倫理審査申請時のチェックシート

|  |
| --- |
| 【介入研究 or 観察研究】  投薬や手術などの医療行為を伴う  いいえ  はい  医学的に確立した通常の医療行為（日常診療の範囲※）  はい  いいえ  介入研究  被験者を２群以上にグループ割付する  いいえ  はい  介入研究  観察研究  ※「日常診療の範囲を超えている医療行為」とは「一般に広く行われている医療行為以外、例えば、医学的に効果が検証されていない新規の治療法」などを指します。また、侵襲性を有する（投薬、手術など）介入研究の場合、研究計画を指定されたデータベース（UMINなど）に試験開始前に登録する必要があります。 |

注）介入研究とは、下記の①または②を満たすものを指します。

①通常の診療を越えた医療行為で、研究が目的

②通常の診療と同等の医療行為で、被験者を２群以上にグループ割付をして、治療、診断、

予防などの効果を群間比較する研究