

第1回臨床研究の指針に関する専門委員会	資料
平成14年 6月 7日	7

平成14年6月7日

臨床研究の定義及び指針の対象範囲について（案）

1. 定義

定義（案）

個人を特定できる人由来の組織・細胞を含む人を対象とする健康に関する研究（個人を特定できる人の健康に関する情報を用いた研究を含む）。

参考1（ヘルシンキ宣言 序言A 1. 及び6. より抜粋）

- ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む。
- ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。

参考2（疫学倫理指針より抜粋）

疫学研究とは「明確に規定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究」をいう。



2. 指針の対象範囲（別添 参照）

臨床研究から疫学倫理指針の対象となる研究を除いた部分。

3. 指針の構成

指針の対象範囲すべてに対して適用する事項と、それに加えて手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究に適用する事項とを整理することとしてはどうか。

臨床研究の指針の対象範囲(案)

-  : 臨床研究指針の対象範囲内の臨床研究
-  : 臨床研究指針の対象範囲外の臨床研究
(=疫学倫理指針の対象範囲)

