

事務局 提出

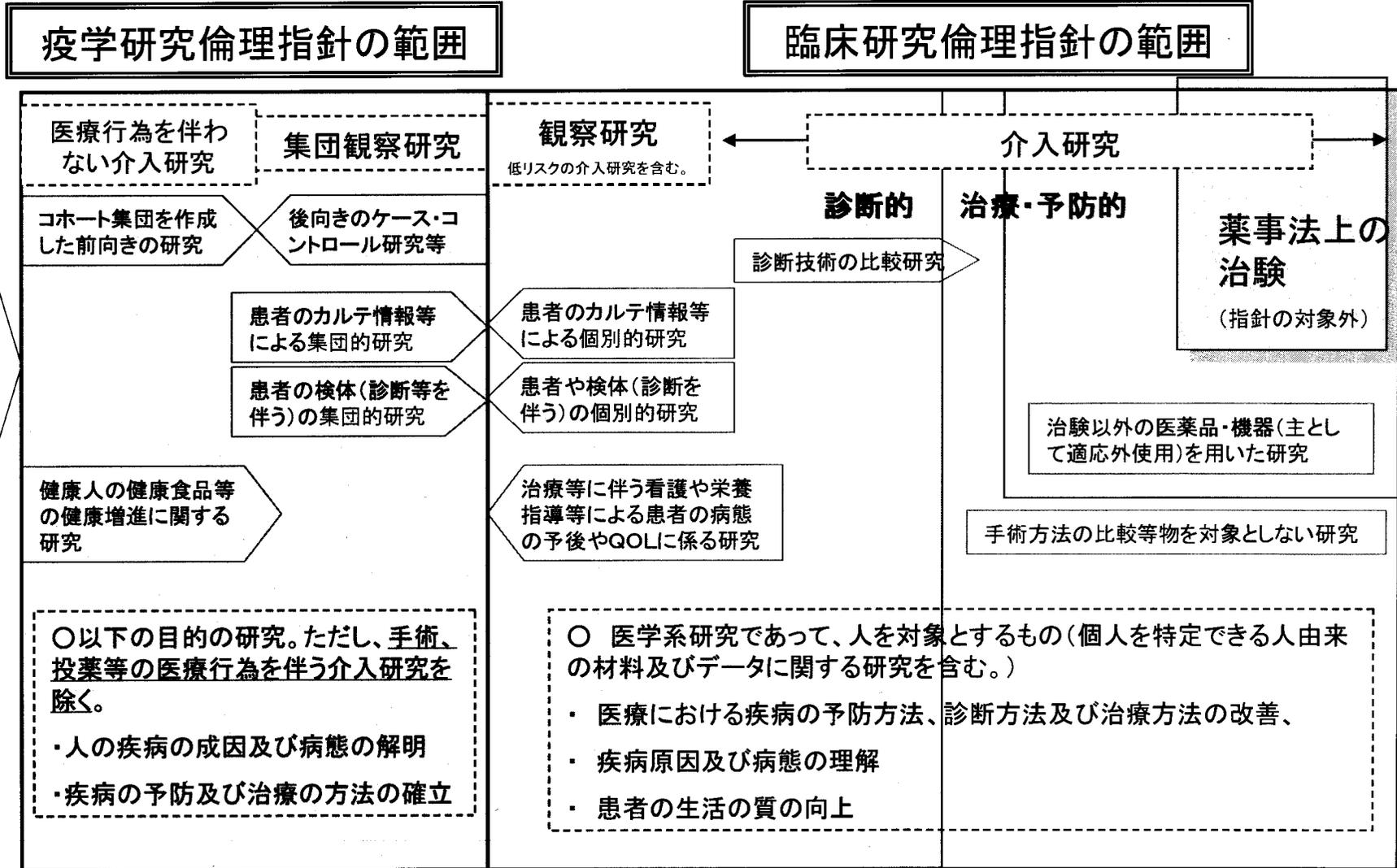
第3回臨床研究専門委員会

平成19年11月 1日

資料 6

# 臨床研究からみた 臨床研究・疫学研究両指針のイメージ

# 臨床研究からみた臨床研究・疫学両指針の範囲のイメージ(案)



臨床研究における介入研究(案)： 予防、診断、治療について、事前に計画して患者の割付、ランダム化等を行うものをいう。

医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用で、割付、ランダム化等を行わないものは観察研究(非介入研究)として取り扱う。

※ 採血程度の侵襲は介入とは見なさない。

診療行為(データ収集を目的としない)  
(特に、現場での改善に類するもの、自由診療)

介入に伴う被験者リスク