

臨床研究における審査申請区分

適用省令・ 指針	GPSP※		GCP※		人を対象とする医学系研究に関する倫理指針		
区 分							
研究種別	介入研究					観察研究	疫学研究
主導者	製薬会社			医師等			
申請区分	製造販売後 調査	製造販売後 臨床試験	企業治験	治 験 厚生科研に 申請	人を対象とする医学系研究		
審査する 委員会名	↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓				臨床研究利益相反審査委員会		
					医学部附属病院治験等審査委員会		医学系研究倫理審査委員会
承認	↓ 病院長				↓ 医学部長		

GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準 (Good Clinical Practice)

GPSP: 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準 (Good Post-marketing Study Practice)