特定非営利活動法人　日本顎咬合学会

審査委員会判断フローチャート

「医薬品医療機器等法」に基づいて実施する治験 / 製造販売後臨床試験である

Yes → A

No

PRP（多血小板血漿）などを用いた「再生医療等安全確保法」に基づいて実施する研究である

Yes → B

＊「臨床研究法に」に基づいて実施する研究では追加で CRB の審査が必要となる場合があります。

No

通常診療（保険診療・確立された保険外診療）により得られた結果の集計・分析などの観察研究である

Yes → C

No

通常診療を超える医療行為により得られた結果の集計・分析などの臨床研究（介入研究）である

①国内未承認の医薬品、医療機器、歯科材料を研究目的で使用する場合

②国内で承認されていても、薬機法における効能・用法・用量を外れて使用する場合（適応外使用）

③その他、医学的な妥当性や安全性が広く一般に認められていない新規の医療技術・術式を試みる場合

Yes → D

＊未承認、適応外使用であっても、医学的な妥当性や安全性が一般に認められている場合は、倫理審査委員会にて審査可能である場合があります。倫理審査委員会へお問い合わせください。 → C

No

研究に用いる医薬品等の製造販売業者（製薬企業等）からの資金提供を受けて実施する研究である

＊寄付金を研究資金等として使用する場合は「研究資金の提供」に該当する

＊物品提供・労務提供のみの場合は該当しない

＊製造販売業者の子会社からの資金提供は該当する

＊海外の法人からの提供は該当しないが、国内の製薬会社の海外子会社からの資金提供は該当する

Yes → D

No → C

A
治験審査委員会（IRB）
外部の委員会へお問い合わせください。

B
認定再生医療等委員会（CCRM）
外部の委員会へお問い合わせください。

C
倫理審査委員会（ERB）
日本顎咬合学会倫理審査チャートへ

D
臨床研究審査委員会（CRB）
外部の委員会へお問い合わせください。

根拠法令等　臨床研究法 第２条 第２項
再生医療等安全確保法 第２条
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第２章