

倫理指針から見た研究の種類と必要な手続きについて

個々の研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づいて各研究者で確認すること。

臨床研究の種類	倫理審査	オプトアウト	包括同意	IC	公開データベース登録	厚生労働大臣への届出
A. 症例報告(9症例以下)	—					
B. 観察研究						
・B1 既存の試料・情報を用いる観察研究 & 研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって、侵襲を伴わない研究	+	+ ※注1	+ ※注2		(+) ※注8	
・B2 研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究 & 研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究	+			+ ※注3	(+) ※注8	
C. 「臨床研究法」の適用されない介入研究	+			+	+ ※注7	
D. 「臨床研究法」の対象となる研究				+	+	
・D1 「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究	+ ※注4				+ ※注6	
・D2 「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究(特定臨床研究)	+ ※注5			+	+ ※注6	+
E. 再生医療等安全性確保法に該当する研究 ヒトの遺伝子治療に関する研究	+			+		+

※注1 : 新たに情報を取得する場合は原則として個人情報保護法等の趣旨に沿った「適切な同意」が必要です。

取得内容に要配慮個人情報が含まれず、「適切な同意」を受けることが実質的に不可能な場合のみオプトアウトを利用できます。

※注2 : 包括同意を取得しても研究毎に倫理審査とオプトアウトは必要です。

※注3 : 排泄物の採取など侵襲を伴わない場合は口頭による同意でも可。

※注4 : 厚生労働大臣により承認された認定臨床研究審査委員会受審が努力義務となっています。

※注5 : 厚生労働大臣により承認された認定臨床研究審査委員会受審が必要です。

※注6 : UMINではなくjRCT(Japan Registry of Clinical Trials)に研究を登録する。

※注7 : jRCT, UMINのいずれかに研究を登録する。

※注8 : jRCT, UMINのいずれかに研究を登録することが望ましい。