

(注1)症例報告について

9例以下でも, 診療の有効性・安全性の評価をするなど研究性のあるものは研究として扱います.

(注2)匿名加工情報について

認定事業者等によって一定のルールの下で加工された情報を指します.

(注3)既存試料・情報とは

通常診療や他の研究など当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報を指します. 前向き・後ろ向きは問いません.

(注4)オプトアウトとは

当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか, または当該施設の掲示板やホームページ上で公開し, 研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保障するものを指します.
同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口(連絡先)を明示する必要があります.

(注5)臨床研究法の適用対象期間について

「臨床研究法」が適用される研究であっても, 2018年4月1日以前から実施されている研究であって, 2019年3月31日までに終了する研究に関しては, 「医学系指針」に従って実施されていれば, 発表してもかまいません.