

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。

倫理指針から見た研究の種類と必要な手続きについて

臨床研究の種類	倫理審査	オプトアウト	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7	
・ B2 研究目的で侵襲を伴う検査等を行う,あるいは新たに試料を取得する観察研究(研究目的で著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性等の検討のために追加する観察研究はD1もしくはD2)	+		+ ※注2	(+) ※注7	
A. 症例報告（9症例以下）	—				
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（非特定臨床研究）	+ ※注3		+	+ ※注5	
・ 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4		+	+ ※注5	+
A. 症例報告（9症例以下）	—				
F. 薬機法（GCP省令）に基づく治験	+		+	+ ※注5	+

※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 : 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3 : 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必要です。

※注5 : UMINではなくjRCT（Japan Registry of Clinical Trials）に研究を登録する。

※注6 : jRCT, UMINのいずれかに研究を登録する。

※注7 : jRCT, UMINのいずれかに研究を登録することが望ましい。