

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

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2	(+) ※注7	
C. 「臨床研究法」の適用されない介入研究	+		+	+ ※注6	
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	+
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。排泄物

※注2： 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。

医療における規制の区分について

医薬品等*の臨床研究			手術・手技の臨床研究	観察研究
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究			
	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究		
医薬品医療機器等法	臨床研究法		先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討	
医薬品医療機器等法 (GCP省令)	基準順守義務	基準順守義務 (努力義務)		

- ・薬物動態にかかる評価を行う臨床研究
- ・既承認の医療機器の性能を評価する臨床研究
- ・人体への侵襲性が低いと考えられる場合であっても、医師行為を伴い承認範囲内の医薬品等の有効性または安全性について試験を実施する場合
- ・あらかじめ研究のために既承認医薬品の投与等の有無、頻度または用量などを割り付けして治療法を比較する研究

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院については努力義務とする。

(医療法施行規則改正：平成28年6月10日省令公布)
 ※平成29年4月以降適用

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等薬品をいう