

## 倫理指針から見た研究の種類と必要な手続きについて

※動物実験などの人を対象としない研究はカテゴリーA(倫理審査が不要な研究)となります

個々の研究については、「人を対象とする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	厚生労働大臣許可
A. 症例報告(9症例以下)	—					
B. 観察研究						
・B1 人体から採取された試料を用いない研究	+	+	(+)			
・B2 人体から採取された試料を用いた研究	+	+ ※注1	(+) ※注2	+		
C. 侵襲を伴う研究	+			+		
C. 介入研究	+			+	+	
C. 一般診療に用いられていないヒト生殖細胞系列(子孫に受け継がれる)遺伝子変異または多型性に関する研究	+			+		
D. ヒト ES 細胞や iPS 細胞, 組織幹細胞を利用した臨床研究	+			+		+
D. ヒトの遺伝子治療に関する研究	+			+		+

※注1 : 研究目的で新たに試料を取得する場合は文書同意または口頭による同意が必要です。

※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。また、包括同意がなくても、オプトアウトで実施可能な研究もあります。

## A. 症例報告など倫理審査が不要な研究

9例以下の症例報告.

既に匿名化（特定の個人を識別することができないものであり，対応表が作成されていないもの）されたデータのみを利用した研究.

論文や公開されているデータベース，ガイドラインのみを用いた研究.

一般に入手できる細胞のみを用いた研究.

法令に基づく研究など.

## B. 観察研究

B1. 観察研究で，前向き・後ろ向きは問わない，人体から採取された試料を用いない研究.

B2. 観察研究で，前向き・後ろ向きは問わない，人体から採取された試料を用いた研究.

## C. 介入研究, ヒトゲノム・遺伝子研究

介入研究もしくは一般診療に用いられていないヒト生殖細胞系列（子孫に受け継がれる）遺伝子変異または多型性に関する研究.

但し，介入研究は公開データベースへの登録が必要.

## D. ヒト ES 細胞やiPS 細胞, 組織幹細胞を利用した臨床研究. ヒトの遺伝子治療に関する研究

厚生労働大臣の許可を要する.

## 臨床倫理審査

倫理審査委員会や施設内審査委員会（IRB），あるいはそれに準じた諮問委員会に基づく施設長の許可.

観察研究の場合には各諮問委員会の審査に基づく施設長の許可.

## オプトアウト

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こと.

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る.

## 包括同意

診療情報・人体由来の試料取得時に，利用が明示されている当該研究以外の研究への利用についても同意が与えられていること.

診療の一環として得られる情報・人体由来の試料について，具体的な研究内容を明示せずに将来の研究への利用について同意が与えられていること.