

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。

臨床倫理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	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 後ろ向き観察研究、人体から採取された試料を用いない前向き観察研究	+	+	+			
・B2 人体から採取された試料を用いる前向き観察研究	+			+		
C. 侵襲を伴う研究	+			+		
C. 介入研究	+			+	+	
C. 子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の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	+			+		+

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

既に連結不可能匿名化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

培養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. 後ろ向き観察研究，人体から採取された試料を用いない前向き観察研究

B2. 人体から採取された試料を用いる前向き観察研究

C. 侵襲を伴う研究，介入研究，ヒトゲノム・遺伝子研究

侵襲を伴う研究や介入研究もしくは子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の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迅速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

人体由来の試料取得時に，当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意が与えられていること。
診療の一環としての試料採取時に，具体的な研究内容を明示せずに将来の研究について同意が与えられていること。