倫理指針から見た研究の種類と必要な手続きについて

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

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	＋	＋ ※注1		（＋） ※注7	
・B2 研究目的で新たに試料・情報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	
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 （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	＋
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	＋		＋		＋
F. 薬機法（GCP省令）に基づく治験	＋		＋	＋ ※注5	＋

※注1 ： 個人情報保護法の例外規定に該当しない場合，あるいは包括的な同意を取得していない場合は，オプトアウトではなく，ICが必要です．
※注2 ： 排泄物の採取，アンケート調査など侵襲を伴わない場合は説明事項の省略化も可能です．
※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．

A. 症例報告など倫理審査が不要な研究

・9例以下をまとめた研究性のない症例報告※.
※個人情報保護法及び医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスを遵守すること
・傷病の成因・病態の理解，傷病の予防・診断・治療方法の改善，有効性・安全性の検証を通じて，人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ること<u>を目的としない報告等</u>※.
※（例）：①単に治療方法の紹介，教育・トレーニング方法の紹介，②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介
・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.
・既に学術的な価値が定まり，研究用として広く利用され，かつ，一般に入手可能な試料・情報を用いた研究.
・個人に関する情報（個人情報，匿名加工情報，仮名加工情報，及び個人関連情報），及び死者に関するこれらに相当する情報に該当しない既存の情報を用いた研究.
・既に作成されている匿名加工情報を用いた研究.
・法令に基づく研究（薬機法，臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く）.
・人体から分離した細菌，カビ，ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで，人の健康に関する事象を研究の対象としない研究.
・動物実験や一般に入手可能な細胞（iPS 細胞，組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究.
・海外で実施された研究（研究対象となった試料・情報が日本のものは除く）．但し，実施した国の規定は遵守していることが必要である.

B. 観察研究

B1. 既存の試料・情報を用いる観察研究.
B2. 研究目的で新たに試料・情報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及び安全性の検討のために追加する観察研究は除く）

C. 「臨床研究法」の適用されない介入研究

体外診断薬を用いた介入研究，医療手技や手術方法の評価を行う研究が含まれる.

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.
・既承認の医薬品・医療機器等を用いてそれらの有効性・安全性を評価する介入研究で，関連する企業から資金提供が無い研究.
・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及び安全性の検討のために追加し，関連する企業から資金提供がない観察研究.
D2. 「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究.
・未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いる研究，または企業から資金提供を受ける介入研究（特定臨床研究）.
・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及び安全性の検討のために追加し，企業から資金提供を受ける観察研究.

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

患者自身の細胞・組織又は他者の細胞・組織を培養等加工したもの，あるいは核酸等を用いる医療技術を用いて行われる研究.

F. 薬機法（GCP 省令）に基づく治験

薬機法及び GCP 省令に基づいて，治験届を提出し薬機法承認に必要な医薬品等の有効性及び安全性に関するデータを取得するために実施する.

臨床倫理審査

倫理審査委員会や機関内審査委員会（IRB），あるいはそれに準じた委員会に基づく機関の長の許可．

オプトアウト

試料・情報を保有する機関において，研究への試料・情報の利用や提供について，研究対象者等に直接通知するか，または当該機関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．
保有している既存試料・情報について，個人情報保護法上の例外要件である，学術例外あるいは公衆衛生例外に該当（試料の場合は準用）もしくは，包括的な同意を得ている場合においてオプトアウトでの研究への利用・提供が可能だが，それ以外の場合は，オプトアウトではなく，インフォームド・コンセント（IC）を取得する必要がある．

1）学術例外：
学術研究機関等※1が学術目的に実施する研究における個人情報の利用・提供に関する同意取得の免除．研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合に該当する．（試料・情報の提供先が学術研究機関等に該当する場合，その提供元が共同研究として参加している学術研究機関等である場合も含む）

2）公衆衛生例外：
公衆衛生の向上に特に資する場合における個人情報の利用・提供に関する同意取得の免除．学術研究機関等に該当しない医療機関における観察研究において，本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や，同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし，本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合が該当する．

3）包括的な同意：
研究対象者から取得された試料・情報が，研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があることと，同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法について説明し同意を得ること※2．

※1　「学術研究機関等」とは，大学その他の学術研究を目的とする機関もしくは団体をいう．改正個人情報保護法（2026年7月15日成立）の施行後には，病院・その他医療の提供を目的とする機関または団体も該当する．

※2　包括的な同意が得られた試料・情報であっても，使用する際は，当該研究の内容に係る研究計画書の作成または変更を行い，オプトアウトの実施が必要である．

人を対象とした医学系研修の日本消化器病学会における発表の倫理規準
（2017 年 3 月 7 日承認、2018 年 1 月 1 日施行）
（2017 年 11 月 27 日一部改定、2018 年 1 月 1 日施行）
（2018 年 12 月 27 日一部改定、2019 年 1 月 1 日施行）
（2019 年 12 月 26 日一部改定、2020 年 2 月 1 日施行）
（2020 年 11 月 25 日一部改定、2021 年 1 月 1 日施行）
（2021 年 11 月 12 日一部改定、2022 年 1 月 1 日施行）
（2022 年 11 月 24 日一部改定、2023 年 1 月 1 日施行）
（2023 年 9 月 25 日一部改定、2024 年 1 月 1 日施行）
（2024 年 10 月 9 日一部改定、2025 年 1 月 1 日施行）
（2025 年 10 月 9 日一部改定、2026 年 1 月 1 日施行）
（2026 年 11 月 2 日一部改定、2027 年 1 月 1 日施行）