

## 臨床研究の種類と規制

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。

### 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	包括同意	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2			
・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3		
C. 「臨床研究法」の適用されない介入研究	+			+	+	
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4				+ ※注6	
・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5			+	+ ※注6	+
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。

※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。

※注3 : 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努力義務となっています。

※注5 : 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6 : UMINではなくJRCT(Japan Registry of Clinical Trials)に研究を登録する。

## A. 症例報告など倫理審査が不要な研究

- ・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。
- ・9例以下をまとめた研究性のない症例報告。
- ・法令に基づく研究（臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く）。
- ・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。
- ・既に匿名化されている試料・情報（特定の個人を識別できない状態に加工され，対応表がどこにも存在しないもの）を用いた研究。但し，体細胞由来のゲノムデータ解析は除く。
- ・既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報を用いた研究。
- ・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。

## 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
- 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。

## 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が該当する。
- 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）が該当する。

## 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

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文書で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文書で同意が与えられていること。

但し，それらの試料を用いて実際に研究を行うに際しては，改めて倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可と研究対象者へのオプトアウトが必要。