

表2

臨床倫理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観察研究 もしくは、人体から採取された試料を用いる 後ろ向きの観察研究	+ ※	+	+			
・ 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	+			+		+

※:迅速審査が可能(多施設共同研究を除く)