

新たに試料・情報を取得する研究

	侵襲あり	軽微な侵襲	侵襲なし
介入あり	文書同意	文書同意	同意 ^{注1)} (口頭+記録でも可) (個人識別符号含む場合は原則文書同意)
	倫理審査：通常審査	倫理審査：通常審査	倫理審査：通常審査
	研究登録 (UMIN等) 必須	研究登録 (UMIN等) 必須	研究登録 (UMIN等) 必須
	補償保険 加入の有無を記載 未承認・適応外使用の場合 は原則加入	補償保険 加入の有無を記載	補償保険 不要
	有害事象 対応 ◎	有害事象 対応 ○	有害事象 対応 不要
	モニタリング 必須 監査 必要に応じて	モニタリング・監査 任意 (企業の関わる研究は個別対応)	モニタリング・監査 任意 (企業の関わる研究は個別対応)
介入なし	文書同意	文書同意	同意 ^{注1)} (口頭+記録でも可) (個人識別符号含む場合は原則文書同意)
	倫理審査：通常審査	倫理審査：迅速審査	倫理審査：迅速審査
	研究登録 (UMIN等) 任意	研究登録 (UMIN等) 任意	研究登録 (UMIN等) 任意
	補償保険 加入の有無を記載	補償保険 加入の有無を記載	補償保険 不要
	有害事象 対応 ○	有害事象 対応 ○	有害事象 対応 不要
	モニタリング・監査 任意 (企業の関わる研究は個別対応)	モニタリング・監査 任意 (企業の関わる研究は個別対応)	モニタリング・監査 任意 (企業の関わる研究は個別対応)
人体取得 試料あり	同上	同上	同意 ^{注1)} (口頭+記録でも可) (個人識別符号含む場合は原則文書同意)
	有害事象の対応		倫理審査：迅速審査
			研究登録 (UMIN等) 任意
			補償保険 不要
			有害事象 対応 不要
			モニタリング・監査 任意 (企業の関わる研究は個別対応)
人体取得 試料なし	同上	同上	同意 ^{注1)} (口頭+記録でも可) (個人識別符号含む場合は原則文書同意)
	有害事象の対応		倫理審査：迅速審査
			研究登録 (UMIN等) 任意
			補償保険 不要
			有害事象 対応 不要
			モニタリング・監査 任意 (企業の関わる研究は個別対応)

※ICR-web
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説
(講師：田代志門先生) 資料を基に改編作成

初版 2016.12.16作成
第2版 2017.6.27改訂

既存試料・情報^{注2)} を用いる研究 (侵襲・介入なし)

人体取得 試料あり	同意 (口頭+記録でも可) (困難な場合はオプトアウトでも可) (個人識別符号含む場合は原則文書同意)
	倫理審査：迅速審査
	研究登録 (UMIN等) 任意
	補償保険 不要
	有害事象 対応 不要
	モニタリング・監査 任意 (企業の関わる研究は個別対応)
人体取得 試料なし	同意 (オプトアウトでも可) (個人識別符号含む場合は原則文書同意)
	倫理審査：迅速審査
	研究登録 (UMIN等) 任意
	補償保険 不要
	有害事象 対応 不要
	モニタリング・監査 任意 (企業の関わる研究は個別対応)

注1) 文書同意を取得しない場合であって、要配慮個人情報を取得する研究の場合は「適切な同意」を受けること。

「適切な同意」の詳細については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス P93.94参照

注2) 既存試料・情報：当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報 詳細は上記ガイダンスP11,12参照