

### カテゴリー I :

臨床研究法が適用される研究（特定臨床研究）あるいは臨床研究法の適用外だが遵守努力義務が必要な研究

## I - A : 特定臨床研究

- ・「薬機法における未承認または適応外の医薬品等を用いて実施する臨床研究」
- ・「製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究」

## I - B : 臨床研究法の適用外となる研究

### （臨床研究法の遵守努力義務は必要）

- ・「研究の目的で検査、投薬その他の診断または治療のための医療行為の有無および程度を抑制することなく、患者のために最も適切な医療を提供とした結果としての診療情報または試料を利用する研究」
- ・「治験」
- ・「医薬品の製造販売後調査等のうち再評価に係わるもの」
- ・「医療機器の製造販売後調査等のうち使用成績評価に、再評価に係わるもの」

### カテゴリー II :

要厚生労働省又は文部科学省届出

## II :

- ・ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した再生医療に関係した臨床研究
- ・ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究
- ・ヒトの遺伝子治療に関する研究

カテゴリーⅢ：

侵襲を伴う研究  
又は  
介入を行う研究

Ⅲ

カテゴリーⅣ：

観察研究

Ⅳ-A：新たに試料・情報を取得して行う研究

Ⅳ-B：既存試料・情報を用いる研究

- ・自らの研究機関で保有している既存試料を用いる研究
- ・自らの研究機関で保有している既存情報を用いる研究
- ・他の研究機関からの既存試料・情報の供与を受けた研究

カテゴリーⅤ：

「生命・医学系指  
針」の適用範囲外  
の研究

Ⅴ：

- ・症例報告（症例数は定めないが、研究を目的とする行為を伴わない）
- ・人を対象としない研究
- ・倫理審査や研究機関の長の許可、インフォームド・コンセントが原則不要な研究

## 凡例



認定臨床研究審査委員会の承認が必要



倫理委員会の承認あるいは必要な手続き  
(治験審査委員会の承認) が必要



倫理委員会の承認が必要



倫理委員会の承認が原則不要