

統合新指針における「介入を伴う研究」と「介入を伴わない研究（観察研究）」

下記以外の「人を対象とする医学系研究」

- ・法令の規定（がん登録推進法、感染症法、健康増進法等）により実施される研究
- ・他の法令・指針適用範囲に含まれる研究
- ・既に学術的価値が定まり広く研究利用&一般入手可能な試料・情報のみ用いる研究
- ・既に連結不可能匿名化された情報のみ用いる研究

- ▶人（試料・情報を含む）を対象として、
- ▶傷病の成因・病態の理解 / 傷病の予防、診断・治療方法の改善 又は 有効性検証を通じて、
- ▶「国民の健康保持増進」又は「患者の回復若しくはQOL向上」に資する知識を得ることが目的か？

