

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
研究/医療	研究							医療(症例報告)	
準拠する規制	薬機法	臨床研究法	人医学系研究指針・ヒトゲノム指針				指針対象外	指針対象外	指針対象外
研究の種類	介入研究	介入研究	介入研究	介入研究	観察研究	観察研究	観察研究	—	—
診療の範囲	通常診療を超える	通常診療を超える	通常診療を超える	通常診療を超えない	通常診療を超える	通常診療を超えない	通常診療を超えない	通常診療を超える	通常診療を超えない
研究の位置付け	治験	特定臨床研究	臨床研究	臨床研究	臨床研究	臨床研究	臨床研究	症例報告	症例報告
研究の方法	承認申請目的の医薬品等の臨床試験	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究。製薬企業等からの研究資金で実施される医薬品等の臨床研究	通常診療を超える手術、手技の有効性を検証する研究、または症例を作為又は無作為の割付けを行って結果を比較する研究	通常診療を超えない手術、手技の有効性を検証する研究、または症例を作為又は無作為の割付けを行って結果を比較する研究	症例の割り付けなど行わず、診療の記録(エックス線、模型を含む)、試料、患者アンケートを利用する研究	症例の割り付けなど行わず、診療の記録(エックス線、模型を含む)、試料、患者アンケートを利用する研究	既発表データを利用した研究(システムレビュー等)および医療者へのアンケート調査	他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する	他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する
審査の有無	審査対象外	審査対象外	審査対象外	審査対象	審査対象	審査対象	申請不要	審査対象	申請不要