

生命・医学系指針における「介入研究」と「非介入研究（観察研究）」

基本的には下記以外の「人を対象とする生命科学・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
- ・法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ・試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般的に入手可能な試料・情報
 - ②個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ③既に作成されている匿名加工情報

人（試料・情報を含む）を対象として、

- ▶傷病の成因・病態の理解
- 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、「国民の健康保持増進」又は「患者の傷病からの回復若しくはQOL向上」に資する知識を得ることを目的として実施されるものか？
- ▶人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的として実施されるものか？

