

適用範囲となる研究の分類と該当する研究

分類	該当する研究	被験者リスク	社会的リスク*
第Ⅰ種	①医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（介入／観察） ②未承認医薬品等／適応外医薬品等を用いる臨床研究（介入） ③先進医療 B（介入） ④倫理審査委員会が第Ⅰ種の対応が必要と認めた研究（介入／観察）	高	高
第Ⅱ種	①先進医療A（介入） ②既承認医薬品・医療機器を用いた侵襲を伴う研究（介入） ③倫理審査委員会が第Ⅱ種の対応が必要と認めた研究（介入／観察）	低／中	高
第Ⅲ種	①既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究（介入／観察）	低	低
第Ⅳ種	①侵襲を伴わない研究（介入／観察）	低	低

↑
第Ⅱ種以上

*社会的リスク：研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等

<注>