

Start

人を対象としない研究（動物実験や遺伝子組換え実験などの研究と、医療行政や体制、働き方改革や医師のインセンティブ、病院間連携、医療倫理、医療安全、医工連携、医学教育、災害対策、研究デザイン策定などの医療行政やシステムに関する研究）である

Yes

No

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である
 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である
 ヒトの遺伝子治療に関する研究である

Yes

No

侵襲（軽微な侵襲を除く）あるいは介入を伴わない症例報告である
 既に作成されている匿名加工情報のみを利用した研究である
 論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究、あるいは法令に基づく研究である
 一般に入手可能で広く使用されている匿名化された組織標本や培養細胞（ヒト以外のES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究で、特定の患者情報を利用しない研究である

Yes

No

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究あるいは症例報告である
 介入を伴う臨床研究あるいは症例報告である

Yes

No

既存試料・情報を用いた観察研究である

新たに取得する試料・情報を用いた観察研究である

カテゴリー-A
倫理審査委員会の審査と承諾は原則不要
 侵襲、介入を伴わない症例報告では本指針「IV-6症例報告」を遵守している（本項目に該当しない場合は以下にチェック□非該当）
*特定の活動が「研究」に該当するかいなかについての判断が困難な場合には、倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される

カテゴリー-B1
以下の要件をすべて満たす必要がある
 倫理審査委員会、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可を受けている
 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
 他施設からの試料・情報提供を受けている場合は必要な処置を講じている（他施設からの試料・情報提供を受けていない場合は以下にチェック□非該当）

カテゴリー-B2
以下の要件をすべて満たす必要がある
 倫理審査委員会、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可を受けている
 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
 他施設からの試料・情報提供を受けている場合は必要な処置を講じている（他施設からの試料・情報提供を受けていない場合は以下にチェック□非該当）

カテゴリー-C
以下の要件をすべて満たす必要がある
 倫理審査委員会、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可を受けている
 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
 公開データベースへの登録が済んでいる
 症例報告では本指針「IV-6症例報告」を遵守している（症例報告でない場合は以下にチェック□非該当）
 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、特定臨床研究法が求める対応がなされている（特定臨床研究でない場合は以下にチェック□非該当）

カテゴリー-D
以下の要件をすべて満たす必要がある
 倫理審査委員会、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可を受けている
 患者もしくは代諾者の同意についての必要な対応が行われている
 関連する法令・指針に則って、必要に応じた行政への届け出や認可を得るなどの手続きがなされている
 再生医療に関係した臨床研究では「特定認定（または認定）再生医療等委員会」での審査を受けている（再生医療に関係した臨床研究でない場合は以下にチェック□非該当）
 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、特定臨床研究法が求める対応がなされている（特定臨床研究でない場合は以下にチェック□非該当）

カテゴリー-E
以下に該当する場合は該当要件を満たす必要がある
 動物実験や遺伝子組み換え実験については、ライフサイエンスにおける生命倫理・安全に関する取り組みに準拠して各施設での適切な対応がなされている
 医療行政やシステムに関する研究において、研究対象に人（患者、医療従事、一般人など）がふくまれていない