

**スタート**  
あなたの発表内容は

- 人を対象としない研究(動物実験や遺伝子組み換え実験)である。あるいは
- 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

NO

YES

- ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した研究
- ヒトの遺伝子治療に関する臨床研究

NO

以下のいずれかに当てはまる内容である

- 9例以下をまとめた症例報告(かつ生殖細胞系列の遺伝子解析は行っていない)
- 既に匿名化(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限り)されている情報のみを利用した研究
- 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
- 人文・社会学的研究、医療システムの研究などで研究対象者が存在しない

NO

YES

以下のいずれかに当てはまる内容である

- 臨床研究目的で医薬品の投与やその適応外使用・未承認薬の投与を行った
- 臨床研究目的で医療機器の使用やその適応外使用・未承認医療機器を使用した。あるいは保険適応のない先進的治療や手術を行った
- 研究目的のために侵襲的な画像検査や侵襲的に組織採取を行った(以下のものはNOに進む:軽微な侵襲の検査/通常の治療で採取した組織を研究に利用/研究目的だが少量の採血や唾液・糞便・尿を採取/侵襲的採取であるが別の研究で用いた保存試料を用いる場合)
- 介入を伴う前向きランダム化比較試験、もしくは介入を伴う前向きシングルアーム試験
- 子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型に関する研究や症例報告

YES

NO

- 未承認・適応外の医薬品や医療機器を用いた臨床研究
- 製薬企業や医療機器企業から資金提供を受けた医薬品や医療機器の臨床研究
- 保険適応内の医薬品や医療機器を用いた介入研究

YES

NO

- 新たに人体から採取した試料を用いた研究  
(既存の試料を用いた研究はNOに進む)

YES

NO

**カテゴリ-B:**  
以下の条件のいずれかを満たす必要がある

- 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を遵守
- 「再生医療等の安全性確保等に関する法律」を遵守

(「特定臨床研究」に相当する場合には「臨床研究法」を遵守)

**カテゴリ-A:**

特定臨床研究として「臨床研究法」を遵守

**カテゴリ-C:**  
以下の全てを満たす必要がある

- 倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれらに準じた委員会の倫理審査に基づく施設長の許可
- 研究対象者もしくは代諾者の承諾
- 介入研究の場合、公開データベースに登録・開示

**カテゴリ-D1:**  
以下の全てを満たす必要がある

- 倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれらに準じた委員会の倫理審査に基づく施設長の許可
- 研究対象者もしくは代諾者の承諾

**カテゴリ-D2:**  
以下を満たす必要がある

- 倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれらに準じた委員会の倫理審査に基づく施設長の許可
- オプトアウトの利用可

**カテゴリ-E1:**

倫理審査委員会の審査と研究対象者の承諾は不要

**カテゴリ-E2:**

ライフサイエンスにおける生命倫理および安全に関する規定を参照に、各施設での適切な対応を行う