

NO

- 人（患者など）を対象としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験、医療従事者を対象とした非侵襲的な調査や研究、医療器具の非臨床性能試験など）
- 培養細胞（ヒト以外のES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を含む）等を用いた基礎的研究で特定の患者試料・情報を利用しない研究

- ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した研究（再生医療等の安全性確保等に関する法律）
- ヒトの遺伝子治療に関する臨床研究（遺伝子治療等臨床研究に関する指針）

NO

- 以下のいずれかに当てはまる内容である
- 診療として行った9例以下の症例をまとめた報告（症例報告）
 - 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る）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

YES

YES

- 以下のいずれかに当てはまる内容である
- 治験
 - 臨床研究法の適用範囲の研究

YES

NO

- 臨床研究目的で保険適用のない先進的治療や手術を行った
- 臨床研究目的のために侵襲的な画像検査や組織採取を行った
- 患者試料（唾液・血液・組織など）や診療情報を用いる研究
- ランダム化比較試験、もしくは前向シングルアーム介入試験
- 観察研究や疫学研究
- 個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する研究

B

- 「再生医療法」を遵守
- 「遺伝子治療指針」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

A

- 治験として「薬機法」を遵守
- 「臨床研究法」を遵守

C

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守
- 倫理審査委員会（IRB）、あるいはそれらに準じた委員会の倫理審査に基づく機関長の許可

D1

倫理審査委員会の審査と研究対象者の承諾は不要

※倫理審査委員会への付議については各機関の判断となる

D2

ライフサイエンス、動物実験等における生命倫理および安全に関する規定を遵守して、各機関での適切な対応を行う

YES