スタート

□ヒトを対象としない研究（動物実験や遺伝子組み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係する研究など、研究対象が存在しない場合）である
□ 法令の規定により実施される研究、または法令の定める基準の適応範囲に含まれる研究
□ 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・情報を用いる研究
□ 個人に関する情報に該当しない既存の情報を用いる研究　□ 既に作成されている匿名加工情報を扱う研究
□ 公表された論文や公開されたデータベース・ガイドラインの解析のみの研究

Yes → カテゴリーE

No →

□あらゆる種類の治験 → Yes → カテゴリーS

□特定臨床研究である → Yes → カテゴリーA

□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
□ヒトの遺伝子治療やヒト受精胚に関する研究である
→ Yes → カテゴリーB

□侵襲(軽微な侵襲を含む）を伴う研究または介入を行う研究 → カテゴリーC

□観察研究である
- □新たに採取された試料・情報を用いた研究である → Yes → カテゴリーD1
- □既存試料・情報を用いた研究である → Yes → カテゴリーD2

□ｶﾃｺﾞﾘｰA-Dに該当しない症例報告 → カテゴリーE

カテゴリーS

□治験関連法に則った対応が必要である。

カテゴリーA

□ 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応が必須で、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、実施計画を厚生労働大臣に提出することが義務付けられている。

カテゴリーB

□ ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した研究の場合には、基礎研究、再生医療に関係した臨床研究のいずれにおいても厚生労働省ホームページの「再生医療について」を参照し、各施設での適切な対応の下に実施された研究であること。
□ヒトの遺伝子治療に関する研究の場合には「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を参照し、各施設での適切な対応の下に実施された研究であること。
□ヒト受精胚を扱う研究の場合には「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」および「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」を遵守して実施された研究であること。

カテゴリーC

□事前に倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可と研究対象者あるいは その代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。
□介入を行う研究については、研究の実施に先立って、厚生労働省が整備するデータベース等の公開データ ベースに登録してある。
□侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合に は、重篤な有害事象への対応および研究に係る試料及び情報等の保管および管理が適切に行われ、かつモニタリングと必要に応じた監査が行われて いる。

カテゴリーD1

□倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。
□必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを得ることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを得ない場合には、必要な説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法および内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。
□インフォームド・コンセントを得ない場合には、オプトアウトの機会を保障しなければならない。

カテゴリーD2

□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 許可を得ている。
□人体から取得された試料を用いる場合は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを得ることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを得ない場合には、必要な説明事項について口頭によりインフォームド・コ ンセ ントを得て、説明の方法および内容並びに得た同意の内容に関する記録を作成しなければならない。
□インフォームド・コンセントを得ない場合には、オプトアウトの機会を保障しなければならない。

カテゴリーE

□症例報告（10例までとする）では個人情報保護法および関連法令等を遵守しなければならない。