倫理審査の必要な研究について（フローチャート）

① その研究は、人または人に関する情報やデータ、人由来試料を対象とするものですか？

NO → 申請の必要はありません

↓ YES

② その研究で使用する人に関する情報やデータ、人由来の試料は、以下の条件に当てはまりますか？
- 研究用として広く利用され、一般的に入手可能な既存のものである
- 既に匿名化がされ、いかなる手段によっても被験者が特定できない

YES → 申請の必要はありません

↓ NO

③ その研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究ですか？

※人を対象とする生命科学・医学系研究
ｉ）人（試料・情報を含む。）を対象として、「傷病の成因の理解」・「病態の理解」・「傷病の予防方法の改善又は有効性の検証」又は「医療における診断方法および治療方法の改善または有効性の検証」を通じて、「国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上」 に資する知識を得ることを目的として実施される活動
ⅱ）人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的として実施される活動

YES → 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して必ず申請してください

↓ NO

④ 取得する人に関する情報やデータに、氏名、顔画像等、個人を識別できるもの（個人情報）が含まれますか？

YES（任意） → 生命科学・医学系研究でない場合でも「学会が定める指針」等研究分野に応じた指針等を遵守して以下の各倫理審査委員会への申請を検討してください

↓ NO

⑤ その研究は、研究対象者の身体又は精神もしくは社会に対して影響を与え、倫理的または法的もしくは社会的問題を招く可能性がありますか？

YES（任意） → 生命科学・医学系以外の「自然科学系研究」
→人を対象とする医学系研究倫理審査委員会

↓ NO

⑥ その研究は、共同研究、研究費申請、学会発表、論文投稿等で倫理審査が要求される研究ですか？

YES → 臨床・臨地の「人文社会学系」の調査及び実験で個人または集団を対象に、その行動、心身もしくは環境等に関する情報を収集し、またはデータ等を採取する研究（※）
→人を対象とする研究倫理審査委員会

※実施において研究対象者に運動負荷が生じる研究は、人を対象とする医学系研究倫理審査委員会に申請してください。

↓ NO

必ずしも申請する必要はありません