

人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）である

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

NO

「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」の範囲内の症例報告である（9例以内）  
既に匿名化された情報（特定の個人を識別することができないもので対応表が作成されていないもの）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  
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

NO

YES

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  
介入を行う臨床研究あるいは症例報告である  
ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究あるいは症例報告である

NO

既存資料・情報を用いる

新たに取得する資料・情報を用いる

YES

A

B-1

B-2

C

D

E

※医療行政やシステムに関係する研究においては、研究対象者が存在する聞き取りアンケート調査等は観察研究（カテゴリーB1またはB2）、あるいは心的外傷を含む場合には侵襲・介入研究（カテゴリーC）に該当すると考えられるので施設や関連学会における倫理手続きが必要となる。