

A

倫理審査委員会の審査と承諾は不要

ただし特定の活動が「研究」に該当するか否かについての判断が困難な場合には、倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される

症例報告では「個人情報保護法」等を遵守する

B-1

以下の要件をすべて満たす必要がある

倫理審査委員会等の審査（迅速審査が可能）に基づく施設長の許可

研究対象者もしくは代諾者の同意（オプトアウトの使用可）

B-2

以下の要件をすべて満たす必要がある

倫理審査委員会等の審査（迅速審査が可能）に基づく施設長の許可

研究対象者もしくは代諾者の同意（通常の医療行為のみの場合はオプトアウトの使用可）

C

以下の要件を原則すべて満たす必要がある

倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB）等の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同意

介入研究の場合には公開データベースへ登録

「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」に準拠する

D

以下の要件を原則すべて満たす必要がある

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

患者もしくは代諾者の同意

関連する法令・指針に則って、必要に応じた行政への届け出や認可を得るなどの手続き

再生医療に関係した臨床研究では「特定認定（または認定）再生医療等委員会」での審査が必要

「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」に準拠する

E

以下の条件を満たす必要がある

動物実験や遺伝子組み換え実験については、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取り組みを参照し、各施設での適切な対応を行う