

# 倫理審査申請判断基準

No	チェック項目	判断項目
1	人を対象とする研究である	<input type="checkbox"/> はい → 2へ
		<input type="checkbox"/> いいえ → 倫理審査不要（以降の回答は不要です）
2	以下のいずれかに該当する ・どのような手段をもってしても個人情報に結びつかない、既存の情報（匿名加工情報を含む）のみを用いた研究である * 氏名やIDを削除しただけの情報、他の情報と照合することで個人を特定できる情報（仮名加工情報を含む）は個人情報にあたりません * 個人識別符号が含まれる情報は個人情報にあたりません ・卒論執筆等教育目的のみで実施される研究	<input type="checkbox"/> はい → 倫理審査不要（以降の回答は不要です）
		<input type="checkbox"/> いいえ → 3へ
3	既に開始されている研究である	<input type="checkbox"/> はい → 倫理審査を受け付けることができません。研究の中止が必要です。 （「人を対象とし医療を目的としない研究」の審査については、既に開始している研究であっても2025年3月31日までは特例で受け付けます）
		<input type="checkbox"/> いいえ → 4へ
4	以下のいずれかを目的とする研究である（人を対象とした生命科学・医学系倫理指針の対象となる研究） A. ①傷病の成因の理解、②病態の理解、③傷病の予防方法の改善または有効性の検証、④医療における診断法および治療法の改善または有効性の検証 B. 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノムおよび遺伝子の構造または機能並びに遺伝子の変異または発現に関する知識を得ること 具体的には… ・人の基本的生命現象（遺伝、免疫、発生等）の解明 ・医学系研究（医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学）のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養学分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究 ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究（人類遺伝学等の自然人類学、人文学分野においてヒトゲノムおよび遺伝子の情報を用いた研究 ・医工学研究であって、開発機器を患者へ試用する研究 ☆医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。	<input type="checkbox"/> はい → 7へ
		<input type="checkbox"/> いいえ → 5へ
5	以下のいずれかに該当する研究である ・医工学研究のうち、開発機器を健康者のみに試用する研究 ・人間工学、ヒューマンインタフェース研究（「使用感」を評価する研究を含む） ・心理学研究における人を対象とした実験 ・教育現場におけるアンケート調査やインタビュー調査、映像・音声の収集 ・社会的弱者や特殊な状況下など特別な配慮が必要な集団を対象としたアンケート調査やインタビュー調査（被災地、不当な扱いを受けている民族、精神障害や知的障害のある人々、受刑者、子供を対象とした調査など） ・人類学や考古学において、現在生活している人間の身体データや人体試料の収集・分析、家計調査や行動観察を行う研究 ・研究者と研究対象者（個人あるいは集団）の間に何らかの力関係や利益相反が存在する研究（学生、大学院生、研究室員を対象とした研究など） ・ディセプション（同意を得る際に、研究実施に関わる情報を非公開や虚偽とすること）を含む研究 ・その他、研究対象者・研究参加者に対する身体的、精神的、心理的侵襲を伴い、研究対象者・研究参加者に対する説明と同意の取得が必要と考えられる研究	<input type="checkbox"/> はい → <b>人を対象とし医療を目的としない研究倫理審査委員会へ申請してください。</b> （以降の回答は不要です）
		<input type="checkbox"/> いいえ → 6へ
6	特別に倫理的配慮が必要な研究である（献体を用いた外科手術手技研修など）	<input type="checkbox"/> はい → <b>倫理委員会に申請してください</b> （以降の回答は不要です）
		<input type="checkbox"/> いいえ → 倫理審査不要（以降の回答は不要です）
7	侵襲（軽微な侵襲を除く）あるいは介入あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴わない症例報告である	<input type="checkbox"/> はい → 倫理審査不要（以降の回答は不要です）
		<input type="checkbox"/> いいえ → 8へ
8	医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である	<input type="checkbox"/> はい → <b>医薬品受託研究審査委員会へ申請してください。</b> （以降の回答は不要です）
		<input type="checkbox"/> いいえ → 9へ
9	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する（医薬品等の投与又は使用が医行為に該当する）研究である （注）食品を疾病の治療等に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に該当するかどうか、都道府県業務課に確認してください	<input type="checkbox"/> はい → 10へ
		<input type="checkbox"/> いいえ → <b>臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請してください。</b> （以降の回答は不要です）
10	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である	<input type="checkbox"/> はい → 11へ
		<input type="checkbox"/> いいえ → <b>臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請してください。</b> （以降の回答は不要です）
11	観察研究に該当する研究である ※観察研究：研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究	<input type="checkbox"/> はい → <b>臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請してください。</b> （以降の回答は不要です）
		<input type="checkbox"/> いいえ → 12へ
12	医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である ※保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。添付文書をよく確認してください	<input type="checkbox"/> はい → 特定臨床研究に該当します。 <b>臨床研究審査委員会</b> に申請してください。（以降の回答は不要です）
		<input type="checkbox"/> いいえ → 13へ
13	企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究である ※寄附金を研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当する ※物品の提供、労務提供は「研究資金等の提供」に該当しない	<input type="checkbox"/> はい → 特定臨床研究に該当します。 <b>臨床研究審査委員会</b> に申請してください。（以降の回答は不要です）
		<input type="checkbox"/> いいえ → <b>臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請してください。</b> 臨床研究法を遵守し（努力義務）実施して下さい