人を対象とする研究に関する倫理審査の要否について
（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
人（試料・情報を含む。）を対象として、
・「傷病の成因及び病態の理解」や
・「傷病の予防方法、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証」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

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。
→人を対象とする医学系研究倫理審査委員会

↓ 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。

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

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

YES（任意） → 臨床・臨地人文社会科学の調査およ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

↓ 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 → 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。

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

臨床・臨地人文社会科学の調査およ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

↓ NO

必ずしも申請する必要はありません