

フローチャート

スタート

人を対象とする研究

NO

人を対象としない研究

YES

YES

侵襲（軽微な侵襲を除く）あるいは介入を行わない症例報告である。
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る研究、あるいは法令に基づく研究である

倫理審査委員会の
審査は不要

※動物実験を行う場合は、所属する機関の動物実験倫理委員会での審査を受けてください。

NO

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴うものである。
介入を伴うものである。

YES

NO

YES

倫理審査委員会の審査と承諾は原則不要
症例報告は患者もしくは代諾者の同意
同意書の写しの提出
 ※研究を目的としない症例報告は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応範囲外である。ただし、4症例以上の症例をまとめて報告する場合は、倫理審査が必要。

以下の要件を**すべて**満たす必要がある
倫理審査委員会の許可
患者もしくは代諾者の同意あるいはオプトアウトによるインフォームドコンセントの簡略化を行う
他施設からの試料・情報提供を受けている場合は必要な処置を講ずる

以下の要件を**すべて**満たす必要がある
倫理審査委員会の許可
患者もしくは代諾者の同意

提出書類
 ・既存試料・情報を用いる場合：「臨床研究倫理審査申請書」（様式倫-1）、「利益相反自己申告書」（様式倫-2）、倫理研修修了証（様式倫-22）、「臨床研究説明文書もしくはオプトアウト揭示文書」、「臨床研究同意書」（オプトアウトによる周知の際は不要）、「臨床研究同意撤回書」を提出する。
 ・新たに試料・情報を取得する場合（アンケートを含む疫学調査など）：「臨床研究倫理審査申請書」（様式倫-1）、「利益相反自己申告書」（様式倫-2）、「倫理研修修了証」（様式倫-22）、「臨床研究説明文書」、「調査用紙（アンケートを含む）」、「臨床研究同意書」、「臨床研究同意撤回書」を提出する。

提出書類：「臨床研究倫理審査申請書」（様式倫-1）、「利益相反自己申告書」（様式倫-2）、「倫理研修修了証」（様式倫-22）、「臨床研究説明文書」、「臨床研究同意書」、「臨床研究同意撤回書」を提出する。