

子孫に受け継がれる遺伝子変異または多型性に関する解析を含む

YES →  
NO ⇒

既存試料・情報のみを用いて研究を行う

既存試料・情報：当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報  
詳細は人を対象とした医学系研究に関する倫理指針・ガイドンスP11,12参照

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針も遵守

以下の医療行為が含まれている  
・適応外・未承認の医薬品、  
医療機器の使用  
・保険適応のない先進的な医療

研究目的で行う指導、検査および治療が、通常の診療を超えて患者の治療方針や予後に影響を与える（先進的医療・適応外使用等も含む）

医療行為に対し  
患者の同意を得ている

割付を実施する研究である（単一群 割付も含む）

介入あり

人体から取得された試料  
（血液・体液・組織等）  
を用いる（残余検体を含む）

診療の質管理室へ報告

以下のいずれに相当しますか？

- ① 食事療法・生活指導、軽い運動負荷などの行為
- ② 残余検体の使用、尿・唾液等の採取
- ③ 通常診療で得られた画像等の情報を加工
- ④ 超音波など侵襲のない検査等
- ⑤ 十分に配慮された心的外傷に触れる質問
- ⑥ 胸部X線、単純MRI、採血等の検査
- ⑦ 診療で行う穿刺、切開、生検に上乗せして行う相対的にわずかな穿刺、切開、生検等
- ⑧ 保険適応内の投薬、CT・造影MRI・PET・内視鏡等の検査
- ⑨ ⑦以外の穿刺、切開、生検等
- ⑩ 適応外、未承認の医薬品、医療機器の使用
- ⑪ 保険適応のない先進的な医療

・人体から取得された試料を用いる  
（血液・体液・組織等）  
or  
・研究目的に各種検査・アンケート等を行う

以下のいずれに相当しますか？

- ① 超音波など侵襲のない検査
- ② 精神的苦痛等を伴わないアンケート
- ③ 残余検体の使用、尿・唾液等の採取
- ④ 十分に配慮された心的外傷に触れるアンケート
- ⑤ 胸部X線、単純MRI・採血等
- ⑥ 診療で行う穿刺、切開、生検に上乗せして行う、相対的にわずかな穿刺、切開、生検等
- ⑦ CT・造影MRI・PET、内視鏡等の検査
- ⑧ ⑥以外の穿刺、切開、生検等

①-④  
新たに試料・情報を用いる研究  
介入あり  
侵襲なし

⑤-⑦  
新たに試料・情報を用いる研究  
介入あり  
軽微な侵襲

⑧-⑪  
新たに試料・情報を用いる研究  
介入あり  
侵襲あり

既存試料・情報を用いる研究  
介入なし  
侵襲なし  
人体取得試料なし

既存試料・情報を用いる研究  
介入なし  
侵襲なし  
人体取得試料あり

新たに試料・情報を用いる研究  
介入なし・侵襲なし  
人体取得試料なし

新たに試料・情報を用いる研究  
介入なし・侵襲なし  
人体取得試料あり

新たに試料・情報を用いる研究  
介入なし・軽微な侵襲

新たに試料・情報を用いる研究  
介入なし・侵襲あり