

**<人を対象とする医学系研究>**  
 ~どの委員会に諮ればいいのかのセルフチェック~

**START**

治験等に ※1  
あてはまりますか？

Yes → ③治験審査委員会

No ↓

DNAの塩基配列を解析する  
**研究**ですか？

DNAの塩基配列を解析する**検査(診療)**  
の場合はNoにお進みください。

Yes →

**研究**は以下に該当しますか？

①がん等の疾病において、病変部位のみ後天的  
に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又  
は遺伝子の変異を対象とする研究

②遺伝子発現に関する研究

③タンパク質の構造又は機能に関する研究

No ↓ Yes ↓

No ↓

遺伝学的検査(診療)ですか？  
(例)確定診断・発症前診断・出生前診断等

Yes → ②遺伝子解析研究に係る  
倫理審査委員会

No ↓

Yes ↓

④倫理委員会  
※2

No ↓

医療行為全般において、  
以下のような問題に該当しますか？

①脳死判定  
②宗教的理湯による輸血拒否  
③先進医療  
④生殖補助医療  
⑤胎児出生前診断  
⑥終末期医療  
⑦未承認の薬剤・検査・治療等  
⑧その他主治医等当事者のみでは  
判断しがたい臨床倫理に関する問題

Yes → ①臨床倫理委員会

Yes →

①臨床倫理委員会

No ↓

④倫理委員会 ※2

※1 **治験等**とは以下が該当します。

- ・治験
- ・製造販売後臨床試験
- ・製造販売後調査

(医薬品医療機器総合機構へ提出することを目的に行われる  
ものです。)

※2 基本的には以下が**④倫理委員会**の対象です。

- ・臨床試験
- ・観察研究
- ・疫学調査

(詳細は「事前審査が必要な委員会一覧」をご参照ください。)

セルフチェック判定後にもご不明な点がある場合には、  
お気軽に臨床研究センター(内線:3561)までお問い合わせください。