フローチャート　～学術集会演題応募における カテゴリー分類～ version 1.0

- 法令の規定に基づき公開されているデータベースや国民健康・栄養調査などの研究
- 医薬品医療機器等法再生医療等の安全性の確保等に関する法律の定める基準の適応範囲に含まれる研究
- 研究用として広く利用され一般に入手可能な試料・情報、既に匿名化されている情報を用いた研究
- 既に匿名化されている情報、匿名加工情報、非識別加工情報を用いた研究
- 研究を目的としない症例報告
- ヒト以外の培養細胞を用いた基礎的研究

はい → **倫理手続きが原則不要の研究　（指針 p.5~)**
ただし、判断が難しい場合には、所属の倫理委員会またはそれに準じる諮問委員会に確認すること。

いいえ →

侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究

はい → **カテゴリーI：観察研究（指針 p.7~)**

いいえ →

- 侵襲（穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じる）を伴う臨床研究
- 介入（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷害の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因）を伴う臨床研究
- 子孫に受け継がれ得られるヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究

はい → **カテゴリーII　：侵襲研究**
カテゴリーIII　：介入研究
カテゴリーIV　：ゲノム・遺伝子研究 (指針 p.10~)

いいえ →

- ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究
- 再生医療に関する臨床研究
- ヒトの遺伝子治療に関する研究

はい → **カテゴリーV　（指針P11)**

いいえ → **カテゴリーVI　（指針P11)**
- ✓ 「動物実験や遺伝子組換え実験などの研究
- ✓ 医療行政やシステム（医療教育、医工連携、災害対策、医療倫理・安全など）に関する研究