

# カテゴリー分類と倫理審査の必要性

A : カテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた症例報告、個人を識別できないデータのみ扱う研究、公表されたデータ、ガイドラインの解析、広く使用されている培養細胞を用いる研究、法令に基づく研究	⇒	倫理審査不要
B1 : 既存試料・情報を用いる観察研究、ヒトが対象のアンケート調査も含む	⇒	<b>倫理審査必要</b>
B2 : 新たに試料・情報を取得して行う観察研究、ヒトが対象のアンケート調査も含む	⇒	<b>倫理審査必要</b>
C : 特定臨床研究、介入を伴う臨床研究や症例報告（心的外傷を伴うアンケート調査も含まれる）、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究あるいは症例報告、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究あるいは症例報告	⇒	<b>倫理審査必要</b>
D : ヒトES細胞、iPS細胞、幹細胞を用いた再生医療やヒトの遺伝子治療に関する研究	⇒	<b>倫理審査必要</b>
E : ヒトを対象としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験など）、医療行政や体制、医療倫理、システムなどに関する研究	⇒	倫理審査不要