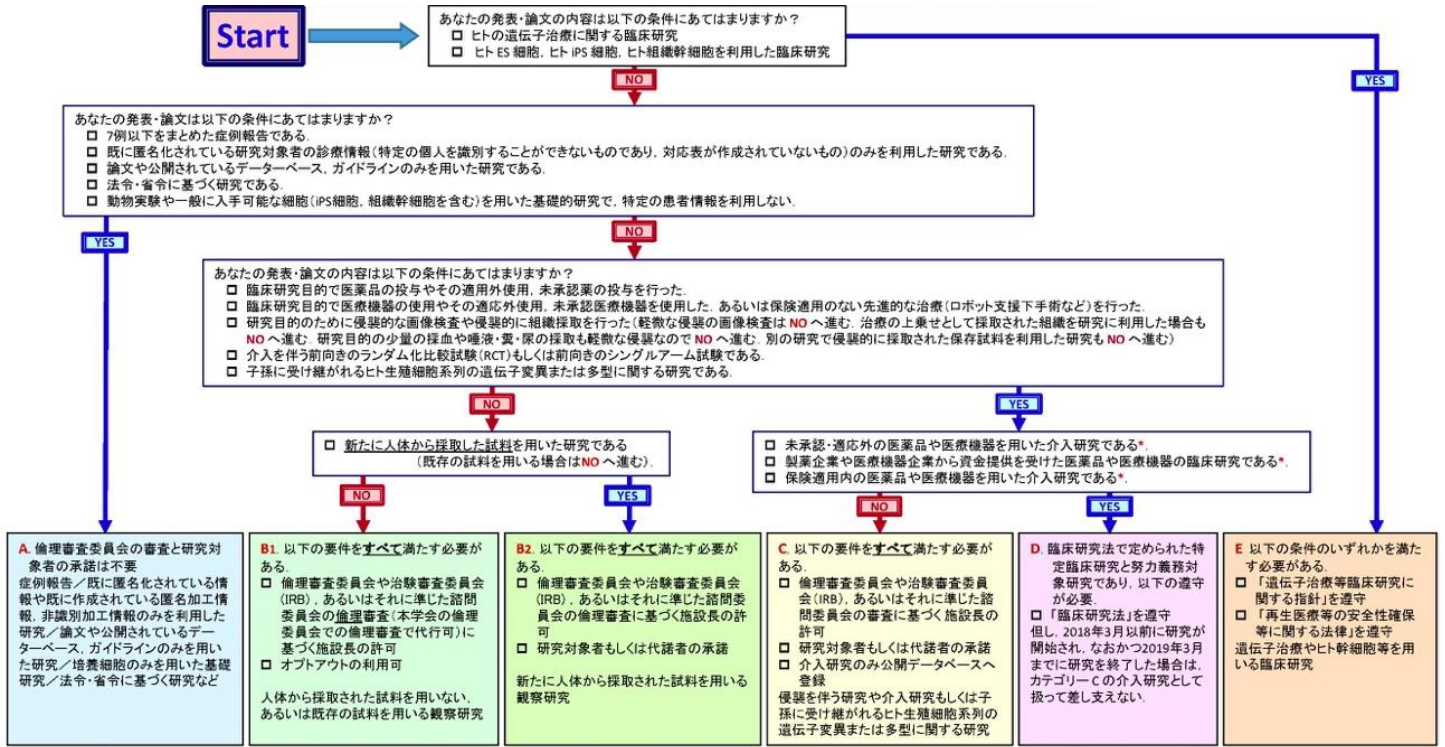


# カテゴリー分類フローチャート図



\* 臨床研究法の対象研究であっても、2018年3月以前に研究が開始され、なおかつ2019年3月までに研究を終了した場合は、カテゴリーCの介入研究として扱って差し支えない。

カテゴリー分類	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 7例以下の症例報告で、子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異や多型を解析していない。</li> <li>➢ 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができず、対応表が作成されていないもの)や既に作成されている匿名加工情報、非識別加工情報のみを扱う研究</li> <li>➢ 論文や公開されたデータベース、ガイドラインの解析のみの研究</li> <li>➢ 広く使用されている一般入手可能な細胞(iPS細胞、組織幹細胞を含む)を用いた基礎的研究</li> <li>➢ 法令・省令に基づく研究</li> </ul>
	B1	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 症例報告以外の観察研究で、人体から採取された試料を用いない研究、あるいは既存の試料を用いた研究</li> </ul>
	B2	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 症例報告以外の観察研究で、非侵襲的あるいは軽微な侵襲として新たに人体から採取された試料を用いた研究。但し、子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異や多型を解析していない。</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 研究目的で通常の診療を越える医療行為(介入)を行った。</li> <li>➢ 前向き介入研究</li> <li>➢ 侵襲を伴う研究(但し、別の研究目的で侵襲的に採取され保存してあった試料を用いた新たな研究で、採取時に包括同意が得られていた場合はカテゴリーB2に該当する。)</li> <li>➢ 子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性に関する研究</li> </ul>
	D	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 臨床研究法で定められた特定臨床研究と努力義務対象研究(但し、2018年3月以前に開始され、なおかつ2019年3月までに終了する研究はカテゴリーCとして扱って差し支えない。)</li> </ul>
E	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ヒトの遺伝子治療に関する臨床研究</li> <li>➢ ヒト ES 細胞や iPS 細胞、組織幹細胞を利用した臨床研究</li> </ul>	