

カテゴリー分類

A

- ◆ 臨床研究法で定められた特定臨床研究

(但し、2018年3月以前に開始され、かつ2019年3月までに終了した研究は「カテゴリーC」として扱って差し支えない)

B

- ◆ ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した研究
- ◆ ヒトの遺伝子治療に関する臨床研究

C

- ◆ 研究目的で通常の診療を超える医療行為(介入)を行った(症例報告を含む)。
- ◆ 前向き介入研究
- ◆ 侵襲を伴う研究(但し、別の研究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D2に該当)
- ◆ 子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異や遺伝子多型に関する研究

D1

- ◆ 症例報告以外の観察研究で、非侵襲的に、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連結可能なデータを扱う研究。 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遺伝子多型を解析していない。

D2

- ◆ 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連結可能なデータを扱う研究。 あるいは既存の試料を用いた連結可能データを扱う研究

E1

- ◆ 9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遺伝子多型を解析していない
- ◆ 既に匿名化されている情報やデータ(特定の個人を識別できず、対応表が作成されていない)や既に作成済みの匿名加工情報、非識別加工情報のみを扱う研究
- ◆ 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
- ◆ 法令・省令に基づく研究

E2

- ◆ 人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の研究)
- ◆ 培養細胞(ヒト以外のES細胞, iPS細胞, 組織幹細胞を含む)を用いた基礎的研究で特定の患者情報を利用しない研究