

# カテゴリー分類

A

- 治験
  - 臨床研究法の適用範囲の研究（医薬品や医療機器等を用い臨床研究法に準じて実施する研究）
- \* 臨床研究法の適用範囲内だが、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

- 研究目的で医療行為（介入）を行った研究（9例以下の症例を含む）。
- 研究目的で保険適用のない先進的治療や手術を行った
- 研究目的のために侵襲的な画像検査や組織採取を行った
- 患者試料（唾液・血液・組織など）や診療情報を用いる研究
- ランダム化比較試験、もしくは前向シングルアーム介入試験
- 観察研究や疫学研究（特定の患者や研究対象者の情報・資料を用いるもの）
- 研究目的で個人識別符号に該当するゲノムデータを用いる研究

D1

- 診療として行った9例以下の症例をまとめた報告（症例報告）
- 既に匿名化されている情報・データのみ（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）を利用した研究
- 公開されている論文やデータベース、ガイドラインのみを用いた研究
- 法令・省令に基づく研究
- 人文・社会学的研究、医療システムの研究などで研究対象者が存在しない研究

D2

- 人（患者など）を対象としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験、医療従事者を対象とした非侵襲的な調査や研究、医療器具の非臨床性能試験など）
- 培養細胞（ヒト以外のES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を含む）等を用いた基礎的研究で特定の患者試料・情報を利用しない研究