

# カテゴリー分類

A

- ☐ 治験
- ☐ 臨床研究法に基づいて実施する研究

\* 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」として扱う

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

- ☐ いわゆる観察研究や疫学研究（患者や研究対象者の試料・情報を用いるもの）
- ☐ 研究目的で侵襲や介入を行った研究（9例以下の症例を対象とする場合も含む）
- ☐ ランダム化比較試験もしくは前向きシングルアーム試験等
- ☐ 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た研究

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）
- ☐ 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（システマティックレビューやメタアナリシスなど）
- ☐ 法令・省令に基づく研究（「がん登録推進法」に基づく全国がん登録データベースを用いた研究, 「次世代医療基盤法」に基づき取得した医療情報を用いる研究など）

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
- ☐ 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