フローチャート　～学術集会演題応募における カテゴリー分類～ version 2.0

- 研究を目的としない症例報告
- 人を対象としない研究
- 法令の規定により実施される研究
- 法令の定める基準の適応範囲に含まれる研究
- 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
  - ①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
  - ②個人に関する情報に該当しない既存の情報
  - ③既に作成されている匿名化されている匿名加工情報

はい → **カテゴリーV；「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究（指針 p.11~13）**

いいえ → 特定臨床研究

- はい → **カテゴリーI：特定臨床研究 （指針P2）**
- いいえ →
  - ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究
  - 再生医療に関係した臨床研究
  - ヒトの遺伝子治療やヒト受精胚に関する研究

  - はい → **カテゴリーII：（指針P2）**
  - いいえ →
    - 侵襲（穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じる）を伴う研究
    - 介入（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷害の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因）を行う研究

    - はい → **カテゴリーIII ：侵襲を伴う研究又は介入を行う研究（指針 p.2~3）**
    - いいえ →
      - 新たに試料・情報を取得する

      - はい → **カテゴリーIV：観察研究 カテゴリーIV－A：新たに試料・情報を取得して行う研究（指針 p.3~5）**
      - いいえ → **カテゴリーIV：観察研究 カテゴリーIV－B：既存試料・情報をを用いる研究（指針 p.5~11）**

カテゴリ―I～IVは倫理的手続きが必要です