

# 参考：研究のカテゴリー分類フロー

※ 日本医学会連合「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」の内容に基づいて  
日本在宅医療連合学会倫理・利益相反委員会作成

## 1. どちらかに当てはまりますか？

- 未承認又は適応外の医薬品や医療機器を用いて実施する臨床研究
- 製薬企業等から資金提供を受けた臨床研究



**カテゴリー I**  
特定臨床研究



## 2. どちらかに当てはまりますか？

- 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



**カテゴリー II**



## 3. どちらかに当てはまりますか？

- 侵襲的な、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問を行なう
- 人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因を制御する行為を行なう



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象

**カテゴリー III**  
侵襲を伴う研究又は介入研究

**カテゴリー IV-A**  
観察研究

**カテゴリー IV-B**  
観察研究

※ 研究者（共同研究者含む）の所属する施設に倫理審査委員会がない場合に限り、日本在宅医療連合学会倫理委員会に申請可



### 3-1. 新たに試料・情報を取得する



**カテゴリー IV-A**  
観察研究



### 3-2. 既存試料・情報を用いる



**カテゴリー IV-B**  
観察研究



## 4. 以下の□のいずれかに当てはまりますか？

- カテゴリー I～IV以外の症例報告
- 人を対象としない研究
- 倫理審査や研究機関の長の許可、インフォームド・コンセントが原則不要な研究
- 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用範囲に含まれる研究
- 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・情報を用いる研究
- 個人に関する情報に該当しない既存の情報を用いる研究
- 既に作成されている匿名加工情報を扱う研究



**カテゴリー V**

医学系指針の対象外、原則倫理審査は不要