

## 遺伝関連三学会学術集会・学会誌への応募演題のカテゴリー分類

### カテゴリー分類

A

- ✓ 「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」の範囲の症例報告
- ✓ 既に匿名化されたデータ（特定の個人を識別することができないものであって対応表が作成されていないものに限る）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
- ✓ 広く使用されている培養細胞（ヒト以外のES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を含む）のみを用いた研究
- ✓ 法令に基づく研究

B

- ✓ カテゴリー C または D に該当する研究を除いた観察研究

C

- ✓ カテゴリー D に該当する研究を除いた以下の研究
  - ✓ 介入を行う臨床研究あるいは症例の報告
  - ✓ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究あるいは症例の報告
  - ✓ ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究あるいは症例の報告

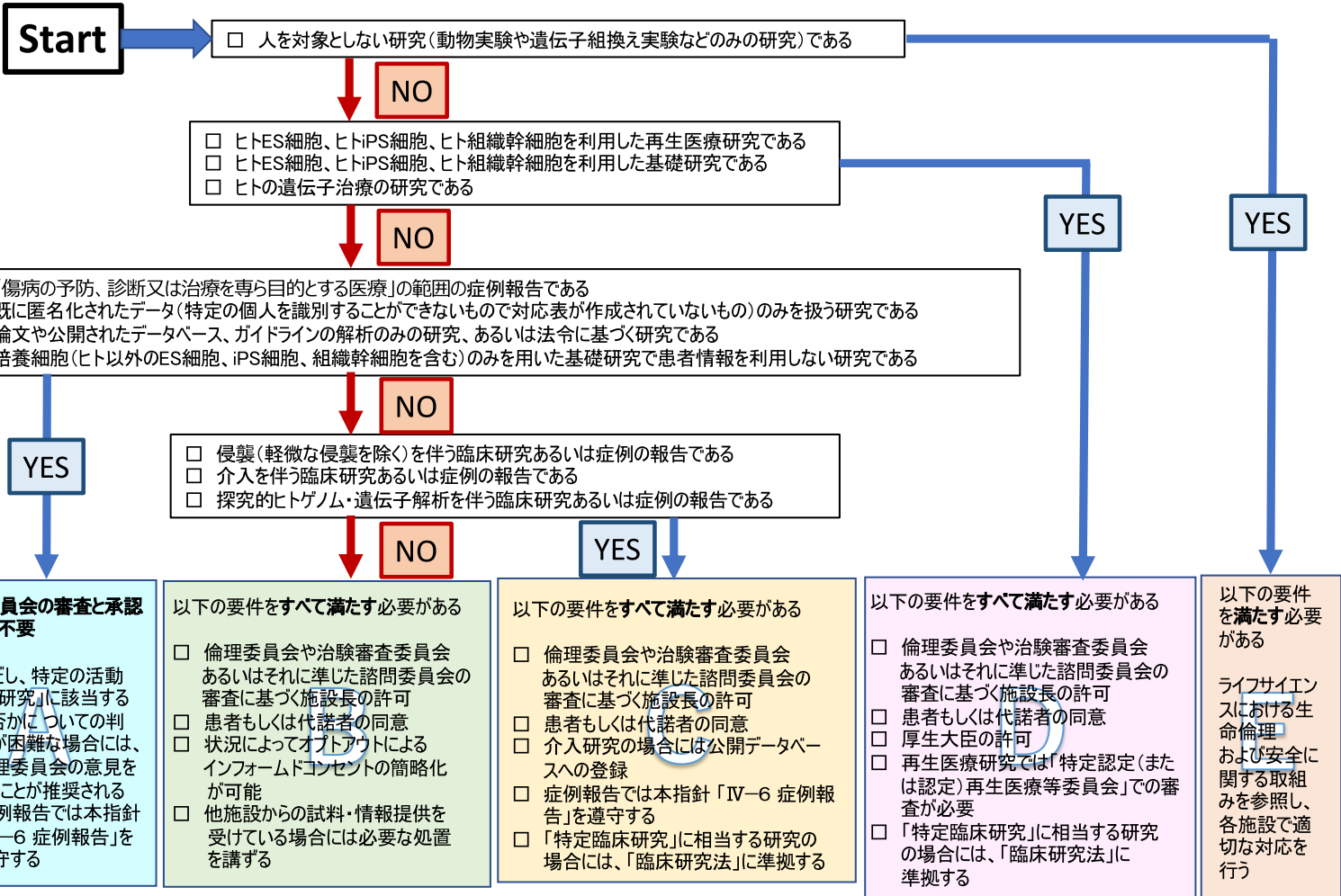
D

- ✓ ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した再生医療臨床研究
- ✓ 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
- ✓ ヒトの遺伝子治療に関する研究

E

- ✓ 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）

## 応募演題の catégorie を判断するためのフローチャート



**倫理委員会の審査と承認は原則不要**

- ただし、特定の活動が「研究」に該当するか否かについての判断が困難な場合には、倫理委員会の意見を聴くことが推奨される
- 症例報告では本指針「IV-6 症例報告」を遵守する

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 倫理委員会や治験審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可
- 患者もしくは代諾者の同意
- 状況によってオプトアウトによるインフォームドコンセプトの簡略化が可能
- 他施設からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講ずる

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 倫理委員会や治験審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可
- 患者もしくは代諾者の同意
- 介入研究の場合には公開データベースへの登録
- 症例報告では本指針「IV-6 症例報告」を遵守する
- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」に準拠する

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 倫理委員会や治験審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可
- 患者もしくは代諾者の同意
- 厚生大臣の許可
- 再生医療研究では「特定認定(または認定)再生医療等委員会」での審査が必要
- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」に準拠する

以下の要件を満たす必要がある

ライフサイエンスにおける生命倫理および安全に関する取組みを参照し、各施設で適切な対応を行う