

表 1

\* 人体から採取された試料とは：診療の一環として人体から採取された様々な試料を用いた研究を行うこと。遺伝子解析や蛋白発現解析を含む。但し、解析結果が診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査（大腸がんの K-ras 遺伝子変異，GIST の c-kit 遺伝子変異など）を扱った研究は B1 として差し支えない。

カテゴリー分類	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 9 例以下の介入を伴わない症例報告で、子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異や多型性を解析していない。</li> <li>➢ 対応表のない匿名化された情報（特定の個人を識別できないものに限る）のみを用いる研究。</li> <li>➢ 匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究。</li> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 広く使用されている培養細胞（ES 細胞，iPS 細胞，組織幹細胞を含む）のみを用いた研究</li> <li>➢ 法令に基づく研究</li> <li>➢ 動物実験のみの研究</li> </ul>
	B <sub>1</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人体から採取された試料を用いない観察研究もしくは、人体から採取された試料を用いる後ろ向きの観察研究。</li> </ul>
	B <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人体から採取された試料を用いる前向きの観察研究。但し、子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異や多型性を解析していない。</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 研究目的で通常の診療を越える医療行為（介入または適応外使用）を行った症例報告</li> <li>✓ 前向きの介入研究</li> <li>✓ 侵襲を伴う研究（但し、別の研究目的で侵襲的に採取され保存してあった試料を用いた新たな研究で、採取時に包括同意が得られていた場合はカテゴリー B1 に該当する）。</li> <li>✓ 子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性に関する研究</li> </ul>
	D	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ ヒト ES 細胞や iPS 細胞，組織幹細胞を利用した臨床研究</li> <li>□ ヒトの遺伝子治療に関する研究</li> </ul>

※本指針は、日本腹部救急医学会及び日本消化器病学会作成の倫理指針を元に作成しています。