日本血管外科学会への応募演題の
カテゴリー分類

カテゴリー分類		
	A	✓ カテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた症例報告 ✓ 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ーベース，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
	B1	✓ 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で，既存試料・情報を用いたもの．人が調査対象となるアンケート調査も含む．
	B2	✓ 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で，新たに採取された試料・情報を用いたもの．人が調査対象となるアンケート調査も含む．
	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報告（心的外傷を伴うアンケート調査も含まれる） 　✓ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究あるいは症例報告 　✓ 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に関係した臨床研究 ✓ 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） ✓ 人が研究対象に含まれない医療行政や体制，働き方改革や医師のインセンティブ，病院間連携，医療倫理，医療安全，医工連携，医学教育，災害対策，研究デザイン策定などの医療行政やシステムに関係する研究

日本外科学会学術集会への応募演題のカテゴリー分類
【令和元年7月9日改訂版】に準ずる

日本血管外科学会への応募演題のカテゴリーを判断するためのフローチャート

Start

- □ 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と，医療行政や体制，働き方改革や医師のインセンティブ，病院間連携，医療倫理，医療安全，医工連携，医学教育，災害対策，研究デザイン策定などの医療行政やシステムに関係する研究）である

→ YES → 以下の条件を満たす必要がある
- □ 動物実験や遺伝子組み換え実験については，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り組みを参照し，各施設での適切な対応を行う
- ※ 医療行政やシステムに関係する研究においては，研究対象者が存在する聞き取り調査やアンケート調査等は観察研究（カテゴリーB1またはB2），あるいは心的外傷を含む場合には侵襲・介入研究（カテゴリーC）に該当すると考えられるので施設や関連学会における倫理手続きが必要となる）

↓ NO

- □ 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に関係した臨床研究である
- □ 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である
- □ ヒトの遺伝子治療に関する研究である

→ YES → 以下の条件をすべて満たす必要がある
- □ 倫理審査委員会，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
- □ 関連する法令・指針に則って，必要に応じた行政への届け出や認可を得るなどの手続き
- □ 再生医療に関係した臨床研究では「特定認定（または認定）再生医療等委員会」での審査が必要（再生医療に関係しない臨床研究の場合も含む）
- □ 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には，「臨床研究法」が求める対応が必要（「特定臨床研究」に相当しない研究の場合も含む）

↓ NO

- □ 侵襲（軽微な侵襲を除く）あるいは介入あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴わない症例報告である
- □ 既に匿名化（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）されている情報のみを利用した研究である
- □ 論文や公開されているデータベース，ガイドラインのみを用いた研究，あるいは法令に基づく研究である
- □ 培養細胞（ヒト以外の ES細胞，iPS 細胞，組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究で特定の患者情報を利用しない研究である

→ YES → 倫理審査委員会の審査と 承諾は原則不要
- □ 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，倫理審査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

↓ NO

- □ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究あるいは症例報告である
- □ 介入を行う臨床研究あるいは症例報告である
- □ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究あるいは症例報告である
  例：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

→ YES → 以下の要件を原則すべて満たす必要がある
- □ 倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB），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
- □ 研究対象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登録
- □ 症例報告では本指針「IV-6 症例報告」を遵守する（症例報告に相当しない研究の場合も含む）
- □ 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には，「臨床研究法」が求める対応が必要（「特定臨床研究」に相当しない研究の場合も含む）

↓ NO

- □ 既存試料・情報を用いた観察研究である
- □ 新たに取得する試料・情報を用いた観察研究である

→ 以下の要件をすべて満たす必要がある
- □ 倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB），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
- □ 研究対象者もしくは代諾者の同意
  - □状況によりオプトアウトによるインフォームド・コンセントを得る手続きの簡略化を行う事が可能
- □ 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（他施設からの試料・情報提供を受けていない場合も含む）

→ 以下の要件をすべて満たす必要がある
- □ 倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB），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
- □ 研究対象者もしくは代諾者の同意
  - □限定された場合のみオプトアウトによるインフォームド・コンセントを得る手続きの簡略化を行う事が可能
- □ 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（他施設からの試料・情報提供を受けていない場合も含む）

A　B1　B2　C　D