

1. 研究の内容が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療等臨床研究、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究および iPS 細胞や ES 細胞を用いた研究に該当するか。
  - 1)  該当する→ 以下をすべて満たす必要がある。
    - ①  研究倫理審査委員会（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
    - ②  研究対象者もしくは代諾者の同意（文書）
    - ③  関係省庁への必要な措置
    - ④  各研究に対応する指針・倫理指針を遵守
  - 2)  該当しない→ 2. へ
  
2. 1)-6)の中から研究の内容が該当するものにチェック。
  - 1)-5)はいずれも倫理審査委員会の審査は必ずしも要しない。
    - 1)  症例報告（9例以下で非介入、薬物動態研究などの内容を含まない）  
原則、本人のなんらかの同意（文書または口頭＋記録）が必要
    - 2)  匿名化（個人を特定できない）された患者診療情報や遺伝子・蛋白など分子生物学的情報のみを利用した研究（この場合でも、国民の健康の保持増進に資する知識を得ること、患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に資する知識を得ることを目的とする場合やゲノム解析を行う場合は3. へ）
    - 3)  一般に入手可能な培養細胞のみを用いた研究
    - 4)  一般に入手可能な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
    - 5)  法令の規定により実施される研究
    - 6)  該当しない→ 3. へ
  
3. 1)～3)の中で、本研究内容が該当するものチェックし、さらに、それぞれの①～③で該当するものにチェックして、それぞれの対処法に従うこと。右肩番号で示す用語の解説を参照のこと。
  - 1)  介入\*1あり
    - ①  研究目的の侵襲\*2（軽微な侵襲を除く）あり  
対処法：文書 IC、倫理審査（本審査）、公開データベース登録、補償、モニタリング・監査等  
有害事象：研究計画書に対応を予め記載  
生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有

重篤・未知の場合は厚労大臣報告

- ②  研究目的の軽微な侵襲あり  
対処法：文書 IC、倫理審査（本審査）、公開データベース登録、補償（有無の記載）  
有害事象：生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
- ③  研究目的の侵襲なし  
対処法：口頭 IC+記録可、倫理審査（本審査）、公開データベース登録
- 2)  介入なし、生体試料あり
  - ①  研究目的の侵襲（軽微な侵襲を除く）あり  
対処法：文書 IC、倫理審査（本審査）、補償（有無の記載）  
有害事象：研究計画書に対応を予め記載  
生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
  - ②  研究目的の軽微な侵襲あり  
対処法：文書 IC、倫理審査（迅速審査）、補償（有無の記載）  
有害事象：生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
  - ③  研究目的の侵襲なし  
対処法：口頭 IC+記録可、研究倫理審査（迅速審査）
- 3)  介入なし、生体試料なし
  - ①  研究目的の侵襲（軽微な侵襲を除く）あり  
対処法：文書 IC、倫理審査（本審査）、補償（有無の記載）  
有害事象：研究計画書に対応を予め記載、  
生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
  - ②  研究目的の軽微な侵襲あり  
対処法：文書 IC、倫理審査（迅速審査）、補償（有無の記載）  
有害事象：生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
  - ③  研究目的の侵襲なし  
対処法：オプトアウト可、倫理審査（迅速審査）

## 用語の解説

### \*1 介入に関する指針上の定義

介入とは、研究目的で人の健康に関するさまざまな事象に影響を与えること。予防のために検診を受ける、治療薬を投与する、診断のための検査、保健指導や看護ケアなど。研究対象者のリスクや負担の増減と直接関係せず、主に治療法等の選択行動の制限に関わる。

### \*2 侵襲に関する指針上の定義

侵襲：研究目的で行われる穿刺、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、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じること。研究に伴って追加されるものについての判断であり、診療上の必要性があつて実施する検査等は対象としないが、研究目的で実施する CT、PET や造影 MRI 検査は侵襲とみなす。実際に発生するか不確定な危害の可能性は含まない。

軽微な侵襲：侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいもの。一般健康診断において行われる程度の採血や、胸部単純 X 線撮影、造影剤なしの MRI、通常診療に上乗せの少量の穿刺・採血・組織切除など。

侵襲なし（と見なせる範囲）：①食品や栄養成分の摂取、②尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜けた毛髪・体毛の採取、③表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮影（長時間を除く）、④短期間で回復するような運動負荷

介入と侵襲からみた研究の分類と必要な手続き		侵襲あり（軽微な侵襲を除く）	軽微な侵襲	侵襲なし
介入研究	想定される研究	投薬・治療医療機器・手術等による介入研究	少量採血、胸部X線検査、MRI等による介入研究	食品・運動負荷・保健指導等による介入研究
	必要な手続き	インフォームド コンセント (IC) (文書) 研究倫理審査 (本審査) 公開DB登録 補償 (一部保険加入) 有害事象◎ モニタリング・監査等	IC (文書) 研究倫理審査 (本審査) 公開DB登録 補償 (有無の記載) 有害事象△	IC (口頭+記録可) 研究倫理審査 (本審査) 公開DB登録
非介入研究① 生体試料あり	想定される研究	CT・PET等を用いた非介入研究	少量採血、胸部X線検査、MRI等を伴う非介入研究	食品・運動負荷・保健指導等を用いた非介入研究
	必要な手続き	IC (文書) 研究倫理審査 (本審査) 補償 (有無の記載) 有害事象○	IC (文書) 研究倫理審査 (迅速審査) 補償 (有無の記載) 有害事象△	IC (口頭+記録可) 研究倫理審査 (迅速審査)
非介入研究② 生体試料なし	想定される研究	ほぼ想定されない	精神的苦痛を伴うアンケート等	無記名アンケート、診療情報の二次利用等
	必要な手続き	IC (文書) 研究倫理審査 (本審査) 補償 (有無の記載) 有害事象○	IC (文書) 研究倫理審査 (迅速審査) 補償 (有無の記載) 有害事象△	IC (オプトアウト可) 研究倫理審査 (迅速審査)

有害事象対応の相違を◎○△で示す。 ・重篤未知の場合に厚労大臣報告：◎のみ  
 ・研究計画書に対応を予め記載：◎と○のみ ・生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有：◎○△

参考資料: ICR臨床研究入門 <http://www.icrweb.jp>, 臨床研究の基礎知識講座第10章「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

(2017年12月18日理事会承認)

(2018年8月10日改訂)