



## ①人を対象とした研究って？

人を対象とした…とは、人のからだ、人の知識や気持ち、人についての情報、人から分泌・排泄されたものなど、およそ人にかかわるものを対象とする場合には、すべて人を対象とした研究です。指針には、次のように定義されています。

人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

## ②症例報告でも審査が必要な研究

- 薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)による承認、認証を受けていない薬剤、機器を使用する研究。
- 適応外の投薬、処置。
- 通常の診療(学会において広く認められている診療)とは異なる検査や処置、投薬を試み、評価する研究。
- 異なる検査や処置、投薬の結果の比較研究。

## ③介入研究とは

広く侵襲を伴う研究や、治療結果に影響する操作を加える研究。

次の試料を利用する研究は、介入と考えません。

### 【身体】

- 食品・栄養成分の摂取(食経験のあるもの)
- 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取
- 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像(長時間のものを除く)
- 短期間で回復するような運動負荷(文科省の新体力テストと同程度のもの)

### 【精神】

- 心的外傷に触れる質問を含まない質問紙調査は、介入研究と考えません。

### 【侵襲を伴うが、介入とは考えない】

- 次のものは軽微な侵襲を伴いますが、十分な配慮の下に行われる場合は、介入研究とは見なしません。

#### 【身体】

- 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
- 造影剤を用いないMRI撮像(長時間の行動の制約を伴わない)
- 上乘せの(少量の)穿刺・採血・組織切除

#### 【精神】

- 心的外傷に触れる質問により、精神的苦痛が生じると考えられるが、回答の自由が十分に担保されているような質問紙調査