

侵襲と介入の関係について

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、日常生活で被る範囲を超える刺激(※2)等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じること。(詳しくは、医学部倫理委員会「人を対象と対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」を参照)

介入：研究目的で、人の健康に関する事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動、傷病の予防・診断、投薬、検査等を含む)の有無や程度を制限する行為。作為・無作為割付、研究目的で通常診療を超える医療行為を含む。(詳しくは、医学部倫理委員会「人を対象と対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」を参照)

研究目的で新たに試料・情報を取得する研究			
	侵襲あり (軽微な侵襲を除く)	軽微な侵襲	侵襲なし
介入あり	投薬・治療医療機器・手術等	(採血等を伴う検査等の臨床試験)	食品・運動負荷・保健指導等
	同意(文書)	同意(文書)	同意(個人識別符号(ゲノムデータ等)の場合は原則文書同意、口頭+記録でも可)
	審査(通常の審査)	審査(通常の審査)	審査(通常の審査)
	UMIN登録等 必須	UMIN登録等 必須	UMIN登録等 必須
	補償保険 (未承認・適応外使用の場合は基本的に加入)	補償保険(加入の有無を記載)	補償保険 不要
	有害事象報告 ◎	有害事象報告 ○	有害事象報告 非該当
	モニタリング・監査 必須	モニタリング・監査 任意 (企業の関わる研究は個別対応)	モニタリング・監査 任意 (企業の関わる研究は個別対応)
介入なし 生体試料等 取得あり	(CP・PETなどの検査)	少量の採血や被ばく・MRI等を伴う	尿・唾液等の採取
	同意(文書)	同意(文書)	同意(個人識別符号の場合は原則文書同意、口頭+記録でも可)
	審査(通常審査)	審査(迅速審査)	審査(迅速審査)
	UMIN登録等 任意 補償保険(加入の有無を記載)	UMIN登録等 任意 補償保険(加入の有無を記載)	UMIN登録等 任意 補償保険 不要
	有害事象報告 ○	有害事象報告 ○	有害事象報告 非該当
	モニタリング・監査 任意 (企業に関わる研究は個別対応)	モニタリング・監査 任意 (企業に関わる研究は個別対応)	モニタリング・監査 任意 (企業に関わる研究は個別対応)
介入なし 生体試料等 取得なし	(ほぼ想定されない)	(精神的苦痛を伴うアンケート等)	通常のアンケートやインタビュー等
	同上	同上	同意(個人識別符号の場合は原則文書同意、困難な場合はオプトアウトでも可)
			審査(迅速審査)
			UMIN登録等 任意
			補償 不要
			有害事象報告 非該当
			モニタリング・監査 任意 (企業に関わる研究は個別対応)
既存試料・情報を用いる研究 (侵襲・介入なし)	残余検体の二次利用等		
	生体試料等を用いる	同意(個人識別符号(ゲノムデータ等)の場合は原則文書同意、口頭+記録でも可、困難な場合オプトアウトでも可)	
		審査(迅速審査)	
		UMIN登録等 任意 研究補償保険 不要	
		有害事象 対応	
		モニタリング・監査 任意 (企業に関わる研究は個別対応)	
		診療情報(カルテ情報等)の二次利用等	
生体試料等を用いない(情報のみ)	同意(オプトアウトでも可)		
	審査(迅速審査)		
	UMIN登録等 任意		
	研究補償保険 不要		
	有害事象対応 非該当		
	モニタリング・監査 任意 (企業に関わる研究は個別対応)		

※ 本表は、ICR-web「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説(講師:田代志門)資料基に改編作成したものです。

有害事象の取扱

◎ 因果関係否定できない・未知の事象は厚生労働大臣へ報告(研究計画書に対応を記載)

○ 研究計画書に対応を掲載、研究チーム・学内で情報共有

備考

同意取得に関しては、医学部倫理委員会「人を対象と対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス(第12 インフォームドコンセントを受ける手続き)」で確認してください。