

<p>人を対象とする医学系研究 (医学系研究)</p>	<p>①人（試料・情報を含む）を対象に、以下を通じて国民の健康の保持増進、患者の予後・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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・傷病の成因（健康関連事象の頻度、分布、それらに影響を与える要因を含む） ・病態の理解 ・傷病の予防 ・診断方法、治療方法の改善 ・有効性の検証 <p>②疫学研究、質的研究、その他の人体から取得した試料・人の健康に関する情報を用いる自然科学分野の研究を含む。</p> <p>③予防、診断、治療のみを目的とした医療行為は研究に含まれない。</p>
<p>侵襲</p>	<p>研究目的で、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問*等、日常生活で被る範囲を超える刺激**によって、研究対象者の身体または精神に傷害、負担が生じること。</p> <p>*心的外傷に触れる質問 ：その人にとって思い起こしたくない辛い体験（災害、事故、虐待等）についての質問、研究目的で意図的に精神の恒常性を乱す場合（緊張、不安等を与える）を含む。</p> <p>**日常生活で被る範囲を超える刺激 ：身体的・精神的な恒常性変化、健康上の影響（自覚されないものを含む）、不快な状態を確定的・必然的に研究対象者に生じさせるもので、好ましくない事象につながるか否かを問わない。長時間の行動制約、食経験の少ない食品の摂取を含む。</p>

<p>軽微な侵襲</p>	<p>研究対象者の身体・精神への作用が少ない以下の行為。</p> <p>軽微な侵襲であっても、16歳未満の未成年者に対する侵襲で、特に直接の健康上の利益が期待されないときは慎重に判断する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①健康診断における程度の採血 ②胸部単純X線撮影 ③造影剤を用いないMRI撮像 ④傷病の予防・診断・治療を目的とする一連の医療行為で穿刺、採血、組織切除等の際、研究目的で上乗せされた侵襲が研究対象者の身体・精神に及ぼす作用が相対的にわずかな場合
<p>介入</p>	<p>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）の有無や程度を制御する行為。作為・無作為割付、研究目的で行う通常診療を超える医療行為*を含む。</p> <p>*通常診療を超える医療行為</p> <p>医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品・医療機器の使用（承認範囲を超える用法・用量の使用を含む）、その他新規の医療技術による傷病の予防・診断・治療。医療保険適用、学会の診療ガイドラインで示されている等、医学的妥当性が広く認められる場合は該当しない。</p> <p>軽微な侵襲を伴い研究対象者の割付（研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関して作為または無作為に割り当てること）を行う研究は介入研究と判断する。</p>

先進医療A	<p>○未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術。</p> <p>○以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの。</p> <p>(1)未承認等の体外診断薬の使用または体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術</p> <p>(2)未承認等の検査薬の使用または検査薬の適応外使用を伴う医療技術</p>
先進医療B	<p>○未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術。</p> <p>○未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。</p>
倫理審査委員会	研究実施、継続適否等、研究に関し必要な事項を倫理的・科学的観点から調査審議するために設置した合議制の会議体。

<p>インフォームド・コンセント</p>	<p>①研究対象者または代諾者等（研究対象者等）が、実施・継続しようとする研究の目的、意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク、利益を含む）等の十分な説明を受け理解した上で、自由意思に基づいて与える、研究（試料・情報の取扱いを含む）の実施・継続への同意。</p> <p>②継続とは、同じ研究計画書で同じ研究対象者に引き続き侵襲・介入を行う場合、試料・情報を新たに取得する場合を指す。</p>
<p>インフォームド・アセント</p>	<p>①インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、研究に関して理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、実施または継続されることを理解し賛意を表すること。</p> <p>②小児（16歳未満）に限らずインフォームド・コンセントを与える能力を欠く研究対象者が、研究実施の決定に自らの意思を表せる場合に実施する。</p>
<p>オプトアウト</p>	<p>「適切な同意を受けることが困難な場合」について、適切な同意を受けることが困難な事情があって、「学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとする（他の研究機関に提供することを含む）」に特段の理由があるとき」に該当する場合、適切な同意を受けることを省略し、あらかじめ「研究対象者等に通知または公開すべき事項」の情報を研究対象者等に通知または公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法</p>