

提出される研究内容に関して、同意・審査の種類を確認し、審議資料をご準備ください。

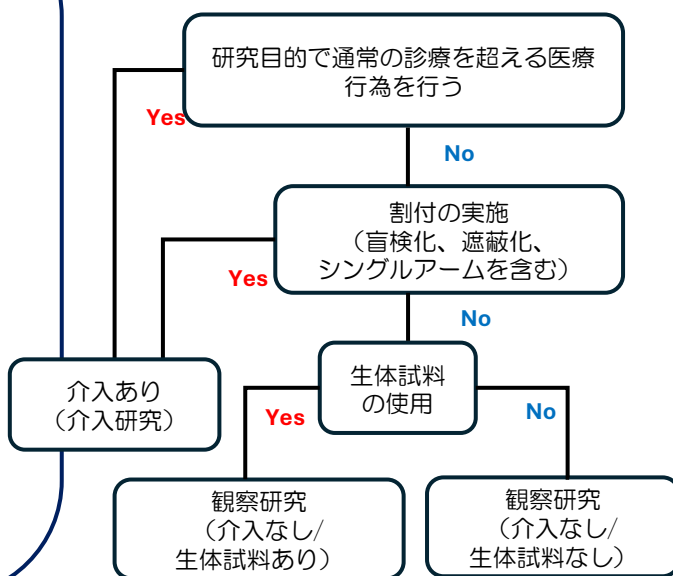
以下の研究にあてはまる場合は、倫理委員会の審査/承認は不要です

- ☐ 人（試料・情報を含む）を対象とした研究ではない
- ☐ 9例以下の症例報告である
- ☐ 日本国内で試料収集・解析など一切の業務を行わない研究である
- ☐ 匿名加工、非識別加工された既存情報を用いる研究である

***介入とは**…研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

例)

- ・未承認医薬品・医療機器の使用
- ・既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲を超える使用
- ・意図的（研究対象者のリスクや負担で判断しない）な治療法の変更や選択の制限
- ・ランダム割り付け、群間比較の為の割り付け
- ・対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療法等を割り付ける



***侵襲とは**…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、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

例)

侵襲あり

- ・研究目的での穿刺、切開、医薬品投与・研究目的での放射線照射
- ・心的外傷に触れる質問・精神の恒常性を乱す行為
- ・研究目的での採血

軽微な侵襲

- ・一般健康診断での採血や単純X線撮影と同程度の採血、放射線照射
- ・通常診療での穿刺、切開、採血に上乗せされる研究目的の穿刺、切開、採血（傷害や負担がわずかな場合）
- ・造影剤を用いないMRI撮像（長時間でない場合）
- ・精神的苦痛を予め明示するなど、十分に配慮された心的外傷に触れる質問

侵襲なし

- ・研究目的でない診療で行う穿刺、切開など
- ・研究目的ではない診療で採取された残余検体の使用
- ・食経験がある特定の食品・栄養成分の摂取
- ・表面筋電図、心電図、超音波（短時間）
- ・自然排泄される尿、弁、喀痰、唾液、汗、抜け落ちた毛髪、体毛の摂取

最新の指針、ガイダンスは厚生労働省のHPから確認してください。
研究に関する指針について | 厚生労働省

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	既存試料・情報を用いる研究 (侵襲・介入なし)
	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	生体試料等を用いる
	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	生体試料等を用いない(情報のみ)
	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)	

※ 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

- 通常審査：随時受付⇒2ヵ月以内に委員会開催
- 迅速審査：随時受付⇒2～3週間以内に書類審査

※審査の種類(通常審査or迅速審査)に関して、事務局の判断で上記の表の記載内容から変更される場合もあります。

書類については、すべて電子で臨床研究センターへ提出してください。
書類提出先：rinsyo@kokurakinen.or.jp
(添付資料が送付できない場合がある為、CC：rinsyorinsyo@kokurakinen01.onmicrosoft.comを必ずつけて送付してください。)