

2014 年 3 月 12 日
作成：田代志門

侵襲概念に関連した統合指針の規定

	軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究	軽微な侵襲を伴う研究	侵襲を伴わない研究
IC	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書での IC が必須 ・ 手続きの簡略化は不可 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書での IC が必須 ・ 手続きの簡略化が可能 (他 3 要件¹⁾ を満たす場合のみ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>文書での IC は必須ではない</u> ・ 手続きの簡略化が可能 (他 3 要件¹⁾ を満たす場合のみ) ・ <u>未成年の同意のみで研究実施が可能</u> (他 3 要件²⁾ を満たす場合のみ)
倫理審査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本審査が必須 	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>迅速審査が可能 (観察研究のみ)</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査が可能 (観察研究のみ)
重篤な有害事象	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究機関内での報告が必要 ・ 共同研究機関内での共有が必要 ・ 研究計画への対応の記載が必要 ・ <u>厚労大臣報告および公表が必要</u> (予測できないもののみ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究機関内での報告が必要 ・ 共同研究機関内での共有が必要 ・ 研究計画への対応の記載が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要なし
研究登録	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>公開 DB への事前登録が必要</u> (介入研究のみ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要なし
補償	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画・IC 文書への記載が必要 (有無や内容について) ・ <u>保険その他の措置が必要</u> (通常の診療を超えた医療行為のみ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画・IC 文書への記載が必要 (有無や内容について) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要なし

1) ①研究対象者の不利益とならない
②簡略化しなければ研究実施が困難
③社会的に重要性が高い

2) ①義務教育過程修了又は 16 歳以上
②本人が十分な判断能力を有する
③保護者に対する拒否の機会の保障