

## 10. その他(用語の整理について)

統合後の指針において、定義を設ける用語についてどのように整理したらよいか。

## <現状と課題>

- 現行指針では、用語の定義を設けているが、「介入」、「観察」をはじめ、両指針では用語の定義が異なっているものがある。
- 「侵襲」については、用語の定義が設けられておらず、解釈に迷うとの意見がある。
- 「インフォームド・アセント」について、用語の定義を設けるべきとの意見がある。
- 疫学研究倫理指針では「資料」が使われており、臨床研究倫理指針では「試料等」が使われているが、これらは同様のものを示している。

## <検討のポイント>

- 「介入」、「観察」及び「侵襲」について、統合後の指針でのICや健康被害の補償等の場合分けを考慮した上で、どのような定義を設けるべきか。
- 統合後の指針において、「インフォームド・アセント」をどのような定義を設けるべきか。
- 両指針で表現の異なる「資料」と「試料等」について、どのような表現で統一したらよいか。
- 現行指針で定義された用語を含め、上記以外で定義を設けるべき用語はあるか。

## <見直しの方向性(案)>

- 現行指針の用語の定義を参考に、統合後の指針でも用語を定義してはどうか。
- 「介入」、「観察」及び「侵襲」の用語の定義については、ICや健康被害の補償等の場合分けへの影響も含め、検討することとしてはどうか。
- 「インフォームド・アセント」については、ICとの関係も踏まえて、用語の定義を設けてはどうか。
- 統合後の指針では、「資料」と「試料等」について、表現を「試料・情報」に統一してはどうか。