

審査の対象について

審査の対象について（目次）

- 1. まず、倫理指針について（P.3～4）
- 2. どのような研究が指針の対象？（P.5～6）
- 3. 「侵襲」と「介入」について（P.7～9）
- 4. 「試料」と「情報」について（P.10～12）

1.まず、倫理指針について

- 浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会の
審査対象は、下記の倫理指針（以下、指針とします）に基づいて
実施しようとする研究です。

令和3年3月23日付

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

この指針は、令和3年6月30日に施行されました。

1.まず、倫理指針について

- また、以下は令和3年6月29日で廃止される指針ですが、
すでに当該指針に基づいて研究計画書が作成され、審査され、許可を受けて実施している研究は、当該指針に基づいて継続して実施されます。

- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号)

☞当該研究の研究計画書の変更（変更申請）についても、委員会の審査対象です。

☞この2つの指針は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に統合されました。

2.どのような研究が指針の対象？

→新指針では研究の定義を下記のように定めています。

人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ① **傷病の成因**（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の**理解**
- ② **病態の理解**
- ③ **傷病の予防方法の改善又は有効性の検証**
- ④ **医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証**

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

2.どのような研究が指針の対象？

→さらに、国が定める指針ガイダンス（公式の解釈をまとめたもの）では研究の定義について下記のように補足されています。（ガイダンスP.4）

「生命科学・医学系研究」には、人の基本的生命現象（遺伝、発生、免疫等）を解明する、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「ゲノム指針」という。）」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究（例えば、人類遺伝学等の自然人類学のほか、人文学分野において、ヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究）が含まれ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系指針」という。）」（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号）における医学系研究（例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究）も含まれる。

なお、医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

3. 「侵襲」と「介入」について

→研究の定義と同様に重要な概念が「侵襲」と「介入」です。

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。

3. 「侵襲」と「介入」について

→研究の定義と同様に重要な概念が「侵襲」と「介入」です。

介入

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（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）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。

3. 「侵襲」と「介入」について

まとめ

侵襲	あり／軽微な侵襲あり／なし
介入	あり（介入研究）／なし（観察研究）

ご自身の研究に該当するものを整理し、
内容に沿った研究計画書を作成してください。

4. 「試料」と「情報」について

→ 「侵襲」と「介入」と同様に重要な概念が「試料」と「情報」です。

人体から取得された**試料**

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したD N A 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

4. 「試料」と「情報」について

→ 「侵襲」と「介入」と同様に重要な概念が「試料」と「情報」です。

研究に用いられる**情報**

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

4. 「試料」と「情報」について

まとめ

試料	人の体の一部であって研究に用いられるもの (死者に係るものを含む)
情報	診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、 検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報 その他の情報であって研究に用いられるもの

「試料」「情報」どちらを（あるいは両方を）用いるのか整理し、
内容に沿った研究計画書を作成いただくようお願いします。