人を対象とする研究倫理審査にかかるチェックシートの記載に関するQ&A

回答にあたり、必要な用語の解説や考え方について以下に示します。一読の上回答をするようにしてください。

Q1

**「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは：**人を対象とし、国民の健康の保持増進又は患者の疾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及び人由来の試料・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を目的として実施される研究活動を指します。

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も「人を対象とする医学系研究」に含まれます。

なお医療、介護、福祉等に関する研究であっても、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「人を対象とする医学系研究」に含まれないものもあります。

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第2（1）参照）

Q2

**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（意図的に変化させ、又は変化しないようにすること）をいいます。予防や診断や治療のための投薬や検査を含む行為のほか、心理療法、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法、健康教育等も含みます。

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第2（3）参照）

Q3

**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います。

**軽微な侵襲とは：**研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のものをいいます。例えば、採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純Ｘ線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「軽微な侵襲」を伴うと判断してよいとされます。

なお、自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合や、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、「侵襲」を伴わないと判断してよいとされます。

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第2（2）参照）

Q4

**インフォームド・コンセントとインフォームド・アセント：**

1. 研究対象者のなかに、成年であって、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者が含まれている場合、「代諾者」からインフォームド・コンセントを受ける必要があります。研究実施に当たっては代諾者を誰にするのか明確に定めないといけません。その基準は計画書および説明文書に明記します。
2. 研究対象者の中に未成年が含まれる場合は、代諾者から同意を得ることが必要になります。しかし、16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される者であれば、インフォームド・コンセントを与える能力があるとみなし、本人より受ける形で十分と判断されます。
3. 16歳未満の未成年を対象とする場合は、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける必要があります。なお、7歳以上の小児の場合、インフォームド・アセントを本人より受けることも同時に必要になる場合もあります。

（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第9参照）

Q5

**IC（インフォームド・コンセント）の形と研究例、必要な準備：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 説明・同意の形 | 研究の例 | 準備するもの |
| 文書によるIC | 侵襲のある研究、軽度な侵襲のある研究、半構造化面接調査、深層面接調査、など | 説明文書、同意文書 |
| 口頭によるIC | 侵襲のない生体資料を用いる観察研究、侵襲のない介入研究など | 説明文書、口頭同意の記録 |
| オプトアウト掲示文書による説明と拒否の機会の保証 | 診療録、会議録、等の記録を用いる後ろ向き研究など | オプトアウト掲示文書 |
| 説明文書による説明と拒否の機会の保証 | 侵襲のない観察研究、自記式質問紙調査、精神的侵襲のない構造化面接調査など | 説明文書  （要配慮個人情報を含む場合は質問紙にチェックボックスなど参加の意思を明確に示す部分を設ける、意思を直接確認するなど工夫が必要） |
| 不要 | 匿名加工情報あるいは非識別加工情報のデータ分析 | なし |

電磁的方法によるIC：次に掲げる全ての事項に配慮した上で、上表の「文書によるIC」に代えて、電磁的に記録された文章等により説明を行うことができます。

1. 研究者対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
2. 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
3. インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項及び同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者が求める場合には文書を交付すること。

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第８の２参照）

Q6

**オプトアウトとは：**「オプトイン」は、一般に何かの活動に参加・加入するという意味の用語です。「オプトアウト」は、一般に不参加・脱退という意味の用語です。研究でいう場合は、オプトインは、説明後に同意を示すことで研究に参加する方式です。「オプトアウト」は説明されたのちに非同意を示す場合に研究に不参加となる方式です。会議録や診療録など記録データを用いた研究の場合はこのオプトアウトによる研究不参加の機会の保証が必要です。（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス91～95ページ74~77ページを参照）

Q7

**匿名加工情報とは：**匿名加工情報とは、個人情報を特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、その情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものです。作成の元となった個人情報の復元につながる情報を保有してはならず、対応表は破棄しなければなりません。

**仮名加工情報とは：**仮名加工情報とは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工された個人情報のことをいいます。本人識別目的での他の情報との照合、第三者への提供、元の個人情報に係る本人への連絡を行う目的での利用は禁止されています。対応表を作成するなど、個人を識別できる記述を削除や置き換えることにより加工した情報を使用する場合は、仮名加工情報となります。

**対応表とは：**仮名加工情報から、必要な場合に研究多使用者を識別することができるよう、当該研究対象者と仮名加工情報を作成する際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいいます。匿名加工情報を作成する際は、これら全てを破棄する必要があります。

Q8

**※要配慮個人情報とは：**本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものが含まれる個人情報をいいます。

（1）人種（2）信条（3）社会的身分

（4）病歴：病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。

（5）犯罪の経歴（6）犯罪により害を被った事実

（7）身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること

（8）本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（(9)において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（(9)において「健康診断等」という。）の結果

（9）健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと、健康診断等の結果、特に健康の保持に努める必要がある者に対し、医師又は保健師が行う保健指導等の内容が該当する

（10）本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと（犯罪の経歴を除く。）

（11）本人を少年法（昭和23 年法律第168 号）第3 条第1 項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第2（27）、第８(1)参照）