

## 研究計画書および倫理審査申請書類に関連した用語の説明

### (1) 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される研究で、人を対象とするものをいう。

①介入を伴う研究で、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断、治療、看護方法に関するもの

②介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）

③介入を伴わず、試料等を用いた研究で、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する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明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「観察研究」という。）

### (2) 介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

①常の診療を超えた医療行為で、研究目的で実施するもの

②通常の診療と同等の医療行為でも、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えられようと考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

### (3) 子ども・障がい者・老人

子どもとは、15歳以下（中学生）をいう。

障がい者・老人、あるいは乳・幼児とは、自分で判断や決定ができない状態（低年齢、意思伝達機能の障害、認知機能障害、知的障害等）にある人をいう。

こうした人には、本人の理解度に応じた説明と本人の承諾が必要であり、さらに代諾者（保護者、肉親、それに代わる権利擁護者）の承諾が必要となる。

### (4) 試料等

臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれから抽出したDNA等は、含まれない。

なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

### (5) 既存試料等

次のいずれかに該当する試料等をいう。

①研究計画書の作成時までに既に存在する試料等

②臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの

### (6) 個人情報

生存する個人に関する情報で、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。

（注） 個人情報として代表的なものには、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報。

(7) 保有する個人情報

臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報で、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するもの。

(8) 匿名化

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報でも、各種の入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにする。

(9) 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化。

(注) いわゆるコード化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法によるものは、連結可能匿名化に当たる。

(10) 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化。

(注) いわゆる無名化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない。

(11) 個人情報管理者

試料等の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないように個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者。当該研究者集団以外の者。

(12) 疫学研究

明確に特定された人間集団の中で出現する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明らかにする科学研究。

(注) 疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件は、以下のとおりとする。

- ・有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証
- ・対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く

(13) 介入研究

疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療（ケア）方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるもの。

(14) 観察研究

疫学研究のうち、介入研究以外のもの。

(15) 利益相反

中立の立場で仕事を行わなければならない者が、自己や第三者の利益を図り、対象（被験）者の利益を損なう行為をさす。公的研究で必要とされる「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる、または損なわれるのはいかんと第三者から懸念が表明されかねない事態でもある。利益相反があることが問題なのではなく、それにより研究の倫理性および科学性が揺るぐ危険性を防ぐ目的でチェックする。そのため、利益相反に関して、第三者が研究の倫理性および科学性を審査し担保する体制が必要である。