

	質問	答え
1	侵襲とはどのようなものですか？	本倫理指針における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（患者など）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。侵襲のうち研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいと社会的に許容されるものを軽微な侵襲と言います。
2	通常の診療を超える医療行為とは何ですか。	未承認医薬品や未承認医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法、用量等）を超える使用、その他に医療保険の適応となっていない新規の医療行為を指します。すなわち、既承認医薬品や既承認医療機器の適応外使用、医薬品の過量投与が含まれます。
3	介入とは何ですか	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、傷病の予防、診断や治療のための投薬・検査等）を制御する行為を行うことです。また、研究目的で実施される「通常の診療を超える医療行為」も含まれます。 「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限りません。例えば、禁煙・断酒指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証するために割付けを行って前向きに評価する場合、方法が異なるケアの効果を比較・検証するため「介入」に該当するが「侵襲」を伴わないとされます。
4	既存試料・情報とはどのようなものを指しますか。	試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいいます。 ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの ②の具体例：残余検体、診療録 上記以外のものを新たに取得する試料・材料と言います。
5	侵襲を伴う研究の具体例を挙げてください。	次のような研究が該当します。 ・研究目的で侵襲的な画像検査(CT検査や造影MRI検査)や血液、組織採取を行う研究。 ・研究目的で既承認医薬品や医療機器を用いる研究 ・研究目的で既承認薬の保険適応外使用または未承認薬を使用する研究。
6	介入を伴う研究の具体例を挙げてください。	次のような研究が該当します。 ・前向きのランダム化比較試験。 ・シングルアームで特定の治療法に割り付ける臨床研究 救命のためにやむを得ず施行されたものは介入とはみなしません。
7	特定臨床研究とはどのようなものですか	臨床研究とは“医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究ですが、製薬企業からの資金提供を受けて行われる臨床研究、未承認/適応外の医薬品等を用いて行われる臨床研究を言います。
8	EGFR遺伝子変異の解析研究はヒトゲノム・遺伝子研究（カテゴリーC）にあたりますか。	EGFRやALKなど提供者の診療に直接生かされることが確立されている臨床検査やそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析研究はカテゴリーCに分類されます。 これらの症例報告はカテゴリーEに分類されます。

9	観察研究と介入研究の違いは何ですか	介入研究は研究目的で健康に関する様々な事象に影響を与える要因を制御する行為を通じて得られた診療情報を収集する研究です。 一方観察研究は介入を伴わず転帰、予後等の診療情報を収集する研究です。
10	本指針の症例報告とはどのようなものですか	本指針における研究目的外の症例報告は侵襲や介入を伴わない症例報告を言います（カテゴリーE）。未承認薬や高難度新規医療技術、未承認薬、未承認医療機器を用いた医療を提供した場合はカテゴリーEには分類されず、カテゴリーCに分類されます。症例数の目安として10例までです。
11	自施設または多施設共同で治療成績を診療録から収集して発表したい時は倫理審査、同意は必要ですか。	このような研究は観察研究に相当します。新規に試料・情報を取得しないならばカテゴリーD2に分類されます。 倫理委員会の承認とインフォームドコンセントが必要です。 インフォームドコンセントはオプトアウトで構いません。
12	症例報告では気を付けることはありますか。	基本的にカテゴリーEに分類されます。倫理委員会の承認は不要ですが、研究目的の行為を伴う症例報告はカテゴリーCに分類されます。 発表や抄録作成にあたり、個人情報（指名、患者番号、イニシャル、住所）、個人識別番号は記載しないでください。