

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、身体又は精神に傷害又は負担が生じること

- ・研究目的で行う投薬（承認範囲内の薬物投与も含まれる）や手術等
- ・研究目的で造影剤を使用する CT・PET 検査／腰椎穿刺
- ・心的外傷に触れる質問(災害、事故、虐待等)や研究目的で意図的に緊張、不安を与える等精神の恒常性を乱す行為 等

■ 軽微な侵襲の事例

- ・一般健康診断で行われるものと同程度の採血や胸部単純 X 線撮影
- ・診療における穿刺、切開、採血等の上乗せ（追加で生じる傷害や負担がわずかである場合）
- ・造影剤を用いない MRI 撮影（長時間の行動制約による負担が生じない場合）
- ・心的外傷に触れる質問票で、匿名での回答や回答の拒否など、十分な配慮がなされている場合

■ 侵襲を伴わないと判断してもよい事例

- ・診療で採取された血液、体液等の残余検体や自然排泄される分泌物を既存試料・情報として用いる場合
- ・研究対象者の身体及び精神に生じる傷害や負担が極めて小さい範囲内で既承認医薬品を投与する場合
- ・研究対象者に摂取させる特定の食品・栄養成分について、その食経験が十分認められる範囲内である場合
- ・表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像等（長時間の行動制約による負担が生じない場合）
- ・運動負荷によって生じる呼吸や心拍数の増加等の変化が、休息や補水等により短時間で緩解する場合

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(*1)の有無又は程度を制御する(*2)行為をいう。

(*1)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

(*2)制御するとは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。

■ 介入研究の事例

- ・未承認または適応外の医薬品・医療機器を使用する場合
- ・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場合
- ・適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動を制御する場合
- ・看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等を制御する場合
- ・(通常の診療と同等であっても、研究計画書に基づき)群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合
- ・(通常の診療と同等であっても、研究計画書に基づき)対照群を設けず単一群に特定の治療方法等の割付を行う場合
- ・診療で受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような場合

■ 介入を伴わないと判断してもよい事例

- ・既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合
- ・通常の診療を超える医療行為であるが、患者への最適な治療として実施する場合