

5.人を対象とする生命科学・医学系研究倫理（自然科学系）

5-1.はじめに

近年、製薬会社や研究機関の実施する臨床研究においてデータ操作等の不正が相次ぎ、人を対象とする研究における倫理は大きな社会問題となっています。また、医学や健康科学の進展に伴い人を対象とする研究の多様化が進み、既存の法律や倫理指針の適用範囲が分かりにくくなっていました。

我が国では学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるために諸外国の制度も勘案し、制度的枠組みを構築されてきました。さらに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合した、新たな倫理指針『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「指針」という）』が2021年に施行されました。

本大学では、指針の公示を受けて、「立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」（以下、「委員会」）を設置し、生命科学・医学系研究をはじめとする人を対象とする自然科学系研究の倫理審査を行っています。委員会での審査を希望される研究者は、指針および本ハンドブックの記載に従って、倫理審査を申請してください。

なお、人を対象とする生命科学・医学系研究は、倫理審査委員会における審査を経た後、学長の許可を得なければ研究を開始することができません。許可のないまま研究を開始すると、指針不適合となり文科省への報告が必要となります。余裕を持って申請してください。

※倫理審査の要否については、P.18も参考にしてください。

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査（自然科学系）の申請に必要な様式は、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理のWEBサイト（以下、「WEBサイト」）
<http://www.ritsumeai.ac.jp/research/approach/ethics/iryoy/>より最新のをダウンロードし、使用してください。立命館大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理規程（以下、「規程」という）や申請手順、記載例、申請締切日もこちらから確認できます。

※人を対象とする研究倫理審査（人文社会学系の研究）とは申請様式が異なります。ご注意ください。

5-2.審査対象研究・申請者について

(1) 審査対象

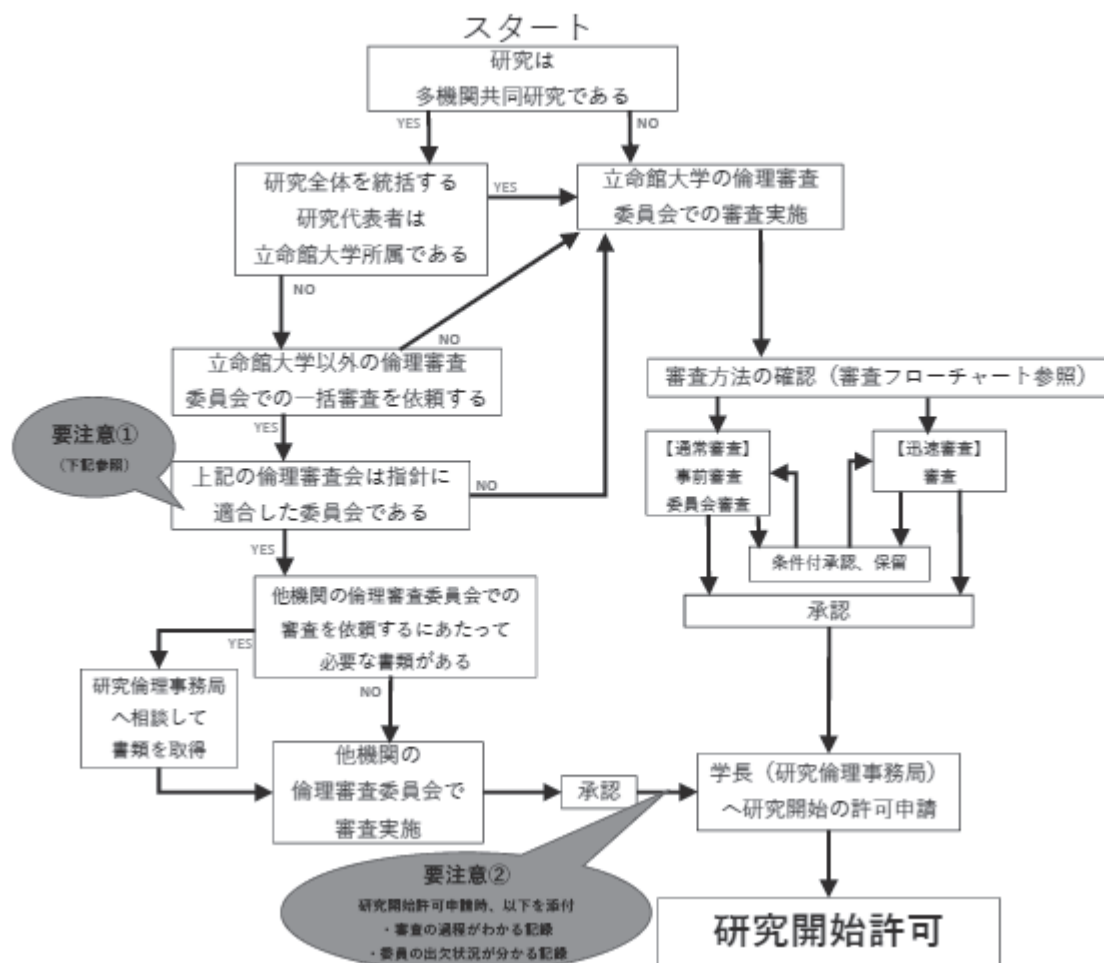
委員会では、本大学で実施される以下の人を対象とする研究の倫理審査を行います。審査はヘルシンキ宣言等の国際指針および国内の各種倫理指針で求められている倫理的配慮を含めて、倫理的および科学的観点から実施します。

- 1) 指針の適用範囲に含まれる研究（後述 P.41 の「(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究について」をご参照ください）
- 2) その他、人を対象に実施される主として自然科学系の研究で、指針の適用範囲に含まれない研究のうち、倫理審査を必要とするもの
 ※学会発表や公的研究費の申請を行う際に倫理審査を求められることがあるため、事前に公表先や委託元に確認するようにしてください。

外部（学会等）への公表を予定していない研究については、本大学では原則として倫理申請の対象としていません。また、研究グループのメンバーが研究対象者となって本実験に先立ち少人数で実験プロトコルを確認するなどの予備実験を行う場合には、申請する必要はありません。研究責任者となる教員が研究内容および倫理的問題がないことを事前に十分確認して、その責任のもとに研究を行ってください。

【申請開始までのフローチャート】

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査申請フローチャート



※指針に適合した倫理審査委員会とは（指針抜粋）

第8章 倫理審査委員会

第16 倫理審査委員会の設置等

2 倫理審査委員会の設置者の責務

(3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。

(2) 申請資格

本大学では、人生命科学・医学系研究に携わる本大学の教員の他、本大学で研究活動に従事する R-GIRO 等の研究機構に所属する研究教職員のうち、当該研究に係る業務を統括する者（予算や施設・設備についても責任を負える者）を研究責任者と位置付けています。また、多機関共同研究を実施する場合には、複数の研究機関を代表する研究責任者を研究代表者とします。

※研究者の定義（規程 第 2 条）

(1) 研究者等

本大学において、人生命科学医学系研究に携わる教職員、学生および客員協力研究員をいう。

(2) 研究責任者

前号の研究者等であって、当該人生命科学医学系研究に係る業務を統括する者をいう。

(3) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関を代表する研究責任者をいう。

5-3. 審査の流れ

(1) 審査方法

委員会では、次のいずれかの方法により審査を行います。

- ・通常審査：1名の審査委員が事前審査を行った上で、委員会で合議審査を行います。
- ・迅速審査：委員長の指名する2名の審査委員による審査とし、その結果を委員会に報告します。

※迅速審査の要件（規程 第 25 条）

次のいずれかに該当する研究であると委員長が認めたものについては迅速審査を行います。

- ①多機関共同研究であって個別委員会での審査を求める場合であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているもの
- ②研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③指針に基づく研究であって、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの（侵襲・介入の定義については、P.40～P.42の(2)・(3)をご参照ください）
- ④指針に基づく研究であって、軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- ⑤「人を対象とする研究（自然科学系）」で、指針の適用範囲に含まれない研究のうち、倫理審査が求められているもの

※以前に承認されたものと類似の研究計画であっても、迅速審査になるとは限りません。

(2) 通常審査

申請から審査結果の通知までの流れは以下のとおりです。

1) 事務局確認

申請者より研究倫理審査書類一式の提出を受けて、まず事務局にて不足書類や誤字・脱字等の形式面の不備がないか確認を行います。審査書類が揃った段階で、委員による事前審査に進みます。

2) 事前審査

委員会の委員1名が事前審査を行い、その結果を申請者に通知します。申請者は、事前審査委員からの指摘事項に基づき、申請書類の修正・回答を行います。修正後、事前審査委員が確認し、追加の指摘等がなければ、委員会にて合議審査を行います。

3) 委員会審査

委員が合議により審査し、次のいずれかの判断を行います。

- | |
|---|
| ① 承認 --- 研究計画の実施は適当と判断する場合 |
| ② 条件付承認 --- 研究計画書の一部修正を条件として、その条件の充足を委員会
確認した場合に、実施は適当と判断される場合 |
| ③ 保留（継続審査） --- その場で判断がつかず引き続き審査を行う場合 |
| ④ 不承認 --- 研究計画の実施は不適当と判断する場合 |
| ⑤ 非該当 --- 研究計画が委員会の審査対象とならない場合 |

(3) 迅速審査

審査の基本的な流れは、上述の通常審査と同じですが、迅速審査は、委員長の指名する委員 2 名が審査を行い、その結果を委員会の審査結果とするものです。ただし、提出された研究課題が迅速審査に該当しないと判断された場合は、通常審査となります。

1) 事務局確認

通常審査と同様です。

2) 迅速審査

委員長の指名する委員 2 名が審査し、上述の通常審査と同様に、上記①～⑤のいずれかの審査結果を申請者に通知します。審査結果が①、④または⑤の場合、その結果が最終判断となります。②または③の場合、申請者は指摘事項に関して申請書類の回答・修正を行います。その後、委員による確認・再審査を行い、その結果を申請者に通知します。

【研究計画の軽微な変更に関する手順】

研究計画の軽微な変更については、委員 2 名による迅速審査によることができます。

「研究計画の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、下表に示す変更該当すると判断された場合には、事務局で内容を確認したうえで委員会報告事項とすることができます。

① 右記に示す研究計画内容に直接的な影響を及ぼさないとみなされる変更	1) 研究者等の所属、職位または資格の変更 2) 研究者等（研究責任者を除く）の追加もしくは削除または実施体制の変更 3) 研究実施場所の追加 4) 研究内容の変更を伴わない研究計画書の字句修正等の記載整備 5) 研究の資金源(学内資金または公的資金)の追加
② 研究計画の実施期間を延長する場合で右記の条件を全て満たしている場合の変更	1) 承認日から 3 年を超えない範囲での延長であること 2) 有害事象が発生しておらず、新たなリスクが発生しないこと

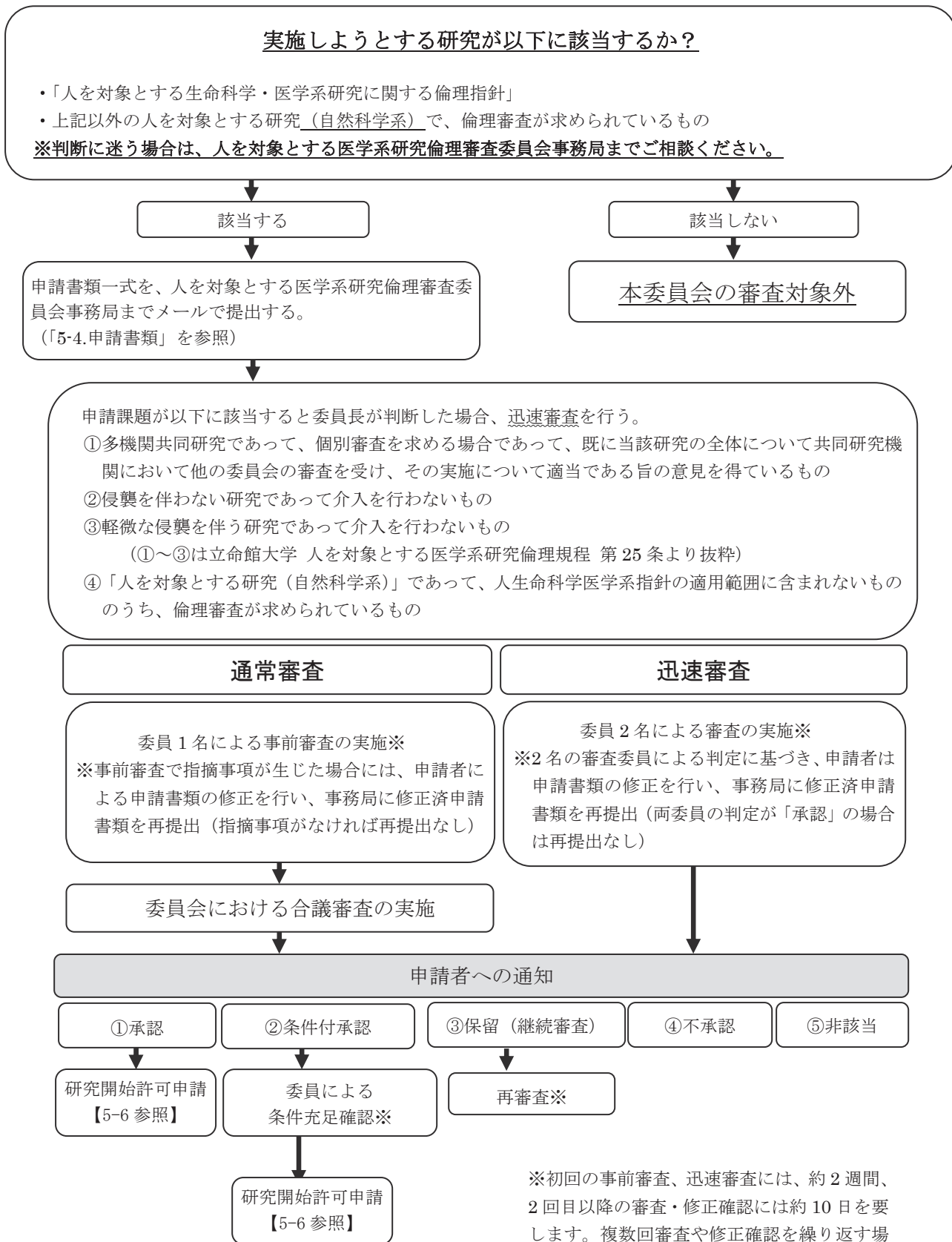
※軽微な変更該当しない変更については、新規審査と同様の手順で審査することになります。

(4) 年間の申請締切日

通常審査の申請締切日は、WEB サイトに掲載しています。申請締切日から審査結果の通知までにはおよそ 2 ヶ月を要します。

なお、迅速審査に該当する研究計画については、申請締切日に関係なく随時、審査を実施します。通常審査よりも短期間での審査を確約するものではありませんので、可能な限り余裕を持って申請してください。

(5) 立命館大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査フローチャート



5-4. 申請書類

倫理審査を希望される研究者は、以下の書類を作成の上、メールにて人を対象とする医学系研究倫理審査委員会事務局 (b-rinri@st.ritsumei.ac.jp) に提出してください。この時点では押印は不要です (審査が完了し承認となった後、最終版として押印済みの申請書を提出)。各種様式は、人を対象とする医学系研究倫理の WEB サイトから最新版を取得してください。

(1) 新規計画

- 1) 研究倫理審査申請書 (様式 2)
- 2) 研究計画書 (様式 3)
- 3) 研究対象者への説明文書 (任意様式)
- 4) 同意書および同意撤回書 (任意様式)
- 5) 募集文書・ポスター掲示文書
- 6) 一括審査実施にあたっての研究機関要件確認書 (多機関共同研究における一括審査の場合)
- 7) 調査票やアンケート用紙
- 8) 研究協力依頼状
- 9) 参考文献 (PDF 等の電子データ)
- 10) その他、審査の参考となる資料
 - ・他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報 (承認結果通知書・許可通知書・申請書・研究計画書等)
 - ・使用する機器の仕様書・説明書 等

(2) 計画変更 (研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合)

- 1) 計画変更申請書 (様式 4)
- 2) 変更箇所を反映させた倫理審査書類一式
 - ※承認済の倫理審査書類 (word ファイル) から変更箇所がわかるように赤字で修正したものを提出してください。

5-5. 申請書類の作成要領

専門外の者でも理解できる簡潔かつ平易な記述を心掛け、専門用語や略語を使用する場合は初出時に必ずその意味を説明する、研究の流れが一目でわかるフロー図を掲載するなどしてください。また、研究対象者に影響を及ぼす可能性のある内容は丁寧に説明してください。様式の記載例は WEB サイトを参照してください。

(1) 新規申請書類について

- 1) 研究倫理審査申請書 (様式 2 : WEB サイトに記載例を掲載)
- 2) 研究計画書 (様式 3 : WEB サイトに記載例を掲載)
 - ※指針における「人を対象とする生命科学・医学系研究」、「侵襲」および「介入」に関する規定を十分に理解したうえで、研究計画書を作成してください。詳細については、「指針ガイダンスについて」(P.39～P.42)をご覧ください。
- 3) 研究対象者への説明文書 (任意様式 : WEB サイトに参考様式を掲載)
 - ※説明文書は、研究対象者へ研究内容の説明を行い、研究協力を呼びかけるために用いるものです。専門用語を極力使用しないで平易に説明してください。指針のガイダンスにも説明項目に関する記載がありますので、必ず確認し作成してください。

また研究対象者への説明は、原則として口頭だけでなく文書を用いることとし、実験計画に関する説明文書は同意取得後も研究対象者が保管できるように配慮してください。

4) 同意書および同意撤回書（任意様式：WEB サイトに参考様式を掲載）

十分に説明が行われたうえで同意が得られているのか確認できるように、説明文書の項目を列挙し、突き合わせるができるような形式で記載することを推奨します。

また、研究対象者の自発的な意思表示の手段を担保する目的から、「同意書」作成時には、「同意撤回書」もあわせて作成してください。

※未成年者（18歳未満の人）を研究対象者として指針に該当する研究に参加させる場合は、保護者など、代諾者の同意欄を設けてください。

5) 参考文献

計画書に記載した参考文献については、PDF ファイル等の電子データを提出してください。

6) その他、審査の参考となる資料

5-4.申請書類に例示しましたアンケート用紙やポスター掲示文書等、審査の参考となる資料について、データファイルを提出してください。

(2) 研究期間について

研究実施期間は、承認日より最長3年間です。研究期間が3年を超える場合で、要件を満たすときには、期間延長の計画変更申請をすることができます。研究期間が終了する前に委員会事務局までお問い合わせください。

多機関共同研究において、研究代表者が委員会により承認を受けた研究計画書の研究期間が3年を超える場合は、学長は3年を超えて実施を認めることができます（規程 第8条4項）。

5-6.指針に基づく教育・研修

人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しようとする場合、研究者等は研究の実施に先立ち、研究に関する倫理ならびに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育および研修を受けなければならないことが指針に定められています。また研究期間中も適宜継続して、教育および研修を受けなければならない（第2章第4の2）。

研究者等は下記のいずれかを自ら判断して受講してください。研究責任者は共同研究者を含め研究に関わる方の受講管理を行ってください。なお、委員会等により受講の証明を求める場合があります。

(1) 本大学独自の教育研修動画教材の受講（委員会事務局までお問い合わせください。）

(2) 外部機関が実施する指針に基づく教育・研修の受講（例）

- ・（一財）公正研究推進協会（APRIN）が提供する研究倫理教育 e ラーニング

<https://edu.aprin.or.jp/>

- ・ ICR 臨床研究入門（略称：ICRweb）

<https://www.icrweb.jp/>

- ・ 研究者のための倫理研修用動画教材提供サイト（REC EDUCATION）（東京大学作成）

<https://sites.google.com/view/reeducation/for-researcher?authuser=0#h.sdfed678q98w>

（上記以外にもあります。事務局までお問い合わせください。）

5-7.研究開始許可申請

人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しようとする場合、指針にもとづく倫理審査委員会の審査で承認となった後、当該研究の実施について研究機関の長である学長の許可を得る必要があります。研究開始許可申請書（様式8）を事務局まで提出してください。

なお、多機関共同研究の一括審査が、本大学の委員会以外で実施された場合は、研究開始許可申請書とあわせて委員会の審議過程および結果ならびに委員の出席状況がわかる書類ならびに本大学において実施する研究の内容が確認できる書類を提出してください（本大学の委員会以外での倫理審査の可否については、P.18のフローチャートでご確認ください）。

研究開始許可通知書を受領した後に、研究を開始していただくこととなります。

5-8.研究経過および結果の報告

本大学では、国が定める各指針に基づき、承認された研究計画の実施状況に関する年 1 回の経過報告ならびに研究終了時の結果報告を研究責任者の責務としています。

(1) 様式

- 1) 研究経過報告書 (様式 5)
- 2) 研究結果報告書 (様式 6)

(2) 提出時期

研究経過報告書の提出締め切りは、報告対象となる年度の翌年 4 月末を目処に、委員会より提出を依頼します。研究結果報告書については、当該研究が終了次第、速やかに提出してください。

なお、**新規倫理審査申請の審査・承認は、研究責任者から承認済計画の研究結果報告書・経過報告書が提出されていることを条件としています。**

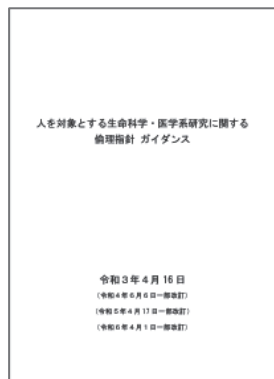
5-9.問い合わせ先

立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会事務局
研究推進課 (びわこ・くさつキャンパス イーストウイング 1 階)
(業務時間: 平日 9:00~11:30、12:30~17:30)
TEL:077-599-4175
E-mail : b-rinri@st.ritsumeai.ac.jp

<参考資料>

指針ガイダンスについて

（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より抜粋）



本項目では、倫理審査の申請にあたって、指針内で特に重要と思われる部分のみ抜粋しています。

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（以下、指針ガイダンス）全文は、以下のWEBサイトで確認できます。

https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究について（指針ガイダンス P.4～P.6 抜粋）

※人を対象とする生命科学・医学系研究の定義（指針 第2 用語の定義 より）

(1) 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。

対象分野・研究（抜粋）

2. 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・遺伝子解析研究と、医学系研究が含まれる。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究には、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ある。

医学系研究には、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がある。

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。

5. 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究も「人を対象とする」研究に該当する。
6. 人体から分離した細菌、カビ等の微生物及びウイルスの分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合は、「人を対象とする」研究に該当しないものと判断してよい。ただし、患者から分離した病原微生物等の分析・調査から得られた情報を用いて、他の診療情報を組み合わせて、感染症の成因や病態の理解等を通じて国民の健康の保持増進又は患者の感染症からの回復等に資する知識を得ることを目的として実施される場合には、「人を対象とする」研究に該当する。
7. 疫学的手法を通じて得られる種々の保健指標、例えば、ある種の疾患の発生頻度、地域分布、性・年齢分布や改善率、生存率、有病率、健康寿命、平均余命等を指す。また、「それらに影響を与える要因」としては、個人における喫煙、食事、運動、睡眠等の生活習慣、個々の医療における診療内容のほか、地域における環境的な要因、社会的な要因などが挙げられる。人を対象として、特定の食品・栄養成分の摂取がその健康に与える影響を調べる場合は、「研究」に該当する。
8. 傷病の予防、診断または治療を専ら目的とする医療は、「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、(中略) 研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。
11. 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

(2) 侵襲について (指針ガイダンス P.7~P.9 抜粋)

※侵襲の定義 (指針 第2 用語の定義 より)

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、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

放射線照射

3. 研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に傷害または負担が生じる(=「侵襲」を伴う)ものとみなす。

心的外傷に触れる質問

4. その人にとって思い起こしたくないつらい体験(例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等)に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。

研究対象者の身体または精神に傷害または負担

5. 平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響(自覚されないものを含む。)等であって、確定的に研究対象者の身体または精神に生じるものを指し、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性(例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど)は含まない。

軽微な侵襲

6. 実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、**確定的に研究対象者の身体または精神に生じる傷害または負担のうち、その程度が小さいものとして規定している。**

- 採血およ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。
 - 研究目的でない診療において、穿刺、切開、採血等が行われる際に、**上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合**において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体および精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合には、「軽微な侵襲」と判断してよい。
 - **造影剤を用いないMRI撮像**を研究目的で行う場合、それによって研究対象者の身体に生じる傷害および負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体および精神に負担が生じなければ、「軽微な侵襲」と判断してよい。
 - **質問票による調査**で、研究対象者に精神的苦痛が生じる内容を含むことをあらかじめ明示し、研究対象者が匿名で回答または回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生じる傷害および負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断してよい。
7. 「**軽微な侵襲**」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要があり、例えば、**16歳未満の未成年者を研究対象者とする場合**には、身体および精神に生じる傷害および負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する必要がある。
8. **特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合**について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば、それによって研究対象者の身体に傷害および負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。

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、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

9. 研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害および負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。また、**研究対象者の身体および精神に傷害および負担を生じないと社会的に許容される種類のもの**、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

(3) 介入について（指針ガイダンス P.7～P.11 抜粋）

※介入の定義（指針 第2用語の定義より）

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および医療における傷病の予防、診断また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。

人の健康に関する様々な事象

1. 個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合（コホート）における健康動向やある種の疾患の発生动向等を指す。この指針中に例示している「健康の保持増進につながる行動」や「医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。「健康の保持増進につながる行動」としては、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が考えられる。

制御する

2. **意図的に変化させ、または変化しないようにすることを指す。**傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて**作為または無作為の割付けを行うこと（盲検化または遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為**であり、「介入」に該当する。割付けには、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のほか、**対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。**

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

3. 臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。

「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）または医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量、使用方法、効能・効果・性能）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為であって、臨床研究法（第2条第2項）に規定する特定臨床研究に該当しないものを指す。また、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にも、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。なお、「介入」に該当するのは、「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」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。

「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断および治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為または無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無または程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。

4. 研究目的でない診療で従前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行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無または程度を制御するものであり、「介入」に該当する。他方、例えば、ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断および治療のための投薬、検査等の有無および程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。