

人を対象とする医学系研究



※1 侵襲: 研究目的で行われる、穿孔、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う。侵襲のうち、研究対象者の身体及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。

※2 介入: 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。)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。)

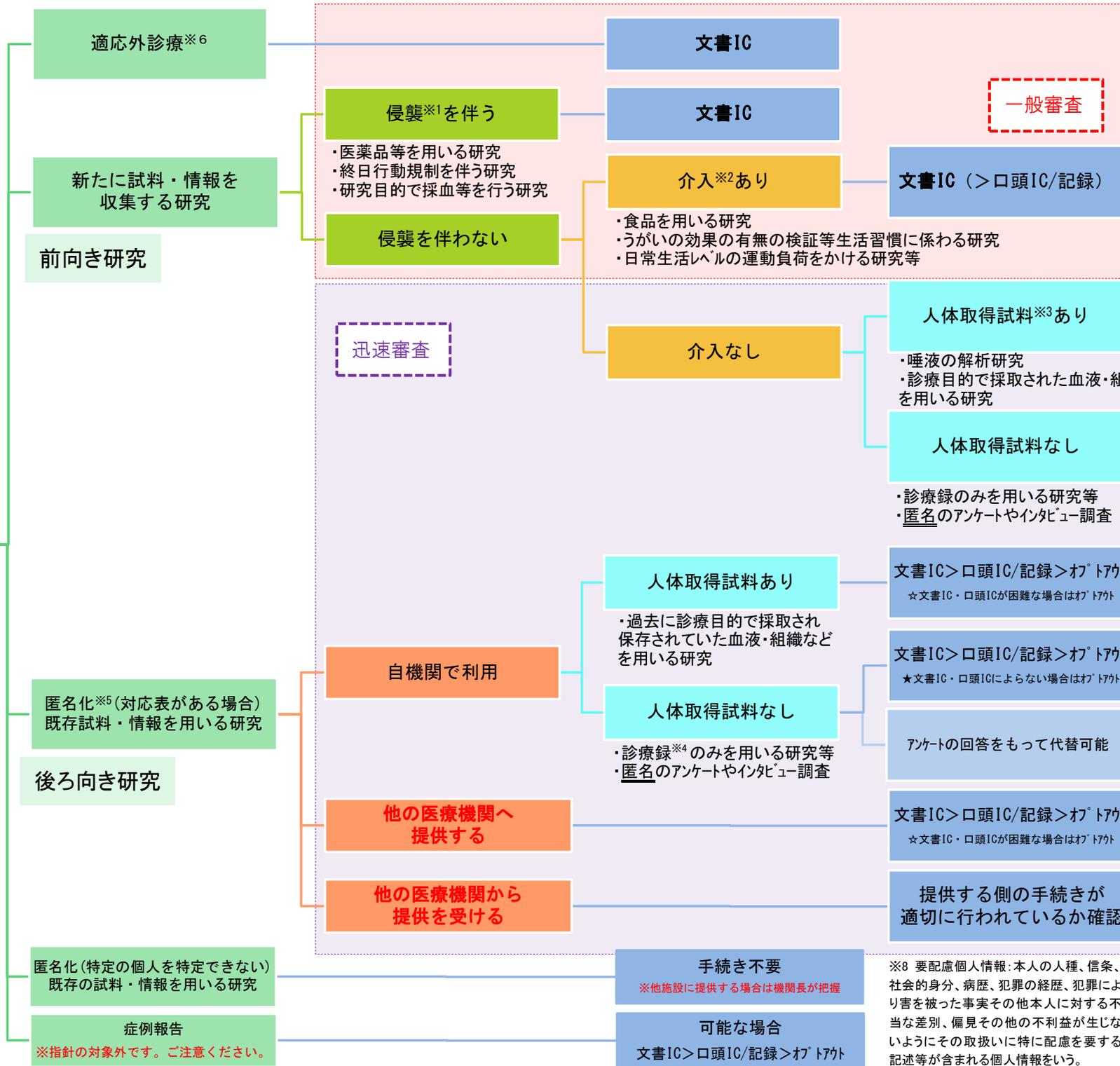
※3 人体取得試料: 血液、体液、組織、細胞、排泄物およびこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって、研究に用いられるもの(死者に係るものも含む)

※4 診療録: カルテ記事、画像診断、検査結果など

※5 匿名化: 特定の個人(死者を含む。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。

※6 適応外診療: 実施計画書を作成し行う試験・研究ではなく、すでに特定の患者がいて他剤が無効である等の理由により、緊急避難的に使用するものをいう。

※7 オプトアウト: 研究対象者等が拒否できる機会を保障するよう通知 or 公開を行うこと



※指針の対象外です。ご注意ください。

※8 要配慮個人情報: 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記述等が含まれる個人情報という。