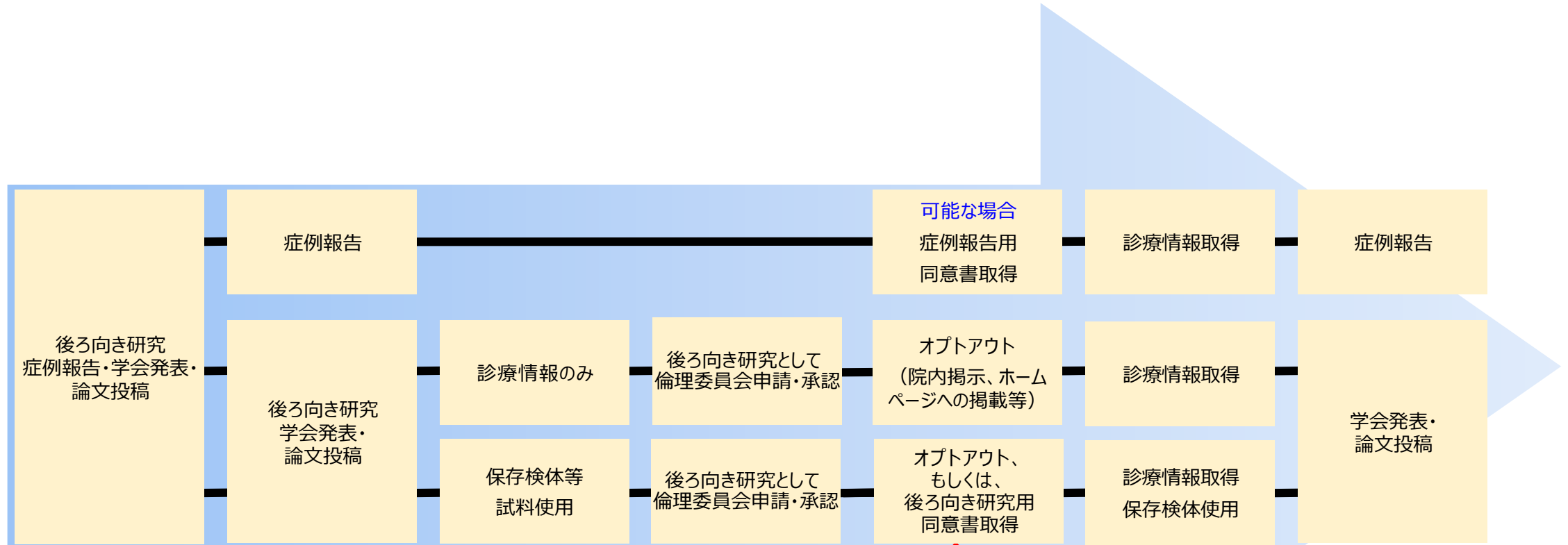


人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行に伴う 後ろ向き研究・症例報告・学会発表・論文投稿インフォームドコンセント



後ろ向き研究用同意書で補完

※ ただし、試料を使用する場合でも
同意取得が難しいケースもあります。

症例報告と研究発表の違い

症例報告→1～3例の稀少な症例の報告

研究発表→3例以上の症例を科学的に検討した研究

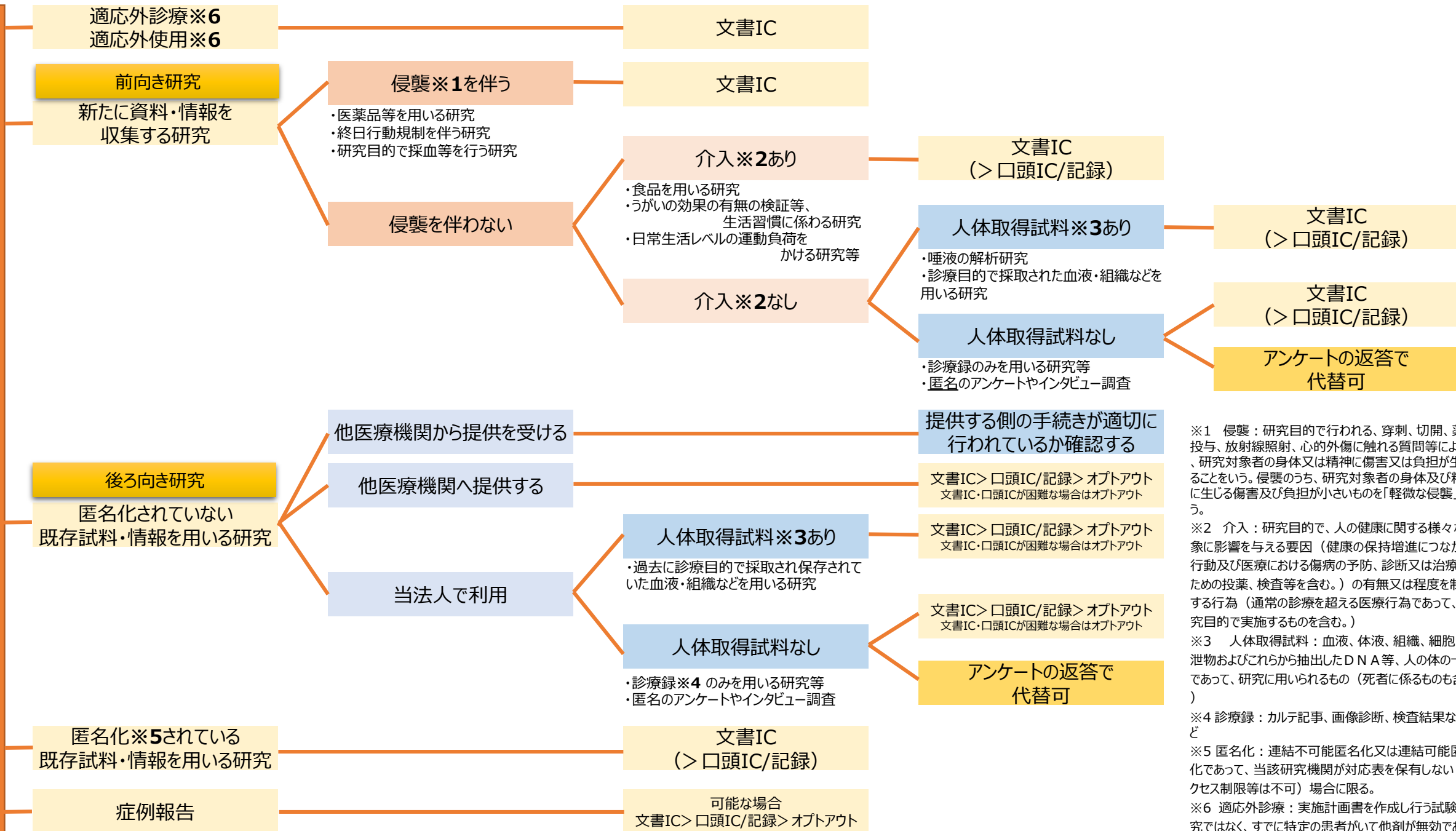
なぜ後ろ向き研究用同意書を取得するのか？

医学研究を行う際には原則として説明と同意（IC）が必要ですが、これまで、後ろ向き研究ではICが困難という理由で省略することが常態化していました。しかし、今後のIC省略は新倫理指針不適合とみなされるため、少なくともホームページ上でのオプトアウトが必要となります。これらを行わない場合、学会や投稿誌から不採用とされる可能性があります。

オプトアウトとは

インフォームド・コンセントを省略する代わりに、研究情報をホームページなどで通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法のこと

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、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること。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：連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって、当該研究機関が対応表を保有しない（アクセス制限等は不可）場合に限る。

※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。