

UMIN(大学病院医療情報ネットワーク研究センター)に登録が必要な臨床研究

臨床研究に関する倫理指針(第2の2 研究責任者の責務等 (5)より)

研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、**侵襲性を有するものを実施する場合**には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(UMIN「大学病院医療情報ネットワーク研究センター」等)に当該研究に係る**臨床研究計画を登録**しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

第1の3用語の定義 (1)より

- ①**介入**を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもので、**侵襲性を有するもの**。
- ②**介入**を伴う研究(①に該当するものを除く。)で、**侵襲性を有するもの**。

臨床研究に関する倫理指針上の「侵襲性の有無」の考え方について

「臨床研究に関する倫理指針」(改訂)についての Q&A2-1 より

「**侵襲**」とは、

- ①被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うものとして、**投薬、医療機器の埋め込み、穿刺、外科的な治療、手術等**で、**人体の機能や構造に大きな影響(身体的リスク)を与える行為そのもの**。
- ②被験者から試料等の採取のために行われる**採血**や**穿刺**を伴う行為(**専ら研究目的で生体を傷つける**)
(血液や組織など人由来試料を利用した研究を念頭において、**その採取が研究目的で行われている**)

「臨床研究に関する倫理指針」(改訂)についての Q&A2-2 より

試料の採取における「侵襲性」の有無の判断は、当該試料の採取を主目的として単独で実施されるものか、あるいは、治療行為の結果として随伴して発生するかどうかで異なります。したがって、「手術等で切除された標本、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤」は、**患者の治療のための治療行為に随伴して切除されたものとして試料が採取されたもの**と考えられることから、「**試料の採取が侵襲性を有しない場合**」に該当すると考えられます。

なお、**手術の目的が試料の採取の為**であれば、被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為の介入が認められる「**侵襲性を有する場合**」と考えられます。

「**介入**」とは

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ②通常の診療と同等の医療行為であっても、**被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け**、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する**作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較**するもの