

# 「日本睡眠学会における研究倫理および個人情報等保護指針」にお

## る用語の定義

2025年06月05日 (Ver. 1.1)

日本睡眠学会

### 臨床研究とは

人を対象として病気の予防、診断方法、治療方法の開発や、病因や病態を調査する目的で行われる医学研究のこと。臨床研究のうち、薬剤や治療法、診断法、予防法などの安全性と有効性を評価する研究を臨床試験と呼び、地域社会や特定の間集団を対象として、健康に関する事象（病気の発生状況など）の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする研究を「疫学研究」と呼ぶ。また臨床試験のうち、医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく医薬品・医療機器の承認を得るために実施される臨床試験のことを「治験」と呼ぶ。

### 介入研究と観察研究の違い

介入研究は、研究目的で健康に関する様々な事象に影響を与える要因（傷病の予防法、診断法、治療法等）を制御する行為（作為・無作為割付け、盲検化等）を通じて得られた診療情報を収集する研究を指す。一方、観察研究は介入を伴わず転帰、予後等の診療情報を収集する研究、アンケート・インタビュー調査等を指す。研究目的に採血、画像検査等を付加する場合であっても、通常の診療行為や医療判断に影響を与えない（制限が生じない・介入を伴わない）場合、観察研究とみなす。

### 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（健康の保持増進につながる行動、傷病の予防、診断や治療のための投薬・検査等）の有無または程度を制御する行為を行うこと。また、研究目的で実施される「通常の診療を超える医療行為」も含まれる。「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。

### 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、研究対象者（患者等）の身体又は精神に傷害又は負担が生じること。侵襲の例としては、1) 通常検査での採取量を超過する多量の採血、2) 穿刺・切開等による組織採取、3) CT やアイソトープ検査等の放射線曝露を伴う検査、4) 心的外傷に触れる質問・カウンセリング、が挙げられる。侵襲のうち研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいと社会的に許容されるものを「軽微な侵襲」と呼ぶ。「軽微な侵襲」の例としては、1) 研究目的のみで少量の採血、2) 診療目的で穿刺、切開、採血等が実施された際、

研究目的で採取量を追加する、3) 研究目的で実施する単純X線撮影、4) 非造影MRI撮像（撮像範囲は必要最低限に留める）、が挙げられる。ただし、年齢や体格、妊娠の有無等の条件によって、上記基準は変化する可能性があるため、慎重かつ適切な判断が求められる。

### **症例報告とは**

本指針における症例報告は、侵襲や介入を伴わない症例報告を指す（Class 1）。通常の診療を超える医療行為（未承認医薬品や高難度新規医療技術、未承認医療機器を用いた医療の提供、既承認薬の過量投与や適用外使用等）を行った症例報告は、Class 6に該当する。ただし、救命や延命のためにやむを得ず実施される「通常の診療を超える医療行為」は研究目的で行われるわけではないので、症例報告が可能である。症例報告では、統計解析および診療範囲外の追加解析（画像解析等）を用いないことを原則とし、許容される症例数は9例以下とする。症例報告であっても、10例を超える報告、および統計解析を行う報告は観察研究（Class 8 or 9）に該当する。

### **通常の診療を超える医療行為とは**

未承認医薬品や未承認医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法、用量等）を超える使用、その他に医療保険の適応となっていない新規の医療行為（先進医療を含む）がこれに該当する。「通常の診療を超える医療行為」を研究目的で実施した場合、倫理審査が必須である。

### **臨床研究法とは**

医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究の信頼性担保、実施の推進を目的として、平成30年4月1日「臨床研究法」が施行された。この法の下に、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等が新たに定められ、この法の適用となる研究を「特定臨床研究」と位置付けた。

### **特定臨床研究とは**

医薬品や検査機器等を人に対して用いることにより、当該医薬品・検査機器等の有効性又は安全性を明らかにする臨床研究のうち、製薬・検査機器企業等からの資金提供を受けて行われる臨床研究、未承認/適応外の医薬品等を用いて行われる臨床研究が「特定臨床研究」に該当する。医薬品・医療機器等が通常医療の範疇で提供される場合でも、研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に特定臨床研究に位置付けられる。ただし、医薬品・医療機器等の用量・用法が薬事承認済みの用量・用法と異なる場合（適応外使用）であっても、研究対象者の生命および健康へのリスクが

薬事承認済みの用量・用法による場合と同程度以下（例：診療ガイドラインで推奨されており日常診療で実施されている用量・用法）に該当する場合、特定臨床研究の対象から除外される。特定臨床研究は、厚労大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会（CRB：Certified Review Board）の審査を受け行われる必要がある。

### 治験とは

新規医薬品の有効性や安全性等を確認し、製造・販売許可を得るために行われる「臨床試験」。治験実施に先立ち、治験審査委員会（IRB：Institutional Review Board）の審査を受ける必要がある。IRBとは、医療機関や治験依頼者から独立した委員会である。

### GCPとは

「医薬品の臨床試験に関する基準（GCP：Good Clinical Practice）」とは、医薬品を製造・販売するための承認申請の際に提出する資料の遵守事項や治験参加者の人権・安全が確保されており、治験の科学的な質と結果の信頼性を確保することを目的とし定められている。全ての治験は、厚生労働省が定めるルール「医薬品の臨床試験に関する基準（GCP：Good Clinical Practice）」に従って実施されることを必須としているが、製造・販売許可を目的としない医師主導治験であっても、これに準じた研究の質と安全性の担保が求められる。