

第3回多職種のための投稿論文書き方セミナー

研究計画立案と倫理審査

顧 艶 紅 (大阪医科大学衛生学・公衆衛生学I・II教室)

I. はじめに

子どもたちの健やかな成長に、自然、社会と家庭の環境、または保健、医療、教育、福祉に関わる制度などの要因が大きく関わっている。特に、1980年代末から胎児期、幼少期、思春期における栄養・精神・運動などの要因が成人後とその次世代の健康に影響を与えるというBaker学説が提唱・検証されてきた¹⁾。これで、小児保健研究の理論と研究手法に更なる進歩をもたらした。

日本は乳児死亡率が世界の最低水準に達したが、今は未曾有の「少子超高齢化」社会に向かっている。また、少産少死、低出生体重児の増加、子育て世帯の孤立、虐待といじめによる子どもの死亡、十代の妊娠などの課題にも直面している。これらの課題を解決するために、多職種・多機関の連携を強化し、多様なニーズを重視する切れ目のない対策が求められていて、それらに関連するエビデンスの重要性も増してきた。

したがって、小児保健研究も小児保健の在り方もターニングポイントに立っている。3年前から始めた学術集会にあわせて行った「多職種のための投稿論文書き方セミナー」への参加者が3年連続で毎回約100人に達した。これは日本小児保健協会の会員および「小児保健研究」の読者のニーズに応えた取り組みであったからと思われる。以下で第3回セミナーでの講演内容を元に「研究計画立案」と「(研究)倫理審査」について述べる。

II. 研究計画立案について

1. 専門分野活動中に生じた漠然とした疑問は研究の種類 専門分野活動中に何方でも漠然とした疑問が思い付

いたときがある。このような漠然とした疑問は研究を始めていくきっかけの一つになる可能性がある。勿論、この漠然とした疑問は曖昧で、リサーチクエスションに整えてみると、研究の種になり得る。リサーチクエスションとは、具体的かつ明確に宣伝できる最も短いセンテンスで、研究計画に最低限必要な要素で構成されている。漠然とした疑問をリサーチクエスションに変換したことによって、研究実行までに必要な作業を洗い出し、明らかにしたいことが明確になり、自分の頭が整理され、ほかの同僚や研究者とのコミュニケーションが容易になり、研究の入り口に辿り付けるようになる。また、これは研究計画の土台の骨組みとなる。

2. リサーチクエスションの最低限の構成要素 (FINAR) と利害関係者 (ステークホルダー)

FINAR はリサーチクエスションの最低限の構成要素である5つの単語 Feasible, Interesting, Novel, Ethical, Relevant の頭文字をとった略語である(表1)。2001年に出版され2013年に再販された Stephen B. Hulley 著の「Designing Clinical Research」の中で提唱されたリサーチクエスションのチェックのための項目である^{2,3)}。筆者も10年以上FINARを含む疫学に関する基礎教育を実践してきた。FINARは各専門分野の研究者にとって、理解されやすい。

利害関係者 (ステークホルダー) とは自分の研究に直接・間接的な利害関係を有するものである。例えば、職場の同僚、研究対象者である小児とその保護者、研究協力機関など。ほかに政策選択に影響を及ぼす研究において、根拠に基づいた意思決定と円滑に対策を遂行できるように、利害関係者とのコミュニケーション

表1 FINER についての説明

英語 (日本語訳)	: 日本語での説明
Feasible (実現可能性)	: 研究時間・資金の確保, 研究対象者の確保と人数, 研究仲間, 指導者とメンターなど
Interesting (科学的興味深さ)	: 自分の動機と一致しているか, 他人にも評価してもらう, 真に関心深いテーマかなど
Novel (新規性)	: 新しい仮説か, まだ発表されていないテーマか, 既知の知識を発展するかなど
Ethical (倫理性)	: 倫理指針, 利益相反や個人情報などの諸規定に従うかどうか
Relevant (必要性または社会的な意味)	: 社会・医療・保健・社会にとって切実な問題であるかどうか, 問題解決や将来の研究につながるかどうかなど

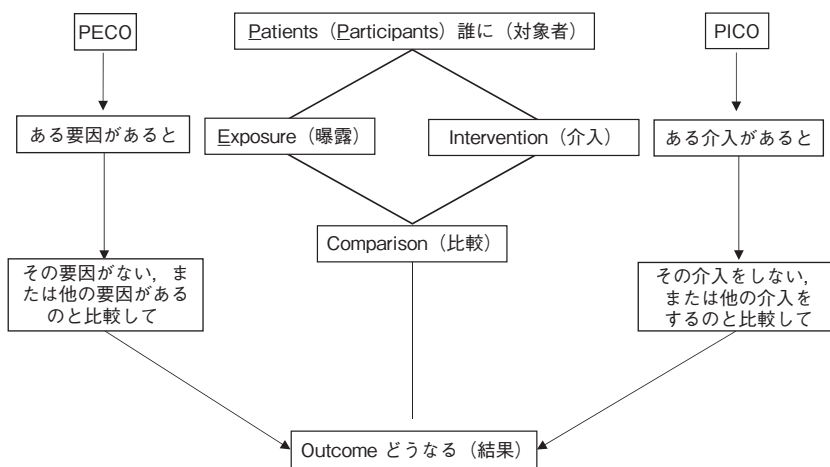


図1 リサーチクエスションを PECO または PICO に構造化する手順⁴⁾

表2 リサーチクエスションを PECO または PICO に構造化した例

PECO 例	PICO 例
リサーチクエスション: テレビを見る時間が小学校低学年の肥満の発症を増やすか	リサーチクエスション: 従来の運動指導に加えて, 新しく開発した自宅で運動プログラムを実践させることで, 小学校低学年の肥満の発症を予防できるか
P: 小学校低学年の学生	P: 小学校低学年の学生
E: 1日にテレビを見る時間3時間以上	I: 従来の運動指導に加えて新しく開発した自宅で運動プログラムを実践させる
C: 1日にテレビを見る時間3時間未満	C: 従来の運動指導
O: 一定期間内に肥満児と診断された割合	O: 一定期間内に肥満児と診断された割合

をとる必要がある。

3. リサーチクエスションを PECO または PICO へ構造化する

構成要素を含んだリサーチクエスションを発展させながら, PECO または PICO に構造化する (図1)⁴⁾。表2にはリサーチクエスションを PECO と PICO に構造化した例である。

4. 研究デザインを考える

臨床医学が患者個人の問題を解決することに対して, 小児保健研究の多くは, 集団を対象にしている疫学研究に属する場合が多い。例えば, 新生児マスキリーニング, 予防接種, 学校健診, 喫煙・飲酒・性行動に関する教育などのような取り組みは集団をターゲットにし, 対策を取っている。PICO と PECO の中の Outcome が研究集団に対する測定指標で評価される。リサーチクエスションに適した研究デザインを選

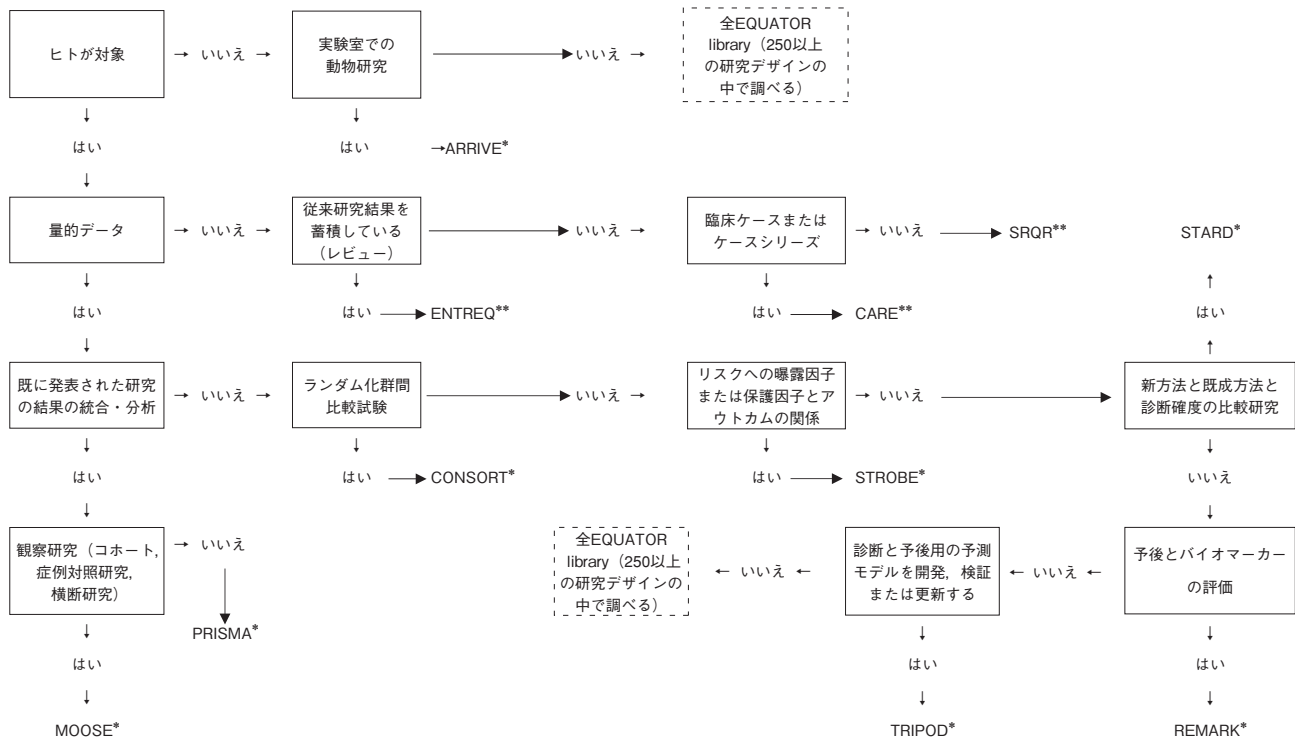


図2 EQUATOR 報告ガイドライン決定木(自分の研究がどれにあてはまるか。)⁶⁾和訳:筆者

*量的研究, **質的研究

略語とその和訳: MOOSE: Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology (観察研究のメタ分析のためのガイドライン), PRISMA: the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses Statement (系統レビューおよびメタ分析のための優先的報告項目), ARRIVE: Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments (動物実験: In vivo 実験の報告), ENTREQ: Enhancing Transparency in Reporting the Synthesis of Qualitative Research (質的研究統合の報告ガイドライン), CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials (臨床試験報告に関する統合基準), SRQR: Standards for Reporting Qualitative Research (質的研究報告の標準), CARE: Case Report Guideline (臨床的症例報告ガイドライン), STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (観察的疫学研究報告の質改善のための声明), STARD: Standards for Reporting of Diagnostic accuracy (診断の研究報告のための指針), REMARK: REporting recommendations for tumor MARKer prognostic studies (腫瘍マーカーの予後研究の報告), TRIPOD: Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis Or Diagnosis (予測指標研究の報告に関するガイドライン)

ぶというのは、科学的に適切な評価と問題解決に導く。

狭義の疫学デザインには記述的研究、観察研究(コホート研究、症例対照研究、横断研究、生態学的研究)と介入研究がある⁵⁾。また、研究の目的によって、記述研究、要因探索研究と因果関係研究とも分類される。広義の疫学デザインを説明する英語版の Website (EQUATOR network: Enhancing QUALity and Transparency Of health Research) があり⁶⁾、研究成果を適切に報告するためのガイドラインがまとめてあるが、これから研究計画を練る研究者、論文を執筆しようとする著者、発表された論文を批評的に読みたい読者、編集者および査読者にも役に立つ研究デザインに関する情報を公開している。特に研究成果を報告する場合には、対応するガイドライン(あるいは声明)に準拠することが求められている学術雑誌が増えてきた。

EQUATOR network のサイトから各研究デザインのチェックリストがダウンロードでき、一部の日本語

訳のチェックリストも同サイトで見られる。各研究デザインとそのガイドラインを選ぶための決定木を筆者が和訳して図2で示す。詳細について、介入研究以外の観察研究の場合は福原らが和訳した「観察的疫学研究報告の質改善(STROBE)のための声明: 解説と詳細」⁷⁾、臨床試験の場合は津谷らが和訳した「CONSORT2010声明ランダム化平行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン」⁸⁾をそれぞれ参照されたい。

5. データ収集のためのサンプルサイズと統計解析方法を定める

統計解析はデータの再現性の度合いを定量的に示すための手段で、生物にある個体間の不均一性に由来する結論の不確かさの程度を「信頼区間」あるいは「P値」といった数字として結論に添え、研究の再現性の度合いも提示することで、研究内容の信頼性を得られる。しかし、統計解析モデルには系統誤差(バイアス)を

説明することができないことも理解する必要がある。正しく研究デザインを選び、遂行することが肝心である。したがって、研究デザインを決めてから、研究の再現性や信頼性を保証するため、収集するサンプルのサイズとその統計解析方法を事前に決めなければならない。統計解析のための仮説と対立する仮説を同時に用意する。注意してほしいのは、データ収集後に好みの結果を出せるまで、都合の良い統計解析方法を選ぶパターンは、結局研究結果の再現性と信頼性を失う。避けたいものである。

サンプルサイズを決める方法などについて、生物統計学・保健統計学の関連書籍を参考されたい^{1-4,9,10)}。必要なときに疫学や生物統計学・保健統計学に詳しい研究協力者の力を借りると良い研究計画につながる。

Ⅲ. 倫理審査について

1. 研究者が遵守すべき倫理

ここで主に医学研究倫理について述べる。リサーチクエスションと研究計画を練るときから、常に研究倫理のことを念頭に置いて、研究の各ステップを踏んで進める(図3)。まず、研究を始める前に、研究計画書を作成し、ほかの関連書類(説明文書/同意文書, 調査票, 利益相反書類など)と一緒に倫理審査委員会に提出し、研究の承認を得てから、研究を始める。

研究倫理に関する勉強や知識の更新に関して、オンラインで行う方法がある。今は主な二つのオンライン教育コースがあり、一つは「APRIN eラーニングプログラム(eAPRIN)」¹¹⁾で、最初はCITI Japan eラーニングプログラムと呼ばれたもので、一般財団法人公正研究推進協会(APRIN)が提供した研究倫理教育eラーニングである。もう一つは「ICR 臨床研究入門

(Introduction to Clinical Research)」¹²⁾である。両方とも日本にいる研究者、研究途上の者、研究支援の立場の者を対象としていて、継続教育も行う。履修修了証がオンラインで発行される。

研究者が守るべき基本原則にはニュルンベルク綱領(1947年), ヘルシンキ宣言(1964年)などがある。また、自律尊重(respect for autonomy), 無危害(non-maleficence), 善行(beneficence), 正義(justice)という医療倫理4原則は研究・臨床を問わず、医療全般に共通すると提唱されている。

2015年度より日本が従来の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合し、新しい指針として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」¹³⁾を施行開始した。ほかには、「個人情報の保護に関する法律」, 「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」および「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」などもあるが、以下で主に小児保健研究と関連する「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて要点を述べる。

2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する説明^{13,14)}

i. 概要

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下, 新指針)は前文と第1~9章からなる。1~9章はそれぞれ総則, 研究者等の基本責務, 研究計画書, 倫理審査委員会, インフォームド・コンセント等, 個人情報等および匿名情報, 重篤な有害事象への対応, 研究の信頼性の確保とその他の事項について説明している。人を対象とする医学系研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定め, 8つの基本方針が示されている(表3)。また, 研究対象者の生命, 健康お

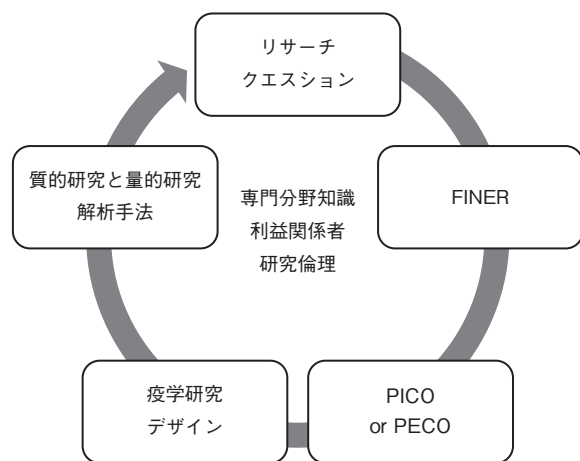


図3 研究計画立案のプロセスにおける概念図

表3 人を対象とする医学系研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公平な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

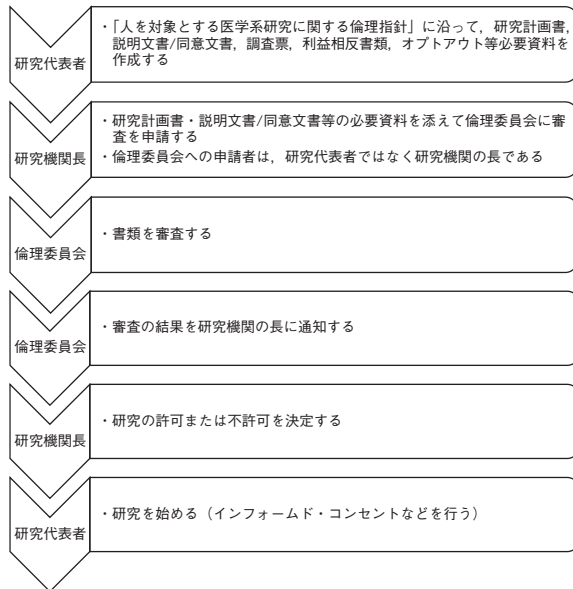


図4 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従う倫理審査の主な流れ

よび人権の尊重、あらかじめインフォームド・コンセントを実施すること、関係者からの相談等の対応、知り得た情報の保護、研究責任者や研究機関の長への重大な懸念の報告についての研究者等の基本責務も明示している。

ii. 倫理審査の主な流れ

新指針に従い、主な流れを図4に示す。新指針上、以下の4つの場合は、迅速審査を行うことが可能とさ

れている。すなわち、①ほかの研究機関と共同して実施される研究であって、既に該当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j得ている場合の審査、②研究計画書の軽微な変更に関する審査、③侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査、④軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査である。なお、倫理審査の結果として、「承認」、「条件付き承認」、「変更の勧告」、「保留（再審査を行う）」、「不承認」、「非該当」、「承認の取消」などが一般的な区分として挙げられる。

iii. 研究計画書

新指針に従って、研究代表者は研究実施前に研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を受ける。研究計画書には短時間で概要が把握できるように研究の全体像を示し、各研究者の役割および責任を明確にする。研究計画書は倫理審査委員だけでなく、研究の一部を担当する共同研究者などにも読まれるので、誤解を生じないように、正確に書かれている必要がある。研究計画書には、研究の全体像を把握するために必要な項目が含まれていなければならない。研究計画書の記載事項を表4に示す。

iv. 説明文書/同意文書

説明文書/同意文書の作成時に記載する説明事項は

表4 研究計画書の記載事項

① 研究の名称（課題名）	⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の、代諾者選定の方針など
② 研究の実施体制（研究責任者、及び共同研究者の所属・役割、研究実施施設、研究計画の作成・統計解析・検査の実施など各研究者の役割）	⑯ インフォームド・アセントを得る場合の手続き
③ 研究の目的及び意義	⑰ 緊急時のインフォームド・コンセント
④ 研究方法及び期間	⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合にはその旨及びその内容
⑤ 研究対象者の選定方針	⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応
⑥ 研究の科学的合理性の根拠（研究実施に至った背景や実施の正当性を裏付けるデータ、引用文献）	⑳ 侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き	㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究実施後、研究対象者への医療提供に関する対応
⑧ 個人情報等の取り扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）	㉒ 研究対象者の健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究結果（偶発な所見を含む）の取り扱い
⑨ 研究対象者の負担と予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクの最小化する対策	㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法	㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法	㉕ モニタリング及び監査を実施する場合には「その実施体制及び実施手順」を記載しなければならない
⑫ 研究の資金源等、研究機関に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	
⑬ 研究に関する情報公開の方法	
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	

「研究計画書」と比較して、重複する項目名が多い。ただし、研究報告書に書かなければならない表4の①「研究機関の長への報告内容及び方法」、②「研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法」に関する内容は書く必要がない。また、気をつけなければならないのは、説明文書/同意文書は研究対象者（一般人）にも読まれるので、誤解を生じないように、平易な文章で正確に書かれている必要がある。特に「研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨」、「研究の科学的合理性の根拠」、「研究対象者として選定された理由」はよりわかりやすく、書かれていなければならない。

v. インフォームド・コンセント

疫学を行う際、研究者は参加者に対し、研究の意義、目的、方法、手順、便益と起こり得る損害、予想される結果、研究対象者として選ばれる理由、利益相反を示して、研究参加者本人または責任ある代理者（例：未成年の場合の親）から自由意思に基づく同意（インフォームド・コンセント）を得ることを原則とする。説明文書/同意文書が利用される。

新指針では侵襲と介入の定義が明記され、その有無により、インフォームド・コンセントの取得や倫理審査のやり方について、道筋が示されている。侵襲や介入もなく診療・検診情報等の情報のみを用いた研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者のお一人ずつから直接同意を得る必要はない」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報をホームページ、ポスターやチラシなどで公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされている。このような手法を「オプトアウト」という。ほかに、新たに試料・情報の取得、または既存試料・情報かどうかなどによって、インフォームド・コンセントの取得方法（口頭または文書）が異なる。

vi. 代諾とインフォームド・アセント（賛意）の取得

対象者が認知症患者、未成年、知的障がい者や死者の場合は代諾を認める。①対象者が認知症などで有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合、対象者の法的代理人、親権者等、代諾者のインフォームド・コンセントで代用する、②対象者が未成年の場合のとき、親権者のインフォームド・コンセントを本人のインフォームド・コンセントとみなすが、本人の賛意（インフォームド・

アセント）も必要である、③本人に十分な同意能力がない場合（知的障がい者であっても、本人の賛意、つまりインフォームド・アセントは必要）、④研究対象者が死者であっても、その生前に研究参加に反対する意志を明示していない場合、代諾者は遺族である。

インフォームド・アセントについて、基本的に賛意を取得する年齢の目安は、おおむね7歳以上16歳未満の場合は、賛意を得るように努める。文書によるアセントはおおむね中学生以上とされる。ただし、こうした手続きはあくまで努力義務とされている。

3. 倫理審査委員会

人を対象とする臨床研究においては、被験者保護や研究の質の確保のために、新指針に基づき、研究の実施または継続について倫理審査委員会での審査を求めている。また、倫理委員会の設置、設置の要件、倫理委員会の役割、責務などについて、倫理委員会の構成、および会議の成立要件等を規定している¹³⁾。

平成29年4月現在、倫理審査委員会は約1,700件に上っている¹⁵⁾が、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じているとの指摘がある。厚生労働省が平成26年度より倫理審査委員会の認定制度を開始し、平成27年度より日本医療研究開発機構へ移管した。平成28年度は計18の機関に設置された倫理審査委員会が厚生労働省医政局長より認定された¹⁵⁾。ただし、今般の臨床研究法の施行に伴う認定臨床研究審査委員会の新制度の発足、さらに、倫理指針の見直しも行われており、上述のような公的な倫理委員会認定制度の動向には注意していく必要がある。

なお、施設に倫理審査委員会が設置されていない場合は、他機関の倫理審査委員会の倫理審査を受けることができる。共同研究者等の所属機関、あるいは、所属学会に倫理審査委員会が設置されている場合は当該の委員会に審査を委託することもできるが、料金が発生する場合もある。

以上で研究倫理審査に関して、重要と考えられるポイントについて概説したが、詳細については所属機関の倫理審査委員会事務局に確認するとよいだろう。

IV. おわりに 小児保健研究の特徴

疫学研究は、成人の慢性疾患研究（1948年からアメリカフラミンガム心臓コホート研究）によって、病原体の微生物に代わって、危険因子という疾患関連用語

を生み出し、大きな発展を遂げた。成人での疫学研究の多くが障害や疾患に着目して、「有病率・罹患率や死亡率」を評価指標とする。しかし、小児保健研究の場合は子どもの「健康」状態にいるときの評価が多く、小児保健サービスに関する研究も数多くある。例えば、保育園児や幼稚園児の発育・発達の評価などがある。予防接種の費用対効果などのような医療経済や予防医学のアプローチから、虐待ハイリスク、親子の愛着形成などの心理学研究のアプローチまで、専門分野、研究法とその評価指標も多岐にわたる。

また、子どもは生物学的にも社会的にも成人と異なる以下の特性をもっている。①疾患の有無にかかわらず、心身ともに大きく変化する発達段階にいる、②心身ともに大人依存と環境依存である、③成人と異なる疾病構造、希少疾患と難病が多い¹⁶⁾、④特有の人口構造（母子・父子家庭など）、⑤社会保障費面での高齢者との格差がある、⑥医療保健サービス供給に特殊性がある。したがって、学際的な研究手法と発達段階に応じ研究手法を取り入れた小児保健研究、または子どもの健康を守る代弁者（アドボカシー）としての役割を果たす小児保健研究が求められている。これらの研究手法に加えて、本文で紹介した「研究計画立案」と「倫理審査」に関するベーシックな知識を他山の石として活用されたい。

最後に、小児期の健康は成人期の健康につながる。予防医学である小児保健研究が、政策立案と評価にエビデンスを提供し、将来的に成人・高齢者の医療費削減にもつながる重要な研究分野であると強調したい。

謝 辞

本文中の倫理的対応に関する諸事項について、貴重なアドバイスをいただいた九州大学病院 ARO 次世代医療センターの河原直人先生に感謝の意を表します。

本文は第66回日本小児保健協会学術集会・第3回多職種のための投稿論文書き方セミナーの講演内容を整理・加筆したものである。本論文に関連し、開示すべき COI 関係にある企業・団体等はない。

文 献

- 1) Barker DJ, Winter PD, Osmond C, et al. Weight in infancy and death from ischaemic heart disease. *Lancet* 1989; 2 (8663) : 577-580.
- 2) Stephen BH, Steven RC, Warren SB, et al. Designing

clinical research. 4th Edition. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, 2013.

- 3) 木原雅子, 木原正博訳. 医学的研究デザイン. 第4版. 東京: メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2014.
- 4) 福原俊一. 臨床研究の道標. 第2版. 特定非営利活動法人健康医療評価研究機構, 2017.
- 5) 国試対策問題編集委員会編. CBT・医師国家試験のためのレビューブック公衆衛生. 2019. 東京: (株) メディックメディア発行, 2018.
- 6) EQUATOR network (Enhancing QUALity and Transparency Of health Research). "EQUATOR Reporting Guideline Decision Tree" <http://www.equator-network.org/> (参照2019-8-10)
- 7) "観察的疫学研究報告の質改善 (STROBE) のための声明: 解説と詳細" <https://www.strobstatement.org/fileadmin/Strobe/uploads/translations/STROBE-Exp-JAPANESE.pdf> (参照2019-8-10)
- 8) 津谷喜一郎, 元雄良治, 中山健夫. CONSORT2010 声明ランダム化平行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン. 薬理と治療 2010; 38: 939-947.
- 9) 大橋靖雄, 林 健一監訳. わかりやすい医学統計の報告—医学論文作成のためのガイドライン. 東京: 中山書店, 2011.
- 10) 山口拓洋, 福原俊一, 大西良浩. サンプルサイズ的设计. 特定非営利活動法人健康医療評価研究機構, 2010.
- 11) "APRIN eラーニングプログラム (eAPRIN)" <https://edu.aprin.or.jp/> (参照2019-8-10)
- 12) "ICR 臨床研究入門" https://www.icrweb.jp/icr_index.php (参照2019-8-10)
- 13) 厚生労働省. "人を対象とする医学系研究に関する倫理指針" <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/ikenkyu/index.html> (参照2019-8-10)
- 14) 河原直人. 新しい倫理指針について. 小児保健研究 2016; 75: 541-551.
- 15) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構. "倫理審査委員会認定制度構築事業" <https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/009.html> (参照2019-8-10)
- 16) Gu YH, Kato T, Harada S, et al. Medical aid program for chronic pediatric diseases of specified categories in Japan: current status and future prospects. *Pediatr Int* 2008; 50 (3) : 376-387.