

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における研究分類

臨床研究には、「観察研究」と「介入研究」の2つがある。観察研究は、自然な状態の推移を観察して、疾病の原因となる因子などを解析する研究方法であり、症例・事例研究やコホート研究などが含まれる。介入研究は、研究者が対象者に対して意図した「介入」計画を加えた場合となる。これらの研究は倫理審査が必要となる。

ここでは、研究における用語の定義を紹介する。また、倫理審査の不要な研究について紹介する。

* 指針上の「介入」や「侵襲」等の概念規定は、一般的な概念とは異なるので注意する。

■ 「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、研究目的で実施されるものを含む。)をいう。

【例】

・「割付け」を行う

・「通常の診療を超える医療行為」を伴う

・看護ケア ・生活指導 ・栄養指導 ・食事療法 ・作業療法等 を行う

➢ 「制御する」とは、意図的に変化させる、又は変化しないようにすること

➢ 「割付け」には、作為又は無作為、盲検化、単一群(シングルアーム)の場合も含まれる

➢ 「通常の診療を超える医療行為」とは、「研究目的」で実施する「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」に基づく未承認・適応外使用、その他医療保険の適応となっていない新規の医療行為をいう

➢ 「健康人」を対象とする研究

➢ 研究目的で、通常の治療方法を「一定期間継続」する研究(他の治療方法の選択を制約する場合)

➢ 「侵襲」は伴わないが、「介入」に該当する場合がある。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を研究目的で実施し、従来の方法との差異を検証するために割付けをするような場合

■ 「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(災害、事故、虐待、過去の重病や重症等その人にとって思い起こしたくない体験等)によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担(平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響(無自覚含む。))が生じることをいう。

【例】

・穿刺 ・切開 ・薬物投与 ・放射線照射 ・CT・PET 検査 ・造影 MRI 検査 を行う

・心的外傷に触れる質問等を行う

■ 「軽微な侵襲」

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

【例】

・採血及び放射線照射(一般健康診断と同程度) ・造影剤を用いない MRI を行う

・「(通常診療に)上乗せ」して研究目的で穿刺、切開、採血を増やす

・(心的外傷に触れる質問により精神的苦痛等を伴う)アンケート調査・インタビュー 等を行う

- 「軽微」であるか否かは、研究対象者の年齢・状態等も考慮して総合的に判断する。例えば、16歳未満の未成年者を研究対象者とする場合は、身体・精神に生じる傷害・負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する

■ 「侵襲なし」

【例】

- ・特定の食品・栄養成分の摂取(食経験が認められる場合)
- ・尿・便・喀痰・唾液・汗等の分泌物(自然排泄される)の採取 ・抜け落ちた毛髪・体毛の採取
- ・表面筋電図の測定 ・心電図の測定 ・超音波画像の撮影
- ・運動負荷(文部科学省の体力・運動能力調査と同程度)
- ・残余検体の二次利用
- ・通常のアンケート調査・インタビュー
- ・診療情報の二次利用 等

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において倫理審査を必要としない研究

- (1) 9例以下をまとめた研究性のない事例報告
- (2) 傷病の成因・病態の理解、傷病の予防・診断・治療方法の改善、有効性・安全性の検証を通じて、人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としない報告等

【例】単なる治療方法の紹介、教育・トレーニング方法の紹介(医療スタッフの技術習熟度などの教育に関する報告等)、施設の医療体制や受診率向上の取組に関する紹介(検査件数など医療に関する指標等)

- (3) 論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究
- (4) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般的に入手可能な試料・情報を用いた研究
 - 既に、論文や学会等で注釈なしで表示されるデータ、Web 上で公表されているデータ、よく知られた細胞株等を用いる研究
- (5) 個人に関する情報に該当しない既存の情報を用いた研究
 - 【例】統計情報(特定の個人と対応関係が排斥されている場合に限る)を用いた研究
 - 「個人に関する情報」とは、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報及び死者に関するこれらに相当する情報をいう(例えば、無記名式アンケート調査等で得られる情報も「個人に関する情報」に該当する)。
 - 当該研究に用いる前から匿名化されている場合
- (6) 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究
 - 当該研究に用いられる前から作成されている既存の匿名加工情報を用いる場合
- (7) 法令に基づく研究(臨床研究法、再生医療等安全性確保法は除く)

- これらの法令に基づき収集された情報を、個別研究のために改めて申請して情報を収集する場合には、それぞれの法令に定められた手続きが必要となり、多くの場合で倫理審査が求められる。

上記は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で規定する内容をまとめたものである。
詳細は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を適宜参照すること。