

# 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する理解度についての調査

## 問題の解説

医学研究支援センター

### 問 1

倫理指針では研究目的で行われる行為のうち、研究対象者の身体または精神に傷害や負担が生じる行為を「侵襲あり」と定義しています。また軽微なものを「軽微な侵襲あり」と定義しています。

以下の行為を研究目的で行った場合にどれにあてはまりますか。該当する枠に○をつけてください。

		侵襲なし	軽微な侵襲あり	侵襲あり
(例)	手術			○
1	検診で行う程度の採血		○	
2	胸部レントゲン		○	
3	単純 CT			○
4	単純 MRI		○	
5	造影 MRI			○
6	(保険適応内の) 内服薬処方			○
7	被災体験についてのアンケート		○	○
8	腹部超音波検査	○		
9	栄養指導	○		
10	診療で採取された残余検体を利用する	○		

正解) 上記の表の通り。

解説) 倫理指針ガイダンス p.6-8 参照

倫理指針における「侵襲」の定義は、あくまで研究目的に行うという前提であり、日常診療として行う行為は穿刺、切開、薬物投与、放射線照射等であっても侵襲にはあたらない。

また、身体的な傷害や負担だけではなく、精神的な負担が生じる場合も侵襲ありとなる。例えば、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（被災や事故、虐待、重病など）に関するアンケート調査も研究目的で行えば侵襲ありとなる。ただ、研究対象者の苦痛軽減のために十分配慮がなされている場合には軽微な侵襲となる。（7は両方正解とした）

一般健康診断で行われる程度の採血や胸部 Xp は軽微な侵襲となるが、被爆の大きい単純 CT や薬剤を投与する造影 CT、MRI は軽微でない侵襲となる。一方、単純 MRI は軽微な侵襲とする。

## 問2

倫理指針では研究を「介入研究」と「介入でない研究」に分けています

以下の行為を研究目的で行った場合にどれにあてはまりますか。該当する枠に○をつけてください。

		介入なし	介入あり
(例)	RCT（ランダム化比較試験）		○
1	単群割付（全症例に <u>保険適応内</u> の同じ薬剤を投与する）		○
2	単群割付（全症例に <u>保険適応外</u> の同じ薬剤を投与する）		○
3	単群割付（全症例に同じリハビリを行う）		○
4	患者の背景因子に基づき2群割付けし、薬剤を投与する		○
5	通常の診療を超える画像検査を行う		○
6	禁煙指導を行い、その効果を調査する		○
7	後ろ向きに診療録の情報を収集する	○	
8	前向きに診療録の情報を収集する	○	

正解) 上記の表の通り。

解説) 倫理指針ガイダンス p.9-10 参照

倫理指針における「介入」の定義は、一般の医療従事者が考える介入とは若干異なる部分があるため、注意が必要である。

介入とは、診断や治療のために行う投薬・検査や、疾病予防などの行為を、研究目的に制御することをいう。例えば、投与薬の投与量、投与回数を変えたり、検査の回数を増やしたりするなどである。

また、介入する行為の侵襲の有無は問わないので、6の禁煙指導は介入に該当する。

治療・検査の2群割付はもちろん介入に該当するが、単群割付も介入となるため、1~4はすべて介入に該当する。

5のような通常の診療を超える医療行為（検査、治療）を研究目的で行う場合も介入に該当する。

### 問3

以下の行為のうち、倫理指針における『人を対象とする医学系研究』に該当するため、実施前に倫理審査委員会での審査・承認が必要なものすべての番号に○をつけてください。

- (1) 薬剤部の業務改善を行うために、麻薬を処方されている患者の診療録を調査する。
- (2) 学会で症例報告（1例～数例）を行う。
- (3) 100例のがん患者の生存率を調査し、学会で発表する。
- (4) 他大学で臨床研究として行われている調査（定期的な血液検体送付を伴う）に参加する。
- (5) 市販の培養細胞のみを用いて、疾病の病態解明を目的とした実験を行う。

正解) (3),(4)

解説) 倫理指針ガイダンス p.3-5, p34-37 参照

- (1)× 自らの施設において提供される医療の質の確保のために、自施設内のデータを集積・検討する行為は「人を対象とする医学系研究」に該当しない。
- (2)× 症例報告は「人を対象とする医学系研究」に該当しない。
- (3)○ 多数の症例を集めて統計解析を行う調査は、横断研究や後ろ向きコホート研究に該当するため、「人を対象とする医学系研究」に該当する。
- (4)○ 他大学の臨床研究に共同研究機関として参加する場合には、自大学での倫理審査が必要である。ただし、新たに試料・情報を取得せず、既存試料・情報の提供のみを行う場合には共同研究機関である必要はないため、倫理審査は不要である。
- (5)× 「一般に入手可能な試料・情報」(必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa 細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPS 細胞のうち研究材料として提供されているものなど)のみを用いた実験は「人を対象とする医学系研究」に該当しない

#### 問4

A 医師は以下の研究を行うことになりました。

「過去5年間の高血圧患者200名のカルテを振り返り、内服薬Aと内服薬Bの降圧効果の差について、解析を行う。」

#### 問5

B 医師は以下の研究を行うことになりました。

「外来に通院中の糖尿病患者に対して、通常通り診療を行いながら、研究のために採血を10mL追加し、その血液を用いて生化学検査を行い、内服薬Aを内服している患者群と内服薬Bを内服している患者群とで比較する。」

#### 問6

C 医師は以下の研究を行うことになりました。

「胃がんの術後患者全例に対して、今まで当院で行ってこなかった術後処置法(侵襲なし)を行い、前向きにデータを収集する。そのデータと過去の症例のデータを比較して、創部感染の発生率について検討する。」

#### 問7

D 医師は以下の研究を行うことになりました。

「高血圧患者に対する降圧効果を比較するため、内服薬Aと内服薬Bの二重盲検下ランダム化比較試験を行う。」

研究を行うにあたり必要なすべての項目の番号に○をつけてください。

- (1) 研究計画書を作成する。
- (2) 倫理審査委員会で審議・承認を受ける。
- (3) 同意説明文書を用いたインフォームドコンセントが必要である。
- (4) オプトアウト文書を作成し、公表する。
- (5) モニタリングを行う。
- (6) 研究開始前にUMIN-CTRに登録を行う。

正解)

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	研究計画書	倫理委員会	IC	オプトアウト	モニタリング	UMIN
<b>問4</b>	○	○		○		
<b>問5</b>	○	○	○			
<b>問6</b>	○	○	○	○		○
<b>問7</b>	○	○	○		○	○

解説)

問4は後ろ向きコホート研究

問5は軽微な侵襲を伴う前向きコホート研究

問6は侵襲のない介入（術後処置）を伴う前向き研究

問7は侵襲・介入を伴う前向き研究。

「人を対象とする医学系研究」に該当する研究はすべて研究計画書の作成(1)と倫理委員会での審査・承認(2)が必要である。問4～7の研究はすべて「人を対象とする医学系研究」に該当する。

前向き研究においては、患者へのインフォームド・コンセントが必要である。後ろ向き研究や横断研究などで患者への同意取得が難しい場合には、オプトアウトを行う必要がある。問6は、介入を行う前向きの症例と、介入を行わなかった後ろ向きの症例とを比較するため、これから介入を行う患者にはインフォームド・コンセントを行い、過去の患者に対してはオプトアウトを行う。

モニタリングは侵襲（軽微な侵襲はのぞく）および介入を伴う研究において行わなければならない。

UMINなどの公開データベースへの登録は、介入研究においては行わなければならない。

## 問 8

以下の研究者の行為で、倫理指針に反するすべての行為の番号に○をつけてください。

- (1) 学会で「当院における肺がん患者の生存率」についての後ろ向き調査の結果を発表した。同じ内容を論文化することとなり、同研究について倫理申請を行った。
- (2) 患者 A に介入を伴う臨床研究への参加を口頭で説明したところ同意された。手元に同意書がなかったため、まずエントリーを行なったのち、次回受診時に同意書に署名をしてもらうこととした。
- (3) 8名の患者の全ゲノムシーケンスデータを、特定の個人を識別することができないように匿名化した（対応表がない状態）。この情報を個人情報として取り扱った。
- (4) 臨床研究に参加している患者 B が、研究とは因果関係のない疾患で入院となった。因果関係はないので、特に報告はしなかった。
- (5) 侵襲を伴った介入研究が終了し、論文発表も行った。研究に関連した書類や情報および試料を1年間保存した後、適切な方法で処分した。

正解) (1),(2),(4),(5)

解説)

- (1)○ この研究は「人を対象とする医学系研究」に該当するため、研究を開始する前に倫理申請を行わなければならない。研究を終えてから発表の前に倫理申請を行うのは不適切である。
- (2)○ 研究へのエントリーは、患者への IC を取得してからすべきである。IC は口頭で説明しただけでは不十分であり、同意書に署名をしてもらう必要がある。署名の前にエントリーを開始することは不適切である。
- (3)× 全ゲノムシーケンスデータは、個人識別符号に該当するため、たとえ氏名や生年月日などを消去し、特定の個人を識別することができないように匿名化し、対応表のない状態にしても、個人情報である。
- (4)○ 研究対象者が、研究期間中に何らかの有害事象が起きた場合、研究との因果関係に関わらず有害事象とみなす。特に有害事象のうち①死に至るもの、②生命を脅かすもの、③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの、④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤子孫に先天異常を来すものは「重篤な有害事象」となり、研究者は必要な措置を講じなければならない。
- (5)○ 侵襲を伴った介入研究の場合、少なくとも、当該研究の終了報告がされた日から5年を経過した日または当該研究結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。

## 問9

2018年4月から「臨床研究法」が施行されました。臨床研究法の適応となる研究は、倫理指針ではなく臨床研究法を遵守して研究を行わなければなりません。

以下のうち、臨床研究法の適応となるすべての研究の番号に○をつけてください。

- (1) 製薬企業 A 社から資金提供を受けて A 社の B 薬の臨床研究を行う。(患者にプラセボと B 薬を投与する)
- (2) 製薬企業 A 社から資金提供は受けず、労務提供や物品提供のみを受けて A 社の B 薬の臨床研究を行う。(患者にプラセボと B 薬を投与する)
- (3) 製薬企業 A 社から資金提供を受けて A 社の B 薬の治療効果を調べるために、過去のカルテを調査し、観察研究を行う。
- (4) 疾患 C に対してまだ保険適応のない D 薬を用いて、その治療効果を評価する臨床研究を行う。(患者にプラセボと D 薬を投与する)
- (5) 製薬企業 E 社から資金提供を受けて E 社の F 薬の製造販売後調査を行う。
- (6) 医療機器メーカー G 社から資金提供を受けて、G 社の医療機器 H の治療効果を評価する臨床研究を行う。(患者に医療機器 H を使用する)
- (7) 新しい手術手技と従来の手術手技とを比較する臨床研究を行う。

正解) (1),(4),(6)

解説) 臨床研究法の対象となる研究は、

- ① 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
  - ② 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
- である。この法律における「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、観察研究は含まれない。

「医薬品等」には医薬品だけでなく医療機器も含まれる。

- (1)○ A 社から資金提供を受けているので、上記②に該当する。
- (2)× 労務提供や物品提供のみの場合は、資金提供とはみなされない。
- (3)× 資金提供は受けているが、観察研究のため、適応外である。
- (4)○ 未承認薬に対する臨床研究であるため、上記①に該当する。
- (5)× 製造販売後調査は治験と同様に薬機法に基づき、GPSP 省令等の遵守が義務付けられている試験なので、該当しない。
- (6)○ 資金提供を受けた医療機器の臨床試験なので、上記②に該当する。
- (7)× 手術手技についての臨床研究は、該当しない。