

放射線医学総合研究所 倫理審査委員向けセミナー

倫理審査のポイント

東京大学・医療倫理学分野

中澤栄輔

ケース

放射線の照射による、がんの治療を想定します。あるがんの治療には、通常診療として治療法Aと治療法Bが用いられています。しかし、治療法Aと治療法Bのどちらが安全性と有効性において優れているか、定かではありません。そこで、過去10年間に当院で治療法Aあるいは治療法Bを受けた患者さんを対象として、後ろ向きのカルテ調査を実施し、安全性と有効性を検討したいと思います。過去10年間では十分な患者さんの数がない場合、さらに前向きに5年間、カルテ情報を研究に用います。

審査のポイント

• 介入研究か観察研究か？

人を対象とした医学研究に関する倫理指針（平成26年制定、平成29年改訂）

「侵襲」の有無
「介入」の有無
によって医学研究を整理し、その程度に応じて必要な研究参加者保護を規定している

- ・ インフォームド・コンセントの取得方法
- ・ モニタリングと監査
- ・ UMINへの登録
- ・ 補償についての取り決め など

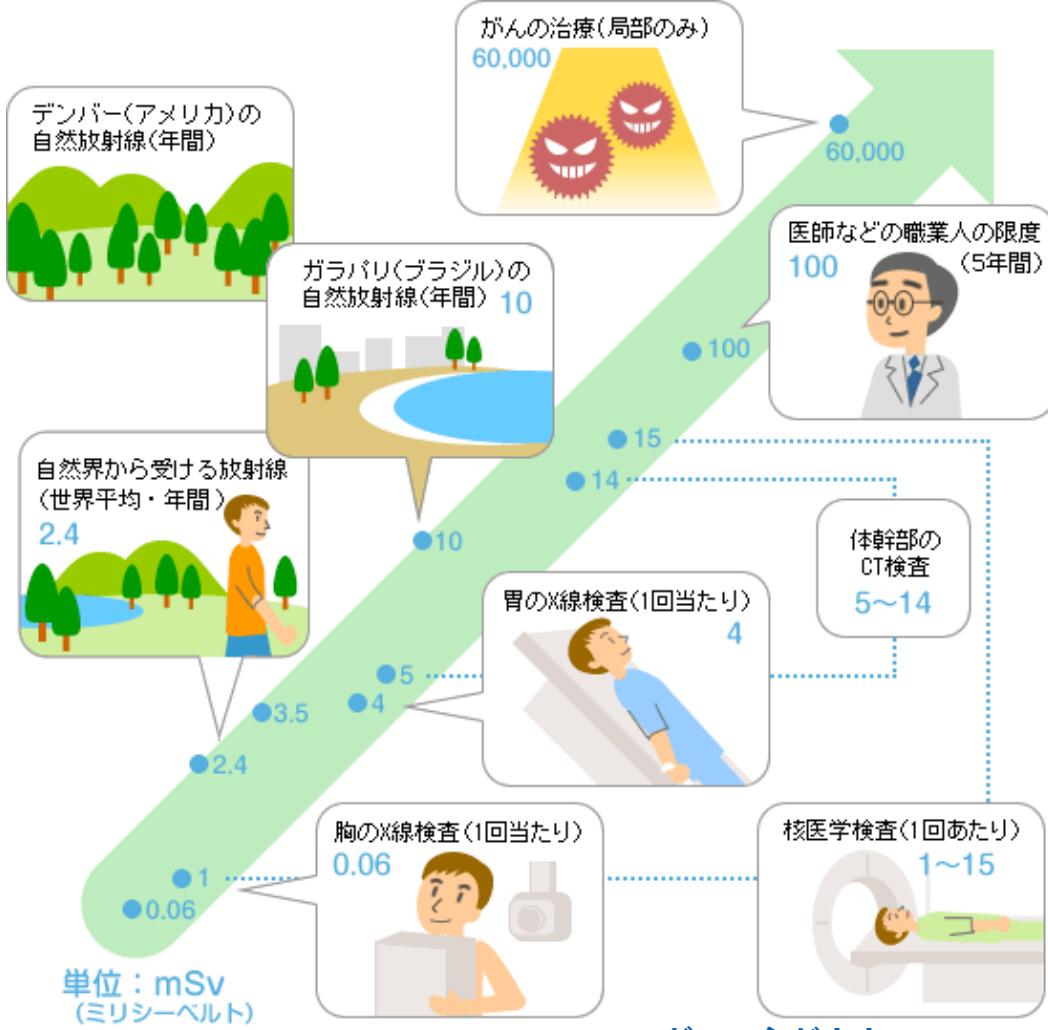
「前向き観察研究」には、もしかしたら介入的な意図が潜んでいるかも知れない。

(3) 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、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

審査のポイント

- 侵襲性はどの程度か
- ➔ 侵襲性は患者さんの個人的状況に応じて異なる、相対的な側面も。



ギモンらど!!!
<http://rad-base.com/?p=736>

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}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、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

審査のポイント

- オプトアウト文書は整っているか？

項目	現行医学系指針	指針改正後
提供の事実	①既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨	①試料・情報の利用目的又は他の研究機関への提供を利用目的とする旨
提供の項目	②既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目	②利用又は提供する試料・情報の項目
提供方法	③既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法	③自らの研究機関内又は他の研究機関への提供の方法
利用の範囲	(なし)	④利用する研究機関の範囲
利用目的	(なし)	⑤利用する研究機関の利用目的
責任者	(なし)	⑥試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
拒否機会の保障	④研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨	⑦研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
拒否の方法	(なし)	⑧研究対象者の求めを受け付ける方法