
【第15回セミナー報告 アドバンスコース1】

演習レポート

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）に関する public comment

報告者 澤田 樹美
(りんりん審査委員会)

グループ名：りんりん審査委員会

メンバー：澤田 樹美	(桐生大学医療保健学部)	(報告者)
：佐藤 慎一郎	(早稲田大学大学院スポーツ科学研究科博士課程)	(リーダー)
：山北 満哉	(北里大学一般教育部)	(発表者)
：山根 基	(愛知みずほ大学人間科学部)	(書記)
：涌井 佐和子	(順天堂大学スポーツ健康科学部)	(監修)

【背景】

人を対象とする研究において、倫理規範と個人情報保護に関する諸法令等を踏まえ、「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）と「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）がそれぞれ定められている。近年、これらの指針の適用対象の研究が多様化してきたこと等から、今後、これらの倫理指針が統合されることになった。

しかし、指針を統合することで、臨床研究に関する倫理指針の考え方と疫学研究の倫理指針の考え方が合わない部分もあり、疫学研究実施における問題が生じる可能性がある。

よって、今回は1つの運動疫学研究を計画し、その事例を基に現在厚生労働省のホームページに掲載されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）」の Public comment について検討することとした。

【テーマ】小学生に対する縄跳び介入による骨密度増大効果の検証

【目的】小学生に対する縄跳び介入による骨密度増大効果を明らかにする。

【方法】

- 1) 研究デザイン：クラスター無作為化比較研究
- 2) 対象者：種田市内の小学校に在学する小学5年生男女
- 3) 除外基準：骨折等で医療機関を受診している者
- 4) 研究プロトコール：(図1参照)
- 5) 介入プログラム：
介入施設群：3回/週、1年間、中休みの間の縄跳び（自由とび、荒尾式縄跳びプログラム）の実施とパンフレットの配布。
対照施設群：パンフレットの配布のみ。

- 6) 調査項目：主要アウトカム：骨密度（DXA 法；放射線あり）
 7) 解析：介入校と対照校の実施前後と群間比較の二元配置分散分析

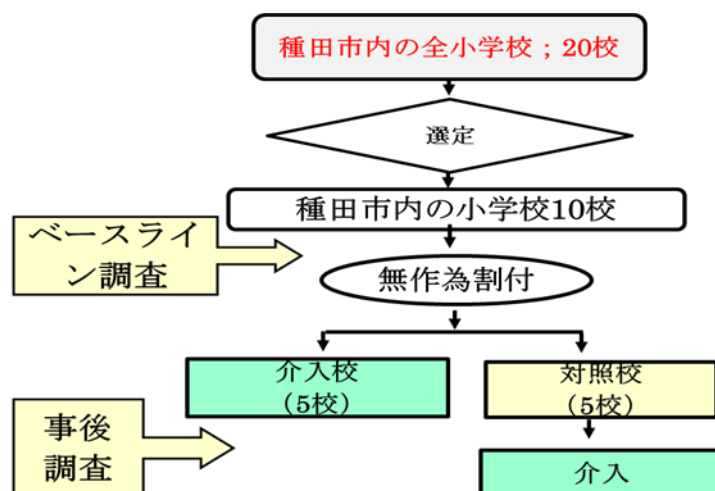


図1：小学生に対する縄跳び介入による骨密度増大効果の研究プロトコール

【研究計画書の記載事項】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）9 頁第 8 研究計画書の記載事項」では、研究計画書に含める下記の項目を挙げており、その一部を抜粋した。

- ・ 研究名称
- ・ 実施体制
- ・ 目的・意義
- ・ 方法と期間
- ・ 対象者選定
- ・ 科学的合理性の根拠
- ・ インフォームドコンセントの手続き
- ・ 個人情報の取り扱い
- ・ リスクと負担に関する対策
- ・ 試料・情報
- ・ 研究機関の長への報告内容と方法
- ・ 研究の資金源等
- ・ 研究に関する情報公開の方法
- ・ 関係者からの相談への対応
- ・ 代諾者からのインフォームドコンセント
- ・ インフォームドアセント
- ・ 謝礼の趣旨と内容
- ・ 侵襲を伴う研究重篤な有害事象への対応
- ・ 侵襲を伴う研究によって生じた健康被害に対する補償
- ・ 通常診療を超える医療行為の対応
- ・ 対象者の健康や遺伝的特徴の取り扱い
- ・ 業務委託の内容と監督方法
- ・ 試料・情報についての使用の可能性
- ・ モニタリング

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）記載内容に関するパブリックコメント】

本研究計画「小学生に対する縄跳び介入による骨密度増大効果の検証」を立案する上で、倫理指針（案）で問題が生じるであろう項目を挙げ、パブリックコメントを検討した。（表1）

表1: 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)に関するパブリックコメント

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)記載内容（一部抜粋）		パブリックコメント		
第1章 総則	第2 用語の定義	(1) 人を対象とする医学系研究人(試料・情報を含む。) を対象として、 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。) 及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。 この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。 (2) 侵襲 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、 心的外傷に類れる質問等 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。 (12) 研究者等 研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。) に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。	傷病の成因は広範囲に及ぶが、どこまでが医学系研究に含まれるのか。健康に関する指標を取り扱う体力科学研究も含むと考えて良いのか。また、上記内容の活動全てを含む場合、医学系研究という表現は不適切ではないか。 侵襲、軽微な侵襲の定義が不明瞭である。具体例を例示してほしい。運動介入(子どもに対する縄跳びとDXAによる測定)は軽微な侵襲に含まれるのか。 その他の研究の実施に携わる関係者の範囲が不明瞭である。 研究対象者の所属長(例えば、小学生を対象とした場合、その小学校校長)などは含まれるのか。	
	第2章 研究者等の 責務等	第4 研究者等の基本的責務	3 教育・研修 研究者等は、研究の実施に先立ち、 研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。 また、研究期間中も適宜 継続して 、教育・研修を受けなければならない。	教育・研修についての受講者の対象と範囲、受講開催の頻度と時期、内容を具体的に示してほしい。また主催はどこが開催するのか(小学生を対象とする場合、小学校関係者も受講するのか)
	第6 研究機関の長の 責務	4 大臣への報告等 (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、 不適合の程度が重大であるときは 、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(大学等にあつては、厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。	重大であるときはどのようなことをさすのか。本研究で生じる重大性とはどんなことが該当するのか。	
第3章 研究計画	第7 研究計画に関する 手続	(1) 研究計画書 ② 研究実施後の研究対象者への対応 研究責任者は、 通常の診療を超える医療行為を伴う研究 を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。	通常の診療を超える医療行為を伴う研究と、診療以外の行為でも該当するか。 例えば、今回の研究において、縄跳びは該当するのか。	
	第9 研究に関する登録・公表	1 研究の概要及び結果の登録 研究責任者は、 侵襲(軽微な侵襲を除く。) を伴う研究であつて介入を伴うものについて、 国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医療情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し 、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。	侵襲を伴う研究の定義に縄跳びなどの身体的ストレスも含まれる場合、上記倫理指針案にある国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医療情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに研究概要を登録する必要があるのか。	
第8章 研究の信頼 性確保	第16 保有する個人情報 の開示等	2. 開示等の求めへの対応 (20頁下2行目) (1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示を求められた場合には、請求者に対し、 遅滞なく 、該当する個人情報を開示しなければならない。」	(遅延の定義の明確化): 「遅滞なく」とあるが、その期間はいつまでの期間に開示すべきか? *注) 同様に21頁上13行目、26行目、下7行目、下2行目 等	
	第18 利益相反の管理 (23頁下15行目)	(5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間補完されるよう努めなければならない。侵襲を伴う研究であつて介入を伴うものを実施する場合には、少なくとも、 当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究結果の最終の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、適切に保管されるように必要な監修を行わなければならない。	(報告された日の定義の明確化): ・当該研究の終了について報告された日とは、いつの時点の事を意味するか?(最終調査日? 研究事業の終了日?) ・当該研究結果の最終の公表について報告された日とは、何を意味するか?(報告書提出日? 学会発表日? 論文掲載日?)	
第20 モニタリングおよび 監査		(1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。) を伴う研究であつて介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、 モニタリングおよび監査を実施 しなければならない。	侵襲: DXA法での骨量の測定は、軽微なのかどうか? 超音波法ならどうなるのか? 学校教育や社会教育分野で行われている運動、体育、スポーツは、すでに高い強度で危険を伴うものである。	

【考察】

臨床研究で用いられる「侵襲」「軽微な侵襲」「疾病の成因」「研究者等」などの用語が、解釈の違いによって我々の研究実施に制約や問題が生じる可能性があることが確認された。

このことは、運動疫学分野をはじめとする、体育・栄養・保健・養護・教育・心理・社会分野等で「ヒト」を対象とする疫学研究に携わる全研究者や実務者にとっても、共通の課題となる。今後、各分野の研究に照らし合わせて、この新しい指針案にむけて検討して頂き、パブリックコメントへの多くの投稿を是非お願い致します。

【発表後の質疑・応答】

種田先生

- ▶ 今回の統合された倫理指針案は大雑把な内容の指針であるため、この内容をどのように活用していくかを検討する必要がある。

中田先生

- ▶ 今回の統合された指針案を作成する過程において医学系研究という文言も適切かどうか議論になっていた。このこともパブリックコメントとして検討していく必要がある。
- ▶ モニタリングおよび監査は臨床研究のみで必要性が考えられ、薬品の効果検証などの研究においてデータの質保証に関して実施される。体力科学研究においては必要ないと思われるが、詳細に指針案では記載されていないためコメントを出す必要がある。
- ▶ 今回の統合された倫理指針については、医学系研究の立場の方から我々が押し付けられるのではなく、この指針を我々の分野（体力科学）としてどのように活用していくのかを検討することが大切である。
- ▶ 実際には今回の指針案を作成していく過程でもっと詳細に内容は検討されているが、詳細に検討されている部分（脚注）は削除されている。今後のパブリックコメントによって、削除されている脚注が追加されていけば良いのではないかと。

【感想】

- ◆ 今回、「倫理指針（案）の検討」という今までにない課題提供に、最初は原文精読からはじまり、非常に難しく、文章を理解するのに時間を要しました。しかし、研究計画を立案する上で、把握しておくべき重要な視点を再認識できたと思います。今後、多くの研究者や実務者が、活発に研究できるよう、将来の倫理指針（案）を検討する機会を与えられたことに感謝しています。私は運動分野ではありませんが、新しい倫理指針（案）は、栄養分野の研究機関や研究者においても、大変重要なテーマになるはずです。先生方、そしてスタッフのみならず、お忙しい中、貴重な情報提供と検討させていただく機会を与えてくださり、本当にありがとうございました。

（澤田樹美）

- ◆ 今回の演習は、疫学と臨床研究が統合された倫理指針案に対して、パブリックコメントを検討するものでした。疫学と医学の両分野の倫理指針を統合することは、両指針の共通した部分を整理し一本化できるメリットはあるものの、共通しない部分についてどのようにカバー

するかが問題となると考えます。今回我々は、用語の解釈が共通しない部分と考え、それをカバーするために両分野に適した用語になるように定義や範囲を明確にする必要があると考えました。1日という短い間での検討作業であったことから、より具体的かつ十分なコメントに至らなかった部分もあると考えています。今後は、両分野に適したよりよい倫理指針にするために、多くの方がパブリックコメントすることが肝要と考えます。最後に、今回の倫理指針を検討することで、自らの研究計画を立案する上で必要な知識を学習することができたと思います。講師の先生方、お忙しい中ご指導いただきまして本当にありがとうございました。またグループ演習のメンバーの皆様、大変お世話になりました。

(佐藤慎一郎)

- ◆ 今回、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(案)に対するパブリックコメントを検討し、この指針(案)では、「医学系研究」の範囲が広く、分野により用語の解釈の相違があると感じました。多くのパブリックコメントが出され、この問題がクリアされることを願います。今回の演習を通して、改めて研究のための研究になってはならないことを認識でき、大変充実したセミナーとなりました。大変お忙しい中、ご指導いただきました講師の先生方、またご一緒させていただいたグループメンバーの皆様に感謝申し上げます。ありがとうございました。

(山北満哉)

- ◆ 今回の演習では、疫学研究と臨床研究に関する倫理指針が統合され、新たな「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」が適用されることとなり、その案に対するパブリックコメントを検討するという内容でした。この指針(案)を読み、グループ内で検討することで、我々、運動系(体力科学)分野の研究者が研究を実施していく上で、様々な制約やクリアしなければいけない条件ができてしまうことが明らかとなりました。これらの項目を多くの運動系の研究者がパブリックコメントすることで、我々が適切に活用できる倫理指針となっていくのではないかと感じました。また今回、倫理指針を深く検討することで、自らの研究計画に必要な事を再認識できる貴重な体験となりました。講師の先生方、お忙しい中ご指導いただきまして本当にありがとうございました。今後ともよろしくお願い致します。

(山根 基)

- ◆ 今回初めてアドバンスコースに参加させていただきました。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」をじっくり読み上げながら、作成した研究計画と照らし合わせた場合に生じる課題をいろいろな面から議論することができ、大変有意義な時間を持つことができました。運動することや健康教育のリーフレットを配布すること自体が医学研究の「介入」となってしまうため、すでに学校教育の中で行われている「体育」や、地域・職域で行われている「運動・スポーツ」、ならびに健康教育などを題材として研究しようとする、現状に適応しにくい箇所が多くあることもわかりました。講師の先生方大変お忙しいところ熱いご指導を下さり感謝しております。今後ともどうぞよろしくお願いたします。

(涌井佐和子)