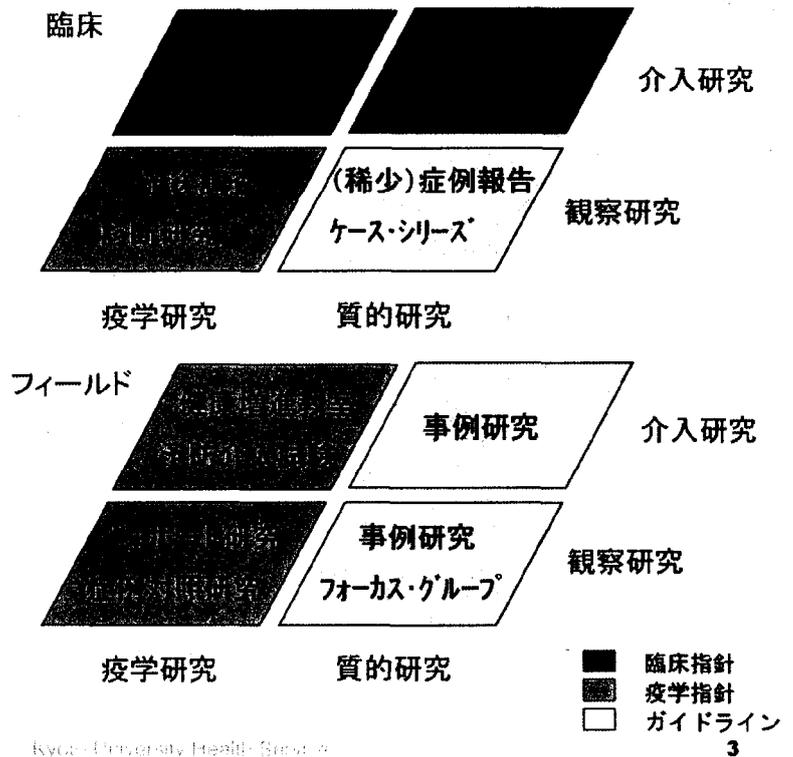


研究の区分 と倫理指針

◆現在の「臨床指針」と「疫学指針」の棲み分け

◆「疫学指針」が優先



臨床の疫学研究の実例

◆ 臨床試験

- ◆ 抗炎症薬による風邪の回復促進・遅延を検証する無作為化対照試験 (プラセボを使ったRCT)
 - ◆ 薬事法が関係する治験は省令(GCPなど)で規制

◆ 予後調査(患者コホート研究)

- ◆ IgA腎症患者の透析導入危険因子の解明と予測スコアの作成(全国の当該患者を登録し長期に追跡)

◆ 副作用研究(症例対照研究)

- ◆ 抗炎症薬とインフルエンザ脳症の関係(脳症患者と非脳症患者の投薬内容を比較)

◆ 診断研究

- ◆ トレットミル・テストの狭心症に対する感度・特異度(トレットミル・テストと冠動脈造影結果を対比)

フィールドの疫学研究の例

- ◆ 予防介入試験
 - ◆ うがいの風邪予防効果の無作為化対照試験(健常者にうがい方法を割付けて風邪罹患を追跡)
 - ◆ 禁煙教室、健康増進教室の効果判定など(前後比較が多い)
- ◆ (フィールドの)コホート研究
 - ◆ 生活習慣や血液成分の生命予後への影響を調べる文科省・厚労省コホート研究(全国の地域・職域フィールドが参加、健診と死亡小票)
- ◆ (フィールドの)症例対照研究
 - ◆ 特定疾患の発症要因の探索(当該患者と健常者/他疾患患者の過去の状況を比較)
- ◆ 実態調査(記述疫学研究)
 - ◆ 働き盛りの突然死の多発時期(産業医が自社データ持ち寄り)
 - ◆ クロイツフェルト・ヤコブ病の全国疫学調査(全国の医療機関に照会)

疫学・公衆衛生学

5

質的研究の例

- ◆ 臨床
 - ◆ 治療例の報告
 - ◆ 腎不全患者に対する病腎移植例の報告
 - ◆ 稀少例の報告
 - ◆ 1962年、初の川崎病の症例報告(7例のケース・シリーズ)
- ◆ フィールド
 - ◆ 事例研究
 - ◆ 訪問看護事例の報告など
 - ◆ フォーカス・グループ・インタビュー
 - ◆ 看取りの研究など

疫学・公衆衛生学

6

質的研究の倫理規定

- ◆ 疫学研究ではないので「疫学指針」には入れられず、介入がなければ下記により「臨床指針」からも除外
 - ◆ 疫学指針の「研究者が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を収集・集計し、院内または院外に結果を報告する行為」に準ずる(指針関連Q&A)
 - ◆ 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」に多少の記述
 - ◆ 氏名、生年月日、住所等を消去すれば匿名化になる
 - ◆ 顔写真は眼の部分をマスキングすることで匿名化
 - ◆ 匿名化できない場合は本人の同意が必要
- ◆ 症例報告は個人の状態がリアルに再現される

開発研究

- ◆ 例
 - ◆ 遠隔医療による病理診断装置の開発
 - ◆ 実際の病理標本を利用
 - ◆ 改正安衛法に対応した健康管理システムの開発
 - ◆ 事業所の健診データを利用
- ◆ 機器やシステムの開発のために個人レベルの人体試料やデータを用いる
 - ◆ 試作は模擬データで出来るが、検証は実際のデータで行う
 - ◆ 個々のデータの内容に関心はない
 - 疫学研究倫理指針を適用するかどうか

診療（保健事業）と研究（1）

◆ 疫学指針の細則の表の適用外

◆ 「特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を収集・集計し、院内または院外に結果を報告する行為」

◆ 5年生存率を追跡する場合はどうか

◆ 来院していないかもしれない → 院内では済まない

◆ 当該疾患を有していない患者と比べたらどうか

◆ 対照なくして正当な評価なし

kyoto-university Health Science

9

診療（保健事業）と研究（2）

◆ 「知見は確立しているか」「受益者は誰か」「公表予定か」で判定

	診療（保健事業）	研究
有効性や予後の知見	(一応)既知	未知
受益者	対象者本人	将来の患者など
結果の公表	前提としない	前提とする

剖検も研究？ 病腎移植も？

10

資料の自己コントロール性と有限性

- ◆ 自己コントロール性
 - ◆ 回答の有無・内容を自分の意思で制御できること
- ◆ 有限性(拡張性のなさ)
 - ◆ 表示されたものがすべてであること

	自己コントロール性	有限性
自記式質問票 聞き取り	○	○
生物学的測定結果	×	○
人体試料	×	×

Kyoto University Health Service

11

倫理審査の現状(京都大学の場合)

- ◆ 審査体制
 - ◆ 医の倫理委員会の下に12の小委員会
 - ◆ 小委員会(メール)審査→親委員会(メール)審査
- ◆ 審査件数(平成17年度実績)
 - ◆ 年間329件
 - ◆ うち118件が疫学指針案件(うち15件が変更申請)
 - ◆ うち63件が臨床指針案件(うち5件が変更申請)
 - ◆ うち65件が省令や他の指針に属さない案件(うち38件が変更申請)
- ◆ 審査時間(疫学専門小委員会)
 - ◆ 1人の委員が1件あたり0.5~1.5時間
 - ◆ 8~9割が再審査あり(最高3回差し戻し)
 - ◆ 迅速審査は委員数が少ない(基準や手続きは同じ)
- ◆ 時間負担=……

Kyoto University Health Service

12

[提案] 指針の適用と倫理審査

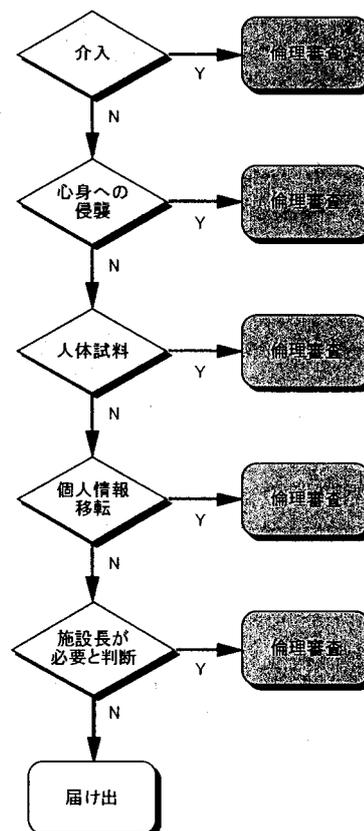
- ◆ 指針は広範囲に適用すべき
 - ◆ すべての疫学研究に
 - ◆ 適用となる研究は届け出・登録
 - ◆ 「最小限の危険を超える危険を含まない研究」にも審査が必要か
 - ◆ 最小限の危険を超える危険があり得る研究
 - ◆ 介入研究
 - ◆ 侵襲を伴う観察研究
 - ◆ 人体試料(または生物学的測定)を用いる観察研究
 - ◆ 個人情報の移転を伴う多施設共同観察研究
 - ◆ そのほか施設長が必要と認めるもの
- 現在は迅速審査でよいことになっているが、基準が不明確

図 10-1-1 迅速審査の対象となる研究

13

[提案] 審査・届け出のアルゴリズム

- ◆ 人体試料の分岐点
 - ◆ 資料の有限性の有無を反映
 - ◆ 自己コントロール性の有無で分けることも
 - ◆ その場合は業務の自己評価も審査対象に
- ◆ 迅速審査(審査必要だがいったん承認されたものなので簡略化)
 - ◆ 軽微な変更
 - ◆ 分担研究者



14

[提案] 指針の適用を受けるが倫理審査は不要の研究の例

- ◆ 自施設受療者を対象に、診療録と自記式質問票／聞き取りを用いる研究
 - ◆ 業務の自己評価
 - ◆ 術後の生存率調査(コホート研究)
 - ◆ 院内感染原因究明調査(症例対照研究)
 - 紹介先・紹介元に尋ねてよいか?(個人情報の移転)
- ◆ 施設外の対象者に対して質問票／聞き取りのみを用いる調査
 - ◆ 学生の社会医学実習の多く
- ◆ 匿名化された情報資料のみを用いる侵襲のない多施設共同観察研究
 - ◆ 主治医宛に行う難病患者の予後調査

[追加提案] 同意のアルゴリズム

- ◆ ここで自己コントロール性を反映

	あり				必要	文書
介入	あり	使用			必要	口頭でも可(要記録)
		不使用	あり		必要	口頭でも可(要記録)
	なし	不使用	なし	個人単位の介入	必要	口頭でも可(要記録)
			なし	集団単位の介入	必須ではない	情報公開+拒否の機会の提供
観察	あり				必要	文書
	なし	使用			必要	口頭でも可(要記録)
		不使用	あり	新規データ(生物学的測定)収集	必要	口頭でも可(要記録)
			あり	それ以外	必須ではない	情報公開+拒否の機会の提供
		不使用	なし	新規データ(生物学的測定)収集	必要	口頭でも可(要記録)
	なし		新規データ(質問票・聞き取り)収集	必須ではない	自発的回答	
			既存資料のみ	必須ではない	情報公開	

* 社会的重要性が高い場合はこの限りではない。

まとめ

- ◆ 研究の持つ公益性を再確認
 - ◆ 人を対象とした疫学・質的研究は、医療や保健事業の評価・改善のために行われる(アウトカム研究)
- ◆ 開発研究の取り扱いを決める必要がある
- ◆ 倫理指針の適用と倫理審査を分離を提案
 - ◆ 本当に吟味が必要なものにマンパワーを重点配分
 - ◆ 審査しないものも届け出・登録はする
- ◆ 「個人情報」扱いは個人情報保護法と同水準に
 - ◆ 連結不可能匿名化情報の利用は敢えて制限しない
 - ◆ 指針では医学研究特有の問題を規定
 - ◆ 介入、侵襲、人体試料など