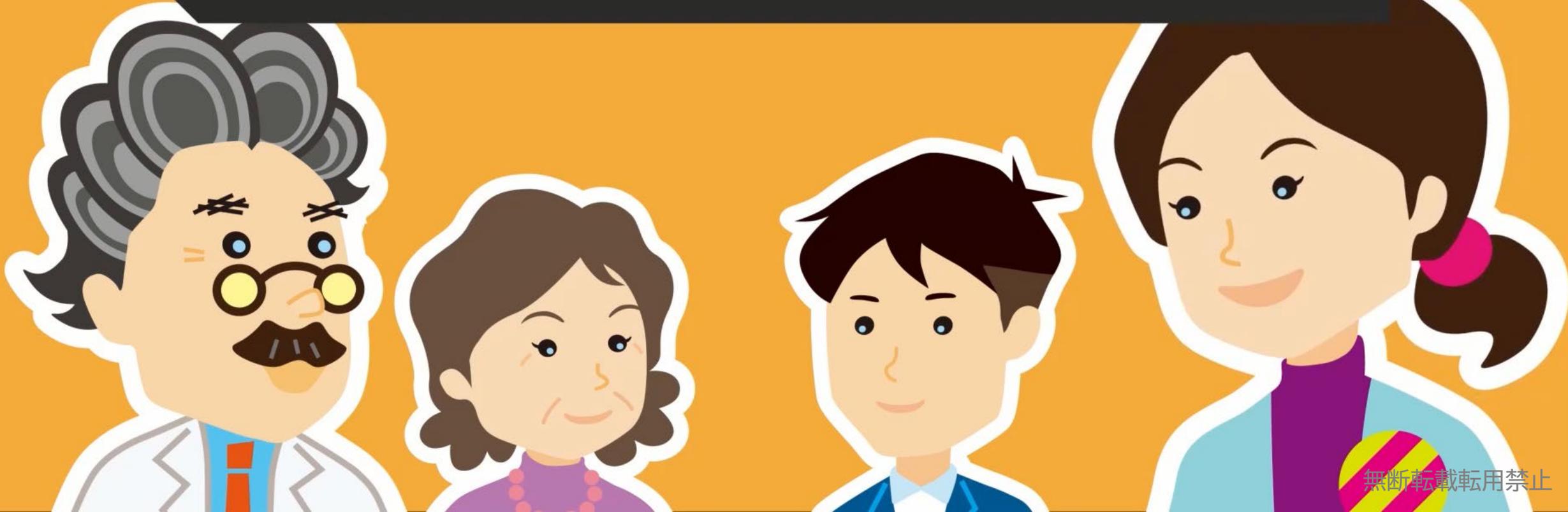


# 介入・侵襲とは



この動画教材は、倫理審査委員の方の研修用に制作したものです。最後に議題を設けていますので、ご視聴いただいた上で、是非委員の皆さままでご検討ください。

こまば ひろこ  
駒場 広子



数年前から「一般の立場」の倫理審査委員に。闘病経験があり、その後、病院でボランティア活動もしてきた。

かしわ ぶんいち  
柏 文一



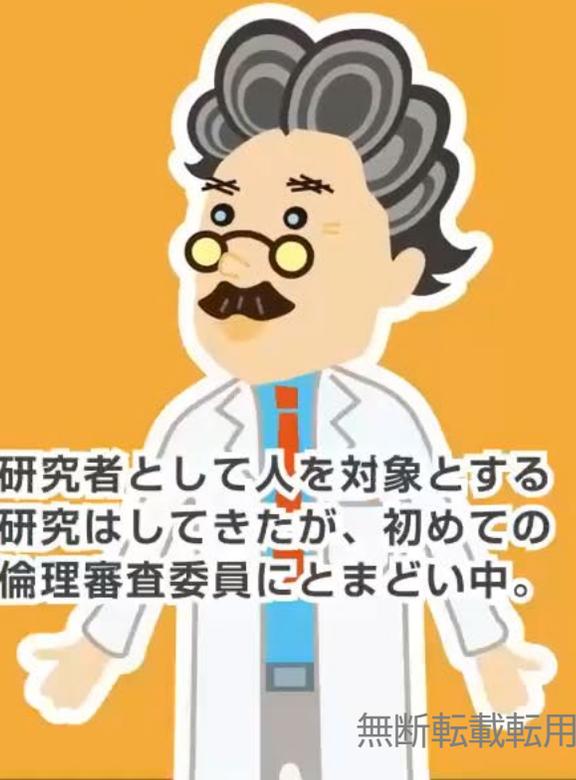
人文社会系の若手研究者。今回初めて倫理審査委員に。一から勉強することになり、奮闘中。

しろかね りんこ  
白金 倫子



倫理審査委員会事務局スタッフ。日々「良い倫理審査委員会」とは何か考えている。趣味は茶道。

ほんごう りさぶろう  
本郷 理三郎



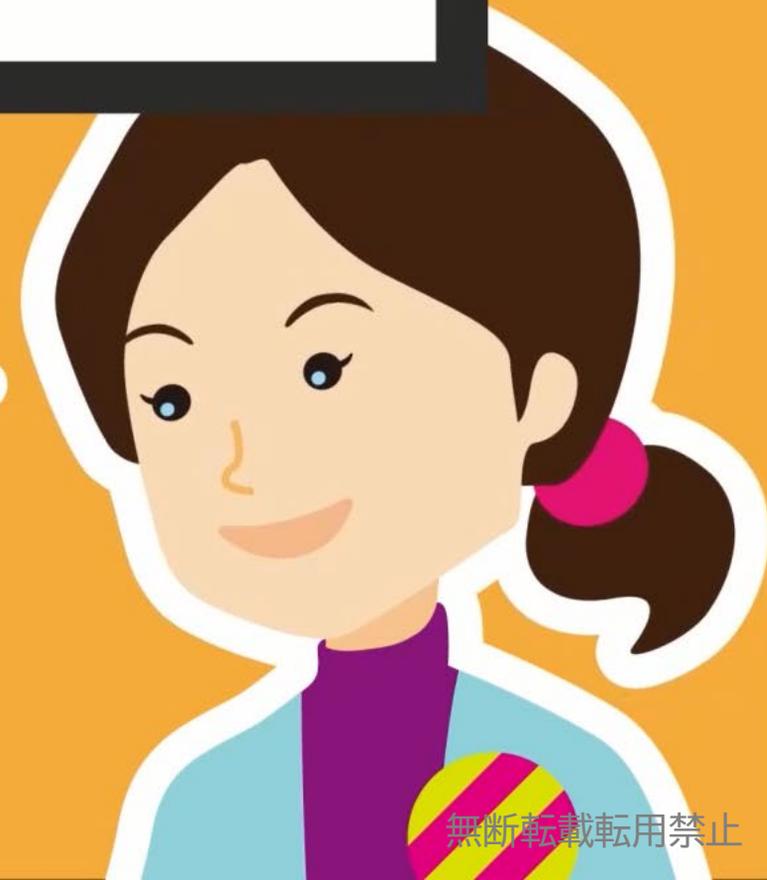
研究者として人を対象とする研究はしてきたが、初めての倫理審査委員にとまどい中。

介 入

侵 襲



# 介入・侵襲とは



## この講義で学ぶこと

- 「臨床研究」とは何か
- 「介入」とは何か
- 「侵襲」とは何か

# 「臨床研究」とは何か

臨床研究法における「臨床研究」の定義やそれに該当する研究に関するルールについては、テーマ7をご参照ください。

# 「臨床研究」とは何か

## 医学系研究

<臨床研究>  
人を対象とする  
医学系研究全般



# 「臨床研究」とは何か

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

**ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。**

- ① 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。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 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

**イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。**

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2-(1)）

倫理指針

?



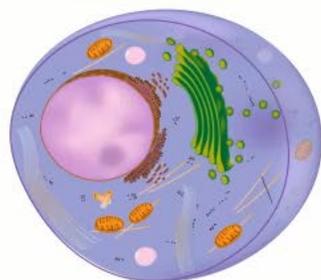
# 「臨床研究」とは何か

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 目的

- ① 国民の健康の保持や増進
- ② 患者の病気からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ること

## 対象



## 行為

- ① 病気の状況を調べる
- ② 病気が生じる原因を調べる  
疫学的手法により、ある疾患の発生頻度や地域・性別・年齢の分布、生存率等と、生活習慣等それらに影響を与える原因の調査を含む
- ③ 病気の予防・診断・治療方法を改善、有効性を検証する



# 「臨床研究」とは何か

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究」でない行為

- 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療
- 医療従事者が、自ら医療行為を行った患者の転帰や予後等について、例えば、
  - ・ 以後の医療における参考とするため、診療録を見返す、退院患者をフォローアップする等して検討すること
  - ・ 症例報告：所属する機関内の症例検討会、機関外の勉強会や学会、専門誌等で個別の症例を報告すること



# 指針の対象範囲

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

医学系研究

生命科学研究

例) 工学系学部の医工連携による研究、  
人文社会学系学部が人類学的観点  
から行う研究

人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム  
及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の  
変異又は発現に関する知識を得ることを  
目的とする研究

# 人を対象とする生命科学・医学系研究は様々

- カルテ上の診療記録の調査・分析
- アンケートやインタビュー調査
- 保存血清・DNAの解析
- 採血を行い、血清・DNAの解析

## 観察研究

- 看護ケアの比較
- 複数の承認薬の比較
- 未承認の医療機器の使用
- 未承認薬の投与

## 介入研究 → 臨床試験



# 人を対象とする生命科学・医学系研究は様々

## 医学系研究

<臨床研究>  
人を対象とする  
医学系研究全般

介入研究  
→ 臨床試験



# 介入とは

# 介入とは

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 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。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2(3))



# 介入とは

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 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

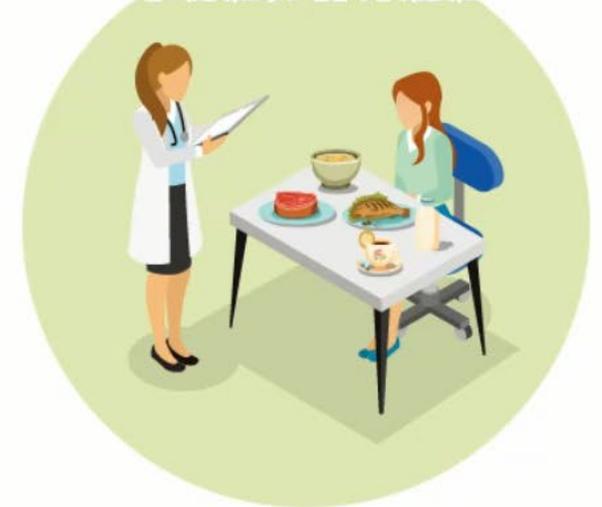
Ex. 適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動



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



看護ケア、生活指導、栄養指導、  
食事療法、作業療法等



有無や程度を「制御」= 介入

# 介入とは

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因

有無や程度を「制御」＝介入

意図的に、変化させること/変化しないようにすること

- ① 研究対象者の健康に関する事象に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画に基づいて作為・無作為の割り付けを行うこと
- ② 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  
例：未承認薬等の使用、既承認薬の適応外使用

# 介入とは

Q. 高血圧症の治療薬として承認されている薬Aと薬Bを、研究計画書に基づいて作為又は無作為に割付けて投与し、有効性を検証する研究は、観察研究でしょうか？介入研究でしょうか？



# 介入とは

## 人を対象とした研究は様々

- カルテ上の診療記録の調査・分析
- アンケートやインタビュー調査
- 保存血清・DNAの解析
- 採血を行い、血清・DNAの解析

### 観察研究

- 看護ケアの比較
- 複数の承認薬の比較
- 未承認の医療機器の使用
- 未承認薬の投与

### 介入研究 → 臨床試験

人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無・程度を制御



# 侵襲とは

# 侵襲とは

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

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

研究対象者の身体又は精神に確定的に傷害又は負担が生じること

# 侵襲とは

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 軽微な侵襲

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。



労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われるものと同程度の採血や胸部単純X線撮影等



上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を少し増やす等



造影剤を用いないMRI撮像



質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2(2))

# 侵襲とは

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針



# 侵襲とは

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 侵襲のない行為

- 自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取
- 表面筋電図や心電図の測定
- 超音波画像の撮像など



# 侵襲とは

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 人を対象とした研究は様々

- カルテ上の診療記録の調査・分析
- ✓ アンケートやインタビュー調査
- 保存血清・DNAの解析
- ✓ 採血を行い、血清・DNAの解析

- ✓ 看護ケアの比較
- 複数の承認薬の比較
- ✓ 未承認の医療機器の使用
- ✓ 未承認薬の投与



# 侵襲とは

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 臨床研究のパターン

		侵襲		
		あり	あり (軽微)	なし
介入	あり (臨床試験)	①	②	③
	なし (観察研究)	④	⑤	⑥



# 誰が「介入」「侵襲」の有無や程度を決めるの？



研究  
責任者

判断



倫理審査  
委員会

審査



研究機関  
の長

許可



# 「介入」「侵襲」を伴う研究の審査上の注意点

## 審査ポイント

- ✓ 侵襲を伴う研究の場合：  
その研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ✓ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合：  
重篤な有害事象が発生した際の対応
- ✓ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの場合：  
モニタリング（必要に応じて監査）を実施する場合の  
実施体制・実施手順

インフォームド・コンセントの手続きが妥当と考えられるか？

# 議 題

皆さんがこれまでに審査をしてきた研究計画を振り返り、

- ・ 介入を行う研究
- ・ 介入を行わない研究
- ・ 侵襲を伴う研究
- ・ 軽微な侵襲を伴う研究

それぞれに該当する研究として、どのようなものがあつたか、3つずつ挙げてみましょう。





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

## AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業 「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」

### 教材開発メンバー

研究開発代表者	東京大学医科学研究所	神里彩子
研究開発分担者	東京大学医科学研究所	武藤香織
	東京大学医科学研究所	長村文孝
	東京大学	三浦竜一
	東京大学	山越祥子
研究開発協力者	東京大学医科学研究所	吉田幸恵

キャラクター  
ロゴデザイン



動画制作



事務局：東京大学医科学研究所 生命倫理研究分野（担当 神野浄子）  
〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 1号館3階  
TEL: 03-6409-2173 Email: office@rec-education.org