

## どこから研究になるのか

### 研究と診療の区別

**Q**：当診療科では、数年前に新たな術式を導入したのですが、それ以降、格段に患者さんの予後が良くなってきた、という感触があります。そこで、これらのデータをまとめて学会に報告しようと思うのですが、倫理委員会の審査は必要ですか？ なお、この手術は保険診療の範囲内で行われており、世界的にはすでに広く普及しているものです。

**A**：倫理委員会の審査が必要だと思われます。現在の倫理指針においては、基本的には、研究と診療の区別は、①「収集・集計された情報に対する解析の複雑さ」、②「公表される場」、③「公表の目的」の3点から総合的に判断すべき、とされています（より詳細な規程については下記の図を参考にしてください）。

このケースの場合、現時点では学会に報告するという意図があるので、「公表される場」と「公表の目的」という点からは診療の一環ではなく、研究として審査されるべきものである、と考えられます。なお、もし新しい術式を導入した当初から研究成果の公表を予定していたのであれば、本来は導入以前に研究計画を倫理委員会に提出しておくほうが望ましいでしょう。

図 疫学・臨床指針における研究と診療を区別する基準

診療の一環		研究
単純集計 単純な統計処理	解析の複雑さ	複雑な統計処理
年報 機関のHP 機関外の医師同士の勉強会	公表の場	学術論文(として公刊) 学会発表 新聞・雑誌等への発表
患者、他機関(行政機関など)への情報提供 病院の医療評価の基礎資料作成	公表の意図	他研究者への報告

**解説：** いったいどこまでが診療の一環で、どこからが研究になるのか。この問題は、「そもそも倫理審査にかけるべきかどうか」という点をめぐって、しばしば施設の中で対立を引き起こしてしまいます。実際、現場の医師にとっては、すべてを倫理審査にかけるのはわずらわしい、と感じてしまうこともあるでしょう。もちろん、投稿条件として倫理審査が定められている学術雑誌への投稿を考えている場合には問題は生じませんが、そうではない場合も多々あります。では、日本の倫理指針はこの問題についてどのように規定しているのでしょうか。

ここでまず見るべきなのは、各指針の適用範囲です。たとえば、「臨床研究に関する倫理指針」（以下、臨床指針）の「適用範囲」においては、①「診断及び治療のみを目的とした医療行為」、②「他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究<sup>1</sup>」③「試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究」の3つが指針の対象外とされています。このうち、倫理審査の必要性との関係でしばしば問題になるのが、①の「診断及び治療のみを目的とした医療行為<sup>2</sup>」という規程が具体的にはどの範囲の医療行為を含むものなのか、という点です<sup>3</sup>。

この点について参考になるのが、疫学研究に関する倫理指針（以下、疫学指針）のQ&A1-3です<sup>4</sup>。このQ&Aは、研究と診療の区別について具体的な判断基準を提示しており、行為の結果が公表されない場合には診療の一環であるとしたうえで、公表される場合にも、①「収集・集計された情報に対する解析の複雑さ」、②「公表される場」、③「公表の目的」の3点から総合的に判断されるべき、としています（なお、臨床指針でも基本的には同じ考え方が踏襲されています<sup>5</sup>）。この基準に従えば、本ケースは、当初は患者さんの治療を「目的」として行われていた医療行為が、学会報告のためにデータを収集しようとした時点で、研究として公表するという「目的」を持った行為へと変化した、とみることができるといえるでしょう<sup>6</sup>。

なお、しばしば研究と診療の区別に関して問題になるのが、研究成果を学会等で公表する意図はないけれども、「有効性や安全性が確立していない医療行為」を目の前の患者の「診断及び治療のみを目的」として行う場合です。これらは研究と診療のグレーゾーンに位置しており、「革新的治療」や「実験的治療」等の名称で呼ばれています<sup>7</sup>。具体的には、ほかに有効な治療法などが無い場合に、やむなく行われる医療行為などが考えられるでしょう。

残念ながら、国内の倫理指針は明示的にこの問題を扱っていないため、参考になるような規程はありませんが、世界医師会のヘルシンキ宣言には関連する条項があります。現行のヘルシンキ宣言第35条は、その医療行為が患者の救命や苦痛緩和等に有益であると判断される限りにおいて、①患者からのインフォームド・コンセントと②専門家の助言を得たあとであれば、医師はこれらの医療行為を実施できるとしたうえで、可能であれば早い段階で研究として行われることを推奨しています。この規程に従えば、こうした場合には、開始に先立って、適切なインフォームド・コンセントと専門家の助言を得ておくか、なるべく早い段階で研究として行う方向にシフトして、倫理委員会の審査を受けることが望ましいといえるでしょう。

## 脚注

- <sup>1</sup> なお、他の指針との関係でしばしば問題になるのは、臨床指針と疫学指針の関係ですが、この点については、研究倫理ガイド No.1 を参考にしてください。
- <sup>2</sup> なお、「診断及び治療のみを目的とした医療行為」をすべて指針の対象外とするという考え方は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」においては採用されていません。両指針においては、ここに「医学的に確立されている」ないしは「安全性及び有効性が確立しており、一般的に行われている」医療行為に限る、という条件が付加されており、より厳しい規程となっていることに注意してください。
- <sup>3</sup> この考え方は、規制対象となる研究を「目的」や「意図」によって定義しようとしたもので、アメリカの連邦規則をはじめとして、国際的にもしばしば採用されている考え方です。なお一般的には、「公表」というよりも、「一般化可能な知識 (generalizable knowledge) の発展」を意図しているかどうか、という観点から「研究」は定義されています。
- <sup>4</sup> 研究と診療の区別に関しては、もともとの疫学指針の適用範囲の細則において、判断に迷う記述があったため、疫学指針改正の際に集中的に議論されました。その結果、細則の一部が削除され、これらの Q&A の項目が追加されたのです。
- <sup>5</sup> 具体的には、臨床指針の Q&A1-2 における以下の文言を指しています。「いずれの研究においても、その規模 (症例数の多寡)、処理内容 (単純な集計にとどまるか、複雑な統計処理を行う研究か)、公表の場 (自施設内報告のみか学会等の報告か)、公表対象 (患者・関係医療従事者等内部に限定されるか、一般国民・他の研究者等広く公表されるのか) といった観点で〔指針の適用範囲に該当するか否かが〕判断されることとなります。」ここでは、いわゆる症例報告を念頭に、「症例数の多寡」という基準が追加されていますが、それ以外は疫学指針の Q&A と同じです。
- <sup>6</sup> こうした「意図」の変化について、Q&A1-3(1)では以下のような記述があります。「なお、院内で行った検討会において検討された事例 (例: 高血圧に対する薬剤の降圧効果の比較検討など) で、その時点において公表を意図していなかったものについて、学会発表を意図した場合には、疫学研究指針等の適用対象に該当する可能性があることに留意して下さい。」
- <sup>7</sup> 古典的には、アメリカの「ベルmont・レポート」(1979年)において、その扱いが定式化されています。ベルmont・レポートは、以下のように、実験的な医療行為をすべて「研究」とみなすことはできないが、なるべく早い段階で「研究」として行われることが望ましいと述べています。「ある処置が新しいものであったり、検証されていなかったり、異なっているという意味において、『実験的』であるからといって、それが自動的に研究カテゴリーに入るとはかぎらない。とはいえ、ここで記述したような革新的な処置は、その安全性と有効性を確認するために、その初期段階で正式な研究対象となるべきである。」  
(<http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html>)

## 研究倫理ガイド No.4

2010 (平成 22) 年 3 月

東京大学 生命・医療倫理教育研究センター (UT-CBEL)  
研究倫理 部門

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 医学部 1 号館 3 階  
東京大学グローバル COE プログラム「次世代型生命・医療倫理の教育研究拠点創成」

Email: [cbel-info@umin.net](mailto:cbel-info@umin.net)