

スポーツ・身体活動分野の研究に関連した 研究倫理指針

曾根博仁^{*1,2}

●はじめに

人を対象とした研究を実施する際には、研究倫理に関する様々なルールに基づいて行う必要がある。関連する指針や法規としては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下「倫理指針」)の他にも、「個人情報保護法」、「臨床研究法」、「医薬品医療機器法」、「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」などがあり、いずれも複雑で、しかも頻繁に改訂されるため、専門家ですらキャッチアップするのは大変である。同時に、倫理審査委員会に求められる審査水準も高くなり、小規模施設や企業にとって設置と運営のハードルは上がっている。

臨床研究は、過去の不祥事もあって倫理審査が厳格化しており、適切な手続きに則らずに行われた場合、研究者個人、所属施設・企業ともに大きな社会的ダメージを被るため、細心の注意が必要である。演者は、国立総合大学の倫理審査委員長を 10 年以上務め、数多くの研究倫理審査に携わってきた。限られた紙数の中で、特にスポーツ・身体活動研究と関連するポイントや、最近のアップデートについて概説したい。

●ルール、研究の種類や分類

臨床研究の種類ごとの適用法制とルールを表 1 にまとめた。これから行おうとする研究が、臨床研究法の適応範囲か、特に「特定臨床研究」に該

当しないかは、その後の手続きが大きく違うため、最初に確認しておきたい。たとえば臨床スポーツ分野の研究で時に使われるサプリメントは、医薬品ではないが、有疾患者を対象に治療上の有効性を検討する目的で投与されれば、「特定臨床研究」に該当する可能性がある。

●試料（サンプル）や情報

観察研究の場合は特に、試料や情報が、「既存」のものと「新規に取得する」もののどちらに該当するかが重要である。「既存」であれば、試料・情報とも「オプトアウト」(個別同意をいただく代わりに、HP 等で情報公開と拒否の機会を与えた上での使用)が可能になる場合が増える。誤解しやすい点として、たとえこれから取得予定の試料や情報であっても、通常診療の必要上採取されるものであれば「既存」と分類される。ただし通常診療時の採血検査の残血の利用については、研究目的で追加の採血を依頼する場合には、「既存」に該当しない。

●介入と侵襲について

観察研究以外の研究において特に重要で、両者は混同されやすいが、それぞれの有無、程度、および組合せにより、同意取得(簡略化が可能か)、倫理審査(迅速審査の対象になるか)、モニタリングや監査が必要か、などが異なるため、たとえば運動療法や新しい治療法などの研究を行う際には、これらの有無や程度についての的確に把握する。

1) 介入

研究目的で対象者を 2 群に分ける場合はもちろん、研究のために行う、通常診療行為以外のすべての行為を指す。薬物や手術だけでなく、運動療

^{*1} 新潟大学大学院医歯学総合研究科血液・内分泌・代謝内科学分野教授

^{*2} 新潟大学倫理審査委員会委員長

Corresponding author: 曾根博仁 (sone@med.niigata-u.ac.jp)

表 1 臨床研究の適用法制とルールによる分類

医薬品等 * の有効性・安全性を評価する臨床研究			手術手技の 臨床研究	観察研究
治験 (承認申請目的の 医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究			
	未承認・適応外の 医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を 受けた医薬品等の臨床研究		
医薬品医療 機器等法 (薬機法)	臨床研究法		人を対象とする 生命科学・医学系研究 に関する倫理指針	
基準遵守義務 (GCP 省令)	基準遵守義務	基準遵守義務 (努力義務)		

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう。
(体外診断用医薬品を除く)

法やりハビリについても、通常と異なる治療を研究目的で行う場合（あるいは、通常行っている治療を意図的に行わないでおく場合も）には介入となる。

2) 侵襲

研究目的で行われる、採血、薬物投与、筋生検、心的外傷に触れる質問等によって、対象者の身体・精神に余分な負担が生じることである。これらのうち負担の程度が少ないものを「軽微な」侵襲と呼び、健康診断と同等量の採血や X 線撮影、単純 MRI で撮像時間が極端に長くないものなどが含まれる。逆に、たとえアンケートであっても、運動嫌いの子供にトラウマの原因となった経験を深く尋ねるなど精神的苦痛が強い場合には「軽微」には分類されないこともある（その場合には、その可能性を予告し、拒否機会を与えれば「軽微」になりうる）。それ以外のもの、たとえば、残余検体、自然排泄される尿・汗、心電図、表面筋電図、超音波検査などで負担が生じないものは「侵襲なし」と判断される。

したがって、介入と侵襲は別物で、介入が必ずしも侵襲にならないこと、同じ処置でも対象者特性（小児・高齢者、等々）によっては侵襲になったりならなかったりすることに注意する必要がある。

●審査と機関

1) 倫理審査委員会と審査の種類

倫理審査委員会の構成要件は厳密に決まっており、たとえば女性を複数含んでおかないと、唯一

の女性委員が欠席した場合、他の委員が揃っていても開催できない。また委員は年一度以上の教育研修が必要である。

「侵襲なし」または「軽微な侵襲で介入なし」の研究の場合、あるいは研究計画書の軽微変更の場合、1 名以上の委員による審査後に全委員に報告する形式の「迅速審査」が可能となる。

また特に注意を要する点として、倫理審査承認を得たらすぐに研究開始できるわけではなく、その後改めて機関長の許可が必要である。

2) 多機関共同研究と機関の種別

複数施設（指針上は「機関」と称する）が協力して行われる研究を多機関共同研究という。以前とは異なり、多機関共同研究であっても倫理審査は、主研究機関 1 か所で承認を受ければよい。

機関の種類は、表 2 のように整理される。「研究協力機関」とは、研究機関以外で、研究対象者から新たに試料・情報（侵襲なし、あるいは軽微な侵襲）を取得し、研究機関に提供のみを行う機関で、たとえば研究機関の依頼によりアンケート調査や採血を自機関で行い、そのデータを研究機関に送る機関などを言う。また、『「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関』とは、その名の通り、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者が所属する機関で、たとえば、保健所で保有している健診情報を研究機関に提供する場合などが典型的である。

この分類におけるポイントは、「新たに試料・情報を取得するために研究対象者からインフォームド・コンセント（IC）を取得」できるのは、「研究

表2 研究に関わる「機関」の種類（簡略化のためいわゆる「バンクやアーカイブ」を除いた）

	研究機関 (共同研究機関 も同じ)	研究協力機関	「既存試料・情報の提供のみを行う者」 が所属する機関
倫理審査委員会審査	必要	不要	不要
研究実施の許可	必要	機関長に届出要	機関長に届出要
教育・研修	必要	不要	不要
ICを受ける手続き等	可能	不可能	「既存試料・情報の提供のみを行う者」 は可能（そもそも不要）
所属する者の立場	研究者	研究協力者	研究協力者

機関」に所属する「研究者」に限られるという点である（すなわち、「研究協力機関」の主治医などにICを依頼することはできない）。「研究機関」には規程や教育環境の整備などの責務が、「研究者」には研修などの義務が生じる。

●インフォームド・コンセント（IC）

1) ICの取得方法

新たに試料・情報を取得する場合、軽微でない侵襲や介入を伴わず、試料を用いず情報のみを用いる場合、適切な同意取得が困難な場合には、オプトアウトも可能になっている。

文書又は口頭による説明は、必ずしも個別又は対面で行う必要はなく、集団に対しては、読むだけで十分内容を理解できるように作成した説明文書の配布や郵送等を行うことも可能である。ただし、同意の意思表示は、郵送での返信も含め、個々の研究対象者ごとに文書で確認する必要がある。また、問い合わせ先の設置や電話番号等連絡先の掲示等を行い、研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与える必要がある。なお、運動教室などにおいて、説明文を会場に掲示しただけでは、文書説明とは認められない。

一方、スマホのアプリなどデジタルデバイスやネットワークを利用したIC取得も可能になった。たとえば、研究協力機関の研究対象者に対し、研究機関の研究者がネットワークを介し、説明・同意の取得を行うことが可能である。

2) 包括的同意

過去に行われた研究の試料・情報の有効活用を促進するため、令和5年から、一定の条件を満たし個別に審査を行えば、「包括的同意」に基づき、過去の研究で集めた試料・情報の事後利用や第三者機関への提供が、オプトアウトにより可能となった。ただしその際には、「手術同意書に「医学

研究への利用」など漠然とした記載による白紙委任」は認められず、想定される内容（研究体制、目的等）を可能な限り詳述し特定した上、予めオプトアウト実施時に研究内容を確認する方法（HPのURL等）を説明しておく必要がある。

●個人情報保護法（個情法）との関連

1) 改正個情法

以前は、機関（たとえば国立大と私立大）によって適応される法令が異なっていたが、現在は一元化されている。しかし、個情法は3年毎に見直しが行われ、その度に連動して「倫理指針」も変更されるので注視の必要がある。

2) 個人情報の種類

個人情報は、(a)「個人情報」(個人を識別できる情報。たとえば氏名、生年月日、住所、顔写真など)、(b)「個人識別符号」(個人を識別できる番号、記号、符号などの情報。たとえば音声データ、歩行様態データ、40 SNP以上のシークエンスデータなど)、(c)「要保護個人情報」(たとえば病歴、健診結果、診療情報)に分けられる。(b)は、個人情報と同等の保護、利用目的を特定した同意取得が必要である。医学研究で広く使われる(c)については、後述の例外を除き、本人同意のない取得や第三者への提供は原則禁止されている。

3) 「学術研究例外」と「公衆衛生例外」

上記に基づき、たとえば関連病院の診療情報の第三者提供には原則的に同意取得が必要で、オプトアウトは許容されないが、「学術研究例外」と「公衆衛生例外」のいずれかに該当する場合にはオプトアウトとすることができる。前者は学術研究機関（主に大学や公的研究所）の研究の場合であるが、民間医療施設のデータを用いた観察研究においても、後者（すなわち、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場

合で、本人の同意を得ることが困難である場合」に該当する場合にはオプトアウトとしてもよい。

4) 「匿名化」という用語の原則廃止

長く使われてきた「匿名化」という用語は、改正個人情報法では、「匿名加工情報」(完全に特定の個人を識別することができない情報)との混同が生じやすいなどの理由で使われなくなり、現行倫理指針でも使わないこととなった。その代わりに、申請書にはたとえば、「取得する情報については、氏名や診療番号を削除して研究用 ID を付与して対応表を作成し、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報として扱う」などと記載する。

●症例報告について

症例報告は、「倫理指針」においては適用範囲外、すなわち倫理審査不要とされている。日本医学会連合指針では「様々な配慮をしても個人が特定される可能性のある場合のみ、患者同意を得るか、倫理審査委員会などで審査を受け機関長の許可を得る」とある。しかし最近では海外ジャーナル投稿時などに、同意を含む倫理審査承認書が求めら

れるケースがかなりある。

さらに問題なのは、「症例報告」には症例数を含め明確な定義がないことである。そのため、倫理審査が必要なケースシリーズ研究などを「症例報告」と誤認し、倫理審査申請をせずに実施してしまうことがあり、その場合、「倫理審査未受審で研究実施」という重大なルール違反となってしまう。たとえば『1 症例でも、研究目的の侵襲や介入を伴う場合は「症例報告」とは言えず倫理審査が必要』、あるいは「症例数に関わらず、複数症例をまとめて統計解析処理を行うものは症例報告でなく、倫理審査が必要」とする解釈が多いものの、各機関の倫理審査委員会によく確認する必要がある。

●おわりに

今回は紙数の関係で、本学会分野と関連する比較的重要な事項についてまとめた。研究を行う際に避けて通れない倫理審査であるが、まず重要な用語と基本的な仕組みをよく理解し、もし疑義がある場合には、まず各施設の倫理委員会に問い合わせいただければ幸いである。