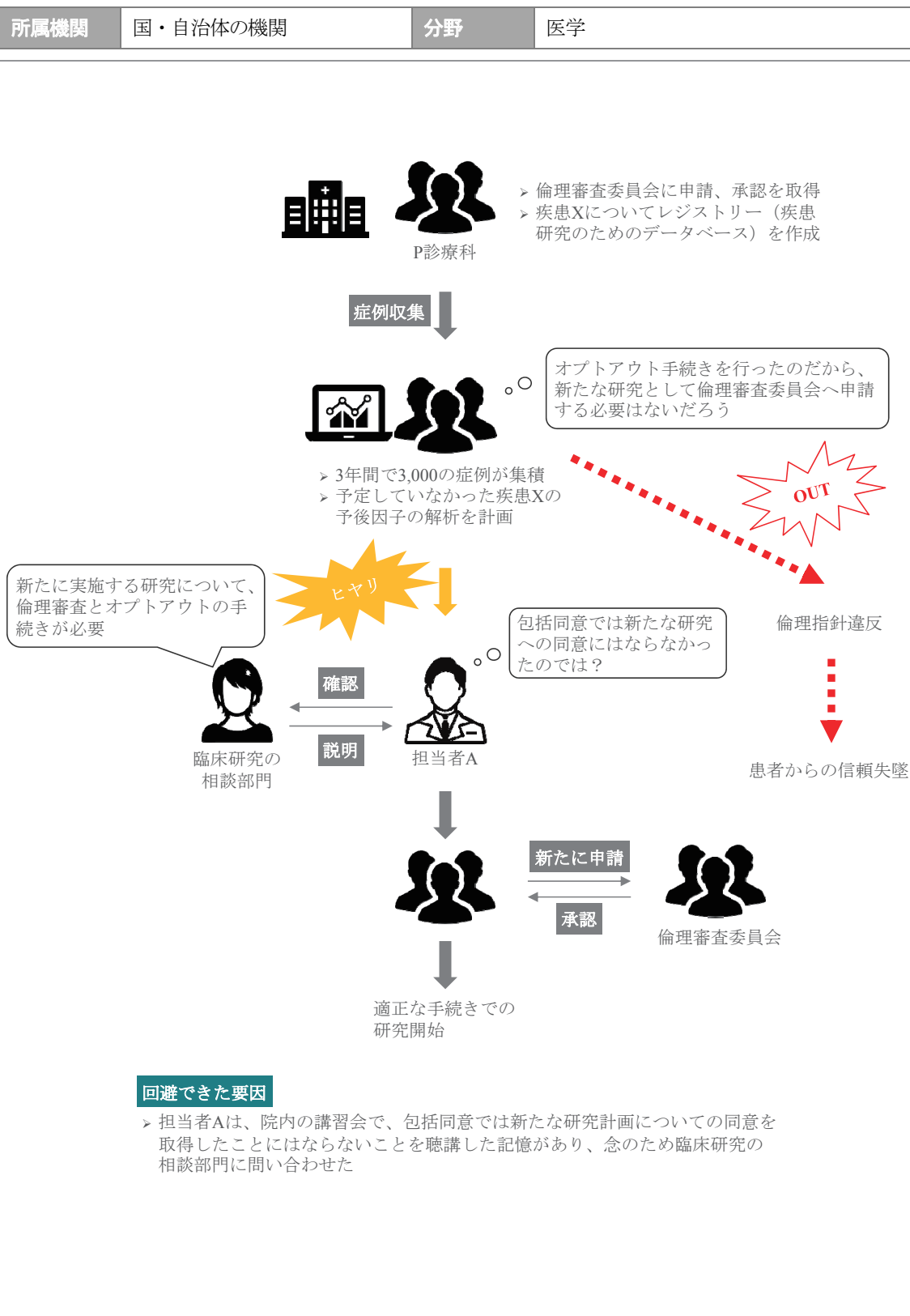


6 指針等違反

1. レジストリーのデータを利用した解析追加時の倫理指針違反の回避
2. 目標症例数を超える症例の登録
3. RI 室の汚染検査データ捏造の回避

コラム5 科学と法律

6-1. レジストリーのデータを利用した解析追加時の倫理指針違反の回避



1. 事例の詳細

- ・ P 診療科では、疾患 X について多施設共同で疾患レジストリー¹を作成していた。
- ・ この研究は倫理審査委員会で承認されていたが、その内容は一般診療の範囲で行う診療情報の収集のみであり、記述統計以外の具体的な解析については計画されていなかった。
- ・ 3 年間で約 3,000 の症例が集積したため、P 診療科では、当初から予定されていた研究に加えて、疾患 X の予後因子²の解析を行うことにした。既に倫理審査委員会より、オプトアウト³手続きによって診療情報を研究に利用することについて承認を得ていたため、P 診療科は、新たに実施する予後因子の解析について倫理審査委員会へ申請する必要はないと考えた。
- ・ しかし P 診療科の担当者 A は、研究計画書に記載していない解析を行うので、念のため臨床研究の相談部門に確認したところ、新たな倫理審査の申請と、オプトアウトの手続きが必要であるとの説明を受けた。☞ 回避できた要因
- ・ P 診療科では必要な申請や手続きを行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」に則って、研究を実施することができた。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- ・ P 診療科は、当該レジストリー作成について倫理審査委員会の承認を得て、オプトアウトの手続きを行っていたために、患者から取得したデータは自由に研究に使用できるものと思い込んでいた。

3. 回避できた要因及び背景

- ・ P 診療科の担当者 A は、院内の講習会において、患者から包括同意を取っていても、個別の研究計画についての同意を得たことにはならないことを聞いた記憶があり、念のため臨床研究の相談部門に問い合わせた。

4. 起こり得る研究不正等

- ・ 医学系指針に規定されたオプトアウトの手続きを行わず、また倫理審査委員会の審査を受けずに研究を開始した場合、重大な倫理指針違反となる可能性があった。

5. 予防策・対応策

- ・ 医学系指針では、臨床研究に従事する者は研究の倫理に関する教育を受けることが義務付けられている。特に、倫理審査委員会の必要性和オプトアウトの手続き等については、十分に理解した上で研究に従事する必要がある。
- ・ 研究者が気兼ねなく相談できる、臨床研究に関する相談部門の充実が望まれる。

1 複数の施設で協力し、特定の疾患を持つ患者の情報をデータベースに登録して統計的に研究する方法。

2 治療法とは無関係（独立）に、アウトカムへ影響する因子のこと。

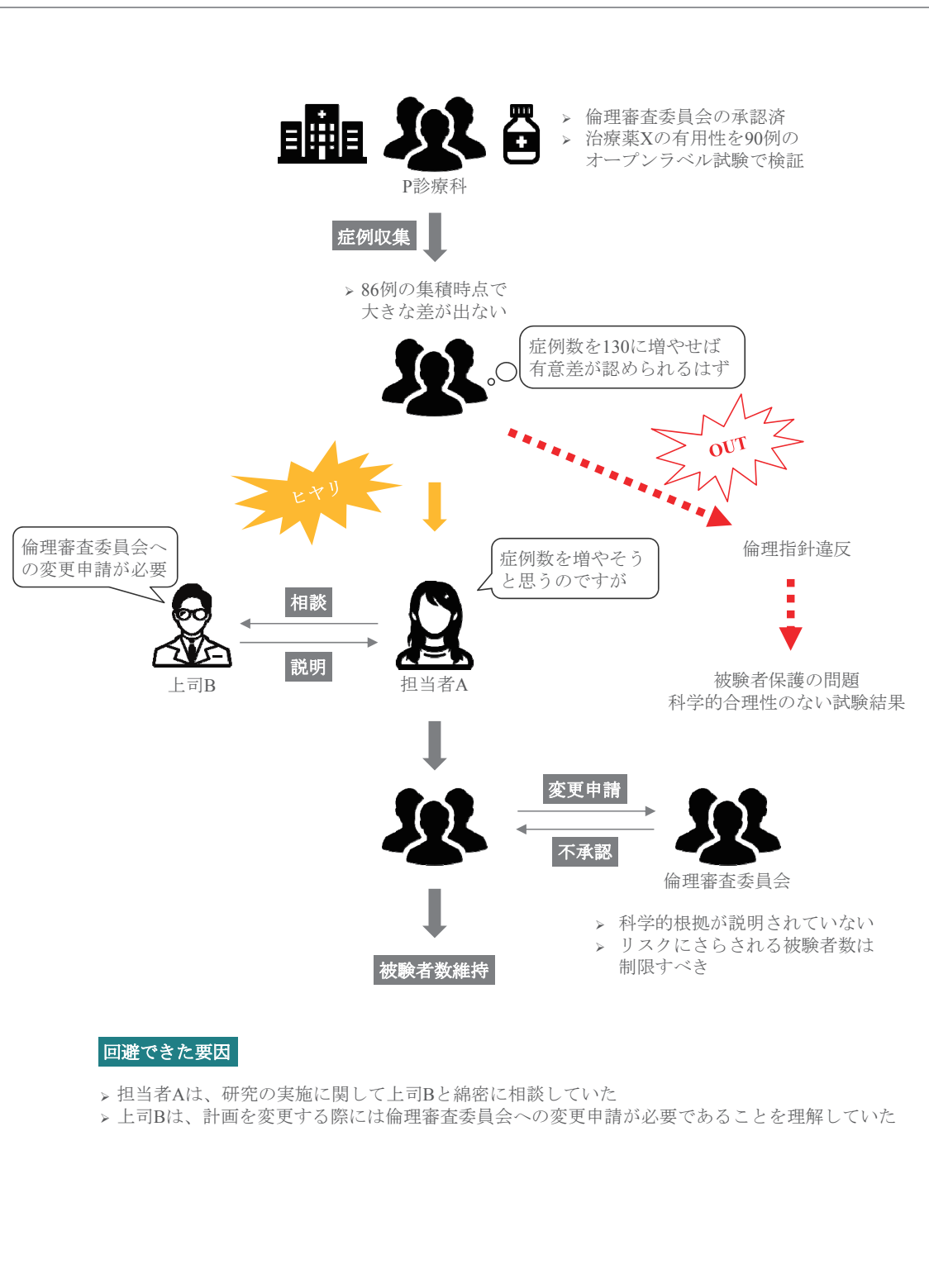
Jpn Pharmacol Ther, vol. 47, no.4, 2019, pp.663-665

Web 版: [http://www.med.u-toyama.ac.jp/biostat/Prognostic%20factors%20and%20predictors\(JPT,%202019Apr.pdf](http://www.med.u-toyama.ac.jp/biostat/Prognostic%20factors%20and%20predictors(JPT,%202019Apr.pdf)

3 一定の条件を満たす臨床研究のうち、診療情報などの患者の情報のみを用いる研究については、目的や実施情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障した上で、個別の患者の直接的同意を得ることなく実施してよいとする方式。

6-2. 目標症例数を超える症例の登録

所属機関	大学、大学病院	分野	医学
------	---------	----	----



1. 事例の詳細

- P 診療科では、治療薬 X の有用性を検討することを目的に、治療薬 X の投与群と非投与群のアウトカムを比較するオープンラベル試験を実施していた。
- 倫理審査委員会の承認を得た研究計画では目標症例数を 90 例としていたが、86 例を集積した時点で両群のアウトカムには予想したほどの差がなかった。目標症例に達しても、統計学的な有意差は認められそうもなかった。
- そこで P 診療科は、症例数を 130 例まで増加やせば統計学的な有意差が認められる可能性が高くなると考え、目標症例数の 90 例を超えて症例登録を継続しようと考えた。担当者 A は、このまま継続して問題ないか上司 B に相談したところ、研究計画の変更を倫理審査委員会に申請する必要があると指摘され、その変更申請を行った。☞ 回避できた要因
- 倫理審査委員会の審査において目標症数の追加に科学的な合理性がないと判断され、変更申請は承認されなかった。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- P 診療科は、比較試験について倫理審査委員会の承認を得ていたため、良い結果を出すために目標症例数を超えて研究を実施することについて、倫理的問題も科学的な問題も生じないと誤解していた。

3. 回避できた要因及び背景

- P 診療科の担当者 A は、研究の実行に関して上司 B と綿密に相談していた。
- 上司 B は、研究計画を変更する際には倫理審査委員会に変更を申請し、承認を得る必要があることを理解していた。

4. 起こり得る研究不正等

- 研究計画書において事前に設定した目標症例数を超えて研究を実施すると、被験者が不必要なリスクを被る可能性もある。倫理審査委員会の審査を受けずに研究計画を変更することは、人を対象とする医学系研究に関する倫理からの逸脱となる。
- 合理的な根拠がなく症例数を増やしても、臨床的な意義に乏しい試験となる可能性が高い。また、試験の途中で有意差検定した結果をみて症例数を増やす行為は、統計学的な多重性の問題²から誤った結論を導くことにつながる。

5. 予防策・対応策

- 研究の進捗について研究者間で情報を共有し、研究計画を見直す際には、倫理審査委員会への変更申請の必要性を適宜確認しながら行う。
- 症例数の追加については慎重な判断が求められる。その科学的な合理性及び倫理的な適切性について、倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。

(解説)

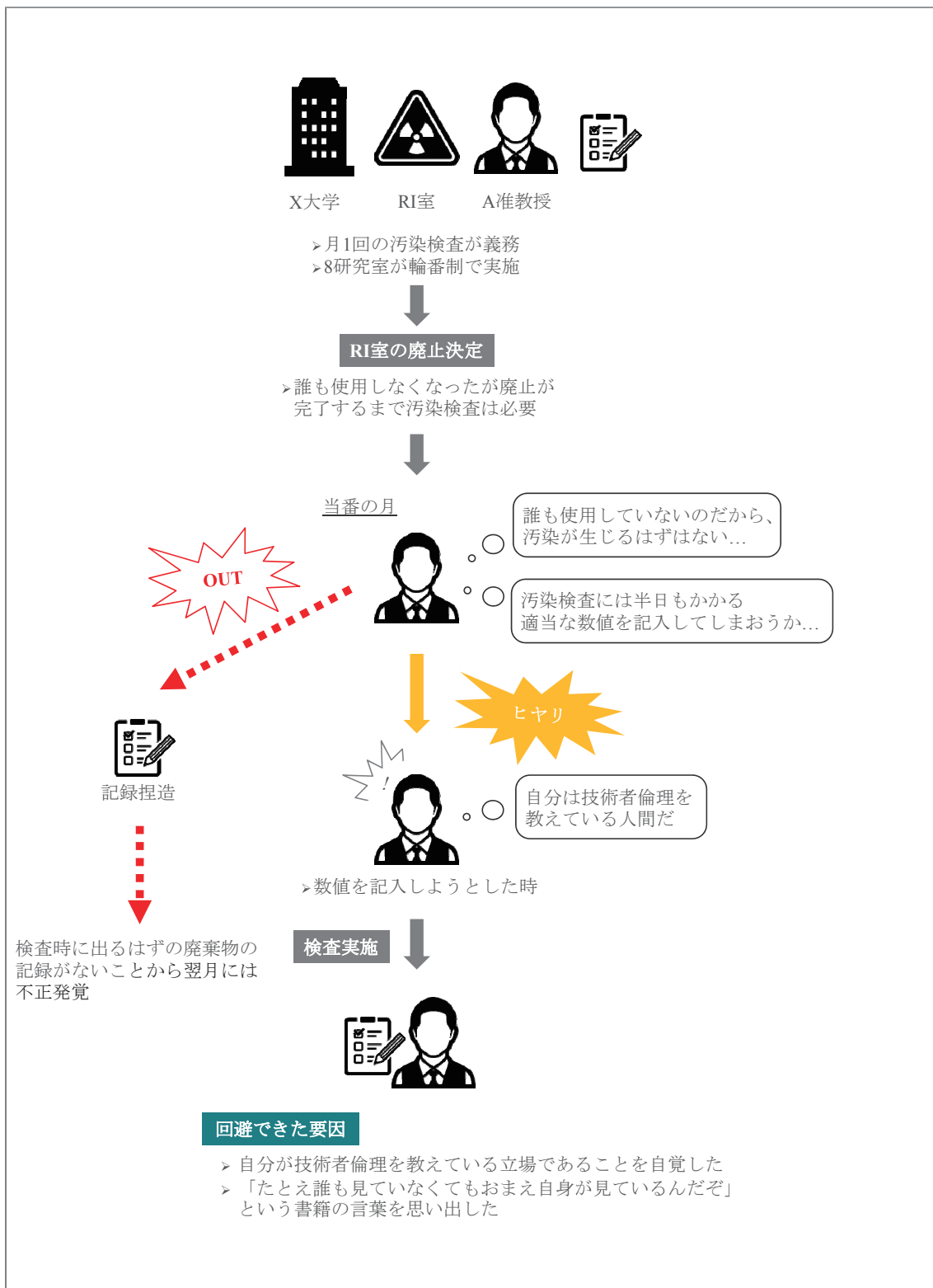
必要な症例数は、科学的根拠から設定されるべきであり、リスクにさらされる被験者の数を制限し、研究に関するリソースを有効活用するため、不必要に増やすべきではない。

研究計画において、被験者の適格条件の変更、介入方法の変更、並びに目標症例数等の変更は、倫理的観点及び科学的観点から重要な変更事項であり、倫理審査委員会への変更申請が必要である。

-
- 1 治療法の比較時に医療スタッフや患者本人に施す治療方法を伝えて行う試験。どちらの治療を受けているか自覚することが結果に影響を及ぼす場合があり、伝えない試験方式に比べ信頼度が下がる。
 - 2 検定を複数回実施することで、ある検定結果が有意になる可能性が高くなる問題。得られた複数の検定結果のうち好ましいものを選択する場合に生ずる。

6-3. RI 室の汚染検査データ捏造の回避

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学
------	---------	----	------



1. 事例の詳細

- A 准教授の所属する大学には、放射線管理区域（いわゆる RI 室）があり、月 1 回の汚染検査が義務付けられていた。汚染検査は 8 つの研究室が輪番制で担当しており、管理区域の 20 数か所について放射線量を測定・記録することになっていた。
- RI 室は廃止することが決まっており、直近の数か月間は誰も使用していなかった。しかし、廃止手続が完了するまでは、引き続き汚染検査を行う必要があった。
- A 准教授は、自身が汚染検査を担当した際に、「何か月も誰も使用していないのだから、汚染が生じるはずはない」と考え、放射線量の記録簿に適当な数値を記入しようと思った。
- まさに数値を記入しようとした時、A 准教授は自分が技術者倫理を教えている立場であることを思い出した。☞ 回避できた要因
- A 准教授は放射線量データを捏造することを思いとどまり、規則どおり汚染検査を行った。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 汚染検査は、管理区域の床など 20 数か所を濾紙で拭き取り、測定器に入れて放射線量を測定する他、線量計で 10 数か所の空間線量を測定する必要があった。測定後の後始末を含めると半日近くを要するため、A 准教授は面倒な作業だと感じていた。
- RI 室は廃止することが決まっており、直近の数か月間は誰も使用していなかったため、汚染も生じていないものと考えられた。

3. 回避できた要因及び背景

- A 准教授は、自分が技術者倫理を教えている立場であることを思い出し、汚染検査のデータの捏造を行うべきではない立場にあることを強く自覚した。
- A 准教授は、学生の頃に読んだある書籍で、父親が不正をしようとしている息子に対して「たとえ誰も見ていなくても、おまえ自身が見ているんだぞ」と諭すシーンがとても印象に残っていた。その後も何度かそれを思い出す機会があったが、今回の事例もまさにそれに該当すると思った。

4. 起こり得る研究不正等

- 数か月の間、誰も RI 室を使用していないのだから汚染が生じるはずはないと、汚染検査を実施せず適当な数字を記録していたら、大学の指針等に違反し、データを捏造することとなった。
- 汚染検査に使用した濾紙は、放射性廃棄物として記録した後に廃棄する必要がある。データを捏造していた場合、廃棄簿に記録が残らないため、いずれにしてもあとで確実に発覚していたものと考えられる。

5. 予防策・対応策

- RI 室の使用者には教育訓練の受講が義務付けられている。その際に、汚染検査は使用者の健康と安全を守るためだけでなく、近隣住民に施設の使用者がきちんとルールを守っていることを示す上でも、また、学生や若手に科学者としての自律に気づかせるためにも重要であることを伝え、啓発する。

（解説）

使用していない RI 室の汚染検査は一見すると無駄・非効率に見える。しかし、私たち科学者は有害なもの・危険なものを正しく扱い、きちんとルールを守ることによって市民からの信頼を得ていることを忘れてはならない。また、次の世代を担う人たちに、目先の損得にこだわる姿や抜け道を探す姿を見せることもあってはならない。

コラム5 科学と法律

ルール・法律は、何度か重なった不都合を繰り返さないようにするための申し合わせということができます。これに対して私たち科学者は、オリジナリティを重視し、まだ誰も知らないことを解明し、まだ誰もできない課題を解決し、新たな知や利便を社会に提供することを生業としています。しかし、公害や薬害を見れば明らかなように、新たな知や利便は、ほとんどの場合、同時に新しい問題をもたらします。これらの問題に最も早く気づき、最も効率的に対策を講じることができるのは私たち科学者自身であり、そのために必要な新しいルールを提案するのも私たち科学者の役割であるはずです。

科学者は既存のルールを守るだけでは十分ではありません。自らルールを提案できるようになるためには、既存のルールの趣旨を理解し、それに沿った解釈をする必要があります（ルールの抜け道を探すのは科学者として行うべきことではありません）（コラム「倫理意識の成長過程」参照）。また、ルールを定めれば、いくつかの価値が犠牲になります。広い視野に立った建設的な提案ができるよう、私たち科学者は価値の多様性を知る必要があります。大学で共通教育科目を学ぶ大きな目的の一つは、この価値の多様性を知ることであるとも言えるのではないのでしょうか。