

日本放射線技術学会における研究倫理

佐藤 智春

がん研究会有明病院 放射線治療部
東京都江東区有明 3-8-31
(日本放射線技術学会倫理審査担当)

要旨

研究倫理は研究を行う上で遵守すべき倫理であり、研究の観点からやってはいけないことを明文化した研究者に対するルールである。どんなに素晴らしい研究であっても、このルールを守らない限りその研究は世の中に公表されることはない。はじめに、一般的な研究倫理の基本を歴史的な背景を含めて紹介する。次に、放射線技術学における研究倫理を日本放射線技術学会（Japanese Society of Radiological Technology 以下 JSRT）の倫理規程から解説する。そして、事例をあげて JSRT 学術大会における研究発表の抄録提出に対する倫理審査の判断を示す。

1. 研究倫理とは

倫理とは、個々の人間関係、職場や社会、さらに国際社会にいたるまでを対象にした普遍性をもつ概念である。つまり、人と人が関わりあう場でのふさわしい振る舞い方や仲間の間で守るべき秩序のことである。そして、倫理とは人間の行動規範のことであり、行動規範とはある状況においてどのような行動が適切か、どう行動すべきかすべきでないか、そのような行動の判断基準となる原則である。ここで倫理は人の内面について規制し、法は外に現れた行為を規制する。物を盗んだり殺人を犯したりといったことを例に挙げると、法は、物を盗んだら窃盗罪、殺人を犯したら殺人罪で逮捕されるというように社会・国家による強制力を伴っている。それに対して倫理は、物を盗んではいけないとか、殺人を犯してはいけないといった個人の自覚に属するものである。

我々診療放射線技師に関係する倫理は、職業倫理と研究倫理である。職業倫理はある特定の職業に限定して必要な倫理であり、例えば医療の倫理は患者の診療に関して医療従事者が心得ておく道徳的な意義である。研究倫理は、研究を行う上で遵守すべき倫理であり、研究の観点からやってはいけないことを明文化したものでありデータのねつ造、改ざん、盗用などの不正行為が含まれる。

研究倫理の目的は、まず研究の独創性オリジナリティを保護しデータのねつ造や改ざん、盗用などのあらゆる不正行為を排除することである。また、個人情報保護することであり、日本は諸外国に比べて個人情報の扱いが曖昧であったことを受けて、2年前に個人情報保護

法が改正され、研究倫理においてもより厳格に個人情報を取り扱うことが求められている。そして、研究協力者の無用な精神的肉体的負担を排除することであり、ボランティアの場合も含めてインフォームドコンセントをしっかりと行い、研究協力者に対して十分に説明し同意を得るとともに決して無理強いをさせないことが必要である。また、研究が公的利益を犠牲にして営利目的とならないようにすることも重要であり、利益相反がある場合はそのことを開示することで身の潔白を証明することができる。そして、職業倫理と研究倫理は区別して取り扱うことが必要である。もし、対象とする患者の治療のためであれば職業倫理が適用され、将来の他の患者の治療のためや医学研究の発展のためであれば研究倫理が適用される。つまり、行為は同じであってもその目的によってどの倫理が適用されるかが異なってくる。

医学系研究における倫理の必要性について述べると、医学の進歩は人のために行う以上最終的には人を対象とする調査を行わざるを得ない研究に基づいている。職業倫理のように対象とする患者の治療のためではなく、研究により得られる利益は今後の医学の発展にある。それ故に、弱い立場にある研究協力者の生命や健康、プライバシー、および尊厳が保護されなければならない。つまり、研究協力者の負担を軽減する倫理的配慮が必要であり、人を対象とする臨床研究においては厳格な倫理に基づいた行動規範は必須である。

臨床研究の倫理に関して大もとになっているのが、1964年に世界医師会の総会で採択されたヘルシンキ宣言であり、臨床研究における憲法のようなものである。2014年に制定された人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、医学系指針）は、臨床研究の倫理の大もとであるヘルシンキ宣言に基づいて策定され、人間の尊厳および人権が守られ研究の適切な推進を図ることを目的としている。その目的を達成するための行動規範として、社会的および学術的な意義を有する研究の実施、研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保、研究対象者への負担ならびに予測されるリスクおよび利益の総合的評価、独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査、事前の十分な説明および研究対象者の自由意志による同意、社会的に弱い立場にある者への特別な配慮、個人情報等の保護、研究の質および透明性の確保などが主な項目としてあげられ、臨床研究を行うためには被験者に対して十分な配慮を怠らないことが絶対条件である。

2017年に医学系指針が改正されたが、その背景には個人情報保護法の改正がある。この中で要配慮個人情報とは取り扱い時になおいっそうの配慮が必要な個人情報で、カルテや検査結果がこれに該当する。個人情報保護法の改正により、カルテなど病歴が含まれている個人情報が要配慮個人情報になったことで臨床研究への影響が懸念された。それに対して医学系指針改正での対応としては、適用除外となる条文の解釈を明確にして、個人情報保護法が適用される機関のうち学術研究機関や団体が研究目的で個人情報を利用する場合は、オプトアウトなどによる対応が可能になった。ただし、オプトアウトによる対応を可能にするためには研究計画書の作成や研究目的の通知、公開、体制、規程の整備など一定の手続きを行う必要があるとした。オプトアウトとは、個別に同意を得る代わりに研究の概要を知らせた上で研究に協力したくない人に手を挙げてもらう方式である。つまり、拒否がないことをもって同意と見なす方法である。これは、ほとんどの研究対象者が同意するであろうと考えられる場合

に効果的かつ効率的である。知らせる方法としては個別に文書を配布する、院内に掲示しておく、ホームページ上で研究の概要を公開するなどが考えられる。どの方法を用いるかは、研究対象者が最も目にしやすい場所はどこかという視点から検討すべきであり、施設においてどこでこの情報公開を行うかを決めておくことが望ましい。

臨床研究における倫理的問題として不正行為がある。不正行為には、データや実験結果を意図的に作り上げるねつ造、データや研究結果を意図的に変更および操作する改ざん、他の研究結果を適切な了承なしに流用する盗用、学会で発表した演題や投稿してアクセプトされた論文を他の学会で再度発表したり論文投稿する重複発表や2重投稿、共同研究者ではないが上長というだけで共著者として名前を載せる不適切なオーサーシップ（ただしこれについて実際には慣例的に行われている）、利益相反に関する義務違反、研究費の不正使用などがある。これらのことは研究者としてあるまじき行為であり、一度発覚してしまうと研究者として失格するだけでなく、人としての信頼性を損なうことになる。ただし、悪意のない誤りや見解の相違は不正行為には含まれない。

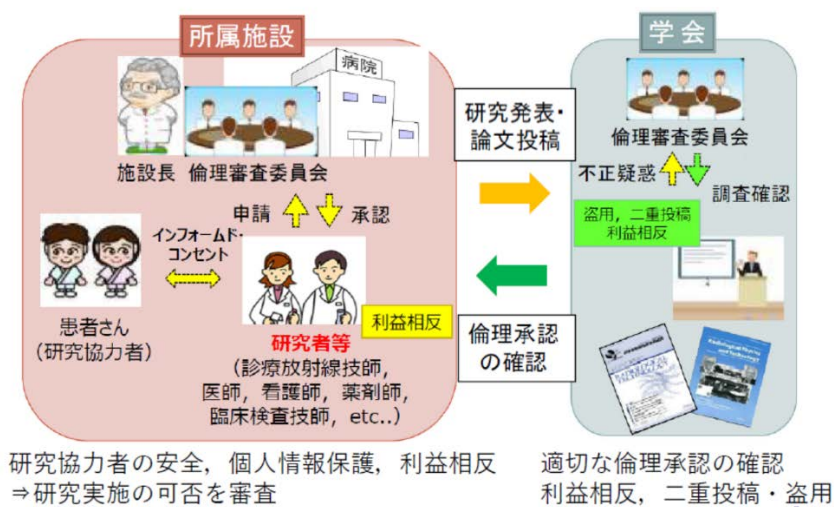
もうひとつの臨床研究における倫理的問題として利益相反がある。「利益相反がある」とは、一次的な利益つまり公的な利益である研究による成果が、資金獲得などの二次的な利益つまり私的な利益によって不当に影響を及ぼされる恐れのある状況のことを言う。例えば、新薬を開発するためにA社から研究費を提供してもらい、新薬を開発し社会に向けてその新薬の生存率の向上を発表したとする。これ自体は得られた成果を社会へ還元する公的利益であり一次的利益である。その結果、A社はその新薬が売れることで多大な資金獲得という私的利益をもたらしこれを二次的利益と言う。この公的利益と私的利益は相反する状態であり、このことを利益相反という。利益相反自体は決して悪いことではなく、それ自体何ら違法性もない。重要なのは、利益相反がある場合はそれを開示することである。単純に金銭の流れを禁止することは研究を進める上で弊害になることもあり、金銭の流れと研究の独立性を担保するような仕組みを作りそれを公開することが重要である。ただし、一次的な利益である公的利益よりも二次的な利益の私的利益に比重を置くと問題になる。



所属施設と学会の倫理審査の役割の違いについて述べる。まず、これから研究を行おうとする診療放射線技師などの研究者はその学会の倫理規程を確認した後、医学系指針に基づい

て策定された研究計画書や審査申請書，説明同意書などの審査資料を作成して研究者が所属する施設の倫理審査委員会に申請する．なお，倫理審査委員会がない場合は施設長つまり病院長に申請する．倫理審査委員会は，研究協力者の安全や個人情報保護，利益相反の有無について，研究実施の可否を審査して問題がなければ承認する．そして，研究が行われ学会に研究発表のための抄録提出や論文投稿する．その学会の倫理審査委員会は学会の倫理規程に反していないか，適切な倫理承認であるかを確認，また不正行為や利益相反の開示の有無を調査して，問題なければ倫理の面で学会発表や論文投稿をパスしたことになる．つまり，所属施設においては研究協力者の安全確保を第一とし，学会においては行われた研究が倫理的に問題ないかどうかを確認する．

所属施設と学会の倫理審査の役割の違い



2. 日本放射線技術学会における研究倫理

日本放射線技術学会（Japanese Society of Radiological Technology 以下 JSRT）の倫理規程とガイドラインは，JSRT ホームページの「定款および諸規程」に掲載されている．人を対象とする研究を行って JSRT での学会発表や論文投稿する場合は一読しておくべきである．特に研究協力者に対する放射線被ばくは技術学会において原則認めていないので，たとえ施設の倫理承認を得ていても演題不採択や論文却下となる．JSRT は倫理規程に従い，会員の研究発表や論文投稿に対して会員の所属施設において研究が倫理的に問題ないか，または承認不要の判定が得られているかを確認する．ここで承認不要の判定が出た場合は，必ず口頭ではなく自施設の倫理審査委員会からの書面またはその旨を伝えてきたメールを保管しておく．また，研究協力者に対して侵襲的行為である放射線被ばく，肉体的・精神的苦痛を伴う行為，薬剤投与などが行われていないことを確認する．特に放射線被ばくについては，胸部単純 X 線撮影は軽微な侵襲，CT は軽微を超える侵襲としている学会もあるようだが，JSRT では研究協力者への放射線被ばくは原則認めていないので注意が必要である．それから，盗作や二重投稿である疑いが生じた場合，調査・事実確認を行い，また利益相反の情報が正しく開示・公開されているかをチェックする．

放射線技術学で取り扱う研究は、医学研究と技術研究に分類される。医学研究は、医療における放射線技術学の診断や治療方法の改善、患者さんの QOL の向上を目的として実施される研究で、既に存在するデータを解析することでその統計的性質や診療に与える影響について明らかにすることを目的とする研究も含んでいる。そして、医学研究は基本的に倫理審査が必要である。技術研究は、ファントムを用いた実験や線量計測など人を対象としない研究や人の個人情報、診療情報、医用画像を全く用いずに主に物理的な事実を検証し理解を広めることを目的とする研究である。そして、技術研究は基本的には倫理審査が不要である。

研究の計画時点で倫理承認が必要な研究は、前向き研究や観察者実験、アンケート、研究のために新たに情報収集する研究が該当する。特にアンケートは、答える協力者の負担や個人情報保護のために綿密なインフォームドコンセントを行う必要がある、決して協力者に対して過度の負担を強いらぬよう配慮が必要である。研究の開始時点、つまり研究を始める前に倫理承認が必要な研究は、後ろ向き研究および臨床業務の中で得た既存の情報を用いる研究が該当する。また、結果には個人情報が表れなくともデータ解析の過程で個人情報が含まれる場合も倫理承認が必要となる。倫理承認が免除される研究は、人の個人情報、診療情報、医用画像を全く用いない研究が該当する。

JSRT の研究を行う上でのルールとして、研究協力者の生命や健康、プライバシーおよび尊厳の保護という観点から、「研究協力者に対して、放射線被ばく、過度の精神的・肉体的苦痛を伴う行為などの侵襲的な行為を課してはならない」という一文が JSRT の倫理規程に明記されている。特にボランティアに対して放射線被ばくを伴う研究は原則認めていない。したがって、自施設の倫理委員会から承認を得ていても JSRT の倫理審査で不採択となる。一方、ボランティアに対して MR やエコーを用いた研究、つまり被ばくを伴わない研究は自施設の倫理承認を得ていて、かつ人体に影響がないと認められれば採択される。

3. 実例による倫理審査の判断

JSRT における研究発表の抄録提出に対する倫理審査の判断を実例により示す。

- ① 3D プリンタを用いて患者の臨床 CT 画像からファントムを作成し、個々の患者の体型を加味した被ばく線量測定を行った。倫理承認は得ていない。

判定；患者の臨床画像を用いているので自施設の倫理承認を得る必要があり不採択となる。

- ② 3D プリンタを用いて研究者自身の CT 画像データよりファントムを作成し個々の患者の体型を加味した被ばく線量測定の可能性を検討した。倫理承認は得ていない。なお、研究者の CT 画像は、以前に臨床で撮影したデータを流用したものである。

判定；研究者自身の臨床画像であっても患者の臨床データであり、一般の研究協力者と同様に考えるので自施設の倫理承認を得る必要があるため不採択となる。

- ③ 3D プリンタを用いてボランティアに対して撮影した CT 画像データよりファントムを作成し、個々の患者の体型を加味した被ばく線量測定の可能性を検討した。倫理承認は得ており被ばく線量もかなり低線量に抑えて撮影を行った。

判定；JSRT ではボランティアへの放射線被ばくは原則認めていないので、倫理承認に関係な

く不採択となる。

- ④ 救急患者の CT 撮影において稀な症例を経験した。造影タイミング、撮像方法などについて他施設でも役に立つと考えたため症例報告を行う。倫理承認は得ていない。

判定；一般的に個人情報の保護に留意すれば、症例報告は倫理審査が義務付けられていない。しかし、JSRT では症例報告を特別なジャンルとして位置付けておらず、倫理承認が必要になるため不採択となる。

- ⑤ 一般撮影において肩関節撮影の補助具を開発したので報告する。倫理承認は得ていない。判定；補助具のみの紹介なら倫理承認は不要であり採択となる。もし、患者データを用いて補助具の評価を行っているなら倫理承認は必要になり不採択となる。倫理審査は研究の質は見ておらず、あくまで研究倫理という立場で判断する。なお、研究の質については研究発表であればプログラム委員会の演題審査担当、論文であれば編集委員会が担当する。

- ⑥ 臨床の CT 画像データを用い、体厚と画質の関係により CT 撮影条件の再評価を行った。現在、倫理審査中である。

判定；この研究は後ろ向き研究であり、倫理承認は研究開始時点までに得る必要があるため不採択となる。

- ⑦ 一般撮影の検像システムの開発を行ったので報告する。倫理委員会が存在しないため施設長の承認を得た。

判定；検像システムの開発段階で患者情報を用いチェックが行われる場合、倫理承認が必要となる。そして倫理審査委員会が存在しない場合、施設長の承認で倫理承認を得たことになるので採択となる。

- ⑧ 読影補助の研究のために読影補助に係る教育を実施し教育前後の効果を調査した。倫理承認は得ていない。

判定；読影補助の過程で患者データを用いるため、倫理承認が必要であり不採択となる。この場合のように、結果には個人情報が表れなくてもデータ解析の過程で個人情報が含まれる場合も倫理承認が必要となる。また、同様に医療情報、再撮影、インシデント解析など患者の個人情報を扱う研究はすべて倫理承認が必要となる。

- ⑨ IMRT の患者検証を実施し線量検証結果を報告する。倫理承認は得ていない。

判定；IMRT の患者検証は、個々の患者の治療計画データをファントムに移し込んで測定を実施する。したがって元のデータは患者の治療計画データであるため、個人情報を扱っていると判断し倫理承認が必要であるため不採択となる。

4. まとめ

医学研究は、研究協力者に直接的な利益がないことを認識し研究協力者への負担を軽減する倫理的配慮が必要である。患者やボランティアなど、人や個人情報が関与する研究は倫理審査委員会による承認が必要と考えるべきである。JSRT のルールとして、施設内の倫理承認は得ていてもボランティアに対する放射線被ばくは原則認めていないので不採択となる。

我々診療放射線技師のように医療に携わる研究者は、臨床現場において患者に思いやりを

持って接するのと同様に，研究協力者に対しても思いやりと充分すぎるほどの配慮が必要であることを常に意識しながら研究することが大切である．

(参考文献)

1. 日本放射線技術学会倫理規程 <https://www.jsrt.or.jp/data/about/regulations/>
2. ICR 臨床研究入門 https://www.icrweb.jp/icr_index.php