

辰己 大作

都島放射線科クリニック

## 1. はじめに

本会の倫理規程が、2019年9月1日に一部改訂された。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）に基づき修正および加筆がなされているが、大きな変更として、侵襲的な行為の考え方、特に研究目的の放射線被ばくの許容範囲について、国際放射線防護委員会（ICRP）のPublication 62に示されているエビデンスに基づき、その判断基準が明記された。本稿では、本会における侵襲的な行為の倫理審査の考え方について解説する。

## 2. 侵襲的な行為とは

医学における侵襲とは、生体の恒常性を乱す可能性がある刺激全般をいい、投薬・注射・手術・放射線照射などの医療行為や、外傷や感染症などの外的要因による損傷など広範囲な意味が含まれる。今回対象となる、研究における侵襲的な行為としては、医学系指針における侵襲の定義<sup>1)</sup>によると、「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等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。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。」と記載されており、診療上の必要性があって実施する検査等は侵襲とは見なされず、あくまで、研究実施に伴い追加されるものが侵襲の対象となる。

また、医学系指針のガイダンス<sup>2)</sup>では、以下のような侵襲の解説が示されている。

### 1) “侵襲なし”と見なせる範囲

- ① 食品・栄養成分の摂取（食経験が十分あるもの）
- ② 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取
- ③ 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像（長時間のものを除く）
- ④ 短期間で回復するような運動負荷（文科省の実施する体力・運動能力調査と同程度のもの）

### 2) “軽微な侵襲”と見なせる範囲

- ① 一般健康診断において行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）
- ② 造影剤を用いないMRI撮像（長時間に及ぶ行動制約等が無く、身体及び精神に負担が生じない）
- ③ 上乗せの（少量の）穿刺・採血・組織切除が相対的にわずかである

### 3) “侵襲”を伴うと見なす範囲

- ① 穿刺、切開、薬物投与、放射線照射のうち、軽微な侵襲に含まれないもの  
（例）投薬、CT検査、PET検査、腰椎穿刺など

② 心的外傷に触れる質問，研究目的で意図的に緊張，不安等を与えるもの

### 3. 本会における侵襲的な行為の取り扱い

以下に，本会の倫理規程および運用内規より，侵襲的行為に関わる記載について抜粋する。

#### ○倫理規程（第5条3）<sup>3)</sup>

研究者は，研究対象者に対して，許容範囲を超える放射線被ばく，苦痛の範囲が社会的な許容範囲を超える肉体的・精神的苦痛を伴う行為，および医学的妥当性が認められない不必要な薬剤投与等の侵襲的な行為を課してはならない。なお，許容範囲などについては，臨床研究法・各倫理指針などに基づく各施設などにおける倫理審査委員会などで判断するものとするが，この判断が学会の観点から問題があると考えられる場合には，本学会の手順に基づき審査を行い，その審査結果が優先される場合がある。

#### ○運用内規（4.（1））<sup>4)</sup>

研究者および研究機関（以下，研究者）は，許容範囲を超える放射線被ばく，苦痛の範囲が社会的な許容範囲を超える肉体的・精神的苦痛を伴う行為，および医学的妥当性が認められない不必要な薬剤投与等の侵襲的な行為を行ってはならない。なお，許容範囲などについては，臨床研究法・各倫理指針などに基づく各施設などにおける倫理審査委員会で判断するものとするが，この判断が学会の観点から問題があると考えられる場合には，本学会の手順に基づき審査を行い，その審査結果が優先される場合がある。なお，放射線被ばくの許容範囲に関しては，ICRP Publication 62などを参考にする。

放射線被ばく以外の侵襲的な行為については，原則として，各施設などの倫理審査委員会などの倫理承認が得られているのであれば採択と考えるものとするが，あまりに常識を逸脱した行為の場合には，本会の判断で不採択はあり得る。一方，放射線被ばくによる侵襲的な行為については，放射線技術研究を扱う学会として，厳格な審査を実施するものとし，ICRPのPublication 62などを参考に，放射線被ばくの許容範囲を判断する。放射線被ばくを伴う研究を実施する場合には，研究者により，被ばく線量の最小化とリスク評価（被ばく線量の推定）の申告が必要となる。

### 4. 放射線被ばくによる侵襲的な行為の許容範囲

放射線被ばくによる侵襲的な行為の許容範囲については，ICRPのPublication 62<sup>5)</sup>により，研究者の申告内容に基づき，研究によりもたらされる社会的便益とリスクを考慮して判断する。Table 1に放射線リスクのカテゴリに対応する社会的便益レベルの関係について示す。ここで示した分類は，同一個人が複数の研究の対象者にならないことが前提である。また，妊娠している女性，小児についてはさらにリスクの低減が必要である。各リスクカテゴリの説明は次のとおりである。

Table 1 放射線リスクカテゴリに対応する社会的便益レベル

Level of risk	Risk category*	Corresponding effective dose range (adults) (mSv)	Level of societal benefit
Trivial (微小)	Category I ( $\sim 10^{-6}$ 未満)	< 0.1	Minor (小)
Minor to intermediate (小～中)	Category II		Intermediate to moderate (中)
	II a ( $\sim 10^{-5}$ )	0.1 – 1	
	II b ( $\sim 10^{-4}$ )	1 – 10	
Moderate (中程度)	Category III ( $\sim 10^{-3}$ 以上)	> 10**	Substantial (大)

\* 致死がんの確率、非致死がんの確率と重篤な遺伝性疾患の確率を重みづけして加えたもの

\*\* 治療的な研究以外は確定的影響のしきい線量よりも低く抑える

1) カテゴリ I (<0.1 mSv)

わずかなリスクであるため、単に科学的知見を増やすだけの研究でも正当化され得る。

2) カテゴリ II (II a 0.1–1 mSv, II b 1–10 mSv)

II a は公衆被ばく、II b は職業被ばくによる年リスクにほぼ相当する。

II a に該当する研究の成果は、健康増進に関する知見を増す程度でもよいが、II b については、疾病の治療や予防に直接的に結びつくことが望まれる。

3) カテゴリ III (>10 mSv)

1 回の被ばくとしては高いリスクであり、多くの場合、救命あるいは重篤な疾病の予防・低減に直接結びつく研究でなければ正当化されない。

5. 応募演題の倫理に関する質問と演題倫理審査について

研究者は、応募演題に侵襲的行為が含まれる場合、演題応募時に倫理承認の有無および、医学的妥当性、方法的特殊性、正確なインフォームド・コンセントの取得の3項目について申告する必要がある<sup>6)</sup>。申告する3項目の意味合いについては以下に示す通りである。

- 1) 医学的妥当性：医学の発展にとって、その研究が必要であることの妥当性  
⇒社会的便益の確認
- 2) 方法的特殊性：研究対象者に対する侵襲的な行為以外に選択肢がない  
⇒侵襲的行為やボランティアが必要な理由の確認
- 3) 正確なインフォームド・コンセントの取得：侵襲行為に関わる被ばく線量や生物学的影響等の正確なデータを提示したうえで、研究対象者から得られたものに限る  
⇒リスクの評価（被ばく線量の推定）

演題倫理審査は、応募演題内容とこれら3項目を確認の上、Fig. 1 に示す倫理審査の流れに従い、ICRP

の Publication 62 のリスクカテゴリと社会的便益レベルに照らし合わせ採否の判断を行う。また、研究にボランティアの被ばくが含まれる場合には、ボランティアの必要性についても検討を行う。

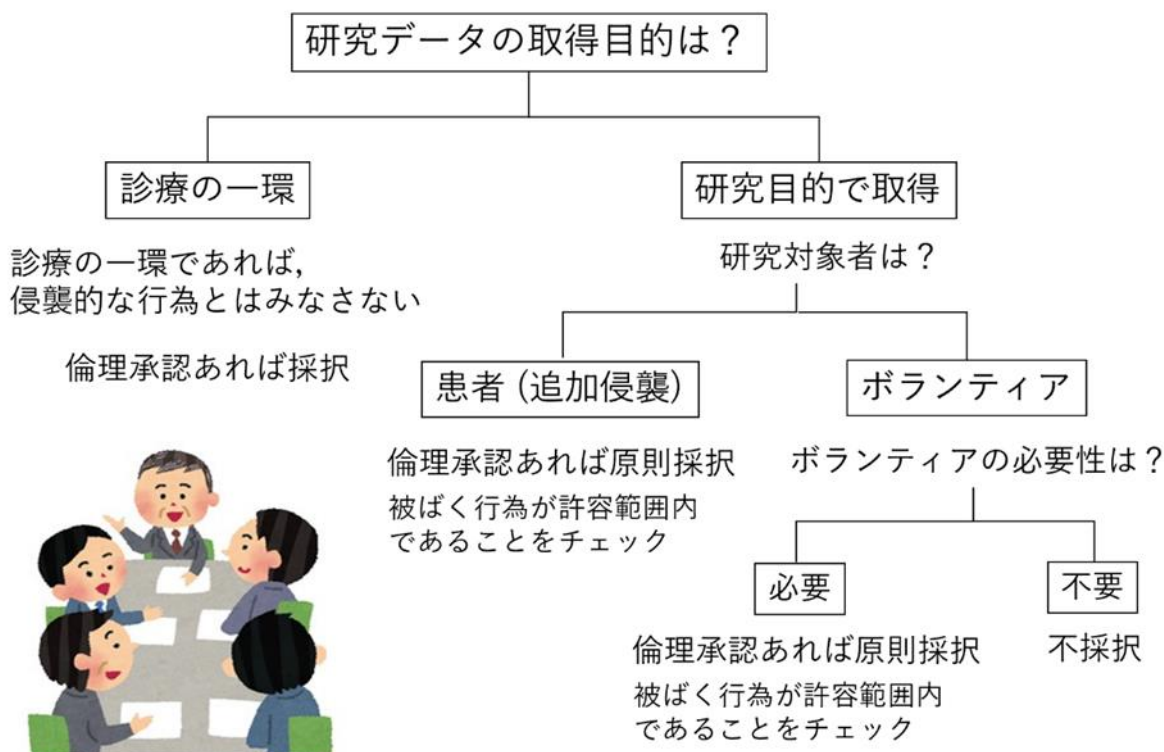


Fig. 1 放射線被ばくを伴う研究の倫理審査の流れ

## 6. まとめ

2019年9月1日に一部改訂された、本会の倫理規程について解説を行った。特に、侵襲的な放射線被ばくの判断基準が明記された点が大きな変更点であった。

放射線被ばくを伴う研究の演題倫理審査は、ICRP Publication 62等を参考に、社会的便益と被ばく線量が適切であるかを判断する。また従来は、ボランティア被ばくは、ほぼ不採択という考えであったが、今後は、ボランティア被ばくの要否を判断し、必要と判断できる場合には、同様に、社会的便益と被ばく線量が適切であるかを判断し、採否を決定する。研究者が侵襲的な放射線被ばくの研究を実施する場合は、本稿で示した判断基準を参考に、演題応募時に医学的妥当性、方法的特殊性、正確なインフォームド・コンセントの取得の3項目に適切に回答頂き、放射線被ばくの侵襲を質の高い研究につなげて頂くことを望む。

### (参考文献)

- 1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. 平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正). 文部科学省, 厚生労働省.
- 2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス. 平成27年2月9日(平成29年5月29日一部改訂).
- 3) 倫理規程. 日本放射線技術学会, 2019年9月1日一部改訂.
- 4) 研究の倫理審査における倫理規程の運用内規. 日本放射線技術学会, 2019年9月1日一部改訂.

- 5) ICRP Publication 62, Radiological Protection in Biomedical Research. Annals of the ICRP , 1993.
- 6) 倫理規程の適切な取り扱いのためのガイドライン(Ver.7). 日本放射線技術学会, 2019年11月23日.