

慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究における 倫理審査手順に関する研究

研究分担者 中島孝 国立病院機構新潟病院 院長（脳神経内科）

研究要旨

客観的バイオマーカーが現時点では明確となっていない線維筋痛症における疼痛や感覚異常、筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群の疲労症状や疼痛に関する様な稀な研究テーマを多施設で実施する際に、各臨床研究施設の倫理委員会の審議は通常長期間かかるため、研究が推進できない問題があった。国レベルの倫理指針の改訂で、多機関共同研究において、審査能力のある倫理委員会で一括審査を行うことができる制度ができ、研究が推進できるようになったが、研究者間で誤解が多いことがわかった。今回、それぞれの臨床研究施設において実際に保健医療科学院で一括審査された研究課題を実施する際に各実施施設での手順書や施設内の手順を確認することで制度上、すでに問題なく実施可能であるコンセンサスが得られた。

A：研究目的

線維筋痛症（fibromyalgia）における疼痛や感覚異常、筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue）における極度の労作による消耗や疼痛などは、症状のために日常生活動作を障害し、就労も困難となるが、客観的バイオマーカーが現時点では明確となっていないため、診断は極めて困難である。また、患者の主観的な症状を科学的評価する Patient reported outcome (PRO)においても今まで十分に評価されてこなかった問題がある。代表的な SF-36 や EQ-5D においても、客観化することが難しい、感覚異常や労作による消耗、不眠などは明確な評価ドメイン化されているとは言えない。そこで、あらゆる患者の主観的な症状を患者個人が主体的に収集し、自分自身にフィードバックすると同時に医療従事者とも共有できる PHR (Personal health record) 化する必要がある。その際に、専門

的な研究者は個人情報保護法の匿名加工情報として研究する必要があるし、中間的な臨床研究者は仮名加工情報としてデータ解析後に必要あれば、患者さん個人にも研究成果をフィードバックする必要がある。医療情報交換の標準化の国際的な規格である HL7FHIR があるが、現在の日本環境では PHR はまだまだ標準的な方法ではなく、多施設が協力する共同研究ではハードルが高い。また、さらに、線維筋痛症も筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群においても、バイオマーカーレベルでのデータが現時点でないことから、患者主観情報の入力や主観的データを科学的な研究対象とする際の不理解が問題となることも影響をあたえる。この様な研究テーマにおいて、各臨床研究施設においても中心的でない研究テーマを多機関共同研究として実施する際の問題点を検討する必要がある。

B：研究方法

本研究の初年度のプレ調査の際に、参加施設

厚生労働行政推進調査事業費補助金（慢性の痛み政策研究事業）
「慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究」
分担研究報告書

にメールや会議などで、多機関共同研究のために、必要な各臨床研究施設における倫理審査委員会の指針、手順書や委員会手順書の確認が必要である。

C：研究結果

厚労省の研究倫理委員会報告システム

(<https://rinri.niph.go.jp/PublicPage/publicpage.aspx>) においては、国内の臨床研究施設の倫理委員会の手順書情報を閲覧できる。例えば、本研究グループの新潟大学では新潟大学_委員会手順書 2.0 2022-09-26 の（他の倫理審査委員会への審査依頼）第 11 条 多機関共同研究において、本学における研究責任者が学外の中央倫理審査委員会への審査を希望する場合は、本学での審査を省略することができる。

2 中央倫理審査委員会で承認を受けた研究課題を本学において実施するに当たっては、倫理審査申請システムにおいて、研究課題名・研究計画書・承認通知書を含む関係書類を登録するものとする。と記載されている。この手順書のアップロードが完了していない施設の場合は、各施設にそれぞれメールなどで問い合わせた。保健医療科学院で一括審査された研究課題を多機関共同研究を実施する際に、各施設での手順書や施設内の手順を公開情報または施設に直接確認することで実施可能だった。

D：考察

現代医学では主要な分野でない研究テーマでは、各臨床研究施設の倫理委員会の審議レベルは大変未熟であり、理解が正確にできるまで期間がかかるため、研究が推進できない問題があったが、多機関共同研究において、審査能力のある倫理委員会で一括審査を行うことができる制度により、研究が推進できるよ

うになったが、今回各研究者レベルの理解も追いつき、それぞれの臨床研究施設において実際に、保健医療科学院で一括審査された研究課題を実施する際の手順書や施設内の手順を確認することで実施可能であるというコンセンサスが得られたことは成果といえる。

E：結論

主要な医学研究に該当しない領域で多機関共同研究する際は、各々の倫理委員会の審査能力などのレベルが一定でなく、各施設における倫理審査に時間がかかり研究が進捗できない場合があるが、当該の研究内容に関して審査に耐えた倫理委員会で、一括審査された研究課題を多機関共同研究として実施することは有用であり、そのために各施設での手順書や施設内の手順を公開情報または施設に直接確認することで実施できる。

F：健康危険情報

なし

G：研究発表

（発表雑誌名、巻号、頁、発行年なども記入）

1：論文発表

なし

2：学会発表

1. 中島孝. 最新の ALS の治療法・症状コントロール法から病気との付き合い方と向き合い方, 日本 ALS 協会福島県支部講演会, 郡山市障害者福祉センター. 2022 年 7 月 9 日 口演
2. 中島孝. 真の QOL とは何かー緩和ケアと医療倫理を奪還するために, 第 26 回 PEG・在宅医療学会学術集会 特別講演 2022 年 9 月 10 日, 東京虎ノ門 共同通信社配信会場, 口演 web
3. 中島孝. 神経筋難病患者の QOL 評価の誤解を解く, 神経筋疾患政策医療ネットワ

厚生労働行政推進調査事業費補助金（慢性の痛み政策研究事業）
「慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究」
分担研究報告書

ーク協議会中国四国ブロック研修会,国立
病院機構柳井医療センター,2022年10月
20日 口演.web

4. 中島孝.トランスヒューマニズムと医学の
発展について.2022年度第8回 EOLC 部
会. 東京国際フォーラム.2023年2月24
日

H：知的所有権の取得状況（予定を含む）

なし