

研究統括センター

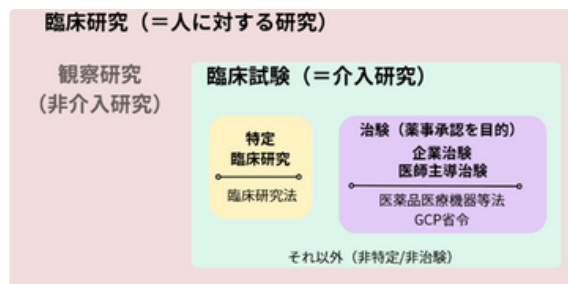
Vol.18

ニュースレター

August 7th, 2025

介入研究、非介入研究（観察研究）の違い

- 臨床研究とは、人を対象として医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病病原及び病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究のことをいいます。
- 臨床研究は、さらに「介入」を伴うか否かで「観察研究（非介入研究）」と介入研究に分かれます。臨床研究の分類を右図に示しました。



非介入（観察）研究とは

研究者が、対象（試料・情報を含む）とする集団に対して、治療方法や指導など介入（治療法を制御したり、通常の診療を超える行為）を行わずにデータを集めて解析し、診断、治療方法の開発につながる情報の確認や仮説、CQ（Clinical Question）などの知見を得るために行う研究のこと。

介入研究とは

研究者が、研究を目的として積極的に介入（通常診療とは異なる行為）を行い、既存の集団と比較して、新しい予防、診断、治療法等が有効であるか、安全であるかを検討するための研究のこと。

「介入」のほかに「侵襲」という言葉もあり、介入＝侵襲のある行為を伴う、と捉えられがちですが『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』では以下のとおり定義が区分されています。

侵襲

- 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、研究対象者の身体又は精神に生じる障害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という

介入

- 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう

出典：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」令和6年4月1日一部改訂7～11ページ

どちらも研究目的で行われる行為ではありますが、介入と侵襲はその研究の特性に応じて、研究責任者が研究計画書を作成する際に「侵襲」の程度、「介入」の有無を判断する必要があります。

jRCT（臨床研究等提出・公開システム）

介入研究を実施する場合に忘れてはいけないのが、試験登録です。

研究のために介入行為をするにもかかわらず、研究者等にとって都合のよい研究結果だけが公開されることを防ぐため、あらかじめ研究の概要を公開データベースに登録するとともに、研究過程における透明性を確保する観点から、進捗状況についても登録する必要があります。

研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）等の**公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し**、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて**更新しなければならない**。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。

出典：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」令和6年4月1日一部改訂60ページ

<日本における公開データベース>

- jRCT(Japan Registry of Clinical Trials) <https://jrct.mhlw.go.jp/>
- 大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）
<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- 臨床研究情報ポータルサイト <https://rctportal.mhlw.go.jp>

このようなデータベースを利用して参考になる既存研究を見つけたり、同じような研究がないかを検索することができますので、研究を立案する際に活用することができます。

臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指すため、特に臨床研究中核病院以外の医療機関に所属する臨床研究従事者等に対して臨床現場における実習を含めた養成研修を、厚生労働大臣の許可を受けて指定された臨床研究中核病院において実施しています。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

2025年度の実施予定の研修は、以下のとおりです（参加費、受講料無料）

- ・ **医師研修**（医師・歯科医師のほか、疫学研究者や看護師、薬剤師等、その他の研究者を対象）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001499769.pdf>

- ・ **治験・倫理審査委員会委員研修**（臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、治験審査委員会等の全ての委員（委員長、副委員長を含む）、及び事務局担当者を対象）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001511832.pdf>

- ・ **上級CRC研修**（臨床研究コーディネーターを対象）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001508404.pdf>

（出典：厚生労働省ホームページ）

既に実施済みの研修もありますし、集合開催の場合は参加は難しいと思いますが、Web開催の場合もありますので詳細をチェックしてみてください。

ニュースレターVol.18

☆

発行：研究統括センター 発行日：2025年 8月7日

お問合せ：03-3868-9172

ホームページ：<https://csri.nms.ac.jp/>

☆