

会員の声

特定健診・特定保健指導研究の倫理的問題

シマモト ジュンヤ
嶋本 純也*

日本公衆衛生雑誌 2024; 71(8): 438. doi:10.11236/jph.24-044

本誌第70巻第10号に掲載された村山論文¹⁾への福田氏の質問²⁾および回答³⁾について、今後の研究と活動報告に重大な事案と考えますので意見を述べさせていただきます。特定保健指導に関する「研究」だけでなく、「活動」を行う上でも本事業を利用した「無作為化試験」を行うことへの注意喚起を致します。

特定保健指導は高齢者医療確保法第二十四条により、医療保険者に実施義務が課されています。一方、無作為化比較試験は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によれば参加者への文書による説明と同意が必要であり、また研究対象者が同意後に撤回する権利を有します。そのため義務の事業である特定保健指導での無作為化試験は、倫理面に抵触する可能性があります。

上記理由で村山論文を活動報告とすることは賛成ですが、「無作為化比較試験」ではなく「無作為割

り付け」という表現とする方がより良いと考えます。

本稿について、開示すべき COI 状態はない。

（ 受付 2024. 4.17
採用 2024. 5.20
J-STAGE 早期公開 2024. 6.28 ）

文 献

- 1) 村山洋史, 嶋田誠太郎, 橋 勇太. 手紙と電話による特定保健指導の利用再勧奨の効果 都市部における保健指導利用に積極的な層への無作為化比較試験. 日本公衆衛生雑誌 2023; 70: 381-389.
- 2) 福田吉治. なぜ無作為化比較試験が活動報告なのか. 日本公衆衛生雑誌 2023; 70: 727.
- 3) 日本公衆衛生雑誌編集委員会. 編集委員会からの回答. 日本公衆衛生雑誌 2023; 70: 728.

* 国際医療福祉大学大学院医療福祉経営学
責任著者連絡先: 〒107-8402 港区赤坂4-1-26
国際医療福祉大学大学院医療福祉経営学 嶋本純也
E-mail: 22s3019@giuhw.ac.jp