

# これって介入研究？

師長～  
研究計画を立てました～



どれどれ

日本栄養治療学会  
倫理・利益相反委員会

作画：牧香代子

私たち  
高齢者さんを対象に  
朝食後の30分間散歩を  
してもらって  
血圧、体重、体組成の変化を  
みようと思います



じつは僕も研究を考えているんだ!  
同じような内容だけど  
高齢者さんを対象に1日の食事内容と  
研究開始時、1カ月目、3カ月目、  
6カ月目の、血圧・体重・体組成・採血  
結果の変化をみようと思ってるんだ

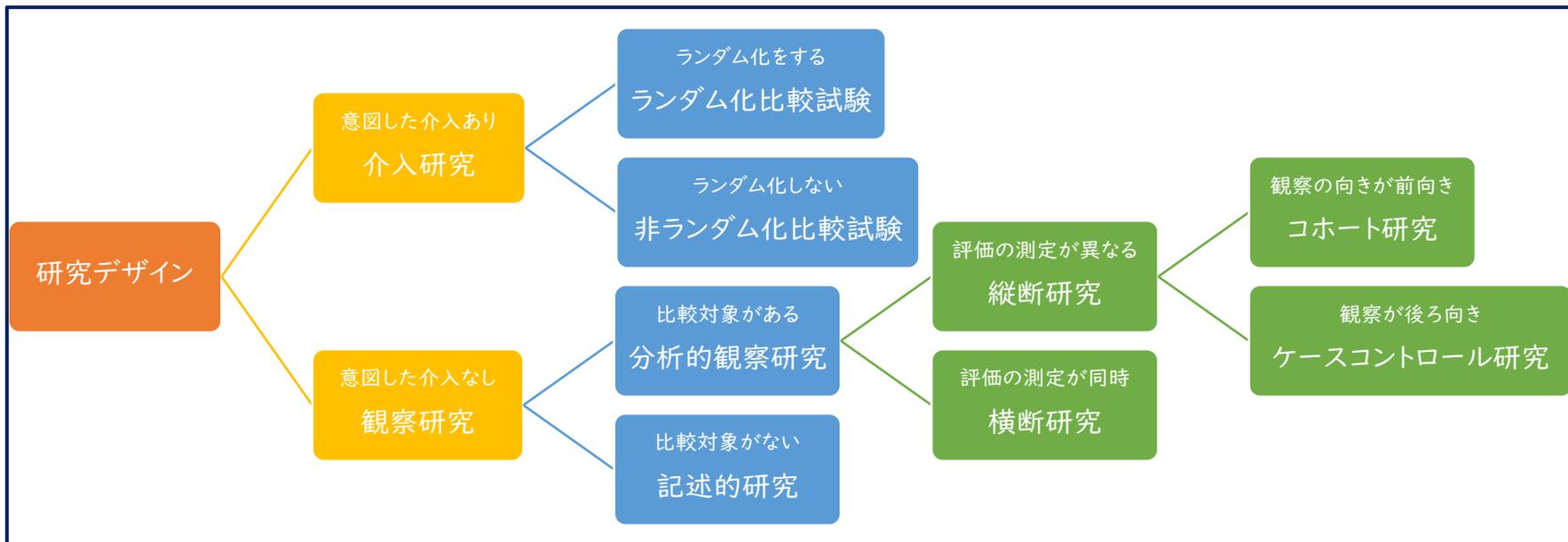


あなたたちの介入研究  
先生は軽微な侵襲を伴う  
観察研究になるわね



え?  
研究には種類が  
あるの?





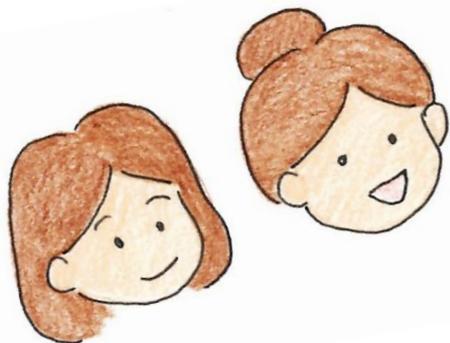
研究にはたくさんの種類があるんですよ  
介入研究というのは人の健康に影響を与える  
要因の有無や程度を制御することで  
そこに伴う侵襲には3つの段階があります



|                    | 侵襲あり           | 軽微な侵襲             | 侵襲なし              |
|--------------------|----------------|-------------------|-------------------|
| 介入あり               | 投薬・治療医療機器・手術など | 採血などを伴う検査等の臨床試験   | 食品・運動負荷・保健指導など    |
| 介入なし<br>生体試料など取得あり | CP・PETなどの検査    | 少量の採血や被爆・MRIなどを伴う | 尿・唾液などの採取         |
| 介入なし<br>生体試料など取得なし | 想定なし           | 精神的苦痛を伴うアンケートなど   | 通常のアンケートやインタビューなど |

きみたちの場合は「朝食後に30分間の散歩をしてもらう」ことが人の健康事象に影響を与える要因の有無や程度を制御することに当てはまるよ

先生の場合は「1日の食事摂取内容の調査」で採血は「軽微な侵襲」になるけど介入研究の条件ではないんだよ



制御とは「意図的に変化させる、または変化しないようにする」などの影響を与えることです



軽微な侵襲とは研究対象者の身体および精神に生じる傷害や負担が小さいものを言います

**どちらも倫理審査が必要になりますよ!**

