共通講習 医療倫理

医療倫理を学び、研究の展開、学会の発展へ～知っておくべき事、知っておくべき人～

坂下 雅文

福井大学 耳鼻咽喉科/医学研究支援センター

近年、医学及び医学研究を取り巻く環境は大きく変化している。人を対象とする医学系倫理指針を中心に多くの研究が実施されているが、個人情報保護法など一般社会の変化とも関わってくる。ディオバン事件など研究の信頼性が損なわれた結果、特定臨床研究法という法整備が進められた。遺伝子を扱う研究についての取り決めであるゲノム指針は2021年6月から倫理指針と統合される。これらの制度変化の背景には被験者権利を保護する目的があり、また、研究を推進する目的もある。その倫理的背景とともに、実際の医学研究にどう関わってくるかを知っておく必要がある。研究環境は厳しくなったとする見方もあるが、規定を守って行えば結果はより国際標準に近づいたものとなり、評価も高くなる。倫理的に適切な配慮をしつつ効率的に医学研究を行うにはどのような準備が必要なのか。例えば、日常臨床で採取する採血を研究利用するには同意書が必要か、ある疾患の治療法を一つに決めて割り付けしないならば介入に当たらないかなど、指針に記載してある基本の項目を押さえて研究計画書を充実させることで研究の質は高まる。

研究を育てていく際には、展開の方向性や出口戦略について知ることにより、自分の研究の可能性を最大限に引き出すことができるようになる。ひいては、研究が社会に還元される機会を創出することになる。そういった研究の進展には、支援業務にあたる専門家と協力して進めることにより思わぬ新展開が待っている。その可能性を保持しておく際には注意点もあり、自身の研究から知財を期待する場合には学会で発表をしてはいけない、など確保しておくべき条件がある。介入研究を行う際に選択するのは特定臨床研究なのか、医師主導治験なのか、など前もって相談することが肝要である。

研究を始める際には気軽に研究支援センターへきてほしい。研究の一丁目一番地では生物統計家が待っており、できるだけ早い段階での相談がお勧めです。研究を次のステップに展開していく際の外部資金獲得にはURA (University research administrator)、出口戦略には産官学連携に関わる知財部など、専門職員は皆研究者の味方である。是非その総力を結集するとよい。本講演では、福井大学医学研究支援センターにおいて実施している、「臨床研究のすすめ」セミナーの内容から研究環境整備や研究者向けの有益情報も紹介します。

総花的な内容になりますが、医療倫理をふまえ、研究推進の専門職との連携をすることによって実施した研究の好事例を紹介し、学会全体で臨床研究の土壌を豊かにしていくことに役立てば幸いです。

略歴

平成13年 福井医科大学医学部医学科を卒業し、同耳鼻咽喉科教室に入局する。

平成16年 公立丹南病院耳鼻咽喉科医長として勤務する。

平成18年 福井大学大学院医学系研究科博士課程に入学し、理化学研究所横浜研究所 呼吸器・アレルギー疾患研究チーム、玉利真由美チームリーダー（たまりまゆみ）、（現東京慈恵医科大学分子遺伝学研究所教授）の下で国内留学をする。

平成22年 学位を取得する。

平成25年に米国シカゴ、ノースウェスタン大学、アレルギー・免疫学、ロバート・シュライマー博士の下にVisiting Scholarとして留学

平成27年 帰国後、福井大学耳鼻咽喉科助教

平成30年 福井大学医学研究支援センター講師、耳鼻咽喉科併任