

## 医学系研究倫理

医学部長 朔 啓二郎

本学における医学系研究に関する倫理審査を目的に、昭和61年6月1日に『福岡大学医に関する倫理委員会規程』が施行された。平成16年10月1日には研究全般に係る『福岡大学研究倫理審査委員会規程』が施行され、先の『福岡大学医に関する倫理委員会規程』との整合性を保つために、但し書き「本学の医学部及び病院に所属する教育職員が行う研究の審査については、別に定めるところによる」と規定した。また、『福岡大学医に関する倫理委員会規程』の審査の対象の例外規定「福岡大学の病院における臨床研究等の実施については、別に定めるところによる」及び『福岡大学の病院における臨床研究等の実施に関する規程』により、『福岡大学病院臨床研究審査委員会規程』及び『福岡大学筑紫病院臨床研究審査委員会規程』が平成17年4月1日から施行された。ヒトを対象とした研究には適切な倫理が必要で、医学部・病院がまず規程を作成、しかる後に大学の規程ができ、医に関する倫理はその中に組み込まれていったプロセスは納得できるもので、今後も生じることと考える。

2015年4月より、臨床研究（従来の臨床研究と疫学研究）のガイドラインの大幅な見直しが行われた。臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針が一本化され「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」となり、かつ厳格な運用で大幅な改正が行われた。臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針の統合、ディオバンや STAP 細胞問題を受けて利益相反（COI）の適切なマネジメント及び研究成果の信頼性確保の対応が求められることから、「福岡大学医に関する倫理委員会」と「福岡大学病院臨床研究審査委員会」・「福岡大学筑紫病院臨床研究審査委員会」の有機かつ効率的な運用を目的として下記を提言した。福岡大学医学部、福岡大学病院、福岡大学筑紫病院での医に関する審査は、一つの基準で行うべきである。

また、今こそ倫理審査体制を一本化して再整備するタイミングである。人を対象とする医学系研究は医学部の責務と考える。この責務を果たすためには医学部に専任スタッフが必要であることが大学執行部に受け入れられ、2015年10月より助教以上のスタッフが増員される予定である。そこでの業務内容は医学系研究及び医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務、医学系研究の COI マネジメント及び生命医療倫理に係る研究・教育・運営・管理業務、コンプライアンス推進と実践である。病院の臨床研究支援センター長をサポートし、医学部・病院横断的な Academic Research Center（ARC）設立に向けて始動する。将来的にはこれが大学の ARO の原型になり、過去にあったように医学部 ARO がそこに吸収されていくことを期待している。

医の倫理、研究倫理は決して新しいものではなく、江戸時代の緒方洪庵抄訳「扶氏医戒之略」に、医師が守るべき戒めが12か条にまとめられている。「扶氏」とはドイツ人医師：フーフランド（C. W. Hufeland、1764-1836）のことである。福岡大学病院本館の入口に掲げられたヒポクラテスの誓いと同様の内容だ。ヒポクラテスは紀元前5世紀に生まれたギリシャの医師で、科学的視点に基づく医学を発展させる基礎をつくった「医学の父」である。ヒポクラテスの教えを受け継いだ者たちが後世に伝えたとされているが、その時代から倫理は存在し、問題にされ、受け継がられていたのである。

