

# 福島県立医科大学 学術機関リポジトリ



Title	2. 臨床研究・医学研究のルール：研究倫理とエビデンス (シンポジウム, 福島医学会学術研究集会シンポジウム抄録)
Author(s)	高橋, 由光
Citation	福島医学雑誌. 73(1): 24-24
Issue Date	2023
URL	<a href="http://ir.fmu.ac.jp/dspace/handle/123456789/1972">http://ir.fmu.ac.jp/dspace/handle/123456789/1972</a>
Rights	© 2023 福島医学会
DOI	
Text Version	publisher

This document is downloaded at: 2024-05-01T20:06:37Z

動でも強い息切れを生じ、いわゆる慢性呼吸不全の状態に陥る。

COPDの管理目標は、I. 現状の改善 (① 症状およびQOLの改善, ② 運動耐容能と身体活動性の向上及び維持), II. 将来リスクの低減 (① 増悪の予防, ② 疾患進行の抑制および健康寿命の延長)である (COPD診断と治療のためのガイドライン2022)。現代の医療をもってしても、本疾患において傷害を受けた肺組織は改善しないため、原因となるリスクを取り除くことが重要である。そのため、禁煙が治療の基本となる。喫煙の継続は患者の呼吸機能を低下させ、疾患を進展させてしまう。患者は時に、細菌やウイルスによる気道感染を生じることで増悪する。増悪は疾患を進展させるため、適切な薬物療法のみならず定期的なワクチン接種による増悪予防が極めて重要である。薬物療法の基本は抗コリン薬・ $\beta_2$ 刺激薬などの気管支拡張薬の吸入である。必要に応じて吸入ステロイド薬も併用する。かつては短時間作用性の気管支拡張薬しかなかったが、2000年以降長時間作用性の薬剤が開発されたことで、本疾患の治療成績は大幅に改善している。症状、QOL、運動耐容能、身体活動性の改善のみならず、増悪・疾患進展が抑制され、生命予後も改善可能であることが報告されている。呼吸リハビリテーションはCOPDの症状や運動耐容能を大きく改善し、薬物療法と併用することが望ましい。近年、漢方や鍼治療もCOPD治療に試みられており、今後の展開が期待されている。

## 2. 臨床研究・医学研究のルール：研究倫理とエビデンス

京都大学医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学 准教授

高橋 由光

臨床研究・医学研究のルールとして、まず研究倫理指針が挙げられよう。世界医師会による「人を対象とする医学研究の倫理的原則」(ヘルシンキ宣言)は広く知られている。国内では、2000年代前半に、「臨床研究に関する倫理指針」(臨床研究指針)、「疫学研究に関する倫理指針」(疫学研究指針)、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(ゲノム指針)が策定された。臨床研究指針は、主に前向き臨床研究が想定され、疫学研究指針は、介入研究および観察研究双方を扱っており、臨床疫学研究では、両者の内容を満たす必要があった。両指針は、

2014年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として統合された。2021年には、ゲノム指針とも統合され、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が策定された。その間にも、個人情報保護法の成立(2003年)および改正、臨床研究法の成立(2018年)があり、インフォームド・コンセント、個人情報等の取扱など、臨床研究を取り巻く研究倫理指針は大きく変わった。次に、「エビデンスの報告の質向上に向けた声明」について紹介する。臨床研究とは、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」(臨床研究法)であり、治療の効果(=治療とアウトカムの因果関係)というエビデンスを創出するために行われているといえる。質の高い臨床的エビデンスを得るための手法の中心は、ランダム化比較試験(以下RCT)を代表とする介入研究・臨床試験であるが、RCTにも質の高いものも低いものもある。質の高い研究を行うため、様々なエビデンスの報告の質向上に向けた声明が公表されてきており、RCTに関するCONSORT声明はその先駆けである。鍼治療に関する各種声明の拡張版も充実してきており、CONSORTの拡張版としてのSTRICTA、PRISMA for Acupuncture(システムティック・レビュー)、RIGHT for Acupuncture(診療ガイドライン)等がある。質の高い鍼治療に関する研究の実施、エビデンスの創出、エビデンス総体の評価のために、これらの理解と遵守は必須となってきている。最後に、因果推論について紹介する。RCTは内的妥当性が高いが、資金的にも時間的にも必ずしも容易に実施できるものではなく、外的妥当性への課題やランダム割付が倫理的に実施できない場合などもある。近年、リアルワールドデータへの関心も高まり、非ランダム化比較試験や観察研究からエビデンスを創出する場合、因果関係を脅かす限界やバイアスが生じる。治療とアウトカムの因果関係を推測する「因果推論」の考え方を理解する重要性は増している。変数間の因果関係を整理するアプローチであるDAG(Directed Acyclic Graph)を活用することで、因果関係の仮説を整理、議論することが可能となる。