

書評

〔評者〕
中島 正治
元厚生労働省健康局長



医学研究 実施と報告における 必須事項 クイックリファレンス

浅井 隆 著

B5 変型判 頁370 2011年
定価 5,460 円(本体 5,200 円+税 5%)
[ISBN978-4-904307-38-0]アトムス刊

今年の春のことですが、ある学会のパネルディスカッションで産学官連携の問題について指定発言を求められました。何枚かのスライドを用意していったところ、学会事務局から、初めに利益相反のスライドを入れることになっているとのことで、その場で作成しました。様式は簡単なものですぐできましたが、こうした発言まで利益相反を明らかにしなくてはいけないものかと疑問を感じました。

これも一つの例ですが、医学研究において、かつては医師、研究者の創意工夫と努力があればできた研究と公表が、最近ではさまざまな制約を受けるようになってきています。特に、海外の雑誌への投稿に関しては、いくつもの手続きが必要になっており、国内の学会などでもその流れは広がっています。

研究内容の倫理委員会での承認やインフォームド・コンセント、個人情報保護などの規定は、その必要性などもわかりやすく、広く知られるようになりましたが、そのほかにも研究のステップごとにさまざまな手続きがあります。疫学研究などでもこれらが適正に行われていないと、研究費の支給に支障をきたすばかりでなく、せっかくの研究成果が公表の機会を失うことにもなりかねません。そして、その手続きには、研究が終わってからおもむろに始めるのではすでに手遅れで、事前に行っておかなければならない研究登録制度のような、タイミングが重要なものもあります。こうした一連の約束事は、ほぼこの10年以内に整備されてきたもので、研究者の間でも必ずしも十分認識されているとは言えない状況があり、現場はやや混乱しています。

本書はこうした現状のなかで、研究者としてどのような研究活動にどういった手続きが必要かの全体像を整理し、わかりやすくとりまとめたもので、研究者や研究施設関係者にとっては、研究途上や終了後に路頭に迷わずに済むために、必要なガイドブックといえそ

うです。現代の医学研究者は、まず自分が行う研究のあり方についてのイメージ、位置づけを頭に入れてから研究に取り掛かる必要があります。そして、具体的な事項については本書のフローチャートにしたがって、マニュアルのように活用することで、必要な手続きを踏むことができるようになっていきます。また、さまざまな関連法規や指針などが解説され、原文と訳文も収載されているので、これらを一通り読んでおくことも、研究の大きな方向性を間違えないためには、必要なことだと思われます。

わが国は世界に冠たる医療保険制度を誇っています。医学研究においては、基礎医学研究ではそれなりに国際的に評価されているものの、臨床研究では欧米先進諸国に大きく水をあけられており、その地位は近年さらに低下しているとの報告もあります。その一つの原因が、この医学研究における近年の国際的な規定遵守(コンプライアンス)の問題にあるともいわれています。こうした規定は単に面倒な形式主義だというような見方ではなく、過去のさまざまな事態への反省から生まれてきたもので、研究者の利益相反のチェック、被験者の保護、研究における無駄な重複の排除、出版バイアスの防止などの重要な意味と役割をもっているという認識が必要です。

著者は関西医科大学麻醉科学講座講師で、麻醉科学国際誌の編集者、編集委員、査読委員としても活躍されており、そうしたなかで日本の医学研究の置かれている現状に対する危機感から本書を作られたのではないかと思います。本書で取り上げられている問題は今後さらに深化していくものと考えられますが、一層の国際化と質の向上が求められているわが国の医学研究を発展させていくうえで、本書の出版は真に時宜を得たものといえます。