

書評

[評者]
永井洋士
神戸大学医学部附属病院
臨床研究推進センター長



絶対失敗しない! 臨床研究実践ナビ 臨床研究法時代のトラブル防止法を教えます 菅原岳史 著

● A5 頁 224 2020年5月
定価：本体 3,000 円＋税
[ISBN978-4-8157-0195-6]MEDSi 刊

万人が願う医療の進歩には、新たな治療法の開発だけでなく、今ある治療法の最適化が必要なことと言うまでもない。両者を推進する手段が臨床試験であり、その成果は直接医療に還元されるため、目の前の患者に不利益がなければよいものではなく、未来の多くの患者にも不利益があってはならない。しかしながら、臨床試験の発展の歴史は人体実験や研究不正との闘いの歴史であったと言ってよい。とりわけ、医が仁術から科学となり、特に 19 世紀後半に観察医学から実験医学へのパラダイムシフトがあって以降、世界では科学の名の下に度重なる人体実験が行われてきた。そうした、暗い歴史を経て完成したのが研究倫理であり、ルールとして明文化されたものが臨床研究規制である。とりわけ、わが国にあっては、2013 年に発覚したディオバン臨床試験にかかる不正をきっかけに、研究の信頼性に関する議論が高まり、2018 年の臨床研究法の施行に至った。実際、臨床試験は被験者の献身の上に成り立つ人類の事業であり、信頼できる研究成果であってこそ、疾病の診断・治療・予防に正しく還元されるのである。しかしながら、こうした考え方や研究の実践に必要な知識が研究者に浸透しているとは言い難い。

このような状況にあって、本書は、これから臨床試験を行おうとする研究者や支援者を対象に、その基本的な考え方や実施に必要なプロセスをわかりやすく解説するものである。とりわけ、本書は 6 章に分かれ、研究の準備段階、倫理委員会の承認取得、開始から終了までの手順と注意点、そして最終章には社会実装のための留意点が、著者独自の経験に基づくコツ(アウト)として解説されている。また、本書のユニークな点で、初学者に役立つと思われるのは各種ドキュメントの雛形とそこに記された記載上の留意点やインフォームド Consent 取得時の注意点であろう。このように、本書には、臨床研究行う上で失敗しないためのノウハウが満載されており、臨床研究法時代における研究の進め方に不安を感じる多くの方々に本書を推薦する。なお、本書の内容は、臨床医であり、かつ、臨床試験を規制する側(医薬品医療機器総合機構)と推進する側(academic research organization)の双方の立場で多くの事例と苦勞を重ねた著者だからこそ記せたものであろう。本書が、臨床試験に携わる方々のよき道案内となり、さらには、わが国全体の臨床試験の適正化と活性化に寄与することを願って止まない。