

書評

新薬・医療機器開発に不可欠な 臨床試験のガイドブック

〔評者〕 猿田 享男

慶応義塾大学名誉教授／医療研修推進財団理事長

臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会 編 『クリニカルクエスチョンにこたえる！ 臨床試験ベーシックナビ』

日本において新薬や医療機器の開発の遅れが指摘されてから、かなりの年月が経過した。厚生労働省、医療関係者および企業の方々の努力にもかかわらず、いまだ思うような成果がみられていない。文部科学省でも、医科系大学や研究所の最先端研究を少しでも早く実用化させるため、橋渡し研究の拠点を整備し、新薬や新しい医療機器の開発支援に力を入れている。このような動きを加速させるために重要なことは、新薬や医療機器の開発において欠かすことができない臨床試験をもっと推進させることであり、それには医師、薬剤師、看護師をはじめ臨床試験に携わる多くの方々に臨床試験の重要性を理解してもらう必要がある。

臨床試験にはいろいろな種類があり、新薬や医療機器の開発ばかりでなく、各診療領域において、診断や治療に関する日本人のエビデンスを得るための大規模臨床試験も重要な試験であり、その普及も強く求められている。

このように、近年、臨床試験がますます重要となってきたことから、臨床各領域の専門医たるものは、臨床試験の基礎知識を有すべきとの理念の下、わが国において適正に臨床試験(治験を含む)を行える医師を養成する目的で、臨床試験医師養成協議会(委員長：高久史麿 日本医学会会長)が2010年2月に設立された。その後、日本専門医制評価・認定機構加盟75学会の支援を得て、この協議会として臨床試験を適正に実施できる医師養成の一助とする方向でテキストの作成が求められた。そこで、日本臨床薬理学会元理事長 小林真一教授が中心となり、臨床薬理学会に造詣の深い先生方が力を合わせて刊行したのが本書である。

本書は、今後の医療における臨床試験の重要性を考

慮し、医師や医学生ばかりでなく、臨床試験に関与するすべての方々に役立つように、大変わかりやすくまとめられている。まず、臨床試験とは何か、臨床試験の種類やその実施の意義など、総論的な解説に続いて、実際に臨床試験を実施していく手順やその進め方について、臨床薬理学会に精通している先生方のこれまでの経験に基づき、詳細に解説されている。すなわち、研究デザイン、研究方法と研究対象者の選出法、試験期間やエンドポイントの設定法、統計処理、さらに試験の品質管理、臨床試験に伴う医療事故やその補償についても記載され、極めて有用なテキストになっている。さらに、臨床試験の実施手順とともに、実施に際して知っておくべき諸事項、例えば薬剤効果の個人差・人種差、薬理ゲノミクス、薬事関係の法的規制に関しても記載されており、この一冊を読めば臨床試験に関するすべてが理解できる素晴らしいテキストである。

これからますます重要となる臨床試験について、医師、薬剤師、看護師をはじめ、医療職をめざす学生の方々にもぜひ読んでいただき、日本で立派な臨床試験を実施してもらいたい。



A5 頁176 2012年
定価2,100円(本体2,000円+税5%)
ISBN978-4-260-01430-4 医学書院刊