

BOOK Review

みんなの研究倫理入門 臨床研究になぜこんな面倒な手続きが必要なのか



評者

藤原 康弘 医薬品医療機器総合機構理事長

史上最高の研究倫理に関する入門書である。一読して、まずそう思った。なにも著者の田代志門先生が、小生が国立がん研究センター時代に長らくお世話になった先生だからお世辞を言っているわけではない。研究倫理、特に臨床研究を巡る倫理の勘所をこんなにわかりやすく解説してくれた本に、小生は出合ったことがない。

中身は、臨床研究倫理を巡っての4つの大きなポイント(1)研究と診療の区別、(2)インフォームド・コンセント、(3)リスク・ベネフィット評価、(4)研究対象者の公正な選択について、各々2話形式で、適宜イラストと簡潔にまとめた図表が配置される中、仮想の3名の登場人物、湾岸大医学部講師で内科医の火浦先生、同大病院倫理審査委員会事務局CRC・看護師の水野さん、そしてアフロヘアが印象的な同大医学部生命倫理学准教授の土田先生の会話を通じて解説されている。

私が田代先生に最初に出会ったのは、あとがきにも触れられているが、2012年度厚生科研「臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較」の班長をしていた時である。法学者、生命倫理研究者(田代先生はご自分のことを社会学者と呼ばれる方がしっくりとこられるようではあるが)、生物統計家、臨床医、CRCたちで英米仏の規制当局、大学病院、地域研究倫理審査委員会などを回って臨床研究を各国がどのように規制しているのかを調査した。当時、昭和大病院にいらっしゃった田代先生と話

して、われわれ理系人間が真似のできない見事な思考回路で研究倫理の本質を語る姿に私はひとめぼれした。彼の真骨頂、「難解な研究倫理の命題を誰もが理解しやすい言葉で、現場目線で解説・解決する」を具現しているのが本書籍である。

第1, 2話では、「手段」として未確立な研究と確立した診療、「目的」として一般化可能な知識を得るための研究と個別ケア目的の診療という2×2マトリックスで、研究と診療の区別を語るところが印象深い。また第3, 4話のインフォームド・コンセントの項では、まず「倫理審査委員会は内輪の委員会ではなく、社会に開かれた公共的な場所であるべき」とのフレーズ、そして「治療との誤解」に思わずうなってしまった。第5, 6話では、リスク・ベネフィットの評価の流れを「多様なリスクと利益の同定」、「リスクの最小化」、「リスクと利益の比較考量」に分解してとらえてくれてありがたかった。最後の第7, 8話は、弱者対象研究におけるインフォームド・コンセントを同意能力と自発性の観点で論じてくれていて頭の体操に最適である。

2021年1月、現行の臨床研究法や運用の見直しの必要性等も含めた検討が厚生科学審議会臨床研究部会で始まっている。初学者のみならず、ベテランにとっても「何のためにルールがあるのか」を考え直す必読の書として推奨したい。

田代 志門 著

四六判/306頁/2020年/定価2,640円(本体2,400円+税10%) / ISBN978-4-260-04269-7 / 医学書院刊