

# 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

田代志門(著)

国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室長

森下典子

### みんなで考え語り合おう。善い研究はそこから始まる！

臨床研究はより良い治療法を開発するために欠くことができないプロセスであり、どうしても患者さんの協力を必要とするからこそ、研究を実施するには倫理的配慮が求められます。しかし研究者の中には、「どうしてこんなに面倒な手続きが必要なんだろう」と考える人もいるでしょうし、倫理審査委員会事務局(以下、事務局)では「この研究って、まるで日常診療の中で実施するみたいを書いてあるし、良い面ばかり強調しているけど、患者さんを参加させても大丈夫なのかな？」などと、もやもやすることもよくあることです。

そんなとき、自信を持ってお薦めしたいのが本書です。本書は、臨床研究に携わる人なら誰もが迷い込みやすい「研究と診療の区別」「インフォームド・コンセント」「リスク・ベネフィット評価」「研究対象者の公正な選択」の四つのトピックスから構成されており、日常業務の中で研究倫理が問題となる「ある、ある」とうなずくエピソードが満載です。三人の魅力的なキャラクターの会話を通して、私たちが正しい方向に導いてくれたり、道に迷わないようにするための術(考え方)を教えてくれたりしています。

本書を初めて読んだとき、自分や職場の同僚、研究者が描かれているような親しみやすさを感じました。だからこそ「よくぞ私の気持ちを代弁してくれた」と登場人物に感情移入することもしばしば。例えば「治療の誤評価」や「治療楽観主義」の許容範囲を巡る議論の中で、“CRCの水野さん”が、患者さんが研究参加による後悔がないように意思決定支援をしたい、でも本人の人生観にもかかわることにとどこまで踏み込むべきなのか、と悩む場面があります。このような疑問や葛

藤は、CRCなら大いに共感するところです。

本書の何よりの魅力は、「研究者、事務局、倫理審査委員会委員、CRC、患者さんなど、臨床研究に携わるみんなが一緒になって、研究倫理について考え、語り合いませんか」という著者からのメッセージが散りばめられているところにあります。本書を読めば、きっと四つのトピックスについて、自分の職場ならどんな話の展開になるのか、いろいろな人たちと語り合ってみたい、という気持ちにさせられます。

本書では「答えは決して一つではない」ことが強調されています。「臨床研究の利益も不利益も引き受けてくれる患者さん」のため、そして臨床研究を「善い研究」にしていくために、みんなで考え、語り合うことが必要です。そうすることで研究の倫理は厚みを増し、患者さんが安心して参加できる土台が作られていくはずです。自分の意見や考えを抱え込んだり、一方的に相手に伝えたりするだけでは、研究倫理のもやもやは解決しないことを本書は示してくれます。だからこそ、「みんなの研究倫理入門書」なのです。

いつも優しく、根気強く、相手が誰であれ、どんな問題でも相談に乗ってくださり、適切に問題解決のヒントを与えて下さる田代先生。本書はそんな先生の優しいメッセージが余すところなく込められている、臨床研究に携わる人には必携の、そして最高の一冊です。



●四六判/頁306/2020年  
定価：本体2,400円＋税  
[ISBN978-4-260-04269-7]  
医学書院 刊