巻 頭 言

臨床研究法と心臓血管外科研究

Clinical Trials Act and the Research in Cardiovascular Surgery

鳥取大学医学部器官再生外科学

西 村 元 延

Motonobu Nishimura

今年の4月より臨床研究法が施行された。この新しい臨床研究法では、厚生労働省が「臨床研究実施基準」を定め、治験と同等の「実施基準」の順守を義務化するものである。とはいっても、義務化されるのは、医薬品や医療機器の適応外使用を含む研究や製薬メーカーから資金提供を受ける研究などのいわゆる「特定臨床研究」のみで、その他の臨床研究については努力義務であるので、心臓血管外科領域の研究ではこれに該当するような研究はそれほど多くないかもしれない。ただ、特定臨床研究に該当する研究を抱える大学や特定機能病院では「認定臨床研究審査委員会」を新たに組織しなければならず、そのような機関に在籍される先生方はこのようなことにかかわられたり、耳にされたりしておられると思われる。われわれの大学もこれに対応するべく認定臨床研究審査委員会が組織されたが、研究の審査や更新申請に対して治験並みの30万円という料金が設定されたため、少なくとも30件程度あると思われた継続中の特定臨床研究に該当する研究のうち、10件程度しか申請されなかった。つまり申請料を払うぐらいなら研究を中止するという研究者が多かったという笑えないこともあった。このような法律が制定された背景には、ARBディオバンのデータ改ざん事件があることはもちろんであるが、欧米諸国に比べて臨床研究に対する審査体制が未整備であったことは否めない事実である。

先日、日本医学会連合研究倫理委員会委員長の市川家國先生にわれわれの大学でご講演いただいたが、そこで印象に残ったのは、「米国の臨床研究審査委員会では、研究の目的は理にかなっているか、計画は目的を達しうるものになっているかどうかという点が審査の対象だが、わが国では、個人情報の管理、インフォームド・コンセント、利益相反に目を光らすのが主になってしまっている」ということであった。さらに近年、研究倫理上の必須条件の1つとされているのは、利益がもたらされる可能性を研究計画が有することであるとも言及されてもいた。すなわち、専門家からみればわずか20%ほどの成功率しか見込まれない実験的な手術を、きわめてわかりやすく被験者に成功率80%と説明するのは、個人情報、利益相反の扱いにこだわったところで人権保護からは程遠いということだ。

外科領域、とくに心臓血管外科領域の臨床研究は、条件を整えて多くの症例数をそろえることが困難なことが多く、このようなことが議論されることが少なかったが、今後は、海外でも認められる論文を増やしていくにはこういった研究臨床倫理も念頭に置いた研究計画が重要になってくるであろう。JACVSDやNCD、JMACSなどのデータベースを利用した研究が認められやすいのもこういったベースがしっかりしていることも一因と思われる。

たしかに、このような手続きをしっかりと行うことは実際、面倒くさい。しかしながら、逆に信頼で

きるしっかりしたデータを得ようとする、必要なこととも考えられる。特に心臓血管外科医は、自身が工夫した術式が1例うまくいくと「これはかなり良い」と思い、2例続けてうまくいくと「100%うまくいく、素晴らしい術式」と判断しがちな人種である。そのあと、連続8例失敗で、成功率20%ということもありうるわけであるが、最初の2例で確信しがちなわけである。筆者が動物実験をしていた若いころ、「Speculation is a cheap commodity」という言葉を教えていただいた。作業仮説を立てたり、新しい手術の工夫をしたりというような speculation に相当するようなものは、学習すれば誰にでもできる、「誰にでも手に入る安い日用品のようなもの」ということである。ただ、科学研究として重要なのは、こつこつと苦労しながらそれを実証する結果を積み上げることであり、それが最も大変であるからこそ、世代を超えて受け継がれていくものになっていくのである。

JACVSD も JMACS も NCD も入力が面倒ではあるが、確実に結果が出るものであるから、地道にやらなければならないし、よい臨床研究、介入研究を積極的に立案、実施しなければ、世界に発信できないと心を新たにしているところである。余談であるが、JMACS を基盤にわが国での補助人工心臓治療におけるよい臨床成績が示され、許認可省庁も医療機器の早期承認、市販後の臨床データを100%とる方向でデバイスラグをなくす方向に進んでいるようであるが、保険適用されるロボット手術の術式を多く持つ泌尿器科ではそのようなデータベースがなく、認可条件のデータをどのように収集するか、学会で議論している最中だそうである。心臓血管外科の先輩諸氏の先見性とリーダーシップにあらためて敬意を表する次第である。

本稿でご紹介した日本医学会連合研究倫理委員会 市川先生のご講演の要旨は、医学のあゆみ Vol. 262, No. 2 および No. 3, 2017 にもお書きになっているので、興味のある方は是非ご参照いただきたい。