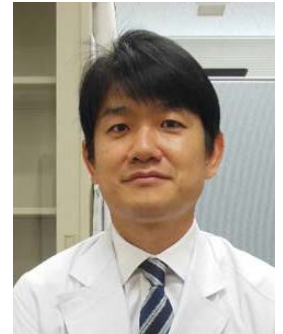




臨床研究雑感

自治医科大学産科婦人科学講座 藤原寛行

臨床研究の目的は、より良い標準治療を探索することにあります。特定の条件下の患者さんにおいて、どの治療が最も有効かがわかれば、これが標準治療となります。多くの場合、最終的に多数の患者さんに参加してもらって大規模なランダム化比較試験が行われ、従来の標準治療と新規治療が比較され、有効性と安全性の優れたものがチャンピオンとなっていきます。この手法の積み重ねで現在の標準治療が確立されており、同条件の患者さんが来られた場合、この治療を行うことが正当化されるわけです。



私達は現在、臨床研究に力を入れています。新しいエビデンスを作り、最適な治療法を探索する作業に参加できることは、大変意義深いことだと思います。しかしこの作業には様々な問題が潜んでいることも認識すべきだと思っています。例えば経済的なこととして、一体誰がこの研究をサポートしているのか、その目的は何であるのかなどを知っておく必要があります。研究自体に初めからある種のバイアスがかかっていないか、ということは研究を始める場合だけでなく、他人の論文を読む場合も考えるべきで、常に中立的・批判的な態度が求められます。もちろん公費を用い、あくまで中立的に行えれば良いのですが、理想的な環境下での臨床研究は少ないのではと思います。

さて社会的、科学的に価値のある研究であっても、参加していただく患者さんにとって倫理的に問題が無いか、ということは最も大切なことだと思います。例えば明らかに優劣が付きそうなランダム化比較試験に登録するということは、劣っている（と思われる）治療を患者さんに（半分の可能性で）強いる、ということになります。もちろん初めから結果がわかっているような研究は IRB から承認されないこともあります。優越性試験はもともと「勝ち」を予想して設計されます。将来の医学に貢献するという臨床研究の意義があり、また厳格な IRB から社会的、科学的に価値がある研究だ、また科学的妥当性（結果がわからないからやる≒臨床的均衡 clinical equipoise と言います）もある、と判断されても、医師の心の中の clinical equipoise が成立していないと、我々自身が苦しんでし

まうということになってしまいます（このあたりは「里見清一著：誰も教えてくれなかった癌臨床試験の正しい解釈」にととても良く書かれています）。勿論、日々の臨床においても、しがない一臨床医であることを自覚していれば、常にこれがベストなのかと自分に言い聞かせて医療を行っている訳で、悩みながら医療を行うということにおいては、根本的には変わらないのですが。

話が少しそれましたが、様々な問題があるからこそ、臨床研究に携わるものは、より良い制度にしていこうと自己規制や制約をかけ、今の形に出来上がってきたのも事実です。多くの職種（医師、看護師、リサーチナース、研究サポートスタッフ、薬剤師、事務系担当者、データセンターなどなど）が参加し、マネージメントやデータ管理は第三者が行い、またしっかり研究・診療が行われているかを監査するなど、透明性を高めそこに恣意的なものが入り込む余地を無くす努力をしています。更に患者さんに出来るだけ不利益にならないよう様々な支援体制を引き、注意深く診療にあたっています。私はこれを推し進めることにより、臨床研究以外の診療のレベルも確実に上がると思っています。

昨今の個別化医療の推進により、従来行われていた大規模な臨床研究は今後少なくなり、例えば遺伝子異常群別の小さな集団などでの臨床研究が組まれていく時代になっていくでしょう。しかしどのような集団であっても患者さん個人が参加することには変わりはありません。 Kaplan-Meier 曲線の全体を見るだけでなく、その曲線は個人という貴重な点の集まりであるということを常に忘れないでいこうと思います。

CRST のリレーエッセイということで森田教授からバトンをいただきました。CRST のような体制は全国的にも珍しく、先生方のご尽力に敬意を表します。エッセイということで臨床研究に関してまとまりの無い雑感を書かせていただきました。私は、どのような研究もすべて繋がっており、医学というものは壮大なチームプレーだと思っています。臨床研究は基礎研究から面々と受け継がれたボールを持って最後にトライをする部分です。CRST の中からも優れた臨床研究結果が出る日を心待ちにしております。

(2016 年から不定期に CRST*メンバーによるリレーエッセイを NewsLetter としてお届けしています。次回の執筆者は、自治医科大学 放射線医学講座教授 若月優先生の予定です。)

*CRSTは、本学卒業医師の地域医療に根ざした研究や論文を支援するために、2010年7月に発足した「地域医療研究支援チーム」です。現在、162名の有志教員にご参加いただき、各専門分野における研究テーマのブラッシュアップに加え、一般的な論文作成支援にご協力いただいております。2013年4月に発足した「臨床研究支援センター」活動の一翼を担う組織として位置付けられています。

CRSTに参加し、研究支援活動を行っていただける方をひろく募集いたします。チームの活動は、主にメーリングリスト上での情報共有とディスカッションであり、会合等による時間制約はありません。チームメンバーの専門領域についてのご意見とご指導をお願いすることになります。参加登録や本企画へのご意見は、地域医療オープン・ラボ（内線 2338、openlabo@jichi.ac.jp）へご連絡下さい。CRST ホームページ <http://www.jichi.ac.jp/dscm/CRST.html>

CRST メンバーリレーエッセイ

- No. 3 臨床研究雑感(藤原)2017年9月 (Newsletter No. 124)
- No. 2 地域臨床教育センター(森田)2017年3月 (Newsletter No. 116)
- No. 1 学会散歩:「この発表はなぜ分かりにくいのか?」と考えてみる(松原)
2017年1月 (Newsletter No. 114)

地域医療オープン・ラボNews Letter原稿募集

地域医療オープン・ラボでは、自治医大の教員や卒業生の研究活動を学内外へ発信するために、「自治医科大学地域医療オープン・ラボNews Letter」を定期的に発行しています。<http://www.jichi.ac.jp/openlab/newsletter/newsletter.html>

- ☆ 自治医大の教員や卒業生の研究活動をご紹介ください
- ☆ 自薦・他薦を問いません
- ☆ 連絡先: 地域医療オープン・ラボ openlabo@jichi.ac.jp

[発行]自治医科大学大学院医学研究科
地域医療オープンラボ運営委員会
事務局 大学事務部学事課 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
TEL 0285-58-7477/FAX 0285-44-3625/e-mail openlabo@jichi.ac.jp
<https://grad.jichi.ac.jp/>