

編集後記

私の通勤途中のJR御茶ノ水駅前に「モラルからルールへ」という立看板が立っている。昨年2002年10月に施行された、東京都千代田区の「安全で快適な千代田区の生活環境の整備に関する条例」にもとづくJR駅周辺での禁煙を呼びかけるものだ。某大学の教授は歩きタバコで過料2,000円を科せられ「払うから吸い終わるまで待ってくれ」と申し立てたが不可だったとのことである。

医薬品の臨床試験の分野では1990年の旧GCPが法的基盤を持たなかったのに対し、1998年全面施行の新GCPは薬事法にその根拠を持つ。確かに臨床試験の倫理的・技術的水準はその後上昇した。同じ頃、「治験」は「臨床試験」の一部であり、「臨床試験」は「臨床研究」の一部である、との理解が、1990年代後半からの日本での「エビデンスに基づく医療」(evidence-based medicine: EBM)の認識の高まりとともに深まった。広く臨床研究において、被験者(study subject)は臨床研究参加者(study participant)と呼ばれるようになりつつある。本号の光石らによる「研究対象者保護法要綱案試案」では受動的でも能動的でもなく中立的な表現として「研究対象者」が用いられている。ここでは「法」による保護へ向けての動きが見られる。

2003年7月5日(土)に東京大学で、「レギュラトリーサイエンスの発展:官・学・産のフォーラムを目指して」が開催された。ここでのレギュレーションは「規制」の意味のみならず「調和」の意味を持つ。くすりが世の中に出るに当たってそこでの価値体系とどう「調和」させるかだ。ここではトップ・ダウンのみではなくコミュニケーションを探ろうとする動きが見られる。

診療ガイドラインが次第に整備されるにつれて、それとプロフェッショナル・オートノミーとの関係も論じられている(津谷喜一郎,長澤道行.医師と診療ガイドライン “professional autonomy”の視点から.日医雑誌2003;129(11):1793-803.).プロフェッショナル・オートノミーが長らくプロフェッショナル・フリーダムと間違えて紹介されてきたように、「自律」は東アジアの日本においては「苦手」なコンセプトなのかもしれない。

問題を解決あるいは予防しようとするときに、法によるかそれ以外の方法によるか、律する主体は何か、臨床研究における「法」のスコープはどこをふくむのか、本試案を出発点として、議論と理解が深まることを期待したい。遠慮されず、自由で多様な意見をお聞かせいただきたい。

(津谷喜一郎)

訂正

本誌30巻1号に掲載された以下の記事につき、著者(講演者)からの申し入れにより下記のように訂正させていただきます。

- ・福井次矢.京都大学EBM共同研究センターとCASE-Jの立ち上げ 質の高い臨床研究を目指して.臨床評価 2002;30(1):7-25.
- ・P.22 右段27行目
(誤)同意書は全てファックスで必ず私たちの方に送ってもらいます。
(正)同意書は全て郵送にて必ず私たちの方に送ってもらいます。