

新刊紹介

はじめての臨床応用 研究

川上浩司 編

メディカルドゥ/B5・156頁・3,300円

医薬品開発のゴールは、臨床試験において患者での有効性と安全性を科学的に検証して初めて達成される。ただし、最初にヒトで臨床試験を行うためには多くの規制を知り、それに沿って計画を立て、臨床試験実施に必要な基礎データを得て、それらをまとめ…等々、臨床試験を開始するまでの道のりは険しい。この行程は、製薬企業に所属していても理解するのが難しい現状で

あり、効果的にまとめられた書はこれまでなかった。

本書は、「アカデミアのため」に臨床試験の実施に必要な諸事項が分かりやすくまとめられている。はじめに、どのように医薬品を開発していくのかについて国内の仕組みを含め解説し、臨床試験の実施に関する規制(薬事法)、ヒトに投与する治験薬の準備とその規制(GMP)、さらに米国での制度(IND)の説明等がなされている。

次に、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験の概要とその規制(GLP)・試験実施の時期、最後に臨床試験に関して、試験の立案と計画、統計的デザイン、データ

マネージメント、インフォームド・コンセントやモニタリングに関する情報、市販後調査制度の説明に至るまで、全14章で構成されている。各種の規制や国際調和(ICH)の話題も適度に盛り込まれ理解しやすい。

本書は、その対象を「アカデミアのため」と銘打っているが、内容的に大変分かりやすく、薬学部や医学部の学生から、製薬企業の研修にも使えるような内容に仕上がっている。是非、多くの方々にお薦めしたい実用書である。

山田久陽 Hisaharu YAMADA