

## 編 集 後 記

近年、いろいろなことが起こっています。スマトラ地震・津波による大被害、新潟県中越地震、復旧作業が続くバキスタン地震、等の自然災害が、また、耐震強度偽装事件、みずほ証券の「株誤発注事件」、等の人的災害も報告されています。平時のリスクマネジメントおよび緊急時のクライシスマネジメントの重要性が問われています。

臨床試験を取り巻く環境も変わってきています。ブリッジング試験からグローバル試験への移行、医師主導治験の実施、SMOによる医療機関の支援、CRCによる治験チームへの貢献、臨床試験の登録と公開、等々、多くのヒトがそれぞれの立場からエビデンスをつくる作業に取り組んでいます。その中で、被験者の人権、安全、福祉の保護を第一義的目的とするIRBに関する議論も盛んになってきています。

2005年の夏に、長崎で開かれたInternational Course on Research Ethicsに参加してきました。米国NIHのClinical Bioethics DepartmentのEzekiel EmanuelとReidar Lieが講師を務め、日本、中国、韓国、台湾、ベトナム、フィジー、ミャンマー、アフリカ諸国(タンザニア、ケニア、ウガンダ)から参加者が集まりました。そこで私が学んだことは、「研究倫理はいわゆる常識で判断すると危険である」ということでした。被験者保護のためには、多くの考えるべき要因がありそれらを系統的に分析し評価する手順の習得が必要、ということを感じました。Ezekielが、本(Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research)を送ってくれました。500ページ程度の本ですが、誰か日本語に訳してくれないかと思っています。

中央IRB設立に関して臨床薬理学会でも話題になりました。その目的が、被験者保護のためであることを望みます。オランダには中央倫理委員会がありますが、法律に基づいて厚生大臣の通達によって作られたもので委員は女王から任命されます。(臨床評価, 2003; 30(2・3): 397-405)。オーストラリアのNational Health and Medical Research CouncilはNational Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humansを制定し、その中でMulti Center Researchに関して記載しています(<http://www.nhmrc.gov.au/publications/humans/contents.htm>)。審査の不必要な重複を避けるために、他のEthics Committeeで承認されたものを受け入れることができるとしています。このガイドラインに基づいて、多施設共同試験が審査されたわけですが、結局は時間が倍かかるということになり、効率化とは逆の結果に陥りました(personal communication)。日本が同じ轍を踏まないことを望みます。

臨床薬理学会では、第1回の日韓臨床薬理合同シンポジウムを開催しました。Regulatory ScienceとPharmacogeneticsの2シンポジウムを開きました。これから毎年交互に開催する予定です。学会活動を通じて、アジアのネットワーク設立に貢献できたらと思います。

(内田英二)