

## 巻頭言

本号では、「サンシャイン条項の夜明け — 利益相反対応の新局面」と題して、製薬企業から医師、医学研究者への資金提供の透明化に関する様々な議論を中心に、特集を組んだ。「サンシャイン条項」とは、アメリカで法律に基づき、製薬企業から医療関係者への資金提供を公表することになった、その手順を規定する条文を指す。2013年春にこれが施行されるのに合わせて、同時期に、日本製薬工業協会が、アメリカの状況よりは狭く範囲を限定して、資金提供についての公表を行うことになった。これに対して、こうした金銭関係の透明化が様々な「風評被害」を呼ぶのではないかと、その他様々な理由から、医学界から反論が寄せられた。議論がどこに決着するか、本号刊行時には明らかになっていないだろう。しかし、ここに掲載した座談会の記録、論文には、議論を紐解く多くの要素が、様々な角度から綴られている。

資金関係透明化の議論は、これ以前に「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針」にも規定が設けられ、厚生労働省、日本医学会や各学会で取り組んできた利益相反開示システムの整備の、単なる延長線上にあるものではない。EBM (evidence-based medicine) の実践、企業と医学研究者・組織の契約関係の在り方、取引の公正性、臨床試験の適正化と推進、被験者保護の問題など、様々な議論と密接に、複雑に絡み合っている。まさに新たな局面に差し掛かった利益相反問題に関する議論を読み解く多くのヒントを、本号から引き出すことができると考える。

本号ではこれに加えて、「第2回早期臨床試験国際会議 — 世界をリードする効率的な開発戦略 —」「第31回臨床薬理阿蘇九重カンファレンス 臨床薬理学の新たな展開」の二つのカンファレンスの講義録を収載した。いずれも、早期臨床試験の日本国内における振興、医療機器や個別化医療と関わる臨床試験の体制整備など、臨床試験に関する新たな局面に関わる多くの貴重な情報を含んでいる。また、精神科医療のあり方に関わる貴重な提言を含んだ論文集も収載された。

2012年から2013年にかけて、先進医療の制度やGCP省令が大幅に改正され、「臨床研究に関する倫理指針」も見直しの審議に入っている。大きく変わる治験と臨床研究の実施体制、医薬品・医療機器開発、さらには社会に対して適切な医療を提供するための新たな体制を検討するにあたり本書に収載された議論が寄与することを願いたい。

内田 英二  
「臨床評価」編集委員  
昭和大学研究推進室