

巻頭言

アジア諸国の発展とともに電気製品も自動車も海外へ生産工場を移しており、今後はさらにインドやアフリカ、南アメリカ諸国の貢献が予想されている。このため、これからの日本は大量の生産工場ではなく、開発部門としての貢献や、規模は小さくとも特徴を持った物づくり産業としての役割が期待される。医療機器や創薬などの健康産業は、この時代に最も適した分野であり、今後一層世界に貢献することが期待される。現在、胃カメラなどの医療機器や免疫抑制薬などでは大きく貢献しており、医療機関やアカデミアでも新しい治療を開発する部門を設けており、体制は整いつつある。

医療機器の開発や創薬では、被験者となる患者や健康成人の協力が必須であり、社会的な理解を得るためには、倫理的な手続きとシステム作りが重要である。倫理規定の基本となっているのはヘルシンキ宣言であり、種々の指針や規定の基本となっている。倫理的な事項は社会の受け入れや考え方で変化するものであり、時代とともに変化する。今回、本号で医療機器の開発を扱った「瀬戸内国際臨床試験カンファレンス」とともに、ヘルシンキ宣言の改訂、IRBの質保証の問題や、脳科学、iPS細胞など先端医療技術をめぐる安全性と倫理性の諸問題が取り上げられているのは、時を得ている。さらに、心理療法の評価や、エビデンスの伝達の問題まで議論が展開する。

ヘルシンキ宣言 (Declaration of Helsinki) は1964年フィンランドのヘルシンキで開催された世界医師会で採択されたものであり、『人間を対象とする医学研究の倫理的原則』である。その後、研究内容と社会の発展に合わせて改訂されている。我が国の臨床研究倫理指針も定期的に見直しされており、ヘルシンキ宣言を基本として作成されている。プロトコールを作成する研究者も、審査を行うIRBでも、これを基本にして進めており、世界の臨床研究の基本方針とされている。

医療は眼前の患者を救命し支援することを基本としており、内向きでdomesticな視点を必要とするが、よりよい治療を探して工夫をし、さらに研究開発を行うと、直ちに国際的な視点が必要となり、倫理的な手続きを必要とする。現在65歳以上の高齢者が国民の25%を超え、日本は世界で最も進んだ長寿社会を迎えており、医療機器の開発、創薬とともに医療体制の整備開発でも世界に貢献することが要請されている。このために医療を厚生や福祉とともに産業としてとらえる視点が必要である。これからは新しい医療を作っていく必要性を医療関係者とともに社会全体で共有し、世界に向けて貢献していきたい。

野元 正弘

愛媛大学大学院医学系研究科薬物療法・神経内科学

愛媛大学医学部附属病院臨床薬理センター