

## 巻頭言

本号では、第14回 瀬戸内国際臨床試験カンファレンスの講演記録を収載した。2014年12月に松山で開催された第35回日本臨床薬理学会学術総会で、日本臨床薬理学会地方会の立ち上げが決まったので、今回のカンファレンスは地方会の準備も兼ねて開催し、中国・四国の各県の会員の先生方にも講演していただいた。臨床薬理学は範囲が広く、トランスレーショナルリサーチ、治療薬の開発の課題と市販後のエビデンスの構築に関する課題、現場での服薬の課題等の発表があった。いずれも創薬、あるいは薬の安全で効率的な使用に関するテーマで重要な課題となっている。幅の広い内容となり、3部構成としたが、臨床薬理学のカバーすべき領域の広さを改めて認識している。

「臨床試験の方法、トランスレーショナルリサーチ」として、セロトニントランスポーターを用いた膜輸送活性化薬の検索（酒井規雄氏）、骨盤内血流と過活動膀胱（齊藤源顕氏）、特定臨床研究、治験における血液検査の基準値について（野元正弘）、臨床薬理からの臨床研究 バイオマーカーとアウトカムの狭間で（植田真一郎氏）を取り上げ、「臨床研究支援」については、梅山誠治氏、楊河宏章氏、飯山達雄氏と浅野健人氏にまとめていただき、「地域と臨床研究」では、臨床研究の推進と臨床薬理学の役割（渡邊裕司氏）、日常診療における臨床薬理学の貢献（原田和博氏）、地域医療におけるポリファーマシーの課題（川本龍一氏）をまとめていただいた。ポリファーマシー（polypharmacy）は今後の地方会では大きな課題となるものと考え。薬の安全で効率的な使用では、病院で専門治療にあたる医師、薬剤師とともに、地域で患者さんの健康を支えるプライマリー・ケア医学との連携が重要と考えている。

現在国策として創薬が推進されているが、これを支えるにはシーズの開発、各段階での創薬担当者の育成、実施体制の整備、一般社会の理解と協力、安全性の情報の共有化、現場での安全で効率的な薬の使用が必要となる。この結果として海外からの治療薬の導入とともに、シーズを生み出し海外で臨床開発して製品を国内へ導入、さらにシーズを国内で開発して海外へ製品として導出できる体制と実施が目標となる。このためには特色を持った多くの分野が必要となるため、地方を含めて日本全体での取り組みが求められる。

さらに、本号後半で特集した生命倫理と研究倫理は重要なテーマである。治療の研究が進められる現場で生命倫理への配慮が担保されて初めて新たな医療を生み出すことができる。生命倫理への配慮は各個人にゆだねられることが多く、担当者の研修と教育に重点が置かれるが、臨床研究と倫理は表裏一体での体制作りが必要であるので、臨床研究支援の

体制作りと同時に、生命倫理に配慮する支援体制の構築が望まれる。

なお、「生命倫理と研究倫理の過去・現在・未来」の特集は次号に「第2回」を掲載、今後、このテーマで多くの方々の寄稿を期待したいとのことであり、「編集後記」に編集長によりその旨が述べられている。本特集中に、渡邊裕司氏研究班の成果である、被験者健康被害補償ガイドラインの医師主導治験向けの解説（将来アカデミア版ガイドラインを作成するための素材とのことである）、手順書・説明文書雛形も掲載されており、臨床薬理学研究の推進に不可欠な資料と思われる。また、「編集後記」にあるように臨床試験の生データ共有についてのICMJE（医学雑誌編集者国際委員会）声明（本誌44巻1号に翻訳掲載）を受けての投稿規定改訂についても、注目されたい。

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