

巻頭言

本号では、論文三報の他、講演録、翻訳文書を収載した。

巻頭論文は、日本の医薬品開発及びレギュラトリーサイエンスの方向性に対して大きく示唆を与えるものであり、本誌第44巻第3号の特集タイトルを、今後のこの課題の議論の発展を期待して、本号では「第2回」とすることとした。

創薬・開発と育薬のパラダイムシフト（第2回）

巻頭の森本和滋氏らによる原著「我が国発の3種の新規抗体医薬品のFDAとEMAでの承認タイミング及び効能・効果の比較」は、国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部の著者らによるものであるが、一年ほど前、筆頭著者の森本氏が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査マネジメント部・新薬審査第三部の著者らとともに発表した「米国FDAにおける新医薬品の添付文書の改訂作業のダイナミズムから教えられること」(本誌第44巻第3号)の続報のようでもある。第44巻第3号の特集タイトルは「創薬・開発と育薬のパラダイムシフト」というものであったが、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)発足後1年半という時期に、アカデミア発シーズの承認状況とパイプライン、世界における感染症に対するワクチン、難治性疾患に対する幹細胞治療の開発状況などを紹介する講演録等も収載されていた。森本氏の前作では、日本のアカデミアと企業の協調関係の大きな転換期に、日本のドラッグラグ問題が克服され、さらにFDAに学び承認後の「育薬」についての規制当局のダイナミズムを報告し、日本の医薬品審査・規制体制のさらなる発展への課題に目を向けたものであった。

そして本号での森本氏らの報告は、わが国発の画期的新薬である抗体薬の開発状況に焦点をあてて、同様のリサーチの結果が報告されている。アカデミアにおける創薬と企業との協調関係、そしてfirst-in-human試験の実施体制の整備にも光をあて、前作とあわせて重要な展望と提言が届けられている。ぜひ、前作とあわせ読んでいただきたい作品である。

生命倫理と研究倫理の過去・現在・未来（第5回）

●論文：治験／臨床研究と健康被害補償

鍋岡勇造氏らによる「治験／臨床研究に起因する健康被害の治療に対する公的医療保険制度の適用について」は、健康被害補償に関する著者らの研究活動から一步踏み出したものである。健康被害補償のうち治療費の患者(被験者)「自己負担分」(3割負担分)が補償対象であるとした場合に、保険給付による診療費(7割分)に関して、健康保険法などの根拠法令等を調査の上、考察されている。本年(2018)4月から「臨床研究法」が施行されるにあたり、産学連携による治験／臨床研究を進める上でも解決しておくべき必須の課題を扱っている。

●論文：軍事研究における研究対象者保護

髙島次郎氏による「軍事関連人対象研究の倫理と管理のあり方(第1報)問題設定と米国の関連規定の分析からの基本論点の抽出」は、日本では前人未到の領域に踏み込む意欲作である。日本学術会議は2017年3月「軍事的安全保障研究に関する声明」を発したが、これは防衛装備庁による「安全保障技術研究推進制度」が2015年度に開始されたことによる。日本学術会議が同声明を発するにあたり開催したシンポジウムでの福島雅典氏の講演録は本誌第45巻第2号に掲載されている(「軍民両用(デュアルユース)研究とは何か—科学者の使命と責任について」)。髙島氏は米国における軍事関連研究の対象者保護制度を分析し

ているが、第45巻第3号の今村攻氏らによるナミビア大学からの報告にあるように、感染症アウトブレイクやテロリズムに対応する公衆衛生上の課題との接点も示唆される。さらには、「人権」「人道」という概念の、国際社会における起点と発展過程への考察が喚起される。

●講演録：韓国 人クローン胚由来ES細胞ねつ造事件

韓国より招聘したYoung-Joon Ryu氏の講演録「提報者—韓国における人クローン胚由来ES細胞ねつ造事件をめぐる内部告発者の証言：「真実は容易に葬り去られる」」は、多くの読者にとってまだまだ記憶に新しい、黄禹錫（ファン・ウソク）事件として知られる世界的ねつ造スキャンダルを内部告発した医学者の講演録である。Ryu氏は後に撤回された人クローン胚由来ES細胞の*Science*誌の論文の第二著者でもあり、当時ソウル国立大学の実験室でチームリーダーを務めていた。その実話は映画化され韓国で170万人を動員したが、日本でも『提報者』というタイトルでDVDが販売されている。映画公開時に告発後10年間の沈黙を破って*Nature*誌が氏のインタビュー記事を掲載した。映画でも*Nature*記事でも明確には語られていなかった一つの真実を、本誌掲載講演録で氏は語っている。それは、内部告発を決意した最大の契機は、ねつ造データを根拠として、ES細胞が「臨床試験」として幼い少年に移植されようとしていたのを食い止めたかったからだということだ。韓国ではこうした臨床試験の実施は毒性試験に基づき当局の承認を必要とする。

●翻訳：CIOMS国際的倫理指針

最後に、CIOMS（国際医学団体協議会）による「人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針」であるが、これは栗原及び齊尾武郎により翻訳を手掛けて、原本の刊行から約1年を経て日本語訳刊行に至った。渡邊裕司氏に、「監修」をしていただいた。翻訳過程で日本の規制との関係などを訳注に入れ、あわせて校閲をいただいていたが、やや注記が多すぎてしまい、原本の純粋なテキストを届けたく考え、注記は掲載せず、近い将来に改めて解説論文として発表したいと考えた次第である。原本は2016年末に刊行されたが、草案に対する意見募集中であった同年初頭にも訳者らによる「解説」を掲載している（第43巻第2号）。今回翻訳にあたり、さらに多数の大きな発見があった。その一つは、これまで研究者の倫理的責務とされてきた諸原則は、当然ながら研究者とスポンサーが責任の中核であるが、研究実施機関、研究倫理委員会、保健当局、地域コミュニティなど、各関係者の責任と関わり方のダイナミズムとして論述され、研究終了後の成果の活用により生み出される「社会的価値」や、研究終了後に有効性が証明された治療法への患者アクセスの問題など、研究の「外側」の事項についての倫理的検討が拡大しているということである。もう一つには、大規模災害や感染症アウトブレイクにおける研究、大量のデータやオンライン情報を扱う研究やバイオバンクなど、「グローバルヘルス」に向けた新たな開発課題に焦点が当てられている点にも特徴がある。さらには、「プラセボ対照試験」をめぐる国際論争における「ヘルシンキ宣言」2013年改訂と今回のCIOMS指針の「相違」については上記解説論文で既に述べたが、今回の翻訳で、両者が“in line with”であるという関係の中で、プラセボ対照許容条件について異なる言葉を選んでいる理由もみえてきた。この点については、次回解説論文の中でさらに詳しく説明したい。

本号が、医薬品開発のパラダイムと、生命倫理・研究倫理の、転換期における新たな視座を提示し、今後の誌面での議論の一つの契機となればと願う。

栗原千絵子
「臨床評価」編集委員