

巻頭言

本号では、「臨床研究リスク管理研究会」による三つのセミナーの内容を一冊の特集としてお届けできることになり、研究会コアメンバーとして、ご関係の皆様にご心よりの感謝をお伝えしたいと思います。

臨床評価刊行会は本研究会開催セミナーの共催・協力を継続してきましたが、これまでもいくつかのセミナーの記録集の刊行が実現しました。「AMEDの達成と世界への飛翔」と題して開催したセミナーの記録集では、日本のアカデミア発シーズの開発・製品化の最前線の状況をお伝えできたことは何よりのよろこびです(47巻Suppl36)。また、「デジタル・ヘルス時代の医薬品開発と医療イノベーション」(47巻1号)では、本研究会のセミナー「RWD・デジタルヘルス利活用における医薬品産業の未来」(第一回)の講師陣・企画者の論説が掲載されました。

本号では、シリーズ企画のデジタルヘルスセミナー第二回の講師陣に執筆いただき、AI(人工知能)製品化の最前線の状況、製薬企業におけるリアルワールド・データ(RWD)活用事例、そしてpatient and public involvement(PPI, 患者・市民参画)とデジタルヘルス、という三つのテーマをそれぞれ論じていただきました。医薬品・医療機器の開発の方法論、パラダイム、また社会における位置づけが、大きく変動している状況を、読み取っていただくことができると思います。

後半では、米国被験者保護プログラム認証機構(AHRPP)による認証を取得している韓国サムスン病院の方々とのコラボレーションによる、IRB/倫理審査委員会に関する二つのセミナー記録を掲載しています。

一つめのセミナーは、IRBにおける「リスク・ベネフィット評価」「審査結果の標準化」をテーマとしたものです。「リスク・ベネフィット評価」の方法論は、これほどまでに分析的に整理された考え方をプレゼンテーションとして形づくっていることに驚かされます。リスク、ベネフィットについて私たちは常に評価をしているつもりでいますが、リスク評価に抜け落ちがあったり、ベネフィットとみなすことができないものをベネフィットと評価している現状に気づかされます。「審査結果」に関しては、修正が必要な計画について、修正条件を明示しないまま「修正の上承認」、さらには「承認」にしてしまったり、委員長だけで結果を決めてしまったりするIRBが日本にもまだまだあると思いますが、そうした状況をどのように改善していったのか、楽しいクイズも活用しながら気づかせてくれます。

二つめのセミナーは、韓国と日本のIRB/倫理審査委員会で、「一般の立場の委員」として参画されてきたお二方に発表いただきました。韓国からの発表では、委員としての十分

な発言ができずに何年かを過ごした後、一つの教育セッションを通じて、自らの役割の重要性を自覚し、責任感をもって取り組み、世界標準的な被験者保護の考え方の教育に携われるまでに成長した貴重な体験を伝えていただきました。日本からの発表では、医学・医療の非専門家として、患者・市民の視点で、コミュニケーション・ギャップを埋めるための活動に取り組んでこられた立場から、医学の公正な発展のみならず、環境保護や世界平和、未来世代への貢献にもつなげることのできる「一般委員の役割」について伝えていただきました。

韓国サムスンの方たちとは、「IRBハンドブック」を一緒につくりたいという夢を描いていますが、今回の特集号が、ハンドブックにも類するようなものとして、日本のIRBコミュニティの中で役立つツールとなるのではないかと期待しています。

「臨床研究リスク管理研究会」は、2013年に発足し、企業・アカデミア・行政・法曹の立場からの参画を得て、治験・臨床研究に関わる様々なテーマに取り組んできました。他団体のガイドライン作成経過における議論の場となったり、小規模な研究会・大規模なセミナーの記録集を刊行したり、検討結果を論文化したりと、様々な形で成果も実らせてきました。自由な意見交換・課題検討の場として、これからも成長していけたらと思っています。皆様のご参画を、心よりお待ちしております。

臨床研究リスク管理研究会

栗原千絵子¹⁾，鍋岡 勇造²⁾，三村まり子³⁾

新川 雄一⁴⁾，岡本 慎一⁵⁾

1) 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

2) (元) 中外製薬株式会社／医薬品企業法務研究会 治験補償ガイドライン特別委員会アドバイザー

3) 西村あさひ法律事務所・弁護士

4) 三井住友海上火災保険株式会社

5) MS&AD インターリスク総研株式会社