

## 巻頭言

この度、第40回日本臨床薬理学会学術総会会長企画シンポジウム「国際共同研究における研究倫理の新潮流」の記録をここに刊行することとなった。世界医師会事務総長Otmar Kloiber氏からは「ヘルシンキ宣言」次期改訂に向けた研究倫理の最新潮流における動向について数々の重要な問題提起がなされた。「ヘルシンキ宣言」の歴史的発展を踏まえた上、リアルワールド・データを活用するデータ稼働型研究、患者主導型研究、アダプティブ・デザインやベイズ統計学による推論、感染症予防研究における弱者保護、倫理審査委員会の機能強化、など直面する課題を挙げ、これらに「ヘルシンキ宣言」がいかに対応しているか、同宣言を補完するヘルスデータベースとバイオバンクに関する「台北宣言」の役割について議論された。もう一人の招聘講師であるブラジルのMinas Gerais連邦大学感染症学・生命倫理学名誉教授Dirceu Greco氏は、「ヘルシンキ宣言」1990年代から2000年代にかけての「プラセボ対照試験」「試験終了後アクセス」をめぐる世界的論争の主要な論客であったこと、CIOMS (国際医学団体協議会) による研究倫理指針2016年改訂の作業部会委員であったことから、今回対論者として招いた。同氏はUNESCOの国際生命倫理委員会の副議長も務めている。「ヘルシンキ宣言」をめぐる国際的論争の概要を辿った上で、「試験終了後アクセス」という課題は既に過去のものであり、研究成果がすべての人々にとって利用可能となる「ユニバーサルヘルスケア・アクセス」を実現しなければならないと主張され、ブラジルにおける研究倫理体制とHIV/AIDS政策においてこれを実現したことが示された。

臨床薬理学とは「薬物療法の基礎として存在し、医療チームの病気と闘う際の手段となる医薬品の開発・臨床評価を行うとともに、戦略・戦術としての薬物療法学を支える基礎として機能し、最終的には人々の健康の維持・増進のために役立つ学問領域である」(一般社団法人日本臨床薬理学会編集臨床薬理学第4版)とされる。つまり、臨床薬理学は新規医薬品開発臨床試験及びその倫理的運用、グローバルな医薬品開発戦略の支援、薬物療法の個別化や副作用・有害事象予測をはじめとする薬物治療技術の向上を目指した研究やそれを支える基礎的ゲノム研究など、幅広い分野を含んでいる。その意味で、今回の会長企画シンポジウムは、グローバルな医薬品開発研究における、研究の方法論の革新、それに伴う倫理的課題、さらに社会医療政策的課題にまで視野を広げ、議論を掘り下げることができた。

本学術総会は2019年12月4日から6日までの3日間、「臨床薬理学の輝ける明日を求めて」をテーマに京王プラザホテル(東京都新宿区)で開催し、2,200名を超える参加者を得た。その直後に国際社会は新型コロナウイルス感染症による地球規模の脅威に直面することとなった。今回ここに収載する記録集には、HIV/AIDS、エボラ出血熱などの感染症大爆発に対応した研究開発に伴い発生した倫理的課題を克服してきた国際社会の英知が凝縮している。本記録集が、現在我々が直面する課題への解決の視座を提供することになれば幸いである。

下田 和孝

獨協医科大学精神神経医学講座 主任教授, 第40回日本臨床薬理学会学術総会会長,  
日本臨床薬理学会理事長

渡邊 裕司

浜松医科大学 理事・副学長, 日本臨床薬理学会前理事長