

## 編集後記

本号では、一般財団法人LHS研究所設立一周年記念シンポジウム「難病克服とフレイルフリーを実現するラーニングヘルスソサエティーの建設へ with 再生医療とロボットスーツHALの社会実装 要介護克服のリアル」講演録を主たる記事として掲載した。本誌編集委員である福島雅典京都大学名誉教授が代表理事をつとめる研究所の記念すべきシンポジウムを、「臨床評価」誌創設50周年を迎える第50巻のうちの第2号に掲載できたことは何よりのことである。厳格に管理された臨床試験の基盤の上に、データ駆動型の研究開発及び社会基盤を確立することが喫緊の差し迫った課題であることを伝えている。おりしも、本年(2022年)5月に医薬品医療機器等法改正により公衆衛生上の危機等を想定した緊急承認制度が施行され、この新たな枠組みにおける課題を分析した原著論文、新制度を利用した製品の臨床試験の問題点を指摘した短報も本号に掲載された。今後の「ウィズコロナ状況」の中での臨床開発、さらに次に訪れるかもしれないパンデミックへの備えとして、新たな制度をいかに活用すべきか、議論の契機となることが期待される。

コロナ・パンデミックを経て、世界の臨床試験、人を対象とする研究の環境は大きく変動している。日本では治験、臨床研究法、倫理指針などの煩雑な規制がその煩雑さを残したまま再整理され、個人情報保護法改正に対応し「精緻化」された同意免除要件(学術研究機関における学術研究、公衆衛生目的による例外規定の運用)をめぐって議論が活発化している。

その一方で、国際的な臨床試験コミュニティでは、次のパンデミックに備え地球規模の資源配分の公平性、戦時下のウクライナにおける臨床試験の倫理と科学の問題など、解決の難しい課題に直面し議論が深められている。こうした中、世界医師会「ヘルシンキ宣言」の次期改訂に向けた作業部会も立ち上がった。

つい先日、10月10日にはウクライナで爆撃を受ける中で臨床試験を継続する人々を支援するためのWebシンポジウム(日本生命倫理学会による企画)を開催した。第二次世界大戦中の人体実験を裁く「ニュルンベルク綱領」を起点とする国際研究倫理規範は、今新たな光をあてられ、より強固な人権と民主主義を守る絆として、国際条約による人権規範の拡大の必要性とその方向性も示唆する。

また、現在、患者・市民が中心となった「ヘルシンキ宣言」改訂に向けた提言を英文論文化して発信するプロジェクトにも関わっているが、患者・市民の視点が専門家の発想を大きく超える論点もあり、驚かされる。

日本における臨床試験の黎明期から半世紀が過ぎ、変動の規模を見極められるか、自らその創出に寄与しうるか、日本の関連コミュニティもその真価が問われることになるだろう。

(栗原千絵子)