

編集後記

わが国は、かつて世界有数の中・低分子医薬品の新薬創出国であった。しかし、グローバルな研究開発競争の激化と国際規制調和の進展の中で、新規モダリティ開発に乗り遅れ、貿易赤字の増加やドラッグ・ロスといった社会問題が顕在化している。創薬力・国際競争力・臨床試験力の強化は、いまや喫緊の課題となっている。

医薬品規制調和国際会議（ICH）において1996年に合意された臨床試験実施基準ICH E6（R1）は、デジタル技術の進歩により進化した臨床試験手法を踏まえ、イノベーションと社会のニーズに柔軟に対応できるよう改訂され、約四半世紀ぶりにE6（R3）として2025年1月に合意された。これがICH-GCP Renovationである。欧米では、R1を臨床試験制度の規制ガイドラインとして運用してきたが、今後はR3遵守が求められるであろう。

一方、日本では1996年の薬事法改正により、販売承認目的の治験に対して日本独自のJ-GCPが法制化され、2017年には新たに臨床研究法により特定臨床研究の実施基準が定められた。両法は薬害と研究不正という異なる社会的課題への部分最適化であることに加え、その後の改正により実施基準も複雑化している。さらに再生医療等安全性確保法や倫理指針など複数の規制が併存し、細分化された臨床試験には各々独自の手順や用語、ルールが存在している。その結果、研究者の臨床試験の回避や海外企業の参入停滞を招き、ドラッグ・ロスや臨床試験力・臨床研究力（非介入試験を含む）の低下の一因にもなっている。

健康・医療戦略推進法の下、国家戦略として進められてきた革新的医薬品研究開発は、2025年に第3期という大きな転換点を迎えている。R3の国内実装は、わが国にとって約四半世紀ぶりの臨床試験制度改革のラストチャンスである。筆者は健康医療参与として治験・臨床研究制度の抜本的見直しを提案してきたが、2025年2月に第3期健康・医療戦略が閣議決定され、国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備に向け、R3の国内導入と、薬機法・臨床研究法の整合性確保に向けた検討が明記された。これは我が国の臨床試験制度変革の第一歩となるであろう。

第3期には、R3の重要な概念を示す11項目の基本原則（Principles）、とりわけ参加者の安全性とデータの信頼性のリスクに応じた手順（Proportionality）のレギュラトリーサイエンスの検討を進め、制度の全体最適化を図るとともに、R3を社会に定着させる実装（法規制）の在り方を検討する必要がある。

さらに2030年以降の第4期には、R3遵守の新たな臨床試験制度への一本化実現を強く求めたい。患者・市民を含む産官学医のステークホルダーの意識改革と参画を進めるとともに、グローバル・デジタル社会において、日本の臨床試験力に加え、基礎研究力と創薬力の向上を通じ、新薬創出国としての再興を願ってやまない。VUCA時代からBANI時代へ、臨床試験の大原則であるヘルシンキ宣言を含めて、世界は今、大変革期へ。

（笠貫 宏）