巻頭言

薬剤師が紡ぐ，臨床研究という未来への架け橋

日本病院薬剤師会理事
長崎大学病院臨床研究センター
鶴丸　雅子　Masako TSURUMARU

2024年７月より臨床研究倫理審査委員会委員長，臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長および理事を拝命致しました。これまで，2013年より臨床研究推進委員会委員，2020年より副委員長を，また2015年，2016年には臨床研究・治験に係る専門人材の育成等事業特別委員会委員を担当してまいりました。微力ではありますが，会員の皆様のお力になれるような活動を目指して尽力させていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

現在，日本では，海外で開発された新薬の承認が大幅に遅れる「ドラッグラグ」だけでなく，その新薬が日本では開発に着手すらされないという「ドラッグロス」が深刻化しています。この課題に対して，内閣官房の「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」では，創薬力の強化に向けた検討を行っており，対策の１つとして「治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備」が挙げられています。

私は現在，治験・臨床研究の業務に携わっておりますが，薬剤師のかかわりがますます重要になってきていることを実感しています。治験や臨床研究は，効果があるとは限らなくても患者本人にとっては「治療の選択肢」となり得るものであり，また医療の質を高めるための「科学的な根拠」を築く営みでもあります。その実施には，未承認薬を用いた治療行為と，評価には医療行為が伴います。だからこそ，薬剤師の持つ専門性である「薬物療法の知識，臨床能力，医療安全の視点」が重要で，治験･臨床研究の倫理性･科学性および質を高め，安全に推進するための力となります。薬剤師として医療の現場で医薬品開発（創薬）にかかわる意義は，非常に大きなものがあります。

一方，薬剤師が自ら行う臨床研究も，臨床現場で得た「問い」や「課題」を科学的に検証し，未来の医療を形作る重要な取り組みです。市販後の薬物治療のエビデンスを創る「育薬」にも貢献できます。また，薬剤師としての専門性が深まり，専門薬剤師などの認定資格の取得にもつながります。

臨床研究倫理審査委員会では，会員が実施する臨床研究を「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および関連する法規則に基づいて審査しています。最近，会員から本委員会へのご質問が増えており，その活動のなかで臨床研究に関する基礎的な知識が習得できる機会の必要性を感じました。そこで，７月12日から開催される第８回Future Pharmacist Forumにて，臨床研究倫理審査委員会，臨床研究利益相反マネジメント委員会，臨床研究推進委員会，編集委員会の合同で，「はじめての臨床研究（基礎編）～研究計画書の立案から作成と臨床研究におけるIC，倫理審査委員会，利益相反管理，論文投稿時の注意～」のシンポジウムを企画致しました。臨床研究を実施するに当たり必要なエッセンスが網羅されていますので，是非視聴していただけますと幸いです。

治験・臨床研究における薬剤師の役割は，研究者・支援者の両立場ともに未来の医療への架け橋となる重要なものです。薬剤師がその役割を十分発揮できるよう取り組んでいきたいと思います。