

編集後記

昨日、薬事分科会が夕方5時過ぎに終わり、麹町会館6時の同窓会までに程よい時間があるので、おりしも咲き始めたお濠の桜を愛でながら歩く積りにしていた。ところが天気は大荒れで、結局桜田門駅まで歩いたところで不本意ながら地下鉄乗車とあいなった。その二日前には、悪天候の予報にも関わらず、果敢にもゴルフを敢行した知人が季節外れのばたん雪のためハーフラウンドを終わったところで撤退を余儀なくされたと聞いた。とかく季節の変わり目は天候が定まらず、こういうことがよくある。

ところで、ICH、およびそれを受けた新GCP施行後の日本の臨床試験も、その変わり目にあっているいろいろな問題が浮き彫りにされてきているようである。そして今、倫理性の大前提の下に、科学性の高い臨床試験の実施と解析が求められ、それを効率的に進めるための構造基盤整備も意欲的に進められている。そんな折、本号巻頭のいくつかの論文は、より進んだ海外の臨床試験実施体制の現状を調査、報告するとともに、とくに我が国との比較において、多施設臨床試験を一貫性を持って効率よく実施するためのセントラルIRBの必要性を論じている。

一方、筆者専門の統計解析については、過去の混迷の時期に比べ、ICH E9で一段落したかに見え、このところ本誌で採り上げられることも少なくなった。さらに、行政絡み故に、皆が用いる定番の手法が好んで使われ、新しい手法提案の意欲がむしろそがれる傾向にあるのではないかと危惧される。しかし実際には、ガイドラインでは抽象的な思想のみ述べられ、具体的な手法は今後経験を積みながらという側面も多いことを忘れてはならない。そんな中、フォーラムの意見は、それが臨床医から提案されているところが興味深い。確かに許認可には、確認できない仮定に基づくBayes推論は導入しにくいところがある。しかし実際には、頻度論的な意味で最適な推定、検定が、Bayes推定、検定を基に構成されるということがあり、とくに個々には頻度の小さな多くの事象(たとえば様々な有害事象)を総合的に捉えるために、経験Bayes流手法等は実用化されてもいる。今後、このBayes流も含め、臨床研究のための統計的アプローチの研究が、再度活性化されることを望みたい。

(広津千尋)