

## 編集後記

チーズ (Clinical Pharmacology) はどこに消えた？

昔は物も知らないくせに、威張っていたものだった。多い月には、製薬会社の会合が4回以上もあり、大阪や北海道まで出張していた。会議の席では、プロトコルの作成や臨床データ解析の手法について、よく意見を求められていた。

何故そんなに多かったかというところ、平行して行われたいくつかの治験で、全体の責任者だったり、幹事役だったり、或いは一医師として、患者とのやりとりの中で治験薬の手触りを感じていたりしたからである。ときには他の科の領域での臨床試験にコントローラとして参画し、プロトコルをより感度がよく、また妥当なものに練り上げるお手伝い(岡目八目的な口出し)をしていたこともある。

例えば角結膜炎に対するある眼科薬の治験のときも、コントローラとしてお手伝いしたが、最初に発病した目と反対側の目に起こった炎症例も、症例に組み入れていかどうかということが問題になった。そのとき私は、それはダメだとする理由を、すぐに次のように述べた。皮膚に起こった発疹の治療薬の効果を見ようとして、個々の発疹ごとに別な薬を塗布するやり方をすれば、相互に干渉して結果が出せないでしょう。それで諸先生はすぐに納得したのだが、今にして思えば、related sampleだからダメという理屈に尽きる。だが、一卵性のふたごの場合、related sample だろうか、そうでないだろうか。これは純系の実験動物を使うことの議論にも関わってくる。ある限られた範囲の症例で、治験の結論をだしてよいかも考えねばなるまい。さらに何力所もの皮内反応を比較するアレルギーテストについて質問されたらどうか、などと今にして考えるのである。

今日、こんな初歩的なことはほとんど問題にもならない。だが、自分の専門領域以外の薬の臨床試験に、他流試合的に参画することによって、よその科での文法や論理にだんだん詳しくなったことも事実だった。そんなへ理屈や論理に関心をもつドクターは少なかったもので、俺は理屈のねじり合いに強いなどと変な自信を持ってしまったものである。

今もときどき、治験薬の開発段階で、いろいろな相談を受けることがある。だが、昔論理のねじりあいをしたときのような白熱的な論議は影を潜めてしまったようである。基礎の薬理学の先生や統計の先生方の出番が多く、臨床は、薬の人間への効果をどのように見出してゆかかという微妙な領域について、関心を失ってしまったように見える。

たまにIRBに出席してみると、プロトコルが変更されたことのご承認をとということだが、それは会社側のチームに一人加わったことであったりする。また資料作成会社の不備について、薬理系の委員からお叱りがあったりするが、大学時代不勉強だった私は、なかなか精緻なる議論に追いつけず青息吐息なのである。

薬理学はこんなに精密科学だったのか、と蒙を開かされると同時に、Clinical Pharmacology はどこに消えたのかと訝るのである。例えば用量設定を厳しくしすぎて、Phase III に負担をかけすぎると、なかなかいい薬が世に出ないなどと思う。市販後調査にどの程度委ねられるかという按分や手心も、また「臨床の知」と言えると思うのではあるが。

(栗原雅直)