

## 編集後記

私は、今年より編集委員に仲間に入れていただきました。「臨床評価」のオフィスに初めてお邪魔したのは、まだ私がFDAで数理統計審査官として働いていたときでした。日本に帰国する機会があり、当時既に編集委員として活躍されていた津谷先生に連れられてでした。その時の印象は今でもはっきりと記憶に残っております。夏の真っただなかで夏祭りが開催されており、恵比寿駅の恵比寿像の前で待ち合わせをして、「臨床評価」のオフィスに伺いました。データ解析のパソコンが並んでおり、きれいに整頓されたオフィスであったとの印象が残っています。当時のFDAでは、申請書類はまだ紙ベースで、一つの薬剤の申請書類として100巻をこず書類が審査官のオフィスにつまみ、送られてきたデータとプロトコルをにらみながら、medical officer と議論に議論を重ね、生データを解析しながら申請書類を審査していた毎日でした。そのため、自分のオフィスは書類の山で、整理整頓は全くされていない状態だったので、「臨床評価」のオフィスのきれいなのには、感心しました。

現在、帰国して早8年が過ぎ、アメリカ生活、特にアメリカの食べ物が恋しくなってきたこの頃です。どうしても素朴なずっしりとしたアメリカ本場のパイが食べたく、いろいろ食べ歩きをしていくうちに、漸く満足できるお店に巡り逢えました。月一度、恵比寿駅を降り、歩いて代官山のお店に行き、パイ作りを習っております。特にアップルパイを作りたくて通い始めたのが動機でしたが、現在では、ニューヨークチーズケーキ、チョコレートケーキなど、レパートリーがだいぶ増え、いつかは暖簾わけ、と考えております。パイ作りの教室に通うたびに、初めて「臨床評価」のオフィスをお邪魔したときの記憶が蘇ってきます。

この8年の間に日本での臨床開発が急速に変化をしていったのには目を見張る思いです。第1回北里 ハーバードシンポジウムでは、海外の臨床データをいかに外挿できるか、すなわち、ブリッジング試験の可能性・問題点、また今後の方向性を討議し、今では、ブリッジング試験は通常の方法、または過去の産物として考えられています。昨年、第7回北里 ハーバードシンポジウムでは、世界同時開発の問題点・解決点および方向性を議論してきました。これらシリーズの北里 ハーバードシンポジウムでの議論を通して、日本の臨床開発の方向性を展望してきたといっても過言ではないと自負しております。「臨床評価」には、毎回のプロシーディングをお世話していただき大変感謝しております。

まだ若輩者ではありますが、よりよい薬をより早く医療現場に提供できるよう、少しでもお手伝いできれば大変光栄なことと思います。

(竹内正弘)