

## 編集後記

近年もっとも驚いたことは「大津波」と「原子カムラ」である。三陸沿岸は世界有数の海底地震多発地帯であり、最大の用心が必要である。主なものでも貞観11(869)年から明治29(1896)年まで19回も起こっている(吉村 昭. 三陸海岸大津波. 文春文庫.). 最優秀の頭脳集団であるハズの「原子カムラ」という専門集団が想定外の不用心と無責任であったことを思い知った。今でもその処理は後手後手に回って際限がない。

戦史上の組織的欠陥を分析した「失敗の本質. 中公文庫.」によれば、日本の集団組織の欠陥は情報、人事に関しては異質性、異端の排除による独善性と閉鎖性であり、イノベーション(革新)は異質なヒト、情報、偶然を取り込むところに始まるという。

最近のニュースによれば、血圧降下薬バルサルタンのデータや発表論文での改ざん行為による世界に恥を晒す不祥事が起こっているという。報道が正しければ、鳴り物入りの「医師主導試験」の正体はやっぱりこれだったのかとがっかりさせられる。意味不明の「利益相反」より明らかに「利益誘導」と言えよう。企業の目的は「利益」である。研究者と目的が同じであれば「利益相反」などありえない。目的が異なるならば、それは「同床異夢」であり、そこで「飢えたネコにサンマの張り番」を期待するのは無理なのである。

「脳卒中」、「狭心症」発症の抑制効果を、大規模試験でしか得られない「真のエンドポイント」などと言うならば、企業はきちんと審査を受けて承認されてから、堂々と「効能、効果」として謳い、堂々と宣伝すべきである。無審査、無承認、無保証で学会の治療指針、ガイドラインに乗せて第一選択に推奨するのは、コスト、タイム、コネを使った裏口入学に近いのではなからうか。

裏口が隙だらけの「臨床研究」は「原子カムラ」の「安全神話」と同様の幻想だったのではないか。PROBE試験などという経済性や効率性を理由に、RCT神話だけに依存して厳密性、保証性に欠けたオープン比較を「何万件積み重ねても」有害無益でしかない(横田嘉彦. 大規模試験を考える. 臨床評価. 2005; 32: 649-53.) のであり、今回の事件に限らず、当該スポンサーの金と人に頼りながら偏らない結果だけを求めるのは虫がよすぎるといえるものであろう。それは「ネコ」を責めるより、もともと試験管理の信頼性が低い「医師主導(?)の臨床研究」を推進してきた「ムラ」の責任が大きいのではなからうか。

(横田嘉彦)