

編集後記

今夏、日本ではお盆休みのまっただ中、スタンフォード大学医学部の教授陣と臨床試験結果について議論する機会に恵まれた。最先端医療の開発を継続すべきか中断すべきかを判断する会議である。スタンフォード大学医学部はPrecision Healthをモットーにしており、それは人類に貢献する医療は率先して提供していくべきという理念に基づいている。開発継続か否かを判断するにあたっては、企業から臨床試験のデータとプロトコルを提出してもらい、医学部でチームを構築し、チーム内でデータ解析、結果の解釈、臨床の有用性等の評価を行い、それを企業と忌憚なく議論する。企業側も発表し、解釈の相違がある場合は、相互に納得できるまで議論をするという形式を採用している。会議では、既に世界的な医学ジャーナルに発表された結果も企業から出されるが、提出されたデータにより検証されない限り、発表された結果を信頼しないという方針のようである。今回、提出されたデータと発表された結果との間に齟齬があり、筆頭著者に連絡をとり意見交換をするという現場に遭遇した。このチームでは統計学者は日本人の私一人であるが、医師（MD）が、Rという統計解析コードで解析し、疑義が生じた時は、その解析結果に間違いがないことを証明するのである。このような体制を取って、MD、統計学者で議論する根底には、データから証明されるもの以外は信じないという揺らぎのない信念と自信があることを知った。MDのデータ解析手法は、通常の統計学者の手法とは異なり、あくまでも医療現場、科学的な事実をデータから証明する簡潔な解析方法であり、その解析と、全く独立した観点から統計解析をした結果を比較する議論が実施される。

久しぶりにこのような機会を得て、自分がFDAで審査官をしていた頃を懐かしく思い返した。当時のFDAでは、審査が開始されると、MD審査官と統計学者は一体となり、24時間データの解析に明け暮れたものだった。世界的な医学ジャーナルに発表されたデータも申請されてくるが、解析結果の解釈が、医学的見地と規制当局見地とでは異なる場合が生じることがある。そのような場合には、FDAは外部のアドバイザーに意見を求め、長時間かけて議論を重ねていた。膵臓がんでのclinical benefitを主要評価項目とする議論がそうであった。この薬の承認の後、抗がん剤では必ずQOLのデータがとられるようになった。

スタンフォード大学医学部の、Precision Healthの理念に則り、よい医療があればより早く人類のために提供すべきであり、データが証明するものだけを信じて人類の医学に貢献していくという姿勢には大きな感銘を受けた。

(竹内正弘)