

巻 頭 言

開かれた倫理的議論とその臨床評価方法論への波及を

臨床評価刊行会の母体だったコントローラー委員会が管理した臨床試験データは、それらを連結し公益性の高い研究に提供され、臨床評価方法論への提言にも活用されてきた歴史がある。この種の臨床試験データの研究活用が、近年国際的にも大きな潮流となりつつあることを渡辺美智子慶應義塾大学健康マネジメント研究科教授から伺い、改めてその方法論や可能性を様々な観点から議論したのが、本号の座談会である。この座談会と関連して、臨床研究などによって蓄積したデータの利活用研究とも関連する2016年世界医師会によるヘルスデータベースとバイオバンクに関する倫理的検討についての宣言も本号では転載した。既存データの利活用や将来の研究のためのデータやサンプルの収集・保管に関する倫理的議論は、臨床研究分野に限らずデータのオープン化とその利活用の社会価値が急速に増大している現在、国民全体にオープンにした形で行われる必要がある。

さて、臨床研究の倫理、すなわちヘルシンキ宣言の2008年並びに2013年修正、すなわち、臨床研究実施計画書に関する要請や勧告、臨床研究の事前登録要請、倫理教育を受けた者による実施、被害を受けた被験者への補償、倫理委員会機能の透明性確保、ネガティブトリアルの結果をも公知にする等は、その後の臨床研究に大きな影響を与えた。わが国も倫理指針の必要な改訂、医学研究機関での臨床研究体制の整備が進んだ。総仕上げともいえる臨床研究法が施行され、本号では論説として取り上げられている。臨床研究に関する情報を利害相反・倫理などに十分配慮し、社会全般から信用されるものとしなければならないというのは、コントローラー委員会創設者グループの強い問題意識であった。第三者による臨床試験実施計画の審査と試験プロセスと試験データの管理というわが国独自の方式は、GCPの国際化の中で、20世紀末に終焉した。しかし、さらに20年経って政府と認定臨床研究審査委員会が、責任をもって臨床研究の質保証に踏み出す時代が開始されることになったように見える。本号論説は、今後の新医薬品開発のための臨床試験の方向性を示すものである。

さらに、本号には化学物質試験に関する統計的方法への注意事項、いわゆる多重性問題のガイドラインが紹介された。医薬品開発については、わが国でも1980年代前半から1990年代後半まで、臨床評価刊行会統計グループ（佐藤倚男、鈴木征男、藤田利治、椿広計ら）

や医薬安全性研究会で、多重比較や「傾向のある対立仮説 (ordered alternative)」の検定、パラメトリック検定とノンパラメトリック検定の適用範囲などが議論された。本号の翻訳・解説を通じて、OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) 化学物質系の統計専門職の議論が推察できる。筆者は、臨床研究において有効性については多重性をコントロールすべきだが、安全性については消費者危険を守るためには、その必要性はないと主張してきた。専門家が何を制約 (inhibition ethics) として、何の達成に最大の努力を払うのか (aspiration ethics) を議論するのが、学術としての倫理である。統計的方法ですら、その利用の背後に生産者危険と消費者危険とが厳然と存在し、何を制約として何を最適化するかで得られる方法は全く異なる。社会に開かれた倫理的議論の結果として、現在の社会状況で正しいと推察される方法が選択される。

最後に、臨床評価誌発刊の辞 (佐藤倚男, 1972年1巻1号) の最終文が本号全般の企画の趣旨を端的に表現していると考えるので再掲する。「(本誌は) 新薬に限らず、確率的予測の下に行われる治療一般に必然的に内在する倫理問題、さらには多くの統計的検定法が人間を対象とする場合にもつ意味と限界の問題など我々自身が直面している事柄を考え、かつ記録していく予定である。とくにスポンサーが消極的なために報告されるべくして、埋もれている貴重なデータを可能な限り掲載し、一部の専門家による情報独占の弊害を主体的に減少させる場として行きたい。」臨床評価誌は、引き続きこの種の議論の場を提供できる場でなければならない。

椿 広計

独立行政法人統計センター理事長

「臨床評価」編集委員