

編集後記

私も米寿をすぎ筆力の衰えを痛感しているので、なるべく原稿の類は引き受けられないことが終活の一つなのである。しかし仲間が亡くなったときなどに、面識がある人がいないなどと要請されると、乏しい記憶力を振り絞って何とか原稿の形に仕立て上げざるをえない。もうすぐあちらに行って訃報を書かれる身になったときの思いなどを想像してしまうのである。

本号ではデータを共有する際の問題点などに関する座談会に強制的に参加させられた。言葉足らずであったような気がしたので、ここで少々補足させていただきたい。最近ビッグデータならなんでもいいと肯定的にとらえられ、もっぱら個人情報はどうやって秘匿するかが議論の中心になっているように思われる。しかしどうも時代に乗り遅れているような私にとって、その意義は認めるものの、まったく肯定的なものとしてとらえる前に、もっと検証しておくべきことがあるように思えてならない。

まずビッグデータには当事者の顔が見えないという問題点があるだろう。例えばある有名な神経内科医が、同時に五つも六つもの脳動脈硬化症の臨床試験のシニアオーサーだったことがある。すると彼が一日に何人の患者を診察し、適切と思われる薬剤を選択し、経験を積んだのか、その暇があったのかということが疑問になる。まさかインチキデータとは思えないが、臨床試験ばかり引き受けていて、よくこういった患者にはこんな薬という感覚が養えたものと、その神業に感心してしまうのである。

脳機能賦活剤や脳動脈硬化症治療薬の再評価委員会に、亀山正邦先生から委員になるよう要請されたことも思い出の一つである。そのとき私は多くの委員の反対を押し切って強硬にプラセボを対照薬としておくように主張し、結果的にはいくつもの既存薬がプラセボと差がないという結果が出され、その結果のいくつかは本誌にも発表されている。こんなに有効な薬をプラセボを対照薬として治験することは人道的でないということが、当初の反対意見の論拠であったが、印象操作や忖度によって許可された無効な薬を使い続けることと比べ、どちらがより人道的だったろうか。

話をビッグデータに戻すと、コントローラー委員会に残された臨床試験のデータは、かなりあてになるもの、と誇ることが出来る。有効性、有害性、有用性などの全般評価を医師の立場からある定められた段階に統一的に評価させたが、外国に本社がある製薬会社は本国の指令だとして、有用性の評価に反対だったり、有害性を評価してもその段階数が少なかったりして、統一的なデータとしてまとめる際に苦心したような話を聞いている。一般の評価ではxxx,xx,xと評価されていても、ある一社だけはxの段階だけで評価しているというのでは、ビッグデータとしてまとめにくいといったこともある。

最後に付け加えたいことは、統計解析の手法の問題である。われわれの解析は、 χ^2 乗、直接確率やWilcoxonの順位和検定などに手法を限定していた。その理由の一つは基本的な解析をそれだけに限定することによって、おおまかな採否に対して恣意的なやり方を入り込ませないようにしよう、ということ、もう一つは誰でもできるこうした fool proof な方法によって弱小の製薬会社や臨床試験に従事する医師自身が手触りで薬が有効か無効かを判断できるということだった。それに対して「佐藤は統計を知らない」といった猛烈な批判に我々グループがさらされたのであった。ある学会で有名な統計学者が「なんでも持っていらっしやい。どんなデータでも有意差を出してあげます」と製薬会社の人たちにプロモートしていたのを見て哑然とした経験がある。全体で有意差がないとき、ある subgroup だけに優れた結果を出すならば、別の subgroup には劣った結果が出てしまう理屈が無視されている。

オルタナファクト全盛の時代になった今、ビッグデータだから信用していいということにはならないと痛感しているのである。

(栗原雅直)