

巻頭言

本号では、巻頭論文として「臨床試験の個別被験者データ共有」に関する最新情報を分析する論文が掲載された。このトピックについては、本誌46巻1号の私も参加した座談会で、本誌発行母体でもあった「コントローラー委員会」の半世紀近くにも遡る創設時からの臨床試験データ二次利用に関わる方針を振り返りつつ議論した。今回、欧州を中心とする、共有データの標準化に向けた世界的な取り組みについて、日本も含むオープンサイエンスに関する政府の動向なども踏まえつつ分析した論文として発表された。

一方、米国FDA（食品医薬品局）はリアルワールドデータを用いたデジタルヘルスを推進し、昨年（2018年）暮には、アップルウォッチの心電図アプリが米国でリリースされた。日本では同製品の心拍測定機能は利用されているが、心電図機能は現状では米国のみで利用可能である。昨年秋に開催された大学医学部の同窓会で、私が同級生のコホート研究をやれないだろうかと提案したところ、ウェアラブル・デバイスを使ってデータを集める「市民参加型オープンサイエンス」のアイデアに発展し、コホート研究の実現可能性は別としても、座談会の企画が実現することとなった。その内容は本年中にお届けする予定である。製薬産業界でも、従来型の医薬品開発だけではなく、情報通信技術（Information and Communication Technology：ICT）を活用し、人工知能（Artificial Intelligence：AI）などデバイス分野のビジネスモデルを取り入れる動きがある。製品開発の様々な段階で患者が参画する戦略が推進されると同時に、薬価制度改革、地域包括ケアシステムなど、新たな課題に直面する社会環境において、今後の製薬及び機器産業が変革を求められ、アカデミアとのパートナーシップによるイノベーションが推進される中で、本誌はさらに議論の場を提供してゆく所存である。

昨年末には、本庶佑先生のノーベル医学生理学賞受賞との関連で、某テレビ局の取材を受ける機会があった。本庶先生とは直接的に学術的交流の機会があったわけではなく、専門分野も異なるので、取材は本庶先生の受賞をきっかけにしたものではあったが、私が、ノーベル文学賞を受賞した故・川端康成氏の主治医だったことによるものであった。本庶先生のご業績については、本誌43巻1号で、「新世代のがん分子標的療法開発戦略シンポジウム」講演記録集の中で紹介させていただいた。この特集と、続く43巻2号の「がん統合戦略会議」記録集によって、「日本発」の発明がいかんにして製品化に辿り着いたのか、その経緯を総覧できる。

昨年中には臨床評価刊行会の事務所が恵比寿から日本橋に移転した。全国の道路網の出発点であるこの地に居を移して、心機一転し、新たな議論のフォーラムを形成することができたらと願っている。近隣にお越しの方々にお立ち寄りいただければ幸いである。

栗原 雅直
「臨床評価」編集長