

巻頭言

49巻3号にはWith Coronaの時代の、臨床のあり方、科学・社会・医療を繋ぐ課題、そしてワクチンの安全性を巡り多くの論文・論説を掲載することができた。同じテーマ・メンバーによる座談会を掲載した48巻3号巻頭言で述べた通り、COVID-19感染抑止の対応が、社会に対する有効性と危険性を持つことは明らかである。座談会では、笠貫氏からCOVID-19に対応する臨床医学の現状と課題の包括的視点が提供された。一方、本号にはCOVID-19ワクチン接種に起因する可能性のある死亡者に対する分析も掲載された。これは今後議論が必要な重要な問題である。日本におけるCOVID-19診療と医薬品開発の最前線で対応した大曲氏からの報告も掲載され、医薬品開発とデータサイエンスについては多くの課題が明確にされている。

日本のCOVID-19ワクチン接種は、接種者の感染予防、軽症化という個人のベネフィット以上に、日本人の多くが共有している「家族のため、そして社会のためにワクチンを接種する」という集団倫理観で加速されたのかもしれない。マスクをする行動もそれに近い。その種の倫理観が2021年後半、総死者数をある程度抑制したと考えられる。一方、人口動態統計の2020年死因別死亡数によれば、COVID-19の死亡総数は3,446名だが、25歳未満の死亡は0名だった。女性死亡者総数は1,372名だが、35歳未満の死亡は0名だった。北欧のように30歳以下男性にモデルナ製ワクチン接種を一時中止する判断も、個人最適化からは合理的かもしれない。アメリカでは国民に対する接種を進めるか、自由意志に任せるかで民主党・共和党間の論争となった事は、座談会でも触れられた通りである。勿論、笠貫氏が指摘した後遺症問題を考えれば、個人の問題としても簡単に総括できない。ワクチンに副反応が無ければ、それを議論の俎上にあげる必要はない。しかし、福島氏らの論文が示した接種後から死亡に至るまでの生存時間分布が明確なことは、接種起因副反応による死亡が、多くの年齢層で生じる一定の証拠と考える。

座談会で、遠藤氏が女性自殺増加という事実を前に「孤立」問題に焦点を当て、価値相克が軋むこの時代にあって、合意形成のための討議をどう行えばよいかを問いかけた。実際、経済優先と感染抑止を目指す行動抑制には価値の相克がある。ワクチンを接種すべき年齢層問題に限定しても、個の健康と社会全体の健康をどう按分するかは難しい。With Corona下、座談会で議論されたように、ELSI(倫理的・法的・社会的問題)の視点無しでは合意形成を目指した冷静な討論自体が成立しないことを危惧する。

さて本号は、HPVワクチン問題の論文も採択された。設楽・森川論文は、HPVワクチンに安全性上の問題がないとする鈴木氏らの論文と、安全性に問題があるとする八重・椿論文が同一データの解析で異なる結論を導いた事が問題視される中で、独自に解析を検証し、両論文の統計的誤り等を指摘し、両論文の結論が何故違ったかを統計学的に明確にした。一方、同時に採択された八重論文は、八重・椿論文に対する、鈴木氏らの批判に応え、なぜ食い違いが起きているかを著者の立場で論じた。今後、鈴木氏や八重氏あるいは椿が、設楽論文等に反論することも重要であろう。

HPVワクチンは、感染症と異なり、集団の価値と個の価値との相克は少ない。有効性と安全性とのトレードオフを判断し、有効性が上回る評価を前提に承認の可否は判断される。医療経済学がこの種のトレードオフ評価に重要な役割を果たしているが、その評価に価値相克問題が生じる余地がある。一方統計的評価に限定しても、有効性評価で得られたコンセンサスが、安全性評価では得られなかったことを承知している。社会では客観的と思われる統計学ですら何を確率的に保証すべきかで立場の違いが生じるのである。その経緯を医薬品の統計的安全性評価について論説として投稿したが、椿が、規制科学の枠組みの中では、許認可側統計家であることに留意されたい。

臨床評価誌は、1972年に創刊された。2022年は創刊50周年を迎える。発刊の辞にある「治療一般に必然的に内在する倫理問題」に関して、倫理学、社会学、臨床医学、統計学の専門家が、立場を超えた学術的議論の場として今後投稿されることを期待したい。

椿 広計

統計数理研究所 名誉教授・所長

「臨床評価」編集委員