

編集後記

「臨床評価」誌は本年で設立50周年を迎える。本誌は1972年に、無効論文 (negative results) を積極的に刊行する方針のもと創設された (佐藤倚男, 発刊の辞, 臨床評価, 1972; 1(1): 1-2.)。薬効評価の方法論や実施上の諸問題についての学術的討議の黎明期において、常に、熱心に参画するのは企業社員たちばかりであったこと, MD (臨床医) が企業内に少なく十分な権限がないことを踏まえ, 「当事者である現場の臨床医たちの, 透徹した自己批判と主体的な実践が伴わぬ限り, すべての討議は空論となり果て, 鋭い批判も空を打つみに終ることは明らか」であること, 「そもそも臨床薬理学というものが, 倫理を大前提とした上で薬学, 薬理, 毒性, 統計, 心理, 情報処理など各分野を総合したシステム」であることを, 「発刊の辞」では明確に論じていた。「各分野の専門家が原則論を論議し, 個々に計画を作成してゆくための広場」を提供することを本誌創設の趣旨とし, 世に流通し広範な読者を持つ原著論文の出版にも巧みに広告が折り込まれていると鋭く指摘していた。創設時のこの志を, 細々とでも守り続けることができたことを誇りに思っている。本誌34巻1号編集後記では, 「たゆたえども沈まず」とのパリ市を評する言葉に喩えたものだった。この編集方針を堅持し続けたいという当時の気持ちは, 今もゆらぐことはない。

本号には, 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) パンデミックに世界が対処してきた二年間を振り返り, 臨床の最前線の医師による報告に加え, 統計学, 社会学, 倫理学, これらを包含する臨床医学の観点からのオーバービューとしての座談会が掲載された。この座談会を企画した椿広計編集委員による「安全性に関わる臨床評価の統計的側面」では, 臨床試験の計画・実施・論文公表という営みに対する一貫した第三者的管理の重要性, そこにおける統計学的方法論の提案から国際的標準化に至る「臨床評価」誌の役割についても述べている。特に, 有効性に対するものとは異なる安全性についての統計学的方法論については, 他に複数寄せられたワクチンに関する分析にも通じるものである。コロナワクチンの, 有効性・安全性の中間解析に基づく地球規模での使用促進や, 政府主導による未承認治療薬の観察研究推進といった経験を振り返り, 今後の薬効評価のあり方を議論する「広場」としての役割を, 本号でも適切に果たしているといえよう。椿論文では, 標準治療対照による薬効評価システムにおいて非劣性推論が導入された過程についても論じつつ, 最終全般改善度が標準薬と有意差なしなら承認といった単純なものではないとの反論が当時の臨床側から提起されたことにも言及している。

私自身, 長年の臨床医としての経験から, また幾度かの患者としての経験からも, 単一のエンドポイントで有意差検定をした結果が必ずしも実地臨床を反映しないを感じている。最終全般改善度評価に至る詳細なデータを開示し読者に判定を委ねる手法も本誌では採用してきた。その伝統を守りつつも, 今後は登録公開データベースに詳細データが開示されていくというオープン・サイエンス的な薬効評価の未来も, ここで展望しておきたい。

(栗原雅直)