

巻頭言

2024年を迎え、皆様方に「臨床評価」51巻3号をお届けいたします。

先ず、2024年1月1日の能登半島地震で犠牲になられた方々に編集委員会を代表して追悼の意を捧げます。また、被災地が可能な限り早く復興し、被災された方々が健康面でも経済面でも安心できる生活に戻られることを心からお祈り申し上げます。

さて、2020年初頭のCOVID-19の流行に対して、各国は様々な対応を緊急に打ってきました。それにより、私たちの日常生活も激変したことは事実です。現在、感染による死亡リスクは下がり、むしろCOVID-19と共存する社会の形成がスタートしていると考えられます。こうした環境の中でこの4年間、私たちが未知の感染症に対して行った公衆衛生政策や経済政策のベネフィットとリスクとを検証し、次のパンデミックに活かすことが求められています。51巻3号では、日本を含む経済的に恵まれた国々がCOVID-19対策の決め手として導入したCOVID-19ワクチン接種に関わる多くの振り返りに関わる解説・論説が掲載されました。ワクチン自体の副反応に関わる学会発表・文献の網羅的情報収集に基づく問題提起と国際誌に発表された重要論文の翻訳、厚生労働省によるワクチンの副反応の関連性認定の問題や情報開示に関わる問題などが取り上げられています。これらの問題が、感染拡大が続いていた非常時とも言える時期には十分に検討されてこなかったように感じられるのは、ワクチン接種の安全性問題の科学的発言さえ難しかった事情があったのではないかと推察されます。

もちろん、臨床評価学は、有効性と安全性を総合した有用性概念を基に、摂取される個人と社会にとってワクチン接種がどのような意義を有するかを判断するレギュラトリーサイエンスです。安全性に関するこの種の情報が明らかになった段階で、日本は、あるいは世界は、誰に、どのように、そして何時頃までワクチン接種を勧奨すべきだったかを改めて検証すべきでしょう。また、非常時のワクチンや医薬品の承認プロセスのあり方などを明確に議論すべきと考えます。本号では終末期ケアの現実や臨床評価に関する論文も掲載されましたが、これも高齢化が進む日本の中で、レギュラトリーサイエンスの観点から議論を続けなければならない大きな問題です。

また、51巻1号と本号には筆者が「臨床評価」誌に投稿したHPVワクチン接種の副反応に関するフォーラムと論説が掲載されました。同じデータでかなり類似した統計的方法を用いて結論が異なる理由は、むしろレギュラトリーサイエンスにおける立場の相克を克服できていない点の方が本質だと考えています。しかし、ここでは統計的推論利用の在り方、特にデザインベースの方法とモデルベースとの方法とがこの25年にどのように使われるようになったかについての認識なども含めて、統計的方法についてレギュラトリーサイエンス面での合意形成が遅れていることを示しており、安全性問題での議論が進むことこそ重要と考えます。51巻1号の森川敏彦氏のフォーラム並びに本号の鈴木貞夫氏の論説に対する筆者の見解は明確です。しかし、それを巻頭言に記載することはせず、「臨床評価」誌に投

稿し、第三者の評価を経て掲載したいと考えます。

さて、本号では、まさにワクチンの問題やその議論の枠組みを与えるレギュラトリーサイエンスの人材育成にも焦点を当てています。レギュラトリーサイエンスを高等教育研究に活かす全学的取り組みを進めようとしている群馬大学大学院医理工レギュラトリーサイエンス学環設置プレシンポジウムの概要を報告します。特に群馬大学は、データサイエンスとレギュラトリーサイエンスとの統合知を目指しているのが特長的です。日本の高等教育は、数理・データサイエンス・AIの活用教育を文理を問わず推進することが国策として定められています。しかし、データサイエンスを何のために活用するかという上位概念を考えれば、レギュラトリーサイエンスの要諦とその学術倫理的側面とを産官学のあらゆる分野の専門職が身につけ、その観点での知的活動を創成することこそ肝要です。

群馬大学のシンポジウムでは、オープンサイエンスとデータサイエンスとの関係も議論されました。臨床評価のためのデータが、国際医薬品業界でも共有されるようになっていく現状の紹介もありましたが、これは1970年代から臨床評価刊行会が目指してきたことで、臨床試験データベースの構築作業も藤田利治氏を中心に行われました。これまでの「臨床評価」誌関係者の発言や活動を鑑みると、社会のために開かれた科学を希求すること、そのためにデータや学術論文のオープンアクセス化を学術の進化の方向性として支持したいと考えます。もちろん、大学関係者はこれを支える財務問題の困難さは承知しているでしょうが、2024年には政策としてそれを促進する競争的資金などが計画されていることも承知しています。

一方で、社会のための科学としてのレギュラトリーサイエンスやオープンサイエンスを考えたとき、高等教育のみならず初中等教育も動員して、市民科学の担い手としての市民の健全な発展を図り、産官学がステークホルダーとしての市民の声の実現に努力することが、民主主義社会を守るためにも必要です。能登半島地震が起きたとき、東日本大震災の被災者の方々が避難所などで整然と行列をされて食料や水を待っている姿を見て、日本の教育の結果としての市民の質は高いと品質マネジメントの専門家の方々と共に感激したことを思い出しました。今回の能登半島地震でも同様な感慨を抱いています。そのような社会のための行動を意識するという素養を基に、それを様々な社会課題に適用し、単純な利害関係を止揚した市民科学による社会合意形成に日本社会がイニシアティブをとれたらと考えることは、決して夢物語ではないと思います。

椿 広計
統計数理研究所 名誉教授・所長
「臨床評価」編集委員