

巻頭言

最近、医薬品規制調和国際会議（ICH）でのGCPリノベーションや世界医師会による「ヘルシンキ宣言」改訂があり、臨床試験をとりまく環境が大きく変動してきている。また、臨床試験を含む医薬品開発のすべてのプロセスで、市販後のライフサイクルマネジメントを含め、患者・市民・地域コミュニティとともに創りあげていくものだという認識が「共創（co-creation）」という概念のもとに語られるようになり、多彩な理念、原則、方法論、ツールが提唱されている。本号では、その一端をさまざまな特集で紹介した。

製薬医学については、メディカルアフェアーズ部門における活動の役割と課題が一報、そうした活動に従事する専門人材の育成とキャリアパスについての調査結果が一報、また、より幅広い製薬医学の進化と深化に向けて、患者・市民と専門家が共に学ぶ教育活動報告を一報の計三報を掲載した。

「臨床評価」誌が一九七二年に創刊された際の佐藤倚男先生の「発刊の辞」には、以下のように記されている「……日本ではいわゆるMD（臨床医）が企業内に少なくかつ権限がないので、絶えざる進歩という動因を内に蔵していない単なる効果判定論者が増えるばかりであることが明らかになりはじめた。すなわち肝腎の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のに終ることは明らかである。」

「透徹した自己批判と主体的な実践」とはまさに製薬医学に携わる者の自己研鑽の軸となるエトス（倫理観）である。この「発刊の辞」は「製薬医学」の課題と「あるべき姿」を活写した名文だが、五十有余年を経た今日、製薬医学には臨床医をはじめとする関係者の科学者としてのプロフェッショナル・オートノミーと、患者・市民参画という医療の民主化との両者のダイナミズムを内包する「共創」のあり方が厳しく模索されている。

本誌創設時より根底にあるパトス（情熱）は、本誌にて無効論文や副作用報告を積極的に掲載するという役割を担っていこうと決意したことである。当初は承認申請に学術誌掲載論文を添付することが求められていたため（いわゆる「学術誌公表要件」である）、本誌でも多くの有効性の証明となる論文を掲載してきた。その後この学術誌公表要件が廃止されICH-GCPに基づき総括報告書の作成や審査報告書の公表が行われるようになり、臨床試験の概要・進捗状況・結果のデータベース公開といった動きも進んだ。ここ数年は「オープンアクセス」（論文の全文公開）や「オープンサイエンス」（論文の生データの第三者との共有や、科学研究活動の市民参画など）も世界的に推進されるようになった（公的資金を

得たもの等、一部は段階的に義務化されている)。

こうした時代の流れの中で、本誌は長く医療技術評価をめぐり賛否両論を闘わせる「フォーラム」の場を提供し続けている。最近の問題としては、新型コロナウイルスワクチンの安全性についての論文は国際誌（ピアレビュー誌も含む）でも掲載が拒否される傾向があり出版バイアスや出版社による自己検閲（自我審査）が懸念されるところだが、本号ではそうした学問の自由・言論の自由を巡る嘆かわしい状況に鑑み、ワクチンの安全性評価に関する論文も継続的に掲載している。これを支持する論文も、反論も歓迎したい。

現実には想像以上に不可解である。国際誌に掲載されたコロナワクチン安全性を扱う論文の翻訳を本誌52巻1号に掲載したが、その原本の掲載誌が明確な理由を説明しないまま論文を撤回した。この事実に関し、「理解困難な撤回」として通知する文書を、本誌創設以来の編集長・栗原雅直先生がその責任で当該号ホームページに発出した。それは栗原先生の、最後の仕事となった。これは薬効評価をめぐる論争においてはいかなる圧力にも屈することなく、医学雑誌の自主独立と公正性を堅持し、賛否両論を掲載し続けるという本誌創設以来の揺るぎない精神を背景とした最期の決断であった。

栗原先生は筆者の義父であり精神医学の師匠だが、筆者が本誌に参画するようになってから数々の論文の指導をしていただいた。先生のそうしたリーダーシップと世話焼きな側面は、「コントローラー委員会」時代から日本の薬効評価のあり方を共に創りあげる活動に参画された椿広計先生が本号に綴ってくださった。

2016年の日本精神神経学会学術総会（幕張）では筆者が講演を企画し、この度編集長を引き継ぐことになった栗原先生の次女の栗原千絵子が司会をして、「私の研究と生活」というテーマで「先達に聴く」という精神医学の先駆者の苦労話を拝聴するセッションで講演していただいた。その場においていただいた山内慶太先生が編集後記を執筆くださったことにも感謝したい。「先達に聴く」の講演原稿と、栗原先生ご自身が記録を残されていた1,000件以上もの業績目録をもとに講演録を作成してご存命中の本誌50周年に掲載したいと考えていたが、時間的な制約もあり果たせなかったことが悔やまれてならない。編集長の急逝を「一つの時代の終わり」と評した先達もいらっしやったが、先人たちの歩みから多くを学び、現在のこの困難な時代を乗り越え、「新たな時代」を切り拓いていかねばならない。

齊尾 武郎

「臨床評価」編集委員