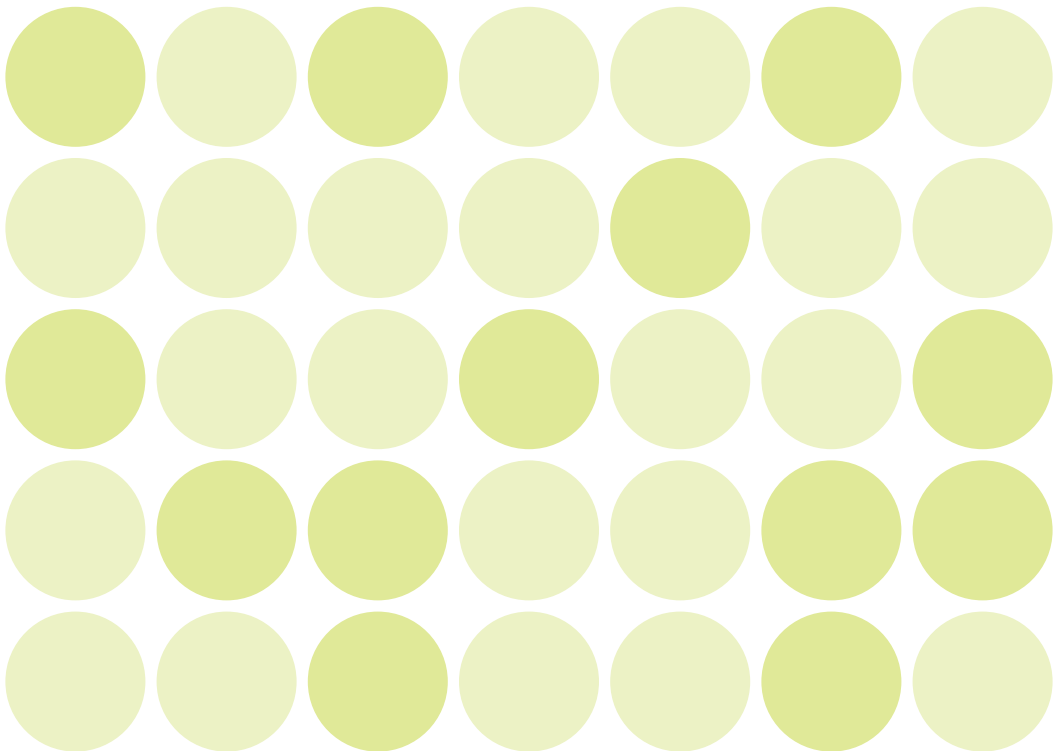


第13章

標準治療と臨床試験 WJOGの目的と役割



標準治療とは何ですか 臨床試験がどうしても必要なのですか

A 標準治療とは、その治療を受けた場合、現在知られている最善の結果が期待できるような治療法です。しかし、病気の状況は患者さんによって違いますし、患者さんご自身の状態もそれぞれによって違います。ある状況・ある状態で標準治療と考えられる治療法が他の場合に適切でないことはあります。したがって、標準治療とは「ある病気に対してただ一つ」ではなく、その病気の状況、患者さんの状態に応じて複数存在することがあります。さらに、今ある標準治療は固定したものではなく、医学の進歩に伴い変わってゆくものです。これは社会的な要請により研究者がより良い治療を探しているためです。ただし、標準治療とみなされるためには科学的な根拠がなければなりません。

標準治療が進歩するためには、新しい治療法が提案され、「科学的」な根拠を持って認められる必要があります。試験管の実験から動物実験を経て、あるいは従来の治療法の理論的な改良案から新しい治療法が提案されますが、「人間に対して使えるか、効果があるか」、「以前の治療より効果が上か、副作用はどうか」という事などに関しては、人間を対象にして検討する以外ありません。このために臨床試験という作業が必要になります。現在、臨床試験以上に確実な科学的根拠は見つかっていません。

現在使用できる治療法は、前の世代の患者さんによるデータをもとに改良されてきたものです。私たちはそれを単に享受するだけでなく、改良を加えて「次の世代に贈る必要」があります。社会として医療の進歩を求める以上、このことは「世代としての義務」になります。これを達成する最善の科学的方法が臨床試験です。ただし、「世代としての義務」ではあっても、個人として義務を負うものではありません。特にご自身が患者となられた場合、それぞれに事情や希望はお持ちです。可能な範囲でご協力いただければと思います。

A 臨床試験は、全く新しい薬剤の場合、3段階に行われるのが普通です。その薬剤が人に対して安全に投与できるか、安全だとすればどの程度の量が投与できるのかを重点的に調べる第1相試験。その薬剤が検討に値する効果を持っているかを重点的に調べる第2相試験。最後に従来標準治療と比較して新しい治療が優れているかを検討する第3相試験（時に「劣ってはいないか」を検討することもあります）。この様な手順を経て新しい標準治療が成立します。

既に販売されている薬剤の組み合わせによる治療を検討する場合、安全性のデータがある程度得られていれば、第2相試験から開始されることもあります。人を対象とした研究であるため、臨床試験の実施に際しては倫理性に最大限配慮します。基本となるものはヘルシンキ宣言で、世界医師会の開催ごとに改訂され、現状に即した医療倫理の大原則となっています。倫理性を重んじるためには、臨床試験の科学性と実行時の品質管理も十分でなければなりません。これらを包括した具体的なガイドラインとして「臨床研究に関する倫理指針」を厚生労働省が示しており、新薬の申請等を目的としない臨床試験ではこの指針を遵守することが求められます。

一方、新規薬剤あるいは適用拡大の申請を目的とする場合は法律である「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)により厳重な品質管理を求められます。この様な指針あるいは法律を遵守して臨床試験が実施される場合、患者さんから見ると、最初に病状の説明、治療法の選択肢と臨床試験の紹介を受けることとなります。行われている臨床試験についての意義や背景に続いて具体的な治療法、検査、安全性についての情報のほか、その試験に参加することによる個人的なデメリットなどが説明されます。

もちろん、個人に対するメリットがあることも少なくともありませんが、基本となるのは病気・治療のデータを次の世代のために残すというボランティア作

業です。

十分に説明を受け、理解し納得していただけたら、同意書にご本人の署名をいただきます。その後、患者さんの基礎情報（個人を特定できる、いわゆる個人情報ではありません）を臨床試験運営の事務局に登録し、治療法の指定を受け、治療が始まります。

一旦同意した後でも参加を取りやめることも、一旦始まった治療を中止することもできます。このことは臨床試験の実施計画書に記載されており、施設倫理委員会などの審査機関にも届けてありますのでためらうことなくお申し出ください。

▶ ヘルシンキ宣言・医の倫理指針（WJOGホームページ参照）

<http://www.wjog.org/>



A 臨床試験の目的はよりよい治療を開発するために二つ以上のグループの治療法について「治療効果の差」を確認することです。それぞれのグループの人数が少ないとその差は信頼できるものになりません。したがって、臨床試験には大変多くの方々に参加していただく必要があります。一つあるいは少数の病院のみで達成可能な人数ではありません。

そこで、私どもは多くの病院・施設が協力して臨床試験を遂行するような組織を立ち上げました。1992年のことです。当初は西日本の肺がんを診療する施設が集まり、「西日本胸部腫瘍臨床研究機構（WJTOG）」と名乗りました。100人以上の患者さんに参加していただくような臨床試験を計画・遂行し、次第に規模も拡大し、研究の質も向上しました。また、数年後から臨床試験の結果を海外・国内の学会で発表できるようになり、著名な英語論文雑誌（Journal of Clinical Oncologyなど）にも論文が掲載されるようになりました。

初期のうちには近畿大学の医局に間借りしていた事務局も独立の必要が発生し、経済的な問題の解決とも併せて、2000（平成12）年12月12日、大阪府より特定非営利活動法人（NPO法人）の認証を受け、しばらくして現在のなんば事務所を開設しました。NPO法人になったことを機会に、それまでの「肺がんのみの研究グループ」から「すべての成人のがん」を対象とした研究グループに組織を改め、名称も「西日本がん研究機構（West Japan Oncology Group: WJOG）」としました。また、社会広報・啓発活動にも力を入れ、各種の市民講座や肺がんガイドブック（この本）の出版なども手掛けるようになりました。

現在研究の対象としている疾患は、肺がん、消化器がんおよび乳がんです。研究施設は「西日本」の名称を大きく超え、北海道から沖縄までの200近い病院が参加しています。NPO法人を支えてくださる正会員はもうすぐ1,000名を超えます。

今後も私どもWJOGは、がんの臨床試験を推し進め、その成果を社会に還元することで社会に貢献していきたいと考えています。何卒ご理解・ご協力ならびにご支援をお願いいたします。業務遂行の資金を確保するために「認定NPO法人」の申請並びに維持を計画しております。このためには毎年100名以上の方々から3,000円以上の寄付によるご支援をいただく必要があります。皆様のご支援をいただければ幸いです。

