



Newsletter ひろば

2008 年 12 月

Newsletter ひろば 2008 年 12 月号（隔月発行） 編集/発行 特定非営利活動法人血液情報広場・つばさ
電話：03-3207-8503 メール：sodan@flrf.gr.jp URL：http://www5f.biglobe.ne.jp/~hiroba/

もくじ

巻頭	がん電話情報センター・報告 MDS フォーラム報告と次回フォーラムお知らせ.....	1 P
特集Ⅰ	施設間の成績 情報格差の解消に向けて.....	平岡 諒先生 2 P
一問一答	献血はあたたかい光のようなもの.....	下田 奈奈さん 8 P
特集Ⅱ	新薬承認 日本がん医療における臨床試験の位置と新薬承認.....	大橋 靖雄先生 10 P
リレーメッセージ	より良い情報提供のために.....	河村 洋子さん 16 P

がん電話情報センター（CTIS）、開始から半年
「語ることの効果」を広めたい

がん電話情報センター相談主任 橋本明子

本年（2008年）6月16日に開局したがん電話情報センターですが、半年経過の12月12日、累積451件となりました。北海道から、沖縄から、日本列島各地の島しょからお電話をいただいています。130時間を超える育成プログラムを消化した相談員が、文字通り全身を耳にして、がんの患者さんとそのご家族の不安や疑問を受け止めています。

もちろん今、がん医療を行う多くの施設に「相談支援センター」があります。「医療相談室」という処方もありません。専門の相談員さんがいて、闘病から派生する諸問題解決の支援をしてくれます。また医療そのものにも、がん化学療法看護認定看護師（オンコロジーナース）が全国で活躍中ですし、精神腫瘍科も開始されています。

辛く厳しいがん治療は不安や疑問が終始つきまといまいますから、さまざまに提供されている医療やコ・メディカルを利用しながらより「自分らしい」道を歩める時代です。

そして、がん電話情報センターは「病院ではない場所（家）から、相談や心情吐露ができるツール」として加えてください。入院治療後に「あとは経過観察」と言われて喜んで帰宅したが、家で「予期しなかった不安感や脱力感」に見舞われて困惑している、そんな場合にも利用してもらえるのがここです。名乗る必要はありません。どの病院で治療中かも、言わなくても良いのです。

CTISがめざすのは「医療側と患者さんのより良い関係構築のための状況整理」、そのために必要な情報を共に探します。

少し泣きたいから、と電話してください。いいし、勉強して入手した新しい治療法についての知識を、医師に話す前に一度誰かに言ってみたい、でもいいです。匿名電話でこそ「時間を過ごしてください」。

昔から「ため息は命を削るカンナ」（ため息はつくな）などと言われてきましたが、がん患者さんとそのご家族がより良い闘病生活を送るためには、心に渦巻くわだかまりは吐き出してしまった方が足取りは軽くなります。

ため息つくべし、愚痴はこぼすべし。
お電話ください。ここにいます。0570-055224



■つばさ・J-CRSU 共催「骨髄異形成症候群フォーラム」報告

2008 年 11 月 29 日（土）お茶の水にて

初めての骨髄異形成症候群の特集フォーラムでした。

これという適応薬がないのが MDS ですが、欧米では多くの薬の治験が進んでいることがわかりました。

木崎先生のご講演では「確かに現況ではかっことたる治療法も薬も示せないが、それぞれの病状や体力等の条件を充分に考慮して、少しでも快適に過ごせるよう工夫する」ことを提案されました。お話は次号情報誌『つばさ』号に掲載予定です。

また、日本臨床研究支援ユニットの大橋先生は「新薬承認への道のり」で、薬の開発研究とはどのようなシステムかということと、「最終的には患者さんの協力が必須」というお話をされました（当紙 10P に要約掲載）。

第 2 部で患者・家族交流会も開催され、多くの方々が治療や仕事の両立などの悩みを率直に語り合いました。

これからの開催 2009 年 1 月 24 日 つばさフォーラム in 福岡にて

■つばさ・J-CRSU 共催フォーラム in 福岡 開催

2009 年 1 月 24 日（土）14 時～18 時 福岡市博多駅前 TKP 博多シティーセンター

骨髄異形成症候群の理解と治療 急性白血病の分類と適応する薬・治療 新薬承認までの道のり 成人の造血細胞移植療法の成績と適用 慢性骨髄性白血病の理解と向き合い方

詳細はつばさにお問い合わせください。03-3207-8503 月～金 12 時～17 時

情報格差の解消に向けて

——さらに移植成績を上げるために…移植登録データの使い道

大阪成人病センター血液・化学療法科 平岡 諦 先生

はじめに

私の話のキーワードは情報格差の解消です。このところ医療が崩壊しつつあると言われ、現実はそのきしみを感じていますが、その問題のポイントは何か、真に患者にとって納得のいく医療とはどのようなことか、「情報公開」を基本に据えてお話しします。

つばさのフォーラムでの講演や情報誌への執筆は、たいていはつばさからお願するのだらうと思いますが、今回は私から話したいと希望しました。血液がんの領域に関係する方々に、是非この問題をいっしょに考えてほしいからです。

1. 背景

歴史から入ります。私が大学を卒業したのは昭和44年で、既に40年近く医者をやっています。(図表1)

私の大学時代から卒業の頃は、医療を取り囲む社会がとても騒然としていました。医学部では医局制度廃止が叫ばれ、いっぽうで水俣公害訴訟がありました。

(図表2) (図表3)

ちょうど卒業した年に、政府が水俣病を「公害」病と認定しました。たいへん悲惨な出来事でした。(図表4)

2004年になってようやく政府が謝罪したことは皆さんご存じと思います。写真は、小池環境科学大臣が謝罪しているところです。しかしもちろん問題がそれで解決したわけではありません。(図表5) (図表6) (図表7)

もうひとつ社会に問題を投げかけたのが、和田心臓移植でした。初めはすごいことが行なわれたということで持ち上げられたのですが、後に殺人罪と業務上過失致死罪で訴えられました。後には渡辺淳一さんが、最初の告発小説を発表しています。いまでも解決したことはなっていません。(図表8) (図表9)

以上のような時代に卒業して医者になり、それから40年近く経ったわけですが、いまでも時代が根本的に変わった(向上した)とは感じられず、ある意味状況は同じようなのだと感じています。

2. 医療危機から医療崩壊へ

●情報社会と医療

2008年現在、インターネットを使って情報収集をする習慣のある人がほとんどだと思います。また政治や文化、教育、そして日常生活すべて(社会全体)に情報技術が浸透し、大きな変化をもたらしました。

つまり情報を扱う諸活動の占める割合が大きく(顕著に)なるのが情報化社会です。このような時代だからこそ、情報格差が問題となります。

情報格差は、対象間(たとえば企業と消費者)における情報量に格差が生じて、情報強者と情報弱者がうまれることを言います。これが医師と患者の情報量の差でも同じ事で、モラルハザードの誘因となることも考えられます。

いまの状況を私なりに解釈します。医療崩壊は医師にとっても患者にとっても不幸なことです。これが起こらないようにするためには、この医療崩壊の構造を知る必要があります。

医療崩壊は病院の勤務医の立ち去り

(病院から辞めてしまうこと) から起こりますが、血液内科でもあります。血液内科は開業ではほとんど無理ですから、医師はみな病院の勤務医です。たとえば大阪の南の地域では、いま血液疾患を扱える内科医が減少しつつあります。理由はほかの減少しつつある産科などと同じで、あまりに過酷な労働、割に合わない低賃金などがあげられますが、その底にあるのが資本の論理であり低医療費政策です。

●低医療費政策から相互不信へ

社会保険制度は、資本の論理の行き過ぎによって貧困層が増加したことで考えられる社会不安が起らない程度に、できるだけ低い医療費で抑えようという政策です。また病院の収入は保険制度で利潤追求できないようになっていきます。点数制(1点10円)なのは、単位が円だとどぎつすぎるということからですが、できるだけ点数を低く抑える「薄利多売」の仕組みです。

以上が医者側の医療側の過酷な労働と割に合わない低賃金の元ですが、これは患者側に視点を変えれば「3時間待ち、3



平岡 諦先生 つばさ大阪フォーラムで講演中

分診療」つまり患者（国民）負担もまた重く、不満が募っているのが現状だろうと思います。

それでも医師（特に血液をやるうというような人）にしてみれば、割に合わない低賃金とはいえ、病院に勤めるにあたっては金儲けしようと考えているわけではなく、やはり患者さんをより良く治したい、つまり「医は仁術」を実行できる医師でありたいと思いますから、何とか過酷な労働にも耐えようとしています。

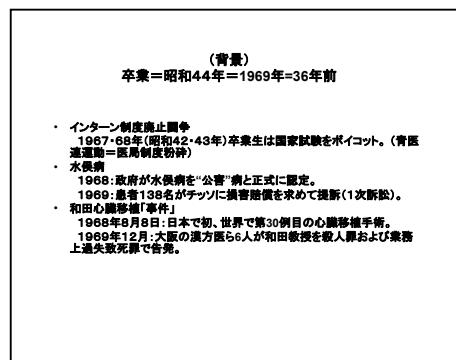
ところが医療保険制度によって、医療と患者の間に相互信頼よりも相互不信が生まれてしまうと、仕事に感動がなくなり、もうやめようかなということになります。



図表 3



図表 2



図表 1



図表 6



図表 5



図表 4



図表 9



図表 8



図表 7

●医療崩壊と情報格差

昭和45年（1970年）発行の野村実著「診療の眼」の35ページに次のように書かれています。（図表10）

—— 古くはいずれの国でも自由診療であつた。患者はおのれの信頼する医師のもとに集まつた。患者は医療を乞い、医師の労苦に感謝した。（しかし）医療の恩恵は貧富の差なく平等に受けられるべき性質のものであるから、そこに医療の社会保障制度が生まれた。（その結果）受療を患者の権利、診療を保険医の義務とみなし、謝礼という人間的心情の一片すら必要としない保険診療から、医師と患者の相互信頼はうすれゆくばかりである。

この文章が書かれたのは40年近く前のことですが、今はモンスターペイシエント（むちゃを言う患者）まで出現するところまで来ています。

では、これをなんとかするにはどうしたら良いか、ということですが、それぞれが声をあげるしかないだろうということです。低医療費政策反対運動を起こすことです。つまり小泉政府のときに押し進められた「小さい政府」という考え方に反対する動きです。

また司法の介入について見直す動きです。医師法21条がありますが、これは医療で起きた事を列車事故や飛行機事故と同じ扱い（結果責任）にしています。結果責任は起きた事実だけが重大とみることで、たとえば治療がうまくいかなかった時、その結果を「医師の責任

「セカンド・オピニオン」を聞きませんか？

- 大阪府立成人病センター第五内科では、充分納得した上で診療を受けて頂けるよう努力しています。もし不明な点があれば、納得できるまで担当医の説明を聞いてください。しかしながら、重大な決断が必要な時など、他の医師・他の専門医にも相談したいと思われるのは当然なことです。この様な時には遠慮無く、担当医あるいは担当看護婦に申し出てください。必要なデータや紹介状などを用意します。（1998.5-）

図表 12

司法の介入（医師法第21条）

昭和45（1970）年発行。野村実著、「診療の眼」；「現状における医学の矛盾」あるいは、「医療の現実」

- 医療の現実については、ウェルサーエフの名著「医師の告白」（1955）が、今世紀のはじめにはやくも語っているところだが、その中で医者どうしの慣用語 *untre nous*（「私たちのなかだけ」）が紹介されている。言うまでもないが、医者だけの間で知っていて、患者には知らずにおこうという暗号のようなものである。（45頁）
- 誤診をする、そして患者は死亡する。解剖ということになって担当医と病理解剖の医師とが「まあ、これは我々の間だけの話」にしておこうという場面は、今日でも決して少なくありません。医学はそのような過程を経て発達してきた。今も、そういう段階にあるのです。（5頁）
- 医療界の密室性＝情報格差の存在⇒医師のモラル・ハザード。医療側の自助・自浄努力の不足。

図表 11

医療保険制度

昭和45（1970）年発行。野村実著、「診療の眼」35頁～；「医療の本質を乱すもの」

- 古くはいずれの国でも自由診療であつた。患者はおのれの信頼する医師のもとに集まつた。患者は医療を乞い、医師の労苦に謝礼した。（しかし）
- 医療の恩恵は貧富の差なく平等に受けられるべき性質のものであるから、そこに医療の社会保障制度が生まれた。（その結果）
- 受療を患者の権利、診療を保険医の義務とみなし、謝礼という人間的心情の一片すら必要としない保険診療から、医師と患者の相互信頼はうすれゆくばかりである。
- 医療保険制度の結果：相互信頼から相互不信へ（さらにモンスター・ペイシエントの出現へ）

図表 10

に帰する」考え方です。これでは医師という仕事はとてもやっていられない、ということになりがちです。また、現場で何か起きたとして、それを公表することで結果責任をとられるのであれば黙って

いましょう、ここだけの話にしたほうが良さそう、ということになり兼ねません。そのようなことからモラルハザードが波及することになります。

この問題では、前述の野村実著「診療の眼」で、「医師同士の寛容」（私たちの中だけの話）で次のように紹介されています。（図表11）

—— 言うまでもないが医者だけの秘密で患者には知らせないでおこうという暗号のようなものがあります。誤診をする、そして患者が死亡する、そのとき病理解剖の場で「まあこれは、われわれの間だけの事にしておこう」という場面が、今でも決して少なくありません。医学はそのような中で発達し、今でもそのような段階にあるのです。

これこそが医療の密室性、情報格差について言っているのです。医師のモラルハザードを無くすためには絶えずこの密室性に目を光らせ、医療側の自浄努力と情報公開を求め続ける必要があります。以上が医療危機（医療崩壊）を医療側としてどう食い止める努力をするのか、という話です。

●患者の側からどう考えるか

次に、患者が真に納得して医療を受けるためにする努力について、述べます。

図表12は、今から10年ほど前に私が患

者さんに配った文章です。現在ではセカンドオピニオンを聴くことは、患者の権利であるとな一般的に言われるようになっていますが当時はまだ社会通念になっていませんでした。そのころ、『医師に託つてのセカンドオピニオンとはどのようなことか』と訊かれて、「文芸春秋」（1999年）には次のように書きました。

—— 主治医とセカンドオピニオンの比較により、医師間の実力差がはつきりしてくる。すなわち、セカンドオピニオンが一般化すれば、勉強不足の医師は自然淘汰され、その結果、医療レベルを引き上げることになる。

セカンドオピニオンを聴くために患者さんが他の医師の元へ行くときには、診療の情報を全て渡すこととなりますが、これがおのずと情報開示になります。また医師間の相互評価にもなります。

このセカンドオピニオンというもの（言葉）のルーツは何か、と考えましたが、それは「対診」と呼ばれているのです。例えば回診時に行なわれていることだと思えます。回診では、担当医だけではなく他の医師を交えて患者さんの状態をディスカッションします。これは医師間の直接の相互評価です。セカンドオピニオンは、患者を介しての医師間の相互評価と言えます。

またインフォームドコンセント（十分な説明と同意）が大切、ということもセカンドオピニオンと同じくらい言われるようになりましたが、これは医師にとつ

て（時間は取られますが）痛くも痒くもない仕事です。一方、セカンドオピニオンは、医師にとって「試される」ことですから痛みを伴うことです。ですから、医者の側から一気に進むことはあり得ない話です。やはり患者さんの側からの圧力が必要です。

●自己決定―納得して医療を受けるために
かつて医療はパターナリズム（父親的温情主義）で支配されていました。つまり「先生にお任せします」という「おまかせ医療」でした。治療法や薬に選択の余地がなかったこともあり、医者が全情報を保有していました。

自己決定が問題になってきたのは、それだけ選択肢が増えてきたことから診療情報の開示が求められる、インフォームドコンセントが必要とされるように、時代が変わってきたことになります。

3. 納得して闘病したいなら

●5W1Hのススメ

Who：患者本人（誰）が、What：何（病気、病期）、及び、How：どのような治療法があるのか、について理解し、Why：なぜそれを選ぶのか納得し、When：いつから治療を始めるのか等の基本について判断するにあたり、比較できる情報を求めて行なうのがインフォームドコンセントであり、セカンドオピニオンですが、ここまではこれまでのお話の通りです。（図表13）

5W1Hとしましたが、もうひとつ大

事なWは「Where：どの施設」で治療を受けるのか、です。

その施設における治療成績、治療法の危険性を公開させることが大切です。血液がんの治療に欠かせない医療でもある骨髄移植ですが、それなりに危険な医療であると言わざるを得ません。どの施設で移植を受けるかにあたって考えるとき、この情報の公開は必須だと思います。かつては、骨髄移植しかありませんでしたが、今は同種造血幹細胞移植と呼ばれるように移植法も増えました。患者さんが入手すべき情報は多岐にわたります。大まかな移植成績だけでなく、移植関連の合併症での死亡数の割合についても、施設の実力をはかる上で重要な情報だと言えます。

では何が求められるのか、ですが、おそらく医者と患者との「情報共有」を目指すことだと思います。

●セカンドオピニオンのススメ

図表14は当院（大阪府立成人病センター）の、移植開始以来の毎年の移植数です。2007年で400件を超えました。棒グラフの下方（濃い色）が血縁者間の移植（末梢血幹細胞移植も含む）、その上の薄い色が非血縁間移植（骨髄バンク・ドナーより）、さらにその上に乗っているのがさい帯血移植です。近年はそれぞれが3分の1ずつくらいになりました。

私が成人病センターへ来ましたのが1985年です。それからずっと移植治療に関わってきましたが、1998年に正岡先生が御退官となり、私が部長とな

りました。その時、自分なりにどのような方針で行こうかと考え、セカンドオピニオンを薦めることにしました。その理由が先ほども少し述べた「骨髄移植だけだった時代から、末梢血幹細胞移植、非血縁移植、さい帯血移植と移植法が増え、それらが同種幹細胞移植と言われられるようになった」からです。それはもちろん、医学（科学）・医療（技術）の進歩がなければできなかったことです。その結果として選択肢が増え、主治医の意見だけを聴いて納得する時代ではなくなってきたからでした。

●比較データを参照にすること

移植にあたって、何を移植ソース（ドナーからの幹細胞）とするのか、ということも重要な選択肢として考えなければなりません。

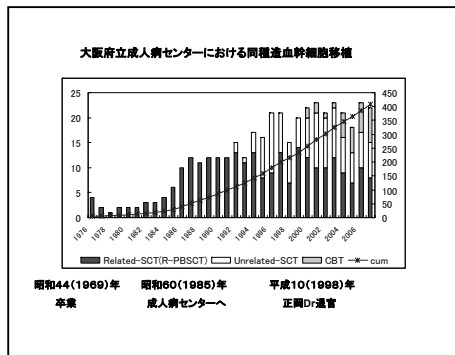
骨髄バンクは非血縁の成人・小児の移植データを蓄積してきました。また、さい帯血バンク・ネットワークは成人・小児のさい帯血移植のデータを持っています。小児血液学会は、小児への移植データを全て持っています。また日本造血細胞移植学会は成人の自家移植と同胞移植のデータを持っています。移植成績がこのようなにばらばらにあるのを、日本造血細胞移植学会への一元化が進められています。さらに世界中のデータの一元化も始められています。これは、治療選択にあたって患者さんに比較できる資料が提供されるべきであるし、また治療法向上のための研究にとっても必要なことだからです。

毎年出されている日本造血細胞移植学会の、昨年（07年）に出された全国調査報告書（06年・平成18年度）の急性白血病に関する成績を見てみます。

納得して闘病したいなら：5W1H

- Who（誰が納得するのか）：
自己決定。情報が必要。どの様な情報か？
- What（病気の種類・病期は）
- How（どの様な治療法が）
- Why（何故その治療法を選ぶか。メリットとデメリットは）
- When（いつから治療を）
比較出来る情報が必要。有る程度＝十分でない。
（インフォームドコンセント、セカンドオピニオンはここまで）

• Where（どの施設で）
治療成績の比較出来る情報がほしい。
危険性の比較出来る情報がほしい。
骨髄移植＝危険な医療＝治療関連死亡が多い
（合併症死 vs 業務上過失致死；総引きは時代により変わる）。
交通事故と違って、さらに、医師法第21条違反にも。



図表 14

図表 13

4. 「骨髄移植」から 同種造血細胞移植へ

●施設間の成績の格差

図表15は、M0、M1、M2の第一寛解期での、同胞(きょうだい)からの移植成績です。そして図表16は、同じM0、M1、M2の第一寛解期に骨髄バンクドナーから移植をした成績です。この二つの成績は病気が同じですから、ドナーソース(幹細胞の種類)での成績の比較が可能です。ところが図表17を見ていただくとわかりますが、40歳以上の急性骨髄性白血病に対して行なわれたさい帯血移植の全症例ですが、これは第一寛解期(1CR)、第二寛解期(2CR)、第三寛解期(3CR)、非寛解期(NCR)で分けられていて、比較できません。また、図表18では病期と年齢がわかりません。このような状況では、ドナーソースを骨髄バンクとさい帯血バンク・ネットワークのどちらから選ぶというときに、比較データになりません。以上のような問題から、情報の一元化を進めようという動きがやっと始まったところです。

●骨髄バンクからの移植成績で見る

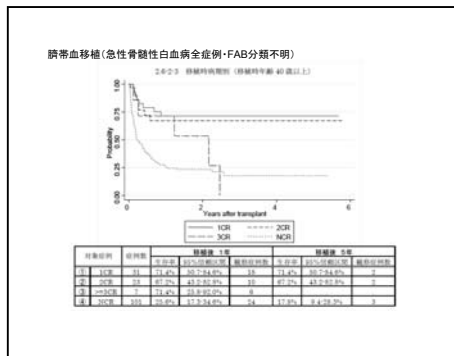
次に施設間の比較です。現在移植可能な施設が200以上(診療科では250以上)あります。骨髄バンクの10周年(平成12年)に、移植成績はどの施設でも同じか、ということを考えさせるきっかけがありました。当時、CML(慢性骨髄性白血病)の骨髄移植を国内で最も多く手がけていたことから、骨髄バンク(骨

髄移植推進財団)からデータ解析の依頼がありました。

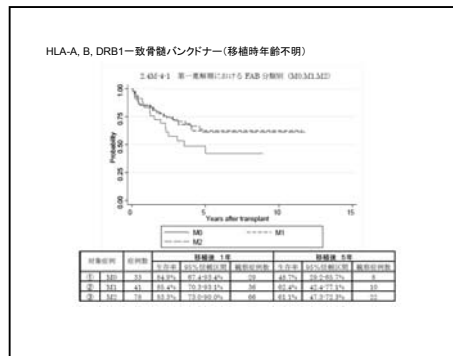
そこでまず、国内全体で654例あったCMLの移植成績を当院の成績との比較で見ました。すると、当院と全体の成績の差がとても大きいことに驚きました。「これは施設間で実力の差があるのではないかと、考えざるを得なかったわけでは

次に第一慢性期での移植(455例)を行った施設が88施設だったので、その最多(29例)と、最多の過半数(15例)行なった施設を合わせると6病院となりますので、この6病院の成績の詳細を調べてみました。これを見て大変驚きました。90%近い成績から25%という低い成績まで、非常に大きな差があったのです。これが、CMLの第一慢性期というとても安定した時期に行なった移植の、施設間の成績の差です。(hosp92、hosp25などは病院の匿名)。(図表19)

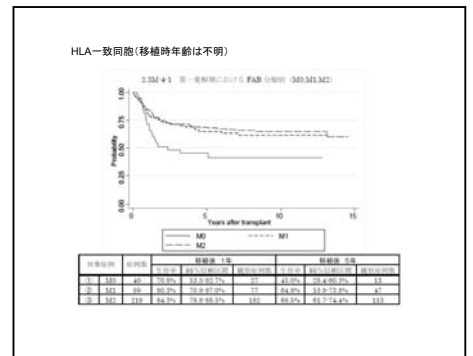
図表20を見てください。なぜ亡くなるのか、という理由は合併症(TRM)です。CMLでは、移植が成功すれば再発はほとんどありません。合併症発生が移植の難しさで、それが集中するのはおよそ100日までですが、それが0から421%でした。生存率と逆比例しています。それでは、ということでも「もう少し解析させてほしい」と骨髄バンクに申し入れて、次に急性白血病について見てみることにしました。まず、病院ごとの症例数を並べてみました。(図表21) 10例以上の施設が40か所で、822例の患者さ



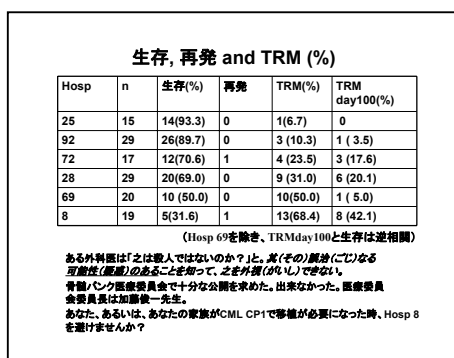
図表 17



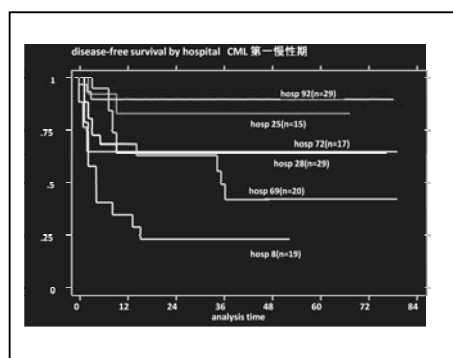
図表 16



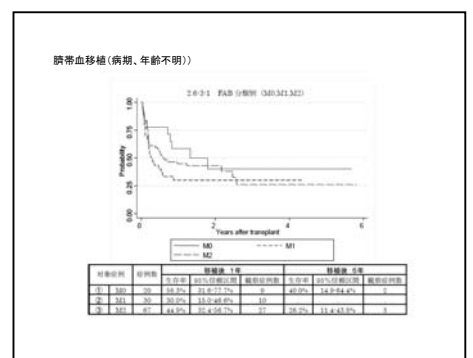
図表 15



図表 20



図表 19



図表 18

んがここで移植を受けています。急性白血病でも移植から100日以内に再発で亡くなることはまずありませんので、合併症による死亡です。おのずと移植成績が悪い施設(薄く色が付いている6施設)ということになります。

次にその6施設と残りの34施設を比較検討してみました。成績の良い病院群では89%が移植後100日生存となり、悪い病院群では66.4%にとどまっています。このように100日までに勝負がはっきりしてしまうのが骨髄移植というものです。(図表22)

●造血細胞移植学会の登録で見る

標準リスク(急性白血病の第一、第二寛解期及び慢性白血病の第一慢性期)の患者さんへの移植成績について、学会から血縁者間骨髄移植のデータをもらって、当院の成績とある施設(#130)との比較をしました。

図表23の左のグラフが当院の成績です。移植が始まった1985年から始まって棒グラフが作ってあります。やはり当初は100日以内が17%くらいですが、1999年からは5%、93年には4%台へと下がっています。非血縁移植の成績は、やはり最初はあまり良くありませんが、4年後には4%台になっています。また、同じ図表23の右側のグラフが、同時期の#130施設との比較です。#130施設の4年ごとの100日以内の死亡率は、ずっと高いままです。時代を合わせてあるので治療法は同じであるはずですが、では何が違うのでしょうか。患

者さんの年齢かもしれません。移植患者さんの平均年齢はたしかに当院が34歳で、#130施設では37歳と高いことがわかりました。ところが、100日以内の死亡患者さんの年齢をみると、当院が41歳、50歳、50歳で、#130施設では16歳—48歳です。ここに施設間格差の可能性ががあります。

5. どの施設でも同じか？

もし当院で移植を受けていれば、あるいは早い時点でこの施設がaudit(監査)を受けていれば、このうちの何名かは100日以内に死亡することがなかったかもしれません。そのことは学会に申し入れました。

移植を受ける患者さんたちには、これらの情報(施設の実力についての事実、具体的データ)を入手する権利があるはずですが、この情報公開が進むように、図表24に私からの提案をまとめました。

まとめ

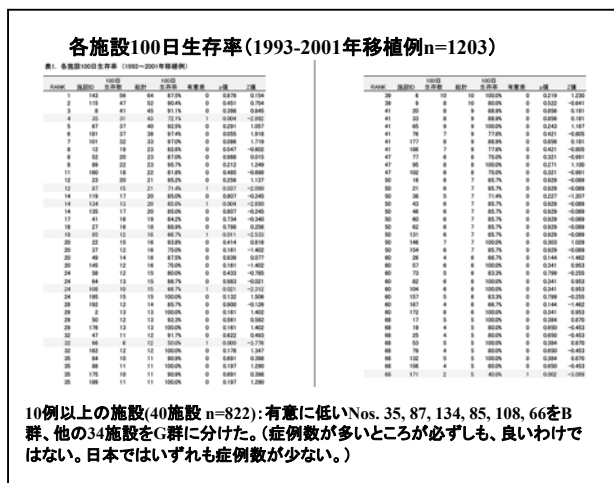
これからますます医療からの情報公開が行なわれなくてはなりません。情報の格差の存在が医師のモラルハザードへとつながります。しかし医療情報の公開には、医療側にとっては痛みを伴うものであることは前述しました。それでも情報こそ治療への力であることを思えば、患者さん側から大いに圧力をかけていただく必要があります。

闘病中の患者さんには、あまり圧力をかける時間はないと思いますので、患者支援団体こそ頑張って公開を要求してもらわねばなりません。

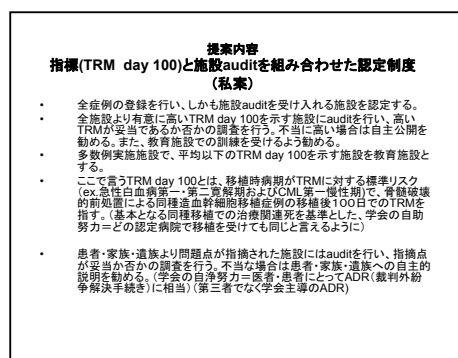
最後に、いま医師と向き合って治療している患者さんたちにアドバイスが3点です。

- ・遠慮と義理はほどほどに。
- ・病気との闘いは時間との闘いです。
- ・可能性は広く。

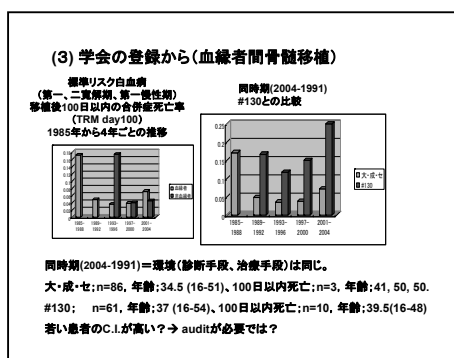
(2008年6月28日
つばさ大阪フォーラムで収録)



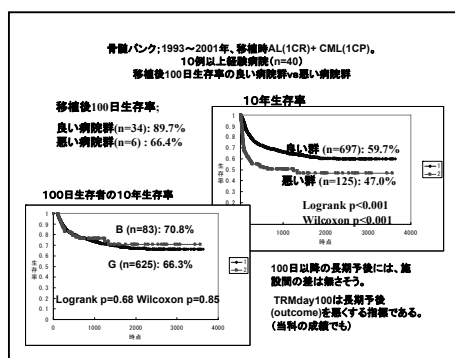
図表 21



図表 24



図表 23



図表 22

佐々木
まなつの
一問一答
(第6回)

献血は、あたたかい光のようなもの

関西学院大学 献血実行委員会・委員長 下田 奈奈さん



2008年10月、神戸新聞に「関西大学の献血実行委員会が行った献血8万人」という記事が掲載されました。実は、実行委員長の下田奈奈さんのお兄様は小児白血病を克服した方であり、お母様は橋本さんとは旧来の友人でもあります。

さて、奈奈さんは、どんな気持ちで献血ボランティアを続けているのでしょうか？

献血実行委員会の委員長。大変そうですが、どのような活動なのですか？

基本的な活動は、学校内に献血バスを呼んで献血してもらおうよう推進すること。年4回（各5日間）あり、その後1ヶ月くらいで準備と後片付けをします。私は外部からの依頼や血液センターとの打ち合わせ、大学、学内団体との連携などの窓口と、当日の進行を含めた全体のまとめ役をしています。ときどき「暇そうね」と言われる事もありますが、実は体育会並みに忙しくしています（笑）。

8万人は日本一だとか。若い力といふのはすごいですね。

実行委員として活動を始めてから、今年で46年目になります。先輩方の実績があればこそその数だと思っています。

今回は、幸運な事にちょうど学内での献血者数8万人という時期に委員長をしていたので、新聞やテレビ、ラジオにも出るようになりました。他にも、骨髓バンクの推進10年以上ということで表彰式

に出て活動紹介をしたり、大学の兄弟校で高校生に向けて献血推進をしたりと、裏方の仕事のわりに露出が多い委員長になつてしまいました。本来、人前に出るのがとても苦手なのですが・・・。

ちなみに、奈奈さんはどのくらいのペースで献血しているのですか？

学内の献血は、部員になる前に1回やっただけです。部員になると、自分のことより献血に来てくれる人に時間を使いたいからです。

ですから、私は休みの日に成分献血という時間のかかる献血をしています。でも成分献血に行く時間が出来るようになったのも最近なので、まだ5回くらいですが、毎月行くようにチャレンジ中です！

そもそも奈奈さんが献血ボランティアを始めたきっかけは？

高校の頃にボランティア部を再編し、学園祭で献血を取り上げたのがはじまりでしょうか。部を再編したのは、今だから言うとも最初は部室欲しさだったんです

けど（笑）。

その後、大学に入って知り合った先輩に憧れてまた献血推進への道に入りました。きっかけは軽いことでしたが、やっぱり背景として兄が治療中に輸血を受けていたことなど、なんとなく理解というか、自分の中で意識はあったように思います。

運動を通して得たものとは？

この活動では多くのものを得ました。何かを懸命にやることの辛さや楽しさ、そして人のつながりのあたたかさや想像力の大切さです。

献血に来てくれる方はほとんどが同じ学生なのですが、「たまたま通りかかって」という人から、「誰かを助けられませんか？」など想いは様々。でも全員が、他人のことを想う気持ちや想像力を持っています。たまたま通りかかった人でも、献血がなくなると、人のためになることを知っています。そういう方たちと触れ合えるのは本当に楽しいです。

献血は、なぜ必要なのでしょう？

私は活動を通して、「この世の中はひどい」と思っている方にも「いや、世の中捨てたもんじゃないよ！」と胸を張って言えるくらい、人のぬくもりを感じてきました。献血は本当にあたたかい、光のようなものだと思います。

私は医師や医学生のように人を助ける

技術や、大きな事を成しえる力も持っていないせん。献血はそんな私でもできるし、人のぬくもりを感じることがができる大切なものだと思います。

献血に来てくれる人や、献血を必要としている患者さんに思うことは？

患者さんと私たちは直接会えませんが、私は献血に来てくれる方に患者さんの存在を想像して欲しいと思っています。患者さんにも、遠いかもしれない私達の存在を想像して欲しいと思います。そうすることで、小さいかもしれないけど、少しでも支えになればと祈っています。どうかこの想いが患者さんの笑顔とされるよう、届きますようにと、心から願っています。



仲良し母娘



コーヒータイム

橋本明子

大阪フォーラムではいつもボランティアをしてくださる下田・母の横に、母そっくりの娘さんが付いてきてくださるようになった。いつごろからだろうか。そしてフォーラムの合間、奈奈さんから「献血ボランティア」という言葉を聞いて、少なからず驚き、とても嬉しかった。

15年以上も前に白血病を患った子の母だった私にとって、献血は他人事ではない。血小板抗体ができてしまった息子に届けられる成分献血による「HLA血小板」。普通の血小板では数値が上がりなくなくなった時、HLAを一致させた血小板輸血後の数値の上がり方には「救命」を感じたものだった。

あの時の1月2日にも、HLA血小板が届いた。お正月なのに提供しに行ってくださった方がいるんだ。ただただ、感謝だった。

成分献血は、アフエレーシスという機械にしばらく横たわっていないなければならない。見知らぬ人のために、行なわれる貴重な行為である。

1980年代後半の頃、骨髓バンク運動の成立を探っていた関係者の間でも、実はこの「成分献血」に応じる人がいてくれたことが大きな道しるべになったのだった。全身麻酔下で採取しなければならぬ骨髓提供にも、応じる人が居てくれるはずだ、と。そしていま、非血縁移植は1万件を超えている。わが佐々木まなつさんも、提供者のひとりだ。

献血という光は、骨髓バンクをも導いたのだ。

日本がん医療における 臨床試験の位置と新薬承認

2008年11月29日(土) つばさ MDS フォーラム『新薬承認までの道筋』より

東京大学医学系研究科生物統計学教授／NPO 法人日本臨床研究支援ユニット・大橋靖雄先生
まとめ・文責：NPO 法人血液情報広場・つばさ 橋本明子

大橋先生は新薬承認のお話の導入を、日本における「健康とは何か」や「治療方法」の評価基準や方法論は世界的視野からするととても水準が低い、少なくとも最近まで非常に低かった、というところから始めました。

■信頼できる研究とは

表1 新聞に発表された「認知症予防には運動・栄養・昼寝がよい」という研究ですが、ナンセンスです。まず(65歳以上の400名)という対象ですが、このような研究・指導に参加するのは元気な人です。研究指導に参加するのは元来活動に熱心な人は認知症になりにくいことが考えられるし、誘われても参加しなかった人とはそもそも比較ができません。そして結果の、認知症になった人が2%で、指導しなかったほうでは5%だったとのことです。この程度の差は誤差の範囲です。これは「研究」に値しないものです。もし製薬会社がこのような試験をしたとしたら、その薬はとてむじやありませんが認められません。また、このような「研究」の記事が新聞や雑誌にたくさん出ていますが、重要なのは、このような「情報」をどう評価したらよいのです。

表2のフローチャートは、健康がテーマで薬の専門とは範疇が違いますが、情報の信頼性を評価するためのチェックポイントとしては同じです。まずたいせつなことは、ヒトでのデータかどうかです。新聞で「画期的な新薬」や「新薬の候補」

認知症予防に「運動・栄養・昼寝」...厚生省研究班データ 読売新聞朝刊2006年5月27日

よく運動し、栄養に気をつけて、昼寝した方が認知症の発症率が下がることが、厚生労働省の研究班(主任研究者＝朝田隆・筑波大教授)の研究でわかった。生活習慣の改善による認知症予防の効果が確認されたのは初めてで、注目される。

研究は、茨城県利根町の65歳以上を対象に2001年から2005年にかけて行われた。希望者約400人に運動や栄養、睡眠の改善を指導し、指導しなかった1500人と比較した。

割り付けは？比較可能性は？

具体的には、週3～5回、1回20～60分、音楽に合わせてステップを踏む簡単な有酸素運動を行った。また魚の脂質に含まれるDHA(ドコサヘキサエン酸)やEPA(エイコサペンタエン酸)などを含む栄養補助剤を毎日取るとともに、30分以内の昼寝をした。

その結果、生活習慣を指導したグループでは認知症の発症率が4.1%だったのに対しなかったグループは4.3%にのぼった。また、記憶能力のテストでも、指導したグループの成績が約1.6%向上した。全体的には統計的に有意差はなかった。

認知症予防については、海外でさまざまな研究がなされており、魚を食べたり運動をしたりすることなどが望ましいとされてきた。しかし、生活習慣改善を行う「介入研究」ではなく、生活習慣を観察し、数年にわたって認知症の発症率などを見る「観察研究」が主だった。

表1

健康情報の信頼性をチェックするフローチャート 坪野吉孝「食べ物とがん予防」文春新書

- ステップ1: 具体的な研究に基づいているか?
- ステップ2: 研究対象はヒトか?
- ステップ3: 学会発表か論文報告か? (発表のみでは×)
- ステップ4: 定評ある医学専門誌に掲載されているか?
- ステップ5: 研究デザインは「ランダム化臨床試験」か「前向きコホート研究」か?
- ステップ6: 複数の研究で指示されているか?

以上すべてOKなら結果を取りあえず受け入れる。ただし、将来結果がくつがえる可能性を頭に入れておく。

表2

などに出てくるのはほとんどマウスでの実験報告です。マウスに効く薬がヒトに効いて認可されるまで相当な証拠を積み重ねないといけないのですが、それに10年はかかります。そして、新聞でマウスに効いたと報道されたからといってすぐに薬になるわけではなく、ほとんど失敗です。何千件に一件しか薬は成功しないし、ひとつの薬を開発するのに一十億円(二十億円)かかり、市場に出るまでに15年はかかります。つまり薬はたくさんの人がかからんだ辛抱強いプロセスを経てうまれ、最終的には患者さんからの協力がいただけないとできません。

ところで、学会発表と論文とではどちらが信用できると感じますか? 実は、学会発表は誰でも、また、うそでも発表できてレベルが低いものも多いです。論文は、レベルの高い雑誌のものほど信用で

きます。その雑誌も医学関係だけでも数万あり、ランクも上から下までありますが、レベルの高い(その分野では高名な歴史のある)雑誌は、専門家が審査するシステムがあり、そこを通過して出てきた論文ですから信用性が高くなります。

■ランダム化(無作為抽出)試験の意味

やや専門的な話ですが、どうやってデータを集めたか(研究デザイン)、とりわけ比較をしているかどうかが重要です。さきほどの認知症予防の研究も比較だったのですが、比較研究のもっとも重要な要素である「ランダム化」をしていません。

比較試験には、いくつかの「比較の方法」があります。標準的な薬と新しい薬を比較する、それまで薬がない場合は、偽薬(プラセボ)を標準的な治療の上に

その薬を乗せるか乗せないかを比較します。標準的な治療がまったくないようなところでは、療をしないで経過観察か、薬を出す場合か比べます。そのどちらに参加してもらうかを医師が勝手に決めるのではなくて、ランダムに、確率的（くじを引くなどして）に、コインの裏表のように割り振ることをします。昔は患者さんがランダム化試験であることを理解しないまま試験が行われていたこともあったのですが、いまはそういうことはありません。

「どちらがよいかわからないから」調べるわけですが、以上のような手段をとることで、わたしの専門である生物統計学的にやっと正確に評価できるのです。現在すべての薬は（特殊な例を除いて）ランダム化比較試験で評価されて世の中に出てきます。

きちんとデザインされた比較試験で良い結果が出たものであれば、患者さんは安心して使えます。それはアメリカでもヨーロッパでも日本でも、薬であっても食べ物であっても同じことです。

表3 今も動物実験や試験管内の細胞の実験だけで薬がうまれると思う人も多いようですが、その後に患者さんをお願いする臨床試験（ヒトでの研究）で有効性と安全性を証明する過程が加わることが必須です。残念ながら日本では最近まで、臨床試験を効率的かつ厳正に行う「仕組み」が欠けていました。なぜか。臨床研究を必要ないこととして認識し後押ししなかったマスコミにも、大きな責任

新薬は動物実験や試験管内実験のみから生まれるものではない。
Adequately well-controlled臨床試験による有効性と安全性の証明が必要である。

しかし、この臨床試験を効率的・厳正に行う仕組み・基盤がわが国には最近まで欠けていた。いまでも不十分である。

この病根の表れが
エビデンス不足と新薬の評価の遅れである。

表3

があるかと思っています。また臨床医にも臨床研究をまともにやる人があまりいませんでした。日本中の大学で、ほとんど研究者が動物実験や試験管での実験だけ行い、臨床研究を積み上げて教授になる臨床医がいまませんでした。

結果、がん領域では新薬の評価が遅れ、世界標準の薬が使えないという状態が続きました。エビデンス（証拠・本当にこれが日本人にとってよい薬、あるいはよい治療法なのか）がわからないまま使われているものが、今でもたくさんあります。それは一種の社会的な病根といえるかもしれません。

表4 臨床試験とは人を対象とした実験であって、以前ナチスドイツや日本軍の一部が満州で行った人体実験とはまったく違います。違いの基本は「倫理があるか」ですが、*beneficence*（患者さん

臨床試験 Clinical Trialとは

- ◆ 人を対象として医学的介入の有効性/安全性を調べる実験的研究
- ◆ ナチスや731部隊、タスキギー事件(1972発覚)の反省に立つ倫理性の確保

国家研究法 (1974)
ベルモント宣言 (1978)
ヘルシンキ宣言 (1964) 東京改訂(1975) エデンバラ改訂(2000)

倫理の原則
beneficence, nonmaleficence
autonomy
justice

確保の仕組み
インフォームドコンセント **わが国の完全実施は1998**
法制度(GCP Good Clinical Practiceを含む)
監視の仕組み

表4

のためになること」と、*autonomy*（患者さんが自分で判断して参加すること）、そして、*justice*（公正に行うこと）です。以上を確保するしくみが日本でもようやくできてきました。患者さんへのインフォームドコンセント（十分説明して同意を得ること）もありますし、試験監視のための法制度も1998年に完備されました。しかし、こうして見てもまだ10年ですから、本当に最近のことです。

■日本の薬品評価

表5 しかしその10年の薬品評価の歴史は、実は薬害の歴史でもあります。

ソリブジン事件（一九九三年九月）を見てみます。ソリブジンはヘルペスの薬です。がん治療の過程でヘルペスになりソリブジンを服用すると、体内の抗がん剤の血中濃度を上げ、分解を止めてしま

最近10年の臨床試験の歴史

1989	ホ/テン酸カルシウム(ホ/テ)事実上の承認取り消し
1989	旧統計ガイドラインドラフト発表
1993.9	ソリブジン事件
1996.5	ICH-GCP(E6ガイドライン)国際合意(ステップ4)
1996.6	薬事法改定
1997.3	答申GCP、省令GCP通知
1997.4	医薬品機構誕生
1997.7	医薬品・医療機器審査センター誕生
1998.4	GCP完全実施
1998.8	ICH-E5ガイドライン「海外臨床データ受け入れにおける人種要因差」通知
1998.11	ICH-E9ガイドライン「臨床試験のための統計的原則」通知
1999.2	「適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱い」通知
2002.7	薬事法改定
2003.6	「医師主導の治験の実施の規程」通知 「臨床研究に関する倫理指針」通知
2004.4	医薬品・医療機器総合機構(PMDA)誕生

表5

うという副作用があります。それを知らないでその薬を飲み、同時に抗がん剤を飲んだ人が亡くなるということが、十数件立て続けに起こりました。この薬害に厚生省はいつさい責任をとっていません。その会社の社員がインサイダー取引で捕まって、それでその後の追求は起きませんでした。しかし実は発売前に専門家はこのことを知っていて、事件が起きることはかなり高い頻度で予測できていたにも関わらず許してしまったのです。この点が厚生省（当時の厚生大臣・菅直人）にとって相当なショックでした。私も事故調査委員会に参加して証言に加わりましたが、委員会は航空事故の専門家から成るもので医療の専門家はいませんでした。委員会からの報告書は、「厚生省には新薬評価の能力はないから、アメリカの新薬承認の決定を受け入れる

か、すべて民間に委託したほうがよい」ということでした。しかしそれはあまりにまずいということになり、アメリカの認可当局・FDA (Food and Drug Administration) を参考にするなどして、それで現在のしくみができようやく国際的な水準に追いつこうとしています。現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) が医薬品の承認審査をしています。

表6 PMDAの審査ですが、膨大な資料との格闘です。製薬会社が持ち込む1つの薬分の臨床試験の基礎データと申請資料はトラック1台分にもなりますが、それを現在やつと四百名程度に増えた審査官が1年間かけて調べます。つまり十数年間の研究成果が1年間かけて審査され、厚生労働大臣に答申されて承認にもつていくわけです。

現在、審査の資料はパテントに関わるところは伏字にされて、基本的にはすべて厚生労働省のホームページで公開されています。透明性をもって審査が行なわれるようになったことがわかります。

EBM

表7 Evidence・エビデンスは「証拠」という意味です。しっかりした証拠をもとに患者さんの治療にあたるのが、近年では当然のこととなっていますが、以前はそうではありませんでした。医学の教科書に載っているから、偉い先生がそう言うから、ということで行なわれる医

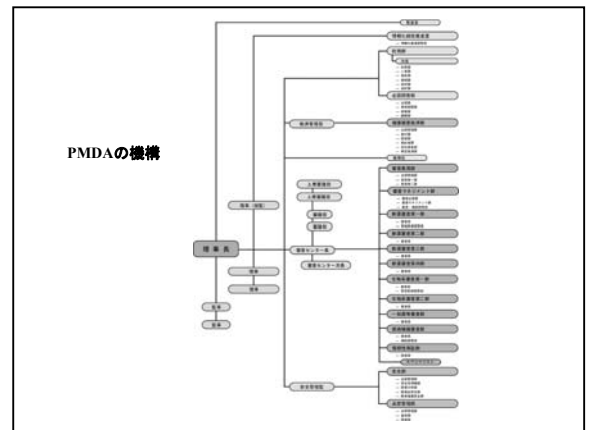


表6

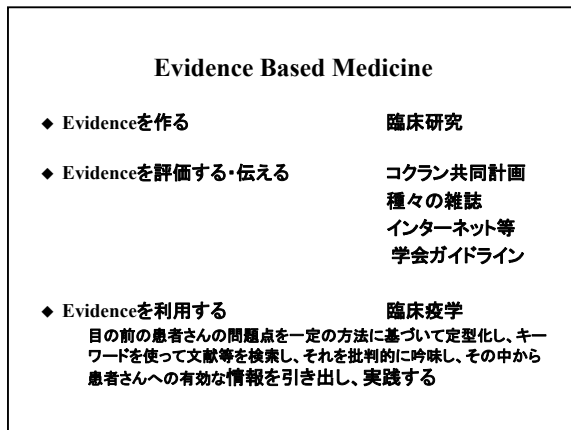


表7

表8 循環器は心臓病や高血圧などを扱うとても大きな領域です。当然ですが循環器の教科書にある治療法の基本的なエビデンスは、すべて臨床試験からつくられます。図の本に掲載されている循環器の「標準的治療」も288件の論文をもとにまとめてられています。しかしその著者である日本の先生が調べてみたら、288件のうち日本から出された論文は0でした。わたしたち日本人は、外国人のデータをもとに循環器の治療をされていた、そんなことがつい最近まであったのです。

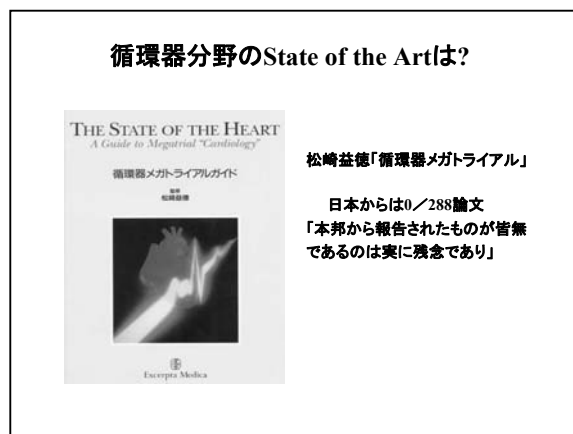


表8

苦肉の策 虚血性心疾患一次予防ガイドライン

高血圧管理:若年、中年、DMでは130/85mmHg未満	欧米	日本
高脂血症:総コレステロール<220mg/dl未満	0	III
ホルモン補充療法:リスク・ベネフィットを勘案	II	V
栄養:脂肪エネルギーを20-25%に	III	IV

エビデンスレベル

0	メタアナリシス
I	大規模なwell-controlledランダム化試験
II	小規模なwell-controlledランダム化試験
III	well-controlledコホート研究
IV	well-controlledケースコントロール研究
V	対照なし、あるいは対照の少ない試験
VI	一致しないデータなるも指針作成に有用
VII	専門家の意見

やっとなMEGA studyの結果発表(2005NOV)

表9

表9 虚血性心疾患は循環器領域の中でも大きな病気で、いわゆる心筋梗塞のことです。高血圧や高脂血症があると虚血性心疾患が起しやすいたことがわかっています。諸外国にはたくさんのランダム

化された臨床試験があつて、それをまとめて総合的に評価すること(メタアナリシス)をしています。その結果で、たとえば高血圧は130/85mmHgまでに抑えるよう推奨、また少し古いデータにしたがつて総コレステロールは220mg/dl未満に、などの基準をつくったものがたくさんありますが、日本にはありませんでした。それがやつと2005年になって、コレステロールを落とすと多少ですが心筋梗塞が減るというデータが日本でも出てきました。八千人の患者さんを調査して10年かかり、費用は三百億円かかりました。使われた薬は日本の薬です。実はそれ以前に、スコットランドやオーストラリアなども含め世界中で同じ薬を使った研究は行われていたのですが、日本の企業でつくった薬を使って日本人で行われた研究がもっとも遅くなりました。

表10 どうしてそうなった（日本が最も出遅れた）のかは必然はつきりしていません。まず、厚生労働省がお金を充分に出しません（アメリカの100分の1）でした。また、日本の病院が研究をする場としてふさわしくありません。研究は、多忙な医師や専門家を支援するスタッフが潤沢にいてやとでできるのですが、それがいません。

表11、表12さらに、このような臨床試験で国民の健康を守るための基礎データがつくられるということが、国民に周知されてきていません。いい加減な試験も存在したこと、臨床試験の学問としての認識が低いこと、臨床試験を行っていると医者仲間であまり評判がよくなかった、等があり、また臨床試験についての教育が行なわれてこなかったことが日本の風土としてありました。

なぜ疫学・臨床試験研究が日本では育たなかったか？

- ◆ システム
 - 研究費配分と評価 厚生省とNIHの違い
 - 支援スタッフ(CRC, 統計家, データマネージャ)と組織
 - 国民の認識・研究参加のインセンティブ・ボランティア意識
 - 新薬許可制度 形式としての臨床試験
- ◆ 学問としての認識の低さ
- ◆ 教育 70年代の疫学・生物統計学教育へのアメリカの投資
- ◆ 歴史と風土 「データでものをいう」か、「なぜばなる」か

日本人は西洋の科学技術成果だけを手軽にもぎとろうとする・・・
果物を食らせるまでに、我々がまず種子をまき、若木が大きくな樹になるまで大切に育て上げたのだということを忘れて・・・(ペルツ)

表 10

表13 これは、アメリカで2004年当時に行われていた多発性骨髄腫の新薬の臨床試験の一覧です。この数の新しい薬の開発が検討されて、やがて多発性骨髄

臨床研究論文数

順位	1993-1997	1998-2002	2003-2007
1	米国 3314	米国 3695	米国 2677
2	イギリス 920	イギリス 1484	イギリス 873
3	カナダ 377	カナダ 511	カナダ 462
4	オランダ 277	オランダ 502	ドイツ 343
5	フランス 274	フランス 432	フランス 300
6	ドイツ 253	ドイツ 410	オランダ 294
7	イタリア 236	イタリア 374	イタリア 279
8	イスラエル 166	イスラエル 282	オーストラリア 260
9	オーストラリア 155	オーストラリア 261	スウェーデン 252
10	スウェーデン 155	スウェーデン 224	ベルギー 177
11	スコットランド 151	スコットランド 216	スウェーデン 166
12	日本 122	日本 183	スコットランド 145
13	ベルギー 110	デンマーク 158	スペイン 141
14	デンマーク 98	ベルギー 152	デンマーク 135
15	スペイン 90	スペイン 136	中国 102
16	フィンランド 88	フィンランド 121	ノルウェー 86
17	イスラエル 53	オーストラリア 88	フィンランド 79
18	オーストラリア 50	ノルウェー 83	日本 74
19	ウエルズ 48	イスラエル 75	ブラジル 67
20	ノルウェー 40	ニュージーランド 60	ニュージーランド 67

高島登志郎 製薬協政策研ニュースNo.25 (2008.7)

表 12

基礎研究論文数

主要3誌(Nature Medicine, Cell, Journal of Experimental Medicine)への掲載数

順位	1993-1997	1998-2002	2003-2007
1	米国 3097	米国 2769	米国 2674
2	イギリス 365	ドイツ 404	ドイツ 442
3	ドイツ 321	日本 371	日本 369
4	スイス 244	イギリス 352	イギリス 314
5	フランス 239	フランス 256	フランス 269
6	日本 236	カナダ 209	カナダ 204
7	カナダ 227	スイス 209	スイス 166
8	イタリア 132	イタリア 132	イタリア 155
9	オランダ 109	オランダ 114	オランダ 127
10	オーストラリア 97	オーストラリア 106	オーストラリア 120

高島登志郎 製薬協政策研ニュースNo.25 (2008.7)

表 11

表14 ここで「ことば」の整理をしまし

腫の患者さんが救われることにつながっていくのです。いま治療がないのが現状の骨髄異形成症候群(MDS)ですが、この多発性骨髄腫のようにいっせいに臨床試験が行なわれる時代が近いのではないかと思います。ただしこの多発性骨髄腫の薬ではアメリカでこれだけの試験があったのに、日本では1つだけでした。しかしこれは数年前の日本の状況なので、これから変わっていくと思います。

ところでアメリカではエビデンスをもとにひとつのがん種で通ると、保険会社はその領域すべてで使用を認めるのです。日本では全部のがん種ひとつひとつについて製薬会社が申請しないとならず、腰をあげにくくなり、薬が評価されにくいという時代がずっと続いていきます。

研究の一つですが、患者さんの同意を得て行う実験的研究を「臨床試験」といいます。新薬や治療法の評価をすることですが、骨髄移植も実験的研究で評価されてきました。製薬企業が新薬開発のために、あるいは「ある薬をほかの領域でも使えるようにする適用の拡大」のために行う「治験」も、臨床試験の一つです。つまり、「治験」と「臨床試験」は混同されがちですが、「臨床試験」のなかに「治験」があるという関係です。

また最近(四年くらい前)、医師主導治験が開始しました。製薬会社にとって採算が合わず行なえない治験を、必要を感じた医師が資金を集めて行ない、承認に持っていく仕組みです。血液がんの領域でもこの医師主導治験が活用される可能性ががあります。

ドラッグラグ



アメリカで開発中(2004)の骨髄腫治療薬の臨床試験 57

日本はその時点では1

表 13

EBMと臨床試験: 治験の基盤は整備されたが「1階なくして2階・3階を作ることく」(下山正徳先生)



表 14

治験をしなければ薬は認められませんが、また、承認されて出た薬も、さらにほかの治療法とどう組み合わせるべきか、それも治験を通さなければなりません。

私のNPO法人（日本臨床研究支援ユニット JCRSU）は、研究者が行なう臨床研究を支える組織です。このNPO法人自体は、国からの出費や企業の寄付などで賄われています。

表15 日本の臨床試験は、国民が自由に閲覧できる登録制度への登録が義務化されることで、ここ2年間で透明性が高くなりました。

また、アメリカのPDQ (Physician Data Query®) ではアメリカのがんセンターが支援している研究や、ほかで行われている重要な研究がすべて検索できます。これは日本語化されてインターネットで見ることができます。MDSについて検索すると、臨床試験は100個くらい出てきました。

日本はアメリカに比べ研究の密度はまだ低いのですが、情報は誰でも手に入られるようになってきています。PDQなどを参考に日本でも研究を組み立てられる時代になったということです。

■日本の新薬承認のこれから

登録制度ができたこと、世界の臨床試験の現況が検索できるようになったこと等で、医師の研究へのモチベーションも非常に高くなってきています。日本発の新薬や基礎技術も捨てたものではなく、

臨床試験の事前登録

- ◆ ICMJE International Committee of Medical Journal Editors の宣言
- ◆ 研究倫理とhonestな報告の確保
- ◆ 2005July01以降に登録開始となる臨床試験については事前登録が雑誌掲載の条件(既に開始したものについては2005Sep13までに登録)
- ◆ 登録システムを限定する意図はなし、ただし一般国民が無料でアクセスできるようnon-profit組織が管理運営すること
- ◆ 登録に必要なデータの規定
当初はNLMのwww.clinicaltrials.govのみが満足
現在ではUMINもICMJEから認定
WHOによる調整
- ◆ わが国では治験についてはJAPIC、一般の(薬剤に限らない)試験はUMINが実施、他に医師会。保健医療科学院のポータル構築がなされている

表 15

それなりによいものが出始めています。つい昨日（2008年11月29日現在）もすい臓がんの研究（免疫療法）がスタートしました。

まだまだ無駄も多いのですが、国も支援策を本気で実施するようになり、医師主導治験にも研究費が億単位で下りるようになりました。

表16 MDSの新しい治療法（薬）の可能性が今後たくさん出てくることと思います。以上のような現状と仕組みを理解した上で関係者のみなさんと議論し、われわれの研究にご意見とご協力をお願いします。

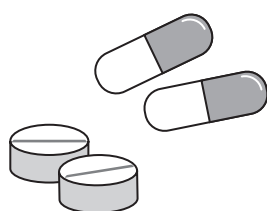
臨床試験の目標と患者さんの貢献

- ◆ 誤差的バラツキを小さくすること(精度を高くすること)
多くの患者さんの参加を
- ◆ 偏り(バイアス)を小さくすること
方法論を理解し、治療計画に従い、正しい情報の提供を
- ◆ そして得られた結論の一般化可能性を高めること
多くの患者さんの参加を

表 16

薬の承認はしつかりした臨床試験を経なければならず、そのための機構が急速に整えられつつあるということがわかりました。ただ、医療を受ける側はそれを座して待つのではなく、まず臨床試験への協力という点で行動し、またその結果を一日も早く現場に還してもらいうように「必要を声にする」ことです。

薬が無い、という現状で苦しんでいる骨髄異形成症候群ですが、つばさでは既に、海外で臨床試験が走っているあるMDSの薬について、日本でも臨床試験に乗り出すように厚労省へ手紙を書きました。また、開発権を獲得した企業に「早急に鋭意努力」をお願いしました。理解と行動のために、益々連絡を密にしましょう。



大橋靖雄先生
つばさ・J-CRSU 共催 MDS フォーラムで講演中

特定非営利活動法人(NPO)日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)

Japan Clinical Research Support Unit

所在地：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13 西山興業お茶の水ビル 3F

TEL：03-3254-8028 E-mail：info@crsu.org URL：http://www.crsu.org/

スタッフ数：常勤職員 28 名、顧問 4 名、派遣社員 14 名

設 立：2001 年

代表者：大橋靖雄

活動内容：統計・情報処理および品質保証の観点からの、臨床研究支援（がん領域、その他）と人材育成

- ・ 研究計画に関するコンサルテーション
- ・ 登録業務・中央モニタリング
- ・ データマネジメントと統計解析
- ・ 原資料照合を含む施設訪問・監査を通じた品質保証
- ・ 研究事務とコーディネーション
- ・ 研究の方法論に関する教育プログラム
 生物統計教育や CRC（臨床試験コーディネーター）の教育支援
- ・ メディカルライティング支援
- ・ 会員制度あり

大橋 靖雄（おおはしやすお）

1954 年福島県生まれ。東京大学工学部計数工学科数理コース卒業。1982 年工学博士。東京大学工学部助手、医学部附属病院中央医療情報部講師・助教授を経て、1990 年東大医学部教授（疫学講座）。1992 年の学科再編により疫学・生物統計学講座を主宰、これがわが国初めての生物統計学講座。2007 年の専攻新設により、現在 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学 生物統計学教授。

2001 年に研究者主導臨床研究を支援することを主な目的とした NPO 日本臨床研究支援ユニットを設立し、以来理事長を務める。

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター理事、日本メディカルライター協会理事長、日本計量生物学会理事、日本薬剤疫学会副理事長。

応用統計学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本医療情報学会、日本疫学会 評議員。

臨床研究・生物統計研究会、日本 SAS ユーザー会 代表世話人。

専門は生物統計学とくに臨床試験の方法論。

リレーメッセージ No. 11



河村 洋子さん

国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部

より良い情報提供のために がん電話情報センター(CTIS)に参加して8カ月

私は、H. 20年4月から国立がんセンターがん対策情報センターでリサーチレジデントとして勤務を始めました。私の上司は、皆さんもご存じの「がん電話情報センター(Cancer Telephone Information Services、以下CTIS)」6月16日開局」の一部を担う研究班の班長である高山智子先生です。現在CTISの活動の中で研究にかかわる部分のお手伝いをさせていただいています。というわけで、橋本さんには大変お世話になっていきます。

4月よりCTIS開局の準備段階からかかわることで、ほんとうに多くのことを学ばせていただいております。そのような学びの機会を通じて感じたことを、綴らせていただきたいと思います。

私は大学院をアメリカで修了しましたが、その間に関わったプロジェクトは、糖尿病、高血圧症、心血管系疾患の予防で、がんという病気は多くはありませんでした。日本に戻り、がんの情報や支援に関する研究に携わるようになって、まず驚いたのは、アメリカと比較してその情報提供の整備の遅れです。アメリカは国立がん研究所、アメリカ対がん協会、疾病予防管理センターなどが大変わかりやすい情報を国民向けに出されています。さらに医療者に向けても発信の整備が整っている印象があります。アメリカの場合のがん対策は1971年の法律策定を皮切りに、すでに40年近い歴史があります。我が国の場合、2006年6

月にはがん対策基本法が策定されたばかりで、その歴史の違いからすると当たり前なのかもしれません。医療制度の違いや国民が単一民族である、という違いなのか、どうしてこんなにも差があるのか、考えざるを得ません。しかし目を向けるべきはこれからどのように状況を改善していくかだと思います。そのようなまことに壮大かつ重要なことの研究にかかわることができるのは、私にとって有意義なことだと実感します。

CTISは、がん患者やそのご家族が自分らしい意思決定をすることができるよう支援することを目指しています。CTISのように、電話で情報や支援を提供する取り組みは国際的に行われています。多くの諸外国では公的な機関が担うものか、私的な機関が担うものかを問わず、サービスが国全体に提供されています。このような多くの国家的な取り組みは、やはり時間をかけて育てられてきたようです。はじめは小さく始めて、徐々に大きくなっていくことは成功の定石ようです。

このような電話相談の強みは、相談者の声を通じてニーズの吸い上げを行い、それに対応していくことができるという点です。相談者に対応していく中で何を提供していくべきなのかを把握して、内部で提供可能なものであればその補完と整備をし、外部で担うべきものであれば、適切などころに働きかけてその整備を促す。つまり、アドボカシーとしての役割

も果たすべき立場といえるのではないのでしょうか。担う役割は大変大きいといえると思います。がんの場合は特に、がん種やそれに対応する治療も多様、さらにがんに限らず、医療は急速な勢いで日々進歩していく中で、必要とされる情報や支援を提供する際に、このような柔軟性は大きな強みだと思います。

実は研修の一環として、私も電話相談をさせていただいた経験があります。CTISだけではなく、国立がんセンター中央病院の相談支援センターでも電話相談をする機会をいただきました。非常に貴重な経験で、教科書から学ぶことができないことの数千倍のことを得たように思います。相談内容は多種多様です。

治療や検査方法についての情報を得たい、というような相談では情報の提供が必要で、「正しく理解する」ことは、納得したうえで意思決定をすることの必須条件であるように思います。自分や家族の身体にかかわる重要な問題ですから、誤解があつたりそれを解消できずにいると、精神的な負担も増加してしまうように思います。相談のなかには、ただ誰かに話を聞いてほしい、というものも多々あります。たとえば、親しい友達にも話せない看病している家族の方の辛さは、見ず知らずだけれども受け止める努力をおしまない相談員が相手だからこそ、打ち明けることができるのだと思います。がんという診断を受けて、そのご本人とご家族が受ける衝撃は計り知れな

いものがあると思います。そのような中で、先生が今後の治療などいろいろと説明してくれるとしても、気持ちの整理はつかず、先生の説明は入ってこないでしょう。電話相談では、相談者の方々もご自身が何を求めていらっしゃるのか分からず、ただ困惑や怒りなどを感じているような場合もあります。相談員と話しているうちに、気持ちの整理ができ、今後何をすべきかが見えてくる方も多くいらつしやると思います。するとようやく先生の言葉も真つ直ぐ受け止められ、前に進むことを考えることができるようになるのではないのでしょうか。

このように相談で求められるものは多種多様ですが、私が頻繁に受けた電話の内容は、端的に言うところ「主治医に質問できない」「主治医とのコミュニケーションや関係が芳しくない」というものです。先ほども述べましたが、患者さんご本人とご家族は平常心を保つことは難しい状態にあるということもあるかも知れません。医療現場は常に忙しく、主治医の先生はいつも早く次の患者さんに行きたそうにしているかもしれません。しかし、重要なことは大抵、最終的に主治医のみが答えることができるものです。医師を増やして医師一人が患者一人にかけられる時間を増やすことも重要ですが、それには時間がかかります。患者さんの側からも歩み寄ることが必要です。CTISや他国の電話情報センターに共通した理念の第一に挙げられているのは、医師との関係の橋渡しです。これはより良い医療に

直結するといえると思います。さらにもう一つ、患者さんによりよく医療を活用してもらうために、活用可能な資源につなげる、ということがあります。たとえば、全国にあるがん診療連携拠点病院には、相談支援センターの設置が義務づけられており、そこでは相談員さんが患者さんのみでなく地域の方がたに情報と支援の提供をされています。しかしその存在を知らない方は非常に多く、十分に活用されていないところも多いようです。もちろんCTISでできることは最大限の対応をしますが、たとえば「在宅看護のための診療所の紹介の手続きなど直接的な介入が必要」など、施設内の支援の方が役に立つ場合は、相談支援センターの案内をします。電話でできることは限られていても、このようにさまざまな活用できる資源につなげていくことで、より良い医療の実現に貢献しているのではないのでしょうか。

以上のように、CTISが今後担うべきは、まずはがん患者さん、そのご家族、あるいは一般の方々へのニーズに応じた適切な情報と支援の提供ですか、より良い医療の実現を教育やアドボカシー的な活動を通して行うことも期待されているのではないかと思います。荘大です。

最後になりますが、CTISはまだ組織としては小さく、電話回線は2本のみです。しかし研究班が入ることで、海外の成功事例を参考にし、科学的検証に基づく質の保証をされた情報と130時間

を超える相談員研修などを実践し、その有効性を公表していくことも目指しています。このような取り組みの中で、先述の壮大な役割を担う、全国的に活用される資源になるという長期的な目標に向けて一歩ずつ進んでいます。私自身そのチームの一員であることに感謝しつつ、非力ながら少しでも貢献できればと考えています。また、より多くの方にCTISの目指すところをご理解いただき、ご協力いただけるように働きかけていきたいと思っています。



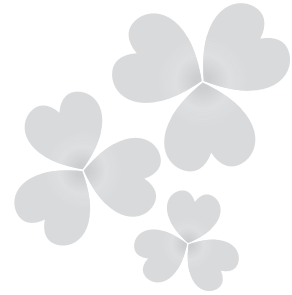
お知らせ

つばさのホームページがリニューアルしました。ぜひ覗いてみてください。

特定非営利活動法人 血液情報広場・つばさ

<http://www5f.biglobe.ne.jp/~hiroba/>

ご覧いただいた方からも読みやすくなったと好評です。



お願い

2008 年も終わろうとしています。

今年もつばさとしてはいつもの、病態や治療解説のフォーラムや患者会相互の連携に協力する他、がん電話情報センターの設立に力を注ぎました。

この一年は、春ころまでは予測もしなかった世界恐慌とも言える事態が半ばから発生し、12 月現在ますます悪化する様相で、激変の年となってしまいました。

そんな中ですが、それでも多少は余裕がある方、可能な範囲でご寄付のお願いです。同封の振込用紙をお使いいただくか、下記の口座をご覧ください。

銀行振り込みはお名前がカタカナで表記されるだけで住所までわかりませんので、できれば振込用紙をご利用ください。

無理のない額で、おきもちだけで、嬉しいです。

発行・編集

特定非営利活動法人 血液情報広場・つばさ

代表 橋本明子

〒154-0004 世田谷区太子堂郵便局々留

電 話 : 03-3207-8503

(月～金 12時～17時)

FAX : 03-5431-5078

メール : sodan@flrf.gr.jp

URL : <http://www5f.biglobe.ne.jp/~hiroba/>

ご寄付等振込先

・郵便局 00190-6-370078

・銀行 三菱東京 UFJ 銀行市川駅前支店（普通）3812109

賛助・法人会費 一口 50,000 円

ご寄附 金額はいくらでも嬉しいです。

会 期 6月～5月

* NPO 法人血液情報広場・つばさは、製薬企業や一般の支援者からのご寄付で運営されています。ありがとうございます。紙面の都合上寄付者名簿の発表の機会が少なく恐縮ですが、今後ともよろしくお願い致します。