

## コクラン共同研究に参加して

ゴールドバーグ キミコ

最近、薬のしおりとかカルテの公開とかレントゲンの所有権など患者の立場を考えたことごとがいろいろ討論され、少しずつ患者にとって医療環境が良い方向に向いているようにみえます。同時にHIVの非加熱製剤やソリブジンなど、薬や治療法に関してはまだまだ厚生省、製薬会社、薬剤師、医師、患者側との間の理解・関係・連絡、および膨大な国際的医療情報の収集・処理が不十分であるかが明らかになるようなことばかりが起ってもいます。

自分が病気になるって薬を処方されて飲む、またはなんらかの治療を受ける場合、その薬もしくは治療法が現在最適なものであるという事はどうしたら確かめられるでしょう。医学書ですら出版された時点ですでに最新の情報は入っていません。すでに世界的に確立された薬や治療法はそれでもよいのですが、まだ毎日のように出てくる新しい医療の情報はどうしたらよいのでしょうか。いわゆる新薬などというものはどういう治験が行なわれたのでしょうか。これは患者だけでなく医師や薬剤師の方々の問題でもあるのです。

私事で恐縮ですが、東京で私が初めて乳ガンと診断され、部分切除をした後に免疫療法を受けました。アメリカでは既にこの療法は標準治療から外されていたことを知り、私は製薬会社へ薬の研究結果を聞きに行きました。製薬会社は協力的で、患者本人ならこの治療薬の研究データを見せてくれました。研究対象になった乳ガン患者の数が少ないと思ったものの、研究結果は悪いものではありませんでした。ただしこの研究は私の主治

医が発表した結果だったのです。つまり製薬会社が協力して私の主治医が発表した結果であったのです。果たしてこの結果は信頼できるのでしょうか。経験豊富な私の主治医が倫理上からも故意に結果を操作するとは考えられません。しかし実際にこの結果が世界中で認められるためには、第三者の厳しい基準のもとで客観的、公平に評価して出された研究結果が必要なのです。

コクラン共同研究は、薬や治療法の試験は信頼できる基準のもとでおこなわれるべきであり、その研究結果をもう一度第三者の公平な目で系統的に再調査し最終的に信頼のおける試験結果を世界中の人々に広めようという目的で英国で始められました。

コクラン共同研究の名前は英国の医師アーチャー・コクランの名前からつけられています。彼はRCT (Randomized Controlled Trial) つまり無作為化比較試験の方法が医薬品の有効性に関して一番信頼性の高い情報を得られると考え、1970年代にこのRCTの結果を用いることの重要性を説きました。1980年代に入ってこの方法が広まり、国際的な協力で「妊娠と出産、新生児」のケアについてこの無作為化比較試験を基本とした世界中の結果の系統的な再評価が始まりました。そして1992年末にコクラン共同計画は英国の国民保険サービスの一環として設立されてから2~3年で世界中に広まり、現在コクランセンターは世界で9カ所(英国、カナダ、アメリカ、イタリア、デンマーク、オランダ、オーストラリア)にありそれぞれ地域を分担し、日本は現

在オーストラリアの管轄にあります。

コクラン共同研究は再評価の仕方を細かく定義しており、医薬品だけでなく治療法や看護などにもわたり、昨年の12月時点で急性呼吸器感染、糖尿病、生理不順、たばこ中毒、精神分裂症などを含む20以上のテーマが世界中でそれぞれのRCTによる研究結果が収集され、評価され解析されています。これからのテーマもすでに50近い項目が準備されています。

世界で年間200万件以上の文献が発表されており、往々にしてそれらが矛盾した結果を出していること、そしてこの発表が約2万種の専門誌に散らばって出ている事実があります。これだけでもこのプロジェクトがいかに大変なものか、コクランのように国際的系統的に情報が収集され再評価され解析されることがいかに大切かがわかんと思います。

1992年には妊娠、出産、新生児に関する情報がデータベースとして出され、1995年4月にはコクランで系統的に研究されたすべての情報がCD-ROMとフロッピーディスクで出ています。

コクランの情報には成功した試験結果も不成功であった試験も情報として含めるとされています。不成功に終わった研究も公開されることによって、これから研究をする人々に時間的にも金銭的にも大きな貢献をもたらします。この系統的に行われる再調査は新しく出てくるすべての研究を捉え常に新しい情報が収集され公開されるようになってきているのです。この再調査を系統的に行うための基準は、製薬会社との関係の在り方なども含め非常に厳しく明確に定義されており、それ

だけに信頼性のあるものとなっています。これからこのような情報が広まり薬や治療法が正しく速やかに患者のために使われるようになって欲しいところです。

日本のように医療事情が縦割りでしかも閉鎖的な環境にある場合、薬や治療法に関する研究や実験などを公開するのは非常に難しいと思われませんが、医療倫理の観点や患者への危険性または利益を考える上で、厚生省がコクラン共同研究を広めていくことに最大限の努力をして欲しいと思います。また、個々の医療施設もそれぞれの研究と評価の過程をオープンにし、日本中のそして世界中の医療専門家たちが共に能率的かつ有効的に情報を集め世界で認められたプロトコルを使い現在ある試験結果を再評価できるようにしなければならないと思います。

日本では1994年11月に、JANCO (Japanese informal Network for COchrane Collaboration) が東京医科歯科大学難治疾患研究所の津谷喜一郎医師を代表として非公式なネットワークが形成されました。パソコン通信によって関係者間の連絡、そしてニフティサーブのFDRUGの電子会議室にコクラン共同計画の会議室をオープンしてコミュニケーションの強化を図っています。英国やカナダでは政府の援助があっても日本には無いこと、コクラン共同計画がすべて英語で行なわれているなかでの日本語の膨大な情報の処理などまだまだいろいろ高いハードルがあると思われませんが、医療消費者としてコクラン共同計画をよく理解し患者側からもコクラン共同計画が普及するよう働きかけていけるよう考えていきたいと思っています。



コクラン共同研究に関心のある方、参加してみたいと思われる方は、アイデアフォー事務所まで手紙かファックスでご連絡ください。