



米国 SWOG に学ぶ
がん臨床試験の実践
臨床医と統計家の協調をめざして

Stephanie Green, Jacqueline Benedetti, John Crowley 著
福田治彦, 新美三由紀, 石塚直樹 訳
B5 頁 256 2004 年
定価 4,935 円 (本体 4,700 円 + 税 5%) 医学書院刊

このたび医学書院より「米国 SWOG に学ぶ がん臨床試験の実践」が刊行された。本書は, Stephanie Green (SG), Jacqueline Benedetti (JB), John Crowley (JC) 三統計家による名著「Clinical Trials in Oncology, 2nd ed.」の訳書である。待望久しかった訳書が, それも 2nd ed. が出版されてすぐに刊行されたことを喜びたい。

わが国の医学研究のレベルは高く, 疾病の本態解明や新しい現象の記述, その解明などで世界の医学に多くの貢献をしてきた。ところが, 薬物の効果や医療機器の評価など, 患者を対象にした医学研究, いわゆる臨床試験の面では, 従来大きく立ち遅れていた。その理由としては, 大学に腫瘍学の講座がない, 生物統計学者の絶対数が足りない, 臨床試験を支える基盤が欠如していた……などいろいろあるだろう。しかし, 世界的にも evidence に基づいた医学, 医療の展開の重要性が日々強まっているとき, わが国のこれまでの事情がこのままであってよいはずはない。

米国では, 特に新薬の有効性や毒性などの評価に占める臨床試験の重要性は早くから認識されていた。全米にはいくつもの巨大な臨床試験グループがあるが, SWOG (Southwest Oncology Group) は中でも最も大きく, 45 年以上の活動の歴史をもつ。原著者の 1 人 SG が献辞の中で述べているように, 「過去 45 年以上にわたって SWOG の臨床試験に参加してくださったすべての患者さんへ: あなた方が私たちの試験に協力してくださったことは, がんと戦いに対して計り知れない助けになりました」とある。この認識は重要である。つまり, 患者の協力を得て, 研究者とのパートナーシッ

プのもとに, 例えば抗がん剤やその組み合わせの有効性, 安全性を評価する。そして, それらの積み重ねによって標準的な治療が次々と書き換えられていく。米国中心のがんの臨床試験のダイナミックな展開は, 研究者のこの思想と, それを支える強固なインフラストラクチャーに秘密がある。

わが国においてもがんの臨床試験を遂行するためにデータセンターの必要性を痛感した下山正徳元国立がんセンター東病院長などが中心となり, 厚生省, 科学技術庁などの助成金を得て, JCOG (Japan Clinical Oncology Group) が発足した。そして, 今やわが国を代表する臨床試験グループに成長した。本書は現在の JCOG の活動の事務局機能を支える福田治彦, 新美三由紀, 石塚直樹氏を代表として翻訳されたものである。また, 本書に推薦の序を書いている東京大学医学部・生物統計学/疫学・予防保健学教授の大橋靖雄先生もまた, わが国に臨床試験を定着させるうえで大きく貢献された 1 人である。

本書の目次に目をやると, 統計的概念, 臨床試験のデザイン, 多群の試験, 中間解析とデータモニタリング, データマネジメントと品質管理……重要項目が目白押しだ。眼から鱗が落ちる人も多いのではないかと期待する。

本書を, わが国でがん臨床に携わる医師, 看護師はもちろん, 製薬企業に働く皆さん, 生物統計学に興味をもつ学生など, 多くの方々に推薦したい。

(国立がんセンター総長 垣添忠生)