

## コクラン共同計画とは

津谷喜一郎 (JANCOG 代表)

まず始めにお話したいのは、コクラン共同計画 (The Cochrane Collaboration) は、反政府軍の集まりでもなければ (笑い)、反企業連盟でもありません。誤解のないようにお願いします。EBMのための情報インフラストラクチャーを作ろうという世界的な組織です。今までは臨床試験をする人はやって終わり、またそこで作られた情報というのかなりいい加減なものでした。一方、情報を使う方も、適当な情報をもとに適当な判断をしていた。これではいかんということで、臨床試験とその情報を使う方の間に入って情報の質をコントロールしよう。かつ適切に伝える方法も改善しようというプロジェクトです。

そういう中で、企業の位置づけは、パートナーの1つであるということです。何か疑問点が出れば当然のことながら企業に問い合わせる。また先ほど、情報公開の話がありましたが、企業にも適切に答えていただくということを要求していいわけです。コクラン共同計画では、企業とは適切に付き合っていくというスタンスです。

私は、企業にとってのEBMというテーマで何かやりたいと思っているのですが、こういう世界的な動きに企業が対応せざるを得なくなる。そのことは基本的には非常に良いことだと思います。

2番目に、コクラン共同計画の特徴の1つとして、医療消費者、さらに広い意味での消費者の関わりがあります。いろんなレビューグループにも、コクランセンター、フィールドなどにも消費者が入っています。日本の消費者にもこのネットワークに入っています。コンシューマー・ネットワークというのはコクラン共同計画の正式の要素です。インターネットのホームページを見れば連絡先がわかります。現在はヒルダというイギリス人の女性がオーストラリアにてまとめ役をやっています。彼女は、全世界向けのコクランニュースレターと、オーストラリアのセンターのニュースレターも編集しています。

この関係で、アイデアフォー (J. 患者への情報提供の今後の課題、アイデアフォーの塩谷さんの報告を参照) の方々に入ってもらったのですが、他の医療消費者グループも遠慮せずにアクセスしていただくとよいと思います。残念ながら情報が英語ですので英語の得意でない方々には少しむずかしいかもしれませんが、日本の消費者がコクラン共同計画の中の消費者グループをリードするくらいの形で関わっていただきたいと思います。

3番目は、JANCOGの関わり方です。このセミナーはTIPとJIPが主催です。また

3つ共催団体があります。1つは日本薬剤疫学研究会、これは初日午後のワークショップがありました。2つ目は大阪大学医学部公衆衛生学教室、3つ目はJANCOGです。JANCOGとはJapanese Informal Network for the Cochrane Collaborationの略称です。日本でコクラン共同計画に関心を持つ人、何かやろうという人の、緩やかなネットワークです。現在、コンタクト・ディレクトリには100人くらい名前があります (1999年には約300人)。『コクラン共同計画資料集』(医薬品・治療研究会発行、サイエンティスト社発売1997年)がありますので、読んでいただくといろいろと参考になると思います。

今回は薬害問題を含んでのセミナーということで安全性が大きな柱の一つになっておりました。会場には薬害の被害者の方が来ておられて緊張感というかテンションが感じられました。逆に、NGO、NPOの会としてのリラックスしたムードもあって、なかなかよかったのではないかと私は思いました。

世界的に見て、コクラン共同計画としてこういった安全性の大きく関わった動きというのは、初めてではないかと思えます。日本には日本なりの事情があるわけですから、これからもどしどし関わっていけばいいのではないかと思えます。

コクラン共同計画は1992年にできたまだ若い組織です。(TIP誌が加盟しているISDBのメンバーであるイギリスの情報誌DTBの代表であった) Dr. ヘルクスハイマーという消費者サイドの臨床薬理学者が一枚加わって作り上げたのです。当初は、妊娠出産領域が主体だったのですが、その後、脳卒中や分裂病とかがパッチ・ワーク的に増えつつあります。がんはまだあまり入っていないようです。このパッチがだんだん埋まってきた。しかし、基本的には有効性が主体です。The Cochrane LibraryのCD-ROMを見ていただくと、診療の場でこういった情報が必要であるか、といった項目もあります。

安全性情報の収集や提供の役割は、本来は政府やWHOの仕事だと思います。遅まきながら改善の方向に向かっているようです。ウプサラ・センターの話がありましたが、ここに情報を提供している47カ国中の約半分が情報を公開しています。アメリカ、北欧、オーストラリア、ニュージーランドなどです。ただ、フランス、ドイツ、イギリスなどヨーロッパの主要国が公開していない。日本も公開していない。いろんな問題はあるでしょうが、公開してもらいたいと思います。

というのは、情報の不均衡が生じているからです。ウプサラセンターを訪ねて、そこでデータベースにアクセスすると公開している国の患者さんの個人名以外の情報が出ています。ソフトを買えば日本からもアクセスできます。なぜこういうことが可能なか尋ねましたら、「安全性情報はパブリック・ドメインに属する」という返事でした。公衆の領域のもの、公衆の財産だというものです。そういう国のポリシーがあって情報を出すわけです。日本はまだそこまでいっていない。

また、アメリカのMed Watchからも情報がとれます。このように、日本において外国人の情報を得ることができるのに、日本人の情報は出ない、情報のフローバラン

スがとれていないというのは倫理的な問題だと思います。

コクラン共同計画は有効性が主体です。しかし医療上の意思決定には安全性情報も必要ですので、行政、WHOを中心とした情報システムとどう関連させていくかが今後の課題と思います。

4番目に、コクラン共同計画は質のよい臨床試験のみを集めるのですが、質の高い臨床試験がないと、これはやりようがないのです。ただし、現在、日本の現状は非常に臨床試験がやりにくくなっています。インフォームド・コンセントがとりにくい。あるいは医療機関なり医師が協力的ではない。種々のインフラが整っていない。また別府さんや浜さんが臨床試験の悪口をいろいろ書いたり、近藤さんも臨床試験から逃げろと言っていたりで、臨床試験が非常にやりにくくなっている。

ではどうなるかと言うと、企業は臨床試験が必要ですから、日本以外、ヨーロッパでやる人が多いです。特に、true endpointを設定した上での長期臨床試験。あるいは最近では、中国などでも行う動きがあります。これは先ほどの安全性情報の不均衡以上に、倫理的問題が大きいものです。日本でできないから中国人の体を使って臨床試験をする。その情報を日本人に使う。これは日本で臓器移植ができないから海外に行き行ってやる。海外から臓器を買ってくるのと似ています。情報ですから目に見えにくいですが、基本的な構造は同じだと思います。

臨床試験なるものを日本に根づかせる、きちんと定着させていく必要があります。もちろん意味のない、科学的にも不要なまた倫理的にも問題のある臨床試験は単にリソースを無駄使いしているだけですから行う必要はありません。ただ、現在、臨床試験の質はかなり改善しています。今日の例は、70年代や80年代のものが多かったと思います。90年代になってから、先ほどのレビューではまだ悪いということですが、私が関係している限りではだいぶよくなってきていると思います。きちんとした臨床試験が日本でもなされるべきです。

最後に、JANCOGは毎年12月にワークショップをしています。今年（1997年）は愛知県で僻地医療に従事されている名郷さんが中心になって12月7日に名古屋で行う予定です。是非みなさん参加なさってください。

## それぞれが自分の立場でとり組みを

別府宏圀（TIP 代表）

いくつか非常に激しいやりとりがありました。それはむしろ歓迎すべきことです。確かにEvidence-Based Medicineにしる、Cochrane Collaborationにしる、使い方によっては非常に問題があるだろうと思います。悪口を言う人は、ゴミくずをいくら集めてもゴミくずしかできないと。しかし、ゴミの山の中から本当の物を拾うプロセスを練習するのが、Evidence-Based MedicineなりCochrane Collaborationだと思います。

Evidence-Based Medicineは人の性善説に立った、非常にあっけらかんとしたところがあります。それを積み重ねていけば必ずある真理に到達するだろうという。Cochrane Collaborationを見ていますと、非常に熱狂的なファンがいます。最初に作ったイアン・チャーマー自身が、ある日川ペリをジョギングしていたらふっとこういう組織を作ったらどうだろうと浮かんだというのです。もちろんアーチャー・コクランがいたからですが。イアン・チャーマー自身非常に楽天的ですが、楽天的であることは良いことだと思います。何かやってみれば、必ずそこに進歩がある。そうあることでオープンな議論もできるし、相手の立場も認めることもできるのではないかと思います。

それぞれが自分の立場で興味を持てることをやっていただければ、それが一つの進歩に繋がると思います。