

データを2次利用しつつ、すべての患者を登録して臨床情報をデータベース化し、適格規準による患者選択と集計・解析までを瞬時に行うシステムの開発に取り組んできた。Cyber Oncology®と呼ぶこのデータベースシステムは、2006年12月現在でVer. 3にまで進化し、リアルタイムで指定するコホートの集計を行い、生存曲線を描くことにも成功した<sup>6)</sup>。このリアルタイム登録・アウトカム評価システムが普及すれば、それを統合することによってきわめて効率的かつ低コストでアウトカム研究や臨床試験を行う仕組みができれば、すなわち、必要なときに必要な臨床試験を立ち上げ、速やかに結果を得るという、夢のような仕組みの構築も可能である。

## 結 語

前項で述べたような究極の仕組みも何年か後には実現するであろうが、われわれはまず現在の非効率的なありさまを変えたほうがよい。現在、臨床試験を行おうとする多くの研究グループがある中、それらを合理的な形で集約し、効率的な臨床試験の企画と実行を考えるべき時であろう。臨床試験登録<sup>6)</sup>はそうした意味でも重要であり、進行中の臨床試験については、適格規準を満たす患者をすべての施設から登録し、個々の研究が速やかに終結するようにお互いが協力すべきである。患者さんのみならず、医師にとっても、要は治療成績が向上すればよいのであり、重要な臨床試験にはどんどん参加して結果を早く出すほうがよいのである。臨床試験は人類の事業であり、研究者個人やグループの研究エゴは、事業の円滑な推進の障害でしかない。今、わが国の医師研究者の知恵

と能力が問われている。

本特集は、第44回日本癌治療学会において、平尾、福島が企画して行われたシンポジウム「癌臨床試験を支援する機構のあり方」での講演内容を各演者の方々に記述していただいたものである。本特集が読者の今後の臨床研究の一助になれば幸いである。

## 文 献

- 1) 総合科学技術会議：科学技術の振興および成果の社会への還元に向けた制度改革について（案）平成18年12月25日（Web: <http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu62/siryo1-2.pdf>）
- 2) 福島雅典，小島伸介，津村はやみ・他：加速される標準治療の革新とがん征圧戦略。 *Jpn J Cancer Clin* **49**(6): 473-479, 2003
- 3) 福島雅典：South West Oncology Group (SWOG) との15年間の交流とCommon Arm Trial産科と婦人科 **72**: 1097-1103, 2005
- 4) SK Williamson, JJ Crowley, PN Lara, et al: Paclitaxel/carboplatin (PCC)<sub>v</sub> PC+tirapazamine (PCT) in advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). A phase III Southwest Oncology Group (SWOG) Trial. *Proc Am Soc Clin Oncol* **22**: 2003 (abstr 2502)
- 5) M Kawahara, M Ogawara, Y Nishiwaki, et al: JMTO LC00-03 Phase III randomized study of vinorelbine (V), gemcitabine (G) followed by docetaxel (D) (VGD) versus paclitaxel (P) and carboplatin (C) (PC) in patients (pts) with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) (Japan Multinational Trial Organization LC00-03). *Journal of Clinical Oncology*, 2006 ASCO Annual Meeting Proceedings Part 1. Vol. No. 18S (June 20 Supplement), 2006: 7013
- 6) 山本景一，松本繁巳，松葉尚子・他：電子カルテ二次利用；臨床研究用データ収集システムの開発と展開。 *医療情報学*, 2007 印刷中
- 7) 斉尾武郎，光石忠敬，福島雅典訳：臨床試験登録：医学雑誌編集者国際委員会の声明。 *臨床評価* **32**: 145-147 および 639-642, 2005