



エビデンス信仰の限界

我が国の医療制度では長らく治療の評価はエビデンスを基準としていました。エビデンス絶対の風潮は変わってききましたが、そもそもその成り立ち自体にも問題がありました。

エビデンス原理主義の限界

「今、〇〇大病院でがんの治療を受けているのですが、主治医の先生に『免疫細胞療法を受けようと思っています』といった途端、『あんなものはエビデンスがないから駄目だ。そんないい加減な治療を受けるのだったら、ここから出ていきなさい』と怒られました。2〜3年前まではがん患者さんや家族の方からよくいわれたものです。最近でも稀にそのようなことはありますが、以前ほどではなくなりました。また、医師と話していても、『エビデンスあり』『エビデンスなし！』と声高に叫ぶ方が多かったです。エビデンスがある治療が絶対的に正しく、そうでなければ誤りであるという極端な原理主義は影を潜めてきた感があります。

もちろん、今日の医療制度の下で健康保険の適用を受けるには、医薬品であれば製造承認を受けなければならず、その条件として有効性に関するエビデンスが必要で、それが手術の技法、認可済みの治療の組み合わせ、治療のタイミング等、臨床現場での応用であってもやはりエビデンスを論文や学会報告を通じて発表し、コンセンサスを得るといってプロセスは変わっていません。

ところが、エビデンスありとされた治療や医薬品が新しく承認されたとしても治らないものは治らないのです。何故ならエビデンスを作る基準が間違っているか不正確なのです。現代の我が国の医療はリウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎、ウイルス感染など免疫に深く関係する疾病を苦手としています。がんはその代表格ですが、そもそもがんが免疫病であるという認識すら希薄なのです。

データをとり、統計処理を行い、エビデンスとして正しいと判断されれば承認——このプロセスは全く合法です。しかし、エビデンスのとりの設計基準が間違っていたら、患者さんはどうなるでしょう。残念ながらエビデンスを求める基準は、「病気が治るかどうか」ではなく、「短期で何らかの効果があるか」なのです。「短期的」である理由は長期に及ぶと、データ収集に時間がかかってしまっただけです。

例えばがんの10年生存率のデータをとるには、最低10年かかります。その間、患者さんは生き延びるためのあらゆる努力をします。結局、10年かけてデータをとっても、何がどう効いたのかさっぱりわからないうちになっってしまうのです。

そこで、厳密な管理の下、短期間で集中してデータをとりまわす。こ

の患者さんにはこの薬とあの薬、あの患者さんにはもうひとつの新薬候補を追加、他の治療は一切ご法度——そうやって比較を行うのです。

大きく変遷するエビデンスの基準

がん治療薬の開発は第二次世界大戦中に本格化します。日本では戦後、治療薬のエビデンスを作る基準が、2度大きく変わっています。

当初は「臨床諸症状の改善」でした。患者さんの食欲が改善——これは立派なエビデンスだったので。そして、クレスチンという制がん剤が薬価ベースで年間売上900億円に迫り、累計売上で1兆円を超える超大型商品となりました。実はこの薬を元気なネズミに与えると、やたらと餌を食べるようになりました。何のことはない食欲増進剤だったわけ。患者さん自身が積極的にとるようになるのは大切なことですが、評価基準自体を見直されてしまいました。

次に「所定以上の腫瘍縮小効果を発揮する率、奏効率」をもってエビデンスとなりました。そして、化学療法剤が次々と承認されていきました。当たり前のことですが、がん細胞だって生き物ですから、毒をもれば死んでしまいます。同時にその毒は患者さんの寿命も縮めます。腫瘍縮小効果だけを測定すればエビデンスありとなりますが、患者さんは亡くなってしまおうという本末転倒が起こるのです。

第3世代の基準が我が国で定着したのは、世界から遅れること10年以上、つい最近のことです。今度は「延命効果」、即ち「治らない」という前提に立っているのです。1箇月とか2箇月、延命効果があったらエビデンスとしています。標準治療は「この程度」だから、何でも好きな治療を受けたいという姿勢になってきたともいえます。求められるのは測定可能な効果だけを統計処理したデータではありません。患者さんを治すにはどうすればいいのかを考える姿勢です。個々の治療効果を延命を基準に積み上げるのではなく、病気を治す決め、治療全体のグランドデザインを考えれば、標準治療にも役に立つ使い方が見えてくるはず。す。

リンパ球バンク株式会社 代表取締役社長 藤井貞則
大阪大学理学部に細胞生理学・分子遺伝学を専攻。三菱商事バイオ医薬品部門にて2000社以上の欧米バイオベンチャーと接触。医薬品・診断薬・ワクチンなどの開発、エビデンスを構築して医薬品メーカーへライセンス販売する業務などに従事。既存の治療の限界を痛感し、細胞医療を推進するリンパ球バンク代表に就任。

がんを細胞レベルで追い詰めるNK細胞

悪質ながん細胞は体中に散らばります。NK細胞は、分散するがんも追いかけて駆逐します。体内にあるNK細胞を健常人以上に強く活性化して戻す。ANK療法に用いる技術を提供する唯一の企業がリンパ球バンクです。

ANK療法相談専用電話 **0120-51-2251**
(携帯電話からもかけられます) 受付時間：月～金 午前9時30分～午後4時30分

科学的根拠に基づく免疫細胞療法を推進する
リンパ球バンク株式会社
<http://www.lymphocyte-bank.co.jp> <http://www.cell-therapy.jp>

免疫抑制の制約を受けないNK細胞の体外培養

