

Q18：多機関共同研究とは何でしょうか？

A：多くの施設が集まり、協力しながら症例を集めて行く研究を多機関共同研究と呼びます。

がんに対する新しい治療の効果を検証するために、時に 1,000 例以上の症例数を必要とする事があります（必要症例数をどのように決めるかについては別に解説します）。一つの施設で 1,000 例を集めようとすれば 20 年もかかるようでは、時代遅れになり正しい研究の成果を得ることは出来ません。そこで 100 施設に研究への協力を依頼すれば、1 施設あたり 10 例の症例登録で比較的短期間で目的とする症例数を得る事が可能になります。例えば、胃癌術後補助化学療法における S-1 の有用性を検討した ACTS-GC では、1,000 例の予定必要症例に対し、109 施設が参加しました。同じく胃癌 Stage III を対象とした術後補助化学療法における S-1/タキソテルの有用性を検討した JACCRO GC-07 では 1,100 例の予定必要症例に対し、137 施設が参加しました。いずれも 1 施設あたり 10 例の症例を参加登録して頂ければ良いことになり、短期間に研究を終了し結果を公表する事が出来ました。

このように多くの施設が参加して行われる臨床研究を多機関共同研究と言います。これ程大規模な研究では無くても、40～50 例程度が必要な臨床研究においても多機関共同研究が行われます。1 施設では年間 2-3 例しか臨床研究に該当する症例が無くても、多機関であれば短期間で結果が分かるからです。

一方、多機関で研究を行うことによる短所もあります。臨床研究に不慣れな施設が共同研究に参加すると、決められた治療法通りに治療が行われなかったり、有害事象の報告が遅れたりします。その為、多機関共同研究を行うには、研究代表者を選び、研究の事務局を設置し、有害事象に対応する効果安全性委員会を組織する、研究の実施要綱を作成して、治療法の統一、有害事象の定義や報告方法を決めておくなど様々な工夫が行われています。

このような多機関共同研究を組織的に行っている主な消化器がんの共同研究グループとしては、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)、がん集学的治療研究財団 (JFMC)、日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO)、北海道消化器癌化学療法研究会(HGCSG)、西日本がん研究機構 (WJOG)、中部臨床腫瘍研究機構 (CCOG)、大阪消化管がん化学療法研究会 (OGSG)、九州消化器化学療法研究会 (KSCC) などがあり、いずれも重要な成果を報告しています。これ以外にも大学病院や地域を主体とし、関連病院を含めた多くの研究グループが組織され多機関共同研究が行われています。