

## 8月の行事予定

20(水)	第12支部役員会	18:30	鈴木塗装工業所事務所
22(金)	総務委員会講演会分科会	18:30	法人会事務局
23(土)	青年部会納涼家族交流会	17:00	コヤマドライビングスクール
25(月)	【たまでんBOARD 9月号原稿締切】		
26(火)	第9・10支部合同「サマーステージ26」反省会	18:00	用賀神社社務所
28(木)	★新設法人説明会	13:30	玉川税務署
	総務委員会	18:30	玉川ボランティアビューロー
31(日)	★第4支部尾山台サマーナイトフェスティバル	13:00	尾山台駅前

8月・9月の行事予定は8月11日現在のものです  
★印は一般の方も参加できる行事です  
お問い合わせは下記の玉川法人会事務局まで

## 9月の行事予定

1(月)	女性部会役員会	13:30	玉川区民会館
3(水)	★決算法人説明会	13:30	玉川税務署
	広報委員会(予定)	18:00	法人会事務局
4(木)	★第6・7・8支部合同秋のバス研修会(日光)	7:45	ハウジングプラザ藤田駐車場集合
9(火)	青年部会全体会議	19:00	玉川ボランティアビューロー
11(木)	正副会長会議	16:30	玉川区民会館第3集会室
	理事会	18:00	玉川区民会館第1・2集会室
16(火)	青年部会第5回SKT交流ボウリング大会	18:30	EST渋谷東口会館
17(水)	源泉部会企業訪問見学会	8:30	三浦半島
	大型保障制度連絡協議会	18:00	南国飯店
19(金)	【たまでんBOARD 10月号原稿締切】		
24(水)	女性部会SKT連絡会	16:00	丸の内タニタ食堂
25(木)	e-Tax普及推進協議会	10:30	玉川税務署3F
30(火)	★研修委員会税務研修会署長講話	18:30	玉川区民会館

## 法人会とは...

●よき経営者をめざすものの団体それが法人会です。

正しい税知識を身につけたい。もっと積極的な経営をめざしたい。社会のお役に立ちたい。そんな経営者の皆さんを支援する組織、それが法人会です。

法人会は現在、全国に105万社、東京都内に49の単位会、19万社の会員企業を擁する団体として大きく発展しています。

税のオピニオンリーダーとしての貢献はもとより、会員の研さんを支援する各種の研修会、また地域振興やボランティアなど地域に密着した活動を積極的に行っています。

●法人会は企業の間から自主的に誕生した団体です。

1947年(昭和22年)4月、わが国の税制はそれまでの賦課課税制度から申告納税制度へと移行し、法人税も新しい制度へ生まれ変わりました。

しかし当時の社会経済状況は極めて悪く、経営者が難解な税法を理解して自主的に税金を申告できるかどうか、危ぶまれていました。

このため、納税者が自ら申告納税するには、納税者自身が団体を結成し、その活動を通じて帳簿の整備、税知識の普及などを図る必要性が生じてきました。

法人会は、このようにして企業の間から自発的に生まれてきた団体です。

お問い合わせ

発行人／公益社団法人玉川法人会 会長 阿部友太郎  
編集／公益社団法人玉川法人会 広報委員会  
事務局 ●東京都世田谷区玉川2丁目1番15号  
TEL 03-3707-8668 FAX 03-3707-4992

<http://www.tamagawa.or.jp/>

玉川法人会 検索 

E-mail:tamagawa@blue.ocn.ne.jp

# 高藤新署長 着任のご挨拶



この度の人事異動で東京国税局課税第一部企画調整官から転任してまいりました高藤でございます。前任の太田同様、よろしくお願いいたします。

阿部会長をはじめ公益社団法人玉川法人会の役員並びに会員の皆様には、日頃から税務行政全般にわたり深いご理解と格別のご支援・ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

玉川法人会は、昭和25年に創立されて以来、半世紀以上にわたって、正しい税知識の普及と納税意識の高揚、地域企業の健全な発展に資する事業などを展開されるとともに、地域社会に貢献する活動にも積極的に取り組んでこられました。

このような活動は、税務行政の円滑な運営に欠くことのできない

大きな役割を果たすものであり、深く感謝申し上げますとともに、改めて敬意を表するところであります。

ご存じのとおり、法人税をはじめ国税の多くは、納税者が自ら税務署へ所得などの申告を行うことにより税額を確定させ、これを自ら納付する申告納税制度を採用しております。

この申告納税制度が適正に機能するためには、第一に納税者が高い納税意識を持ち、憲法・法律に定められた納税義務を自発的かつ適正に履行することが必要となります。

このため、国税当局としても租税の意義・役割や税法の知識等についての広報活動、租税教育、法令の解釈や取扱い等の明確化、税務相談などの様々な取組を行っておりますが、法人会の皆様のご協力によって、税に関する情報が直接納税者に伝わるのが非常に重要であると認識しております。

また、納税者の申告を確認したり、正しい申告へと導いたりするために、国税当局による調査や指導によって、誤りや不正な計算を是正するという方法も効果的で

ですが、今後は未然に誤りなどを防止する観点から、適正な申告のための支援や納税者との協力関係の構築なども重要と考えております。そういった意味では、法人会で新たに取り組んでおられる「自主点検チェックシート」の普及推進による税務コンプライアンス向上の施策は、私どもの今後の目指すところでもあります。

社会・経済状況が大きく変化する中、玉川法人会におかれましても、公益社団法人としての様々な課題に取り組まれていると伺っております。私どももいたしまして、これまで長年にわたり培ってきた皆様との信頼関係を大切に、引き続き緊密な協調関係を築いてまいりたいと考えております。

この一年、玉川法人会の皆様とは、今後の方向性等について積極的に意見交換をさせていただきたいと思っておりますので、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

結びに当たり、玉川法人会の益々のご発展と、会員の皆様のご健勝並びにご事業のご繁栄を心から祈念申し上げます。着任の挨拶とさせていただきます。

## 玉川署新幹部名簿 (平成26年7月)

官 職	氏 名	旧所属
署 長	高藤 一夫	東京国税局課税第一企画調整官
副署長(管理運営・徴収・法人課税担当)	東山 俊雄	東京上野署副署長
副署長(総務・個人課税・資産課税担当)	北川 健司	留任
特別国税調査官(法人)	阿久津 安志	大和署副署長
総務課長	内田 豊子	荻窪署総務課長
法人課税第1部門統括官	山下 彰彦	渋谷署法事課税部門統括官
法人課税第2部門統括官	佐 戸 奏	留任
法人課税第3部門統括官	沼澤 千枝子	留任
法人課税第4部門統括官	中 神 博典	留任
法人課税第1部門審理担当上席	木 村 宏	大月署法人課税部門上席

## 第2回 理事会

日時：7月16日(水) 15時～17時  
場所：玉川税務署 3階会議室  
出席者：37名

1 会長挨拶

2 税務署長挨拶

3 報告事項

(1) 世田谷区子供部保育計画担当

より「保育園にお貸しください」

(2) 第4回通常総会の総括について

(3) 平成26年度会員増強目標等について  
推進員への奨励施策について

### 税務署幹部名刺交換会

日時：7月16日(水) 18時～  
場所：南国飯店

42名の法人会役員・顧問・相談役が参加、玉川税務署からは、今年度の人事異動で着任された高藤一夫署長、東山俊雄副署長を始め、山下彰彦法人課税第1部門統括官、木村宏審理担当上席にもご臨席いただきました。

阿部会長の挨拶の後、高藤新署長からは力強い着任のご挨拶をいただきました。

参加者紹介の後、署の幹部の皆様と玉川法人会役員とが名刺交換



高藤署長



東山副署長



法人課税第1部門 山下統括国税調査官



法人課税第1部門 木村審理担当上席

しながら、今後の会活動について活発に意見交換を行いました。

- (4) 「TAMAGAWA絆PROJECT」への取組みについて
- (5) 地球温暖化対策報告書制度について
- (6) 公益事業推進担当副会長より
- (7) tamagawa公論原稿のお願い
- (8) 法人会事業報告
- (9) 常設委員会、支部・部会報告
- (10) 平成25年度被災法人会支援募金実績報告
- 4 審議事項
  - (1) 「税を考える週間講演会」演題について
  - (2) e-tax看板(多摩堤通り)撤去について

### 世田谷区からのお願い



- (3) 新春記念講演会講師選定について
- (4) 広報委員会委員変更について
- (5) 事業変更届け



世田谷区子供若者部のみなさん

## 社会貢献委員会

### 普通救命救急講習会

日時：6月27日(金) 午後1時～  
場 所：玉川消防署

普通救命救急講習会が、去る6月27日、玉川消防署の協力を頂き、消防署の地下集会室にて開催されました。

今回の講習会は、「大切な人命を救いたい」というテーマで、主に「AED(自動体外式除細動器)の使い方」及び「心臓蘇生の方法」を専門の方に丁寧に教えて頂き、しっかりと学ぶことができました。

次回の講習会は上級者編として、10月7日(火)の午前9時から17時を予定しております。

内容は今回のテーマに加え疾病者管理・外傷の応急手当、そして怪我人の搬送方法等を学ぶこととなっております。

参加費は法人会が負担いたします。皆様は無料(昼食付)で講習を受けることができる良いチャンスなのでは、と思えますので奮ってご参加下さい。

なお、会場の都合で定員は10名と少数ですので、申し込みは先着順とさせていただきます。

玉川法人会では、このような講習会を定期的で開催しております。

会員の皆さんは勿論ですが、未加入の会員の方も参加できます。皆様お誘い合わせの上ご参加下さいますようお願いいたします。



講習会の様子



ご挨拶の若山社会貢献委員長

## 第1・2支部合同

### 平成26年度第1回研修会報告

#### 研修会概要

日時：平成26年7月4日  
午後6時～

場 所：奥沢区民センター第2会議室  
出席者：28名

#### 研修内容

第1部：「生命保険を生かした相続準備」

講師：大同生命保険株式会社  
課長 宮田 貴浩 様

第2部：「相続税改正のポイントと今後の対策について」

講師：元世田谷税務署長  
松元 弘文 様

#### 結果報告

◆悪天候の中、第1支部21名、第2支部7名が集まり、来年度から改正され相続税に関する改正点と相続準備のポイントを熱心に受講しました。

◆相続は予期せぬ時に来るもので、いざという時に慌てないためには、相続財産の把握が最も



研修中の模様



司会進行役の松野順子  
第1支部副支部長

大事であることを再確認しました。◆そして、相続税を減少させるポイントは、「少しでも早い時期に考え始め、長い期間をかけて準備することが大事」であり、そのためには、生命保険や贈与を有効に活用するのが得策であることを学びました。

◆忙しい日常生活に追われている最中に、相続の準備まで考えることは決して容易なことではありませんが、来年度からの相続税増税は避けられませんので、早い時期からの相続税準備を心がけることを参加者全員で合意しました。

(第2支部 出澤素賀子)



第2部講師 元世田谷税務署長  
税理士 松元弘文様



第1部講師 大同生命保険㈱  
渋谷支社課長 宮田貴浩様

## 第2支部

### 女性部会 研修会と懇親会

日時：6月23日(月) 午後6時30分

#### 内容

##### 1 研修会

フラダンスでハワイの花の香りと優しい風を感じてみませんか！(初心者向けのやさしい曲で楽しみましょう。)

場所：スタジオ エンジェル

講師 依田 友子 様

出席者：10名

##### 2 懇親会

場所：SORA自由が丘

出席者：8名

平成26年度女性部会第1回研修会は、会員の依田友子さんにお願いでしてフラダンスに挑戦です。フラダンスの衣装に着替えるのが楽しみです。フラダンスはなかなか難しい。依田先生の丁寧なリードのおかげでレッスンはとても楽しかったです



とっても楽しかったです

は大変楽しく、あっという間の1時間でした。

課題曲は、Lei Nani (Beautiful)

「レ」素敵なラブソングです。

フラダンスでは、髪飾りは、未婚者は右側、既婚者は左側につけます。

レイは、お祝いごとに頻繁に使われます。誕生日、卒業式、出逢いなど、その用途は様々です。またそのすべてのシチュエーションにおいて、

贈られるレイも変わってきます。一般にレイは切れ目がなく、永遠に途切れない愛の証とされています。ハワイアンソングでは、レイはお花の意味ですが、女性の意味もあります。



真剣にレッスンを受けています

素敵な愛の歌にあわせてフラダンスが踊れるまで私たちの挑戦は、続きます。

次回は、9月の予定です。

初めてフラダンスのレッスンの後、楽しい懇親会をSORAにて行いました。

(女性部会 第2支部長 出澤素賀子)

## 第3支部

### 研修会・意見交換会

日時：7月9日(水) 午後6時〜

場所：玉川区民会館 4F

会議室 第1集会室

講師：世田谷区危機管理室

災害対策課長

有馬 秀人 様

出席者：32名

東日本大震災から3年あまりが過ぎ、最近も千代田区で震度5弱の地震がありました。テレビ・雑誌でもこのところ首都直下型地震の可能性や東南海地震の予測などの報道が身近に感じられます。内閣府の調査によると、2000年から10年間に世界で発生したマグニチュード6.0以上の地震は1036回で、そのうち日本の領海内で発生したものは212回もあるそうです。率にすると20.5%です。



講師の有馬課長



「我が家の地震対策は…」熱心に勉強中です

そこで、第3支部では「世田谷区の地震対策」をテーマに研修会を開催致しました。講師は世田谷区役所に協力のうえ、有馬課長にご講話頂きました。命・生活に直結する問題なので、皆さま熱心に勉強されていました。

第2部意見交換会では、トラットリア・ロアジへ場所を変え、皆さまの防災対策や普段心がけていることなど、活発な意見交換が行われました。トラットリア・ロアジの季節感たっぷりで彩り豊かなおいしい料理を頂きながら、第3支部ならではの雰囲気は変わらず、有意義な時間を過ごすことが出来ました。

(第3支部 広報委員 中岡正裕)

## 第10支部

### 女性部会新旧役員懇親会

日 時：6月29日(日)  
午前11時30分～  
場 所：桜新町「神田屋寿司」3階  
出席者：13名

早いものでこの会も今年で3回目となりました。6月の最後の日曜日に開催するべく公益法人になった年に年間活動予定を提出する事になり、慌てて計上した会でしたがお陰さまで毎回嗜好を変えながら多くの会員に参加戴いております。大先輩から新人まで「美味しい食を囲む」それだけで和気あいあいとした楽しい会になりました。今年はずの支部の「神田屋寿司」さんで美味しい料理とおかみさん自らテーブルに紫陽花の花をそこかしこにあしらって戴き、心のこもった「おもてなし」を頂戴したり、また今年はずの支部長始め男性3名のゲストを迎え大いに盛り上がった会となりました。これから暑い夏のお祭りも控



大変美味しくいただきました



美人揃いの第10支部女性部会です

え、久しくお目にかかる方々に手伝いの要請もこの時とばかりに(笑!)お願いができて話が早い! 食事の後は隣の部屋のカラオケで歌声を披露して戴いて皆さまの健康に一役。長いお付き合いの皆さま方とこうして過ごす時間は、それなりに時の重さも感じつつ、元気で笑い合えるお互いの健康を確認できる貴重な時間なのと言うまでもありません。帰り道、突然の大雨に濡れた「紫陽花たち」、いついっまでも瑞々しくて「吉」(よし)と云う事に致しませう。  
(女性部会 第10支部長 坂部英子)

## 女性部会

### 中尾和子先生による

#### 第3回健康増進研修会

…一生自分の脚で歩くために…

日 時：7月3日(木) 14時30分～  
場 所：玉川町会会館  
出席者：25名

すっかり恒例になった健康増進研修会が6月に続き、7月3日に開催されました。運動というと汗をかき激しいものを想像しがちです。しかし、身体の歪みを持ちながらの激しい運動は返って身体を壊してしまふ、正しい姿勢と健康でしなやかな背骨作りが、本当に健康な身体を作るといわれ、一生自分の脚で歩くをコンセプトに。今年はずは特に腰痛や肩こり、膝の痛



「健康のためなら…」ガンバってる皆さん



みに悩む方にお越しいただきました。その結果、

- ・骨折の手術のあと、上がらなかつた脚が上がるようになった。
- ・背中が痺れて上がらなかつた手が、魔法のように上がった。
- ・座骨神経痛で歩くのも辛かつたけれど、痛みが軽くなった。
- ・3年続けて、力を抜く大切さを知り、長年の腰痛が軽減した。

と、喜びの声が続出。セミナー終了後は、先生に直接お礼を言われる方が沢山いらつしやり、是非来年も続けて欲しいとの声も多かったです。ただ、中尾先生、過密スケジュールの中お越しいただき、本当にありがとうございます。  
(女性部会 第6支部長 廣部雅子)

## ゴルフ同好会

### 平成26年度第1回コンペ開催

日時：7月9日(水)

場所：レイクウッドゴルフクラブ  
出席者：51名

7月9日(水)レイクウッドゴルフクラブで平成26年度第1回ゴルフ同好会コンペが開催されました。

参加人数は51名、協賛してくださいました会社は10社。

当日は、午前中曇りで蒸し暑く午後からは小雨が降る中、全員が最後までプレーができました。

優勝は、第11支部の高橋トモ子さん。



優勝の高橋トモ子さん

皆さま素晴らしい成績で回られました。スコアは70台が5名、80台が17名でした。

商品は高級フルーツ、家電、ワイン、キャディーバックでした。

優勝 第11支部 高橋トモ子さん  
準優勝 第2支部 松本 正三さん

3位 第7支部 草野 力さん  
東京法人連合会松崎也寸志様(昨年引き続き参加して下さいました。)

ゴルフ同好会より

玉川法人会ゴルフ同好会は、ゴルフを通じて各企業の情報交換と親睦の場としてこれからも実施していきたいと思っています。よろしくお願ひします。

(代表幹事 鈴木準之助)



大勢の皆さんが参加しました



素敵な景品の協賛ありがとうございました



## ワイン研究同好会

### 第10回通常総会・第23回例会

日時：7月25日(金)

場所：テアトロ パッシオーネ  
出席者：20名

何とも高貴なラベルが印象的なシャンパン、「バロン・ド・ロスチャイルド・ブリュット」。さすがにオーストリア政府から男爵の称号とともに授けられた紋章は素敵ねえ…とグラスを傾け始めると…ふつと心が華やぎます。

梅雨明け前の7月25日、ワイン研究同好会は設立10周年を迎え、特別企画として「フランスの至宝、ロスチャイルド家のシャンパンとワインで乾杯」として例会を開催しました。同好会は奥沢の根岸酒店が原点のようですが、大原代表を始め昔からの役員の方々のご努力で10年続き、感謝するばかりです。

会の前日の夕方は、驚くばかりのスコールのような豪雨に見舞われましたが、当日は強運の皆様のおかげか晴天、約20名の方にご参加頂きました。

会場は、素材にこだわった料理が好評の用賀の「テアトロ パッシオーネ」、講師はエノテカの吉野翔氏です。会の1部では、佐藤さんの司会で、大原代表幹事の挨拶

撥、猿渡幹事の会計報告がありました。

2部は、守屋さんの乾杯の音頭で会はスタートし、吉野さんのワインの説明に耳を傾けて：まず喉の渴きを潤すためにと、白のカデ・ドック・シャルドネが登場。南仏のラングドック地方で造られた100%のシャルドネで、フルーティーでしかも余韻もあり、個人的には南仏ワインのコスパの高さに驚いています。ぶどうの種類にもよるけど、このワインは昔ながらの伝統と最新技術の融合だそうで、リーズナブルなワインなのにコクもあります。お料理はど



カルパッチョ…。このお店のオリーブも美味。



ロスチャイルド家は、ボルドーの最高の赤ワイン「5大シャトー」の「シャトー・ラフィット・ロートシルト」、シャトー・ムートン・ロートシルトの生産者です。ご存知のように、最初、ラフィットが格付け1級でも、ムートンは2級に甘んじ、その後異例の格付け見直しで1級に返り咲いたのは良く知られています。ムートンはラベルに巨匠の絵を使ったり、オーパスワンの設立に関ったり、苦節の時期があつたためか、その後の工夫や展開の仕方が他のシャトーと少し違うような気がします（あくまで私見ですが）。

いよいよ、今回の目玉のシャンパンのバロン・ド・ロスチャイルド・ブリュットが登場！ラベルの金色のエンブレムには、ロスチャイルド家5人の兄弟の団結のシンボルとされる5本の矢。盾の下には「家訓の Concordia, Integritas, Industria」調和、誠実、勤勉、と

いう銘が刻まれています。「バロン・フリッツ・ド・ロスチャイルド」、「ド・メーヌ・バロン・ド・ロスチャイルド」、「バロン・エドモン・ド・ロスチャイルド」の3社のロスチャイルドファミリーが造るシンボリックなシャンパンだそう。これってボルドーの1級生産者がシャンパン業界に横槍？美しいラベルのエンブレムにはハプスブルク家の大帝国の思いが秘められているような気がします。

このワインは市川海老蔵さんの結婚式に使われたシャンパンとして有名です。海老蔵と聞くだけで、心のボルテージが上がる女性もいますね。美味しいの声をあちこちで…。ブドウはグラン・クリュ、プルミエ・クリュの中でも選りすぐっているようで、上質なキメ細かさを感じる味わいで、個人的にはこれまで飲んだシャンパンの中でもかなり美味しい1本。

お料理も、フリッター、ピザやトマト味のパスタも大変美味で、ワインも、赤の南仏の「ガデ・ドック・カベルネソーヴィニヨン」が出てきました。しっかりとタンニンが強いワインです。次は世界中で一番愛されている、「ムートン・カデ・ルージュ」。カジュアルなワインですが、飲みやすいけど、ロスチャイルドのブランド

の質を感じさせてくれるワインです。

ワインとお料理を堪能したところで、あつという間に時間が経ち、坂東幹事の中締め挨拶。

どこかの高級ブランドのCEOが、ブランドの力というのは人に夢を見せてあげることと言っていました。Life is beautiful。エレガントな香りの美味しいワインは、ふとこんな気持ちにさせてくれます。あれ、酔っちゃったかな…

※大勢でワインを飲むのは楽しいものです。お一人でもお友達と一緒に、ぜひ、みなさまのご参加をお待ちしています。

(第3支部 羽田葉子)





## 特別寄稿

# 医学の臨床研究・臨床試験における NPO法人の役割と必要性

特定非営利活動法人 小児臨床研究支援ネットワーク 理事

秋元 臨床研究支援・コンサルテーション 代表

独立行政法人 国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部 研究員(非常勤)

慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般消化器外科 非常勤

博士(獣医学) 秋元 信吾

## 特定非営利活動法人 小児臨床研究支援ネットワークのご紹介

近年の分子生物学や遺伝子研究の目覚ましい発展・進歩と個別化医療の実現が求められる現代医療において、「正確な診断」は「最適な治療」を受ける上で必要不可欠なものです。特に新しい治療法や診断法を評価するための臨床試験において、「正確な診断」は重要です。「正確な診断」なしに、「最適な治療」を受けることはできません。特定非営利活動法人 小児臨床研究支援ネットワークは、その様な社会的ニーズに応えるため、大人の領域と比べて大幅に立ち遅れている小児固形がんを中心に、

小児の希少性疾患を対象とした

「正確な診断」に基づいた「最適な治療」を確立するための医学の臨床研究、お薬の臨床試験における

「正確な診断」を人的かつ財政的に支援するために、平成25年8月6日、独立行政法人 国立成育医療研究センターの医師、研究者の有志によつて設立をしたNPO法人

です。また、当法人は、臨床研究・臨床試験に直接係る専門家の医師、研究者だけでなく、一般市民の皆様に對する普及啓発・教育活動の一環として、昭和女子大学

オーブンカレッジ等におきまして、講演、セミナーを開催しています。わたたくしたちの目的・目標は、私共の法人である「小児臨床研究支援ネットワーク」を支援して

いただくこと自体が、社会貢献・社会奉仕となりますことを目指しています。

現在、保険医療の対象として使われている多くのお薬や治療法、診断法も、国内および海外での臨床試験によつて進歩してきました。

現在の治療は、これまでに行われた臨床試験に、多くの患者さ

んが協力して頂いたことによつてつくりあげられてきたものです。

\*臨床試験：新しいお薬が政府の承認を得て一般の診療で使えるように、客観的なデータを集める目的の臨床研究のこと

\*臨床研究：患者さんに協力して頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上などのために行う医学研究のこと

\*特定非営利活動法人 小児臨床研究支援ネットワーク：15718535

東京都世田谷区大蔵2-10-1 独立行政法人 国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部内

TEL 03-6411-8354 FAX 03-6411-8364 <http://www.snccr.org/>

臨床試験は新しいお薬や新しい治療・診断法を評価するための方法

臨床試験は、新しい治療法や診断法を評価するための方法です。

新しい治療法やお薬の候補が標準治療として認められ、一般に使われるようになるためには長い時間と労力が必要です。そのお薬や治療法が本当に効くのか、安全に使うことが出来るのかどうかを化学的な方法で調べて確認をすることが「臨床試験」です。臨床試験に

よつて得られる情報を集め続けることによつて、患者さん自身、あるいは将来の患者さんにとつて、より良い治療が受けられることに繋がります。ここでは、抗がん剤に関する臨床試験を中心に、お話をしたいと思います。

\*標準治療：科学的根拠に基づいて、ある状態の一般的な患者さんに対して現在おこなうことできる最良の治療であり、最も推奨される治療

臨床試験の目的 臨床試験には、大きく分けて「治験」と「研究者(医師)主導臨床試験」があります。「治験」は、厚生労働省に新薬としての承認を得ることを目的として行う臨床試験のことで、製薬企業や医師が行います。治験を実施し、安全性と有効性が確認され、厚生労働省より承認が得られれば、認められた病気に對して新薬による治療ができる様になります。

「研究者(医師)主導臨床試験」は、研究者(医師)が主体となつて非営利で行われる臨床試験で、すでに承認された複数のお薬を組み合わせた、手術や放射線治療を組み合わせ、最適な治療法や診断法を確立することを目的として行う臨床試験のことです。

臨床試験の段階

### 1. 第1相試験(安全性の確認)

お薬の安全性の確認と有効で安全な投与量や投与方法を確認することが目的です。がんの種類を特定せずに少数の患者さん(20人〜30人程度)を対象に実施します。

### 2. 第2相試験(有効性の確認)

第1相試験で有効で安全と判断した投与量や投与方法でお薬の有効性と安全性を確認することが目的です。がんの種類や病態(病気の進行具合、転移の有無等)を特定して、第1相試験よりも多い数の患者さん(数十人〜数百人)を対象に実施します。

### 3. 第3相試験(従来標準治療との直接比較による有効性・安全性の総合評価)

新しいお薬や治療法が従来のお薬や治療法(標準治療)と比べて、安全性と有効性の面で優れているかどうかを直接比較試験で確認することが目的です。第2相試験よりもさらに多くの患者さん(数百人以上)を対象に実施します。

臨床試験には長い時間(期間)と多額の費用が必要です。がんの種類とお薬の種類によって多少の差はありますが、おおむね第1相試験は、2〜6ヶ月程度の期間と数億円規模の費用、第2相試験は、半年〜2年程度の期間と数十億円規模の費用、第3相試験は、

1年〜3年程度の期間と数百億円規模の費用が必要です。したがって、最短でもおおむね5年以上の期間と数百億円規模の費用をかけて、新薬としての承認を得た後、保健医療として新薬による治療ができる様になります。

### 臨床試験にかかわる人々

臨床試験は、患者さんの参加によつてはじめて成立します。そこには、臨床試験を安全に、倫理的かつ科学的に行うために、患者さんと直接接する医師や臨床試験専門のスタッフ(臨床試験コーディネーター(治療コーディネーター)：CRC(シリアルシー)をはじめとする医療従事者のほかにも、表からは見えないところでも多くの専門家がかわつていきます。

具体的には、新しい治療法を臨床試験の中で実施することが倫理的かどうか判断する倫理審査委員会のメンバー、患者さんがどのような治療を受けたか、どのような副作用が出たのか、治療の効果はどうであったかといった情報を正確に集めて記録する専門家、臨床試験から有益な情報を得られるようにデータの取り方を考える専門家、臨床試験の結果を分析する専門家などです。このように、臨床試験は非常に多くの患者さん、医療関係者、専門家の協力によつ

て動く大きなプロジェクトです。さらには、このプロジェクトをスムーズに運営するための専門家も加わって、臨床試験を支えています。

\*臨床試験コーディネーター：臨床研究、臨床試験が円滑に行われるように、研究全体を調整する役割を担う職種です。研究に関する事務的な業務をはじめ、患者さんと医師・製薬企業との調整や患者さんに心と体のケアを行います。臨床試験コーディネーターには、医療従事者としての知識と臨床経験が必要となりますので、看護師、薬剤師、臨床検査技師などの実務経験者が多いようです。

### 正確な診断によって抗がん剤の有効性が示された事例

2011年12月22日、日経メディカルオンラインに第52回日本肺癌学会総会において、近畿大学呼吸器外科主任教授 光富徹哉先生の「正確な診断がクリゾチニブの日本人での高奏効率につながった」という欧米を中心に全世界的に同時に実施された新規肺がん治療薬臨床試験の結果が掲載されました。クリゾチニブという新規抗がん剤は、肺がん患者さんのうち約3〜5%(日本の肺がん患者さんのうち約2,400〜4,000

人/80,000人)に存在するALK融合遺伝子という特徴的な遺伝子の異常をともなう肺がんをターゲットにしたお薬で、全患者での奏効率が61・2%、日本から臨床試験に参加した患者さんの奏効率は93・3%(14人/15人)となり、「日本では複数の手法による遺伝子検査等を実施し、精度の高い診断が出来ることが有効性の差ではないか」と述べられています。通常、1種類の抗がん剤を用いた抗がん剤治療の奏効率は20〜25%、現在主流となっている2剤併用あるいは3剤併用の抗がん剤治療の奏効率は約40%ですから、奏効率93・3%という結果と最大の理由が「正確な診断」であったということは、重要です。

### 小児がんのこと

平成25年3月現在、日本の14歳以下の小児は、1,655万人(日本全人口の約13%)になります。新たに発症する小児がん患者数は、年間に2,000〜2,500人(1人/500〜800人)です。1学年3クラスの小学校なら、1人/小学校、1学年5クラスの中学校なら、1人/中学校という発生頻度になります。このうちの約15〜20%(300〜350人)が神経芽細胞腫、横紋筋肉腫、小児脳腫瘍、ウィルムス

腫瘍、小児肝がん、ユーイング肉腫という固形がんです。早期あるいは良性の小児固形がんの治療は、手術だけで治癒しますが、多くの場合小児固形がんは進行した悪性の状況で発見されますから、手術後、約1年間におよぶ抗がん剤治療が必要になります。小児がんと成人がんとの違いは、小児がんの場合、約70〜80%の患者さんが完全治癒することです。

平成21年以降、独立行政法人国立成育医療研究センター病院病理診断部が研究責任者となった「病理中央診断」に重点をおいた研究がきっかけとなり、独立行政法人国立成育医療研究センター病院の病理診断部と放射線診断部が事務局となって、任意団体小児固形がん臨床試験共同機構（共同機構）を設立しました。現在、共同機構には、日本神経芽腫研究グループ、日本横紋筋肉腫研究グループ、日本小児脳腫瘍コンソーシアム、日本ウィルムス腫瘍研究グループ、日本小児肝臓研究グループ、日本ユーイング肉腫研究グループに所属する日本全国の大学病院、公立小児専門病院の小児外科、小児科を中心に約120施設が参加し、日本全国の小児固形がんの90%以上の小児固形がん患者さんに対して、国立成育医療研究

センター病院病理診断部において、公的研究費による「研究として」病理中央診断がなされています。

\*病理診断：患者さんが病院に来院されると、適切な治療のために適切な診断が必要になります。「病理診断」は最終診断として大きな役割を果たします。患者さんの体より採取された病変の組織や細胞から顕微鏡用のガラス標本がつくられます。この標本を顕微鏡で観察して診断するのが病理診断です。そして、この病理診断を専門とする医師が病理医です。（日本病理学会ホームページより抜粋）

研究者（医師）主導臨床試験を支える特定非営利活動法人（NPO法人）のこと  
前述の日本における抗がん剤の「研究者（医師）主導臨床試験」は、独立行政法人 国立がん研究センター、JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）、WJOG（認定NPO法人 西日本がん研究機構）が中心となって実施されています。また、独立行政法人 国立がん研究センター、JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）の実施する「研究者（医師）主導臨床試験」は、5つのNPO法人（がん臨床研究機構、日本臨床研究支援

ユニット、放射線治療支援センター、キャンサーネットジャパン、サクセス）によって、人的にも財政的にも支えられています。これまで実施してきた任意団体小児固形がん臨床試験共同機構（共同機構）における病理中央診断のために必要な資金は、全て公的研究費によってまかなわれてきました。公的研究費はその性質上、研究のために必要な試薬、消耗品等への使用に限定されています。したがって、病理中央診断に係わっている医師、研究者、実験助

手、秘書の人情費は、勤務時間外の無償ボランティア、標本の輸送費、事務費等、事務局運営費は施設で負担してきました。

今後、独立行政法人 国立成育医療研究センターが中心となって実施する「研究者（医師）主導臨床試験」を永続的に運営・支援するため、希少性疾患を患う全ての日本の子供たちに「正確な診断」に基づく「最適な治療」が受けられるよう、特定非営利活動法人 小児臨床研究支援ネットワークの活動を支援ください。

## 小児がん 初診から治療までの流れ

### 病理中央診断, 放射線中央診断の重要性

