小林麻央さん 今年6月死去 の悲劇を繰り返すな

問題摘出リポート

がん免疫療法は本当に効かないのか

手術や抗がん剤などの標準治療から見放された「がん難民」が頼みとする「免疫療法」への風当たりが強まっている。効果が分からないのに高い治療費を取っているとも批判されるが、本当のところはどうなのか。

山内喜美子

免疫療法が改めて問題になったのは、今年6月、乳がんで闘病中だったフリーアナウンサーの小林麻央さん（34）が亡くなったことがきっかけだ。麻央さんは手術をせず、気功や「水素水温熱免疫療法」なる治療を受けたと伝えられる。治療を施した東京都内のクリニックが別の治療で無届けの臍帯（さいたい）血を使い、「再生医療等安全性確保法」違反で処分されたこともあり、免疫療法全体にマイナスイメージを与えてしまったのだ。

現在、日本では「手術」「放射線療法」、抗がん剤やホルモン剤などの「化学療法」が、がんの標準治療の3本柱として確立している。早期発見ができれば完治が望めるケースは多い。

しかし、見つかった時点ですでに転移していたり、再発した「進行がん」には、標準治療では化学療法が選ばれる。抗がん剤はがん細胞だけでなく正常な細胞も壊し、さまざまな副作用を伴う。また、がんに耐性（薬に対する抵抗力）ができ、第2、第3の薬で効果がなければ、「もう治療法はない」として、緩和ケアか他院へ回される。そんな「がん難民」に「第4の治療」として注目されているのが免疫療法なのだ。

人の体には細菌などの外敵や、がん細胞のように体内で突然変異した細胞などを見つけて排除する免疫システムがある。それを担うのが、血液中の白血球、中でも免疫細胞といわれる単球（異物を取り込んで食べてしまうマクロファージ、がん細胞の特徴となる抗原を提示する樹状細胞）やリンパ球などである。リンパ球の中には、がん細胞を認識して攻撃するT細胞、外敵や異物を攻撃する抗体を作るB細胞、体内をパトロールしながら敵を見つけて攻撃を仕掛けるNK（ナチュラルキラー）細胞などがある。

健康な時には免疫細胞群が連携して異常な細胞を攻撃し、がんの発症を防いでいるが、がん患者は元々落ちている免疫力が標準治療の副作用でさらに低下している。そこで、患者の血液から免疫細胞を抽出し、培養加工して活性化させたものを注射で体内に戻して、がん細胞と戦う力を高める。あるいは手術で摘出した患者自身のがん細胞の特徴を割り出し、その抗原を記憶させた樹状細胞を体内に戻す。これらが「免疫細胞治療」と呼ばれるものだ。

「膵臓（すいぞう）がんは、再発すると9割以上は治療法がなくなってしまうんです」

そう話すのは、横浜市の高村僚さん（64）だ。瀬田クリニック新横浜（横浜市港北区）で、免疫細胞治療の一つ「ペプチド感作樹状細胞ワクチン療法」を受けた。高村さんは8年前、膵臓がんと診断され、手術と抗がん剤治療を受けたが、

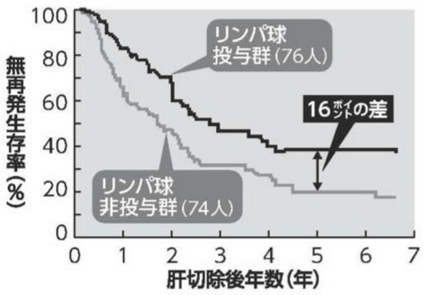
やまうち・きみこ　1962年、北九州市生まれ。ジャーナリスト。早稲田大第一文学部卒業後、宮崎放送アナウンサー。退職後、『サンデー毎日』記者などを経てノンフィクション作家、フリーアナウンサー。2006年、『世界で一番売れている薬』で小学館ノンフィクション大賞優秀賞

がん免疫療法は本当に効かないのか

再発。最初の抗がん剤に耐性ができ、二つ目の抗がん剤で味覚障害や食欲不振、ひどい下痢に苦しんだ。2年間服用したが、肝臓の数値が悪化し、治療は終了。

そして一昨年、再々発。3度目の手術に臨んだが、癒着がひどく、がんは取り切れなかった。それでも、この時に取ったがん細胞から抗原を記憶させた樹状細胞を使ったワクチン療法を1年間受け、その結果、現在まで症状は安定している。同療法（12回）の費用は、初診料と検査費を含め総額210万円ほどだ。

図1 活性化リンパ球移入療法の臨床研究結果



（白山通りクリニックHPより）

「再発したら余命数カ月といわれる膵臓がんですから、この治療が効いていると実感しています。標準治療が終了しても、やれることはあるんです」（高村さん）

膵臓がんの5年生存率は男女とも7%台（国立がん研究センター・がん対策情報センターの最新がん統計）にすぎないだけに、高村さんの例を見れば、「自分たちもうまくいくかも」と希望を託したくなる患者や家族は少なくないだろう。

しかし、標準治療を担う医師や医療機関の多くは、高額な治療費と併せ、そのエビデンス（科学的根拠）に懐疑的だ。国立がん研究センターは免疫細胞治療を「発展途上の治療法で、有効性（治療効果）が科学的に証明されていない免疫療法」の範疇（はんちゅう）に入れている。

〈これまでの研究では、残念ながらほとんどの免疫療法では有効性（治療効果）が認められていません〉（国立がん研究センター「がん情報サービス」HPから）

として、同じ免疫療法でも、免疫チェックポイント阻害剤（代表的なものがニボルマブ＝商品名オプジーボ）など、治療効果が認められ、保険適用となった一部の薬を使った療法と区別している。同センターの若尾文彦がん対策情報センター長はこう話す。

標準治療との併用で生存率が上昇

「効くかどうか分からないことをちゃんと説明された上で、患者さんが納得して受けていればいいですが、患者さんは高いお金を払えば良い治療が受けられると思うから、そこが問題。大金を払って受ける価値があるか冷静に考えてほしい」

もちろん免疫細胞治療に取り組む側も、決してすべての患者に奏功するわけではない、という立場だ。

前出の高村さんが治療を受けた瀬田クリニックは、横浜のほか、東京、大阪、福岡に拠点を持つ免疫細胞治療施設の最大手。東大医科学研究所で免疫の研究を積んだ江川滉二東大名誉教授が「苦しむ患者さんのために新たな治療法を広く提供したい」との思いで、18年前に開院した。大学病院や中核病院とも連携し、計2万人の治療実績を持つ。

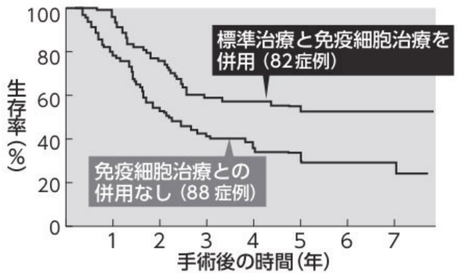
同クリニックのHPで示される治療成績（1198例）によると、がんが見た目上消えたり縮小したケース（13・4%）を含め、がんが縮小、あるいは一定期間がんの進行を抑えられた症例が54%（他の治療と併用しない免疫細胞治療単独の場合はそれぞれ5・9%と53・4%）であるのに対し、46%はがんの進行を止められていない。瀬田クリニック東京の院長、後藤重則医師が話す。

「がんの患者さんに対して『みんな良くなる』なんていう話は到底できません。効かなかった例も含め、データはちゃんと出していますし、当然、化学療法などの標準治療も勧める。がん治療は総力戦ですからね」

エビデンスという意味では、2000年時点で世界的に権威のある学術誌『ランセット』に、リンパ球を活性化して体内に戻す「活性化リンパ球移入療法」を日本で最初に開発した関根暉彬博士（当時、国立がんセンター研究所室長）の論文が掲載されている。

肝細胞がん手術後の患者150人を対象にしたランダム化比較試験（無作為に患者を分け、一方に治療を行い、もう一方には行わず比較する臨床試験）の結果、

図2 肺がん手術後に免疫細胞治療を併用した場合の生存率



千葉大と千葉県がんセンターが行った無作為抽出比較試験（『Cancer』掲載の論文から引用し、一部改変）

活性化リンパ球を投与した76例の5年後の無再発生存率は38%で、投与しなかった74例の22%を16%も上回った（図①）。同様の追試結果も一昨年、韓国の研究者から報告されている。

その技術を生かしてがん患者の治療を行っているのが東京・内幸町の白山通りクリニックだ。

45歳の時にⅢ期の進行胃がんと診断された男性は、手術後、抗がん剤を1年間投与する標準治療と並行して、同クリニックで活性化リンパ球移入療法を受けた。54歳の今まで再発はない。東京女子医大東医療センターで男性の手術をし、現在は同大名誉教授で同クリニック院長を務める小川健治医師が話す。

「リンパ球はがんと闘う最前線の兵隊。そのリンパ球を増やして、標準治療を受けられる体を作るのが、この治療の目的です。進行・再発がんの患者さんの予後は限られているのだから、腫瘍内科の先生も、抗がん剤が効かないなら（それ以上の治療は）無理とか、標準治療以外をやるならもう診ないとか、鎖国みたいなことをしないで、少しでも生存を延ばせるように、患者さんの選択肢を増やしてあげて、責任分担すればいいのではないでしょうか」

肺がんでは千葉大と千葉県がんセンターが標準治療（抗がん剤と放射線）を受け経過観察をしたグループと、標準治療＋免疫細胞治療のグループを比べた研究がある。図②のように、7年後の生存率に明らかに差が見られた。1997年、世界的に有名な医学雑誌『キャンサー』に論文が掲載され、追試でも同様の効果が確認され、2015年に医学誌に掲載されている。

世界的には、米国臨床腫瘍学会の機関誌が昨年、過去に報告された論文（対象患者6756人のランダム化比較試験）を解析し、免疫細胞治療で肺がんの進行が抑えられ、生存期間が延長し「有効」と結論付けた。

画期的な「がん光免疫療法」に注目

こうした学術論文があるのに、なぜ「エビデンスが乏しい」とされるのか。それは、日本では「有効」の基準が日本臨床腫瘍学会の『がん免疫療法ガイドライン』にあり、そこで認められる論文は、医薬品承認の際に行われる多数の患者を対象にした治験か、同等の臨床試験に限られる。保険適用されないことが逆に、「エビデンスが認められない」という判断になっているのだ。

米国でゲノム解析による〝超オーダーメード医療〟に取り組むシカゴ大学医学部の中村祐輔教授は、ブログ「シカゴ便り」（10月5日付）でこう指摘している。

〈最大の課題は、十分な臨床情報の集積が成されていない点であり、この責任の多くは、国立がん研究センターにある〉（免疫療法を無視し続けてきたことが、今日の日本の体たらくとなっている）

先述したオプジーボなどは、効果は2～3割で間質性肺炎や大腸炎などの副作用が報告されている。一方、患者自身の細胞を使う免疫細胞治療は副作用がほとんどなく、標準治療との併用により再発予防につながる大きなメリットがある。

前出の千葉大と千葉県がんセンターの研究データに従えば、標準治療だけなら亡くなる運命にあった患者の約4割が命を救われたことになる。これは、患者にとって何よりも有益な〝エビデンス〟ではないのか。

「免疫療法に否定的な人たちが言う『エビデンスのある治療』は、家内にはあまり効きませんでした」

そう語るのは、横浜市在住の荒井孝典さん（55）だ。妻の美奈子さん（53）は、15年前に乳がんと診断され、手術と放射線治療、ホルモン療法を受けたが、5年後、肝臓に転移。肝臓の半分を切除した。

「ホルモン療法を続けても腫瘍マーカーはずっと高い

状態で、全く好転しない。次に打つ手はないのかと主治医に尋ねても、『様子見ですね』としか言わず、すごく不安でした。少しでも状態を良くしてくれる治療に当たりたかったんです」

孝典さんが情報を集め、瀬田クリニックの免疫細胞治療を勧めた。当初は治療費を気にして迷っていた美奈子さんも、肺に多発転移が見つかり、治療に踏み切った。その結果、肺の腫瘍は小さくなり、腫瘍マーカーも初めて正常に戻った。

気力が衰え、外出しなくなっていた美奈子さんが、夫婦でスキーやテニスを楽しめるようになり、今年4月には大きなホールで「第九」の合唱に参加した。

「肺にはまだがんがあり、今もホルモン療法と併用しています。標準治療と併用すると、どっちが効いてるか分からないからダメだと言う人がいますが、それは自分たちの研究のためですよね。患者はそういうエビデンスは要らないんです」

中には患者自身が化学療法を拒み、免疫細胞治療のみで寛解（がんが消失）したケースもある。しかし、そういう例はごくまれだ。同様の症例を持ちながらも、あえて釘を刺すのは、東京クリニック（東京・大手町）副院長で免疫・温熱療法科科長の照沼裕医師だ。

「来院する患者さんの多くは進行がんですから、私は『がんが治る』とは言いません。ただ、自分の持つ力を最大限にしてあげれば、〝良いこと〟が起こる可能性はある。標準的な治療をきちんと受け、気持ちの余裕ができてから、プラスアルファの方法を考えても遅くはありません。ただ一つ、免疫細胞治療を受けるなら、手術で取ったがん組織を保存してもらうことが理想です。そこには患者さん本人の〝がん情報〟が詰まっているからです」

同クリニックでは、NK細胞や樹状細胞を使った免疫細胞治療のほか、「ハイパーサーミア」という温熱療法も受けられる。温熱療法といっても、小林麻央さんが受けた治療とは全く別物。京都大で開発された高周波局所温熱療法だ。腫瘍部分を42～43度に温めることでがんを抑え、患者の免疫力を高め、心身の安定にも役立つ。1990年から保険適用になっている。

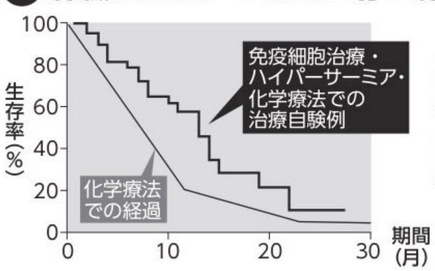
「最近は抗がん剤治療との併用で注目されています。単独では効き目が出にくい抗がん剤でも、温めて血流が良くなると薬の腫瘍内濃度が高まる。少量の抗がん剤なら免疫細胞もそれほど傷つかないし、さらにがんによって眠らされた免疫細胞を活性化し増やす治療と併せれば、非常に有効なプラスアルファの治療になります」（図③）

免疫細胞治療は、正しく行えば患者の免疫力を上げ、標準治療を補完する土台となり得る。「がんが消えた」「これだけやれば治る」といった宣伝に惑わされず、治療成績や担当医の経歴（免疫の研究や、がん治療の臨床における経験）をよく見て、信頼できる施設を選ぶ。そして受診時には十分な説明を受け、「自分には効く」と安易に思い込まないことが肝要だ。

免疫療法は古くて新しい分野である。国立がん研究センターでも、東病院（千葉県柏市）でネオアンチゲン（がん細胞の遺伝子変異を含む抗原）ワクチンを使った免疫療法の研究が始まった。NIH（米国立衛生研究所）の小林久隆主任研究員が開発した「がん光免疫療法」の日本での治験は来年中に始まるという。これは、近赤外光をがんの細胞膜に当てて破壊し、確実に殺す画期的な治療法だ。

がんとの闘いが続く限り、可能性を含んだ治療法を無視する手はない。

図③ 膵臓がん（ステージⅣ）の生存曲線



東京クリニック照沼裕医師提供

免疫細胞治療・ハイパーサーミア・化学療法（ジェムザールやTS-1）による治療自験41例では1年生存率約5割。全国がん（成人病）センター協議会の生存率共同調査（診断年2008年）の578例では1年生存率は約2割

日本の医療は変わるべき時だ

昨年、「免疫の力でがんを治す患者の会」が発足した。自身も医師である坂口会長（83）に話を聞いた。

「免疫の力でがんを治す患者の会」会長
坂口力
元厚生労働大臣

――ご自身の体験から。

「9年前に東大付属病院で大腸がんの手術を受けました。腹腔内のリンパ節も2、3個ががん化し、Ⅲ期の始まりという診断でした。若い医師から『余命は3年くらい』と言われました」

――術後の治療は。

「担当医から『抗がん剤を飲んでも（再発が）出る人もいれば、飲まなくても出ない人もいる。自分で決めてください』と言われたので、やりませんでした。ただ何もしないのが心配で、免疫療法を思いついたんです。インターネットで調べて、治療成績などが一番詳しかった瀬田クリニックの江川滉二院長（当時）に治療していただきました」

――効果は実感できた？

「免疫力が上がったからでしょう、風邪もひかないし、術前より元気になった。最初の半年間は毎月、その後は年1回受け、6年たった時からはやっていません」

――完治したのですか。

「そうです。3年と言われたのが9年生きていますからね。免疫力を高めることががんを治す、これは間違いない事実。がん患者の会は大抵、地域や部位ごとに分かれている。私は治療法にこだわりたいと思い、免疫療法に特化した患者会を作りました」

――医師と患者、両者の体験が生かされている。

「患者になって痛感するのは、患者に最も適した治療をしてほしいということなんです。でも今の日本はそうはなっていない。私がまだ若い医師の頃、小さい子どもがいる女性の患者さんが『あと2年生きたい』と言った。子どもがせめて5歳になれば、母親の姿を思い出せるという切なる願いだったんです。私の母もがんで、私の医学部の卒業証書だけは見て死にたいと言いましたが、胃を全摘し、小腸と食道をつなぐ手術でつなぎ目がうまくいかず、食べた物が腹腔内に流れ、腹膜炎を起こして亡くなりました。私が卒業する14日前でした。患者の生活や思いに合った治療法を、医療従事者は考えるべきだと思う。抗がん剤で免疫力が落ちるのを、免疫療法でカバーすれば、抗がん剤を使える期間も長くなり、がんそのものを小さくすることもできるわけですから」

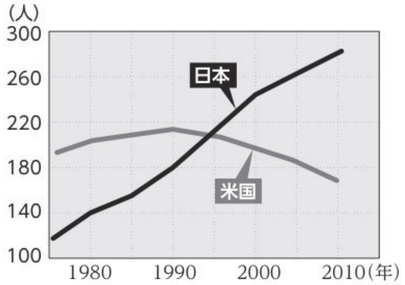
――自由診療で治療費が高いことが問題ですが。

「オプジーボは値段が下がっても1人2000万円だし、抗がん剤の値段も非常に高い。保険適用されていて患者の支払いが少ないというだけで、医療費は上がっている。世界で使われる抗がん剤の4割を日本が使うと言われている。日本の医療は変わるべき時に来ている。免疫療法が高いというのも、制度の問題ですからね。補完医療の研究が進んだ米国では、人口比に対するがん死亡率が下がっているのに、日本は上がる一方です」（**上のグラフ**）

――国に要望書も提出しましたね。

「会の設立趣意書と、がん治療法の選択肢を広げるための要望書を出しました。患者の声として上げることが国を動かす大きな力になると思うんです。私も大臣だった時、患者会の意見は無視できませんでしたから。免疫療法はいろいろたたかれてもいますが、たたかれることで、こういう治療法があるということを多くの方に知っていただく機会になったと思っています」

人口10万人当たりのがん死亡者数



厚生労働省2014年人口動態調査
米国国立がん研究所 SEER Cancer Statistics Review 1975-2012

「免疫の力でがんを治す患者の会」の会員は現在約100人。定期的に市民セミナーを開き、免疫療法の正しい理解を促し、研究費の助成も検討している
TEL03-6280-7131（事務局） https://imcell-t-chikara.com/