



Title	臨床試験
Author(s)	田口, 鐵男
Citation	癌と人. 1997, 24, p. 2-5
Version Type	VoR
URL	<a href="https://hdl.handle.net/11094/23926">https://hdl.handle.net/11094/23926</a>
rights	
Note	

*The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

# 臨床試験

田口 鐵男\*

より良い医療を求めるために、医学の進歩を踏まえて新しい治療法の研究が進められているが、臨床試験は、その最終段階の極めて重要なステップである。この段階で人に対する有効性や安全性が実証されるわけであるが、臨床試験は人を対象とするものであることから、倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に実施される必要がある。患者さんのボランティア的な協力なくしては臨床試験は成り立たないし、臨床試験なくしては医療の進歩向上はありえない。

## 臨床試験はなぜ必要なのか

新しい治療法が多くのお患者さんに対して行われる標準的な治療法として広く使用されるためには、まずある程度の人数のお患者さんを対象にその治療法を試み、結果を科学的に分析し、効果と安全性を明らかにすることが必要です。臨床試験をすることによって、その治療法の効果や安全性に関して多くの情報が得られます。期待していたよりも効果がなければ、効果をさらに高めるには治療法をどのように改良すべきかが検討されます。また、副作用があれば、その副作用を軽くするための様々な対策が考えられます。このように臨床試験は、ひとつの治療法を改良し、標準的な治療法にするまでに、どうしても欠かせない段階なのです。現在、がんやその他の病気の治療として広く使用されている化学療法や放射線療法なども、臨床試験によって、その効果が明らかにされ、そして効果的な治療法として行われるようになったものである。

新しい治療薬や治療法はもちろんのこと、がんの診断法や再発の予防法などの効果を正確に知り、患者さんによりよい治療法を行えるようにする必要があります。多くの新しい治療法の開発は、まず、体の仕組みが人間と似ている実験動物で行われます。たとえば動物につくったがんを用いて、新しい薬によってがんがふえるのが妨げられるか、退縮するのか、副作用がないかなどを調べて、効果が高く、副作用の少ない治療法だけが、臨床試験へと進むのです。人間に近い動物が選ばれるとはいえ、人間と動物では体の大きさが違いますし、体の仕組みも全く同じではありません。したがって、臨床試験をはじめるときは、医師たちはもっとも安全で有効な方法を選ぶために、慎重に検討をかさねます。それでも予測できない副作用が起こる可能性にそなえ、医師や看護婦たちが注意深く患者さんの経過を見守るなかで、臨床試験は進められます。

臨床試験に参加する患者さんには、これまでの治療法よりもすぐれた効果が期待される、最新の治療を受けることができます。モルモットにされるのではないかと不安になる患者さんもいるかも知れません。しかし、患者さんの安全が守られるように十分に配慮されますので、決してそうではありません。患者さんの人権は、どんな場合にでも守られるのです。臨床試験に参加するかどうかは、患者さんが自分の意志で決めるべきことです。患者さんが希望する場合にのみ、臨床試験の対象となるのです。臨床試験への参加を希望されない場合には、これまで

\* 大阪癌研究会常任理事、大阪大学名誉教授

の治療法のなかでもっとも適した治療を受けることができます。参加するか、しないかを決めるまえに、まず臨床試験についてできるだけ多くのことを勉強しておいてもらいたい。

**臨床試験に参加したら、どんなメリットがあるか？**

患者さんが受ける利益は、臨床試験の性格や内容によって違います。新しく試みられる治療法は、今までの治療法を改良するために考えられたものです。したがって、今までの治療法にくらべて、いろいろな面で改良された治療が期待されるわけです。臨床試験を行うには、新しい治療法がいままでの治療法よりもすぐれていると医師たちが信じるだけの根拠（動物実験の結果など）があります。

また、その治療法が広く使用されるまえに行われますので、臨床試験に参加した患者さんはすぐれた最新の治療法を、他の患者さんよりも早く受けられるわけです。しかし、その効果を証明するのが臨床試験です。期待したような利益が得られない場合があるのも事実です。この点をよく理解して、臨床試験への参加を決めなければなりません。

臨床試験はふつう、全国から選ばれた複数の病院で行われます。それらの病院での経験豊かな専門医たちが絶えず情報を交換しあいながら、試験に関する最新の情報が集められるのです。このような環境のもとで治療を受けられることを、利益と考える患者さんもいます。また、一個人の利益を離れ、新しい治療法の進歩に貢献したいと考えて、臨床試験に参加する患者さんもおられます。

### 臨床試験と副作用

副作用の有無や程度は、臨床試験の種類や、患者さん自身の体調によっても違います。最近、医療にともなって副作用がしばしば社会問題になっています。どのような副作用が予測される

のか、主治医や看護婦から十分な説明を受けるようにしてください。臨床試験で患者さんが経験する副作用は、ほとんど一時的なもので、臨床試験をやめればよくなります。たとえば、抗がん剤によっては、ムカムカして食欲がおちたり、嘔吐、脱毛などの副作用がでることがありますし、貧血を起こすこともあります。これらの症状は、たいていは一時的なものですから、治療が終われば再び食欲がでて、髪がまた生え、貧血も回復します。

しかし、もうひとつ理解しておかなければならないのは、あらかじめ予測できる副作用のほかに、これまでに知られていない命に関わるような重い副作用があらわれる危険性もゼロではないことです。医師たちは臨床試験にどのような危険性がともなうかを事前に注意深く検討しますが、それでも予測できない事態がおこることもあります。

がんは命に関わる病気です。がんという病気そのものの危険性、その危険性を減らすかも知れない新しい治療法の効果、さらにはその治療法にともなう副作用を秤にかけて、よく考えてから結論をだしてください。

もちろん、あなたが参加する臨床試験の効果と副作用について、主治医や看護婦から具体的に説明があるはずですが、少しでも疑問があれば、遠慮せず質問することです。

### どのように臨床試験は行われるのか？

臨床試験は、プロトコールとよばれる綿密な計画にしたがって進められます。臨床試験の方法はさまざまです。病気の種類や進行度などの条件がほぼ同じ患者さんたちにひとつの新しい治療法が試みられることもあれば、患者さんたちをグループに分け、いくつかの治療法の効果がくらべられることもあります。

臨床試験のあいだ、あなたの病状は多くの検査によって注意深く観察され、その結果が詳しく記録されます。臨床試験では標準的な治療を

受ける場合よりも多くの検査を受けることになりますので、負担に思うかもしれません。しかし、これらの検査は、臨床試験の効果をみるためだけでなく、重い副作用がおこるのを未然に防ぐなど、安全に臨床試験を進めるためにも必要なものなのです。

臨床試験に参加して新しい治療法をぜひとも受けたい場合、臨床試験への参加を決める前に、主治医や看護婦から多くの説明を受けると共に、第三者の意見を積極的にきくことをおすすめします。病院にはソーシャルワーカーがいます。また、家族、親戚、親しい友人にも相談して、意見をきいてください。主治医との面会にこうした人たちを連れていってもかまいません。

臨床試験には、効果と危険性があります。主治医からあなたに手渡される同意書は、このような臨床試験の性格や内容を十分に理解し、納得したうえで同意したことを確かめるための書類です。臨床試験への参加は、患者さん自身の意志でやめなにかぎりは続けられます。主治医はやめたいという申し出があるまでは、患者さんが臨床試験に同意してくれているものと思って治療を続けます。したがって、同意書に署名したあとで、臨床試験に対して疑問に思ったり参加をやめなくなったときには、そのことを医師、看護婦、ソーシャルワーカーらのだれかにはっきり告げる必要があります。

臨床試験への参加をやめたことで、治療で不利になることはありません。ほかに標準的な治療法がある場合にはいつでもその治療法に戻ることができるのです。臨床試験に参加する前でも、また同意して参加したあとでも、臨床試験に疑問があれば、主治医にどんどんぶつけるべきです。もし満足する答えが得られない場合は、参加をやめることを考えてもよいのです。患者さんには、標準的な治療を含めた治療の進め方について、主治医、看護婦、ソーシャルワーカーと自由に相談する権利があるのです。

日本では平成2年から、ヘルシンキ宣言に基づいた医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）が導入されています。GCP（Good Clinical Practice）ガイドラインは、日本国内で、医薬品の臨床試験を行うときにかならず守らなくてはならない、公式のガイドラインです。このガイドラインには、臨床試験における被験者の保護を定める規定が盛り込まれています。すべての製薬メーカーは、新しい治療薬の臨床試験を計画する場合、すべての段階で必ずこのガイドラインにそったプロトコルを作り、厚生省の認可を得なくてはなりません。

### 臨床試験にまつわる費用はどうなるのか？

基本的には標準的な治療を受ける場合とはかわりません。臨床試験に使われる新しい薬は、それを開発した企業から提供されます。また、その治療法の効果をみるための検査、あるいは副作用がでていないかどうかを調べるための検査に必要な費用も企業が負担します。臨床試験に参加したことによっておこった副作用の治療費を患者さんが負担することはありません。あるいは不幸にしてなんらかの障害が残った場合の補償もなされます。

一方、入院費など、標準的な治療を受けても必要な費用、またそれまでの治療にかかった費用については、これまでどおり患者さんが支払わなくてはなりません。しかし、こういった費用は、標準的な治療を受ける場合と同じように患者さんが加入している健康保険がほとんどの部分を負担しますし、国や自治体からさまざまな補助が受けられることもあります。基本的に、臨床試験に参加するのは、ボランティアだと考えてください。臨床試験に参加することで謝礼がもらえたり、それまでの治療費が安くなったということはありません。

### おわりに

医療の進歩になくてはならないのが、患者さ

んにみずから参加してもらう臨床試験です。

臨床試験とは、患者さんを対象に行われる治療法などの研究のことです。臨床試験に参加することによって新しい治療を受けられる可能性もあります。とくに難しい疾病のときには考えてみる必要があります。しかし、臨床試験には、これまでの治療法よりもすぐれた効果を期待できる反面、予測できない副作用などの危険性に直面するかも知れません。

臨床試験に参加することによる、患者さんの利益や危険性、臨床試験の内容や進め方などについて正確に理解し臨床試験に参加するかどうかを患者さんが自分の意志で決めるときの助け

となるようなものを常時病院はそないつけておく必要がある。

日本国民の医療に対する関心は増加する一方であり、テレビやラジオ、新聞や一般雑誌に取り上げられる医療関係事項は著しく多くなっている。しかし、そのなかには問題となる報道も多く、正しい医学・医療の情報が伝えられていないこともしばしばである。医薬品開発の問題においても、国、企業、医師、患者の問題などが、どれだけ正しく内容が、国民に提供されているか疑問である。今後、我々はもう少し国民が理解しやすい情報の提供方法を検討し実行して行く必要がある。

