健　康

元気のヒント ◁100▷

徳島大学病院臨床試験管理センター長
楊河　宏章

臨床研究・治験

欠かせない患者の理解

皆さんは、良質で適切な医療を医師や歯科医師、薬剤師、看護師などの医療者に期待していることでしょう。医療者も、現時点で標準とされる「良質かつ適切な医療」で、期待に応えられるよう努めています。しかし、医療者の役割はこれだけにとどまりません。時には、治療方法や薬の有効性と安全性を向上させ、「明日の医療」を確立する研究者としての役割も担います。

研究というと、試験管や実験室などが思い浮かぶかもしれません。実際の医療現場では、研究とは臨床研究・治験といった患者さんのデータ（カルテの情報や測定結果など）を集めて解析する一連の過程を指します。データを集める方法は、通常の診療時と新しい治療法（の候補）を行う場合に大別されます。特に、開発中の医薬品・医療機器等について厚生労働省から承認を得るために必要なデータを収集することを治験と呼びます。

臨床研究・治験は、明日の医療のために必須で、患者さんの協力がなければ、できません。しかし、患者さんの中には、研究という言葉にマイナスのイメージを持つ人もいるかもしれません。いきなり臨床研究・治験への協力と言われても、本当に役立つ研究なのか、自分の安全をしっかりと守ってくれるのか不安に思われるのも当然です。

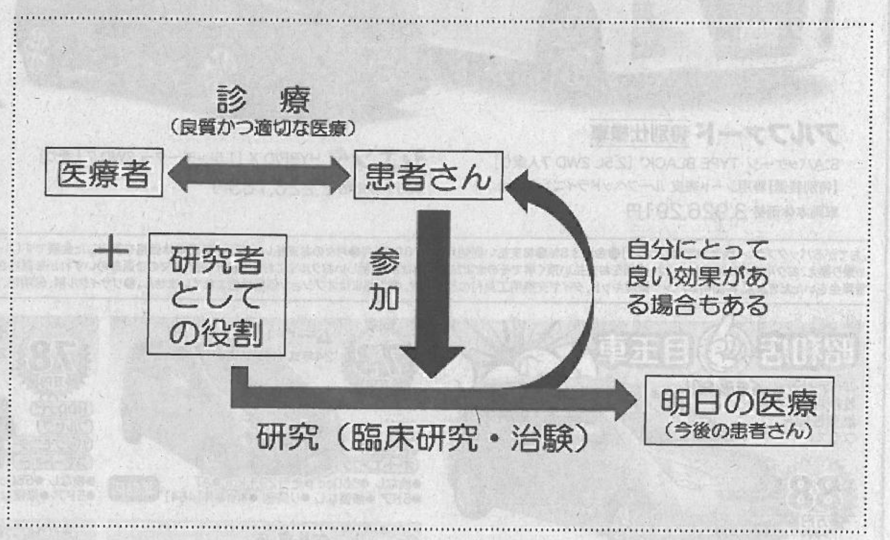
そんな不安をぬぐい去ってもらうため、臨床研究・治験に取り組む医療機関では、協力してくれる患者さんを保護するシステムを構築しています。代表的なのが倫理審査委員会とインフォームド・コンセント（十分な説明と同意）です。

医療機関が設置する倫理審査委員会には、医療機関と利害関係のない外部の委員が加わり、全ての臨床研究・治験で倫理や安全面から妥当かどうかを審議しています。患者さんに研究に協力してもらう際は、通常の診療でのインフォームド・コンセントに加え、医療機関から十分な情報を提供し、研究の目的を理解してもらった上で参加するかを決めてもらっています。薬剤師や看護師らによる専門職「臨床研究・治験コーディネーター（CRC）」も加わり、協力してくれる患者さんの相談や質問に応じています。

良い効果もたらす場合も

臨床研究・治験に参加することで新薬の開発につながれば、今後の患者さんにとって大きな贈り物となります。参加してくれた患者さん自身にとっても、最新医療の恩恵をいち早く受けられる可能性が出てきます。がんや難病などで、現時点で使用可能な薬では治療が難しい場合、開発中の医薬品（治験薬）が、良い効果をもたらす場合もあるからです。

臨床研究・治験は、県内でもさまざまな医療機関で行われています。もし、主治医から臨床研究・治験の説明を聞いてもらえないか切り出されたら、明日への医療を目指した取り組みについて、ぜひ考えてみてください。



（第2土曜日に掲載）