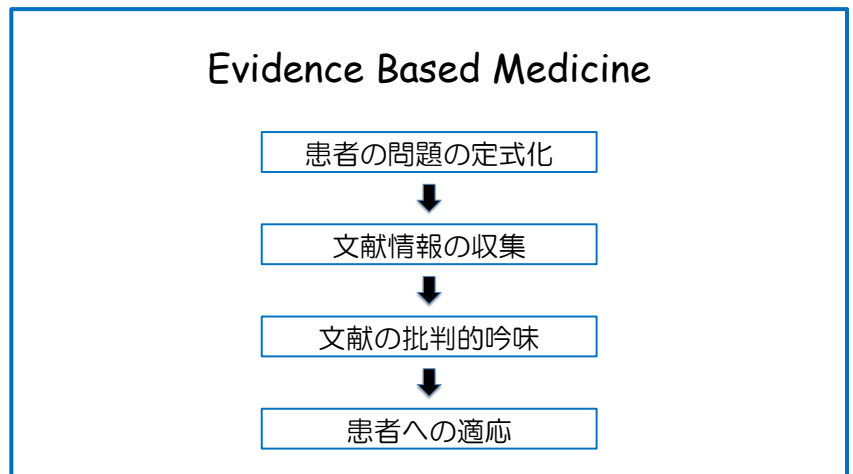


Q：リスクとベネフィットとは何ですか？

A：実際の患者さんへの適応にあたって有害事象（リスク）と効果（ベネフィット）のバランスを考えることです。

目の前の患者さんの最適な治療を選択する場合、日常診療ではEBMにより患者さんへの適応を決めています。個々の患者さんの病態によってEBMで導かれた治療が最適であるかは異なります。高齢者でも良いのか？併存疾患があっても良いのか？入院が可能なか？など個々の患者さんについて異なって来ますので、EBMで導かれた治療であっても最終的には個々の患者さんの「利益と不利益」のバランスを考えなくてはなりません。



臨床研究においても同様です。仮説が出来ました。しかしながら、この仮説は患者さんにとって利益をもたらすものでしょうか？必ず、リスク・ベネフィットの評価をしましょう。

臨床におけるリスク（副作用）とベネフィット（効果）は大きく分けて以下の7つに分類されます。

- ① ～と比較して 効果は大きい、副作用も大きい
- ② ～と比較して 効果は小さい、副作用も小さい
- ③ ～と比較して 効果は小さい、副作用は大きい
- ④ ～と比較して 効果は大きい、副作用は少ない
- ⑤ ～と比較して 効果は同じだが、副作用は少ない
- ⑥ ～と比較して 効果は同じだが、副作用は大きい
- ⑦ ～と比較して 効果も副作用も同じだが 他のメリットがある

この中でリスク・ベネフィットを考えて倫理的に問題があるのは③と⑥でしょう。一方、最も理想的なものは④になります。①は Toxic New として、②、⑤は Less Toxic New として高齢者などの研究に、⑦は安価であるとか、外来通院で可能などが該当し、研究内容により仮説として妥当と考えられます。⑦の臨床研究は非劣性試験として行われています。