

JACCRO 臨床研究 Q&A 一般の方へ



Q：臨床研究に参加する患者さんの利益と不利益は？

A：臨床研究では新治療と標準治療の比較が行われますが、**無作為比較試験**で新治療群ではなく、**標準治療群**に割り振られた場合でも患者さんの不利益にはなりません。**何故なら標準治療は過去の臨床研究の結果、現在最も良い治療と認定されている治療法だからです**。残念ながら、参加する臨床研究の成果は参加された患者さんの直接の利益にはならず、同じような病態の次世代の患者さんの利益になります。また、参加されても謝礼金が出る事もなく、全くの**ボランティア**と言って良いでしょう。最終的に新治療が良い場合もありますが、差がない場合やむしろ悪い場合もあります。また、新治療は効果が期待出来る場合もありますが、副作用も従来の標準治療より強いことも理解しておいた方が良いでしょう。

臨床研究には、最新の治療に興味がある施設や医師が参加します。参加した医師は臨床研究を適正に遂行するために作成された**実施計画書**に従って治療を行います。実施計画書には研究に至る研究の背景、なぜこの研究が必要なのか、具体的な研究方法が詳細に記載されています。また、参加された患者さんを守るための様々な工夫が行われるようになっていきます。研究に参加される患者さんの、年齢、全身状態の指標、主要な臓器機能や同意の取得の確認などの「適格条件」、妊娠、授乳の有無、アレルギーの有無や過去の病気の有無がある場合には研究に参加できないとする「除外条件」をクリアしないと参加が出来ないようにになっています。治療によって起こるいろいろな**有害事象**（副作用）については、有害事象の度合いによって薬剤の減量の方法、薬剤の投与を延期する休薬の方法が細かく決められています。**常日頃から臨床研究に参加している施設や医師は、日常診療でもこのような患者さんを守る方法を熟知していると考えて良いと思います**。

一方、臨床研究に参加すると採血やエックス線検査などの検査の回数が増加することがあり、患者さんの負担が日常診療に比べて大きくなることもあります。担当医師の負担も同時に大きいのですが、患者さんの安全を守るため、患者さんとのコミュニケーションを取るためにも必要です。

臨床研究に興味の無い施設や医師は、**ガイドライン**に示された標準治療を行います。最初から副作用を恐れて治療薬剤の減量を行う、有害事象が起こるとすぐに治療を中断する等、結果的に患者さんにとって不利益になることが見られます。あなたが、臨床研究に参加する、しないに関わらず、**臨床研究に積極的な施設や医師を選ぶ**ことも大切です。

私達日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)では、臨床研究に不慣れな施設や医師にも参加を呼びかけ、「**臨床研究の裾野を広げる**」ことをスローガンにしています。