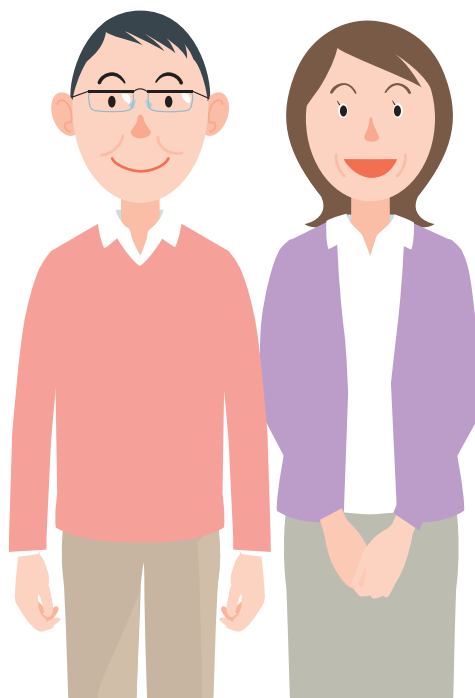




がんの臨床試験について 知っていただきたいこと

日本がん看護学会



はじめに

臨床試験という言葉から、どんなことを思い浮かべられるでしょうか。臨床試験は、治療法の進歩やケアの向上のためにとても重要です。しかし、私たちの日常生活の中で、臨床試験に関する情報にふれる機会はほとんどありません。

この冊子は、臨床試験について正しくご理解いただき、臨床試験に参加すると実際の日常生活にどんな影響があるのか、参加することが本当によい選択なのかを患者さんとともに考えていくために、臨床試験に関する基本的な情報を看護師がわかりやすくまとめたものです。この冊子が、がんの臨床試験について患者さんの理解を助け、臨床試験に参加する患者さんの看護に役立つことを願っています。



目次

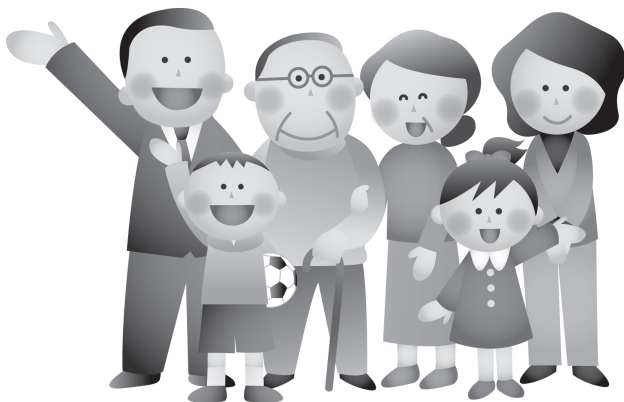
1-1	臨床試験は何のために行うのでしょうか？	1
1-2	臨床試験はどのように行われるのでしょうか？	3
1-3	臨床試験にはどのような種類があるのでしょうか？	4
2-1	臨床試験に参加すると、どんな利益があるのでしょうか？	6
2-2	臨床試験に参加すると、どんなリスクや負担があるのでしょうか？	7
2-3	臨床試験は誰でも参加できるのでしょうか？	10
3-1	費用はどのようになるのでしょうか？	11
3-2	参加する患者さんの権利はどのように守られるのでしょうか？	12
3-3	臨床試験における健康被害に対する補償について教えてください	14
4-1	臨床試験の結果を知りたい場合は、どのようにすればよいのでしょうか？	15
4-2	参加するかどうか、どのようにして決めればよいのでしょうか？	17
4-3	サイン(同意)したら、もうやめることはできないのですか？	18
4-4	参加しなかった場合や途中で中止した場合、不利益はありますか？	19
4-5	臨床試験について誰に相談すればよいのでしょうか？	20
◇	用語の解説 (50 音順)	21

1

臨床試験は何のために 行うのでしょうか？

臨床試験 ▶用語の解説 とは、新しい治療法や診断法、ケアなどを試し、その効果や影響を確認して、新しい方法が効果や安全性においてより良い治療法なのかどうかを調べる研究です。新しい治療法が本当に良い方法だとわかり、**標準的な治療法** ▶用語の解説 として多くの患者さんに行われるようになるためには、臨床試験が必要になります。

臨床試験の中でも新しい治療法の開発は、初めから人を対象に行うわけではありません。まず、試験管や動物を用いた実験を行い、新しい治療は優れているのか、安全に行える方法なのかを注意深く調べます。その新しい方法が、今までのものより優れた治療と期待できる場合、患者さんに参加いただく臨床試験が実施されます。



患者さんに参加いただく臨床試験では、それまでの研究結果をふまえた新しい方法で臨床試験としての治療を受けていただきます。しかし、動物で安全が確認されていたとしても、人に臨床試験を行った場合には思わぬ悪影響があるかもしれません。試験管の中や動物実験で治療効果が得られていたとしても、人では効果がみられないこともあります。また、あるがんで効果があつた治療法でも、がんの種類が異なれば効果が異なることもあります。さらに、患者さんの体の機能は一人一人異なることから、同じ治療を受けても効果がある方とそうでない方もいます。

そのため新しい治療法が本当によい方法なのかを確かめるためには、多くの患者さんの協力を得て、臨床試験という科学的な方法で研究を行う必要があります。このような研究によって、より優れた治療法を見つけることができれば、将来の多くの患者さんが、その恩恵を受けることができます。現在行われている多くの治療も、臨床試験へ患者さんが協力したことによってつくりあげられてきたのです。

1

2

臨床試験はどのように行われるのでしょうか？

臨床試験は新しい治療法が本当に優れた方法なのかを確認するために科学的な方法で行われます。そのために研究者は計画書を作成し、計画書に則って臨床試験を進めます。

計画書には、その臨床試験に参加できる患者さんの基準（年齢、がんの種類や部位、進行の度合いなど）、新しい治療の具体的な方法、臨床試験開始前や臨床試験開始後に行う診察や検査（採血、レントゲン、心電図、CT など）のスケジュールなどが定められています。臨床試験に参加した患者さんに対する治療や検査は計画書に基づいて行われ、臨床試験が終了した後も、治療の長期的な効果や影響を調べるために計画書に基づいた検査や診察を行うこともあります。



臨床試験にはどのような種類があるのでしょうか？

がん治療の臨床試験には、手術、抗がん剤治療、放射線治療などがあります。新しい抗がん剤治療の方法や、手術や放射線治療の方法が本当に優れているのかを調べたり、それらを組み合わせた時の効果を検討したりします。臨床試験の中でも新しい医薬品や医療機器について厚生労働省の承認を得るための臨床試験を、わが国では治験とよんでいます。

臨床試験には、段階があります。はじめに新しい治療法が安全に行える治療なのかを調べ、次にがんに対する治療として効果があるのかを調べます。抗がん剤を用いた臨床試験では「第Ⅰ相」「第Ⅱ相」「第Ⅲ相」という3つの段階を経ることが多く、段階をおって新しい治療法の効果や副作用を調べていきます。

第Ⅰ相試験

第Ⅰ相試験は、動物実験で効果が期待された新しい治療法を人に試す最初の段階です。新しい治療法は人にどんな影響があるのか、安全な治療なのかを調べます。抗がん剤の第Ⅰ相試験では、少ない量から段階的に抗がん剤の量を増やし、各段階ごとに少人数の患者さんに抗がん剤を投与します。そしてどのような副作用が起こるのかを確認し、最適な抗がん剤の量がどのくらいなのかを調べます。

第Ⅱ相試験

第Ⅱ相試験は、第Ⅰ相試験の結果からわかった最適な方法で、がんに対する治療の効果を調べる段階の試験です。何割くらいの方に新しい治療法の効果が得られるのか、何割くらいの方にどの程度の副作用があらわれるのかを調べていきます。

第Ⅲ相試験

第Ⅲ相試験は、新しい治療法と現時点での標準的な治療法とを比較し、効果や副作用を総合的に確認して、どちらが患者さんにとって最善の治療法かを調べる試験です。患者さんの**生活の質** ▶用語の解説などを長期的に調べることもあります。

正しく比較するために、臨床試験に参加した患者さんが、現在の標準的な治療法を受けるのか、新しい治療法を受けるのかを**無作為に分ける方法** ▶用語の解説をとります（**ランダム化** ▶用語の解説とよびます）。これは、**2つのグループの偏り** ▶用語の解説を減らし、新しい治療法が本当に優れた方法なのかを確認するための科学的な方法です。抗がん剤の臨床試験では、標準的な治療法のグループとなったのか、新しい治療法のグループとなったのかというランダム化の結果が、患者さんや医師・看護師などの医療スタッフにはっきり示されて行われる場合がほとんどです。しかし臨床試験によっては、患者さんにも医療スタッフにもランダム化の結果を示さない方法（**二重盲検法** ▶用語の解説とよばれています）で行われることがあります。

臨床試験に参加すると、 どんな利益があるのでしょうか？

臨床試験では、参加する患者さんのご病気に直接かかわることから毎日の生活にかかわることまで、利益（有利な点）と不利益（リスクや負担）があります。患者さんご自身の生活と照らし合わせて、利益と不利益を考えてみましょう。臨床試験に参加することで得られうる一般的な利益としては、次のようなことがあります。

● 選択肢のひとつとして考えること

臨床試験に参加することによって、新しい治療法を試す機会を得ることができます。治療の選択肢が増えるということもできるでしょう。しかし新しい治療法は、臨床試験の段階では本当によい治療法なのかまだわかりません。それまでの標準的な治療法よりも新しい治療法が優れていることを期待して臨床試験が行われますが、臨床試験の段階では本当に優れた治療なのか、安全な治療法なのかがまだわかりません。

● 同じ病気の人に対するボランティアになるということ

臨床試験に参加する患者さんが直接得られる利益を考えることも重要ですが、「同じ病気の人に対するボランティアになる」という考え方もあります。臨床試験に参加された方から得られる効果や副作用などの情報は、新しい治療法や診断法の開発、あるいはその病気の解明に役立てられます。

2

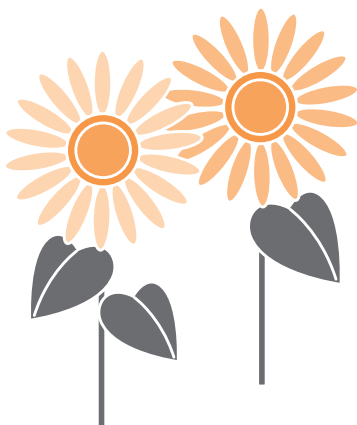
2

臨床試験に参加すると、どんなリスクや負担があるのでしょうか？

臨床試験に参加することでおこりうる**リスク** ▶用語の解説 や負担としては、次のようなことがあります。

● 臨床試験として行われる治療は本当に優れた治療なのか、まだわかりません

臨床試験は予測しうるリスクや負担と利益をあらかじめ検討し、参加する患者さんのリスクや負担ができるだけ小さくなるように計画されます。今の時点での標準的な治療法よりも優れた治療法であることを期待して試験を行います。研究の段階でありますので、本当に効果があるのか、安全な治療法なのかはまだわかりません。期待した効果を得られない場合や、予測できない副作用が出現する場合があります。



- **検査を受ける負担や病院に通う回数などが増えるかもしれません**

新しい治療法が本当に効果があり安全な治療法なのかを確かめるために、治療の方法や検査スケジュールが計画書に細かく定められています。通常の診療より多くの来院が必要となり、多くの検査を受けることもあります。参加される臨床試験によっては、薬の飲み方や食事の内容などについて、守っていただかなくてはならない決まり事がある場合があるため、ご負担に感じられることもあるかもしれません。守っていただかなくてはならない決まり事が守れない場合は、臨床試験にご参加いただくことが中止されることがあります。

- **新しい治療法と標準的な治療法を比べる試験では、治療法を自ら選ぶことができません**

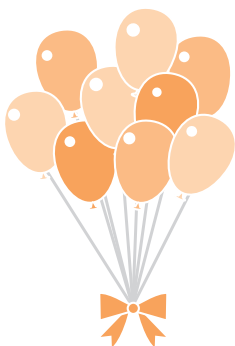
第Ⅲ相試験のように新しい治療法と現時点での標準的な治療法を比較する臨床試験では、新しい治療法を受けるグループと現時点での標準的な治療法を受けるグループのどちらかに患者さんを実験的に分ける方法を用います。そのため、担当医師や臨床試験に参加される方自身が治療法を決めることが残念ながらできません。

しかし第Ⅲ相試験のように新しい治療法と、その時点での標準的な治療法を比較する臨床試験に参加して、もしも標準的な治療法を受けるグループとなった場合でも、その時点での最善の治療法を受けることになります。

● 薬の治療効果を確認める臨床試験では、プラセボが使われる場合があります

臨床試験によっては、見た目（色・形・大きさ・重さ・味等）は新しい薬と全く同じで薬効成分の入っていない**プラセボ** ▶用語の解説をつかうことがあります。新しい薬をつかうグループとプラセボをつかうグループのどちらかに患者さんに入っていていただき、新しい薬の効果が本当にあるのかを評価するためにプラセボが用いられます。多くの場合新しい薬をつかっているのか、プラセボをつかっているのかは、臨床試験に参加される患者さんにも医療スタッフにも知らされずに（二重盲検法とよばれています）臨床試験が進められます。

この方法が用いられる臨床試験では、どちらのグループに入ることにしても標準的な治療は行われます。標準的な治療が行われた上で、新しい薬をつかうグループかプラセボをつかうグループのどちらかに入っていただきますので、標準的な治療が行われないという不利益が患者さんに生じることはありません。



臨床試験は誰でも参加できるのでしょうか？

新しい治療法の効果を正しく評価するため、また参加される患者さんの安全のために、臨床試験ごとに参加していただく患者さんの条件が定められています。そのため臨床試験に参加されることを一度決定されてもその後の検査の結果やお体の状態によっては、ご参加いただけない場合があります。臨床試験に参加できる条件は試験毎に異なりますが、用いられることの多い参加の条件としては次のようなものがあります。

- ・ 年齢
- ・ がんの種類や部位
- ・ がんに対するこれまでの治療内容
- ・ 体調が安定していること
- ・ 腎臓機能や肝臓機能に大きな障害がないこと
- ・ 高血圧、糖尿病など生活習慣病の状態が安定していること
- ・ 妊娠していない、授乳中でないこと

このような参加条件を設けることによって、臨床試験に参加される患者さんの安全を確保したり、新しい治療法の効果を正しく評価することにつながります。臨床試験に参加を希望される患者さんは、このような参加条件に合うかどうかを調べるために検査を受けていただくことがあります。

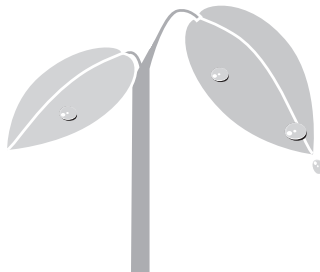
費用はどうなるのでしょうか？

臨床試験に参加している間の治療や検査、入院費などの費用は、通常の治療を受けた場合と同じように患者さん自身の健康保険を使いますので、自己負担分をお支払いいただくことになります。

臨床試験に参加することによって、追加費用を患者さんにご負担いただくことはありません。また、臨床試験に参加することで謝礼が支払われたり、治療費が安くなることもあります。

一部の臨床試験では、計画書で定められた検査の費用、使用する薬剤や医療機器の費用、通院によって生じる交通費などについて、参加される患者さんの経済的な負担が一部軽減される場合があります。

実際にどのくらいの費用がかかるのかについては臨床試験によって異なりますので、臨床試験に参加されるときは確認が必要です。



参加する患者さんの権利は どのように守られるのでしょうか？

臨床試験に参加する患者さんの人権、安全や福祉を守るために、いかなる臨床試験も医学研究の**倫理的原則** ▶用語の解説である**ヘルシンキ宣言** ▶用語の解説に従って実施されます。臨床試験に参加することは患者さんの自由な意思によるものであり、十分な説明を受けて臨床試験の内容や方法を理解され、その上で参加するかどうかを決めていただくことは患者さんの大切な権利です。

臨床試験が開始される前に、**倫理審査委員会** ▶用語の解説の審査を受けます。倫理審査委員会では臨床試験の内容が患者さんにとって安全か、不利益な点はないかなど、患者さんの人権保護や安全確保について審査をします。倫理審査委員会の委員は、審査する臨床試験と無関係であることや、様々な立場の人の意見を取り入れることを重視して構成されます。医療機関に所属していない外部の方も委員として参加し、医療の受け手である患者さんの目線で臨床試験の是非を審査しています。倫理審査委員会の審査を受けた後、医療機関で臨床試験が開始され、患者さんに参加していただくことができます。

臨床試験に参加された患者さんから得られた治療の効果や副作用についての情報は、優れた治療法を開発していく上で重要なデータとなります。患者の治療の効果や副作用についてのデータは、担当医師、看護師や**臨床研究コーディネーター** ▶用語の解説 が記録し、臨床試験のデータを取りまとめるデータセンターや製薬会社などに送られます。臨床試験の結果が医学専門の雑誌や医学会議などで公表されることもあります。データセンターや製薬会社にデータが送られる時や臨床試験の結果が発表される時、患者さんの実際のお名前は個人を特定できないように**匿名化** ▶用語の解説 され、患者さんの個人情報 は保護されます。



臨床試験における健康被害に 対する補償について教えてください

臨床試験における健康被害とは、臨床試験に参加したことが原因で健康上問題となる被害を受けることです。臨床試験に参加され、何らかの合併症や副作用などが生じて、特別な場合を除いてお見舞い金や各種手当といった**補償**

▶用語の解説 は準備していません。

万が一、臨床試験に参加して、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合は適切な治療を受けていただきます。通常の診察と同様に健康保険による診療として治療を受けていただきますので、治療費の自己負担分は患者さんご自身でご負担いただくことになります。

臨床試験の中でも治験（新しい薬や医療機器の厚生労働省による承認を得るために行う臨床試験）では、補償制度があります。治験に参加したことによって健康被害が生じた場合は、補償を受けることができます。抗がん剤の治験の場合は、治療費の自己負担分や治療に伴う雑費（交通費など）が補償されることになります。

臨床試験の結果を知りたい場合は、 どのようにすればよいのでしょうか？

臨床試験を実施した組織（研究グループや製薬会社）や研究者（医師や製薬会社のスタッフ等）は、多くの場合、臨床試験の結果を医学専門の雑誌や医学会議などで発表しています。しかし、これらは基本的に専門家向けの情報であり、患者さんが一人で調べるのは難しいことがあります。

では、患者さんやご家族が今までに行われた臨床試験の結果を知るにはどうしたらよいのでしょうか。もっとも簡単な方法は、医師や、看護師、薬剤師などの医療スタッフに聞くことです。患者会や製薬会社などのホームページで臨床試験の結果をお知らせしている場合もありますが、残念ながら、まだ多くはありません。

もし、あなたやご家族が臨床試験に参加した後であれば、その臨床試験を担当した医師や臨床研究コーディネーターに尋ねるのがよいでしょう。臨床試験に参加したときの医療機関をその後も受診しているのであれば、診察の時に尋ねることをおすすめします。受診していない場合であっても、説明書に書かれている連絡先に問い合わせるとよいでしょう。臨床試験の結果が公表されていれば、担当医師や臨床研究コーディネーターは必ずあなたに説明してくれるはずです。

また、研究グループや臨床試験によっては、ホームページで患者さん向けに結果を公表したり、参加した患者さんに個別に連絡して、結果をお知らせしていることもあります。臨床試験の説明書に結果をお伝えする方法が書かれていますので、確認してみてください。

臨床試験は、患者さんのご協力によって成り立つものです。臨床試験に参加した患者さんは結果を知る権利があります。そして、臨床試験を実施する組織や研究者は、患者さんへ臨床試験の結果をお知らせしなければなりません。

臨床試験に参加した患者さんやご家族だけでなく、これから臨床試験に参加するかもしれない患者さんが、今までの臨床試験の結果を知りたいと思うことは、当然のことです。ご遠慮なくお尋ねください。



4²

参加するかどうか、どのようにして決めればよいのでしょうか？

臨床試験の前に、医師や看護師、臨床研究コーディネーターなどから、臨床試験の詳しい内容が書かれた説明書を用いて説明が行われます。それは、患者さんがこの臨床試験を理解され、納得して参加・不参加を決めていただくためです。この説明書には、以下のような臨床試験についてのポイントが書かれています。

- ・ 臨床試験とは何か、何のために行うのか
- ・ どのような患者さんが対象となるのか
- ・ どんな利益（有利な点）があり、どんな不利益（リスクや負担）があるか
- ・ 治療や検査の方法やスケジュールはどうなっているか
- ・ 入院は必要か、入院する場合の期間はどのくらいか
- ・ 外来受診の頻度や期間はどのくらいか
- ・ 守らなければならないこと（薬の飲み方や食事の内容など）はあるか
- ・ 費用はかかるのか
- ・ 参加しない場合に受けることができるのはどんな治療かなど

わからないこと、不安なこと、気になることなど、何でもご質問いただき、十分に理解し納得した上で参加・不参加のお返事をしてください。説明を受けたその場で決めなくても、説明書をご自宅へお持ち帰りいただき、じっくり考えたり、ご家族や大切な人と話し合った上で決めていただくこともよい方法です。

サイン（同意）したら、もうやめることはできないのですか？

一度同意書にサインをしても、「必ず最後まで臨床試験を継続しなければならない」ということではありません。臨床試験の同意書に署名した後や、臨床試験として行われる治療を開始した後であっても、不安を感じたり、お気持ちが変わったりした場合には、理由を問わず、いつでもやめることができます。また、治療の効果や安全性に関する情報など、継続して臨床試験に参加するかどうか、患者さんの意思に影響を与える可能性のある重要な情報が臨床試験の途中で得られた場合には、適宜お伝えします。その際にも、患者さんは臨床試験への参加を取りやめることができます。

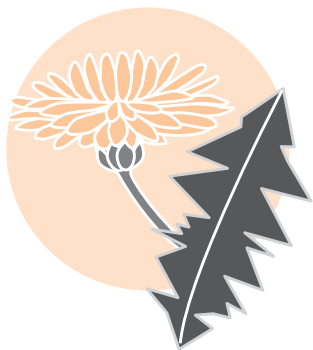
ただし、患者さんの意思で臨床試験の参加を取りやめられた場合でも、臨床試験として行われる治療を受けた場合には、患者さんの安全を確保するために、必要な検査や追跡調査を受けて頂く場合があります。また、臨床試験参加中に得られた検査結果や治療経過など、データの取り扱いに関する事などは、患者さんの意思を確認したうえで、対応させていただきます。

臨床試験を継続することについて、疑問や不安がある場合には、遠慮なく担当医師や看護師あるいは臨床研究コーディネーターにご相談ください。

参加しなかった場合や途中で中止した場合、不利益はありますか？

臨床試験に参加しなくても、患者さんの治療に不利益になることはありません。参加しない場合は、担当医師が患者さんのご希望を伺いながら、患者さんの意思を尊重し、お体の状態を専門的に判断して、最善の治療を行います。臨床試験に参加するかどうかは患者さんの自由です。患者さんはご自分の意思で、参加・不参加を決めることができます。そのために、臨床試験に関わるスタッフから十分に説明を聞いた上で、参加するかどうかを決めてください。

一度臨床試験に参加して、途中で参加を取りやめた場合も、患者さんはその後の治療において何ら不利益をうけることはありません。どのような場合も、担当医師が患者さんのご希望を伺いながら、患者さんの意思を尊重し、お体の状態を専門的に判断した上で、最善の治療を行います。



臨床試験について 誰に相談すればよいでしょうか？

臨床試験についての疑問や気がかりなことは、医師や看護師、臨床研究コーディネーターに相談することができます。これらのスタッフに尋ねにくい場合は、医療機関に設けられている臨床試験の相談窓口などで相談していただくことも可能です。相談窓口の連絡先は臨床試験の説明書に記載されています。

臨床試験について十分にご理解いただき、疑問や不安を解決していただけるよう、何度でも相談してください。



用語の解説 (50 音順)

生活の質 (クオリティオブライフ : QOL)

人が人として自分らしい生活を送ることができているか、人生に幸福を見出しているか、ということ。臨床試験では、主に身体の状態、精神的な状態、社会的な状態などの質問からなるアンケートに患者さん自身が回答し、それを集計して治療法の善し悪しを評価する。

とくめいか

匿名化

データを取り扱う際、個人を特定できる名前や住所などの個人情報削除し、そのデータが誰のものかわからないようにすること。

にじゅうもうけんほう

二重盲検法

参加している患者さんも医療スタッフもどのグループの治療を受けているのかを知らされない研究手法。治療法の評価に思いこみが入りやすい場合に用いられる。

標準的な治療法

安全性と有効性が公に認められた、現在利用できる最良の治療。

2つのグループの偏り

2つのグループで平均年齢が異なったり、一方のグループが極端に男性が多かったり、病気が進行したひとが多いというような、グループ間の違いのこと。

プラセボ

期待する効果をもたらす成分が全く入っていないもの。ある薬の効果や副作用を正しく知りたいときに、「つかったから効くはずだ」という気持ちから生じる見かけ上の効果を過大評価しないために、比較するグループの被験者（臨床研究を実施される人）にプラセボをつかうことによって、知りたい薬の本当の効果を評価するために用いられる。^{ぎやく}偽薬とよばれることもある。

ヘルシンキ宣言

世界共通の臨床研究の倫理的原則。「人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福利が他のすべての利益よりも優先されなければならない」と定められている。1964年世界医師会総会で採択され、数回の見直しがなされて今日に至る。

補償

一般的には、損失などを金銭で補填することをいうが、臨床試験においては、薬や医療機器などを研究計画どおりに正しく使用したにも関わらず、その薬や医療機器によって健康被害（副作用）が生じてしまった場合の救済をさす。「賠償」は違法性を前提とした責任を伴うが、「補償」は適法行為にも関わらず起こってしまったことに対して行われる。

^{むさく}無作為に分ける方法

作為なく偶然の可能性にまかせて分けること。これにより、誰か特定の人が意図的に手を加えることを防ぐことができるため、本当に正しい信頼できる研究結果を得ることができる。

ランダム化

2つ以上の治療法や診断方法などを比べる目的で、それぞれのグループに患者さんに入っていたくときに用いられる研究手法。グループ間で年齢や性別などの偏りを減らし、正しく比較することができるため、現代の臨床研究では信頼できる標準的な手法として世界中で採用されている。

リスク

起こりうる可能性のある好ましくないこと、危険性。

臨床研究コーディネーター（CRC）

臨床研究が円滑に行われるように、参加する患者さん・医師や医療スタッフ・あるいは製薬会社などの調整を主に行う支援スタッフ。

臨床試験

人を対象として、病気の予防方法、診断方法、治療方法、生活の質の向上を目的として実施される医学、歯学、薬学、看護学、健康科学等の研究を「臨床研究」と呼び、その中でも、通常の診療を超えた研究目的で実施するものを「臨床試験」と呼ぶ。

倫理審査委員会

臨床研究が、倫理的で科学的に計画、実施されているかについて、第三者的に審査する組織。病院外や専門家以外の委員も含む。

倫理的原則

社会において、「これは善いことか、正しいことか」と判断する際の根拠となる原則であり、臨床試験の場合は特に臨床研究倫理の原則として、いくつかの規準が示されている。

発 行 者：一般社団法人日本がん看護学会:SIG臨床試験看護師グループ

発 行 日：2013年5月1日

承 認：平成24年度ガイドライン作成・評価委員会 平成25年2月

平成25年度一般社団法人日本がん看護学会理事会 平成25年4月

問合せ先：一般社団法人日本がん看護学会 事務局

〒550-0001 大阪府大阪市西区土佐堀1丁目1番23号

コウダイ肥後橋ビル3階D号室

FAX:06-6447-2877 メールアドレス :info@jscn.or.jp

非売品

日本がん看護学会