

新しい治療法・診断法を評価するための方法「臨床研究」

病気に対する新しい治療法・診断法は、その安全性、有効性が確認されて初めて標準的な治療として確立したものとなります。有効であることが期待される新しい治療法・診断法が見いだされたときには、その治療法等が本当に安全で有効なものであるのかを、多くの患者さんのご協力を得て調べなければなりません。このような情報を集める継続的な取り組みによって、患者さんご自身に、あるいは将来の患者さんに、よりよい治療を提供することができることとなります。

新しい治療法は、患者さんに使われた経験がまだあまり多くないために思わぬ副作用が生じることがあるかも知れません。あるいは効果を期待して実施したとしても、残念ながら効果がみられないということもありえます。さらに、患者さんのお体にはお一人お一人個性があり、同じ治療をうけても、効果が得られる方と、そうでない方がいらっしゃいます。より多くの方に効果が期待できる治療法、あるいは、治療法を一人一人の患者さんのお体にあうように調節する方法（個別化医療）を見つけることができれば、より多くの患者さんにこれまでよりもっと良い治療を提供できるようになります。

そのような治療法を見だして標準的な治療として確立していくためには、患者さんの経験された副作用や治療の効き目を正確に記録し、複数の患者さんからの情報を集積します。そして、正しく分析しなければなりません。では、具体的にどうすればよいのでしょうか？このような新しい治療法の安全性や有効性を正しく調べるためには、治療法の選び方、治療により患者さんが経験されるべき事の記録のしかた、集まった情報の分析のしかたを工夫する必要があります。こういった複雑な状況を乗り越えるために工夫を凝らして、新しい治療法の安全性と有効性を科学的に調べるための研究の方法が「臨床研究」です。

臨床研究に参加する場合には、医師が臨床研究の内容や利益、危険性などが記載された文書に基づいて説明します。患者さんは、説明後、説明文書をよく読み、十分に検討した上で、患者さん自身の自由意思で臨床研究に参加するかどうかを決めてください。参加を断っても、不利益な取扱いをうけることは決してありません。また、参加した後でも、いつでも取り止めることができます。取り止めたからといって不利な取扱いを受けることはありません。

現在行われている多くの治療法・診断法も、国内および海外での臨床研究によって進歩してきました。これまでに行われた臨床研究に多くの患者さん方が協力して下さったことによって、現在の治療が作り上げられてきたと言い換えることができるかも知れません。臨床研究は、新しい治療法・診断法の開発に欠かせないものですので、患者さんのご協力をお願いいたします。

JCOG ホームページ (<http://www.jcog.jp>) より許諾を得て引用・改変