

臨床研究とは、医療の現場における患者さんを対象とした調査・研究のことで、これには診断や治療などを、さらなる“改善”をめざして行われる研究のことで、医学は日々進歩しています。かつては治らないといわれた病気でも現在では治ることもありますが、残念ながら未だに治らない病気もたくさんあり、今でも病気で悩まれている患者さんは、たくさんいらっしゃいます。患者さんの治りたい、よくなりたい気持ちや、そして医療者の患者さんを良くしてあげたいという思いが、臨床研究を行う大きな理由です。

一般的に研究というと人体実験を想像する方もいらっしゃると思いますので、臨床研究について少し詳しく説明します。すべての臨床研究には一定のルールがあり、そのルールに沿って計画的に研究を行うことが義務付けられています。ルールの中には倫理的配慮、つまり人道的に間違っていないかどうか、そして安全性が確保されていることが必須となっており、そのため厚生労働省などから、いくつかの倫理指針、ガイドラインが定められています。そして臨床研究を開始する前には、その倫理性、科学性が確保され、適正に実施することが可能かどうかを、各施設、病院の倫理審査委員会で十分審議され、承認される必要があります。沖縄病院でも、いくつかの臨床研究が行われています。その内容は製薬会社からの依頼で新しい薬の開発に関わる治験から、全国の病院と協力した臨床試験、また院内での調査研究や、看護師も看護研究として活発に臨床研究が行われています。それらの臨床研究が開始される前に、院内で毎月行われる倫理審査会で審議されます。昨年一年間で、倫理審査会で 50 件、治験審査会で 55 件の審査が行われています。

臨床研究には、いくつかの種類や段階があります。大きく分けると、観察研究、臨

床試験、治験があります。観察研究とは、日々の医療の現場で行われる内容を調査する研究です。例えば症状、検査結果、治療効果をデータとして集め、調査、解析します。例えば、同じような疾患の患者様を多く集め、その傾向を調査します。臨床試験とは、主に新しい医薬品や医療器具、手術方法などの治療の有効性や安全性を確認する試験です。薬であれば治療効果や、服薬量や回数を少なくすることができるか、治療費が安くなるかなどを評価します。安全性として副作用の評価を行います。治験とは、製薬メーカーが開発した新しい医薬品、医療器具を、厚生労働省に承認・申請するためのデータを収集することを目的とした試験のことです。治験の場合、厚生労働省が定めた基準（医薬品の臨床試験の実施の基準：GCP）に従って行われます。

次に新薬開発のステップを説明します。一般に新薬開発には基礎研究から始まります。主に植物、微生物などから薬になる可能性がある化合物を探し始めることから始めます。一昨年ノーベル賞を受賞した北里大学の太田智先生は、イベルメクチンという抗菌薬を発見、開発し、医学生理学賞を受賞していますが、その原料は静岡県のゴルフ場で採取された土壌から分離、開発されています。この薬は熱帯地域、アフリカに蔓延していた失明の原因になる寄生虫に有効な治療薬で、多くの人々を救いノーベル賞が送られております。また沖縄、奄美地方に多い糞線虫感染にも有効な薬です。

新薬開発のその後のステップでは、薬理研究、薬物動態、毒性試験がおこなわれます。このような基礎研究は、主に研究室内での実験や、細胞や、動物を対象とする研究です。

基礎研究が終えた、次に臨床研究が始まります。基礎実験で開発された化合物を、実際に薬として患者さんへ投与するためには、さらに幾つかの段階を経なければならず、臨床試験では第1相試験から第3相試験の3段階の試験があります。まず第1相試験では、基

礎研究で開発した薬が、人に投与して安全かどうかを確認します。ここでは、小人数の患者さん、場合によっては健常者を対象とし、薬の量を増やしていき、安全性について調査します。第2相試験では、比較的小人数の患者さん、1相試験より多い患者さんを対象とし、有効性と安全性を調査します。第3相試験では、より多くの患者さんを対象とし、数十人から、最近の試験では1000人以上の患者さんを対象とし、研究が行われております。内容は、第2相試験などの結果の検証や、新たな薬剤と標準的薬剤またはプラセボと比較する研究です。このように、臨床試験では、幾つかの段階を経る必要があります一般的に新薬開発まで10年から20年の年月を要するといわれています。一つの治療薬を作り出すため、その薬剤の候補として平均6,000種類の化合物が薬剤の候補として上がり、いくつかの段階で、実験、選別され、最終的に1つの新薬が選ばれます。当然、多額の費用がかかり、新薬開発に200億円の費用がかかると言われています。

さきほど説明した臨床研究のなかで、実際に厚労省より薬剤として承認申請するための研究を治験といますが、治験に参加することのメリット、デメリットを説明します。メリットとして次のことがあげられます。①新しい治療を、早い段階で受けられる可能性がある。②副作用が早期に発見されやすい。これは通常の治療に比べ検査の頻度が多く、医師や医療スタッフは患者さんの体調の変化に早い段階で気づきやすい。③医療の進歩に貢献し、将来、同じような患者さんの治療に役立つ。

デメリットには次のことがあります。①期待したほどの効果がない。②予想しなかった副作用がでる可能性がある。

治験に参加した際の注意点として、①医師の指示に従って服用する。②通院の場合は受診日を守る。③症状が出た場合は、がまんせず、病院に連絡するか受診する。④他の病院を受診した場合、治験に参加していることを伝える、などがあります。わからないことは各医療機関でよく相談されてください。

最後に、現在患者さんが受けている医療（薬、医療技術）は、過去の患者さん、つまり我々の先輩（祖父祖母、叔父叔母、あるいはご両親かも）が参加された研究、試験に基づいて確立された技術です。このように臨床研究による患者、社会へのメリットは大きく、より効果の高い、副作用の少ない治療の開発、つまり医療の質の向上が期待され、日々研究、調査が行われています。また研究をする医療者、病院の職員にもメリットがあります。医療は発展、進化したとはいえ、まだわからないことが多く、実は我々医療者は常に疑問や不安感を抱きながら仕事をしています。疑問をいだいた状態を続けることは進歩がなく、また不安感を続けることも精神的によくありません。臨床研究はそのような疑問、不安を自ら問題提起し、研究を行い、そして新たな知識を得る喜びがあります。そして、それを患者さんに、そして社会に還元することができるというのが医療者の喜び、楽しみです。どのような仕事でも問題解決、新たな知見が得られるのは、うれしいことですが、医療の世界では「臨床研究」という言葉、定義があり、学び続ける環境、風土が定着していることが素晴らしい事だと考えています。