

内科医 つれづれ草

高山浩一

⑫

大学病院の役割の一つに臨床試験の実施があります。新薬の候補ができる製薬企業からの依頼を受け、臨床試験という形でわれわれは新薬を使って患者さんの治療を行うこととなります。

新薬の臨床試験

従来薬で治療がうまくいかない患者さんにとっては新薬を使用できるチャンスではありません。もっとも、臨床試験に参加した全ての患者さんが新薬で治療を受けられるわけではありません。

参加が多くの人救う

例えば新薬の有効性を証明しようと思ったら、新薬で治療を受けた患者さんと従来薬で治療を受けた患者さんの効果を比べてみればよさそうに思えます。ところが、それでは有効性を証明したことになるのです。なぜなら、新薬で治療を受けた患者さんには薬が効いたという思い込みが生じるからです。



イラスト・山本重也

厄介なことに、この思い込みは治療を行った医師にも生じます。新薬だから効くはずだという思い込みです。そのような思い込みは、新薬の効果や安全性に関する正しい評価をゆがめることにつながります。

そこで、新薬と新薬に似せた「プラセボ」を比べる形で実施される臨床試験があります。プラセボとは見た目は新薬と全く同じで中に何も入っていない偽の薬のことです。このような試験ではどの患者さんがプラセボに当たるか医師にも分らないようになっていきます。

候補の患者さんに試験の内容を説明すると「プラセボに当たったら、治療してないのと同じじゃないか」と憤慨される方も中にはおられます。われわれにとっても苦しい説明になります。が、きつと新薬に当たりますよと気休めを言うわけにもいきません。

一方、新薬で治療を受けた場合、思いもよらない副作用が出るかもしれないので、絶対に新薬がよいとも言えないのです。患者さんには参加の可否をその場ですぐ求めることはできません。入院中の患者さんであれば少なくとも一晩はゆっくり考えてみてほしいと伝えて説明を終えます。

実際には多くの患者さんが臨床試験に参加してくれます。患者さんに「あまり考えても結局よく分からないし、先生を信用して参加することにしよう」と言われることもしばしばです。完全に納得して参加される方はむしろ少数でしょうから、患者さんの言葉に感謝するばかりです。

新薬が認可されれば、同じ病気で苦しむ多くの患者さんを救うこととなります。臨床試験に参加した患者さんにはそのことを誇りに思っていたきたいです。

(京都府立医科大学教授)