

## ほほえみ 第48号



今年の家庭菜園も、サツマイモの季節で終盤なのですが、サツマイモは不作という噂もあって、どうなのか心配でした。しかし、安納芋に関しては、非常に調子が良くて大きなお芋が沢山取れました。熟成させなければならないので、いまは、台所で焼き芋にするのを待っている状態です。聖護院大根も大きくなってきましたが、千枚漬けの聖護院かぶらとは別のもののように(当然ですね)、違うんだ・・・という感じてましたが、煮物で美味しくいただけるという話で、収穫を楽しみにしています。

### 治験と臨床試験

この二つの用語は、よく混同されるものですが、実は意味合いがやや異なるものです。治験というのは、新薬の治験というように、新薬の承認を申請するために製薬企業が行う、薬剤の承認前の最終段階の試験のことです。有効性が十分得られることはもちろん、副作用(有害事象)が適切にコントロールできを確認するためのものです。治験は製薬企業の新薬承認のために行う特殊な医療であるので、通常、保険診療の枠外で行われます。この治験のデータをもって、新薬の承認申請が行われるのですが、今は、厚生労働省関連の独立行政法人である、「医薬品医療機器総合機構」(<http://www.pmda.go.jp/>)というところで審査が行われています。審査結果などもこのホームページにいくと、分厚い冊子(実際にはPDFファイル)になっています。事細かな承認審査の過程が記されています。日本語のファイルですが、かなり読むのは大変です。しかし、この情報がきちんと開示されていることは、非常に重要です。

一方の臨床試験というのは、様々なステップのものがあり、本当に初歩的な段階のものから、承認された薬剤に関してのデータを集積するものまであります。

人間に投与できるか → 第 I 相臨床試験

効果があるか → 第 II 相臨床試験

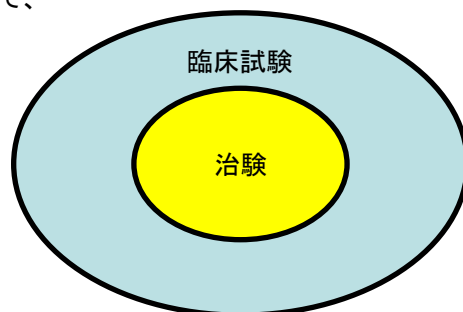
従来の治療と較べて優っているか → 第 III 相臨床試験

という風になっていきます。臨床試験の中で、特に、新薬の承認申請のための試験が、『治験』であると言って良いでしょう。

通常、治験に限らず臨床試験が、特に製薬企業にとって都合の良いデータにならないためには、臨床試験を実施する主体側に確固とした中立性が求められています。臨床試験に携わる担当者が、企業の意向に左右されることがあってはならないのですが、一部報道で、高血圧薬の臨床試験に製薬企業の社員がかかわったとされるのは、この部分に問題があります。

現在は、利益相反という形で情報開示が行われていますが、製薬企業と医師の間に、何らかの利害関係が生じる可能性のある場合に、それがどのように行われたかを示すものであり、透明性を担保するものです。製薬企業と医師は、仲間でも、敵対するものでもありませんが、一般社会の人間関係と同じで、つかず離れず位が、丁度よいのです。こういったことは、医局に入局した頃に、先輩方から、阿吽の呼吸で学ぶことが多いのですが、昔より、社会全体が「売らんかな、売らんかな」となってきたので、正しいあり方を見極めることが難しいのですね。

臨床試験から、今の医療の社会的な側面までの話となり、実用的な情報ではないと思われるかもしれませんが、今回は、この話題を取り上げてみました。



## 初期研修医からのお礼状

浅野聡子

はじめまして。1年次研修医の浅野と申します。私たち初期研修医は、2年間の初期研修の間、必修の科と希望の科を回るのですが、私は今年9月の1ヶ月間、がん化学療法科を希望いたしました。たくさんの患者さん、先生方、スタッフの方々にお世話になりました。

その中でも特に、注射のために化療室にお邪魔したり、外来で化学療法を新しく始める方に、治療の効果や副作用についてご説明させていただいたり、入院病棟ではたくさんお話させていただいたり診察させていただいたり、CVポート留置の手術に入ったりと、患者さんから多くのことを学ばせて頂きました。心から感謝しております。私からの説明でわかっていただけましたでしょうか。早口でわかりにくくなかったでしょうか。この若造、大丈夫かな、と不安に思われなかったでしょうか。今でも思い出して、反省を生かそうと考える日々です。

あっという間の研修期間でしたが、たくさんの人に出会い、医学に関する知識はもちろん、より心の豊かな人間になるために必要なものを両手いっぱい抱えてくるような1ヶ月間でした。毎日少しずつでも消化しながら、向上心をもって育っていきたいです。

お世話になった皆様に改めて感謝いたします。本当にありがとうございました。今後またお会いする機会もあると思います。その際は、またご指導をお願いいたします。前よりも成長したと思っただけのよう、頑張ります。



人生の各々の局面で、しっかり努力し、悩むことが重要です。期待しています。(加藤)

## おはよう日本（関東甲信越）

がん哲学外来、メディカル・カフェに関して、10月21日のNHK、「おはよう日本」で取り上げられていたようです。各地にメディカル・カフェが増えつつありますが、盛岡でも12月に新しいカフェができる予定となっています。

草の根的な運動ですが、日本のがん医療にとって、必要な領域でもあり、マスコミでも取り上げられるようになったことには、感慨深いものがあります。関東甲信越版なので、東北では見れなかったのですが、ホームページでは概略が載っていました。



<http://www.nhk.or.jp/shutoken/ohayo/report/20141021.html>

## MEMO

### 11月のがん化学療法科の予定

11月3日	文化の日
11月14日	柴田教授外来
11月21日	柴田教授外来 新渡戸稲造記念メディカル・カフェ
11月24日	振替休日
11月29日	東北臨床腫瘍セミナー（マリオス）



今年は残念ながら、BBQ、芋煮はできませんでしたが、機会があれば是非、行いたいですね。