

研究と診療の区別

- どこまでが日常診療の範囲でどこからが研究になるのか？
 - 研究であれば、原則として第三者による事前審査を受ける必要がある
 - 診療であれば、専門職の裁量に任されている
- 外から見ただけではわからない
 - 採血等の検査や投薬等の処置自体は、研究でも診療でも変わらない
 - 新しい医療行為は研究でも診療でも行われうる

9

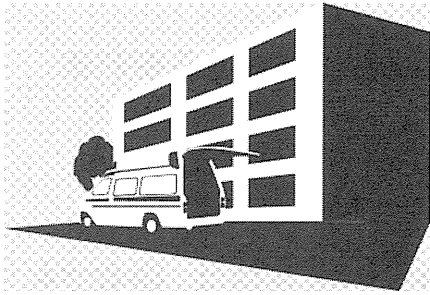
1960年代の議論

- 「病気の症状と個々の人間は非常に変化しやすく、すべての医師は患者を診断し、治療するにあたって、小規模な研究を行っている」
(Chalmers)
- 「医師が患者に薬を投与するときにはいつでも、彼はある意味で実験を行っている」
(Blumgart)

だから区別は無理！

10

日本の事例: 金沢大学訴訟



- 化学療法のRCT
 - 高用量のCP/CAP比較試験(1995-1998年)
 - 同時期に同じ研究組織により、化学療法後の患者を対象とするノイトロジンの市販後調査も実施
- 地裁判決(2003年2月)
 - 治験以外の臨床研究におけるICの必要性
 - 高裁判決(2005年4月)でも原告側勝訴

11

どんな臨床試験だったのか？

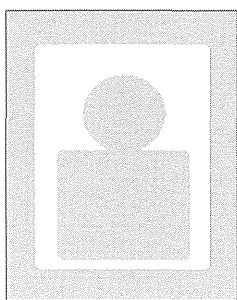
- 2つの確立した治療法を比較する臨床試験
 - 卵巣癌に対する2つの化学療法のランダム化比較試験(RCT)
 - 2つの化学療法の効果に差が無いことは、すでに海外の研究成果によって証明されている
 - ただし今回用いられる用量は、日本国内では標準的だとは考えられていない(欧米では標準的)
 - 患者には、通常の治療の一環として説明し、臨床試験に登録したことは伝えていない

12

「臨床試験ではない」と主張

- 2つの化学療法はともに保険適応であり、いずれも日常診療内で広く実施されている
 - 治験ではない
 - 適応外使用や院内製剤は使用しない
 - 遺伝子治療等の新規治療法の開発でもない
- 日常診療の範囲内で行われる「比較調査」であって、「臨床試験」にあたらぬ
 - 症例報告等と同じ扱いで良いはず

13



金沢大学法学部教授
仲正 昌樹

金沢大学附属病院裁判の最大の争点は、元患者の女性に対して当初行われた処置が、「臨床試験」であったのか、それとも「一般的治療」だったのか、ということである。一審で被告側は、既に見たように、「一般的治療」であると「証明」するため、「臨床試験」の法的・医学的定義を狭く絞り、保険適用の範囲内では、「臨床試験」はありえないという前提で議論を展開しようとした。

.....そのいずれ(=CPかCAPか)を投与するか、また、それが「高用量」になるか否かは、「一般的な治療に対するIC」に基づいて認められる「医師の裁量」の範囲内であり、その範囲内での「自主研究」には患者の同意は必要ないという論法だ。

仲正昌樹『自己再想像の<法>』御茶の水書房 14

Ⅲ. グループワーク

臨床研究と日常診療の違いについて

～日頃、感じていること～



進行：日本大学薬学部

荒川 基記



グループワーク1

「臨床研究と日常診療」の相違点、類似点

氏名：

類似点	相違点

IV. ミニレクチャー

「臨床研究参加希望者(難治性疾患患者)の心理」& DVDの解説



眞島喜幸(パンキャンジャパン)

有田悦子(北里大学薬学部)



平成24年度厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業
「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」研究班
(研究代表者：有田悦子)
臨床研究倫理ワークショップ「臨床研究と日常診療の違いを考える」2014.3.2

臨床試験参加希望者(難治性疾患患者)の心理

特定非営利活動法人パンキャンジャパン
真島 喜幸



PANCREATIC CANCER ACTION NETWORK
ADVANCE RESEARCH. SUPPORT PATIENTS. CREATE HOPE.

1



Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

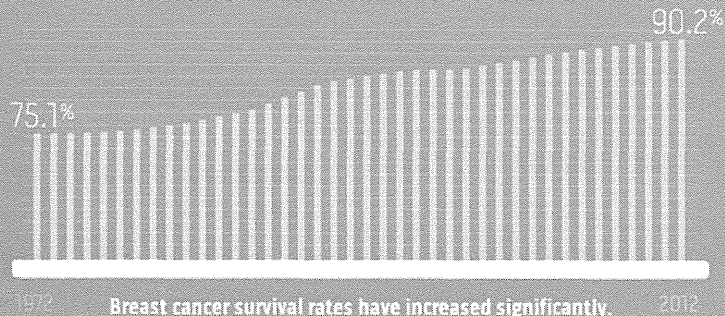
THE STORY SO FAR これまでの物語

2

過去40年間

IN THE LAST 40 YEARS

BREAST CANCER 5-YEAR SURVIVAL RATE TREND



Breast cancer survival rates have increased significantly.
Breakthroughs in early detection deserve much credit.

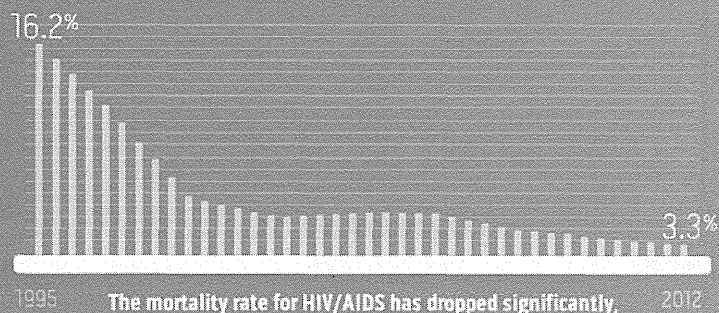
乳がん生存率は顕著に向上した
早期発見ツールの発明は賞賛に値する

3

過去40年間

IN THE LAST 20 YEARS

HIV/AIDS MORTALITY RATE TREND



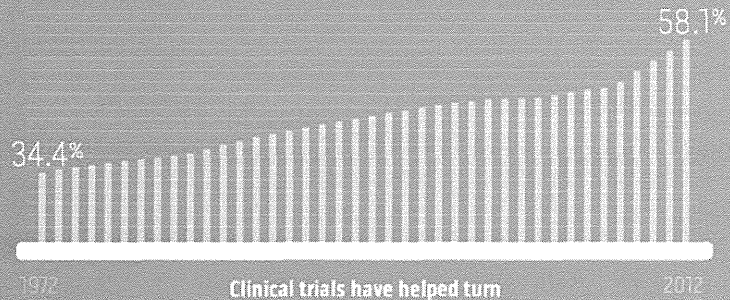
The mortality rate for HIV/AIDS has dropped significantly,
thanks in part to national awareness and advocacy efforts.

HIV/AIDSの死亡率は顕著に減少した
全国啓発活動と政策提言の努力に感謝

4

過去40年間 IN THE LAST 40 YEARS

LEUKEMIA 5-YEAR SURVIVAL RATE TREND



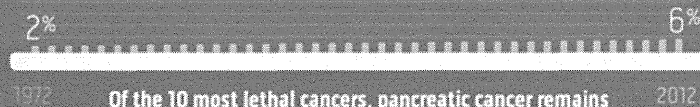
Clinical trials have helped turn
the odds in favor of those with leukemia.

臨床試験は、白血病患者の
生存率向上に寄与した

5

過去40年間 IN THE LAST 40 YEARS

PANCREATIC CANCER SURVIVAL RATE TREND



Of the 10 most lethal cancers, pancreatic cancer remains
the only one with a single-digit survival rate.

最も致死率が高い10のがんのうち、膵臓がんだけが
1桁の生存率のままである

6

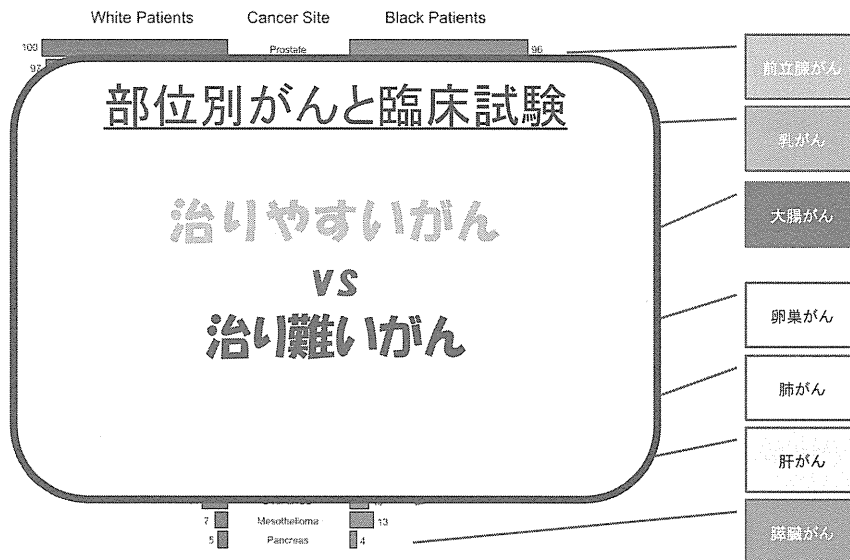


治りやすい癌 VS 治り難い癌

7

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

米国部位別がんと5年生存率



Source: SEER 17 areas (San Francisco, Connecticut, Detroit, Hawaii, Iowa, New Mexico, Seattle, Utah, Atlanta, San Jose-Monterey, Los Angeles, Alaska Native Residants, Rural Georgia, California excluding SF/SJ/MCA, San Juan, Puerto Rico) Japan

8

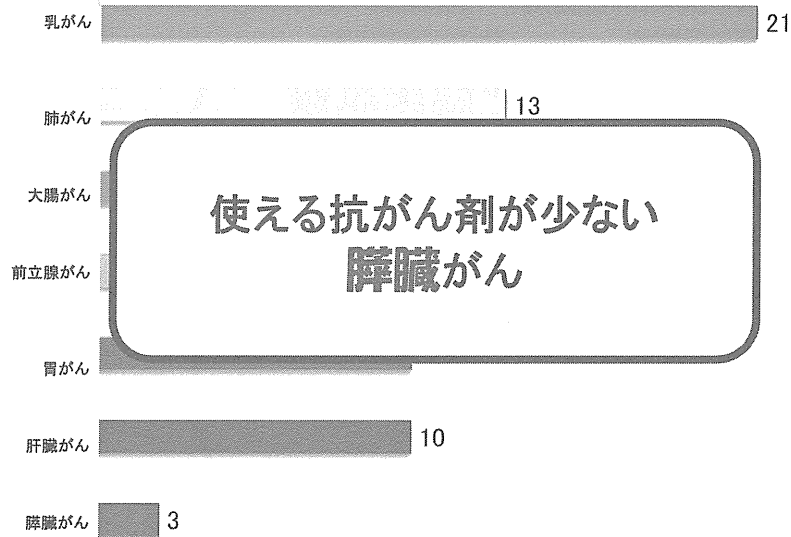


すい臓癌 の 治療薬

9

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

日本： 部位別がんと保険適用薬



10

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan