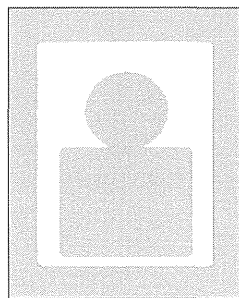


「臨床試験ではない」と主張

- 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。

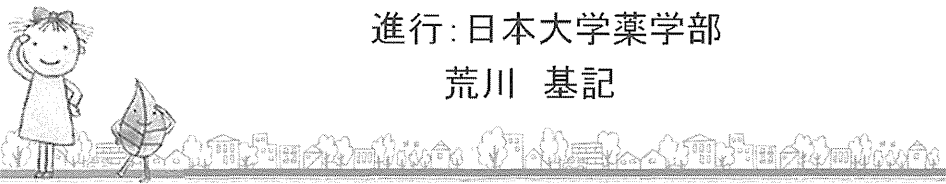
.....そのいずれ(=CPかCAPか)を投与するか、また、それが「高用量」になるか否かは、「一般的な治療に対するIC」に基づいて認められる「医師の裁量」の範囲内であり、その範囲内での「自主研究」には患者の同意は必要ないという論法だ。

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

氏名：

 **グループワーク1**
「臨床研究と日常診療」の相違点、類似点

類似点	相違点

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHUW Research. All Rights Reserved.

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
眞島 喜幸



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

1



Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

THE STORY SO FAR

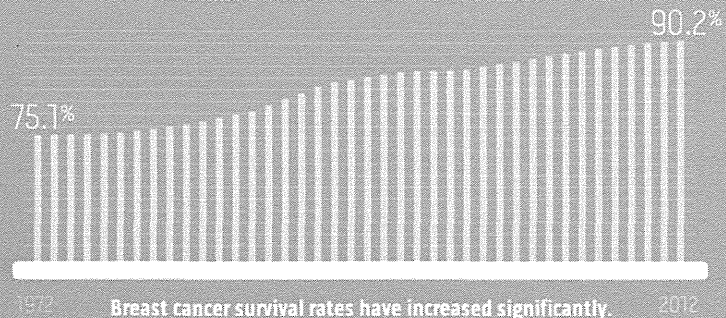
これまでの物語

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.

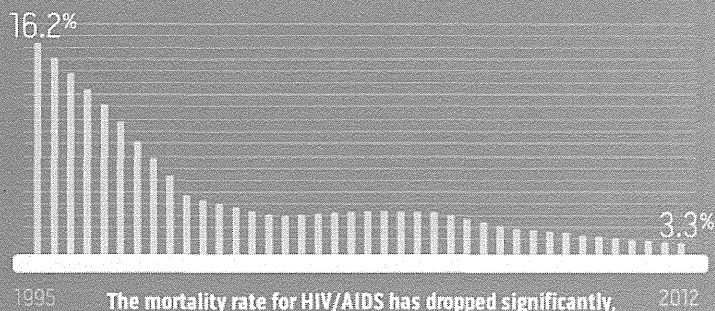
乳がん生存率は顕著に向上した
早期発見ツールの発明は賞賛に値する

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

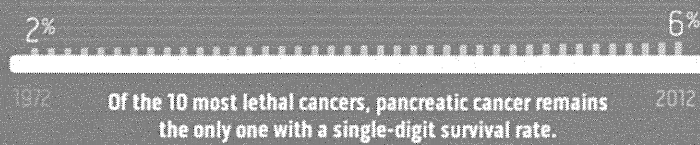
過去40年間
IN THE LAST 40 YEARS
LEUKEMIA 5-YEAR SURVIVAL RATE TREND



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



最も致死率が高い10のがんのうち、膵臓がんだけが1桁の生存率のみである

6

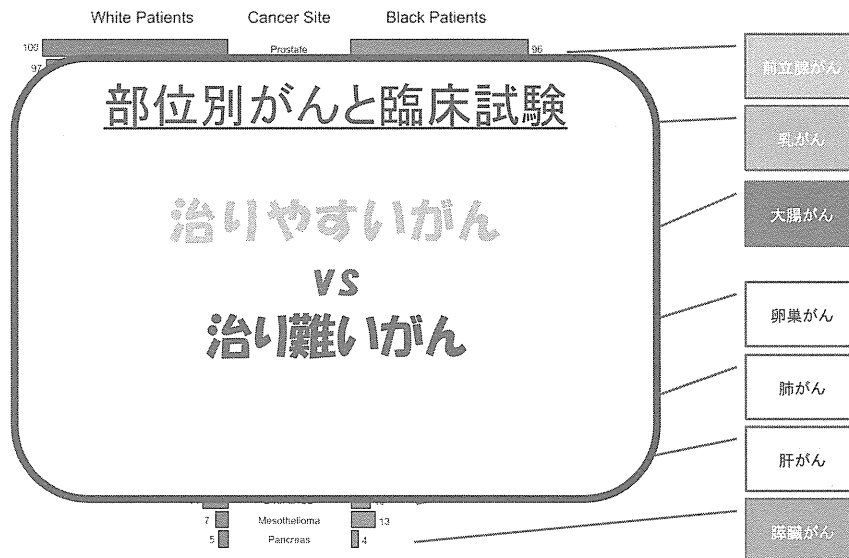


治りやすい癌 VS 治り難い癌

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, Rouseley, Rural Georgia, California excluding SF/SJ/M/A)

Japan

8

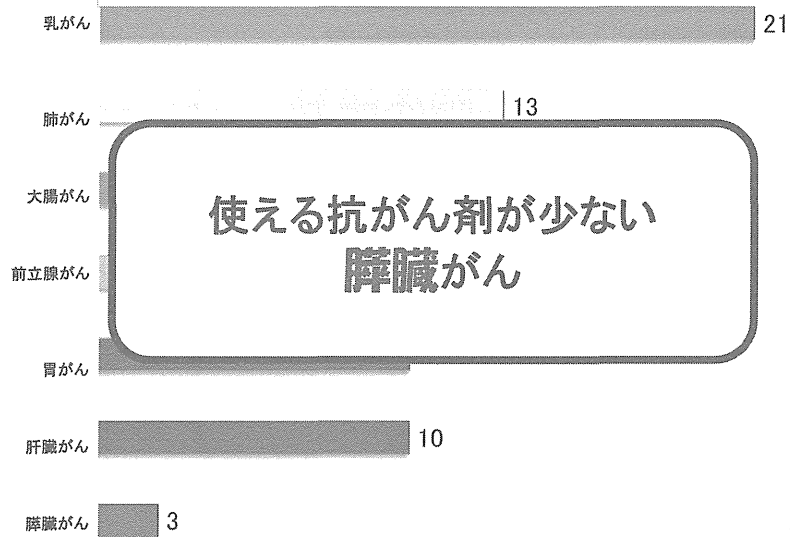


すい臓癌 の 治療薬

9

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

日本： 部位別がんと保険適用薬



Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan



希望をつくる がん研究

11

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

米国NCIの膵臓がん研究予算



12

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan



臨床試験・治験の 大切さ

13

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan



がん研究

臨床試験

14