



齋藤 裕子(さいとう・ゆうこ)氏
県立静岡がんセンター 臨床試験コーディネーター
1995年東京大医学部保健学科(現健康科学・看護学科)卒。2000年、同大学院医学系研究科修士課程修了。03年より、静岡がんセンター臨床試験コーディネーター。臨床研究専門職研究会日本支部代表。



大坂 巖(おおさか・いわお)氏
県立静岡がんセンター 緩和医療科医長
1995年千葉大医学部卒。同大放射線科に入局。97年沼津市立病院、2000年千葉大医学部附属病院勤務を経て、02年県立静岡がんセンター緩和医療科。日本緩和医療学会代議員・暫定指導医。

全人格を診る医療

緩和ケアのもととなっている「ホスピス」という言葉は11世紀から12世紀の十字軍の遠征と関係があります。もともとは、エルサレムにたどり着くまでの途中の休息の場所を指す言葉でした。遠征の終着地を「ターミナル」と呼び、ホスピスは最終の場を指す言葉ではありませんでした。

ホスピスには「客を温かくもてなす」という意味があります。ホスピスケアは約50年前の1960年、イギリスで発展しました。背景には、医療が個性性を失い、医療者が患者さんを全人的に理解できなくなってしまう近代医学の反省があるといわれています。病気がかりが注目され、病気に立ち向かっている患者さんの生活を考慮しない「病を見て人を見ず」の風潮が問題になったのです。

上手ながん治療の受け方

県立静岡がんセンター公開講座第6弾「上手ながん治療の受け方」(静岡新聞社・静岡放送、三島市民文化会館主催、県立静岡がんセンター共催、スルガ銀行特別協賛)の初回講座が10月17日、三島市民文化会館で開かれ、大坂巖緩和医療科医長と齋藤裕子臨床試験コーディネーターが、緩和ケアの現状、臨床試験(治験)って何?～新しい薬ができるまで～をテーマに講演し会場からの質問にも答えました。その概要をお伝えします。

＜企画・制作／静岡新聞社営業局＞

緩和ケアの現状

県立静岡がんセンター 緩和医療科医長

大坂 巖氏

これではよくないということとで患者さんの個性を重視して本人の価値観を尊重するようにになりました。心理面、社会面、そして、自己の存在意義など「実存的」な側面も含めて包括的に患者さんをとらえ始めたのです。

トに基づいた目標の個別化、生活の質(QOL)を向上させるための苦痛を緩和する技術、そして、多職種チーム医療です。医療者が患者さんの体だけではなくて心理面、社会面などを包括的に見るためには、専門の職種が集まりそれぞれ力を出し合って、チームを組んでいくことが必要だとされています。

日本に初めて緩和ケアの動きが始まったのは1977年です。81年に日本初のホスピスができました。当初、日本では主にキリスト教関連の病

院が、緩和ケアを提供する場所自体をホスピスという名称としていたため、ホスピスは施設を意味すると思いがちですが、在宅で緩和ケアを提供した場合にも、ホスピスケアと呼ばれることもあります。

現代の緩和ケアは、主に三つの柱から成り立っています。インフォームドコンセン

現代の緩和ケア

患者さんが対象となります。次の第2相試験では比較的小数のがん患者さんを対象にがん種を特定した臨床試験を行います。安全性を見ながら、がんが小さくなる効果があるかどうかを確認する段階です。

第3相試験は比較的多数の患者さんが対象で、今行われている標準的な治療と新しい治療法とをランダムに割り当てて効果を比較します。それぞれの段階で安全性に問題

ない有効な薬が残りの、毒性が強く効果が不十分な薬が振るい落とされます。

最初の基礎研究で候補となった物質が、実際に薬としてどれだけ承認されるのかというところ、1万5622対1の確率だそうです。わずかに0.06%。多くの患者さんが日常使えるような安全、安心で効果的な薬が開発される成功確率は極めて低いのが現状です。ちなみに承認される1

臨床試験(治験)って何?

県立静岡がんセンター

臨床試験コーディネーター

齋藤 裕子氏

多数の診療グループ、病理、画像、生理検査、検体検査などの検査部門、また事務スタッフも含めて多くの人が協力して試験を進めています。当センターの治験の実績ですが、現在、60〜70件の試験を行っています。特に、第1相試験と国際共同試験が増えています。日本も海外に遅れずに新薬の承認を得るために早期開発が促進され、国際共同試験が増加している状況です。

患者の協力が不可欠

それでは、患者さんはいったい臨床試験をどうとらえているのでしょうか。それぞれの段階で患者さんの思いは異なりますが、第1相試験ではほかに治療法がないから参加したいという方、逆に安全性

の役に立つ⑥尊厳を保つ。こうした調査により、患者と医療者の考え方の差が明らかになりました。多くの患者さんは、亡くなる直前でも意識があることを希望しています。が医療者、特に医師は、あまりそこに重きを置いていないことがわかりました。医療者はついに、「痛みが取ればそれでよし」と考えがちですが、痛みは取れたけれど、ただ眠っているだけでベッドから離れられないということは決して良いこととは限りません。苦痛を緩和させる技術というのはだいぶ進みましたが、症状緩和のみを重視してしまうと、今度は「症状を見て人を見ず」ということになりかねません。痛みが取れることは目標であって、目的は痛みが取れた後にその患者さんらしくどう過ごせるかだと思います。

命を延ばす緩和ケア

緩和ケアは寿命を延ばす効果があるか、という調査結果が2年前にアメリカで出されました。肺がんや膵がんのような、治療が非常に困難ながんの場合、緩和ケアを受けることで、生存日数が延びたのです。

それは緩和ケアに携わる医師が確認されていないから怖い、少しでも余計に血を採られたくないなどの理由で拒否される方もいます。第2相試験はある程度安全性が確認できている段階であり、効果が期待できるので参加する方は増えてきます。

第3相試験が悩ましいところで、複数(多くの場合二つ)の治療法のいずれに割り当てられるかわからない試験です。また、製造販売後の臨床試験として行われる場合など、医療費が自己負担となるケースがあります。患者さんはどうすべきかを思い迷われ、信頼する主治医にお任せしたいという方も少なくありません。患者さんはいろいろ悩みながら自己決定し、試験に臨みます。いずれにせよ、より良い薬の開発のために臨床試験は必要不可欠で、患者さんの協力が欠かせません。

臨床試験に参加する患者さんの権利は法律で守られていますし、第三者による審査などで倫理性、科学性に問題がないことが確認されています。おそろく皆さんがお考えになっているより安心して参加いただけるものと思います。が、どうしても良いか迷った場合には私たちのようなスタッフもいますので、気軽にご相談ください。

療者にとって、非常にセンセーショナルな研究報告でした。約4500人の患者さんを対象にした大規模な研究の結果は、「緩和ケアを受けることで、がんの種類によっては延命が期待できる」といえるでしょう。

皆さんには、抗がん剤の治療中、痛みがあったり、気持ちが悪かったりする場合には緩和ケアを受ける権利があるのです。治療を受けている病院で十分な緩和ケアが受けられない場合は、近隣で緩和ケアを専門に行う施設に相談してください。

山口

ーがんの緩和ケアはどこで受けられますか。
大坂 治療している病院でケアを受けられない場合は県内のがん診療連携拠点病院に問い合わせてください。その際には、病棟で治療を受けたいのか、症状を抑えながらご自宅で過ごしたいのかなどの希望も伝え、自分の状態に合ったケアを選んでください。
ー治験を受けるタイミングを教えてください。
齋藤 治験のメリットは、将来有効性が認められ幅広く使用される可能性のある薬を今使えたり、すでに海外で承認されている薬を使えたりすることです。がん治療の向上のため臨床試験に貢献して

タウンミーティング ◆質疑応答◆

静岡県にはファルマバレーセンターという財団法人が治験ネットワークを運営しており、県内29の病院が参加しています。ネットワークの治験情報が同センターのHPで公開されていますので、ぜひご覧ください。