

# (1)安全性 / 有効性 司会：谷田憲俊（兵庫医科大学第4内科）

浜：今日の全体のセッションの説明をいたします。1日目の昨日は、まずは反省ということで、薬害の歴史を振り返り、午後の薬剤疫学の課題で日本ではどのようなことに取り組んでいけばよいのかを議論いたしました。そしてヒックスさんの講演で、どのようなことが外国では議論され、進行しているのか、今後どのような方向で世界は動いていくのかについてお話がありました。

今日2日目は、いよいよそれぞれの医薬品が良いものか悪いものかを検討、学んでいただくためのガイドになるようなこととお話したいと思います。明日は専門的なセッションを用意していますが、今日は医師・薬剤師だけでなく一般の方々もかなり来ておられますので、よく分かるように、相当かみ砕いてお話申し上げます。従って、医師・薬剤師の方々には少し物足りないことがあるかもしれませんが、そういう方々は是非、明日のセッションにも参加していただいてもっと詳しく検討する方法を知っていただくとよいのではないかと思います。

まず、Gでは安全性と有効性をどういうふうに評価したらよいのかをお話します。次にHは、個々の薬剤を実際に評価してみたら、これは良いとは言えない、あるいは悪い、といった実例をお話します。午後のIでは、日本では新薬として登場したが、世界的に見ると実はそうではない、それが非常に高い値段で売られているということが最近分かってきましたが、そういう経済的な問題に焦点を当てて、薬の良い悪いに取り組んでいきたい。

次にJ、実は分科会の一つに予定していたのですが、非常に参加のご希望が多いので全体会議にいたしました、患者への情報提供の今後の課題です。次のKは個々の分科会という

ことで参加者のみなさまはそれぞれに別れていただきます。最初に分科会の希望を聞きましたが、それほど偏りはありませんので、それにとらわれることなく好きな分科会に参加して下さって結構です。

遠慮なくご質問いただけたらと思います。質問の時間がないときは、昼休みとかにでも講師を捕まえて、個人的にどんどん質問していただいて結構ですので、よろしくお願ひいたします。

谷田：おはようございます。兵庫医大の谷田と申します。このGの最初のタイトルは、よい薬、悪い薬の見分け方ですが、考えてみれば変ですよ。薬によいものと悪いものがあるなんて。しかし、残念ながらそれを話題にしなくてはならないというのが、報道や昨日のセッションでお分かりのことと思います。Gは、かなり専門的なこととなります。なるべく講師の方々は、かみ砕いてお話しただくようお願いいたします。まず、最初に、「よい臨床試験、無作為化比較試験とは」、東京医科歯科大学の津谷さん、よろしくお願ひいたします。

## よい臨床試験とは つたにきいちろう 津谷喜一郎



東京医科歯科大学、研究者

もともと漢方薬や鍼灸など東洋医学の臨床評価の方法論に関心があり、日本での臨床試験の開拓者の一人である佐久間昭氏に学んだ。「二重盲検法ではなくその基本にある無作為化が大事なんだ」と佐久間氏に言われてから20年になる。臨床試験の分野というのは当時も今も人不足で、東洋医学だけでなく近代医学の評価、さらにはそれらのシステムティック・レビューを行うコクラン共同計画にまで活動が広がった。

クエスチョンにどう答えるか？

図-1はノルウェーで93年にあったカンファレンスの表紙です。But will it work, Doctor? (先生、それは本当に効くんですか?)とあります。これは医者の立場に立ってみると、正しくきちんと答えるのはなかなかむずかしい質問です。「嫌な」質問だと思えます。

臨床の場で使える実際の情報というのは図-2のようなモザイクのパターンになっています。これは漢方薬を中心に描いたものですが、西洋薬も同じです。情報が混乱している。そういった状況で、先程の「それが効くんですか?」と

いう問いに対して答える一番強力なものが臨床試験です。つまり、リサーチクエスチョンに対して答えを与えるのが臨床試験。その中で基本的なものが、ランダム化比較試験あるいは無作為化比較試験と呼ばれるものです。

臨床試験とは

臨床試験 (clinical trial: CT) とは何か。4つの要素から成り立っています。第1に「評価を目的に」、治療ではないのです。第2に「ヒトを用いて」行う、動物に対する臨床試験もありますが、基本的にはヒトを対象としたものです。第3に



図-1 1993年ノルウェーでのカンファレンスの表紙

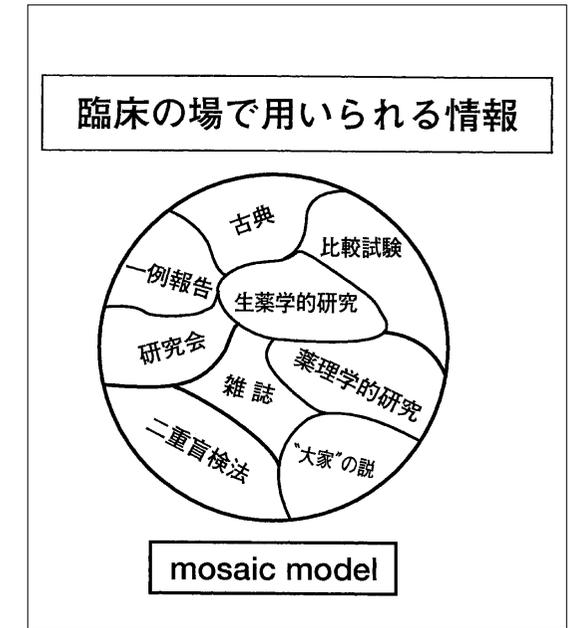


図-2 臨床の場で用いられる情報

医薬品評価の方法 その(1) (G・H)