

## Unit 14 臨床試験

臨床試験において、志願者はより良い治療、予防、診断法を明かし、人の病気をより理解するために計画された、慎重に行われる調査に参加する。研究の計画はしばしば、実験室、病院、あるいはクリニックなどで始められる。研究者たちは最初、実験室で新しい治療法なり処置法なりを開発して、それから動物実験を行う。最も望みのありものだと証明された治療法は臨床試験に持っていかれる。

臨床研究試験には大きく二つのタイプがある。観察研究において、研究者は被験者を観察して、病気や状態の原因や進行についてより多くのことを学ぶ。干渉研究においては、特定の治療を施す。最も良く知られている干渉研究の種類は無作為抽出による臨床試験であり、最も良いものとされている。被験者はランダムに2つかそれ以上のグループに割り当てられる。それぞれのグループはそれぞれの処置を受ける。一つは対照群で、まがいものの処置、プラシーボと呼ばれる試験されてはいるが、実は何の効力もない薬を受け取る。研究者のチームにバイアスがかからないように、薬剤師だけが誰がどの薬を飲んでいるのかを知る。

臨床研究はすべてプロトコルと呼ばれる研究計画を持っている。臨床プロトコルはその試験でなされる、処置、投薬とその量について、どのような人が試験に参加するのが適任であるかということやその試験の詳細を示している。また、研究の期間を指定し、どんな情報が集められるか等も記載されている。プロトコルは被験者の健康を守るために慎重にデザインされている。

もし、あなたが試験に参加しようと考えているならば、研究チームの研究者はインフォームドコンセントと呼ばれる過程において、あなたに対して研究の詳細を説明するはずである。目的や長さ、必要になる処置、さらなる情報のために誰にコンタクトをとるかといった研究についての詳細を含む、サインする書面を渡されるだろう(?)。また、その書面は研究のリスクやあるかもしれない利益についても説明している。もしあなたが署名することに決めたとしても、研究への参加を辞めるのは自由である。インフォームドコンセントは契約ではなく、あなたが研究に参加するか否かを決めるために実験について十分に理解することを保証するものである。

実験が終了したあと、研究者たちは集められた情報を慎重に吟味する。結果はしばしば科学雑誌に出版される。もし新しい方法が安全で効果的であると証明されたならば、それは一般に普及するようになるかもしれない。

以上

文責 石毛