

2016年版

もっと

知ってほしい

薬の開発と臨床試験 のこと

監修

九州大学大学院 医学研究院 臨床医学部門 内科学講座 呼吸器内科学分野 主幹教授

中西 洋一

Know [≠No] More Cancer

ANSWER CLINICAL TRIAL

臨床試験に参加するかどうかを決めるときに
医師や薬剤師、臨床研究コーディネーターに確認しておきたいこと



臨床試験への参加を勧められたとき
実際に参加するかどうかは
その内容をよく理解したうえで
患者さん自身が決めることが
重要です。

次のような質問を
担当医などに行ってみましょう。

この臨床試験に参加すると、
どのような医学的意義が
あるのでしょうか

.....
.....
.....

この臨床試験の目的を
教えてください

.....
.....
.....

私がこの臨床試験に
参加するメリット（利益）を
教えてください

.....
.....
.....

私がこの臨床試験に
参加するデメリット
（不利益）は何ですか

.....
.....
.....

過去に同じような臨床試験
が行われていますか。
もしあるとすれば
その結果はどうでしたか

.....
.....
.....

この臨床試験を主導
しているのは誰ですか

.....
.....
.....

この臨床試験に必要な数の
患者を集めるうえで何か困難
な点があると予想されますか
（あるいは今、経験していますか）

.....
.....
.....

あなたが
私と同じ立場だとしたら、
この臨床試験を受けますか

.....
.....
.....

この臨床試験に参加して
いる間に体調を崩したら、
どうすればいいですか

.....
.....
.....

途中で参加するのを
やめたくったときには
どうすればいいですか

.....
.....
.....

途中で参加するのを
やめたときに何か不利に
なることはありますか

.....
.....
.....

臨床試験中に心配なことや
不安があったら誰に相談
したらいいのでしょうか

.....
.....
.....

臨床試験に参加する際の
費用はどのくらいかか
りますか。経済的な相談が
できる場所がありますか

.....
.....
.....

この臨床試験の
結果を知るには
どうすればいいでしょうか

.....
.....
.....

がんの薬の開発や臨床試験について 知りたいあなたへ

薬は私たちの生活になくてはならないものです。

がんの治療においても、薬物療法は大きな柱の1つです。

がん治療を受けている患者さんの中には、新しい薬や治療法を開発する臨床試験への参加を勧められたことのある人もいるかもしれません。

しかし、薬がどのように開発され、私たちの手元に届いているのか、臨床試験とはどういうものなのかについては、意外と知る機会が少ないのではないのでしょうか。

日本、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリアの6カ国のがん患者600人を対象にした調査*では、日本の5割以上、アメリカの3割以上の患者さんが薬の開発年数は実際にかかる年数よりも短いと考えていました。

また、「臨床試験は重要」と考えていた日本人の患者さんは約5割で、これはアメリカや欧州諸国の患者さんよりも少ない割合でした。

がんになっても治る人が多くなったとはいえ、

がんの進行が抑えられない場合もあり、新しい薬や治療法の開発は急務です。

そのために行われる臨床試験では、患者さんたちの協力が欠かせません。

臨床試験への参加を検討するときには、この冊子をご家族と一緒にご活用いただき、

担当医や臨床研究コーディネーターなどとよく話し合って、

納得のいく選択をしていただければと思います。

CONTENTS



薬が効くとはどういうことですか、副作用とはどういうものですか……………	4
がんの薬にはどのような種類がありますか……………	5
薬ができるまでの流れを教えてください……………	8
臨床試験とはどんなものですか……………	10
臨床試験に参加するメリットとデメリットについて教えてください……………	12
臨床試験の情報を得るにはどうしたらよいですか……………	13
製造販売後調査とはどのようなものですか……………	14
臨床試験に関わる専門家がいます……………	15
Patient's Voice……………	4、7、9、11、14
開発者から……………	7、9、13

*米国イーライリリー・アンド・カンパニーのプロジェクト“PACE”（Patient Access to Cancer care Excellence）で行った、がん患者さん、介助者、一般の方を対象とした、がん治療に関する意識・実態調査

1 薬が効くとはどういうことですか、副作用とはどういうものですか

A. 薬が効くとは、薬の作用で症状が軽減したり、病気が治ったりすることです。がんの治療薬の効果は、がんの縮小、症状の軽減、生存期間の延長で判定します。副作用は薬の使用による好ましくない作用で、薬には必ず副作用があります。

薬には、病気を治したり症状を改善したりという効果（主作用）と、本来の目的とは別の好ましくない症状が表れる副作用があります。例えば、解熱鎮痛薬のアスピリンの効果は、鎮痛、炎症を抑える作用ですが、空腹時に服用すると胃腸障害の副作用が起きることがあります。

がんの治療薬が効いたかどうかは、血液検査、CT（コンピュータ断層撮影）などの画像検査で患部をみて、がんが消失したり縮小したりしているか、症状が軽減したか、生存期間が延長したかを総合的にみて判断します。すべての病変が消えた人（完全奏効）と30%以上縮小した人（部分奏効）の割合を合わせて奏効率といいます。

実際に患者さんに薬を投与するときには、がんの大きさが変わらなくても、症状が軽くなったり、病気の進行が食い止められたりし

ていれば薬が効いていると判断することもあります。また、がんの治療においては、手術の前か後に再発予防の抗がん剤が投与されることがあります。そうした薬の再発予防効果については、一定期間病気が再発しなかった人や生存者の割合によって判定されます。

一方、副作用は、薬を使ったことによって出現する好ましくない作用です。薬の効果と副作用の出方には個人差があり、がんの治療薬では効き目の出る量と副作用が出る量の差が小さいため、多かれ少なかれほとんどの患者さんに副作用が出現します。抗がん剤による副作用のうち吐き気・嘔吐などは予防薬によってかなり抑えられるようになってきています。

薬には有効成分以外にも吸収を調整したり、かさを増やして服用しやすくしたりするための成分が含まれており、それらの成分が副作用を起こすこともあります。

Patient's Voice

1

研究者が考えた薬を最初に試せるのはチャンス

乳がん初発から5年目に胸骨とリンパ節への転移がみつき、抗がん剤を使う標準治療と臨床試験（第Ⅱ相）を提示されました。当時は痛みがひどく、どんな治療も痛みを重ねるだけにしか思えず、受けるつもりはありませんでした。しかし、いろんな方と話をして生きる気力を取り戻し、やるなら新しい治療をと思い臨床試験を選択。不安感はなく、むしろ「研究者が一生懸命考えた薬を最初に試せるのはチャンス」と前向きな気持ちで受け始めました。

すると運よく3か月ほど痛みがなくなり、画像検査で全部がんが消えていたのです。うれしくて涙があふれました。その後も1年半ほど続け、最後は自分の意思で終了。ほぼ毎週の治療が続けられたのは気持ちに寄り添ってくれる臨床研究コーディネーターの存在が大きかったです。無治療になって4年、再発もなく、生きていることに感謝する毎日です。（47歳女性・乳がん・診断から12年目）

新薬とジェネリック医薬品

医師が処方する医療用医薬品は、開発の仕方によって新薬とジェネリック医薬品に分けられます。新薬は、9～17年間の年月と百億円単位の費用をかけて新規に開発され厚生労働省に承認された先発医薬品です。ジェネリック医薬品は、新薬の特許が切れたあと、新薬と同じ有効成分を使って製造・販売される後発医薬品です。やはり厚生労働省の承認を受け、国の基準、法律に基づいて製造・販売しています。

ジェネリック医薬品を使う利点は、開発に費用がかかっていない分、薬代が安く済むことです。大きさや味を工夫し、新薬より服用しやすくしているものもあります。ただ、同じ成分でも製法や添加物は違うため、実際に使ってみると効き目や副作用が新薬とは異なることがあります。

がんの薬にはどのような種類がありますか

A. がんの薬は、一般的な抗がん剤である化学療法薬、比較的最近使われるようになった分子標的薬、がんの増殖に関わるホルモンの作用を抑えるホルモン薬の主に3種類です。副作用を抑える薬や痛みを緩和する薬も治療には欠かせません。

●化学療法薬

薬物療法は、手術、放射線療法と並んでがんの三大療法の1つです。薬物療法は、がん患者さんの約8割の人が対象になっており、手術や放射線療法と組み合わせて行われることも多い治療法です。

がんの薬物療法で使われる薬のうち、最も古くから使われ、現在でもがんの薬物療法の大きな柱となっているのが、いわゆる一般的な抗がん剤である化学療法薬です。1946年に開発された世界初の抗がん剤は、化学兵器の毒ガスとして使われていたナイトロジェンマスタードを応用したシクロホスファミドです。現在でもこの薬は小細胞肺がん、悪性リンパ腫、乳がんなどの治療に使われています。その後も多くの抗がん剤が開発され、さまざまながんの治療に使われています。

化学療法薬は、細胞のDNA（デオキシリボ核酸）やたんぱく質の合成を阻害して、が

ん細胞の増殖を防ぐ薬です。専門的には図表1のように、作用の仕方によって、トポイソメラーゼ阻害薬、白金化合物、代謝拮抗薬、微小管作用薬、アルキル化剤、抗がん抗生物質に分類されることもあります。

化学療法薬はがん細胞と一緒に細胞分裂が盛んな正常な細胞も破壊してしまうため、ほとんどの人に副作用が起こります。細胞分裂の速い正常な細胞とは、骨髄（血液細胞）、毛髪、爪、口の中の粘膜の細胞などです。

そのため、代表的な副作用として、白血球の数が減って発熱しやすくなったり、血小板数が減少して出血しやすくなったりする骨髄抑制、脱毛、吐き気・嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、口内炎、しびれ感、倦怠感などが出ます。ほとんどの薬は肝臓で代謝され、腎臓から排せつされるので、化学療法薬では肝障害、腎障害が起こることもあります。どの副作用が出やすいか、副作用の出現時期や程度は化

図表1 がん治療薬の主な種類と特徴

	特徴	主な種類	薬の例
化学療法薬 (一般的な 抗がん剤)	細胞のDNAやたんぱく質の合成を阻害することで、がん細胞の増殖を抑える薬。分裂の早い正常細胞にもダメージを与えるので、白血球の減少、脱毛、吐き気・嘔吐、下痢、口内炎などの副作用が出る。	トポイソメラーゼ阻害薬	イリノテカン、エトポシド
		白金化合物	シスプラチン、オキサリプラチン
		代謝拮抗薬	ゲムシタビン、フルオロウラシル、ペメトレキセド
		微小管作用薬(阻害薬)	ドセタキセル、ビンデシン、パクリタキセル、エリブリン
		アルキル化剤	シクロホスファミド、ブスルファン
		抗がん抗生物質	ドキシソルビシン、マイトマイシンC
分子標的薬	がんの増殖に関わる分子(たんぱく質や遺伝子)を標的に攻撃し、がん細胞の増殖を抑える薬。間質性肺炎、皮膚障害など従来の抗がん剤とは別の副作用が出る。	小分子化合物 (細胞の中へ入って作用)	ゲフィチニブ、イマチニブ、ソラフェニブ、スニチニブ、ラパチニブ
		大分子化合物(抗体) (特定の受容体や情報伝達物質にくっついて働きを阻害)	トラスツズマブ、リツキシマブ、セツキシマブ、ベバシズマブ、モガムリズマブ
ホルモン薬	がんの増殖に関わるホルモンの作用を抑えてがん細胞の増殖を抑制。更年期様症状、抑うつ、肝障害などの副作用が出やすい。	アロマトラーゼ阻害薬	アナストロゾール、レトロゾール
		抗エストロゲン薬	タモキシフェン、トレミフェン、フルベストラント
		抗アンドロゲン薬	フルタミド、ピカルタミド
		LH-RH アゴニスト	ゴセレリン、リュープロレリン

中西洋一氏提供資料、「今日の治療薬2013解説と便覧」(南江堂)を参考に作成

学療法薬の種類によって、また患者さんによっても異なります。

●分子標的薬

化学療法薬は薬物療法の大きな柱ですが、がん細胞と一緒に正常細胞も破壊してしまうため、強い副作用が出るのが難点です。この難点を克服し、正常細胞を破壊せずにがん細胞だけを攻撃する薬を開発したいと多くの研究者が考えました。そこで1990年代後半以降、開発されてきたのが分子標的薬です。

分子標的薬は、がん細胞の増殖に関わる特定の分子を狙い撃ちすることでがん細胞を破壊する薬です。日本で初めて使われた分子標的薬は、2001年に乳がんの治療薬として承認されたトラスツズマブです。続いて02年、世界に先駆けて肺がん治療薬のゲフィチニブが承認されました。



当初、分子標的薬は、正常細胞へダメージを与えず化学療法薬より副作用が少ない夢の薬と期待されました。しかし、間質性肺炎、皮膚障害など、一般的な抗がん剤とはタイプ異なる重大な副作用が出るようになってきました。化学療法薬と同様、副作用と効果をみながら使うことが重要です。

分子標的薬は、あらかじめ効果予測バイオマーカー（下のコラム）で効き目があるかどうかを調べることができ、効果が期待される人のみが治療の対象になります。効き目がないとわかるとがっかりする患者さんもいますが、効果がなく副作用だけ出るのは元も子もないわけです。分子標的薬は、化学療法薬と組み合わせて使うことも多くなっています。現在も、新しい分子標的薬の開発を目指し、多くの臨床試験が国内外で進行中です。

●ホルモン薬

乳がんや、前立腺がんなどのように、がん細胞の増殖がホルモンの影響を受けるタイプのがんに効果を発揮するのがホルモン薬です。内分泌療法薬と呼ばれることもあります。化学療法薬と比べると骨髄抑制や嘔吐など急性の副作用は出にくいのですが、ホルモンに影響を与えるために、ほてりや発汗といった更年期様症状、イライラ、抑うつといった精神

がん治療を大きく変える個別化医療とは

患者さんの持つ遺伝的要因や病状などによって、一人ひとりに最適な治療をすることを個別化医療（テーラーメイド医療、オーダーメイド医療）といいます。がんの治療では、特に肺がん、乳がん、大腸がんの薬物療法において、患者さんの遺伝子やがん細胞のタイプを調べることで個別化医療が行われるようになってきました。

個別化医療ができるようになった背景には、遺伝子情報を解析するゲノム医学の進歩、治療薬が効くかどうかをあらかじめ予測ができる「コンパニオン診断薬」の開発があります。現在治験が進んでいるがん治療薬の多くは、そうした診断薬とセットで開発されています。

個別化医療が進むと、効く可能性の高い薬を選んで使え、効果のない薬の投与を回避できます。がん治療薬は副作用も強い場合が多いので、効果がない治療を受けて副作用が出たり無駄な治療費を払ったりといったことが避けられるわけです。薬の開発もがん種別ではなく、遺伝子変異の有無などのがんの性質別に進められるようになってきています。

腫瘍マーカーと効果予測バイオマーカー

腫瘍マーカーは、肺がんや消化器がんのCEA、CA-125、前立腺がんのPSAなど、がん細胞増殖の目印（マーカー）になる物質です。血液検査や尿検査で簡単に測ることができ、薬物療法や放射線療法の効果判定や、再発の診断に用いられています。ただし、現状では、がんの早期発見には有用でないことが明らかになっています。

一方、効果予測バイオマーカーは、薬の有効性をあらかじめ予測する目印（マーカー）です。乳がんや胃がんのHER2、乳がんのKi67、ER、肺がんや大腸がんのEGFRなど、がんの増殖に大きく関わる因子（分子）でもあります。通常は、がんの診断に必須である病理検査の際に採取されたがんの一部を使って、バイオマーカーを調べます。腫瘍マーカーや効果予測バイオマーカーは患者さんに直接投与するわけではないので、新規開発される際には医療機器の承認に必要な臨床性能試験で有効性と安全性を確認したうえで承認、実用化されます。

症状など、人によってはつらい副作用が出ることがあります。また、骨粗しょう症など長期的な副作用にも注意が必要です。

最適な治療を受けるためには、**がん**と診断された時点で**がん種別のガイドライン**で薬物療法などの標準治療を確認するといでしょう。標準治療は国内や海外の複数の臨床試験の結果を検討し、専門家の間で合意が得られている、現時点で最善の治療法で、日本癌治療学会や専門学会が、**がん種別にガイドライン**を作成して標準化しています。乳がん、肺がん、胃がんなど、患者さん向けのガイドラインが作成されているがん種もあります*。

●副作用対策薬と緩和治療薬

薬物療法では、あらかじめ予想されている副作用を抑える制吐剤、止瀉薬（下痢止め）など副作用対策の薬を上手に使うことも重要です。また、医療用麻薬などの緩和治療薬も、がんの進行度に関係なく、がん治療には欠かせない薬です。副作用対策薬や緩和治療薬も、がん治療薬と同じように長い年月をかけ、臨床試験などの段階を経て開発されています。

薬の形の種類

薬物療法に使われる薬には、主に、内服薬と注射薬、外用薬があります。同じ成分の薬でも、剤型が変わるときには効果が同じであることを証明するための臨床試験や厚生労働省の承認・審査が必要です。

●内服薬……飲み薬。肝臓で代謝されます。自宅で服用できるので便利ですが、飲み忘れや回数・個数を間違えると十分な効果が得られなかったり、副作用が強く出たりすることがあります。



●注射薬……点滴、注射器で投与。血液に乗って全身に運ばれ、胃腸での消化吸収などの影響を受けません。細かく量が調整でき、必ず体内へ取り込まれるので早く作用が出やすい面がありますが、点滴の場合は数時間体の動きを制限されるのがデメリットです。



●外用薬……塗ったり貼ったりする薬、坐薬など。皮膚や粘膜から吸収され、胃腸での消化吸収や肝臓での代謝の影響がありません。貼付剤や坐薬は内服薬が飲めない人でも使えるのがメリットです。

Patient's Voice

2

生存率の高い臨床試験を選択

大学に入学した直後に、フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病がみつかりました。先輩がん患者である父の存在は大きく、治療後に仕事に復帰している姿をみて、「早く治してやる！」と思い、治療に臨みました。

兄と白血球型が一致し、骨髄移植を受けることになったとき、担当医から標準治療と臨床試験の話がありました。どちらかを強要するものではなく、後者については、予後の改善を目指すために、新しい前処置方法を用いて移植を行う医師主導の臨床試験（第Ⅱ相）だと説明されました。当時の臨床試験の症例数は37例ほどで過度に期待していたわけではありませんが、臨床試験のほうがはるかに生存率が高く、生きるためにできる限りのことをしようとして試験への参加を決断しました。常に患者に近い目線で話してくれる担当医を信頼していたことも大きかったです。あのときベストな選択ができたと思っています。（23歳男性・急性リンパ性白血病・診断から5年目）

開発者から ①

近畿大学医学部ゲノム生物学教室教授・西尾和人さん

基礎研究も診断薬の開発もすべて患者さんのため

現在、私たちは、進行・再発した非小細胞肺癌患者さんに最適な薬物療法を選ぶために、EGFRとALK、新しくみつかったRET、ROS1といった効果予測バイオマーカーの有無を一度に調べる複合的なコンパニオン診断薬を開発中です。現段階では、進行・再発した非小細胞肺癌患者さんに対しては、EGFRの検査が陽性ならゲフィチニブかエルロチニブを投与、陰性ならクリゾチニブが有効かを調べるALKの検査を行うのが標準的です。ただ、段階的に検査をすると時間がかかりますし、場合によっては再度生検を受けるなど患者さんにとっても負担です。そこで、一度に検査ができる複合的なコンパニオン診断薬の開発が不可欠だと考えたのです。

コンパニオン診断薬は、患者さんから採取した細胞や血液を調べる体外診断薬なので、医療機器と同じように“デバイス”として臨床性能試験を経て薬事承認が得られれば保険で使えるようになります。効果の高い新規分子標的薬が開発されても、コンパニオン診断薬の開発と承認が遅れば、患者さんにその薬が効くかどうかわかりません。私たちは患者さんに新規分子標的薬と診断薬をセットで届けられるように研究を進める一方で、承認を行う医薬品医療機器総合機構や診断薬メーカーに働きかけています。ドラッグ・ラグが注目されていますが、医療機器や診断薬の開発が海外より遅れるデバイス・ラグも深刻です。何とか時間差をなくしたいと思います。

薬ができるまでの流れを教えてください



A. 基礎研究、非臨床試験、臨床試験を経て、厳しい審査に合格したものだけが新薬として承認されます。承認後も製造販売後調査は必須です。新薬の開発には9～17年かかり、承認までたどりつける確率は約2万7000分の1です。

新薬の開発は、薬のもとになりそうな新しい分子や化合物を探し、その中から有効なものを選び出し、有効成分を抽出して合成するという基礎的な研究からスタートします。がん細胞の遺伝情報や、たんぱく質情報、細胞のたんぱく質合成に重要な役割を果たすRNA（リボ核酸）情報などを解析し、がんの増殖、活性化と関わる標的因子を探ることが新薬の開発に結びつくこともあります。

その中から、有力な候補となりそうな新規物質を選び出し、まずは試験管の中で、がん細胞を死滅させる効果と安全性を確認します。ここで候補化合物がかなり絞られ、非臨床試験と呼ばれる動物を対象にした試験に移ります。基礎研究は、主に大学、研究機関、製薬企業で行われています。

非臨床試験では、ラット、イヌ、サルなどに新薬の候補となる物質を投与し、どのくらいの量を使うと効果があるのか、体内への吸収と分布、排出のされ方、副作用の出方をみながら有効性をチェックします。動物で毒性をみる非臨床試験は人に大きな被害を出さな

いために必須です。その中から安全で有効性が証明されたものだけが、人を対象とした臨床試験へ移行できるのです。

臨床試験は、人を対象に新薬や新しい治療法の安全性と有効性を確かめる試験です。これについては10ページで詳しく説明します。

製薬企業は、臨床試験で有効性と安全性が確認されると、厚生労働省へ新薬の製造販売の承認申請をします。新薬や新しい検査薬、新しい医療機器などは独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）で、医学、薬学、生物統計学の専門官からなるチームが品質、安全性、有効性を審査します。

審査の過程では、実際に患者さんを診察している専門委員や外部の専門家の意見を入れて問題点などを指摘したり、申請者がプレゼンテーションを行って協議したりする場もあります。審査に合格すれば審査報告書を作成し、最終的に厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会に諮問し、そこで承認されれば薬として販売が認められます。

保険診療で使う薬では、薬事・食品衛生審

図表2 新薬が誕生するまでの大まかな流れ



日本製薬工業協会「DATA BOOK 2013」を参考に作成

議会で承認されると、製薬企業が薬価基準収載申請を行います。保険診療の公定価格である薬価が決まって初めて、患者さんが公的健康保険で新薬を使えるようになります。

ただし、新薬の開発は承認・販売されて終わりではありません。承認後も製造販売後調査（P14）を行い、実際にさまざまな年齢、病状の患者さんを対象に安全性と有効性を確認します。

新薬の開発から承認までにはこのように多くの人に関わり、長い年月がかかります。医学やコンピュータ技術の進歩でスピードアップしてはいるものの、基礎研究から承認・販売までかかる年月はおおよそ9～17年で、新薬一品目当たりの開発費は150億～200億円です。2007～11年に国内で新薬の候補として合成された化合物は70万4,333。承認を取得したのは26新薬ですから、その成功率は約2万7000分の1です。なお、図表2で承認取得薬剤数が申請数を上回っているのは、07年以前に申請された薬がこの期間に承認されたからです。

医薬品の承認には日本人のデータが必要

日本での薬の承認には、原則として日本人の患者さんを対象に有効性・安全性を確認する治験データが必要です。なぜなら、薬の効果や副作用の出方には人種差があるからです。

例えば、小細胞肺がんの薬物療法では、日本人に対する臨床試験の結果から、イリノテカンとシスプラチンの併用療法が第一選択になっていますが、米国ではエトポシドとシスプラチンの併用が標準治療です。これは、イリノテカンの副作用に人種差があるからです。日本人の76%、アジア人の70%がイリノテカンを解毒できる遺伝子の型を持っているのに対し、カナダ人では34%、白人40%、アフリカ人30%で、イリノテカンが安全に使える人は欧米やアフリカでは少ないのです。

また、ゲフィチニブが効きやすいEGFR陽性の人は、アジア人に多いことがわかっています。逆に、欧米人に有効性・安全性が高い薬が日本人にも効果が高いかは、日本人に投与してみなければわかりません。日本での臨床試験は、アジア人に多い遺伝子の型や変異を持つ人たちの国際的な標準治療を確立するうえでも重要です。

臨床試験は最後の手段ではありません

がんの患者さんの中には“臨床試験はがんが再発して治療法がなくなったときに藁にもすがる思いで参加するもの”と思われる方がいるようです。しかし、臨床試験の参加には病状、受けてきた治療などに条件があり、実は治療法がない状態の患者さんが参加できる臨床試験は意外と少ないのです。臨床試験といっても治験から標準治療を作るための医師主導の臨床試験まで多様であり、最初の治療を決める際に臨床試験を選択肢の一つとして提示されることもあります。例えば、私は今、乳房温存療法の手術中に放射線を照射する臨床試験を進行中で、これは治療の初期段階での臨床試験です。

これまで多くの臨床試験に関わっていますが、最も印象に残っているのは、HER2たんぱく陽性の乳がん患者さんに手術後トラスツズマブを投与すると36%も再発が減ると証明した国際臨床試験HERAスタディです。53人の患者さんにエントリーしていただき、1施設当たりの人数が世界第3位となり、その後も国際的な臨床試験へ参加して日本の患者さんに新治療を海外との時間差なしに届けることにつながっています。HERAスタディに参加していち早くトラスツズマブが使えた患者さんの多くは、臨床試験に参加しなければ再発したかもしれないところ、再発を防げたわけです。

できるだけ初期治療を選ぶ段階から、担当医に「私が参加できる臨床試験はありますか」と聞いてみましょう。がん種にもよりますが、臨床試験を積極的に実施している病院で治療を受けたほうが、選択肢は広がるかもしれません。

Patient's Voice

3

患者の気持ちに寄り添って説明してほしい

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫と診断されたのは28歳のとき。医師からは、5年生存率3割の治療法か、臨床試験かを選ぶようにいわれました。臨床試験については、長期のデータが出ていない新しい治療法で、副作用から妊娠できない可能性があると言われました。その間、私の目を一度もみてくれなかったこと、さらにまだ数名しかいないのでデータがほしいといわれたことがショックで、“実験”という印象を持ってしまい、臨床試験を選ばませんでした。

そして、半年ほどいろんな代替療法を試しましたが、効果がなく、駆け込んだ近所の病院で別の標準治療を提示され、受けることになりました。それで一命を取り留めることができました。

臨床試験は新薬や新しい薬の組み合わせを調べるのに必要なことだと理解はできます。ただ、臨床試験に関係する人たちがもっと患者の気持ちに寄り添い、話をしてくださることを希望します。

(32歳女性・悪性リンパ腫・診断から4年目)



臨床試験とはどんなものですか

A. 臨床試験は新しい治療法を確立するために非常に重要です。通常、第I相から第III相の3段階で行われ、人を対象に、開発中の新薬や新しい治療法の安全性と有効性を確認します。臨床試験には患者さんの協力が不可欠です。

人を対象に、病気の予防・診断・治療方法の安全性と有効性を確かめるために実施される医学研究（臨床研究）のうち、薬や医療機器などの効き目や安全性を評価する目的のために、薬を投与したり、比較対照群に割り付けたりするような介入を行うものが臨床試験で、介入研究とも呼ばれます（これに対して、介入を行わず、自然な状態で、あるいは薬などを投与した患者群を観察して、病気の発症や進行をみるものを観察研究と呼びます）。今使われている薬や、標準治療として確立している治療法は、過去に臨床試験を受けた大勢の患者さんのおかげで生まれてきたものです。

細かく分けると、臨床試験は、治験と研究者（医師）主導臨床試験に分けられます（図表3）。治験は、新薬の薬事承認を取るために行われる試験です。患者数の少ない病気の治療薬などは、製薬企業ではなく医師が自ら計画を立てて実施する医師主導治験を行う場合もあります。医師主導臨床試験は新薬の承認のための医師主導治験とは異なり、すでに承認されている薬を使って、より効果の高い治療法（最適医療）を確立するために実施される臨床試験です。

臨床試験では、必ず試験に参加する被験者（患者）に薬の投与などが臨床試験として行われることとその目的、予測される効果と副作用

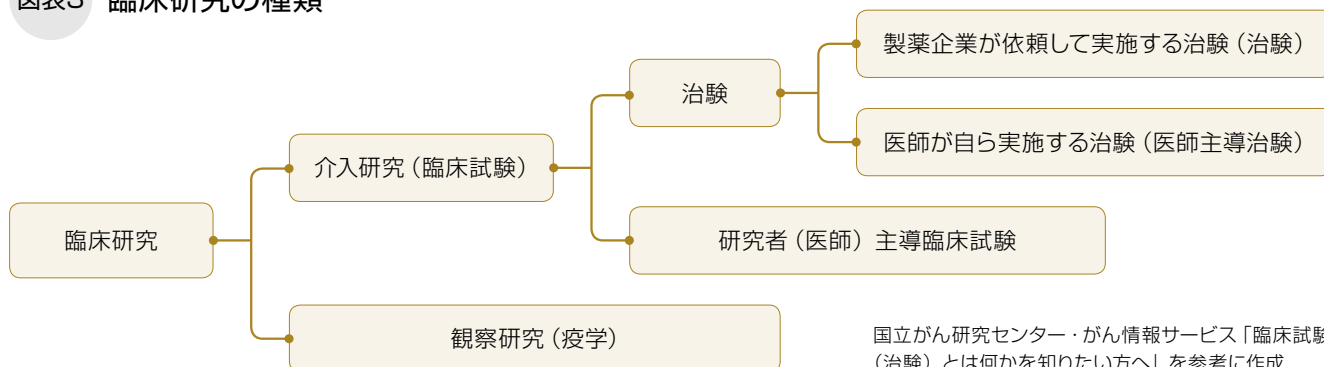
用などを十分説明し、文書で同意を得ることになっています。

通常、臨床試験は第I相、第II相、第III相の3段階で安全性と有効性を確認します。新薬を開発する際に行われる臨床試験では、第I相試験は一般的には健康な成人男性を対象に行われます。がん治療薬については正常細胞にも影響を与える恐れがあるため、細胞毒性のないホルモン薬などの臨床試験は別として、原則的に第I相試験から患者さんを対象に実施されます（図表4）。

がんの第I相試験では、15～30人程度の少人数の患者さんを対象に薬の安全性を調べます。最初は非常に少量から投与を始め、徐々に量を増やして安全な投与量、投与方法を確認します。新薬の候補が体内に吸収され排せつされるまでの時間、分布や代謝の仕方も分析します。ある程度、非臨床試験で安全性と有効性が確認されているとはいえ、初めて人に投与するので思わぬ副作用が出ることもあります。安全

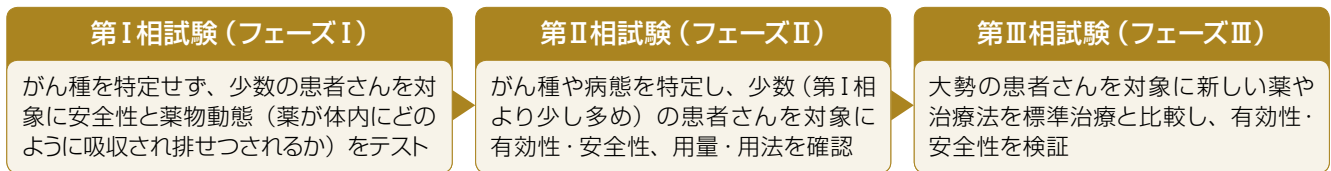


図表3 臨床研究の種類



国立がん研究センター・がん情報サービス「臨床試験（治験）とは何かを知りたい方へ」を参考に作成

図表4 がんの臨床試験の3段階



国立がん研究センター・がん情報サービス「臨床試験（治験）とは何かを知りたい方へ」を参考に作成

性が確認されれば次の段階に進みますが、ここで開発が中止になる場合もあります。

第Ⅱ相試験では、30～100人程度の患者さんを対象に安全性と有効性を確認します。やはり治療薬の吸収、代謝、排せつのおされ方と副作用の出方をみながら最適な用量と用法を検討し、患者さんに投与したうえで有効性をみます。希少がんの治療薬や画期的な新薬などの場合は、第Ⅱ相試験の後、承認申請が行われることもあります。

第Ⅲ相試験では、数百～千人程度の患者さんを対象に被験者を2つ以上のグループに分け、新薬と既存の薬、新しい治療法と標準治療とを比較する無作為化比較試験を実施し、安全性と有効性を調べます。第Ⅲ相試験は、病院や国の枠を超えて、多施設共同で実施されます。

無作為化比較試験とは

臨床試験を行う際、データに偏りが出ないように、被験者を無作為（ランダム）に「新薬を使う、あるいは新しい治療を行う群」と「新薬を使わない、あるいは新しい治療を受けない群（対照群）」に分け、年齢や性別、病態もほぼ同じになるように揃えて効果と副作用の出方を比較する臨床試験が無作為化比較試験です。ランダム化比較試験、RCT（Randomized Controlled Trialの略）と呼ぶこともあります。

がんの臨床試験の無作為化比較試験では、新薬・新治療群と標準治療を受けている群とを比較するのが一般的です。新薬や新しい治療法は標準治療よりも高い有効性、安全性が認められて初めて有効と評価され、その結果によって新たな標準治療が作られます。がんではまれですが、比較する標準治療がないようなケースでは、有効成分を含まない偽薬（プラセボ）を使って、新薬と比較することもあります（がんではない多くの疾患では偽薬との比較がよく行われています）。

無作為化比較試験でどちらの群に入るかは、被験者自身は選べず、医療機関や製薬企業とは無関係な登録センターが機械的に割り振ります。先入観を減らしデータの偏りをなくするために、医師や薬剤師、臨床研究コーディネーターにも、各被験者がどの群に入っているか知らされない場合もあります。

Patient's Voice

4

命が助かったことが一番のメリット

20年以上前、骨髄異形成症候群と診断され、骨髄移植を勧められました。ただ、当時は成功率が2割程度だったので受けませんでした。

その後、発熱のたびに入院を繰り返しながら生活していましたが、ある日、会社で吐血し、運び込まれた病院ですぐに移植が必要だといわれました。しかし、白血球型が合うドナーが見つからず、唯一受けられるのが、新しい抗体薬を前処置に用いることでHLA不一致の移植を可能にする医師主導臨床試験（第Ⅰ相・第Ⅱ相）でした。命が助かるための唯一の選択だったので不思議と不安はなく、家族も同意してくれました。そして54歳のとき、当時16歳の末娘から末梢血幹細胞移植を受けました。

標準治療ではうまくいかない場合もあります。勇気のある医師と患者がペアとなって新しい治療に挑戦することは必要です。

（64歳男性・骨髄異形成症候群・診断から21年目）

ドラッグ・ラグって何？

ほかの国ではすでに承認されて使われている薬が、日本で承認されて実際に使えるようになるまでの時間差を「ドラッグ・ラグ」と呼びます。がん治療では、海外では標準治療になっているのに日本では未承認の薬が多いことが社会問題になっていました。米国と日本の新薬のドラッグ・ラグは2009年時点で平均2年で、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の設置などによって改善が図られ、がん治療薬については以前よりもドラッグ・ラグが解消されてきています。

ただ、現在では、日本での治験の着手の遅れによる「申請ラグ」が広がってきており、その解消が課題です。また、例えば肺がんで承認されている薬がほかのがん種に有効とわかり、国際的な標準治療になっても、日本では、がん種ごとに治験、承認・審査を経なければ適応外となり、保険診療で使うことができません。そのため、米国や欧州の承認との時間差が出て来る「適応外薬ラグ」が起こっており、その解消が新たな課題になっています。新しい医療機器についても薬事承認を取らなければ患者さんへの使用が認められないため、その承認が遅れる「デバイス・ラグ」の解消も急務です。

臨床試験に参加するメリットとデメリットについて教えてください

A. メリットは、通常の診療より丁寧にみてもらえ、将来の患者さんの治療に貢献できることです。逆に未知の副作用が出るかもしれないデメリットもあります。臨床試験への参加を検討する際はメリット、デメリットを必ず確認しましょう。

臨床試験に参加する最大のメリットは、通常の診療以上に丁寧に医師にみてもらえ、看護師、薬剤師、臨床研究コーディネーター（CRC、P15）といった専門家のサポートを受けられることです。また、将来の患者さんの治療に役立つ新薬や新しい治療法を確立するという社会貢献のために、臨床試験に参加される患者さんも少なくありません。新薬開発のための治験（P10）に参加する際には、試験に関連する薬や検査の費用が軽減されるなど、わずかですが金銭的なメリットがあります。

臨床試験に参加することで、既存薬や標準治療では得られない効果が期待できる可能性もあります。ただ、臨床試験に参加する段階では、効果が得られるかどうかわかっていないことがほとんどです。

臨床試験では未知の副作用が出る恐れもあり、副作用が出た場合には、担当医を中心に速やかに治療が行われます。製薬企業が行う治験の場合には、その治療費が製薬企業から支払われる場合があります。

臨床試験では、通常の診療以上に頻繁に検査を行って安全性や効果をみる場合が多いので、丁寧にみてもらえる反面、検査や医療機関を受診する頻度が増える場合があり、煩わしく感じる人もいます。患者さん自身が記録を取ったり、QOL（生活の質）調査を受けたりなど、通常診療と比較すると時間を取られる場合もあります。

第Ⅲ相試験に参加するとき、新しい薬や新しい治療法を試したいと考えていたとしても、無作為化比較試験（P11）の場合は、既存薬や標準治療を受けるグループに入るかもしれないことも知っておきましょう。ただ、臨床試験の段階では、新薬や新しい治療法が、既存薬や標準治療より有効、安全なのかはわからないため、標準治療のグループに入ったほうが効果は高い場合もあるわけです。

臨床試験の参加を勧められたときには、疑問点、不安な点は担当医や臨床研究コーディネーターなどに遠慮なく確認し、納得したうえで、参加するかどうかを検討しましょう。

臨床試験の参加者の人権を守る「ヘルシンキ宣言」と制度

臨床試験の際には、1964年に世界医師会で採択された「ヘルシンキ宣言」の精神のもと、試験の参加者の安全と人権を守ることが最優先されます。ヘルシンキ宣言は時代に合わせて改定されていますが、主に、次のような内容が含まれています。

- 医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである。
- 人間を対象にする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉がほかのすべての利益よりも優先されなければならない。
- 研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務である。

日本でも薬の承認のために行われる治験を行う際に遵守が義務づけられているGCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する厚生労働省令）、医師主導の臨床研究の際に守るべき「臨床研究に関する倫理指針」には、ヘルシンキ宣言の精神が反映され、被験者に書面で同意を得ることなどが必須とされています。



臨床試験の情報を得るには どうしたらよいですか

A. 自分が参加できる臨床試験があるかどうかは担当医に聞くのが一番です。
国立がん研究センターのがん情報サービスでは、
がん種別に国内で実施されている臨床試験が調べられます。

臨床試験には、年齢、がん種、性別、病状、それまでの治療経過、がんの進行度、合併疾患の有無など、さまざまな参加条件があり、その条件を満たした人だけが臨床試験に参加できます。臨床試験への参加を検討するときには、参加できる臨床試験が自分の通う病院や他院で実施されているか、まずは担当医に確認するとよいでしょう。

臨床試験に関する情報の提供や相談は、がん診療連携拠点病院の相談支援センターでも行っています。相談支援センターでの相談は無料です。最寄りのがん診療連携拠点病院に電話で問い合わせてみましょう。

自分で情報を集めたい場合は、国立がん研究センターがん対策情報センターのがん情報サービスのサイト「がんの臨床試験を探す」(下記)で、がん種別、実施されている都道府県別に現在実施中の臨床試験が閲覧できます。このサイトでは、特許の関係で非公開になっている治験を除き、国内で行われている製薬企業主導や医師主導の治験、医師主導臨床試験がすべて網羅され、その臨床試験に参加する条件や進行状況を調べられます。

自分で臨床試験の情報を集めた場合でも、参加可能かどうかは、やはり、担当医に確認してみましょう。直接、試験問い合わせ窓口にお問い合わせの手もありますが、臨床試験に参加する際には、これまでの経過や治療を担当医に詳しく書いてもらう必要があります。

臨床試験の情報を集められるサイト

国立がん研究センターがん対策情報センター
「がんの臨床試験を探す」
http://ganjoho.jp/public/diatre/clinical_trial_new/index.html

臨床試験の参加には お金がかかるの？

臨床試験に参加すると、医療費が無料になると思っている人もいるかもしれませんが、新薬の薬事承認のために行われる治験であっても、無料になるのは対象となる薬と検査、画像診断の費用だけです。臨床試験に参加するために余分に費用がかかることはありませんが、病院の初診料、再診料、治験の対象となっている以外の薬代、入院費用などは通常通り1割か3割負担の保険診療と同じになります。謝礼は出ないものの、治験依頼者から医療機関を通して、交通費などの負担軽減費が支払われることもあります。

新たな治療法を確立するための臨床試験では、研究費を使って患者さんの経済的な負担が軽減される場合もありますが、患者さん自身の負担は通常の保険診療と同じ形で臨床試験が行われるのが一般的です。

開発者から ③

東京大学大学院医学系研究科教授・大橋靖雄さん

臨床試験では統計専門家の役割が重要

あまり知られていませんが、臨床試験のデザインを決め、実施、解析を行い、品質保証をするのが統計の専門家の重要な仕事です。品質保証とは、臨床試験実施のシステムを構築し、得られるデータの信頼性を保証し参加する患者さんの安全を確保することです。最近起こった論文不正事件は、臨床試験に本当の意味での統計の専門家が関わらなかったことが一因ではないでしょうか。

私は、臨床試験に関わる統計専門家が最も多く所属する日本計量生物学会会長を務めています。学会では「情報を適切に扱う」「法やガイドラインを遵守する」「不正行為を予防する」「利益相反(利害関係が想定される企業等との関わり)による弊害を防ぐ」など「臨床試験に関わる統計家が守るべき行動基準」を策定中です。

臨床試験の信頼性の高さを判断するためにもう一つ重要なのは、製薬企業や研究者とは独立したデータセンターがデータの管理、分析を行っているかどうかということです。医師主導で行われるがんの臨床試験は統計専門家、独立データセンターなしでは行えなくなってきています。標準治療を作る臨床試験に参加するなら、JCOG、WJOG、JALSG、JPLSG、CSPORなど信頼性の高い臨床研究グループの試験に参加したほうが意義は高まると思われれます。

製造販売後調査とは どのようなものですか

A. 新薬の承認・販売後に、大勢の患者さんに実際に使ったうえでの副作用と有効性、適正使用の情報を集める調査で、製薬企業に実施が義務づけられています。再審査、再評価が行われ、承認が取り消される場合もあります。

新薬の開発段階で行われる臨床試験は、数百～千人程度の限られた条件の患者さんに投与した結果でしかないので、ある程度、限界があります。製造販売後調査はそうした限界を補う目的で製薬企業に実施が義務づけられている調査です。第Ⅳ相臨床試験とも位置づけられ、承認・販売後に、持病がある人など通常は臨床試験の対象とならない人も含め、多様な患者さんに実際に投与した際の副作用、薬の効き目、使用状態を調べます。

製造販売後調査は、①副作用・感染症報告制度、②再審査制度、③再評価制度の3つの制度で構成されています。副作用・感染症報告制度は重篤な副作用の拡大を防ぐ制度です。承認された薬と、同じような成分の薬について、重篤（死亡、死亡のおそれ、障害、入院/入院の延長、先天異常、そのほか医学的に



重要な状態)な副作用や感染症が国内外で発生したときには製薬企業は15日または30日以内に医薬品医療機器総合機構に報告しなければなりません。

再審査制度は新薬の使用成績を4～10年間調査して有効性と安全性を再確認するための制度で、初めの2年間は半年ごと、3年目以降再審査期間中は1年ごとにその結果を報告することになっています。再審査期間終了後も、再評価（5年ごとに実施される定期的再評価と臨時的再評価）が行われます。再審査や再評価の結果によっては承認が取り消されるケースもあります。

逆に、製造販売後調査によって新たな効能、よりよい使用法がわかり、薬の改善、剤型の変更、新たな薬の開発に結びつくこともあり、患者さんにとっても重要な調査です。患者さんが薬を使った感想や意見が薬を育てることにつながりますので、副作用と思われる症状、薬の使いやすさ、効き目については医師や薬剤師に率直に伝えましょう。

Patient's Voice

いつか薬が承認され、これからの患者さんに役立ってくれたらうれしい

5

乳がんの標準治療が一通り終わったとき、担当医から治験の話がありました。臨床研究コーディネーターから詳しい話を聞いたところ、HER2陽性乳がんに対して行う新薬とプラセボの比較試験（第Ⅲ相）で、再発率を下げる効果が期待できるといわれました。副作用の心配はありましたが、メリットを強く感じたのと、患者の希望でいつでもやめられると聞き、受けることに迷いはありませんでした。

治験中は毎朝の服薬と日誌の記入、1か月ごとの通院が必要でしたが、思っていた

より負担ではなく、仕事と両立しながら最後まで続けました。定期的な検査で、細かく体調管理をしてくれることも安心でした。

終了した今も、服用したのが新薬だったのかは知らされていませんが、副作用がなかったのがプラセボだったのではと思っています。でも新薬の承認にはこちらも重要な役割なので、治験に参加できた意義は大きいと感じています。将来この薬が承認されて多くの方の治療に役立ってくれたらうれしいです。

（38歳女性・乳がん・診断から5年目）



薬の開発・臨床試験 医学用語集

奏効率

薬物療法の効果判定基準。国際的な基準(RECISTガイドライン)では、4週間後に病変が消失した完全奏効(CR)と30%以上縮小した部分奏効(PR)の割合と定義している。

生存率

治療や臨床試験開始から一定期間(1年、5年など)経過したときに生存している患者の割合。

生存期間中央値

治療や臨床試験開始から生存率が50%になるまでの期間。

有害事象

因果関係の有無にかかわらず、薬物を投与した後に生じた好ましくない症状。薬物との因果関係がある副作用と区別して使うことがある。

倫理審査委員会

被験者の人権、個人の尊重、倫理的、科学的な面から中立な立場で臨床研究の実施・継続を審査する委員会。臨床研究を行う医療機関や研究機関に設置が義務づけられている。

プロトコル

臨床試験実施計画書。臨床試験の目的、期間、対象者、方法、検査項目、禁止事項などが細かく書かれている。

併用禁止薬・併用禁止治療

臨床試験の実施中に併用が禁止されている薬や治療。プロトコルで厳重に決められている。

GCP

医薬品の臨床試験の実施基準に関するルール。違反は薬事法で罰せられる。

GPSP

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関するルール。

先進医療

将来的な保険導入のための評価を行うものとして、厚生労働省が保険診療との併用を認めた最新医療。先進医療の対象の検査や治療は自費。

腫瘍マーカー

がん細胞が増殖したときに血液中や尿中に産出される物質。がんがあっても腫瘍マーカーが上がらなったり、腫瘍マーカーが上がってもがんではなかったりする場合もある。

EBM

過去の臨床試験や文献により、最適な治療を選択し実践する科学的根拠(エビデンス)に基づいた医療。

有意差

臨床試験などで2群以上のグループの結果の差が偶然ではなく、統計上意味のある差であること。サンプル(症例)数が多ければ、わずかな差でも「有意差あり」となる場合も。

臨床試験に関わる専門家がいます

臨床試験は、医師、薬剤師、臨床研究コーディネーター、看護師など、さまざまな専門家がチームで実施します。参加を検討する際や、臨床試験に参加していて心配なこと、副作用とみられる症状があったら、遠慮や我慢はせずに身近な専門家に相談しましょう。

臨床研究コーディネーター(CRC)

臨床試験の内容を被験者にわかりやすく説明し、被験者である患者さんやその家族を精神的にサポートする職種です。臨床試験がルールに従って計画通り進むように、院内や製薬企業との調整を行う役割も果たします。治験コーディネーター、リサーチナースと呼ばれることもあります。CRCのほとんどが、看護師、薬剤師、臨床検査技師などの医療資格を持っています。

モニター(CRA)

治験依頼者側(一般的には製薬企業)の担当者として、治験開始から終了まで定期的に実施医療機関を訪問し、CRCなどと連携しながら治験が計画通り、安全に適正に行われているか実施状況をチェックする職種です。

がん診療連携拠点病院・相談支援センター

国の指定を受けたがん診療連携拠点病院には、別々の病院で治療を受けている人も含め、地域のがん患者と家族の相談に乗る相談支援センターがあります。臨床試験に関する相談、経



治験責任医師

治験を実施している医療機関でその治験を統括する責任者である医師または歯科医師です。治験が適正かつ安全に進むようにリードし、被験者への説明文書の作成、副作用への対処、用量変更、治験参加中止の判断などを行います。治験に関する業務を分担する医師は治験分担医師と呼ばれます。

薬剤師

薬の専門家として臨床試験の内容や安全性を確認し、薬に関する相談、服薬管理、副作用などのチェックを行います。治験では使ってはいけない併用禁止薬があるので、そういった薬のチェックも薬剤師の重要な役割です。

済的な面での相談も、相談支援センターの重要な業務です。臨床試験の情報を集めたいときや困ったことがあるときは、最寄りの相談支援センターに問い合わせてみましょう。

がん研究支援のために立ち上がった患者・支援者たち

新しい薬や治療法の開発をサポートするには、さまざまな方法があります。

小児がんの一種、神経芽細胞腫だった米国コネチカット州在住のアレックス(アレキサンドラ・スコット)ちゃんは、がんの薬の開発にはお金がかかることを知り、2000年、わずか4歳で、レモネードを自宅の前で売ってがんの研究費を調達することを思いつきました。「アレックスのレモネードスタンド」は反響を呼び、1杯50セントのレモネードで1日2,000ドルを集めたそうです。残念なことにアレックスちゃんは8歳でこの世を去りましたが、アレックスのレモネードスタンドは全米、日本を含む世界へ広がりました。アレックス・レモネードスタンド基金は、これまでに6,000万ドル以上を集め、300以上の

小児がん研究プロジェクトを支援しています。米国では、ほかに、有名人によるチャリティイベント、患者支援団体が多額の寄付を集めるなど、がん研究支援活動が盛んです。

日本でも、世界を舞台に活躍してきたハードロックグループLOUDNESSのドラマー樋口宗孝さんが08年に肝細胞がんで逝去したことを機に、がん研究を支援する「樋口宗孝がん研究基金」が12年に発足するなどの動きがあります。この基金はNPO法人 キャンサーネットジャパンと共同で、チャリティロックコンサートRock Beats Cancer(ロック・ビーツ・キャンサー)を運営。有名アーティストやボランティアの協力を得て、集めた資金をがん研究団体などに寄付する活動を行っています。

この冊子は、
株式会社毎日放送、がん医療情報サイト「オンコロ」、
認定NPO法人西日本がん研究機構の支援で作成しました。



●JUMP OVER CANCER <http://www.mbs.jp/joc/>

オンコロ がんと、ひとを、つなぐ

●がん医療情報サイト「オンコロ」
<https://oncolo.jp/>



●認定NPO法人西日本がん研究機構
<http://www.wjog.jp/>

制作：NPO法人キャンサーネットジャパン



※本冊子の無断転載・複写は禁じられています。
内容を引用する際には出典を明記してください。

2016年10月作成

●薬の開発や臨床試験についてさらに詳しく知りたい方は

<http://www.cancernet.jp/rinshoushiken>