

# 患者・一般市民－医療機関間基盤整備作業班

## 最終報告書

作業班長 中野 重行（大分医科大学臨床薬理学 教授）

研究協力者 秋山 秀樹（東京都立駒込病院内科 医長）

石川征四郎（日本製薬工業協会・医薬品評価委員会副委員長：  
三共株式会社取締役・医薬情報第一部長）

河野 友信（東洋英和女学院大学 大学院人間科学研究科 教授）

北澤 京子（COML東京スタッフ）

高石 憲（PRコンサルタント）

三輪 亮寿（三輪亮寿法律事務所 弁護士）

山崎久美子（東京医科歯科大学教養部心理学 教授）

<五十音順>

### 目次

1. はじめに
2. なぜ患者・一般市民は治験への参加を躊躇するのか
3. 治験のインフォームド・コンセントの行い方
4. 特殊な状況下における治験のインフォームド・コンセント
5. 一般市民への啓発活動とマスコミの活用について
6. 被験者への健康被害補償
7. 治験に参加する被験者の受けることのできる恩恵の工夫

## 1. はじめに

この「患者・一般市民－医療機関間基盤整備作業班」では、臨床試験に関する基盤整備の中で、被験者となる患者・一般市民と医療機関で臨床試験を実施する立場にある者との間に存在する種々の事項を取り上げる。平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究」最終報告書（平成10年3月）で触れることができなかった事項の中で、主として特に今後の工夫と改善の余地があると思われる点に焦点を絞ることにする。

まず、患者・一般市民はなぜ治験への参加を躊躇するのかについて考察し、問題点を明らかにしたうえで解決策を考えることにする。次いで、治験のインフォームド・コンセントのあり方に関して考える。前記最終報告書の中では、治験のインフォームド・コンセントについては、一般の臨床において被験者となる平均的な患者に対する「説明すべき内容」を中心にして検討してきた。そこで今回は、さらに一歩進めて、「どのように」説明するのが望ましいか、さらには同意能力のないような特殊な状況下にある患者に対するインフォームド・コンセントに際してはどのようなことに留意すべきか、について検討する。さらに、市民の啓発活動とマスコミの活用、被験者への健康被害補償について取り上げる。最後に、治験に参加する被験者の受けることのできる恩恵を工夫する際に、まだ解決されていない事項に簡潔に触れることにする。

## 2. なぜ患者・一般市民は治験への参加を躊躇するのか

1998年4月より、新GCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準）が完全実施となった。しかし施行以降、わが国における治験のスピードは大幅に落ちている。治験の進行の遅れている原因は単一とは考え難いが、治験の被験者として参加する患者が減少していることが原因の一つとして挙げられている。

もちろん新GCPの施行以前から、新薬開発のための治験は行われていた。なぜ、新GCP施行に伴い、患者の同意が得られ難くなったのだろうか。患者の治験への参加に際して大きく変わった点は、従来口頭同意でも許されていたものが文書を手渡して文書に署名をもらうという文書同意に一本化されたことである。説明すべき基本的な事項も多くなった。説明には従来とは比較にならないほど時間がかかるようになった。それに伴って医師サイドで、現状の忙しい診療の中では、患者に治験への参加をお願いし難くなったという面もあるであろう。しかし、ここでは患者サイドの理由を推察してみたい。例えば、次のようなことが考えられる。

- (1) 以前は口頭での説明だったので、実はよく分からないまま同意していた。
- (2) 医師にはふだんからお世話になっているので断り難いが、ほんとうは断りたい。
- (3) 説明文書を読んで、治験は通常の治療とは異なる、特殊なものに思え、なんとなくこわくなった。
- (4) 治験に参加すると、「モルモット扱い」されるような気がする。
- (5) 同意文書に署名をすると、責任を押し付けられるのではないか。

(6) 家族が反対する。

(7) 現時点での最良の治療で十分だ。あえてリスクをかぶるようなことはしたくない。

これらの理由のそれぞれについて考えてみたい。

(1) の同意は、本来の意味でのインフォームド・コンセントとは言えず、本来、被験者の要件を満たしていなかったと考えられる。説明文書を読み、自分で理解した上で自発的に参加を断るなら、それは当然のことであろう。

(2) は、患者－医師関係の問題である。患者として、医師の専門性を尊重し、またその人柄を信頼して、医師のすすめに従うという自己決定はあり得るだろう。しかし治験の場合は、通常の治療に比較して、その有効性や安全性はより不確実である（だからこそ臨床試験が必要なのである）。通常の治療の際に患者が医師のすすめに従うのと、同じレベルで考える訳にはいかない。

(3) は(1)と同様である。治験が通常の治療とは異なる意味合いを持つことを理解するのは、患者にとって必要なステップである。しかしその後の、「なんとなくこわくなった」は、やや漠然とした思いであるように思われる。十分な説明により、治験についての理解が深まるならば、患者は自分が被験者になることに自発的に同意するかもしれない。

(4) でいう「(治験を含む)臨床試験＝人体実験＝モルモット扱い」という否定的なイメージは、わが国に広く浸透していると言えよう。しかしこのイメージそのものは正しくはない。治験は、動物実験の結果を十分に踏まえたうえで行われるので、動物実験の段階（非臨床）の成績から有効性・安全性が相対的に高いことが予め期待できる。また、治験は順次段階を踏んで行われるので、それまでに終了した治験段階で得られた有効性・安全性に関するデータを積み重ねつつ慎重に実施されるものである。さらに、治験薬の種類によっては、治験に参加することにより、これまで治らなかった病気が治るという直接の恩恵を享受することもあり得る。にもかからわず、大勢の患者を対象に行い、統計的に解析された結果で評価を行う（患者個人の利益を直接の目的としない）試験であるという点では、治験を含む臨床試験は実験の性格を合わせ持っている。

(5) は、日本人のメンタリティーと深く関係している。私たち日本人は、何ごとにおいても責任の所在を曖昧にし、なんとなく処理することに慣れてきたと言えるのではないか。総じて個人が責任を負うことを避けてきた社会と言えよう。だから、いざ署名を求められると過剰に反応してしまう。これは、長い間培われてきた文化の問題であり、心の問題であるので、一朝一夕には変わらないかもしれない。

(6) は、インフォームド・コンセントのあり方をめぐる問題である。日本は欧米のような個人主義の文化ではなく、集団主義の比較的強い国であるので、最終的な決断は患者本人が行うとしても、本人だけではなく、その周囲の人々（家族や親しい友人）も含めたインフォームド・コンセントのあり方が、より望ましいのではないだろうか。

(7) も(5)と同様、日本人のメンタリティーとして説明ができる。一方で、最近日本でも盛んに紹介されている“Evidence-based medicine (EBM)”の考え方からすれば、信頼性の高い臨床試験でエビデンスが確立していなければ、あえて行わないという立場もあり得るであろう。しか

し、現在臨床試験により裏付けられたエビデンスのほとんどが欧米で得られたものであり、しかもその臨床試験が実施された際には、まだ信頼性の高いエビデンスにはなっていなかったのであるから、まだ不確実であることに伴うリスクをかぶって参加した欧米の被験者がいたことを忘れてはならない。より良きエビデンスを作っていくために臨床試験が必要であることを、わが国の一般市民に理解してもらうための努力が今後重要である。

以上の推察がもしも正しいならば、新GCPのもとで治験への参加に同意する患者が減っているという現象は、ある程度は避け難いことのように思える。新薬の開発に際して患者の基本的な願いは、「良い薬、よく効く薬は早く開発してほしいが、効かない薬、危ない薬は開発してほしくない」ということである。もしも、治験に参加する患者が減る結果として、より厳選された治験だけが実施され、このような治験への参加者は減ることなく、より優れた薬だけが欧米と同じスピードで開発されるのであれば、国民全体にとっても望ましいことであるとも言えよう。しかし、信頼性の高いエビデンスとなるランダム化比較試験、特にプラセボを対照群とするものが、わが国では特に実施し難い現実があることが従来より指摘されており、このような点の改善を図る必要がある。

1998年夏には、海外で行われた治験データを日本での承認の際に活用しやすくする旨の通知が出された。海外データを最大限に活用し、国内では比較的小規模のブリッジングスタディだけで、優れた新薬が手に入るとしたら、それでいいではないかと考える人もいるであろう。しかし、海外での治験が激増し、国内における治験の空洞化が進行することを危惧する人もいる。わが国で開発中の薬の安全性と有効性を、まず海外の患者を対象にして臨床試験を行って、良い結果の得られたものだけを国内に持ち込むことは、海外から「臨床試験のただ乗り」として批判の声が起っている。脳死による臓器移植が国内で進まないために、海外にお金で買いに行っている現状と似た状況が起りつつある。しかし「ただ乗りは日本の恥」と叫ぶだけでは、患者と一般市民の行動は変わらない。

米国で被験者を集めるのが容易である理由の一つは、医療保険の未加入者が多数おり、また保険に入ってもカバーされる範囲が限定されており、その人達にとっては、治験に参加することは最先端の医療サービスを受けられることに他ならず、直接的な恩恵があるからである。また英国では、ナショナル・ヘルス・サービスのもと、専門医を受診する機会が限定されているが、治験に参加することにより、直接専門医にかかることができるという、やはり直接的な恩恵がある。

それに対して、日本では国民皆保険制度のもと、(少なくともこれまでは)比較的安価な自己負担で医療が受けられ、かつ、どの医療機関を受診するかは患者が自由に決めることができる。英米のような、現行の医療制度のもとでは患者にいろいろな不便のある国に比べて、日本の医療制度は、待ち時間が長いなどの弊害はあるが、総じて患者が医療を受けるには、都合よくできている。だから患者としては、これまで有効な治療薬が皆無であるような領域を除けば、治験に参加する積極的な理由が見つからないのである。

ただ、現状のまま放置してよいとは考えられない。ほんとうに必要な治験・臨床試験まで行えなくなってしまうのは、最終的な患者・一般市民の利益にはならないであろう。必要な治験・臨床試験を国内でも行いやすくするために、現時点で実行可能なことは、例えば以下のようなことではないだろうか。

- (1) 医療従事者、製薬企業関係者が新 GCP を遵守する。
- (2) 治験の仕組み、制度、意義などを患者にも分かりやすい言葉で説明する。
- (3) 患者が知りたい情報にアクセスしやすくし、治験に関する情報の開示に努める。
- (4) インフォームド・コンセントの場面に家族や親しい人も同席してもらう。
- (5) 被験者となる患者の負担を軽減する。
- (6) 患者が治験に参加して良かったと思ってもらえるようにする。
- (7) 医療の「不確実性」について、患者・一般市民の理解を得る努力をする。
- (8) Evidence-based medicine について、患者・一般市民の理解を得る努力をする。

(1) は言うまでもないことであろう。しかし過去に、GCP 違反が明るみに出たケースもあったのだから、基本として押さえておきたい。新 GCP を遵守しているかどうかを監視する仕組みとして、治験を実施する医療機関の治験審査委員会 (IRB) の調査や、治験依頼者によるモニターおよび監査がある。これらがきちんと機能していなければ、治験の質を担保することはできない。治験依頼者と治験を実施する者の肝に銘ずべきことである。治験に対する患者・一般市民の不信感を一掃するために必須の基本的な事項と言える。

(2) は、平成 9 年度厚生科学研究のインフォームド・コンセント検討作業班の最終報告書の中にも触れられている。当該の治験についての情報の前に、まず治験一般に共通した情報を提供することにより、患者の理解を得る努力は、今後ますます必要である。文書による情報提供に加えて、ビデオ、インターネット、講演会、医療機関内での小規模な説明会など様々なメディアを利用した情報提供が考えられるであろう。

英国では 1993 年から、CASP (Critical Appraisal Skills Program) という名前の、治験に限らず、広く臨床試験の仕組みを知り、その内容を理解するためのワークショップが開かれている。英国ではこれまでに 600 回ほどこのワークショップが行われてきた。専門用語を使わなくても、ある薬が有効であることを最も科学的、客観的に証明する方法として、ランダム化比較試験の重要性が理解できるように工夫されたプログラムになっている。

(3) についても、平成 9 年度厚生科学研究のインフォームド・コンセント検討作業班の最終報告書に関連の記載がある。最終報告書では、患者への情報開示の範囲は「治験責任医師の合理的判断を基準とする」が、その内容は、「治験審査委員会 (IRB) の承認を経たうえで決定されるべきものとする」とされている。また、患者の意思決定に必要と考えられる情報は「全て開示する」としている。患者がより詳しく知りたいと思ったときに自分で調べられるように、また、患者の疑問に答えてくれる人 (例えば治験コーディネーターなど) にいつでも連絡がとれるようにしておくことは、治験についての患者の理解を深め、不安を解消するのに役立つであろう。このことは、患者・一般市民に医療に対する不信感を和らげ、治験を理解してもらうための基盤作りのために必須となる条件である。

(4) に関しては、日常診療の場面でも同じであろう。自分の気持ちを代弁してくれる人、自分と一緒に考えてくれる人が側にいれば、心強く感じる。患者本人の意向を最優先することは

当然だが、患者、家族、医師、治験コーディネーターなど説明する場にいる人全員が納得のうえで同意するというのが、日本に根づくインフォームド・コンセントの姿ではないだろうか。

(5)は、具体的にできることがいくつかある。その一つが、治験に参加することにより余計にかかる費用を企業が負担することである。例えば、通院のための交通費や昼食代などがこれに相当する。既に実行している医療機関もある。治験中に必要な検査代などは既に、特定療養費として患者が自己負担する必要はなくなっている。起こるかもしれない副作用を早期に発見し、大事に至らないようにすることも、別の意味で患者の負担を解消することにつながるであろう。

(6)は、(4)をさらに進めたものである。治験終了後の患者が望めばその薬（正確に言えばまだ薬とは呼べないが）を飲み続けられるようにする、自分が治験に参加した薬が承認されたら患者の協力により承認された旨を知らせ感謝の意を表明する、将来の売り上げの一部を患者の名義で患者が希望する団体等に寄付するなどが考えられよう。治験に参加した患者に対して、治験終了後に満足度調査を行うことにより、次からの治験の改善に生かすこともできるであろう。治験に被験者として参加する患者の受けることができる恩恵については、医療関係者や製薬企業関係者の間で最近よく話し合われるようになってきたが、肝心の患者・消費者の声が十分に吸い上げられてはいないように思われる。(2)とも関係するが、患者自身が治験についての理解を深めること、さらに、議論の場に患者自身・一般市民が参加することが、治験に参加するきっかけになるのではないだろうか。

(7)と(8)は、新しいよりよき医薬品の開発をはじめ、よりよき医療を求めていく際に、治験を含む臨床試験は避けて通ることができないことを、患者・一般市民に理解し協力してもらうために必須となる条件であろう。

### 3. 治験のインフォームド・コンセントの行い方

治験の患者への説明文の作成とインフォームド・コンセントの実施は、治験責任医師の責務である。しかし、新GCPでは、治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者にこれらの仕事を分担してもらうことができることになっている。治験協力者の中の主力メンバーとして、治験コーディネーターがいる。そこで、治験コーディネーターと協力して、インフォームド・コンセントを行う場合をも念頭に入れたうえで、そのあり方をまとめることにする。

#### 1) 治験への参加の同意を得る前の患者-医師関係および医師-治験コーディネーター関係のあり方

治験責任医師・治験分担医師は、治験の被験者候補になっている患者から治験への参加の同意を得るにあたって、以下のことに留意する必要がある。

- (1) 患者、家族、治験コーディネーターと基本的な信頼関係を確立する。
- (2) 患者、家族、治験コーディネーターとの良好なコミュニケーションに努める。
- (3) 患者、家族のニーズと社会心理的側面を把握する。

そのためには、治験責任医師・治験分担医師は、前もって以下のことを学習し身につけておく必要がある。

- 1) 患者、家族および治験コーディネーターとの間に信頼関係（ラポール）を形成することができる。
- 2) 患者の置かれている立場や心情を理解し、患者が治験について理解し、治験への参加の可否を自らの意思で決定できるように支援する。そのために必要なコミュニケーションができる。
- 3) 患者の社会心理的側面を理解し、問題解決へ向けて働きかけることができる。
- 4) チーム医療の原則を理解し、治験コーディネーターや他の治験協力者と協調して働くことができる。

## 2) 治験のインフォームド・コンセントに際しての役割分担とモデルとしての特徴

患者の治験への参加同意（あるいは非同意）を得る状況は、大きく分けて3つの場合が考えられる。

- (1) 治験責任医師あるいは治験分担医師が、患者に説明をして同意（あるいは非同意）を得る場合
- (2) 治験責任医師あるいは治験分担医師が、治験コーディネーターと共同して、患者に説明をして同意（あるいは非同意）を得る場合
- (3) 治験コーディネーターが予め治験に関する情報の提供を行い、患者からの質問に回答した後に、最終段階で治験責任医師あるいは治験分担医師が患者に関わり同意（あるいは非同意）を得る場合

一般医療でのインフォームド・コンセントでは、原理的には、患者との間で実質的なやりとりや患者—医療従事者関係を重視した同意の取得（つまり、プロセス・モデル）が可能であるが、治験参加への同意（あるいは非同意）の取得では、本来、形式的な手続き重視の同意取得という要素がかなり強い（つまり、イベント・モデル）。

しかし、新GCP下の治験では、このようなイベント・モデルの要素の強いインフォームド・コンセントの場で、患者—医療従事者関係を重視したプロセスをできる限り大切にすることが重要である。

そこで、上記の(1)～(3)のそれぞれのケースに対応して、イベント・モデルとプロセス・モデルの比重のおき方が重要になる。

- (1)-1 比較的時間が費やせる状況（例えば、入院患者の場合など）では、治験責任医師・治験分担医師は、プロセス・モデルを重視することができる。
- (1)-2 物理的に説明のための時間をあまり確保できないが、予め渡しておいた資料や説明書を十分理解できる程度に患者の知的レベルが高く、かつ情報の提供に関する患者の満足度が高

い場合には、治験責任医師・治験分担医師はイベント・モデルで患者の同意（あるいは非同意）を得ることができる。

- (2) 治験コーディネーターと共同して、プロセス・モデルを重視する。しかし、患者との関わりは適宜分担し、患者の意思決定場面に際しては治験責任医師・治験分担医師が責任をもつ。
- (3) 治験責任医師・治験分担医師が、物理的に説明のための時間をあまり確保できないが、当該施設・機関に訓練された治験コーディネーターがいる場合、多くの部分を治験コーディネーターに担当してもらい、患者の意思決定場面に際してのみ治験責任医師・治験分担医師が責任をもつ。

### 3) インフォームド・コンセントの実施に際しての留意点

治験は、患者側と医療従事者側の共同作業である。つまり、患者も治験を実施するチームを構成する重要な一員である。患者の良き理解と協力なくしては、治験の成功はあり得ない。

- (1) 治験に被験者として参加するか否かを最終的に決めるのは、患者自身である。しかし、治験の被験者候補になっている患者に、その人にとってのキーパーソン（例えば、家族の中で実質的に影響力や指導力を患者自身に発揮する人を指している）を予め尋ねておくことは重要である。
- (2) インフォームド・コンセントの実施に際して、治験責任医師・治験分担医師、患者、家族（又はキーパーソン）、治験コーディネーターは、治験チームの一員としての自覚をもち、主体的に参画する。
- (3) 治験責任医師・治験分担医師、治験コーディネーターは、まず自己紹介（身分の告知）を行う。
- (4) 治験の被験者候補になっている患者に、「啓発説明資料」や「事前説明書」を予め渡しておく。印刷物だけでなくビデオテープの有効な利用も考える。
- (5) 治験責任医師・治験分担医師、治験コーディネーターは、治験の被験者候補になっている患者や家族（又はキーパーソン）からの質問に、分かりやすい言葉を用いて十分に答える。

### 4) インフォームド・コンセントの際に必要なコミュニケーション・スキル

医療の場面におけるコミュニケーションでは、専門家の指導のもとで決めていくガイダンスが主流であるが、治験のように、リスクを乗り越えて参加する（あるいは参加しない）ことを患者の自由意思で決める場合は、患者の訴えの背後にある感情や意思を確認していくカウンセリング・マインドをもったコミュニケーション・スキルが、患者との対応時に役に立ち、かつ有効である。治験のインフォームド・コンセントに際しては、患者の理解を高め、意思決定をサポートするコミュニケーションのあり方が求められる。

ここでは、プラセボの説明を聞いて不安になった患者とどのようなやりとりが必要かを例に挙げてみる。



- 医師 「何かご心配なことはありますか。」《開いた質問》
- 患者 「プラセボが自分に当たたらどうしようと思ってしまいました。」
- 医師 「プラセボのグループに入ったらどうしようと思われたのですね。」《繰り返し》
- 患者 「そうです。」
- 医師 「あなたが、どうしよう…と思われたことについて、もう少しお話していただけますか。」《開いた質問》
- 患者 「くすりの候補の純粋な効果をみておくことが重要なことは頭では理解できたのですが、くすりの成分が全く入っていないものが自分に当たたらと考えると不安になります。」
- 医師 「もしプラセボのグループに入ったらどうしよう…と不安になられたのですね。」《共感的繰り返し》
- 患者 「はい。そうです。ちょっとひっかかります。病気はどうなってしまうのかなあと…」
- 医師 「病気の経過についてひっかかることがあるから、治験に参加するのをどうしようかとお考えなんですね。」《明確化》
- 患者 「先生には申し訳ないのですが、治験への参加に踏み切れないんです。」
- 医師 「私に申し訳ないと思っていらっしゃる…」《繰り返し》
- 患者 「はい。お世話になっていますから、できたら参加したい気持ちもあるんです。」
- 医師 「断ろうか、それとも参加しようかと迷っておられるようですね。ところで、二重盲検比較試験という方法については、お分かりになりましたか。」《共感的繰り返し》と《閉じた質問》
- 患者 「はい。分かりました。私がくすりの候補を飲んでいるか、それともプラセボを飲んでいるか、先生も私も分からないようになっているのですよね。」
- 医師 「よく理解されていますね。ところで、副作用のことや症状が改善されないときのことはどう理解されましたか。」
- 患者 「困った症状がでたら、すぐに先生や治験コーディネーターの方に連絡する。すると、それに対して相談に乗っていただいたり、処置が必要なら、すぐに適切な処置を講じていただけるのでしたよね。」
- 医師 「その通りです。」
- 患者 「今飲んでいるくすりでも、そのようなことがあったら言ってほしいと先生はおっしゃってくださっていますよね。」
- 医師 「全く同じです。何か大事なことに気がつかれたようですが…」
- 患者 「今まで使われていたくすりでも、治験薬でも、プラセボでも、不都合なことが起こったら、お医者さんや治験コーディネーターの方と連絡をとって、相談に応じていただいたり、診察していただいたりする…患者も病気の治療に対して自分から主体的に関わっていく姿勢が求められている…」
- 医師 「そうでしたね。この前お渡しした説明書にも書いてあったと思いますが、治験

への参加、不参加はあなたの自由意思で決めていただくことになっていきますから、お世話になっているから…などと考えなくていいですよ。」

患者 「ひっかかっていたことが、ずいぶんスッキリしました。家に帰ってもう一度よく考えてみます。」

医師 「不安な気持ちは少しは軽くなったでしょうか。どうぞ家に帰られてゆっくり考えてみて、次回来院時にお返事をください。また、治験のことをやさしく紹介したビデオがあります。ご希望でしたらお貸ししますから、家で家族の皆様と一緒にご覧になってください。」

上記の《 》内に記した技法について、補足的に説明を以下に記しておく。

- (1) 開いた質問：医療従事者はどうしても情報収集と確認のための質問が多くなりがちである。患者が考えて、思ったことを自由に表現できるように、答えが自由で制約されない質問を用いて患者からの発言を促す。このような質問を、「開いた質問」という。
- (2) 繰り返し：医療従事者が患者の言葉を繰り返すことで、患者は、自分の言ったことが相手に伝わったことが分かり、自分が受け入れられたと感ずる。
- (3) 明確化：相手ははっきり言わなかったことを、代わって言語化して明確にする。
- (4) 閉じた質問：確認のために、イエスかノーのどちらかの選択を迫るような問いかけを行う。このような問いかけを、「閉じた質問」という。
- (5) 共感的繰り返し：強い感情に医療従事者が共感することで、患者は癒される。また、患者が心をさらに開いていくといった作用がある。

患者は、必ずしも言いたいことがいつもはっきりしている訳ではない。患者が話した内容や感情を繰り返して医療従事者が表現することによって、自分の言いたかったことはこういうことだ、と患者が「問題の所在」を明確にすることができるようになる。医療従事者が患者の強い感情に焦点を当てることで、患者は本音を語るようになる。医療がうまく展開するときは、患者が自分の本音を語るができる関係が医療従事者との間に成立しているときである。

治験のインフォームド・コンセントが成功するためには、医療従事者の説明を十分に理解したうえで、被験者として参加するかどうかを、自由意思により患者自身に決めてもらう必要がある。そのために必須となる条件が、医療従事者と患者の間のよきコミュニケーションであり、信頼関係であると言える。

## 4. 特殊な状況下における治験のインフォームド・コンセント

### 1) インフォームド・コンセントが成立するための基本的条件

新 GCP における治験のインフォームド・コンセントは、先に記したイベント・モデルとプロセス・モデルの検討からも分かるように、一般医療におけるそれとは異なる。治験のインフォーム

ド・コンセントは、プロセス・モデルに基づいた連続したコミュニケーションの結果としてはとらえ難いといえる。イベント・モデルに従うという性格を有しているからである。したがって通常の医療においてもインフォームド・コンセントの成立が困難、あるいは問題があると考えられる特殊な条件下においては、新GCPに基づく治験のインフォームド・コンセントの実施はさらに困難となる。

インフォームド・コンセントは、少なくとも、①開示、②理解、③自発性、④能力、⑤同意、の5つの重要な要素から構成されている。すなわち、次のように言い換えることができる（R.フェイドン、T.ビーチャム著、酒井忠昭、秦洋一訳、「インフォームド・コンセント：患者の選択」、みすず書房、1994年）。

「行動（X）が処置（T）に関する人（P）によるインフォームド・コンセントであると言えるのは、以下の場合に限られる。

- ① PはTに関する完璧な開示を受ける。
- ② Pはこの開示を理解する。
- ③ Pは自発的にXを行う。
- ④ PはXを行う能力がある。
- ⑤ PはTに同意する。

ここでは小児や精神病、あるいは痴呆患者のような同意能力の有無に問題があると考えられる場合と、ガン患者に対する開示の問題を簡潔に取り上げるが、この解決は簡単に得られるものではなく、今後も継続的な検討が必要である。

## 2) 同意能力の問題

同意する能力、理解に関する能力が問題となるのが、小児、精神病に罹患した患者、痴呆といった人々である。新GCPにおいても、ICH-GCPに基づいて以下のように規定されている。

- (1) 同意の能力を欠く等により、被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合）には、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の代諾者となるべき者に対して第51条 第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする（中央薬事審議会答申 7-2-2-1）。
- (2) この場合にあっても、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得るものとする（局長通知、中央薬事審議会答申 7-2-2-1）。

精神科領域などでの一般的なインフォームド・コンセントにおいて、こうした同意能力の有無の判断が問題とされはじめてはいるものの、法的な要素が混入するGCPにおけるインフォームド・コンセントでは、問題はさらに複雑となる。さらに、プロセスとしての一般的なインフォームド・

コンセントにおいては、連続する時間の中で常に変化する患者の同意能力に従ってインフォームド・コンセントを行うことが実際的であると考えられるが、イベント・モデルとしての要素の強い治験のインフォームド・コンセントにおいては、こうした常に変化する同意能力の有無の判断は極めて困難であろう。

意思決定能力は、法的能力と心理学的能力とに区別され、それぞれがインフォームド・コンセントの法的側面と臨床的側面とに対応する概念であるといわれる。その評価に関しては、以下のような意見もある（中島一憲：「意思決定能力の問題」現代のエスプリ、339：66-76、1995）。

- (1) 客観的な評価基準に照合するのではなく、患者との関わり全体から包括的に評価しなければならない。
- (2) 能力評価は、個別的な一回性を有する行為である。すなわち、意思決定能力はある患者、ある疾患によって恒常的に決定されているものではなく、治療状況の中で絶えず変動して発現するものである。
- (3) 意思決定能力は、ダイナミックな連続量である。各説明事項ごとにそれに必要とされる能力を評価しなければならず、ある患者、ある状況においてその都度連続的な能力の程度にある水準で線を引くという作業が必要となる。
- (4) ある説明事項に関して「能力不全」と評価され、インフォームド・コンセントが成立しない場合においても、全ての説明行為が省略されてよいことにはならない。
- (5) 評価者の問題がある。原則としては、心理学的能力は担当医が治療経過に沿って評価すべきであり、法的能力は独立した第三者機関が判定する必要がある。しかし実務的な問題は、わが国の実情を踏まえて今後十分に議論されなければならない。

また同意能力の判定基準はそれぞれの直面する問題によっても変化することが考えられる。こうした点を踏まえたうえで決定されるであろう GCP に関する法的な意思決定能力の判断は、今のところ各治験責任医師と IRB の判断に委ねられているが、これをいかに法的に規定するかは今後の問題である。さらに、代諾者に関する法的な問題も存在していることは、忘れてはならない。

### 3) 開示の問題

ガン患者におけるインフォームド・コンセントは、現実に治験の数が多いこともあって、切実な問題となりつつある。この場合の問題は、理解能力や意思決定能力よりも、悪い情報をいかに与えるか、あるいは処理するかであり、説明の内容とその開示のし方の問題であるといえよう。病名告知や予後告知に代表されるこの問題は、患者医療従事者間のコミュニケーションを土台としており、インフォームド・コンセントの基本的な技術であるコミュニケーションに関する考察なしにはその解決はあり得ない。日本でも、昨今ガンの病名告知が広く行われるようになりつつあるとはいえ、まだ状況は流動的であり、その施行方法に関してわが国の医師はほとんど議論も教育もされていない。参考資料の一つとして、米国臨床腫瘍学会における教育冊子の一文をここに引用し、今後の議論の入り口となればと考える。

「診断や予後について正直に開示するということは、全ての患者に、どのような状況下において

も、生存期間についての統計データを伝えることを意味するものではない。患者は、自身の判断において行動するのに必要で十分な情報を知らされなければならないが、それは医師が知っている全ての情報によって圧倒されること（verbal sadism）ではない。」（Levy MH：Doctor-patient communication - The lifeline to comprehensive cancer care. ASCO teaching material p.195-202,1998）。そして、GCPに基づく治験のインフォームド・コンセントにおいても、これは当てはまる原則だといえる。

## 5. 一般市民への啓発活動とマスコミの活用について

### 1) マスメディアにおける医療ジャーナリストの抱く医師・製薬企業・医療行政に対するイメージ

わが国では、医師・製薬企業・医療行政に対して、いろいろの不祥事が報道されており、従来からマスコミの不信感がある。このマスコミの不信感は、当然そのまま記事・報道に反映する。その記事を読む読者は患者・一般市民である。新聞の全国紙（朝刊のみ：朝日新聞、毎日新聞、読売新聞、産経新聞、日本経済新聞）だけでも、その発行部数は、2730万部に達しており、2730万人以上が読むことになる。すなわち、マスコミの報道は、そのまま「世論」を意味すると考えていい。

マスコミの記者は、それぞれ不特定多数の読者を対象に、「国民の知る権利」に応えるために、取材し記事を書いているという立場を理解したうえで対応する必要がある。「治験の一般市民向け啓発活動」においては、マスコミの理解を得られなければ、目的を達成することはできないと言えよう。

マスコミを理解する手掛かりとして、医療ジャーナリスト（医療・健康担当）にヒヤリングした結果を、以下に概括する。これらの事項は、患者・一般市民の医師・製薬企業・医療行政に対する理解とほぼイコールと考えてもよいであろう。

- (1) マスコミは、基本的に今の医師・製薬企業・医療行政に疑問を持っている。
- (2) 国民の生命をどう思っているのか・・・というのが率直な気持ちだ。このことは、血液製剤の問題によく現れていると思う。
- (3) 薬価改正にしても、患者と医師の対等な関係ができていないところに、「参照価格制度」を導入したらどういうことになるか。患者が何も理解できないうちに、薬が患者にとって望まない方向へ変更されていくという危惧を否認しない。

(注) マス・コミュニケーション (mass communication)：一度に多くの人々に情報を伝達すること。新聞、雑誌、テレビ、ラジオなど大量伝達媒体 (マス・メディア) を使用する。略してマスコミ。

マス・メディア (mass media)：情報を不特定多数に向けて伝達する手段をいい、新聞、雑誌、テレビ、ラジオなどがそれぞれにあたる。マス・コミュニケーション・メディアの略。これに対して、特定ないし専門の分野の人に向けて伝達するメディアに、業界専門紙 (誌) がある。

- (4) 3時間待って3分間の診療という医療の現状は、診療報酬の仕組みとも関連しており、変わっていない。
- (5) 患者と医師が対等ではない、という現実、治験のインフォームド・コンセントの改善だけで変わるとは思えない。
- (6) 医薬品のことを正しく知らない医師が多いということは、周知の事実であるが、この問題に対して医療の現場でどのように取り組まれているのかが見えてこない。医薬品のことを十分に知らない医師を信頼できる訳がない。
- (7) 新薬の開発段階では、審査の密室性が問題。申請をする製薬企業にも、審査のプロセスが知らされていない。この密室性に対する不信感が強い。この密室性が「エイズ」の問題にもつながったと思っている。
- (8) 新GCPに変わったといっても、病気のことなら医者任せにしたい、薬のことは素人には分からないと考えている医師が依然として多く、この現実が変わった訳ではない。医師の意識改革は未だできていない。
- (9) 例えば、現在処方されている降圧薬があるにもかかわらず、プラセボが当たった場合に、医師はきちんと対処してくれるのだろうか。被験者としてはこうした点が保証されなければ協力するとか、ボランティアになる気にはなれない。
- (10) 治験のインフォームド・コンセントで、医師が患者に分かりやすく、やさしく説明してくれるとは思えない。
- (11) マスコミに治験と新GCPの重要性を理解してもらうのはいいが、薬価改正、保険制度など現在制度化されようとしている問題にもきちんと答えてもらわないと、ボランティアなどでもできるような状況ではない。

治験の患者・一般市民への啓発活動は、まずマスコミの理解が重要なプロセスと考えられるが、これら医療ジャーナリスト（医療・健康担当）に対するヒヤリングの結果は、このように非常に厳しいものである。医療ジャーナリストを対象にしたセミナーなどでは、治験以外の現在の厚生行政に対する疑問点を含む医薬品を巡る質問などが、数多く出てくると思われる。治験依頼者、治験を実施する者、行政に携わる者は、これらの諸々の質問に対してきちんとした答えを用意する必要がある。

## 2) 患者・一般市民との共通理解形成のためのマスコミの有効活用

平成9年度厚生科学研究「最終報告書」の中で、「治験に関する一般市民の理解を得るための方策」：一般市民との共通理解の形成のための具体的な方策として、(6)「マスメディアに対するアプローチ」を取り上げている。一般市民の啓発のために、マスコミの果たす役割は大きい。したがって、マスコミに問題を理解してもらうことが重要である。

(1) マスメディアとパブリック・リレーション (PR)

患者・一般市民への啓発活動の目的は、治験、又はボランティアとして治験に参加する理解者を創出することである。そのためには治験、又は治験にボランティアとして参加することにより受けることのできる恩恵と被るかもしれないリスクを明確にして、そのことを患者・一般市民に伝達し、理解をしてもらわなければならない。ここでのマスメディアの活用は、患者・一般市民に伝達しようとするとき、情報を一度に多数の読者（患者・一般市民）に伝えるマスメディアの機能を有効に活用しようというものである。

したがって、既に先の「最終報告書」にもあるように、以下のような事項があげられる。

①「患者・一般市民」に対して：

- (a) 分かりやすいパンフレットあるいは小冊子の作成と配布
- (b) 市民公開講座
- (c) ビデオ等の映像によるPR
- (d) セミナー
- (e) ワークショップ
- (f) インターネット等による治験の情報提供

②マスコミに対して：

- (a) 説明会
- (b) セミナー
- (c) ワークショップ

このような企画に一般市民啓発用ビデオ（厚生省、平成10年度作成）を使用する。このビデオは、小学生から高齢者まで幅広い層を対象にして、アニメーションで作成され、3本（各約15分）構成できている。薬との上手なつき合い方に関する基本的な事項、薬が誕生するまでのプロセス、臨床試験に被験者として参加することの意味、についての理解を深めるための内容になっている。

こうした患者・一般市民への啓発活動とマスコミの理解を得るための啓発活動を同時に平行して行うことが、望まれるであろう。それが不可能ならば、まずマスコミの医療ジャーナリストを対象にして、臨床試験と治験の理解を促進することが必要である。患者・一般市民への啓発活動においてマスコミの役割は大きい。マスコミに必要な情報を伝達し、十分に理解したうえで報道してもらうことにより、患者・一般市民への啓発を促すことになる。

しかし、必要な情報の伝達は、単回の試みだけでは正確には伝わらない。各種のテーマを設定して、繰り返し情報を伝え続け理解を得ることが重要である。つまりPRである。しかし、医薬業界・厚生行政に対するマスコミの厳しい見方があるのも事実であるので、マスコミのそうした立場を理解したうえで、この課題を整理して対応する必要がある。そうすれば、マスコミの理解を得ることは不可能ではないであろう。

## 6. 被験者への健康被害補償

治験の被害者への補償については、平成9年度厚生科学研究の「最終報告書」で述べられているので、その後の追加すべき事項ないし未解決の事項についてのみ触れることにする。

### 1) 治験終了から承認までの間

治験が終了した後、承認までの間に生じた健康被害の補償のあり方が問題となる。新GCP14条は、治験に関わる健康被害の補償のために必要な措置を講じておかなければならない旨を規定しているが、「治験」とは承認取得のための資料の収集を目的とする臨床試験であるため（薬事法2条7項）、これを厳格に解すれば、この間の補償については、補償の根拠が存在しないことになる。

そこで、新GCP14条の治験に「係る」について、厳格に解するか、弾力的に解するかが一応問題となる。しかし、いずれにせよ被験者に対してその旨を説明しなければならない訳であるから（新GCP51条14号）、補償の裏づけがない限り治験が進まないことになる。したがって、解釈いかに関係なく、治験契約書の中で治験終了後の補償について措置を講じておかざるを得ないことになる。

なお、治験終了後に、新たに長期投与試験として治験が始まる場合は、それ自体が治験であるため、その新たな治験について新GCP14条の措置を講ずることになる。

### 2) 補償のための措置

新GCP14条で規定する補償のための措置は、具体的に示されて初めて意味がある。そのためには、補償の額や方法などの治験依頼者によるべき部分がある一方、因果関係（存在すること）や過失（存在しないこと）の判定など、むしろ公正中立の第三者機関に負うことを考慮すべき部分もある。

いずれにせよ、初めは個々の治験依頼者ごとに、次いでグループごとに、さらには企業の団体により、試行錯誤を重ねながらも具体的な基準なりガイドラインを示すことが先決である。そして、それを受けて具体的な全体像を固めていくことになる。その進行に応じて、IRBも、治験契約書に具体的な補償の措置が明示されているか否かを厳格に審査すべきである。

なお、治験終了後の健康被害についても、具体的な補償の措置が明示されていなければならない。

### 3) 中央薬事審議会答申による指針

補償の具体的内容を決めるに当たっては、答申GCP(3-14)の「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。」という指針が基準になる。

解釈上いくつかの点を明らかにしておく必要がある。



(1) 「過失によるものであるか否かを問わず」

治験の関係者に過失のある場合には、既存の損害賠償制度が適用されるが、一般に過失の存在を証明することは極めて困難であり、かつ非常に長い期間を要する。被害者の救済を最優先に考えるならば、過失の存在が明白である場合を除いては、治験依頼者はひとまず補償によって被害者を迅速に救済すべきである。

その際、被害者から治験の関係者に対する損害賠償の請求の道は、補償とは別に、確保されていなければならない。そして、治験依頼者が補償した額に相当する分を、後に治験依頼者以外に過失あるものの存在が明らかになったときに、治験依頼者とその者との間で清算することになる（以上の各点に関しては、医薬品機構法のあり方が参考になる）。

被害者側に故意又は過失のあるときは、補償額は、いわゆる過失相殺の法理を類推して減縮されることが考えられる。

(2) 「適切に補償されなければならない」

補償は適法行為に基づいて生じた不利益を填補するものであるから、それとの関係で適切な補償の内容を考える必要がある。

許可医薬品については、一種の補償として既に医薬品機構法に基づく救済給付の制度が存在している。参考までに、同法による制度の概要を示せば、次のとおりである。

- ①迅速な救済を旨としている。
- ②救済給付の対象は政令で定められている（医療費や年金は障害2級以上、死亡時の年金や一時金は一定の範囲内の親族、など）。
- ③救済給付には、一定の例外がある（抗がん剤、免疫抑制剤、血液製剤、被害が予見されるにもかかわらず救命のためやむをえず通常の使用量を超えて使用した場合、など）。
- ④過失（のないこと）と因果関係（のあること）の判定は、医薬品機構からの申し出を受けて、厚生大臣が中央薬事審議会に諮問して行う。
- ⑤財源は、製薬企業等からの総出荷数量に応じた一定の割合の拠出金と、原因となった医薬品に課せられる拠出金によって賄われる。

(3) 「因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。」

これは、補償に当り因果関係の存否そのものを不問にしていることではない。あくまで因果関係の「証明」等の問題である。

通常の民事訴訟における損害賠償請求の場合は、被害者は因果関係の存在について証明する責任を負っている。それも「高度な蓋然性」のレベルにまで証明したとき、初めて請求は認められることになるので、証明は極めて難しく、被害者の負担は重い。確かに、実際の裁判の場では、弱者救済の見地から被害者の立証の負担を事実上軽減する方法がとられることも多いが、それでも、被害者に立証責任があることに変わりなく、立証の負担はやはり重い。

答申GCPでは、民事訴訟の場で行われている立証の負担の軽減以上のものを期待していると考

えられる。例えば、現行の医薬品機構法における因果関係の判定のあり方とか、日弁連で構想している「医療被害防止・救済センター」などが参考になりうる（事故の調査・判定に陪審制度を導入）。

## 7. 治験に参加する被験者の受けることのできる恩恵の工夫

1990年代に始まった日米欧のハーモナイゼーション（ICH）の動きにより、医薬品開発は地球規模で、同一の基準に基づいて行う時代に入った。しかし、医薬品開発の国際協力が実際に成り立つためには、単に治験の質の向上だけでなく、治験のスピードの歩調が合うことも求められる。この保証がないと、国際的な共同研究は成立し難い。

治験の国際化は単なる治験の質の問題だけではない。国内の治験のスピードが遅く、海外の治験のスピードの方が速いと、例えばわが国で開発中の治験薬でも、海外の治験が先行することになる。その結果、海外で安全性と有効性が確認されたものを、国内に輸入する形になる。つまり、これは国内における「治験の空洞化」となり、海外から見ると「治験のただ乗り」である。この問題は、国内における新薬開発の遅れといった側面だけでなく、国内の治療医学の遅れにつながり、最終的にはその皺寄せは患者にいくことになる。また、これから迎える21世紀に、経済大国になったとはいえ、比較的資源の乏しいわが国が国際貢献をしていこうとする際に、医薬品開発は主要なテーマの一つになり、育てていくべき仕事であろう。

わが国における市販後医薬品の臨床試験は、残念ながら欧米に大きく遅れをとっている。Evidence-based medicine に基づく合理的な治療を追求する際には、臨床試験システムの健全な発達が求められる。現在は新GCPによる治験実施体制に光が強く当たっているが、新GCP下における治験実施体制の整備をすることは、とりもなおさず臨床試験システムを構築するために最初に越えなければならないハードルである。わが国に臨床試験システムを作っていくために、絶好のチャンスが訪れたものととらえたいものである。

わが国の治験は、欧米とは異なった医療制度と医療環境の中で実施されている。そのため、被験者が治験に参加することにより受けることのできる恩恵は、欧米の患者に比べて少ない。そこで、治験に参加する被験者の受けることのできる恩恵を、関連する多くの人達の知恵を結集して工夫する必要がある。そのためには、受けることのできる恩恵を考える前に、治験に参加する被験者の負担を軽減することが必要である。その基盤が保証されたうえで、被験者となる患者が恩恵を受けられるような種々の工夫をしたいものである。

### 1) 治験に参加することにより生ずる被験者の負担の解消

治験に被験者として参加することにより新たに生ずる被験者の負担は、当然のことながら解消されるべきものである。例えば、治験に参加することに伴って生ずる通院回数増加、検査回数増加、その他の医療費増加等は、交通費・食費の実費相当のもの支給、検査費用や医療費の支払い等によって、被験者の負担を解消することが必要である。

これらのいくつかは、既に解決に向けての動きが始まっている（厚生省：治験を円滑に推進する

ための検討会)。

## 2) 被験者の受けることのできる恩恵の工夫

被験者となる患者が受けることのできる恩恵としては、次のような事項が考えられる。

- (1) 治験を実施する医療環境の整備：
  - ① 治験患者専用の待ち時間を最短にした予約制外来の設置
  - ② 経験豊富で熟練した医師が治験を受け持つことの保証
  - ③ 治験コーディネーター（CRC / SC）の養成と医療機関内におけるポジションの確保
  - ④ 治験コーディネーターによる親身なケアの提供
  - ⑤ 24 時間体制による被験者の健康管理
  - ⑥ 治験に参加する被験者の受けることのできる医療上の恩恵の工夫
- (2) 治験薬に関する事項：優秀な（より有効で安全な）医薬品の開発
- (3) 治験薬の無料継続提供：効果が認められしかも患者が希望する場合の治験薬の無料継続提供（このことは、被験者の受けることのできる恩恵という側面以外に、従来の治験終了時から厚生省による承認までの間の空白の期間を、その薬のよりよい使い方に関する情報を得るために有効に使うことができるという利点もある）
- (4) 治験結果の報告と治験参加への感謝の表明
- (5) 治験参加を示す「治験カード」、「Safety card」のようなものを発行して、治験参加者の安全を守れるようにする。
- (6) 治験に参加する被験者を「創薬ボランティア」と名付け、周りからも治験に参加していることの意義を分かりやすくする。

これらの中には、解決に向けての動きが既に始まったものもある（厚生省：治験を円滑に推進するための検討会)。しかし、今後長期的に継続した努力が必要な課題も多く残されている。

## 3) 「思いやりプラン」の制度化

わが国の医療制度を考慮したうえで、文化風土に馴染む臨床試験システムを構築するための試案として、被験者の受けることのできる恩恵を重視した「思いやりプラン」が既に発表されている。この「思いやりプラン」の骨子は、点数制にあり、その要点は次の3点である。

- (1) 被験者として参加する際に規定の点数を取得できる。
- (2) 将来、本人が健康上の不安を感じ必要になれば、自分の取得点数に相当する恩恵（例えば65歳以降に無料介護や年金等の支給）を受けられる。
- (3) 自分の取得した点数を、自分の親や他の老年者にプレゼントすることも可能とする。

つまり、「創薬ボランティア」として参加し被験者となった方に、即時的な謝金ではなく、その示された善意と勇気に対して社会全体としてお返しをしようという提案である。

製薬企業を中心にして、国内の広い範囲からの寄付により運営する臨床試験推進財団（仮称）（公益財団：新設又は既設のもの）が、その運営を担当するのが現実的であろう。

#### 4) 今後目指すべきこと

治験を含む臨床試験は、薬を開発する製薬企業側と試験を実施する医療従事者側の努力だけでは、成功しない。被験者となって参加する患者・一般市民側の理解と協力があって、初めて完成する。つまり、この3者のよき共通理解に基づく協力が必須条件である。

しかし、現実を考えてみると、この3者の意識の中で臨床試験・治験の占める割合は、大きく異なっている（前者に大きく、後者になるほど小さい。患者サイドにはほとんど無いか場合によってはネガティブである）。この関係を3者の円の中で黒い丸として図に描いてみると、この黒い丸の大きさの差として表現できる（図1）。これは情報量の差でもあり、濃度差、温度差と見ることもできる。また、治験に参加することに伴い受けることのできる恩恵の大きさの差と理解することもできる。

医療は本来「患者のため」にあり、医薬品の真の消費者は患者であるのだから、「患者のための臨床試験」、「患者・一般市民と一緒に協力して育てていく臨床試験」というイメージで、治験を含む臨床試験のあり方についても、これから種々の改善をしていくことが重要なことのように思われる。

したがって臨床試験をわが国で健全に発展させるために必要なことは、図1の黒い丸の大きさを、3者が同じ大きさになる方向（図1の矢印の方向）に向けて努力することではないだろうか。この際に、患者サイドの黒い丸を大きくして被験者の受けることのできる恩恵を高めることには異論はないであろうが、医療従事者（医療機関）側の黒い丸を大きくすることの意味については、誤解を招かないように注釈を加えておく必要がある。医療従事者（医療機関）側の黒い丸を大きくすることの意味は、臨床試験を実施することにより、医療従事者と医療機関の医療の質といったソフト面のみならず医療設備といったハード面も向上することを通じて、患者のケアが向上するようにすることである。そして、治験を含む臨床試験をキッチリと実施できる医療機関としてのランク付けがなされ適切に評価されることが望ましい。

つまり、これからのわが国の臨床試験の基盤整備に際して重要なことを、標語的に英語で表現してみると、

“Clinical trials, with the people, for the people!”

ということになるのではないだろうか。