



●「治験」を分かりやすく説明する必要性

医薬品の臨床研究、なかでも特に治験を含む臨床試験に関連した専門用語には、一般の方々には分かりにくいものが沢山あります。たとえば、プラセボ対照、ランダム化（無作為化）、二重盲検法、有害事象などは、その最たるものでしょう。つまり、私共が、薬の好ましい作用（効果・有効性）と好ましくない作用（副作用・安全性）を信頼できるエビデンスとして確認するために、人間の知性が長年をかけて作り出した科学的な方法を、個々の患者さんの治療を最優先する臨床の場で、患者さんに説明して参加をお願いするのは、患者さんにとって理解しにくいのはあたり前なのではないでしょうか。したがって当然のことながら、私共創薬育薬医療の領域で働く者が、分かりやすく説明するために努力を払う必要が生まれてくるわけです。

医療に関する言葉には、一般の方々にとっては分かりにくい言葉が多い、と同時に、「もっと分かりやすくしてほしい」という希望が多いといわれています。最近、「『病院の言葉』を分かりやすくする提案」が公表されました（2009年）。最近の医療の分野では、患者中心の医療の考え方が広まり、医療者は十分に説明をし、患者さんはその説明された内容を、理解し納得した上で、自らの医療を選ぶことが求められています。

特に治験では、自分自身の治療にとってプラスになるかもしれないけれども、プラスにはならないかもしれないという臨床試験への参加を打診されるわけです。一般の診療の場面では受益者は患者さん自身になりますが、治験では自分の治療を超えて、自分の子孫を含む未来の患者さんが受益者になるわけですので、このことをはっきりと理解していただく必要があります。

●「治験」を説明するための“3段階のプロセス”

1997年に新GCPになって以降、わが国で「治験」という言葉を聞いたことのある人の割合、つまり「認知率」は高まっています（『『病院の言葉』を分かりやすくする提案』によると68.6%。以下のカッコ内の数字は同じ出典）。しかし問題は、「治験」という言葉は聞いたことがあるのに、中身の本当の意味はまだよく分かっていない人が多いことです。つまり、治験の「理解度」はあまり高くはないのです（63.0%）。「その人に合っているかどうかを治療してみる」と誤解していたり（16.0%）、薬を無料で投与してもらえなものだと誤解する人（14.2%）や、効果や毒性の分からないものを投与する人体実験のようなものと誤解する人（9.3%）もいます。「治験」という言葉の古い意味である「治療のききめ」という説明のなされている国語辞典もあることから、現在私共が使っている「治験」の意味とは違う意味に受け取られてしまう危険性があるのです。

「『病院の言葉』を分かりやすくする提案」によると、「治験」の説明は、もう一歩踏み込んで明確に説明する必要がある言葉とされています。もう一歩踏み込むために、3段階のプロセスが提案されています。

まず、第一段階（まずこれだけは）では、「新薬の開発のために人での試験」であること。第二段階（少し詳しく）では、「新しい薬を開発するために、人での効果や安全性を調べる試験のことです。動物実験な

どで効果や安全性が確かめられたものについて、人での試験に進みます」ということ。第三段階（時間をかけてじっくりと）では、「新しい薬を開発するために、人での治療の効果や安全性を調べる試験のことです。製薬会社が開発する新しい薬は、厚生労働省の承認が必要です。この承認を受けるために行われるのが「治験（ちけん）」です。動物実験などで効果や安全性が確かめられたものについて、人での試験に進みます。「治験」は、「治療の試験」という意味です」ということ。さらに、治験の説明をする際の言葉遣いのポイントとして、「『治験』と漢字で書き、『治療の試験』の意味であることを伝えた上で、開発中の新薬の試験であることをきちんと説明すること」という提案です。

また、「臨床試験」という言葉は比較的一般に知られている言葉（認知率92.0%、理解率85.4%）なので、「治験」を説明する際にも持ち出すのもよい、として勧められています。

●「創薬ボランティア」「育薬ボランティア」の原点

さて、1997年にGCPが改定されて新GCPとして薬事法の中で法制化されたときに、当時の厚生省の研究班として、「新GCP普及定着総合研究班」（主任研究者：中野重行）が編成されました。新GCPはそれまでの治験の実施方法を大きく変えるものだったので、その普及と定着のためには諸々の対策が必要であり、その対策を練ることを目的とした研究班でした。インフォームドコンセントや治験支援スタッフ養成検討作業班など6つの作業班の一つとして、「被験者のメリット・市民への治験啓発策検討作業班」を筆者がお世話することになりました。この作業班は、短期のみでなく長期的な視野で、治験のことを一般市民の方々に理解していただくための種々の対策を提案しました。治験への参加に伴い増える負担を軽減するための「負担軽減費」、待たなくてよい予約制の「治験

外来」、「治験啓発ビデオの作成」などは、この作業班の提案をきっかけとして生まれたものです。

その作業班の提案のなかに、「治験に参加する被験者を『創薬ボランティア』と名づけよう!」というものがありません。「治験」と「被験者」という特別に説明の必要な二つの言葉が分かりにくいので、被験者になる本来の目的は「創薬」のためであり、被験者になるという行為の本質である「ボランティア」を組み合わせて、「創薬ボランティア」という簡潔な言葉で表してはいかかが、という提案です。多くの方はこの提案に賛同していただきました。しかし、「ボランティア」という言葉が美しすぎると感じて、抵抗感を表明された方もありました。国際的には「ボランティアとは、voluntaryに（自発的な意思に基づいて）参加する人」のことです。世界医師会のヘルシンキ宣言のなかに“Subjects must be volunteers.”と記載されているように、ボランティアでない人を対象に臨床研究を行ってはいけないのです。しかし、ボランティアを「無報酬で他人のために奉仕する人」と捉えるという日本人の美意識が、このような抵抗感を生んでいるという印象がありました。

その後、「創薬ボランティア」の延長線上に、市販後医薬品の臨床試験の被験者を表す言葉として「育薬ボランティア」が誕生しました。

治験で私共が本当に確かめたいのは、「被験薬」の実力（有効性と安全性）なのです。「被験薬」の科学的な評価は、「人を介さないといけない!」のです。つまり、被験者を通して被験薬を評価しようとしているのです。したがって、被験者は「被験薬」を評価するための創薬育薬医療チームに不可欠の「参画者（participant）」なのです。今後、この領域の言葉を分かりやすくする際に、「創薬ボランティア」「育薬ボランティア」という言葉が誕生した際の原点を、いま一度思い起こしていただきたいと思っています。



なかの・しげき 岡山大学医学部
卒。大分医科大学教授、同附属病院
臨床薬理センター長、大分大学医学部
附属病院長、大分大学学長補佐などを
歴任。大分大学名誉教授。日本臨床薬
理学会元理事長、日本心身医学会認定
医・指導医、日本臨床薬理学会認定
医・指導医、日本内科学会認定医、
日本学術会議連携委員、日本心身
医学会評議員、CRC連絡協議会代
表世話人。「医療コミュニケーション
の集い」のための「響き合い
ネットワーク」（大分、岡山、東
京、長崎）の企画・運営に携わ
っている。