



21. 治験に参加する被験者のメリット

— 今後真剣に追求すべきこと —

大分医科大学 臨床薬理学

中野重行

□ はじめに

治験の成功の鍵は、薬の実力（医薬品としての良し悪し）と治験担当医および治験実施計画の出来にももちろん依存するが、実際には当初計画した被験者の選択クライテリアに合致する患者が、必要な数以上被験者として参加してくれなければ治験の成功はありえない。

治験が成功するための必要欠くべからざる基本骨格を考えると、①治験薬（実力のあるよい薬）、②治験担当医師（実力を備えた医師）、③被験者（volunteerとしての協力）、の3者が必須条件になる。この3者の間にできあがる基本骨格としての三角形 (triangle) がしっかりしていることは、必要欠くべからざるものといえる。この三角形に代表される、治験薬、治験担当医師、被験者のそれぞれの背後には、いろいろなものが存在している。治験薬の背後には、治験薬を製造し、開発し、医療機関に治験を依頼する依頼者としての製薬会社が存在している。治験担当医師の背後には、それを支えている医師団や他の医療従事者が存在している。被験者の背後には、一般市民が存在している。

本来、医療は国民の健康のためにある。いうまでもなく、これが医療の原点である。医療の効率を高めるために、より優れた医薬品を開発しようとする試みである治験も、もちろん国民のために実施されるものである。一般に治験に関する議論は、治験を実施する立場の視点からなされることが多い。しかし本稿では、被験者になる患者の視点を意識しながら、治験の問題を考えてみることにしたい。そのような見方をするとき、現在のわが国の治験には、被験者になる患者のメリットがあまりにもなさすぎるような気がする。

そこで今回は、第II相試験、第III相試験に被験者として参加する患者のメリットに焦点をあ

ててみることにする。治験に参加する被験者のメリットとは何か？ どうすれば被験者のメリットを作れるのか？ そのためにどのような工夫が可能だろうか？

1. 患者が治験に被験者として参加する理由

患者が治験の被験者として参加する際の参加理由（動機）としては、どのようなことがあるのだろうか？ まず、患者が被験者として参加する際の理由（動機）について考えてみよう。

患者は治療を求めて病院を訪れる。それにもかかわらず、治験の場合には、一般に自分の病気の治療になる可能性の比較的高い通常の治療薬を選択せずに、治療にはならないかもしれない治験薬（そのさまざまな用量、または placebo）を使用する試験に参加を依頼されるわけである。その際に、被験者として参加同意をする理由（動機）は何だろうか？ その理由としては、いろいろなものがあげられるが、次のようにまとめることが可能であろう。

- (1)自分が現在受けている薬物治療の効果が不十分である場合
- (2)自分が現在受けている薬物治療によって何らかの有害反応が出現している場合
- (3)治療や検査に要する費用が安くなる（あるいは無料になる）ことを期待する場合
- (4)治験に参加すると何らかの謝礼がもらえる場合
- (5)愛他精神に根ざした動機に基づく場合
- (6)治験に参加すると生きがいを感じられるという期待感をもっている場合
- (7)治験に被験者として参加すると、医療従事者から特別にいいに診てもらえる、または対応してもらえることが期待される場合
- (8)日常生活がマンネリ化して生活上の変化を期待したり、チャレンジ精神や好奇心が旺盛な場合
- (9)お世話になっている主治医の研究には、心から協力したいと思っている場合
- (10)よくわからないままに、なんとなく主治医のいうことには従ってしまう場合
- (11)治験に参加しないと主治医との関係が悪化するのではないかと、という危惧を感じている場合
- (12)その他

この中で、(3)は国民皆保険制度になっているわが国では、メリットにはなりにくい。(4)は欧米では行われているが、わが国の現状ではほとんど存在していない。

いずれにせよ、治験薬という未知のものによる、副作用などの生ずるかもしれない条件下に生まれてくる不安を乗り越えて、治験に被験者として参加する決心をするには、それに見合うだけのメリットがあることが望ましいのではないだろうか？

2. 治験に被験者として参加することにより得られるメリット

現実のわが国の治験においては、被験者として参加する患者のメリットがなさすぎるのではないだろうか？ 被験者となる患者にあまりにも犠牲的な努力を期待していないだろうか？

それでは、被験者になる患者に何らかのメリットを提供できるとすれば、どのようなことが考えられるかを表1に示す。

被験者のメリットになりうるこれらの事項をいかに十分に活用するか、と同時に、これらに加えて、新たにいかなるメリットを工夫して提供できるかが、今後の重要な課題になるものと考えられる。以下に、これらの点について補足説明を加えることにする。

表① 治験に被験者として参加する患者のメリットになりうること

| |
|--|
| A. よりよき薬で治療を受けられる機会を得る可能性 |
| (1) 治療効果の向上または副作用の軽減 (短期的に見た場合) |
| (2) 治療効果の向上 (長期的に見た場合) |
| B. よりよき医療を受けられる機会 |
| (3) より濃厚な治療を受けられる機会 |
| (4) よりよき検査とフォローアップを受けられる機会 |
| (5) その疾患に関して経験豊富な優秀な医師による診療を受けられる機会 |
| C. 経済的支援 |
| (6) 患者が支払うべき医療費の軽減 |
| (7) 治験のために来院する診察日の食事・交通費等の支給 |
| (8) 被験者として参加する際の謝礼・謝金 |
| D. その他 |
| (9) 将来的な健康管理の保障 |
| (10) 将来的に新しい治療を受けられる機会の増加 |
| (11) 治験実施担当者による種々の社会的サービスを受けられる機会 |
| (12) 治験のための特別診察日・診察時間帯の設定の便宜 (たとえば, 土曜日, 日曜日の診察時間を設定するなどの工夫) |

3. よりよき薬で治療を受けられる可能性

治験薬が実力を有し治療効果が強いことが大いに期待できる場合。または、治験薬の安全性がそれまでの薬に比較して高いこと (有害反応の軽減) が大いに期待できる場合。つまり、従来使用されてきた薬に比較して、はるかに優れた医薬品 (全く新しい作用メカニズムの医薬品であったり、同じ作用メカニズムであっても何らかの工夫によって、画期的に有効率が高いか有害反応の少ない医薬品) であることが期待できる場合。あるいは、それまで有効な治療薬の存在しない領域で、治療効果の期待できるものがはじめて開発された場合。これらの場合には、患者は被験者として参加することにより、よりよき治療薬で治療を受けられる可能性が高まる。製薬企業の方々には、このような薬の開発を日夜心がけていただきたい。また、このような種類の治験が今後ますます多くなることが、期待される。

このような優れた実力を有する治験薬の場合には、placebo を対照群に使用する二重盲検比較試験の被験者として参加する際に、たとえこの治験薬が患者には当たらなくても、調査表の記載データの固定が終わったあとに、被験者が希望すればこの治験薬による治療を継続して受けられるような工夫が望まれる。これは placebo が当たった被験者への救済策である。もちろんこの場合には、まだ治験薬の段階であるので、長期投与試験の資料を得ることを目的にした治験として取り扱うなどの工夫が必要であろう。

4. よりよき医療を受けられる機会

治験担当医は、一般にそれぞれの医学領域における経験豊富な専門家である。したがって、被験者として治験に参加することは、確実にこのような専門家による診療を受けられる機会を得ることになる。また、実際にそうでなければならない。このことは、現在はわが国で制度としては保障されていないが、今後は保障できるようなシステムに改善することが望まれる。

それぞれの医学領域の経験豊富な専門家、ということについてひとこと付言しておきたい。それは、日本臨床薬理学会認定医制度のことである。日本臨床薬理学会は、1991年の秋に、臨

床薬理学会認定医制度を発足させた。その目的は、「臨床薬理学の専門家と呼ばれるにふさわしい実力を持つ医師（教育・治験・薬物治療コンサルテーションなどに際して）を臨床薬理学会認定医として認定する」ことにより、「臨床薬理学の専門家としての広い知識と練磨された技能をそなえた優れた医師を社会に送り、社会一般の人々がより有効でかつ安全な薬物治療の恩恵を受けられるために貢献し、併せて臨床薬理学の普及向上を計る」ことにある。治験に関する種々の文書に出てくる、いわゆる「臨床薬理学に造詣の深い人」を、臨床薬理学会として一定の基準で認定する制度である。

1995年春の時点で、本制度に基づく臨床薬理学会認定医は127名であるが、今後毎年確実に増加していく。適正な治験の実施に際して、治験担当医として、あるいは大学や大病院における治験の審査機関（IRB）のメンバーの一員として、さらには臨床薬理学の教育活動（適正な治験の実施と適正な医薬品の使用法を含む）にと、臨床薬理学会認定医の果たすべき役割は、今後大きくなっていくものと予想される。

治験は、治験薬の有効性と安全性を評価するために実施される。したがって、平素の診療以上に時間をかけたていねいな診察・検査とその記録が必要になる。つまり、被験者として治験に参加することは、平素の診療よりも濃厚な診療を受けられる機会を得ることにもなる。また、治験薬を使用したあとも、きめ細かくフォローアップしてもらえらる機会が増えることになる。この点は、被験者として治験に参加することのメリットとして、もっと意識して育てていくことが望まれる。

医薬品による薬害は、一般に市販後の薬が治療を目的として使われるようになってから圧倒的に増加し、治験中には比較的少ない。この事実、つまり治験薬による危険性よりも、市販後の治療薬による治療を受ける際に、より多くの薬害が発生していることには注目しておく必要がある。しかし、比較的重篤な薬害の出現は起こり難い治験ではあるが、今後の治験では平素の診療のとき以上に、きめ細かな医療を受けられる機会が保障されるようになることが望まれる。

5. 経済的支援

わが国は、国民皆保険制度になっている。治験の被験者として参加することにより、医療費（現行の治験では治験薬の費用と治験のための検査の費用）が軽減されたとしても、被験者はあまりメリットを受けた感じはしないのではないだろうか？ 治験では、平素の受診時に比べてより頻回に、治験薬による症状の推移を評価するために病院に通院する必要も生じてくる。このような余分な通院に際して、交通費や食事代を支給することは、当然のことなのではないだろうか？ 治療を受けるために来院した患者に、治療以外のことをお願いしておきながら、交通費（またはタクシーチケットなど）や食事代（または病院食堂の無料利用券の発行など）も支給しないということは、社会儀礼的に考えても、被験者となる患者に失礼なことではないだろうか？

治験に被験者として参加する際の患者への謝金（謝礼）は、この点の延長線上にある。患者に対して治療以外に特別なことをお願いするのだから、特別なお願いに対してはそれなりの謝金（謝礼）を支払うことも、今後真面目に考えてみる必要があるだろう。ただし、その際に被験者となる患者への謝金（謝礼）に関しては、被験者への他のメリットを提供する工夫をする枠組みの中で考えていく必要がある。謝金のみが目立つようなことになっては困る。治験の健全な発展に役立たないのみならず、治験が社会から誤解を招きかねない。したがって、治験の被験者への謝金（謝礼）については、十分な運用上の注意をしながら、今後真剣にシステムとして考えていく必要があるだろう。

6. その他のメリット

治験に参加する被験者へのメリットとして、以上あげた事項以外にもいろいろな工夫が可能であろう。たとえば、被験者として参加してもらった患者に対する将来的な健康管理のサービス提供をすることも、その気になれば可能であろう。また、新しい治療法が開発された場合に、それを早目に紹介して、本人が希望すればその新しい治療を受けられる機会が増えるようにしてあげることが可能であろう。

3時間待って3分間の診療、と表現される大病院の外来の忙しさの現状を考えると、その枠組みの中に、診療に時間のかかる治験の患者を入れることは、相当無理があるような気がする。他の患者のみならず、周辺をとりまく多くの医療従事者にも、治験のために余分の犠牲や努力を求めていることになる。この点に関しては、治験をスムーズに実施できるように支援するコメディカルスタッフの養成と供給も今後考えていく必要がある。また、治験に参加する患者を対象にした治験のための特別な診察日を設定することも、工夫してしかるべきであろう。外来の名称をどのようにするかはさておいて、治験外来のようなものを設定して診察時間を予約制にするなどの工夫をすると、被験者の負担は現在より軽減するであろう。また、土曜日や日曜日にこのような治験外来が設定できれば、勤務のある外来通院患者の被験者には、大いにメリットとなりうるであろう。

治験を実施する担当者が中心になって、被験者として参加した患者に対して、種々の社会的サービスを提供することも、今後考えていく必要があろう。外来患者であれば、病院の駐車場の無料優先利用券の発行などもよいかもしれない。あるいは、被験者として参加した患者のために適当な名前のボランティア会を作り、そのメンバーカードを発行して定期的に感謝の催しを企画するなどの工夫も可能であろう。その他、いろいろと知恵を働かせて、治験の被験者となる患者のメリットを考えていく努力が、今まで不足していたような気がする。

わが国の治験に関するインフォームド・コンセントのあり方にも、少しふれておきたい。現状の治験のインフォームド・コンセントの実施方法（たとえば、患者への説明文書）は、あまりにも患者に対して不親切というか、説明を受ける患者の立場に立っていないような気がする。

わが国における治験のインフォームド・コンセントのあり方の現状を考えると、著者にはしばしば、農耕のあり方が頭に浮かぶ。どのような種を植えるか（インフォームド・コンセントの文面や説明のしかた）ということと収穫をあげること（同意書に署名をもらうこと）にあまりにも注意がいきすぎているような気がする。しかし、この二つをとりまく重要なことがいろいろとある。たとえば、種をまく前には、どのような土壌のところに植えようとしているのか、どのように土地を耕し、どのように肥料を与えるか、さらに種をまいたあとには、どのようにして雑草を抜いたりしながら生えてきた植物を育てていくか、などは植えた種から芽が出て成長し、実を結び収穫を得るためには、とても重要なことであろう。このとても重要なところが、どうも現状の治験のインフォームド・コンセントでは、なおざりにされてきたような気がする。このような重要なことを手抜きしたままで、欧米で育ったインフォームド・コンセントをいわば直訳的にわが国に導入して実施している現状では、治験のインフォームド・コンセントの場合、説明のしかたによっては患者にとって言葉の暴力を与える場にもなりかねない。患者に治験の内容をはっきりとインフォームすればするほど、患者から同意が得難くなることが多い、という印象が治験担当医や治験依頼者から語られるとき、いつもこの農耕のあるべき姿が著者の頭をかすめる。私どもは、西欧の狩猟民族文化ではなく、もともと農耕民族であり、農耕民族の文化の中に育ってきたことを、もっと認識して大切にしなければならないのではないだろうか？ これからは、わが国の風土と文化、わが国の患者の心になじむ、わが国の被験者にとつ

てわかりやすい治験のインフォームド・コンセントのあり方を、真剣に作りだしていく努力が必要であるように思う。

7. 「思いやりプラン」(仮称)の提唱

以上述べてきたように、治験に参加する被験者へのメリットを考えると、まだまだ私どもがすべきことはいろいろとあるような気がする。しかし、わが国の治験と臨床薬効評価を国際的なレベルに高めるために、治験を依頼する立場の製薬メーカー、実施する立場の担当医師、審査し承認する立場の行政当局、それぞれの立場でそれなりの努力が続けられているにもかかわらず、被験者となる患者がますます得難くなり、治験を引き受けていた医師が治験への参加を渋りだした、との声を最近よく耳にするようになってきた。

その最も大きな理由として、厳密なインフォームド・コンセントを担当医が心がければ心がけるほど、患者の同意が得られにくくなるのが指摘されている。その背景には、契約社会で育った欧米のインフォームド・コンセントを、文化的風土のまったく異なったわが国に、いわば直訳的に輸入し、十分に消化しないままに使っているということもあるであろう。この点は今後地道に改善していかなければならないが、長年培われてきた心のあり方の問題であるので、これが変わるためには、それ相当の時間が必要のように思われる。

各方面の人々がそれぞれの立場でそれなりの努力をしているにもかかわらず、というよりも真面目に考えている人が努力すればするほど、むしろ治験がわが国では実施しにくくなってきたという声が、治験担当医サイドからも、治験依頼者の製薬会社の開発担当者のサイドからも、最近しばしば聞かれるようになってきた。これは、いったいどういうことなのだろうか？ 著者は、現行のわが国の治験のシステムのどこかに問題があるのではないかと考えざるをえない。少なくとも現行の治験のシステムは、わが国の風土には適していないのではないかと考えざるをえない。

それでは、現行の治験のシステムにかわって、どのようなものを新たに構築できるであろうか？ 著者は、治験のインフォームド・コンセントが得難い種々の理由の中で、治験の被験者になる患者にメリットがなさすぎることに注目したい。この点を改善して、国民皆保険制度のわが国により適した新しい治験のシステムを考えてみたい。

そのために必要な基本的なポイントは、次の3点に要約される。すなわち、

- (1) 治験に被験者として参加する患者に、現在のわが国の多くの人に受け入れられやすいメリットを提供すること。
- (2) 治験の被験者として参加することの意味は、自分のためになることももちろんありうるが、基本的には、現在病んでいる自分の同胞と将来病むであろう仲間に対して“できる人が、できるときに、できることをしてあげる”という行為であることをはっきりとさせること。
- (3) その上で、自らの自由意思で被験者として参加しようと思う人が増えるようなシステムを構築すること。

以上の3点である。

そこで、これらの条件を満足する新しいシステムとして、次のような治験システム(以下、説明の都合上、仮にこれを「思いやりプラン」と名づける)を提案したい。この「思いやりプラン」構想の骨子は、表2のように要約できる。

治験に被験者として参加することは、少し大げさな表現をすれば、本来、人類としての連帯感に基づく行為である。限りある命の所有者である人間とそれを乗せた宇宙船地球号を、今後どのように運転していくのか、といった大きな視野の中で健康を守るための医薬品の開発のための治験の意義を考えながら、今後の治験のあり方を改善していけるとよいように思う。

表② 「思いやりプラン」(仮称)の提唱

-
- (1) 治験に被験者として参加する際に点数制度を採用する。つまり、被験者として治験に参加すれば、決まった点数を取得できるようにする。
 - (2) 将来一定の時期になれば、自分の取得点数分に相当するメリットを受けられるようにする。
 - (3) 将来一定の時期に受けられるメリットと老年期の福祉を組み合わせる(たとえば、65歳を過ぎれば、年金の一部として受け取れるようにする。あるいは自分の取得した点数を自分で使ってもよいし、自分が直接介護したくてもできない自分の親や他の高齢者に、何日間かの介護を無料で受けられるチケットとして、プレゼントすることを可能にしてもよい)。
 - (4) 老年期の福祉制度は、厚生省(つまり国)の認める老年福祉プランの一部であることが望ましい。治験への被験者としての参加以外にも、暇のあるときに高齢者の介護をすれば、これも点数制度にして同様に扱うなど、21世紀に到来する高齢化社会に向けての老年福祉プランを構想し、その中に位置づけてみたい。しかし、すぐにはこの実現が困難であるならば、現実的に考えて、当面は治験の部分だけ先行させて、治験依頼者を中心にして寄付を募り、基金を作って運営してもよい。
-

8. 「思いやりプラン」の新設により得られる効果

この「思いやりプラン」の新設により生ずる効果としては、どのようなことが考えられるだろうか？(表3)

- (1) 治験への参加を患者にすすめやすくなる。

“ご存じかと思いますが、「思いやりプラン」というのがあります。「思いやりプラン」とは……するものです。今回この「思いやりプラン」の一つとして……に関する治験を行っております。よろしかったらあなたもひとつ参加してみませんか？”といったタッチで、患者にアプローチすることが可能になる。生命保険への加入をすすめるがごときのもので、現在よりかた苦しくない雰囲気の中で、治験への導入ができる。したがって、治験の説明をすることによって、医師患者関係に変化が生ずることは起こりにくく、患者は治験担当医の治験参加への誘いの話を、より自然な雰囲気の中で聞きやすくなる。

- (2) 患者は被験者として参加を求められた目今の治験の意義と内容がわかりやすくなる。

この「思いやりプラン」を作ると、目今の治験への参加は必ずしもすぐ患者自身のためにはならないかもしれないことを、冒頭から患者に話すことになり、治験で行おうとしていること、さらに、被験者として参加するかどうかは患者の自由意思による選択であること、などが患者自身に見えやすくなる。それに伴って、治験の目的・方法(たとえば、二重盲検法、無作為割り付け、placeboの使用等、医学の素人にはわかりにくい概念をも含めて)などのありのままを、担当医は噛み砕いてわかりやすく患者に話しやすくなる。

- (3) 被験者として治験に参加することの意義が、患者にとって現在より広い視野で理解しやすくなる。

治験に被験者として参加することは、他の人々や次の世代への遺産作りという“思いやり”を基盤にした行為であること、また同時に現在自分達が恩恵を受けている医薬品も、実は過去の人達の同様な“思いやり”に基づく治験によって使用が可能になったものであること、などがこの「思いやりプラン」の話を聞くとわかりやすくなる。つまり、治験担当医から自分の目の前に提示された治験の内容を理解しようとして、頭の中がいっぱいになってしまうのではなく、治験の果たす役割やこの治験の全体像が、今まで以上に広い視野で見えやすくなる。

- (4) わが国の文化風土になじむ治験のインフォームド・コンセントが生まれる可能性がある。

契約社会である欧米からいわば直訳的・直輸入的にわが国に入ってきた治験のインフォー

表③ 「思いやりプラン」(仮称)の新設がもたらす可能性のある効果

-
- (1) 治験への参加を患者にすすめやすくなる。
 - (2) 患者は被験者として参加を求められた目前の治験の内容がわかりやすくなる。
 - (3) 被験者として治験に参加することの意義が、患者に広い視野で理解しやすくなる。
 - (4) わが国の文化風土になじむ治験のインフォームド・コンセントが生まれる可能性がある。
 - (5) 一般市民への治験の啓蒙に役立つ。
 - (6) 患者の治験への被験者としての参加が促進される。
-

ムド・コンセントが、このプランを作ることにより、わが国の風土になじむ形のものに成長し成熟する可能性がある。

(5)一般市民への治験の啓蒙に役立つ。

治験にまだ参加したことのない人達、治験のことを知らない一般市民の人達にも、治験の意義について知ってもらいやすくなる。つまり、社会に対する啓蒙の役割をも果たすことができる。また、老人福祉のみならず、国民のボランティア精神の発展に役立つかもしれない。

(6)患者の治験への被験者としての参加が促進される。

これらの総合的な結果として、治験のインフォームド・コンセントが、現状よりもずっと実施しやすくなり、患者の治験への被験者としての参加が得られやすくなる可能性が生まれる。

9. 「思いやりプラン」の新設に際して準備すべきこと

この「思いやりプラン」を新設する際に、準備しなければならないことのいくつかを、思いつくまま以下に記す。

(1)資金をどうするか？

前述のごとく、治験依頼者からの寄付を中心に基金を作るのも現実的な方法の一つであろう。この基金は、被験者への謝金に相当するものを一時的にプールするのだと考えてもよいであろう。

(2)治験に被験者として参加する際の点数化をどうするか？

治験薬の種類、治験の期間、被験者の負担の大きさに応じて、点数化に際して段階をつけてもよいであろう。この点数化の基準作りは、このプランを具体化する段階で考える運用上の課題である。

(3) 65歳まで生存が困難な患者にはどうするか？

このような被験者には、本人の希望に応じて、早期に取得点数を被験者へのメリットとして提供するなどの工夫が必要であろう。わが国の生命保険にも、今後の生存期間が短いことが明らかな病気などにかかった場合には、生前に自分自身が保険金の一部をもらえるようなものが最近は出現してきた。医学・医療の領域でも、このように時代にマッチした工夫が必要であろう。

(4)広報活動をどうするか？

おわりに

何度もいうように、現在のわが国の治験には、被験者となる患者のメリットがなさすぎる。もちろん、患者の治験への参加はボランティア精神に基づいて成り立つので、患者へのメリットをあまり強調するのは不自然だとの考えもあるかもしれない。しかし、被験者となる患者のメリットに関しては、治験に関与する者の姿勢として、今後工夫を重ねて努力する必要がある

ように思われる。そうしないと、わが国で合成した新しいものを、国内で治験が実施しにくいことを理由に海外で治験を実施し、よい成績が出たあとに国内に持ち込むといったことにもなりかねない。待っているのは、わが国における“治験の空洞化現象”である。これは、何とかして防がなければならない。どうしてもこれを避けなければならないと思う理由は、主として二つある。

第一は、わが国における“治験の空洞化現象”が生じると、わが国の薬物治療学の発展が阻害されるように思われる点である。治験は、新薬の開発という意義だけでなく、わが国の薬物治療学の発展にも貢献している。治験で厳密な臨床試験を実施することにより、薬物治療の有効性と安全性の評価を科学的に行う習慣が身につくことは、薬の適正な使用をする際に欠かせない批判的な精神の養成に役立っている。また、治験により placebo 反応の大きさに直面するとき、子どもが平素行っている治療行為そのものの意味を見直すことにもなり、治験は治療学一般の発展にも貢献している。この点を決して見落としはならないように思う。

第二は、わが国における“治験の空洞化現象”は、国際的に恥をさらすことだと思われるからである。国内で心臓移植ができないために、海外に、本来ならばその国の病める患者が移植してもらえはずの心臓をお金で買いに行く場合と同じような批判を、日本国民が国際的に受けることになるように思われるからである。

この点は、治験で placebo が国際的に見てわが国では特に使用し難い現状も、似たような事情にあるように思われる。これは一見倫理的に見えるが、狭い視野でのものの見方にすぎない。なぜならば、自分のところでは倫理的理由と称して placebo を使用しないにもかかわらず、他で placebo を使用して得られた治験の結果生まれた薬の恩恵だけは、自分達も受けることを拒否はしないのだから。

上記したような切実な危機意識から生まれたのが、「思いやりプラン」(仮称)である。治験に関与するすべての方々に、真剣に考えてみていただきたい。被験者となる一般市民の方々に協力していただければ、“よりよき治験”も、“適正な治験”も、全くありえないことになるのだから。

本来、医療は国民のためにある。これが医療の原点である。医療の効率を高めるために、より優れた医薬品を開発しようとする試みである治験も、もちろん国民のために実施されるものである。この基本的な認識を、常に確認しながら、治験がわが国で実施困難にならないように、知恵を働かせてわが国に適したシステムを今後工夫していくことが必要である。いつまでも今の治験のシステムをそのまま放置して、手をこまねいているわけにはいかない。わが国で治験ができなくなると最も困るのは、製薬会社でも担当医でもなく、最終的にはわが国の国民の一人一人であるのだから。

文 献

- 1) 中野重行：医薬品の開発と治験。薬理と治療 21：2383-2393, 1993
- 2) 第15回日本臨床薬理学会 Fire-side discussion「治験を考える：特に被験者のメリットについて」(司会：中野重行, 安原一)。臨床医薬 (印刷中)
- 3) Spilker B, Cramer JA: *Patient recruitment in clinical trials*. Raven Press, New York, 1992