

## V 製薬と社会

「創薬が日本社会に受け入れられるためには」

北澤京子（医療ジャーナリスト、京都薬科大学）

治験は、新しい医薬品や医療機器を世の中に送り出すために欠くことのできないプロセスだ。そしてそれは、治療法がまったくない、あるいはあっても効果が乏しい病気で苦しんでいる患者のために行われているはずだ。だが、その取り組みが必ずしも患者・市民に理解されているとは言えないし、逆に、開発を急ぐあまりに種々の問題が露呈し、それがかえって患者・市民の受け入れを阻害している面もあるのではないか。本稿では、創薬の最終段階である治験および臨床試験のあり方について、被験者となり得る患者・市民の立場から要望を述べたい。

### 1. 説明文書を読みやすく、分かりやすく

これまで幾つかの倫理審査委員会で治験や臨床試験の説明文書を読んだ経験からは、説明しなければならぬ項目を網羅するために、説明文書が長く、また難しくなりがちだと感じる。情報を詳しく記載するのはよいが、病気や薬の専門知識を持たない（しかも病気で体調が悪い）被験者にとって読みやすく、分かりやすくなっておらず、中には最後まで読み通すことすら難しいと思われる説明文書もある。治験担当医師や治験コーディネーターが口頭で補足しているのだろうが、それでは結局のところ、被験者は「先生（や治験コーディネーター）が勧めるから同意する」となってしまうのだろうか。

患者への説明に関して、国立国語研究所は 2009 年に『「病院の言葉」を分かりやすくする提案』を発表し、言葉が伝わらない原因を分析した上で、分かりやすく伝える工夫を提案したり。だがこの提案はあくまで医学用語（単語）に関するもので、文書全体のまとまりや読みやすさには言及していない。米国では疾病管理予防センター（CDC）が Clear Communication Index（CCI）を開発し、説明文書の評価や改善に活用している<sup>2)</sup>。被験者のインフォームド・コンセントがおざなりにならないために、説明文書の改善を求めたい。

### 2. 不正が起こらない体制、不正を起こさない覚悟

臨床試験に限らず、どんな研究でも不正は許されないが、医薬品の臨床試験における不正は、①不正が判明して論文が撤回されれば被験者の協力が無になってしまう、②不正な結果が診療ガイドライン等に引用されれば、臨床試験に関与しなかった者を含めて多くの医療従事者の判断・行動に誤った影響を与える、③企業が不正な結果を販売促進に利用して不当な利益を得る——といった広範かつ重大な影響を及ぼす。

臨床試験における不正への対策として、臨床試験の登録、生データへのアクセス、研究者の利益相反の自己申告等のルールが既に作られており、それらを遵守することは当然だ。臨床試験に携わるすべてのステークホルダーが、「誰のため、何のための創薬か」という原点に立ち戻り、自ら覚悟を決めることが、不正を抑止する前提条件となるのではないかと思う。

ペナルティーがなければ不正が起こってしまうような体制では、医薬品に携わるプロフェッショナルとはいえないし、社会からの信頼も得られない。

また、バイアスや交絡が完全に除外できない研究デザイン（少数例の試験、オープン試験、ランダム化が不徹底 [封筒法など] な試験、など）や、真のアウトカム（延命や治癒など）ではなく代用アウトカム（検査値の改善など）を用いた試験、事実誤認を招きやすいプレゼンテーション（効果を大きく見せるためにグラフの縦軸を操作する、見せたい部分のみ切り取って作図する、相対リスクのみを示して絶対リスクを示さない、など）が散見される。情報の読み手が、提示された情報を批判的に吟味する能力をもっと高めれば、不正の抑止力になるはずだ。

### 3. 臨床試験への患者・市民の参画を

臨床試験の計画を含む様々な段階で患者・市民の関与が重要であるという考え方が広がっている。先駆的なのが、英国のジェームズ・リンド・アライアンス（JLA）<sup>3)</sup>と、米国の患者中心のアウトカム研究所（PCORI）<sup>4)</sup>だ。JLA は 2004 年に発足した非営利団体で、病気の治療においてまだ分かっていないこと、言い換えれば今後の臨床試験で明らかにしていくべきことを、医療従事者だけでなく、患者や介護者と一緒に考え、リスト化する取り組みを行なっている。一方の PCORI は、患者保護並びに医療費負担適正化法（Patient Protection and Affordable Care Act）を受けて 2010 年に発足した非営利団体で、患者にとって重要なアウトカムにフォーカスを当てた比較効果研究（CER）に対する研究助成を行うと同時に、CER への患者の関与を支援している。

臨床試験をめぐる患者の体験を評価し、生かしていくことも重要だ。ディペックス・ジャパンの「臨床試験・治験の語り」<sup>5)</sup>モジュールでは「自分が関わった治験が第何相だったか分からない」、「事前の説明で理解していたのと異なることをされ、引き受けたことを後悔した（がそれを医療者には伝えなかった）」といった率直な語りを視聴できる。

患者・市民が、薬の臨床試験を計画する段階から関わることができれば、おのずと臨床試験への関心が生まれ、理解も深まるだろう。さらに、もともと自分が知りたいことが臨床試験で明らかになるのだから、得られた結果を広めることにも協力してくれるだろう。臨床試験が社会から受け入れられるためにまず取り組むべきは、患者・市民に臨床試験にもっと参画してもらうことだと思う。

#### 引用先

- 1) <http://pj.ninjal.ac.jp/byoin/>
- 2) <https://www.cdc.gov/ccindex/index.html>
- 3) <http://www.jla.nihr.ac.uk/>
- 4) <https://www.pcori.org/>
- 5) <https://www.dipex-j.org/clinical-trial/>