

# 公開シンポジウム記録 「臨床試験への患者参画」 (2010.4.10)

## 第1部 英国 DIPEX “臨床試験体験者の語り” に学ぶ

司会：田代志門(東京大学大学院医学系研究科 特任助教)

### 講演

臨床試験の個人的な体験：質的研究とウェブサイトのための新しい社会資源

Personal experiences of clinical trials –a new qualitative study and website resource

ルイーザ・ロコック Louise Locock

(英国 Oxford 大学健康体験リサーチグループ・副ディレクター) ..... 1

## 第2部 日本における臨床試験への患者参画

司会：津谷喜一郎(東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任教授)

### パネル1 「治験活性化に向けた行政の取り組み」

佐藤岳幸(厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長) ..... 11

### パネル2 「それは私のためじゃない?：患者の立場から」

中澤幾子(アイデアフォー世話人) ..... 15

### パネル3 「臨床試験への患者参画がなぜ必要か：医療者の立場から」

別府宏圀(ディベックス・ジャパン理事長) ..... 19

パネルディスカッション ..... 22

- 主催 特定非営利活動法人 健康と病いの語りディベックス・ジャパン  
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学講座
- 協力 T I P『正しい治療と薬の情報』誌
- 協賛 日本薬剤疫学会 タスクフォース医療消費者と薬剤疫学

日時：2010年4月10日(土) 13:00～16:30

場所：東京大学本郷キャンパス・薬学部総合研究棟 10階大会議室

## 第2部 日本における臨床試験への患者参画

### パネル1 治験活性化に向けた行政の取り組み

厚生労働省医政局研究開発振興課

治験推進室長 佐藤岳幸

津谷：第2部は「我が国における臨床試験への患者参画」というタイトルで、3人の方にお話いただき、そのあとパネルディスカッションをいたします。司会は私、東京大学で医薬政策学を担当している津谷喜一郎が担当します。

最初は佐藤岳幸さんです。現在、厚生労働省医政局研究開発進行課の治験推進室長をされています。では、佐藤さんよろしくをお願いします。

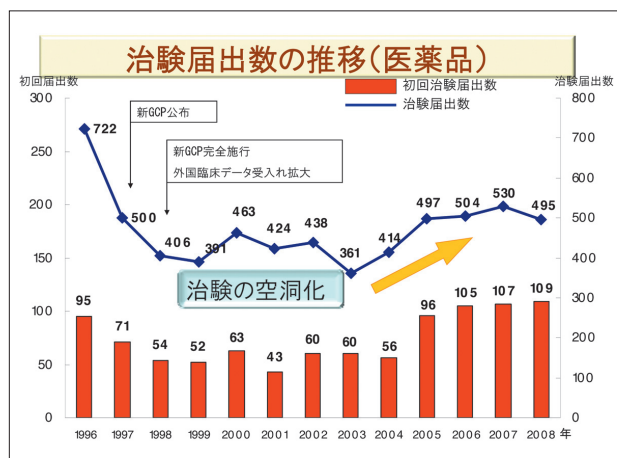
佐藤：みなさん、こんにちは。厚労省の佐藤でございます。最初の一人目に役人がしゃべるとつまらないシンポジウムになりがちですが、できるだけわかりやすくプレゼンテーションさせていただきたいと思っております。

まずは、日本の治験の現状をご覧ください。

青い折れ線グラフは、治験を行う前に厚生労働大臣に対して出される届け出の各年の総数です。赤い棒グラフが、その中で新しい薬として初めて我が国で治験を行った数です。

1997年から治験の数が減りはじめたわけですが、この年に新GCP省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）が法制化され、さらにICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）に基づいて、外国の臨床データの受け入れが拡大されました。それによって、日本の治験数が非常に減ってしまい、「治験の空洞化」という現象が起きました。

そこで、なんとかしなければいけないということで、関係者が一丸となって、いろいろな取り組みをした結果、2005年ころから少し増え、2008年は治験届出総数が495にな



り、グラフには入っていませんが2009年は幸いなことに580件ぐらいになりました。新しい治験もかなり増えていきます。そういう意味では、日本の治験の状況はだんだんと回復傾向にあります。

治験をめぐるのは、明と暗があると、行政や関係者は認識しています。

日本は世界有数の新薬を創出する力をもっています。2005年時点では世界第3位で、2011年1月の医薬産業政策研究所の分析によると、世界第2位の新薬の創出力をもっています。創出力とはクスリのもととなるネタのことで、ネタ自体は世界の3本の指に入り、誇るような状況です。さらに世界的に規制を調和させるICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）においても、日本は国際貢献する1メンバーとして、ガイドライン作りや、いろいろな取り組みをしてきました。これが明るい部分といえます。

ところが、新薬の創出力はあっても、その後、実際に製品化・実用化する段階になると、国際的な創薬を日本は担っていないのです。よくマスコミに取り上げられるように、海外で新薬ができていのに患者が使えるまでに時間がかかるというドラックラグ、デバイスラグという問題です。

さらに、これはあまり報道されませんが、臨床研究は日本では非常に低迷しています。基礎研究と臨床研究とに分けた場合、基礎研究は2008年ノーベル賞でいろいろ話題になったことに象徴されるように、世界でも上位を占めています。ところが臨床研究になると、最近の論文数の比較を見ても、日本は18位です。中国が15位ですので、今回の調査で中国に抜かれてしまいました。このように、臨床研究に関しては、年々ランキングが下がっているのです。これが暗の部分といえます。

きょうは、これが良いか悪いかというコメントはいたしません。こういう状況にあることをみなさんにご理解いただきたいと思っております。

### ●空洞化がもたらすもの

それでは、治験・臨床研究の空洞化によって、何が引き起こされるか、3つの立場から考えてみましょう。

まず患者さんにとっては、最新の医薬品・医療機器へのアクセスが遅れるという問題が出てきます。

2つめに、医療機関にとっては、医療技術の水準の維持・向上がマイナスになるという問題があります。

3つめに、産業界にとっては、国内での医薬産業に伴う

雇用マイナスがあり、外資系企業が拠点を上海やシンガポールなど日本以外に移してしまう、国内からの企業撤退というマイナスがあります。現在、外資系企業の研究所は日本に1カ所、神戸市に残っているだけという状況です。

以上、3つのことを通して、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力の低下というデメリットも出てきます。

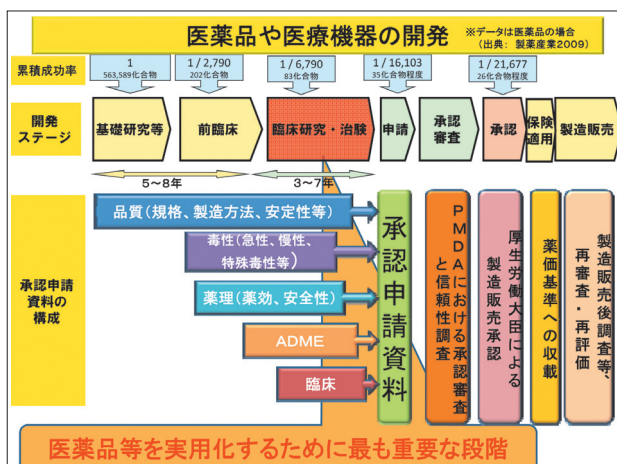
「臨床研究や治験は大切です」とよく言われますが、薬ができるまでの流れをすべて理解している方は、そう多くないのではないかと思います。そこでこの図をみてください。

薬の流れの基本的なパターンは、基礎研究から始めて、薬の構成のネタが出てきて、さらに動物実験などの前臨床（非臨床と一部は言います）をやって、「まあ、効きそう」とか「安全だ」ということを見極めます。これだけで5年から8年かかります。

しかしこれは、あくまでもネズミで効いたというだけであって、人に効いたかどうかはわかりません。コンピューターを使ってシミュレーションしても無理で、結局は人において有効性・安全性を確かめなければいけません。ここが非常に重要なところで、人間で確かめることが、臨床研究であり治験なのです。これがあって初めて、全部のデータが承認申請資料になるのです。

その後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における承認審査と信頼性調査が行われ、最後に厚生労働大臣によって製造販売承認が行われます。さらに次の手続きとして、保険適用、薬価基準への収載があってやっと販売されるようになります。世間一般では、薬事承認よりも、保険適用（薬価収載）のほうばかりに目がいきますが、こういう非常に長い、時間のかかる流れがあるのです。

図の上のところで水色で示しているのは累積成功率です。たとえば、薬のネタが1個あるとすると、それが成功するまでの確率で、だいたい現在は20,000分の1とされています。20,000の化合物があつて、ようやく1個が最終的に薬となるということです。



的に薬となるということです。その間には10年以上の年月がかかり、100億円以上のお金がかかるのです。

このように長い過程のなかで、いちばんの鍵になるのが治験です。ですから、治験の活性化をしなくてはならないのです。

## ●政府としてのミッション

そこで、政府としてのミッションが登場します。2007年に内閣府・文部科学省・厚生労働省・通商産業省の連名で、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を出しました。これは前の自民党政権時代の話ですが、今の民主党政権も基本的に考え方が同じです。

政府としてのミッションは、第1に世界最高水準の薬品・医療機器を国民のみなさんに早く提供すること。第2にこれら医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役にしようということです。パソコンや車ではなくて、薬や機器で21世紀の日本の成長を牽引していこうというわけです。この2つのミッションのために、下記の7つの戦略を立てています。3つめが、臨床研究や治験に関することです。

- 1) 研究資金の集中投入
- 2) ベンチャー企業育成等
- 3) 臨床研究、治験環境の整備
- 4) アジアとの連携
- 5) 審査の迅速化・質の向上
- 6) イノベーションの適切な評価
- 7) 官民対話

これと連動して、2007年3月30日に厚労省と文科省が「新たな治験活性化5か年計画」というアクションプランを立てています。目的は、国民のみなさんに質の高い最先端の医療が提供されることと、国際競争力を強化する基礎となる医薬品・医療機器のような治験・臨床研究実施体制を確保して、日本発のイノベーションを創出すること。これは最終的には、日本の医療水準の向上と、国際的な共同研究への参加率を高めるなど、日本発のイノベーションを世界に発信することをめざしています。

実際の5か年計画の概要は、大きく分けて5つのアクションプランに分かれています。

1つめは、治験・臨床研究を実施する医療機関の整備で、中核病院を10カ所、拠点医療機関を30カ所というインフラ整備です。

2つめは、実際に従事する医師、臨床研究コーディネイ

ター（CRC）、生物統計家、データマネージャーの養成確保。つまり人材です。

3つめの柱が、本日の議論になります国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援することです。どういった観点から政策を打っているかという、患者さんの治験・臨床研究への参加しやすさと、インセンティブを向上させようということです。

4つめは、治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担の軽減です。具体的には、治験契約に係わる様式の統一や、企業と医療機関の役割分担の明確化などです。

5つめが、省令やガイドラインの見直しで、国際基準との整合、被害者保護の仕組みなど、われわれのルール作りです。

3つめの国民への普及啓発と治験等への参加の支援についてくわしく説明します。5カ年の計画を立てる前に、「治験の啓発活動に関する現状調査班」をつくり調査を行いました。そのときのみなさま方の声を分析すると、治験を経験した人々の調査では、治験に対する前向きな意識が増加していました。また、全体的に治験の実情を知りたい、治験を実施する段階では医療関係者から適切な説明を受けたという傾向が調査から出てきました。

これ以外のいろいろな意識調査を見ても、一方でポジティブな意見があるとともに、治験や臨床研究という言葉自体への抵抗感のようなものも出ています。一例を挙げますと、「治験と臨床研究という言葉、どちらが受け入れられやすいでしょうか」という質問を投げかけたところ、「治験」は非常にネガティブでしたが、「臨床研究」は研究だからということで前向きなイメージでした。実態としてやることは同じなのですが、言葉によってイメージの違いがあります。

先々週、患者さんと私的に話し合う機会があったのですが、「治験に対するイメージを積極的に言ってください。何か思い浮かべるイメージありますか」と尋ねると、たまたま30代後半の方でしたが、「仮面ライダーのショッカーを思い出します」とおっしゃるんです。どうということかという、治験というのは、何か人に介入して、改造や実験をするイメージ。そういうイメージをお持ちの方もいらっしゃいます。もっと治験自体について理解していただかないと、一歩先に進めません。

そこで国民のみなさま、あるいは患者さんの要請に答えて、啓発について一層の充実を図りましょうということになり、いろいろな環境整備を図りました。

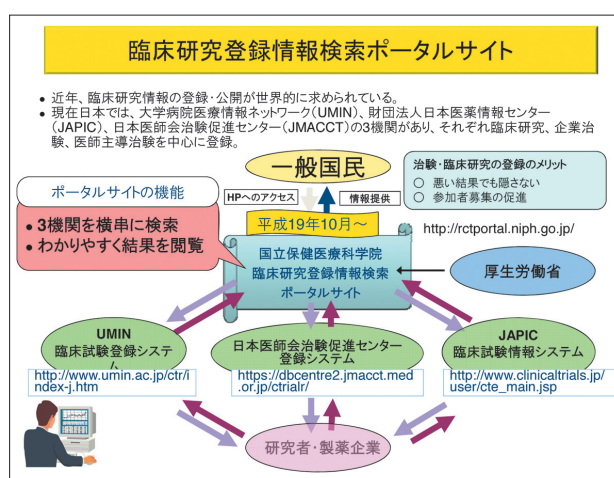
まず、実際にどこでやっているのかわからないので、どこ

で実施しているかという情報を入手できるようにする。もうひとつ、「治験ってなんなの?」という説明です。新しい情報、正しく理解してもらうための啓発と情報発信が必要です。それから、少し役所っぽい言い方になりますが、治験等による社会貢献の意識を高めたい。そのためには、どこで何をやっているかをわかるような情報を検索できるシステムを作ることです。

## ●情報の伝達と公開

現在、臨床研究の登録情報検索ポータルサイトというのを作っています。

歴史的にいろいろ経緯がありまして、この臨床研究に関する登録システムは3つに分かれています。



UMIN (大学病院医療情報ネットワーク) は大学で行われる臨床研究を登録するサイト。それからJMACCT (日本医師会治験促進センター) は、主に医師主導治験を登録するサイト。もうひとつJAPIC (財団法人日本医薬情報センター) という企業治験を登録するサイト。このように3つに分かれてしまっているので、みなさんが1つ1つ検索すると手間がかかります。そこで、私どもの国立保健医療科学院で一気に関係を集めて、ここにアクセスをしていただければ、すべて横断的に情報を検索できるようなポータルサイトを作っているところです。

14ページの左上が実際の画面です。

国立保健医療科学院のアドレスにアクセスすると、この画面が出てきますので、いろいろキーワード検索ができるようになっています。

さらに別の観点からは、治験とはどういうことか、透明性を図ろうということで、治験審査委員会の活動についてもっと知ってもらおう、積極的に公開をしていこうということになりました。GCP省令(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)を改正し、2010年4月1日以降、すべての治



験審査委員会の設置者に、手順書・委員名簿・会議の記録概要の公開を義務づけています。治験審査委員会の設置や情報については、PMDAで一元的に検索ができるようにしているところです。

また、「治験ってなんなの?」という素朴な疑問にこたえるために、メディアを使って治験や薬、医薬品の開発について理解してもらおうということで、日本製薬工業協会にお願いして、2007年と2008年に作成し、新聞、地下鉄などの交通広告、ウェブサイトなどで展開しました。

1つは2007年の「チーム・治験」で、まずは治験という言葉覚えていただくという意図で、こういうポスターを作りました。

2008年のほうは、もう少し柔らかいかんじで、「薬はみんなで作るもの」というキャッチコピーにしました。写真の子どもたちを、医療関係であれば患者さんに見立てて、こんな形ですべての人間が協力してお薬を作るんだよというような展開をしています。

これ以外にも、日本医師会が小学生向けに「治験マンガ」を作ったり、いろいろなイベントで「治験くん」というキャラクターを作ったりしています。

こうして、少なくとも治験という言葉は覚えていただき、

さらにそれが何なのかという興味をもってもらい、正しく理解をしてもらう。このようなことを、今われわれは関係者とともにやっています。

さきほどの「治験活性化5カ年計画」は、昨年度2010年がちょうど中間点にあたりました。これまでの活動状況のレビューをして、残りの活動をいかにしていくか、半年間をかけて検討しました。

そこで、重点的な取り組み事業の進捗状況と今後の問題点ということで大きな論点となったのは、まさに治験・臨床研究の情報公開。国民のアクセスという点での情報公開です。1点めは、まだまだ足りない治験等の必要性・仕組みについて、より一層の理解を図り協力をいただくために啓発を強化する必要があること。これは5カ年の残りでも強化をしていく必要があるでしょう。先にご紹介させていただいた検索システムも、広く使われてみなさんへの情報発信、啓発につながっていくためには、もっとわかりやすくしないといけない、そこで改善が必要です。

2点めは、治験・臨床研究の結果の伝達、それから公開のありかたです。中間見直しの中でも、患者さんや医療機関の代表の方から、実際に治験に参加された方が「私の参加した試験はどうなったんでしょう」と聞かれるというご指摘がありました。参加した人は、どうしても結果を知りたいんですね。最終的に薬の承認に結びついたとか、自分は貢献したんだな、ということを知りたい。自分のデータがどうこうというのではなくて、その試験がどう使われて、どういう現実にたどり着いたのかを知りたい。そういう声が、医療の現場にも上がっているようです。

ただ一方で、すごく昔に参加された方にどうやって情報を伝達するか、全員に伝えるのが適切なのかどうなのか、もう少し時間をかけて検討する必要もあり、今後の課題の1つになるかと思えます。

われわれとしても、患者さんの参加を促す、あるいは治験の意義を十分に理解していただくためには、もっと努力をしていく必要があるというふうに認識しました。

最後に、治験活性化は行政だけではできません。企業だけでもできません。医療機関だけでもできません。これはやはり、患者さんが中心となって、あるいは国民のみなさんが中心となって、そのまわりのすべての関係者の集まりや取り組みになることになって初めて、成果が出てくるのだと思っています。いつも言っているのですが、ALLJapanでの取り組みをみなさんと一緒に推進していきたいと思えます。

どうもありがとうございました。



津 谷：佐藤さん、どうもありがとうございました。私からひとつ、会場の皆さんに質問させてください。臨床研究の登録情報検索ポータルサイトのお話がありました（13ページ参照）。

今この会場に約100人の方がおられますが、みなさんにお尋ねします。

日本の3つサイトを統合した国立保健医療科学院のサイトを見たことある人は手を挙げてくださいますか？……5人ぐらいですね。

ではUMINの登録サイトを見たことある人は？……半分ぐらいですね。

日本医師会の登録サイト見たことある人は？……10人ぐらいですね。

JAPICの登録サイトを見たことある人は？……15人ぐらいですね。

どうもありがとうございます。ここに国立保健医療科学院の方がおられると居心地がわるいのではないかと思います（笑）。

それから、3人の方の発表が終わった後でルイズにお聞きしたいと思うのですが、日本では臨床試験の分野でもインセンティブという言葉が使われています。第1部の講演で、ルイズは、モチベーションないしはベネフィットという言葉を使っています。モチベーションは今日の通訳者は動機と訳されていましたが、日本語のカタカナでいうモチベーションとインセンティブはどうちがうのか。英語圏の人には、インセンティブという言葉はどんな感じなのか後で聞かせてください。

## パネル2 それは私のためじゃない？： 患者の立場から

アイデアフォー世話人 中澤幾子

津 谷：それでは、2人めのスピーカーは中澤幾子さんです。アイデアフォーの世話人で、本業はフリーのデコレーターです。デコレーターとは何かは中澤さんから説明をお願いします。

中 澤：デコレーターというのは、たとえばデパートのウィンドウを飾ったりマネキンに服を着せたりする仕事で、医療とは全くなんの関わりもありません。

私はアイデアフォーという乳がんの患者会の世話人をやっております。アイデアフォーは、乳がんを乳房温存療法で治療した人たちが1989年に作った会です。当時5%程度の

温存率でしたが、全摘しても温存しても、5年後の生存率が変わらないというデータを示した論文が発表されて、そのデータを見て納得して温存療法を受けた患者たちが作った会です。

## ●ワークショップで学んだこと

そういうアイデアフォーが、たまたま臨床試験に興味を持つ事態となりました。ところが臨床試験が何であるかということが私たちには今ひとつわからないということで、きょう司会をなさっている津谷先生をアドバイザーにお願いして、臨床試験ワークショップを1998年と2000年に、それぞれ5日間のプログラムで2回行ないました。

そのワークショップで生まれて初めて知ったのが、「臨床試験は評価を目的として、ヒトを用いて、意図的に開始される、科学的実験であり、基本的には、目の前の患者のためにする治療ではない」ということでした。つまりは人体実験であるというように言われて、私たちはとても驚き、「のけぞった」のです。「それを言っちゃっていいのかな」みたいに思いました。

もうひとつ、臨床試験に関して私たちのイメージとして、治験に参加すれば新しい薬を使えると思込んでいる部分がありました。でも、そうとは限らないということもわかりました。たとえば比較試験であれば、対照薬であったリプラセボのグループに自分が入るかもしれないのです。臨床試験は、本人が希望する治療を受けることが目的でやるものではないということを、ここでははっきりと教えていただきました。

目の前の患者個人の治療に最適なものが選択されるのではなく、その疾病をもつ患者たち集団の治療にとって最適なものを決めるという目的を持った実験なのです。だからこそ、のちのち、多くの患者の利益になる、そして科学的妥当性・倫理性・安全性を十分にクリアしたものでなければいけない。被験者に不利益が生じない治験しかやってはいけないということにも納得しました。

## ●中止を求めた「N・SAS - BC01」の問題点

先ほど、新GCPが施行されたという佐藤さんのお話がありました。その頃、日本では世界に通用しない「ゴミのような臨床試験」と言われたものがたくさんなされてきました。それを世界の標準的なやり方できちんとやりましようとなつてから、1996年10月、乳がんの1番最初の臨床試験が開始されました。乳がん患者でリンパ節転移無し、でも再発リスクが高いという人を対象にした術後化学療法の比較試験

です。認可された薬を使うので、費用も全部本人たちが払う形でした。

この「乳がん患者を対象とした術後化学療法の比較試験(N・SAS-BC01)」は、日本など3カ国でしか実施されていない経口の単剤と、その頃世界の標準治療とされている多剤併用の抗がん剤治療が、同等の効果があると証明するために計画されたもので、要するに日本でよく使われている薬が、ちゃんとした力があるのだと証明したいがための試験でした。これは、患者の視点から見ると問題があります。まずこの臨床試験がなぜ必要かということがわからず、科学的にも倫理的にも正当化することができなくなりました。なおかつ同等であると証明するために基準値が示されているのですが、これもプロフェッショナルが見れば納得するのかもしれませんが、素人には到底納得できない数字でした。

組み立ては、UFT(大正製薬の経口薬で、日本とロシアとスペインだけが乳がんの術後化学療法として使っていて科学的データはないもの)と、CMF(多剤併用の点滴で、この頃すでに世界的にデータがたくさんあり、標準治療とされていたもの)の比較です。

プロトコルによると、CMF群の無病5年生存率は75%、無治療群の無病5年生存率は67%。そしてここでUFTを使って無病5年生存率67.5%以上であれば、75%のCMFと同等と認めるという組み立てになっています。UFT群の5年生存率がCMF群より7.5%低くても同等ということは、つまり無治療群の67%より0.5%高いだけで同じだと見なししてしまう組み立てです。これが間違っているかどうかというのは別問題で、私たちが納得できるかどうかという観点から問題にしています。

このN・SAS-BC01試験に対して、やはりおかしいと感じて私たちは中止を求めることにしました。世界的標準治療として効果が証明されている治療法CMFと、まだ効果を証明するデータがない治療法UFTを比較すること自体が問

題です。世界的標準治療がCMFであることは、既にいろいろなところで出ていたわけです。私たちの会の世話人のひとり、「横綱に幕下をぶつけるようなものだ」と表現したくらいです。

また、説明同意文書で「CMFが世界の標準治療である」ということが書かれていません。つまり、患者が参加するかどうかを決めるために必要で十分な情報をきちんと伝えておらず、プロトコルの記述が不正確です。

ヘルシンキ宣言には「いかなる医学研究においても、どの患者も対照群があればそれも含めて現行の最善と証明されている診断法および治療法を受けることができるという保証が与えられなければならない」とあります。CMF、UFTの比較臨床試験はこのヘルシンキ宣言に違反しているのではないかと問いたいと思いました。

中止を求める運動としては、最初に厚生省(当時)に「中止の要望書」を送り、国立がんセンターの治験責任医師にも「質問状」を出しました(97年12月初旬)。同年12月23日には、各実施施設の倫理審査委員会に「試験中止のお願い」を出し、同日、国立がんセンターで治験責任医師たちと5時間にわたる話し合いも行いました。この話し合いは平行線をたどったのですが、説明同意書の不備に関しては改訂するというお話をいただきました。治験医師とのミーティングの結果も、国立がんセンター倫理審査委員それぞれにお手紙で送っております。たとえ同意書が改訂されたとしても、その臨床試験自体を私たちはおかしいと考え中止を求める姿勢は変わらないということも伝えました。倫理審査委員との面談もしたかったのですが、断られました。これらの経過は、当時の新聞に報道されました。

そして、国立がんセンター治験責任医師が説明同意書を改訂したと噂では聞いたものの送っていただけなかったもので、送ってほしいと何回も何回も手紙を送っています。そのときに、◎プロトコル参考文献の内容を正しく反映したものになっているか、◎全ての実施施設で改訂版が使われているのか、◎すでに前の同意書で被験者になった200人に再度インフォームド・コンセントをとれるのか、についても質問しています。

### ●あの臨床試験はなんだったのか?

この経過のなかで、プロトコルにあった治験実施施設の名前を私たちの会報誌「イデアフォー通信」26号(98年4月発行)で公表しています。今お話しした手紙や要請状などは、全て会報誌で会員には知らせています。

そして世話人のひとりがこの顛末を書いた英語論文「日

**<N・SAS-BC01>**  
**CMF/UFT比較試験**

UFT	vs.	CMF
↓ 単剤(経口) 日本・ロシア・スペインのみ 科学的データがない		↓ 多剤併用(点滴) 世界的な標準治療 多くの臨床試験によるデータがある
プロトコル: CMF群の無病5年生存率 <b>75%</b> 無治療群の無病5年生存率 <b>67%</b> 期待されるUFT群の無病5年生存率 <b>67.5%</b> 以上		
★UFT群の5年生存率がCMF群より <b>7.5%低くても同等</b> とみなす →無治療群より <b>0.5%高いだけ!</b>		

本の臨床試験に関する患者の懸念」が、英国の医学雑誌「ランセット」(99年3月発行)に載りました。「ランセット」の同じ号は、治験責任医師の短い反論も載せています。次の号では、それに対する日本の乳腺外科医おふたりの論文「日本における抗がん剤治療についての論争」が掲載されました。「アイデアフォー」論文を支持していただけるような内容でした。そして、その後もずっと国立がんセンターに情報公開を求め続けました。

最終的にどうなったかというところ、2007年6月、米国がん学会(ASCO)でこの治験責任医師が結果を発表しました。ご当人のブログにそれが載っていました。被験者が集まらず中止した実施施設もあって散々だったと。その原因は「臨床試験を正しく理解していない患者団体イ〇ア〇オーの妨害によるところが大きい」と2007年5月のブログに書かれました。これを知らせてくれた人がいて、初めて私たちも気がついたのですが、ヒステリックな団体として私たちが反対したと思われるのは大変に心外なので、このように顛末を述べさせていただいています。

2000年に入ると、スイスでの薬物療法のコンセンサス会議では、CMFですら“too old, but enough”といわれ、術後補助療法はもっと強力な組み合わせの抗がん剤へとシフトしています。「アイデアフォー」では、創立当時から病院や患者へアンケートを実施して『乳がん治療に関する病院アンケート』として発行しています。2004年実施のアンケート調査で、薬物療法について質問した部分に関しては、CMFを実施している病院はごくわずかでした。本当に多くの施設が強い薬にシフトしています。そしてUFTに至っては返答のあった171施設のうち、2施設のみが「何もする必要がない患者が『どうしても何かを』と望んだときに出す」という回答でした。まるで「飴玉」のような使い方ですね。

そこで私たちは「では、あの臨床試験はなんだったのか?」ということを考えざるをえなくなります。97年のアンケート調査では、日本中で汎用されていた経口の抗がん剤であるUFTを5割以上のドクターが使用していました。だから、その頃の世界の標準治療CMFと同じ効果があることを証明するのが臨床試験の目的だったわけですが、その結果が出る前に、ほとんどの専門医がUFT単体の治療をすることがなくなってしまいました。

## ●抗がん剤の治験の特徴について

がんセンターの医師は、「多くの日本の外科医はCMFのような点滴の抗がん剤を正しく使えていないし、会得するのも難しい。でも経口の薬なら、ただ出せばいいわけだから、誰が出してもみんな同じ治療ができる。だからその効果がCMFと同等であると証明するのはとても重要なのだ」と言いました。

実は、抗がん剤治療に関する治験では、腫瘍内科医が不足していて、ほとんどの病院では外科医が治験をしています。特に乳がんの専門医は薬物療法が好きで、どちらかといえば自分で抗がん剤を処方するほうに興味があるというコメントも、先ほどの『乳がん治療に関する病院アンケート』(2004)で見られました。もはや、ほとんどの専門医がUFT単剤を出せばいいというような、つまらない治療はしたくない、やはりEBMを大切にしたいし、いいデータがない薬を出すことには躊躇するという答えもありました。外科医がEBMに基づかない使い方をしていると批判する腫瘍内科医のコメントもありました。今はそういう時代になって、あの臨床試験が役に立つことがあったのだろうかと思わせるをえません。

そういうなかで、抗がん剤という命に関わる薬の治験が本当にきちんとなされているのだろうかという疑問があります。再発患者の多くは、今も薬物療法を受けながら日常生活を送っている人が多い。そういう人たちにとっては、使える薬がなくなるのが怖いわけで、新薬の承認を望んでいるという声もたくさんあります。

それでは治療の選択肢としての治験参加はありえるのでしょうか。最後には治験がある、治験に行けば何かしてもらえるという思い込みや期待を患者は持っています。医療者側も治療であるかのように参加を勧める雰囲気がありますが、患者も医療者も双方が、「これは実験なのだ」という正しい認識をもっているとは思えないのが現状です。

●インフォームド・コンセントとは?

## ●インフォームド・コンセントとは?

それでは、普通の治験はどう行われているのか。現在は新聞やチラシで広く募集しています。被験者募集広告では、製薬会社が募集し、うつ、アルツハイマー、尿漏れ、高血圧、糖尿病、肥満などの広告が見られます。

登録会員への機関誌で募集しているものがあります。たとえば、日本医学ボランティア会では、「健康な女性を対象とした長期入院試験」などを行っています。その他、インフルエンザ、むずむず脚症候群、糖尿病性神経因性疼痛、糖尿病性腎症、慢性閉塞性肺疾患(COPD)などで行われています。

実施医療機関が地域のクリニックである場合も多いのですが、そうすると、昨日まで自分に最適な治療法を選んでいた医者が、治験に参加した途端に、「どっちがいいかわか



らないけど、まあ、これね」みたいに薬を出すことがありうるかもしれません。信頼関係がどうなるのだろうという不安と、そういう医師が本当に臨床試験を理解しているかどうかも不安です。

ここで、私の身近な人から聞いたある治験参加者のお話をします。薬害ではないC型肝炎の患者70代の女性。自覚症状は無く、すこぶる元気で、ほどほどにお酒も好き。検診に行ったところ「治療しなければ肝硬変になって、肝臓がんになる」と言われたそうです。脅されたようにも感じて、紹介された病院に行きました。すると「インターフェロンではない薬を使う臨床試験がある、それに参加しないか」と勧められた。彼女は「まあ、いいか」という感じで、「これから治療をお願いするしお世話になるから」と医師にお礼として現金を渡した。本人は、「いつでも止めていいと言われていたから、嫌だったらすぐに退院してきちゃうかも」とすこく軽いノリで話していました。

この例のどこが問題でしょうか。

まず治験を実施する医師にお礼を渡したということは、自分にとっていい治療をしてもらえるとこの思い込みがあります。一方、治験を実施する医師が受け取っているのも、自分が患者にとっていい治療をするという思い込みがあることを意味しています。ただし、仮に治療であってもお金の授受があること自体が問題ですし、必要ないことです。

そこから見えるものは、インフォームド・コンセントがきちんと理解された上で成り立ってはいないことです。目的が治験であって、当事者にとって「最善の治療」ではないということが共通認識になっていません。なぜ治験に参加するかということを患者も熟慮していないですね。検診の医師にいわれて実施病院に行ったところ、参加を勧められたから、という流れに身をまかせた感じで、ボランティアとして自分の身体を提供しているという自覚もありません。

このように見ていくと、臨床試験は誤解の上に成り立っているのではないかと思います。日本では「それって人体実験されるんじゃないの?」と冗談半分で言われることもあります。一方で医師は治療的側面を強調しがちです。そして、治験に参加すると、通常より親切かつ丁寧に遇してもらえ、いつもよりよく診てもらえるという安心感への勘違いにつながるのです。

## ●体験の「ごった煮」、患者主体の臨床試験を

こうしたなかで、「患者の語り」としてディペックス・ジャパンのように被験者の体験を使えるようなものを作っていく場合、偏りのない情報を出すのはとても難しいと思いま

す。先ほど拝見したイギリスの「患者の語り」のように、あらゆる場面を想定して、いろいろな体験をした人の話を「ごった煮」や「ちゃんこ鍋」のようにして出すのが正しく、間違いのないやり方なのかなという気がします。量と質の問題はなかなか大変だと思いますが、そこが必要な情報として期待される部分だとも思います。

それではどうしたらいいのか。

臨床試験に参加することに賛成とか反対というレベルではなくて、その臨床試験が本当に必要かがいちばん重要です。無意味な試験かどうかの判断は、患者にもできます。臨床試験の委員会や倫理審査委員会には患者も入れるべきです。このことはずっと昔から言っていますが、本当に普通の患者は入れてもらえません。何かアカデミックな背景のある患者でないと入れない傾向があるのが問題です。

一方で、創業ボランティアとして参加する準備ができてい患者会もありますが、その患者たちが必要とする薬の治験はほとんどないと言われています。需要と供給のバランスがとれているとはいえません。患者が本当に必要としている薬よりも、やはり市場的に製薬会社が売上を得られる薬を作ろうとしているのは確かだと思います。そのギャップを埋めるためにも、患者が治験の最初の段階から参画することが必要ではないでしょうか。

いちばん重要なことは、結果がポジティブであってもネガティブであっても、いろいろな情報を公表することです。被験者に対する礼儀として、被験者が知りたい結果の全てがわかるようにするべきではないか。それから患者だけではなく社会全般に知らせることによって国民に理解を深め、誤解を取り除くことにつながるのではないか。本気で信頼を得たいと思ったら、今や情報公開しかないということを行行政や医療関係者は自覚してほしいと思います。

最後に、患者主体の臨床試験でなければいけないと思います。でも、一方では、臨床試験があつてデータがあるから、いろいろな治療を私たちが受けられ、薬を使えるという事実もあります。ではどうするのか。患者は臨床試験を正しく理解し参加の可否を自分で判断できるようになるべきです。そのときに、患者を誘導するような情報伝達を医療者側はしてはいけな。それから患者は、正しい臨床試験かどうかを審査する力を持つようになってほしい、そうなりたいと思っています。それと同時に、医療者側、提供する側は、本当に必要な臨床試験だけを実施することをきちんと守ってほしい。

そして行政の方をお願いしたいのは、臨床試験の各段階に、患者、医療消費者を参加させるシステム作りです。最

初の段階から、患者の視点を絶対に入れるべきです。以上のことを実現させていかない限り、患者主体の臨床試験は存在しませんし、患者主体の臨床試験がなければ、患者は参加したくないのです。ありがとうございます。

### パネル3 臨床試験への患者参画がなぜ必要か：医療者の立場から

ディベックス・ジャパン理事長 別府宏圀

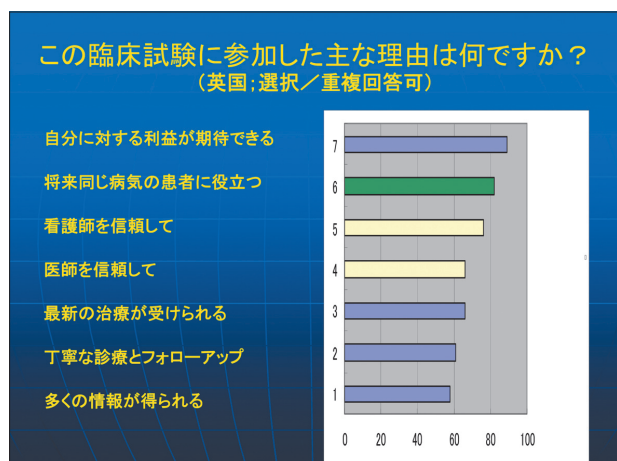
津 谷：3人めのスピーカーは別府宏圀さんです。今日の主催団体のひとつである特定非営利活動法人(NPO)「健康と病いの語りディベックス・ジャパン」の理事長でもあります。よろしくお祈りします。

別 府：私は中澤さんの後を受けて、医療を提供する側の視点から、この問題を考えてみようと思います。

臨床試験に被験者として参加する人々に、参加の理由や動機を尋ねるアンケート調査がいくつかあります。まず最初に英国で行われた「臨床試験参加の動機に関するアンケート調査」<sup>1)</sup>をご紹介します。

対象者は、がん化学療法の臨床試験(第I～II相)に参加した38人(男性24、女性14)の患者です。それまでに化学療法を受けた経験があるか否かで見ると、有りが23人、無しが15人、臨床試験参加の経験は有りが7人、無しが31人です。

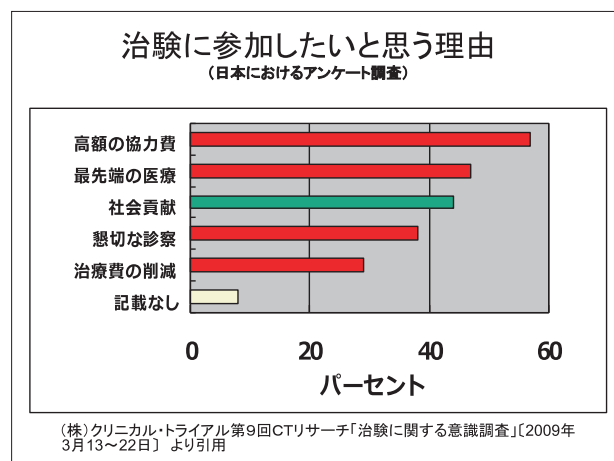
「この臨床試験に参加した主な理由は何ですか?」と、参加の動機を複数の回答の中から選んでもらうと(複数回答可)、最も多かったのが①「自分に対する利益が期待できる」、以下②「将来同じ病気の患者に役立つ」、③「看護師を信頼して」、④「医師を信頼して」、⑤「最新の治療を受けられる」、⑥「丁寧な診療とフォローアップが受けられる」、⑦



「多くの情報が得られる」と続きます。①⑤⑥⑦は利己的な動機、②は利他的な動機、③④はどちらとも言えない動機と分類できます。

自由回答で同じ質問を行って、利己的と利他的に分類した場合、どちらが多いかを表してみると、利己的な理由が58%、利他的な理由が17%、どちらともいえないが25%でした。つまり、自分にとっての利益があるというのはとても大事なことなのです。

もうひとつ日本の調査を紹介します<sup>2)</sup>。2009年に行われた調査で、同じように、「治験に参加したいと思う理由」を質問しています。英国の調査と違い、こちらの対象者は一般の20歳以上の成人なので、患者さんや治験に参加したことのある人は非常に少ない。実際、治験に参加したことのある人は回答者の11%で、大多数は治験の経験がない人たちでした。つまり、ごく普通の人たちを対象に、もし治験に参加するとしたらどういう理由によるかを漠然と尋ねた結果ですが、その結果は下のようなものでした。



「高額な協力費」がトップとなっていることからわかるように、「治験」というと日本では、学生がアルバイトで参加するというようなイメージがあるのでしょうか。2番めに社会貢献がありますが、最先端の医療や懇切な診察を受けられる、治療費が安くなるなど、参加者にとってメリットがここでも大きな位置を占めています。

このように、治験への参加動機は、対象になる患者や疾患の違い、介入される薬の内容などによってさまざまに変わります。参加動機が非常にいろいろだということをもず頭に入れておきたいと思います。

### ●「参加」と「参画」の違い

今回のシンポジウムのテーマは「臨床試験への患者参画」ですが、次に、「参加」と「参画」の違いについて考えます。参画というのは、単に被験者として臨床試験に加わるだけ

ではなく、計画そのものに深く関わって、実施にも主体的に関わるということです。

臨床試験において、なぜ患者参画が必要か、その理由を考えてみましょう。まず、開発者や研究者には、どうしても薬が「効いてほしい」という願望がありますから、薬効評価はポジティブな方向に偏る傾向がでます。また、医者は何もしないではいられない。「行なわない決断」より、何かしらを「行なう決断」に重きを置く傾向がありますから、悪い結果がでて、そのことを否定したり無視する方向に偏りがちです。

また、利益相反が問題になります。特に、医師や研究者が企業からの研究資金に頼る状況のなかで、バイアスのかからない評価ができるだろうかという疑問も生じます。治療を受ける側の視点、あるいは、利害関係のない第三者の視点から、試験計画の中味、データ分析や解釈の過程で、偏った判断が行われていないかどうかをきちんとチェックする必要があります。

専門家であるが故の落とし穴や見落としもあります。知識や経験が邪魔して、かえって誤った判断をすることがあります。また、しょせんは他人事というか、患者本人でなければ、その苦痛や喜びを本当の意味で理解できない、気づかないこともあるわけです。ですから、医師や研究者だけでは、どんなに努力しても、本当の意味で患者の利益や権利を守ることが難しい場合があるのです。

## ●製薬企業主導臨床試験の問題点

一般の製薬企業主導の臨床試験となると、やはり新薬開発や既存薬の適応拡大を狙うことになります。企業は利益を上げなければいけないので、ある程度は仕方がない宿命です。しかしそうすると、医学的な必要性よりも、A社の某薬が市場を占めているから、我が社はこれとこれをやろうという市場戦略が優先される可能性が十分にあります。その結果、本当に患者さんが必要とする薬がなかなか開発されない。つまりプライオリティーを患者さん抜きで、企業の意向だけで決めると、市場原理によって選択されるため、いくら治験が推進されていても必要な薬は開発されず、「役に立たない薬の臨床試験」が増えるばかりになりかねません。

患者が臨床試験に参画することについては、イギリスでは随分以前から議論があり、1990年代に多くの論文が書かれています<sup>3-8)</sup>。

たとえばコクラン共同計画やコクラン・ライブラリーの事実上の創始者であるイアン・チャーマース (Iain Chalmers)

は、次に述べるような個人的な体験から臨床試験への患者参画を説く論文を書いています<sup>5)</sup>。

チャーマースが腓骨骨折のため整形外科を受診したところ、米国人の整形外科医に「骨折部の腫れが引いたらギプスで固定して6週間安静にしてください」と説明を受けました。ところが翌日、別の英国人の整形外科を受診したら「ギプス固定は不要、軽い支持装具をつけてどンドン歩きなさい」とまったく正反対のことを言われました。彼はEBMの大家ですから、まったく異なる回答に疑問を感じて、「これは比較試験をしなければいけないのではないかと」と医師に提案したら、「そのような試験に参加するのは、どちらの治療介入がいいかわからないと感じている医師だけ。自分はそうは思わない」と断られました。そういう経験があって、やはり患者として臨床試験に参画しなければいけないと痛感して論文を書いたのだと思います。

チャーマースの論文によると、病因解明にかかわる基礎研究は、非常に広く行われ、研究費も多いのに対し、日常診療における疑問を解明する応用研究はほとんど行われていない。資金もないし、研究しようとする医者もいない。大事なものは、基礎研究と応用研究をカップリングすることであり、たとえば、ヘリコバクター・ピロリと発がんの問題、早産に対するステロイド短期投与などを挙げています。いずれも意味のあるものだと今はわかっていますが、そのためには必要な疑問を解明する努力が必要だと主張しています。

もうひとつチャーマースが指摘しているのは、何が重要なりサーチ・クエスチョンであるかを研究者が知る上で、患者や一般の人々の関与がきわめて有用だという点です。

たとえばジエチルスチルベストロールが膵臓がんの関連があるという示唆したのは実は患者の母親でした。αフェトプロテイン低値と18トリソミーとの関係を初めて示唆したのも患者の母親です。また、サービスを受ける側の視点でヘルスケアの効果を評価するのが重要であることを研究者に気づかせたのも、一般の人々からのコメントでした。代替療法の臨床的意義に関しても、医者はまともに対応しないことが多くて、患者の側や一般の人々から、検証してほしいという声が上がっています。

## ●研究の質的向上と患者のエンパワーメント

さて、このような動きがあったイギリスに比べると、日本は、臨床試験そのものの発達が遅く、患者参画ということが公式の会議で議論されるのは、きょうのシンポジウムが初めてではないかと思います。唯一そういう兆しがあったとすれば、先ほど中澤さんがおっしゃった、1999年「ランセツ

ト」に載ったアイデアフォーの論文でしょう<sup>9)</sup>。しかし不幸なことに、日本の医学界はこの論文に対してほとんど無反応でした。アイデアフォーをヒステリックと言った医師もいるようですが、ヒステリックなのはむしろ開発に携わった医師のほうだったかもしれません。彼らのブログこそまさにヒステリックな書き方で患者を非難していたからです。患者参画が必要だということを誰も真剣に考えようとせず、その論議が今日まで延びてしまったことはつくづく残念です。

改めて、臨床試験において患者参画が必要な理由をまとめてみましょう。

- 1) 治療や検査などさまざまな医療的介入の選択に関して、優劣決めがたい場面が非常に多い。先ほどのアイデアフォーが問題にした臨床試験の場合のように、優劣があいまいなまま、「だから臨床試験が必要だ」という前提でスタートしてしまう。そうならないために、最初の時点で消費者あるいは患者が参画して、プライオリティーを決める議論に加わる必要があるし、それによって試験参加者の納得と理解が得られます。
- 2) 科学や医学は人類共有の財産であるから、透明性や公平さが重要です。そうすると、エンドユーザーである患者がそれを知らなくていい理由はありません。むしろ関わる必要がある。また、研究者には研究開発費との関係で、利益相反問題がどうしてもついてまわります。ヘルシンキ宣言の論議にもあるように、現時点における最良の医療を受ける権利は治療においても保証されなければなりません。
- 3) 臨床研究の質的向上と質を担保するためには、透明性を高めることが大事です。透明性が研究の質を高めます。
- 4) 実際に患者が主体的に関わることによって、希望や力を得ることができる。つまり患者のエンパワーメントという点でも意味があります。

## ●患者が参画するときの注意点

今度は、実際に参画してもらう場合の注意点について考えましょう。

患者参画といっても、誰でもいいわけではありません。どんな患者、どんな人たちに参画してもらうかという問題があります。その都度入念にチェックしなければいけません。公平性や代表性。知識があり意識の高い患者がいいのか、そうでなくてもいいのか。利益誘導はないか。そして、参加に先立ってある程度の教育や訓練など、前準備は必要ではないのか。

2つめは、患者のことを知り、共感して、患者の権利を守ろうとする医療専門家が代弁できるかという問題があります。代弁できることもあれば、やはりできないこともあります。また、患者と医療者の間には利益が相反する面があるので、やはり本物の患者さん、当事者でなければわからないことがたくさんあるわけです。

3つめの議論として、素人が科学的・医学的に正しい判断ができるかということがあります。しかしこれは、他の委員についても全部当てはまることです。事前に少し教育やブリーフィングをすれば、十分議論に関われます。

4つめは、判断に偏りが生じないかという問題。たとえば科学的判断に慣れていない、患者は被害意識があるなどと言われます。しかしそれを言うなら、研究者や開発に携わる側、医療側が陥る偏向もたくさんあるわけです。むしろ、研究者側の偏りに対するカウンターバランスという意味でも、患者参画は大事です。

患者参画の枠組みを決める場合、先ほど中澤さんがおっしゃったように、課題の探索と優先順位の決定という最初の段階から加わるべきです。

さらに研究を実施する段階においても、

- A) リサーチ・クエスチョンの設定
- B) デザイン(対象、介入、エンドポイント、期間をどうするか)
- C) 被験者募集の仕方、データ収集、分析の方法
- D) 結果の解釈、実際の患者への適用
- E) 結果の公表、患者教育、医療者教育への応用

これらすべてに患者が関わるべきですし、あらゆる段階に関与することが必要です。

では、lay person (専門家ではない素人=患者、一般消費者)の臨床試験参加を求める場合に、どのような対象者を想定しているか、見てみましょう。

もちろん第1番に患者ですが、その家族も含まれます。

さらに、将来、患者になる可能性のある老年人や妊婦。介護に携わる人。一般の健常者や障害者。地域や団体の代表者。それから他の分野の専門家たち(社会学/心理学研究者、法律家、ジャーナリスト、教育者)、そして行政官、政策担当者も一般の患者、消費者という意味で加わる資格があるし、そういう人たちの専門知が重なることで、とても強いものになるだろうと思います。

私は、lay personとしての専門家を育成する必要性が絶対にあると思います。患者や一般消費者の立場に身を置きながら、自然科学や医療、社会学、倫理学などさまざまな分野についての広い知識や視点をもって、医療専門家と対等に議論できる消費者、患者が非常に必要とされているのです。

そこで思い浮かぶのは、イギリスの Heather Goodare という女性です。この方はオックスフォード大学で英語学を修めた後、学術出版関連の仕事をしていましたが、1986年に乳がんに罹患しました。その後カウンセラーとして修練を受けて、いくつかのがんのチャリティーでボランティア活動をしています。そして、患者や一般市民の立場から患者の権利擁護や研究倫理に関する優れた論説を行っています。NHSの医療技術評価会議、BMJの編集委員会など、さまざまな委員を歴任しています。私がお目にかかったのは1990年代の後半でしたが、こんな人がいるイギリスに感嘆と羨望の驚きを感じたものでした。

しかし10年を経た今振り返ってみると、日本にもこれに匹敵する人がたくさん育っています。特にディベックス・ジャパンを始めてみて、一般の患者さんや消費者の力がこの10年間に非常に伸びたと思います。厚労省はこういうメンバーをどんどん取り入れていただきたいと提案します。

患者、一般消費者の考えを研究に反映させるには、臨床試験の委員会メンバーへの参画はもちろんのこと、それ以外にいろいろな方法があります。研究者が、患者、一般消費者の視点から書かれた書物、報告書、記録を読むこと。さまざまなコンサルテーション(グループ調査、フォーカスグループ)、患者・一般消費者のコンセンサス会議などの方法を使って、複眼的・重層的に対応し、分析することが必要だと思います。

どうもありがとうございました。

- 1)Nurgat ZA et al. Br.J.Cancer 2005; 92:1001-5.
- 2)クリニカル・トライアル第9回CTリサーチ「治験に関する意識調査」(2009年3月13～22日) <http://www.seikatsukojo.jp/research/vol.9.php>
- 3)Marshall E. The politics of breast cancer. Science 1993;259:616-17.
- 4)Bell RW, Damrosch SP et al. The polio survivor as expert: implications for nursing rehabilitation research. Rehab Nurs 1994;19:198-202.
- 5)Chalmers I. What do I want from health and researchers when I am a patient? BMJ 1995;310:1315-18
- 6)Oliver SR. How can health service users contribute to the NHS research and development programme? BMJ 1995;310:1318-20.
- 7)Nowak R. AIDS researchers, activists, fight crisis in clinical trials. Science 1995;269:1666-7.
- 8)Entwistle VA, Renfrew MJ et al. Lay perspectives: advantages for health research. BMJ 1998; 316:463-66.
- 9)Aoki E. Patients' concerns about clinical trials in Japan. Lancet 1999;353(9157):1019

## 臨床試験の定義紹介とルイズさんの感想

津 谷：ありがとうございました。

先ほど中澤さんのお話にもありましたが、アイデアフォーは1998年と2000年の2回、臨床試験のワークショップを開催しました。私はファシリテーターとしてそれらに関わりました。そこでも議論になった臨床試験の定義を、ここでご紹介したいと思います。

まずは、HSPH (Harvard School of Public Health) での定義です。臨床試験 (clinical trial) とは、「人を用いて」(human)、「評価のために」(for evaluation)、「意図的に実施する」(intentionally execute)、「科学的実験 (scientific experimentation)」- というものです。

つぎに、WHOのICTRP (International Clinical Trials Registry Platform) の2005年の定義では、以下のようになっています。

A clinical trial is any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes.

Interventions include but are not restricted to drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiologic procedures, devices, behavioural treatments, process-of-care changes, preventive care, etc

4カ所の下線部に注目してください。2つめの prospectively は「前向きに」で intentionally と同じ意味になります。3つめの human 人を使う、4つめの evaluate 評価、これらの3つはハーバードのものと同じです。しかし1つめの research study は少しあいまいです。ハーバードではこれに対応する用語 experimentation 実験と書いてあります。わたしは、ハーバードの定義がより明確に臨床試験の本質を表しておりよいものだと思います。

このハーバードでの定義は私が1990-1991年に講義で聞いたもので、1980年代までの米国における臨床試験 (clinical trial) と診療 (clinical practice) の違いの議論を反映したものだと思います。WHOでは1990年代までは、臨床試験の定義はなかったと思います。2000年代になって臨床試験の登録制度が世界的に大きな話題になり、2005年には臨床試験をどう定義するかがWHOで議論されました。わたしもジュネーブの会議に参加しました。

Experimentationは、ナチや731部隊の非倫理的な臨床試験を想起させるネガティブな意味を含みます。それらを避けよう、より耳障りの良い用語を使おうという雰囲気、企業関係者を含めて存在しました。

ここで、ネット上で、インフォームド・コンセント(IC)という言葉はどのぐらい使われているのかを調べてみるために、きょうの朝、フレーズ検索を行ってみました。

“informed consent”が4,720,000、約500万件でできます。日本語の“インフォームド・コンセント”でも3,480,000、約350万件と、間違いではないかと思うほどたくさん出てきます。インフォームドとコンセントの間の「・」を取っても、だいたい同じ数でした。

それでは、どういう文脈で出てくるかを検索してみると、英語の場合は“give IC”が3,060,000、“obtain IC”が1,460,000、“get IC”が69,200、“receive IC”が30,000です。

つまり、Give ICが約300万件で最も多い。これは患者側・消費者側がインフォームド・コンセントを医療者側に「与える」という文脈です。これが300万件。それに対してobtainとかgetとかreceiveというのは医療者側が患者から「得る」という使い方は全体で約150万とすくない。つまり2対1の割合でgiveつまり患者側が主語のことが多い。

これに対して日本では「ICを与える」が75,400、「ICを取る」が40,900、「ICを得る」が121,000、「ICを受ける」が141,000です。「与える」は、患者側・消費者側のものが約8万件と少ない。そして医療者側の「取る」「得る」「受ける」を合わせると約30万件。約1対4で後者のほうが倍多い。英語圏と逆のパターンになります。

日本では、従来はインフォームド・コンセントを「取る」とよく言っていましたが、今はそれが批判されて、「得る」「受ける」というふうに変わってきました。

我々はこの日本という社会に住んでいることを踏まえながら、この後、ディスカッションをしていきたいと思えます。その前に、3人の講演を聞いての感想を、ルイズに聞いてみましょう。

ルイズ：知らない言語で話されているのを聞くと、冗談をなかなか理解できないのが悲しいなと思いました(笑)。

お話を聞きながらコメントをしようと思っていくつかメモをとりました。

まず、人々は情報をちゃんと教えてもらう権利があるというところですか。イアン・チャーメース(Iain Chalmers)さんは、実は私どもの研究調査にも関わってまして、私たちのサイトがまさにこの点において大きな貢献をするだろうと彼は期待しています。彼はイギリスでも、先ほどご紹介の

あったような臨床試験のリストアップされたサイトを作ろうとしましたが、なかなか難しく困ってらっしゃいました。最近、ヘルスサービスの憲法のようなものができて、患者が実際に研究に参画する権利が唱えられています。ただし「言うは易し、行は難し」というところがあります。

もうひとつ別の点です。情報を提供し、認知度を上げようといった話が出てくるときに、多くの場合念頭にあるのは、医薬品のこと、がんのことだと思います。けれども他にもいろいろな治験があることを忘れてはいけません。たとえば外科手術、カウンセリング、他の介入措置もあり、疾病もがんだけではなく、精神病などいろいろあります。

次に、インセンティブという言葉ですが、私はこの言葉は使っていません。というのは、インセンティブというと、金銭の受け渡しを意味すると私は考えるからです。もしイギリスでインセンティブという言葉を使ったら、臨床試験に参加したことによって、その人にお金を支払われるというニュアンスに解釈されると思います。

また、患者が倫理委員会に参加することは非常に重要です。イギリスではすでに患者が参加していますが、そのために十分なトレーニングを受けているかどうかは大事です。ところが、委員会に貢献するために、十分なトレーニングあるいはサポートを受けているかどうかは、まだ疑問が残るところだと思います。

それから利害の相反という点で、やはり私たちも懸念するところがあります。製薬会社のほうも何か利益を得ようと思って、患者さんが必要としていないのに、何か試験をやって新しい薬を使ってもらおうと考える場合もあるかと思えます。必ずしも患者さんに必要なものが作られるとは限りません。

フィードバックについては、結果のフィードバックを患者は受けたいと考えていますが、実際に参加してから臨床試験の結果が出るまでは非常に長い時間がかかります。そのことを患者さんは理解できると思えますし、待つことは問題ないと思えます。私たちがインタビューした精神病患者さんの1人は、臨床試験の進行に関して「年に1度でも2年に1度でもいいから、今の状況がどうなっているか、ハガキ1枚で説明してもらっただけでもいい」と言っていました。

それから先ほど、別府先生が言及された日本での調査でも、私どものリサーチと同じような結果が出ていたという点は嬉しく思います。今度、私たちが論文を発表するときに、引用したいと考えています。

最後に、患者が臨床試験の計画段階から参画して、その試験のリサーチ・クエスチョン自体を設定するという点について。ご存知かもしれませんが、イアン・チャーマー

スさんが、Database of Uncertainties about the Effects of Treatments (治療効果の不確実性についてのデータベース)、DUET (デュエット) という組織を創り、このことに取り組んでらっしゃいます。今年の夏にDUETと協力して、私たちが統合失調症の患者さんのインタビューで得た知見を、DUETがリサーチ・クエスチョンを作っていくうえで役に立ててもらおうとしています。以上です。

## ディスカッション

津 谷：それでは、ディスカッションを始めます。まずは、演者の方のなかでお互いに何か聞きたいことやコメントがありましたら、お願いします。

### ● lay person：非専門家・患者をめぐる

中 澤：佐藤さんのお話の中で、臨床研究と治験が出てきましたが、私は、治験はきちんとした説明同意書をとらなければいけないが、臨床研究に誘われた場合は、必ずしも説明同意書が必要ではないという認識でした。ルールを教えてください。

佐 藤：日本のユニークな状況が、まさに治験と臨床研究という2つの言葉なんです。海外ではクリニカルトライアルとかクリニカルリサーチ、クリニカルスタディという言葉がありますが、厳格な定義分けをしているのは、実は日本だけです。

全体集合として、大きく医学研究があって、その中でいろいろな医薬品・医療機器等を使った介入研究があり、さらにその中で、医薬品・医療機器の承認申請のためにやる臨床試験のことを「治験」と言います。これは薬事法で定められていて、そのルールについては先ほどの話にも出たGCP省令(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)があります。

いわゆる臨床研究といわれる部分については、大学等の

臨床研究が実施される研究機関に設置された倫理審査委員会とか、他の指針などでカバーしたり、法制化されていなくてガイドラインでやっています。そのなかにはインフォームド・コンセントの問題などが書いてあります。

法律できちんと結びついているものと、残念ながらそうでない部分というのが日本には存在しているというところですよ。

中澤さんと別府先生のお話を聞いていて、私も省内で検討していて、どうしようかと日々悩んでいる部分でもありません。たとえば患者さんの参加の問題。いろいろな政策過程や治験審査委員会(IRB)等に、患者さんが積極的に出てくるためにはどうしたらいいのかという点です。

たとえばポリシーメイキングのところはどういう人を参加させるべきなのか。どうしたらいいのか。公平性、適格性とか、患者さん同士でも利害の対立はありますよね。課のなかでも、いろいろと検討をして、悩んでいるところで、みなさんにも、こういう人がいいのではないかとご意見を伺いたいと思います。

それからもう1点は、先ほど患者さんが治験に参加する際に、正しい審査の話があったと思います。それから別府先生からも、患者さんや非専門家たる人間がトレーニングを積んで判断をしていくという話があったと思います。われわれIRBのいろいろなメンバーの教育、IRBの能力向上というなかに、非専門家という専門家の問題が出てきています。非専門家たるものというのは、本来どういう観点で非専門家なのか。どういう目的でどういうことを要求されているのか。科学的なトレーニングを積んでしまうと、逆に専門家になってしまうのではないかと。となると当初の非専門家の目的というか、機能しえなくなるのではないかなど、いろいろな意見が出ています。

IRBの方々の能力向上の観点からいって、スキル向上のために専門家はどうすべきなのか。能力というと語弊がありますね、非専門家はどうすべきなのかを考えているところです。そのなかで少し疑問に思うのは、非専門家の方を専門



家にしているのか、我々としても強い懸念が実はあります。  
別 府：懸念はまったくご心配無用だと感じますね。というのは、患者さんというのは自分の身体の苦しみを通して見事な専門家になっているわけです。病気についてはいちばん知っている人です。その人がさらに医学や統計学を少し聞けば、ちょっとしたことで動じなくなるわけですね。専門家というのをひとつの規格に当てはめるのではなく、それぞれの特性とっていただければいい。ですからlay personは特性を持ったlay personなのであって、その人が技術を磨いていただければもっとも強く強くなりますし、それは良いことです。

むしろ私が思うのは、そういう患者さんが育ってくると、お役所も製薬企業も、みんな敬遠するのです。たとえば薬害肝炎検証会議での人選がどれほど難航したか、私はよく知っています。厳しいことを言ってくれる人はできるだけ避けたいわけですから。でも、避けたり逃げたりするのではなく、恐れずにそういう人たちと話をしてみたい、そこから学ぶことはたくさんあるはずで、というのが私の言いたいことです。  
佐 藤：決して逃げるつもりはございませんし、率直にいろいろの方の意見を聞きたいので、今日はウエルカムです。

では、治験申請委員会の審査の過程に特化させていただきます。そのとき、いわゆる患者さん代表あるいは非専門家といわれる方が求めることはどんなことでしょうか。たとえばいろいろな体験、疾病の経験や罹患していることに基づいたことだと思いますが、そこはいかがでしょうか。さらに、本来持っているものを磨くというか、強く出せるのではないかという、そのところを補足していただけたらと思います。

別 府：たとえば、戸塚洋二さん（『がんと闘った科学者』著者、文藝春秋）のブログをご覧になったと思いますが、医療に関しては非専門家でも、疾病を経験することで、医療や医学が抱えている問題をきちんととらえ、すばらしい示唆を与えて下さる方が世の中にはたくさんいるわけです。いろいろ話を交わしていくうちに、そこに必ず幅が出てきて、いろんな議論が育っていくと思います。だからやはり恐れる必要はまったくないと思います。

中 澤：専門家であるとか患者だからというお話を、技術を磨くとおっしゃっていましたが、私は逆に、技術を磨く必要があるのだからと思います。議論することは必要ですし、議論ができるような人を育てるのは必要ですけども。

たとえば医療者の間に入っても臆せずものが言えることは必要だと思います。ただ患者側として、患者の視点で、患者の身体はこう感じる、患者はそういうことを聞くとこう思うんだと、きちんと言える人を入れる必要があるという話をしているのであって、患者が他の委員や専門家と同じレベ

ルになってしまうというのは「話が違うでしょ」と感じますが、そのへんはいかがですか？

佐 藤：それは賛成です。単に医学的な知識を患者さんに習得してほしいという意味で私は言ったのではありません。議論に積極的に参加していただきたい。IRBの問題点としては、なかなか発言していただけないとか、質問がないということが出るのですが、それは1つにはIRBの座長がもっと発言を促すなどテクニックの問題があると思います。もっと積極的にご自身の意見を言うていただくにはどうしたらいいのかわ、我々としても求めたいという意味で、技術向上と言っています。

中 澤：そういうことであれば、逆に選ぶときに臆せず言える人という条件を付けるのもひとつの方法だと思います。それで今までも乳がんのガイドライン作成に関して、乳がん患者が参画していますが、やはり選び方に透明性がなくて、「他に患者会を知らないからこの人を選んだ」とおっしゃるのですが、実はアイデアフォーのことも知っているはずだと私たちは知っています。選ぶときに、「こういう経緯で、こういう人たちが候補に挙がったけれど、その中からこういう理由で選んだ」と説明ができるような公平な選び方をすることが、絶対に必要だと思います。

## ●患者の利益、インセンティブ

津 谷：それでは、次の話題に移りたいと思います。先ほど私がルイズさんに、インセンティブのことを聞きましたが、患者さんが自分にとってインセンティブとなる利益があるから臨床試験に参加するというのが、はたして妥当なのかどうかについて、中澤さんはどうお考えですか。

中 澤：やはり患者というのは、治りたい、よりよい治療を受けたいという気持ちがあるのがあたり前なので、自分にとって利益があるかもしれないから受けると思うんですね。新しい薬というのは、実はリスクもよくわからない。本当に今あるものより良いかどうかはわかりません。普通は対照群として、今までであった最高のものをもってこざるはずですね。今までの最高のものと、新しい最高のものを戦わせるのだから、臨床試験に参加すれば、新薬を使えないとしても、今ある中の最高のものを使えるわけで、患者としては1番の治療を受けられる。もっといい治療を受けられるかもしれないという期待感でいくのだと思います。そういう利益がなくて、「今まで医療の恩恵をこうむったのだから、犠牲として自分の身体を提供すれば？」と言われたら、「あなたがやれば」と答えたいのが患者だと思います。

別 府：臨床試験というのは非常に悩ましい作業だと思



います。というのは本当に甲乙つけがたいものであったら、それを試す意味が本当にあるのか。多少ともこっちが良さそうなときに、それを検証しなければ本当の価値がわからないこともあります。ですから臨床試験をやりにくくする可能性があります。非常に逆説的に言っていますけどね。

たとえばEBMでこちらが正しいといっても、次の年にはこちらが正しくなることもあるわけです。証拠とかエビデンスというのは、未来永劫変わらないものではなくて、むしろ非常に流動的なものです。患者さんによって、薬によって、状況によってクルクル変わるわけです。そういうものを全部見ながら、どういう選択をするかという非常に悩ましい作業です。悩ましい作業であるからこそ、当事者である患者さんが、そこに入ってこなければいけないのです。あやういからこそ、当事者が入ってくることは絶対に必要だと私は思います。

ですから、「治験は治療ではない」というのは、ある意味ではそういう受け取り方もありますが、私は逆に、「治験は治療だ」という視点を持つべきだと思います。つまり、それによって利益を得る、治療される可能性がなければ、それは治験ではありえない。そこをどうするかも、問われていると思います。

津 谷：臨床試験のインセンティブということを厚生労働省は方針に出しているわけですが、具体的な人の身体におけるベネフィットのほかに、先ほどの結果の伝達公開に関しては、いつ頃できるのでしょうか。

佐 藤：実際に伝達をするという意味ではなくて、もっと大きな問題です。インセンティブと一言書きましたが、これはあくまでも全体の概要をわかっていただくために使った言葉です。

動機付けをするためには、いろいろなものがあると思います。我々としても唯一これさえやればいいというものではなく、いくつもの可能性を探ってやっていきます。時代や社会情勢にともなう、いろいろな変化を見ながら、よりベターなものをいくつも打ち出していくというのが行政に課せられた課題だと思っています。

### フロアからの意見

津 谷：会場のみなさんからコメントか質問がありましたらどうぞ

E：中澤と同じ「アイデアフォー」の者です。

まず厚労省の方がいらっしゃるので、「N・SAS」(エヌサス)について伺います。

「N・SAS」というのは、中澤が例にあげた「N・SAS-BC01」臨床試験のことです。あの臨床試験の目的は、初めは厚労省の研究として始められていて、目的は、UFTの効果調べるというのが1つありました。あの頃ICH・GCPがその1年後に試行されるということで、正しい臨床試験を行う方法を確立しようというのが目的だったと思います。ところが、途中までは厚労省の研究として始められていたのが、途中から大鵬薬品に丸投げしました。長い時間がかかり、たくさんのお金がかかるからということかもしれませんが、ちゃんとした治験方法を確立するという研究をするのに、なぜ中途半端な方法をとらなくてはいけなかったのが1番の疑問です。指導者も医師の方も本当に気の毒だったと思います。最終的にはUFTの会社のお金を出すということになれば、正しい結果を出すことに関して、利益相反がないとは言えません。少なくとも、あのような臨床試験は税金でできないのかなと感じました。

厚労省の方は患者に対して臨床試験を知らせなくてはいけないとおっしゃっていましたが、そこでイメージされているのは、臨床試験に参加している患者だと思います。今後、参加してもらうための情報公開という視点でしかないのでは?という印象を受けます。

むしろ、本当に知らなくてはいけないのは一般市民です。一般市民も二面性を持っていて、将来の患者になりうるし、臨床試験を求められるかもしれません。社会と被験者の利益の対立のなかにいるのが一般市民であり、患者という存在だと思います。臨床試験のことを患者が知らなくてはいけないというのは、そこのところではないかと思います。

今、抗がん剤はどんどん強力になっていますが、それは被験者の権利を考える臨床試験をやっているからです。今最高の治療にプラス新しいものを加えて、そのどちらかと上乗せ効果を見る臨床試験をやっています。それは確かに被験者の利益を守っています。けれども、ひょっとしたら無駄な治療はしたくない、そういうことを知りたい患者もいるかもしれない。患者自身にとっても試験の利益とベネフィットは立場が違えば違ってくるんですね。そういう意味でも、患者が臨床試験に参画することが非常に必要なのではないかと感じています。

佐 藤：個別の研究の話については、立場がありますのでコメントはいたしません。ただ残念ながら、研究事業は原則として3年間という期間が切られているなかで、その次をつなげるのにいろんな工夫が必要だということというのは一般的にいられています。これは厚労省だけの話ではなくて、他の科学研究も含めて3年ルールがあるものですから、今もっ

と長期にという声はいろいろと上がってくるところはあります。そこは今後、政府全体で検討する必要があると思います。

それから、国民の普及啓発のなかで患者さん中心にお話をしたいと思います。われわれがいちばん下手なのは、どういう情報をみなさんがほしがっていて、どうのように伝えるのがいいのかということです。今日はまさに痛いところをご指摘いただいたと思いますし、今後いろいろな方に、考え方について、あるいはこうしたほうがいい、こういうことが求められているのだというを是非とも教えていただきたいと思います。

津 谷：他にいかがでしょうか。では、なんでも厚労省に聞くというのは悪い癖ですけども(笑)、私から佐藤さんにお聞きします。

治験の活性化とは、治験がまず必要とされての活性化についてです。しばしば話題になるドラッグラグは、世界のどこかで効果のある薬が存在しているからラグであって、日本に待っている患者さんがいるわけですよ。そこでは日本で治験を行うという選択肢以外にも他の方法もありえます。このことに対する政策や方針について、お聞かせいただけますか。

佐 藤：開発は、まず製薬企業の方々にやっていただかなければいけません。これはもう誰もがご理解いただけると思います。企業活動のなかのいろいろな制約に関して、政府がサポートをしていきます。それはお金の問題でいくと、いわゆる新薬の薬価維持制度です。薬価を維持する一方で新薬の開発を協力に進めて下さいというものです。

それからもうひとつ。本当に治験が必要かどうか、わざわざ治験をやらなくても海外に豊富なデータがある場合があります。たとえば適応外処方の問題解消みたいなものについては専門用語でいうと公知申請といいます。このような枠組みでできないだろうか。また、医師主導治験をもっと進めていって、製薬企業のリソースだけではなく、医療現場のほうで欲していればその人たちにも頑張っていたいただくための方策があります。

さらにもうひとつは、これはちょっと非常にハードルが高いし、まだ決定ではありませんが、そもそも臨床研究自体でやっているデータが使えないわけですが、ここをなんとか使えるようにするためにはどうしたらいいのか、ということもあります。これは日本に特異なものです。これらのことからいくつかやることによって、薬を待っている患者さんたちに、できるだけ朗報をお届けしたいと思っています。

田 代：第1部で司会をした田代です。今日のテーマの患者参画ということに関して、今いろいろな議論が出ました。しかしその中でも、どの段階に患者が参画していくことに一

番意味があるのか、そういう戦略的なターゲットを決めてもいいように思います。

先ほど佐藤岳幸さんからIRBや倫理審査委員会の話が出ましたが、私個人の感覚でいうと、患者さんはそこに入るよりも、研究計画を作る段階に入ったほうが良い。つまり「この研究が明らかにすべき問題は何か」というリサーチ・クエスションの設定に対する患者の貢献ということが一番に目指すべきところではないか。というのは、私もいくつかの倫理審査委員会の委員をやっていますが、正直言って、ほぼ出来上がっているものにちょっと文句を言うという程度のことしかできません。

ただ、一度その倫理審査委員会で知り合った研究者から、「研究の最初の段階から入ってもらえないか」といわれ、倫理的アドバイザーとして入りました。研究計画を立てる際に、計画のパターンに応じて出てくる倫理的な問題をいくつか示して、実際に研究者に議論してもらい、ではこういう研究計画にしていこうか、という形で進めました。おそらくこの段階から患者さんが入れば、「そのリサーチ・クエスションは私たちの治療にとってあまり意味がないよ」とか、「こうした点を評価したほうが重要なのでは」といった提案が可能になるのだと思います。その結果、研究者にとってもおもしろい結果がでるという幸福な事例がひとつでもできたら、やってみるに値するということになると思います。

もちろん実現までには色々な課題もあると思いますが、こういう形で研究者と患者が研究計画を一緒に作り、結果として良い成果がでるといふ夢のような話が1回でもできると、ずいぶん状況が変わるのではないかと思います。

津 谷：組織的にそういった吸い上げというのは、臨床の現場からもありますし、患者さんの側からも、そういったシステムができるとよいですね。可能なのではないかと思いますね。

私は漢方薬とか鍼灸の臨床試験やエビデンスに関する研究をしています。先ほどのルイズさんの話に42のインタビューがありました。日本でこういったことをやる時には、「すでにこの漢方薬は効いている」と考える人がいる場合、「なぜ臨床試験をやらないといけないのか」というインタビューや、患者の語りを得ていくことも必要になると思います。臨床試験への参加に同意しなかった人、Noといった人からの意見も聞いてみたいと思いますが、容易ではないかもしれません。こうしたことも研究してみたいとも思っております。

今日は、多数の方にこのシンポジウムに参加いただき、どうもありがとうございました。これでシンポジウムを終わります。

## プロフィール

### 田代 志門 (たしろ・しもん)

東京大学大学院医学系研究科 特任助教。1976年9月生まれ。2000年3月、東北大学文学部卒。2007年3月、東北大学大学院文学研究科博士後期課程修了、博士(文学)。日本学術振興会特別研究員を経て、現職。国立病院機構仙台医療センター治験審査委員会・倫理委員会外部委員。専門は医療社会学、生命倫理学。主な著書に『過去を忘れない——語り継ぐ経験の社会学』(共著、せりか書房)、『日米の医療——制度と倫理』(共著、大阪大学出版会)など。

### 津谷 喜一郎 (つたに・きいちろう)

1979年の医学部卒業時は漢方の名人になってやろうと、北里研究所付属東洋医学総合研究所に入ったが、同時に所属した母校の東京医科歯科大学難治疾患研究所臨床薬理部門の大学院生として薬効評価の方法論を学んだところから、当初とは大分道が違ってしまった。WHOでの伝統医学担当医官としての勤務、ハーバード大学での国際保健フェロー、母校での臨床薬理学の助教授などを経て、2001年に東京大学に移り、薬剤経済学や医薬政策学を教育・研究している。

### 佐藤 岳幸 (さとう・たけゆき)

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長。1987年東京理科大学大学院薬学研究科(放射化学専攻)修了、厚生省入省。厚生省薬務局安全課、同審査課、外務省経済局国際機関第一課(課長補佐)、厚生省大臣官房国際課国際協力室(国際協力専門官)、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター(主任審査官)、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構治験指導部(治験相談第二課長)、欧州医薬品庁(EMA)(研修員)、厚生労働省医薬食品局審査管理課(課長補佐)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)(新薬審査第一部長)を経て、2008年より現職。

### 中澤 幾子 (なかざわ・いくこ)

アイデアフォー世話人。本業はフリーのデコレーター。1993年乳がんを乳房温存療法で治療。アイデアフォーに入会、世話人に。1998年「第1回アイデアフォー臨床試験ワークショップ」に参加。2002年 シンポジウム「いま治験を考える～新薬臨床試験の課題」(製薬協主催)でパネリスト。2003年厚労省「全国治験活性化3ヶ年計画」に関する有識者ヒアリングに出席。2008年 国際医療福祉大学大学院で「臨床試験の倫理—がん患者の立場」で講師。

### 別府 宏圀 (べつぷ・ひろくに)

特定非営利活動法人「健康と病いの語りディベックス・ジャパン」理事長。1938年10月生まれ。1964年3月、東京大学医学部卒。都立神経病院、都立北療育医療センターを経て、新横浜ソーワクリニック・横浜総合健診センター院長。TIP「正しい治療と薬の情報」編集長、日本薬剤疫学会理事「薬剤疫学」編集長、薬害オンブズパーソン会議副代表、DIPEx Japan理事長。主な著書に『医者が薬を疑うとき』(亜紀書房)、『あなたの命にかかわる薬のいちばん大事な話』(河出書房新社)など。

\* 2010年4月10日時点のプロフィールです

#### 特定非営利活動法人

「健康と病いの語りディベックス・ジャパン」事務局

〒104-0061 東京都中央区銀座8-4-25 小沢ビル4階

PHONE : 050-3459-2059 FAX : 03-5568-6187

<http://www.dipex-j.org/>