



インフォームドコンセント治験薬の場合について (トピックス インフォームドコンセント)

奥村, 勝彦

(Citation)

神戸大学医学部神緑会学術誌, 11:194-196

(Issue Date)

1995-10

(Resource Type)

departmental bulletin paper

(Version)

Version of Record

(JaLCD0I)

<https://doi.org/10.24546/81007439>

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/81007439>



インフォームド コンセント 治験薬の場合について

神戸大学医学部附属病院薬剤部長 奥村 勝彦

平成2年10月よりGCP (good clinical practice, 医薬品の臨床試験の実施に関する基準) が施行され、臨床治験の実施に種々の義務が架せられた。その中で最近最も問題になっているのは患者への説明とそれに基づく患者の同意 (informed consent) であろう。我国の医療事情ではかなり難しい問題で、今後さらに厳しくなると予測されるので、ここで簡単に説明したい。

このような患者の権利を尊重する動きは1972年のアメリカ病院協会による患者の権利章典 (American Hospital Association Statement on A Patient's Bill of Rights), 1981年の世界医師会総会での「患者の権利に関するリスボン宣言」、1984年我が国での「患者の権利宣言」などの形で進展してきた。このような動きはよりよい医療のために患者の人間としての尊厳を維持、達成することを目指したものであり、よりよい医療の実施を第一義とする医学的視点からもこれを否認することはできない。特に今後急速に増えると予測される医療訴訟ではこのインフォームドコンセントが大きな争点となるので、日頃から良い人間関係のもと患者への説明と同意を行うよう心掛けて頂きたい。

1. GCPにおけるインフォームド コンセントの規定

まず、被験者が同意の能力を有する場合と同意の能力を欠いている場合に分けて説明したい。

1. 被験者が同意の能力を有する場合：

GCPでのインフォームド コンセントに関する記載は第17条 治験担当医師は、治験の実施に際し、治験の内容等を被験者に説明し、治験への参加については文書又は口頭により、自由意志による同意を得るものとする。ただし、口頭による同意を得た場合は、その同意に関する記録を残すものとする。

となっており、被験者の同意が必須である。しかも、その記録を残すことを義務付けている。具体的な同意の記録は文書でも口頭でもよいとなっているが、少し遅れて発行されたGCPマニュアルの第10章の8項で「被験者の同意は、原則として文書で得るべきである。

特に健常人を対象とした第1相試験では、治験上の利益は得られないので、常に文書による同意を得るものとする。」と記載されているので、やむを得ない場合を除き、文書同意が望ましいということになる。

さらに、近年は文書による同意を強く求める厚生省の意向があり、口頭同意のみでは通用しない傾向にあるので、充分注意を頂きたい。

2. 被験者が同意の能力を欠いている場合：

前述のGCP第17条で被験者が同意の能力を欠く場合も、その法定代理人等被験者に代わって同意を成し得る者の同意を義務付けている (この場合同意に関する記録とともに同意者と被験者本人の関係を示す記録を残すこと)。

しかし、GCPマニュアルの第10章で、被験者の人権保護の立場から「——同意の能力を欠く患者については当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない」と明記されているので、精神障害や意識障害や小児用の医薬品の治験以外はほとんど不可能になっている。

2. 我国の治験におけるインフォームド コンセント

従来の我国の社会背景や医療環境は欧米に比較してやや閉鎖的な面があり、治験という比較的歴史の浅い分野では対応が遅れた。確かにGCP施行以前には倫理的に問題のあるケースがかなり多かったようであるが、施行後は様相が大きく変化してきた。特に新設の医大病院では大きく改革されたところが多いので、その例と神戸大の例を示してみたい。

1. 産業医大の例：

1979年開院の非常に新しい大学病院だけに病院長の意向が徹底し易いこともあり、我国では最も文書同意が普及している。1985年頃から治験に際して同意文書をとることが普及していたが、1991年の段階で文書同意は実に99.7%、口頭同意は僅か0.3%ということであり、まさに全ての患者さんに治験の同意文書を頂いていることになる。

これは治験審査委員会の好リードと薬剤部の後押しというチームプレーによるところが大きい。新しい大学病院だけに構成メンバーも比較的若く、意志統一が容易だったことも大きな要因であろう。システムとして特記すべきものはないが、強いてあげれば、患者への説明文を詳細に吟味し、患者に必ず渡していることであろう。同意文書には〔「説明文書」を受け取って、それに基づいて治験の主旨や予想される副作用などの説明を受け、納得したので被験者として協力することを同意する〕となっている。

2. 神戸大学の場合：

当大学病院も GCP の施行に合わせて、1990年10月より、新しい院内規定で対応しており、インフォームドコンセントについても原則として文書でとるよう規定している。神戸大学医学部医薬品及び医療用具の臨床研究実施要領の第五項目に『治験担当医師は、治験の実施に際し、治験の内容を被験者に説明し、治験への参加について文書（別紙様式第6の「同意書」）又は口頭により、自由意志による同意を得るものとする。

ただし、口頭による同意を得た場合は、その同意に関する記録（別紙様式第7の「口頭同意記録」）を残すものとする。同意の能力を欠く等により被験者本人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には、その法定代理人等被験者本人に代わって同意を成しうる者の同意を得るものとする。この場合にあっては、同意に関する記録とともに同意者と被験者本人の関係を示す記録を残すものとする。』と明記されており、かなり厳しく規制されている。（図1、図2参照）

ただ、同意書のチェックに関しては十分な配慮ができないので、治験審査委員会（IRB）の申し合わせにより、治験終了後事務レベルでチェックすることになっている。文書同意と口頭同意の割合についての正確な統計はないが、大略1：2から1：1で、ほぼ全国レベルに近いと思われるが、欧米のレベルにはほど遠い現状である。

様式第6

同 意 書

平成 年 月 日

神戸大学医学部附属病院長 殿

同意者 氏 名 ㊦
 代理人等 氏 名 ㊦
 （患者との続柄）
 住 所

このたび、 の臨床研究「 」
 を受けるにあたり 科（部） 医師
 からその内容と意義、医薬品等の性質、予想される効果等について、
 十分説明を受けて納得しました。

また、同意した場合でもいつでも中止の申し出ができ、不利益に
 つながることがないことを理解しましたので、同意します。

担当医師 科（部）
 氏 名 ㊦

様式第7

口 頭 同 意 記 録

平成 年 月 日

臨床研究題目：

上記臨床研究について、本研究の目的、治験薬（医薬品）の効果、
 起こりうる副作用、他の治療法の有無および中止の自由のあること、
 同意しなくても、また同意した後にその同意を撤回しても不利益を
 受けないこと等を「被験者に対する説明文書」に添って説明し、口
 頭同意が得られたので以下その記録とする。

患 者 名
 患 者 番 号
 同意年月日
 同意者氏名 （患者との続柄： ）
 立会人氏名

担当医師 科（部）
 氏 名 ㊦

注）本記録は必ずカルテとともに保管し、必要に応じて提出できる
 ようにする。

図1 神戸大学病院で使用されている同意書

図2 神戸大学病院で使用されている口頭同意書

3. 欧米におけるインフォームドコンセント

我国と異なり、欧米は契約社会であるため、治験における説明と同意も社会によく馴染んでいると言えよう。その社会的背景に加えて医療保険の不完全さも日本と大きく異なる場所であり、経済的理由で治験の被験者に応募するのが基本的パターンである。米国の保健研究所（NIH）の病院が治験を前提に診療を行っていても、医療費が無料ということで「門前市をなす」盛況を呈するのはそのよい例である。囚人を治験の被験者にできるのも契約社会がかなり成熟しているからであろう。世界的には欧米のシステムが主流を占めることになるであろうから、欧米でのシステムや問題を早めに理解しておくことが望まれる。

4. インフォームドコンセント、今後の問題点

1. 文書化

既に述べたように、できる限り文書による同意をとることが必要で、特に医療訴訟では力を発揮する。文書による同意がとれないような人間関係では治験を実施すべきでなく、後日の訴訟などリスクを考えなければならぬ。

2. プラセボを使用する場合

臨床試験の科学性を高めるため、第2相、第3相試験では、用量設定試験を除いて、比較のため対照薬やプラセボを使用することが多い。（図3、神戸大学病院の例を参照）active placeboを使用する場合はあま

り問題とならないが、inactive placeboを使用する場合は患者への説明も難しく、また患者の同意も得にくい。プラセボが必要になることの条件を十分に理解し、プラセボを使った場合には、いかにして試験の危険を防止し、投薬をいつ中止するのか、などを常に考えて試験することが必要と思われる。

3. 患者の利益

治験の被験者に説明して同意を得るに際しても、患者に何らかの利益がなければ、説明し難いのが実状である。欧米では治験の被験者は膨大な医療費が無料になるという利益があるのに反して、医療保険の充実した我国の場合、治験で患者が得る利益は少ない。今後は被験者に多少の経済的利益が得られるよう配慮すべきではなかろうか。また、医師がその患者を回診する回数を増やすとか、十分な時間をとって診療するなど患者の利益となる。さらに、道義的に治験が次世代の人々への贈り物であること（現在、我々が使用している医薬品は前世代の方々の方々の我々への贈り物である）も被験者の利益として理解頂く必要があろう。



図3 平成4年度治験プラセボ使用状況

