

Forum

Letters & Opinions
Pros & Cons



患者・市民参画活動報告： 「ヘルシンキ宣言」を患者・市民が読んでみた！・Part 3 ～「プラセボ対照試験」「試験終了後アクセス」をめぐる 議論をグラフィックレコーディングする～

吉川 観奈¹⁾
村上 利枝^{4, 5)}

井上 恵子²⁾
筒泉 直樹^{6, 7)}

甲斐 寛人³⁾
今村 恭子^{6, 7)}

鈴木 桂²⁾
栗原千絵子⁸⁾

A group of Patient Public Involvement (PPI) shared their feelings after reading
“DECLARATION OF HELSINKI”: Part 3

Graphic Recording of the discussion on placebo-controlled trial and post-trial access

Kanna Yoshikawa¹⁾ Keiko Inoue²⁾ Hiroto Kai³⁾ Katsura Suzuki²⁾
Toshie Murakami^{4, 5)} Naoki Tsutsumi^{6, 7)} Kyoko Imamura^{6, 7)} Chieko Kurihara⁸⁾

1) Graphic Recorder

2) 一般社団法人医療開発基盤研究所 ワーキンググループB
(Working Group B, Japanese Institute for Public Engagement)

3) 信州大学理学部理学科 (休学中)
(Department of science, Faculty of science, Shinshu University (Leave of absence))

4) 一般社団法人日本癌治療学会認定がん医療ネットワークシニアナビゲーター
(Japan Society of Clinical Oncology Cancer Network Senior Navigator)

5) 相模原協同病院 がん患者会「富貴草」(Sagamihara Kyodo Hospital Cancer Patients' Association “hukkiso”)

6) 東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座
(Social Cooperation Program of IT Healthcare, The Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo)

7) 一般社団法人医療開発基盤研究所 (Japanese Institute for Public Engagement)

8) 生命倫理政策研究会 (Bioethics Policy Study Group)



Graphic Recording by Kanna Yoshikawa

<http://cont.o.oo7.jp/49sup38/p226gr.pdf>

*文末に最大サイズで掲載。

Abstract

A Working Group of the Japanese Institute for Public Engagement has been continuing a project to read and discuss the World Medical Association's Declaration of Helsinki from the perspective of patients and public since April 2021, and has published reports three times, utilizing graphic recording:

(1) Participants read both of the original English and Japanese translation of the Declaration of Helsinki and exchanged opinions. Many commented that the Declaration which describes the obligations of physicians to protect patients. For them it seems to be paternalistic, and they found that it was necessary for patients and public to facilitate understanding more in depth and describe it in their own words.

(2) One of the participants presented a draft of "Declaration of Helsinki as our document" in the wordings of patients and public, and the participants discussed about this draft. They also discussed the ethical issues of research to utilize personal data including genomic information, the awareness of the right to their own information, as well as a responsibility as a consumer/user of health services.

(3) Participants discussed the topics of "placebo-controlled study" and "post-trial access". Some of them participated in the International Webinar, the proceedings of which is in this same journal issue. They expressed complicated, mixed feelings of altruism to contribute to future medicine and motivation of participation in a study seeking for treatment.

We hope to expand the activities to read and discuss the Declaration of Helsinki, breaking down the barriers between patients, citizens, and physicians, resulting in improved strategies of research and development.

Key words

patient and public involvement, graphic recording, Declaration of Helsinki

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2021; 49 Suppl XXXVIII : 217-26.

抄録

医療開発基盤研究所のワーキンググループでは、患者・市民の目線で「ヘルシンキ宣言」(世界医師会)を読み、理解するというプロジェクトを2021年4月より続けており、グラフィックレコーディングを活用した議論について3回の報告を以下のようにまとめている。

・第1回目：参加者が「ヘルシンキ宣言」の原文・和訳を読んで意見交換した。医師が患者を守る責務を記載した文書はパトナリスティックだという意見が多く、患者・市民自らの言葉で、より深く理解し、語れるものとする必要性が明らかにされた。

・第2回目：参加者の1人が、患者・市民の言葉で語る「わたしたちのヘルシンキ宣言」の案を提示し、参加者が修正やコメントを入れていくことになった。個人情報やゲノム情報を活用する研究の倫理的問題、「私の情報は私のもの」という権利意識と、それに伴う医療消費者・ユーザーとしての責任意識などについて議論した。

・第3回目（今回）：「プラセボ対照試験」「試験終了後アクセス」について議論した。参加者の何人かは本誌にProceedingsを掲載している国際Webinarにも参加した。未来の医療に貢献したいという愛他的精神と、治療を求めて参加する患者の動機とが複雑に揺れ動く気持ちが議論された。

「ヘルシンキ宣言」を理解する活動を広げ、患者・市民・専門家の垣根を無くすことで、より良い研究開発の枠組みへと結びつくことを願っている。

キーワード

患者・市民参画、グラフィックレコーディング、ヘルシンキ宣言

1. 「ヘルシンキ宣言」を患者・市民が読む”：3回シリーズの展開

グラフィックレコーディング（グラレコ）^{*1}を活用して、「ヘルシンキ宣言」（世界医師会）^{1,2)}について患者・市民で議論をする企画を3回にわたって開催し、その第1回³⁾、第2回⁴⁾について本誌で報告してきたが、今回シリーズの最終回として第3回目の様子を報告する。第3回目では、「プラセボ対照臨床試験」「試験終了後のアクセス」という、「ヘルシンキ宣言」において極めて特徴的な、長い間にわたり国際的な論争を呼んできた課題にチャレンジした。このトピックについては、研究者、医薬品開発企業、規制当局、研究倫理の専門家などが世界中で議論を重ねてきた。海外の市民監視組織などが議論に参画することはあっても、日本で、患者・市民がこのトピックを正面から議論するのは、おそらく初めてではないかと思う。

（一社）医療開発基盤研究所（JI4PE）が主催す

るPublic Engagement (PE) エキスパート学習コース⁵⁾ワーキンググループBでは、2020年11月頃より発足した『患者・市民の目線で「ヘルシンキ宣言」を読み、医学研究における倫理のあり方について理解を深めよう』という課題に取り組んでいる。Web会議システムを使って、2021年4月より毎月第1水曜日の夕方に定例会として開催してきた。各回において、以下のような展開があった。

- **第1回目：**参加者が「ヘルシンキ宣言」（世界医師会）の日本医師会による和訳²⁾、英語が得意な参加者は原文¹⁾も読み、ブレインストーミング的に意見交換した。「ヘルシンキ宣言」は、医師がその責務において患者を守る、というパターナリズム（父権主義）的な視点で記述されたものであること、患者・市民自らの言葉で理解し、語れるものとする必要があることが浮かび上がった。
- **第2回目：**佐伯晴子氏が、患者・市民の言葉で語る「わたしたちのヘルシンキ宣言」の叩き台を提示し、患者・市民の立場の参加者が

*1 下記文献1の第1回記事に記述の吉川観奈コラムよりグラレコの説明抜粋「会議、講演またはワークショップ等の内容を進行にあわせて絵と簡単な文字で描き表していく技法です。発せられた言葉や議論の内容、さらにその場の雰囲気（感情）まで可視化されるため、文字のみの記録に比べてはるかに多くの情報量（特に感覚的な部分）を伝達・共有することができます。また、従来は紙やホワイトボードを記録媒体とすることが多かったグラレコですが、私はタブレット端末を使った“eグラレコ”を取り入れています。この“eグラレコ”をオンライン会議で随時画面共有すれば、本来グラレコがもっている会議ファシリテーション機能をより効果的に発揮させることができます。また、電子媒体なので保存や共有も非常に簡単です。」

1) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research involving Human Subjects. Adopted Jun 1964, last amended in Oct 2013.

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

2) 日本医師会. ヘルシンキ宣言(和文) 日本医師会訳. ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則.
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>

3) 吉川観奈、佐伯晴子、筒泉直樹、今村恭子. 患者・市民参画活動報告：「ヘルシンキ宣言」を患者・市民が読んでみた！～グラフィックレコーディングを活用した理解促進の取り組みとインフォームド・コンセントを中心とした気づき～. 臨床評価. 2020; 49(1): 109-15.

http://cont.o.oo7.jp/49_1/p109-15.pdf

4) 吉川観奈、佐伯晴子、筒泉直樹、今村恭子、甲斐寛人、井上恵子、鈴木桂、栗原千絵子. 患者・市民参画活動報告：「ヘルシンキ宣言」を患者・市民が読んでみた！・Part 2～グラフィックレコーディングを活用した理解促進と『わたしたちのヘルシンキ宣言』作成への着手. 臨床評価. 2021; 49(2): 305-14.

http://cont.o.oo7.jp/49_2/p305-14.pdf

5) 今村恭子、筒泉直樹、医薬品開発の将来と社会的共存を支える人材育成、臨床評価. 2020; 48(3): 643-8.

http://cont.o.oo7.jp/48_3/p643-8.pdf

*コース受講やPPI活動への参画にご関心のある方は、上記記事に概要ご案内があります。

コメントや修正を入れ、この作業を通じて考えたことなどの意見交換をした。個人情報やゲノム情報を活用する研究や医療の拡がりに対する患者・市民としての懸念、「私の情報は私のもの」という権利意識と、それに伴う医療消費者・ユーザーとしての責任意識などについて議論が及んだ。

- **第3回目：**以上を踏まえてシリーズ最終回では「プラセボ対照試験」「試験終了後アクセス」について議論した。このトピックに長く取り組んできた栗原が、ちょうど同じ週と翌週に、このトピックについての国際Webinar(今村はモデレーターとして参加)⁶⁾を企画していたこともあって、患者・市民が、「ヘルシンキ宣言」の関連する条文についてどう考えるかを聞きたい、ということも動機としてあった。熱意ある議論が交わされ、著者らのうち井上、甲斐、鈴木はこのトピックについての世界最先端の研究者たちが議論する、日本では深夜に及ぶ国際Webinarに参加した。Webinarの講義録は本記事と同じ号に収載されている。

なお、第1回目と第3回目には韓国の三星（サムスン）ソウル病院でIRB運営を担当している李倫珍氏（リ・ユジン）氏も参加した。1回目では、韓国の被験者保護プログラムが、日本よりもしっかりとした、病院全体としての包括的な被験者保護プログラムを設けている様子を学んだが、第3回目では、プラセボ対照試験についての受け止め方に、日本と韓国であまり大きな違いはない様子が伺われた。

2. 「プラセボ対照試験」「試験終了後アクセス」の議論

『「プラセボ対照試験」についてのディスカッションのポイント』

- 理想的には治療と研究の違いや将来の患者のためであると理解した上で使われるべきであるが、実態としては効果があることを期待して一種治療として参加している人が多い⁷⁾。
- 従来型のプラセボ対照試験ではプラセボ群は全く薬効が無く（プラセボ効果除く）、プラセボ群に当る不利益が大きいため、既存治療を並行して行う上乗せ（アドオン）試験の有効性⁸⁾を再検討してはどうか。
- 倫理審査委員会では医学・生命倫理や各種規則に則り、被験者保護を念頭に置いて研究の可否を判断している。しかし、患者が希少疾患などで許容可能なリスクが大きい場合、倫理審査委員会が逆に患者の機会を奪っているのではないか。
- 重篤な疾病的患者にとっては、実薬に効果があった時に、それに参加しプラセボ群に割り当てられていたと知ったら、時間的損失を感じる人が多いのではないかと感じている。それでも、治験に参加する動機は何なのだろうかと思う。
- プラセボ群に割り付けられた人は、差別されたことになるのではないか。研究に参加する人たちの間での公平性が必要だと思う。（韓国・李倫珍氏）

研究者でありかつ患者でもある立場から思う。患者として、一度、治験（第Ⅱ相）への参加の説明を受けたことがある。この時、自分がプラセ

6) 本誌に当該Webinar講演録（proceedings）及び国際製薬医学会ニュースレター（IFAPP Today）報告の和訳を収載。
7) 小嶋亜純、山崎晶司、吉尾卓。治験参加者を対象とした治験に関する意識変化を定量的に解析した研究。臨床薬理。2017；48（2）：41-9。
8) 大垣拓郎、藤野昭宏。臨床試験におけるプラセボ対象群の正当性に関する倫理的検討。生命倫理。2010；20（1）：38-46。

ボ群に割り振られることは、まったく考えなかつた。それよりも、第Ⅱ相はPoC (proof of concept : 概念実証) の段階であり、毒性が現れるのではないか、ということが気になった。

しかし、特にがんや難病においては、「研究だから効果があるかどうかわからない」と100%理解して参加する患者は皆無ではないかと思う。やはり、治療効果を期待して、一縷の望みをかけて参加する。プラセボ群に当たった時の気持ちは、残念だろうと思う。

一方、研究者側としては、プラセボ群の設定は不可欠であると信じて疑わなかった。想像力が欠落していた。患者となってそれに気が付くことを恥ずかしく感じた。

(鈴木桂)

参加者の意見を聞いて、ひと口に患者と言っても様々で、疾患によって重篤度も違い、患者数、治療の有無などによってリスクとベネフィットの評価は変わってくることが分かった。患者として揺れる気持ちを味わった議論だった。

診療と研究との境が曖昧な難病では、倫理審査に工夫が必要かもしれないと思った。リスクについては専門家による判断を尊重するにしても、対象となる患者さんの意見を聞く機会を設けてもいいのかもしれない。

(井上恵子)

《「試験終了後アクセス」についてのディスカッションのポイント》

- プラセボ対照試験でプラセボ群に割り当てられた人に対して、治験終了後に当該医薬品を使用できないことは差別になる可能性がある。
 - 実際、ブラジルではすべての治験参加者が試験終了後に使用できるようにプロトコールの作成が義務付けられている。
- (国際Webinar^⑥後の、一部の参加者間での議論)
- 試験終了後アクセスの問題は、倫理的配慮と

いう面では必要と思うが、厳密な検証という面では問題が残るよう思う。製造販売後調査を厳格に行なうことは現実問題として難しい。一度市場に出た薬を取り下げる際のルールなども必要ではないか。

- 試験終了後アクセスについては、ヘルシンキ宣言のルールとして、有効性だけではなく、安全性も十分に確認された試験結果を、世界中で必要とする人に提供できるようにすることが倫理的責務であると解釈できるように、明確化する改訂が必要ではないか。

ワーキンググループでのディスカッションの際はピンとこなかったのだが、国際Webinar^⑥に参加し、初めて、この意味が分かった。治験は開発途上国で進めているにも関わらず、先進国の富裕層が、COVID-19ワクチンの確保をしていること。プラセボ群をなくしたいと考えていた自分であったが、そのしわ寄せが開発途上国に行ってしまっているのかもしれないと知り、愕然とした。

ただし、国民皆保険制度がない国の臨床試験は、参加者にインセンティブがある場合がある。しかしながら、そのインセンティブは、倫理観をゆがめるのかもしれないが、倫理について考えるといいながら、当事者がリスクから逃げていることがあるのかもしれない。

国際Webinarに参加したり、アメリカの臨床試験の詳細を知ったりするにつれて、医学が発展するにはインセンティブとそれを求めて試験に参加する方々の存在が重要であることを知るようになった。日本のドラッグラグの問題は、治験が非常に「倫理的に」行われていたことに起因するのかもしれない。グローバル視点で考えなければならぬと思うものの、一患者としては、インセンティブがあっても治験への参加を悩むと思う。しかし、それは、私自身が経済的に困っていないからなのかもしれない。病気によって仕事を奪われたらどう考えるのだろうか。患者というものは、自分視点で考えてしまう、わがままな存在である。そして、このように、患者である自分はプレッ

シャーを感じてしまうということは、企業は患者にプレッシャーを与えていたのかもしれない。
(鈴木桂)

医薬品を開発する上で、その医薬品に効き目があるのか、それは薬を使わない場合に比べてどうなのか。偽薬（プラセボ）を用いた医薬品の効果の検証（治験）を行う際には重要視される点である。

医薬品を作る側からすると二重盲検プラセボ対照試験で効果を評価するのが現時点では最善であり、マクロな視点から“科学的”に効果のある薬を世の中に提供できる。その意味で治験は「将来の患者のために」なのである。

一方患者側からすると、効果があるかどうかわからない“何か”（この時点では医薬品ではない）を使うことにはリスクがある。更に、その“何か”は実薬か偽薬か分からぬといいうリスクもある。そういう大きなリスクを背負うとき、「将来の患者のために」という感情よりも「どうか効果が出ますように」という感情が強くなるのは必然である。治験はあくまでも研究であり治療とは異なる。しかし、どうしても治験は患者視点では治療として見えてしまう。患者にとっての治験とは「未知の治療への期待」なのである。

偽薬に当たる人の不利益を軽減するために、終了後アクセスという治験終了後に効果があると判断された治験薬を治験参加者が使用できるようにする仕組みを世界医師会（WMA）^{1,2)}、国際医学団体協議会（CIOMS）⁹⁾をはじめとする多くの組織が推奨している⁶⁾。

ヒトで研究する以上、研究と治療の認識の齟齬は課題として残り続けるであろう。これまでそして、これからもプラセボや試験終了後アクセスなどの治験の諸問題も、倫理を通して医薬品を作

る側と患者・市民側との妥協点の探り合いによって解決していくのではないかと推測する。

（甲斐寛人）

プラセボ対照二重盲検試験は、現在のところ最も科学的に薬効を証明できる手段であると言われている。患者としては、未来の患者さんのためにになり、またこれまでに協力してきた治験参加者の方々のおかげで自分自身も現在こうして元気に過ごしていると思っている。患者会のリーダーとしてプラセボ試験についてどう思うかとコメントしてくださいと言われた時、倫理上では、プラセボの必要性を通じ、その意義を思うと、治験参加は患者の医療参加の大変な視点である、と答える自分がいる。しかしながら一個人としての自分はどうかと思うと、プラセボ対照試験に搖らぐ自分自身がある。抗癌剤治療の治験では、極端な不利益にならないよう配慮され治験の許可がなかなか下りないと聞いている。しかしながらもし再発し、可能とされる薬剤を使い切った時、少しでも生きたい自分がいる時、可能ならば治験に参加したいと思う。またできれば、プラセボにあたりたくないと思うのは、人間の常でないだろうか。

しかしながら、事前に治験終了後に効果があった場合に治験対照薬を使用できるとなると、私だけかもしれないが、治験期間は、もう治療可能な時期ではないので、大事な治療期間において機会を失ったということにはならず、もしも効果があった時は、治療対象にしてもらえる——このことは、同じ治験を受けるのでも、すいぶんと精神的に違いがでるのでないだろうか。

また治験には、治療以上の患者へのインフォームド・コンセントが必要だと思う。まだまだ医療者と患者には、医療の隙間があるように思われ

9) Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.

[栗原千絵子、齊尾武郎、訳、渡邊裕司、監修、人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針、臨床評価、2018；45(4)：745-862。

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/07/Japanese-Translation-CIOMS-Ethical-Guidelines-2016.pdf>

る。その医療の隙間を埋める一つとして、医師は電子カルテの画面と向き合うのではなく、患者としっかり向き合って優しい言葉で説明してもらえたならありがたいと思う。

医薬品企業と医療者と患者の三者一体で明日の医療に貢献できることを願っている。

(村上利枝)

プラセボ対照試験の倫理的側面については、これまで専門家の間で様々な議論があったことを今回学んだ。これを個人の問題として考える時、人生を賭けた選択をするだけの価値のある試験か、ということが一番重要ではないかと思う。

「未来の患者のために」という言葉は重い。プラセボ対照試験に参加する方は、恐らく他に有効な治療法がない場合が多いだろう。命の危機と向き合いながらの選択は、利己的にならざるを得ない。試験への参加を考える時に“利己”は“公共の精神”より勝るだろう。選択は本人にしかできない。それを支えるのはその人の人生観かもしれない。

試験後アクセスについては、直近の例としてCOVID-19ワクチンの試験に後からアクセスを保証するための臨床試験計画の変更が行われたことを知り、具体的な理解につながった。同時に、こうした倫理的配慮と厳密な試験による検証とを両立させることは容易ではないことも学んだ。

倫理には正解がない。だからこそ患者・市民も参画した議論が必要なのだが、患者である私はその時に、個人を超えて未来の社会を見つめて議論が出来るかどうかわからない。こうした迷いをかつての人々はどう乗り越えて来たのか、歴史から学べることは多いのかもしれない。今回の議論を通じて考えるようになった。未来を考えるために歴史を学んでみたい。

国際Webinarに参加して、COVID-19のワクチン開発がこれまで考えられなかったほどのスピードで進み、緊急使用や条件付き製造販売承認という形で世界中で使用されることになったことに対し、倫理的な問題を検討し、今後公正さを求める

ために何をなすべきか、“今”それを議論しようという熱意ある方たちのこのような場に参加させていただいたことに感謝したい。“ここでの議論”が歴史として検証できる形でのこされ、未来の人類のために役立つことを願っている。

(井上恵子)

3. グラフィック・レコーダー後記

最終回はプラセボ対照試験について活発な意見交換を記憶の記録としてグラフィックレコーディングを行なった。今回はプラセボ対照試験の被験者になった場合の“心の揺らぎ”や“感情の温度感”が現れた部分を大切に描いた。3回目のグラレコがより纏まり良く描けたと思った点として、同じトピックや重複する意見を、後日自身が描いた3枚のドロフトグラレコを見ながら、カテゴリー分けやバランスをより慎重に考慮出来た点だ。1枚に仕上げていく過程で、描く位置・色を意識し、文字の大きさで区別化や強調を付けたことで、後日観る際、より参加者が思い出しやすくなったのではないかと思う。「どうせ試験に入るなら当たりたくない…」「重篤な患者であればより、与えられた時間をタイムリミットとして捉えるため、実薬ではなかった場合ショックを受ける事もある」などの率直なコメントが挙がり、その気持ちを絵とインパクトのある文字のフォルムを用いることで、より発言者の感情に寄り添ったグラレコとして記録出来たと感じた。

<3回の全セッションを通じて>

中立的な立場でのグラフィッカーとしての感想は、参加者の気持ちを具現化することで、自身の考えをまとめやすくするために、お役に立てたのではないかと思う。

また、イラストと簡単な単語を用いたグラレコによって、一見難しい内容と思われる「ヘルシンキ宣言」を、より多くの方に興味や親しみを持ってもらえたたらと思うと同時に“知ってもらう”ためのツールとしてぜひ利活用して頂ければと感じている。

この度グラフィッカーとして参加させていただけたことで貴重な経験ができ、様々な方のご意見に触れ学びとなり、感謝の気持ちでいっぱいである。わたし自身も今後、医薬品開発に関するニュースや記事を目にした際「ヘルシンキ宣言」の在り方に意識を向けて考えていくと思う。

(吉川観奈)

4. JI4PEワーキンググループ活動 として

3回にわたる「ヘルシンキ宣言」についてのディスカッションとグラフィックレコーディングを通して、臨床試験関係者以外の患者・市民にとっては研究の科学性と倫理性について考える貴重な機会となったと思われる。同時期にIFAPP(国際製薬医学会)ではCOVID-19に対する世界各国の取組みと課題について紹介する連続Webinarを開催してきたが、同じ感染症対策であっても社会的な背景が大きく異なる中では政策の優先順位は異なることを知ると、国民に支持されて成果を上げるには現状の課題と各種対策の長所・短所に対する十分な理解と認識の共有があって初めて成立することを痛感する。

一般に、治験は自分のためというより次世代のため、社会のためという公的なイメージをもって語られるが、多くの疾患について標準療法が確立し、希少疾患・難病や希少癌などの治療選択肢の無い疾患のための治療薬開発が主流となってきた現代では、それがきれいごとに聞こえる場合も多い。それだけにプラセボ対照の臨床試験にあっては被験者に対して十分な説明があってしかるべきであり、また試験終了後のアクセスを確保することが重要となってくる。ただし、試験終了後にデータを解析し、規制当局による審査で有効性と安全性が判定されるまでには相当の時間が必要であり、単にプラセボ群だったために被験薬にアクセスできなかったので試験終了後に提供を受ければよいという話ではないはずである。また、国際Webinarでの議論からは、試験終了後に有効性が

証明された被験薬へのアクセス提供についても、文言の表現次第では本当に提供されるかどうかは不確実だという批判も根強いことがわかる。各国での知見をふまえて真に被験者の期待に応える臨床試験を行うにはまだ解決を要する課題があり、社会全体としての取り組みが強く期待される。

(今村恭子)

最終回となる今回の会議では、議論がこれまで以上に円滑に進んだように感じた。その最も大きな要因は、参加者全員が“共通言語”をもって議論に臨んでいたことではないかと考える。前回までの2回の会議で、グラレコも活用されて「ヘルシンキ宣言」の成り立ちや用語の確認が行われてきたことも要素としては重要であろうが、それにも増してすべての参加者が医薬品等の開発プロセスに関する基本的な理解を持っていたことが、本会議における意見交換を容易かつ有意義なものにしたのだと確信している。

会議参加メンバーは、研究倫理や臨床試験の専門家から患者会活動やピアサポートの実践者までさまざままで、半数が日常的に医学研究等に直接従事していないメンバーであった。しかし、共通していたのは、全員がこれまでに何らかの形で医薬品等の開発プロセスについて学ぶ機会を持っていたということである。今回の会議に患者や市民の立場で参加したメンバーのほぼすべてが、一般社団法人 医療開発基盤研究所（以下、JI4PE）主催の『患者・市民のための人材育成コース』⁵⁾の修了者であった。この学習プログラムでは、創薬から承認申請および市販後に至る医薬品等開発の流れや臨床試験における倫理的側面が概説され、市民の立場で医療について考える機会や企業とのコミュニケーション、さらには利益相反についても学ぶことができる。プログラムを修了することで、直接的に医薬品の開発等に携わっていなくても、研究倫理や医療全般の課題について自ら考え、意見交換を行うための基盤づくりを進めることができる。

今回の会議で主たる議論の対象となったプラセボ比較試験や治験終了後の治験薬（実薬）へのアクセスといったトピックにおいては、ともすれば研究者側の論理の押し付けや、患者や患者家族の要望を主張するだけになる可能性がある。しかし、双方が医薬品等の開発プロセスに関する基本的な概念という“共通言語”をもつことで、解決すべき課題や解決にむけた前向きな議論を立場をこえて行うことができるはずである。

今回の会議では、改めてその可能性を強く感じた。

（筒泉直樹）

5. おわりに

本稿で、ヘルシンキ宣言について患者・市民が主体となって議論し、グラレコで表現するという

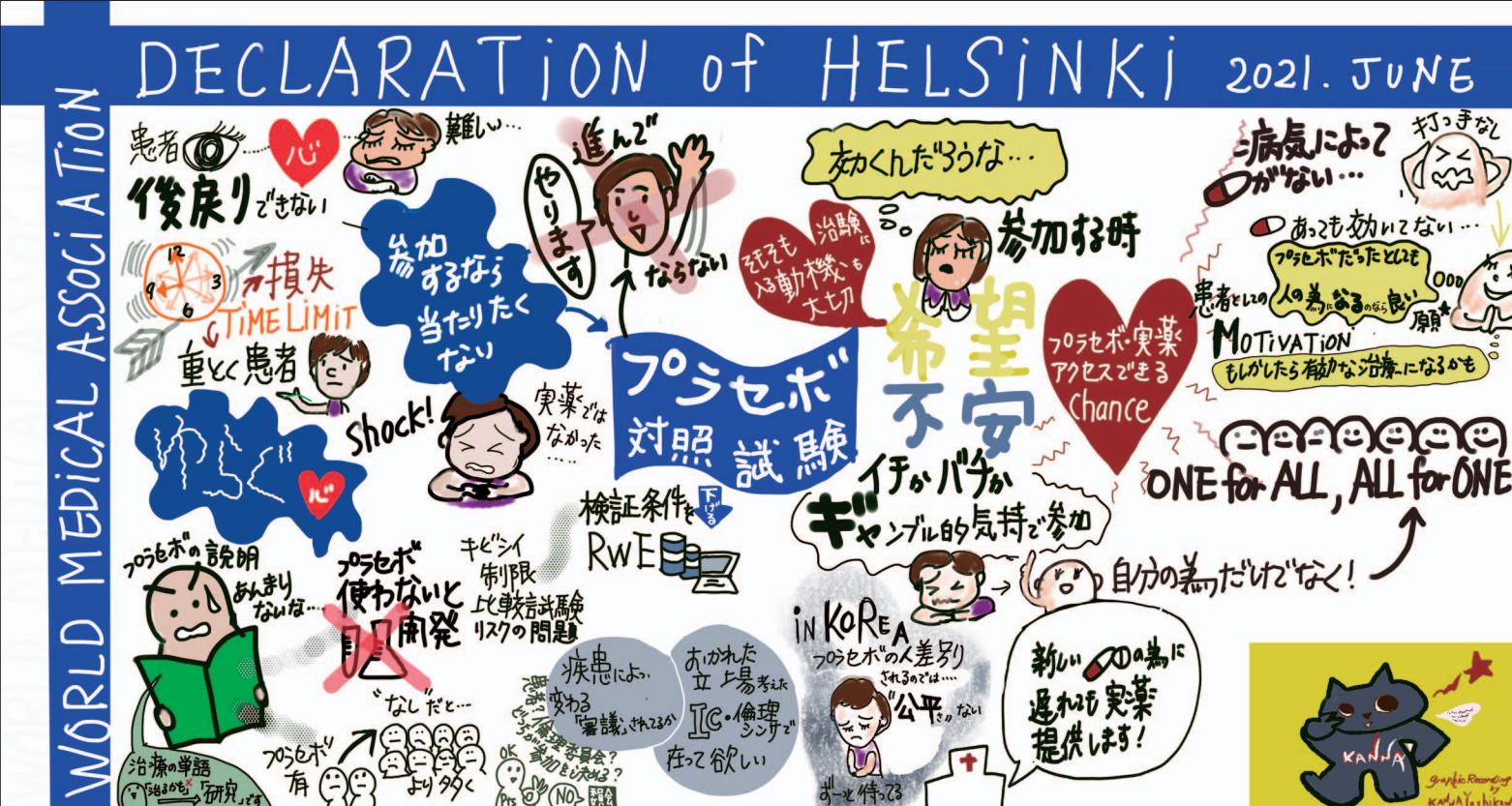
3回連続の企画は終了するが、この企画に参加した患者・市民の間で確実に「ヘルシンキ宣言」に対する理解は深まったと考える。さらに、この連続記事を読む患者・市民にとっても、グラレコを通して理解を深めるきっかけとができるだろう。

第2回でも報告したように、このイニシアチブは、患者・市民の立場で、同じ立場の人たちに向けて「ヘルシンキ宣言」を説明する「わたしたちのヘルシンキ宣言」を作成する活動へと展開している。その成果も近い将来本誌に発表したい。患者・市民・専門家の垣根を無くし、こうした活動に参画いただける方々の輪が広がり、より良い研究開発の枠組へと結びつくことを願っている。

(受理日：2021年10月25日)
(公表日：2021年11月16日)

* * *

Forum欄では、読者の方々からの投稿を広く受け付け、掲載してゆきたいと考えています。本誌に掲載された論文・記事へのご意見も歓迎します。臨床試験をはじめとして医学・医療に関する様々なトピックを誌上で議論してゆきたいと思います。文字数は原則として1,500字程度ですが、各号の状況次第で、増減は自由になります。掲載の可否は編集部にて判断し、最終稿受理日の順に掲載します。投稿はe-mailもしくは郵便で、投稿先は巻末の投稿規定をご参照ください。なお、このForum欄に限り、匿名投稿も可能です。



プラセボ対照試験の議論

Graphic Recording by Kanna Yoshikawa

<http://cont.o.oo7.jp/49sup38/p226gr.pdf>