

## 編集後記

近年、AMED (国立研究開発法人日本医療研究開発機構) により臨床研究への患者・市民参画 (Patient and Public Involvement : PPI) が推進されるようになり、またPMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) においても承認審査や安全対策等における患者参画の推進や患者参画活動に貢献できるためのPMDA及びその役職員が参照すべき活動指針としてガイダンスが発行されている。さらにアカデミアからAMEDに提出する公的研究費申請においても研究計画にPPIへの取組みを明記することが要件として求められるようになってきた。製薬業界では治験計画の段階から患者参画を採り入れるべく各社での努力が始まっており、結果として患者参画に関するインタビューやアンケート調査、各種セミナーが目白押しの活況を呈するようになってきている。内容の偏りや充実はさておき、まさに患者ビジネス花盛りである。

そもそも被験者保護が法律として成立しておらず、医療基本法さえ無い我が国では、往々にして治験や臨床研究を効率的に進めるために患者 (被験者) の協力を促進する活動の一環としてしか患者参画が求められていないのは大変嘆かわしいと言わざるを得ないが、この機会に患者の多様な声をくみ取る努力が各方面でなされることは大いに歓迎である。

とはいえ、GCPや倫理指針で必ず言及されるヘルシンキ宣言は医師の団体が自らに戒めを込めて作成した被験者保護のあり方についての基本原則を述べた重要な国際的声明であるが、治験や臨床試験における各種手順の標準化の一環としてチェック方式で済ませるお手軽な約束事に陥っている感も否めない。もとより日常診療で多忙な医療関係者に基本的理念と具体的な行動を周知徹底するのは難しく、何よりも患者や家族にとっては全く想定外の環境にあって限られた時間内に理解と同意を求められているのが現状である。一番の問題は患者側にこの宣言の存在が知られておらず、医師側での一方的な認識に留まっていることであり、こうした状況で患者参画を呼び掛けるリスクが懸念される。

今号の「臨床評価」誌にはヘルシンキ宣言について学んだ患者グループが数多くの検討会を経てとりまとめた貴重な意見や提言が報告されている。日頃声を出す機会が乏しい日本の患者の声としては稀有なことであり、広く患者参画の関係者に届くことを念じてやまない。

(今村恭子)