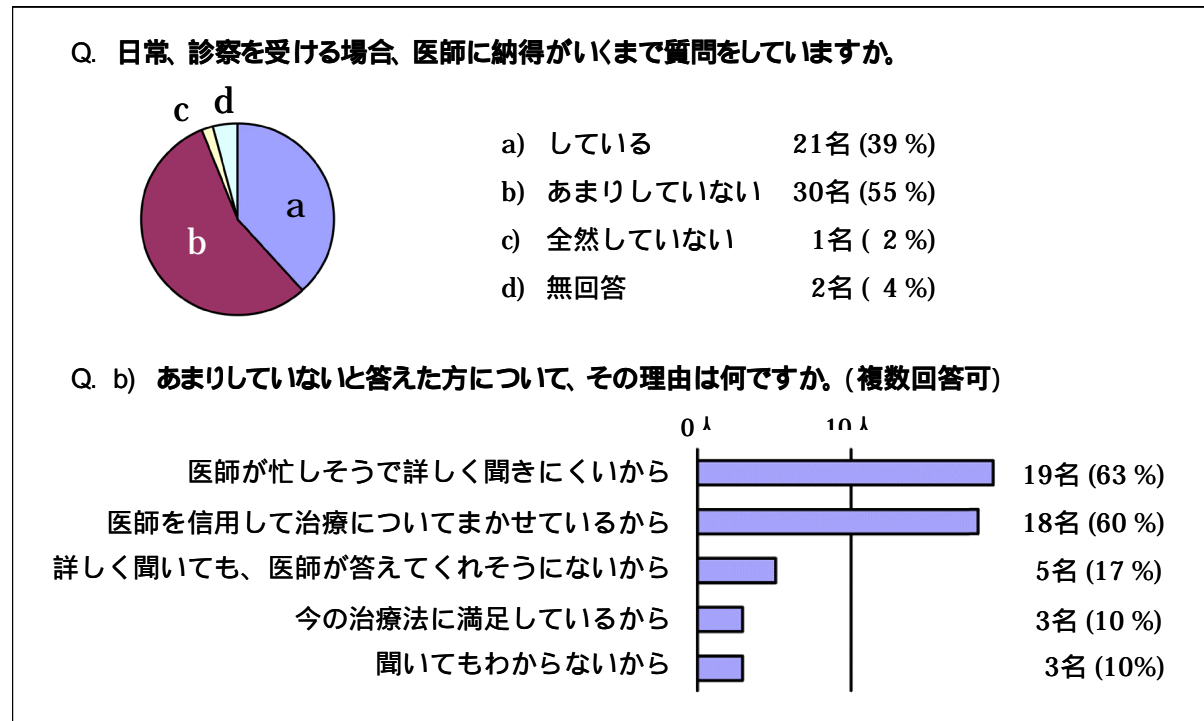


### 3. 日常診療時の信頼関係の構築について

平成15年1月24日に治験センター主催で開催した「市民公開講座」で参加者の方にご協力いただいたアンケートの結果を再度検討し、治療に対する信頼関係について何が問題となっているのかを探ってみました。



アンケートによると、日常の受診時に医師に対して納得がいくまで質問を「あまりしていない」と答えた方が多く、その理由としては、「医師が忙しそうで詳しく聞きにくいから」が最も多い回答でした。このことは、患者さまのほうから、聞きたくても聞きにくいという状況もあることを表していると思います。

その一方で、治験に参加される患者さまに対しては、説明同意文書を一緒に読みながら詳しく説明をします。日常の医療と治験では説明内容が異なるのは当然としても、この間に大きな開きがあるように思えます。

日常においても患者さまの質問に納得のいくまで説明をし、患者さまの「自分のからだのことは自分で決めたい」という要望を満足していただくことが、医師と患者さまの信頼関係を築き、しいては治験に対しても積極的に取り組む下地ができるのではないのでしょうか。日々忙しい日常の診療のなかで、「医師が忙しそうで詳しく聞きにくいから」という場面は多いと思いますが、患者さまが思い切って質問を投げかけた場合、これは信頼関係を築くためのチャンスととらえ、患者さまの質問に答えていただきたいと思います。

治験センター...Tel 086-235-7991  
Fax 086-235-7795  
学務課:研究協力係..... Tel 7983  
薬剤部:治験管理室..... Tel 7792

発行元: 治験センター 事務局  
〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1  
発行年月日: 平成15年9月24日  
発行責任者: 五味田 裕、福田 哲也、二神 幸次郎

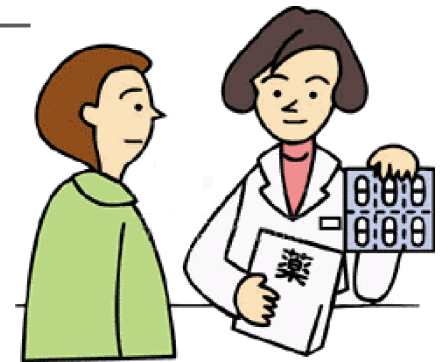
<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>



## 治験センター ▼

治験は、国民の健康に貢献できる  
新しいより良い医薬品を開発するための研究活動です

- 治験薬管理 ◀
- 治験事務局 ◀
- 事前審査 ◀
- コーディネーター ◀
- 地域治験支援 ◀

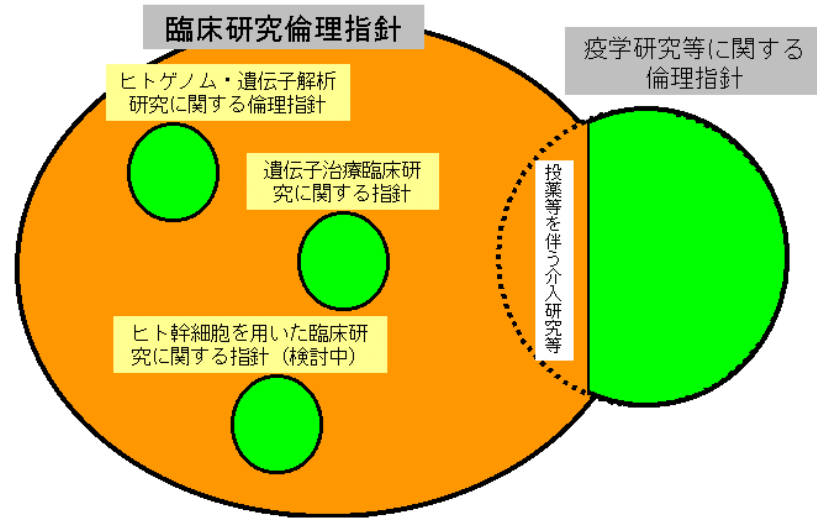


第28号

「新病棟」 Copyright(C) The Center for Clinical Research of New Drugs and Therapeutics, Okayama University Hospital. All Rights Reserved.

## 1. 臨床研究に関する指針について

「臨床研究に関する倫理指針」が平成15年7月16日付官報告示(厚生労働省告示第255号)されました。この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報に係る議論等を踏まえ、臨床研究の実施に当たり研究者等が遵守すべき事項を定めたものです。図に示すように、これまで臨床研究についてはいくつか指針が出されています。当院では、臨床研究に関して複数の審査委員会があり、それぞれ審査する対象が違ってきます。



### 医学部倫理委員会 - 総務課

- ・高度な倫理的検討を必要とする研究

### 大学院医歯学総合研究科疫学研究倫理審査委員会 - 総務課

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/md/ekigakurinri/ekigakutop.htm>

- ・疾病の罹患など健康に関する事柄の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究が対象

### 医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 - 総務課

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/med/e/index.html>

- ・ヒト遺伝子の世代間に伝わる変異や多型の解析に関する研究が対象

### 医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会 - 学務課

- ・疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する研究

### 医学部附属病院治験審査委員会 - 学務課、治験センター

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/index.html>

- ・GCPの遵守が必要な臨床試験
- ・治験(厚生労働大臣からの承認取得を目的とした臨床試験)
- ・自主臨床研究  
(医師自らが計画した医薬品に関するヒトを対象とした試験)

## 2. 臨床研究とインフォームド・コンセント

A大学病院で、無断で卵巣がん治療の比較臨床試験の対象とされて精神的苦痛を受けたとして、死亡した女性(当時51)の遺族から国を相手取り1100万円の賠償を求めた訴訟判決で平成15年2月17日地裁は、「標準的な治療法であってもがんの治療法の確立という、患者本人の治療以外の目的を医師が有し、それが治療方法の決定に影響を与える場合は、患者への説明義務がある」として国に165万円の支払いを命じている(朝日新聞2003.2.18)。判決は、病院側が女性を二つの化学療法の有効性などを無作為に比較する試験の対象症例にしていたと認定した。そのうえで、いずれも優劣差のない標準的な治療法として承認されたものであったが、効果や副作用に若干の違いがあったと指摘した。患者に無断で対象症例に加え、無作為に治療法を選択した医師の行為は、患者の自己決定権の侵害で、診療契約に反する債務不履行責任にもあたると結論づけている。

またB大学病院では、麻酔科の医師が昨年1~8月に、患者15人に対し同意を得ずに薬の効果を試す臨床研究をしたと発表し、病院長は「学内の倫理委員会の承認を得るべきだった。患者の自己決定権を奪った」と謝罪した(朝日新聞HP:2003.04.17)。

医療の現場においては、患者の自己決定権を保障するものとして治療方法に関する医師の説明義務があります。今回問題となったのは、臨床試験の内容について患者の同意を得ることなく臨床試験(研究)を実施したことにあります。

厚生労働省は、平成15年7月16日に「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省告示第255号)を公布しました。そのなかでインフォームド・コンセントの章は、「被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き」、「代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き」で指針を示しています。すなわち、研究者等は、臨床研究を実施する際に被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、予想される利益不利益、臨床研究に伴う補償の有無等について十分説明し、文書で同意を得る必要があります。

両事例が示すように、臨床試験、臨床研究を問わず、患者の同意を得ることなく実施した場合には患者の自己決定権の侵害となります。倫理性を担保した臨床試験をお願いします。そのためには倫理性、科学性を審査する倫理委員会や治験審査委員会等に実施の可否について諮る必要があります。そのなかで、説明する内容も問題となりますので、作成の際はGCPを参考にしてください。

