

北澤京子様

1997年6月10日 アイデアフォー 青木栄子

## 「患者さんへの説明・同意文書作成の手引き」に関するアイデアフォーの意見

## A 「文書作成の手引き」にコメントする以前の問題点

1. 治験する側の視点で作成されている。新GCP普及・定着総合研究班のメンバーが治験する側に片寄っている。患者が参加するべきだ。
2. 患者の心を最も理解している看護婦の代表者にはIC班に入ってほしい。
3. 被験者のメリット・治験啓発策検討作業班とあるが、啓発班の対象は医療者、役人、製薬会社でもあるはずだ。また、わが国の文化風土になじむ被験者へのメリットの提供の在り方とあるが、日本独自というよりは普遍的なものだと思う。
4. 患者に十分に説明し、患者が同意する、問題があれば直ちに連絡相談せよとあるが、医師がきちんと対応できるのか（時間的にも、技術的にも）。

## B 「手引き」へのコメント

1. 被験者への情報提供が不十分。治験側が選んだ限られた情報しか被験者へ供与されていない。治験のプロトコル（治療計画書）や関係者などすべての情報を公開し、だれでも情報にアクセスできるようにすることが先だ。十分な情報がなくては他の医療者に相談することも難しい。
2. 「治験」、「臨床試験」についてきちんと説明してほしい。
3. 説明が具体性に欠け分かりづらい。治験者にとって、もっと分かりやすい言葉で説明してほしい。（過敏症とはどんな症状なのか。不利益とは何を意味するのか。あらゆる注意が払われます、一体どんなふうに気をつけてくれるのか。P.84-従来より抗生物質で報告されている一般的な種類とあるが具体的に述べてほしい。治験への参加を取りやめたいときに理由を述べる必要がないということもきちんと書いてほしい。）
4. 立ち会い人はすべての場合に必要。
5. 読めない、書けない人の代わりになって認識する人が必要（立ち会い人の他に）。
6. 降圧剤（p.71）にあるように治験審査委員会の記述はすべてに必要なだと考える。治験審査委員会は公正でなくてはならないが、チェック機関は。
7. 被験者が副本を受け取るべきとの記述が必要。
8. p.61、85、X線の被曝量の記述必要。
9. 薬の効果や副作用に関して被験者を誘導するような記述は要らない。（p.53-薬の服用をやめたとはいいません。p.84-副作用は少ない傾向がみとめられましたなど。）
10. 治験を受けるのは本人であり、家族ではない。（p.56-自らあるいは親族の自由意志によりとあるが、親族は要らない。）
11. 治験の副作用の補償に関して「治験期間中から終了後」とあるが終了後とはいつまでか。終了後かなりの時間を経たの後遺症もある。
12. 医学用語に関する説明必要。（GCP、GOTなど）。

以上