

# アイデアフォー通信

第24号

—患者・家族・医療従事者及び社会のための理想的な医療を目指して—

編集・発行 アイデアフォー 定価 200円

1997年 9月25日

〒170 東京都豊島区巣鴨1-14-3 藤ビル301  
電話 ファックス共通番号 03-3944-8198  
郵便振替口座 No.00160-5-705422

## 厚生省に質問書送付

アイデアフォーは、医薬品開発に際して行われる臨床試験の在り方に疑問を持ち、東京医科歯科大で行われる医学生用の臨床試験実習にも毎年参加するなど、勉強をしています（「アイデアフォー通信」第19号 ゴールドバーグ公子報告参照）。本年4月から、臨床試験を実施するための基準であるGCP（Good Clinical Practice グッドクリニカルプラクティス）が改められ、施行されています。厚生省は「研究班」を作り、臨床試験を受ける側へのインフォームドコンセントの内容ややりかたなどの具体策を決めて、新GCPを医療現場に浸透させるための作業を行いました。アイデアフォーにとって、納得できない点が多くありました。そこで、去る9月6日、医薬安全局長 中西 明典氏宛て、次のような質問書を出しました。

### 「新GCP普及定着」に関する質問書

このたび、医薬品臨床試験のための「新GCP普及定着総合研究班」が組織され、「新GCP」が来年4月に医療現場で完全実施されることを目標に、その方策を検討

する作業が行われたことを知りました。そこでアイデアフォーは6月27日、電話で当時の審査課三宅氏にいくつかの要望をしましたが、すべて拒否されました。「傍聴はでき

### 目次

|                |    |                     |     |
|----------------|----|---------------------|-----|
| 厚生省に質問書送付      | 1頁 | 東京医科歯科大学の学外体験実習     | 7頁  |
| 北海道セミナー開催報告    | 3頁 | あした天気になーれ           | 8頁  |
| ソリブジン薬害裁判      | 3頁 | 仲間になって              | 8頁  |
| 乳管内がんシリーズ(第4回) | 4頁 | 96/97活動報告、97/98活動計画 | 9頁  |
| 乳がん治療後の定期検査    | 5頁 | 96/97会計報告、97/98会計予算 | 10頁 |
| あの本この本         | 5頁 | 第9回総会のお知らせ          | 11頁 |
| 乳がん遺伝子診断       | 6頁 | セミナー、集会等のお知らせ       | 12頁 |

ない、議事録は公開できない、研究班内の資料も回せない、研究班に患者の代表を入れろというのが、医者ばかりでなく、看護婦、弁護士、学者、そして一般人もはいつている」、三宅氏の回答はこのようでした。研究班の作業は、患者の権利を正しく認識した上で行われたことを信じるものですが、幾多の過誤医療や薬害の教訓にも拘わらず、患者に見えない「やぶの中」でものが決まるシステムは変わっていないように感じます。いろいろな疑念が湧きますが、とりあえず、下記につき厚生省の考えをお尋ねいたします。

1. このような研究班には、当然、害を被る可能性のある被験者である患者や、その代弁者である患者団体が参加すべきですが、何故、患者を参加させなかったのですか。メンバーを選ぶ基準は何ですか。今後も患者を入れないつもりですか。
2. 作業の内容や推移はどのようであったのでしょうか。何故このような会や会の議事録は公開できないのですか。公開する議事録と、公開しない議事録の違いは何ですか。
3. 作業の成果は、患者の権利を守るのに役立つ内容だとして、医療現場においてどの程度の威力・拘束力を持ちますか。問題が生じた場合を想定して、検査機関や医療機関内に、被験者が緊急に駆け込めるような第三者による窓口を作りませんか。

アイデアフォーは、乳がん患者を中心に、より良い医療の実現を目指して活動する市民団体です。自らが治療を受ける過程で、日本の医療が患者無視で行われることに憤りを感じ1989年に発足しました。現在は医療従事者や一般の会員が増え、会員数は500名を超えています。アイデアフォーは、医療情報の公開と正しい意味でのインフォームド・コンセントの推進をテーマにさまざまな活

動をしてきました。1995年には「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」対し要望書（添付）を送付しました。その中でも、検討会の公開、患者会や市民団体から委員を出すことを要望しています。今後も、患者主体の医療を実現するために、医療問題に積極的に関わり、発言し、行動して行きます。患者の意識は変わって来ています。塩酸イリノテカンの治験で多くの患者がなくなりました。私たち医療消費者は、臨床試験の模擬体験をし、GCPに関して情報を集め、本を読み、勉強会を開いています。厚生省も組織名だけでなく考え方も変えてください。上記の質問に対し、真摯な回答をされることを期待しています。患者は医療消費者であると同時にタックスペイヤーであることをお忘れなきよう願います。

以上

添付資料：

「アイデアフォー通信」第23号

1995年「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」に関する要望書

また、控えを下記にも送付しました。

厚生省医薬安全局審査管理課長 鶴田康則氏  
「新GCP普及定着総合研究班」総括研究班  
長 中野重行氏

「インフォームド・コンセント検討作業班」班  
長 秋山秀樹氏

患者の権利法をつくる会

ささえあい医療人権センターCOML

JIP医薬ビジランスセンター

日本RAD-AR協議会

厚生省記者クラブ

朝日新聞社

東京新聞社

日本経済新聞社

毎日新聞社

読売新聞社