

●時間軸を自由に動かす必要性

“バック・トゥ・ザ・フューチャー” (Back to the Future) は、1985年に公開されて大ヒットしたアメリカのSF映画のタイトルです。巨匠スティーヴン・スピルバーグによる製作総指揮の下に作成され、その後PART2 (1989年)、PART3 (1990年) も出ています。カリフォルニア州に住む高校生の主人公が、科学者であるブラウン博士 (通称:ドク) を手伝って、ドクが開発したタイムマシンの実験をするところから話は始まります。幸いにして実験は成功したのですが、諸々の事情で30年前の1955年にタイムスリップしてしまったのです。しかし、1985年に戻ろうとするのですがタイムマシンの燃料を使い果たしてしまい、未来である1985年に帰ることができなくなってしまうのです。そこで未来に帰るために、手に汗握るドラマが繰り広げられることになります。この1955年は、主人公の高校生の父親と母親が結婚するきっかけを得た年だったのですが、このままでは父親と母親が結婚せずに終わり、その結果自分が生まれなかったことになり、自分の存在そ

なかの・しげゆき 岡山大学医学部卒。スタンフォード大学医学部臨床薬理学部門に留学。大分医科大学臨床薬理学教授、大分大学医学部附属病院長、大分大学学長補佐などを歴任。大分大学名誉教授。大分大学医学部創薬育薬医学教授、国際医療福祉大学大学院教授を経て現職。日本臨床薬理学会名誉会員 (元理事長)、日本臨床精神神経薬理学会名誉会員 (元会長)、日本心身医学会認定医・指導医、日本臨床薬理学会専門医・指導医、日本内科学会認定医、臨床試験支援財団理事長。響き合いネットワーク連絡協議会理事長として、医療コミュニケーションを学ぶ全国的なワークショップ (大分、岡山、東京、長崎、山形、湯布院) の企画・運営に携わっている。
http://www.med.oita-u.ac.jp/pharmaceutical_medicine/index.html



のものが消滅してしまうかもしれない、といったスリル満点の場面も出てきます。映画の内容について解説をすることが、本稿の目的ではありませんので、さっそく、本題に入りたいと思います。

この時間軸を自由に動かすことのできる“タイムマシン”と“Back to the Future” (「過去に帰る」)ではなく「未来に帰る」という奇抜なタイトルには、強力なインパクトがありました。このSF映画のお話を冒頭で取り上げたのは、GCPが改定されて新GCPの時代になった直後の1998年から1999年にかけて、一般市民を対象にした「治験普及啓発ビデオ」を当時の厚生省の「治験を円滑に推進するための検討会」の監修により作成した際に、筆者がその製作責任者を務めたことがあり、そのときの裏話を書き残しておく必要があると思ったからなのです。

治験を含む臨床試験の意義を一般市民の方々に理解していただくためには、時間軸を自由に動かすことが必要だと、以前から感じていました。つまり、被験者として参加することは、未来の患者のために役立つ可能性のある研究に自由意思でボランティアとして参加するのであって、自分のプラスになることもあるかもしれないとしても、主に恩恵を受ける可能性が高いのは未来の患者 (具体的には、被験者の子供や孫たち) なのです。また、現在多くの人たちが恩恵を受けている医薬品は、天から降ってくるものではなく、過去に被験者として治験に参加した人たちのお陰なのです。この点がときとして、忘れられたような議論がなされる場面があるのではないのでしょうか。また、医薬品の治験に関しては、目的は創薬のためであり、被験者として参加するということはボランティアとしての行為であることをはっきりとさせるために「創薬ボランティア」という言葉を提案しました。医薬品に限らず

医療機器も含めた臨床試験を全体として捉えると、「臨床試験ボランティア」という言葉の方がふさわしいかもしれません。

●15通りの使い方が可能な3巻のビデオ

そこで新GCPに改定された際に当時の厚生省で組織された「新GCP普及定着総合研究班」(筆者が主任研究者)の中の6つの作業班の一つ「被験者のメリット・市民への治験啓発策検討作業班」で、「一般市民に治験のことをよりよく理解していただくためのVTRモデルシナリオ」(ご存知ですか? くすりの開発と治験:創薬ボランティア)を作成して、最終報告書の中で公表しました。時間軸を自由に動かすためには、アニメーションが必須と考えました。そこで、このアニメーション用に作成したモデルシナリオを基にして、応募のあった20社の企画の中から、数名の独立した審査委員の採点により1社に絞り込んで作成したのが、「治験普及啓発ビデオ」なのです。

企画の当初の段階では、15分程度の「創薬ボランティアって何?」というビデオを1本だけ作成する予定でした。予算はその1本のためのものでした。しかし、作成を進めていくうちに、「創薬ボランティア」を一般市民の方々に理解していただくためには、「くすりができるまで」のプロセスの理解が必要であり、その前に、薬についても理解してもらうことが必須だろうということになり、「くすりってなあに?」についても作成することになったのです。本来1本のビデオ作成用の予算額で、いろいろと工夫しながら3本のビデオを作成したのです。時間軸を自由に動かすワープという手法を使うために、キャラクターとして「メディスン博士」を登場させました。絵コンテ

の作成から、声優による吹き込みの現場にも立会いました。忙しい声優の方々が多かったので全員の日程の合う日に作業を集中して、1日で済ませようということになり、吹き込みは深夜にまで及び、セリフはその場で表現法を変えてもらった場面もあり、いま思い出しても、懐かしく、かつ貴重な経験をさせてもらいました。

この「治験普及啓発ビデオ」(全3巻)は、当時の厚生省サイドの事情により、2000部余りの限定版となり、市販されることはありませんでした。その後、このビデオの存在そのものを知らない方が多いことを知り、とても残念に思っておりました。いまからでも多くの方々に、このビデオを観ていただき、有効に使っていただきたいと希望しております。

「治験普及啓発ビデオ」(監修:厚生省 治験を円滑に推進するための検討会、制作:株式会社協和企画、制作協力:株式会社BBプロモーション)は、次の3巻から構成されています。A、B、Cの順序を含めた組み合わせの仕方により、15通りの使い方が可能です。

A:くすりってなあに? (15分)【主な内容】古代の薬、ペニシリンの発見、ストレプトマイシンと結核、バイオテクノロジーと薬、薬の正しい飲み方と使い方など

B:くすりができるまで (19分)【主な内容】基礎研究、非臨床試験、臨床試験 (治験)の必要性、治験の手続き (比較試験・無作為割り付け・二重盲検法)、インフォームドコンセントなど

C:創薬ボランティアって何? (臨床試験ボランティア) (16分)【主な内容】創薬ボランティアとは、臨床試験の意義