

## 被験者の治験に対する意識に関する多施設共同調査の試み

著者	古川 裕之, 北川 明, 工藤 正純, 中尾 泰史, 手島 みどり, 山口 辰哉, 西原 茂樹, 比嘉 保, 手塚 春樹, 宮本 謙一, 中野 眞汎
雑誌名	臨床薬理= JAPANESE JOURNAL OF CLINICAL PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS
巻	32
号	1
ページ	183-184
発行年	2001-01-31
URL	<a href="http://hdl.handle.net/2297/6734">http://hdl.handle.net/2297/6734</a>

〈抄録〉第21回 日本臨床薬理学会年会 2000年9月28~29日 札幌

## 被験者の治験に対する意識に関する 多施設共同調査の試み

古川 裕之\*<sup>1</sup> 北川 明\*<sup>2</sup> 工藤 正純\*<sup>3</sup>  
 中尾 泰史\*<sup>4</sup> 手島 みどり\*<sup>5</sup> 山口 辰哉\*<sup>6</sup>  
 西原 茂樹\*<sup>7</sup> 比嘉 保\*<sup>8</sup> 手塚 春樹\*<sup>9</sup>  
 宮本 謙一\*<sup>1</sup> 中野 眞汎\*<sup>2</sup>

### はじめに

新GCP (Good Clinical Practice) 施行以後、治験事務局と施設内審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) の設置や治験コーディネーター (Clinical Research Coordinator: CRC) の導入など医療機関側の治験実施体制の整備が急速に進んでいる<sup>1)</sup>。一方、被験者に向けた治験推進支援制度として、被験者に対する負担軽減費の支給や被験者募集のための情報提供<sup>2,3)</sup> が開始され、治験を取り巻く環境も整いつつある。

しかしながら、このように治験実施環境の整備が進んでも、治験参加への同意取得は必ずしも容易でない。そこで、同意取得に関わる問題点を明らかにし解決策を検討するため、多施設共同による調査を企画した。

### 1. 目的

本研究の目的は、次の2点である。

- ①被験者の治験に対する印象と治験参加への動機と満足度などを調査することにより、同意取得時における問題点を抽出する。
- ②被験者に対する負担軽減費の支給開始前における治験参加によるメリットとデメリットに関する意見を収集し、負担軽減費導入の評価を行うための基礎資料とする。

### 2. 方法

#### 2.1. 研究体制

大学病院医療情報ネットワーク (University

Hospital Medical Information Network: UMIN) の『治験会議室』を通して本調査に協力できる大学病院薬剤部の募集を行い、13 国立大学病院の協力を得た。協力施設の役割を、調査実施 (13 施設)、集計解析 (1 施設) と論文作成 (1 施設) に分け、各施設間の連絡用にインターネットを利用した本調査用メーリングリスト (ML) とホームページを作成するなど新しい方法を導入した。ML を利用して調査プロトコル (案) と調査票 (案) について検討を加え、本調査様式を確定した。

#### 2.2. 調査方法

集計解析担当施設は調査実施施設へ調査プロトコルと調査票を郵送し、調査実施施設では、被験者 (外来) に対して本調査参加への同意を口頭で確認後、調査票一式を手渡すこととした。調査票の回収は、被験者から集計解析担当施設へ直接郵送することとし、1999年10月から2000年3月の6カ月間を調査期間とした。

#### 2.3. 調査項目

調査項目は以下の6点とし、質問は選択形式 41 問と記述形式 3 問の合計 44 問から構成される。

- ①被験者の背景
- ②治験参加への動機と意思決定の背景
- ③治験に対する印象
- ④医師・医療に対する信頼度と満足度
- ⑤インフォームド・コンセントに対する感想
- ⑥治験参加におけるメリットとデメリット

### 3. 結果および考察

調査結果およびその考察についても、ML を利用して協力施設に公開した。調査票の回収率は 67% (100 枚) であった。

#### 3.1. 回答者の背景

\*1 金沢大学病院薬剤部

〒920-1301 金沢市宝町 13-1

\*2 熊本大学病院薬剤部, \*3 弘前大学病院薬剤部

\*4 九州大学病院薬剤部, \*5 山口大学病院薬剤部

\*6 鹿児島大学病院薬剤部, \*7 岡山大学病院薬剤部

\*8 琉球大学病院薬剤部, \*9 山梨医科大学病院薬剤部

回答者の性別は、男性 36 名、女性 63 名、不明 1 名であり、年齢構成は、10 歳以下 2 名、20-30 歳代 26 名、40-50 歳代 36 名、60 歳以上 36 名であった。治験に関連する事項に関する回答者の理解度を表 1 に示す。

表 1. 回答者の理解度 (%)

	①	②	③	④	⑤
治験	36	52	11	1	0
自分の病気	50	49	1	0	0
服用中の治験薬	32	61	5	1	1
参加治験以外の治療法	15	26	26	3	30

①よく知っている、②だいたい知っている、  
③あまり知らない、④全然知らない、⑤無回答

### 3.2. 治験参加への動機と意思決定の背景

治験参加への最大の動機（複数回答）は「医師の勧め（76%）」であり、治験参加の理由については、「医師の勧めを信頼」が 58%、「新しい薬による治療への期待」が 17%に対して「経済的理由」は 1%という結果が得られた。

治験参加への意思決定については、「自分自身が決めた」が 48%であったが、「家族に相談」の 46%を含めて 52%が他人との相談により決定している。また、治験参加を決めるまでの時間は、「約 1 週間後」が 10%、「約 2 週間後」が 9%、「約 1 カ月後」が 13%に対し、「説明を聞いた当日」が 46%と、早い段階での意思決定が行われている。

### 3.3. 治験に対する印象

治験に対するイメージは、「大変よい」と「よい」の合計が治験参加前の 31%に対し、参加後は 78%と約 2.5 倍に増加している。医師から説明を受けたときに「期待感を持った」が 65%に対し、「不安感を持った」は 31%であった。不安の主な原因として「薬の副作用（50%）」があげられており、23%で不安の継続が認められている。

### 3.4. 医師・医療に対する信頼度と満足度

担当医に対しては、「とても信頼」が 65%、「やや信頼」が 32%と信頼度は高いが、現在の医療に対しては、「とても信頼」が 25%、「やや信頼」が 54%と、やや低い結果であった。

### 3.5. インフォームド・コンセント

説明を受けた職種は、「医師」が 75%、「薬剤師」が 16%、「CRC」が 6%であり、調査時点においては CRC の関与は少ない。医師以外の医療スタッフによる説明に対しては、「どちらかと言うと抵抗がある」の 15%を含めて 23%が抵抗を感じていた。説明に対して、「よく理解」が 27%、「だ

い理解」が 54%と理解度は高い。また、文書による同意に対して、「必要」が 69%、「どちらかと言えば必要」が 22%と認知度は高い。

### 3.6. 治験参加におけるメリットとデメリット

治験に対する満足度は、「とても満足」が 22%、「やや満足」が 51%であり、治験に対する印象は良好である。また、治験参加後の印象も、「とても良かった」が 37%、「やや良かった」が 41%に対し、「全く良くなかった」は 1%と、満足度は高い。

治験参加に伴うサービスへの要望（複数回答）としては、「待ち時間の短縮」が 52%、「交通費等の支給」が 41%、「薬剤師による服薬説明」が 33%、「診察・検査の付き添い」が 7%の順であった。2 番目に要望の多かった「交通費等の支給」については、1999 年 10 月 1 日より「被験者に対する負担軽減費」の支給が行われており、今回調査対象の外來被験者においては対策がとられている。しかしながら、導入時期と重なったため、本調査においては評価を行っていない。

### まとめ

調査結果は、治験参加への動機の最大の要因は医師の勧めであり、医師への信頼感の上に治験参加への同意が成り立っていることを示している。治験参加への意思決定は、約半数が自分自身で行っており、全体の約半数が説明当日に治験参加を決めている。

副作用に対する不安感はあるが、治験に対する印象度は治験参加後に増加しており、期待感を含めた満足度も高い。大学病院では CRC 配置が急速に進んでおり、被験者の継続的なケアと中立性を保つ上で CRC の役割がより重要になると思われる。

ML など新しい通信手段の利用は有効であり、今後も多施設共同調査に活用できると考えられる。

【研究協力施設】弘前大学、山梨医科大学、金沢大学、岡山大学、山口大学、九州大学、佐賀医科大学、長崎大学、熊本大学、大分医科大学、宮崎医科大学、鹿児島大学、琉球大学の各薬学部

【文献】1) 神谷 晃, 古川裕之, 長谷川満吉ほか: 治験実施体制の整備状況に関する調査. 第 21 回日本臨床薬理学会年会プログラム・要旨集, p.180 (2000), 札幌 2) 厚生省医薬安全局監視指導課: 治験に係る被験者募集の情報提供の取り扱い. 医薬監第 65 号通知, 1999 年 6 月 30 日 3) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会: 治験に係わる被験者募集のための情報提供要領, 2000 年 3 月