

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 27 年 6 月 5 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2012～2014

課題番号：24300294

研究課題名(和文) 臨床試験参加者の語りデータベース構築と被験者保護の質向上に関する研究

研究課題名(英文) Patients' perspective and experiences of clinical trials in Japan

## 研究代表者

武藤 香織 (Muto, Kaori)

東京大学・医科学研究所・教授

研究者番号：50345766

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,900,000円

研究成果の概要(和文)：よりよい被験者保護のために日本人患者の多様な語りを分析し、それらを広く共有するためのウェブサイト構築することを目的としている。英国Oxford大学のHealth Experiences Research Groupの手法を採用し、多様な経験をもった41名の患者から協力を得て、ウェブサイト公開に向けた準備を実施した。大多数の人々は、臨床試験に関心をもった動機が自己利益であり、意思決定過程としてのインフォームド・コンセントの印象が鮮明ではなかった。英国社会学会を含め、多数の学会で中間報告を行ったほか、2015年2月にシンポジウムを開催し、参加者の96%が「大変よかった」「よかった」と評価した。

研究成果の概要(英文)：Our study aimed to analyze various narratives of Japanese clinical trial participants for better protection of future participants and to build a website for sharing our interview data to the public. We applied the same methods used by the Oxford Health Experiences Research Group and 41 patients from various conditions joined our study. We conducted qualitative data coding and prepared for a website. The majority of them became interested in clinical trials for personal benefits and didn't have clear impression about informed consent as a decision-making process. We reported our interim results at several academic conferences including British Sociological Association. We held a symposium on February 2015 and 96% of the audience evaluated that they were "very satisfied" and "satisfied".

研究分野：社会学

キーワード：臨床試験 ナラティブ インタビュー データベース 被験者保護

## 1. 研究開始当初の背景

医薬品・医療機器開発において、臨床試験の実施は欠かせない過程の一つである。1990年以降、製薬企業のグローバル化や生命科学の発展による医療の変容、患者アドボカシー運動の興隆に伴い、欧米の科学社会学・科学技術社会学や医療社会学・医療人類学において、科学の民営化(Privatization of Science)、臨床試験や医薬品規制の問題が注目され始めている(Abraham 1995; Petryna et al. eds. 2007 など)。たとえば、「臨床試験の民営化」の加速化に伴う指摘(Fisher 2009)、被験者募集のグローバル化と開発途上国に与える影響に関する懸念(Petryna 2009)、「治療への誤解」への警鐘(Kim et al 2009)など、人を対象とした科学としての臨床試験のありかたそのものが学術的な注目を集めている。

だが、我が国では、臨床試験に関する国民の認知は不十分であり(厚生労働省「治験の啓発活動に関する現状調査班」2006)、さらに臨床試験(治験を含む)の被験者の立場から臨床試験の体験や課題をとらえた研究は乏しい。CiNii および医学中央雑誌での検索によれば、臨床試験に対する認識を調査した原著論文は、1996年から2011年までに41件存在しているが、そのほとんどが治験担当医師や治験コーディネーターへのインタビューや意識調査であった。

臨床試験は、患者の健康状態の回復のためではなく、次世代の医療開発のための試験として行われるため、より被験者自身のニーズに沿った臨床試験のありかたを検討するには、国民の臨床試験に対するリテラシーを向上させ、被験者自身が内包する葛藤や臨床試験への思いを明らかにすることが重要である。その点で注目すべき取り組みとして、英国オックスフォード大学の研究者が中心となって実施した、臨床試験にかかわった患者の語りに関する研究がある。42名分の語りを分析した結果、自己利益のための参加動機を持つ人が多く、その利益は多様に見つけ出されていること(Locock and Smith 2011<sup>a</sup>)や、参加に当たって提供された情報に満足している人が多い反面、インフォームド・コンセントの複雑さに不満を有する人がいること(Locock and Smith 2011<sup>b</sup>)などが明らかにされた。また、これらのインタビューのデータは、英国保健省が「信頼できる情報源」と認定した Healthtalk.org という患者の語りを収集したウェブサイトにおいて公開されている。

## 2. 研究の目的

本研究計画では、患者が臨床試験に参加するかどうかの意思決定過程のみならず、最初に臨床試験の情報に接してから終了後の現在に至るまでの過程を柱として、臨床試験に対するリテラシーおよび認識や心情の変容について、被験者の語りを聞き取るインタビ

ュー調査を実施する。これらの語りをエビデンスとして、より質の高い被験者保護施策の構築に向けた提言を行うことを目的とする。

また、参加者の同意を得たうえで、Healthtalk.org の日本版として、認定 NPO 法人 健康と病いの語り ディベックス・ジャパンが運営するウェブサイトでの公開を目指す。

## 3. 研究の方法

対象者は、多様性を確保するために Maximum variation sampling 法に基づき選択的に抽出する。新 GCP を完全に実施した 1998 年以降の治験、または、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」改正後の 2008 年以降の自主臨床試験(医薬品および医療機器)について、以下のような経験を持つ成人の患者を対象とし、性別、年齢、疾患の種類(がん、難病、一般的な疾患)の多様性確保を優先し、可能であれば、居住地域、試験の種類の多様性確保を実現する。

- A) 臨床試験/治験に参加し、試験が終了している人
- B) 臨床試験/治験に誘われたが、断った人
- C) 臨床試験/治験に参加し、本人の参加意思は継続していたにも関わらず、有害事象発生その他の理由により、医師の判断によって中止となった人
- D) 臨床試験/治験に参加し、プロトコルの基準上は問題ないが、何らかの理由で本人から中断の申し出があり中止した人
- E) 臨床試験/治験に参加したいと思ったが、プロトコルの基準に合わなかったため参加できなかった人

なお、未成年者、現在臨床試験に参加中の入、現在入院中の入、診断後 6 か月経過していない入、健常者ボランティアは除外する。

募集方法としては、本研究に関心をもつ医療機関の臨床試験担当部門や研究班員の関係者にポスター掲示とパンフレット配置の依頼状を送付、近年、臨床試験が実施された疾患の患者会および家族会の代表者に、調査協力依頼状を送付し、承諾が得られた後、会のメンバーに「臨床試験・治験の語りデータベース」ウェブサイト構築へのご協力をお願いを配布依頼、新聞や臨床試験に関連したイベント等で、本研究の広報活動を行い、ご本人から直接応募できるようにする等の方法をとった。

臨床試験に関する体験を語ってもよいと同意した患者に対して、英国 Oxford 大学で先行実施されている質的研究デザインを用い、非構造化面接と半構造化面接の組み合わせによるインタビューを行った。インタビューを実施する者 2 名(中田、吉田)は、英国 Oxford 大学の Health Experiences Research Group (HERG)あるいは認定 NPO 法人ディベックス・ジャパンにより、インタビュー手法お

よびコーディングに関するトレーニングを受け、約 50 人の対象者に同一の手法でインタビューを実施した。収集した質的データを、映像・音声・文字情報で保存・公開するため、インタビュー時には、対象者の同意を得てビデオカメラ、ICレコーダーで記録をとった。

#### 4. 研究成果

全国からインタビュー協力者を集め、様々なルートから 41 名の患者からインタビューの協力を得ることができた。協力者の内訳は、男性 12 名、女性 29 名であり、平均年齢は 59 歳（最年少 27 歳、最年長 81 歳）であった。語りの対象となった臨床試験の数は、1 回が 33 名、2 回以上が 8 名であった。体験した内容は、下記の通りであった。

- A) 臨床試験 / 治験に参加し、試験が終了している人 26 名
- B) 臨床試験 / 治験に誘われたが、断った人 1 名
- C) 臨床試験 / 治験に参加し、本人の参加意思は継続していたにも関わらず、有害事象発生その他の理由により、医師の判断によって中止となった人 15 名
- D) 臨床試験 / 治験に参加し、プロトコルの基準上は問題ないが、何らかの理由で本人から中断の申し出があり中止した人 3 名
- E) 臨床試験 / 治験に参加したいと思ったが、プロトコルの基準に合わなかったため参加できなかった人 5 名

今後、さらに詳細な分析が必要であるが、これまでに明らかになったことをいくつか例示する。まず、英国での先行研究と同様に、自己の利益のために臨床試験に参加した人が多かった。他者利益が参加動機であった場合でも、「お世話になっている主治医のため」や「所属する患者会のため」など、日常生活で関わっている人々のためという理由が多く、この点は英国の他者利益とは異なる傾向がみられた。

また、他に治療の選択肢がなく、実際に臨床試験が奏功した人にとっては、確立された治療法ではないことはわかっているにもかかわらず、治療としてみなすという態度がみられた。これは「治療との誤解」とは異なる、「理性的な賭け」と呼ばれる態度であると考えられた。

さらに、インフォームド・コンセントで提供された文書を保管していない人が多数であり、どのような説明であったか覚えている人は少なかった。説明内容に満足している人が多いが、被験者としての自覚を促したのは説明内容ではなく、医療者の振る舞いの変化や、試験期間中だけ登場するコーディネーターの存在など、医療者側の動向の変化による影響が大きいうであった。患者にとっては、インフォームド・コンセントの意義がよく理解されていない可能性が示唆された。

現在、得られたデータは反訳し、本人の確認を得たうえでコーディングを実施し、「臨

床試験・治験の語りデータベース」ウェブサイト公開に向けた整理を進めている。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 3 件)

有田悦子、薬剤師のためのヒューマニズム講義 2 「インフォームド・コンセントの定義と必要性を説明できる」、RISK/BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE, Vol.24 No.4, 2014, 8-11

別府宏樹、武藤香織、臨床試験への患者参画、臨床評価、40, 2012, 53-70

有田悦子、臨床試験関係者のためのコミュニケーション教育プログラム 「治験同意説明場面」を題材としたロールプレイ研修、薬理と治療、40, 2012, 619-620

[学会発表](計 20 件)

Kaori MUTO, Sachie YOSHIDA, Haruka NAKADA, "Patients' perspective and experiences of clinical trials in Japan: an in-depth narrative interview study", BSA's 2014 Medical Sociology Annual Conference, 2015/9/10-12, Birmingham, UK.

H Nakada, K Matsui, K Aizawa, K Muto, E Tatsumi, thical issues of clinical trials of artificial hearts: past, present and future, Joint International Congress 2013 (IFA02013/JSA02013), 2013/09/27, Yokohama, Japan

Kaori Muto, Research Ethics Committees and Declaration of Helsinki, Expert Conference on the Revision of the Declaration of Helsinki (招待講演), 2012/9/1, Imperial Hotel Tokyo, Tokyo, Japan

須賀まなみ、有田悦子、田辺記子、池谷博美、大和田真木、小倉未来、氏原淳、臨床試験結果の情報提供に関する意識調査、第 135 回日本薬学会、2015/3/26、デザイン・クリエイティブセンター神戸 (兵庫県神戸市)

有田悦子、氏原 淳、丁 元鎮、眞島喜幸、星 佳芳、渡邊達也、荒川基記、田代志門、「臨床研究と日常診療の違い」を題材とした臨床研究倫理教育ワークショップの試み、第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、2014/12/5、ひめぎんホール (愛媛県松山市)

荒川基記、濃沼政美、松岡悦子、水井貴詞、有田悦子、氏原 淳、松嶋由紀子、井上和紀、永田将司、塚田伸二、日高慎二、白神 誠、日本大学薬学部における治験教育への取り組み第 6 報、第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、2014/12/4、

ひめぎんホール（愛媛県松山市）  
中田はる佳、吉田幸恵、武藤香織、臨床試験・治験に対する患者の認識と経験、第 26 回日本生命倫理学会年次大会、2014/10/25-26、アクトシティ浜松（静岡県浜松市）

吉田幸恵、中田はる佳、武藤香織、「病者」が「被験者」になってゆく過程  
臨床試験・治験の語りデータベース構築の取り組み(2)、日本質的心理学会第 11 回大会、2014/10/11-12、松山大学（愛媛県松山市）

有田悦子、氏原淳、加藤正臣、清水理桂子、北川誠樹、舊谷英子、太田梓、青野寛之、CRO の新人モニターを対象とした「研究倫理ワークショップ」の試み、第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、2014/10/04、アクトシティ浜松（静岡県浜松市）

武藤香織、有田悦子、吉田幸恵、中田はる佳、臨床試験・治験参加者の語りデータベースについて、第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、2014/10/4、アクトシティ浜松（静岡県浜松市）

吉田幸恵、中田はる佳、武藤香織、臨床試験における「患者」の「被験者」としての自己認識に関する一考察「臨床試験参加者の語りデータベース構築」の取り組み(2)、第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、2014/10/4、アクトシティ浜松（静岡県浜松市）

中田はる佳、吉田幸恵、武藤香織、臨床試験・治験に対する患者の認識と経験  
参加者の不安を中心に、第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、2014/10/4、アクトシティ浜松（静岡県浜松市）

吉田幸恵、武藤香織、「臨床試験の語り」からみる被験者処遇の一考察—いかにして「病者」は「被験者」になってゆくのか、第 40 回日本保健医療社会学会大会、2014/5/17、東北大学（宮城県仙台市）

中田はる佳・松井健志・會澤久仁子・吉田幸恵・武藤香織、英国における臨床試験の参加動機とその課題 国際比較にむけて、第 34 回臨床薬理学会、2013/12/3、東京国際フォーラム（東京都千代田区）

中田はる佳、松井健志、會澤久仁子、武藤香織、体内植込み型医療機器臨床試験における倫理的課題の探索、第 25 回日本生命倫理学会、2013/11/30、東京大学本郷キャンパス（東京都文京区）

吉田幸恵、武藤香織、臨床試験の語りの「役割」と「困難」「臨床試験参加者の語りデータベース構築」の取り組みから、第 86 回日本社会学会、2013/10/12、慶應義塾大学（東京都港区）

吉田幸恵、中田はる佳、別府宏圀、有田

悦子、武藤香織、臨床試験参加者の語りデータベース構築の取り組み なぜ臨床試験の語りは「困難」なのか、第 13 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 舞浜、2013/9/15、東京ベイ舞浜ホテルクラブリゾート（千葉県舞浜市）

吉田幸恵、中田はる佳、有田悦子、武藤香織、「語り」の可能性 臨床試験・治験の語りデータベース構築の取り組み、日本質的心理学会第 10 回大会、2013/8/30、立命館大学（京都府京都市）  
有田悦子、臨床試験に参加した拡張型心筋症（DCM）患者の心理的プロセスに関する質的研究、第 33 回日本臨床薬理学会、2012/11/30、沖縄コンベンションセンター（那覇市）

別府宏圀、武藤香織、有田悦子、患者から見た臨床試験 - 臨床試験への患者参加に関する考察 -、第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、2012/9/1、大宮ソニックシティ（さいたま市）

#### 〔図書〕(計 2 件)

笹栗俊之、武藤香織 編、シリーズ生命倫理学第 15 巻「医学研究」、丸善出版、2018、258

有田悦子（分担執筆）、ファーマシューティカルケアのための医療コミュニケーション、南山堂、24-33、80-85、(2014.4)

#### 〔産業財産権〕

出願状況（計 0 件）

取得状況（計 0 件）

#### 〔その他〕

ホームページ等

<http://www.pubpoli-imsut.jp/>

<http://www.dipex-j.org/>

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

武藤 香織 (Muto Kaori)  
東京大学・医科学研究所・教授  
研究者番号：50345766

##### (2) 研究分担者

有田 悦子 (Arita Etsuko)  
北里大学・薬学部・准教授  
研究者番号：60220240

##### (3) 連携研究者

氏原 淳 (Ujihara Atsushi)  
北里大学・北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター・副センター長  
研究者番号：70533660

隈本 邦彦 (Kumamoto Kunihiro)

江戸川大学・メディアコミュニケーション

学部・教授

研究者番号：20422016

小原 泉 (Kohara Izumi)

自治医科大学・看護学部・准教授

研究者番号：80266642

津谷 喜一郎 (Tsutani Kiichiro)

東京大学・大学院薬学系研究科・特任教授

研究者番号：80142040

中野 重行 (Nakano Shigeyuki)

大分大学・医学部・名誉教授

研究者番号：10033341

吉田 幸恵 (Yoshida Sachie)

東京大学・医科学研究所・特任研究員

研究者番号：50713103

(4)研究協力者

渡邊達也

北里大学・北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター・主任

中田 はる佳 (Nakada Haruka)

独立行政法人国立循環器病研究センター・

研究開発基盤センター・非常勤研究員

後藤恵子

東京理科大学・薬学部・教授

佐藤 (佐久間) りか

特定非営利活動法人健康と病いの語りディペックス・ジャパン・理事

田代志門

昭和大学・研究推進室・講師

田辺記子

北里大学・薬学部・助教

別府宏園

特定非営利活動法人健康と病いの語りディペックス・ジャパン・理事長