

研究報告

# 治療効果が期待できる治験か否かによる 参加者の治験に関する認識の比較

## Comparison of the Volunteers' Awareness Depending on Whether Clinical Trials Can Be Expected Therapeutic Effects

城賀本晶子<sup>1)</sup>, 山崎知恵子<sup>2)</sup>, 岡田 明美<sup>3)</sup>,  
宮脇 和美<sup>3)</sup>, 永井 将弘<sup>4)</sup>, 野元 正弘<sup>5)</sup>

Akiko Jogamoto, Chieko Yamasaki, Akemi Okada,  
Kazumi Miyawaki, Masahiro Nagai, Masahiro Nomoto

キーワード：治験, 治験参加者, 認識, 臨床研究コーディネーター

key words : Clinical trial, Volunteer, Awareness, Clinical Research Coordinator

### 要旨

治験において、第Ⅰ相や第Ⅱ相の前期試験までは、治療としての有効性よりも薬の安全性や薬物動態、設定用量を明らかにすることに焦点が当てられる。そのため、原疾患の治療という目的は十分に果たせないことも多い。このような治験に参加する患者は、有効性の評価を主な目的とし、プラセボを使用しない治験に参加している患者と比較して、心理的な負担がより大きい可能性がある。そこで、治療効果が期待できない治験に参加した患者（A群）と治療効果の期待できる治験に参加した患者（B群）を対象とし、治験に関する認識調査を行い、両群の差違を検討した。

その結果、治験目的の違いに関わらず、両群とも治験について7段階で評価を求めた結果、5.5以上の満足度が得られており、両群間に有意な差は認められなかった。この結果から、治験薬による治療効果が期待できない治験に参加しても、治験や病院への評価が悪くなるとは限らないことが示唆された。統計学的な差異は認められなかったものの、A群では治験のスケジュールに関する評価がB群よりも高く、待ち時間については、B群よりもA群の方が有意に高い評価であった。よって、治験のスケジュールや臨床研究コーディネーターによる待ち時間の緩和支援など病院の対応が治験に参加する患者の認識に影響を及ぼすことが示唆された。

受付日：2018年12月25日 受理日：2019年4月3日

1) 愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻 基盤・実践看護学, 2) 社会福祉法人恩賜財団 済生会松山病院, 3) 愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター, 4) 愛媛大学大学院医学系研究科 薬物療法・神経内科学, 5) 社会福祉法人恩賜財団 済生会今治病院

## I. 緒 言

医薬品や医療機器の承認申請を目的として実施される、ヒトを対象とした臨床試験（治験）は、通常、第Ⅰ相から第Ⅳ相まで実施される。しかし、第Ⅱ相の前期試験までは、臨床用量設定の根拠を得ることが重要な目的とされ（日本臨床薬理学会用語委員会，2009）、治療としての有効性よりも安全性や薬物動態、設定用量を明らかにすることに焦点が当てられる。そのため、原疾患の治療という目的は十分に果たされないことも多い。このような治験では、参加する患者にとってのメリットは少なく、有効性の評価を主な目的とした治験に参加している患者と比較して、治験に参加することによって生じる不安や葛藤などの心理的な負担がより大きい可能性がある。

治験薬は市販薬と比較して、効果や安全性が十分に確保されておらず、その副作用や健康被害の出現は、最も患者が不安とするところである（浅田ら，2006；小林ら，2004；櫻井ら，2005）。患者にとって、治験に参加するということは、未承認の治療を受けるということであり、実際には自分に対して効果があるのか、副作用が出たらどうなるのか、という問題は、治験への参加を決定する上でも治験を進めていく中でも重要な要因と考えられる。

治験に参加する患者を対象とした意識調査は数多く実施されているが、治験の内容によってそれがどのように異なるのかは明らかではない。そこで本研究では、プラセボを含む前期第Ⅱ相試験という治療効果の期待できない治験に参加した患者に質問票を用いた調査を行い、治験に参加して感じたことや病院や職員に対することなど、治験に関する認識を明らかにしようと試みた。また、プラセボを含まない後期第Ⅱ相から第Ⅲ相試験という治療効果の期待できる治験に参加した患者にも同様の調査を実施し、両群の差違について検討することで、有効な患者支援に結び付く一助を得たいと考えた。

## II. 用語の説明

### 1. 臨床研究コーディネーター

（Clinical Research Coordinator：以下，CRC）

1997年に改正された医薬品の臨床試験の実施に関する基準（Good Clinical Practice：以下，GCP）を受け、それまで医師主導であった治験の在り方が見直され、治験専門部門の設置やCRCの導入など、治験を支援する体制の構築が治験実施施設に求められた。患者の倫理性、安全性を確保しつつ、質の高い治験を実施するには医師だけの力では限界があることから、CRCの必要性が認識され、1998年よりその養成が全国的に開始されている（中野，2006）。本研究を行ったA病院においても2000年に治験を中心とした臨床研究の支援を行うセンターが設立され、本研究実施時は薬剤師と看護師の計6名のCRCが業務を担っていた。治験件数の増加と共にセンターも拡大していき、現在は看護師、薬剤師、臨床検査技師など、様々な職種がCRCとして養成され、計14名が協働している。

CRCは患者、治験依頼者（製薬企業）、医療従事者とをつなぎ、治験の円滑な実施を支援しており、その業務は多岐に渡る。治験では通常よりも診察や検査、書類の作成に時間を要するため、医師だけでは患者に十分関わるのが難しい。そのため、患者への説明補助やスケジュール管理、治験にかかる診察時の支援、相談への対応などは治験の質を高める上で欠かすことのできない、CRCの重要な役割である。

### 2. A病院で実施されている治験

本研究はA病院で実施されている治験のうち、内服薬の第Ⅱ相試験から第Ⅲ相試験を対象とした。第Ⅰ相試験は通常、少数の健常な志願者を対象として初めて行われる臨床薬理試験であり、治験薬の安全性や忍容性の推測、薬物動態に関する検討を目的に行われる。

第Ⅱ相試験からは患者における初期の治療効果を調べる段階となり、前期第Ⅱ相試験は第Ⅰ相試験の結果を受け、少数の患者を対象に治験薬の安全性と有効性とを評価する段階である（日本臨床

薬理学会用語委員会, 2009)。治験薬の有効性を判断するために偽薬とも訳されるプラセボが使用され、治験薬と比較されることもある。プラセボは治験薬と外見的に変わりがないように作成されているが、薬理的非活性物質であり、有効成分は含まれていない。後期第Ⅱ相試験は、前期第Ⅱ相試験で検討された臨床推奨用量における有効性、安全性の確認、被験薬の特徴の検証、薬物動態の検討などから、第Ⅲ相試験のための用法用量を決定することを目的とする。第Ⅲ相試験は、多数の患者を対象に既存薬との薬効比較などを行い、治療上の利益を証明または確認して、医薬品としての使用価値を評価するための試験となる（日本臨床薬理学会用語委員会, 2009）。

本研究の対象者が参加していたプラセボを含む前期第Ⅱ相試験は、治験薬の服薬期間が4週間であった。一方、後期第Ⅱ相から第Ⅲ相試験に参加した患者はプラセボがなく、治験薬を12週以上服薬するという設定であった。本研究で対象とした前期第Ⅱ相試験は、治験薬の患者における安全性と有効性が確立されていないこと、プラセボという有効成分の含まれない偽薬にあたる可能性があり、治験薬を内服できたとしても服薬期間が短期間である、という点から参加する患者にとって治療効果の期待できない治験であると考えた。

### Ⅲ. 方 法

#### 1. 対 象

本研究は、調査期間内にA病院で行われていた治験に参加していた患者の中で、重篤な有害事象の発現なく治験を終了した20～85歳までの男女を対象とした。

#### 2. 調査期間

本調査は2004年1月～2005年12月に行った。

#### 3. 調査方法

A病院での治験の最終日に対象者に本研究について説明を行い、同意を取得した後、質問票を手渡し、後日持参し、所定の回収箱に各自で投函し

てもらるか、郵送により回収した。

### 4. 調査内容

#### 1) 対象者の概要

対象者の概要の調査項目として年齢、性別、過去の治験参加の有無、治験参加についての家族や知人の反応（複数回答）、治験終了後、治験中に使用していた治験薬の種類や量に関する情報を知りたいか、本院への通院状況、本院以外の受診の有無、普段の服薬状況、健康保持のための活動の有無などを採り上げ、「有」あるいは「無」を選択、または具体的な状況を選択、記述する回答様式とした。また、治験に参加した理由として、「世の中の役に立ちたいと思ったから」、「医師にすすめられたから」、「新しい薬に興味があったから」、「今の治療に満足できていなかったから」という4項目を採り上げ、「あてはまらない：1」から「あてはまる：7」までの7段階で評価を求めた。

#### 2) 治験に対する認識

治験に対する認識の調査項目として、治験の満足度について、治験全体の内容に満足したか「不満足：1」から「満足：7」まで7段階で評価を求めた。

また、治験薬（治験薬の効果をどれくらいだと予想していたか、効果は予想どおりだったか、用法用量、色、形、におい、大きさ、使いやすさ）8項目、治験スケジュール（来院回数、治験期間、検査回数、検査内容、検査時間）5項目、治験の印象（治験の内容は予想どおりだったか、また治験に参加してみたいか、治験を身近な人に勧めたいか）3項目、病院の印象（医師の対応、医師の説明、CRCの対応、CRCの説明、事務職員の対応、待ち時間、通院の大変さ）7項目、同意説明（治験内容をどれくらい理解してから参加を決めたか、説明時間、説明方法、同意説明文書の内容、同意説明文書の読みやすさ、同意説明文書の文字の大きさ）6項目、治験時の費用（負担軽減費、診察費）2項目の計31項目について、「不適切：1」から「適切：7」までの7段階で評価を求めた。

ただし、治験薬の効果をどれくらいだと予想し

ていたか（効果予想）については、「効果なし」から「効果あり」まで7段階で評価を求めた。また、効果は予想どおりだったか、治験内容は予想どおりだったか、という2項目については、「予想はずれ」から「予想どおり」までの7段階で評価を求めた。更に、また治験に参加してみたいか、治験を身近な人に勧めたいかという2項目については、「そう思わない」から「そう思う」まで、通院の大変さについては「大変」から「問題なし」までの7段階で評価を求めた。また、治験内容をどの程度理解して参加を決めたのか（参加決定時の治験内容理解度）、という項目については、「わからないまま」から「理解してから」までの7段階で評価を求めた。

その他、同意説明にかかった時間について約何分であったか回答を求めた。

## 5. 分析方法

本研究では、プラセボを含む前期第Ⅱ相試験という、治療効果の期待できない治験に参加した患者10名をA群、プラセボを含まない後期第Ⅱ相から第Ⅲ相試験という、治療効果の期待できる治験に参加した患者33名をB群とし、2群について比較検討した。

対象者の概要は1)年齢・性別、2)治験参加に際しての状況（過去の治験参加の有無、治験参加についての家族や知人の反応、治験終了後、治験中に使用していた治験薬の種類や量に関する情報を知りたいか、治験に参加した理由）、3)生活状況（本院への通院状況、本院以外の受診の有無、普段の服薬状況、健康保持のための活動の有無）に分け、出現率を $\chi^2$ 検定及びFisherの正確確率検定によって比較した。満足度得点などの2群間における有意差検定にはMann-Whitney U-testを適用した。統計解析には、統計処理ソフトIBM SPSS (Version 22.0 for Windows)を用い、有意水準は5%以下とした。代表値と散布度は平均値±標準偏差で表記した。

## 6. 倫理的配慮

対象者には研究目的を十分に説明し、研究内容

について理解を得た上で、文書によって同意を得た。本研究に参加されない場合も治療やその他で不利益を被ることは一切ないことなど文書を用いて説明した。いずれの用紙も無記名式とし、個人の特長や個人情報を守秘するため、ID番号のみで取り扱った。なお、本研究は、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理委員会の承認（15-46）を得た上で実施した。

## IV. 結 果

78名に回答を依頼し、71名より回答を得た（回収率：91.0%）。そのうち、回答に不備のあったもの3名及び対象者の条件に該当しない者25名を除く、43名（有効回答率60.6%）を分析対象とした。

### 1. 対象者の概要

#### 1) 年齢・性別

A群の患者は10名で、男性4名、女性6名であり、平均年齢は $67.4 \pm 4.5$ 歳であった。B群の患者は33名で、男性18名、女性15名であり、平均年齢は $59.5 \pm 11.2$ 歳であった。両群間で有意な差が認められ、A群の患者はB群の患者よりも有意に年齢が高かった（ $U=89.5$ ,  $p<0.05$ ）。

#### 2) 治験参加に際しての状況（表1）

A群の患者は全員、治験に参加するのは初めてであった。一方、B群では、33名中7名（21.2%）が過去に治験経験があると回答していたが、出現率に両群で有意な差は認められなかった。

A群7名（70%）、B群22名（66.7%）ともに70%近くが治験に参加することを誰かに相談しており、相談した相手としては、両群とも配偶者が最も多く、A群5名（71.4%）、B群17名（77.3%）であった。相談した相手の反応として、A群では6名（85.7%）、B群では16名（72.7%）が、治験参加に賛成されたと回答していた。相談相手に反対されたのはA群では1名（14.3%）、B群では3名（13.6%）とA群の方が多い結果であったが、出現率に統計学的な有意差は認められなかった。治験終了後、治験中に使用していた治験薬の種類

表1 対象者の概要

		A群：治療効果の期待できない治験 (n = 10) 人数 (割合)	B群：治療効果の期待できる治験 (n = 33) 人数 (割合)
治験経験	あり	0 ( 0.0%)	7 (21.2%)
	なし	10 (100.0%)	26 (78.8%)
治験について誰かに 相談したか	した	7 ( 70.0%)	22 (66.7%)
	しない	3 ( 30.0%)	11 (33.3%)
相談した人 (複数回答)	配偶者	5 ( 71.4%)	17 (77.3%)
	親	0 ( 0.0%)	2 ( 9.1%)
	子	3 ( 42.9%)	5 (22.7%)
	友人	0 ( 0.0%)	2 ( 9.1%)
	その他	3 ( 42.9%)	2 ( 9.1%)
相談した人の反応	賛成	6 ( 85.7%)	16 (72.7%)
	反対	1 ( 14.3%)	3 (13.6%)
	その他	0 ( 0.0%)	3 (13.6%)
治験終了後、使用してい た治験薬の種類や量に関 する情報を知りたいか	知らせて欲しい	6 ( 60.0%)	22 (66.7%)
	必要ない	1 ( 10.0%)	6 (18.2%)
	どちらでもよい	3 ( 30.0%)	5 (15.2%)

※A群とB群によって各属性項目の出現度数に差異があるかFisherの正確確率検定を用いて解析したが、いずれの項目も2群間に有意な差は認められなかった。

や量に関する情報を知りたいかという項目に対して、知らせて欲しいとする回答が両群とも60%以上を占めており、A群6名(60.0%)、B群22名(66.7%)であった。

治験に参加した理由として、両群とも「医師にすすめられたから」という理由の程度が最も高く、A群では4.8±2.5、B群では5.6±1.7であった。「新しい薬に興味があったから」という理由も程度が高く、A群4.6±2.2、B群4.4±2.3であり、次に「世の中の役に立ちたいと思ったから」という理由で、A群3.6±2.7、B群3.7±2.0であった。「今の治療に満足できていなかったから」という理由は、最も程度が低く、A群2.1±1.9、B群3.1±2.2であった。それぞれの理由の程度に両群間で有意な差は認められなかった。

### 3) 生活状況

A病院は大学病院であり、遠方から通院してくる患者が多く、平均通院時間はA群では43.0±33.6分、B群では44.8±31.1分であった。両群に有意な差は認められなかった。80%以上の患者が本人も

しくは配偶者が運転する自家用車で通院していた。また、A病院以外にもA群では6名(60.0%)、B群では14名(42.4%)が1～3か所の他院を併診していた。普段の服薬状況は、A群、B群ともに医師からの処方を中心に服薬していると回答した患者が多く、服薬数についても両群で有意な差は認められなかった。一方、健康保持のために健康食品を利用しているという回答は、A群では5名(50.0%)、B群では6名(18.2%)であり、A群ではB群よりも健康食品を利用している患者が有意に多いという結果が得られた(p<0.05)。健康食品の利用以外で健康保持のために行っている活動として、散歩や運動、食事に気を付けていると回答した患者がA群では6名(60%)、B群では18名(54.5%)いた。

## 2. 治験に関する認識(表2)

### 1) 治験の満足度

治験全体の内容に満足したか評価を求めた結果、A群では5.5±1.5、B群では5.6±1.6という結果であり、両群間に有意な差は認められなかった。

表2 治験に関する認識の比較

項目	A群：治療効果の期待できない治験 (n=10) (mean±S.D.)	B群：治療効果の期待できる治験 (n=33) (mean±S.D.)
	<b>治験薬</b>	
効果予想 <sup>注1)</sup>	3.8±1.3	4.9±1.4
効果は予想どおりだったか <sup>注2)</sup>	4.1±1.8	4.6±2.0
用法用量	5.9±1.6	6.0±1.1
色	5.8±1.4	6.0±1.1
形	5.8±1.4	5.9±1.3
におい	5.8±1.4	5.9±1.2
大きさ	5.7±1.5	5.9±1.1
使いやすさ	5.6±1.6	5.6±1.2
<b>治験スケジュール</b>		
来院回数	6.2±1.0	5.7±1.3
治験期間	5.9±1.4	5.6±1.5
検査回数	6.4±1.3	6.1±1.2
検査内容	6.4±1.3	6.3±1.1
検査時間	6.4±1.3	6.0±1.3
<b>治験の印象</b>		
治験内容は予想どおりだったか <sup>注2)</sup>	4.7±1.8	5.2±1.9
また治験に参加したいか <sup>注3)</sup>	5.1±2.0	5.7±1.9
治験を身近な人に勧めたいか <sup>注3)</sup>	4.2±2.0	4.9±1.7
<b>病院の印象</b>		
医師の対応	6.4±1.3	6.6±1.0
医師の説明	6.4±1.3	6.6±0.9
CRCの対応	6.6±1.0	6.9±0.4
CRCの説明	6.6±1.0	6.9±0.4
事務職員の対応	6.5±1.3	5.8±1.7
待ち時間	6.5±1.3*	5.1±2.1
通院の大変さ <sup>注4)</sup>	4.6±2.2	5.5±1.9
<b>同意説明</b>		
参加決定時の治験内容理解度 <sup>注5)</sup>	4.6±2.2	4.9±1.8
説明時間	6.3±1.3	6.3±1.0
説明方法	6.4±1.1	6.5±0.8
同意説明文書の内容	6.0±1.3	6.4±0.9
同意説明文書の読みやすさ	5.5±1.4	6.2±1.0
文字の大きさ	6.0±1.4	6.3±1.1
<b>治験費用</b>		
負担軽減費	5.8±1.8	6.1±1.3
診察費	6.1±1.4	6.2±1.2

\*p &lt; 0.05 : A群とB群の群間比較における有意差

注) のない項目は「不適切」から「適切」まで7段階で評価

注1) 「効果なし」から「効果あり」まで7段階で評価

注2) 「予想はずれ」から「予想どおり」まで7段階で評価

注3) 「そう思わない」から「そう思う」まで7段階で評価

注4) 「大変」から「問題なし」まで7段階で評価

注5) 「わからないまま」から「理解してから」まで7段階で評価

## 2) 治験薬

治験薬に関して、用法用量、色、形、におい、大きさ、使いやすさについては、どの項目についても両群とも5.6以上という結果であった。治験を始める前、治験薬の効果をどれぐらいだと予想していたか、という項目については、A群 $3.8 \pm 1.3$ 、B群 $4.9 \pm 1.4$ であり、両群間に有意な差は認められなかったものの、A群では治験薬に効果があるだろうと予想した程度が低く、B群では効果があると予想した程度が高かった。治験薬の効果は予想どおりであったか、という項目では、A群 $4.1 \pm 1.8$ 、B群 $4.6 \pm 2.0$ という結果であり、両群間に有意な差は認められなかった。

## 3) 治験スケジュール

治験スケジュールに関する項目について両群間に有意差は認められなかったものの、治験のための来院回数や治験期間、検査回数、検査内容、検査にかかる時間という5項目全ての値がA群はB群よりも高かった。

## 4) 治験の印象

治験の内容は予想どおりであったか、という項目は、A群 $4.7 \pm 1.8$ 、B群 $5.2 \pm 1.9$ で有意な差は認められなかった。また今後、治験に参加してみたいと思うか、はA群 $5.1 \pm 2.0$ 、B群 $5.7 \pm 1.9$ であり、身近な人に治験をすすめたいか、はA群 $4.2 \pm 2.0$ 、B群 $4.9 \pm 1.7$ となり、いずれもその程度に両群間に有意な差は認められなかった。

## 5) 病院の印象

A群とB群で有意差が認められた項目は、待ち時間は適切でしたか、という項目であり、A群 $6.5 \pm 1.3$ 、B群 $5.1 \pm 2.1$ であり、A群はB群に比べ待ち時間は適切であったとする程度が有意に高かった ( $U=89.5$ ,  $p<0.05$ )。医師やCRC、病院事務職員の対応や説明方法については、どの項目についても両群間に有意な差は認められなかった。

## 6) 同意説明について

同意説明にかかった時間はどれぐらいであった

か、という項目に対して、A群では $41.0 \pm 23.8$ 分、B群では $57.2 \pm 46.6$ 分という結果であった。この時間に両群間で有意な差は認められず、治験内容に関わらず、説明に要する時間は同程度であった。同意説明にかかった時間の適切さについては、両群ともに6.3以上の評価が得られていた。次に、治験内容をどの程度理解して参加を決めたのか評価を求めた結果、A群 $4.6 \pm 2.2$ 、B群 $4.9 \pm 1.8$ であった。また、同意取得時の説明方法についても両群とも6.4以上の評価が得られていた。同意説明文書の内容や読みやすさ、文字の大きさについても両群とも5.5以上の評価であり、いずれも両群間に有意な差は認められなかった。

## 7) 治験時の費用について

治験期間中にかかった費用について評価を求めたところ、負担軽減費については、A群 $5.8 \pm 1.8$ 、B群 $6.1 \pm 1.3$ という結果で、両群間に有意な差は認められなかった。また、診察費用についてもA群 $6.1 \pm 1.4$ 、B群 $6.2 \pm 1.2$ であり、両群間に有意な差は認められなかった。

# V. 考 察

本研究は、プラセボを含む前期第Ⅱ相試験に参加した患者とプラセボを含まない後期第Ⅱ相から第Ⅲ相試験に参加した患者を対象に調査を行い、治療効果が期待できる治験か否かによる参加者の認識の比較を行った。A群の前期第Ⅱ相試験の目的は、治験薬投与時の安全性及び薬物動態の評価であった。また、治験薬の服薬期間は4週間と短期間であったため、原疾患の治療という患者が期待する診療本来の目的は果たせず、治療効果の期待できない治験であった。一方、B群は、後期第Ⅱ相から第Ⅲ相試験であったため、治験薬の安全性や効果はそれまでの試験でほぼ確かめられていた。また、B群の試験には、治療効果のないプラセボの設定がなく、治験薬又は既存の治療薬を内服することができ、治療効果が期待できる治験であった。しかし、そのような治験内容の違いにも関わらず、両群とも治験について7段階で評価を

求めた結果、5.5以上の満足度が得られており、両群間に有意な差は認められなかった。この結果から、治験薬による治療効果が期待できない治験に参加することで、治験や病院への評価が悪くなるとは限らないことが示唆された。

統計学的に有意な差は認められなかったが、A群では治験スケジュールに関する項目の評価がB群よりも高く、待ち時間は適切でしたかという項目については、A群はB群よりも有意に評価が高いという結果であった。A病院では、すべての治験において、CRCが同意説明時から患者に付き添い、優先的に診察や検査を受けることができるよう配慮している。そのため、本研究の対象者においても通常の診察時と比較して、治験参加時は待ち時間が適切であったと受け止められたと推測される。特にA群では全員の患者が治験への参加は初めてであったことから、より待ち時間の短さを実感したのではないかと考えられる。本研究では、具体的な待ち時間の長さについては調査していないが、両群の満足度や治験に参加した印象には、病院や医療従事者の対応が影響を及ぼしていることが示唆された。待ち時間は病院の総合満足度に強い影響を与えることが認められており、待ち時間が長いほど、総合満足度が低くなるという結果が明らかになっている（徳永、2007；山本、伊藤、中野、小澤、2004）。治験に参加する患者は、治験に伴って来院や検査の回数が増加することもあり、時間的な拘束を強いられ、身体的にも精神的にも負担を感じやすい。そのため、治験参加者の待ち時間を短縮するという試みは、患者の満足度向上の一助になると考えられる。また、患者の満足度には医師の評価も強い影響を与えていることが示されている（徳永、2007；山本ら、2004）。治験参加の理由として医師への信頼は最大の決め手となっており（小林ら、2004；宮田、佐藤、2014）、本研究の対象者においても治験参加は、医師にすすめられたから、という理由が最も程度として高いという結果であった。医師を信頼して治療を任せている患者が安心して治験に参加できるよう、病院側は十分なサービスを提供し、その負担軽減を図る必要がある。

治験に参加する患者の特徴として、健康に対する意識の高さを検討した。一般の外来患者を対象とした調査では、50%以上の患者が何らかの補完・代替医療を経験しており、漢方薬や健康食品の使用が多いことが明らかにされている（Hori, Mihaylov, Vasconcelos, McCoubrie, 2008；Uemura, 2004）。今回の対象者においても、両群とも半数以上の対象者が、散歩や運動などを実践しており、健康に対する意識の高さが現れていたが、A群はB群よりも健康食品を利用している患者が有意に多く、より健康に対して積極的であったと推察した。また、今回の対象者は、治験薬の服薬率が高く、重篤な有害事象が発現することなく、治験を終了することのできた患者のみであった。A病院では、コンプライアンス向上のためにCRCが治験薬の服薬方法に関する説明書を作成し、服薬方法を説明する、日誌を用いて服薬状況を確認する、治験薬のシートに日付を記入する、などの試みを積極的に行っている。しかし、80%以上の対象者が、治験以外の時も医師から決められた用法用量を守って服薬できている、と答えており、対象者は普段からコンプライアンスの高い、模範的な患者であったと考えられる。

A群の治験はB群の治験と比較して、治療効果の期待できないものであったが、同意取得に要する説明時間や患者の理解度、治験薬に対する評価に両群で有意な差は認められなかった。治験薬の効果をどれぐらいだと予想するか、という問いに対して、A群はB群よりも効果を低く予想しており、プラセボが含まれること、服薬期間が短期間であること、治験薬の有効用量は探索中である等という前期第Ⅱ相試験におけるデメリットも医師やCRCが十分に説明した上で同意取得を行ったことが反映していると考えられる。亀井ら（2002）によると、CRCが同意取得の補助を行うことにより、患者からの治験参加の同意が得られやすく、治験のエントリー率の向上や治験実施のスピードアップに貢献できることが報告されている。新薬開発に欠かせないプロセスである治験は、「研究」ではあるものの、患者の側からすれば「治療」の場でもある（小林ら、2004）。そのため、CRCは治



験を効率よく進めていくのみならず、治験における患者の人権や福祉、安全や安楽を十分に守っていく必要がある。CRCの役割として、患者を全人的にとらえ、患者が治験に参加することで受ける利益と不利益を予測し、患者が気付いていない生活への影響や過度な治療効果への期待などに注意を払うことが大切である（安藤，安藤，加藤，2003）。CRCは治験に参加する患者に一番身近に接する医療従事者であることから、治験の内容を説明するだけでなく、患者が自分自身にとって最善の選択ができるよう導くとともに、治験過程を中立に判断し、患者支援に努める必要がある。CRCは省令GCPの中で「実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう」と定義されており、本研究を行った当時、A病院のCRCは6名中2名が薬剤師、4名が看護師であった。薬剤師のCRCは治験参加に伴う副作用や薬の効果に関する不安の軽減に的確かつ迅速な対応ができ（岡澤，高野，2007）、看護師のCRCはライセンスを生かして、採血や血圧測定など、治験に伴う医療行為も実施可能である。看護の思考過程を踏まえて患者をケアできることは看護師ライセンスを持つCRCの強みであり（藤田，2012）、治験に参加する患者の安全や人権が無視されないよう、多職種がそれぞれの強みを生かしながら患者を守っていく必要がある。

本研究の調査実施から論文発表までの間、治験に関する状況は様々に変化しているが、第I相から第IV相までの治験の在り方に変わりはなく、治験の早期の段階では、治験薬の安全性や有効性が確保されていない段階で患者に協力を求めることになってしまう。どのような内容の治験であっても患者の協力なくして新薬開発は成し得ないため、医師やCRCは患者を第一と考え、患者が不当な扱いや不利益を受けることがないように十分配慮して関わる必要がある。本研究では、治療効果の期待できない治験に参加した患者の認識を明らかにすることで、治験におけるよりよい患者支援の一助を見出せればと考えた。

本研究の課題として、結果を一般化するためには、治験の種類や診療科、疾患などの内容による影響を考慮する必要があるが、今回の調査で対象としたA群の治療効果の期待できない治験は単一の治験であった。大学病院では、治療効果の期待できない第I相試験や前期第II相試験を実施する機会が少ないため、十分な対象者を得ることが困難であった。また、治験に関する事項の理解度には、説明に関わる医師やCRCが大きく影響を与えることが考えられ、単施設の患者のみを対象とした本研究の分析結果を一般化して捉えることは難しい。そのため、今後も対象を増やし、更なる検討が必要であると考えている。

## 謝 辞

本研究にご協力賜りました皆様に感謝の意を表します。また本研究を遂行するにあたり、ご支援賜りましたCRCの西内尚子様、成瀬由佳先生、岡本千恵先生に深謝いたします。

## 利益相反

本研究に利益相反関係は存在しない。

## 文 献

- 安藤幸子，安藤詳子，加藤経子. (2003). 治験説明に対する被験者の理解度. 日本看護研究学会雑誌, 26(4), 99-108.
- 浅田律子，野田慶太，崎山悦子，森田悦子，佐藤知子，西尾美登里，... 朔啓二郎. (2006). 治験参加者の意識調査: 同意説明の理解度と心配・不安事項の関連. 福岡大学医学紀要, 33(1), 25-29.
- 藤田美保. (2012). 治験の中の看護: 看護師CRCとして考えていること. 昭和医学会雑誌, 72(3), 295-300.
- Hori Satoshi, Mihaylov I. , Vasconcelos C J. , McCoubrie M. (2008). Patterns of complementary and alternative medicine use amongst outpatients in Tokyo, Japan. BMC Complementary and Alternative Medicine, 8(14), 1-9, doi : 10. 1186/ 1472-6882-8-14.
- 亀井浩之，加藤経子，安藤幸子，成瀬由香理，市野真弓，白木比奈子，... 石黒直樹. (2002). 名古屋大学病院における治験コーディネーターの取り組みとその成果. 臨床

- 薬理, 33(3), 85-91.
- 北川智子, 堀川裕子, 羽田かおる, 森下典子, 政道修二, 是恒之宏, 楠岡英雄. (2004). 内用治験薬の包装形態に関する被験者の意識調査. 臨床薬理, 35(6), 305-310.
- 小林真一, 柏熊留里子, 古川裕之, 松嶋由紀子, 中野重行, 倉成正恵, . . . 成田喜弘. (2004). 治験参加者を対象とした意識調査. 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ, 18, 1-41.
- 宮田かおる, 佐藤恵子. (2014). 治験参加者の治験に対する意識調査-治験参加に影響する要因. 臨床薬理, 45(1), 11-15.
- 中野重行. (2006). 治験におけるCRCの在り方-日本臨床薬理学会の立場からみたCRCのあり方. 医学のあゆみ, 218(3), 221-223.
- 日本臨床薬理学会用語委員会. (2009). 臨床薬理学用語集第2版(pp. 129-138). 東京都: ライフサイエンス出版株式会社.
- 岡澤香津子, 高野三男. (2007). 被験者を対象とした治験および薬剤師治験コーディネーターの業務に対するアンケート調査. 日本農村医学会雑誌, 56(1), 22-28.
- 櫻井史穂子, 松本直樹, 長谷川節雄, 河野純, 入江伸, 竹元直行, . . . 小林真一. (2005). 第 I 相試験の健康成人ボランティアを対象とした治験に対する意識調査. 臨床薬理, 36(6), 315-322.
- 徳永誠. (2007). 外来と入院で病院への満足度に最も影響する項目は何か, 変数選択重回帰分析による検討. 日本医療マネジメント学会雑誌, 8(2), 365-368.
- Uemura Hidetoshi. (2004). Heterogeneity among complementary and alternative therapies—results of a survey of outpatients in Japanese general practices. Journal of Kyoto Prefectural University of Medicine, 113(5), 285-294.
- 山本武志, 伊藤弘人, 中野夕香里, 小澤恵美. (2004). 外来患者の患者満足度に関する研究—医療機関の規模・機能による差について—. 医療情報学, 24(2), 297-304.