

〈抄録〉 第 21 回 日本臨床薬理学会年会 2000 年 9 月 28～29 日 札幌

## 外来患者における治験に関する 意識調査

小 菅 和 仁<sup>\*1,\*3</sup> 鈴 木 真 紀<sup>\*1</sup> 渡 邊 裕 司<sup>\*1,\*3</sup>  
橋 本 久 邦<sup>\*2,\*3</sup> 大 橋 京 一<sup>\*1,\*3</sup>

### 【目的】

1998 年 4 月に新 GCP が完全実施となり、治験に参加する被験者が減少していると言われている。本院では、治験の倫理性・科学性・信頼性確保のため、本年 1 月から治験支援センターを発足させ、治験実施環境の整備を進めているが、治験に参加する被験者への情報提供、認知度など十分とはいえず、治験参加に際して多くの問題を抱えているのが現状である。そこで、治験実施に対しての問題点を被験者側からの視点で考察する目的で、本院外来患者を対象に治験に対してアンケートを行ったので報告する。

### 【方法】

2000 年 2 月から 3 月にかけて、本院の外来患者を無作為に選択し、治験について一般的な説明をした後にアンケートを依頼した。無記名で用紙に記入してもらい院内の投函箱あるいは郵送により 136 名からの有効回答（男性 69 名、女性 67 名）が得られた。

### 【結果】

担当医師から「治験に参加しませんか」と言われた場合の問いに対して「治験に参加しても良い」、「条件により参加しても良い」、「参加しない」の 3 つの選択肢を用意した。「治験に参加しても良い」、「条件により参加しても良い」を選択した患者は約 8 割を占め、大多数の患者が参加に対して前向きあるいは肯定的に捉えてると考えられた。(図 1 a)

さらにそれぞれの回答に対して、細かい質問（複数回答可）を用意した。「治験に参加しても良い」と回答した患者に対しては参加動機について質問を行った。回答内容は「症状の改善・治療効果」を期待するものが第一に選択され、次に「医学の発展に寄与・ボランティア精神」を挙げるものが多く、協力金や医療費軽減を動機とするものはわずかであった (図 1 b)。「条件により参加しても良い」を選択したのものには、その条件の内容について質問を行った。挙げられたものは「疾患・治療の程度」に関してと、「インフォームドコンセント」に関するものが多かった (図 1 c)。従って十分な情報提供と説明を行うことで、被験者の治験への参加の意思を高められることが伺えた。一方、「治験への不参加」を選択した理由として、治験全般への不安と治験薬の副作用に対する心配が挙げられた (図 1 d)。参加する際に医師・病院に対しての要望として、「よく診察してもらいたい」、「結果を知らせて欲しい」を選択する人がそれぞれ 75、100 名あり、治験に参加した場合の受ける医療の内容と参加した治験の結果（自らの治療結果も含む）について関心を持っていることが伺えた。

### 【考察】

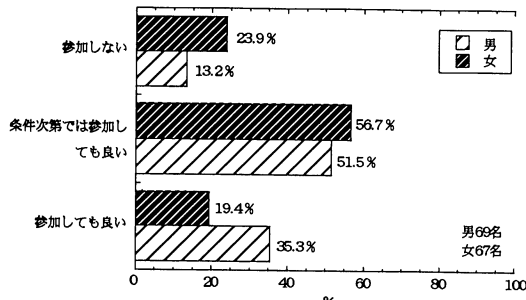
アンケートの前に治験についての説明を加えることで、患者から高い割合の肯定的な意見を得ることができた。このことは、患者に十分な説明を加えることで治験についての理解を得ることができ、治療効果を期待することで治験への参加に同意できると考えられた。しかしながら、本アンケートは一般外来患者を対象に行った関係から、プラセボに関しては複雑になると判断して説明に含めなかった。したがって、治療効果が期待できない場合があるプラセボを対照と

\*1 浜松医科大学臨床薬理学

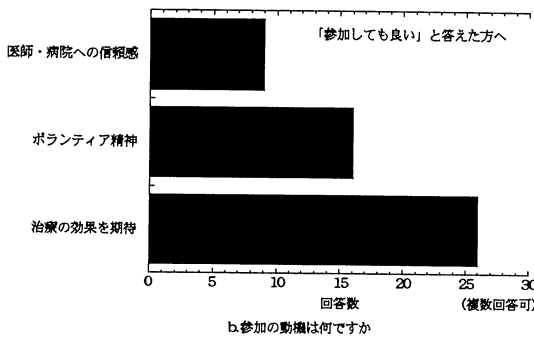
〒 431-3192 浜松市半田町 3600

\*2 浜松医科大学附属病院薬剤部

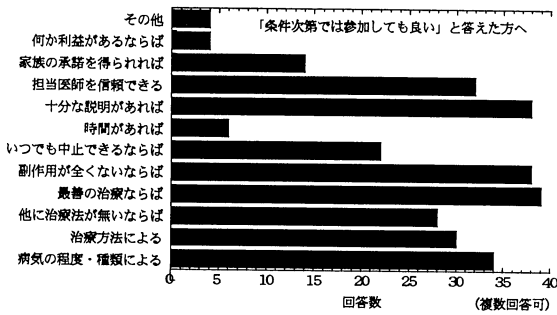
\*3 浜松医科大学附属病院治験支援センター



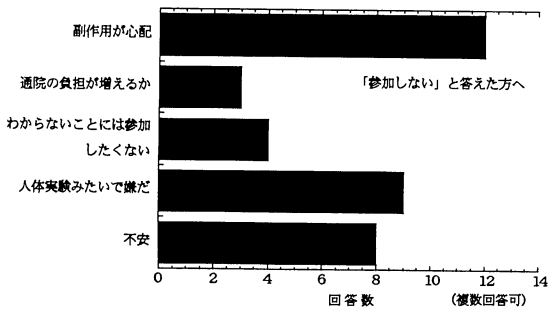
a. あなたはもしも、「治験に参加していただけますか」と担当医より依頼されたら参加しますか。



b. 参加の動機は何ですか



c. 参加の条件は何ですか



d. 不参加の理由は何ですか。

した試験は、我々の結果より肯定的な意見が減少すると思われる。プラセボが含まれる場合に患者の協力が得られるかどうかは、「治験の必要性の理解」と「ボランティア精神の向上」が重要になってくると考えられる。患者は治験に対して説明を受けることで肯定的な意見を持つ事ができ、さらに治験に参加し「手厚い医療」・「より効果の高い薬を受ける」ことで自身の疾患の治癒を期待している事が伺えた。治験の募集などが全国紙などに掲載されるようになってきていることから、患者自身が自分の治療方法の一つとして治験を選択していく事も予想される。

Fig1. アンケート結果