

第8回 日本臨床薬理学会 1987年11月19~20日 松江

臨床薬理第I相試験における社内被験者の功罪
と informed consent についての検討—当教
室で実施した試験の参加者に対するアンケート
調査集計結果にもとづいて—

金 丸 光 隆* 植 松 俊 彦* 中 島 光 好*

臨床薬理第I相試験における被験者の選択については、一般より募集するものと対象を当該試験薬を開発する会社内のみ限定するもの（以下“社内被験者”と呼ぶ）との大別して2種類の方法がとられる。われわれは通常、長期追跡が必要となる可能性や、理解度の問題等の理由から社内被験者のみで試験を実施するのを原則としている。今回、社内被験者の功罪について検討するために当教室が実施した試験に参加した被験者に対し、主として informed consent に関するアンケート調査を行ったのでその集計結果を報告する。

方法：昭和61年12月より翌年2月にかけて当教室が実施した臨床薬理第I相試験に参加した計9社73名の被験者に対し、募集方法、試験内容の説明方法、理解度、同意書の提出先、事故に対する保障についての説明、応募動機についてアンケート調査を実施した。回答内容については個人の秘密が十分守られるように配慮した。

結果：73名の被験者のうち、初めて第I相試験に参加したものが29名、3回以内のものが32名、4回以上の参加になる者が12名いた。36名の約半数が開発部門または研究所のスタッフで占められ、残りの半数はこれ以外の職場の社員であった。被験者の募集方法は、会社によって違いがあると思われるが、登録制をとっているもの、社内掲示・回覧の形でやっているものがオーソドックスな形態と考えられる。しかし、担当者による

直接打診が27名と比較的多数にのぼり、被験者募集の苦勞がうかがわれる。試験内容の説明方法については、文書・スライドによるものが主体であるが、口頭による説明のみとの回答が5名認められる。同意書の提出先は会社宛との回答が41名と多く、試験担当医が6名と少数であり、両者と答えた者が22名あった。実際には医師宛に提出を求めている、同意書の文面をよく読んでいない可能性が強い。参加理由については複数回答したものを含め、参加報酬をあげたものが56名と多数を占め、会社のためが12名、薬剤に対する興味は5名と若干社内被験者の特殊性が認められた。同意書の提出先と社内での仕事の内容とのクロス集計をみると、開発担当者の理解も十分といえず、その他の部門の理解が得られていないのも当然といえる。同様のクロス集計を参加理由についても行ってみると、部門別にとくに差があるとはいえない結果であった（Tab. 参照）。試験内容説明に対する理解度に関して、日程について

Tab. 臨床薬理第I相試験に参加した社内被験者の社内における仕事の内容と参加理由とのクロス集計

	1. 開発担当	2. 研究部	3. その他
1. 参加報酬	7	13	14
2. 会社のため	1	5	6
3. 薬剤に対する興味・関心	0	2	3
4. その他（複数回答を含む）	1	7	14

* 浜松医科大学薬理学教室
〒431-31 浜松市半田町 3600

はほぼ理解が得られているものの、内容全般、安全性、救急体制、保障については一部理解が不十分であった。これをまた前項と同様なクロス集計でみてみると、薬剤そのものの説明を含む内容全般についての理解に関して、開発・研究所以外の部門で不十分なものが3名認められ多少多いかという印象がある。救急体制・保障の問題に関しては、開発担当部門ではほぼ十分な理解が得られている反面、他の部門では一部理解が不十分なものや、まったく説明を受けていないと答えたものもあり、情報の提供不足が考えられる。

結論：当教室の実施した第Ⅰ相試験において、薬剤の副作用あるいは主作用による苦痛を必要以上に我慢し結果的に試験の危険度を増したケースが何度かある。その動機が薬効を十分観察したい等の善意から発したものであるにせよ、社内被験

者で試験を行う場合の一つの問題点ではある。しかし、一方、試験そのものの理解等については一般公募の被験者よりはるかに優れていると思われる。だが、今回のアンケート調査の結果をみると、同意書の問題をとっていても十分な理解が得られているとはいえず、また、試験内容についても理解できなかったとの回答が少数例ではあるがみとめられており、社内被験者だから理解度・了解度については問題がないというとらえかたは危険である。とくに、社内での慣れの問題もあり、担当者による応募の直接打診、口頭のみでの説明等安易に流れがちな傾向も注意が必要である。社内被験者の応募動機も、参加報酬が第一であることもあわせ考え、十分かつ慎重な情報提供のもとに妥当な同意を得る努力を惜しんではならないと考えられる。