

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

分担研究報告書

早期臨床試験に参加する健康成人被験者の意識調査

研究分担者：熊谷雄治（北里大学医学部附属臨床研究センター 教授）

研究協力者：小泉亮輔、森亜矢子（北里大学病院臨床試験センター）

研究要旨

目的：臨床試験に参加する健康人への配慮点を明らかにするために、臨床第Ⅰ相試験に参加する健康成人被験者に対し、深層面談を行い、試験参加の動機、金銭的謝礼への意識、臨床試験全般に対する意識について検討した。

方法：北里大学東病院臨床試験センターで施行された臨床第Ⅰ相試験に参加した健康成人被験者で、本調査の参加に文書による同意が得られた 12 名を対象とし、自由回答式質問法を用いて深層的な面談を行った。

結果：1．治験参加の動機として「金銭的な謝礼」がもっとも強かったが、医療、社会、国民への貢献についても言及されることが多く、創薬に関わる意義を少なからず意識しているものと思われた。謝礼の額については高額であるとのイメージがあるように思われたが、算出根拠を知った後には適切であるとの回答が多くみられた。2．全般に治験参加に対する満足度は低いものではないと思われた。その一方で、治験参加を他人にすすめないとした被験者が多かったが、治験参加は自己責任で決定すべきものであり、人に勧めるものではないという考えに基づく回答が大多数であった。3．情報提供についての満足度は高く、また、提供された情報と試験参加に際して経験したこととの食い違いはないと回答されていた。しかし、医療機関側の情報提供は治験薬に関する事、試験実施のスケジュールや制限事項が中心であるのに対し、被験者が求める情報は一般的な生活上のものであることが明らかとなった。

結論：健康人被験者の試験に対する満足度は現状でも低いものではなく、さらに今後、十分かつ適切な情報提供を行うことにより、金銭的謝礼の妥当性のみならず、社会への貢献に対する意識が向上する可能性が示唆され、今後の社会に対する啓発活動、透明性をもった試験の施行が重要であることが示された。

A．研究目的

新薬の臨床開発において被験者の協力が不可欠であり、被験者の保護、不利益の最小化が重要である。特に first in human 試験をはじめとする初期の臨床試験に参加する被験者は健康成人であることが多く、治療的メリットの欠如や治験薬に関する情報が限られた状態での試験参加への意思決定など、考慮すべき点が多い。また、金銭的な謝礼は被験者が治験に参加する際の大きな誘因となっており、被験者の自律性や臨床試験の結果にも影響がありうる事が議論されてきた¹⁾²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾。昨年度、われわれは韓国ソウル大学と共同で臨床第Ⅰ相試験に参加する健康成人被験者の意識についてアンケート調査を行い、それぞれの意識を検討するとともに両国間の比較を行った。本年度はこのアンケート調査に基づいて、協力が得られた 12 名についてインタビューを行い、その意識について検討した。

B．研究方法

北里大学東病院臨床試験センターで施行された臨床第Ⅰ相試験に参加した健康成人被験者で、本調査の参加に文書による同意が得られた 12 名を対象とした。個別の被験者に対し、2 名のスタッフがあらかじめ作成された質問（別紙）に基づいて深層的な面談を行った。心の中に隠された部分が明らかになるよう、自由回答式質問法を用いた。その過程は、被験者同意のもとに録音し、書き起こした。本研究は韓国ソウル国立大学との共同研究であり、韓国でもほぼ同数の面談が行われたが、分析途中であるため、今回は日本側の内容について報告する。質

的アプローチであり、結果と考察の分離は不適切と考えたため、結果と考察をまとめて記載する。

（倫理面への配慮）

本研究は北里大学医学部病院倫理委員会の承認を受けたのちに行った。

C．D. 研究結果と考察

前回のアンケート調査で、治験参加理由として「金銭的な謝礼」に強い偏りがみられた一方、約 13%が「医療の発展への貢献」を挙げてられていた。今回のインタビューでも、すべての被験者が金銭的な謝礼が一番の理由であるとしていたが、医療、社会、国民への貢献についても言及されることが多く、創薬に関わることへの意識がみられた。しかし、少数ではあるが、試験に参加することにより得られる謝礼に後ろめたさを感じるという意見があった。これは一定の期間で受け取る謝礼の額が一般的な軽労働に比べて高額にみえるため、また、試験参加に関する情報が一般に知られておらず“裏のもの”であると感じることによると思われた。被験者への金銭的謝礼は「他から得られる収入の損失」（最低賃金・時給、一日の労働賃金、日数などを含めた、試験に参加しなければ他のことから得られたであろう収入）に基づいて決定されていることを伝えた後には、金額がほぼ妥当なものであるとの回答が得られた。治験に参加しても謝礼がもらえなかった場合、「治験に参加しない」という被験者はアンケート調査では 84%であった。面談でも同様に参加はしないだろうという回答が全例であったが、その理由は時間的な拘束が長いことであり、短期間の参加であれば、金銭的謝礼がなく

とも可能であるとの含みもみられた。これらのことから、十分な情報提供により、金銭的謝礼の妥当性のみならず、社会への貢献に対する意識が向上する可能性が示唆され、今後の社会に対する啓発活動、透明性をもった試験の施行が重要であることが示された。

治験参加による不快は頻回の採血や食事へのものが多かったが、全般に治験参加に対する満足度は低いものではないと思われた。前回のアンケート調査で韓国との違いがみられた点に、日本では治験参加を他の人にすすめないとした被験者が多かったことがある。この点に関するインタビューで明らかになったことは、治験参加に対する満足度は低くないものの、わずかでもリスクのあることについては、自己責任で考えるべきであり、自分が他の人に勧めることではない、という主旨の回答が多くみられた。この点は一種の哲学的理由によるもので、韓国の深層面談の結果はまだ出ていないが、両国間の違いを考える上で興味深い。海外の報告でも早期臨床試験に参加した健康被験者の満足度は良好であり、以前のような「モルモット」といった意識は低くなっているものと思われる。

アンケートでは「治験参加前に治験に参加することに対し、誰かに意見を求めたか」については、「聞いていない」が約70%、「聞いた」が約30%であった。意見を求めたものとして「知人」・「家族」・またこれ以外に「インターネット検索」が多かった。参加へ反対の意見として「治験は危険だから」が多く、これらの意見をした人は、「治験の参加経験はない」という人が多かった。面談においては大多数が周囲に参加を伝えて

いた。しかし、治験参加について家族に伝えたが特に議論にはならなかったという例が多く、家族の無関心という側面もありうることがうかがわれた。

アンケートでは治験参加に同意する過程で提供された試験に関する情報について「適切である」が77%であり、一部に詳しくすぎる、専門用語が多いなどの意見もみられていた。面談では情報提供についての満足度は高く、提供された情報と試験参加に際して経験したこととの食い違いはないと回答されていた。しかし、医療機関側の情報提供は治験薬に関すること、試験実施のスケジュールや制限事項が中心であるのに対し、被験者が求める情報は一般的な生活上のものであることが明らかとなった。

E . 結論

治験参加の動機として「金銭的な謝礼」がもっとも強かったが、医療、社会、国民への貢献についても言及されることが多く、創薬に関わる意義を少なからず意識しているものと思われた。謝礼の額については高額であるとのイメージがあるように思われたが、算出根拠を知った後には適切であるとの回答が多くみられた。全般に治験参加に対する満足度は低いものではないと思われた。その一方で、治験参加を他の人にすすめないとした被験者が多かったが、治験参加は自己責任で決定すべきものであり、人に勧めるものではないという考えに基づく回答が大多数であった。情報提供についての満足度は高く、また、提供された情報と試験参加に際して経験したこととの食い違いはないと回答されていた。しかし、医療機関側の情報提供は治験薬に関すること、

試験実施のスケジュールや制限事項が中心であるのに対し、被験者が求める情報は一般的な生活上のものであることが明らかとなった。

健康人被験者の試験に対する満足度は現状でも低いものではなく、さらに今後、十分かつ適切な情報提供を行うことにより、金銭的謝礼の妥当性のみならず、社会への貢献に対する意識が向上する可能性が示唆され、今後の社会に対する啓発活動、透明性をもった試験の施行が重要であることが示された。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

1) Bigorra J, Baños JE. *Weight of financial reward in the decision by medical students and experienced healthy volunteers to participate in clinical trials.* *Eur J Clin Pharmacol.* (1990) 38(5):443-6.

2) C.E.M. van Gelderen et al. *Motives and perception of healthy volunteers who participate in experiments.* *Eur J Clin Pharmacol* (1993) 45:15-21

3) Czarny MJ, Kass NE, Flexner C, Carson

KA, Myers RK, Fuchs EJ. *Payment to Healthy Volunteers in Clinical Research: The Research Subject's Perspective.* *Clin Pharmacol Ther.* 2010 Mar;87(3):286-93.

4) Kass NE, Myers R, Fuchs EJ, Carson KA, Flexner C. *Balancing justice and autonomy in clinical research with healthy volunteers.* *Clin Pharmacol Ther.* 2007 Aug;82(2):219-27.

5) Luis Almeida et al. *Why healthy subjects volunteer for phase I studies and how they perceive their participation.* *Eur J Clin Pharmacol* (2007) 63:1085-1094