

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての
国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究」

分担研究報告書

分担課題名 SP2 国民パネル調査

研究分担者：神代 和明

所属：東北大学 大学院医学系研究科

研究要旨

パンデミック（世界的流行）が発生した際には、迅速に治療薬・ワクチン開発等を行う必要があり、国民・患者の臨床試験への信頼を得て参加モチベーションを平時から醸成することが、健康危機時の質の高い臨床試験を行うために必須である。本研究では、匿名化された国民ウェブパネルを用いてパンデミック禍のワクチン・治療薬開発のための臨床試験の認知度及び参加意欲を問う横断研究を行なった（2022年5月施行）。387人の15才以上（平均41才）の男女（1:1）が回答した。属性としては157人（41%）が関東地方に在住、240人（62%）が就労しており、165人（42%）が既婚者、219人（57%）が専門学校・短大・大学・大学院を卒業していた。337人（87%）が「臨床試験」という言葉を認知し、ワクチン開発・治療薬開発試験にはそれぞれ全回答者の15%が、28%が参加希望し、年齢・性別で傾向が異なった。両試験の参加の理由は臨床試験に参加するしか予防・治療の方法がないことや社会貢献につながることで、不参加の理由は安全性への懸念が挙げられた。不参加とした回答者の中で、医療関係者からの説明や政府からのメッセージで臨床試験の参加を検討する人が一定数いた。臨床試験という言葉の認知度は高いものの、参加意欲については属性について差異があり、政府・医療者から効果的な情報発信が臨床試験参加意欲を高めるために必要である

A. 研究目的

臨床試験の実施は、市民社会や現場の医療従事者および患者等から理解と協力を得ることができなければ推進することができない。社会が混乱に陥る感染症パンデミック下に臨床試験を行う場合は、特にその重要度が増す。したがって、市民社会とのコミュニケーション施策として、各種の Patient and Public Involvement and Engagement (PPIE) に係る活動を平時から推進することが望まれる。

一方で、パンデミック時に臨床試験に参加する患者・国民の臨床試験への意識や臨床試験参加意欲についてはデータが乏しい

録している15歳以上の日本居住者へのアンケート調査（個人情報匿名化されている）

- 調査依頼方法：性別、年齢層の分布が一定になるように特定し、研究協力依頼（2022年5月施行）
- 調査項目：属性：性別、年齢、居住地（都道府県レベル）、雇用状況、結婚の有無、教育レベル、世帯収入
- 調査項目：シナリオ：「臨床試験」という言葉の認知度をきき、Appendix 3-1にあるように未知の病原体によるパンデミックが起きたと仮定したシナリオ

B. 研究方法

- 調査対象：インターネット調査会社に登

を用い、ワクチン開発、薬剤開発¹の臨床試験への参加意欲および、参加を促進する要因を調べた。

(倫理面への配慮)

研究計画を東北大学大学院医学系研究科倫理審査委員会に提出し承認を得た

C. 研究結果

【属性・臨床試験の認知度】

- 387人の15才以上(平均41才)の男女(1:1)が回答。157人(41%)が関東地方に在住、240人(62%)が就労しており、165人(42%)が既婚者、219人(57%)が専門学校・短大・大学・大学院を卒業していた。世帯収入は、124人(32%)100-500万円だった。
- 337人(87%)が、「臨床試験」という言葉を認知していた

【ワクチン開発のための臨床試験への参加について(Appendix 3-2)】

- 参加意欲は20-29歳男性で高い
- 参加したい理由は降順に、「社会貢献」、「ワクチン効果への期待」、「他の選択肢がない」
- 参加したくない、参加留保の理由は降順に、「安全性に疑問」、「新しい感染症の重症度がわからない」、「臨床試験の意味・意義がわからない」

【薬剤開発(既存薬適正化)のための臨床試験への参加について(Appendix 3-2)】

- 参加意欲は40-49歳男性で高いが、性別で大きく差はない
- 参加したい理由は降順に、「他の選択肢がない」、「社会貢献」、「薬の効果への期待」
- 参加したくない、参加留保の理由は降順に、「安全性に疑問」、「特に理由がない」、「臨床試験の意味・意義がわからない」、「薬A(介入群)に割りふられるかわからない」
- 新薬開発のシナリオでもほぼ同様な結果であった(ここではデータを示していない)

【ワクチン開発、薬剤開発に共通すること】

- 参加したくない・参加留保とした回答者のなかでは、医療者や政府からの説明によっては参加を希望をする可能性を示唆した(複数選択可: ワクチン開

発では327人中、177人が医療者から、82人が政府から、薬剤開発では275人中、134人が医療者から、68人が政府から)

- そのほかの属性情報(世帯収入、年収)で明らかな差異は認めない

D. 考察

- 「臨床試験」という言葉の認知度は高いが、意味・意義の理解は乏しい可能性がある
- 参加意欲に対しては、年齢や性別で差を認めるので、その理由の調査と、属性ごとに層別化したメッセージを効果的に共有する方法の検討が必要である
- 医療者・政府からの情報発信が国民・患者への臨床試験参加意欲を高める可能性がある
- 本調査の検証のために、より大規模で国際的な意識調査が必要である

E. 結論

パンデミック時に臨床試験に参加する患者・国民の臨床試験への意識や臨床試験参加意欲について、意識調査を行なった。継続した国や医療者からの情報発信が国民に臨床試験への認知度、参加意欲を高めるために重要である。

(謝辞) 株式会社インテージヘルスケアに一部委託して調査は行われた(調査設計、調査内容へのアドバイス、調査実施及び結果回収部分)。アンケート作成、結果分析・考察、報告書記載は本研究者が独立して行った

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表なし

(査読付き学術雑誌投稿のための論文執筆中)

学会発表

神代和明等 「パンデミック時のワクチン・治療薬開発のための臨床試験参加に関する国民意識調査: 横断研究」日本臨床試験学会第14回学術集会総会、金沢市、2023年2月10日

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

¹ 既存薬最適化、新薬についてそれぞれシナリオ作成している

【SP2】国民パネル調査(国内): シナリオ

ワクチン

新しい感染症が身近に流行していますが、新しい感染症にはワクチンがなく、また、治療法も確立していない、と仮定してお尋ねします。その状況を想像してみてください。

この新しい感染症を予防する可能性があるワクチンの候補が、実際有効かどうか評価する「臨床研究」を行っています。これまでの動物への研究や少数の人への研究からは、この候補ワクチンにはあまり害がないことがわかり、有効である可能性が期待されていますが、実際の人への効果・安全性について、大規模に「臨床試験」を通じて把握していきます

また、ワクチンの「臨床研究」に参加する場合、見た目ではわからない、以下のどちらかのワクチンを投与されます。一方は新しい感染症の候補ワクチンです。もう一方は本物のワクチンと同様の外見ですが、有効な成分は入っておらず、害もありません。ただし、どちらのワクチンを受けるかを自分で選ぶことはできません。しかしながら、参加するにあたり、参加者への倫理的な配慮、また、参加のプロセスのみでなく、その効果の判定、副反応の評価については透明性のある情報共有を行うなど、コントロールされた中で「臨床試験」は行われていきます。途中で同意を撤回して臨床試験に参加の取りやめをしても、不利益はありません。

* 既存薬最適化、新薬についてそれぞれシナリオ作成し、アンケートを施行している。ここには前者のみ記載している

治療薬*

あなたは新しい感染症にかかってしまったことがわかりました。具合が悪いので病院を受診したところ、“新しい”感染症で経過がわからないため（今後悪くなる可能性もある）、入院して診ていく必要があると伝えられました。

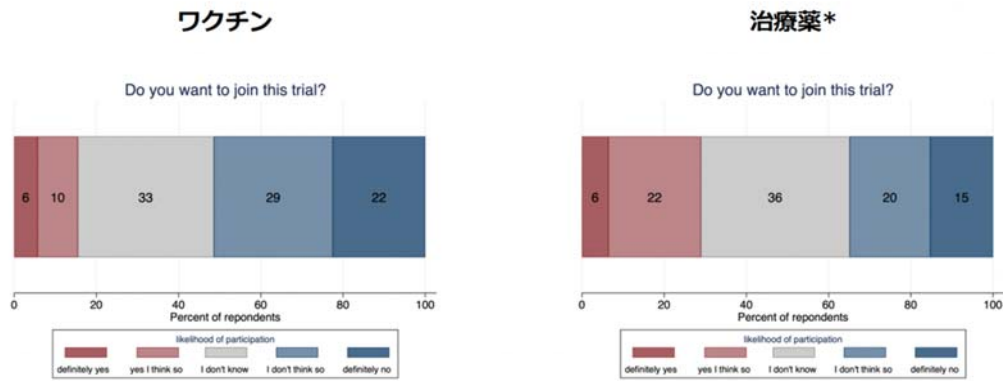
あなたが入院した段階で、この感染症の治療法は確立していませんので、入院してもできることは、熱や症状をやわらげる治療で経過をみていくことになります。一方で、これまで他の病気で使われている「薬A」がこの感染症にも有効である可能性があり、あなたが入院した病院では治療法を評価する「臨床試験」を行っています。

これまで他の病気で使われてきた「薬A」は、人に対しても動物に対してはあまり害がないことが知られており、動物実験や少数の人への研究では、この新しい感染症にも有効である可能性が期待されています。しかしながら、有効性に関しては、大規模な「臨床試験」をとおして確認していきますので、現時点ではわかりません。あなた自身は、「臨床試験」に参加しないことにすれば、熱や症状をやわらげる薬あるいは点滴のみによる治療を受けることになります。一方、「臨床試験」に参加する場合には、熱や症状をやわらげる薬あるいは点滴のみによる治療を受けるか、それに加えて薬Aによる治療を受けます。前者になるか、後者になるかは、自分で選ぶことはできません。また、どちらの治療も見た目などで区別もできません。しかしながら、参加するにあたり、参加者への倫理的な配慮、また、参加のプロセスのみでなく、その効果の判定、副反応の評価についての透明性のある情報共有を行うなどコントロールされた中で“臨床試験”は行われていきます。途中で同意を撤回して臨床試験に参加の取りやめをしても、不利益はありません。

【SP2】調査結果サマリー

国民パネル調査(国内)

パンデミック時のワクチン、治療薬開発のための臨床研究参加に関するインターネット意識調査 387人の15才以上の日本に居住している男女、2022年5月施行



* 既存薬適正化と新薬開発の両方のシナリオで行なった。
本結果は前者の結果後者も結果はほぼ変わらなかった。

- ・ 324人 (87%) が、臨床試験という言葉を知っていた
- ・ 「参加」の理由としては、他に治療や予防の選択肢がないことや社会貢献が挙げられる
- ・ 「不参加」又は「参加留保」の理由は、安全性への懸念、臨床試験の意味・意義がわからないことが挙げられる
- ・ 「不参加」又は「参加留保」とした人の中で、医療関係者からの説明、政府からのメッセージで参加を検討する層が一定数存在

Appendix 3-2