

# 「治療」と「臨床試験・治験」の境界線 ——「治療との誤解」は本当に避けなければならないのか？——

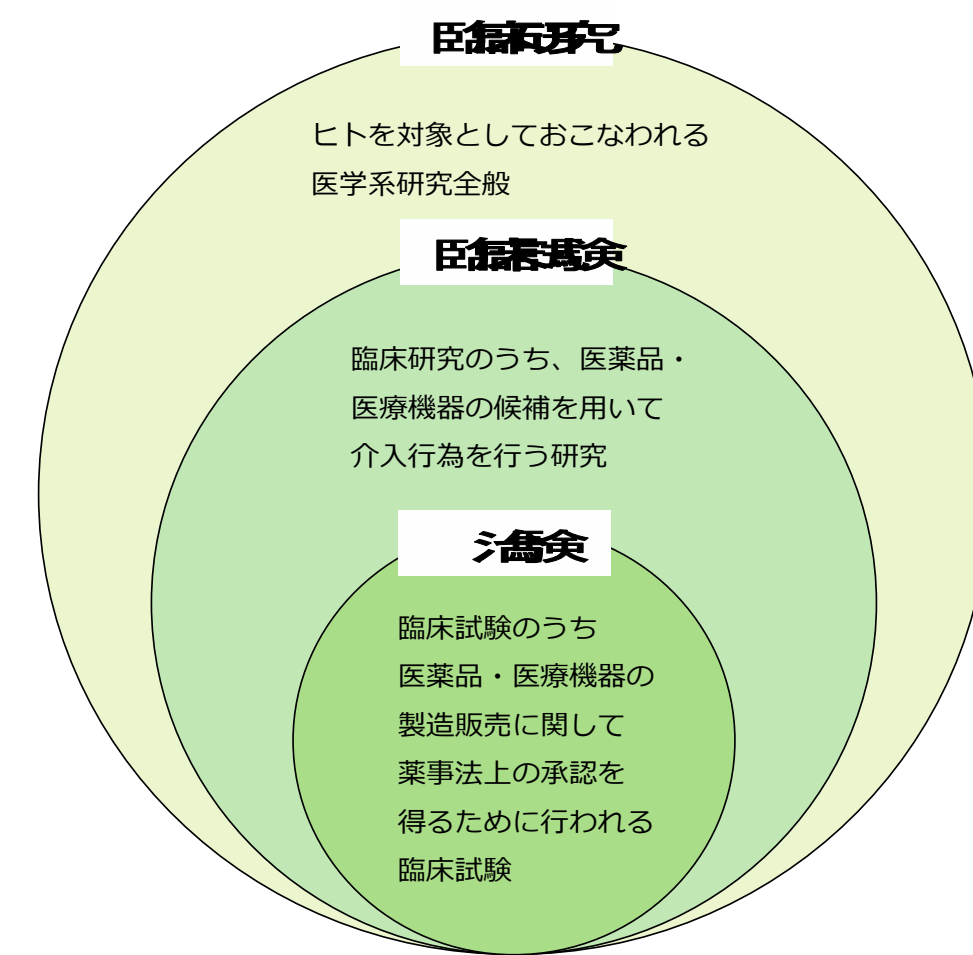
吉田幸恵

東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 / 立命館大学大学院先端総合学術研究科

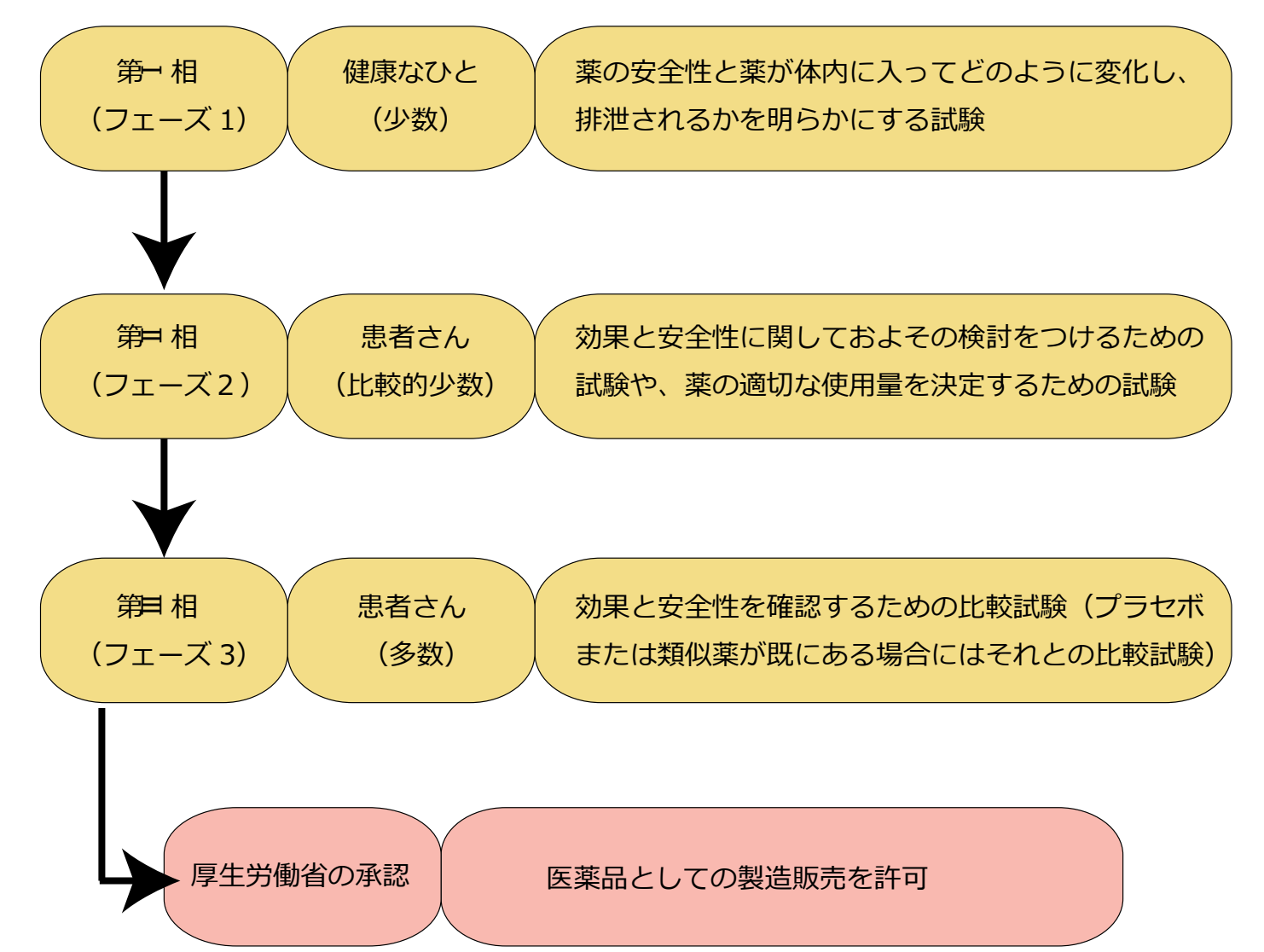
■本研究に関するお問い合わせは東京大学医科学研究所・吉田 (sysd@ims.u-tokyo.ac.jp) までお願い致します。

■本研究はJSPS科研費24300294の助成を受けたものです。

【本研究の背景】日本では臨床試験・治験(Clinical Trial)の意義を説く啓発活動や被験者募集広告は活性化してきたものの、臨床試験の主役である「被験者の体験」に注目した研究が数少ない。臨床試験は、新しい治療法開発や新薬開発のために絶対に必要な工程であり、現段階で治療法の確立していない疾患や障害を持った人たちにとっては希望の光であるといえるだろう。しかしながら倫理的には臨床試験・治験は「研究の一環」であり、「治療ではない」と患者(被験者)に十分理解してもらわなければならないといわれている。治験を治療の一環としてしまうことを「Therapeutic Misconception(治療との誤解)」と言い、倫理上絶対に避けなければならないとされている。イギリスのLocockとSmith(2011)の調査によると、イギリスの患者の参加動機は「自己の利益のため」が最も多く、多様な利益が見いだされていた。報告者は日本における臨床試験・治験参加者のインタビュー調査をおこなっており、まだ調査途中段階だが日本の患者の参加動機も、圧倒的に「自己の利益のため」が多いという結果が出ている。



【図1】臨床試験と治験の概念図



【図2】臨床試験(治験)の流れ ※医薬品の場合

【治療との誤解(therapeutic misconception)】被験者が臨床試験をすでに確立した治療だと思い込んでしまう「治療との誤解(therapeutic misconception)を避けるべきという考え方(Appelbaum et al 1982)が、重要な倫理上の原則として定着している(田代 2011)。ゆえに、患者が「臨床試験は他者(将来)の利益のため」であると理解できるよう説明することが重要である。

【目的】上記の背景をふまえ、本報告では「自己の利益のため」という参加動機を抱く背景と「臨床試験に参加している自分は被験者である」と意識する過程にはいかなる関係があるのか？そして、この参加動機の原因は「治療との誤解」ではないのか？この2点に注目したい。これまでに集積された21名分の語りから参加動機に関係する語りを抽出し、「患者が被験者になってゆく過程」に関して考察し、「治療との誤解」は絶対に避けなければならないのか？ということについて考察を試みる。

【方法】Oxford大学のThe Health Experience Research Groupが開発した手法に準じ、臨床試験参加者にインタビューを行っている最中である。臨床試験をめぐる体験を自由に語り、補足質問をおこない、その反訳データ(transcription data)はインタビューによる訂正を受けたうえでコーディングしている。これまでに終了した、21名のインタビューデータに基づき、特に「参加動機」及び「医療者とのコミュニケーション」に関する語りに着目し、患者が被験者になってゆく過程について分析を試みた。

## 本研究の対象者

20歳以上の患者本人、および本人の意思が確認できない場合に臨床試験への参加を本人に代わって承諾した経験のある方

- A. 臨床試験／治験に参加し、試験が終了した方(現在、追跡調査中の方も含む)
- B. 臨床試験／治験の打診や説明を受けたが断った方
- C. 臨床試験／治験に参加している途中で、医師の判断により中止となった方
- D. 臨床試験／治験に参加途中で、本人から中断を申し出、参加を中止した方
- E. 意思はあったが、基準に合わず参加できなかった方

## インタビュー協力者(2014/10/10現在)

※複数試験参加者を含み、合計は参加者数より多い

参加者数	21名
平均年齢	60.15歳
最年少	27歳
最年長	81歳
中央値	60歳
性別	男性 6
	女性 15
立場	本人 18
	家族 3
居住地域	北海道・東北 1
	関東 17
	中部・北陸 0
	関西 2
	中国・四国 0
	九州・沖縄 1
ウェブサイトでの公開に関する同意範囲	動画 12
	音声 7
	テキストのみ 2
経験した臨床試験数	1回 17
	2回 4

参加状況※	
A. 参加終了	15
B. 不同意	0
C. 参加したが中断	6
D. 参加したが撤回	2
E. 希望したが参加不可	2

試験対象※	
医薬品	24
医療機器	0
その他	1

試験の段階※	
第1／第2相	3
第2／第3相	3
第3相	5
不明	14

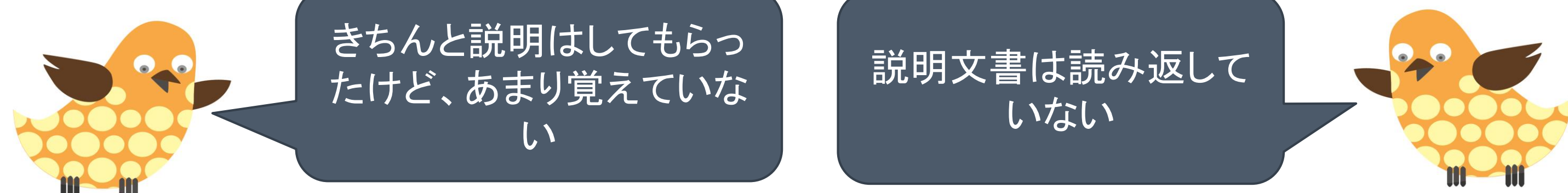
試験対象の承認状況※	
国内外で未承認	2
海外既承認、国内未承認	13
国内外で既承認	1
不明	9

## 【結果】参加動機

自己の利益のための理由	他者への利益のための理由
新しい「治療」が受けられる(複数)	世話になった病院へ恩返し
無料で「治療」が受けられる(複数)	患者会で話題にしたかった
病気を治したい一心で(複数)	
報酬がもらえる(複数)	

- 1) 自己の利益のために試験に参加したひとたちは、「どういったこと」で「自分は被験者だ」と感じるのか
- 2) 自己の利益という参加動機は、「治療との誤解」が原因なのか？

## インフォームド・コンセントでの説明は、被験者としての自己認識の醸成に寄与していない可能性がある



■いつも治療してもらっている「医療の場」での説明では、患者から被験者へ変化しづらい現状がある。

## しかし、医療者のふるまいの変化から、何かを感じ取っている



■普段の「治療」の場では経験しない「特別感」が、被験者アイデンティティを形成させる要因でもあるかもしれない。

## 「試験」であるという説明を頭では理解しつつ、これを「治療」と位置づけなおす人もいる



■自分の命のために、しのごの言ってもらえないという患者がいることも事実である。

■インフォームド・コンセント(IC)での説明を「あまり覚えていない」(難しいから、医師を信用しているからetc...)と答える人が多数おり、必ずしもICの場で被験者としての自己認識が醸成されているわけではないことが明らかになった。

■しかしながら、「いつもついてきてくれる」「検査の時間が長い(丁寧)」等、患者に対するいつもとは違う医療者のふるまいが、「これは通常の治療とは違うものに参加している」という意識を生まれ、「被験者」という自己認識の獲得へ繋がってゆくことが示唆された。

■さらに、他に選択肢のない重篤な疾患を持った患者にとっては、説明もきちんと受け理解したうえで、試験も「あえて治療とみなす」といった実態も浮かび上がった。

## 【考察】

・「治験は治療ではなく、研究の一環であると正しく理解したうえで、被験者になること」は、研究倫理上、もっとも重要であることは間違いない。そのうえで、患者が「被験者」としての自己認識を持ったほうがいいにこしたことはないが、疾患の症状や状況によって被験者アイデンティティは変わる／変わらざるをえないことを理解しておかなければならないだろう。「治療」と「治験」の境界線は曖昧なものであった。

・「あえて治療とみなす」という行為については、前述のLocockとSmithは“rational wage”(理性的な賭け)とよび、必ずしも「治療との誤解」ではないので議論が必要である、と指摘している。今後被験者保護のためのICを考えて行くうえで、単にICにより「患者は被験者であると認識することが重要」ということだけではなく、こういった患者の思いや実態も加味しながら慎重に議論しなければならないと考える。