

鳥取大学医学部附属病院の

外来患者および看護師の治験に対する認識

- 1) 鳥取大学医学部病態解析医学講座薬物治療学分野 (主任 長谷川 純一教授)
- 2) 日立総合病院内科
- 3) 鳥取大学医学部附属病院治験管理センター

原田知実¹⁾, 森谷尚人¹⁾, 長谷川純一^{1,3)}, 三浦典正^{1,3)},
佐野安希子¹⁾, 岸本洋輔²⁾, 大坪健司³⁾, 清水英治³⁾

Understanding of the clinical research on new drugs in
the outpatients and nurses in the Tottori University Hospital

Tomomi HARADA¹⁾, Hisato MORITANI¹⁾, Junichi HASEGAWA^{1,3)},
Norimasa MIURA^{1,3)}, Akiko SANO¹⁾, Yosuke KISHIMOTO¹⁾,
Kenji OTSUBO³⁾, Eiji SHIMIZU³⁾

¹⁾ *Division of Pharmacotherapeutics, Department of Pathophysiological and Therapeutic Science, Faculty of Medicine Tottori University, Yonago, 683-8503 Japan*

²⁾ *Department of Internal Medicine, Hitachi General Hospital, Hitachi, 317-0077 Japan*

³⁾ *Clinical Research Center for New Drugs and Therapeutics, Tottori University Hospital, Yonago, 683-8504 Japan*

ABSTRACT

The Clinical Research Center for New Drugs and Therapeutics has been established in Tottori University Hospital in December 2000 to promote the speedy accomplishment of high quality clinical research. We investigated the perceptions and attitudes of 200 outpatients toward clinical research on new drugs and provided information on some aspects of drugs and clinical research on new drugs. We also performed a similar survey of 415 nurses in the Tottori University Hospital. One hundred and forty-three outpatients (response rate of 71.5%) and 291 nurses (70.1%) completed this questionnaire. A high rate of understanding general information regarding drugs was observed in both outpatients (89.5%) and nurses (96.8%). However, the rate of understanding general information regarding clinical research on new drugs was relatively low among outpatients (54.0%) compared with that among nurses (85.0%). Many outpatients did not know about the institutional review board for clinical research. Many outpatients (65.0%) expressed unwillingness to participate in clinical research. These patients had less understanding about the systems of clinical research, ethical aspects (protection of patients health and rights, institutional review board), and financial support for attending the hospital for research. The majority of outpatients (88.9%) indicated that it was necessary to become more informed

about clinical research on new drugs. They (93.7%) considered the activities of the clinical research center on new drugs and therapeutics favorable, and expected the institution to act as an information supplier. These results show the rationale for the promotion of informational activities of the clinical research center for new drugs and therapeutics at Totori University Hospital.

(Accepted on October 11, 2004)

Key words : clinical research on new drugs, perceptions and attitudes, outpatients, nurses

はじめに

近年、より良い医薬品を必要とする患者に遅滞なく提供し、人類の健康・福祉に貢献すべく、日・米・欧三極において医薬品の承認申請に関わる規制を統一する方向での協議が行われ、現在も進行している。これに対応し、わが国でも1998年から「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」¹⁾いわゆる新GCP (Good Clinical Practice) が施行されている。特に被験者の人権保護に関しては、過去に行われた非倫理的な医学研究の反省にたったヘルシンキ宣言等の倫理規定に則ったものであるが、一般になじみのない要素が少なくない。すなわち、長くパターンリズム的な医療環境に医師も患者もおかれてきたことから、利益のみならず、効果の限界や副作用情報などの不利益情報もあえて開示することへの違和感、署名あるいは捺印という行為に伴う責任への心配など、これまでの環境を一変させる要素が多い。一方で、過去の治験にまつわる不祥事に対するマスコミの対応や、医療問題を取り扱ったテレビドラマなどでは、とうていあり得ないような非倫理的行為が演じられるなど誤解を助長させる風潮も依然として根強い。

このような状況の中でわが国での治験の停滞、空洞化の心配などが語られるが、薬物効果には民族的・地域的な影響もあり²⁾、より有用な医薬品が、わが国においてもそれを必要とする患者に少しでも早く供給できるよう、新GCPに則った治験を推進することが求められている。鳥取大学では平成12年より医学部附属病院に治験管理センターを設置し、より精度の高い治験がスムーズに行われるよう取り組みがなされている。そこで、今後の治験推進のための基礎資料を得る目的のみならず、実際に通院中の患者に対して薬や治験に関する情報提供の意味も含めてアンケート調査を行った。さらに治験チームの一翼を担う可能性の

ある医療職である看護師に対してもほぼ同様の調査を行い比較したので報告する。

研究方法

外来患者200名(金曜、月曜日各々100名)と当院看護師415名に対し、薬と治験についてのアンケート調査を行い、認識度を比較・解析した。アンケートの依頼および回収について、患者の場合は受診手続き後に直接依頼し、病院玄関に置いた回収箱で回収した。看護師については配布・回収とも職場単位で依頼した。アンケートは「はい」または「いいえ」にチェックを入れて答える形式とし、患者用は薬の知識5項目、治験の知識11項目、被験者経験の有無、治験に対する印象5項目など、計23項目の啓蒙的な内容とした。看護師用は、薬の知識5項目、治験の知識11項目、被験者経験の有無は患者用と同一であるが、医療従事者として治験への意見11項目などを含めて、計29項目とした。実際の質問項目を図1, 2に示す。

結果

アンケート回収率は外来患者71.5% (143/200)で、有効回答は69.5% (139/200)、看護師70.1% (291/415)であった。患者の受診科目・疾患が偏ることを避ける目的で異なる曜日に分けて実施したが、実際の外来受診科は、図3のように内科が一番多く、その他受診者数に応じてほぼ全科に渡っていた。回答者の年齢は図4上段のグラフに示すように50歳台を筆頭に、慢性疾患の増加する年代に応じて多くなっており、ほぼ全ての年齢層に渡っていた。看護師の年齢分布も実際の職員の割合を反映していた。

1) 薬に関する事項の認識

薬についての一般的なことがらについて知っていたかどうかの質問に対しては、図5のように患者平均も89.5%とよく認識しているとの結果であっ

アンケートのお願い

鳥取大学医学部附属病院治験管理センター教育広報部門
問い合わせ先：電話 (0859) 34-8014 Fax (0859) 34-8140

1. 薬について以下のことがらをご存知ですか。 (□はい いいえのようにどちらかの□に印をしてください)
- 1) 薬はすべての患者さんに効果があるとは限らない。 □はい □いいえ
- 2) 薬は予測できない副作用があらわれることがある。 □はい □いいえ
- 3) 薬がほとんど効かない難病や、少ししか効かない病気がまだある。 □はい □いいえ
- 4) 重篤な副作用が起こりうる薬でも、難病の貴重な特効薬のことがある。 □はい □いいえ
- 5) 薬の効果は勘や経験ではなく、多くの人で科学的に確かめる必要がある。 □はい □いいえ
2. あなたは新薬の臨床試験(治験：ちけん)について聞いたことがありますか。 □はい □いいえ
3. あなたは治験に協力したことがありますか。 □ある □ない
4. 治験について以下のことがらをご存知ですか。
- 1) 薬は治験によって有効性や安全性が確かめられて初めて認可される。 □はい □いいえ
- 2) 多くの健常者や患者さんのボランティアとしての協力があって初めて有効性や安全性が確かめられる。 □はい □いいえ
- 3) 治験はこれまで効く薬がなかった病気を治療できたり、これまでの薬よりも効果が大きく、副作用が少ない新しい薬(新薬)をつくる目的で行われる。 □はい □いいえ
- 4) 治験は、新薬が病気の治療に効果があり、安全性の高いことを、色々な動物で確かめた後に行われる。 □はい □いいえ
- 5) 治験は健康なボランティア(第Ⅰ相)、病状の重くない少数の患者ボランティア(第Ⅱ相)、多数の患者ボランティア(第Ⅲ相)の順で協力していただき、その都度安全性と有効性を確かめながら慎重に行われる。 □はい □いいえ
- 6) 治験は、患者さんの人権を保護するために、全国のそれぞれの病院内の治験審査委員会で承認されて初めて行われる。 □はい □いいえ
- 7) 治験審査委員会は病院と無関係の有識者や、その治験と無関係の専門家も出席し、治験を行っても良いか否か、科学的、倫理的に審査している。 □はい □いいえ
- 8) 治験への参加を求められても、参加するかしないかは、本人1人1人の自由意志で決めることができる。 □はい □いいえ
- 9) 治験への参加を断っても、医療上いかなる不利益も受けることはない。 □はい □いいえ
- 10) 治験への参加を一旦承諾しても、いつでもやめることができる。 □はい □いいえ
- 11) 治験に参加すると、それに伴う検査や薬代の本人負担はなく、通院費などの負担を少なくするために一定額の支給を受けることができる。 □はい □いいえ
5. 治験について印象をお聞かせ下さい。
- 1) 治験に協力することに抵抗はありますか。 □はい □いいえ
- 2) 治験についてもっと詳しい情報があれば、治験に協力してもよいと思われませんか。 □はい □いいえ
- 3) 鳥取大学附属病院の治験管理センターでは、治験に協力される方に必要なすべての情報を伝え、多くの部門の専門家が協力して、安全で、しかも正確に治験が進むように配慮しています。このシステムをどう思いますか。 □よい □必要ない
- 4) 治験についてもっとよく知りたいですか。 □はい □いいえ
- 5) 治験について、もっと広く多くの人に知ってもらおう努力をすべきとお考えですか。 □はい □いいえ
6. お答えいただいたあなたの性別・年齢、本日の受診科をお教え下さい。 □男性 □女性
- 年齢：□10歳台、□20歳台、□30歳台、□40歳台、□50歳台、□60歳台、□70歳台、□80歳台、□90歳台
- 受診科：□第1,2,3内科、□脳神経内科、□精神科神経科、□小児科、□第1,2外科、□整形外科、□脳神経外科、
□皮膚科、□泌尿器科、□耳鼻咽喉科、□眼科、□放射線科、□女性診療科、□麻酔科、□歯科口腔外科、
□脳神経小児科、□総合診療外来、□総合薬物治療科
7. 治験についてご意見やご感想をお聞かせ下さい。(裏面でも結構です)・・・ご協力ありがとうございます。

図1. 外来患者用アンケート調査用紙の質問項目と回答欄

アンケートのお願い

鳥取大学医学部附属病院治験管理センター教育広報部門
 問い合わせ先：電話 (0859) 34-8014 Fax (0859) 34-8140

1. 薬について以下のことがらをご存知ですか。 (□はい いいえ のようにどちらかの□に印をしてください)
 - 1) (省略：外来患者アンケートの薬の項目と同内容)
 - 5)
2. あなたは新薬の臨床試験（治験：ちけん）について聞いたことがありますか。 □はい □いいえ
3. 治験について以下のことがらをご存知ですか。
 - 1) (省略：外来患者アンケートの治験の項目と同内容)
 - 11)
4. あなたは治験に被験者として参加したことがありますか。 □はい □いいえ
5. 鳥取大学医学部附属病院における治験についてあなたの経験、意見をお聞かせください。
 - 1) 医師が患者さんに治験参加を依頼し、インフォームドコンセントを得る場面に立ちあったり、協力したことがありますか。 □はい □いいえ
 - 2) 治験参加の是非について、患者さんから相談を受けたことがありますか。 □はい □いいえ
 - 3) 治験中の患者さんから副作用や心配事の相談を受けたり、不満を言われたことがありますか。 □はい □いいえ
 - 4) 前項で、はいの場合その内容は： □担当医に不信 □副作用の心配 □院内の対応に不満 □治験制度への疑問
 - 5) 治験について十分な情報提供がなされていると思いますか。 □はい □いいえ
 - 6) 治験は新薬開発という、より良い医療を推進させる有用な臨床研究と思いますか。 □はい □いいえ
 - 7) 治験は今後の病院経営上貴重な財源になると思いますか。 □はい □いいえ
 - 8) 本院で治験を積極的に推進することについて賛成ですか。 □はい □いいえ
 - 9) 治験コーディネーター以外に、看護の立場から治験推進に協力することに抵抗はありますか。 □はい □いいえ
 - 10) 治験管理センターでは、治験協力者に必要な全ての情報を伝え、多くの専門家が協力して、安全で、しかも正確に治験が進むように配慮しています。このシステムをどう思いますか。 □よい □不要
 - 11) 治験について、もっと広く多くの人に知ってもらおう努力をすべきとお考えですか。 □はい □いいえ
6. あなたの当大学病院での在職年数・年齢と、病棟・外来の勤務経験の有無をお教え下さい。

在職年数：□5年未満、□5～10年、□11～20年、□21～30年、□31年以上	病棟勤務経験	□あり □なし
年齢：□20歳台、□30歳台、□40歳台、□50歳台、□60歳台	外来勤務経験	□あり □なし
7. 治験についてご意見や感想をお聞かせ下さい。（裏面でも結構です）・・・ご協力ありがとうございます。

図2. 看護師用アンケート調査用紙の質問項目と回答欄

大項目1の薬に関する知識と、同3の治験に関する一般知識については、外来患者用のアンケート項目と内容が同一であり、本図では省略した。

た。もちろん看護師では96.8%と高く、当然といえば当然の結果であった。特に患者の場合、1)の薬がすべての患者に有効とは限らない点の認識率が84.5%と比較的低かった点が、看護師との差として現れていた。4)の設問は両者とも認識率がやや低かった。

2) 治験に関する事項の認識

治験に関する一般的なことがらを認識していた割合は、図6のように全項目平均で患者54.0%看護師85.0%と低く、まだまだ広く認識されていない部分があることが判明した。その内容に関しては、たくさんの項目について知っている人と知ら

ない人が比較的良好に分かれていた。個々の項目ごとでは認識率について大きなばらつきがみられた(図6)。

3) 治験に関して認識率の低かった項目

治験審査委員会において、学外者も含めて科学的・倫理的な側面から審査が成されている点(図6、項目6、7)や、治験参加者(被験者)に支払われる負担軽減費等の制度(図6、項目11)に対する認知度が低かった。

4) 治験への協力を影響する事柄

治験推進の観点から、患者および看護師の意識

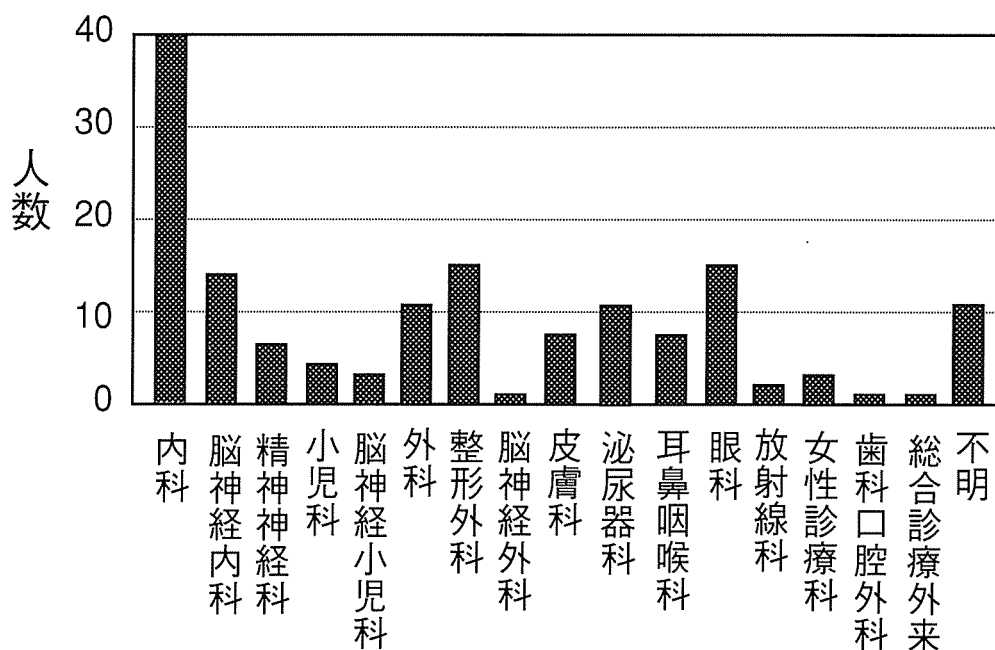


図3. アンケート回答者の外来受診科

外来患者200名（月曜日，金曜日各々100名）の受診科内訳を示す。内科（第1，第2，第3内科を合わせて示した）受診者が極端に多かったが，受診者全体の割合を反映していた。外科も第1，第2外科を合わせて示した。

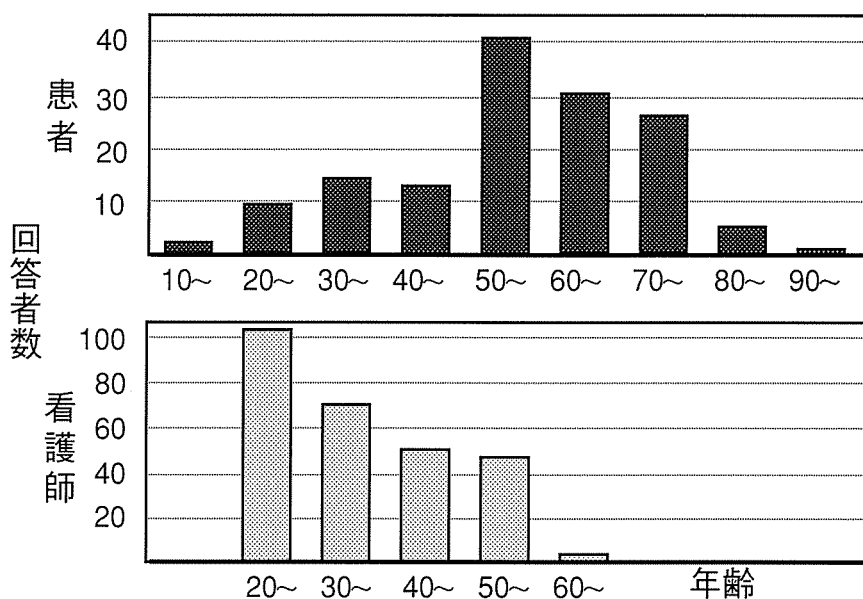


図4. アンケート回答者の年齢分布

上段：外来患者回答者の年齢分布。下段：看護師回答者の年齢分布。

についても調査した。治験についての患者の印象（図1）および看護師の意見等（図2）について「はい」という回答の率を図7に示した。全体的に，有用な新薬は動物実験はもちろんのこと，治験を

経て認可されることなどの概略を認識している患者は80～90%と高いものの（図6，項目1，3，4および表1），治験審査委員会などについての認識は非常に低いこと（図6，項目6，7および表1），治

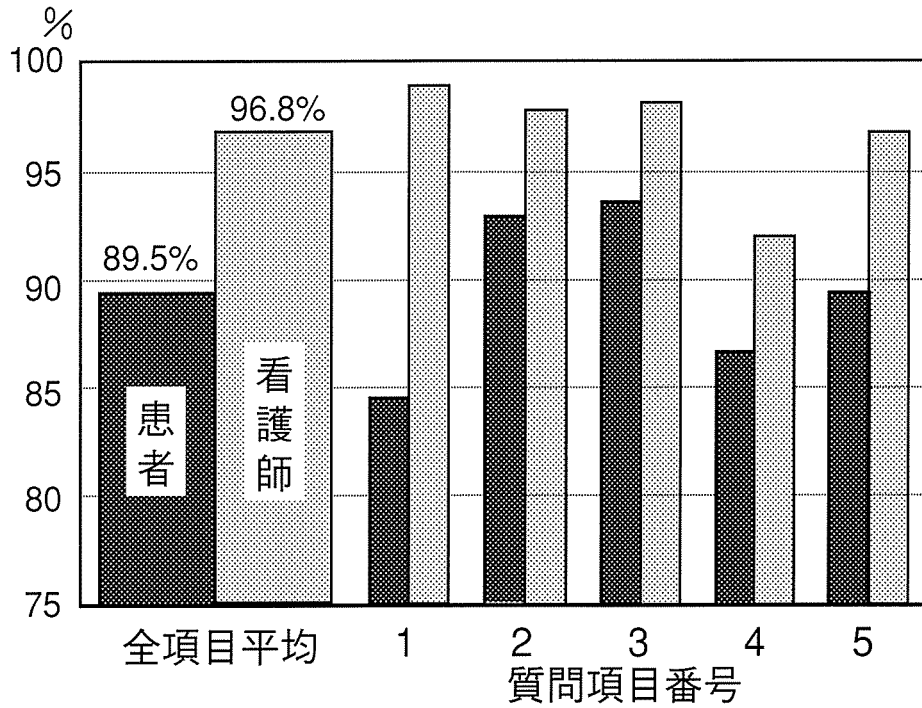


図5. 薬に関する一般事項の認識率

左の太い棒グラフは患者（濃色）、看護師（淡色）における1～5の全項目の認識率の平均。右の細い棒グラフはそれぞれの項目に対する認識率を示す。

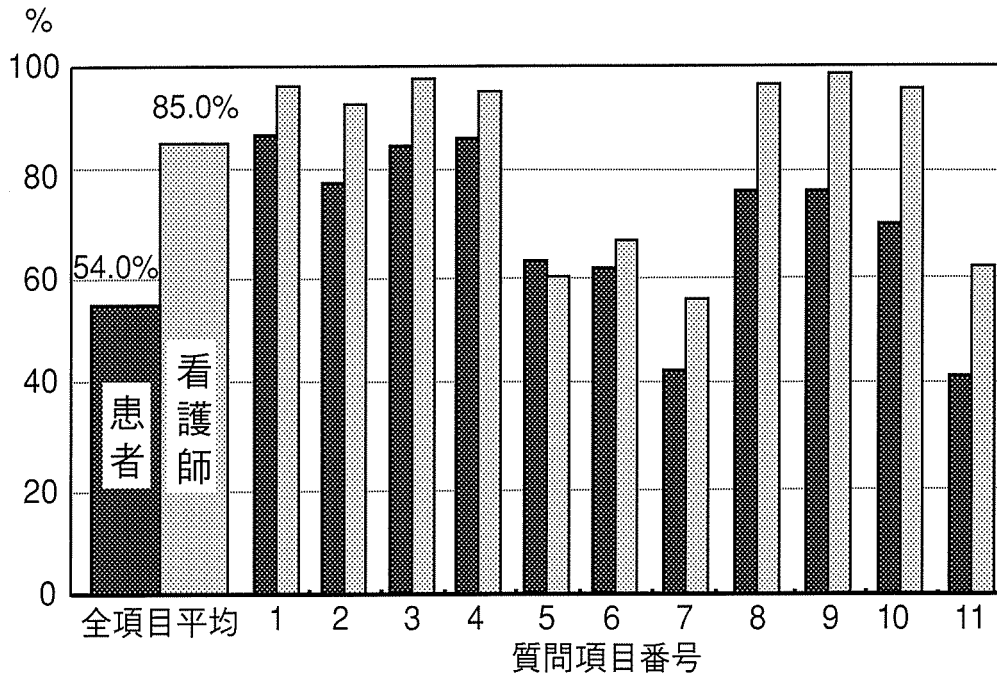


図6. 治験に関する事項の認識率

図5と同様に左の太い棒グラフは患者（濃色）、看護師（淡色）における1～11の全項目の認識率の平均。右の細い棒グラフはそれぞれの項目に対する認識率を示す。

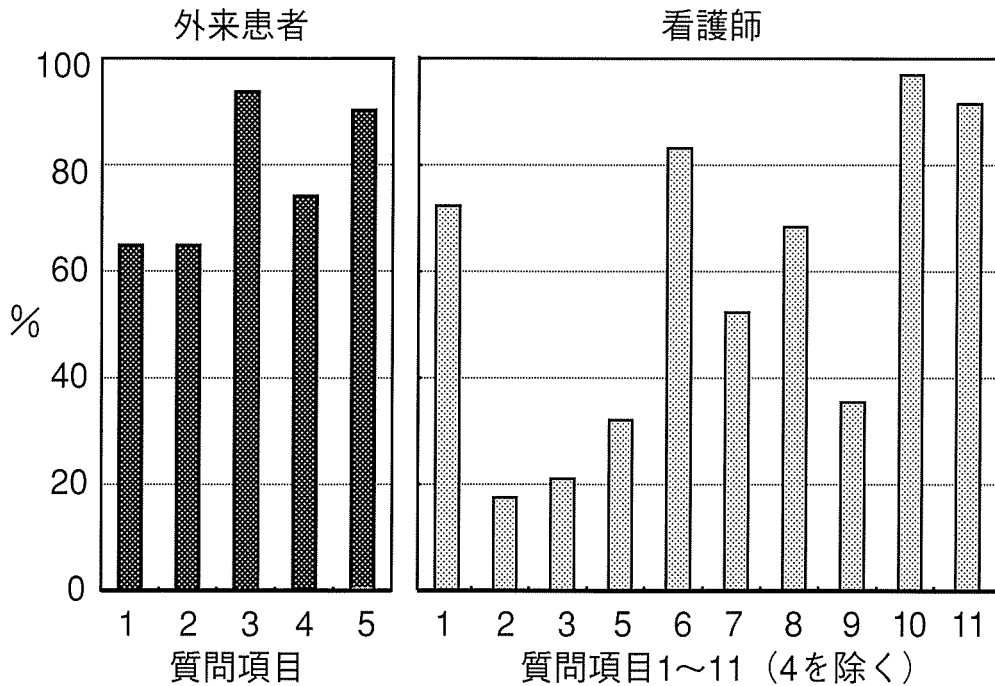


図7. 外来患者および看護師の治験についての印象、経験、意見
左：外来患者，右：看護師。「はい」という回答の割合

表1. 治験に関する一般的事項の患者認識などの特徴

1 治験について聞いた事がある	54.5%	
2 治験についてもっと知りたい	74.1%	
3 有用な新薬が治験を経て認可される概略を認識	80~90%	
4 治験審査委員会の独立性を認識	42.3%	低い
5 治験に伴う検査や薬代の負担がないことや負担軽減費の制度等を知っている	41.3%	
6 治験管理センターの取り組みを評価する (治験協力経験の有無を問わず)	93.7%	

験についてもっと知りたいと考え、センターの取り組みを評価しているということなどが判明した(表1)。また、このうち治験協力を抵抗感を抱いているか否かという項目を取り上げたが、患者の65.0%が抵抗感を抱き、看護師ですら1/3以上が治験推進に抵抗感を抱いていることが明らかとなった。しかし、同時に情報提供の必要性を殆どが感じていることも判明した(図8)。また、治験に抵抗を感じる患者については、回答者の多かった50歳台は30.1%であるものの、協力する準備があるのはその内の約半数であった。治験協力を抵抗

を感じる患者は、治験が各段階ごとに順を追って慎重に進む仕組み(認識率55.3%、全患者平均は62.9%、図6の項目5)や人権保護、治験審査委員会の関与など(同38.9%、全患者61.5%図6の項目6)や負担軽減費の制度(同44.4%)などを知らない傾向があった(表1)。ただ、このように治験協力を抵抗を感じる患者も、治験の詳しい情報提供があれば協力してもよいとする人が62.4%に上っていた。

患者の内、これまで被験者として治験に協力した経験の有無により分けた場合、協力経験のある

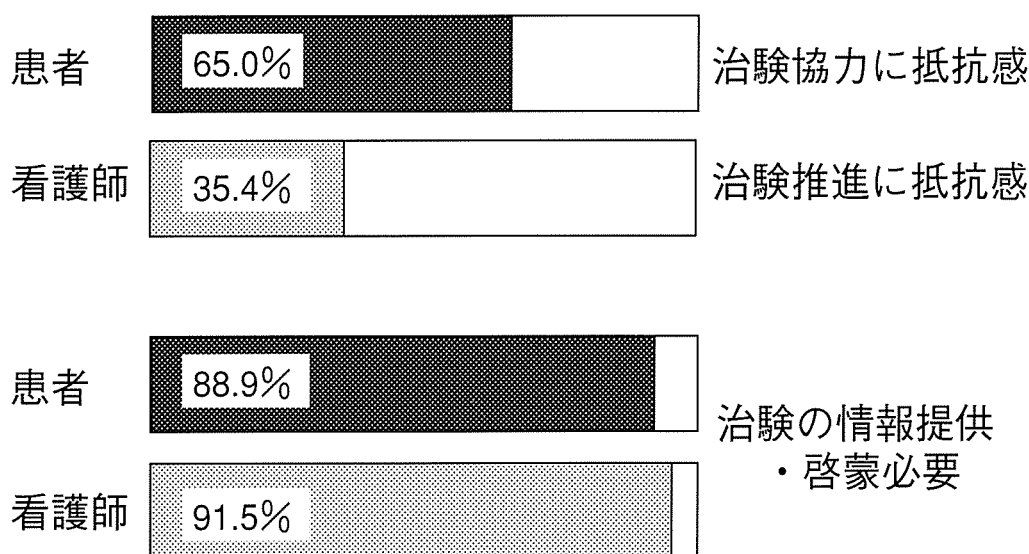


図8. 治験に協力する事への抵抗感

上段：治験に被験者として協力する事への抵抗感を抱く外来患者の割合と，治験コーディネーター以外に看護師として協力することに抵抗を感じる看護師の割合。
 下段：抵抗感を感じる人のうち，情報提供等を必要と思う人の割合。

表2. 治験協力経験のある患者

1	治験経験のある患者	25.9%
2	自由意志による協力を正しく理解している (経験により理解度上昇) (患者全体では認識割合やや少ない)	88.9% (76.2%)
3	治験に対して抵抗を感じている	52.7%
4	治験について正しく判断するために一層の知識が必要と考える	88.9%
5	治験の倫理性・科学性について専門家や医療関係以外の有識者が審査に加わる事を知らない	44.4%

患者は約1/4であり，全体的に未経験者より治験についての認識度が高く，抵抗感もやや減少していた。しかし治験審査委員会の事柄などは知らないことも多く，経験者といえどもなお一層の情報提供を求めていることが判明した(表2)。

看護師については，治験現場に立ち会った経験者は比較的多かったが(図7右，項目1)，実際に治験に協力する前後で患者から相談を受けたりした経験者は少ないこと(図7右，項目2, 3)も判明した。ただ，実際に立ち会った経験者の中で見た場合，図9のようになかなりの割合(70%)で相談を受けており，中でも副作用に関するものが一

番多かった(59.3%)。全体的に新薬開発や，治験に対する肯定的意見が多かったが，前述のように治験コーディネーター以外の看護師の立場から治験推進に協力することに抵抗を感じる人が35.4%あった(図7右，項目9)。

考 察

1) 薬に関する事項の認識

薬がすべての患者に有効とは限らない点，すなわち正しい診断の基に適正な薬物投与がなされた場合でも，レスポンドー・ノンレスポンドーがあることなどは，一つの疾患・病態に対し一つの薬

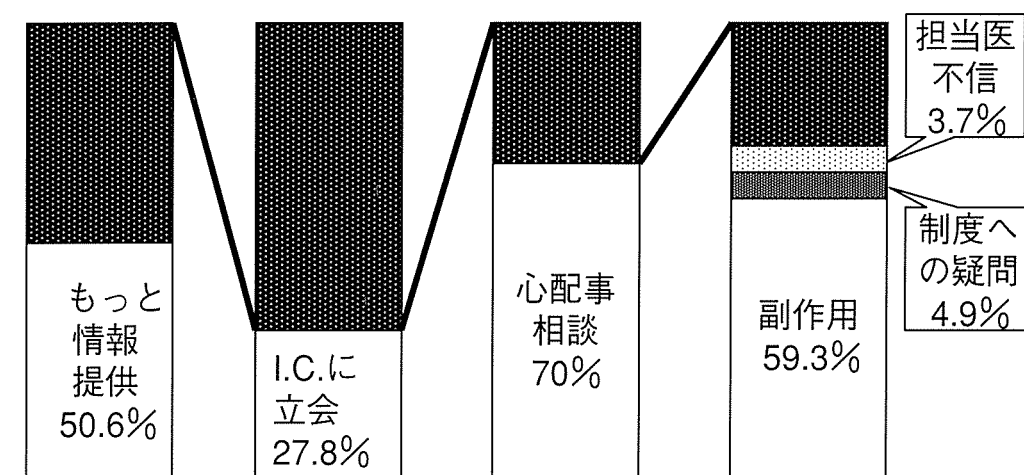


図9. 治験に関与した経験のある看護師の割合とその内訳

医師が患者に治験への協力を依頼し、インフォームド・コンセント（I.C.）を取得する場面に立ち会ったり、協力した経験のある看護師（27.8%）の情報提供の必要性への認識（左端）。同様にその経験者の内、治験中の患者から相談等を受けた割合（70%）とその心配事や相談の内訳（右端）を示す。

剤では不十分で、できるだけ作用機序や作用様態などの異なる薬剤の開発が必要となることの根拠の一つである。抗悪性腫瘍薬など満足できる治療効果の少ない薬のみならず、あらゆる薬に当てはまることに関して一般の認識を高めることが、新薬開発の必要性の理解を求める上で重要であると考えられる。この点で、患者の認識率84.5%は高いといえるかもしれない。

設問4は、一般に色々な副作用を引き起こす可能性のあることで恐れられている副腎皮質ホルモン製剤いわゆるステロイドが、難治疾患に多大の効果を挙げているのはいうに及ばず、重篤な副作用発成率の高いアミオダロンが重篤な致死的不整脈治療薬として重要であったり、かつて世界中で薬害が問題となったサリドマイドがハンセン病の結節性紅班や、多発性骨髄腫などへ有効率が高く、見直されていたりする例³⁾、ボツリヌス毒素が難治の眼瞼けいれんの特効薬であることなど、難病治療薬の特殊性を示したものであるが、看護師ですら数%は認識していないという事が判明した。医療職員に対する科学的な薬物治療についての卒後教育は、治験に限らず必要であることが示唆される。

2) 外来患者の治験に関する事項の認識

外来患者の治験に関する事項の認識率は全項目平均で54.0%であり、かなり高いと考えられる。

ある首都圏で行われた抗高脂血症薬の治験の説明を受けた105名の患者アンケートでは、治験の認知度として「知っていた」と「言葉だけ知っていた」をあわせて45.7%、「知らなかった」は54.3%であったことが報告されている⁴⁾。また積極的姿勢のうかがえる治験に関する市民講座受講者で「治験」という言葉をよく知っていた回答者が48%であったという報告⁵⁾と比較しても、今回のアンケートが、治験参加とは無関係に対象者を抽出していることのみならず、具体的な治験制度の内容の認知度を尋ねていることを考慮すると、その認知度の程度の高さは明らかである。これには現在通院中の患者が、過去に治験参加経験があったことや、院内ポスターはもとより新聞等マスコミを通じた情報が増加していることから認識されてきているのではないかと考えられる。

3) 外来患者の治験に対する抵抗感

今後の当院での治験推進の立場から、治験の被験者として参加することに対し抵抗感を持っているか否かに分けて検討した。患者の65%という多数が抵抗感を抱いており、年齢的には社会的事柄に対して関心の高いと思われる50歳台が30.1%とその多くを占めていた。ただ、これは患者数に占める50歳台の割合に相応でもあり、特別の意味を持たないという解釈も成り立つが、この一番多い世代の理解を高める方策を講じるべきであるとい

表3. 治験に抵抗を感じる患者

1	治験に協力することに抵抗あり	65.0%
2	治験に抵抗のある年齢は50歳台が多い (その内協力する準備があるのは半数) 抵抗のないのは70歳台, 60歳台に多い	30.1%
3	治験に協力したくない患者は認識率が低い傾向 治験は各段階ごとに順を追って進む	認識率 55.3%
	人権保護, 治験審査委員会の役割や運営	同 38.9%
	負担軽減費の制度	同 44.4%
4	治験の詳しい情報提供があれば協力してもよい	62.4%

うこともいえるであろう。

その抵抗感を抱いている患者では、特に治験の安全性や有効性を考慮し、慎重に段階を追って治験が進められていることや、外部委員も加わって治験実施者とは独立した治験審査委員会の人権保護を最重点に科学的・倫理的観点から審査されていること、被験者には負担軽減費など便宜を図る場合もあること、などを認識していない割合が高い傾向があることが判明した。すなわちこれらの事項を知らないことにより、治験そのものの倫理性や透明性を知らないことが抵抗感の基になっている可能性も否定できないと思われる。また治験に抵抗感を持つ患者の内、協力する準備があるのは約半数で、治験に関する詳しい情報を提供されれば協力しても良いと考える患者が62.4%と高率に上っていることと、実際に最近の治験現場で詳細な説明を行っていることを考え合わせれば、かなり明るい兆候であり、CRC (Clinical Research Coordinator; 治験コーディネーター) を含めた治験関係者の努力により、最近の治験達成率が高率になっていることと無関係ではないと思われる。事実、他大学病院においても、CRCが説明に関与することにより、被験者から治験のシステムをよく理解できたという評価が得られているようであり、またそのことから被験者が安心感を得られていると理解されている⁶⁾。また、新GCP施行後に医薬安全局長の私的検討会として設置された「治験を円滑に推進するための検討会」の下で行われた治験の現状に関する調査では、医師が治験に関する説明に要する時間は31分以上60分未満が最多で28.8%、16～30分が27.4%程度で、平成8

年当時の調査結果より説明時間が長くなっているとの指摘がある⁷⁾。これらのことから、治験の説明を受ける経験者が増えるとともにその情報に接する一般市民も増えることが予想され、今後抵抗感を持つ人の割合、あるいは抵抗感そのものの程度が減弱する可能性もあると思われる。

今回の調査では、かつて治験に（被験者として）協力した経験のある患者の場合（表2）、全体的に認識率が高かったが、抵抗感を抱いている患者が52.7%と全患者の65.0%と比較した場合はやや少ないとはいえ、依然高率といえるかも知れない。さらに、治験審査委員会の独立性（認識率42.5%）や、この委員会により治験の倫理性や科学性が審査されていることなどに対する認識は低く、自由意志による参加であることの認識も100%でないこと（88.9%、ただし、未経験者を含む全体では76.2%）から、テレビドラマなどで一時みられた安易で個人的な、あるいは密室性の高い人体実験的研究等との違いがどの程度判っているのか心配な面もうかがわれる。ただ、負担軽減費等についても知らないという回答がある（知っている割合41.3%）ことをも考え合わせると、治験協力経験といっても1998年実施の新GCP、あるいは1990実施の旧GCP以前の治験経験者も含まれている可能性が考えられ、以前の不十分な情報提供状況から考えれば当然の結果かも知れない。

いずれにしても治験について正しく判断するためにも一層の知識が必要と考えている（88.9%）。さらに被験者経験の有無にかかわらず、被験者の保護を含めて質の高い治験を迅速に行うためのセンターの取り組みに93.7%が好意的で、情報提供

活動を期待していることは特筆すべきことで、その要請に応える取り組みに努力する必要がある。

4) 看護師の治験に関する認識および経験、意見について

看護師の場合、治験に関する事項について知識があったのが全項目平均で85%であった。この数字は外来患者の認識率54.0%と比べ格段に高いとはいえるものの、以前からたくさんの治験が行われてきた大学病院の看護師であることを思えば、予想外に低かった。この理由としては、以前の看護教育には治験のことが取り上げられていなかったこと、治験そのものが主に外来患者を対象として行われていることが多く、直接あるいは間接的にでも関与する機会が少なかったことなどがその理由として考えられる。

看護師の場合治験審査委員会に関する2項目(1. 治験の倫理性・科学性について専門家や医療関係以外の有識者が審査に加わること。2. 治験は患者の人権を保護するために、全国のそれぞれの病院内の治験審査委員会で承認されて初めて行われる。)と負担軽減費の存在に関しては認識度が最も低く、61.2%と61.9%であった。しかし同項目に対する患者の認識率は治験審査委員会に関する質問が51.9%、負担軽減費に関しては41.3%であり、それと比較すれば10~20ポイント高値といえる。いずれにしても治験について正しく判断するために91.5%の看護師が情報提供の必要性を認識していた。患者を含む一般市民のみならず、医療職員に対しても情報提供の機会を増加させることが必要と思われる。

鳥取大学医学部附属病院における治験についての経験、意見に関しては、全体的に新薬開発や、治験に対しての肯定的意見が多く、推進に賛成する率が高かったものの、看護師の立場から治験推進に協力することに抵抗を感じる人が35.4%あった。このことは、抵抗を感じる患者の割合より極端に少ないというより、多忙な看護業務をこれ以上ハードにしないよう、治験コーディネーターに限定して欲しいという意味も含まれているものと考えられる。

5) 治験推進のための取り組み

旧GCPの下で治験が行われていた1997年当時の看護師に対する全国のアンケート調査結果では、

治験に関して医師からの説明不足を指摘する声や、看護業務量が増加することへの反発などが認められる一方、治験を担当する医師と被験者の間に立ち、看護師が責任を持てる範囲内で協力する、あるいは調整役としての役割を果たそうという意欲が示されている⁸⁾。また、日本看護協会が1999年に行ったCRCに関する実態調査でも、治験責任医師・分担医師の時間的余裕の欠如から調整に苦慮しながらも、看護師チームを始め関連部門との調整、被験者へのきめ細やかな対応に努力している状況がうかがえる⁹⁾。しかしながらこの調査でも、専任CRCの不足と周囲の認識不足など、難しい面も浮き彫りにされており、体制整備の必要性とともに、管理者への啓発が必要であることを考察している⁹⁾。この看護協会の調査内容とはほぼ同じような内容で、本アンケート調査実施の少し前に、当鳥取大学医学部附属病院治験管理センターCRC部門が看護師に対して行ったアンケート(397名中回答338名、回答率85.0%)の結果(未公表)によれば、治験について看護師が重要と考えている事として、訴えや不満を聞く(232名、68.6%)、IC取得に同席する(213名、63.0%)、患者の状態を医師に伝達する(113名、33.4%)、医師と患者の関係調整をする(63名、18.6%)、ICの場を設定する(52名、15.4%)などがあげられた。今回のアンケート調査では図9のようにならりの割合の看護師がこれらの事柄を既に経験している様子もみられる。さらに今回のアンケートの結果からも情報提供の必要性の指摘が多かった。これらを踏まえて、治験責任医師・分担医師の資質の向上のための対策とともに、CRCの充実の他、一般の看護師に薬や治験に関する正しい情報を提供する努力を継続する必要がある。

被験者となる可能性の高い患者のみならず、一般市民の理解と協力が得られなければ治験は進まない。治験のイメージ的な問題点の改善策として、一般市民の「共感にもとづく同意」を基盤にした創薬のためのボランティア、あるいは市販後の臨床試験の段階を育薬として、中野は被験者を「創薬育薬ボランティア」という名称で呼ぶことを提唱している^{10,11)}。さらに中野らは治験啓発のためのアニメーションビデオ作成などを行い、一般市民の理解を求める方策を検討・報告している¹¹⁾。松井らも同ビデオの利用も含めた一般向け公開講座を開催し、その際のアンケート調査からその有

効性を指摘している⁵⁾。このような取り組みは、積極的に参加する意志を有する一般市民の正しい理解を得るのに一定の効果を上げるものと思われるが、今回のアンケート調査の結果を考慮すると、実際の治験の場において、できるだけ正確で詳細な情報を提供していくことが最も重要なことであると思われる。

結 語

治験に抵抗感がある患者も、詳細な情報提供により被験者として協力することを考慮すること、治験経験者の中にも認識に乏しい事項があること、看護師も治験審査委員会に関する事など必ずしも認識度の高くないことなどが判明した。治験の円滑な遂行には治験について正確な情報を提供する努力が重要であり、この調査で得られた結果を熟慮・検討し、情報提供ならびに啓発活動を推進することの重要性が示唆された。

本論文の要旨の一部は第1回CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成13年10月，別府），第2回鳥取大学医学部附属病院治験推進セミナー（平成14年2月），第23回日本臨床薬理学会年回（平成14年12月，大阪）において発表した。

文 献

- 1) 厚生省（1997）医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令。厚生省令第28号 平成9年3月27日。
- 2) Johnson, J. A. (2000) Predictability of the effects of race or ethnicity on pharmacokinetics of drugs. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 38, 53-60.
- 3) Franks, M. E., Macpherson, G. R., Figg, W. D. (2004) Thalidomide. *Lancet* 363:1802-1811.
- 4) 相澤保代, 清水晶子. (2003) 治験の参加に関する患者の意識調査. *臨床薬理*34, 223S-224S.
- 5) 松井礼子, 山岸佳代, 江口久恵, 遠藤一司. (2003) 治験の啓発活動への取り組み. *臨床薬理*34, 213S-214S.
- 6) 寺田淳, 梶山正代, 中谷祥子, 柏熊留里子, 手塚薫, 安田祐子, 渡部麻里子, 増原直子, 神戸由江, 森下真千子, 大泉京子, 木村健二郎, 小林真一. (2002) 治験コーディネーターに対する治験担当医師および被験者の意識調査 - 聖マリアンナ医科大学病院において -. *臨床薬理*33, 219-226.
- 7) 瀧村佳代. (2000) 臨床薬理学知識の応用 6. 治験の推進について. *臨床薬理*31, 615-621.
- 8) 日本看護協会. (1997) 医薬品の臨床試験に関わる看護職の実態調査報告書. <http://www.nurse.or.jp/senmon/gcp-chosa/index.html>
- 9) 日本看護協会. (1999) 看護職の治験コーディネーターに関する実態調査報告書. <http://www.nurse.or.jp/senmon/chiken/index.html>
- 10) 中野重行 (2003) 治験, 臨床試験, 臨床研究とCRC. *臨床薬理*34, 63-66.
- 11) 中野重行 (1998) 被験者のメリット・市民への治験啓発検討作業班最終報告書. 平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究」最終報告書 pp181-206.