

研究参加者意識の醸成過程と獲得の意義

——臨床試験に関与した患者の語りから——

○東京大学医科学研究所 吉田幸恵
東京大学医科学研究所 武藤香織

1 目的 臨床試験(治験を含む)は、新たな医療開発のために実施される行為として治療とは峻別される。そのため、患者による研究参加者としての振舞いは、医療社会学の主題として注目されてきた。例えば Fox(1998)は、米国の代謝疾患病棟でのフィールドワークを通じて、患者が被験者としての生きがいや意味を再構築する過程を描写した¹⁾。Locock and Smith(2011a,2011b)は、英国の研究参加者への聞き取りを通じて、多様な個人的な利益を得ることが最も重要な臨床試験への参加動機であること²⁾や、「理性的な賭け」のもとで臨床試験に治療効果を期待する研究参加者がいること³⁾を明らかにしている。日本では、Kohara and Inoue(2010)が、がん患者の第 I 層試験の被験者の意思決定過程モデルを明らかにしているが⁴⁾、その他に患者の研究参加者としての体験を質的に明らかにした研究はなされていない。そこで報告者らは、日本の研究参加者の体験を明らかにするため語りを収集してきたが、その途上にあつた第 86 回大会(2013 年)において、患者が研究参加者としての役割自認を醸成しにくく、臨床試験について語る事が困難そうであると報告した。

このほど語りの収集が終了したため、本報告では「研究参加者意識」に係る「事前説明」「参加動機」「参加後の感想」の語りに注目した分析を報告する。

2 方法 2012 年 11 月から 2015 年 9 月にかけて、臨床試験を経験した 40 名の患者・家族への半構造化面接をおこなった。募集した体験は、1998 年以降の治験または 2008 年以降の自主臨床試験について、①参加した②参加を断つた③参加中に医学的事由で中断となった④参加中に同意撤回した⑤参加したかったが医学的理由で参加できなかった、のいずれかとした。体験の多様性を重視するため、性別、年齢、疾患の種類、試験の種類等についても考慮した。得られた語りは反訳し、Oxford 大学の Health Experience Research Group が開発した手法を用いて分析を行った。なお、得られた語りの一部は、認定 NPO 法人 DIPEX-Japan のウェブサイトでも今秋に公開する予定である。

3 結果と考察 「事前説明」に関し「よくわからなかった」という語りが多く、インフォームド・コンセントは、患者にとって「研究参加者である」という意識を獲得する場ではないことが伺えた。

また、「参加動機」については「先生に誘われたから」「自分の病気を治したかった」という語りが多く、さらに「先生にお任せ」といった信念に基づく「医師＝患者関係」が、そのまま「研究者＝研究参加者関係」に継承され、患者の能動的な臨床試験参加を妨げる要因のひとつとなっている可能性が明らかになった。

最後に、「参加後の感想」としては「無料で治療してもらえてありがたかった」という語りが多く見られた。

2000 年代後半から、国内外で臨床試験への患者の主体的／自覚的な参画が求められるようになってきているが、本研究の参加者である患者は、あらためて研究参加者としての自己意識を醸成したわけではなく、診療の一過程として臨床試験をとらえ、受動的な体験として受け止めていた。

【参考文献】¹⁾Fox, Renée C., 1998, *Experiment Perilous: Physicians and Patients Facing the Unknown*, Transaction Publishers.

²⁾Locock L, Smith L, 2011a, Personal Benefit, or Benefiting Others? Deciding Whether to Take Part in Clinical Trials. *Clinical Trials*. 8(1):85-93.

³⁾Locock L, Smith L, 2011b, Personal Experiences of Taking Part in Clinical Trials - A Qualitative Study. *Patient Education and Counseling* 84(3):303-9.

⁴⁾Kohara I, Inoue T, 2010, Searching for a Way to Live to the End: Decision-Making Process in Patients Considering Participation in Cancer Phase I Clinical Trials. *Oncology Nursing Forum*: 37(2):E124-32.