第19回 日本臨床薬理学会 1998年11月20~21日 別府

臨床試験に関する医師患者アンケート

折笠 秀樹^{*1} 横山 光宏^{*2} JELIS Study Group

1. 背景

1998年4月より新GCPが本格稼働しはじめた。その中でもとりわけ文書による説明と同意、患者の参加メリットが議論的になった。

2. 目的

本研究では、文書同意の妨げとなっている原因、そして患者の参加メリットについて、医師と患者の両者から実態を把握することを目的に、アンケート調査を実施した。

3. 方法

JELIS研究という大規模臨床試験(12,600例の高脂血症患者を対象として)へ1997年11月時点で3名以上被験者を登録した医師420名を対象にして、まず医師に対するアンケート調査を実施した。1997年11月~12月にかけて420通のアンケート調査用紙を送付し、292通の回収をえた(回収率70%)。各医師より郵送で回収した。

この420名の医師へはまた、それぞれ10名の患者アンケート調査を依頼した。これは、必ずしもJELIS被験者とは限らなかった。患者アンケートは別送用の封筒あるいはファックスで富山医科薬科大学へ届けられた。2月締め切りとしたが、最終的には6月で打ち切った。その結果、1,033通の患者アンケートを回収した。回答しなかった医師は多分患者に対しても依頼していないと仮定すると、低く見積もっても約30%の回収はなされたことになる。回答した医師が全員、10名の患者すべてにアンケートを依頼していないと考えられるためである。

4. 結果

まず、医師アンケートに回答した292例をサンプルとして集計した。まず同意の試みであるが、Fig.1に示すように、いつも文書による同意を求めている医師が75%を占めていた。文書同意を試みた結果として、どのくらい同意を取得できたかはFig.2に示した。ほぼ100%取得できている医師が半数いた。別のデータより、少なくとも2回に1回は取得できているという医師も80%いた。全く取れないという医師はわずかであった。文書同意がえられなかった理由については、文書同意が完べきにとれた医師は除外されるので、サンプル数が136例に減ったが、以下の順で多かった。実験台への不安(54%)、目的・趣旨が理解できない(36%)、副作用が心配(32%)がトップ3である。理由としては9項目を挙げて、重複して回答できる方式をとった。また、臨床試験への協力者については、肯定的な医師は約半数であり、一方必要ないという医師も24%あった。

次に、患者アンケート調査は1,033例をサンプルとして分析をした。性別は女性が64%と多かった。年齢は16~88歳(平均52歳)と幅広かった。傾向として女性では若年者(50歳未満)と高齢者(50歳以上)はほぼ同数であったが、男性では高齢者が多かった(70%)。

参加意志について、できるだけ参加したいという者は男性で26%、女性では12%にしかいなかった。参加しないという者も男性で7%、女性で10%いた。同意説明にあたって説明してもらいたい内容はFig.3に示したように、副作用がトップで85%もいた。聞きたいとした割合も、男性よりは女性の方が高かった。また、若年者のほうが高齢者よりも高かった。

医療の進歩や将来の患者のためを思い、臨床試験にボランティアとして参加してもよいという意識について調査した結果、すごく思うという回答は16

*1 富山医科薬科大学医学部統計・情報科学

〒930-0194 富山市杉谷 2630

*2 神戸大学医学部第一内科

%にすぎなかった。しかし、多少は思うまで肯定的意見として加えると79%に達した。このボランティア精神については、女性のほうが男性よりも肯定的意見は低かった。女性のほうが現実的なあらわれと思われる。

最後に、患者の参加メリットについて、医師側と患者側からの対比を示す。これは別にマッチしたものではなく、独立のサンプルである。4つのメリットを掲げ、その中で第一位に挙げた割合を比較したのがTable 1である。医師側が思う患者メリットは健康グッズをもらえることがトップであったが、患者側はそれよりも診療を丁寧にやってほしいというのがトップであった。両者のあいだで意識の違いが浮き彫りになった。これは、他の調査などでも指摘されていることであったが^{1~3)}、ここでも再確認された。

5. 結 論

医師への調査(292例)と患者への調査(1,033例)を実施した。文書同意はこのサンプルでは半数で完べきにとれていたが、とれない医師もあり、ばらつきの大きいことが示された。とれない最大の理由は実験への恐怖と趣旨不明と副作用であった。協力者の必要性についても結果はばらついていて、患者が医師に説明してもらいたい内容は副作用、途中経過、趣旨が多かった。従来の調査と類似して、患者自身は臨床試験へ参加するメリットとして報酬・グッズをえることはあまり考えておらず、むしろ診療を丁寧にやってほしいというのが強かった。

引用文献

- 1) 中野重行：日本の治験におけるインフォームド・コンセントの実態。薬理と治療、25: 2223-2247 (1997)。
- 2) 上田慶二：治験におけるGCPの現状と問題点(その3)。臨床評価、24 (Suppl. XI): 57-87 (1996)。
- 3) 中野重行：治験に参加する被験者のメリット。薬理と治療、23: 1085-1093 (1995)。

Fig 1. Do doctors try to obtain informed consent?

Fig 2. Obtaining a written informed consent from patients

Fig 3. What do patients want to hear from doctors?

Table 1. Consciousness of the merits for a patient

患者メリット内容	医師側	患者側
お金を支払う	37%	24%
グッズを与える	48%	27%
診療の便宜を図る	15%	22%
診療を丁寧に	33%	42%