

## 《資料》

## 医療ユーザーのイノベーション参加における障壁

## ——治験不参加理由の探索的調査——

大 原 悟 務

- I はじめに
- II 調査方法
- III インタビュー調査の結果と考察
- IV おわりに

## I はじめに

本調査では、新薬などの有効性と安全性を確認する臨床試験や治験（以下、「治験」に表記を統合）に患者らが参加しなかった理由をインタビューにより探った。被験者を円滑に募ることは有用性のある新薬などを早く世に出すことにつながり、製薬企業はもとより、社会においても意義がある。治験に参加する患者個人にとっても新しい治療を受けられたり、医療費の負担を軽減できたりと便益がある。しかし、有害事象や治験参加にともなう時間拘束など、不便益も生じうる。こうした便益と不便益の間で、治験に関心をもつ患者は参加すべきか否か逡巡するものと考えられる。本調査の動機に、この種の葛藤を捉えたいとの思いがあった。また、患者本位の治験を患者らが作るという意味で、ユーザーイノベーションの可能性を探りたいとの動機もあった。

本調査とユーザーイノベーションの関連について説明したい。ユーザーもイノベーションも幅の広い概念であり、ユーザーイノベーションの定義も多様となる。本調査においては、「ユーザーやその関係者が主体的、能動的にイノベーションを推し進めること」と捉えている。ユーザーには消費者のほか、企業も含まれるが、本調査では医療分野の消費者ユーザーといえる患者に関心を寄せた。

消費者としてのユーザーが自らイノベーションを進めた例は多くの分野で見られる。消費者イノベーションの分布を捉えた調査を紹介したい。日本で 2,000 人から回答を得た調査では 80 余りの消費者イノベーションの報告があった。これらを全体として分野別の内訳を見てみると、住居関連が最も多く 46% を占めている。その次に多いのは乗り物関連で 10% であった。一方、医療は 2% と最も少ない分野であった（小川，2013：19）。しかし、医療分野のユーザーイノベーションに関心をもつ人は一定数いる。例えば、毎年開催されているユーザーイノベーションの国際会議では医療分野の発表トラックが継続して設けられており、そこで活発に研究発表と議論がなされている。

医療活動は患者らの生活全般に及ぶため、そのユーザーイノベーションはさまざまな形があり

うる。本調査では、薬剤の治験とそこに参加する患者との関わりに意識を傾けている。薬剤のユーザーとしては、摂取や服用したりする患者やその家族がまずあげられる。他方、薬剤を処方する医師、薬剤師、あるいは医療機関も薬剤のユーザーに含めることができる。

医療の専門家である医師が薬剤のイノベーションに関与するのは珍しいことではない。日本でも医師主導治験制度のもと、既存薬の適応外使用などを検証する治験が増えてきた（日本医師会治験促進センター，2018）。こうした例に比べると患者やその家族が自ら薬剤のイノベーションを推進した件数は少ないだろう。その理由に個人がプロトタイプ制作と評価を行うことの困難さがあげられる。薬剤に限らず、イノベーションを進めるには何らかの形でプロトタイプが必要となる。

プロトタイプは実物的なものから仮想的なものにいたる軸と、全体的なものから特定のものにいたる軸により4つに分けることができる（Ulrich & Eppinger, 2012 : 291-294）。一般に、仮想的なプロトタイプのほうが実物的なものより容易に、臨機応変に変更しやすい。そのため、実物的なプロトタイプに先立って、仮想的なプロトタイプを用いて設計を評価することが多い（Ulrich & Eppinger, 2012 : 297）。

薬剤開発の場合、仮想的でごく特定のなプロトタイプであっても、着想の明確化や評価において高度な専門知識や資源を必要とする。さらに、開発した薬剤の製造販売承認を得るには治験を実施し、患者に薬剤を摂取してもらい有効性と安全性を評価しなければならない。これは実物的かつ全体的なプロトタイプ制作、評価であり、実行するには治験薬を製造する能力、医療機関や患者の協力、さらに莫大な費用を要する。そもそも治療行為に関わる製品を製造販売するには規制もあり、個人がいくら知識や資源をもっていたとしても、独力で実行するのは難しい。個人が家族のために薬剤開発を推し進めた物語が小説や映画になっている（例えば、スーザン・サランドン主演の映画「ロレンツォのオイル 命の詩」）。実話をもとにしたものはいくつかあるが、こうした例はまれなものと考えられる。

では、医療分野の消費者ともいえる患者は薬剤のイノベーションに関われないのかということでもない。先に述べた通り、薬剤の有効性や安全性を評価する治験には患者の参加が必須となる。被験者となる患者の協力が得られなければ、製薬企業や医師は治験をできず、イノベーションの成果である新薬などを世に送り出せない。

患者数が少ない希少疾患と呼ばれる分野で、患者の立場から治験を推進しようとする動きがある。希少疾患の薬剤は事業化が難しく、開発が滞りがちとなる。こうした状況を解消すべく患者団体が当該疾患患者のデータベースを作ったり、治験に参加しうる患者を医師に紹介する取り組みがなされている（日本経済新聞，2015）。欧米では、新薬の研究開発に関して、患者団体が製薬企業や行政機関と協力関係を構築している例が多くあるという（日本経済新聞，2015）。日本では患者団体が積極的に関われる環境が十分整備されていないとの指摘もある（岩崎他，2016 : 355）。

薬剤に関して、製品そのもののイノベーションを患者が主体的、能動的に進めるのは難しいが、治験プロセスのイノベーションであれば、積極的に関与できる余地があるのではないかと。

希少疾患に限らず、多くの疾患、薬効の分野で治験に参加する患者を円滑に集められるかどうか課題となっている。治験開始の遅れは製薬企業の収益に影響を与え、患者においては薬剤の選択肢が少ない状態が続くことになる。

患者個人や患者団体が治験を円滑に実施できる仕組みを設計したとすれば、患者によるプロセスのイノベーションと理解できるのではないか。今回実施した調査と今後行う予定の調査研究においては、この種のイノベーションも医療分野におけるユーザーイノベーションに位置づけた。ただし、本稿で報告する調査では、患者による治験の仕組みづくりについては扱っていない。本調査は探索的、予備的なものであり、患者が治験に参加する際の障壁を考察することを目的とした。先行研究では、がんや急性白血病患者を対象に臨床試験や治験への参加意思決定がどのように下されたのかを論じたものがある（熊谷・野澤，2013；吉田他，2017）。本調査では、これらの先行研究ほどは切迫していない状況にある患者らを対象に治験参加にともなう障壁をどのように認識しているか探ろうとした。この調査結果を糸口に、今後の研究では患者本位の治験に患者らがどう「参画」できるかを論じていきたい<sup>1</sup>。

## Ⅱ 調査方法

### 1. インタビュー回答者の選定

本調査は治験参加の検討と取り止めの経験などを質問したウェブアンケートと、このアンケート回答者から選定した人へのインタビュー調査の2段階からなる。本稿は後段のインタビュー結果と考察を資料としてまとめたものである。

インタビュー回答者の選定過程を説明する前に、中田他（2017：32）の調査研究報告を参考に被験者の類型を示してみよう。潜在的な被験者も含め、治験に参加した人から参加しなかった人へと順に並べてみた。

- （ア）治験に参加し、被験者自身に割り当てられた試験が終了した人
- （イ）治験に参加し、本人の参加意思は継続していたが、有害事象発生などの理由により、医師の判断によって参加中止となった人
- （ウ）治験に参加後、参加要件においては問題がなかったが、何らかの理由で自ら中止を申し出た人
- （エ）治験に参加する意思をもっていたが、参加要件を満たしていなかったために参加しなかった人
- （オ）治験への参加をいったん検討したが、被験者自身の意思により参加にいたらなかった人

---

1 武藤（2014）は、個別の臨床試験に患者が被験者として登録されることを「参加」（participation）、臨床試験のあり方の検討から患者や市民が関与することを「参画」（involvement）と区別している。本稿で報告した調査は患者らの治験への「参加」を扱ったものである。将来においては、患者や市民の「参画」を論じたいと考えている。

(カ)治験に関心をもっておらず、積極的に治験情報を収集していない人

本調査では、オの経験をもつ人にインタビューすることを目標とした。ただ、治験参加の検討後に不参加を決めた人を特定し、接触するのはとても難しい。今日、ウェブ調査を提供している企業が増え、消費者調査などが比較的容易に行えるようになった。しかし、治験に関心をもって人や治験参加の経験のある人をモニターや会員にもつ調査会社は少ない。今回、治験を含む医療情報を提供するウェブサイト「生活向上 WEB」を運営する株式会社クロエから支援を得て、サイト会員の協力のもと調査を実施できた<sup>2</sup>。

「生活向上 WEB」は、会員数がおおよそ 80 万人（2018 年時点）と日本最大級の規模のものである。この会員にウェブサイトとメールマガジンを通じて告知し、治験参加の検討後、実行に移さなかった経験の有無や理由について、ウェブアンケートを実施した。不参加にいたった理由については「治験を実施している医療機関が自宅から遠かったため」との例を提示して、具体的に回答するよう依頼した。これに対して、アンケート回答者からは「注射に不安があった」、「主治医との連携が必要と言われて断念」といった理由が寄せられた。

また、治験参加を検討したきっかけとして、医師からの推奨と、治験広告などへの接触の 2 つの経路を想定し、アンケートの選択肢を用意した。これは吉田他（2017:125）の調査研究報告に、がんの臨床試験を知ったきっかけが「医師から聞いた」と「自分で探した（見つけた）」の 2 つに大別できたとの記述があったことにもとづいている。

このアンケートでは、841 名から回答が得られ、そのうち治験参加を検討したが実行に移さなかったと答えた人は 317 名であった<sup>3</sup>。その内訳は以下の通りである。

- 1) 医師から治験参加を勧められたが実行しなかった人 36 名
- 2) 治験広告や関連サイトの情報に触れて参加を検討したが実行しなかった人 313 名
- 3) 1 と 2 の両方の経験をもつ人 32 名

上記のほかにアンケートでは、年齢、性別、職業、疾患といった基本的な属性についても質問した。治験不参加の理由を中心に一連の回答を筆者が見比べ、多様性を考慮してインタビュー回答者の候補を選んだ。インタビューの打診や日程調整でも株式会社クロエの支援を得て、当初の目標通り 6 名のサイト会員を対象にインタビューを実行できた。

インタビュー回答者の基本的な属性は第 1 表の通りである。ここで、調査計画と回答者の適合性について説明を加えたい。今回のインタビュー調査は治験への参加検討者を対象としていた。しかし、インタビューを実施してみて、A 氏が薬剤の治験よりも、健康食品などの評価試験へ

2 本調査は株式会社クロエとの共同研究の一環として行われたものである。調査計画への助言、サイト会員への予備的なアンケート、インタビュー会場の提供など、調査の各段階で支援をいただいた同社に感謝申し上げたい。ただし、本稿の記述と考察は筆者個人によるものであり、正誤の責任は筆者にある。

3 アンケートに大勢の会員より回答をいただいたことに感謝申し上げたい。

第1表 インタビュー回答者の基本的属性

ID	年齢	性別	疾患名
A 氏	60 代前半	女性	疾患なし
B 氏	40 代前半	女性	花粉症
C 氏	40 代後半	女性	膝の痛み
D 氏	20 代後半	男性	喘息
E 氏	50 代後半	女性	高脂血症
F 氏	40 代後半	男性	糖尿病

（出所）筆者作成

の参加を具体的に検討していたことがわかった。上述の被験者類型ではカに近い。同氏はウェブアンケートで治験不参加理由について「薬品などを服用することに抵抗があったから」と回答している。インタビューで同氏は自身が健康体で、普段薬を飲む習慣もないため、健康食品の評価試験への参加を検討したと経緯を説明した。この点は調査計画から外れた部分となるが、本調査では過去だけでなく、将来の治験参加意向を聞くことも目的にしていたことから、考察対象から除外していない。<sup>4</sup>

## 2. インタビューにおける質問内容

今回の調査では、回答を比較する意図もあり、質問事項をおおむね揃えてインタビューを進めた。質問事項は以下の通り、大きく3つの構成部分からなる。ただし、話の進み具合や回答者の反応を見て、質問の順序を入れ替えたほか、割愛した質問もある。

（ア）治験への参加を検討したものの不参加にいたった理由と経緯

（イ）医療、薬剤全般に関する経験や価値観

（ウ）治験が研究目的であることへの理解と将来の治験参加意向

アの質問分野においては不参加理由に加えて、当初参加を検討した経緯や動機についても質問した。参加検討の経緯や動機についてはインタビューに先立つウェブアンケートでは聞いていなかった。イの分野は、治験不参加の決定にいたる背景に医療や薬剤全般に関する経験や価値観といった間接的な要因があるものと想定して設けた。この分野において具体的には下記の質問をした。

◦これまでの治療に関わる経験で印象に残っていること

◦自身や子どもが風邪をひいたときにどうするか（医療機関で受診するか、一般用医薬品を購

4 アンケートでは、治験不参加を決めた理由については自由回答による記述を求めたが、参加検討の動機は質問していなかった。こうした設問の構成が回答者にはわかりにくかったものと思われる。

入するか、食事・休息により対処するか)

- 医師の処方を受けた薬剤は指示通り服用するほうか、自己判断で薬を残すほうか
- 健康診断を定期的に受けているか
- 介護、抗がん剤の多用、延命的治療などに関する経験や思うところ

治験概念の理解と将来における治験参加意向に関するウの分野では以下の事項を質問した。

- 治験という言葉や概念をいつ、どのようにして知ったか
- 治験と聞いて連想することは
- 近親者で治験に参加した人はいるか
- プラセボ概念の認知、理解
- 他者のために治験に参加することについての模擬的な検討
- どのような条件が揃えば将来治験参加の可能性が高まると考えられるか
- 治験参加のため仕事を休む場合、どのように職場に説明するか

### Ⅲ インタビュー調査の結果と考察

#### 1. 治験参加の検討から不参加にいたる経緯

6 件のインタビューはすべて 2018 年 6 月に各回答者、1 回ずつ約 60 分の時間で実施した。A ～D 氏へのインタビューは 6 月 26 日に東京都内にある株式会社クロエ内の会議室で行った。E、F の 2 氏については、京都市にある同志社大学内会議室で 6 月 28 日に行った。インタビューはすべて回答者 1 名に対して、筆者と株式会社クロエの共同研究者 1 名の計 2 名が聞き手となった。<sup>5</sup>

回答者 6 名は先に述べたウェブサイト「生活向上 WEB」の会員である。以下、回答者の属性と治験参加の検討から不参加にいたる経緯を簡潔に述べていきたい。

A 氏 (60 代前半女性) は 6 名のなかで唯一、疾患をもっていない人として回答している。子育てを終えて子どもは独立し、現在は高齢の母と同居している。正社員や毎日勤務するパートのような仕事はしていない。期間限定の仕事やいわゆる単発のアルバイトをしている。仕事先の同僚に治験や食品などの評価試験を教えてもらったのをきっかけに関連情報を検索し、本サイトの会員になった。アルバイト感覚で試験への参加を検討し始めたと振り返っている。これまで大きな病気をしたことがなく、普段も薬を服用していない。そのため、治験ではなく、健康食品などの評価試験であれば参加できるのではと思ったとのことである。健康食品の試験などに 10 件ほど応募をしたが、まだ参加にはいたっていない。このうち、要件を満たして参加できそうなものもあったが、体に異物が入ることに不安を感じ、取り止めた。

5 回答者には今回のインタビューが学術研究の目的で行うものであり、その結果については論文や口頭発表の形式で公表すること、公表の際には個人情報と匿名化することを説明し、了承をいただいた。

B氏（40代前半女性）はパートの事務職についている。以前に、化粧品や美容関連製品の試験に応募したことがあった。事前審査を受けたことがあったが参加は実現していない。薬剤の治験に関しては、花粉症治療薬の治験情報に本サイトで触れ、参加を検討した。花粉症には長年悩まされてきて、特に今季がひどかったとのことである。しかし、パート勤務のほか、子どもの小学校のPTAで役員をしており、治験のための通院時間が取れそうもなく、詳細な検討は取り止めた。治験期間が半年程度と長期に及び、生活や仕事との両立は無理と判断した。

C氏（40代後半女性）はベンチャー企業の事務職で時短勤務をしている。スポーツ競技によるためか中学、高校生の頃から膝の痛みを抱えてきた。成人してからも時折、膝の奥のほうでずきずきと痛みを感じるとのことである。この春に膝の痛みを抑える薬剤の治験を知り、参加を検討した。治験情報に接したときに、服用薬が貼り薬だろうと思っていた。しかし、患部への注射により投与されることをあとで知り、不安や恐れを感じて検討を取り止めた。

D氏（20代後半男性）は地方から上京し、情報システム関連の仕事についている。東京で生活して3年たった頃に喘息を発症した。本サイトで喘息治療薬の治験募集を知った。新薬の治療効果のほか医療費負担の軽減も期待し、応募した。治験を実施する医療機関であらためて検査を受けたところ、数値が安定しており参加要件を満たさなかった。同じ医療機関で治療を続け、症状の改善が進み通院もなくなった。喘息の原因はわかっていない。上京して環境が変わったことに一因があると回答者は見ている。喘息治療とは別件で、今から2年ほど前に乳酸菌飲料の評価試験に参加した経験がある。

E氏（50代後半女性）は主婦で、子どもは全員独立している。定職はもっていないが、心理カウンセラーの活動を行っている。子どもは自宅近くに居を構えており、孫の世話をすることも多い。10年ほど前に本サイトの会員になった。化粧品や歯磨き粉を評価する試験に参加した経験がある。

薬剤としては、高脂血症治療薬の治験への参加を検討した。検討時点で夫がすでに一般的な治療で高脂血症薬を服用しており、副作用の有無について夫に確認をとっていた。新薬のほうが有効性と安全性で優れていると考え、治験への参加を検討した。担当医師から治験に参加する前に食生活や運動の改善に取り組むよう助言を受けた。治験開始までの1か月半ぐらいの期間で、間食を止めたり和食を増やしたりしたところ、数値が正常な値に収まったため、治験に参加しなかった。同氏は治験や化粧品の評価試験などへの参加動機について、費用軽減のほか、自分の家族や周囲の人に医療などの知識を伝えられることをあげた。また、自分自身が元気であると家族も健やかに過ごすことができるとの発言もあり他者志向の動機がうかがえる。

F氏（40代後半男性）は情報システム関連の仕事をしている。40代に差し掛かる頃に糖尿病の急な発症があり、自宅最寄りの医療機関に入院した。退院後も同じ医療機関で治療が続いた。担当医師はインスリンのみを処方し、薬剤による治療はなかった。復職して2年が経過した頃、症状が少しずつ悪くなってきた。インスリンだけでは血糖値の管理が難しく、薬剤との併用が自身の生活や勤務に合っているのではと考えるようになった。また、治療が継続するなかで医療費負担を軽減したいとの願いをもつようになった。そうした折に本サイトで糖尿病治療薬の治験を

知った。ただ、参加要件に主治医から治験参加への了承を得ることとあった。主治医のそれまでの処方や雰囲気から服用薬による治療を好んでいないことがうかがえた。主治医の了承を取るのには難しいと判断し、治験参加をあきらめた。

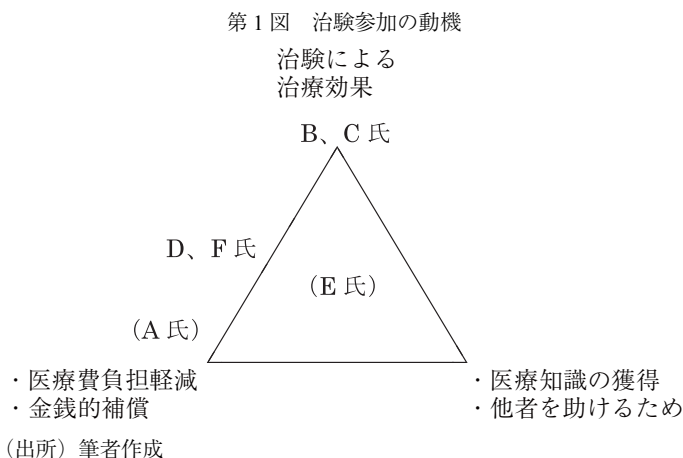
その後、別の糖尿病治療薬の試験に参加することになった。この治験では主治医の了承を得る必要がなかった。特に断ることなく主治医のもとを離れ、糖尿病治療薬の市販後臨床試験に参加した。インスリンと併用のもので、投与期間は1年半の予定であった。効果があったものの、投与期間の残り4か月ぐらいのところではがんが見つかり、試験参加は取り止めとなった。現在は運動療法を中心に治療している。

## 2. 治験参加の動機と不参加の理由

ラーシュとヒッペル (Raasch & von Hippel, 2013) はイノベーションを行う動機として、基本的なものを3つあげた。それは、イノベーションの成果を利用したいという動機 (use motivation)、イノベーションの成果を販売して収益を得たいという動機 (sale motivation)、イノベーションのプロセスに関わることに意義があるとする動機 (process motivation)、の3つである。最後のプロセスの動機とはイノベーションに関わることで楽しみを感じたり、学習したり、他者を助けたりして、イノベーションに参加する意味を見出すというものである。

これら3つの動機を治験参加の文脈におし広げると次のように理解できるのではないか。1つ目のイノベーションの成果を利用したいとの動機は、治験に参加して治療効果を得たいと読み替えられるのではないか。2つ目のイノベーションの成果を販売して収益を得たいとの動機については金銭的報酬や医療費負担の軽減を求めることに相当するのではないか。3つ目のイノベーションのプロセス自体に意味があるとの動機は治験に参加することで治療に関する知識を得たい、ほかの患者を助けたいとの動機に置き換えられるのではないか。

ラーシュとヒッペルが三角形で表した3つの動機の図 (Raasch & von Hippel, 2013: 36) になり、治験参加の基本的な動機を描くと第1図のようになる。さらに、6名の回答者の動機をこの図に重ねてみた。





A氏はもともと健康食品への試験参加を検討していたため、参考情報として図に組み入れた。そのため括弧書きとしている。アルバイトの一環として参加を検討したと述べていたことから、三角形の左下の角に同氏を配置した。B氏は花粉症治療薬、C氏は膝の治療薬の効果を期待して参加を検討したとの回答があったので、上方の角に位置づけた。D、F氏については治験薬の治療効果に加えて、医療費の負担軽減についても期待したとの発言があったので、上の角と左下の角を結ぶ辺の上に置いた。E氏は高脂血症治療薬の治験のほか、化粧品や歯磨き粉の試験に参加した経験も交えて回答している。インタビューのなかで各種試験に参加する動機として、治療効果、交通費などの負担軽減、自分が得た知識の家族らへの伝達もあげていた。このようにE氏は3つの動機に及ぶ発言をしており、三角形の内部に配置した。括弧書きにしているのは、化粧品などの試験に関する経験も含めて発言しているからである。

### 3. 医療に関する経験や価値観は治験不参加理由と関連があるか

前々節で確認した治験不参加理由は直接的なものである。本調査では不参加の意思決定の背景に間接的な要因があるものと想定した。そこで、医療に関してこれまで印象に残っている経験や出来事、普段風邪をひいたときの受診行動、医師から処方された薬を指示通り服薬するか否かなどを聞いた。

治験不参加の理由と関連があると思われる医療関連の経験や価値観について、A氏とC氏から聞くことができた。A氏は健康食品などの評価試験への参加を検討し、取り止めた。もともと大きな病気をしたことがなく、普段は薬の服用や健康食品の摂取もしていない。健康なのだから治験に参加する必要はなく、健康食品の試験なら可能性があるのではと考え、検討したとのことである。ただ、前に記したように体に異物が入ることを不安に思い、食品の試験への参加を取り止めている。

A氏が子育てをしている頃にサプリメントに詳しい知人から、同様の製品でもメーカーによって品質に差があるとの力説を聞いたという。その時、品質に違いがあるものを体に入れてはいけなさと自覚したと述懐している。A氏においては、普段、薬や健康食品を摂取しない生活様式や知人らから得た情報が試験参加をためらわせている可能性がある。

膝治療薬の治験を検討したC氏は先に述べた通り、注射による投与に不安を感じ、詳細な検討を止めてしまった。同氏に印象に残った医療関連の経験を聞いてみると、医師に不信や不安を抱いた出来事をあげてくれた。以前にとある疾患で手術をすることになった際、最初に受診した医師がコミュニケーションを苦手としていた。医師としては当り前のことを言っているのだろうが、その説明を聞いて不安を掻き立てられたという。結局、その後、複数の医療機関を回った。この件に関連づけて同氏は、メスを入れる怖さもあるが、医師と信頼関係を築けているかどうかが重要と述べていた。

また、同氏は治験参加検討時、膝治療薬が注射による投与であると知ったとき、いったいどの医師が行うのかと心配になったという。医師の経歴がわかると参加の意思決定も変わるのではとの発言もあった。それから、友人が軽い気持ちで献血をしたときに内出血を起こし大事にいたっ

たことを振り返り、その時に注射1つでも怖いと思ったと語っている。上記の医療経験や友人の被害経験談も治験不参加の遠因にあげられるのではないか。

#### 4. プラセボの理解と受容

今回のインタビューでは、プラセボ投与の可能性を不参加理由にあげた人はいなかった。実際に治験（市販後臨床試験）に参加したF氏を除くと、参加条件の詳細を検討した人はいなかった。そのため、プラセボの受容について考慮する必要がなかったのかもしれない。

本調査では、プラセボの理解と受容について、架空の条件を設定して回答してもらった。以下、関連する発言を紹介したい。

A氏のプラセボの受け止め方は多面的であることがうかがえた。インタビュー開始時点ではプラセボの表記が健康食品試験の説明にあり、何だろうと不安を抱いたとの発言があった。インタビュー後半では、プラセボに当たる可能性があってもそれほど心配ではないとの発言もあった。これは健康食品の試験を念頭においてのものである。健康増進効果をもたらす成分が入っていないプラセボのほうが安全であり、その投与群に入ったら幸運かもしれないとも語っている。これは健康で健康食品の摂取習慣のない人が参加する状況で成り立つ考え方であろう。

C氏には胃潰瘍治療薬の治験に参加すること想定してもらい、プラセボに当たる可能性をどう受け止めるか答えてもらった。同氏からは有害な副作用がないのであれば、参加しようとの回答があった。プラセボかどうか教えてほしい気持ちはあるが、治験の重要な仕組みに関わることから、投与群がわからない状態でも受け入れられるだろうと発言した。

D氏には疾患の条件を提示せず、プラセボ投与の可能性のある治験に参加したいと思うかとたずねた。これに対して同氏は、病は気からという言葉のようにプラセボでよくなることもありうるので、プラセボだから即嫌と思うことはないと答えた。しかし、胃潰瘍治療薬の治験でプラセボが使われることを想定してもらったところ、プラセボでは明らかに効果がなさそうなので、このような状況であれば、プラセボ投与に当たりたくないと回答した。

E氏は心理カウンセラーとしても活動しており、本サイトの会員になってからの年数もあり、プラセボやその効果について理解があった。どちらかといえば実薬に当たりたいが、プラセボの心理的效果も理解できると述べた。50%の確率でプラセボに当たる条件で治験に参加するかどうか意向を聞いてみたところ、服用を続けて高脂血症などの数値が下がっていたら継続して参加するだろうと答えた。反対に数値があがっていたら治験や関係した医師らに不信感を募らせるだろうと述べた。

F氏は先に述べたように、一度は治験参加をあきらめたが、別の糖尿病治療薬の市販後臨床試験に参加した。この治験において、半分はプラセボであるとの説明を受けた。プラセボに当たる期間が最初の半年ぐらいで、その後は全員に実薬が当たる計画になっていた。プラセボでも効果があることを知っていたので、その時は実薬でもプラセボでもどちらでもいいと思ったという。また、この試験はインスリンを併用するものであった。インスリン自体が実薬であるので、併用の薬剤がプラセボだったとしてもそれは付加部分であり、プラセボ投与についてあまり気に留め

なかったとのことである。

##### 5. 将来の治験参加意向と他者のための治験の受容

将来の治験参加意向については、津谷他（2015）による調査研究を参考に質問を組み立てた。既存薬より効果が期待される新薬の治験が開始されるとの状況を回答者に想定してもらい、「胃潰瘍にかかったとしたら治験に参加したいと思うか」、「胃がんにかかったとしたら治験に参加したいと思うか」などと問いかけた。

また、田代（2011）や吉田他（2017）の先行研究をふまえ、治験が将来の患者を救うために行われる研究の一面をもっていることを説明し、これに関して回答者の思うところも聞いてみた。まず、吉田他（2017）の調査研究報告にあった「75% は自分のためで、25% は将来のため」との発言を紹介した。これは医療関係者でありながら治験に参加した人が動機を振り返ったものである。次いで本調査の回答者に、自身が胃潰瘍や胃がんの新薬で治験に参加するとしたら、自身のためが何割で他者のためが何割になりそうか考えてもらった。ただし、これら一連の模擬的な検討は難しそうで、相手の反応を見て質問の仕方を変えたり、質問しなかったりした。

A 氏は胃潰瘍にかかったとしたら、現在の治療法や薬剤で治るならそれで治したい。治らなければ新薬の治験に頼るかもしれないと発言した。胃がんについても同様に現在の治療法と治験の情報を徹底的に突き合わせたうえで治験への参加を検討すると答えた。

治験の何割が自分ため、何割が他者のためかとの問いには、胃潰瘍のような治療の可能性の高いものについては全部自分のために治験に参加すると思うと答えた。胃がんのような生命により関わる領域での治験であれば、9割は自分のため、1割がほかの患者のための割合になるのではとの発言があった。まずは自分自身が治ってほしい。そうすれば、将来の誰かの役に立つと理解していると補足説明もあった。

B 氏は今季の花粉症の治りが遅かったこともあり、花粉症治療薬の治験で投与期間や通院頻度の負担で問題がなければ、受けてみたいと思うかもしれないと回答した。

胃潰瘍になったとして、既存の薬より優れた新薬の治験があったとしたら参加したいと思うかとの問いに対し、これまで人間ドックでポリープが見つかったこともあったので、現実味のある想定であるが、実際に胃潰瘍になっていないのでわからないとの回答があった。胃がんの想定に関しては、治験参加で逆に症状が悪くなることを懸念し、ためらうのではとの発言があった。

自分のためか他者のためかの模擬的な検討については、疾患の種類によるが、総じて自分のためという部分が大きいとのことである。8割が自分、2割がほかの患者のため、やはり自分が治りたい気持ちが強いとの回答があった。

C 氏は治験が社会貢献の意味をもっていることを理解していた。実際、治験を受けることになったら、社会貢献の目的が含まれていても仕方ない。それが治験だと言うと受容する発言があった。胃がんにかかって、治験に参加した場合を想定してもらい、他の人の役に立ちたいと思うかとの問いに対し、治験を受けたことによって病状が悪化することなく、安全も担保されているのであれば、たとえ3割しか自分の役に立たなくても、薬にもすぎる気持ちで治験に参加するので

はないかと答えた。

D氏は治験に参加する際に、喘息のような症状が出ていたら自分のことを優先して考えざるを得ないのではと答えた。確かに未来に役立ててほしいと思うが、さすがに喘息の症状が出ている状況で治験に参加するとしたら、苦しんでいる自分を治してほしいと切に願うのではと述べた。

F氏は実際に市販後臨床試験に参加しており、治験に関する理解も深い。新薬の治験については、第3相試験であればそれほど迷うことなく参加するだろうと答えた。第2相でも、迷うことは迷うけれど、参加する可能性が高いと答えた。治験は自分のためか、他者のためかの問いには、まずは治療で自分が治ることが大事で、これが結果的に社会に還元されると答えた。最初から社会のために参加したいという思いはもっていないとのことであった。

## 6. 治験参加についての職場への説明

治験参加により平日の通院が求められる場合、仕事を休む必要も出てくる。休暇を取る際に職場にどのように説明するかについても質問した。

パートの事務職についているB氏からは治験のため仕事を休むという発想は頭になく、勤務前後の空いた時間や土日を利用したいとの回答があった。

D氏には、平日に通院することになったら、職場にどのように説明して時間を作るかとたずねた。職場には治験とは言わず、単に通院を理由にして有休を取るのではないかと問うと、D氏は「治験自体を知らない人が職場に多く、治験の説明でかえって話が混乱する懸念があるからだ。そのため無難に通院と言ったほうがよいと考えている。平日の通院で許容できる頻度については、週1回は多く、月に2回ぐらいの頻度なら大丈夫とのこと。働いている身としては、土日に通院できるのが一番ありがたい」との発言もあった。

F氏は市販後臨床試験に参加した時は土曜日に通院していた。今後、平日に治験で通院することになったら、職場にどう説明するか質問した。これに対して、D氏と同様に治験とは告げず、病院から通院日時を指定されたといって時間を作ると説明した。その理由に治験の説明が面倒であったり、治験協力費のことを知っている人に余計なことを詮索されるのも嫌であることをあげた。また、治験は人体実験という否定的なイメージをもっている人が実際におり、こうした状況で治験について説明するのがたいへんであり、伏せたほうがよいだろうとの発言もあった。

許容できる通院頻度についてもD氏と同様の回答が寄せられた。平日であれば、2週間に1回が限度で、月1回が望ましい。しかし、夜間の時間帯で通院できるのであれば、週1回の頻度でも可能かもしれないとのことである。ただし、重篤な症状になっていけば、障壁は下がってくると見ている。就業規則では月に半休を4回まで取れるので、職場に無理を言って通院機会を確保するだろうと答えた。

## IV おわりに

今後の研究上の課題も絡めて、本調査で確認できたことや補足的な考察を記しておきたい。本調査では、治験不参加の理由や背景を探るべく、ウェブアンケートとインタビューを実施した。インタビュー調査で確認した治験参加検討の動機、不参加理由、被験者類型についてあらためて第2表にまとめた。

第2表 治験参加検討の動機、不参加の理由、被験者類型

ID	参加検討の動機	治験不参加の理由	被験者類型
(A 氏)	(金銭的報酬)	(健康被害への不安、恐れ)	カ
B 氏	治療効果	投与期間が長期、多頻度となり生活との両立が難しい。	オ
C 氏	治療効果	健康被害への不安、恐れ	オ
D 氏	治療効果、医療費負担軽減	症状改善により治験参加の要件を満たさなかった。	エ
E 氏	治療効果、医療費負担軽減、他者を助けるため	症状改善により治験参加の要件を満たさなかった。	エ
F 氏	治療効果、医療費負担軽減	主治医の了承を得られないと判断して参加をあきらめた。その後別の臨床試験に参加したが、がん発見により治験参加は中止となった。	オから イへ移行

A 氏については健康食品の試験への参加検討動機と不参加理由を記している。

被験者類型の表記は第2章第1節で提示したもの

（出所）筆者作成

今回、アンケートに記された治験への不参加理由などの情報をもとに、筆者が関心をもった回答者に依頼をし、インタビューを実施した。実際にインタビューを行ってみると、アンケートの記述からはうかがい知れない事情や経緯がわかった。例えば、F 氏のアンケートにおいては治験不参加を決めた理由が「主治医との連携が必要と言われて断念」と記されていた。この情報自体に誤りはないが、インタビューを通して、糖尿病を急に発症し入院したこと、主治医はインスリンのみを処方したこと、インスリンだけでは次第に血糖値の管理が難しくなっていったこと、主治医の処方履歴や雰囲気から治験参加の了承が得られそうもなく断念したこと、その後、主治医のもとを離れて市販後臨床試験に参加したこと、などがインタビューで明らかになった。また、各氏からの回答を見渡してみると、生活と治験、あるいは仕事と治験との両立が障壁となっていることがうかがえる。

ただ、今回のインタビュー件数はとても少なく、回答が飽和状態になっているわけではない。では、今後、どの類型の人にインタビューしたらよいのだろうか。今回のインタビューは治験参加をいったん検討したものの不参加と決めた人を対象とした。被験者の類型でいうとオになる。インタビュー件数が少なかったため、同じ類型オのなかで回答者を増やしていくことも意義がある。それに加えて他の類型との比較も必要になるだろう。例えば、類型ウの「治験に参加後、参加要件においては問題がなかったが、何らかの理由で自ら中止を申し出た人」を対象に同様のイ

ンタビューを行ったら、どのような回答が得られるだろうか。また、類型アの「治験に参加し、被験者自身に割り当てられた試験が終了した人」を対象に、なぜ途中で脱落せずに最後まで参加できたのかを質問するのも比較検討の観点から意味が出てくるだろう。

こうした情報を集め、考察することが患者本位の治験の実現に役立つものと考えられる。では、誰が仕組みづくりを推進するのか。患者個人でも可能と思われるが、治験に参加しながら、自ら取り組むには制約が多いだろう。やはり、患者団体などの組織によるもののほうが現実性が高いのではないだろうか。

今後の調査研究ではこれらの組織がどのように治験プロセスの改善や革新に取り組んでいるのか、そこに起因するリスクはないのか、製薬企業や行政機関との間で信頼関係の構築は進んでいるのか、といったことを論じたいと考えている。

#### 参考文献

- 岩崎 甫・海老原恵子・岡本清美・斎藤充生・津田重城・三井貴子・森 若菜・吉永享史・米本儀之・吉田満美子 (2016) 「平成 26, 27 年度「レギュラトリーサイエンス推進調査研究事業」進捗報告 日本の医薬品開発における患者団体の関わりについて」『医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス』第 47 巻第 5 号。
- 熊谷理恵・野澤明子 (2013) 「急性白血病患者における臨床試験参加の意思決定プロセス」『日本看護研究学会』第 36 巻第 2 号。
- 武藤香織 (2014) 「臨床試験への患者・市民参画 (patient and public involvement: PPI) とは何か」『医療ジャーナル』第 50 巻第 8 号。
- 中田はる佳・吉田幸恵・有田悦子・武藤香織 (2017) 「患者の経験からみる臨床試験への参加判断とインフォームドコンセントの意義」『臨床薬理』第 48 巻第 2 号。
- 日本医師会治験促進センター (2018) 「医師主導治験」<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/about.html> (2018 年 11 月 26 日参照)。
- 日本経済新聞 (2015) 「薬開発、患者が動く」『日本経済新聞』12 月 20 日。
- 小川 進 (2013) 『ユーザーイノベーション』東洋経済新報社。
- Raasch, C. & von Hippel, E. (2013) Innovation process benefits: The journey as reward. *MIT Sloan management review*, 55(1).
- 田代志門 (2011) 『研究倫理とは何かー臨床医学研究と生命倫理』勁草書房。
- 津谷喜一郎・小出 宏・中野重行 (2015) 「プラセボに関する日本人の知識と臨床試験への参加意識に関するインターネット調査ー2003 年と 2013 年の比較」『臨床薬理』第 46 巻第 4 号。
- Ulrich, K. & Eppinger, S. (2012) *Product Design and Development 5th edition* (International edition 2012), NY: McGraw-Hill.
- 吉田幸恵・中田はる佳・武藤香織 (2017) 「臨床試験に関与した、がん患者の語りー「治療」と「研究」を区別することの困難さに関する考察」『生命倫理』第 27 巻第 1 号。