

## 治験に対する専門家のメンタルモデル：医師と治験コーディネーターとの比較

|          |  |
|----------|--|
| その他のタイトル | The experts' mental models of clinical trials : Comparing the models of doctor and clinical research coordinator |
| 著者       | 元吉 忠寛, 平島 太郎, 吉田 佳督  |
| 雑誌名      | 社会安全学研究 = Safety science review  |
| 巻        | 3  |
| ページ      | 41-50  |
| 発行年      | 2013-03-31   |
| URL      | <a href="http://hdl.handle.net/10112/00018569">http://hdl.handle.net/10112/00018569</a>                          |

# 治験に対する専門家のメンタルモデル —医師と治験コーディネーターとの比較—

The experts' mental models of clinical trials:  
Comparing the models of doctor and clinical research coordinator

関西大学 社会安全学部

元 吉 忠 寛

Faculty of Safety Science,  
Kansai University

Tadahiro MOTOYOSHI

名古屋大学 大学院教育発達科学研究科

平 島 太 郎

Graduate School of Education and  
Human Development, Nagoya University

Taro HIRASHIMA

名古屋大学 大学院医学系研究科

吉 田 佳 督

Graduate School of Medicine,  
Nagoya University

Yoshitoku YOSHIDA

## SUMMARY

This paper examined how the experts of the clinical trials (e.g. doctor, nurse, and clinical research coordinator) perceive risks, benefits, and costs of the clinical trials. Semi-structured interview survey was administered to the medical doctors ( $n=6$ ) and the clinical research coordinators ( $n=6$ ) to clarify their attitudes toward clinical trials. Academic achievement and advance of science were pointed out as benefits of clinical trials by the doctors. In contrast, psychological supports for the patients, such as the trustful relationship between patient and clinical research coordinator and the relief of anxiety about the clinical trial were perceived as benefits of clinical trials by the clinical research coordinators. The problem of the safety of a new medication and the risk of side-effect were pointed out by both doctors and clinical research coordinators.

## Key words

risk perception, attitude, clinical trials

## 1. はじめに

医学や薬学に関する研究分野の発展の中で、とくに治験は新薬の開発分野に大きく寄与するものである。日本においては、1997年4月に医

薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（通称、新GCP）が施行され、これを遵守した治験が実施されるようになった。しかしその一方で、治験そのものの減少と、治験に参加する患者数の減少によって、治験の空洞化といわれる時代

になっている<sup>[1]</sup>。

倫理性・科学性・信頼性を担保した質の高い治験を実施するためには、患者の治験への正しい理解と協力が必要であるという指摘もある<sup>[2]</sup>。また、リスク・コミュニケーションにおいては、利害関係者の双方向的な理解が必要であるとされているため<sup>[3]</sup>、治験への患者の協力を促すためには、治験に対する専門家から見た認識を患者に理解してもらうだけではなく、患者の持つ治験に対する認識について、専門家も十分に理解する必要がある。

そこで本研究では、医療現場における治験の専門家と患者の情報の格差や認識の差異の実態の解明を通して、治験に関する利害関係者のリスク・コミュニケーションに必要な知見について検討する。そのための基礎的検討として、まずは治験の専門家である医師と治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator, 以下CRC）が持つ治験に関する知識構造（メンタルモデル）を明らかにする。その上で医師とCRCの治験に関する知識構造を比較し、その差異や欠落部分について検討する。その手法として、

メンタルモデル・アプローチ<sup>[4]</sup>を用いた。メンタルモデル・アプローチとは、ある対象に対して、個人が有している知識構造を図式化し、その比較から、お互いに共有されている情報や、一方に欠落している情報などを明らかにする手法である。治験の専門家といっても、医師とCRCとでは専門性が異なるため、治験に対する知識構造にも違いがあると予測される。治験を円滑に進めるためにも、両者の差異について検討することは有用であると考えられる。

## 2. 方法

### 2.1 調査協力者

治験に関する専門家として、東海地方の総合病院に勤務する医師6名（すべて男性）およびCRC6名（すべて女性）を対象に、個別面接調査を実施した。面接は2010年9月から10月および2011年9月に行った。

調査に協力した医師の年齢は44歳から56歳、治験の経験年数は5年から30年であった（表1）。すべての医師が責任医師や分担医師として治験を数多く経験していた。CRCは前職が看護

表1 面接対象者となった医師の基本属性と治験の経験

|        | A 医師                         | B 医師                               | C 医師                             | D 医師                                    | E 医師                                   | F 医師                                   |
|--------|------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---|--|--|
| 年齢・性別  | 51歳・男性                       | 49歳・男性                             | 56歳・男性                           | 50歳・男性                                  | 46歳・男性                                 | 44歳・男性                                 |
| 診療科名   | 内分泌内科                        | 血液内科                               | 呼吸器科                             | 整形外科<br>リウマチ科                           | 老年内科                                   | 老年内科                                   |
| 治験歴    | 17～18年                       | 5～6年                               | 30年                              | 5～6年                                    | 10年                                    | 5～6年                                   |
| 疾病     | 糖尿病<br>下垂体機能低下症<br>成長ホルモン欠乏症 | 白血病<br>悪性リンパ腫<br>多発性骨髄腫<br>骨髄形成症候群 | 肺がん<br>肺炎<br>気管支ぜんそく<br>慢性閉塞性肺疾患 | 関節痛<br>リウマチ<br>静脈血栓症                    | アルツハイマー<br>型認知症                        | アルツハイマー<br>型認知症                        |
| 治験薬    | インスリンなど                      | 抗がん剤<br>白血球を増やす薬                   | 抗がん剤                             | 鎮痛剤<br>抗リウマチ剤<br>静脈血栓予防薬                | アセチルコリン<br>エステラーゼ<br>(AChE) 阻害<br>物質など | アセチルコリン<br>エステラーゼ<br>(AChE) 阻害<br>物質など |
| 回数と患者数 | 20回程度で数百人                    | 15回程度                              | 50～100回                          | 責任医師として<br>7～8回、分担<br>医師を含めると<br>100人以上 | 7回程度で25人                               | 十数回で30名程度                              |

表2 面接対象者となったCRCの基本属性と治験の経験

|       | A氏                                   | B氏                                  | C氏                               | D氏                    | E氏                                 | F氏                    |
|-------|--------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 年齢・性別 | 42歳・女性                               | 39歳・女性                              | 29歳・女性                           | 44歳・女性                | 30歳・女性                             | 41歳・女性                |
| 前職    | 看護師                                  | 看護師                                 | 看護師                              | 看護師                   | 薬剤師                                | 看護師                   |
| 診療科名  | 血液内科<br>神経内科<br>呼吸器内科<br>整形外科<br>小児科 | 外科<br>乳腺外科<br>整形外科<br>内分泌内科<br>神経内科 | 呼吸器科<br>外科<br>整形外科<br>神経内科<br>眼科 | 血液内科<br>神経内科<br>脳神経外科 | 血液内科<br>循環器内科<br>老年科<br>小児科<br>婦人科 | 神経内科<br>泌尿器科<br>循環器内科 |
| 治験歴   | 6年                                   | 2～3年                                | 1年半                              | 13年                   | 4年                                 | 5年                    |
| 疾病    | 各種がん<br>ワクチン                         | 各種がん<br>リウマチ<br>糖尿病                 | 各種がん<br>血栓予防<br>鎮痛剤              | 各種がん<br>前立腺肥大<br>ぜんそく | 各種がん<br>ALS                        | 各種がん<br>ALS<br>SCD    |
| 患者数   | 約100名                                | 100名以上                              | 数十名                              | 約100名                 | 約100名                              | 約30名                  |

師の経験がある者と薬剤師の者がおり、年齢は29歳から44歳、治験の経験年数は1年半から13年であった（表2）。CRCは、同時に10名以上の患者を担当することもあるため、すべてのCRCが多くの治験を経験していた。

## 2.2 調査内容

面接協力に関するインフォームドコンセントを行い、書類に署名してもらった後、半構造化面接法により、対象者の治験の経験に関する質問（専門、経験年数、診療科名、疾患名、治験薬の種類、おおよその回数、時期など）、治験についての認識（治験を実施することのベネフィット・メリット、リスク、コスト、不安や心配、問題点）などをたずねた。面接の所要時間は、1人あたり40分から60分であった。面接の内容は、対象者の了解を得た後、すべて録音された。

## 3. 結果

録音データを元に、それぞれの対象者の発言内容を記述したものを本研究の分析対象とした。

### 3.1 治験に対する医師の認識

治験に関する医師の認識として、ベネフィッ

ト・メリット、リスク、コストに関する意見を利害関係者である対象（製薬会社、病院、医師、CRC、治験に参加する患者、将来の患者）ごとに分けて整理した（表3および図1参照）。

まず、病院にとっては、①研究費の獲得が大きなメリットとして挙げられた。治験を行うにあたり製薬会社から研究費が支払われ、それが病院の収入源となっている。また、②病院の品質保証としてのメリットもあり、医療関係者の間では、治験を行っている病院は、よく管理された質の高い医療を行っている病院として評価されており、そのような評価が将来的には、一般の人たちにも広がり、一つのブランドとなることが期待されていた。次に、医師自身にとっても、①研究費の獲得は、多くの医師から医師へのメリットとしてあげられていた。治験とは直接関係のない研究にも使える場合もあるため、医師にとってはインセンティブとなっているという。また、③学術的な価値に関するメリットも多く、研究成果となることや、知的好奇心を満たすといったメリットも挙げられていた。また、④臨床経験の蓄積として、治験で新薬を使うことが認可後の医療行為にプラスの影響を及ぼすととらえられていた。さらに、⑤新薬の治

表3 治験に関する医師の認識

|             | 製薬会社                        | 病院   | 医師   | CRC | 治験に参加する患者  | 将来の患者   |
|-------------|-----------------------------|--|--|-----|--|---|
| ベネフィット・メリット | 計り知れない<br><br>生き残るためには治験が必要 | 収入を得る（研究費の獲得）〔①〕<br><br>委任経理金が入ってくる〔①〕<br><br>病院に入ってくる研究費が大きい〔①〕<br><br>治験の実績のある病院ということが、病院の質の保証につながる〔②〕<br><br>現在は一般の人にそういう認識がないかもしれないが、治験ができる病院はレベルの高い病院としてブランド力となり将来は評価されるようになるだろう〔②〕 | 研究費を獲得でき機器の購入をしたり研究をして論文を書くことができる〔①〕<br><br>研究費を確保し研究の推進や人材雇用ができる〔①〕<br><br>治験で得た研究費を自分の研究に一部使うことができる〔①〕<br><br>研究費を得ることができる〔①〕<br><br>受託研究費として自分の研究に利用できる〔①〕<br><br>治験の結果を学会や論文で発表できる〔③〕<br><br>科学者、臨床家、研究者としての欲求にマッチしている〔③〕<br><br>新薬の開発ができる、学問の最前線にいることができるという喜び〔③〕<br><br>この新薬は自分を含めて限られた人しか扱っていないという医師としての満足感〔③〕<br><br>研究領域において専門的な研究を行っているという実績となる〔③〕<br><br>新薬に関する詳細な情報やデータを手に入れることができ、知的好奇心、研究推進の欲望を満たすことができる〔③〕<br><br>市場に出回るより数年早く新薬を使うことができる〔④〕<br><br>薬に関する知識が深まる〔④〕<br><br>治験の実績を積み重ねることがキャリアになるし、企業の人や他の医療機関との人脈も広がる〔④〕<br><br>直接、新薬のデータを扱うことができることは将来の自分にとっての財産となる〔④〕<br><br>将来、市場に出回ったときに、治験の経験があると患者に対して話がしやすく、安全性に関しても経験に基づいた話ができる〔④〕 |     | 治らないと言われていた病気が治るようになり、希望を持つことができる〔⑤〕<br><br>現在使用している薬ではあまり効果がない患者の場合は新薬の効果が期待できる〔⑤〕<br><br>現在認証されている薬が何らかの理由で飲めない患者にとっては代替の治療となる〔⑤〕<br><br>有効な薬であれば効く〔⑤〕<br><br>新薬を早く使うことができる〔⑤〕<br><br>可能性があればその治療を試したいという希望〔⑤〕<br><br>市場に出回る前に新薬を使うことができるため延命できる可能性がある〔⑤〕<br><br>治らない病気が治験によって治る場合がある〔⑤〕<br><br>現状の薬に効果が感じられない場合は、新しい薬を使いたくなるし、家族もそう思う〔⑤〕<br><br>治験参加料を得られる〔⑥〕<br><br>治験協力費を得ることができる〔⑥〕<br><br>認証された場合高額である薬の場合は治験であれば無料で使うことができる〔⑥〕<br><br>効く薬が先行して無料でも協力費を得て使える〔⑥〕<br><br>経済的負担の軽減〔⑥〕<br><br>通常月あたり7～8万円のコストがかかる薬を無料で使える〔⑥〕<br><br>治験に自発的に参加することにより、同じ病気で苦しむ他の人の役に立つことができるというボランティア精神が満たされる〔⑦〕<br><br>治験ではきめ細かな検査を受けるために、他の病気が早期発見される可能性がある〔⑧〕<br><br>通常の薬より、薬の効果などの話をしっかりと聞いてくれる〔⑧〕 | 新薬が認可された場合、同じ病気にかかった人の医療福祉に貢献する〔⑤〕<br><br>その新薬が認証されれば、新しい治療を受けられるようになる〔⑤〕 |

治験に対する専門家のメンタルモデル（元吉・平島・吉田）

|                          |                     |  |  |   |  |  |
|--------------------------|---------------------|--|--|---|--|--|
| ベネフィット・<br>メリット<br>(つづき) |                     |  | <p>自分の患者に利益をもたらすことができること [⑥]</p> <p>治らないと言われていた病気が治ったり、痛みが治まったりといったメリットがある [⑤]</p>   |   |  |  |
| リスク                      | 副作用や有害事象に対する補償やその不安 |  | <p>治験患者を予定通り集められないことがあると、それ以降の治験ができなくなる場合がある</p> <p>治験をしている患者の体調が悪くなった場合に、治験のせいかどうかの因果関係がはっきりせず、製薬会社ともめる場合がある</p> <p>リスクを感じたことはあまりない</p> |   | <p>未知の薬であるため想定されない副作用の可能性がある [⑨]</p> <p>安全性が担保されていないため副作用で開発中止になる場合もある [⑨]</p> <p>動物実験や小数の患者で安全性が確認されているだけなので、自分に副作用が有害事象が起きるという不安や補償の問題 [⑨]</p> <p>死亡につながるリスク [⑨]</p> <p>副作用などの健康被害 [⑨]</p> <p>薬の組み合わせによる副作用、複合作用 [⑨]</p> <p>外国人と日本人とでは副作用のプロファイルが異なる可能性がある [⑨]</p> <p>海外で使用されている薬がほとんどのため人種的な差異はあることもあるが、比較的危険性は低い [⑨]</p> <p>安全性が保証されていないため、今まではわかっていないような副作用がある [⑨]</p> <p>プラセボだけの治験は受けないなど、患者のリスクを最小化するようにしている [⑫]</p> <p>リスクは回避している [⑫]</p> <p>プラセボのリスクは最小限にしている [⑫]</p> <p>プラセボに割り当てられ、病態が急変するような場合は後悔するだろうが、これまでのところそのようなことはない [⑫]</p> <p>薬が効かなかったときにどうするか問題</p> |  |
| コスト                      |                     |  | <p>チェックや報告書などの仕事量が増える [⑩]</p> <p>時間が取られる [⑩]</p> <p>業務が煩雑になる [⑩]</p>   | <p>同時に5～6人の患者さんを抱えることになる [⑩]</p> <p>トラブルがある場合の対処が大変 [⑩]</p> | <p>診療時間が長くなる [⑪]</p> <p>病院に来る回数が増える [⑪]</p> <p>検査のために来院回数が増える [⑪]</p>  |  |

|              |  |  |  |                                       |                                      |
|--------------|--|--|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| コスト<br>(つづき) |  |  |  | 患者を最優先するため時間的な制約が多い [⑩]<br>仕事量の増加 [⑩] | 採決回数が増える [⑪]<br>検査やテストを受ける回数が増える [⑪] |
|--------------|--|--|--|---------------------------------------|--------------------------------------|

注1) 同じカテゴリーの発言でも、別の医師から言及された場合は重複して記述してある。  
注2) 末尾の丸数字は、図1のカテゴリーに対応している。

|                | 製薬会社 | 病院                  | 医師                  | 患者  | 将来の患者 |
|----------------|------|---------------------|---------------------|---|-------|
| ベネフィット<br>メリット | 新薬開発 | ①研究費の獲得<br>②病院の品質保証 | ③学術的な価値<br>④臨床経験の蓄積 | ⑥経済的な負担の軽減<br>⑦医療への貢献<br>⑧丁寧な検査<br>⑤新薬の治療効果に対する期待 |       |
| リスク            | 被害補償 |                     | ⑨副作用                |   |       |
| コスト            |      |                     | ⑩業務増加               | ⑪検査の増加  |       |

図1 治験に関する医師のメンタルモデル

療効果に対する期待は、すべての医師に共通するもっとも根本的なメリットであり、これは、患者自身だけではなく、治療行為を担当する医師としてのメリットととらえられてもいた。一方、患者にとっては、⑤新薬の治療効果に対する期待以外にも、⑥経済的な負担の軽減のメリットや治験協力費を得ることが経済的な援助となる場合があると認識されていた。さらに、患者自身が、⑦医療への貢献をしているという満足感や、治験のため検査が通常の患者より多く、⑧丁寧な検査が行われることで、他の病気を早期に発見することができるといった間接的なメリットがあることも挙げられていた。

また、治験は、治験参加者自身の治療効果が期待できるだけでなく、将来、治験薬が認可された場合に、同じ病気に苦しむ多くの患者にとって治療効果が期待できるというメリットも挙げられていた。

次に、治験のリスクについては、医師と患者の双方にとって、⑨副作用に関するものが多く挙げられていた。しかし、副作用以外のリスクについては、あまり挙げがらず、例えば、プラセボに割り当てられた場合のリスクについても、最小化されているため問題は小さいと認識されていた(表3の⑫)。

治験のコストに関しては、患者にとっては、通院や検査の回数が増える、⑪検査の増加が上げられており、それにとמוなう、医師やCRCの⑩業務増加が指摘されていた。

### 3.2 治験に対するCRCの認識

CRCからは、医師、CRC自身、治験に参加する患者に対する認識が挙げられた。中でも、患者に対する認識が多く挙げられていることが特徴的であった(表4および図2参照)。医師にとっては、①研究費の獲得というメリットも認

識されていたが、医師やCRCにとって新薬に関わるという、②臨床経験の蓄積が多く挙げられていた。また、CRCにとっては、③患者との信頼関係ができることもメリットとしてあげられていた。患者にとっては、④丁寧な検査をすることによるメリットと、⑤新薬の治療効果に対する期待が多く挙げられており、⑥不安の相談相手としてCRCが機能しており、精神的なメリットがあるという意見もあった。また、⑦経済的な負担の軽減についても挙げられていた。

リスクについては、患者にとって、⑧副作用

のリスクと、⑨プラセボになる可能性が挙げられた。医師やCRCにとってのリスクについては言及されなかった。

コストについては、医師にとっても、CRCにとっても、⑩業務増加が挙げられていた。また、患者にとっては、治験参加による、⑪検査の増加が挙げられていた。また、⑫治験後の対応についての意見もあり、丁寧な対応をする治験中から、もとの診療に戻るときの橋渡しの必要性があると述べられていた。

表4 治験に関するCRCの認識

|             | 医師  | 治験コーディネーター   | 治験に参加する患者  |
|-------------|---|--|--|
| ベネフィット・メリット | 研究費を得ることができる [①]<br>新薬に関わることができること [②]<br>新しい治療法に関われること [②]<br>新薬の治療に携わり貢献できること [②] | 薬に関して詳しい知識を得られ専門分野を学べて勉強になる [②]<br>最新の治療をする機会を得ること [②]<br>勉強をしようという気になる [②]<br>新しい薬の情報をよりはやくキャッチできる [②]<br>治験をするために知識が増える [②]<br>他施設の治験に関わる人との交流もあり、人間関係も広がった [②]<br>新薬の動向を知ることができ、やりがいになる [②]<br>患者さんとの信頼関係を構築することができる [③]<br>患者さんに納得して終わることができるとうれしい [③] | 治験で管理されることで糖尿病や肥満などのコントロールがしっかりできること [④]<br>通常よりも密な診察ができる [④]<br>CRCの目が増えることによって何かあったときの対応はなくなる [④]<br>多くの検査がされることで病気の早期発見につながることもある [⑤]<br>新しい薬を使えること [⑤]<br>新しい薬に対する期待。この治療でこの薬しかないという患者さんにとっては、もうひとつ選択肢があるという点。特に、がん患者にとってはメリットが大きいと思う [⑤]<br>治療法がない場合には、新薬の治験が救いの手となる可能性が大きい [⑤]<br>すぐるように新薬を使いたい [⑤]<br>治療がなくなった患者にとっては新薬はメリット [⑥]<br>新しい薬が効くかもしれないという希望 [⑥]<br>メンタル面では生きることに積極的になれる [⑤]<br>自分の病気について相談する存在ができる [⑥]<br>医師に質問できないこともCRCに相談できること [⑥]<br>CRCという相談相手ができ精神的なメリットとなっている [⑥]<br>治験期間中は検査費用が患者負担にならない [⑦]<br>治験に参加したという達成感が得られる |
| リスク         |   |  | 副作用を気にする患者が一番多い [⑧]<br>ふつうの薬でも副作用はおきるが、治験薬はその不確実性が高い [⑧]<br>新薬と言っても効果がない場合もあるし、それ以上に副作用がいろいろ出る場合がある [⑧]  |



|                      |   |   |   |
|----------------------|---|---|---|
| <p>リスク<br/>(つづき)</p> |   |   | <p>未知の副作用が起きる可能性があること [⑧]<br/>                 新薬と言うことでどんな副作用が起きるかわからないという不安 [⑧]<br/>                 薬が効かなかった場合には元気でいられる時間が減ってしまう [⑧]<br/>                 副作用がでて、それと向き合いながら治験を続けること [⑧]<br/>                 プラセボの時、効かなかった場合 [⑨]<br/>                 通常治療がうまくいっている場合にはプラセボにあたと申し訳ない [⑨]<br/>                 プラセボで効果がなかったり、たとえプラセボでなくても効果がない場合はある [⑨]<br/>                 プラセボにあたることもある [⑨]<br/>                 なぜ自分に治験の話が来たのかという疑問を感じる患者が多い</p> |
| <p>コスト</p>           | <p>業務が増加する [⑩]<br/>                 もともと忙しい中で、さらに忙しさが増えること [⑩]<br/>                 確認と記録の作業に時間を取られる [⑩]<br/>                 忙しい中に、面倒なことが増える [⑩]</p> | <p>患者に合わせて動く必要があるため、業務が増える [⑩]<br/>                 幅広い知識を知る必要があるし、検査内容は同じでも違う機器を使う必要があったりして無駄が多い [⑩]<br/>                 プロトコルが現状を無視されていて、夜間に採血しなければならない場合があったりする [⑩]<br/>                 プロトコルを把握するのが大変 [⑩]</p> | <p>必要以上に検査されることで検査が嫌いな人にとってはコストとなる [⑪]<br/>                 治験のプロトコルの負担が大きすぎて、途中で中止せざるを得なかった [⑪]<br/>                 他の薬の併用が制限されたり、報告しなければならなくなる。また薬のために生活にも支障が出てくる場合がある [⑪]<br/>                 来院回数が増加する [⑪]<br/>                 採血の回数が多い [⑪]<br/>                 グローバル治験での検体が多すぎる [⑪]<br/>                 検査が体力的にきつかったり、連れ添う家族に負担が掛かる [⑪]<br/>                 治験の期間中は患者と密に接することができるが、その後は関わることができなくなり、患者にとっては不安が大きいと思う。その橋渡しが難しい [⑫]</p>     |

注1) 同じカテゴリーの発言でも、別の治験コーディネーターから言及された場合は重複して記述してある。  
 注2) 末尾の丸数字は、図2のカテゴリーに対応している。

|                | 医師                    | CRC        | 患者   |
|----------------|-----------------------|------------|--|
| ベネフィット<br>メリット | ① 研究費の獲得<br>② 臨床経験の蓄積 | ③ 患者との信頼関係 | ④ 丁寧な検査<br>⑤ 新薬の治療効果に対する期待<br>⑥ 不安の相談<br>⑦ 経済的な負担の軽減 |
| リスク            |                       |            | ⑧ 副作用<br>⑨ プラセボ                                      |
| コスト            | ⑩ 業務増加                |            | ⑪ 検査の増加<br>⑫ 治験後の対応                                  |

図2 治験に関するCRCのメンタルモデル

#### 4. 考 察

医師とCRCの治験に対する認識は、ベネフィット、メリット、リスク、コストの側面から見た場合には、比較的共通している部分が多かった。例えば、医師にとっての「研究費の獲得」や「臨床経験の蓄積」、患者にとっての「丁寧な検査」、「経済的な負担の軽減」、「新薬の治療効果に対する期待」は、共通したベネフィット、メリットとして認識されていた。

一方、医師が、「病院の品質保証」、「学術的な価値」や「医療への貢献」といった学術研究や科学的根拠を治験のメリットとしてあげるのに対して、CRCは、「患者との信頼関係が生まれること」や「不安の相談相手」として機能するなど、患者との関わりに関する精神的、心理的なサポートをメリットとして挙げていた。また、コストとして、患者にとっては治験後にCRCが存在しなくなるために、信頼関係が継続せず、不安の相談相手として機能しなくなることも言及されていた。

治験を担当する医師は、研究者としての役割を意識していることが推測できる。このため、医師や病院などに関するメリットに関する発言が多く、治験を学術的研究として認識している傾向が強い。これに対して、CRCは、患者を精神的に支える役割を意識していることが推測できる。このため、患者に関する発言が非常に多く、患者の治療手段として治験を認識していることが特徴的である。治験に携わる専門家においても、医師とCRCでは治験に対する認識が異なることが明らかになった。

本研究では、患者への面接調査はできなかったが、このような精神的なサポートとしてのCRCの役割は、治験に参加する患者にとってはかなり大きいと推測される。このため、治験を推進するためには、患者に対して、治験が新薬

の治療効果のような科学的なメリットだけではなく、精神的なサポートや心理的なメリットがあることも、医師やCRCが共通して認識した上で、患者に伝えることも必要であるといえる。

久保田・近藤<sup>[2]</sup>は、CRCの役割を整理する中で、被験者ケア（被験者との面談）を一つの重要な役割としてあげ、CRCと患者との信頼関係の構築が重要であると述べている。しかし、このような体制を作るには、マンパワーなどの問題があり、現状としては難しいという。

治験に関する広報資料やリーフレットには、CRCの役割についての説明がされているが、その役割は、治験内容の説明、不安や疑問への回答、検査スケジュールの管理、副作用に対する注意、関係者間の調整などとされている。このうち、不安や疑問への回答が心理的・精神的サポートの提供と対応しているものであるが、いつでも患者の疑問や不安に答えられる体制作りを行い、治験に参加することで、通常よりも医療関係者から手厚いサポートが得られるという側面をより強調した情報提供が求められる。

#### 謝 辞

本研究は、科学研究費補助金(22590584)の助成を受けたものである。面接調査にご協力いただいたみなさまに感謝いたします。

#### 参考文献

- [1] 植田英治(2004). わが国の治験の現状と問題点 モダンメディア 50, 34-37.
- [2] 久保田篤司・近藤直樹(2006). 国立病院機構・ナショナルセンターにおける治験活性化への取り組み(4)患者の治験参加の支援(1)患者の立場に立った治験を実施するための取り組み 月刊薬事, 48, 771-779.
- [3] 吉川肇子(1999). リスク・コミュニケーション 福村出版
- [4] Morgan, M. G., Fischhoff, B., Bostrom Ann., Atman, C. J. (2001). Risk Communication: A Mental Models Approach. Cambridge

University Press

(原稿受付日：2012年12月25日)

(掲載決定日：2013年1月23日)