

Title	臨床試験(治験)に対する患者のイメージに関するアンケート調査 : 分析とその後の社会啓発
Author(s)	江本, 駿; 仁宮, 洸太; 西村, 由希子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 35: 770-773
Issue Date	2020-10-31
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/17387
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

2 F 2 5

臨床試験（治験）に対する患者のイメージに関するアンケート調査 —分析とその後の社会啓発

○江本駿, 仁宮洸太, 西村由希子 (NP0 法人 ASrid)

連絡先メールアドレス: emoto@asrid.org

1. 背景と目的

2018 年に臨床研究法が施行され、臨床試験（治験）に対する信頼の確保を図るための取り組みが進められている。厚生科学審議会臨床研究部会は、臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性として、「国民・患者の理解や参画促進」を掲げており、従来、臨床試験のポータルサイトの構築や日本医師会によるイベント・パンフレット作成等を通じて臨床研究・治験に関する普及啓発を図ってきた。また、近年、患者・家族を医薬品研究開発のパートナーとして、様々な場面で参加・参画を促す動き（PPI: Patient and Public Involvement）があるが、具体性に欠けているのが現状である。難病領域（希少疾患・難治性疾患・長期慢性疾患）においては、1 疾患あたりの患者数が少なく臨床試験（治験）において必要症例数を集めることが困難であり、臨床試験（治験）で使用される医薬品が症状を改善させる唯一の選択肢となることもあることから、患者・家族や患者コミュニティが臨床試験（治験）についての正しい理解のもとで参加を検討することが重要である。しかしながら、実際に難病の患者・家族が臨床試験・治験についてどのようなイメージを具体的に持っているのかは調査が少ない。

そこで、①難病の患者・家族は、臨床試験（治験）に対してどのようなイメージを持っているのか、②臨床試験（治験）に対するイメージは、臨床試験（治験）の参加経験の有無によって異なるのかを明らかにするための調査を実施した。さらに、調査の結果を踏まえて、研究実施者らは本知見を幅広く必要な層に向け発信し、社会啓発活動を実施した。本発表では、結果に加え本活動内容についても紹介し、その重要性について考察する。

2. 調査の方法

調査の対象は、難病の患者または家族、関係者を対象とし、疾患が指定難病に認定されているかどうかは不問とした。調査内容は、基本的属性のほか、患者会所属の有無、臨床試験（治験）の説明を受けた経験の有無、臨床試験（治験）に参加した経験の有無を尋ねた。さらに、自由記述として、臨床試験（治験）にどのようなイメージを持っているかを回答してもらった。回答期間は、2018 年 10 月から 12 月であった。

解析は、記述統計を算出したあと、臨床試験（治験）の参加経験の有無で回答者を 2 群に分けて、自由記述の回答を用いて共起ネットワーク分析を行った。また、自由記述回答のポジティブ・ネガティブの度合いを、単語感情極性対応表¹を用いて数値化した。最後に、そのポジティブ・ネガティブの度合いに影響する要因を探索するため、基本的属性、患者会所属有無、説明経験の有無、参加経験の有無を説明変数とする重回帰分析を実施した。今回は探索的な調査のため、有意水準は $p < 0.10$ とした。

3. 結果および考察

調査の結果、151 名から有効回答を得た。その基本的属性等の記述統計の結果を表 1 に示す。回答者は女性が多く、発症してからの病歴が 21 年以上のかたが 46 名（30.5%）と長いひとが多く含まれた。また、ほとんどの回答者が患者会に所属しており、臨床試験（治験）に参加した経験があると回答したのは 2 割ほどであった。

また、図 1 は共起ネットワーク分析の結果である。臨床試験（治験）に参加の有無に関わらず、「希望」や「期待」、「効果」といったポジティブな語がある一方、「リスク」といったネガティブな語も両群に共通して見られた。しかし、臨床試験（治験）に参加経験のない群の回答では、参加経験のある群

¹ 感情極性とは、その語が一般的にポジティブな印象を持つかネガティブな印象を持つかを表した二値属性である。感情極性値は、語彙ネットワークを利用して自動的に計算されたものであり、語によって -1 から +1 の実数値が割り当てられ、-1 に近いほどネガティブ、+1 に近いほどポジティブな語と考えられる[1]。

と比べて、臨床試験（治験）へのイメージに使用される語彙が少なく、かつ、「怖い」「不安」といったネガティブな感情を示す語や、「副作用」という語が多く現れた。

次に、自由記述回答のポジティブ・ネガティブの度合いに影響する要因を探索するために実施した重回帰分析の結果を表2に示している。基本的属性および臨床試験（治験）の説明を受けた経験の有無は、回答のポジティブ・ネガティブの度合いに有意な影響をもたなかった一方、臨床試験（治験）の参加経験の有無は有意な影響をもった（ $\beta=0.16$, $p=0.06$ ）。つまり、臨床試験に参加の経験があると、イメージを尋ねた自由記述の回答が有意にポジティブな度合いが増えることを示している。

本調査は探索的な調査であり限界はあるが、難病の患者・家族・関係者は、臨床試験（治験）に「希望」や「効果」といった共通のイメージを持っはいるが、臨床試験（治験）に参加したことのない群では、「怖い」「不安」といったネガティブなイメージも合わせ持っていることがわかった。一方で、実際に臨床試験（治験）に参加した経験がある場合には、ポジティブな回答が得られる傾向があったことから、臨床試験（治験）に参加したことのないひとにはその疑問を解消できる正しい情報を伝えることや臨床試験（治験）に初めて参加するひとの不安に寄り添うことが重要であることが示唆された。

4. 調査結果の展開と社会啓発活動

上記の結果および示唆を受けて、研究実施者らは調査結果を難病患者が多く参加する難病・慢性疾患全国フォーラム[2]やRare Disease Day[3]にてわかりやすいパネルや解説動画を作成して展開した。

また、難病に限らず多くの人に、臨床試験（治験）について、臨床試験（治験）に参加する前に正しい情報を知ってもらうべく、“CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019”での市民公開講座[4]を提案し、「患者・家族向け公開セミナー ～臨床試験、臨床研究、治験について知ろう～」を実施した。当日は約200名の参加があり、本調査の結果を話題提供として提示したあと、患者・家族が薬を使用することができるようになるまでを医療機関や行政、実際の臨床試験（治験）にて患者・家族と深く関わるCRC（治験コーディネーター）それぞれの立場から紹介してもらい、臨床試験（治験）の理解を深めた。さらに、参加者には自宅学習用として臨床試験（治験）をよく理解できる情報サイトをまとめた冊子資料を配布した。難病領域での患者・家族の声が一般への問題提起につながった事例といえる。

さらに、難病領域の国際会議にて調査内容を発表したところ、関心をもった参加者から依頼があったため本調査の英訳版ポスターを作成して展開した。国内の当事者の声が海外にもそのまま発信をされた事例である。

今回は、調査結果を活用して、様々なステークホルダーを巻き込みながら社会啓発活動まで実装した事例であるが、臨床試験（治験）に参加したことのないひとにも、様々な方向から地道に情報を届けていくことが重要である。また、調査自体は難病領域で行われたものであったため、今後、疾患領域ごとの特徴を捉える調査や、個人の心理社会的要因をも含めた調査を実施することで、必要とされる情報をより精度高く必要としているひとに届けることができると考えられる。

参考文献・参考情報

- [1] 高村大也. “単語感情極性対応表.” http://www.lr.pi.titech.ac.jp/~takamura/pndic_ja.html. (参照 2020-09-29)
- [2] 難病・慢性疾患全国フォーラム. <http://www.nanbyo.sakura.ne.jp/>.
- [3] Rare Disease Day. <https://rddjapan.info/>.
- [4] CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019 市民公開講座. <https://convention.jtbcom.co.jp/crc2019/openlecture.html>.

表1. 回答者の基本属性

N=151	
属性	回答者
属性	本人 105 (69.5%)
	親 29 (19.3%)
	親以外の家族員 8 (5.3%)
	その他 8 (5.3%)
性別	男性 50 (33.1%)
	女性 100 (66.2%)
	中学校 2 (1.3%)
学歴	高校 75 (49.7%)
	大学 以上 73 (48.3%)
	0-5年 34 (22.5%)
病歴	6-10年 27 (17.9%)
	11-15年 26 (17.2%)
	16-20年 16 (10.6%)
	21年以上 46 (30.5%)
	所属している 119 (78.8%)
患者会所属	あり 31 (20.5%)
臨床研究に参加した経験	あり 26 (17.2%)
臨床研究の説明を受けた経験	
注) 欠損値を除く	

表2. 回答のポジティブ・ネガティブの度合いに影響を与える要因

N=111			
	推定値	標準誤差	p値
性別	< 0.00	0.05	0.96
学歴	0.01	0.01	0.32
病歴	< 0.00	0.00	0.61
患者会所属	0.01	0.06	0.82
臨床研究・試験（治験）に参加した経験	0.16	0.08	0.06
臨床研究・試験（治験）の説明を受けた経験	0.04	0.07	0.57
（定数項）	-0.75	0.18	< 0.00
決定係数	0.09		
自由度調整済み決定係数	0.03		
注) 欠損値を除く			
従属変数：回答のポジティブ・ネガティブの度合い。強制投入による重回帰分析。			

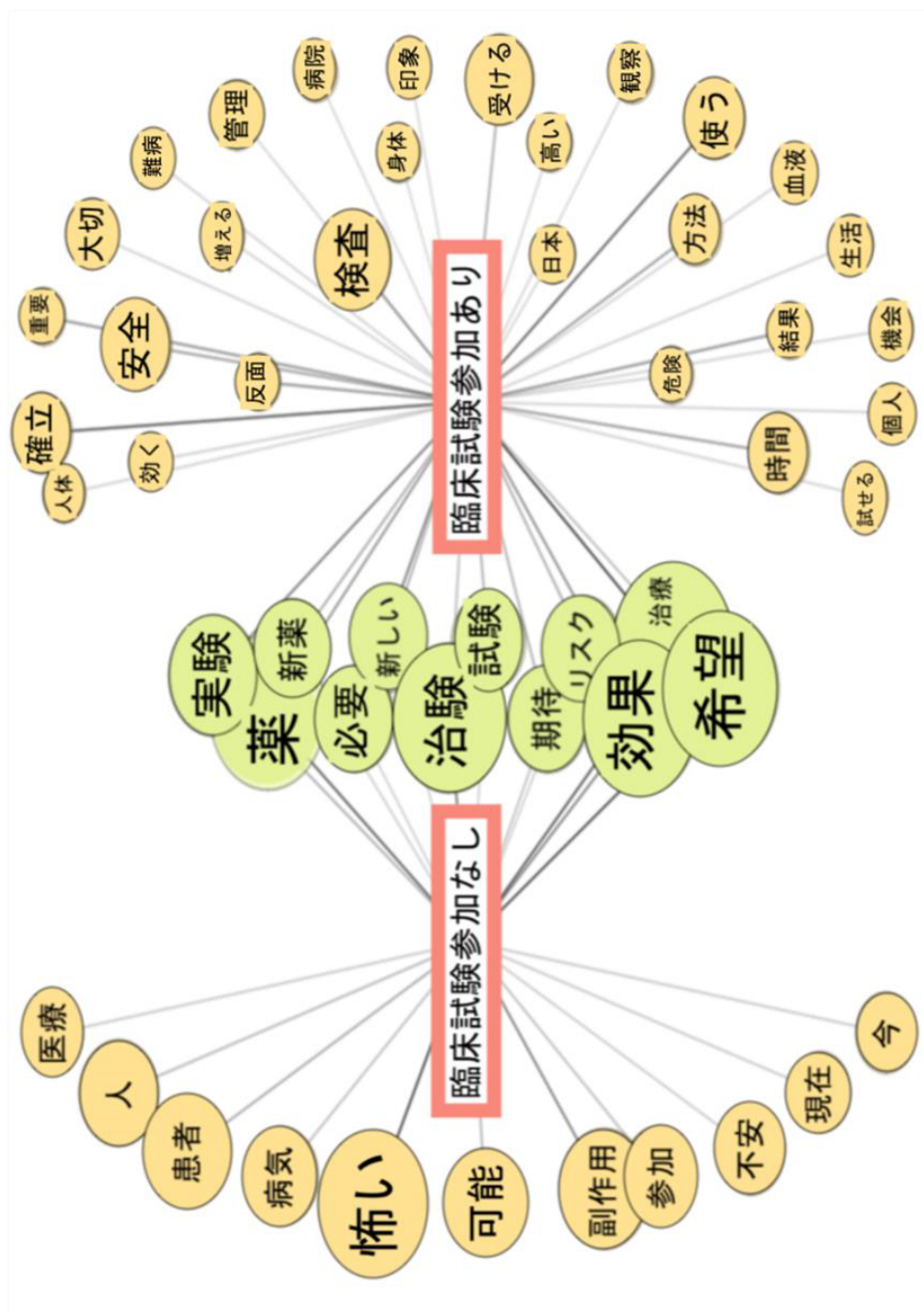


図1 臨床試験（治験）のイメージについて参加あり群・なし群における
回答に用いた語の共通点・相違点