

[Original Article]

がん臨床試験に対するイメージと 試験関連情報へのアクセス —がん臨床試験に対する意識調査による検討—



Perceptions toward Clinical Trials and Access to Information —Survey for Perceptions to Cancer Clinical Trials—



仕子 優樹^{*1} 亀井 健史^{*1} 原田亜紀子^{*1} 柳澤 昭浩^{*2}
可知 健太^{*3} 濱崎 晋輔^{*3} 川上 祥子^{*2} 大橋 靖雄^{*1}

ABSTRACT

Background Recruiting participants for clinical trials (CTs) has been an arduous task for those conducting the trials. Patient factors likewise physician ones have affected participating for CTs, we investigated perceptions and attitudes of patients, to consider solutions for recruiting participants in CTs.

Methods We used the web-based survey data of perceptions to cancer clinical trials which 2,102 subjects responded via internet between May to June 2016. The questionnaire probed attitudes towards clinical trials including perception and provision of information for CTs. We analyzed the differences in attitudes to CTs among several responder attributes.

Results Patients who have good impression, feel beneficial, and not feel anxious to participating in CTs tended to ask for the information of CTs compared with patients who do not. Moreover, from the results by correspondence analysis, dimension 1 was termed “scientific and social/sentient perception” and the second dimension “positive/skeptical perception”. Scientific and social perception was tendency strong among 20s and 60s, sentient perception was tendency strong among 70s.

Conclusions Differences in the perception for CTs among several responder attributes. Contents of information and the way of communication in CTs should be considered according to patient health literacy, though information of CTs had been provided patients in point of view on health care professional.

(Jpn Pharmacol Ther 2020 ; 48 suppl 2 : s136-43)

KEY WORDS clinical trials, web-based survey, patient recruitment

^{*1}中央大学理工学部人間総合理工学科 ^{*2}メディカル・モバイル・コミュニケーションズ合同会社 ^{*3}3H クリニカルトライアル株式会社

Yuki Shiko^{*1}, Takeshi Kamei^{*1}, Akiko Harada^{*1}, Akihiro Yanagisawa^{*2}, Kenta Kachi^{*3}, Shinsuke Hamasaki^{*3}, Sachiko Kawakami^{*2}, Yasuo Ohashi^{*1}: ^{*1}Department of Integrated Science and Engineering for Sustainable Society, Chuo University; ^{*2}Medical Mobile Communications co., Ltd; ^{*3}3H Clinical Trial Inc.

はじめに

がん臨床試験および治験の実施において、対象者の確保は大きな課題のひとつである。Campbellらの研究によれば、122の臨床試験のうち、31%は目標症例数以上を確保できているが、24%が目標症例数の80%以上、45%は目標症例数の80%以下であったことが報告されており¹⁾、こうした対象者の不足は、試験の検出力を低下させ、試験結果の信頼性を下げることにつながる²⁾。このように実際に試験に参加する対象者の確保が難しい現状があるにもかかわらず、がんの臨床試験への参加を希望する患者数は少ないわけではない。臨床試験は、「将来の患者」に役立つ治療を確立するために行われ、参加する本人の利益が小さいと考えられている。しかし、患者の語りを集積しているDIPEX-Japanによれば、臨床試験に参加した理由として、「他の人の役に立ちたい」に加え、「良くなる方法があるなら、どんな方法でも試したい」、「費用面の負担軽減」、「新しい薬剤の承認、保険適用のために協力したい」などの理由があげられており、本人の利益から試験参加を希望する者も存在している³⁾。この矛盾を解決するため、臨床試験に参加しない人々の特徴およびその理由を明らかにすることを目的とした調査が各国で行われている^{4)~9)}。韓国において、Choiらが臨床試験の参加経験がない人々を対象に行った調査では、試験への参加の拒否には、試験に対する安全性の懸念が、試験への参加に対しては、治療による利益があることが理由であることが報告されている⁴⁾。わが国でも、宮田らが臨床試験参加者を対象に行った調査では、自分の病気に対して何らかの恩恵があることや医師への信頼が試験参加の決め手であることが報告されている⁵⁾。このように、臨床試験に対する不信感や参加による利益が大きく影響していることから、臨床試験の啓発や情報提供が、試験の参加につながる要因と考えられる。しかし、これらの先行研究では、性別や年齢、回答者の立場といった属性による意識の違いについては明らかにされておらず、調査対象者が一般集団を代表しているかどうかの問題もある。

このような背景から、NPO法人キャンサーネットジャパン、西日本がん研究機構(WJOG)、日本臨床腫瘍学会(JSMO)、一般社団法人日本臨床試験学会(JSCTR)、3Hクリニカルトライアル株式会社が共同で、インターネットを用いた大規模ながん臨床研究に対する意識調査を行い、医療従事者、患者とその家族、製薬企業関係者2102名の回答を得た。この調査では、がん患者のおよそ80%が臨床試験(治験)の情報を知りたいと回答しており、そのうち半数が診断されて最初の治療選択の際に情

報を知りたいと回答していることが明らかになった¹⁰⁾。これまでわが国で行われてきたこのような意識調査では、回答結果の集計および自由記載のとりまとめ程度にとどまっており、統計的手法を用いた属性による意識の違いやその差に影響する要因について検討を行った研究は少ない。そこで、本研究では、臨床試験参加者の確保に対する解決策を検討するため、上述の「がん臨床研究に対する意識調査」のデータを用いて臨床試験の情報提供に対する考えを中心に分析を行うこととした。

対象と方法

1 調査方法

患者に参加の意思があっても臨床試験に参加しにくい現状をうけ、がんの臨床試験に対する意識が、医師、患者、家族、製薬企業など、立場によって異なるかどうかを明らかにすることを目的とし、調査を実施した。調査期間は、2016年5月10日~6月9日とし、調査対象者は認定NPO法人キャンサーネットジャパンホームページおよびがん情報サイト「オンコロ」(3Hクリニカルトライアル株式会社)にて募集し、インターネット上で匿名で回答を求め、2102名の回答を得た。

2 調査内容

調査項目は、背景情報、がんの種類とステージ、家族歴、がんに関する情報収集、臨床試験(治験)に対する意識の項目で構成されている¹⁰⁾。

1) 背景情報

年齢、性別、臨床試験(治験)へのかかわりの有無、立場(複数回答)、勤務形態について調査した。立場は「医師」、「看護師」、「薬剤師」、「医療従事者」、「がん患者」、「がん患者の家族」、「製薬企業勤務」、「CRO勤務」、「治験コーディネーター」、「いずれも該当しない」から少なくともひとつを選択してもらった。

2) 臨床試験(治験)に対する意識について

(1) 臨床試験情報の必要性の質問項目

「あなたはがんの臨床試験(治験)の情報を欲しいと思いますか(対象:患者のみ)」、「あなた自身ががんに罹患した場合、臨床試験(治験)の情報を欲しいと思いますか(対象:患者以外)」という問いに対し、「1. とてもそう思う」、「2. そう思う」、「3. どちらともいえない」、「4. そう思わない」、「5. 全くそう思わない」の5段階からひとつ選択してもらった。

(2) 臨床試験のイメージについて

がんの臨床試験のイメージ(社会貢献性がある、最先端の治療が受けられる、安全性に不安がある、人体実験

である，治療選択肢のひとつである，最終的な治療手段である，治療費の負担を軽減できる，プラセボ〔偽薬〕が不安である，治験は必要なことである）について，それぞれ，「1. とてもそう思う」，「2. そう思う」，「3. どちらともいえない」，「4. そう思わない」，「5. 全くそう思わない」より1つ選択してもらった。

(3) 臨床試験（治験）に関する情報の公開すべき情報

臨床試験（治験）に関する情報（参加条件，実施医療機関，開発メーカー，効果に関する試験結果，副作用に関する臨床試験結果，非臨床試験（動物実験）での試験結果，海外での情報，参加者の募集状況）で広く一般的に公開するべきかについて，「1. 公開すべき」，「2. どちらともいえない」，「3. 公開すべきではない」，「4. わからない」から1つ選択してもらった。

(4) 臨床試験情報の発信に関する質問項目

「臨床試験（治験）情報の発信はどこが行うのが良いと思いますか」という質問に対し，「1. 公的機関」，「2. 製薬企業」，「3. 医師」，「4. 医療機関」，「5. 民間団体・民間企業」，「6. 患者団体・支援団体」，「7. その他」，「8. わからない」から少なくとも1つを選択してもらった。

3 分析方法

「がんの臨床試験に関する意識調査」の個票データを用いて①臨床試験情報の必要性，②臨床試験のイメージ，③提供する情報（提供内容，発信元）に対する考え，について患者とそれ以外（医療従事者，製薬企業関係者等）とで分析を行った。

1) 臨床試験（治験）の情報の必要性

臨床試験（治験）の情報の必要性を感じているかについては，情報の必要性の質問項目において“とてもそう思う”，“そう思う”を「情報を必要としている」，それ以外を「情報を必要としていない」と定義した。次に臨床試験（治験）の情報の必要性の有無に対して，性別，年齢，治験へのかかわりの有無，臨床試験のイメージの質問項目を患者，患者以外それぞれに対し集計した。それぞれの質問項目についての単変量解析（ χ^2 検定）を行い，有意であった項目を説明変数とした多変量ロジスティック回帰分析を行った。5段階評価の項目である臨床試験イメージの各項目については関しては“とてもそう思う”，“そう思う”を「そう思う」，それ以外を「思わない」の2値とし，年齢は4区分（＜40，40～49，50～59，60≦）のカテゴリ変数とし解析に用いた。

2) 属性と臨床試験イメージ

臨床試験のイメージの質問項目については，患者の回答を対象にコレスポンデンス分析を行った。コレスポンデンス分析は対象者×項目の2値データあるいは頻度

表 1 対象者の基本属性

属性	区分	全体 (n=2102)
年齢	20歳未満	3 (0.1%)
	20代	92 (4.4%)
	30代	382 (18.2%)
	40代	705 (33.5%)
	50代	608 (28.9%)
	60代	224 (10.7%)
	70代	66 (3.1%)
	80歳以上	6 (0.3%)
	未記入	16 (0.8%)
性別	男性	815 (38.8%)
	女性	1286 (61.2%)
	未記入	1 (0.0%)
臨床試験（治験）との関わり	なし	1451 (69.0%)
	あり	651 (31.0%)
立場 (複数選択可)	医師	144 (6.9%)
	看護師	150 (7.1%)
	薬剤師	79 (3.8%)
	(医師・看護師・薬剤師を除く) 医療従事者	106 (5.0%)
	がん患者 (がん体験者)	811 (38.6%)
	がん患者 (がん体験者) の家族	467 (22.2%)
	製薬企業勤務	152 (7.2%)
	CRO 勤務	60 (2.9%)
	治験コーディネーター	110 (5.2%)
	いずれにも該当しない	324 (15.4%)

データに対する主成分分析であり，わが国では「数量化Ⅲ類」として知られた手法である。対象者あるいはそのサブグループの項目を同じ図に情報量をできるだけ保ちつつ項目間の関係を視覚的に把握することができる。検討では，抽出された次元をもとに，各変数と属性〔年齢（20代，30代，40代，50代，60代，70代，80歳以上）〕についても同一空間に位置づけることで，臨床試験イメージと属性の関連を検討した。

3) 提供する情報（内容・発信元）の考え方

試験参加者が不足する要因として，医療従事者と患者の間に，提供してほしい情報やその提供元に対する認識の違いが生じていることが考えられる。そこで，臨床試験（治験）に関する情報において，公開すべき情報，臨床試験情報の発信に関する質問項目を用いて医療従事者（医者・看護師・薬剤師，それ以外の医療従事者），患者別に集計を行い，各項目に対し χ^2 検定を用いて差異がないか，医療従事者かつ患者である者を除外したうえで検討を行った。 χ^2 検定，多変量ロジスティック分析，コレスポンデンス分析は SAS ver. 9.4 を用いて行った。

表 2 臨床試験 (治験) 情報の必要性に関連する要因 (患者)^{a)}

属性	OR (95%CI)	P 値
年齢階級		
40～49	1.18 (0.65, 2.15)	0.271
50～59	0.95 (0.53, 1.73)	0.787
60≦	0.86 (0.45, 1.65)	0.439
<40	1.00	
臨床試験へのかかわりの有無		
あり	1.65 (0.93, 2.91)	0.088
なし	1.00	
【臨床試験へのイメージ】		
治験は必要な事である ^{b)}		
そう思う	3.05 (1.14, 8.17)	0.027
そう思わない	1.00	
社会貢献性がある ^{b)}		
そう思う	1.99 (1.14, 3.46)	0.016
そう思わない	1.00	
安全性に不安がある ^{b)}		
そう思う	0.53 (0.36, 0.78)	0.001
そう思わない	1.00	
最先端の治療が受けられる ^{b)}		
そう思う	1.24 (0.80, 1.91)	0.334
そう思わない	1.00	
治療費の負担が軽減できる ^{b)}		
そう思う	1.00 (0.65, 1.52)	0.984
そう思わない	1.00	
最終的な治療手段である ^{b)}		
そう思う	1.71 (1.08, 2.71)	0.022
そう思わない	1.00	
治療選択肢の1つである ^{b)}		
そう思う	1.63 (1.00, 2.63)	0.048
そう思わない	1.00	

^{a)}患者を対象とした臨床試験 (治験) 情報の必要性に対する要因分析 (多変量ロジスティック分析) の結果を示した。OR の数字が大きいほど情報を必要とする傾向が強いことを示す。

^{b)}臨床試験へのイメージの各質問項目において, “とてもそう思う”, “そう思う” を「そう思う」, それ以外を「そう思わない」とした。

結 果

1 対象者の属性

調査対象者 2102 名の基本属性を表 1 に示した。対象者は 30 代 (18.2%), 40 代 (33.5%), 50 代 (28.9%) が多数を占めていた。性別は男性が 815 人 (38.8%), 女性が 1286 人 (61.2%) であり, 臨床試験へのかかわりがあるのは 651 人 (31.0%) であった。

2 臨床試験 (治験) の情報の必要性に関連する要因 (多変量ロジスティック分析)

臨床試験 (治験) の情報の必要性の有無について単変

表 3 臨床試験 (治験) 情報の必要性に関連する要因 (患者以外)^{a)}

属性	OR (95%CI)	P 値
臨床試験へのかかわりの有無		
あり	1.24 (0.84, 1.83)	0.279
なし	1.00	
【臨床試験へのイメージ】		
人体実験である ^{b)}		
そう思う	0.69 (0.48, 1.01)	0.053
そう思わない	1.00	
治験は必要な事である ^{b)}		
そう思う	1.73 (0.85, 3.52)	0.128
そう思わない	1.00	
社会貢献性がある ^{b)}		
そう思う	1.99 (1.18, 3.37)	0.010
そう思わない	1.00	
安全性に不安がある ^{b)}		
そう思う	0.61 (0.42, 0.89)	0.011
そう思わない	1.00	
最先端の治療が受けられる ^{b)}		
そう思う	1.87 (1.26, 2.78)	0.002
そう思わない	1.00	
治療費の負担が軽減できる ^{b)}		
そう思う	1.62 (1.09, 2.41)	0.017
そう思わない	1.00	
治療選択肢の1つである ^{b)}		
そう思う	1.83 (1.18, 2.85)	0.007
そう思わない	1.00	

^{a)}患者以外を対象にした臨床試験 (治験) 情報の必要性に対する要因分析 (多変量ロジスティック分析) の結果を示した。OR の数字が大きいほど情報を必要とする傾向が強いことを示す。

^{b)}臨床試験へのイメージの各質問項目において, “とてもそう思う”, “そう思う” を「そう思う」, それ以外を「そう思わない」とした。

量解析で有意差がみられた項目をカテゴリ変数としてモデルに投入し, 多変量ロジスティック回帰分析を行った。患者においては, 「治験は必要な事である」 (OR=3.05), 「社会貢献性がある」 (OR=1.99), 「最終的な治療手段である」と考える」 (OR=1.71), 「治療選択肢の1つである」 (OR=1.63) と考えるものにおいて, 臨床試験情報を必要と感じており, 逆に「安全性に不安がある」と考えるもので必要性が低いと感じていた (OR=0.53) (表 2)。

同様に, 患者以外を対象においては, 「社会貢献性がある」 (OR=1.99), 「最先端の治療が受けられる」 (OR=1.87), 「治療費の負担が軽減できる」 (OR=1.62), 「治療選択肢の1つである」 (OR=1.83) と考える人ほど臨床試験の必要性を感じており, 「安全性に不安がある」 (OR=0.61) と考える人ほど必要性を感じていなかった (表 3)。患者, 患者以外いずれも臨床試験へのかかわりの有

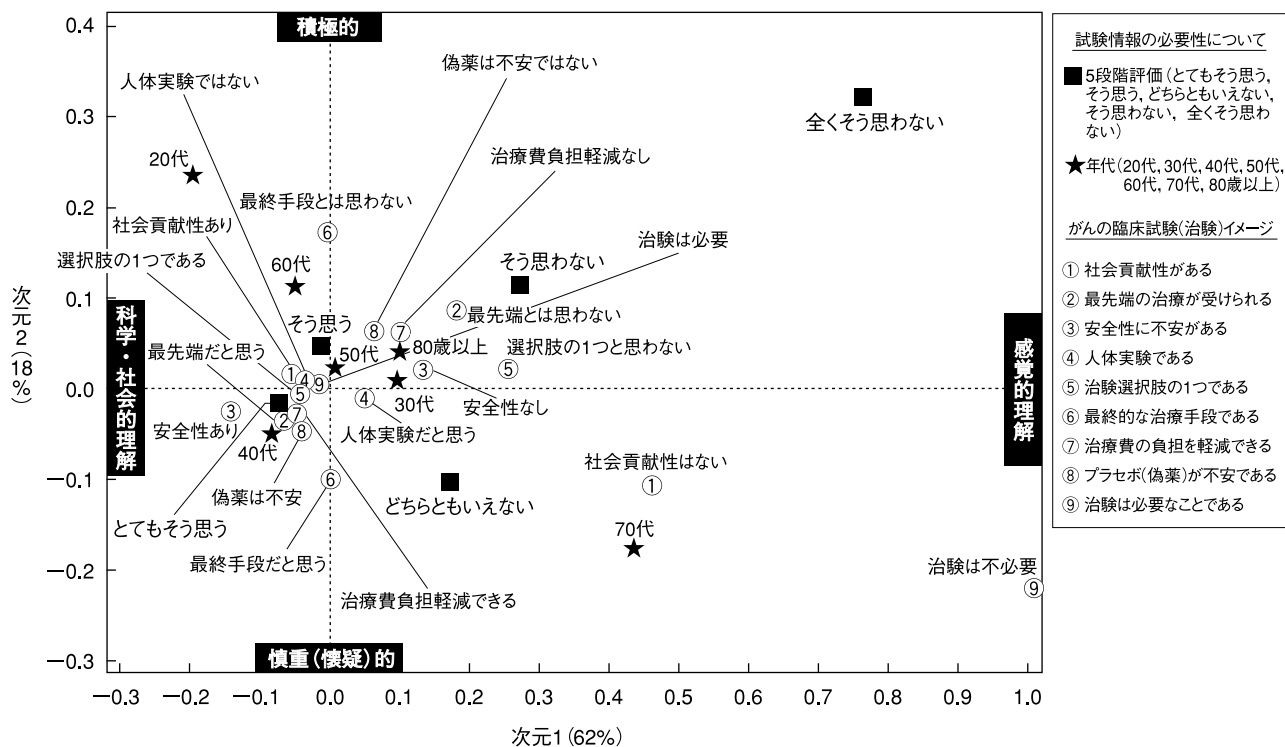


図 1 情報の必要性に関するコレスポンデンス分析

患者における情報の必要性和年齢 (20代, 30代, 40代, 50代, 60代, 70代, 80歳以上), 臨床試験イメージとのコレスポンデンス分析の結果を示した

無は, 臨床試験情報の必要性和関連がみられず, 臨床試験に対して良いイメージがあるものほど情報を必要としていることが示された (表 2, 表 3)。

3 属性と臨床試験イメージの関連性について

臨床試験に対するイメージの調査項目を用いコレスポンデンス分析を行った結果を図 1 に示した。コレスポンデンス分析の結果における臨床試験イメージの配置から, 次元 1 は臨床試験参加 (利用) に対するとらえ方をあらわしていると解釈し, 「科学的・社会的理解」対「感覚的理解」の軸と命名した。次元 2 は, 臨床試験参加 (利用) に対する積極性をあらわしていると解釈し, 「慎重(懐疑)的」対「積極的」の軸と命名した。次元 1 に対しては, 20代, 40代において, 科学的・社会的に臨床試験を捉える傾向があり, 70代で感覚的に捉えている傾向がみられた。次元 2 に対しては, 20代, 60代が「積極的」傾向, 70代で「慎重(懐疑)的」傾向がみられた。以上の結果から, 高齢者では感覚的にとらえている傾向がみられたが, 70代では臨床試験に対しては慎重, 80歳以上では積極的と違いがみられた。30代, 50代については両次元の軸上原点寄りに位置し, 臨床試験に対してニュートラルなイメージを持っている傾向がみられた。

4 医療従事者と患者間における欲しい情報内容, 発信元の差異について

医療従事者と患者における情報公開の内容と情報の発信元に対する考えの違いを検討した。臨床試験 (治験) に関する広く一般的に公開すべき情報として「参加条件」, 「実施医療機関についての情報」については医療従事者と患者間に差異はみられず, 公開すべきという意見が多かった (表 4)。一方, 「開発メーカー」, 「効果に対する試験結果」, 「副作用に関する試験結果」, 「非臨床試験での試験結果」, 「海外での情報」, 「参加者の募集状況に関する情報」の必要性については, 医療従事者に比べ患者において, 情報を公開すべきと考える傾向がみられた (表 4)。

「臨床試験の情報はどこから発信するとよいか(情報の発信元)」については, 「製薬企業」, 「民間団体・民間企業」については差異がみられず, 「公的機関」については医療従事者が, 「医師」, 「医療機関」, 「患者団体・支援団体」については患者において, それぞれ発信先に選択する傾向がみられた (表 5)。

表 4 医療従事者・患者間における情報に対する考えの差異（公開する情報の内容）

情報の種類		立場				P 値 ^{a)}
		医療従事者 (<i>n</i> =418)		患者 (<i>n</i> =752)		
		<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
参加条件 ^{b)}	公開すべき	362	86.6	658	87.5	0.660
	それ以外	56	13.3	94	12.5	
実施医療機関 ^{b)}	公開すべき	361	86.3	665	88.4	0.302
	それ以外	57	13.6	87	11.5	
開発メーカー ^{b)}	公開すべき	310	74.1	611	81.2	0.005
	それ以外	108	25.8	141	18.7	
効果に関する試験結果 ^{b)}	公開すべき	359	85.8	721	95.8	<.0001
	それ以外	59	14.1	31	4.1	
副作用に関する試験結果 ^{b)}	公開すべき	381	91.1	736	97.8	<.0001
	それ以外	37	8.8	16	2.1	
非臨床試験での試験結果 ^{b)}	公開すべき	291	69.6	619	82.3	<.0001
	それ以外	127	30.3	133	17.6	
海外での情報 ^{b)}	公開すべき	352	84.2	677	90.0	0.003
	それ以外	66	15.7	75	9.9	
参加者の募集情報 ^{b)}	公開すべき	306	73.2	597	79.3	0.016
	それ以外	112	26.7	155	20.6	

a) χ^2 検定

b) 「臨床試験（治験）に関する情報で広く一般的に公開するべきかについてあなたの考えを教えてください」の項目において、「公開すべき」とその他の項目を「それ以外」とし集計を行った。

表 5 医療従事者・患者間における情報に対する考えの差異（情報の発信元）

情報の発信元		立場				P 値 ^{a)}
		医療従事者 (<i>n</i> =418)		患者 (<i>n</i> =752)		
		<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
公的機関 ^{b)}	発信したほうがよい	344	82.2	564	75.0	0.004
	発信しなくてよい	74	17.7	188	25.0	
製薬企業 ^{b)}	発信したほうがよい	165	39.4	257	34.1	0.071
	発信しなくてよい	253	60.5	495	65.8	
医師 ^{b)}	発信したほうがよい	136	32.5	327	43.4	0.000
	発信しなくてよい	282	67.4	425	56.5	
医療機関 ^{b)}	発信したほうがよい	239	57.1	532	70.7	<.0001
	発信しなくてよい	179	42.8	220	29.2	
民間団体・民間企業 ^{b)}	発信したほうがよい	63	15.0	96	12.7	0.27
	発信しなくてよい	355	84.9	656	87.2	
患者団体・支援団体 ^{b)}	発信したほうがよい	117	27.9	261	34.7	0.019
	発信しなくてよい	301	72.0	491	65.2	

a) χ^2 検定

b) 「臨床試験（治験）情報の発信はどこが行うのがよいと思いますか」という質問にて選択された項目については「発信したほうがよい」とした。

考 察

臨床試験(治験)に対する意識調査のデータを用いて、主に試験の情報提供に関する意識の分析を行った。臨床試験に対するイメージにおいては、「社会貢献性がある」、「最先端の治療が受けられる」、「治療選択肢の1つである」のように、臨床試験に対して利益を感じている人ほど、また安全性に不安を感じていない人ほど臨床試験の情報を必要としていた。また、臨床試験に対するイメージについてコレスポンデンス分析を行った結果、2つの次元(「科学・社会的理解」対「感覚的理解」の軸、「慎重(懐疑)的」対「積極的」の軸)が抽出され、20代、60代では臨床試験に対して「積極的」理解が強く、70代では「感覚的」な理解が強い特徴がみられた。

臨床試験のイメージについては、患者は、治療手段がなくなってきた場合の「最終的な手段」というイメージを持っているのに対して、患者以外の対象では、「最先端」、「治療費負担を軽減できる」など、治験参加によって得られるメリットを認識しており、両者で臨床試験に対する認識に違いがみられた。これまでに行われた臨床試験参加者に対する意識調査によれば、「試験参加は将来の患者のためになる」といった利他的な理由や、「自分の病気に利益がありそう」といった自身の病気に対する利益の期待が試験への参加と関連しているとの報告がある⁵⁾。また、韓国における臨床試験に参加経験のない人々を対象に行った調査では、試験に対する安全性の懸念が参加の拒否に結びついていることが指摘されている⁴⁾。これらの先行研究が示すように、メリットを正しく伝えることが臨床試験参加につながるのであれば^{4),5)}、本研究でみられた属性による臨床試験に対するイメージの違いは、試験参加の啓発の方法を検討するうえで重要な知見であると考えられる。本研究が検討の対象とした意識調査では、臨床試験に関する情報の提供に焦点が当てられていたため、これまで行われてきた臨床試験参加の意思やその要因の調査と直接比較を行うことは難しいが、臨床試験に対するイメージ、情報提供に対する考えを通じて、臨床試験に対する考えや価値を検討することは可能であったと考えている。「臨床試験のイメージ」については、試験参加を促進する要因を検討するうえで、より詳細な検討が必要と考え、コレスポンデンス分析を用い、臨床試験イメージの構成要素とそれに関連する要因の検討を行った。臨床試験イメージの配置により、臨床試験に対する「慎重(懐疑)的」対「積極的」の軸、「科学・社会的理解」対「感覚的理解」の軸と命名し、特に、若年者と高齢者の特徴が明らかになった。

30代、50代については、両次元の原点寄りに位置し、

ニュートラルな傾向がみられていたが、20代、60代については、積極的な理解の傾向がみられた。70代については、「感覚的な理解」の象限に位置しており、年齢により異なる傾向がみられた。このような世代による意識の違いは、内閣府が実施した「科学技術と社会に関する世論調査」においても同様の傾向が示されている¹¹⁾。この調査で科学技術の発展によるプラス面とマイナス面いずれを評価するかについて、プラス面を回答した者の割合は、30歳代、40歳代に比べ、60歳以上で高かったが、70歳以上では、わからないと回答する者の割合も高くなっていた。この調査結果は本研究で示された30代のニュートラルな傾向、60代の積極的な理解の傾向、70代の感覚的な理解の傾向と一致している。近年、高齢がん患者を対象にした臨床試験は増えているが、標準治療で毒性が強い試験の多くは、65歳以下が対象であることから考えると、臨床試験参加の中心となる世代の臨床試験に対するイメージは、ニュートラルな傾向を示している。また、高齢者層においては、60歳以上と70歳以上では意識が二極化していることを示している。以上より、臨床試験参加を求めていくうえで、患者であるか否か、年代の違いなど、属性による違いをふまえた情報発信が重要であることが明らかになった。

情報提供に対するニーズや情報発信元の検討では、患者以外の対象では、情報の精度が担保されている機関からの情報を求めている傾向がみられたが、患者では情報発信元を選ばず、さまざまなリソースからの情報を求めており、両者で違いがみられた。さまざまなリソースからの情報が大量に提供されることは、受け手側には必要な情報を選び取る能力が求められ、必ずしも望ましい環境とはいえない。また、提供する情報の種類についても、医療において良い意思決定を行うにはエビデンス情報とナラティブ情報の両方が必要なことが指摘されており^{6),10)}、確率で示される一般論(リスク認知)を知りながら、患者が大事にしたい価値や好みといった個別性の高い情報とのバランスが重要と考えられている。一方で、このような情報がバランス良く得られたとしても、そこから質の高い意思決定を行うためには、個人のヘルスリテラシーが必要であることが、これまで多くの研究で示されてきた^{12),13),14),15)}。ヘルスリテラシーとは、「健康を維持増進させるために情報にアクセスして、理解して、活用する個人の能力に影響を与える個人的な認知・社会的スキル」と定義されている。これは、WHOのHealth Promotion Glossaryにも盛り込まれ、ヘルスプロモーション活動のアウトカムに位置づけられている¹⁶⁾。これまでの臨床試験情報の提供は、提供側の視点で情報の量と質を決めることが多かったが、今後は、患者のへ

ルスリテラシーに合わせた情報提供, コミュニケーション方法を開発していくことが臨床試験参加者を増やす啓発活動において求められると考えられる。

本研究は, すでに調査が実施された後の個票データを利用した解析であることや臨床試験に関わる情報提供が中心であるなど検討の範囲が限られていた。また, 試験参加に影響する要因として考えられる調査対象者の疾患, 受療中の医療機関, 主治医, 医療従事者等の属性を考慮した検討が行えなかった点も限界と考えられる。しかし, これらは個別性が高い情報であり, たとえ多くの項目の調査を実施して検討に加えたとしても, 一定の傾向を把握することが難しいことから, 今回のような対象者に共通した平易な項目について調査することの有用性は高かったと考えられる。また, 本研究の結果については, インターネットの情報提供サイトが参加募集を行い実施した調査であり, 臨床試験への関心が高い集団であったと考えられる。このような理由から, これまでの研究と同様に, 一般化については限界があるが, 調査対象の年齢範囲も広く, 患者以外の対象にも調査を実施しているなど, 異なる属性間での比較が行え, これらの特徴を明らかにできた点は意義が大きい。

結 論

臨床試験(治験)の情報提供に関する意識の分析を行ったところ, 臨床試験に対して利益を感じている人ほど, また安全性に不安を感じていない人ほど臨床試験の情報を必要としている傾向がみられた。属性別では, 患者は「最終的な手段」というイメージを持っているのに対して, 患者以外の対象では, 試験参加によって得られるメリットを認識していた。また, 年齢別による異なる特徴もみられた。これまでは, 提供側の視点で情報の量と質に関する対策が多かったが, 対象者のヘルスリテラシーに合わせた情報提供, コミュニケーション方法を開発していくことが臨床試験参加の啓発において求められると考えられる。

【謝辞】

本研究にあたり貴重なデータをご提供いただきました認定 NPO 法人キャンサーネットジャパン, 西日本がん研究機構 (WJOG), 日本臨床腫瘍学会 (JSMO), 一般社団法人日本臨床試験学会 (JSCTR), 3H クリニカルトライアル株式会社の皆さまに深く御礼申し上げます。

文 献

- 1) Campbell MK, Snowdon C, Francis D, et al. Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrollment and participation study. The STEPS study. *Health Technol Assess* 2007; 11 (48): iii, ix-105.
- 2) Ross S, Grant A, Counsell C, et al. Barriers to participation in randomised controlled trials: a systematic review. *J Clin Epidemiol* 1999; 52 (12): 1143-56. 10.1016/S0895-4356 (99) 00141-9.
- 3) DIPEX-Japan.
<https://www.dipex-j.org/clinical-trial/topic/decision/sanka>
(2020 年 10 月 5 日アクセス可能)。
- 4) Choi YJ, Beck SH, Kang WY, et al. Knowledge and perception about clinical research shapes behavior: Face to face survey in Korean general public. *J Korean Med Sci* 2016; 31 (5): 674-81.
- 5) 宮田かおる, 佐藤恵子. 治験参加者の治験に対する意識調査—治験傘下に影響する要因. *臨床薬理* 2014; 45 (1): 11-5.
- 6) Madsen SM, Mirza MR, Holm S, et al. Attitudes towards clinical research amongst participants and nonparticipants. *J Intern Med* 2002; 251 (2): 156-68.
- 7) Tohid H, Choudhury SM, Agouba S, et al. Perceptions and attitudes to clinical research participation in Qatar. *Contemp Clin Trials Commun* 2017; 8: 241-7.
- 8) Al-Tannir MA, El-Bakri N, Abu-Shaheen AK. Knowledge, attitudes and perceptions of Saudis towards participating in clinical trials. *PLoS One* 2016 5; 11 (2): e0143893.
- 9) Asai A, Ohnishi M, Nishigaki E, et al. Focus group interviews examining attitudes toward medical research among the Japanese: a qualitative study. *Bioethics* 2004; 18 (5): 448-70.
- 10) がんの臨床試験に関する意識調査.
<https://oncolo.jp/research-results/20161129>
(2020 年 10 月 5 日アクセス可能)
- 11) 内閣府大臣官房政府広報室. 科学技術と社会に関する世論調査. 平成 29 年 11 月
<https://survey.gov-online.go.jp/h29/h29-kagaku/index.html>
(2020 年 10 月 5 日アクセス可能)。
- 12) Sood A, Prasad K, Chhatwani L, et al. Patients' attitudes and preferences about participation and recruitment strategies in clinical trials. *Mayo Clin Proc* 2009; 84 (3): 243-7.
- 13) O'Connor AM. An evidenced-based approach to managing women's decision conflict. *J Obstetric Gynecologic Neonatal Nursing* 2002; 31: 570-81.
- 14) 瀬戸山陽子, 山中和弘. 乳がん患者の情報ニーズと利用情報源, および情報利用に関する困難—文献レビューからの考察—. *医療と社会* 2011; 21: 325-36.
- 15) 中山和弘. ヘルスリテラシーと情報を得た意思決定の支援. *保健の科学* 2012; 54 (7): 447-53.
- 16) The WHO Health Promotion Glossary.
<http://www.who.int/healthpromotion/about/HPG/en/>
(2020 年 10 月 5 日アクセス可能)