

論文審査の結果の要旨

氏名 中田 はる佳

本論文は10章からなり、Ⅰは緒言として臨床試験・治験の政策的推進、臨床試験の正当性、臨床試験と被験者を取り巻く課題、わが国の課題について述べられている。これらをふまえて本研究の目的として、臨床試験関連規制の趣旨と患者の認識を対比し、現状の規制や政策への提言の基盤となる知見を得ることを目的としている。ⅡおよびⅢでは、本研究の構成および対象と方法について詳述されている。本研究は三つの調査（文献調査、量的調査、質的調査）からなり、量的調査と質的調査の結果を併せて分析する混合研究法が用いられている。

Ⅳでは各調査の結果が示された。文献調査では裁判例と行政指針・法令を対象とし臨床試験と被験者の関わりが検討された。特に問題となるのは、医師の説明義務やプロトコルの法的位置づけであり、行政指針や法令においては被験者の権利を保護するという趣旨のもとに被験者に対する説明について詳細な規定がおかれていることを示した。

量的調査および質的調査では、患者を対象として臨床試験・治験に対する認識を明らかにした。まず、量的調査では、臨床試験・治験の認知度は約90%と高い一方で、それに関与した経験をもつ患者は約20%であることを示した。臨床試験・治験に関する理解については関与経験がない群で低いことを示した。また、文献調査において論点となった被験者への説明について、目的や意義に関する患者の理解は非常に多様であることが示された。こうした説明は約50%が医師以外の医療者から受けており、説明者によるわかりやすさの違いはなく、約90%がわかりやすいと答え、約50%が参加判断に時間をかけなかったと回答していた。臨床試験・治験のメリット・デメリットについては、参加経験があるからといって社会的利益を感じる割合が高いわけではなく、治療的利益を感じる割合が高いわけでもないことが示された。

次に、質的調査では、関与経験がある患者を対象として、量的調査で示された3つの論点を中心に検討が行われた。すなわち、①参加判断のタイミング、②説明が参加判断に与える影響、③臨床試験の参加利益である。①について、ほとんどの患者は主治医など医療者からの提示で臨床試験・治験について知り、情報を提示された時点で一定の参加判断を下していたことが示された。②について、説明は必ずしも参加判断に影響を与えておらず、説明→熟慮→判断という過程を必ずしもたどっていないことが示された。詳細な説明の場では、患者は臨床試験の手続の確認を行っていた。③について、患者は臨床試験・治験に多様な個人的利益を見出しており、個人の中に複数の種類の利益が併存することも示された。

Vでは、上記の結果を併せて考察が述べられている。まず、臨床試験規制の趣旨について、インフォームドコンセントを中心に議論が展開された。臨床試験における医師の説明義務の法的位置づけは未確定であるところ、これを法的義務とするには被両者の関係を規定する法令あるいは新たな契約類型の定義が必要である旨が述べられた。続いて、患者から見たインフォームドコンセントという場の意義と参加の利益についての議論が展開され、インフォームドコンセントという場は、患者にとってはあくまでも手続を確認する場であり、説明文書は臨床試験の「手順書」となっている可能性が示唆された。参加利益として、従来のリスク・ベネフィット衡量の枠組みでは計りきれない多様な個人的利益が見出されており、こうした個人的利益の存在を臨床試験のしくみとともに広く知らせてもよいのではないかという議論が展開された。さらに、患者が自分に合った臨床試験の情報を得たいというニーズや、臨床試験の不確実性を一定程度受け入れた上で敢えてそれを試すという姿勢がみられることが示された。

以上の議論を経て、VIではインフォームドコンセントの趣旨を改めて患者・医療者に周知することおよび臨床試験経験者の経験談を情報源として活用することの可能性を提言している。

本研究は、多様なデータを用いた多角的な分析から、インフォームドコンセントに関する従来の法的・倫理的議論の再考と新たな展開を試みたものである。

したがって、博士(生命科学)の学位を授与できると認める。

以上 1,732 字