

# 臨床試験の語りの「役割」と「困難」

—「臨床試験参加者の語りデータベース構築」の取り組みから—

○東京大学医科学研究所／立命館大学大学院 吉田幸恵  
東京大学医科学研究所 武藤香織

## 1 目的

日本では臨床試験の意義を説く啓発活動や被験者募集広告は活性化してきたものの、主役である臨床試験に関与した患者の体験に注目した研究は、Kohara(2010)らを除けば、さほどなされていない。報告者らは、2012年4月から「臨床試験・治験の語り」データベース・プロジェクト<sup>※</sup>において、臨床試験参加者へのインタビューをおこなっている。病者による「病いの語り」に関する研究は数多く、病者自身も自らの病いの経験を他者に語ることで、その経験の新たな意味の枠組みを手にすることができると考えられている(Kleinman 1988)。そのため、病者は聞き届けてくれる相手に自身の病いの経験を饒舌に語るがよく見受けられる。本報告では、これまでの活動で見えてきた、臨床試験参加者の経験の語りの「役割」と「困難」を報告したい。

## 2 方法

本研究班では、NPO 法人ディペックス・ジャパン (DIPEX-Japan) のウェブサイト<sup>1</sup>で臨床試験・治験をめぐる様々な語りを公開することを前提に、同法人で培われたデータ収集・分析・公開の手法を用い、2012年秋より骨粗鬆症やリウマチ患者で臨床試験を経験したひとたちへのインタビューをおこなった。

## 3 結果

これまでのインタビューからは(現時点では6例)、臨床試験に参加する動機付けとして「自分の病気を治したい」という語りが目立ち、治療ではない臨床試験をめぐる何をしてどう語ればいいのか、という疑問が患者自身にあることがわかった。また、「途中で口を挟めなかった」、「結局自分に投与されたのはプラセボだったのかわからない」、「使用された試験薬がその後どうなったのかわからない」といった語り<sup>2</sup>が聞かれた。臨床試験に参加するきっかけは「治したい」という能動的なものであるにもかかわらず、臨床試験実施に関しては受動的であり、臨床試験の実施に患者がまだ「参画」できていない実態も明らかになった。

## 4 結論

まだ途中段階ではあるが、参加者には、臨床試験体験を他者に伝えたいという思いは必ずしも強くなかった。臨床試験という不自然な「科学的な装置」に対して、思いを語る動機付けが醸成されていないのではないかと考えられる。また、臨床試験の実施に患者がまだ参画できていない現状の一端も見えてきた。これは試験終了後のフォローアップをどのように実施すべきかという課題にもつながる。今後、日本での臨床試験参加について、約50人の語りを収集・分析する計画であるが、そのなかで聞かれる「臨床試験参加者の語り」は、臨床試験実施のあり方に大きな提言をおこなうものであると考えられる。

※ 文部科学省科学研究費助成事業(基盤研究(B) 研究課題番号50345766)「臨床試験参加者の語りデータベース構築と被験者保護の質向上に関する研究」  
(研究代表者 武藤香織)

## 文献

Kohara I, Unoue T. Searching for a Way to Live to the End: Decision-Making Process in Patients Considering Participation in Cancer Phase I Clinical Trials. *Oncology Nursing Forum*. 2010;37(2):E124-32.

Kleinman, A. 1988 *The Illness Narratives: Suffering, Healing, and the Human Condition*, *Basic Books*.  
=1996 江口重幸, 五木田紳, 上野豪 訳 『病いの語り——慢性の病いをめぐる臨床人類学』, 誠信書房.