

LIONBRIDGE



「聞いて学ぶ」患者エンゲージメントの過去、現在、未来

臨床試験で患者エンゲージメントを重視する今日の傾向は倫理上の批判を乗り越えてようやく実現しましたが、患者らは現在もなお課題に直面しています。

自分の身体のごことは自分で決める、すなわち身体的インテグリティという見解において患者がないがしろにされるという社会の状況が少しずつ変化を見せています。現在の医療サービスでは患者第一主義が最善策であり、この概念には医療行為のほか、データを研究の一環としてとらえることも含まれています。人を第一に考えるアプローチにより、医療全般が進歩すると同時に患者個人のエクスペリエンスも改善されます。

## 「被験者」から「患者パートナー」へと認識を改めた医療現場

家父長主義的制度が主流であった 20 世紀半ばから後半までの社会では、医療の専門家である医師や研究者が患者と密なコミュニケーションを図ることなく、人体臨床試験や治療を行うのが一般的でした。インフォームド コンセントが必須となる前の学界は暗澹たるものでした。臨床試験参加者は欺され、両親は脅迫される

始末。研究者は人種的弱者、民族的弱者のほか、高齢者や心身にハンディキャップを抱える人々、貧困層を実験材料の標的としました。科学者らは社会の周縁にいる集団を選別した結果、被験者たちから苦情が出ようとも、その声が医療界、科学界、法曹界に届くことがないよう画策したのです。

# 生命倫理研究、インフォームド コンセントの発端となった痛ましい現実

## ピア ウィンデロブ

臨床試験中に生命倫理を脅かす不手際が生じると、これまでは、同意をきちんと得ていなかった、虚偽があった、情報提供や治療を中断した、強制や不当な威圧行為があった、社会的弱者を搾取したなどの理由が挙げられてきました。

1932年から1972年にかけて、米国公衆衛生局はアフリカ系アメリカ人600名を対象に虚偽の臨床試験を実施していました。かの「タスキギー梅毒実験」です。臨床試験参加者中およそ3分の2に梅毒が認められましたが、研究者はこの事実を隠蔽しました。ペニシリンが梅毒の治療薬として推奨されていた1947年当時、被験者はペニシリンによる治療を受けていませんでした。反対者や内部告発者があっても臨床試験は継続され、ついにAP通信社の記者が臨床試験の実情を告発しました。

1950年代から1970年に実施された「ウィローブルック肝炎研究」では、知的障害を持つ子どもたちを肝炎ウイルス感染者と意図的に接触させるという臨床試験が行われました。その中には未承認のワクチンを投与された子どもたちもいました。渡された臨床試験承諾書は簡単な内容で、試験の詳細については記載されていませんでした。

1960年代には、同意を得るのが困難な認知症患者の血流に肝臓がん細胞を注入する試験が行われました。1970年代に実施された「サンアントニオ避妊研究」では、避妊薬の副作用を測定する臨床

試験に低所得層のメキシコ系アメリカ人女性700名が参加しています。臨床試験の参加者半数にはプラセボが投与されていましたが、参加者にはその旨を通知せず、臨床試験中に予期せぬ妊娠を招いたケースもありました。

生命倫理上の不祥事として、近年では「ポリ・アンبران・プロテーズ (PIP) 乳房インプラント」スキャンダルがありました。2012年、高額な医療用グレードのシリコンではなく、工業用グレードのシリコン製乳房インプラントを65か国で販売していたことから、フランス当局はPIPの創業者、ジャン＝クロード・マスを逮捕しました。

乳房インプラントの破裂率は業界平均の2倍、炎症や瘢痕も引き起こしました。この不祥事が契機となり、[欧州医療機器規則](#)が新たに発令されました。

インフォームド コンセントと生命倫理の尊重が医療研究とその発展で必要不可欠であることは、こうした事例によって裏付けられています。

幸いにも、臨床研究の透明化を図り、研究結果を公開するという機運が大いに高まり、患者を重視し、患者の意見を聞こうという流れが起きています。その結果、さまざまな患者エンゲージメント構想を通じ、医療コミュニティに積極的に貢献する患者が増えています。



著者: [ピア ウィンデロブ](#) 

ライオンブリッジ ライフサイエンス部門の製品戦略ディレクターであるウィンデロブは、製薬、CRO、医療技術分野のR&Dにおいて15年間にわたる経験を有しています。ライオンブリッジの専門家がお客様のプロジェクトの問題を解決し、事業のスピードアップを成功に導いた事例について、[こちら](#)をご覧ください。

# 患者エンゲージメントの歴史



主な出来事を経時的に列挙していくと、臨床試験研究の世界で患者エンゲージメントが進歩していく様子と同時に、今もなお、倫理に悖る研究が行われていることがわかります。患者はひとりの人間であることに着目することで、患者エンゲージメントの転換期となる事象が幾度かありました。

1914

シュレンドルフ対ニューヨーク病院協会の裁判で、医師が患者に事前の通知なく悪性腫瘍を摘出したことにより、**患者の同意を得なかった医師に暴行罪が適用された。**

1947

第二次世界大戦下、ナチス医師団の残虐行為に対し、裁判官が**ニュルンベルク綱領**を作成。

1951

ジョンズ ホプキンス病院の医師が、患者であるヘンリエッタ ラックスの同意なく子宮頸がん細胞のサンプルを採取。彼女の細胞に由来する HeLa 細胞株は現在も幅広い研究に用いられている。

1957

手術により麻痺のリスクがあると説明がなかったとして訴えを起こしたマーティン サルゴ裁判を契機に「**インフォームド コンセント**」という言葉が使われるようになる。

1964

ニュルンベルク綱領の概念を拡大し、倫理面の検討とインフォームド コンセントの文書やフォームの重要性について言及した**ヘルシンキ宣言**が採択される。

1972

タスキギー梅毒実験終結。

1979

生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会が、研究における人間被験者への敬意、恩恵、正義の重要性について述べた**ベルモントレポート**を発表。

1981

連邦保健福祉省 (HHS) および連邦食品医薬品局 (FDA) により、ヒト被験者保護のための連邦政策、別名「**コモンルール**」が策定される。

1991

FDA、**患者代表プログラム**を策定、同局の意志決定プロセスに患者の関与を正式に認める。

1996

**適正臨床実践 (GCP) ガイドライン**が医薬品規制調和国際会議 (ICH) によって定められる。

2010

患者保護並びに医療費負担適正化法 (PPACA) が合衆国議会で制定される。



### 一刻も早く新薬を届けるために

治験同意書を適切に翻訳してほしいという要望は治験管理者から常に寄せられています。原文を対象言語に翻訳し、治験審査委員会 (IRB) や倫理委員会のレビューを受けなければならないからです。ある臨床検査機関 (CRO) では、依頼した翻訳ができあがるまで 4 日を要する翻訳会社に立ちを覚えていました。そこでライオンブリッジに、週ごとに大量の文書の翻訳を発注し始めました。ライオンブリッジはクライアント専任のリソースやワークフロー、技術力を確保し、納期を半分にまで短縮しました。

### インフォームド コンセントとは

臨床試験や医療界全般で患者の人権を守るための運動の歴史について触れる前に、インフォームド コンセントという概念の本質的価値を定義しておきましょう。

### インフォームド コンセントの重要ポイント



#### あくまでも自由意志による参加であること

臨床試験機関は、患者は治験への参加を強制されないこと、試験終了まで参加の継続を義務付けられてはいないことを明確に示すよう求められています。



#### 観察中に体調や身体に変化がみられると説明すること

自由意志で治療 (またはプラセボ) を受診する場合でも、健康データを 1 日 1 回質問票に書いて提出する場合でも、治験管理者は全員、試験で観察中の慢性疾患や症状を理解している必要があります。



#### 臨床試験のパラメータを細かく設定すること

臨床試験の実施期間、通院する病院の場所、臨床試験の手順など。



#### 有害事象と症状改善の可能性について説明すること

自分が参加する臨床試験で予想される有害事象を理解して、初めて同意が得られたこととなります。参加予定者全員が納得できる内容のリスク分析を準備してください。同様に、薬効が示される可能性がある臨床試験に参加する際も、その旨を説明してください。



#### 臨床試験や研究に参加しなくてもよい、という選択肢を設けること

臨床試験研究に興味を持つ患者には、不参加を選択してもよいと助言してください。参加したいと思わせるような治療やリソースの選択肢を紹介するといったことでもかまいません。

**「適切な人という考え方.....研究者には、同じ、あるいは類似する環境に属する適切な人々について知りたい、知る必要があるという考え方を持ってください、とお願いしています。適切な人々を研究に参加させるという基準を設けると、参加同意書の草稿を書く際、参加者個人それぞれの環境や優先事項、ニーズに応えるという義務感をおのずと伴うという意識が生まれます。各参加者に質問する機会を持ち、その人自身の病歴、バックグラウンド、価値観や個性を理解するのは参加同意プロセスで今も重要な役割を果たしています」**

長官の任ずる被験者保護諮問委員会保健福祉省 (HHS) 主催の専門委員会

## 用語としての患者エンゲージメント

「患者エンゲージメント」という用語にも政治的に複雑な経緯があります。さほど遠くない昔、臨床試験に参加する患者は、英語では「Subject (対象者)」と呼ばれ、学会や医療の専門家にとって分析を受けさせる対象でしかありませんでした。

患者の支持者らや医療処置に関する身体的インテグリティに対する意見の高まりを受け、現在のヒューマンセントリックな臨床試験デザインの基盤が形成されました。がん研究や治療 (1950 年代)、HIV や AIDS の啓発運動 (1980 年代) の初期、ピアサポートグループや地域活動家らは、将来的に患者がヘルスケアアウトカムに関与する際に手本となるような活動を行っています。

コミュニケーションは理解の基盤であり、患者エンゲージメントの根底をなすものです。臨床試験への参加想定層は、臨床試験に参加するとはどういうことかを理解する必要があります。すなわち、臨床試験の参加者が理解しやすい言語で、明確、かつ簡潔な語彙を使用するという事です。

### 患者エンゲージメントが重視される理由

道義的に明らかに不公平な状況を改善する以外にも、患者エンゲージメントにより、データの正確性や詳細さが高まり、臨床試験参加者の参加維持率が向上するなど、臨床試験に良い意味での影響をもたらしています。臨床試験への参加に伴う負担が軽減されたことで、患者定着率が上昇したのは明らかです。

しかし、患者本人にとって当然に思える要素を研究者が見落とすことも往々にしてあります。研究者が自分たちの臨床試験手順に固執する前に、フォーカスグループを結成したり、臨床試験のリハーサルのようなことを行ったりするだけでも効果があるでしょう。ある特定の臨床試験で参加者が熱心に取り組むほど、得られるデータの品位は高くなります。参加者が臨床試験の目的を理解し、スタッ

フとのコミュニケーションが取りやすい環境を作れば、臨床試験に役立つ意見が得られやすくなります。

そうすれば当然のように良いアウトカムが得られるでしょう。臨床試験に積極的に取り組む患者は処方された投薬計画を遵守するようになり、臨床試験も終盤となったころ、質の高いデータが得られるのはもちろんですが、治療の成功によって、患者の体調にも良いアウトカムがもたらされます。患者エンゲージメントは、臨床試験の参加者、CRO、研究者に有利な結果をもたらす考え方です。では、この要素を活かした臨床試験を組むにはどうすればいいでしょうか。

「書面や動画、漫画など、患者の目に触れる情報で、わかりやすい言語表現を使うという取り組みを数多く目にしています。治験依頼者は……子どもたちと直接触れ合ってほしいと願っています。子どもたちが理解できる内容で直接コミュニケーションを取ると、自分たちも治験に取り組めるのだという意識が芽生え、信頼関係も築けます。子ども向けの情報は当然バランスの取れたものであることが求められますが、病気を抱え、治験に参加するかもしれない子どもも立派な被験者です」

ロッチェ クリム  
EUPATI フェロー



「まず人々の声に耳を傾け、ソリューション、サービス、テクノロジーの用途を設計して、治験で求められるデータ品質について検討する必要があります」

uMotif CEO、ブルース ヘルマン

#### 患者エンゲージメントを念頭に置いた臨床試験の設計

患者中心という概念は、購入者が商品の購入を終えるまでの過程をパーソナライズしてカスタマイズするという、今日のトレンドである「個性を求める人」のアプローチに沿った考え方です。ロジックは同じです。利用者の希望どおりのものをデザインすれば、全員がその恩恵に浴するというわけでは具体的にはどうすればいいのでしょうか。

まず、臨床試験に参加する患者のクライアント アプリから情報を収集します。紙媒体のアンケートに代わるアプリを開発中なら、現在スマートフォンで使われているアプリのようなテクノロジーを採用することになるでしょう。「現在使用中で一番楽しいと思うツールは?」、「健康管理アプリで管理したい体調とは?」、「自覚があるが、日を追って経過を観察していない症状はありますか?」など、自由回答形式の質問を用意します。

このプロセスをマーケット リサーチと組み合わせるのは当然のこととして、開発したテクノロジーやサービスは複数の

バージョンを作り、少数グループで検証します。あなたが治験の依頼者側で、患者に1日1回接続することを期待するならば、インストールからデータ提出までの各手順を検証し、操作が簡単であることを確認してください。フォーカスグループを医療や科学の専門知識を持たない多彩な人々で構成すると、門外漢なら混乱しそうな論理に飛んでしまうようなトラブルを回避できるでしょう。

読み手が理解できる言語でアプリを提供しても、わかりやすい用語が使われていなければ意味がありません。EUの臨床試験規定で定める言語の要件では、はっきりとこう述べています。「インフォームド コンセントでは、患者候補者が容易に理解できる言語で事前にインタビューを実施すること」

**ライオンブリッジは、パートナーのお客様が未来へと一歩を踏み出し、かつ、作業のあらゆる側面で患者第一主義を構築できるよう全力を尽くしています。お客様と一体になることで、関係者全員が有意義な臨床試験を体験できる環境が構築できるのです。**

## お問い合わせ

患者エンゲージメントを支援し、患者のエクスペリエンスを高めるライオンブリッジのサポートについては、[こちら](#)をご覧ください。



## ライオンブリッジについて

ライオンブリッジはさまざまなお客様のために架け橋を築き、障壁を打ち破ってあらゆる課題を解決に導きます。20 年以上にわたり、350 を超える言語でローカリゼーションおよびトレーニング データ サービスを提供することで、お客様の企業が世界中の顧客とつながるための支援をしてきました。当社独自のワールドクラスのプラットフォームを通じて、世界の 5,000 以上の都市や地域で活躍する 100 万人もの専門家のネットワークを活用し、さまざまな企業と提携して文化的に豊かなエクスペリエンスを生み出しています。言語のプロフェッショナルとして、ライオンブリッジは優秀な人材と洗練されたマシン インテリジェンスの能力を活用し、お客様の顧客の心に響くメッセージをお届けします。米国マサチューセッツ州ウォルサムに本社を置くライオンブリッジは、世界 26 か国にソリューション センターを設けています。

[詳しくはこちら](#)  
**LIONBRIDGE.COM**

**LIONBRIDGE**

© 2020 Lionbridge. All Rights Reserved.