

患者説明文書における先行試験成績記載の要因の検討

○恩田 麻加¹, 深澤 陽子¹, 平田 えりか¹, 原沢 舞¹, 荒川 義弘¹, 山崎 力¹ (¹東大病院臨床研究支援セ)

【背景・目的】一般に患者・医師間の情報格差を是正するために情報提供し、患者による治療選択を促すことは重要である。今回治験における患者説明文書（以下、ICF）における利益の記載について疑問を持ち、先行試験成績を中心にその記載状況を調べ、その有無を左右する要因について検討した。

【方法】当院において2014年1月～10月に治験審査委員会にて承認された治験および製造販売後臨床試験を対象とし、1) 試験背景、2) 患者説明文書の記載を調査した。患者説明文書の調査箇所は、「予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益及び予測される被験者に対する不利益」の項目内とし、a) 被験薬または被験機器（以下、被験薬等とする）の効果（先行試験成績を含む。以下、効果とする）、b) 被験薬等の先行試験成績、c) 対照薬または対照機器（以下、対照薬等）の効果、d) 対照薬等の先行試験成績について、記載の有無を調べた。

【結果】調査項目 a)-d) に関し、調査対象 22 試験中、a) 95.5% (21/22)、b) 40.9% (9/22)、対照群のある 14 試験中、c) 78.6% (11/14)、d) 35.7% (5/14) において記載が確認された。また、b) の開発段階別の記載状況は、第Ⅱ相試験 33.3% (1/3)、第Ⅲ相試験 53.3% (8/15) であった。

【考察】被験薬等および対照薬等ともに効果に関する記載率 a) c) に比べ、先行試験成績の記載率 b) d) が 5 割未満と決して高くなく、被験者が望む情報としては不十分であることが考えられた。理由は、研究段階の情報であることから誤解を恐れて情報公開が進んでいないことが一因と考えられる。被験者に定量的な情報を提供することが望まれることから、ICF において開発段階別の先行試験の記載基準を検討する必要があると考えた。