第Ⅰ相治験実施医療機関における白人被験者対応の取り組みについて

〇高井恵子，片桐みずき，外山陽子，花田隆造，Steven Randal Myers，
千代田健志，竹島雅治，生島一平，入江伸

医療法人相生会　墨田病院

【目的】

昨今，新薬の薬物動態や安全性の民族差検出を目的とする白人対象試験が増えてきている．当院では，2009年に白人対象試験を初めて実施し，コロナ禍で試験数が一時減った時期があったものの，最近5年間は，概ね年間5試験以上実施し，女性を含む年間100名以上の白人被験者を受け入れている．言語や生活様式，文化の違う白人被験者の受け入れには，日本人被験者とは異なる管理体制を敷かなければならない．一方，様々な出身国の被験者が集まるため，さらに個別の対応も必要とされる．さらに，異国の地で治験に参加する被験者の戸惑いや不安にも十分配慮しなければならない．これらを考慮した白人対象試験の入所中における管理・対応について報告する．

【方法】

試験に関わったスタッフや被験者に聞き取りを行い，白人対象試験で考慮すべき事項を集積した．

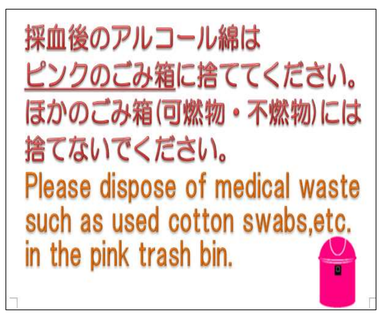
【結果・考察】

1.コミュニケーションについて

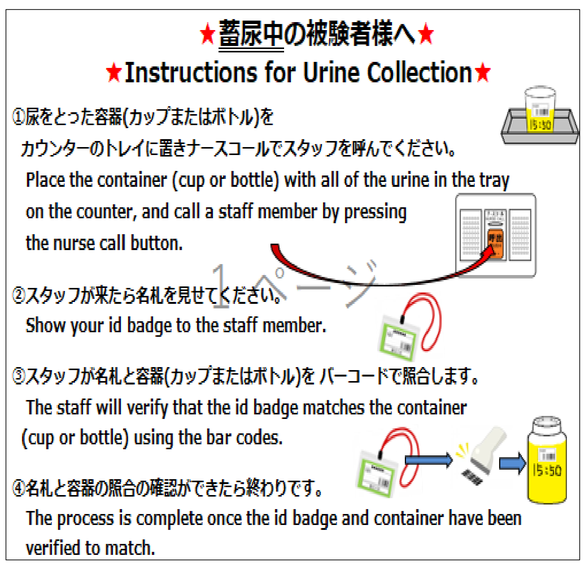
日本語を理解する被験者も多いが個人差が大きい．同意説明・スクリーニング・投薬時は必ず通訳を配置するようにしている．通訳不在時の対応では，バックアップとしてポケトークやスマートフォンの翻訳アプリなどを積極的に使用するようにしている．また，緊急時は通訳と常に連絡をとれる体制をとっている．

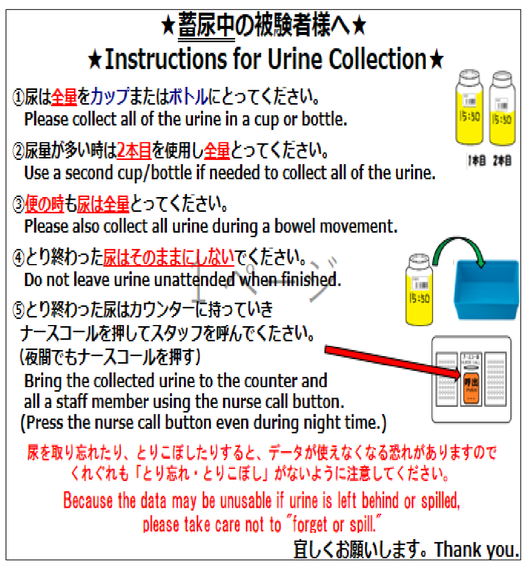
白人対象試験で最も説明が伝わりにくい事として蓄尿が挙げられた．蓄尿のある試験では，取りこぼしの防止が重要であるが，白人被験者には「中間尿」「全尿を蓄尿」という説明が伝わりにくい．そこで蓄尿中は，中間尿と違い，全量採取することを特に強調するようにしている．院内掲示物は日英併用にしていて，検査内容や院内のルール等について理解の相違がないか確認している．

≪病棟内の掲示物の例≫



≪蓄尿方法の説明≫





2.身体的特徴について

身体の大きい被験者も多く，寝衣類が小さいこともあるため，必要な方は準備してきてもらうようにスクリーニングの際に説明している．足元のベッド柵ははずし，ベッドをやや広く使用できるように対応している．

体毛の多い方への配慮も必要である．必要時，留置針の挿入部周囲やホルター心電図の電極部位は体毛を処理してもらう必要がある．胸毛についてはスクリーニング時に処理の可能性を伝えて了解を得ている．

タトゥーを入れている方が日本人に比べ圧倒的に多く，その範囲も広い．血管確保や薬剤の投与の際に影響がないか診察時に確認している．

屋内の照明で眩しさを訴える方が多いので希望によって日中は照明をつけず自然光のみ，もしくはブラインドで調整する配慮をしている．

3.入院中の食事について

国籍としては北米・西欧地域が主であるが，最近は南米，中東，中央アジアなどの参加者が増えてきている．このように多種多様な文化・言語を背景に持つ被験者には画一的な管理では足らず，個別の対応が必要になる．その最たるものが食事であり，白人対象試験における最大公約数的なメニューを策定するのは特に難しい．なかには宗教上，ハラル[1]処理した食品以外は摂取不可という場合もあり，残念ながら治験参加はお断りするケースもある．

その他，ベジタリアンやヴィーガン[2]など信条により食事制限されている方が，日本人に比べ圧倒的に多い．入所後にトラブルのないようスクリーニング時に入所中に提供される食事メニューをみせて，摂取可能か確認している．

すべての被験者に満足して頂ける食事の提供は難しいが，これまでの白人被験者のリクエスト等を加味し，パン食・麺類の提供を増やす，和食よりは味付けの濃い中華にするなどの配慮をしている．今後も被験者の意見を聞きながら改善していく予定である．

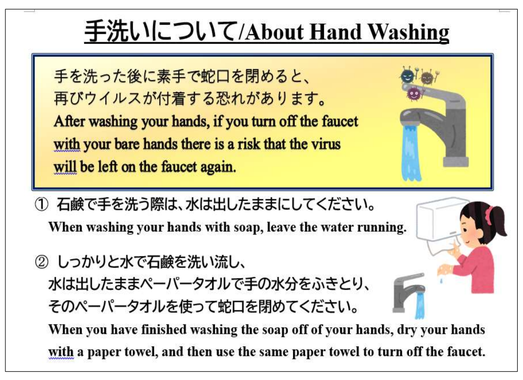
≪食事メニューの例≫

4.院内感染防止策・日本人被験者との関係など

新型コロナウイルス感染症対策の一つにマスク着用を必要としているが日本人被験者に比べ，マスクの習慣がないためか，気が付くと外していることもある．また，入院生活に慣れてくると被験者同士のコミュニケーションが活発になることが多く，ソーシャルディスタンスを無視した場面も見られ，あまりに目立つ場合には注意を促している．コロナ流行初期の頃はマスク着用への理解が難しい方もいたが，コロナ対策が一般化してきた現在は，注意に対してのトラブルはほぼなくなってきている．入院中の感染対策として手洗いはもちろん，紙コップは再利用しないよう説明，感染防止についての資料を配布するなど，注意喚起を行っている．

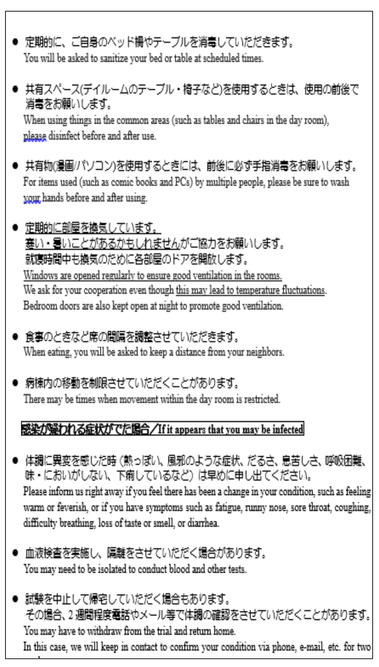
入所中は同フロアで過ごす日本人被験者とトラブルになることもあり，同室としないなど日本人被験者，白人被験者双方への配慮をしている．

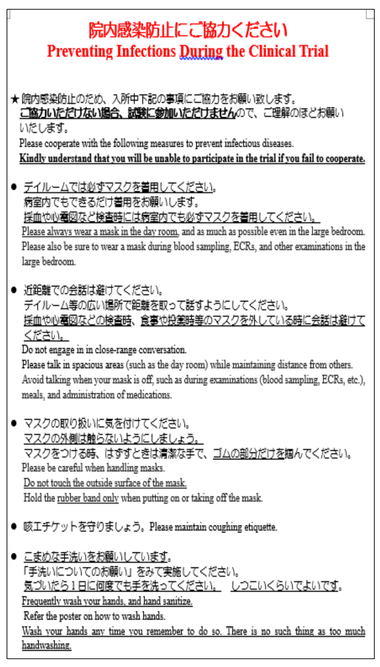
≪手洗い方法の説明≫

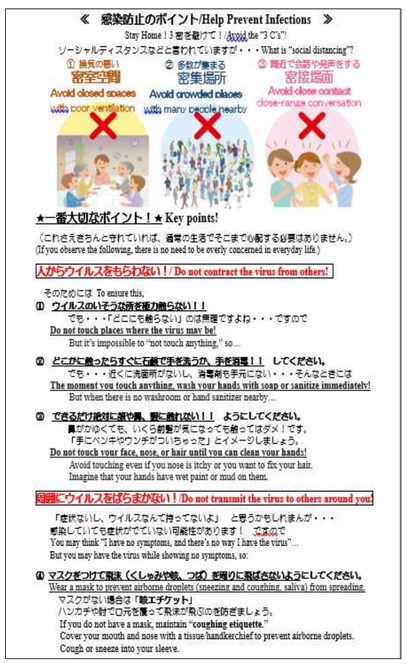


≪紙コップ再利用不可のお願い≫

≪院内感染防止対策の説明＆感染防止のポイント≫







【結論】

さまざまな国籍・文化を背景に持つ白人被験者が，治験という制約の伴う集団生活を共にすることで生じる問題は多い．

円滑に治験を遂行するために，日本人との感覚の差異を理解しつつ，多様性に配慮した柔軟な対応・管理体制を今後もさらに検討していく．

注1）イスラム教の教えで食べてよいとされている食べ物
注2）肉や魚に加え，卵・乳製品・はちみつも口にしない．