

## Review

## 治療との誤解 —臨床試験に参加する患者の心理—

藤田みさお\* (京都大学)

## 1. はじめに

アメリカの Appelbaum らは 1982 年、ある臨床試験について説明を受けて参加に同意した患者へのインタビュー調査を報告した<sup>1)</sup>。その臨床試験は薬物療法の効果を比較検証するもので、患者は向精神薬、抗うつ薬、プラセボを投与する 3 つのグループにランダムに割り付けられた。さらに、誰がどのグループに割り付けられているのかは患者にも研究者にも知らされていなかった。要は、プラセボを用いたランダム化比較対照試験を二重盲検法によって実施するというのがこの臨床試験のデザインであった。以下は、Appelbaum らによるインタビューの内容を抜粋して要約したものである。

**ケース 1:** 高校教育を修了した 25 歳女性の患者は、臨床試験の目的を「ストレスに弱い人を助けるため」と考えていた。自分が服用する薬物がどのように決まるのか定かではなかったが、プラセボはそもそも薬の必要ない人だけに与えられるのだろうと思っていた。二重盲検法については理解していたものの、予め定められたプロトコルに従うという臨床試験上の制約は認識していなかった。さらに、臨床試験は効果の分からない薬を使う「実験」ではなく、医師が患者

をより深く知ろうとするための「研究」であると語った。試験への参加を決めたのは、「私には助けが必要だったし、先生が同じ状況にある他の人を助けることにもなると言ったから」であった。この臨床試験は自分に利益をもたらすものであるという彼女の強い確信は、臨床試験の期間中もずっと続いた。

**ケース 2:** 3 年間の大学教育を終えた別の 25 歳女性患者も同じ臨床試験に参加していた。インタビュー当時は最小限の精神症状しか呈しておらず、臨床試験の内容—目的、3 種の介入とランダム化、投与量の決定方法、二重盲検法等—についても総じてよく理解していた。しかし、自分自身が服用する薬物がどのように決まるのかを尋ねると、全く分からないと答え、「運任せではないことを願っています」と付け加えた。この回答とランダム化に関する彼女の説明とが矛盾したため、さらに掘り下げて尋ねたところ、ランダム化については「クジや偶然によって、ある患者さんにはあるものがあたって、次の患者さんには次のものがあたること」と適切に答えた。そこで彼女はたと、この試験でも同じ方法が使われるのかしら、と声に出していぶかしんだが、最終的にはそんなことはないという結論に至った。

\* 京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門／京都大学高等研究院 ヒト生物学高等研究拠点  
E-mail: misao-fujita@cira.kyoto-u.ac.jp

両者のインタビュー内容に共通するのは、(前者では明らかに、後者ではより微妙なかたちで) 臨床試験を自らの治療的ニーズを満たすものとして捉えている点である。そのため、ランダム化、プロトコルによる制約、プラセボといった研究デザインについては理解できないか、一般論として理解できたとしても自分の身に置き換えたときに混乱が生じていた。Appelbaum らはこうした患者心理を「治療との誤解 (therapeutic misconception)」と呼んだ。以降、治療との誤解は臨床試験における適切なインフォームド・コンセントの取得を妨げる現象として、主に生命倫理学の領域で広く研究されるようになった。これまでの研究によると、治療との誤解は精神疾患の有無とは関係なく、疾患の種類を問わず、臨床試験の参加者全般に広く見られることが報告されている。

筆者がこの数年研究対象にしてきた再生医療の領域では、幹細胞を含む細胞を用いた臨床試験が盛んに実施されている。国内では、2014年11月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づく研究として、厚生労働省には128件(2021年7月31日現在)の再生医療等提供計画が提出されている<sup>2)</sup>。また、同時期に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく治験を通じて、10件の再生医療等製品が承認されている<sup>3)</sup>。これらの数は今後もさらに増え続ける可能性が高い。また、一日も早い医療応用の実現に向けた社会からの注目や期待も高まっている。

社会からの信頼を得ながら幹細胞研究を迅速に医療応用へとつなげるためには、臨床試験の適切な実施が必須である。なかでも参加者となる患者からのインフォームド・コンセントの取得は、倫理的観点からのみならず、法令遵守の点からも不

可欠なプロセスである。従って、インフォームド・コンセントの適正な取得を妨げる治療との誤解という患者心理を理解しておくことは、臨床試験に携わる研究者や医療従事者には特に重要なことと言える。そこで本稿では、治療との誤解について研究と治療との目的の違いに触れながら解説し、この現象の何がインフォームド・コンセント取得の際に問題となり得るのかを説明する。その後、この現象の頻度や分布、それらに影響を及ぼす要因等について明らかにした調査研究を概観し、治療との誤解が発生する理由について考察する。最後に、臨床試験に参加する患者が治療との誤解を抱かないよう予防する方策について述べ、本稿を締めくくることとする。

## 2. 治療との誤解とは

Christopher らによると、治療との誤解は次に示す3つのかたちであられるという：(1) 研究でも患者のニーズに合わせて個別化された医療的介入が行われると誤って信じている、(2) 臨床試験の一義的な目的は(個々の患者に対する利益ではなく)科学的知見の向上にあることを認識していない、(3) 研究手法に関する誤った理解に基づき、研究参加によって個人的な利益が得られるのだという非現実的な期待を抱いている<sup>4)</sup>。もちろん疾患からの回復や症状の軽減を願って研究に参加すること自体は自然な患者心理であり、闘病生活を支える大きな希望でもある。しかし、その期待が高じて、臨床試験の目的を治療の目的と同じであるかのように誤解している場合には、治療との誤解が生じていると言える。では、そもそも研究と治療とではどのように目的が違うのか、Appelbaum らによる論説<sup>5)</sup>を参照しつつ、以下に解説を加える。

治療では患者個人の健康や福祉を回復させたり改善したりすることが最優先にすべき目的となる。一方、研究における第一の目的は科学的知見を蓄積することにある。これらの目的は本質的に両立し得ない関係にあり、科学的に適切な手法で研究を行おうとすると、患者の治療的ニーズに応えるという目的は二義的なものにならざるを得ない。例えば、臨床試験で患者を介入群と対照群とにランダムに割り付けることは、二つの集団の性質を均等にしてバイアスを排除し、介入の効果や安全性を厳密に評価するために重要な手続きである。だが、治療場面では一人ひとりの患者にとって最善と思われる介入を、医師がそれまでの臨床経験や患者の治療歴、家族背景やその他個別の要素に基づいて決めるのが常である。医師が患者に提供する医療をランダムに決めるといったことはまずあり得ない。

また、臨床試験は投与する薬物や細胞の種類や量、投与期間や評価のタイミング等を予め定めたプロトコルに則って行われる。というのも、試験の途中でこれらを恣意的に変えてしまうと、介入による効果や安全性を適正に評価することができなくなるからである。例えば、ある患者に低用量の薬物を投与して効果が見られなくても、プロトコルに定められていなければ、別の薬物を試したり、投与量を増やしたりすることはできない。ただ、このことは研究という文脈の中だからこそ正当化される行為である。これが治療場面であれば、効果のない薬物を患者に投与し続けることは許容し難い行為となる。

プラセボの使用や二重盲検化についても同様である。臨床試験では介入の効果や安全性を正確に評価するために、介入群の比較対照としてプラセボ群を設定することがある。また、二重盲検法で

は患者にも研究者にも割り付けの内容は知らされない。これは、例えば、プラセボ群に割り付けられたと知った患者が独自に服薬したり、成果を期待する研究者によってアウトカム評価にバイアスが掛かってしまったりすると、介入の影響のみを純粋に評価することができなくなるからである。だが、治療場面では一般に、医師が偽薬や中身の分からない薬物等を患者に黙って投与し続けることはなく、これも研究だからこそ認められる行為と言える。

このように、研究と治療は目的の相容れない性質の異なる営みである。だが、治療との誤解が生じて二つの目的を混同してしまうと、研究参加によって本来得られないはずの利益を過大に期待したり、起こり得るリスクを過小に見積もったりする誤解が生じる。そうした誤解に基づくインフォームド・コンセントは適正なものとは言えない。なぜなら、患者が研究についての説明を十分に理解した上で、研究参加に同意したことにならないからである。だが、次に見るように、治療との誤解は患者の疾患や臨床試験のデザインを問わず、さまざまな設定で幅広く観察されることが報告されている。

### 3. 治療との誤解の発生頻度と傾向

Appelbaum らが治療との誤解を提唱した当初に行った冒頭の研究は、精神科領域の4つの臨床試験に参加した88名の患者にインタビューを実施するものであった<sup>19)</sup>。これによると、介入群にランダムに割り付けられることを理解していない者が69%、患者個人の治療的ニーズに合わせて割り付けが決まると信じている者が40%、希望する介入を受けられない可能性があるかと理解できない者が44%、介入の中身は医師に知らされないことを

理解していない者が39%いることが明らかになった。さらに、介入がプロトコルによる制約を受けることを理解していない者は9割を超えた。また、服用量を厳密に定めた2つの薬物試験に参加した者のうち半数は、自分たち個人のニーズに合わせて服用量は調整されるのだと明言した。ただ当時、この研究結果に対しては、治療との誤解というよりも精神科疾患による混乱なのではないか、という批判が上がった。しかし、実際には治療との誤解は疾患を問わず、さまざまな領域の臨床試験で観察されてきた。

第II相、第III相の抗がん剤治療に参加した144名の患者にインタビュー調査を行った研究では、介入による効果を信じて疑わない者が43%、介入はあくまで試験的なものという説明を受けたことを思い出せない者が1/4近くいた<sup>7)</sup>。同じく、第I相、第II相の抗がん剤治療に参加したそれぞれ9名と36名の患者に尋ねた研究では、順に、100%、80%の者が自分たちの参加したプロトコルには研究と治療の両方の目的があると回答した<sup>8)</sup>。臨床試験に参加した207名のがん患者を対象にした別の質問紙調査では、臨床試験の目的は将来の患者の治療改善であると理解していた者が75%いたものの、研究による介入と標準的医療とを混同していた者が74%、介入の効果がまだ検証されていないことを理解していない者が70%、研究参加のリスクを認識できていない者が63%、参加者に直接的な利益はない可能性を理解していない者が29%存在することが明らかになった<sup>9)</sup>。

精神科疾患やがんに加えて、心疾患やぜんそく、リウマチ、変形性関節症等といったさまざまな領域における44の臨床試験に参加した患者225名を調査した研究も報告されており、自分たちのニーズに合わせた介入が提供されると誤解していた

者が31%、研究参加によって得られる利益について非現実的な期待を抱いている者が51%いたことが明らかになった<sup>10)</sup>。参加者の属性について分析した結果、年齢が高い、教育年数が少ない、現在の病状に対して悲観的、あるいは半年先の病状に対して楽観的な参加者ほど、治療との誤解を抱いていたが、人種、性別、職業（高等教育や医療、研究に従事しているかどうか）、過去の研究参加経験による影響は見られなかった。臨床試験の研究デザインによる影響を分析したところ、死亡のリスクがある研究や、研究の枠外で既存治療が入手できる研究に参加した患者は、参加しなかった患者よりも治療との誤解を抱く傾向があった。だが、興味深いことに、ランダム化、プラセボ、盲検化といった手法を使っているかどうかは、治療との誤解の有無と関連がなかった。

近年、臨床試験について参加者がどの程度理解しているのか、過去30年の論文103本をメタアナリシスした研究が報告された<sup>11)</sup>。実際の参加者で構成される135のコホートを評価した結果、臨床試験の内容を理解していた者の割合が高かったのは、順に、同意撤回の自由75.8%、研究の性質74.7%、研究参加の自発性74.7%、潜在的な利益74.0%であった。一方、割合が低かったのは、順に、研究の目的69.6%、潜在的なリスクや副作用67.0%、守秘義務66.2%、途中で参加を止めた場合に代わりとなる介入の有無64.1%、介入の比較を行うこと62.9%であった。治療との誤解がない者は62.4%にのぼったが、リスクを少なくとも1つ以上具体的に挙げられた者は54.9%、プラセボやランダム化といった概念を理解していた者は、それぞれ53.3%、52.1%と比較的少なかった。また、重篤な疾患がある参加者ほど、研究の性質や潜在的な利益等について理解することが困難であった。



このメタアナリシスで言う「治療との誤解」とは、介入効果が確実ではないと認識していないことを意味し、厳密には Appelbaum らが提唱した概念と同一のものではない。ただ、この研究は、介入効果があるとは限らないことを認識しにくい、リスクや副作用は理解できても具体的に列挙できない、疾患が重篤であるほど理解が困難になるといった傾向が、臨床試験の参加者にごく一般的に見られることをエビデンスとして示していると言える。

#### 4. 治療との誤解が発生する理由

では、なぜ治療との誤解が生じるのか。その背景にある要因はさまざまに指摘されてきたが、主に参加者側に起因するものと研究者側に起因するものとに大別することができる。

まず、参加者側の要因について、Appelbaum らは参加者が研究参加に至るまでに抱いている先入観や、研究参加するという経験を取り巻く状況を挙げている<sup>5)</sup>。臨床試験に参加する者のほとんどは、治療の必要性があつて病院に通院中、あるいは入院中の患者や、従来の治療が奏功しないことからインターネットや広告から情報を得て来院した患者である。また、臨床試験は通常、病院で医療従事者によって行われる。だが、患者にとって病院や医療従事者は研究というよりもむしろ、治療を受けるときの設定としてなじみが深いものである。病院とは疾患の治癒や症状の緩和を求めて訪れる場所であり、医療従事者とはそうした患者個人のニーズに応えることを第一の目的にケアを提供してくれる専門家である、という過去の経験に基づく認識を一新することは、一般の患者にとって容易ではない。

また、参加者の中には治療の途中で研究にリクルートされる患者もいる。その場合、研究参加は

あたかも治療の延長であるかのように「次の治療」「次の手」として認識されやすい<sup>12)</sup>。特に、参加への打診を主治医が行う場合、「今の自分にとって最善の治療だから薦めてくれるのだ」「リスクがあれば先生が薦めるはずがない」といった認識が患者には生じやすい。たとえ主治医ではなくても、リクルート担当者が白衣に聴診器姿であらわれれば、患者はごく自然に治療を連想するだろう。研究と治療とを明確に区別できないこうした患者の傾向は、研究に関する説明を受け止める際の認知にも大きく影響を与える。

Appelbaum らによると、研究が患者ケアの枠組みから逸脱する（例えば、プラセボの使用等）理由を伝えない限り、参加者は研究に関する説明を受けても、その内容を自身の先入観を強化するかたちで再構成するという<sup>5)</sup>。例えば、「患者を無治療なままにする医師はいないから、すべての参加者は介入群に割り付けられるのだ」といった認識等がこれに当たる。このことは単に研究内容を理解できないことよりもさらに複雑である。冒頭に挙げたケース2でも、患者は研究でランダム化が行われること自体は理解していたが、それを自分の身に置き換えたとき、理解することができなくなってしまった。さらに、先の調査研究が示していたように、患者が他に治療法のない重篤な疾患にかかっている場合、治癒や症状の改善に対する強い期待が影響して、説明の理解が一層難しくなることがある。

研究者側の要因としても、次に挙げるようないくつかの点が指摘されている<sup>5)6)</sup>。研究者が同時に医療従事者でもある場合、患者の利益を第一に考えるよう教育を受け、臨床でも習慣としてその倫理的規範にコミットしていることが常であろう。だが、先述したように、患者ケアを最優先にする

治療の目的は、科学的知見の蓄積を第一に考える研究の目的とは相容れない。そのため、医療従事者である研究者の中には、介入が実験的であることや、効果が不明であること、リスクを伴うこと等を、患者である参加者にはっきりと告げることに抵抗を覚える者もいる。その結果、研究について説明する際にも直接的な表現が使われず、参加者に趣旨が明確に伝わらないといったことが生じ得る。他にも、研究者自身に治療との誤解があったり、これから検証する介入への強い期待があったりすると、「最新の医療です」「一番いい治療です」といった説明で、参加者の期待感を刺激してしまうかもしれない。また、できるだけ早く多くの参加者を集めたい研究者にとって、参加に積極的になっている患者の期待に疑いの目を向けたり、治療との誤解を解いたりすることは関心の対象になりにくい、との指摘もされている。

## 5. 治療との誤解に対する予防策

治療との誤解は長年にわたって研究されてきたが、これを一掃できる特効薬はないと言われている。ただ、比較的効果があると考えられているものはいくつか指摘されている。(1) 研究と治療との違いを説明する、(2) 臨床試験のスタッフを教育する、(3) 参加候補者の理解度をチェックする、(4) 特定の研究プロジェクトに属さない者が説明を担当する、(5) 参加者に謝金を支払う、といった方法である<sup>5)6)13)</sup>。

### (1) 研究と治療との違いを説明する

Christopherらは治療との誤解を減じる手法の開発と評価を行う目的で、糖尿病、高血圧、冠動脈疾患、がん、うつ病といった5つの疾患グループの患者158名を介入群と対照群とにランダムに割り

付け、それぞれの疾患に合った架空の研究について文書で説明を行った<sup>4)</sup>。その際、介入群76名の患者には臨床試験の背景にある原理、および研究と治療との概念的な違いを説明する12分程度のスライド教材を見せ、対照群には見せなかった。研究への参加意思の有無を確認した後、標準化された尺度を用いて治療との誤解の程度を評価したところ、スライド教材を見た患者の方が治療との誤解の程度が有意に低いという結果が得られた。この傾向は全ての疾患グループに共通していた。

この研究はサンプル数が少なく、疾患の種類も限られているため、研究と治療の違いを説明する短時間の教材に効果があると結論するには、今後の研究を待つ必要があるだろう。ただ、研究内容をいくら詳細に説明しても、研究と治療を混同する認知的枠組みが変わらなければ、提供した情報はその枠組みにもとづいて解釈(誤解)されると言われている<sup>14)</sup>。そのことを踏まえると、研究と治療の概念的な違いを明確にするための教育的介入を行うことには、治療との誤解を減じる上で、一定の効果が期待できるように考えられる。また、その後続く研究の利益やリスクに関する説明への理解を助けることにもつながるだろう。

### (2) 臨床試験のスタッフを教育する

研究者をはじめ臨床試験に従事するスタッフが治療との誤解やそれによる弊害について認識していなければ、患者がそのことを理解することはまずないだろう。従って、臨床試験のスタッフ自身が研究と治療との概念的な違いを認識し、必要に応じて、他のスタッフや参加候補者の患者に説明したり、誤解があれば解消したりできるようになることが重要である。また、研究と治療を混同しがちな患者心理についても熟知し、説明を行う際

には患者の期待を刺激する「治療」「効く」「治る」といった表現を回避したり、研究に伴うリスクについて具体的に分かりやすく説明したりすることが求められる。

### (3) 参加候補者の理解度をチェックする

患者が持つ先入観—研究と治療とを混同してしまう認知的枠組み—を一度の説明で払拭することは困難である。そのため、研究内容を説明した後は、理解できたかどうかに加えて、研究参加の意味をどのように捉えているのか、参加候補者が同意をする前に確認することが重要であろう。治療との誤解の程度を評価する上でも、臨床試験のスタッフがこの問題に明るいことが望ましい。そして、患者が研究への参加を治療的なものと捉えている傾向が明らかになったら、スタッフには対話を通じて誤解を解くよう努めることが望まれる。

### (4) 特定の研究プロジェクトに属さない者が説明を担当する

中田らは臨床試験に参加した者、参加を希望したが基準を満たさなかったために参加できなかった者、参加を断った者等42名にインタビューを行い、臨床試験と通常の治療を区別する一つの目印として、治験コーディネーター（CRC: Clinical Research Coordinator）の存在が語られていたことを報告している<sup>13)</sup>。治験コーディネーターは「治験の人」「治験担当の看護師」「コーディネーター」等と呼ばれることで、普段の治療場面では接触しない専門職として認識されていた。特定の研究プロジェクトに属さず、参加候補者となる患者の治療にも携わらない者がインフォームド・コンセントの取得に関わることは、治療との誤解を減じる上で有益である可能性がある。

### (5) 参加者に謝金を支払う

研究参加者への謝金はそれが誘因となる場合に（侵襲性の高い研究への参加に対して高額な謝金が支払われる等）、倫理上問題視されることがある。というのも、経済的に恵まれていれば参加しないようなリスクの高い研究に、一部の社会的弱者とされる人々が不当に利用される可能性が否定的でないからである。しかし、交通費・宿泊代といった実費や、研究参加によって失われた労働時間を補償するといった意味での謝金はこの限りではない。謝金の支払いは特に、治療との誤解を減じる上でも効果があるのではないかとされている<sup>5)</sup>。通常、患者として治療的ケアを受けたときには、対価として医師に治療費を支払うが、医師から金銭を受け取ることはまずない。謝金の受け取りを通じて、参加者には普段の治療とは異なる営みに参加したのだということや、謝礼に値するような何か重要なものを（受け取ったのではなく）提供したのだということが、非言語的メッセージとして伝わるものと考えられる。

## 6. おわりに

本稿では、臨床試験に参加する患者の心理として治療との誤解について解説し、適正なインフォームド・コンセントの取得を阻害することから、できるだけこれを払拭することが重要であると述べた。だが、仮に治療との誤解を完全に解いたとしても、研究参加にあたって患者が抱く治癒への希望が全てなくなることは稀であろう。研究参加に賭ける患者の希望までも否定することはできないし、すべきでもない。Hyunはこうした患者の希望を治療的希望（therapeutic hope）と呼び、「不正確な情報や信念を抱いているという問題」ではなく、「たとえ利益を得る可能性がないに等しくて

も存在し続けるもの」として、治療との誤解とは明確に区別した<sup>15)</sup>。ただし、患者はこの治療的希望を持つがゆえに、研究に伴うリスクに自らを晒しやすい無防備な立場にあるとも言える。「他に方法がない」「リスクがあっても関係ない」等、研究参加しないという判断をすることが難しい、追い詰められた心理状態に陥っていないか、可能な限り研究参加に臨む患者の希望や不安を傾聴し、情緒面へのケアが提供できることも望まれる。研究の趣旨や内容について患者に理解してもらうことが大事であるのは言うまでもないが、患者をいかに理解するかも臨床試験を適切に実施する上では同様に大切なことである。

## 文献

- 1) P. S. Appelbaum, L. H. Roth, C. Lidz. The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research. *Int J Law Psychiatry*, 5 (1982), 319-329.
- 2) 厚生労働省. 「再生医療等安全性確保法の施行状況について」(令和3年7月31日現在)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000536605.pdf>  
(2021年9月10日アクセス)
- 3) 医薬品医療機器総合機構. 「新再生医療等製品の承認品目一覧」  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0004.html> (2021年9月10日アクセス)
- 4) P. P. Christopher, P. S. Appelbaum, D. Truong, K. Albert, L. Maranda, C. Lidz. Reducing therapeutic misconception: a randomized intervention trial in hypothetical clinical trials. *PLoS One*, 12 (2017), e0184224.
- 5) P. S. Appelbaum, C. W. Lidz. The therapeutic misconception, *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics* (E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller, D. Wendler), Oxford University Press (2008), p.633-644.
- 6) P. S. Appelbaum, L. H. Roth, C. W. Lidz, P. Benson, W. Winslade. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Cent Rep*, 17 (1987), 20-24.
- 7) D. T. Penman, J. C. Holland, G. F. Bahna, G. Marrow, A. H. Schmale, L. R. Derogatis, C. L. Carnrike, Jr., R. Cherry. Informed consent for investigational chemotherapy: patients' and physicians' perceptions. *J Clin Oncol*, 2 (1984), 849-855.
- 8) M. H. Schaeffer, D. S. Krantz, A. Wichman, H. Masur, E. Reed, J. K. Vinicky. The impact of disease severity on the informed consent process in clinical research. *Am J Med*, 100 (1996), 261-268.
- 9) S. Joffe, E. F. Cook, P. D. Cleary, J. W. Clark, J. C. Weeks. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet*, 358 (2001), 1772-1777.
- 10) P. S. Appelbaum, C. W. Lidz, T. Grisso. Therapeutic misconception in clinical research: frequency and risk factors. *IRB*, 26 (2004), 1-8.
- 11) N. T. Tam, N. T. Huy, L. T. B. Thoa, N. P. Long, N. T. H. Trang, K. Hirayama, J. Karbwang. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ*, 93 (2015), 186-198H.



- 12) 吉田幸恵, 中田はる佳, 武藤香織. 臨床試験に  
関与した、がん患者の語り「治療」と「研  
究」を区別することの困難さに関する考察.  
生命倫理, 27 (2017) , 122-131.
- 13) 中田はる佳, 吉田幸恵, 有田悦子, 武藤香織.  
臨床試験・治験のインフォームド・コンセン  
ト どう伝えていますか?どう伝わっていま  
すか? 被験者・家族の「思い」を知る. 薬  
理と治療, 44 (2016) , 1131-1134.
- 14) C. W. Lidz, K. Albert, P. Appelbaum, L. B. Dunn,  
E. Overton, E. Pivovarova. Why is therapeutic  
misconception so prevalent? *Camb Q Healthc  
Ethics*, 24 (2015), 231-241.
- 15) I. Hyun, *Bioethics and the Future of Stem Cell  
Research*, Cambridge University Press (2013).

(2021年9月10日受理/同年9月20日採択)