初めて生命保険に入るとか、あるいは住宅を買うというとき、皆さんも不安になりますよね。そういったことと近い話だろうなと思います。

【スライド－17,18】

それから情報の探し方を見てみましょう。これは先ほど山崎さんからあったお話と似ています。同様の調査を、ネット上で５００という規模で、やってみたとご理解いただければと思います。あの調査と同じようなシチュエーション、シナリオをお見せした後で、「あなただったらどういうふうに検索しますか、ヤフー、グーグルで」と質問しました。１回目、それから1回目でうまくいかなかったときに2回目、どんなキーワードを検索窓に入力するか?結果は、６割の人が2つの単語を入力します。その2つの単語というのはこれです。疾患名と治療。もしくは疾患名と新薬。この言葉の組み合わせを使う人たちが一番多い、２３%です。

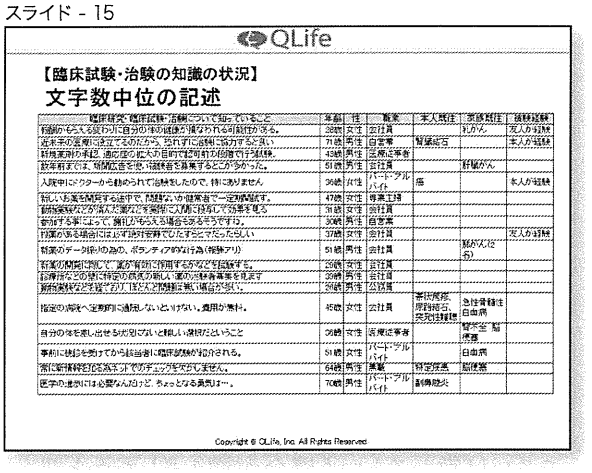
注目すべきなのは、「治験」を入力する人がほとんどで、「臨床試験」を入力する人はいなかった、という点です。1次調査の結果を思い出してください。治験よりも臨床試験のほうが言葉の認知度は高かった。ところが、より積極的に説明できる、あるいは説明できるぐらい理解しているぞと自分は思っている人たちは、治験のほうが多かったですよね。一般の人が自ら使う言葉としては、臨床試験ではなくて、治験です。臨床試験という言葉を使う人は、５００人中でほぼゼロなんです。

【スライド－19】

これは、先ほどＳＥＯのお話がありましたが、ＳＥＯ施策においてすごく大事な話です。「疾患名＋治療／新薬」という2語を、大腸がん、白内障、クローン病と知名度順に並べてみると、どの病名とセットの場合でも、「治療」を使うとものすごくヒットする数が多いです。ところが「新薬」はぐっと減ります。「治験」もぐっと減るのですけれども、実は新薬よりもちょっと多目だったりします。ほぼ同じぐらいですね。

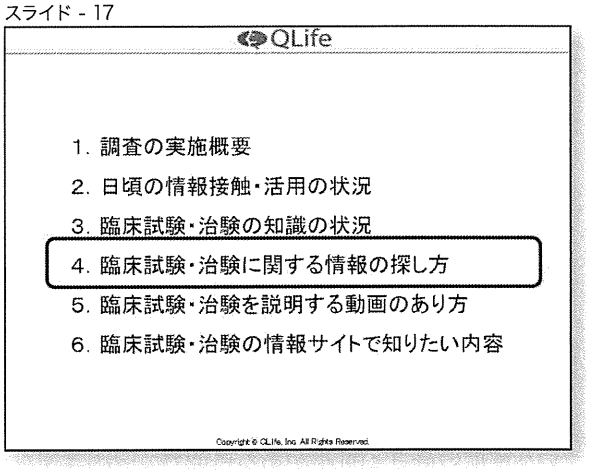
これはどういうことかというと、ＳＥＯ対策には当然お金がかかりますが、その費用対効果がこれでわかるんです。「治療」でＳＥＯをやっても、ものすごく競合が多くて分散するので、お金をかけた成果が出ない。ところが、「新薬」だと、競合が少ないです。２０分の1だとか、あるいはもっと少ない。なので、「治療」で

スライド - 15

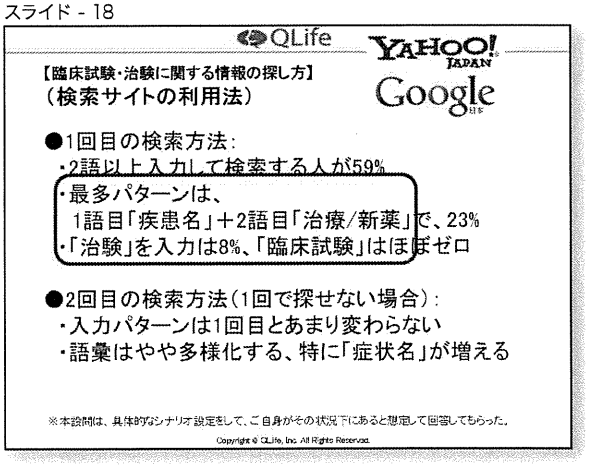


スライド - 16

スライド - 17

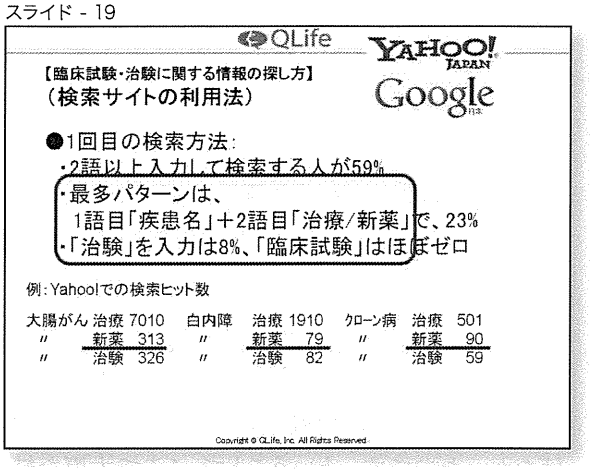


スライド - 18



勝負するよりは「新薬」で勝負したほうが、語彙あたりの費用対効果が高いと言えます。なぜなら、ユーザーは「２語目で治療か新薬かを使う」とわかったわけですから、同じ頻度で使われる２つの言葉があるならば、より競合が少ない方で勝負する方が効果あることがわかります。

スライド - 19

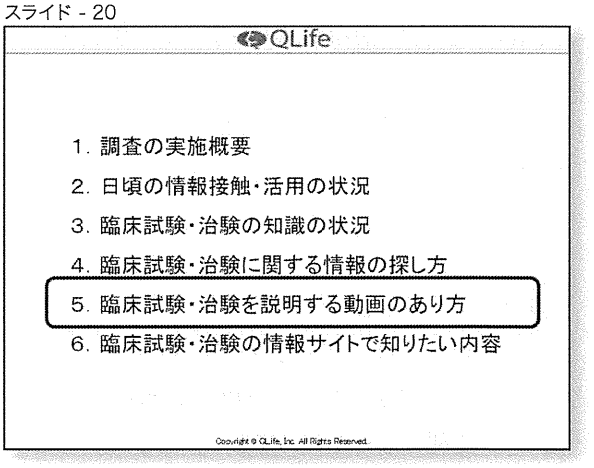


【 スライド – 20,21,22 】

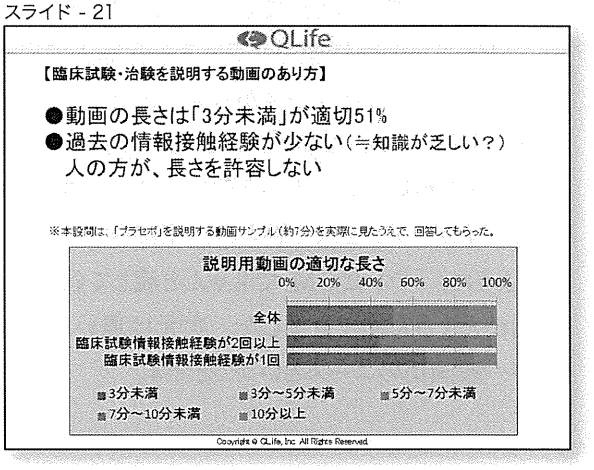
次に、臨床試験・治験を説明するコンテンツとして動画がいいのではないか、わかりやすいし、というアイデアがあったので、動画について確認をしました。どうやって調査をしたかというと、まずは「プラセボって何だろう」という、実際に存在する動画をサンプルとして見ていただいて、その後に、こんな動画があるとしたらどうですか?という質問をしました。ちなみにこの動画は、すごくよくできているなと私自身も思いますし、このアンケートに答えた人も、ほとんどの人がとてもいい、あるいはいいと評価したものです。

とても品質のいい7分間の実物を見た後なのですが、では「動画として適切なのはどれぐらいの長さでしょうか」という時間を聞いたところ、ほとんどの人が3分、もしくは多くて5分と答えるという結果になりました。この回答を、臨床試験情報に関して接触した自覚が1回なのか2回以上なのか、の属性別にみると、初心者の方がより許容度が低いことがわかります。３分でもう十分だと言っており、なかなか厳しい現実です。

スライド - 20



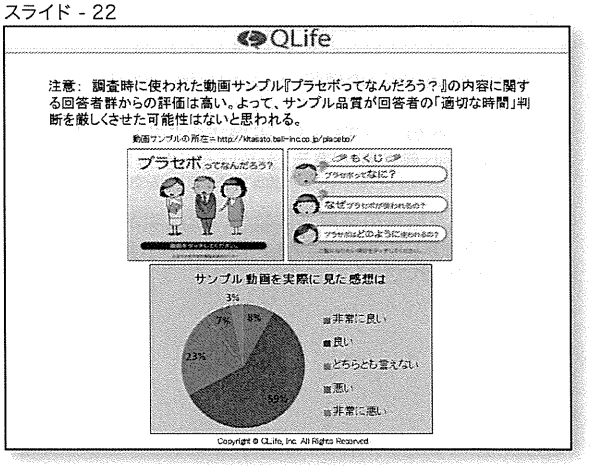
スライド - 21



【 スライド – 23,24 】

最後に、「臨床試験・治験のポータルサイトがありました。その情報サイトにどんな情報項目、どんな情報があったらいいですか」ということを聞きました。そうすると、必要性が高いものとしては、危険性あるいは不便だとか、あるいは健康被害に関しての補償問題など、いわゆるリスク関連の情報を、聞きたい、ちゃんと掲載されていてほしい、必要性が高いと言っている人が多い。それ以外は、わりと具体的、実務的な、方法、期間、費用だとかが、必要性が高いという結果になりました。

スライド - 22



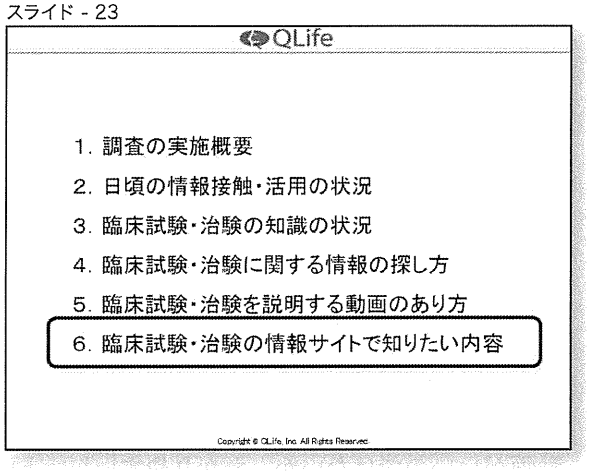
【スライド－25】

一方で、「そんなに必要性が高くないと思うものはどんな情報ですか」と逆のことを聞いたところ、設問文では3つから5つぐらい選んでくださいというお願いをして、これは先ほどの「必要性が高いのはどれですか」という設問と、同じやり方、同じ質問の仕方をしているにも関らず、ぱっと見で帯の面積が、全然、青のほうが大きく、赤のほうが小さいというのがおわかりになると思います。つまり、「必要性が高い」方は5つくらい選ぶのに、「必要性が高くない」方は3つくらいしか選ばなかったのです。ということで、ここで大事な結論は、積極的に排除可能な項目というのはどうもあまりなさそうだと。専門家視点でなく、一般国民ニーズとしても多岐にわたって内容を知っておくべきと思っている様子がわかります。

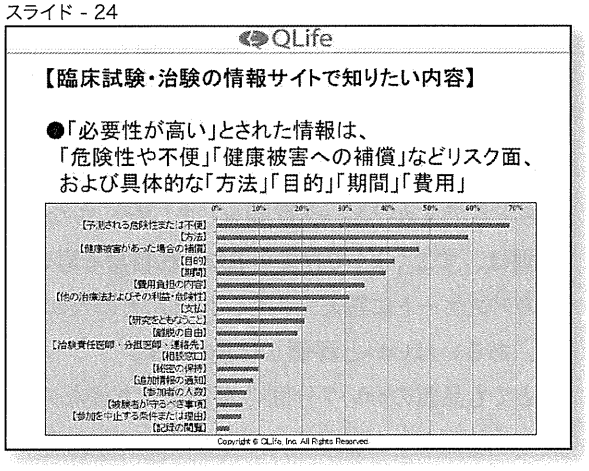
【スライド－26,27】

それから、他にどんなニーズがありますかと聞くと、非常によく出てきたのが、「検索機能が充実していてほしい」「便利になっていてほしい」でした。あとは、「地域別・病名別でぱっと出てくるようにしてほしい」、つまり、自分に必要な情報をすぐにその画面上で出せるようにしてほしいというニーズが高い。あとは、「言葉をわかりやすく」という要望です。あるいは、「信頼性の根拠というのが見たい」という要望。あと、次元が違う要望ですが「アクセスしやすい」「検索エンジンで出てくるように」「テレビCM でちゃんと流してくれ」みたいな話がたくさん出てきました。次元は違いますが、これが一般国民のニーズということです。

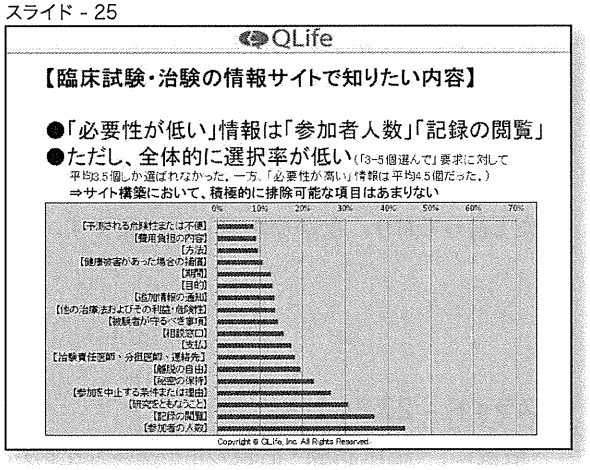
スライド - 23



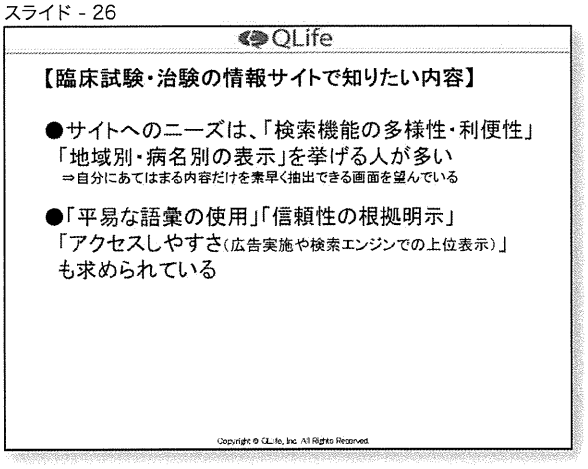
スライド - 24



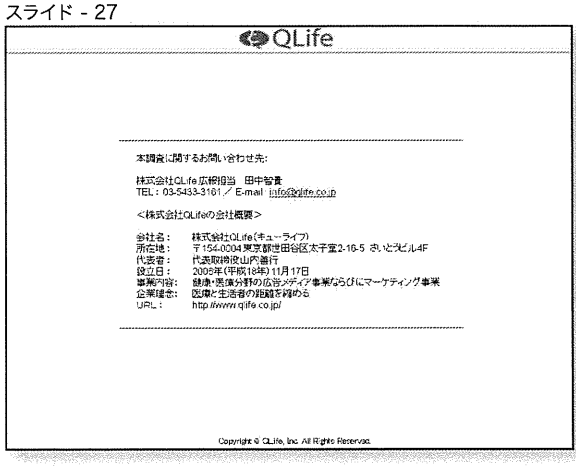
スライド - 25



スライド - 26

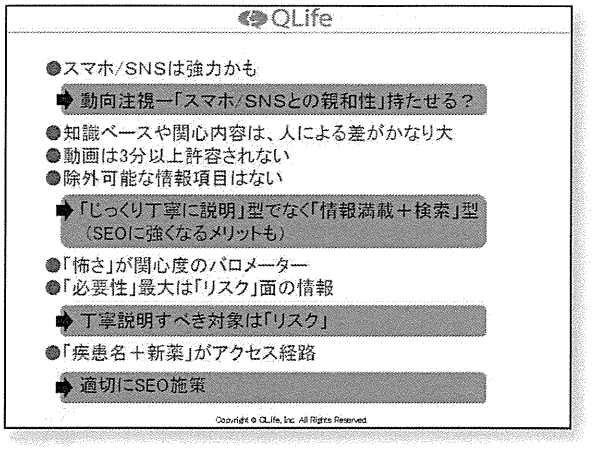


スライド - 27



【スライド－28】

スライド - 28



最後にまとめです。今まで出てきた結論を、多少一部の順序を変えていますが、まとめました。まず、スマホ／ＳＮＳは、ひょっとしたらすごく強烈な起爆剤になるかもしれないので、これはどれぐらい普及するか動向を注視しながら、治験情報との親和性を見ていったほうがいいかもしれないということ。それから、人によって、情報の差、知識の偏りがありますので、とにかく情報を網羅するタイプの、いかにもデータベース型のサイトの方がいいということがわかります。もちろん両方できれば一番いいのですけれども、限られたお金と時間の中で、方針をどちらかに決めてフォーカスして作っていかないといけませんので、それで言うと、じっくり説明をしますというふうな、丁寧な記事がたくさんありますという方向性ではなくて、とにかく情報を満載させて、それをぱっと検索できますというタイプのサイトのほうが、どうもニーズに合いそうだということがわかります。

それから「怖い」がどうも関心のバロメーターであり、同時に「リスク面の情報項目」が最も必要とされていたという調査結果から、前述のとおり全般的には情報を網羅する方針としても、もしも１点集中、１点豪華主義で何かをしっかりと説明するのであれば、その対象として一番喜ばれるのは「リスク」についての説明であろうということが言えます。

最後にアクセス経路について。「疾患名＋新薬」がどうもアクセスの多い経路ですので、その経路に合わせた形でＳＥＯ施策をすると、一番見てもらいやすい、たどり着いてもらいやすいサイトができそうですねということです。これらの結論が調査の結果でわかりました。以上でございます。

平成24年度 第1回 公開フォーラム

「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

東京ステーションコンファレンス 6F 会議室

2013|2月10日[日]

座長

大阪府立成人病センター
薬剤部 副部長　**丁 元鎭**

座長

北里大学
医学部 衛生学研究室 講師　**星 佳芳**

第II部

患者が求める治験情報

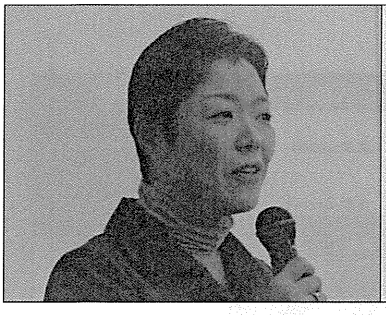
NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML
理事長　**山口 育子**

「臨床すすむ！プロジェクト」について

国立循環器病研究センター
先進医療・治験推進部 部長　**山本 晴子**

「大阪治験ウェブ」について

大阪府商工労働部 バイオ振興課　**湯澤 真**



『患者が求める治験情報』

NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML
理事長　**山口 育子**

【 スライド－01 】

皆さん、こんにちは。私は研究班のメンバーの1人でもございますが、今日は日ごろの、電話相談などを受けている市民グループ、ＮＰＯの立場からということで、患者が求める治験情報ということをまとめてお話をしたいと思っております。

スライド - 01

公開フォーラム

患者が求める治験情報

NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
理事長　山口　育子

【 スライド－02 】

まず、こちらにお越しの方で、ＣＯＭＬという団体は聞いたことがないという方もいらっしゃると思いますので、簡単に、どのようなグループかということを自己紹介させていただきます。私たちは、１９９０年に活動をスタートいたしました。当時は市民グループでございます。今、２３年目の活動を続けております。患者側の団体だと申し上げますと、どうしても医療現場に要求をする団体ではないかと、活動当初から思われることが多々ございました。私たちの活動の原点は、医療現場に要求するということではなく、自分たち患者の姿勢を見直そうということです。特に当時、お任せで受け身の患者が多かった時代でしたが、そうではなく、私たちが自立をして、そしてきちんと主体的に、主役になって医療参加できるような賢い患者になりましょうということをずっと呼びかけてまいりました。

特に、賢い患者になる第一歩として、一人一人がいのちの主人公、からだの責任者という自覚を持って、対立ではなく協働しよう。そして、医療現場のコミュニケーションを豊かにしようという活動をこれまで続けてまいりました。

スライド - 02

NPO法人
ささえあい医療人権センターCOMLとは

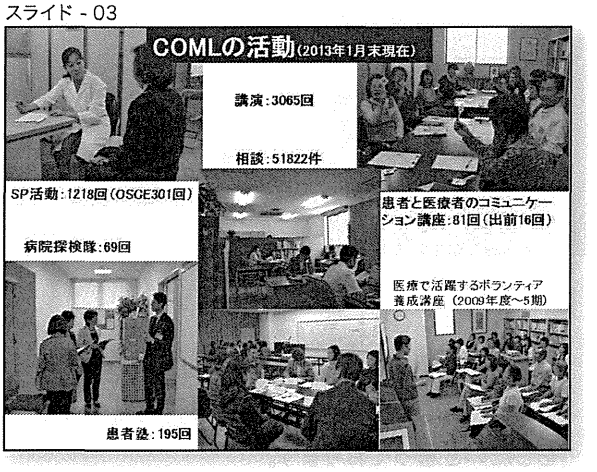
- 1990年スタート、2002年NPO法人化
- 自立・成熟し主体的医療参加ができる賢い患者を目指す　一人ひとりが「いのちの主人公」「からだの責任者」の自覚から
- 対立せず協働 ⇒活動の目的　より良いコミュニケーション
- 思いを言語化し、提言・提案できる患者・市民の増加が願い

【 スライド－03 】

今日、お手元に資料も配っていただいていますので、具体的な活動の内容については詳しく触れませんが、医療側の人たちのコミュニケーションのトレーニングの相手役になる模擬患者という活動をしたり、そして患者側のコミュニケーション能力も高めようということもしてまいりました。

今日お話をさせていただきますのは、日常の活動の柱である電話相談です。１９９０年から、今２２年半になりますが、全国から５１，８００件を超える電話相談が届いております。この中には、やはり薬のご相談も多く含まれていまして、中には治験や臨床研究に対するご相談も届いています。どのようなことで治験のことについて不安を訴えてこられるのか、あるいは苦情や相談として届いているのかを、今日はご紹介したいと思っています。

スライド - 03



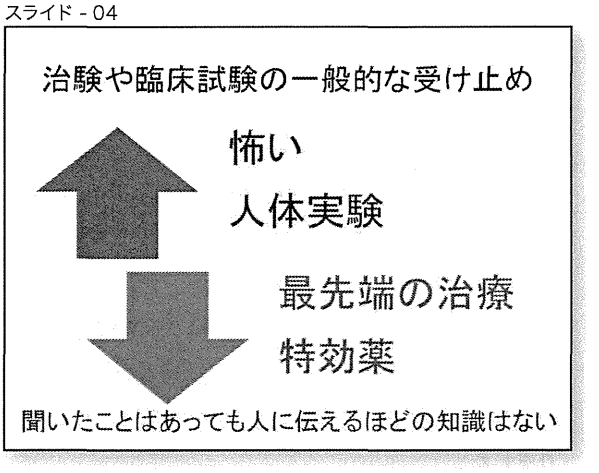
事務所が大阪にあるということで、関西の相談が中心ではないかと思われるのですが、実際には関東と関西、ほぼ同数ぐらいの相談件数になっておりまして、特に電話は今、携帯電話はどこからかけても費用は同じですし、光とかＩＰとか、電話の安いものも増えている関係もあって、あまり距離を気にせず、長時間かけてくる方が増えているという印象を持っております。そして、活動の当初は女性からの相談が大半だったのですけれども、今は携帯の普及や役割の変化もあって、男性からの相談もかなり増えてきています。

そしてもう一つには、２００９年度から、医療で活躍するボランティア養成講座を5回開講しました。これは、患者も、医療の課題や情報、知識、仕組みといったことをきちんと理解した上で、より深く医療に関わっていく必要があるのではないかということで、１回3時間の講座を7回に分けて、かなり広く医療のことを知っていただくメニューです。これまで受講者は合計３００名になっておりますが、その中で特に薬のことも時間を割いてしています。そういう経験の中から、関心を持って医療のことを学びたいと言っている方の中でも、治験に関してどういう意識なのかということを、今日後半でお話をしたいと思っております。

【スライド－04】

まず、電話相談に届く声、それから一般の方たちに関わっていただいている中で、治験や臨床試験に対してどのような意識を持ってらっしゃるかといいますと、どちらかというと、私の印象では大きく2つに分かれるかなと思っています。特に、治験といいますと、怖いとか、先ほども出てきました人体実験、実験台になるのかというふうな、ちょっと恐怖を感じて電話をしてくる方がいらっしゃる。その一方で、治験が最先端の治療なんだと理解して、何とかその最先端の治療を受けたいというときに治験のことを語られる、そういう方がいらっしゃるなと思っています。

スライド - 04

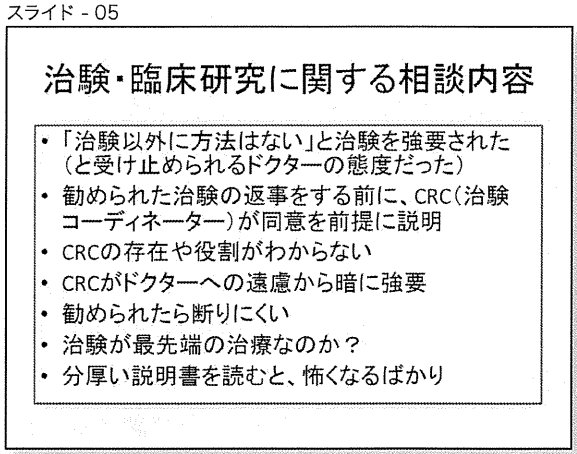


そして先ほど発表のあった、研究班で８人の一般の方に研究の対象になっていただいた時に、特に印象深かったのが、ほとんど医療のことに関わっていない2人の方が、治験のことを盛んに「特効薬」とおっしゃっていたことです。そういう捉え方をする方もいらっしゃるんだなということを改めて感じさせられました。

ただ、先ほどのデータにもございましたけれども、“治験”という言葉は聞いたことはあるとしても、やっぱり耳で聞いた程度の知識しかなくて、具体的に治験のことについて、詳しく人に伝えられるほどの情報を持っている方はほとんどいないのではないかと思います。ある程度、患者として経験を積んできて、治験というものに触れる機会があったとか、あるいはいろいろ調べていく中で治験を知る。それから特に乳がんの患者さんは、治験に関わることも多くありますので、疾患によってはわりと身近になってくる人もいらっしゃるのかなと感じています。

【スライド－05】

スライド - 05



そんな中でどのような相談内容が具体的に届いているのかということです。ここに並べましたものはほとんど、治験という問題に直面している人からのご相談で、全く治験ということを勧められてもいないのに治験のことで相談をしてくるという方はほとんどいらっしゃいません。具体的にどのようなことが挙げられるかといいますと、ドクターから、もうあなたには治験以外に方法はないんだと言われて、他の治療方法の選択肢はないような言い方をされたと。治験を断ってもいいと聞いておられるし、断ることでマイナスのことが及ぶことはないと言われ文書には書かれているのですけれども、断るとドクターの態度が変わったという相談が依然として届いているのが現実です。

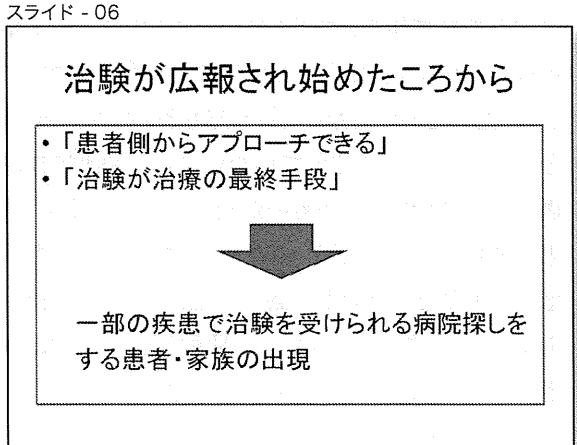
実際にＣＲＣ、治験コーディネーターという立場の方が医療現場にはいらっしゃることが増えていますけれども、まず治験コーディネーターという言葉自体、ＣＲＣも含めてですけれども、知っている方はほとんどいません。そして、名前を聞いたとしても、何をしている人なのかの理解はできないと思います。ましてや、治験コーディネーターが治験のときに説明してくださっていても、「私は治験コーディネーターといって、こういう役割を果たす者なのです」と、前置きとして説明をしてくださることがまだまだ少ないです。そうすると、治験のことについてドクターに代わって説明する人だぐらいの認識しかなくて、治験コーディネーターだということがわからないということもあります。

さらには患者が迷っているのにも関わらず、ドクターが治験を提示した段階で同意をしているという前提で話を進める。いきなり同意書のサインについて話されて、「やっぱり受けないといけないのですか」というようなご相談があったり、治験コーディネーターがドクターに遠慮しているというのが何やら感じられて、ドクターの言っていることに反対するようなことを言うということは、やめてほしいとは言いませんけれども、それに近いような態度で対応された。つまり、断りたいのだけれど、断ることによってやっぱり何かマイナスのことを受けるのではないかというふうなご相談が届いています。

そして今は、分厚い説明書を渡されるのですけれども、家に帰って改めて読んでみると、何かとても怖いことがいっぱい書いてあった。こんなことが降りかかってしまうとしたら、とてもじゃないけど怖くて受けられない。どのように断ればいいですかというようなことで、ご相談が届いているというのが現状です。

【スライド－06】

スライド - 06



治験について、患者さんの立場の方から、「どのように探せばいいですか」と相談されることは非常に少ないです。以前驚いたのは、ある大学病院の治験管理室から、「○○という病気の治験が今行われているかどうかご存じですか」と、ＣＯＭＬに電話がかかってきたことです。私は、それはそちらがご専門ではないのでしょうかと言いたい気分でした。ポータルサイトをご存じなかったのでしょうか。半分、ちょっと嫌味ではないですけれど、調べようと思ったら手段がございますがと言いましたら、では、それを聞いてきている患者さんをＣＯＭＬに回しますので紹介してあげてくださいと言われて、呆れてしまいました。

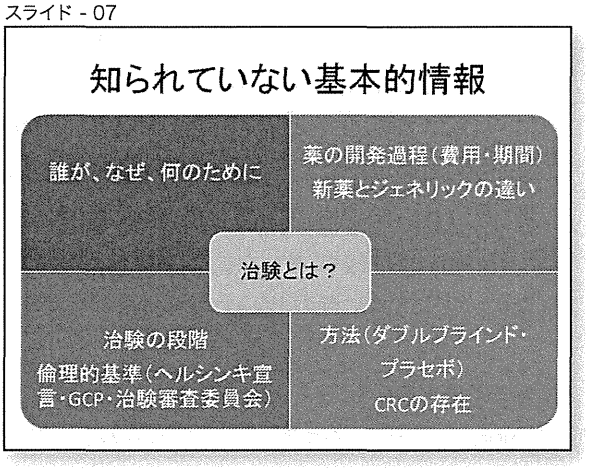
そんなことも含めて考えてみますと、治験について患者さんが調べようと思い始めたのは、やっぱり広報されるようになった頃からかなと思います。新聞で治験を受ける方を募集するという広告が出たりして、患者側からもアプローチできるんだというような思い。それから、治験というのが、もう他に治療方法がないときの最終手段ではないか。そういう、わらをもすがるような思いの方からのご連絡が来ることが出てまいりました。一部の、ここに書いている病気で、治験を受けられる病院探しをする人も、中には出てきていると感じています。

ただし、探している人がポータルサイトに行き着くかどうかといいますと、ほとんど行き着くことはないなと思っています。先ほど、医療で活躍するボランティア養成講座を開講していると申し上げました。この研究班にお誘いいただく、もう三、四年前から、私、実は保健医療科学院のポータルサイトを講座の中で見ていただいて、こういうふうに自分で調べることができるんですよとご紹介をしていました。そうすると、講座を受けてくださる皆さんが一生懸命見つめた後に、それは難しいから私はそこでは調べないと、ほとんどの方がおっしゃるぐらい、やっぱり一般の人にとってはとてもわかりにくいです。

実際に私たちのスタッフで、研究班に意見を届けるためにポータルサイトを実際検索してみました。そうすると、まずポータルサイトにたどり着くことがなかなか難しい。検索しても、例えば検索ワードに乳がんと入れるときも、「がん」を平仮名にするか片仮名にするか漢字にするかによって、ヒットしてくる結果が全く違ったりします。それってどういうことなのと、非常に不評でもございました。このあたりから、もう少しこのサイトがわかりやすくなればいいなと私も思っていました。でもまだまだ自分で調べようとしている方は数が少ないと思います。でも、これから増えてくるということを考えると、今のうちに、わかりやすいサイトづくりということが必要ではないかなと思っています。

【スライド－07】

スライド - 07



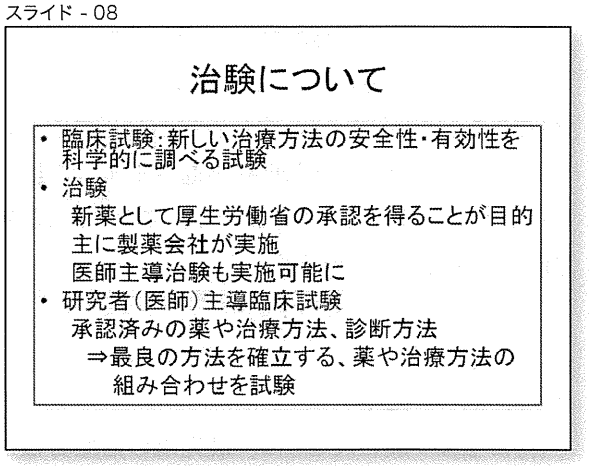
ただ、先ほどのご発表にもございましたけれども、まずはそれよりも何よりも、治験についてもう少し一般的に知らせる必要があるのではないかとも思っています。例えば治験の中で、一体治験って誰が何のためにやっているのか。これもなかなか一般的にはわかりません。そもそも治験という言葉も知らない方は多いですし、治験と臨床研究って何が違うの。そもそもポータルサイトに治験という言葉もついていないんです。臨床研究のポータルサイトになっていて、治験という言葉も出てきません。そして、薬の開発過程。一体、新薬というものが、どれぐらいの費用をかけて、どれだけの期間を経て作られてくるのか。そして今、ジェネリックという言葉はようやく市民権を得てきました。でも、新薬というのは、できたてほやほやの薬だと思っている方もたくさんいらっしゃいますし、先発と後発の違いというものもわからないという方も多いです。そして、治験の段階として第Ⅰ相から第Ⅳ相まで一般的にあるということも説明をされていなければ、倫理的な基準として、ヘルシンキ宣言やＧＣＰ、実際に治験審査委員会を経て治験というものが行われるんだという手続についても、やっぱりまだまだ一般化されていないと思います。そして、治験の方法として相談に時折入ってくるのが、ダブルブラインドです。二重盲検試験と呼ばれる方法というのが、選ぶことができないとか、それから自分がどっちを受けているかということがわからないということを、きちんと理解しないままに受けてしまっている方もいまだにいらっしゃる。プラセボという言葉、それから先ほど申し上げましたＣＲＣ、そういうことも含めて、やっぱり一般的に知らせていく必要があるのではないかなと思います。

こういう一般的な知識を持って初めて、治験って何なんだろう。私の場合は治験を受けることができるんだろうか。それはどんな意味があるのかというように、次の段階に考えていくことができるようになるのではないかなと思っています。ですので、今、治験という内容も知らずに、いきなりぽんと治験だけを知らされてしまっても、まだやっぱり怖いとか、先ほどの特効薬というような、正しい理解ではないところに飛びついてしまう可能性もあるのではないかなと思っております。

【スライド－08】

では誰が情報提供をするのかという問題です。私はこういう活動を２０年以上続けてくる中で、一般の人たちが情報を得る上で非常にメディアの影響が大きいと痛感してきました。これまで電話相談の中で、医療不信が非常に高まった時期もございました。そういうときには、メディアで医療事故やミスの報道がとても増えた時期に重なるのです。今、ほとんど医療のことが報道されなくなって、電話相談も顕著に減っています。医療に対する関心ということも向けられなくなってきているのではないかなと。

スライド－08



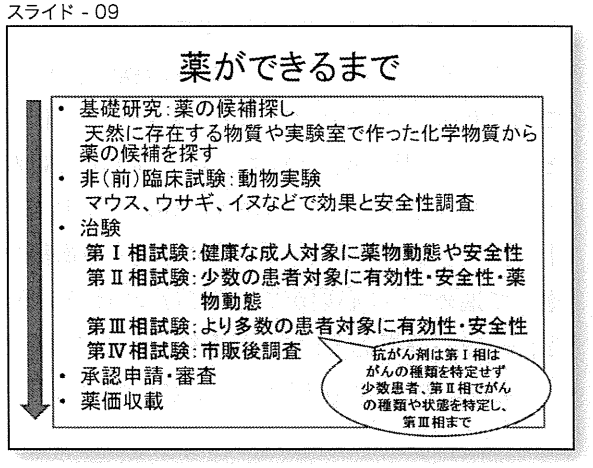
そういう中で、初めはやはり情報は、メディアによって普及していく必要があると思っていました。しかし、メディアでは最先端の、まだ患者には恩恵がこうむらないような研究段階の情報か、あるいは暗闇の情報か、どちらかしか提供されてこない。もう少し、私たち患者が冷静に医療を受けるためには、地味な情報を提供していただく必要があるのではないかとメディアの方に今まで申し上げてきたのですけれど、これだけ情報があふれる中で、刺激的な報道しか目が向けられないようになってきている。そうすると、メディアによって地味な情報提供をしてくださいというのは、少し無理があるのかなと思っています。

では私たちが、こういうことに関心を持っている人が、どうやって情報を届けていけばいいのかということを、今改めて考える必要があると思います。これは先ほどの、医療で活躍するボランティア養成講座のときに使っているスライドです。特に、治験についてどのようなことを一般的に知っていただくのかということで、臨床試験、治験のこと。今はドクターが主導して臨床試験が行われている。こういうことが最低限必要かなと思っています。

【スライド－09】

さらには、薬ができる過程として、実際に薬の候補探しから、人に試験をする前の非臨床試験というものがあって、そこから人間を対象にした治験が行われて、第Ⅳ相まであって、抗がん剤はちょっと違うような位置づけなんだと。こういうふうなことも一般の方にお話をすると、本当に初めて聞いたという方がほとんどだなと実感しています。

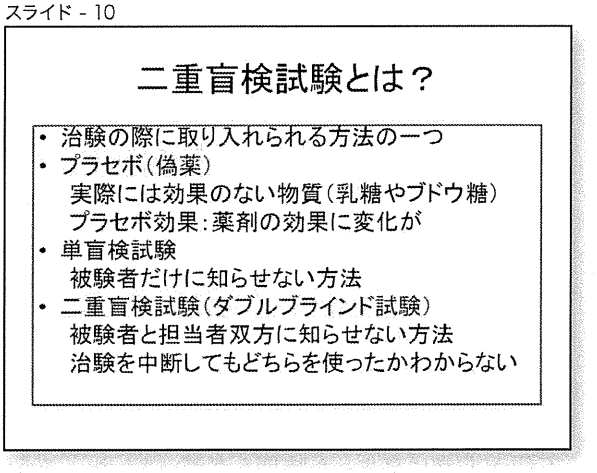
スライド－09



【スライド－10】

さらには、プラセボとダブルブラインド。治療を中断しても、どちらを使ったかわからない。これは、終了した後に希望者には伝えるということも、今、中には出てきているようですけれども、そのことも含めて、私の場合は伝えてもらえるのかどうかということを、初めの段階でやっぱり確認しておく必要もあるのではないかなということも含めて、知らせていかないといけないと思います。

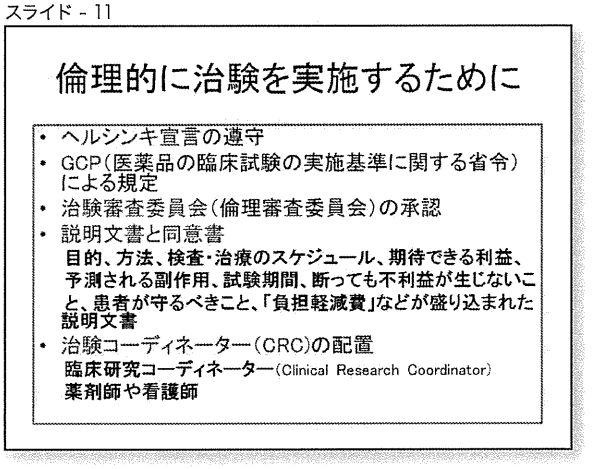
スライド－10



【スライド－11】

そして、どのような倫理的なことを経て治験というものが行われているのか。こういうふうなことを多くの方が知ることによって、もう少し治験が身近になって、怖いばかりではないという理解が進みます。でも、何を押さえておかないといけないのか。こういうことを知る機会になるかなと思います。

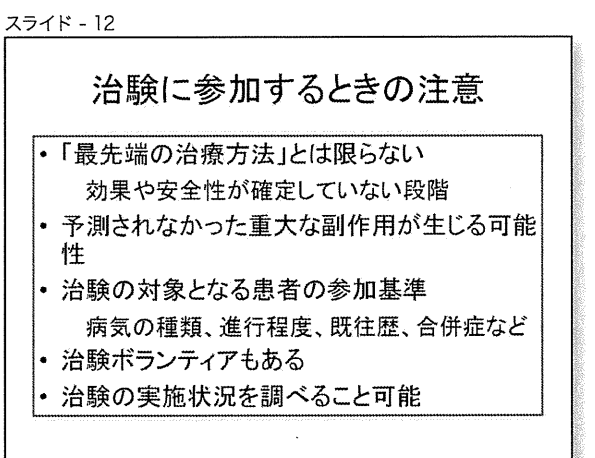
スライド－11



【スライド－12】

特に私は一般の人たちに、最先端の治療方法とは限らない、まだまだ予測できないような重大なことが起こる可能性もあるんだと。そして、治験の実施状況を調べることも可能なんだと。ここでポータルサイトを見ていただいているのですが、そこで見てがっかりした結果になるのであれば、自分で調べようという方もなかなか増えません。

スライド－12

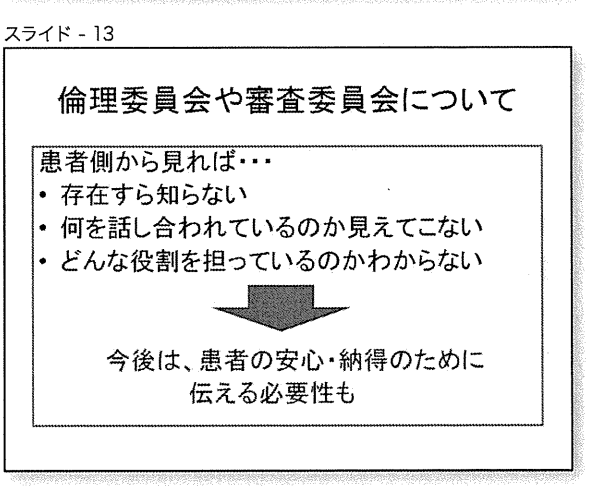


【スライド－13】

そしてもう一つ、こういう倫理委員会や審査委員会をやっていること自体、もっともっと広めていく必要があるのではないかなと思っています。

ですので今日は、患者が求める治験情報ということで私は話をさせていただきましたけれども、何よりも、どうやって治験や薬について、患者が知らなければいけない情報をまずどう広めていくのか。これを考えた上で、よりわかりやすいポータルサイトの構築を同時進行で進めていく必要があるのではないかということを私からは問題提起として、話を終えさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

スライド－13



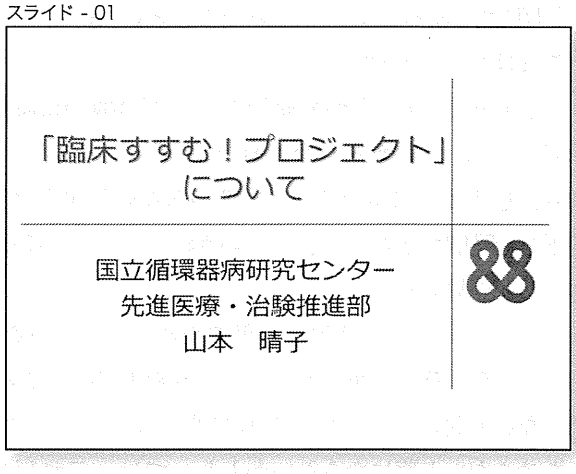
『「臨床すすむ！プロジェクト」について』

国立循環器病研究センター
先進医療・治験推進部 部長
山本 晴子

【スライド－01】

どうも、皆さん、こんにちは。国立循環器病研究センターの山本と申します。今日は、私たちの持っているサイト、臨床研究とか治験の説明をしているようなサイトなのですけれども、それについてちょっとご紹介させていただきます。

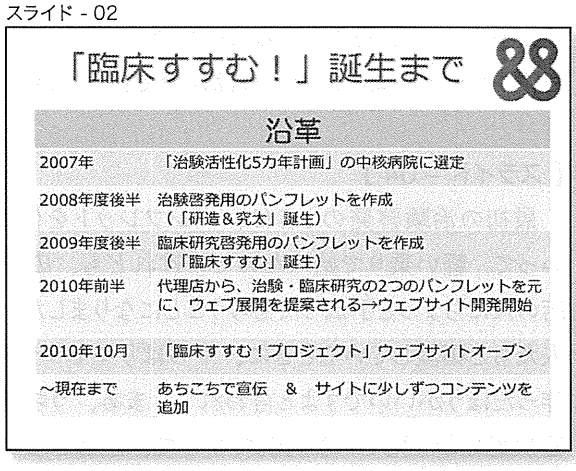
スライド - 01



【スライド－02】

まず、どういう経緯で誕生したかということなのですが、最初の1部で説明があったように、２００７年に治験活性化５カ年計画というのがありまして、このときに中核病院が計１０カ所選ばれたのですけれども、我々の施設もこの中核病院に選定されました。また、そのための研究費をいただいておりまして、市民啓発というのを必ずやろうと自分たちでも思っていて、それで２００８年度の後半に、まず治験啓発用のパンフレットを作成することにしました。ここで、後で紹介するこのキャラが登場するのですけれども。その翌年には、今度は治験ではなくて、臨床研究のほうの啓発用のパンフレットを作ろうではないかということになって、もう一つ別のキャラクターを誕生させました。その次の年、一応2つ、パンフレットを2種類作って何となく満足していたのですけれども、ここでウエブに展開したらどうですかという、ちょっと提案をされまして、ここでネットを始めたと。この年の１０月に一応サイトオープンになりまして、現在まで、こういう機会をいただいてはちょっとずつ宣伝したり、少しずつコンテンツを増やしているという状況でございます。なので、まだ進化の途中ということです。

スライド - 02

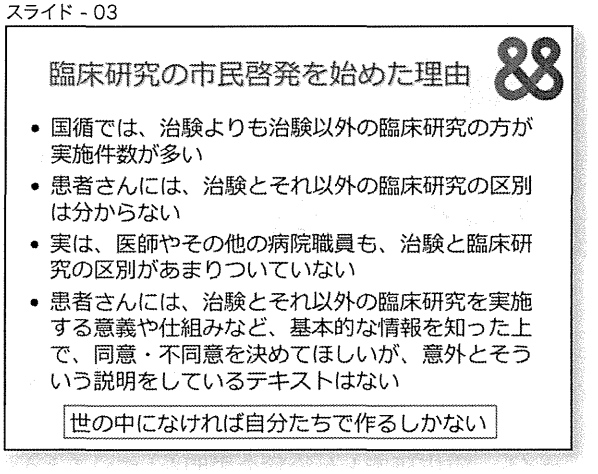


【スライド－03】

まず、何で治験ではなくて臨床研究の市民啓発をやっているかということですけれども、国循（国立循環器病研究センター）という、どの病院でもそうだと思いますけれども、大学病院とかナショナルセンターとかでは、実際には治験よりも治験以外の臨床研究のほうが実施件数は多いんです。ですけれども、実際には患者さんには、治験とそれ以外の臨床研究の区別は全くつきません。当然ですよね。実は、医者も含めて病院職員のほうも、あまり治験と臨床研究の区別はついていないということがだんだんわかってきました。

何でわかってきたかというと、治験にＣＲＣというコーディネーターがついているのですけれども、中核病院になった勢いで、いわゆる治験以外の自主臨床研究にもコーディネーターをつけるということを始めてみたんです。そうすると、もう、治験とそれ以外の臨床研究に対して、例えばいろいろな部署から問い合わ

スライド - 03



せが入るのですけれども、その問い合わせがめちゃくちゃな形で入ってくるんです。すべて治験のコーディネーターに聞く人もあれば、すべてを自主研究のほうのコーディネーターに聞く人もあれば。あと、交換台の女性も、全くどちらのこともわからないので、とりあえず手当たり次第に電話してくるとか。そういうことがありまして。特にお医者さんも、臨床研究のことを治験だと言って説明してしまったり、いろいろなことをやります。なので、これはちょっとまずいなと。

まあまあ、医者とか病院職員は、別の機会に院内で、何というか、教育をしなければいけないのですけれども、患者さんに対しても、いろいろな臨床研究があるんだよということをやっぱりわかっていただかないと正しく理解できないし、そういう状況で、何か頼まれたから入るというのも、入れるほうも気持ち悪いではないかと思いました。

ただ、では例えば治験は何のためにやっているか。あるいは、それ以外の臨床研究は何のためにやるのかという、その、何のためにという根源的なところというのは、意外と誰も説明できないんです。治験をやらないと薬ができない。それは当たり前なのですけれども、では何のために、患者さんを使ってまで治験をやらないと薬にならないかとか。では、それ以外の臨床研究って何のためにやっているのかとか。そういうことをちゃんと説明できる人は意外に少ないですし、それを説明しているようなテキストというのもないんです。なので、まあ、なければ自分で作ろうかということになりまして、こういうものを作ることにしたと。

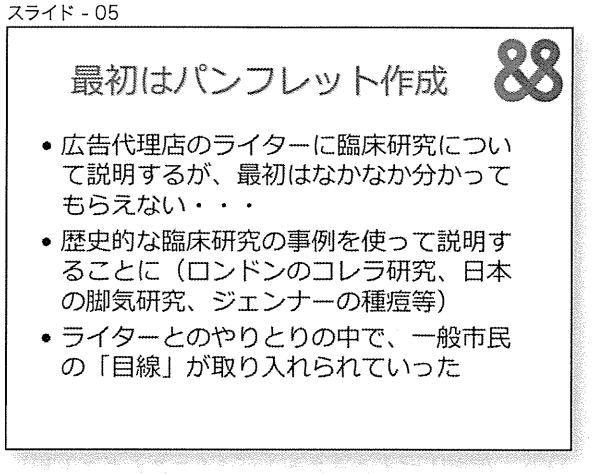
【スライド－04】

スライド - 04

最初の治験啓発のときは、パンフレットを作ろうといって、軽い乗りで始めたのですけれども、広告代理店の人にちょっと手伝ってもらうことになりました。その人たちと相談しているときに、やっぱりキャラクターを作ったほうがいいですよと言われて、まあ、うちは循環器疾患ばかり見ている病院ですので、患者さんが、圧倒的に男性のほうが多いんです。半分どころか7割か8割が男性で、しかも高齢。前は６０代ぐらいですけれども、今はもう、７０代、８０代は当たり前という世界なので、圧倒的におじいちゃんが多いと。そうしたら、おじいちゃんと孫にしましょうということになって、こういうおじいちゃんと孫のコンビというのが出てきまして、名前は「研究」というのを分けて研造さんと究太くんにしましょうといって、こっちは研造さんで究太くんと。ぶさかわキャラと言われているのですけれども。今では結構これも、できて五、六年たっていますので、結構、院内で隠れファンがいると言われる存在に、一応、地域的には発展しております。

【スライド－05】

スライド - 05

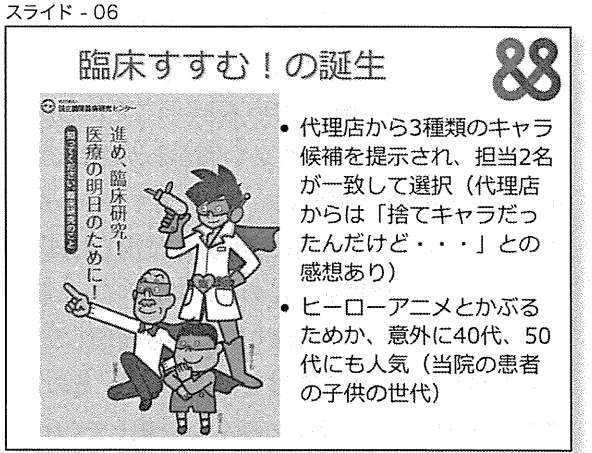


それで、一通り満足していたのですけれども、次、臨床研究のパンフレットを作ろうよということになって、今度は同じ広告代理店の人に、ライターさんが付いてくれるということだったので、臨床研究ってこういうものなんですとか、ああいうものなんですといって説明をするのですが、一般の人ですから全くわからないわけです。何ぼ説明しても、ようわからへんと言われるんです。仕方がないので、歴史的な臨床研究の事例というのを、まずはちょっと導入に使おうかなと思いまして、1つはロンドンでコレラを、撲滅ではないですけれども低下するのに役立ったという、歴史的な疫学研究があるのですが、それと日本の脚気を。海軍の高木さんという、慈恵医大の祖、開学の祖ですけれども、その方の研究。それから、ちょっと挿入的にジェンナーの種痘の話とかを入れるような形で、最初ストーリーをちょっと幾つか作って、それをライターさんに渡して、その人が、これはどういうことですかというようなやりとりをしていくことで、彼がわからなかったら普通の人はわからないということで、自然とここで、普通の方々の目線というのが少し入ったのではないかなと思います。

【スライド－06】

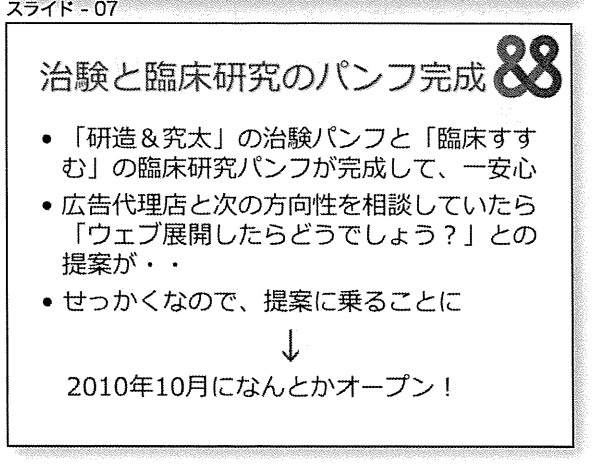
誕生したのがこのパンフレットと。「進め、臨床研究！医療の明日のために！」ということで作りました。このときは、キャラ3種類、候補が提示されまして、どれにしますかと言われて、残りの2つがかわいらしい、何か動物のキャラとか、そんなのだったんです。でも、私と、もう一人リサーチナースの2人で選んだのですけれども、2人とも一致して、こういうかわいいものは要らないと。攻めキャラでいきましょうと言って、これを選んだのですが。代理店さんからは、これは捨てキャラだったんですよねと言われながら、これを選びますかと言われつつ、まあこれを選んだと。

スライド - 06



ところが意外なことに、これはヒーローっぽいんです。だから、ヒーローアニメとかぶるみたいで、40代、50代の人たちに意外と受けまして、このパンフレットを院内の目立ったところに置いておくと、結構取っていっていただくんです。多分、本当の患者さんたちは70代ぐらいですので、その子供さんぐらいの世代の方たちにわりと受けているのではないかなと想像しています。

スライド - 07



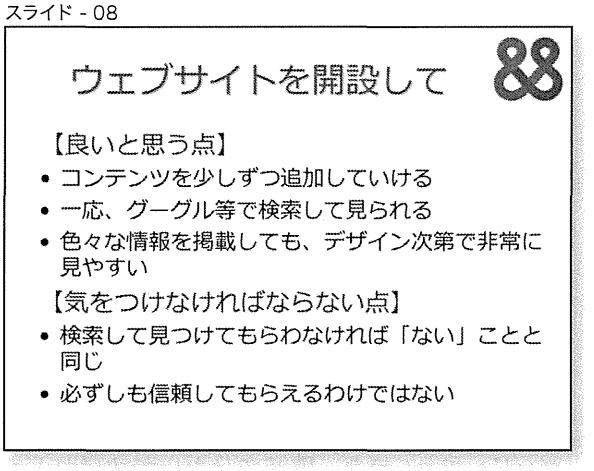
【スライド－07】

さらに、まあ、パンフレットはできたんだけど、ウエブ展開したらどうですかと言われまして、まあやろうかなと思ってやり出したら、ちょっと大変なことにはなっているのですけれども、一応開設しました。後でちょっと見ていただこうと思います。

【スライド－08】

作ってみていいなと思ったのは、やっぱりパンフレットとかは一回一回完成形になりますけれども、コンテンツをちょっとずつ追加しているということがありまして、それはいいなと。それで、一応検索してもらえると。いろいろな情報を掲載しても、デザインとかで見やすくできるということがあります。ただ、気をつけないといけないことは、検索して見つけてもらわなければ、ない、存在しないことと同じなので、どうやって見つけてもらうかということが、まだちょっと課題があります。あと、やっぱり、信頼してもらえるかというところもあると思います。

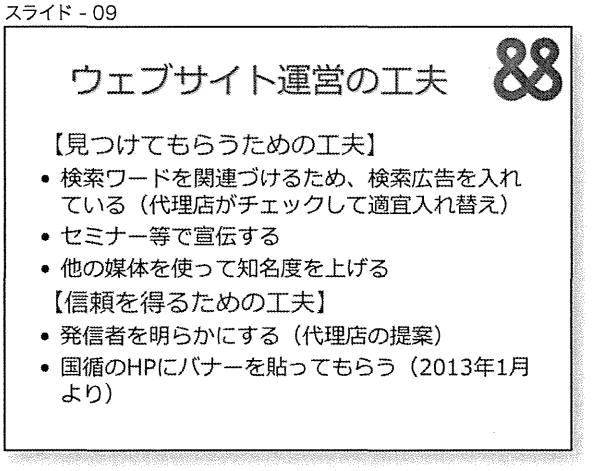
スライド - 08



【スライド－09】

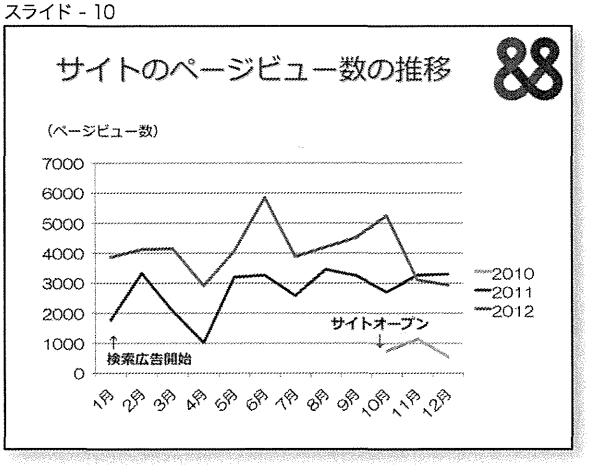
工夫としまして、先ほども出たような検索広告を一応入れてもらっているのですけれども、残念ながらあまりうまくまだヒットしていないので、今日の、先ほどのＱＬｉｆｅの結果なんかを見て、ちょっともう一度これは考え直そうと思っております。あと、いろいろなセミナーでちょっとずつ宣伝をしています。あと、できたら他の媒体を使ってリンクを張ってもらうような形で知名度を上げられたらなと思っていて、少しずつそういう声かけもしていると。あと、信頼を得るための工夫というのは、最初どうしたらいいかよくわからなかったのですけれども、代理店さんから発信者をやっぱり明らかにすべきですと言われて、今はそういうふうにしています。それと、つい今年の1月に、ようやく国循のホームページのトップにバナーをやっと張ってもらうことができまして、国循から発信しているということがわかるような形になりました。

スライド - 09



最初は私たちもどうしていいのかわからなくて、実際に研究をやって、患者さんに入ってくださいと言う立場の医療機関が、同時に、入らなくてもいいんですというような情報を入れたウエブサイトを出していくわけですから、何となく、別に切り分けて出したほうがいいんじゃないのかなという感覚があって、あえて最初は国循と外して、代理店さんのレンタルサイトに載せてもらってというふうなことをしていたのですけれども、逆に、そうではなくて、やっぱり国循から発信したほうがいいんじゃないですかということを言われたのと、去年、実はＣＯＭＬさんから取材を受けまして、そのときにも、やっぱりちゃんと、こういう医療機関が発信していると言ったほうが、素直にみんな信頼してくれますよというようなお言葉もいただいたので、ではやっぱりそうしてもらおうということで、今年から国循のホームページに張っていただきました。

スライド - 10



【スライド－10】

サイトのページビューなのですけれども、オープンしたのが3年前の10月で、もう全然見てもらっていません。この時点ではまだ治験のことしか載っていませんでした。一応、その次の年の1月から検索広告を載せるようにしてもらって、何とか3，０００ビューぐらい。そ

の次、これが去年なのですけれども、何かよくわからないのですが、一瞬6，000ぐらいまでいきそうになったのですけど、またちょっと落ち込んでしまって、やっぱりもう一度検索広告を見直さないといけないなと思っているのですけれども、目指せ、1万ビューということで今年は頑張りたいと思っています。

【web ページ－01】

せっかくなので、ちょっと見ていただこうと思います。これが国循のホームページでございまして、これの、ずっとずっと下がっていきますと、一番下のところに、看護部紹介のムービーの隣にようやく入れていただいておりまして、減塩プロジェクトよりも下ということで、実に何とも言えないところにあるのですけれども。

【web ページ－02】

開けるとこんな感じで、ちょっと国循らしいところが出てくるのですけれども、こういうふうに出てきます。これの下に、お知らせというか、最初に開けたのが2010年10月で、だんだん、本当にこの辺、1年ごとに出していっているのですけれども、のんびりと増えていくということです。

【web ページ－03】

これが、薬のできるまでということで、ここは治験の話をしているんです。新しい薬はどうやってできるのかなという。ここはよくある、それこそ製薬協でも出しているところなのですけれども、ちょっと違うのは「臨床研究ってどんなこと」のほうです。

web ページ - 01

web ページ - 02

web ページ - 03

【 web ページ – 04 】

こっちに行くと、臨床研究とはと。こうすると、ここはちょっと動いてくれるんです。こんなふうに。残念ながら音声はないのですけれども、一応、何となく紙芝居チックに動いて、そこに臨床すすむくんがやってきて、臨床研究のことを説明してあげようと言って出てくるんです。こんな感じなんです。

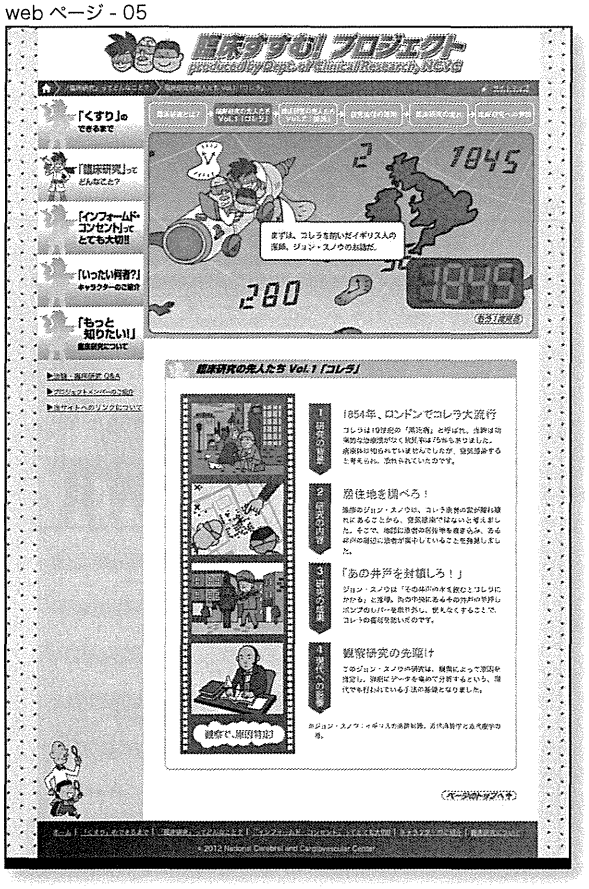
【 web ページ – 05 】

次のところに行きますけれども、これはコレラの話なのですが、この機械に乗ってずっと行っているのですけれども。これは実はこの先に、この代理店さんの一番、何ていうか、苦労の結晶があって。ぱっと見、どこを苦労したのかよくわからないのですが、この絵です。この絵が一番大変だったと言われて。何か代理店さんの苦労の結晶らしいのですけれども、こういうのがありまして。

まあ、この下にずっと、例えばコレラの、どうやって研究を使ってコレラを押さえていったかというような話が載っております。こういうものがあるんです。

web ページ - 04

web ページ - 05



web ページ - 09

【 web ページ – 06 】

例えば研究倫理の原則というのもあります。ちょっともうスキップしますけれども、こういうルールがあるということです。

ここに一応、ジェンナーの種痘の話を挿入していまして。まあ、ジェンナーさんは偉かったけれども、今から見ると、こういうことをしないといけなかったよねみたいな話をちょっと入れたり。具体的な話ですね。

【 web ページ – 07 】

あと、臨床研究というのはどういう流れで行われているかとか、こういう話を。

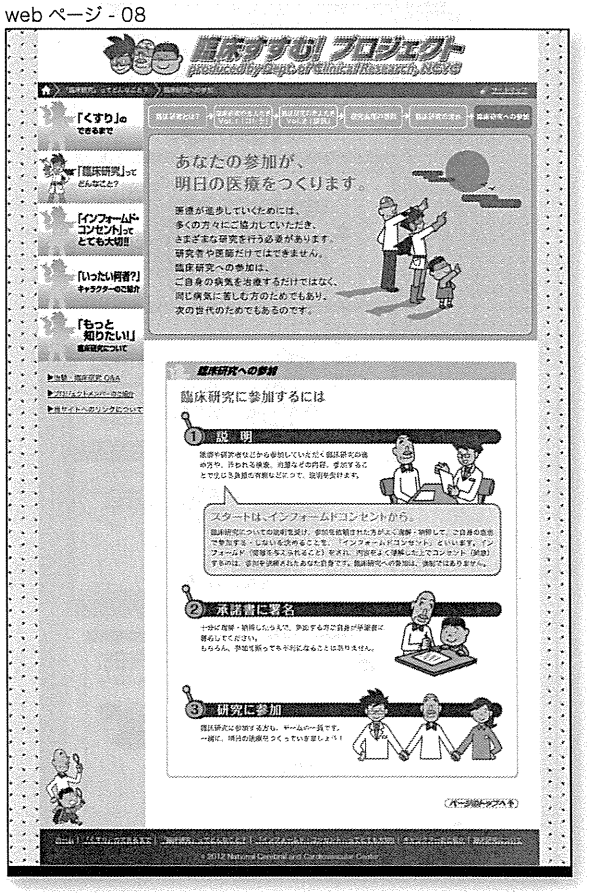
倫理委員会、先ほどありましたけれども、倫理委員会というのはどういうことになっていて、どのタイミングで審議をしているかというような話があると。

【 web ページ – 08 】

それからこれです。私が一番好きなのはこの絵なのですけれども、やっぱり医療というのは患者さんにとっては、個人、自分自身に普通メリットが戻ってくるというふうに。普通、医療はそうなのですけれども、治験もそうですけれども、臨床研究全般としては、自分の、そこに参加したということ自体が、別に自分にメリットとして戻ってこないという。そこのところが十分理解していただけないことが多いということと、そういうものなんだということ自体をわかっていただかないと、やはりそれがわかって参加していただかないと、非常に後でミスコミュニケーションのもとになるので。こういうことで、あなたの今の参加は明日の医療に繋がるんですよということを、やはり我々としては強調したかったと。そこをわかった上で、入るなら入る、入らないなら入らないと。していただきたいなと思って、こういうのを入れています。

web ページ - 07

web ページ - 08



【 web ページ – 09 】

あと、インフォームドコンセントについても、具体的に、これも紙芝居になっているのですけれども、研造さんのお友達が何か入ろうとしているんだけど、インフォームドコンセントはコンセントのことだろうみたいなことを言うと。ちょっと軽いギャグが入っているんです。

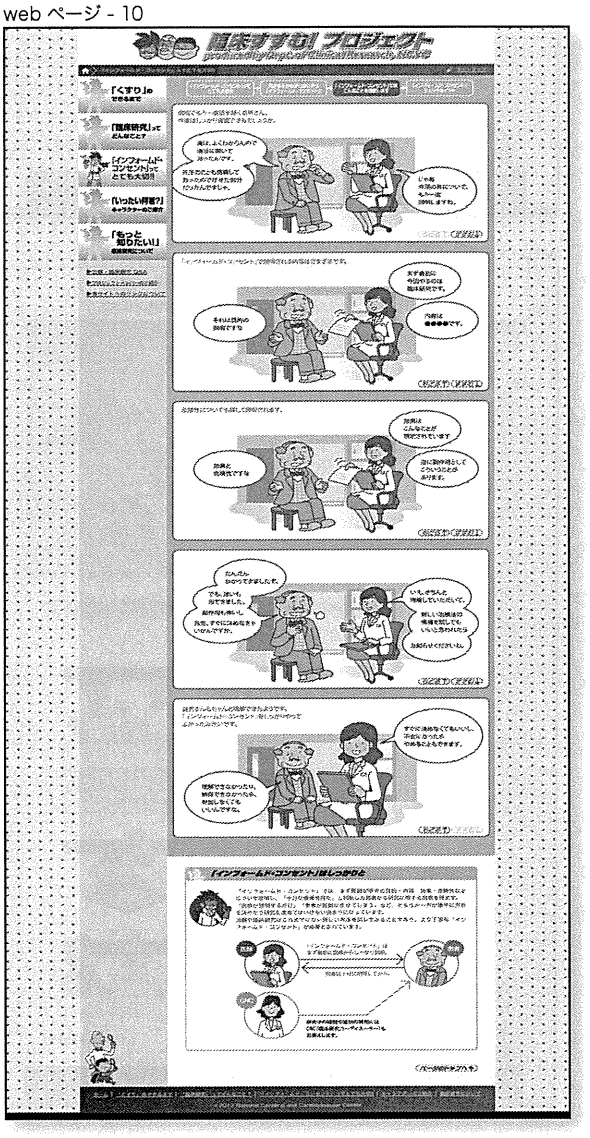
【 web ページ – 10 】

そうじゃないですよと言って、もう一回お医者さんに聞きに行ったら、説明してもらって、今すぐ決めなくてもいいですよというところまで。それとか、不安になったらやめられますよというところまで触れていると。

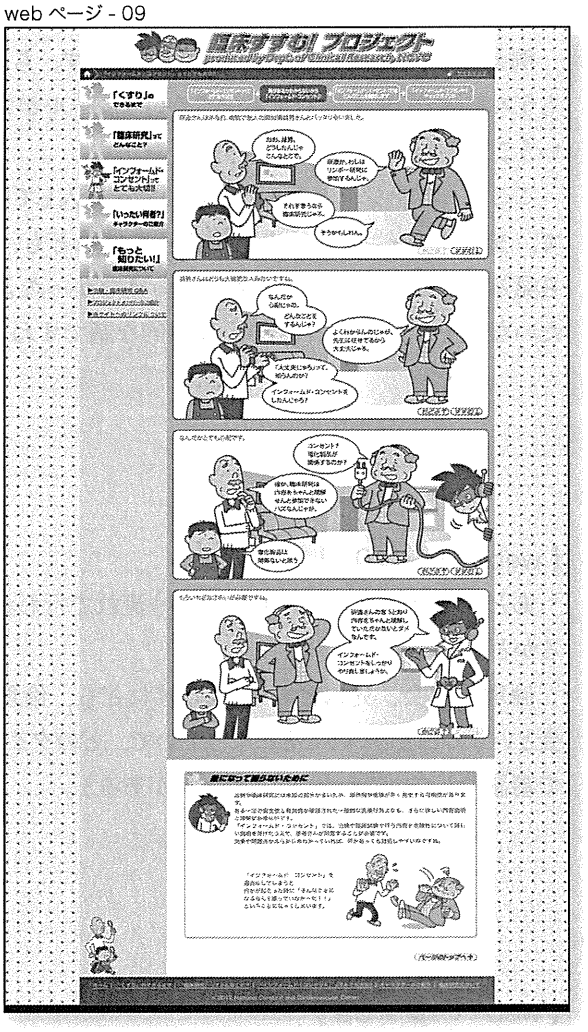
【 web ページ – 11 】

あと、チェックポイントというのも入れていまして、こういうことをちゃんと聞いてみて、わからなかったら質問しましょうみたいなことにしています。

web ページ - 10



web ページ - 09

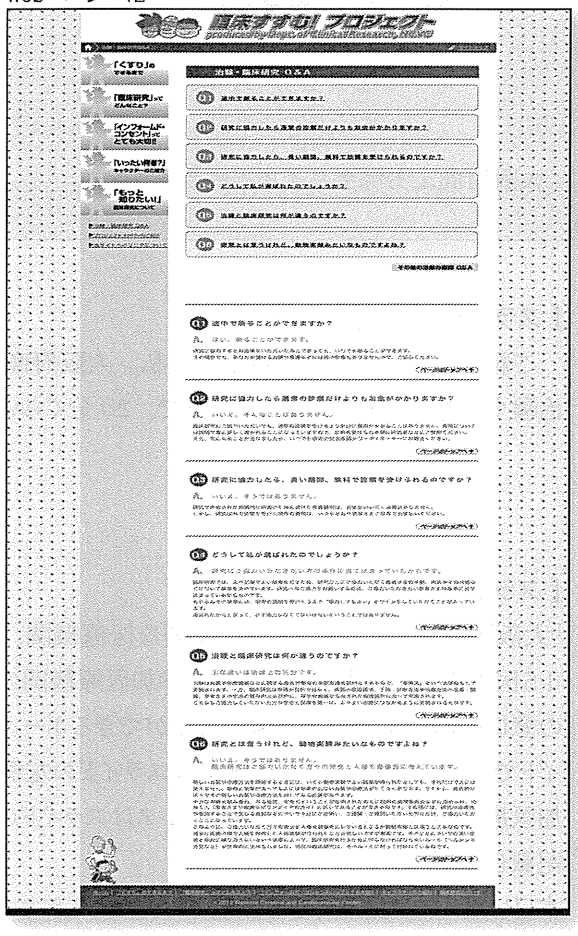


web ページ - 11

【 web ページ – 12 】

あと、まあちょっと小さいところですけれども、こういうQ＆Aも載せています。例えば動物実験みたいなものですよねというのも、やはり取り上げて、そうではないということ、なぜ違うかということをここに書いているというふうにしております。

web ページ - 12

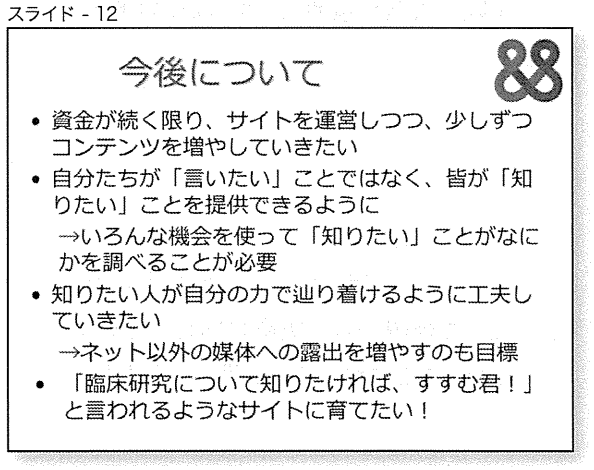


【 スライド – 12 】

ということで、これはこのぐらいにしまして、最後ですけれども。今後、資金が続く限り一応運営しようと思っています。資金がなくなったらどうしようかと、そこまで考えていないのですけれども、まあ、あと三、四年はまだ資金が続きそうなので、コンテンツはもうちょっと増やしていこうと思っています。

例えば、自分たちが言いたいことではなくて、みんなが知りたいことは提供しないといけないなと考えています。ですから、今日も含めて、こういう機会を使って、どういうことが知りたいことなのかというのは調べないといけないと思いますが、ただ、やはり我々がこれを出しているのは、別に、今どこでどんな治験をやっているかということではなくて、そもそも治験ってどういうこと、臨床研究ってどういうことというのを丁寧に説明するためのサイトとして運営していますので、この方針は変えない。

スライド - 12



だから、例えば患者さんの家族。循環器の患者さんは皆さんご高齢なので、自分たちでネットで調べる方はほとんどいないんです。でも、やっぱり家族に相談したときに、その息子さんや娘さんなんかが調べるのにこういうのを使ってくれたらいいなと思っているので、何かそういうことを聞いたときに、調べて、ああ、こういう説明があったというふうにたどり着ける。だから、知りたい人がたどり着ける。だから、全然興味のない人は別にいいんですけれども、やっぱり知りたい人がこうやってたどり着けるように工夫していかないといけないと思っているので、ちょっと頑張って、検索広告も見直して、もうちょっとページビューを増やしていきたいと思っています。将来的には、臨床研究について知りたければ、すすむくんのサイトだよと言われるようなサイトに、ここ数年で育てていければなと思っております。以上でございます。ご清聴ありがとうございました。