

問3 病気やくすりについて、どのようなことが知りたいですか。あてはまるものすべてを○で選んで下さい。その中で特に知りたいことを3つまで◎で選んで下さい。

- ( ) 1. 性・年齢・体質・生活習慣等、どのような人がその病気になりやすいのかについての情報
- ( ) 2. 病気になったときの症状について
- ( ) 3. 放置していたらどうなるのか、その病気がどのくらい重篤なのかについて
- ( ) 4. その病気の一般的な治療法とくすりについて
- ( ) 5. 一般的な治療とは別の治療法やくすりについて
- ( ) 6. 先進的・実験的な治療法やくすりについて
- ( ) 7. 治療を受けるには、どの病院に行けばよいのかについて
- ( ) 8. どの病院が、その治療を専門にしているのかについて
- ( ) 9. 治療にかかる費用や保険適用について
- ( ) 10. 治療にかかる期間について
- ( ) 11. 治療やくすりの副作用について
- ( ) 12. 手術や入院の有無、通院頻度等、治療によって被る体の負担について
- ( ) 13. その他に知りたいことがあればお答え下さい  
( )

問4 あなたは、なぜ、病気やくすりの情報を気にかけるのですか。あてはまるものすべてを○で選んで下さい。

- ( ) 1. 自分や家族が病気になった時に備えるため
- ( ) 2. 自分や家族の病気の状態を知るため
- ( ) 3. 病気の一般的な治療やくすりについて知るため
- ( ) 4. 現在受けている治療とは別の治療やくすりについて知るため
- ( ) 5. 先進的・実験的な治療やくすりについて知るため
- ( ) 6. 不安を解消するため
- ( ) 7. 病気・治療・くすりといったことに興味があったから
- ( ) 8. その他 ( )
- ( ) 9. 特に気にかけない

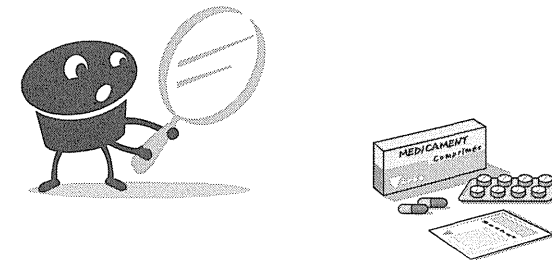
問5 病気やくすりについて、インターネットで調べる場合、どのように調べられると便利だと思えますか。(あてはまるもの全てに○)

(調べ始めの入口について)

- ( ) 1. 国のホームページで検索できる
- ( ) 2. お住まいの都道府県のホームページで検索できる
- ( ) 3. お住まいの市町村のホームページで検索できる
- ( ) 4. 病院のホームページで検索できる
- ( ) 5. 製薬企業のホームページで検索できる
- ( ) 6. 上記のホームページ等を入口として、専門検索サイトへリンクされる
- ( ) 7. その他 ( )

(検索について)

- ( ) 1. 日常のことで検索ができる
- ( ) 2. 専門用語で検索ができる
- ( ) 3. 正確な言葉でなくても、あいまいな言葉で検索できる
- ( ) 4. お住まいの都道府県や市町村ごとの情報が検索できる
- ( ) 5. 自分や家族の症状や病気で絞り込んで検索できる
- ( ) 6. その他 ( )



II 「仮に、ご自分やご家族が病気だとします。治療の選択のひとつとして、“研究段階のおくすり”があります、その研究に患者として参加することで、その“研究段階のおくすり”を飲むことができるかもしれない」という状況を想像して下さい。

問6 “研究段階のおくすり”について、どのようなことが知りたいですか。  
(あてはまるもの全てに○。その中で特に知りたいことに◎を3つまで。)

- ( ) 1. “研究段階のおくすり”ではなく、通常のおくすりについて
  - ( ) 2. 費用の負担について
  - ( ) 3. 治療にかかる期間について
  - ( ) 4. 副作用などのリスクについて
  - ( ) 5. 手術や入院の有無、通院頻度等、治療によって被る体の負担について
  - ( ) 6. 報酬や優先的な医療等のメリットについて
  - ( ) 7. 効果が出ているか等、途中経過について
  - ( ) 8. その研究に参加可能な施設の一覧
  - ( ) 9. その研究に参加するための方法について
  - ( ) 10. 研究の倫理的な配慮について
  - ( ) 11. その後、実際に認可されたか等、研究の最終的な結果について
  - ( ) 12. 研究終了後のフォロー（健康相談など）について
  - ( ) 13. 問い合わせ先
  - ( ) 14. その他に知りたいことがあればお答え下さい
- ( )



問7 “研究段階のおくすり”について、誰から（どこから）知りたいですか。  
(あてはまるもの全てに○。その中で特に知りたいところに◎を3つまで。)

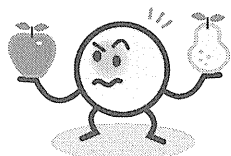
- ( ) 1. かかりつけの病院の医師からの話で
  - ( ) 2. かかりつけの病院の看護師からの話で
  - ( ) 3. 病院で掲示されたポスターを見て
  - ( ) 4. 病院でもらうパンフレットを見て
  - ( ) 5. かかりつけの薬局の薬剤師からの話で
  - ( ) 6. 役場や保健センターの窓口での話で
  - ( ) 7. 役場や保健センターで掲示されたポスターを見て
  - ( ) 8. 役場や保健センターでもらうパンフレットで
  - ( ) 9. 友人、家族から
  - ( ) 10. テレビ、新聞、雑誌を見て
  - ( ) 11. 医学系の専門誌を読んで
  - ( ) 12. インターネット
- (インターネットと答えた方) どのようなウェブサイトですか。(あてはまるもの全てに○)
- ( ) ① 厚生労働省や自治体など行政のページ
  - ( ) ② 病院や医療機関のページ ( ) ③ 製薬企業のページ
  - ( ) ④ テレビ・新聞社など報道機関のページ
  - ( ) ⑤ 病気の一般的知識や治療情報のページ
  - ( ) ⑥ 患者さん個人のページ ( ) ⑦ 口コミや掲示板
  - ( ) ⑧ その他 ( )
- ( ) 13. その他 ( )

問8 “研究段階のおくすり”について、どのように教えて欲しいですか。  
(あてはまるもの全てに○)

- ( ) 1. 言葉や意味を、わかりやすく簡単に教えて欲しい
- ( ) 2. 専門的な内容も含めできるだけ科学的で正確に教えて欲しい
- ( ) 3. どこでどんな研究が実施されているのか具体的に教えて欲しい
- ( ) 4. 自分が参加基準に合っているか、自分の病気が関連するかどうか教えて欲しい
- ( ) 5. その他 ( )

問9 その研究に参加して“研究段階のおくすり”を飲みたいと思いませんか。(○は1つ)

- ( )1. はい  
( )2. いいえ



(はいと答えた方)理由としてあてはまるものを選んで下さい。(あてはまるもの全てに○)

- ( )1. 新しい“研究段階のおくすり”には効果があるから  
( )2. 新しい“研究段階のおくすり”には効果が期待できると思うから  
( )3. 新しい“研究段階のおくすり”の効果に興味があるから  
( )4. 優先的に治療してくれると思うから  
( )5. 検査にかかる費用が軽減されると思うから  
( )6. 医療の進歩や新しいくすりの開発に貢献できるから  
( )7. その他 ( )

(いいえと答えた方)理由としてあてはまるものを選んで下さい。(あてはまるもの全てに○)

- ( )1. 副作用が心配だから  
( )2. 安全性に不安があるから  
( )3. 新しい“研究段階のおくすり”は効果があるかどうかわからないから  
( )4. 通常のおくすりですら満足できるから  
( )5. 時間がかかりそうだから  
( )6. 面倒だから  
( )7. 研究を実施している施設の場所が遠い(だろう)から  
( )8. 倫理的な面で同意できないから  
( )9. 研究者を信用できないから  
( )10. 情報がなくて、よくわからないから  
( )11. その他 ( )

Ⅲ “臨床研究”ってなんだろう?」を読んでから、次ページからの間にお答え下さい。

“臨床研究”ってなんだろう?



- “臨床研究”とは、人を対象として行われる研究のことで、あるくすりや治療法が高血圧・糖尿病・がんなどの病気を治したり改善したりする効果があるかどうかを検査するテストです。同時に、そのくすりや治療法が人に安全かどうか検査します。  
(くすりを検査するテストを特に“治験”と言います)
- 現在行われている通常の治療法よりも、よく効く可能性があるくすりや治療法だけが“臨床研究”で調べられます。
- 前もって動物実験で効果と安全性が確認されたくすりや治療法だけが“臨床研究”で調べられます。
- “臨床研究”によって被験者の病気が治るかもしれませんが、同時に予測できない副作用などの危険も可能性としてあります。
- “臨床研究”は国が定めた指針に基づき計画され、実施する医療機関や研究機関等の倫理審査委員会の審査を受けて承認された後に行われます。
- “臨床研究”は新しい治療法やくすりを国民の皆様のもとへ届けるための重要な手続きのひとつです。そして、医学の進歩のために必要不可欠なプロセスです。
- 病気の予防方法(例えば、インフルエンザの新しいワクチンなど)を調べる“臨床研究”も行われています。

問 10 あなたは今まで“臨床研究”について、見たり聞いたりしたことはありませんか。

(○は1つ)

- ( ) 1. 見聞きしたことがある  
 ( ) 2. 見聞きしたことはない → 「2」とお答えの方は、問 15 にお進みください。

問 11 前のページの「臨床研究ってなんだろう？」は、あなたが理解していた内容と同じでしたか。(○は1つ)

- ( ) 1. ほぼ同じ内容を理解していた  
 ( ) 2. 一部は理解していたが、誤解している部分があった  
 ( ) 3. 見聞きしたことはあるが、内容は全く誤解していた  
 ( ) 4. 見聞きしただけで、内容は知らなかった  
 ( ) 5. その他 ( )

問 12 “臨床研究”について、誰から(どこで)見たり聞いたりしましたか。(あてはまるもの全てに○。その中で特に頻りに見聞きしていたところに◎を3つまで。)

- ( ) 1. かかりつけの病院の医師からの話で  
 ( ) 2. かかりつけの病院の看護師からの話で  
 ( ) 3. 病院で掲示されたポスターを見て  
 ( ) 4. 病院でもらうパンフレットを見て  
 ( ) 5. かかりつけの薬局の薬剤師からの話で  
 ( ) 6. 役場や保健センターの窓口での話で  
 ( ) 7. 役場や保健センターで掲示されたポスターを見て  
 ( ) 8. 役場や保健センターでもらうパンフレットで  
 ( ) 9. 友人、家族から  
 ( ) 10. テレビ、新聞、雑誌を見て  
 ( ) 11. 医学系の専門誌を読んで  
 ( ) 12. インターネット

(インターネットと答えた方) どのようなウェブサイトですか。(あてはまるもの全てに○)

- ( ) ①厚生労働省や自治体など行政のページ  
 ( ) ②病院や医療機関のページ ( ) ③製薬企業のページ  
 ( ) ④テレビ・新聞社など報道機関のページ  
 ( ) ⑤病気の一般的知識や治療情報のページ  
 ( ) ⑥患者さん個人のページ ( ) ⑦ロコミや掲示板  
 ( ) ⑧その他 ( )

- ( ) 13. その他 ( )

問 13 あなたは今まで“臨床研究”について調べたことはありませんか。それは、誰から(どこで)調べましたか。(あてはまるもの全てに○。その中で特によく調べたところに◎を3つまで。)

- ( ) 0. 調べたことはない → 「0」とお答えの方は、問 15 にお進みください。  
 ( ) 1. かかりつけの病院の医師からの話で  
 ( ) 2. かかりつけの病院の看護師からの話で  
 ( ) 3. 病院で掲示されたポスターを見て  
 ( ) 4. 病院でもらうパンフレットを見て  
 ( ) 5. かかりつけの薬局の薬剤師からの話で  
 ( ) 6. 役場や保健センターの窓口での話で  
 ( ) 7. 役場や保健センターで掲示されたポスターを見て  
 ( ) 8. 役場や保健センターでもらうパンフレットで  
 ( ) 9. 友人、家族から  
 ( ) 10. テレビ、新聞、雑誌を見て  
 ( ) 11. 医学系の専門誌を読んで  
 ( ) 12. インターネット

(インターネットと答えた方) どのようなウェブサイトですか。(あてはまるもの全てに○)

- ( ) ①厚生労働省や自治体など行政のページ  
 ( ) ②病院や医療機関のページ ( ) ③製薬企業のページ  
 ( ) ④テレビ・新聞社など報道機関のページ  
 ( ) ⑤病気の一般的知識や治療情報のページ  
 ( ) ⑥患者さん個人のページ ( ) ⑦ロコミや掲示板  
 ( ) ⑧その他 ( )

- ( ) 13. その他 ( )

問 14 なぜ、“臨床研究”について調べたのですか。(あてはまるもの全てに○)

- ( ) 1. 自分や家族が病気になった時に備えるため  
 ( ) 2. 自分や家族の病気に関する“臨床研究”について知るため  
 ( ) 3. 一般的な“臨床研究”について知るため  
 ( ) 4. 最新の“臨床研究”について知るため  
 ( ) 5. 現在受けている治療とは別の薬や治療について知るため  
 ( ) 6. “臨床研究”に興味があったから  
 ( ) 7. その他 ( )

問 15 “臨床研究”について、ご意見がございましたらお書きください。

[ ]

IV 病気が怪我により救急車で病院に運ばれ、一刻を争って治療を受ける必要があるとします。この治療には選択肢があり、病院では二種類の治療法を評価する“臨床研究”を行っているとしています。一方はこれまでよく行われている治療、もう一方は新しい治療です。

これまでの研究で、この新しい治療にはあまり害がないことが知られ、より有効であることも期待されていますが、広く用いられていないので、効果・安全性について未知の部分も大きいものです。

あなた自身は、“臨床研究”に参加しないことにすれば従来の治療を受けることとなります。一方、“臨床研究”に参加する場合には、どちらの治療を受けるかを自分で選ぶことはできません。

問 16 病院に運ばれたあなたには意識がありません。ご家族などあなたに代わる方に、取りうる治療法や“臨床研究”について説明して了承を得る時間的な余裕はありません。このとき、あなたの考えとしてあてはまるものをすべてを○で選んでください。

- ( ) 1. 説明を受けていないので、“臨床研究”には参加せず、従来の治療を受けたい
- ( ) 2. 自分もしくは代理人が説明を受けた後に考えたい・選びたい
- ( ) 3. 医師・医療機関が、「新たな治療がより有効である可能性があり、明らかな有害性がない」というのならば、“臨床研究”に参加してもよい
- ( ) 4. 医師・医療機関が、「新たな治療がより有効である可能性があり、明らかな有害性がない」というのならば、“臨床研究”に参加したい

問 17 こうした救命救急医療における“臨床研究”について、以下の情報公開や説明が必要だと思いませんか。(それぞれあてはまるものを1つを○)

“臨床研究”実施について、事前の情報公開	必要	あった方がよい	なくてもよい	不要
事前に地域の代表等を含めて説明を行うこと	必要	あった方がよい	なくてもよい	不要
実施機関による慎重な倫理審査、科学的評価	必要	あった方がよい	なくてもよい	不要
上記の審査、評価の内容・結果の公開	必要	あった方がよい	なくてもよい	不要
“臨床研究”にかかわる資金の提供元、利益相反関係の開示	必要	あった方がよい	なくてもよい	不要
“臨床研究”の実施状況と結果の情報公開	必要	あった方がよい	なくてもよい	不要

IV 最後に、あなたご自身についておたずねします。

問 18 あなたの性別をお選びください。(○は1つ)

- ( ) 1. 男性
- ( ) 2. 女性

問 19 あなたの年齢をお選びください。(○は1つ)

- ( ) 1. 20代
- ( ) 2. 30代
- ( ) 3. 40代
- ( ) 4. 50代
- ( ) 5. 60代
- ( ) 6. 70代
- ( ) 7. 80代以上

問 20 現在、治療中の病気があれば、お答えください。(あてはまるもの全てに○)

- ( ) 1. 高血圧
- ( ) 2. 糖尿病
- ( ) 3. 脂質異常症(高脂血症)
- ( ) 4. 脳卒中
- ( ) 5. 心筋梗塞
- ( ) 6. 狭心症
- ( ) 7. がん
- ( ) 8. 腎疾患
- ( ) 9. 肝疾患
- ( ) 10. 肺疾患
- ( ) 11. 婦人科疾患
- ( ) 12. その他( )

問 21 現在、通院していますか。(○は1つ)

- ( ) 1. はい
- ( ) 2. いいえ

問 22 最近ここ1年以内で、入院していたことがありますか。(○は1つ)

- ( ) 1. はい
- ( ) 2. いいえ

(差し支えなければ下記もご回答ください)

問 23 あなたのご職業をお選びください。(○は1つ)

- ( ) 1. 自営業
- ( ) 2. 会社員
- ( ) 3. 公務員
- ( ) 4. 専業主婦
- ( ) 5. 学生
- ( ) 6. 無職
- ( ) 7. 医療従事者
- ( ) 8. その他( )

問 24 世帯収入(年金をふくみます)は、次のうちどれにあてはまりますか。(○は1つ)

- ( ) 1. 300万円未満
- ( ) 2. 300万-500万円未満
- ( ) 3. 500万-1,000万円未満
- ( ) 4. 1,000万円以上

問 25 最終学歴をお選びください。(○は1つ)

- ( ) 1. 中学校
- ( ) 2. 高等学校
- ( ) 3. 短大・専修学校
- ( ) 4. 大学・大学院
- ( ) 5. その他( )

質問は以上です。ご協力、ありがとうございました。未記入がないかももう一度ご確認ください。ただし、同封の返信用封筒にてご投函ください。

平成 25 年 2 月 22 日 (金) までにご投函ください

## 患者会会員における臨床研究・治験情報の利用実態と課題

分担研究者 野口 都美<sup>1)</sup>，中尾 裕之<sup>1)</sup>，荻野 大助<sup>1)</sup>，高橋 邦彦<sup>1)</sup>，佐藤 元<sup>1)</sup>

1) 国立保健医療科学院政策技術評価研究部

### 研究要旨

主に難病・希少疾患に関する患者会会員を対象として、臨床研究・治験に関わる情報の利用実態および望ましい提供の在り方について、インターネット利用に着目して明らかにすることを目的とした。調査結果から、普段の医療情報の利用については、新聞・雑誌・かかりつけ医師・患者会が主な情報源であることが明らかとなり、インターネットを介した情報収集については、通院する医療機関のウェブサイトがアクセス先として身近である一方で、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセスは限られていることが明らかとなった。また、臨床研究・治験に関する情報提供項目については、専門用語よりもわかりやすい情報を必要十分に提供することが求められていることが明らかとなった。以上より、臨床研究・治験ポータルサイトの構築においては、その利便性の向上のみならず患者が普段利用する医療機関ウェブサイトからリンクを張るなど、周知についても課題があると考えられた。

### A.研究目的

患者団体・患者会とは、特定の疾患や悩みを持つ当事者による集団であり、会員同士の情報交換の場であったり、会員意見を集約し政策へ提言を行うなどの社会的な役割を持つ。本調査では、主に難病・希少疾患に関する患者会会員を対象として、臨床研究・治験に関わる情報の利用実態および望ましい提供の在り方について明らかにすることを目的とする。

臨床研究・治験の情報ニーズに関わるこれまでの知見としては、国内では楠岡ら（2008）が臨床研究のイメージや理解・情報源について質的調査を行っている。また、国外では主に治験参加の阻害要因やインフォームドコンセントのプロセスに関するものが多い（Ford et al., 2007. Joffe et al., 2001. Brown et al., 2012）。これらを踏まえて、本調査では主にインターネット利用に着目しつつ、臨床研究・治験に関わる情報の利用実態を把握し、その情報ニーズおよび望ましい情報提供の在り方について検討する。

### B.研究方法

【調査対象】難病・希少疾患に関する患者会会員を対象とした。内訳は、全国膠原病友の会会員 400 名、日本リウマチ友の会会員 400 名、パーキ

ンソン病友の会会員 410 名、潰瘍性大腸炎患者会会員（TOKYO・IBD25 名、かながわコロソ 259 名）、HIV 患者会会員（はばたき福祉事業団 400 名）、肝炎患者会会員（日本肝臓病患者団体協議会 430 名）であった。配布総数は 2,324 票であった。

【質問票】質問票は自己記入式とし、以下の質問項目によって構成された。①一般的な医療情報に関して、利用媒体・目的・方法について ②臨床研究・治験情報に関するインターネット利用を含めた情報検索の経験の有無・媒体・方法について ③臨床研究・治験情報の望ましい提供方法・項目について ④臨床研究・治験に関する教育機会および参加意向について ⑤回答者の基本属性、を回答頂いた。

【配布方法と期間】各患者会事務局の協力により、会員名簿より抽出を行っていただき（ただし TOKYO・IBD、かながわコロソ、はばたき福祉事業団については会員全数）、個人情報保護のため事務局で会員宛名ラベルを作成・貼付後、各会員へ質問票を送付して頂いた。回答者が自己記入した質問票は、返信用封筒に入れ各自投函頂いた。調査期間は、平成 25 年 1 月 12 日から 2 月 18 日であった。

(倫理面への配慮) 調査票は個人が特定できないよう無記名とし、調査においては国立保健医療科学院の倫理委員会による承認を受けて実施した(承認番号 NIPH-IBRA#12029)。

### C. 研究結果

【回収数および回収率】回収数は、全国膠原病友の会 200 名(うち無効票 1 名、回収率 50.0%)、日本リウマチ友の会 230 名(回収率 57.5%)、パーキンソン病友の会 87 名(回収率 21.2%)、TOKYO・IBD5 名(回収率 20.0%)、かながわコロナ 78 名(回収率 30.1%)、はばたき福祉事業団 79 名(回収率 19.8%)、日本肝臓病患者団体協議会 212 名(うち無効票 1 名、回収率 49.3%)であった。回収総数は 891 票(うち無効票 2、回収率 38.3%)であった。

#### 【集計結果】

##### I. 回答者の基本属性(表 1)

有効回答者数は 889 名であった。性別を回答したのは男性 278 名(31.8%)、女性 595 名(68.2%)であった。年代は 10 歳未満から 70 代まで幅広く分布していたが、50 代(22.3%)、60 代(27.3%)、70 代(21.3%)の占める割合が高かった。職業は専業主婦(31.9%)、無職(34.5%)の占める割合が高く、収入は 300 万円未満(41.4%)、300~500 万円(33.0%)の占める割合が高かった。最終学歴は高等学校(41.8)が最も多くを占めた。

##### II. 一般的な医療情報および臨床研究・治験情報の利用実態について(表 2-表 16)

普段の医療情報の入手に関して、その媒体と頻度を尋ねたところ、時々利用する媒体としては新聞・雑誌(64.5%)、患者会(63.8%)、かかりつけ医師(59.5%)を回答した者が多く、利用しない媒体としては口コミ・掲示板(75.4%)、自治体相談窓口(72.4%)、患者個人のウェブページ(72.4%)が多かった。また、入手目的については自分の病気を知るため(85.5%)が最も多く、臨床研究・治験といった先進的な治療を知るためと答えた者は 50.6%と約半数であった。

臨床研究・治験についての見聞きの経験および媒体については、聞いたことがあると答えた者は 73.7%と高く、その情報源は患者会(50.2%)、医師(44.7%)、新聞・雑誌(41.8%)の順であった。さらに、臨床研究・治験について自ら情報収集をした経験について尋ねたところ、ある

(49.3%)と答えた者となし(50.7%)と答えた者の割合はほぼ同程度であった。臨情報収集をした目的については、自身の病気に関する臨床研究・治験と答えた者(75.5%)のほか、臨床研究・治験の一般的知識を得るためと答えた者が 41.0%であった。情報収集の目的が達成されたかについては 60.5%がはいと答えた一方で、いいえを答えた者(39.5%)のうち 61.9%が情報提供不足を選択していた。

インターネットに着目した臨床研究・治験情報検索の経験の有無・頻度等については、インターネット利用は 23.7%であり、主なアクセス先として病院・医療機関ウェブサイト(53.6%)、病気の一般的知識提供ウェブサイト(51.8%)、厚生労働省・難病情報センターウェブサイト(40.0%)が選択されていた。一方で、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経験は 16.7%と低く、頻度も 2-3 ヶ月に一度程度(48.5%)が多くを占めた。また、アクセス経験のある臨床研究・治験ポータルサイトの内訳は医療機関提供ポータルサイトが 12.3%であったものの、他の機関・施設提供のポータルサイトへのアクセス経験は少ないこと明らかとなった。アクセス経路については、臨床研究などのキーワード検索(53.0%)および医療機関からのリンク(40.2%)と回答した者が多かった。

##### III. 臨床研究・治験情報の今後の望ましい在り方について(表 17-表 23)

臨床研究・治験情報の望ましい提供方法については、かかりつけ医師から口頭で(74.1%)を望む者が最も多く、次に病院・自治体の配布物(70.7%)、インターネットのウェブサイト(41.2%)であった。

インターネットで臨床研究・治験情報が提供される場合にどのウェブサイトで検索等ができるかについては、通院している医療機関のウェブサイト(71.4%)、厚生労働省など国の機関のウェブサイト(50.1%)の順であった。臨床研究・治験情報の提供範囲については、通院中の医療機関のみ(22.0%)だけよりも通院中の医療機関以外についても(55.2%)ほしいと選択した者が多く、また、自分の住んでいる地域のみ(13.2%)だけよりも自分の住んでいる地域以外も(43.7%)を望む者が多かった。さらに、臨床研究・治験情報は、病気の一般的な情報(病

態・治療法)と共に提供されることが望ましい(85.9%)と回答した者が多かった。臨床研究・治験に関する用語・内容・経過結果については、どの項目も必要であるを選択した者が多かったが、専門用語検索については必要を選択した者は48.0%と半数以下であった。

臨床研究・治験に関する教育機会については、病院など必要な時にと答えた者が最も多く(72.8%)、次に市民講座など生涯学習(36.6%)であり、学校教育を選択した者の割合は少なかった。臨床研究・治験への参加意向については、はい(47.3%)、いいえ(8.2%)、どちらでもない(44.4%)となっていた。

#### D.考察

回収率については、膠原病およびリウマチ、肝炎に関する患者会会員からの回収率が50%程度と高い一方で、パーキンソン病、潰瘍性大腸炎、HIVの患者会会員からの回収率は20~30%に留まり、全体として40%弱の回収率であった。回答者の性別については、膠原病に関する患者会が女性会員の割合が高いことを背景として、70%弱が女性で占められていた。職業については主婦や無職が多くみられた。

一般的な医療情報の利用については、新聞・雑誌・かかりつけ医師のほか患者会を回答した者が多く、患者会が会員にとって重要な医療情報源であることが確認された。臨床研究・治験に関する情報の利用についても同様に、新聞・雑誌・かかりつけ医師・患者会から情報を得ている者が多いことが明らかとなった。一方で、自ら臨床研究・治験情報の情報収集を行っている者については、情報収集の目的が達成されていない者が40%程度見られ、その理由として情報提供不足が最も多く選択されていた。

インターネットの利用を前提とした臨床研究・治験情報の検索については、ポータルサイトへのアクセス経験者を持つ者は16.7%と低く、アクセス先は主に医療機関提供のポータルサイトであり、他の機関・施設が提供するポータルサイトへのアクセス経験を持つ者は限られていた。そのため、臨床研究・治験を専門的に提供するポータルサイトについては、その利便性を向上させるのみならず、患者への周知についても検討する必要があることが示唆された。

臨床研究・治験情報の望ましいあり方については、情報提供方法についてはかかりつけ医師を希望する者が70%程度と高かった一方で、インターネットのウェブサイトを選択した者も40%程度見られ、診療時間の限られた医師とのコミュニケーションを補う形で、インターネットによる情報提供についても期待があることが伺えた。インターネットで臨床研究・治験情報が提供される場合に、どのようなウェブサイトでも臨床研究・治験情報が検索できると良いかについては、通院している医療機関ウェブサイトと回答した者が70%を占め、通院先の医療機関がアクセスの入口として最も身近であることが明らかとなった。これについては、各医療機関から臨床研究・治験情報を専門的に提供するポータルサイトへリンクを行うなど、何らかの方策が必要であることが示唆された。また、インターネットで臨床研究・治験情報が提供される場合に、どの範囲まで提供されると良いかについては、自分が通院する医療機関以外についても・自分の住む地域以外についても情報がほしいと回答した者が多く、広範な情報を希望していること、さらに、自分の病気の情報と共に提供されることが望ましいことが明らかとなった。臨床研究・治験に関する用語・内容・経過結果についても、おおむねどの項目も必要であると回答していたが、専門用語の検索を望む者は比較的少なく、わかりやすい情報を必要十分に提供することが求められていることが明らかとなった。

#### E.結論

主に難病・希少疾患に関する患者会会員への調査から、医療情報の利用については、新聞・雑誌・かかりつけ医師・患者会が主な情報源であることが明らかとなった。インターネットを介した情報収集については、通院する医療機関のウェブサイトがアクセスの入口として身近であることが示された一方で、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセスは限られており、医療機関ウェブサイトから臨床研究・治験情報ポータルサイトへリンクを張り患者を誘導するなど、ポータルサイトの利便性に加え周知の必要性も課題であることがわかった。また臨床研究・治験に関する情報提供項目についても、現行の項目に加えて、患者が求



めている各項目を提供することで、臨床研究・治験への理解および参加が促されると思われた。

#### F.研究発表

1. 論文発表  
該当なし

2. 学会発表  
該当なし

#### G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
該当なし

2. 実用新案登録  
該当なし

3. その他  
該当なし

#### H. 参考文献

楠岡英雄ら. 臨床研究啓発のための認識に関する質的研究. 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業報告書）. 2008.

Ford JG, Howerton MW, Lai GY, et al. Barriers to recruiting underrepresented populations to cancer clinical trials: a systematic review. *Cancer*. 2008;112(2):228-42.

Joffe S, Cook EF, Cleary PD, et al. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst*. 2001;93(2):139-47.

Brown RF, Bylund CL, Li Y, et al. Testing the utility of a cancer clinical trial specific Question Prompt List. *Patient Educ Couns*. 2012;88(2):311-7.

表1 分析対象者の基本属性(患者会会員 n=889)

質問内容	選択肢	n	%
性別	男性	278	0.3
	女性	595	0.7
年代	10歳未満	33	3.8
	10代	3	0.3
	20代	14	1.6
	30代	57	6.5
	40代	148	16.9
	50代	195	22.3
	60代	239	27.3
	70代	186	21.3
職業	自営業	50	5.8
	会社員	114	13.1
	公務員	31	3.6
	専業主婦	277	31.9
	学生	8	0.9
	無職	299	34.5
	その他・複数回答	89	10.3
	世帯収入	300万円未満	350
300 - 500万円未満		279	33.0
500 - 800万円未満		135	16.0
800 - 1000万円未満		50	5.9
1000万円以上		31	3.7
最終学歴	中学校	75	8.7
	高等学校	360	41.8
	短大・専修学校	197	22.9
	大学・大学院	213	24.7
	その他	17	2.0

表2 普段利用している医療情報と頻度

項目	n	%
【時々利用する】		
かかりつけ医師	519	59.5
看護師・薬剤師	460	56.4
患者会	534	63.8
友人	411	51.0
新聞・雑誌	537	64.5
病気に関するウェブページ	375	47.1
【利用しない】		
医学系専門誌	450	55.9
自治体相談窓口	575	72.4
行政機関のウェブページ	460	58.5
病院・医療機関のウェブページ	439	55.5
新聞社のウェブページ	549	70.1
患者個人のウェブページ	565	72.4
口コミ・掲示板	592	75.4

表3 医療情報を利用する目的

項目	n	%
自分の病気を知るため	752	85.5
現在の治療を知るため	660	75.0
他の治療を知るため	470	53.4
先進的な治療を知るため	445	50.6
他人の考えを知るため	190	21.6
不安解消	324	36.8
その他	30	3.4

表4 臨床研究・治験について見聞きした経験

項目	n	%
ある	640	73.7
ない	228	26.3

表5 臨床研究・治験の情報源

項目	n	%
医師	296	44.7
看護師・薬剤師	47	7.1
患者会	332	50.2
新聞・雑誌	277	41.8
医学系専門誌	44	6.7
学会・研究会	32	4.8
インターネット	119	18.0
その他	78	11.8

表6 臨床研究・治験ウェブサイトで閲覧経験があるもの

項目	n	%
厚生労働省・難病情報センターサイト	48	36.6
病院・医療機関サイト	72	55.0
新聞社・報道機関サイト	37	28.2
病気の一般的知識を提供しているサイト	60	45.8
患者個人のサイト	43	32.8
口コミ・掲示板	20	15.3
海外サイト	6	4.6
その他	7	5.3

表7 臨床研究・治験について情報収集経験

項目	n	%
ある	424	49.3
ない	436	50.7

表8 臨床研究・治験の情報源(情報収集経験あり)

項目	n	%
医師	230	51.8
看護師・薬剤師	45	10.1
患者会	233	52.5
新聞・雑誌	112	25.2
医学系専門誌	33	7.4
学会・研究会	24	5.4
インターネット	105	23.7
その他	39	8.8

表9 臨床研究・治験の閲覧ウェブサイト(情報収集経験あり)

項目	n	%
厚生労働省・難病情報センターサイト	44	40.0
病院・医療機関サイト	59	53.6
新聞社・報道機関サイト	22	20.0
病気の一般的知識を提供しているサイト	57	51.8
患者個人のサイト	23	20.9
口コミ・掲示板	14	12.7
海外サイト	9	8.2
その他	5	4.6

表10 臨床研究・治験について調べた目的

項目	n	%
臨床研究・治験の一般的知識	182	41.0
自分の病気の臨床研究・治験情報	335	75.5
自分の病気以外の臨床研究・治験情報	84	18.9
その他	24	5.4

表11 臨床研究・治験の情報収集で目的は達成されたか

項目	n	%
はい	257	60.5
いいえ	168	39.5

表12 目的が達成されなかった理由

項目	n	%
情報提供不足	107	61.9
情報が検索できなかった	52	30.1
サイトデザイン・構成が分かりにくかった	19	11.0
その他	30	17.3

表13 臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経験

項目	n	%
あり	126	16.7
なし	630	83.3

表14 臨床研究・治験ポータルサイト(アクセス経験内訳)

項目	n	%
政府提供ポータルサイト	35	4.6
医療機関提供ポータルサイト	93	12.3
国立がん研究センターポータルサイト	15	2.0
日本医師会ポータルサイト	19	2.5
JAPICポータルサイト	23	3.0
UMINポータルサイト	29	3.8
国立保健医療科学院ポータルサイト	6	0.8
その他	7	0.9

表15 臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス頻度

項目	n	%
週1以上	9	6.9
月1程度	31	23.9
2-3ヶ月に1程度	63	48.5
その他・複数回答	27	20.8

表16 臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経路

項目	n	%
医師・医療関係者から教えてもらった	17	12.9
臨床研究などのキーワード検索から	70	53.0
組織名からダイレクトに	16	12.1
医療機関からのリンク	53	40.2
国立病院・研究所からのリンク	23	17.4
政府のページでの紹介から	21	15.9
その他	11	8.3

表17 臨床研究・治験情報の望ましい提供方法

項目	n	%
インターネットのウェブサイト	355	41.2
病院・自治体の配布物	609	70.7
かかりつけ医師からの口頭	638	74.1
特に必要ない	19	2.2
その他	48	5.6

表18 アクセスしたいと思う臨床研究・治験情報ウェブサイト

項目	n	%
通院している医療機関ウェブサイト	528	71.4
厚労省などのウェブサイト	371	50.1
自治体のウェブサイト	219	29.6
製薬会社のウェブサイト	204	27.6
その他	60	8.1

表19 臨床研究・治験情報ウェブサイトの情報提供範囲

項目	n	%
通院中の医療機関情報のみ	165	22.0
通院中の医療機関情報以外も	414	55.2
自分の住んでいる地域のみ	99	13.2
自分の住んでいる地域以外も	328	43.7
その他	17	2.3

表20 臨床研究・治験情報と一般情報を共に提供すべきか

項目	n	%
はい	652	85.9
いいえ	18	2.4
わからない	89	11.7

表21 臨床研究・治験情報について必要な項目

項目	n	%
専門用語検索	328	48.0
日常用語検索	628	86.6
地域検索	559	81.0
病院名検索	666	92.0
適格基準検索	587	82.6
倫理的配慮	571	81.1
費用負担	672	92.8
副作用・リスク情報	716	96.5
試験の途中経過	643	88.3
試験の結果	688	94.3
参加後フォロー	672	92.6

表22 臨床研究・治験の教育機会

項目	n	%
義務教育で	181	21.4
高等学校・大学で	220	26.0
生涯学習で	310	36.6
病院など必要な時に	616	72.8
その他	26	3.1

表23 臨床研究・治験への参加意向

項目	n	%
はい	408	47.3
いいえ	71	8.2
どちらでもない	383	44.4

## 患者会事務局における臨床研究・治験情報の利用実態と課題

分担研究者 野口 都美<sup>1)</sup>，中尾 裕之<sup>1)</sup>，荻野 大助<sup>1)</sup>，高橋 邦彦<sup>1)</sup>，佐藤 元<sup>1)</sup>

1) 国立保健医療科学院政策技術評価研究部

### 研究要旨

全国にある患者会事務局のうちホームページを持つ会を対象として、臨床研究・治験に関わる情報の利用実態および望ましい提供の在り方について、会員へ情報提供を行う立場から意見をを得ることを目的とした。調査結果から、患者会事務局ではより専門的な情報を収集し、広く媒体を利用している傾向が見られた。インターネット利用については、難病情報センターウェブサイトへのアクセスや臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経験回答率が会員よりも高く、また、学会・政府・自治体・国立研究機関が主体的に情報提供を行ってほしいという要望を持っていることが明らかとなった。一方で、臨床研究・治験情報を専門的に提供している機関・施設ポータルサイトの利用率は会員と同様に低いことも明らかとなり、臨床研究・治験ポータルサイトの利便性改善・周知については患者会事務局にも行っていく必要があると考えられた。

### A.研究目的

患者団体・患者会とは、特定の疾患や悩みを持つ当事者による集団であり、会員同士の情報交換の場であったり、会員意見を集約し政策へ提言を行うなどの社会的な役割を持つ。なかでも患者団体・患者会（以下、患者会）事務局は、当事者によって運営されると同時に、会員への情報提供を行っていることから、臨床研究・治験情報に関してどのような考えを持ち取り組んでいるかを明らかにすることは、本調査において重要であると考えられた。国内においては、患者会に関する学術的報告は限られている一方で、国外においては self-help group の効果についての理論的な検討 (Trojan, 1989) や、実証研究 (Dibb et al, 2006) 等の報告が見られる。

患者会は規模や形態が様々であるため、我が国における患者会数は正確に把握されていない。そのため、全国に散在する患者会を網羅的に調査することは不可能であるが、全国患者会一覧 (プリメド社刊) や難病情報センターにおいて患者会連絡先が提供されており、これらの情報をもとに患者会事務局を抽出することとした。Fox (2001) による報告では、患者会の多くはその会員募集や情報発信のためにインターネットでホームページを持つとされ、現存する患者会か否かはホームページを確認することで代用するこ

ととした。以上より、本調査では全国にある患者会事務局のうちホームページを持つ会を対象として、臨床研究・治験に関わる情報の利用実態および望ましい提供の在り方について、事務局の立場から意見をを得ることを目的とした。

### B.研究方法

【調査対象】全国患者会一覧 (プリメド社刊) および難病情報センターにおいて提供されている患者会情報のうち、会員募集や情報発信のためインターネット上でホームページを持つ、患者会事務局 452 を調査対象とした。

【質問票】質問票は自己記入式とし、以下の質問項目によって構成された。①会員向け情報提供のための一般的な医療情報の利用媒体・目的・方法について ②インターネット利用を含めた臨床研究・治験情報の検索経験の有無・媒体・方法について ③臨床研究・治験情報の望ましい提供方法・項目について ④臨床研究・治験に関する教育機会について ⑤回答者の基本属性、を回答頂いた。

【配布方法と期間】自記式質問票を各患者会事務局へ直接送付し、記入後に質問票を返信用封筒に入れ投函頂いた。調査期間は、平成 25 年 1 月 28 日から 2 月 18 日であった。

(倫理面への配慮) 調査においては、国立保健医療科学院の倫理委員会による承認を受けて実施した(承認番号 NIPH-IBRA#12029)。

## C. 研究結果

### I. 回答者の基本属性(表 1)

有効回答数は 161 であった。患者会の規模としては、会員数 100~200 人が最も多く 27.4%、続いて会員数 1,000~2,999 人が 20.5%、会員数 30~99 名が 16.4%、会員数 3,000 人以上が 14.4%、会員数 300~499 人が 8.9%、会員数 500~999 人が 8.2%、会員数 0~29 人が 4.1% であった。回答者の立場としては、代表・会長が 74 名(46.3%)、事務局代表が 52 名(32.5%)、事務局 20 名(12.5%)、その他 14 名(8.8%) であった。回答者の性別は男性 89 名(55.6%)、女性 71 名(44.4%) であった。年代は 40 代 32 名(20.0%)、50 代 43 名(26.9%)、60 代 51 名(31.9%) の占める割合が高かった。職業は無職 37 名(23.4%) やその他 65 名(41.1%) を回答した者が多かった。会員向けの事務局の活動としては、ニュースレター(89.9%) やホームページ(83.7%)、研究会・講演会(79.3%)、医療相談(69.2%) を回答した者が多かった。

### II. 一般的な医療情報および臨床研究・治験情報の利用実態について(表 2-表 16)

会員向けの情報提供を前提とした普段の医療情報の入手媒体と頻度を尋ねたところ、時々利用する媒体としては新聞・雑誌(62.2%)、かかりつけ医師(60.8%)、病院・医療機関ウェブサイト(60.3%)、医学系専門誌(60.0%) を回答した者が多いほか、他の媒体についても利用頻度が高かった。一方で、利用しない媒体としては口コミ・掲示板(60.1%)、患者個人のウェブサイト(58.0%) 自治体相談窓口(50.4%) であった。また、入手目的については、現在の治療を知るため(61.6%) や臨床研究・治験といった先進的な治療を知るため(60.3%) と答えた者が多いことが特徴的であった。

臨床研究・治験についての見聞きの経験は、聞いたことがあると答えた者は 87.9% と高く、医師(67.1%)、学会・研究会(47.9%)、インターネット(47.9%)、新聞・雑誌(45.0%)、他の患者会や団体(36.4%) が主な情報源であった。さ

らに、臨床研究・治験について自ら情報収集をした経験について尋ねたところ、あると回答した者が 65.5%、ないと回答した者が 34.5% であった。臨床研究・治験情報を収集をした目的については、自身の病気に関する臨床研究・治験(69.5%)のほか、会員への臨床研究・治験情報提供(61.9%)、会員からの問い合わせ対応(39.1%) などが多くを占めていた。情報収集の目的が達成されたかについては、70.9% がはいと答えた一方で、いいえを答えた者(25.2%)のうち 61.3% が情報提供不足を選択していた。

インターネットに着目した臨床研究・治験情報検索の経験の有無・頻度等については、インターネット利用は 44.1% であり、主なアクセス先として厚生労働省・難病情報センターウェブサイト(64.6%)、病院・医療機関サイト(60.6%)、病気の一般的知識提供サイト(43.8%) の順となっていた。一方で、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経験も 43.1% であり、頻度は 2-3 ヶ月に一度程度(39.1%) が最も多かった。アクセス経験のある臨床研究・治験ポータルサイトの内訳としては、医療機関提供ポータルサイトが 30.6%、政府提供ポータルサイトが 16.7% であったが、他の機関・施設提供のポータルサイトへのアクセス経験は少ない傾向が見られた。アクセス経路については、臨床研究などのキーワード検索(44.1%)、医師・関係者からの教示(33.8%)、医療機関からのリンク(32.4%) が主であった。

### III. 臨床研究・治験情報の今後の望ましい在り方について(表 17-表 23)

臨床研究・治験情報の望ましい提供方法については、インターネットのウェブサイト(80.8%)、病院・自治体の配布物(65.4%)、かかりつけ医師から口頭で(55.1%) の順となっていた。インターネットで臨床研究・治験情報を提供すべき機関としては、各実施医療機関(55.2%) に続いて、学会・学術団体(39.6%)、国や自治体(39.6%)、国立医療研究機関(34.4%) なども選択されていた。また、患者さんへの臨床研究・治験情報の提供範囲については、通院中の医療機関のみ(14.4%) よりも通院中の医療機関以外についても(41.2%) ほしいと答えた者が多く、また、自分の住んでいる地域のみ(5.9%) よりも

自分の住んでいる地域以外も（55.6%）を望む者が多かった。さらに、臨床研究・治験情報は、病気の一般的な情報（病態・治療法）と共に提供されることが望ましい（83.2%）と回答した者が多かった。臨床研究・治験に関する用語・内容・経過結果については、どの項目も必要であると答えた者が多かったが、専門用語検索の必要性を選択した者は67.4%に留まっていた。

臨床研究・治験に関する教育機会については、病院など必要な時にを選択した者が最も多く（63.7%）、続いて市民講座など生涯学習（53.5%）であり、学校教育を選択した者は3割程度であった。

#### D. 考察

回答者属性については、代表・会長・事務局代表といった立場の者が80%弱を占めており、性別は男性のほうが若干多かった。一般的な医療情報の利用については会員への提供を前提としていることから、新聞・雑誌・医師のほか病院・医療機関ウェブページや医学系専門誌が選択され、また入手目的の問いに対しても臨床研究・治験といった先進的な治療を知るため（60.3%）が選択されるなど、事務局ではより専門的な情報を収集し、かつ先進的な治療への関心も高い傾向が見られた。同様に、臨床研究・治験に関する情報の利用についても、医師からの情報収集のほか、学会・研究会、インターネットが上位となるなど、会員への情報提供のために広く媒体を利用していることが明らかとなった。

インターネットを前提とした臨床研究・治験情報の検索についても、前掲の会員向け調査結果と異なり、厚生労働省・難病情報センターウェブサイトへのアクセスが最も多く、病院・医療機関ウェブサイトへのアクセスを上回る結果となっていた。臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経験も、会員と比較して43.1%と高い傾向が見られた。しかしながら、アクセス先内訳としては医療機関提供のポータルサイトが30%程度、政府提供のポータルサイトが16.7%であるほかは、他の機関・施設ポータルサイトへは低いことが明らかとなった。これより、事務局は会員よりもポータルサイトのアクセス率は高いものの、臨床研究・治験情報を専門的に提

供している現存の機関・施設ポータルサイトの利用率は会員と同様に高くはないことが明らかとなり、事務局に対しても臨床研究・治験ポータルサイトの周知を検討しその利便性を高める必要性があると考えられた。

臨床研究・治験情報の望ましい提供方法については、インターネットのウェブサイト、病院・自治体の配布物、かかりつけ医師から口頭での順となっており、かかりつけ医師が最も多く選択された会員調査とは異なる結果であった。特にインターネットのウェブサイトが最も選択されたことについては、日頃から情報収集・提供を行っている事務局の立場を反映していると考えられ、今後の臨床研究・治験情報のインターネットでの提供を期待するものであることが伺えた。さらに情報を提供すべき機関として、各実施医療機関に続いて学会・学術団体、国や自治体、国立医療研究機関が選択されており、これらの機関と臨床研究・治験ポータルサイトをどのようにリンクさせアクセスを向上させるかは重要な課題であると考えられた。

#### E. 結論

患者会事務局向け調査からは、会員向け情報提供という立場を背景としてより専門的な情報を収集し、広く媒体を利用している傾向が見られた。特にインターネット利用については、会員と比較して難病情報センターウェブサイトへのアクセス、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経験が高い傾向が見られ、学会・政府・自治体・国立研究機関が主体的に情報提供を行ってほしいという要望が明らかとなった。一方で、臨床研究・治験情報を専門的に提供している機関・施設ポータルサイトの利用率は会員と同様に低く、これらのポータルサイトの周知や利便性についても課題があると考えられた。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表  
該当なし

## G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

## H. 参考文献

- ・ 全国患者会障害者団体要覧. プリメド社. 2006.
- ・ 難病情報センター患者団体一覧. <http://www.nanbyou.or.jp/entry/1364>. (2012.12.1 アクセス)
- ・ Trojan A. Benefits of self-help groups: a survey of 232 members from 65 disease-related groups. Soc Sci Med. 1989;29(2):225-32.
- ・ Dibb B, Yardley L. How does social comparison within a self-help group influence adjustment to chronic illness? A longitudinal study. Soc Sci Med. 2006;63(6):1602-13.
- ・ Fox N. Use of the Internet by medical voluntary groups in the UK. Soc Sci Med. 2001;52(1):155-6.

表1 基本属性(患者会事務局 n=161)

質問内容	選択肢	n	%
会員数	0 - 29人	6	4.1
	30 - 99人	24	16.4
	100 - 299人	40	27.4
	300 - 499人	13	8.9
	500 - 999人	12	8.2
	1000人 - 2999人	30	20.5
	3000人以上	21	14.4
回答者の立場	代表・会長	74	46.3
	事務局代表	52	32.5
	事務局	20	12.5
	その他	14	8.8
回答者の性別	男性	89	55.6
	女性	71	44.4
回答者の年代	20代	1	0.6
	30代	3	1.9
	40代	32	20.0
	50代	43	26.9
	60代	51	31.9
	70代	23	14.4
	80代以上	7	4.4
回答者の職業	自営業	11	7.0
	会社員	26	16.5
	公務員	5	3.2
	専業主婦	14	8.9
	学生	0	0.0
	無職	37	23.4
	その他・複数回答	65	41.1
	回答者の最終学歴	中学校	4
高等学校		24	15.1
短大・専修学校		29	18.2
大学・大学院		102	64.2
その他		0	0.0
会の活動 (複数回答可)	ニュースレター	143	89.9
	ホームページ	133	83.7
	メーリングリスト	43	27.0
	研究会・講演会	126	79.3
	グループワーク	79	49.7
	医療相談	110	69.2
	その他	32	20.1

表2 普段利用している医療情報と頻度

項目	n	%
【時々利用する】		
医師	90	60.8
看護師・薬剤師	77	56.2
患者会	86	57.3
友人	78	56.5
新聞・雑誌	92	62.2
医学系専門誌	84	60.0
行政機関のウェブページ	85	58.2
病院・医療機関のウェブページ	85	60.3
新聞社のウェブページ	75	52.1
病気に関するウェブページ	83	57.6
【利用しない】		
患者個人のウェブページ	80	58.0
口コミ・掲示板	83	60.1
自治体相談窓口	70	50.4

表3 医療情報を利用する目的

項目	n	%
自分の病気を知るため	74	50.7
現在の治療を知るため	90	61.6
他の治療を知るため	71	48.6
先進的な治療を知るため	88	60.3
他人の考えを知るため	40	27.4
不安解消	29	19.9
その他	20	13.7

表4 臨床研究・治験について見聞きした経験

項目	n	%
ある	138	87.9
ない	19	12.1

表5 臨床研究・治験の情報源

項目	n	%
医師	94	67.1
看護師・薬剤師	17	12.1
他の患者会	51	36.4
新聞・雑誌	63	45.0
医学系専門誌	21	15.0
学会・研究会	67	47.9
インターネット	67	47.9
その他	28	20.0

表6 臨床研究・治験ウェブサイトで閲覧経験があるもの

項目	n	%
厚生労働省・難病情報センターサイト	47	68.1
病院・医療機関サイト	34	49.3
新聞社・報道機関サイト	17	24.6
病気の一般的知識を提供しているサイト	23	33.3
患者個人のサイト	9	13.0
口コミ・掲示板	5	7.3
海外サイト	12	17.4
その他	9	13.0

表7 臨床研究・治験について情報収集経験

項目	n	%
ある	95	65.5
ない	50	34.5

表8 臨床研究・治験についての情報源(情報収集経験あり)

項目	n	%
医師	77	75.5
看護師・薬剤師	16	15.7
他の患者会	28	27.5
新聞・雑誌	15	14.7
医学系専門誌	11	10.8
学会・研究会	36	35.3
インターネット	45	44.1
その他	16	15.7

表9 臨床研究・治験の閲覧ウェブサイト(情報収集経験あり)

項目	n	%
厚生労働省・難病情報センターサイト	31	64.6
病院・医療機関サイト	29	60.4
新聞社・報道機関サイト	13	27.1
病気の一般的知識を提供しているサイト	21	43.8
患者個人のサイト	6	12.5
口コミ・掲示板	3	6.3
海外サイト	7	14.6
その他	6	12.5



表10 臨床研究・治験について調べた目的

項目	n	%
臨床研究・治験の一般的知識	39	37.1
自分の病気の臨床研究・治験情報	73	69.5
会員への臨床研究・治験情報提供	65	61.9
会員からの問い合わせに応じるため	41	39.1
その他	8	7.6

表11 臨床研究・治験の情報収集で目的は達成されたか

項目	n	%
はい	73	70.9
いいえ	26	25.2

表12 目的が達成されなかった理由

項目	n	%
情報提供不足	19	61.3
情報が検索できなかった	10	32.3
サイトデザイン・構成が分かりにくかった	5	16.1
その他	3	9.7

表13 臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経験

項目	n	%
あり	62	43.1
なし	82	56.9

表14 臨床研究・治験ポータルサイト(アクセス経験内訳)

項目	n	%
政府提供ポータルサイト	24	16.7
医療機関提供ポータルサイト	44	30.6
国立がん研究センターポータルサイト	12	8.3
日本医師会ポータルサイト	4	2.8
JAPICポータルサイト	7	4.9
UMINポータルサイト	13	9.0
国立保健医療科学院ポータルサイト	1	0.7
その他	9	6.3

表15 臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス頻度

項目	n	%
週1以上	7	10.1
月1程度	20	29.0
2-3ヶ月に1程度	27	39.1
その他・複数回答	15	21.7

表16 ポータルサイトへのアクセス経路

項目	n	%
医師・医療関係者から教えてもらった	23	33.8
臨床研究などのキーワード検索から	30	44.1
組織名からダイレクトに	13	19.1
医療機関からのリンク	22	32.4
国立病院・研究所からのリンク	7	10.3
政府のページでの紹介から	5	7.4
その他	8	11.8

表17 臨床研究・治験情報の望ましい提供方法

項目	n	%
インターネットのウェブサイト	126	80.8
病院・自治体の配布物	102	65.4
かかりつけ医師からの口頭	86	55.1
特に必要ない	1	0.6
その他	12	7.7

表18 アクセスしたいと思う臨床研究・治験情報ウェブサイト

項目	n	%
医療機関ウェブサイト	99	63.9
厚労省などのウェブサイト	119	76.8
自治体のウェブサイト	57	36.8
製薬会社のウェブサイト	60	38.7
その他	18	11.6

表19 臨床研究・治験情報ウェブサイトを提供すべき機関

項目	n	%
各実施医療機関	85	55.2
病院機構・日赤・医療法人	45	29.2
国立医療研究機関	53	34.4
製薬企業	33	21.4
学会・学術団体	61	39.6
国・地方公共団体	61	39.6
医薬品医療機器総合機構(PMDA)	45	29.2
その他	6	3.9

表20 臨床研究・治験情報ウェブサイトの情報提供範囲

項目	n	%
通院中の医療機関情報のみ	22	14.4
通院中の医療機関情報以外も	63	41.2
自分の住んでいる地域のみ	9	5.9
自分の住んでいる地域以外も	85	55.6
その他	12	7.8

表21 臨床研究・治験情報と一般情報を共に提供すべきか

項目	n	%
はい	129	83.2
いいえ	10	6.5
わからない	15	9.7

表22 臨床研究・治験情報について必要な項目

項目	n	%
専門用語検索	97	67.4
日常用語検索	138	92.0
地域検索	117	82.4
病院名検索	139	92.7
適格基準検索	128	85.3
倫理的配慮	138	91.4
費用負担	149	98.0
副作用・リスク情報	153	98.7
試験の途中経過	133	88.7
試験の結果	148	96.7
参加後フォロー	140	93.3

表23 臨床研究・治験の教育機会

項目	n	%
義務教育で	47	29.9
高等学校・大学で	59	37.6
生涯学習で	84	53.5
病院など必要な時に	100	63.7
その他	12	7.6

## 国民・患者の臨床研究・治験に関する情報利用実態とニーズ調査

～ 総合医療機能の特徴とした国立高度専門医療研究センターの立場から ～

分担研究者：

伊藤 俊之（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部長）

研究協力者：

近藤 美紀（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部副看護師長）

川崎 敏克（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部治験管理室治験主任）

小早川雅男（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部相談室長）

泉 和生（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部支援室長）

松下 由美（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部推進室長）

小林 信之（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部治験管理室長）

菊池 嘉（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部副部長）

### 研究要旨

臨床研究・治験に関して国民・患者が求めている情報について調査を実施し、その結果を踏まえ、国内の登録サイトに登録されている臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプの構築とその評価を行うための基礎資料を得ることを目的とする。

### A.研究目的

わが国における臨床研究（試験）の情報検索を目的として、現在、国立保健医療科学院の検索ポータルサイトが稼働しており、このポータルサイトが WHO primary register として認められ、英語ページとともに日本語によるデータ集積・管理・表示機能も備え運営されている。このたびの文部科学省・厚生労働省における「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」\*の中で、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、さらにわが国のイノベーション発信の観点も踏まえて、より利用しやすいものとするのが、短期的目標としてあげられている。

これを受けて、本研究では、臨床研究・治験に関して国民・患者が求めている情報について調査を実施し、その結果を踏まえ、国内の登録サイトに登録されている臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプを構築し、その評価を行うことを目的としている。まず国内における国民・患

者を対象として情報のニーズ調査を行い、合わせて医療関係者、開発研究者の要望・利便性についても調査を行う。また、国内外の臨床研究・治験に関する登録及び検索のためのポータルサイトの検索機能などについての比較調査を実施する。そして、それらの結果をもとにプロトタイプの構築を行い、それについて国民・患者の要望に応えた情報システム・ポータルサイトの構築に向けた検討を行うこととなっている。

本研究では、分担研究として、総合医療機能の特徴とした国立高度専門医療研究センターの立場から、国内における国民・患者を対象とした情報のニーズ調査と医療関係者、開発研究者の要望・利便性についての調査を行い、臨床研究・治験に関して国民・患者が求めている情報についての知見を得、その結果を踏まえて、国内の登録サイトに登録されている臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプの構築とその評価を行うための基礎資料を得ることを目的とする。

(※) 国は厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、過去に実施した調査に加えて、国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する。また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイト等を通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。

## B.研究方法

### 1)研究対象

- ①国立国際医療研究センター病院の外来に通院している患者
- ②国立国際医療研究センター病院に勤務する医療職者（医師、薬剤師、看護師）

### 2)研究方法

自記式質問紙を用いたアンケート調査

### 3)症例数（目標）

- ①外来通院中の患者：1000名
- ②国立国際医療研究センター内職員等：1000名（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、事務員、倫理審査委員等）

### 4)研究期間

倫理審査委員会承認後（平成25年2月21日）～平成26年3月

### 5)データ収集方法

- ①外来通院中の患者：外来受付付近（計2ヶ所）にて調査票を配布する。調査の目的を説明し、調査票への記入を依頼する。記入後、設置した回収BOXにて回収する。その場で記入できない場合は、返信用封筒で返送してもらう。
- ②国立国際医療研究センター内職員等：留置法調査とする。紙の調査票に加えインターネットで調査フォームにアクセスして回答するWeb調査も併用する。対象者に調査票を配布し、回答は調査票返送もしくは添付されたURLにアクセスするWeb回答のいずれかを自由に選択できるものとする。

### 6)研究デザイン

横断研究

## (倫理面への配慮)

### 1.説明と同意

同意の上実施する。調査の目的等を調査票とと

もに配布し、もしくは、調査員が調査票をもって対象者に調査の目的等を説明し、調査票への記入を依頼し、回答を持って同意と見なす。

### 2. 倫理基準の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言の精神に基づき、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省 平成20年12月1日一部改正）に従って実施される。本研究に関係する全ての研究者は、上記の倫理基準を遵守する責務を負う。

### 3. 研究計画書の審査

本研究は、国立国際医療研究センターの倫理審査委員会において研究計画を定めた研究計画書に関する審査を受け、承認を受けた後に実施する（平成25年2月21日承認取得済）。研究計画の内容を変更する場合は、改めて倫理審査委員会の審査を申請し、承認を受ける。

### 4. 違反、逸脱の報告

上記の倫理基準に違反した場合、または、研究計画書からの逸脱があった場合、その内容、理由、対応について速やかに倫理審査委員会に報告する。

### 5. 個人情報の保護

- 1)調査票は無記名であり、個人が特定できる情報は収集しない。
- 2)研究で収集した個人データを取り扱うのは本研究に参加する研究者のみとし、本研究以外の目的には使用しない。研究者は、個人データの取扱いに十分注意し、研究代表者は適切な取扱いがなされるよう必要な対応を行う。
- 3)Web調査では、入力データが電子ファイルとしてサーバーに蓄えられる。Web回答においては紙の調査票に記載された排他的かつランダムな登録番号（ID）を求め重複回答を避けるようにする。また紙とWebの両方に答えることを避けてもらうための但し書きを調査票に明記する。
- 4)Web調査で使用するサーバーに蓄えられる情報は、適切かつ慎重に管理し、その漏洩、紛失、誤用、改ざん、不正アクセスなどの危険防止のため、暗号化や外部からの侵入を防ぐセキュリティシステム等の合理的な保護措置を講じる。また、その旨、Web調査システムの委託契約の仕様書に記載し、責任の所在を明確にする。
- 5)研究で収集した個人データは、研究の主論文の発表後5年間保管し、その後、廃棄する。印

刷資料、電子媒体データなど、いずれの資料も、物理的に内容の読取りが不可能な状態にした後で廃棄する。書換可能な電子媒体については、ダミーデータを上書きして元のデータを完全に復元不可能な状態にした後、再利用することがある。

6)研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないよう配慮する。

#### 6. 有害事象への対応

本研究は自記式質問紙を用いた観察研究であり、本研究に起因する有害事象が発生する可能性は殆どない。万が一、本研究に起因する可能性がある有害事象が発生した場合は、速やかに医学的処置等の必要な対応を行うとともに、臨床研究推進室を通じて総長と倫理委員会に報告する。また、研究分担者は、当該有害事象について、主任研究者ならびに各共同研究機関の研究分担者に周知する。

#### 7. 被験者の利益と不利益、費用負担、謝金

本研究は無記名の自記式質問紙調査によりデータ収集して解析するものであり、被験者は調査票に記入する時間的制約を受ける。それ以外に不利益が生じる可能性は極めて低い。

医学上の利益または貢献度については、本研究の成果が、臨床研究・治験に関する情報が国民・患者にとって容易に広く得ることができるようなコミュニケーション・情報提供の在り方の実現に資することによって、医学の発展に寄与することができ、研究成果が社会に還元されることで本研究の被験者も間接的に利益を受けることができる。

被験者の費用負担は発生しない。被験者への謝金等の支払いは行わない。

#### 8. 研究の中止

本研究は、無記名の自記式質問紙を用いた調査であり、回答し返送した時点で完全に匿名化されるため、調査票返送後に特定の被験者について研究参加を中止することはできない。この点について被験者には、研究の同意説明文書内に明記し、理解を得る。

以下の場合には研究を中止する。

①倫理審査委員会から研究中止の要請があった場合

②その他、研究代表者が研究継続困難であると判

断した場合

### C.研究結果

#### (経過)

- ・平成 24 年 9 月：第 1 回班会議
- ・平成 24 年 9～11 月：調査票の作成（施設間調整を含む）、院内での事前調整
- ・平成 24 年 12 月：倫理委員会承認取得（保健医療科学院、NIPH-IBRA#12029）
- ・平成 25 年 2 月：倫理委員会承認取得（国立国際医療研究センター、NCGM-G-001363-00）
- ・平成 24 年 3 月上旬：調査票配布
- ・平成 24 年 3 月下旬以降：回収・解析（予定）

### D.考察

調査票の作成や倫理委員会による審査に予想以上に時間がかかり、今年度中の解析が不十分となったことは反省点である。

### E.結論

今回の結果を踏まえ、来年度は国内の登録サイトに登録されている臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプを構築したい。その際、臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン\*\*にも示されているように、当院のウェブサイトを検索システムへのリンクを設けるだけではなく、例えば臨床研究・治験の意義等に関する動画コンテンツも視聴可能にするなど、積極的に広く情報提供を行えるような環境を整えたい。

（※※）臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン（平成 24 年 10 月 15 日 文部科学省・厚生労働省）より抜粋

・国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組む。

・厚生労働省、日本医師会治験促進センターの治験に関するウェブサイトの拡充を行うとともに、患者会等のウェブサイトから当該ウェブサイトへリンクを設けるように、積極的な働きかけを行い、広く情報提供を広く行えるようにする。