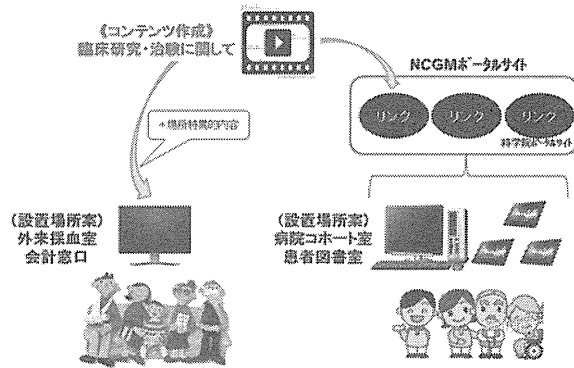


## 【平成 25 年度研究計画案】



### F.研究発表

#### 1. 論文発表

・なし

#### 2. 学会発表

・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

・なし

#### 2. 実用新案登録

・なし

#### 3. その他

・なし

## 国立がん研究センターおよびがん分野における 臨床試験・治験の普及啓発に関する研究

分担研究者 渡邊清高<sup>1)</sup>、浦久保安輝子<sup>1)</sup>

1) 国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部

### 研究要旨

本調査ではがん分野において、国民・患者が容易に検索できるシステムの構築と評価を行うための意見を収集し、今後計画している臨床試験・治験ポータルサイトを利用者のニーズに沿った活用しやすいものとするを目的とする。国立保健医療科学院のポータルサイトや国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」など、臨床試験・治験に関する情報サイトに関する意見募集を行うとともに、高度がん診療提供施設かつ中心的な臨床研究実施施設である国立がん研究センター中央病院を受診する患者および医療従事者へのアンケート調査を立案し、平成24年度末から25年度初頭に実施する。調査結果は今後の患者向け・医療従事者向けへの臨床試験・治験の普及啓発の参考になるとともに、ウェブや冊子を通じた情報コンテンツ、ツールの開発、がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターにおける相談員、臨床試験コーディネーター、薬剤師・看護師など、相談支援体制の構築に資するものと考えられる。

### A.研究目的

がん死亡や罹患の増加、がんに関する正しい情報の不足、がん医療格差等の問題を解決するために2005年に「がん対策推進アクションプラン2005」が策定され、2006年にがん対策基本法が制定された。がん対策推進アクションプラン2005の中で、がん対策に関連する情報基盤の中核を担う組織としてがん対策情報センターが位置づけられ、2006年10月に国立がんセンター（当時）に当該センターが設置された。

国立がん研究センターは、1962年（昭和37年）に中央病院、研究所、運営部、1994年に東病院、2005年にがん予防・検診研究センターが設置されており、がん対策情報センターは6番目の組織として、患者、家族、一般への情報提供やがん診療連携拠点病院（397施設、2012年3月現在）を中心とするがん診療施設に対する支援を行っている<sup>1)</sup>。

がん対策情報センターは、わが国のがん対策の中核的機関として、がん診療連携拠点病院への技術支援や情報発信を行うなど、日本全体のがん医

療の向上を牽引していくという使命を持ち、インターネット（がん情報サービス<http://ganjoho.jp/>）や冊子などによるがん医療に関する情報提供、相談支援およびがん登録などの役割を担っている<sup>2)</sup>。これらのがん医療情報提供機能およびがんサーベイランス機能に加え、がん診療支援機能、がん研修支援機能、たばこ政策支援機能を有している<sup>1)</sup>。情報提供機能の実現にあたっては、患者・市民の視点からの情報作りに協力いただく組織として、国立がん研究センターがん対策情報センター「患者・市民パネル」やウェブ上のアンケートから得られた提案や意見、コメントを参考に、わかりやすさとともに、あたたかみのある記載になることを目指している。「患者・市民パネル」とは、全国からがん種、地域など幅広く100名の方の協力を得て運営している組織である<sup>3)</sup>。

現在、国内でさまざまな臨床試験や治験の情報が提供されているが、その多くは専門家向けで、必ずしも患者・家族・一般の方にとって利用しやすいとはいえない。一方、臨床試験や治験の情報を提供するにあたっては、内容の正確性だけでなく、わかりやすさ、使いやすさ、相

談対応など、情報を活用しやすくするための検討も必要である。本調査では国民・患者が容易に検索できるシステムの構築と評価を行うための意見を収集し、今後計画している臨床試験・治験ポータルサイトを利用者のニーズに沿った活用しやすいものとするを目的とする。

## B.研究方法

本研究では2点について調査研究を実施した。

【調査1】がん領域の患者・医療従事者を対象とした調査（試験紙方式）

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評価を行うための基礎資料を得ることを目的とした多施設協同研究の枠組みの中で行った。

患者向け調査：

国立がん研究センター中央病院において、多施設協同研究の一環として、外来を受診した全患者を対象に、臨床試験情報の入手状況やニーズに関する自己記入式の調査票を実施し、臨床研究・治験に関する情報の入手指向性の実態把握を行うとともに、今後の情報支援のあり方を検討する。がん診療における中核病院であり、臨床試験・治験を推進する体制が整っている同院においては、シーズ探索から早期臨床開発を一貫して支援する体制をもつPhase Iセンターが整備され、治験コーディネーター（CRC）が49名（常勤）の体制が敷かれたり、リサーチコンシェルジェの説明による包括同意の取得に基づくバイオバンクの整備がなされたりするなど、がん領域における臨床試験・治験を行う先進的な体制整備がなされている。同院の受診患者および医療従事者（医師・看護師・薬剤師・CRCなど）に対して質問調査を行うことにより、がんに特化した臨床試験・治験情報のニーズと利用状況、今後の活用に向けた示唆を得ることとする。

調査票と調査様式は研究代表施設である国立保健医療科学院より提示されたものを用いた。初診・再来受付窓口にて、受付票に調査票を挟み込む形で配布および協力依頼（資料1）を行う。また、調査の間、1～2名の事務局スタッフが初診・再来窓口にて待機し、調査への協力について口頭で補足する。調査票は、記入後、調査期間中、初診・

再来窓口および外来に設置した回収BOXにて回収する。その場で記入できない場合は、後日、記入済の調査票を同封の返信用封筒で返送してもらい回収する。調査票では、50強の質問項目について、3～4件法での回答を設定している。年齢・性別で8～10群に層化して解析を行うことと、施設特性を踏まえた解析を意図し、回答の枝分かれ、分散分析・多変量解析における検定力を考慮した上で回収率を50～60%程度と想定し、配布数を1,000と算定した。

有効回答率がこれを下回る場合には、配布数の積み増しを検討するが、実現可能性の観点から、協力を依頼する患者、受付窓口などへの負担を考慮した上で対応を検討することとした。

主な調査項目は以下のとおり：

- ・ 普段の医療情報の利用実態
- ・ 臨床研究に関する情報の利用実態
- ・ 臨床研究に関する情報提供のあり方
- ・ 基本的属性

調査期間：平成25年3月下旬の2～3日間（予定）  
医療者向け調査：

国立がん研究センター中央病院等に所属する医療職種300名（診療科、看護部、薬剤部、相談支援センター、学際的研究支援室、多施設臨床試験支援センターなどを対象に実施する（資料2）。調査票と調査様式は研究代表施設である国立保健医療科学院より提示されたものを用いた。自己記入式調査票を用いた主な調査項目は以下のとおり：

- ・ 普段の医療情報の利用実態
- ・ 臨床研究に関する情報の利用実態
- ・ 臨床研究に関する情報提供のあり方
- ・ 基本的属性

調査期間：平成25年4月上旬～中旬（予定）

【調査2】がん対策情報センター 患者・市民パネルを対象とした調査（メール／ウェブ上アンケート方式）

患者・市民パネル全員を対象に、ウェブサイトをご覧いただき、臨床試験情報の入手状況やニーズに関するお伺いするアンケートと掲示板上の意見だし（内容、提示方法、使い方など）について依頼する。協力者には、他のメンバーと掲示板での議論（アカウントを発行したメンバー限定のサイト）において、自身の体験や議論を通じて得た経験をもとに、必要とする情報、配

慮すべき視点などについて事務局が提案するウェブサイトの構成、改善案等について意見を述べていただくことを依頼した（調査票含めた詳細は、荻野大助主任研究官の分担報告書を参照）。

一回のみの調査1に比べ、患者会・患者支援団体の主宰や中心的な運営者であったり、がん対策情報センターとの原稿チェック、ウェブサイトへの意見募集をはじめとする情報提供に関する意見だしを行うことに習熟している対象において調査を行うことにより、ページの構成や複数のサイトの比較などのより深掘りした検討を行う。

主な調査項目：操作のわかりやすさ、構成のわかりやすさ、見やすさ、反応のよさ、好感度、内容の信頼性、役立ち感、その他気付いた点など主に意見をお伺いした臨床試験・治験のウェブサイトは下記のとおり：

・国立保健医療科学院 臨床研究（試験）情報検索

<http://rctportal.niph.go.jp/>

・国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」がんの臨床試験一覧

[http://ganjoho.jp/professional/med\\_info/clinical\\_trial/index.html](http://ganjoho.jp/professional/med_info/clinical_trial/index.html)

・国際製薬団体連合会 臨床試験登録公開検索システム [IFPMA]

<http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/index.php?id=4&L=1>

・ClinicalTrials.gov

<http://clinicaltrials.gov/ct>

調査期間：平成25年2月1日～3月21日（予定）

#### （倫理面への配慮）

本研究は、無記名自記式の調査票を用いるため、個人が同定できる情報は収集しない。

調査は協力依頼の様式を併せて配布し、同意の上実施する。患者を対象とした調査においては、調査の目的等は説明文書に示し、調査票への回答を持って同意と見なす。また、配布窓口には国立がん研究センター事務局スタッフ1～2名が常駐し、調査票について口頭で補足するとともに、不明点などの質問に応じる。

患者向け配布調査を含めた施設における配布調査は国立がん研究センター倫理審査委員会の承認を得て実施した。

## C.研究結果

【調査1】がん領域の患者・医療従事者を対象とした調査（試験紙方式）

当該調査については国立がん研究センター研究倫理審査委員会より平成25年3月13日付にて承認を得られたことにより、平成25年3月下旬に実施予定であり、報告書作成時点では実施準備段階であるため、次年度の報告書にて記載を予定している。調査準備段階においては、事前説明や体制打ち合わせを通して、多施設臨床試験支援センター、中央病院臨床試験支援室、リサーチコンシェルジュ、医事室、看護部、相談支援センターなどをはじめとしてさまざまな院内協力関係を構築することができ、得られた成果を共有することにより調査結果を踏まえたよりよい情報提供や支援体制に資するものと考えられる。

【調査2】がん対策情報センター 患者・市民パネルを対象とした調査（メール／ウェブ上アンケート方式）

同調査については3月20日時点で5名の回答を得た。詳細な内容分析については次年度の報告書にて記載を予定している。サイトの信頼性や見やすさを評価する意見が多かった一方で、がん領域においては、病名や治療法、療養関連の情報や医療機関情報（がん診療連携拠点病院などが検索できる「病院を探す」、相談支援センターを探す、など）、がん領域における臨床試験や統計に関する基礎知識や用語集を掲載した国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」との相互の参照など、具体的な提案が得られている。

## D.考察

がん領域における臨床試験・治験に関する情報提供については、がんをはじめ、慢性疾患、難病、小児など、さまざまな分野においてなされている。2006年10月に取りまとめられた治験に関する啓発活動等の現状に関する調査<sup>4)</sup>においては、臨床試験の対象となる患者、治験参加者にとどまらず、市民講座などを通して一般向けの調査を行い、医療機関やメディア、インターネットや学校教育を介した啓発の必要性について指摘がなされた。

本研究は前臨床段階を含めた臨床試験・治験に関する普及啓発について、特にがん領域における情報ニーズを今後の情報提供のあり方について

具体的な改善策を得ることを目的としている。日本人の死因の第1位であり、一生のうちに2人に1人が罹患するがんに関しては、がん登録による情報インフラが整備されつつあり、予防・検診・治療体制の構築や連携が、がん対策基本法やがん対策推進基本計画、さらに各都道府県で策定されているがん対策推進計画とアクションプランによって、各職種、各医療機関をはじめとする施設が連携して、地域やがん種の特性に応じた対策を講じることとされている。

一方でがん情報サービスやがん診療連携拠点病院の相談支援センターはがんに関する世論調査でも認知度は2割前後にとどまっており、ウェブやマスメディアによる認知度の向上に加え、医療機関や相談施設、連携先などでの紹介や口コミなどによるアクセス機会の確保、医療機関での相談対応窓口の一本化を含む共有が重要である。

がん情報サービスでは平成24年8月より、国内で実施されているがん関係の臨床試験について、がん種・実施医療機関所在地（都道府県）・試験進捗状況別に検索できるウェブページを公開しており（平成25年3月時点で試験運用中）、活用のノウハウの普及と相まって、がん患者・家族がより情報を入手しやすい環境を整備していくことが必要と考えられる。

本調査は平成25年3月時点でおおむね準備段階であるが、今後の実施および解析においては、ポータルサイトの構築（テストサイトの評価）に加え、がん領域における課題と非がん領域への示唆を得ることに加え、ポータルサイトの指標として以下の設定を検討していく必要がある。

指標の例：利用者の満足（一般、患者/家族、医療者、研究者）、相談支援センター、がん診療連携拠点病院ネットワークの活用、アクセス数、正しい理解、臨床試験・治験のエントリー数の増加など（実数、施設数）

その上で、研究領域の設定→実施→評価→公表のサイクルへの組み込みやサイトの改善の提案、ポータルサイトに掲載する項目の共通化や、目的や対象に応じたデータベースの利用方法の検討が求められる。例えばがん情報サービスでの施設情報やがん種別の情報に特化した情報との相互利用や個別化ニーズへの対応などが考えられる。

## E. 結論

がん分野において、国民・患者が容易に検索できるシステムの構築と評価を行うための意見を収集し、今後計画している臨床試験・治験ポータルサイトを利用者のニーズに沿った活用しやすいものとするを目的して調査計画を立案実施した。国立保健医療科学院のポータルサイトや国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」など、臨床試験・治験に関する情報サイトをより充実することを目指して、がん診療専門施設において患者および医療従事者を対象に行ったアンケート結果は今後の患者向け・医療従事者向けへの臨床試験・治験の普及啓発の参考になるとともに、ウェブや冊子を通じた情報コンテンツ、ツールの開発、がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターにおける相談員、臨床試験コーディネーター、薬剤師・看護師など、相談支援体制の構築に資するものと考えられた。

## 文献

- 1) 国立がん研究センターがん対策情報センター、使命 (Mission) と活動目標 (Vision) . (<http://www.ncc.go.jp/jp/cis/mission.html>) 2013年3月20日アクセス。
- 2) 渡邊清高：がん情報の普及に向けたわが国の政策とがん拠点病院の役割 保健の科学 2012 ; 54 : 436-446
- 3) 国立がん研究センターがん対策情報センター患者・市民パネル  
(<http://www.ncc.go.jp/jp/cis/panel/panel01.htm>)  
1) 2013年3月20日アクセス
- 4) 治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班報告書  
([http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1023-10\\_012.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1023-10_012.pdf)) 2013年3月20日アクセス
- 5) 臨床試験（治験）の探し方（がん情報サービス）  
([http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/ct\\_menu.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_menu.html)) 2013年3月20日アクセス

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

渡邊清高ほか：がん情報と地域療養情報の発信と受信～必要な情報の提供システム～

都道府県がん対策の推進～計画策定のガイドブック～ 2012 ; 46-54

渡邊清高：がん情報の普及に向けたわが国の政策とがん拠点病院の役割 保健の科学 2012 ; 54 : 436-446

今井博久、中尾裕之、佐田文宏、助友裕子、渡邊清高：都道府県のがん対策の進捗状況と支援体制(会議録) 日本衛生学雑誌 2012 ; 67(2) : 343

## 2. 学会発表

Kiyotaka Watanabe, Akiko Urakubo, et. al.: Information prescriptions for patients to support decision-making on cancer care: nationwide study of comprehensive cancer information in Japan. UICC 2012年8月

渡邊清高、浦久保安輝子ほか：自立支援型がん情報の普及のあり方に関する研究 「患者必携 がんになったら手にとるガイド」の評価と活用の取り組み 第7回 医療の質・安全学会 2012年11月24日

山崎由美子、渡邊清高ほか：患者・家族向けのがんに関する臨床試験情報と相談窓口の整備状況と今後の課題に関する検討 ～がん診療連携拠点病院の現況調査報告より～ 第7回 医療の質・安全学会 2012年11月24日

渡邊清高：医薬品に関する情報と副作用被害救済制度 第3回医療法学シンポジウム 「わが国の医療関連無過失補償制度を概観する」 2012年9月29日

## G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

患者さん向け

我が国の「臨床研究・治験」の推進にご協力いただけませんか？

～「臨床研究・治験」における情報ニーズについてのアンケート調査のお願い～

### 1. 調査の意義と目的について

「臨床研究・治験」をご存知でしょうか？「臨床研究・治験」は、患者さんや健康な方に参加いただき、新しい治療法の安全性や有効性を正しく調べるものです。これは、新たな医薬品を患者さんのもとへ届けるために欠かせない手続きであり、医学の進歩の上でも不可欠な研究プロセスです。本研究では、患者さん・国民の皆さまの「臨床研究・治験」に関する情報ニーズや、医療情報の入手状況をお伺いすることで、今後、患者さんの希望に沿った形でわかりやすく「臨床研究・治験」の情報を届けるための改善に向けた方法を明らかにすることを目的としています。この研究全体の実施期間は、分析を含めて平成25年度末までの予定です。

### 2. 本研究の対象として協力をお願いしている方

2013年3月26日(火)から27日(水)(および、予備日:28日:木)までに、国立がん研究センター中央病院を受診されたすべての患者さんへ、ご協力を依頼しております。

### 3. 調査の方法

別添のアンケートへのご回答をお願いします。回答に要するお時間は、**約20分程度**です。

回答にあたっては、原則として患者さんご本人に回答をお願いしますが、ご本人が回答できない場合、代理の方に回答内容を代筆いただくことも可能です。

ご記入いただいたアンケートは、アンケート回収BOXへお入れください。BOXの設置場所は、1階初診・再診受付窓口(アンケート配布場所)および外来各所です。

もしくは、同封の封筒に入れ、郵便ポストへご投函ください。ご返却の期限は2013年4月5日

(金)とさせていただきます。

### 4. 調査協力の自由・同意の撤回について

この研究にご協力くださるかどうかは、ご自身の自由意思でお決めください。もし仮にご協力いただかなくても、診療において不利益を被ることはありません。本アンケートへのご回答をもって、本研究への参加を同意いただいたものとさせていただきます。なお、アンケートの途中でいつでもご回答をやめることが可能であり、それにより何らかの不利益が生じることはありません。ただし、本アンケートは無記名のため、いったん提出をいただいた後は、撤回ができないことをご了承ください。

不安や疑問に感じる点は、どんな小さなことでも、調査担当スタッフ(調査期間中、初診・再診受付窓口で常駐しています)にご相談ください。

### 5. 予測される利益と不利益について

本研究へ参加することによる直接的な利益はございません。調査でいただいたご意見は今後の「臨床研究・治験」情報の普及に向けた取り組みに大切に活用させていただきます。

アンケートにお答えいただく中で、中には、少なからず心身のご負担をお感じになられる方もいらっしゃるかもしれません。どうぞご無理のない範囲でご記入いただき、不安を感じたり、疑問が生じた際には、どんな小さなことでも、調査担当スタッフにご相談ください。

### 6. 個人情報の取り扱い(個人情報保護)について

本アンケートは無記名です。個人が特定されることはございません。また、お答えいただいた結果は上記目的のみに使用し、第三者への提供や、個人を特定しての検討は行いません。

### 7. 費用負担について

ご協力いただいた方の費用負担はございません。

この研究にかかる費用は、下記の研究補助金にて支出しております。この他に、特定の団体からの資金提供や資材等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反\*はありません。本研究全体の利益相反の管理は、国立保健医療科学院の規程に基づいて行い、また、当センターにおける利益相反の管理は国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、調査担当スタッフまでお問い合わせください。

\*利益相反とは:臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

平成24年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業))

「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」

研究代表者:佐藤 元(国立保健医療科学院 政策技術評価研究部)

### 8. 結果の取り扱いについて

調査結果は、研究の目的以外に利用することはありません。ご意見を取りまとめて得られた研究成果は、学会、論文などで報告させていただき、広く全国の医療従事者、研究者、国民の皆さまにお届けする予定です。

### 9. 研究組織

本研究は、厚生労働科学研究費補助金「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」【研究代表者】佐藤 元(国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 部長)のもとで、多施設共同で実施しています。

【事務局】〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

連絡先省略

メールアドレス:省略 担当:野口 都美・中尾 裕之

### 10. 当施設での問い合わせ先(相談窓口)

【研究協力者】渡邊清高 国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報提供研究部

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

連絡先省略

E-mail:省略

### 【記入上の注意点】

・ご回答は、黒のボールペンまたは鉛筆を使用して、質問用紙にご記入をお願いします。

・質問用紙は全部で8ページあります。あてはまる答えの数字を丸で囲んで下さい。

## 「臨床研究・治験」における情報ニーズについてのアンケート調査のお願い

国立保健医療科学院  
政策技術評価研究部長  
佐藤 元

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

このたび厚生労働省国立保健医療科学院では、「臨床研究・治験に関する意識調査」を行う運びとなりました。本調査は、厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤推進研究事業)「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」(研究代表者 厚生労働省 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部長 佐藤 元)の一環として行うもので、国民の皆様が臨床試験・治験について求める情報の実態、ならびに、情報提供のあり方を検討することを目的としております。趣旨をご理解の上ご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

**本研究の対象として協力を依頼している方**

国立がん研究センター中央病院の医師、および臨床研究・治験に関わるCRC・看護師・薬剤師など  
\*本調査と並行し、中央病院での患者調査を3月26日~27日(予備日:28日)まで実施しています。

**調査の方法**

別添のアンケートへのご回答をお願いします。回答に要するお時間は、約20分程度です。

ご記入いただいたアンケートは、下記いずれかの方法で回収させていただきます。

- 1) 医局に設置した回収ボックスにお入れください(設置期間:4月1日~4月19日まで)。
- 2) 渡邊(内線省略)までご連絡ください。担当者が回収にまいります。
- 3) 同封の返信用封筒に入れ、国立保健医療科学院 政策技術評価研究部までお送りください。

(返送期限:4月19日)

**研究組織・連絡先**

本研究は、厚生労働科学研究費補助金「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」

【研究代表者】佐藤 元(国立保健医療科学院 政策技術評価研究部部長)のもとで、多施設共同で実施しています。

【事務局連絡先】

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

電話:連絡先省略

メールアドレス:アドレス省略 担当:野口 都美・中尾 裕之

【当施設での問い合わせ先】

【研究協力者】渡邊清高 国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報提供研究部  
アドレス省略

**ご記入にあたってのお願い**

- ・ご回答は、黒のボールペンまたは鉛筆を使用して、質問用紙にご記入をお願いします。
- ・質問用紙は全部で8ページあります。あてはまる答えの数字を丸で囲んで下さい。・無記名での回答ですので、忌憚(きたん)の無い御意見をお聞かせ下さい。

敬具



## 国立病院の臨床・研究機関における情報の発信、コミュニケーションの あり方の調査検討

分担研究者 伊藤澄信<sup>1)</sup>

研究協力者 山岸美奈子<sup>2)</sup>, 吉岡恭子<sup>2)</sup>, 石川光信<sup>3)</sup>

- 1) 国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長
- 2) 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室治験専門職
- 3) 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室主査

### 研究要旨

国立病院機構(以下 NHO)は 144 の病院ネットワークを持ち、NHO 共同研究、EBM 推進のための大規模臨床研究、NHO 指定研究などに取り組んできた。また、DPC/PDPS あるいはレセプト診療報酬データを用いた臨床評価指標を開発し、NHO 病院全体としての臨床評価指標を広く公開してきた。「国立病院機構病院におけるインフルエンザウイルス感染情報 全国集計表」や NHO 病院における医療事故発生状況をまとめた「医療安全白書」、NHO で実施されている治験実施状況は NHO ホームページに公開してきた。本年度は平成 16 年度から実施している EBM 推進のための大規模臨床研究の研究成果と NHO 病院で公開した英文論文の一覧を NHO のホームページで公開した。来年度はアクセスログならびに来訪者アンケートなどの手法を通じて、よりよい情報公開のあり方を検討する。また、NHO 治験・研究事務局担当者を対象に WEB で実施した保健医療科学院のアンケート結果を集計し検討した。その結果は情報提供媒体としてのインターネットの強さが浮き彫りになるとともに、臨床研究・治験の情報提供方法に改善の余地があることが明らかになった。

### A.研究目的

わが国の医学研究は、基礎研究分野に比較し、臨床研究分野の遅れが顕著である。国立病院機構(以下 NHO)は 144 の病院ネットワークを持ち、NHO 共同研究、EBM 推進のための大規模臨床研究、NHO 指定研究などに取り組んできた。また、平成 22 年度に NHO 本部に総合研究センターを設置し、新たに診療情報分析部で DPC/PDPS(Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System、以下 DPC)あるいはレセプト診療報酬データを用いた臨床評価指標を開発し、NHO 病院全体としての臨床評価指標を広く公開してきた。「国立病院機構病院におけるインフルエンザウイルス感染情報 全国集計表」や NHO 病院における医療事故発生状況をまとめた「医療安全白書」、NHO で実施されている治験実施状況は NHO ホームページ公開してきたが、臨床研究成果の公表については個別研究者に委ねていたこともあり、NHO として十分なものであったかどうかの検討はなされてい

い。

本研究の目的は、NHO 病院で実施している NHO 共同研究、EBM 推進のための大規模臨床研究、NHO 指定研究などの成果と NHO 病院で公開した英文論文の一覧などを NHO のホームページで公開するとともに、よりよい情報公開のあり方を検討する。また、NHO 治験・研究事務局担当者を対象に WEB で実施した保健医療科学院のアンケート結果を集計し検討した。

### B.研究方法

NHO のホームページ <http://www.hosp.go.jp/> に掲載する NHO 病院の公表論文を取りまとめた。また本年度は平成 16 年度から実施している EBM 推進のための大規模臨床研究成果をそれぞれ 1 枚のポンチ絵に取りまとめ公開する。よりわかりやすい情報提供の在り方を探るために今後、アクセスログの検討やホームページを訪れた方を対象に WEB 上のアンケートの設置可能性を検討する

国立保健科学の倫理審査委員会で承認された「臨床研究・治験における情報ニーズについてのアンケート調査のお願い」をWEB化し、<http://www.anywhere-plus.org/soap/survey/index.php?sid=27761&newtest=Y&lang=ja>に実施した。

NHO 治験・研究事務局担当者を対象にメールでアンケート協力依頼を行い、完全匿名化された状態でアンケート結果を収集した。

### C. 研究結果及び考察

NHO のホームページでは図1のように NHO 病院の診療案内だけでなく、研究成果について公表している。とりわけ、臨床評価指標、医療安全白書については図2、図3のように広く公開してきた。



図1 NHO ホームページ

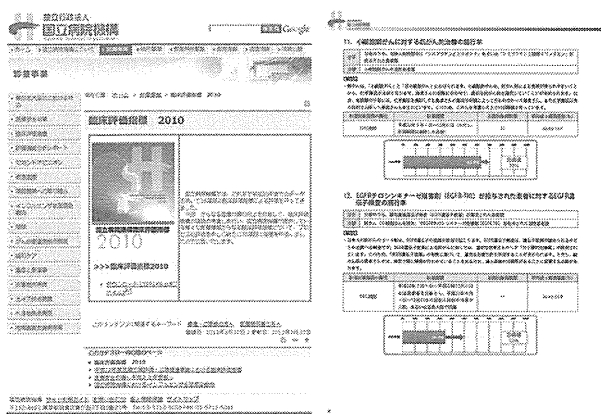


図2 臨床評価指標

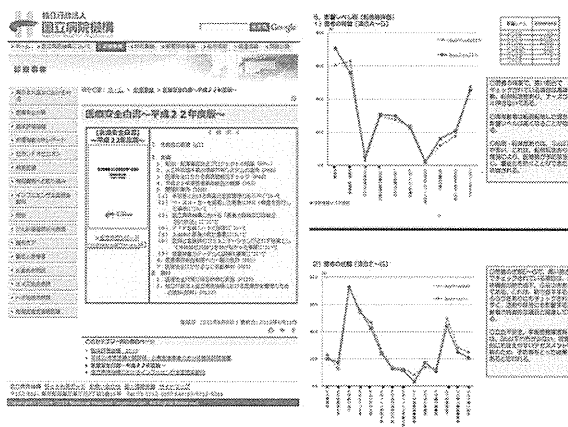


図3 医療安全白書

NHOではNHO共同臨床研究に加えてEBM推進のための大規模臨床研究、指定研究などを実施しているが、本年度は平成16年度から実施しているEBM推進のための大規模臨床研究を1枚のポンチ絵にまとめて

<https://www.nhocrc.jp/ebm/ebmresult.html>に公開した。図4に1例をあげた。

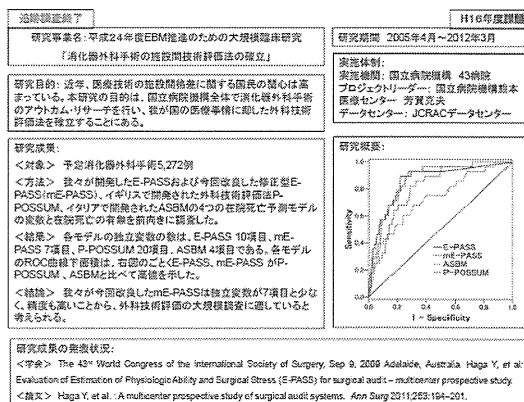


図4 EBM 推進大規模臨床研究成果発表例

さらに、NHO 病院から発表された英文論文の一覧の掲示を開始した <https://www.nhocrc.jp/publish/publish.htm> (図5)。

今後、アクセスログを検討しながら、ホームページを訪れた方を対象にWEB上のアンケートの設置可能性を考慮する予定である。

国立保健科学の倫理審査委員会で承認された「臨床研究・治験における情報ニーズについてのアンケート調査のお願い」をWEB化し、<http://www.anywhere-plus.org/soap/survey/index.php?sid=27761&newtest=Y&lang=ja>に実施した。

国立病院機構 機関名	論文著者名、誌名、題名、発行年、巻、始頁-終頁 (下段は国立病院機構に所属する国立病院の機関名)
北海道がんセンター	Gojo Y, Kato M, Minabe S, Okamoto K, Suzuki Y, Sudo S, Takezaki M, Watanabe H, Kaneko M, Sakurai N. Intra-tumor site according to primary treatment with or without para-aortic lymphadenectomy in anorectal cancer. <i>Gynecol Oncol</i> 2011;121:1-4
	Gojo Y, Kato M, Okamoto K, Minabe S, Suzuki Y, Ohta Y, Takezaki M, Watanabe H, Kaneko M, Sakurai N. Incidence of metastasis in carcinoma-like nodes within the external iliac nodes in intermediate and high-risk endometrial cancer. <i>Gynecol Oncol</i> 2011;121:55-58
	Shibasaki S, Uchida K, Watanabe K, Takahashi M. Does primary tumor resection improve outcomes for patients with resectable advanced breast cancer? <i>Breast</i> 2011;20:43-47
	Shima K, Takezaki K, Saito T, Suzuki Y, Yonekura Y, Furumoto K, Nakazawa Y, Nakata A, Aki Y, Imai S, Sakata K, Hara-yama M. Analysis of post-exposure Densify Growth in Radiochromic Film with Respect to the Radiation Dose. <i>Journal of Radiation Research</i> 2011;52:101-5
	Fujino M, Suzuki K, Nishio M, Nishiyama N and Oshika Y. Sirtinib of radiation therapy for bone metastases and MSDO in breast cancer patients. <i>Breast Cancer</i> 2011;19:238-242
	Kato M, Gojo Y, Kuroki S, Suzuki Y, Nishimori T, Ohta Y, Uemura M and Okamoto K. Prognostic correlation in patient resectability lymph node detection for early-stage cervical cancer. <i>Int J Gynecol Cancer</i> 2011;21:216-22
	Saito A, Furukawa K, Hayashi T, Ogawa A, Furuyama E, Yamamoto Y. Intraoperative color Doppler sonography in the evaluation of anterolateral hip flap. <i>Microsurgery</i> 2011;31:551-553
	Saito A, Furukawa K, Hayashi T, Ogawa A, Furuyama E, Yamamoto Y. Preliminary report of preoperative assessment of anterolateral hip flap perforators using near-infrared whole sonography system. <i>Microsurgery</i> 2011;31:493-501
	U. Suzuki K, Yamashiro H, Takezaki M, H. Nishimori T. Ulcer Extramural 20R tissue choroid of metastatic melanoma. <i>Research and Practice</i> 2011;20:207-211
	Kato M, Gojo Y, Suzuki Y, Ohta Y, Minabe S, Okamoto K, Yamashiro K, Sakurai N. Re-consideration of lymphadenectomy for stage I/II cervical cancer. <i>J Obstet Gynaecol Res</i> 2011;28:420-6
北海道がんセンター	Kawa S, Gojo Y, Minabe S, Yamashiro K, Kato M, Sakurai N. Growth teratoma syndrome of the Ovary: A case report with Acrocystic glucose position emission tomography (PET)-2010es. <i>J Obstet Gynaecol Res</i> 2011;28:293-5
	Nakata A, Takezaki K, Sudo S, Shima S, Suzuki Y, Furumoto K, Yonekura Y, Nakazawa Y, Imai S, Sakata K, Hara-yama M. Japanese. <i>Journal of Medical Physics</i> 2011;21:254
	Gojo Y, Yonekura K, Shima S, Suzuki Y, Yonekura Y, Furumoto K, Nakata A, Nakazawa Y, Aki Y, Imai S, Kurahara K, Fujishiro H, Sakata K, and Hara-yama M. Measurement and analysis of distortion MRI maps for radiotherapy treatment planning. Japanese. <i>Journal of Medical Physics</i> 2011;21:254
	Shima S, Takezaki K, Suzuki Y, Yonekura Y, Furumoto K, Nakata A, Saito Y, Nakazawa Y, Aki Y, Imai S, Kurahara K, Fujishiro H, Sakata K, Hara-yama M. Consideration of post-radiation elapsed time for dose verification using the GAFCHROM2 EBT3 film. Japanese. <i>Journal of Medical Physics</i> 2011;21:253
	Okamoto H, Takezaki M, Takahashi T, Ohta Y. A hyperextensive disorder: a unique risk factor for paripartum hemodynamic and prenatally-associated cardiomyopathy? <i>Circ J</i> 2011;75(9):1817-1820
	Hara-yama M, Minabe S, Kato M, Fujishiro H, Ohta Y, Watanabe H, Shima K, Minabe S, Suzuki K. Impact of

図5 国立病院機構英文原著論文一覧

NHO 治験・研究事務局担当者を対象にメールでアンケート協力依頼を行い、完全匿名化された状態でアンケート結果を収集した結果を別添1に取りまとめた。

144 国立病院の治験・臨床研究の事務局業務を行っている者にアンケートの回答を依頼したが、回答があったのは 95 件であった。約 15% 強のアンケートで未回答欄がある調査結果だったため、すべての項目が 100% になっていないが、男性 37.9%、女性 44.2%、30 歳代 31.8%、40 歳代 26.3%、50 歳代 16.8% となっており、看護師 18.8%、薬剤師 80%、CRC34.7% (重複あり) に回答していただいた。WEB でアンケートをとったことが本調査の限界でもあるが、一般的な医療情報は、インターネットで得ている意見が 80% となり、知り合いの医療職の 60% を凌駕していた。また、検索エンジンが 70%、製薬会社の WEB に比べてナショナルセンターなどのサイト 34.7% がやや低かった。薬剤師の回答が多かったためか、治療法や薬剤の情報検索が多かった。

臨床研究・治験の情報検索は 8 割が経験のある者からの回答として斟酌すべきであるが、臨床試験情報、最新の治療方法の動向、新薬情報を得るためにインターネットの検索エンジンあるいは製薬企業の WEB を通じて情報を得ていることが分かった。本調査の対象者の 66.3% は臨床研究・治験のポータルサイトにアクセス経験があり、日本医師会、政府の提供しているポータルサイト、国内の医療機関が提供しているサイトの順番であった。アクセス頻度は 2-3 か月に 1 回程度から

週に 1 回以上とばらつきがあった。情報の提供方法は WEB サイトとする意見が圧倒的に多かった。臨床研究・治験情報の提供について専門用語、英語などによる実施情報の検索、参加できる臨床研究の検索、臨床研究の経過・結果フォローなどは押しなべて 50-60% が今後必要との回答であった。医療従事者向け、患者向けで同じ項目であっても多少の差があった、不要とされた項目はなかった。今後、こうした情報については一元化し、情報のリンク先を他のサイトに掲示するという意見が強かった。臨床研究・治験についての教育機会は義務教育、高等教育がそれぞれ 30% 程度であった。

#### D. 結論

NHO は 144 の病院ネットワークを持ち、NHO 共同研究、EBM 推進のための大規模臨床研究、NHO 指定研究などに取り組んできた。また、DPC/PDPS あるいはレセプト診療報酬データを用いた臨床評価指標を開発し、NHO 病院全体としての臨床評価指標を広く公開してきた。「国立病院機構病院におけるインフルエンザウイルス感染情報 全国集計表」や NHO 病院における医療事故発生状況をまとめた「医療安全白書」、NHO で実施されている治験実施状況は NHO ホームページ公開してきた。本年度は平成 16 年度から実施している EBM 推進のための大規模臨床研究の研究成果と NHO 病院で公開した英文論文の一覧を NHO のホームページで公開した。来年度はアクセスログならびに来訪者アンケートなどの手法を通じて、よりよい情報公開のあり方を検討する。また、NHO 治験・研究事務局担当者を対象に WEB で実施した保健医療科学院のアンケート結果を集計し検討した。その結果は情報提供媒体としてのインターネットの強さが浮き彫りになるとともに、臨床研究・治験の情報提供方法に改善の余地があることが明らかになった。

#### E. 健康危険情報

該当せず

#### F. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

医療機関（個人）向けアンケート調査結果 国立病院機構病院集計結果		回答数	割合
問 1 普段、一般的な医療情報をどこから得ていますか（複数回答可）。			
1. 知り合いの医師・看護師・薬剤師など医療職	57	60.0	
2. 加入している学会や研究会	55	57.9	
3. 製薬会社のMR	51	53.7	
4. 医学系の専門誌	51	53.7	
5. Medlineなどで検索した論文	21	22.1	
6. インターネット	77	81.1	
7. その他（ ）	1	1.1	
（※）問 1 の 6. インターネットを選択した方はお答え下さい。選択しなかった方は問 3 へ。			
問 2 それほどのようなウェブサイトですか（複数回答可）。			
1. 一般的な検索エンジン（Google, Yahoo! など）から検索して	67	70.5	
2. 自施設の医療機関ウェブサイト	12	12.6	
3. 他施設の医療機関ウェブサイト	22	23.2	
4. ナショナルセンターなど積極的に情報を行っている医療機関ウェブサイト	33	34.7	
5. 製薬会社のウェブサイト	60	63.2	
6. その他（ ）			
hosp-net	1	1.1	
PMDA	2	2.1	
PMDA メディナビ	1	1.1	
PubMed	1	1.1	
医療情報専門のウェブサイト	1	1.1	
医療情報提供サイト	1	1.1	
医療用アプリ	1	1.1	
卸のサイト	1	1.1	
薬事日報	1	1.1	
問 3 医療情報を収集する目的は何ですか（複数回答可）。			
1. 診療している患者の治療方法や処方薬の情報を得るため	66	69.5	
2. 疾患・治療・薬剤等に関する一般的な情報を得るため	84	88.4	
3. 疾患・治療・薬剤等に関する最新の情報を得るため	77	81.1	
4. 他施設等での状況を把握するため	21	22.1	
5. 患者がどのように考えているかを知るため	14	14.7	
6. 他の医療関係者がどのように考えているかを知るため	25	26.3	
7. その他（ ）	1	1.1	
II 臨床研究・治験に関する体制および情報の入手についてお伺いします。			
問 4 これまで臨床研究・治験を実施または参加されたことはありますか。			
1. はい ⇒ 問 6 へ	81	85.3	
2. いいえ ⇒ 問 5 へ	7	7.4	

問 5 今後、臨床研究・治験を実施または参加したいと思われますか。		
1. はい ⇒ 問 6 へ	4	4.2
2. いいえ ⇒ 問 7 へ	3	3.2
問 6 臨床研究・治験を実施した（してみたい）インセンティブは何ですか（複数回答可）。		
1. 医学の発展など学術的な意義があるから	62	65.3
2. 最新の知見を得ることができるから	47	49.5
3. 患者さんの治療のため	55	57.9
4. 研究費を得ることができるから	41	43.2
5. 論文発表などが業績になるから	8	8.4
6. 研究支援体制があるから	16	16.8
7. その他（ ）	8	8.4
業務	5	5.3
治験管理室職員のため	1	1.1
治験事務局、CRC だから	1	1.1
上司に勧められたから	1	1.1
問 7 臨床研究・治験を実施しない（したくない）理由は何ですか（複数回答可）。		
1. 時間がないから・忙しいから	1	1.1
2. 実験的な側面に不安があるから	2	2.1
3. 自分の専門分野での臨床研究・治験がないから	0	0.0
4. 評価されないから	0	0.0
5. 必要性を感じないから	0	0.0
6. その他（ ）		
問 8 貴院において臨床研究・治験の教育・研修の機会がありますか。		
1. はい	60	63.2
2. いいえ	23	24.2
3. わからない	5	5.3
未回答	7	7.4
問 9 貴院では臨床研究・治験の支援体制はありますか。		
1. はい	80	84.2
2. いいえ	6	6.3
3. わからない	4	4.2
未回答	5	5.3
問 10 臨床研究・治験に関して情報収集をしたご経験はありますか。		
1. はい ⇒ 問 11 へ	74	77.9
2. いいえ ⇒ 問 14 へ	15	15.8
未回答	6	6.3

問 11 それらの情報を収集する目的は何でしたか。(複数回答可)。		
1. 臨床試験情報を網羅的に収集するため	43	45.3
2. 最新の治療方法の試験動向について知るため	44	46.3
3. 新薬の情報を得るため	47	49.5
4. 他施設で実施されている臨床試験情報を収集し患者さんへ参加を勧めるため	7	7.4
5. 患者さんへ提供する知識・情報を収集するため	37	38.9
6. その他 ( )		
参加できる治験を探すため	1	1.1
治験業務を行うため	1	1.1
新規治験を受託するため	1	1.1
法・規制等の改定に伴う情報収集	1	1.1
臨床研究の登録のため	1	1.1
問 12 それらの情報をどこから情報を得ましたか。(複数回答可)。		
1. 知り合いの医師・看護師・薬剤師など医療職	37	38.9
2. 加入している学会や研究会	40	42.1
3. 製薬会社のMR	23	24.2
4. 医学系の専門誌	24	25.3
5. Medlineなどで検索した論文	13	13.7
6. インターネット	53	55.8
7. その他 ( )		
CROや治験依頼者	1	1.1
院外研修	1	1.1
所属している治験のネットワーク本部	1	1.1
所属医療機関がネット配信している	1	1.1
臨床研究に関する倫理指針	1	1.1
(※) 問 12 の 6. インターネットを選択した方は問 13 へ。 選択しなかった方は問 14 へ。		
問 13 それはどのようなウェブサイトですか。(複数回答可)。		
1. 一般的な検索エンジン (Google, Yahoo!など) から検索して	41	43.2
2. 自施設の医療機関ウェブサイト	8	8.4
3. 他施設の医療機関ウェブサイト	15	15.8
4. ナショナルセンターなど積極的に情報提供している医療機関ウェブサイト	22	23.2
5. 製薬会社のウェブサイト	37	38.9
6. その他 ( )		
JAPIC	2	2.2
PMDA、厚生労働省	1	1.1
UMIN	1	1.1
治験等専門のウェブサイト	1	1.1

問 14 臨床研究・治験に関するポータルサイトにアクセスしたご経験はありますか。		
1. はい ⇒ 問 15 へ	63	66.3
2. いいえ ⇒ 問 20 へ	26	27.4
未回答	6	6.3
問 15 それはどのような機関の臨床研究・治験ポータルサイトですか。(複数回答可)。		
1. 政府が提供しているポータルサイト	36	37.9
2. 国内の医療機関が提供しているポータルサイト	32	33.7
3. 国立がん研究センターが提供しているポータルサイト	25	26.3
4. 日本医師会が提供しているポータルサイト	48	50.5
5. JAPIC が提供しているポータルサイト	25	26.3
6. UMIN が提供しているポータルサイト	19	20.0
7. 国立保健医療科学院が提供しているポータルサイト	2	2.1
8. 海外の機関が提供するポータルサイト (名称: )	3	3.2
<a href="http://clinicaltrials.gov/ct2/search/index">http://clinicaltrials.gov/ct2/search/index</a>	1	1.1
製薬会社、FDA など	1	1.1
9. その他 (具体的な名称: )	2	2.1
小児治験ネットワーク、みえ治験医療ネットワーク	1	1.1
独立行政法人国立病院機構本部	1	1.1
問 16 そのポータルサイトへのアクセス頻度はどのくらいですか。		
1. 週に 1 回以上	16	16.8
2. 月に 1 回程度	18	18.9
3. 2-3 ヶ月に 1 回程度	19	20.0
その他	6	6.3
1 年に 2 回程度	1	1.1
情報が必要な際、年に 1 ~ 3 回	1	1.1
半年に 1 回	1	1.1
必要時	1	1.1
未回答	36	37.9

問 17 そのポータルサイトを閲覧する目的は何でしたか（複数回答可）。		
1. 臨床試験情報を網羅的に収集するため	39	41.1
2. 最新の治療方法の試験動向について知るため	40	42.1
3. 新薬の情報を得るため	42	44.2
4. 他施設で実施されている臨床試験情報を収集し患者さんへ参加を勧めるため	10	10.5
5. 患者さんへ提供する知識・情報を収集するため	17	17.9
6. その他（ ）		
参加する治験の情報を得るため	1	1.1
施設登録するため	1	1.1
法・規制等の改定のチェック	1	1.1
問 18 上記の閲覧目的は達成されましたか。		
1. はい ⇒問 20 へ	58	61.1
2. いいえ ⇒問 19 へ	4	4.2
問 19 その理由をお答え下さい（複数回答可）。		
1. 知りたいと思う臨床研究・治験情報が提供されていなかった	2	2.1
2. 知りたいと思う臨床研究・治験情報が検索できなかった	3	3.2
3. サイトのデザインや構成がわかりにくかった	1	1.1
4. その他（ ）		
Ⅲ 臨床研究・治験に関しての今後の望ましい情報提供のあり方についてお伺いします。		
問 20 実施されている臨床研究・治験に関して医療関係者・CRC などへの情報提供方法はどのように行われるのがよいと考えられますか（複数回答可）。		
1. ウェブサイトによる提供	76	80.0
2. 配布物などによる提供	52	54.7
3. 口頭による提供	19	20.0
4. 特に情報提供の必要性を感じない	1	1.1
5. その他（ ）		
メール	2	2.2
学会	1	1.1

問 21 実施されている臨床研究・治験の情報をウェブサイト等で専門家（医療関係者）向けに提供するにあたって、次の各項目が必要かどうかお答えください。その他必要と思われるものがあればご記入ください。		
① 実施情報の検索		
1) 専門用語による検索		
導入済み	9	9.5
未導入 今後必要	58	61.1
未導入 今後も不必要	2	2.1
未導入 何ともいえない	9	9.5
未回答	17	17.9
2) 英語など多言語による検索		
導入済み	6	6.3
未導入 今後必要	53	55.8
未導入 今後も不必要	3	3.2
未導入 何ともいえない	16	16.8
未回答	17	17.9
② 参加できる「臨床研究」の検索		
1) 地域検索		
導入済み	5	5.3
未導入 今後必要	65	68.4
未導入 今後も不必要	1	1.1
未導入 何ともいえない	6	6.3
未回答	18	18.9
2) 病院検索		
導入済み	11	11.6
未導入 今後必要	59	62.1
未導入 今後も不必要	1	1.1
未導入 何ともいえない	5	5.3
未回答	19	20.0
3) 特定疾患情報の検索		
導入済み	5	5.3
未導入 今後必要	60	63.2
未導入 今後も不必要	0	0.0
未導入 何ともいえない	11	11.6
未回答	19	20.0
4) 患者の適格基準の検索		
導入済み	5	5.3
未導入 今後必要	57	60.0
未導入 今後も不必要	1	1.1
未導入 何ともいえない	13	13.7
未回答	19	20.0

③「臨床研究」の内容に関して		
1) 患者への倫理的な配慮		
導入済み	16	16.8
未導入 今後必要	49	51.6
未導入 今後も不必要	0	0.0
未導入 何ともいえない	11	11.6
未回答	19	20.0
2) 患者の費用負担		
導入済み	11	11.6
未導入 今後必要	49	51.6
未導入 今後も不必要	2	2.1
未導入 何ともいえない	13	13.7
未回答	20	21.1
3) 副作用などのリスク		
導入済み	12	12.6
未導入 今後必要	53	55.8
未導入 今後も不必要	1	1.1
未導入 何ともいえない	9	9.5
未回答	20	21.1
④「臨床研究」の経過・結果に関して		
1) 試験の途中経過		
導入済み	5	5.3
未導入 今後必要	54	56.8
未導入 今後も不必要	4	4.2
未導入 何ともいえない	14	14.7
未回答	18	18.9
2) 試験の結果		
導入済み	6	6.3
未導入 今後必要	56	58.9
未導入 今後も不必要	3	3.2
未導入 何ともいえない	12	12.6
未回答	18	18.9
3) 参加後のフォロー		
導入済み	4	4.2
未導入 今後必要	53	55.8
未導入 今後も不必要	4	4.2
未導入 何ともいえない	15	15.8
未回答	19	20.0
⑤ その他必要と思われるもの（自由記載）		
	なし	
問 22 実施されている実施されている臨床研究・治験に関して患者さんやその家族への情報提供方法はどのように行われるのがよいと考えられますか（複数回答可）		
1. ウェブサイトによる提供	41	43.2
2. 配布物などによる提供	69	72.6
3. 口頭による提供	47	49.5
4. 特に情報提供の必要性を感じない	0	0.0
5. その他（ ）	1	1.1

問 23 実施されている臨床研究・治験の情報をウェブサイト等で患者さん向けに提供するにあたって、以下の各項目が必要かどうかお答えください。またその他必要と思われるものがあればご記入ください。		
① 実施情報の検索		
1) 専門用語による検索		
導入済み	3	3.2
未導入 今後必要	37	38.9
未導入 今後も不必要	13	13.7
未導入 何ともいえない	24	25.3
未回答	18	18.9
2) 英語など多言語による検索		
導入済み	3	3.2
未導入 今後必要	37	38.9
未導入 今後も不必要	13	13.7
未導入 何ともいえない	24	25.3
未回答	19	20.0
② 参加できる「臨床研究」の検索		
1) 地域検索		
導入済み	3	3.2
未導入 今後必要	32	33.7
未導入 今後も不必要	15	15.8
未導入 何ともいえない	26	27.4
未回答	19	20.0
2) 病院検索		
導入済み	6	6.3
未導入 今後必要	59	62.1
未導入 今後も不必要	3	3.2
未導入 何ともいえない	9	9.5
未回答	18	18.9
3) 特定疾患情報の検索		
導入済み	3	3.2
未導入 今後必要	63	66.3
未導入 今後も不必要	2	2.1
未導入 何ともいえない	9	9.5
未回答	18	18.9
4) 患者の適格基準の検索		
導入済み	3	3.2
未導入 今後必要	52	54.7
未導入 今後も不必要	6	6.3
未導入 何ともいえない	16	16.8
未回答	18	18.9

③「臨床研究」の内容に関して		
1) 患者への倫理的な配慮		
導入済み	13	13.7
未導入 今後必要	55	57.9
未導入 今後も不必要	1	1.1
未導入 何ともいえない	7	7.4
未回答	19	20.0
2) 患者の費用負担		
導入済み	7	7.4
未導入 今後必要	58	61.1
未導入 今後も不必要	2	2.1
未導入 何ともいえない	9	9.5
未回答	19	20.0
3) 副作用などのリスク		
導入済み	8	8.4
未導入 今後必要	60	63.2
未導入 今後も不必要	2	2.1
未導入 何ともいえない	7	7.4
未回答	18	18.9
④「臨床研究」の経過・結果に関して		
1) 試験の途中経過		
導入済み	3	3.2
未導入 今後必要	46	48.4
未導入 今後も不必要	8	8.4
未導入 何ともいえない	18	18.9
未回答	20	21.1
2) 試験の結果		
導入済み	4	4.2
未導入 今後必要	51	53.7
未導入 今後も不必要	6	6.3
未導入 何ともいえない	16	16.8
未回答	19	20.0
3) 参加後のフォロー		
導入済み	4	4.2
未導入 今後必要	55	57.9
未導入 今後も不必要	2	2.1
未導入 何ともいえない	15	15.8
未回答	19	20.0
⑤ その他必要と思われるもの（自由記載）		

問 24 実施されている臨床研究・治験に関する情報をウェブサイトによって提供を行う場合、どこが主体的に情報提供を行うのが望ましいと考えますか（複数回答可）。		
1. 各実施医療機関 ⇒問 26 へ	38	40.0
2. 病院機構・日赤・医療法人などの医療グループの本部	35	36.8
3. 国立医療研究機関	24	25.3
4. 製薬企業	49	51.6
5. 学会や学術団体	33	34.7
6. 国・地方公共団体	26	27.4
7. PMDA（医薬品・医療機器の品質評価を行う政府機関）	57	60.0
8. その他（ ）		
（※）問 24 の 1.以外を選択した方のみ問 25 へ。		
問 25 貴施設の情報提供サイトとはどのように関連を持たせればよいでしょうか。		
1. 外部組織（国・研究所・学術団体・その他）などで単一に情報を集約し、貴施設ではそこにリンクを張る	62	65.3
2. 外部組織で作成された情報ページを、各機関がミラーとして管理する	9	9.5
3. 外部組織で作成された情報を、各機関で独自に加工して提供する	2	2.1
4. 外部組織とは独立して、各機関で必要な情報だけを独自に作成・提供する		
5. その他（ ）		
ネットのことはよくわからない	1	1.1
問 26 臨床研究・治験の情報だけでなく、一般的な医療情報も含めた情報アーカイブについてお伺いします。情報の蓄積とその扱いはどのようにあるべきと思われますか。		
1. 各実施機関が各々に医療情報をアーカイブし、特に共有等はしない	5	5.3
2. 各実施機関が各々に医療情報をアーカイブし、必要に応じて共有する	24	25.3
3. 特定の機関が一元的に医療情報をアーカイブし、各機関はリンク等で共有する	40	42.1
4. 特定の機関が一元的に医療情報をアーカイブし、各機関のリンクはなくて良い	5	5.3
5. その他（ ）		
ネットのことはよくわからない	1	1.1



問 27 臨床研究・治験情報を患者さんに提供する際に、提供を容易にする・質を保証する (Quality Control) ために定まっていることが望ましいものはありますか (複数回答可)。		
1. 臨床研究・治験情報提供を行う標準化された項目セットがあると良い	60	63.2
2. 臨床研究・治験情報提示のための規範やガイドラインがあると良い	47	49.5
3. 情報提供のツールキット、作成・実施ガイダンスがあると良い	39	41.1
4. 臨床研究・治験情報提供に対する標準化された評価法があると良い	31	32.6
5. その他 ( )		
問 28 臨床研究・治験の参加者である患者さんに対する普及啓発として、どのような情報発信が望ましいと思われますか。		
1. 貴施設での情報発信 (ホームページ・ポスター等で)	10	10.5
2. テレビ・新聞など信頼性の高いメディアによる宣伝	15	15.8
3. 政府などによる普及・啓発	20	21.1
4. インターネットでの情報発信 (ウェブサイト・ポータルサイト等)	17	17.9
5. 学校教育・生涯学習での教育による普及・啓発	15	15.8
6. その他 ( )		
問 29 臨床研究・治験についての教育機会について、患者さんはいつ頃受けることができると良いと思われますか。		
1. 学校教育で (義務教育)	29	30.5
2. 高等学校・大学	27	28.4
3. 市民講座など生涯学習	12	12.6
4. 病院などで必要と感じた時に	8	8.4
5. その他 ( )		
すべての時期	1	1.1
問 30 臨床研究・治験に関する情報提供について、ご意見がございましたらご自由にお書きください。		
未熟者で、不明箇所が数ヵ所ございますが、ご参考にしていただけると幸いです。どうぞ宜しくお願い申し上げます。		

IV 最後に、ご自身についてお伺いします。		
問 31 あなたの性別をお選びください。		
1. 男性	36	37.9
2. 女性	42	44.2
未回答	17	17.9
問 32 あなたの年齢をお選びください。		
1. 20 代	6	6.3
2. 30 代	30	31.6
3. 40 代	25	26.3
4. 50 代	16	16.8
5. 60 代	1	1.1
6. 70 代		
7. 80 代以上		
未回答	17	17.9
問 33 あなたの職種をご記入ください。(複数回答可)		
1. 医師	1	1.1
2. 看護師	16	16.8
3. 薬剤師	57	60.0
4. 技師	0	0.0
5. CRC	33	34.7
6. 生物統計家	0	0.0
7. データマネージャー	2	2.1
8. 倫理審査委員	4	4.2
9. その他 ( )	1	1.1
問 34 貴院の診療体制についてお尋ねします。		
1. 外来のみ		
2. 入院施設あり	75	78.9
→病床数は 1. 20 床未満	0	0.0
2. 20 床-100 床未満	1	1.1
3. 100 床-300 床未満	14	14.7
4. 300 床以上	59	62.1
未回答	20	21.1

## 医療機関（情報提供部門）を対象とした

### 医療・臨床研究・治験情報の利用・提供と課題

分担研究者 荻野 大助<sup>1)</sup>、野口 都美<sup>1)</sup>、中尾 裕之<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

本研究では、医療機関において、臨床研究・治験に関する情報提供担当者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」を利用しやすいものとし、ポータルサイトが広く周知されるよう取り組むことを目的とする。

医療機関において、臨床研究・治験に関する情報提供担当者を対象に、一般的な医療情報の提供体制と入手、臨床研究・治験に関する情報の提供体制と入手、臨床研究・治験に関しての今後の望ましい情報提供のあり方について、アンケート結果をまとめた。次年度に向けた臨床研究・治験に関する情報を、専門家（医療関係者）や国民・患者が容易に検索できるシステムの構築に活かす。

#### A.研究目的

国立保健医療科学院の「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」は、3つの登録センター（大病院医療情報ネットワーク研究センター

〔UMIN-CTR〕、日本医薬情報センター〔JAPIC〕、日本医師会治験促進センター）に登録された臨床研究（試験）の情報を横断的に検索ができるサイトで、2008年3月から実施している。

国立保健医療科学院の「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」は、臨床研究・治験活性化に関する検討会などで、臨床研究・治験の情報提供について、国民・患者がより利用しやすいものへなどの問題点が指摘されていた。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプランの中の「実施中の臨床研究・治験に関する情報提供」で、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。また、ポータルサイトが広く周知されるよう取り組むのが本研究の目的である。

本年度は、国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究において、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、国

民・患者・患者会・医療関係者・製薬企業を対象に、広くアンケート調査を実施した。

本研究では、医療機関において、臨床研究・治験に関する情報提供担当者のニーズ調査を行い、次年度に向けた臨床研究・治験に関する情報を、専門家（医療関係者）や国民・患者が容易に検索できるシステムの構築に活かす。

#### B.研究方法

「臨床研究・治験」における情報ニーズについてアンケート調査を実施した。医療機関において、臨床研究・治験に関する情報提供担当者を対象とし、自記式調査票を用いた郵送調査で行った。

調査対象は、国立高度専門医療センター（略称：ナショナルセンター、NC）（6施設）、国立病院機構病院（145施設）、国公私立大学病院（168施設）、その他治験拠点医療機関（8施設）合計327施設の情報提供を所管する部署の担当者（責任者1名）327名とし、調査内容は、「医療機関（情報提供部門）向け」用の以下の大項目を含めた質問用紙（調査票参照）を用いた。

- 一般的な医療情報の提供体制と入手について

- 臨床研究・治験に関する情報の提供体制と入手について
- 臨床研究・治験に関しての今後の望ましい情報提供のあり方について

調査受付期間は、平成 25 年 1 月 21 日から 2 月 12 日までの約 3 週間であった。

#### (倫理面への配慮)

本研究は、国立保健医療科学院にて平成 24 年 12 月 11 日の疫学研究倫理審査専門委員会に基づき、承認（承認番号 NIPH-IBRA#12029）されている。

アンケート調査は、無記名のアンケート用紙を用い、各施設の臨床試験／治験管理室の情報提供責任者または担当者が記入、同封の「国立保健医療科学院政策技術評価研究部」宛の返信用封筒で返送し回収した。

### C.研究結果

医療機関（情報提供部門）については、165 施設からの回答（回収率 50.5%）を解析の対象とした。大項目について記述統計を行った。

病院形態は、国立病院機構付属病院（68 施設）、大学病院（64 施設）、ナショナルセンター（4 施設）、日本医師会治験ネットワーク加盟施設（4 施設）、その他（7 施設）であった。診療体制については、入院施設ある 300 床以上（107 施設）、100 床・300 床未満（30 施設）、20 床・100 床未満（11 施設）の合計 149 施設、外来のみは 1 施設だった。

回答者の性別の割合は、男性 94 名（62.7%）、女性 56 名（37.3%）だった。年代の数は、20 代（4 名）、30 代（39 名）、40 代（49 名）、50 代（55 名）、60 代（3 名）であり、職種は、薬剤師（94 名）が最も多く、CRC（34 名）、医師（23 名）、看護師（6 名）、倫理審査委員（6 名）、データマネージャー（3 名）、技師（1 名）、その他（23 名）であった。

#### [一般的な医療情報の提供体制と入手について]

（臨床研究・治験以外の）一般的な医療情報の提供サービスを行っているのは、147（90.2%）施設あった。

情報提供サービスの主な方法は、自施設ウェブサイトでの情報発信（103 施設）、パンフレットを

配布（86 施設）、ポスターによる掲示（78 施設）、ニュースレターを配布（78 施設）、メーリングリストでの情報配信（19 施設）、その他（11 施設）であった。

情報提供サービスの対象は、患者（129 施設）、医師・薬剤師・CRC（自施設）（92 施設）、その他の医療職（自施設）（83 施設）、他施設の医療関係者（67 施設）、その他（4 施設）であった。

情報提供サービスの内容と範囲は、病気や治療・処方薬の一般的な医療情報の提供（128 施設）、患者が自施設で受けることのできる治療の情報提供・宣伝（112 施設）、学会・研究会・シンポジウムなどの情報提供・宣伝（59 施設）、病気や治療・処方薬の一般的な教育教材の提供（29 施設）、患者が他施設で受けることのできる治療の情報提供・宣伝（6 施設）、その他（4 施設）であった。

（臨床研究・治験以外の）一般的な医療情報の提供ウェブサイトがあるのは、98 施設であり、その内、一般的な医療情報の収集・提供を行う運営部門またはコンサルティング部門があるのは、58 施設だった。

ウェブサイト運営スタッフについては、他の医療職の人数（範囲 1 から 16 人）35 施設、外部業者への発注などの人数（範囲 1 から 4 人）33 施設、医師の人数（範囲 1 から 20 人）25 施設、CRC の人数（範囲 1 から 3 人）7 施設の順であり、その他が 31 施設、特定のスタッフはいないのは、19 施設あった。

ウェブサイト作成方法については、委託業者が作成（50 施設）、基本的に内製（39 施設）、非常勤スタッフが作成（5 施設）、その他（6 施設）の順であった。

普段、提供のための一般的な医療情報の収集は、インターネット（102 施設）、製薬会社の MR（86 施設）、加入している学会や研究会（84 施設）、医学系の専門誌（79 施設）、知り合いの医師・看護師・薬剤師など医療職（64 施設）、Medline などで検索した論文（37 施設）、その他（13 施設）から情報を得ており、ウェブサイトは、一般的な検索エンジン（Google, Yahoo! など）から検索したウェブサイト（73 施設）、製薬会社のウェブサイト（61 施設）、ナショナルセンターなど積極的に情報を行っている医療機関のウェブサイト（56

施設), 他施設の医療機関ウェブサイト(27 施設), 自施設の医療機関ウェブサイト(20 施設), その他(9 施設)へアクセスして情報収集を行っていた。

[臨床研究・治験に関する情報の提供体制と入手について]

臨床研究・治験に関する情報提供サービスを行っているのは, 126 (76.8%) 施設であった。

情報提供サービスの主な方法は, 自施設ウェブサイトでの情報発信(106 施設), ポスターによる掲示(85 施設), パンフレットを配布(48 施設), ニュースレターを配布(28 施設), メーリングリストでの情報配信(9 施設), その他(10 施設)であった。

情報提供サービスの対象は, 患者(115 施設), 医師・薬剤師・CRC(自施設)(70 施設), 他施設の医療関係者(51 施設), その他の医療職(自施設)(50 施設), その他(33 施設)であった。

情報提供サービスの目的は, 臨床研究・治験に関する一般的な知識・情報の提供(105 施設), 臨床研究・治験に関する実施状況一覧の提供(90 施設), その他(20 施設)であった。

情報提供サービスの範囲は, 患者が自施設で受けることのできる臨床研究・治験の情報提供(114 施設), 患者が他施設で受けることのできる臨床研究・治験の情報提供(1 施設), その他(5 施設)であった。

臨床研究・治験に関する情報提供ウェブサイトがあるのは, 108 施設であり, その内, 臨床研究・治験に関する情報の収集・提供を行う運営部門やコンサルティング部門があるのは, 82 施設だった。その内, 一般の医療情報と同じ部門が担当しているのは, 16 施設だった。

臨床研究・治験のウェブサイト運営スタッフについては, CRC の人数(範囲 1 から 15 人) 58 施設, 他の医療職の人数(範囲 1 から 5 人) 49 施設, 外部業者への発注などの人数(範囲 1 から 2 人) 31 施設, 医師の人数(範囲 1 から 6 人) 30 施設の順であり, その他が 35 施設あった。

ウェブサイト作成方法については, 基本的に内製(69 施設), 委託業者が作成(36 施設), 非常勤スタッフが作成(6 施設), その他(5 施設)の順であった。ウェブサイトについて, 利用者の

方々からの評価(フィードバック)を 16 施設が得ていた。

普段, 提供のための臨床研究・治験情報は, インターネット(91 施設), 加入している学会や研究会(87 施設), 知り合いの医師・看護師・薬剤師など医療職(58 施設), 製薬会社の MR(51 施設), 医学系の専門誌(40 施設), Medline などで検索した論文(21 施設), その他(31 施設)から情報を得ており, ウェブサイトは, 一般的な検索エンジン(Google, Yahoo! など)から検索して(61 施設), ナショナルセンターなど積極的に情報を行っている医療機関ウェブサイト(56 施設), 製薬会社のウェブサイト(44 施設), 他施設の医療機関ウェブサイト(30 施設), 自施設の医療機関ウェブサイト(12 施設), その他(13 施設)へアクセスして情報収集を行っていた。

臨床研究・治験に関するポータルサイトへアクセスした経験は, 125 施設(76.2%) があった。アクセスした臨床研究・治験ポータルサイトは, 日本医師会が提供しているポータルサイト(103 施設), 政府が提供しているポータルサイト(86 施設), 国内の医療機関が提供しているポータルサイト(64 施設), UMIN が提供しているポータルサイト(60 施設), 国立がん研究センターが提供しているポータルサイト(43 施設), JAPIC が提供しているポータルサイト(42 施設), 国立保健医療科学院が提供しているポータルサイト(19 施設), 海外の機関が提供するポータルサイト(13 施設), その他(7 施設)であった。

ポータルサイトへのアクセス頻度は, 月に 1 回程度(59 施設)がもっとも多く, 週に 1 回以上(38 施設), 2-3 ヶ月に 1 回程度(22 施設), その他(8 施設)の順であった。

ポータルサイトを閲覧する目的は, 臨床試験情報を網羅的に収集するため(85 施設), 最新の治療方法の試験動向について知るため(66 施設), 新薬の情報を得るため(50 施設), 患者さんへ提供する知識・情報を収集するため(41 施設), 患者さんへ参加を勧めるため(3 施設), その他(8 施設)であった。

閲覧目的が達成されたのは, 101 施設(83.5%) だったが, 閲覧目的が達成できなかった理由は, 知りたいと思う臨床研究・治験情報が提供されて