

いなかった(14施設)、知りたいと思う臨床研究・治験情報が検索できなかった(9施設)、サイトのデザインや構成がわかりにくかった(7施設)、その他(4施設)の順だった。

[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]

施設で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、ウェブサイトによる提供(121施設)、配布物などによる提供(93施設)、口頭による提供(49施設)、特に情報提供の必要性を感じない(3施設)、その他(10施設)がよいと考えていた。一方、患者さんやその家族への情報提供方法は、配布物などによる提供(119施設)、ウェブサイトによる提供(101施設)、口頭による提供(75施設)、特に情報提供の必要性を感じない(1施設)、その他(5施設)がよいと考えていた。

自施設および他施設で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提供するにあたって、各項目の導入済みの施設数について(専門家向け導入済み施設数)(患者さん向け導入済み施設数)

1) 実施情報の検索

- ・専門用語による検索 (16施設)(13施設)
- ・英語など多言語による検索 (1施設)(0施設)

2) 参加できる「臨床研究」の検索

- ・地域検索 (4施設)(3施設)
- ・病院検索 (9施設)(8施設)
- ・特定疾患情報の検索 (5施設)(8施設)
- ・患者の適格基準の検索 (3施設)(4施設)

3) 「臨床研究」の内容に関して

- ・患者への倫理的な配慮 (38施設)(37施設)
- ・患者の費用負担 (26施設)(25施設)
- ・副作用などのリスク (25施設)(27施設)

4) 「臨床研究」の経過・結果に関して

- ・試験の途中経過 (20施設)(19施設)
- ・試験の結果 (16施設)(16施設)
- ・参加後のフォロー (7施設)(7施設)

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、PMDA(医薬品・医療機器の品質評価を行う政府機関)(90施設)、各実施医療機関(87施設)、製薬企業(53施設)、病院機構・日赤・医療法人などの医療グループの本部(47施設)、学会や学術団体

(36施設)、国・地方公共団体(29施設)、国立医療研究機関(25施設)、その他(5施設)が主体的に情報提供を行うのが望ましいと考えていた。

自施設の情報提供サイトとの関連性については、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(91施設)、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(8施設)、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(6施設)、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(5施設)、その他(4施設)のが良いと考えていた。

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は、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(78施設)、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(58施設)、各実施機関が各々に医療情報をアーカイブし、特に共有等はない(13施設)、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(7施設)、その他(2施設)というような情報の蓄積とその扱いをすべきと考えていた。

臨床研究・治験情報を提供する際に、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、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(103施設)、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(95施設)、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(83施設)、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(44施設)、その他(3施設)と考えていた。

他施設に臨床研究情報を提供する又は他施設の臨床研究情報を収集するなど、臨床研究情報を共有する際は、国の指針などのもと、国や国立研究機関などで詳細な情報を収集・管理すべき(76施設)、公開可能な必要最小限の情報のみを共有すべき(53施設)、関係のある機関間でのみ詳細な情報を共有すべき(10施設)、個人情報などに触れないものは全て公開・共有すべき(9施設)、その他(4施設)の方法が望ましいと考えて

いた。

臨床研究・治験情報の収集や提供について

自施設で独自に情報収集・提供を行おうとした場合は、一ヶ月あたり最小1人日から最大80人日であり、他施設で一元的に情報収集・提供を行い、自施設ではその情報を利用（リンクなど）して提供する場合は、一ヶ月あたり最小1人日から最大100人日の人的資源が必要だと考えていた。

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、テレビ・新聞など信頼性の高いメディアによる宣伝（93施設）、自施設での情報発信（ホームページ・ポスター等で）（86施設）、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）（64施設）、政府などによる普及・啓発（58施設）、学校教育・生涯学習での教育による普及・啓発（48施設）、その他（4施設）による情報発信が望ましいと考えていた。

臨床研究・治験についての教育機会について、市民講座など生涯学習（64施設）、高等学校・大学（60施設）、学校教育で（義務教育）（59施設）、病院などで必要と感じた時に（44施設）、その他（2施設）の時期に患者さんが受けることができると良いと考えていた。

D.考察

一般的な医療情報の提供体制と入手については、9割の医療機関が情報提供を行っており、インターネットの普及によりウェブサイトによる提供が最も多かったが、パンフレット、ポスター、ニュースレターの提供も半数以上あった。様々な提供方法があることで、インターネットを利用しない人々等のニーズにも答えられると考えられる。

情報収集は、インターネットからが最も多く、一般的な検索エンジンサイト、製薬会社や積極的に情報発信している医療機関から入手していたが、インターネットの情報のみならず、人、学会、専門誌等幅広く情報を収集していることがわかった。

ウェブサイト運営については、職種やスタッフの数は多様であり、病院の規模などによると考えられる。ウェブサイト作成については、委託業者が多かったものの自施設による内製も4割近くもあった。

臨床研究・治験に関する情報の提供体制と入手については、4分の3の医療機関が情報提供を行っており、一般的な医療情報と同様、ウェブサイトによる提供が最も多かった。ポスターによる情報提供も半数以上あった。一般的な医療情報に比べて情報発信が弱いことが、臨床研究・治験の普及啓発に影響があるかもしれない。提供対象が患者であるところが多かったが、実際に患者が求めているニーズと合っているか検証が必要になると考えられる。

ウェブサイト運営については、一般的な医療情報の提供と同様に職種やスタッフの数は多様であったが、ウェブサイト作成については、自施設による内製が最も多かった。その結果より、提供を容易にする・質を保証する（Quality Control）が定まっていることを望んでいる施設が多かったと考えられる。

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、4分の3の医療施設が経験あり、日本医師会が提供しているポータルサイトや政府が提供しているポータルサイトが多かったが、国立保健医療科学院が提供しているポータルは、約15%程度であり、利用しづらい点も考慮しなければならないが、多くの医療機関に周知されていないのが主因と考えられる。

概ね情報収集の目的が達成されていた。患者さんへ提供する知識・情報を収集する機関が3割程度しかないため、患者向けのコンテンツを充実させていくことが必要だと考えられる。

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、患者さんやその家族への情報提供は、配布物、ウェブサイト、口頭による方法が良いと考えており、半数近くの医療機関は、検索機能、内容、経過・結果について、より積極的に行うべきだと考えていることが分かった。

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は、PMDAや各実施医療機関が主体的に行うべきだと考えており、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は、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が最も多く、また情報を共有する際は、国の指針などのもと、国

や国立研究機関などで詳細な情報を収集・管理すべきと多くの医療機関が考えていることから、国立保健医療科学院がその役割を担っていくことが重要だと考えられる。

E.結論

多くの医療機関が臨床研究・治験に関する情報を提供を行っているが、今後、臨床研究・治験の普及啓発のため、(患者を含めた)一般の方のニーズにあった情報提供を考えていかなければならない。国立保健医療科学院「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」の検索機能、内容、経過・結果について、患者さん向けのみならず、専門家向けでも改善が必要であり、一般の医療情報に関連付けられるようなポータルサイトが望ましく、多くの医療機関へ周知していくことも重要であると考えられる。

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

製薬企業（情報提供者および開発者）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¹⁾、野口 都美¹⁾、中尾 裕之¹⁾、高橋 邦彦¹⁾、佐藤 元¹⁾

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、製薬企業において、臨床研究・治験に関する情報提供担当者および開発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（大学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、製薬企業において、臨床研究・治験に関する情報提供担当者および開発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、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。製薬企業において、臨床研究・治験に関する情報提供担当者および開発担当者を対象とし、自記式調査票を用いた郵送調査で行った。

調査対象は、日本製薬工業協会の会員会社70社の情報提供を所管する部署の担当者（責任者1名）70名、日本製薬工業協会の会員会社70社の開発を所管する部署の担当者（責任者1名）70名とし、調査内容は「製薬企業（情報提供者）向け」および「製薬企業（開発者）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。

- 治験に関する情報の提供体制と入手について
- 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

- 一般的な医療情報の提供体制と入手について

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、各企業の臨床試験・治験の情報提供責任者または担当者および各企業の開発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

製薬企業(開発者)については、22社からの回答(回収率31.4%)、製薬企業(情報提供者)については19社からの回答(回収率27.1%)を解析の対象とした。大項目について記述統計を行った。

製薬企業(情報提供者)の会社の事業規模(社員数)については、1,000人以上3,000人未満(8社)、3,000人以上(7社)、500人以上1,000人未満(3社)、100人以上500人未満(1社)だった。回答者の性別の割合は、男性17名(89.5%)、女性2名(10.5%)だった。年代の数は、20代(1名)、30代(0名)、40代(8名)、50代(10名)であり、職種は、広報(3名)、安全性担当(1名)、その他(11名)であった。

製薬企業(開発者)会社の事業規模(社員数)については、3,000人以上(8社)、1,000人以上3,000人未満(7社)、500人以上1,000人未満(4社)、100人以上500人未満(3社)だった。回答者の性別の割合は、男性19名(86.4%)、女性3名(13.6%)だった。年代の数は、30代(1名)、40代(10名)、50代(11名)であり、職種は、22名全員が開発であった。

[治験に関する情報の提供体制と入手について]

製薬企業(情報提供者)の治験に関する情報の提供に関して、治験に関する情報提供サービスを行っている会社は10社であった。情報提供サー

ビスの対象は患者がメインであり、医師・薬剤師・CRC、その他の医療職、自社社員の順であった。目的は治験に関する実施状況の提供、治験に関する一般的な知識・情報の提供でそれぞれ約半分の会社が行っており、主な情報提供方法は、ウェブサイトでの情報発信が70%であった。ウェブサイトでの情報発信を行っていない会社は、ポスターによる掲示、パンフレットを配布、ニュースレターを配布などであった。

治験に関する情報提供ウェブサイトがある会社は5社あり、その内、ウェブサイト運営に関しては、社内スタッフは3社(2から5名)、その他は2社が運営していた。ウェブサイト作成については、4社が自社社員で作成していた。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会社は5社あった。

提供のための治験情報の情報源について製薬企業(情報提供者)は、インターネット(12社)、医学系の専門誌(8社)、加入している学会や研究会(6社)、知り合いの医師・看護師・薬剤師など医療職(4社)、Medlineなどで検索した論文(3社)、その他(5社)の順であった。また製薬企業(開発者)は、インターネット(21社)、加入している学会や研究会(14社)、知り合いの医師・看護師・薬剤師など医療職(12社)、医学系の専門誌(10社)、Medlineなどで検索した論文(10社)、自社のMR(4社)の順であった。

共にインターネットからの情報源が一番多かったが、製薬企業(情報提供者)は、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(9社)、一般的な検索エンジン(Google, Yahoo!など)から検索して(7社)、他社(製薬企業)のウェブサイト(7社)、他の医療機関ウェブサイト(5社)、その他(1社)から情報収集を行っていた。製薬企業(開発者)は、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(13社)、一般的な検索エンジン(Google, Yahoo!など)から検索して(11社)、自社および他社(製薬企業)のウェブサイト(10社)、医療機関ウェブサイト(9社)、その他(5社)から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、製薬企業(情報提供者)15社

(83.3%) あった。アクセスした臨床研究・治験ポータルサイトは、JAPIC が提供しているポータルサイト (13 社)、政府が提供しているポータルサイト (6 社)、UMIN が提供しているポータルサイト (6 社)、国内の医療機関が提供しているポータルサイト (3 社)、国立がん研究センターが提供しているポータルサイト (3 社)、日本医師会が提供しているポータルサイト (3 社)、国立保健医療科学院が提供しているポータルサイト (1 社)、海外の機関が提供するポータルサイト (11 社)、その他 (2 社) であり、ポータルサイトへのアクセスは、月に 1 回程度が最も多かった。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 (10 社)、新薬の情報を得るため (8 社)、最新の治療方法の試験動向について知るため (2 社)、患者さんへ提供する知識・情報を収集するため (1 社)、その他 (3 社) の順であり、13 社 (86.7%) 閲覧目的を達成できたが、「知りたいと思う治験情報が検索できなかった」および「知りたいと思う治験情報が提供されていなかった」の理由で閲覧目的が達成できなかった。

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、製薬企業(開発者) 18 社 (90.0%) あった。アクセスした臨床研究・治験ポータルサイトは、JAPIC が提供しているポータルサイト (13 社)、UMIN が提供しているポータルサイト (9 社)、政府が提供しているポータルサイト (6 社)、国内の医療機関が提供しているポータルサイト (5 社)、日本医師会が提供しているポータルサイト (4 社) 国立がん研究センターが提供しているポータルサイト (2 社)、国立保健医療科学院が提供しているポータルサイト (1 社)、海外の機関が提供するポータルサイト (12 社)、その他 (2 社) であり、ポータルサイトへのアクセスは、月に 1 回程度が最も多かった。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 (15 社)、新薬の情報を得るため (12 社)、最新の治療方法の試験動向について知るため (8 社) の順であり、16 社 (80.0%) 閲覧目的を達成できたが、「知りたいと思う治験情報が提供されていなかった」、「知りたいと思う治験情報が検索できなかった」、「サイトのデザインや構成がわかりにくかった」の理由で閲覧目的が達成できなかった。

[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]

製薬企業(情報提供者) が実施されている治験情報の医療関係者(医師・CRC など) への提供方法は、ウェブサイトによる提供 (14 社)、配布物などによる提供 (4 社)、特に情報提供の必要性を感じない (4 社) 口頭による提供 (2 社) の順で、研究者・開発者などへの提供方法は、ウェブサイトによる提供 (13 社)、特に情報提供の必要性を感じない (6 社)、配布物などによる提供 (3 社)、口頭による提供 (1 社) の順で、患者さんやその家族への提供方法は、ウェブサイトによる提供 (11 社)、配布物などによる提供 (9 社)、口頭による提供 (3 社)、特に情報提供の必要性を感じない (2 社)、その他 (1 社) の順に良いと考えていた。

製薬企業(開発者) が実施されている治験情報の医療関係者(医師・CRC など) への提供方法は、ウェブサイトによる提供 (20 社)、配布物などによる提供 (5 社)、その他 (2 社) の順で、研究者・開発者などへの提供方法は、ウェブサイトによる提供 (18 社)、配布物などによる提供 (5 社)、口頭による提供 (1 社)、特に情報提供の必要性を感じない (1 社) の順で、患者さんやその家族への提供方法は、ウェブサイトによる提供 (15 社)、配布物などによる提供 (11 社)、口頭による提供 (1 社)、その他 (1 社) の順に良いと考えていた。

製薬企業(情報提供者) が実施されている治験情報をウェブサイト等で専門家(医療関係者・研究者・開発者) および患者さん向けに提供するにあたって、各項目の導入済みの施設数について(専門家向け導入済み施設数)(患者さん向け導入済み施設数)

- 1) 実施情報の検索
 - ・専門用語による検索 (3 社) (3 社)
 - ・英語など多言語による検索 (4 社) (3 社)
- 2) 参加できる「臨床研究」の検索
 - ・地域検索 (3 社) (1 社)
 - ・病院検索 (2 社) (0 社)
 - ・特定疾患情報の検索 (1 社) (1 社)
 - ・患者の適格基準の検索 (1 社) (1 社)

- 3) 「臨床研究」の内容に関して
- ・患者への倫理的な配慮 (3社) (3社)
 - ・患者の費用負担 (0社) (0社)
 - ・副作用などのリスク (1社) (1社)
- 4) 「臨床研究」の経過・結果に関して
- ・試験の途中経過 (2社) (2社)
 - ・試験の結果 (2社) (2社)
 - ・参加後のフォロー (0社) (0社)

製薬企業（開発者）が実施されている治験情報をウェブサイト等で専門家（医療関係者・研究者・開発者）および患者さん向けに提供するにあたって、各項目の導入済みの施設数について（専門家向け導入済み施設数）（患者さん向け導入済み施設数）

- 1) 実施情報の検索
- ・専門用語による検索 (3社) (3社)
 - ・英語など多言語による検索 (5社) (4社)
- 2) 参加できる「臨床研究」の検索
- ・地域検索 (3社) (1社)
 - ・病院検索 (3社) (0社)
 - ・特定疾患情報の検索 (2社) (1社)
 - ・患者の適格基準の検索 (4社) (2社)
- 3) 「臨床研究」の内容に関して
- ・患者への倫理的な配慮 (3社) (1社)
 - ・患者の費用負担 (1社) (0社)
 - ・副作用などのリスク (2社) (0社)
- 4) 「臨床研究」の経過・結果に関して
- ・試験の途中経過 (2社) (2社)
 - ・試験の結果 (3社) (1社)
 - ・参加後のフォロー (1社) (0社)
- 5) その他必要と思われるもの (3社) (3社)

実施されている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、製薬企業（情報提供者）は、PMDA（医薬品・医療機器の品質評価を行う政府機関）(12社)、各実施医療機関(6社)、製薬企業(5社)、学会や学術団体(3社)、国・地方公共団体(3社)、国立医療研究機関(2社)、病院機構・日赤・医療法人などの医療グループの本部(1社)、その他(1社)の順で主体的に情報提供を行うのが望ましいと考えていた。

会社の情報提供サイトとの関連については、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、自社ではそこにリンクを張

る(12社, 75%)、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(2社, 12.5%)、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(2社, 12.5%)と考えており、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は、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(12社, 63.2%)、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(5社, 26.3%)、各実施機関が各々に医療情報をアーカイブし、特に共有等はない(1社)、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(1社)という情報蓄積と扱いにすべきと考えていた。

治験情報を提供する際に、提供を容易にする・質を保証する(Quality Control)のために、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(14社)、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(14社)、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(13社)、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(3社)のように定まっていることが望ましいと考えていた。

製薬企業（開発者）は、PMDA（医薬品・医療機器の品質評価を行う政府機関）(12社)、各実施医療機関(9社)、学会や学術団体(8社)、製薬企業(7社)、病院機構・日赤・医療法人などの医療グループの本部(3社)、国立医療研究機関(1社)、国・地方公共団体(1社)、その他(2社)の順で主体的に情報提供を行うのが望ましいと考えていた。

会社の情報提供サイトとの関連については、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、自社ではそこにリンクを張る(13社, 68.4%)、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(4社, 21.1%)、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(2社, 10.5%)と考えており、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は、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(15社, 68.2%)、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(4社, 18.2%)、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(2社)、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(1社)という情報蓄積と扱いにすべきと考えていた。

治験情報を提供する際に、提供を容易にする・質を保証する(Quality Control)ために、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(16社)、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(12社)、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(9社)、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(3社)のように定まっていることが望ましいと考えていた。

治験情報の収集・提供に関して、製薬企業(情報提供者)は、治験情報を共有する際の方法として、公開可能な必要最小限の情報のみを共有すべき(12社)、国の指針などのもと、国や国立研究機関などで詳細な情報を収集・管理すべき(7社)ことが望ましいと考えていた。

治験情報の収集や提供について、会社で独自に情報収集・提供を行おうとした場合は、一ヶ月あたり最小1人日から最大35人日であり、他機関で元的に情報収集・提供を行い、会社ではその情報を利用(リンクなど)して提供する場合は、一ヶ月あたり最小1人日から最大10人日の人的資源が必要だと考えていた。

被験者である患者さんへの治験の結果のフィードバックは、12社の製薬企業(情報提供者)は、行うべきだと考えており、内容は、治験の結論(目的通りの結論が得られたか否か)(8社)、全体としての有効性成績(6社)、治験で発生した副作用とその頻度(6社)、参加者数および割り付け結果(5社)、各被験者の有効性成績(4社)、承認取得・発売時期の見込み(1社)の順であった。

治験の参加者である患者さんに対する普及啓発として、政府などによる普及・啓発(12社)、テレビ・新聞など信頼性の高いメディアによる宣伝(9社)、学校教育・生涯学習での教育による普及・啓発(7社)、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)(6社)、製薬会社での情報発信(ホームページ・ポスター等で)(4社)、その他(1社)のような情報発信が望ましいと考えていた。

治験についての教育機会について、学校教育で(義務教育)(9社)、高等学校・大学(7社)、病院などで必要と感じた時に(4社)、市民講座など生涯学習(2社)の時に患者さんが受けることが良いと考えていた。

被験者である患者さんへの治験の結果のフィードバックは、16社の製薬企業(開発者)は、行うべきだと考えており、内容は、治験の結論(目的通りの結論が得られたか否か)(11社)、全体としての有効性成績(10社)、治験で発生した副作用とその頻度(8社)、承認取得・発売時期の見込み(5社)、参加者数および割り付け結果(4社)、各被験者の有効性成績(3社)の順であった。

治験の参加者である患者さんに対する普及啓発として、政府などによる普及・啓発(11社)、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)(8社)、テレビ・新聞など信頼性の高いメディアによる宣伝(7社)、学校教育・生涯学習での教育による普及・啓発(6社)、製薬会社での情報発信(ホームページ・ポスター等で)(3社)、その他(1社)のような情報発信が望ましいと考えていた。

治験についての教育機会について、学校教育で(義務教育)(8社)、高等学校・大学(8社)、病院などで必要と感じた時に(7社)、市民講座など生涯学習(3社)の時に患者さんが受けることが良いと考えていた。

[一般的な医療情報の提供体制と入手について]

製薬企業(情報提供者)が一般的な医療情報(自社製品に関する疾患・治療情報等)の提供サービスを行っているのは17社(89.5%)だった。それらの情報提供サービスの主な方法は、ウェブサイトでの情報発信(17社)、パンフレットを配布(7社)、ポスターによる掲示(4社)、ニュースレターを配布(3社)、メーリングリストでの情報配信(2社)であった。

情報提供サービスの対象は、医師・薬剤師・CRC(17社)、患者(16社)、その他の医療職(7社)、他施設の医療関係者(6社)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(14社)、会社で製造している薬に関する情報提供・宣伝(14社)、病気や治療・処方薬の一般的な教育教

材の提供（9社）、学会・研究会・シンポジウムなどの情報提供・宣伝（5社）、貴社で開発中の薬に関する情報提供・宣伝（4社）であった。

一般的な医療情報（自社製品に関する疾患・治療情報等）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12社（63.2%）あり、一般的な医療情報（自社製品に関する疾患・治療情報等）の提供ウェブサイトを持っているのは、16社（84.2%）だった。その内、ウェブサイト運営に関して、外部業者への発注などによる運営が7社（1名から55名）、社内運営スタッフが6社（2から55名）、その他が1社であった。ウェブサイト作成に関して、委託業者が作成するのは7社、自社社員が作成するのは4社、その他（2社）であった。

ウェブサイト作成・運営方法に関して、参考にしたサイトや情報（2社）あり、2社（14.3%）が利用者の方々からの評価（フィードバック）を得ていた。

普段、提供のための一般的な医療情報（自社製品に関する疾患・治療情報等）は、知り合いの医師・看護師・薬剤師など医療職（12社）、加入している学会や研究会（11社）、医学系の専門誌（11社）、Medlineなどで検索した論文（9社）、インターネット（8社）から入手していた。

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（8社）、他の医療機関ウェブサイト（6社）、他社（製薬企業）のウェブサイト（5社）、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（4社）から情報収集していた。

製薬企業（開発者）が普段、提供のための一般的な医療情報（自社製品に関する疾患・治療情報等）は、医学系の専門誌（16社）、加入している学会や研究会（15社）、インターネット（15社）、Medlineなどで検索した論文（13社）、知り合いの医師・看護師・薬剤師など医療職（9社）、会社のMR（2社）から入手していた。

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（15社）、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（10社）、自社および他社（製薬企業）のウェブサイト（9社）、医療機関ウェブサ

イト（4社）から情報収集していた。

医療情報を収集する目的は、開発中の医薬品に関わる他社の開発状況等を知るため（18社）、医学全般の最新の情報を得るため（18社）、開発中の医薬品に関わる科学的な内容を得るため（16社）であった。

D. 考察

臨床研究・治験に関する情報の提供体制と入手については、約半数の製薬企業が情報提供をしており、ウェブサイトによる提供の割合が高かった。ウェブサイト運営については、一般的な医療情報の提供と比べて、スタッフの数は少数であったが、ウェブサイト作成については、自社による内製の割合が高かった。

臨床研究・治験に関するポータルサイトへアクセスは、製薬企業（情報提供者）83.3%、（開発者）90.0%が経験あった。JAPICが提供しているポータルサイトが最も多かったが、国立保健医療科学院が提供しているポータルは、約5%程度であり、利用しづらい点も考慮しなければならないが、多くの製薬企業（情報提供者および開発者）に周知されていないのが主因と考えられる。

8割以上の会社が情報収集の目的を達成していた。患者さんへ提供する知識・情報を収集する会社はほとんどないため、患者向けのコンテンツとリンク等で結ぶことが必要だと考えられる。

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、医療関係者（医師・CRCなど）および研究者・開発者などへの提供方法は、ウェブサイトによる提供、患者さんやその家族への提供方法は、ウェブサイトによる提供、配布物などによる提供が良いと考えており、実施されている治験情報を提供するにあたって、検索機能、内容、経過・結果について、すでに導入済みの会社は少なく、今後の導入の要・不要について会社によって別々であることが分かった。

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は、PMDAが主体的に行うべきだと考えており、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は、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が最も多く、また情報を共有する際は、

国の指針などのもと、国や国立研究機関などで詳細な情報を収集・管理すべきと多くの製薬企業が考えていることから、国立保健医療科学院がその役割を担っていくことが重要だと考えられる。

一般的な医療情報の提供体制と入手については、9割の製薬企業が情報提供を行っており、ウェブサイトによる提供が最も多かった。少数の企業がパンフレット、ポスター、ニュースレターの提供も行っていた。

情報収集は、知り合いの医師・看護師・薬剤師など医療職、加入している学会や研究会、医学系の専門誌、Medlineなどで検索した論文、インターネット（一般的な検索エンジンサイトを利用等）の多方面から広く情報を収集していることがわかった。

ウェブサイト運営については、スタッフの数は多様であり、製薬企業の規模などによると考えられる。ウェブサイト作成については、委託業者が多かったものの自施設による内製も3割程度あり、治験情報を提供する際に、提供を容易にする・質を保証する（Quality Control）ために、「治験情報提供を行う標準化された項目セット」、「治験情報提示のための規範やガイドライン」、「情報提供のツールキット、作成・実施ガイダンス」があると良いと考えている企業の割合が高かった。

E.結論

一般の医療情報を提供している製薬企業は多いが、臨床研究・治験に関する情報を提供を行っている企業は少ないことが分かった。

国立保健医療科学院「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」の検索機能、内容、経過・結果について、患者さんや専門家向けのみならず、製薬企業向けに情報収集しやすいようなウェブサイトの改善が必要であり、今後、臨床研究・治験の普及啓発のため、一般の医療情報をリンク等で関連付けられるようなポータルサイトも考えられる。また多くの製薬企業へ周知していくことも重要であると考えられる。

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

地域住民を対象とした臨床研究に関する情報の利用と提供方法に関する課題

分担研究者 中尾 裕之¹⁾、野口 都美¹⁾、荻野 大助¹⁾、高橋 邦彦¹⁾、佐藤 元¹⁾

1) 国立保健医療科学院政策技術評価研究部

研究要旨

地域住民を対象とした、臨床研究に関する望ましい情報提供方法を明らかにするために、地域住民に情報提供を行う上で有効な情報源や提供方法は何かを検討した。

地域住民は、臨床研究に関する情報を普段かかりつけの医師や薬局薬剤師から提供して欲しいと望んでいるが、十分ではなく、実際は臨床研究に関する情報を TV・新聞・雑誌等から得ざるを得ないことが推察された。また、病気やくすりなどの一般的な医療情報と同じやり方で、臨床研究に関する情報を欲していることが明らかとなった。ウェブサイトを使って情報提供する場合には、医師・薬剤師経由で国民・患者に伝えるという視点が重要であると考えられた。

インターネットを使って情報を求める特定の層に、確実にわかりやすく情報提供していく必要があることがわかった。国や自治体のウェブサイトを整えていくことが急務であり、国民・患者に臨床研究に関する情報提供を推進していく上で、非常に効果的であると考えられた。

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¹⁾が稼動しており、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」²⁾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、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」（H24 - 臨研基一般 - 004）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。その中では、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こととし、さらに、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こととなっている。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。

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ことを目的に、本分担研究では、

国内における地域住民を対象とした、臨床研究に関する情報の利用実態とニーズ調査を行い、その望ましい情報提供方法について検討する。

B. 研究方法

1) 調査対象

東北地方のある県の都市部と農村部の市町村（M市、K町）の20歳以上の成人男女600名を対象とした。抽出は住民基本台帳を用いて行い、性別・年齢（10歳階級別）に層化し、市町村の年齢階級別人口を基に無作為確率比例抽出した。

2) 調査内容

独自の自己記入式調査票を用いて、基本的属性（性別、年齢等）に加えて、

①病気や薬に関する情報の利用実態

②臨床研究に関する情報の利用実態とニーズについて問うた。

3) データの収集

調査票は郵送し、記入した後に、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てもらい回収した。返送期限は、発送日の3週間後とし、2週間後に、対象全員に督促状を発送した。

調査期間は、平成25年2月1日から2月21日であった。

4) 解析方法

市町村で回答者の属性に違いがないか、カイ2乗検定と傾向性の検定を使って確認した。病気や薬に関する情報の利用実態、臨床研究に関する情報の利用実態とニーズについて、回答の状況を記述的に分析した。

統計解析には、PASW Statistics version 18.0³⁾を用いた。

（倫理面への配慮）

対象者の個人情報保護等については疫学研究倫理指針を遵守した。調査の目的等を調査票と

もに送付し、調査票への記入を依頼し、同意していただけるならば、回答をしていただくよう説明した。調査票は無記名であり、個人が同定できる情報は収集していない。参加者の負担をできるだけ軽減するよう質問項目は最小限とした。

本研究は、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

1) 回収状況

市町村別の回収状況を表1に示す。各市町村300名ずつ、合計600名配布した。長期出張中や心身の状況が悪い等で回答できない場合が18名であったため、最終的な配布数は582となった。回収した調査票が白紙であった2名を除き、有効回答数は248名（M市107名、K町141名）、回収率は42.6%（M市37.0%、K町48.1%）であった。

この248名を解析対象とした。

表1. 市町村別回収状況

	有効回答数	回収率	配布数
M市	107	37.0	293
K町	141	48.1	289
合計	248	42.6	582

2) 解析対象者の属性

解析対象者の性・年齢分布を表2・3に示す。性別を回答した244名の内、男性は119名（48.8%）、女性は125名（51.2%）で、両市町村ともに、回答者における性別分布の偏りはみられなかった（ $\chi^2 p=0.55$ ）。回答者の年齢は、20代から80代まで満遍なく分布していた。M市の方がK町よりも、年齢が低い傾向がみられた（ p for trend=0.18）。

表2. 対象の性別分布

市町村	M	性別	性別		合計
			男性	女性	
M	度数	54	52	106	
	%	50.9%	49.1%	100.0%	
K	度数	65	73	138	
	%	47.1%	52.9%	100.0%	
合計	度数	119	125	244	
	%	48.8%	51.2%	100.0%	

表3. 対象の年齢分布

			年齢							
			20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	合計
市町村	M	度数	11	8	19	18	23	16	11	106
		%	10.4%	7.5%	17.9%	17.0%	21.7%	15.1%	10.4%	100.0%
	K	度数	9	9	20	29	30	17	24	138
		%	6.5%	6.5%	14.5%	21.0%	21.7%	12.3%	17.4%	100.0%
合計		度数	20	17	39	47	53	33	35	244
		%	8.2%	7.0%	16.0%	19.3%	21.7%	13.5%	14.3%	100.0%

3) 病気や薬に関する情報の利用実態

病気やくすりについての情報源を図1・2・3に示す。情報源として多かったのは、「かかりつけの病院の医師からの話で」(85.3%)、「かかりつけの薬局の薬剤師からの話で」(61.8%)、「テレビ、新聞、雑誌を見て」(46.6%)であった。「インターネット」は42名(17.6%)にとどまった。「インターネット」のウェブサイトの内訳は、割合が高い順に「病気の一般的知識や治療情報のページ」(60.0%)、「病院や医療機関のページ」(37.5%)、「製薬企業のページ」(32.5%)、「口コミや掲示板」(32.5%)であった。回答した情報源のうち、特に頻度が高かったものは、「かかりつけの病院の医師からの話で」(55.5%)、「かかりつけの薬局の薬剤師からの話で」(29.0%)、「テレビ、新聞、雑誌を見て」(18.1%)であった。

4) 臨床研究に関する情報の利用実態とニーズ

臨床研究についての情報源を図4・5・6に示す。情報源として圧倒的に多かったのは「テレビ、新聞、雑誌を見て」(74.2%)であった。一方、「かかりつけの病院の医師からの話で」は22.6%、「かかりつけの薬局の薬剤師からの話で」は16.4%、「インターネット」は15.7%にとどまった。「インターネット」のウェブサイトで多かったのは、「病気の一般的知識や治療情報のページ」(68.4%)、「病院や医療機関のページ」(31.6%)、「テレビ・新聞社など報道機関のページ」(31.6%)、「製薬企業のページ」(26.3%)であった。「厚生労働省や自治体などの行政のページ」は21.1%にとどまった。回答した情報源のうち、特に頻度が高かったものは、「テレビ、新聞、雑誌を見て」が(20.3%)

で多かった。一方、「かかりつけの病院の医師からの話で」は7.0%、「インターネット」は5.5%、「かかりつけの薬局の薬剤師からの話で」は3.1%にとどまった。

研究段階の薬に関する情報源のニーズ(誰から、または、どこから知りたいか)を図7・8・9に示す。ニーズとして圧倒的に多かったのは「かかりつけの病院の医師からの話で」(90.9%)であり、「かかりつけの薬局の薬剤師からの話で」も52.3%で多かった。「テレビ、新聞、雑誌を見て」は36.8%、「インターネット」は20.8%であった。「インターネット」のウェブサイトで多かったのは、「厚生労働省や自治体などの行政のページ」(56.8%)、「病気の一般的知識や治療情報のページ」(50.0%)、「病院や医療機関のページ」(50.0%)、「製薬企業のページ」(34.1%)であった。回答したニーズのうち、特に頻度が高かったものは、「かかりつけの病院の医師からの話で」(53.2%)、「かかりつけの薬局の薬剤師からの話で」(24.2%)であった。一方、「テレビ、新聞、雑誌を見て」は7.4%、「インターネット」は7.4%であった。

D. 考察

本分担研究では、地域住民を対象とした、臨床研究に関する望ましい情報提供方法を明らかにするために、地域住民に情報提供を行う上で有効な情報源や提供方法は何かを検討した。

臨床研究に関する情報源の実態とニーズについては、Chu et al.(2012)⁴⁾やYang et al. (2011)⁵⁾が、患者や生物学的同等性試験に参加した健康人を対象として、臨床研究へ参加する際に信頼する情報源は何か報告している。本研究では、わが国に

において、患者ではない一般の地域住民を対象として、臨床研究に関する情報源の実態とニーズについて調査した。結果から、実態とニーズに大きな乖離がみられた。「かかりつけの病院の医師からの話で」(90.9%)や「かかりつけの薬局の薬剤師からの話で」(52.3%)のニーズが高いにもかかわらず、実態では、「かかりつけの病院の医師からの話で」は22.6%、「かかりつけの薬局の薬剤師からの話で」は16.4%であった。一方で、「テレビ、新聞、雑誌を見て」のニーズは36.8%であるのに対し、その実態は74.2%と高かった。地域住民は、臨床研究に関する情報を普段かかりつけの医師や薬局薬剤師から提供して欲しいと望んでいるが、十分ではなく、実際は臨床研究に関する情報をTV・新聞・雑誌等から得ざるをえないことが推察された。かかりつけの医師や薬剤師から、質が高く、信頼出来る情報を望んでいると考えられる。

病気や薬に関する情報源の実態について、結果から、「かかりつけの病院の医師からの話で」は85.3%、「かかりつけの薬局の薬剤師からの話で」は61.8%、「テレビ、新聞、雑誌を見て」は46.6%であり、これは臨床研究に関するニーズと同様な結果であった。地域住民は、病気やくすりなどの一般的な医療情報と同じやり方で、臨床研究に関する情報を欲していると考えられる。しかしながら、実際は、かかりつけの医師や薬剤師からの情報提供が不足しており、その必要性が明らかとなった。ウェブサイトを使って情報提供する場合には、医師・薬剤師経由で国民・患者に伝えるという視点が重要であると考えられた。

インターネットを使った情報源については、臨床研究に関して、実態・ニーズそれぞれ15.7%・20.8%、病気やくすりに関する実態においても17.6%であり、同様な結果であった。インターネット環境が整えられており、インターネットを使って情報を求める特定の層が二割弱いるということが観察された。こうした層に、確実にわかりやすく情報提供していく必要がある。ニーズがあるウェブサイトとしては、「厚生労働省や自治体

などの行政のページ」(56.8%)や「病院や医療機関のページ」(50.0%)があげられ、インターネットにおいても、質が高く、信頼出来る情報を望んでいると考えられた。一方で実態は、「厚生労働省や自治体などの行政のページ」は21.2%と低く、実態とニーズが大きく乖離しているため、国や自治体のウェブサイトを整えていくことが急務であり、国民・患者に臨床研究に関する情報提供を推進していく上で、非常に効果的であると考えられた。

E. 結論

地域住民を対象とした、臨床研究に関する望ましい情報提供方法を明らかにするために、地域住民に情報提供を行う上で有効な情報源や提供方法は何かを検討した。

地域住民は、臨床研究に関する情報を普段かかりつけの医師や薬局薬剤師から提供して欲しいと望んでいるが、十分ではなく、実際は臨床研究に関する情報をTV・新聞・雑誌等から得ざるをえないことが推察された。かかりつけの医師や薬剤師から、質が高く、信頼出来る情報を望んでいると考えられる。

また、地域住民は、病気やくすりなどの一般的な医療情報と同じやり方で、臨床研究に関する情報を欲していた。しかしながら、実際は、かかりつけの医師や薬剤師からの情報提供が不足しており、その必要性が明らかとなった。ウェブサイトを使って情報提供する場合には、医師・薬剤師経由で国民・患者に伝えるという視点が重要であると考えられた。

インターネットを使って情報を求める特定の層に、確実にわかりやすく情報提供していく必要があることがわかった。

国や自治体のウェブサイトを整えていくことが急務であり、国民・患者に臨床研究に関する情報提供を推進していく上で、非常に効果的であると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

H. 参考文献

1) 国立保健医療科学院. 臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト. <http://rctportal.niph.go.jp/>.

2) 文部科学省・厚生労働省. 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012.

http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/120403_3.pdf.

3) SPSS Inc. (2009). PASW Statistics for Windows, Version 18.0. Chicago: SPSS Inc.

4) Chu et al. (2012). The view of patients and healthy volunteers on participation in clinical trials: An exploratory survey study. *Contemporary Clinical Trials*, 33, 611-619.

5) Yang et al. (2011). Information seeking related to clinical trial enrollment. *Communication Research*, 38, 856-882.

図1. 病気やくすりについての情報源, N=238

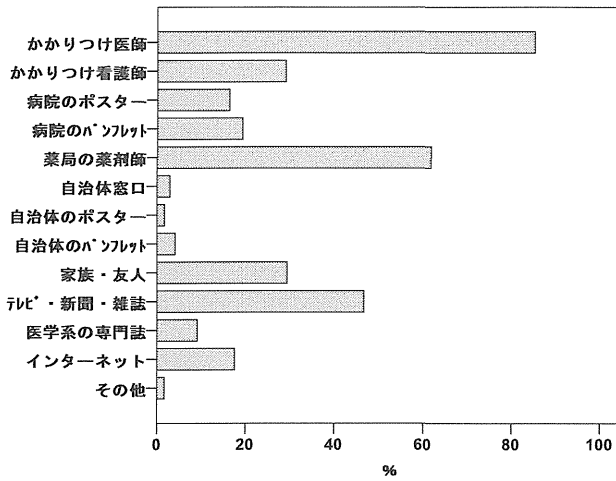


図4. 臨床研究についての情報源, N=128

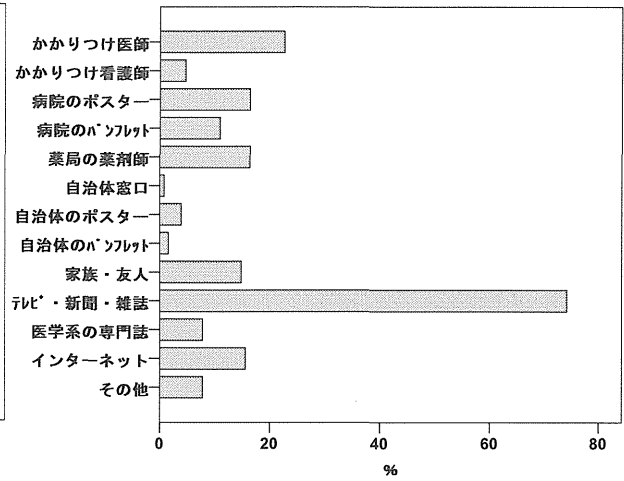


図2. 病気やくすりについての情報源(ウェブ・サイト), N=40

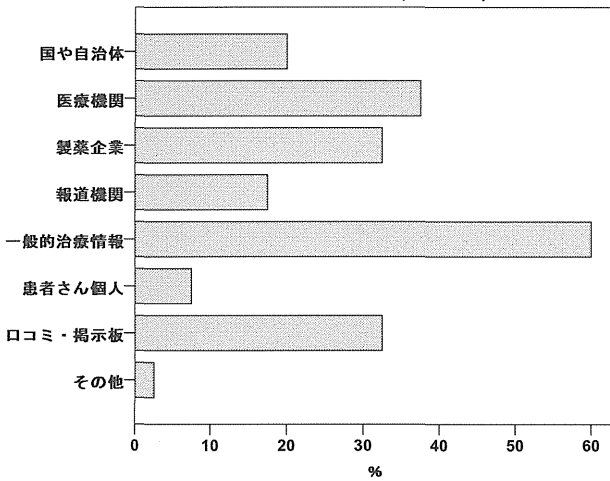


図5. 臨床研究についての情報源(ウェブ・サイト), N=19

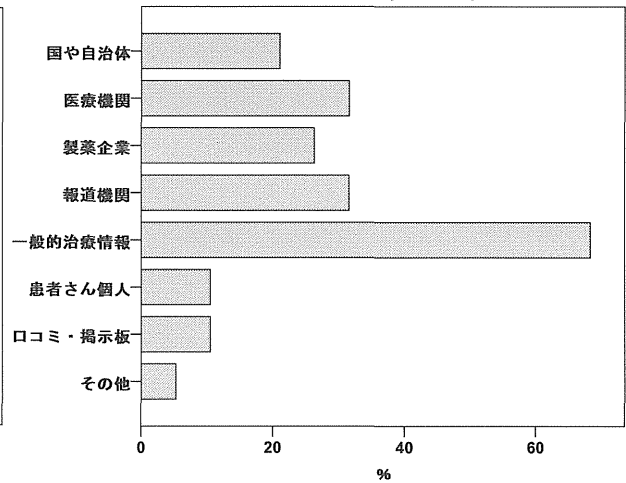


図3. 病気やくすりについての情報源(特に頻度が高いもの), N=238

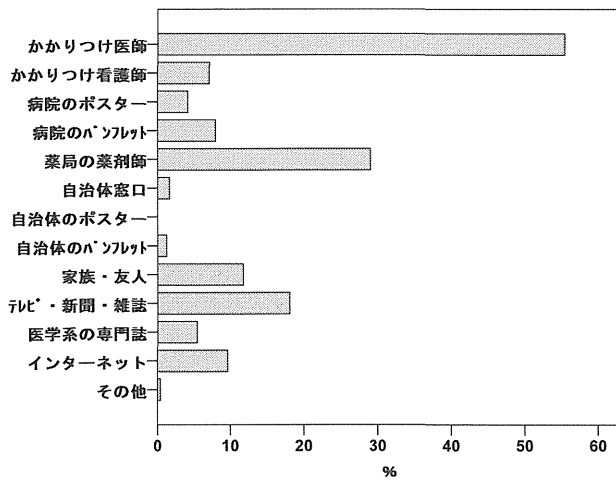


図6. 臨床研究についての情報源(特に頻度が高いもの), N=128

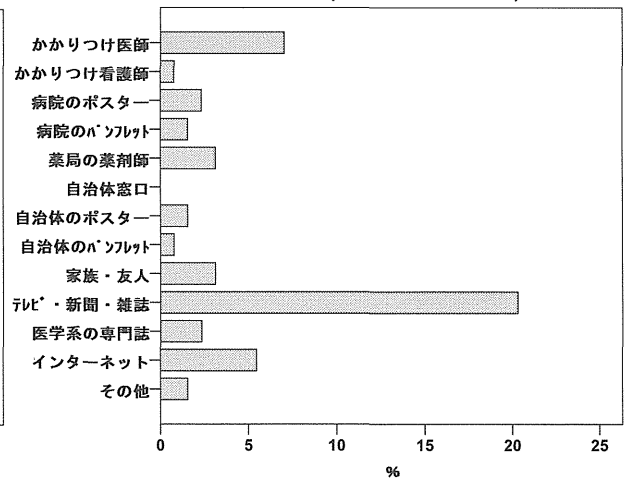


図7. 研究段階の薬に関する情報源のニーズ, N=231

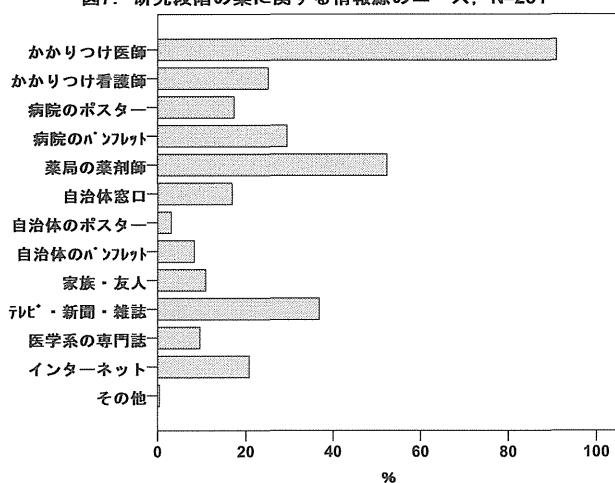


図8. 研究段階の薬に関する情報源のニーズ(ウェブ・サイト), N=44

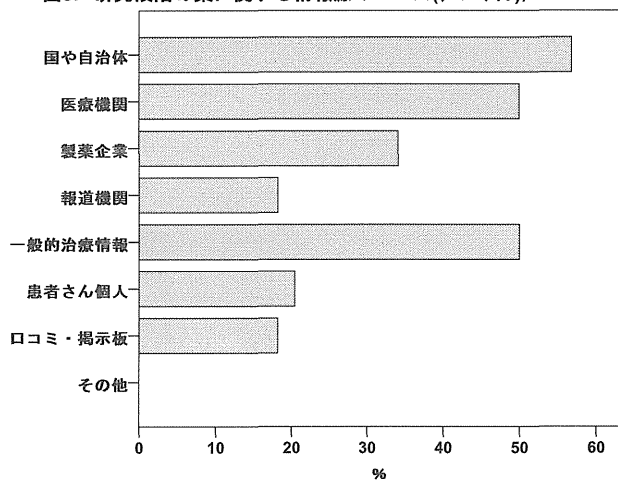
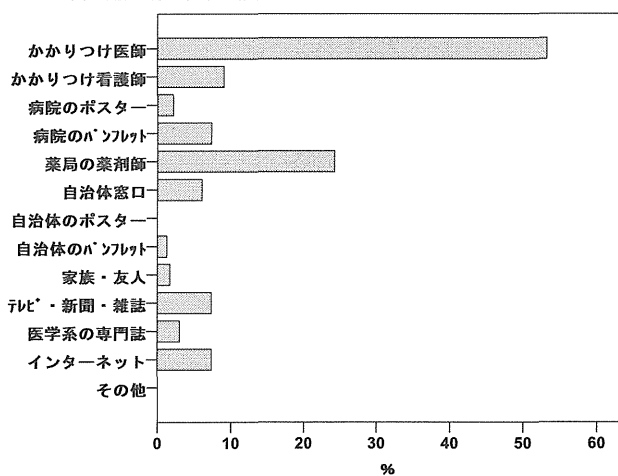


図9. 研究段階の薬に関する情報源のニーズ(特に頻度が高いもの), N=231



希少疾病、難病患者への治験の普及に関する研究

分担研究者 武井貞治¹⁾

1) 独立行政法人医薬基盤研究所研究振興部

研究要旨

世界中に難病と呼ばれる疾患は 7,000 以上あると言われており、それらは極めて難治性の疾患で患者数も少ない。病気の治療のためにはそれにあつた医薬品が必要であり、医薬品開発のためには治験が必要となる。本研究では難病患者を対象に治験に対する意識調査を行い、治験が普及して必要な医薬品が必要な患者の元に早く届くための方策を研究した。

非常に患者数が少ない疾患については、新しい医薬品開発への期待が低く、治験に対する関心も低い状況であった。一方、ある程度の患者数がいて医薬品開発が期待できる疾患では、治験に対する関心は高く、調査対象の約半数の人が治験への参加を希望していた。その理由として、自分自身の病気が良くなることを期待するとともに、社会への貢献をあげた人が多かった。しかしながら、副作用に対する不安は大きく、医療機関の手厚い対応が期待されていることも明らかとなった。

さらに、患者と医療機関のミスマッチも見られ、両者を橋渡しする機関の設置が求められる。

A.研究目的

難病とは、医学的に明確に定義された病気の名称ではなく、いわゆる「不治の病」に対して社会通念として用いられてきた言葉である。昭和 47 年の厚生省（当時）の「難病対策要綱」には、「(1)原因不明、治療方針未確定であり、かつ、後遺症を残す恐れが少なくない疾病、(2)経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家族の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病」と定義されている。さらに希少とはその患者数が少ないという意味合いがある。

本研究において、難病患者に対して行われている多様な治験に関して、難病患者の意識調査を行い、治験が将来普及して速やかに医薬品が患者に届くためにはどのような方策をとるべきかについて研究を行うこととする。

B.研究方法

いわゆる難病には、厚生労働省が実施する難治性疾患克服事業の臨床調査研究分野の対象に指定された「特定疾患」とそれ以外の疾患があり、特定疾患は平成 24 年現在 130 疾患となっている。このうち、治療が極めて困難であり、かつ医療費

も高額である疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費負担軽減を図る目的で、都道府県を実施主体として特定疾患治療研究事業が行われている。その対象は平成 24 年現在、56 疾患である。特定疾患治療研究事業の対象疾患については、医療費の患者自己負担分の一部または全部について国と都道府県による公的な助成を受けることができる

本研究では、特定疾患と特定疾患以外の疾患に分けて調査を行った。

1. 特定疾患に指定されている難病

患者に対する質問票を作成し、インターネットを活用することにより、患者自身あるいは患者を抱える家族約 500 名に対し質問票を送付し、回答を得て、それを集計した。

2. 特定疾患以外の難病

平成 25 年 2 月 16 日に京都市において開催された「希少難病フォーラム 2013」（主催：NOP 法人 希少難病患者支援事務局）に参加し、その中で聴取した患者の声をまとめた。

(倫理面への配慮)

<該当なし>

C. 研究結果

1. 特定疾患に指定されている難病

別紙1のとおり回答内容を集計した。また、最終問の自由記述については別紙2に原文のまま掲載した。なお、有効回答数は515であった。

2. 特定疾患以外の難病

「希少難病フォーラム2013」は第1部と第2部の2部構成であった。第1部は専門家による講演3題、第2部は難病患者、その家族および専門家を交えたパネルディスカッションが行われた。本稿では第1部については割愛し、第2部の状況について述べる。

患者の悩みとしては、病気そのものに対する悩みと生活に対する悩みが存在する。

病気そのものに対する不安として最も大きいのは費用の点である。また、極めて珍しい疾患の場合、診断名が見つからないことが多い。その場合、適切な治療が受けられない上に、健康保険が適用されず、高額な医療費を請求される。「地方自治体によっては、病気が原因で明らかに歩行困難な場合でも、歩行困難となった病名が明らかでないという理由で、障害者手帳が交付されず極めて不利を強いられている」との報告があった。診断名がついた場合でも、それが特定疾患でない場合は医療費上の優遇措置が受けられないケースがある。「同じ病室に入院し同じような治療を受けているのに、自分は毎月車1台分くらいのお金を請求されているのに、隣の人はほとんどお金を払っていない」との声も聞かれた。

生活の面では、孤独であることを強調する声が聞かれた。診断が見つからない場合や診断がついている場合でも、多くは同じ病気を患っている人は国内に数名から十数名であり、同じ病気の人と出会う適当な手段がないなどである。例えば、「情報交換ができず、病気について一人で悩んでしまい、不安になる」といった意見もみられた。最

近は、インターネット上で交流サイトが拡充されつつあり、少しは環境が良くなりつつあるが、基本的に孤独に変わりはないといった声も聞かれた。病気と言え一般には患者会が該当するが、難病の場合に患者会の発足に結びつかないこともある。従って、個々の患者の意見が十分反映されず、治療法の確立、治療薬の開発に結びつかないケースがみられる。

さらに、「生活に関連して、病気に対する差別がある」との意見もみられ、一見して病気と分かる場合と、その逆ですぐには病人とは分からない場合がある。一見して病気と分かる場合は、「病気がうつる」などの差別的発言を受け、世間から隔離されてしまう傾向にある。また、すぐには病気と分からない場合、患者本人は特別な配慮が必要なのに健常人と同じ扱いを受け、時に「仮病」だとか「なまけているだけ」などの発言を受け、「肉体的にも精神的にもつらい思いをすることがある」との意見がみられた。

D. 考察

インターネットによる調査の結果から、回答者の95%は定期的に医療機関に通っており、9割以上の人が治験という言葉を知っていた。実際に治験を受けた人は約10%であり、現在の治療方法の改善を期待するといった意見が多かった。一方、治験に参加しなかった理由では、参加条件に合わなかった方が約半数と最も多く、次に「治験を行っている医療機関が遠かった」といった理由が多かった。参加者に対して、参加して良かった点を聞いたところ、「社会に貢献できた」という回答が多く、逆に不安だったことは副作用に関することであった。「今度、自分にあった治験があれば参加したい」と答えた者は半数以上いた。ただし、多くの方は副作用について不安を抱いており、それに対する医療機関の丁寧な対応を求めている。

難病患者のうち治験に参加しようと考えている方とそうでない方は約半々であった。参加を希望する理由としては、今までの治療法について、より良くなることを期待するとともに社会貢献できることを理由としてあげている方が多い。一方で参加しない理由としては副作用が心配だと

いう声が多く聞かれた。副作用については参加を希望される方の中でも不安に思っている方が多く、医療機関の手厚い対応が期待されている。また、自由記述の中では、「治験自体重要なことは理解できるが、自分や自分の家族が参加するのは不安」という意見も散見された。さらに、治験に関する情報源は主治医またはインターネットとの回答が多かったが、全く情報がないと答えた方が15名おり、治験に関する情報提供の在り方を考える必要がある。

一方、フォーラムにおいて難病患者あるいはその家族から直接聴取したところ、出席していた難病患者は特定疾患以外の難病を患っている患者で、診断名すらついていない方も多く見られた。これらの方々にとっては、同じ疾患の患者同士でつながる方法がほとんど無きに等しいといえる。そのため、患者会などの集団を形成できず、社会に対してその声を届けることができない。そのため新たな治療薬を開発しようとする企業もなく、治験とはほど遠い状況におかれている。まずは患者同士がつながるような仲立ちをする団体が必要である。

E. 結論

難病患者は、それぞれの病気を煩っている患者数が少ないので、治験自体をあきらめている方が多くいる。一方で、特定疾患と呼ばれる国が積極的に支援を行っている疾患の中には治験が進んでいる疾患があり、約半数の方は機会があれば参加したいと回答している。しかし、副作用に対する不安は大きく、医療機関の手厚い対応が要求されている。また、今回、治験参加を希望している患者と治験に参加する患者を捜している医療機関とのミスマッチも見られ、この両者の橋渡しとなる機関の整備が求められる。

今後は、難病患者を診療し、難病患者に対して治験を実施している医療機関関係者に対するアンケート調査、また、医療機関に対して治験を依頼している製薬企業に対する調査が必要である。その上で、患者、医療機関、製薬企業に共通する意識、異なる意識を明確にし、その溝を埋めることで、難病患者への治験を普及する方策を探りたいと考えている。

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＞