



## 一般利用者の要望に対する対応・提案

### 5. 言葉の解説・知識を深められる情報

#### ➤ 用語集や教育コンテンツの充実

- わかりやすい説明を掲載
- 他のサイトで構築されたコンテンツへのリンクも重要
- 過去に作成された資産を有効活用
  - ここに来れば情報が集約されている, という形
- 患者・一般国民向けだけでなく, 医療者・研究者向けのコンテンツも検討

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

49



## 一般利用者の要望に対する対応・提案

### 6. 連絡先表示

#### ➤ 直接相談ができる連絡先を明記

- より詳しい情報が知りたい場合の対策が必要
- 地域情報と同様, データベースに実施医療機関の連絡先情報が不十分
- 実施医療機関の連絡先や代表相談窓口の表記を義務付けてはどうか

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

50

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

## 臨床試験ポータルサイト

お問い合わせ | サイトマップ

Googleでカスタム検索

臨床試験を知る

臨床試験について、詳しく解説します

病気を知る

その病気について、詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治療の経験・体験談集

より詳しく探す

臨床試験の情報を探せます

リンク

リンク集

① 知りたい病名や用語を入力してください。

入力例：がん 治療 最新薬 入力例：アトピー 検査



お知らせ

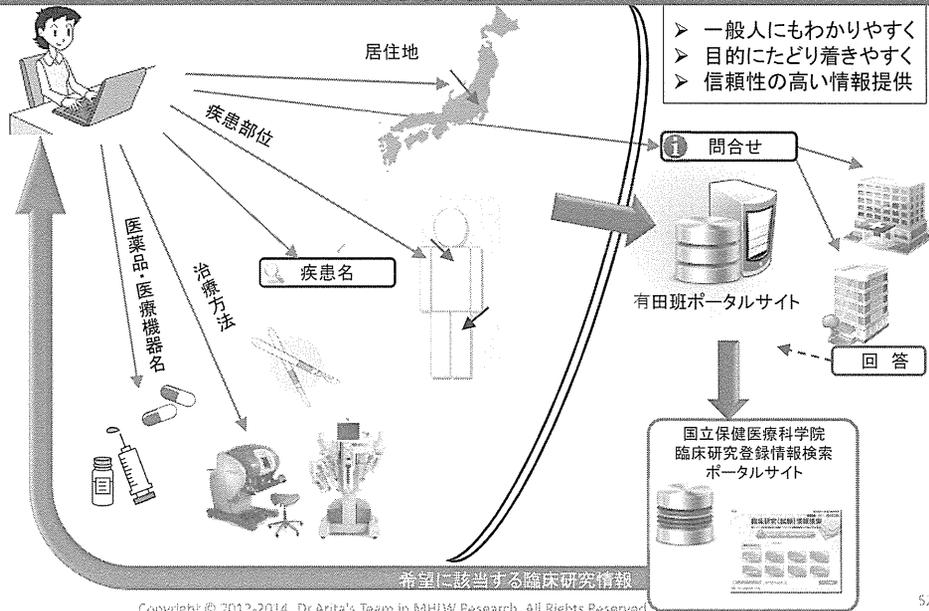
2013年12月23日 **News**

2014年1月22日に「平成25年度 第1回 公開フォーラム」を開催致します。

フォーラムタイトル：「あきらめない治療の探し方」→Webサイトの使いやすさについて考える

臨床試験ポータルサイト

## 一般利用者が求める 臨床研究情報検索のイメージ



52

## よりよい臨床試験情報提供のために

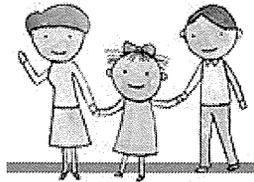
- 情報を得る
  - パソコンからスマートフォンへ
  - 検索からソーシャルメディアへ
- 心をつなぐインターネット
- 「一般国民・患者のため」にこのような取り組みを行っている国は世界でも極めて稀有
- 本物を作るには、いつかは抜本的な見直しが必要
- ものづくり日本の特性を活かした、きめ細やかな配慮が行き届いたサイト構築を期待したい



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserve.

53

*Thank you for your attention!*



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

54

## 資料 6

臨床研究倫理ワークショップ



## 臨床研究倫理ワークショップ 臨床研究と日常診療の違いを考える

臨床研究を治療手段として期待を抱いている難治性疾患患者と、研究であることを伝えようとする医療者のやり取りを題材として、“臨床研究と日常診療の違い”について様々な観点から考えます。

日 時 : 2014 年 3 月 2 日 (日) 13 時 00 分～17 時 00 分  
場 所 : 北里大学薬学部 1 号館 6 階 1603 セミナー室

### プログラム

ご挨拶 研究班代表 有田悦子 (北里大学薬学部)

#### I. 研究事業紹介

「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」について

研究分担者 氏原 淳 (北里大学北里研究所病院)

#### II. 導入講義 「研究と診療をどう区別するか(前半)」

講師：田代志門先生 (昭和大学研究推進室)

#### III. グループワーク

テーマ 1： 臨床研究と日常診療の違いについて

～日頃感じていること～

#### IV. ミニレクチャー

「臨床研究参加希望者(難治性疾患患者)の心理」+DVD の解説

眞島喜幸 (パンキャンジャパン), 有田悦子 (北里大学薬学部)

休憩

#### V. グループワーク

テーマ 2： 患者 (家族) に研究と診療の違いをどう伝えるか？

～情報提供のあり方～

#### VI. 発表

#### VII. まとめ講義 「研究と診療をどう区別するか(後半)」

講師：田代志門先生 (昭和大学研究推進室)

#### VIII. ディスカッション

閉会のご挨拶





臨床研究倫理ワークショップ  
「臨床研究と日常診療の違いを考える」

平成26年3月2日(日)

13時～17時

北里大学薬学部1号館6階1603セミナー室

〒108-8641 東京都港区白金5-9-1

◆ 主催 ◆

平成25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  
「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」  
研究班(研究代表者:有田悦子)

平成25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

「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」研究班  
(研究代表者:有田悦子)

ご挨拶

北里大学薬学部  
有田 悦子



## 本研修会の目的

臨床研究に最後の治療手段との期待を抱いている難治性疾患患者と、研究であることを伝えようとする医療者のやり取りを題材として、“臨床研究と日常診療の違い”について様々な観点から考えることにより、

- 医療者(研究者)や製薬企業など実施側が「臨床研究と日常診療の違い」について理解を深める
- 一般利用者(患者および家族)に対して、「臨床研究と日常診療の違い」について理解していただくための情報提供のあり方について提案する

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.



## 本日のスケジュール

ご挨拶 研究班代表 有田悦子(北里大学薬学部)

### I. 研究事業紹介

「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」  
研究分担者 氏原 淳(北里大学北里研究所病院)

### II. 導入講義 「研究と診療をどう区別するか(前半)」

講師: 田代志門先生(昭和大学研究推進室)

### III. グループワーク

テーマ1: 臨床研究と日常診療の違いについて ~日頃感じていること~

### IV. ミニレクチャー: 「臨床研究参加希望者(難治性疾患患者)の心理」+DVDの解説

真島喜幸(パンキャンジャパン), 有田悦子(北里大学薬学部)

休憩

### V. グループワーク

テーマ2: 患者(家族)に研究と診療の違いをどう伝えるか? ~情報提供のあり方~

### VI. 発表

### VII. まとめ講義 「研究と診療をどう区別するか(後半)」

講師: 田代志門先生(昭和大学研究推進室)

### VIII. ディスカッション

閉会のご挨拶

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 本日のスタッフ紹介

敬称略

### <研究班サポーター>

- 田代志門 昭和大学研究推進室
- 荒川基記 日本大学薬学部

### <研究班メンバー>

- 有田悦子 北里大学薬学部
- 氏原 淳 北里大学北里研究所病院
- 丁 元鎮 大阪府立成人病センター 薬剤部
- 眞島喜幸 パンキャンジャパン事務局長
- 星 佳芳 北里大学医学部衛生学
- 渡邊達也 北里大学北里研究所病院

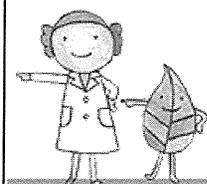
Copyright © 2012-2014 Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

平成25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

「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」研究班

(研究代表者：有田悦子)

# 本日はよろしくお願ひします。



# 1. 研究事業の紹介



北里大学北里研究所病院

氏原 淳

## 国の動き(文部科学省・厚生労働省)

– 全国治験活性化3ヵ年計画

(2003年～2005年)

– 新たな治験活性化5ヵ年計画

(2007年～2011年)

– 臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012

(2012年～2017年)

国を挙げた臨床研究・治験活性化の取り組み

## 「新たな治験活性化5カ年計画」

(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)より

1. 医療機関の体制整備
2. 人材の育成と確保
3. 国民への普及啓発と研究参加促進
4. 効率的な実施・企業負担の軽減
5. その他

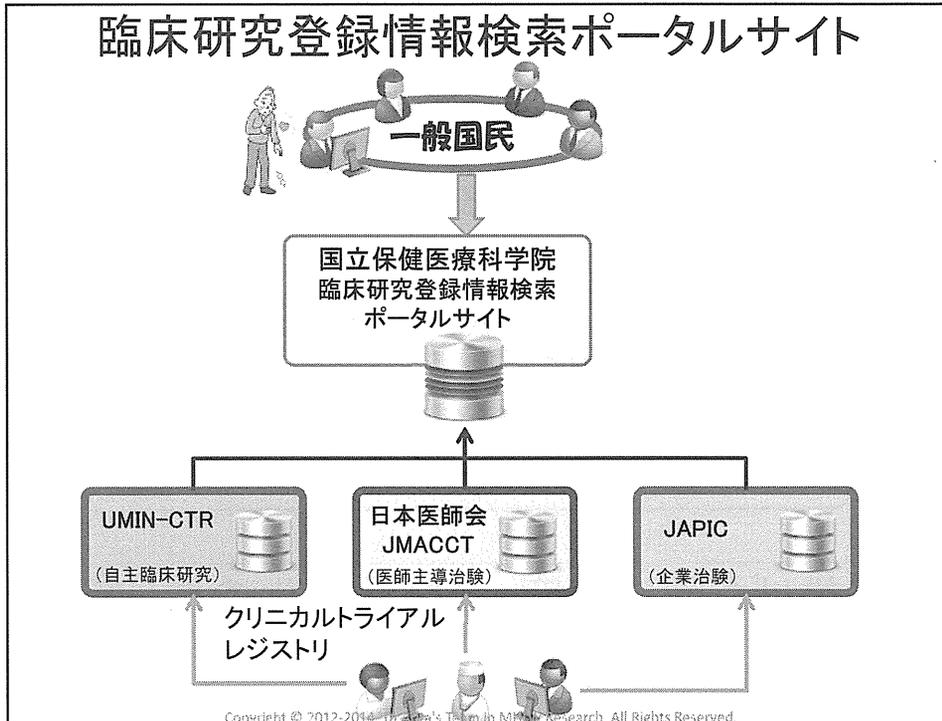
Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 「新たな治験活性化5カ年計画」

(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)より

- 臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「実施状況を知りたい」という一般の国民や患者の要請を踏まえ、国内で行われている臨床研究登録制度を確立し、臨床研究登録データベースのポータルサイト等を通じ、国民に情報提供されるべきである。
- なお、研究者が類似の臨床研究を知ることにより、研究の効率化や、質の向上を図ることも可能となる。

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.



臨床研究(試験)情報検索

文字サイズ 小 中 大 English

## 臨床研究(試験)情報検索

当サイトでは臨床研究(試験)についての情報検索と学習ができます。

臨床研究(試験)情報検索画面へ

**最新のお知らせ**

- WHOへの試験情報提供について
- Webサイトリニューアル

臨床研究(試験)に関する学習	Q & A	用語の説明	リンク
登録件数表示	お知らせ	このサイトの説明	利用規約

✉ 本件に関するお問い合わせ先 [rctportal@niph.go.jp](mailto:rctportal@niph.go.jp) ▲ ページの先頭へ

国立保健医療科学院 Copyright © National Institute of Public Health All Rights Reserved.  
 Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 国の動き(文部科学省・厚生労働省)

- 全国治験活性化3ヵ年計画

(2003年～2005年)

- 新たな治験活性化5ヵ年計画

(2007年～2011年)

- 臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012

(2012年～2017年)

## 国を挙げた臨床研究・治験活性化の取り組み

Copyright © 2012-2014 Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved

## 臨床研究・治験活性化

### 5ヵ年計画2012

2012年3月文科省・厚労省

臨床研究・治験活性化5ヵ年計画 2012

平成24年3月30日

文部科学省・厚生労働省

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立
  - (1) 症例集積性の向上
  - (2) 治験手続の効率化
  - (3) 医師等の人材育成及び確保
  - (4) 国民・患者への普及啓発
  - (5) コストの適正化
  - (6) IT 技術の更なる活用等
2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取り組み(イノベーション)
  - (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備
  - (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上
  - (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等
  - (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 (文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日)より

(実施中の臨床研究・治験に関する情報提供)

- 臨床研究・治験の情報提供については、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」で実施しているが、さらに、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、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。

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプランの内容

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(注:国立保健医療科学院臨床研究(試験)ポータルサイト)が広く周知されるよう取り組む。(※)

※研究事業名(年度):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)  
(平成24年度~25年度)

研究代表者名:佐藤 元(国立保健医療科学院)

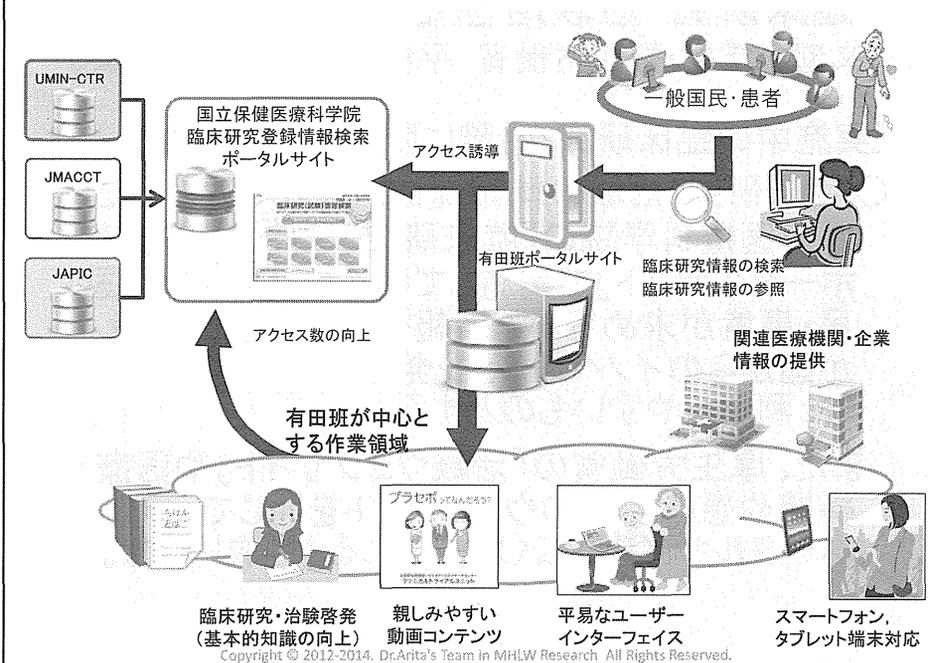
研究課題名:国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究

研究代表者名:有田 悦子(北里大学)

研究課題名:一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

# 臨床研究登録情報検索ポータルサイト



## 研究班メンバー(平成25年度)

順不同・敬称略

	氏名	所属
研究代表者	有田悦子	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門
分担研究者	氏原 淳	北里大学北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター
研究協力者	眞島喜幸	特定非営利活動法人 パンキャンジャパン
研究協力者	山口育子	特定非営利活動法人 ささえあい医療人権センター-COML
研究協力者	丁 元鎮	大阪府立成人病センター 薬剤部
研究協力者	星 佳芳	北里大学医学部衛生学
研究協力者	西端芳彦	北里大学薬学部 薬学教育研究センター情報薬学部門
研究協力者	山崎広之	北里大学薬学部 薬学教育研究センター情報薬学部門
研究協力者	渡邊達也	北里大学北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター
研究協力者	田辺記子	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門
研究協力者	二橋大介	株式会社ikka
研究協力者	堂園俊彦	静岡大学人文学部社会科学科
研究協力者	井上和紀	ACメディカル株式会社
事務局	鈴木 葵	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 一般の方々に難治性疾患の臨床試験を検索してもらいました！

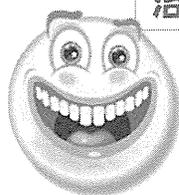
●方法：実査による調査

課題：自分がある疾患に罹ったと想定(シナリオ提示)し、インターネットで臨床試験情報を調べてください。

制限時間：30分

・時期：2012年11月11日

・対象：一般ボランティア8名



治るんだ！

特効薬！？

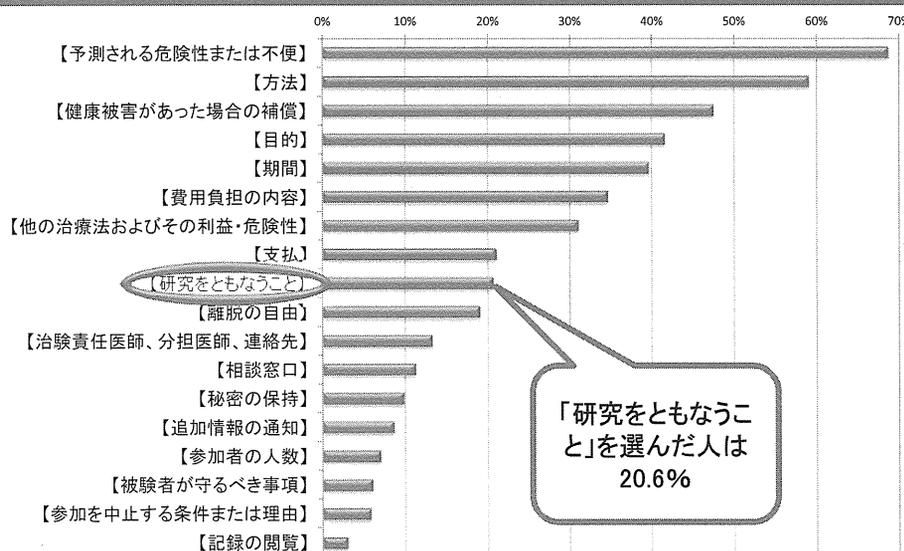
新しいくすり！？



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

## 「臨床試験・治験情報サイト」で「詳しく知る必要性が高い」と思う項目はどれですか？

一般の利用者500名



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

## 調査参加者の生の声を聞いて

- 患者は、「研究」と説明しても、「治療」につながるものと思いつく
- 医療者／研究者は（同意してもらうために？）  
そういう説明しているかもしれない
- 医療者は葛藤を覚える（感じない人もいる？）
- ポータルサイトを見て研究に参加しようと思うのであれば、それは被験者となる本当の意味がわかっていないのではないか・・・？
- 疾患によっては臨床研究・治験の被験者となることが治療の第一選択肢に・・・
- 『臨床研究と日常診療の違い』について、深く考える機会が必要！

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

平成25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

「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」研究班

（研究代表者：有田悦子）

## II. 導入講義

### 「研究と診療をどう区別するか(前半)」

昭和大学研究推進室

田代 志門





「臨床研究と日常診療の違いを考える」研修会  
**研究と診療をどう区別するか**

昭和大学 研究推進室

田代 志門

2014年3月2日(日)

於 北里大学薬学部

## 1 研究と診療の違い

## 二つのルート

- 研究ルート (Research Pathway)
  - 事前の審査と監視
    - 倫理審査委員会による研究計画の審査
    - 詳細な情報提供と書面での同意
- 診療ルート (Practice Pathway)
  - (あるとしても) 事後的な審査
    - 専門職の裁量権
    - 事後的に病院倫理委員会、学会等の専門職団体、裁判所などからの批判を受ける

3

## 二つの「倫理委員会」

- 「治療上の意思決定に関する倫理委員会」と「研究審査を行う倫理委員会」
  - 治療: HECまたはIEC
    - HEC: Hospital Ethics Committee (病院倫理委員会)
    - IEC: Institutional Ethics Committee (施設内倫理委員会)
  - 研究: RECまたはIRB
    - REC: Research Ethics Committee (研究倫理委員会)
    - IRB: Institutional Review Board (施設内審査委員会)

臨床倫理  
Clinical Ethics



研究倫理  
Research Ethics

## 【参考】日本の「倫理委員会」

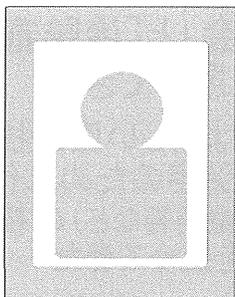
- 1980年代以降に、「倫理委員会」と「治験審査委員会（和製IRB）」が別々に発展してきた
  - 日本の「倫理委員会」は、当初は新しい医療技術（体外受精や臓器移植）の社会的受容のために作られ、診療に関する倫理問題（治療拒否など）の検討から研究審査まで様々な役割を担ってきた
- そのため委員会の目的が曖昧で、組織内の管理職の寄り合いという色彩が濃い
  - 委員資格が組織内の管理的な役職に限定されていることが多い（教授会や薬事委員会の延長線上）

5

## 患者と被験者

- 医療者-患者関係
  - 医療者＝患者の代理人
  - 「目的」としての患者
    - 信託関係 (fiduciary relationship)
- 研究者-被験者関係
  - 研究者≠被験者の代理人
  - 「手段」としての被験者
    - 常に存在する搾取 (exploitation) の危険性

6



**Ezekiel J. Emanuel, MD, PhD**

Diane v.S. Levy & Robert M. Levy  
Professor  
University of Pennsylvania

研究は、健康とヘルスケアを改善するために利用され得る一般化可能な知識を得ることを目的としている。研究参加者はこの知識を得るための必要不可欠な手段である。それゆえ、参加者は、研究プロセスにおいて、他者の利益のために利用され、搾取されるリスクにさらされている。研究ガイドラインの根本的な目的は、臨床研究における搾取可能性を最小化することにある。

(Emanuel et al 2006)

7

## 2 区別が問題になるとき

8