

会員から908件、医療機関通院患者から1,576件の回答を得ました。

臨床研究等情報を調べた経験者は半数弱で、内訳では「かかりつけ医師」が最も多く、インターネットは30%程度でした。アクセス経験のあるサイトは、医療機関サイトが最も多く、次いで病気の知識を提供するサイトが多かったため、これらと臨床研究等ポータルサイトをリンクさせると利用が拡大すると考えられます。科学院ポータルサイトの知名度は高くありませんでした。臨床研究等情報については、できるだけわかりやすい用語での情報提供が望まれており、理解を促す解説等が必要です。臨床研究等の望ましい教育機会の時期は、病院など必要なときが最も多い回答でした。

一方、患者会会員では患者会経由の情報を重視している傾向が強かったため、今後も会員にとって患者会は臨床研究情報の提供者としての役割が大きいと考えられます。

#### ■一般住民と通院患者、患者会所属患者の情報源に関する研究

国立保健医療科学院 政策技術評価研究部  
藤井 仁 主任研究官

一般住民、通院患者、患者会所属患者の3群に分けて情報源について検証を行いました。対象は、一般住民600名(うち42.6%回答)、通院患者2,400名(回収率65.7%)、患者会所属患者2,324名(回収率39.1%)。

結論として、一般住民は看護師・薬剤師を情報源としていることが多く、地方自治体の相談窓口は活用されていません。患者はインターネットを通じて能動的に情報収集していました。

#### ■既存の国内外の臨床研究等情報ウェブサイトの運営上の問題と評価

国立保健医療科学院 政策技術評価研究部  
荻野 大助 主任研究官

研究者向けの臨床研究等情報サイトや検索サイトを見る方が多くなっています。科学院の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトは、検索が容易でない点、見づらくわかりづらい点などが指摘されています。サイトの冒頭で医療者向け、一般向けを仕分けする、評価・フィードバックを受ける仕組みを作るなど、工夫してポータルサイトを構築していく必要性を再認識しました。

#### ■医療情報サイト横断検索コンセプトの紹介

国立保健医療科学院 政策技術評価研究部  
高橋 邦彦 主任研究官

科学院の臨床研究等情報ポータルサイトについて、ワンストップのサイトとして、疾患について調べたいなど医療情報に関するニーズについても現システムと同じサーバー上に設ける新ポータルサイトで検索でき、外部情報サイトなどの情報を適切に整形して提示できる姿を目指します。

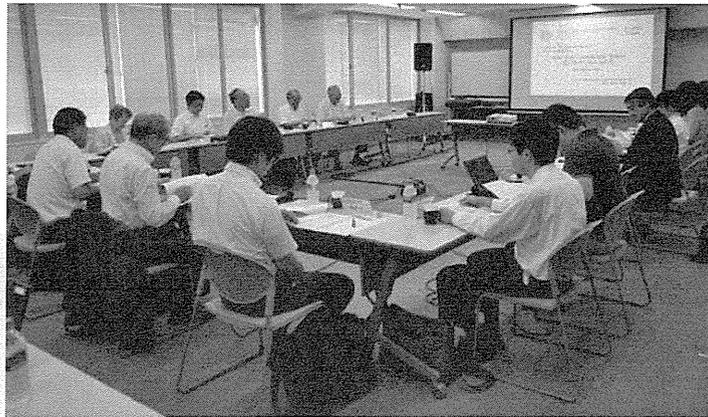
今後は、情報源との連携、患者会や製薬協の情報とのリンクなどを検討し、研究の進展をはかります。

#### 各立場の役割についての意見交換

進行：国立保健医療科学院 政策技術評価研究部  
高橋 邦彦 主任研究官

佐藤部長より「第一に医療機関の臨床研究等検索エンジンを、自施設で行っている情報のみから、地域横断的、あるいは限定的にニーズに応じて検索できるような検索エンジンへの機能改善。第二に、臨床研究等の進行状況、登録の中間結果などに関する情報提供。第三に、自分が臨床研究等に参加可能かどうか、ある程度自己判定できるような情報提供。第四に、患者会の紹介や外部の情報窓口への適切な誘導の検討が必要。これらの実現可能性を探りながらシステム設計を進めているが、一気に問題解決は難しい。患者会が情報基盤の中核組織として、活動していただくことを期待している」という話があり、引き続き意見交換を行いました。アドバイザーからの主な意見は次の通りです。

- 臨床研究等の普及啓発が滞っている原因は何かを把握し対応することが重要。当患者会は高齢者が多く、インターネットの使用割合は10%程度。事務局長が臨床研究等に関する情報をまとめて会報等で提供している。高齢者がインターネットを使用しないことも考慮する必要がある。
- 一部の医療者はこれ以上ポータルサイトなどで臨床研究情報を提供する必要がないと考えている。一方、米国のclinicaltrials.comになぜ登録するかというと、論文を書くためにはそこに登録されていないといけなためである。ポータルサイトのありべき姿と、臨床研究等登録の実態の問題は分けて議論する必要がある。



会場風景

- 患者会としても、情報入手ソースとして、広範な情報を網羅しているサイトがあるというのは重要なことである。
- 患者にとって、医療情報は信頼できることが重要である。公の役割をしっかりと考えて、もっと一般の人に向けて情報発信してほしい。また、市販後調査がしっかり実施され、その情報を患者が入手できる状況であることも重要である。
- どんな臨床研究等が進行しているのかを知ることが、患者にとってある種の期待感を持った情報入手につながる。患者のためになるということであれば、いろいろなホームページを利用して、科学院とうまく連携・協力できないかと考えている。科学院のポータルサイト再構築に非常に期待している。
- 患者自身が自分の疾患や臨床研究等の情報について知ること、医療関係者に患者自身が自分の病気について情報をフィードバックすることができるようになり、治療効果が高まり、患者のQOL向上につながる。患者自身が意識的にどれだけ情報を収集して自分の治療に反映させるかということが大事だと思う。情報があふれている中で、整理されたポータルサイトがあると有意義だと思う。
- 科学院の知名度を上げることが重要で、このためのいっそうの工夫が望まれる。ポータルサイト構築において、ぜひ子どもの病気に対する臨床研究等の情報提供を忘れないでいただきたい。
- 治験が普及啓発されていない「問題」と「課題」は分けて議論する必要がある。そのうえで、治験のあるべき姿のため、患者会、医療関係者、製薬企業がどのように協働していくか検討することが大切である。
- 科学院ポータルサイトに患者会のリンクを貼る場合、どのように患者会を選ぶのかということも難しい問題である。
- データベースから必要なものだけを取り出し、付加価値をつけて患者に提供するような取り組みが重要である。既存の素晴らしいリソースをもっと活用するために、このポータルサイトは使えると思う。
- 臨床研究等の状況が知りたい場合、ウェブサイトよりも、電話での相談窓口を設置し対応することが重要ではないか。
- 治療や薬の進歩を知ることが患者の希望につながるので大事である。患者会に参加して情報を得ること、臨床研究等の情報を得ること、生活をサポートするような制度の知識を得ることなど、自分を取り巻く全体的な知識を得ることで生きる勇気がわいてくることがある。

アドバイザーからの意見を受け、佐藤部長より「ポータルサイト構築にあたっては、臨床研究等は誰のために行われるのか、どうあるべきかについて考えないと、どの情報項目を組み入れるか検討することが難しくなる。今回プロトタイプとしてポータルサイトを紹介したが、患者会ウェブサイトとの連携も考えて今後精査したい」という話がありました。

最後に、佐藤理事長より「製薬協会会員会社の、治験のかかわり方と透明性ガイドラインの取り組みに向けて」の説明があり閉会しました。

## 精神・神経疾患患者における臨床研究・治験情報利用の現状と課題

分担研究者 野口 都美<sup>1)</sup>、荻野 大助<sup>1)</sup>、藤井 仁<sup>1)</sup>、佐藤 元<sup>1)</sup>

協力研究者 木村 円<sup>2)</sup>、武田 伸一<sup>2)</sup>

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

2) 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター

### 研究要旨

精神・神経疾患患者を対象として、臨床研究・治験情報の利用実態と望ましい提供の在り方について検討した。結果から、本調査対象者は、臨床研究・治験の情報収集において、医師のほかインターネットを良く利用していた。そのアクセス先として、通院する医療機関のウェブサイトが最も選択されていたが、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、周知に課題があることが明らかとなった。そのため、臨床研究・治験情報ポータルサイト普及のための方策として、医療機関ウェブサイトからポータルサイトへリンクを張るなどの工夫が必要であると考えられた。また、ポータルサイトにおける情報提供については、現行の提供項目に加えて患者が求めている項目についても、公開および実装の検討を行うことで、臨床研究・治験への理解が促されることが考えられた。

### A. 研究目的

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・治験情報を利用する集団（ユーザ）として想定されるのは、患者、患者団体・家族会、一般診療従事者、治験実施医師・医療機関、医薬品開発者・企業、研究機関、研究者、国民、地域住民などである。なかでも、何らかの疾患を持つ患者は、当事者としての立場から、臨床研究・治験情報をはじめとする医療情報のニーズが特に高いと考えられる。

本調査では、精神・神経疾患を持つ通院患者を対象として、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し、質問票調査を実施した。

### B. 研究方法

【調査対象と配布方法・時期】国立精神・神経医療研究センター病院通院患者 400 名に対し、平成 25 年 3 月に自記式質問票調査を実施した。質問票の配布は外来患者に対して行い、回収については、院内に設置した回収 BOX または返信用封筒による郵送とした。

【質問票】質問票は自己記入式とし、以下の質問によって構成された。①一般的な医療情報に関

する利用媒体・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。

（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ならびに国立精神・神経医療研究センターによる承認を受けて実施した。

### C. 研究結果

【回収数および回収率】質問票配布数 400 のうち、回収数は 171（回収率 42.8%）であった。

#### 【集計結果】

#### I. 回答者の基本属性（表 1）

回答者の主な疾患構成は、パーキンソン病 28.1%、てんかん 24.6%、筋ジストロフィー 7.6%、発達障害 4.1%、多発性硬化症 4.1%、その他・不明 31.6%であった。回答のあった者のうち、男性は 42.0%、女性は 58.0%の構成であった。年代は 60 代（19.9%）、70 代（18.4%）が比較的多く、40 代（15.6%）、50 代（11.4%）に続いて、あらゆる

年代が含まれていた（0～10代13.5%、20代9.9%、30代7.1%、80代4.3%）。学歴は大卒が最も多く（34.1%）、職業は無職（28.4%）または主婦（27.7%）が多く見られた。世帯収入は300万円～500万円（30.6%）をピークとして、300万円未満（29.4%）、500～800円（22.5%）に主に分布していた。

## 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3）

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、最も多く選択されていたのは医師（98.8%）であり、続いて看護師・薬剤師（71.5%）、友人・家族（71.3%）、新聞・雑誌（69.5%）などであった。閲覧しているウェブサイトは医療機関ウェブサイト（65.4%）、病気情報ウェブサイト（72.7%）などが多く、閲覧目的は「病気の状態を知るため（83.3%）」や「病気の治療情報を知るため（68.5%）」などが多く選択されていた。

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71.0%と高く、その情報源としては、医師（47.1%）に続いて新聞・雑誌（43.7%）が選択されていた。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、47.2%が「ある」と回答しており、その内訳として医師（60.5%）に続いて、インターネット（40.7%）が選択されていた。情報収集の目的が達成されたかどうかについては「はい」と回答した者が63.8%であったのに対し、36.3%が「いいえ」を選択し、その理由として「知りたい情報が提供されていなかった（71.4%）」が多くを占めた。

どのようなウェブサイトアクセスし、臨床研究・治験情報を検索しているかについては、医療機関ウェブサイト（78.4%）が最も選択されていた。また、臨床研究・治験情報を専門的に提供するポータルサイトについては、過半数がアクセスしていたものの、厚生労働省ポータルサイト（2.6%）や国立保健医療科学院ポータルサイト（3.9%）などへのアクセスは高くなかった。一方で、ポータルサイトへのアクセスについては「臨床研究などのキーワード検索（32.4%）」が多く選択されていた。

## 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4）

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（80.4%）」

を望む者が最も多く、続いて「病院・自治体の配布物（70.8%）」、「インターネットのウェブサイト（58.3%）」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、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（85.4%）、厚生労働省など国の機関のウェブサイト（40.9%）の順であった。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44.2%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（68.1%）」と答えた者が最も多く、次に学校などでの教育（義務教育33.1%、高等学校・大学36.1%）、続いて市民講座など生涯学習（25.3%）であった。

## D. 考察

結果より、精神・神経疾患を持つ通院患者は臨床研究・治験情報に対して以下のような特徴を持つことが明らかとなった。受動的な情報収集においては、医師の他に新聞・雑誌が多いこと、能動的な情報収集においては、医師の他にインターネットが良く利用されていることが伺えた。また、医療機関ウェブサイトにも最もアクセスしており、この傾向は、臨床研究・治験情報に関してのみならず、普段の医療情報（病気情報や治療情報）についても同様であった。

一方、臨床研究・治験情報を提供するポータルサイトへのアクセスについては、あまり利用されず周知に課題があることが明らかとなった。そのため、ポータルサイトの内容を充実させることのほか、リンク機能等により臨床研究・治験情報を提供するポータルサイトへ誘導する仕組み作りも必要であると考えられた。ポータルサイトの内容については、臨床研究・治験に関する用語・内容・経過結果についても、概ねどの項目も必要であると回答されたが、専門用語による検索の必要性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た。

本調査はインターネットによる臨床研究・治験情報の提供に焦点をあてているが、それらの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」を望んだ者が最も多く、続いて「病院・自治体の配布物」、「インターネットのウェブサイト」であった。そのため、臨床研究・治験情報ポータルサイトなど、インターネットで情報提供を充実させる一方、紙媒体も並行して情報提供ツールとして考慮するなど、利用者のニーズについては今後も検討することが必要であると考えられた。

## E. 結論

本調査より、精神・神経疾患を持つ通院患者は、臨床研究・治験情報の収集において、医師の他にインターネットが良く利用されていることが明らかとなった。インターネットによる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最も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は限られており、ポータルサイトの周知に課題があると考えられた。また、臨床研究・治験に関する情報提供については、現行の提供項目に加えて、患者が求めている各項目を提供することで、臨床研究・治験への理解が促されると考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 荻野大助, 野口都美, 佐藤元. 製薬企業 (情報提供部門)における医療・臨床研究・治験の情報提供に関する現状と課題について. 2013. *Clinical Research Professionals* 39: 5-13.
- 2) 藤井仁, 野口都美, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 臨床試験段階の医薬, 一般的な医薬の情報源についての観察研究—患者団体, 通院患者, 一般住民の差異. 2014. *臨床医薬* 30(1); 39-46.
- 3) 荻野大助, 野口都美, 藤井仁, 佐藤元. 臨床研究・治験情報提供および情報検索ウェブサイトにおける JIS 規格への適合状況と課題. 2014. *臨床医薬* 30(3); 249-255.

### 2. 学会発表

- 1) 荻野大助, 野口都美, 高橋邦彦, 佐藤元. 医療機関を対象とした医療・臨床研究・治験情報の提供と課題について. 第72回日本公衆衛生学会総会; 2013年10月; 三重. 第72回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.275

2) 藤井仁, 野口都美, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 地域住民を対象とした臨床研究情報の利用と提供方法に関する課題. 第72回日本公衆衛生学会総会; 2013年10月; 三重. 第72回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.276

3) Satomi Noguchi, Kunihiko Takahashi, Hajime Sato. Information needs and utilization in clinical trials: comparing between members and bureau staffs of self-help groups in Japan. 6th European Public Health Conference 13-16 November 2013; Brussels, Belgium.

## 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

表1 回答者の基本属性

	NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%
性別		
男性	66	42.0
女性	91	58.0
年代		
10歳未満	10	7.1
10代	9	6.4
20代	14	9.9
30代	10	7.1
40代	22	15.6
50代	16	11.4
60代	28	19.9
70代	26	18.4
80代以上	6	4.3
学歴		
中学校	11	8.5
高等学校	37	28.7
短大・専門学校	25	19.4
大学	44	34.1
その他	12	9.3
職業		
自営業	7	5.2
会社員	14	10.5
公務員	4	3.0
主婦	37	27.7
学生	14	10.5
無職	38	28.4
その他	20	14.9
世帯収入		
300万円未満	47	29.4
300万円以上500万円未満	49	30.6
500万円以上800万円未満	36	22.5
800万円以上1,000万円未満	12	7.5
1,000万円以上	16	10.0

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

NCNP: National Center of Neurology and Psychiatry, 国立精神・神経医療研究センター

表2 普段の医療情報の利用実態

	NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%
医師	165	98.8
看護師・薬剤師	113	71.5
患者会などのグループ	35	22.6
友人・家族	112	71.3
新聞・雑誌	107	69.5
医学系専門誌	45	29.4
自治体の相談窓口・ポスター	48	31.6
厚労省ウェブサイト	69	45.4
医療機関ウェブサイト	100	65.4
新聞社ウェブサイト	58	37.9
病気情報ウェブサイト	112	72.7
患者個人ウェブサイト	41	27.3
口コミ・掲示板	53	35.1
情報収集の目的		
自分の病気の状態を知るため	140	83.3
自分の病気の治療情報を知るため	115	68.5
現在の治療以外の薬の情報を知るため	71	42.3
自分の病気の先進・実験的治療を知るため	71	42.3
他の人の考えを知るため	25	14.9
不安を解消するため	57	33.9
その他	6	3.6

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

NCNP: National Center of Neurology and Psychiatry, 国立精神・神経医療研究センター

表4 臨床研究・治験情報の望ましい提供方法・項目

	NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%
臨床研究情報の望ましい提供方法		
インターネットサイトによる	98	58.3
病院・役所での配布物による	119	70.8
かかりつけ医などから直接	135	80.4
特に情報の提供は必要ない	1	0.6
その他	4	2.4
インターネットでの望ましい臨床研究情報の提供主体		
医療機関ウェブサイト	140	85.4
厚生労働省ウェブサイト	67	40.9
自治体ウェブサイト	55	33.5
製薬企業ウェブサイト	29	17.7
その他	9	5.5
インターネットでの望ましい臨床研究情報の項目 (必要と回答した者)		
専門用語による検索	68	44.2
日常用語による検索	140	88.1
地域検索	124	81.0
病院名検索	145	92.4
参加基準の適合検索	131	82.9
倫理的配慮があるかわかる	127	80.9
費用負担がわかる	146	92.4
副作用リスク	153	95.0
途中経過がわかる	141	89.8
試験結果がわかる	147	93.6
参加後サポート・フォロー	142	89.9
臨床研究教育の望ましい時期		
学校教育(義務教育)	55	33.1
高等学校・大学	60	36.1
生涯学習(市民講座など)	42	25.3
病院など必要な際に	113	68.1
その他	4	2.4

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

NCNP: National Center of Neurology and Psychiatry, 国立精神・神経医療研究センター

表3 臨床研究・治験情報の利用実態

	NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%
臨床研究聞いた経験・あり	120	71.0
情報源(※臨床研究・治験の見聞き経験ありの者)		
医師から	56	47.1
看護師・薬剤師	7	5.9
患者会などのグループ	17	14.3
新聞・雑誌	52	43.7
医学系専門誌	3	2.5
学会・研究会	5	4.2
インターネット	39	32.8
その他	31	26.1
情報源ウェブサイト		
厚労省ウェブサイト	9	20.0
医療機関ウェブサイト	31	68.9
新聞社ウェブサイト	10	22.2
病気情報ウェブサイト	23	51.1
患者個人ウェブサイト	9	20.0
口コミ・掲示板	6	13.3
海外ウェブサイト	2	4.4
その他	1	2.2
臨床研究調べた経験・あり	77	47.2
情報源(※臨床研究・治験の調べた経験ありの者)		
医師から	49	60.5
看護師・薬剤師	8	9.9
患者会などのグループ	12	14.8
新聞・雑誌	20	24.7
医学系専門誌	3	3.7
学会・研究会	5	6.2
インターネット	33	40.7
その他	7	8.6
情報源ウェブサイト		
厚労省ウェブサイト	4	10.8
医療機関ウェブサイト	29	78.4
新聞社ウェブサイト	10	27.0
病気情報ウェブサイト	25	67.6
患者個人ウェブサイト	5	13.5
口コミ・掲示板	4	10.8
海外ウェブサイト	3	8.1
その他	1	2.7
目的は達成されたか・はい	51	63.8
目的は達成されたか・いいえ	29	36.3
目的が達成されなかった理由		
知りたい情報が提供されていなかった	20	71.4
知りたい情報が検索できなかった	4	14.3
サイトのデザイン・構成がわかりにくかった	1	3.6
その他	7	25.0
臨床研究ポータルサイトアクセス経験		
なし	45	41.6
厚労省提供ポータル	2	2.6
医療機関ポータル	29	37.7
国立がんセンターポータル	1	1.3
日本医師会ポータル	2	2.6
JAPIC ポータル	2	2.6
UMINポータル	3	3.9
国立保健医療科学院ポータル	3	3.9
その他ポータル	1	1.3
アクセス頻度		
週に1回以上	1	2.7
月に1回以上	6	16.2
2-3ヶ月に1回以上	21	56.8
その他	9	24.3
アクセス経路		
医師・医療関係者から教えてもらった	18	25.4
臨床研究などキーワード検索	23	32.4
組織名から直接アクセス	5	7.0
医療機関からのリンク	18	25.4
国病・国研からのリンク	18	25.4
厚労省ページからのリンク	4	5.6
その他	16	22.5

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

NCNP: National Center of Neurology and Psychiatry, 国立精神・神経医療研究センター

## 筋ジストロフィー患者登録システム Remudy 登録患者における

### 臨床研究・治験情報利用の現状と課題

分担研究者 野口 都美<sup>1)</sup>, 荻野 大助<sup>1)</sup>, 藤井 仁<sup>1)</sup>, 佐藤 元<sup>1)</sup>

協力研究者 木村 円<sup>2)</sup>, 武田 伸一<sup>2)</sup>

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

2) 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター

#### 研究要旨

筋ジストロフィー患者登録システム Remudy における登録患者を対象として、臨床研究・治験情報の利用実態と望ましい提供の在り方について検討した。結果から、本調査対象者は、他の調査対象群と比較して、普段から積極的に先進・実験的治療について情報収集を行っていることが明らかとなった。また、その情報源としては、医師に次いでインターネットが選択されていたが、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス率は高くなく、臨床研究・治験情報ポータルサイトでの情報提供にあたっては、本対象者においても周知に課題があることが示唆された。加えて、提供される情報については、その質や一元化の必要性を求める指摘もあり、今後これら項目について検討を深めることで、患者の情報満足度が向上すると考えられた。

#### A.研究目的

筋ジストロフィーを始めとする神経・筋疾患は患者数の少ない希少疾患であり、その治療薬は必要性が高いにも関わらず、患者数が少ないこと等を理由として開発の困難さが指摘されている[1]。一方、医薬品開発における国際共同試験の実施などを受けて、国際的な患者データベースの構築が行われるようになっており、我が国においても、筋ジストロフィー患者に対して効率的に臨床試験を実施するための患者登録システム Remudy (Registry of Muscular Dystrophy) が国立精神・神経医療研究センターにおいて立ち上げられ、患者の実態把握と製薬関連企業・研究者との橋渡しを行っている[2]。

上記の背景を踏まえて、本調査では筋ジストロフィー患者登録システム Remudy 登録患者を対象として、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し、質問票調査を実施した。

#### B.研究方法

【調査対象と配布方法・時期】上記 Remudy へ登録している患者 1,100 名に対し、平成 25 年 2 月

自記式質問票調査を実施した。質問票の配布は、個人情報保護の観点から国立精神・神経医療研究センター内にある Remudy 事務局より専用の封筒を使用して各登録患者へ郵送を行い、返信用封筒による郵送により回収した。

【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。①一般的な医療情報に関する利用媒体・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。

（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ならびに国立精神・神経医療研究センターによる承認を受けて実施した。

#### C.研究結果

【回収数および回収率】質問票配布数 1,100 のうち、回収数は 468（回収率 42.5%）であった。

【集計結果】

## I. 回答者の基本属性 (表 1)

回答のあった者のうち、男性は 82.7%、女性は 17.3%の構成であった。年代は 20 代 (21.1%)、10 代 (20.6%) が比較的多く、続いて 40 代 (19.6%)、30 代 (17.5%)、10 歳未満 (12.5%)、50 代以上では年代に応じて少なくなっていた (50 代 5.5%, 60 代 2.3%, 70 代 0.8%, 80 代 0.3%)。学歴は高等学校が最も多く (41.2%)、これは回答者の年齢と関連していると考えられた。職業については、主婦 (32.3%) や学生 (28.2%) の割合が高くなっており、疾患を持つ子に代わって親が記入しているケースの影響があると考えられる。世帯収入は 300 万円未満 (30.4%)、300 万円以上 500 万円未満 (30.8%)、500 万円以上 800 万円未満 (27.7%) に多く分布していた。

## 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 3)

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、最も多く選択されていたのは医師 (95.9%) であり、続いて、新聞・雑誌 (70.9%)、友人・家族 (69.6%)、などであった。閲覧しているウェブサイトは医療機関ウェブサイト (65.4%)、病気情報ウェブサイト (73.9%) が多く、閲覧目的は「自分の病気の先進・実験的治療を知るため (82.0%)」が最も選択されていた。

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 91.2%と高く、その情報源としては、医師 (65.7%) に続いてインターネット (50.9%) が選択されていた。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、80.2%が「ある」と回答しており、その内訳としても、医師 (69.8%) に続いてインターネット (56.5%) が選択されていた。情報収集の目的が達成されたかどうかについては「はい」と回答した者が 59.4%であったのに対し、40.6%が「いいえ」を選択し、その理由として「知りたい情報が提供されていなかった (65.5%)」が多くを占めた。

どのようなウェブサイトアクセスし、臨床研究・治験情報を検索しているかについては、医療機関ウェブサイト (62.0%) が最も選択されていた。また、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のアクセスについては、40%程度がアクセスしていたものの、厚生労働省ポータルサイト (5.6%) や国立保健医療科学院ポータ

ルサイト (2.1%) などへのアクセスは高くなかった。一方で、ポータルサイトへのアクセスについては「臨床研究などのキーワード検索 (61.6%)」が多く選択されていた。

## 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 4)

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 (85.6%)」を望む者が最も多く、続いて「インターネットのウェブサイト (71.2%)」「病院・自治体の配布物 (54.5%)」、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、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 (80.5%)、厚生労働省など国の機関のウェブサイト (55.9%) の順であった。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 53.6%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 (71.7%)」と答えた者が最も多く、次に学校などでの教育(義務教育 29.9%、高等学校・大学 33.1%)、市民講座など生涯学習 (22.9%) であった。

## IV. 自由記載欄における回答者コメント (表 5)

自由記載欄における意見のうち、臨床研究・治験の情報提供に関するコメントを抽出した。主な内容を要約すると

- ・情報の伝達は、インターネットだけでなくあらゆる媒体から提供してほしい
  - ・インターネットによる情報提供においては、情報の散在による不便さがある、一元化されていると良い
  - ・臨床研究・治験情報は、理解しやすいこと、定期的に情報の更新があること、メリット・デメリットが明確に提供されていることが望ましい
  - ・海外の動向を知りたい
- などであった。

## D. 考察

結果より筋ジストロフィー患者登録システム Remudy 登録患者は、臨床研究・治験情報に対して以下のような特徴を持つことが明らかとなった。一般的医療情報の収集においては、医師に加

え、新聞・雑誌、家族・友人が多く選択されていたが、その閲覧目的として自分の病気の先進・実験的治療を知るために最も選択されており、他の調査対象群と比較して、普段から積極的に先進的医療に関する情報収集を行っていることが推測された。また、臨床研究・治験情報の収集に関する回答では、医師の次にインターネットを選択しており、医療機関ウェブサイトへはアクセスしているものの、臨床研究・治験情報を提供するポータルサイトへのアクセスはあまり見られなかった。このため、他の疾患患者群への調査と同様に、Remudy 登録患者についても、ポータルサイトの周知が課題であり、Remudy 事務局等を通じた周知やリンクが必要であると考えられた。

インターネットによる情報提供では、情報の散在についての指摘、一元化による情報収集のしやすさ等が求められており、これらは利用者の利便性向上において重要であると考えられた。さらに、提供される情報については、理解しやすい情報であることや定期的に情報の更新があることなど、情報の質に関する指摘が見られ、これらの点に留意することで情報への患者満足度が向上すると考えられた。一方で、情報の伝達手段に関してはインターネットだけでなくあらゆる媒体から提供してほしいといった意見もあり、インターネットでの情報提供を充実させる一方で、利用者のニーズによっては紙媒体も並行して情報提供ツールとして考慮すべきことが示唆された。

## E. 結論

筋ジストロフィー患者を対象とした調査から、本調査対象者は、他の調査対象群と比較して普段から積極的に先進・実験的治療について情報収集を行っていることが明らかとなった。その情報収集においては、医師の次にインターネットを選択していたが、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセスは高くなく、周知に課題があることが示唆された。また、情報提供にあたっては、理解のしやすさや定期的な情報更新といった情報の質への指摘や、情報の一元化などの利便性向上に関する指摘もあり、今後、これら項目について検討していくことで、臨床研究・治験情報に対する患者満足度が向上すると考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 荻野大助, 野口都美, 佐藤元. 製薬企業 (情報提供部門) における医療・臨床研究・治験の情報提供に関する現状と課題について. 2013. *Clinical Research Professionals* 39: 5-13.
- 2) 藤井仁, 野口都美, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 臨床試験段階の医薬, 一般的な医薬の情報源についての観察研究—患者団体, 通院患者, 一般住民の差異. 2014. *臨床医薬* 30(1); 39-46.
- 3) 荻野大助, 野口都美, 藤井仁, 佐藤元. 臨床研究・治験情報提供および情報検索ウェブサイトにおける JIS 規格への適合状況と課題. 2014. *臨床医薬* 30(3); 249-255.

### 2. 学会発表

- 1) 荻野大助, 野口都美, 高橋邦彦, 佐藤元. 医療機関を対象とした医療・臨床研究・治験情報の提供と課題について. 第 72 回日本公衆衛生学会総会; 2013 年 10 月; 三重. 第 72 回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.275
- 2) 藤井仁, 野口都美, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 地域住民を対象とした臨床研究情報の利用と提供方法に関する課題. 第 72 回日本公衆衛生学会総会; 2013 年 10 月; 三重. 第 72 回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.276
- 3) Satomi Noguchi, Kunihiko Takahashi, Hajime Sato. Information needs and utilization in clinical trials: comparing between members and bureau staffs of self-help groups in Japan. 6th European Public Health Conference 13-16 November 2013; Brussels, Belgium.

## 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

## H.参考文献

- [1] 中村 治雅、川井 充. 筋ジストロフィーレ  
ジストリー (Remudy) ; 患者の自発的登録シス  
テム構築と海外との連携. 2011. 臨床神経学.  
51 巻 11 号.
- [2] 神経・筋疾患患者登録システム Remudy.  
<http://www.remudy.jp/index.html>

表1 回答者の基本属性

	Remudy患者 (n=468)	
	n	%
性別		
男性	367	82.7
女性	77	17.3
年代		
10歳未満	50	12.5
10代	82	20.6
20代	84	21.1
30代	70	17.5
40代	78	19.6
50代	22	5.5
60代	9	2.3
70代	3	0.8
80代以上	1	0.3
学歴		
中学校	26	7.3
高等学校	146	41.2
短大・専門学校	47	13.3
大学	66	18.6
その他	69	19.5
職業	7	1.8
自営業	71	18.4
会社員	12	3.1
公務員	32	8.3
主婦	125	32.3
学生	109	28.2
無職	31	8.0
その他		
世帯収入		
300万円未満	126	30.4
300万円以上500万円未満	128	30.8
500万円以上800万円未満	115	27.7
800万円以上1,000万円未満	28	6.8
1,000万円以上	18	4.3

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

表2 普段の医療情報の利用実態

	Remudy患者 (n=468)	
	n	%
医師	443	95.9
看護師・薬剤師	236	52.9
患者会などのグループ	257	57.5
友人・家族	311	69.6
新聞・雑誌	319	70.9
医学系専門誌	116	26.0
自治体の相談窓口・ポスター	95	21.3
厚生省ウェブサイト	292	64.8
医療機関ウェブサイト	298	66.7
新聞社ウェブサイト	253	56.9
病気情報ウェブサイト	332	73.9
患者個人ウェブサイト	180	40.2
ロコミ・掲示板	161	36.1
情報収集の目的		
自分の病気の状態を知るため	298	64.5
自分の病気の治療情報を知るため	225	48.7
現在の治療以外の薬の情報を知るため	200	43.3
自分の病気の先進・実験的治療を知るため	379	82.0
他の人の考えを知るため	86	18.6
不安を解消するため	109	23.6
その他	12	2.6

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

表3 臨床研究・治験情報の利用実態

	Remedy患者 (n=468)	
	n	%
臨床研究聞いた経験・あり	425	91.2
情報源 (※臨床研究・治験の見聞き経験ありの者)		
医師から	280	65.7
看護師・薬剤師	12	2.8
患者会などのグループ	169	39.7
新聞・雑誌	168	39.4
医学系専門誌	17	4.0
学会・研究会	19	4.5
インターネット	217	50.9
その他	24	5.6
情報源ウェブサイト		
厚生省ウェブサイト	99	46.1
医療機関ウェブサイト	117	54.4
新聞社ウェブサイト	88	40.9
病気情報ウェブサイト	90	41.9
患者個人ウェブサイト	36	16.7
ロコミ・掲示板	17	7.9
海外ウェブサイト	12	5.6
その他	6	2.8
臨床研究調べた経験・あり	356	80.2
情報源 (※臨床研究・治験の調べた経験ありの者)		
医師から	252	69.8
看護師・薬剤師	7	1.9
患者会などのグループ	122	33.8
新聞・雑誌	109	30.2
医学系専門誌	11	3.1
学会・研究会	18	5.0
インターネット	204	56.5
その他	8	2.2
情報源ウェブサイト		
厚生省ウェブサイト	98	47.1
医療機関ウェブサイト	129	62.0
新聞社ウェブサイト	87	41.8
病気情報ウェブサイト	78	37.5
患者個人ウェブサイト	32	15.4
ロコミ・掲示板	22	10.6
海外ウェブサイト	14	6.7
その他	6	2.9
目的は達成されたか・はい	222	59.4
目的は達成されたか・いいえ	152	40.6
目的が達成されなかった理由		
知りたい情報が提供されていない	95	65.5
知りたい情報が検索できなかった	42	29.0
サイトのデザイン・構成がわかりにくかった	18	12.4
その他	20	13.8
臨床研究ポータルサイトアクセス経験		
なし	259	60.0
厚生省提供ポータル	24	5.6
医療機関ポータル	130	30.1
国立がんセンターポータル	17	3.9
日本医師会ポータル	13	3.0
JAPICポータル	7	1.6
UMINポータル	30	6.9
国立保健医療科学院ポータル	9	2.1
その他ポータル	19	4.4
アクセス頻度		
週に1回以上	27	14.4
月に1回以上	63	33.7
2-3ヶ月に1回以上	80	42.8
その他	17	9.1
アクセス経路		
医師・医療関係者から教えてもらった	45	24.5
臨床研究などキーワード検索	95	61.6
組織名から直接アクセス	11	6.0
医療機関からのリンク	53	28.8
国病・国研からのリンク	70	38.0
厚生省ページからのリンク	5	2.7
その他	12	6.5

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

表4 臨床研究・治験情報の望ましい提供方法・項目

	Remedy患者 (n=468)	
	n	%
臨床研究情報の望ましい提供方法		
インターネットサイトによる	327	71.2
病院・役所での配布物による	250	54.5
かかりつけ医などから直接	393	85.6
特に情報の提供は必要ない	2	0.4
その他	13	2.8
インターネットでの望ましい臨床研究情報の提供主体		
医療機関ウェブサイト	363	80.5
厚生労働省ウェブサイト	252	55.9
自治体ウェブサイト	124	27.5
製薬企業ウェブサイト	139	30.8
その他	29	6.4
インターネットでの望ましい臨床研究情報の項目 (必要と回答した者)		
専門用語による検索	236	53.6
日常用語による検索	395	88.0
地域検索	367	83.6
病院名検索	428	95.3
参加基準の適合検索	413	91.4
倫理的配慮があるかわかる	347	77.1
費用負担がわかる	429	94.5
副作用リスク	439	96.5
途中経過がわかる	441	96.5
試験結果がわかる	446	97.8
参加後サポート・フォロー	427	94.1
臨床研究教育の望ましい時期		
学校教育(義務教育)	137	29.9
高等学校・大学	152	33.1
生涯学習(市民講座など)	105	22.9
病院など必要に際し	329	71.7
その他	3	0.7

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

表5 回答者フリーコメント

患者の会HPで情報を入手しているが、アメリカでの進行具合等や日本での治験予定も含めてRemudyHPで閲覧できたらありがたいです(DMRVシアル酸治験に関して思いました)
インターネットなどで情報を得られる人ばかりではないので、その個々の病気に関する臨床研究、治験の情報がある時には郵送などで送っていただけたらともれなく情報を得られて助かると思います。患者さんたちにとっては情報は早くに知りたい、待ち望んでいるからです
インターネットを利用できない人にも、多くの情報が伝わるよう、医療機関の役割は大きいと思います。大学病院などだけでなく、多くの病院にまで情報が伝わるように。中央と地方との差が出ないように願います
どのようなことが現在行われているのかが一般にはわかりづらいので、大発見があったとかだけでなく、日々少しでも明るいさざが見えてきたということを可視化してほしい。こちらから深いところ難しいところまでネットで検索しなくてもすぐ知ることができるほど身近なものになって欲しい
1年に1回ぐらい、筋ジストロフィーの新薬について、インターネットで調べます。すると着実な進歩があることがわかります。しかしながら、新薬についての情報は散逸していてどこかのポータルサイトを見れば必ずわかるようにはなっていないように思います。また、新薬情報や論文情報について報じてもらえるメルマガのようなプッシュ型医療情報サービスがあるとうれしいと思います
かかりつけの医師が患者の疾患に関する「臨床研究・治験」の最新の情報を持っておらず、患者側が情報を医師に提供してから意見を求めるということが多く不安になる。なので、医師から調べないで情報が入ってこないのではなく、常に新しい情報がかかりつけの医師へ配信されるようになってほしいと思う
メリット、デメリットを明確に伝えて頂きたい
正確な情報を迅速に提供していただきたい
現在、生活保護を受けているが、研究に参加するにあたり、費用など福祉で対応できる部分とそうでない部分を知りたい。また、いくほどの金額が必要なのか？そのような細かい事がもつと分かるようにしてほしい。ぜひとも参加したいと考えている。
医師に勧められる事が大切だと思う
治療参加募集についてあらゆる方法(メールDM、HP、手紙、TEL)などで告知してほしい
現在、治験を受けるためにはまずは情報がないと不安である。わかりやすく簡単に情報収集ができるとうれしいと思います
インターネットなどで海外などでもたくさん情報が入っている中、日本では今、どの位閲覧が進んでいるかなど、全くわからない気がします。もっと情報をオープンにして、主治医から正確な情報が欲しいです
やはり難病と闘っている人たちがたくさんいる中でわかりやすくなおかつ的確な情報提供を求めたいと思っている人は私を含めてたくさんいらっしゃると思います。インターネットだけでは情報を確認するのは難しいと思います。やはり、手紙の方が情報が的確に伝わると思っていますので、もっと少しの情報でも伝えてくださると助かります。1日も早く臨床研究・治験を受けられるように願っております
深くまで調べないで情報が無い。登録した病気の所から、何かあれば連絡が欲しい。〇〇病院に通院してないとわからないのではなく、全国で統一されるといい
なるべく広くあらゆる媒体を使ってほしい
安全面、リスク面をあわせての情報がほしい
治るんだから参加したいという人がほとんどだと思う。メリット、デメリットをしっかりと説明や情報収集をし、納得した上で自己責任で参加できるように、正しい情報が得られるようになるといい
まだ自分で調べたりしないと分からないのが現状。数多くの場で知る事ができたらと思う
インターネット中心になっているので、あまり見れない人は病院や医師から情報が伝えられない限り知れないので、もっと病院などからも情報が得られたらいいと思います
もつと分かりやすくしてほしい(理解できない、難しい、専門用語が多い)
病名(疾患)毎に進捗状況が月に一度位の割合で知る事ができるようにしてほしい(インターネットであれば専用サイト等の開設)病院であれば掲示等
治験がどの程度進んでいるのか、又、可能性を1日でも早く知りたいのですが、現在は病院などで聞く話し程度です。各欠損部分が数多く種類とともに有るのは理解しているのですが、自分自身が知りたい、治験のタイプを定期的に知る方法がほしいと強く考えます
基準に合っている治験があればかかりつけの医師を通して又、直接メールなどで知らせてほしいです
一番いいのは患者さん一人一人に書面等を送付することではないかと思えます。インターネットは見れる人と見れない人がいますし、第一見る時間がないです。コストや時間を考えると、ネットがいいのかと思えますが、見落とすこともあると思います。重要なことはネットでの情報提供ではなく、書面での情報提供がいいと思えます
治験を受けられる事を待っています。情報を早くたくさん知る事ができるように願っています
以前、治験に参加しました。治験の結果など、全く情報が知り得ていないのが少し不満です。個人情報も登録されているはずなので、公開できる範囲で結果を知りたいです
日本においてどこまで進んでいるのか、もつと詳しく分かりやすく書いてあるものがほしいです(専門用語でわかりづらい時がある)
治験に参加できるのであれば今すぐにでもと思っています。情報がありません。私達には入りません。誰でも検索すれば情報が入るようになればいいと思います
インターネットが利用できない場合についてもご配慮して下さい
患者およびその家族にとって希望となっています。いかなる情報でも提供していただきたい
分かりにくい情報が多く「最新でなおかつ正確な知識がここから入手できれば現時点では最良」という一元化された場所が先ずは欲しいと思います。今は情報入手に右往左往した上に難しい内容にたどりつくなど、自分自身で何か理解、納得できていないところが漠然として残っています
良い結果だけではなく、副作用や効果が出なかった場合でも、情報を得たい。情報収集の仕方(主にインターネットでの検索)が適切ではないのかもかもしれませんが、「臨床研究・治験を開始」のニュースは聞いたり、見たりしてもその後の経過・経緯を見聞きすることがないような気がします(私がこまめに新聞やニュースをチェックしていないだけかもしれないのですが…)
担当医からの口頭での提供は必ずあってほしい
インターネットだけでなく、手紙等でも連絡して欲しい
いつものものなのか、分かりやすく表示してほしい。インターネットには山ほど情報があり、私のような機械おんちで知識もあまりない者にはうまく検索しきれてない気がする。見つけたけど10年前のものとか(単に情報が少ないものかもしれないけど…)
インターネットなど苦手な方でも簡単に、又、理解しやすい言葉で説明してほしい
やはり絶対的に情報が不足していると感じる。現在かかっている先生から提供されることが一番望ましいが、その先生が関与していない治験に関しては情報が入ってこない。また、インターネット等で情報を探そうと思ってもほとんど開示されていない
病気の種類別に詳しく情報提供、研究の役割についても知らせてもらえると良いと思います
情報を行政やメディアなどに大々的に取り上げてもらってほしいです
わかりやすい説明で提供してほしい
分かりやすく、どこまで進んでいて、今どういう状態なのか知りたいと思います。詳しい内容(知りたい内容)を知りたいです。専門用語で書かれると分かりません。治験に参加したいと思いますがどこに聞けばいいのかわかりません
医師や医療関係者から気軽に聞きたい
インターネット以外での情報を知りたいです。小冊子のようなものがあればいいかな？親も年を取り、体があつちこつち悪くなり、思うように体が働けません。早く治験に参加できるように願っています。本人の強い思いで待っています
インターネットを利用したことがないので、文書(手紙)でも情報を得ることができると良いと思います(個人人としては文書代が有料でも可です)
各病院、各製薬会社の垣根を越えて、一目でどこで、どんな研究、募集をしているのかが分かるサイトがぜひ欲しいです。お願いします！！
どんな小さな情報でも良いので、定期的に更新してほしいです(情報がなくて一番怖いので)。海外の治験に参加する方法が知りたいです。病気の種類ごとに細かい情報が欲しいです
筋ジストロフィー患者、家族にとって「治験」というのは大きな希望であって、新薬が認可、発売されるのはもちろん理想ですが、何となく歩けるうちに治験だけでも参加したいというのが本音です。治験の情報を自ら調べなくとも、情報提供がなされるのであれば安心して日々過ごせると思っています。現状では、新しい情報がないか、常にチェックしなければいいという気持ちで過ごしています。
インターネットだけでなく、主治医からなど広く知る事ができるといいと思う
私を含めた多くの患者は自分の病気が治るのなら直したいと思うのが当たり前であるが、どんな代償を払ってもいいわけではないはずである。つまり、病気の改善と同時にQOLも保ちたいと考えている。臨床研究、治験の情報を提供する際には特に安全性や人体への影響、副作用について詳しく、素人にもわかりやすくすべきだと思う
とにかく情報が少ない。主治医が情報提供しなすぎ。患者が聞かないと何も言ってくれない→どうかと思う
特にリスクについてはできるだけ知らせてほしい。自分が参加基準に合っていることも重要なので、その点も明確にしてほしい
主治医が現在の「臨床研究・治験」について積極的に情報収集を行っているのか？わかりにくいので、質問する事がなかなかできない
医学的な専門用語ではなく、誰にでも(例えば小学生)わかる情報提供もあればいいと思う
筋ジストロフィーのどの変異部位に対する治験がどこで行われてどこまで進んでいるのか、どのような結果が出ているのか、その都度きちんと知りたい。また、自分が治験の該当者になった時は主治医から連絡がほしい。たとえ居住地域以外やかかりつけの病院以外で治験が行われることになったとしても、主治医(あるいは病院)から連絡がほしいです。

## がん患者における臨床研究・治験情報利用の現状と課題

分担研究者 野口 都美<sup>1)</sup>, 荻野 大助<sup>1)</sup>, 藤井 仁<sup>1)</sup>, 佐藤 元<sup>1)</sup>

協力研究者 渡邊 清高<sup>2)</sup>

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

2) 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

がん患者を対象として、臨床研究・治験情報の利用実態と望ましい提供の在り方について検討した。結果から、本調査対象者は、臨床研究・治験情報の取得において医師よりも新聞・雑誌を選択しており、他の疾患患者群と比較してメディアからの情報提供が多いことが推察された。ウェブサイトへのアクセスについては、医療機関ウェブサイトや国立がんセンターポータルサイトに比較的アクセスしていたが、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス率は低かった。そのため、例えば、国立がんセンター等を窓口サイトとして臨床研究・治験情報ポータルサイトへのリンクを張るなどががん患者に対しては有効であると考えられた。一方で、利用者によっては紙媒体もインターネットと並行して必要であるとしており、画一的でない情報提供についても検討されるべきであることが示唆された。

### A.研究目的

臨床研究・治験情報を利用する患者のなかでも、がん患者はその疾患特性や罹患者数の多さを背景として、治療等の情報提供の在り方が国立がんセンターを始めとしてこれまでも検討されている[1,2]。また、臨床研究・治験情報についても、他の疾患領域と比較して、患者が潜在的に持つ情報量も多く情報提供も進んでいると考えられる。一方で、がん患者の臨床研究・治験情報に関して、どのように情報を取得し、要望を持っているのかについての詳細な調査・検討は行われていない。

そのため本調査では、がん患者を対象として、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し、質問票調査を実施した。

### B.研究方法

【調査対象と配布方法・時期】国立がん研究センター中央病院・外来受診患者 1,000 名に対し、平成 25 年 3 月に自記式質問票調査を実施した。質問票の配布は外来受診の受付においておこない、回収は、院内に設置した回収 BOX または返信用封筒による郵送とした。

【質問票】質問票は自己記入式とし、以下の質問

によって構成された。①一般的な医療情報に関する利用媒体・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。

（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ならびに国立がん研究センターによる承認を受けて実施した。

### C.研究結果

【回収数および回収率】質問票配布数 1,000 のうち、回収数は 619（回収率 61.9%）、うち有効回答票は 583（回答率 58.3%）であった。

#### 【集計結果】

#### I. 回答者の基本属性（表 1）

回答のあった者のうち、男性は 48.9%、女性は 51.1%の構成であった。年代は 40 代（34.3%）、50 代（23.1%）が比較的多く、続いて 30 代（17.3%）、20 代（12.8%）、60 代（5.9%）であり、他の世代も少ないながら含まれていた（0～10 代 6.1%、70

代 0.2%、80 代 0.4%)。学歴は大卒が最も多く (43.0%)、職業は無職 (32.7%) または主婦 (22.4%) が多く見られた。世帯収入は 300 万円～500 万円 (31.9%) をピークとして、300 万円未満 (25.4%)、500～800 円 (17.5%) のほか、1,000 万円以上 (16.9%) に主に分布していた。

## 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 3)

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、最も多く選択されていたのは医師 (91.9%) であり、続いて友人・家族 (73.4%)、新聞・雑誌 (73.0%) などであった。閲覧しているウェブサイトは病気情報ウェブサイト (66.0%) 医療機関ウェブサイト (60.4%)、などが多く、閲覧目的は「病気の状態を知るため (80.0%)」や「病気の治療情報を知るため (65.1%)」などが多く選択されていた。

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 71.2% と高く、その情報源としては、医師 (48.0%) よりも新聞・雑誌 (49.2%) が若干多く選択されていた。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、45.3% が「ある」と回答しており、その内訳として医師 (52.2%) に続いて、新聞・雑誌 (34.6%) 選択されており、インターネットを選択した者は 30.9% であった。情報収集の目的が達成されたかどうかについては「はい」と回答した者が 69.3% であったのに対し、30.7% が「いいえ」を選択し、その理由として「知りたい情報が提供されていなかった (44.4%)」が多く選択されていたほか、「知りたい情報が検索できなかった (19.4%)」「サイトのデザイン・構成がわかりにくかった (16.7%)」なども選択されていた。

どのようなウェブサイトアクセスし、臨床研究・治験情報を検索しているかについては、医療機関ウェブサイト (71.1%) が最も選択されていた。また、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のアクセスについては、アクセス経験「なし」が 62.4% であり、アクセス経験のあるポータルサイトは、国立がんセンターポータルサイト (27.1%) のほか医療機関ポータルサイト (22.9%) が選択されていた。厚生労働省ポータルサイト (3.7%) や国立保健医療科学院ポータルサイト (0.0%) などへのアクセスは高くなか

った。ポータルサイトへの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 (36.9%)」や「組織名から直接アクセス (33.5%)」などが選択されていた。

## 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 4)

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 (67.8%)」を望む者が最も多く、続いて「病院・自治体の配布物 (58.8%)」、「インターネットのウェブサイト (55.6%)」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、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 (80.8%)、厚生労働省など国の機関のウェブサイト (42.9%) の順であった。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と選択した者は 49.8% 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 (68.5%)」と答えた者が最も多く、次に市民講座など生涯学習 (26.0%)、高等学校・大学 (33.3%)、義務教育 (23.1%) の順であった。

## IV. 自由記載欄における回答者コメント (表 5)

自由記載欄における意見のうち、臨床研究・治験情報の提供に関するコメントを抽出した。主な内容としては、

- ・理解しやすい情報提供を望む
  - ・世代等によっては、インターネットが身近でないため、新聞・テレビといった既存メディアでの情報提供を望む
  - ・医師からの情報提供が最も望ましい
- などに要約された。他に、臨床研究・治験情報の提供に関連する内容以外のコメントとして
- ・治験そのものの推進 (ドラッグ・ラグの解消等)
  - ・より多くの患者が参加できると良い
- といった、臨床研究・治験の在り方についての意見がみられた。

## D. 考察

結果より、がん疾患を持つ通院患者患者は臨床研究・治験情報に対して以下のような特徴を持つことが明らかとなった。受動的な情報収集におい

ては、医師よりも新聞・雑誌が選択され、他の疾患群と比較してメディアから得られる情報が多いことが推察された。インターネット利用については若干少ない傾向が見られたものの、国立がんセンターポータルサイトへは一定数がアクセスしていた。しかし、他の疾患群と同様に、臨床研究・治験情報ポータルサイトへのアクセス率は低く、周知に課題があると考えられた。これについては、望ましいウェブサイト提供者として政府系ポータルサイトが挙げられているにも関わらず、実際のポータルサイトアクセスが低いというギャップからも、今後、有効な方法を検討すべきと考えられる。例えば、国立がんセンターを窓口サイトとして、臨床研究・治験情報ポータルサイトへリンクするなど、がん患者特有の情報利用行動を考慮した工夫が必要である。

自由記載欄で得られた回答からは、ポータルサイトの改善やその利便性の向上を考慮するうえで、患者の理解は課題のひとつであることが再確認された。また、インターネットでの情報提供を充実させる一方で、利用者のニーズによっては紙媒体も並行して情報提供ツールとして考慮すべきことが示唆された。

## E. 結論

がん患者を対象とした調査から、臨床研究・治験情報の取得においては、医師よりも新聞・雑誌が多く選択されており、他の疾患患者群と比較してメディアでの情報提供が多いことが推察された。ウェブサイトへのアクセスについては、医療機関ウェブサイトや国立がんセンターポータルサイトに比較的アクセスしていたが、臨床研究・治験情報ポータルサイトへのアクセスは低かった。そのため、がん患者が確実に臨床研究・治験ポータルサイトへアクセスできるよう相互リンクを強化するなど、ポータルサイト自体の内容の改善に加え、周知も課題であることがわかった。一方で、利用者によっては紙媒体もインターネットと並行して情報提供媒体として必要としており、画一的でない情報提供についても検討されるべきであると考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 荻野大助, 野口都美, 佐藤元. 製薬企業(情

報提供部門)における医療・臨床研究・治験の情報提供に関する現状と課題について. 2013. *Clinical Research Professionals* 39: 5-13.

2) 藤井仁, 野口都美, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 臨床試験段階の医薬, 一般的な医薬の情報源についての観察研究—患者団体, 通院患者, 一般住民の差異. 2014. *臨床医薬* 30(1); 39-46.

3) 荻野大助, 野口都美, 藤井仁, 佐藤元. 臨床研究・治験情報提供および情報検索ウェブサイトにおける JIS 規格への適合状況と課題. 2014. *臨床医薬* 30(3); 249-255.

## 2. 学会発表

1) 荻野大助, 野口都美, 高橋邦彦, 佐藤元. 医療機関を対象とした医療・臨床研究・治験情報の提供と課題について. 第72回日本公衆衛生学会総会; 2013年10月; 三重. 第72回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.275

2) 藤井仁, 野口都美, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 地域住民を対象とした臨床研究情報の利用と提供方法に関する課題. 第72回日本公衆衛生学会総会; 2013年10月; 三重. 第72回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.276

3) Satomi Noguchi, Kunihiro Takahashi, Hajime Sato. Information needs and utilization in clinical trials: comparing between members and bureau staffs of self-help groups in Japan. 6th European Public Health Conference 13-16 November 2013; Brussels, Belgium.

## 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

## 参考文献

[1] がん情報サービス. 国立がん研究センターがん対策情報センター.  
<http://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/02info/index.html>

[2] 今後のがん研究のあり方について. 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議.  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000024969.pdf>

表1 回答者の基本属性

	NCC 通院患者 (n=583)	
	n	%
性別		
男性	280	48.9
女性	293	51.1
年代		
10歳未満	7	1.2
10代	28	4.9
20代	73	12.8
30代	99	17.3
40代	196	34.3
50代	132	23.1
60代	34	5.9
70代	1	0.2
80代以上	2	0.4
学歴		
中学校	28	5.0
高等学校	161	28.7
短大・専門学校	123	21.9
大学	241	43.0
その他	8	1.4
職業		
自営業	68	12.0
会社員	118	20.9
公務員	12	2.1
主婦	127	22.4
学生	9	1.6
無職	185	32.7
その他	47	8.3
世帯収入		
300万円未満	137	25.4
300万円以上500万円未満	172	31.9
500万円以上800万円未満	94	17.5
800万円以上1,000万円未満	45	8.4
1,000万円以上	91	16.9

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示  
 NCC: National Cancer Center, 国立がんセンター

表2 普段の医療情報の利用実態

	NCC 通院患者 (n=583)	
	n	%
医師	523	91.9
看護師・薬剤師	331	64.2
患者会などのグループ	27	5.6
友人・家族	381	73.4
新聞・雑誌	386	73.0
医学系専門誌	163	32.3
自治体の相談窓口・ポスター	69	13.7
厚生省ウェブサイト	190	38.0
医療機関ウェブサイト	311	60.4
新聞社ウェブサイト	175	35.1
病気情報ウェブサイト	344	66.0
患者個人ウェブサイト	139	28.0
口コミ・掲示板	159	31.7

情報収集の目的

	n	%
自分の病気の状態を知るため	445	80.0
自分の病気の治療情報を知るため	352	65.1
現在の治療以外の薬の情報を知るため	181	32.6
自分の病気の先進・実験的治療を知るため	196	35.3
他の人の考えを知るため	83	14.9
不安を解消するため	177	31.8
その他	14	2.5

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示  
 NCC: National Cancer Center, 国立がんセンター

表4 臨床研究・治験情報の望ましい提供方法・項目

	NCC 通院患者 (n=583)	
	n	%
臨床研究情報の望ましい提供方法		
インターネットサイトによる	297	55.6
病院・役所での配布物による	314	58.8
かかりつけ医などから直接	362	67.8
特に情報の提供は必要ない	10	1.9
その他	19	3.6
インターネットでの望ましい臨床研究情報の提供主体		
医療機関ウェブサイト	382	80.8
厚生労働省ウェブサイト	203	42.9
自治体ウェブサイト	125	26.4
製薬企業ウェブサイト	65	13.7
その他	20	4.2
インターネットでの望ましい臨床研究情報の項目 (必要と回答した者)		
専門用語による検索	198	49.8
日常用語による検索	413	91.4
地域検索	316	77.1
病院名検索	407	90.9
参加基準の適合検索	339	80.7
倫理的配慮があるかわかる	349	80.6
費用負担がわかる	425	94.0
副作用リスク	446	96.5
途中経過がわかる	420	92.1
試験結果がわかる	430	94.9
参加後サポート・フォロー	406	91.7
臨床研究教育の望ましい時期		
学校教育(義務教育)	120	23.1
高等学校・大学	173	33.3
生涯学習(市民講座など)	135	26.0
病院など必要な際に	356	68.5
その他	7	1.4

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示  
 NCC: National Cancer Center, 国立がんセンター

表3 臨床研究・治験情報の利用実態

	NCC 通院患者 (n=583)	
	n	%
臨床研究聞いた経験・あり	397	71.2
情報源(※臨床研究・治験の見聞き経験ありの者)		
医師から	188	48.0
看護師・薬剤師	41	10.5
患者会などのグループ	8	2.0
新聞・雑誌	193	49.2
医学系専門誌	27	6.9
学会・研究会	10	2.6
インターネット	99	25.3
その他	64	16.3
情報源ウェブサイト		
厚労省ウェブサイト	25	20.7
医療機関ウェブサイト	70	57.9
新聞社ウェブサイト	39	32.2
病気情報ウェブサイト	69	57.0
患者個人ウェブサイト	16	13.2
ロコミ・掲示板	13	10.7
海外ウェブサイト	3	2.5
その他	3	2.5
臨床研究調べた経験・あり	249	45.3
情報源(※臨床研究・治験の調べた経験ありの者)		
医師から	142	52.2
看護師・薬剤師	29	10.7
患者会などのグループ	6	2.2
新聞・雑誌	94	34.6
医学系専門誌	15	5.5
学会・研究会	8	2.9
インターネット	84	30.9
その他	46	16.9
情報源ウェブサイト		
厚労省ウェブサイト	20	20.6
医療機関ウェブサイト	69	71.1
新聞社ウェブサイト	25	25.8
病気情報ウェブサイト	57	58.8
患者個人ウェブサイト	6	6.2
ロコミ・掲示板	9	9.3
海外ウェブサイト	2	2.1
その他	3	3.1
目的は達成されたか・はい	176	69.3
目的は達成されたか・いいえ	78	30.7
目的が達成されなかった理由		
知りたい情報が提供されていなかった	32	44.4
知りたい情報が検索できなかった	14	19.4
サイトのデザイン・構成がわかりにくかった	12	16.7
その他	22	30.6
臨床研究ポータルサイトアクセス経験		
なし	136	62.4
厚労省提供ポータル	8	3.7
医療機関ポータル	50	22.9
国立がんセンターポータル	59	27.1
日本医師会ポータル	3	1.4
JAPIC ポータル	7	3.2
UMINポータル	9	4.1
NIPHポータル	0	0.0
その他ポータル	3	1.4
アクセス頻度		
週に1回以上	6	6.7
月に1回以上	14	15.6
2-3ヶ月に1回以上	41	45.6
その他	29	32.2
アクセス経路		
医師・医療関係者から教えてもらった	25	12.1
臨床研究などキーワード検索	76	36.9
組織名から直接アクセス	69	33.5
医療機関からのリンク	32	15.5
国病・国研からのリンク	38	18.5
厚労省ページからのリンク	3	1.5
その他	40	19.4

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

NCC: National Cancer Center, 国立がんセンター

表5 回答者フリーコメント

試験に参加していても、情報提供は、患者の方から積極的に求めない限り、知らぬまま済んでしまう。病院側から、もっと積極的に試験に参加した患者には、情報提供すべきだと思う(郵送等)
情報提供は出来る限り平易に、理解しやすいものあってほしい
一番目につきやすい(普通の人)が、新聞やテレビ(教育テレビなど)などに、試験情報が出てくるとわかりやすい。しかし、テレビのコマーシャルの中で出てくるのは歓迎しません
パソコンも上手い使いこなせないで、新聞紙上で情報を知りたい
理解しやすい区報などの書き物で配布されると身近に感じ読もうと思う。義務教育からと〇を入れたように若い時から大事なことから教育されるべきと思う
情報提供に担当医師個人の意見が含まれるものか気になります
患者のことを良く理解している担当医師から情報提供を受けることが一番だと思います
一般によく知られていないので、テレビ等で告知された方が良いと思う
インターネット、不得意な老人にはインターネットで情報提供には抵抗がある
インターネット使用出来ず、何らかの方法でお願いしたい
インターネットのサイトで見てもわかりにくい。もっと誰にでもわかりやすい形で、紙面による配布等も含め、誰でもいつでも入手しやすくして欲しい。情報入手含め、問い合わせ方など、すべて一括して相談できるセンターがあるといい
現在、自分の病状で治験に参加できるのかなど、詳細な情報は医師に聞かないと判らないため、積極的な医師でない治験情報はインターネットに頼らざるを得ないので、専用窓口等設けて欲しい
以前、治験に参加を勧められ、(結局できなかったが)以来、関心を持っている。が一般にはPR不足ゆえ不必要な不安感や用心を与えている。インターネット情報も大事だが、それ以前のPR、例えば新聞、雑誌、電車の吊り広告などが必要
もっとオープンに誰もがアクセスできるようにしておきたい。若い世代はインターネットで良いが、高齢者は雑誌が必要。つまり紙媒体とネットの両方で展開してほしい
かかりつけの医師の情報提供、TVや新聞による情報提供
知識の少ない患者でもわかりやすく、メリット・デメリットの把握ができ、参加判断ができる環境を整えて欲しい
インターネット等ではなく、主治医が直接いぬいに説明をするべき
実際には新聞の広告(製薬会社)で、知る事が多い。インターネット以外のTV、ラジオ等も周知した方がよい
インターネットを使えないので、インターネット以外の情報提供にもご配慮下さい
高齢の者にもわかるように新聞、テレビ等で周知してほしい

## 国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方についての検討

～ 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長）

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）

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）

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・治験について国民・患者が求めている情報に関する調査結果を踏まえ、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構築を目指すと共に、当施設における国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方についての検討を行った。

### 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」<sup>\*</sup>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、当研究班では、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ついて国民・患者が求めている情報に関する調査結果を踏まえ、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最終的な目的としている。

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・治験について国民・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構築とその評価を行うための基礎資料を得ること、また、本年度は特に、当施設における国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方についても平行して検討を行うことを主な目的とする。

（※）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) 当施設における国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方について

### ①紙媒体による情報提供

臨床研究・治験の意義等に関するパンフレットを作成し、院内5ヶ所に設置する。評価は総配布数やパンフレットに挟み込んだアンケート（回収箱とFAXにて回収）によるfeedback等で行う。

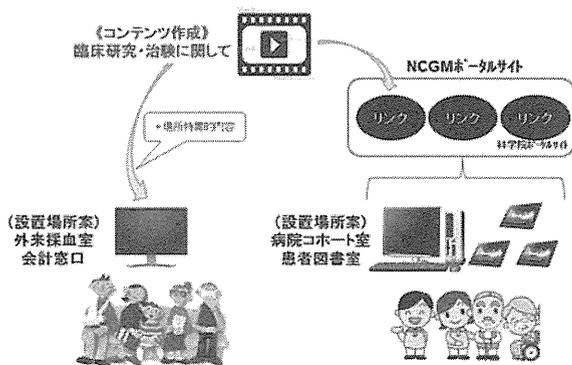
### ②インターネット環境下での情報提供

当施設のウェブサイトの専用ウェブページに、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検索システムへのリンクを設けるだけではなく、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。評価は総アクセス件数やWEBアンケート(予定)によるfeedback等で行う。

### ③院内での動画コンテンツ視聴による情報提供

外来待合室、会計窓口や患者図書室等において、臨床研究・治験の意義等に関する動画コンテンツを、固定モニターによる放映や、タブレット端末（一時的貸与）での個人視聴が可能な環境を構築する。評価は、主にアンケート（回収箱とFAXにて回収）によって行う。

#### 【平成25年度研究計画案（②、③）】



### (倫理面への配慮)

- ・アンケートへの記入は任意であり、回答を持って同意と見なす。
- ・アンケートは無記名であり、個人が特定できる情報は収集しない。

(2) 国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプ構築とその評価

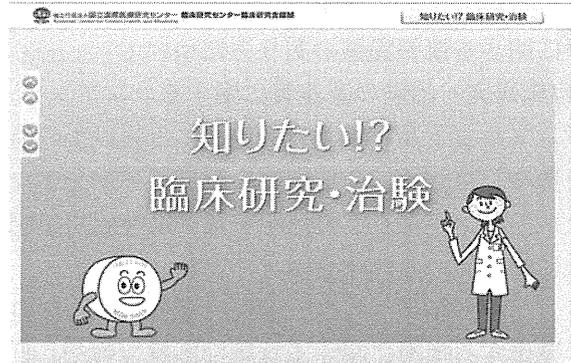
(H24-25 総括報告書参照)

## C.研究結果

(1) 当施設における国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方について

### ①紙媒体による情報提供

- ・臨床研究・治験の意義等に関するパンフレット「知りたい!? 臨床研究・治験」の作成：



(計14ページ、表紙のみ提示)

- ・パンフレット配布数：

計 67 冊 (H26年1月～2月)

- ・アンケート回収数：

計 2 枚 (H26年1月～2月)

- ・アンケート結果：

※選択肢は4段階(4がはい、1がいいえ)

	甲	乙
1) わかりやすさ	4	4
2) 理解の度合い	4	4
3) より多くの情報を希望	4	4
4) 治験や臨床研究参加の可否	4	4

(自由記載の概要)

- ・自分の病気についてもっと知りたい
- ・自分の病気を直す薬について知りたい

### ②インターネット環境下での情報提供

当施設のウェブサイトの専用ウェブページの作成が遅れていることもあり、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検索システムへのリンクの設置や、臨床研究・治験の意義等に関する動画コンテンツ(「知りたい!? 臨床研究・治験」、パンフレット内容をアニメーション化したもの)が視聴可能な環境の構築が遅れている。

### ③院内での動画コンテンツ視聴による情報提供

臨床研究・治験の意義等に関する動画コンテンツ(「知りたい!? 臨床研究・治験」、パンフレット内容をアニメーション化したもの)を作成したが、固定モニター設置場所をまだ確保できていないこともあり、視聴可能な環境の構築が遅れている。

- (2) 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  
(H24・25 総括報告書参照)

#### D. 考察

- (1) 当施設における国民・患者への臨床研究・  
治験に関する情報提供のあり方について

臨床研究・治験の意義等に関するコンテンツ

(パンフレット及び動画)の作成に予想以上の時間  
を費やしたため、今年度中の解析が不十分とな  
ったが、パンフレットの総配布数は短時間で予想  
以上に伸びている印象を受けている。

アンケート結果からは、国民・患者が、特に自  
身の罹患する疾患に関する詳細な医療情報や、自  
身の罹患する疾患について実施されている臨床  
研究・治験に関する情報等を幅広く求めている傾  
向が見受けられた。

- (2) 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  
(H24・25 総括報告書参照)

#### E. 結論

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  
構築が遅れているが、臨床研究・治験の意義等  
に関するコンテンツ(パンフレット及び動画)を作  
成することができた。

臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 アクシ  
ョンプラン<sup>※※</sup>にも示されているように、今後は更  
に国民・患者のニーズに応じた内容にすると同時  
に、積極的に広く情報提供を行えるような環境を  
当施設で整えていきたい。

(<sup>※※</sup>) 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。

#### 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