

精神・神経筋疾患患者への臨床研究・治験に関する情報利用実態とニーズ調査

分担研究者 武田 伸一

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 保健医療科学院が運用する臨床研究・治験の情報を広く国民に提供するポータルサイトの改良をめざして、臨床研究・治験に関して精神・神経筋疾患患者および医療従事者が求めている情報、およびその入手方法に関する調査を、国立精神・神経医療研究センター（NCNP）病院の通院患者と医療従事者に加え、NCNP トランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）で運営する神経筋疾患患者情報登録システム（Remudy）の登録者を対象に実施した。その結果、特に難治性疾患患者が臨床研究・治験の情報を強く求めており、インターネットを通じた情報提供の重要性が明らかになった。国民・患者が必要な情報を得ることができるシステムの構築および評価のために重要な基礎資料を提示することができた。

A.研究目的

保健医療科学院が運用する臨床研究・治験の情報を広く国民に提供するポータルサイトの改良のために、臨床研究・治験に関して精神・神経筋疾患患者および医療従事者が求めている情報およびその入手方法に関する調査を実施する。その結果を解析し、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を目的とする。

B.研究方法

自記式調査票を用いた郵送調査により、以下の調査を行った。

調査内容：調査票は、

- I. 普段の医療情報および患者会からの情報の利用実態
- II. 臨床研究に関する情報の利用実態
- III. 臨床研究に関する情報提供の在り方
- IV. 基本的属性

より構成された（詳細は調査票参照を参照）。

調査期間は以下に示す通り。

- 1) ジストロフィン異常症と遠位型ミオパチーを対象とする神経筋疾患患者情報登録システム（Remudy）登録者に向けて、2013年2月15日にRemudy事務局から郵送し配布した。但し、Remudy登録時に臨床研

究・治験に関する情報提供を希望しない登録者には送付していない。同年3月15日を最終回収日とした。

2) NCNP 病院外来患者に向けて、あらかじめ設定された期間に外来受付窓口を訪れた患者に対し、受付において調査票及び説明文書を配布した。調査期間は3月20日より開始し、最終回収日を4月10日とした。調査対象者が400名に達した時点で調査票の配布を終了した。

3) NCNP 病院医療従事者に向けて、NCNP 病院長に配布を依頼した。臨床研究や治験に関する経験の有無、職種等（医師、看護師、検査技師、臨床研究コーディネーター、薬剤師、理学療法士、等々）によって大きな偏りがないように配布した。具体的には各部科長の協力の元、病院長と相談し調整を行った。外来患者を対象とした調査と同様に、3月20日より開始し、最終回収日を4月10日とした。

調査票の回収方法：「国立保健医療科学院政策技術評価研究部」宛てに回答者から、匿名で返送してもらった。回収を行った。

解析結果は国立保健医療科学院政策技術評価研究部 野口都美先生によるまとめより、特に Remudy 登録患者および NCNP 通院患者に関連するデータを提供され、詳細を解析し比較検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は独立行政法人国立精神・神経医療研究

センター倫理審査委員会の承認を得て実施した。患者情報登録システム Remudy に関しては、特に遺伝情報を含む個人情報を取り扱っており、倫理面への配慮、情報管理体制には万全の体制をとって実施した。

C.研究結果

回収率は、神経筋疾患患者情報登録システム (Remudy) 登録者で 42.7%(470/1,100)、NCNP 病院外来患者で 42.8%(171/400)、NCNP 病院医療従事者で 45.0%(45/100)であった。

以下、Remudy 登録者および NCNP 病院外来患者のデータをまとめた(国立保健医療科学院 政策技術評価研究部野口都美先生によるまとめより抜粋して再構成)。医療従事者については全体のまとめを参照されたい。

結果を表に示し、以下に特記すべき点を述べる。

性別では、Remudy 登録患者は男性が 82.7%、女性が 17.3%、NCNP 通院患者は男性が 42.0%、女性が 58.0%であった(表1)。

表1 回答者の基本属性

	Remudy患者 (n=468)		NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%	n	%
性別				
男性	367	82.7	66	42.0
女性	77	17.3	91	58.0
年代				
10歳未満	50	12.5	10	7.1
10代	82	20.6	9	6.4
20代	84	21.1	14	9.9
30代	70	17.5	10	7.1
40代	78	19.6	22	15.6
50代	22	5.5	16	11.4
60代	9	2.3	28	19.9
70代	3	0.8	26	18.4
80代以上	1	0.3	6	4.3
学歴				
中学校	26	7.3	11	8.5
高等学校	146	41.2	37	28.7
短大・専門学校	47	13.3	25	19.4
大学	66	18.6	44	34.1
その他	69	19.5	12	9.3
職業				
自営業	7	1.8	7	5.2
会社員	71	18.4	14	10.5
公務員	12	3.1	4	3.0
主婦	32	8.3	37	27.7
学生	125	32.3	14	10.5
無職	109	28.2	38	28.4
その他	31	8.0	20	14.9
世帯収入				
300万円未満	126	30.4	47	29.4
300万円以上500万円未満	128	30.8	49	30.6
500万円以上800万円未満	115	27.7	36	22.5
800万円以上1,000万円未満	28	6.8	12	7.5
1,000万円以上	18	4.3	16	10.0

* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

年代では、Remudy 登録患者は 10 歳未満が 12.5%、10 代が 20.6%、20 代が 21.1%であり、30 代以下が 71.7%であった。NCNP 通院患者は、40 代以上が 69.6%であった。

Remudy 登録患者の医療情報、臨床研究の情報の入手先として目立ったのは、患者会などのグループであった(医療情報 57.5%、臨床研究・治験情報 39.7%)。また臨床研究を調べた経験が在ると回答した中で、情報源として目立ったのは、患者会などのグループであった(33.8%)。また情報源ウェブサイトとして、47.1%が厚労省ウェブサイト、62.0%が医療機関ウェブサイトと回答した(表2,3)。

表2 普段の医療情報の利用実態

	Remudy患者 (n=468)		NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%	n	%
医師	443	95.9	165	98.8
看護師・薬剤師	236	52.9	113	71.5
患者会などのグループ	257	57.5	35	22.6
友人・家族	311	69.6	112	71.3
新聞・雑誌	319	70.9	107	69.5
医学系専門誌	116	26.0	45	29.4
自治体の相談窓口・ポスター	95	21.3	48	31.6
厚労省ウェブサイト	292	64.8	69	45.4
医療機関ウェブサイト	298	66.7	100	65.4
新聞社ウェブサイト	253	56.9	58	37.9
病気情報ウェブサイト	332	73.9	112	72.7
患者個人ウェブサイト	180	40.2	41	27.3
ロコミ・掲示板	161	36.1	53	35.1
情報収集の目的				
自分の病気の状態を知るため	298	64.5	140	83.3
自分の病気の治療情報を知るため	225	48.7	115	68.5
現在の治療以外の薬の情報を得るため	200	43.7	71	42.3
自分の病気の先進・実験的治療を知るため	379	82.0	71	42.3
他の人の考えを知るため	86	18.6	25	14.9
不安を解消するため	109	23.6	57	33.9
その他	12	2.6	6	3.6

* 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

	Remudy患者 (n=468)		NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%	n	%
臨床研究聞いた経験・あり	425	91.2	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	280	65.7	56	47.1
看護師・薬剤師	12	2.8	7	5.9
患者会などのグループ	169	39.7	17	14.3
新聞・雑誌	168	39.4	52	43.7
医学系専門誌	17	4.0	3	2.5
学会・研究会	19	4.5	5	4.2
インターネット	217	50.9	39	32.8
その他	24	5.6	31	26.1
情報源ウェブサイト				
厚労省ウェブサイト	99	46.1	9	20.0
医療機関ウェブサイト	117	54.4	31	68.9
新聞社ウェブサイト	88	40.9	10	22.2
病気情報ウェブサイト	90	41.9	23	51.1
患者個人ウェブサイト	36	16.7	9	20.0
ロコミ・掲示板	17	7.9	6	13.3
海外ウェブサイト	12	5.6	2	4.4
その他	6	2.8	1	2.2
臨床研究調べた経験・あり	356	80.2	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	252	69.8	49	60.5
看護師・薬剤師	7	1.9	8	9.9
患者会などのグループ	122	33.8	12	14.8
新聞・雑誌	109	30.2	20	24.7
医学系専門誌	11	3.1	3	3.7
学会・研究会	18	5.0	5	6.2
インターネット	204	56.5	33	40.7
その他	8	2.2	7	8.6
情報源ウェブサイト				
厚労省ウェブサイト	98	47.1	4	10.8
医療機関ウェブサイト	129	62.0	29	78.4
新聞社ウェブサイト	87	41.8	10	27.0
病気情報ウェブサイト	78	37.5	25	67.6
患者個人ウェブサイト	32	15.4	5	13.5
ロコミ・掲示板	22	10.6	4	10.8
海外ウェブサイト	14	6.7	3	8.1
その他	6	2.9	1	2.7
収集目的				
一般的な臨床研究情報収集のため	141	37.2	25	31.3
治療中の病気の臨床研究を知るため	337	88.9	61	76.3
広く臨床研究情報を知るため	45	11.9	16	20.0
その他	8	2.1	6	7.5

	Remudy患者 (n=468)		NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%	n	%
目的は達成されたか・はい	222	59.4	51	63.8
目的は達成されたか・いいえ	152	40.6	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い	95	65.5	20	71.4
知りたい情報が検索できなかった	42	29.0	4	14.3
サイトのデザイン・構成がわかりにくかった	18	12.4	1	3.6
その他	20	13.8	7	25.0
臨床研究ポータルサイトアクセス経験				
なし	259	60.0	45	41.6
厚労省提供ポータル	24	5.6	2	2.6
医療機関ポータル	130	30.1	29	37.7
国立がんセンターポータル	17	3.9	1	1.3
日本医師会ポータル	13	3.0	2	2.6
JAPIC ポータル	7	1.6	2	2.6
UMINポータル	30	6.9	3	3.9
NIPHポータル	9	2.1	3	3.9
その他ポータル	19	4.4	1	1.3
アクセス頻度				
週に1回以上	27	14.4	1	2.7
月に1回以上	63	33.7	6	16.2
2-3ヶ月に1回以上	80	42.8	21	56.8
その他	17	9.1	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	45	24.5	18	25.4
臨床研究などキーワード検索	95	61.6	23	32.4
組織名から直接アクセス	11	6.0	5	7.0
医療機関からのリンク	53	28.8	18	25.4
国病・国研からのリンク	70	38.0	18	25.4
厚労省ページからのリンク	5	2.7	4	5.6
その他	12	6.5	16	22.5

*表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

またアクセス頻度も、週に1回以上が14.4%、月に1回以上が33.7%であった(表3)。臨床研究・治験情報の望ましい提供方法・項目に関しては、インターネットサイトによる情報提供が望ましいと答えたものが71.2%であった(表4)。

表4 臨床研究・治験情報の望ましい提供方法・項目

	Remudy患者 (n=468)		NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%	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	98	58.3
病院・役所での配布物による	250	54.5	119	70.8
かかりつけ医などから直接	393	85.6	135	80.4
特に情報の提供は必要ない	2	0.4	1	0.6
その他	13	2.8	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	363	80.5	140	85.4
厚生労働省ウェブサイト	252	55.9	67	40.9
自治体ウェブサイト	124	27.5	55	33.5
製薬企業ウェブサイト	139	30.8	29	17.7
その他	29	6.4	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	236	53.6	68	44.2
日常用語による検索	395	88	140	88.1
地域検索	367	83.6	124	81.0
病名検索	428	95.3	145	92.4
参加基準の適合検索	413	91.4	131	82.9
倫理的配慮があるかわかる	347	77.1	127	80.9
費用負担がわかる	429	94.5	146	92.4
副作用リスク	439	96.5	153	95.0
途中経過がわかる	441	96.5	141	89.8
試験結果がわかる	446	97.8	147	93.6
参加後サポート・フォロー	427	94.1	142	89.9
臨床研究教育の望ましい時期				
学校教育(義務教育)	137	29.9	55	33.1
高等学校・大学	152	33.1	60	36.1
生涯学習(市民講座など)	105	22.9	42	25.3
病院など必要な際に	329	71.7	113	68.1
その他	3	0.7	4	2.4

*表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

D. 考察

今回のデータ解析により精神・神経筋疾患患者が求めている臨床研究情報の利用実態と情報提供の在り方について、利用者視点での情報ニーズや問題点が明らかにされた。

特に注目すべき点として、NCNPの通院患者と比べてRemudy登録患者は、1) 医療、臨床研究・治験に関する情報の入手先として、患者会などのグループや、厚労省ウェブサイト、医療機関ウェブサイトを高い頻度で利用していること、2) 臨床研究・治験に関する情報提供方法としてインターネットサイトによる形を

多く望んでいることが明らかになった。Remudyの登録対象の大半を占めるジストロフィン異常症が若年男性に多く、また運動機能障害を伴うために移動手段が制限される環境にあり、インターネットによるコミュニケーションに慣れていることが理由の一つと考えられる。また、希少な難治性疾患であり患者が強く根治的な治療法の開発を目指した臨床研究・治験の情報を望んでいることも反映している可能性が高い。限られた対象患者集団の意見ではあるが、医療の恩恵を受けることが極め乏しく、医療に対する要求が高い難治性疾患・希少性疾患(約7,500種類ともいわれる)の期待の現れでもありと考えられる。またRemudyでは、紙媒体を用いた情報提供「Remudy通信」の発行も実施しているが、一つの方法だけに依存することのない情報提供の形は、多様な患者・医療者の要望に応えることの必要性を示している。調査研究の結果を医療者、研究者だけでなく、登録者、病院通院患者を含めて共有し、よりよいコミュニケーション手段の提案に活用していくことが重要である。

また今回の研究全体では、一般の患者集団と共に、患者会・支援団体を中心とした調査も同時に実施されており、患者同士のコミュニケーションが重要である点もクローズアップされた。国民・患者にとって望ましい情報提供・提供体制の形と今後の臨床研究情報の在り方について検討を進めるための重要なデータを提示している。

E. 結論

本研究の成果により、国民・患者が臨床研究について求める情報およびコミュニケーションの手段について検討すべき手がかりが得られた。

F. 研究発表

- 論文発表
なし
- 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

- 特許取得
なし
- 実用新案登録
なし
- 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、浦久保安輝子¹⁾

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平成 25 年 3 月に実施、がん診療施設においては担当する主治医やかかりつけ医、受診している医療機関において臨床研究や治験に関する情報提供がなされることが望まれるという意見が多くみられた。

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やツールの開発、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。

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、2014 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¹⁾。

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²⁾。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¹⁾。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³⁾。

2012 年 6 月に策定された第 2 期のがん対策推進

基本計画において、臨床試験・治験に関しては、がん医療分野における重点項目として、臨床研究中核病院（仮称）の整備、PMDAの充実、未承認薬・適応外薬の治験の推進、先進医療の迅速かつ適切な実施等の取組の一層の強化が盛り込まれ、医療機関、行政、企業の連携、そして患者・国民の適切な情報共有と啓発が求められている。

本分担研究において、現状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した。

B.研究方法

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ュ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）

（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

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26日に実施した。

結果の概要は以下の通りである。

・回答者 583名/配布数 1,000名（回収率58.3%）調査は3月26日（火）に実施、1日で予定配布数に達したため調査を終了した。

【臨床研究・治験サイトへのアクセス状況】

・「臨床研究・治験について」何かしら見聞きしたことがある71%

・「臨床研究・治験」について、誰かに聞いたり調べたりしたことがある45%（有効回答272）うち、医師52%、新聞や雑誌35%、インターネット31%

・「臨床研究・治験」の情報を収集した目的治療中の病気の情報を得る62%、一般的な知識を得る48%、治療中の病気に限らない情報を得る15%

・「臨床研究・治験」の情報を収集した目的は達成された70%、されなかった30%

・上記設問にて「情報を収集した目的が達成されなかった」（n=80）のうち、その理由として、知りたい情報が提供されていなかった45%、知りたい情報が検索できなかった23%、サイトのデザインや構成がわかりにくかった15%

・「臨床研究・治験」のポータルサイトにアクセスした経験なし61%、国立がん研究センターのサイト27%、医療機関のサイト23%、UMIN4%、政府4%、JAPIC3%、医師会1%、保健医療科学院0%

・臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経路「臨床研究」で用語検索37%、運営主体からアクセス33%、国立病院やがん研究センターからのリンク18%、医療機関のリンク16%、医療関係者から教えてもらいアクセス12%

【臨床研究・治験に関する情報提供について】

・「臨床研究・治験」に関する情報（基礎知識）は、どのような方法で提供されるとよいか
かかりつけの医師などによる口頭での提供68%、

病院や役所での配布物59%、インターネット56%
・インターネットによって、「臨床研究・治験」の実施情報（内容・場所・参加募集など）が提供される場合、どのようにアクセスできるとよいか
通院している医療機関のウェブサイトで検索できる81%、厚労省など国の機関のウェブサイトで検索できる43%、住んでいる自治体26%、製薬会社や製薬協会14%

・インターネットによって「臨床研究・治験」の実施情報（内容・場所・参加募集など）が提供される場合、病気の一般的な情報（病態や治療法など）と一緒に提供されると便利だと思う87%

・インターネットによって情報が提供される場合、必要な項目

（回答の割合が高かったもの：9割以上）

副作用などのリスク97%、費用95%、認可の状況95%、効果など途中経過94%、試験参加後のサポート92%、病院名検索92%、日常用語による検索92%

（回答の割合がやや高かったもの：8割以上）

倫理的な配慮82%、参加基準81%、地域名による検索81%

（回答の割合が比較的低かったもの）

専門用語による検索57%

・「臨床研究・治験」についての教育を受ける機会

病院などで必要と感じたとき68%、高校・大学33%、市民講座など生涯学習26%、学校教育（義務教育）23%

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た。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。

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⁴⁾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（平成24年6月に改訂）、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がん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、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。

本分担調査は研究班全体で行ったうち、がん診療施設において実施したものであり、がん以外の領域での調査結果と比較し以下の傾向が認められた。

- ・がん領域においては、患者自身の情報入手指向が強く、自分に適合する臨床研究や治験に関する情報をウェブで検索したり医療関係者に尋ねるなどの行動に関して積極的であった。
- ・国立がん研究センターの臨床研究・治験に関するサイト（国立がん研究センター中央病院・東病院の臨床研究推進のページや、がん対策情報センター「がん情報サービス」など）や各医療機関の

臨床試験情報など、受療機関や当該がん種を手掛かりに臨床研究・治験のページを探索しており、自身のがんの病態と関連した情報として「臨床研究・治験」にアクセスしており、「臨床研究・治験」単独で当該情報に直接アクセスすることが少ないことが想定された。

「臨床研究・治験」の情報提供においては、疾患情報や治療施設に関する情報など、患者・家族が必要とする一連の情報提供のコンテンツの一部を担うものとして、わかりやすい解説や用語集などの関連情報とともに提示されることが望ましいと考えられた。また、ウェブサイトや印刷物による情報提供にあたっては、内容について説明したり、疑問や不安に対して対応できる相談窓口の存在、担当医やかかりつけ医からの説明や補足も、患者にとって重要な要素となると考えられた。

本調査は平成25年3月時点で臨床研究・治験サイトの認知や活用についての意識を尋ねる形式にて実施したものであるが、今後のポータルサイトの構築においては、本調査の結果に加え、テストサイト試行、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として調査を実施した。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」や国立保健医療科学院の

ポータルサイトなど、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。

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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>) 2014年3月3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>) 2014年3月3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) 2014年3月3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) 2014年3月3日アクセス

F.研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
 - 1) 大賀有記、八巻知香子、鈴木 望、浦久保安輝子、山崎由美子、渡邊清高、高山智子、若尾文彦：がん診療連携拠点病院における相談支援センターの役割分担の検討 第 51 回日本癌治療学会学術集会 2013年10月25日

G.知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

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ございません。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)に常駐しています)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。

国立病院機構病院の臨床研究センター・臨床研究部の 業績公開における現状と課題

分担研究者 伊藤澄信¹⁾

1) 国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部

研究要旨

国立病院機構(以下 NHO)は 143 の病院ネットワークを持ち、NHO ネットワーク共同研究、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。NHO には臨床研究センター 12、臨床研究部 71、および院内標榜臨床研究部 47 があり、すべての臨床研究センターおよび臨床研究部は平成 26 年度には文部科学省の科学研究費申請資格を得ることになっており、研究実績の公開がより一層重要となっている。国立病院機構は、従前より、臨床研究組織の評価を毎年、実施しており、研究発表業績についても、国立病院機構本部で取りまとめ、国立病院機構のホームページで公開している。23 年度より筆頭筆者が NHO 職員である英文原著論文リストをインターネットで公開しているが、そのアクセス数を検討することにより、情報公開の問題点を検討した。www.nhocrc.jp のトップページ、国立病院機構のホームページから直接リンクした英文原著論文リスト、NHO で契約している英文ジャーナルアグリゲーター ProQuest のアクセス数を 1 年間に渡り、月別に検討した。その結果、nhocrc トップページのアクセス数 12 万 980 件、うち検索エンジンからのアクセス数は 60,194 件でユーザーからのアクセス数は 60,786 件（1 日平均 184.2 件）、英文原著論文リストへのアクセス数 2,558 件（1 日平均 7.8 件）、英文ジャーナルアグリゲーターアクセス数（全文ダウンロード数 15,968 文献（1 日平均 49.3 文献）、全検索数 46,696 件（1 日当たり 144.1 件）であり、研究成果の閲覧数が少なく公表についての工夫が必要だと考えられた。また、検索エンジンからのアクセスが 0 件であったことから、PDF 形式ではない HTML 形式での掲載を考慮する必要が考えられた。

A. 研究目的

143 の国立病院機構病院には臨床研究センター 12、臨床研究部 71、および院内標榜臨床研究部 47 がある。平成 26 年度より 8 施設が追加認定されたことで、すべての臨床研究センターおよび臨床研究部は文部科学省の科学研究費申請資格科学研究費補助金取扱規程第 2 条第 1 項第 1 号及び第 4 号並びに同条第 8 項の機関の指定を受けられることになり、研究実績の公開がより一層重要となっている。国立病院機構は、従前より、臨床研究組織の評価を毎年、実施しており、研究発表業績についても、国立病院機構本部で取りまとめ、国立病院機構のホームページで公開している。しかしながら、ホームページにおける公開が、国民・患者の方々への十分な情報提供になっているかどうかを明らかにするために、アクセス件数についての検討を行った。



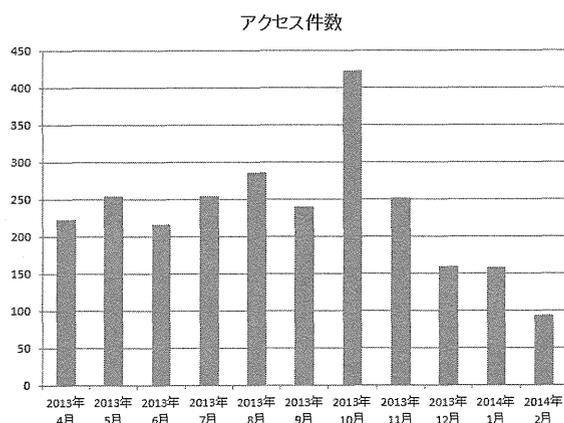
国立病院機構トップページ

平成 25 年 4 月 1 日から平成 26 年 2 月 24 日までの総アクセス件数

<https://www.nhocrc.jp/publish/publish.htm>

	件数
2013 年 4 月	222
2013 年 5 月	254
2013 年 6 月	216
2013 年 7 月	254
2013 年 8 月	286
2013 年 9 月	240
2013 年 10 月	422
2013 年 11 月	252
2013 年 12 月	160
2014 年 1 月	158
2014 年 2 月	94
計	2,558

検索エンジンからのアクセス数 0 件であった。



さらに、比較対象として ProQuest の全文検索件数を調査した。国立病院機構では 143 病院を繋ぐ Hospnet という広域 LAN があり、その中で ProQuest という英文ジャーナルアグリゲーターと契約し英文検索ができるが、広域 LAN だけでなく、一般のインターネット回線を通じて、ID/PW 管理で ProQuest を利用できるようにしている。具体的には <http://www.nhocrc.jp/> を介して毎月、変更する ID/PW を利用することにより NHO 職員に限定して使用できるようにしている。広域 LAN と nhocrc のホームページを介した ProQuest の総利用数の調査結果は以下の通りであった。

ProQuest アクセス数

	全文ダウンロード件数	全検索数
2013 年 4 月	1,305	4,504
2013 年 5 月	1,783	4,601
2013 年 6 月	1,466	4,220
2013 年 7 月	1,605	4,829
2013 年 8 月	1,497	5,400
2013 年 9 月	1,300	3,685
2013 年 10 月	1,500	4,524
2013 年 11 月	1,353	3,608
2013 年 12 月	1,187	3,335
2014 年 1 月	1,540	3,891
2014 年 2 月	1,432	4,099
計	15,968	46,696

D. 考察

nhocrc のホームページは国立病院機構で実施している EBM 推進のための大規模臨床研究、H5N1 型インフルエンザワクチンの臨床研究などの EDC (Electric Data Capture) の入力画面への入り口および、既に終了した研究成果の概要、国立病院機構の臨床研究センター・部へのクローズドの情報提供窓口などを兼ねている。nhocrc のトップページへのアクセス数は平成 25 年 4 月から平成 26 年 2 月までの 11 か月間で 12 万 980 件であったが、そのうち検索エンジンからのアクセス数は 60,194 件と半数であった。ユーザーからのアクセス数は 60,786 件 (1 日平均 184.2 件) であった。そのサーバーに国立病院機構職員が執筆した英文原著論文を掲載し、アクセス数をカウントした。リンクは国立病院機構のホームページからおよび、nhocrc のページからもアクセス可能としたが、アクセス数は同じ期間に 2,558 件 (1 日平均 7.8 件) であった。なお、PDF を張り付ける形式をとったためか検索エンジンからのアクセス数は 0 であった。なお、平成 25 年 10 月に平成 24 年度の筆頭筆者英文原著論文リストを追加 (それ以前は 23 年度分のみ掲載) したこともあり、10 月だけ 422 件と増加した。これは国立病院機構内に、24 年度英文原著論文リストを掲載した旨を伝達したことによると考えられた。

しかしながら、同じ期間の英文ジャーナルアグリゲーターアクセス数 (全文ダウンロード数

15,968 文献(1 日平均 49.3 文献)、全検索数 46,696 件(1 日当たり 144.1 件)と比較すると少ないと考えられ、研究成果の公表についての工夫が必要だと考えられた。また、検索エンジンからのアクセスが 0 件であったことから、PDF 形式ではない HTML 形式での掲載を考慮する必要が考えられた。

E. 結論

国立病院機構 143 の病院ネットワークを持ち、NHO ネットワーク共同研究、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。NHO には臨床研究センター12、臨床研究部 71、および院内標榜臨床研究部 47 があり、すべての臨床研究センターおよび臨床研究部は平成 26 年度には文部科学省の科学研究費申請資格を得ることになっており、研究実績の公開がより一層重要となっている。国立病院機構は、従前より、臨床研究組織の評価を毎年、実施しており、研究発表業績についても、国立病院機構本部で取りまとめ、国立病院機構のホームページで公開している。23 年度より筆頭筆者が NHO 職員である英文原著論文リストをインターネットで公開しているが、そのアクセス数を検討することにより、情報公開の問題点を検討した。www.nhocrc.jp のトップページ、国立病院機構のホームページから直接リンクした英文原著論文リスト、NHO で契約している英文ジャーナルアグリゲーター ProQuest のアクセス数を 1 年間に渡り、月別に検討した。その結果、nhocrc トップページのアクセス数 12 万 980 件、うち検索エンジンからのアクセス数は 60,194 件でユーザーからのアクセス数は 60,786 件(1 日平均 184.2 件)、英文原著論文リストへのアクセス数 2,558 件(1 日平均 7.8 件)、英文ジャーナルアグリゲーターアクセス数(全文ダウンロード数 15,968 文献(1 日平均 49.3 文献)、全検索数 46,696 件(1 日当たり 144.1 件)であり、研究成果の閲覧数が少なく公表についての工夫が必要だと考えられた。また、検索エンジンからのアクセスが 0 件であったことから、PDF 形式ではない HTML 形式での掲載を考慮する必要が考えられた。

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

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

前年度、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。

本年度は、治験を実施する医療機関および治験を依頼する製薬企業を対象に意識調査を実施した。治験を実施する医療機関においては患者が欲するのは情報提供の必要性を十分に理解しており、患者への情報提供には十分な配慮がなされ、治験実施において最も労力を裂いていることが見て取れた。また、治験を依頼する製薬企業の従事者も自社の説明文書にさらなる改良が必要なことを感じており、3者間の情報共有と言うことが治験の普及に最も重要であることが3者へのアンケート調査の結果により浮き彫りとなった。製薬企業を対象に特定疾患治療薬開発について別途アンケート調査を行った結果では、特定疾患治療薬の位置づけが高い企業とそうでない企業に2分される結果となった。特定疾患治療薬の位置づけが高く、また開発の経験のある企業であっても、その開発を決断するには様々な障害があり、さらなる開発を図るためには体制整備に加え、何らかのインセンティブが企業に必要と思われた。

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。

本研究においては、難病患者を少しでも救うために行われているいろいろな治験に対する医療機関従事者と製薬企業の意識について調査を行い、治験が普及して速やかに必要な医薬品が必要としている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。

B.研究方法

本研究では、治験を実施する医療機関従事者および治験を依頼する製薬企業従事者に対して治

験に対する意識について調査を実施した。また、製薬企業の特定疾患治療薬開発方針に関する調査もあわせて実施した。

1. 医療機関従事者

医療機関従事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、医療機関従事者約 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. 製薬企業従事者

製薬企業従事者に対する質問票を作成し、日本製薬工業協会および大阪医薬品協会のご協力をいただきより、会員製薬企業従事者 153 名から回答を得て、それを集計した。

3. 製薬企業

製薬企業の特定疾患治療薬開発に関する 15 の設問よりなる質問票を作成し、日本製薬工業協会を通じてアンケート調査を実施した。39 社 40 名より回答を得て、それを集計した。

（倫理面への配慮）

<該当なし>

C.研究結果

1. 医療機関従事者

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. 製薬企業従事者

別紙3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4に原文のまま掲載した。なお、有効回答数は153であった。

3. 製薬企業に対するアンケート調査

Q0からQ12に対する回答は集計し、別紙5にまとめた。Q13、Q14、Q15に対する自由記載の回答については、回答内容を適宜分類して別紙6に原文のまま掲載した。なお、2つの分類項目に亘る回答は各項目に重複記載し、回答内容を分割して分類できる場合は分割のうえそれぞれの分類項目に掲載した。また、同趣旨の回答が多い場合には適宜割愛した。

D.考察

まず、治験を実施する医療機関従事者に対する調査の結果を考察する。

インターネットによる調査の結果からは以下のことが伺える。回答者の24%は医師で、31%が看護師であった。医療機関内で治験に参加する患者の募集に関する情報を提供していたのは42%であった。治験参加への同意取得を目的とした説明を行ったことがある人は約半分で、その時間は約8割が30分以内であった。自由記述欄では説明に非常に労力を使った、という回答が多く、丁寧に説明してもらったという患者の回答とも一致していた。一方、患者の中には、通り一遍の説明で内容が良く理解できなかつたという回答もあり、今回の調査でも説明にかけた時間が10分以下という回答が23%あることから、改善の必要があるのかも知れないということがうかがわれた。説明を行った被験者のうち77%から同意が得られたが、逆に同意が得られなかつた理由としては、有害事象を恐れてという回答が半数を上回った。これも患者に対するアンケートと一致してお

り、被験者にとって最も関心が高い点が有害事象の発生であることが分かる。同意を得られた患者のうち8%が治験に参加しなかつたが、その理由の73%は参加条件に合わなかつたためである。これも患者のアンケートの結果と一致する。双方から条件が厳しすぎるとの不満が聞かれたが、科学的なデータを出すには致し方ない面もあり、別の救済方法が必要と考える。医療機関従事者は、治験実施中の患者さんが不安に思ったこと、欲すると思つた情報は、患者に対するアンケートと異なつた。患者は副作用に関することを最も心配しておりそれに関する情報を最も必要としていたが、医療機関従事者は必ずしもそうは考えていなかつた。自身が治験に参加するかという問いに対しては8割以上の人が自分に合った治験に参加するとのことで患者よりも意識が高かつた。一方で治験をよく知っているが故に、自分と家族は絶対に治験に参加させないという意見も少数あつた。治験を実施して良かつたことは、患者が良くなつたことが最も多く、社会貢献できたことは2番目で患者の意見とはずれていたが、これは医療機関としては当然の回答であると思われる。治験を普及させるための方法としては医療従事者が患者に呼びかける、と言う点は、患者に対するアンケートと同じであつたが、患者が2番目に望んでいるのはインターネットによる情報提供であつたが、医療機関従事者でその必要性を感じていたのは30%に過ぎなかつた。

次に、治験を依頼する製薬企業従事者に対する調査の結果を考察する。

調査の結果からは以下のことが伺える。回答者の37%は臨床担当で、21%が薬事担当であつた。治験に参加する患者の募集に関する情報を提供は82%が医療機関から患者に呼びかけてもらつていた。インターネットの利用は13%に過ぎなかつた。回答者のうち患者向けの説明文書を読んだことがある人は9割近くいた。感想としては、「専門用語が理解できない。」「なんとなく不安をかきたてられる。」「治験に参加するメリットがわからない。」が多く、66%の人が改善すべき点がある、と回答した。改善すべき内容として「治験に参加するメリットをはっきりと書く。」が最も多かつたが患者が最も知りたいことは副作用であり、副作用が起きたときにどう対応してくれるかであるので、製薬企業従事者と患者の求める情報にず

れがある。自身が治験に参加するかどうか聞いたところ医療従事者と同じ回答であった。治験を実施して良かったと思えることは、社会貢献ができたことで患者の意見と一致していた。治験の情報提供について聞いたところ、インターネットの活用と答えた人が44%と多く、医療機関従事者よりも患者の考えに近いことが分かった。

最後に日本製薬工業協会を通じて製薬企業に対して行ったアンケート調査の結果であるが(別紙5、6)、39社40名より回答があったが、回答者の8割が研究開発部門の責任者であり、各企業の研究開発方針を伺えるものとなった。また、売上げ別に見ると100億円~1000億円の企業が18社、1000億円超の企業が17社であり、本邦における代表的な製薬企業をほぼ包含しているものと考えられた。以上から、本アンケート結果は本邦における製薬企業の特定疾患治療薬の研究開発の全体像をほぼ反映していると思われる。

別紙5より回答を見ていくと、特定疾患治療薬を販売している企業は17社であったが、その売上げ比率が15%を超える企業は2社のみであり、他の企業はそれ以下であった。上記17社より販売されている特定疾患治療薬の適応症は多岐に亘るものであったが(Q4に対する回答)、開発中の特定疾患治療薬は潰瘍性大腸炎、クローン病、SLE、パーキンソン病など比較的患者数が多く(Q6に対する回答)、すでに治療薬が上市され、臨床開発の実績のある疾患に集中する傾向が見られた。

Q5に対する回答から、特定疾患治療薬の販売の有無に関わらず特定疾患治療薬の研究開発上の位置づけが高い企業は全体の53.8%、位置づけの低い企業は全体の46.2%であり、回答企業をほぼ2分する結果となった。注目すべきは特定疾患治療薬を上市していないが開発上の位置づけが高い企業が12社で、特定疾患治療薬を上市していない企業24社の50%、回答企業全体の30.8%もあることであり、新たな創薬シーズを目指す対象疾患として特定疾患が注目されていることが伺える。

開発上の位置づけが高い企業についてQ6に対する回答でその理由を確認すると、「創薬シーズがすでに社内であり、有望と思われるから」の52.4%を押さえ、「アンメットメディカルニーズが高く、治療薬の開発の必要性が高い」が90.5%と

トップの理由となっている。このことは、アンメットメディカルニーズの充足を目指す研究開発志向型の企業で特定疾患治療薬の位置づけが高いことを反映していると思われる。

一方、開発上の位置づけが低い企業についてQ7の回答でその理由を確認すると、重点領域でないことや創薬シーズを見出す困難さ、臨床開発の困難さ、小さな市場性が主な理由となっている。また、特定疾患治療薬の治験着手で重要とされる条件についてQ8の回答で確認すると、中心医師の協力や臨床開発の技術的障害要因の解消に関するものが主体となっている。Q8の回答はQ7の回答にある特定疾患治療薬の開発上の位置づけの低い企業の理由と一部重なるものであるが、開発上の位置づけの高い企業も含めて特定疾患治療薬の開発の困難さが問題となっており、これを克服することが重要な課題と捉えられているように思われる。

以上のように企業が特定疾患開発に取り組む場合、アンメットメディカルニーズは大きな理由となり得ることがわかるものの、開発を進めるためには様々なハードルが存在することもまた認識されており、Q11に対する回答からもアンメットメディカルニーズのみで取り組む企業が7.5%だけであるのに対し、アンメットメディカルニーズ以外の開発難度、承認確度、事業性なども総合的に判断して特定疾患治療薬に取り組もうとする企業が67.5%と大半を占めることからその事が伺える。また、同回答からオーファンドラッグ同様に公的助成を希望する企業も多いことが伺え(65%)、開発の困難さを克服するためには何らかのインセンティブが必要とする企業も多い。この意見は後述する自由記載の回答にも反映されている。

医師主導治験への治験薬提供に関する企業の姿勢はQ9に対する回答で伺えるが、特定疾患の医師主導治験に対して積極的な協力姿勢を示している企業は少ない。まだ明確な提供方針を決めていない企業が過半数を超え(52.5%)、上市品を治験薬として提供する場合も条件次第としている企業が上市品のある企業17社中14社(82.3%)となっている。一方で上市された医薬品であっても原則として治験薬として提供しないとしている企業は5%と少なく、多くの企業では医師主導治験に対して積極的ではないものの、何らかの形

で協力をする意志があることが伺える。

また、Q10に対する回答を見ると、治験薬を提供する場合でも将来の承認申請まで決断した上で提供する企業は少なく（12.5%）、大半の企業は承認申請について明確な方針がないか（40%）、治験の結果により承認申請を検討する（35%）という結果となっている。結局企業としては医師主導治験に治験薬提供で何らかの協力する意志はあるものの、一定条件を満たす場合を除き積極的に承認申請までコミットするには至っていないのが現状であるように思われる。

Q12に対する回答から、アカデミアの創薬研究に対する企業の要望は様々であることが伺える。全般的に企業として取り組みにくい特定疾患についてはアカデミアが補完的に積極的に取り組んで欲しいとの希望が伺えるものの、知財面の確保など事業性も踏まえた視点も希望しており、アカデミアが企業と協同するにあたり、これまでアカデミア側にこのような観点に乏しかった現実が伺えるものとなっている。

別紙6に企業から自由記載の回答をまとめた。特定疾患治療薬の開発経験のある企業が治験で最も苦労した点に対する回答（Q13）は、症例獲得、試験デザイン・有効性評価、治験実施体制、事業性・採算性に関わる問題点としてそれぞれ分類可能であった。これらの問題点を現実はどう対処したかについての回答（Q14）も、Q13に対する回答と同様に分類可能であった。これを見ると、特定疾患の特異性、すなわち患者数の少なさによる症例獲得の困難さ、確立していない有効性評価方法、それらがあいまってのプラセボ対象比較試験のプロトコル立案と実施の困難さ、特定疾患治療施設での治験実施体制確立の困難さなど、様々な障害に苦慮し、抜本的な対策も立てられないまま治験を実施している現状が伺える。これらの回答は、実際に特定疾患治療薬の開発経験のある企業からのものだけに切実である。

企業が特定疾患治療薬開発に取り組みやすくするための施策・体制に対するコメント（Q15）では、特定疾患治療薬を開発する企業に対するインセンティブ、それも単に研究開発費の助成にとどまらず、薬価算定や税額控除に対する優遇措置にも言及しているコメントが目立った。また、特定疾患治療薬に対する承認審査や有効性評価に、抗がん剤や再生医療に対するような優遇措置を

要望するコメントが多かった。以上のコメントに関連する施策等についてはこれまでも一部実現化されているところがあるかと思われるが、現実にはそれでも十分ではないと捉えられているためか、さらなる対処を求める意見が多くなったと思われる。また、医師主導治験に期待するコメントも多かったが、その実施体制に対する懸念も出されており、企業として医師主導治験に積極的に関わりづらい現状を表しているように思われた。

今後、企業による特定疾患治療薬の研究開発を促進するためには、以上の問題点を解消していく産官学一体の対策が必要と思われる。

E. 結論

医療機関側は患者への説明に力を入れており、治験を依頼する製薬企業従事者も説明文書の改善の必要性を感じている。しかしながら、重点は、医療機関は病気を治すこと、製薬企業は治験のメリットを知らせることでズレが見られる。しかし最も重要なのは、副作用／有害事象とそれらが起こったときの対応について3者が情報を共有しておくことが大事と考える。そうでないと、治験に協力してくれる被験者がいなくなり、治験が進まない、すなわち新薬が世に出て行かないということになり、社会的にも大きな損失になる。

一方、製薬企業の特定疾患治療薬の開発に関するアンケートを実施した結果、特定疾患治療薬開発の種々の問題点と開発促進のための課題を抽出できた。企業での特定疾患治療薬開発を促進するためには、①特定疾患治療薬を開発する企業に対し、研究開発費の助成に留まらない何らかの優遇措置を含む支援体制の構築、②患者獲得の手段と施設の治験体制の整備、③企業治験に円滑につながるための医師主導治験の充実と整備を図ること、というのが企業の意見として集約できるものであった。今後、この調査結果を活かした体制の構築が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・ 武井貞治. 稀少疾患に対する新薬開発：医薬基盤研究所の取り組み. 腫瘍内科、11(2)：285-288, 2013.
- ・ 楠博文. 稀少疾病用医薬品・稀少疾病用医

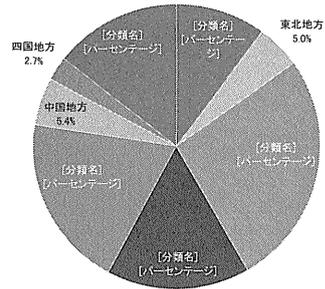
療機器の開発振興制度. レギュラトリーサイエンス学会誌、4(1) : 27-32, 2014.

2. 学会発表
＜該当なし＞

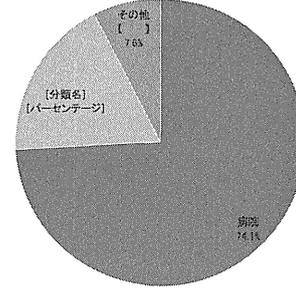
G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

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＞

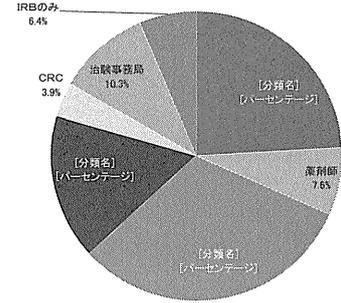
地域
(n=515)



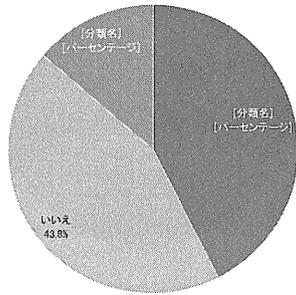
[Q1]あなたの主な勤務先はどちらですか？
(n=515)



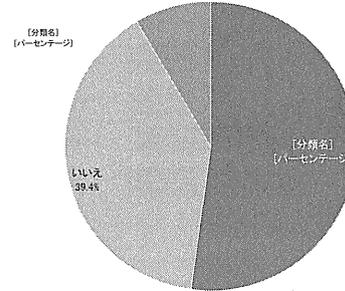
[Q2]治験を行った際のあなたの主な役割は何ですか？
(n=515)



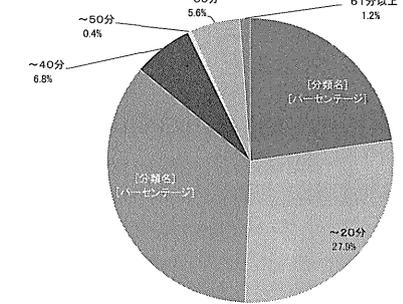
[Q3]あなたは「治験に参加する患者の募集に関する情報」を来院する（入院している）患者さんに伝えましたか？
(n=482)



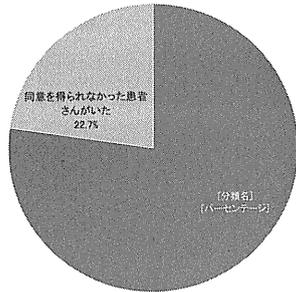
[Q4]あなたは同意取得を目的として患者さんに治験の内容についての説明を行いましたか？
(n=482)



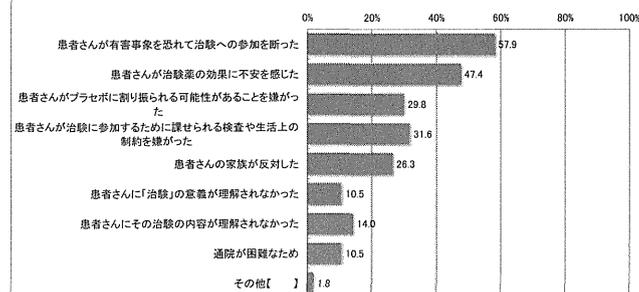
[Q5]患者さんに治験の内容についての説明にはおおよそどのくらいの時間をかけましたか？
(n=251)



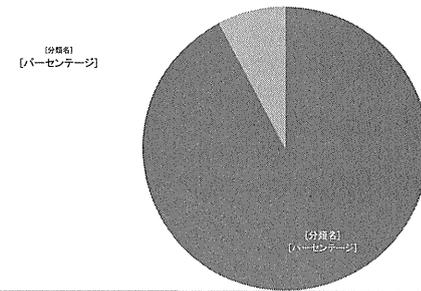
[Q6]あなたが説明した結果、患者さんの同意は得られましたか？
※説明した患者さん全員の同意を得られた場合のみ、「はい」をお選びください。
(n=251)



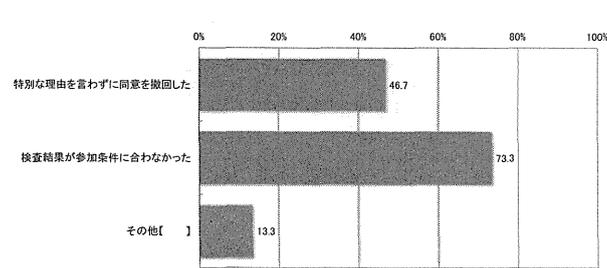
[Q7]患者さんの同意が得られなかった理由は何か？（いくつでも）(n=57)



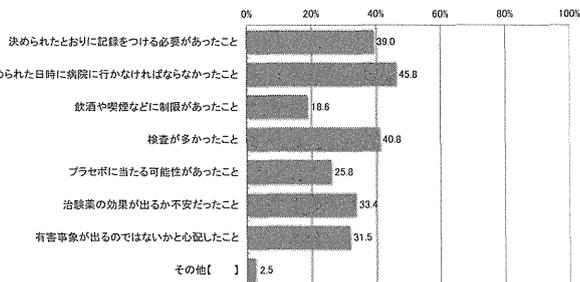
[Q8]同意が得られた患者さんは治験に参加しましたか？
※同意を得られた患者さん全員が治験に参加された場合のみ、「はい」をお選びください。
(n=194)



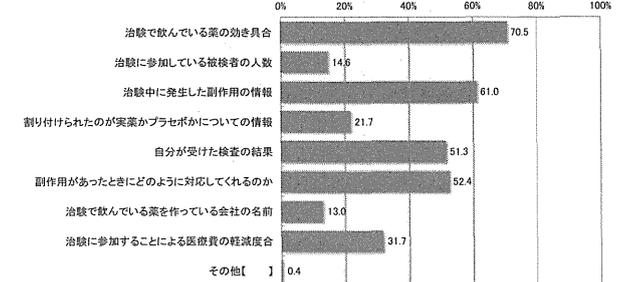
[Q9]その患者さんが治験に参加しなかった理由は何ですか？(いくつでも)
(n=15)



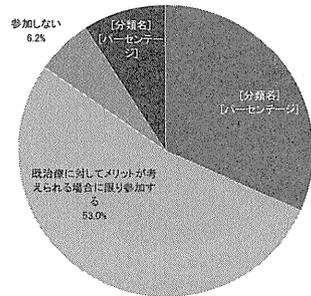
[Q10]治験に参加した患者さんが不便に思ったことは何だと考えますか？(いくつでも)
(n=515)



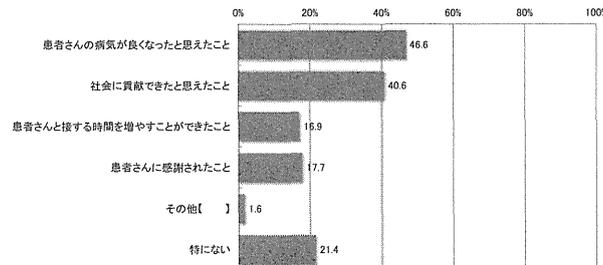
[Q11]治験に参加した患者さんが欲すると思う情報は何だと考えますか？(いくつでも)
(n=515)



[Q12]あなた自身が、病気になって自分に合った治験があったら参加しようと思いますか？
(n=515)



[Q13]あなた自身が治験を実施して良かったと思えたことは何ですか？(いくつでも)
(n=515)



[Q14]治験をさらに普及させるためにはどういった取り組みが必要だと思いますか？(いくつでも)
(n=515)

