

4 がん情報提供及び地域の療養情報の発信と普及

がん情報提供センター
渡邊 清高

計画に必須の項目

- 自都道府県、拠点病院、市区町村などの各レベルでどのような情報提供と相談支援をすることが適切か明確にし、学会、医療機関、患者団体、企業などの力も導入したより効率的・効果的な体制構築を進めることが必要です。
- 地域における情報提供の取組みは、内容の伝達にとどまらず、拠点病院の院内・院外の広報、相談支援センター間の情報共有や協働体制の構築、相談支援関係者からフィードバックを得るなどの取組みと連動して企画・実施することが、効果的ながん対策を実施する視点からも求められます。
- そのうえで、がんに関する情報提供と地域における療養情報の作成について、「都道府県版 患者必携 地域の療養情報」など、地域における情報提供と普及・活用の取組みを計画に明記していくことが必要です。
- 作成と立案プロセスにおいては、以下のチェック項目も参考に進めていくことが重要です。
 - 1) 対象と目的を明示すること (情報提供における目的、対象とする患者・家族、県民などの課題を網羅しているか)
 - 2) 幅広い関係者の参画がなされていること (情報の利用者として想定した人々の意向を反映しているか)
 - 3) 作成プロセスの厳密さが担保されていること (情報を集積し統合するのに用いられた手順・掲載についての方法、改訂の見込みについて明記されていること)
 - 4) 明確さと提示方法への配慮がなされていること (情報の媒体形式や読みやすさ、使いやすさに関して、利用者の視点で配慮がなされているか)
 - 5) 適用可能性について言及していること (情報を利用する際に、制度、方法、費用面への影響についても言及されているか)

都道府県におけるがん対策としての情報提供のあり方について、国立がん研究センターがん対策情報センターでの取組みとともに、筆者が取り組んできた地域における情報提供と患者支援のあり方のモデルについて紹介します。都道府県における「がん患者のための 患者必携 地域の療養情報」の提案や作成、普及活用のあり方を含めた一連のプロセスについて、全国での取組みがなされています。自治体、拠点病院をはじめとして地域の医療機関が連携しつつ、患者や現場の声を取り入れながら地域ニーズに即した情報提供と普及支援に向けた支援体制を整備する必要があります。

1 はじめに

1. がん対策情報センターの設立と成り立ち

都道府県のがん対策担当者からの話を伺うと、頻りに国立がん研究センターのがん対策情報センターのウェブサイトを訪れて情報を収集し活用しているとのこと。現在、都道府県にとってがん対策情報センターはなくてはならない情報源になっています。

振り返ってみますと、がん死亡や罹患の増加、がんに関する正しい情報の不足、がん医療格差など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ました。この「がん対策推進アクションプラン2005」において、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月に国立がん研究センター（旧国立がんセンター）に当該センターが設置されました。以降、がん対策情報センターは、がん診療連携拠点病院（以下、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、相談支援及びがん登録、診療・研修支援などの役割を担っています。

2. さまざまな媒体とチャネルにより信頼できる情報を届ける

開設当初はインターネット主体の情報提供を行っていましたが、さまざまながんの種類に応じた情報を手にとりやすいかたちにまとめた「がんの冊子」（2012年5月時点で49種類作成）、診断初期から療養生活の時期を含めて患者にとって必要な情報をまとめた「患者必携 がんになったら手にとるガイド」（2011年3月発行）など、冊子や書籍、ウェブ上のPDFなどでも幅広く提供しています。

こうした情報は、その媒体（冊子、ウェブ、書籍）に関わらず、必要な時に入手しやすい方法（場所、窓口、時期、インターネット、説明対応者のいる医療機関の相談窓口、書店、図書館など）で提供される必要があります。2012年6月に閣議決定がなされた新たながん対策推進基本計画においては、主に都道府県や拠点病院の取組みとして、

- 地方公共団体・拠点病院等の各レベルでどのような情報提供と相談支援をすることが適切か明確に

し、学会、医療機関、患者団体、企業等の力も導入したより効率的・効果的な体制構築を進める。

- 拠点病院は、相談支援センターの人員確保、院内・院外の広報、相談支援センター間の情報共有や協働体制の構築、相談者からフィードバックを得るなどの取組みを実施するよう努める。
- 拠点病院は、相談支援センターと院内診療科との連携を図り、特に精神心理的苦痛を持つ患者とその家族に対して専門家による診療を適切な時期に提供できるよう努める。

といった項目が盛り込まれています。第一期の計画に加えて、拠点病院の院内だけではなく、地域における他の医療機関との役割分担や連携、自治体や患者支援団体との協働体制の構築の必要性がより明確に定められたといえるでしょう。これらの取組みについて、誰が、何を、いつまでに、どのような過程で実現するか、といった具体的な内容を第二期の推進計画に盛り込まなければなりません。

3. 地域における適切な情報提供のあり方

地域のがん患者・家族・住民の求めるがん情報には、病気の知識、治療法、療養生活上のヒント、用語や制度の説明など、特にその地域に特化したものでなく、全国一律に提供されればよいものもあります。

しかしながら、都道府県内の拠点病院、拠点病院の連携医療機関、セカンドオピニオン対応医療機関や地域の専門医療機関、緩和ケア病棟のある医療機関や連携先といった情報、地域独自の患者支援制度や自治体の定める補助制度などは、その地域だからこそ入手できる情報といえます。地域連携や在宅緩和ケア、介護サービスとの連携など、必ずしも治療の延長線上ではない場面での支援のあり方を考える場合に、治療のみならず療養生活を含めた患者家族の自立的な意思決定に役立つ情報を収集、評価、整理、発信していく必要があります。

4. より重要な「地域の療養情報」

がん対策情報センターでは、第一期のがん対策推進基本計画に基づき、がんに関わる情報支援ツールとして2010年度に「患者必携 がんになったら手にとるガイド（以下、患者必携）」を作成し公開しました。当センターのウェブサイト「がん情報サービス（<http://>

ganjoho.jp/)にて無料でダウンロード、印刷が可能であるほか、全国の拠点病院で見本版を閲覧できたり、書店などでも入手できる仕組みを構築しています。

この患者必携の「作成」に加えて、第一期の基本計画では情報の「提供」つまり必要とする患者・家族に拠点病院等の医療機関を通して情報が届くようにすることも施策目標に盛り込まれています。患者必携には、がんの知識や治療の流れ、療養生活のヒント、費用や助成制度に関する情報も盛り込んでいますが、一方で患者向けの情報提供の一角を担う重要な要素として、身近な地域の医療機関や相談窓口への連絡先を具体的に記載した「(患者必携)地域の療養情報」を提案しています。

患者・家族の刻一刻と変わる情報ニーズに対応するためには、総論的、一般的な情報に加え、地域に特化した情報が添えられ、アクセス方法とともに示されることで、療養上の意志決定と地域のがん医療提供体制、連携体制への信頼に結びつくと考えています。

制、連携体制への信頼に結びつくと考えています。

5. 地域におけるがん情報提供の必須要素リスト

厚生労働科学研究費による私たちの研究班(地域におけるがん対策の推進と患者支援に資する介入モデルの作成に関する研究:研究代表者 渡邊)では、これまで試作された「地域の療養情報」のレビューや各地域での作成プロセスや配布調査を踏まえて、「地域におけるがん情報提供で求められる要素のチェックリスト」をつくりました。第二期の都道府県がん対策推進計画を策定する際には「がん患者の地域における療養支援に関わる情報の発信と普及」の項目を設定し、とりわけ、地域の療養情報の発信と普及については具体的な実行計画を盛り込んでいくことが望ましいと考えています。ときに、この要素のチェックリストを活用して過不足ない内容を目指していくことが必要です。

表1 がん対策に資する情報提供のチェックリストに含まれる項目

1 対象と目的	情報提供における目的、対象とする患者の臨床上の問題を網羅していますか
2 幅広い関係者の参画	情報の利用者として想定した人々の意向を反映していますか
3 作成プロセスの厳密さ	情報を集積し統合するのに用いられた手順・掲載についての方法、改訂の見込みについて明記していますか
4 明確さと提示方法	情報の媒体形式や読みやすさ、使いやすさに関して、利用者の視点で配慮がなされていますか
5 適用可能性	情報を利用する際に、制度、方法、費用面への影響についても言及されていますか
6 編集の独立性	情報の作成の独立性、検討グループの利害の衝突の可能性について配慮されていますか

2 情報提供のポイント

重要な要素について、具体例や検討プロセスとともにご紹介します(図1)。

1 対象と目的が明確

①情報介入モデル全体の目的が具体的に記載されている

この項目は、地域社会や対象疾患の患者に対して、情報提供の介入モデルのもたらす効果・潜在的な影響を評価するものです。地域における情報ツールはその全体の目的が明確に記載されていることが重要であり、また、利用者の問題に対して具体的な回答を与え

るものである必要があります。

具体的な記載例:

- ・〇〇地域におけるがん患者の治療後の療養に役立つ制度と相談窓口を掲載する。
- ・〇〇がん患者の予期しない予定外入院を減らす。
- ・〇〇患者の情報へのアクセシビリティ(入手・活用支援・理解)を改善する。

②情報介入モデルが取り扱う臨床的、社会的な問題が記載されている

介入モデルが取り扱う臨床的、社会的な問題が詳細に記載されていなければなりません。特に重要な推奨

図1 重要な要素(情報提供のポイント)

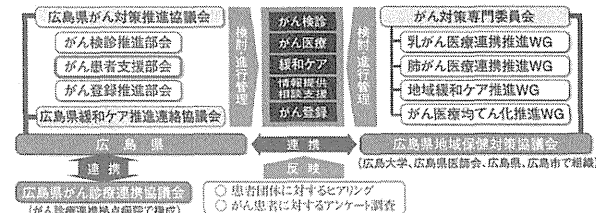
地域におけるがん対策の推進と患者支援に資する介入モデルの作成に向けて

1 対象と目的が明確

介入モデル全体の目的・対象が具体的に記載されている。

- がん患者さんのための「地域の療養情報」サポートブック、広島県内での療養生活に役立つような身近な相談窓口などの情報をとりまとめたものです。

《広島県がん対策推進計画》アクションプランの検討・進捗管理体制(平成21年10月現在)



2 あらゆる関係者の参画と独立性の担保

作成グループに、関係するすべての専門グループの代表者が加わっている。

- 「おきなわがんサポートハンドブック 第2版」
県、県がん診療連携協議会、琉大がんセンターより発行



3 作成プロセスと合意形成

情報の収集、選択、掲載、改訂プロセスについて合意形成がなされている。

- 平成21年8月 作成に向けた検討開始
- 11月 部会で内容の訂正・見直し
- 平成22年1月 試作版完成
- 5月 掲載情報の精査、追加
(デザイン、見出し、レイアウト、言葉遣い)
- 平成23年3月 沖縄県版として完成(2万部)
関係施設、患者家族に配布開始

- 連携関係の追加項目
- ・県がん診療連携支援病院
- ・高額医療費制度、負担金減免制度
- ・障害年金、手当
- ・高額介護、高額医療制度
- ・訪問介護ステーション一覽
- ・民間救急サービス、介護タクシー
- ・患者会、家族向けアドバイス など

4 わかりやすさ、患者の視点

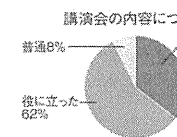
具体的かつわかりやすい記載で、患者の価値観や好みが十分に考慮されている。

5 利用者による研修会・説明会の試行

想定利用者で研修・説明会が開催されるなど、すでに試行されている。
能登、栃木、倉敷、愛知、東京、三重、愛媛、高知など

- 栃木県との共催で市民公開講座実施と情報公開、健康福祉センター(保健所)による関係者向け研修会とアンケート調査

本来の目的は配布ではなく、患者さんの知りたいことを明らかにして、地域で支える患者支援の輪を構築し、広げる!



がん患者との合言葉「患者必携」

(栃木県の例)



事項は強調されるべきといえます。

具体的な記載例：

- ・〇〇地域におけるがん患者の家族の支援体制を具体的に示します（各市区町村に相談窓口がある、幅広く対象者が活用できるホットラインが設置されている）。
 - ・〇〇がん患者の連携医療機関、受療方法などの内容が具体的に示されている。
 - ・〇〇患者への相談対応窓口、連絡先、情報ステーションなどが具体的かつわかりやすく示されている。
- ③情報介入モデルの対象が具体的に記載されている
- 情報介入モデルの対象が具体的に記載されている必要があります。年齢、地域、臨床的特徴などが記載されているとよいでしょう。また、対象としない属性がある場合、その対処を示しておく必要があります。

具体的な記載例：

- ・「〇〇の地域の療養情報で扱うのは、〇〇地域の医療機関を受診しているすべての患者・家族が利用する医療機関や相談窓口、社会支援制度や公的助成制度です。」
- ・「『〇〇の在宅緩和ケア情報』は、〇〇地域での在宅での緩和ケアをこれから受けたいと思っている患者さんと家族が参考になる情報を掲載しています。」
- ・「『地域の連携手帳〇〇』は、〇〇医療圏におけるすべてのがん診療連携拠点病院、病院、診療所、調剤薬局にかかる患者さんが活用できます。小児がん患者さん向けの手帳は別に入手できます。」

② あらゆる関係者の参画と独立性の担保

①情報介入モデルの作成グループに、関係するすべての専門家グループの代表者が加わっている患者の価値観や好みが十分に考慮されている

この項目では、介入モデルの作成（検討部会、協議会、最終的な策定）のいずれかのプロセスに関わった専門家グループの代表者が加わったかどうかを評価対象としています。情報ツールには作成グループの構成・専門分野・役割に関する情報などが、会議録や冊子、ウェブサイトなどに記載されていることが望まれます。

情報モデルの作成にあたっては、医療や療養に対する患者の経験や期待が反映されなければなりません。患者の視点をモデルに反映する方法としてはさまざまな

な方法があり、たとえば、作成グループに患者代表者が参加する、患者への面談から情報を得る、また、患者の経験についての記録や文献の検討などがあげられます。いずれにしても、作成プロセスにこのことが明示されていることが必要です。

②介入モデルの想定する利用者ですでに試行されたことがある

介入モデルの公表に先立って、想定した利用者による予備試験やパイロットが行われる必要があります。たとえば、モデルを病院で試行していることが望ましく、さらに、そのプロセスは作成プロセスに記載されていることが必要です。これによって、現場の医療機関や医療従事者のニーズに沿った目的に合った情報提供と相談支援を行うことができます。

③ 作成プロセスと合意形成

①情報を掲載するのに系統的な方法が用いられ、選択基準が示されている

公表に先立って、外部評価がなされている
改訂手続きが予定されている

情報を掲載するために用いられた検索方法、情報源についての情報を含め、記載されていることが必要です。また、得られた情報を掲載するかどうかについての何らかの基準が示されていることが望まれます。その際、合意形成のプロセスや合意が得られなかった場合の対応についても示されているとよいでしょう。

情報ツールは公表されるに先立って、外部評価がなされることが望まれます。評価者は作成グループ外である必要があり、その氏名・所属の一覧、関与した属性とその時間など、外部評価に用いられた方法が示されているとよいでしょう。

検討部会の構成メンバー、試験配布の方法と対象施設および結果、外部評価の対応状況

介入モデルはできる限り最新の情報を踏まえたものでなければならず、改訂手続きについて明確な記述があります。あるいは継続的に部会が最近の情報を入手し必要に応じて変更できる仕組みになっていることが必要です。

④ わかりやすさ、患者の視点

①記載が具体的にあり、わかりやすい。また、利用のためのツールが用意されている

情報介入モデルでは、「どのような患者にどのような

対応が適切であるか」具体的かつ的確な記載がなされるとよいでしょう。

しかし、記載内容は常に明確であるとは限らず、最善の方法が何か示されないこともあります。このような場合、相談窓口やよくある質問と回答例など、別の方法や解決に至る道筋が記載されていると、利用者にとって利便性と安心感につながります。

利用者にとって重要な記載がどれであるのか、容易にわかるようにするとよいでしょう。同じ記載であっても重要なものは、別表で示したり、太字にしたり、下線を引いたり、フローチャートやアルゴリズムなどとして示すこともでき、親しみやすいイラストや色遣いで情報を伝えるのも効果的です。

情報ツールが実効性を有するためには、補足する関連ツールとともに提供されることも推奨されます。こうしたツールには要約したチラシ・一覧・概要版・冊子・ウェブでの利用などがあり、それぞれの媒体や配布場所の特性を生かしながらツールそのものとともに提供される必要があります。また、これらの関連ツールを含めてそれぞれの運用マニュアルなど、利用者（患者・医療従事者や相談支援者）が活用できる説明書が用意されていることも重要です。

②情報の適用にあたって予想される制度上の障壁、付加的な費用が考慮されている

情報を適用するには、制度上の変更を要することが

3 がん情報の提供体制、普及状況を評価するには

前述した地域における情報提供の介入モデルにおいて、指針をお示しましたが、それではどのようにして、「がん対策の施策として有効であった」と判断することができるでしょうか。

がんに関する情報提供のゴールは、がん対策推進基本計画における「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」、そして予防や検診の普及、標準治療の普及によるがん医療の均てん化によってもたらされる「がんによる死亡者の減少」といえるでしょう。

とはいえ、そのゴールに至る道にはいくつかわく構造（ストラクチャー）指標、プロセス指標、（代替を含めた）アウトカム指標を設定する必要があります。施策としての行動目標と評価項目と、それぞれの指標が関連性があればこそ、進捗管理やアセスメントが可能になります

あります。また施設によって適用できないなどの記載が必要なものもあります。付加的な費用が発生する場合も、検討の対象とされるよう言及されている必要があります。

③情報ツールは編集に関して資金源から独立している

情報ツールは税金などの公的資金の他に、企業、慈善団体、寄附金などの外部資金を得て作成される場合があります。主体となる自治体や協議会が発行元であり、資金源の意向や利益が最終的な記載に影響を及ぼしていないことを示すために、発行や作成経緯などでの説明記載を行うことが必要です。

④ 利用者による研修会・説明会の試行

①利用者に対して、研修・説明会が開催されている

情報ツールの利用者、つまり医療者、相談支援の担当者、行政の担当者など、専門家向けの研修の必要性は、活用の見込みや想定される患者の状況によって大きく異なりますが、プロジェクトの拡大とともに研修・説明会へのアプローチやフィードバックを得る機会について、検討する必要があるでしょう。こうした検討の場は、将来の検討メンバーが一堂に会する場となるとともに、継続的に地域介入ツールの取組みがなされる契機となり得るでしょう。

（表2）。

情報提供の取組みの評価としては、情報を「集める」「つくる」「伝える」「広げる」「使う」のそれぞれの段階においてチェックポイントを設定する必要があります。逆にいえば、これらの5つのプロセスのいずれかに問題があった場合には、正しい情報が適切に届かない、利用されないということになるおそれがあります。

以下、順を追って説明しましょう。

①対象と情報の内容（集める・つくる）

包括性

対象とする慢性疾患（がんおよび関連する病態）のすべてと関連する情報を利用できるようにする必要があります。

網羅性

医療上の決定にとどまらず、支援・助成制度、手当、住宅、社会支援、家族、生活の質（QOL）に関連する問題

などについての情報や助言を含む、人々の健康管理と関わる生活上のすべての側面に関して、時期に関わらず支援するための情報をカバーする必要があります。

情報の質

収集された情報は検証され評価を受けることで、信頼性と妥当性を兼ね備えた質の高いものでなければなりません。

身近な地域の情報

患者・支援者は、現状に関する一般的な情報だけではなく、患者会・患者支援団体や地域サービスについての情報などの重要な地域情報の両方にアクセスできなければなりません。一方で、患者支援団体は、情報の評価や認証が重要であることを認識したうえで、情報の活用に関与することが求められます。つまり、公的な性質をもつ組織として、会員以外や地域の住民に対しても責任あるステークホルダーとして情報を発信していく必要があり、その内容は一般的な全国レベルの基準

とアウトカムに準拠するものでなければなりません。

●提供方法（伝える、広げる、使う）

媒体

患者・支援者は、たとえば医療者や情報提供者と対面で、あるいは電話相談を通じて媒体にアクセスし、支援を要請されたり、支援を要求されることがあります。このような場合、患者・支援者が快適にアクセスできるようにしておく必要があります。つまり、情報は利用者にとって適した形式で提供されなければなりません（例：高齢者や視覚障害者向けに読みやすい平易な言葉の使用、若者・子どもには親しみやすい表現の使用、など）。

情報提供の取組みに向けて：準備段階での考慮すべき要素

これまで取り上げてきたガイドライン、評価の指標をもってしてもなお、実際の情報提供プロセスには、認識しておくべき点があります。つまり、出発点の状況は

地域ごとに多様であり、準備の進捗の程度もさまざまであるということです。これまでの筆者らの取組みにおいても、これらの多くの要因が、パイロットごとの初期の取組み方法を決定づける要素となりました。具体的には、以下の要素があげられます。

- ・情報の提供についてのそれまでの歴史
- ・情報の形式に適したモデルの存在（キーパーソンの存在など）
- ・情報ニーズに関する先行研究
- ・普及計画を提案する環境
- ・サービス利用者の特性やニーズ
- ・地域の保健あるいは社会支援の状況やサービスの特性

準備・検討段階でチェックしておくべきこと

まず、当該地域の療養情報作成の目標を決定する必要があります。とりわけ、利用者が何を必要とするのか、どの関係者が参画し何をすればよいのか、都道府県でどんな情報が利用可能であるかを明らかにしていきます。

多くの場合、こうした取組みの第一歩は、対象とする集団の情報ニーズを明らかにすることです。研究機関や大学、拠点病院などを中心に、協力者を得ながら、これまでの先行研究や取組み状況をもとに、利用者となる患者・家族や医療関係者へのアプローチや協力を得るためのさまざまな戦略について検討します。

私たちは関係者や対象患者に関する情報収集の広さや深さについても検討しました。こうした予備調査（現状分析）でのアプローチの範囲は医療情報の話

題全般にわたる情報収集から、現時点での情報源におけるギャップと質の保証の議論に及んでいました。

理想的な「地域における情報提供モデル」の合意点

良質な「地域の療養情報」としての地域介入モデルとは、考えられるあらゆる有用な情報をもたらすものであり、その推奨が内部としても外部としても妥当であり、診療や連携の場においても実施可能であるものといえます。その評価においては、モデルによってもたらされる利益・害・コストに加え、関連する課題も考慮に入れる必要があります。

したがって介入モデルの評価にあたっては、その内容だけでなく、作成に関わった関係者、検討プロセス、最終的な掲載内容と、採否に関連する因子についての判断などが含まれることとなります。

チェックリストは診療ガイドラインにおけるAGREEチェックリスト (Appraisal of Guideline for Research & Evaluation) と同様、作成プロセスや推奨の質についてなど、さまざまな視点から評価を行うものです。こうした評価体系は、記載内容の正確さやその情報を活用することによるアウトカムを保証するものではなく、意図するアウトカムが達成されようかどうか（必要なりソースを活用できるか、サービスを受受できるか、など）を評価し、そのことで介入モデルの妥当性を予想するものといえます。現状の適用可能なモデルにおいて、当該の情報提供モデルが地域における患者のアウトカムに与える効果を直接的に評価するものではない点に留意が必要です。

表2 がんに関する情報提供における指標の考え方

	ストラクチャー指標	プロセス指標	アウトカム指標	目指すべき目標
患者個人にとって	・利用できる情報の数／種類 ・アクセスできる相談窓口の数／種類（冊子、ネットなど）	・役立つ情報／信頼できる情報を見分けられる ・より能動的に診療、療養上の意志決定ができる ・標準治療へのアクセスが向上する ・連携や患者支援の仕組みを活用できる など	・不安の軽減 ・情報不足の解消 ・治療成績の向上 など	
拠点病院において	・相談支援センターの相談員の数／専門性 ・がんに関する情報の数／種類（冊子、ネットなど）	・院内における情報提供、相談対応件数 ・院外からの相談対応件数 ・院内・地域におけるがんの療養相談、連携窓口の認知度 など	・院内、地域におけるがんの治療・療養を含めた情報提供への満足度・信頼感 など	・がんによる死亡者の減少 ・全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上 ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築
地域（自治体）において	・地域における相談窓口の数／相談員数 ・がんに関する情報の数／種類（冊子、ネットなど）	・地域における情報提供、相談対応件数 ・地域の患者・家族・住民におけるがんに関する相談窓口の認知度、活用度 など	・地域完結型のがん医療提供体制において、治療・療養プロセスを含めた情報提供への満足度・信頼感 など	
国において	・拠点病院など、がんに関する相談窓口の数／相談員数 ・医療圏に対するカバー率（地域／人口） ・がんに関する情報の数／種類（冊子、ネットなど）	・情報提供、相談対応件数 ・患者・家族・住民におけるがんに関する相談窓口の認知度、活用度 など	・治療・療養プロセスを含めた切れ目のない情報提供への満足度・信頼感 など	

4 事例紹介 地域におけるがん対策の推進と患者支援に向けて

1. 研修会における事例分析

主に自治体でがん対策に関わる行政担当者や拠点病院の関係者を対象として、地域の医療機関や患者支援団体、その他関連するさまざまなステークホルダーと連携して、地域における社会的・文化的背景を踏まえた適切な情報提供と患者支援のあり方のモデルを構築することを目的に、2011年11月に研修会を実施しました。そこでは表1に示した「地域におけるがん情報提供で求められる要素のチェックリスト」を参照しつつ、各都道府県・地域における情報提供に関する内容を分析し、都道府県、拠点病院あるいは国立がん研究センターに求められる役割およびサポート体制について検討しました。

この研修会では最初に、栃木県のがん対策担当者より、がん情報普及の取組みについて、行政の立場から「患者必携」など適切な情報ツールを相談支援センターなどで活用し緩くケアや相談支援体制の一層の充実を目指すこと、地域単位での同職種間ネットワークに着目し、職種や業種、地域間の相互連携を行政主導で取り組んだ経験について紹介されました。

また、研修会の参加を通して新しく知った点などについてアンケートを行っています。県担当者を含めた参加者からは、情報提供プロセスにおいて、主に「作成すること」にばかり注意が行っていたが、情報の絞り方、評価の必要性、更新を前提に作成することの重要性を知り、大変勉強になった」「先行事例について他

職種との共有は有意義だった」との意見が複数得られ、全体的に好意的な評価が得られました。

一方、「もっと長い時間で議論したかった」との意見もあり、特に「地域の療養情報の作成にあたり、各機関（医師会、患者会等）との役割分担をいかに進めるか」「患者にとって本当に必要な情報とは何か、利用者の意見をどう吸い上げていくか」について、検討会で好事例の紹介がなされたものの、引き続き継続的に議論を行うことの必要性が指摘されました。

2. 京都府における事例分析

その後、本研修会の取組みをもとに、「京都府がん対策推進府民会議 情報提供充実対策部会」において「情報提供充実対策部会」が発足し、地域の療養情報作成に向けた議論がなされました。部会の中で、地域の療養情報作成に際して、冊子に含む内容だけではなく、「情報をいかに普及させるか」「情報の更新に対応する仕組みをどうつくるか」といった長期的な普及支援に関する議論が進められた点は、研修会で中心的に議論がなされた患者支援モデルを踏まえたものであり、評価されるべき点であると考えています。

5 まとめ

がん情報提供の取組みと地域における療養情報の発信と普及に向けて、筆者らが全国各地域の共同研究者と取り組んできた情報評価と活用に向けた取組みをまとめ、具体的な地域での検討プロセスと共に紹介しました。研修会では、地域情報の作成や成果の紹介だけでなく、その後の評価・改訂や患者支援団体など関係者の巻き込み方、普及活用支援のあり方を含めたプロセス全体について議論がなされ、会そのものも好意的な評価を得ていました。また協議会との連携や情報提供に関する部会の設置などを含んだ議論に及び、本研修会での検討結果を受けて京都府など各都道府県での具体化に向けた取組みが具体的に始動、がん対策情報センターと各自治体、医療関係者などが連携しつつ、患者や現場の声を取り入れて情報づくり

また、冊子単体で情報提供を完結させるのではなく、京都府で運用されている府民向けサイトなど既存の医療情報提供の枠組みと連携を進める点は、地域のリソースを活用した網羅的なアプローチにつながるものと考えられ、地域独自の工夫を取り入れた取組みといえるでしょう。

関連して、重要な点の一つとして、患者・家族の置かれた状況や相談内容が多義にわたる可能性を踏まえ、冊子の活用をきっかけとして、必要な人に専門家による直接的支援が届くように、「相談支援体制の充実を目指す」を目指しており、そのための連携ツールとして冊子を位置づけている点あげられます。「必要な情報をどのように絞るか」について行政関係者からのニーズが高かったのですが、一つの情報媒体の中ですべての患者・家族に充足した情報を提供することを目指すのではなく、冊子の普及により、対面や電話による相談支援につなげることが不可欠で、他の地域での情報づくりにおいても連携の視点を取り入れることが望ましいといえます。また、相談支援の均てん化や、より幅広い心理・社会支援にも対応ができる全国的な相談体制の整備が喫緊に求められます。

や地域ニーズに即した情報提供と普及支援に向けた支援体制を整備する必要があると考えられました。最近特に求められている情報として、緩和ケアや在宅医療、福祉介護に関する情報があげられますが、こうした情報は地域による特性を色濃く反映するため、地域における情報ニーズ把握と普及プロセスに加え、療養生活の全体像を含めた自立的な意思決定支援を促す情報提供の枠組みが必要です。自治体・医療機関の連携、職種間の協働（キャンサーボード、チーム医療、カンファレンス等）とともに、作成整備される情報と関係者の合意形成、参画状況は地域ごとにさまざまです。こうした背景を踏まえつつ、関係者の主体的参画を促し、地域目線・患者視点の情報提供や支援を行うためのモデルを構築することが望まれます。

関連情報

- 1) 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/cis/index.html>
- 2) 国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」
<http://ganjoho.jp/>
- 3) 患者必携 がんになったら手にとるガイド
<http://ganjoho.jp/hikkei/index.html>

記録 第2回 がん新薬開発合同シンポジウム

希少疾患に対する新薬開発：医薬基盤研究所の取り組み*

武井 貞治**

Key Words : orphan drug, orphan device, support mechanism, drug discovery, device discovery

はじめに

医薬品の開発には、莫大な資金と時間が必要とされ、1成分あたりの開発費は500億円にも...

このような状況を受けて、1993年より薬事法に基づき「希少疾病用医薬品」および「希少疾病用医療機器」(以下、2つをまとめて「希少疾病用医薬品等」という)に対する公的な研究開発促進制度が開始された。

照)。このように、本制度は安全で有効なオーファンドラッグやオーファンデバイスが一日も早く医療の現場に提供され患者さんの手元に届くことを目指している。

希少疾病用医薬品等の指定

国からの優遇措置を受けるためには、薬事法第77条の2に基づいて希少疾病用医薬品等として、厚生労働大臣の指定を受けることが必要である。

さらに、指定に係る対象者については5万人未満の用途に係る使用対象者数の算定方法が明確化されたことにより、指定申請時点でその用途に使用すると見込まれる者が5万人未満であれば、ワクチン等の医薬品についても指定を受けられるようになった(平成18年3月31日の厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)。

国内では発生が稀な、または外国でのみ発生している感染症の疾病であって、その発生が流行地域への訪問等、特定の集団に限定されているものの予防の用途に用いるワクチン。

遺伝子の突然変異等により新たに発生する

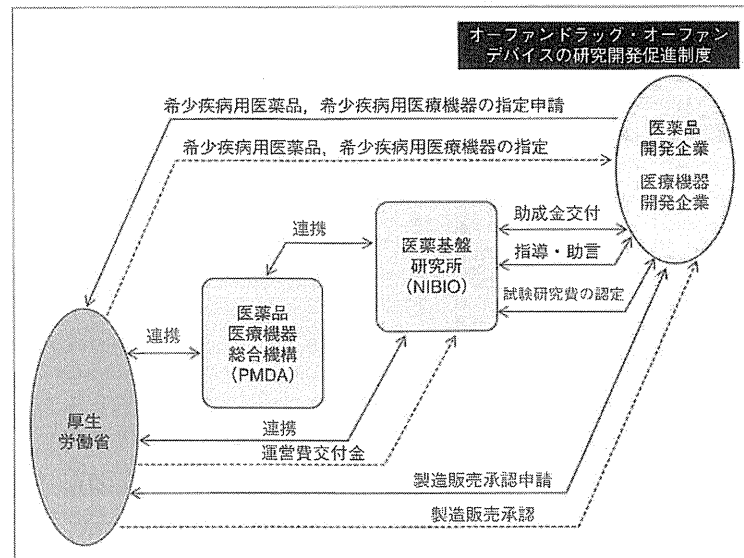


図1 事業のしくみ

または再興する可能性が否定できない感染症の疾病であって、いったん発生すれば国民の生命、健康に重大な影響を与えるおそれがあるものの、その発生時期、流行規則等が不明であり、指定申請時点では発生していないもの予防の用途に用いるワクチン。

指定を受けようとする開発企業は、厚生労働省医薬食品局審査管理課、または同課医療機器審査管理室へ指定申請書と前述の基準を満たすことを示す添付資料を提出する。

希少疾病用医薬品等の開発状況

厚生労働大臣より指定を受けた希少疾病医薬品等は、製造販売承認に向け開発に着手することとなる。自社開発を進める場合や基盤研におけるオーファンドラッグ、オーファンデバイスの開発支援事業の支援を受ける場合があり、その後の開発状況により製造販売承認に至るケー

スと指定取消に至るケースがある。従前は、オーファンドラッグを開発するのはベンチャー企業かオーファンドラッグに特化した一部の企業に限られていたが、近年大手の製薬企業も開発に着手している。

基盤研で行っている希少疾病用医薬品等開発振興のための優遇措置

1. 助成金交付事業

希少疾病用医薬品等として厚生労働大臣の指定を受けた開発企業等に対し、助成金の交付を、

* Drug development for orphan diseases: support programs by National Institute of Biomedical Innovation (NIBIO). ** Teiji TAKEI, M.D., Ph.D.: 独立行政法人医薬基盤研究所[〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8]; R & D Promotion Department, National Institute of Biomedical Innovation (NIBIO), Ibaraki, Osaka 567-0085, JAPAN

表 1 最近の希少疾病用医薬品指定品目一覧表(腫瘍性疾患)

指定年度	医薬品の名称	対象疾病等
22	ボリノスタット	皮膚 T 細胞性リンパ腫
22	KW-0761	CCR4陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫
22	5-アミノレプリン酸塩	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の視覚化
22	ボルテゾミブ	初発の多発性骨髄腫
22	ボルテゾミブ	マント細胞リンパ腫
22	crizotinib	ALK融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌
23	トラベクテジン	染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍
23	スニチニブリンゴ酸塩	根治切除不能な膵内分泌腫瘍
23	オファツムマブ(遺伝子組換え)	慢性リンパ性白血病
23	ストレプトゾシン	膵・消化管神経内分泌腫瘍
23	バソパニブ塩酸塩	進行性悪性軟部腫瘍
23	クロファラビン	再発または難治性の急性リンパ性白血病
23	ブレントキシマブベドチン	CD30 陽性のホジキンリンパ腫および未分化大細胞リンパ腫
24	ベンダムスチン塩酸塩	慢性リンパ性白血病
24	レンバチニブメシル酸塩	甲状腺がん
24	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	慢性リンパ性白血病
24	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	膠芽腫
24	ベムラフェニブ	BRAFV600遺伝子変異を有する悪性黒色腫

原則として指定を受けた日以降、承認申請までに行われる試験研究費用を対象として行っている。具体的には、開発企業からの助成金交付申請を受けて、試験研究の内容、目的、経費、試験計画などを調査し、助成金の交付額を決定する。助成対象となる試験研究費用として、会議費、人件費に加え備品や消耗品、委託料なども支援対象となっており、助成額は総試験研究費用の2分の1に相当する額を上限としている。助成を受けた試験研究実施者たる開発企業は、助成対象事業を完了したときに、実績報告書を基盤研に提出する。こうして提出された実績報告書に基づき、書類の審査および適宜行う現地調査などにより、助成対象事業の成果が助成金交付の決定内容およびこれに付した条件に合致するかどうか調査し、適合と認められた場合は交付すべき助成金の額を確定し試験研究実施者に通知することとなる。

また、助成を受けた開発企業は、製造販売承認後の一定期間、収益の一部を納付金として基盤研に取めることとなるが、この費用は将来的なオーファンドラッグ・オーファンデバイスの開発費用に充当されている。なお、この助成金は新事業促進法に基づく中小企業技術革新制度の特定補助金等に指定されており、助成金を交付された中小企業等は中小企業信用保険法の特

表 2 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の開発支援と製品化(実績)

指定状況(平成5~平成23年度)	
希少疾病用医薬品	269品目
うち承認173品目, 開発中59品目, 取消39品目(承認後取消2品目を含む)	
希少疾病用医療機器	23品目
うち承認11品目, 開発中8品目, 取消4品目	
助成金交付品目総数(平成5~平成23年度)	
希少疾病用医薬品	139品目
希少疾病用医療機器	12品目
そのうち、これまでに承認された品目数(平成5~平成23年度)	
希少疾病用医薬品	89品目
希少疾病用医療機器	4品目

例(債務保証枠の拡大等)の措置が受けられる。

2. 指導・助言事業

希少疾病用医薬品等の全般的な相談を受け付け、承認申請までに実施する試験研究、承認申請資料などに関する指導・助言を行っている。その際、基盤研は厚生労働省や医薬品医療機器総合機構と連携した支援を実施しており、たとえば指導・助言事業の一環として、医薬品医療機器総合機構で実施される対面助言に同席するなどの支援を行っている。なお、こうした基盤研における指導・助言業務は無料である。

3. 認定事業(試験研究費の税額控除手続き) 税制上の優遇を受けるために必要な、希少疾

病用医薬品等の試験研究費の認定業務を行っている。この税額控除は、租税特別措置法に基づき助成期間に行われた試験研究費用に関して、希少疾病用医薬品等の開発企業等の申請に基づき認定され、基盤研による助成額を除く試験研究費総額の12%が控除の対象となる。

4. その他の優遇措置

厚生労働大臣より希少疾病用医薬品等の指定を受けると、上記措置に加え優先審査の実施(薬事法第14条第7項)や再審査期間の延長といった優遇措置も併せて受けることができる。つまり、通常の医薬品に比べ長期(医薬品の場合8年が10年に延長)にわたり市場を占有することが可能となり、研究開発費の回収に役立つ優遇措置であるといえる。

さらに、医薬品医療機器総合機構において対面助言を受ける際には、他の医薬品に優先して助言を受けることができることに加え、その相談料についても安く設定されている相談区分がある。

基盤研で行っている情報提供

希少疾病用医薬品等の指定・承認等の情報提供を基盤研のホームページで行っているほか、オーファン治験ウェブにより治験に関する情報をお知らせしている⁷⁾。また、基盤研研究振興部開発振興課では助成金交付申請手続きに係る説明会開催のほか、窓口では随時相談に応じている。

文 献

- 1) オーファンドラッグ・オーファンデバイス開発支援事業。URL : <http://www.nibio.go.jp/shinko/orphan.html>.
- 2) 平成24年度オーファンドラッグ・オーファンデバイスの開発振興について。URL : http://www.nibio.go.jp/shinko/orphan/h2409_pamphlet.pdf. 同英文版。http : http://www.nibio.go.jp/shinko/orphan/h2409_pamphlet_english.pdf.
- 3) 希少疾病用医薬品指定品目一覧表。URL : <http://www.nibio.go.jp/shinko/orphan/kisyoiyaku-hyo1.html>.

- 4) 希少疾病用医療機器指定品目一覧表。URL : <http://www.nibio.go.jp/shinko/orphan/kisyoiyaku-hyo2.html>.
- 5) 薬事法。法律第145号 昭和35年8月10日。
- 6) 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器試験研究助成金交付申請の手引き。URL : <http://www.nibio.go.jp/shinko/orphan/kisyo-tebiki.pdf>.
- 7) 希少疾病治験ウェブ。URL : <http://www.nibio.go.jp/orphan/index.html>.

<Abstract>

Drug development for orphan diseases : support programs by National Institute of Biomedical Innovation (NIBIO).

by Teiji TAKEI, M.D., Ph.D.

from R & D Promotion Department, National Institute of Biomedical Innovation (NIBIO), Ibaraki, Osaka, JAPAN

It has been well known that orphan drugs/devices are difficult to be developed due to the small number of patients and high cost of drug development. In addition, its process is long and the success rate is estimated to be 1/30,000 if the pharmaceutical process starts from identification of a new compound to its market application after approval of regulatory authority. Under this condition, Japanese government started to support research and development programs for orphan drugs/devices in 1993 to facilitate practical application of new drugs/devices for orphan diseases. National Institute of Biomedical Innovation (NIBIO) has been implementing these programs in cooperation with Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). NIBIO provides research grant, technical advice, R&D information including clinical trial, certification for tax deduction, and other necessary supports for developing new orphan drugs/devices.

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の開発振興制度

The Development and Promotion System of Orphan Drugs and Orphan Devices in Japan

楠 博文

Hirofumi KUSUNOKI

Abstract

Japanese government promotes the companies that develop the orphan drugs or orphan medical devices. At first, the companies that want to get the benefits from the government, they have to get the designation from the Minister of Health Labor and Welfare. After that, they get the benefits from the Ministry of Health Labor and Welfare (MHLW), the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) and the National Institute of Biomedical Innovation (NIBIO). They give the benefits to the companies as follows:

1. Priority consultation on clinical trials and priority review.
2. Extension of re-examination period.
3. Grants to assist the necessary R & D to develop the orphan drug or orphan medical device.
4. Guidance and advice regarding the R & D.
5. Paperwork certifying applicability of R & D expenses for preferential tax treatment.

We strongly hope that the many companies use these benefits and develop many orphan drugs and orphan medical devices. And finally, we hope that a lot of patients who are waiting those drugs and devices will be happy.

抄 録

日本政府は希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器を開発する企業の振興策をとっている。最初に、政府から振興策を受けようとする企業は、厚生労働大臣から指定を受けなければならない。そのあとに、企業は、厚生労働省 (MHLW)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、医薬基盤研究所 (NIBIO) から以下のような振興策を受けることができる。

1. 優先的な治験相談及び審査の実施。
2. 再審査期間の延長。
3. 開発に必要な試験研究費への助成金交付。
4. 試験研究に関する指導・助言。
5. 試験研究費に対する税制措置上の事務手続き。

我々は、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器を開発する企業がこれらの振興策を利用することを強く望んでいる。そして最後に、我々は、これらの医薬品・医療機器を待っている患者さんたちが幸せになることを希望している。

Key words: orphan, promotion, grant, benefit, government

1. はじめに

オーファンドラッグのオーファン (Orphan) は英語で“孤児”という意味である。では、“親”とは何かと言うと、製薬企業のことを言う。親=薬を作ってくれるところ、がないため、“孤児”と呼ばれ、オーファンドラッグと呼ばれるようになった。このうち、厚生労働大臣から指定を受けた医薬品が「希少疾病用医薬品」、医療機器が「希少疾病用医療機器」である。

製薬あるいは医療機器の企業といえども営利企業であることには違いない。従って、多額の開発経費をかけて開発から販売までこぎつけたものの、その医薬品や医療機器を使ってくれる患者さんが極めて少ない、すなわち、あまり売れない=儲からない、薬や医療機器を積極的に開発し、世に送り出そうとすることには企業として及び腰にならざるを得ない。

そのため、多くの国において、希少疾病用医薬品あるいは希少疾病用医療機器を開発する企業に対して、国として開発振興事業を行なっている。我が国においても、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、医薬基盤研究所が、連携しつつ、希少疾病用医薬品あるいは希少疾病用医療機器の開発企業に対して様々な開発振興事業を行なっている。

ここでは、我が国における、希少疾病用医薬品と希少疾病用医療機器の開発振興事業を中心に述べ、最後に、最近のそれらの開発動向についても触れることとしたい。

2. 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器とは

薬事法において、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器とは、医薬品・医療機器のうち以下の2つの条件に該当し、開発企業から申請があった場合に、厚生労働大臣が、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定した物と言う (薬事法第77条の2第1項)。2つの条件とは次のとおりである。
①その用途に係る対象者の数が本邦において厚生

労働省令で定める人数に達しないこと。

②申請にかかる医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有するものになる物であること。

なお、①の厚生労働省令で定める人数は、現在のところ、5万人とされている (薬事法施行規則第251条)。

厚生労働大臣から、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器として指定されると、その旨が公示され、誰でも知ることができるようになる。2013年9月末現在で、希少疾病用医薬品として指定された医薬品は318品目あり、希少疾病用医療機器として指定された医療機器は24品目ある。

3. 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の指定を受けるには

厚生労働大臣より希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器として指定を受けるためには申請書を提出しなければならない。申請書には、対象者の数に関する資料、毒性・薬理作用等に関する試験成績の概要、その他必要な資料を添付しなければならない (薬事法施行規則第250条)。

厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴き、問題がなければ、希少疾病用医薬品指定書または希少疾病用医療機器指定書が発出され、同時に公示される。

なお、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の指定を受けたあとに開発を中止する場合は、厚生労働大臣に対して届出が必要である (薬事法施行規則第252条)。

4. 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器に対する優遇措置

厚生労働大臣より、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の指定を受けると、以下にあるような優遇措置を受けることができる。

まず、厚生労働省においては、①優先審査の実施 (薬事法第14条第7項)、②再審査期間の延長、

の2つである。優先審査（調査も含む）は、他の医薬品・医療機器に優先して審査が行われるものである。また、再審査期間が延長されることの特長は、再審査期間中は、他の企業から同一の医薬品・医療機器について製造販売承認申請があっても厚生労働大臣はそれを承認しないため、いわゆるジェネリックが販売されない、すなわち、市場を独占できる期間が他の医薬品・医療機器より長くなる、ということである。

次に、医薬品医療機器総合機構においてである。こちらでも、対面助言を他の医薬品・医療機器に優先して受けることができる。また、相談料についても他の医薬品・医療機器よりも安く設定されている。

そして、医薬基盤研究所（以下、「基盤研」という。）においては、①開発に必要な試験研究費への助成金の交付、②試験研究に関する指導・助言、③試験研究費に対する税制上の優遇措置を受けるための認定、が受けられる。①についてはこのあとの項で詳述する。②については、「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器」の指定後から承認申請までの試験研究に関する相談を無料で受けられる制度である。③については、租税特別措置

法に基づき、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の試験研究に要した費用を認定するもので、認定を受けると、試験研究費総額（基盤研の助成金を除く）の12%が控除額の対象となる、制度である。

以上の、優遇措置は、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の開発企業が希望すれば受けられるものであり、必ずこれらの優遇措置を受けなければならない、というのではない、それぞれの企業にとって都合のいいところだけをつまみ食いすればいい、という制度である。

これまで述べたことを整理して図にすると図1のとおりとなる。

5. 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器に対する助成金の交付

前述のとおり、基盤研では、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の開発に必要な試験研究費への助成を行なっている。助成金額は、実際にかかった経費の50%を上限として行う。助成期間は3年度で、かつ、承認申請を行った年度の年度末までに発生した費用である。従って、長期にわたる開発期間のうち、最も開発費用が発生する3年度

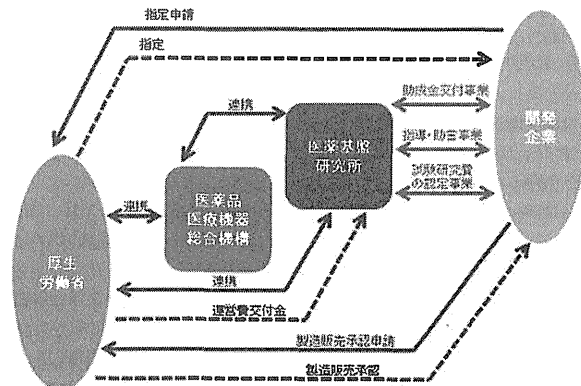


図1 オーフンドラッグ・オーファンデバイス開発支援制度のしくみ

表1 助成対象経費

経費区分	内容
1 謝礼金	謝金は、希少疾病用医薬品等の試験研究に關しての事務、事業及び試験研究等を委嘱された者及び協力者等の特定の用務を行う者に対する謝礼金
2 旅費	旅費の支出対象は、希少疾病用医薬品等の試験研究に直接必要な国内旅行で研究に携わる者及び研究協力者に対し支給されるものとする 海外旅費については、承認申請のために必要とされるものは可（基盤研に要相談） ¹⁾
3 備品費	希少疾病用医薬品等の試験研究に直接必要な器具機械類その他の備品（パソコン、ワープロ等の一般事務機器等は除く）及び標本等で、その性質及び形状を變ずることなく比較的長期の使用に耐えるものであり、他の目的には使用しないものであること
4 消耗品費	希少疾病用医薬品等の試験研究の用に供する消耗器材、医薬品、試薬、動物及び飼料、その他短時に消耗しないが、その性質が長期使用に適さないもの並びに器具機械として整理し難いもの（事務用品、文具類は除く）
5 印刷製本費	希少疾病用医薬品等の試験研究のための各種文書、諸帳簿、研究報告書その他資料等の印刷代及び製本代
6 通信運搬費	郵便料及び運送料（宅配便代等）
7 借料及び損料	器具機械借料及び損料、会場借料、物品等の借料及び損料等
8 会議費	会議用の茶菓介当代の代価 ¹⁾
9 人件費	1) 助成事業への従事の仕方の違いにより区分（時間単位、月単位）された職員に対する人件費 ²⁾ 2) 集計・転記・資料整備作業員等の試験研究実施者自らが日々雇用する単純労働に服する者に対する人件費 ³⁾
10 雑役務費	医薬品医療機器総合機構で実施している対面助言手数料、プログラム作成料、器具機械等の修繕費、各種保守料、タイプライター、翻訳料 ⁴⁾ 、写真等焼付料、スライド作成料、鑑定料、設計料、試験料、加工手数料、送金（振込）手数料等及び収入印紙代、治験実施に係る損害保険料、派遣社員に対する費用
11 委託料	希少疾病用医薬品等の試験研究の一部を他の機関に委託して行うための経費 ⁴⁾ 、 ⁵⁾

注1：承認申請に必要な不可欠なものに限る（例：単なる事後報告会、事後報告のための資料作成は対象外）

注2：オーファン業務専従の場合は月報を作成、その他は日誌を作成。また専従の場合はその証明書（専従証明書の発行）が必要

注3：出勤に係る記録（出勤整理簿）作成が必要

注4：ガイドライン等で試験の実施期間が定まっている場合には、当該期間までが対象

注5：対個人への委託は、対象外

に助成金を受けることが効果的であるといえる。

助成の対象となる費用とその概要は表1に示すとおりである。旅費を除き、消費税を含まない額としている。人件費も助成の対象であるが、総額の30%を上限としている。また、医薬品医療機器総合機構における対面助言の費用も助成の対象である。製造販売承認申請に係る資料の翻訳費や作成費、印刷製本費は助成の対象であるが、製造販売承認申請の費用は助成の対象外である。製造承認申請後に開始する試験についても助成の対象外である。

交付申請は、原則として年度当初と年度途中に追加で受け付ける。基本的にどちらで申請しても助成率に差はない。

交付申請にあたっては、申請書の提出が必要である。申請書には原則として次の資料を添付する必要がある。

- 1) 定款、財務諸表及び有価証券報告書（有価証券報告書に代えて、営業報告書でも差し支えない。）
- 2) 試験研究の資金計画
- 3) 当該医薬品・医療機器の開発に従事する者の人数とそれぞれの担当業務

- (4) 当該医薬品・医療機器の開発責任者の開発経験
- (5) 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の開発進捗状況
- (6) その他基盤研が必要と認める資料
- 助成金の交付の申請があると、基盤研は当該申請に係る書類の審査、ヒアリング、進捗報告及び適宜行う現地調査等により、助成金の交付を受けようとする試験研究の目的及び内容が適正であり、かつ、これに要する経費が交付の対象となる経費であるかどうか、金額の算定に誤りがないかどうか等を調査し、助成金の交付の対象となる事業（以下「助成対象事業」という。）について助成金を交付する。
- 交付の決定にあたり、助成対象事業を行う者（以下「試験研究実施者」という。）に対し、交付の条件として次に掲げる事項を付することとしている。
- (1) 助成金を他の用途に使用し、その他助成対象事業に関して交付の決定の内容又はこれに付した条件、その他法令又はこれに基づく処分に違反しないこと。
- (2) 薬事法第77条の2の5に基づく指定の取消しを受けた場合には、基盤研に報告し、その指示に従うこと。
- (3) 善良な管理者の注意をもって助成対象事業を行うこと。
- (4) 助成対象事業の内容、経費の配分、完了予定年月日又は事業計画の変更をしようとするときは、予め基盤研の承認を受けること。ただし、次に掲げる軽微な変更である場合にはその限りでない。
- ア、経費の配分の変更が行われても、試験研究の目的の達成に支障がない場合
- イ、試験研究の目的に変更をもたらすものでない場合
- ウ、試験研究の目的に関係のない事業計画の細部の変更である場合
- (5) 助成対象事業の全部又は一部を中止又は廃止

- しようとするときは、予め基盤研の承認を受けること。
- (6) 助成対象事業の遂行状況及びその他助成金の執行に関し必要な事項について、基盤研から要求があったときは、速やかに状況報告書を基盤研に提出し、又は実地調査に応じること。
- (7) 助成対象事業が予定の期間内に完了しない場合、又は助成対象事業の遂行が困難となった場合には、基盤研に報告し、その指示に従うこと。
- (8) 助成対象事業が完了したとき（助成対象事業の中止又は廃止の承認を受けたときを含む。）は、原則として速やかに基盤研に連絡するとともに、完了した日から起算して15日を経過した日又は、助成金の交付の決定をした年度の3月31日までのいずれか早い期日までに実績報告書を基盤研に提出すること。提出にあたり遅延する可能性があり何か特別な理由等がある際には速やかに基盤研に連絡すること。
- (9) 助成対象事業の実施等に関する契約を基盤研と締結する。
- (10) 助成対象事業に係る経費については、他の経費と明確に区分して収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該証拠書類を整備し、かつ、当該帳簿及び証拠書類を事業完了後5年間保管しておくこと。
- (11) 助成対象事業により取得し、又は効用の増加した財産については、その台帳を設け、その保管状況を明確にしておくこと。
- (12) 助成対象事業により取得し、又は効用の増加した価格が50万円以上の機械及び器具については、補助金等に係る予算等の執行の適正化に関する法律施行令第14条第1項第2号の規定により、厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまでは基盤研の承認を受けずにこの助成金の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保にしてはならない。
- (13) 基盤研の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を基盤研に納付させることがある。

- (14) (8)の実績報告書提出後、当該実績報告書に記載された助成対象経費支出実績額に消費税相当額が含まれていることが判明した場合には、速やかに基盤研に報告すること。なお、基盤研は報告があった場合には、当該仕入控除税額の全部又は一部を基盤研に納付させることがある。
- (15) この助成金を受けて行われた試験研究に係る権利を第三者に承継させようとするときは、予め基盤研の承認を受けるとともに、納付金の納付義務についても当該第三者に承継させる旨の契約を締結すること。
- (16) 試験研究実施者は、独立行政法人医薬基盤研究所法第17条に規定する納付金を基盤研に納付しなければならない。
- (17) 試験研究実施者は、基盤研の求めに応じ、納付金の徴収を行うために必要な資料を提出すること。
- (18) 前項に定めるもののほか、助成金に関する基盤研の指示に従うこと。
- 助成金の交付の決定をしたときは、その決定の内容及びこれに付した条件を助成金の交付の申請をした者に助成金交付決定通知書により通知する。
- 助成金は概算払いにより交付する。基本的に年度当初に申請された試験研究実施者に対しては2回にわたり概算払いをすることとしている。
- 試験研究実施者は、以下に該当する場合には試験研究計画変更等承認申請書を基盤研に提出し、その承認を受ける必要がある。
- (1) 助成対象事業の内容を変更しようとする場合
- (2) 助成対象事業の経費の配分、完了予定時期又は事業計画を変更しようとする場合
- (3) 助成対象事業の全部又は一部を中止又は廃止しようとする場合
- 基本的には、申請の内容に関するヒアリングと進捗状況報告を同時に行うが、必要な企業に対しては助成対象事業の遂行状況、その他助成金の執

行に関し必要な事項について、試験研究実施者から報告を求め、又は実地に調査するものとしている。

試験研究実施者は、助成対象事業を完了したとき（助成対象事業の中止又は廃止の承認を受けたときを含む。）は、原則としてその日から15日を経過した日又は助成金の交付の決定をした年度の3月31日までのいずれか早い期日までに実績報告書を基盤研に提出することとしている。

実績報告書を受領したときは、書類の審査及び適宜行う現地調査等により、その報告に係る助成対象事業の成果が助成金交付の決定の内容及びこれに付した条件に適合するものであるか調査し、適合すると認められたときは、交付すべき助成金の額を確定し、試験研究実施者に通知するものとする。

試験研究実施者は、経理関係書類の全てを一括して助成対象事業完了後5年間保管する必要がある。なお原本の保管が不可能な場合においては写しの保管で構わない。

6. 終わりに

必ずしも希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の限った話ではないが、自分の疾患を治してくれる夢の薬や医療機器を待っている患者さんは数えきれないほどいる。それらの患者さんにそれぞれにふさわしい薬や医療機器を一刻も早く届けることが、医療従事者としての役目である。そのため、創薬シーズを探索するアカデミアやベンチャー企業、シーズから開発する製薬企業・機器メーカー、それを側面から支える行政が一体となって協働しながらそれぞれの責務を果たして行かないとならない。

その責務は、私は、患者さんの生の声を聞くことから生まれると考えている。この文書を読まれた全ての方が、まずは患者さんのところに足を運び、直接患者さんの声を聞くことを希望し、終わりとしたい。

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

荻野 大助^{a)}, 野口 都美^{a)}, 佐藤 元^{a)}

a) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

1. 緒言

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、三つの登録センター(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〔JMACCT CTR〕)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(平成20)年3月から実施している^{1,5)}。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。

文部科学省および厚生労働省が2003(平成15)年4月に「全国治験活性化3カ年計画」さらに「新たな治験活性化5カ年計画」を策定し、次期治験活性化計画策定に係る調査研究も行われてきた^{6,7)}。臨床研究・治験活性化5カ年計画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、わ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定められた⁸⁾。

本研究は、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、製薬企業を対象に臨床研究・治験に関する情報提供担当者のニーズアンケート調査を実施した。今後に向けた臨床研究・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ことを目的とする。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。

2. 方法

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。2013(平成25)年1月から2月に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名に対して、「臨床研究・治験」における情報ニーズについて自記式調査票(調査票参照)を用いた郵送調査によるアンケート調査を実施した。

調査内容は、「製薬企業(情報提供者)向け」用の大項目「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」を設定した。

(倫理面への配慮)

本研究は、国立保健医療科学院にて2012(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。

3. 統計解析

各質問項目の記述統計と検定を行い、比較検討を行った。カテゴリ変数はダミーコード化した。ピアソンのカイ二乗検定とフィッシャーの正確確率検定を用いて、比率の比較を行った。分散分析(ANOVA)を用いて、スタッフの数やスタッフx日数の平均を比較した。データ解析は、統計解析ソフトウェア(STATA 12.1 for Windows, StataCorp LP, Texas, USA)を使用した。仮説検定の有意水準(α)は5% (すなわち、 $p < 0.05$ は、統計学的に有意である)とした。

4. 結果

回答は30企業(回収率39.0%)から得られ、解析対象とした。回答者の特徴は、女性4人(13.3%) 男性26人(86.7%)であった。年齢層別のモードは40～49歳および50～59歳の二つのグループ各14人(46.7%)であった。職種別のモードは開発が15人(50.0%)であった。事業規模(社員数)は、社員数により(100～999人)群、(1000～2999人)群、(≥ 3000 人)群の三つに分け、それぞれ、7企業(23.3%)、11企業(36.7%)、12企業(40.0%)になった(表1)。

表1. 回答者の特徴

質問項目	有効回答数	%	(N)
性別	30/30 (100%)		
男		86.7	(26)
女		13.3	(4)
年齢	30/30 (100%)		
20～29歳		3.3	(1)
30～39歳		3.3	(1)
40～49歳		46.7	(14)
50～59歳		46.7	(14)
60～69歳		0.0	(0)
70～79歳		0.0	(0)
≥ 80 歳		0.0	(0)
職種	30/30 (100%)		
開発		50.0	(15)
MR		3.3	(1)
広報		16.7	(5)
安全性担当		6.7	(2)
企画運営		10.0	(3)
情報提供		3.3	(1)
薬剤部		3.3	(1)
その他		6.7	(2)
事業規模(社員数)	30/30 (100%)		
0～99人		0.0	(0)
100～499人		6.7	(2)
500～999人		16.7	(5)
1000～2999人		36.7	(11)
≥ 3000 人		40.0	(12)

1) 一般的な医療情報と臨床研究/治験の情報提供について

一般的な医療(臨床研究/治験を除く)情報に関する項目: “一般的な医療情報の提供サービスを行っていますか” “一般的な医療情報の収集・提供を行う運営部門またはコンサルティング部門はありますか” “一般的な医療情報の提供ウェブサイトをお持ちですか” “ウェブサイトについて、利用者の方々からの評価(フィードバック)を得ておられますか” のいずれの質問も、事業規模の間で統計的有意差はなかった。三つの質問では、小規模ほど割合が高い傾向があった(表2)。

臨床研究/治験の情報に関する項目: “治験に関する情報提供サービスを行っていますか” “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はありますか” “治験に関する情報提供ウェブサイトをお持ちですか” のいずれの質問も、事業規模の間で統計的有意差はなかった(表2)。

表2. 一般的な医療情報と臨床研究/治験の情報について

	社員数(100～999人)群		社員数(1000～2999人)群		社員数(≥ 3000 人)群		ピアソンの カイ二乗検定	フィッシャーの 正確確率検定
	%	N	%	N	%	N		
一般的な医療情報について								
貴社では、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ますか。								
100	7	100	11	83.3	10	0.200	0.326	
貴社では、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はありますか。								
100	7	72.7	8	50.0	6	0.070	0.069	
貴社では、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お持ちですか。								
100	7	90.9	10	75.0	9	0.264	0.412	
ウェブサイトについて、利用者の方々からの評価(フィードバック)を得ておられますか。								
0.0	0	18.2	2	8.3	1	0.464	0.758	
臨床研究/治験に関する情報について								
貴社では、治験に関する情報提供サービスを行っていますか。								
42.9	3	45.5	5	58.3	7	0.753	0.773	
貴社では、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はありますか。								
42.9	3	27.3	3	41.7	5	0.718	0.707	
貴社では、治験に関する情報提供ウェブサイトをお持ちですか。								
0.0	0	36.4	4	16.7	2	0.189	0.204	

2) 一般的な医療情報、臨床研究/治験の情報に関するウェブサイト運営資源について

一般的な医療情報のウェブサイト運営において、スタッフの数と事業規模との間で反比例の(小さい事業規模ほどスタッフ数が多い)傾向があった。一方、臨床研究・治験のウェブサイト運営に関しては、情報提供を行っている企業が少ないため傾向がわからなかった(表3)。

臨床研究/治験情報提供の今後の体制については、事業規模が大きいほど人的資源が必要だと考えている傾向が若干あった。また、独自で情報提供を行う場合は、情報を利用(リンクなど)して提供する場合に比べて社員数(100～999人)群で約4倍、社員数(1000～2999人)群で約2.4倍、社員数(≥ 3000 人)群で約1.2倍程度の人的資源が必要だと回答していた(表3)。

表 3. 一般的な医療情報と臨床研究 / 治験の情報に関するウェブサイト運営や資源について

情報提供体制について	社員数 (100~999 人) 群		社員数 (1000~2999 人) 群		社員数 (≥ 3000 人) 群		分散分析 (ANOVA)	
	平均 (人 / 月)	N	平均 (人 / 月)	N	平均 (人 / 月)	N	F	Prob > F
① 一般的な医療情報のウェブサイト運営に関して、スタッフと人数・方法についてお答えください								
12.4	6 (1)	5.6	10 (1)	4.0	5 (1)	0.63	0.547	
自社社員が作成								
2.5	2	2.0	1	1.0	1			
委託業者が作成								
1.0	3 (1)	7.0	7 (1)	5.0	4 (1)			
自社社員および委託業者が作成								
55.0	1	3.3	2	0.0	0			
② 臨床研究・治験のウェブサイト運営に関して、スタッフと人数・方法についてお答えください								
0.0	0	3.0	4 (1)	0.0	0 (1)	3.60	0.154	
自社社員が作成								
0.0	0	3.0	3 (1)	0.0	0 (1)			
委託業者が作成								
0.0	0	0.0	0	0.0	0			
自社社員および委託業者が作成								
0.0	0	3.0	1	0.0	0			
社員数 (100~999 人) 群		社員数 (1000~2999 人) 群		社員数 (≥ 3000 人) 群		分散分析 (ANOVA)		
平均 (人 / 月)	N	平均 (人 / 月)	N	平均 (人 / 月)	N	F	Prob > F	
今後の望ましい情報提供のあり方について：臨床研究・治験情報の収集や提供を行おうとした場合、どの程度の人的資源が必要だと思いますか。								
① 貴施設で独自に情報収集・提供を行おうとした場合								
18.00	4	13.59	11	22.83	6	0.95	0.405	
② 他施設で一元的に情報収集・提供を行い、貴施設ではその情報を利用 (リンクなど) して提供する場合								
4.25	4	5.70	10	19.17	6	0.84	0.448	

() は、人数不明の製薬企業数

3) 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

実施されている治験情報の提供方法はどのように行われるのがよいかについては、医療関係者（医師・CRC など）、研究者・開発者など、患者さんやその家族への各提供方法で、事業規模間の統計的有意差はなかった。すべての対象において、ウェブサイトによる提供方法が最も高い割合であり、特に患者さんやその家族へは、口頭や配布物などによる方法の割合がその他の対象に比べやや高い傾向にあった。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、「各実施医療機関」が三群共に五割程度主体的に情報提供を行うのが望ましいと回答があったが、「PMDA（医薬品・医療機器の品質評価を行う政府機関）⁹⁾」は事業規模間で統計的有意差があった (p = 0.044) (表 4)。

表 4. 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

実施されている治験情報の提供方法	社員数 (100~999 人) 群		社員数 (1000~2999 人) 群		社員数 (≥ 3000 人) 群		ピアソンの カイニ乗検定	フィッシャーの 正確確率検定
	%	N	%	N	%	N		
実施されている治験情報の提供方法がどのように行われるのがよいと考えられますか。								
ウェブサイトによる提供								
85.7	6	90.9	10	66.7	8	0.318	0.445	
配布物などによる提供								
14.3	1	27.3	3	41.7	5	0.440	0.538	
口頭による提供								
0.0	0	18.2	2	16.7	2	0.493	0.646	
特に情報提供の必要性を感じない								
14.3	1	9.1	1	16.7	2	0.864	1.000	
その他								
0.0	0	0.0	0	8.3	1	0.460	1.000	
実施されている治験情報の研究者・開発者などへの提供方法がどのように行われるのがよいと考えられますか。								
ウェブサイトによる提供								
85.7	6	81.8	9	58.3	7	0.311	0.372	
配布物などによる提供								
0.0	0	27.3	3	33.3	4	0.235	0.269	
口頭による提供								
0.0	0	9.1	1	16.7	2	0.501	0.772	
特に情報提供の必要性を感じない								
14.3	1	9.1	1	33.3	4	0.318	0.445	
その他								
0.0	0	0.0	0	8.3	1	0.460	1.000	
実施されている治験に関して患者さんやその家族への情報提供方法がどのように行われるのがよいと考えられますか。								
ウェブサイトによる提供								
71.4	5	63.6	7	41.7	5	0.379	0.455	
配布物などによる提供								
42.9	3	63.6	7	41.7	5	0.524	0.642	
口頭による提供								
14.3	1	18.2	2	25.0	3	0.838	1.000	
特に情報提供の必要性を感じない								
0.0	0	9.1	1	8.3	1	0.720	1.000	
その他								
14.3	1	9.1	1	16.7	2	0.864	1.000	
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、どこが主体的に情報提供を行うのが望ましいと考えますか。								
各実施医療機関								
42.9	3	45.5	5	50.0	6	0.951	1.000	
病院機構、日赤、医療法人などの医療グループの本部								
14.3	1	0.0	0	0.0	0	0.183	0.233	
国立医療研究機関								
14.3	1	9.1	1	16.7	2	0.864	1.000	
製薬企業								
28.6	2	36.4	4	33.3	4	0.943	1.000	
学会や学術団体								
42.9	3	9.1	1	8.3	1	0.105	0.202	
国・地方公共団体								
14.3	1	9.1	1	8.3	1	0.909	1.000	
PMDA（医薬品・医療機器の品質評価を行う政府機関）								
14.3	1	72.7	8	66.7	8	0.034	0.044	
その他								
14.3	1	0.0	0	8.3	1	0.474	0.697	

	社員数（100～999人）群		社員数（1000～2999人）群		社員数（≥3000人）群		ピアソンの カイニ乗検定	フィッシャーの 正確確率検定
	%	N	%	N	%	N		
治験情報提供の際に、提供を容易にする・質を保証する（Quality Control）のために定まっていることが望ましいものはありますか。								
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	42.9	3	72.7	8	75.0	9	0.310	0.379
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	57.1	4	81.8	9	66.7	8	0.510	0.605
情報提供のツールキット、作成・実施ガイドラインがあると良い	57.1	4	72.7	8	41.7	5	0.324	0.364
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	14.3	1	18.2	2	8.3	1	0.783	0.815
その他	14.3	1	0.0	0	0.0	0	0.183	0.233
下記の各々の情報について、被験者へのフィードバックについて行うべきと思われるものをお選びください。								
参加者数および振り付け結果								
各被験者の有効性成績	40.0	2	60.0	3	25.0	2	0.452	0.604
全体としての有効性成績	20.0	1	40.0	2	12.5	1	0.505	0.771
治験で発生した副作用とその頻度	40.0	2	60.0	3	50.0	4	0.819	1.000
治験の結論（目的通りの結論が得られたか否か）	100	5	60.0	3	75.0	6	0.304	0.510
承認取得・発売時期の見込み								
承認取得	20.0	1	0.0	0	25.0	2	0.487	0.755
その他	0.0	0	0.0	0	0.0	0	-	-
治験の参加者である患者さんに対する普及啓発として、どのような情報発信が望ましいと思われるか。								
貴社での情報発信（ホームページ・ポスター等）								
テレビ・新聞など信頼性の高いメディアによる宣伝	0.0	0	36.4	4	25.0	3	0.203	0.228
政府などによる普及・啓発	42.9	3	36.4	4	50.0	6	0.804	0.893
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）	28.6	2	81.8	9	66.7	8	0.070	0.099
学校教育・生涯学習での教育による普及・啓発	14.3	1	54.6	6	16.7	2	0.082	0.126
その他	14.3	1	36.4	4	41.7	5	0.458	0.544
その他	14.3	1	0.0	0	8.3	1	0.474	0.697

5. 考察

インターネットの普及により、ウェブサイトを活用する方法が、情報提供の一つの手段として考えられている¹⁰⁾が、本研究からも事業規模（社員数）の大きさに関係なく、一般的な医療情報を提供している製薬企業は多いこと¹¹⁾が確認された。ウェブサイトの内容構成については、たとえば「一般の皆様」「医療関係の皆様」「株主・投資家の皆様」等によって項目設定が異なり、それぞれの対象に合わせて情報提供を行っている企業もある^{11, 12)}。一方で、臨床研究・治験情報の提供については、その情報開示に条件があることも考えられるが、治験依頼者である製薬企業側からウェブサイトによる情報提供を行っているのが非常に少ないことがわかった。

ウェブサイトの運営主体と利用者の評価については、製薬企業における一般的な医療情報の収集・提供を行う運営部門またはコンサルティング部門が比較的多いものの、利用者の方々からの評価（フィードバック）を得ている企業は非常に少なかった。過去の報告では、新聞などのメディアを使った広告に対する患者・消費者からのコメント、反響が多かった例もあった¹³⁾。IT技術の発展に伴いインターネットによる情報提供を行う環境が整いやすくなった半面、ユーザが求めている情報にたどり着くには、自ら取りに（アクセスし）行かなければならない点、内容を評価できる力を身につけて情報を活用するという課題がある^{5, 14)}。ユーザからの要望や意見がウェブサイト上に反映されることや、現在の情報提供について評価し、点検することにより、より質の高い情報やユーザにマッチングした情報提供が可能となると思われる。また、ウェブサイト運営・体制の現状から、委託業者がウェブサイト等を作成する場合が多く、人的資源に余裕がないと考えられる。今後新たに臨床研究・治験に関する情報提供を行う際、多くの人的資源が必要となると考えている企業が多く、自施設で情報収集するより他施設で一元化された情報を活用するほうが、実現しやすいと考えられる。

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、事業規模の大きい（社員数1000人以上）の製薬企業では、「PMDA（医薬品・医療機器の品質評価を行う政府機関）」が主体的に情報提供を行うのが望ましいと考えており、信頼できる組織とリンク関連を持たせるのがよいと思われる。一方で、製薬企業が「各実施医療機関」の情報を利用すると想定した場合、ウェブサイトの信頼性の問題があるため、HONCode、日本医療機能評価機構、日本インターネット医療協議会〔JIMA〕などの認定評価が必要となるかもしれない^{15, 17)}。また、製薬企業のみでの情報収集には限界があり、医療機関との協力が重要となる¹⁸⁾。患者や消費者に向けた情報提供を行う際に、根拠を伴うことが非常に大切である^{19, 20)}。これについては、専門性のある国・政府系の信頼できる機関からの情報を利用する一例として、日本医薬情報センター〔JAPIC〕や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」を活用することが考えられる。特に、臨床研究（試験）情報検索ポータルサイトの内容について、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るが、今後、臨床研究・治験の普及啓発のため、多くの製薬企業へ周知していくことも重要である。

6. 結論

一般的な医学情報に比べて臨床研究/試験の情報を提供している製薬企業が少なかった。今後、情報提供を考える際に、国民・患者や求めている情報コンテンツの提供を考慮する必要がある。

日本の臨床研究/治験の情報が一元的に集約され、かつ信頼性の高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」を含めたJPRNの情報を国民・患者（専門家を含めた人々）に対し、多くの製薬企業が普及啓発の一助として活用できるように周知していくことが必要となる。

【謝辞】

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）。名古屋大学大学院医学系研究科の高橋邦彦先生には、調査票作成においてご協力をいただきました。心より感謝いたします。

■引用文献

- 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/, Accessed on September 10 (2013)
- 2) 大学病院医療情報ネットワーク研究センター〔UMIN-CTR〕
http://www.umin.ac.jp/ctr/, Accessed on September 10 (2013)
- 3) 日本医薬情報センター〔JAPIC〕
http://www.japic.or.jp/, Accessed on September 10 (2013)
- 4) 日本医師会治験促進センター〔JMACCT CTR〕
http://www.jmacct.med.or.jp/, Accessed on September 10 (2013)
- 5) 上原恵子：医薬品情報関連リテラシー：最近の医薬品情報の紹介。薬学図書館 55 (1)：14-22 (2010)
- 6) 治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班。報告書。平成18年10月
http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1023-10_012.pdf
- 7) 治験を実施する人材に関する現状調査班。報告書。平成18年10月
http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1023-10_010.pdf
- 8) 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012・厚生労働省
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/121025_3.pdf
- 9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/, Accessed on September 10 (2013)
- 10) Fox S. Online Health Search. Pew Internet & American Life Project
http://www.pewinternet.org/Reports/2006/Online-Health-Search-2006.aspx, Accessed on September 10 (2013)
- 11) 熊谷道彦、藤田かがり：インターネットによる製薬会社からの薬剤情報提供。薬局 50 (4)：1196-1202 (1999)
- 12) 熊野 璋：ジェネリック医薬品の情報提供 製薬会社より医療従事者へ向けて。薬局 55 (11)：2895-2903 (2004)
- 13) 宮下京子：ジェネリック医薬品の情報提供 製薬会社より消費者へ向けて。薬局 55 (11)：2905-2909 (2004)
- 14) 佐藤真一、植杉義昭、矢野純司、横通英治、平野裕幸：製薬会社からの情報提供におけるインターネットの役割。薬局 49 (4)：837-844 (1998)
- 15) HONCode: Operational definition of the HONcode principles
http://www.hon.ch/HONcode/Webmasters/Guidelines/guidelines.html, Accessed on September 10 (2013)
- 16) 公益財団法人日本医療機能評価機構
http://jcqhc.or.jp/, Accessed on September 10 (2013)
- 17) 特定非営利活動法人日本インターネット医療協議会
http://jima-j.org/, Accessed on September 10 (2013)
- 18) 後藤邦子：医薬品情報のルーツを探る。薬学図書館 56 (2)：144-154 (2011)
- 19) 玉利一也、野田浩司：製薬企業からの医薬品情報伝達における問題点 会社間格差と情報公開のあり方。薬局 47 (5)：763-768 (1996)
- 20) 長谷部啓子、矢田真理子、石井文由：医療機関からみた製薬会社からの情報提供のあり方：ある緊急連絡を通しての一考察。医療薬学 28 (2)：144-151 (2002)

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

An observational study on information sources pertaining to investigational and commonly used medications : Differences between patients, outpatients, and the general population

藤井 仁 野口 都美 荻野 大助 高橋 邦彦 佐藤 元

OBJECTIVES : In foreign countries, some studies have analyzed the media through which patients with different disease conditions, such as cancer and intractable diseases, and social backgrounds obtain information regarding clinical trials and their preferred methods. However, few studies have been undertaken on this topic in Japan.

Therefore, we administered a questionnaire survey to three groups—a general population, patients with intractable diseases and psychiatric disorders, and outpatients visiting national medical institutions—in order to ascertain the media through which they obtained general medical and clinical trial information, and their motivations for obtaining information.

METHODS : The general population consisted of adults of both sexes aged 20 or older living in the Tohoku district. Using the Basic Resident Register, randomized probability proportional sampling based on the populations by age group in municipalities was undertaken with stratification by sex and age (10-year age groups). With cooperation from the office of each patient group, patients were selected based on membership lists (all members in some groups), and were sent questionnaires.

RESULTS : Many people in the general population group obtained general medical information from nurses and pharmacists, while the patient group showed the opposite tendency. The patient group used the Internet more frequently than the general population did to obtain information. The same tendency was observed for information sources regarding clinical trials and the media through which participants actually retrieved information.

CONCLUSION : These results indicate that it is preferable to provide the general population with information regarding medicine and clinical trials through nurses and pharmacists, for whom there are low barriers to

communication. Conversely, patients frequently obtain such information from doctors with advanced knowledge, and they actively use the Internet for this purpose too. Many patients sought information regarding higher-level therapy and alternatives to their current therapy. Therefore, it is important to develop a website to disseminate information on advanced therapy and clinical trials. It would also be preferable to provide information regarding clinical trials through doctors.

Key words : clinical trial ; health information seeking

緒 言

臨床試験・治験に関する情報の望ましい提供方法は、患者の病歴や重症度、社会的背景などによって大きく異なると考えられる。何年も闘病を続ける難病患者と、大きな疾患のない一般住民とは、好ましい情報提供のあり方も、提供すべき情報の内容も、情報提供の必要性も大きく異なる。

しかし、がん、難病、精神疾患など、異なる病状や社会的背景を持つ患者がどのような媒体から臨床試験に関する情報を得ているか、どのような方法を望ましいと思っているかについての研究は、諸外国では散見されるが日本ではそう多くない。

Mills, et al. (2006)¹⁾はがんの臨床試験への参加の障壁についてメタ分析と系統的レビューを実施し、参加に関する障壁の多くはプロトコルに関連していることを指摘した。Ross (1999)²⁾も同様のメタ分析を実施し、時間の制約、スタッフと訓練の欠如、医師と参加者の関係等を代表的な障壁として挙げた。単に臨床研究への参加を阻害する要因を探るだけでなく、情報源に着目したものにChu, et al. (2012)³⁾の研究がある。Chu, et al. (2012)は韓国の臨床研究において、患者として臨床研究に参加したものと健康で臨床研究に参加したものの間で、臨床研究に関する情報源や研究に対する理解度に差があるかどうかを研究した。また、近年新しい媒体として着目されているインターネットの利用については、Weaver (2010)⁴⁾が情報の検索行動を決める要因について分析している他、Richter (2011)⁵⁾がリウマチのwebサイトにおける情報のニーズを調査している研究、Cotton (2004)⁶⁾によるネット上で健康情報を求めるものとそうでないもの特性についての研究、健康情報を求める若年層においてインターネットがどのような位置づけにあるかを分析したGray (2005)⁷⁾の研究、メンタルヘルスの分野におけるインターネットの情報源としての役割を検証したPowell (2006)⁸⁾の研究等が挙げられる。

日本において、これらの研究に類するものとしては、2008年に厚生労働科学研究として質的研究が実施されているが類例は少なく、相澤, 他 (2004)⁹⁾が挙げられる程度である。

そこで我々は臨床試験・治験に関する情報の望ましい提供のあり方を明らかにするためのアンケート

を実施し、患者と一般住民の臨床試験にかかわる利用実態を把握し、そのニーズを探る。また、これらの情報提供の媒体、検索方法等において患者と一般住民の差異がどこにあるかを明らかにする。

方 法

本研究は、患者と一般住民に「一般的な医薬に関する情報収集の方法」、「臨床試験段階の医薬に関する情報収集の方法」、「情報収集の動機」などを問うアンケートを実施する横断研究である。

一般住民は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)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。

患者は国立の医療機関に通院するものと、難病・稀少疾患で患者会に所属するものを対象とした。前者は国立国際医療センター、国立精神神経医療研究センター、国立がんセンターの病院に通院する患者を対象とした。後者は難病・稀少疾患に関する患者会会員を対象とした。内訳は、全国膠原病友の会会員、日本リウマチ友の会会員、パーキンソン病友の会会員、潰瘍性大腸炎患者会会員(TOKYO・IBD, かながわコロソ)、HIV患者会会員(はばたき福祉事業団)、肝炎患者会会員(日本肝臓病患者団体協議会)である。

一般住民については、調査票は郵送し、記入した後同封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。

患者については各患者会事務局の協力により、会員名簿より抽出を行っていただき(ただしTOKYO・IBD, かながわコロソ、はばたき福祉事業団については会員全数)、個人情報保護のため事務局で会員宛名ラベルを作成・貼付後、各会員へ質問票を送付していただいた。回答者が自己記入した質問票は、返信用封筒に入れ各自投函いただいた。調査期間は、平成25年1月12日から2月18日であった。

アンケートでは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、「一般的な医薬に関する情報収集の方法」、「臨床試験段階の医薬に関する情報収集の方法」、「情報収集の動

機」を聞いた。具体的には、医療情報の収集先と頻度、医療情報を収集する理由、臨床試験自体の知識の有無、臨床試験情報の収集先と頻度、臨床試験情報を収集する理由について問うた。

一般住民については年齢階級別人口を基に無作為確率比例抽出しておりバイアスは生じにくいと考えられる。患者についても同様に会員名簿から無作為抽出するか、もしくは全数調査を実施しているためバイアスは起こりにくい。ただし、一般住民は東北で抽出しており、患者は関東で抽出しているため、2者の比較には地域差が含まれる可能性がある。

医療情報の収集先などのアンケート結果はすべて分類尺度である。よって、 χ^2 乗検定によって一般住民と患者の回答に差異がないかを検定する。

結 果

一般住民、患者の各群の回答率は表1のとおりである。

アンケートの回答数が非常に多いため、いかなる統計的な検定も有意な結果となりがちであることを十分考慮に入れる必要があるが、性別以外のすべての基本属性において、3群(一般住民、通院患者、患者会患者)で差があった。年齢に関しては、年齢調整をした一般住民と比較して、通院患者の群にやや高齢者層が多い。職業に関しては、患者会患者と比較して一般住民、通院患者の群は自営業者、会社員などが多い。収入については一般住民の群がかなり低く、それに比して通院患者、患者会患者の群に高収入層が多くみられる。学歴については一般住民に比較して学歴が低いものが多い(表2)。

アンケートの回答数が多いため、各情報源の3段階の利用頻度と調査対象群(患者会患者群・通院患者群・一般住民群)との χ^2 乗検定はすべての情報源で統計的に有意な結果となった。その中で、一

定の傾向がみられたものについて以下に列挙する。

一般的な医療情報においては、一般住民群に看護師・薬剤師を情報源とする者が多く、患者群はその逆の傾向を示している。インターネットの利用については其逆の傾向が確認でき、一般住民の利用は相対的に少ない(表3)。

インターネットによる情報検索の頻度は、おしなべて患者群が高く、一般住民で低い。

インターネットの利用の内訳をみると、患者個人のサイトや掲示板などよりも、医療機関や自治体のサイト等が盛んに活用されていることが明らかである(表4)。

一般的な医療情報を収集する理由について各群の差異を見ると、一般的な薬や治療についての情報など、汎用的な情報については一般住民が求めることが多く、現在受けている治療以外の治療や先進的な治療等の専門的な情報については、患者が求めていることが多い。また、不安を解消するという理由は一般住民の方が多い(表5)。

臨床研究の知識があると答えたものの割合は、一般住民よりも患者群の方が圧倒的に高かった。一般住民が50%程度であるのに対して、通院患者で約68%、患者会患者で約80%が臨床研究について見聞きしたことがあると答えている。この傾向は臨床試験について検索したことがあると答えたものの割合でも同様で、一般住民が18%程度であるのに対し、通院患者で約43%、患者会患者で約60%と大きな差がみられる。

臨床研究の情報源としては、患者群は医師、インターネットなどを情報源とすることが多く、看護師やマスコミを情報源とすることが少ない。実際に情報を探索した先についても調査した結果、臨床研究の情報源と同様に、患者群において医師、インターネットを探索先とすることが多い(表6)。

表1 アンケート回収率

対象	配布数	回答数	回収率	
一般住民	600	272	(45.30)	
患者会患者	患者会会員	2,324	908	(39.10)
	患者会事務局	452	205	(45.40)
	筋ジストロフィー患者登録患者	1,100	470	(42.70)
通院患者	国立国際医療研究センター	1,000	822	(82.20)
	国立精神・神経医療研究センター	400	171	(42.80)
	国立がん研究センター中央病院	1,000	583	(58.30)

表2 参加者の特性

	一般住民	通院患者	患者会
性別 (%)			
男性	122 (49.00%)	742 (48.85%)	653 (48.68%)
女性	127 (51.00%)	777 (51.15%)	683 (51.12%)
計	249 (100.00%)	1,519 (100.00%)	1,336 (100.00%)
年代 (%)			
-9	0 (0.00%)	11 (0.73%)	50 (3.87%)
10-19	0 (0.00%)	13 (0.86%)	85 (6.57%)
20-29	20 (8.03%)	55 (3.65%)	100 (7.73%)
30-39	17 (6.83%)	115 (7.64%)	130 (10.05%)
40-49	41 (16.47%)	188 (12.49%)	227 (17.56%)
50-59	47 (18.88%)	251 (16.68%)	220 (17.01%)
60-69	53 (21.29%)	405 (26.91%)	252 (19.49%)
70-79	34 (13.65%)	344 (22.86%)	195 (15.08%)
80-	37 (14.86%)	123 (8.17%)	34 (2.63%)
計	249 (100.00%)	1,505 (100.00%)	1,293 (100.00%)
職業 (%)			
自営業	24 (9.6%)	165 (11.19%)	57 (4.50%)
会社員	54 (22.41%)	323 (21.90%)	186 (14.67%)
公務員	10 (4.15%)	38 (2.58%)	43 (3.39%)
専業主婦	47 (19.50%)	332 (22.51%)	311 (24.53%)
学生	4 (1.66%)	34 (2.31%)	134 (10.57%)
無職	66 (27.39%)	441 (29.90%)	417 (32.89%)
保健医療従事者	12 (4.98%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
その他	24 (9.96%)	142 (9.63%)	120 (9.46%)
計	241 (100.00%)	1,475 (100.00%)	1,268 (100.00%)
所得 (1,000円, %)			
-2,999	113 (51.60%)	405 (28.72%)	485 (37.92%)
3,000-4,999	70 (31.96%)	423 (30.00%)	413 (32.29%)
5,000-7,999	30 (13.70%)	266 (18.87%)	252 (19.70%)
8,000-9,999	6 (2.74%)	123 (8.72%)	79 (6.18%)
10,000-	0 (0.00%)	193 (13.69%)	50 (3.91%)
計	219 (100.00%)	1,410 (100.00%)	1,279 (100.00%)
学歴 (%)			
中卒	62 (26.84%)	85 (5.82%)	104 (8.43%)
高卒	91 (39.39%)	447 (30.62%)	508 (41.20%)
短大・専門学校卒	33 (14.29%)	272 (18.63%)	249 (20.19%)
大卒	33 (14.29%)	622 (42.60%)	285 (23.11%)
その他	12 (5.19%)	34 (2.33%)	87 (7.06%)
計	231 (100.00%)	1,460 (100.00%)	1,233 (100.00%)

考察・結論

一般住民には汎用的な知識、不安を解消するための知識が求められており、その媒体は受動的なマスメディア、コミュニケーション上の障壁が低い看護師・薬剤師等を通じることが望ましいと考えられ

る。一方で患者群には、高度な知識を持つ医師や、能動的な検索手段であるインターネットを利用することが多く、求めている情報も、より高度な治療法や現行の治療法以外のものが多い。ゆえに臨床試験等の情報は医師を通じて提供されることが望ましいと考えられ、またネット上で先進的な治療法や臨床試験の情報をまとめたサイトを構築することには意

主な結果

表3 一般的な医療情報の情報源

一般住民	頻繁	時々	利用しない
医師	133 (55.19%)	73 (30.29%)	35 (14.52%)
看護師・薬剤師	81 (33.61%)	82 (34.02%)	78 (32.37%)
友人・家族	29 (12.03%)	42 (17.43%)	170 (70.54%)
新聞・雑誌	44 (18.26%)	68 (28.22%)	129 (53.53%)
医学系の専門誌	13 (5.39%)	10 (4.15%)	218 (90.46%)
自治体の相談窓口	6 (2.49%)	10 (4.15%)	225 (93.36%)
インターネット	23 (9.54%)	20 (8.30%)	198 (82.16%)
患者会患者			
医師	446 (33.09%)	850 (63.06%)	52 (3.86%)
看護師・薬剤師	173 (13.55%)	664 (52.00%)	440 (34.46%)
友人・家族	157 (12.38%)	661 (52.13%)	450 (35.49%)
新聞・雑誌	185 (14.26%)	816 (62.91%)	296 (22.82%)
医学系の専門誌	61 (4.82%)	414 (32.73%)	790 (62.45%)
自治体の相談窓口	13 (1.04%)	299 (23.88%)	940 (75.08%)
インターネット	201 (15.78%)	701 (55.02%)	372 (29.20%)
通院患者			
医師	440 (28.97%)	985 (64.85%)	94 (6.19%)
看護師・薬剤師	180 (13.09%)	769 (55.93%)	426 (30.98%)
友人・家族	193 (14.01%)	792 (57.47%)	393 (28.52%)
新聞・雑誌	130 (9.27%)	823 (58.66%)	450 (32.07%)
医学系の専門誌	36 (2.67%)	363 (26.97%)	947 (70.36%)
自治体の相談窓口	9 (0.67%)	260 (19.39%)	1,072 (79.94%)
インターネット	213 (15.11%)	729 (51.70%)	468 (33.19%)

※一般住民、患者会患者、通院患者の3群と各情報源の利用頻度(3段階)の人数に関する独立性の検定はすべて統計的に有意(p<0.05)。

表4 インターネット利用の内訳

	一般住民		患者会患者		通院患者	
	利用する	利用しない	利用する	利用しない	利用する	利用しない
厚生省・自治体のページ	8 (3.32%)	233 (96.68%)	623 (49.72%)	630 (50.28%)	510 (37.97%)	833 (62.03%)
病院・医療機関のページ	15 (6.22%)	226 (93.78%)	653 (52.11%)	600 (47.89%)	756 (55.14%)	615 (44.86%)
新聞などのページ	7 (2.90%)	234 (97.10%)	490 (39.42%)	753 (60.58%)	433 (32.39%)	904 (67.61%)
病気の知識のページ	25 (10.37%)	216 (89.63%)	788 (62.44%)	474 (37.56%)	852 (61.87%)	525 (38.13%)
患者さん個人のページ	3 (1.24%)	238 (98.76%)	397 (31.94%)	846 (68.06%)	325 (24.33%)	1,011 (75.67%)
口コミや掲示板	13 (5.39%)	228 (94.61%)	357 (28.63%)	890 (71.37%)	407 (30.35%)	934 (69.65%)

表5 医療情報を収集する理由

	一般住民		患者会患者		通院患者	
	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
自身の病気の状態を知るため	144 (60.09%)	96 (40.00%)	1,066 (78.32%)	295 (21.68%)	1,248 (83.31%)	250 (16.69%)
一般的な薬や治療を知るため	114 (47.50%)	126 (52.50%)	898 (65.98%)	463 (34.02%)	962 (64.22%)	536 (35.78%)
現在受けている治療以外の薬や治療を知るため	52 (21.67%)	188 (78.33%)	678 (49.82%)	683 (50.18%)	506 (33.78%)	992 (66.22%)
先進的・実験的治療を知るため	49 (20.42%)	191 (79.58%)	833 (61.20%)	528 (38.80%)	491 (32.78%)	1,007 (67.22%)
不安を解消するため	118 (49.17%)	122 (50.83%)	438 (32.18%)	923 (67.82%)	491 (32.78%)	1,007 (67.22%)

※一般民、患者会患者、通院患者の3群と理由の有無の独立性の検定はすべて統計的に有意 ($p < 0.05$)。

表6 臨床研究の情報源

	一般住民		患者会患者		通院患者	
	情報源である	情報源でない	情報源である	情報源でない	情報源である	情報源でない
医師	30 (22.90%)	101 (77.10%)	584 (52.95%)	519 (47.05%)	500 (46.43%)	577 (53.57%)
看護師・薬剤師	27 (20.61%)	104 (79.39%)	61 (5.53%)	1,042 (94.47%)	122 (11.33%)	955 (88.67%)
新聞・雑誌	96 (73.28%)	35 (26.72%)	449 (40.71%)	654 (59.29%)	516 (47.91%)	561 (52.09%)
医学系の専門誌	10 (7.63%)	121 (92.37%)	63 (5.71%)	1,040 (94.29%)	65 (6.04%)	1,012 (93.96%)
インターネット	20 (15.27%)	111 (84.73%)	340 (30.83%)	763 (69.17%)	248 (23.03%)	829 (76.97%)

義があると考えられる。

一般住民群と患者群のサンプルを取った地域の特性にならざるがため、その影響を十分に考慮する必要がある。例えば、インターネットの利用は都市部・高学歴な層に多いことが明らかになっており、本研究における「一般住民はインターネットを情報源とすることが少ない」という結論は、一般住民と患者の差異ではなく、地域差を反映している可能性がある。所得、学歴などについても同様のことが指摘できる。

一般住民のサンプル中における追加的分析で、同じ県内の農村部と都市部で同様の傾向が確認できた。学歴は都市部で高く、より詳細な病気の状態や先進的な医療に対する知識を求める傾向が強い。臨床研究に関する知識も都市部で高かった。インターネットの利用に関しては、統計的に有意な差は出なかった ($p = 0.91$ 、いずれも χ^2 乗分析)。本研究では農村部の影響が強く出た可能性が否定できない。

一般的な医療情報では、一般住民と患者群（通院患者、患者会患者）との間で情報源に差異があることが多かったが、臨床試験の情報では3群すべてに差異がみられた。これは治療の困難さ、疾病の重篤

さゆえに、患者会患者が他の2群よりも臨床研究の情報をより強く求めていることに起因しているのではないかと考えられる。

本研究はいくつかの限定はあるが、一般住民と患者への情報提供方法・内容を考慮する上で、一般化の可能性はあると考えられる。

謝 辞

本研究において、質問票調査を実施いただいた国立国際医療センター、国立精神・神経医療研究センター、国立がんセンターならびに各患者会（全国膠原病友の会、日本リウマチ友の会、パーキンソン病友の会、TOKYO・IBD、かながわコロ、はばたき福祉事業団、日本肝臓病患者団体協議会）の事務局と会員様に深くお礼申し上げます。

〔利益相反〕本研究は厚生労働科学研究費によって実施された。

文 献

1) Mills EJ, et al.: Barriers to participation in clinical trials of cancer: a meta-analysis and systematic

- review of patient-reported factors. *Lancet Oncol*, 7(2): 141-148, 2006.
- 2) Ross S: Barriers to Participation in Randomised Controlled Trials: A Systematic Review. *Journal of Clinical Epidemiology*, 52(12): 1143-1156, 1999.
- 3) Chu S, et al.: The view of patients and healthy volunteers on participation in clinical trials: An exploratory survey study. *Contemporary Clinical Trials*, 33: 611-619, 2012.
- 4) Weaver JB, 3rd, Mays D, Weaver SS, Hopkins GL, Eroglu D, Bernhardt JM: Health information-seeking behaviors, health indicators, and health risks. *Am J Public Health*, 100(8): 1520-1525, 2010.
- 5) Richter JG, Becker A, Schalis H, Koch T, Willers R, Specker C, et al.: An ask-the-expert service on a rheumatology web site: who were the users and what did they look for? *Arthritis Care Res*

(Hoboken), 63(4): 604-611, 2011.

- 6) Cotten SR, Gupta SS: Characteristics of online and offline health information seekers and factors that discriminate between them. *Soc Sci Med*, 59(9): 1795-1806, 2004.
- 7) Gray NJ, Klein JD, Noyce PR, Sesselberg TS, Cantrill JA: Health information-seeking behaviour in adolescence: the place of the internet. *Soc Sci Med*, 60(7): 1467-1478, 2005.
- 8) Powell J, Clarke A: Internet information-seeking in mental health: population survey. *Br J Psychiatry*, 189: 273-277, 2006.
- 9) 相澤篤. 他: 治験推進を目的とした情報提供の現状と今後について 治験依頼者、一般市民の立場からのアンケート調査より. *臨床医薬*, 20(10): 1025-1043, 2004.

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

Current status of and challenges in ensuring compliance with JIS standards among websites providing information about clinical studies and trials and search sites

荻野 大助 野口 都美 藤井 仁 佐藤 元

OBJECTIVE : In the 5-Year Action Plan 2012 on Activation of Clinical Researches and Trials, measures to increase the transparency and accessibility of information on clinical studies and trials were required. Therefore, this study examines websites providing information on clinical studies and trials or search sites in Japan and overseas ; the results can provide technical guidance on the development of a publicly accessible search system for information on clinical studies and trials.

METHODS : We examined websites providing information on clinical studies and trials and search sites in Japan and overseas (6 sites in total). The survey was conducted in March 2012. The websites were evaluated using the items pertaining to the Japanese Industrial Standards (JIS).

RESULTS : Among the websites providing information about clinical studies and trials or the search sites, there were relatively more advanced search options among the Western websites. Additionally, on the Western sites, search results were consistent regardless of whether the search was performed from the home page or pages devoted to the search function.

CONCLUSION : We should promote the improvement of domestic systems providing information on clinical studies and trials by utilising the strengths observed in advanced international websites. In addition, we should promote the broad use of the information held by the Japan Registries Network (JPRN) including the search portal of the National Institute of Public Health which summarizes the findings of all clinical studies and trials conducted in Japan.

Key words : medical information ; information on clinical researches and trials ; web accessibility ; web usability

緒 論

一般（患者を含む）の方々から臨床研究（試験）に関する情報提供を目的として、日本の臨床試験登録センターのうち、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN-CTR）、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）、社団法人日本医師会治験促進センター（JMACCT CTR）に登録されたすべての臨床試験の情報を横断的に検索することができる「臨床研究（試験）情報検索サイト」（以下ポータルサイト）を2008年3月から国立保健医療科学院（NIPH）で実施している^{1)~6)}。総務省の「平成25年通信利用動向調査の結果」ではインターネットの国内利用者数は9,652万人で人口普及率は79.5%となっている⁶⁾。近年では70歳以上の利用者の増加傾向がみられ、情報発信手段の方法としてのインターネットの重要性はますます高まっている。また、障害者をはじめとした外出が困難な方にとってもインターネットは多様な情報の入手手段として重要な役割を担っている。国の機関による電子媒体を使用した情報提供については平成16年に「行政情報の電子的提供に関する基本的な考え方（指針）」⁷⁾が発行されており、その中で提供情報の分かりやすさと利便性の向上等として「ウェブコンテンツ（掲載情報）に関する日本工業規格（JIS X 8341-3）を踏まえ、各府省は、コンテンツを同規格に沿ったものとするため、必要な修正及び作成を行う」と謳われており、健常者および障害者にとっての利便性を向上させることが求められている。日本語のウェブサイトの事例として茨木市のウェブサイト⁸⁾や、民間ではCanonのウェブサイト⁹⁾などがこの規格にそった評価を実施している。NIPHを含めた臨床研究・治験の情報提供機関においても、将来的にアクセシビリティを向上させ、情報取得機会の均等性を確保していく必要があると考える。

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、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のなどの問題点が指摘されていた。文部科学省および厚生労働省が平成15年4月に「全国治験活性化3ヵ年計画」さらに「新たな治験活性化5ヵ年計画」を策定し、次期治験活性化計画策定に係る調査研究も行われてきた¹⁰⁾¹¹⁾。臨床研究・治験活性化5ヵ年計画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定められた¹²⁾。本研究は、Japan Primary Registries Network（以下「JPRN」という）機関である日本の4機関と欧米の2機関（米国、EU）の臨床研究情報公開ウェブサイトについて調査を行い、情報アクセシビリティという観点から、今後に向けた臨床研究・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ことを目的とする。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。

方 法

ウェブサイトのアクセシビリティの調査を実施するにあたり、調査の基準として「行政情報の電子的提供に関する基本的な考え方（指針）」に記載されているJIS X 8341-3を利用した¹³⁾¹⁴⁾。JIS X 8341-3（高齢者・障害者等配慮設計指針—情報通信における機器、ソフトウェアおよびサービス—第三部：ウェブコンテンツ）とは、World Wide Web Consortium (W3C)によって勧告されているウェブアクセシビリティに関する国際的なガイドライン Web Content Accessibility Guidelines 2.0 (WCAG 2.0)¹⁵⁾をベースとした日本工業規格である。JIS X 8341-3では高齢者・障害者がウェブコンテンツを利用するときに情報アクセシビリティを確保させるために、ウェブコンテンツの企画、設計、開発、制作、保守および運用のすべての工程において配慮すべき一般的原則を示している。JIS X 8341-3には等級A、AA、AAAの3つのランクが定められており、AAAが最も達成基準が厳しい等級である。今回の調査では等級Aを満たすための25個の細分箇条について調査を実施した（表1）。細分箇条の達成条件のうち、自動チェックが可能な項目はチェックツールで調査し、自動チェックが不可能な項目は手動（主に目視）で調査を実施した。自動チェックツールには総務省が無償提供している「みんなのアクセシビリティ評価