

<b>E.7 試験の種類<sup>27</sup></b>	
E.7.1 ヒト薬理試験（第I相）である。 具体的に：	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.7.1.1 ヒト初回投与試験である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.7.1.2 生物学的同等性試験である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.7.1.3 その他の試験である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.7.1.3.1 その他の場合は、具体的に：	
E.7.2 治療的探索（第II相）である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.7.3 治療的確認（第III相）である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.7.4 治療的後手（第IV相）である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

<b>E.8 試験デザイン</b>	
E.8.1 対照試験である。 はいの場合は、具体的に：	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.1.1 無作為化試験である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.1.2 非盲検試験である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.1.3 単盲検試験である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.1.4 二重盲検試験である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.1.5 並行群間試験である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.1.6 クロスオーバー試験である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.1.7 その他のデザインである。 E.8.1.7.1 その他の場合は、具体的に：	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.2 対照試験の場合は、対照について記載。 E.8.2.1 その他の医薬品である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.2.2 プラセボである。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.2.3 その他を対照とする。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.2.3.1 その他の場合は、具体的に：	
E.8.2.4 試験での投与経路の数：	
E.8.3 関係加盟国の単一施設（セクションGも参照）で実施する。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.4 関係加盟国の複数施設（セクションGも参照）で実施する。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.4.1 関係加盟国の予想施設数：（ ）	
E.8.5 複数の加盟国で実施する。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.5.1 EEA（欧州経済領域）圏内の予想施設数：（ ）	
E.8.6 EEA圏外の施設も対象とする試験について。	
E.8.6.1 EEA圏内外で実施される試験である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.6.2 EEA圏外のみで実施される試験である。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.6.3 E.8.6.1又はE.8.6.2ではい場合は、試験実施施設として計画されている地域を具体的に（必要であれば繰り返す）	
E.8.6.4 E.8.6.1又はE.8.6.2ではい場合は、EEA圏外の予想施設数を記入：	
E.8.7 試験の独立データモニタリング委員会が設置されている。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
E.8.8 試験終了の定義が最後の被験者の最終来院日である場合は、「[LVLS] (last visit of the last subject)」と記入し、その他の場合は定義を記入：	
E.8.9 試験期間 <sup>28</sup> （年数、月数、日数）の初期の見直しを記入。	
E.8.9.1 関係加盟国における試験期間：	年間      か月間      日間
E.8.9.2 試験に関係する国すべてにおける試験期間：	年間      か月間      日間
E.8.10 患者登録開始予定日について記入。	
E.8.10.1 関係加盟国における登録開始予定日：	
E.8.10.2 すべての国における登録開始予定日：	

<sup>27</sup> 開発のフェーズよりも試験の種類についての説明を優先的に記入する。欧州共同体におけるガイドラインCPMP/QC/291/95の5ページ目参照すること。医薬品の初回承認後における新たな適応の開発は、新規開発計画として扱う。  
<sup>28</sup> 初回組入れ時から最後の被験者の最終来院日まで。

**F 被験者の対象集団**

<b>F.1 年齢範囲</b>	
F.1.1 18歳未満である。 はいの場合は、試験全体の各年齢範囲における予定試験者数を記入： 患者数 <sup>29</sup> の概算	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.1.1.1 子宮内児	( )      はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.1.1.2 早産児（妊娠期間 37 週未満）	( )      はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.1.1.3 新生児（0～27日）	( )      はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.1.1.4 乳幼児（28日～23ヵ月）	( )      はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.1.1.5 小児（2～11歳）	( )      はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.1.1.6 青年期（12～17歳）	( )      はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.1.2 成人（18～64歳）	( )      はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.1.3 高齢者（65歳以上）	( )      はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

<b>F.2 性別</b>	
F.2.1 女性	<input type="checkbox"/>
F.2.2 男性	<input type="checkbox"/>

<b>F.3 臨床試験における被験者の集団について</b>	
F.3.1 健康被験者を対象とする。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.3.2 患者を対象とする。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.3.3 特定の脆弱な集団を対象とする。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.3.3.1 妊娠する可能性があり避妊していない女性を対象とする。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.3.3.2 妊娠する可能性があり避妊している女性を対象とする。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.3.3.3 妊婦を対象とする。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.3.3.4 授乳婦を対象とする。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.3.3.5 緊急の状況下にある者を対象とする。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.3.3.6 自ら同意することのできない被験者を対象とする。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.3.3.6.1 はいの場合は、具体的に：	
F.3.3.7 その他を対象とする。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
F.3.3.7.1 はいの場合は、具体的に：	

<b>F.4 組入れ予定被験者数</b>	
F.4.1 加盟国内：	( )
F.4.2 多国間臨床試験について。	
F.4.2.1 EEA圏内：	( )
F.4.2.2 試験全体：	( )

**F.5 被験者の試験への参加終了後に予定されている治療又はケアについて、具体的に記載（自由形式）：**

**G 本申請書に関する加盟国の試験実施施設／試験責任医師**

<b>G.1 試験調整医師（多施設共同試験の場合）及び試験責任医師（単一施設試験の場合）</b>	
G.1.1 名：	
G.1.2 ミドルネーム（該当する場合）：	
G.1.3 姓：	
G.1.4 資格（MD等）	
G.1.5 所属機関住所：	
G.1.5.1 施設名称	
G.1.5.2 施設内の部署	
G.1.5.3 通り／番地	
G.1.5.4 町／市	
G.1.5.5 郵便番号	
G.1.5.6 国	
G.1.6 電話番号：	
G.1.7 FAX 番号：	
G.1.8 Eメール：	

<sup>29</sup> あくまでも初期段階の推定数とする。申請者が本項の記入情報を更新する必要はなく、試験における上記被験者数の組入れについて承認や制限を受けることもない。試験参加が認められた被験者数は、試験実施計画書の承認版又は承認を受けた修正版に提示する。

<b>G.2 試験責任医師（多施設共同試験の場合。必要であれば用紙を追加）</b>
G.2.1 名：
G.2.2 ミドルネーム（該当する場合）：
G.2.3 姓
G.2.4 資格（MD等）
G.2.5 所属機関の住所：
G.2.5.1 通り／番地
G.2.5.2 町／市
G.2.5.3 郵便番号
G.2.5.4 国
G.2.6 電話番号：
G.2.7 FAX番号：
G.2.8 Eメール：

<b>G.3 試験実施時に主に使用する技術的施設 （主要評価基準の測定又は評価を集中的に行う研究所又はその他の技術的施設（複数の組織がある場合は必要に応じて繰り返す））</b>
G.3.1 組織名称：
G.3.2 部署
G.3.3 担当者名：
G.3.3.1 名
G.3.3.2 ミドルネーム
G.3.3.3 姓
G.3.4 住所：
G.3.4.1 通り／番地
G.3.4.2 町／市
G.3.4.3 郵便番号
G.3.4.4 国
G.3.5 電話番号：
G.3.6 FAX番号：
G.3.7 Eメール：
G.3.8 下請け業務：

<b>G.4 試験に関連するネットワーク （試験に関連する小児ネットワーク等）</b>
G.4.1 組織名称：
G.4.2 担当者名：
G.4.2.1 名
G.4.2.2 ミドルネーム
G.4.2.3 姓
G.4.3 住所：
G.4.3.1 通り／番地
G.4.3.2 町／市
G.4.3.3 郵便番号
G.4.3.4 国
G.4.4 電話番号：
G.4.5 FAX番号：
G.4.6 Eメール：
G.4.7 ネットワークの活動内容：

<b>G.5 試験依頼者が試験に関連する業務・職務を委託した組織（組織が複数ある場合は必要に応じて繰り返す）</b>	
G.5.1 試験依頼者が試験に関連する主な業務・職務又はすべてを他の組織又は第三者に委託している。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
組織が複数ある場合は必要に応じて繰り返すこと。	
G.5.1.1 組織名称：	
G.5.1.2 部署	
G.5.1.3 担当者名：	
G.5.1.3.1 名	
G.5.1.3.2 ミドルネーム	
G.5.1.3.3 姓	
G.5.1.4 住所：	
G.5.1.4.1 通り／番地	
G.5.1.4.2 町／市	
G.5.1.4.3 郵便番号	
G.5.1.4.4 国	
G.5.1.5 電話番号：	
G.5.1.6 FAX番号：	
G.5.1.7 Eメール：	
G.5.1.8 試験依頼者の全業務を委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.9 モニタリングを委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.10 規制関連業務（管轄官庁及び倫理委員会への申請準備等）を委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.11 試験責任医師募集を委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.12 IVRS <sup>30</sup> 一般と群への無作為割付けを委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.13 データ管理を委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.14 データ収集を委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.15 SUSAR報告を委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.16 品質保証監査を委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.17 統計解析を委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.18 医学的文書作成を委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.19 その他の下請け業務を委託。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
G.5.1.19.1 はいの場合は、具体的に：	

<sup>30</sup> 自動音声応答システム：受身群の無作為割付けや製品在庫の配達管理に汎用されている。

**H 本申請書に關与する加盟国の管轄官庁／倫理委員会**

<b>H.1 申請の種類</b>
本申請書を管轄官庁に提出する場合は、下記の倫理委員会の欄にチェックを入れ、関与する倫理委員会の情報について以下に記入する。本申請書を倫理委員会に提出する場合は、下記の管轄官庁の欄にチェックを入れ、関与する管轄官庁の情報について以下に記入する。
H.1.1 管轄官庁 <input type="checkbox"/>
H.1.2 倫理委員会 <input type="checkbox"/>

<b>H.2 管轄官庁／倫理委員会についての情報</b>
H.2.1 名称：
H.2.2 住所：
H.2.2.1 通り／番地
H.2.2.2 町／市
H.2.2.3 郵便番号
H.2.2.4 国
H.2.3 提出日：

<b>H.3 承認／意見：</b>
H.3.1 申請予定 <input type="checkbox"/>
H.3.2 審議中 <input type="checkbox"/>
H.3.3 承認済 <input type="checkbox"/>
「承認済」の場合は、具体的に記入。
H.3.3.1 承認日／意見日：
H.3.3.2 承認取得／好意的意見 <input type="checkbox"/>
H.3.3.3 不承認／好意的でない意見 <input type="checkbox"/>
不承認／好意的でない意見の場合は、具体的に記入。
H.3.3.3.1 その理由：
H.3.3.3.2 最終的な再提出予定日：

**I 加盟国における申請者署名**

<b>I.1 ここに試験依頼者の代理として（該当しない場合は削除）以下のことを確認します。</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>すべての情報を記入しました。</li> <li>添付の文書には入手可能な情報が正確に記載されています。</li> <li>試験実施計画書に従って試験を実施します。</li> <li>適用法令に従って試験を実施し、SUSAR及び結果に関連する情報を報告します。</li> </ul>

<b>I.2 管轄官庁への申請者（C.1に記入した内容）：</b>
I.2.1 日付：
I.2.2 署名 <sup>31</sup> ：
I.2.3 活字体氏名：

<b>I.3 倫理委員会への申請者（C.2に記入した内容）：</b>
I.3.1 日付：
I.3.2 署名 <sup>32</sup> ：
I.3.3 活字体氏名：

<sup>31</sup> 管轄官庁に提出する申請書の場合のみ、申請者による署名が必要である。  
<sup>32</sup> 倫理委員会に提出する申請書の場合のみ、申請者による署名が必要である。

## 患者に向けた臨床研究・治験情報基盤整備と患者団体・製薬企業・医療機関 の協働に向けての課題

分担研究者 佐藤元<sup>1)</sup>、高橋邦彦<sup>2)</sup>、野口都美<sup>1)</sup>、藤井仁<sup>1)</sup>、荻野大助<sup>1)</sup>

1) 国立保健医療科学院政策技術評価研究部

2) 名古屋大学大学院医学系研究科 生物統計学分野

研究協力 日本製薬工業協会患者団体連携推進委員会連携企画部会

### 研究要旨

わが国の治験に関するウェブサイト（臨床研究情報検索ポータルサイトを含む）を充実するうえで、どのような情報が患者にとって利用しやすいものになるか、現状の問題点を明らかにし、その議論をもとに作成した具体的なコンセプトについて、患者団体、製薬企業の立場から検討を行った。さらに情報発信の観点で、患者団体、製薬企業、医療機関等がどのように連携をとり協働していくべきか、今後に向けた検討を行った。

### A.研究目的

臨床研究・治験の普及啓発に向けて、文部科学省・厚生労働省によって出された「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」において、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、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こと、また治験依頼者、医療機関側と国民・患者側との双方向の対話を推進することとされている。実際の治験において依頼者となる製薬企業の連合体である日本製薬工業会（以下、製薬協）においても、「患者中心の医療」に製薬協がどのようにかかわっていけるか検討・推進していくことを目的とし、製薬協患者会連携チームが 2011 年より活動を行っている。そこでは患者団体と対話を重ね、共通する課題、解決のための協働・方策等について意見交換する場として、患者会アドバイザーボードを設けている。アドバイザーボードメンバーは、患者団体として全国を視野に長きにわたり多くの患者と向き合い、医療制度の問題、疾病等の相談などに活躍している 10 名が毎年度選ばれている。2012 年度においては「臨床研究・治験活性化に向けた取り組みについて」をテーマとして、上記 5 か年計画の理解

とともに「患者さんにわかりやすい治験情報の提供」についての議論を行い、そのアクションプランへの提案などを行うとともに、製薬協において「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」および「患者団体との協働に関するガイドライン」が策定された。

本研究では、日本製薬工業協会患者団体連携推進委員会連携企画部会の協力のもと、厚生労働省の治験に関するウェブサイト（治験情報検索ポータルサイトを含む）を充実するうえで、情報発信者と患者団体、製薬企業などがそれぞれどのようにかかわれば、国民・患者にとって利用可能なものとなるか、またどのように連携をとっていくことが望まれるかについて、それぞれの現状を確認しながら、今後に向けた検討を行った。

### B.研究方法

まず 2012 年度の研究として、製薬協患者団体連携推進委員会連携企画部会が主催し 2013 年 1 月 29 日開催の第 7 回患者団体アドバイザーボード（製薬協内会議室）において、製薬協、患者団体ならびに本研究班（国立保健医療科学院）が一同に会して、それぞれの現状の説明を行ったあと、討論形式において今後のあり方に関する検討

を行った。参加者は患者団体アドバイザーボード 10 名中 7 名、製薬協患者団体連携推進委員会ならびに製薬協から 6 名、本研究班から 4 名、他オブザーバーとして製薬協委員および事務局から 18 名が参加した。

同様に 2013 年度においては、製薬協患者団体連携推進委員会連携企画部会が主催し 2013 年 7 月 30 日開催の第 8 回患者団体アドバイザーボード（東京、ビジョンセンター日本橋）において、本研究における調査概略と全体的な将来像についての説明、各調査での結果概略、臨床研究情報ポータルサイトのコンセプトデモの説明を行ったのち、サイトの改善点とともに、患者への情報提供における各立場での役割、今後の協働あり方に関する検討を討論形式で行った。参加者は患者団体アドバイザーボード 10 名中 9 名、製薬協患者団体連携推進委員会から 3 名、本研究班から 5 名、他オブザーバーとして製薬協委員および事務局から 19 名が参加した。各回の参加者詳細は別添資料参照。

#### （倫理面への配慮）

日本製薬工業協会において組織され公表されているメンバーによる会議の場での検討であり、特段匿名化などの必要はない。

### C. 研究結果

まず日本製薬工業協会専務理事仲谷氏より製薬企業の治験情報に関する開示の状況について説明がされた。製薬企業側からみた治験情報に関する開示状況として、被験者募集を主目的にしたもの、情報を希望する者への情報提供、そして臨床試験の透明性のため情報公開を主目的としたものに大きく分かれている。製薬企業では、それぞれのガイドライン等に応じた情報公開を行っている（資料 1 参照）。被験者募集が主目的なものに関しては日本製薬工業協会「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」（2008 年 11 月改訂）（資料 2）、希望者への情報提供については厚生労働省「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（1997 年 3 月 27 日厚生省令）、情報公開が主目的のものについては国際製薬団体連合会（International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations, IFPMA）「臨床試験の登録・結果公開に関する IFPMA 協同指針等」

（2008 年 11 月 18 日、改訂 2009 年 11 月 10 日）（資料 3）に従った情報公開を行っている。また公開される情報項目は基本的には録データセットの最小限の 20 項目（WHO 方針、2006 年 5 月 19 日）に則っているが、公開されるデータについては、日本、米国、欧州で開示義務の規制などの有無の影響もあり、日本の治験情報公開の現状は必ずしも患者にとって利用しやすい状況にはなっていないと考えられる。

次に国立保健医療科学院での現状のポータルサイト、並びに患者が必要とする臨床研究・治験の情報開示に関する今後のあり方について、いくつかの意見が出され、それに対して以下のような議論がされた。

#### ＜現ポータルサイトの体裁や形式に関する意見＞

- 文字が小さくて、内容も難しい。
- 構成が複雑すぎて、使えない。
- パソコン操作をできる患者が多い疾患ばかりではない。

#### ＜患者会/患者個人が求める情報＞

- 既に終わっている治験情報も含まれていたり、治験の進捗状況や募集中の治験情報が分かりにくい。患者会としては、参加できる治験として、患者に紹介できる情報が欲しい。
- 患者の関心としては、病気を治したい、そのための治療が必要という点に尽きるので、研究者や臨床の先生方と情報公開を進めていく必要があると考えている。
- 患者個人が求める治験情報は、①治験とは何か・治験に参加するとはこういうことという情報と、②今アクセスできる治験情報（どんな治験がどんな目的で行われているのか）。
- 患者“会”としては、上記より、もう少し幅広い情報が必要。
- 治験の中途経過が知りたい。
- 患者を治すために治験や臨床研究に取り組んでいるという医療者側の考えをページ上で伝えることも、治験参加者にとって心に伝わる情報ではないか。
- 誰のための製薬かという開発の本来の目的を考えて、療養している患者の心を考えた医薬品の開発と情報提供を製薬企業には求めたい。

### <患者会が果たせる役割>

- このサイトの内容を患者会事務局で、定期的に見て、中に含まれている情報を会員向けに発信することは可能かもしれない。
- このような情報提供サイトや、その改善に向けた取り組みが進んでいるということを患者会から会員に情報共有することはできる。
- 患者個人のリテラシーの差は大きく、色々な知識レベルの国民に分かる内容を設定するのは難しいと思う。勉強熱心な患者さんの息子さん・娘さんたちが検索できるレベルを第一目標として、その情報を患者さんに伝えられるインターフェイス（患者会など）を置いておくことが重要ではないか。

### <現状の患者会での取り組み/課題>

- 患者会の事務局から、会報を通じて会員に、治験推進のためのメッセージ・情報を発信している。
- (患者会主催の)市民公開講座時に、講演をされる治験施設の先生から、治験情報を仕入れている患者が多い。
- 製薬企業から、たまに患者会に情報提供があり、会員へ送付する会報に治験情報を掲載している。(患者会が、)海外の学会など、なるべく川上の情報を収集して、会員に提供できるようにしている。
- 実際には、治験にリクルートされる患者の数の問題があり、治験情報を提供することで、患者の過度な期待を煽れないというジレンマも存在する。

これらの意見を踏まえ、第8回患者団体アドバイザーボードにおいて、それまで研究班が取り組んで検討した問題点や改善点の整理、さらにそれを踏まえて本研究班で作成したコンセプトデモを紹介し、それを含めてさらなる議論を行った。

まず国立保健医療科学院が運営している臨床研究(試験)情報検索サイトを含む臨床研究・治験の情報検索サイトにおいて、今後情報項目の拡充を考えた場合、以下の4つ点が重要であることが述べられた。

- 1) 医療機関、地域に対して検索できるシステム:

現状では医療機関で運営されているサイ

トでは、自施設で行っている臨床研究・治験検索を行うことにとどまっており、その他の情報までカバーされていない。今後、地域横断的な情報をもとに、利用者が必要とするターゲットが絞られた(地域や疾患の)情報が検索できるシステムが必要である。

- 2) 治験の最新状況、進行経過、中間結果の開示ができるシステム:

従来から指摘の多かった、臨床研究・治験の進行状況、登録中間結果などに関する情報提供が必要。

- 3) 治験の対象と自身の参加条件について自己判断できるシステム:

自分自身が臨床研究・治験に参加可能かどうか、ある程度自己判断できるような情報提供の可能性の検討。

- 4) 製薬協、患者団体、医療機関等の情報とリンクしながら、実績ある医療機関を紹介できるシステム:

患者団体の紹介や外部の情報窓口への適切な誘導の検討。

次に本研究で実施した調査の概略の説明、臨床研究情報ポータルサイト改善に向けたコンセプトの説明とプロトタイプの実演を行い、それらについての議論を行った。さらに患者への情報提供基盤として患者会が抱えている課題、ポータルサイト運営に向けての協働の可能性について意見交換を実施した。主な検討事項や意見は以下の通りである(詳細は添付資料参照)。

### <情報提供のあり方と課題>

・治験実施者や医療者側では、現状以上の情報提供をしなくても困っていないという実情がみられる。

・clinicaltrials.com等への登録は情報提供の観点ではなく論文執筆等の制度によるところも大きい。

・患者にとっては、自身が参加できる臨床研究等の情報も重要であるが、将来の良い治療に結びつくのではないかという希望につながる情報も重要であり、そういった点から情報のニュースソースとして臨床研究情報ポータルサイトのあり方

も重要になってくる。

・患者が自身の疾患や臨床研究等の情報を得て学ぶとともに、医療関係者へ自身の疾患についてフィードバックの可能性も考えられる。

#### <ポータルサイト情報提供での技術的な課題>

・専門用語や IT が苦手な患者も想定した設計が望まれる。

・ウェブサイトより、電話での相談窓口の対応などの方が適当なことも考えられる。

・臨床研究情報発信を行うポータルサイトの知名度を上げることでアクセスが増え、有効な情報発信も可能となってくる。

・患者団体などにリンクを貼る場合、そのように患者団体を選ぶかというのが難しい問題となってくる。

・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組も重要である。

#### <患者団体との協働>

・患者のためになるのであれば、患者団体との協働は可能であり、その方法は模索すべきである。

・臨床研究情報ポータルサイトから患者団体へのリンクを紹介するのではなく、各患者団体から臨床研究情報ポータルサイトへのリンクを張ることも考えられる。

・製薬協との連携も模索すべきである。

#### D. 考察

患者に向けた臨床研究等の情報提供は、現時点において必ずしも十分な状況ではなく、その一部を担う国立保健医療科学院臨床研究情報ポータルサイトも、現状では患者・患者会からの要望に応えるものにはなっていない。また企業の立場においては、治験参加のリクルートについては現時点で困っているとの認識は少なく、逆に治験参加の適応条件や数の問題もあり、患者の過度な期待を煽るという不安ももたれている。この点については募集数が限られているので、なかなか広報ができないという現状を明文化することも大事ではないかと思われる。また製薬企業の情報提供においては近視眼的マーケティング (marketing myopia) に陥っていないかの検討も踏まえ、今後のシステムに織り込んで患者の心を考えた情報

提供を実現していくことが望まれる。

治験情報提供への個人の多様な要求に応えるコンシェルジュサービスを医者が提供できることも望まれるが、現状ではやはり出来ておらず、またそれに代わるものがない状態が続いている。そういった場合に患者会が仲介を果たしうる可能性も考えられる。ポータルサイトの利用に関しても、患者が直接ではなく、患者会が情報提供をする方法などの体制が求められるかもしれない。一方で、各疾患については患者会などの方が詳細な情報を把握しており、むしろ臨床研究・治験に関する情報だけがまとめられている方が、役割分担がきちんとされることになるかもしれない。それとともに情報が患者にとってどのようなメリットがあるのかを明確にする必要があり、そのために啓発・教育プログラムもポータルサイトに取り入れることは有用であると考えられる。

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、どうあるべきか考え、議論を進めていく必要がある。情報発信においては一方的にどこかが発信すればよいというものではなく、それをいかに生かすかも考えながら考えていく必要がある。またポータルサイトから発信される情報に対して、患者団体が患者への情報提供の中継 (サイトの利用方法、医療機関の受診の方法、患者の助けになるツールキットの提供など) の組織として活動されていくことも望まれる。一方、製薬企業など治験依頼者も、従来からの医療関係者への情報提供に加え、患者へ適切な情報を届けるコミュニケーションチャンネルのあり方を探っていくべきであろう。患者への臨床研究・治験の普及啓発のためには、患者団体、製薬企業、医療機関など、それぞれの立場での臨床研究情報の取り組みがあるが、それらのノウハウを集約し、共有しながら、それらと連携し協働していくことが重要である。

#### E. 結論

臨床研究・治験活性化に向けた治験情報に関する患者に向けた情報提供は、患者・患者団体、治験実施者・研究者、治験依頼者・製薬企業などがそれぞれの役割をうまく分担しながら、また連携を取りながら協働していくことが重要である。

## 謝辞

本研究の実施にあたり、ご協力いただきました橋本治、遠藤永子両氏をはじめとする日本製薬工業協会（製薬協）の方々、大平勝美（社会福祉法人はばたき福祉事業団）、小林信秋（認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク）、高見国生（公益社団法人認知症の人と家族の会）、高本久（一般社団法人全国パーキンソン病友の会）、田所裕二（公益社団法人日本てんかん協会）、長谷川三枝子（公益社団法人日本リウマチ友の会）、眞島喜幸（NPO法人パンキャンジャパン）、水谷幸司（一般社団法人日本難病・疾病団体協議会）、宮本高宏（社団法人全国腎臓病協議会）、渡辺孝（日本肝臓病患者団体協議会）患者団体アドバイザリーボードのメンバーの皆様に、心より感謝申し上げます。

## F.研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

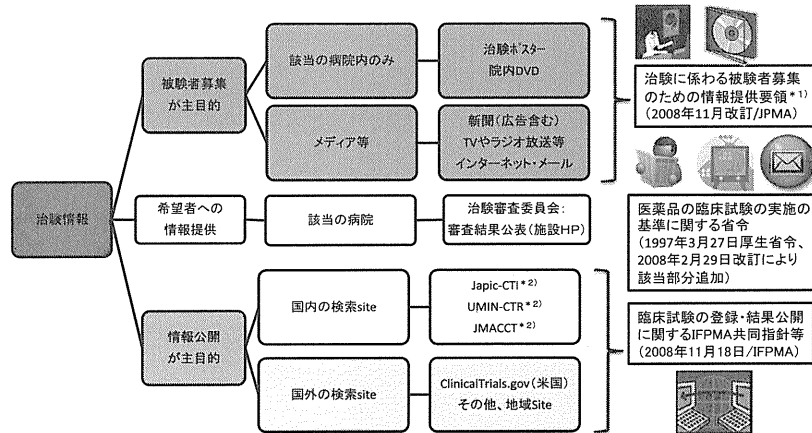
## G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

# 製薬企業の治験情報の開示について

日本製薬工業協会  
仲谷 博明  
2013年1月29日

## 治験情報に関する開示状況



\* 1) : 「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて (H11年6月30日医薬監第65号)」をもとにJPMAにて作成し、その後の各種関連法規制の改正等を加味して2008年11月に改訂  
\* 2) : 3つのSiteでJapan Primary Registries Networkを構成し、平成20年10月16日にWHOのPrimary Registryとして認定済  
国立医療科学センターにて3つのSiteを統合した情報検索Siteを運営中 (<http://ctportal.nih.go.jp/index>)

Japic-CTI: (財)日本医薬情報センター UMIN-CTR: 大学病院医療情報ネットワーク JMACCT: (社)日本医師会治験促進センター  
その他: JPMA「開発中の新薬」、「国立がんセンターがん対策情報センターがん情報サービス」、「未承認薬使用問題検討会議での検討結果を受けて国内で治験準備中又は実施中の医薬品に関する情報」があるが、いずれも2)のリンク又は2)の中から限定された情報のみ

## 臨床試験の登録・結果公開に関するIFPMA<sup>1)</sup> 共同指針における公開する情報項目

データ項目	データ項目
1. 主要登録簿と固有の試験番号	11. 被験者募集国
2. 主要登録簿への登録日	12. 試験対象となる症状や疾患
3. 二次試験番号	13. 介入
4. 資金源または材料供給源	14. 主な組み入れ基準と除外基準
5. 主要スポンサー	15. 試験の種類
6. 副次スポンサー	16. 最初の被験者登録日
7. 一般からの問い合わせ先	17. 目標症例数
8. 専門家からの問い合わせ先	18. 募集状況
9. 一般的標題	19. 主要評価項目
10. 科学的標題	20. 主な副次評価項目

臨床試験登録データセットの最小限の20項目 (WHO方針/2006年5月19日)

1) IFPMA: 国際製薬団体連合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

### 試験の種類

すべての検証的試験およびすべての有効性をみる探索的試験は最低限、掲載のために提出されるべきである。いかなる場合にも、公開は、知的財産権の保護を定める各国の当該法や規則に適合する方法で行うべきである。

### 掲載時期

被験者登録開始後21日以内 (当該国で異なった要件がある場合を除く)

### 掲載場所

多数ある一般から自由にアクセスできるインターネット上の登録簿のいずれかに臨床試験を登録することで、これらの目的を達成することができる。企業の臨床試験登録簿、さらに米国立医学図書館 ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))、英国最新対照試験 ([www.controlledtrials.com](http://www.controlledtrials.com))、日本医薬情報センター ([www.clinicaltrials.jp](http://www.clinicaltrials.jp)) が管理する登録簿が、試験の実施国によらず、この目的のために使用できる。

<http://www.clinicaltrials.jp/user/ctiMenu.jsp>

## 治験情報開示の国際比較

	日本	米国	欧州
試験情報開示義務	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制はない</li> <li>試験実施者の自発的登録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制あり (FDA改正法)</li> <li>P2-4試験は登録が義務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制あり (EudraCTの開示が明記)</li> </ul>
試験情報開示の状況 (そのサイト)	<p>開示されている</p> <p>JAPIC、UMIN等 (他に、施設の治験審査委員会の議事録からも情報入手可)</p>	<p>開示されている</p> <p>Clinicaltrials.gov</p>	<p>開示されている</p> <p>EudraCT (国別の試験情報登録簿を備えている国もある)</p>
試験実施施設の情報入手	<ul style="list-style-type: none"> <li>JAPIC等に試験の問い合わせ先を記載している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clinicaltrials.govに試験施設名 (もしくは問い合わせ先) を記載している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EudraCTでは施設情報は未記載</li> </ul>
備考: 登録簿の性格、登録内容など	<ul style="list-style-type: none"> <li>JAPIC、UMINはともに臨床試験透明性の要望対応のため作成された登録簿であり、参加希望者への情報提供を意図して設計されたものではない</li> <li>開示内容は試験実施者の届け出内容に基づく</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clinicaltrials.govは元々希望者に試験参加の情報を提供するために設計されたが、2007年のFDA法改正の際に臨床試験透明性への対応の役割を付加された。</li> <li>開示内容は試験実施者の届け出内容に基づく</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の透明性のため、臨床試験開示届けの内容を当局が抜粋し、EudraCTに開示する</li> </ul>



## 治験に係わる被験者募集のための情報提供要領

### <改訂版>

平成20年11月

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会

### はじめに

厚生省（現 厚生労働省）「治験を円滑に推進するための検討会」の最終報告書を受け、平成11年6月30日医薬監第65号にて厚生省医薬安全局監視指導課（現 医薬局監視指導・麻薬対策課）より「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」が通知された。この通知に則り日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会では、平成12年3月に「治験に係る被験者募集のための情報提供要領」を策定し加盟会社に提供して運用している。

今般、本要領を策定した平成12年3月以降に発出された薬事関連法規（以下に提示）を踏まえ、本要領を改訂する。

なお、治験に係る被験者募集のための情報提供に関する最近の環境変化として、平成19年3月の医療法改正、治験情報の公開等も参考に記載する。

#### 薬事法関連の通知

- 1) 昭和35年8月10日法律第145号薬事法
- 2) 昭和36年1月26日政令第11号薬事法施行令
- 3) 昭和36年2月1日厚生省令第1号薬事法施行規則
- 4) 平成11年6月30日医薬監第65号厚生省医薬安全局監視指導課長通知
- 5) 平成13年1月31日医薬監麻第50号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知
- 6) 平成13年2月22日医政発第125号厚生労働省医政局長通知
- 7) 平成19年7月27日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡
- 8) 平成20年2月29日薬食発第0229007号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の臨床試験実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」
- 9) 平成20年3月26日薬食審査第0326001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」

#### 医療法に関する通知

- 1) 昭和23年法律第205号「医療法」
- 2) 昭和23年10月27日政令第326号医療法施行令
- 3) 昭和23年11月5日厚生省令第50号医療法施行規則
- 4) 平成19年厚生労働省告示第108号医薬、歯科医薬若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項
- 5) 平成19年3月30日医政発0330014号医薬若しくは歯科医薬又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）について
- 6) 平成19年9月19日作成（平成20年3月14日一部追加）医薬若しくは歯科医薬又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）に関するQ&A（事例集）
- 7) 平成20年3月31日医政発第0331042号広告可能な診療科名の改正について
- 8) 平成20年4月1日付け医政発第0401040号医薬若しくは歯科医薬又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）の改定について

## 個人情報に関する法律

- 1) 平成15年5月30日法律第57号個人情報の保護に関する法律

## 情報提供の方法

### 1. 情報提供手段

ポスター、新聞、雑誌、チラシ、テレビ、ラジオ、インターネット上ホームページなど、多くの情報伝達媒体を利用することが可能である。

ただし、チラシを無理やり手渡す等、強制的なものであってはならない。

### 2. 情報提供内容

治験に関する情報公開では、同意・説明文書および治験実施計画書に示されている範囲で実施可能である。しかし、治験に係わる被験者募集においては、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課の通知で示されているように、提供できる項目が決められている（治験薬の名称、治験記号は表示できない）。

その他、適切な情報提供のために下記の点に注意する。

- ・治験であることを説明せずに、「新しい薬」、「新しい治療」、「新しい医療」のような用語は使用すべきではない。
- ・「治験とは」、「抗〇〇薬とは」、「〇〇症とは」などの用語解説、「当社は世界数十カ国で医薬品を販売している、あるいは開発している」などの会社の紹介を盛り込むことは可能である。
- ・国内では、これから有効性、安全性を検討する旨の表記があれば、「本治験薬は海外で既に〇〇の治療薬として発売されております」の掲示も可能である。
- ・本治験の対象疾患については、これから有効性、安全性を検討する旨の表記があれば、「本治験薬は国内で〇〇の治療薬として既に発売されております」の掲示も可能である。

なお、表1に一般的に考えられる被験者募集の情報提供内容を示した。

表1 被験者募集のための情報提供内容

情報提供内容	適否
治験薬の名称（治験記号を含む）	×（註1）
治験薬の予定される効能または効果（註2）	△
治験薬の予定される用法または用量	○
対象疾患名および症状名	○
対象基準	○
治験目的（註3）	○
治験内容	○
被験者負担軽減（註4）	○
治験実施医療機関名	○（註5）
治験責任医師名、診療科名	○（註5）
治験依頼者名	○
募集期間	○
問い合わせ先（註6）	○

註1：当該治験薬の名称として、一般的名称（成分名）又は開発コードについては、薬事法の未承認医薬品の広告を禁じている趣旨を踏まえ、認められない。なお、参考までに医療機関の実施する被験者募集については、巻末に示した。

註2：以下に示すように一部の表現は可能である。例えば「抗〇〇薬」は使用可能である。ただし、「〇〇の疾患に効果あり」、「△△の症状を改善する」などの効果を暗示する表現は用いない。

註3：治験の目的は、「有効性と安全性を確認するため」、「病気の進行に及ぼす影響を調査する」など、簡潔でわかり易い表現とする。

註4：被験者負担軽減は、種々の負担が軽減する内容、負担が軽減される金額の記載は可能である。ただし、金銭の支払いによって誘引するような表現は認められない。

註5：治験実施医療機関名は、治験実施医療機関の治験審査委員会において審査され、医療機関の長の承認を得た上で、当該医療機関において問い合わせに対応することができれば記載可能である。

註6：問い合わせ先として、いつ、どこに、どのような方法で問い合わせることが可能かを表示する。例えば、受付時間、受付窓口、電話番号、FAX番号、インターネットのホームページアドレス、E-mailアドレス、所在地などが考えられる。問い合わせに際して、問い合わせてきた方の個人情報を求めることはできるだけ避ける。なお、問い合わせてきた方の個人情報を入手した場合は、個人情報の保護に関する法律に準拠して対応する。

### 3. 情報提供の際に用いる表現等の制限事項

適正な情報提供を行うためには、以下に示す事項に抵触しないよう、十分留意して行う必要がある。

- ・虚偽または誇大な表現
- ・他社の治験薬及び製品をひぼうするような表現
- ・医薬、薬学の専門家などが保証や推薦したものと誤解を与える表現
- ・不快、不安等の感じを与える表現
- ・品質が良い、効能効果がある、安全であるなどを暗示させる内容および誤解を招く表現
- ・品位を損なうような表現
- ・金銭の支払いによって誘引するような表現
- ・金銭の標記を誇張するなど、広告の品位を損なうような表示
- ・治験の参加が高額アルバイトと認識されるような表現

### 4. 情報提供者の留意点

情報提供者は、被験者のプライバシー保護および個人情報の保護に十分配慮して情報提供を行うべきである。

情報提供の内容および方法の適正について、事前に治験依頼者内での検討が十分になされることが必要である。

情報提供の開始時期は、当該治験の治験計画届け書を医薬品医療機器総合機構へ提出した日から、初回届にあっては30日、n回届にあっては2週間以降とする。

### 5. その他

#### 1) 問い合わせ窓口

情報提供者は、問い合わせに備えて、問い合わせ窓口を設ける。

問い合わせ窓口では、情報提供に関する問い合わせ事項に対し、適切な対応がなされるように、応答の手順、方法、範囲などを決めた手順書を作成しておくことが望ましい。また、参加希望者のプライバシー保護のためにもプライバシーに関する不必要な質問はしないこととする。なお、参加希望者の個人情報を入手した場合は、個人情報の保護の法律に準拠した対応を実施する。

#### 2) 募集期間

被験者の混乱を防ぐために、情報提供媒体に情報提供内容の有効期限を予め提示しておくことも一つの方法である。

以上、治験に係わる被験者募集のための情報提供のあり方について述べてきたが、情報提供者は、被験者にとって有益な情報を理解し易い表現で適正に提供できるよう常に心がける必要がある。

#### (参考)

#### 1. 医療機関が実施する被験者募集

<治験薬の名称（治験記号を含む）>

医療法の改正（平成19年）により、「一般的名称（成分名）又は開発コードについては、治験に関する情報提供の推進の観点から、広告しても差し支えないこととする。ただし、薬事法で未承認医薬品の広告を禁じられている趣旨を踏まえ、治験の対象となる疾患名を除いた具体的な治療効果に関すること、または国内外での販売名（商品名）については、医療に関する広告としても、認められないこととする。」となっており、治験薬の名称（治験記号を含む）を記載して差し支えない。

<情報提供手段>

院内及び院外のポスター掲示以外に新聞、雑誌、チラシ、テレビ、ラジオ、インターネット上ホームページなど、多くの情報伝達媒体が考えられる。

<医療機関の紹介・宣伝を目的とした広告>

医療機関の紹介・宣伝を目的に広告する場合で、治験の受託実績を広告する場合も医療法に基づいて広告可能である。

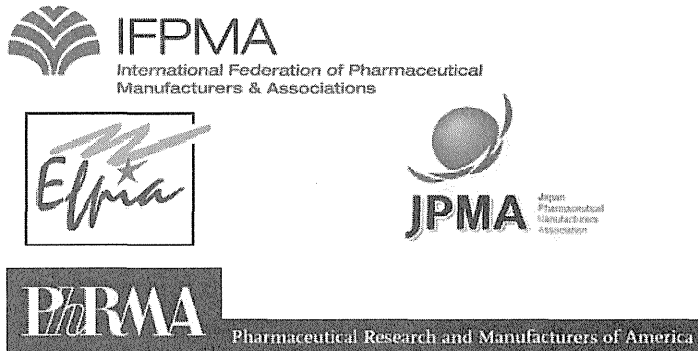
#### 2. 治験に関する情報の登録と結果の公開

<治験薬の名称（治験記号を含む）>

平成19年7月27日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡においては、治験依頼者が、治験に関する情報公開を目的に治験に関する情報を公的機関などが運営するインターネットなどの媒体を利用して情報提供する場合は広告には該当しないこととしている。従って、上記内容に基づく場合は、治験薬の名称（治験記号を含む）は記載可能である。

<情報提供手段>

日本製薬工業協会加盟会社は、国際製薬団体連合会（IFPMA）が平成17年1月6日に公開した「治験登録簿およびデータベースを介した治験情報の開示に関する共同指針」にもとづき、各国の規制要件を踏まえ公的機関などが運営するインターネットなどの媒体を利用して情報公開を実施している。



## 臨床試験登録簿及びデータベース<sup>1)</sup>を介した 臨床試験情報の開示に関する共同指針

2009年11月10日改定

研究開発型製薬産業<sup>2)</sup>は、加盟企業が依頼する臨床試験の透明性を約束する。

我々は、医療従事者、患者、その他の人々が臨床試験情報をより幅広く利用できるようなことは、公衆衛生上大きな利益になると認識している。しかし、臨床試験情報の開示は、個人のプライバシー、知的財産権および契約上の権利を保護し、かつ法律および特許法における現在の国内慣行にも準拠すべきである。

このため、我々は、依頼する臨床試験情報の開示に関する以下の基本方針を約束するとともに、すべての臨床試験依頼者に対し、臨床試験登録簿を正確かつ最新に維持するよう推奨する。

### 臨床試験登録簿

臨床試験登録簿は、新しい臨床試験や現在進行中の臨床試験に関する情報源となる。研究開発型製薬産業は、我々が依頼する医薬品の新しい臨床試験や進行中の臨床試験について、以下の情報を提供する。便宜上、この情報を「試験の種類」、「掲載時期」、「掲載場所」、「情報の内容」に分ける。

<sup>1</sup> 各種臨床試験情報の電子的保管庫を表す用語として、多数の用語が現在使用されている。本共同指針では、現在進行中の臨床試験に関する情報に「登録簿」、完了した臨床試験の結果に「データベース」という用語を使用する。しかし、他の事例では、「データベース」という用語が現在進行中の臨床試験に関する情報、「登録簿」が完了した臨床試験の結果に関する情報に使用されていることがある。

<sup>2</sup> この共同指針は、国際製薬団体連合会（IFPMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、日本製薬工業協会（JPMA）、および米国研究製薬工業協会（PhRMA）に代表される、研究開発型製薬業界の見解を示すものである。

### 試験の種類：

薬剤に関して実施された患者を対象としたすべての臨床試験<sup>3)</sup>は最低限、掲載のために提出されるべきである。

いかなる場合にも、公開は、知的財産権の保護を定める各国の当該法や規則に適合する方法で行うべきである。

### 掲載時期：

被験者登録開始後21日以内（当該国で異なった要件がある場合を除く）

### 掲載場所：

多数ある一般から自由にアクセスできるインターネット上の登録簿のいずれかに臨床試験を登録することで、これらの目的を達成することができる。企業の臨床試験登録簿、さらに米国国立医学図書館（[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)）、英国最新対照試験（[www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com)）、日本医薬情報センター（[www.clinicaltrials.jp](http://www.clinicaltrials.jp)）が管理する登録簿が、試験の実施国によらず、この目的のために使用できる。

### 固有の識別子：

透明性を確保し、同じ試験の複数掲載を回避するために、登録簿に記載する各試験に固有の識別子（例えば企業が付けた試験ID）を付与する。固有の識別子が付与されていれば、登録簿の利用者は、臨床試験結果データベースを含む複数のデータベースで、当該試験を追跡することが可能である。

### 情報の内容：

- 登録簿には、(a) 臨床試験に関心を持つ被験者（およびその担当医療従事者）に試験の存在を知らせ、参加を促進する、(b) 試験の発表を追跡できるような公のリファレンスポイントを提供する、(c) 市販薬の試験の無駄な重複をなくすために、各臨床試験に関する十分な基本情報を含めるべきである。
- 登録簿には、少なくとも次のような情報を含めるべきである。簡潔な標題、非専門用語による試験の説明、試験のフェーズ、試験の種類（介入研究など）、試験の現状、試験の目的（治療、診断、予防など）、介入の種類（薬剤、ワクチンなど）、症状や疾患、主要な適格基準（性別や年齢など）、試験実施地域および連絡窓口。
- 登録簿の目的は、2006年5月にWHOが発行した「最小限の試験登録データセット」（別表参照）を含めることである。しかし、例外的に、ある種のデータ要素を公開すると、特許の取得を危うくしたり、企業間の競争上の不利益をもたらしたり、データ保護の規定に違反するおそれがある。このような場合、試験依頼者はこの情報の開示を、遅くとも、その医薬品がその検討される適応症に対しいずれかの国で最初に承認された後に遅らせることができる。

以下の項目のうち1つまたは複数、臨床試験依頼者が他との競争上の理由により公にしにくいとみなすことがある。すなわち、主要評価項目、主な副次的評価項目

<sup>3</sup> 本指針では、「臨床試験」とはヒトを対象とした第I相及びそれ以降の介入試験を意味する。例えば、通常の医療行為又はヒトを対象としない生物医学的試験における医薬品の使用は含まれない。

目、介入の名称、目標症例数、試験の正式な科学的標題である。しかし、このような公にしにくい情報を規制当局および倫理委員会/IRBに開示すること（さらに科学情報を臨床試験に参加する患者や治験責任医師に提供すること）が、選れてはならない。

## 臨床試験結果データベース

臨床試験結果データベースは、完了した臨床試験結果の要約の保管庫として機能する。研究開発型製薬産業は、完了した臨床試験の以下の情報を提供することを約束する。便宜上、さらに（上記の）臨床試験登録簿についての説明同様、これらの基準は「結果の種類」、「掲載時期」、「掲載場所」、「情報の内容」に分ける。

### 結果の種類：

- 1カ国以上で承認され、上市されている薬剤に関して実施された患者を対象としたすべての臨床試験<sup>3)</sup>の結果は最低限、結果の如何にかかわらず公開する。
- この公開方針は1カ国以上で承認および販売されている薬剤に適用される。しかし、開発が中止された治験薬の試験結果も、医学的に重要と判断される場合には、臨床試験依頼者がその結果をなるべく掲載することを奨励する。
- いかなる場合にも、公開は、知的財産権の保護を定める各国の当該法や規則に適合する方法で行うべきである。

### 掲載時期：

試験結果は当該薬剤がいずれかの国で最初に承認・上市されてから1年以内に掲載する。この最初の承認後に完了した試験の結果は、試験完了後1年以内に掲載する。ただし、各国の法律や規則に抵触する場合やピアレビュー医学雑誌への発表に支障を来す場合は、その限りではない。

### 掲載場所：

一般から自由にアクセスできるインターネット上の臨床試験データベースに臨床試験の結果を公表すれば、このような目的を達成することができる。適切なデータベースには、米国国立医学図書館データベース、企業のデータベース、PhRMA Clinical Study Results Database（[www.clinicalstudyresults.org](http://www.clinicalstudyresults.org)）、日本医薬情報センターのデータベース（[www.clinicaltrials.jp/result/ctr/ctrSearch.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/result/ctr/ctrSearch.jsp)）などがある。

### 固有の識別子：

試験結果には、試験開始当時の登録に用いた固有の識別子を記載する。

### 情報の内容：

試験結果をピアレビュー医学雑誌において論文公表する場合は、データベースに当該論文を引用するか、当該論文へのリンクを張るほか、販売促進を意図しない標準的なフォーマット（ICH E3の要約フォーマットなど）を用いて結果の要約を公開する。この結果の要約には、試験デザインおよび方法、主要および副次的評価項目の結果、ならびに安全性結果を

記載する。試験結果を雑誌で論文公表しない場合は、ICH E3の要約フォーマットや国の要件に準じたフォーマットを用いて、結果をデータベースに掲載する。

### その他の情報：

投稿原稿が実施されたとおりの臨床試験を反映しているかを確認するために、製薬業界は、要請があれば、プロトコルおよびその改訂版の写しを医学雑誌に提出する。臨床試験依頼者は、プロトコルおよびその改訂版の情報保護を確実にするために、医学雑誌と秘密保持契約を締結することができる。

### 施行日

- この2009年11月10日付共同指針は、2008年11月18日付の共同指針に優先する。
- 本共同指針改定に伴い新たに適用対象となる試験で、本指針発行6ヵ月後に開始する試験は、臨床試験登録簿に登録する。
- 臨床試験結果の掲載は、本共同指針に定めるスケジュールと条件に従って行う。

### コンプライアンス

- 本共同指針に同意する企業は、臨床試験登録簿および臨床試験結果データベースの両方の情報に関して検証プロセスを確立すべきである。これらの基準の準拠状況を企業が公表することを奨励する。

### IFPMA臨床試験ポータルサイト

- IFPMAは、数多くある登録簿やデータベースに掲載されている企業依頼の臨床試験に関するオンライン情報にリンクした検索ポータルサイトによって、臨床試験情報の透明性とより簡単なアクセスを支援する。IFPMA 臨床試験ポータルサイト（[www.ifpma.org/clinicaltrials](http://www.ifpma.org/clinicaltrials)）は2005年9月に開設された。
- IFPMA臨床試験ポータルサイトは確立されている臨床試験登録簿と臨床試験結果データベースを検索するので、患者、医師、その他のステークホルダーは、現在進行中の臨床試験および臨床試験の結果に関する情報にアクセスできる。
- 様々な言語でポータルサイトが使用できるように、ユーザーインターフェースは英語、フランス語、ドイツ語、日本語、スペイン語で提供されている。

別表

## 2006年5月19日に発表されたWHOの方針

“Minimum 20 items Trial Registration Data Set”（臨床試験登録データセットの最小限の20項目）

	データ項目		データ項目
1.	主要登録簿と固有の試験番号	11.	被験者募集国
2.	主要登録簿への登録日	12.	試験対象となる症状や疾患
3.	二次試験番号	13.	介入
4.	資金源または材料供給源	14.	主な組み入れ基準と除外基準
5.	主要スポンサー	15.	試験の種類
6.	副次スポンサー	16.	最初の被験者登録日
7.	一般からの問い合わせ先	17.	目標症例数
8.	専門家からの問い合わせ先	18.	募集状況
9.	一般的標題	19.	主要評価項目
10.	科学的標題	20.	主な副次評価項目

## IFPMA注釈

- 最小限の試験登録データセットの情報はすべて英語で報告する。
- 科学的小および倫理的見地から、上記リストの項目はすべて最小限の試験登録データセットに含まれるべきである。したがって、臨床試験の登録時に、通常は最小限の試験登録データセットのすべての項目を登録すべきである。
- しかし、項目10、13、17、19および20のうちの1つまたは複数の項目については、知的財産権や競争上の利益の侵害の可能性がなくなるまで当該情報の公開を遅らせたいと考える試験依頼者が、他との競争関係を理由に公にしないこととみなすことがある。
- いかなる場合も、合意された日までに、さらにこの宣言で規定された日以内に、すべてのデータ項目を公開しなければならない。

市民・患者と  
むすぶ 「第7回患者団体アドバイザーボード」を開催

2013年1月29日、製薬協会会議室において、「臨床研究・治験活性化に向けた取り組みについて」をテーマとして第7回患者団体アドバイザーボードが開催されました。アドバイザー10名(表1)のうち7名、国立保健医療科学院(以下科学院)から佐藤部長他3名の研究官、患者団体連携推進委員会(以下委員会)および製薬協から6名が参加しました。また、オブザーバーとして委員会から18名が同席しました。

はじめに、製薬協の仲谷専務理事より「製薬企業の治験情報に関する開示の状況について」と題して説明があり、引き続き佐藤部長から「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」と題して説明があり、その後、高橋研究官進行のもと情報検索サイトに関する意見交換が行われました。

患者団体連携推進委員会 連携企画部会 関 康宏

製薬企業の治験情報に関する  
開示の状況について

日本製薬工業協会 専務理事 仲谷 博明

国内では、①被験者募集、②希望者への情報提供、③情報公開の3つを目的とした治験情報開示があります。①に該当するのは、治験を実施する医療機関が機関内で実施している情報をDVD等で開示し被験者募集を行う場合および企業がメディア等を利用し被験者募集を行う場合です。ただし、医療機関内の被験者募集については、すべての機関で行っているわけではありません。②に該当するのが、厚生労働省令(GCP)に基づき、治験を実施する医療機関が治験審査委員会の審査結果を公表することで治験の情報を開示するものです。この情報は、治験実施を検討した医療機関の施設内またはホームページ等で得ることができますが、あくまで、治験計画書等を治験審査委員会が審査した結果です。③に該当するのが、JAPIC、UMIN、JMACCT<sup>(注1)</sup>による情報開示です。

開示項目はWHOの基準をベースとして決められています。製薬企業の治験情報は自発的登録のもとJAPICに開示されていますが、開示項目は国際製薬団体連合会(IFPMA)が作成した共同指針をもとに決めています。この3つのサイトの情報は「情報公開が主目的」ですが、記載されている問い合わせ先に確認することで開示以上の情報が得られる形になっています。また、科学院の検索サイトにはこの3つを統合した情報が掲載されています。患者さんにとっては、疾患をもとにどのような治験が行われているか、行われようとしているか、どこに行けば参加できるか等の情報が必要と考えられますが、日本の治験情報公開の現状は必ずしも患者さんにとって利用しやすい状況ではありません。本会で率直な意見を伺い、患者さんにとって検索しやすいサイトの構築に協力していきたいと考えます。

注1) JAPIC: (財)日本医薬情報センター  
UMIN: 大学病院医療情報ネットワーク  
JMACCT: (社)日本医師会治験促進センター

表1 2012年度「患者団体アドバイザーボード」メンバーリスト

1	大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団 理事長
2	小林 信秋	認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク 専務理事
3	高見 国生	公益社団法人認知症の人と家族の会 代表理事
4	高本 久	一般社団法人全国パーキンソン病友の会 事務局長
5	田所 裕二	社団法人日本てんかん協会 事務局長
6	長谷川 三枝子	公益社団法人日本リウマチ友の会 会長
7	真島 喜幸	NPO法人ノンキャンザン 事務局長
8	水谷 幸司	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 事務局長
9	宮本 高宏	社団法人全国腎臓病協議会 会長
10	渡辺 孝	日本肝臓病患者団体協議会 代表幹事

## 国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究

国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 部長  
佐藤 元氏

厚生労働省・文部科学省は「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を策定し実施しています。その中に、「国は、医薬品について、学校教育や患者さんに対する教育・情報提供の中で、ベネフィットとリスクを適正に



伝えていく教育を、発達段階やそれぞれの立場を踏まえて行う」、「臨床研究・治験の情報提供については、科学院のポータルサイトで実施しているが、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、利用しやすいものにする」と記載されています。また、科学院は、WHO primary registerとして認定され、国内の臨床研究・治験の情報を収集しWHOに定期的に報告しています。科学院のポータルサイトを利用しやすいものにするため、利用者側の立場として「臨床研究・治験に関するコミュニケーション活動・情報に関する利用実態、ニーズ・要望についての調査」、提供者側の立場として「国内外の臨床研究・治験に関するポータルサイトの比較調査」を行うことにしました。調査は「コミュニケーションの目的からの分析」、「関係者の関心・視点からの分析」、「関係者のコミュニケーション活動・情報フローの分析」を行います。期待される成果として「求められるコミュニケーション・情報を明らかにし、コミュニケーションを戦略的に企画・実施・評価するための評価軸・手法の提示」、「現行の問題点、成功・失敗事例を提示し、望ましいあり方、改善方法の提示」、「望ましいあり方を徐々に実現する」を考えます。現在の治験情報の開示は、治験利用者の視点に立った情報開示とはなっていない。患者さんの病を治したい気持ちにどのようにアプローチすればよいのかを考えなければなりません。臨床研究・治験に関してのみではなく、医療に関する情報の提供・利用との関係・つながりを意識したニーズを把握し、種々の情報メディア、情報管理の可能性の特性を整理したうえで、Webによる情報システムの具体的構築を検討していく必要があります。アメリカには、治験検索サイトとしてClinical

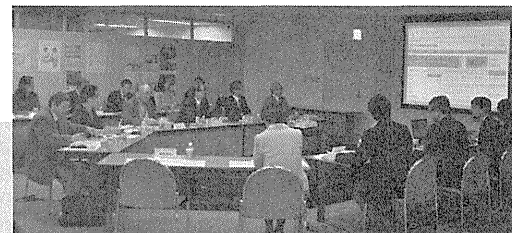
Trials.govがあり、がん専門の情報検索サイトとしてはNational Cancer Instituteなどがあります。日本でも望ましいコミュニケーション・情報提供システムを構築し、患者視点・国民視点で臨床研究・治験の普及啓発に関する研究を進めていきます。

## 「患者さんが必要とする臨床研究・治験の情報開示について」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 主任研究官  
高橋 邦彦氏

冒頭、荻野研究官より「科学院のポータルサイトでは3つの機関（JUMIN・JMCACT・JAPIC）から集約情報検索が可能で、年間登録数等もわかり、また、国外治験に関しても開示している。がんで検索すると4,489件情報が得られる」という説明のあと、このサイトに関する意見を求められ、アドバイザーより以下の意見がありました。

- ・文字が小さくて内容も難しい。パーキンソン関連を調べた結果だが、すでに終了した情報、募集中の情報等が入り混じって掲載されている。患者団体としては、患者さんに参加できる治験情報として紹介可能な情報が知りたい。そのようであればサイトの内容を事務局で定期的に確認し会員向けに発信することが可能かもしれない。
- ・患者団体が被験者募集の窓口になる場合もあるが、この場合、患者団体がどうかかわればよいか病院と相談する。医師、研究者、患者団体とともに情報公開を進めていく必要がある。
- ・患者さんは一日でも早く治りたいと思っているので、開示情報に治験担当医師の治したいという熱意が画面上に出るように工夫してもらえれば、患者さんがより参加するようになると思う。
- ・てんかんの全国組織は当会のみで学会も1つということもあり、てんかん関係で当協会が知らないことはほとんどない。日本医師会の協力のもとで医療機関にアンケートを実施し、その結果をホームページに医療機関紹介サイトとして掲載したが、患者さんから「てんかんとは何か」が書いてないと苦情があった。やはりサイトには基本的事項は必ず記載する必要があると感じた。患者さんから見ると治験に関する情報としては①アクセスできる治験情報、②治験とは何か、治験参加するとはどう



意見交換会の様子

いうことか、の2つがわかれば十分だ。なお、他の団体と少し違うかもしれないが、学会、医療機関、製薬企業から治験に関する情報の提供がある。

- ・治験登録センターが3つに分かれているのは初めて知ったが、肝臓病の患者さんの場合70～80歳台の年齢が多いこともあり、パソコン操作ができる患者は1割程度で、患者さんは常に蚊帳の外という感じがする。患者目線で考えて欲しい。治験情報は市民公開講座の医師から得ている。治験情報は患者重視でシンプルにお願いしたい。
- ・患者さんは死にたくない、治りたいが第一希望です。製薬企業の皆さんにとって顧客は医師か、患者さんかといえば患者さんではないか。治験に参加したいが僻地では難しい。手を挙げればどこでもできる状態になると良い。
- ・パンキャンジヤパンは癌協会の団体で、本部はロサンゼルスにあり、本部の第一の事業はがん研究支援だが、患者情報、医療機関情報をDBとして持っており、患者さんからの問い合わせに対応している。個々の患者さんの理解度には幅があり、いろいろな知識レベルの方にわかる内容を設定することは難しい。勉強熱心な患者さんの家族が検索できるレベルを第一目標として、その情報を患者さんに伝えられるインターフェイスを設置しておくことが重要でないか。日本支部は海外の学会などに参加し情報を収集して会員に提供したり、ドレッジ・ラグ解消のための情報としている。治験はリクルートされる患者数の問題もあり公開が難しいという点もある。
- ・情報が患者さんにとってどれほどのメリットがあるのかを明確にする必要がある。そのためには啓

発・教育プログラムをポータルサイトに取り入れることも必要があると思う。

- ・ポータルサイトはどれもマニアックで研究指向となっているが、患者さん向けのシンプルな内容であることが必要だ。治験情報は常に医療者から一方的で、患者団体からはこれを受け「～の治験が始まります」といった情報提供だけになり、治験を促進できる感じではない。患者さんはユーザーから外されており、現在のポータルサイトを見てもその感がある。患者さんが選択できる環境作りが必要だ。患者さんはよい治療を実施する医療機関に行くが、その背景を反映したポータルサイト作りをお願いしたい。

アドバイザーからの意見を受け、佐藤部長より「現在のポータルサイトについて、作った本人も含めて誰もこれで十分だとは思っていない。理由は、どのようなサイトが良いのか誰もわかっていないからである。いろいろなサイトを見比べ、要望、良かった点、悪かった点を集めて検討していきたい。個人が多様な要求に応えるコンシェルジュサービスを医療者が提供できたらよいが、実際にはできておらず、また代わるものがない状態が続いており患者団体がその機能を担えないかと思っている。今日は、皆さんが治験に参加できる情報サイトを希望されており、またそのためには何が必要なのかを聞いて大変よかった」と話がありました。

最後に、製薬協会の伍藤理事より「患者さんに治験情報が届かなければ意味がなく、それに向けた役割を果たしたい」と挨拶があり閉会しました。

7月30日、東京で「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発」をテーマとして第8回患者団体アドバイザーボードが開催されました。会議には、アドバイザー10名(表1)のうち9名、国立保健医療科学院(以下科学院)より佐藤部長他4名の研究官、患者団体連携推進委員会(以下委員会)および事務局より3名が参加しました。また、オブザーバーとして委員会等から19名が同席しました。

会議は、佐藤部長から「2012年度の調査概略および全体的な将来像」について説明があり、引き続き、各研究官からの調査結果報告の後、意見交換が行われました。

患者団体連携推進委員会 連携企画部会 高山 千弘

### 科学院からの説明

臨床研究・治験に関する情報提供をどのように行うか、各方面の協力を得ながら研究班を主催している佐藤部長をはじめ、国立保健医療科学院 政策技術評価研究部の方から以下の説明がありました。

■2012年度の調査概略および全体的な将来像について  
国立保健医療科学院 政策技術評価研究部  
佐藤 元 部長

臨床研究、治験(以下臨床研究等)情報が一般の人にとって使いにくいという意見がありますが、もともと臨床研究等を進めるうえでの整備として、国際的に要請されたことから始まったことも影響しています。研究班では、患者さん個人に加え、国民、医療関係者、製薬企業、研究機関等、それぞれの立場の利用者における臨床研究等情報の利用実態やニーズ、問題点の洗い出しにより、ポータルサイトを再構築することを目指して研究しています。利用実態調査は、各団体・医

療機関に合わせて調査項目を設定したアンケート調査および意見交換により整理しました。

また、国内外の各種情報サイトの設置状況、構成、運営、体制調査を行いました。さらに、患者・市民の方々に複数のウェブサイト評価も行ってもらいました。これらの結果を踏まえて、現状の臨床研究等情報登録を活用し、また医療機関の既存サイトなどと連携して、一般の方に疾患関連情報も含めて提示できるような仕組みを検討したいと思います。

2013年度は、臨床研究等情報ポータルサイトのプロトタイプ提示、総合的情報検索システムの開発、先端医療研究センター等の医療機関と共同した情報提供システムの構築と評価を行う予定です。

■臨床研究における情報利用とニーズ  
—患者会会員・通院患者への調査から—  
国立保健医療科学院 政策技術評価研究部  
野口 都美 主任研究官

本調査は、2013年2月に実施され、7つの患者会

表1 2013年度「患者団体アドバイザーボード」メンバーリスト

1	大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団 理事長
2	小林 信秋	認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク 会長
3	高見 国生	公益社団法人認知症の人と家族の会 代表理事
4	高本 久	一般社団法人全国パーキンソン病友の会 事務局長
5	田所 裕二	公益社団法人日本てんかん協会 事務局長
6	長谷川 三枝子	公益社団法人日本リウマチ友の会 会長
7	眞島 喜幸	NPO法人パンキャンジャパン 理事長
8	水谷 幸司	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 事務局長
9	宮本 高宏	社団法人全国腎臓病協議会
10	渡辺 孝	日本肝臓病患者団体協議会 代表幹事

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

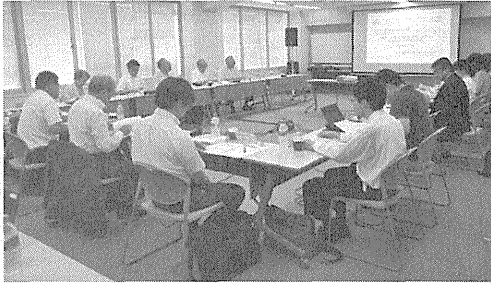
進行：国立保健医療科学院 政策技術評価研究部  
高橋 邦彦 主任研究官

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いためである。ポータルサイトのあるべき姿と、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は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もある。

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、伍藤理事より「製薬協会委員会社の、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。

## 臨床研究・治験情報に関する質問票調査と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>、高橋 邦彦<sup>2)</sup>、藤井 仁<sup>1)</sup>、佐藤 元<sup>1)</sup>  
協力研究者 伊藤 俊之<sup>3)</sup>、伊藤 澄信<sup>4)</sup>、武田 伸一<sup>5)</sup>、山本 学<sup>6)</sup>、渡邊 清高<sup>7)</sup>

- 1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
- 2) 名古屋大学大学院医学系研究科 生物統計学分野
- 3) 国立国際医療研究センター 臨床研究支援部
- 4) 国立病院機構本部総合研究センター 臨床研究統括部
- 5) 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
- 6) 日本医師会 治験促進センター 研究事業部
- 7) 国立がん研究センター がん情報提供研究部

### 研究要旨

臨床研究・治験情報の利用者としては様々な集団が考えられ、地域住民、患者、患者会事務局、医療関係者、製薬企業関係者などがある。本研究では、これら各ユーザの医療・臨床研究・治験情報の利用実態と情報ニーズを把握するため、質問票調査を実施した。調査結果のうち、難病・希少疾患に関する患者への調査から、かかりつけ医師や新聞・雑誌、患者会などが主な情報源であることが明らかとなった。また、インターネットを介した情報収集については、通院する医療機関のウェブサイトをよく利用していることが示されたが、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセスは限られていた。このため、医療機関ウェブサイトから臨床研究・治験情報ポータルサイトへリンクを張り誘導するなど、ポータルサイトの利便性に加えて周知についても必要であると考えられた。一方で、ポータルサイト上での臨床研究・治験に関する情報項目については、現行の提供項目に加えて患者が求めている各項目についても公開・実装の検討を行うことが、臨床研究・治験への理解を促すと考えられた。

### 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、地域住民などがある。本研究では、これらのユーザがどのような臨床研究・治験コミュニケーション活動を行っているのか、またその情報ニーズはどのようなものであるかを把握するために、質問票調査を実施した。

調査においては、可能な限り様々なユーザへ意識調査を行うこととし、対象は地域住民、患者（医療機関通院患者、患者会会員）、患者会事務局、医療関係者（医療機関医療職、医療機関情報提供者）、製薬企業関係者（製薬企業開発者、製薬企

業では、文献レビュー・少人数ディスカッションなどを踏まえたうえで、臨床研究・治験情報の利用実態・情報ニーズを把握するような質問項目を選定し、整理・構造化した。調査の実施においては、上記の質問票を対象毎に改変したものを配布し、各対象の特性に配慮するとともに、対象間の比較を行えるよう考慮した。

### B. 研究方法

#### I. 質問票設計

質問票を設計するにあたり、どのような質問項目が必要であるかを検討するため、臨床研究・治験のコミュニケーションに関わる国内外の文献を収集しレビューした。検索データベース（検索プラットフォーム）としては、①医中誌 ②

PubMed ③Web of knowledge を使用した。検索語は“臨床研究・治験、コミュニケーション、情報ニーズ” "clinical trials, communication, information needs"を使用し、広く臨床研究・治験のコミュニケーションに関わる文献を検索した。次に、得られた文献に対して分担研究者が数回に渡りスモールディスカッションを行い、本研究に内容が適合するような文献を選定した。質問項目の作成においては、上記で得られた文献を参考としながら、大項目・中項目・詳細項目として整理し構造化した。加えて、質問票を調査協力者（機関）・団体へ配布し、意見を収集して更なる検討を行った。

## II. 質問票配布

調査の実施にあたっては、各団体・機関（研究協力者）へ調査依頼を行うとともに、倫理審査委員会へ申請を行なった。調査協力を得た団体・機関は以下のとおりである；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、かながわコロシ、はばたき福祉事業団、日本肝臓病団体連絡協議会）、医療機関・関連団体（国立国際医療研究センター、国立病院機構本部総合研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立がん研究センター、日本医師会）、自治体（岩手県 M 市および K 町）、日本製薬工業協会、であった。その他の配布対象である全国の患者会事務局、大学病院、治験中核病院については質問票を直接送付した。

（倫理面への配慮）国立保健医療科学院、国立国際医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立がん研究センターにおいて倫理審査申請を行い承認を得た。

## C. 研究結果

### I. 質問票設計（表 1）

質問票の作成においては、上記の文献レビューならびに少人数ディスカッションによる検討から、以下の大項目（1）一般的医療情報の利用実態（2）臨床研究・治験情報の利用実態（3）臨床研究・治験情報の望ましい在り方・教育・参加意向（4）基本属性、が考えられた。さらにこれらの大項目を柱として、疾患ならびに臨床研究・治験情報に関する収集・提供（体制）、検索範囲・利用目的といった中項目、加えて詳細項目としての①参加できる臨床研究・治験の検索につい

て：専門用語による検索ができる；日常用語による検索ができる；地域が検索できる；病院名が検索できる；自身が参加基準に合っているか検索できる、②臨床研究・治験の内容に関する必要性について：倫理的な配慮があるかわかる；費用負担がわかる；副作用などのリスクがわかる、③臨床研究・治験の経過・結果の公表に関する必要性について：試験の途中経過がわかる（効果など）；試験の結果がわかる（許認可など）；試験参加後のサポート（健康相談など）の有無、などが考えられた。以上の質問項目と配布対象者毎の対応を表 1 に示した。

### II. 質問票配布（表 2）

質問票は以下の 8 対象 ①患者会会員 ②患者会事務局 ③医療機関・通院患者 ④医療機関・医療職 ⑤医療機関・情報提供担当者 ⑥製薬企業・開発者担当者 ⑦製薬企業・情報提供担当者 ⑧地域住民、に配布した。詳細な質問票配布先・配布数・配布方法・回収率については、表 2 に示した。

### III. 調査結果

各対象毎の詳細な結果については、年度報告書に記載した。本報告では、主に患者（医療機関通院患者・患者会会員）を対象とした調査結果について、全体的な結果の概要を述べる。

#### （1）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

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、時々利用する媒体としては、かかりつけ医師・新聞や雑誌・患者会を回答した者が多かった。なかでも患者会の利用率は、通院患者で低く患者会会員で高くなっていた。また、情報の入手目的は、「自分の病を知るため」が最も多く、「臨床研究・治験といった先進的な治療を知るため」と答えた者も半数程度みられる対象もあった。

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 7 割程度みられ、9 割以上という対象もあった。またその情報源は、普段の医療情報の入手と同様に、医師・新聞や雑誌・患者会が多かった。自ら臨床研究・治験情報の収集をした経験について尋ねたところ、半数近くが「ある」と回答した。その目的は、「自身の病気に関する臨床研究・治験」や「臨床研究・治験の一般的知識を得るため」と答えた者が多かった。さらに、情報満足度につ

いては、情報収集の目的が達成された者のほうが多い傾向がみられたが、目的が達成されなかった者については、理由として「知りたい情報が検索できなかった」等、情報提供不足を選択していた。

インターネットに着目した臨床研究・治験情報検索の経験については、主なアクセス先として病院・医療機関ウェブサイトが最も多くなっていた。一方で、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経験はどの対象でも低く、また、その内訳からも、医療機関提供ポータルサイトへのアクセスと比較して、専門的に臨床研究・治験情報を提供しているポータルサイト（国立保健医療科学院ポータルサイト等）へのアクセスは少ないこと明らかとなった。

## (2) 臨床研究・治験情報の今後の望ましい在り方について

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」「病院や自治体の配布物で」を望む割合が高かったものの、インターネットのウェブサイトが多く選択されている調査対象も見られた。

インターネットで臨床研究・治験情報が提供される場合に、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や厚生労働省など国の機関のウェブサイトが多かった。臨床研究・治験情報の提供範囲については、「通院中の医療機関のみだけ」よりも「通院中の医療機関以外についても」ほしいと選択した者が多く、また、「自分の住んでいる地域のみだけ」よりも「自分の住んでいる地域以外も」を望む者が多かった。さらに、臨床研究・治験情報は、病気の一般的な情報（病態・治療法）と共に提供されることが望ましいと回答した者がほとんどであった。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と選択した者が多かったが、専門用語検索についてのみ、必要と選択した者はどの対象でも半数または半数以下であった。

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と答えた者が多く、次いで市民講座や生涯学習、学校教育であったが、調査対象によっては生涯学習と学校教育の選択率が異なっていた。

## D. 考察

回収率については、各対象ごとに差異が見られた。患者会会員向け調査では全体として40%弱の回収率であったが、会によってその回収率にはばらつきがあった。回収率に差が見られた要因としては、患者の疾患特性が考えられる。今回の調査では、臨床研究・治験情報を希求していると思われる難病・希少疾患の患者会へ調査協力を依頼したが、疾患によって患者の身体自由度等が異なり、それらが回収率に影響を与えた可能性がある。また、会によっては以前にも他の質問票調査を受けた経験を持つところもあり、会員がアンケートへ慣れているかなども回収率に影響を与えた可能性がある。

実際の医療・臨床研究・治験情報の利用については、一般的な医療情報の利用については、新聞・雑誌・かかりつけ医師のほか、患者会を回答した者が多く患者会が会員にとって重要な医療情報源であることが確認された。臨床研究・治験に関する情報の利用についても同様に、新聞・雑誌・かかりつけ医師・患者会から情報を得ている者が多いことが明らかとなった。一方で、自ら臨床研究・治験情報の情報収集を行っている者については、情報収集の目的が達成されていない者もある程度みられ、その理由として情報提供不足が最も多く選択されていたことは今後の課題と考えられる。インターネットの利用を前提とした臨床研究・治験情報の検索については、ポータルサイトへのアクセス経験者を持つ者が少ないことが特徴的であった。そのため、臨床研究・治験を専門的に提供するポータルサイトについては、その利便性を向上させるのみならず、患者への周知についても検討する必要があることが示唆された。

臨床研究・治験情報の望ましい提供媒体については、インターネットのウェブサイトを選択した者もみられ、診療時間の限られた医師とのコミュニケーションを補う形で、インターネットによる情報についても期待感を持っていることが推察された。インターネットで臨床研究・治験情報が提供される場合に、どのようなウェブサイトで臨床研究・治験情報が検索できると良いかについては、通院している医療機関ウェブサイトと回答した者が多かった。このため、通院先の医療機関をアクセスの入口として、各医療機関から臨床研究・治験情報を専門的に提供するポータルサイトへリンクを行うなど、何らかの方策が必要であると考え