

られた。また、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、どの範囲まで提供されると良いかについては、自分が通院する医療機関以外についても・自分の住む地域以外についても情報がほしいと回答した者が多く、広範な情報を希望していること、さらに、自分の病気の情報と共に提供されることが望ましいことが明らかとなった。臨床研究・治験に関する用語・内容・経過結果についても、おおむねどの項目も必要であると回答していたが、専門用語の検索を望む者は比較的少なく、わかりやすい情報を必要十分に提供することが求められていることが明らかとなった。

## E. 結論

本研究より、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、地域住民における、臨床研究・治験情報の利用実態が明らかとなった。なかでも、主に難病・希少疾患に関する患者への調査から、主な情報源は、かかりつけ医師・新聞や雑誌・患者会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おり身近であ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患者を誘導するなど、ポータルサイトの利便性に加え周知の必要性も課題であることがわかった。一方、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で、臨床研究・治験への理解が促されると考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 荻野大助, 野口都美, 佐藤元. 製薬企業（情報提供部門）における医療・臨床研究・治験の情報提供に関する現状と課題について. 2013. *Clinical Research Professionals* 39: 5-13.
- 2) 藤井仁, 野口都美, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 臨床試験段階の医薬, 一般的な医薬の情報源についての観察研究—患者団体, 通院

患者, 一般住民の差異. 2014. *臨床医薬* 30(1); 39-46.

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

## 2. 学会発表

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

## G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

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

表 1 配布対象者ごと質問項目対応表

質問項目	配布対象							
	患者会会員	患者会事務局	医療機関・通院患者	医療機関・医療職	医療機関・情報提供者	製薬企業・開発担当者	製薬企業・情報提供者	地域住民
<b>I. 一般的医療情報の利用実態</b>								
疾患に関連する情報収集	問1・2	問4・5	問1・2	問1-問3	問8・9	問27-問29	問46・47	問2-問5
疾患に関連する情報提供		問6			問1-問4		問36-問39	
情報提供部門の有無・ウェブサイトの有無					問5-問7		問40-問45	
患者会との関わり方・会員との関わり方	問3-問4	問6						
<b>II. 臨床研究・治験情報の利用実態</b>								
情報提供サービスの有無					問10-問15		問5-問8	
情報提供部門の有無・ウェブサイトの有無・提供体制					問16-問20		問9-問11	
情報利用者視点での情報検索・方法・範囲	問5-問16	問7-問18	問3-問14					問6-問8, 問10-問14
情報提供者視点での情報利用・目的		問7-問18		問10-問19	問21-問28	問5-問12	問12-問19	
<b>III. 臨床研究・治験情報の望ましい在り方</b>								
情報利用者視点での情報提供の在り方	問17-問21	問19-問24	問15-問19					問16・17
情報提供者視点での情報提供の在り方		問19-問24		問20-問23	問29-問32	問13-問17	問20-問23	
情報提供体制の望ましい在り方				問24-問27	問33-問38	問18-問23	問24-問32	
臨床研究・治験の普及・教育に関して	問22	問25	問20	問28・問29	問39-問40	問24・25	問33-問34	
臨床研究・治験への参加意向(患者向け)	問23		問21					問9
臨床研究・治験への参加経験・意向(医療者向け)				問4-問7				
臨床研究・治験の教育・体制の現状				問8・9				
自由記載欄	問24	問26	問22	問30	問41	問26	問35	問15
<b>IV. 基本属性・基本情報</b>								
	問25-問31	問1-問3, 問27-問30	問23-問29	問31-問34	問42-問46	問1-問4	問1-問4	問1, 問18-問25

表 2 質問票の配布数および回収率

配布先	配布数	配布方法	回収数(回収率)*
<b>【患者会会員向け調査】</b>			
全国膠原病友の会	400	患者会経由	209(52.3)
日本リウマチ友の会	400	患者会経由	232(58.0)
パーキンソン病友の会	410	患者会経由	88(21.5)
TOKYO・IBD	25	患者会経由	5(20.0)
かながわコロナ	259	患者会経由	79(30.5)
はばたき福祉事業団	400	患者会経由	81(20.3)
日本肝臓病患者団体協議会	430	患者会経由	214(49.8)
<b>【患者会事務局向け調査】</b>			
全国・患者会各事務局	452	直接送付	204(45.1)
<b>【医療機関・通院患者向け調査】</b>			
国立国際医療研究センター外来通院患者	1,000	国立国際医療研究センター配布	830(83.0)
国立精神・神経医療研究センター病院通院患者	400	国立精神・神経医療研究センター配布	171(42.8)
筋ジストロフィー患者登録登録患者	1,100	国立精神・神経医療研究センター経由	468(42.5)
国立がん研究センター中央病院外来通院患者	1,000	国立がん研究センター中央病院配布	619(61.9)
<b>【医療機関・医療職向け調査】</b>			
国立国際医療研究センター医療職	1,000	国立国際医療研究センター配布	575(57.5)
国立精神・神経医療研究センター医療職	100	国立精神・神経医療研究センター配布	34(34.0)
日本医師会・大規模治験ネットワーク登録機関 医療職	1,362	直接送付	344(25.3)
国立がん研究センター中央病院医療職	300	国立がん研究センター中央病院配布	28(9.3)
<b>【医療機関・情報提供者向け調査】</b>			
主に大学病院・治験中核病院の情報提供者	327	直接送付	165(50.5)
<b>【製薬企業向け調査】</b>			
製薬企業の開発担当者および情報提供者	70	直接送付	34(48.6)
<b>【地域住民向け調査】</b>			
岩手県住民(M市・K町)	600	直接送付	272(45.3)

\*平成25年度末における最終的な回収数を示す

## 国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方についての検討

～ 総合医療機能の特徴とした国立高度専門医療研究センターの立場から ～

分担研究者：

伊藤 俊之（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部長）

研究協力者：

近藤 美紀（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部副看護師長）

川崎 敏克（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部治験管理室長）

小早川雅男（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部相談室長）

松下 由美（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部推進室長）

菊池 嘉（独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究支援部副部長）

### 研究要旨

臨床研究・治験について国民・患者が求めている情報に関する調査結果を踏まえ、国内の登録サイトに登録されている臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプ構築を目指すと共に、当施設における国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方についての検討を行った。

### A.研究目的

わが国における臨床研究（試験）の情報検索を目的として、現在、国立保健医療科学院の検索ポータルサイトが稼働しており、このポータルサイトが WHO primary register として認められ、英語ページとともに日本語によるデータ集積・管理・表示機能も備え運営されている。このたびの文部科学省・厚生労働省における「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」\*の中で、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、さらにわが国のイノベーション発信の観点も踏まえて、より利用しやすいものとするのが、短期的目標としてあげられている。

これを受けて、当研究班では、国内の登録サイトに登録されている臨床研究・治験の実施状況等について国民・患者が求めている情報に関する調査結果を踏まえ、国内の登録サイトに登録されている臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプを構築し、その評価を行うことを最終的な目的としている。

本研究では、分担研究として、総合医療機能の特徴とした国立高度専門医療研究センターの立場から、国内における国民・患者を対象とした情報のニーズ調査と医療関係者、開発研究者の要望・利便性についての調査を行い、臨床研究・治験について国民・患者が求めている情報についての知見を得、その結果を踏まえて、国内の登録サイトに登録されている臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を、国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプ構築とその評価を行うための基礎資料を得ると共に、当施設における国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方についても平行して検討を行うことを主な目的とする。

（※）国は厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、過去に実施した調査に加えて、国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する。また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会

等のウェブサイト等を通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。

## B.研究方法

(1) 国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプ構築とその評価

### 1)研究対象

- ①国立国際医療研究センター病院の外来に通院している患者
- ②国立国際医療研究センター病院に勤務する医療職者（医師、薬剤師、看護師）

### 2)研究方法

自記式質問紙を用いたアンケート調査

### 3)症例数（目標）

- ①外来通院中の患者：1000名
- ②国立国際医療研究センター内職員等：1000名（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、事務員、倫理審査委員等）

### 4)研究期間

倫理審査委員会承認後（平成25年2月21日）～平成26年3月

### 5)データ収集方法

- ①外来通院中の患者：外来受付付近（計2ヶ所）にて調査票を配布する。調査の目的を説明し、調査票への記入を依頼する。記入後、設置した回収BOXにて回収する。その場で記入できない場合は、返信用封筒で返送してもらう。
- ②国立国際医療研究センター内職員等：留置法調査とする。紙の調査票に加えインターネットで調査フォームにアクセスして回答するWeb調査も併用する。対象者に調査票を配布し、回答は調査票返送もしくは添付されたURLにアクセスするWeb回答のいずれかを自由に選択できるものとする。

### 6)研究デザイン

横断研究

## (倫理面への配慮)

### 1.説明と同意

同意の上実施する。調査の目的等を調査票とともに配布し、もしくは、調査員が調査票をもって対象者に調査の目的等を説明し、調査票への記入を依頼し、回答を持って同意と見なす。

### 2. 倫理基準の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言の精神に基づき、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省 平成20年12月1日一部改正）に従って実施される。本研究に関係する全ての研究者は、上記の倫理基準を遵守する責務を負う。

### 3. 研究計画書の審査

本研究は、国立国際医療研究センターの倫理審査委員会において研究計画を定めた研究計画書に関する審査を受け、承認を受けた後に実施する（平成25年2月21日承認取得済）。研究計画の内容を変更する場合は、改めて倫理審査委員会の審査を申請し、承認を受ける。

### 4. 違反、逸脱の報告

上記の倫理基準に違反した場合、または、研究計画書からの逸脱があった場合、その内容、理由、対応について速やかに倫理審査委員会に報告する。

### 5. 個人情報の保護

1)調査票は無記名であり、個人が特定できる情報は収集しない。

2)研究で収集した個人データを取り扱うのは本研究に参加する研究者のみとし、本研究以外の目的には使用しない。研究者は、個人データの取扱いに十分注意し、研究代表者は適切な取扱いがなされるよう必要な対応を行う。

3)Web調査では、入力データが電子ファイルとしてサーバーに蓄えられる。Web回答においては紙の調査票に記載された排他的かつランダムな登録番号（ID）を求め重複回答を避けるようにする。また紙とWebの両方に答えることを避けてもらうための但し書きを調査票に明記する。

4)Web調査で使用するサーバーに蓄えられる情報は、適切かつ慎重に管理し、その漏洩、紛失、誤用、改ざん、不正アクセスなどの危険防止のため、暗号化や外部からの侵入を防ぐセキュリティシステム等の合理的な保護措置を講じる。また、その旨、Web調査システムの委託契約の仕様書に記載し、責任の所在を明確にする。

5)研究で収集した個人データは、研究の主論文の発表後5年間保管し、その後、廃棄する。印刷資料、電子媒体データなど、いずれの資料も、物理的に内容の読取りが不可能な状態にした後で廃棄する。書換可能な電子媒体については、ダミーデータを上書きして元のデータを完全に復元不可能な状態にした後、再利用することがある。

6)研究成果の公表に際しては、個人が特定され

ることのないよう配慮する。

## 6. 有害事象への対応

本研究は自記式質問紙を用いた観察研究であり、本研究に起因する有害事象が発生する可能性は殆どない。万が一、本研究に起因する可能性がある有害事象が発生した場合は、速やかに医学的処置等の必要な対応を行うとともに、臨床研究推進室を通じて総長と倫理委員会に報告する。また、研究分担者は、当該有害事象について、主任研究者ならびに各共同研究機関の研究分担者に周知する。

## 7. 被験者の利益と不利益、費用負担、謝金

本研究は無記名の自記式質問紙調査によりデータ収集して解析するものであり、被験者は調査票に記入する時間的制約を受ける。それ以外に不利益が生じる可能性は極めて低い。

医学上の利益または貢献度については、本研究の成果が、臨床研究・治験に関する情報が国民・患者にとって容易に広く得ることができるようなコミュニケーション・情報提供の在り方の実現に資することによって、医学の発展に寄与することができ、研究成果が社会に還元されることで本研究の被験者も間接的に利益を受けることができる。

被験者の費用負担は発生しない。被験者への謝金等の支払いは行わない。

## 8. 研究の中止

本研究は、無記名の自記式質問紙を用いた調査であり、回答し返した時点で完全に匿名化されるため、調査票返送後に特定の被験者について研究参加を中止することはできない。この点について被験者には、研究の同意説明文書内に明記し、理解を得る。

以下の場合には研究を中止する。

- ①倫理審査委員会から研究中止の要請があった場合
- ②その他、研究代表者が研究継続困難であると判断した場合

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

### ①紙媒体による情報提供

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

箱とFAXにて回収）によるfeedback等で行う。

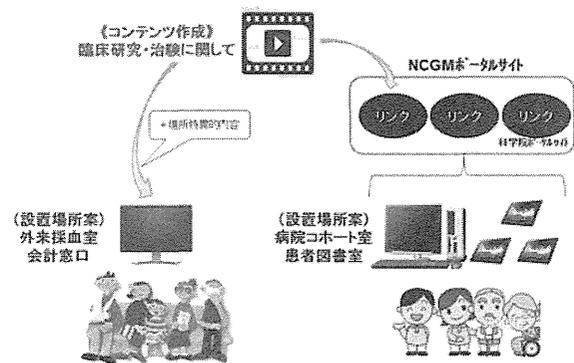
### ②インターネット環境下での情報提供

当施設のウェブサイトの専用ウェブページに、臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を国民・患者が容易に検索できる検索システムへのリンクを設けるだけでなく、臨床研究・治験の意義等に関する動画コンテンツも視聴可能にする。評価は総アクセス件数やWEBアンケート（予定）によるfeedback等で行う。

### ③院内での動画コンテンツ視聴による情報提供

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

### 【平成25年度研究計画案（②、③）】



### （倫理面への配慮）

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

## C. 研究結果

(1) 国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプ構築とその評価

### ①アンケート配布数・回収数（回収率）

#### 【通院患者】

- ・配布数 1,000
- ・回収数 822 (82.2%)

#### 【医療職】

- ・配布数 1,079
- ・回収数 587 (54.4%)

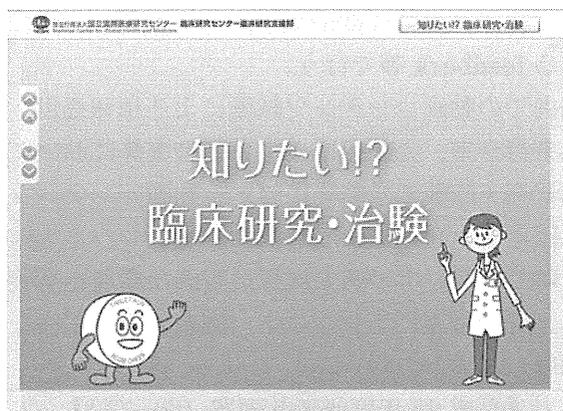
### ②アンケート解析結果

現在、詳細について解析を進めている。

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

#### ①紙媒体による情報提供

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



(計14ページ、表紙のみ提示)

- ・パンフレット配布数：

計 67 冊 (H26年1月～2月)

- ・アンケート回収数：

計 2 枚 (H26年1月～2月)

- ・アンケート結果：

※選択肢は4段階(4がはい、1がいいえ)

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

(自由記載の概要)

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

#### ②インターネット環境下での情報提供

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

#### ③院内での動画コンテンツ試聴による情報提供

臨床研究・治験の意義等に関する動画コンテンツ(「知りたい!? 臨床研究・治験」、パンフレット内容をアニメーション化したもの)を作成したが、

固定モニター設置場所をまだ確保できていないこともあり、視聴可能な環境の構築が遅れている。

#### D.考察

(1) 国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプ構築とその評価

医療職に比し、通院患者から高いアンケート回収率を得た。国民・患者の臨床研究・治験に対して高い意識を有することが示唆された(55.4% < 82.2%)。国民・患者が求める情報や情報提供のあり方の詳細については、他施設の状況を含めた今後の解析が待たれる。

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

臨床研究・治験の意義等に関するコンテンツ(パンフレット及び動画)の作成に予想以上の時間を費やしたため、今年度中の解析が不十分となったが、パンフレットの総配布数は短時間で予想以上に伸びている印象を受けている。

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

#### E.結論

国内の登録サイトに登録されている臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプの構築が遅れているが、臨床研究・治験の意義等に関するコンテンツ(パンフレット及び動画)を作成することができた。

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

(※※) 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 アクションプラン(平成24年10月15日 文部科学省・厚生労働省)より抜粋

・国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組む。

・厚生労働省、日本医師会治験促進センターの治験に関するウェブサイトの拡充を行うとともに、患者会等のウェブサイトから当該ウェブサイトへリンクを設けるように、積極的な働きかけを行い、広く情報提供を広く行えるようにする。

#### F.研究発表

##### 1. 論文発表

・なし

##### 2. 学会発表

・なし

#### G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

##### 1. 特許取得

・なし

##### 2. 実用新案登録

・なし

##### 3. その他

・なし

## 精神・神経筋疾患患者への臨床研究・治験に関する情報利用実態とニーズ調査

分担研究者 武田 伸一

国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター

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

### A.研究目的

保健医療科学院が運用する臨床研究・治験の情報を広く国民に提供するポータルサイトの改良のために、臨床研究・治験に関して精神・神経筋疾患患者および医療従事者が求めている情報およびその入手方法に関する調査を実施する。その結果を解析し、臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプ構築とその評価を行うための基礎資料を得ることを目的とする。

### B.研究方法

自記式調査票を用いた郵送調査により、以下の調査を行った。

調査内容：調査票は、

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

より構成された（詳細は調査票参照を参照）。

調査期間は以下に示す通り。

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

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

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

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

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

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

（倫理面への配慮）

本研究は独立行政法人国立精神・神経医療研究

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

### C. 研究結果

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

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

結果を表に示し、以下に特記すべき点を述べる。

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

表1 回答者の基本属性

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

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

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

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

表2 普段の医療情報の利用実態

	Remudy患者 (n=468)		NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%	n	%
医師	443	95.9	165	98.8
看護師・薬剤師	236	52.9	113	71.5
患者会などのグループ	257	57.5	35	22.6
友人・家族	311	69.6	112	71.3
新聞・雑誌	319	70.9	107	69.5
医学系専門誌	116	26.0	45	29.4
自治体の相談窓口・ポスター	95	21.3	48	31.6
厚労省ウェブサイト	292	64.8	69	45.4
医療機関ウェブサイト	298	66.7	100	65.4
新聞社ウェブサイト	253	56.9	58	37.9
病気情報ウェブサイト	332	73.9	112	72.7
患者個人ウェブサイト	180	40.2	41	27.3
口コミ・掲示板	161	36.1	53	35.1
情報収集の目的				
自分の病気の状態を知るため	298	64.5	140	83.3
自分の病気の治療情報を知るため	225	48.7	115	68.5
現在の治療以外の薬の情報を知るため	200	43.3	71	42.3
自分の病気の先進・実験的治療を知るため	379	82.0	71	42.3
他の人の考えを知るため	86	18.6	25	14.9
不安を解消するため	109	23.6	57	33.9
その他	12	2.6	6	3.6

\* 表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

表3 臨床研究・治験情報の利用実態

	Remudy患者 (n=468)		NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%	n	%
臨床研究聞いた経験・あり	425	91.2	120	71.0
情報源 (※臨床研究・治験の見聞き経験ありの者)				
医師から	280	65.7	56	47.1
看護師・薬剤師	12	2.8	7	5.9
患者会などのグループ	169	39.7	17	14.3
新聞・雑誌	168	39.4	52	43.7
医学系専門誌	17	4.0	3	2.5
学会・研究会	19	4.5	5	4.2
インターネット	217	50.9	39	32.8
その他	24	5.6	31	26.1
情報源ウェブサイト				
厚労省ウェブサイト	99	46.1	9	20.0
医療機関ウェブサイト	117	54.4	31	68.9
新聞社ウェブサイト	88	40.9	10	22.2
病気情報ウェブサイト	90	41.9	23	51.1
患者個人ウェブサイト	36	16.7	9	20.0
口コミ・掲示板	17	7.9	6	13.3
海外ウェブサイト	12	5.6	2	4.4
その他	6	2.8	1	2.2
臨床研究調べた経験・あり	356	80.2	77	47.2
情報源 (※臨床研究・治験の調べた経験ありの者)				
医師から	252	69.8	49	60.5
看護師・薬剤師	7	1.9	8	9.9
患者会などのグループ	122	33.8	12	14.8
新聞・雑誌	109	30.2	20	24.7
医学系専門誌	11	3.1	3	3.7
学会・研究会	18	5.0	5	6.2
インターネット	204	56.5	33	40.7
その他	8	2.2	7	8.6
情報源ウェブサイト				
厚労省ウェブサイト	98	47.1	4	10.8
医療機関ウェブサイト	129	62.0	29	78.4
新聞社ウェブサイト	87	41.8	10	27.0
病気情報ウェブサイト	78	37.5	25	67.6
患者個人ウェブサイト	32	15.4	5	13.5
口コミ・掲示板	22	10.6	4	10.8
海外ウェブサイト	14	6.7	3	8.1
その他	6	2.9	1	2.7
収集目的				
一般的な臨床研究情報収集のため	141	37.2	25	31.3
治療中の病気の臨床研究を知るため	337	88.9	61	76.3
広く臨床研究情報を知るため	45	11.9	16	20.0
その他	8	2.1	6	7.5

	Remudy患者 (n=468)		NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%	n	%
目的は達成されたか・はい	222	59.4	51	63.8
目的は達成されたか・いいえ	152	40.6	29	36.3
目的が達成されなかった理由				
知りたい情報が提供されていなかった	95	65.5	20	71.4
知りたい情報が検索できなかった	42	29.0	4	14.3
サイトのデザイン・構成がわかりにくかった	18	12.4	1	3.6
その他	20	13.8	7	25.0
臨床研究ポータルサイトアクセス経路				
なし	259	60.0	45	41.6
厚労省提供ポータル	24	5.6	2	2.6
医療機関ポータル	130	30.1	29	37.7
国立がんセンターポータル	17	3.9	1	1.3
日本医師会ポータル	13	3.0	2	2.6
JAPIC ポータル	7	1.6	2	2.6
UMINポータル	30	6.9	3	3.9
NIPHポータル	9	2.1	3	3.9
その他ポータル	19	4.4	1	1.3
アクセス頻度				
週に1回以上	27	14.4	1	2.7
月に1回以上	63	33.7	6	16.2
2-3ヶ月に1回以上	80	42.8	21	56.8
その他	17	9.1	9	24.3
アクセス経路				
医師・医療関係者から教えてもらった	45	24.5	18	25.4
臨床研究などキーワード検索	95	61.6	23	32.4
組織名から直接アクセス	11	6.0	5	7.0
医療機関からのリンク	53	28.8	18	25.4
国病・国研からのリンク	70	38.0	18	25.4
厚労省ページからのリンク	5	2.7	4	5.6
その他	12	6.5	16	22.5

\*表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

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

表4 臨床研究・治験情報の望ましい提供方法・項目

	Remudy患者 (n=468)		NCNP 通院患者 (n=171)	
	n	%	n	%
臨床研究情報の望ましい提供方法				
インターネットサイトによる	327	71.2	98	58.3
病院・役所での配布物による	250	54.5	119	70.8
かかりつけ薬局などから直接	393	85.6	135	80.4
特に情報の提供は必要ない	2	0.4	1	0.6
その他	13	2.8	4	2.4
インターネットでの望ましい臨床研究情報の提供主体				
医療機関ウェブサイト	363	80.5	140	85.4
厚生労働省ウェブサイト	252	55.9	67	40.9
自治体ウェブサイト	124	27.5	55	33.5
製薬企業ウェブサイト	139	30.8	29	17.7
その他	29	6.4	9	5.5
インターネットでの望ましい臨床研究情報の項目(必要と回答した者)				
専門用語による検索	236	53.6	68	44.2
日常用語による検索	395	88	140	88.1
地域検索	367	83.6	124	81.0
病院名検索	428	95.3	145	92.4
参加基準の適合検索	413	91.4	131	82.9
倫理的配慮があるかわかる	347	77.1	127	80.9
費用負担がわかる	429	94.5	146	92.4
副作用リスク	439	96.5	153	95.0
途中経過がわかる	441	96.5	141	89.8
試験結果がわかる	446	97.8	147	93.6
参加後サポート・フォロー	427	94.1	142	89.9
臨床研究教育の望ましい時期				
学校教育(義務教育)	137	29.9	55	33.1
高等学校・大学	152	33.1	60	36.1
生涯学習(市民講座など)	105	22.9	42	25.3
病院など必要な際に	329	71.7	113	68.1
その他	3	0.7	4	2.4

\*表中のnおよび%は回答のあった者に対して表示

## D. 考察

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

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

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

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

## E. 結論

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

## F. 研究発表

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

## 国立がん研究センターおよびがん分野における 臨床試験・治験の普及啓発に関する研究

分担研究者 渡邊清高，浦久保安輝子<sup>1)</sup>

1) 国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部

### 研究要旨

本調査ではがん分野において、国民・患者が容易に検索できるシステムの構築と評価を行うための意見を収集し、今後計画している臨床試験・治験ポータルサイトを利用者のニーズに沿った活用しやすいものとするを目的とする。国立保健医療科学院のポータルサイトや国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」など、臨床試験・治験に関する情報サイトに関する意見募集を行うとともに、高度がん診療提供施設かつ中心的な臨床研究実施施設である国立がん研究センター中央病院を受診する患者および医療従事者へのアンケート調査を平成 25 年 3 月に実施、がん診療施設においては担当する主治医やかかりつけ医、受診している医療機関において臨床研究や治験に関する情報提供がなされることが望まれるという意見が多くみられた。

調査結果は今後の患者向け・医療従事者向けへの臨床試験・治験の普及啓発の参考になるとともに、ウェブや冊子を通じた情報コンテンツやツールの開発、がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターにおける相談員、臨床試験コーディネーター、薬剤師・看護師など、相談支援体制の構築に資するものと考えられた。

### A.研究目的

がん死亡や罹患の増加、がんに関する正しい情報の不足、がん医療格差等の問題を解決するために2005年に「がん対策推進アクションプラン2005」が策定され、2006年にがん対策基本法が制定された。がん対策推進アクションプラン2005の中で、がん対策に関連する情報基盤の中核を担う組織としてがん対策情報センターが位置づけられ、2006年10月に国立がんセンター（当時）に当該センターが設置された。

国立がん研究センターは、1962年（昭和37年）に中央病院、研究所、運営部、1994年に東病院、2005年にがん予防・検診研究センターが設置されており、がん対策情報センターは6番目の組織として、患者、家族、一般への情報提供やがん診療連携拠点病院（397施設、2014年3月現在）を中心とするがん診療施設に対する支援を行っている<sup>1)</sup>。

がん対策情報センターは、わが国のがん対策の

中核的機関として、がん診療連携拠点病院への技術支援や情報発信を行うなど、日本全体のがん医療の向上を牽引していくという使命を持ち、インターネット（がん情報サービス<http://ganjoho.jp/>）や冊子などによるがん医療に関する情報提供、相談支援およびがん登録などの役割を担っている<sup>2)</sup>。これらのがん医療情報提供機能およびがんサーベイランス機能に加え、がん診療支援機能、がん研修支援機能、たばこ政策支援機能を有している<sup>3)</sup>。情報提供機能の実現にあたっては、患者・市民の視点からの情報作りに協力いただく組織として、国立がん研究センターがん対策情報センター「患者・市民パネル」やウェブ上のアンケートから得られた提案や意見、コメントを参考に、わかりやすさとともに、あたたかみのある記載になることを目指している。「患者・市民パネル」とは、全国からがん種、地域など幅広く100名の方の協力を得て運営している組織である<sup>3)</sup>。

2012年6月に策定された第2期のがん対策推進

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

本分担研究において、現状国内でさまざまな臨床試験や治験の情報が提供されているが、その多くは専門家向けで、必ずしも患者・家族・一般の方にとって利用しやすいとはいえない。一方、臨床試験や治験の情報を提供するにあたっては、内容の正確性だけでなく、わかりやすさ、使いやすさ、相談対応など、情報を活用しやすくするための検討も必要である。本調査では国民・患者が容易に検索できるシステムの構築と評価を行うための意見を収集し、今後計画している臨床試験・治験ポータルサイトを利用者のニーズに沿った活用しやすいものとするを目的とした。

## B.研究方法

本研究では2点について調査研究を実施した。

【調査1】がん領域の患者・医療従事者を対象とした調査がん領域の患者・医療従事者を対象とした調査（試験紙方式）

国内の登録サイトに登録されている臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を、国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプ構築と評価を行うための基礎資料を得ることを目的とした多施設協同研究の枠組みの中で行った。

患者向け調査：

国立がん研究センター中央病院において、多施設協同研究の一環として、外来を受診した全患者を対象に、臨床試験情報の入手状況やニーズに関する自己記入式の調査票を実施し、臨床研究・治験に関する情報の入手指向性の実態把握を行うとともに、今後の情報支援のあり方を検討する。がん診療における中核病院であり、臨床試験・治験を推進する体制が整っている同院においては、シーズ探索から早期臨床開発を一貫して支援する体制をもつPhase Iセンターが整備され、治験コーディネーター（CRC）が49名（常勤）の体

制が敷かれたり、リサーチコンシェルジュの説明による包括同意の取得に基づくバイオバンクの整備がなされたりするなど、がん領域における臨床試験・治験を行う先進的な体制整備がなされている。同院の受診患者および医療従事者（医師・看護師・薬剤師・CRCなど）に対して質問調査を行うことにより、がんに特化した臨床試験・治験情報のニーズと利用状況、今後の活用に向けた示唆を得ることとする。

調査票と調査様式は研究代表施設である国立保健医療科学院より提示されたものを用いた。初診・再来受付窓口にて、受付票に調査票を挟み込む形で配布および協力依頼（資料1）を行う。また、調査の間、1~2名の事務局スタッフが初診・再来窓口に待機し、調査への協力について口頭で補足する。調査票は、記入後、調査期間中、初診・再来窓口および外来に設置した回収BOXにて回収する。その場で記入できない場合は、後日、記入済の調査票を同封の返信用封筒で返送してもらい回収する。調査票では、50強の質問項目について、3~4件法での回答を設定している。年齢・性別で8~10群に層化して解析を行うことと、施設特性を踏まえた解析を意図し、回答の枝分かれ、分散分析・多変量解析における検定力を考慮した上で回収率を50~60%程度と想定し、配布数を1,000と算定した。

有効回答率がこれを下回る場合には、配布数の積み増しを検討するが、実現可能性の観点から、協力を依頼する患者、受付窓口などへの負担を考慮した上で対応を検討することとした。

主な調査項目は以下のとおり：

- ・ 普段の医療情報の利用実態
- ・ 臨床研究に関する情報の利用実態
- ・ 臨床研究に関する情報提供のあり方
- ・ 基本的属性

調査期間：平成25年3月下旬の2~3日間（予定）

【調査2】がん対策情報センター 患者・市民パネルを対象とした調査（メール/ウェブ上アンケート方式）

患者・市民パネル全員を対象に、ウェブサイトをご覧いただき、臨床試験情報の入手状況やニーズに関するお伺いするアンケートと掲示板の意見だし（内容、提示方法、使い方など）について依頼する。協力者には、他のメンバーと掲示板上での議論（アカウントを発行したメンバ

一限定のサイト)において、自身の体験や議論を通じて得た経験をもとに、必要とする情報、配慮すべき視点などについて事務局が提案するウェブサイトの構成、改善案等について意見を述べていただくことを依頼した(調査票含めた詳細は、荻野大助主任研究官の分担報告書を参照)。

一回のみの調査1に比べ、患者会・患者支援団体の主宰や中心的な運営者であったり、がん対策情報センターとの原稿チェック、ウェブサイトへの意見募集をはじめとする情報提供に関する意見だしを行うことに習熟している対象において調査を行うことにより、ページの構成や複数のサイトの比較などのより深掘りした検討を行う。

主な調査項目：操作のわかりやすさ、構成のわかりやすさ、見やすさ、反応のよさ、好感度、内容の信頼性、役立ち感、その他気付いた点など  
主に意見をお伺いした臨床試験・治験のウェブサイトは下記のとおり：

・国立保健医療科学院 臨床研究(試験)情報検索

<http://rectportal.niph.go.jp/>

・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」がんの臨床試験一覧

[http://ganjoho.jp/professional/med\\_info/clinical\\_trial/index.html](http://ganjoho.jp/professional/med_info/clinical_trial/index.html)

・国際製薬団体連合会 臨床試験登録公開検索システム [IFPMA]

<http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/index.php?id=4&L=1>

・ClinicalTrials.gov

<http://clinicaltrials.gov/ct>

調査期間：平成25年2月1日～3月21日

(倫理面への配慮)

本研究は、無記名自記式の調査票を用いるため、個人が同定できる情報は収集しない。

調査は協力依頼の様式を併せて配布し、同意の上実施する。患者を対象とした調査においては、調査の目的等は説明文書に示し、調査票への回答を持って同意と見なす。また、配布窓口には国立がん研究センター事務局スタッフ1～2名が常駐し、調査票について口頭で補足するとともに、不明点などの質問に応じる。

患者向け配布調査を含めた施設における配布

調査は国立がん研究センター倫理審査委員会の承認を得て実施した。

## C.研究結果

【調査1】がん領域の患者・医療従事者を対象とした調査(試験紙方式)

当該調査については国立がん研究センター研究倫理審査委員会より平成25年3月13日付にて承認を得られたことにより、平成25年3月26日に実施した。

結果の概要は以下の通りである。

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

【臨床研究・治験サイトへのアクセス状況】

・「臨床研究・治験について」何かしら見聞きしたことがある71%

・「臨床研究・治験」について、誰かに聞いたり調べたりしたことがある45%(有効回答272)

うち、医師52%、新聞や雑誌35%、インターネット31%

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

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

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

・「臨床研究・治験」のポータルサイトにアクセスした経験

なし61%、国立がん研究センターのサイト27%、医療機関のサイト23%、UMIN4%、政府4%、JAPIC3%、医師会1%、保健医療科学院0%

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

【臨床研究・治験に関する情報提供について】

・「臨床研究・治験」に関する情報(基礎知識)は、どのような方法で提供されるとよいか

かかりつけの医師などによる口頭での提供 68%、病院や役所での配布物 59%、インターネット 56%・インターネットによって、“臨床研究・治験”の実施情報（内容・場所・参加募集など）が提供される場合、どのようにアクセスできるとよいか通院している医療機関のウェブサイトで検索できる 81%、厚労省など国の機関のウェブサイトで検索できる 43%、住んでいる自治体 26%、製薬会社や製薬協会 14%

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

（回答の割合が高かったもの：9割以上）

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

（回答の割合がやや高かったもの：8割以上）

倫理的な配慮 82%、参加基準 81%、地域名による検索 81%

（回答の割合が比較的低かったもの）

専門用語による検索 57%

・「臨床研究・治験」についての教育を受ける機会

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

調査準備段階においては、事前説明や体制打ち合わせを通して、多施設臨床試験支援センター、中央病院臨床試験支援室、リサーチコンシェルジュ、医事室、看護部、相談支援センターなどをはじめとしてさまざまな院内協力関係を構築することができた。得られた成果を共有することにより調査結果を踏まえたよりよい情報提供や支援体制に資するものと考えられる。

【調査2】がん対策情報センター 患者・市民パネルを対象とした調査（メール／ウェブ上アンケート方式）

同調査については7名の回答を得た。詳細な内容分析については荻野らの分担報告書を参照い

ただきたい。サイトの信頼性や見やすさを評価する意見が多かった一方で、がん領域においては、病名や治療法、療養関連の情報や医療機関情報（がん診療連携拠点病院などが検索できる「病院を探す」、相談支援センターを探す、など）、がん領域における臨床試験や統計に関する基礎知識や用語集を掲載した国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」との相互の参照など、具体的な提案が得られていた。

#### D.考察

がん領域における臨床試験・治験に関する情報提供については、がんをはじめ、慢性疾患、難病、小児など、さまざまな分野においてなされている。2006年10月に取りまとめられた治験に関する啓発活動等の現状に関する調査<sup>4)</sup>においては、臨床試験の対象となる患者、治験参加者にとどまらず、市民講座などを通して一般向けの調査を行い、医療機関やメディア、インターネットや学校教育を介した啓発の必要性について指摘がなされた。

本研究は前臨床段階を含めた臨床試験・治験に関する普及啓発について、特にがん領域における情報ニーズを今後の情報提供のあり方について具体的な改善策を得ることを目的としている。日本人の死因の第1位であり、一生のうちに2人に1人が罹患するがんに関しては、がん登録による情報インフラが整備されつつあり、予防・検診・治療体制の構築や連携が、がん対策基本法やがん対策推進基本計画（平成24年6月に改訂）、さらに各都道府県で策定されているがん対策推進計画とアクションプランによって、各職種、各医療機関をはじめとする施設が連携して、地域やがん種の特性に応じた対策を講じることとされている。

一方でがん情報サービスやがん診療連携拠点病院のがん相談支援センターはがんに関する世論調査でも認知度は2割前後にとどまっており、ウェブやマスメディアによる認知度の向上に加え、医療機関や相談施設、連携先などでの紹介や口コミなどによるアクセス機会の確保、医療機関での相談対応窓口の一本化を含む共有が重要である。

がん情報サービスでは平成24年8月より、国内で実施されているがん関係の臨床試験について、がん種・実施医療機関所在地（都道府県）・

試験進捗状況別に検索できるウェブページを公開しており、活用のノウハウの普及と相まって、がん患者・家族がより情報を入しやすき環境を整備していくことが必要と考えられる。

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

・がん領域においては、患者自身の情報入手指向が強く、自分に適合する臨床研究や治験に関する情報をウェブで検索したり医療関係者に尋ねるなどの行動に関して積極的であった。

・国立がん研究センターの臨床研究・治験に関するサイト（国立がん研究センター中央病院・東病院長の臨床研究推進のページや、がん対策情報センター「がん情報サービス」など）や各医療機関の臨床試験情報など、受療機関や当該がん種を手掛かりに臨床研究・治験のページを探索しており、自身のがんの病態と関連した情報として「臨床研究・治験」にアクセスしており、「臨床研究・治験」単独で当該情報に直接アクセスすることが少ないことが想定された。

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

本調査は平成 25 年 3 月時点で臨床研究・治験サイトの認知や活用についての意識を尋ねる形式にて実施したものであるが、今後のポータルサイトの構築においては、本調査の結果に加え、テストサイト試行、がん領域における課題と非がん領域への示唆を得ることに加え、ポータルサイトの指標として以下の設定を検討していく必要がある。

指標の例：利用者の満足（一般、患者/家族、医療者、研究者）、相談支援センター、がん診療連携拠点病院ネットワークの活用、アクセス数、正しい理解、臨床試験・治験のエントリー数の増加など（実数、施設数）

その上で、研究領域の設定→実施→評価→公表のサイクルへの組み込みやサイトの改善の提案、ポータルサイトに掲載する項目の共通化や、目的や対象に応じたデータベースの利用方法の検討が求められる。例えばがん情報サービスでの施設情報やがん種別の情報に特化した情報との相互利用や個別化ニーズへの対応などが考えられる。

## E. 結論

がん分野において、国民・患者が容易に検索できるシステムの構築と評価を行うための意見を収集し、今後計画している臨床試験・治験ポータルサイトを利用者のニーズに沿った活用しやすいものとするを目的して調査を実施した。国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」や国立保健医療科学院のポータルサイトなど、臨床試験・治験に関する情報サイトをより充実することを目指して、がん診療専門施設において患者および医療従事者を対象に行ったアンケート結果は今後の患者向け・医療従事者向けへの臨床試験・治験の普及啓発の参考になるとともに、ウェブや冊子を通じた情報コンテンツ、ツールの開発、がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターにおける相談員、臨床試験コーディネーター、薬剤師・看護師など、相談支援体制の構築に資するものと考えられた。

## 文献

- 1) 国立がん研究センターがん対策情報センター。使命（Mission）と活動目標（Vision）。（<http://www.ncc.go.jp/jp/cis/mission.html>）2014年3月3日アクセス。
- 2) 渡邊清高：がん情報の普及に向けたわが国の政策とがん拠点病院の役割 保健の科学 2012；54：436-446
- 3) 国立がん研究センターがん対策情報センター患者・市民パネル（<http://www.ncc.go.jp/jp/cis/panel/panel01.htm>）2014年3月3日アクセス
- 4) 治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班報告書（[http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1023-10\\_012.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1023-10_012.pdf)）2014年3月3日アクセス

5)臨床試験(治験)の探し方(がん情報サービス)  
([http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/ct\\_menu.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_menu.html)) 2014年3月3日アクセス

## F.研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 渡邊清高ほか：がん情報と地域療養情報の発信と受信～必要な情報の提供システム～ 都道府県がん対策の推進～計画策定のガイドブック～ 2012；46-54
- 2) 渡邊清高：がん情報の普及に向けたわが国の政策とがん拠点病院の役割 保健の科学 2012；54：436-446
- 3) 今井博久、中尾裕之、佐田文宏、助友裕子、渡邊清高：都道府県のがん対策の進捗状況と支援体制(会議録) 日本衛生学雑誌 2012；67(2)：343

### 2. 学会発表

- 1) Kiyotaka Watanabe, Akiko Urakubo, et. al.: Information prescriptions for patients to support decision-making on cancer care: nationwide study of comprehensive cancer information in Japan. UICC 2012年8月
- 2) 渡邊清高、浦久保安輝子ほか：自立支援型がん情報の普及のあり方に関する研究 「患者必携 がんになったら手にとるガイド」の評価と活用の取り組み 第7回 医療の質・安全学会 2012年11月24日
- 3) 山崎由美子、渡邊清高ほか：患者・家族向けのがんに関する臨床試験情報と相談窓口の整備状況と今後の課題に関する検討 ～がん診療連携拠点病院の現況調査報告より～ 第7回 医療の質・安全学会 2012年11月24日
- 4) 渡邊清高：医薬品に関する情報と副作用被害救済制度 第3回医療法学シンポジウム「わが国の医療関連無過失補償制度を概観する」2012年9月29日
- 5) 大賀有記、八巻知香子、鈴木 望、浦久保安輝子、山崎由美子、渡邊清高、高山智子、若尾文彦：がん診療連携拠点病院における相談支援センターの役割分担の検討 第51回日本癌治療学会学術集会 2013年10月25日

## G.知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 我が国の「臨床研究・治験」の推進にご協力いただけませんか？

## ～「臨床研究・治験」における情報ニーズについてのアンケート調査のお願い～

## 1. 調査の意義と目的について

「臨床研究・治験」をご存知でしょうか？「臨床研究・治験」は、患者さんや健康な方に参加いただき、新しい治療法の安全性や有効性を正しく調べるものです。これは、新たな医薬品を患者さんのもとへ届けるために欠かせない手続きであり、医学の進歩の上でも不可欠な研究プロセスです。本研究では、患者さん・国民の皆さまの「臨床研究・治験」に関する情報ニーズや、医療情報の入手状況をお伺いすることで、今後、患者さんの希望に沿った形でわかりやすく「臨床研究・治験」の情報を届けるための改善に向けた方法を明らかにすることを目的としています。この研究全体の実施期間は、分析を含めて平成25年度末までの予定です。

## 2. 本研究の対象として協力をお願いしている方

2013年3月26日(火)から27日(水)(および、予備日：28日(木)までに、国立がん研究センター中央病院を受診されたすべての患者さんへ、ご協力を依頼しております。

## 3. 調査の方法

別添のアンケートへのご回答をお願いします。回答に要するお時間は、**約20分程度**です。

回答にあたっては、原則として患者さんご本人に回答をお願いしますが、ご本人が回答できない場合、代理の方に回答内容を代筆いただくことも可能です。

**ご記入いただいたアンケートは、アンケート回収BOXへお入れください。BOXの設置場所は、1階初診・再診受付窓口(アンケート配布場所)および外来各所です。**

**もしくは、同封の封筒に入れ、郵便ポストへご投函ください。ご返却の期限は2013年4月5日(金)とさせていただきます。**

## 4. 調査協力の自由・同意の撤回について

この研究にご協力くださるかどうかは、ご自身の自由意思でお決めください。もし仮にご協力いただかなくても、診療において不利益を被ることはありません。本アンケートへのご回答をもって、本研究への参加を同意いただいたものとさせていただきます。なお、アンケートの途中でいつでもご回答をやめることが可能であり、それにより何らかの不利益が生じることはありません。ただし、本アンケートは無記名のため、いったん提出をいただいた後は、撤回ができないことをご承知ください。

不安や疑問に感じる点は、どんな小さなことでも、調査担当スタッフ(調査期間中、初診・再診受付窓口に常駐しています)にご相談ください。

## 5. 予測される利益と不利益について

本研究へ参加することによる直接的な利益はございません。調査でいただいたご意見は今後の「臨床研究・治験」情報の普及に向けた取り組みに大切に活用させていただきます。

アンケートにお答えいただく中で、中には、少なからず心身のご負担をお感じになられる方もいらっしゃるかもしれません。どうぞご無理のない範囲でご記入いただき、不安を感じたり、疑問が生じた際には、どんな小さなことでも、調査担当スタッフにご相談ください。

## 6. 個人情報の取り扱い(個人情報保護)について

本アンケートは無記名です。個人が特定されることはございません。また、お答えいただいた結果は上記目的のみに使用し、第三者への提供や、個人を特定しての検討は行いません。

## 7. 費用負担について

ご協力いただいた方の費用負担はございません。

この研究にかかる費用は、下記の研究補助金にて支出しております。この他に、特定の団体からの資金提供や資材等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反\*はありません。本研究全体の利益相反の管理は、国立保健医療科学院の規程に基づいて行い、また、当センターにおける利益相反の管理は国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、調査担当スタッフまでお問い合わせください。

\*利益相反とは：臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

平成24年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業))

「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」

研究代表者：佐藤 元(国立保健医療科学院 政策技術評価研究部)

## 8. 結果の取り扱いについて

調査結果は、研究の目的以外に利用することはありません。ご意見を取りまとめで得られた研究成果は、学会、論文などで報告させていただき、広く全国の医療従事者、研究者、国民の皆さまにお届けする予定です。

## 9. 研究組織

本研究は、厚生労働科学研究費補助金「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」【研究代表者】佐藤 元(国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 部長)のもとで、多施設共同で実施しています。

【事務局】〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部  
連絡先省略

メールアドレス：省略 担当：野口 都美・中尾 裕之

## 10. 当施設での問い合わせ先(相談窓口)

【研究協力者】渡邊清高 国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報提供研究部  
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

連絡先省略

E-mail：省略

## 【記入上の注意点】

- **ご回答は、黒のボールペンまたは鉛筆を使用して、質問用紙にご記入をお願いします。**
- **質問用紙は全部で8ページあります。あてはまる答えの数字を丸で囲んで下さい。**

## 国立病院の臨床・研究機関における情報の発信、コミュニケーションのあり方の調査検討

分担研究者 伊藤澄信<sup>1)</sup>

1) 国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部

### 研究協力者（平成 24 年度）

山岸美奈子 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室治験専門職

吉岡恭子 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室治験専門職

石川光信 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室主査

### 研究要旨

国立病院機構(以下 NHO)は 143 の病院ネットワークを持ち、NHO ネットワーク共同研究、EBM 推進のための大規模臨床研究、NHO 指定研究などに取り組んできた。また、DPC/PDPS あるいはレセプト診療報酬データを用いた臨床評価指標を開発し、NHO 病院全体としての臨床評価指標を広く公開してきた。「国立病院機構病院におけるインフルエンザウイルス感染情報 全国集計表」や NHO 病院における医療事故発生状況をまとめた「医療安全白書」、NHO で実施されている治験実施状況を NHO ホームページに公開してきた。24 年度は平成 16 年度から実施している EBM 推進のための大規模臨床研究の研究成果と NHO 病院で公開した英文論文の一覧を NHO のホームページで公開した。また、NHO 治験・研究事務局担当者を対象に WEB で実施した保健医療科学院のアンケート結果を集計し検討した。その結果、情報提供媒体としてのインターネットの強さが浮き彫りになるとともに、臨床研究・治験の情報提供方法に改善の余地があることが明らかになった。25 年度は筆頭筆者が NHO 職員である英文原著論文リストをインターネットで公開しているが、そのアクセス件数を検討することにより、情報公開の問題点を検討した。www.nhocrc.jp のトップページ、国立病院機構ホームページから直接リンクした英文原著論文リスト、NHO で契約している英文ジャーナルアグリゲーターProQuest のアクセス数を 1 年間に渡り、月別に検討した。その結果、nhocrc トップページのアクセス件数 12 万 980 件、うち検索エンジンからのアクセス件数は 60,194 件、ユーザーからのアクセス件数は 60,786 件（1 日平均 184.2 件）、英文原著論文リストへのアクセス数 2,558 件（1 日平均 7.8 件）、英文ジャーナルアグリゲーターアクセス件数（全文ダウンロード数 15,968 文献（1 日平均 49.3 文献）、全検索数 46,696 件（1 日当たり 144.1 件）であり、研究成果の公表についての工夫が必要だと考えられた。また、検索エンジンからのアクセスが 0 件であったことから、PDF 形式ではない HTML 形式での掲載を考慮する必要が考えられた。

### A.研究目的

わが国の医学研究は、基礎研究分野に比較し、臨床研究分野の遅れが顕著である。平成 22 年度に NHO 本部に総合研究センターを設置し、新たに診療情報分析部で DPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System、以下 DPC) あるいはレセプト診療報酬データを用いた

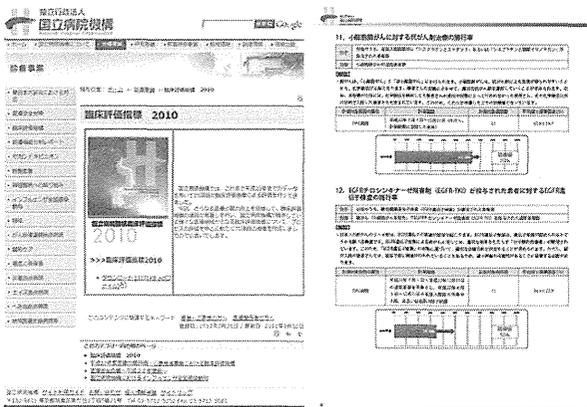
臨床評価指標を開発し、NHO 病院全体としての臨床評価指標を広く公開してきた。「国立病院機構病院におけるインフルエンザウイルス感染情報 全国集計表」や NHO 病院における医療事故発生状況をまとめた「医療安全白書」、NHO で実施されている治験実施状況は NHO ホームページ公開してきたが、臨床研究成果の公表については個別研

究者に委ねていたこともあり、NHO として十分なものであったかどうかの検討はなされていない。

本研究の目的は、NHO 病院で実施している NHO 共同研究、EBM 推進のための大規模臨床研究、NHO 指定研究などの成果と NHO 病院で公開した英文論文の一覧などを NHO のホームページで公開した。ホームページのアクセス件数を検討することにより効果的な研究業績などの公開方法を検討することを目的とした。また、24 年度は NHO 治験・研究事務局担当者を対象に WEB で実施した保健医療科学院のアンケート結果を集計し検討した。



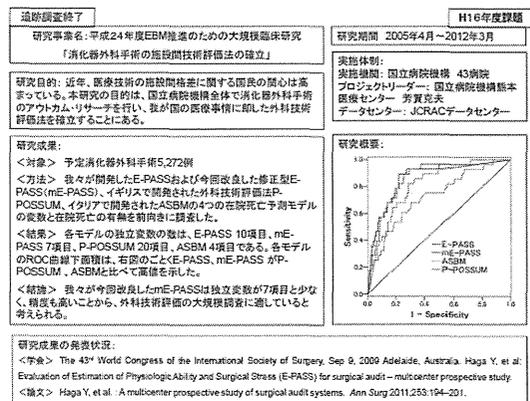
国立病院機構トップページ



臨床評価指標



医療安全白書



EBM 推進大規模臨床研究成果発表例

## B.研究方法

24 年度は NHO のホームページに NHO 病院の英文原著論文リスト、平成 16 年度から実施している EBm 推進のための大規模臨床研究成果を 1 枚のポンチ絵に取りまとめ、公開した。25 年度は国立病院機構のホームページのトップページにある「研究事業」に「発表論文」というボタンからリンクした <https://www.nhocrc.jp/publish/publish.htm> に国立病院機構英文原著論文発表実績(24 年度実績(765 論文)ならびに 23 年度実績(753 論文))を掲載した。それらのアクセスログを解析し、検索エンジンなどのロボットによる解析数と、それ以外に区分して集計した。

24 年度は国立保健科学院の倫理審査委員会承認された「臨床研究・治験における情報ニーズについてのアンケート調査のお願い」を WEB 化し、NHO 治験・研究事務局担当者を対象にメールでアンケート協力依頼を行い、完全匿名化された状態でアンケート結果を収集した。