

件数	419
回答者 ID	その他、治験について思うことをご自由にお書き下さい。
6967473	まだまだ不安要素の多い治験ですが、誰かが犠牲にならないと医学や薬事の進歩にも繋がらないので、みんなが受けやすい環境作りが必要
4154082	なし
3418894	参加者のメリットを明確に。
1240858	特になし
3095432	特にない
7186549	特になし
3855779	医療の発展にはかせないことだと思う
3052850	大学病院だけでなく国立病院や小さな病院でも行われるようになってほしい。
7530501	一般的にあまり知られていないように思う。受ける受けないにかかわらずもう少し情報発信が合っても良い
6428441	特になし
7727044	私に関わった患者様やご家族様にはとても感謝しています。
3136679	効果期待ですよね
3886037	なみなにならぬ意欲を持っている
6415896	金銭や時間といった点で患者さんの負担が少しでも軽減されれば良いと思います
4010815	入院中の患者に対して行う治験の際、看護師に対する会社からの説明が希薄すぎると感じる。
6395102	特にない
7386996	プライバシーの保護はいかに
6639237	特になし
4018727	記録することが多く面倒だ。
317308	治験が社会的に認知されるように広まってほしい。
7267993	特にありません。
11078	看護師への業務負担が多い、
3894748	治験については、制約が多く副作用に対する不安が大きいことなどから、なかなか承諾を得られないことが多い。まずは副作用などのへの万全の対応や説明などの徹底が必要だと思う。
3883245	特にない
952796	特に無い
3859352	併用薬などの制限が大変

7710540	怖いと感じている方が多いようなので、少しでもその不安が軽減できればと感じます。
3557469	なし
6999786	一回の受診にかかる時間が長い。
7396347	医療費の軽減が多ければ多いほど、治験に参加する患者は増えると思う。
7643059	検査の回数が、多く、またの記録、採血等も増え、看護師としてはもう関わるのは面倒
4019388	特に無し。
6536062	今後の医療の前進のために必要不可欠であり、一般の方の理解と協力がとても大切である。
6878489	治療というよりは、データ集めや医師が経験を積むことを目的としているように感じられる。
6725075	新薬を提供するに欠かせない治験ですが、副作用があった場合が一番恐れています。的確、迅速に対処できるのが私たちの役目だと思っています
1593938	被験患者のメリットをもっと高めないと普及しない。
106731	もっと制約が少ないとよい
6300149	とくにありません
3940661	特にない
6653848	患者の役に立ちたい
7644181	もっとメディアを通して広めるべきだと思う。
21402	とくにない
7755204	治験を受けるハードルがもう少し低くなれば良いと思う。
6655321	もちろん危険も伴いますが、今後の日本の治療に関しては非常に大事です。日本はただでさえ諸外国にくらべ認可が非常に遅くなっています。1人でも多くの患者さんを救うためにはもっと大々的に行うべきだと考えます。
3695541	やってみないと結果がでない！！人によりけりかな？
6466667	患者の不安を取り除き理解を求める努力
7558523	治験というと、危険ではないかと心配する患者様が数人いた。ちけんについての情報は、普段ほとんど見られないなどおもった。
6859955	社会に役立つ
3583689	実施施設が一部に限られているので、もっと幅広い施設で行えると良いと思う。
3298534	薬の開発には治験は重要。
4177100	新薬で助かる患者さんもいるので、社会に広める

	努力が必要
3010449	社会貢献とダブルブラインドでのプラセボがあった場合の治療の遅れに関してはどう解釈すべきか自分の中で答えが出ない
3245075	なし
6249165	今後も大事な取り組み
7716243	医療の前進のためには、不可欠なものだと思うが、患者さんに不利益が絶対ないようにすべきだと思う。
1407154	担当する医師の負担が大きすぎるので軽減策が是非必要である。
3513947	ない
6793358	治験に関する正しい情報をもっと多くの人に知ってもらおうことが大事だと思います、
7144978	社会貢献です
3023812	プラセボにあたる患者さんが不憫である
7631449	治験は、認知度が低いと思う。自分に関係がある、ない病気に関わらず、治験というものを世間に知ってもらい必要があると思う。
6841826	あまりにも製薬会社主導で、手続きの一つとされている気がする。
4101852	よりよい薬のこいはつにはかせない
6475755	理解を得られない人も多いが、協力費を貰えると聞くと急に同意する人もいる。協力費の話をどの段階でするか難しいと思う
679368	慎重にやらないと後が怖い
7539039	治験はとても重要なことだが、副作用などが出ることもあるため、患者様には十分な理解と覚悟を持って行って欲しいと思う。また、治験によって得られた情報はしっかりと開示すべきであると思う。
7723295	とくになし
6358946	なし。
6727665	iryoujuujisha no isitoutsu
7708933	新薬の開発には必要なものなので、是非広めていきたい
3476510	協力費を 医師、病院が独占しているので、検査課にも分配して欲しい
7694327	特にありません。
7693142	病院だけでなく診療所の看護師も同レベルの知識を持つこと
3997366	新しい医療を見出ししていくには、必要不可欠だと思います
7109895	危険

7742412	PR 不足なので、もっと広く知ってもらえるようにアピールするべき
6953505	安全第一に、もっと取り付き易く普及して欲しい。 特に日本は、遅れていると感じる。 人体実験ではなくて、次の命を救う意味を心して欲しい。  内部的に見ると、口利きやら接待やらに、多額な無用な費用が使われているのが見えた。特に、医師への接待なんて公に暴露してしまって、治験界全体で排除すべき！ どこか、やらないのかしら？！！
4124448	いい治療を行う
3040086	治験薬にリスクが伴う場合には参加報酬をもっと引き上げるべきだ。
4073284	大学病院など、医師が余っているところでやってほしい。
7764340	抗がん剤の点滴室に勤務していますが、治験の患者さんもらっしやるので、私自身も治験について学んでいかなければならないと思ってます。
3297702	医療発展のために必要
6632688	とくにない
7571858	とくにないです。
6241046	プラセボとの比較試験の場合、患者さんへの説明が難しそうだと思う
7415942	積極的に行うべき
3161823	薬をもつかむ思いを感じた
3582876	医療の進歩には必ず必要なもの
7327995	特になし
1180426	特にない
6972000	特にない
6477039	治験を気軽に稼げるアルバイトと考えている人がいるのはどうかと思う
3938945	特にはない
4015494	実際に試してみないと分からないところが多いので、実績があると安心すると思う。
6969276	必要だと思います
6222672	プロセスが複雑すぎる
1802725	とくになし
1290253	治験に対する PR をもっと行った方が良いと思う。
7502684	治験という言葉から一般的な方のイメージとしては実験台にされるのではないかというイメージがある

	ように思う。もっと治験というのが何を行うのかということを説明する必要がある。
3959373	お互いの信頼を持つこと
4072191	必要である
6293820	医学の進歩のためには必要
4103577	特になし
3424869	治験参加のメリット、デメリットをわかりやすく、包み隠さず伝える。
3318515	治験手順に関する用語や薬の効果などが被験者様(一般人)にもっと分かりやすい言葉で説明されるべきだと思う。同意説明文書で分かりづらい文言が多いと思うので。
3394109	閉鎖的。謝礼を払ってでも数を集めるべき。
3864580	不安を感じさせないように十分な情報開示が必要である。
2815924	データの改ざんは信頼性を損なうのでできるだけやめてもらいたい。
3072160	徹底的にやってほしい。
3876921	特になし
3749375	必要と思います
3378753	特殊な業界ですが一般化しなくていいと思います
1014824	治験の意義について体験談や成功談を紹介する
2800181	より実施する機会を増やすべき。
686840	特になし
7214829	特になし
3482901	必要不可欠
7766378	コーディネーターも増やす必要がある
6435596	医療の発展を促進するためには必要な事だと思う。
6261283	その患者には効いているのに治験が中断になったのが残念だった
6256004	とくにない
6546449	これからの医療薬が、今以上患者さんへより良いものを提供してほしいので、治験は必要だと思っています。
3455482	ない
4073760	とくにない
6470591	個人の温度差を見極めて説明するのが大変
7006028	特になし
7140594	効果の判断が難しいように感じました。
7471862	治験の必要性はわかるが、患者さんの不安を聞

	いたり、必要な情報提供をし、安心して行ってもらえるよう医療従事者は配慮すべき。
3493164	お金が動きすぎる
3104336	小児科では導入がなかなか難しい
7738422	治験の結果を重視するスタッフが多かったが、一番は当事者である患者さまの尊厳を大切にすべきだということを実感した。
7725026	インターネットが普及して医療関係者ではない人でも、簡単に情報が手に入る時代なので、いろいろ自分で調べて不安を募らせる場合が、多くみられたので、患者とのコミュニケーションを密にして不安除去に努めることが、大切だと思いました。
2836671	特になし
7135554	特にありません。
4106356	特にない
7708877	多くの人に知ってもらい、利点をしっかり理解してもらう
6770453	リスクを十分理解したうえで行うのなら、とてもいい治療になると思う
6420133	ない
3374188	特にありません
7255682	患者さんのためでなく利権がからんで複雑になっている
7131224	少しでも患者の負担が軽くなればよいと思う
7410572	国家戦略のためにも、新規治験を積極的に行うべき。今後国際的な治験の参画を増やすためにも検査室の ISO 取得すべき。
89909	治験の費用はどこから出ているかなど情報提供を広く知らせるべきである
7068910	自分も色んな意味で治験に興味を持った
7060456	特になし
1814083	モルモット
7751823	治験を知らない人が多いと思う。 治験がどういふものかを広める必要があると思う。
4139640	患者さんにとっても、かなりのメリットがないと同意は得られないと思われる。
7507267	患者様にとって、何が一番いい事なのか考えさせられます。
3417391	治験がないと、助かる患者さんも助からない。絶対に必要なもの。
3818224	採血に血管確保が難しい人への配慮
7201239	難病解消のため、積極的に、PRしていきたい。

3222722	ノバルティスのような企業もあるかもしれないが、どの企業もより良くするために治験や開発をしている。
6356344	安全で納得の上行方必要性がある
6237130	認可がとて煩雑すぎる
7453726	特になし
7077255	必要だとは分かっているが記録が大変。
523952	後発薬の効き目が同じなのか知りたい
6246543	基準値に満たない時は採血し直したり…治験は薬を通す為のもので、その薬が発売してきちんと効果を発揮できるのか危険性はないのかを調べるものではなくてきているように感じるので、家族や友達には治験の勧めがきても絶対うけないように言っています。
3661449	なし
7765625	「治験」がどういうものであるかを知らない人が多い。また、実験されていると思込む患者さんが多い。
3352558	忙しい病院にしか治験は来ないが、忙しい Dr に ALCOA は難しい。
7636385	強制であってはならないと思う。
7598160	治験を短期間に効率良く、品質高い治験実施が結果的に、多くの患者様に新しいお薬を早くお届け出来ると思います。治験の暗いイメージが一掃されて、多くの患者様の為、ボランティア様が増える事も祈っております。
3730342	以前よりは随分イメージが良くなった。実施もきちんと行われている病院が増えたと思うが、病院に勤める、治験にあまり関わらないスタッフは余計な仕事だという認識がまだまだにあるように思う。
7472143	成功すると治らない病気が治る病気になるので、医師や病院がもっと PR していった方がいいと思われる。
7760958	必要性をより多くの方に理解していただき、より多くの方の苦痛を取り除く助けとしていただきたい。
3967200	新しい治療法を受けてみたいと心から思えるような新薬の開発と、治験を特別視しない環境づくり
7224337	いろいろな人に広く情報が伝わるように望む
7006335	なし
3005583	特に無し
6878236	治験に望みたいとおっしゃる患者様もいますが検

	査等でできない場合もある
7453250	良いことと思うので沢山増やして下さい
3708422	多くの人が治験についての知識が無く、不安に思っている事が多いので正しい知識を配信してもらいたい。
3456696	説明文章が、難しく誰でも分かるように簡単に表現した方がよい
3439329	患者さんに解りやすい説明があり、通いやすい設定であることが重要だと感じた
3928223	リスクを背負うため、報酬は高額にしてもらいたい
6723665	最近、治験のデータ改ざん等の報道があり、世間の目はあまり良くないかもしれないが、必要検査だと思ふ。
7384970	みんながチームを組んで話し合うこと。患者さんには分かりやすい説明をして合意を得ること。
3112192	トレンドがある
7766669	治験は新薬開発に必要な不可欠なので、検査する立場としてしっかりやりたいと思っている。
4175444	仕方のないことだが手順が面倒
2322846	健康管理のためにも良い
3626048	特になし
7731340	とくになし
6754904	治験には、広く浅くのもの、ピンポイントで困っている方との大まかに見て二通りがあると思う。重症タイプの治験には、効果が出て欲しいと思う。
3240435	いいと思う
3921003	海外に比べると日本の治験はいろいろと制限が多いので、薬の製造が難しくなっており、製薬会社が日本から離れていかないか心配である。
6910933	急いで治療を受けたい患者にとって希望の光である
2703777	小児を対象にした治験は困難である
3859238	特になし
7564807	治験導入前に説明会に時間を割かれるのが負担。それでいて治験対象者に当たる事が少なく治験対象者に当たった際の、投薬から観察終了までの責任の負担が多く、夜勤帯からは実施したくないと感じる。治験コーディネーターと気軽に連絡が取れる体制であって欲しい。
3456828	とくになし
3909787	これからも必要
1606951	なし

7215274	治験とは？って世の中に知られていないこと
7056875	続けてほしい
3899963	名前がよくない
1815405	必要だからしょうがない
4076112	医療の向上
7742214	きちんと同じ条件のもとで行える患者さんを探すのが難しい
6709273	特になし
7580152	安全である限りやるべき
4200374	特になし
6635485	特になし
521537	特になし。
3919435	有効治験例の確保が難しい
6299525	長期の治験の場合、途中放棄する患者さんが多いのは残念
3764412	しぼりが多すぎる
7631246	治験＝怖いという意識が強いが、治験は未来を変える可能性があるのもう少し認知されるといい。
1167354	医師の間でもまだ「人体実験」と考えている方いらっしゃる。
1592601	どの治療についても、必ず副作用はあるし、効果も個人差がある。副作用がなく、治療効果の良い物が出れば一番いい。でも、人間の命は限りがある。どのように生涯に生きていくのかは、看護師が決めることではない。患者自身がどの治療を行いたいのか、選択肢がいろいろあったほうが良いのでは。
6732550	特になし
3139435	特に無い
745737	自由度がない
803435	手続きが多く、面倒なおおおい
6434776	日本では難しい
6249703	治験は都市部だけでなく、地方でももっと行うべき。医師の治験協力が不可欠なので、もっと教育すべきだし、治験ができるよう時間を確保できるようにすべきだと思う。
3375265	特になし
7339412	必要
2911234	検査方法が細かすぎて、患者様が大変だと思います。喘息に関する治験を担当しましたが、モニ

	ターになるまでの数居が高いと思いました。検査自体も時間に追われ、大変でした。もっと、気楽に受けられれば、データも増えると思います。
4086431	治験自体の認知がそれほど高くなく、いまだに人体実験と思って違法な行為を行っていると思っている人がいるため、もっと治験についての正しい情報を世間に広めてほしいと考えている
3993998	治験に相当する被験者の基準が厳しすぎてなかなか被験者が集まらない。
2213920	特になし
6964873	なし
7491414	治験中の方の状態が進行していくのを見ること、相談にのることがつらかった。プラセボかどうか気にしていた。
4082351	なし
6490517	まだまだ理解されない部分があると思います。人体実験だと言われることもあります。より良い医療に発展するためにはどう理解を得るかが大切だと感じています。
6859412	莫大なお金が動いている。
7231573	同じ病気でも、それぞれ全て同じの症状ではないため、数多くの治験をすることで見出させる結果があると感じる
6560662	治療期間が長いと負担が多い
7071839	一番大切なことは説明です。
4116963	治験は、功罪会い合わせるものです。
7321008	特になし
3475816	特にない。
2030372	二重盲検でプラセボが当たった患者さんの対処がよい加減
3635004	特になし
6681057	日本では皆保険制度であり、治験に参加することのメリットがあまりに少ないと思う。ほとんどボランティア…。
4097175	治験審査、倫理規定
4115139	必要
7742081	関西で増やして欲しい
4118042	効果が得られなかった場合は大変申し訳なかったとってしまう。
7642486	特になし
758204	治験のメリットをもっと訴求すべき
6299613	特になし

3727967	特になし
6491268	必要であるが、日本では普及していない。十分な情報と実験に基づいた効果・安全性が確認されていれば、必要だと思う。
1713286	もっと大幅に実施したほうがよい
73156	atasiikotoga dekiru
6740058	なし
7726959	看護師の負担が多すぎる。通常の業務をしながら治験の説明に時間を割くのは辛い。治験中の患者の観察や有害事象が起きた時の対処は行うが、治験に関する説明および同意の取得や投薬や投薬前後のVS測定、治験の会社が行うべきだと思う。
7652317	治療について説明できる時間をもっと取れるようにできればよいと思う。
3711186	特になし
7298286	とくになし
4103894	もっと簡単にできればいいのに
7602712	患者さんがしっかり継続できるように配慮する必要がある
6383499	治療法がなくなった患者さんは薬にすがりたいので治験に参加します。そのような方たちが喜んでくれる、効果のある治験が増えればよいと思います。
3957244	しっかりとした説明が必要である
205485	日本の体勢が弱い
7212140	患者脱落の条件がありすぎる レスキュー薬の設定がほとんど無い
3367048	市販を前提に行うことなので、安全かつスピーディーに審査が行われてほしい
7009262	治験は病気の新たな治療の道を拓くためになくはないものだと思う。
7764210	もっといろんな人に知ってほしい。
4139898	特にありません。
7318890	症例数目的や研究第一だと思われぬように、常に患者側の立場で共に行うことが大事さと思う
6471829	薬の効果や副作用を含め受ける患者さんがしっかり納得していれば良いと思うが、高齢者ではどこまで理解しているか疑問に思うこともある。
3314603	特になし
6556207	もっと治験について広く知ってもらえる環境を作っていくことが必要だと思います

3211728	説明する時間がない
3729691	治験は医療の進歩に大いに貢献していることを患者さんがもっと知ると良いと思う反面副作用についてちゃんと理解しているか確かめる機会があると良い。
2507415	必要なもの
4072121	今後、重要だと思う
328103	特に無し
674477	アロワンスがあるていどゆるい治験だと参加率が上がると思う
757773	参加者のメリットが得られること
2881925	自分の身体を実験台にされるんじゃないかという不安感を十分に理解し、同意が得られる様な説明が必要である。
6580672	地方の病院でも積極的に行ってほしい。
1171692	救急治験に対するプラセボの使用が厳しい
3426829	特になし
7596954	患者であれ、看護師であれ、互いに心を持つ一人間であること。やはり信頼関係の築き、コミュニケーションを大切にすること。
3051918	怖いイメージがあるので、もっと安全性のアピールを
3545807	治験結果をもっとわかりやすく患者さんに説明してあげることが大切だと感じる。
296484	新薬を出すためには必要不可欠な試験である事実を、もっと一般大衆は知るべきである。
195423	しっかりとインフォームドコンセントをしておかないと、過度に期待して、思った結果が得られないと貴重な時間を無駄にしたとか、治験者に言われて困る
7217549	より安全にしていきたい
6927394	周知がいまいち国民に浸透していないので広報活動が必要だと感じている。
3144074	疾患に対し副作用がなく効果があることを願う
6915468	もっとコーディネーターの方と患者さんの情報や思いを共有できたらと思う。
3806043	検査をした人間にもその患者が実薬かプラセボか知らせてほしい。
3019066	研究している人(PRTを作成する人)と臨床の現場の人での隔りがある。なぜ必要であるか、なぜ実施したいのか、自分自身も研究に携わっていることがあるのでわかるが、現場の状況とかけ離れたPRTを実施しようとするのが不満。

6239713	特になし
3227763	自身のデータの評価と服用後の薬に対する副作用も含めた情報公開の必要性(あまりにブラックBOX化しているため)
3471717	なし
2835836	これからの医療には必要だが、副作用の問題もある
4064961	病気に対して、安心を与える事だと思っています。
7456804	なし
3148706	金銭目当てに参加が多くなっている
2088705	日本でもう少し治験が周知され、数多く実施されるようになることを願っています。
7041572	不安の大きさは人それぞれなので、その人にあった対応が大切だと思います
1854204	患者さんが知らないことが多い、医療全体的にも。医療界の常識は世間の非常識。もっと知っていただく、もしくは教育が必要。
7088643	なし
1228820	とくになし
7636682	不安が多い
3047007	日常業務に加えて治験があるため仕事量が増えてしまい大変である。医療スタッフに何も還元がないことは残念。
4098517	人の生命活動をよくするためにも、機会を増やす必要があると思われます。
7274159	世の中のためにもなるし、患者さんのためにもなるし
746439	副作用がない程度にどしどしやればいい
1777169	日本はいろいろな面で基準が厳しいと思う
282803	施設スタッフに任せっきりでなく、時々でも治験を行う会社のスタッフによる指導などが欲しい
7588808	とくになし
6494427	次々新薬が出過ぎ
3132836	特になし
3137926	特になし
4019403	欧米とのドラッグラグを改善すべく、もっと積極的に取り組まないといけない。
7663444	言葉が難しかったり高齢の患者さんが理解するには時間がかかり、またあとで家族からいろいろ聞かれることがあるので、身近な家族もきちんと同席の上話を進めないといけない。
3577091	より良いデータが得られたら、報告して欲しい

3251432	ブラインド試験はやや残酷
7530450	私の関わった治験は薬剤では無く治療機器や材料であり、臨床工学技士として参加したが、実施にあたり、実際に患者と接する回数が多い看護師の知識不足で、やり直すことが多かった。関わるスタッフの事前教育が大切だと思った。
3664652	一般の方にも解り易い説明を行うことが大変であり、また、小児対象の治験を行う際にはやはりつらいものがある。
6480233	その他
3272208	いろいろ決まりが厳しく、大変で面倒ではあるものの、社会の役に立つ仕事ではあると思う。
7585296	もっと安全に治験を行えるように 対策などを考えるべきだと思う
7468662	正確に情報を開示する必要がある
6925297	治験の行われていることや、その内容が大学病院の医師のみならず一般病院の医師にも知らせる必要がある。一般病院からの参加が行いやすくする必要はある。
325969	病医院で行うには、日常業務でいっぱいいっぱいだったので、人員確保が難しいと思う。
7474309	安全性を求めます
4175181	なし
7167833	患者主体で治療が進められるように医療者も意識を変えていかないといけないと思う。
6732386	特になし
6731992	必要な人が一人でも多く受けられれば良いのが。そして効果ができれば良い。
3983803	少し抵抗があるとおもう
7018372	治験を受けられない患者の対応
17129	ない
3968869	治験後のフォローが大切だと考えています。
2731561	特になし
7411935	治験の存在すら知らない人もいるかもしれないのでそこらまず広める。
7284935	特になし
6328646	新薬開発の意味も含め広く展開していくべきである。
3442994	治験に対して一般の患者さんがしらすすぎる。
273889	とくになし
3639722	面倒
4093192	普及してほしい

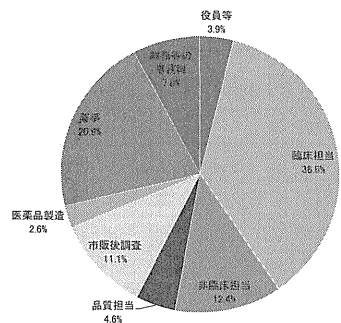
6823938	特にありません
3645439	患者参加者への還元が少ない
3067642	特に無し
3975421	手間がかかるものだと思います。治験者の方に十分その事を理解して貰う事が一番大切なことだと思います。
3967873	金銭的な援助を
6839104	特になし
4094599	なし
3492095	特になし
7225244	可能性のある副作用とその時の対処方法をしっかりと説明する必要がある
6748610	PRの方法に迷っています。多くの患者様に伝える方法があれば、知りたい。
282785	時間がかかる
3616068	活用すべき
4161067	特になし
6707552	特になし
3487039	なし
3200541	特になし
7736387	もっと身近に治験について知る機会があれば世間の認知度が上がると思うが、なかなか難しい。
3041973	金儲けのためが多い漢字がします。
3513691	変な薬を飲まされる、といった偏見がいまだに根強く残っていることを日々実感している。いかに偏見をなくす取組に時間を費やせるかが重要。
3115755	患者への精神的フォローが大切だと思う。
6323392	医師が多忙で治験への協力が得にくいので、CRCの権限を拡大してほしい
3077221	いろいろな制限があり、結構面倒なことが多いが、今後のためには必要なものであり、可能な限りは試行していきたい。
3736015	人それぞれの価値観があると思う
3508531	特になし
7667060	不安なく過ごせる
1982047	患者さんの中には、不安感の強い方がいるので、十分に説明し、寄り添う姿勢が大事なあとだと思います。
6544554	医師はそのことに対してやるだけだが私達がお膳立てし、検査結果等まとめ考えるのが大変。もう少し医師の都合でやりたいからやるならみんなのことを考えて欲しい

6805098	絶対に必要なことだから、可能な限り納得して行う
1041359	いろいろと難しいですね。
4125485	看護師としてはなれないから大変
7655889	新薬 体にいい商品が副作用がなく早い段階開発されればよい
7556429	特になし
6885766	インターネットなどでの治験患者募集は、首都圏中心に、実施されているので、もっと地方にも普及して欲しい。
4180676	積極的に頑張っって欲しいです。
4098774	進歩
7754343	疾患に対して、治療薬の治験は治療費用が安く済むというメリットもあるが効果の是非や副作用どあい予測しづらいという面もあります。医療者でも患者に詳しいことは説明しづらいと感じたことがあります。看護師という立場上、患者の変化や訴えをいち早く感じなければいけないため治験を実施するときはしっかりと説明を医療者にもいていただくことが大切だと感じています。
3904364	なし
339311	承認を取るためにするものという感覚が強すぎる。本来は新しい治療の効果を確認するため、新しい治療を受ける機会を増やすために、安全性を確かめた上で行われるものである。患者様にとっても大きなメリットがあるのに、そこがおろそかになり、企業にしかメリットが及ばないような感覚になっている。
7458833	海外で効果のあったものについては宣伝してもいいと思う。 しかし効果は個人差があり、副作用が起こる可能性もある。 患者さんは内容をよく理解していないこともあるので、繰り返しの説明が大事だと思う。
3576737	説明時間を確保する努力が必要
6547523	金銭が大きく動くのが少し気になる
6283949	積極的にアピールするとよい
3939281	特になし
7494421	有害事象が生じた事例も、きちんと公表して欲しい
6353256	特になし
6492355	医師の負担が多い
3269599	これからの医療をよりよくするためには絶対に必

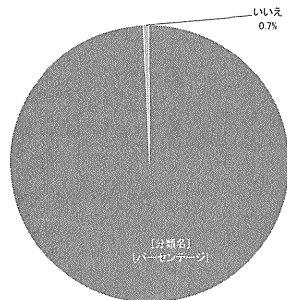
	要であると思うので、対象者はメリットもデメリットも理解したうえで、積極的に参加してほしいと思います
2736540	特になし
3638948	医療にはいろいろな制約がありすぎてなかなか難しい。
6845908	う〜ん。治験について、思うことですか〜。特に何も考えず、上から言われたことを粛々とやっていただけですから。
4046888	もっと実施を増やしていくべきだと思います。 rvvi715x
7366216	治験がなければ新しい治療方法が見いだせないこと等をもっと皆に知ってもらい協力体制を作る必要がある。 ただ、治験内容の改ざんのようなことが起きないように監視体制も罰則も厳しくすべきだとも思う。
6734977	治験文化が日本には乏しいので、難しいと思う。
6459313	もっと簡素化しないとだめだ
6742023	今後の治療の飛躍に結びつくと思うので是非機会があれば自分も参加したいし、司法解剖についても一般の方に呼びかけたりする必要があると感じる。
7763374	当日来院されない患者さんもいた。
4086039	・本人・家族への説明が十分の行えていないとトラブルにもなりかねなると思う。本人だけでなく、これから病気になる人のためにも必要なことだと思う。
3992634	治験は医療の進歩や向上に役立つ重要な役目を果たすが、人には個人差があるため効果が出ず副作用を被る場合もあるので、逆に怖さと隣り合わせな気がする。
7470074	治験は、負担もあるかもしれないが、今後の医療にとっては、とても大切なことだと思う。
4067217	日本では難しい
3230166	効果がでない時への対応
4077198	必要生があれば積極的に勧めても良い
3555564	国内での治験をさらに増やしていく必要がある。
1572264	特になし
279560	不安も多いと思います
6585683	告知が足りないと思う
3274332	特になし
7205804	副作用の可能性をしっかりと説明、インフォームドコンセントを徹底する
3969641	治験の期間が長いと思った。

4026513	特になし
7075801	病棟でかかわりましたが、時間的制約も多く、業務が煩雑でした。 システムがもっと単純で、シンプルになれば医療者としても、患者としてもとつきやすいものになるのではないかと思いました、
7244526	確立されていない治療に関して、やはり治験は必要だと思う。 しっかり治験の意義目的を伝え、しっかりコミュニケーションがとれ、それぞれの医療技術者をまとめるコーディネーターが必要だと思う。
3998097	特になし
871865	もっと盛り上げていく必要があると思う
3368831	もっと治験に参加する人が増えてくれるとありがたいと思う
7416280	特になし
6746517	今より、もっと迅速に患者様へ新薬が販売されるようになれば良いと思う

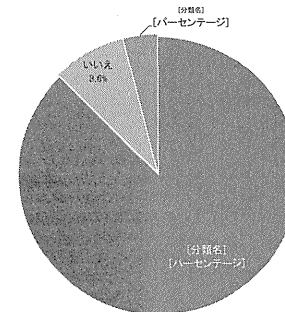
[Q1]あなたの所属部署はどちらですか？  
(n=153)



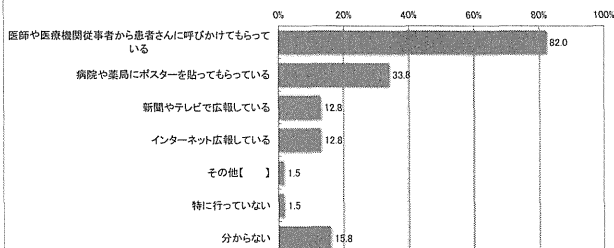
[Q2]あなたは治験という言葉を知っていますか？  
(n=153)



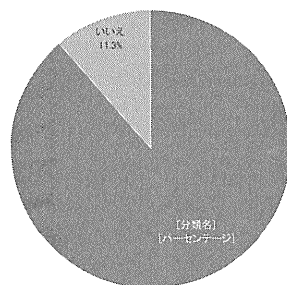
[Q3]あなたが所属する会社は医療機関に対して治験を依頼したことがありますか？  
(n=152)



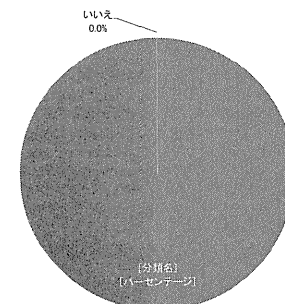
[Q4]あなたが所属する会社は治験の実施に関する情報をどのように患者さんに伝えていきますか？(いくつでも)  
(n=133)



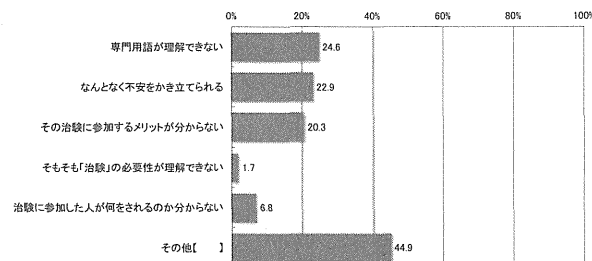
[Q5]あなたは患者さん向けの治験の説明書を読んだことがありますか？  
(n=133)



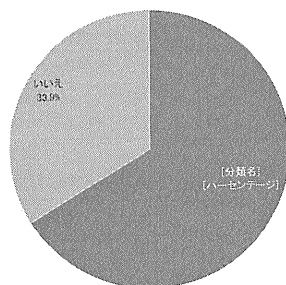
[Q6]あなたは患者さん向けの治験の説明書の内容が理解できましたか？  
(n=118)



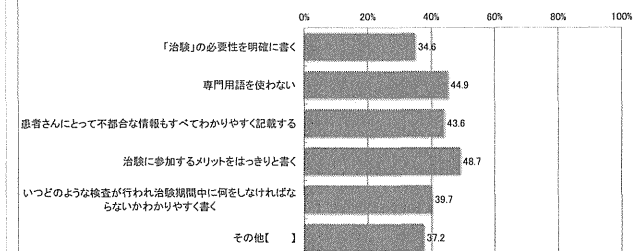
[Q7]あなたは患者さん向けの治験の説明書を読んで、どのような感想を持ちましたか？(いくつでも)  
(n=118)



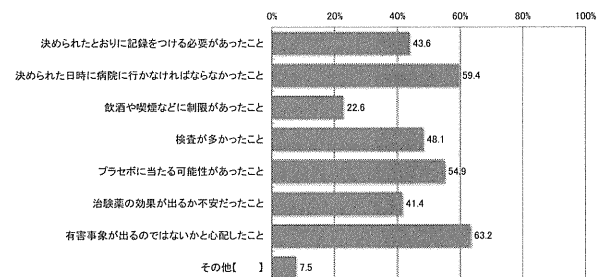
[Q8]あなたは患者さん向けの治験の説明書の内容について改善すべき点があると思いますか？  
(n=118)



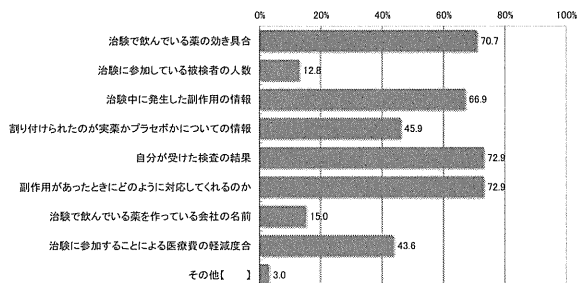
[Q9]あなたは患者さん向けの治験の説明書について、どの点を改善すべきだと思いますか？(いくつでも)  
(n=78)



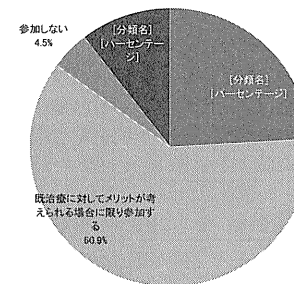
[Q10] 治験に参加した患者さんが不便に思ったことは何だと考えますか？(いくつでも)  
(n=133)



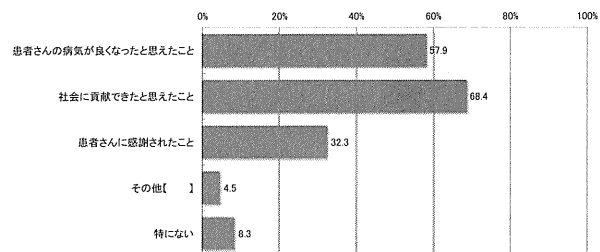
[Q11] 治験に参加した患者さんが欲すると思う情報は何だと考えますか？(いくつでも)  
(n=133)



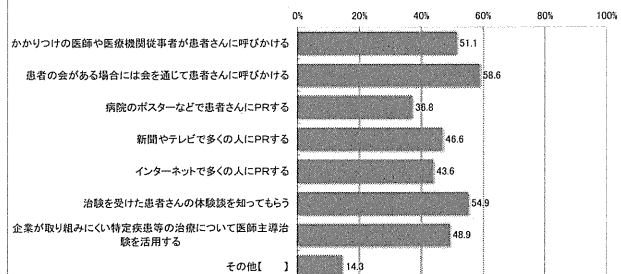
[Q12] あなた自身が、病気になって自分に合った治験があったら参加したいと思いますか？  
(n=133)



[Q13] あなた自身が治験を実施して良かったと思えたことは何ですか？(いくつでも)  
(n=133)



[Q14] 治験をさらに普及させるためにはどうい取り組みが必要だと思いますか？(いくつでも)  
(n=133)





件数	53
回答者 ID	あなたは患者さん向けの治験の説明文書を読んで、どのような感想を持ちましたか？(いくつでも)
15987390	文章量が多すぎる(患者さんが理解されているのか不安)
15987757	特に分かりづらいことはなかった
15987760	それなりに理解できる
15987796	作成する立場なので違和感なし
15987992	臨床担当者であり、患者さんに理解してもらえるような文書を作成しているつもりなので、上記の感想はない
15994407	情報量が多すぎる
15995463	特になし
15996877	理解できる。特に感想なし。
16006555	理解できた
16006854	自分の治療への期待と医療への貢献を感じる
16006978	詳しく良くわかる
16007533	内容が多すぎる
16018549	理解できる内容で書かれている
16073498	知識が乏しい方にとっては読むだけで疲れてしまいそう(内容、量的に)
16136149	正しいのですが、説明が多すぎる
16136921	1.~5.の逆
16141420	わかりやすい
16164635	英語の直訳っぽくて読みにくい
16164765	理解してもらえらるかどうかがわからない
16165687	もし上記点に該当するような説明文書であれば、使用してはならないと考えます。
16165874	ページ数が多いので完全に理解するまで時間がかかる
16166433	患者さんが治験参加を検討するための必要情報が記載されている。
16169940	文書が分厚い、長い、文章ばかりでわかりづらい
16170155	一般の患者さんには難しい内容と思う
16170180	長い(分量が多すぎて読む気にならない)
16170245	問題なし理解で来る
16170366	特になし
16170442	説明文書を作成する側なので、客観的に判断できない

16170469	一般の患者さんに理解できるように作成することを心がけているが、実際のところがわからない。
16170526	規制要件を満たすために分量(文字)が多い
16170557	説明文書のボリュームが多くて、結局中身がわからない
16170699	説明書を読むだけではなく、まず医師や専門の担当者から治験の説明を受けた上で、理解を深めるために説明書を自宅でじっくり読み、質問が出てきたら、あらためて質問する機会をきちんと設け、サインをするという段階を追ってケアされると、より安心に参加いただけるのではないかと思います。
16170921	理解できた
16171022	わかりにくかったり、情報が不十分な場合がある
16172174	問題は感じなかった
16172478	必要十分であるか分からない
16173490	わかりやすく説明させていると思います
16173518	わかりやすい
16173959	長い
16174099	特に何も感じなかった
16182662	文書の量が多い
16188984	特になし
16190456	患者さんの立場に立ったわかりやすい表現を心がけている
16195043	特になし
16195094	特になし
16209473	普通に理解できた
16230658	平易な内容でよくわかるように書かれている。
16238167	十分に理解できる内容である
16244586	図などでもう少しわかりやすくしていてもいいかと思う
16245507	細かい点まで丁寧に書いてある
16247260	時には専門用語もあるが、大方は理解できる
16253341	一般の方が理解出来るよう読みやすく分かりやすく書かれているが、長い。
16253789	専門用語をわざと簡単な単語に置き換えているが、それが違和感がある場合がある

件数	29
回答者 ID	あなたは患者さん向けの治験の説明文書について、どの点を改善すべきだと思いますか？(いくつでも)

15987390	文章量が多いので、できるだけ簡潔に記載する。
15987760	概略を簡単に理解できるものと詳細な説明の2種類を準備する。
15987992	情報量が多いため、どの点が特に重要で理解してもらいたいのかをわかりやすくする。安全性について市販薬との違いを説明する
15994407	情報にメリハリをつける
16007533	必要としている情報量に応じた内容にする
16013332	リスクばかり書かなくてもよい
16073498	記載の漏れ抜けがない程度に、簡潔にまとめる
16136149	簡潔にする
16138204	Volumeを減らしより簡潔にする
16164588	過度な不安を湧き起こさないよう、配慮する
16164635	国でテンプレートを作って統一する
16165016	もっと図表を活用して説明する
16165687	詳細に、わかりやすく書けば書くほど、説明文書のボリュームが増え、ますます被験者にわかりにくくなる。もう少し簡素化できるような取り組みがあつてしかるべきと考える。
16165874	平易で読みやすい文章にすべき
16169794	情報過多を改善すべき
16169940	専門用語は必要と思ので、その説明をしっかりすること、医師の圧力がないことを明記する。
16170180	長い(分量が多い)
16170526	規制要件を緩和して記載内容の簡略化を図る
16170699	専門用語をわかりやすく補足する
16171022	文章だけでなく表などを活用して、全体像を把握しやすくする
16171848	図や絵などの活用
16172895	要点だけに絞るべき
16173518	キャラクタ等を使い親しみやすいレイアウトにする
16175157	もっと簡潔なものにする。情報提供も度が過ぎると不安をかきたてるだけだと思う。
16177541	言質をとるという意味では文書で渡すことも大事ですが、ビデオ化する、患者さん向けのインターネット情報提供サイトを開設するなど、伝え方バリエーションの工夫も必要と感じます
16200492	リスクを明確に記載するあまりに不安をかきたててしまう
16244586	文字数が多いため、図や表をもう少し活用すべき
16253341	もっと簡潔に書く。(例)絵、図、表を多くし、色も多用し視覚的に分かりやすくして文章を減らす。

16253789	専門性の高い分野なので万人に分かり易くは無理があると思われる。何が重要なかを絞る必要があると思われる。
----------	---

件数	19
回答者 ID	治験をさらに普及させるためにはどのような取り組みが必要だと思いますか？(いくつでも)
15987390	治験参加は、良いこと(社会貢献)であるという教育・啓蒙
15995463	治験の基幹となる施設の拡充
16007533	学校教育により社会の理解を深める
16073498	日本では、保険制度が充実していること、新しい薬に対する「効果」よりも「副作用」を懸念する国民性などから、治験に対して消極的な文化があるように思う。患者さんに何かしらのインセンティブを持たせることが必要だと感じるが、それが何かとなると難しい。
16136921	一般の方に目に触れやすい媒体で治験や薬剤に対する正しい知識を得てもらう
16143704	保険外併用療養費適用期間などの問題点の解決。法整備
16164358	医師の積極的な参加
16164716	そもそも治験がなぜ必要なのか広く国民に知ってもらう
16164765	医師・コメディカルの治験に対するイメージを向上させる必要がある
16169794	政策による後押し-政府からの呼びかけ
16170074	医療機関がもっと積極的に治験に取り組む(受け入れる)
16170526	患者さんが募集している治験内容や治験実施先がもっと分かるようにする
16170921	投資
16171848	コスト低減
16172478	治験の必要性や意義を理解しやすく広く啓蒙すること
16177541	治験そのものの意義についての理解を社会の中で普及させる
16238167	治験への国民の理解を高める活動(政府、メーカー等から)
16244586	受けたい治験がどの医療機関で実施されることが知れる患者さん向け治験ネットワークを世間に広めていくべき。
16253341	①有名人に治験に参加してもらってPRしてもらう。⇒治験に対するネガティブなイメージを払拭

②医学部でもっと治験について勉強してもらう⇒医師の治験に対する知識・意識を向上させる ③製薬企業、CRO、SMO、医療機関に海外の治験実施状況を積極的にPR⇒4者が対立するのではなく一つのチームとして治験に取り組む意識をもっと高める
--

件数	39
回答者 ID	その他、治験について思うことをご自由にお書き下さい。
15987309	治験の必要性の啓蒙活動
15987390	治験参加は良いこと(社会貢献)であるという面を、一般市民に啓蒙・教育することが重要であると思います。製薬会社側は、治験で正しいデータを出すこと、そしてその情報を広く公開することが重要であると考えます。
15987472	治験のイメージが、どうしても人体実験とリンクしています。ピカ新でない限り、ほとんどが医師と患者さんの信頼関係や患者さんのボランティア精神で治験が成り立っている部分が大いなので、治験に対する不信心・不安感を取り除く事が重要だと思います。
15987757	欧米に比べて日本は治験に参加するボランティア精神が弱い。もっと企業だけでなく、日本全体で盛り上げるような雰囲気づくりをしてほしい。
15987796	治験の科学的側面(プラセボが必要であることなど)が広く社会に受け入れられる日が来ることに期待します。
15997845	治験が一般の方々に浸透することを望みます。
15998738	参加頂いている被験者の皆さんのメリット、その薬が承認されることによりその病気の患者さんが受けるメリット等を、日本国民の皆さんに知って頂く必要があると思います。そのためには、製薬企業、医療関係者、規制当局等が一体となって、その広報活動に取り組む、日本が受けるメリットを理解頂く作業を続けていくことだと思います。創薬の空洞化が産業の活力、医療界の活力を奪うことのないように。
16006854	まずは患者さんに治験の総合的なメリットを明確にし、自分が治療している従来の治療薬に比較しどのような面で期待が持てるかを明確にする事が大切だと思います。
16007185	皆保険制度が充実している日本において、かつ一般的ボランティア精神が若干「低い」国民性の

	中では、なかなか被験者になっていただくことが難しい。被験者自身のメリットがさらに向上するような法的改善が必要か・・・。
16069341	とくにありません
16070075	ドラッグラグ解消のため、一般的に速やかな試験の遂行が必要と考えます。
16070115	・安全性の標準的評価方法を検討を希望します。製薬会社の決まりではなく、国の統一基準であると医療機関も受け入れやすく審査も統一的にできます。 ・保険外併用療養費支給対象外経費は、過去は中規模医療機関での実施が多く他科検査費を依頼者負担で観察期請求なしで割り切りでしたがクリニックでの実施が多くなり中規模(他科)とクリニック(他院)では被験者間で負担に差が生じています。 ・最近はやリオマーカー(遺伝子検査以外)用血液検体を保存し将来有用なマーカーを測定する方向の計画書も増えています。検査項目は再同意は難しいので検査の適切性を判断する仕組み(社内倫理委員会のみでIRBや再同意不要など)を決めてほしい。また同意ないが過去の保管検体も貴重な血液検体なので、薬のリスクやベネフィットを明らかにするために患者に不利益になる項目以外は最低限の手続きで可能になる仕組みがほしい。 ・検査の精度管理の確認について、多くの血液検査は可能だが、国際標準なくキャリブレーションやトレーサビリティが馴染まない検査もある。それらを踏まえて、国際標準がある場合に限りなど整備してほしい。
16070237	一般の方に認知度が低いと思います。特定疾患に関しましては、広くアピールしてもよいように思います。
16070542	ICなど患者目線に立った十分な説明が必要かと思えます。
16073120	欧米に比べると日本は被験者が集りにくいということがある。日本の文化的に思考によるところが大きいと考えるが、改善されていくことを期待したい。
16073498	Q14でも述べたが、日本では治験に対するメリットよりもデメリットを感じる人が多いように感じる。制度や国民性も原因のひとつであると思うが、治験に参加することで、新薬の開発を通じて患者さん自身の治療に新しい道を開くことができると感じたり、同様の悩みを抱える他の患者さんのためにも

	なっていると感じてもらえるように、企業や医療機関が働きかけることも必要かもしれない。
16138204	病院、担当医師のメリットを明確にする。(病院任せにしないぜ隊的なもの) 臨床研究の問題と同じと思われない公平なマスコミ報道 &#10004;ワクチン報道のように副作用に偏った報道をなくす
16164635	説明文書のひな型は各社、各医療機関で異なり、案を作成するメーカー、メーカー案を病院用に作成し直すスタッフや医師、説明を行う医師、CRC が、その都度苦勞しているので、テンプレートのある程度業界で決めてしまうことができれば良いのと思うことがあります。
16164716	有効性安全性がよくわかっていない化合物を使うことに抵抗を感じる方々のお気持ちよくわかります。しかし、その方々が治験に参加しないという決断に至る前に、これまで使ってきたお薬が治験によって生まれてきた事実、日本が治験がスムーズに行える国であることによって日本にいれば最新のお薬に早くアクセスできる確率が高くなること、この2つの情報をわかった上で治験への参加・不参加を決めておられるのか疑問です。この2つの情報も治験薬のもつ危険性と同様に適切にお伝えして治験への参加・不参加を決めていただけるような環境ができるといいと思います。
16168190	海外と比較した場合の高いコストを改善しない限りは、治験の国外流出が避けられないと思います。
16169659	「薬が世の中に出るためには治験が必要である」ことを、国民に広く知ってもらえとともに、治験に参加しやすい雰囲気を作り出すような取り組みが必要だと思います。
16169794	治験を円滑に行うという点で、ここ数年かなり改善が見られていると思います。ただ、日本の医薬品開発力向上のためには、より治験推進が必要と思われる。
16170074	他の国に比べて、医療機関側が治験に対するハードルが高い。治験は通常診療とは違うものとして対応頂く必要がある。
16170180	治験に入ると医療費が軽減されるという方針で医師から患者に説明をしていただくのをやめてほしい。 治験は患者さんの治療 Option の一つであるというスタンスで説明いただければ、通常診療と同じようにメリット・デメリットを考慮して患者が考える訓練

	ができるようになると思います。
16170245	医師にもっと治験スキルのトレーニングが必要。
16170557	参加する方、実施する方双方がアクションしやすい環境の整備
16171537	特になし
16172517	患者さんも治験に参加するボランティア精神が必要と思いますが、診療上のメリット(丁寧な診察・十分な検査等)や経済的な支援もあることをもっと理解してもらいと思います。
16175198	治験については、以前より一般の方に認知されていると考えます。患者さんに意味のある治験が沢山できるとよいと思います。
16188984	必要性について啓蒙していく必要があると思います。
16190456	日本でも治験に対するポジティブな印象を持ってもらえるような活動が必要だと思います。
16195043	直接治験にはかかわっていないが、逆に患者さんからフィードバックがあれば、それに応じて改善して行ければと思います
16195094	特にありません
16195097	マスコミにより、悪い情報しか伝わらないので、一般の方は、偏った情報しか知り得ない(偏見を持つ)可能性がある。
16244586	いち早く治験を終了して、承認をもらうのが製薬メーカーの Goal であるが、競合試験があったとしても足並みをそろえ、患者向け治験冊子を月1回発行の上、病院の外來において、どの治験に参加したいか患者目線で選ぶ機会も必要かと思う。
16245507	治験には自分自身のメリットを求めて参加する患者さんもおられると思いますが、本来の治験の意義としては「社会のために参加するもの」であり、どのような治験であれ自分自身にはメリットが全くない場合もあることを義務教育課程で国は国民に教育しておくべきだと思います。そのうえで、自分自身の病気にはメリットがなくても社会に役立つことだから参加しようという気持ちを自主的に持つ人が増えることが理想です。その際、教育は公の機関にゆだね製薬企業はその手伝いをするだけであるというスタンスを保つことが必要だと思います。なぜなら治験参加者数を単に増やすことを目標として活動しては、企業が誘導して自分にメリットのない治験に参加させられたという被害者意識を持つ患者さんを作る要因になり、結果として長い目で見て社会全体として医療の恩恵を受けることができなくなってしまうことになると思うから

	です。マスコミなどの報道方法についても、治験が本来社会的意義に基づくものであり、個々の患者がすべて恩恵を得るものではないことを理解したうえで、科学的な報道を行うよう、国が指導すべきだと思います。
16247260	治験開始の場合、常に自分自身又は家族にでも本治験に参加できるかどうかを、考えて、そのうえで必要な対応を考えている。
16253341	海外の治験からもっと学ぶべきだと思います。日本は保守的で医師との上下関係も根強く、外資系企業で働いていても、プロセスがややこしい、コストがかかる、と後回しにされてしまうことが少なくありません。もっと治験を実施出来る医療機関を増やし、院内体制の整備を国をあげて行うべきだと思います。
16253789	治験について、取り巻く環境があまりにも複雑になりすぎているように思われる。科学と倫理のバランスをとる上で何が基本原則かという点に立ち返る必要があるのではと考える。

<製薬メーカーに対するアンケート>

Q0: ご回答者を代表する役職を以下からお答えください。

	回答数	%
1. 役員およびそれに準じる役職	10	25
2. 研究開発部門の部門長およびそれに準じる役職	23	57.5
3. 研究開発部門の一般管理職・スタッフ職	4	10
4. 研究開発部門以外の部門長およびそれに準じる役職	1	2.5
5. 研究開発部門以外の一般管理職・スタッフ職	1	2.5
6. その他	1	2.5
全体	40	100

Q1: 貴社の資本金及び昨年度の国内医薬品売上げについて以下の金額幅から選択してください。また、昨年度国内売上げが100億円超となる医薬品数についてお答えください。

①資本金	回答数	%
1. 1～10億円	7	19
2. 10～100億円	13	35.1
3. 100億円以上	17	45.9
全体	37	100

②国内医薬品売上げ	回答数	%
1. 100億円以下	4	10.2
2. 100～1000億円	18	46.2
3. 1000億円以上	17	43.6
全体	39	100

③国内売上げ100億円超医薬品数	回答数	%
1. 無	10	26.3
2. 1品～	21	55.3
3. 6品～	3	7.9
4. 11品～	4	10.5
全体	38	100

Q2: 貴社ですでに上市された特定疾患治療薬がありましたら、その特定疾患名とそれに対する治療薬数をすべて記載してください。(特定疾患名-治療薬数)

【 回答数 17 】

・潰瘍性大腸炎 - 10	・再生不良性貧血 - 9	・サルコイドーシス - 6
・重症筋無力症 - 6	・天疱瘡 - 6	・クローン病 - 5
・結節性動脈周囲炎 - 5	・大動脈炎症候群 - 5	・膿疱性乾癬 - 5
・パーキンソン病 - 5	・ウェグナー肉芽腫症 - 4	・強皮症/皮膚筋炎及び多発性筋炎 - 4
・多発性硬化症 - 4	・ベーチェット病 - 4	・家族性高コレステロール血症 - 3
・原発性胆汁性肝硬変 - 3	・肺動脈性肺高血圧症 - 3	・悪性関節リウマチ - 2
・アミロイドーシス - 2	・関節下垂体機能障害/先端巨大症 - 2	・強皮症/多発性筋炎 - 2
・混合性結合組織病 - 2	・重症多形赤皮症(急性期) - 2	・スモン - 2
・全身性エリテマトーデス - 2	・多発性筋炎・皮膚筋炎 - 2	・多発性硬化症ほか複数効能 - 2
・特発性血小板減少性紫斑病 - 2	・難治性肝炎のうち劇症肝炎 - 2	・表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型) - 2
・無ガンマグロブリン血症 - 2	・アレルギー性肉芽腫性血管炎 - 1	・強皮症 - 1
・ギラン・バレー症候群 - 1	・瘧疾 - 1	・結節性動脈周囲炎ほか複数効能 - 1
・重症急性膵炎 - 1	・脊髄小脳変性症 - 1	・先端巨大症 - 1
・高安病 - 1	・特発性間質性肺炎 - 1	・バージャー病 - 1
・表皮水疱症 - 1	・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 - 1	・CIDP - 1
・ITP - 1		

Q3: 貴社が上市されている医薬品のうち特定疾患に対する医薬品の昨年度の売上げ比率をパーセンテージでお答えください。

	回答数	%
1. 0%	22	59.5
2. 0.1%～	8	21.6
3. 6%～	1	2.7
4. 11%～	4	10.8
5. 16%～	2	5.4
全体	37	100

Q4: 貴社で治験中の特定疾患治療薬がありましたら、その特定疾患毎に治験中の開発化合物数をすべて記載してください。(特定疾患名-開発化合物数)

【 回答数 18 】

・潰瘍性大腸炎 - 13	・クローン病 - 13	・全身性エリテマトーデス - 5
・パーキンソン病 - 3	・筋萎縮性側索硬化症 - 2	・特発性血小板減少性紫斑病 - 2
・多発性硬化症 - 2	・顕微鏡的多発血管炎 - 1	・原発性肺高血圧症 - 1
・視神経脊髄炎 - 1	・脊髄小脳変性症 - 1	・多巣性運動ニューロパチー - 1
・特発性間質性肺炎 - 1	・難治性視神経炎 - 1	・肺動脈性高血圧症 - 1
・ベーチェット病 - 1	・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 - 1	・球脊髄性筋萎縮症 - 1

Q5: 貴社の研究開発における特定疾患の位置づけは以下のどれに当てはまりますか。

	回答数	%
1. 特定疾患治療薬が上市されており、特定疾患治療薬の開発上の位置づけは高い。	9	23
2. 特定疾患治療薬が上市されているが、特定疾患治療薬の開発上の位置づけは低い。	6	15.4
3. 特定疾患治療薬は上市されていないが、特定疾患治療薬の開発上の位置づけは高い。	12	30.8
4. 特定疾患治療薬は上市されておらず、特定疾患治療薬の開発上の位置づけも低い。	12	30.8
全体	39	100

Q6: (Q5で1または3と答えられた会社のみお答えください) 特定疾患の開発上の位置づけが高い理由について以下から選択してください。複数選択可能です。

	回答数	%
1. 会社として注力すべき重点領域に含まれる疾患であるから。	7	33.3
2. アンメットメディカルニーズが高く、治療薬の開発の必要性が高いから。	19	90.5
3. 特定疾患の創薬シーズ(あるいは開発化合物)がすでに社内であり、有望と思われるから。	11	52.4
4. 社外との連携により有望な創薬シーズ(あるいは開発化合物)を得ることが可能であった(ある)から。	7	33.3
5. 学会、患者の会あるいは会社にとって重要な位置づけの医師からの強い開発要望があったから。	8	38.1
6. 高い市場性が見込まれるから。	1	4.8
7. 開発費用の助成が得られる可能性があるから。	3	14.3
8. その他(自由記載)	0	0
全体	21	-

Q7: (Q5で2または4と答えられた会社のみお答えください) 特定疾患の開発上の位置づけが低い理由について以下から選択してください。複数選択可能です。

	回答数	%
1. 会社として注力すべき重点領域からはずれる疾患であるから。	9	50
2. 患者数が少なく、高い市場性が望めないから。	6	33.3
3. 創薬シーズを見出すのが通常の疾患よりも困難と思われるから。	7	38.9
4. 臨床評価方法が確立されていないか、患者数が少ない等の点から、臨床開発に困難が伴うことが予想されるから。	7	38.9
5. 遺伝子治療や再生医療等企業として取り組みにくい治療薬を開発していかなければならない可能性があるから。	4	22.2
6. その他(自由記載)	3	16.7
全体	18	-

(自由記載回答)

- ・医療用医薬品の開発力が乏しい。
- ・重点領域の中で、特定疾患治療薬のシーズが見つければ開発を推進する。

Q8: 特定疾患の治療に着手する上で最も重要と思われる条件を以下から選択してください。複数選択可能です。

	回答数	%
1. 積極的な協力が得られる治験の中心となる医師(治験調整医師等)がいる。	28	70
2. 学会あるいは患者の会の協力が得られる。	19	47.5
3. 診断基準が確立されている。	27	67.5
4. 臨床評価方法が確立されている。	26	65
5. 被験者が専門施設に集約される等、治験に必要な被験者の獲得が比較的容易である。	20	50
6. 国内あるいは海外で臨床試験の実績がある。	9	22.5
7. ある程度の市場性と高い収益性が見込める。	19	47.5
8. その他(自由記載)	2	5
全体	40	-

(自由記載回答)

- ・研究結果自体のみならず、創薬過程においてGlobalをリードできる研究者・KoLが求められる。Globalをリードできるような人材の育成を緊急課題として取り組んでほしい。
- ・特定疾患の治験デザイン等について行政側の適切な理解が得られており、ある程度承認確度が得られている。

Q9: 特定疾患の医師主導治験への治験薬提供を依頼された場合、貴社の対応方針を以下から選択してください。複数選択可能です。

1. 他の疾患で開発中の未承認薬を特定疾患の医師主導治験の治験薬として提供することは(原則的には)ない。		
2. 他の開発中の未承認薬であっても一定の条件を満たせば、特定疾患の医師主導治験の治験薬として提供することは可能である。		
3. 上市された医薬品であっても、特定疾患の医師主導治験に治験薬として提供することは原則的にはない。ただし、市販品を購入して使用する等の医師側での対応については了解する。		
4. 上市された医薬品を特定疾患の医師主導治験に治験薬として提供する場合は、臨床研究、非臨床試験結果等、特定疾患での有効性、安全性が十分担保されている等一定の条件を満たす場合に限定される。		
5. 現時点で明確な方針はない。		
6. その他(自由記載)		
	回答数	%
1	7	17.5
2	9	22.5
3	2	5
4	14	35
5	21	52.5
6	3	7.5
全体	40	-

(自由記載回答)

- ・医師主導治験に治療薬として提供する場合、プロトコル等が開示され、治験デザインが適切であり、患者の安全性確保が適切に行われると認められた場合に限定される。

Q10: 特定疾患の医師主導治験に治験薬を提供する場合、将来の承認申請についてどのように考えますか。以下から選択してください。

	回答数	%
1. 将来的に医師主導治験から引継いで開発を行い、承認申請を行うことまで決断したうえで治験薬を提供する。	5	12.5
2. 医師主導治験の内容でのみ判断し、自社承認申請の可能性は医師主導治験の結果が出た時点で検討する。	14	35
3. 特定疾患の医師主導治験へは治験薬を提供しない方針としており、将来の承認申請も想定していない。	1	2.5
4. 現時点では明確な方針はない。	16	40
5. その他(自由記載)	4	10
全体	40	100

Q11: 一般論として、企業が特定疾患の治験に取り組む姿勢についてどのように考えますか。以下から選択してください。複数選択可能です。

1. アンメットメディカルニーズの高い特定疾患については、開発計画、承認確度、事業性等に問題があったとしても、患者さんの利益のために特定疾患に取り組むことは製薬企業として当然である。
2. アンメットメディカルニーズが高い特定疾患であっても、開発計画、承認確度、事業性等に問題があれば、企業として取り組むことは困難である。
3. すでに上市された医薬品を使って特定疾患を効能追加として開発することはあり得るが、特定疾患のために一から新薬を開発することは考えにくい。
4. 特定疾患治療薬として新薬を一から開発することは十分考慮されるべきである。
5. 医師主導治験の先行実施あるいは臨床研究の蓄積がないと、企業として特定疾患に取り組むことは困難である。
6. オーフアンドラッグの開発の場合と同様、開発が困難な特定疾患治療薬の場合、公的助成がなされると企業としても取り組みやすい。
7. その他(自由記載)

	回答数	%
1	3	7.5
2	27	67.5
3	12	30
4	11	27.5
5	11	27.5
6	26	65
7	3	7.5
全体	40	-

(自由記載回答)

- ・開発が困難な特定疾患治療薬の場合、オーファンドラッグの場合よりも公的助成を受ける要件が緩和された制度(指定時期の早期化)または、薬価加算制度の改訂(画期性加算の対象化等)があると企業としても取り組みやすい。
- ・株式会社には株主総会が存在しており、基本利益の出ないものにはGoが難しいことを理解すべき。

Q12: 企業とのタイアップあるいは公的助成を受ける等して、大学等の公的機関、研究機関での創薬研究が盛んになりつつあります。企業として特定疾患に取り組む場合に、大学、研究機関(以下大学等)に対して要望があれば以下から選択してください。複数選択可能です。

1. 特定疾患等病因が不明あるいは治療法が確立していない疾患についての創薬研究は企業として取り組みにくいので、大学等での創薬研究はそのようなものに積極的に取り組んでほしい。
2. 大学等発の創薬シーズがあっても、臨床でのproof of principle (PoP) あるいはproof of concept (PoC) がとれていないと企業として取り組むのは困難である。臨床研究あるいは医師主導治験を通じて、大学等側でPoP、PoCが取れるようにしてほしい。
3. 大学等発の創薬シーズについて、実現性等について企業の視点からは疑問に思われるものもあるので、大学等での創薬研究の着手にあたっては、企業の視点が入られるようなシステムがあった方がよい。
4. 大学等での創薬研究の成果について、論文投稿、学会発表が優先され、特許出願等の財産への対応が十分でないので、知的財産をしっかりと保護するよう取り組んでほしい。
5. 大学等での創薬研究は創薬ターゲットの探索までで十分であり、実際の創薬は企業とタイアップして行った方が効率的である。
6. 大学等での創薬研究の具体的な最終目標あるいはどのような成果を狙っているかよくわからない。出口戦略として何を考えているか示して欲しい。
7. 大学等で行っている創薬研究について、簡単・迅速・網羅的に知るようなシステムがあればよい。
8. その他(自由記載)

	回答数	%
1	25	62.5
2	20	50
3	19	47.5
4	21	52.5
5	13	32.5
6	9	22.5
7	17	42.5
8	3	7.5
全体	40	-

(自由記載回答)

- ・契約関係(IP、FCAP関係を含む)でGlobal standardに合意しやすいように協力してほしい。

Q13：特定疾患の治験を実施するにあたって最も苦労した点について自由に記載してください(実際に特定疾患治療薬の開発を行った経験がある場合のみお答えください)。

【 回答企業数 15 】

#### <症例獲得に関わる回答>

- ・治験データを集積するために対象症例を確保すること。
- ・症例の確保(極めて患者数が少ない領域であれば別だが、数万人レベルの患者数であれば、それなりの規模の臨床試験を要求されることから、実際に患者を組み入れるにはかなりの時間とコストを要する)。
- ・登録の苦労：
  - ・特定疾患の場合、医療費の自己負担分に公費補助があるため、被験者にとって治験の際の金銭的なインセンティブが他の疾患より少なくなる。治療薬がほとんど無いような特定疾患であれば、問題にはならないが、既に治療薬が存在する特定疾患、弊社で言えばクローン病や潰瘍性大腸炎の治験においては、被験者は治験よりも既承認の薬剤の使用を希望される場合が多く、治験の登録が他の疾患と比較して遅くなる傾向がある。
  - ・患者さんの就労状況及び医療費の負担状況により、生活保護、自己破産のケースもあり、治験組み入れ時の適切性、治験依頼者負担の範囲は個別検討になる。
- ・被験者登録の目標症例数達成(選択・除外基準に合致し、かつ同意取得の得られる患者が極めて少ない)。
- ・患者数が限られ、また、除外基準にかかる人が多く、治験に時間がかかる。
- ・患者数が少ない中、治験実施計画書の基準に合致した患者数は更に少なく、組入れが非常に困難であった。国際共同試験への参加であったため、日本だけのための試験期間延長ができず、結果として日本人の症例数が少なかったため追加試験の実施が必要となった。
- ・最も苦労した点は、規制当局が求める症例数が実施可能な症例数を上回ること。

#### <試験デザイン・評価方法に関わる回答>

- ・患者数が「少ない」のが当然であるため、大規模な試験要求をなされても対応できない。結果的には開発断念ということとなり、患者にとってはデメリットそのものである。科学性が重要であることは周知の事実であるが、とにかくオーファンの治療方法の開発には「統計学」的立場のみで論じると、結局不可能と言える。
- ・プラセボとの比較試験の実施。
- ・臨床試験に適した感度の高い評価法がない場合も有り苦慮することがある。
- ・有効性検証が難しい(実薬の効果が低い、プラセボの効果が高い)。
- ・有効性指標として、標準化(バリデート)された指標がなかった。

- ・日本人における疫学的データが少なかった。
- ・用量設定を行うことが困難であった。
- ・開発計画立案時の苦労：
  - ・過去に実施された検証試験がない、又は少ないためにエンドポイントの設定が難しい。
  - ・患者数が少ないため、登録の困難さに加え、治験計画時に少数例で結果を出すデザイン、症例数設定が必要。
  - ・疾患の特性上、プラセボ使用が難しい、併用治療の制限が難しい。
- ・患者数も限られること、疾患の重篤性を考え海外データで早期に承認されるべきと考えられるが、日本人の臨床試験成績を求められたこと。
- ・難治性疾患では画一的なプロトコルを順守して、治験を進めることは容易ではない。

#### <治験実施体制に関わる回答>

- ・医師主導治験での経験を踏まえると、現時点では未だ実施医療機関の治験実施体制・設備・知識が不足しており、企業が申請を行う際の、承認基準を満たすためのクオリティ確保のための負担が自社で実施した治験に比しかなり多い。
- ・対象となる患者が存在する医療機関の調査に時間を要した。
- ・研究班と企業の協力体制について、指針等がなかったことから、研究班との関係に苦慮した。また、成果の帰属に関して多少混乱することがあった。
- ・特定疾患に対する見識をお持ちの専門医が必ずしも薬効評価、信頼性評価に関する見識をお持ちとは限らないため、時に軋轢を生じることがあった

#### <事業性・採算性に関わる回答>

- ・事業採算性が悪く、社内の了解が得られがたい。
- ・事業性評価における採算性(市場規模が小さいため、治験期間延長や開発費用上振れが生じた際に事業性が著しく悪化する)。

Q14：Q13で回答された最も苦労した点についてどのように解決されたか、あるいはどのようにすれば解決可能であったか、自由にお答えください(Q13で回答された場合のみお答えください)。

【 回答企業数 15 】

#### <症例獲得に関わる回答>

- ・患者数が少ないため、1例/1施設の契約であっても組入れが見込める施設を追加で契約した。
- ・時間をかけるしかない。

- ・前相試験の参加者を再エントリーが可能であれば、かなりのコストダウンにつながる。
- ・治験の周知、情報共有などは患者団体のご協力をいただいたが、参加自体は、治験責任医師や患者さんの新薬開発に対する善意に期待するしかなかった。このような場合は、治験協力費の増額等、被験者への金銭的なインセンティブが増える制度があれば少しは登録が進みやすくなるのではと考える。
- ・施設追加、合同説明会、広告・資材などのエントリー促進対策。
- ・治験施設の増加、Drからの関連施設への患者リクルート依頼。
- ・非常に多くの施設と契約し（目標症例数よりも多く）、長期間の臨床試験を実施するしか解決策はなかった。
- ・当初の申請時期を遅らせクオリティを確保した。
- ・患者数が少ないため、1例/1施設の契約であっても組入れが見込める施設を追加で契約した。

#### <試験デザイン・評価方法に関わる回答>

- ・できるだけフレキシビリティのある試験計画を作成する。
- ・比較的軽症～中症等を組入れることになる。
- ・プロトコルを再度検討し直した。
- ・試験そのものを大規模化+プロトコル的最大限度工夫を凝らし当局の合意を得た。
- ・研究班にご協力いただき、有効性指標のバリデーションを試みたが、結果としてはバリデートできなかった。
- ・結果的に、第2相試験、第3相試験ともにプラセボ対照として二重盲検試験を実施した。確かな疫学データがあった場合には、ヒストリカルコントロールとの比較との選択も可能であったと想定する。
- ・文献などの情報により、ほぼ固定用量にて実施した。
- ・治験計画に関しては、PMDA相談で何とか実施可能な計画で了解された。一方で、治験実施上の困難さは、その都度社内で検討しながら進めざるを得なかった。開発費用は、オーファン指定を受けられれば軽減は可能であった。
- ・海外データのみで早期に承認し、市販後で日本人の有効性・安全性を確認するようにしてはどうか。承認申請時の日本人データについては、柔軟性を持たせるような戦略をとることができれば、より早期に医療現場に提供できるようになっていたと考える。
- ・レスキュー試験の設定。

#### <治験実施体制に関わる回答>

- ・学会の協力、トライ&エラーによる積み重ね（一企業では難しい）。
- ・研究班にご協力いただき、患者さんが存在する施設を特定するとともに、多くの治験ネットワークにアンケート調査等を実施することにより施設を特定した。

- ・研究班にご協力いただいた範囲が限定的であったことから、当初懸念したことは発生しなかった。
- ・学会や患者会への働きかけ。

#### <事業性・採算性に関わる回答>

- ・事業採算性の悪さは解決できていない。

Q15：どのような施策・体制があれば企業が特定疾患治療薬の開発に取り組み易くなると考えますか。自由に記載してください。

【 回答企業数 28 】

#### <公的助成・支援制度に関わる回答>

- ・特定疾患治療薬開発に取り組む際の公的助成制度（PMDAからの開発に関する積極的なアドバイス、大学/病院ネットワークからの対象者発掘サポートなど）。
- ・特定疾患治療薬の開発支援制度の設立。
- ・治験費用の公的助成。
- ・オーファンドラッグと同様な国による研究開発への支援システムがあると取り組みやすくなると思われる。
- ・オーファンドラッグの開発の場合と同様、開発が困難な特定疾患治療薬の場合、公的助成また薬価加算の制度が存在すると企業としても取り組み易いと考え。特定疾患の場合、臨床評価項目が解明されていない場合も多く、開発の成功率が低いことが考えられるため、オーファンドラッグと比較して、指定の要件や薬価加算の要件が緩和され制度があると、より取り組み易いのではないかと考える。
- ・開発費の補助、承認審査の簡便・迅速化。
- ・助成金制度の充実（オーファン指定時の交付助成金の増額などを含む）。
- ・薬価制度のさらなる優遇措置。
- ・市場性の問題から開発に踏み込めない場合もあるため、開発企業へのインセンティブを充実させる必要がある。研究開発費助成の充実や、現在、試行中の新薬等創出加算制度の恒久化もその一つと考える。
- ・特定疾患の作用機序が明らかであり、企業の研究開発等への支援に国が強くコミットすること。
- ・オーファンドラッグの開発と同様に、ある程度の公的助成制度の体制が構築されると、企業は開発要否を判断しやすくなるを考える。
- ・特定疾患治療に対する開発コストに対して、一般の研究開発費に対する控除以上のtaxメリットを出すことを考慮すると、ビジネス目線では非常にポジティブ。

- ・疾患の原因遺伝子や疾患発現・病態進行のメカニズムの解明は企業では取り組みにくい研究で、アカデミアが担うべきテーマと考える。そのような疾患の研究を基盤にする特定の疾患を対象としたシーズの探索も基礎研究の延長線にあり、こうした基礎研究を行う研究施設（大学、病院、研究所）への国の幅広い支援を期待する。
- ・患者数が限られている特定疾患では、事業性（経済的なメリット）が見通せないことが多いと考えられる。開発費の助成は有難い面もあるが、企業側は販売後に赤字が出続けるような事業を手掛る意義は見出しにくい。企業側に取り組みやすくするためには、1. 特定疾患に用いる薬剤には薬価や流通・販売上の優遇措置を検討する 2. 仮承認（早期承認）のような制度を検討し、本承認を取得する前に販売できるよう制度を検討することが有効ではないかと考える。
- ・国としての全面的なバックアップ。
- ・治験に参加いただく患者様への協力費の増額等、被験者への金銭的なインセンティブが増える制度。

#### <承認審査・有効性評価に関わる回答>

- ・患者数が少ない国内治験で有効性を明確にするのは非常に難しい。オフラベルユースや市販後での有効性確認など、入口のハードルを下げる施策が望まれる。
- ・承認ハードルの明確化。
- ・臨床における有効性の確からしさに応じた臨床試験の簡略化。
- ・特定疾患によっては、患者数が極めて少ない疾患もあり、開発する場合に信頼性が高い疫学的データが存在すれば、ヒストリカルコントロールとの比較も想定できる。
- ・患者数が少ないことにより、有効性指標が定まっていない疾患もあるが、薬剤を評価する有効性指標が明確であれば開発しやすいのではないかと考える。
- ・特定疾患治療薬に対する薬事承認制度の簡素化、承認申請添付資料の公表論文の活用。
- ・開発費の補助、承認審査の簡便・迅速化。
- ・PMDAによる治験相談や開発への支援も重要であるが、難病・特定疾患の治療薬の評価・審査については、通常の医薬品の審査とは異なる評価システムを導入することも検討されるべきと考えられる。
- ・患者数が少ない場合、臨床開発で十分な有効性・安全性を検証することは困難な場合が多い。患者への早期アクセスを実現するためには、現在、再生医療等製品で導入が検討されている、早期承認制度などの検討も必要と考える。
- ・患者数が非常に少ない疾患等においては、FDAにおける Breakthrough Therapyのような制度の導入（開発相談支援、早期承認等）、及び再生医療等製品のような条件付き承認制度の導入。

- ・特定疾患の中には、難病であってもオーファン指定の基準となる5万人を超える患者数の疾患もあり、それらの疾患においては通常効能と同じ規制上のハードルを課される場合がある。海外データが利用可能な場合など、それらのデータの積極利用などで開発期間を短縮できる施策があれば、取り組みやすくなると思う。
- ・患者数が限られている特定疾患では、事業性（経済的なメリット）が見通せないことが多いと考えられる。開発費の助成は有難い面もあるが、企業側は販売後に赤字が出続けるような事業を手掛る意義は見出しにくい。企業側に取り組みやすくするためには、1. 特定疾患に用いる薬剤には薬価や流通・販売上の優遇措置を検討する 2. 仮承認（早期承認）のような制度を検討し、本承認を取得する前に販売できるよう制度を検討することが有効ではないかと考える。
- ・承認審査上の特例措置を望む（治験、審査）。

#### <医師主導治験・臨床研究に関わる回答>

- ・アカデミア・研究機関での大きな貢献を期待している立場での前提で以下のようなことが挙げられる。
  - ①医療機関の医師主導治験体制の構築、十分な知識、リソース確保
  - ②研究者・創業者としてグローバルをリードできる人材の育成
  - ③出口戦略を見据えた最終目標の明確化、企業との連携が必要となることを前提としたマインドセットの醸成（持論だけを展開するのではなく、『創薬』という目的に向かうことの課題を持つこと）
- ・医師主導治験あるいは臨床研究を実施するとしても、その資金確保が医療機関にとって大きな障害となっている。その一助となる厚生科学研究費であっても、多くの研究に資金を分配していること、また各省個別での資金分配となっているため、個々の研究に分配される資金は試験を実施するには不十分な面がある。そのため研究費の一元管理と集中的な資金分配により質の高い試験が実施できる公的研究の体制が望まれる。こうして実施された質の高い臨床研究から得られたデータがあれば、企業としても引き続き治験に入りやすいと思われる。
- ・大学等において医師主導治験により PoC あるいは PoC が取れるようになることは、従来の臨床研究から医薬品開発のフェーズに移行するに当たっては先行データが利用できず、治験のやり直しが必要となっていたことに比べ、企業が特定疾患治療薬の開発に取り組み易くなるかと考える。その場合において、大学等において治験薬を治験薬 GMP に適合する形で製造することが困難であるという現状があると思われる。したがって、大学発シーズから治験に移行するなど、一定の場合において、治験薬 GMP を緩和することは、医師主導治験を実施し PoC あるいは PoC を取ることに資するのではないかと考える。
- ・初期臨床段階 (POC) からは、企業の参加も重要な要素となるが、治験を円滑で効率的に進められる治験実施体制の整備、特に企業の関与を最小限にできる主体的



な治験機関の確立が望まれ、医師主導治験を実施する機関に医薬品開発の過程を理解した人材を教育・配置し、長期的に活動を継続できるシステムを構築するなどの施策が必要と考えられる。

- ・特許等知的財産権の手続きが早期に行われていること。
- ・特定疾患の医師主導治験の資金サポート体制、医師主導治験データでの承認。

#### <創薬シーズに関わる回答>

- ・POC 試験等による効果を予測できる明確なエビデンスがあり、企業戦略と合致すること。また、この情報を知るための施策。
- ・基礎的にシーズとなり得る化合物を見いだした際に、開発戦略や臨床試験ネットワークなどを相談できる窓口の設置。
- ・現在検討されている日本版 NIH への期待は大きい。特に基礎研究と臨床応用をつなぐ部分の充実は重要であり、重点的な予算配分を行うことが望まれる。また、企業が研究開発へと進む判断をするために、基礎研究の成果やシーズ評価（目利き）のプロセス確立と透明性確保が必要と考える。

#### <学会・患者の会に関わる回答>

- ・学会や患者会の協力。
- ・学会などの主導で、ある程度の実施機関あるいは症例数を確保していただけること。
- ・診断基準、エンドポイント策定にあたっての学会等の協力体制。

#### <企業の方針に関わる回答>

- ・特定疾患について開発成功率及び承認確度が低くとも開発に取り組むべきではあるが、企業として、より有効・有用な医薬品の開発への投資を継続して行うために、開発に要した費用を回収可能なように、市場性とのバランスを考慮する必要がある。
- ・会社の理解が必要。

#### <患者データベースに関わる回答>

- ・全国の患者分布（医療機関毎）がデータベース化されていると治験実施先の調査が容易になる。
- ・特定疾患の患者登録システムによる患者情報の一元化。

#### <治験実施体制に関わる回答>

- ・各疾患に対する治験実施可能施設が特定/集約されていると、治験実施施設の選定に関する煩雑さが排除され、且つ患者数が少ない治験に対する経験が集約されるので開発に取り組みやすくなる可能性が考えられる。

## Early phase の臨床試験におけるリクルート方法について

分担研究者 篠崎 大<sup>1)</sup>

1) 東京大学医科学研究所附属病院 外科

### 研究要旨

限られた人的・経済的資源のなかで臨床試験を行っていくためには効率的な被験者のリクルート法確立が重要であり、これは被験者にとっても好ましい。過去に行われた進行大腸癌の第 I/II 相の臨床試験において、臨床試験参加を希望して来院した患者 38 例のうち、実際にエントリーした患者は 5 例（14%）と少なく、これを高率にする必要がある。そのためには実態解明が欠かせないが、被験者の調査にあたっては倫理的なハードルが高く、これをより容易にする支援が重要と考えられる。

### A. 研究目的

臨床試験を実施するにあたり、患者をどのようにリクルートするかは大きな問題である。実際に臨床試験を希望して患者が来院した時、われわれ臨床試験実施者が行う業務例に示す。新しい治療を行う時に多くの時間と労力をかけ、患者が十分に理解できるようにすることは一方で、臨床試験実施者にとって負担が大きくなることは当然であろう。問題となるのは臨床試験に不適格と判断された患者はその事実を伝えても、それだけで診療が終了することなく、不適格の理由を何度も尋ね、治療法についてセカンド・オピニオンを求められ、ホスピスを探したりすることも多い。これが臨床試験におけるエフォートの半分程度を使用するといっても過言ではない。したがって、いかにエントリーの効率を上げるかが、限られた人的資源の中で有効に臨床試験を遂行するためのキーポイントと考えられる。

通常の臨床試験は大学病院や旧国立センター病院などのハイボリューム・センターで行われることが多く、患者のリクルートは自施設内で可能であることが多い。しかし当院は大学附属病院であるが医学部附属病院ではないため、規模は小さく病床数も 135 床しかない。大腸癌症例も年間 100 例に満たず、自施設の患者のみで臨床試験適

格例を確保することは難しい。このような施設でも条件によっては臨床試験が可能であるかどうか、今後、全国的に臨床試験を活発化させるには重要な視点と考えられる。

さらに、今回行われた進行大腸癌に対するペプチド療法臨床試験は、度々マスコミに取り上げられ、それを見た患者や関係者が当院に問い合わせをしてくる例が多かった。その点も古典的なリクルート法と一線を隔しており、注目すべき臨床試験と考えられる。

今回、われわれは本臨床試験においてリクルート法の違いにより、最終的な参加率に違いがあるかどうか明らかにする目的で検討を行った。

また、この効率化を検討するための方法の一つとして実際の臨床試験参加者にリクルート法の効率性やその感想を聴取することが必要になる。さらにこのシステムの評価のためには臨床試験に参加できなかった患者等に対しても有用性が示されねばならず、満足度の高いものである必要がある。臨床試験不参加者は受診した上で不参加となる場合もあるが、受診前に不参加が明らかになる場合もある。すべての臨床試験参加希望者を対象としてアクセスしやすさや使い勝手等を明らかにする目的で研究を計画した。

## B.研究方法

調査対象とした臨床試験は「進行大腸癌に対する腫瘍新生血管関連遺伝子 VEGFR1, VEGFR2 由来 HLA-A2 拘束性エピトープペプチドを用いた腫瘍新生血管特異的ワクチン療法と UFT/UZEL 化学療法の併用療法（第 I/II 相臨床試験）、NCT00677612(ClinicalTrials.gov)」および「進行大腸癌に対する新規癌関連抗原遺伝子 RNF43, TOMM34 と腫瘍新生血管関連遺伝子 VEGFR1, VEGFR2 由来 HLA-A24 拘束性エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法と UFT/UZEL 化学療法の併用療法（第 I/II 相臨床試験）、NCT00677287(ClinicalTrials.gov)」の 2 つである。患者リクルートは平成 19 年 3 月から 11 月であった。診療録から retrospective にデータを抽出した。適応基準、除外基準を表 2、表 3 に示す。

また、臨床試験参加希望者に対し応募段階からインフォームド・コンセント (IC) を行い、この研究に入るかどうかについて意思を確認する。文書にて同意を得られた患者に、臨床研究の参加・不参加が決まった時点で調査票を配布し、回収する。

### (倫理面への配慮)

前段の研究は東京大学医科学研究所倫理委員会にて承認を得ている。また、後段の検討は共同研究への内諾を得た後、当研究所の倫理委員会での審査を受ける予定であった。

## C.研究結果

患者から連絡から臨床試験コーディネーター(職種は看護師)が予診をとった。その上で病院を初診した患者は 38 例であった。病歴より、不適格とされた症例が 22 例(58%)であり、残りの 16 例が HLA 検査に進んだ。HLA が適合した 13 例が検査入院し、最終的に症例検討会に進んだ患者数は 5 例であった。この 5 例にインフォームド・コンセントを行い全例が臨床試験を受けた。

研究を開始するにあたり、臨床試験責任医師に共同研究を申し込んだ。これに対し、臨床試験およびこの臨床試験に対する調査研究の同時研究は臨床試験に参加しようとする患者にとって説

明時間をより長時間設定する必要があり、時間的・体力的な制約から負担増を避けたいこと、また臨床試験を説明する医師にとっても時間とエネルギーを余計に必要とするため、もともと人的・経済的な制約が大きいわが国での状況に鑑み

図 1. 臨床試験参加者のフロー

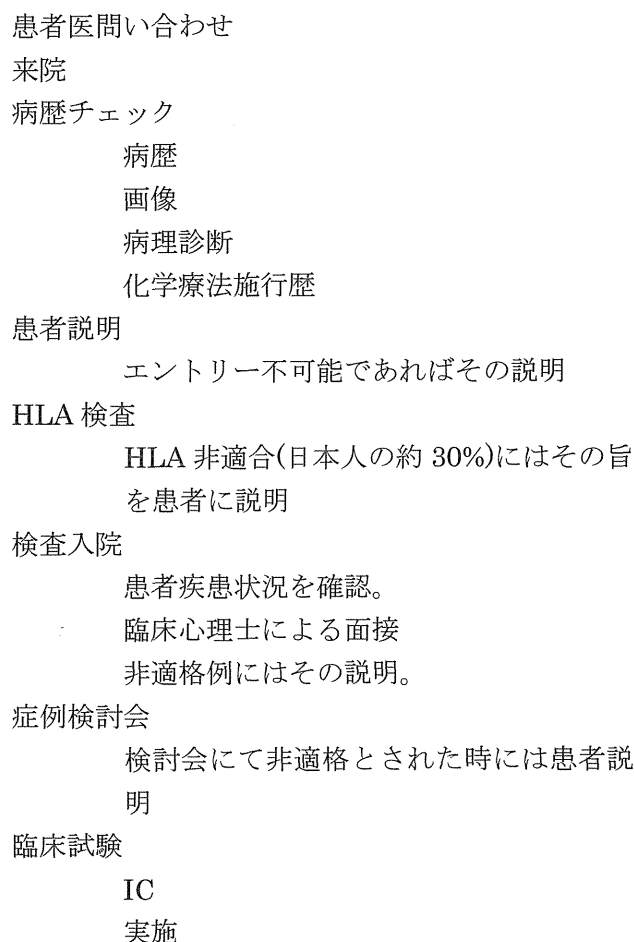


表 2. 適応基準

標準治療不応または有害事象が出現したため治療の継続が困難となった患者。

Performance status 0~2

年齢は 20 歳以上 85 歳以下

治療前に CT/MRI を含む画像検査などで原発あるいは転移巣の存在を確認できること。

前治療から 4 週間以上経過。

3 ヶ月以上の生命予後が見込めること

骨髄機能、肝機能、腎機能が保たれていること

HLA-A が適合していること

UFT/UZEL 内服(経口摂取)が可能なこと  
治療内容を理解し、本人の同意を文書で得られること

て負担が大きいことをその責任医師が指摘し、今回の臨床試験では共同研究はかなわなかった。

表 3. 除外基準

妊婦  
授乳中  
活動性感染症を持つ  
試験中に以下の薬剤を全身投与する必要性があるもの（副腎ステロイド剤、免疫抑制剤）  
制御困難な脳内転移あるいは髄腔内転移を持つもの  
5-FU 薬剤もしくはロイコボリン製剤にアレルギーの既往を有するもの  
治癒していない創のあるもの  
試験開始前の上部消化管内視鏡にて潰瘍や出血性病変があるもの、または便潜血 2 回法にて陽性で大腸内視鏡検査にて出血性病変を認めたもの  
医師、責任医師が不適と認めたもの

#### D. 考察

病院を初診した患者のうち、最終的に臨床試験に進めた症例は 38 例中 5 例（13%）と少なかった。癌に対する新規治療の臨床試験では候補となる患者は標準治療が終了しており残された時間は少ない。このような患者にとって臨床試験にエントリーできなかつたことは、その貴重な時間を無駄に費やさせたことになる。また、実施する我々にとっても、エントリーに結びつかない症例が多くなると、それに要する時間的な負担は決して少ないとは言えない。如何に効率よく臨床試験の参加者をあらかじめ選別できるかが、実施上の大きな課題であると考えられた。

後段の検討について：患者や被験者、そしてそのプライバシー等の保護は重要である。一方、臨床試験の改善はその評価なくして考えにくい、調査にあたり IC を個々に対して行うことは、現実的に難しいことが今回、浮き彫りになった。掲示による周知と同意撤回法の確保など、個別の IC を省略する方法も考慮する必要がある。また、周知するにしても種々のルートがあり、中には受診することもない参加希望者もいるため、院内掲示

とインターネットによる掲示でよいのかどうか、明らかにしていく必要がある。また、被験者保護を必要以上に強調すれば結果として臨床研究が進まず、その不利益が最終的に国民に帰することも議論が必要だと考えられる。

#### E. 結論

臨床試験にエントリーする患者をあらかじめ選別する有効な方法が求められている。また、現在進行する臨床試験に対し、そのリクルート法を分析する検討を試みたが倫理的なハードルが高く現実的な実施に課題があった。

#### 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  
特になし。