

厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)
相談支援センターの機能の評価と地域における活用に関する研究
(研究代表者 高山 智子)

平成 24-25 年度 総合研究報告書

「臨床試験の情報」のがん相談の場面での活用における可能性と今後の課題
～相談員向けの「臨床試験」ワークショップを通して～

研究分担者	高山 智子	国立がん研究センター	がん対策情報センター	室長
	八巻 知香子	国立がん研究センター	がん対策情報センター	研究員
研究協力者	瀬戸山 陽子	国立がん研究センター	がん対策情報センター	研究員
	山崎 由美子	国立がん研究センター	がん対策情報センター	研究員
	小郷 祐子	国立がん研究センター	がん対策情報センター	研修専門員

研究要旨

がん専門相談員が臨床試験に関する相談対応のために身につける必要のある知識やスキルについて明らかにするために、ワークショップ「臨床試験の情報をがん相談の場面でどう活用するか」を企画し、参加者の事前事後のアンケートを通じて、相談支援センターの今後の支援体制整備について検討を行った。

参加者の約 9 割が、相談支援センターにおける臨床試験に関する相談対応の経験があり、現場でのニーズは高いこと、またそのための知識や検索のスキル、関係職種との連携のきっかけづくりとしても今回のワークショップは非常に有用であったと考えられた。今後も本ワークショップのような相談員の学習機会を継続的に開催するとともに、相談員が現場で相談支援の現場で用いることができるような情報媒体の作成を行い、さらに、設内での連携強化のための関係者への働きかけなどが課題であると考えられた。

A. 研究目的

がんの相談場面における標準治療以外の新しい治療方法についての相談対応は、がん相談支援センターの重要な役割の一つである。新しい治療方法について提供できる情報の一つが臨床試験に関する情報であるが、がん専門相談員が臨床試験に関する相談対応のために身につける知識やスキルとしてどのようなことがあるのか、現状は十分に把握できていない。そこで、2012 年 8 月に、相談支援センターに対して限定公開

された臨床試験に関する検索ページに関するがん専門相談員向けのワークショップを開催し、相談支援センターの今後の支援体制整備について検討を行った。

B. 研究方法

ワークショップの企画

2012 年 8 月に、国立がん研究センターがん対策情報センターのホームページ「がん情報サービス」で、新たに都道府県や実施状況ごとに、臨床試験や治験情報を検索で

きるデータベースが、相談支援センター限定で試験的に公開された。このデータベースの検索方法や使い方に関して情報提供するとともに、データベースの情報をがん専門相談員としてどのようなことに留意し、相談者に提供するのか、提供することが望ましいのかについて、参加者とともに検討する機会として、ワークショップ「臨床試験の情報をがん相談の場面でどう活用するか」を企画した（参考資料1）。

当日は、臨床試験について知識を深めるとともに、検索方法など演習も交えながら、今後の課題などについても議論を行った。

事前の参加者アンケート（自由記載）と事後アンケートから、今後の臨床試験に関するデータベースを相談員で活用するための留意点やあり方について検討を行った。

当日のワークショップ（参考資料2：プログラム）

当日のワークショップ「臨床試験の情報をがん相談の場面でどう活用するか」のプログラムを参考資料2に示した。

ワークショップでは、2名の講師による講演が行われた。まず、国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター 柴田大朗氏より、臨床試験そのものや登録制度の必要性、がん情報サービスのウェブサイト

内にある「がんの臨床試験を探す」という検索ページが作成された経緯が講義された（参考資料3）。続いて、国立がん

中央病院のCRCである中山洋子氏より、臨床試験におけるCRCの役割や患者支援の実際の流れ、その際に留意している点等、具体的な報告がされた（参考資料4）。その後、受講者に各1台用意されたパソコンを用い、「がんの臨床試験を探す」ページを実際に操作しながら検索方法について学ぶ演習が行われた。さらに、現場での事例や、今回の臨床試験情報を相談支援に活用する方法について、参加者全体でディスカッションが行われた。

実践講義と演習・ディスカッションを通じ、相談員らは、実際に患者や家族から臨床試験や治験に関する相談があった場合の対応方法や該当情報の探し方を学ぶ機会となった。

C. 研究結果

事前アンケート：ワークショップで学ばれたこと

当日の参加者は、全国の相談支援センター相談員向けのメーリングリストでワークショップの案内を行った結果、がん専門相談員26名から参加申込みがあり、希望者の全員が受講した。参加者の事前アンケートについて表1に示した。

事前の期待については、知識を深めることに関する期待、情報提供の仕方、相談支

表1. 臨床試験に関するワークショップ参加者の事前期待・希望について

<p>1. 知識を深める等の「知る」ことに対する期待</p> <p>臨床試験に関する知識を深めたい 3件</p> <p>臨床試験を行っている医療機関や実質などの費用や制度、適応条件について 4件</p> <p>標準治療以外の治療方法 2件</p> <p>地域情報 1件</p> <p>情報の検索、データベースの使いかた 5件</p> <p>2. 情報提供の仕方等について「考える」ことに対する期待</p> <p>臨床試験に関する電話相談の実際 2件</p> <p>臨床試験情報の活用法</p> <p>情報提供の注意点や着眼点 2件</p> <p>情報提供の際の主治医との連携 2件</p> <p>どこまで情報を知らせると良いのか 2件</p> <p>希少がんや、抗がん剤の標準治療ができない患者様の相談時の対応 3件</p> <p>標準治療が終了した患者様の相談時の対応 2件</p> <p>3. 相談支援センターとしての対応方法等について「共有する」ことに対する期待</p> <p>相談員として姿勢、相談の質の向上や均てん化 2件</p> <p>病院間、相談員間の偏りのない情報提供 2件</p> <p>4. 「その他」体制整備に関すること</p> <p>がん情報サービスのなかに臨床試験に関する情報をどのように位置づけていくか 1件</p>
--

援センターとしての対応方法といった、一相談員としての知識やスキルのみならず、がん対策の一環として、全国の均てん化を進める中での役割といったことについても期待が寄せられていた。

事後アンケート

ワークショップ実施後のアンケートを参考資料5に示した。全参加者26名から回答が得られ、そのうち23名が臨床試験や治験に関する相談ニーズが「ある」と回答していた。だが、相談対応における課題としては、「情報がうまく探せない(12名)」、「情報を探すのに時間がかかる(15名)」、「情報を理解するための基礎知識が不足している(15名)」、「情報をどの程度提供するかなど、相談員として留意すべきこと・配慮すべきことがわからない(17名)」といったことが挙げられており、相談ニーズはあるものの、相談員側の準備が不十分である現状が示されていた。

しかし、今回のワークショップについて尋ねたところ、2名の講師による講演に対しては、すべての参加者が「参考になる内容があった」「今後の相談対応に生かせそうな内容があった」と肯定的な評価が見られた。また、データベースを利用した演習やディスカッションも、それぞれ20名程度が、「参考になる内容があった」「今後の相談対応に生かせそうな内容があった」と回答した。具体的には「データベースのアクセス方法など、実際の業務に使用できる内容」を習得できたという評価にとどまらず、「主治医との関係性を大切にしていく」といった、相談において臨床試験情報を扱う際の方針や心得を理解したことがあらわされて

いた。これらから、本ワークショップは、限られた時間ではあるが、相談員が臨床試験や治験にまつわる相談を受ける際に課題とされることに対応する内容を、提供することができたものと評価できた。

また、参加者の所属施設において、相談支援部門に臨床試験関連の相談があった場合の連携体制について尋ねたところ、「いいえ(連携体制がない)」と回答した者が15名と過半数に上っていた。この結果からは、相談員向けの学習機会の充実と同時に、内部での連携体制の整備が今後長期的な課題であることがうかがえた。

さらに、参加者は、現場で臨床試験や治験に関する相談に効果的に対応するためには、「相談員が臨床試験や治験について学習できる教材(14名)」や、「患者さん向けに配布できるツール(20名)」などが有用であると考えており、今回の演習で用いたデータベースの他にも、相談の現場で活用できる情報源の整備が求められていることが示された。

D. 考察

今回、臨床試験について集中的に講義を受け、また比較的少人数のグループで実際の検索演習と質疑応答で、臨床試験に関する相談についてディスカッションする機会を得られたことは、アンケート結果からも非常に有用であったと考えられる。実際に、参加者26名のうち23名(約9割)が実際に臨床試験に関する相談を受けたことがあるということでは、今回の参加者層が臨床試験に関して意識の高かった層であったとしても、比較的多くの臨床試験に関する相談対応を現時点においても多く、また今後

においても対応する状況は続いていくと考えられる。

またアンケート結果からこれまで受けた臨床試験に関する相談内容をみると、標準治療が終わった、あるいは適応がないと言われた患者からの実際に参加できる試験を探したいという内容が多いようであった。藁をもすがる思いで相談に来られた相談者の状況が想像され、実際の情報だけでなく、十分な心理的サポートも必要な場合において、相談員にとっても非常に心身ともに負荷の高い相談対応になることが予想される。そうした中で、まず相談員が臨床試験について、すくなくとも何がどこまで検索可能であるかについて知識を持つておくことは、今回のワークショップを通じた感想からも非常に重要であると考えられた。

今回のワークショップでは、CRC の実際の業務についての講義もあった。CRC の相談対応がどのような形で行われるかを知ることにより、相談員だけでは物理的に対応できないところや知識等に関しては、特に院内の CRC と連携することにより、より充実した相談対応に繋がる可能性も示された。またこのことは、相談員だけでなく臨床試験に携わる職種とともに、臨床試験に関する課題や相談対応について話し合う機会を持つことは、相談者にとっても、相談員やそれ以外の医療従事者にとっても、拠点病院内の情報や相談支援体制の充実にも有用であると考えられた。

以上から、今後は、本ワークショップのような相談員の学習機会を継続的に開催するとともに、相談員が現場で相談支援の現場で用いることができるような情報媒体の

作成を行い、さらに、設内での連携強化のための関係者への働きかけなどが課題であると考えられた。

E. 結論

がん専門相談員が臨床試験に関する相談対応のために身につける必要のある知識やスキルについて明らかにするために、ワークショップ「臨床試験の情報をがん相談の場面でどう活用するか」を企画し、参加者の事前事後のアンケートを通じて、相談支援センターの今後の支援体制整備について検討を行った。

その結果、ワークショップは非常に有用であり、今後も本ワークショップのような相談員の学習機会を継続的に開催するとともに、相談員が現場で相談支援の現場で用いることができるような情報媒体の作成を行い、さらに、設内での連携強化のための関係者への働きかけなどが課題であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
 2. 学会発表
- なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
- なし

2. 実用新案登録
- なし

3.その他

特記すべきことなし