

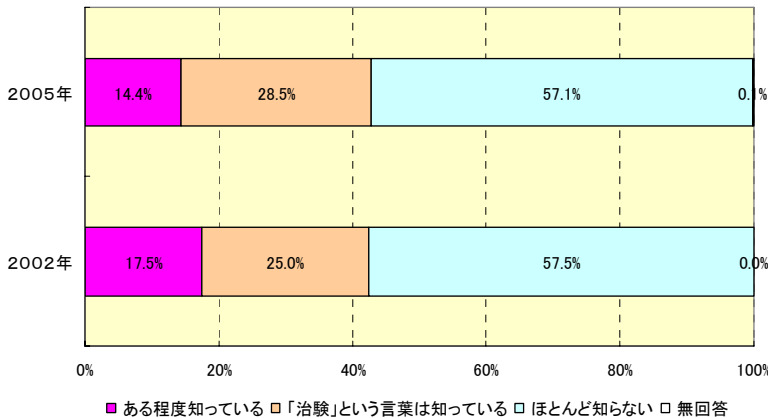
## 患者の治験等参加の促進に係る基礎資料

# 1. 啓発活動の現状

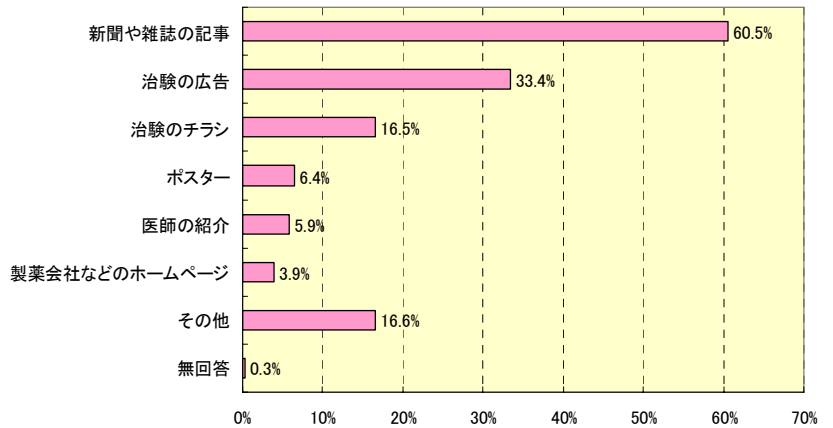
## 1-1. 治験の認知

○ 一般生活者における治験の認知

・ 治験の認知 (n=1430)



・ 治験の認知経路 (n = 613、2005年)



出典：日本製薬工業協会「第4回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」調査結果報告書（平成17年8月）

## 1-2. 治験の啓発活動

① 講習会等のセミナー

・ 治験推進協議会加盟施設における、各地区での各地区での市民公開講座。

平成15年度

地区	開催月	開催場所	テーマ	参加者数
北海道	H16.3	アスティ45(札幌市)	よいお薬をより早く患者さまのもとへ……～治験ってなあに？～	73
関東・甲信越	H15.7	国立病院東京医療センター(目黒区)	「眼科領域の最新療法について」	175
関東・甲信越	H15.10	国立病院東京医療センター(目黒区)	「糖尿病の最新の知見と今後の療法について」	167
関東・甲信越	H16.2	国立病院東京医療センター(目黒区)	「高齢化社会を考える」	220
東海・北陸	H16.1	アクティシティ浜松コンgresセンター(浜松市)	知って得する「くすりと病気」の話	116
中国・四国	H16.3	国立病院四国がんセンター(松山市)	「がん治療の最前線」	96
九州・沖縄	H16.2	アクロス福岡国際会議場(福岡市)	専門医による安全性を担保した今後の治療	49

平成16年度

地区	開催月	開催場所	テーマ	参加者数
北海道	H17.3	アスティ45(札幌市)	よいお薬をより早く患者さまのもとへ・・・～薬の誕生	49
関東・甲信越	H16.7	国立病院東京医療センター(目黒区)	腰とあしの痛みはなぜおこる	435
関東・甲信越	H17.3	国立病院東京医療センター(目黒区)	これだけは知っておきたい癌についての基礎知識	335
東海・北陸	H17.2	アクティティ浜松コンgresセンター(浜松市)	知って得する「くすりと病氣」の話	107
中国・四国	H17.2	国際交流センター(岡山市)	治験についてご存じですかー糖尿病でこまっていますかー	80
九州・沖縄	H17.1	アクロス福岡国際会議場(福岡市)	「新しい医療への足がかり～治験って、なあに?～」	130
九州・沖縄	H17.8	コンパルホール(大分市)	知って安心 病氣&くすりの上手なつきあい方	270

平成17年度

地区	開催月	開催場所	テーマ	参加者数
北海道	H17.11	札幌市男女共同参画センター札幌エルプラザ(札幌市)	よいお薬をより早く患者さまのもとへ・・・～治験とがん治療～	96
東北	H17.11	江陽グランドホテル(仙台市)	病氣のあなたができるボランティア	53
関東・甲信越	H17.7	国立病院東京医療センター(目黒区)	糖尿病から目を守ろう	118
中国・四国	H18.2	国際交流センター(岡山市)	治験についてご存じですかー花粉症のお話ー	65
中国・四国	H18.2	愛知県民文化会館(名古屋)	がん治療の最前線	765
九州・沖縄	H17.12	アクロス福岡国際会議場(福岡市)	知って安心 病氣&くすりのとの上手なつきあい方	98
九州・沖縄	H18.2	エルガーホール(福岡市)	美容・健康・長生き・くすり	75

②病院等におけるパンフレット・ビデオ

- ・ 各国立大学病院、各国立病院等の窓口にて、治験に対する患者の理解を深めるためのパンフレットを配布。
- ・ 日本製薬工業協会作成の治験啓発パンフレット。(社)日本医師会治験促進センター作成の治験に対する患者の理解を深めるためのビデオ。(旧)厚生省作成の治験を円滑に推進するための検討会監修の治験普及啓発ビデオ(3巻)
- ・ 一部の医療機関では、患者情報室の設置。

③学校教育

- ・ 初等教育(小学校・中学校): くすりに関する教育は学習指導要領には位置づけられていない。日本薬剤師会において、「くすり教育」を34都道府県で行っている。
- ・ 高等学校: くすりに関する教育を学習指導要領に基づき実施。

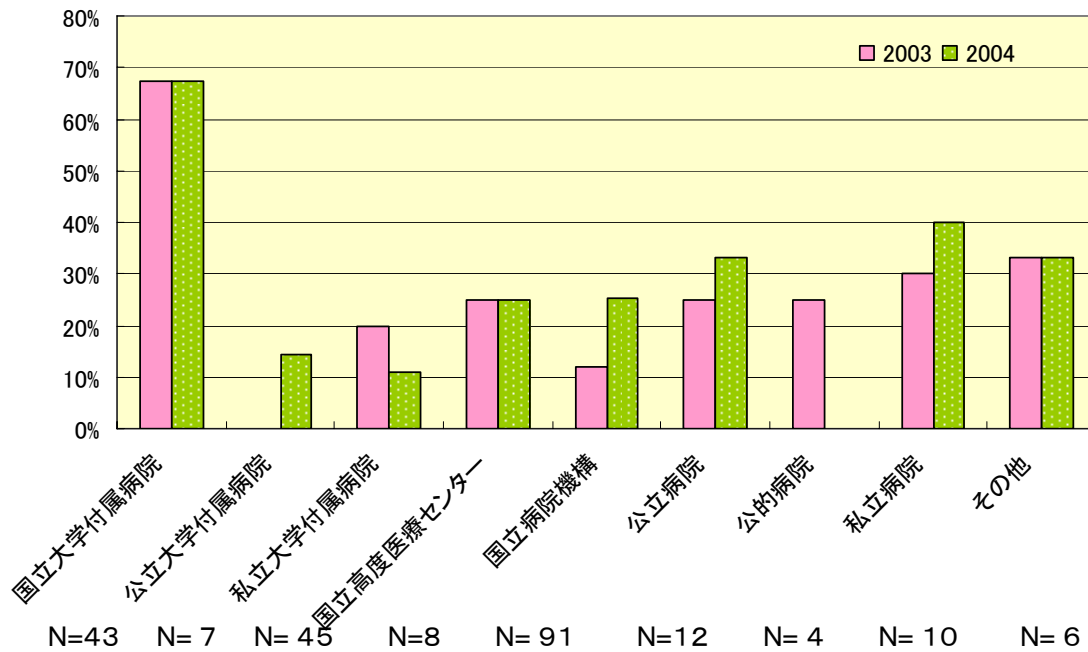
④インターネット

- ・ 製薬協や各製薬会社のホームページにおいて、治験に関する情報を提供。
- ・ 厚生労働省「治験」ホームページ  
治験に関する一般情報のほか、臨床研究登録制度等へのリンクにより、現在実施中の治験及び臨床研究の情報へのアクセスを確保。

⑤医療関係者向け啓発活動

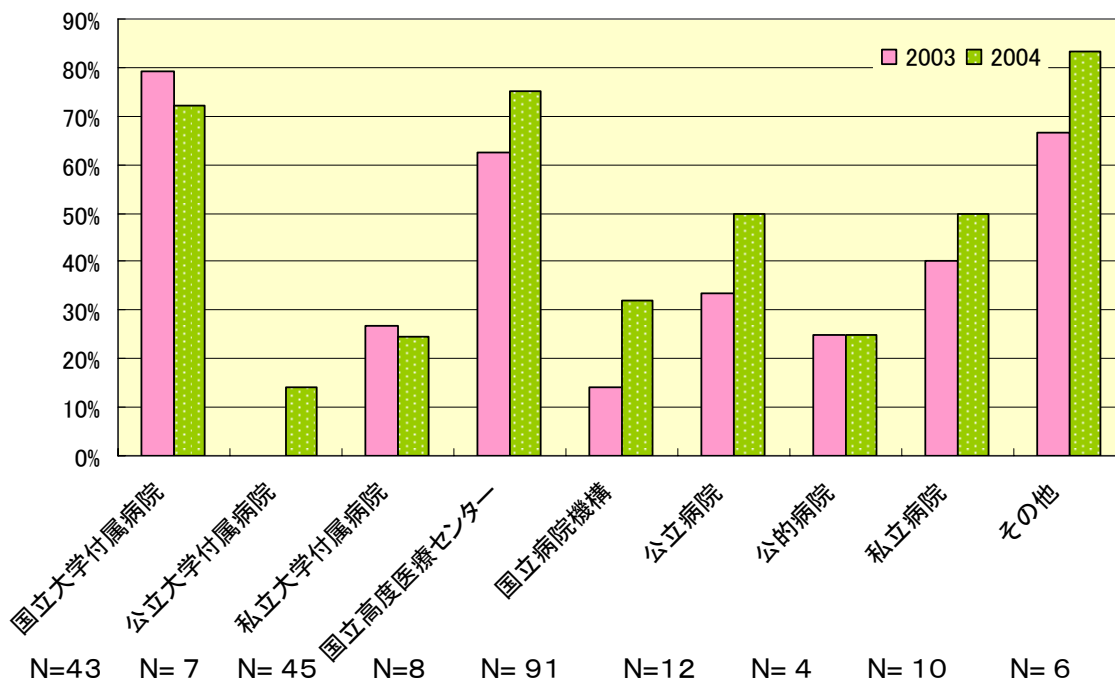
- ・ 主に医療関係者向けの治験啓発セミナーとして、厚生労働科学研究費補助金「治験推進事業」により、「治験推進のための産学官合同フォーラム」(平成16年度)、「治験促進啓発シンポジウム」(平成17年度)を開催。

・医師への治験教育を実施している医療機関



出典：「全国治験活性化3カ年計画フォローアップアンケート集計結果」平成18年5月、文部科学省・厚生労働省

・医師以外の医療スタッフへ治験教育を実施している医療機関



出典：「全国治験活性化3カ年計画フォローアップアンケート集計結果」平成18年5月、文部科学省・厚生労働省

## 2. 情報提供の現状

### 2-1. 治験の情報提供

①臨床研究登録制度：治験を含む臨床研究に関する情報提供を行っている。

(ア) 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

2005年6月開始。(登録件数;465件うち情報公開423件(平成18年8月10日現在))

(イ) (財)日本医薬情報センター (JAPIC) 「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

2005年7月開始。(登録件数;282件(平成18年8月8日現在))

(ウ) (社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

2005年12月開始。(登録件数;9件(平成18年8月24日現在))

その他、海外を含む治験に関する情報提供も行われている。

(エ) 国際製薬団体連合会「臨床試験登録公開検索システム」

<http://clinicaltrials-dev.ifpma.org/>

2005年9月開始。(登録件数;約30,000件(平成18年6月1日現在))

#### 【参考】

公的機関等が薬物の情報提供を行う場合には、顧客の購入意欲を昂進させる意図はなく、薬事法における医薬品等の広告には該当しない。

②開発中の新薬情報については、日本製薬工業協会ホームページを通じて情報提供が行われている。

<http://www.okusuri.org/chikeninfo/html/shinyaku.htm>

③ 厚生労働省の未承認薬検討会で検討された医薬品のうち、治験を実施中の医薬品については、厚生労働省 HP において情報提供されている。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/s0715-2.html>

### 2-2. 治験に係る被験者募集

治験の実施に当たり被験者募集は、新聞・広告・インターネット等を活用して、行われている。(ただし、治験薬の名称・治験記号等は表示されていない。)

#### 【参考】

① 個別の製薬企業が被験者の募集を行う場合、治験薬の名称、治験記号等を表示しない限り、薬事法における医薬品等の広告には該当せず、被験者の募集は可能となっている(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)。

② 治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合には、当該治験薬の対象となる疾患名及び治験を実施する医療機関名等を広告することも可能となっている(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)。

### 3. 米国における治験の啓発活動

ClinicalTrials.gov による一元的な啓発と情報提供 (by National Institutes of Health)  
(<http://www.clinicaltrials.gov>)

- 2000年2月開始。
- 当初、政府 Grant による臨床試験のみを対象としていたが、その後企業主導の臨床試験も対象とすることとした。
- 約 31,700 の臨床試験が登録されている (2006年7月現在)。
- 一日あたり約 29,000 人の訪問者。

#### ① 啓発的な情報

臨床試験に関する一般的な情報の説明



#### Resource Information

- [An Introduction to Clinical Trials](#)
- [Participation in Clinical Trials](#)
- [Glossary of Clinical Trials Terms](#)
- [Links to General Information on Clinical Trials](#)

#### An Introduction to Clinical Trials

Choosing to participate in a clinical trial is an important personal decision. The following frequently asked questions provide introductory information about clinical trials. In addition, it is often helpful to talk to a physician, family members, or friends about deciding to join a trial. After identifying some trial options, the next step is to contact the study research staff and ask questions about specific trials.

- [What is a clinical trial?](#)
- [Why participate in a clinical trial?](#)
- [Where do the ideas for trials come from?](#)
- [Who sponsors clinical trials?](#)
- [What is a protocol?](#)
- [What is a placebo?](#)
- [What is a control or control group?](#)
- [What are the different types of clinical trials?](#)
- [What are the phases of clinical trials?](#)
- [What is an "expanded access" protocol?](#)

#### Participation in Clinical Trials

For those considering participation in a clinical trial, the following frequently asked questions are important in understanding the role of the participant and the unique process of clinical trials.

- [Who can participate in a clinical trial?](#)
- [What happens during a clinical trial?](#)
- [What is informed consent?](#)
- [What kind of preparation should a potential participant make for the meeting with the research coordinator or doctor?](#)
- [What should people consider before participating in a trial?](#)

- [Does a participant continue to work with a primary health care provider while in a trial?](#)
- [What are side effects and adverse reactions?](#)
- [What are the benefits and risks of participating in a clinical trial?](#)
- [How is the safety of the participant protected?](#)
- [Can a participant leave a clinical trial after it has begun?](#)

## ② 臨床試験にかかる情報提供

実施中の臨床試験の概要情報（医薬品の名称、Phaseの種類、対象疾患、コンタクト先等）が検索可能。



ClinicalTrials.gov provides regularly updated information about federally and privately supported clinical research in human volunteers. ClinicalTrials.gov gives you information about a trial's purpose, who may participate, locations, and phone numbers for more details. The information provided on ClinicalTrials.gov should be used in conjunction with advice from health care professionals. Before searching, you may want to [learn more](#) about clinical trials.

INVESTIGATOR NOTE: Investigators wishing to register trials should refer to <http://prsinfo.clinicaltrials.gov>.

### Search Clinical Trials

Example: heart attack, Los Angeles

  [Tips](#)

### Search within Specific Fields

[Focused Search](#) - search by disease, location, treatment, sponsor...

### Resource Information

[Understanding Clinical Trials](#) - information explaining and describing clinical trials

[What's New](#) - studies in the news

[Glossary](#) - terms related to clinical trials

[MedlinePlus](#) - authoritative consumer health information

[Genetics Home Reference](#) - consumer information about genes and genetic conditions

[NIH Health Information](#) - research supported by the National Institutes of Health

### Trial Listings

[List by Condition](#) - studies listed by disease or condition

[List by Sponsor](#) - studies listed by funding organization

[List by Status](#) - studies listed by recruitment status

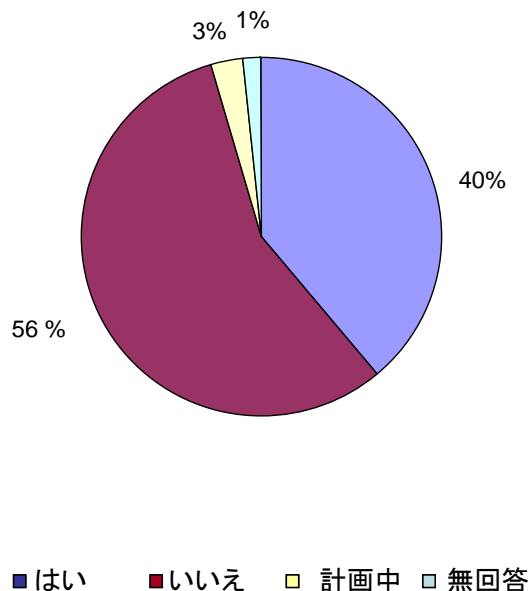
---

[U.S. National Library of Medicine](#), [Contact NLM Customer Service](#)  
[National Institutes of Health](#), [Department of Health & Human Services](#)  
[Copyright](#), [Privacy](#), [Accessibility](#), [Freedom of Information Act](#)

## 4. 治験参加者に係る制度等の現状

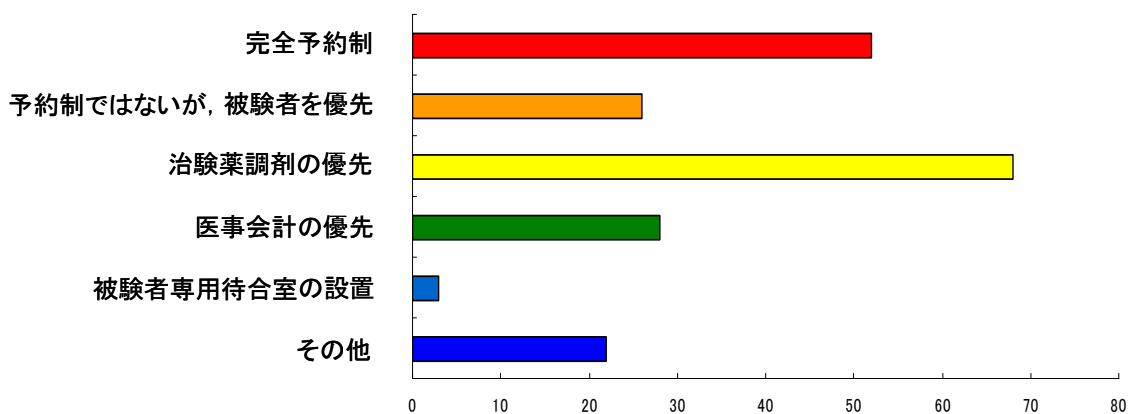
### ① 治験参加者への優先的な対応

- ・ 治験参加者への優先的な対応を実施している医療機関



N=226病院

- ・ 優先的な対応の内容



N=90病院、複数回答

出典：「全国治験活性化3カ年計画フォローアップアンケート集計結果」平成18年5月、文部科学省・厚生労働省



②治験時の費用負担について

★ 医薬品の治験に係る診療における保険給付の範囲

＜企業依頼の治験＞

<ul style="list-style-type: none"> <li>•初・再診料、入院料</li> <li>•指導管理</li> <li>•投薬、注射(右記以外のもの)</li> <li>•処置                    など右記以外のもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•検査、画像診断</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•投薬、注射 (治験薬の予定効能と類似効能の医薬品)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•治験薬に係る費用</li> </ul>
保険給付(本人負担原則3割)		保険給付外(企業が負担)	

＜医師主導の治験＞

<ul style="list-style-type: none"> <li>•初・再診料、入院料</li> <li>•指導管理</li> <li>•投薬、注射(右記以外のもの)</li> <li>•処置                    など右記以外のもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•検査、画像診断</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•投薬、注射 (治験薬の予定効能と類似効能の医薬品)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•治験薬に係る費用</li> </ul>
保険給付(本人負担原則3割)		保険給付外	

★ 医療機器の治験に係る診療における保険給付の範囲

- 企業依頼の治験
- 医師主導の治験

<ul style="list-style-type: none"> <li>•初・再診料、入院料</li> <li>•指導管理</li> <li>•検査、画像診断</li> <li>•投薬、注射</li> <li>•処置                    など右記以外のもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•検査、画像診断 (手術等の前後1週間に行われたもの)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•手術、処置 (診療報酬上評価されていないもの)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•治験に係る医療材料に係る費用</li> </ul>
保険給付 (本人負担原則3割)		保険給付外※1	

※1 企業依頼の治験では、当該企業が負担

③治験終了後の継続治験（安全性確認試験）

治験終了後も、別個の治験が計画されれば、承認までの事実上の治療継続は可能となっている。(特定療養費も適用)。

④生活保護対象者の治験参加

生活保護対象者は、特定療養費が適用されない。