

3. 諸外国における治験に関する情報提供等の現状

3. 1. 医療制度等の環境

1) 治験情報の提供

様々米国においては治験に関する情報は対象疾患や病態にもよるがインターネット、各種雑誌(無料及び有料)、ラジオ、テレビ、新聞、スーパーマーケットや公共施設の待合室のポスター等様々なメディアから提供されている。

また、医師が治療の選択肢の一つとして積極的に治験情報を提供していることに加え、医療機関においても院内に被験者募集に関するポスターやチラシ等が設置されていたり、治験に関する情報の検索コーナーが設置されていたりする。非営利団体、学会、患者団体なども各種の疾患に関する宣伝活動や治験関連情報の提供に力を入れている。このように米国において治験は医療の一つとして捉えられている。そのために学校教育等で特別に治験に関する事項を取り上げてはいないようである。

一方、ヨーロッパにおいてはイギリス、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン、オランダ等で被験者募集の広告が活発に行われている。その反面、ベルギー、イタリア、ポルトガル、ギリシャ等ではあまり活発には行われていないようである。ヨーロッパにおいても治験情報の提供には新聞、ラジオ、雑誌等が用いられている。

2) 治験参加に係る費用

米国においては患者は何らかの保険に加入しており通常の診療費(医療費)はその保険から支払われるが、保険に加入していない人は無料で治療を受ける手段として治験参加を申し出ることがある。治験参加者に対しては治験に係わる費用一切の免除に加えて交通費、駐車料金、昼食代などを必要経費として(謝礼としてではなく)支給している例が大半である。

3) 被験者募集等

被験者募集のための広告の実施については、内容が IRB(米国)、独立倫理委員会(欧州)で承認されなければならない。

米国においては従来から情報提供活動の主体は医療機関であり、治験依頼者は助言、金銭的バックアップを行うといった立場であったが、近年では従来以上に治験依頼者や CRO が関与(サポート)するようになってきた。

3. 2. 治験に対する意識の違い

1) 治験参加のインセンティブ

米国において治験のインセンティブは被験者にとっては最新の医療を受けることができること、医療機関においては最新の医療情報が得られることと考えられている。

また、治験参加者の実質的なメリットとして既述のように治験に係わる費用の免除等経済的補助以外に診察の予約を取りやすくしたり、待ち時間の短縮、治験専用施設での診察、治験参加者専用の駐車場の設置等少しでも治験に参加しやすい環境を提供すべく医療機関が配慮している。

治験参加者の意識も自分が治験に参加することによって社会の役に立っているといった意識も持ち合わせている。しかしながら被験者が治験への参加の決心をするのは単にボランティア精神だけではなく最も進んだ医療を受けること並びに実質的メリットを期待していることも確かである。

2) 治療方針に対する意識

日本においては患者が治療法を選択する際に医師の判断に委ねがちであるのに対し、米国(地方を除く)では自ら積極的に治療法を選択に係わってきており、治験もその選択肢の一つであると考えている。そのために患者やその家族が自らインターネットで National Institutes of Health や FDA のホームページから治療方法の選択肢の一つとして治験情報を入手している。

【参考資料】

- ・米国臨床試験モニタリング調査団報告書 日本製薬工業協会医薬品評価委員会
- ・日本製薬工業協会医薬品評価委員会米国調査団報告書 医薬出版センター
- ・第8回臨床評価部会シンポジウム「被験者募集のための情報提供のあり方」 医薬出版センター
- ・米国最新治験事情 David Ginsberg & Robert Whitaker ライフサイエンス出版

4. 治験参加者・患者・一般生活者の治験に関するアンケート調査

4. 1. 目的

治験参加者・患者・一般生活者の治験の認知度、治験に関する情報をどのように得ているのか、どのような情報を得たいのか等、治験に関する考え方について調査を行う。

4. 2. 調査方法

(アンケート調査計画書及び調査票は、参考資料1を参照。)

4. 2. 1. 調査対象者

治験参加者及び患者、一般生活者

4. 2. 2. 調査実施方法

a) 治験被験者意識調査

聖マリアンナ医科大学病院、東京女子医科大学病院、大阪市立大学医学部附属病院、国立病院機構北海道がんセンター、同仙台医療センター、同東京医療センター、同東京病院、同名古屋医療センター、同大阪医療センター、同呉医療センター、同熊本医療センターの治験参加者 20 人以上／各施設

治験のための来院時に直接調査票を手渡し、その場で回収。

b) 患者意識調査: 札幌市、宮崎県、福岡県、広島県、大阪府、兵庫県、石川県、名古屋市の各医師会の会員病院・診療所 来院患者 50 人×8 ネットワーク

診療のための来院時に直接調査票を手渡し、その場で回収。

c) 一般生活者: health クリックユーザー 約 300 人

health クリックのホームページにアンケートを掲載し、インターネットユーザーが回答入力。NPO(特定非営利活動)法人ささえあい医療人権センターCOML 会員に会報を通じて協力依頼。

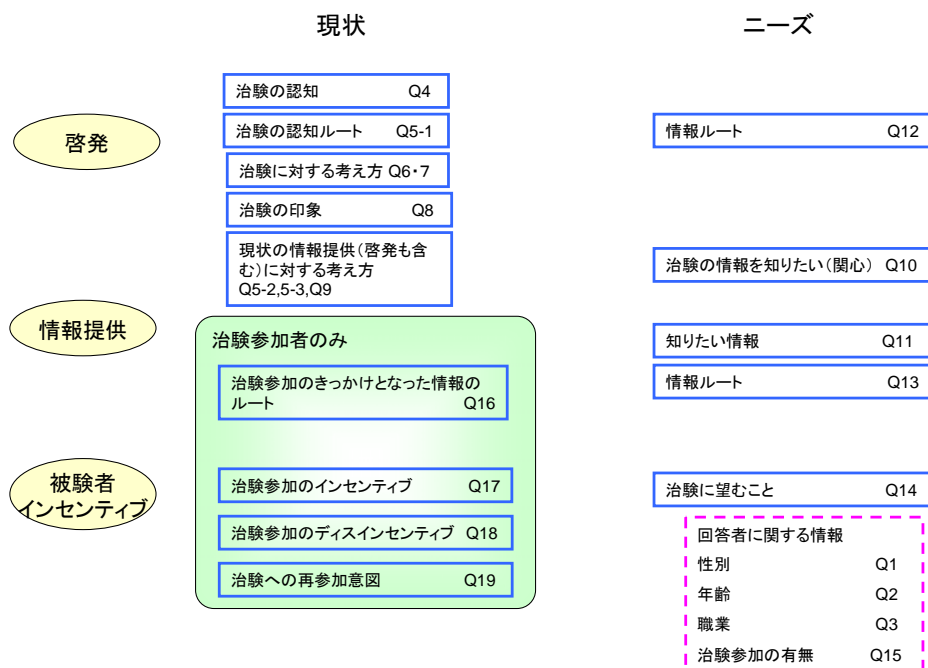
d) 一般生活者: 日経リサーチのインターネットモニター1000 人に、e-mailを通じて調査票を送付し、回収。

いずれの場合も、個人が特定できないよう無記名で調査票への記入を依頼。調査票への記入をもって、参加協力の意思とみなすこととする。

4. 2. 3. 調査項目

患者の属性、治験の啓発、治験の情報提供、被験者インセンティブに関するそれぞれの現状とニーズについて、19項目について調査した。

図4-1 調査項目の構成



4. 2. 4. 調査期間

- a) 治験参加者:平成18年7月18日から平成18年8月18日
- b) 一般患者:平成18年7月18日から平成18年8月18日
- c) 一般生活者1:平成18年7月18日から平成18年8月13日
- d) 一般生活者2:平成18年7月14日から平成18年7月18日

4. 3. 調査票回収結果

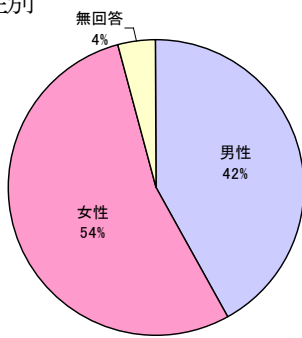
各医療機関等における調査票の回収数は次のとおりであった。

	回収数
a) 治験参加者	189
b) 一般患者	300
c) 一般生活者その1	394
d) 一般生活者その2	428
計	1311

4. 4. 集計結果—a)治験参加者

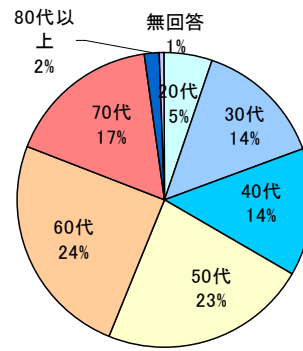
4. 4. 1. 回答者の属性

1)性別



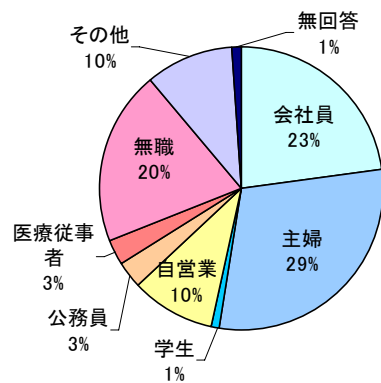
男性	79
女性	101
無回答	9
計	189

2)年代



20代	10人
30代	27人
40代	26人
50代	43人
60代	47人
70代	32人
80代以上	3人
無回答	1人
計	189人

3)職業



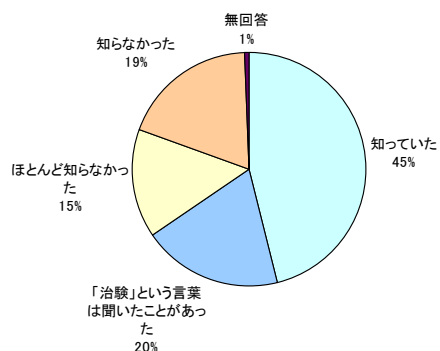
会社員	43人
主婦	56人
学生	2人
自営業	18人
公務員	6人
医療従事者	5人
無職	38人
その他	19人
無回答	2人
計	189人

今回、アンケート調査に回答した治験参加者は、男女ほぼ半数ずつであり、20代から80代と広範に分布し、会社員、主婦の割合が52%、無職の割合が20%を占めていた。治験では一般に、妊娠の可能性のある女性や妊娠を希望する女性等を予め参加対象者から除くことが多く、今回の調査において、女性の割合が54%であった。治験参加者を対象とした意識調査(小林ら, 2004)では女性の割合が61.1%であり、同様に女性が多数治験に参加していることが明らかになった。治験参加者の職業は、無職、主婦、自営業などの割合が高く、治験計画に沿ったスケジュールをこなすために時間的な余裕のある患者が多く組み入れられたと考えられる。

また、回答者の年代は幅広く分布していたが、特に50代から60代の割合が高かった。治験の組み入れ基準による年齢制限や治験の対象となった疾患の特性(年齢・性別)により、今回の調査に多く組み入れられた可能性もある。

4. 4. 2. 治験の啓発に関する現状

Q4. 今回のアンケートで上記の説明を読むまで、あなたは「治験」という言葉の内容を知っていましたか。(○はひとつだけ。)

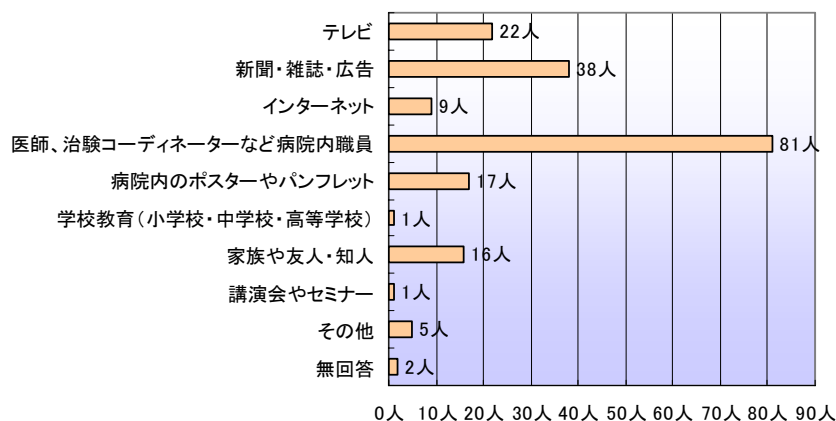


知っていた	87人
「治験」という言葉は聞いたことがあった	37人
ほとんど知らなかった	28人
知らなかった	36人
無回答	1人
計	189人

n=189

「「治験」という言葉の内容を知っていたか」の質問に、45% (87人) が「知っていた」と答え、「「治験」という言葉を聞いたことがあった」との回答を合わせると 66% (124人) であった。「ほとんど知らなかった」、「知らなかった」とした回答者は 34% (64人) であった。既に治験に参加した患者が治験の意味を理解していなかったとする結果は奇異な印象ではあるが、提示された言葉の内容は「治験とは、新しい薬を世の中に出すために、病院等の医療施設で行う臨床試験をいいます。治験の実施に際しては、法律で定められた基準を守って実施されます。」であり、回答者は治験参加を決める前までは治験について部分的に理解し全てを理解していなかったと捉え「知らなかった」と答えた可能性が考えられる。

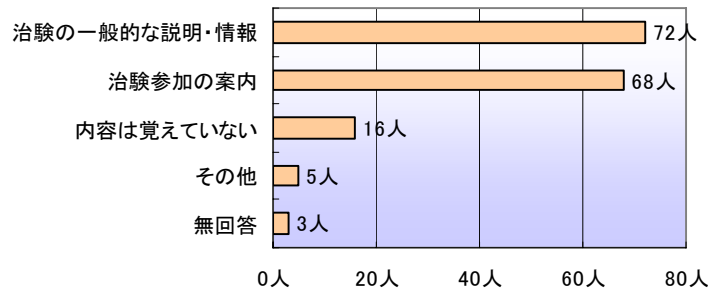
Q5-1. 「治験」についてどのような方法で知りましたか。(○はいくつでも。)



n=124

治験に参加した患者においては、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員」から「治験」について知った回答者が最も多く 65% (81人)、続いて、新聞・雑誌・広告 31% (38人) やテレビ 18% (22人) の報道媒体が続いた。

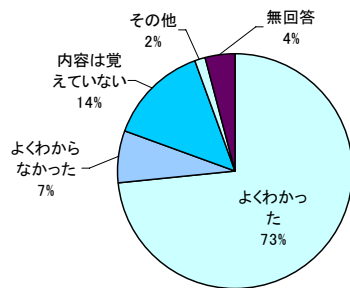
Q5-2. ご覧になった情報はどのようなものでしたか。(〇はいくつでも。)



n=124

「治験の一般的な説明・情報」及び「治験参加の案内」がそれぞれ 58% (72 人) 及び 55% (68 人) でほぼ同数であった。

Q5-3. ご覧になった情報は、よくわかりましたか。



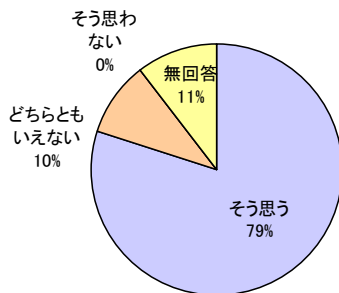
よくわかった	91人
よくわからなかった	9人
内容は覚えていない	17人
その他	2人
無回答	5人
計	124人

n=124

「よくわかった」と答えた方が 73% (91 人) と大半を占めた。

4. 4. 3. 治験に関する考え方

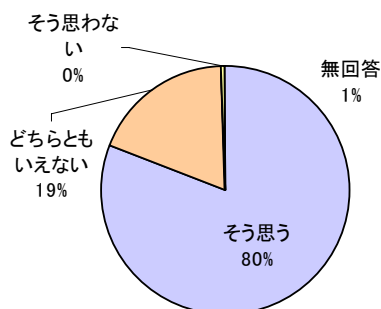
Q6. 医療先進国である「我が国での治験」は、これからも必要だと思いますか。(〇はひとつだけ。)



そう思う	151人
どちらともいえない	18人
そう思わない	0人
無回答	20人
計	189人

n=189

Q7. 治験を行うにはリスクを伴いますが、優れた新薬を開発するためには、「治験」を行うことは必要だと思いますか。(〇はひとつだけ。)

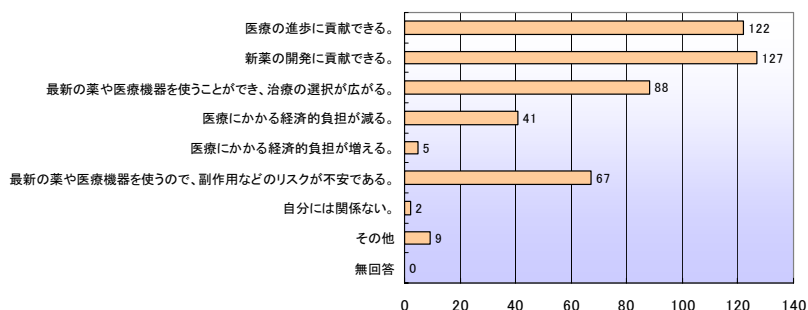


そう思う	153人
どちらともいえない	35人
そう思わない	0人
無回答	1人
計	189人

n=189

81% (153 人)が、「我が国での治験」はこれからも必要」と答え、また「リスクが伴っても治験を行うことは必要」と答えている。治験参加者の間では、治験の必要性がポジティブに認識されていると考えられる。

Q8. 「治験」についてどのような印象をお持ちですか。(〇はいくつでも。)

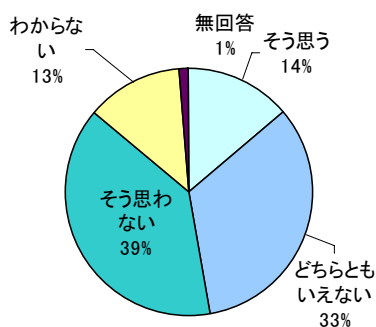


n=189

「医療の進歩に貢献できる」及び「新薬の開発に貢献できる」と答えた方がそれぞれ65% (122 人) 及び67% (127 人) で最も多く、社会全体への貢献意識が高いことがうかがえる。「治療の選択肢が広がる」と47% (88 人) が答え、被験者の医療的メリットが認識されている一方で、「副作用などのリスクが不安である」と35% (67 人) が答えており、治験に対する個人的なデメリット(不安)もぬぐえないことがうかがえる。

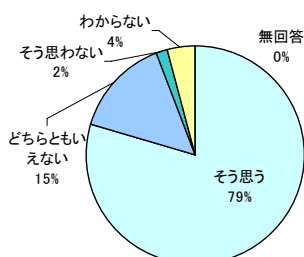
4. 4. 4. 治験の情報提供の現状に関する考え方及びニーズ

Q9. 我が国では、「治験」に関する情報提供は行われていると思いますか。(〇はひとつだけ。)



そう思う	26人
どちらともいえない	63人
そう思わない	74人
わからない	24人
無回答	2人
計	189人

Q10. 「治験」に関する情報を知りたいと思いますか。(〇はひとつだけ。)

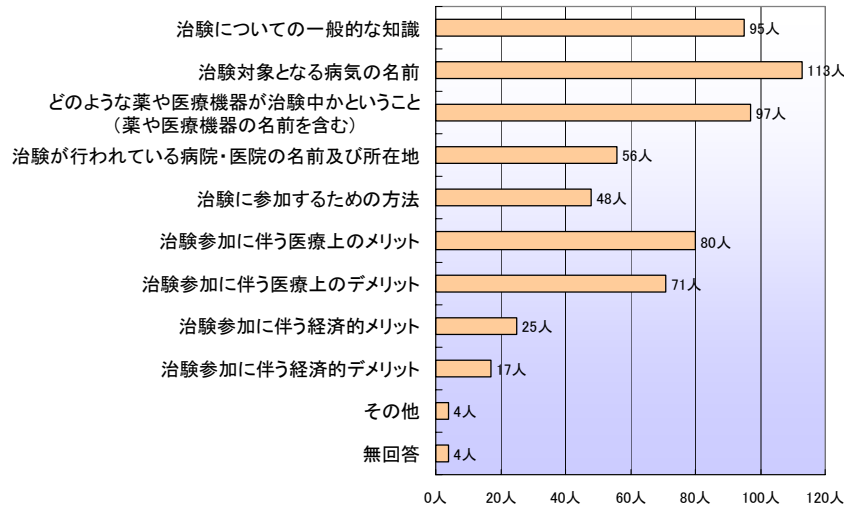


そう思う	150人
どちらともいえない	28人
そう思わない	3人
わからない	8人
無回答	0人
計	189人

39% (74 人)の方が「治験」に関する情報提供は行われているとは思わないと答え、「どちらともいえない」と答えた方をあわせると、72%の方が情報提供は行われていないという印象を持っていると考えられる。一方で、79% (150 人)の方が「治験」に関する情報を知りたいと思うと答えており、「治験」に関する情報のニーズは高いと考えられる。

Q11. Q10で「1.」または「2.」に○をつけた方に伺います。どんな情報を知りたいと思いますか。

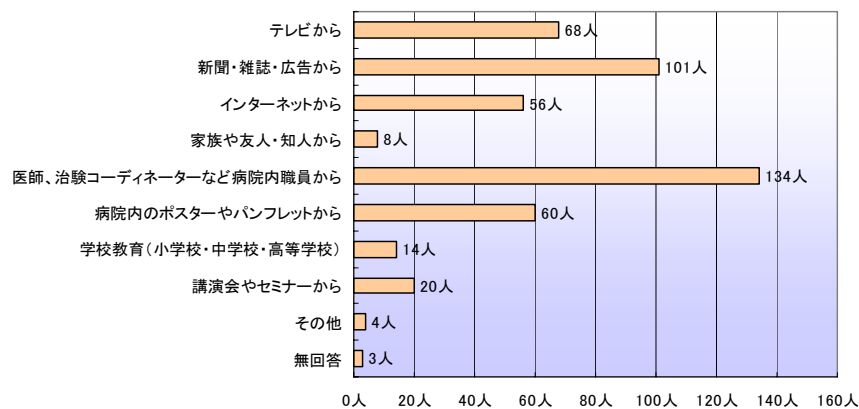
(○は5つまで。)



「治験についての一般的な知識」54% (95 人)や、「治験参加に伴う医療上のメリット」45% (80 人)及び「治験参加に伴う医療上のデメリット」40% (71 人)といった、治験に関する一般的な治験啓発情報に関するニーズが高い。また、「治験対象となる病気の名前」63% (113 人)や「どのような薬や医療機器が治験中かということ」54% (97 人)といった個人的な治験実施情報に関するニーズも高いことがうかがえる。

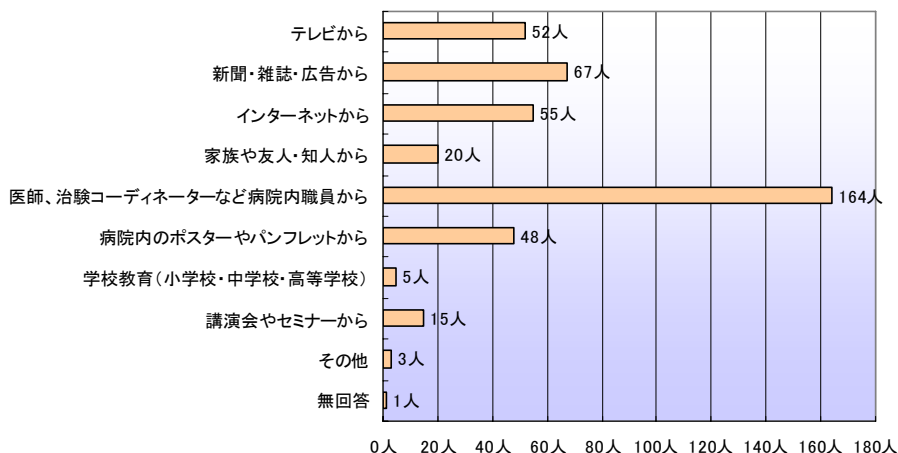
Q12. Q10で「1.」または「2.」に○をつけた方に伺います。「治験についての一般的な知識」は、

どのような方法で知りたいと思いますか。(○はいくつでも。)



「治験に関する一般的な知識」は、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」75% (134 人)が最も多く、「新聞・雑誌・広告から」57% (101 人)や「テレビから」38% (68 人)といった報道媒体から知りたいというニーズもうかがえた。

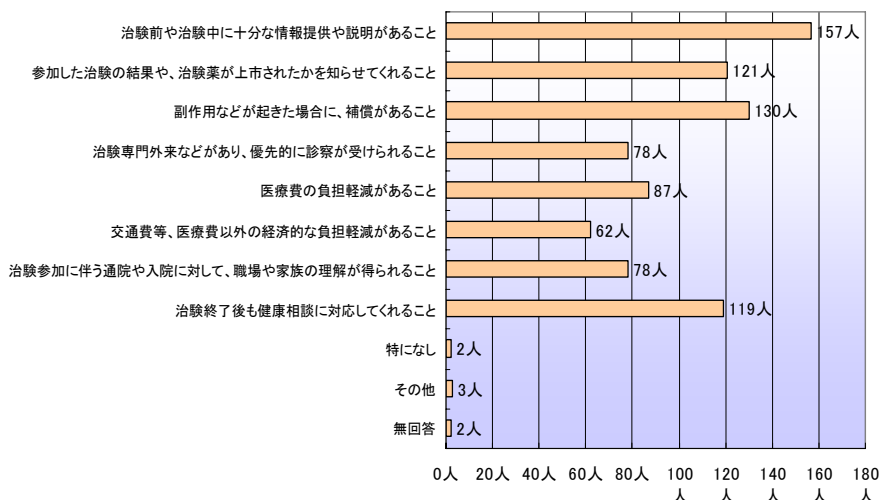
Q13. あなたやあなたの家族が治験に参加する場合、現在実施中の治験の情報はどのような方法で知りたいと思いますか。(〇はいくつでも。)



「実施中の治験の情報」についても、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」83%(164人)が最も多く、「新聞・雑誌・広告から」34%(67人)や「インターネットから」28%(55人)、「テレビから」26%(52人)といった報道媒体が続いた。しかし、病院内職員から知りたいという方が圧倒的に多く、治験実施情報はより医学的に正確な情報を得たいというニーズがうかがえる。

4. 4. 5. 治験に対するニーズ

Q14. 「治験」に関して望むことはなんですか。(〇はいくつでも。)



「治験前や治験中に十分な情報提供や説明があること」79%(157人)や「治験終了後も健康相談に対応してくれること」60%(119人)が多く、医療関係者と十分なコミュニケーションをとることを望んでいる。また、「参加した治験の結果や、治験薬が上市されたかを知らせてくれること」61%(121人)といった、結果のフィードバックに関するニーズも高い。一方で、当然のことながら、「副作用などが起きた場合に補償があること」66%(130人)といった、安全性に対するニーズも高いことがうかがえる。