

治験の啓発活動に関する現状調査班

報告書【概要版】

【調査班 構成員】

班長	小林 真一	聖マリアンナ医科大学薬理学教授・病院治験管理室室長
班員	和泉啓司郎	国立病院機構本部医療部研究課治験推進室長
	川崎 敬子	東京女子医科大学病院治験管理室治験コーディネーター・看護師長
	清水 昭	PCN 株式会社 代表取締役、アーティジ西五反田クリニック院長
	辻本 好子	ささえあい医療人権センターCOML 理事長
	平山 佳伸	大阪市立大学大学院医学研究科医薬品・食品効能評価学教授
	山田 滋久	日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会副部会長
		キリンビール株式会社医薬カンパニー開発本部開発業務部主査

(五十音順)

1. 概要

優れた医薬品・医療機器が速やかに我が国に導入され、世界最高水準の医療の提供を確保するためには、その医薬品・医療機器の開発のための治験に対する国民の理解や、治験等への被験者の参加は不可欠である。本調査班では、次期治験活性化計画策定に係る検討に資するため、以下の観点から調査・検討を行った。

- 1) 治験等に係る啓発活動及び情報提供、被験者の治験参加を促進する制度と環境について、現状の取り組みを把握し、その課題を抽出する。
- 2) 医薬品及び医療機器の治験等に関する情報ニーズや啓発活動の効果を考慮し、今後の効果的な啓発活動及び情報提供のあり方について、また被験者の治験参加を促進する制度と環境について検討する。

2. 方法と結果

治験参加者・一般患者・一般生活者（health クリックユーザー、日経リサーチのインターネットモニター）を対象に治験の認知度、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アンケート調査を行い、治験参加者（189 人）、一般患者（300 人）、一般生活者（822 人：health クリックユーザー394 人、日経リサーチのインターネットモニター428 人）の計 1311 人から回答を得た。

1) 治験の啓発の現状について

「治験」という言葉は、治験参加者及び一般患者の 6 割程度、一般生活者の 8 割が認知していた。

治験参加者においては、治験の意味や治験への参加のきっかけとなった情報を、主に医師や治験コーディネーターなどの病院内職員から入手していた。

一般患者においては、新聞・雑誌・広告から治験の情報を入手していた割合が 5 割と一番多く、インターネットからの入手は 1 割も満たなかった。

一般生活者においては、治験参加者や一般患者と比較すると、その情報をインターネットから入手している割合が高く、一般患者と比較すると内容の理解度も高かった。

2) 治験に関する考え方

- ① 治験の必要性については、治験参加者や一般生活者の 8 割、一般患者の 7 割が理解していた。
- ② 治験の印象については、治験参加者の約 7 割が「医療の進歩に貢献できる」、「新薬の開発に貢献できる」と回答した。一般患者においては、約 5 割が副作用等のリスクへの不安が「ある」と答えており、特に治験に参加したことのない人の方が治験に対するデメリットの意識が高い傾向がうかがえた。一般生活者においては、一般患者よりも治験の必要性に対する理解度は高いが、副作用等のリスクへの不安も大きい傾向が見られた。

3) 治験の情報提供の現状に関する考え方及びニーズ

- ① 治験に関する情報提供については、治験参加者の7割が「治験に関する情報提供は十分でない」と感じていた。一般患者においても約5割が「治験に関する情報提供が行なわれていない」と回答しており、「わからない」との回答も含めると約7割の患者が治験の情報提供に対して満足していなかった。一般生活者においては、治験参加者および一般患者以上に情報提供が行なわれていないと考えていた。
- ② 知りたい治験の情報については、治験参加者においては「治験についての一般的な知識」等の一般的な情報と、「治験対象となる病気の名前」、「どのような薬や医療機器が治験中かということ」、「治験参加に伴う医療上のメリット、デメリット」といったより具体的な治験実施情報であった。一般患者や一般生活者においても、ほぼ同じような傾向が見られた。
- ③ 治験の一般的な情報の入手先は、一般生活者においては、「インターネット」からが多く、治験参加者においても「テレビ、新聞・雑誌・広告」や「インターネット」などの報道媒体からも入手したいとする回答が多かった。

4) 治験に対して望むこと

治験参加者が治験に対して望むことは、「十分な説明・情報提供」および「事後の相談」が多くあげられた。一般患者においても約8割が十分な説明を求めている。一般生活者においては、治験参加者や一般患者以上に「治験前や治験中に十分な情報提供や説明があること」の要望が強かった。

5) 治験参加者における治験参加のインセンティブ及びデメリット

一般患者の約2割、一般生活者の約1割が以前治験に参加していた経験があった。

- ① 治験に参加して良かったこととして「治験コーディネーターが相談にのってくれたこと」が最も多く、次に「医師とよく話し合えたこと」があげられた。
- ② 治験に参加して良くなかったこととして、「有効性や安全性への不安」が最も多く、次いで、「治験終了後に治験薬が使えなくなること」があげられた。
- ③ 次回も治験参加を希望したいかとの質問には治験参加者の6割が「希望したい」と回答した。しかし、次回も参加するか「分からない」と回答した人が約3割であった。
- ④ 治験の印象を尋ねた質問には「安全性が不安」との回答が多かった。また、「治験終了後も健康相談に対応してくれること」の希望が多くあった。

3. 考察

今回のアンケート調査の結果、「治験の必要性」を7割以上の方が認めており、医薬品や医療機器を開発するためにヒトを対象とする治験の必要性は、治験参加者のみならず、一般患者、一般生活者の間で広く認知されていることが示された。

また、アンケート対象者の7割以上の方が、治験に関する情報を知りたいと答えており、治験の情報に対するニーズも高い。しかしながら、約6割の方が、わが国において、治験に関する情報に接する機会が十分であるとは思わないと回答しており、治験参加者<一般患者<一般生活者の順にその割合は高くなっており、今後、治験啓発情報及び実施情報ともに入手を一層容易にしていく対応が必要である。

I. 治験啓発情報

1) インターネット等報道媒体経由の治験啓発情報

これまでに、各医療機関、製薬企業及び厚生労働省のホームページを通じた治験啓発情報の提供は行われてきた。今後も、医療機関や製薬企業、職能団体、行政機関といった信頼性の高い機関・団体による治験啓発情報を提供できるホームページの充実を図るとともに、当該ホームページが広く認知されるよう努めるべきである。

2) 医療機関経由の治験啓発情報

① 医療関係者を経由した啓発情報

治験を実施する医療機関においては、患者に情報を求められやすい傾向にある「院内医療関係者」に対して広く治験に関する理解を促す教育を行うとともに、治験コーディネーター等の医療関係者を通じて、治験参加者のみならず、一般患者に対しても啓発情報の提供が行われる体制が整備される必要がある。

② 患者向け情報室の設置

多数の医療機関において病院内のパンフレットやビデオ等を通じて情報提供がなされているが、患者に対する利便性を考え治験の啓発情報が一元的に集約され、一般患者の治験についての質問に対し対面での相談ができる患者向け情報室のようなコーナーが治験の拠点となる医療機関では整備されることが必要である。また、そのような情報提供の場があることについて、一般患者向けに周知する必要がある。

同時に一般患者を対象とした治験に関するセミナーのような取組みも拡充され、推進されるべきである。

③ その他

大人のみならず、子供のころから医薬品や医療機器に関する一般的な知識の普及と理解は重要と考えられる。小・中・高等学校における学校教育の場において、医薬品や医療機器に関する知識にふれる機会をもつことが望まれる。

治験は自らが最先端の医療を受ける機会を得るだけでなく、他の新薬を待

つ患者さんに対する助け合いや、新医薬品の開発や医療の発展に貢献するといった社会貢献意識も含めて育てていくことが望まれる。

II. 治験実施情報

1) テレビ、新聞・雑誌・広告、インターネット等報道媒体経由の治験実施情報

- ① インターネットを利用している3つの臨床研究登録データベースを充実させるとともに、一般の人に本データベースが広く認知されるようにする必要がある。データベースは3つの別々のシステムとなっても、一元的でかつ専門知識をもたない人にもわかりやすい形で検索が可能なポータルサイトの整備が望まれる。
- ② そのほかテレビや新聞・雑誌・広告といった幅広い年齢層に受け入れられやすい報道媒体経由のものは、これまで以上に一般の人が接触できるよう、頻度や地域性も踏まえて効果的な活用を図る必要がある。

2) 医療機関経由の治験実施情報

- ① 被験者の候補となる一般患者や被験者が最も望んでいるのが、医療関係者を通じた治験実施情報の提供である。治験の拠点となる医療機関では、治験啓発情報だけでなく、特に治験実施情報についても患者と双方向のコミュニケーションによる治験の実施情報が提供できる患者向け情報室の設置（可能であれば、支援する医療スタッフ又は非医療スタッフの配置も含めて）等、ハード面及びソフト面ともに整備していく必要がある。また、そのような情報提供の場があることについて一般患者向けに周知する必要がある。
- ② 患者が、医師や治験コーディネーターなどの治験業務に関わる医療関係者とコミュニケーションを効果的に行うためには、まず、当該施設のその他の医療関係者、事務職員に対して、医療機関が治験実施情報を理解する機会を提供すること必要である。また、治験依頼者となる産業界から、インターネットを含む医療関係者への治験実施情報の提供の機会も一層充実していく必要がある。

III. 治験参加者へのインセンティブのあり方

1) 医療関係者等とのコミュニケーションの体制整備

治験に対する要望として、医療関係者との十分なコミュニケーションは非常に重要である。また、治験啓発情報・治験実施情報の提供の担い手でもある医療関係者が、治験実施中および治験薬投与終了後も、患者との十分なコミュニケーションができることが望まれている。医療機関において、治験に関わる患者と医療関係者の双方向のコミュニケーションを支援するよう努める必要がある。

- ① 患者向け相談室などの治験に関する相談窓口の設置による治験情報の整理・提供機能の強化に努めていくことが必要である。
- ② 医療関係者向けの治験に関する研修の充実に努めていくことが必要である。
- ③ 治験コーディネーター等の配置に十分努めていくことが必要である。

2) 治験参加後の参加した治験に関する情報提供

- ① 治験参加者の多くは、治験参加後において、治験の成果の情報がフィードバックされることを望んでおり、各医療機関において治験責任（分担）医師や治験コーディネーターを通じてそのような情報が提供されることが重要である。
- ② 参加した治験の薬が上市されたのかどうかについても、治験参加者に提供される仕組みが重要である。ただし、治験から上市までには時間がかかることから、治験実施医療機関経由の情報提供のみならず、治験依頼者においてインターネット等を活用して情報提供を行う仕組みも検討されるべきである。
- ③ 当該治験薬や他の治験薬の科学的情報は、被験者の安全性に直接携る医師・治験コーディネーター等にとって必要性が高いため、治験の成果が学術論文として公表されることを望む意見もある。安全性については被験者の不安の第一の要因であり、情報の把握がその対処法になりうるものであることから、製薬企業等においても迅速で信頼性のある情報提供が必要である。

3) 治験参加後の当該治験薬の継続投与

治験に参加して、効果が認められた治験参加者の場合、当該治験薬を継続して投与したいと考えるのは当然であり、継続できないことはデメリットになると考えられる。しかし、当該治験薬が薬事法上の未承認薬であることから、治験参加後も継続して当該治験薬が提供されるよう、患者の保護が確立されつつ、継続治験等の投与の機会が与えられるよう製薬企業、医療機関関係者が協力する必要がある。

4) 待ち時間の解消

被験者の待ち時間の解消となる完全予約制の導入など、何らかの治験参加のインセンティブについても導入されることが必要である。

5) その他

治験費用について適用されている保険外併用療養費（旧、特定療養費制度）が生活保護対象者には適用されておらず、治験参加者のインセンティブを考える上で、その適用を検討する必要がある。