

治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班

報告書

平成18年10月

- 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
- 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・アーテイ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

目次

1 目的	2
2 我が国における現状の取組と課題	3
背景	
啓発活動	
情報提供	
被験者の治験参加促進に係るこれまでの取組と課題	
3 諸外国における治験に関する情報提供等の現状	10
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	12
目的	
調査方法	
調査結果	
5 今後必要な取組	64

参考資料

- 1) アンケート計画書&調査票
- 2) アンケート自由回答
- 3) 啓発概念図
- 4) 治験に関するアンケート調査の結果(患者への情報提供に関する項目のみ)

1. 目的

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、治験に関する啓発活動等に関して、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、現状の取組を把握し、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。

なお、本調査は平成18年度治験推進研究事業により、日本医師会治験促進センターの協力を得て実施した。

2. 我が国における現状の取組と課題

2. 1. 背景

平成15年4月30日に策定された「全国治験活性化3カ年計画」では、患者の治験参加を支援する施策として、

1) 国民に対する治験の意義等に関する普及啓発

国や地方自治体において、マスメディアや様々な広報媒体を活用して、国民に対する治験の意義や内容に関する広報活動を行うとともに、関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催などの取組を一層進める必要があること。

2) 被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供等

国内における新薬開発状況を網羅的にインターネットを通じて情報提供し、治験薬の最新情報について患者が容易にアクセスできるようにすること。

被験者に対して、治験を受けた後における治験薬の開発状況や承認状況等に関する情報提供に努めるよう、企業に対して働きかけること。(治験薬の開発状況や承認状況等については、企業秘密に関することも多かったり、被験者の連絡先が不明になるケースもあり、被験者に対するあらゆる情報提供を義務化することは困難である。)

に取り組んできた。

同計画に基づいたこれまでの取組と課題を次に整理する。

2. 2. 啓発活動に係るこれまでの取組と課題

1) 講習会等のセミナー

- ・各地の各医療機関等において、治験のためのセミナーが開催されてきた。
- ・治験推進協議会加盟施設における、各地区での市民公開講座が開催されてきた(表2-1)。

表2-1. 治験推進協議会における市民講座

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	アクトシティ浜松コン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	アクトシティ浜松コンgresセンター (浜松市)	知って得する「くすりと病気」の話	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 ―糖 尿病で困っていませんか―	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	H17.1	コンパルホール (大分市)	知って安心 病気&くすりとの上 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～	96
東北	H17.11	江陽グランドホテル (仙台市)	病気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 ―花粉症のお話―	65
中国・四国	H17.2	愛知県民文化会館 (名古屋市)	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 病気&くすりとの上 手なつきあい方	98
九州・沖縄	H18.2	エルガーラホール (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

- ・各医療機関等の窓口にて、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

- ・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

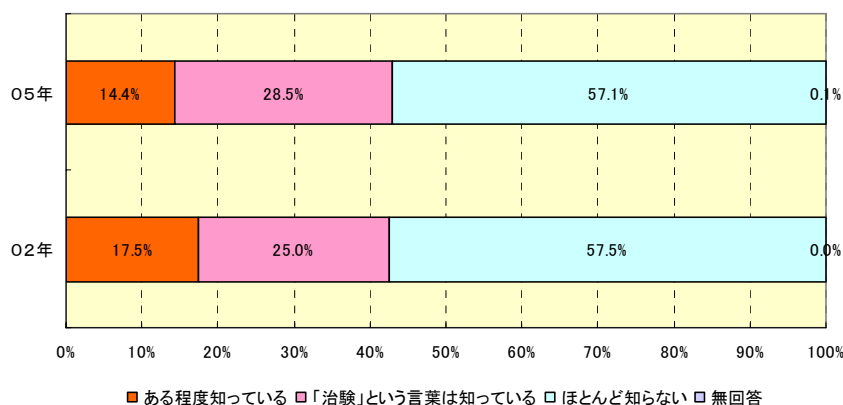
- ・日本製薬工業協会や各製薬会社のホームページにおいて、治験に関する情報を提供。
- ・厚生労働省「治験」ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>)
治験に関する一般情報の他、臨床研究登録制度等へのリンクにより、現在実施中の治験及び臨床研究の情報へのアクセスを確保。

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。
- ・個別医療機関において、医師等の医療関係者向けの治験に関する教育も開始されている。

6) 一般生活者の治験の認知

図2-1. 一般生活者における治験の認知



出典: 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)

【課題】

- ・我が国における治験という言葉の認知度は約50%程度で、3年前から変化なし。(42.5%(2002年)→42.9%(2005年)) 認知度をさらに高めるために新たな取組が必要ではないか。
- ・一般生活者が、どのような経路から治験に関する一般的な情報を得たいと考えているか、どのような啓発活動が効果的であるかについては、明らかとなっていない。
- ・医療機関・日本製薬工業協会・行政機関等が啓発用のパンフレット等を作成したり、ホームページを活用して治験の啓発を試みたが従来に比して認知度は上がっておらず、当該パンフレット等の媒体や、ホームページの存在自体がほとんど知られていない。どのようにすれば、普及が促進されるか。

2. 3. 情報提供に係るこれまでの取組と課題

1) インターネットを通じた治験の情報提供

①「臨床研究登録データベース」: 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

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/ctrialr/>

2005年12月開始。(登録件数;9件(平成18年3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))

これらの臨床研究登録データベースについては、厚生労働省「治験」ホームページからリンクを張って周知を図っている。また、厚生労働省の未承認薬使用問題検討会議において検討され、治験が開始された医薬品については、当該検討会議のホームページにおいても情報提供されている。

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

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>

【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) 治験に係る被験者募集

治験の実施に当たっての被験者募集は、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】

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)。

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) 治験の成果の公開

治験に参加した患者自身の結果や治験全体の結果、治験薬が承認申請及び承認されたかどうか等の結果の公開については、医療関係者や各製薬企業等の取組にゆだねられているところである。前

出1)の日本製薬工業協会ホームページでは、一部の治験薬について、開発段階の情報を提供している。

4) 医療関係者を通じた患者への情報提供

患者が情報を得るルートとして、医療関係者は重要であるが、治験に関わっていない医療関係者の治験に対する認識が低い。

また、現在では、承認された医薬品や医療機器の治験の結果がタイムリーに学术论文の形で公表されるのが少なくなっている。まして、申請・承認に至らなかった医薬品や医療機器の治験の結果の公表は極めて少ない。これにより、医療関係者が治験の情報に接する機会が奪われていると考えられる。

【課題】

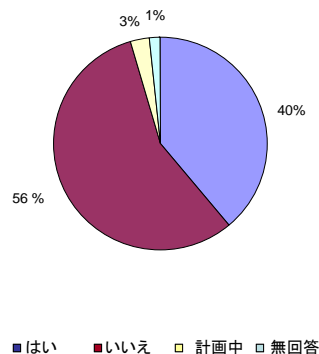
- ・一般生活者が、臨床研究登録制度や、被験者募集など、治験及び臨床研究の情報を得る手段は、限定的ながら存在する。ただし、臨床研究登録制度(平成 17 年度にいずれも開始)は、一般生活者の方々に認知されにくいかもしれず、このような制度の内容を充実するとともに、普及することが必要である。
- ・治験に参加した患者が、本人自身の治験の結果や、治験全体の結果、さらに当該治験薬の開発状況(承認申請、承認、上市)の情報が得られるようにすることが必要である。
- ・インターネットでの情報提供は、入手の容易さの観点からも重要であるが、情報の信頼性の課題等もあり、マイナスイメージもある。公的なホームページ等を活用して、広く国民に治験に関する正しい情報を提供できることが必要である。
- ・患者が治験に関しての情報を聞きたいのは、病院にいる職員であると考えられる。医療関係者に対する「治験」関連の卒前・卒後教育及び医療機関内での治験啓発情報が必要である。
- ・医療関係者が治験に関する情報を得るために、治験の成果がタイムリーに学术论文として公表されることが必要である。当該治験に直接参加しなかった医療関係者が当該成果から治験薬に関する情報を学ぶことが可能となるし、また、当該治験を実施した結果が申請に至らなかった場合においても、その治験の成果を学术论文の形で広く公開されることにより、当該成果が無駄にならず医療関係者に共有され、次の治験に活かすことができる。医療関係者が治験について学ぶことは、結果として、よい治験を患者に提供することにつながると考えられる。

2. 4. 被験者の治験参加促進に係るこれまでの取組と課題

1) 治験参加者への優先的な対応

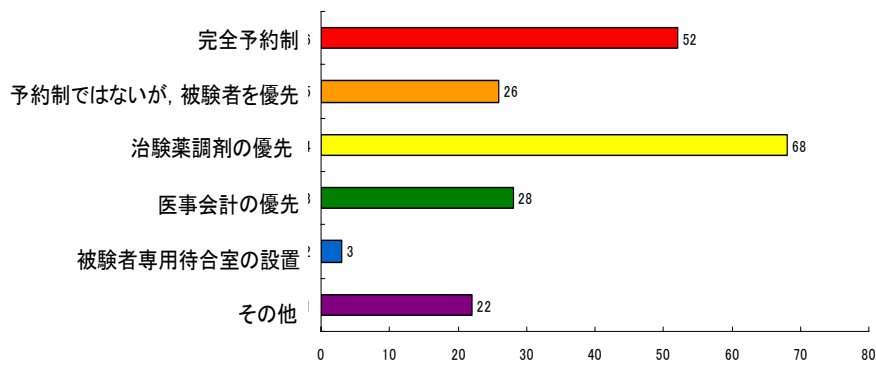
図2-2. 治験参加者への
いる医療機関

優先的な対応を実施して



N=226病院

図2-3. 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"> 初・再診料、入院料 指導管理 投薬、注射(右記以外のもの) 処置 など右記以外のもの 	<ul style="list-style-type: none"> 検査、画像診断 	<ul style="list-style-type: none"> 投薬、注射 (治験薬の予定効能と類似効能の医薬品) 	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬に係る費用
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"> 初・再診料、入院料 指導管理 投薬、注射(右記以外のもの) 処置 など右記以外のもの 	<ul style="list-style-type: none"> 検査、画像診断 	<ul style="list-style-type: none"> 投薬、注射 (治験薬の予定効能と類似効能の医薬品) 	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬に係る費用
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>

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

<医師主導の治験>

<ul style="list-style-type: none"> ・初・再診料、入院料 ・指導管理 ・検査、画像診断 ・投薬、注射 ・処置 など右記以外のもの 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査、画像診断 (手術等の前後1週間に行われたもの) 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術、処置等 (診療報酬上評価されていないもの) 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に係る医療材料に係る費用
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験薬の継続使用は可能となっている。(特定療養費制度も適用)。

4) 生活保護対象者の治験参加

生活保護対象者は、特定療養費制度が適用されない。

【課題】

- ・特定療養費制度が適用されているからといって、費用負担が必ずしも軽減されているわけではない。治験に参加したことによって来院回数が増えたり、入院期間が長くなることにより、負担が大きくなることもある。
- ・治験のための検査費用などであっても、投薬開始前及び最終投薬日以降において現在の特定療養費制度では患者3割負担となっている。本来、治験のための検査費用については、投与開始前及び最終投薬日以降においても、治験依頼者負担とすべきではないか。
- ・治験に参加した患者にとって、治験終了後に治験薬の投与が継続できないのは、治験参加のデメリットになる可能性がある。その病気の重篤性、他剤に効力がない、認められる治療法がないといった場合には当該患者のみに継続して治験薬の投与が受けられるといった仕組みを今の治験とは別で検討することが望まれる。
- ・生活保護対象者であっても、特定療養費制度を適用させ、企業負担と医療保険・医療扶助の組合せを可能とする制度が望まれる。