

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

これまでも、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 医療関係者を經由した啓発情報

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。

治験の効率化に向けた治験書式、
手続き、IT化に関する現状調査班
報告書【概要版】

【調査班 構成員】

班長	伊藤 澄信	国立病院機構本部 医療部 研究課長
班員	池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部
	石川 洋一	国立成育医療センター 治験管理室 主任
	神谷 晃	山口大学医学部附属病院 薬剤部長
	河村 俊一	慶應義塾大学病院 副薬剤部長
	木内 貴弘	東京大学 医学部 教授 (UMIN センター長)
	木村 通男	浜松医科大学附属病院 医療情報部長
	長田 徹人	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会長

(五十音順)

1. 概要

我が国では、治験に関する契約手続きや契約様式等について一部の機関を除き標準化が行われていないため、治験依頼者は治験実施機関によって個別の対応が求められている。また、本来は医療機関側で行うべき治験書類の作成等の業務についても治験依頼者側が実施していたり、治験依頼者が治験実施機関へ治験データの確認作業や治験情報の伝達作業等を行うために頻回に機関を訪問していたりすることによる費用（人件費等）が治験コスト増加要因となっていることが問題として指摘されている。

本調査班では、治験を効率的・効果的に推進するということに主眼をおき、次期治験活性化計画の検討に資するため、以下の事項の調査を実施し、対策について検討した。

- 1) 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化
- 2) 治験書式の標準化
- 3) 治験データ交換様式の標準化と治験データの電子化収集の促進

2. 医療機関及び製薬団体に対するアンケート調査

大規模治験ネットワークに登録している医療機関及び治験推進協議会に加盟している施設など約 2,000 施設を対象に治験実施等に関する一次調査を実施し、協力が得られた 346 施設に対して、治験実施者の治験業務に関する認知度、治験書式の実態、IT 化への対応などについて二次調査（詳細調査）を実施した。

なお、役割の明確化に関する調査については、JPMA（製薬協）、PhRMA、EFPIA に対しても調査を実施した。

【調査項目】

- ① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化、治験の契約形態に関する調査
 - Q15. 治験に関わる事項を取り扱う専門的な部署（治験管理室等）の設置
 - Q16. 治験依頼窓口の一元化について
 - Q16-1.（Q16 で「一元化されている」とお答えの方に）対応窓口について
 - Q17. 治験の契約締結までに治験依頼者が訪問する必要がある部署について
 - Q18. 治験手続きに関する書類の受付について（郵送対応の可否について）
 - Q20. 書類の作成者について
 - Q21. 治験関連資材の作成者について
 - Q22. 貴院では、IRB の説明のために治験依頼者の出席を求めていますか。
 - Q23. 治験の契約形態を教えてください。
- ② 治験書式の標準化に関する調査
 - Q24. 契約様式について
 - Q25. 設立形態によらない統一契約様式の利用希望について
- ③ 治験書式の IT 化に係るデータ変換様式（EDC）に関する調査
 - Q30. EDC（Electric Data Capture）への対応について

Q31. 処方オーダリングシステムの導入の有無について

Q32. 電子カルテの導入の有無について

(Q33, Q34 は電子カルテ導入施設を対象)

Q33. 電子カルテから治験データを任意抽出できるか

Q34. 治験依頼者のSDVに電子カルテを利用できるか

【調査結果】

二次調査に基づき、国立病院機構、国公立病院、私立病院等 346 施設から得られたアンケート結果（回収率 72.7%）を分析した。アンケート結果の概略は以下のとおり。

- ・ IRBは65%以上で、月 1 回開催。
- ・ 71.4%の施設では治験の専門的部署を設置。94.2%の施設では治験依頼者への窓口を一元化。
- ・ 対応窓口の61%は治験管理室、21.2%は薬剤科。
- ・ 治験契約までに治験責任医師のほか、66.2%の施設では治験管理室、41.3%の施設ではCRC、39.6%の施設では薬剤科へ訪問する必要がある。
- ・ 半数以上の施設で郵送での書類受付が可能だが、約16%の施設では持参が基本。
- ・ 治験に応じられる診療科や過去の実績など治験を依頼するかどうかの判断材料となり得る情報を求めに応じて公開している施設は多いが、「疾患別患者数」や「実施中の治験の情報」については3割の施設で未公開。
- ・ 治験を実施する際に必要とされる書類のうち、「臨床検査基準値一覧」や「指示決定通知書」は施設で作成しているが、「同意説明文書」、「逸脱に関する報告書」、「原資料との矛盾を説明した記録」などは依頼者が主に原案を作成。
- ・ 「ポケット版プロトコル」、「症例ファイル」、「同種同効薬リスト」など治験関連の資材については、主に依頼者が作成。
- ・ 34.4%の施設では申請時にIRBへ治験依頼者の出席させている。
- ・ 76%の施設では複数年度契約が可能であり、出来高払いを導入しているが、13.9%では前納返金なしという支払い形態をとっている。
- ・ 統一様式の中では、国立病院機構の様式が一番使われているが（30.6%）、39%の施設では独自様式を採用。

3. 治験データ交換仕様の標準化の動向と我が国における治験データの電子化収集の指針

【現在】

- ・ 日本の医療機関の治験情報システムは、治験実施管理を支援する情報を取り扱うものがほとんどである。
- ・ 治験データの電子的収集を行っているケースはごく一部で行われているが、国際的なデータ交換標準に対応していない。
- ・ 現時点での EDC は、迅速なデータ収集等の点で製薬会社側には利点があるが、医療機関側には利点が殆どない。

【今後】

- ・ 治験データを、原資料として電子カルテ内に蓄積されるほか、外部への抽出、製薬企業への送付ができるようにする必要がある（図 X）。
- ・ 電子カルテ、院内の治験関連情報システム、EDC を連携させるとともに、データ交換標準を行うことが必要である。

【海外の状況】

- ・ 米国において、治験データ交換標準として CDISC 標準仕様の仕様策定と普及が近年急速に進んでおり、既に実験期から実用期に達している（図 Y）。米国では、FDA への新薬申請の際の症例データ提出のデータ仕様として CDISC 標準仕様をすでに採用しており、今後国際的な普及が期待される。
- ・ 韓国等では、遠隔地モニタリング（別の医療機関の電子カルテを関連病院の電子カルテからもアクセス可能）を実施している例もある。

図 X. データ交換標準を用いた治験データの電子的収集のイメージ

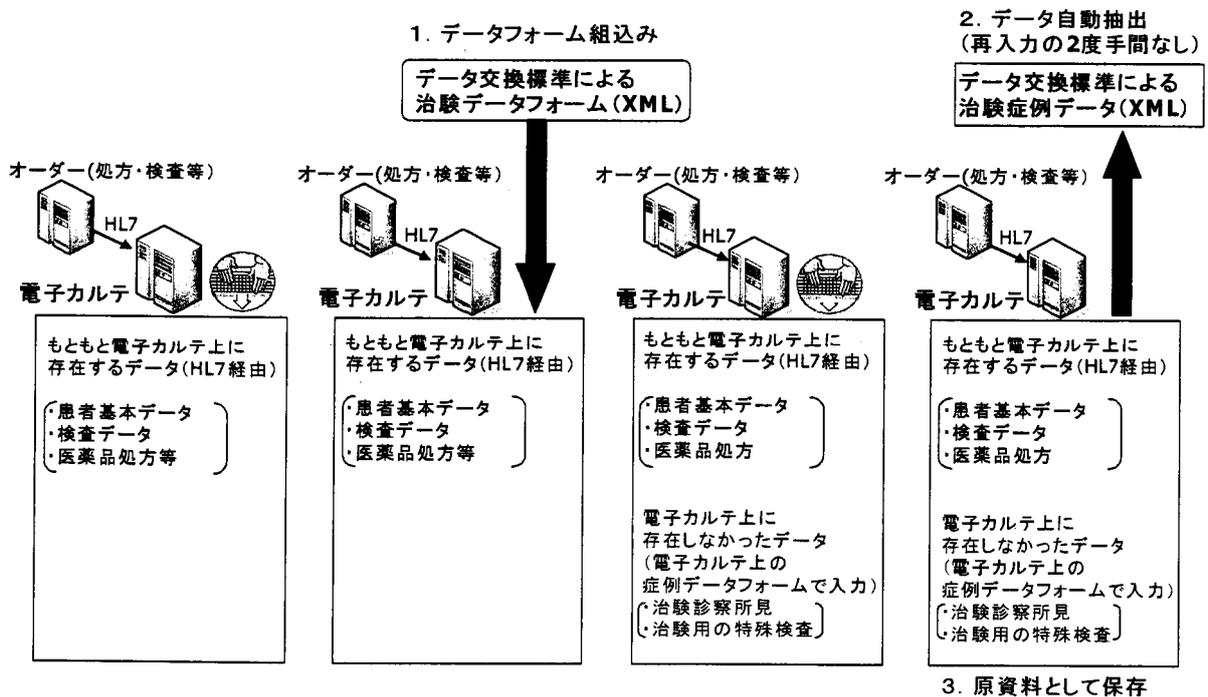


図 Y. CDISC 標準仕様の策定の経過と今後の予定

	2005	2005-2006	2006	2007-2010
医療機関で 実現できる機能		・検査データ 交換	・EDC端末の単一化 ・電子カルテとEDC の連携	・研究プロトコール との連携

製薬企業で 実現できる機能		・検査データ 交換	・CDISC標準対応の 情報システム、EDC ・米国における申請	
------------------	--	--------------	--	--

CDISC standards		2005	2005-2006	2006	2007-2010
SDTM、SEND(臨床)個別策定	SDTM、LAB 整合性検証		SDTM、SEND LAB ODM define.xml 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml ADaM 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml ADaM PR 整合性検証
LAB(検査データ)個別策定					
ODM(操作データ)個別策定					
ADaM(統計解析データ)個別策定					
PR(プロトコール)個別策定					

5. まとめ

(1) 我が国の治験の効率化の課題

わが国の治験は1施設当たりの症例数が少ないためプロトコール当たりの施設数が多いという問題があり、そのためにモニター一人当たりの対応症例数の少なさ、モニター数の多さ・治験依頼者費用の増大を生んでいる。さらに施設毎のカスタマイズが人件費の増大をきたしていると考えられる。

(2) 事務の効率化

- 今回の調査結果により、治験対応の専門的部署は多くの医療機関に設置され、窓口は一元化されつつあるが、治験依頼者のモニターが治験契約締結までに複数箇所に訪問する必要があることが明らかになった。郵送などで書類の受付ができない施設もまだあり、治験依頼者の人的・経済的負担を軽減する余地が多く残されていることが判明した。
- 現在、統一様式には国立病院機構、国立大学病院、私立大学協会の3つがあるが、IT化をするためには様式(少なくとも項目)の統一化が必要であり、協議の上、厚生労働省や国立大学病院長会議等で了解された統一版の作成が望まれる。

(3) 医療機関と依頼者の役割分担

- 治験を実施する際に必要となる医療機関固有の臨床検査値一覧を治験依頼者が作成していること、IRBでの審議時に治験依頼者の出席は本来不要であるが、出席を求めている施設が1/3を越えていることなど、本来医療機

関が担うべき役割を治験依頼者が実施している場合があるため、本来のあるべき役割を整理する必要がある。

- その上で、医療機関が最初から作成することが非効率であるような事務作業などを依頼者と効率的に役割分担できるよう、事例に応じて、相互に取り決めていく必要がある。
- 現在、医療機関内で作成すべき治験責任医師から医療機関の長への申請書類など治験実施プロセスで必要とされる書類や治験依頼者がひな形を作成しているポケット版プロトコルなどの治験用資材を医療機関が最初から作成することは非効率であると思われるが、医療機関毎にカスタマイズすることは治験依頼者にとって多大な負担になっている。
- 効率化のためには、これら書類や資材のうち、現時点必ず医療機関内で作成すべき書類や段階的に医療機関側で作成できるようにする書類の検討並びに過度のカスタマイズを制限することや様式を統一することも必要。電子的フォーマットが統一できていれば印刷形式を変えることは比較的容易であり医療機関側、依頼者側と検討し、整理していく必要がある。
- 契約形態は複数年度契約、出来高払いが主流となっているが、まだ、国立高度専門医療センター（ナショナルセンター）、公立病院の一部で前金返納なしの支払い形態も残存している。

（４）データの電子的交換

- 治験データの電子的交換のためには、治験データの電子的交換の標準仕様が必要である。標準仕様を使わなければ、治験データの電子的交換による治験の効率化がなされることは困難である。
- FDAでの採用状況からみて、国際的に CDISC 標準仕様が治験データの電子的交換の標準となる見込みは高く、CDISC 標準仕様の積極的な活用と定着を促進することによって、EDC のデータ交換が標準化されるとともに、CDISC 標準仕様のインターフェイスの電子カルテへの導入によって、電子カルテと EDC の連携が可能となり、治験データの収集が飛躍的に効率化することが期待される。
- 自社の臨床試験データ管理に CDISC 標準仕様を導入しつつある世界の大手製薬企業の動向も注視しながら、受託する医療機関側の病院情報システム／電子カルテの CDISC 標準仕様対応を支援することは、業務の効率化のみならず、国際的な共同治験、臨床研究の推進において早急に対応すべき課題である。
- 医療機関側には、自らの病院情報システム／電子カルテを CDISC 標準仕様対応にするための資金が不足している。このため、治験電子化のためには、国による医療機関の支援が必要である。

6. 結語

わが国の治験を空洞化させないためには、他国に比べて治験経費の高額化の主因である治験依頼者業務負担を軽減する必要がある。また IT 化を進めるためにもデータ交換様式の統一化、項目の統一化が必須である。