

シンポジウム3

症例集積推進の取り組みとしての治験の啓発活動
～医療機関、治験ネットワークなどの取り組み～

座長：鈴木千恵子（聖隷浜松病院 臨床研究管理センター）

松下 敏（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

1. 一般病院における広報・公開講座による症例集積の取り組み

池田 健次（虎の門病院 肝臓センター 肝臓内科）

2. 久留米大学病院における治験啓発の取組み

佐々木文代（久留米大学 臨床試験センター 統括室）

3. 症例集積推進の取り組みとしての治験の啓発活動

田村 典朗（社団法人日本医師会 治験促進センター 研究事業部）

4. 治験依頼者による取り組み

作広 卓哉（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

5. 名古屋市医師会の治験の普及・啓発への取り組み

服部 達哉（社団法人名古屋市医師会）

実施医療機関、治験依頼者、そしてわが国として、現在謳われているいわゆる「ドラッグ・ラグ（日本では新薬承認に時間が必要となり、欧米で使える薬が使えない状況）」を解決するためには症例集積推進は欠かせないポイントである。症例集積の推進を図る上で、臨床試験に係る investigator、CRC をはじめ、被験者となりえる一般市民（国民）の方々への啓発が重要であることは周知の事実と捉えられ、啓発活動に関してはあらゆる方面で報告されてきている。しかし、具体的な取り組みの紹介とその成果に関しては計り知れないところと感じていたところから、今回は今まで紹介されてきている構想主体ではなく、実践的かつ効果の見えた啓発活動を実施してきた医師、医療機関、医師会、製薬企業、治験ネットワーク、それぞれ立場の違う方々から啓発活動に対する具体的な取り組み内容について紹介していただき、今後のさらなる活動の向上に向けて、ベクトルの調整と具体的かつ効果的な方策について検討したいと考えた。



1. 一般病院における広報・公開講座による症例集積の取り組み

医師の立場から治験症例集積の試みが紹介された。多人数を対象とした市民向け公開講座では、治験によって新しい治療法が開発されていること、条件があっても希望しても入れないこと、治療と治験の違いなどを説明することで、治験への理解が進み、積極的な治験参加への申し出につながる事が示された。ポスターやパンフレットは症状や第2病名など直接疾患に直結しない対象に効果的であることが述べられた。また、医師の立場としては CRC によるサポートも症例集積に重要であることが述べられた。

2. 久留米大学病院における治験啓発の取組み

CRC の立場から、一般向けの普及啓発と医療従事者向けの普及啓発について述べられた。一般向けの普及啓発活動として、掲示コーナー、質問ボックス、寸劇を取り入れた公開講座、他の公開講座に赴いての出張公開講座、CRC ワッペン、治験に参加した方の談話を載せたパンフレット、患者向け Web サイトなど、創意工夫が紹介された。特に寸劇は治験の意義や内容を視覚的に伝え、理解の向上につながっており、反響も寄せられたとのことであった。併せて、治験スタッフとして認知される機会が増え、各所から声を掛けられるなど、以前よりも認知度が上がっていることは体感できたとのことであった。また、医療従事者向けの普及啓発については、治験の科別ランキングなども載せたニュースレターの発行、治験医師の要件でもある臨床研究セミナー、治験参加が医師の査定時に加点対象となることなど、病院を上げての取り組みが紹介された。

3. 症例集積推進の取り組みとしての治験の啓発活動

医師会治験促進センターからは、治験を実施する現場を支援するツール・グッズや Web サイトが紹介された。治験ポスターやビデオ・DVD、キャラクターや漫画を用いて治験をわかりやすく説明する冊子、説明文書作成用のイラストなど、多くの資材が治験促進センターの Web サイト (<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/webdesk/mt/keihatsu/>) から無料提供され、活用が可能な事が紹介された。これらの資材は現場で使用されて生きるものであり、積極的な活用が呼びかけられた。その他、着ぐるみ人形『ちけん君』やパネルを使用した普及啓発活動も紹介され、医療機関の現場や治験依頼者などすべての関係者が協力し、治験の普及啓発活動を継続して行うことが、症例集積など治験の円滑な実施に重要であると述べられた。

4. 治験依頼者による取り組み

業界団体として日本制約工業協会から、一般の方々の意識調査結果が紹介され、新薬開発の必要性や治験の認知度が徐々に高くなってきていることが示された。治験の認知経路としては新聞・雑誌や TV などのメディア媒体が多く、認知度が上がることに応じて「治験に参加してもよい」とのアンケート回答が約 20%に増加したことが紹介された。一方、参加したくない理由は「治験に対する不安」が大半を占め、普及啓発の必要性があらためて浮き彫りにされた。製薬協でも、ポスター、新聞、TV などさまざまな媒体を通じた普及啓発キャンペーンが継続して行われており、Web サイトでは『小中学生のためのくすり情報広場』(<http://www.jpma.or.jp/junior/hiroba/>) が開設され、活用が呼びかけられた。そして、治験・臨床研究の促進のためには、透明性と信頼性が重要であることが述べられた。

5. 名古屋市医師会の治験の普及・啓発への取り組み

治験ネットワークの立場からは、地域に根ざした取り組みが紹介された。市民公開講座は治験の対象となる疾患を取り上げ、最新の治療と治験を結びつけた内容とし、治験への理解を深めるよう努めており、地域の集まりや健康フェアなどでも、リーフレットの配布、簡易検査や着ぐるみによる宣伝活動が行われたことが紹介された。一方、Web サイトでは実施中の治験紹介と参加呼びかけで、コールセンター的役割を担い、各施設での治験を円滑にするよう支援していることが紹介された。これらのイベントや Web サイトではボランティア登録を呼びかけており、common disease を中心に既に 1,000 件以上登録され、より多くの登録を目指して活動されているとのことであった。そして、登録された方々には定期的なアプローチとして、年 4 回健康情報を発行するなど、医師会としての特色ある情報を継続的に、治験情報とともに提供していることが重要と述べられた。



シンポジストからそれぞれの症例集積推進につながる普及啓発活動として、具体的な取り組みや活用できるツールなどを紹介していただいた。啓発活動は、即効性がある活動ではなく、直接的に個々の治験の症例集積に結びつくとは思われないが、治験の地盤を固めるには重要な活動であることはご理解いただいていると思う。同じ立場の他施設の取り組み

は、同じ職種の研修会等で情報交換は容易であり、直ぐに自施設等で活用することは可能であろう。そこで、他の立場の方々の取り組みを活用することが重要であると考えてこのシンポジウムを開催し、様々な取り組みの具体的な活動を知ることには焦点をおいた。本日紹介された具体的な紹介事例を持ち帰り、自施設に合わせて取り入れる検討を行い、一つでも活用していただければ、このシンポジウムが成功したということになる。そして、その成果を次の機会にまたフィードバックしていただきながら、普及啓発活動を継続的に進めていくことが重要であり、日本の治験環境を整備することには重要なテーマであると考えている。

