

[Original Article]

がん領域における医療従事者の先進的な医療等に関する用語や制度の認識度と対応状況および支援体制に関する実態調査

Knowledge of Physicians and Healthcare Professionals and Their Need for Support Systems of Advanced and Investigational Medical Care in Oncology

高山 智子^{*1} 早川 雅代^{*1} 後藤 悌^{*2} 柴田 大朗^{*3}

ABSTRACT

Recent efforts of Japanese government have diminished the delays in marketing approval for new drugs; the government recommended that physicians must inform patients about investigational medical care as the next goal in the third Cancer Control Plan. The purpose of this study was to investigate the physicians' and healthcare professionals' awareness of 11 regulations and terms regarding advanced and investigational medical care, their experience with patient inquiries and difficulties, and their need for support systems of advanced and investigational medical care in oncology settings, by using an internet survey among 1042 healthcare professionals in clinical academic societies and cancer information and support centers in designated cancer care hospitals. We analyzed the differences in the above parameters among physicians, cancer information counselors, and other medical professionals.

About 30% or less of healthcare professionals were aware of 8 out of 11 regulations and terms, and less than 20% were aware of the more recent regulations and terms. Cancer information counselors and other healthcare professionals were more experienced with patient inquiries than physicians. Similarly, cancer information counselors faced the most difficulties compared to other healthcare professionals and physicians.

The recognition of current available support for healthcare professionals was associated with lower difficulties associated with patient inquiry. Healthcare professionals need all the seven support systems examined in this study, especially health professional support. A supporting environment is needed not only for patients but also among healthcare professionals. More studies are needed to elucidate how we establish a functional system to support patients and physicians.

(Jpn Pharmacol Ther 2018 ; 46 suppl 2 : s101-13)

^{*1}国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター
国立研究開発法人国立がん研究センター研究支援センター

Tomoko Takayama, Masayo Hayakawa: Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center Japan
National Cancer Center Hospital

^{*2}国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

Taro Shibata: Center for Research Administration and Support, National Cancer Center Japan

^{*3}国立研

KEY WORDS advanced medical care, investigational medical care, drug regulation, information support system

はじめに

平成 28 年度開始の「人道的見地から実施される治験」¹⁾や「患者申出療養」²⁾にあげられるように、厚生労働省は、余命の限られた重篤な疾患や難病、稀少疾患の患者が、研究段階の治療であっても安全かつ迅速にアクセスできるように、法整備や関連する取組をここ数年で急速に進めてきた^{3~5)}。

厚生労働省のがん対策推進基本計画（第 3 期）（平成 30 年 3 月）⁶⁾では、「医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組」のなかで、拠点病院等の医師が、患者や家族に対して臨床研究や先進医療、医師主導治験、患者申出療養などについての適切な説明を行うことや治験や臨床試験に関する情報を提供する体制を整備するという個別目標が掲げられた。これは、第 2 期のがん対策推進基本計画⁷⁾に示された、ドラッグ・ラグの解消や制度の整備からさらに一步進んで、医療現場での活用に向けての体制づくりの段階に入り、次に目指す方向性が示されたと言える。

まさに、医師をはじめとする医療者が、患者に対して“適切に情報提供する”ことが求められているが、研究段階の薬剤や治療に関する説明はとりわけ難しいことが指摘されている^{8~10)}。未承認薬などの新しい薬剤や治療の場合には、有効性や安全性に関するエビデンスが十分ではないという側面がある。一方で、患者の側にも、薬をもつかむ思いといった新しい（研究段階の）治療に過度な期待を寄せることは多い¹¹⁾。説明を十分に行うには、ときには誤解を解くことも必要であり、通常の治療以上に、説明にかかる時間や思いを受け止める時間が必要になる。そのため、先進的な医療などの研究段階の薬剤や治療に関する情報提供には、临床上や治療開発に関わるさまざまな障害が取り除かれることのみならず、医療者、とりわけ医師への情報や教育が十分に行われることが必要であるとされている¹²⁾。

治療開発の進展やがん対策における体制整備が急速に進むがん領域において、このように国内でめまぐるしく出される先進的な医療等の医療体制や制度などに対して、医療者がどのように認識し、対応しているのかはわかっていない。また今後、医師をはじめとする医療者に、どのように新しい制度やその内容、対応方法などの情報を迅速に提供し、行き渡らせることが可能であるのかを

検討するためには、医療現場から求められる支援などについても明らかにすることが重要である。

本研究では、がん領域における今後の先進的な医療に関する情報提供およびサポート体制を検討する際の基礎資料とするために、先進的な医療に関する用語や制度の、医療従事者の認識度と患者からの質問の状況の実態、および質問対応時の医療者の困難状況や支援体制の状況を把握することを目的とした。

対象と方法

1 対 象

2018 年 1 月～2 月に、国内のがんの臨床系の 2 学会（日本癌治療学会と日本臨床腫瘍学会）および全国のがん診療連携拠点病院がん相談支援センター（434 施設）に、「先進的な医療に関する医療現場の現状とその改善策の検討に関する調査」の協力依頼の案内を行い、現在がんの診療や療養に携わる医療者に対して、インターネット調査を行った。

2 質問内容

先進的な医療に関連する用語や制度は、医療従事者が知っていることが望ましいと考えられる用語や制度として、第 3 期のがん対策推進基本計画の全体目標「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」の「2. 患者本位のがん医療の実現」、分野別施策「2. がん医療の充実」の「(10) 医薬品・医療機関の早期開発・未承認等に向けた取組」に記載されている用語 11 項目〔臨床試験、治験、先進医療制度（A・B）、医師主導治験、患者申出療養制度、保険外併用療法費制度、拡大治験（日本版コンパッションネートユース）、最先端医療迅速評価制度、先駆け審査指定制度、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で取り上げられる薬剤、臨床研究中核病院〕を取り上げた。またこれらの用語や制度に関連して、臨床現場で患者と医療者との間で交わされる可能性の高い用語や内容に関する 11 用語〔標準治療、先進医療、臨床試験、治験、医師主導治験、患者申出療養、未承認薬、適応外薬、拡大治験（日本版コンパッションネートユース）、ゲノム医療、自由診療〕を取り上げ、患者から質問を受けた経験の有無、頻度、対応が難しいと感じた経験について尋ねた。

さらに医療者が現在および今後の充実を望む支援体制

表 1 回答者の背景

	n	%		n	%
性別			厚生労働省等からの指定状況による病院種別 (複数回答)		
男性	736	70.6	臨床研究中核病院	171	16.4
女性	299	28.7	特定機能病院	384	36.9
無回答	7	0.7	厚労省指定のがん診療連携拠点病院	717	68.8
年代			都道府県指定のがん診療病院	107	10.3
20～30代	185	17.8	上記以外のがんの診療を行っている医療機関	124	11.9
40代	426	40.9	がんの診療を主として行っていない医療機関	8	0.8
50代	319	30.6	その他	6	0.6
60代以上	106	10.2	臨床研究の関わり状況 (複数回答)		
無回答	6	0.6	がんの治験や臨床試験の実施責任者・責任施設の事務局運営経験あり	323	31.0
職種 (複数回答)			がん以外の治験や臨床試験の実施責任者・責任施設の事務局運営経験あり	125	12.0
医師	773	74.2	がんの治験や臨床試験の登録や支援経験あり	668	64.1
歯科医師	12	1.2	がん以外の治験や臨床試験の登録や支援経験あり	280	26.9
薬剤師	67	6.4	治験や臨床試験の登録・支援の経験なし	173	16.6
看護師・保健師・助産師	132	12.7	職種と臨床研究の経験		
理学・作業療法士	3	0.3	医師・歯科医師 (がんの治験や臨床試験の実施責任者・責任施設の事務局運営経験あり)	316	30.3
社会福祉士・精神保健福祉士	36	3.5	医師・歯科医師 (がんの治験や臨床試験の登録・支援経験あり)	401	38.5
相談員 ¹⁾	55	5.3	医師・歯科医師 (がん以外の治験や臨床試験の実施責任者、登録、支援経験あり)	44	4.2
その他	6	0.6	医師・歯科医師 (治験や臨床試験の経験なし)	23	2.2
臨床経験年数			その他の医療従事者 (医師・歯科医師、相談員を除く)	199	19.1
10年未満	81	7.8	相談員 ^{注1)}	55	5.3
10年以上20年未満	330	31.7			
20年以上30年未満	379	36.4			
30年以上	246	23.6			
無回答	6	0.6			
形態による病院種別					
大学病院	381	36.6			
がん専門病院	140	13.4			
総合病院	471	45.2			
診療所・クリニック、その他	47	4.5			
無回答	3	0.3			

注1) 相談員には、職種として、「相談員」としてのみ回答11名のほか、内訳として、薬剤師1、看護師29、社会福祉士・精神保健福祉士12、その他2名が含まれる

について、情報検索、患者の理解、医療者をサポートする体制の3側面から、「1) 先進的な医療に関する臨床試験・治験情報を探す検索サイト」「2) 患者にどのような臨床試験・治験情報が適応になるかを探せる検索サイト」「3) 患者の理解を助けるスタッフや場所」「4) 患者の理解を助けるパンフレット等の情報」「5) 医療者が専門的な内容について困ったときに、質問できる窓口」「6) 医療者が患者への説明や対応に困ったときに、必要な情報や理解を助けるスタッフや場所」「7) 医療者が先進的な医療に関する情報を体系的に理解する教育や研修の機会」の7つのサポート資源を取り上げ、現在および今後充実を望むサポート資源について尋ねた。

回答者の背景については、病院の形態、臨床研究の関わり状況、臨床経験年数、年代、性別、職種について尋ねた。なお本研究は、無記名の調査であり、研究の目的

から統合指針で定義する「医学系研究」に該当しないため、倫理審査委員会への提出は行っていない。

3 分析対象と分析方法

回答が得られたうち、最初の設問で「医療提供者としてがんの診療に携わる」と回答した、有効回答1042名について分析を行った。また、職種の情報が得られた1039名を対象として、「医師・歯科医師」、「その他の医療従事者 (医師・歯科医師および相談員を除く)」、「相談員」の3属性に分けて職種別に分析を行い、さらに「医師・歯科医師」については臨床研究の関わり状況別の属性に分けて分析を行った。

現在のサポート資源は、「0: ない」を含め、「1: そう思わない」から「5: そう思う」の5段階で尋ね、現在および今後充実を望むサポート資源の7項目の合計得点を算出し、認識しているサポート資源合計得点として分析

表 2 職種別の先進的な医療の用語や制度の詳細の認知度

	全体 (<i>n</i> =1042)		医師・歯科医師 (<i>n</i> =785)		がん治験・臨床試験 実施責任者経験あり (<i>n</i> =316)		がん治験・臨床試験 支援経験あり (<i>n</i> =401)	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
臨床試験	947	90.9	737	93.9	312	98.7	370	92.3
治験	933	89.5	725	92.4	308	97.5	360	89.8
先進医療 (A/B)	625	60.0	500	63.7	238	75.3	228	56.9
医師主導治験	807	77.4	656	83.6	304	96.2	314	78.3
患者申出療養制度	410	39.3	285	36.3	157	49.7	112	27.9
保険外併用療養費制度	317	30.4	234	29.8	121	38.3	100	24.9
拡大治験 (日本版コンパッショネートユース)	191	18.3	149	19.0	94	29.8	48	12.0
最先端医療迅速評価制度	182	17.5	159	20.3	90	28.5	61	15.2
先駆け審査指定制度	160	15.4	128	16.3	75	23.7	47	11.7
医療上の必要性の高い未承認薬・適応 外薬検討会で取り上げられる薬剤	341	32.7	283	36.1	153	48.4	114	28.4
臨床研究中核病院	486	46.6	398	50.7	205	64.9	174	43.4
詳細を知っているものはない	62	6.0	34	4.3	2	0.6	25	6.2

表の「***」は、 $p<0.0001$, 「**」は、 $p<0.001$

注 1) 医師・歯科医師, その他の医療従事者, 相談員別の分析結果

注 2) 医師・歯科医師 (臨床試験の経験別), その他の医療従事者, 相談員別の分析結果

に用いた。認知度やサポート資源の認識などについては、記述統計にて分布を示し、職種などの属性の違いによる分析には、カイ二乗検定を行った。また、職種等の属性による質問の経験の頻度および質問に対する困難感の違いについては、共分散分析を、サポート資源の困難感への影響については、重回帰分析を用いて分析を行った。なお今回の検討では、探索的な検討のため、検定の多重性は調整していない。すべての分析は、SAS 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) により行った。

結 果

表 1 に回答者の背景を示した。医師が 773 名 (74.2%) で最も多く、看護師・保健師・助産師、薬剤師、相談員と続いた。性別では男性が 7 割で、年代は 40 代および 50 代で約 7 割を占め、大学病院、がん専門病院、総合病院に所属しているものが全体の 9 割以上を占めた。臨床経験については、10 年以上から 30 年未満で 7 割近くを占めた。

病院種別では、形態による分類では、大学病院 36.6% とがん専門病院 13.4% で約過半数を占め、厚生労働省等からの指定状況による分類では、がん診療連携拠点病院 68.8% で約 7 割を占め、複数回答で、臨床研究中核病院

16.4%, 特定機能病院 36.9% となっていた。

職種と臨床研究の経験による分類では、「医師・歯科医師」のうち、がんの治験や臨床試験の実施責任経験がある者は 316 名 (30.3%), 同じく登録・支援経験がある者は 401 名 (38.5%), がん以外の治験や臨床試験の実施責任経験がある者は 44 名 (4.2%), 経験のない者は 23 名 (2.2%) であった。また、異なる職種で構成される「相談員」は 55 名 (5.3%), 「その他の医療従事者 (医師・歯科医師および相談員以外の医療従事者)」は 199 名 (19.1%) であった。

1 先進的な医療の用語や制度の詳細の認知度

先進的な医療の用語や制度の詳細の認知度について表 2 に示した。全体では、「臨床試験」「治験」は、約 9 割が「詳細を知っている」と回答したが、「患者申出療養制度」「保険外併用療養費制度」「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会で取り上げられる薬剤」は「詳細を知っている」のは 3 割台、「拡大治験 (日本版コンパッショネートユース)」「最先端医療迅速評価制度」「先駆け審査指定制度」については、2 割に満たないという結果であった。

職種別では、「保険外併用療養費制度」「拡大治験 (日本版コンパッショネートユース)」「先駆け審査指定制度」を除き、「詳細を知っている」割合に統計学的に有意な差

職種および臨床研究の経験別									
医師・歯科医師 (臨床研究の経験別) がん以外治験・臨床試験 実施責任・支援経験あり (<i>n</i> =44)		治験・臨床試験 実施責任・支援経験なし (<i>n</i> =23)		その他の 医療従事者 (<i>n</i> =199)		相談員 (<i>n</i> =55)		<i>p</i> ¹⁾	<i>p</i> ²⁾
<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%		
40	90.9	14	60.9	164	82.4	45	81.8	***	***
40	90.9	16	69.6	161	80.9	46	83.6	***	***
22	50.0	11	47.8	91	45.7	33	60.0	***	***
24	54.6	13	56.5	121	60.8	29	52.7	***	***
10	22.7	5	21.7	89	44.7	35	63.6	***	***
7	15.9	5	21.7	60	30.2	22	40.0		**
6	13.6	1	4.4	34	17.1	8	14.6		***
5	11.4	3	13.0	20	10.1	3	5.5	**	***
6	13.6	0	0.0	26	13.1	6	10.9		***
13	29.6	3	13.0	49	24.6	9	16.4	**	***
15	34.1	3	13.0	65	32.7	22	40.0	***	***
2	4.6	5	21.7	21	10.6	7	12.7	**	***

($p < 0.001$) がみられ、また医師の臨床研究経験別では、さらに「保険外併用療法費制度」「拡大治験(日本版コンパッショネートユース)」においても、統計学的に有意な差($p < 0.001$)があるという結果であった。

また、職種別では、「医師・歯科医師」は、今回質問した11の用語や制度のうち9の用語や制度について、「その他の医療従事者」や「相談員」に比べ、「詳細を知っている」割合が高かったが、「患者申出療養制度」「保険外併用療法費制度」については、「相談員」で「詳細を知っている」割合が最も高かった。

さらに、「医師・歯科医師」では、臨床研究の関わり状況によって、各用語や制度の「詳細を知っている」割合は、約2割から5割までの開きがあり、がん治験や臨床試験の実施責任者の経験のある場合には、いずれの場合にも「詳細を知っている」割合は高く、がん以外の治験や臨床試験の経験のみの場合や、治験や臨床試験の実施責任や支援経験がない場合には、「詳細を知っている」割合は低かった。

2 先進的な医療の用語や内容の質問経験および頻度

先進的な医療の用語や内容の質問経験について、表3に示した。

全体では、「標準治療」「先進医療」「臨床試験」「治験」については、5割以上の医療者が、「未承認薬」「適応外

薬」「ゲノム医療」「自由診療」については、約3~4割の医療者が患者から質問を受けた経験があると回答した。一方で、「医師主導治験」「患者申出療養」「拡大治験(日本版コンパッショネートユース)」については、患者から質問を受けた経験があると回答したのは、1割未満であった。

職種別では、「医師主導治験」「未承認薬」「拡大治験(日本版コンパッショネートユース)」「ゲノム医療」を除き、「医師・歯科医師」に比べて「その他の医療従事者」や「相談員」において、患者から質問を受けた経験がある割合は大きいもので約3割の開きがあり、職種間での統計学的に有意な差が認められた。

「医師・歯科医師」の臨床研究の関わり状況によっても、患者から質問を受けた経験がある用語や内容は大きな差があり、がん治験や臨床試験の実施責任者の経験のある場合には、いずれの場合にも高い割合であったが、がん以外の治験や臨床試験の経験のみの場合や、治験や臨床試験の実施責任や支援経験がない場合には、「質問を受けた経験がある」割合は、低くなっていた。

先進的な医療の用語や内容の質問を受けた経験の頻度について、回答者全体では、「ほとんどない(1回以下/月)」および「たまにある(2, 3回程度/月)」で大半の8割以上を占めた。性別および臨床経験年数を調整した、

表 3 職種別の先進的な医療の用語や制度の質問経験と頻度, 対応時の困難感

	全体 (<i>n</i> =1042)		医師・歯科医師 (<i>n</i> =785)		がん治験・臨床試験 実施責任者経験あり (<i>n</i> =316)	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
先進的な医療の用語や制度の質問経験 (あり)						
標準治療	548	52.6	364	46.4	167	52.9
先進医療	688	66.0	497	63.3	215	68.0
臨床試験	551	52.9	381	48.5	177	56.0
治験	635	60.9	449	57.2	210	66.5
医師主導治験	91	8.7	68	8.7	39	12.3
患者申出療養	85	8.2	49	6.2	31	9.8
未承認薬	486	46.6	366	46.6	181	57.3
適応外薬	366	35.1	277	35.3	129	40.8
拡大治験 (日本版コンパッションエッセイ)	25	2.4	17	2.2	11	3.5
ゲノム医療	356	34.2	249	31.7	129	40.8
自由診療	441	42.3	311	39.6	146	46.2
その他	29	2.8	15	1.9	4	1.3
特に質問された経験のある用語や内容はない	86	8.3	75	9.55	20	6.3
先進医療に関する質問の頻度						
ほとんどない (1 か月に 1 回以下)	498	47.8	394	50.2	146	46.2
たまにある (1 か月に 2, 3 回程度)	391	37.5	276	35.2	126	39.9
たびたびある (1 か月に 10 回程度)	55	5.3	32	4.1	18	5.7
よくある (1 か月に 20 回以上)	10	1.0	8	1.0	6	1.9
これまでそうした経験はまったくない	0	0	0	0	0	0
無回答	88	8.5	75	9.6	20	6.3
患者や家族からの質問に対応が難しいと感じること						
まったくない	87	8.4	83	10.6	46	14.6
たまにある	581	55.8	482	61.4	194	61.4
たびたびある	192	18.4	101	12.9	34	10.8
よくある	94	9.0	44	5.6	22	7.0
無回答	88	8.5	75	9.55	20	6.33

表の「***」は、 $p<0.001$, 「**」は、 $p<0.01$, 「*」は、 $p<0.05$

注 1) 医師・歯科医師, その他の医療従事者, 相談員別の分析結果

注 2) 医師・歯科医師 (臨床試験の経験別), その他の医療従事者, 相談員別の分析結果

職種および臨床研究の関わり状況別の先進的な医療に関する用語や内容に関する質問の経験の頻度 (図 1) では、がん治験や臨床試験の実施責任者の経験のある「医師・歯科医師」および「相談員」で、同程度の質問の頻度を経験しており、職種別、また「医師・歯科医師」のなかでも臨床研究の関わり状況によって、質問の頻度に違いが見られ、臨床試験の経験がない場合には、質問される経験も少なくなっていた。

3 先進的な医療に関する患者や家族からの質問対応の困難感

先進的な医療に関する患者や家族からの話や質問の対

応が難しいと感じることについては、回答者全体で「まったくない」と回答したものは最も少なく、「たまにある」「たびたびある」で約 7 割, 「よくある」としたものの約 1 割いた。性別および臨床経験年数を調整した、職種および臨床研究の関わり状況別の先進的な医療に関する患者や家族からの話や質問の対応が難しいと感じること (困難感) については (図 2), 職種間で違いがあり, 「その他の医療従事者」は, 「医師・歯科医師」と, また「相談員」も同様に「医師・歯科医師」と困難感に違いが見られ, 「医師・歯科医師」に比べ両職種で困難感が高くなっていた。「医師・歯科医師」の臨床研究の関わり

職種および臨床研究の経験別											
医師・歯科医師 (臨床研究の経験別)		がん以外治験・臨床試験 実施責任・支援経験あり (n=44)		治験・臨床試験 実施責任・支援経験なし (n=23)		その他の 医療従事者 (n=199)		相談員 (n=55)		$p^{(1)}$	$p^{(2)}$
がん治験・臨床試験 支援経験あり (n=401)											
n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
170	42.4	20	45.5	7	30.4	135	67.8	48	87.3	***	***
244	60.9	24	54.6	13	56.5	137	68.8	53	96.4	***	***
184	45.9	14	31.8	6	26.1	123	61.8	46	83.6	***	***
211	52.6	19	43.2	8	34.8	138	69.4	47	85.5	***	***
28	7.0	1	2.3	0	0.0	18	9.1	5	9.1		*
17	4.2	1	2.3	0	0.0	22	11.1	14	25.5	***	***
170	42.4	11	25.0	4	17.4	94	47.2	25	45.5		***
136	33.9	8	18.2	4	17.4	66	33.2	22	40.0		*
6	1.5	0	0.0	0	0.0	6	3.0	2	3.6		
116	28.9	2	4.6	2	8.7	73	36.7	33	60.0	***	***
145	36.2	16	36.4	4	17.4	91	45.7	38	69.1	***	***
10	2.5	1	2.3	0	0.0	10	5.0	4	7.3	**	**
45	11.2	3	6.8	7	30.4	10	5.03	1	1.82	*	***
										***	***
207	51.6	30	68.2	11	47.8	83	41.7	21	38.2		
134	33.4	10	22.7	5	21.7	94	47.2	21	38.2		
13	3.2	1	2.3	0	0	11	5.5	11	20.0		
2	0.5	0	0	0	0	1	0.5	1	1.8		
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
45	11.2	3	6.8	7	30.4	10	5.0	1	1.8		
										***	***
30	7.5	3	6.8	4	17.4	4	2.0	0	0		
252	62.8	27	61.4	8	34.8	80	40.2	18	32.7		
55	13.7	8	18.2	4	17.4	73	36.7	18	32.7		
19	4.7	3	6.8	0	0	32	16.1	18	32.7		
45	11.22	3	6.82	7	30.43	10	5.03	1	1.82		

り状況により困難感に統計学的に有意な差は認められなかったが、臨床試験の経験がない場合には、困難感は最も低くなっていた。

4 先進的な医療に関する現在のサポート資源の充実度 および今後充実を望むもの

現在役に立っている、今後充実して欲しい先進的な医療に関する7つのサポート資源について、表4に示した。現在役に立っているサポート資源が、「ない」としたものは1割未満で、全体で上位から「4) 患者の理解を助けるパンフレット等の情報」、続いて「3) 患者の理解を助けるスタッフや場所」「6) 医療者が患者への説明や対

応に困ったときに、必要な情報や理解を助けるスタッフ」で、職種別の上位3つは同じであった。現在役に立っているサポート資源7つの合計得点では、「相談員」が最も高く、「その他の医療従事者」、「医師・歯科医師」の順となっていた。

今後充実してほしいサポート資源は、いずれのサポート資源についても7割以上で充実を望むとされた。全体では、「6) 医療者が患者への説明や対応に困ったときに、必要な情報や理解を助けるスタッフや場所」、「3) 患者の理解を助けるスタッフや場所」、「4) 患者の理解を助けるパンフレット等の情報」となっていた。職種別では、「医

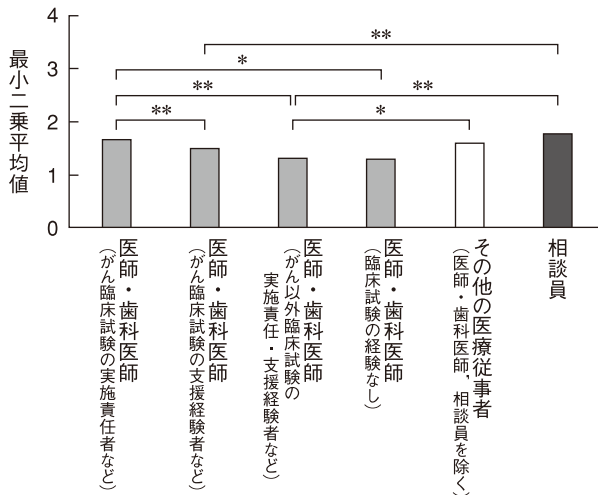


図 1 先進的な医療に関する用語・内容に関する質問の経験の頻度

注 1) 数値は最小二乗平均。性別、臨床経験年数を調整した結果を示した。

注 2) 先進的な医療に関する用語・内容に関する質問の経験の頻度は、「ない」を 0, 「1 回以下/月」を 1, 「2, 3 回/月」を 2, 「10 回程度/月」を 3, 「20 回以上/月」を 4 とした。ずねた。

注 3) 図中の「**」は $p < 0.001$, 「*」は $p < 0.05$

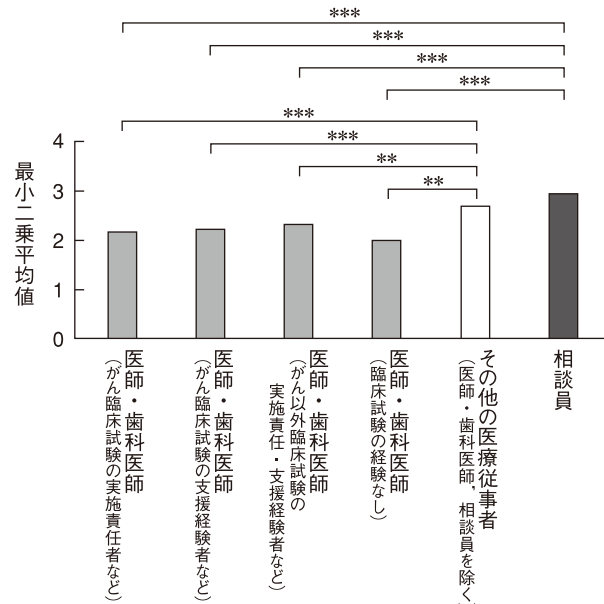


図 2 先進的な医療に関する患者や家族からの質問対応の困難感

注 1) 数値は最小二乗平均。性別、臨床経験年数を調整した結果を示した。

注 2) 先進的な医療に関する患者や家族からの質問対応の困難感、「まったくない」を 1, 「たまにある」を 2, 「たびたびある」を 3, 「よくある」を 4 とした。ずねた。

注 3) 図中の「***」は $p < 0.0001$, 「**」は $p < 0.001$, 「*」は $p < 0.05$

師・歯科医師」では、「6) 医療者が患者への説明や対応に困ったときに、必要な情報や理解を助けるスタッフや場所」、「その他の医療従事者」は、「7) 医療者が先進的な医療に関する情報を体系的に理解する教育や研修の機会」を最も多くあげ、相談員は、「5) 医療者が専門的な内容について困ったときに、質問できる窓口」をあげ、充実を望むサポート資源の順位は異なっていたが、いずれも上位に医療者のサポート体制をあげていた。今後充実してほしいサポート資源 7 つの合計得点では、「相談員」が最も高く、「その他の医療従事者」「医師・歯科医師」の順となっていた。

5 現在あると認識されているサポート資源の充実度と先進医療に関する質問の頻度および質問対応時の困難感との関連

現在あると認識されているサポート資源の充実度と先進医療に関する質問の頻度および質問対応時の困難感との関連を表 5 に示した。

現在あると認識されているサポート資源 7 つの合計得点は、質問頻度には関連が見られず、困難感にのみ関連が見られ、現在サポート資源があると認識しているほど、困難感は低くなっていた ($p = 0.031$)。7 つの資源そ

れぞれについて見てみると、「3) 患者の理解を助けるスタッフや場所」があると認識している場合に、統計学的に有意に困難感が低くなっており ($p = 0.025$)、「6) 医療者が患者への説明や対応に困ったときに、必要な情報や理解を助けるスタッフや場所」があると認識している場合にも、困難感が低くなるという傾向が見られた ($p = 0.081$)。

考 察

本研究は、国内のがんの臨床系の 2 学会とがん相談支援センターの相談員に調査協力を呼びかけて実施した。一部、調査時点により流動的であるものの、調査協力依頼が届いたと考えられる対象者数は、それぞれ、日本癌治療学会 (学会員数 平成 30 年: 17,307 名)¹³⁾、日本臨床腫瘍学会 (学会員数 平成 29 年: 9,154 名)¹⁴⁾、がん相談支援センターの相談員 (現況報告申告数 平成 27 年: 2,829 名)¹⁵⁾であり、今回の分析対象者 1,042 名の全体に占める割合は、わずか 3.6% でありであった。また、がん診療連携拠点病院に所属する者は約 7 割 (717 名) であったが、平成 27 年度指定のがん診療連携拠点病院 (427 施

表 4 患者と話をする際に現在役立っているものと今後充実してほしいもの

		全体 (<i>n</i> =1042)	職種別			<i>p</i>
			医師・ 歯科医師 (<i>n</i> =785)	その他の 医療従事者 (<i>n</i> =199)	相談員 (<i>n</i> =55)	
	「ない」	「そう思う」 「ややそう思う」				
現在役に立っているもの						
1) 先進的な医療に関する臨床試験・治験情報を探す検索サイト	5.4%	39.9%	37.8%	42.2%	63.6%	***
2) 患者にどのような臨床試験・治験情報が適応になるかを探せる検索サイト	6.9%	31.3%	30.3%	29.7%	52.7%	***
3) 患者の理解を助けるスタッフや場所	3.5%	65.5%	63.8%	68.3%	81.8%	
4) 患者の理解を助けるパンフレット等の情報	1.2%	71.8%	69.8%	76.9%	85.5%	
5) 医療者が専門的な内容について困ったときに、質問できる窓口	7.3%	52.0%	51.0%	54.3%	61.8%	
6) 医療者が患者への説明や対応に困ったときに、必要な情報や理解を助けるスタッフや場所	4.6%	59.9%	59.5%	60.3%	67.3%	
7) 医療者が先進的な医療に関する情報を体系的に理解する教育や研修の機会	4.8%	54.6%	55.5%	53.3%	49.1%	**
現在役に立っているサポート資源 1)～7) の合計得点		3.3±1.0 (0-5)	3.3±1.0 (0-5)	3.4±0.9 (0-5)	3.8±0.9 (1.4-5)	***
今後充実してほしいもの						
1) 先進的な医療に関する臨床試験・治験情報を探す検索サイト	—	73.1%	71.8%	75.9%	85.5%	**
2) 患者にどのような臨床試験・治験情報が適応になるかを探せる検索サイト	—	71.4%	70.2%	73.4%	85.5%	**
3) 患者の理解を助けるスタッフや場所	—	85.1%	84.3%	86.9%	94.6%	
4) 患者の理解を助けるパンフレット等の情報	—	83.0%	82.0%	85.9%	90.9%	**
5) 医療者が専門的な内容について困ったときに、質問できる窓口	—	82.5%	80.4%	87.9%	98.2%	***
6) 医療者が患者への説明や対応に困ったときに、必要な情報や理解を助けるスタッフや場所	—	85.7%	84.6%	88.4%	96.4%	***
7) 医療者が先進的な医療に関する情報を体系的に理解する教育や研修の機会	—	81.1%	78.6%	89.5%	90.9%	***
今後充実してほしいサポート資源 1)～7) の合計得点	—	4.2±0.8 (1-5)	4.2±0.8 (1-5)	4.4±0.8 (1-5)	4.6±0.5 (3-5)	***

表の「***」は、 $p<0.001$, 「**」は、 $p<0.01$, 「*」は、 $p<0.05$

表 5 現在あると認識されているサポート資源の充実度と先進医療に関する質問の頻度および質問対応時の困難感との関連

	質問頻度		困難感	
	パラメータ 推定値	$p^{1)}$	パラメータ 推定値	$p^{1)}$
現在あると認識されているサポート資源の充実度 (7 項目の合計得点)	0.011	0.6137	−0.053	0.0312
1) 先進的な医療に関する臨床試験・治験情報を探す検索サイト	0.021	0.1924	−0.025	0.1662
2) 患者にどのような臨床試験・治験情報が適応になるかを探せる検索サイト	0.013	0.4167	−0.023	0.1916
3) 患者の理解を助けるスタッフや場所	−0.008	0.6483	−0.042	0.0253
4) 患者の理解を助けるパンフレット等の情報	−0.018	0.3480	−0.036	0.1023
5) 医療者が専門的な内容について困ったときに、質問できる窓口	0.010	0.4905	−0.022	0.1682
6) 医療者が患者への説明や対応に困ったときに、必要な情報や理解を助けるスタッフや場所	0.014	0.3535	−0.031	0.0805
7) 医療者が先進的な医療に関する情報を体系的に理解する教育や研修の機会	−0.001	0.9411	−0.027	0.1205

注 1) p 値は実際の値

性別、臨床経験年数、職種および臨床研究の経験については調整済み

設)の常勤職員数¹⁵⁾に占める職種別の割合をみると、医師 0.7% (512/73,604 名)、歯科医師 0.3% (8/2,962 名)、薬剤師 0.5% (67/12,632 名)、看護師・保健師・助産師 0.05% (110/228,559 名)、理学・作業療法士 0.03% (3/8,774 名)、社会福祉士・精神保健福祉士 1.4% (31/2,219 名)、相談員 2.0% (52/2,580 名)であった。がん診療連携拠点病院であっても、大学病院や総合病院の場合には必ずしも全医療スタッフががんに関わっていない可能性も高いと考えられるが、がん診療連携拠点病院の全職員割合からすると、わずか一部の集団であり、今回の分析対象者は、国内の全医療者の状況を代表するものではない。

今回調査協力の得られた分析対象者は、主に学会を通じた調査協力依頼に応じた対象者であり、全体の 8 割以上が治験や臨床試験の登録や支援の経験があると回答していたことから、全国の臨床現場にいる医療従事者全般のなかでも、相対的に研究や新しいトピックや話題などの関心が高い集団での結果であると考えられる。

1 先進的な医療の用語や制度の詳細の認知度

今回尋ねた 11 の用語や制度のうち、制度に関わる 8 つ: 保険外併用療養費制度 (平成 18 年の法改正により創設)、先進医療 (A/B) (平成 17 年 7 月開始、平成 24 年 10 月に一本化¹⁶⁾)、患者申出療養制度 (平成 26 年 6 月閣議決定後、平成 28 年 4 月から施行)²⁾、拡大治験 (日本版コンパッションネートユース) (平成 28 年 1 月 22 日付薬生審査発 0122 第 7 号)¹⁾、最先端医療迅速評価制度 (平成 25 年 11 月 29 日創設、運用開始)¹⁷⁾、先駆け審査指定制度 (平成 27 年 4 月 1 日創設)¹⁸⁾、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会¹⁹⁾で取り上げられる薬剤 (平成 22 年 2 月 8 日に第 1 回会議開催以降、年 5~6 回開催)、臨床研究中核病院²⁰⁾ (平成 27 年 4 月施行)、については、ここ数年で新しく創設され、施行された制度である。これら 8 つの制度については、“詳細について知っている”割合は、「先進医療 A/B」の 6 割を除き、3 割以下で、特に新しい制度については、十分に認知されていないという結果であった。

しかし、臨床研究中核病院や患者申出療養制度といったように比較的新しいものでも、十分とはいえないまでも 3, 4 割で“詳細について知っている”というものがみられた。この理由として、患者や一般市民の受療行動にも関係のあるものでもあり、マスメディア等でも取り扱われやすいものであることで医療者にとっても認知や詳細について知ろうとする機会が増えた可能性も考えられる。

また、職種別にみた結果では、「医師・歯科医師」が、他の職種に比べて、全体に“詳細を知っている”割合は

高かったが、「患者申出療養制度」「保険外併用療養費制度」については、「相談員」で“詳細を知っている”割合が高くなっていた。「保険外併用療養費制度」については、相談員を構成する職種として社会福祉士も多く、医療費の支払い等に関する日頃の相談対応で活用される制度であるということがその理由として考えられる。また「患者申出療養制度」については、患者や市民からの相談などの第一線での窓口となることが多い相談場面において、先に述べたようにマスメディア等で話題にされることで、実際に相談がされることを想定して、詳細を知るための必要に迫られたためとも考えられる。また平成 28 年度にがん診療連携拠点病院のがん相談支援センターを対象とした国立がん研究センターによる相談員研修での E-learning 教材での提供によることも、詳細を知っている割合が高かった要因になったことも考えられる。

さらに、「医師・歯科医師」では、臨床研究の関わり状況によって、各用語や制度の“詳細を知っている”割合に違いがみられ、がん治験や臨床試験の実施責任者の経験のある場合には、いずれの場合にも“詳細を知っている”割合は高くなっていた。新しい制度に関する国 (厚生労働省) からの周知は、主には、国 (厚生労働省) から都道府県等の自治体や医療機関等を通じての通達や説明会等によって行われる。また、一部は、新しい制度の解説というかたちで、関係研究者から医療関係の専門雑誌や学会などで紹介されることはあるが、がん治験や臨床試験の実施責任者の経験のある医師は、先進的な医療に関連する国の動向や新しい制度に関心を持っている層であると考えられ、これらの情報に対しては敏感であるため詳細を知っている割合が他の医師・歯科医師層と比べ高かったと考えられる。

新しい制度に関する情報が十分に認知されていなかったことについては、国からの通達や説明会などの内容について、現時点で個々の医療者まで十分に行き渡るための十分な伝達方法・体制が整っていないこともその一因であると考えられる。今回は、現在所属している病院種別による分析は行わなかったが、たとえば患者申出療養制度に関しては、臨床研究中核病院や特定機能病院は、臨床試験の立案や実施など他の医療機関とは異なる役割を持つ²⁾ことから、病院種別による医療機関内の情報共有や体制整備の観点からもその施設に所属する医療スタッフの新しい制度などに関する認識は異なると考えられる。しかし、患者や家族にとっては、病院種別に限らず、出会った医療者はだれでも聞きたいことの質問の窓口になりうる。したがって、必ずしもこうした制度に関する情報に敏感でない医療者でも、情報が入ったことが

わかるような仕組み、体制が必要である。先進的な医療に関する制度に関する情報は、複雑であったり、制度の歴史的な背景まで理解したりする必要があるものも含まれるなど、とかく医療者にとっても詳細まで理解するには、ハードルが高い^{21~23)}。日々の診療や療養の臨床現場において常に使うものでない場合には、すべての医療者が常に最新の情報を持つことは難しいが、少なくとも、どこで情報を手に入れることが可能なのか、あるいは、だれに聞けば良いかがわかる仕組みなどがあることが求められると考えられる。そのためには、国からの通達や情報が、個々の医療者に届き、かつ、それら情報をうまく活用できるようにするために、どのようなルートや体制が必要になるのか、病院種別による役割の違いや特徴も考慮して、行政、医療機関、学術団体、そして企業なども交えた体制が求められている^{12,24)}。

2 先進的な医療の用語や内容の質問経験と頻度、そして困難感

いずれの職種も先進的な医療に関する患者からの質問を経験していたが、患者からの質問の経験について職種による違いがみられた理由として、患者からのアクセスのしやすさの違いが考えられる。相談員やその他の医療従事者は、診療場面以外にも質問や相談がしやすいという物理的なアクセスのしやすさに加え、時間や心理的な制約により医師には聞けなかったことを質問しやすいといった心理的なアクセスのしやすさが関係していると考えられる。また医師や歯科医師の臨床研究の関わり状況による違いについては、がん治験や臨床試験の実施責任者を経験している医師の場合には、治験や臨床試験をはじめとして先進的医療に関して話題になりやすい診療や治療が行われやすい環境があることで、患者からの質問を受けやすい状況になるのではないかと考えられる。

また、全体に先進的な医療の用語や内容の質問を受けた経験の頻度は、必ずしも高くないものの、患者や家族からの話や質問の対応が難しいと感じることは、「たびたびある」「よくある」が約3割と少なからずみられた。質問の頻度の多さとも関係していると考えられるが、職種別では、医師や歯科医師に比べ、その他の医療従事者や相談員でより困難を感じているという結果であった。また、その他の医療従事者や相談員では、詳細について知っていると回答した割合が低かったことも、困難感を増大させる原因になっていると考えられる。先進的な医療や新しい医療に関する説明は、過剰な期待とリスクについての理解不足が起りやすく⁹⁾、研究と治療の誤解(therapeutic misconception)を生じさせるためにも難しいとされ²⁵⁾、さらに担当医以外の者が質問を受ける場合には、治療に関することであれば、担当医から話された

文脈や背景、患者が理解している文脈から整理する必要があり、そうした理由からますます困難感が高くなる可能性は高いと考えられる。

3 先進的な医療に関する現在のサポート資源の充実度および今後充実に望むもの

現在および今後の充実に望む支援体制について、情報検索のサポート体制、患者の理解のサポート体制、医療者のサポート体制の側面から7つのサポート資源を取り上げ検討した。現在役に立っているサポート資源については、全体でも職種別でも上位には、「4) 患者の理解を助けるパンフレット等の情報」「3) 患者の理解を助けるスタッフや場所」、「6) 医療者が患者への説明や対応に困ったときに、必要な情報や理解を助けるスタッフ」があげられた。最終的に情報やサポートを受ける側である患者からはどのようにとらえられているかはわからないが、少なくともこれらは医療者にとっては有用なサポート資源として認識されていることが示された。また、各サポート資源の認識は、相談員、その他の医療従事者で高く、先進的な医療に関する患者からの質問の頻度の高さや困難感の高さとも一致する結果であった。つまりは、先進的な医療について質問されることが多く、困難感が高いために、対応するためのサポート資源を探し、その結果として認識の度合いが高くなっていると考えられる。また、現在のサポート資源の認識の度合いが高い場合には、質問対応の困難感を低くすることに寄与する、またサポート資源別にみると「3) 患者の理解を助けるスタッフや場所」があるとの認識が統計学的に有意に困難感を低くするという結果であった。今回の調査対象の約7割ががん診療連携拠点病院であったことを考えると、具体的な「患者の理解を助けるスタッフや場所」として、がん相談支援センターはそのひとつと考えられ、こうした場は患者や家族のみならず、医療者にとっても助けになることが示唆された。

また、患者の理解を助けるスタッフや場所以外にも、「医療者が困ったときに必要な情報や理解を助けるスタッフや場所」の認識は、統計学的に有意ではないが、困難感を低くする傾向があるとの結果がみられた。医療情報が複雑になり、専門性が高くなるなかでは、一医療従事者や職種、一部門のみでは、患者への対応や医療者が必要な医療情報を得て、活用することが難しくなっている。今回の調査では、11の先進的な医療に関する用語や内容について尋ねたものであったが、こうした新しい医療や制度に関する情報は、今後も増えると考えられる。このような状況に対応していくためには、医療機関内、また内容によっては広域の複数の医療機関やより高い専門性を有する医療者や医療機関の間でサポートし合

えるような体制が求められているのではないだろうか。多くは、医師がトリガーとなって機能する制度であることから、医師への迅速な周知とともに、詳細についても情報収集しやすい環境や体制が必要であると考えられる。

本研究は、臨床系の学会およびがん診療連携拠点病院のがん相談支援センターを通じてリクルートを行った調査であり、今回の先進的な医療に関する内容に関心がある層が回答したと考えられ、国内のすべての医療者を代表する結果とはいえない。国内の多くの医療者は、臨床研究に関わることは少ないと考えられることから、本研究では、医師および歯科医師については臨床研究の関わり状況別に分類して層別に分析を行うことで、臨床研究に関わらない場合の先進的な医療に関する認識などの実態についても検討できるようにした。今回の対象者で臨床研究に関わった経験がない者は20名程度と少ないものの、今後の国内の先進的な医療に関する情報整備のあり方を考える際の資料になると考えられる。

結 論

本研究では、今後の先進的な医療に関する情報提供およびサポート体制について検討する際の基礎資料とすることを目的として調査を実施した。今回の検討により、医療者の先進的な医療に関する制度や用語の認識度は十分ではなく、特に新しい制度についてはその傾向が著しいこと、また先進的な医療に関する用語や内容について患者から質問を受ける経験は、医師や歯科医師以外の医療従事者や相談員で多くなっており、同時に対応する際の困難感が高くなっていることが示された。

医療者への支援体制として聞いた7つのサポート資源では、特に患者や医療者の理解や情報を助けるスタッフや場所があることは、医療者の質問対応の困難感を軽減するという点で有用なサポート資源となっていることが示唆された。また将来のサポート資源として医療者をサポートする体制を望む声が多くあげられていた。今後は、院内や複数の医療機関等で有機的にサポートし合える体制はますます求められており、そのための仕組みや参考にできるようなモデルの提示も今後の検討課題として必要であると考えられた。

【謝 辞】

本研究は、平成29年度国立がん研究センター研究開発費「先進的な医療に関する国民へのガイド体制の確立に関する研究(28-A-22)」(主任研究者 柴田大朗)により実施した。本調査の実施にあたり、本研究へのご理解と多大なご協力をいただきました一般社団法人日本癌治療学会および公益社団法人日本臨床腫瘍学会の理事長はじめ事務局および学会員のみなさま、また全国のがん診療連携拠点病院がん相談支援センターのみなさまに深謝いたします。また調査の実施にあたり、貴重なアドバイスをいただきました国立がん研究センターの藤原康弘先生に感謝申し上げます。

文 献

- 1) 人道的見地から実施される治験について。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html> (2018年9月9日アクセス)。
- 2) 厚生労働省. 患者申出療養の概要について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000114800.html> (2018年9月9日アクセス)。
- 3) Imoto M. Challenges to Unapproved Drugs. Regul Sci Med Prod 2015; 5: 121-34.
- 4) 藤原康弘. アンメットニーズの高い医薬品への早期アクセスを実現するために—これまでの経験を踏まえた将来展望—. レギュラトリーサイエンス学会誌 2015; 5: 141-9.
- 5) Fujiwara Y. Evolution of frameworks for expediting access to new drugs in Japan. Nat Rev Drug Discov 2016; 15: 293-4.
- 6) 厚生労働省. がん対策推進基本計画(第3期)平成30年3月
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000196975.pdf> (2018年9月9日アクセス)。
- 7) 厚生労働省. がん対策推進基本計画(第2期)平成24年6月.
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/gan_keikaku02.pdf (2018年9月9日アクセス)。
- 8) 丸祐一. 臨床研究におけるインフォームドコンセントと“治療との誤解.” 医学のあゆみ 2013; 246: 535-8.
- 9) Darrow JJ, Sarpatwari A, Avorn J, Kesselheim AS. Practical, Legal, and Ethical Issues in Expanded Access to Investigational Drugs. Hamel MB, editor. N Engl J Med 2015; 372: 279-86.
- 10) Borysowski J, Ehni H-J, Górski A. Ethics review in compassionate use. BMC Med 2017; 15: 136.
- 11) Pentz RD, White M, Harvey RD, Farmer ZL, Liu Y, Lewis C, et al. Therapeutic misconception, misestimation, and optimism in participants enrolled in phase 1 trials. Cancer 2012; 118: 4571-8.
- 12) Bunnik EM, Aarts N, van de Vathorst S. The changing landscape of expanded access to investigational drugs for patients with unmet medical needs: Ethical implications J Pharm Policy Pract 2017; 10: 10.
- 13) 一般社団法人日本癌治療学会. <http://www.jsco.or.jp/jpn/> (2018年11月8日アクセス)
- 14) 公益社団法人 日本臨床腫瘍学会. <http://www.jsmo.or.jp/membership/data.html> (2018年11月8日アクセス)
- 15) 平成27年度がん診療連携拠点病院現況報告書
<https://hospdb.ganjoho.jp/kyotendb.nsf/xpKyotenSearchTop.xsp> (2016年8月4日アクセス)
- 16) 厚生労働省. 先進医療制度の概要について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_

- iryou/iryohoken/sensiniryo/ (2018 年 9 月 9 日アクセス).
- 17) 厚生労働省, 最先端医療迅速評価制度について, 中央社会保険医療協議会資料 (中医協 総-1 26.10.22) <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000061898.pdf> (2018 年 9 月 9 日アクセス).
- 18) 厚生労働省, 先駆け審査指定制度について, https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/tp150514-01.html (2018 年 9 月 9 日アクセス).
- 19) 厚生労働省, 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128701.html (2018 年 9 月 9 日アクセス).
- 20) 臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて中央社会保険医療協議会資料 (中医協 総-4-2 参考 2 27.2.18) <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000074431.pdf> (2018 年 9 月 9 日アクセス).
- 21) 藤原康弘, 先進医療 B 制度と患者申出療養, 日本内科学会雑誌 2016; 105: 2336-45.
- 22) 藤原康弘, 患者申出療養解説, 癌と化学療法 2016; 43: 655-60.
- 23) 宮田俊男, 国家戦略特区と先進医療, 医学のあゆみ 2017 260: 1056-60.
- 24) 寺岡章雄, 未承認薬のコンパッションネート使用, 薬学図書館 2016; 61 (3): 149-53.
- 25) Raus K. An analysis of common ethical justifications for compassionate use programs for experimental drugs. BMC Med Ethics 2016; 17: 60.