
[Original Article]

治験参加を検討する患者のための 治験実施医療機関に関する 情報公開の現状と推進について



Current Status and Promotion of Information Disclosure about Medical Institutions for Patients Considering Participating in Clinical Trials



山口 真美 佐野 大和 石黒 貴之 木村 崇史
江坂 悦子 北村 篤嗣 服部 龍司

ABSTRACT

The importance of transparency in clinical trials is increasingly becoming recognized in Japan. We have committed to promote transparency such as making clinical trial information publicly available including the investigative sites' name and address.

The objective of this survey is to share the situation of clinical trial information disclosure. We collected the reasons why we could not obtain agreement from investigative sites to disclose their name and address and examined solutions.

We started publishing investigative sites' name and address on Pfizer Japan's website from Oct 2017. We interviewed investigators, study coordinators, and other medical staffs involved in our clinical trials conducted between Oct 2017 to Dec 2019 and summarized their experience.

The survey indicated about 1/3 of the sites did not agree to disclose their name and address on Pfizer Japan's website. The main reasons not to disclose were discrepancies with sites' policies, concerns that it would increase sites' workload, and short enrollment period. It was also found that access to a website of one company was insufficient to enhance patient access.

Combined efforts among patients, pharmaceutical industry, regulatory authorities, and health care providers are key in enhancing patient access to clinical trials.

(Jpn Pharmacol Ther 2021 ; 49 suppl 1 : s57-62)

KEY WORDS patient access, transparency in clinical trials, disclosure of sites' name and address

平成 25 年 5 月 31 日付け「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)¹⁾が発出された際、治験の実施情報の登録は推奨レベルであったが、平成 30 年 3 月 26 日付け「治験の実施状況の登録について」(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)²⁾により、必須となった。この課長通知により、治験の情報公開がより促進されるようになったが、治験実施医療機関名の公開は十分とはいえない状況であった。

どのような治験が、どこで行われているかといった治験の情報を探している患者は多くいる³⁾。2016 年に 2012 人を対象として実施されたがんの臨床試験(治験)に関する意識調査では、90%以上の医師、80%以上のがん患者が医療機関名を含む臨床試験に関する情報は広く公開されるべきと考えていた⁴⁾。この調査結果の背景には治験の情報公開が不足しているという日本の現状があると推察される⁵⁾。

近年では、患者および医療関係者の治験情報へのアクセス向上の必要性、治験の活性化などの観点から、治験情報および治験結果の公開、治験参加者との共有の取り組みが盛んになりつつある。患者から見て必要な治験情報と現在の公開情報とのギャップを埋め、治験への参加を検討している患者やその家族の治験情報へのアクセス向上のため、2017 年からファイザー株式会社ホームページ(HP)に医療機関名を含む治験情報の公開を開始した。治験情報の公開にあたっては、各医療機関に組み込みを説明し、事前に医療機関の了承と治験審査委員会の承認を得た。患者または主治医がコールセンターに電話をかけると、コールセンターが患者の居住区から最も近い治験実施医療機関を検索し、あらかじめ指定された方法で、患者または主治医と医療機関の担当者をつなぐ仕組みを構築した。この取り組みのため、外部委託の治験専用のコールセンターを設置し、医療機関は電話の取り次ぎ先と取り次ぎ方法をあらかじめ指定した。

この取り組みのなかで、医療機関名を含む治験情報の

公開を医療機関に打診したものの、治験情報の公開に至らなかったケースがあったことから、その理由を調査し、治験情報の公開の実態をまとめ、問題解決に向けた検討を行った。

対象と方法

2017 年 10 月～2019 年 12 月(2017 年 10 月～2018 年 6 月はパイロット期間)に会社 HP での医療機関名の公開を依頼したのべ 177 の治験実施医療機関について、治験情報の公開の実態を調査した。医療機関名の公開に至らなかったケースについては、医療機関にその理由をインタビューで確認した。

この調査では、医療機関名の公開を依頼した医療機関を対象に、医療機関の分類、医療機関名の公開数と割合、医療機関内での取り次ぎ先などを調査した。また、会社 HP の治験実施医療機関の公開情報へのアクセス数および治験専用のコールセンターへの問い合わせ数を集計した。なお、集計に際しては、今回の調査に回答した医療機関を特定できないようにした。

結 果

1 医療機関名公開に至った医療機関の割合

会社 HP で公開した試験数、医療機関数などのデータを示す(図 1, 2)。

医療機関名の公開を依頼したのべ 177 の医療機関の内訳は、図 1 に示したとおり大学病院が 42.4%、公立病院が 20.3%、一般病院が 16.9%、国立病院が 15.8%、診療所が 4.5%であった。

医療機関名の公開に至ったのは図 2 に示したとおり 118 施設(66.7%)で、公開に至らなかったのは 59 施設(33.3%)であった。医療機関の分類ごとの公開率は、大学病院が 61.3%、公立病院が 77.8%、一般病院が 70.0%、国立病院が 78.6%、診療所が 12.5%であった。

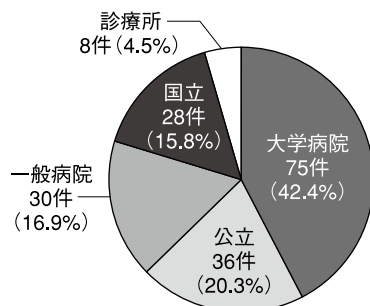


図 1 医療機関の分類

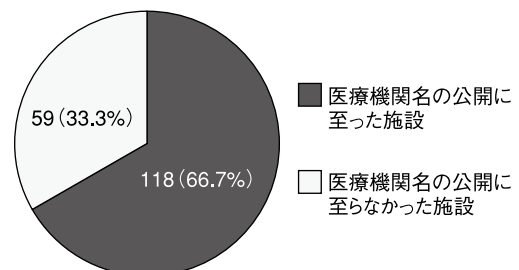


図 2 医療機関名の公開の割合

2 公開医療機関数と試験数の詳細

公開した医療機関および試験の3か月ごとの累積数の推移を図3に示す。初めの9か月は特定の試験でパイロットを実施していたため、公開医療機関および試験の数に変動はないが、パイロット期間終了後は本取り組みを実施した試験数に応じて、医療機関数も増加している。2019年12月までに合計17試験を公開し、公開医療機関数はのべ118施設まで増加している。

3 医療機関名の公開に至らなかった理由

医療機関名の公開に至らなかった理由について、図4に示す。

公開に至らなかった主な理由は、医療機関の情報公開の取り決めのための27.1%、人的リソースが圧迫されることを懸念するものが25.4%であった。また、治験参加者の募集期間が短いまたはすでに候補患者が多数いるなど、治験参加者の募集の効果を求めているいないためが22.0%、患者とのトラブル発生を懸念するものが15.3%であった。

4 医療機関内での取り扱い

患者または主治医が治験専用のコールセンターに問い

合わせた際の、医療機関内の取り扱い先を図5に示す。医療機関があらかじめ指定した電話の取り扱い先として治験コーディネーター(CRC)が31.4%、医師が27.1%、治験管理室が27.1%、転送不可とした医療機関が8.5%であった。取り扱い先を医師に指定した医療機関のなかには、主治医からの電話は医師、患者からの電話はCRCというように問い合わせ元に応じて転送先を変えるケースがあった。転送不可とした医療機関のなかには、問い合

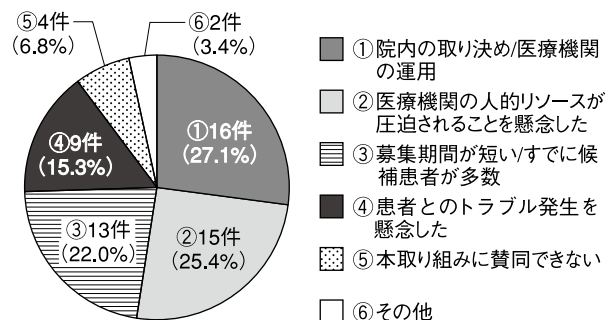


図4 公開に至らなかった治験実施医療機関の理由 (n=59)

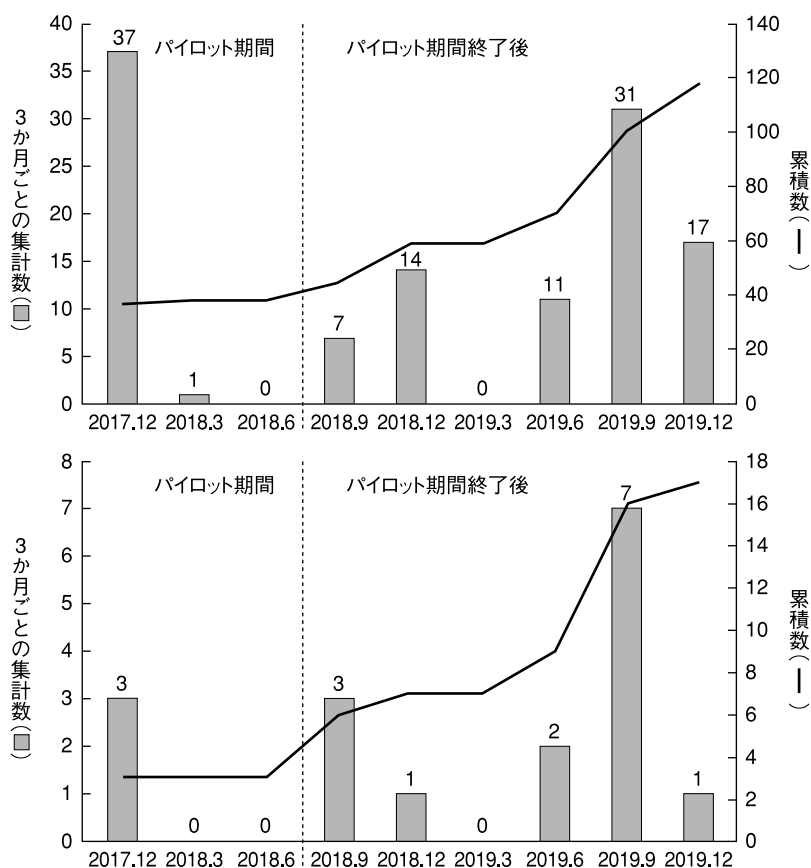


図3 HPにおける公開医療機関数(上図)および公開試験数(下図)の3か月ごとの集計数(棒グラフ)および累積数(折れ線グラフ)

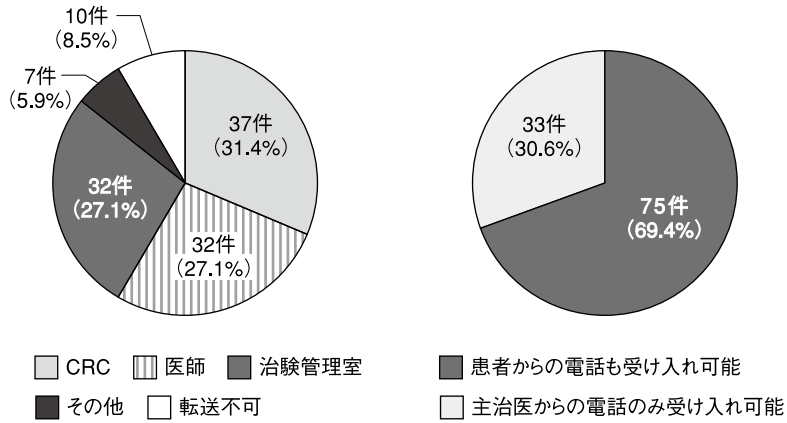


図 5 医療機関における電話の取り次ぎ先 (左図) および患者からの電話の受け入れ状況 (右図)

注: 右図については, 左図で「転送不可」を選択した 10 件を除いて集計

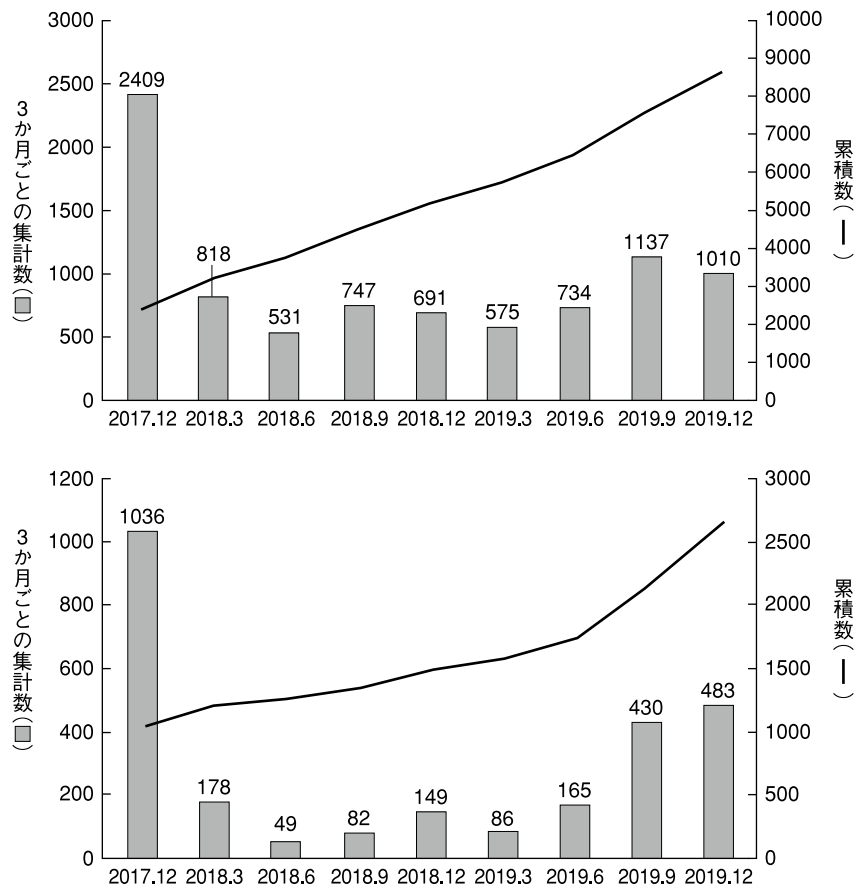


図 6 会社 HP へのアクセス数 (上図) および治験概要のダウンロード数 (下図) の 3 か月ごとの集計数 (棒グラフ) および累積数 (折れ線グラフ)

わせ元の情報をコールセンターから受領し, 医療機関から改めて患者または主治医へ連絡するケースや, 医療機関の連絡先を患者または主治医に伝え, そちらに再度連絡をするようコールセンターから案内してもらうケースが多かった。

今回, 医療機関名を公開した医療機関のうち, 患者および主治医から直接医療機関へ電話をかけることを受け入れた医療機関が 69.4%, 主治医からの電話のみ受け入れた医療機関が 30.6%であった。

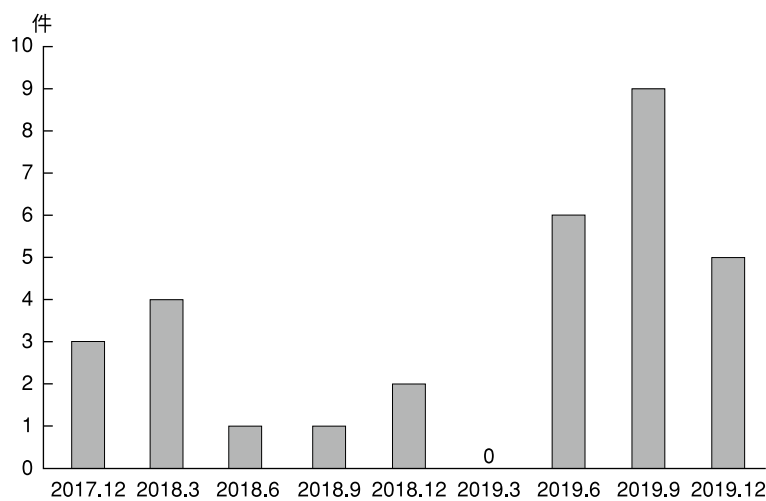


図 7 問い合わせ件数の3か月ごとの推移

5 会社 HP へのアクセス数および患者からの問い合わせ

図 6 に示したとおり、会社 HP の治験実施医療機関の公開情報へのアクセス数は、公開当初のプレスリリース直後の一時的なアクセス集中を除くと 3 か月ごとでは約 500～1000 件あり、2019 年 12 月時点で累計約 8700 件であった。また、治験スケジュールや対象患者などの情報を記載した治験概要のダウンロード数も 3 か月ごとでは約 100～500 件ずつあり、2019 年 12 月時点で累計約 2700 件であった。

本取り組みを開始してから、治験専用のコールセンターに問い合わせがあった件数を図 7 にて示す。

対象期間の平均コール数は 1.14 件/月であり、最もコール数が多かった月は 5 件であった。

考 察

会社 HP での治験実施医療機関名の公開に関して調査した結果、医療機関名の公開に至らなかった医療機関は依頼した全医療機関の 1/3 であった。その主な理由は、(a) 医療機関内の情報公開に関する取り決め、(b) 医療機関の人的リソースの圧迫への懸念、(c) 治験参加者の募集期間が短いまたはすでに候補患者が多数いるなど治験参加者募集の効果を求めている、(d) 患者とのトラブル発生の懸念であり、本取り組み自体に賛同できない医療機関はわずかであった。また、本取り組みの情報公開の影響については、会社 HP の治験情報へのアクセス数は毎月平均約 320 件あった一方で、治験専用のコールセンターへのコール数はひと月あたり 1 件にとどまった。なお、会社 HP を閲覧した患者が治験に参加した割合などについては調査を行っていない。

はじめに、医療機関名の公開に至らなかった理由の背

景と改善について考察する。(a) 医療機関の情報公開に関する取り決めに関しては、一部の医療機関において、過去に治験参加者募集を目的とした広告で患者とのトラブルが生じ、業務に支障をきたした経験から、医療機関名を含めた治験情報の公開はしないと取り決めていた。令和 2 年 8 月 31 日付け「治験の実施状況等の登録について」⁶⁾で医療機関名を含む治験情報公開が義務化されたことと、治験実施医療機関名は患者が欲している情報であることの理解が広まり、今後取り決めが変更されることに期待する。(b) 医療機関の人的リソースが圧迫されることへの懸念に関しては、治験実施医療機関が公開されることでメディアなどからの問い合わせが増え、通常診療に影響を与える懸念を聴取した。一方、限定的な結果ではあるものの、コールセンターへのひと月あたりのコール数は約 1 件であり、通常診療に影響を及ぼす可能性は少ない。この事実を製薬企業が医療機関に伝え、理解を得ることがよいと考える。(c) 募集期間が短いまたは候補患者が該当医療機関に多く見込まれることについては、本取り組みは治験の情報の透明性向上を目的にしており、残りの募集期間や候補患者の有無にかかわらず情報公開の意義があることについて医療機関の賛同が得られるよう、製薬企業の業界団体などで解決策を検討・共有し、医療機関との相互理解を促すことで改善につながると考える。(d) 患者とのトラブル発生の懸念に関しては、想定されるトラブルとその予防策を医療機関と治験依頼者が事前に協議することが解決の一助になると考える。

次に、調査期間中の会社 HP へのアクセス数、コール数と今後の情報公開の在り方について考察する。会社 HP へのアクセス数は毎月約 320 件（年間約 3000 件）であった。これに対して Japan Primary Registries Network

(JPRN)の登録機関、すなわち財団法人日本医薬情報センター (JapicCTI)、社団法人日本医師会治験促進センター (JMACCT)、大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMINCTR)の臨床試験情報を統合して横断的検索ができる臨床研究 (試験) 情報検索システムの年間ページビュー数は約471万 (2019年4月～2020年3月)⁷⁾と報告されている。臨床研究 (試験) 情報検索システムで掲載されている情報は多岐にわたり、研究者が多くアクセスしていると考えられるため直接比較はできないものの、会社HPへのアクセス数は圧倒的に少ない。コールセンターへのコール数がひと月あたり1件にとどまっていることも踏まえると、その原因として、企業のHPが認知されていない、インターネットで検索しても会社HPが表示されない、参加を検討している疾患の治験がない、または公開されている医療機関が一部あるいは偏った地域にあることから問い合わせに至らないなどの可能性が考えられる。以上のことから、各試験においてすべての医療機関名を公開すること、全製薬企業の治験情報が公開され、それらを横断的に参照できる仕組みを構築するとともに、治験情報を得る手段を周知することが望まれる。臨床試験の情報を横断的に参照できる仕組みについては、令和2年8月31日に発出された「治験の実施状況等の登録について」⁶⁾により、治験計画届書提出時に、国内の臨床試験情報登録センター [JRCT (Japan Registry of Clinical Trials)] に医療機関名を含む情報を登録することが義務化され、臨床試験の情報をJRCTで一元管理することになった。今後一般的にJRCTが周知され、臨床試験を探す患者や研究者が使いやすくなることが重要である⁸⁾。

医療機関名と住所、治験に関する問い合わせ先などの情報は、治験への参加を検討している患者にとって重要であり、一般的に、臨床試験情報の公開は関係者すべてに利益をもたらすと考えられているため⁹⁾、製薬企業も治験情報の公開を積極的に推進する必要がある。医療関係者および国民の治験情報へのアクセス向上のため、医療機関、製薬企業および行政が連携し、医療機関名を含む治験情報の公開と治験情報源およびアクセス方法の周知が進むことに期待したい。

結 論

今回、医療機関名を含む治験に関する情報公開に関する調査を実施し、その現状と課題について検討した。令和2年8月31日付け「治験の実施状況等の登録について」⁶⁾に基づくJRCTへの治験情報の一元化により、今まで以上に医療機関名を含む治験情報が公開され、医療機

関、製薬企業および行政の協業が進み、治験への参加を検討している患者やその家族の治験情報へのアクセスが向上することを強く望む。

【謝 辞】

本取り組みについてさまざまなご助言、ご協力いただいた治験実施医療機関の医師および治験コーディネーターの皆さま、治験事務局の皆さまに心から御礼申し上げます。

【利益相反】

山口真美 (ファイザー R & D 合同会社社員)、佐野大和 (ファイザー R & D 合同会社社員)、石黒貴之 (ファイザー R & D 合同会社社員)、木村崇史 (ファイザー R & D 合同会社社員)、江坂悦子 (ファイザー R & D 合同会社社員)、北村篤嗣 (ファイザー R & D 合同会社社員)、服部龍司 (ファイザー R & D 合同会社社員)

文 献

- 1) 厚生労働省, 「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」 (薬食審査発0531第8号平成25年5月31日)
<https://www.pmda.go.jp/files/000159188.pdf>
- 2) 厚生労働省, 「治験の実施状況の登録について」 (薬生薬審発0326第3号平成30年3月26日)
http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp180326_3.pdf
- 3) Polidori CP, Su MS, Jakke K, et al. Improving Investigative Site Contact Options on Clinical Trial Registries: Making It Easier for Patients to Find Clinical Trials. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 2017; 51 (5): 534-41.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30231679/>
- 4) 特定非営利活動法人がんネットジャパン, がんの臨床試験 (治験) に関する意識調査 (2016年8月8日)
http://www.cancernet.jp/upload/press/PR_ClinicalTrial_160808.pdf
- 5) 岩崎市, 海老原恵子, 岡本清美ほか, 平成26, 27年度「レギュラトリーサイエンス推進調査研究事業」研究報告—日本の医薬品開発における患者団体の関わりについて (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス2016; 47 (5))
https://www.pmrj.jp/publications/02/RS_kenkyu/RS_research_report2014-5.pdf
- 6) 厚生労働省, 治験の実施状況等の登録について (薬生薬審発0831第9号令和2年8月31日)
<https://www.pmda.go.jp/files/000236406.pdf>
- 7) Funding Agency, 事業報告/厚生労働科学研究成果データベース (MHLW-Grants) 事業報告, J Natl Inst Public Health 2020; 69 (Suppl.): 120-1.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jnipb/69/3/69_223/_pdf/-char/ja
- 8) 湯川慶子, 佐藤元, 我が国の臨床試験 (研究) 登録臨床試験 (研究) 登録体制と試験・研究の登録推移, 保健医療科学 2020; 69 (3): 223-33.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jnipb/69/3/69_223/_pdf/-char/ja
- 9) 佐藤元, 藤井仁, 湯川慶子, 臨床研究 (試験) の登録制度と情報公開: 臨床試験登録の歴史・現状・課題, 保健医療科学 2015; 64 (4): 297-305.
<https://www.niph.go.jp/journal/data/64-4/201564040003.pdf>