

[Brief Report]

治験・臨床研究相談窓口への問い合わせ後の 患者動向調査に基づく相談窓口機能の評価

Effectiveness of Providing Information on Clinical Studies at the Consultation Service: Survey Based on Patient Follow-up



川上 愛^{*1} 栞原 佳宏^{*1,*2} 上嶋 健治^{*1}

ABSTRACT

Background It is recommended to set up consultation services to properly conduct Chiken (clinical trials for marketing approval) and other clinical studies. One of the main tasks of the consultation services is to look for clinical studies (including Chiken) that can be participated at the request of patients. There are no reports investigating whether patients were actually able to participate in the clinical studies presented by the consulting services.

Methods Patients who were provided clinical studies information during the period from May 2019 to May 2020 at the clinical studies consultation service of Kyoto University Hospital were followed up for outcomes.

Results During the study period, there were a total of 48 requests for information on clinical studies, of which 35 were provided with information on clinical studies in which they could participate. Twelve patients responded to the follow-up survey, but none of the patients were actually able to participate in the clinical studies for which information was provided.

Discussion Searching for clinical studies at the consultation service was based on the patient's self-reported medical histories and publicly available information on clinical studies, making it difficult to properly judge the eligibility for participation. In addition, there may have been cases in which participation was withheld due to the risk of experimental treatment.

Conclusion The provision of information about clinical studies did not lead to actual participation in clinical studies. The reasons for this were considered to be insufficient accuracy of information, patient anxiety about experimental treatments, and the availability of other options. The significance of providing information on clinical studies needs further investigation in the future.

(Jpn Pharmacol Ther 2022 ; 50 suppl 1 : s16-20)

KEY WORDS consultation service, information on clinical studies, eligibility, follow-up survey

^{*1}京都大学医学部附属病院 相談支援センター ^{*2}大阪国際がんセンター がん対策センター

Ai Kawakami^{*1}, Yoshihiro Kuwabara^{*1,*2}, Kenji Ueshima^{*1}: ^{*1}Center for Accessing Early Promising Treatment, Kyoto University Hospital, Kyoto, Japan; ^{*2}Cancer Control Center, Osaka International Cancer Institute, Osaka, Japan

はじめに

特定機能病院や臨床研究中核病院には、質の高い臨床研究等や治験を推進することが求められており^{1),2)}、その一環として、治験・臨床研究等に関する患者からの問い合わせに対応する責務も担っている。具体的には、「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月30日、文部科学省・厚生労働省)において、「中核病院に期待される体制・機能」のなかに『患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する』ことが挙げられている。この「患者向け相談窓口機能」は、患者に治験・臨床研究に関する一般的な知識や実施に関する情報を提供でき、治験・臨床研究に参加前から参加後までの実施情報の提供、相談などに対応できる機能を含むものであることが述べられている。

治験中核病院・拠点医療機関等協議会³⁾や服部ら⁴⁾の報告によると、治験・臨床研究の相談窓口寄せられる相談事項は、①「治験・臨床研究とは」という一般的な相談、②自分(や家族)の病気で参加できる治験・研究はないか、③参加を打診され、意思決定をする過程での相談、④参加中の不安解消に関する相談、⑤参加後の結果等に関する相談、に大別されそのなかでも「自分(や家族)の病気で参加できる治験・研究はないか」という相談が最も多いことが示されている。すなわち、治験・臨床研究の相談窓口に対し、患者や家族から最も求められている機能は参加可能な治験・臨床研究に関する情報提供であるといえる。

しかし、治験・臨床研究に関する情報提供のニーズに対し、相談窓口が有効に対応できているかどうかは、情報提供の依頼に対し、参加可能な治験を実際に情報提供できたものがどの程度あり、さらに最終的に患者が治験参加できたかを検証することが必要であり、そのような実態に関する報告はこれまで皆無である。

特定機能病院・臨床研究中核病院である京都大学医学部附属病院(以下、当院)は治験・臨床研究に関する一元的な窓口として、2018年4月に京都大学医学部附属病院 相談支援センター(以下、当センター)を開設した。当センターでは開設以降、患者やその家族等(以下、相談者)から治験・臨床研究等に関する調査依頼の問い合わせを年間30~50件程度受け、公開データベースなどに基づいた調査を行い、参加可能と考えられる治験・臨床研究等について相談者への情報提供を行っている。しかし、実際に情報提供した治験や臨床研究に患者が参加したかどうかは確認できておらず、当センターが問い合わせ窓口として相談者/患者の要望に有効に答えられているかは不明であった。その評価のためには相談者に対し

て追跡調査を行うことが適切であると考えられたが、相談者の連絡先等の個人情報を情報提供以外の目的に活用することに伴う倫理的問題も考慮する必要があった。そこでわれわれは、倫理委員会での承認を取得したうえで、2019年5月~2020年5月の期間に治験・臨床研究に関する情報提供を行った患者・相談者を対象に、情報提供を行った治験・臨床研究への参加の有無の追跡調査を行ったので、その結果について報告する。

対象と方法

1 対象

2019年5月~2020年5月に当センターで治験・臨床研究の調査依頼を受けた相談案件において、参加可能性が除外されないと判断した治験・臨床研究に関する情報提供を行った患者を対象とした。

適格基準は以下のとおりとし、すべてを満たす患者を対象とした。なお、治験の参加可能性については、当センターで相談受領時に収集した範囲の情報に基づき、治験・臨床研究の公開情報を参照して判断した。また、本追跡調査参加の同意については、電話での相談を含めすべての相談案件について、当センターの代表メールアドレスに誘導のうえ、追跡調査に関する説明文をメールで送信、ご確認いただくかたちとした。追跡調査への参加に関して拒否の意思表示がなく、かつ追跡調査への回答があった場合には、追跡調査への参加に同意いただけたものと判断した。

1) 選択基準

①当センターへの相談案件のうち、参加可能性が除外されない治験・臨床研究について情報提供を行った患者、②追跡調査への参加について説明を行い、同意を得られた者。ただし、相談者が患者本人以外の場合は、患者本人の同意を得ること。

2) 除外基準

①参加可能性が除外されない治験・臨床研究の情報提供ができなかった場合、②同一の疾病に関してすでに本研究の計画に基づく追跡調査を行った場合(ただし、同一相談者であっても、別の疾患に関する問い合わせであった場合には除外しない。)、③当センター担当者が追跡調査への参加に適さないと判断した患者。

2 方法と調査項目

当センターへの問い合わせのうち参加可能性が除外されない治験・臨床研究に関して情報提供を行った患者に、情報提供後1か月時点および必要に応じて情報提供後3か月時点で相談者に連絡を取り、患者の治験・臨床

研究の参加の有無について調査することとした。なお、1か月時点で当センターから情報提供した治験・臨床研究に参加する意思があるが、まだ当該治験・臨床研究に参加するための行動を起こしていない場合、もしくは当センターから情報提供した治験・臨床研究に参加するために医療機関を受診（予定を含む）しているが、当該治験・臨床研究に参加できるかどうか不明な場合については、情報提供からさらに3か月時点の追跡調査を行った。

相談者からの問い合わせ時の調査項目は、患者の基礎情報、病歴・治療歴、患者の要望内容、本追跡調査への協力の可否とした。また、追跡調査時の調査項目は、患者の状態、治験・臨床研究への参加状況、本追跡調査への協力の可否とした。

3 倫理的事項

本研究は、京都大学臨床研究審査委員会にて倫理承認を受けた（医の倫理委員会受付番号 R1943）。本研究は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月、フォルタレザ）」に基づく倫理の原則に則り、改正個人情報保護法に関連して改正された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日・平成29年2月28日一部改正、文部科学省・厚生労働省）」を遵守して実施された。

結 果

2019年5月～2020年5月の期間に、治験・臨床研究の調査依頼は48件あり、そのうち相談者に対して参加可能性が除外されない治験・臨床研究の情報を提供できたものは35件（73%）であった。また、情報提供できたもののうち追跡調査への回答を得られたものは12件であった（図1）。

追跡調査の同意を得られた12件の転帰について表1に示した。追跡調査への協力を得られた12件のうち、当センターから情報提供した治験・臨床研究に実際に参加できたのは0件であった。当センターから情報提供した治験・臨床研究に参加希望したが不適格だったのが3件であり、ほかは本人もしくは家族の意向・判断で当センターから情報提供した治験・臨床研究の参加を見送った。参加を見送った9件のうち1件は当センターから紹介したものと別の治験に参加、また3件は保険適応の遺伝子パネル検査を実施した旨の報告があった（予定含む）。なお、これらの患者の遺伝子パネル検査後の行動（検査結果に基づく治験参加等）については情報を収集していない。

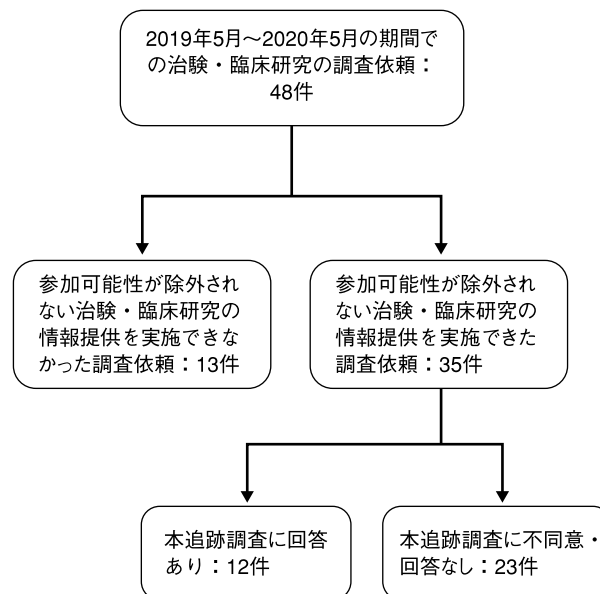


図1 追跡調査期間中の京都大学医学部附属病院相談支援センターへの治験・臨床研究に関する問い合わせ件数

考 察

当センターから参加可能性が除外されない治験・臨床研究の情報提供ができた相談者を対象に追跡調査を行ったが、当センターから紹介した治験・臨床研究に参加した者はいなかった。動向としては、「治験・臨床研究に参加を希望したが不適格となった」が3件、参加を見送った症例が9件であった。参加を見送った症例のうち、「がん遺伝子パネル検査に参加（予定も含む）」が3件、「別の治験・臨床研究に参加」が1件であった。

当センターにおいて治験・臨床研究の情報は、表2に示すような公開データベースから収集しており、それらから得られる選択・除外基準等を相談者から得られる病歴情報と照らし合わせることで、参加可能性が除外されない治験・臨床研究を調査している。しかし、相談者の申告による病歴情報は多くの場合不十分・不正確であり、治験の選択基準の詳細についても公開データベースでは網羅されていない場合もあり、治験参加の適格性の厳格な判断は実際には困難であった。治験参加を希望されたものの参加に至らなかった3件については、このような情報の精度の問題が関係していた可能性がある。また、治験によっては予定登録症例数が少なく、短期間で新規登録期間が終了すること、本研究の対象となる患者は標準治療の選択肢がないような進行期の症例が多く、情報提供後に治験を実施している医療機関にアクセスするまでの間に病状が進行し治験参加に不適格となってしまった可能性もありうると考えられた。

表 1 相談案件の転帰

京都大学医学部附属病院相談支援センター（当センター）から紹介の治験・臨床研究への参加の有無

疾患名	年代	性別	当センターより情報提供した 治験等への参加希望の有無	当センターより情報提供した 治験等に参加希望した結果	その他
① 膵癌	50代	男性	参加希望せず		
② 頸椎損傷	不明	男性	参加希望せず		
③ 肺腺様のう胞癌	50代	男性	参加希望せず		がん遺伝子パネル検査実施
④ 乳房外パジェット病	40代	女性	参加希望	実施施設にて不適格となり参加 できず	
⑤ 肺腺癌	50代	男性	参加希望せず		当センターから紹介したも のとは別の治験に参加
⑥ 遷延性意識障害	60代	男性	参加希望せず		
⑦ 皮膚潰瘍	30代	女性	参加希望	実施施設にて不適格となり参加 できず	
⑧ 胃癌	50代	男性	参加希望せず		
⑨ ALS	不明	女性	参加希望	実施施設にて不適格となり参加 できず	
⑩ 卵巣癌	50代	女性	参加希望せず		がん遺伝子パネル検査実施 予定
⑪ 網膜中心動脈閉塞症	70代	男性	参加希望せず		
⑫ 膀胱癌	80代	女性	参加希望せず		がん遺伝子パネル検査実施

表 2 治験等の情報収集に用いたサイト名および URL

サイト名	URL
ClinicalTrials.gov	https://clinicaltrials.gov/
臨床研究情報ポータルサイト	https://rctportal.niph.go.jp/
当該技術を実施可能とする医療機関の要件一覧及び先進医療 を実施している医療機関の一覧等について（厚生労働省）	https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kan.html
当該技術を実施可能とする医療機関の要件一覧及び患者申出 療養を実施している医療機関の一覧等について（厚生労働省）	https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kanja/kan.html
再生医療等提供機関一覧（厚生労働省）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html
治験情報の公開（医薬品医療機器総合機構）	https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0019.html
未承認薬データベース（医薬品医療機器総合機構）	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0013.html
国内で薬機法上未承認・適応外である医薬品について （国立がん研究センター）	https://www.ncc.go.jp/jp/senshiniryu/iyakuhin/index.html
Breakthrough Therapies	https://friendsofcancerresearch.org/breakthrough-therapies

そのほか、治験等への参加を見送ったケースのなかにはがん遺伝子パネル検査を受けた症例が含まれているが、今回の調査期間と重なって保険でのがん遺伝子パネル検査が実施されるようになったため、これに基づく治療選択肢の検討が行われる場合も多くなったことなどが、当センターが紹介した治験・臨床研究に参加する者がいなかったことの要因のひとつとして推測された。

また、治験・臨床研究において実施される実験的な治療に伴うリスクを考慮して参加を見送ったケースも存在すると考えられる。山口⁵⁾は、患者や市民が抱えている治験や臨床研究のイメージは2つの傾向が見受けられ、「最先端の治療」や「特効薬」だと誤解している人がいる一方で、「人体実験」、「怖い」といった人もおり、「治験」や「臨床研究」は耳にしたことがあっても人に伝えるほどの知識として理解しているわけではないと報告している。当センターに治験等の調査依頼を行った時点では、相談者の多くは治験や臨床研究を上記の「最先端の治療」や「特効薬」として期待している可能性が高いと思われるが、当センターでは、治験等の情報提供に際しては、治験・臨床研究に関する一般的な知識や実験的治療に伴うリスクについて相談者に理解いただくことも重視しており、その結果として一部の患者では治験等への参加を躊躇することとなった可能性も考えられる。

専門的な医学知識を有さない多くの患者や家族にとって、治験・臨床研究に関する情報を収集することは容易ではなく、個々の患者の知識量や環境によって情報収集の効率も大きく異なるため、治験・臨床研究の情報収集をするためには専門の相談窓口が果たす役割は一定程度に存在すると考える。実際、既報^{4),5)}においても、治験や臨床研究の相談窓口寄せられる相談件数のうち最も多いのは自分や家族の参加可能な治験・臨床研究に関する問い合わせであり、そのような患者ニーズにいかに対応するかは重要な課題であると考えられる。また、実験的治療に伴うリスクなど、治験や臨床研究に関する正確な知識を提供することも、患者が適切な選択を行うために

有意義である可能性があり、それも相談窓口の役割のひとつととらえることも可能であろう。

今回の追跡調査では、当センターが紹介した治験・臨床研究の参加へ実際に結びついたケースはなかったが、少なくとも研究参加への行動を起こしたケースが一定の割合で認められたことから、患者からの情報収集や治験情報の調査の精度を高めることで、当センターが行っているような治験・臨床研究に関する情報提供が実際に患者の治療選択に貢献することも可能となるかもしれず、今後さらに検討を行う余地があると考えられた。

結 論

当センターから相談者へ新規治療を希望する患者に情報提供できた治験・臨床研究は問い合わせのうち75%であった。実際に情報提供しえた患者のうち当センターが紹介した治験・臨床研究の参加を希望したのはごく一部にとどまり、また実際に治験参加に至ったケースはなかった。情報提供が治験等への参加に結びつかなかったことの関連要因として、情報の精度の問題（患者の病歴や背景情報、治験の適格基準等に関する公開情報）、患者の研究に対する不安、治療選択肢の有無が関連すると考えられた。

文 献

- 1) 文部科学省・厚生労働省. 新たな治験活性化5か年計画. 2007.
- 2) 文部科学省・厚生労働省. 臨床研究・治験活性化5か年計画. 2012.
- 3) 治験中核病院・拠点医療機関等協議会. 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果. 平成19～24年度年次推移.
- 4) 服部佐和子, 會澤久仁子, 山本晴子ほか. 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」における臨床研究被験者のための相談窓口に関する実態調査. 臨床薬理 2018; 49 (3): 127-34.
- 5) 山口育子. 被験者の立場で考える同意取得と同意撤回等に対する考え方. 薬理と治療 2014; 42 (4): 243-5.