

令和2年度がん情報提供支援事業研究助成金

## 研究報告書

令和3年12月27日

公益財団法人 がん研究振興財団

理事長 堀田 知光 殿

研究施設 特定非営利活動法人キャンサーネットジャパン

住 所 東京都文京区 1-10-2 御茶ノ水 K&K ビル 2F

研究者氏名 後藤 悌 印

(研究課題)

患者が求める治験・臨床試験情報を把握するためのアンケート研究

---

令和2年11月26日付助成金交付のあった標記研究課題について研究が終了致しましたのでご報告いたします。

研究責任者 認定 NPO 法人がん患者の会 ワンステップ 理事 後藤 悌  
分担研究者 NPO 法人希望の会 理事長 轟 浩美  
認定 NPO 法人 GISTERS 泉川 しずか  
NPO 法人キュアサルコーマ 理事長 大西 啓之  
神経芽腫の会 共同代表 浦尻 みゆき  
小児脳腫瘍の会 代表 馬上 祐子  
肺がん HER2「HER HER」代表 清水 佳佑  
一般社団法人ピアリング 福田 ゆう子  
一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン 理事長 天野 慎介

### 【背景と目的】

患者の多くは自身の参加できる研究についての情報を入手したいと考えている。2016年に株式会社クリニカル・トライアル（がん情報サイト『オンコロ』）、NPO法人がん患者の会 ワンステップ、西日本がん研究機構（WJOG）、日本臨床腫瘍学会（JSMO14th）、一般社団法人日本臨床試験学会（JSCTR）中央大学理工学部 生物統計学研究室が実施した「がんの臨床試験（治験）に関する意識調査（回答 2,012 名（医療者 519 人、患者・家族 1096 人、製薬企業関連 163 人、その他一般 324 人）」では、患者のがんに対する臨床試験（治験）に関する情報のニーズが高かった（82.1%）。また必要性の高い情報として、「参加条件（84.6%）、実施医療機関（84.1%）、開発メーカー（75.9%）、効果に関する試験結果（90.4%）、副作用に関する試験結果（93.6%）、非臨床試験（動物試験）での試験結果（74.9%）、海外での情報」（85.7%）、参加者の募集状況（74.6%）」などがあがった。さらには研究への患者参画（実施計画やその評価）についても 85.7%が必要と考えていた。<sup>1)</sup>

現在も治験・臨床試験の登録データベースは複数存在するが、患者による評価がなされていない。この研究では、患者にとって利便性の高い情報検索システムについて調査をする。データベースの内容についても、公開されている情報に差異があり統一性がなく、すべての治験情報が網羅されているデータベースも存在しないと考え、患者が情報を検索する上で必要な情報を精査し、利用しやすい検索システム、データベースについて提言することを目的とする。

### 参考文献

1) 仕子優樹, 亀井健史, 原田亜紀子, 柳澤昭浩, 可知健太, 濱崎晋輔, 川上祥子, 大橋靖雄. がん臨床試験に対するイメージと試験関連情報へのアクセスーがん臨床試験に対する意識調査による検討ー. 薬理と治療. 48 巻 Suppl 2, 136 - 143 (2020)

### 【調査概要】

実施期間：2021年11月2日～11月12日

対象者：NPO 法人キャンサーネットジャパンホームページ及びNPO 法人肺がん患者の会ワンステップ、認定NPO 法人希望の会、NPO 法人GISTERS、NPO 法人キュアサルコーマ、神経芽腫の会、小児脳腫瘍の会、肺がんHER2「HER HER」、一般社団法人ピアリング、一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパンの各種ホームページやfacebook、twitterにて募集したインターネットアンケートに回答された781名（不同意4名含む。）

### 【調査内容】

Q2～Q12 基礎質問

Q13～Q18 臨床試験そのものについての正しい情報が伝わっているかどうかの現状把握（浸透度）

Q19～Q23 臨床試験への意向（参加希望・イメージ）はどうか

Q24～Q35 臨床試験の情報提供（検索）方法について

### アンケートの設問

Q1 この研究に同意いただけますか？

Q2 お住まいの地域を教えてください。

Q3 性別を教えてください。

Q4 現在の年齢を教えてください。（回答者ご本人）

Q5 罹患したときの年齢をご記入ください。（ご家族の方は患者さんの年齢をご記入ください）（才）

Q6 患者さんご自身は成人のがんですか、それとも小児のがんですか？

Q7 ご自身のお立場を教えてください。

Q8 がん種について（成人のがんの方はこちら）罹患したがんの部位を教えてください。（2種以上の場合は複数選択）

Q9 回答されているご自身の立場をお教えください。

Q10 がん種について（小児のがんの方はこちら）罹患したがんの部位を教えてください。（2種以上の場合は複数選択）

Q11 診断時の病期（ステージ）を教えてください。

Q12 がんの治療について現在の状況を教えてください。

Q13 臨床試験（治験）とは何かを知っていますか？（小児がんの治験も含む）

Q14 臨床試験（治験）を行う意味やその考え方について、医療者からの説明は必要ですか？（臨床試験は様々な条件があるため全員が対象となるわけではないという前提があります）

Q15 臨床試験（治験）に参加したいと思いませんか？一番当てはまるところにしてください。

Q16 その理由をお教えください。

Q17 臨床試験には、社会的な意味と個人的な意味（利益・不利益）があります。

この点において、どのような情報提供が適切と考えますか？＜社会的な意味＞（例）「将来の患者のために・新しい治療法の開発が期待される」「新薬につながる可能性がある」等＜個人的な意味＞（例）「治療効果が期待される」、「治療効果がわからない」等

- Q18 ここまで臨床試験（治験）の情報提供について伺いましたが、ご意見があれば自由にお書きください。
- Q19 臨床試験（治験）へ参加していますか？
- Q20 自分に合った臨床試験があれば参加したいですか？
- Q21 その理由をお教えてください。
- Q22 臨床試験（治験）に対するイメージをお教えてください。（複数回答）
- Q23 その理由をお教えてください。
- Q24 知りたい情報は見つかりましたか？
- Q25 見つかった情報は役に立ちましたか？
- Q26 臨床試験（治験）の情報はどのタイミングで欲しい（欲しかった）ですか？
- Q27 どれぐらいの頻度で臨床試験（治験）の情報を検索していますか？
- Q28 医療者から臨床試験（治験）の情報は提供されていますか？
- Q29 臨床試験（治験）の情報は何で知りましたか？（一つ選んでください）
- Q30 インターネット上のどこで臨床試験（治験）の情報を得ましたか？
- Q31 何の機器を使っていますか？
- Q32 ウェブサイト内の情報は探しやすかったですか？
- Q33 ウェブサイト内でどのような検索方法があれば利用しやすいと思いますか？
- Q34 臨床試験（治験）についてのウェブサイトでのどのような情報がほしいですか？
- Q35 臨床試験（治験）のウェブサイトに対して自由にご意見をお書きください。

## 【結果】

がん患者が求める治験・臨床研究情報を把握するためのアンケート調査を行い、「臨床試験そのものについての正しい情報が伝わっているかどうかの現状把握（浸透度）」、「臨床試験への意向（参加希望・イメージ）はどうか」、「臨床試験の情報提供（検索）方法について」の各項目を取得し分析した。

- ・「臨床試験そのものについての正しい情報が伝わっているかどうかの現状把握（浸透度）」

臨床試験（治験）の理解に関して 85.6%が知っていると回答しており、「新薬に繋がる研究」や「QOLなどに繋がる研究」に参加したいと積極的な姿勢がみられる。

また、社会的な意味・個人的な意味（利益・不利益）の両方が説明されるべきが、9割と臨床試験（治験）を実施する上で社会的な意味・個人的な意味（利益・不利益）の説明がいかに大切であるか明らかになった。臨床試験（治験）の情報提供に

については、「治験情報の入手場所が分からない!」、「臨床試験の開始と内容がいつでも把握できる登録サイトがあれば助かります。」など臨床試験（治験）の入手先を求める声が多く上がっていた。

・「臨床試験への意向（参加希望・イメージ）はどうか」

臨床試験（治験）への参加状況は参加予定がないと回答者の 88.8%が回答しているが、自分に合った臨床試験があれば参加したいとの回答が 66.7%もあることから、自分が参加できる臨床試験（治験）を見つけることができている可能性がある。一方 31.3%は分からないと答えている。臨床試験のイメージ（複数回答）については「未来の治療への貢献」（69.4%）や「自分にとっての治療の可能性」（66.2%）、「治療としての選択肢の一つ」（64.3%）との回答が多い中、「安全性に不安がある（保証されない）」（50.7%）といったイメージを持たれている方もいる。自由記載の意見としては「治験という治療しか選択肢がないがん患者にとって、治験は大切なものであるが、これを社会貢献という言葉で表現するのは、酷なことだ。」や「新薬の開発に協力するというイメージがあるが、自分や未来の患者たちにとっても希望の光になると思うから」、「過去の治験のおかげで今の治療が受けられていることに感謝している」と患者さん個人の置かれている状況によってとらえ方が様々である。

・「臨床試験の情報提供（検索）方法について」

臨床試験（治験）の知りたい情報を見つけられなかったとの回答が回答者の多数を占めておりと臨床試験（治験）情報を入手する困難さが浮き彫りとなった。情報を見つけられたと回答した中で、半数以上は役に立った（役に立った、やや役に立った）との回答をしていることから疾患や個人のリテラシーによる差異があるのか今後調べていく必要がある。また、臨床試験（治験）の情報を欲しいタイミングは、治療をはじめる段階（33.0%）や条件を満たした段階（43.0%）が多いが、医療者からの情報提供が殆どの患者さんでなされていない（64.0%）ことから希望の段階で情報を取得することは困難であると推測される。臨床試験（治験）情報の取得先はウェブサイト（48.1%）からが多く、検索方法としてはキーワード検索（40.8%）、SNS・ブログ（26.1%）、臨床試験（治験）の登録サイト（24.4%）となっている。

検索に使用している機器はスマートフォン（46.3%）が多いことから、臨床試験の検索サイトや登録サイトは今後スマートフォン対応が必要であると考えられる。サイトの検索方法についてもがん種別検索（41.8%）や選択型絞り込み検索（年齢やがん種、ステージなど複数のキーワードで検索する）（24.3%）、キーワード検索（23.6%）と患者さん個々の状況にあった検索方法が求められている。臨床試験（治験）についてのウェブサイトではどのような情報がほしいかという問に対しては、がんの種類ごとの臨床試験（治験）の実施情報（63.7%）についての情報が求められている。その他、自由記載にて「製薬会社、薬剤名、実施施設、対象となる病名や症状、開始時期など、詳しく知れるようにしてほしい」や「癌腫毎、遺伝子

変異毎、自由にセグメントできるとありがたい。」「JRCTの記載をなるべく各社同レベルの内容にし、各患者団体ごとに有する治験情報まとめのページをJRCTに飛ぶようにすれば、情報の一元管理かつ最新の情報にアクセスできると思う。JRCTの表記が一般の人にわかりにくい場合は、ポップアップメニュー等で解説を加えるとよいのでは。」との意見も出ている。

今回の調査より、自分に合った臨床試験（治験）があれば参加をしたいと考えているが、検索にて自分に合った臨床試験（治験）を見つけることができていない現状が浮き上がってきた。検索についてはがん種別検索や選択型の絞り込み検索などががん種を分けて患者さんの個々の状態を入力される検索方法が求められている。今後はがん種別やステージ別など様々な観点からどのような傾向があるのか分析する予定である。

Q13 臨床試験(治験)とは何かを知っていますか？（小児がんの治験も含む）

回答		Answered (N=729)	
No.	項目	N	%
1	よく知っている	215	29.5
2	なんとなく知っている	409	56.1
3	言葉は知っているが内容はわからない	100	13.7
4	聞いたことがない、知らない。	5	0.7

Q15 臨床試験（治験）に参加したいと思いますか？一番当てはまるところにしてください。

		1) 新薬に繋がる研究		2) QOLなどに繋がる研究	
回答		Answered (N=674)		Answered (N=659)	
No.	項目	N	%	N	%
1	参加したい	222	32.9	325	49.3
2	どちらかと言えば参加したい	256	38.0	214	32.5
3	どちらとも言えない	167	24.8	107	16.2
4	どちらかと言えば参加したくない	19	2.8	6	0.9
5	参加したくない	10	1.5	7	1.1

Q20 自分に合った臨床試験があれば参加したいか?

回答		Answered (N=646)	
No.	項目	N	%
1	参加したい	431	66.7
2	参加したくない	13	2.0
3	わからない	202	31.3

Q29 臨床試験（治験）の情報は何で知りましたか？（一つ選んでください）

回答		Answered (N=603)	
No.	項目	N	%
1	ウェブサイト	290	48.1
2	主治医の紹介	80	13.3
3	主治医以外の医療関係者	7	1.2
4	患者会	99	16.4
5	病院相談支援センター	3	0.5
6	テレビ、ラジオ、新聞など	17	2.8
7	何で知ったか覚えていない	49	8.1
8	その他	58	9.6

Q33 ウェブサイト内でどのような検索方法があれば利用しやすいと思いますか？

回答		Answered (N=280)	
No.	項目	N	%
1	キーワード検索	66	23.6
2	チャット検索	5	1.8
3	がん種別検索	117	41.8
4	遺伝子情報での検索	18	6.4
5	選択型絞り込み検索（年齢やがん種、ステージなど複数のキーワードで検索する）	68	24.3
6	その他	6	2.1

Q34 臨床試験（治験）についてのウェブサイトでのどのような情報がほしいですか？

回答		Answered (N=587)	
No.	項目	N	%
1	臨床試験（治験）に使われている薬剤名	49	8.3
2	臨床試験（治験）を実施している施設名	107	18.2
3	がんの種類ごとの臨床試験（治験）の実施情報	374	63.7
4	臨床試験（治験）についての問い合わせ先	34	5.8
5	その他	23	3.9
回答なし(欠測)		190	

【謝辞】

本調査を遂行するにあたり、多大なるご支援を賜りました公益財団法人がん研究振興財団に深く感謝申し上げます。