

研 究 報 告 書
令和5年度：C課題

2025年4月30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 NPO 法人肺がん患者の会ワンステップ

住所 神奈川県横浜市保土ヶ谷区桜ヶ丘 1-38-9

研究者氏名 長谷川一男

(研究課題)

患者の治験・臨床試験情報へのアクセスの実態と課題に関する実態調査
および、治験情報検索サイトの操作性の比較

令和6年 3月 15日付助成金交付のあった標記C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。

患者の治験・臨床試験情報へのアクセスの実態と課題に関する実態調査

NPO 法人肺がん患者の会ワンステップ

理事長 長谷川一男

【背景・目的】

治験は、新しい治療法の安全性と効果を科学的に評価する重要なプロセスである。医学の進展に寄与し、治療選択肢の幅を広げる一方で、その性質上、効果や安全性が未確認であるため、患者が慎重に判断できる環境が求められる。

近年の調査では、治験情報へのアクセスにおける患者の課題が明らかになっている。2016年に実施された調査によると、50%以上の患者が治験の必要性を認識している一方で、適切な治験にアクセスできる仕組みが不十分であることが確認された。また、治験情報を探す手段が限られ、情報不足が課題として浮き彫りになった。

2021年に実施された調査によると、約半数の患者がウェブサイトを利用して治験情報を得ているものの、医療従事者からの情報提供が不十分であり、治験情報検索サイトの使い勝手が患者の障壁となっていることが明らかになった。

同じく2021年に実施された柴田の研究では、患者が直感的に利用できる検索機能や、専門的な言葉をわかりやすく翻訳した情報提供形式の必要性が示されている。

これらの背景を踏まえ、本研究では、患者が必要な治験情報にアクセスしやすく、理解しやすい情報提供の仕組みを構築することを目指す。そのうえで、患者が「最善の意思決定」を行うためのプロセスを支援し、自己決定を尊重する環境を整えることを目的とする。

【方法】

調査は2024年5月20日から6月7日にかけて、WEBアンケート形式でデータを収集した。肺癌患者の会ワンステップが周知、募集した。調査対象は肺癌患者本人、家族、遺族。298名から回答を得た。全回答者298名のうち、治験に興味を持ったことがあると回答した253名を解析対象とした。

調査内容

1. 属性：調査対象者の基本的なプロフィール情報を収集した。性別、年齢、通院先の病院の地域、診断状況など。
2. 治験に対する関心：調査対象者が治験に対してどのような興味や認識を持っているかを把握した。
3. リテラシー：調査対象者の情報収集能力や頻度を調査した。
4. 情報収集状況：調査対象者が治験情報をどのように収集しているかについて調査した。
5. アクセス実態：治験情報へのアクセスに関する具体的な行動プロセスを分類し、進行状況を評価した。このプロセスは「行動」（「検索」・「主治医への申し出」・「なし」）「紹介」「参加」の3段階に分類した。

6. 治験を紹介された人の特徴： 治験を紹介された患者と治験を紹介されなかった患者を比較し、行動パターンの違いに関して、ロジスティック回帰分析を用いて検証した。
7. 行動の分岐と障壁： 各プロセス（「行動」「紹介」「参加」）で、次のプロセスに進まない理由や障壁を特定し、それらを分類して整理した。
8. 情報収集経験者の実態： 治験検索サイトについての認識や利用状況を分析した。具体的には、治験情報の検索サイト利用状況、満足度などに関する意見を収集した。

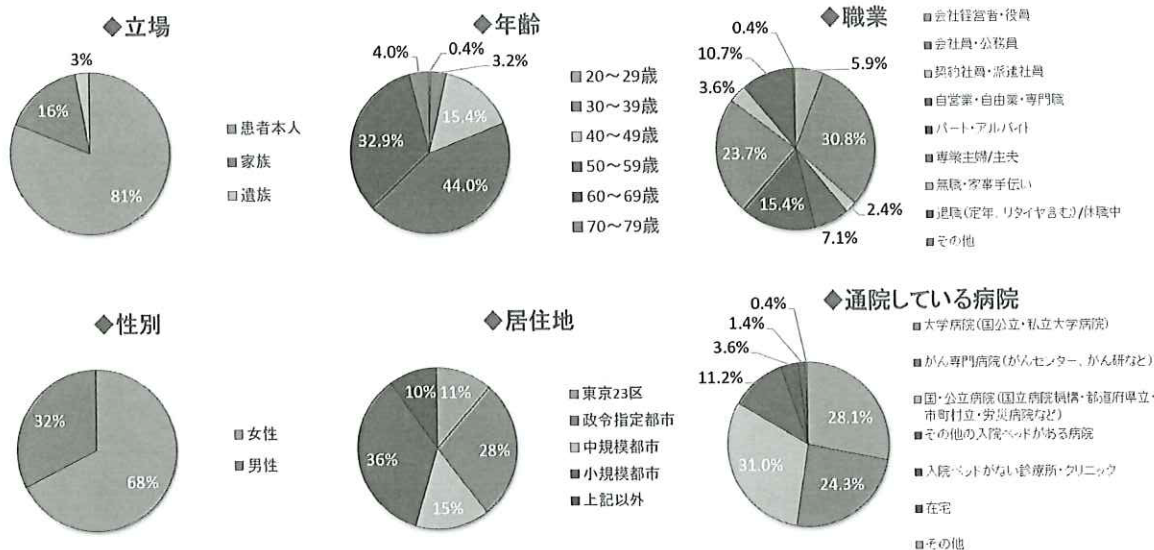
【結果】

1. 属性

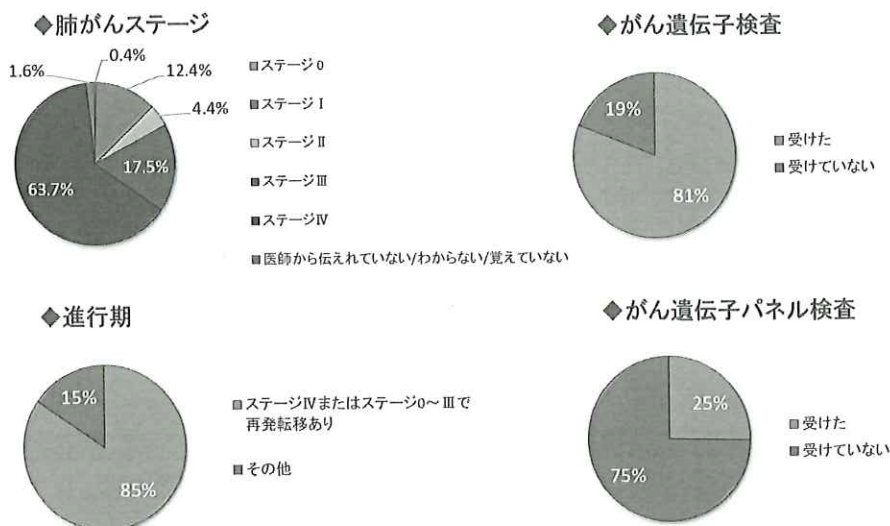
調査対象の 253 名の属性については、以下のような分布が確認された。

- ・ 立場： 患者本人 205 名（81.0%）、患者家族 41 名（16.2%）、患者遺族 7 名（2.8%）。
- ・ 年齢： 20～29 歳 1 名（0.4%）、30～39 歳 8 名（3.2%）、40～49 歳 39 名（15.4%）、50～59 歳 111 名（43.9%）、60～69 歳 83 名（32.8%）、70～79 歳 10 名（4.0%）、80 歳以上 1 名（0.4%）。
- ・ 性別： 男性 82 名（32.4%）、女性 171 名（67.6%）。
- ・ 職業： 会社員/公務員 78 名（30.8%）、専業主婦/主夫 60 名（23.7%）、パート・アルバイト 39 名（15.4%）、退職/休職中 27 名（10.7%）、自営業・自由業・専門職 18 名（7.1%）、会社経営者/役員 15 名（5.9%）、無職・家事手伝い 9 名（3.6%）、契約社員・派遣社員 6 名（2.4%）、その他 1 名（0.4%）。
- ・ 居住地： 東京 23 区 29 名（11.5%）、政令指定都市 71 名（28.1%）、中規模都市 38 名（15.0%）、小規模都市 90 名（35.6%）、町村部 25 名（9.9%）。
- ・ 通院している病院： 大学病院 80 名（31.6%）、がん専門病院 69 名（27.3%）、国・公立病院 88 名（34.8%）、その他の入院ベッドがある病院 32 名（12.6%）、入院ベッドがない診療所・クリニック 10 名（4.0%）、在宅 4 名（1.6%）、その他 1 名（0.4%）。
- ・ 診断時のステージ： ステージ 0 1 名（0.4%）、ステージ I 31 名（12.3%）、ステージ II 11 名（4.3%）、ステージ III 44 名（17.4%）、ステージ IV 160 名（63.2%）、不明 4 名（1.6%）。
- ・ 進行期（ステージ IV またはステージ 0～III で再発転移あり）の方は 214 名（84.6%）。
- ・ がん遺伝子検査を受けた方 209 名（82.6%）、遺伝子パネル検査を受けた方 71 名（28.1%）

結果:1.属性①



結果:1.属性②



2. 治験に対する関心

- がんの治験(臨床試験)を知ったきっかけとしては、治験情報検索サイト(48.2%)、主治医(25.7%)、国立がん研究センターなどの専門病院ホームページ(26.5%)、患者会(29.2%)が主な情報源となっていた。

一方、興味を持ったきっかけについても、治験情報検索サイト(45.2%)、主治医(19.0%)、国立がん研究センター等の専門病院ホームページ(23.3%)、患者会(33.2%)が上位を占めた。

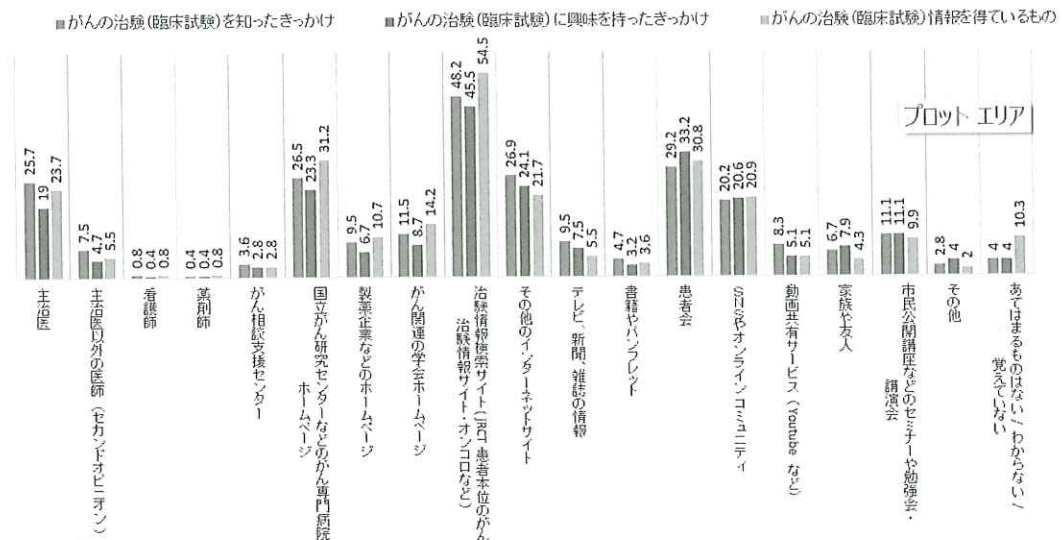
治験に関する情報を得ているものとしては、治験情報検索サイト(54.5%)が最も多く、次いで患者会(30.8%)、国立がん研究センター等の専門病院ホームページ(31.2%)、

主治医（23.7%）が挙げられた。

また、SNS やオンラインコミュニティ、書籍やパンフレット、市民公開講座なども、一定数の患者が情報源として利用していることが確認された。

【研究1】結果：2.治験に対する関心

◆がんの治験（臨床試験）を知ったきっかけ n=253 複数回答 単位（%）



- がんの治験（臨床試験）についてどのようなイメージを持っているか
治験に対するイメージについて、各項目ごとの回答は以下のとおりであった。

・治療選択肢のひとつである

「とてもそう思う」と回答した者は47.8%、「そう思う」と回答した者は47.4%あり、合わせて95.2%が肯定的に捉えていた。

・治験（臨床試験）は必要なことである

「とてもそう思う」が57.3%、「そう思う」が35.6%であり、合計92.9%が治験の必要性を認識していた。

・社会貢献性がある

「とてもそう思う」45.8%、「そう思う」45.1%と、合わせて90.9%が社会貢献としての意義を感じていた。

・安全性に不安がある

「とてもそう思う」18.2%、「そう思う」41.5%であり、59.7%が安全性に対して不安を抱いていた。

・効果に不安がある

「とてもそう思う」17.4%、「そう思う」43.1%であり、60.5%が効果に対する不安を感じていた。

・人体実験である

「とてもそう思う」が10.3%、「そう思う」が26.1%であり、36.4%が人体実験と捉えていた。

- ・最先端の治療が受けられる

「とてもそう思う」が24.9%、「そう思う」が47.4%であり、72.3%が最先端治療への期待を抱いていた。

- ・治療費の負担を軽減できる

「とてもそう思う」15.8%、「そう思う」39.9%であり、55.7%が治療費負担の軽減を期待していた。

- ・プラセボ（偽薬）が不安である

「とてもそう思う」が40.3%、「そう思う」が30.4%であり、70.7%がプラセボに対する不安を抱いていた。

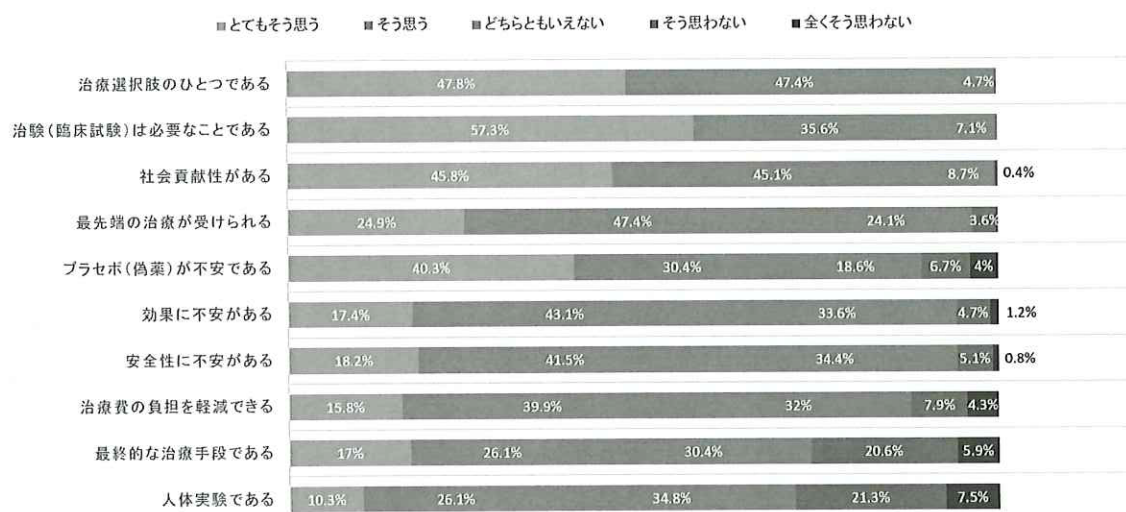
- ・最終的な治療手段である

「とてもそう思う」17.0%、「そう思う」26.1%であり、43.1%が治験を最終手段と捉えていた。

結果:2.治験に対する関心



◆がんの治験(臨床試験)についてどのようなイメージを持っているか n=253



3. リテラシー

- ・治療の過程で、がんに関する情報をどの程度積極的に収集していたか
積極的に収集している方 204 名 (80.6%)、どちらともいえない 36 名 (14.2%)、収集していない方 13 名 (5.1%)。
- ・治療方針はどのように決めたか

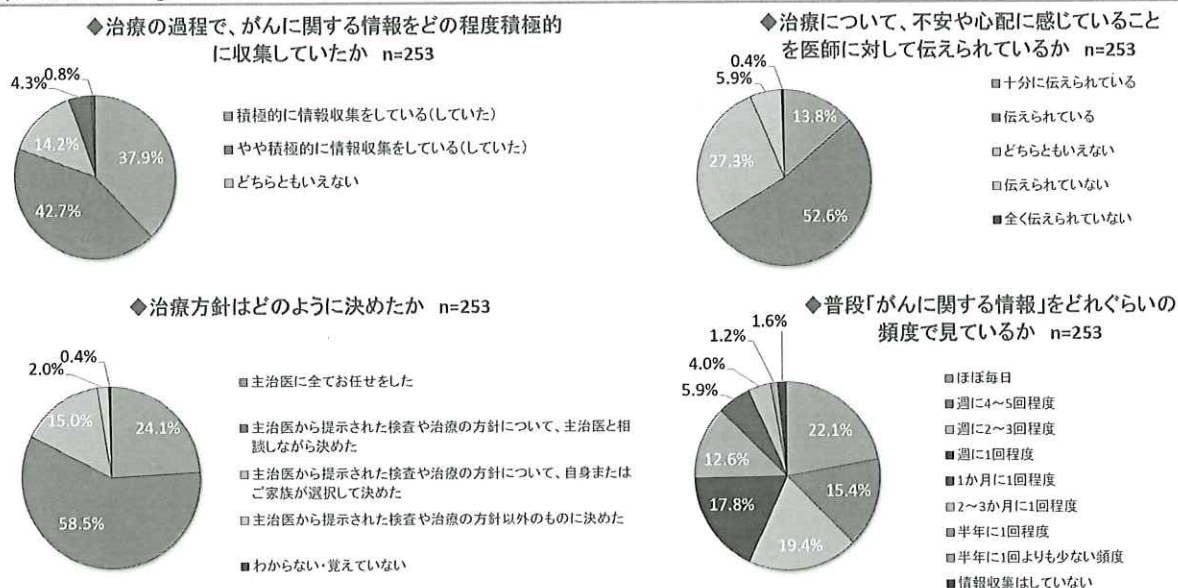
主治医と相談して決めた方 148 名 (58.5%)、主治医任せ 61 名 (24.1%)、自身や家族

で決めた方 38 名 (15.0%)。

- 治療について、不安や心配に感じていることを医師に対して伝えられているか
不安や心配を伝えられている方 168 名 (66.4%)、どちらともいえない 69 名 (27.3%)、
伝えられていない方 16 名 (6.3%)。
- 普段「がんに関する情報」をどれぐらいの頻度で見ているか
ほぼ毎日 56 名 (22.1%)、週に 2～5 回 39 名 (15.4%)、週に 2～3 回 49 名 (19.4%)、
週に 1 回 45 名 (17.8%)。定期的に (週 1 回以上) 情報を得ている方は 74.7%。

結果:3.リテラシー①

日本がんリテラシー学会
ワンステップ



4. 情報収集状況

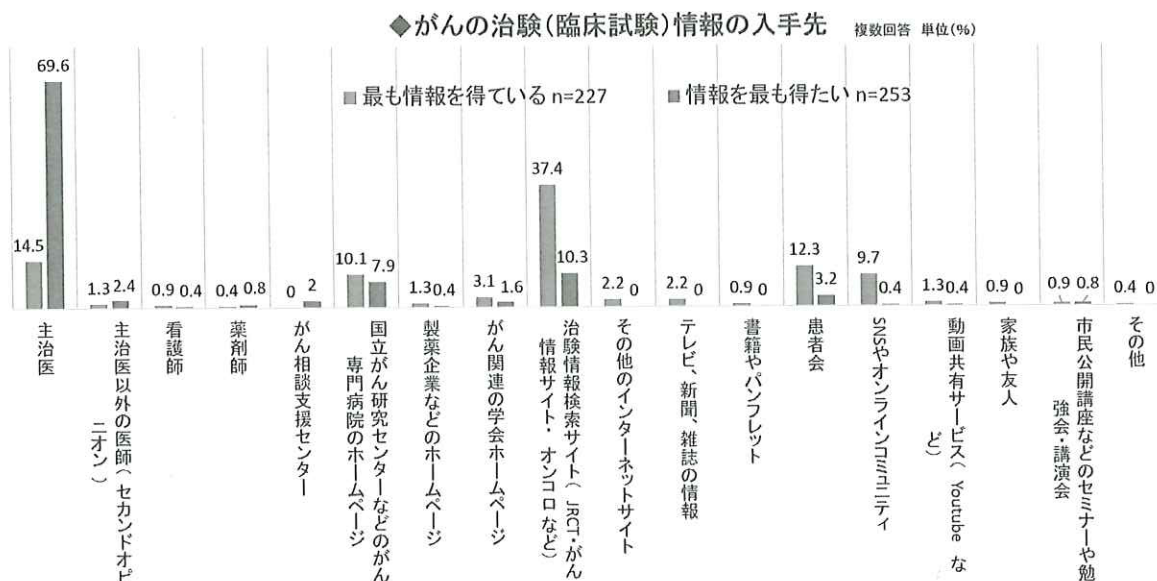
- がんの治験 (臨床試験) 情報を最も得ている先について (n=227)

治験情報検索サイト 85 名 (37.4%)、主治医 33 名 (14.5%)、患者会 28 名 (12.3%)、国立がん研究センター等のがん専門病院の HP23 名 (10.1%)、SNS やオンラインコミュニティ 22 名 (9.7%)。

- がんの治験 (臨床試験) 情報をどこから最も得たいと思うか

主治医 176 名 (69.6%)、治験情報検索サイト 26 名 (10.3%)、国立がん研究センターなどのがん専門病院の HP20 名 (7.9%)、患者会 8 名 (3.2%)、主治医以外の医師 6 名 (2.4%)。

結果:4.情報収集状況①

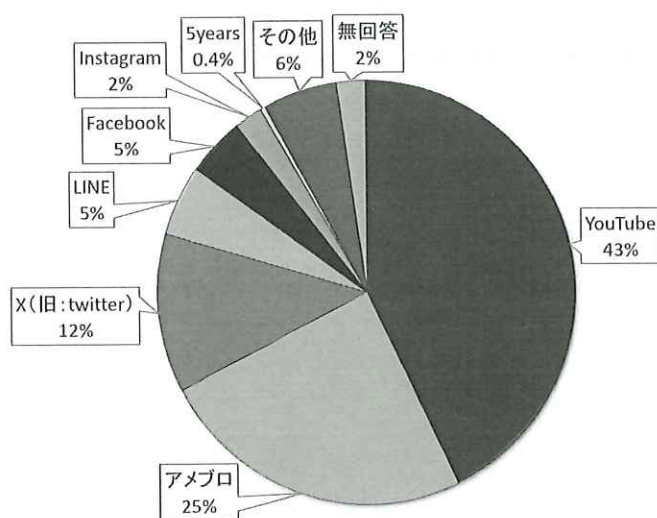


・がんにに関する情報を調べるのに最も使用している SNS について

YouTube96名(42.9%)、アメブロ55名(24.6%)、X(旧:Twitter)27名(12.1%)、その他13名(5.8%)、LINE12名(5.4%)、Facebook10名(4.5%)、Instagram5名(2.2%)。

結果:4.情報収集状況②

◆がんにに関する情報を調べるのに最も使用しているSNSについて n=224



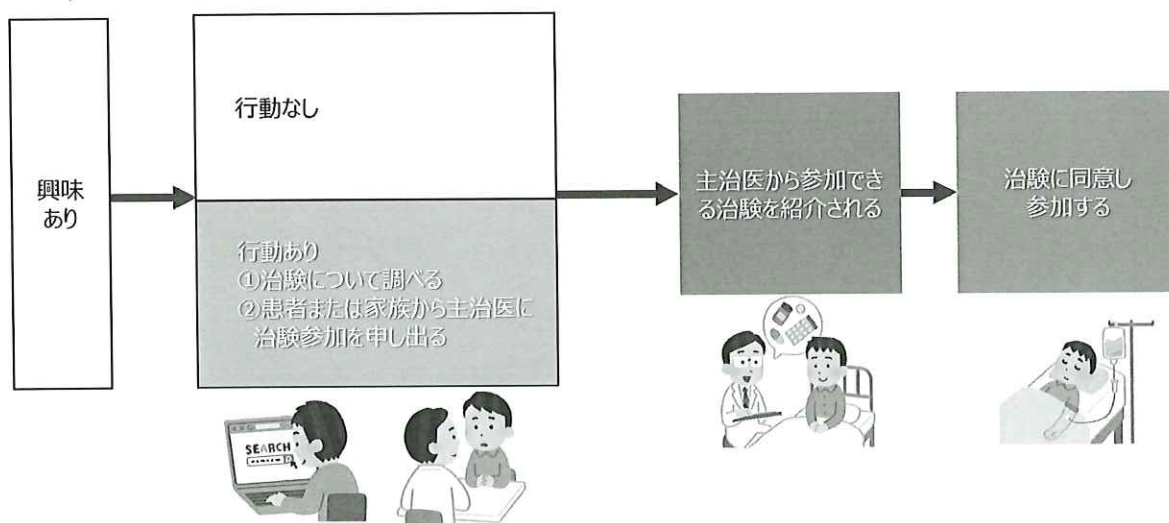
5. アクセス実態

治験情報へのアクセス状況を把握するため、行動プロセスを以下の3段階に分類した：①「行動」（「検索」・「主治医への申し出」・「なし」）②「紹介」③「参加」調査対象者のうち、各段階に進んだ患者は「行動」のうち「検索」113名（45.3%）「主治医への申し出」42名（16.8%）・「なし」128名（51.4%）「紹介」58名（23.2%）、「治験参加」32名（11.1%）であった。

結果:5.アクセス実態



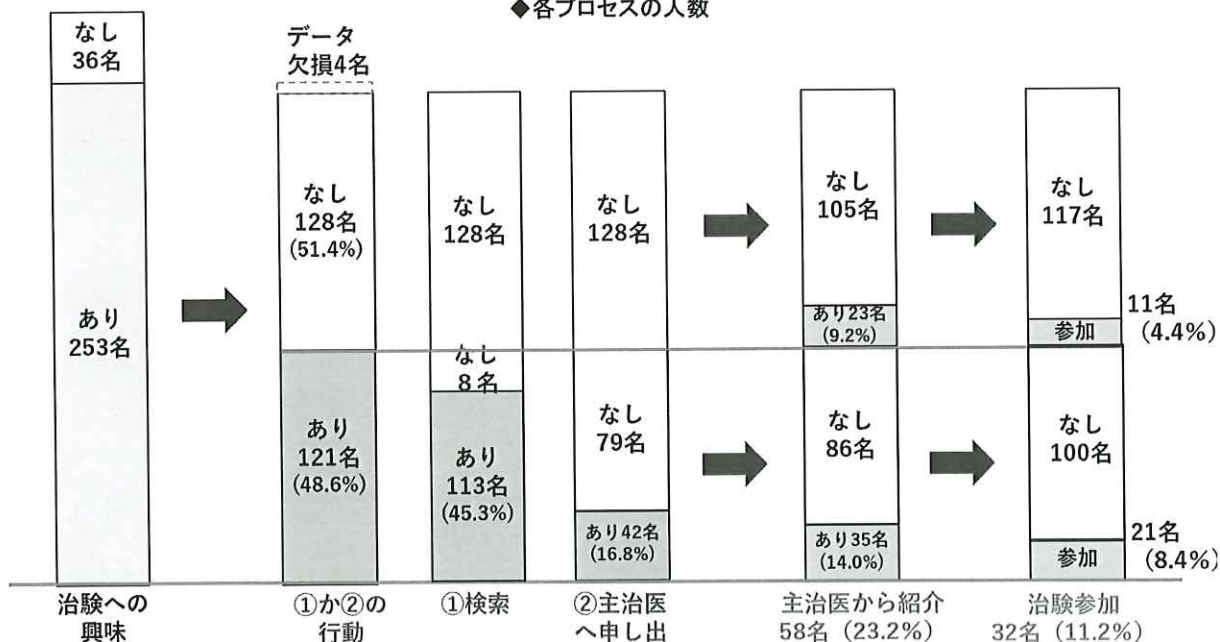
◆ 治験に興味を持った後のプロセスを3つに分類した



結果:5.アクセス実態



◆ 各プロセスの人数



6. 治験を紹介された人の特徴

本研究では、主治医から治験を紹介されるまでのプロセスに焦点を当て、患者の意思や行動が治験参加に及ぼす影響を分析した。その理由は、治験参加のプロセスにおいて、主治医から治験を紹介される前後で患者の意思や行動が異なる特徴を持つためである。治験紹介の「前」では、患者自身が情報収集や参加意思表示を行う余地があるが、治験紹介の「後」では、治験プロトコルに基づく適格基準が主要な決定要因となり、患者の行動・意思が介在する余地は限定的となる。

治験参加を検討した 144 名のうち、治験を紹介された 58 名と紹介されなかった 86 名の特性をロジスティック回帰分析を実施し、比較した結果、以下の関連性が示された

主治医に治験参加を申し出る人は、申し出ない人と比較して、主治医から参加可能な治験を紹介されるオッズ比が 4.7 であった。

また、がん専門病院に通院している患者は、そうでない患者と比較して、主治医から参加可能な治験を紹介されるオッズ比は 4.28 であった。

一方で、自分で治験を検索しただけの患者は、主治医から治験を紹介されるオッズ比は、0.04。

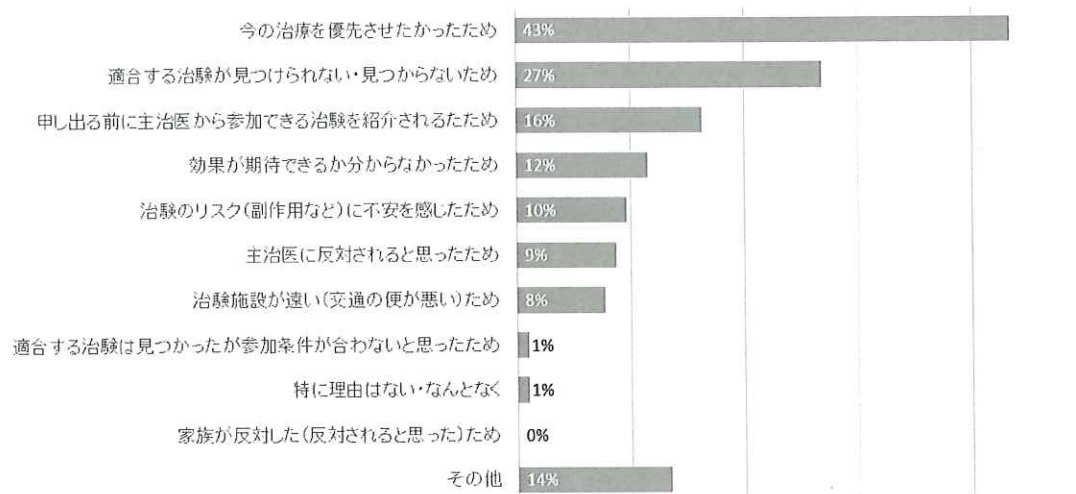
以上の結果から、主治医への積極的な申し出やがん専門病院への通院が、治験紹介に大きく影響を与えることが明らかとなった。

7. 行動の分岐と障壁

行動なしの患者は 105 名であった。その理由として、以下が挙げられた（複数回答可）：

- ・ 情報が不十分だったため：30.5%
- ・ 応募方法が分からなかったため：19.0%
- ・ （患者の）条件に合わないと感じいたため：20.0%
- ・ （医師から）条件に合わない指摘されたため：5.7%
- ・ 治験のリスク（副作用など）に不安を感じたため：9.5%
- ・ 効果が期待できるか分からなかったため：8.6%
- ・ 治験実施施設への交通の便が悪いため：8.6%
- ・ その他：41.9%

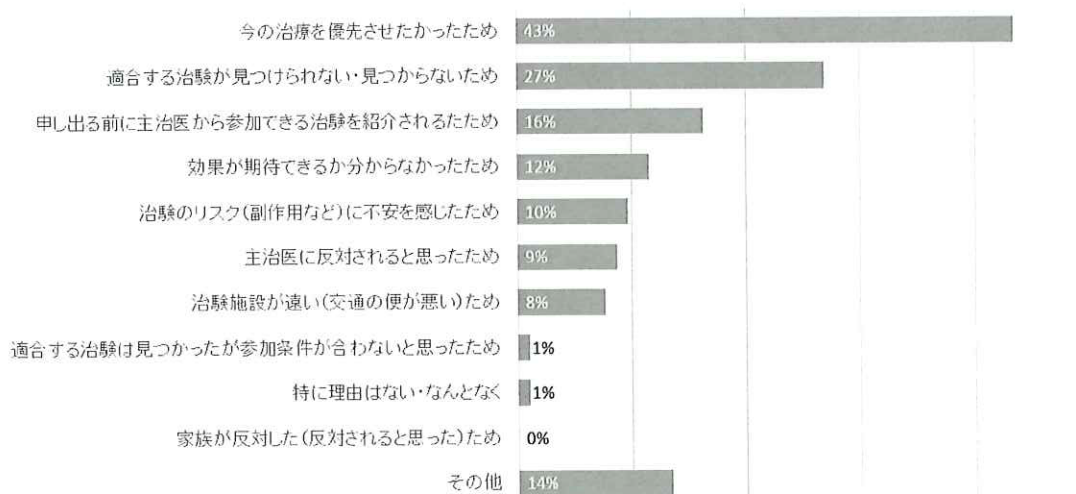
◆主治医に申し出なかった理由 n=79



また、主治医に申し出なかったのは 79 名。理由として、以下が挙げられた：

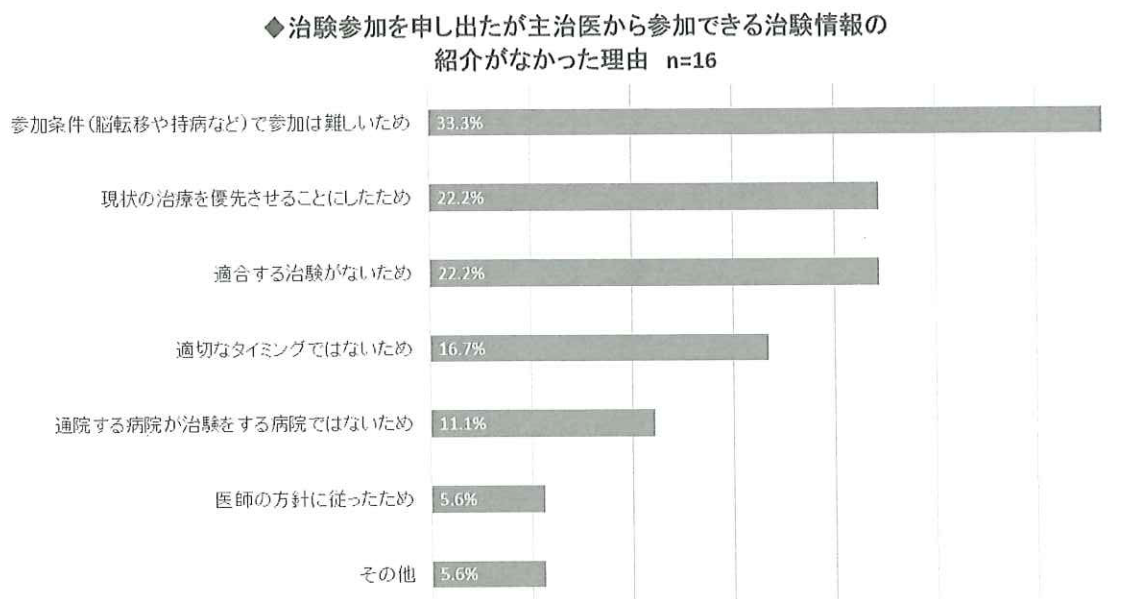
- ・ 今の治療を優先させたかった：45.6%
- ・ 適合する治験が見つけれられない・見つからない：29.1%
- ・ 効果が期待できるか分からなかったため：12.7%
- ・ 主治医に反対されと思ったため：11.4%
- ・ 治験施設が遠い（交通の便が悪い）：8.9%
- ・ 申し出る前に主治医から参加できる治験を紹介されたため：7.6%

◆主治医に申し出なかった理由 n=79



治験参加を申し出た後に主治医から治験の情報提供を受けなかったのは16名。理由としては、以下の項目が挙げられた：

- ・ 参加条件（脳転移や持病など）で参加は難しい：37.5%
- ・ 適合する治験がないため：25.0%
- ・ 現状の治療を優先させたため：25.0%
- ・ 適切なタイミングではないため：18.8%



8. 情報収集経験者の実態

・ 治験情報検索サイトの満足度

治験（臨床試験）情報検索サイトを利用した経験のある79名に対し、得られた情報に対する満足度を尋ねたところ、「とても満足」と回答した者は2.5%、「満足」と回答した者は10.1%であった。一方で、「どちらともいえない」と回答した者が60.8%と最も多く、明確な満足または不満を感じていない層が過半数を占めた。「不満」と回答した者は24.1%、「とても不満」と回答した者は2.5%であり、全体の約4分の1が不満を抱えていることが明らかとなった。

◆ 満足した方の理由（抜粋）

- ・ 知りたい情報は網羅している
- ・ 主治医に、その情報を確認して、参加希望を伝えることが出来たから
- ・ 可能性のある臨床試験を医師に訊ねることができたので

◆ どちらともいえない方の理由（抜粋）

- ・自分が該当するのか、参加可能の治験なのか判断出来ませんでした
- ・検索結果の絞り込みがうまくできたかわからず、求めている情報を得られていないのではと疑念がある

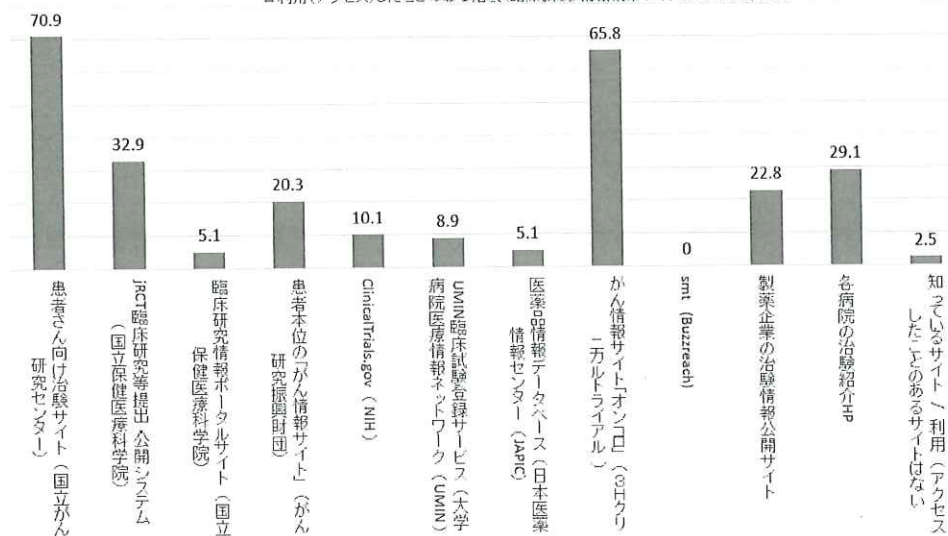
- ・当てはまる治験が少なく、どちらとも言い難い

◆不満の方の理由（抜粋）

- ・サイトによって違いがある（載っていることと載っていないことがある）
 - ・サイト内でたどり着くまでが大変だと思ったこと、見てもよくわからないと感じたこと、だったでしょうか。
 - ・正直どう検索するのが正解かよくわからないので、出てきた結果も正しいかよくわからないため。
 - ・一人孤独に探索した結果が果たして正しいものなのか不安です。
 - ・参加条件含めて、素人である患者が記載を読んでも、よく分からない。
 - ・行われている病院がわかりづらく、実際に対象になるのかがわかりづらい。
 - ・参加条件がわからず、とても不満になる。治療法が他にもあるかも？とせっかく希望をもてても、実際箸にも棒にもかかっていない可能性もある。癌治療中の落胆はきつい。
- ・ 利用した（アクセスした）ことのある治験（臨床試験）情報検索サイトについて（n=79）
患者さん向け治験サイト（国立がん研究センター）56名（70.9%）、がん情報サイト「オンコロ」52名（65.8%）、JRCT26名（32.9%）、各病院の治験紹介HP23名（29.1%）製薬企業の治験情報公開サイト18名（22.8%）患者本位の「がん情報サイト」16名（20.3%）である。
 - ・ 利用した（アクセスした）ことのある治験（臨床試験）情報検索サイトについて（n=79）
サイトを知った「きっかけ」としてあてはまるものは？（複数回答）
インターネット44名（55.7%）、患者会30名（38%）、SNSやオンラインコミュニティ18名（22.7%）、ニュースや記事18名（22.7%）であった。医療関係者がきっかけの方は5名（6.4%）であった。

◆知っている・利用した(アクセスした)ことのある治験(臨床試験)情報検索サイト

■利用(アクセス)したことのある治験(臨床試験)情報検索サイト(いくつでも) n=79



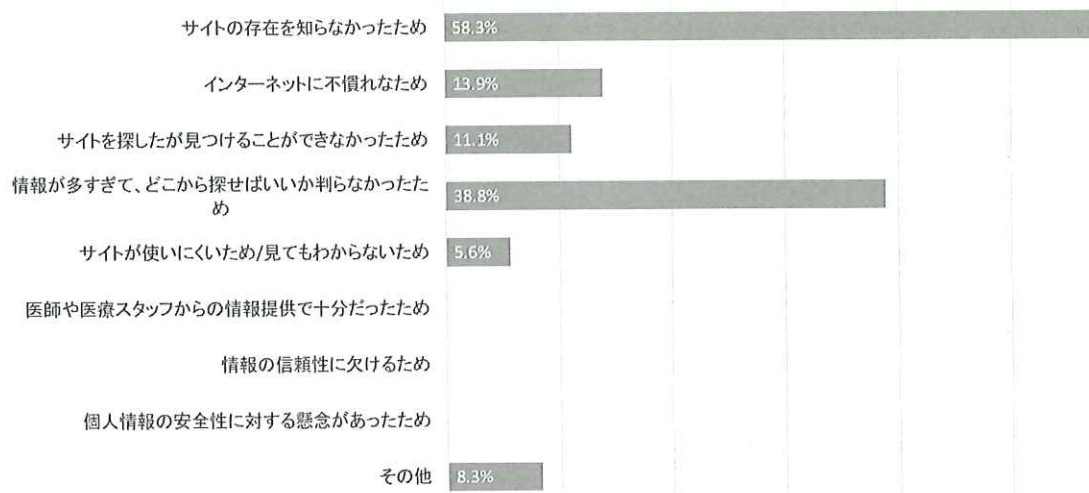
- 治験(臨床試験)を探す際の検索条件(検索ワード)として、使用したことのあるものについて (n=79) 治験情報検索サイト内で治験を探す際の検索条件として使用したことのあるものは、上位からがん種 76 名 (96.2%)、ステージ 43 名 (54.4%)、参加条件 41 名 (51.9%)、治験のフェーズ 29 名 (36.7%)、地域や都市 26 名 (32.9%)、治験の期間やスケジュール 26 名 (32.9%) である。

◆治験(臨床試験)を探す際の検索条件(検索ワード)として、使用したことのあるもの n=79



- 治験(臨床試験)情報検索サイトを利用したことがない理由について (n=36) サイトの存在を知らなかった 21 名 (58.3%)、情報が多すぎてどこから探せばよいかわからなかった 14 名 (38.9%)、インターネットに不慣れなため 5 名 (13.9%) である。

◆サイトを利用したことがない理由 n=36



【考察】

1. 治験に紹介される患者の特徴

本調査により、治験に紹介される患者には、二つの特徴が認められた。

第一に、がん専門病院への通院である。がん専門病院では治験の実施件数が多く、医療者も治験情報を把握しやすい環境にある。分析結果では、がん専門病院に通院している患者は、そうでない患者に比べ、主治医から治験を紹介されるオッズ比が 4.28 と有意に高かった。これは、通院施設そのものが治験紹介の機会を左右する重要な要因であることを示している。

第二に、主治医への積極的な申し出である。治験参加の希望を主治医に伝えた患者は、伝えなかった患者に比べ、治験紹介を受けるオッズ比が 4.7 であった。治験は適格基準や施設要件が存在し、すべての患者に一律に紹介されるわけではない。そのため、患者自身が意思を表明することが、治験紹介の優先順位を高める行動となっていると考えられる。

以上より、治験に紹介されるためには、**通院先の選択（がん専門病院）と主治医との積極的なコミュニケーション（申し出）**の双方が鍵となることが明らかとなった。

今後の対応策としては、がん専門病院以外でも治験情報にアクセスできる環境を整備するとともに、主治医への申し出を促進する仕組み、たとえば診察時に治験相談が自然にできる体制を整えることが求められる。

2. 治験参加に至らない要因

本調査により、治験への参加に至らなかった患者には、いくつか共通する要因が認められた。これらは大きく「情報の不足」「自己判断による離脱」「治験に対する不確実性への不安」「主治医とのコミュニケーションの不足」という四つに分類できる。

第一に、情報の不足が挙げられる。治験に関心を持ちながらも、「情報が不十分だった」「応募方法が分からなかった」と回答した患者が多く、これらが行動を起こさない要因となっていた。特に、治験情報に対するアクセス経路が限られている場合や、情報自体が患者にとって分かりにくい場合に、行動が止まってしまう傾向がみられた。

第二に、自己判断による離脱がある。適格基準に合致しないと患者自身が判断し、治験参加を諦めるケースが確認された。しかし、専門的な知識を要する適格基準について、患者が自己判断することはリスクを伴い、実際には参加可能であった可能性も否定できない。適格基準に関する誤解や自己判断によって、本来得られたかもしれない治験機会が失われていることが示唆される。

第三に、治験に対する不確実性への不安である。治験の効果や安全性についての懸念が、行動を控えさせる要因となっていた。「治療効果が期待できるか分からない」「副作用への不安」などが心理的障壁となり、治験への積極的なアクセスを妨げていた。

第四に、主治医とのコミュニケーションの不足が認められた。「現在の治療を優先したい」という意向や、「主治医に反対されるのではないか」という懸念から、患者が申し出を抑える傾向があった。診療現場において、治験について自由に相談できる雰囲気や、患者が安心して意向を伝えられる環境が十分に整っていない現状が浮き彫りとなった。

これらの結果を踏まえ、今後必要な対応策としては、

- ・ 応募方法や適格基準をわかりやすく整理した情報提供の強化
- ・ 患者が適格基準について主治医や専門家に相談できる仕組みの整備
- ・ 治験におけるリスクとベネフィットをバランスよく伝える教育資材の充実
- ・ 診察時に治験相談を自然に行える体制の確立
などが求められる。

患者が持つ潜在的な関心を、確実に治験アクセス・参加へと結びつけるためには、これらの障壁を段階的に取り除く支援策が不可欠である。

3. 治験情報検索サイトに求められる改善

本調査により、治験情報検索サイトの利用実態と満足度に関する課題が明らかとなった。

まず、治験情報検索サイトの満足度については、「どちらともいえない」と回答した者が60.8%に達しており、明確に「満足」あるいは「不満」と答えた者は少数派であった。この

ことは、現行の検索サイトが患者のニーズを十分に満たしていない可能性を示唆している。
満足度が低い理由として、

- 1 自分が対象となる治験かどうか判断しにくい
- 2 検索結果に対する不信感や疑念
- 3 探索作業の孤独感や不安
- 4 専門用語が多く理解しづらい

特に、患者が求めているのは単なる治験情報ではなく、「自分が参加できる治験があるか」という視点であり、現行サイトの情報設計がその期待に応えきれていないことが課題であった。

また、治験情報検索サイト自体を知らない患者も一定数存在しており、認知度の向上も依然として課題であることが明らかとなった。

これらの結果を踏まえ、今後の対応策として以下が求められる。

第一に、よりわかりやすい情報提供の強化である。専門用語の言い換えや、適格基準を直感的に理解できるガイドの整備により、患者自身が参加可能性を判断しやすくする必要がある。

第二に、主治医への申し出を促進する機能の導入である。たとえば、検索結果に基づいて主治医に提示できる「情報提供シート」を自動生成する機能を加えることで、患者が主治医とのコミュニケーションを取りやすくする支援が考えられる。

第三に、人的サポート体制の整備である。サイト単独での情報提供には限界があるため、治験相談員などの専門スタッフが患者の相談に応じる仕組みを併設することで、検索結果に対する不安や疑問を解消し、参加意欲を維持・促進することが期待される。

第四に、サイト認知度向上施策の展開である。医療機関の医療従事者から患者への案内を促進するほか、YouTube や SNS を活用した啓発活動を通じ、患者が日常的に利用する情報チャンネルで治験情報検索サイトの存在を広く周知していく必要がある。

検索サイトの機能改善とあわせて、人的サポートと情報発信の両輪で強化を図ることにより、より多くの患者が治験情報にアクセスできる環境を整備し、治験参加の機会拡大に貢献できると考える。

本調査を通じて、患者が治癒情報にアクセスしやすく、理解しやすい情報提供の仕組みを構築することの重要性が明らかとなった。その上で、患者が「最善の意思決定」を行うためのプロセスを支援し、自己決定を尊重する環境を整備するために、医療機関、情報提供者、支援団体の連携強化が求められる。

治験情報検索サイトの操作性の比較

NPO 法人肺がん患者の会ワンステップ

理事長 長谷川一男

【背景と目的】

研究1の結果から、治験情報検索サイトの満足度に課題があることが指摘された。

本調査は、患者目線で治験情報検索サイトの操作性を比較し、課題と改善案の提案を目的として実施した。

【方法】

治験参加を申し入れた経験を有する肺癌患者8名を対象に、2つの治験情報検索サイト「患者本位のがん治験情報サイト」と「がん情報サービス」を比較した。

各サイトでタスクを設定し、患者に実際に操作してもらいながら、タスク達成率や操作性に関する評価を収集した。また、インタビューを通じて、それぞれのサイトの良い点や改善すべき点について意見を聞いた。

【結果】

◆インタビュー調査概要

- 対象エリア : 全国
- 調査方法 : 60分のオンラインデプスインタビュー
地域：全国
- 対象者条件 : 性別：男女
年齢：20歳以上
治験参加を申し入れた経験を有する肺癌患者
- インタビュー実施数 : 8名（アンケート回答時に、インタビューに参加してもよいと回答した89名より選定）
- インタビュー実施期間 : 2024年9月6日、11日、12日、13日、15日
- 調査主体 : 肺癌患者の会 ワンステップ

◆インタビュー対象者プロフィール

- 性別 : 男性4名、女性4名
- 年代 : 40代1名、50代3名、60代2名、不明2名

■ 居住地 : 政令指定都市 2 名、中規模都市 3 名、小規模都市 1 名、町村部 2 名

■ がん情報収集の積極性

: やや積極的に情報収集 3 名、積極的に情報収集 5 名

■ 治験への興味

: 興味・関心がある 1 名、とても興味・関心がある 7 名

■ 1 番の治験情報入手先

: 主治医 1 名、がん専門病院 HP 2 名、治験検索サイト 4 名、患者会 1 名

■ 主治医に治験参加を申し出た経験

: あり 8 名

■ 治験に参加した経験

: あり 4 名

■ 治験参加の 1 番のハードル

: 治験について調べる 1 名、参加できる可能性のある治験を探す 4 名
治験参加を申し出る 1 名、主治医から紹介される 1 名
参加条件を満たす 1 名

個々の回答者プロフィールは別紙 1 参照

◆「患者本位のがん治験情報サイト」の高評価点

(要旨)

- ・ 記載内容が患者にとって分かりやすく、「治験の概要」が簡潔にまとまっている
- ・ 治験実施施設名がリストで確認でき、治験 ID から信頼性の高い元情報へアクセスが可能
- ・ QR コードや印刷機能が備わっている点も便利であると評価された

(個々の意見)

- ・ がんの種類を選んで絞れる ID:53 ID:55
- ・ 虫眼鏡マークの 治験を探す のところのがんの種類だけでなく AYA 世代 希少がん 緩和ケア と分かれている ID:53

- 地域別医療機関治験情報もすぐに検索できる点 ID:55
- 第何相の治験か、すぐにわかる点 ID:55
- QRコードや印刷ボタンが便利 ID:154
- 臓器横断型の治験（固形がんと表記されているもの）も「肺がん」で検索結果に表示される。 ID:154
- 「各治験の解説」があつて、ここで患者向きの平易な言葉で説明されていて、概ねの内容を理解できるのがとても良いと思う。 ID:154 ID:256
- 治験 ID があり JRCT とリンクしている ID:53 ID:256
- JRCT のサイトに飛ぶ前に、治験解説ページで概要を見ることができる。 ID:154

◆「患者本位のがん治験情報サイト」の改善点

（要旨）

- 遺伝子変異やキーワードによる絞り込みができない点
- 治験フェーズや製薬会社名を入力ではなくプルダウンで選択できる形式が望ましい
- 募集中か否かが明確に分からない点
- 検索画面および詳細ページへの遷移が分かりづらい

（個々の意見）

- 遺伝子変異別、治験のフェーズ、地域、フリーワードで絞り込みたい ID:53
ID:154 ID:236 ID:290
- 検索結果の段階、または、各治験の解説の段階で、募集中の治験なのか既に受付終了しているのかが概ね分かれば更に良いと思う。 ID:256
- 治験のフェーズ、成分記号、製薬会社、治験実施病院は治験に登録されている物から選択出来ると良い。 ID:236
- 現在治験が走っている ROS1 融合の分子標的薬 NVL - 520（ジデサムチニブ）が見つけれなかった。 ID:256

◆「患者本位のがん治験情報サイト」操作の観察から気づいた点

（要旨）

- 絞り込まれていない検索結果から自分に合った治験を探す負担や、治験参加基準の

難解さに苦労していた

- 患者は治験情報を探す際に臓器別情報だけでなく、自身の遺伝子変異型や治験フェーズで絞り込みを行いたいと強く望んでいた。

(個々の意見)

- 自分に当てはまる治験なのか一定の事前判断をしたい場合に、治験の資料を読み取るとき、どの部分を確認したら良いのか、何を主治医に確認すれば良いのか、少し患者よりの立場で解説・補足してもらえるとありがたい。(適格基準や除外基準の見方が、重要な部分なのに内容が難しい。) ID:256
- どのサイトでも言えることですが、基本的に自分の病気に関して自分の状況をしっかり把握していないと治験にたどり着くのはハードルが高いと思いました。 ID:236
- メニューの「各種検索」が目立たないので、トップページからすぐに検索しに行きたい時に迷う。 ID:154 ID:256
- 今は臓器別の治験だけでなくいろいろな臓器、がん腫対象の遺伝子変異別治験いわゆる「バスケット試験」が行われているのでキーワード検索ができるようにするのは大切 ID:53

◆「がん情報サービス」の高評価点

(要旨)

- チャット形式の検索機能が非常に使いやすく、表記ゆれ(「がん」「癌」など)にも対応しており、目的の情報に効率よくたどり着ける
- 治験やがん治療に関する情報が丁寧かつ分かりやすく説明されており、患者にとって理解しやすい内容になっている
- 都道府県ごとにカテゴリで絞り込める検索機能があり、遠方での治療が難しい高齢者のニーズにも配慮されている
- 情報にはデータ収集日が明記されており、信頼性の面でも安心できる

(個々の意見)

- チャットで検索 が秀逸。検索結果を絞り込める。

ID:53 ID:55 ID:154 ID:236 ID:256

- 「がん」と「癌」など、表記のゆらぎがあっても検索できる。 ID:154
- カテゴリで検索で 都道府県が選べる 実際のところ高齢者は 遠くまで行って治

療しないという意見を聞くことがあるから ID:53

- がんの種類ごとにととても詳しく書かれているため分かりやすい ID:55 ID:236
- 治験情報のほかにも、がん治療全般に関する詳しい情報が掲載されていて、凄く充実したサイトでした。 ID:256
- データ収集日が記載されている。 ID:154

◆「がん情報サービス」の改善点

(要旨)

- キーワードとカテゴリを組み合わせた柔軟な絞り込み検索ができない点
- 検索結果で出てくる基本情報が分かりにくい
- 治験フェーズや募集中か否かなどの条件がわかりにくい
- 検索結果が施設単位で分かれたり、主たる治験情報リストが長大で探しづらかったりといった表示形式の問題がある

(個々の意見)

- カテゴリ検索では検索結果が多すぎて絞り込めない ID:53 ID:154
- チャット検索の文字選択が悪いのか意外と検索できない。 ID:236
- とにかく何度も検索しないと自分の探している治験にたどりつけない点 ID:55
- 検索して表示される治験がどんな内容なのかわかりにくい点 ID:55
- 「臨床試験情報」のページには「試験進行状況」に実施中と書かれていても、情報提供元の jRCT を見たら募集終了と書いてあるものが複数あった。 ID:256
- 検索して出てきた回答を読み進んでいく中で遠隔転移がある人はダメとなる場合が多いので最初から選択できるといいです。 ID:236
- 「選択基準」や「除外基準」の記載内容が難しいので、書いていることがよく理解できない。読んでる内に、気持ちが萎えてくる。 ID:256

◆提言 「患者本位のがん治験情報サイト」について

以下の点は、非常に評価が高い

- AYA 世代、希少がん、がん種別、地域別など大まかなカテゴリ分けがあること

- 「各治験の解説」で平易な言葉で解説されている点
- jRCT とリンクされており、詳細な情報が確認できる
- 施設という切り口から治験を探せる

一方で、さらなる改善のヒントとなるコメントも得られている

- 検索の入り口がわかりにくい。
- 検索結果が絞り込みができない
- 治験が実施中かどうかわからない

◆提言 「患者本位のがん治験情報サイト」の改善ポイント

- 遺伝子変異やキーワードによる絞り込みができない点
 - 遺伝子変異、フェーズ、実施施設、選択基準、除外基準などの条件を設定することで絞り込みができるようにする
 - 治験フェーズや製薬会社名を入力ではなくプルダウンで選択できる形式が望ましい
 - 基本的な情報は、選択式にすることで、利便性が高まる。
 - 募集中か否かが明確に分からない点
 - 情報更新の方策については検討が必要
 - 検索画面および詳細ページへの遷移が分かりづらい
 - UX の改善によりさらに使いやすい HP になる

◆考察

「患者本位のがん治験情報サイト」は、患者が必要な情報にアクセスしやすい設計がなされており、特に記載内容の分かりやすい表記や信頼性の高い情報へのリンク機能が高く評価された。これらの点は、患者目線で設計されたサイトとして重要であり、他の治験情報検索サイトも参考にすべきモデルといえる。

一方で、患者が効率的に自身に合う治験情報を見つけられるようにするためには、さらなる検索機能の強化や絞り込み条件の明確化が求められる。研究1で明らかになったように、診断直後で病気や治療に関する知識が少ない時点で検索する患者や、治療が奏功せずに不安の中で検索する患者がいる。

その観点から、患者の病状や治療経過に基づき、参加可能な治験のみを表示する機能の導入が必要である。患者の視点に立った情報提供サイトの設計が、治験検索の負担を軽減し、患者の命を支える重要な一歩となる。

また、研究1の結果から、わかりやすく情報を伝えるだけでなく、患者自身の価値観と照らし合わせて意思決定できるディシジョンエイドの機能や、主治医に治験の希望を申し出る際の情報提供書が作成できる機能があると、より利便性が向上し治験を検討しやすくなると考える。

別紙1 【インタビュ対象者プロフィール】

インタビュ日時	2024/9/6 10時～11時	2024/9/11 10時～11時
ID	53	55
性別	男性	女性
年代	40代	ー
居住地	町村部	政令指定都市
がん情報収集の積極性	積極的に情報収集をしている（していた）	やや積極的に情報収集をしている（していた）
治験への興味	とても興味・関心がある	とても興味・関心がある
1番の治験情報入手先	治験情報検索サイト（JRCT・がん情報サイト・オネコロなど）	主治医
主治医に治験参加を申し出た経験	あり	あり
治験に参加した経験	あり	あり
治験参加の1番のハードル	【2】参加できる可能性のある治験を探す	【3】患者自身またはご家族から主治医に治験参加を申し出る
治験参加のハードルとなる理由	治験検索サイトがリアルタイムではないことが ある 治験検索サイトがわかりにくい 【4】も 変わらないぐらいいハードルが高い 主治医が知 らないことがほとんど	主治医が治験について、どれぐらいの認識を持 っているのか結核医師や病院によって差がある のではないかと思います。患者が治験を受けた いと申し出ても探してくれないかもしれない不 安があります。

インタビュー日時	2024/9/11 13 時～14 時	2024/9/11 19 時半～20 時半
ID	299	290
性別	男性	男性
年代	50 代	50 代
居住地	中規模都市	中規模都市
がん情報収集の積極性	積極的に情報収集をしている（していた）	積極的に情報収集をしている（していた）
治験への興味	とても興味・関心がある	興味・関心がある
1 番の治験情報入手先	国立がん研究センターなどのがん専門病院のホームページ	国立がん研究センターなどのがん専門病院のホームページ
主治医に治験参加を申し出た経験	あり	あり
治験に参加した経験	なし	なし
治験参加の 1 番のハードル	【1】治験について調べる（治験とは何か、試験の種類、注意点など全体像を把握する）	【4】主治医から参加できる治験を紹介される
治験参加のハードルとなる理由	どこでどんな試験をしているのか、どんなフェーズなのか、どのような企業とどんな先生が担当をしているかなど、選択のための基準を見出すことそのものが知識の乏しい一人の患者にとって大きな壁です。さらに、自分が見ているものが自身の状況に適合しうる治験の全体像とどのように重なっているのかも不安の一つです。	以前治療を受けていた地元の総合病院に治験について主治医に聞いたところ、エビデンスのない治療と否定的な話があった

インタビュー日時	2024/9/12 18 時半～19 時半	2024/9/13 10 時～11 時
ID	259	154
性別	女性	女性
年代	60 代	50 代
居住地	政令指定都市	町村部
がん情報収集の積極性	積極的に情報収集をしている（していた）	やや積極的に情報収集をしている（していた）
治験への興味	とても興味・関心がある	とても興味・関心がある
1 番の治験情報入手先	治験情報検索サイト（JRCT・がん情報サイト・オネコロなど）	治験情報検索サイト（JRCT・がん情報サイト・オネコロなど）
主治医に治験参加を申し出た経験	あり	あり
治験に参加した経験	あり	あり
治験参加の 1 番のハードル	【2】参加できる可能性のある治験を探す	【2】参加できる可能性のある治験を探す
治験参加のハードルとなる理由	治験参加の判断基準が難しい	自分に当てはまりそうな治験情報を絞り込めない。参加の条件を見ても自分に当てはまるかどうかかわかりにくい。

インタビュアー日時	2024/9/13 15 時～16 時	2024/9/15 10 時～11 時
ID	236	256
性別	女性	男性
年代	一	60 代
居住地	中規模都市	小規模都市
がん情報収集の積極性	やや積極的に情報収集をしている（していた）	積極的に情報収集をしている（していた）
治験への興味	とても興味・関心がある	とても興味・関心がある
1 番の治験情報入手先	治験情報検索サイト（JRCT・がん情報サイト・オネコロなど）	患者会
主治医に治験参加を 申し出た経験	あり	あり
治験に参加した経験	なし	なし
治験参加の 1 番のハードル	【2】 参加できる可能性のある治験を探す	【6】 治験参加条件を満たして治験参加の権利を得る
治験参加のハードル となる理由	条件的な当てはまるものが無いので、自分の探しかたが悪いかと、他のサイトからも調べた りと、意外と時間がかった	自分の希望だけでは決められないから。参加条件もかなり専門的で難しいので、実際に権利を得られるのかどうか正確な予想もつかない。