

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業事業 事後評価報告書



I 基本情報

研究開発課題名： (日本語) 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究
(英語) Research into the preparation of an environment for promoting active public participation to improve the quality of clinical trials and clinical research

研究開発実施期間：令和4年4月1日～令和5年3月31日(予定)

研究開発代表者 氏名：(日本語) 猪口 雄二
(英語) Yuuji Inokuchi

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：
(日本語) 公益社団法人日本医師会 副会長
(英語) Japan Medical Association Vice-president

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

1. 日本医師会では治験・臨床研究に関するパンフレットやイラストの作成、ウェブコンテンツの整備、イベントの開催等を通じて普及啓発を図ってきた。厚生労働省は、臨床試験に関するポータルサイトの構築やウェブサイトにおける広報等の取組み等を通じて臨床研究・治験に係る普及啓発を図ってきた。しかしながら、臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について(2019年版)において、国民の臨床研究・治験に関する理解について必ずしも十分とは言えないとの指摘があり、さらなる取組みの必要性が強調された。また、欧米を中心に臨床研究・治験のプロセスの一環として計画段階から患者・国民の知見を取り入れる取組みが進み、規制当局においてもこれら患者・国民の参画が評価され始めてきているが、国内においてはその重要性が注目されているものの、専門人材や体制は整備されていない。このような背景から、国民の臨床研究・治験に関する理解の向上や関連情報へのアクセス向上に資する一層の取組みが必要であり、治験・臨床研究のプロセスへ患者・国民が参画するための体制整備等を実施した。

(1) 国民等への治験・臨床研究の普及啓発活動に関する研究

①国民へ、都道府県医師会等と協力し、地域のセミナー、学園祭、その他イベントの場で普及啓発活動と認識度調査を実施した。その結果、合計約1800名への啓発および治験・臨床研究等に係るアンケートを収集した。活動時は、制作物のオンラインコンテンツ・Web調査票等を使用した。制作したコンテンツを、医療機関が利用できるようWeb公開した。今後は医療機関の自発的な活動を見込む。また、本取り組みと調査により、治験啓発活動は恒常的に行う必要があるとの結果がであった。

- ②医療関係者へ学会等の場で、RWD・PPI・portalSiteの調査を行った。調査結果により、いずれも実業務では利用していないため、理解が不足している結果であった。しかしながら興味があり、学習意欲も高い結果であった。
- ③治験計画届作成システムを構築し・公開した。

(2) 治験・臨床研究における患者・市民参画を推進する手法の確立

- ① 治験・臨床試験におけるPPIに関する普及啓発活動を実施した。また、昨年に続き計3回、PPIセミナーを実施した。
- ② 海外学会や文献調査などを行い、また研究者等との意見交換を基に治験・臨床試験に特化したPPIガイドンスを系種類作成した
- ③ 患者・市民参画に関連する知識・情報を学ぶためのe-learningシステム「PPI学びの広場」(<https://deli3.study.jp/>)を作成した。

The Japan Medical Association (JMA) has been promoting and raising awareness of clinical trials and clinical research through the creation of pamphlets and illustrations, the development of web content, and the holding of events. The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) has been promoting and educating the public about clinical research and clinical trials through the construction of a portal site on clinical trials, publicity on its website, and other efforts. However, in the "Future Directions for the Promotion of Clinical Research and Clinical Trials (2019)," it was pointed out that the public's understanding of clinical research and clinical trials is not necessarily sufficient, and the need for further efforts was emphasized. In addition, efforts to incorporate the findings of patients and the public from the planning stage as part of the clinical research and clinical trial process have progressed mainly in Europe and the United States, and regulatory authorities are beginning to appreciate the participation of these patients and the public. Against this background, further efforts are needed to improve the public's understanding of clinical research and clinical trials and to improve access to related information, and we have developed a system for patient and public participation in the clinical trial and research process.

1. Research into activities to spread public knowledge about clinical trials and clinical research

(1) Conducted public awareness activities and awareness surveys at local seminars, school festivals, and other events in cooperation with prefectural medical associations, etc., for the public. As a result, a total of approximately 1,800 awareness-raising and clinical trial/clinical research related questionnaires were collected. During the activities, online contents and web-based surveys were used. The produced contents were made available on the Web for use by medical institutions. In the future, voluntary activities by medical institutions are expected. The results of the survey and this initiative indicated that clinical trial awareness-raising activities need to be conducted on a regular basis.

(2) Surveys on RWD, PPI, and Portal-Site were conducted with medical professionals at academic conferences and other occasions. The results of the survey showed that there was a lack of understanding of RWD, PPI, and Portal-Site, as they are not used in their

actual work. However, the survey showed that they were interested and willing to learn.
(3) A system for creating clinical trial plan notifications was developed and made public.

2. Establishing methods for promoting patient and public involvement in clinical trials and clinical research

(1) Conducted educational activities on PPI in clinical trials and clinical studies. In addition, PPI seminars were held three times as in the previous year.

(2) Conducted surveys of overseas academic societies and literature, and based on exchanges of opinions with researchers, etc., prepared PPI guidance specific to clinical trials.

(3) Created an e-learning system "PPI Learning Plaza" (<https://deli3.study.jp/>) for learning knowledge and information related to patient and citizen involvement.