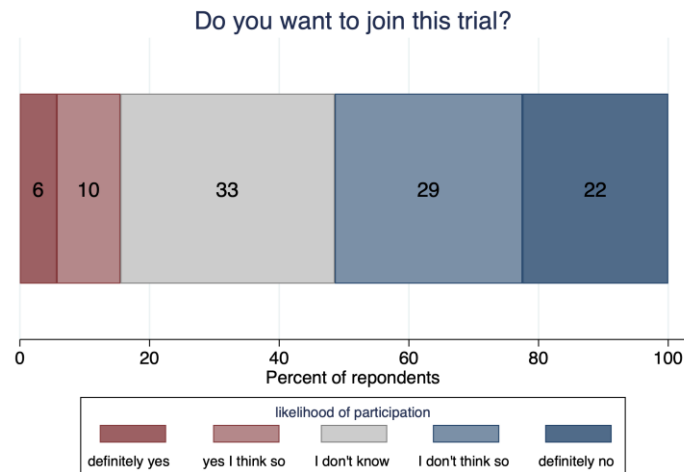


# 患者・市民参画の重要性

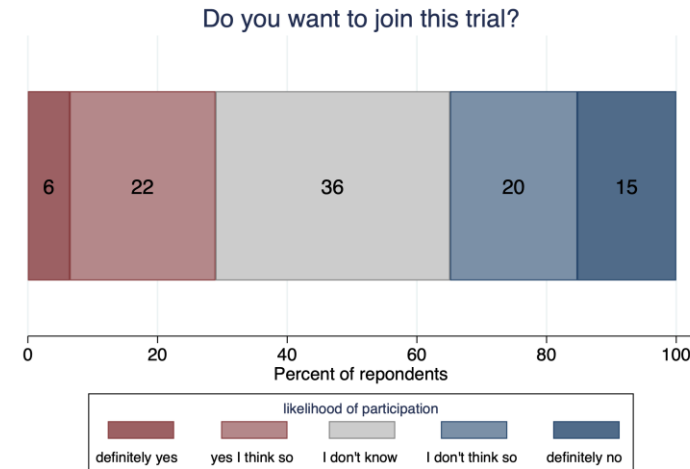
## Patient Public Involvement & Engagement

パンデミック時のワクチン、治療薬開発のための臨床研究参加に関するインターネット意識調査  
387人の15才以上の日本に居住している男女、2022年5月施行

ワクチン



治療薬\*



\* 既存薬適正化と新薬開発の両方のシナリオで行なった。  
本結果は前者の結果後者も結果はほぼ変わらなかった。

- 324人 (87%) が、臨床試験という言葉を知っていた
- 「参加」の理由としては、他に治療や予防の**選択肢がないこと**や**社会貢献**が挙げられる
- 「不参加」又は「参加留保」の理由は、**安全性への懸念**、**臨床試験の意味・意義がわからないこと**が挙げられる
- 「不参加」又は「参加留保」とした人の中で、**医療関係者からの説明**、**政府からのメッセージ**で参加を検討する層が一定数存在

# COVID-19 関連臨床試験の日本人PIへのインタビュー調査: ナラティブ①

(一部のみ掲載。匿名化するため大意が変わらないように改変したものもある)

## 透明性のある戦略の不在

- 僕が本当に今回、この試験で痛感したのは、治験だからこそなんですけど、国がもっとてこ入れしてもらえないと厳しいなっての、思いました。お金を支援してくれるし、なるべくてこ入れはしたいと言ってくれるんですけど、各相手に、企業なり病院なりに対しての権限が全然ない(中略)これは大事な研究だから、ぜひ応援してあげてくださいとかっていうこと、言っほしい
- それはやっぱり、これだって決めたものには**集中投資**して、短期間で治験とかをやるような、そういうふうにしなないと、世界の共通には絶対勝てないような気がしますね。お金を小出しにしていて、**少しずつお金を垂らしていく**ような形では駄目だと思うんです
- 次のパンデミック起きたときに、日本産のいい薬で、多分あるんだろうけど、そのプロセスに時間かかり過ぎちゃって、結局は、救える命も救えなかったみたいな。ありえるんだろうと思いますんで、だから、これは反省すべき点だと思います、早急に。(中略)もう、**1個人、1企業、1病院と行政**とかでやるような話じゃないと
- いいシーズって結構あるんだと思うんですけど、それが臨床に持ってくるまでに、結構、ハードルが高い(中略)、それをやってくれる企業っていうのを見つけるのは大変
- 介入研究を支援するんであれば、よく分からない病気であれば、(病態解明および評価のための) 観察研究も同時に支援してあげないと、次にいいデザインをする研究ができない

## 臨床研究の国際潮流から孤立

- 海外と協力して短期間にエビデンスを出す。日本がそれを利用するっていう、そういうコンセプトがないんです。日本が一番じゃないといけない、まだこういう**かなり古い考え**に、国自体がそういう考え方をしてるんですよ

## 柔軟性に欠けた制度と 制度間のコーディネーション

- やっぱり日本の特定臨床研究とか臨床試験をする**支援体制が本当に未熟**で…(中略)…IRBの申請だけに2、3カ月かけるとか、(中略)申請とかあの辺の手続きのサポート体制が相当ないと、結構しんどかったですね

## 新興感染症特有の難しさ

- コロナは特に、流行状況だけじゃなくて、患者数と重症の割合、中等症の割合というのが、それもあり変化してるので、(中略)今回の最後のオミクロンの流行で、軽症ばかりで、中等症以上が激減してるっていう状況になったので、病院リクルートがかなり厳しい…

## 非効率な施設間連携

- (登録)患者数が、病院ごとにだいぶ違って、**負担の差**がものすごく大きくて…
- 企業治験受ける病院が、企業治験の**適応患者だけ**持ってくっという現象が起きて。要するに、軽症患者を入院調整で、エントリー数を増やしたいのでそういう患者は持っていきけれども、それ以外の患者は極力やめてくださいみたいなことが起きた(中略)われわれの病院で治験とか臨床研究やるにあたって、**アンフェアな入院を発生させる**っていうことには**すごく気を遣**っていて。僕自身は絶対そういうことやりたくなかったので、研究のために患者をリクルートしてるっていうことをやらないように努めたんです。ただ、**それをするとやっぱり、適応してる患者さんが入ってくる**っていうのが**運になっちゃう**ので

## 医療施設にのしかかった臨床と研究の二重負担

- 結果的に、**患者さんが集まって、研究できる力**があればどこだっていいんだと思うんです。大学病院に限らず。でも今回は、不幸なことには、**それがそろった医療機関が極めて少なかった**(中略)特に流行の最初の段階で、そういう形で関わる医療機関が非常に少なかった

# COVID-19 関連臨床試験の日本人PIへのインタビュー調査: ナラティブ②

(一部のみ掲載。匿名化するため大意が変わらないように改変したものもある)

## 平時からのネットワークの活用

- 最初は知ってる人たちから電話掛けて連絡して、協力してくれということ、1施設、2施設、3施設と増やしていった。みんな最初は僕の仲間とか、あと〇〇先生、△△先生の仲間とかっていう**ネットワーク**から、こぢんまりとしていながら、実績をつくって、さらに学会からの後援っていうものを取り付ける…
- かなりの勢いで、うちの大学病院で入れることでしたよね。一つは要因は、患者がたくさんいたっていうのはさることながら、**医師会と保健所と連携**してやったんですよね
- **パンデミックになる前から大学のほうではAROとしての機能がかなり充実**していて、県下でのネットワークの体制というも整えられていた
- オールジャパンでって簡単に言うけれども、そんな簡単にはいかないですよ。やっぱり、施設の選定だとか、**個々の先生たちの横のつながりがないとできません**ので。(中略) (臨床試験に) 参加できる病院っていうのを決めておく必要があるんじゃないかなとは思いますが。これに強いよとか。だから、経験がない所なんかでは、すごい現場に負担がかかる一方で、あんまり実の入りが悪いというか
- われわれの大学は関連病院も多くて、**臨床のネットワークが非常に強い**。地域の中核、大学ということもあって、(ネットワークを使って) 今までXX (感染症疾患) の患者さんを対象とした臨床研究において、われわれのグループはそれなりの実績は出てまいりました

## 混乱のなかで企画された複数の臨床研究

- 治療薬が全くないということで、(中略) (候補薬は) いずれも確実に言えるのは、保険適用外。医師の裁量でやるっていうの非常に医療安全上も問題があるってということで。何とかこれは、先進医療とか患者申出療養って本来の制度でやるような投与の仕方になるんですけども。**特定臨床研究っていう形で少なくとも有害事象**についてをきちんと拾えるようにして

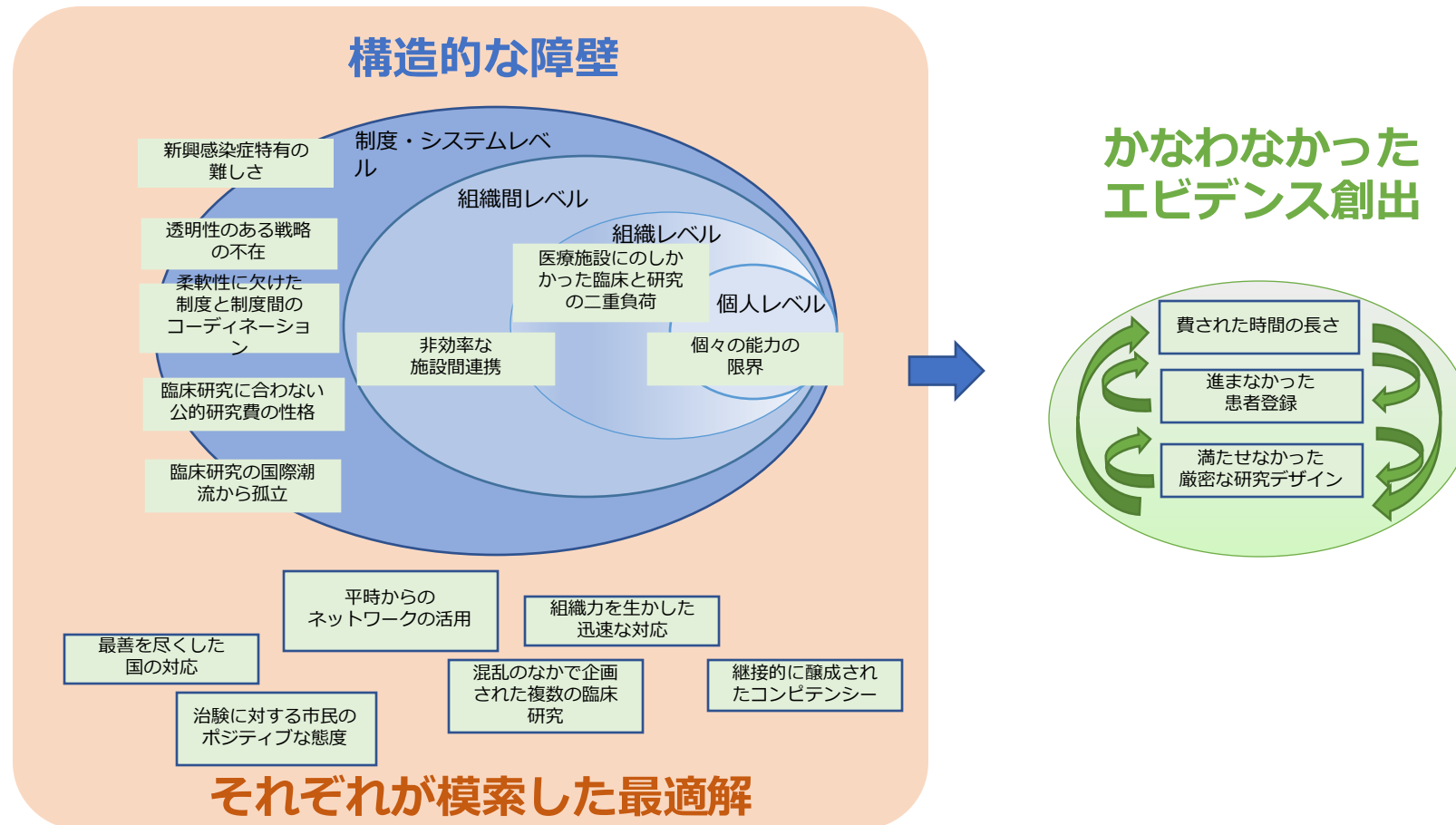
## 組織力を生かした迅速な対応

- **質、コスト、スピード**とか言うんですね。(中略) 始めるまでの時間をいかに短くするかっていうことで、機動性がないといけない。どうしてできたかという、僕はARO (所属) なので、例えば研究計画書、同意説明文書には研究デザインに応じてひな型が用意してあるんですね…
- われわれの所の経験を皆さんにお知らせした方がいいんじゃないかってことで、普通なら論文するとかなんですよ。(中略) それをやめて、**オープンにして割と早い**うちでXX症例くらいの臨床結果と画像をホームページに載つけた
- 私の病院は、脆弱であったんですけど、**意義は十分に院長もその部署 (註 院内CRC) も理解してくれた**ので、非常に協力的だったんで、何とかいくつかのことを前に進めることができました

## 継次的に醸成されたコンピテンシー

- (臨床試験で) 正しいことが分かればそれでいいとしか。きれいごとのように聞こえるけど、それしか考えてないし、**別にネガティブ (スタディー) でも、それにも十分に僕は意味があると思っているんです**
- (臨床試験は) 好きじゃないと。それこそいろんな書類、書かなきゃいけないんで。それ、やることで人類に貢献するんだ、または、もちろん治験というのは、治験に参加した人の直接のメリットはないんです。しかし、**その後の人たちにメリットがある**んだってことを理解して、それをやれるのは**医者だけ**なんだって
- こういう途中で断念するんじゃなくて、きちんとEDCがアクセスができるまで、症例登録できるまで、一応つなげることができた (中略)、実績はできたっていうことが、これは非常に時間がかかっても、どこで時間がかかって、日本の中で協力を要請したりするときに、内部で倫理委員会を各病院で取らないといけないっていったようなこととか、いろんなハードルが次から次にあるなということで、ここを乗り越えて、**一応、実施できた**ということは、**非常に大きな一歩**じゃなかったかなと思ってます。

## 臨床研究のプロセスにおけるPIの経験テーマ 質的研究 (テーマ分析)



# 提言内容のサマリー

- ・ パンデミックなど公衆衛生上の緊急事態に我が国が必要な医療プロダクトを迅速に開発するために必要なこと

## 臨床試験エコシステムの構築

臨床試験の統括・調整機能、資金提供および法規制等の枠組みが整理され、ステークホルダー同士が相互に連携・協働し合うことで、科学的・倫理的に適切にデザインされた臨床試験が活発に実施される仕組みの構築

1

### リーダーシップ組織の役割

リーダーシップ組織が、アウトブレイクの早期探知と研究開発シーズの優先順位付け、ポートフォリオの育成、戦略的な予算確保、機動的な資金支援および製品開発機関への伴走支援とコーディネーションを積極的に行うこと

2

### 臨床試験に関わるステークホルダーの 平時からの連携促進

「研究開発（基礎研究～臨床研究）」「疫学・公衆衛生」「診療」の各領域に属するステークホルダーが平時から連携し、感染症パンデミックの際に即座に臨床試験を実施できる体制を構築すること

3

### 革新的な臨床試験の実施手法および デザインの検討と環境整備

〔Pragmatic Approachに基づく  
臨床試験の推進〕

医療現場において目の前の患者の命を救うだけでなく、エビデンスを蓄積して臨床プラクティスに反映させる（新たな治療法を確立させる）ことを目的に、RCT等の従来から実施されている手法に囚われない革新的な臨床試験手法の実装可能性を、資金支援や規制対応を含めて積極的に検討・推進すること