

特集：医療の技術革新と科学的根拠の確立に向けて  
—臨床研究とEBM推進にかかる国内外の動向—

<総説>

日本医師会・治験促進センターによる治験  
およびリアルワールドデータの普及啓発

若井修治, 丸山由起子, 伊藤真由美, 奥山正隆

公益社団法人日本医師会 治験促進センター

Promotion of clinical trials and Real World Data by the  
Japan Medical Association Center for Clinical Trials (JMACCT)

WAKAI Shuji, MARUYAMA Yukiko, ITO Mayumi, OKUYAMA Masataka

Japan Medical Association Center for Clinical Trials

抄録

公益社団法人日本医師会 治験促進センター（略称：JMACCT、以下「当センター」という）は日本国内における治験実施体制の整備および治験業務の標準化・効率化の促進を行うことを目的に日本医師会の一部門として2003年に設立された組織であり、主に医師主導治験の支援やITシステム等を用いた業務の効率化、関係者への教育機会の提供と治験・臨床研究の普及啓発（以下、「治験啓発活動」という）を行っている。

2010年以降医療機関での治験啓発活動が増える一方で、医療機関主体での活動はその啓発活動の成果が把握しにくく、理解度や普及啓発効果が図りにくいことを踏まえ、2016年11月以降当センターが医療機関と協力または主体となった治験啓発活動を行っている。今回、当センターが実施した治験啓発活動（2016年11月～2019年11月）の方法とその成果のまとめ、および、近年注目されている、診療情報データ等を利活用するリアルワールドデータに関する課題と啓発活動について報告する。

キーワード：治験, 臨床研究, 普及啓発, 啓発活動, 教育機会, リアルワールドデータ

Abstract

The Japan Medical Association Center for Clinical Trials (JMACCT) is a member of the Japan Medical Association (JMA), which was established in 2003 with the aim of "improving the clinical trial implementation system" and "promoting the standardization and efficiency of clinical trial operations" in Japan. Its main activities are "providing support for investigator-initiated clinical trials," "improving work efficiency through IT systems," and "providing educational opportunities to related parties," toward the expansion and enlightenment of clinical trials and clinical research.

While the number of educational activities such as clinical trials at medical institutions has increased since 2010, it has been difficult for these institutions to obtain a good grasp of the results of these activities,

連絡先：若井修治

〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート18階  
18Fl. Bunkyo Green Court Center Office, 2-28-8 Honkomagome, Bunkyo-ku,  
Tokyo 113-0021, Japan.

Tel : 03-5319-3860

Email : wakai@jmacct.med.or.jp

[令和2年8月21日受理]

and to measure the degree of understanding and the effect of dissemination. Accordingly, since November 2016, JMACCT has been engaged in collaboration regarding, and taking the lead in conducting clinical trial awareness activities in cooperation with medical institutions. In this article, we report on the methods and results of JMACCT's clinical trial awareness activities (November 2016 - November 2019), and awareness activities related to Real World Data (utilization of receipts), which has attracted attention in recent years.

**keywords:** clinical trials, clinical research, public awareness, awareness activities, educational activities, Real World Data

(accepted for publication, August 21, 2020)

## I. はじめに

公益社団法人日本医師会治験促進センター（略称：JMACCT, 以下「当センター」という）は、日本国内における治験実施体制の整備および治験業務の標準化・効率化の促進を行うことを目的に日本医師会の一部門として2003年に設立された組織である。主に医師主導治験の支援やITシステム等を用いた業務の効率化、関係者への教育機会の提供と治験・臨床研究の普及啓発活動（以下、「治験啓発活動」という）を行っている。治験啓発活動では、厚生労働省の「全国治験活性化3カ年計画」（平成15年4月30日文部科学省・厚生労働省）[1]において図1の通り、医療関係者への治験に関する理解の促進、国民に対する治験の意義等に関する普及啓発といった課題を解決する活動を行ってきた。

活動当初は、全国の医療機関が治験等の普及啓発を行う上で必要となる説明資料等のツールやコンテンツが無く、独自に構築するには費用やノウハウが不足している状況であった。そこで、医療関係者が活用できる治験啓発用資料「治験ってなんだろう」、治験啓発のためのビデオ・DVD「もっと知ってほしい治験のこと」を制作し配布することで、全国の医療機関等において患者を含む国民への治験の説明の標準化と質の向上を図ることとした。

しかしながら、説明資料等の提供のみでは来院者が設置された資料を手取ることや、医療機関スタッフから提示された場合のみ目にする事になり、国民に対する積極的な啓発には結びつかなかった。その原因としては、治験啓発活動のノウハウが蓄積されておらず、当センターが提供する説明資料の使用 방법이各医療機関に任されていること、診療目的に来院される患者や付添いの

者への積極的なアプローチの機会が少ないことなどが挙げられ、より効果的な啓発につながる使用方法について活動実施者が模索する必要があった。

これらの問題点を解決し、かつ治験等の啓発現場における説明の均一化を図る方策として、治験啓発イベントのモデルケースの構築を行うべく、国民への治験普及啓発として2008年に子供を対象にした治験啓発漫画「治験って知ってる？」の制作、治験啓発キャラクター「ちけん君」と、ちけん君を用いた「治験啓発パネル」等の治験啓発ツールを制作するとともに（啓発ツール：<http://www.jmacct.med.or.jp/keihatsu/shiryo/index.html>, <http://www.jmacct.med.or.jp/keihatsu/tools/index.html>, および図2）、同年10月に当センター初となる一般市民への普及啓発活動「ちけんフェスタ」を金沢もてなしドームにて実施した。以降、それら治験啓発ツールを医療機関へ貸し出し治験啓発活動の支援を積極的に行ってきた。2010年以降、医療機関での治験啓発活動が増えた一方で、医療機関主体での啓発活動の成果が把握しにくく、理解度や普及啓発効果が測りにくいことから、2016年11月以降は、当センターも医療機関と協力し、治験啓発活動を行ってきた。

本稿においては、当センターが実施した治験啓発活動（2016年11月～2019年11月）を通して、モデルケース確立と調査指標の確立までのプロセス、および、それらの成果について整理した。また、2019年よりリアルワールドデータ（RWD）に関する意識調査も項目に追加している。RWDは昨今、学会や基幹病院等が主体となり、疾患レジストリの構築が進むなかで、欧米と同様に集積したデータの利活用を推進し、臨床試験のスピードアップを目指し、我が国の医薬品・医療機器等の開発競争力

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療関係者への治験に関する理解の促進<br/>治験を円滑に進めるためには、医療機関、医師等の理解と協力が必要であることから、治験実施の中心となる実施医療機関の長をはじめ、医師、薬剤師、看護師等の医療関係者に対するGCP基準等の普及啓発等を一層進める。</li> <li>・国民に対する治験の意義等に関する普及啓発<br/>治験の促進のためには、国民全体の理解と協力が不可欠であるが、国民の中には、治験を医薬品等の人体実験のような誤ったイメージで捉えていたり、そもそも認識していなかったりするケースが多い。今後、国や地方自治体において、マスメディアや様々な広報媒体を活用して、国民に対する治験の意義や内容に関する広報活動を行うとともに、関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催など、こうした取り組みを一層進める必要がある。</li> </ul> |
|--|

図1 厚生労働省の「全国治験活性化3カ年計画」より抜粋



図2 治験を説明するポスター

を強化する戦略として着目されている。当センターでは、臨床試験の実施以外で集められたデータの捉え方、活用シーンの掘り方などを模索する上で、医療関係者ならびに国民に対しRWDとは何かを普及する必要があると考え、国民等がRWDをどのように認識しているのか把握するため調査項目に追加したので、報告をする。

## II. 国民への治験普及啓発への取り組み

### 1. 国民への治験普及啓発の概要

当センターでは個々の医療機関が独自にコンテンツ制作や啓発ツールを制作し普及啓発活動を行うことは、国内における治験啓発活動促進として効率的ではなく、当センターが制作したツールを提供し、医療機関等を支援することが、標準化されるべき望ましい方向性であると考えている(図3)。

一方で、丸山らによれば、実際に資料の提供やツールの貸し出し等で支援した医療機関の一般市民向け治験・臨床研究啓発イベント実施時の報告では、実施者の満足度は高い傾向にあるものの、「イベントの開催」が最大の目標となり、参加者への啓発活動成果の目標設定や実施後評価がなされていない傾向にあった[2]。

これらの課題解決を図るため、当センターが実施主体となり医療機関とともに普及啓発活動を行いつつ、活動実施モデルの確立および、啓発活動効果の定量的測定法を確立することとした。また、この活動は、今後、医療機関等が治験啓発活動を単独で実施可能とするためのOn The Job Training (OJT) も兼ねている。

実際に治験啓発活動を試行し、効果測定を実施した対象は表1の通りである。これにあたり、当センターでは、実施予定の治験啓発活動の場(以下、「イベント」という)の内容や目的に照らして新たな啓発用コンテンツを制作

し、試行運用の中で改良を加えた。

また、実施結果を評価するため2017年度よりイベント参加者に対しアンケート調査を開始した。初期は、当センターの説明手法および使用コンテンツの有効性評価のために参加者の理解度を測定した。2018年11月以降は治験への興味や理解度等も評価項目に加え、来場者への治験啓発活動内容とアンケート項目を固定した。

### 1) 対面での啓発活動

国民への治験啓発活動は、大きくはブース展示を主体に来場者に(数人単位のグループに分け)説明を行う方法と、教室等でセミナーやワークショップ等を行う方法の2種類がある。いずれの場合も来場者と対面しての活動となるが、それぞれにメリット/デメリットがあり(表2)、実施計画策定時に主催者が設定するイベントコンセプトや来場予測人数を基に、当センターの治験啓発活動で効果が見込めるかを勘案し、実施個所の選定を行う。選定したイベントに対し、予め収集した開催情報や過去の実績等により内容を設定する。併せて、体験型の内容を含むか否かを個別に判断している。各イベントの主催者の募集や告知方法により異なるものの、計画立案から当日まで少なくとも3ヵ月程度の準備期間が必要である。2019年度に日本医師会の治験推進事業計画では、国民5,000人を対象としていたため、来場者の多いイベントを選定した。また、丸山らの調査では中高生以上が治験・臨床研究に対して理解度が進むとみており[3]、2019年度の治験・臨床研究の理解度調査対象を小学校高学年以上に設定し行っている。アンケート収集方法は、来場者へアンケートシートを渡し、待機中に年齢層や性別・現在の治験の認知度等を記載依頼する。当センタースタッフが啓発パネル等を用いて説明を行い、アンケート回収を行う方法とした。

イベント選定からブース出展までを円滑に行うため当センターでは独自のイベント運営マニュアルとイベント毎の実施計画を立て実施にあたっている。各文書に盛り込まれる主な内容と、治験啓発活動実施時のブース出展型の準備から開催・結果の収集の主な流れは以下の通りである。

- ・ イベント運営マニュアル：実施個所の選定から計画の立案、当日運営と分析・振り返りまでの総合的な手引き
- ・ 実施計画書：当日の会場図、交通案内、使用物品、役割分担、タイムスケジュール、人員計画(来場予測人数に対し必要スタッフ数、要求スキルを設定)
- ・ ブース出展型のイベントの流れ

- ・ 治験啓発活動を行うためのノウハウ、コンテンツ、ツールが無い
- ・ コンテンツを制作する予算が無いことが多い
- ・ 治験啓発活動を行う施設が個別にコンテンツを制作することで二重三重の労力やコストが発生する
- ・ 出来上がったコンテンツの内容や精度が施設により異なることで一般市民の理解に差が出る
- ・ 治験啓発活動を実施した経験が横展開(共有)されない

図3 医療施設ごとに治験啓発を行う場合の問題点

日本医師会・治験促進センターによる治験 およびリアルワールドデータの普及啓発

表1 日本医師会が主体として活動した治験の普及啓発活動一覧

番号	開催日 会場・イベント名	活動概要	イベント 参加者	アンケート
1	2016年11月5-6日 日本大学医学部 翠心祭・若樹祭	・日本医師会主体の初回イベント ・普及啓発活動実施手順書の構築 ・ぬりえや名刺の制作	400人	なし
2	2017年3月19日 福岡大学病院市民・医学講座 「わくわくお仕事体験会」	・本活動より参加者へアンケート調査を開始	220人 (子供のみ)	あり
3-1 3-2	2017年8月2-3日 厚生労働省 こども霞が関見学デー	・厚生労働省子供霞が関見学デーへ初出展 ・夏休みの自由研究コンテンツ「お薬ができる までを制作」 ・講堂における展示型 ・事前予約制, 教室における座学・体験学習型	950人 (講堂:800人, 教室: 150人(子供))	あり
4	2018年3月4日 徳島大学病院フォーラム 2018春市民公開講座	・プラセボ体験を実施 ・参加者が高齢かつ会場の問題によりアンケートなし	200人 (大人のみ)	なし
5	2018年3月18日 福岡大学病院市民・医学講座 「わくわくお仕事体験会」	・前年度の活動を踏まえプラセボ体験を実施	180人 (子供のみ)	あり
6	2018年6月2-3日 北海道大学・薬学祭	・現地支援スタッフ(OJT)の導入(10人)	—	あり
7	2018年8月1-2日 厚生労働省 こども霞が関見学デー	・事前予約制 教室における座学・体験学習型 ・アンケート(治験についての理解度のみ) ・現地支援スタッフ(OJT)6人	90人	90人
8	2018年11月16-17日 一般社団法人宮崎県工業会 第25回みやざきテクノフェア	・地方行政, 工業協会と協力し実施 ・医療系以外のイベント ・現地支援スタッフ(OJT)11人	1,068人	1,068人
9	2019年3月3日 沖縄県医師会 第2回うらぐんフェスタ	・沖縄県および県医師会との協力 ・現地支援スタッフ(OJT)9人	350人	312人 (就学児以上の参加者)
10	2019年8月7-8日 厚生労働省 こども霞が関見学デー	・リアルワールドデータに関する調査を開始 ・講堂における展示型 ・現地支援スタッフ(OJT)7人	900人	900人 (同上)
11	2019年10月13日 明治薬科大学・明薬祭	・台風により縮小開催 ・ブース展示(薬ができるまでの流れ)	100人	95人 (同上)
12	2019年11月2-3日 株式会社イノベント ママキッズフェスタ大阪	・医療系以外の企業主催イベント ・ブース出展(くすりを育てる活動) ・現地支援スタッフ(OJT)6人	443人	443人 (同上)
13	2019年11月9日 神戸市・神戸医療産業都市 推進機構 一般公開	・地方行政との協力 ・ブース展示(薬ができるまでの流れ) ・神戸市中央区キャラクターとの共演や展示 コーナーのコラボレーション ・現地支援スタッフ(OJT)4人	460人	247人 (同上)

表2 ブース展示型とセミナー/ワークショップ型治験啓発活動の比較

	ブース展示	セミナー/ワークショップ
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・来場者数が多く, 人の流れが常にある</li> <li>・ピークタイムとアイドルタイムがある</li> <li>・長時間の啓発が行いにくい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・目的意識を持った方が来場する傾向がある</li> <li>・同日の複数回開催や, 複数日に亘る開催が行いにくい</li> </ul>
メリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>・啓発対象の人数が多い</li> <li>・きめ細かい対応ができる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一度に多数に対して啓発が行える</li> <li>・予め参加者数が把握しやすい</li> <li>・アンケート収集が行いやすい</li> <li>・少ないスタッフで活動可能</li> </ul>
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>・来場者数に比してスタッフ数が必要</li> <li>・説明前後等の詳細なアンケートが取りにくい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・細かい対応が行いにくい</li> <li>・急な欠席者に対しては対応できないため, 啓発対象が少なくなるケースがある</li> </ul>

- イ) 活動対象イベント抽出：実施規模／日程，活動可否判断，来場者動向予測
- ロ) 主催者との出展調整：協力依頼の取り付け
- ハ) 実施内容策定：イベント会場のレイアウト／動線から活動シナリオを策定
- ニ) 事前スクリーニング：会場確認，実施制限の確認（飲食，配布物，条例等）
- ホ) 事前準備：啓発コンテンツ準備，製作，リハーサル
- ヘ) 活動の実施：来場者への対応，アンケート収集
- ト) 結果分析：アンケート集計，分析，関係各所への報告

2016年～2019年に当センターが治験啓発活動を実施したイベントでは、のべ5,405人へ治験に関する説明を行っている。そのうち、小学校高学年以上を対象に、説明後の興味の有無を確認した7イベント分、計3,065人について分析をした（説明前に「治験のことを聞いたことがある」1,668人（54.4%）で、「聞いたことがない」1,386人（45.2%）である）。当センターおよび現地スタッフによる説明後、「治験について興味を持った」は2,512人（81.9%）で、「興味を持たなかった」259人（8.5%）、「分からない」278人（9.1%）を大きく上回った。

2) Web調査

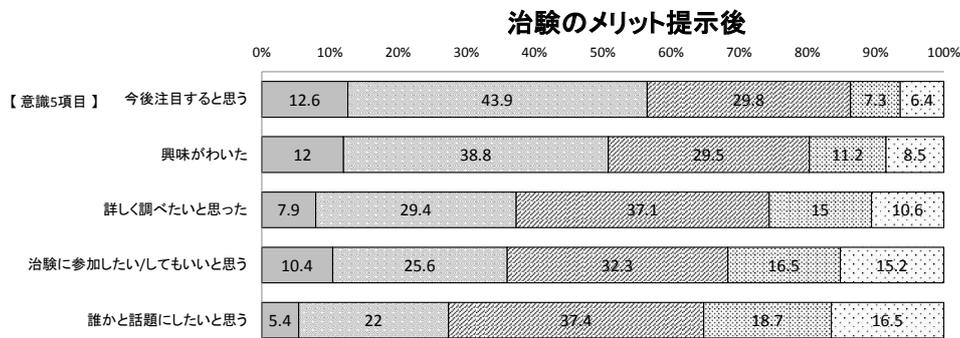
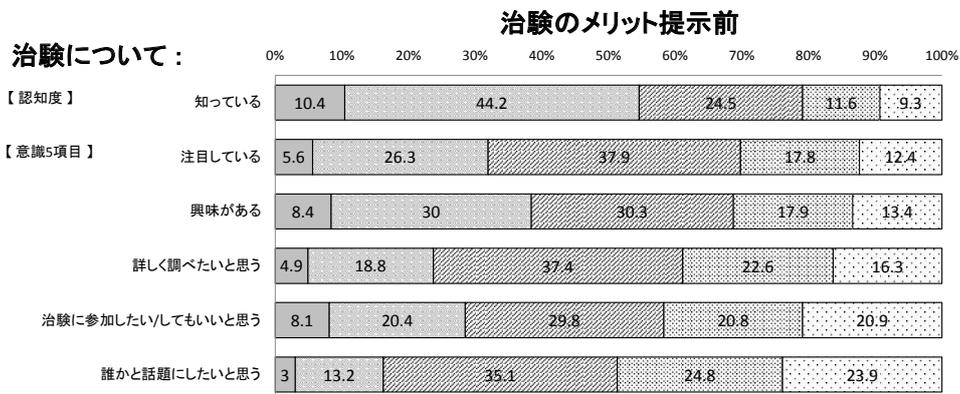
2016年～2019年の調査結果と比較するため、一般市民

に対しWebで治験等の認知度調査を実施した。Web調査項目は2019年度のアンケート項目をベースに、回答者の居住地域（中核病院のある都道府県か）、年齢層、性別等を設定し、認知状況の確認項目については「かなり当てはまる」、「どちらかと言うと当てはまる」、「どちらとも言えない」、「どちらかと言うと当てはまらない」、「全く当てはまらない」の5段階で調査を行っている（調査期間：2020年3月の1週間）。

なお、Web調査では治験等啓発コンテンツを提示しても学習実施状況の把握が行い難く、対面説明とは異なり質疑応答もできないため、理解度ではなく、治験等の認知度の確認後、治験のメリットを提示し意識の変化があるかを確認した。

Web調査では、普及啓発イベントとは異なり、回答者のペースで調査できるため、より細かい質問を行った。今回、8,252人より回答を得た結果、《治験について知っている》については「かなり・どちらか」というと当てはまる」と回答した者合わせて54.6%と半数以上の者が知っていた。また、《治験について注目している》32.1%、《治験について興味がある》38.4%、《治験について詳しく調べたい》23.7%、《治験に参加したい／しても良い》28.5%、《治験について誰かと話題にする》16.2%であった。

ここで、イベント時の説明に含まれるような「治験の



かなり当てはまる     
  どちらかと言うと当てはまる     
  どちらとも言えない  
 どちらかと言うと当てはまらない     
  全く当てはまらない

図4 治験のメリット提示前後の対象者の関心の变化 (N=8,252)

メリット」をWeb画面上で表示し意識の推移について質問をした結果、《今後注目すると思う》の設問について「かなり当てはまる」、「どちらかという当てはまる」56.5%、《興味がわいた》50.8%、《詳しく調べたいと思った》37.3%、《治験について参加したい／しても良いと思った》36.0%、《誰かと話題にしたいと思った》27.4%と全体的な値の上昇となった。(図4)。

### 3) 2つの調査の小括

対面での治験啓発活動時のアンケートでは54.4%、Web調査では54.6%が治験を知っていることから、啓発イベントの参加に関わらず、半数が治験を知っていた。また、イベント参加者においては年齢が高いほど治験の知識があり、説明を行うことでより興味が高まった。

これについて、2016年、2017年度の福岡大学との合同報告で、治験認知の割合と説明後のイメージの向上については、講演会形式57.4%、体験形式51%と過半数が治験を認知しており、説明後には、治験認知無し群が治験認知群よりも治験のイメージが向上していることから、認知していない者への説明がよりイメージ向上効果がある点が指摘されている[4]。

併せて、啓発イベントに参加した子供（主に小学生）はもともとの認知度が低いことから、小規模イベントでも「知らなかった」から「知っている」に変える効果が高い。イベント参加後、88.3%が新薬開発に興味を持ち、新薬開発に興味が無い子供の方が治験参加を希望しないことから、早い段階から治験に関する教育を行い、新薬開発の意義を正しく伝えることの重要性が報告されている[5]。小学校高学年程度の子供を含めた家族に対しての治験啓発活動が妥当と考える。また、Web調査では、治験のメリット提示により最大で24.6%の上昇が見られ、対象者にメリット／デメリットを正しく伝えることが治験の普及啓発上、重要である。なお、今後は他者に対して十分説明できるくらい正しい知識を修得し、家庭内でも医療の選択肢として治験について話合える環境作りが望まれる。

治験啓発活動の場所を選定する上では、過去の調査から医療機関等が行うセミナーやイベント参加者は、もともと医療に関心があり、学習意欲の高い者の参加が多い。さらに複数回同一イベントに参加する等（徳島大学病院セミナー等）リピート率も高く、既に十分に治験を知り理解している者への普及活動になり易い。したがって今後の開催地選定に当たっては、新しい情報提供の場合や追跡調査が必要でない限り、同一地域での連続開催を避け、各地域での継続的な教育が可能な医療機関や自治体等との連携強化やフォローすることが望ましい。

## III. 国民のリアルワールドデータの理解に向けた取り組み

### 1. リアルワールドデータの概要と課題

近年、日本でも実臨床での患者の治療実態や臨床的・

経済的アウトカムを明らかにするリアルワールドデータ (Real World Data : RWD) の活用が進んでいる。RWDは、レセプトデータ、電子診療情報・カルテ情報、疾病登録情報等のデータベース、健康調査、ランダム化比較試験なども含む。実臨床の実態に限らず、アドヒアランスや治療継続率といった治療の効果指標、外来受診や入院などの医療資源の活用状況、医療費、患者のQOL等のアウトカム情報に基づく多くのリアルワールドエビデンス (Real World Evidence : RWE) を把握できる。費用対効果評価や、RWDによるエビデンスの使用範囲や意思決定における許容度や範囲も検討されている[7]。

IT技術の進歩により医学研究データや医療機関の日常診療や検査結果、処方、診療報酬、自治体等の情報の電子化が急速に進んだ。新薬や医療機器等の開発費用を抑えるためにも、医薬品開発や医学研究において、診療から得られるRWDが重要視されている。しかしRWDは、電子健康記録 (Electronic Health Record: EHR) から得られたデータが含まれており、医療費、薬剤、疾患レジストリ、モバイルデバイスなど多岐にわたるため[8]、データの標準化が大きな課題である。これに対して、例えば、承認申請を目的とする治験では、申請データの標準化で審査の効率化が図られたり、電子カルテから研究に必要な情報抽出の際、各施設の電子カルテシステム改修費用を省くため、CDISCによる標準化などが提案されている[9,10]。その他、RWDを用いた観察研究からエビデンスを導出するためのデータベース設計に関して、標準情報モデルへの統合、統制用語へのマッピング、各施設の測定結果などの組織間校正、患者個体の識別・追跡性の確保などの課題が指摘されている[11]。また、GRADEでは、RWDのエビデンスレベルは、システマティックレビュー、メタアナリシス、RCTよりも低いとされる[12]。

しかしながら国民および医療従事者のRWDへの理解が進んでいないという根本的な問題がある。そこで、今後のRWDの普及啓発活動において、特にRWDがどのように医療へ貢献するのかという意義を示しつつ、認知度向上と理解促進を行う必要がある。

### 2. 医師会でのこれまでの取り組み

医師会では、これまで、治験に関する調査に併せて、2019年度からは、RWDの認知度調査も行ってきた。一般市民については、4会場1,685人に対して、RWDの認知度調査を実施している。その結果、RWDについて聞いたことがある者は8.5%と1割に満たなかった。一方、自身の診療データが研究に使用された場合に抵抗がある17%、抵抗がない58.7%、分からない24.3%と、一般市民の過半数は自分の診療データが使用されることに抵抗がないことが示された。

他方で、医療関係者に対してRWDに関する調査をしたところ、まず、RWDについて聞いたことがある者が64%と過半数である反面、RWDについて説明できる者

は36%であった。医療関係者も用語は知っていても説明できる理解度ではないことが示された。

次に、医療関係者に対して、患者や家族のRWDへの抵抗感の認識について尋ねたところ（「患者さんやその家族は診療・健康診断などのデータが研究に利用されることに抵抗感があると感じますか」）、51%の医療関係者が、抵抗があると思うと答えた。医療関係者の方が、患者・家族のRWDへの抵抗感を実際よりも大きいものと捉えていることが明らかになった（第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議および第40回日本臨床薬理学会学術総会への参加者718名）。

なお、一般市民および、患者や家族には抵抗感があると考えた医療関係者は、抵抗感緩和の方策として、多い順に、①利用目的の説明、②個人が特定されない、③利用した結果のフィードバック、④提供するデータを選択する、⑤謝礼の提供、を挙げた。その他の結果の詳細については、当センターWebサイト活動報告を参照されたい[13]。

### 3. 今後の取組み

今後、学会での医療関係者対象の調査やブース出展、イベントの啓発資料・ツール等の作成、臨床研究・治験従事者や学生、一般向けにE-learning学習を提供するため、次のような取組みを進めている。

都道府県医師会、市区群医師会や臨床研究中核病院（特定機能病院も含む）等や患者会、日本製薬工業協会をはじめとした製薬・医療機器・再生医療等の団体と連携し、治験・臨床研究関連のセミナーやイベントで国民等への普及活動を行うとともに、参加者に調査し、過去の調査結果との比較や課題抽出を行う。まず、RWD認知度の調査として、これまでの日本医師会による一般市民、臨床研究等事業者の調査結果からRWDに関して啓発すべき点を精査した上で再度調査を行い、普及啓発を行う。また、都道府県医師会等による市民公開講座において、RWDの周知、アンケート調査を行う。さらに、臨床研究中核病院等の市民向けイベントでRWD認知度、個々の医療情報に関する意識を調査する（患者、一般市民、医療関係者、臨床試験関係団体）。

加えて、2019年12月厚生科学審議会（臨床研究部会）の臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版）とりまとめでは、「日本医師会においては、臨床研究・治験に関するパンフレットやイラストの作成、各種イベントにおける活動等を通じて、普及啓発が図られてきた。しかしながら、国民の臨床研究・治験に関する理解は必ずしも十分とは言えない（中略）患者や市民を対象とした講習等については、引き続き、日本医師会や臨床研究中核病院などで積極的に実施していく。（中略）今後、国民の治験等に関する更なる理解促進のため、説明の標準化と啓発活動およびコンテンツの普及を図り、より一層の理解促進を目指す」との記載がある。また、「リアルワールドデータについては、目的に応じて適切に利

活用されるよう、配慮する必要がある。CIN構想の今後の具体的な取組みについて業事申請への活用を含め、適切な利活用を想定した上で、専門領域ごとに、各国立高度専門医療研究センターが関連の病院等からデータを集約するなどして、各センターが構築する疾患登録システムのデータを充実させることが重要である（一部抜粋）」等の記載がある[6]。当センターはこれを受け、臨床研究・治験の実施を支援するためにも、より効果的な普及啓発方法の検討を行い、対面を主体にした活動とは異なり、新しい生活様式にも対応したオンライン等様々な方式で、更なる治験等やRWDの普及啓発を行うこととする。

さらに、RWDとポータルサイトの講演会や、臨床研究中核病院や都道府県医師会のイベント、患者会、学校保健会関係者、CRC会議、学会の共催セミナーや企業展示ブースでアンケート調査を行う。RWD及びポータルサイトの認知度と今後の課題を抽出し、国民一般、医療関係者のRWDの認知度向上に有益なコンテンツ（Webサイト、ポスター、チラシ、パンフレット、周知活動用説明資料）を関連組織やWebサイトにより配布・周知しやすい環境を構築する準備を進めている。

## VI. 結論

治験啓発活動の中で詳細な説明を行い、治験のメリット・デメリットを正確に伝えることで、理解促進や治験参加意欲の向上が期待できることが示された。また、治験啓発活動は、臨床研究中核病院等の有無にかかわらず全国的に行い、特に認知度の伸びが大きく啓発効果が期待できる若年層を中心に学校教育でも積極的に行うことが望ましい。

日本医師会治験促進センターとしては、今後も引き続き、国民への治験等に関する説明の標準化と啓発活動およびコンテンツの普及と確立を図り、リアルワールドデータの適切な利活用のため専門領域ごとに各国立センターの疾患登録システムのデータを充実させ、対面やオンライン等の様々な方式で、治験やRWDに関する効果的な普及啓発を行っていく。

## 利益相反

なし

## 謝辞

本報告は日本医師会治験促進センターが実施した治験やRWDの啓発活動における調査結果をまとめたものである。本活動にご協力いただいた福岡大学病院の高比良誠也先生、徳島大学病院の楊河宏章先生、那覇西クリニックの玉城研太郎先生、沖縄県医師会の平良亮様、そして、たくさんの方の現地支援スタッフの皆様、この場をお借りして感謝申し上げます。

## 引用文献

- [1] 文部科学省・厚生労働省. 全国治験活性化3カ年計画. 2003. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/s0329-13i.pdf> (accessed 2020-07-22)  
Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Ministry of Health, Labour and Welfare. [Zenkoku Chiken Kasseika 3 kanen keikaku.2003.] <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/s0329-13i.pdf> (in Japanese) (accessed 2020-07-22)
- [2] 丸山由起子, 伊藤真由美, 若井修治. 一般市民のための治験啓発イベントを主催する組織へのアンケートの結果報告. 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議in大宮: 2016.9.18-19; 大宮. 同抄録集. p.2-70.  
Maruyama Y, Ito M, Wakai S. [Ippanshimin no tame no Chiken keihatsu ibento wo syusai suru soshiki heno anketo no kekka hokoku.] The 16th Archives of Conference on CRC and Clinical Trials in Omiya; 2016.9.18-19; Omiya. Abstract. p.2-70.
- [3] 丸山由起子, 伊藤真由美, 若井修治. 一般市民向け治験・臨床研究啓発イベントの訪問調査と日本医師会治験促進センターの活動に関する報告. 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議in名古屋: 2017.9.2-3; Nagoya. 同抄録集. p.170.  
Maruyama Y, Ito M, Wakai S. [Ippanshimin muke chiken/rinsyokenkyu keihatsu ibento no homon cyosa to The Japan Medical Association Center for Clinical Trials no katsudo ni kansuru hokoku.] The 17th Archives of Conference on CRC and Clinical Trials in Nagoya; 2017.9.2-3; Nagoya. Abstract. p.170.
- [4] 高比良誠也, 佐藤知子, 北川文子, 山下貴子, 横田香織, 鮫島裕子, 他. 一般市民への治験啓発効率化の検討. 薬理と治療. 2020;48(4):562-565.  
Taira S, Sato T, Kitagawa F, Yamashita T, Yokota K, Samejima Y, et al. [Ippanshimin heno chiken keihatsu koritsuka no kento.] Japanese Pharmacology & Therapeutics. 2020;48(4):562-565. (in Japanese)
- [5] 高比良誠也, 佐藤知子, 北川文子, 山下貴子, 横田香織, 鮫島裕子, 他. 一般市民への治験啓発効率化の検討. 第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議in YOKOHAMA: 2019.9.14-15; 横浜. 同抄録集. p.158.  
Taira S, Sato T, Kitagawa F, Yamashita T, Yokota K, Samejima Y, et al. [Ippanshimin heno chiken keihatsu koritsuka no kento.] The 19th Archives of Conference on CRC and Clinical Trials in Yokohama; 2019.9.14-15; Yokohama. Abstract. p.158. (in Japanese)
- [6] 厚生科学審議会臨床研究部会. 臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について2019年版とりまとめ. 2019. <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000572442.pdf> (accessed 2020-07-22) The Committee on Clinical Trials, Health Science Council of Ministry of Health, Labour and Welfare, [Clinical trials /research no suishin ni kansuru kongo no hokosei ni tsuite 2019 torimatome.] <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000572442.pdf> (in Japanese)(accessed 2020-07-22)
- [7] 大西佳恵. データベース研究の医療技術評価への貢献可能性—CROの立場から (HTA主要各国の状況) —. 薬剤疫学. 2018;23(1):49-54.  
Nishi Y. [Potential Contribution of Real World Data for Health Technology. Assessment from the Standpoint of CRO.] Jpn J Pharmacoepidemiol. 2018;23(1):49-54. (in Japanese)
- [8] U.S. Food and Drug Administration. Framework for FDA's Real-World Evidence Program. December 2018. <https://www.fda.gov/media/120060/download> (accessed 2020-08-01)
- [9] 上野悟, 清水玲子, 中村治雅. 公衆衛生と臨床研究へのCDISC標準導入—疾患横断分析が可能な医療情報の二次利用性の確保へ—. 保健医療科学. 2019;68(3):219-228.  
Ueno S, Shimizu R, Nakamura H. [Patient registry and CDISC Standards in the area of neuromuscular disease.] J. Natl. Inst. Public Health. 2019;68(3):219-228. (in Japanese)
- [10] CDISC. Real World Data. <https://www.cdisc.org/standards/real-world-data> (accessed 2020-07-22)
- [11] 木村映善. Real World Dataを活用する観察研究データベースの考察. 保健医療科学. 2018;67(2):179-190.  
Kimura E. [Considerations of the observational research database utilizing Real World Data.] J. Natl. Inst. Public Health. 2018;67(2):179-190. (in Japanese)
- [12] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2006;336(7650):924-926.
- [13] 公益社団法人日本医師会治験促進センター. 活動報告. <http://www.jmacct.med.or.jp/about/reports.html> (accessed 2020-07-22)  
The Japan Medical Association Center for Clinical Trials. [JMACCT Katsudo Hokoku.] <http://www.jmacct.med.or.jp/about/reports.html> (in Japanese)(accessed 2020-07-22)