

治験の効率化と情報活用 －患者の立場から－

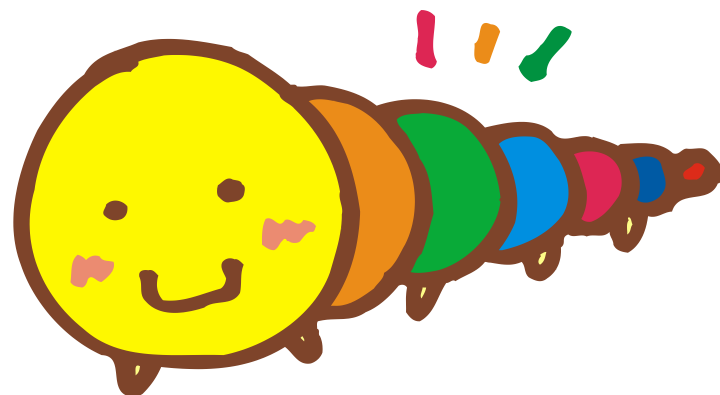
卵巣がん体験者の会スマイリー
代表 片木 美穂



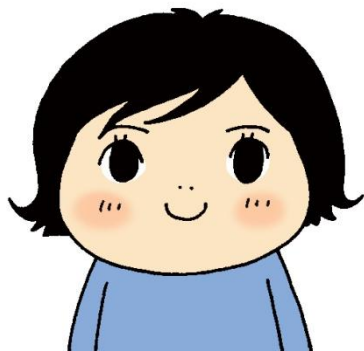
はじめに

今日のお話は、
徹底的な
患者目線で
お送りします。

発表者は小心者なので
怒らないでね！



自己紹介



片木美穂

1973年9月

大阪府大阪市生まれ(38歳)。

2004年4月

卵巣がん告知・治療(30歳)。

2006年9月

卵巣がん体験者の会スマイリー設立。代表となる。

2008年～

クリニカルリサーチプロフェSSIONアルズで「がん臨床試験と患者の視点」連載開始。

2009年～

婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構倫理 委員。

2009年～

北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム倫理委員。

2011年～

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員。

本題に入る前に

患者と治験の距離

治験は、2万光年かなたで行われている！？

患者にとっての治験

治療薬が承認されたのは、
治験を受けてくださった
患者さんがいたからです。



たいていの患者さんは
「へえ～、だから？」

患者にとっての治験

学会スペシャル: 第47回米国臨床腫瘍学会

2011年6月3日～7日 Chicago, U.S.A

[新着一覧へ](#) 

2011. 6. 5

ベバシズマブと化学療法の併用はプラチナ感受性再発
卵巣癌の増悪リスクを52%低下【ASCO2011】

ハ



関連ジャンル: [卵巣癌](#)

すぐに
使いたい！

プラチナ系抗癌剤に感受性がある再発卵巣癌に対し、化学療法とベバシズマブの併用は、増悪リスクを52%低下させ、全生存期間も延長させることが、多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照フェーズ3試験(OCEANS)で明らかになった。6月3日から7日にシカゴで開催されている米国

患者さんは大騒ぎ

...でも手に届くまでに**治験**というものがあるとは考え及ばない

患者の一番の願い

「生きたい」

- できれば治療を受けたい
- できれば副作用が少なければいい
- できれば家族のそばにいたい
- できれば家族に迷惑をかけたくない
- できれば仕事を続けたい
- できれば楽しく過ごしたい

その武器の一つである治療薬を手に入れるために「治験」が必要という考えはまだまだ患者さんに浸透していません。



患者にとっての「治験」のイメージ

近年、「人体実験」が名前を変えた
ものでしょ？

出血とかして死んじゃうかもしれな
いけど、一か八かでやる試験で
しょ？

教授に選ばれた人だけが人里離れ
た施設で受けられるんだよね？

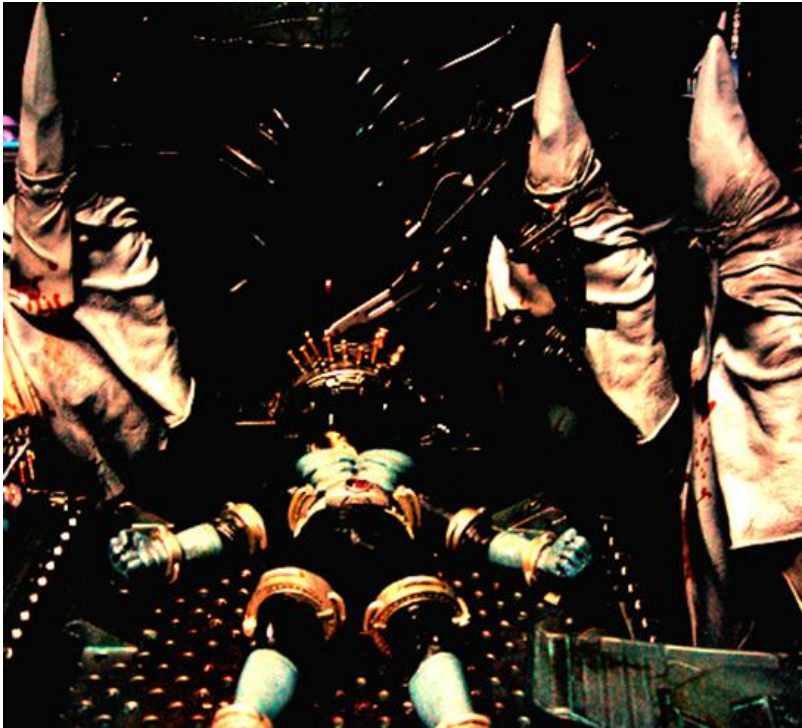
最新の治療を受けられる。

標準治療よりいい治療を受け
られる。

治療費タダなんでしょ？

**結局のところ
よくわかんない。**

患者にとっての「治験」のイメージ



写真：市販されている玩具、長崎県軍艦島、ヴァルラーム修道院（ギリシャ）

患者さんにとっての治験



医師



自分



IRB



ナース
CRC
たまに薬剤師



データセンター



企業



厚生労働省
PMDA

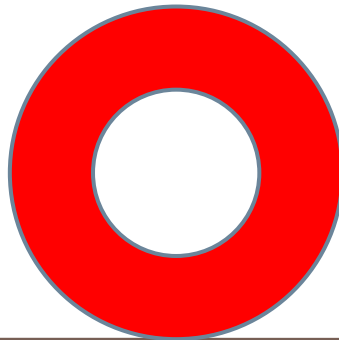
効率化と情報活用

モニタリングについての患者の意見

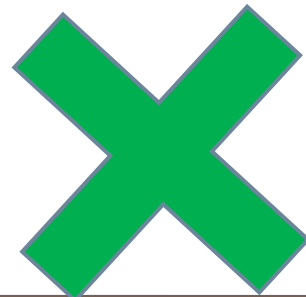
問題



患者さんのデータを電子化してやり取りなんて、個人情報保護を考えるとやるべきでない。



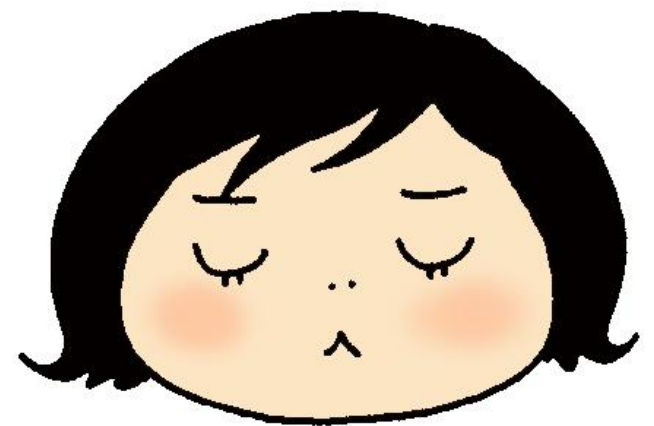
か



か

答え

わからない



昨年12月のフォーラムで...

- モニタリングの作業が、担当者が現地に飛んでいき、

「手作業にノートに転記」

江戸時代か！？



患者からの素朴な疑問

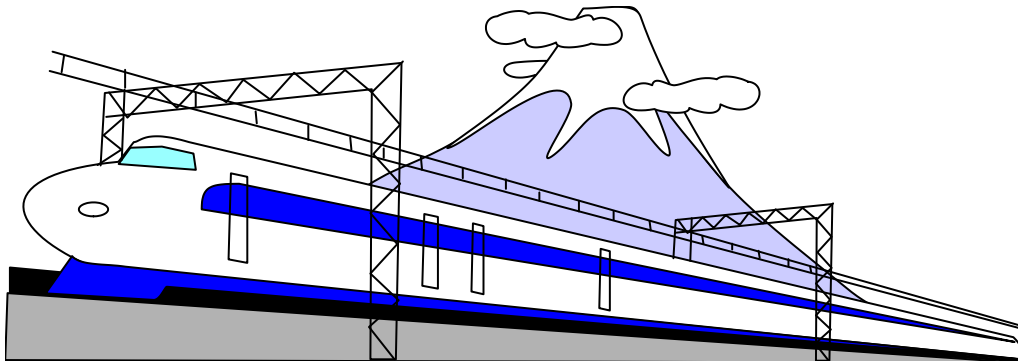
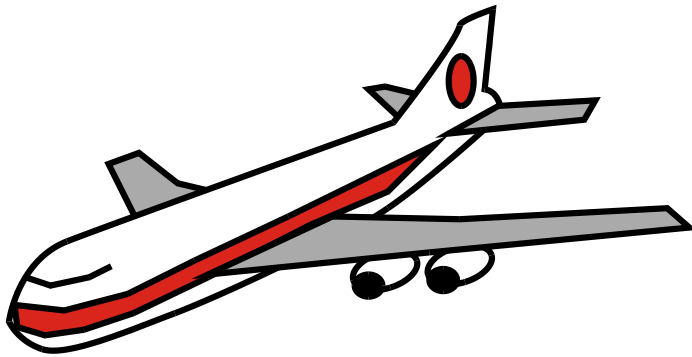
- モニタリングする人はカルテの情報をきちんと読みとれるの？
- 情報は本当に正しいの？

分からないからカルテを
表の形まで
まる写しなんて話も...



患者からの素朴な疑問

- 情報は持ち運んでいて紛失しないの？



患者からの素朴な疑問

- 情報は持って帰ってどうやって管理しているの？
- 情報は誰が見ているの？
- 情報はどのように処分・廃棄しているの？



患者からの素朴な疑問

- セキュリティの問題、個人情報保護の問題...などもあるのは「なんとなく」わかりますが、転記するのと、デジタル化するのとどっちが危ないの？

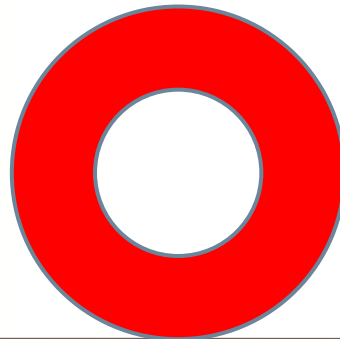
確かに、ネット上に
身長:164センチ
体重:※●▲*★
居住地:三鷹市
職業:患者会代表
なんて流れたら...(泣)



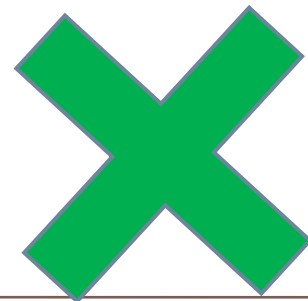
問題



電子化するやりとりなんて危なくて、患者が
治験参加するわけがない。



か



か

答え

わからない



治験の情報

患者が(若干)
興味をもっているもの

- 治験の募集

- どんな治験があるか
- 誰が入れるのか
 - 治療の選択肢が無ければないほどニーズは高い
 - 患者さんは自分に効果があるかないかで探している場合が多い

- 治験の効果

- 自分に効果があったのか
- 参加してよかったのか

患者が(あまり)
興味を示さないもの

- 治験のデータ

- 自分のデータを誰が見ているか
- 自分のデータがどう管理されているか
- 自分のデータが役に立ったのか
- 自分のデータが創薬につながったのか

情報の効率化

患者にとって面倒なこと

- 医師とCRCとナースと薬剤師の二重三重四重の同じ説明
- 説明資料を分かりやすくする
- 患者さんが接しない部分(医療従事者、倫理委員会、製薬企業などの部分)

患者にとって 手厚くしてほしいこと

- 患者さんへの治験の説明
- 患者さんの不安の解消
- 患者さんへの安全対策

効率化に対しての提言

治験の効率化に関して、個人情報電子化する場合、
「説明すべきこと」を説明することが大切

- ・電子化する目的・項目
- ・電子化したデータを見る人
- ・電子化したデータの監視・保護

→誰がデータにアクセスしたか、セキュリティ

衆議院議員のサーバーがハッキングされる時代
デジタル化にアレルギーを起こす方は
どれだけ説明をしても「NO」を示すと思う
だからといってやらない理由にはならない

ご清聴ありがとうございました



お問い合わせは
卵巣がん体験者の会スマイリー
Info.smiley@gmail.comへ