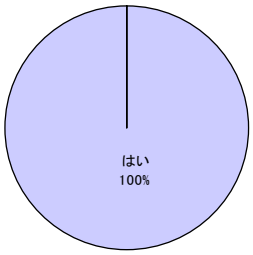
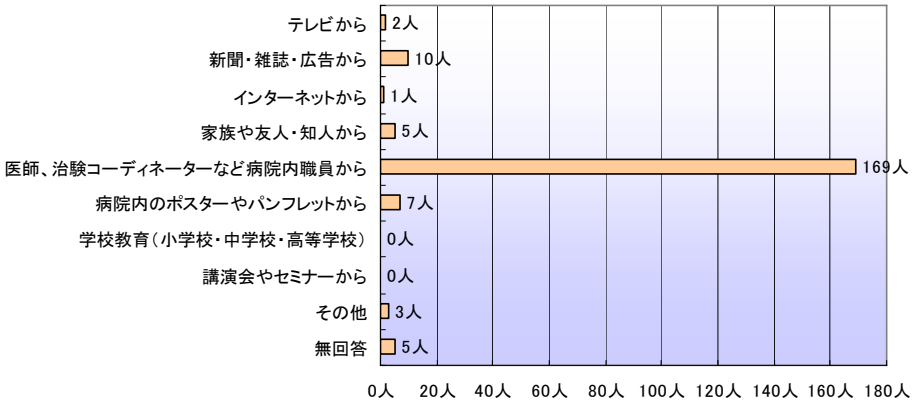
4. 4. 6. 治験参加者における治験参加のインセンティブ・デメリット

Q15. あなたは「治験」に参加したことがありますか。（○はひとつだけ。）



はい	189人
計	189人

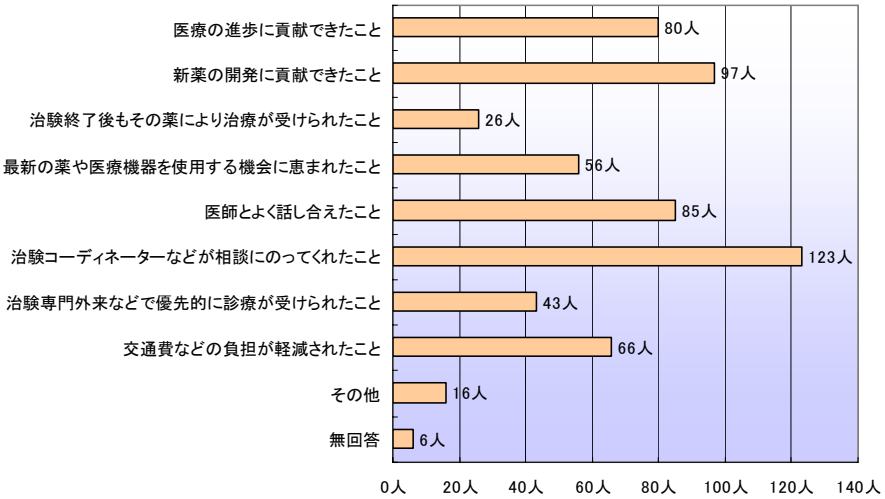
Q16. 治験に参加したきっかけとなった情報はどこから知りましたか。（○はいくつでも。）



n＝189

ほとんどの者が「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」治験に参加したきっかけとなる情報を得ている 89%（169 人）。このことは医療関係者が治験について十分かつ正確な知識を持つ必要がある。また、わずかではあるが、「新聞・雑誌・広告から」と答えた方が 5%（10 人）おり、治験募集広告等も普及しはじめていることが示唆される。

Q17. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。（○はいくつでも。）

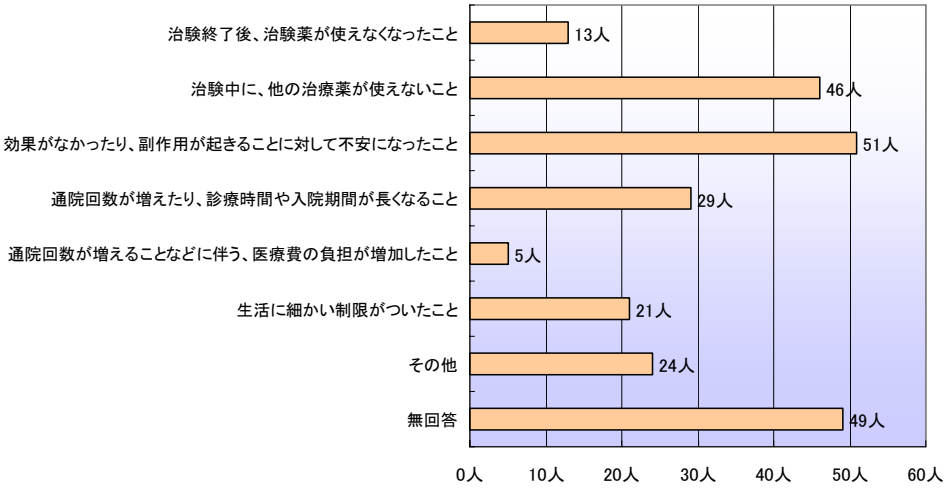


n＝189

「治験コーディネーターなどが相談にのってくれたこと」65%（123 人）が最も多く、「医師とよく話し合えたこと」45%（85 人）もあり、医療関係者との良好なコミュニケーションが得られたことをメリットと認

識していることが示唆された。また、「医療の進歩に貢献できたこと」42%(80 人)及び「新薬の開発に貢献できたこと」51%(97 人)といった、社会貢献もメリットとして認識されていることが示唆された。

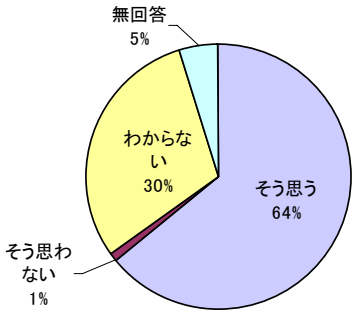
Q18.「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。(○はいくつでも。)



n=189

「効果がなかったり、副作用が起きることに対して不安になったこと」をあげた方が27%(51 人)と最も多かった。また「治験中に他の治療薬が使えないこと」24%(46 人)や「通院回数が増えたり、診療時間や入院時間が長くなること」15%(29 人)といった物理的な制約もデメリットとして認識されていることが示唆された。さらに、「治験終了後、治験薬が使えなくなったこと」7%(13 人)もあげられており、有用であった治験薬での治療が継続できないこともデメリットの一つとなっている可能性が示唆された。

Q19. 次回も治験に参加したいと思いますか。(○はひとつだけ。)



そう思う	121人
そう思わない	2人
わからない	57人
無回答	9人
計	189人

治験に参加するメリット・デメリットを総合して、「次回も参加したい」と答えた方が 64%(121 人)と大半を占めた。

4. 4. 7. 考察

治験の啓発

社会一般に対する治験の意義として、80%の回答者が「治験はこれからも必要である」、「リスクを伴っても治験は必要である」と答えている。さらに、治験の印象として、約 65%の回答者が「医療の進歩に貢献できる」、「新薬の開発に貢献できる」と答えている。

患者自身の治験の意義として、回答者の 35%が「最新の薬や医療機器を使うので、副作用などのリスクが不安」と答えながらも、回答者の 47%が「最新の薬や医療機器を使うことができ、選択肢が広が

る」と答えている。治験参加者は、患者自身の治験のリスクを認識しつつも治療上のメリットとして捉えていることがうかがえる。自由記載にも「新薬の効果やリスクについてわからない状況なので、リスクについて考えると不安に感じる。」「少しでも可能性があるのならばリスクを考えた上で参加したい方はたくさんいると思います。」「私の症状が現在ある薬でなかなか改善できなかった。治験に協力することで私のように苦しんでいる人が１人でも楽になれば（自分も含めて）良いと思う。」と回答している。患者は、治験薬の副作用への不安を抱きながらも、既存治療での治療効果に限界を感じ、治験薬の治療効果を見込み、勘案のうえ治療の選択肢の1つとして捉え、治験に参加したと考えられる。通常の診療とは異なる治験特有な制約を受け、治験のスケジュールに沿って体験し改めて、「医療の進歩に貢献できる」、「新薬の開発に貢献できる」、とするボランティアとしての意見を述べていると考える。治験での治療効果を実感し、他の患者にも使ってもらいたいと認識している。患者が治療の選択肢の1つとして、選択される可能性のある優れた治験薬の開発が望まれる。このように治験薬が有用である場合は良いがプラセボ対照試験もあることの啓発情報も必要である。

治験情報の入手方法・内容

治験参加者は治験の意味や治験への参加のきっかけとなった情報を主に医師や治験コーディネーターなどの病院内職員から入手していた。今回の調査対象は、大学病院や国立病院の患者で構成され、病気や治療に関心の高い患者層と考えられる。調査を実施した医療機関は治験事務局を設置し、治験を継続して実施している施設であった。病院内職員はある程度治験に関する知識をもち、治験を経験していることが想定され、患者は病院内職員から直接情報を得ていたと考えられる。

「我が国の治験に関する情報提供は行われていない」、「どちらともいえない」と回答者の 72%が答え、回答者の 79%が「治験の情報を知りたい」と答えている。治験参加者は治験の情報提供を十分でないと感じている。

また、治験参加者の知りたい治験の情報は「治験についての一般的な知識」等の一般的な情報と、「治験対象となる病気の名前」、「どのような薬や医療機器が治験中かということ（薬や医療機器の名前を含む）」、「治験参加に伴う医療上のメリット、デメリット」といったより具体的な治験実施情報であった。治験の一般的な情報は、テレビ、新聞・雑誌・広告やインターネットなどの報道媒体からも入手したいとする回答も多く、骨髄バンクや移植登録のような社会全体への認知を高める広報活動、患者が容易に治験の実施情報にアクセスできるホームページや治験関連記事の掲載やドキュメンタリーなどのテレビ報道など、様々な報道媒体を通じた情報提供を行う必要がある。

さらに患者のより具体的な情報源は病院内職員であり、治験を担当する医師や治験コーディネーターだけでなく、特に治験に協力したことのない病院内職員への治験の啓発活動が重要と考える。治験に直接関与していない病院内職員が治験の一般情報についていつでも入手でき、容易に説明できる方法やシステムも必要と考える。

患者や家族が治験に参加する際の情報については、治験の一般情報の入手方法とは異なり、ほとんどの回答者は医師や治験コーディネーターから得たいと答えている。自由記載に、「あらゆる方法で、あらゆる情報が欲しい。ただし、正確な情報だということを認定できる許可制度のようなものも必要。」との意見があった。様々な媒体から情報を入手できる状況が期待されるが、インターネット等による情報には不正確な情報が含まれている可能性を指摘している。したがって、正確な情報を詳細に患者や家族の病状や状況に合わせ、医療者と相談しながら得たいと考えていると思われる。さらに、回答者の自由記載から「治験を行っている病院の医師ではない第三者の医療従事者からの治験に関するメリット、デメリットを聞きたい。」という意見があった。治験を担当する医師とは異なる第三者的立場の医療者

と参加する治験に関して相談できるシステムを望む声であり、医師や治験コーディネーター等がセカンドオピニオンの役割を担い情報提供できるようなシステムの構築も検討する必要がある。

治験のインセンティブとデメリット

治験参加者の治験に対して望むこととして、「治験前や治験中に十分な情報提供や説明があること」、「参加した治験の結果や、治験薬が上市されたかを知らせてくれること」、「副作用などが起きた場合に、補償があること」が多く挙げられた。薬剤による被害や医療事故など医療に関連した問題が頻回に報道されたことも一因である。医療機関や製薬企業に対して、十分な情報提供と万一の副作用に備えた補償の確保が治験参加の前提となっていると考えられる。

また、治験に参加して良かったこととして「治験コーディネーターが相談にのってくれたこと」が最も多く、次に「医師とよく話し合えたこと」があげられている。治験に関して望むこととして、「治験終了後も健康相談に対応してくれること」と半数以上が回答していた。さらに、次回も治験参加を希望する回答者は 64%であった。

通常の診療で患者は十分に医療者と相談できない現状にあり、患者は治験への参加により医師や治験コーディネーターとの良好なコミュニケーションが得られ、病気や治療に関する相談ができることを、治験参加のメリットと捉えていた。自由記載に「医師や治験コーディネーターの方とより一層のコミュニケーションがとれて、病気治療に対してもより真剣に取り組む姿勢がもてました。」「自分の体のことをよく気をつけるようになった。」「持病にプライドをもてた。」「治験中、今まで起きていた発作が徐々に軽くなってきているようで、治験薬の効果が得られたことで、以前より、より良い生活感を感じることが出来て、治験に参加してから、もっと行動的になった」「通院するきっかけを与えてもらった。」とあった。患者は治験への参加により、医療者とのコミュニケーションを通じて、病気や治療に対して前向きに取り組む姿勢となったり、自分の身体について気を配りながら、症状の改善により行動が活発になったりといった変化を感じている。治験が動機づけとなり、セルフケアの向上がみられている。

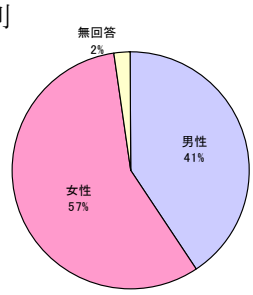
一方で治験に参加して良くなかったこととして、「効果がなかったり、副作用が起きることに対して不安になったこと」が最も多く、次いで、「治験中に他の治療薬が使えないこと」、「治験終了後、治験薬が使えなくなったこと」が挙げられている。

治験の印象を尋ねた質問にも「最新の薬や医療機器が使うので、副作用などのリスクが不安」との回答が多かったことから、患者は未知な治療への不安を抱えながら治験に参加している。不安を気軽に相談でき少しでも緩和できる支援と副作用を重篤化する前に速やかに捉え対処できるシステムをさらに強化し整備することが重要である。また、自由記載から「治験で効果が認められた時はずっと使い続けられるようにして欲しい。せっかく良くなったのに途中で止めるということは残酷です！」、「今後の体のことが心配です。薬をやめた後どういった影響があるのか」といった意見が出された。患者は治験にボランティアとして参加しているが治療効果があれば救済処置として、治験薬の承認までの間、安全性に十分注意しながら有用であった治験薬を使用できる治験を継続して受けることのできる仕組みを強く望んでいる。さらに、「治験終了後も健康相談に対応してくれること」の希望が多くあった。このように治験終了後、治療の変更に伴う病状の変化や精神的な動揺を来たす可能性が示唆されていることから、病状が安定するまでの間、継続した支援を行い一般診療に引き継いでいく体制が課題である。

4. 5. 集計結果－b)一般患者

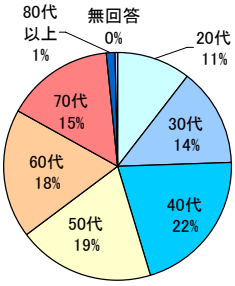
4. 5. 1. 回答者の属性

1)性別



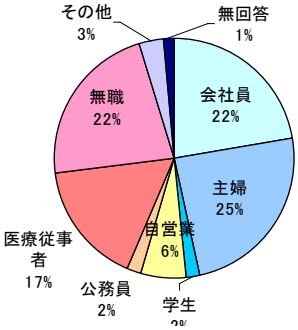
男性	122
女性	171
無回答	7
計	300

2)年代



20代	32人
30代	41人
40代	63人
50代	58人
60代	55人
70代	46人
80代以上	4人
無回答	1人
計	300人

3)職業

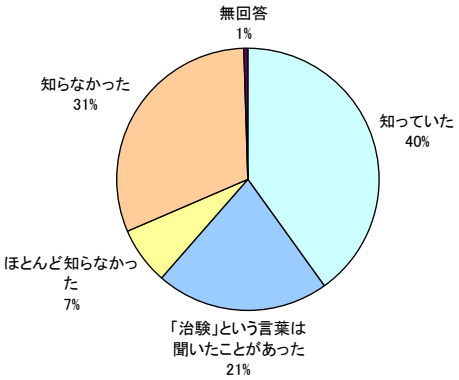


会社員	67人
主婦	73人
学生	5人
自営業	18人
公務員	6人
医療従事者	50人
無職	67人
その他	10人
無回答	4人
計	300人

男女比としては、女性がやや多いがほぼ半々であった。(男性が 41%、女性は 57%であった。)年代、職業分布については広く分布していた。

4. 5. 2. 治験の啓発に関する現状

Q4.　今回のアンケートで上記の説明を読むまで、あなたは「治験」という言葉の内容を知っていましたか。(○はひとつだけ。)

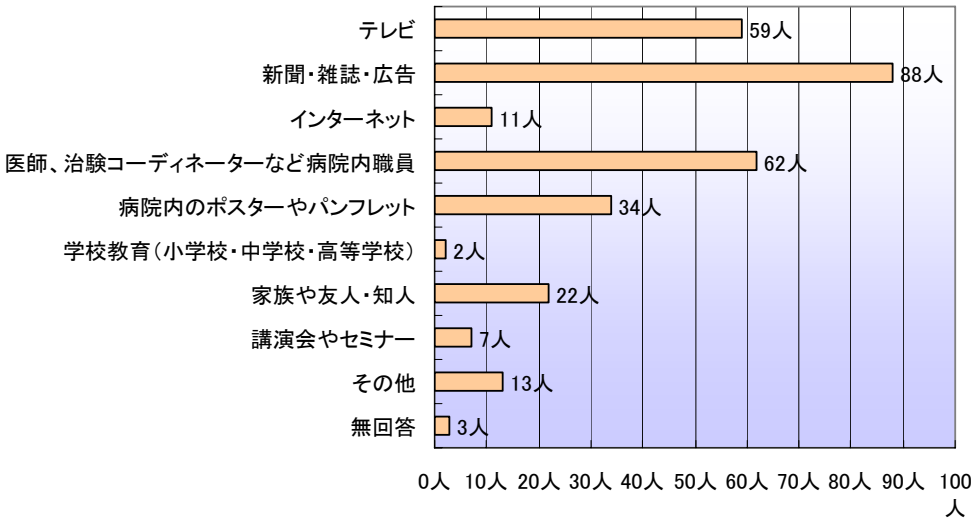


知っていた	120人
「治験」という言葉は聞いたことがあった	64人
ほとんど知らなかった	22人
知らなかった	92人
無回答	2人
計	300人

n＝300

一般患者のグループにおいては、40%(120 人)の回答者が「知っていた」と答え、「「治験」という言葉は聞いたことがあった」と答えた方をあわせると、61%(184 人)の認知度で、治験参加者のグループ66%より若干認知が低かった。

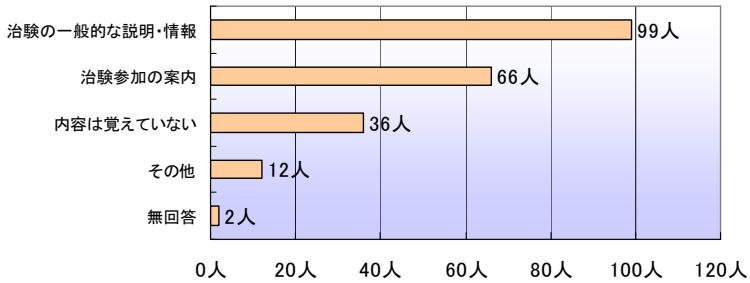
Q5－1.「治験」についてどのような方法で知りましたか。（○はいくつでも。）



n＝184

一般患者のグループにおいては、「新聞・雑誌・広告」から「治験」について知った回答者が最も多く48％（88 人）、続いて、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員」34％（62 人）や「テレビ」32％（59 人）が続いた。

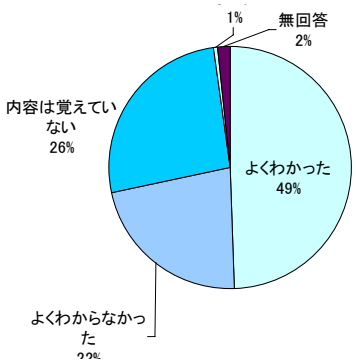
Q5－2. ご覧になった情報はどのようなものでしたか。（○はいくつでも。）



n＝184

「治験の一般的な説明・情報」54％（99 人）が最も多く、「治験参加の案内」36％（66 人）が続いた。

Q5－3. ご覧になった情報は、よくわかりましたか。



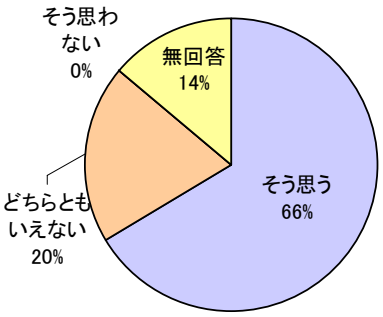
よくわかった	91人
よくわからなかった	41人
内容は覚えていない	48人
その他	1人
無回答	3人
計	184人

n＝184

「よくわかった」と答えた方が 49％（91 人）であったが、治験参加者のグループ（73％）より少なかった。

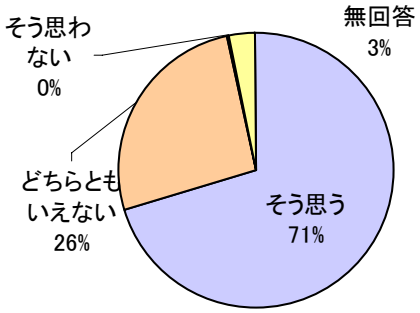
4. 5. 3. 治験に関する考え方

Q6. 医療先進国である「我が国での治験」は、これからも必要だと思いますか。（○はひとつだけ。）



そう思う	199人
どちらともいえない	59人
そう思わない	0人
無回答	42人
計	300人

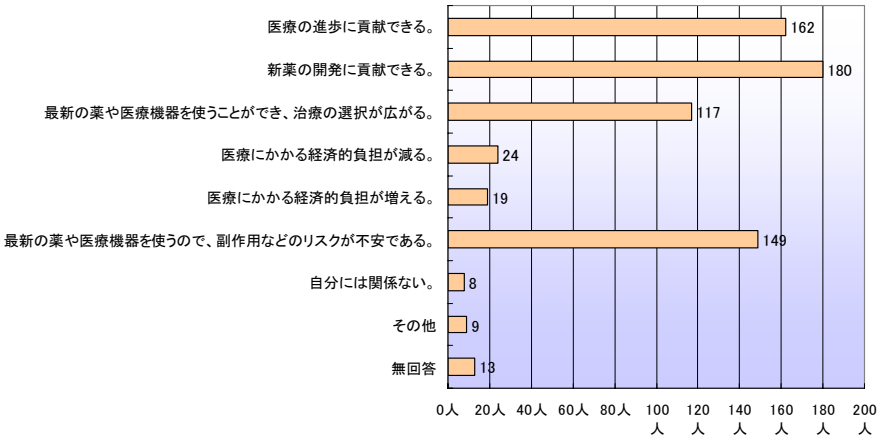
Q7. 治験を行うのにはリスクを伴いますが、優れた新薬を開発するためには、「治験」を行うことは必要だと思いますか。（○はひとつだけ。）



そう思う	211人
どちらともいえない	79人
そう思わない	1人
無回答	9人
計	300人

66%の患者が、「「我が国での治験」はこれからも必要」と答え、また 71%の患者が「リスクが伴っても「治験」を行うことは必要」と答えている。治験参加者の8割より若干少ないが、一般患者の間でも、治験の必要性が強く認識されていると考えられる。

Q8.「治験」についてどのような印象をお持ちですか。（○はいくつでも。）

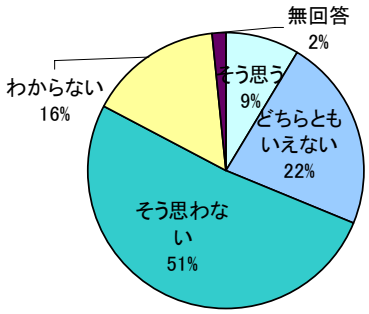


n＝300

「医療の進歩に貢献できる」及び「新薬の開発に貢献できる」と答えた方がそれぞれ 54%（162 人）及び 60%（180 人）で最も多く、社会全体への貢献意識が高いことがうかがえる。「治療の選択肢が広がる」と 39%（117 人）が答え、治験の医療的メリットが認識されている一方で、「副作用などのリスクが不安である」と 50%（149 人）が答えており、治験に対するデメリット（不安）もぬぐえないことがうかがえる。これは、治験参加者と同様の傾向であったが、一般患者の方が治験参加者に比べて副作用等のリスクに対する漠然とした不安感が高い傾向があった（50%：35%）。

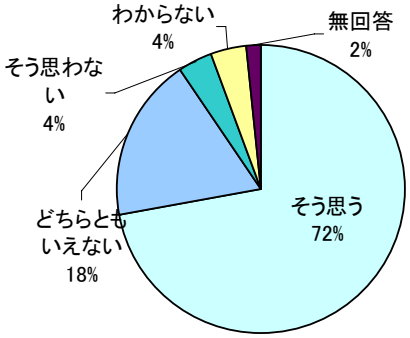
4. 5. 4. 治験の情報提供の現状に関する考え方及びニーズ

Q9. 我が国では、「治験」に関する情報提供は行われていると思いますか。(○はひとつだけ。)



そう思う	26人
どちらともいえない	67人
そう思わない	155人
わからない	47人
無回答	5人
計	300人

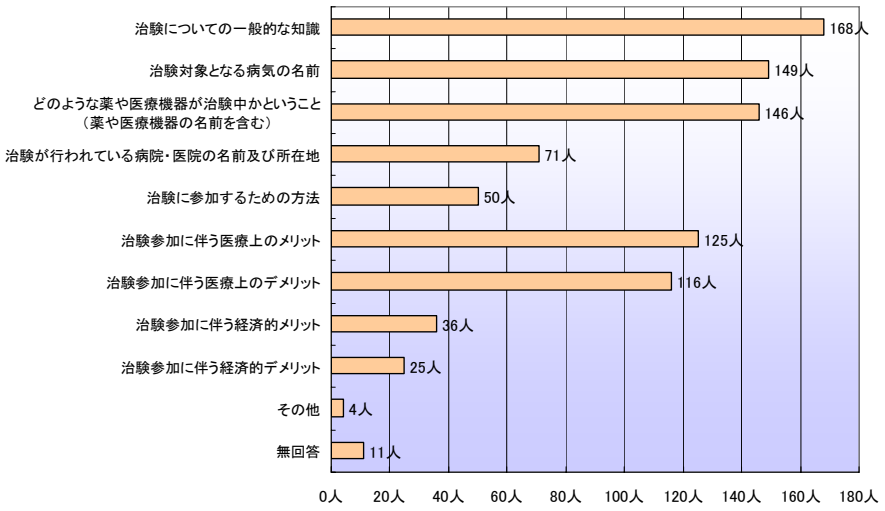
Q10. 「治験」に関する情報を知りたいと思いますか。(○はひとつだけ。)



そう思う	217人
どちらともいえない	55人
そう思わない	11人
わからない	12人
無回答	5人
計	300人

52%(155 人)の方が「治験」に関する情報提供は行われているとは思わないと答え、「どちらともいえない」と答えた方をあわせると、74%(222 人)の方が情報提供は行われていないという印象を持っていると考えられる。これは、治験参加者のグループより、「情報提供は行われていない」という印象を持つ方の割合が高い。一方で、72%(217 人)の方が「治験」に関する情報を知りたいと思うと答えており、治験参加者のグループと同様に、「治験」に関する情報のニーズは高いと考えられる。

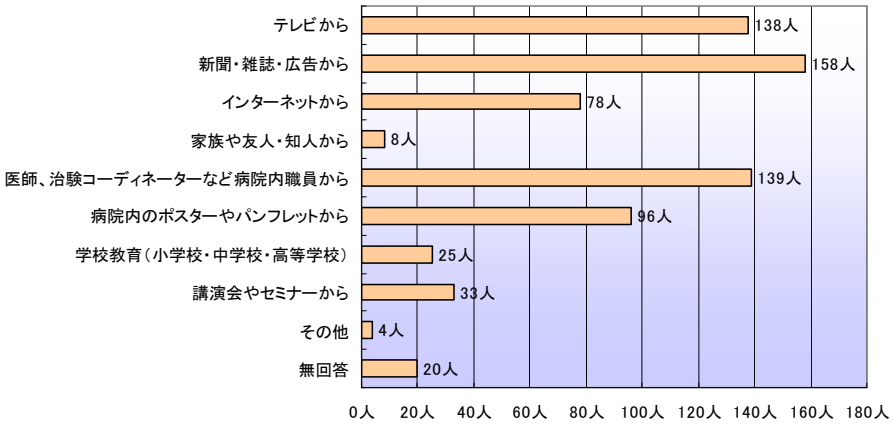
Q11. Q10で「1. 」または「2. 」に○をつけた方に伺います。どんな情報を知りたいと思いますか。(○は5つまで。)



n=272

「治験についての一般的な知識」62%(168 人)や、「治験参加に伴う医療上のメリット」46%(125 人)及び「治験参加に伴う医療上のデメリット」43%(116 人)といった、治験に関する一般的な知識等の治験啓発情報に関するニーズが高い。また、一般患者という背景から「治験対象となる病気の名前」55%(149 人)や「どのような薬や医療機器が治験中かということ」54%(146 人)といった治験実施情報に関するニーズも高いことがうかがえる。これらは、治験参加者のグループと同様の傾向であった。

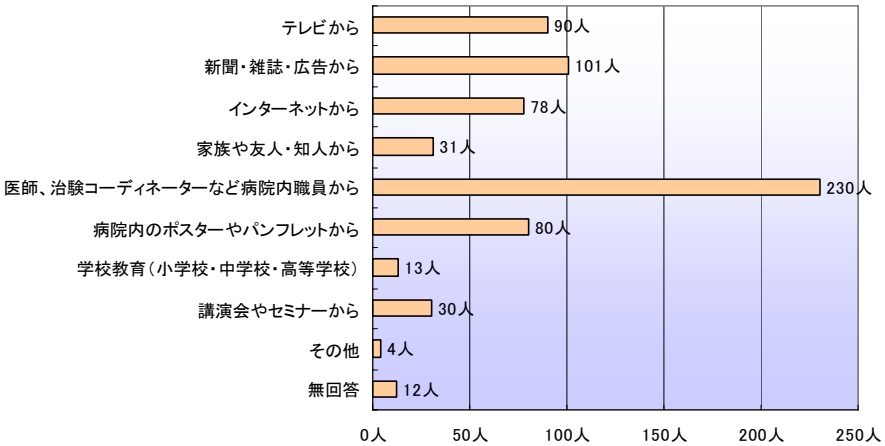
Q12. Q10で「1.」または「2.」に○をつけた方に伺います。「治験についての一般的な知識」は、どのような方法で知りたいと思いますか。(○はいくつでも。)



n=272

「治験に関する一般的な知識」は、51%(139 人)の人が「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」知りたいというニーズもあったが、「新聞・雑誌・広告から」が 58%(158 人)で最も多く、「テレビから」といった報道媒体から知りたいというニーズも 51%(138 人)と高く、治験参加者と若干異なった傾向を示した。

Q13. あなたやあなたの家族が治験に参加する場合、現在実施中の治験の情報はどのような方法で知りたいと思いますか。(○はいくつでも。)

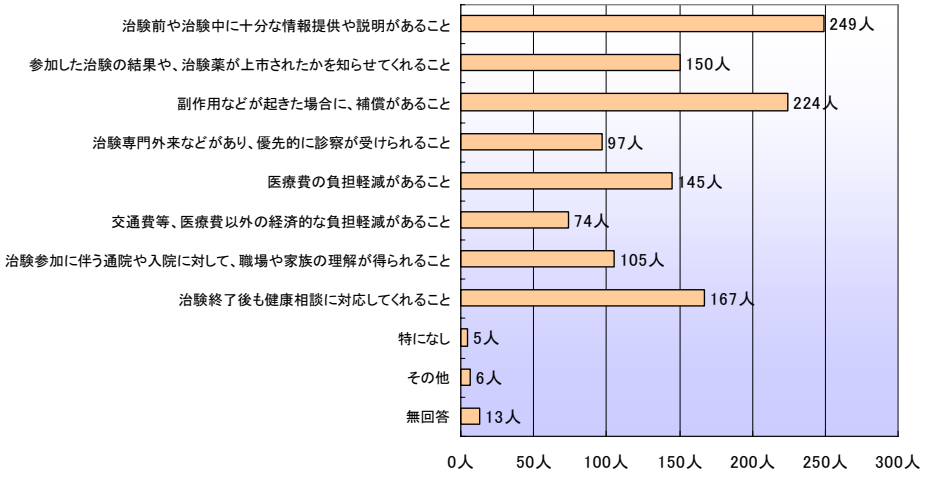


n=300

「実施中の治験の情報」については、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」が 77%(230 人)で圧倒的に多く、「新聞・雑誌・広告から」34%(101 人)や「テレビから」30%(90 人)、「インターネットから」26%(78 人)といった報道媒体から得たいという回答がそれに続いた。Q12 とあわせると、一般的な情報は報道媒体からであっても、実施中の治験の情報は病院内職員から、より正確な情報を得たいという意識がうかがえる。

4. 5. 5. 治験に対するニーズ

Q14.「治験」に関して望むことはなんですか。(○はいくつでも。)

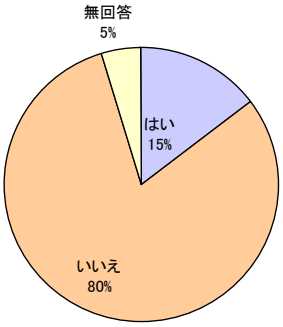


n=300

「治験前や治験中に十分な情報提供や説明があること」83%(249 人)や「治験終了後も健康相談に対応してくれること」56%(167 人)が多く、医療関係者と十分なコミュニケーションをとることを望んでいることがうかがえる。また、「参加した治験の結果や、治験薬が上市されたかを知らせてくれること」50%(150 人)といった、結果のフィードバックに関するニーズも高い。一方で、当然のことながら、「副作用などが起きた場合に補償があること」75%(224 人)といった、安全性に対するニーズも高いことがうかがえる。

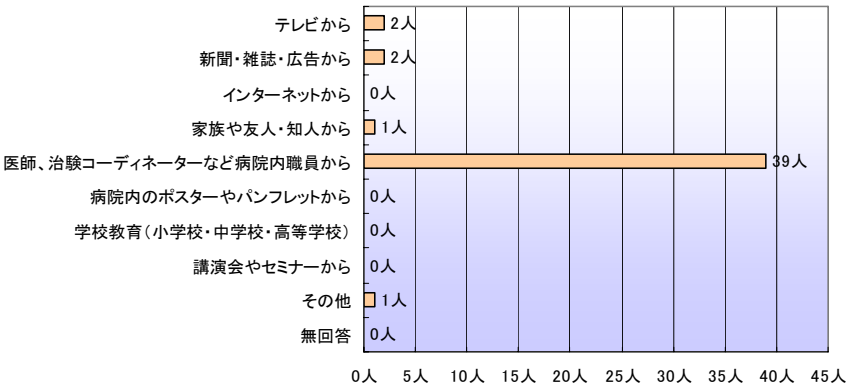
4. 5. 6. 治験参加者における治験参加のインセンティブ・デメリット

Q15. あなたは「治験」に参加したことがありますか。(○はひとつだけ。)



はい	44人
いいえ	242人
無回答	14人
計	300人

Q16. 治験に参加したきっかけとなった情報はどこから知りましたか。(○はいくつでも。)



n=44

ほとんどの者が「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」治験に参加したきっかけとなる