

治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班

報告書

平成18年10月

- 小林 真一 聖マリアンナ医科大学薬理学教授・病院治験管理室室長
- 和泉 啓司郎 国立病院機構本部医療部研究課治験推進室長
- 川崎 敬子 東京女子医科大学病院治験管理室治験コーディネーター・看護師長
- 清水 昭 PCN 株式会社 代表取締役・アーテイジ西五反田クリニック院長
- 辻本 好子 ささえあい医療人権センターCOML理事長
- 平山 佳伸 大阪市立大学大学院医学研究科医薬品・食品効能評価学教授
- 山田 滋久 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会副部会長
キリンビール株式会社医薬カンパニー開発本部開発業務部主査

目次

1 目的	2
2 我が国における現状の取組と課題	3
背景	
啓発活動	
情報提供	
被験者の治験参加促進に係るこれまでの取組と課題	
3 諸外国における治験に関する情報提供等の現状	10
4 治験参加者・患者・一般生活者の治験に関するアンケート調査	12
目的	
調査方法	
調査結果	
5 今後必要な取組	64

参考資料

- 1) アンケート計画書&調査票
- 2) アンケート自由回答
- 3) 啓発概念図
- 4) 治験に関するアンケート調査の結果(患者への情報提供に関する項目のみ)

1. 目的

優れた医薬品・医療機器が速やかに我が国に導入され、世界最高水準の医療の提供を確保するためには、その医薬品・医療機器の開発のための治験に対する国民の理解や、治験等への被験者の参加は不可欠である。本調査班では、次期治験活性化計画策定に係る検討に資するため、治験に関する啓発活動等に関して、以下の観点から調査・検討を行った。

- 1) 治験等に係る啓発活動及び情報提供、被験者の治験参加を促進する制度と環境について、現状の取組を把握し、その課題を抽出する。
- 2) 医薬品及び医療機器の治験等に関する情報ニーズや啓発活動の効果を考慮し、今後の効果的な啓発活動及び情報提供のあり方について、また被験者の治験参加を促進する制度と環境について検討する。

なお、本調査は平成18年度治験推進研究事業により、日本医師会治験促進センターの協力を得て実施した。

2. 我が国における現状の取組と課題

2. 1. 背景

平成15年4月30日に策定された「全国治験活性化3カ年計画」では、患者の治験参加を支援する施策として、

1) 国民に対する治験の意義等に関する普及啓発

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の取組を一層進める必要があること。

2) 被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供等

国内における新薬開発状況を網羅的にインターネットを通じて情報提供し、治験薬の最新情報について患者が容易にアクセスできるようにすること。

被験者に対して、治験を受けた後における治験薬の開発状況や承認状況等に関する情報提供に努めるよう、企業に対して働きかけること。(治験薬の開発状況や承認状況等については、企業秘密に関することも多かったり、被験者の連絡先が不明になるケースもあり、被験者に対するあらゆる情報提供を義務化することは困難である。)

に取り組んできた。

同計画に基づいたこれまでの取組と課題を次に整理する。

2. 2. 啓発活動に係るこれまでの取組と課題

1) 講習会等のセミナー

- ・各地の各医療機関等において、治験のためのセミナーが開催されてきた。
- ・治験推進協議会加盟施設における、各地区での市民公開講座が開催されてきた(表2-1)。

表2-1. 治験推進協議会における市民講座

平成15年度

地区	開催月	開催場所	テーマ	参加者数
北海道	H16. 3	アスティ 45 (札幌市)	よいお薬をより早く患者さまのもとへ・・・～治験ってなあに?～	73
関東・甲信越	H15. 7	国立病院東京医療センター (目黒区)	眼科領域の最新療法について	175
関東・甲信越	H15. 10	国立病院東京医療センター (目黒区)	糖尿病の最新の知見と今後の療法について	167
関東・甲信越	H16. 2	国立病院東京医療センター (目黒区)	高齢化社会を考える	220
東海・北陸	H16. 1	アクトシティ浜松コンgresセンター (浜松市)	知って得する「くすり」と病気」の話	116
中国・四国	H16. 3	国立病院四国がんセンター (松山市)	がん治療の最前線	96
九州・沖縄	H16. 2	アクロス福岡国際会議場 (福岡市)	専門医による安全性を担保した今後の治療	49

平成 16 年度

地区	開催月	開催場所	テーマ	参加者数
北海道	H17.3	アスティ 45 (札幌市)	よいお薬をより早く患者さまのもとへ・・・～薬の誕生～	49
関東・甲信越	H16.7	国立病院東京医療センター (目黒区)	腰とあしの痛みはなぜおこる	435
関東・甲信越	H17.3	国立病院東京医療センター (目黒区)	これだけは知っておきたい癌についての基礎知識	335
東海・北陸	H17.2	アクトシティ浜松コンgresセンター (浜松市)	知って得する「くすりと病気」の話	107
中国・四国	H17.2	国際交流センター (岡山市)	治験についてご存じですか ー糖尿病で困っていませんかー	80
九州・沖縄	H17.1	アクロス福岡国際会議場 (福岡市)	新しい医療への足がかり ～治験って、なあに？～	130
九州・沖縄	H17.1	コンパルホール (大分市)	知って安心 病気&くすりとの上手なつきあい方	270

平成 17 年度

地区	開催月	開催場所	テーマ	参加者数
北海道	H17.11	札幌市男女共同参画センター札幌エルプラザ (札幌市)	よいお薬をより早く患者さまのもとへ・・・～治験とがん～	96
東北	H17.11	江陽グランドホテル (仙台市)	病気のあなたができるボランティア	53
関東・甲信越	H17.7	国立病院東京医療センター (目黒区)	糖尿病から目を守ろう	118
中国・四国	H18.2	国際交流センター (岡山市)	治験についてご存じですか ー花粉症のお話ー	65
中国・四国	H17.2	愛知県民文化会館 (名古屋市)	がん治療の最前線	765
九州・沖縄	H17.12	アクロス福岡国際会議場 (福岡市)	知って安心 病気&くすりとの上手なつきあい方	98
九州・沖縄	H18.2	エルガーラホール (福岡市)	美容・健康・長生き・くすり	75

2) 病院等におけるパンフレット・ビデオ

- ・各医療機関等の窓口にて、治験に対する患者の理解を深めるためのパンフレットを配布。
- ・日本製薬工業協会作成の治験啓発パンフレット。(社)日本医師会治験促進センター作成の治験に対する患者の理解を深めるためのビデオ。(旧)厚生省作成の治験を円滑に推進するための検討会監修の治験普及啓発ビデオ(3巻)
- ・一部の医療機関では、患者情報室の設置。

3) 学校教育

- ・小学校・中学校:くすりに関する教育は学習指導要領には位置づけられていない。日本薬剤師会において、「くすり教育」を34都道府県で行っている。
- ・高等学校:くすりに関する教育を学習指導要領に基づき実施。

4) インターネット

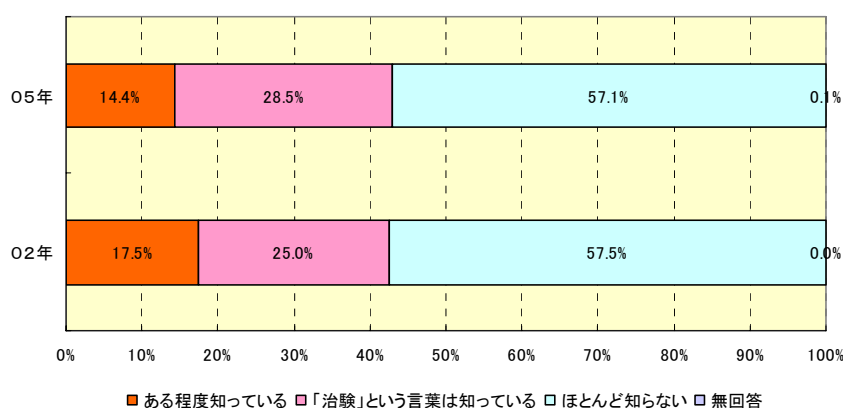
- ・日本製薬工業協会や各製薬会社のホームページにおいて、治験に関する情報を提供。
- ・厚生労働省「治験」ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>)
治験に関する一般情報の他、臨床研究登録制度等へのリンクにより、現在実施中の治験及び臨床研究の情報へのアクセスを確保。

5) 医療関係者向け啓発活動

- ・主に医療関係者向けの治験啓発セミナーとして、厚生労働科学研究費補助金「治験推進事業」により、「治験推進のための産学官合同フォーラム」(平成16年度)、「治験促進啓発シンポジウム」(平成17年度)を開催。
- ・個別医療機関において、医師等の医療関係者向けの治験に関する教育も開始されている。

6) 一般生活者の治験の認知

図2-1. 一般生活者における治験の認知



出典: 第4回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査 調査結果報告書(平成17年8月)

【課題】

- ・我が国における治験という言葉の認知度は約50%程度で、3年前から変化なし。(42.5%(2002年)→42.9%(2005年)) 認知度をさらに高めるために新たな取組が必要ではないか。
- ・一般生活者が、どのような経路から治験に関する一般的な情報を得たいと考えているか、どのような啓発活動が効果的であるかについては、明らかとなっていない。
- ・医療機関・日本製薬工業協会・行政機関等が啓発用のパンフレット等を作成したり、ホームページを活用して治験の啓発を試みたが従来に比して認知度は上がっておらず、当該パンフレット等の媒体や、ホームページの存在自体がほとんど知られていない。どのようにすれば、普及が促進されるか。

2. 3. 情報提供に係るこれまでの取組と課題

1) インターネットを通じた治験の情報提供

①「臨床研究登録データベース」: 治験を含む臨床研究に関する情報提供を行っている。

ア) 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

2005年6月開始。(登録件数;465件うち情報公開423件(平成18年8月10日現在))

イ) (財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

2005年7月開始。(登録件数;282件(平成18年8月8日現在))

ウ) (社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/>

2005年12月開始。(登録件数;9件(平成18年3月24日現在))

その他、海外を含む治験に関する情報提供も行われている。

エ) 国際製薬団体連合会「臨床試験登録公開検索システム」

<http://clinicaltrials-dev.ifpma.org/>

2005年9月開始。(登録件数;約30,000件(平成18年6月1日現在))

これらの臨床研究登録データベースについては、厚生労働省「治験」ホームページからリンクを張って周知を図っている。また、厚生労働省の未承認薬使用問題検討会議において検討され、治験が開始された医薬品については、当該検討会議のホームページにおいても情報提供されている。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/s0715-2.html>

② 開発中の新薬情報については、日本製薬工業協会ホームページを通じて情報提供が行われている。<http://www.okusuri.org/chikeninfo/html/shinyaku.htm>

【参考】

公的機関等が薬物の情報提供を行う場合には、顧客の購入意欲を昂進させる意図はなく、薬事法における医薬品等の広告には該当しない。

2) 治験に係る被験者募集

治験の実施に当たっての被験者募集は、新聞・広告・インターネット等を活用して、行われている。(ただし、治験薬の名称・治験記号等は表示されていない。)

【参考】

個別の製薬企業が被験者の募集を行う場合、治験薬の名称、治験記号等を表示しない限り、薬事法における医薬品等の広告には該当せず、被験者の募集は可能となっている(平成11年6月30日医薬監第65号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)。

治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合には、当該治験薬の対象となる疾患名及び治験を実施する医療機関名等を広告することも可能となっている(平成13年2月22日医政発第125号厚生労働省医政局長通知)。

3) 治験の成果の公開

治験に参加した患者自身の結果や治験全体の結果、治験薬が承認申請及び承認されたかどうか等の結果の公開については、医療関係者や各製薬企業等の取組にゆだねられているところである。前

出1)の日本製薬工業協会ホームページでは、一部の治験薬について、開発段階の情報を提供している。

4) 医療関係者を通じた患者への情報提供

患者が情報を得るルートとして、医療関係者は重要であるが、治験に関わっていない医療関係者の治験に対する認識が低い。

また、現在では、承認された医薬品や医療機器の治験の結果がタイムリーに学术论文の形で公表されるのが少なくなっている。まして、申請・承認に至らなかった医薬品や医療機器の治験の結果の公表は極めて少ない。これにより、医療関係者が治験の情報に接する機会が奪われていると考えられる。

【課題】

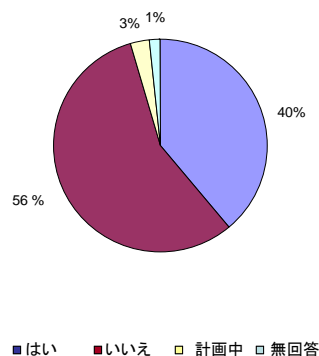
- ・一般生活者が、臨床研究登録制度や、被験者募集など、治験及び臨床研究の情報を得る手段は、限定的ながら存在する。ただし、臨床研究登録制度(平成 17 年度にいずれも開始)は、一般生活者の方々に認知されにくいかもしれず、このような制度の内容を充実するとともに、普及することが必要である。
- ・治験に参加した患者が、本人自身の治験の結果や、治験全体の結果、さらに当該治験薬の開発状況(承認申請、承認、上市)の情報が得られるようにすることが必要である。
- ・インターネットでの情報提供は、入手の容易さの観点からも重要であるが、情報の信頼性の課題等もあり、マイナスイメージもある。公的なホームページ等を活用して、広く国民に治験に関する正しい情報を提供できることが必要である。
- ・患者が治験に関しての情報を聞きたいのは、病院にいる職員であると考えられる。医療関係者に対する「治験」関連の卒前・卒後教育及び医療機関内での治験啓発情報が必要である。
- ・医療関係者が治験に関する情報を得るために、治験の成果がタイムリーに学术论文として公表されることが必要である。当該治験に直接参加しなかった医療関係者が当該成果から治験薬に関する情報を学ぶことが可能となるし、また、当該治験を実施した結果が申請に至らなかった場合においても、その治験の成果を学术论文の形で広く公開されることにより、当該成果が無駄にならず医療関係者に共有され、次の治験に活かすことができる。医療関係者が治験について学ぶことは、結果として、よい治験を患者に提供することにつながると考えられる。

2. 4. 被験者の治験参加促進に係るこれまでの取組と課題

1) 治験参加者への優先的な対応

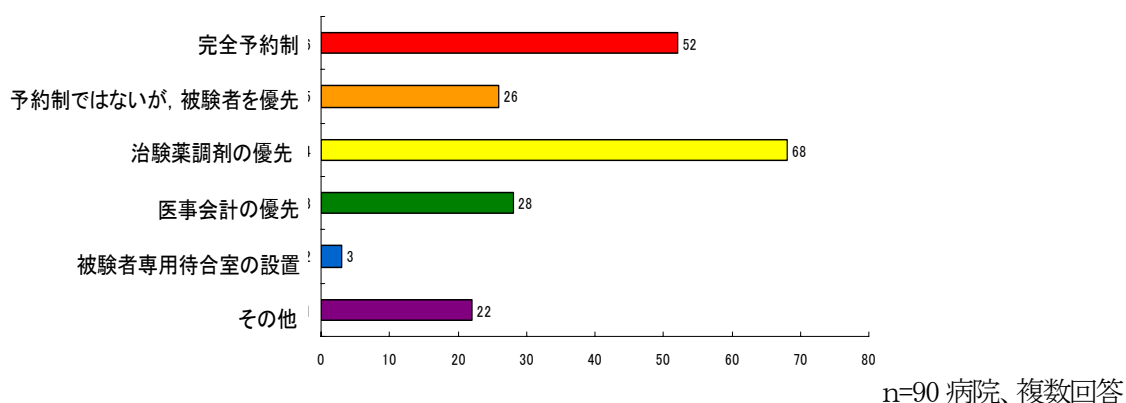
図2-2. 治験参加者への
いる医療機関

優先的な対応を実施して



N=226病院

図2-3. 優先的な対応の内容



出典:「全国治験活性化3カ年計画フォローアップアンケート集計結果」平成18年5月、
文部科学省・厚生労働省

2) 治験時の費用負担について

★医薬品の治験に係る診療における保険給付の範囲

<企業依頼の治験>

<ul style="list-style-type: none"> 初・再診料、入院料 指導管理 投薬、注射(右記以外のもの) 処置 など右記以外のもの 	<ul style="list-style-type: none"> 検査、画像診断 	<ul style="list-style-type: none"> 投薬、注射 (治験薬の予定効能と類似効能の医薬品) 	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬に係る費用
保険給付(本人負担原則3割)		保険給付外(企業が負担)	

<医師主導の治験>

<ul style="list-style-type: none"> 初・再診料、入院料 指導管理 投薬、注射(右記以外のもの) 処置 など右記以外のもの 	<ul style="list-style-type: none"> 検査、画像診断 	<ul style="list-style-type: none"> 投薬、注射 (治験薬の予定効能と類似効能の医薬品) 	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬に係る費用
保険給付(本人負担原則3割)		保険給付外	

★医療機器の治験に係る診療における保険給付の範囲

<企業依頼の治験>

<ul style="list-style-type: none"> 初・再診料、入院料 指導管理 検査、画像診断 投薬、注射 処置 など右記以外のもの 	<ul style="list-style-type: none"> 検査、画像診断 (手術等の前後1週間に行われたもの) 	<ul style="list-style-type: none"> 手術、処置 (診療報酬上評価されていないもの) 	<ul style="list-style-type: none"> 治験に係る医療材料に係る費用
保険給付 (本人負担原則3割)		保険給付外※1	

※1 企業依頼の治験では、当該企業が負担

<医師主導の治験>

<ul style="list-style-type: none"> ・初・再診料、入院料 ・指導管理 ・検査、画像診断 ・投薬、注射 ・処置 など右記以外のもの 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査、画像診断 (手術等の前後1週間に行われたもの) 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術、処置等 (診療報酬上評価されていないもの) 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に係る医療材料に係る費用
保険給付 (本人負担原則3割)		保険給付外※1 ※1 企業依頼の治験では、当該企業が負担	

3) 治験終了後の継続治験(安全性確認試験)

治験終了後も、別個の治験が計画されれば、承認までの事実上の治験薬の継続使用は可能となっている。(特定療養費制度も適用)。

4) 生活保護対象者の治験参加

生活保護対象者は、特定療養費制度が適用されない。

【課題】

- ・特定療養費制度が適用されているからといって、費用負担が必ずしも軽減されているわけではない。治験に参加したことによって来院回数が増えたり、入院期間が長くなることにより、負担が大きくなることもある。
- ・治験のための検査費用などであっても、投薬開始前及び最終投薬日以降において現在の特定療養費制度では患者3割負担となっている。本来、治験のための検査費用については、投与開始前及び最終投薬日以降においても、治験依頼者負担とすべきではないか。
- ・治験に参加した患者にとって、治験終了後に治験薬の投与が継続できないのは、治験参加のデメリットになる可能性がある。その病気の重篤性、他剤に効力がない、認められる治療法がないといった場合には当該患者のみに継続して治験薬の投与が受けられるといった仕組みを今の治験とは別で検討することが望まれる。
- ・生活保護対象者であっても、特定療養費制度を適用させ、企業負担と医療保険・医療扶助の組合せを可能とする制度が望まれる。

3. 諸外国における治験に関する情報提供等の現状

3. 1. 医療制度等の環境

1) 治験情報の提供

様々米国においては治験に関する情報は対象疾患や病態にもよるがインターネット、各種雑誌(無料及び有料)、ラジオ、テレビ、新聞、スーパーマーケットや公共施設の待合室のポスター等様々なメディアから提供されている。

また、医師が治療の選択肢の一つとして積極的に治験情報を提供していることに加え、医療機関においても院内に被験者募集に関するポスターやチラシ等が設置されていたり、治験に関する情報の検索コーナーが設置されていたりする。非営利団体、学会、患者団体なども各種の疾患に関する宣伝活動や治験関連情報の提供に力を入れている。このように米国において治験は医療の一つとして捉えられている。そのために学校教育等で特別に治験に関する事項を取り上げてはいないようである。

一方、ヨーロッパにおいてはイギリス、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン、オランダ等で被験者募集の広告が活発に行われている。その反面、ベルギー、イタリア、ポルトガル、ギリシャ等ではあまり活発には行われていないようである。ヨーロッパにおいても治験情報の提供には新聞、ラジオ、雑誌等が用いられている。

2) 治験参加に係る費用

米国においては患者は何らかの保険に加入しており通常の診療費(医療費)はその保険から支払われるが、保険に加入していない人は無料で治療を受ける手段として治験参加を申し出ることがある。治験参加者に対しては治験に係わる費用一切の免除に加えて交通費、駐車料金、昼食代などを必要経費として(謝礼としてではなく)支給している例が大半である。

3) 被験者募集等

被験者募集のための広告の実施については、内容が IRB(米国)、独立倫理委員会(欧州)で承認されなければならない。

米国においては従来から情報提供活動の主体は医療機関であり、治験依頼者は助言、金銭的バックアップを行うといった立場であったが、近年では従来以上に治験依頼者や CRO が関与(サポート)するようになってきた。

3. 2. 治験に対する意識の違い

1) 治験参加のインセンティブ

米国において治験のインセンティブは被験者にとっては最新の医療を受けることができること、医療機関においては最新の医療情報が得られることと考えられている。

また、治験参加者の実質的なメリットとして既述のように治験に係わる費用の免除等経済的補助以外に診察の予約を取りやすくしたり、待ち時間の短縮、治験専用施設での診察、治験参加者専用の駐車場の設置等少しでも治験に参加しやすい環境を提供すべく医療機関が配慮している。

治験参加者の意識も自分が治験に参加することによって社会の役に立っているといった意識も持ち合わせている。しかしながら被験者が治験への参加の決心をするのは単にボランティア精神だけではなく最も進んだ医療を受けること並びに実質的メリットを期待していることも確かである。

2) 治療方針に対する意識

日本においては患者が治療法を選択する際に医師の判断に委ねがちであるのに対し、米国(地方を除く)では自ら積極的に治療法を選択に係わってきており、治験もその選択肢の一つであると考えている。そのために患者やその家族が自らインターネットで National Institutes of Health や FDA のホームページから治療方法の選択肢の一つとして治験情報を入手している。

【参考資料】

- ・米国臨床試験モニタリング調査団報告書 日本製薬工業協会医薬品評価委員会
- ・日本製薬工業協会医薬品評価委員会米国調査団報告書 医薬出版センター
- ・第8回臨床評価部会シンポジウム「被験者募集のための情報提供のあり方」 医薬出版センター
- ・米国最新治験事情 David Ginsberg & Robert Whitaker ライフサイエンス出版

4. 治験参加者・患者・一般生活者の治験に関するアンケート調査

4. 1. 目的

治験参加者・患者・一般生活者の治験の認知度、治験に関する情報をどのように得ているのか、どのような情報を得たいのか等、治験に関する考え方について調査を行う。

4. 2. 調査方法

(アンケート調査計画書及び調査票は、参考資料1を参照。)

4. 2. 1. 調査対象者

治験参加者及び患者、一般生活者

4. 2. 2. 調査実施方法

a) 治験被験者意識調査

聖マリアンナ医科大学病院、東京女子医科大学病院、大阪市立大学医学部附属病院、国立病院機構北海道がんセンター、同仙台医療センター、同東京医療センター、同東京病院、同名古屋医療センター、同大阪医療センター、同呉医療センター、同熊本医療センターの治験参加者 20 人以上／各施設

治験のための来院時に直接調査票を手渡し、その場で回収。

b) 患者意識調査: 札幌市、宮崎県、福岡県、広島県、大阪府、兵庫県、石川県、名古屋市の各医師会の会員病院・診療所 来院患者 50 人×8 ネットワーク

診療のための来院時に直接調査票を手渡し、その場で回収。

c) 一般生活者: health クリックユーザー 約 300 人

health クリックのホームページにアンケートを掲載し、インターネットユーザーが回答入力。NPO(特定非営利活動)法人ささえあい医療人権センターCOML 会員に会報を通じて協力依頼。

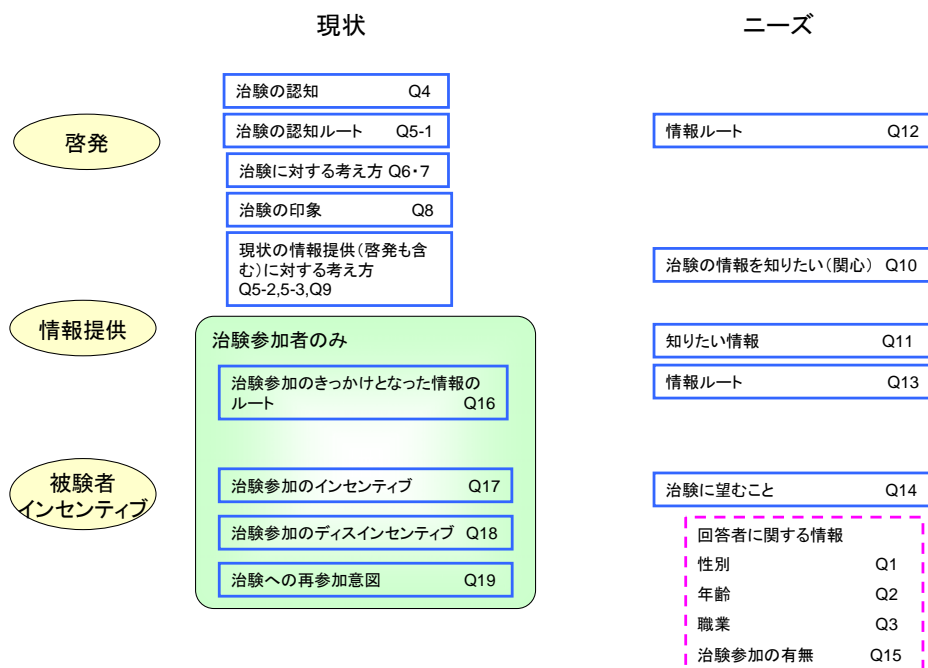
d) 一般生活者: 日経リサーチのインターネットモニター1000 人に、e-mailを通じて調査票を送付し、回収。

いずれの場合も、個人が特定できないよう無記名で調査票への記入を依頼。調査票への記入をもって、参加協力の意思とみなすこととする。

4. 2. 3. 調査項目

患者の属性、治験の啓発、治験の情報提供、被験者インセンティブに関するそれぞれの現状とニーズについて、19項目について調査した。

図4-1 調査項目の構成



4. 2. 4. 調査期間

- a) 治験参加者:平成18年7月18日から平成18年8月18日
- b) 一般患者:平成18年7月18日から平成18年8月18日
- c) 一般生活者1:平成18年7月18日から平成18年8月13日
- d) 一般生活者2:平成18年7月14日から平成18年7月18日

4. 3. 調査票回収結果

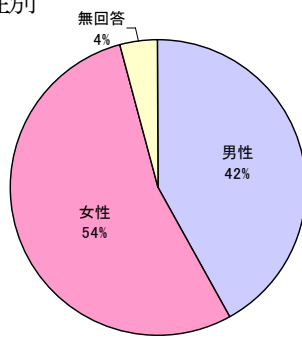
各医療機関等における調査票の回収数は次のとおりであった。

	回収数
a) 治験参加者	189
b) 一般患者	300
c) 一般生活者その1	394
d) 一般生活者その2	428
計	1311

4. 4. 集計結果—a)治験参加者

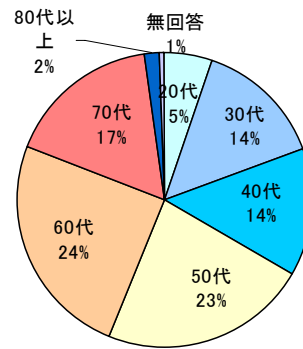
4. 4. 1. 回答者の属性

1)性別



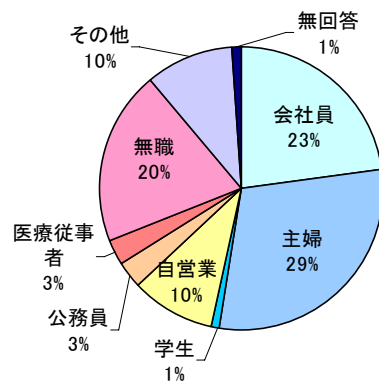
男性	79
女性	101
無回答	9
計	189

2)年代



20代	10人
30代	27人
40代	26人
50代	43人
60代	47人
70代	32人
80代以上	3人
無回答	1人
計	189人

3)職業



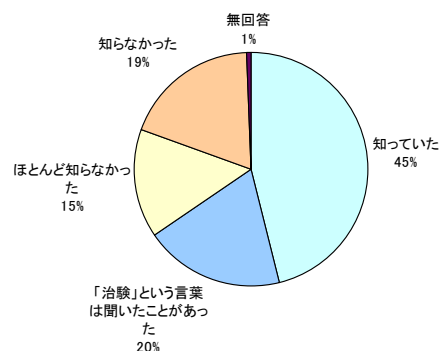
会社員	43人
主婦	56人
学生	2人
自営業	18人
公務員	6人
医療従事者	5人
無職	38人
その他	19人
無回答	2人
計	189人

今回、アンケート調査に回答した治験参加者は、男女ほぼ半数ずつであり、20代から80代と広範に分布し、会社員、主婦の割合が52%、無職の割合が20%を占めていた。治験では一般に、妊娠の可能性のある女性や妊娠を希望する女性等を予め参加対象者から除くことが多く、今回の調査において、女性の割合が54%であった。治験参加者を対象とした意識調査(小林ら, 2004)では女性の割合が61.1%であり、同様に女性が多数治験に参加していることが明らかになった。治験参加者の職業は、無職、主婦、自営業などの割合が高く、治験計画に沿ったスケジュールをこなすために時間的な余裕のある患者が多く組み入れられたと考えられる。

また、回答者の年代は幅広く分布していたが、特に50代から60代の割合が高かった。治験の組み入れ基準による年齢制限や治験の対象となった疾患の特性(年齢・性別)により、今回の調査に多く組み入れられた可能性もある。

4. 4. 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。(〇はひとつだけ。)

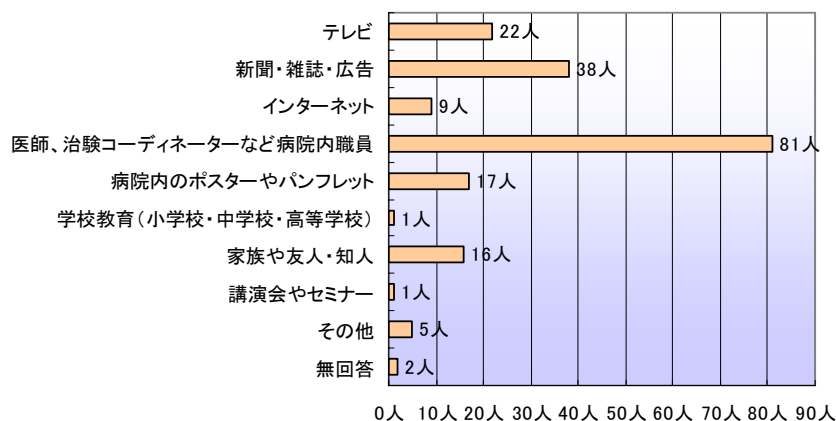


知っていた	87人
「治験」という言葉は聞いたことがあった	37人
ほとんど知らなかった	28人
知らなかった	36人
無回答	1人
計	189人

n=189

「「治験」という言葉の内容を知っていたか」の質問に、45% (87人) が「知っていた」と答え、「「治験」という言葉を聞いたことがあった」との回答を合わせると 66% (124人) であった。「ほとんど知らなかった」、「知らなかった」とした回答者は 34% (64人) であった。既に治験に参加した患者が治験の意味を理解していなかったとする結果は奇異な印象ではあるが、提示された言葉の内容は「治験とは、新しい薬を世の中に出すために、病院等の医療施設で行う臨床試験をいいます。治験の実施に際しては、法律で定められた基準を守って実施されます。」であり、回答者は治験参加を決める前までは治験について部分的に理解し全てを理解していなかったと捉え「知らなかった」と答えた可能性が考えられる。

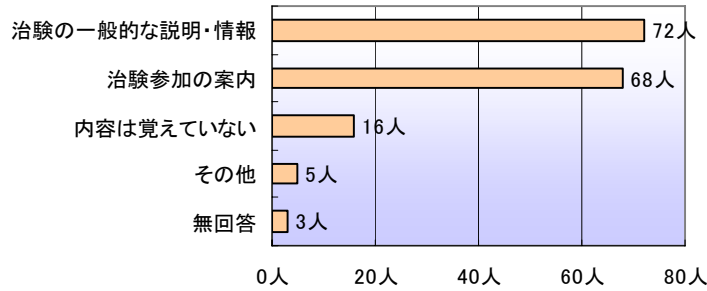
Q5-1. 「治験」についてどのような方法で知りましたか。(〇はいくつでも。)



n=124

治験に参加した患者においては、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員」から「治験」について知った回答者が最も多く 65% (81人)、続いて、新聞・雑誌・広告 31% (38人) やテレビ 18% (22人) の報道媒体が続いた。

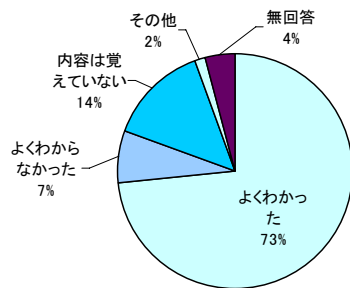
Q5-2. ご覧になった情報はどのようなものでしたか。(〇はいくつでも。)



n=124

「治験の一般的な説明・情報」及び「治験参加の案内」がそれぞれ 58% (72 人) 及び 55% (68 人) でほぼ同数であった。

Q5-3. ご覧になった情報は、よくわかりましたか。



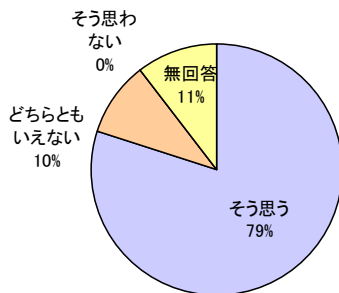
よくわかった	91人
よくわからなかった	9人
内容は覚えていない	17人
その他	2人
無回答	5人
計	124人

n=124

「よくわかった」と答えた方が 73% (91 人) と大半を占めた。

4. 4. 3. 治験に関する考え方

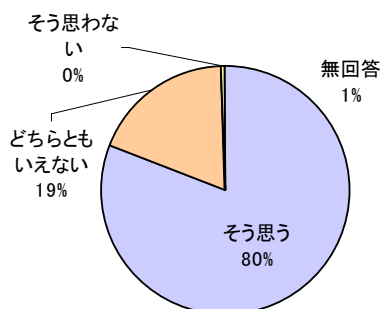
Q6. 医療先進国である「我が国での治験」は、これからも必要だと思いますか。(〇はひとつだけ。)



そう思う	151人
どちらともいえない	18人
そう思わない	0人
無回答	20人
計	189人

n=189

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。(〇はひとつだけ。)

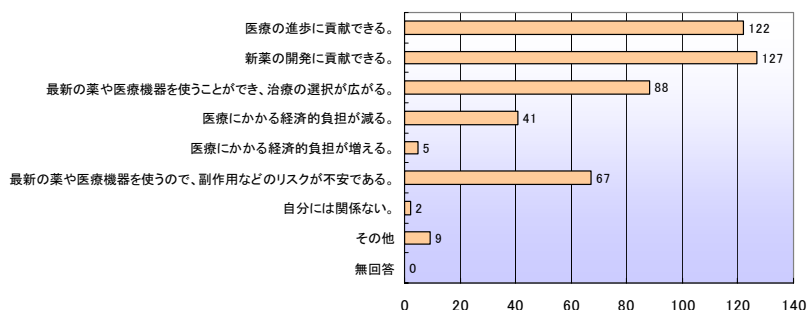


そう思う	153人
どちらともいえない	35人
そう思わない	0人
無回答	1人
計	189人

n=189

81% (153 人)が、「我が国での治験」はこれからも必要」と答え、また「リスクが伴っても治験を行うことは必要」と答えている。治験参加者の間では、治験の必要性がポジティブに認識されていると考えられる。

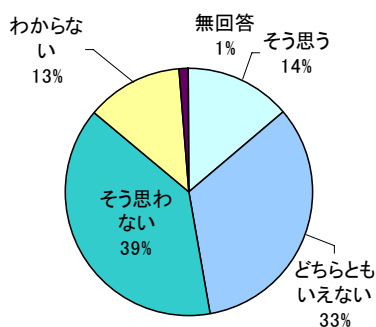
Q8. 「治験」についてどのような印象をお持ちですか。(〇はいくつでも。)



「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65% (122 人) 及び 67% (127 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47% (88 人) が答え、被験者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35% (67 人) が答えており、治験に対する個人的なデメリット(不安)もぬぐえないことがうかがえる。

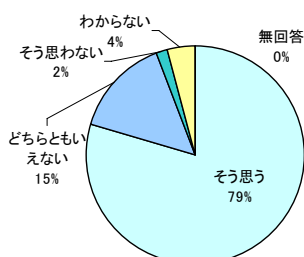
4. 4. 4. 治験の情報提供の現状に関する考え方及びニーズ

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。(〇はひとつだけ。)



そう思う	26人
どちらともいえない	63人
そう思わない	74人
わからない	24人
無回答	2人
計	189人

Q10. 「治験」に関する情報を知りたいと思いますか。(〇はひとつだけ。)

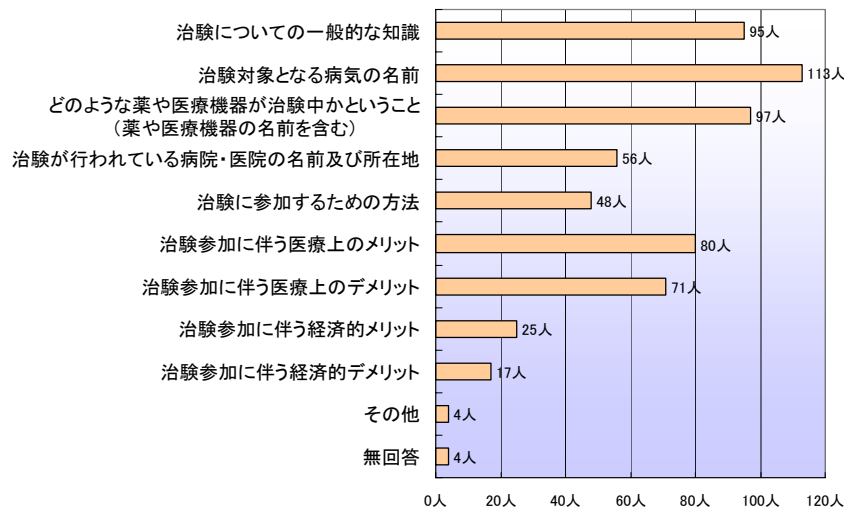


そう思う	150人
どちらともいえない	28人
そう思わない	3人
わからない	8人
無回答	0人
計	189人

39% (74 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、72%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。一方で、79% (150 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」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。)

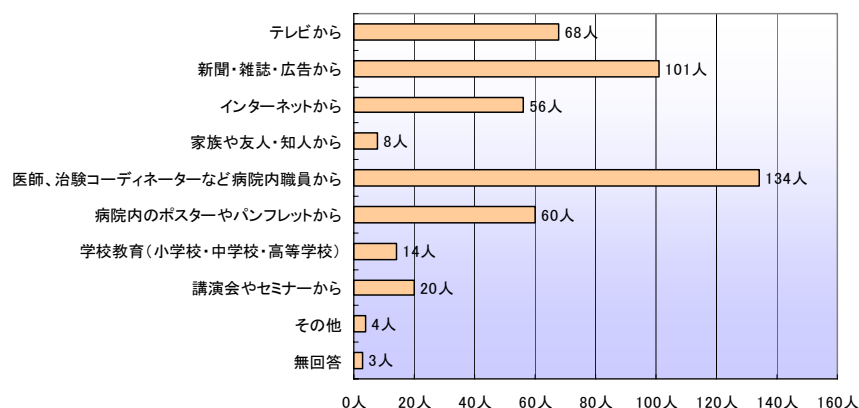


n=178

「治験についての一般的な知識」54% (95 人)や、「治験参加に伴う医療上のメリット」45% (80 人)及び「治験参加に伴う医療上のデメリット」40% (71 人)といった、治験に関する一般的な治験啓発情報に関するニーズが高い。また、「治験対象となる病気の名前」63% (113 人)や「どのような薬や医療機器が治験中かということ」54% (97 人)といった個人的な治験実施情報に関するニーズも高いことがうかがえる。

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、

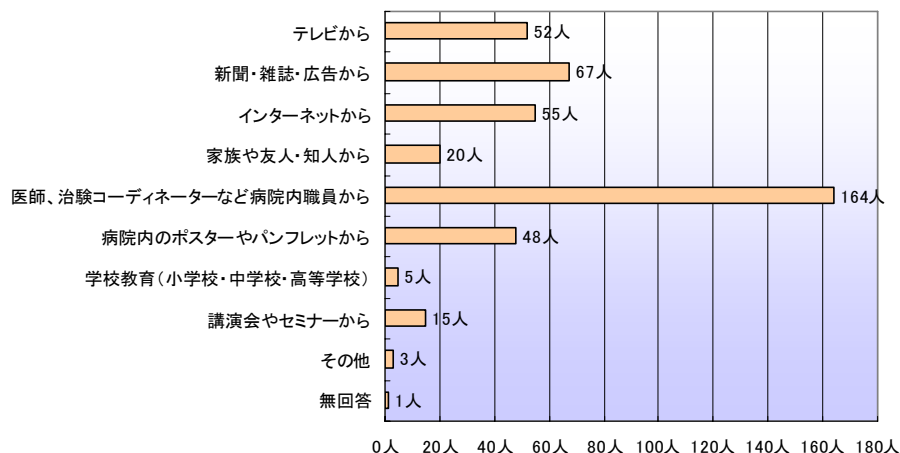
どのような方法で知りたいと思いますか。(○はいくつでも。)



n=178

「治験に関する一般的な知識」は、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」75% (134 人)が最も多く、「新聞・雑誌・広告から」57% (101 人)や「テレビから」38% (68 人)といった報道媒体から知りたいというニーズもうかがえた。

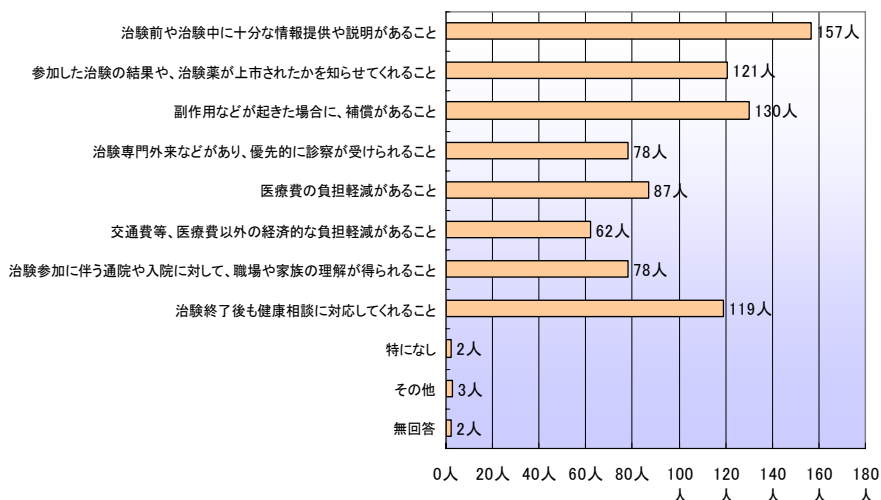
Q13. あなたやあなたの家族が治験に参加する場合、現在実施中の治験の情報はどのような方法で知りたいと思いますか。(〇はいくつでも。)



「実施中の治験の情報」についても、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」83%(164人)が最も多く、「新聞・雑誌・広告から」34%(67人)や「インターネットから」28%(55人)、「テレビから」26%(52人)といった報道媒体が続いた。しかし、病院内職員から知りたいという方が圧倒的に多く、治験実施情報はより医学的に正確な情報を得たいというニーズがうかがえる。

4. 4. 5. 治験に対するニーズ

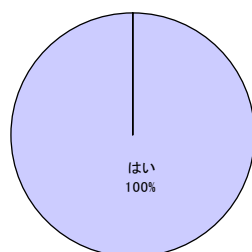
Q14. 「治験」に関して望むことはなんですか。(〇はいくつでも。)



「治験前や治験中に十分な情報提供や説明があること」79%(157人)や「治験終了後も健康相談に対応してくれること」60%(119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。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」61%(121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」66%(130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。

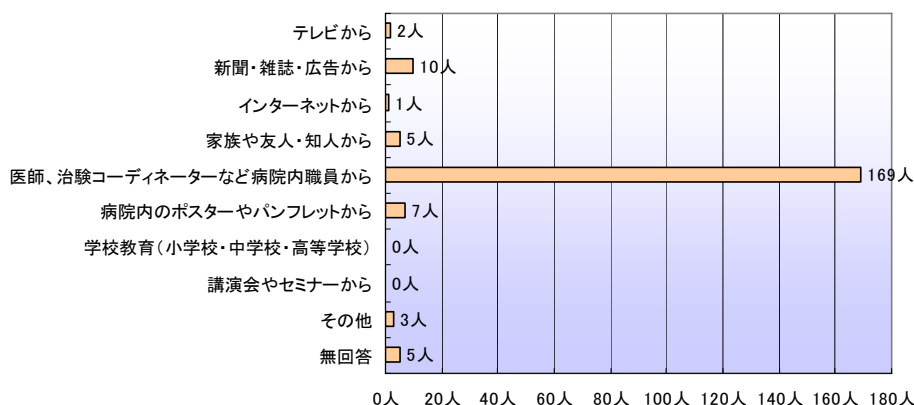
4. 4. 6. 治験参加者における治験参加のインセンティブ・デメリット

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。)



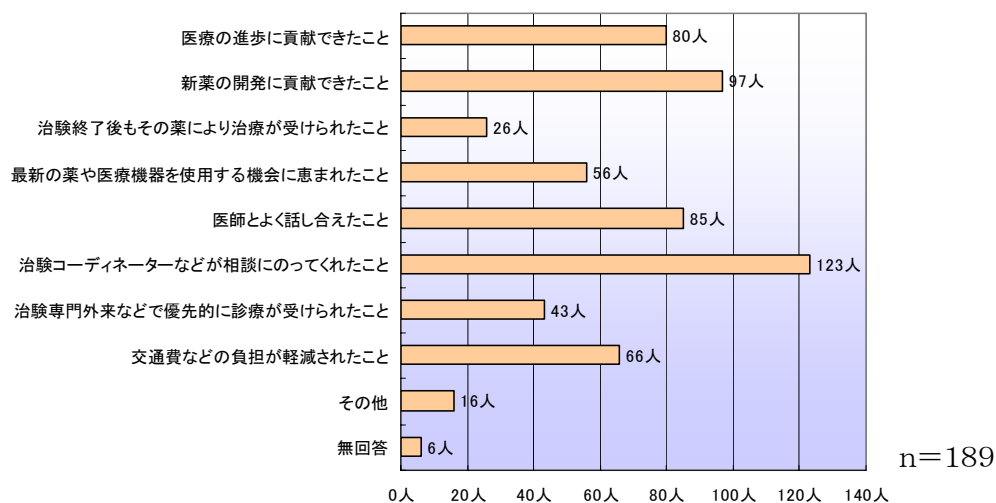
はい	189人
計	189人

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。)



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。

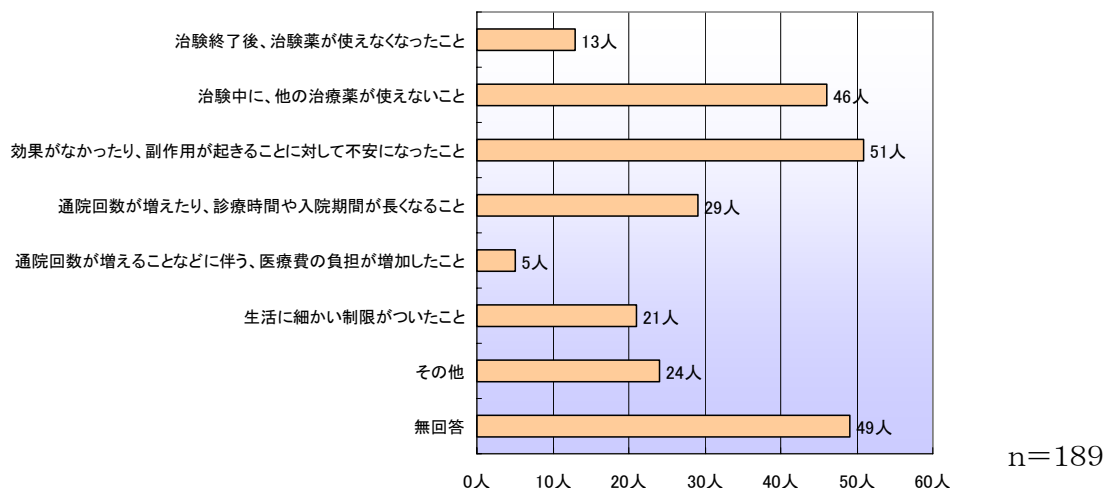
Q17. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。(○はいくつでも。)



「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

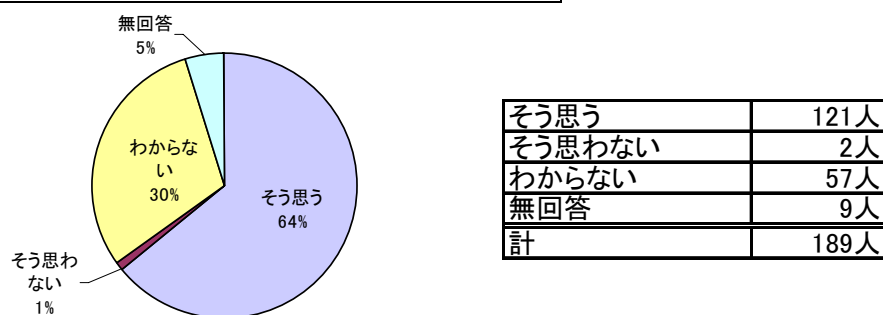
識していることが示唆された。また、「医療の進歩に貢献できたこと」42% (80 人) 及び「新薬の開発に貢献できたこと」51% (97 人) といった、社会貢献もメリットとして認識されていることが示唆された。

Q18. 「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。(〇はいくつでも。)



「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、診療時間や入院期間が長くなること」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。(〇はひとつだけ。)



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を感じる。」「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ようになって、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。

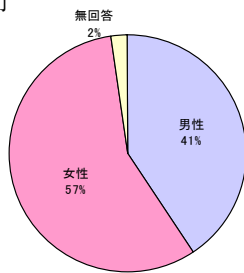
一方で治験に参加して良くなかったこととして、「効果がなかったり、副作用が起きることに対して不安になったこと」が最も多く、次いで、「治験中に他の治療薬が使えないこと」、「治験終了後、治験薬が使えなくなったこと」が挙げられている。

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ほしい。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

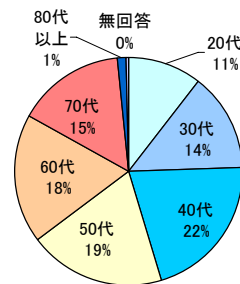
4. 5. 1. 回答者の属性

1)性別



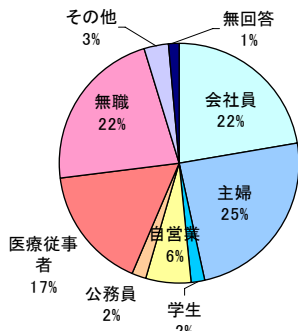
男性	122
女性	171
無回答	7
計	300

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

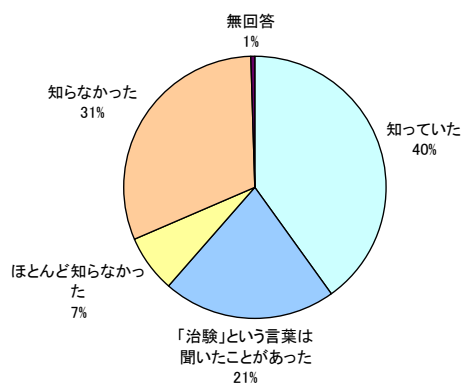


会社員	67人
主婦	73人
学生	5人
自営業	18人
公務員	6人
医療従事者	50人
無職	67人
その他	10人
無回答	4人
計	300人

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。(〇はひとつだけ。)

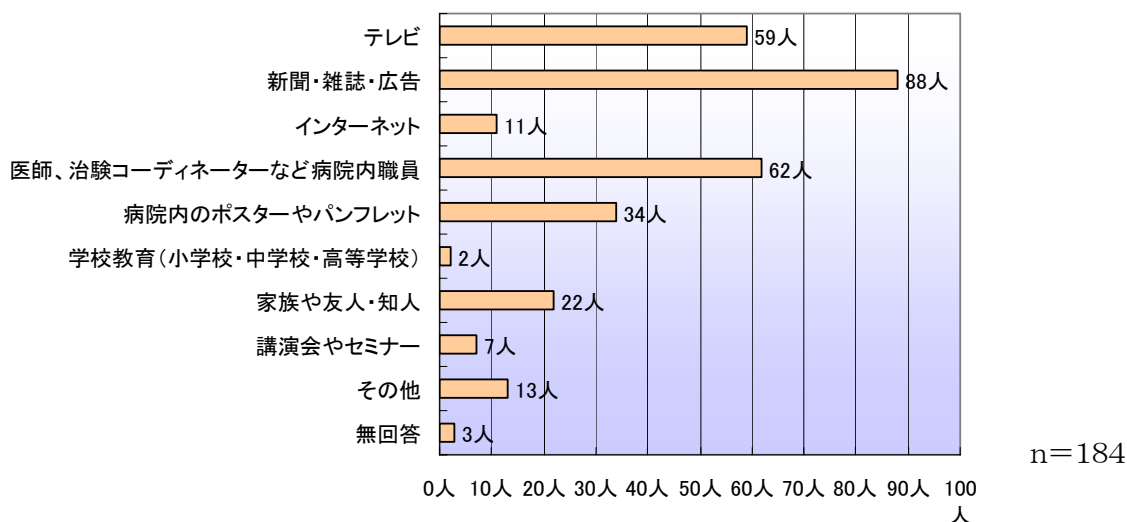


知っていた	120人
「治験」という言葉は聞いたことがあった	64人
ほとんど知らなかった	22人
知らなかった	92人
無回答	2人
計	300人

n=300

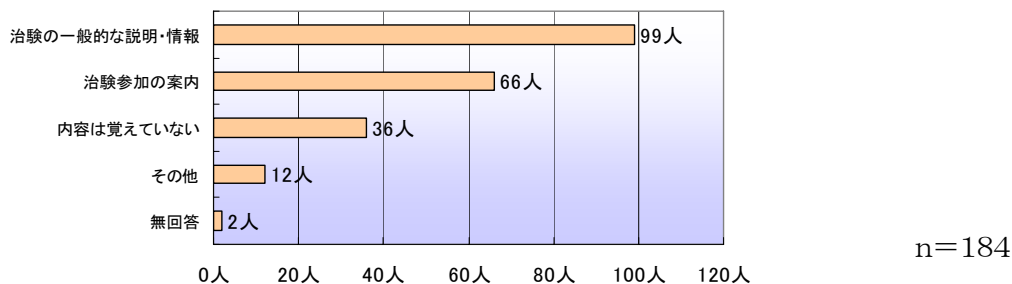
一般患者のグループにおいては、40%(120人)の回答者が「知っていた」と答え、「「治験」という言葉は聞いたことがあった」と答えた方をあわせると、61%(184人)の認知度で、治験参加者のグループ66%より若干認知が低かった。

Q5-1. 「治験」についてどのような方法で知りましたか。(〇はいくつでも。)



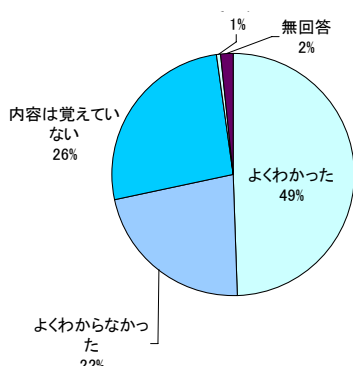
一般患者のグループにおいては、「新聞・雑誌・広告」から「治験」について知った回答者が最も多く48% (88 人)、続いて、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員」34% (62 人)や「テレビ」32% (59 人)が続いた。

Q5-2. ご覧になった情報はどのようなものでしたか。(〇はいくつでも。)



「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。



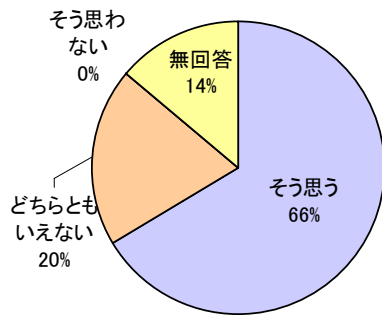
よくわかった	91人
よくわからなかった	41人
内容は覚えていない	48人
その他	1人
無回答	3人
計	184人

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。

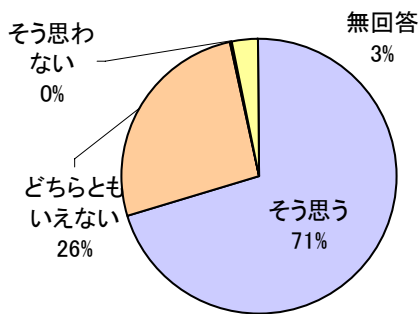
4. 5. 3. 治験に関する考え方

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。(〇はひとつだけ。)



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

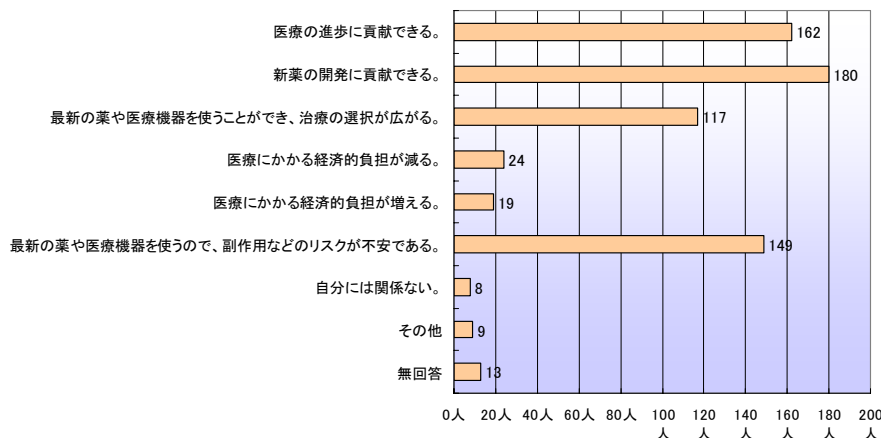
Q7. 治験を行うのにはリスクを伴いますが、優れた新薬を開発するためには、「治験」を行うことは必要だと思いますか。(〇はひとつだけ。)



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。

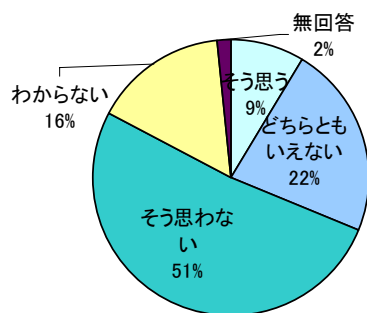
Q8. 「治験」についてどのような印象をお持ちですか。(〇はいくつでも。)



「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%)。

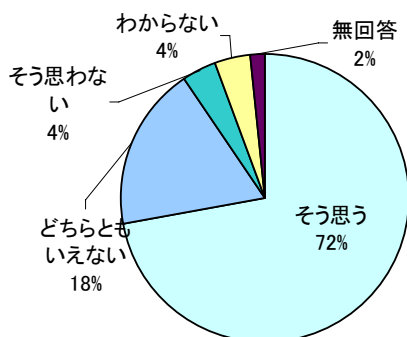
4. 5. 4. 治験の情報提供の現状に関する考え方及びニーズ

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。)

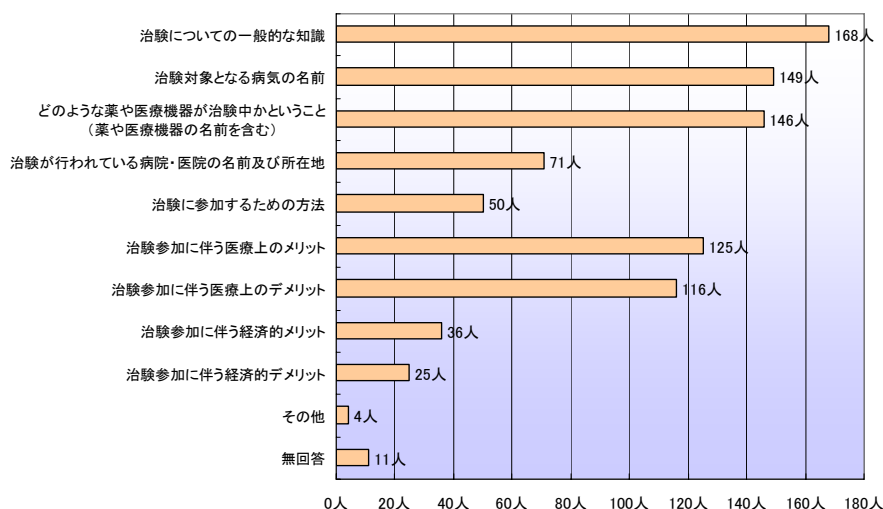


そう思う	217人
どちらともいえない	55人
そう思わない	11人
わからない	12人
無回答	5人
計	300人

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。

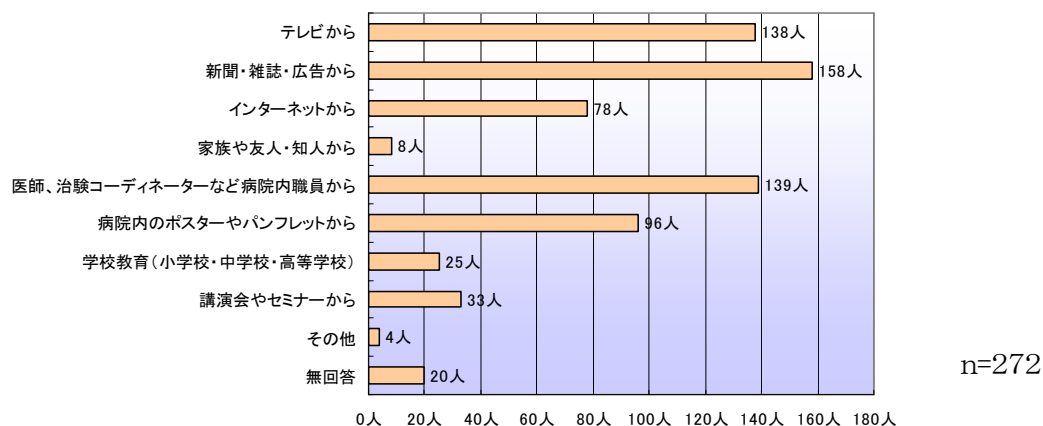
(○は5つまで。)



n=272

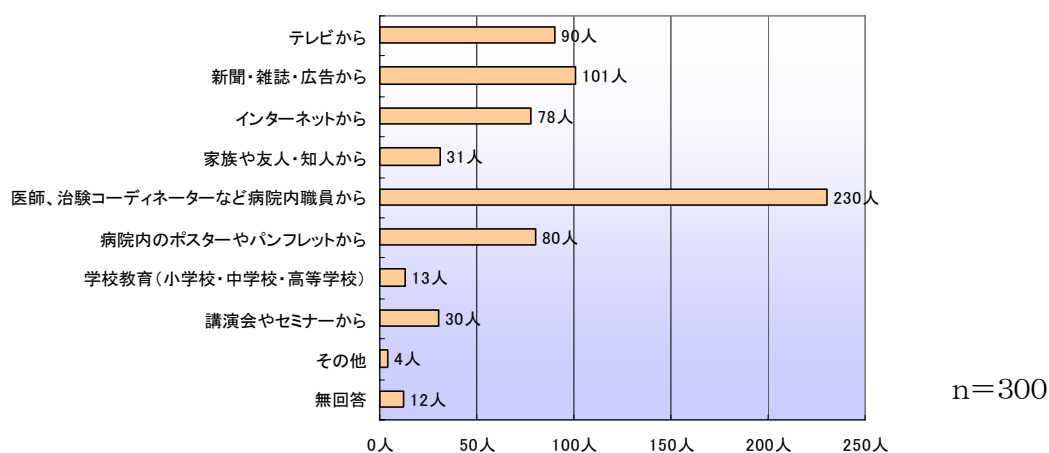
「治験についての一般的な知識」62% (168 人)や、「治験参加に伴う医療上のメリット」46% (125 人)及び「治験参加に伴う医療上のデメリット」43% (116 人)といった、治験に関する一般的な知識等の治験啓発情報に関するニーズが高い。また、一般患者という背景から「治験対象となる病気の名前」55% (149 人)や「どのような薬や医療機器が治験中かということ」54% (146 人)といった治験実施情報に関するニーズも高いことがうかがえる。これらは、治験参加者のグループと同様の傾向であった。

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。)



「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。

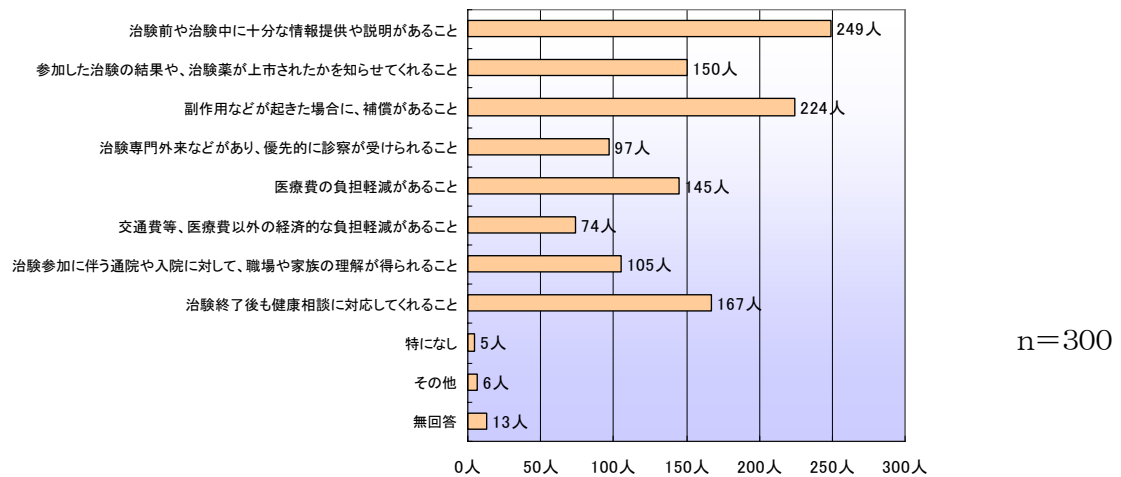
Q13. あなたやあなたの家族が治験に参加する場合、現在実施中の治験の情報はどうような方法で知りたいと思いますか。(○はいくつでも。)



「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

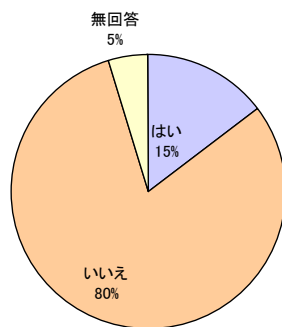
Q14. 「治験」に関して望むことはなんですか。(〇はいくつでも。)



「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。

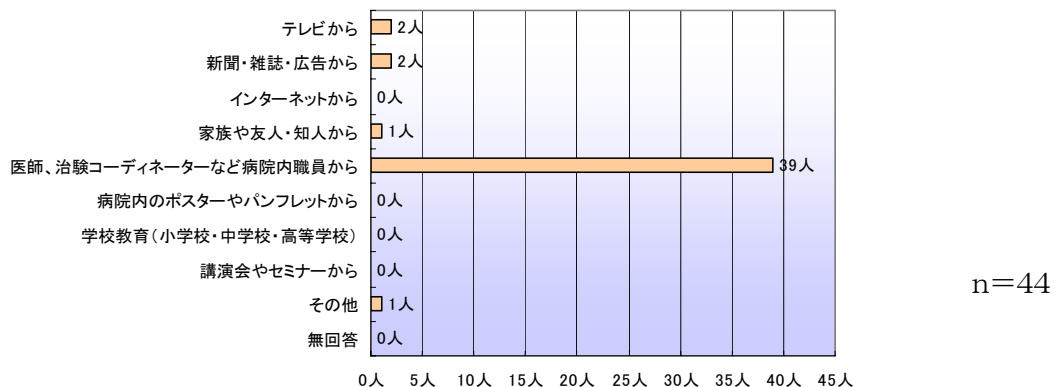
4. 5. 6. 治験参加者における治験参加のインセンティブ・デメリット

Q15. あなたは「治験」に参加したことがありますか。(〇はひとつだけ。)



はい	44人
いいえ	242人
無回答	14人
計	300人

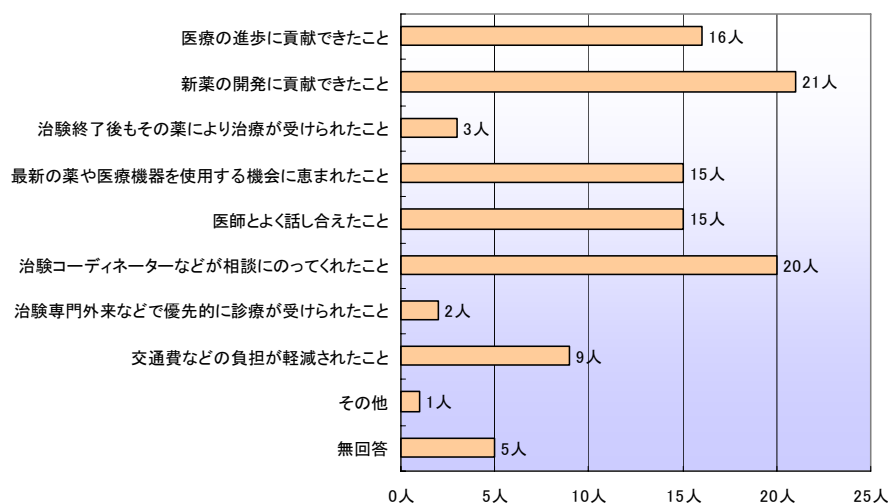
Q16. 治験に参加したきっかけとなった情報はどこから知りましたか。(〇はいくつでも。)



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

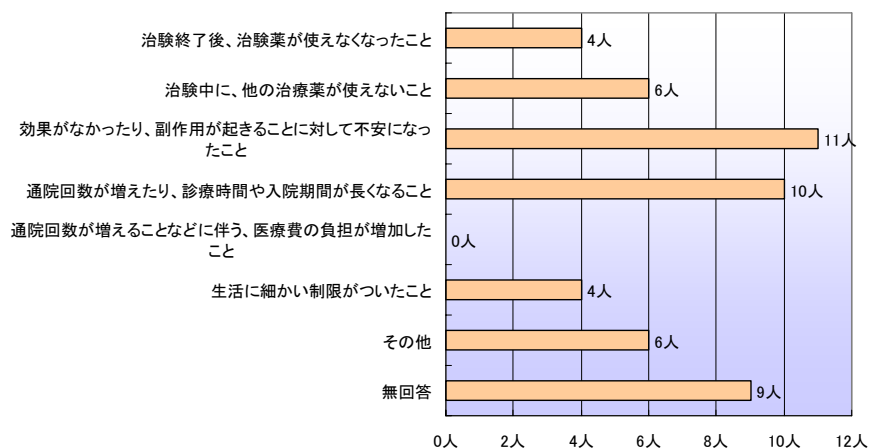
情報を得ている 89% (39 人)。

Q17. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。(〇はいくつでも。)



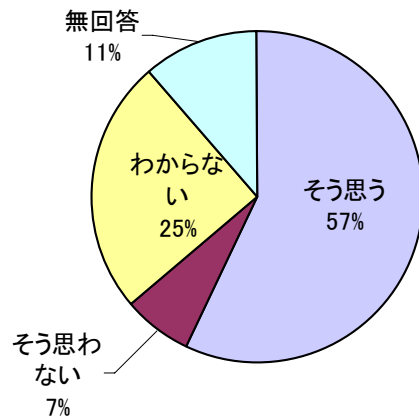
「治験コーディネーターなどが相談にのってくれたこと」45% (20 人)が多く、「医師とよく話し合えたこと」34% (15 人)もあり、医療関係者との良好なコミュニケーションが得られたことをメリットと認識していることが示唆された。また、「新薬の開発に貢献できたこと」48% (21 人)や「医療の進歩に貢献できたこと」36% (16 人)といった、社会貢献もメリットとして認識されていることが示唆された。

Q18. 「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。(〇はいくつでも。)



「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 25% (11 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」14% (6 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」23% (10 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」9% (4 人)もあげられており、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。(〇はひとつだけ。)



そう思う	25人
そう思わない	3人
わからない	11人
無回答	5人
計	44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 57%と大半を占めた。

4. 5. 7. 考察

8医師会のネットワーク(札幌市、宮崎県、福岡県、広島県、大阪府、兵庫県、石川県、名古屋市)の病院、診療所に受診されている一般患者に対して行った治験に関するアンケートについて、300 名から回答が得られた。

治験の啓発に関する現状について、「治験」という言葉の内容については、一般患者において約6割の方が認知しており、治験が実施されている医療機関の地域性とアンケートを実施した地域性を考慮すると妥当な数字と推察する。

「治験についての情報入手方法」は、新聞・雑誌・広告からが一番多く約5割の一般患者がこの方法から入手していたが、今回の一般患者の年齢構成が 20 代から 70 代まで幅広く分布している状況から判断すると、どなたでも自由に情報を入手できる媒体である新聞・雑誌等が一番患者に情報が伝わる方法と考えられる。今回の調査では、一度に大量に瞬時に情報を伝達できるインターネットから入手したと回答した一般患者は 1 割も満たなかったが、情報を伝える対象者と内容によってはインターネットは有用な手段と考える。医師、治験コーディネーター等の病院内職員からと回答した一般患者が 62 人(3 割程)いたのは、一般患者の中で以前治験に参加された経験のある方が 44 人いたので、被験者として医師や治験コーディネーターから治験について説明された経験がある患者と推察される。

治験に関する考え方としては、治験の有用性について約 6 割の方が理解していると回答したが、副作用等のリスクへの不安に対しても約 5 割の方があると応えており、特に治験に参加されていない方が治験に対するデメリットの意識が高い傾向がうかがえるので、漠然とした不安に対してはより正しい情報提供のあり方が求められる。

治験の情報提供の現状に関する考え方及びニーズに対しては、一般患者においても約 5 割の方が治験に関する情報提供が行なわれていないと回答しており、分らないと回答された方も含めると約7割の患者が治験の情報提供に対して満足していない。一方、約7割の患者が治験に関する情報を知りたいという希望があり、その内容も治験対象となる病気、薬や医療機器の名前等、具体的な情報を求めていることが分った。また、それらの治験に関する情報については、医療従事者からの情報提供の要望が高く(約8割)、専門家からの正しい情報提供がより一層求められている。医療スタッフが欧米に比べて少ないといわれている日本において治験を円滑に進めるためには、一般患者に治験情報を可能な限り提供し、正しく理解していただくことが必要であり、治験に関する理解を持った患者が増えれば

増える程治験の推進に繋がると考える。

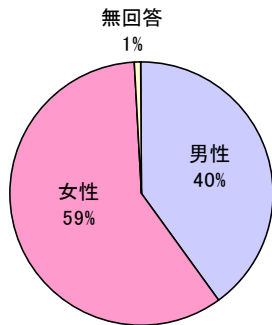
治験に関して望まれることは、約 8 割の患者が十分な説明を求めており、以前実際に参加された時に十分な説明がなかったとの意見もあり、通常診療時以上に時間を掛けた十分な説明がなされなければならない。また、医療費や交通費等の負担軽減という経済的な面に加えて治験終了後の健康相談や副作用が起きた時の補償等健康に対する関心が高いことが分った。

一般患者のうちで以前治験に参加した方の約6割は次回も参加したいと回答しており、参加された場合のデメリットが余りないと思われるので、一般患者も含めて一般国民に如何に正しく治験情報を提供するかが治験推進にとっては大きな課題であり、患者に情報提供するという面から考えると保険薬局の薬剤師を利用することも検討する必要があると推察する。

4. 6. 集計結果—c)一般生活者 (healthクリック アンケート調査)

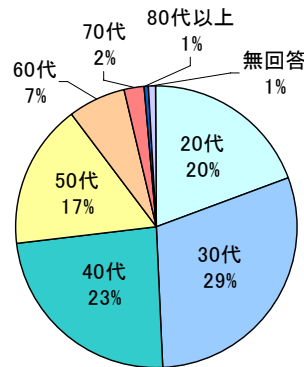
4. 6. 1. 回答者の属性

1) 性別



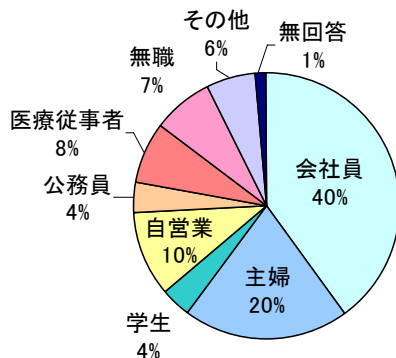
男性	158人
女性	233人
無回答	3人
計	394人

2) 年代



全体	
20代	77人
30代	117人
40代	94人
50代	66人
60代	26人
70代	8人
80代以上	3人
無回答	3人
計	394人

3) 職業

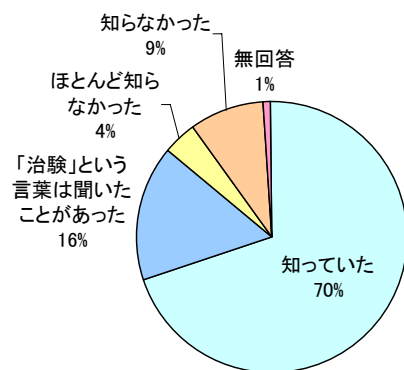


会社員	158人
主婦	78人
学生	15人
自営業	41人
公務員	14人
医療従事者	30人
無職	29人
その他	24人
無回答	5人
総計	394人

男女比としては、女性が 60%とやや多い。年代、職業分布については広く分布していたが、中年層がやや多く、高齢者層が少ない。インターネットの利用層の偏りが多少反映している。

4. 6. 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。(〇はひとつだけ。)

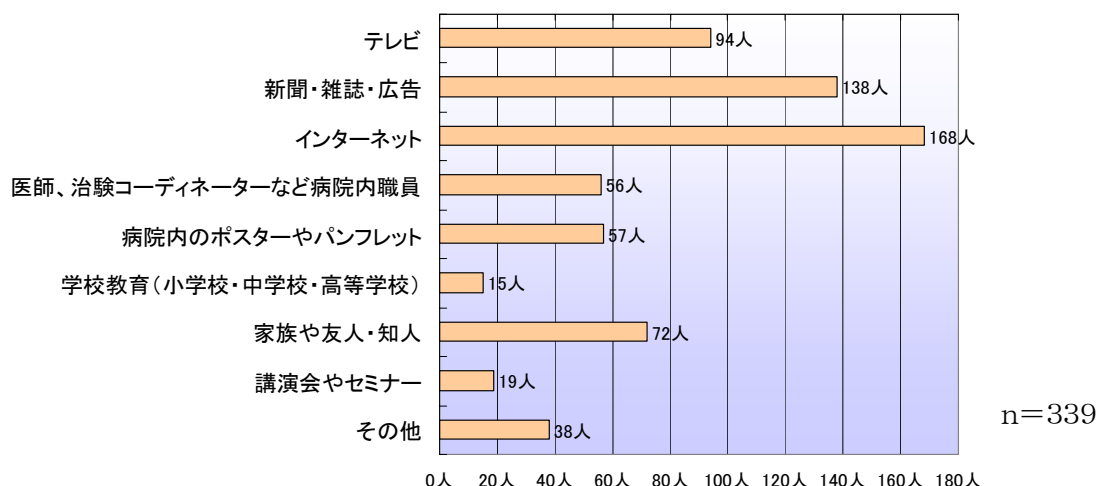


知っていた	275人
「治験」という言葉は聞いたことがあった	64人
ほとんど知らなかった	16人
知らなかった	36人
無回答	3人
計	394人

n=394

一般生活者 (healthクリック) のグループにおいては、70% (275 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 86% (339 人) と高い認知度であった。

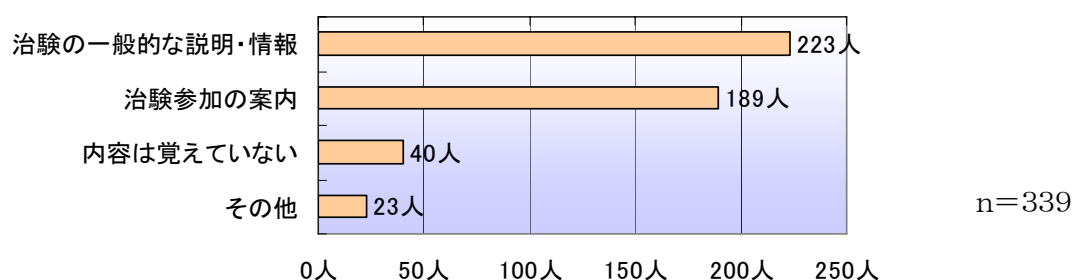
Q5-1. 「治験」についてどのような方法で知りましたか。(〇はいくつでも。)



一般生活者(healthクリック)のグループにおいては、「インターネット」から「治験」について知った回答者が最も多く 50% (168 人)、続いて、「新聞・雑誌・広告」41% (138 人) 及び「テレビ」28% (94 人) が続いた。このグループは、health クリックを訪れるインターネットユーザーである“一般生活者”である(患者ではない)ことから、インターネットを中心とする一般の報道媒体から情報を得ていることが示唆される。「インターネット」の利用については治験参加者や一般患者で少なかったことから、本グループのインターネットの影響の強さがうかがえる。

自由回答欄には回答者のうち 10% (40 人) の方から記載があったが、そのうち 5% (18 人) については、医療関係者、製薬企業関係者、治験参加者、IRB委員、及びそれらの友人や近親者など治験を身近に知る機会があり、それらの人から治験を知ったとしている。health クリック利用者のなかでの医療関係者の多いことが反映していると考えられる。それ以外では、大学教育(薬学など) (3 人) や漫画(2 人) からの記載もあった。

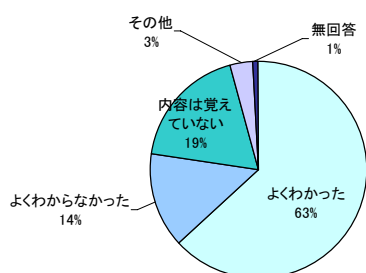
Q5-2. ご覧になった情報はどのようなものでしたか。(〇はいくつでも。)



「治験の一般的な説明・情報」が 66% (223 人) で最も多く、「治験参加の案内」56% (189 人) が続いた。

自由回答欄には回答者のうち 6% (21 人) の記載があった。Q5-1の自由回答の記載と同様、治験周辺の関係者からのコメントが目立つが、それ以外に、TV 番組や記事(3 人) との記載が見られた。

Q5-3. ご覧になった情報は、よくわかりましたか。

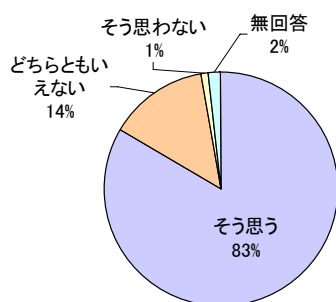


よくわかった	214人
よくわからなかった	48人
内容は覚えていない	63人
その他	11人
無回答	3人
計	339人

「よくわかった」と答えた方が 63% (214 人) であった。これは、治験参加者のグループ (73%) より若干少ないが、治験参加者、一般患者、一般生活者とも 6 割から 7 割の方は「よくわかった」と答えており、提供されている情報内容は、決してわかりにくいものではないことが示唆される。

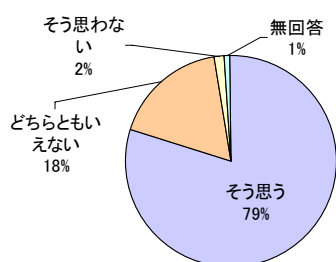
4. 6. 3. 治験に関する考え方

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	328人
どちらともいえない	55人
そう思わない	4人
無回答	7人
計	394人

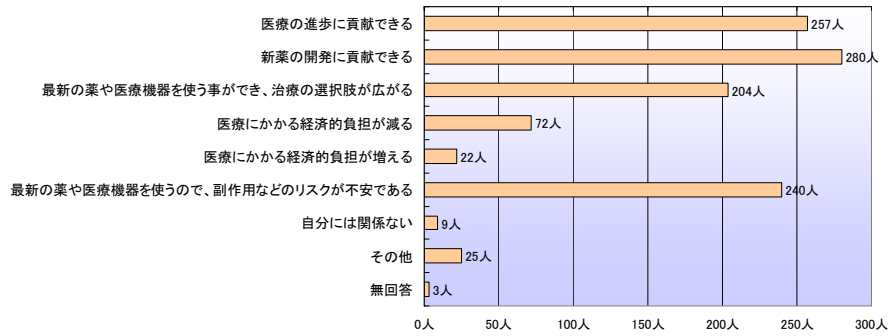
Q7. 治験を行うのにはリスクを伴いますが、優れた新薬を開発するためには、「治験」を行うことは必要だと思いますか。(○はひとつだけ。)



そう思う	314人
どちらともいえない	70人
そう思わない	7人
無回答	3人
計	394人

83% (328 人) が、「我が国での治験」はこれからも必要」と答え、また 80% (314 人) 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。一般生活者の間でも、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。(〇はいくつでも。)



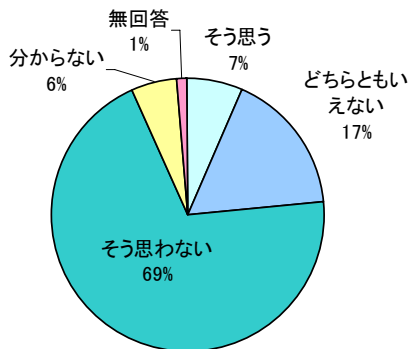
n=394

「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65%(257人)及び71%(280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52%(204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61%(240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、治験参加者や一般患者と同様の傾向であった。

自由回答欄では回答者のうち6%(25人)の記載があり、副作用などのリスクとそれに見合う難病などに対する治験薬使用に言及する意見(11人)、情報公開や情報提供を強化する意見(5人)などがみられた。

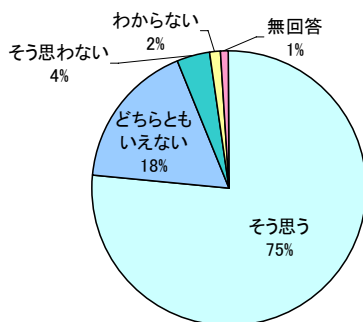
4. 6. 4. 治験の情報提供の現状に関する考え方及びニーズ

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。(〇はひとつだけ。)



そう思う	26人
どちらともいえない	67人
そう思わない	275人
分からない	22人
無回答	4人
計	394人

Q10. 「治験」に関する情報を知りたいと思いますか。(〇はひとつだけ。)



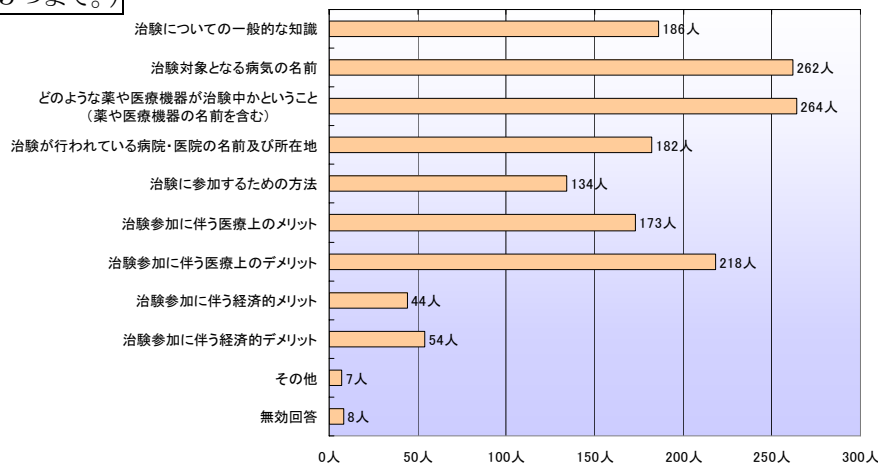
そう思う	301人
どちらともいえない	69人
そう思わない	15人
わからない	6人
無回答	3人
計	394人

70%(275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、87%(342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や、一般患者のグループより、「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、76% (301 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や一般患者のグループ以上に、「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。)



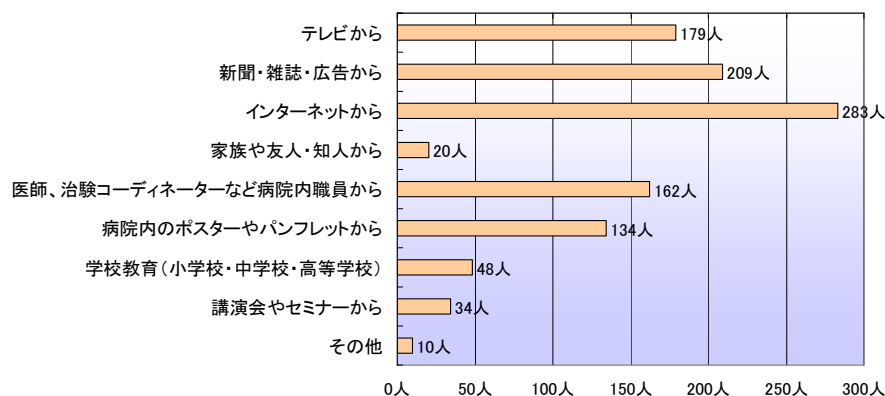
n=370

「治験についての一般的な知識」50% (186 人)や、「治験参加に伴う医療上のメリット」47% (173 人)及び「治験参加に伴う医療上のデメリット」59% (218 人)といった、治験に関する一般的な治験啓発情報に関するニーズ以上に、「治験対象となる病気の名前」71% (262 人)や「どのような薬や医療機器が治験中かということ」71% (264 人)といった治験実施情報に関するニーズが高いことがうかがえる。一般生活者の間では、病院との接触がある治験参加者や一般患者以上に、治験実施情報に関するニーズが高い傾向が示唆された。

自由回答欄には回答者のうち 2% (6 人)からの記載があり、多くは信頼性のある正確な情報を望んでいるということであった。

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。)



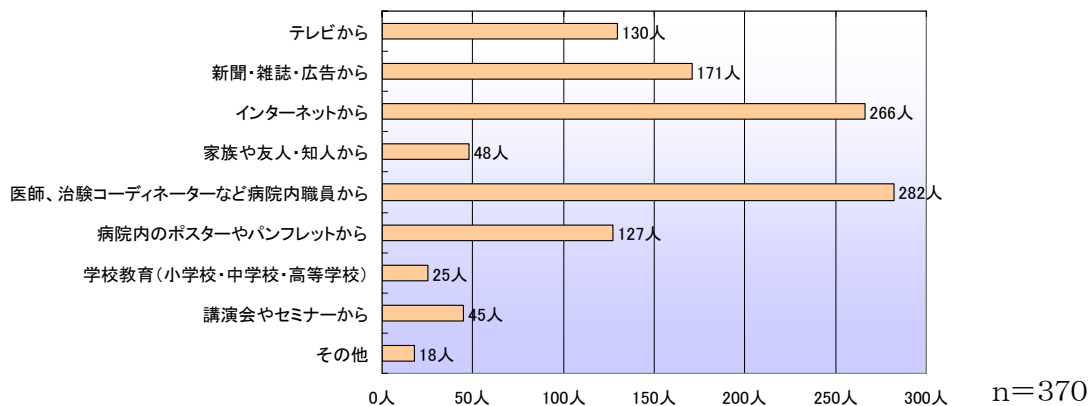
n=370

「治験に関する一般的な知識」は、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」から知りたい (44% (162 人))というニーズもあったが、「インターネットから」が 76% (283 人)で最も多く、「新聞・雑誌・広告から」56% (209 人)、「テレビから」48% (179 人)といった報道媒体から知りたいというニーズが

高かった。これは、病院との接触がある治験参加者や一般患者とは、異なった傾向であった。

自由回答欄には回答者のうち 2% (9 人) の記載があり、そのうち 5 人から医師など専門的な立場、利害関係のない第三者から情報を得たいとの記載があった。

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ほどのような方法で知りたいと思いますか。(〇はいくつでも。)

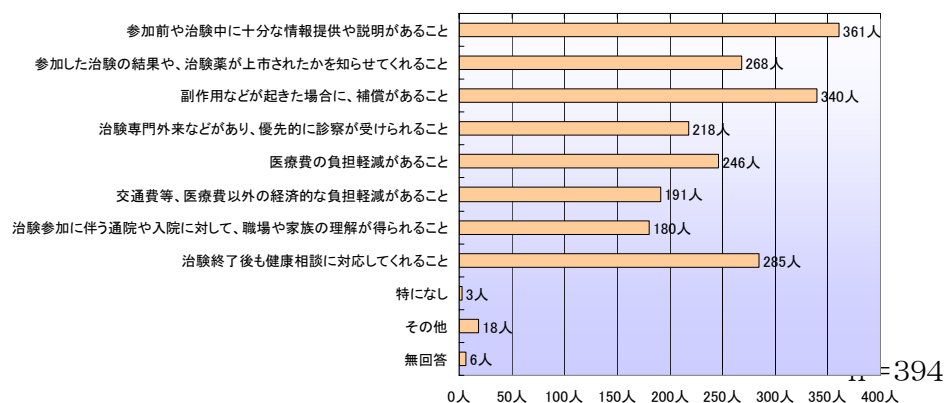


「実施中の治験の情報」については、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」76% (282 人) 及び「インターネットから」72% (266 人) が多かった。このグループがインターネットユーザーであることから、特にインターネットに対するニーズが高いものと推察される。また「テレビから」35% (130 人)、「新聞・雑誌・広告から」46% (171 人) といった報道媒体も続いた。Q12とあわせると、インターネットに対するニーズが特徴的であるが、一般的な情報は報道媒体からであっても、実施中の治験の情報については病院内職員から、より正確な情報を得たいというニーズがうかがえる。

自由回答欄には回答者のうち 4% (16 人) の記載があり、そのうち 7 人から医師など専門的な立場、利害関係のない第三者から情報を得たいとの記載があった。

4. 6. 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。(〇はいくつでも。)



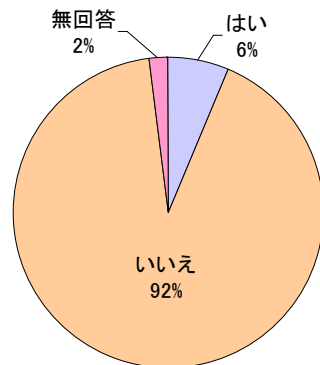
「治験前や治験中に十分な情報提供や説明があること」92% (361 人) や「治験終了後も健康相談に対応してくれること」72% (285 人) が多く、医療関係者と十分なコミュニケーションをとることを望んでいることがうかがえる。また、「参加した治験の結果や、治験薬が上市されたかを知らせてくれること」68% (268 人) といった、結果のフィードバックに関するニーズも高い。一方で、当然のことながら、「副作用

などが起きた場合に、補償があること」86% (340 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。これらは、治験参加者、一般患者のグループと同様の傾向であった。

自由回答欄には回答者のうち 4% (15 人) の記載があった。正確・公平な情報公開(3 人)、治験参加の利便性向上(近くの医療機関での実施、土日の実施、外来回数の減)(3 人)との希望があった。

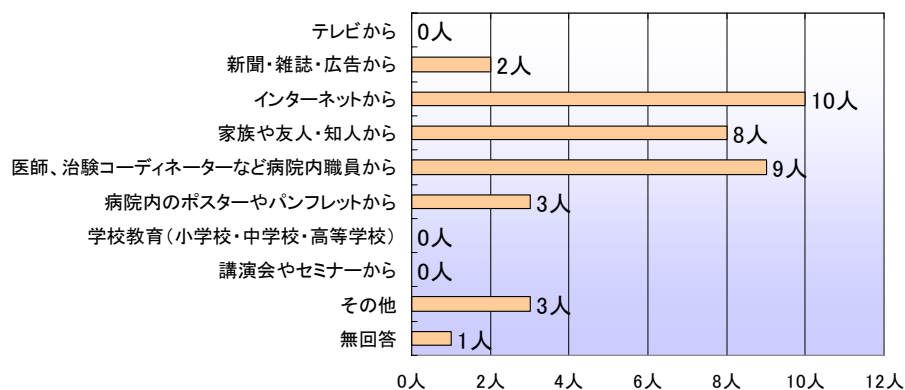
4. 6. 6 治験参加者における治験参加のインセンティブ・デメリット

Q15. あなたは「治験」に参加したことがありますか。(〇はひとつだけ。)



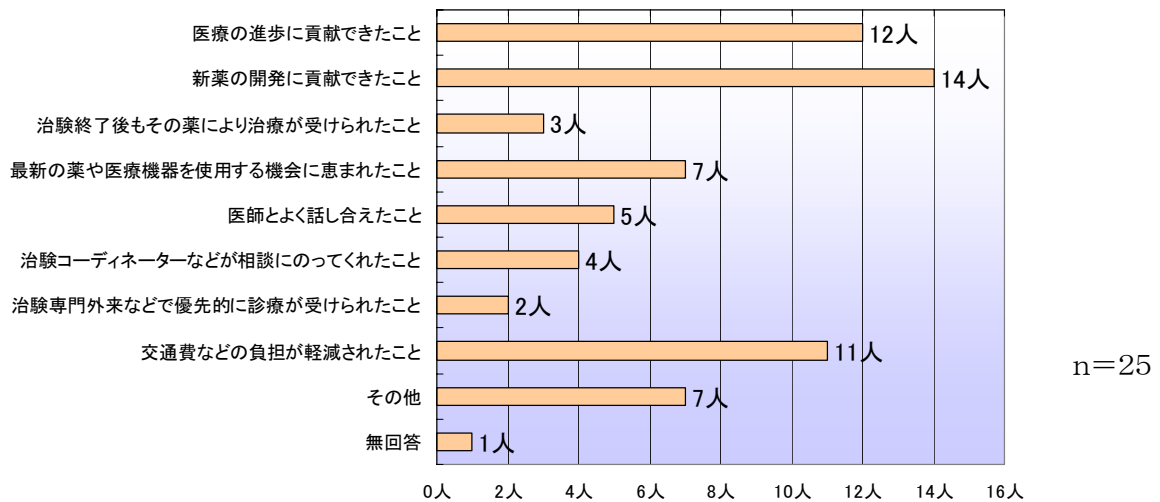
はい	25人
いいえ	361人
無回答	8人
計	394人

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。(〇はいくつでも。)



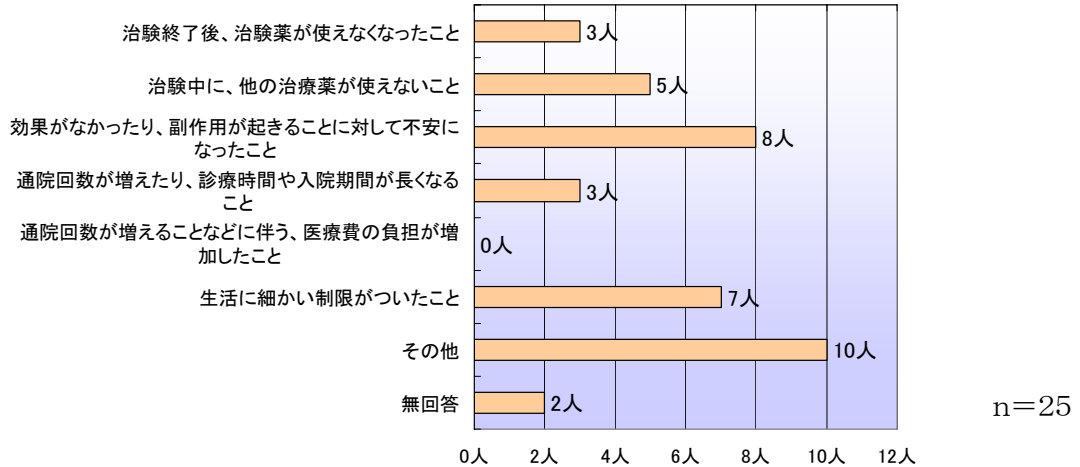
このグループがインターネットユーザーであることから、「インターネットから」40% (10 人) が最も多く、続いて「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」36% (9 人) が続いた。

Q17. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。(〇はいくつでも。)



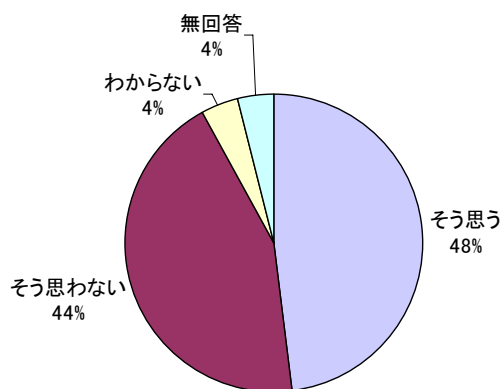
「新薬の開発に貢献できたこと」56% (14人) や「医療の進歩に貢献できたこと」48% (12人) といった、社会貢献がメリットとして高く認識されていることが示唆された。また「交通費などの負担が軽減されたこと」といった実質的な負担軽減措置を評価していることも示唆された。治験参加者や一般患者のグループでメリットとして高く認識されていた「治験コーディネーターなどが相談にのってくれたこと」や「医師とよく話し合えたこと」はそれぞれ 16% (4人) 及び 20% (5人) で少なかった。

Q18. 「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。(〇はいくつでも。)



「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 32% (8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」20% (5人) や「生活に細かい制限がついたこと」28% (7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。

Q19. 次回も治験に参加したいと思いますか。(〇はひとつだけ。)



そう思う	12人
そう思わない	11人
わからない	1人
無回答	1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」と答えた方は48%であった。

4.6.7. 考察

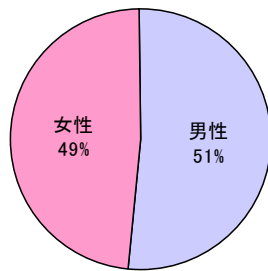
一般患者での結果との比較をすると、インターネットの利用者で健康情報に関心のある層の特徴がうかがえる。すなわち、「治験」という言葉に対する認知度は格段に高く、その情報をインターネットから入手している割合が高い。また、内容の理解度、治験の必要性の認識度も高い。治験の情報提供の現状に対しては不十分と考える人が多く、入手の方法として、インターネットからの希望者が多い。一方、必要とする情報の内容や「治験」に対する要望の内容については、一般患者と同様である。

自由回答欄からは、情報の正確性や客観的な提供を希望する意見が示された。

4. 7. 集計結果-d)一般生活者(日経リサーチ アンケート調査)

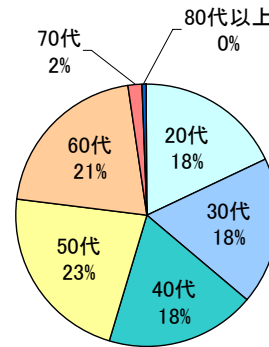
4. 7. 1. 回答者の属性

1)性別



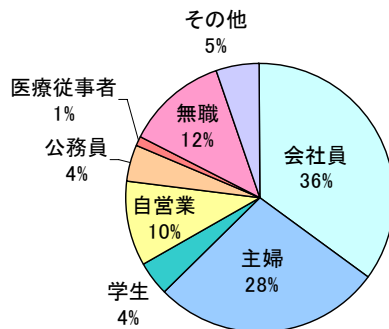
男性	220人
女性	208人
計	428人

2)年代



全体	
20代	78人
30代	77人
40代	78人
50代	97人
60代	88人
70代	8人
80代以上	2人
計	428人

3)職業

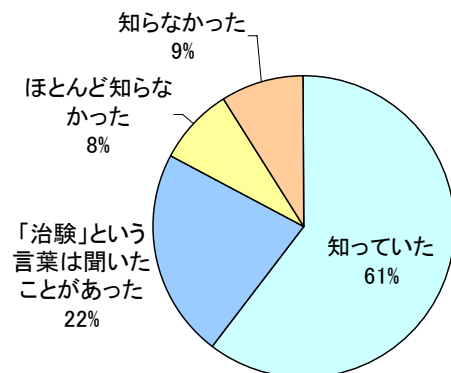


会社員	150人
主婦	117人
学生	19人
自営業	43人
公務員	19人
医療従事者	5人
無職	53人
その他	22人
計	428人

男女比としては、ほぼ半々で、年代、職業分布についても広く分布していた。healthクリックの場合よりも年代間の偏りは少ないが、治験参加者、一般患者に比べ、70歳代が少なくなっており、インターネットユーザーの背景が反映している。

4. 7. 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。(〇はひとつだけ。)



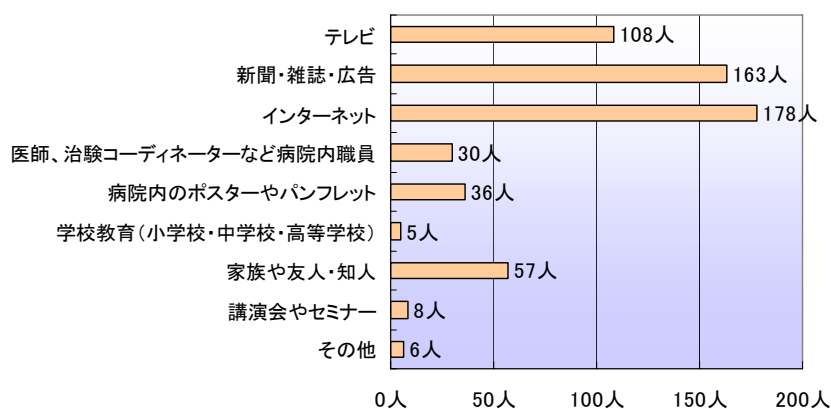
知っている	258人
「治験」という言葉は聞いたことがあった	96人
ほとんど知らなかった	36人
知らなかった	38人
計	428人

n=428

一般生活者(日経リサーチ)のグループにおいては、61%(258人)の回答者が「知っている」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、83% (354 人) であり、高い認知度であった。

Q5-1. 「治験」についてどのような方法で知りましたか。(〇はいくつでも。)

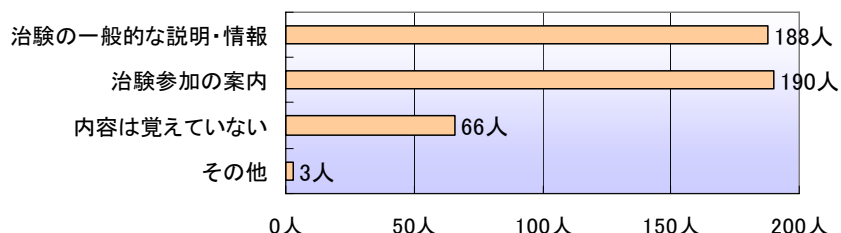


n=354

一般生活者(health クリック)のグループにおいては、「インターネット」から「治験」について知った回答者が最も多く50% (178 人)、続いて、「新聞・雑誌・広告」46% (163 人) 及び「テレビ」31% (108 人) が続いた。このグループは、日経リサーチのインターネットモニターである“一般生活者”である(患者ではない)ことから、インターネットを中心とする一般の報道媒体から情報を得ていることが示唆される。

自由回答欄には回答者のうち2% (6 人) の記載があり、そのうち3人が治験参加者・製薬企業職員で治験周辺の関係者とのことであった。また、映画からとの記載もあった。

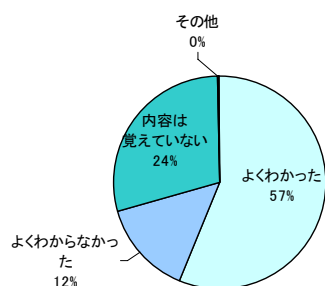
Q5-2. ご覧になった情報はどのようなものでしたか。(〇はいくつでも。)



n=354

「治験の一般的な説明・情報」53% (188 人) 及び「治験参加の案内」54% (190 人) がほぼ同数であった。

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	199人
よくわからなかった	51人
内容は覚えていない	103人
その他	1人
計	354人

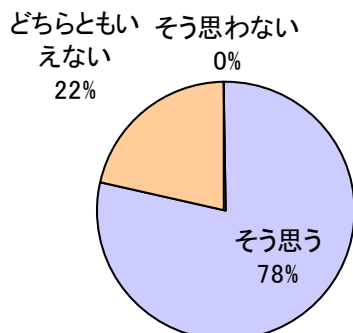
n=354

「よくわかった」と答えた方が 57% (199 人) であった。これは、治験参加者のグループ (73%) より若

干少ないが、治験参加者、一般患者、一般生活者とも6割から7割の方は「よくわかった」と答えており、提供されている情報は、決してわかりにくいものではないことが示唆される。

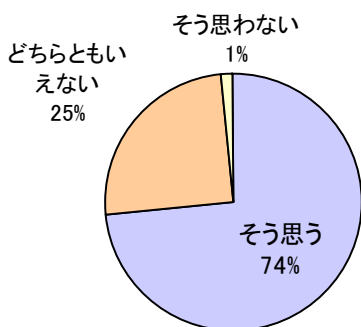
4.7.3. 治験に関する考え方

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	335人
どちらともいえない	93人
そう思わない	0人
計	428人

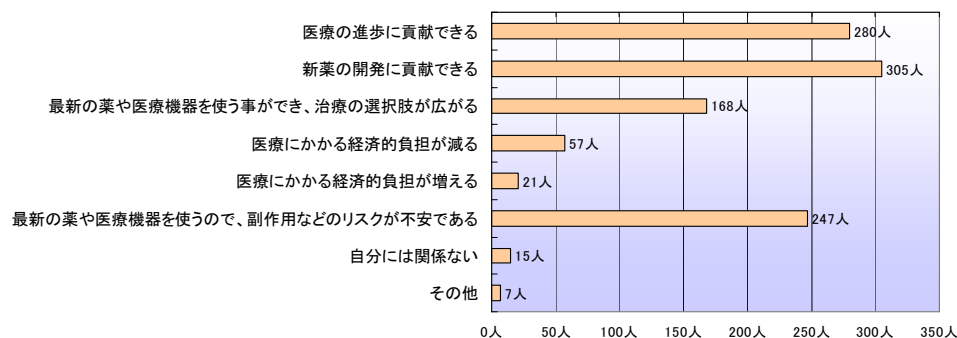
Q7. 治験を行うのにはリスクを伴いますが、優れた新薬を開発するためには、「治験」を行うことは必要だと思いますか。(○はひとつだけ。)



そう思う	314人
どちらともいえない	108人
そう思わない	6人
計	428人

78% (335人)が、「我が国での治験」はこれからも必要」と答え、また74% (314人)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。一般生活者の間でも、治験の必要性が広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。)

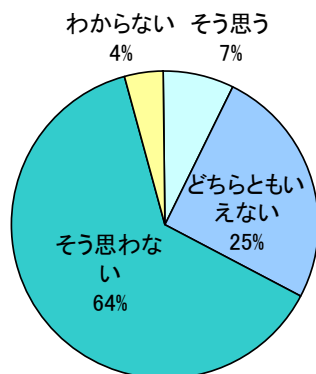


「医療の進歩に貢献できる」及び「新薬の開発に貢献できる」と答えた方がそれぞれ65% (280人)及び71% (305人)で最も多く、社会全体への貢献意識が高いことがうかがえる。「治療の選択肢が広が

る」と 39% (168 人) が答え、治験の医療上の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 58% (247 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、治験参加者や一般患者と同様の傾向であった。

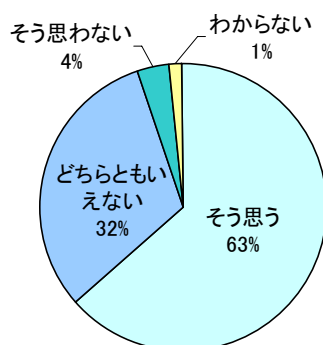
4. 7. 4. 治験の情報提供の現状に関する考え方及びニーズ

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	32人
どちらともいえない	108人
そう思わない	270人
わからない	18人
計	428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。)

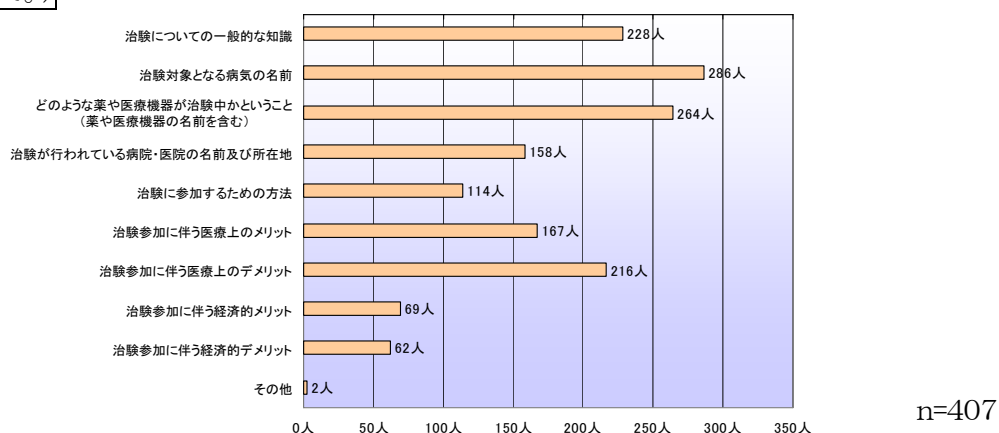


そう思う	271人
どちらともいえない	136人
そう思わない	15人
わからない	6人
計	428人

63% (270 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、88% (378 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や、一般患者のグループより、「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、63% (271 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や一般患者のグループ以上に、「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。

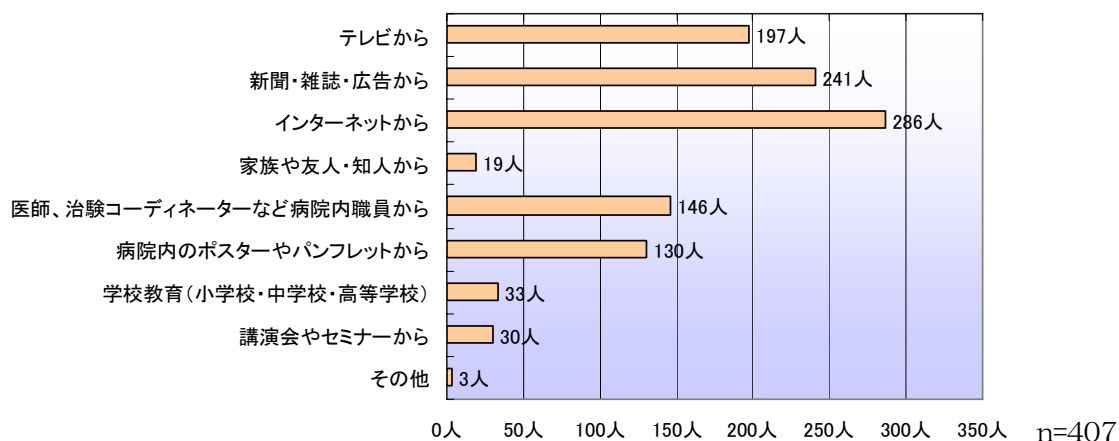
(○は5つまで。)



「治験についての一般的な知識」56% (228 人) や、「治験参加に伴う医療上のメリット」41% (167 人) 及び「治験参加に伴う医療上のデメリット」53% (216 人) といった、治験に関する一般的な治験啓発情報に関するニーズ以上に、「治験対象となる病気の名前」70% (286 人) や「どのような薬や医療機器が治験中かということ」65% (264 人) といった治験実施情報に関するニーズが高いことがうかがえる。一般生活者の間では、病院との接触がある治験参加者や一般患者以上に、治験実施情報に関するニーズが高い傾向が示唆された。

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、

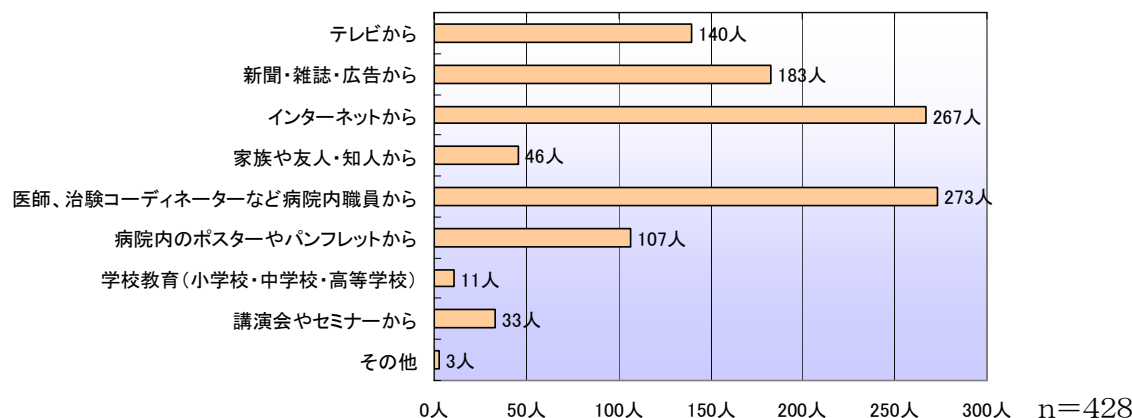
どのような方法で知りたいと思いますか。(○はいくつでも。)



「治験に関する一般的な知識」は、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」36% (146 人) から知りたいというニーズもあったが、「インターネットから」70% (286 人) が最も高く、「新聞・雑誌・広告から」59% (241 人)、「テレビから」47% (191 人) といった報道媒体から知りたいというニーズが高く、病院との接点がある治験参加者や一般患者と異なった傾向を示した。

自由回答欄には回答者のうち 3 人の記載があり、そのなかに政府(1 人)、公共交通機関のポスター(1 人)からの記載があった。

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ほどのような方法で知りたいと思いますか。(〇はいくつでも。)

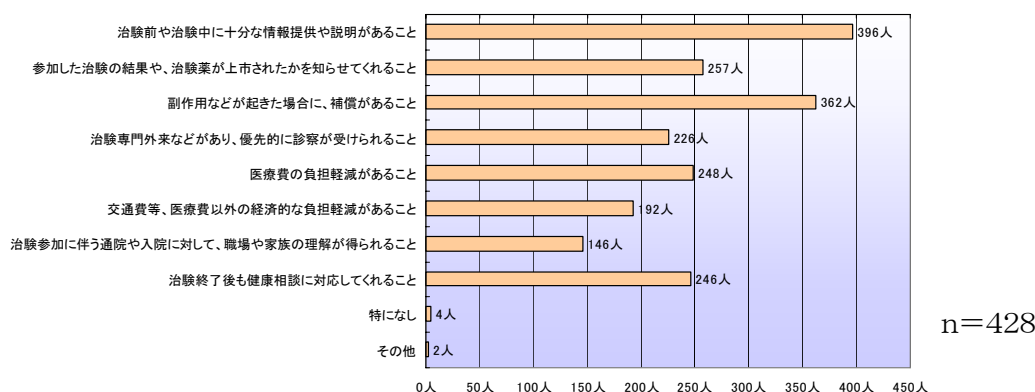


「実施中の治験の情報」については、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」64% (273人) 及び「インターネットから」62% (267人) が多かった。このグループがインターネットユーザーであることから、インターネットに対するニーズが高いものと推察される。また「新聞・雑誌・広告から」44% (188人)、「テレビから」33% (140人) といった報道媒体も続いた。Q12とあわせると、インターネットに対するニーズが特徴的であるが、一般的な情報は報道媒体からであっても、実施中の治験の情報は病院職員から、より正確な情報を得たいというニーズがうかがえる。

自由回答欄には回答者のうち2人の記載があり、公的な機関、第三者的な団体からとの記載があった。

4.7.5. 治験に対するニーズ

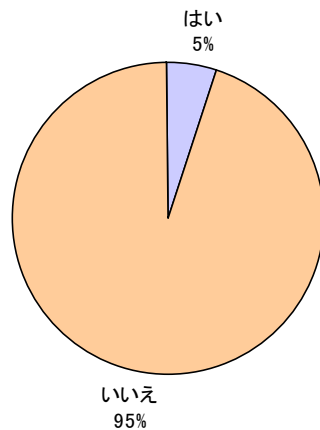
Q14. 「治験」に関して望むことはなんですか。(〇はいくつでも。)



「治験前は治験中に十分な情報提供や説明があること」93% (396人) や「治験終了後も健康相談に対応してくれること」57% (246) 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」60% (257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」85% (362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。これらは、治験参加者、一般患者のグループと同様の傾向であった。

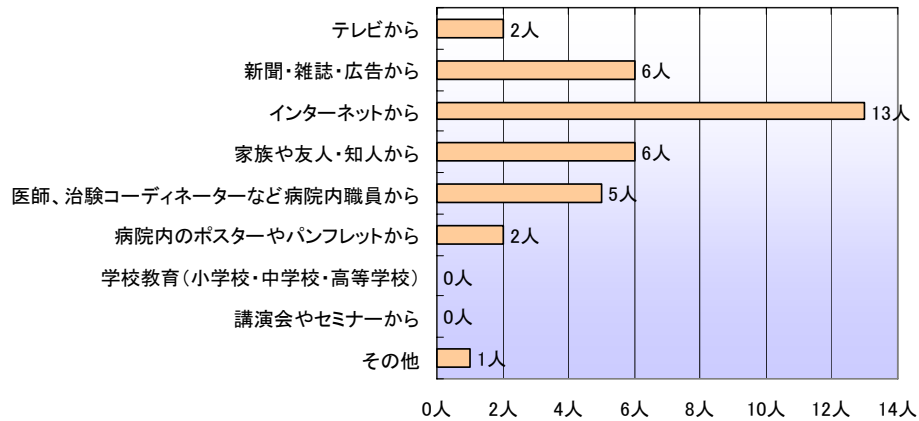
4. 7. 6. 治験参加者における治験参加のインセンティブ・デメリット

Q15. あなたは「治験」に参加したことがありますか。(〇はひとつだけ。)



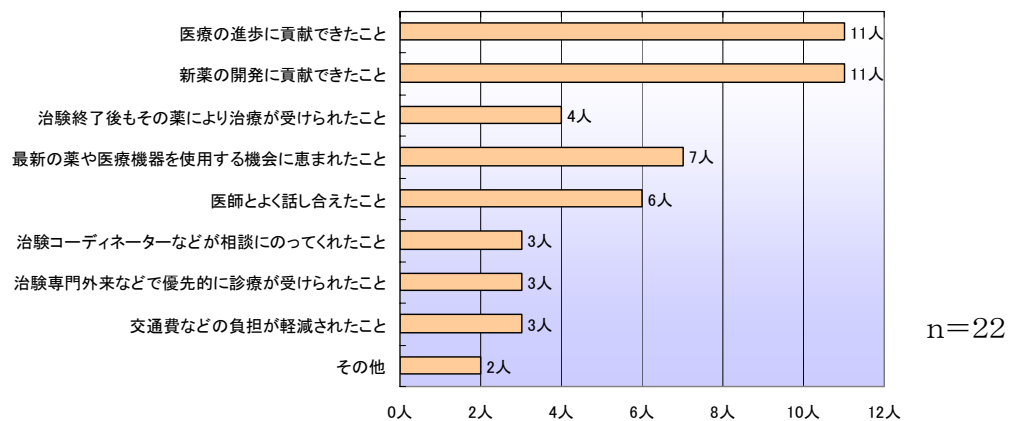
はい	22人
いいえ	406人
計	428人

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。(〇はいくつでも。)



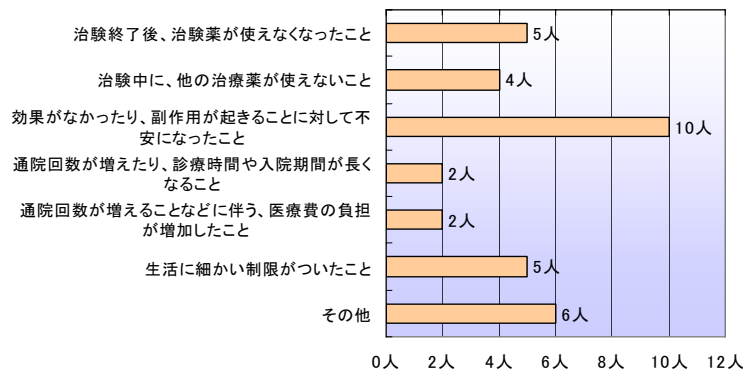
このグループがインターネットユーザーであることから、「インターネットから」59%(13人)が最も多く、続いて「新聞・雑誌・広告から」27%(6人)、「家族や友人・知人から」27%(6人)が続いた。

Q17. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。(〇はいくつでも。)



「新薬の開発に貢献できたこと」50%(11人)や「医療の進歩に貢献できたこと」50%(11人)といった、社会貢献がメリットとして高く認識されていることが示唆された。治験参加者や一般患者のグループでメリットとして高く認識されていた、「治験コーディネーターなどが相談にのってくれたこと」や「医師とよく話し合えたこと」はそれぞれ14%(3人)及び27%(6人)で少なかった。

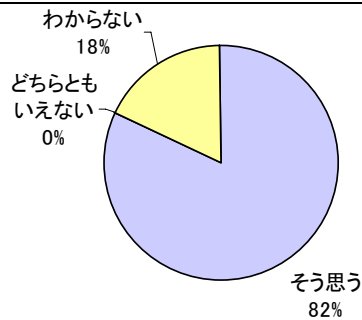
Q18. 「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。(〇はいくつでも。)



n=22

「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45% (10人)と最も多かった。また「治験終了後、治験薬が使えなくなったこと」23% (5人)や「治験中に他の治療薬が使えないこと」18% (4人)や「生活に細かい制限がついたこと」23% (5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。

Q19. 次回も治験に参加したいと思いますか。(〇はひとつだけ。)



そう思う	18人
どちらともいえない	0人
わからない	4人
計	22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82%と圧倒的に多数を占めた。

4.7.7. 考察

一般患者での結果と比較すると、インターネット利用者層の特徴が多少うかがえる。すなわち、「治験」という言葉の認知度は一般患者よりは高い。治験に関する情報の入手先は health クリックと同様インターネットが多く、理解度も同様であった。治験の必要性の理解は health クリックとほぼ同様である。治験の情報提供には health クリックと同様に不十分と考える割合が高いが、知りたいと思う割合は一般患者よりも少し少ない。治験に関する情報の入手先としては、health クリックと同様インターネットからが多い。一方、治験に関する情報の内容や治験に対する要望内容は一般患者、health クリックと同様である。

自由回答欄への書き込みの人数は health クリックよりも少なく、回答者全体を反映しているかは不明であるが、情報の正確性、公平性を求める意見があった。

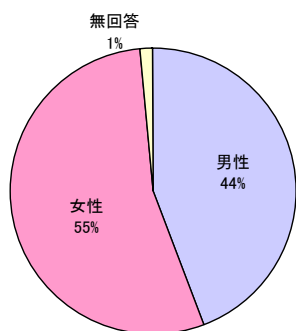
以上の一般生活者の health クリックと日経リサーチの結果を総合して考えると、インターネット利用者に対しては、インターネットを経由する情報提供に、公的な関与などによる信頼できるホームページの運営が付加されれば、治験のより正確な情報が広範に発信できると考えられる。

4. 8. 全体集計

治験参加者 189 人、一般患者 300 人、一般生活者 (394 人 + 428 人) の計 1311 人全体について集計を行った。

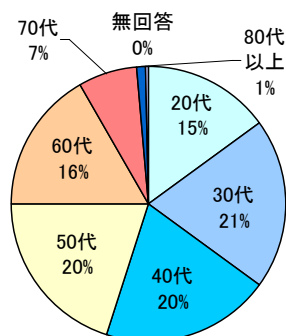
4. 8. 1. 回答者の属性

1) 性別



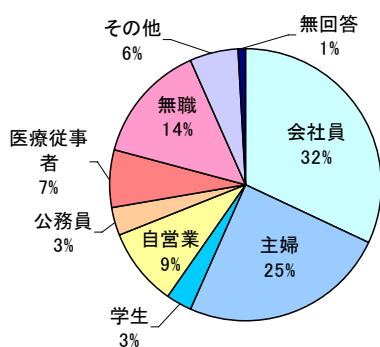
男性	579人
女性	713人
無回答	19人
計	1,311人

2) 年代



20代	197人
30代	262人
40代	261人
50代	264人
60代	216人
70代	94人
80代以上	12人
無回答	5人
計	1,311人

3) 職業

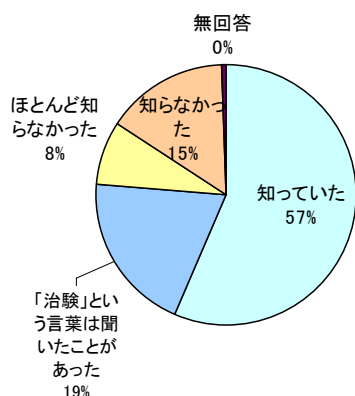


会社員	418人
主婦	324人
学生	41人
自営業	120人
公務員	45人
医療従事者	90人
無職	187人
その他	75人
無回答	11人
計	1,311人

全体では、男女比としては、女性がやや多いがほぼ半々であった。年代、職業分布については広く分布していた。

4. 8. 2. 治験の啓発に関する現状

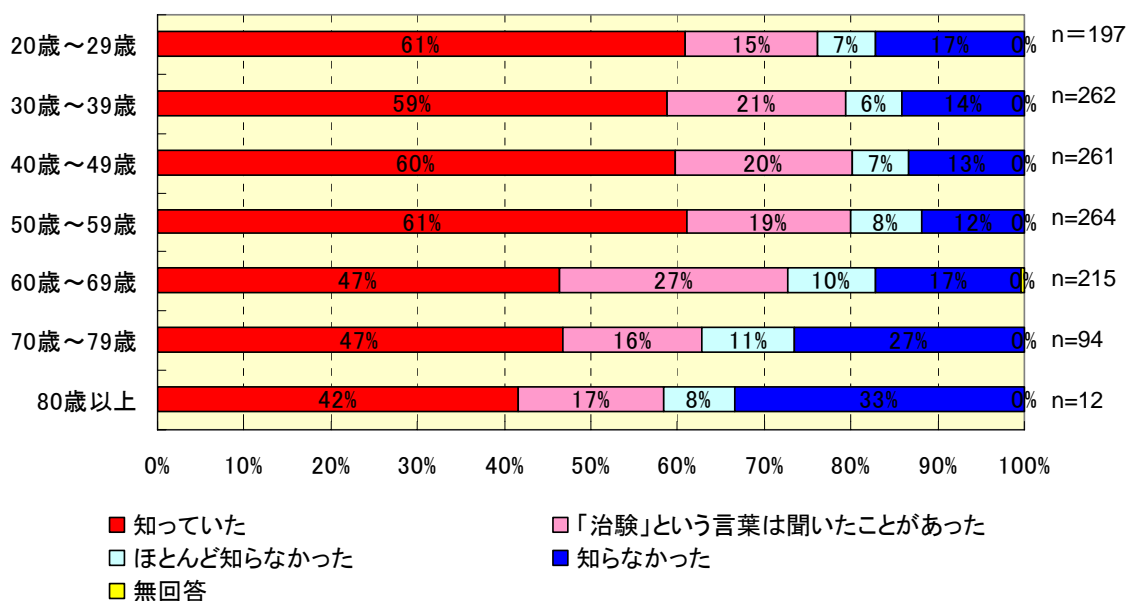
Q4. 今回のアンケートで上記の説明を読むまで、あなたは「治験」という言葉の内容を知っていましたか。(〇はひとつだけ。)



知っていた	740人
「治験」という言葉は聞いたことがあった	261人
ほとんど知らなかった	102人
知らなかった	202人
無回答	6人
計	1,311人

n=1311

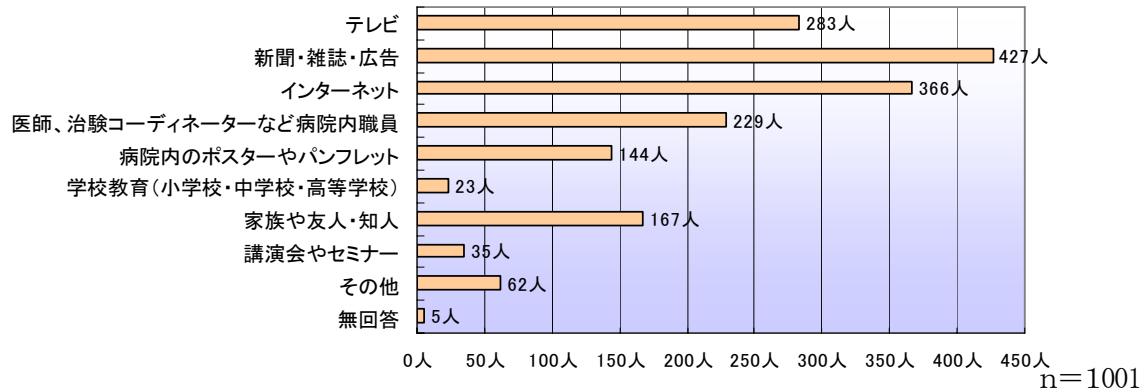
全体では、57%の回答者が「知っていた」と答え、「「治験」という言葉は聞いたことがあった」と答えただ方をあわせると、76%が「治験」についてなんらか聞いたことがあったと答えており、「治験」という言葉の認知は、高まっていることが示唆される。



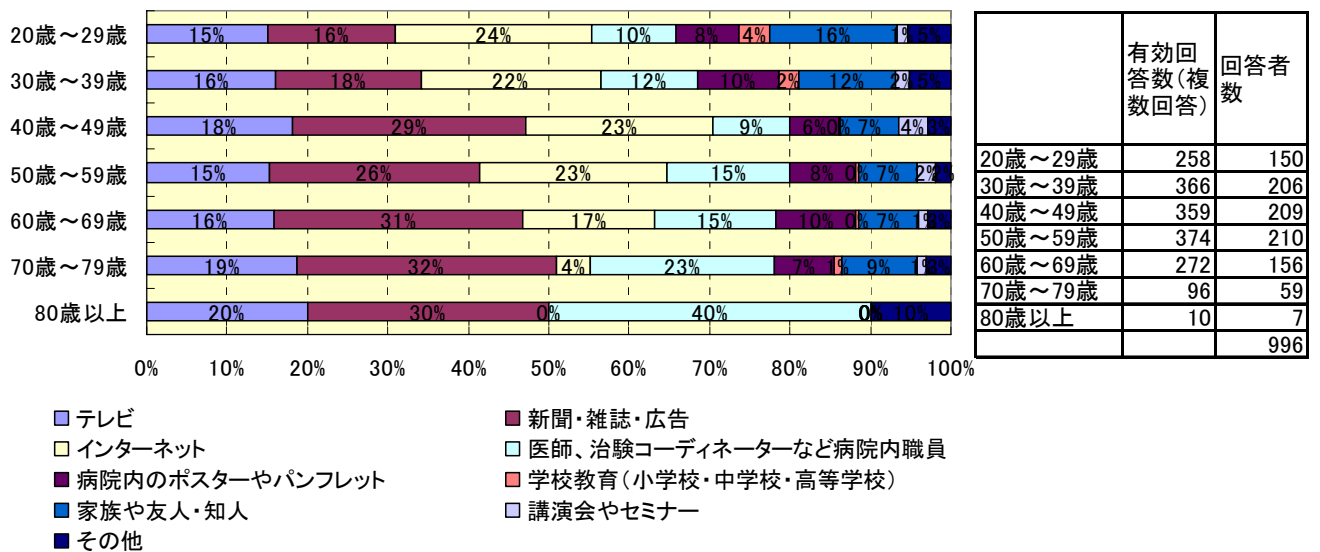
n=1306 (無回答の5名をのぞく。)

なお、年代別では、20代から50代までには大きな差は認められず、60代以上において、若干認知度が下がっていた。

Q5-1. 「治験」についてどのような方法で知りましたか。(〇はいくつでも。)



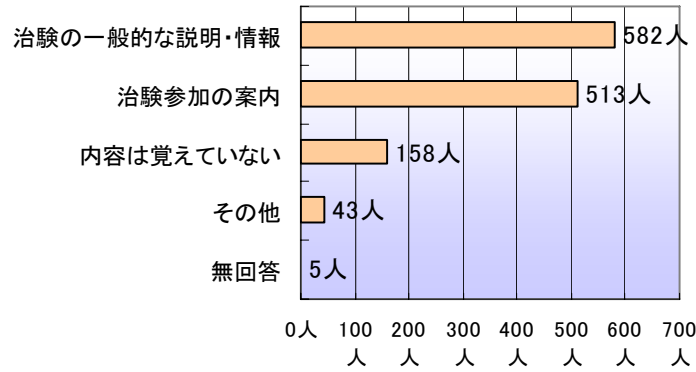
全体では、「新聞・雑誌・広告」から「治験」について知った回答者が最も多く(427人)、続いて、「インターネット」(366人)、「テレビ」(283人)、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員」(229人)が続いた。新聞・雑誌・広告等の報道媒体を通じた治験に関する一般的な情報や被験者募集広告等を通じて治験を知りえる状況が示唆されている。なお、全体では、1311人のうち、本調査では一般生活者の822人が明らかなインターネットユーザーであるため、インターネットが上位に位置していると考えられる。



n=996(無回答の5名をのぞく。)

年代別では、インターネットから情報を得る割合が、年代が高くなるにつれて減少するとともに、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員」の割合が高くなった。ただし、70歳以上についてはサンプル数が少ないことに留意する必要がある。

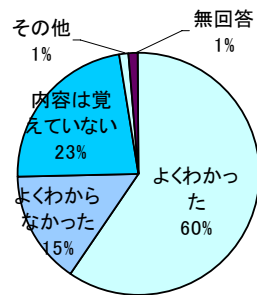
Q5-2. ご覧になった情報はどのようなものでしたか。(〇はいくつでも。)



n=1001

「治験の一般的な説明・情報」(582人)、「治験参加の案内」(513人)とも認知されていた。

Q5-3. ご覧になった情報は、よくわかりましたか。



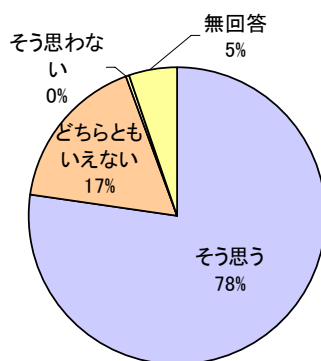
よくわかった	595人
よくわからなかった	149人
内容は覚えていない	231人
その他	15人
無回答	11人
計	1,001人

n=1001

「よくわかった」と答えた方が60% (595人)であった。

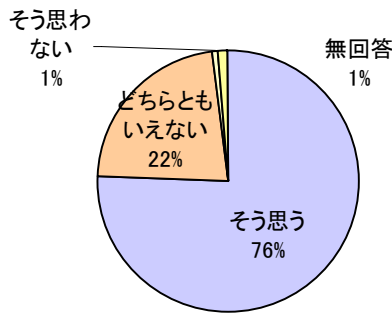
4. 8. 3. 治験に関する考え方

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。(〇はひとつだけ。)



そう思う	1,013人
どちらともいえない	225人
そう思わない	4人
無回答	69人
計	1,311人

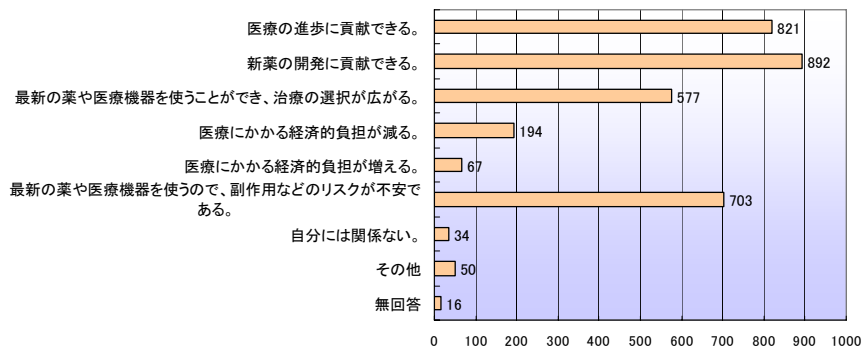
Q7. 治験を行うのにはリスクを伴いますが、優れた新薬を開発するためには、「治験」を行うことは必要だと思いますか。(〇はひとつだけ。)



そう思う	992人
どちらともいえない	292人
そう思わない	14人
無回答	13人
計	1,311人

約7割以上の方が、「我が国での治験」はこれからも必要と答え、また「リスクが伴っても「治験」を行うことは必要」と答えている。治験の必要性が広く認識されていると考えられる。

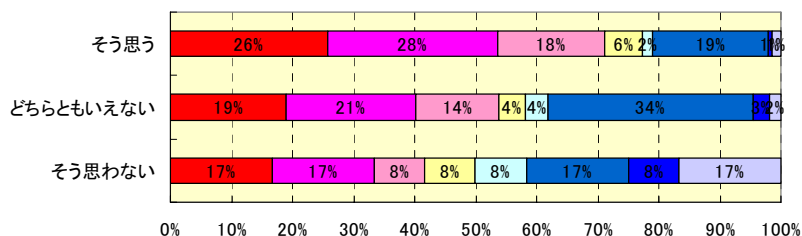
Q8. 「治験」についてどのような印象をお持ちですか。(〇はいくつでも。)



n=1311

「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892人及び821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577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703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、一般患者、一般生活者の間で大差はなく、社会への貢献意識として治験を捉えている一方で、被験者個人の立場として「副作用などのリスク」についての不安はぬぐえないことを明らかに示している。

○我が国での治験の必要性(Q6)と治験の印象(Q8)

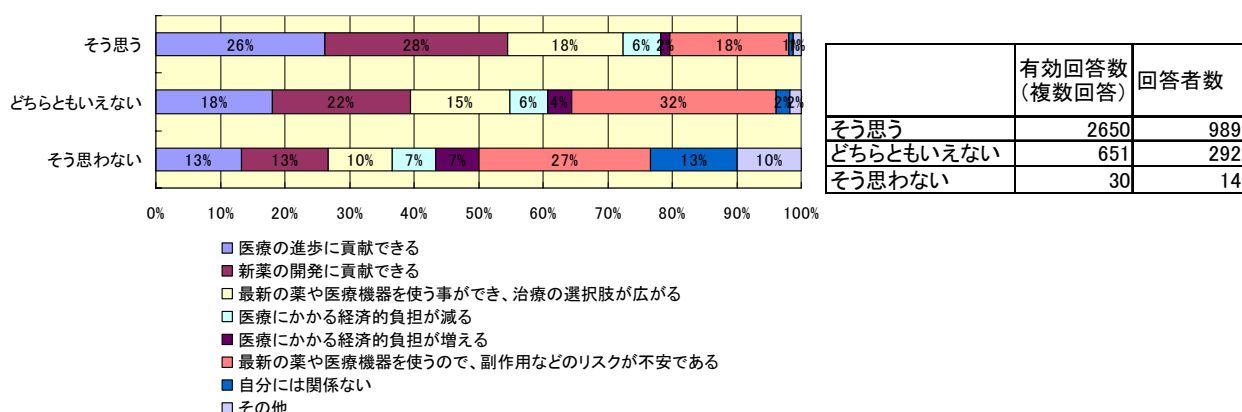


	有効回答数 (複数回答)	回答者数
そう思う	2719	1012
どちらともいえない	453	223
そう思わない	12	4

- 医療の進歩に貢献できる
- 新薬の開発に貢献できる
- 最新の薬や医療機器を使う事ができ、治療の選択肢が広がる
- 医療にかかる経済的負担が減る
- 医療にかかる経済的負担が増える
- 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である
- 自分には関係ない
- その他

n=1246(Q6無回答の65人をのぞく。)

○リスクのある治験の必要性(Q7)と治験の印象(Q8)

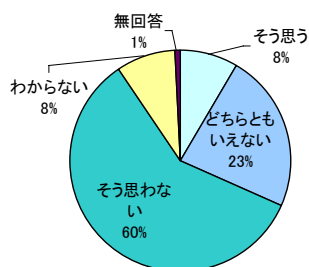


n=1295(無回答の16人をのぞく。)

Q6及びQ7とも、治験の必要性を認識しているグループの方が、治験に対してポジティブなイメージを持っていることが示唆された。

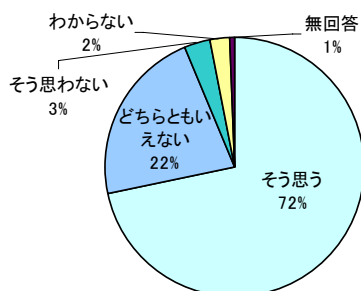
4. 8. 4. 治験の情報提供の現状に関する考え方及びニーズ

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	110人
どちらともいえない	305人
そう思わない	774人
わからない	111人
無回答	11人
計	1,311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。)

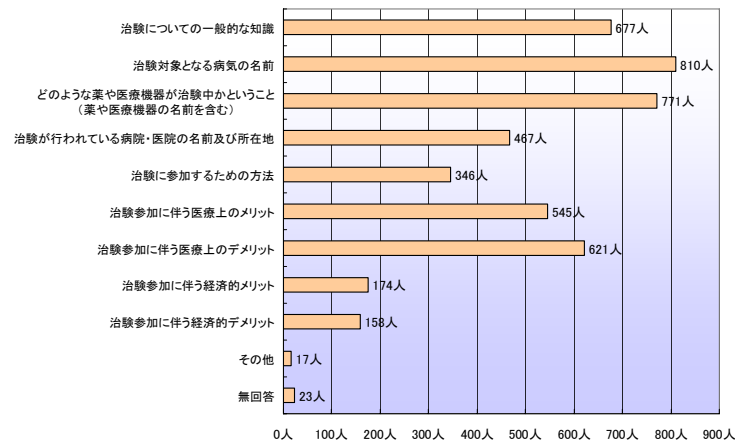


そう思う	939人
どちらともいえない	288人
そう思わない	44人
わからない	32人
無回答	8人
計	1,311人

6割(774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、実に8割以上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。なお、情報提供は行われていないという印象は、治験参加者<一般患者<一般生活者の順に高くなっており、病院との接点がない一般生活者ほど、治験の情報に接する機会が少なくなっていることが示唆される。一方で、約7割(939人)の方が「治験に関する情報を知りたいと思う」と答えている。これらの結果から、わが国の治験に関する情報提供は十分ではないが、「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。)

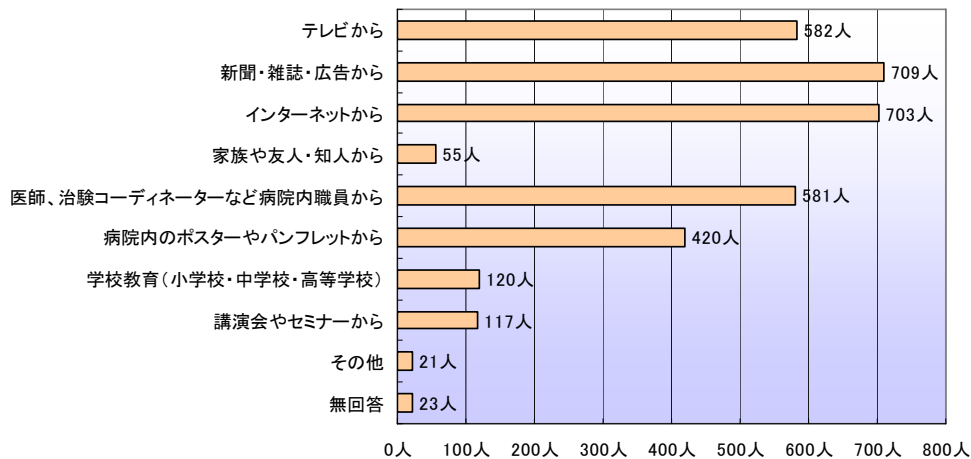


n=1227

「治験についての一般的な知識」(677人)や、「治験参加に伴う医療上のメリット」(545人)及び「治験参加に伴う医療上のデメリット」(621人)といった、治験に関する一般的な治験啓発情報に関するニーズが高い。また、「治験対象となる病気の名前」(810人)や「どのような薬や医療機器が治験中かということ」(771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。

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、

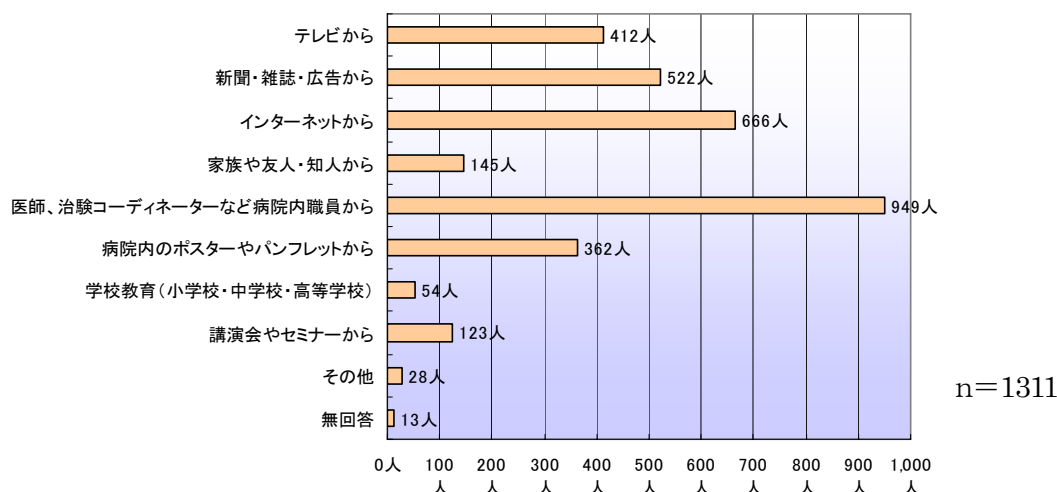
どのような方法で知りたいと思いますか。(○はいくつでも。)



n=1227

「治験に関する一般的な知識」は、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」(581人)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」(709人)が最も多く、「インターネットから」(703人)、「テレビから」(582人)といった報道媒体から知りたいというニーズが高かった。なお、1311人のうち822人の一般生活者がインターネットユーザーであることからインターネットニーズが高くなっている可能性がある。

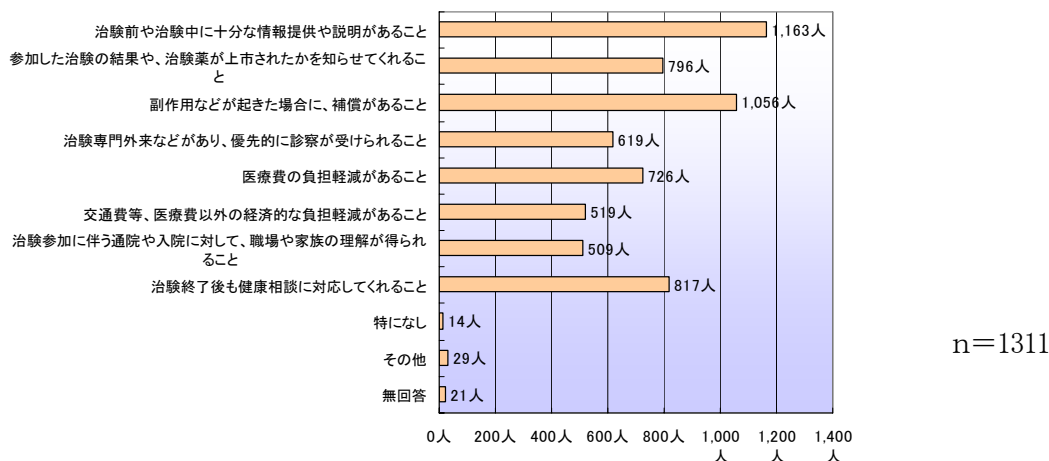
Q13. あなたやあなたの家族が治験に参加する場合、現在実施中の治験の情報ほどのような方法で知りたいと思いますか。(〇はいくつでも。)



「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」(949人)が圧倒的に多く、「インターネットから」(666人)、「新聞・雑誌・広告から」(522人)や「テレビから」(412人)といった報道媒体が続いた。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、報道媒体よりもむしろ病院内職員といった専門職から正確で確実な情報を得たいというニーズが伺えた。

4.8.5. 治験に対するニーズ

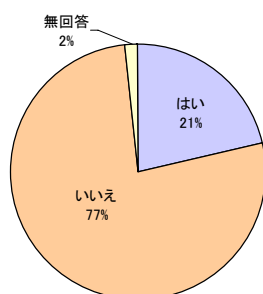
Q14. 「治験」に関して望むことはなんですか。(〇はいくつでも。)



「治験前は治験中に十分な情報提供や説明があること」(1163人)や「治験終了後も健康相談に対応してくれること」(817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」(796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」(1056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。

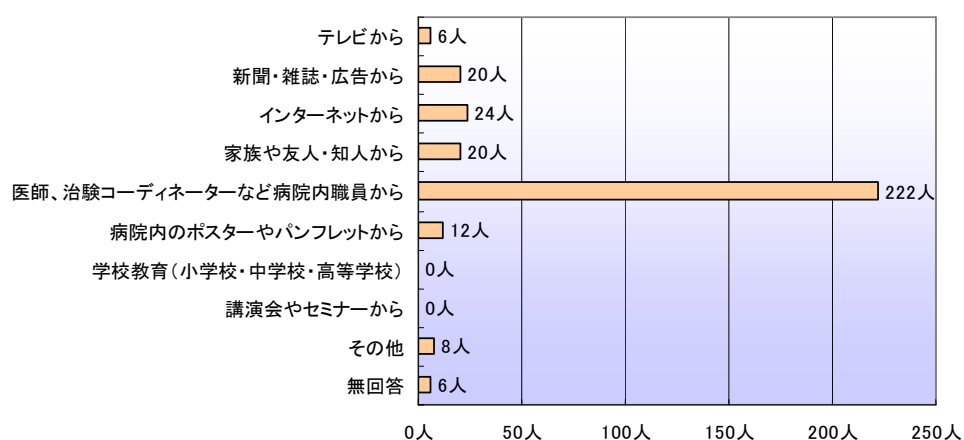
4. 8. 6. 治験参加者における治験参加のインセンティブ・デメリット

Q15. あなたは「治験」に参加したことがありますか。(〇はひとつだけ。)



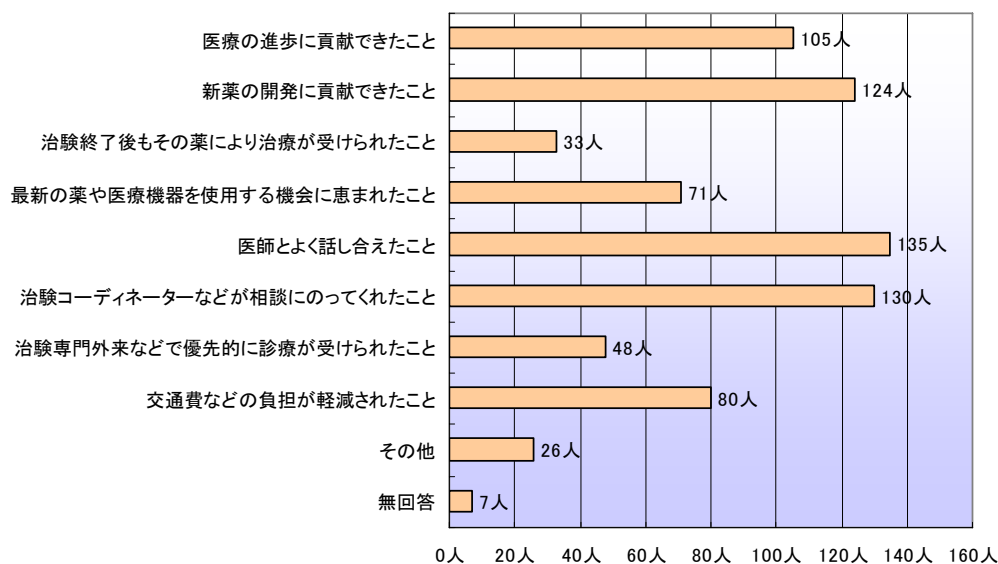
はい	280人
いいえ	1,009人
無回答	22人
計	1,311人

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。(〇はいくつでも。)



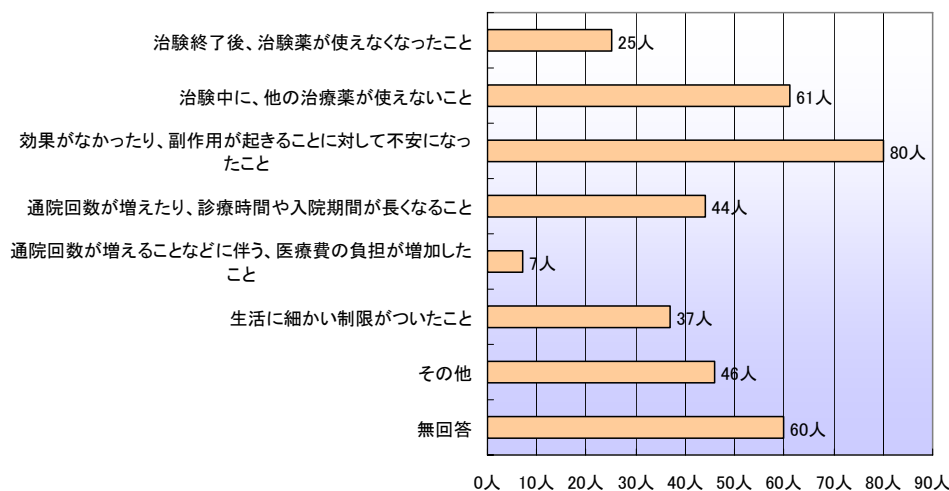
ほとんどの者が「医師、治験コーディネーターなど病院内職員から」治験に参加したきっかけとなる情報を得ている(222人)。「新聞・雑誌・広告から」(20人)、「インターネットから」(24人)などもあり、治験募集広告のような報道媒体を利用した治験実施情報がきっかけとなって参加する方も少ないながらもいることが示唆された。

Q17. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。(〇はいくつでも。)



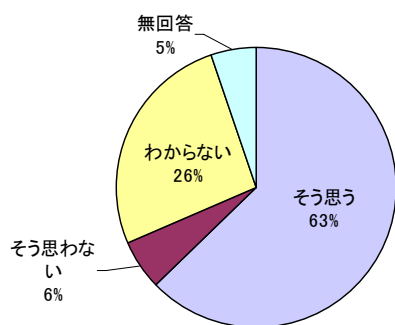
「医師とよく話しあえたこと」(135人)や「治験コーディネーターなどが相談にのってくれたこと」(130人)が多く、医療関係者との良好なコミュニケーションが得られたことをメリットと認識していることが示唆された。また、「新薬の開発に貢献できたこと」(124人)や「医療の進歩に貢献できたこと」(105人)といった、社会貢献もメリットとして認識されていることが示唆された。

Q18. 「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。(〇はいくつでも。)



当然のことながら、「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」という、治験が本来持っている科学的不確かさをあげた方が80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」(61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」(44人)、「生活に細かい制限がついたこと」(37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」(25人)もあげられており、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。

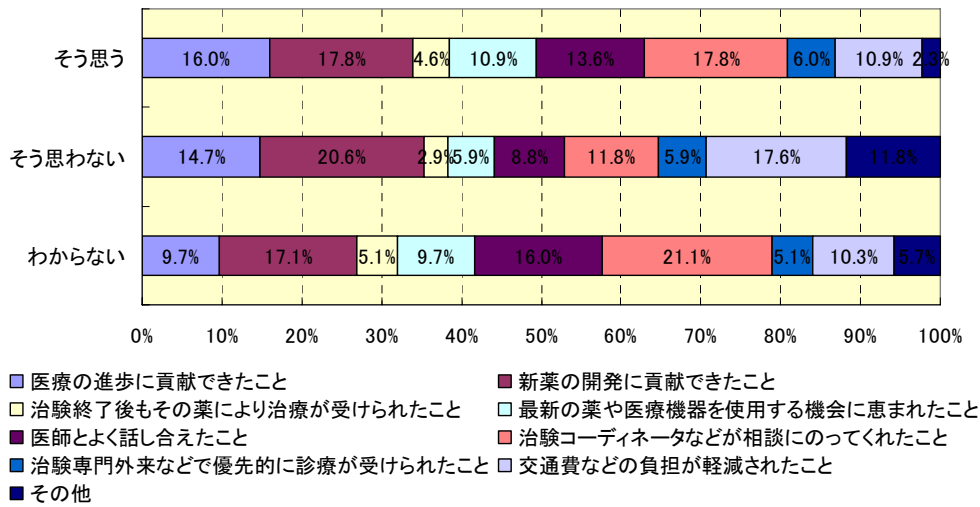
Q19. 次回も治験に参加したいと思いますか。(〇はひとつだけ。)



そう思う	176人
そう思わない	16人
わからない	73人
無回答	15人
計	280人

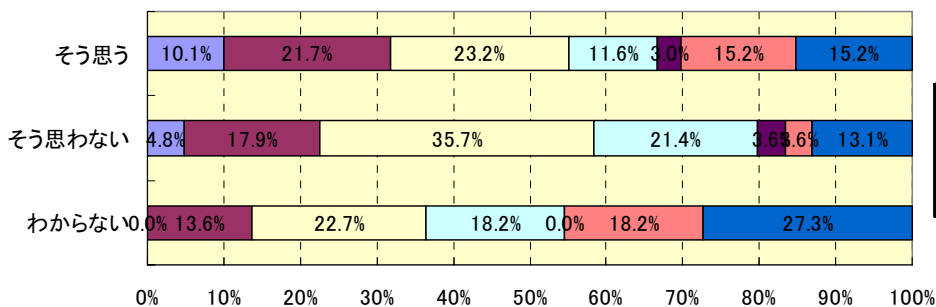
「次回も参加したい」と答えた方が63%と大半を占めており、治験に参加するメリット・デメリットを総合しての判断は、治験に対してポジティブな方向になっていることが示された。

次回の治験参加に対する考え方による、治験に参加して良かったこと、良くなかったことをそれぞれ集計した。



	有効回答数(複数回答)	回答者数
そう思う	567	173
そう思わない	34	7
わからない	175	77

n=257(無回答の23人をのぞく。)



	有効回答数(複数回答)	回答者数
そう思う	198	143
そう思わない	84	14
わからない	22	59

n=216(無回答の64人をのぞく)

「よかったこと」については、「次回の治験に参加したいと思わない」と答えたの方が、「医師とよく話しあえたこと」や「治験コーディネーターが相談にのってくれたこと」をあげた割合が低かった。これは、医療関係者とのコミュニケーションが、治験に参加して良かったかどうかの印象に関係して重要であることを示唆している。

一方、「良くなかったこと」については、「次回の治験に参加したいと思わない」と答えた方では、「治験終了後、治験薬が使えなくなったこと」をあげていない。これは、今回の治験について満足度が低く、そもそも当該治験薬を継続したいような状況にはなかったためであることが推測される。また、「次回の治験に参加したいと思わない」と答えた方では、「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」の割合が高く、治験のメリットよりデメリットが強く印象付けられていることを示唆している。

4. 8. 7. 総合考察

1) 治験の啓発の現状について

「治験という言葉」を知っていると回答された方は、治験参加者、一般患者は 6 割程度であったが、インターネットの利用者は 8 割の方が認知しており、生活情報、学術情報等と同様に治験についても入手している割合が高い。

治験参加者においては、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機構の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持ち、治験を経験していると想定され、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。

一般患者においては、「新聞・雑誌・広告」から治験の情報を入手していた割合が 5 割と一番多く、「インターネットから入手した」と答えた一般患者は 1 割も満たなかったが、今回の一般患者の年齢構成が 20 代から 70 代まで幅広く分布していることから、誰でも自由に情報が入手できる媒体である新聞・雑誌等が一番容易に患者に対して情報が伝わる方法と考えられる。「医師、治験コーディネーター等の病院内職員から」と回答した一般患者は約 3 割であったが、一般患者の中に治験参加経験者が 2 割程いたので、被験者として医師や治験コーディネーターから治験について説明されたことがある患者と推察される。治験が実施されている医療機関の地域性と今回アンケートを実施した医療機関の地域性を考慮すると治験参加者、一般患者の治験の認知度は妥当な数字と考えられる。

一般生活者においては、治験参加者、一般患者と比較すると、その情報をインターネットから入手している割合が高く、一般患者と比較すると内容の理解度も高い。

2) 治験に関する考え方

治験の必要性については社会一般に対する治験の意義として、治験参加者や一般生活者の 8 割、一般患者の 7 割が「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」と答えており、概ね国民の 7 割以上の方が治験の必要性を理解していると思われる。

治験の印象として、治験参加者の約 7 割が「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、治験参加者の約 4 割が「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、約 5 割の方が「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、患者自身の治験の意義と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。

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、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、可能性を「試してみたい」と選択され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。

一般患者においては副作用等のリスクへの不安に対して約 5 割の方があると答えており、特に治験に参加されていない人の方が治験に対するデメリットの意識が高い傾向がうかがえる。漠然とした不安に対してはそれを解消するシステムやより正しい情報提供のあり方が求められる。

一般生活者においては、一般患者よりも治験の必要性に対する理解度は高いが副作用等のリスクへの不安も大きい傾向が見られた。

3) 治験の情報提供の現状に関する考え方及びニーズ

治験に関する情報提供について、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。一般患者においても治験の情報提供に対して満足していない。一般生活者においては、治験参加者、一般患者以上に情報提供が行なわれていないと考えている。

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。一般患者や一般生活者においても、ほぼ同じような傾向が見られた。

治験の一般的な情報は、一般生活者においては、インターネットから入手したいと思っている。治験参加者においてもテレビ、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、ほとんどの治験参加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。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、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。さらに、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もあり、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。また、一般生活者においても、情報の正確性や客観的な提供を希望する意見が示されている。

4) 治験に関するニーズ

治験参加者が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ことを知らせてくれること」、「副作用が起きた場合に、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、医療に対する信頼が大きく揺らいでいる状況にある。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。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。

一般患者の約8割は十分な説明を求めており、以前実際に参加された時に十分な説明がなかったとの意見もあり、通常診療時以上に時間を掛けた十分な説明がなされなければならない。また、医療費や交通費等の負担軽減という経済的な面に加えて治験終了後の健康相談や副作用が起きた時の補償等健康に対する関心が高いことが分った。

一般生活者においては、治験参加者や一般患者以上に「治験前や治験中に十分な情報提供や説

明があること」の要望が強かった。

5) 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

一般患者の約2割、一般生活者の約1割が以前治験に参加していた経験があった。治験参加者においては、9割の方が医師、治験コーディネーター等の病院内職員から治験参加のきっかけとなった情報を入手していたが、一般生活者においては4割から6割がインターネットを利用して入手していた。

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。

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。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、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。

次回も参加したいかとの質問に対して、次回も治験参加を希望すると回答した治験参加者は約6割だった。一般患者のうちで以前治験に参加した人で次回も参加したいと回答した人も6割だった。また、次回参加するか分からないと回答した人も約3割いた。このことは、今回の質問が治験内容を明示していないものであることを考慮すると、この回答結果は、多くの人が治験参加についてかなりポジティブな考えを持っていると考えられる。治験の印象を尋ねた質問にも「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、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、安全性を十分に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を構築するかが課題である。

一般患者も含めて国民に如何に正しく治験情報を提供するかが治験推進にとっては必要なことであり、一般診療で院外処方せん発行率が増加している現在、患者に情報提供するという面から考えると保険薬局においても地域の治験情報を提供できるよう検討するべきである。

5. 今後必要な取組

これまでの様々な取組により、「医薬品や治験等の一般的知識を一般生活者に対して行う啓発活動」や、患者に対する「情報提供」まで、ある一定程度の情報提供を実現させてきたが、今回、治験参加者、一般患者、一般生活者にアンケートをした結果、治験に関する情報提供に接する機会が十分ではないことが明らかとなった。また同時に、治験情報を知りたいというニーズも非常に高いことが明らかとなっており、このようなニーズを踏まえて、ここでは、治験に関する情報提供等について今後の取組を検討した。

なお、今後の啓発活動及び情報提供について、次のとおり整理した。

○「治験啓発情報」

主として一般生活者を対象とした、治験に関する一般的な知識。

○「治験実施情報」

主として、患者を対象とした、我が国で実施される予定、実施中又は実施後の個々の治験に関する情報(対象疾患、対象医薬品、対象医療機器、実施医療機関等)。医療関係者を対象としている場合も含まれる。なお、この中に、被験者募集を目的として治験の実施情報を提供する「被験者募集情報」も含まれる。

5. 1. 今後の取組の方向性

治験参加者・患者・一般生活者の治験に関するアンケート調査(以下、「今回のアンケート調査」という。)の結果、「治験の必要性(Q6、Q7)」を7割以上の方が認めており、医薬品や医療機器を開発するためにヒトを対象とする治験の必要性は、治験参加者のみならず、一般患者、一般生活者の間で広く認知されていることが示された。また、アンケート対象者の7割以上の方が、治験に関する情報を知りたいと答えており、ニーズも高い。しかしながら、わが国における治験に関する情報に接する機会が十分であるとは思わないという方が約6割おり、治験参加者<一般患者<一般生活者の順にその割合は高くなっており、治験啓発情報及び実施情報ともに今後入手の容易性を高めていく必要がある。

5. 2. 治験啓発情報

今回のアンケート調査の結果、治験に関して知りたい情報として、「治験についての一般的な知識」や「治験参加に伴う医療上のメリット・デメリット」をあげた方は、治験参加者・一般患者・一般生活者に共通して高く、特に一般患者においては最もニーズが高かった。一般患者の場合、自らが治験参加者になる可能性がある方々であり、一般的な基礎知識としての情報のニーズが高いと考えられる。そして当該情報の入手ルートとしては、病院内職員や病院内のポスターやパンフレットという医療機関発の情報に対するニーズも高かったが、新聞・雑誌・広告や、インターネット、テレビといった報道媒体経由の情報提供のニーズが高かった。したがって、治験啓発情報については、広く多くの方々が簡単に情報を入手できるという入手の容易性の観点から、報道媒体やインターネットによる情報提供が効果的だと考えられた。また一般患者が治験啓発情報を病院内で得られるよう、病院内職員経由の情報提供や、ポスター・パンフレットといった情報が得られる病院内の患者向け情報室も必要と考えられた。

1) テレビ、新聞・雑誌・広告、インターネットといった報道媒体経由の治験啓発情報

これまでも、各医療機関、製薬企業及び厚生労働省のホームページを通じた治験啓発情報の提供は行われてきた。特にインターネットは、インターネット接続環境があればいつでも誰でもアクセスできる重要な情報提供媒体であることから、医療機関や製薬企業、政府といった信頼性の高い機関・

団体による治験啓発情報を提供できるホームページの充実を図るとともに、当該ホームページが広く認知されるよう努めるべきである。

2) 医療機関経由の治験啓発情報

① 医療関係者を経由した啓発情報

治験を実施する医療機関においては、患者が情報を求める傾向が高い「院内医療関係者」に広く教育を行うとともに、治験コーディネーター等の医療関係者を通じて、治験参加者のみならず、一般患者に対して情報提供できる体制が整備される必要がある。また地域の診療所・薬局等の医師や薬剤師等の医療関係者からも情報提供されることがのぞまれる。

② 患者向け情報室の設置

現在でも病院内のパンフレットやビデオ等を経由して情報提供が多数の医療機関でなされているが、治験に関する情報が集約され、また、一般患者が治験についての質問に対する対面での相談ができる患者向け情報室のような一元的なコーナーが治験の拠点となる医療機関では整備されることが必要である。また、現在でも一部の病院で一般患者を対象に行われている治験に関するセミナーのような取組も広く拡充して推進されるべきである。

③ その他

大人のみならず、子供のころから医薬品や医療機器に関する一般的な知識の普及と理解は重要と考えられる。今回のアンケート調査では少数意見であったが、小・中・高等学校における学校教育の場において、医薬品や医療機器に関する一般的な知識にふれる機会をもつことが望まれる。

治験は自らが最先端の医療を受ける機会を得るだけでなく、他の新薬を待つ患者さんに対する助け合いや、新医薬品の開発や医療の発展に貢献するといった社会貢献意識も含めて育てていくことが望まれる。

5. 3. 治験実施情報

今回のアンケート調査において、「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」及び「治験が行われている病院・医院の名前及び所在地」といった具体的な治験実施情報についてのニーズが高かった。現在の日本では、治験対象となる病気の名前は、被験者募集広告で提供されており、それに加えてどのような薬や医療機器が治験中かという情報については、3つの臨床研究登録データベースを通じてインターネット上で提供されている。また、これらの情報の入手ルートとしては、「インターネット」や「新聞・雑誌・広告」、「テレビ」といった一方的な報道媒体のニーズもあったが、「医師・治験コーディネーターなど病院内職員」経由のニーズが圧倒的に高かった。これは、啓発情報と異なり、信頼できるより正確な情報を、一方的でなく双方向的なコミュニケーション方法で得たいというニーズの表れと思われる。当然のことながら、一方的であったとしても、いつでも誰でもアクセスできるインターネットを含む報道媒体による治験実施情報の提供も、入口的な情報提供として必要であり、双方向的な情報提供ルートとともに整備する必要があると考えられた。

1) テレビ、新聞・雑誌・広告、インターネットといった報道媒体経由の治験実施情報

インターネット接続環境さえあれば、時間・場所を問わずに情報にアクセスできるインターネットを利用している3つの臨床研究登録データベースを充実させるとともに、一般の方々に本データベースを広く認知してもらう必要がある。特に現在3つの別々のシステムとなっているが、一元的でかつ専門知識をもたなくともわかりやすい形で検索が可能なポータルサイトの整備が望まれる。その他テレビや新

間・雑誌・広告といった幅広い年齢層に受け入れられやすい報道媒体経由のものは、治験実施情報の中でも、特定の医薬品や医療機器の治験に関する被験者募集情報が主なものとなると考えられるが、これまで以上に、一般の方々が接触できるよう、頻度や地域性も踏まえて効果的な活用を図る必要がある。

2) 医療機関経由の治験実施情報

被験者の候補となる一般患者や被験者が最も望んでいるのが、医療関係者を通じた治験実施情報の提供である。また、実際に治験参加者が、治験に参加したきっかけとなった情報を入手したのは、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員」であった。このような情報の内容は治験参加による、被験者のメリット・デメリット、治験方法などについてなど、より踏み込んだ情報も含める必要がある。そして、治験の拠点となる医療機関において患者と双方向のコミュニケーションによる治験の実施情報を提供する患者向け情報室の設置(可能であれば、サポートする医療スタッフ又は非医療スタッフの配置も含めて)等、ハード面及びソフト面ともに整備していく必要がある。またそのような情報提供があることについて、当該医療機関において患者向けに周知する必要がある。

あわせて、医師や治験コーディネーターなどの治験業務に関わる医療関係者が患者とのコミュニケーションを効果的に行うためには、当該施設の医療関係者への治験実施情報の周知が必要である。また治験依頼者となる産業界から、医療関係者への治験実施情報の提供の機会もよりいっそう充実していく必要がある。

5. 4. 治験参加者へのインセンティブのあり方

今回のアンケート調査の結果、治験に関して望むこととしては、ニーズの高い順に以下の事柄があった。

- 治験前や治験中に十分な情報提供や説明があること。
- 副作用などが起きたときに補償があること。
- 治験終了後も健康相談に対応してくれること。
- 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。
- 医療費の負担軽減があること。

また治験参加者において、治験に参加して良かったこと及び良くなかったこととしては、回答が多い順に以下の事柄があった。

○良かったこと

- 医師とよく話しあえたこと。
- 治験コーディネーターなどが相談にのってくれたこと。
- 新薬の開発に貢献できたこと。
- 医療の進歩に貢献できたこと。
- 交通費などの負担が軽減されたこと。
- 最新の薬や医療機器を使用する機会に恵まれたこと。
- 治験専門外来などで優先的に診療が受けられたこと。

○良くなかったこと

- 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。
- 治験中に他の治療薬が使えないこと。
- 通院回数が増えたり、診療時間や入院期間が長くなること。

- 生活に細かい制限がついたこと。
- 治験終了後、治験薬が使えなくなったこと。

これらを踏まえて、治験参加者のインセンティブとなる事項について検討した。

1) 医療関係者等とのコミュニケーションの体制整備

治験に対するニーズとして、「治験前や治験中に十分な情報提供や説明があること。」や「治験終了後も健康相談に対応してくれること」、また、治験に参加して良かったこととして、「医師とよく話しあえたこと。」や「治験コーディネーターなどが相談にのってくれたこと。」があげられているように、医療関係者との十分なコミュニケーションは非常に重要となっている。同時に、「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。」という治験参加のデメリットについては、治験実施にあたって副作用報告制度を通じて行政機関・製薬企業・医療機関で十分に監視し取り組んでいることが患者にも理解される方策や、また有効性・安全性が未確立で治験については不可避なことに対する実際の対処法などの点についても医療関係者との十分な双方向のコミュニケーションにより理解されるように努めることが重要であり、かつ、治験参加において有効であると考えられる。また、治験啓発情報・治験実施情報の提供の担い手でもある医療関係者が、治験実施中及び治験薬投与終了後も、患者との十分なコミュニケーションができることが望まれている。治験の拠点となる医療機関において、患者と双方向のコミュニケーションによる治験実施情報の提供ができるよう、治験に関する相談窓口の設置による治験情報の整理・提供機能の強化、医療関係者向けの治験に関する研修の充実、治験コーディネーター等の配置に十分努めていくことが必要である。

2) 治験参加後の参加した治験に関する情報提供

治験参加者に対して、治験参加後において、治験の成果の情報がフィードバックされることは、重要であり、各医療機関において治験責任医師や治験コーディネーターを通じて実施される機会が望まれる。また、参加した治験の薬が上市されたのかどうかについても、「新薬の開発に貢献できたこと。」や「医療の進歩に貢献できたこと。」という被験者のメリット意識の観点からも、治験参加者に提供される仕組みが重要である。ただし、治験から上市までには時間がかかることから、治験実施医療機関経由の情報提供のみならず、治験依頼者においてインターネット等を活用して情報提供を行う仕組みも検討されるべきである。

また、治験の成果が学術論文(治験薬の有効性・安全性に関する情報)として公表されることを望む意見もある。すなわち、治験薬の重篤な有害事象発生時に対応するためにも、他の治験薬や当該治験薬の科学的情報は、被験者の安全性に直接携る医師・治験コーディネーター等にとって必要性が高いためである。安全性については被験者の不安の第一の要因であり、情報の把握がその対処法になりうるものであることから、製薬企業等においても迅速で信頼性のある情報提供が必要である。

3) 治験参加後の当該治験薬の継続投与

治験に参加して、効果が認められた治験参加者の場合、当該治験薬を継続して投与したいと考えるのは当然であり、継続できないことはデメリットになると考えられる。当該治験薬が薬事法上の未承認薬であることから、患者の保護が確立され、治験参加後も継続して当該治験薬が提供される継続治験の機会が与えられるよう製薬企業、医療機関関係者が協力する必要がある。

4) 待ち時間の解消

被験者の待ち時間解消となる完全予約制の導入など、何らかの治験参加のインセンティブについても導入されることが必要である。

5) その他

今回のアンケート調査では特に言及はなかったが、治験費用について適用されている特定療養費制度が生活保護対象者には適用されておらず、特定療養費制度が適用されるよう検討する必要がある。

★ 治験参加者・患者・一般生活者の治験に関するアンケート調査計画書

調査目的: 治験参加者・患者・一般生活者の治験の認知度、治験に関する情報をどのように得ているのか、どのような情報を得たいのか等、治験に関する考え方について調査を行う。

調査対象者: 治験参加者及び患者、一般生活者

調査方法:

- 1) 治験被験者意識調査: 聖マリアンナ医科大学病院、東京女子医科大学病院、大阪市立大学医学部附属病院、国立病院機構の病院(8病院)の治験参加者 20人以上/各施設
治験のための来院時に直接調査票を手渡し、その場で回収。
- 2) 患者意識調査: 地域ネットワーク参加病院来院患者 50人×8ネットワーク
診療のための来院時に直接調査票を手渡し、その場で回収。
- 3) 一般生活者: health クリックユーザー 約 300 人
health クリックにアンケートを掲載し、インターネットユーザーが回答入力。
NPO(特定非営利活動)法人ささえあい医療人権センターCOML会員に会報を通じて協力依頼。
- 4) 一般生活者: 日経リサーチのインターネットモニター1000 人に、e-mailを通じて調査票を送付し、回収。

いずれの場合も、個人が特定できないよう無記名で調査票への記入を依頼。調査票への記入をもって、同意とみなすこととする。

調査票: 別添調査票

集計方法: PCN 株式会社において調査結果を統計処理の上、集計を行う。

調査票の保管: 社団法人日本医師会治験促進センターにおいて平成19年3月末まで保管した後、廃棄する。

調査結果: 当調査結果は、治験の啓発活動に関する現状調査班報告書により公表する。厚生労働省の次期治験活性化計画策定に係る検討会に報告する。

調査期間: 平成18年7月中旬～8月中旬

集計: 8月中旬～下旬

治験参加者・患者・一般生活者の治験に関するアンケート調査へのご協力をお願い

このアンケートは、厚生労働省が今後の治験*のあり方について検討を行うために、私たちの研究班において、治験に関するみなさんの考え方をお伺いして、我が国においてよりよい治験のあり方を考えるために行うものです。お忙しい中恐縮ですが、何卒ご協力の程宜しくお願いいたします。

* 治験は、「くすりの候補」の効果と安全性を人で調べるために行う臨床的な研究です。

- ・ このアンケートは無記名です。
- ・ このアンケートへの記入は断ってもかまいません。(断っても、不利益になることは全くありません。調査票への記入をもって、調査へ同意いただいたこととさせていただきます。)
- ・ アンケートの記入が終了しましたら、封筒に入れてご提出ください。個人が特定できず、回答が見えない状態のまま、回収します。(個々のアンケート結果を、医師、歯科医師、看護師及び薬剤師などの当病院関係者が拝見することは決してありません。)
- ・ 回収したアンケートは統計処理を行う PCN 株式会社において開封し、個人情報特定できない形で本調査の目的のみに利用させていただきます。
- ・ よってあなたのプライバシーは完全に守られます。

◎ご回答方法について

- ・ それぞれの質問について、あてはまる番号に○をつけてください。
- ・ 「その他」を選んだ場合には、具体的にお書きください。スペースが足りない場合には、用紙の裏側などでもご利用ください。
- ・ 答えたくない質問がありましたならば、答えなくてもかまいません。

厚生労働科学研究費補助金治験推進研究

治験の啓発活動に関する現状調査班

班長 聖マリアンナ医科大学

主任教授 小林 真一

事務局 社団法人日本医師会治験促進センター

本アンケートについてのご質問等がございましたら、以下にご連絡下さい

厚生労働省医政局研究開発振興課

木下、中村(03-5253-1111内線2545)

Q1. あなたの性別を教えてください。(○はひとつだけ。)

1. 男性
2. 女性

Q2. あなたの年齢を教えてください。(○はひとつだけ。)

1. 20歳～29歳
2. 30歳～39歳
3. 40歳～49歳
4. 50歳～59歳
5. 60歳～69歳
6. 70歳～79歳
7. 80歳以上

Q3. あなたの職業を教えてください。(○はひとつだけ。)

1. 会社員
2. 主婦
3. 学生
4. 自営業
5. 公務員
6. 医療従事者
7. 無職
8. その他()

治験とは、新しい薬を世の中に出すために、病院等の医療施設で行う臨床試験をいいます。治験の実施に際しては、法律で定められた基準を守って実施されます。

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。)

1. 知っていた。
2. 「治験」という言葉は聞いたことがあった。
3. ほとんど知らなかった。
4. 知らなかった。

Q4で「1.」又は「2.」に○をつけた方は、Q5-1、5-2、5-3にお答えください。

Q4で「3.」又は「4.」に○をつけた方は、Q6にお進みください。

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。)

1. テレビ
2. 新聞・雑誌・広告
3. インターネット
4. 医師、治験コーディネーターなど病院内職員
5. 病院内のポスターやパンフレット
6. 学校教育(小学校・中学校・高等学校)
7. 家族や友人・知人
8. 講演会やセミナー
9. その他(具体的にお書き下さい。)

()

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。)

1. 治験の一般的な説明・情報
2. 治験参加の案内
3. 内容はおぼえていない。
4. その他(具体的にお書きください。)

()

Q5-3. ご覧になった情報は、よくわかりましたか。(○はひとつだけ。)

1. よくわかった。
2. よくわからなかった。
3. 内容は覚えていない。
4. その他(具体的にお書きください。)

()

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せんか。(○はひとつだけ。)

1. そう思う
2. どちらともいえない。
3. そう思わない。

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。)

1. そう思う
2. どちらともいえない。
3. そう思わない。

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。)

1. 医療の進歩に貢献できる。
2. 新薬の開発に貢献できる。
3. 最新の薬や医療機器を使うことができ、治療の選択が広がる。
4. 医療にかかる経済的負担が減る。
5. 医療にかかる経済的負担が増える。
6. 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である。
7. 自分には関係ない。
8. その他(具体的にお書きください。)

()

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。)

1. そう思う。
2. どちらともいえない。
3. そう思わない。
4. わからない。

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。)

1. そう思う。
2. どちらともいえない。
3. そう思わない。
4. わからない。

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。)

1. 治験についての一般的な知識。
2. 治験対象となる病気の名前。
3. 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)。
4. 治験が行われている病院・医院の名前及び所在地。
5. 治験に参加するための方法。
6. 治験参加に伴う医療上のメリット。
7. 治験参加に伴う医療上のデメリット。
8. 治験参加に伴う経済的メリット。
9. 治験参加に伴う経済的デメリット。
10. その他(具体的にお書き下さい。)

()

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。)

1. テレビから。
2. 新聞・雑誌・広告から。
3. インターネットから。
4. 家族や友人・知人から。
5. 医師、治験コーディネーターなど病院内職員から。
6. 病院内のポスターやパンフレットから。
7. 学校教育(小学校・中学校・高等学校)
8. 講演会やセミナーから。
9. その他(具体的にお書き下さい。)

()

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。(〇はいくつでも。)

1. テレビから。
2. 新聞・雑誌・広告から。
3. インターネットから。
4. 家族や友人・知人から。
5. 医師、治験コーディネーターなど病院内職員から。
6. 病院内のポスターやパンフレットから。
7. 学校教育(小学校・中学校・高等学校)
8. 講演会やセミナーから。
9. その他(具体的にお書き下さい。)

()

Q14. 「治験」に関して望むことはなんですか。(〇はいくつでも。)

1. 参加前や治験中に十分な情報提供や説明があること。
2. 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。
3. 副作用などが起きた場合に、補償があること。
4. 治験専門外来などがあり、優先的に診察が受けられること。
5. 医療費の負担軽減があること。
6. 交通費等、医療費以外の経済的な負担軽減があること。
7. 治験参加に伴う通院や入院に対して、職場や家族の理解が得られること。
8. 治験終了後も健康相談等に対応してくれること
9. 特になし。
10. その他(具体的にお書き下さい。)

()

Q15. あなたは「治験」に参加したことがありますか。(〇はひとつだけ。)

1. はい
2. いいえ

Q15で、「1.」とお答えいただいた方は、Q16以降の質問へおすすみください。

Q15で、「2.」とお答えいただいた方は、質問は以上です。ご協力誠にありがとうございました。

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。)

1. テレビから。
2. 新聞・雑誌・広告から。
3. インターネットから。
4. 家族や友人・知人から。
5. 医師、治験コーディネーターなど病院内職員から。
6. 病院内のポスターやパンフレットから。
7. 学校教育(小学校・中学校・高等学校)
8. 講演会やセミナーから。
9. その他(具体的にお書きください。)

()

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。)

1. 医療の進歩に貢献できたこと。
2. 新薬の開発に貢献できたこと。
3. 治験終了後もその薬により治療が受けられたこと。
4. 最新の薬や医療機器を使用する機会にめぐまれたこと。
5. 医師とよく話しあえたこと。
6. 治験コーディネーターなどが相談にのってくれたこと。
7. 治験専門外来などで優先的に診療が受けられたこと。
8. 交通費などの負担が軽減されたこと。
9. その他(具体的にお書き下さい。)

()

Q18. 「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。(〇はいくつでも。)

1. 治験終了後、治験薬が使えなくなったこと。
2. 治験中に、他の治療薬が使えないこと。
3. 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。
4. 通院回数が増えたり、診療時間や入院期間が長くなること。
5. 通院回数が増えることなどに伴う、医療費の負担が増加したこと。
6. 生活に細かい制限がついたこと。
7. その他(具体的にお書き下さい。)

()

Q19. 次回も治験に参加したいと思いますか。(〇はひとつだけ。)

1. そう思う。
2. そう思わない。
3. わからない。

質問は以上です。ご協力誠にありがとうございました。

あなたのご意見を、今後の治験のあり方を検討するための参考とさせていただきます。

治験参加者・患者・一般生活者の治験に関するアンケート調査 自由回答
自由回答について調査班において検討し、主な意見を抽出した。

a) 治験参加者

b) 一般患者

Q3 あなたの職業を教えてください。

特になし。

Q5-1. 「治験」についてどのような方法で知りましたか。

特になし。

Q5-2. ご覧になった情報はどのようなものでしたか。

特になし。

Q5-3. ご覧になった情報は、よくわかりましたか。

- ・ 治験コーディネーターさんが後から説明してくれてよくわかった。

Q8. 「治験」についてどのような印象をお持ちですか。

- ・ 同じ病気で苦しむ人たちのお役に立てる。
- ・ 少しでも可能性があるなら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。
- ・ 副作用の大きさにもよると思います。自分には大変病状が良くなったのでありがたく思っています。
- ・ 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様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。
- ・ 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ていくと不安に感じる。新薬により、よりよく病気が回復に向かうことは望ましいと思う。
- ・ 先生に治験薬をすすめられ、少しでもよくなるんだったら先生を信じてのむことを決心しました。
- ・ 上の1、2、3の理由でお受けしましたが、簡単なものではないということを肝に銘じました。
- ・ ただし治験の日時が長すぎる。

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。

- ・ 自分のかかっている病気(SLE)に関する情報は全て知りたい。当然の事だと思う。もっともっとインターネットなどで簡単に情報を知れるようにすべき。
- ・ やっぱり副作用。

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。

- ・ あらゆるキーワードから検索できるようにして欲しい。できれば外国の情報も知りたい。

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。

- ・ 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。(にせ情報 民間が商売に利用するから)
- ・ 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。

Q14. 「治験」に関して望むことはなんですか。

- ・ 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。
- ・ 社会の理解。

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。

特になし。

Q17. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。

- ・ 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。
- ・ 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事で、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こと。(1人で行動する事が増えてきた。1人で行動出来るようになった。)
- ・ 元気になったこと。症状がよくなってきたこと。
- ・ 効果があり、病状が良くなった。
- ・ 持病にプライドを持てた。
- ・ 通院するきっかけを与えてもらった。
- ・ 通院回数が増えたので金銭的な補助は助かる。

Q18. 「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。

- ・ 参加期中で結果確認できない
- ・ 治験の成果(データ)が知らせてもらえなかったこと。
- ・ 検査が増えること。
- ・ ただ今治験中なので終了後がよくわかりません。副作用まで考える事もある。

b) 一般患者

Q3 あなたの職業を教えてください。

- ・ パート
- ・ アルバイト
- ・ 老人施設で働いている
- ・ 保育士
- ・ 美容師
- ・ ホテル客室係
- ・ 音楽関係

Q5-1. 「治験」についてどのような方法で知りましたか。

- ・ 医薬品製造業に従事
- ・ 製薬会社勤務
- ・ 職業上
- ・ 以前 MR をしていました
- ・ 大学病院で看護師として勤務していた時に治験を行っている先生がおられた
- ・ 病院に勤務(事務職)していた時
- ・ 就職活動をする上で大学の先輩から聞いた
- ・ 学校
- ・ 映画
- ・ ハローワークで職種を見た

Q5-2. ご覧になった情報はどのようなものでしたか。

- ・ 新薬研究に必要である。サポートがある。
- ・ 治療を受けた方の体験談
- ・ 高額なバイトという内容のテレビ番組で見ただけ。
- ・ CRC 募集内容

Q5-3. ご覧になった情報は、よくわかりましたか。

特になし。

Q8. 「治験」についてどのような印象をお持ちですか。

- ・ 新しい薬が出来ると治らなかった人が直るという可能性も出てくるけど家族がもし臨床試験の対象になってしまうとしたらかなり不安。だから怖い。
- ・ 実験
- ・ 治験をすることになんら問題はないが、どんなにすぐれた薬でも結局は使う人間(医者)による。

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。

- ・ 結果(良くて悪くても)

- ・ 参加費がいくらもらえるのか。また、参加費が多いほうがたくさんの方が入ると思う(一万円以下)

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。

- ・ 調剤薬局など
- ・ ダイレクトメールのようなもので

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。

- ・ 調剤薬局など

Q14. 「治験」に関して望むことはなんですか。

- ・ 私は現在通院の治験に参加させていただいてますが、通院回数が増え、会社の上司に小言を言われます。土曜日 or 日曜日もしくは平日のPM7時～PM9時ごろまで診療をお願いします。
- ・ 日当をだしてください。以前何度も仕事を休まなければならなかった。
- ・ もっと早く出して欲しい。

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。

- ・ 大学時代、大学病院内で。

Q17. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。

- ・ コーディネーターの方はとてもやさしい方でした。未だ4ヶ月ほどおつきあいしますが、心平安でした。

Q18. 「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。

- ・ 治験中 医師の説明がなかった

c)一般生活者(health クリック)

Q3 あなたの職業を教えてください。

特になし。

Q5-1. 「治験」についてどのような方法で知りましたか。

- ・ 医療関係者、製薬企業関係者、医療機器企業関係者、治験参加者、IRB 委員など治験の周辺にいるので (18)
- ・ アルバイトの情報、募集広告として (4)
- ・ 漫画、書籍、専門雑誌など (4)
- ・ 大学教育 (3)

Q5-2. ご覧になった情報はどのようなものでしたか。

- ・ 治験の周辺にいてかなり正確な情報を入手している以外に
- ・ テレビの医療番組やドラマ(マイナス イメージ) (3)
- ・ アルバイト情報 (2)
- ・ 新聞記事(ニュース) (1)

Q5-3. ご覧になった情報は、よくわかりましたか。

特になし。

Q8. 「治験」についてどのような印象をお持ちですか。

- ・ 副作用などのリスクに言及する意見が多く、それに対するメリットとして難病などの治験薬であれば許容できるとしている。(11)
- ・ 情報の公開が十分でない点を問題視する (5)

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。

- ・ 正確な情報、信頼できる情報 (3)
- ・ 副作用の可能性 (1)

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。

- ・ 客観的な意見が得られる者(第三者、医師、賛成・反対の専門家など) (5)

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。

- ・ 客観的な意見が得られる者(第三者、医師など) (7)

Q14. 「治験」に関して望むことはなんですか。

- ・ 情報の公開、特に安全性情報 (3)
- ・ 治験へのアクセスの容易化(近くの医療機関での実施、土日の実施) (3)

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。
特になし。

Q17. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。

- ・ 負担軽減費（3）

Q18. 「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。

- ・ 通院回数の増加
- ・ 副作用の経験
- ・ 被験者自身の成績が知らされなかったこと

d) 一般生活者(日経リサーチ)

Q3 あなたの職業を教えてください。

特になし。

Q5-1. 「治験」についてどのような方法で知りましたか。

- ・ 治験の周辺(製薬企業、治験参加者)の関係者 (3)
- ・ 映画 (1)

Q5-2. ご覧になった情報はどのようなものでしたか。

特になし。

Q5-3. ご覧になった情報は、よくわかりましたか。

特になし。

Q8. 「治験」についてどのような印象をお持ちですか。

特になし。

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。

特になし。

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。

- ・ 政府からの情報提供 (1)
- ・ 公共交通機関内のポスター (1)

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。

- ・ 公的または第3者的組織 (2)

Q14. 「治験」に関して望むことはなんですか。

特になし。

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。

特になし。

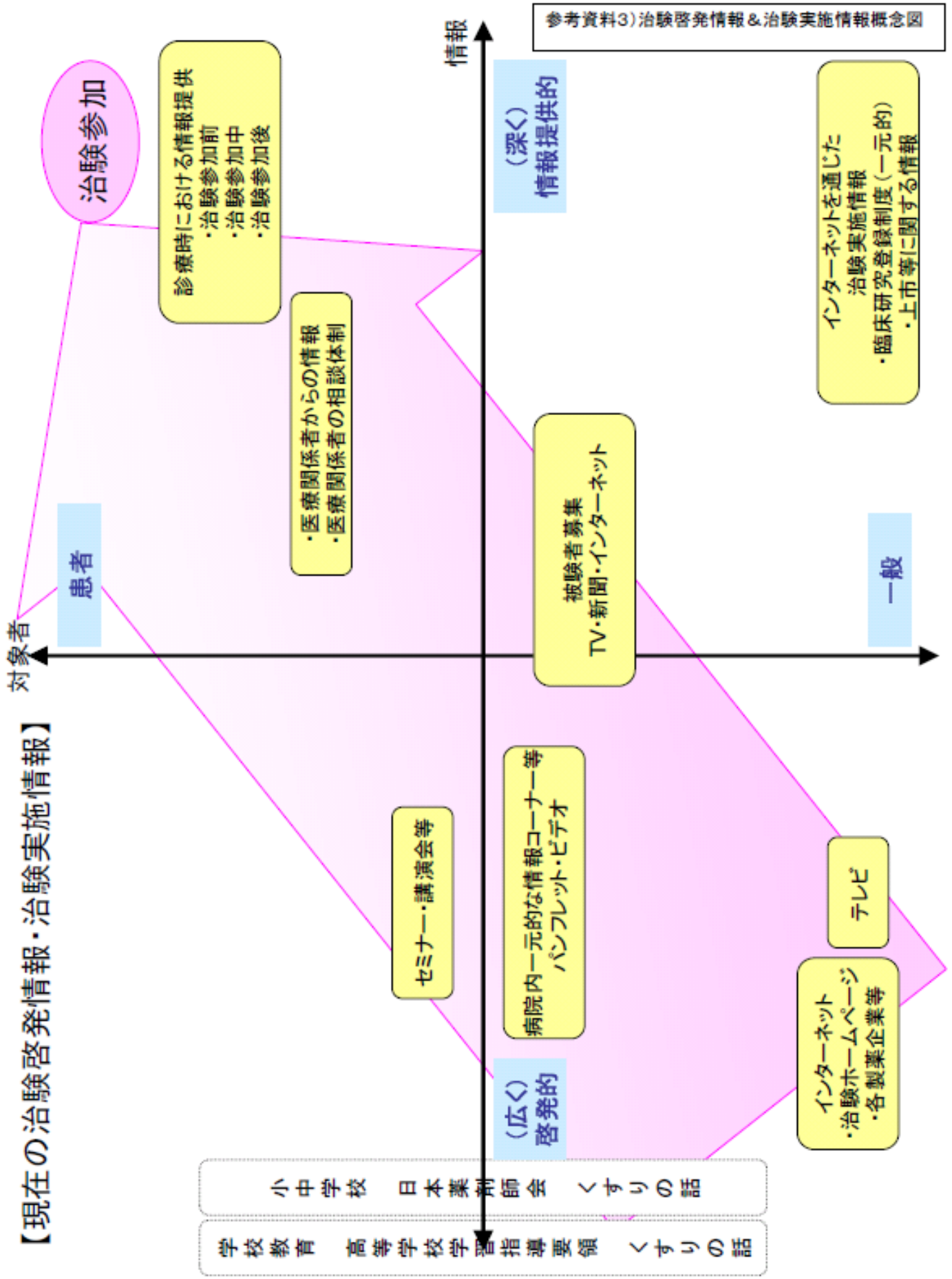
Q17. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。

特になし。

Q18. 「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。

特になし。

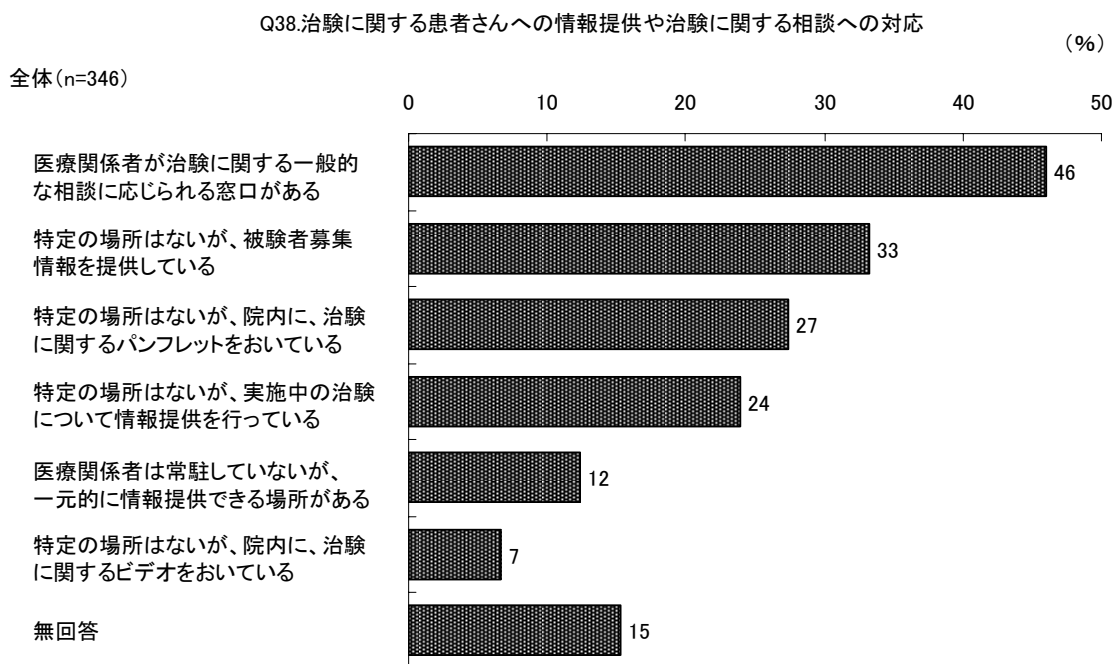
【現在の治験啓発情報・治験実施情報】



参考資料 4) 医療機関に実施した治験に関するアンケート調査の結果
(患者への情報提供に関する項目のみ)

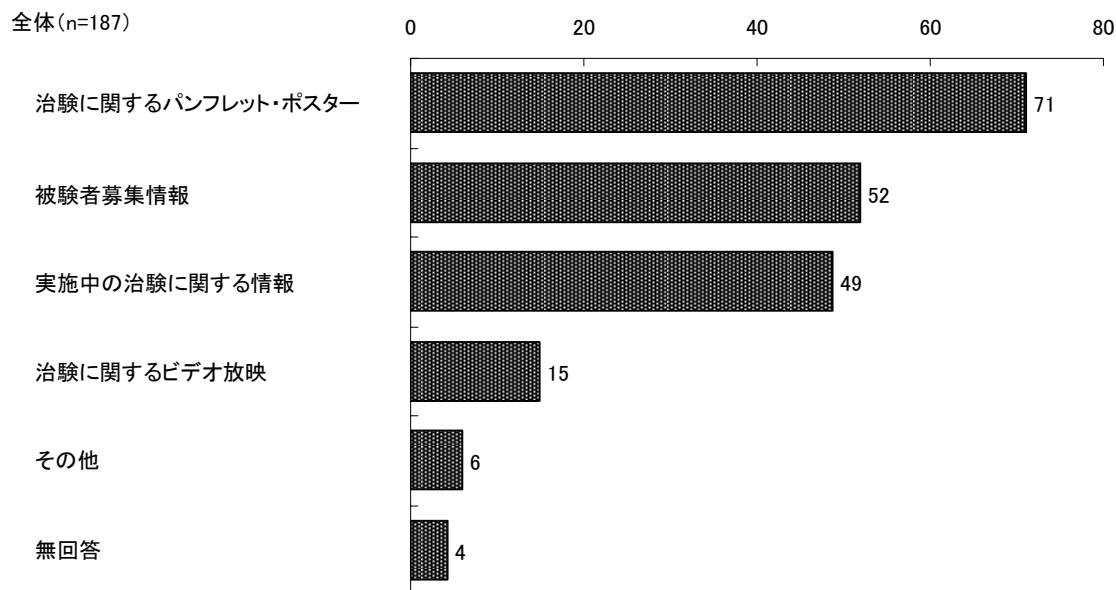
大規模治験ネットワークに登録している医療機関及び治験推進協議会に加盟している施設など約 2,000 施設を対象に治験実施等に関する調査を実施し、346 施設より回答を得た。

患者への情報提供等について、3項目について聞いた結果を示す。



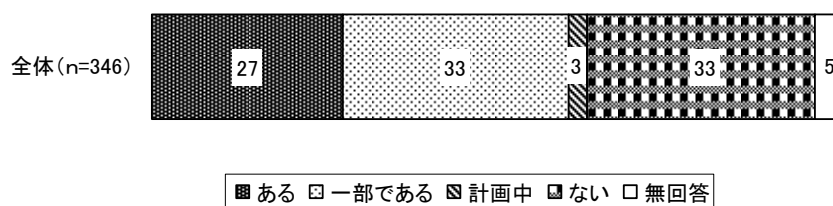
治験に関して、患者への情報提供や治験に関する相談について、実施している内容について聞いた。46%の施設で被験者への相談窓口を設置していた。特定の場所はないが、被験者募集の情報提供や治験に関するパンフレットを置いている施設は約 30%あった。

Q38-1. 治験に関する情報を患者に対して提供できる場所が院内にある場合、提供している情報 (%)

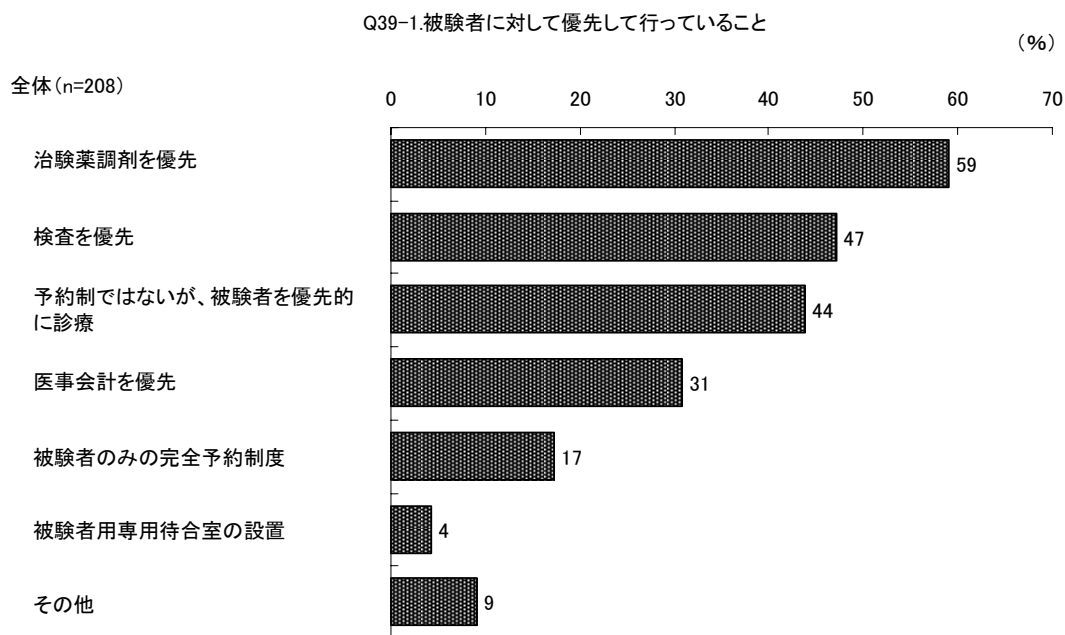


「治験に関する相談に応じられる窓口を持つ」または「医療関係者は常駐していないが、一元的に情報提供できる場所がある」と回答した 187 施設に、どのような情報を提供しているか聞いた。7割の施設では治験に関するパンフレットやポスターを掲示していた。5割の施設では、被験者募集情報や、実施中の治験に関する情報を提供していた。

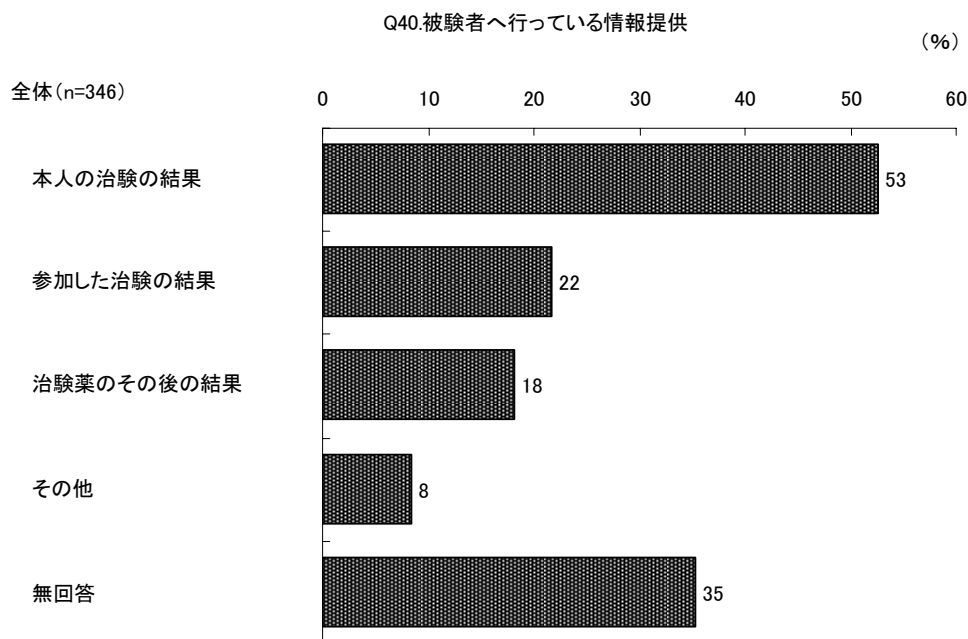
Q39. 被験者に対して優先して行っていることの有無 (%)



被験者に対して、優先して行っていることがあるかどうか聞いた。「ある」または「一部である」を含めると約6割の施設で何かしらの優先を行っていた。



被験者へ優先しておこなっていることが「ある」または「一部ある」と回答した 208 施設に、その内容について聞いた。約6割の施設で治験薬調剤を優先していた。4～5 割の施設で、検査や診察の優先を行っていた。



治験が終了した被験者へ行っている情報提供について聞いた。約半数の施設では、本人の治験の結果について情報提供を行っていた。参加した治験の結果や、治験薬のその後の結果(上市されたかどうか等)の情報提供を行っている施設は2割程度であった。