

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。(○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。(○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が、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を感じる。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。

- ・ 参加途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。

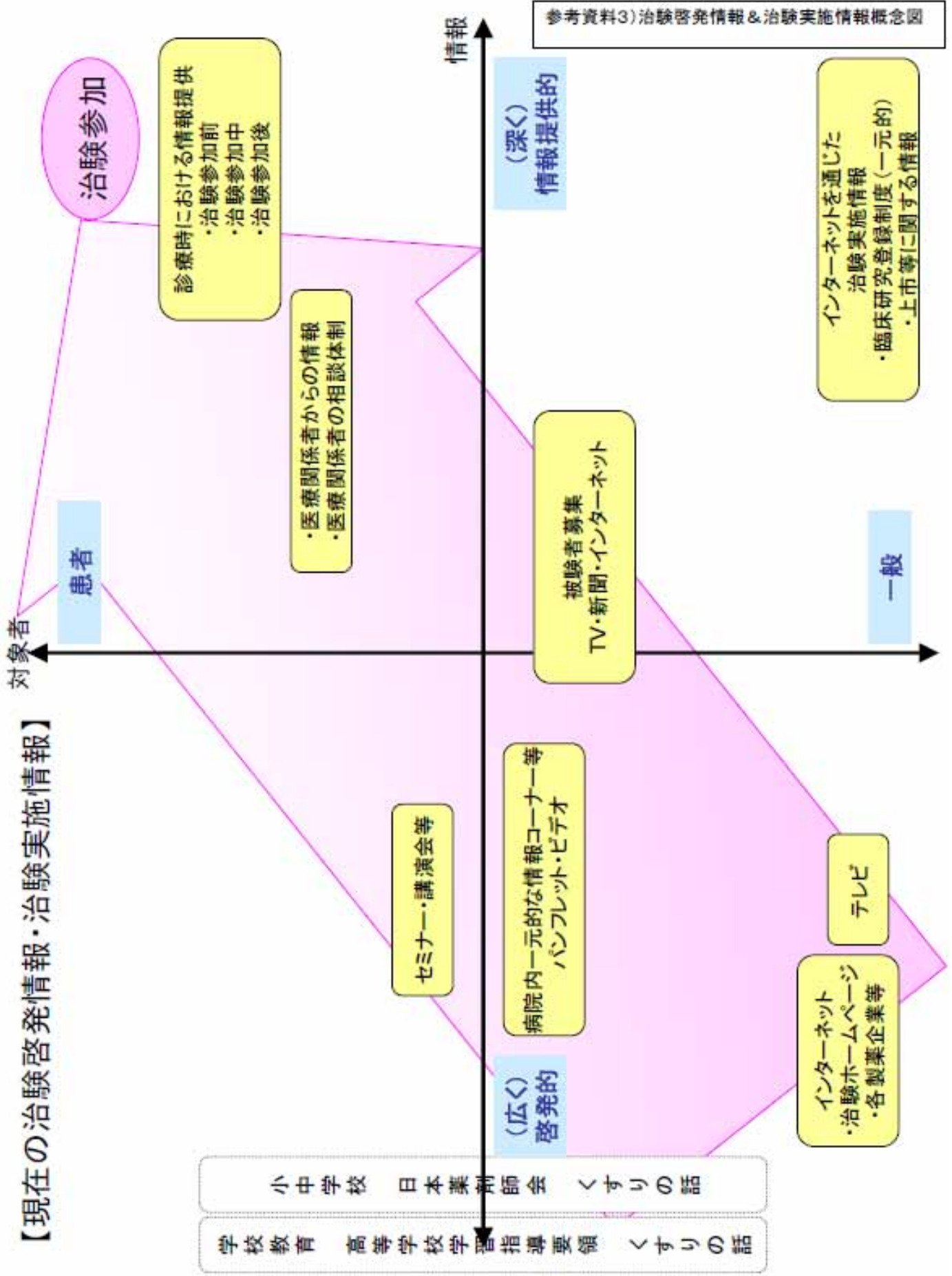
Q17. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。

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】

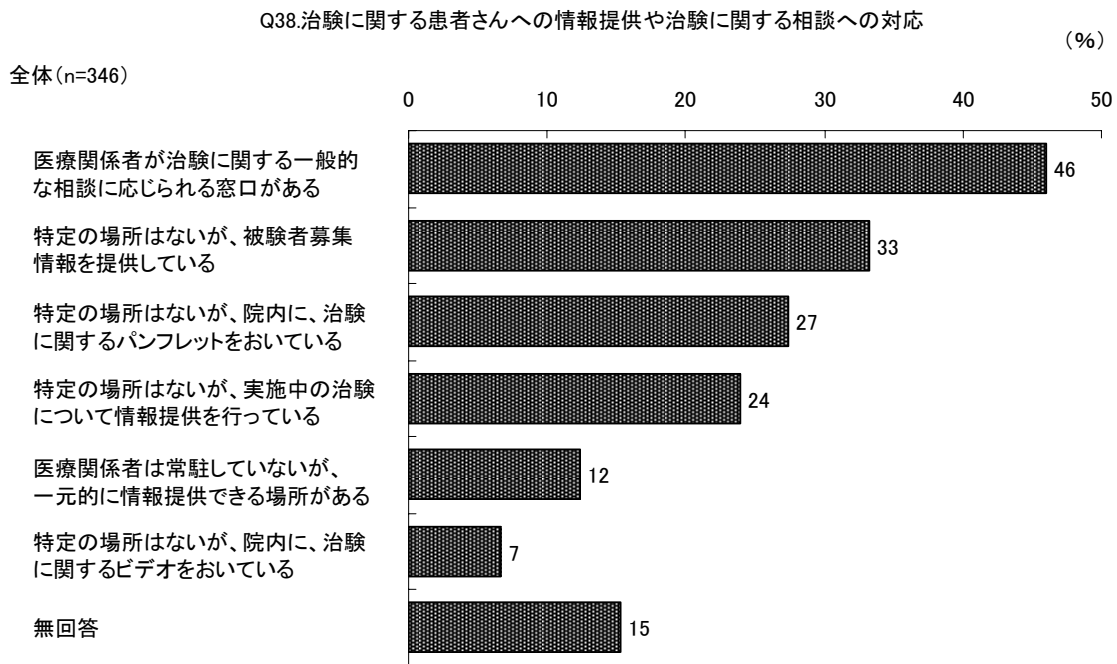


参事官(3)治験啓発情報及治験実施情報課

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)

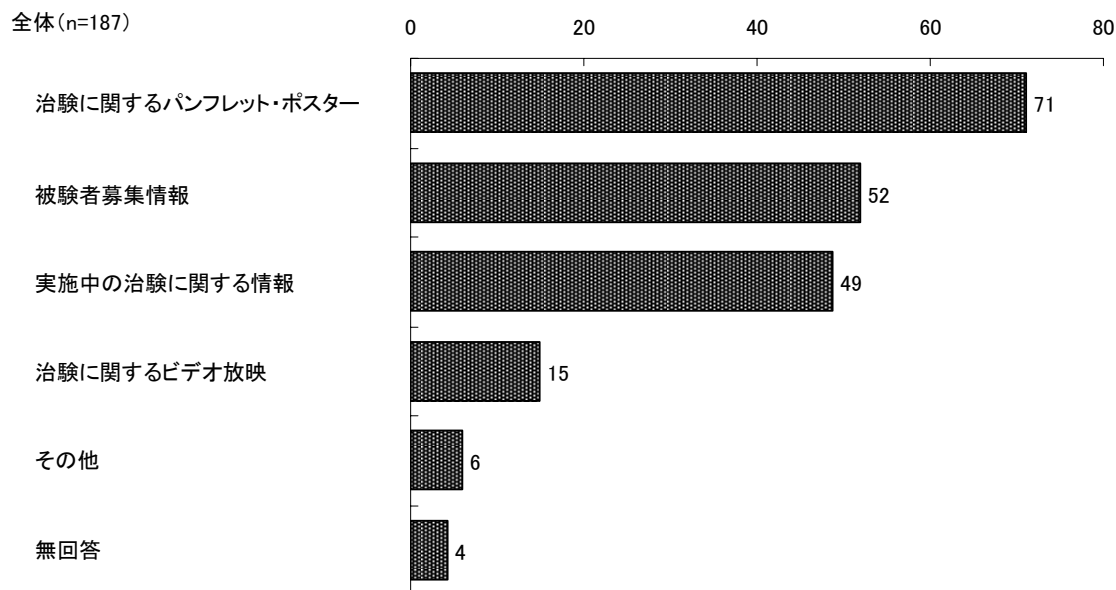
大規模治験ネットワークに登録している医療機関及び治験推進協議会に加盟している施設など約 2,000 施設を対象に治験実施等に関する調査を実施し、346 施設より回答を得た。

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。



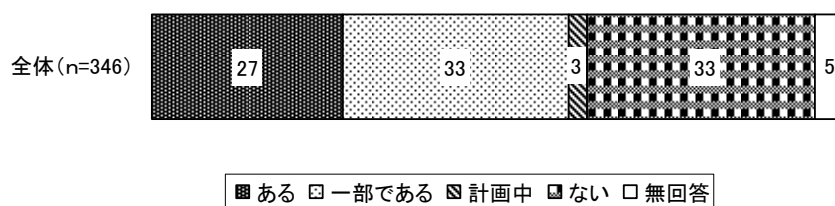
治験に関して、患者への情報提供や治験に関する相談について、実施している内容について聞いた。46%の施設で被験者への相談窓口を設置していた。特定の場所はないが、被験者募集の情報提供や治験に関するパンフレットを置いている施設は約 30%あった。

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 (%)

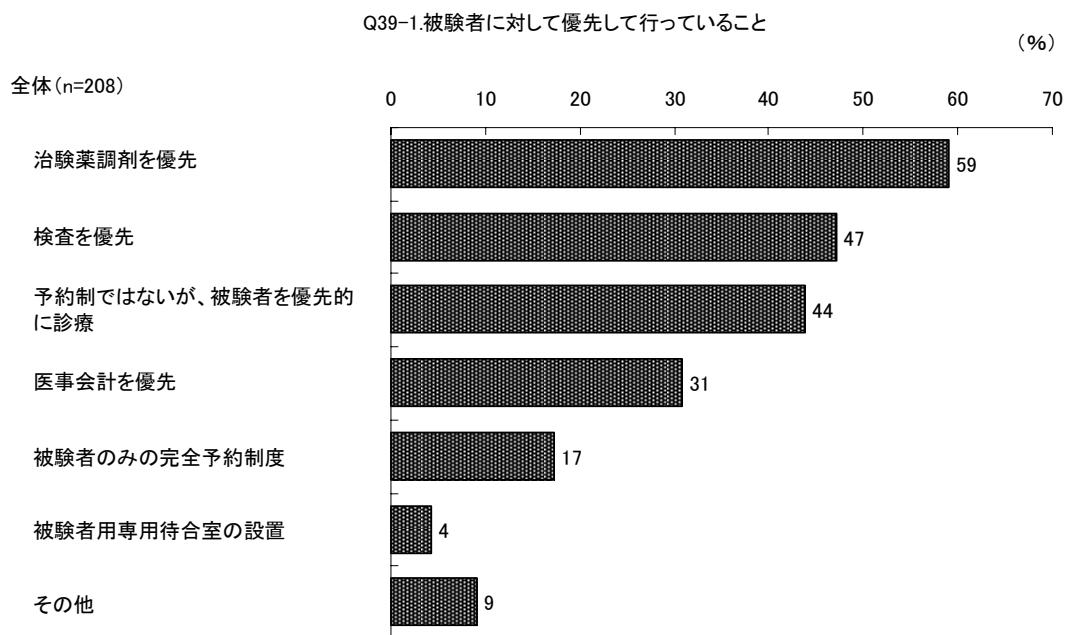


「治験に関する相談に応じられる窓口を持つ」または「医療関係者は常駐していないが、一元的に情報提供できる場所がある」と回答した 187 施設に、どのような情報を提供しているか聞いた。7割の施設では治験に関するパンフレットやポスターを掲示していた。5割の施設では、被験者募集情報や、実施中の治験に関する情報を提供していた。

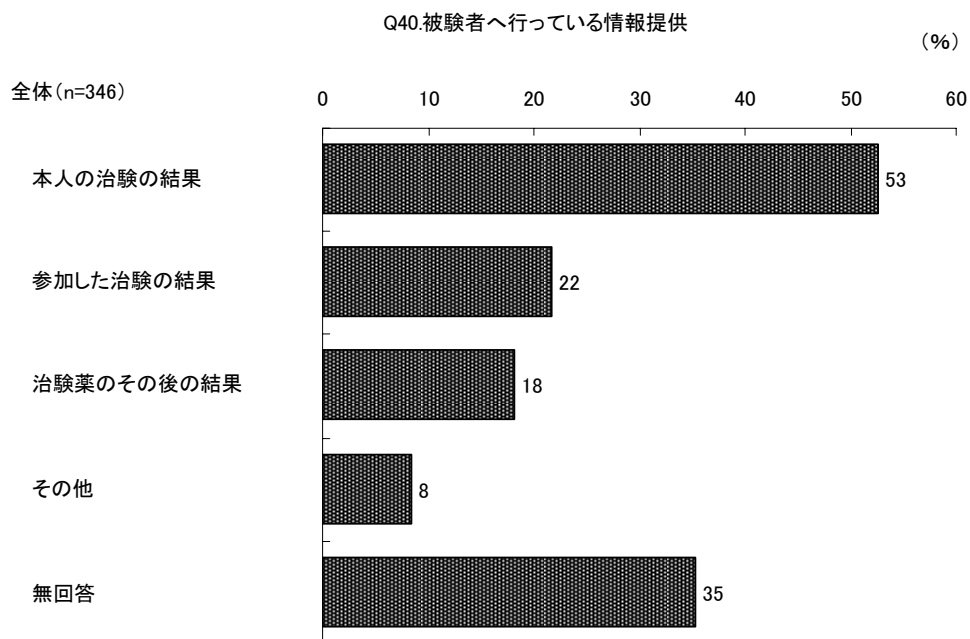
Q39. 被験者に対して優先して行っていることの有無 (%)



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。