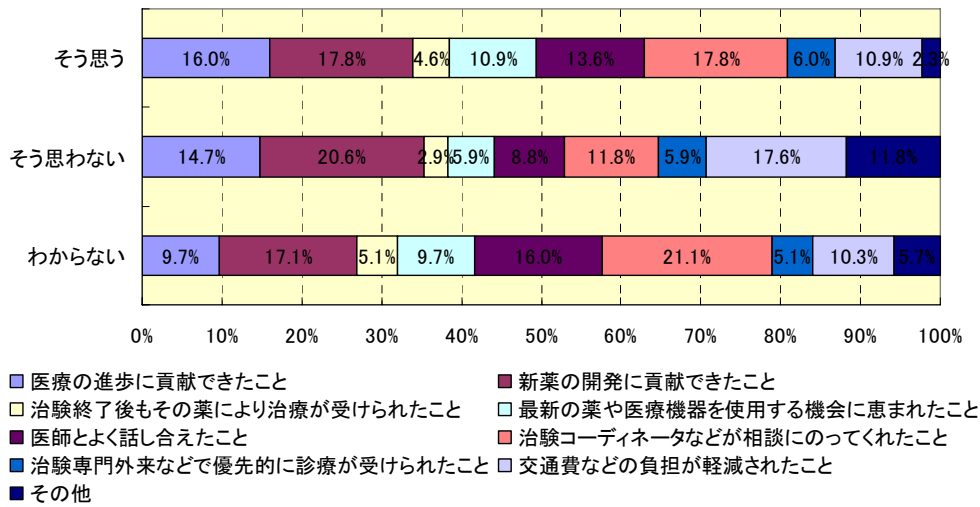
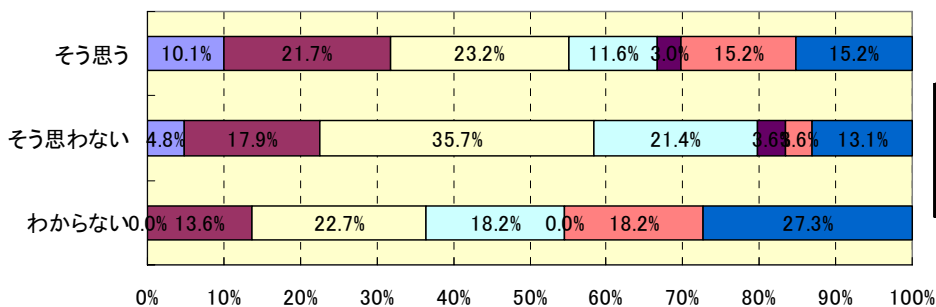


次回の治験参加に対する考え方による、治験に参加して良かったこと、良くなかったことをそれぞれ集計した。



	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、個人情報が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えますか。(○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。

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。)

( )