

# 治験への患者参画に関するアンケート 結果報告書

2024年4月

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部会

# 目次

■ アンケート結果の要旨	3
■ 第1章 アンケート実施要領	
◆ アンケート調査目的	6
◆ アンケート調査実施について	6
◆ 回収結果	6
◆ アンケート結果の見方	7
■ 第2章 アンケート結果	
◆ アンケート回答者の基本情報	8
◆ 設問1 患者参画活動について	12
◆ 設問2 治験情報の公開に関する取り組みについて	17
◆ 設問3 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する意見聴取の取り組みについて	31
◆ 設問4 治験結果の提供に関する取り組みについて	41
◆ 設問5 治験啓発の取り組みについて	54
◆ 設問6 製薬企業に対する提案・要望について	60
◆ アンケート総括	67
■ 別添1 アンケート設問	71
■ 別添2 基本情報別アンケート結果	90

# アンケート結果の要旨①

患者団体のみなさまから見て、現在の医薬品開発、特に治験と患者さんの関わりについて、患者さんのご意見が活かされているとお考えなのか、さらに期待される点は何なのかなどを具体的にお伺いするため、アンケート調査を行いました。

全国の患者団体（339団体）を対象とし、2023年6月～7月にインターネットによるアンケート調査を実施した結果、77件の回答が得られました。主な結果は以下の通りでした。

## 1. 患者参画活動について

患者参画活動の認知度は約5割であり、全回答者の約8割が医薬品開発に患者さんの声が反映されているが十分でない、反映されていない、という結果であった。製薬企業が取り組むべき重要な点だと感じる項目の上位3項目は、「計画段階での意見反映」、「治験情報提供・検索のしやすさ」、「開発進捗状況の情報提供」であった。

## 2. 治験情報の公開に関する取り組みについて

5～6割が医療機関やインターネット・SNS、患者団体から治験の情報を得ていた。一方、jRCT※や製薬企業のWebサイトから得ているのは1～2割にとどまった。jRCT、製薬企業Webサイトから知りたい情報を十分に得られていない主な理由としては、「専門用語が難しい」が挙げられた。

※jRCT (<https://jrct.niph.go.jp/>) とは、日本で実施されている、治験を含む臨床研究全般の情報を見つけることができる公的なサイトです。

# アンケート結果の要旨②

## 3. 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する意見聴取の取り組みについて

約4割が取り組みを認知しており、5割以上の方が参加を希望していた。意見・要望の多くは、治験の目的、文章や用語のわかりやすさの改善であった。一方で、約4割が活動への参加を希望しなかった。その理由は、「意見や要望を思いつかない」が多数を占めていた。

## 4. 治験結果の提供に関する取り組みについて

約4割が取り組みを認知しており、9割を超える方が「治験結果を知りたい」と回答した。結果の受け取り方は、個別の提供を希望している方が多かった。一般の方向けにより分かりやすい文章で治験結果を記載する取り組み（レイサマリー）の認知度は4人に1人であり、実際にレイサマリーを閲覧したことがある方は約1割であったが、そのうちの5割はレイサマリーの内容が分かりやすいと回答した。

## 5. 治験啓発の取り組みについて

「所属している患者団体」が最多であったが、十分に情報を得られていないという回答者のうち65%が、望ましい情報源として「病院スタッフ」を挙げた。企業に望む治験啓発としては主に「患者さん向け小冊子」「対面・オンライン講演会」が挙げられた。

# 第1章 アンケート実施要領

# アンケート実施要領

## 1. アンケート調査目的

患者さんの声を直接、医薬品の開発に活かすことは、患者さんにとってより良い医薬品を、より早く世の中にお届けするために重要なことと考えております。

医薬品開発において患者さんの実体験やご意見が活かされる機会は増えてきています。そこで患者団体のみなさまから見て、現在の医薬品開発、特に治験と患者さんの関わりについて、患者さんのご意見が活かされているとお考えなのか、さらに期待される点は何なのかなどを具体的にお伺いする必要があると考え、いただいたご意見を今後のより良い医薬品開発の参考にさせていただくため、今回のアンケート調査を行うことといたしました。

## 2. アンケート調査実施について

- 調査内容：別添1（アンケート設問）をご参照ください。
- 調査対象：全国の患者団体（339団体にメールで配信しました。過去に患者団体セミナー等にご参加いただいた団体、製薬協会員企業が把握している団体を対象に依頼しました。別添2として基本情報別アンケート結果を掲載しています。）
- 調査方法：インターネット
- 調査期間：2023年6月～7月

## 3. 回収結果

- 総回答数：77件（1団体から複数回答可としました。）

# アンケート実施要領

## 4. アンケート結果の見方

### 用語

- **複数回答・自由記載**

設問文に「複数回答可」と記載している設問は、質問に対して複数の回答の選択を認める形式であり、結果は棒グラフで示しています。それ以外の設問はいずれか単一の回答を選択する形式であり、結果は円グラフで示しています。自由記載の記述は、内容に影響しない誤記修正以外は文章に修正を加えず、そのまま掲載しています。

### 数値

- **棒グラフ**

棒グラフに記載している数値は、各選択肢を選択した回答者数（人）を示しています。グラフ上部のコメントに記載している割合（%）は、各選択肢を選択した回答者数（人）÷各設問の回答者数（人）×100の値を整数値（小数第1位を四捨五入）で示しています。ただし、複数回答可としているため、各選択肢の割合の合計が100%を超えます。

- **円グラフ**

円グラフに記載している数値は、各選択肢を選択した回答者数（人）および割合（%）を示しています。割合（%）は、各選択肢を選択した回答者数（人）÷本アンケートの総回答者数（人）×100の値を整数値（小数第1位を四捨五入）で示しています。

- **回答者数**

基本情報の設問を除き、各設問は必須回答ではなくいずれも任意回答であるため、設問によっては回答者数が本アンケートの総回答者数（77人）に満たない場合があります。その場合は、グラフ下部に注釈を記載しています。

## 第2章 アンケート結果

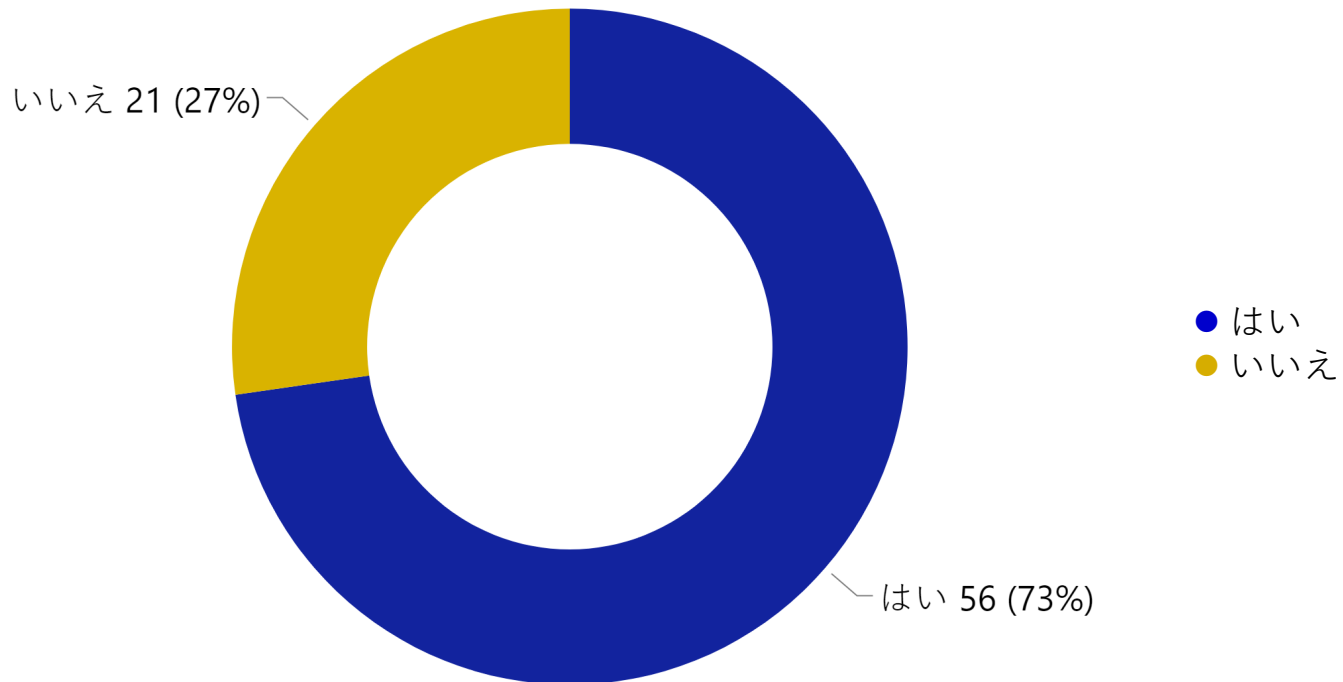
### アンケート回答者の基本情報



## 基本情報1 患者団体における役職の有無

現在所属されている患者団体の役員や理事職、事務局担当、監事、専従職員などの団体の運営に直接かかわるお立場に就いていらっしゃいますか？

回答者の約7割が患者団体の運営にかかわっている方

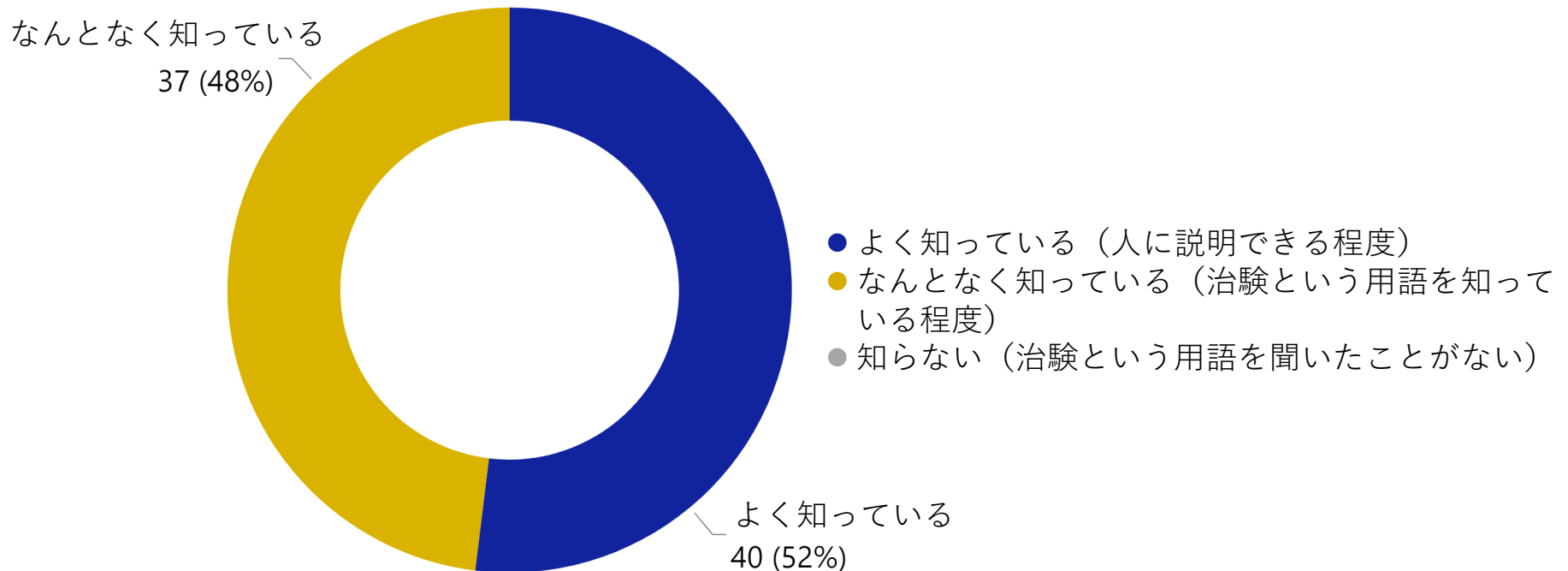


[単位：人（括弧内：％）]

## 基本情報2 「治験」の理解度

「治験」についてどの程度ご存じですか？

「よく知っている」、「なんとなく知っている」がそれぞれ約5割

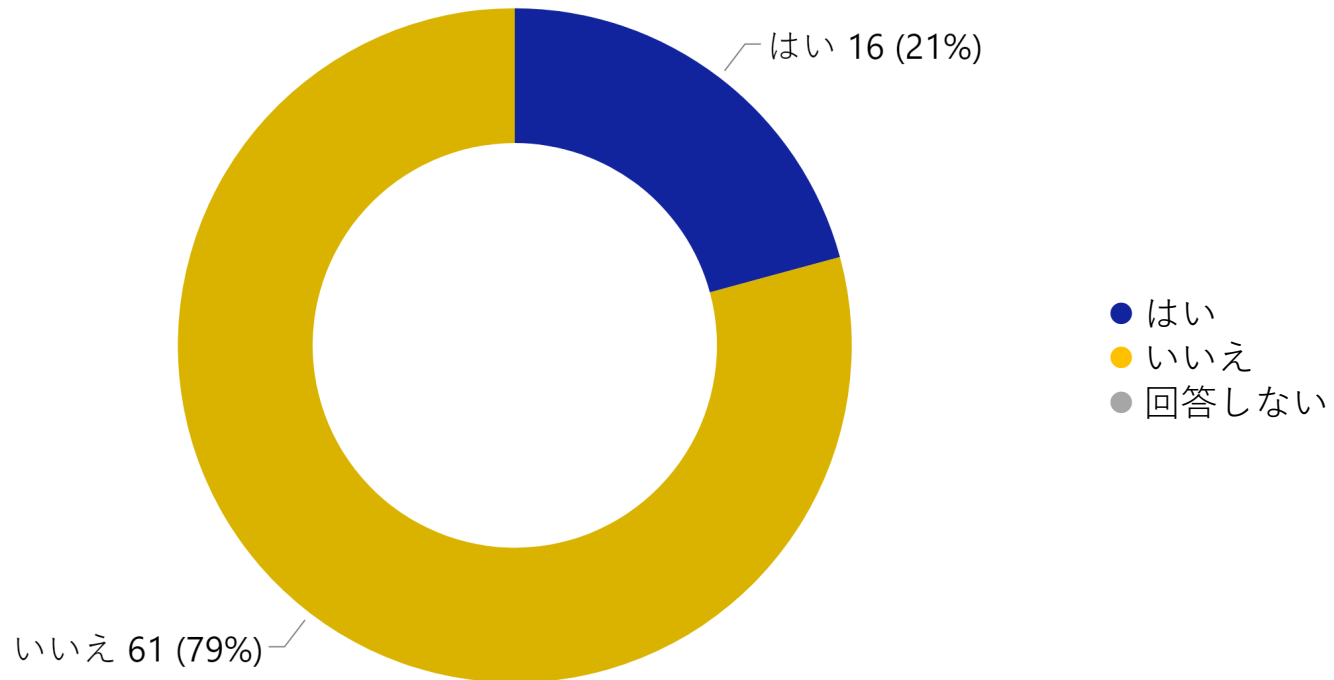


[単位：人 (括弧内：%) ]

### 基本情報3 「治験」の参加経験

今までに「治験参加者（被験者）」として治験に参加したご経験はありますか？  
（お薬を使った治験だけでなく、医療機器の治験のご経験も含めてお答えください）

治験参加経験者は約2割



[単位：人（括弧内：%）]

---

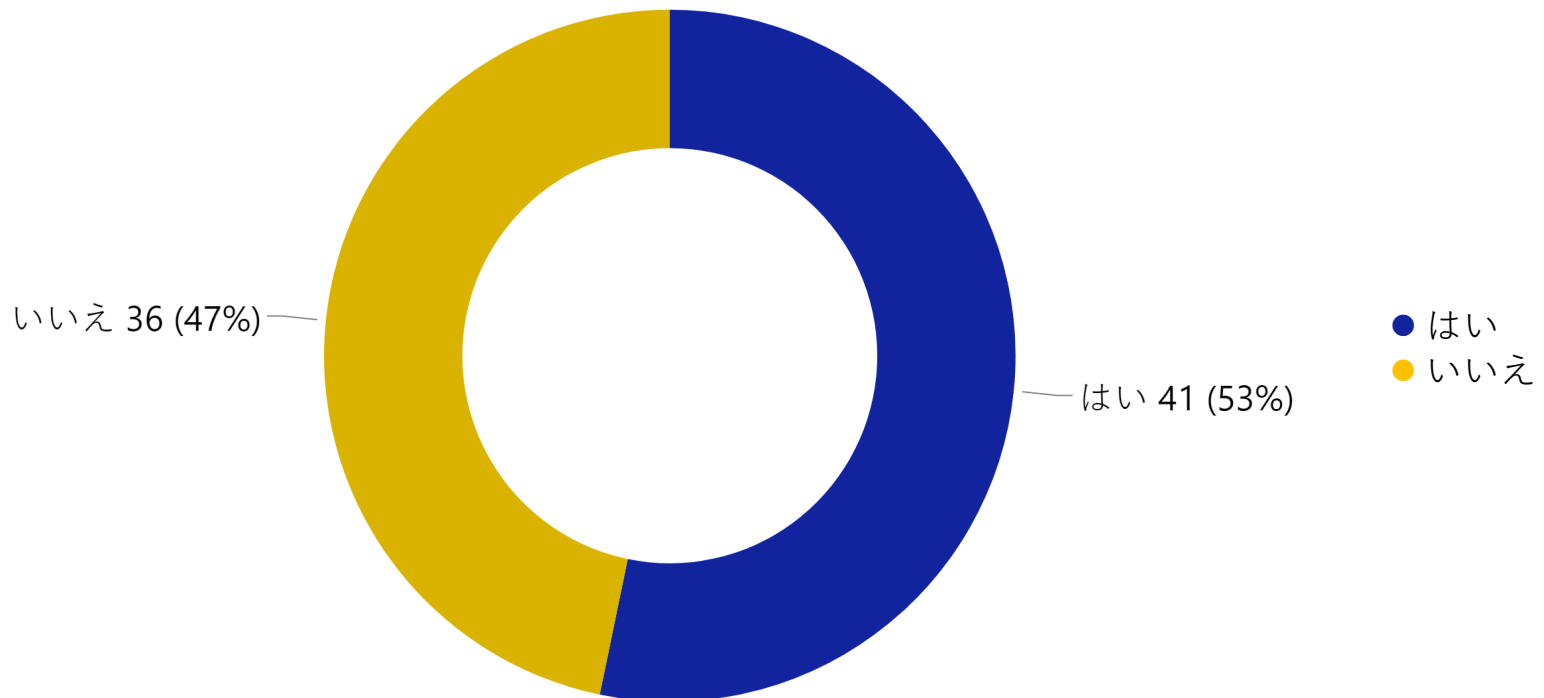
## 第2章 アンケート結果

### 設問1 患者参画活動について

## 設問1.1 医薬品開発における患者参画活動の認知度

「治験参加者（被験者）」として治験に参加すること以外に、医薬品の開発への患者さんの参画を推進する活動があることをご存じですか？

全体では約5割が認知  
(基本情報1で役職ありの方では約6割、役職なしの方では約4割)

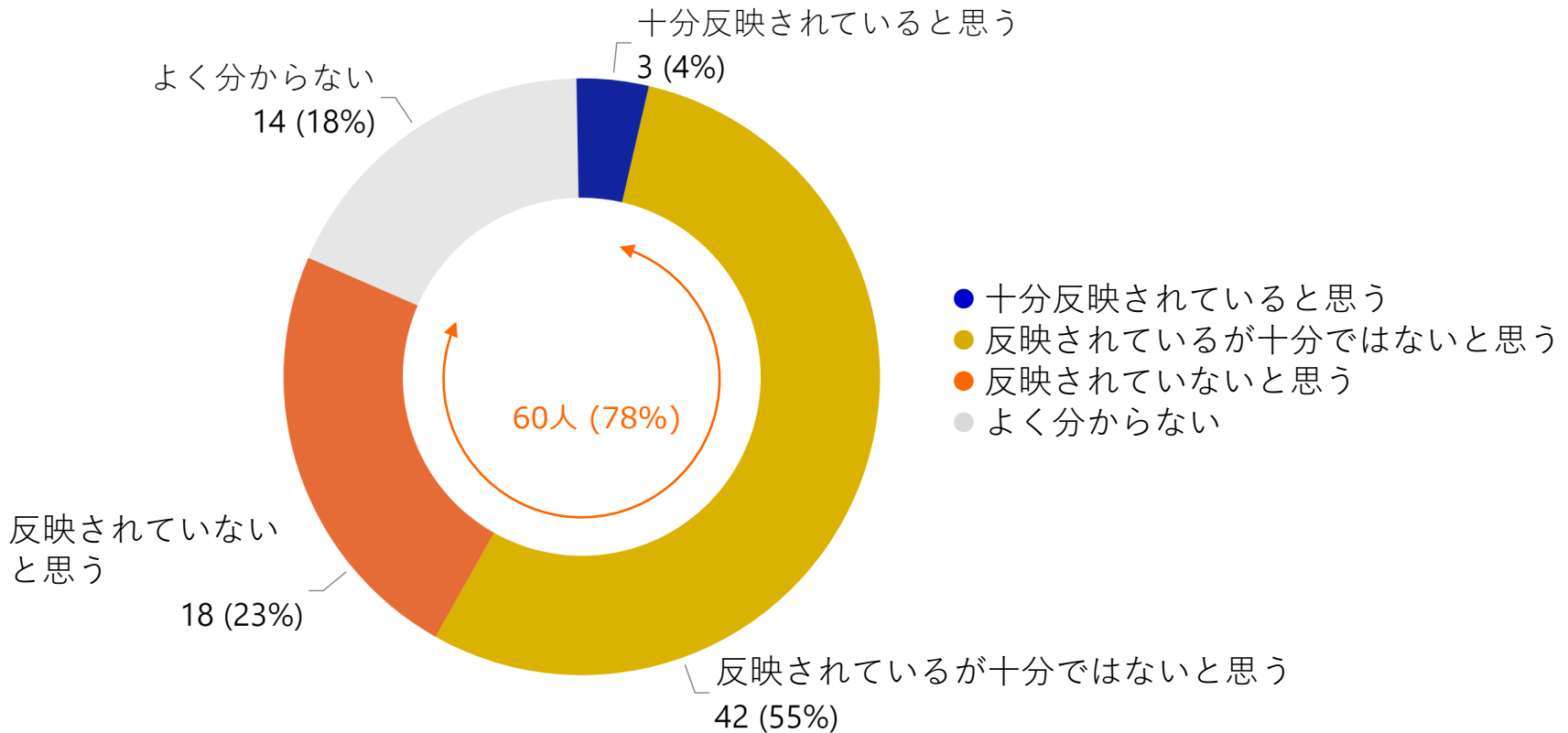


[単位：人（括弧内：％）]

## 設問1.2 医薬品開発に患者さんの声が反映されていると思うか

製薬企業による医薬品開発において、患者さんの声が十分反映されていると思いますか？

回答者の約8割が「反映されているが十分ではない」、「反映されていない」と回答  
(基本情報1で役職ありの方では約9割、役職なしの方では約6割)

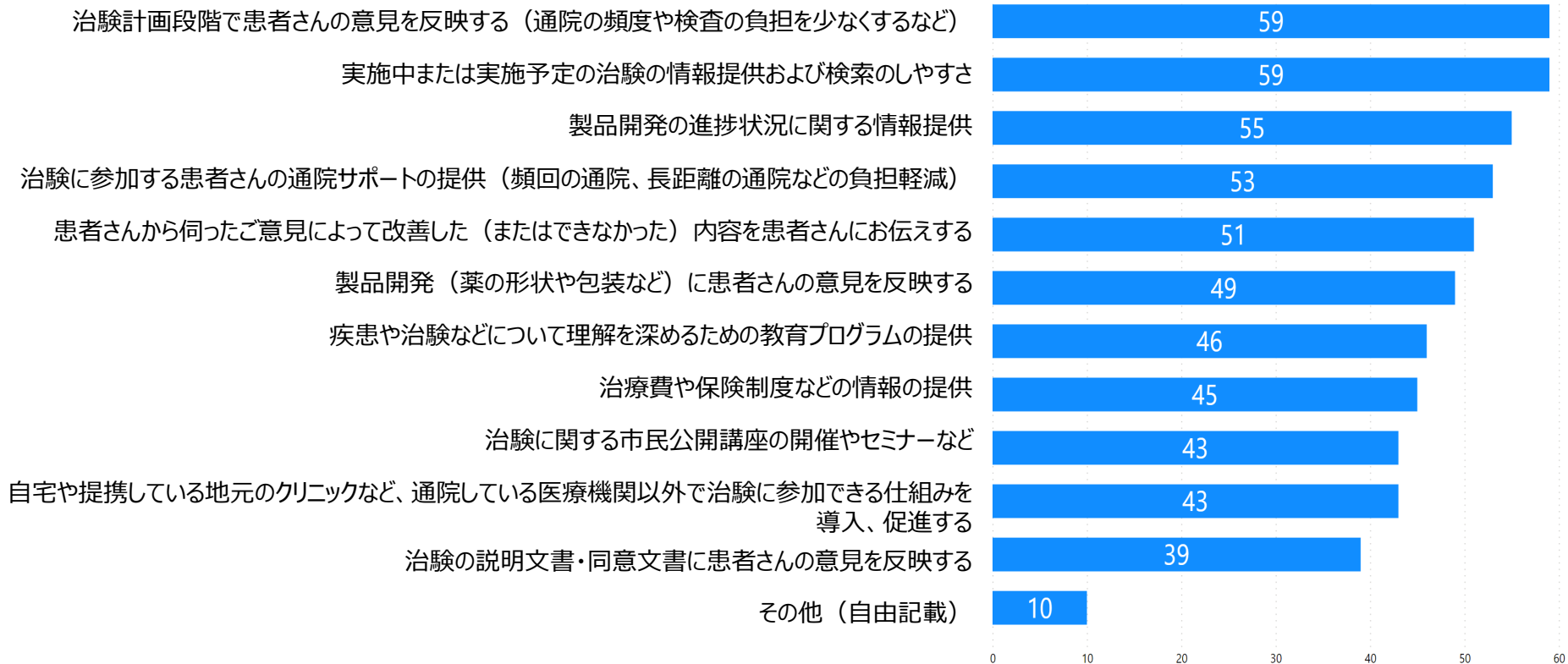


[単位：人 (括弧内：%) ]

### 設問1.3 製薬企業が取り組むべきだと感じる項目

薬の開発や、情報提供の方法について、製薬企業が取り組むべき重要な点だと感じる項目を選んで下さい。選択肢以外にも重要と感じる点がありましたら、「その他（自由記載）」にご記載をお願いします。（複数回答可）

上位3項目は「計画段階での意見反映：59人(78%)」、「治験情報提供・検索のしやすさ：59人(78%)」、「開発進捗状況の情報提供：55人(72%)」※



※アンケート回答者77人のうち、1人は無回答であった。

(単位：人)

## 設問1.3 製薬企業が取り組むべきだと感じる項目

薬の開発や、情報提供の方法について、製薬企業が取り組むべき重要な点だと感じる項目を選んで下さい。選択肢以外にも重要と感じる点がありましたら、「その他（自由記載）」にご記載をお願いします。（複数回答可）

### 設問1.3 その他（自由記載）コメント※

- 自宅や提携している地元のクリニックなど通院している医療機関と治験実施機関との連携治療
- 治験参加者への効果や結果の通知
- 治験は同じ病で療養する患者として、また未来の患者に向けての社会貢献だという考え方を示すことが大切だと思う。
- 治験という取り組みをそもそも知らなければ、参加しようという発想にもならないです。また、自分の病に対する新薬開発が行われているのか、調べようとも一般の方なら思わない。そのため、患者となりうる人たちへの啓発だけでなく、医師など医療従事者に対しても治験を知ってもらい、患者さんに情報提供できるようにする取り組みを進めてほしいです。
- コンパッションネートユース<sup>+</sup>の模索
- 患者団体において主に会員向けに治験に関する教育や啓発ができる人材の育成
- 「治験に関する市民公開講座の開催やセミナーなど」は必要と考えていますが、どこがそのセミナーを実施するかによって、信頼度<sup>?</sup>が左右されると思います。治験実施団体や推進団体が主催となると、当事者には信頼されないかも、という懸念もあります。やはり、治験当事者がいる患者団体がPRをすることによって信頼度が増すのではないのでしょうか。数年前までの製薬協は、製薬会社が直接、患者会や患者にアクセスすることを暗黙に禁止してたと聞いています。ところが、近年、PPI<sup>‡</sup>などの言葉が患者、当事者の間で言われ始め、方向転換を余儀なくされたのでは？と考えています。これからは、一層、AMEDと歩調をあわせ患者の利益中心で活動してゆくことを望みます。
- 細かいことですが、治験に参加できる人、できない人がいると思いますので、そのことが分かるような説明があると良いと思います。

※設問1.3で「その他（自由記載）」を選択された10人のうち、2人は自由記載欄は無回答であった。

<sup>+</sup> 生命に重大な影響がある疾患であって、既存の治療法に有効なものが存在しない疾患の治療のため、未承認薬による治療を認める公的制度的ことです。日本では「拡大治験」または「人道的見地から実施される治験」と呼ばれる、治験の参加基準に満たない患者さんに対して人道的見地から未承認薬等を提供するための治験が行われています。

<sup>‡</sup> PPI…患者・市民参画（Patient and Public Involvement）



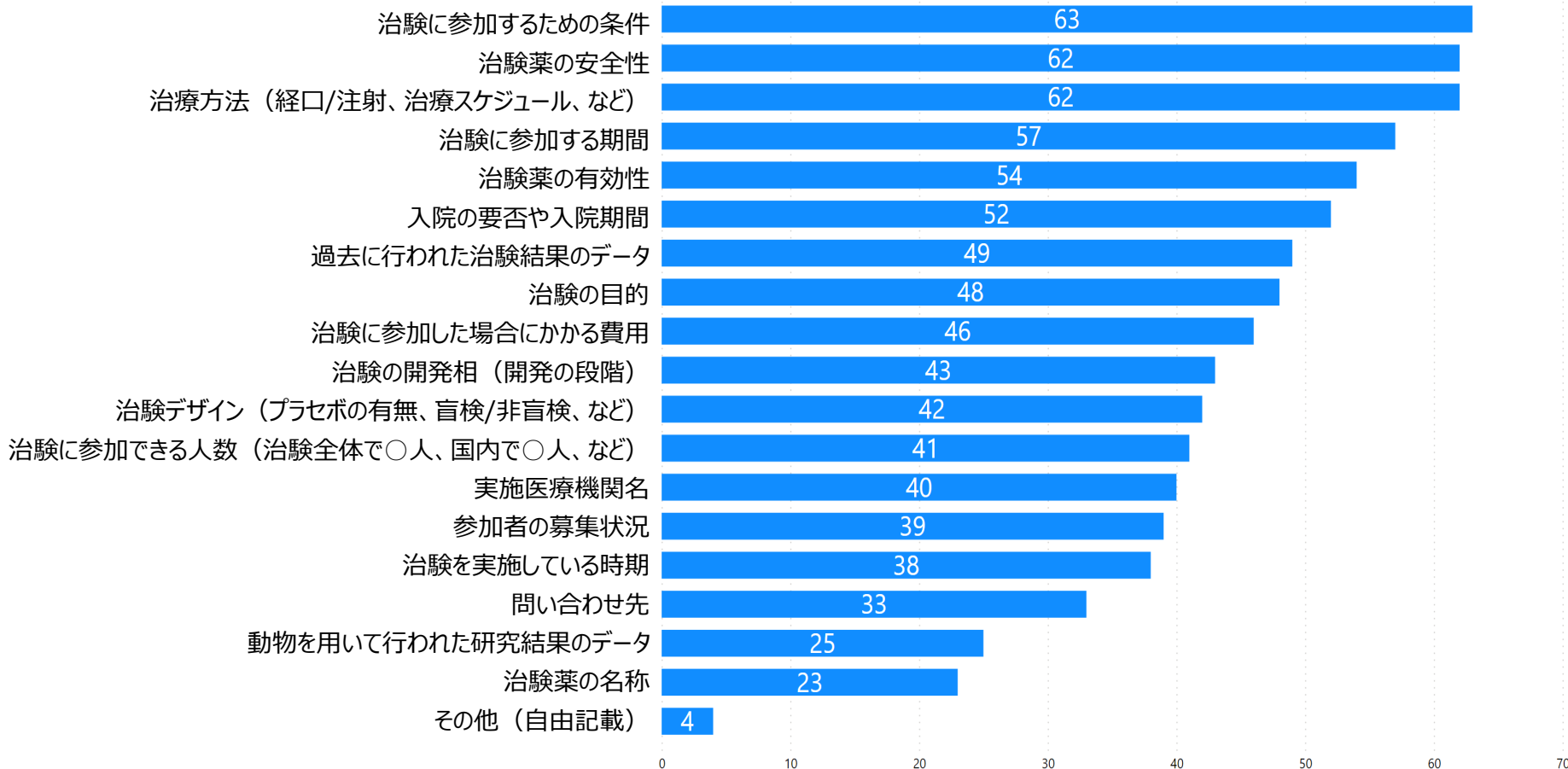
## 第2章 アンケート結果

設問2 治験情報の公開に関する取り組みについて

## 設問2.1 治験について特に必要としている情報

治験について、特に必要としている情報はどのような情報ですか？（複数回答可）

上位3項目は「治験の参加条件：63人(82%)」、「治験薬の安全性：62人(81%)」、「治療方法：62人(81%)」



(単位：人)

## 設問2.1 治験について特に必要としている情報

治験について、特に必要としている情報はどのような情報ですか？（複数回答可）

### 設問2.1 その他（自由記載）コメント※

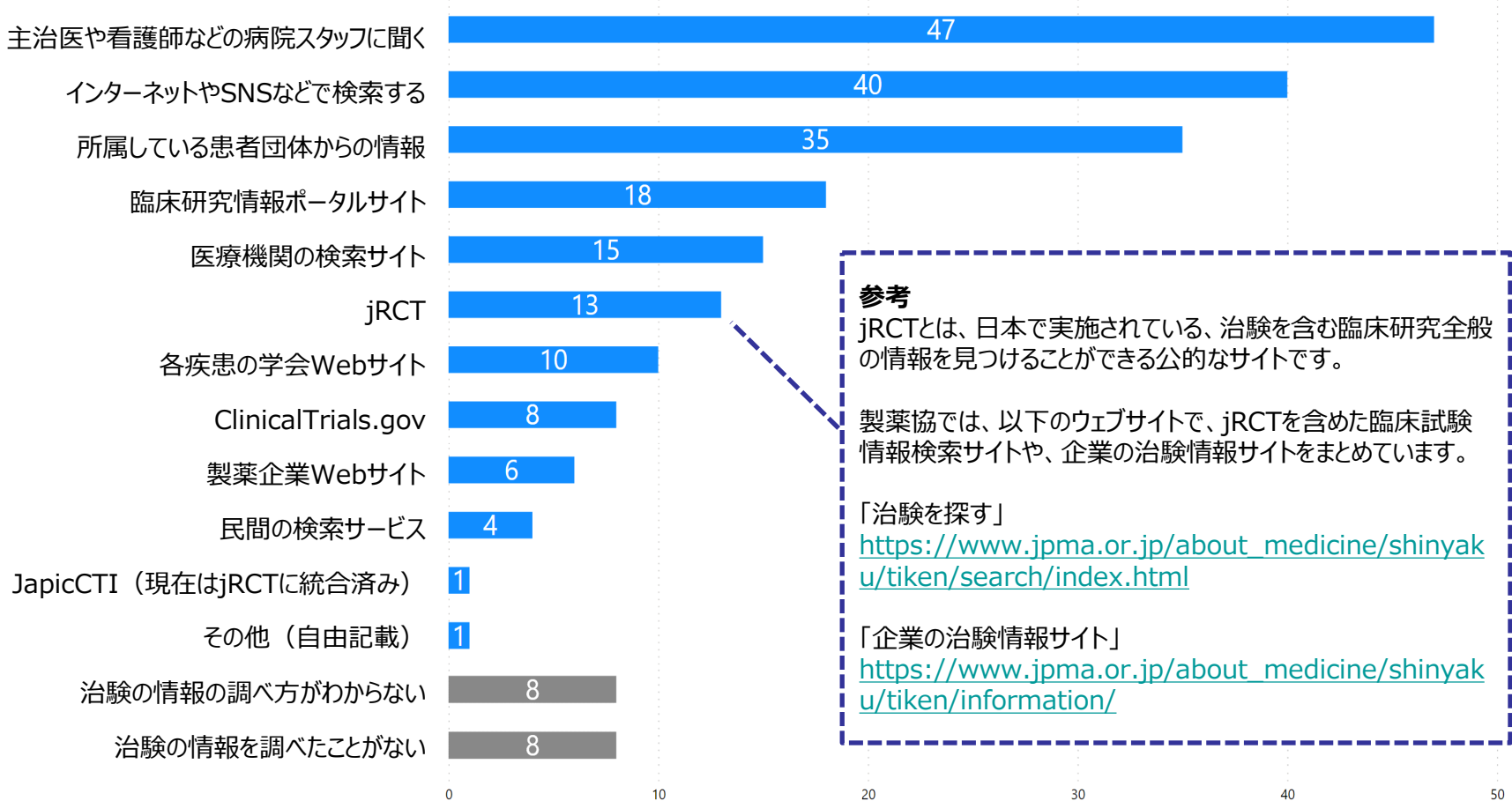
- 治験終了後、参加者にとって良い結果だった場合、その治験薬（装置）などの継続使用ができるか。治験実施機関と現在通っている病院との連携。DCTなどIT機材の活用など、一層進めてもらいたい。
- 治験の費用はかからないと、以前お聴きしたように思いますが、通うのにかかる交通費などはどうなのですか。
- ①人権保護について ②予測される臨床上の利益および危険性や不便 ③参加者に支払われる金銭の内容 ④データの二次利用 ⑤臨床研究の資金および利益相反について ⑥個人情報に関する権利 ⑦試料などの保管・廃棄の方法 ⑧臨床研究に関する資料の閲覧
- 安全性が分かることが大前提ですが、薬を早く上市してほしい。

※設問2.1で「その他（自由記載）」を選択された4人の方の自由記載欄のコメント

## 設問2.2 治験に関する情報の情報源

治験の情報を知りたいとき、どこから情報を得ていますか？（複数回答可）

上位3項目は「病院スタッフに聞く：47人(62%)」、「インターネットやSNSなどで検索：40人(53%)」、「所属している患者団体からの情報：35人(46%)」※



※アンケート回答者77人のうち、1人は無回答であった。

(単位：人)

## 設問2.2 治験に関する情報の情報源

治験の情報を知りたいとき、どこから情報を得ていますか？（複数回答可）

---

### 設問2.2 その他（自由記載）コメント※

- 一般人には馴染みがないので、真に期待しているなら広告は必須と思います。

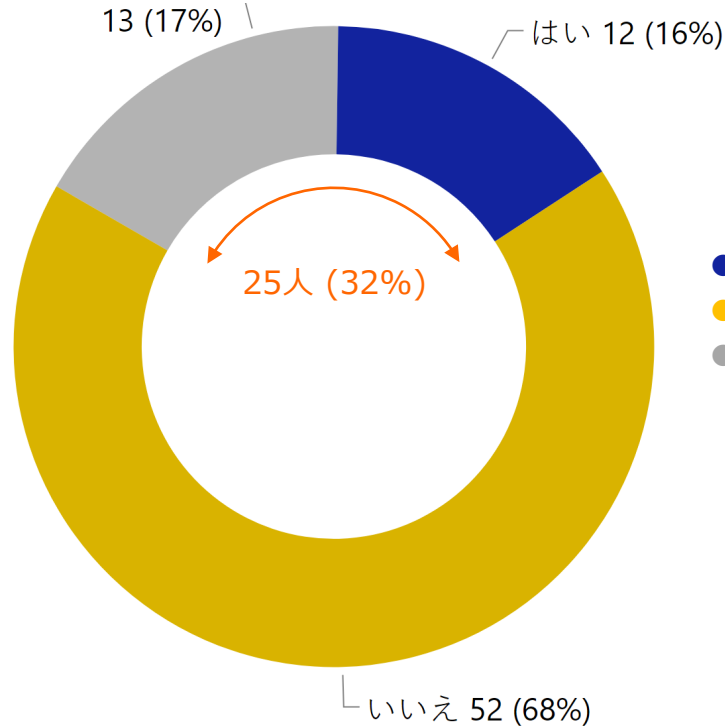
※設問2.2で「その他（自由記載）」を選択された1人の方の自由記載欄のコメント

## 設問2.3 臨床試験情報登録センター（jRCT、JapicCTI）の認知度

国内で行われている臨床試験の情報を日本語で公開しているサイト（jRCT、JapicCTI）があることをご存じですか？（設問2.2で「jRCT」または「JapicCTI」を選択された方は回答不要です）

普段利用されている方13人（設問2.2でjRCTまたはJapicCTIを選択）を含めて約3割が認知（基本情報1で役職ありの方では約4割、役職なしの方では約2割）

設問2.2で「jRCT」または「JapicCTI」を選択



- はい
- いいえ
- 設問2.2で「jRCT」または「JapicCTI※」を選択  
※現在はjRCTに統合済み

[単位：人（括弧内：％）]

## 設問2.4 臨床試験情報登録センター（jRCTまたはJapicCTI）の利用経験

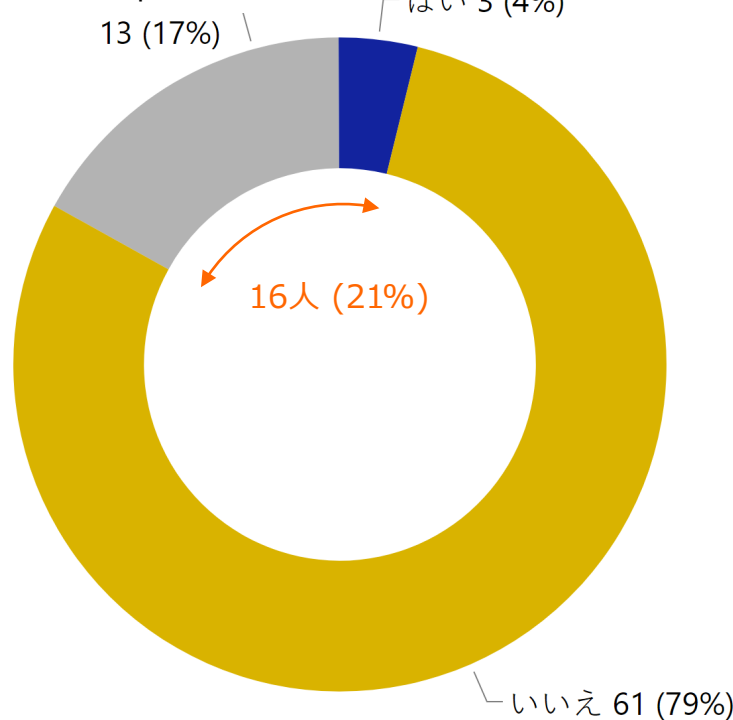


これらのサイト（jRCTまたはJapicCTI）を利用したことがありますか？

（設問2.2で「jRCT」または「JapicCTI」を選択された方は回答不要です）

普段利用されている方13人（設問2.2でjRCTまたはJapicCTIを選択）を含めて約2割が利用経験あり（基本情報1で役職ありの方では約3割、役職なしの方では約1割）

設問2.2で「jRCT」または「JapicCTI」を選択



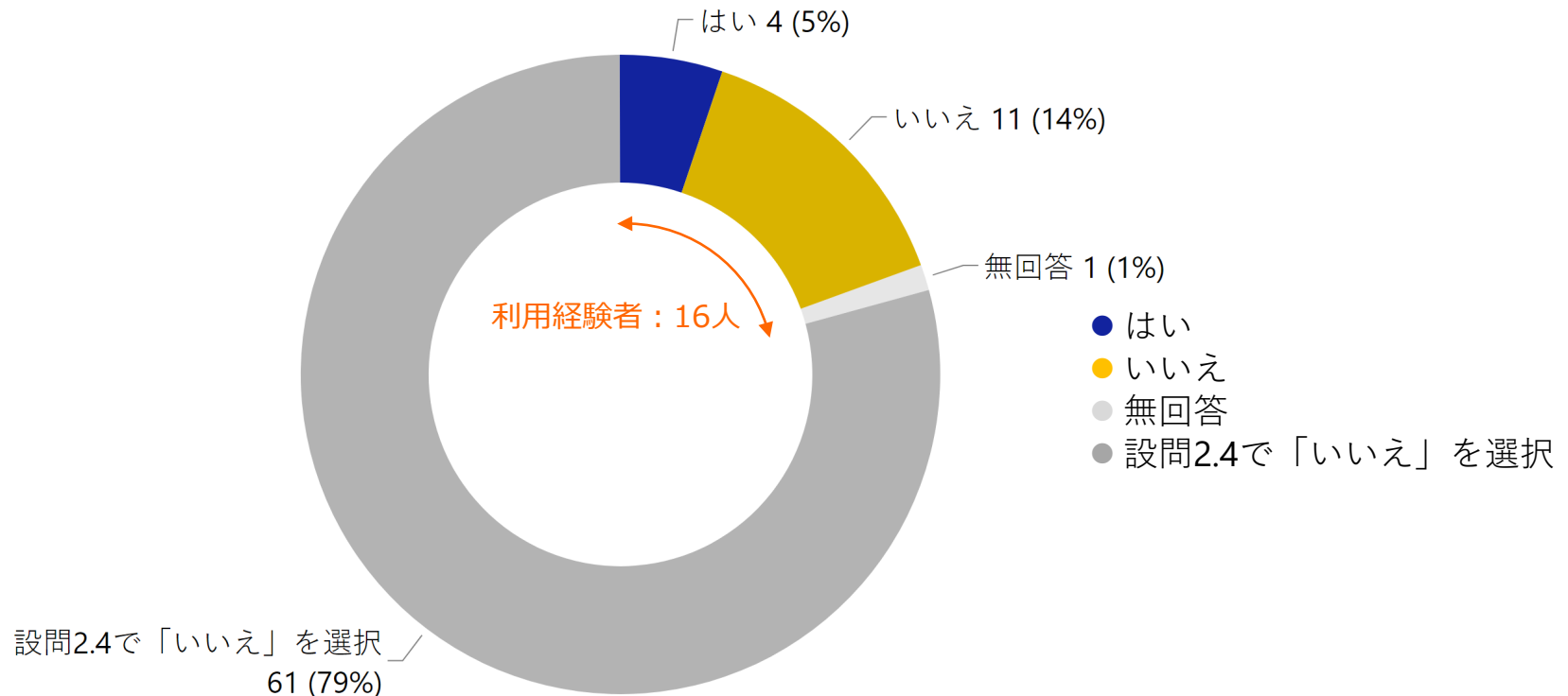
- はい
- いいえ
- 設問2.2で「jRCT」または「JapicCTI」を選択

[単位：人（括弧内：％）]

## 設問2.5 臨床試験情報登録センター（jRCTまたはJapicCTI）の満足度

jRCTまたはJapicCTIから知りたい情報が十分に得られましたか？

利用経験者16人のうち、知りたい情報が十分に得られた方は4人（4人に1人の割合）※



※利用経験者16人のうち、1人は無回答であった。

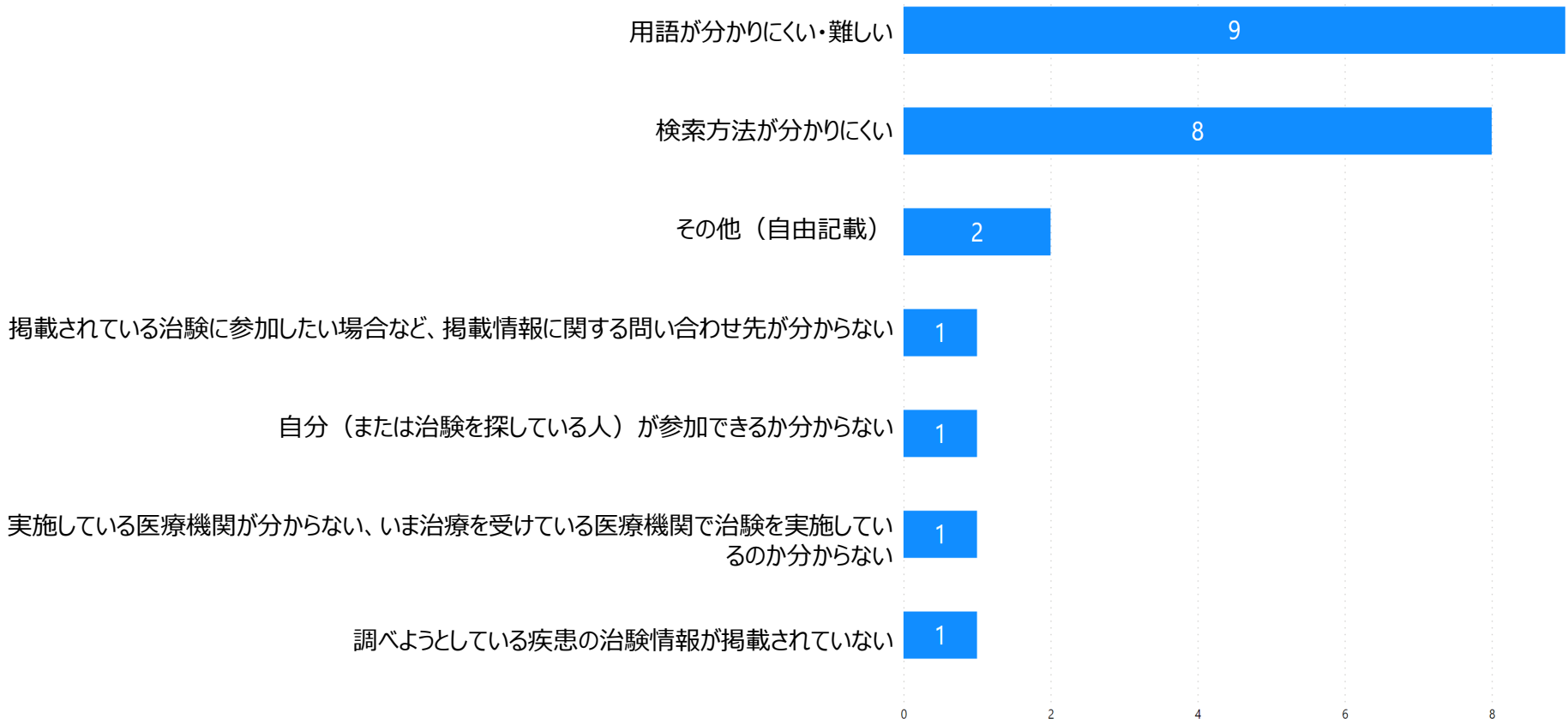
[単位：人（括弧内：％）]



## 設問2.5 臨床試験情報登録センター（jRCTまたはJapicCTI）について 不十分と感じる点

前問で「いいえ」を選択された方は、不十分と感じる項目を選択してください（複数回答可）

jRCTまたはJapicCTIから知りたい情報が十分に得られていない11人のうち、「用語が分かりにくい・難しい」が9人（82%）で最多、次いで「検索方法が分かりにくい」が8人（73%）で上位



（単位：人）

## 設問2.5 臨床試験情報登録センター（jRCTまたはJapicCTI）について 不十分と感じる点

前問で「いいえ」を選択された方は、不十分と感じる項目を選択してください（複数回答可）

### 設問2.5 その他（自由記載）コメント※

- 治験実施医療機関と現在通院している病院が異なる場合、通院している病院とも連携して治験を行ってほしい。
- 自分の状況（乳がんで再発転移治療薬が無くなり治験をさがしているなど）から検索できると便利

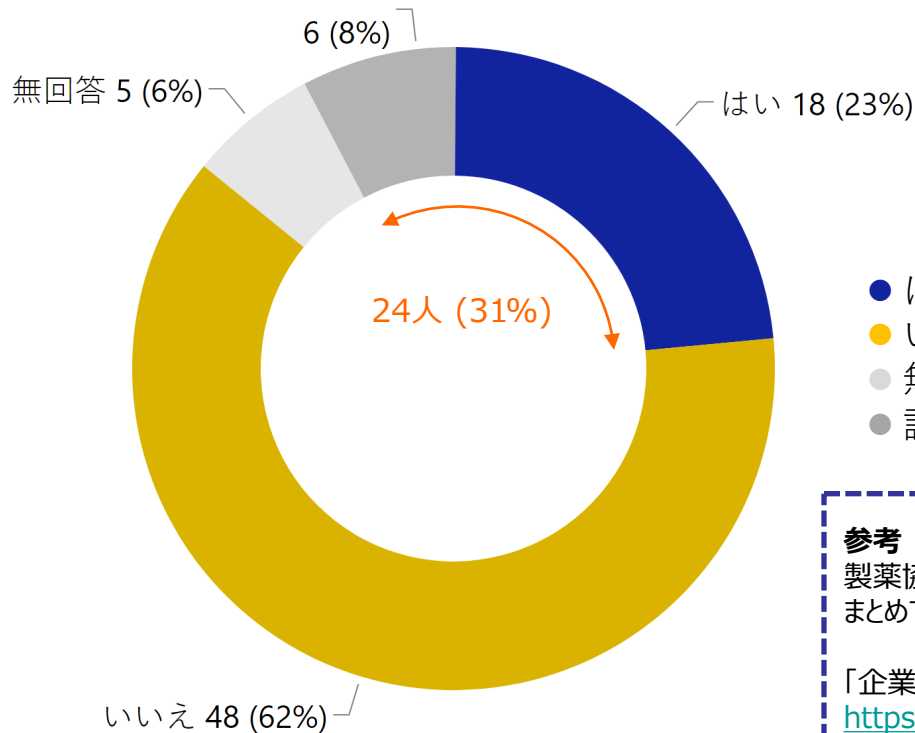
※設問2.5で「その他（自由記載）」を選択された2人の方の自由記載欄のコメント

## 設問2.6 製薬企業Webサイトで公開している治験情報の認知度

製薬企業のWebサイトで治験情報（実施中の治験の内容や終了した治験の結果など）を公開していることをご存じですか？（設問2.2で「製薬企業Webサイト」を選択された方は回答不要です）

普段利用されている方6人（設問2.2で製薬企業Webサイトを選択）を含めて約3割が認知

設問2.2で「製薬企業Webサイト」を選択



- はい
- いいえ
- 無回答
- 設問2.2で「製薬企業Webサイト」を選択

### 参考

製薬協では、以下のウェブサイトで、企業の治験情報サイトをまとめています。

「企業の治験情報サイト」

[https://www.jpma.or.jp/about\\_medicine/shinyaku/tiken/information/](https://www.jpma.or.jp/about_medicine/shinyaku/tiken/information/)

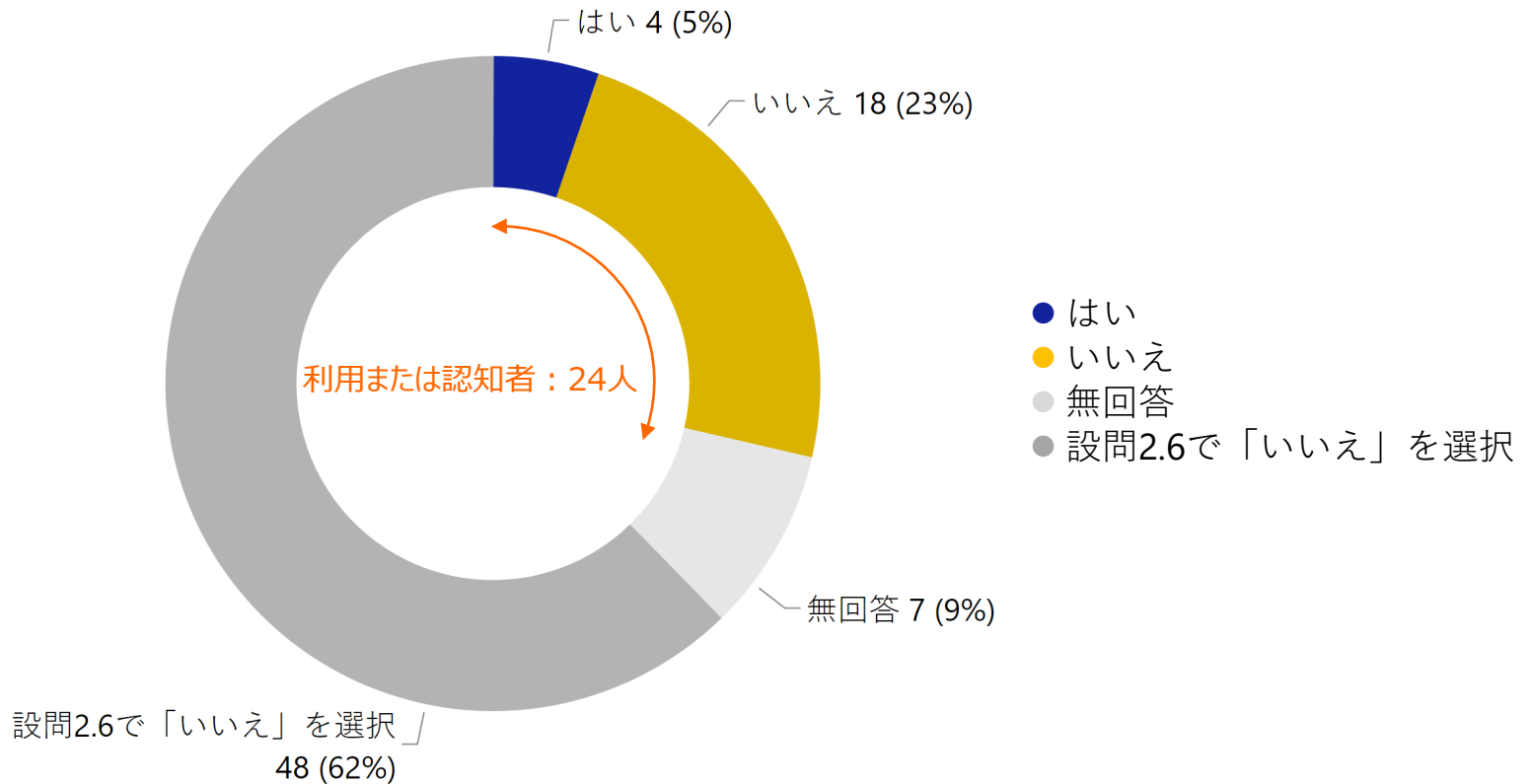
[単位：人（括弧内：％）]

## 設問2.7 製薬企業Webサイトで公開している治験情報の満足度

製薬企業のWebサイトから知りたい情報が十分に得られましたか？

(設問2.6で「いいえ」を選択された方は回答不要です)

製薬企業Webサイトの治験情報を利用または認知されている24人※のうち、知りたい情報が十分に得られた方は4人（6人に1人の割合）



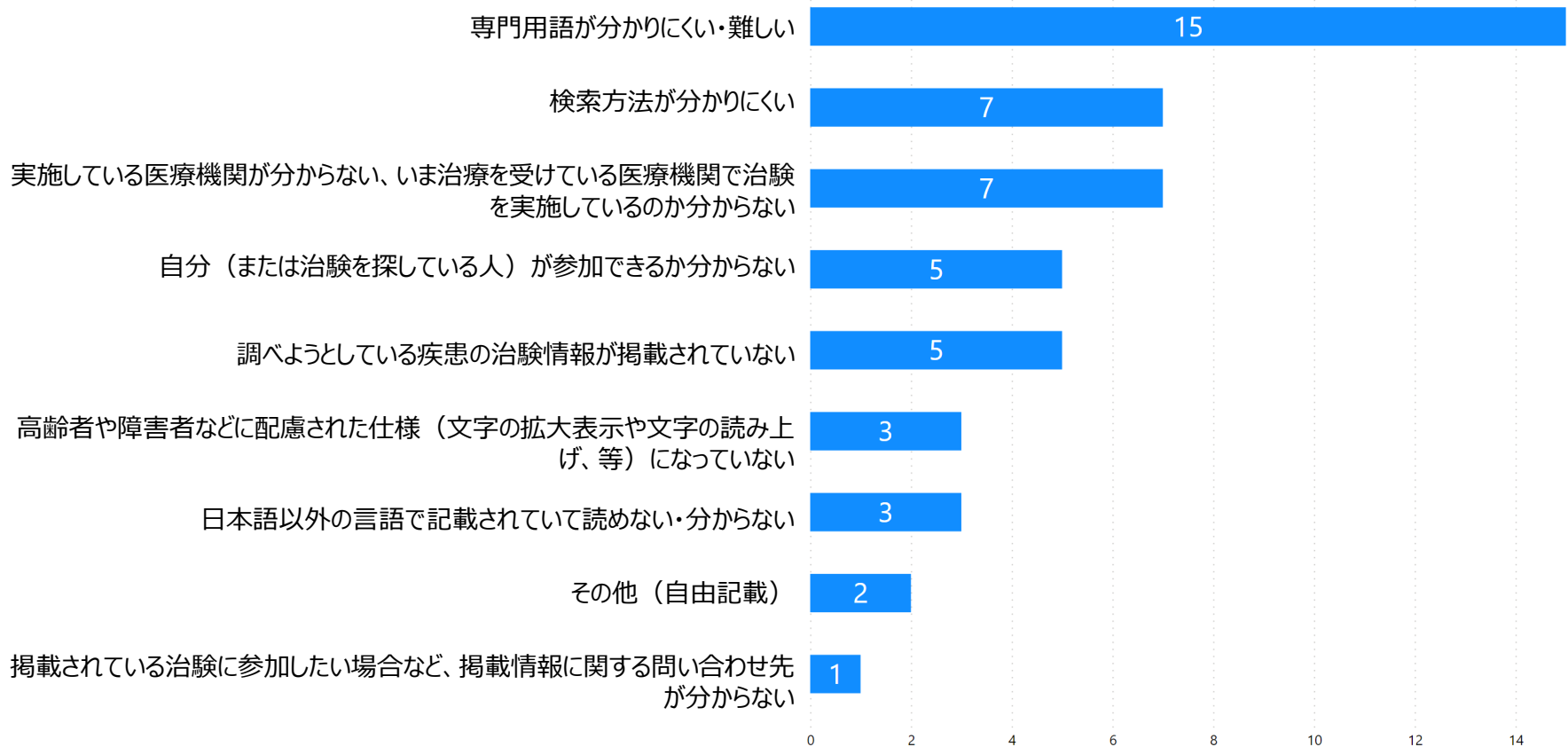
※利用または認知されている24人のうち、2人は無回答であった。

[単位：人（括弧内：％）]

## 設問2.7 製薬企業Webサイトで公開している治験情報について、不十分と感じる点

前問で「いいえ」を選択された方は、不十分と感じる項目を選択してください（複数回答可）

製薬企業のWebサイトから知りたい情報が十分に得られていない18人のうち、「専門用語が分かりにくい・難しい」が15人（83%）で最多



（単位：人）

## 設問2.7 製薬企業Webサイトで公開している治験情報について、不十分と感じる点

「いいえ」を選択された方は、不十分と感じる項目を選択してください（複数回答可）

### 設問2.7 その他（自由記載）コメント※

- 治験薬の作用機序、副作用の説明など詳細が「医療関係者のみ」となっているサイトもあるが、それって必要なのですか？
- そもそもネット上から情報に辿り着けない。

※設問2.7で「その他（自由記載）」を選択された2人の方の自由記載欄のコメント

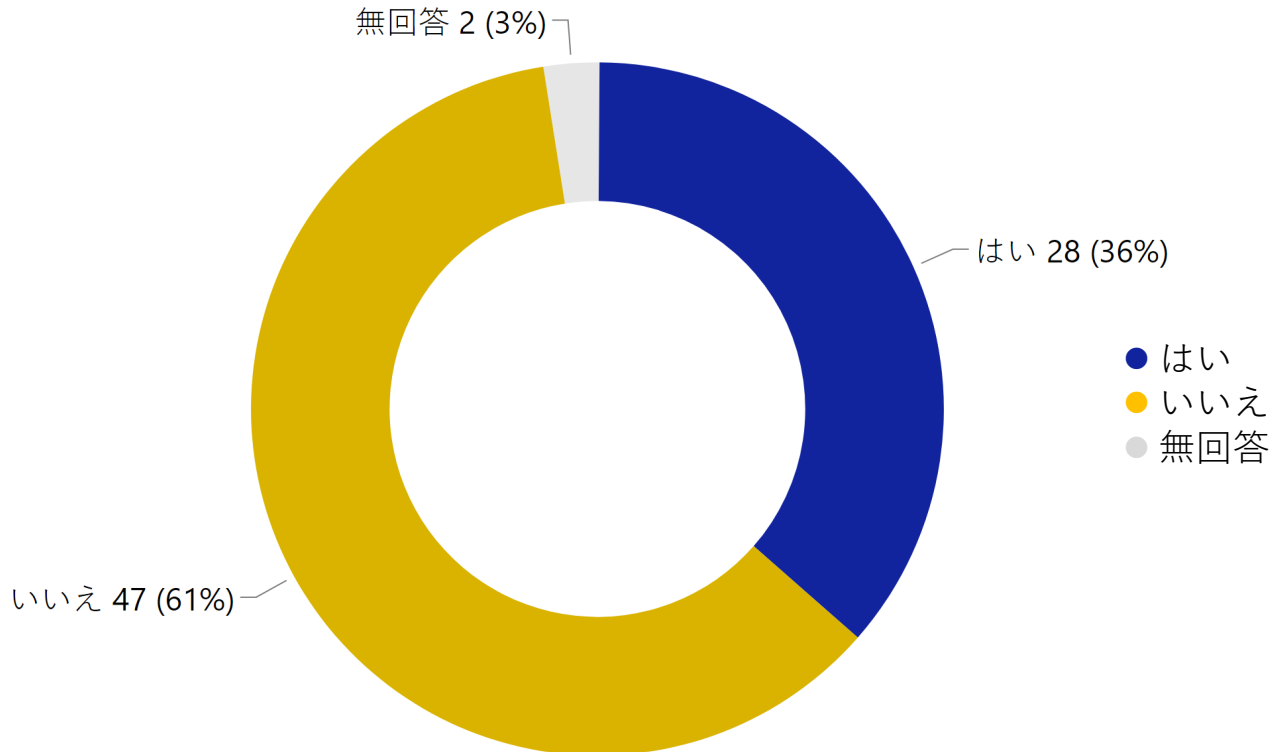
## 第2章 アンケート結果

設問3 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する意見聴取の取り組みについて

### 設問3.1 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する活動の認知度

治験実施計画書、説明文書・同意文書を作成する際に患者さんに意見を聞く取り組みを行っている製薬企業があることをご存じですか？

全体で約4割が認知



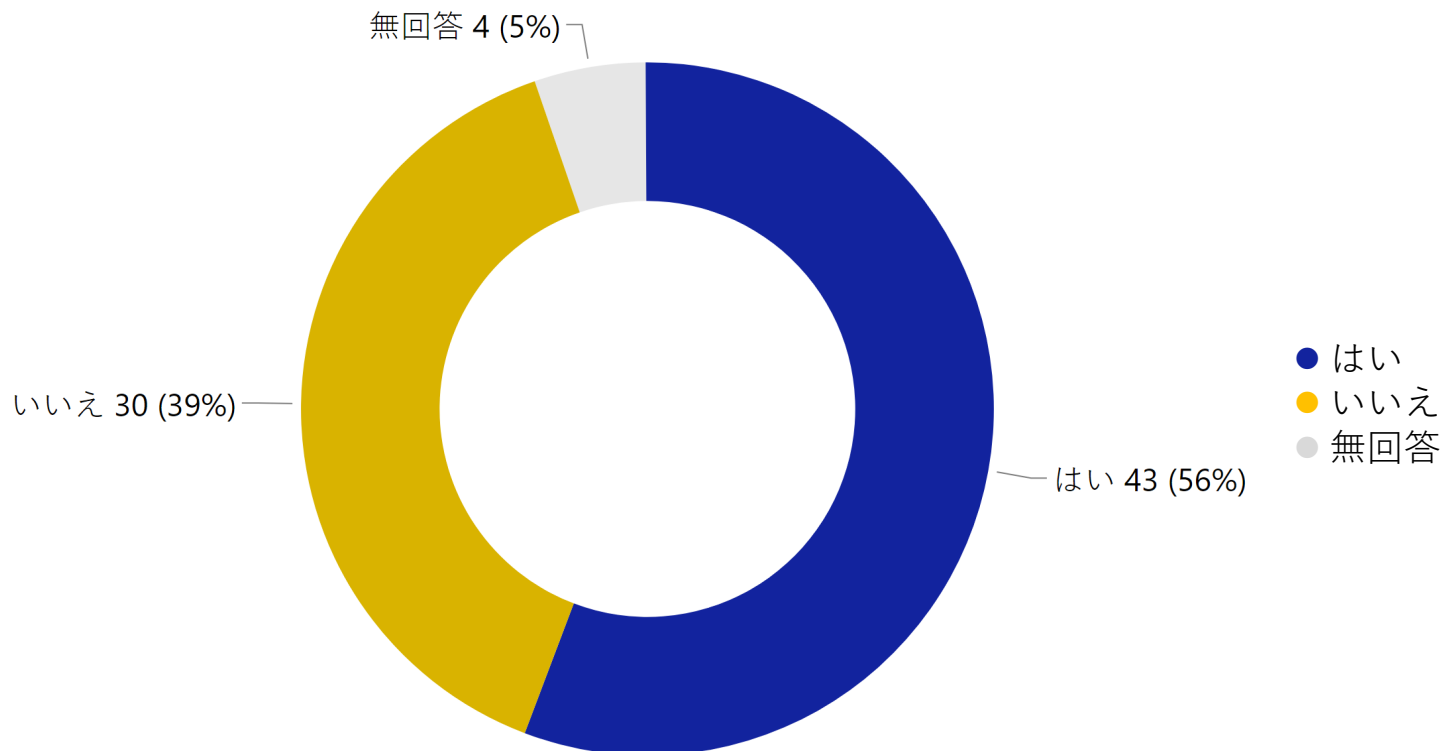
[単位：人 (括弧内：%) ]



## 設問3.2 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する活動の参加希望

このような治験実施計画書、説明文書・同意文書について患者さんの意見を聞く活動に参加できる機会があれば参加したいと思いますか？

全体の半数以上の方が参加を希望



[単位：人（括弧内：％）]

## 設問3.3 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する意見や要望

設問3.2で「はい」とお答えいただいた方は、どのような意見や要望を伝えたいですか？

(自由記載)

### 治験の目的、文章や用語の適切性について

- 実施にあたってその重要性（社会的使命など）を説明してはいかがでしょうか。また、文章にはなるべく平易な表現が必要と思います。
- 治験の安全性、個人情報に関する権利、資金や利益相反、説明文のわかりやすい表現や明解な臨床研究スケジュールや検査の表記、個人情報の保護方法、参加できる条件
- 患者がそれらの文書作成について加わり、分かりやすく研究の説明がされ、どのような内容・手順で行われるのかをしっかりと伝わる言葉で記し、どのような場面が予想されるのか等も加えて負担が少ないようにしたい。分かりにくい医学用語については、用語集等も添えたい。
- 目的やリスクベネフィットが理解できるように説明していただきたい。患者の日常生活に負担を強いるような計画になっていないか、患者の立場から判断したい。
- 市場に出ている薬の適応追加の治験であれば薬剤名と商品名も明記してほしい。
- 医療の素人である患者でも、理解できる表現と文章量との兼ね合いを考えた説明文の作成について。医療者と医学的知識が豊富な患者代表で検討していると、一般患者からすると、理解できなかつたり、読む気にならない説明文になっていることがある。どのレベルに合わせるのか？難しい判断だと思いますが、治験の内容によって、検討する必要があると思います。
- 1. 同意文書の作成段階で難解な専門用語などをなるべく少なくしたい。2. 治験実施機関と現在通院している病院の主治医と当事者の三者を含めた、同意文章の作成。3. 治験終了後の結果に関するわかりやすい説明の作成

(次頁に続く)

※設問3.2で「はい」を選択された43人のうち、36人から回答が得られた。各コメントを回答内容に応じて分類し、内容ごとにまとめた。

### 設問3.3 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する意見や要望

設問3.2で「はい」とお答えいただいた方は、どのような意見や要望を伝えたいですか？

(自由記載)

治験の目的、文章や用語の適切性について (前頁からの続き)

- メリット、デメリット
- 文書内のわかりづらさをなくしたい。
- 治験実施計画書と説明文書・同意文書を読ませていただき、患者に理解可能かどうかについて意見や要望を出したいと考えます。
- 治験の安全性と危険性についてよく理解してもらえるような説明をしてほしい。また必要な治験者にタイミングよく情報提供することも重要なことなので、その点も考慮した情報提供も要望したい。
- 文章の内容がわかりやすいものになっているか。同意文書の管理をどうしているのか。
- 治験がうまくいく、いかないにかかわらず、どのように進んでいくか見通しが持てるような説明を頂けたら安心すると思います。
- 治験の効果が出るあたりの確からしさを説明して欲しい。
- 極力分かりやすい用語を使用すること、患者が傷付くような表現を用いないこと、図や絵で分かりやすくすること
- 現状は専門的な表現を患者団体の先輩がわかりやすく説明を加えてくれている状態だと思しますので、さらにわかりやすく説明いただくために意見を述べる機会があるとよいと思います。
- それまでの開発状況、実績

## 設問3.3 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する意見や要望

設問3.2で「はい」とお答えいただいた方は、どのような意見や要望を伝えたいですか？

(自由記載)

### 治療方法、検査方法、評価方法について

- まずは、お礼をいいたいです。(治験者経験者) 計画書の細かい予定も慣れてくると自分なりに、予定を立てやすく、あの計画表を最初に見た時には、安心感につながりました。それほど、丁寧な検査、充分過ぎるほどの検査項目でした。
- 投薬頻度、通院頻度、投薬の方法などについて話し合いたいです。
- 私は成人して働いているので、働いていても参加可能なように時期や日数、体への負担などについて意見が述べられたらいいなと思います。
- 通院頻度、検査・診察等で医療機関に滞在する時間、侵襲のある検査、PRO<sup>+</sup>などについて患者の立場で意見を述べたい。
- 難病患者の立場から、評価項目や比較対象についてお伝えしたい。

### 患者参画活動のあり方について

- 「患者代表」に位置づけられている人の意見だけではなく、一患者・家族の声を聴くような取り組みには参加したい。
- 当事者参加により、より有効となる。
- 要望はわからないけど、参加出来る機会があれば参加し話を聞いてみたい。話を聞いていく上で要望や意見があればお伝えしたい。
- 自分の思っている事が反映されたら、良いと思うから。
- 治験者同士が集まり、情報交換する場があると良いのではと思います。

※設問3.2で「はい」を選択された43人のうち、36人から回答が得られた。各コメントを回答内容に応じて分類し、内容ごとにまとめた。

†PRO (Patient Reported Outcome) : 患者報告アウトカムといい、臨床試験において医師による評価ではなく、患者さん自らの評価や症状の訴えなどの報告にもとづく評価方法のことをいいます。

## 設問3.3 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する意見や要望

設問3.2で「はい」とお答えいただいた方は、どのような意見や要望を伝えたいですか？

(自由記載)

### 治験情報へのアクセスについて

- 特に寛解する治療薬がない病気に関しての治験情報が欲しい。例：B型肝炎、その他難病
- 治験の情報の透明性
- 主治医からの情報提供が一番望ましいが、患者会においても主治医から情報提供された経験者は非常に少ない。または主治医からの情報提供があっても、治験参加要件が厳しく末期状態で情報提供され、しかも遠方機関、たとえば大阪から東京まで数回往復して力尽きる患者が毎年患者会内で発生している。治験実施計画に課題があると思う。

### 治験の啓発について

- 日本の治験件数が伸び悩んでいると聞きます。国民皆保険制度で医療に軽負担で受診できる環境が治験件数が上がらない要因である、また、偽薬を投薬される仕組みに納得できない国民性も影響しているとも聞きます。対策としては、治験の必要性を医療ドラマや医療ドキュメンタリーとタイアップする形で広報活動。治験意義を社会に広める事が大切だと思いつつ同時に、地域の医療機関、診療所で治験ができる環境整備をして、治験に対するハードルを引き下げる必要を感じています。やはり、治験と言うと、どうしても危険なものでは無いかと不安になります。その時に、見知らぬ医師から説明されるよりも、地域に根ざす医療機関の医師から説明を受けた方がハードルが低い気がします。
- まず治験について、情報が国民に行き届いていないことが、関心の無さにつながっていると思う。そのため、より分かりやすく参加しやすい情報提供ができるように患者の立場からではなく、市民目線で尽力したい。

※設問3.2で「はい」を選択された43人のうち、36人から回答が得られた。各コメントを回答内容に応じて分類し、内容ごとにまとめた。

### 設問3.3 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する意見や要望

設問3.2で「はい」とお答えいただいた方は、どのような意見や要望を伝えたいですか？

(自由記載)

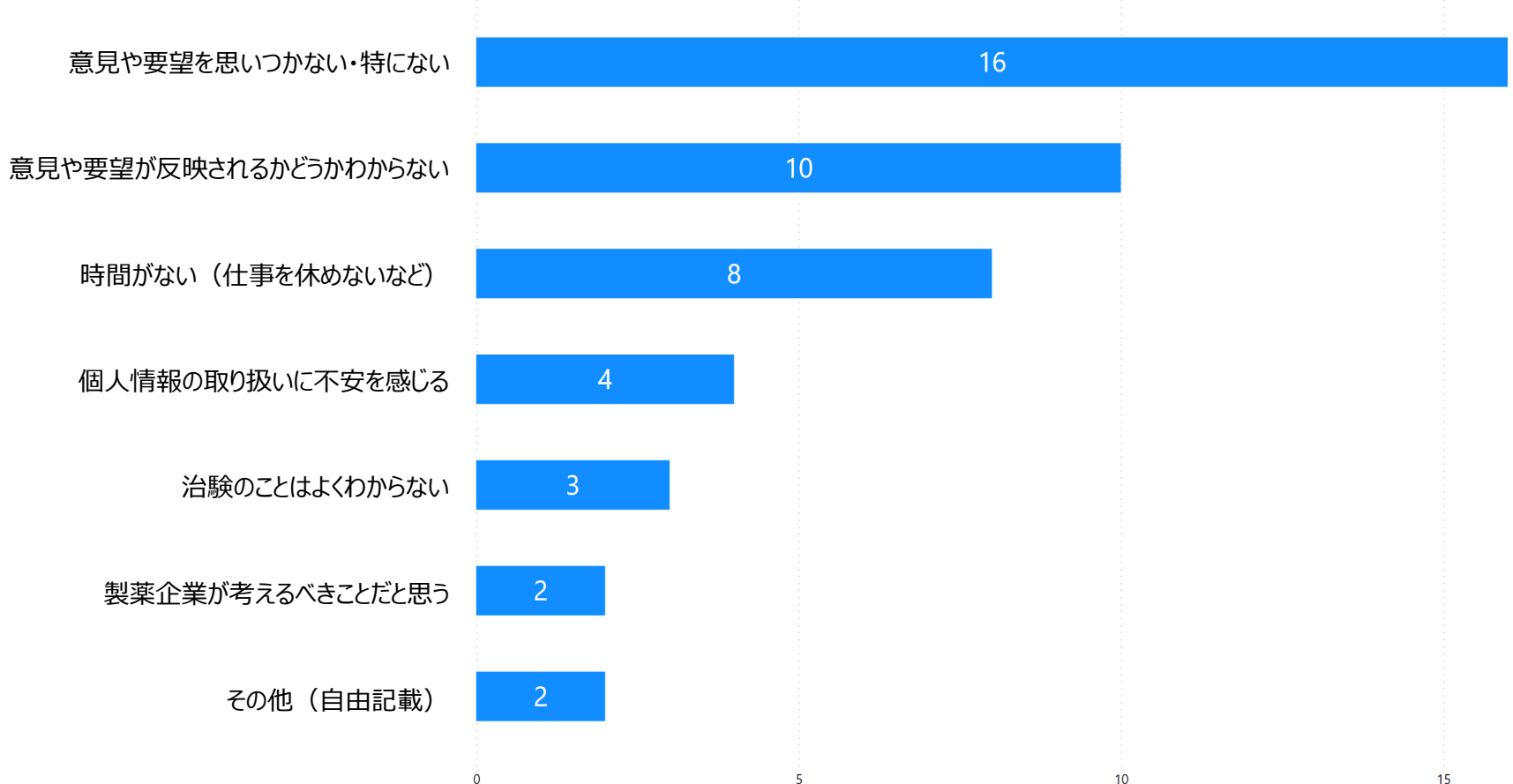
#### その他

- 当事者の心理的負担など
- できるだけ治験参加に負担のかからないように、安全性や安心が確保されるようなものにできるよう、意見をお伝えしたいです。
- 進行性の難病である我々のその時々々の病状に合った治験に参加したい。
- 長期間服用している薬の身体への影響を与えるどの位。薬に依る認知症への影響を知りたい。

## 設問3.4 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する活動に参加したいと思わない理由

設問3.2で「いいえ」とお答えいただいた理由をお聞かせください（複数回答可）

「意見や要望を思いつかない・特にない」が30人中16人（53%）で最多



（単位：人）

## 設問3.4 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する活動に参加したいと思わない理由

設問3.2で「いいえ」とお答えいただいた理由をお聞かせください（複数回答可）

### 設問3.4 その他（自由記載）コメント※

- どのような活動かわからない、自分が行って役に立つかどうかわからない。
- 具体的に関心のある治験がない。

※設問3.4で「その他（自由記載）」を選択された2人の方の自由記載欄のコメント



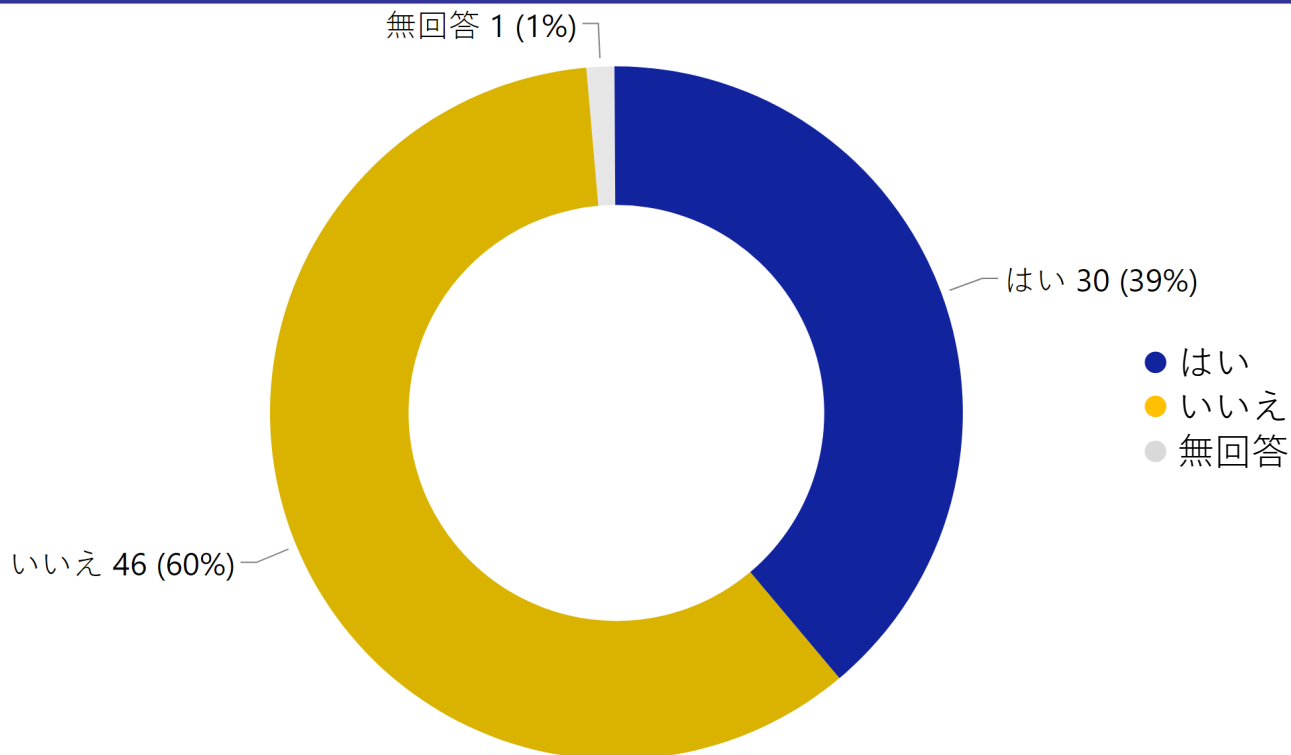
## 第2章 アンケート結果

### 設問4 治験結果の提供に関する取り組みについて

## 設問4.1 治験結果の公開に関する活動の認知度

治験の結果を、治験に参加された患者さんへ報告するなどの取り組みを行っている製薬企業があることをご存じですか？

全体で約4割が認知

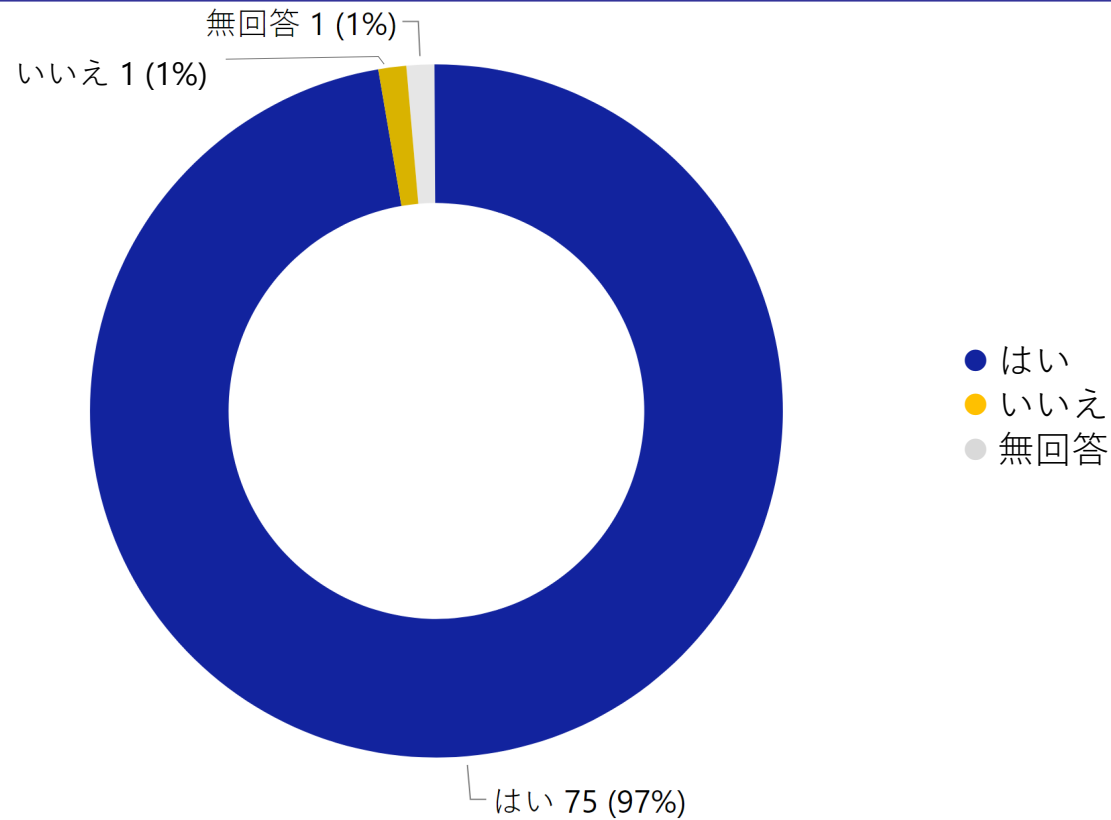


[単位：人 (括弧内：%) ]

## 設問4.2 参加した治験の結果を知りたいか

ご自身やご家族が参加した治験の結果を知りたいと思いますか？

9割を超える方が「治験結果を知りたい」と回答



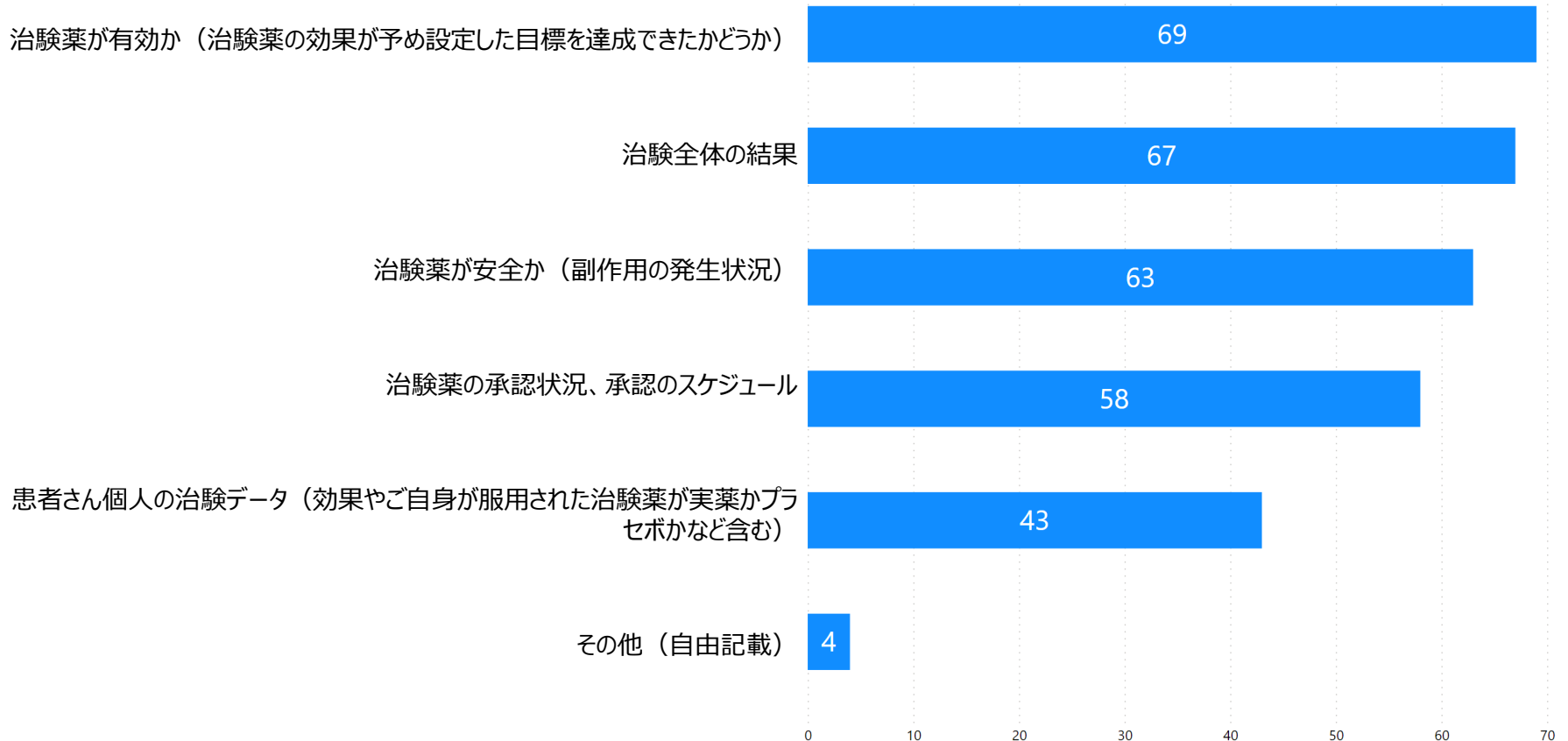
[単位：人（括弧内：%）]

### 設問4.3 参加した治験について、どのような結果を知りたいか

どのような結果を知りたいと思いますか？（複数回答可）

（設問4.2で「いいえ」を選択された方は回答不要です）

上位3項目は「治験薬が有効か：69人(92%)」、「治験全体の結果：67人(89%)」、「治験薬が安全か：63人(84%)」※



※設問4.2で「はい」を選択された75人のうちの割合

（単位：人）

## 設問4.3 参加した治験について、どのような結果を知りたいか

どのような結果を知りたいと思いますか？（複数回答可）

（設問4.2で「いいえ」を選択された方は回答不要です）

### 設問4.3 その他（自由記載）コメント※

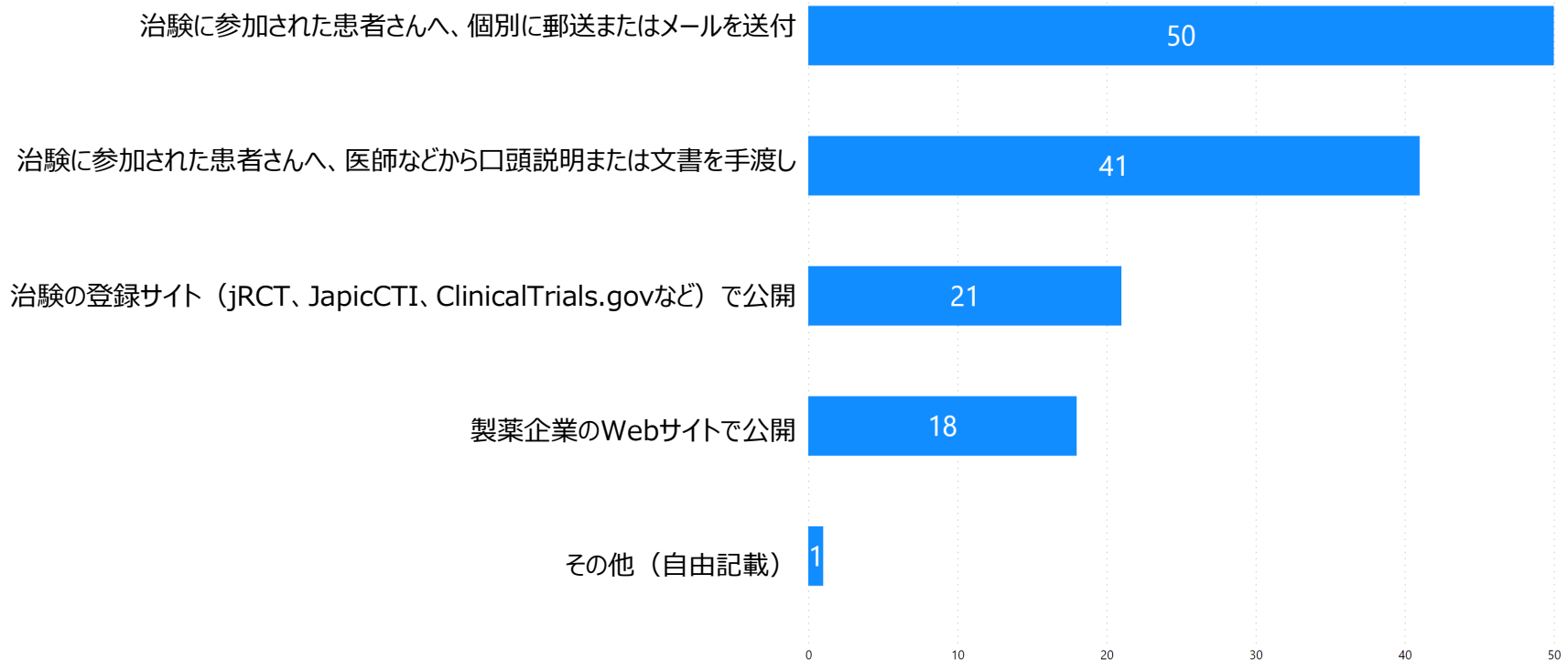
- 実薬投与患者の治験参加前と終了後の有効性の度合い、有害事象を含む患者が不快と感じた事象
- 治験中非公開とされた検査データ
- 参加したからには希望者に全ての結果を知らせるのは当然だと思う。
- この治験が今後に与えるであろう影響などについての予測など、参加したことの意義が感じられる報告

※設問4.3で「その他（自由記載）」を選択された4人の方の自由記載欄のコメント

## 設問4.4 治験全体の結果の受け取り方法

治験全体の結果（患者さん個人の治験データは含まない）については、どのような手段で受け取るのが良いと思いますか？（複数回答可）（設問4.2で「いいえ」を選択された方は回答不要です）

「個別に郵送またはメール送付」が良いと思う方が67人中50人（75%）で最多※  
次いで「医師などから口頭説明または文書を手渡し」が上位



※設問4.2で「はい」を選択された75人のうち、8人は無回答であった。

（単位：人）

## 設問4.4 治験全体の結果の受け取り方法

治験全体の結果（患者さん個人の治験データは含まない）については、どのような手段で受け取るのが良いと思いますか？（複数回答可）（設問4.2で「いいえ」を選択された方は回答不要です）

### 設問4.4 その他（自由記載）コメント※

- しょっちゅう治験の情報を検索するわけにもいかないので、関連学会からきちんと情報を発信するような仕組みづくりをしてほしい。

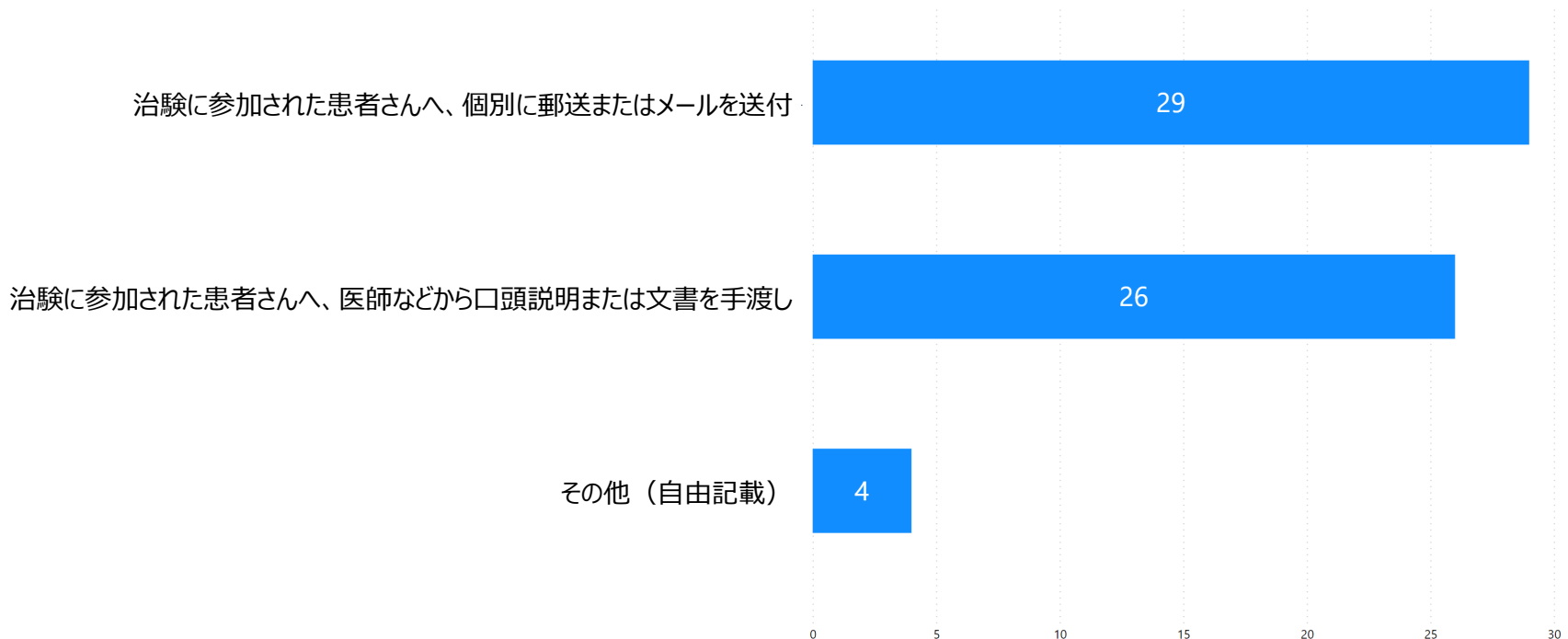
※設問4.4で「その他（自由記載）」を選択された1人の方の自由記載欄のコメント

## 設問4.5 患者さん個人の治験データの受け取り方法

患者さん個人の治験データ（効果やご自分の治験薬が実薬かプラセボかなどを含む）については、どのような手段で受け取るのが良いと思いますか？（複数回答可）

（設問4.3で「患者さん個人の治験データ」を選択されなかった方は回答不要です）

「個別に郵送またはメール送付」が41人中29人（71%）で最多※  
次いで「医師などから口頭説明または文書を手渡し」が上位



※設問4.3で「患者さん個人の治験データ」を選択された43人のうち、2人は無回答であった。

（単位：人）



## 設問4.5 患者さん個人の治験データの受け取り方法

患者さん個人の治験データ（効果やご自分の治験薬が実薬かプラセボかなどを含む）については、どのような手段で受け取るのが良いと思いますか？（複数回答可）

（設問4.3で「患者さん個人の治験データ」を選択されなかった方は回答不要です）

### 設問4.5 その他（自由記載）コメント※

- こちらの問合せに応える方式
- 個人の治験データは、その情報を受け取りたいかどうか、受け取り方法も含め意思確認を行って、希望する人に希望する手段で提供してほしい。
- 個人情報なので治験参加の患者へ、郵送で送付
- 治験の疾患の重症度による（メールもしくは口頭の説明か）。

※設問4.5で「その他（自由記載）」を選択された4人の方の自由記載欄のコメント

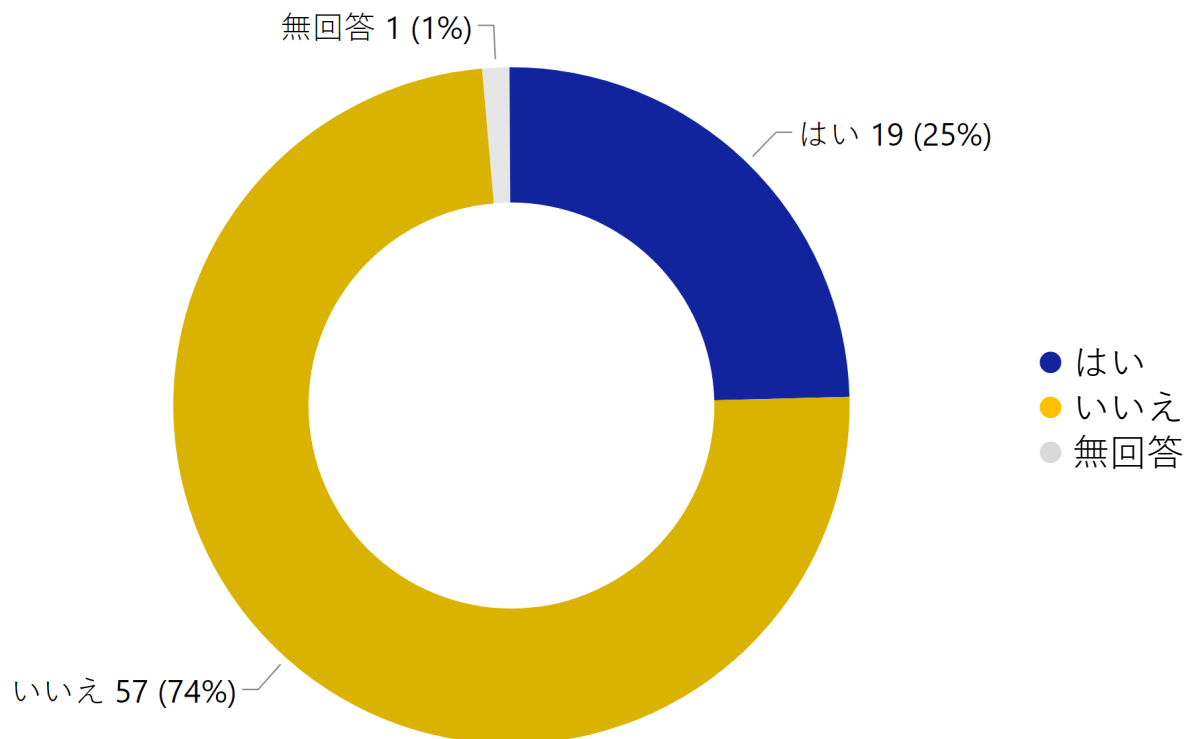
## 設問4.6 一般の方向けの治験結果の公開（レイサマリー）に関する活動の認知度



製薬協

研究者向けとは別に、一般の方向けにより分かりやすい文章で治験結果を記載する取り組みを行っている製薬企業があることをご存じですか？（このような文書をレイサマリーまたはプレーンランゲージサマリーといいます）

4人に1人の割合の方が認知  
（基本情報1で役職ありの方では3割、役職なしの方では1割）

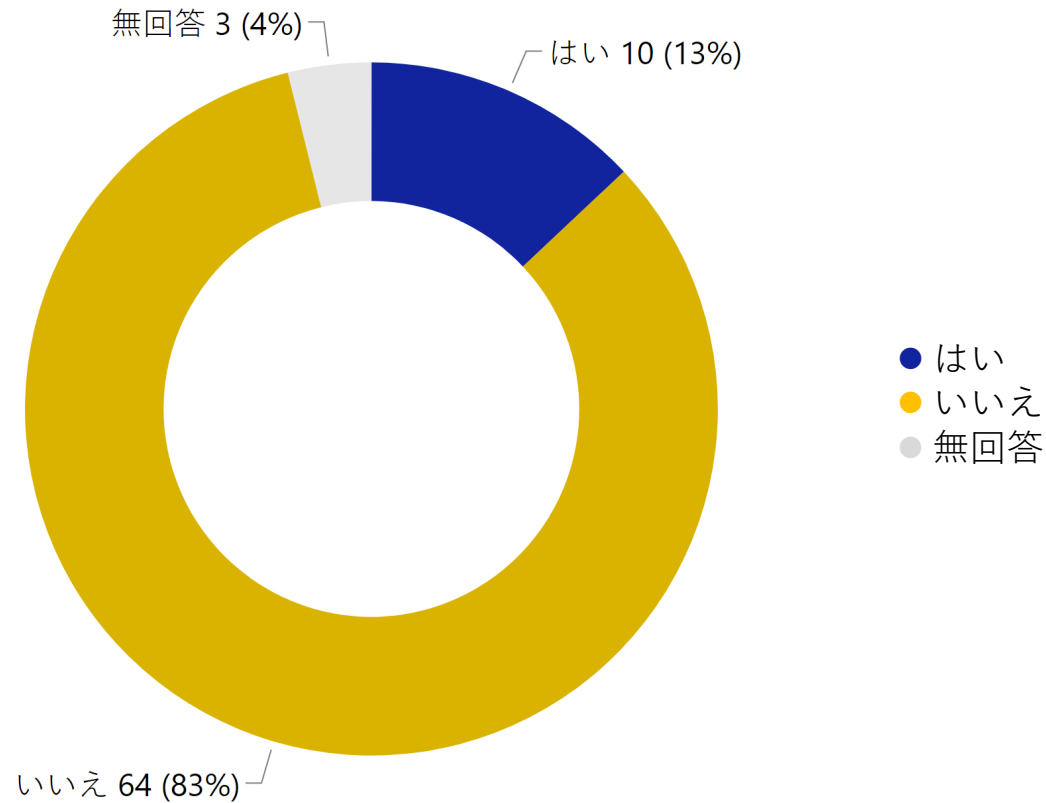


[単位：人（括弧内：％）]

## 設問4.7 一般の方向けの治験結果の公開（レイサマリー）の閲覧経験

このような一般の方向けの治験結果を実際に閲覧したことがありますか？

実際に閲覧したことがある方は全体のうち約1割



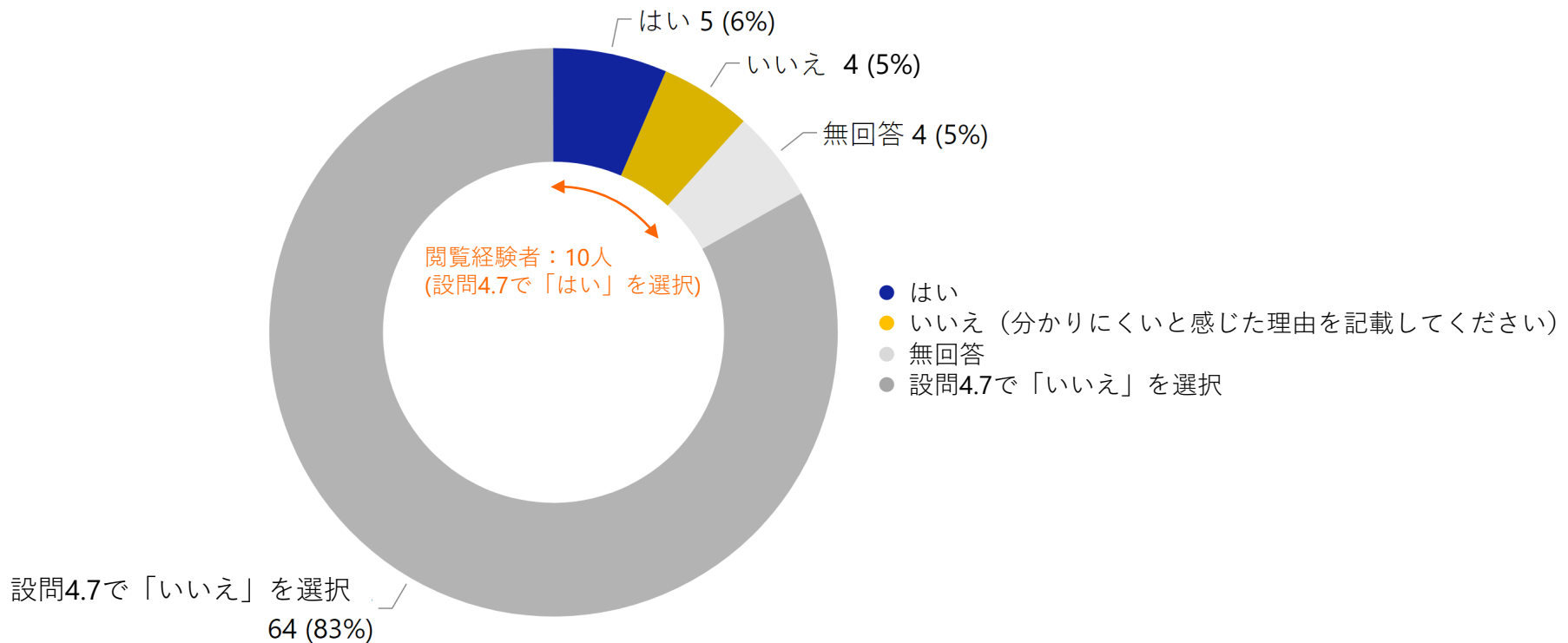
[単位：人（括弧内：％）]

## 設問4.8 一般の方向けの治験結果の公開（レイサマリー）の満足度

このような一般の方向けの治験結果を読んでみて、分かりやすいと感じましたか？

（設問4.7で「いいえ」を選択された方は回答不要です）

閲覧経験がある方10人のうち、「分かりやすい」と感じた方は5人（50%）※



※設問4.7で「はい」を選択した10人（閲覧経験者）のうち、1人は無回答であった。

[単位：人（括弧内：％）]

## 設問4.8 一般の方向けの治験結果の公開（レイサマリー）の満足度

「いいえ」を選択された方は、分かりにくいと感じた理由を記載してください。

設問4.8 いいえ（分かりにくいと感じた理由を記載してください）コメント※

- 専門用語が多いし、何を使って専門用語を調べたらよいのかわからないから。
- 読むだけでなく、講演会など質疑応答を交えたかたちでも説明してほしいです。

※設問4.8で「いいえ」を選択された4人のうち、2人は自由記載欄は無回答であった。

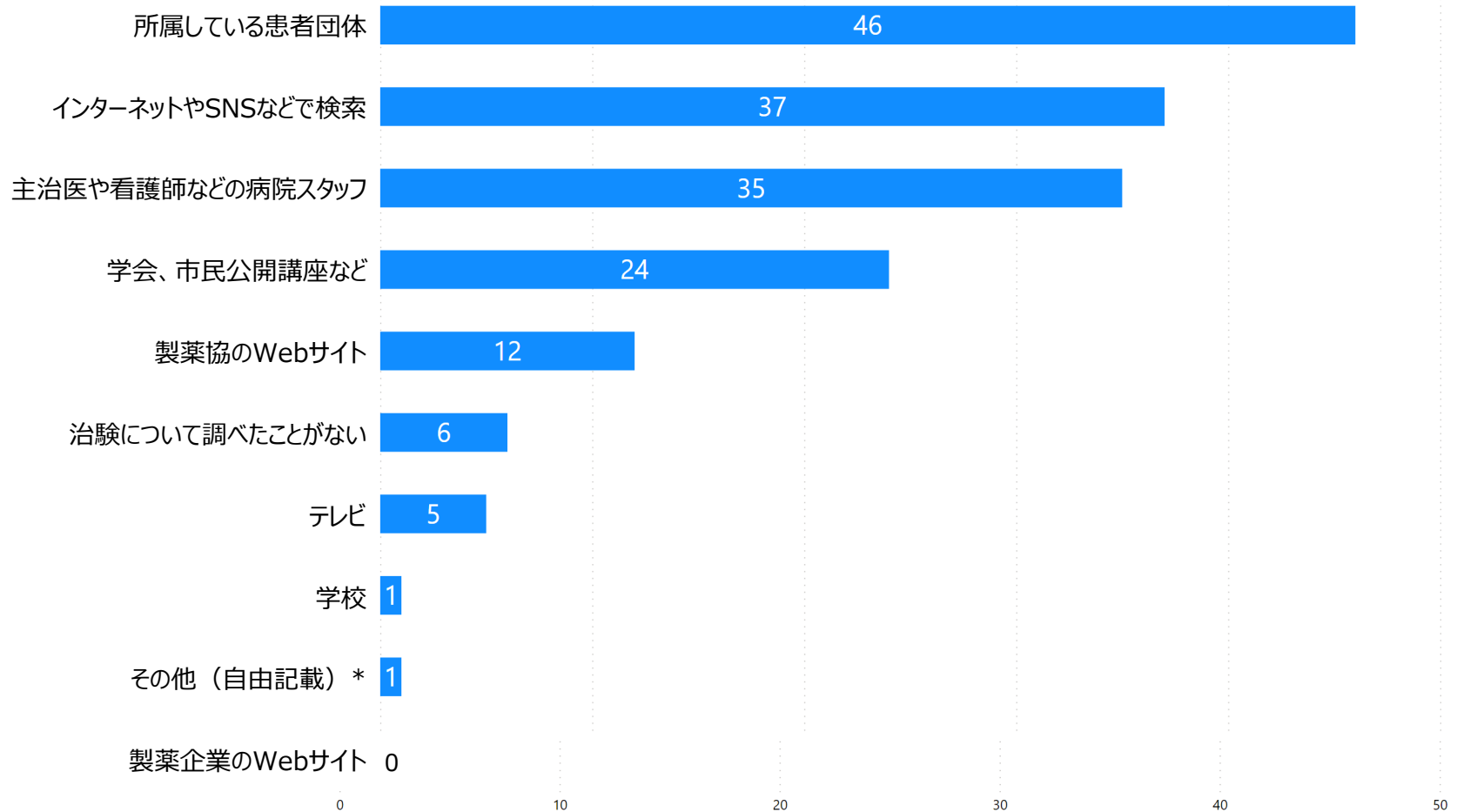
## 第2章 アンケート結果

### 設問5 治験啓発の取り組みについて

## 設問5.1 治験の知識に関する情報をどこから得ているか

治験とはどういうものか、どのような手順で行われるのか、といった情報をどこから得ていますか？（複数回答可）

「所属している患者団体」が75人中46人（61%）で最多※



※アンケート回答者77人のうち、2人は無回答であった。

\*「その他（自由記載）」を選択された1人は、自由記載欄は無回答であった。

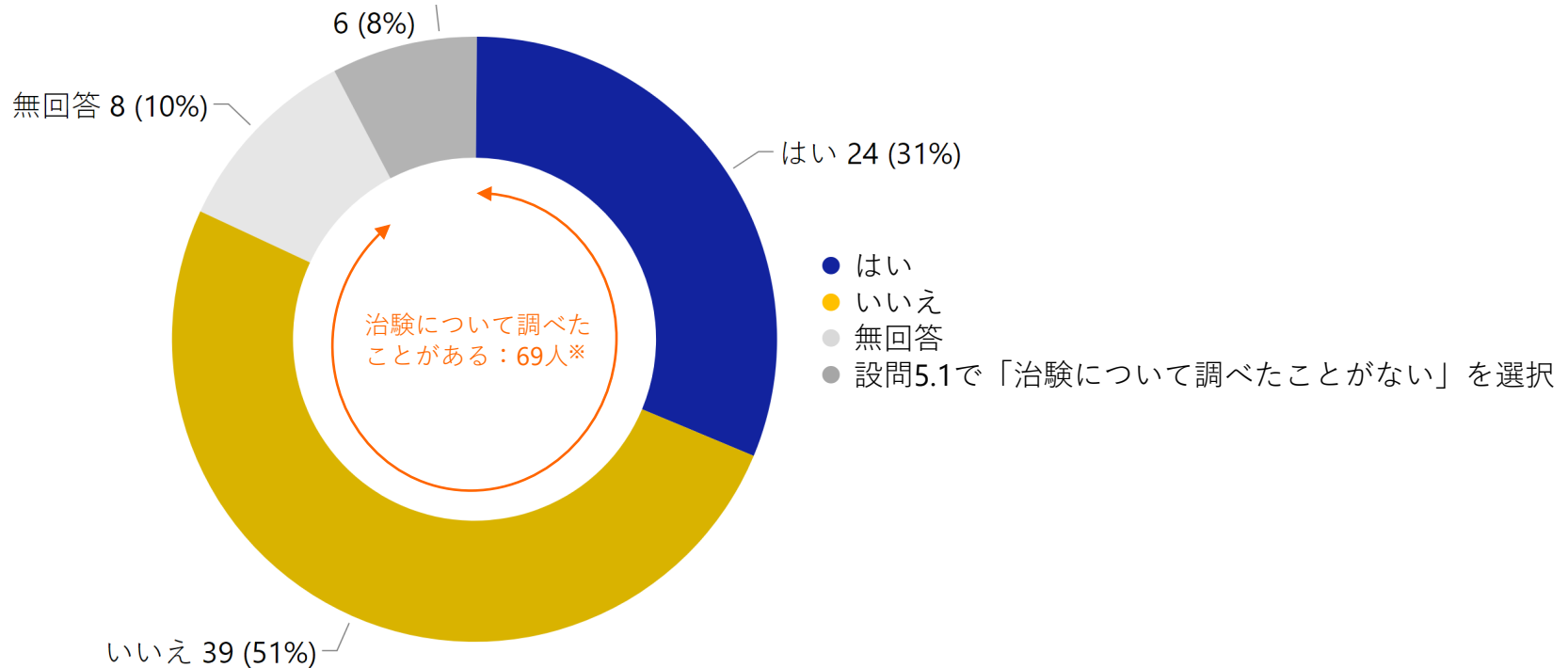
（単位：人）

## 設問5.2 治験の知識に関する情報の満足度

お答えいただいた情報源から、治験そのものに関する情報が十分に得られていますか？

治験について調べたことがある方69人※のうち、半数以上の方は治験の知識に関する情報を十分に得られていない

設問5.1で「治験について調べたことがない」を選択



[単位：人（括弧内：％）]

※ 設問5.1で「治験について調べたことがない」を選択された6人と無回答2人を除いた人数



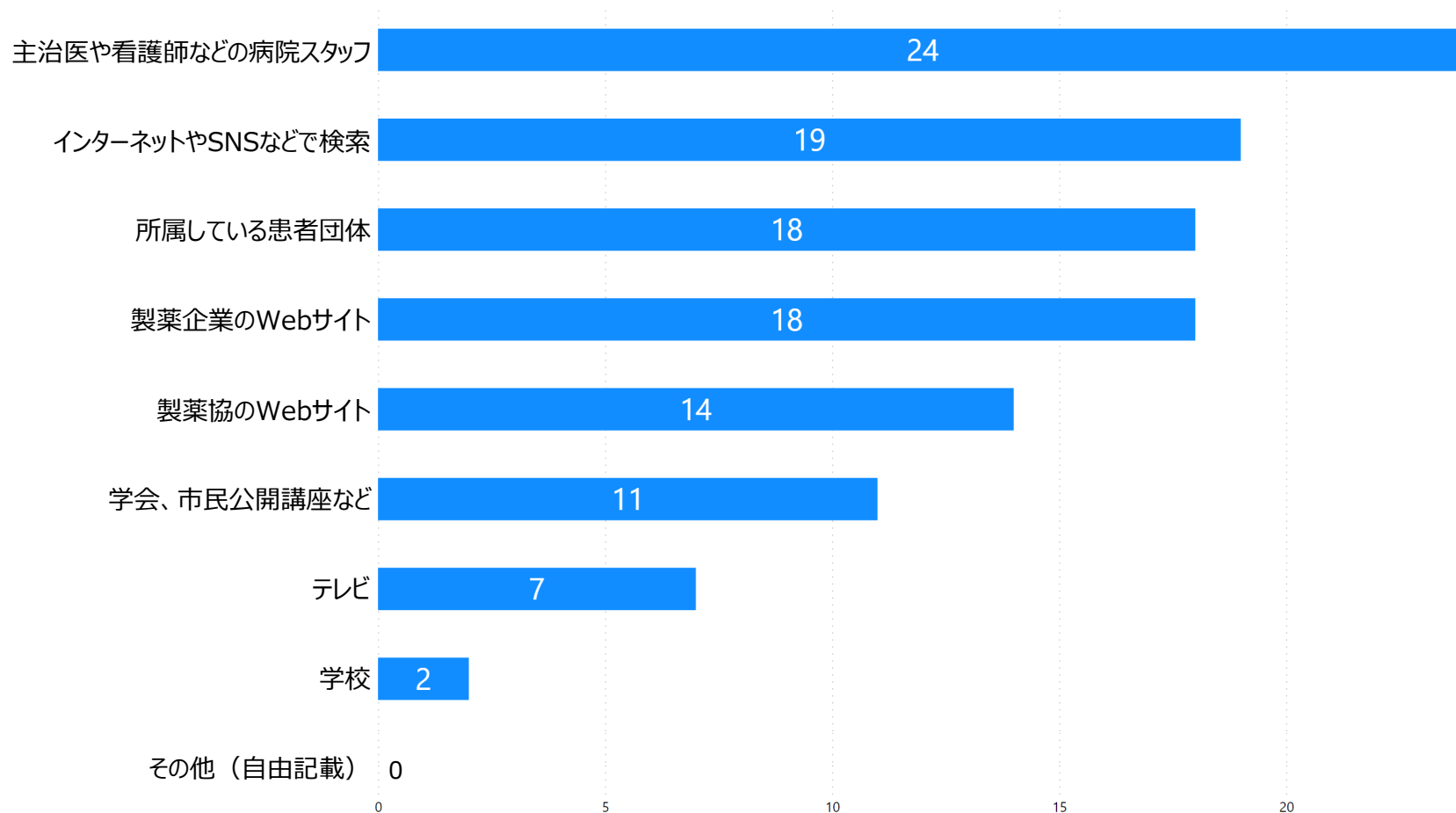
## 設問5.3 治験に関する知識について、望ましい情報源



十分に得られていない場合、より詳しい情報について、どこから得られることが望ましいですか？

(複数回答可)

「病院スタッフ」が37人中24人（65%）で最多※



※設問5.2で「いいえ」を選択された39人のうち、2人は無回答であった。

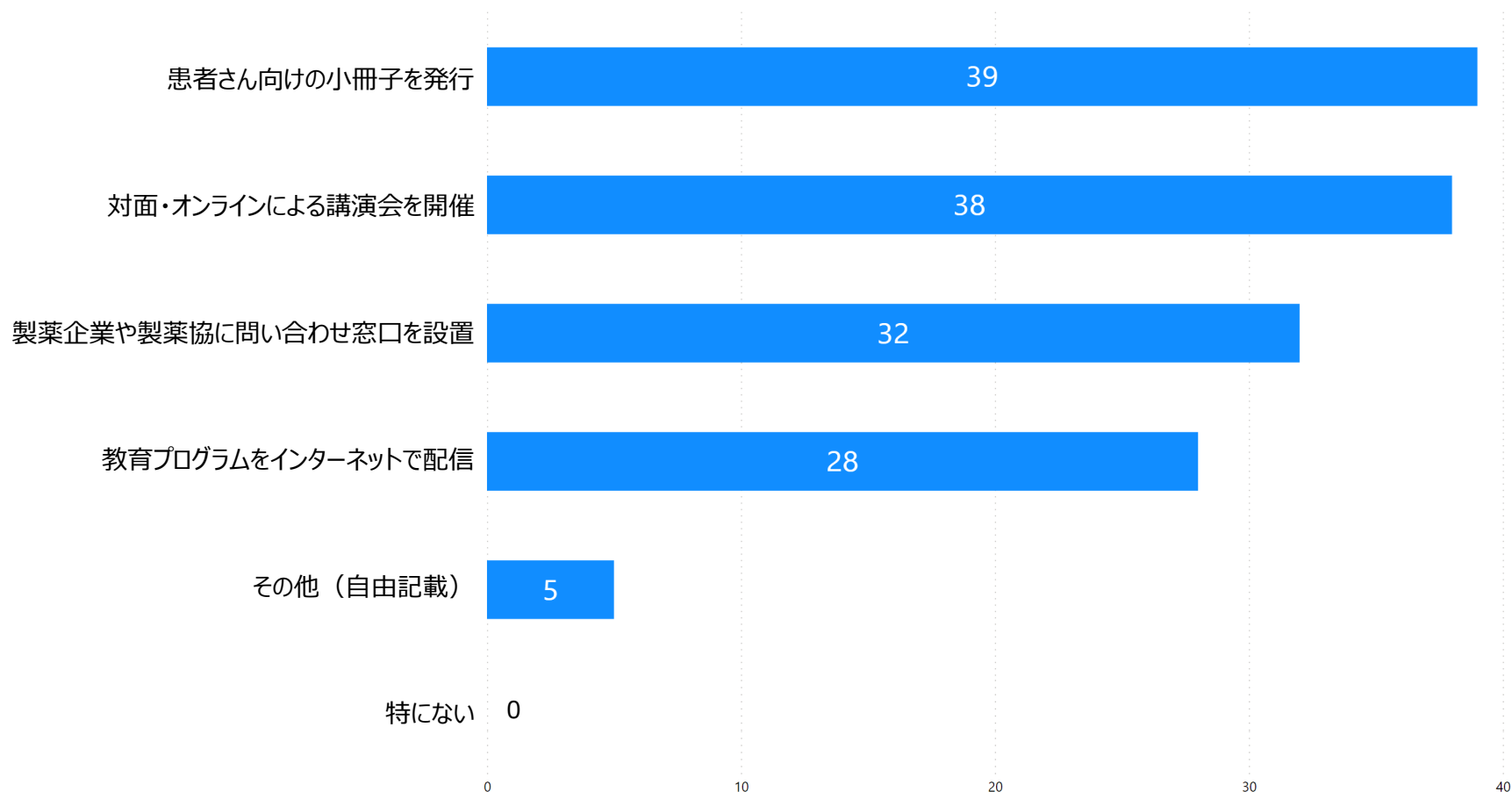
(単位：人)

## 設問5.4 治験啓発のために、製薬企業や製薬協に取り組んでほしいこと

治験啓発の取り組みとして、製薬企業や製薬協に取り組んで欲しいのはどのような内容ですか？

(複数回答可)

「患者さん向け小冊子」、「対面・オンライン講演会」などが上位※



※アンケート回答者77人のうち、15人は無回答であった。

(単位：人)

## 設問5.4 治験啓発のために、製薬企業や製薬協に取り組んでほしいこと



治験啓発の取り組みとして、製薬企業や製薬協に取り組んで欲しいのはどのような内容ですか？

(複数回答可)

### 設問5.4 その他（自由記載）コメント

- 海外の治験情報についても知らせてほしい。
- 学校教育の中で活用できる、治験啓発資料（動画、パンフなど）の作成
- 受診の際に気軽に情報が得られるとありがたい。
- 製薬会社、製薬協などが対面・オンラインなどで講演会を行っているのは存じています。患者会主催のセミナー等でも職員を派遣してもらいたい。
- 製薬企業からのダイレクトな発信

## 第2章 アンケート結果

### 設問6 製薬企業に対する提案・要望について

## 設問6 治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んでほしいこと

治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んで欲しい内容がありましたら、ご記載ください。

### 治験の啓発、わかりやすい説明

- 興味を持っていれば、治験についての一般的な知識を得る機会は多くなっていると感じている。興味を持っていない方への啓発活動（学校教育も含む）
- 患者に将来的に負となり得る可能性のあるMRIやX線検査などの検査についてもう少し詳しく教えてくれるといいなと思いました。
- 一般社会への治験の啓発は必要だと思いますが、現実的には今病気のない人にとっては関心は低いと思いますので、まずは明日にでも治験を打診される可能性のある病気を持つ人（＝患者団体）への啓発が急務かと存じます。そのために患者団体の中で治験について啓発や教育ができる人材を育成することが必要かと存じます。
- 薬機法のルールに縛られすぎず、一般の参加者がわかりやすく理解できるような親切さが必要だと思います。慇懃無礼な対応は逆に製薬会社や治験に対する誤解や偏見を生むおそれがあると思います。
- 治験という過程の当然の性質から、治験に参加する患者にとってメリットだけでなくデメリットが生じ得る。その事実を患者が十分に認識することが求められ、望ましいけれども、製薬企業にとっての作業としては前向きなものとはなりにくいのではないかと。しかし、この点にこそ工夫が望まれると思う。
- 治験に臨む際、いきなり説明同意文を読んだだけで患者が理解しきれるかどうかは疑問です。前臨床の段階からターゲットおよびその解決方法について説明いただき、時間をかけて患者に理解させる取り組み（教育）が必要かと思えます。

（次頁に続く）

※アンケート回答者77人のうち、28人から回答が得られた。各コメントを回答内容に応じて分類し、内容ごとにまとめた。

## 設問6 治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んでほしいこと

治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んで欲しい内容がありましたら、ご記載ください。

### 治験の啓発、わかりやすい説明（前頁からの続き）

- 特にがん患者などはその傾向があると思うが、自分が罹患したタイミングや、ある程度見込める効果を示されることが治験を受ける意思決定に大きな作用を及ぼす。ぜひどのような治験が実施されているのか、もっと啓発してほしい。また医師からの勧めによって治験参加が進んでいるとも聞く。医師も情報を集めているだろうが、がん診療連携拠点病院にはがん相談センターが設置されて、がん患者への相談をすることになっている。ぜひそのような医療従事者との連携も十分に図ってほしい。
- 治験の社会への理解がまだまだ進んでいないという状況が長年全く変わっていないように思います。啓発の方法から患者と協働して検討し具体的に進めていただきたいと思います。
- データ上の安全性は勿論だが、個人として心理状況をよく踏まえて納得のいく説明などが必要

※アンケート回答者77人のうち、28人から回答が得られた。各コメントを回答内容に応じて分類し、内容ごとにまとめた。

## 設問6 治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んでほしいこと

治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んで欲しい内容がありましたら、ご記載ください。

### 治験情報へのアクセス改善

- 治験について治験を望んでいる方がいたら調べる程度で情報を得るのがいつも遅くなります。必要とされていなくても治験情報を患者会に頻繁に送っていただけたらいつも調べなくてもその情報を持って主治医と話せます。主治医は患者からの要望があれば治験の話をしてくれますが多くは治験の話はありません。今回のアンケートで治験情報を調べる方法がいろいろあることを知りました。
- SNSなどスマホでも見やすい手軽な情報提供をご検討いただければ幸いです。
- 実際に患者が今の自分が参加できる可能性がある治験を、「患者の言葉」で検索できるシステムの構築
- 再発患者対象の製薬会社に取り組んでいる治験講演会（ハイブリット開催希望）
- 日本では、製薬会社と治験患者との間に様々な制限があると聞いております。全て情報公開するのは難しいとは思いますが、治験の進捗状況や今後の見通しなど、治験参加者が安心できるように情報公開して頂けることを願っています。それによって、治験への意欲も高まるのではないかと思います。よろしくお願い致します。

※アンケート回答者77人のうち、28人から回答が得られた。各コメントを回答内容に応じて分類し、内容ごとにまとめた。

## 設問6 治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んでほしいこと

治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んで欲しい内容がありましたら、ご記載ください。

### 治療開発、治験デザインの工夫

- 偽薬を使わない治験の実施をお願いしたいです。僕は進行性の難病のため、プラセボを服用している間、病状が目まぐるしく進行してしまう恐れがあります。
- 治療を重視しているので、どんどん安全を確認した上(重篤な副作用が出ないように)で実施してほしい。
- 治験手続きが煩雑で見合わせたことがある。新薬が承認されるまで10年の歳月がかかると聴くが、もう少し短縮できないか。長い期間かかって承認された薬でも、処方箋の一覧では副作用の事項が多く疑問に思う。薬の効用、服用回数を理解していない医師がおられ、副作用で苦しんだ。医師の教育を徹底して欲しい。

### 患者団体との関係構築

- 医薬品開発にはいろいろな製薬企業等が関わっていると思いますが、患者団体との社会貢献活動の一環として行われていた人的ボランティア（患者会での取り組みへのサポート）が難しくなり、現在製薬企業との関わりがなくなりました。
- 患者当事者団体との協力関係の強化
- 患者団体が活動をしている疾患については、患者団体との協働という視点をもって活動していただきたいです。利益相反の課題は重々承知しておりますので、それを踏まえたうえでお互いの役割を明確にしてより良い関係を築きたいと考えております。

※アンケート回答者77人のうち、28人から回答が得られた。各コメントを回答内容に応じて分類し、内容ごとにまとめた。



## 設問6 治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んでほしいこと

治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んで欲しい内容がありましたら、ご記載ください。

### 希少疾患の治療開発

- 人数が少ない疾患について、人数が少ないからこそ一人一人の声を丁寧にきいていただけたら、人数の少なさを補えるかもしれないのでよろしくお願いします。
- 希少がんの治験も10年前にくらべて増えたと感じている。古い薬の見直しもより一層推進してほしい。

### 患者参画活動の理解促進

- 製薬企業によって患者団体が参画していくことについての賛否やその認識についてかなり開きがあるように感じるので、製薬業界全体の意識を変えていく取り組みを行ってほしい。
- まだまだ、医師の間にはPPI<sup>†</sup>が浸透していません。PPI = 胃薬？と思っている医師も少なくありません。レイサマリーなどは、ほとんど浸透していません。医師への教育？も必要と考えています。このアンケートは、患者会に対するアンケートですが、現在、患者会に参加している患者数は減少傾向にあります。治験についてアンケートを取るには、患者会からの回答では不十分と思います。患者当事者やその家族からもアンケートを取り、集計するのが本当の意味でのPPIと考えています。

※アンケート回答者77人のうち、28人から回答が得られた。各コメントを回答内容に応じて分類し、内容ごとにまとめた。

† PPI…患者・市民参画 (Patient and Public Involvement)

## 設問6 治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んでほしいこと

治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んで欲しい内容がありましたら、ご記載ください。

### その他

- 「患者」としての「代表性」を真摯に検討していただきたい。
- 今まで性別を問わない治験者において、男女の比率としては男性の割合が多かったように感じています。これからは、是非とも女性の参加を募り、男女の割合が半々になるように、情報提供および募集のあり方を見直してほしいと思いました。
- 子どもを治験に参加させた親として回答させて頂きました。より良い治療薬が病気と闘っている患者さんのもとに届きますように願っております。治験に参加する患者さん、ご家族の気持ちにも寄り添うような、優しい場も必要かと思えます。
- 生命予後に関わるものなど、緊急度や状況の切迫度合いについて聞き取りを行ってほしい。
- 子供が治験に参加した母として回答させて頂きました。主治医の先生による説明と、治験コーディネーターさんからの説明など、その都度あったように思います。結果に影響があるため無理なのかわかりませんが、治験中は、他の方にもその様な症状が出るのかなど、当事者同士(家族など)が情報交換できる場があれば、より心強かったのかと思えました。

※アンケート回答者77人のうち、28人から回答が得られた。各コメントを回答内容に応じて分類し、内容ごとにまとめた。

## 第2章 アンケート結果

### アンケート総括

# アンケート総括

## アンケート概要

調査目的：患者団体のみなさまから見て、現在の医薬品開発、特に治験と患者さんの関わりについて、患者さんのご意見が活かされているとお考えなのか、期待点などを具体的にお伺いする

調査対象：全国の患者団体（339団体にメールで配信しました。過去に患者団体セミナー等にご参加いただいた団体、製薬協会員企業が把握している団体を対象に依頼しました）

調査方法：インターネット

調査期間：2023年6月～7月

総回答数：77件（1団体から複数回答可としました）

## 1. 患者参画活動について

- 患者参画活動の認知度は、回答者の約5割であった。
- 回答者の約8割で医薬品開発に患者さんの声が反映されているが十分でない、反映されていない、という結果であった。
- 薬の開発や、情報提供の方法について、製薬企業が取り組むべき重要な点だと感じる上位3項目は「計画段階での意見反映」、「治験情報提供・検索のしやすさ」、「開発進捗状況の情報提供」であり、いずれも回答者の7～8割であった。

## 2. 治験情報の公開に関する取り組みについて

- 治験に関する情報の情報源の調査では、回答者の5～6割で医療機関やインターネット・SNS、患者団体から治験の情報を得ているという結果であった。
- 治験で最も知りたい項目の上位3項目は、「治験の参加条件」、「治験薬の安全性」、「治療方法」であり、いずれも回答者の約8割であった。
- jRCTおよびJapic CTI（jRCTに移行）や製薬企業のWebサイトから治験情報を得ているのは回答者の1～2割にとどまった。jRCT、製薬企業Webサイトから知りたい情報を十分に得られていない主な理由としては、「専門用語が難しい」が挙げられた。

# アンケート総括

## 3. 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する意見聴取の取り組みについて

- 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する意見聴取の取り組みは、回答者の約4割が認知しており、回答者の5割以上が参加を希望していた。参加を希望する方の意見・要望の多くは、治験の目的、文章や用語のわかりやすさの改善であった。
- 一方で、回答者の4割が活動への参加を希望しなかった。その理由は、「意見や要望を思いつかない」が多数を占めていた。

## 4. 治験結果の提供に関する取り組みについて

- 治験に参加された患者さんへの治験結果の提供に関する取り組みは、回答者の約4割が認知していた。また、回答者の9割超が、ご自身やご家族が参加した「治験結果を知りたい」と回答した。結果の受け取り方は、多くの方が個別を希望していた。
- レイサマリーは回答者の4人に1人が認知していた。実際にレイサマリーを閲覧したことがある方は回答者の約1割であったが、そのうちの5割はレイサマリーの内容が分かりやすいと回答した。

## 5. 治験啓発の取り組みについて

- 治験に関する知識の情報源としては「所属している患者団体」が最多であったが、十分に情報を得られていないと回答した方のうちの65%(最多)が望ましい情報源として「病院スタッフ」を挙げた。
- 半数以上の方は、治験の知識に関する情報を十分に得られていないと回答しており、企業に望む治験啓発としては主に「患者さん向け小冊子」、「対面・オンライン講演会」が挙げられた。

なお、今回のアンケートは患者団体のみなさまを対象に実施しており、すべての患者さんの意見を代表するものではありませんが、本アンケートの結果を踏まえて、治験に対する理解促進や、治験情報へのアクセス改善、治験計画へ意見を反映する取り組みの認知の向上など、患者参画を進めていく上での課題について、患者さんを含む様々な関係者を交えて、継続して検討していきたいと考えています。

# 別添1 アンケート設問

# アンケート設問

## 本アンケートの目的

この度はアンケートにご協力いただきありがとうございます。  
はじめに、本アンケートの目的と背景について説明します。

近年、医薬品開発に患者さんの声を取り入れていこうという活動、「患者参画」がはじまっております。医薬品開発への患者参画活動とは、医薬品の開発コンセプトの立案から、治験の計画、実施、承認申請までの過程において、たとえば「どんな治療薬が欲しいか」などの患者さんの意見を反映したり、患者さんの知りたいという声に応える活動（たとえば治験の情報提供）が患者参画活動に含まれます。既に複数の製薬企業が患者参画活動に取り組んでおり、患者さんに治験に参加していただく以外にも、治験の計画や治験の説明文書・同意文書の作成段階での患者さんの声の反映や、患者さんへの治験情報の提供などを実施しています。

本アンケートにより、皆さんからご意見を聞かせていただき、治験情報へのアクセス改善や、治験で行う検査や通院の負担軽減など、患者さんがより参加しやすい治験を目指すための検討材料にさせていただきます。また、製薬企業が進めている「医薬品開発への患者参画を目指す活動」について、活動の認知度や製薬企業に対する期待などの患者さんの声を調査し、各企業が患者参画を推進するための方法を考える参考とします。

## アンケート回答にあたって

○アンケート対象者：本アンケートは約400の患者団体にご協力を依頼しており、各団体の代表の方に選定いただいた方に回答をお願いしております。治験について詳しい方でなくても構いません。団体の代表の方にご回答いただく場合であっても、団体全体の声をまとめるのではなく、回答者個人としてご回答ください。

○質問数：最大で 29 問あります（所要時間15～20分）。設問によって回答が難しい場合は、ご回答できる設問だけでも構いません。

○回答方法：インターネットからご回答いただく形式です。アンケート用紙の郵送は行っておりません。各設問は「複数回答可」などの案内に沿って進めてください。

# アンケート設問

## この調査にでてくる治験とは

医薬品開発では、動物などで有効性や安全性を確認した後、ヒトを対象として行う試験を「臨床試験」と言い、厚生労働省から医薬品としての販売の許可を得るために行う臨床試験を、「治験」と呼びます（下記の図を参照）。

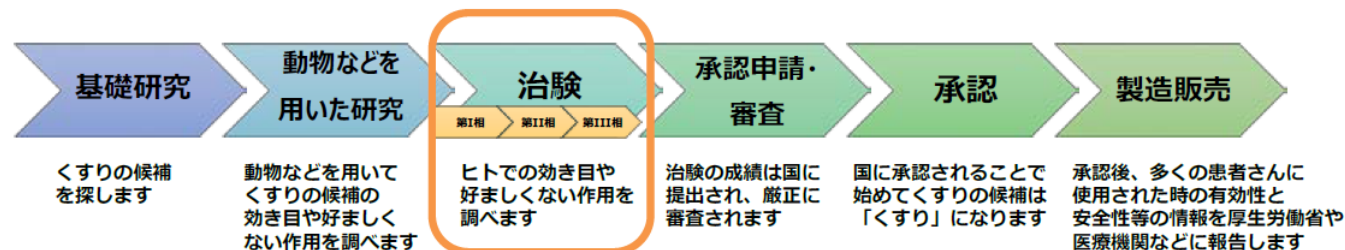
治験で使う新しい薬の候補を「治験薬」と言います。また、治験の目的や実施方法、参加できる患者さんの条件などを記載した文書を「治験実施計画書」と言い、製薬企業が医師や専門家と作成します。

治験を実施する医療機関の医師は、治験実施計画書で定めた参加の条件に合う患者さんに、治験のご協力をお願いします。その際、患者さんに治験の目的や方法、治験薬の性質（予想される副作用など）が書かれた「説明文書」をお渡しして、医療機関の医師や医療スタッフが治験の内容を説明します。患者さんが治験への参加に同意する場合は、「同意文書」に署名いただきます。

日本製薬工業協会のWebサイトでは、「治験」についての情報提供を行っています。より詳しい説明は以下ページをご参照ください。

[参考] 製薬協 『治験について』

[https://www.jpma.or.jp/about\\_medicine/shinyaku/tiken/index.html](https://www.jpma.or.jp/about_medicine/shinyaku/tiken/index.html)





# アンケート設問

## アンケート回答者の情報保護について

本アンケートは、製薬協から全国の患者団体に対して、インターネットによる回答を依頼しております。回答者の所属など個人を特定する情報は収集せず、無記名での回答となります。なお、本アンケートの集計結果は、アンケートのご協力をお願いした患者団体に共有いたします。また、集計結果を製薬協Webサイトやシンポジウム、学会や論文などで公開する可能性がありますので、ご回答いただく方は予めご了承ください。

★ここからアンケートです★

「基本情報」以外は、ご回答できる設問のみご回答いただくことで構いません。

# アンケート設問

## 基本情報

ご回答いただく方についてお伺いいたします。

1. 現在所属されている患者団体の役員や理事職、事務局担当、監事、専従職員などの団体の運営に直接かわるお立場に就いていらっしゃいますか？

- はい
- いいえ

2. 「治験」についてどの程度ご存じですか？

- よく知っている（人に説明できる程度）
- なんとなく知っている（治験という用語を知っている程度）
- 知らない（治験という用語を聞いたことがない）

3. 今までに「治験参加者（被験者）」として治験に参加したご経験はありますか？（お薬を使った治験だけでなく、医療機器の治験のご経験も含めてお答えください）

- はい
- いいえ
- 回答しない

# アンケート設問

## 1. 患者参画活動について

新しい薬の開発に際して、患者さんや家族の意見を取り入れていこうという活動が始まろうとしています。あなたの認知度と意識（意向）についてお伺いたします。

1.1 「治験参加者（被験者）」として治験に参加すること以外に、医薬品の開発への患者さんの参画を推進する活動があることをご存じですか？

- はい
- いいえ

1.2 製薬企業による医薬品開発において、患者さんの声が十分反映されていると思いますか？

- 十分反映されていると思う
- 反映されているが十分ではないと思う
- 反映されていないと思う
- よく分からない

# アンケート設問

1.3 薬の開発や、情報提供の方法について、製薬企業が取り組むべき重要な点だと感じる項目を選んで下さい。選択肢以外にも重要と感じる点がありましたら、「その他（自由記載）」にご記載をお願いします。（複数回答可）

## 患者さんの意見を製品開発や治験に取り入れる取り組み

- 製品開発（薬の形状や包装など）に患者さんの意見を反映する
- 治験計画段階で患者さんの意見を反映する（通院の頻度や検査の負担を少なくするなど）
- 治験の説明文書・同意文書に患者さんの意見を反映する
- 患者さんから伺ったご意見によって改善した（またはできなかった）内容を患者さんにお伝えする

## 治験啓発に関する取り組み

- 治験に関する市民公開講座の開催やセミナーなど
- 疾患や治験などについて理解を深めるための教育プログラムの提供

## 医薬品開発での情報提供に関する取り組み

- 実施中または実施予定の治験の情報提供および検索のしやすさ
- 治療費や保険制度などの情報の提供
- 製品開発の進捗状況に関する情報提供

## その他

- 治験に参加する患者さんの通院サポートの提供（頻回の通院、長距離の通院などの負担軽減）
- 自宅や提携している地元のクリニックなど、通院している医療機関以外で治験に参加できる仕組みを導入、促進する
- その他（自由記載）

# アンケート設問

## 2. 治験情報の公開に関する取り組みについて

製薬企業が治験実施中に行う治験の情報公開として、以下のような取り組みがあります。

- 下記の臨床試験登録サイトに治験情報（実施医療機関や参加基準など）を公開しています
  - ① jRCT（臨床研究等提出・公開システム URL：<https://jrct.niph.go.jp/>）※日本語
  - ② JapicCTI（日本医薬情報センター臨床試験情報 現在はjRCTに統合済み 旧URL：<https://www.clinicaltrials.jp/>）※日本語
  - ③ ClinicalTrials.gov（URL：<https://clinicaltrials.gov/>）※英語（インターネットの翻訳機能で日本語訳を表示することができます）

現在は上に示した①jRCTに、日本語で実施医療機関名を公開することが法規制化されています（2020年8月31日以降に開始した治験）。

また、日本で行われている臨床試験の情報がまとめられているサイトとして、以下のようなポータルサイトもあります。

- ④ 臨床研究情報ポータルサイト（URL：<https://rctportal.niph.go.jp/>）※日本語
- 自社Webサイトで治験情報（参加者募集状況、臨床試験登録サイトへのリンクなど）を公開しています。
- 治験の進捗情報を患者団体などに報告しています。

# アンケート設問

## 2.1 治験について、特に必要としている情報はどのような情報ですか？（複数回答可）

- 治験の開発相（開発の段階）
- 治験薬の名称
- 治験の目的
- 治療方法（経口/注射、治療スケジュール、など）
- 治験デザイン（プラセボ\*<sub>1</sub>の有無、盲検\*<sub>2</sub>/非盲検、など）
- 実施医療機関名
- 治験に参加するための条件
- 参加者の募集状況
- 治験に参加できる人数（治験全体で○人、国内で○人、など）
- 治験に参加する期間
- 治験を実施している時期
- 治験に参加した場合にかかる費用
- 入院の要否や入院期間
- 過去に行われた治験結果のデータ
- 動物を用いて行われた研究結果のデータ
- 治験薬の有効性
- 治験薬の安全性
- 問い合わせ先
- その他（自由記載）

\*1 プラセボ：有効成分を含まない偽薬のことで、有効成分を含む実薬と比較することで実薬の効果を評価する場合に用いられます。

\*2 盲検：治験で服用している薬が、実薬かプラセボかわからないようにして実施することを盲検化といいます。

[参考] 製薬協 治験啓発パンフレット

Q21.プラセボ効果とは何ですか？

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/tiken/tiken20.html>

Q22.治験に参加すると、自分の服用しているくすりの種類がわからないことがあると聞きましたが、本当ですか？

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/tiken/tiken21.html>

# アンケート設問

## 2.2 治験の情報を知りたいとき、どこから情報を得ていますか？（複数回答可）

- 主治医や看護師などの病院スタッフに聞く
- インターネットやSNSなどで検索する（Google、Yahoo、Twitter、Instagram、Facebook、YouTubeなど）
- 臨床研究情報ポータルサイト（URL：<https://rctportal.niph.go.jp/>）
- jRCT（URL：<https://jrct.niph.go.jp/>）
- JapicCTI（現在はjRCTに統合済み）
- ClinicalTrials.gov（URL：<https://clinicaltrials.gov/>）
- 民間の検索サービス
- 医療機関の検索サイト [国立がん研究センターがん情報サービス（URL：<https://ganjoho.jp/>） など]
- 各疾患の学会Webサイト
- 製薬企業Webサイト
- 所属している患者団体からの情報
- 治験の情報を調べたことがない
- 治験の情報の調べ方がわからない
- その他（自由記載）

## アンケート設問

2.3 国内で行われている臨床試験の情報を日本語で公開しているサイト（jRCT、JapicCTI）があることをご存じですか？（設問2.2で「jRCT」または「JapicCTI」を選択された方は回答不要です）

- はい
- いいえ

2.4 これらのサイト（jRCTまたはJapicCTI）を利用したことがありますか？（設問2.2で「jRCT」または「JapicCTI」を選択された方は回答不要です）

- はい→設問2.7へ
- いいえ→設問3へ

2.5 jRCTまたはJapicCTIから知りたい情報が十分に得られましたか？

- はい
- いいえ→不十分と感じる項目を選択（複数回答可）
  - 用語が分かりにくい・難しい
  - 検索方法が分かりにくい
  - 調べようとしている疾患の治験情報が掲載されていない
  - 実施している医療機関が分からない、いま治療を受けている医療機関で治験を実施しているのか分からない
  - 自分（または治験を探している人）が参加できるか分からない
  - 掲載されている治験に参加したい場合など、掲載情報に関する問い合わせ先が分からない
  - その他（自由記載）



## アンケート設問

2.6 製薬企業のWebサイトで治験情報（実施中の治験の内容や終了した治験の結果など）を公開していることをご存じですか？（設問2.2で「製薬企業Webサイト」を選択された方は回答不要です）

- はい
- いいえ

2.7 製薬企業のWebサイトから知りたい情報が十分に得られましたか？（設問2.6で「いいえ」を選択された方は回答不要です）

- はい
- いいえ→不十分と感じる項目を選択（複数回答可）
  - 専門用語が分かりにくい・難しい
  - 検索方法が分かりにくい
  - 日本語以外の言語で記載されていて読めない・分からない
  - 高齢者や障害者などに配慮された仕様（文字の拡大表示や文字の読み上げ、等）になっていない
  - 調べようとしている疾患の治験情報が掲載されていない
  - 実施している医療機関が分からない、いま治療を受けている医療機関で治験を実施しているのか分からない
  - 自分（または治験を探している人）が参加できるか分からない
  - 掲載されている治験に参加したい場合など、掲載情報に関する問い合わせ先が分からない
  - その他（自由記載）

# アンケート設問

## 3. 治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する意見聴取の取り組みについて

製薬企業が治験を計画する際に、直接患者さんの意見や要望を反映している事例として以下のような取り組みがあります。

- 患者さんから聞いた意見を説明文書・同意文書の作成時に反映（専門用語をより分かりやすい表現にするなど）
- 説明文書の内容を説明する時にタブレットを使用し、図やイラストを多用した、患者さんにより分かりやすい資料を用いるなど、患者さんの視点を重視した新たな手順の検討
- 患者さんから聞いた意見を治験実施計画書に反映（通院の頻度や検査の負担を少なくするなど）

3.1 治験実施計画書、説明文書・同意文書を作成する際に患者さんに意見を聞く取り組みを行っている製薬企業があることをご存じですか？

- はい
- いいえ

3.2 このような治験実施計画書、説明文書・同意文書について患者さんの意見を聞く活動に参加できる機会があれば参加したいと思いますか？

- はい→設問3.3へ
- いいえ→設問3.4へ

## アンケート設問

---

3.3 どのような意見や要望を伝えたいですか？（自由記載）

3.4 設問3.2で「いいえ」とお答えいただいた理由をお聞かせください（複数回答可）

- 意見や要望を思いつかない・特にない
- 意見や要望が反映されるかどうかわからない
- 製薬企業が考えるべきことだと思う
- 個人情報取り扱いに不安を感じる
- 時間がない（仕事を休めないなど）
- 治験のことはよくわからない
- その他（自由記載）

# アンケート設問

## 4. 治験結果の提供に関する取り組みについて

製薬企業が治験終了後に、治験の結果（治験全体の結果や患者さん個人の治験データ）を患者さんへ直接提供している事例として以下のような取り組みがあります。

- 治験に参加した患者さんへ医療機関を通じて治験結果を報告
- 臨床試験登録サイト（jRCT、JapicCTI、ClinicalTrials.govなど）で治験結果を公開
- 自社のWebサイトで治験結果の要約を公開
- 研究者向けとは別に、一般の方向けにより分かりやすい文章で治験結果を記載する取り組み（このような文書をレイサマリーまたはプレーンランゲージサマリーといいます）

4.1 治験の結果を、治験に参加された患者さんへ報告するなどの取り組みを行っている製薬企業があることをご存じですか？

- はい
- いいえ

4.2 ご自身やご家族が参加した治験の結果を知りたいと思いますか？

- はい→設問4.3へ
- いいえ→設問4.6へ

## アンケート設問

4.3 どのような結果を知りたいと思いますか？（複数回答可）

- 治験全体の結果
- 治験薬が有効か（治験薬の効果が予め設定した目標を達成できたかどうか）
- 治験薬が安全か（副作用の発生状況）
- 治験薬の承認状況、承認のスケジュール
- 患者さん個人の治験データ（効果やご自身が服用された治験薬が実薬かプラセボかなど含む）
- その他（自由記載）

4.4 治験全体の結果（患者さん個人の治験データは含まない）については、どのような手段で受け取るのが良いと思いますか？（複数回答可）

- 治験に参加された患者さんへ、個別に郵送またはメールを送付
- 治験に参加された患者さんへ、医師などから口頭説明または文書を手渡し
- 治験の登録サイト（jRCT、JapicCTI、ClinicalTrials.govなど）で公開
- 製薬企業のWebサイトで公開
- その他（自由記載）

## アンケート設問

4.5 患者さん個人の治験データ（効果やご自分の治験薬が実薬かプラセボかなどを含む）については、どのような手段で受け取るのが良いと思いますか？（複数回答可）（設問4.3で「患者さん個人の治験データ」を選択されなかった方は回答不要です）

- 治験に参加された患者さんへ、個別に郵送またはメールを送付
- 治験に参加された患者さんへ、医師などから口頭説明または文書を手渡し
- その他（自由記載）

4.6 研究者向けとは別に、一般の方向けにより分かりやすい文章で治験結果を記載する取り組みを行っている製薬企業があることをご存じですか？（このような文書をレイサマリーまたはプレーンランゲージサマリーといいます）

- はい
- いいえ

4.7 このような一般の方向けの治験結果を実際に関連したことがありますか？

- はい→設問4.8へ
- いいえ→設問5へ

4.8 このような一般の方向けの治験結果を読んでみて、分かりやすいと感じましたか？

- はい
- いいえ→理由（自由記載）

# アンケート設問

## 5. 治験啓発の取り組みについて

一般的に治験とはどういうものかを、広く患者さんや一般市民に知っていただくため、以下のような取り組みがあります。

- 製薬協Webサイトで治験の説明や治験の疑問に対するQ&Aの公開（URL：[https://www.jpma.or.jp/about\\_medicine/shinyaku/tiken/question/](https://www.jpma.or.jp/about_medicine/shinyaku/tiken/question/)）
- 医薬品の研究開発の仕組みや、治験と一般診療との違いについて患者さんやご家族、一般市民に啓発する活動（講演会の開催、インターネット上での教育プログラム配信など）

5.1 治験とはどういうものか、どのような手順で行われるのか、といった情報をどこから得ていますか？（複数回答可）

- 主治医や看護師などの病院スタッフ
- インターネットやSNSなどで検索（Google、Yahoo、Twitter、Instagram、Facebook、YouTubeなど）
- 所属している患者団体
- 学会、市民公開講座など
- テレビ
- 学校
- 製薬協のWebサイト（URL：[https://www.jpma.or.jp/about\\_medicine/shinyaku/tiken/](https://www.jpma.or.jp/about_medicine/shinyaku/tiken/)）
- 製薬企業のWebサイト
- 治験について調べたことがない→設問6へ
- その他（自由記載）

## アンケート設問

5.2 お答えいただいた情報源から、治験そのものに関する情報が十分に得られていますか？

- はい→設問5.4へ
- いいえ→設問5.3へ

5.3 十分に得られていない場合、より詳しい情報について、どこから得られることが望ましいですか？（複数回答可）

- 主治医や看護師などの病院スタッフ
- インターネットやSNSなどで検索（Google、Yahoo、Twitter、Instagram、Facebook、YouTubeなど）
- 所属している患者団体
- 学会、市民公開講座など
- テレビ
- 学校
- 製薬協のWebサイト（URL：[https://www.jpma.or.jp/about\\_medicine/shinyaku/tiken/](https://www.jpma.or.jp/about_medicine/shinyaku/tiken/)）
- 製薬企業のWebサイト
- その他（自由記載）



## アンケート設問

5.4 治験啓発の取り組みとして、製薬企業や製薬協に取り組んで欲しいのはどのような内容ですか？（複数回答可）

- 対面・オンラインによる講演会を開催
- 教育プログラムをインターネットで配信
- 患者さん向けの小冊子を発行
- 製薬企業や製薬協に問い合わせ窓口を設置
- 特にない
- その他（自由記載）

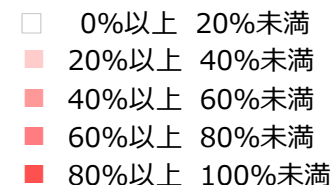
## 6. 製薬企業に対する提案・要望について

その他の患者参画活動について

6.1 治験への患者参画活動について、製薬企業に取り組んで欲しい内容がありましたら、ご記載ください。

## 別添2 基本情報別アンケート結果

# 基本情報別アンケート結果



アンケート集計		基本情報1 1. 現在所属されている患者団体の役員や理事職、事務局担当、監事、専任職員などの団体の運営に直接かわられるお立場に就いていらっしゃいますか？	基本情報2 2. 「治験」についてどの程度ご存じですか？	基本情報3 3. 今までに「治験参加者（被験者）」として治験に参加したご経験はありますか？										
設問番号	設問	はい 56	いいえ 21	よく知っている 40	なんとなく知っている 37	知らない 0	はい 16	いいえ 61	回答しない 0					
設問1.1	1.1 「治験参加者（被験者）」として治験に参加すること以外に、医薬品の開発への患者さんの参画を推進する活動があることをご存じですか？	はい 33 59%	いいえ 8 38%	よく知っている 25 63%	なんとなく知っている 16 43%	知らない 0	はい 10 63%	いいえ 31 51%	回答しない 0					
設問1.2	1.2 製薬企業による医薬品開発において、患者さんの声が十分反映されていると思いますか？	十分反映されていると思う 1 2%	反映されていないと思う 36 64%	よく知っている 24 60%	なんとなく知っている 18 49%	知らない 0	はい 8 50%	いいえ 34 56%	回答しない 0					
設問1.3	1.3 薬の開発や、情報提供の方法について、製薬企業が取り組むべき重要な点だと感じる項目を選んで下さい。選択肢以外にも重要と感じる点がありましたら、「その他（自由記載）」にご記載をお願いします。（複数回答可）	製品開発（薬の形状や包装など）に患者さんの意見を反映する 35 63%	治験計画段階で患者さんの意見を反映する（通院の頻度や検査の負担を少なくするなど） 45 80%	治験の説明文書・同意文書に患者さんの意見を反映する 30 54%	患者さんから伺ったご意見によって改善した（またはできなかった）内容を患者さんにお伝えする 37 66%	治験に関する市民公開講座の開催やセミナーなど 33 59%	疾患や治験などについて理解を深めるための教育プログラムの提供 31 55%	実施中または実施予定の治験の情報提供および検索のしやすさ 46 82%	治療費や保険制度などの情報の提供 31 55%	製品開発の進捗状況に関する情報提供 42 75%	治験に参加する患者さんの通院サポートの提供（頻回の通院、長距離の通院などの負担軽減） 40 71%	自宅や提携している地元のクリニックなど、通院している医療機関以外で治験に参加できる仕組みを導入、促進する 31 55%	その他（自由記載） 8 14%	無回答 1 2%

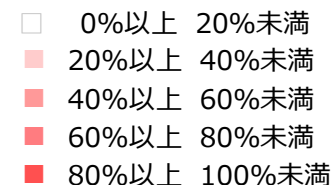
# 基本情報別アンケート結果

- 0%以上 20%未満
- 20%以上 40%未満
- 40%以上 60%未満
- 60%以上 80%未満
- 80%以上 100%未満



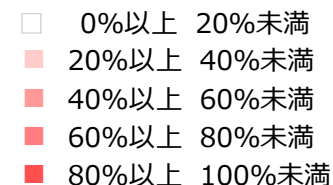
アンケート集計		基本情報1	基本情報2			基本情報3												
設問番号	設問	選択肢	1. 現在所属されている患者団体の役員や理事職、事務局担当、監事、専従職員などの団体の運営に直接かわられるお立場に就いていらっしゃいますか？			2. 「治験」についてどの程度ご存じですか？			3. 今までに「治験参加者（被験者）」として治験に参加したご経験はありますか？									
			はい	56	いいえ	21	よく知っている	40	なんとなく知っている	37	知らない	0	はい	16	いいえ	61	回答しない	0
設問2.1	2.1 治験について、特に必要としている情報はどのような情報ですか？（複数回答可）	治験の開発相（開発の段階） 治験薬の名称 治験の目的 治療方法（経口/注射、治療スケジュール、など） 治験デザイン（プラセボの有無、盲検/非盲検、など） 実施医療機関名 治験に参加するための条件 参加者の募集状況 治験に参加できる人数（治験全体で○人、国内で○人、など） 治験に参加する期間 治験を実施している時期 治験に参加した場合にかかる費用 入院の要否や入院期間 過去に行われた治験結果のデータ 動物を用いて行われた研究結果のデータ 治験薬の有効性 治験薬の安全性 問い合わせ先 その他（自由記載） 無回答	30	54%	13	62%	28	70%	15	41%	0	8	50%	35	57%	0	0	0
設問2.2	2.2 治験の情報を知りたいとき、どこから情報を得ていますか？（複数回答可）	主治医や看護師などの病院スタッフに聞く インターネットやSNSなどで検索する（Google、Yahoo、Twitter、Instagram、Facebook、YouTubeなど） 臨床研究情報ポータルサイト JRCT JapicCTI（現在はJRCTに統合済み） ClinicalTrials.gov 民間の検索サービス 医療機関の検索サイト（国立がん研究センターがん情報サービスなど） 各疾患の学会Webサイト 製薬企業Webサイト 所属している患者団体からの情報 治験の情報を調べたことがない 治験の情報の調べ方がわからない その他（自由記載） 無回答	31	55%	16	76%	29	73%	18	49%	0	15	94%	32	52%	0	0	0
設問2.3	2.3 国内で行われている臨床試験の情報を日本語で公開しているサイト（JRCT、JapicCTI）があることをご存じですか？（設問2.2で「JRCT」または「JapicCTI」を選択した場合は非表示）	はい いいえ 無回答	10	18%	2	10%	7	18%	5	14%	0	2	13%	10	16%	0	0	0
設問2.4	2.4 これらのサイト（JRCTまたはJapicCTI）を利用したことがありますか？（設問2.2で「JRCT」または「JapicCTI」を選択した場合は非表示）	はい いいえ 無回答	3	5%	0	0%	2	5%	1	3%	0	1	6%	2	3%	0	0	0

# 基本情報別アンケート結果



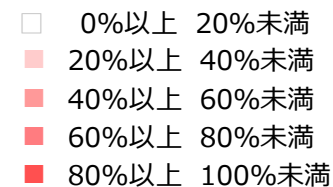
アンケート集計		基本情報1 1. 現在所属されている患者団体の役員や理事職、事務局担当、監事、専従職員などの団体の運営に直接かわられるお立場に就いていらっしゃいますか？	基本情報2 2. 「治験」についてどの程度ご存じですか？	基本情報3 3. 今までに「治験参加者（被験者）」として治験に参加したご経験はありますか？
設問番号 設問	選択肢	はい 56 いいえ 21	よく知っている 40 なんとなく知っている 37 知らない 0	はい 16 いいえ 61 回答しない 0
設問2.5	2.5 jRCTまたはJapicCTIから知りたい情報が十分に得られましたか？	はい 4 7% いいえ 9 16% 無回答 1 2%	はい 3 8% いいえ 9 23% 無回答 0 0%	はい 0 0% いいえ 3 19% 無回答 0 0%
設問2.5.1	2.5.1 jRCTまたはJapicCTIについて、不十分と感じる項目を選択してください（複数回答可）	用語が分かりにくい・難しい 7 13% 検索方法が分かりにくい 7 13% 調べようとしている疾患の治験情報が掲載されていない 1 2% 実施している医療機関が分からない、いま治療を受けている医療機関で治験を実施しているの分からない 1 2% 自分（または治験を探している人）が参加できるか分からない 0 0% 掲載されている治験に参加したい場合など、掲載情報に関する問い合わせ先が分からない 1 2% その他（自由記載） 1 2% 無回答 0 0%	よく知っている 7 18% なんとなく知っている 6 15% 知らない 2 5% 0 0% 1 3% 0 0% 1 3% 0 0% 2 5% 0 0%	はい 2 13% いいえ 2 13% 無回答 0 0% 0 0% 1 2% 0 0% 1 6% 0 0% 0 0% 0 0%
設問2.6	2.6 製薬企業のWebサイトで治験情報（実施中の治験の内容や終了した治験の結果など）を公開していることをご存じですか？（設問2.2で「製薬企業Webサイト」を選択した場合は非表示）	はい 15 27% いいえ 34 61% 無回答 2 4%	はい 15 38% いいえ 20 50% 無回答 1 3%	はい 4 25% いいえ 11 69% 無回答 0 0%
設問2.7	2.7 製薬企業のWebサイトから知りたい情報が十分に得られましたか？（設問2.6で「いいえ」を選択した場合は非表示）	はい 4 7% いいえ 14 25% 無回答 4 7%	はい 4 10% いいえ 13 33% 無回答 3 8%	はい 1 6% いいえ 4 25% 無回答 0 0%
設問2.7.1	2.7.1 製薬企業のWebサイトについて、不十分と感じる項目を選択してください（複数回答可）	専門用語が分かりにくい・難しい 12 21% 検索方法が分かりにくい 5 9% 日本語以外の言語で記載されていて読めない・分からない 3 5% 高齢者や障害者などに配慮された仕様（文字の拡大表示や文字の読み上げ、等）になっていない 2 4% 調べようとしている疾患の治験情報が掲載されていない 3 5% 実施している医療機関が分からない、いま治療を受けている医療機関で治験を実施しているの分からない 5 9% 自分（または治験を探している人）が参加できるか分からない 4 7% 掲載されている治験に参加したい場合など、掲載情報に関する問い合わせ先が分からない 0 0% その他（自由記載） 1 2% 無回答 0 0%	よく知っている 11 28% なんとなく知っている 6 15% 知らない 3 8% 2 5% 2 5% 5 13% 3 8% 0 0% 1 3% 0 0%	はい 4 25% いいえ 11 69% 無回答 0 0% 1 6% 1 6% 0 0% 1 6% 0 0% 0 0% 0 0% 0 0%

# 基本情報別アンケート結果



アンケート集計		基本情報1 1. 現在所属されている患者団体の役員や理事職、事務局担当、監事、専従職員などの団体の運営に直接かわられるお立場に就いていらっしゃいますか？	基本情報2 2. 「治験」についてどの程度ご存じですか？	基本情報3 3. 今までに「治験参加者（被験者）」として治験に参加した経験はありますか？
設問番号 設問	選択肢	はい 56 いいえ 21	よく知っている 40 なんとなく知っている 37 知らない 0	はい 16 いいえ 61 回答しない 0
設問3.1 3.1 治験実施計画書、説明文書・同意文書を作成する際に患者さんに意見を聞き取り組みを行っている製薬企業があることをご存じですか？	はい	20 36%	18 45%	9 56%
	いいえ	34 61%	22 55%	7 44%
	無回答	2 4%	0 0%	0 0%
設問3.2 3.2 このような治験実施計画書、説明文書・同意文書について患者さんの意見を聞く活動に参加できる機会があれば参加したいと思いませんか？	はい	30 54%	27 68%	8 50%
	いいえ	23 41%	12 30%	7 44%
	無回答	3 5%	1 3%	1 6%
設問3.4 3.4 設問3.2で「いいえ」とお答えいただいた理由をお聞かせください（複数回答可）	意見や要望を思いつかない・特にない	12 21%	6 15%	4 25%
	意見や要望が反映されるかどうかわからない	9 16%	7 18%	5 31%
	製薬企業が考えるべきことだと思う	1 2%	0 0%	0 0%
	個人情報の取り扱いに不安を感じる	3 5%	2 5%	2 13%
	時間がない（仕事を休めないなど）	6 11%	2 5%	1 6%
	治験のことはよくわからない	3 5%	0 0%	0 0%
	その他（自由記載）	2 4%	1 3%	0 0%
	無回答	0 0%	0 0%	0 0%

# 基本情報別アンケート結果



アンケート集計		基本情報1 1. 現在所属されている患者団体の役員や理事職、事務局担当、監事、専従職員などの団体の運営に直接かわられるお立場に就いていらっしゃいますか？	基本情報2 2. 「治験」についてどの程度ご存じですか？	基本情報3 3. 今までに「治験参加者（被験者）」として治験に参加したご経験はありますか？
設問番号 設問	選択肢	はい 56 いいえ 21	よく知っている 40 なんとなく知っている 37 知らない 0	はい 16 いいえ 61 回答しない 0
設問4.1	4.1 治験の結果を、治験に参加された患者さんへ報告するなどの取り組みを行っている製薬企業があることをご存じですか？	はい 23 41% いいえ 32 57% 無回答 1 2%	はい 19 48% いいえ 11 30% 無回答 0 0%	はい 6 38% いいえ 24 39% 無回答 0 0%
設問4.2	4.2 ご自身やご家族が参加した治験の結果を知りたいと思いますか？	はい 55 98% いいえ 0 0% 無回答 1 2%	はい 40 100% いいえ 0 0% 無回答 0 0%	はい 16 100% いいえ 0 0% 無回答 0 0%
設問4.3	4.3 どのような結果を知りたいと思いますか？（複数回答可）	治験全体の結果 48 86% 治験薬が有効か（治験薬の効果が予め設定した目標を達成できたかどうか） 51 91% 治験薬が安全か（副作用の発生状況） 46 82% 治験薬の承認状況、承認のスケジュール 43 77% 患者さん個人の治験データ（効果やご自身が服用された治験薬が実薬かプラセボかなど含む） 32 57% その他（自由記載） 3 5% 無回答 0 0%	はい 39 98% いいえ 28 76% 無回答 0 0%	はい 16 100% いいえ 51 84% 無回答 0 0%
設問4.4	4.4 治験全体の結果（患者さん個人の治験データは含まない）については、どのような手段で受け取るのが良いと思いますか？（複数回答可）	治験に参加された患者さんへ、個別に郵送またはメールを送付 35 63% 治験に参加された患者さんへ、医師などから口頭説明または文書を手渡し 25 45% 治験の登録サイト（jRCT、JapicCTI、ClinicalTrials.govなど）で公開 15 27% 製薬企業のWebサイトで公開 14 25% その他（自由記載） 1 2% 無回答 7 13%	はい 28 70% いいえ 22 59% 無回答 0 0%	はい 12 75% いいえ 38 62% 無回答 0 0%
設問4.5	4.5 患者さん個人の治験データ（効果やご自分の治験薬が実薬かプラセボかなどを含む）については、どのような手段で受け取るのが良いと思いますか？（複数回答可）	治験に参加された患者さんへ、個別に郵送またはメールを送付 21 38% 治験に参加された患者さんへ、医師などから口頭説明または文書を手渡し 17 30% その他（自由記載） 3 5% 無回答 2 4%	はい 21 53% いいえ 8 22% 無回答 0 0%	はい 7 44% いいえ 22 36% 無回答 0 0%
設問4.6	4.6 研究者向けとは別に、一般の方向けにより分かりやすい文章で治験結果を記載する取り組みを行っている製薬企業があることをご存じですか？	はい 17 30% いいえ 38 68% 無回答 1 2%	はい 13 33% いいえ 6 16% 無回答 0 0%	はい 3 19% いいえ 16 26% 無回答 0 0%
設問4.7	4.7 このような一般の方向けの治験結果を実際に閲覧したことがありますか？	はい 10 18% いいえ 44 79% 無回答 2 4%	はい 8 20% いいえ 2 5% 無回答 0 0%	はい 2 13% いいえ 8 13% 無回答 0 0%
設問4.8	4.8 このような一般の方向けの治験結果を読んでみて、分かりやすいと感じましたか？	はい 5 9% いいえ 4 7% 無回答 3 5%	はい 4 10% いいえ 1 3% 無回答 0 0%	はい 0 0% いいえ 5 8% 無回答 0 0%

# 基本情報別アンケート結果

- 0%以上 20%未満
- 20%以上 40%未満
- 40%以上 60%未満
- 60%以上 80%未満
- 80%以上 100%未満



アンケート集計		基本情報1 1. 現在所属されている患者団体の役員や理事職、事務局担当、監事、専従職員などの団体の運営に直接かわられるお立場に就いていらっしゃいますか？	基本情報2 2. 「治験」についてどの程度ご存じですか？	基本情報3 3. 今までに「治験参加者（被験者）」として治験に参加したご経験はありますか？					
設問番号 設問	選択肢	はい 56 いいえ 21	よく知っている 40 なんとなく知っている 37 知らない 0	はい 16 いいえ 61 回答しない 0					
設問5.1 5.1 治験とはどういうものか、どのような手順で行われるのか、といった情報をどこから得ていますか？（複数回答可）	主治医や看護師などの病院スタッフ	23 41%	12 57%	22 55%	13 35%	0	13 81%	22 36%	0
	インターネットやSNSなどで検索（Google、Yahoo、Twitter、Instagram、Facebook、YouTubeなど）	29 52%	8 38%	20 50%	17 46%	0	3 19%	34 56%	0
	所属している患者団体	33 59%	13 62%	23 58%	23 62%	0	10 63%	36 59%	0
	学会、市民公開講座など	19 34%	5 24%	15 38%	9 24%	0	3 19%	21 34%	0
	テレビ	4 7%	1 5%	5 13%	0 0%	0	1 6%	4 7%	0
	学校	1 2%	0 0%	1 3%	0 0%	0	0 0%	1 2%	0
	製薬協のWebサイト	11 20%	1 5%	10 25%	2 5%	0	3 19%	9 15%	0
	製薬企業のWebサイト	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0	0 0%	0 0%	0
	治験について調べたことがない	6 11%	0 0%	1 3%	5 14%	0	0 0%	6 10%	0
	その他（自由記載）	1 2%	0 0%	1 3%	0 0%	0	0 0%	1 2%	0
無回答	2 4%	0 0%	0 0%	2 5%	0	0 0%	2 3%	0	
設問5.2 5.2 お答えいただいた情報源から、治験そのものに関する情報が十分に得られていますか？	はい	19 34%	5 24%	16 40%	8 22%	0	6 38%	18 30%	0
	いいえ	26 46%	13 62%	23 58%	16 43%	0	10 63%	29 48%	0
	無回答	5 9%	3 14%	0 0%	8 22%	0	0 0%	8 13%	0
設問5.3 5.3 十分に得られていない場合、より詳しい情報について、どこから得られることが望ましいですか？（複数回答可）	主治医や看護師などの病院スタッフ	15 27%	9 43%	15 38%	9 24%	0	5 31%	19 31%	0
	インターネットやSNSなどで検索（Google、Yahoo、Twitter、Instagram、Facebook、YouTubeなど）	10 18%	9 43%	11 28%	8 22%	0	2 13%	17 28%	0
	所属している患者団体	14 25%	4 19%	12 30%	6 16%	0	5 31%	13 21%	0
	学会、市民公開講座など	9 16%	2 10%	8 20%	3 8%	0	2 13%	9 15%	0
	テレビ	4 7%	3 14%	5 13%	2 5%	0	0 0%	7 11%	0
	学校	0 0%	2 10%	1 3%	1 3%	0	0 0%	2 3%	0
	製薬協のWebサイト	9 16%	5 24%	9 23%	5 14%	0	4 25%	10 16%	0
	製薬企業のWebサイト	13 23%	5 24%	10 25%	8 22%	0	5 31%	13 21%	0
	その他（自由記載）	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0	0 0%	0 0%	0
	無回答	2 4%	0 0%	1 3%	1 3%	0	1 6%	1 2%	0
設問5.4 5.4 治験啓発の取り組みとして、製薬企業や製薬協に取り組んで欲しいのはどのような内容ですか？（複数回答可）	対面・オンラインによる講演会を開催	28 50%	10 48%	23 58%	15 41%	0	7 44%	31 51%	0
	教育プログラムをインターネットで配信	17 30%	11 52%	17 43%	11 30%	0	5 31%	23 38%	0
	患者さん向けの小冊子を発行	29 52%	10 48%	19 48%	20 54%	0	9 56%	30 49%	0
	製薬企業や製薬協に問い合わせ窓口を設置	23 41%	9 43%	19 48%	13 35%	0	9 56%	23 38%	0
	特にない	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0	0 0%	0 0%	0
	その他（自由記載）	3 5%	2 10%	3 8%	2 5%	0	0 0%	5 8%	0
無回答	11 20%	4 19%	3 8%	12 32%	0	1 6%	14 23%	0	



# 謝辞

本アンケートの回答にご協力いただきました患者団体のみなさまへ、深く感謝申し上げます。

また、本アンケート実施にあたり、多くのアドバイスをいただきました岩屋 紀子さん（難病サポートfamilia やまぐち）、桜井 なおみさん（一般社団法人CSR プロジェクト）、西村 由希子さん（NPO 法人 ASrid）に感謝申し上げます。

## 臨床評価部会「患者の声を活かした医薬品開発」継続課題対応チーム 5（KT-5）

バイエル薬品株式会社	植木 進（-2023.8）	住友ファーマ株式会社	川東 祐美
田辺三菱製薬株式会社	植田 正樹	第一三共株式会社	田中 夏樹
ヤンセンファーマ株式会社	松山 翔	大正製薬株式会社	北島 五輪男
アステラス製薬株式会社	山田 絵美	大鵬薬品工業株式会社	山本 悠二
アストラゼネカ株式会社	藤田 伴子（-2023.8）	武田薬品工業株式会社	中前 修一
アストラゼネカ株式会社	橋本 尚佳（2023.9-）	中外製薬株式会社	細木 教世
アヅィ合同会社	徳田 妙子	ノバルティス ファーマ株式会社	銚田 典子
EAファーマ株式会社	池原 修	久光製薬株式会社	稲倉 裕
MSD株式会社	大原 愛子	藤本製薬株式会社	山田 祥世
大塚製薬株式会社	原 敦子	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	古別府 恵（-2023.9）
協和キリン株式会社	齋藤 裕美	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	米田 樹里（2023.10-）
メルクバイオフファーマ株式会社	星山 真澄		

### 監修

部会長 松澤 寛（アステラス製薬株式会社）、副部会長 宮田 雅代（ヤンセンファーマ株式会社）、推進委員 奥田 伊奈葉（グラクソ・スミスクライン株式会社）