

治験参加患者を対象とした意識調査

小林 真一 (聖マリアンナ医科大学 薬理学教授 治験管理室室長)
柏熊 留里子 (聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室 CRC)
古川 裕之 (金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター 助教授)
松嶋 由紀子 (金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター CRC)
中野 重行 (大分大学医学部附属病院 病院長)
倉成 正恵 (大分大学医学部附属病院 臨床薬理センター CRC)
小野 塚修二 (医薬産業政策研究所 主任研究員)
安積 織衛 (医薬産業政策研究所 主任研究員)
成田 喜弘 (医薬産業政策研究所 前主任研究員)

医薬産業政策研究所
リサーチペーパー・シリーズ
No.18
(2004年5月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会及び医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

小野塚修二、安積織衛

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL : 03-5200-2681 FAX : 03-5200-2684

E-mail : onozuka-opir@jpma.or.jp, asaka-opir@jpma.or.jp

URL : <http://www.jpma.or.jp/opir/>

【目次】

1. はじめに.....	1
2. 調査方法.....	2
2.1 対象とした治験参加患者.....	2
2.1.1 選択基準.....	2
2.1.2 除外基準.....	2
2.2 調査項目.....	2
2.3 調査手順.....	2
2.4 実施医療機関.....	3
2.5 調査期間.....	3
3. アンケート調査の結果.....	4
3.1 調査票回収状況.....	4
3.2 回答結果.....	4
3.2.1 回答患者の属性.....	4
3.2.2 治験参加決定時の状況.....	5
3.2.3 治験参加中の状況.....	10
3.2.4 治験コーディネーター.....	13
3.2.5 担当医.....	14
3.2.6 治験全般.....	14
3.2.7 治験終了後の状況.....	19
3.2.8 患者からの自由意見.....	20
4. 患者中心の治験を実現するために.....	21
4.1 治験の認知度.....	21
4.2 治験に対する認識.....	22
4.3 治験実施上の問題点.....	23
4.4 日本の治験実施環境と承認までの期間.....	23
4.5 終わりに.....	24
患者より寄せられた自由意見.....	26
参考文献.....	31
調査票.....	32

1. はじめに

治験の活性化に向けて、医療機関の治験実施体制の充実、治験のネットワーク化の推進、患者の治験参加を支援する施策など、様々な取り組みが進められている。このような取り組みによって、治験に参加する患者数が増え、治験がより速やかに行われるようになりつつあるが、「参加して良かった」と患者が思えるような治験が実現できなければ、治験が活性化することはないであろう。治験には患者の理解と協力が必要であり、今後の治験の活性化のために患者の意識を把握することは極めて重要と言える。

治験に参加した患者を対象とする「治験意識調査」は、治験を多数手がけてきた病院やクリニックを中心に、これまでも行われてきた。しかし、それらは特定された医療機関、患者団体における意識調査や、1つの治験での少数の患者を対象とする意識調査であり、複数の医療機関での複数の治験で、かつ多数の患者を対象とするものではない。

そこで本研究では、異なる地域での複数の大学病院ならびにクリニックにおける複数の治験について、約300例の比較的大規模な患者の意識調査を実施した。この意識調査を基に「患者が参加しやすい治験」、「患者が参加してよかったと思える治験」など、患者の視点に立った治験推進策を考えていくこととしたい。

2. 調査方法

2.1 対象とした治験参加患者

2.1.1 選択基準

- ・年齢 20 歳以上
- ・2001 年 4 月 1 日以降に治験に同意（「継続投与治験」ではなく、最初の治験の同意）した患者
- ・治験を終了した患者もしくは治験薬投与期間が 4 週間以上経過した患者
1998 年 12 月 1 日の厚生省医薬安全局審査管理課長通知(医薬審第 1061 号)「医薬品の承認申請後の臨床試験の実施の取扱いについて」以降、各種の治験において、治験参加患者に対し、当該治験終了後にも当該治験薬の承認が得られるまでの期間、継続服用の機会を提供するための継続投与治験が実施されている。

2.1.2 除外基準

- ・健常人（第 Ⅰ 相試験、ニコチンパッチなどの治験患者）
- ・医療用具の治験患者
- ・市販後臨床試験の患者
- ・麻酔科及び悪性腫瘍の治験患者

2.2 調査項目

患者の属性、治験参加決定時、参加中、終了後の状況、治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator、以下 CRC とする）、医師、治験全般に対する考え・意見など 25 項目について調査した。疾患名については回答する患者の意思を考慮し、可能な範囲で答えてもらうこととした。

なお、治験を終了している患者の場合は直近に終了した治験について、治験に参加中の患者の場合には現在の治験について回答を得た。

2.3 調査手順

本調査の対象となる患者に対して CRC が調査票を手交もしくは郵送にて配布した。記入後に患者が各医療機関へ郵送もしくは持参した調査票を医薬産業政策研究所にて集計・解析した。なお、本調査は無記名方式とし、個人が特定されたり不利益を受けたりすることは一切ない旨を調査票に明記した。

2.4 実施医療機関

聖マリアンナ医科大学病院（神奈川県川崎市宮前区菅生2丁目16番1号）

金沢大学医学部附属病院（石川県金沢市宝町13番1号）

大分大学医学部附属病院（大分県大分郡挾間町医大ヶ丘1丁目1番地）

医療法人恵愛会 中村病院（大分県別府市秋葉町8番24号）

医療法人三洋骨粗鬆症研究所 おかもと内科（大分県大分市牧1丁目3番15号）

大分大学医学部附属病院、中村病院、おかもと内科では、ネットワークを組んで治験を実施している。

医療機関の概要（治験実施体制）（2003年4月1日時点）

医療機関	治験業務管理部署	CRC 配置状況
聖マリアンナ医科大学病院	病院治験管理室	常勤 専任：7名 非常勤専任：0名 常勤 兼任：1名 非常勤兼任：0名
金沢大学医学部附属病院	臨床試験管理センター	常勤 専任：5名 非常勤専任：3名 常勤 兼任：1名 非常勤兼任：0名
大分大学医学部附属病院	臨床薬理センター	常勤 専任：2名 非常勤専任：0名 常勤 兼任：0名 非常勤兼任：1名
医療法人恵愛会 中村病院	創薬・育薬センター	常勤 専任：6名 非常勤専任：0名 常勤 兼任：0名 非常勤兼任：0名
医療法人三洋骨粗鬆症研究所 おかもと内科		常勤 専任：0名 非常勤専任：0名 常勤 兼任：15名 非常勤兼任：0名

CRC：治験コーディネーター

2.5 調査期間

調査票は2003年6月～10月に配布し、2003年11月までに回収した。

3. アンケート調査の結果

3.1 調査票回収状況

各医療機関における調査票の配布例数、回収例数、回収率は下表の通りである。
いずれの医療機関においても回収率は高かった。

医療機関名	配布例数	回収例数	回収率(%)
聖マリアンナ医科大学病院	103	85	82.5
金沢大学医学部附属病院	87	71	81.6
大分大学医学部附属病院	70	67	95.7
中村病院	40	40	100.0
おかもと内科	20	20	100.0
合計	320	283	88.4

3.2 回答結果

各質問に対する回答結果を以下に示す。なお、回答内容が不明である場合（1つ選ぶべきところで複数選択している場合など）は未回答として集計した。

3.2.1 回答患者の属性

属性項目	区分	n	(%)
年齢	20～29歳	23	8.1
	30～39歳	26	9.2
	40～49歳	32	11.3
	50～59歳	62	21.9
	60～69歳	85	30.0
	70歳以上	54	19.1
	未回答	1	0.4
性別	男性	110	38.9
	女性	173	61.1
過去の治験参加回数	1回	217	76.7
	2回	49	17.3
	3回以上	11	3.9
	未回答	6	2.1
医療機関	大学病院	223	78.8
	その他の病院・医院	60	21.2
終了状況	治験終了	174	61.5
	治験中	107	37.8
	未回答	2	0.7
対象疾患	糖尿病・肥満症	37	
	関節リウマチ	29	
	C型ウイルス肝炎・肝硬変	21	
	うつ病・自律神経失調症	19	
	骨粗鬆症	12	
	喘息	11	
	頻尿・膀胱過敏・過活動膀胱・尿失禁	11	
	アトピー性皮膚炎	10	
	変形性膝関節症・膝関節痛・膝軟骨損傷	8	

帯状疱疹後神経痛	8
シェーグレン症候群	8
脳梗塞	8
不安神経症・社会不安障害	7
前立腺肥大症	6
緑内障	5
慢性腎不全	4
潰瘍性大腸炎	4
高尿酸血症	2
てんかん	2
不整脈	2
胃潰瘍	2
その他	12
未回答	55

現在、治験参加中の場合、過去の回数に現在の 1 回を加えた。継続投与治験に参加した患者は両者で 1 回と数えた。

3.2.2 治験参加決定時の状況

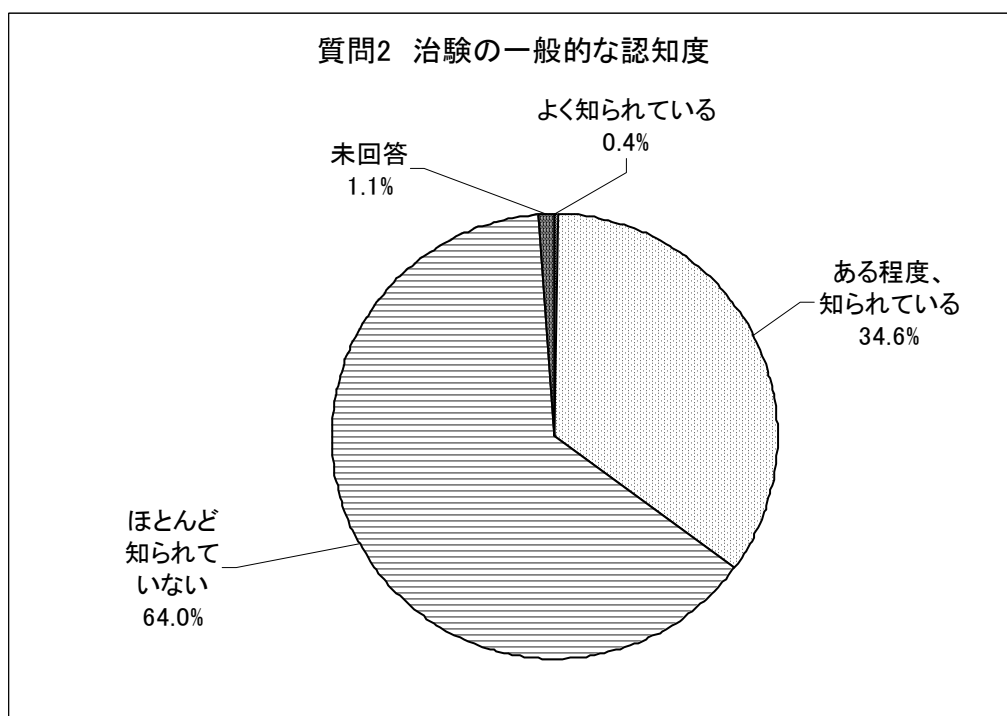
治験の認知度を尋ねた質問 1 の結果から分かるように、本調査に回答した患者の半数以上（53.0%）は治験参加前から治験について知っていた。病院へ通院している患者などでは医療に関連する情報に対する関心が高く、また、病院内の治験に関する情報と接する機会などもあり、一般の人よりも認知度が高いと考えられる。

治験を知ったルートとしては「医師から」が最も多く、「知っていた」と回答した患者の 54.7%（82/150）を占めていた。「新聞、雑誌、テレビなどのマスメディアから」と回答した患者も比較的多くなっているが、これは近年広く実施されるようになった治験広告の効果とも考えられる。

質問 1 この治験に参加する前から、治験について知っていましたか		
	n	(%)
知っていた	150	53.0
→ どのようなルートから（複数回答）		
医師から	82	29.0
新聞、雑誌、テレビなどのマスメディアから	42	14.8
病院内のポスターから	34	12.0
家族、知人、友人から	19	6.7
患者団体による勉強会・セミナー・出版物から	5	1.8
一般の人を対象とした講演会から	2	0.7
インターネット情報から	1	0.4
その他	11	3.9
知らなかった	124	43.8
未回答	9	3.2

しかし、治験の一般的な認知度について尋ねた質問 2 において、治験は「ほとんど知られていない」とする回答が 64.0%を占め、「よく知られている」と回答した患者は 1 名に過ぎなかった。治験に参加した経験のある患者は、治験の一般的な認知度は非常に低いと認識していることが分かる。治験について一般へのさらなる啓発が必要と言える。

質問 2 現在、一般の人々に治験はどの程度知られていると思いますか		
	n	(%)
よく知られている	1	0.4
ある程度、知られている	98	34.6
ほとんど知られていない	181	64.0
未回答	3	1.1



質問 3 にて、治験参加のきっかけを尋ねたところ、「医師のすすめ」が圧倒的に多かった。治験を知ったルートとして「医師」を挙げた比率が高かった質問 1 の結果とも併せて考えると、患者と治験を結びつける鍵となるのは、やはり医師と言える。現在、製薬企業は治験参加者募集の院内広告を数多く実施しているが、それがきっかけで治験参加に結びついた例は少ない。近年、いくつかの患者団体では治験情報を積極的に共有する動きがあるが、本調査では患者団体からの情報がきっかけで治験に参加した例は 1 名にとどまった。

質問 3 この治験に参加したきっかけは何でしたか（複数回答）		
	n	(%)
医師のすすめ	220	77.7
病院内のポスターを見て	25	8.8
被験者募集の新聞広告を見て	23	8.1
家族、知人、友人のすすめ	20	7.1
被験者募集の折り込みチラシ広告を見て	11	3.9
一般の人を対象とした講演会に参加して	3	1.1
患者団体による勉強会・セミナー・出版物から	1	0.4
インターネット情報から	0	0.0
その他	13	4.6

継続投与治験に参加した患者の場合には、継続投与治験に同意した時ではなく、最初に治験へ参加した時のきっかけについて回答してもらった。

治験参加についての同意を得るために用いられる同意説明文書には「当該治験が試験を目的とするものである旨」をはじめとする 15 項目の記載が義務づけられており、その各項目を同意取得前に患者に対して十分説明しなければならない。質問 4 において、その各項目の理解度について調べたところ、「他の治療方法に関すること」、「被験者の選ばれ方やグループ分けなどのこと」、「健康被害の補償に関すること」、「カルテが製薬企業の担当者などに閲覧されること」の 4 項目で、理解度が低かった。「他の治療方法に関すること」の理解度が低かった要因としては、医学の専門的な内容となってしまうことなどが考えられる。「被験者の選ばれ方やグループ分けなどのこと」に関しては、被験者の選択・除外基準や、二重盲検比較試験などでは無作為化割付が行われ各グループに割り付けられる確率などもを説明する必要があり、患者が理解し難い項目となっていることが要因と考えられる。他の調査でも、プラセボ、無作為化割付、二重盲検法などは医師にとっても説明が難しく、患者にとっても理解し難い事項であることが明らかとなっている¹⁾。「健康被害の補償に関すること」の理解度が低い要因として、「補償」という言葉自体の認知度の低さやどういった場合に補償されるのかが分かりにくいといったことが考えられる。「カルテが製薬企業の担当者などに閲覧されること」に関しては、実際の同意説明文書中では「製薬企業のモニター、監査担当者及び治験審査委員会が閲覧することがある」という内容の記述となっており、「モニター、監査担当者、治験審査委員会」といった馴染みのない言葉が用いられることなどが要因と考えられる。質問 4 の結果は、各項目の理解の難しさの程度と共に、患者がどの項目に関心があるかという心理状況も反映していると考えられる。「治験スケジュールや守らなければならない事項のこと」や「途中で治験をやめても不利益な扱いを受けないこと」は、患者自身に直接関わってくる事柄であり、患者も特に関心があるため、本調査でも理解度が高かったと考えられる。

質問 4 治験の説明についてお尋ねします。説明を聞いてわかったものに、わからなかったものに×をして下さい。			
	n (%)	未回答 n (%)	× n (%)
治験が研究であること	267(94.3)	10(3.5)	6(2.1)
治験スケジュールや守らなければならない事項のこと	259(91.5)	15(5.3)	9(3.2)
途中で治験をやめても不利益な扱いを受けないこと	255(90.1)	17(6.0)	13(4.6)
治験薬のこと	254(89.8)	17(6.0)	12(4.2)
個人情報(プライバシー)が守られること	249(88.0)	16(5.7)	17(6.0)
自分で支払う医療費など、費用に関すること	236(83.4)	17(6.0)	30(10.6)
健康被害が発生した場合の連絡先のこと	234(82.7)	23(8.1)	26(9.2)
健康被害が発生した場合に必要な治療が行われること	225(79.5)	20(7.1)	39(13.8)
治験薬の副作用のこと	223(78.8)	18(6.4)	43(15.2)
今まで使用していた薬をやめなければならなくなる	205(72.4)	21(7.4)	55(19.4)
カルテが製薬企業の担当者などに閲覧されること	169(59.7)	25(8.8)	88(31.1)
健康被害の補償に関すること	149(52.7)	30(10.6)	105(37.1)
被験者の選ばれ方やグループ分けなどのこと	142(50.2)	24(8.5)	117(41.3)
他の治療方法に関すること	124(43.8)	32(11.3)	126(44.5)

質問 5 において、実際に治験への参加を決めようとする際の状況を尋ねたところ、半数以上(60.1%)の患者が「心配となることがあった」と回答した。その内容としては、「副作用のこと」が134名と最も多く、「心配となることがあった」と回答した患者の78.8%(134/170)が挙げている。「副作用のこと」に次いで多かった項目は「治験薬の効果のこと」であり、実際に自分に対して効果があるのかを心配していたことが分かる。「プラセボのこと」を挙げた患者は39名であったが、今回の回答患者の中でプラセボを含む治験への参加者比率が不明であることから、この値について評価することは困難である。また、「来院スケジュールのこと」を挙げた患者も多かった(50名)。治験は安全性や有効性などについて評価することが目的であるため、通常の診察よりも厳密な来院スケジュールが組まれることが多く、そのことを負担に感じて心配になったと考えられる。なお、「個人情報の保護のこと」を挙げた患者は26名と少なかったことは、質問 4 において「個人情報(プライバシー)が守られること」に対する理解度が高かったことと関連している可能性がある。

質問 5 治験への参加を決める上で、心配となることがありましたか		
	n	(%)
なかった	109	38.5
未回答	4	1.4
あった	170	60.1
それは何でしたか（複数回答）		
副作用のこと	134	47.3
治験薬の効果のこと	99	35.0
来院スケジュールのこと	50	17.7
何かあった時の補償のこと	41	14.5
プラセボ（薬としての成分を含まない偽薬）のこと	39	13.8
途中で治験をやめたいと思った時のこと	31	11.0
個人情報（プライバシー）の保護のこと	26	9.2
今まで使用していた薬をやめなければならないこと	23	8.1
自分で支払う医療費のこと	21	7.4
参加を断った後の診療のこと	19	6.7
その他	5	1.8

質問 6 及び 7 では治験への参加（同意）を決めた状況と理由について尋ねた。質問 6 の結果より、治験への参加は患者自身で決断していることがうかがえる。しかし、21.6%の患者が「再度、医師あるいは治験コーディネーターに説明してもらった」としており、決断に際しては、医師や CRC のサポートが必要であったことが分かる。

この点は質問 7 の結果からも裏付けられている。治験への参加を決めた理由としては、「自分の病気が良くなることへの期待」が最も多かったが（90.1%）、「医師からの説明に納得できた」、「治験コーディネーターからの説明に納得できた」もそれぞれ 49.8%、52.7%とほぼ半数の患者が挙げている。医師や CRC とのコミュニケーションの中で、「納得できた」ことが大きな要因となっている。結局、治験への参加の動機は、「自分の病気が良くなることへの期待」と「説明に納得できること」であると言える。また、「新薬の開発への貢献」、「医療の進歩への貢献」といった項目も比較的高い割合であった。なお、「医師に断りにくかった」と回答した患者は 6 名であった。

質問 6 治験への参加（同意）を決めた状況を教えてください（複数回答）		
	n	(%)
説明を受け、自分で決めた	246	86.9
家族、知人、友人に相談した	75	26.5
再度、医師あるいは治験コーディネーターに説明してもらった	61	21.6
かかりつけ医に相談した	15	5.3
患者団体に相談した	1	0.4
その他	8	2.8

質問 7 治験への参加（同意）を決めた理由は何でしたか（複数回答）		
	n	(%)
自分の病気が良くなることへの期待	255	90.1
治験コーディネーターからの説明に納得できた	149	52.7
医師からの説明に納得できた	141	49.8
新しい治療（新薬を含む）を受けられることができる	137	48.4
新薬の開発の貢献	136	48.1
医療の進歩への貢献	99	35.0
社会への貢献（ボランティア精神）	51	18.0
診療上の優遇があると思った	40	14.1
何か起きた時には、補償してもらえる	37	13.1
医師に断りにくかった	6	2.1
その他	9	3.2

質問 8 において、治験薬を開発している製薬企業の名前が治験への参加に影響していたか尋ねたところ、「影響しなかった」が 79.5%を占めた。患者はどの製薬企業の治験薬かということにあまり関心がないことがうかがえる。なお、同意説明文書や院内の治験参加者募集広告などにおいて製薬企業名を出す場合と出さない場合があるが、企業名が出されていないことが多いため、事前に製薬企業名を目にする機会がなく「影響しなかった」と回答したケースもあると考えられる。同意説明文書や院内の治験参加者募集広告などに製薬企業名が記載される場合が増えてくれば、影響を受ける比率は高まると予想される。

質問 8 治験薬を開発している製薬企業の名前が、治験への参加に影響しましたか		
	n	(%)
大いに影響した	9	3.2
影響した	39	13.8
影響しなかった	225	79.5
未回答	10	3.5

3.2.3 治験参加中の状況

質問 9 において、治験中での不安や不便を感じた経験について尋ねたところ、半数以上の患者が「あった」と回答した（157 名）。治験参加前と同様に（質問 5）、「副作用のこと」を挙げた患者が最も多かった。次いで、治験薬が自分に効くのかという「効果」について挙げた患者が多く、この点も治験参加前と同様であった。

不安や不便を感じた理由として、「他の薬が使えないこと」、「来院、検査などのスケジュールが面倒なこと」、「守らなければならないことが多いこと」が比較的多く挙げられていたが、これらは治験に実際に参加して実感した結果であろう。一般に治験期間中には併用禁止薬が存在する。患者にとっては、それまでは使っていたのに治験に参加したら使えなくなった薬が出てくることから不安や不便を感じると思われる。また、来院間隔なども通常の診療よりは厳しく規定されることから不便と

感じるものと推察される。これらは、治験が「治療」ではなく「研究」であるという性質上やむを得ない側面である。被験者負担軽減費はこうした負担について考慮したものである。

不安や不便があったとした 157 名中、担当医や CRC に相談した割合は、それぞれ 75 名(47.8%)、71 名(45.2%)となっている。「誰にも相談できず、自分の中にとどめた」と回答した患者が 18 名(11.5%)いる点は、医療関係者側は重く受け止めなければならない。患者自身にも個人差があり、他人への相談をためらう患者もいると考えられるが、治験中に不安や不便を感じても医師や CRC に伝えられないという環境があるとすれば、改善する必要がある。

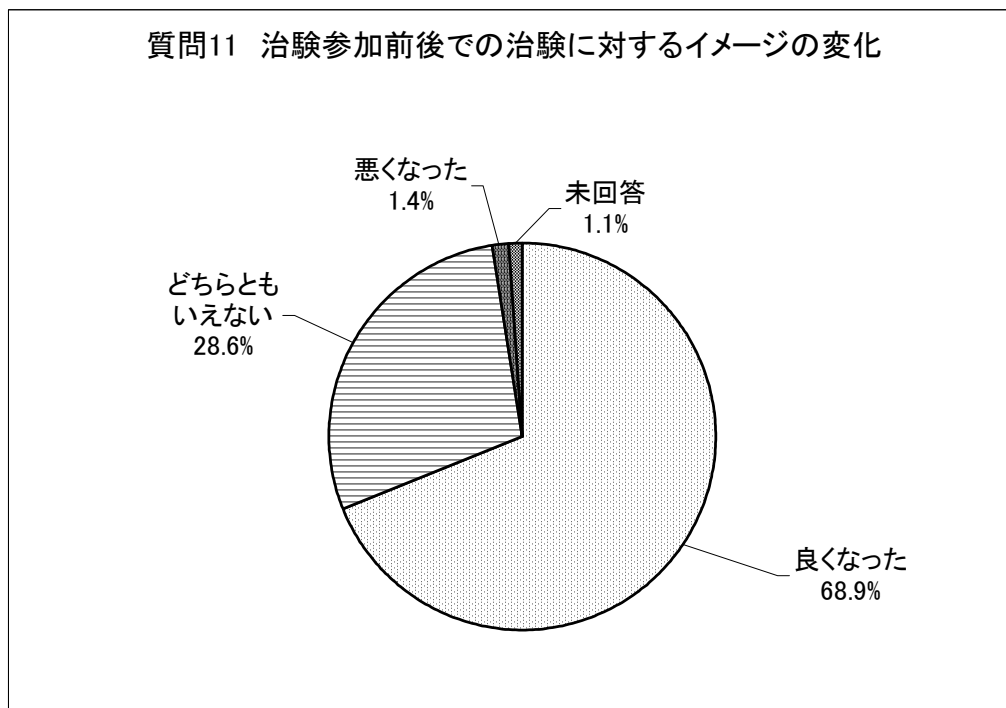
また、次いで不安や不便が多かった項目として「自分の治療経過(データ)のこと」が挙げられているが、質問 10 の結果からも、自分の治療経過(データ)の開示を求める声が強いことが分かる。医療機関側の積極的な対応が求められる。

質問 9 治験中に不安や不便を感じたことはありましたか		
	n	(%)
なかった	120	42.4
未回答	6	2.1
あった	157	55.5
それは何でしたか(複数回答)		
副作用のこと	86	30.4
治験薬の効果のこと	83	29.3
自分の治療経過(データ)のこと	35	12.4
他の薬が使えないこと	33	11.7
来院、検査などのスケジュールが面倒なこと	32	11.3
守らなければならないことが多いこと	30	10.6
プラセボ(薬としての成分を含まない偽薬)のこと	27	9.5
診察、面接に時間がかかること	19	6.7
何か起きた時の補償のこと	15	5.3
個人情報(プライバシー)の保護のこと	10	3.5
医師とのコミュニケーションのこと	6	2.1
治験コーディネーターとのコミュニケーションのこと	6	2.1
問い合わせ先が 24 時間体制になっていないこと	5	1.8
自分で支払う医療費のこと	5	1.8
その他	10	3.5
その時、誰かに相談しましたか(複数回答)		
担当の医師に相談した	75	26.5
治験コーディネーターに相談した	71	25.1
家族、知人、友人に相談した	19	6.7
誰にも相談できず、自分の中にとどめた	18	6.4
かかりつけ医に相談した	3	1.1
患者団体に相談した	0	0.0
その他	9	3.2

質問 10 治験が終了したとき（治験中の方は、現在）、自分の治療結果（データ）を知りたいと思いましたか		
	n	(%)
思った	225	79.5
どちらともいえない	12	4.2
思わなかった	42	14.8
未回答	4	1.4

質問 11 において、治験に参加する前後での治験に対するイメージの変化について尋ねたところ、「良くなった」が 68.9%にのぼった。一方、「悪くなった」は 1.4%にとどまり、「どちらともいえない」は 28.6%であった。治験に参加して、少なくとも治験に対するイメージが悪くなることはほとんどなく、前向きに捉えられていることが明らかとなった。この結果は、治験に対するイメージが治験参加前後で大幅に改善されたとする先行研究の結果²⁾とも一致している。なお、「良くなった」とする比率が高いということは、治験参加前には治験に対し多くの不安または誤解を持っていたことを意味する可能性もあり、治験について一般の人々への啓発の必要性を示唆するものと考えられる。

質問 11 治験に参加する前と後（治験中の方は、現在）では、治験に対するイメージは変わりましたか		
	n	(%)
良くなった	195	68.9
どちらともいえない	81	28.6
悪くなった	4	1.4
未回答	3	1.1



3.2.4 治験コーディネーター

質問 12 及び 13 では、CRC がいることで良かったこと、嫌だったことについて質問した。質問 12 の結果により、患者が CRC の存在及び役割・業務を総じて肯定的に捉えていることが分かる。患者は治験参加に際して様々な不安を覚え、心配事も生じるが（質問 5、9 など）CRC がそれらの精神的負担を軽減する役割を果たしている様子をうかがうことができる。また、CRC は患者と医師の間を取り持ち、良好な関係を築くことにも貢献していると言える。「来院日前に連絡をくれるので、受診を忘れることがなくよかった」及び「来院スケジュールや検査のことなどわからないことは何でも聞けた」を、それぞれ 48.4%、62.9%の患者が良かったこととして挙げていた。CRC は治験に参加した患者の負担を軽減することに大いに役立っており、ひいては治験の質の向上にも貢献していると言える。逆に、質問 13 では CRC がいることで嫌だった点について尋ねたが、否定的な回答は非常に少なかった。「面接に時間をとられ、負担だった」こと、「面接でいろいろと質問されて面倒だった」ことを若干名の患者が指摘していた。

質問 12 治験コーディネーターがいることで良かったことは何でしたか（複数回答）		
	n	(%)
医師との間に立ってもらい、安心感があった	211	74.6
何かあったときに、すぐ対応してくれるので安心だった	196	69.3
来院スケジュールや検査のことなどわからないことは何でも聞けた	178	62.9
不安や心配事を相談できた	145	51.2
自分の健康状態を良く知っていてくれるので安心だった	140	49.5
信頼関係が生まれた	139	49.1
来院日前に連絡をくれるので、受診を忘れることがなくよかった	137	48.4
医師に聞きにくかったことも質問できた	121	42.8
医師とのコミュニケーションをとりやすくなった	101	35.7
初めての病院・医師で不安だったが、治験コーディネーターがいることで安心できた	98	34.6
その他	22	7.8

質問 13 治験コーディネーターがいることで嫌だったことは何でしたか（複数回答）		
	n	(%)
面接に時間をとられ、負担だった	8	2.8
面接でいろいろと質問されて面倒だった	6	2.1
担当の医師との間に割り込まれたような感じがした	2	0.7
質問にわかりやすく答えてくれないので、かえって不安になった	0	0.0
必要以上に一緒にいられて負担だった	0	0.0
その他	10	3.5

3.2.5 担当医

質問 14 及び 15 では、担当医について尋ねた。質問 14 の結果より、担当医は治験において通常よりも丁寧な接し方をしている様子がうかがえる。質問 15 において、担当医の嫌だったことを挙げた回答は少なかった。その中で最も多かったのは「治験コーディネーターに任せすぎだと思えた」という回答であった。治験実施の主体はやはり担当医であり、患者に不安を感じさせるようなことがあってはならない。CRC の関与は良いことではあるが、患者はやはり医師に充分診てもらいたいと思っていると考えられ、そのことがこの指摘の背景にあるとも考えられる。患者は CRC とはよく話をし、また医師も CRC とはよく話をするが、患者と医師とのコミュニケーションがおろそかになっているような状況があるとすれば、改善が必要であろう。

質問 14 担当医の良かったことは何でしたか（複数回答）		
	n	(%)
検査データや症状について、いつもより十分な説明をしてくれた	164	58.0
コミュニケーションがよくとれて安心だった	136	48.1
いつもより丁寧な診察をしてくれた	109	38.5
検査部など、他の部署との連絡をしてくれた	60	21.2
その他	15	5.3

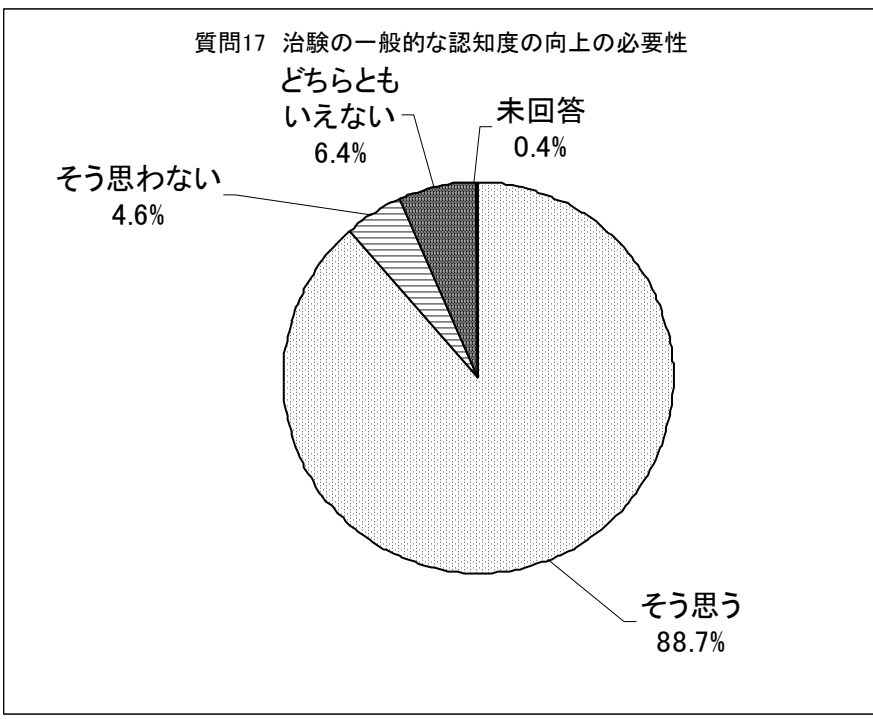
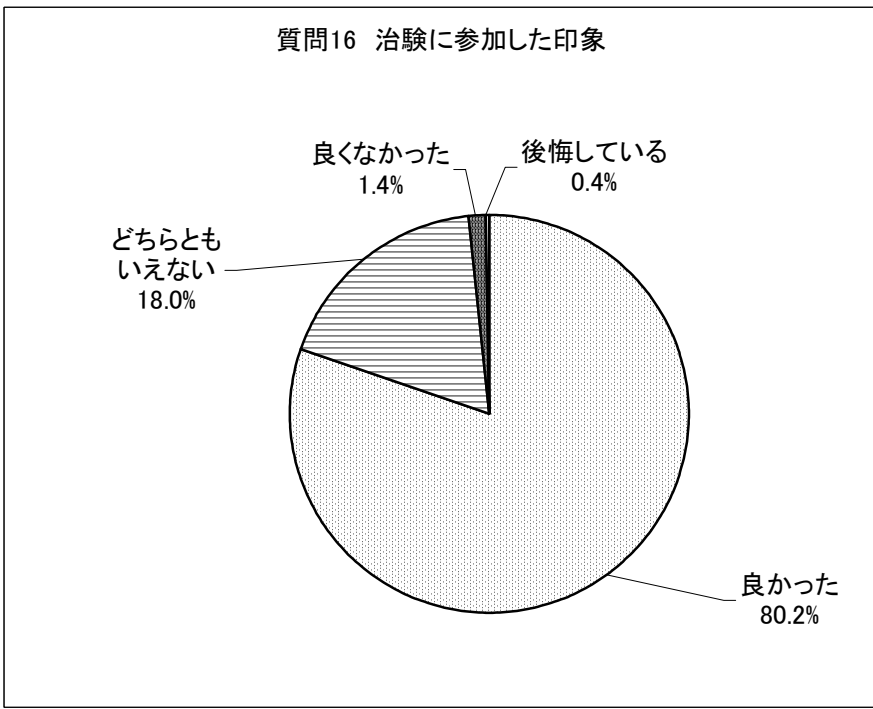
質問 15 担当医の嫌だったことは何でしたか（複数回答）		
	n	(%)
治験コーディネーターに任せすぎだと思えた	21	7.4
質問がしづらかった	11	3.9
治験スケジュールを細かく指示された	4	1.4
医師の都合で、スケジュールを変えられた	3	1.1
連絡がとれなかった	2	0.7
その他	10	3.5

3.2.6 治験全般

質問 16 の結果より、大半の患者が実際に治験に参加した後に前向きな印象を持つことが明らかとなった。質問 11 の治験参加が治験に対するイメージを改善するという結果と一致するものである。また、質問 17 では一般の人々に治験はもっと知られるべきか否かを尋ねているが、「もっと知られるべき」との回答が 88.7%を占めた。これは、治験に参加した患者が治験に対して好印象を持ったことが要因と考えられる。

質問 16 治験に参加してどのような印象を持ちましたか		
	n	(%)
良かった	227	80.2
どちらともいえない	51	18.0
良くなかった	4	1.4
後悔している	1	0.4
未回答	0	0.0

質問 17 一般の人々に治験はもっと知られるべきだと思いますか		
	n	(%)
そう思う	251	88.7
どちらともいえない	18	6.4
そう思わない	13	4.6
未回答	1	0.4



質問 18 において、治験の良い点として「新しい治療法が生まれること」、「新薬の開発に貢献できること」、及び「医療の進歩に貢献できること」といった新薬・新しい治療法への貢献が高い比率で挙げられていた。治験への参加理由を尋ねた質問 7 では「医療・新薬開発への貢献」を挙げた比率は 35～50%程度にとどまったが、実際に治験に参加した後で治験の良い点について意見を尋ねた本質問では 70%前後とさらに高くなっている。治験参加経験がこれらの意義をより強く認識させたと言える。また、「新薬開発の難しさがわかること」を挙げた患者も 36%にのぼった。「医師などの医療従事者が身近に感じられること」を 32.5%の患者が挙げていたが、治験を通じて患者と医療従事者との距離がより近くなることは好ましいことである。

質問 18 治験の良い点は何だと思えますか（複数回答）		
	n	(%)
新しい治療法が生まれること	217	76.7
新薬の開発に貢献できること	210	74.2
医療の進歩に貢献できること	181	64.0
インフォームドコンセント（納得した医療）が確実にできること	117	41.3
新薬開発の難しさがわかること	102	36.0
医師などの医療従事者が身近に感じられること	92	32.5
いつもより手厚い医療が受けられること	88	31.1
社会に貢献できること	78	27.6
医療の透明性が進むこと	66	23.3
製薬企業が身近に感じられること	35	12.4
その他	10	3.5

質問 19 においては、「医療先進国である日本での治験は今後も必要だと思う」と回答した患者が 93.6%を占めた。この「必要だと思う」と回答した患者 265 名のうち 238 名（89.8%）が質問 18 において、「医療の進歩への貢献」または「新しい治療法が生まれること」を治験の良い点として挙げており、そのような意義を踏まえ、「医療先進国」である日本が今後もそうあり続けるためにも、治験を日本で行う必要があると回答したものと推察される。

質問 19 医療先進国である日本での治験は今後も必要だと思いますか		
	n	(%)
そう思う	265	93.6
どちらともいえない	11	3.9
そう思わない	5	1.8
未回答	2	0.7

質問 20 では、治験終了後の承認審査に 2 年程度を要することに対して「長いと思う」と回答した患者が約 70%にのぼり、「どちらともいえない」は約 28%であった。

質問 20 治験薬は、治験終了後 2 年ぐらいかけて、国の審査・承認を経て一般に使用できるようになります。この期間についてどう思いますか		
	n	(%)
長いと思う	196	69.3
どちらともいえない	79	27.9
短いと思う	7	2.5
未回答	1	0.4

質問 21 では、日本の治験は実施に時間がかかるため、その薬を一般に使用できるようになるには海外より数年遅れる場合が少ない現状に対する意見を聞いたが、「海外と同時に日本でも使用できるべきである」とした患者は全体の半数強（50.5%）にのぼった。「日本での治験の実施に時間がかかるのであれば、新薬の使用が多少遅れて仕方がない」とした患者は 35.3%であった。

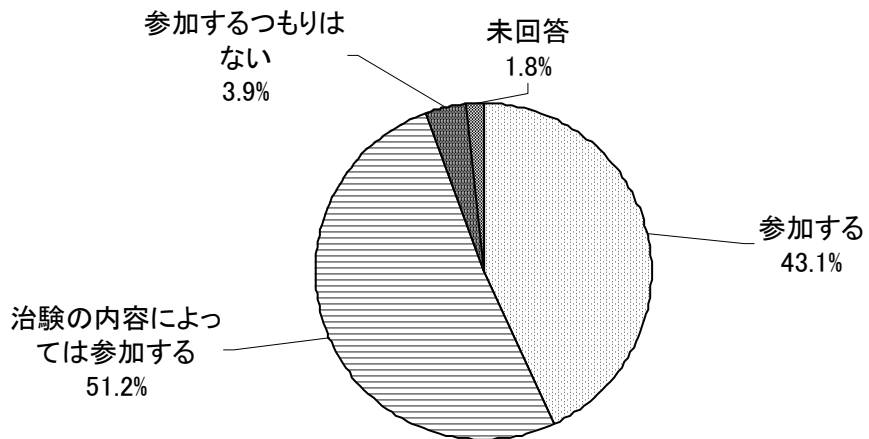
質問 21 日本の治験は実施に時間がかかるため、その薬を一般に使用できるようになるには海外より数年遅れる場合が少なくありません。このことをどう思いますか		
	n	(%)
海外と同時に日本でも使用できるべきである	143	50.5
どちらとも言えない	35	12.4
日本での治験の実施に時間がかかるのであれば、新薬の使用が多少遅れても仕方がない	100	35.3
未回答	5	1.8

質問 22 において、将来もう一度治験に参加する機会がきた場合に参加するか否かを尋ねたところ、「参加する」もしくは「治験の内容によっては参加する」と回答した患者の合計が 94.3%となり、再度の参加に対して非常に肯定的であった。質問 16 において、実際に参加した印象が非常に良かった結果に沿うものである。なお、本質問では「参加するつもりはない」と答えた患者に対して、その理由を詳細に尋ねている。その結果、「副作用が心配だから」、「治験薬の効果が心配だから」、「来院、検査などのスケジュールが面倒だから」が 7 名ずつで最も多かった。「その他」の 2 名は、「もう年だから」、「血液検査がいやだから」という理由であった。

質問 22 将来もう一度、治験に参加する機会がきた場合、参加しますか		
	n	(%)
参加する	122	43.1
治験の内容によっては参加する	145	51.2
未回答	5	1.8
参加するつもりはない	11	3.9
その理由は何ですか（複数回答）		
副作用が心配だから	7	2.5
治験薬の効果が心配だから	7	2.5
来院、検査などのスケジュールが面倒だから	7	2.5
治験中、他の薬が使えないから	4	1.4
治験前に使用していた薬をやめなければならないから	2	0.7

治験中、守らなければならないが多すぎるから	2	0.7
自分の体の実験台にされるような感じだから	2	0.7
プラセボ（薬としての成分を含まない偽薬）が心配だから	1	0.4
治験中、医師とのコミュニケーションがとれないから	1	0.4
診察、面接に時間がかかるから	1	0.4
治験終了後、治験薬による治療が継続されないから	1	0.4
自分で支払う医療費が多いから	1	0.4
途中で治験をやめたいと思ったのにやめにくいから	0	0.0
治験中、治験コーディネーターとのコミュニケーションがとれないから	0	0.0
問い合わせ先が24時間体制になっていないから	0	0.0
治験終了後、医師の診療が不十分になるから	0	0.0
治験終了後、治験コーディネーターのサポートがなくなるから	0	0.0
自分の治療経過（データ）を教えてもらえないから	0	0.0
診療上の優遇が少ないから	0	0.0
何か起きた時の補償が不十分だから	0	0.0
個人情報（プライバシー）の保護に不安があるから	0	0.0
病院に不信感が湧いたから	0	0.0
医師に不信感が湧いたから	0	0.0
治験コーディネーターに不信感が湧いたから	0	0.0
製薬企業に不信感が湧いたから	0	0.0
国・厚生労働省に不信感が湧いたから	0	0.0
製薬企業に利用されたような感じだから	0	0.0
その他	2	0.7

質問22 再度の治験参加の可能性



質問 23 にて、知人・友人・家族から治験への参加を相談された場合の対応について尋ねたところ、「勧める」と「説明はするが、参加については本人の判断に任せる」とした回答が、それぞれ 31.1%、64.3%を占め、「勧めない」という完全に否定する回答をした患者はわずか 1.4%であった。

質問 23 知人・友人・家族から治験への参加を相談された場合、勧めますか		
	n	(%)
勧める	88	31.1
説明はするが、参加については本人の判断に任せる	182	64.3
勧めない	4	1.4
その他	3	1.1
未回答	6	2.1

3.2.7 治験終了後の状況

治験参加中の患者を除いた、既に治験を終了した患者のみに対して、質問 24、25 を尋ねた。質問 24 では、「治験が終了することによって不安になったことがある」と回答した患者が 29.9%にのぼった。その不安の大半は治験薬によって良くなっていた症状が再び悪化することを懸念したものであったが、CRC のサポートがなくなることへの不安を挙げた患者も 26.9% (14/52) あった。治験を主業務とする CRC によるサポートが治験終了後になくなることは致し方ないが、終了後にも患者からの問い合わせに随時応じたり、一定期間後にフォローするといった体制を取ることによって、患者の不安を軽減することは可能であろう。

質問 24 治験が終了することにより不安になったことはありましたか		
	n	(%)
なかった	117	67.2
未回答	5	2.9
あった	52	29.9
それは何でしたか (複数回答)		
治験薬によって良くなっていた症状が、また悪くなってしまうのではないかと不安になった	42	24.1
治験コーディネーターのサポートがなくなることによる不安を感じた	14	8.0
医師の診察が治験中と変わるので不安になった	5	2.9
その他	8	4.6

治験終了後の当該治験薬の継続投与を希望するか否かを尋ねた質問 25 では、希望するとした回答は 45.4%と約半数にのぼった。継続投与を望まないとする回答は 18.4%、「どちらともいえない」とする回答は 33.3%あった。治験薬の効果の程度や副作用が発現した場合のその種類や程度により、継続投与を望むか否かは大きく変わると考えられるが、患者が希望する場合には、当該治験薬による継続投与を可能とすることが必要であろう。

質問 25 治験が終了した後もその治験薬による治療を続けて欲しいと思いましたが		
	n	(%)
はい	79	45.4
どちらともいえない	58	33.3
いいえ	32	18.4
未回答	5	2.9

3.2.8 患者からの自由意見

治験について自由に意見を求めたところ、自由記載にもかかわらず 67 名 (23.7%) の患者から率直な意見が寄せられた。

これらの意見から、治験に参加した患者の多くが何らかの不安を感じており、CRC からのきめ細かなサポートがその不安を軽減し、患者が感謝している様子がうかがえる。同時に、治験参加に伴って患者が感じる負担や問題点についての指摘も多く、治験に携わる医療関係者がそれらをよく認識し、丁寧に対応することで患者にとってより望ましい治験環境を築くことができると考えられる。

寄せられた全ての意見を 26 ページ以降に記す。

4. 患者中心の治験を実現するために

本調査では、主として以下のことが明らかとなった。

1) 治験そのものに対する患者の認識

- ・ 治験に対して全体的に良い印象を持っている。
- ・ 再度の治験参加に対して肯定的である。

2) 治験のあり方に対する意見

- ・ 治験の一般的な認知度は低いと認識しており、治験が一般の人々にもっと知られるべきと考えている。
- ・ 今後も日本で治験を実施する必要があると考えている。
- ・ 新薬がより速やかに患者のもとへ届けられるようになることを強く望んでいる。

3) 治験における課題

- ・ 治験参加前には患者の選択・割付といった試験のデザインについての理解が困難である。
- ・ 来院・検査スケジュールの遵守、併用薬の制限などは患者にとって大きな負担となっている。

次節以降では、これらの点に対して検討を加えることとする。

4.1 治験の認知度

1997年11月に実施された「臨床試験に関する一般住民の全国意識調査」によれば³⁾、臨床試験について「内容も含めてよく知っている」と答えた人の割合は10.7%、「聞いたことはあるがよく知らない」が71.2%、「全く知らない」が18.1%となっており、一般的な認知度は低かった。また、日本製薬工業協会広報委員会が2002年7月に一般住民を対象として実施した意識調査においても、治験を「ほとんど知らない」と回答した人が57.5%と過半数を占め、「ある程度知っている」、「『治験』という言葉は知っている」はそれぞれ17.5%、25.0%にとどまっていた⁴⁾。

本調査の質問2においても、治験の一般的な認知度に関して「ほとんど知られていない」が64.0%、「ある程度、知られている」が34.6%となっており、この「治験の一般的な認知度は低い」という患者の印象は、上記の2つの結果と符合している。

同時に、質問17においては「一般の人々に治験はもっと知られるべきである」とする意見が88.7%にのぼっている。そこで、治験の一般的な認知度を高める方策について考察する。

質問1において、治験参加前から治験を知っていた患者は53.0%、知らなかった患者は43.8%であった。知っていた患者が治験を知ったルートとして挙げたのは、「医師から」が最も多いが、「新聞、雑誌、テレビなどのマスメディアから」や「病院内のポスターから」も次いで多くなっている。

これらの結果から、まず患者の治験の認知度を高めるためには、やはり医師から

の説明や病院内でのポスターなどによる情報提供が有効であると考えられる。特定の治験の参加者募集広告のみならず、広く治験について啓蒙するポスターなどを多くの医療機関で掲示することが望ましい。本調査によれば、病院やクリニックへ通院している患者ですら、その約半数が治験について知らないことを示しており、一層の取り組みが待たれる。

また、治験の一般的な認知度向上のためには、新聞、雑誌、テレビなどは有効な媒体と考えられる。新聞などにおいても治験を取り上げられる機会は増えてきているが、製薬企業や医療機関などがマスコミと連携し、より積極的に広報活動を行うことが望まれる。治験への参加（同意）を決めた状況を尋ねた質問 6 において、家族、知人、友人に相談した比率が 26.5%にのぼっている。それらのケースで相談相手から治験参加について前向きな助言がなされるためには、相談相手が治験について正しく理解していることが重要である。しかし、インターネット情報、娯楽雑誌、パンフレットなどには、一部、治験に関して誤解を招く不適切な記載があることも事実である。そのような意味でも、患者だけにとどまらず一般の人々の正しい理解を促す努力が必要と言える。

4.2 治験に対する認識

治験に参加しての印象を尋ねた質問 16 では「良かった」が 80.2%、治験参加前後での治験に対するイメージの変化を尋ねた質問 11 では「良くなった」が 68.9%であった。また、質問 22 では将来もう一度治験に参加する機会が来た場合、「参加する」もしくは「治験の内容によっては参加する」と回答した患者が 94.3%にのぼり、質問 23 において知人・友人・家族から治験への参加を相談された場合に「勧めない」とする否定的意見は僅か 1.4%にとどまっている。なお、今回の調査は、治験終了後も何らかの方法で CRC がコンタクトを取れる治験参加患者に限られており、治験中に大きなトラブルなどが生じ、医療機関側と患者との関係が途切れてしまったような患者は含まれていない。本調査で得られた結果は、治験参加患者全体での結果よりも幾分良い結果になっている可能性があるものの、本調査では治験に参加した患者は治験に対して非常に肯定的であることが分かる。

治験の良い点について尋ねた質問 18 の結果から、患者は「インフォームドコンセント（納得した医療）が確実にできること（41.3%）」や「いつもより手厚い医療が受けられること（31.1%）」といった自分自身の待遇改善よりも、「新しい治療法が生まれること（76.7%）」、「新薬の開発に貢献できること（74.2%）」、「医療の進歩に貢献できること（64.0%）」といった貢献面に意義を見出している様子がうかがえる。日本ではボランティア精神が乏しく社会貢献という概念があまり育っていないとする従来言われてきた見解とは異なった結果となっている。治験は新薬開発を通じて社会貢献ができる場でもあるという認識を広く浸透させることにより、治験を推進していくことも 1 つの方法であると言える。

4.3 治験実施上の問題点

担当医や CRC について尋ねた質問 13 及び質問 15 において、多くの患者から指摘されるような問題点はなかった。新 GCP 施行から数年が経過し、医療機関側の体制も充実し、担当医や CRC も治験実務に習熟してきている様子がうかがえる。

質問 9 において、半数を超える 157 名 (55.5%) が治験中に不安や不便を感じたと答えているが、その内、不安や不便について相談した相手として、医師、CRC を挙げた患者が、それぞれ 75 名 (47.8%)、71 名 (45.2%) にとどまっている。治験実施の主体はやはり担当医が担うものであり、患者と医師とのコミュニケーションがおろそかになっていることも考えられ、改善の余地をうかがわせる。また、診察などの業務で多忙な医師と患者との間を取り持ち、患者に対して各種の説明を行い、さらには患者からの様々な質問に対して回答し、治験中の患者の不安や不便を出来る限り取り除くことも、CRC の重要な業務の 1 つと言える。相談するほどのものではないと判断して相談しなかったケースも考えられるが、「誰にも相談できず、自分の中にとどめた」と回答した患者が 18 名おり、相談対応の点で十分な受け入れ態勢ができていなかった可能性もある。担当医、CRC を中心とした、より開かれた相談受け入れ態勢の整備が望まれる。

また、質問 7 において「医師に断りにくかった」ために「治験への参加 (同意) を決めた」と回答した患者が 6 名存在した。この 6 名はいずれも「治験への参加 (同意) を決めた理由」として「医師に断りにくかった」ことと併せて「自分の病気が良くなることへの期待」や「医師からの説明に納得できた」なども挙げており、参加に同意する際の様々な心配事などを背景に複雑な心境にあったことも読み取れる。治験への参加は患者の自由意思に基づくものであり、その原則は守られなければならない。

質問 9 の結果からは、患者は来院スケジュールの遵守、併用薬の制限などの負担に耐え、努力している様子がうかがえる。この意味からも被験者負担軽減費の制度は重要であり、その性格について明確な認識を持つことが必要である。

4.4 日本の治験実施環境と承認までの期間

日本において治験実施件数は減少傾向にある。この理由としては、新薬の候補化合物自体が減っているという要因も考えられるが⁵⁾、海外臨床試験データの受け入れが進むにつれ、海外治験を先行させ、そのデータを日本に導入することで日本での治験を最小限にとどめるといった状況が生じてきていることも要因の 1 つとして考えられる。このような実情を踏まえ、質問 19 において今後の日本における治験実施の必要性について尋ねたところ、約 94% の患者から今後も我が国での治験が必要であるとの回答が得られた。質問 18 の結果からも「患者は新しい治療を望んでいる」ことが示され、より良い医薬品をより早く使用できる機会を提供する「治験」について、「今後も日本で実施されるべき」と考えていることが明らかとなった。

治験終了後、実際に一般に使用できるまで約 2 年間に要することに対する意見を尋ねた質問 20 では、「長いと思う」という回答は約 70%にのぼり、約 28%が「どちらともいえない」と回答していた。この「どちらともいえない」とした理由として、「一般に使用されるまでには慎重で安全であった方が良い」、「薬によっては時間をかけなければならない物もあると思う」、「たまたま自分は副作用もほとんどなかったので、すぐにでもと思うが、その逆もあると思うので」といった安全性面の懸念を挙げる場合も少なからず認められた。治験終了後に速やかに患者のもとに届けられることの重要性は認めながらも、特に安全性について適切な時間をかけて慎重に検討することの必要性を訴えている様子が見えてくる。

治験実施のスピードに対する意見を尋ねた質問 21 では、「海外と同時に日本でも使用できるべきである」とする回答が約 50%にのぼった。「日本での治験の実施に時間がかかるのであれば、新薬の使用が多少遅れても仕方がない」とする回答が約 35%、「どちらともいえない」が約 12%あり、その理由として、「安全性を確認するためには、海外より数年遅れても仕方がないと思えるが新薬の開発を心待ちにしている患者や家族の事を考えるとどちらとも言えない」、「遅れるには、それなりの理由があると思うので、安全性について時間がかかっても確認した後、使用したほうがよいと思う」といった、安全性確保のための多少の時間の遅れはやむを得ないというような理由が挙げられていた。安全性を確保しながら効率化を図り、海外と同時に使用できるよう治験実施のスピードを速めることが求められていると理解してよいであろう。

4.5 終わりに

日本において治験の活性化の必要性が叫ばれて久しく、多方面で様々な施策が取られている。患者の理解と協力なしには成立し得ない治験の活性化には、「参加してよかった」と患者が思える治験を実現させることが必要である。様々な背景の多数の患者を対象にした本調査は、治験についての認識や患者の視点からの課題を浮き彫りにしており、治験に携わる関係者にとって意義のあるものと言える。

新薬開発を通じた新しい治療法開拓への挑戦は、未だ十分な治療手段のない患者にとって極めて重要である。新薬開発に欠かせないプロセスである治験は、「研究」ではあるものの、患者の側からすれば「治療」の場でもある。患者は、医療の進歩への貢献などだけでなく、やはり自分の病気が良くなることも期待して治験に参加している。医学は最終的には人間を研究の対象とするという意味で特殊な科学であり、治験においても「研究」と「治療」という 2 つの面の折り合いを付けながら進めなければならない。日本における治験実施体制の整備が進められてきた今、医療の現場にいる関係者が、改めて患者の立場から治験を見直し、治験を活性化させていくことが必要であろう。

謝辞

本調査におきまして、ご尽力を頂きました各医療機関の医師、CRC、治験業務管理部署のスタッフの皆様に深謝致します。また、本調査にご協力くださった患者の皆様
に厚く御礼申し上げます。

患者より寄せられた自由意見

患者より寄せられた全ての意見を、おおよその内容により分類し、以下に掲載する。

<一般的な認知度について>

- ・もっと多くの人に勧めるといいと思う。
- ・もっと PR を！
- ・色々な治験に対して、広く理解されるべき。将来人類が、少しでも長生きし（健康な状態）いつもここに楽しく生活出来る基になればと考えました。
- ・現在行っている治験をもっとみんなが知ることのできるシステムにして欲しい。
- ・私も始めは、怪しさや不安があったので、なにかこっつけた CM などではなく幅広い年齢の方に受けいられるようにわかりやすく、硬派な広告で病気の方が安心して治験に参加できるように願っています。
- ・最近、新聞や折り込み広告、病院のポスターなどで治験というものが身近になってきました。この事はとてもよいことだと思います。ただし治験薬の安全が確実にされていない以上もっと慎重にならないといけないとも思います。ただ良い治療法や薬が開発されることを期待します。
- ・いつもは 1 ヶ月に 1 回の来院が治験中は 2 週間毎になった。職場の人達に話をしたが治験についてきちんと理解してもらえずゆううつな気分だった。もっと一般の人達にも治験について知ってもらいたいと思う。
- ・もっと広く期間を PR して欲しい。

<病気が良くなることへの期待について>

- ・症状の改善が見られたので参加して良かった。
- ・やはり新薬を試すということは、とても不安があるが、参加する直前があまりよくなく、参加することが 1 つの突破口のように思えたので、これは、タイミングもあると思った。
- ・まだ効果のほどははっきり出てないけれど、以前に比べて尿漏れの回数は減り、或る程度我慢出来る様になったので良い方向へ向かっているのでは...と思う。
- ・治験中は、自分の気持ちにはりがでて、治療にも積極的に取りくめた。気持ちが充実していた。
- ・私は初めは迷っていたのですが、参加して良かったです。
- ・治験に入って、精神的に落ち着きました。
- ・楽しみにして、治験を受けています。
- ・研究に用いる良薬を自分で試されるいい機会と思っています。

<再度の治験への参加について>

- ・再度、挑戦出来たらと思う。
- ・特にないです。又参加したいです。
- ・大変、親切にしてください、ありがとうございました。今後も機会があれば、又、お願い致します。
- ・私の場合は、この治験薬はあまり効果がありませんでしたが、又、他の薬があれば、参加して少しでも効果に期待したいです。
- ・こういったものがあることを参加するまでしりませんでした。でも参加したことでまた機会があり、なっとくできる説明があればぜひまた参加したいです。病気も病気だったので医師以外に相談できる方（コーディネーター）がいたので、治療にも安心して行けました。

<医療、新薬開発への貢献について>

- ・自分に効果はなくても、他のだれかに効いてくれたらいいと治験中考えて、最後まで治験を続けました。
- ・治験により1日も早く新薬での良い治療が出来るよう願っています。
- ・私は治験薬を続けることによって良い薬が早く出来ることで皆様が幸せになる様に。
- ・私達は治験にどんどん参加して、新薬の開発に期待して居ります。実際に、患者として、一日も早く、病気を改善して、苦痛を取り除いて、Q.O.L.を良い方向に持っていく事に協力は惜しみません。
- ・研究に邁進して下さい。
- ・副作用も大分有りましたが、それも HCV 治療には、現段階では仕方ないと思う。将来的に IFN 効果増強剤として、リビリン以外の副作用の少ない補助薬の発掘が必要と思う。CRC の方は、心の支えとして、治験中、勇気を与えてくれた。

<CRC について>

- ・治験担当医、コーディネーターの適切で親身の対応に感謝している。
- ・コーディネーターのおかげで、安心し、不安もなくすぎました。やはり先生よりコーディネーターで病気の不安などなくなり、こういう人を沢山育ててほしいのです。ありがとうございました。
- ・治験に参加させて頂き、先生、コーディネーターのご親切なご指導を受け無事終了することができました。この1年間安心して治療を受けることができました大変幸せでありました。ありがとうございました。
- ・治験ということで、不安がありましたが、担当コーディネーターの さんが、最初から丁寧に説明して頂き、又、分からない事や質問に対しても分かりやすく、私の立場になって考えて頂き、親身になって相談にのって頂き感謝しています。
- ・説明を丁寧にしてくれるなど、きめ細かい対応をしてもらい安心できた。

- ・新しい薬を使用することに対しては、かなり勇気がいります。コーディネーターがいることで、安心感があると感じます。
- ・治験中は院内処方になると聞いて、薬の待ち時間が長くなると思っていたがコーディネーターが、薬をはやくだしてもらえるように頼んでくれて、助かった。
- ・治験コーディネーターがついてくれたので安心でした。
- ・治験コーディネーターとのコミュニケーションが十分にとれ好印象を持っている。これからも立ち寄りいろいろな話、指導を受けたい。
- ・私がお世話になった病院のスタッフの方には、本当に感謝しております。丁寧な対応や、メンタル的なケア・サポートをして下さり、病気で弱気になっているところとても励ましていただきました。ありがとうございましたと感謝申し上げます。
- ・大学病院で受ける事が出来るいろいろの科も有り安心して参加する事が出来ました。まだ参加中ではありますがどちらの科に伺っても皆さん良くしていただき本当に有難く思っております。
- ・先生を始めスタッフの皆様ありがとうございました。とっても楽しくすごさせていただきました。又よろしくね。
- ・治療に行くのが楽しみになる程、大変良くして頂きました。卒業してからも何度かお伺いさせてもらっていますがいつ行ってもあたたかい笑顔で迎えて下さいます。感謝しています。
- ・1年間ありがとうございました。
- ・とても良くして戴きありがとうございました。

<治療結果（データ）について>

- ・自分の健康状態が解るので安心した。
- ・途中経過が不安なこと、どの薬が投与されていて実際に効力、効果が上がっているのかすぐに知らされないことが少々不安。
- ・自分が使用した薬の量と全体結果が見たかった。

<治験に対する要望、改善点などについて>

- ・相談窓口が24時間CRCが対応してくれるといつでも気軽に質問ができると思った。
- ・医師、治験コーディネーターともよくしていただきました。ただ、院内処方箋が時間がかかった。医師や治験コーディネーターが時間調整をしてもらっても処方箋で時間がかかって一時、治験をやめようかとも思った。指定した薬局であれば院外処方も可能にもらえるれば。
- ・治験コーディネーターの存在をちゃんと教えてほしかった。
- ・治験中の薬の中身（量）がわからないで実施するのも変だと思う。医師とか患者を信用していないと思う。量が多いから、いい結果がでるだろうという誤解があってもそれはそれで誤差として統計データに加えるべきだと思う。

- ・ 治験でプラセボを服用し、効果が無く、病状が進行した場合の問題点があります。
- ・ ある程度信頼できる患者さんに治験をすすめるべきだと思う。
- ・ 治験薬の効果についての観察と再発防止にウエイトがおかれているように思われた。後発症の治療も、患者にとっては切実なことなのです。
- ・ 軽い脳梗塞であるが病状にもよりますが治験を実施している 6 ヶ月位で改善状況を見る為にも MR の検査をしてほしい。(血液、尿検査以外に！)

<患者の負担について>

- ・ 治験のはじめのうちは毎週通院するのはめんどろうだと思う
- ・ 副作用の状況によって薬を増減出来ない等のしばりが多いので、医者による自由裁量がある程度認められれば(病気を治療するという意味では)有効の場合もあると思う。治験の本来の意味からは遠いとは思いますが。
- ・ 治験の目薬朝 2 本夕 2 本の 1 日 1 回の目薬 4 週間では両方 1 本でいいのではないでしょうか。
- ・ 検便の送付が面倒だった。リウマチに関する新しい良い薬が早く発明できることを願っています。
- ・ 将来的に新しい薬が使用できればうれしいと思います。治験薬の扱いはすぐ慣れて問題はありませんでした。ダンボールの解体は毎日苦勞したので改良をおねがいします。全体的にはとてもいい経験をさせていただきました。
- ・ 初めて治験で不安の方がさきでした。

<治験薬による継続治療について>

- ・ 治験の薬がその治験に合っているという結果がでたら、その治験者にはそのまま使い続けることができる。つまり「なおる」までその薬を使用できるということが、患者のことも考えた治験ではないでしょうか。
- ・ 現在のところ治験薬が自分のからだには合っているようなので治験終了後に薬が変わった場合のからだの調子の変化が心配です。

<その他>

- ・ 日本で未承認の薬を使用した場合の混合診療を認めるべき。新しい薬や医療用具で有効なものの使用を制限する現行法は改善すべき。
- ・ 治験が終了しその後国の審査状況や、自分の受けた薬が、承認の方向へ向っているのか等知りたい。
- ・ 治験を受ける大学病院と、ホームドクターとの間に協力関係の見えない事が疑問に思う事。
- ・ 1. 治験期間中は比較的除水が良好であった。血圧も安定していた。2. 終了後はむくみがひどく血圧も高くなった。気候の急変の所為が？

- ・ 治験に参加した事は後悔していないが、少し期待はずれだった。
- ・ 終了後に感謝状が届いたので、感激した。

参考文献

- 1) 日本の治験におけるインフォームド・コンセントの実態：厚生科学研究 適正な治験の実施方法に関する研究班，薬理と治療 Vol. 25: 2223-2247 (1997)
- 2) 被験者の治験に対する意識に関する多施設共同調査の試み：古川裕之ら，臨床薬理 Vol.32: 183S-184S (2001)
- 3) 臨床試験に関する一般住民の全国意識調査：松村真司ら，日本醫事新報 No.3962 2000年4月1日号
- 4) 第3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：日本製薬工業協会，平成14年10月
- 5) The Food and Drug Administration Report: Improving Innovation in Medical Technology: Beyond 2002 (2003)

調査票

ご記入日：平成 15 年 月 日

ご回答いただく、あなたについてお教え下さい。

現在の年齢について教えてください。

- () 20～29 歳 () 30～39 歳 () 40～49 歳
() 50～59 歳 () 60～69 歳 () 70 歳以上

性別について教えてください。

- () 男 () 女

これまでに何回、治験に参加されたことがありますか。

回

(現在治験中の方は、過去の回数に現在の 1 回を加えて下さい。治験に参加され、その後、継続治験(長期投与治験)に参加された方は、両方で 1 回と数えて下さい。)

これ以降の質問につきましては、治験を終了されている方は直近に終了した治験について、また現在、治験に参加中の方は現在の治験についてお答え下さい。

治験に参加された医療機関はどちらですか。

- () 大学病院 () その他の病院(医院)

治験を終了されたのは、いつですか。

- () 治験終了(平成 年 月頃)
() 現在治験中

I. 治験に参加されることを決めた時の状況についてお伺いします。

質問 1 この治験に参加する前から、治験について知っていましたか。

- () 知っていた 治験について知ったのは、どのようなルートからでしたか
(該当するもの全てに をして下さい)。
- () 医師から
 - () 病院内のポスターから
 - () 新聞、雑誌、テレビなどのマスメディアから
 - () インターネット情報から
 - () 家族、知人、友人から
 - () 患者団体による勉強会・セミナー・出版物から
 - () 一般の人を対象とした講演会から
 - () その他(具体的に:)
 - () 知らなかった

質問 2 現在、一般の人々に治験はどの程度知られていると思いますか。

- () よく知られている
- () ある程度、知られている
- () ほとんど知られていない

質問 3 この治験に参加したきっかけは何でしたか(該当するもの全てに をして下さい)。(継続治験(長期投与治験)に参加された方は、継続治験(長期投与治験)に同意された時ではなく、最初に治験へ参加された時のきっかけについてお答え下さい。)

- () 医師のすすめ
- () 病院内のポスターを見て
- () 被験者募集の新聞広告を見て
- () 被験者募集の折り込みチラシ広告を見て
- () インターネット情報から
- () 家族、知人、友人のすすめ
- () 患者団体による勉強会・セミナー・出版物から
- () 一般の人を対象とした講演会に参加して
- () その他(具体的に:)

質問 4 治験の説明についてお尋ねします。説明を聞いてわかったものに、わからなかったものに×をして下さい。

- () 治験が研究であること
- () 被験者の選ばれ方やグループ分けなどのこと
- () 治験スケジュールや守らなければならない事項のこと
- () 治験薬のこと
- () 治験薬の副作用のこと
- () 他の治療方法に関すること
- () 途中で治験をやめても不利益な扱いを受けないこと
- () カルテが製薬企業の担当者などに閲覧されること
- () 個人情報（プライバシー）が守られること
- () 健康被害が発生した場合の連絡先のこと
- () 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われること
- () 健康被害の補償に関すること
- () 今まで使用していた薬をやめなければならなくなること
- () 自分で支払う医療費など、費用に関すること

質問 5 治験への参加を決める上で、心配となることがありましたか。

- () なかった
- () あった それは何でしたか（該当するもの全てに をして下さい）。
 - () 治験薬の効果のこと
 - () 副作用のこと
 - () プラセボ（薬としての成分を含まない偽薬）のこと
 - () 来院スケジュールのこと
 - () 参加を断った後の診療のこと
 - () 今まで使用していた薬をやめなければならなくなること
 - () 途中で治験をやめたいと思った時のこと
 - () 何かあった時の補償のこと
 - () 個人情報（プライバシー）の保護のこと
 - () 自分で支払う医療費のこと
 - () その他（具体的に：)

質問 6 治験への参加（同意）を決めた状況を教えてください（該当するもの全てに
をして下さい）。

- 説明を受け、自分で決めた
- 家族、知人、友人に相談した
- 再度、医師あるいは治験コーディネーターに説明してもらった
- 患者団体に相談した
- かかりつけ医に相談した
- その他（具体的に： _____）

質問 7 治験への参加（同意）を決めた理由は何でしたか（該当するもの全てに
して下さい）。

- 医療の進歩への貢献
- 新薬の開発への貢献
- 社会への貢献（ボランティア精神）
- 自分の病気が良くなることへの期待
- 新しい治療（新薬を含む）を受けられることができる
- 診療上の優遇があると思った
- 医師からの説明に納得できた
- 治験コーディネーターからの説明に納得できた
- 何か起きた時には、補償してもらえる
- 医師に断りにくかった
- その他（具体的に： _____）

質問 8 治験薬を開発している製薬企業の名前が、治験への参加に影響しましたか。

- 大いに影響した
- 影響した
- 影響しなかった

II. 治験中の状況についてお伺いします。

質問 9 治験中に不安や不便を感じたことはありましたか。

- () なかった
- () あった それは何でしたか(該当するもの全てに をして下さい)。
- () 治験薬の効果のこと
 - () 副作用のこと
 - () プラセボ(薬としての成分を含まない偽薬)のこと
 - () 自分の治療経過(データ)のこと
 - () 医師とのコミュニケーションのこと
 - () 治験コーディネーターとのコミュニケーションのこと
 - () 守らなければならないことが多いこと
 - () 問い合わせ先が24時間体制になっていないこと
 - () 来院、検査などのスケジュールが面倒なこと
 - () 診察、面接に時間がかかること
 - () 他の薬が使えないこと
 - () 何か起きた時の補償のこと
 - () 個人情報(プライバシー)の保護のこと
 - () 自分で支払う医療費のこと
 - () その他(具体的に:)

その時、誰かに相談しましたか(該当するもの全てに をして下さい)。

- () 担当の医師に相談した
- () 治験コーディネーターに相談した
- () 家族、知人、友人に相談した
- () かかりつけ医に相談した
- () 患者団体に相談した
- () 誰にも相談できず、自分の中にとどめた
- () その他(具体的に:)

質問 10 治験が終了したとき(治験中の方は、現在)、自分の治療結果(データ)を知りたいと思いましたか。

- () 思った
- () 思わなかった
- () どちらともいえない(具体的に:)

質問 11 治験に参加する前と後（治験中の方は、現在）では、治験に対するイメージは変わりましたか。

- 良くなった
- 悪くなった
- どちらともいえない（具体的に： _____）

Ⅲ. 治験コーディネーターについてお伺いします。

質問 12 治験コーディネーターがいることで良かったことは何でしたか（該当するもの全てに _____ をして下さい）。

- 医師との間に立ってもらい、安心感があった
- 何かあったときに、すぐ対応してくれるので安心だった
- 来院日前に連絡をくれるので、受診を忘れることがなくよかった
- 来院スケジュールや検査のことなどわからないことは何でも聞けた
- 不安や心配事を相談できた
- 自分の健康状態を良く知っていてくれるので安心だった
- 信頼関係が生まれた
- 医師に聞きにくかったことも質問できた
- 医師とのコミュニケーションをとりやすくなった
- 初めての病院・医師で不安だったが、治験コーディネーターがいることで安心できた
- その他（具体的に： _____）

質問 13 治験コーディネーターがいることで嫌だったことは何でしたか（該当するもの全てに _____ をして下さい）。

- 担当の医師との間に割り込まれたような感じがした
- 面接に時間をとられ、負担だった
- 面接でいろいろと質問されて面倒だった
- 質問にわかりやすく答えてくれないので、かえって不安になった
- 必要以上に一緒にいられて負担だった
- その他（具体的に： _____）

IV. 担当医についてお伺いします。

質問 14 担当医の良かったことは何でしたか(該当するもの全てに をして下さい)。

- () 検査データや症状について、いつもより十分な説明をしてくれた
- () いつもより丁寧な診察をしてくれた
- () 検査部など、他の部署との連絡をしてくれた
- () コミュニケーションがよくとれて安心だった
- () その他(具体的に:)

質問 15 担当医の嫌だったことは何でしたか(該当するもの全てに をして下さい)。

- () 質問がしづらかった
- () 連絡がとれなかった
- () 治験スケジュールを細かく指示された
- () 治験コーディネーターに任せすぎだと思えた
- () 医師の都合で、スケジュールを変えられた
- () その他(具体的に:)

V. 治験全般についてお伺いします。

質問 16 治験に参加してどのような印象を持ちましたか。

- () 良かった
- () どちらともいえない
- () 良くなかった
- () 後悔している(理由:)

質問 17 一般の人々に治験はもっと知られるべきだと思いますか。

- () そう思う
- () そう思わない
- () どちらともいえない(具体的に:)

質問 18 治験の良い点は何だと思えますか（該当するもの全てに をして下さい）。

- 医療の進歩に貢献できること
- 新薬の開発に貢献できること
- 社会に貢献できること
- 新しい治療法が生まれること
- 医療の透明性が進むこと
- インフォームドコンセント（納得した医療）が確実にできること
- いつもより手厚い医療が受けられること
- 新薬開発の難しさがわかること
- 製薬企業が身近に感じられること
- 医師などの医療従事者が身近に感じられること
- その他（具体的に： _____）

質問 19 医療先進国である日本での治験は今後も必要だと思えますか。

- そう思う
- そう思わない
- どちらともいえない（具体的に： _____）

質問 20 治験薬は、治験終了後 2 年ぐらにかけて、国の審査・承認を経て一般に使用できるようになります。この期間についてどう思えますか。

- 長いと思う
- 短いと思う
- どちらともいえない（具体的に： _____）

質問 21 日本の治験は実施に時間がかかるため、その薬を一般に使用できるようになるには海外より数年遅れる場合が少なくありません。このことをどう思えますか。

- 海外と同時に日本でも使用できるべきである
- 日本での治験の実施に時間がかかるのであれば、新薬の使用が多少遅れても仕方がない
- どちらとも言えない（具体的に： _____）

質問 22 将来もう一度、治験に参加する機会がきた場合、参加しますか。

- 参加する
- 治験の内容によっては参加する
- 参加するつもりはない

その理由は何ですか（該当するもの全てに をして下さい）。

- 副作用が心配だから
- 治験薬の効果が心配だから
- プラセボ（薬としての成分を含まない偽薬）が心配だから
- 治験前に使用していた薬をやめなければならないから
- 途中で治験をやめたいと思ったのにやめにくいから
- 治験中、医師とのコミュニケーションがとれないから
- 治験中、治験コーディネーターとのコミュニケーションがとれないから
- 治験中、守らなければならないことが多すぎるから
- 問い合わせ先が 24 時間体制になっていないから
- 来院、検査などのスケジュールが面倒だから
- 診察、面接に時間がかかるから
- 治験中、他の薬が使えないから
- 治験終了後、医師の診療が不十分になるから
- 治験終了後、治験コーディネーターのサポートがなくなるから
- 治験終了後、治験薬による治療が継続されないから
- 自分の治療経過（データ）を教えてもらえないから
- 自分で支払う医療費が多いから
- 診療上の優遇が少ないから
- 何か起きた時の補償が不十分だから
- 個人情報（プライバシー）の保護に不安があるから
- 病院に不信感が湧いたから
- 医師に不信感が湧いたから
- 治験コーディネーターに不信感が湧いたから
- 製薬企業に不信感が湧いたから
- 国・厚生労働省に不信感が湧いたから
- 自分の体の実験台にされるような感じだから
- 製薬企業に利用されたような感じだから
- その他（具体的に： _____）

質問 23 知人・友人・家族から治験への参加を相談された場合、勧めますか。

- () 勧める
- () 勧めない
- () 説明はするが、参加については本人の判断に任せる
- () その他（具体的に： _____)

質問 24 , 25 は、既に治験を終了された方のみお答え下さい。

質問 24 治験が終了することにより不安になったことはありましたか。

- () なかった
- () あった それは何でしたか（該当するもの全てに _____ をして下さい）。
 - () 医師の診察が治験中と変わるのではと不安になった
 - () 治験コーディネーターのサポートがなくなることに不安を感じた
 - () 治験薬によって良くなっていた症状が、また悪くなってしまうのではないかと不安になった
 - () その他（具体的に： _____)

質問 25 治験が終了した後もその治験薬による治療を続けて欲しいと思いましたか。

- () はい（理由： _____)
- () いいえ（理由： _____)
- () どちらともいえない（具体的に： _____)

治験についてご意見などがございましたらご自由にご記入下さい。

自由記載欄：

差し支えなければ、治験に参加した際の症状あるいは病名を教えてください。