

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

臨床研究啓発のための認識に関する質的研究

平成19年度 総括研究報告書

主任研究者 楠岡英雄

平成20(2008)年4月

目 次

I. 総括研究報告	
臨床研究啓発のための認識に関する質的研究	----- 1
楠岡英雄	
(資料)	
調査票	----- 10
II. 分担研究報告	
1. 臨床研究啓発のための認識に関する質的研究	----- 27
是恒之宏	
2. 臨床研究啓発のための認識に関する質的研究	----- 29
武林 享	
3. 臨床研究啓発のための認識に関する質的研究	----- 32
山本晴子	
4. 臨床研究啓発のための認識に関する質的研究	----- 35
小林史明	
(資料)	
・ 「臨床試験・臨床研究」の浸透度を考察する連想ネットワーク調査	----- 37
・ 「治験」の浸透度を考察する連想ネットワーク調査	----- 112
・ 「治験」と「臨床試験・臨床研究」連想および定量分析の比較	----- 185
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 207

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

臨床研究啓発のための認識に関する質的研究

主任研究者 楠岡 英雄 （独）国立病院機構大阪医療センター 院長

研究要旨

本研究は、「臨床試験・臨床研究」という言葉の認知・浸透度を把握するとともに、国民の理解内容の広がりと深まりを構造的に捉えることを目的とした。調査方法として、WEBアンケートおよび留置きアンケートを実施し、調査分析手法として、テキストマイニングによる連想ネットワーク分析を実施した。調査対象者を、一般生活者、疾患者、医療関係者の3つとした。一般生活者がもつ臨床試験・臨床研究の理解・イメージでは、①認知率は92%と高いが、意味・内容を理解し説明できる人は7%と低い。年代があがると理解率は高まるが、「なんとなくわかる」が高率になるだけで、正しい理解は進んでいない。②最も多く連想された言葉は「人体実験」「新薬開発」、次いで「動物実験」「新薬の試験」であった。並行して行った「治験」の認知度調査の結果に比し、治験よりも実施内容に関連する言葉がたくさん出現していた。③「新薬開発」や「新薬の試験」はポジティブな意識での連想であり、その源泉はテレビのニュース、新聞、テレビドラマ、インターネット、製薬会社の広告やHPと答える人が多かった。ネガティブ意識が高い連想ワードは「人体実験」「実験台」「副作用」であった。漠然としたイメージではネガティブになるが、少し理解が深まるとポジティブなイメージになっていた。「癒着・賄賂」というネガティブワードは、「ドラマ、ワイドショー、週刊誌」などからの情報・イメージが影響していた。疾患者がもつ理解・イメージでは、①認知率は92%だが、理解率は59%で一般生活者と比べると低い。②最も多く連想された言葉は「モルモット」「人体実験」、次いで「実験」「動物実験」「大学病院」であった。一般生活者に比べると、「薬」の連想が少なく、「新しい治療法の研究」など「治療」の連想が多かった。③ポジティブ意識が高い連想ワードは、「医療の発展に貢献」「新薬」「新薬開発」「動物実験」であった。新聞記事や医師・病院が源泉になっていった。ネガティブ意識が高いワードは、「人体実験」「モルモット」などであった。医療関係者がもつイメージでは、①連想する言葉は一人当たり平均2.2ワードと一般生活者、疾患者に比べると多い。②最も多く連想された言葉は「新薬開発」「新しい治療法の開発」、次いで「実験」「新薬」であった。③ポジティブ意識が高い連想ワードは、「新薬開発」「新しい治療法の開発」であった。また、医療関係者だけに出てくる「エビデンス」「医療（学）の進歩」「必要不可欠」などの言葉がポジティブスコアが高かった。これらのポジティブワードの連想の源泉は、職場・業務上、経験、学会、学習会・説明会、医学雑誌などであった。ネガティブ意識が高いワードは、「副作用」「実験」「時間がかかる」「煩雑」「手間がかかる」などである。社会的、医療的な貢献についてのポジティブワードが多い一方で、「時間がかかる」「手間がかかる」「煩雑」といった実際の苦労を吐露した言葉が多かった。以上より、「臨床試験・臨床研究」についての情報提供でみると、一般生活者は一般的・基礎的知識を一番に望んでおり、まずは、臨床試験・臨床研究とは何かという初步的な情報提供活動が第一ステップとして必要である。また、情報提供における媒体として望まれているものは、新聞記事やテレビのニュースといったマスメディアの信頼できる報道であり、またそれと並行して、インターネットのニュースサイトや病院内でのポスターが望まれている。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名
是恒之宏 国立病院機構大阪医療センター・臨床研究部部長
武林 享 慶應義塾大学・教授
山本晴子 国立循環器病センター・臨床研究開発部臨床試験室長
小林史明 日本医師会・治験促進センター研究事業部部長

A. 研究目的

平成19年度より「新たな治験活性化5ヶ年計画」がスタートし、臨床研究の推進が図られている。臨床研究の実施基盤の整備に関しては中核病院・拠点医療機関によるネットワークの構築や人材養成により整えられつつあるが、被験者となる患者やその家族等、国民一般の臨床研究への認知度はまだ十分でなく、国民一般への啓発活動を進めていく必要が指摘されている。

国民一般へ向けての臨床研究に関する啓発活動を行うにあたり、その対象、啓発内容等の目標や採用する手法及びその評価指標の設定は活動の成否に関わる重要な要因であり、その設定には臨床研究の認識に関する調査から得られるデータが必要である。治験に関しては、認識に関する調査がこれまで数回行われているが、臨床研究の認識に関する調査はほとんどない。また、治験に関する調査においても、選択肢を提示して回答を求める形式であり、自由記述に基づく分析は行われていない。そのため得られたデータは不完全であり、また、結果の解釈に制約が存在した。特に、治験を知らない層が治験に対して持つイメージに関するデータが欠落する。一方、自由記述に基づく分析では、単なる認識度の測定のみならず、「臨床研究」という言葉から思いうかべるイメージを分析することが可能であり、そこから得られる結果は啓発活動の目標や手法や評価指標の設定に極めて有用である。

平成20年7月の「臨床研究に関する倫理指針」の改訂に向けて、平成19年8月に開催された専門委員会にて、臨床研究の普及啓発が進んでいないことが問題視され、国民へ臨床研究の意義や必要性についての理解を深めるために啓発活動を実施すべきと指摘されている。また、自民党ライフサイエンス議連や総合科学技術会議ライフサイエンスPT等でも、臨床研究

の推進と、それを国民へ普及啓発する必要性について度々意見が出されている。本研究は、医療関係者を含めた国民一般への調査であり、指針改定施行において重要である。

また、本研究は平成20年度より実施する臨床研究の啓発活動の対象や具体的手法を設定するための基礎資料となる。臨床研究に対して、医療関係者を含む国民一般が持つイメージについて上記手法による質的研究を行うものであり、そこから得られる結果は、臨床研究に関する啓発活動の設計・評価に資するところが極めて大きいと期待される。

さらに、「新たな治験活性化5ヶ年計画」に基づき平成19年度より整備された「治験中核病院・拠点医療機関」は、臨床研究の企画・運営ができ、他のモデルとなり活動できる医療機関である。その機関のパフォーマンスを測定する手法として、臨床研究実施件数等、スピードやコストを評価する指標は確立しているが、普及啓発についてのマトリックスはなく、平成20年度に実施予定の初年度実績の評価を行う前に啓発活動の評価指標を作成することが急務である。

本研究は、上記の背景の下に、「臨床試験・臨床研究」という言葉の認知・浸透度を把握するとともに、国民の理解内容の広がりと深まりを構造的に捉えることを目的とした。この研究により、治験・臨床研究に対するネガティブイメージを払拭し、良いイメージに転換していくためのキーワードの発見を試み、必要なコミュニケーション活動を検討するための資料とすることも目的としている。なお、本研究の目的は「臨床試験・臨床研究」という言葉の認知・浸透度の把握であるが、並行して「治験」に対する認知・浸透度の把握も行った。両者を比較することは極めて重要であるので、本報告書においては両者の結果を報告する。

B. 研究方法

調査方法として、WEBアンケートおよび留置きアンケートを実施し、調査分析手法として、テキストマイニングによる「連想ネットワーク分析」を実施した。調査対象者を、「一般生活者」、「疾患者」、「医療関係者」の3つとした。

「一般生活者」は、WEBアンケートモニター(マクロミルモニター)を対象としたWEBアンケートで実施(実施期間:2008年1月17日(木)～19日(日))し、性(男女2群)・年代(20

代、30代、40代、50代、60代以上の5群)による均等割付で500サンプル(有効回収520サンプル)を収集した。本人が医療関係、製薬メーカー、薬局・薬店の仕事に従事していないこと、学生の場合は医学部・薬学部の学生でないことを条件とし、疾病経験や疾病の有無、通院の有無などについては不問とした。「疾患者」としては、国立病院機構大阪医療センターに通院する患者を対象とし、紙のアンケート用紙を配布し、自宅にて記入後に郵送にて回収した(実施期間:2008年1月21日(木)~2月20日(水))。20代以上の男女を対象に、性・年代でばらつきをもたせて配布し、また、複数の科で実施することによって特定の疾患に偏らないようにした。200部を配布し、114名から

回収され、有効票は 110 であった。

「医療関係者」としては、治験中核病院・拠点医療機関に依頼し、各病院の医師およびその他医療関係者に協力を依頼した。20代以上の男女を対象とし、各病院に依頼する際に、医師とその他の方の人数が半々になるようお願いした。登録された回答者に対し、アンケート用 URL を案内し、各自でアクセスしてもらい、WEB アンケートで実施した（実施期間：2008年1月28日（月）～2月15日（金））。33病院から325名の登録があり、246名から回収がなされた。なお、疾患者、医療関係者への調査では、「治験」と「臨床試験・臨床研究」を同時に聞いた。質問項目を以下に示す。調査票の詳細は別紙に示す。

1. 連想ネットワーク調査

あるメッセージ(キーワードやシンボル)が、「どれだけ認知されているか」は定量調査で把握できるが、「どのように理解されているか」、つまり、どんな情報を得て、どんなイメージをもっているのか、それは良いイメージなのか悪いイメージなのかという理解の中身を把握するには、生活者が抱くイメージ(言葉)を丹念に聞き取る定性的な調査が必要である。そして、その定性情報を定量的に処理することによって、理解内容を構造的に数値化して把握したものが「連想ネットワーク調査」である。調査手

法、分析手順は以下のとおりである。

＜調査手法＞

- ①調査対象者にあるキーワード(またはマーク、ロゴ)を見せ、そのキーワードから連想する言葉を自由連想法で記入してもらうアンケート調査を行う。
 - ②連想した言葉のそれぞれについて、ポジティブなのかネガティブなのか、何から連想したのかを確認する。
 - ③連想する言葉の発言順位もイメージの強さとして反映する。(一人当たり発言量が多い場

合)

- ④アウトプットとして、「連想ネットワークマップ」を作成する。

<分析手順>

- ①連想ワードの整理：同じ意味で表現の違うワードを統一する（変換処理）。
- ②整理した言葉を集計し、出現数・出現率を出す。
- ③出現率に基づいて、ワードをマップ化する（スコアを円の大きさで表現）。
- ④出現した言葉の傾向から、カテゴリー分類を行い、マップ上の配列はカテゴリーごとにかたまりをつくる。カテゴリー別のワード数を数量化し比較する。
- ⑤ポジ・ネガの評価から、全体の傾向および個別のワードごとに良いイメージ、悪いイメージの傾向をみる。
- ⑥連想の源泉的回答から、主要な連想ワードの出自を把握し、連想の構造を読み取る。
- ⑦形容詞イメージ的回答内容を整理・集計し、意識的なイメージを把握する。

（倫理面への配慮）

本調査はアンケート調査であり、介入等を伴わないものである。したがって、倫理委員会等の審査・承認を必要とする研究には該当しない。なお、アンケートに対する回答をもって、調査参加への同意とみなした。

C. 研究結果

本調査で得られた主要な結果を以下に示す。なお、連想ネットワークマップは別添資料とした。

1. 「臨床試験・臨床研究」の認知と理解

1) 一般生活者

- ①「臨床試験・臨床研究」の認知率は 92% と高い。ただ、「意味・内容を理解し説明できる」人は 7% と低い。年代があがると理解率は高まるが、「なんとなくわかる」が高率になるだけで、正しい理解は進んでいない。
- ②「臨床試験・臨床研究」から連想する言葉は、一般生活者で一人当たり平均 1.6 ワードと少ない。最も多く連想された言葉は「人体実験」と「新薬開発」、次いで「動物実験」「新薬の試験」である。全体としては「治療」の連想は少なく、「薬」（とくに「新薬」）の連想、「実験」

の連想が多い。また、「治験」とは違って「実施内容」に関連する言葉がたくさん出現する。

③「新薬開発」や「新薬の試験」はポジティブな意識での連想であり、これらの連想の源泉はテレビのニュース、新聞、テレビドラマ、インターネット、製薬会社の広告や HP と答える人が多い。

④ネガティブ意識が高い連想ワードは、「人体実験」や「実験台」「副作用」である。「人体実験」はネガティブだが、「患者に行う実験・研究」はポジティブなイメージである。漠然としたイメージではネガティブになるが、少し理解が深まるとポジティブなイメージになる。「癒着・賄賂」というネガティブワードは、「ドラマ、ワイドショー、週刊誌」などからの情報・イメージが影響している。

⑤年代別の連想の違いでは、20 代は「高額バイト」や「怖い」という連想が多く、「精神病」「人間の心理」といった言葉も出てくる。30 代は「人体実験」の連想が多く、ネガティブワードが最も多い。40 代は「治療」の連想や「効果の確認」「患者に行う実験・研究」などの言葉が多い。また「癒着・賄賂」の言葉が出てくるのはこの年代である。逆に 50 代になると、「医療（学）の発展に貢献」などの言葉が多く出て、ネガティブな言葉が少なくなる。60 代以上では、「新薬開発」や「動物実験」の言葉が多くなり、「最後の希望」といった言葉が特徴的。全体的にポジティブなイメージの言葉が他の年代よりも多くなる。

2) 疾患者

①「臨床試験・臨床研究」の認知率は 92%、「聞いたことがない」人は 8% と一般生活者と同じだが、理解率は 59% で一般生活者と比べると 9 ポイント低い。

②「臨床試験・臨床研究」から連想する言葉は、一人当たり平均 1.6 ワードと少ない。最も多く連想された言葉は「モルモット」と「人体実験」、次いで「実験」「動物実験」「大学病院」である。一般生活者に比べると、「薬」の連想が少なく、「新しい治療法の研究」など「治療」の連想が多い。また、「大学病院」「研究」という言葉が多く出ている。

③ポジティブ意識が高い連想ワードは、「医療の発展に貢献」や「新薬」「新薬開発」「動物実験」である。新聞記事や医者・病院が、連想の源泉になっている。

④ネガティブ意識が高いワードは、「人体実験」「モルモット」などである。

3) 医療関係者

①「臨床試験・臨床研究」から連想する言葉は、一人当たり平均2.2ワードと一般生活者、疾患者に比べると多い。最も多く連想された言葉は「新薬開発」と「新しい治療法の開発」、次いで「実験」「新薬」である。連想ワード全体でみると、49%がポジティブ、18%がネガティブな言葉になっている。一般生活者や疾患者で多かった「実験」に関連する連想は少なく、「実施内容」カテゴリーや「ポジティブ意識・態度」の言葉が多い。

②ポジティブ意識が高い連想ワードは、「新薬開発」と「新しい治療法の開発」である。また医療関係者だけに出てくる「エビデンス」や「医療（学）の進歩」「必要不可欠」などの言葉がポジティブスコアが高い。これらのポジティブワードの連想の源泉は、職場・業務上、経験、学会、学習会・説明会、医学雑誌などである。

③ネガティブ意識が高いワードは、「副作用」「実験」「時間がかかる」「煩雑」「手間がかかる」などである。「実験」や「希望」の連想の源泉には、「患者の声」がある。

④社会的、医療的な貢献についてのポジティブワードが多い一方で、「時間がかかる」「手間がかかる」「煩雑」といった実際の苦労を吐露した言葉が多い。

⑤形容詞表現におけるイメージでも、「新しい」がダントツに多く、次いで「大変な」「難しい」などの表現が続いている。

2. 一般生活者が「臨床試験・臨床研究」について情報を得た媒体と情報提供を希望する媒体

1) 「臨床試験・臨床研究」についての情報源は「テレビのニュース」が最も多く、次いで「新聞記事」「テレビのニュース以外の番組」とマスメディアの役割が大きくなっている。特に50代60代が「テレビのニュース」や「新聞記事」によく接触しており、20代30代は「新聞記事」の接触は少ない。20代は「友人・知人」のクチコミも多い。60代は「病院内のポスター」や「医師・看護師など医療関係者」からの情報摂取も高い。

2) 「臨床試験・臨床研究」について今後、情報提供を希望する媒体は、1位に「テレビのニ

ュース」、2位に「新聞記事」があがっており、マスメディアへの期待が高い。次いで「インターネットのニュースサイト」が望まれている。特に50代・60代以上は「新聞記事」や「テレビのニュース以外の番組」を希望、20代は「テレビのCM」「病院内のポスター」を希望している。

3) 現状と期待する媒体のギャップをみると、「新聞記事」や「テレビのニュース」は現状でも情報源として高く、これからの期待も高い。マスコミの信頼ある情報が望まれている。マスコミに続いて「インターネットのニュースサイト」「病院内のポスター」や「医師・看護師など医療関係者」も現状とのギャップがあり、今後の情報提供が望まれている。

4) 一般生活者が「臨床試験・臨床研究」について得た知識・理解内容は、「医療の進歩に貢献できる」「新しい治療法の開発に貢献できる」が上位にきている。「実施機関名」や「参加方法・連絡先」などの情報摂取は低い。年代別では、多くの項目で60代のスコアが高く、多くの情報に接触している。

5) 一般生活者が「臨床試験・臨床研究」について今後知りたいことの上位は、「基礎的・一般的知識」「行われている病気の名前」や「自分自身が追うリスク」などである。年代別では、20・30代は、「基礎的・一般的知識」への要望が若干高い。また60代は他の年代に比べて「行われている病気の名前」「行われている薬や医療機器の名前」を望む人が多い。

6) 「臨床試験・臨床研究」への今後の参加意向について聞いたところ、一般生活者は、参加意向あり（「参加したい」+「どちらかといえば参加したい」）は、28%。参加意向なし（「参加したくない」+「どちらかといえば参加したくない」）が30%、「どちらともいえない」が42%である。年代別では50代で「参加したい」人が少ない。「臨床試験・臨床研究」の日本での必要性について聞いたところ、一般生活者は、必要（「必要だと思う」+「どちらかといえば必要だと思う」）は、80%。年代別では20代と30代が低くなっている。

3. 「治験」の認知と理解

1) 一般生活者

①「治験」の認知率は76%だが、「意味・内容を理解し説明できる」人は16%と低い。
②「治験」から連想する言葉は、一般生活者で

一人当たり平均1.6ワードと少ない。最も多く連想された言葉は「人体実験」と「治療の実験」、次いで「実験」「新薬」である。「治験」という文字から「治療」をイメージする人が多く、理解程度の低い人は「治療の経験」などのような語呂あわせで本来の意味とは違う内容をイメージしていることが多い。

③「新薬」や「新薬開発」はポジティブな意識での連想であり、これらの連想の源泉は新聞や新聞広告と答える人が多い。また「高額バイト」「報酬がもらえる」もポジティブな意識で連想されている。報酬に関する連想は20代・30代の若年層で多い。これらは、友人のクチコミやネットが情報源となっている。

④ネガティブ意識が高い連想ワードは、「人体実験」や「実験」である。「治験」の「験」の字から「実験」がイメージされているが、「実験」自体がネガティブなイメージをもつ言葉となっている。「副作用」「危険」などを含め、ネガティブワードの連想の源泉に、「ネット」「漫画」「テレビ番組・ドラマ」が多い。

⑤年代別の連想の違いでは、20代・30代の若年層は単なる漢字からの発想で「治療」をイメージする人が多い。その一方で、「高額バイト」や「危険」「怖い」、被験者の具体的な行為についての言葉も多い。40代は実施機関や募集広告などの言葉が多く、「危険」「不安」などのネガティブワードが少ない。逆に50代になると、「治療」に関連する連想は少なくなるが、「人体実験」や「副作用」「怖い」などネガティブな言葉が多くなる。60代以上では、実施機関や募集に関する情報・イメージは弱い、その一方で「やってみたい」という参加意識を表す言葉が多く出ている。

2) 疾患者

①「治験」の認知率は57%、「聞いたことがない」人は43%と、一般生活者と比べると低い。②「治験」から連想する言葉は、一人当たり平均1.5ワードと少ない。最も多く連想された言葉は「治療の実験」、次いで「実験」「治療」である。「治験」という文字から「治療」「実験」をイメージする人が多い。

③一般生活者でネガティブ意識が非常に強かった「人体実験」の連想がなく、連想ワード全体でみてもポジティブな言葉のほうが多くなっている。形容詞表現におけるイメージでも、「明るい」「進歩」「希望」などポジティブな

表現が多い。ポジティブ意識が高い連想ワードは、「新薬」や「治療」、「新薬開発」である。また「人の役に立つ」「最後の希望」などの言葉は、一般生活者ではなかった言葉である。これらのポジティブワードの連想の源泉は、新聞や病院となっている。

④ネガティブ意識が高いワードは、「副作用」「治療の実験」などである。

⑤一般生活者に比べると、「被験者」「実施内容」のカテゴリーの言葉が多く、「報酬」に関する言葉は少ない。

3) 医療関係者

①「治験」から連想する言葉は、一人当たり平均2.2ワードと一般生活者、疾患者に比べると多い。最も多く連想された言葉は「新薬開発」と「新薬」、次いで「実験」「人体実験」「治験コーディネーター」である。連想ワード全体でみると、45%がポジティブ、23%がネガティブな言葉になっている。一般生活者や疾患者で多かつた「治療」に関連する連想は少なく、「薬」カテゴリー(特に新薬)と「実施内容」カテゴリーの言葉が多い。

②ポジティブ意識が高い連想ワードは、「新薬開発」と「新薬」である。また「医療(学)の進歩に必要」「CRC」「希望」「期待」「将来に役立つ」などである。これらのポジティブワードの連想の源泉は、職場・業務上、経験、大学の講義、教科書、説明会、新聞などである。

③ネガティブ意識が高いワードは、「実験」「人体実験」などである。これらの連想の源泉には、「患者との会話」「世間一般的のイメージ」など、自身のイメージではなく他からどう見られているかの視点が入っている。

④社会的、医療的な貢献についてのポジティブワードが多い一方で、「時間がかかる」「手間がかかる・面倒」「手続きが大変」といった実施上の煩雑さを嘆くような言葉が多い。形容詞表現におけるイメージでも、「明るい」がダンツに多く、次いで「明るい」のあとに「大変な」「難しい」などの表現が続いている。

4. 「治験」について実際に情報を得た媒体と情報提供を希望する媒体

1) 一般生活者

①「治験」についての情報源は「インターネットの広告」が最も多く、次いで「新聞記事」「インターネットのニュースサイト」と、現状では

ネットの役割が大きくなっている。特に40代がネット広告をよくみている。60代以上の高齢者は「新聞」と「テレビCM」が重要、20代では「新聞広告」は見ておらずネットの中でも「ブログ」を重視するとともに「友人・知人」のクチコミがきいている。

②「治験」について今後、情報提供を希望する媒体は、「新聞記事」「テレビのニュース」が多く、まずはマスメディアで知らせて欲しいというニーズがある。次いで「病院内のポスター」が望まれている。特に50代・60代以上は「新聞記事」を希望、20代30代は「テレビのニュース」「テレビのCM」「病院内のポスター」を希望、50代では「テレビのニュース以外の番組」も期待されている。

③現状と期待する媒体のギャップをみると、「新聞記事」や「テレビのニュース」は現状では情報源として低いが、期待は高く、まずはマスコミの信頼ある情報が望まれているといえる。マスコミとともに「病院内のポスター」や「医師・看護師など医療関係者」も現状とのギャップが大きく、今後の情報提供が望まれている。

④一般生活者が「治験」について得た知識・理解内容は、「医療の進歩に貢献できる」「新しい治療法の開発に貢献できる」が上位にきていて。「実施機関名」や「治験が行われている薬・医療機器」などの情報摂取は低い。年代別では、20・30・40代は、「謝礼が支払われる」という情報摂取が高い。

⑤一般生活者が「治験」について、今後知りたいことの上位は、「治験についての基礎的・一般的知識」「治験が行われている病気の名前」や「自分自身が追うリスク」などである。年代別では、20・30代は、「基礎的・一般的知識」への要望が高い。また40代は他の年代に比べて「治験への参加方法・連絡先」を望む人が多い。

2) 疾患者

①疾患者において現状と期待する媒体のギャップをみると、「新聞記事」は現状でも重要な情報源であり、また今後も期待される媒体となっている。「医師・看護師など医療関係者」は現状とのギャップが大きく、「新聞記事」とともに今後の情報提供が望まれている。

②疾患者が「治験」について得た知識・理解内容は、「新しい治療法の開発に貢献できる」「医療の進歩に貢献できる」に次いで「治験

が行われている病気の名前」「個人の自由意志でいつでもやめることができる」となっている。疾患者が「治験」について、今後知りたいことの上位は、「治験についての基礎的・一般的知識」「治験が行われている病気の名前」や「自分自身が追うリスク」など、一般生活者と同じである。

3) 医療関係者

医療関係者において、一般生活者に「治験」の情報提供をするのに適切な媒体を聞いたところ、「テレビのCM」「新聞記事」、次いで「病院内のポスター」が上位に支持されている。

4) 「治験」への参加意向・必要性

①「治験」への今後の参加意向について聞いたところ、一般生活者は、参加意向あり（「参加したい」+「どちらかといえば参加したい」）は、32%。参加意向なし（「参加したくない」+「どちらかといえば参加したくない」）が31%、「どちらともいえない」が37%であった。年代別では20代と40代で「参加したい」と答えた人が多い。疾患者の場合は、一般生活者よりも参加意向ありの人は多く47%と半数近くの人が賛同している。参加意向なしの人は17%である。

②「治験」の日本での必要性について聞いたところ、一般生活者は、必要（「必要だと思う」+「どちらかといえば必要だと思う」）は、78.5%。年代別では40代と60代が若干低くなっている。疾患者の場合は、一般生活者よりも必要と思う人は多く87%、特に「必要だと思う」と明確に答えた人は58%である。医療関係者では、98%が必要とし、87%は「必要だと思う」と明確に答えている。

D. 考察

1. 「臨床試験・臨床研究」に対する態度と情報提供のあり方について

「臨床試験・臨床研究」への参加意向は、一般生活者で28%であった。ただし、「どちらかと言えば参加したい」を除いて「参加したい」と明確な意思表示をしている人は8%である。参加を躊躇する理由は、「怖い」「不安」という漠然とした恐怖心や、「副作用の不安」「安全性が確認されなければ」「リスクが伴うから」という安全面での理由が大半である。「どちらともいえない」という人は、「内容がわからない」

という知識不足の面も大きい。「時間や場所に制限がある」という物理的な理由もあがっている。一般生活者で、参加意向のある人の理由は、

「社会に貢献したい」「医学の進歩のため」のほかに、「自分の治療のため」や「謝礼金が高い」という理由がある。また単なる「興味がある」という理由もある。

「臨床試験・臨床研究」の必要性は、「どちらかといえば必要だと思う」を除いて「必要だと思う」と明確に答えた人でみると、一般生活者で43%となっている。

2. 「治験」に対する態度と情報提供のあり方について

「治験」への参加意向は、一般生活者で31%、疾患者で47%。ただし、「どちらかと言えば参加したい」を除いて「参加したい」と明確な意思表示をしている人は、一般生活者で11%、疾患者で15%である。参加を躊躇する理由は、「怖い」「不安」という漠然とした恐怖心や、「副作用の不安」「安全性が確認されれば」「リスクが伴うから」という安全面での理由が大半である。一部には「時間や場所に制限がある」という物理的な理由もあがっている。一般生活者で、参加意向のある人の理由は、「自分の治療のため」「社会に貢献できる」「謝礼金が高い」が主なものである。疾患者では、「医学の進歩のため」「次世代のため」などボランティア意識が高く、謝礼は理由にあがってこない。

「治験」の必要性は、「どちらかといえば必要だと思う」を除いて「必要だと思う」と明確に答えた人でみると、一般生活者で36%、疾患者で58%、医療関係者で87%となっている。3層の意識には隔たりがある。

3. 「治験」と「臨床試験・臨床研究」のイメージ・理解の違い

「治験」と「臨床試験・臨床研究」の言葉から受けるイメージに違いを、一般生活者、疾患者、医療関係者で比較すると、医療関係者が最も「違いを感じる」(64%)と答えている。一般生活者で性別、年代別にみると、性別では男性のほうが違いを感じ、年代別では20代30代の若年層より40代以上のほうが違いを感じる人が多い。

認知率では、「治験」よりも「臨床試験・臨床研究」のほうが高いが、理解率でみると、「臨床試験・臨床研究」は「なんとなくわか

る」人が大半であり、一般生活者においては「意味・内容を理解し説明できる」人の割合は「治験」のほうが高い。「臨床試験・臨床研究」は言葉は知っているが、なんとなくしか理解されていない。「治験」はまったく知らない人とよく知っている人の2極化の傾向が強い。

連想ワードからみた理解内容は、一般生活者と疾患者ともに、「治験」はその漢字の推測から、「薬」よりも「治療」に関するイメージが強くなっている。また「臨床試験・臨床研究」は「治験」よりも「実験」イメージが強く、実施内容に関しての言葉も多く出てくる。「治験」は一般生活者では「報酬」に関する連想が多く出てくるが「臨床試験・臨床研究」では出てこない。

連想した言葉のポジ・ネガの評価では、一般生活者と医療関係者は、「臨床試験・臨床研究」よりも「治験」のほうが、「良くないイメージ」と答えた割合が多い。

一般生活者では、「治験」「臨床試験・臨床研究」とともに、ポジティブワードは「新薬」「新薬開発」や「医療の発展に必要（貢献）」といった言葉である。一般生活者では若い世代に多く出てくる「高額バイト」「報酬がもらえる」などもポジティブな言葉となっている。ネガティブワードは、「人体実験」「副作用」「モルモット」「実験」などの言葉である。医療関係者では、「時間がかかる」「手間がかかる」「煩雑」などがネガティブワードである。

情報入手媒体では、「臨床試験・臨床研究」はマスメディアの影響が大きいが、「治験」は現状ではネットが主たる情報源になっている。今後、期待する情報提供媒体としては、マスメディア（テレビのニュースや新聞記事）が最も望まれている。「治験」においては病院内のポスターや医療関係者からの話を期待する率が「臨床試験・臨床研究」よりも高い。また疾患者は「新聞記事」に次いで「医師・看護師など医療関係者」からの情報提供を期待している。

E. 結論

以上より、「臨床試験・臨床研究」についての情報提供でみると、一般生活者は「一般的・基礎的知識」を一番に望んでおり、まずは「臨床試験・臨床研究とは何か」という初步的な情

報提供活動が第一ステップとして必要である。また、情報提供における媒体として望まれているものは、新聞記事やテレビのニュースといったマスメディアの信頼できる報道であり、またそれと並行して、インターネットのニュースサイトや病院内でのポスターが望まれている。

一方、「治験」についての情報提供でみると、一般生活者も疾患者とともに、「一般的・基礎的知識」を一番に望んでおり、まずは「治験とは何か」という初步的な情報提供活動が第一ステップとして必要である。情報提供における媒体として望まれているものは、新聞記事やテレビのニュースといったマスメディアの信頼できる報道であり、またそれと並行して、病院内でのポスターや医療関係者からの説明などの医療機関での情報提供が望まれている。現状では、ネットの広告やニュース、ブログなどが情報源として影響しているが、それらは現段階では適切だと思われる媒体ではない。

情報入手媒体では、「臨床試験・臨床研究」はマスメディアの影響が大きいが、「治験」は現状ではネットが主たる情報源になっている。今後、期待する情報提供媒体としては、マスメディア（テレビのニュースや新聞記事）が最も望まれている。「治験」においては病院内のポスターや医療関係者からの話を期待する率が「臨床試験・臨床研究」よりも高い。また疾患者は「新聞記事」に次いで「医師・看護師など医療関係者」からの情報提供を期待している。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

研究協力者

中島和彦、小林哲郎（日本製薬工業協会）
米倉卓、引綱佐登司、遠藤昌之、杉原三恵子
(株)電通)

票查調

一般生活者「治験」
質問票 webアンケート

質問票

一般生活者「臨床試験・臨床研究」
Webアンケート

（資料）WEBアンケート質問表

- あなたがお詫びする立場からお詫びする立場で表現して下さい。
「～のすこいに聞こいい」「～のうごきがうごきがよろづやうな表現です。」

卷之三

卷之三

- 「治験」について、医局に迷うことやわからない点があれば、具体的に教えてください。

HUMANISATION IN THE WORKPLACE

卷之三

卷之三

- あなたは「治癒」についての知識をどこで得ましたか？
最近1年間について見た限り、だいたいどのくらいの範囲からすべてお答えください。

新刊紹介 『政治小説の書道と手写本』をめぐる

【参考入力】

過去1年間について見て見た限り聞いたものの中以
て最も多く聞かれたものは何ですか？

- 1 テレカウンターズ
- 2 テレビのニュース以外の番組
- 3 テレビのCM
- 4. その他

卷之三

- 【治験】とは新しい薬を世の中に出すために、病院などの医療施設で行われる、薬の有効性・安全性を確かめるための臨床試験のことです。

新刊紹介 『政治小説の書道と手写本』をめぐる

【参考入力】

過去1年間について見て見た限り聞いたものの中以
て□1 テレカのニュース
□2 テレビのニュース以外の書籍
□3 テレビのCM
□4. 新聞記事

□ 20 買えていた
□ 19 ベルトナットのニュースサイト
□ 18 インターネットの広告
□ 17 インターネットのプロダクトコミュニケーションサイト

□ 16 お問い合わせ用紙についての情報を得て、お問い合わせ用紙についてのうなことを理解し

卷之三

以下の問題は、医療行為に関するものであります。選んでください。

【選択肢】

- 1. 治療が行われている場所の名前
- 2. 治療が行われている医療機関の名前
- 3. 治療が行われている場所、医療の名前
- 4. 治療に参加する方法、連絡先

治政に參加する方主：源経先

- ◎ あなたは、今後、自分にあう条件の「治験」があれば参加したいと思いますか？

- 1 テレビのニュース、
- 2 テレビのニュース以外の番組
- 3 テレビのCM
- 4. 新聞記事
- 5. 新聞広告
- 12 医師・歯科医
- 13 病院や介護施設
- 14 病院や介護施設の先生
- 15 宇宙の先生
- 16 新規

卷之三

卷之三

- あなたは、あなたの自身が参加するしないに関わらず、日本で「治験」の活動は必要だと思いますか？

- 8. 治療によって医療の進歩に貢献できること
- 9. 治療によって新しい治療法の開拓に貢献できること
- 10. 治療に参加することで、治療の選択権が広がること
- 11. 治療に参加しても、プライバシーが守られる(個人情報を漏洩する)ことがある
- 12. 診断が実施されることがある
- 13. その他

(資料)WEBアンケート質問表

あなたは、「治療」についての情報をどのように方法で得させたいと思いますか？
以下のなかから選択だと選ぶものをお3つまで選んでください。
【必須入力】(必須で選択)

- 1. テレビのニュース
- 2. テレビのニュース以外の番組
- 3. テレビのCM
- 4. 新聞記事
- 5. 新聞廣告
- 6. 新聞の折込チラシ
- 7. 雑誌記事
- 8. 雑誌廣告
- 9. インターネットのニュースサイト
- 10. インターネットの广告

Q13 あなたは、現在、「治療」について、どのくらいことを知りたいと思いますか？
以下のなかからあるものをお3つまで選んでも下さい。
【必須入力】(必須で選択)

- 1. 治療についての基礎的・一般的知識
- 2. 治療が行われている病院の名前
- 3. 治療が行われている薬や医療機器の名前
- 4. 治療が行われている病院、医院の名前
- 5. 治療に参加する方法・連絡先
- 6. 治療に参加することで自分自身が得られるメリット
- 7. 治療に参加することで自分自身が抱くリスク
- 8. 治療に参加することで社会に貢献できること
- 9. 治療に参加したことでの感想
- 10. その他
- 11. 無くない

Q14 あなたは、現在、「治療」について何がありますか？以下のなかからあるものを一つだけ選んで下さい。
【必須入力】(必須で選択)

- 1. 健康状態はよい
- 2. 健康状態はまことに
- 3. 健康状態はまじめない
- 4. 健康状態はまじめない
- 5. 健康状態はよくない

*500文字以内で記してください。

Q15 あなたはまだあなたのご家族は、以前に「治療」に参加したことがありますか？
【必須入力】(必須で選択)

- 1. 間、たこがれある
- 2. 間、たこがれない

Q16 「既往歴・既往研究」という言葉を聞いたことがありますか？
【必須入力】

- 1. 「既往歴・既往研究」という言葉と「治療」と2つの言葉から覚えるイメージに、あなたはどちらの意を想起しますか？
【必須入力】
- 2. 2つの言葉から受けたイメージに、思いを巡らせる
 - 1. 2つの言葉から受けたイメージに、思いを巡らせる
 - 2. 2つの言葉から受けたイメージに、思いを巡らしない

Q17 「既往歴・既往研究」と「治療」という言葉のイメージの違いについて、具体的に教えてください。
【必須入力】

※500文字以内で記入ください。

Q18 「既往歴・既往研究」と「治療」という言葉の違いについて、具体的に教えてください。
【必須入力】

Q19 あなたは現在、日本の医療制度について何がりますか？以下のなかからあるものを一つだけ選んで下さい。
【必須入力】

- 1. 用意がある
- 2. どちらともいえず用意がない
- 3. どちらともいえず用意がない
- 4. 用意がない

Q20 あなたは最近、ご自身の健康についてどのように思われますか？
以下のなかからあるものをひとつだけ選んで下さい。
【必須入力】

- 1. 健康状態はよい
- 2. 健康状態はまことに
- 3. 健康状態はまじめない
- 4. 健康状態はまじめない
- 5. 健康状態はよくない