

質問表
疾患者
留め置きアンケート

医療用語のイメージについてのアンケート

この「医療用語についてのアンケート」は、医療活動の啓発計画を考えるための資料として活用するもので、回答内容はすべて統計的に処理いたします。
個人のお名前や住所・電話番号などの記載は必要ありません。
選択式の質問の他、自由にご意見をお書きいただく質問もありますので、どうぞ率直なご意見をお聞かせください。

記入は、鉛筆（HB、2B）または黒のボールペンをお使いください。

2月15日（金）までに返信用封筒にてご返函ください。

ご協力のほど、何とぞよろしくお願いいたします。

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
院長 楠岡英雄

調査票は、Aパターン（治験を先に聞く）とBパターン（臨床を先に聞く）の2パターンを用意して、サンプルの半数ずつに割り振るよう配慮。

Q1 あなたは、「治療」という言葉を聞いたことがありますか？

1 聞いたことがある

2 聞いたことがない

※ ページへ

Q2 「治療」という言葉の意味についてどの程度ご存知ですか？
以下のの中からあてはまるものをひとつだけ選んで下さい。

1 聞いたことはあるが、意味・内容はわからない。

2 聞いたことがあり、意味・内容はなんとなくわかる。

3 聞いたことがあり、意味・内容は簡単に説明できる。

4 自分自身または家族が「治療」に参加したことがある。

Q3 あなたは、「治療」という言葉から、何を連想しますか？「治療」について知っていることやイメージなど、どんなことでもかまいませんので、思いっぴい（なが）く書いてください。（5行まで記入してください）

1

2

3

4

5

Q4 Q3でお答えいただいた「治療」から連想したものは、どこで見たり聞いたりしましたか？
あるいは何かから思い浮かびましたか？具体的なところを教えてください。また、思い浮かばない場合は「なし」とお答えください。

1

2

3

4

5

Q5 Q3でお答えいただいた「治療」から連想したものは、あなたにとって良いイメージのものですか？それとも悪いイメージのものですか？
良いイメージの場合は、思い浮かぶものを教えてください。また、思い浮かばない場合は「なし」とお答えください。

1

2

3

4

5

- 20 -

11

★Q7～Q9は、Q1で「治験」という言葉を聞いたことがあると答えた方にお聞きします。

「治験」という言葉について、Q10に答えてください。

Q7 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q8 あなたは、「治験」について、どのようなことを理解していますか？

Q9 「治験」について、疑問に思っていることや、具体的な点があれば、具体的に教えてください。

Q10 【治験】とは新しい薬を世に出すために、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。

Q11 Q10で答えになった理由について教えてください。

Q12 あなたは、あなた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？

Q14 あなたは、現在、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q15 あなたは、Q14で「4 自分自身または家族が「治験」に参加したことがある」と答えた方にお聞きします。

Q16 あなたは、「臨床試験」または「臨床研究」という言葉を聞いたことがありますか？

Q17 「臨床試験」または「臨床研究」という言葉の意味について、以下のうちから最も適切なものをひとつだけ選んでください。

Q18 あなたは、「臨床試験・臨床研究」という言葉について、どのようなことを知っていますか？

Q19 Q18で「1」または「2」を選んだ方は、Q19に答えてください。

Q20 Q18で「3」または「4」を選んだ方は、Q20に答えてください。

Q13 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q14 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q15 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q16 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q17 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q18 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q19 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q20 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q21 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q22 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q23 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q24 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q25 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q26 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q27 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q28 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q29 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

Q30 あなたは、「治験」について、どのようなことを知っていますか？

(資料)WEBアンケート質問表

★ Q22-23は、Q16で「臨床試験・臨床研究」という言葉を用いたことがある」と答えた方にご限定します。
 「臨床試験・臨床研究」という言葉を用いたことがない方へは、Q24に進んでください。

Q23 「臨床試験・臨床研究」について、疑問に思ふことやわからない点があれば、具体的に教えてください。イメージに進んでください。

Q22 あなたは、「臨床試験・臨床研究」についての情報をどこで得ましたか？最近1年間について見た/聞いた/知ったのを以下のの中からすべて選んで番号に○を付けてください。

1 テレビのニュース	9 インターネットのニュースサイト
2 テレビのニュース以外の番組	10 インターネットの広告
3 テレビのCM	11 インターネットのブログなどクオコミサイト
4 新聞記事	12 医師・看護士など医療関係者
5 新聞広告	13 病院内のポスター
6 新聞の折込チラシ	14 病院内のパンフレット
7 雑誌記事	15 学校の先生や学校での授業
8 雑誌広告	16 家族
	17 友人・知人
	18 講演会やセミナー
	19 その他 ⇒ ()
	20 覚えていない

Q21 あなたが「臨床試験・臨床研究」という言葉を受けるイメージを形容詞で表現してください。

* 大きい/小さい/明るい/暗い、などのような、量的なものでないこと。
 * 5つすべてを回答する必要はありません。

1	
2	
3	
4	
5	

Q24 「臨床試験または臨床研究」という言葉と「治験」という2つの言葉から受けるイメージに、あなたは何かのの違いを感じますか？

1 2つの言葉から受けるイメージに、違いを感じる

2 2つの言葉から受けるイメージに、違いを感じない

Q25 「臨床試験または臨床研究」と「治験」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。

Q26 あなたは、今後、自分自身にあり条件の「治験」あるいは「臨床試験・臨床研究」があれ、ばどちらに参加したいかと思いき、お気持ちに近いものをひとつだけ選んで振分に○をつけてください。

1 「治験」、「臨床試験・臨床研究」どちらでも参加したい

2 「治験」は参加したいが、「臨床試験・臨床研究」は参加したくない

3 「治験」は参加したくないが、「臨床試験・臨床研究」は参加したい

4 「治験」「臨床試験・臨床研究」どちらにも参加したくない

5 その他

Q27 Q25でお答えになった理由について教えてください。

Q24 最後には臨床研究という言葉を現在通院しておられるところを以下の中からお答えください。

1 総合内科

2 精神神経科

3 消化器科

4 循環器科

5 免疫感染症科

6 小児科

7 外科

8 整形外科

9 形成外科

10 脳神経外科

11 心臓血管外科

12 皮膚科

13 産科

14 泌尿器科

15 婦人科

16 眼科

17 耳鼻咽喉科

18 リハビリテーション科

19 放射線科

20 歯科

21 歯科・口腔外科

★アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。
回答漏れのないかを確認の上、ご返信ください。

質問表
医療関係者
Webアンケート

「医療関係者」対象 アンケート項目

調査タイトル 「治験」「臨床試験」についてのアンケート

主催：国立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

「治験」「臨床試験」についてのアンケート

このアンケートは、一般生活者に対して実施する「医療用語のイメージについてのアンケート」と
質問内容を統一しておりますので、医療関係者の方に対して
適切でない質問表現になっている部分をあらかじめご了承ください。

ご協力よろしくお願い致します。

【質問ランダム化対象：Q1-Q6、Q7-Q10】

- ①必須とする(A欄(1)欄以上必須入力)
- ②Q1-F欄：必須入力

Q1 あなたは、「治験」という言葉から、どのようなことを連想しますか？
「治験」について思うことやイメージなど、どんなことでもかまいませんので、
思いついた順に以下の欄に入力してください。
【1個以上必須】

必須入力

.....< ここまで改ページ

Q2 前問でお答えいただいた「治験」から連想したもののことは、どこで聞いたり知りましたか？
あふりや何から思いましたか？具体的に教えてください。
また、思いつかない場合は「知」に「なし」とお答えください。

※前問での回答については、下記を参照してお答えください。

- A.【Q1S1F Aの連想内容】
- B.【Q1S2F Aの連想内容】
- C.【Q1S3F Aの連想内容】
- D.【Q1S4F Aの連想内容】
- E.【Q1S5F Aの連想内容】

Aを連想したもののことの出所:

Bを連想したもののことの出所:

Cを連想したもののことの出所:

Dを連想したもののことの出所:

Eを連想したもののことの出所:

.....< ここまで改ページ

・①必須入力(全表問)

Q3 先ほどお答えいただいた「治験」から連想したもののことは、あなたにとって良いイメージのものでしょうか？
良いイメージのものでしょうか？
それそれについてあてはまるものを選びつつお答えください。

※空欄がなければ空欄の箇所は、「配値なし」をお選びください。
【必須入力】

	1 良いイメージ	2 良いイメージ どちらでもない	3 どちらでもない	4 配値なし
1.【Q1S1F Aの連想内容】	☐	☐	☐	☐
2.【Q1S2F Aの連想内容】	☐	☐	☐	☐
3.【Q1S3F Aの連想内容】	☐	☐	☐	☐
4.【Q1S4F Aの連想内容】	☐	☐	☐	☐
5.【Q1S5F Aの連想内容】	☐	☐	☐	☐

.....< ここまで改ページ

「医療関係者」対象 アンケート項目

Q4 あなたが「治療」という言葉から受けるイメージを形容詞で表現してください。
※「大きい」「明るい」「へのような」「革新的な」のような表現です。

.....< ここまで改ページ

①必須入力

Q5 あなたは、日本で「治療」の活動は必要だと思いますか？以下の中からひとつだけ選んで下さい。
【必須入力】

1	2	3	4	5
必要だと思う	どちらかといえば必要だと思う	どちらかといえば必要でない	どちらかといえば必要でない	必要ではない
☐	☐	☐	☐	☐

.....< ここまで改ページ

①必須入力
②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
マルチの選択数：上段を指定→(3)同まで選択

Q6 あなたは「治療」についての情報を一般生活者にとどのような方法で知らせればよいと思いますか？
以下の中から適切なと思われるものを3つまで選んでください。
【必須入力】(3個まで選択)

☐ 1. テレビのニュース	☐ 11. インターネットのブログなどウェブコミュニティ
☐ 2. テレビのニュース以外の番組	☐ 12. 医師・看護師など医療関係者
☐ 3. テレビのOM	☐ 13. 病院内のポスター
☐ 4. 新聞記事	☐ 14. 病院内のパンフレット
☐ 5. 新聞広告	☐ 15. 学校の先生や学校での授業
☐ 6. 新聞の折込チラシ	☐ 16. 家族
☐ 7. 雑誌記事	☐ 17. 友人・知人
☐ 8. 雑誌広告	☐ 18. 講演会やセミナー
☐ 9. インターネットのニュースサイト	☐ 19. その他
☐ 10. インターネットの広告	☐ 20. その他

.....< ここまで改ページ

①必須入力
②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
マルチの選択数：上段を指定→(3)同まで選択

Q7 あなたは、「臨床試験・臨床研究」という言葉から、どのようなことを連想しますか？
「臨床試験・臨床研究」について思うことやイメージなど、どんなことでもかまいませんので、
思いついた順に以下の欄に記入してください。
【1欄以上必須】

.....< ここまで改ページ

Q8 前問でお答えいただいた「臨床試験・臨床研究」から連想したものは、どこで見たり聞いたりしましたか？
あるいは何かからそう思いましたか？具体的に教えてください。
また、思いつかなかった場合は「特になし」とお答えください。

※前問での回答については、下記を参照してお答えください。

- A.【Q7S1FAの連想内容】
- B.【Q7S2FAの連想内容】
- C.【Q7S3FAの連想内容】
- D.【Q7S4FAの連想内容】
- E.【Q7S5FAの連想内容】

.....< ここまで改ページ

「医療関係者」対象 アンケート項目

Q9 先ほどお答えいただいた「臨床試験・臨床研究」から逆想したもの・ことは、あなたにとって良いイメージのものでしょうか？ 良くないイメージのものでしょうか？ それぞれについてあてはまるものをひとつお答えください。

※記載がない空欄の箇所は、「記載なし」をお選びください。
【必須入力】

	1	2	3	4
	良いイメージ	良くないイメージ	どちらでもない	記載なし
1. (GTS) FANの運営(母)	○			○
2. (GTS) FANの運営(子)		○		
3. (GTS) FANの運営(母)			○	
4. (GTS) FANの運営(母)	○			○
5. (GTS) FANの運営(母)	○			○

.....

Q10 あなたが「臨床試験・臨床研究」という言葉から受けるイメージを形容詞で表現してください。
※「大きい」「明るい」「～のような」「革新的な」のような表現です。

1. Name of the person: _____ 2. Address: _____ 3. City: _____ 4. State: _____ 5. Zip: _____ 6. Date of birth: _____ 7. Sex: _____ 8. Marital status: _____ 9. Education: _____ 10. Occupation: _____ 11. Income: _____ 12. Assets: _____ 13. Liabilities: _____ 14. Other information: _____	1. Name of the person: _____ 2. Address: _____ 3. City: _____ 4. State: _____ 5. Zip: _____ 6. Date of birth: _____ 7. Sex: _____ 8. Marital status: _____ 9. Education: _____ 10. Occupation: _____ 11. Income: _____ 12. Assets: _____ 13. Liabilities: _____ 14. Other information: _____	1. Name of the person: _____ 2. Address: _____ 3. City: _____ 4. State: _____ 5. Zip: _____ 6. Date of birth: _____ 7. Sex: _____ 8. Marital status: _____ 9. Education: _____ 10. Occupation: _____ 11. Income: _____ 12. Assets: _____ 13. Liabilities: _____ 14. Other information: _____	1. Name of the person: _____ 2. Address: _____ 3. City: _____ 4. State: _____ 5. Zip: _____ 6. Date of birth: _____ 7. Sex: _____ 8. Marital status: _____ 9. Education: _____ 10. Occupation: _____ 11. Income: _____ 12. Assets: _____ 13. Liabilities: _____ 14. Other information: _____
--	--	--	--

● ① 必得入力

Q11 「臨床試験・臨床研究」と「治療」という2つの言葉についてお聞します。
この2つの言葉から受けるイメージに、あなたは何からの違いを感じますか？
【必須入力】

- 1. 2つの言葉から受けたるイメージに、違いを感じる
- 2. 2つの言葉から受けたるイメージに、違いを感じない

.....

- セレクト条件：【この質問はQ11で1と答えた方にお聞きます】
- 回答文字数制限：(500) (文字以内)

Q12 「臨床試験・臨床研究」と「治療」とい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。

[illegible]

※500文字以内で記入ください。

..... ✂

● ①必須入力

Q13 「臨床試験」と「臨床研究」という2つの言葉についてお聞します。
この2つの言葉から受けるイメージに、あなたは何かの違いを感じますか？
【必須入力】

- ①. 2つの言葉から受けとるイメージに、違いを感じる
- ②. 2つの言葉から受けとるイメージに、違いを感じない

[illegible]

●印の項目は必ず入力してください。

- 性別: ○ 1. 男性 ○ 2. 女性

- あなたの年代:
- 1. 20代 ○2. 30代 ○3. 40代 ○4. 50代

●あなたの勤務先病院名・機関名:

[illegible]

- あなたの職種:
- 1. 医師
 - 2. 歯科医師
 - 3. 看護師
 - 4. 薬剤師
 - 5. 臨床検査技師
 - 6. その他の医療職
 - 7. 医療事務職
 - 8. その他

7

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究啓発のための認識に関する質的研究

分担研究者 是恒 之宏 国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター長

研究要旨

来年度より実施する治験等の啓発活動のターゲットや具体的手法を設定するための基礎資料として、一般生活者、患者、医療関係者に対し WEB アンケート・留置きアンケートを実施し、分析方法としてテキストマイニング法による「連想ネットワーク分析」を用いて解析した。認知率は治験よりも臨床試験・臨床研究のほうが高いが、理解率では臨床試験・臨床研究はなんとなくわかる人が大半であり、意味内容を理解し説明できる人の割合は治験の方が高かった。医療関係者においても理解度は十分ではなく、今後の学生教育、卒後教育の重要性が示唆された。啓発には、テレビや新聞記事などのマスメディアが最も望まれているが、患者は新聞記事について医師、看護師など医療従事者からの情報提供を期待していることがわかった。

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、治験等の実施基盤の整備については、中核・拠点病院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、国民一般の治験・臨床研究への認知度は低く、国民一般への啓発活動を進めていく必要がある。啓発活動を進めるにあたり、その対象、啓発内容等の目標や採用する手法の設定は重要な要因であり、その決定は治験等の認識に関する調査に基づいて行なわれる。本研究は、これまで行われてきた選択肢を提示して回答を求める形式ではなく、自由記述に基づく分析により、単なる認識度の測定のみならず、治験、臨床試験・臨床研究という言葉から思い浮かべるイメージの分析を行なうことにより、啓発活動の目標設定に資することを目的とした。

B. 研究方法

一般生活者 520 名、患者 110 名、医療関係者 246 名を対象にアンケートを実施。一般生活者に対しては、WEB アンケート、患者、医療関係者には留置きアンケートを行なった。調査分析方法として、テキストマイニング法による連想ネットワーク分析を用いた。

（倫理面への配慮）

すべてのアンケート調査は無記名で匿名性が保たれる方式により行なった。

C. 研究結果

治験と臨床試験・臨床研究のイメージ・理解の違い

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治験のほうが高かった。治験は全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。一般生活者では、治験、臨床試験・臨床研究ともに、ポジティブワードは「新薬」「新薬開発」や「医療の発展に必要」、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った。

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%、患者で 47%、「参加したい」の明確な意思表示は一般生活者で 11%、患者で 15%であった。参加を躊躇する理由は、漠然とした恐怖心や安全面での理由が大半であった。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、が主なものであった。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いない。治験の必要性についての認識は、一般生活者で 36%、患者で 58%、医療関係者で 87%と意識に隔たりがある。情報提供内容は一般的・基礎的知識が望まれており、まずは「治験とは何か」という初歩的な情報活動が第一ステップとして必要であることが明らかとなった。媒体としてはマスメディアの信頼できる情報、病院内でのポスターや医療関係者からの説明など医療機関での情報提供が望まれている。

D. 考察

一般生活者における臨床試験・臨床研究の認識はそのほとんどがなんとなくわかる程度にとどまっており、また治験に関しては全く知らない人も多い。このような現状においては、断片的なニュース等により極めて偏った認識を持たれる危険性がある。今後マスメディア、医療機関等において「わかりやすい」初歩的な情報活動が理解の向上に不可欠である。

一方、医療関係者に関しては、公的医療機関

に限られたアンケートであるにもかかわらず、臨床試験・臨床研究から連想される言葉の比較的上位に煩雑、人体実験、時間がかかる、などのネガティブワードがあり、また 3 位に実験など、まだまだ認識、意識の低さがめだつ。当院においても、臨床研究や治験にかかわる科や医師はかなり限定されており、今後より多くの医療関係者に対しても啓蒙が必要であると考え

E. 結論

テキストマイニング法による「連想ネットワーク分析」を用いて解析した結果、より具体的な一般生活者、患者の臨床研究・臨床試験、治験に対するイメージ、認知率、理解度が明らかとなった。今後は、マスメディアを通じた初歩的な情報活動を第一ステップとして啓発を進めていく必要がある。また、医療関係者における教育研修も合わせて必要であることが明らかとなった。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

是恒之宏 開業医・専門医との連携体制整備をめざして—治験対象患者紹介の事例—、平成 19 年度第 2 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会、平成 20 年 3 月 6 日、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究啓発のための認識に関する質的研究

分担研究者 武林 亨 慶應義塾大学医学部 教授

A. 研究目的

本研究は、治験、臨床試験・臨床研究という言葉から思い浮かべるイメージの分析を行なうことにより、啓発活動の目標設定に資することを目的とした。

B. 研究方法

一般生活者 520 名、疾患者 110 名、医療関係者 246 名を対象にアンケートを実施。調査分析方法として、テキストマイニング法による連想ネットワーク分析を用いた。

（倫理面への配慮）

すべてのアンケート調査は無記名で匿名性が保たれる方式により行なった。

C. 研究結果

総括報告書を参照。

D. 考察

“治験の促進”との観点から本連想ネットワーク調査の結果について検討を加えるとともに、とくに日本で必要性が高いと考えられる“臨床研究・臨床試験の促進”に必要な要素を明らかにするととの観点からは、「治験」と「臨床研究・臨床試験」の結果の違いに着目して結果を分析した。

（1）治験について

一般生活者群において、“情報を得た媒体”は、各世代とも「インターネットの広告」が 20%を超えていた。これは、今回の調査で用

いられた母集団の特性に依存して、実際よりも高めに推定されている可能性はあるものの、治験についての情報収集に、手軽でかつ即時性の高い媒体が有用であることを示している。注目すべきは、一方で、“情報提供を希望する媒体”は、「新聞記事」「テレビのニュース」「病院内のポスター」が上位を占めている点であり、情報の信頼性へのニーズの高さとともに、その信頼性を自ら検証することが容易ではないため、第三者による評価が求められていることを示唆している。そもそも、「治験」という語に対する連想分析で、一般生活者群ではポジティブ評価が“高額バイト”というカテゴリーを含めても 28%程度とネガティブ評価と同程度しかない（これに対し、疾患者では、新薬や新しい治療といった治験の有用性を示す語を中心にしてポジティブ評価が約 35%で、ネガティブ評価の 2 倍）ことと併せて考えると、一般国民に対する啓発活動は、治験の医学的意義、科学性、客観性、倫理性を正しく伝えることが第一歩であり、自ら必要性に直面していない層であるだけに、よりわかりやすい事例などを用いたコミュニケーションが求められる。その上で、アクセシビリティに優れかつ一定の質を保証した情報リソースの提供が必要であろう。

疾患者群は、そもそも治験等に対して積極的に取り組んでいる施設からのサンプリングであることもあって、概して、治験提供側からみてポジティブな評価が定着している

が、情報の獲得手段において、医療関係者からの直接の情報提供を期待しながら、現実にはまだギャップが残っていることが示された。具体的な治験がある場合は別にして、現実の医療現場で多忙な主治医から一般的な治験に関する情報を得ることは容易ではない。医療関係者の意識調査において、自ら（「医療関係者」）を挙げた割合が20%強に留まっていることは、こうした現場の実情を反映している可能性がある。このことから、各施設内に、わかりやすくかつ具体的に治験の情報を提供できるリソースを準備する必要がある。

（2）臨床研究・臨床試験について

一般生活者群における調査から明らかになった点は、臨床研究・臨床試験と治験との間に言葉のイメージの違いを感じる割合が50%を超え、しかも、「暗い」「怖い」といったネガティブ評価が上位を占めていることである。この2つのイメージは治験にも共通であるものの、人体実験のイメージがより強く、かつ、少ないながらも癒着・賄賂といった通常では想定しにくいイメージが含まれていることは、調査直前に、こうした傾向を促進するような何らかの要因が働いた可能性も否定できない。一方では、臨床研究・臨床試験の必要に対しては、必要（どちらかといえば必要、を含む）と答えた割合が80%を超えており、イメージはともかくとして、その実際を考えれば、新しい治療の確立に必要不可欠なものであるとの認識があると示唆される。一方で、臨床研究・臨床試験への参加意向は、参加したい・どちらかといえば参加したいを併せて約28%であることとのギャップを考えると、治験以上に、正しくかつわかりやすい情報の提供が求められる。

“情報を得た媒体”と“情報提供を希望する媒体”の調査では、治験同様の傾向であり、信頼できる第三者の評価が加味された情報

が期待されており、また病院内の医療関係者からの情報提供が期待されていた。現実的には、臨床研究・臨床試験においては、治験以上に医療者側からの情報提供が十分ではないことと併せて考えると、臨床研究・臨床試験については、その研究としての質の向上とともに、一般社会への情報提供についても、より一層の工夫が必要であろう。今回の調査対象者では、医療関係者自身も、治験と臨床研究・臨床試験との間にイメージや理解にギャップが認められており、教育課程あるいは実務開始後の教育機会において、治験ならびに臨床研究・臨床試験に関する基礎教育の必要性が高いことがあらためて確認されたと考える。

E. 結論

治験ならびに臨床研究・臨床試験の促進には、社会の理解が深まることが不可欠である。今回の連想ネットワーク調査により、社会側および医療側両者に対するアプローチが必要であることが、あらためて明らかになった。

第一には、情報化の時代にあって、より一層、信頼性のある情報へのニーズが高い点である。インターネットを含め、情報獲得の手段が多様化していることを考えると、媒体ごとに、情報提供の戦略を考える必要がある。同時に、医師あるいは看護師などの医療職からの情報提供が期待されていることから、拠点となる施設では、医療機関内での情報提供手段についても、患者側の視点に立って工夫する必要がある。

第二には、とくに一般社会における治験や臨床研究・臨床試験の意義について、必要性そのものは概ね理解されているものの、表面的なイメージに左右されかねない状況も一部には見受けられ、実際に「治験や臨床研究・臨床試験に参加してもよい」とのステージに至るには、より正しく理解を促す工夫が必要である。

第三には、臨床研究・臨床試験について、医療従事者側の理解を深めることが必要である。医療関係者であっても、治験と臨床試験とを別個のものとして理解し扱う傾向がないとはいえない。臨床研究・臨床試験の質の向上、倫理指針の改定の動きと歩調を合わせ、関係者への基礎教育を徹底する時期にきていると考える。

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

なし。

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究啓発のための認識に関する質的研究

分担研究者 山本 晴子 国立循環器病センター 臨床試験室長

研究要旨

一般生活者、病院に通院中の患者、医療関係者に対して、治験と臨床試験に関するイメージ調査を行い、「連想ネットワーク分析」によって結果を分析した。その結果、これら3種類の対象者が現在抱いているイメージやそのイメージを形作ってきた情報源等を推測することができた。今後はこの結果をもとに、戦略的で効果的な啓発活動を検討していく必要がある。

A. 研究目的

臨床研究は、最新の医療やエビデンスに基づいた治療の確立に欠かせないが、臨床研究の必要性や遵守すべき指針について十分認知されているとは言えない現状がある。臨床研究の活性化のために「新たな治験活性化5ヶ年計画」により実施基盤は整えられつつあるが、医療関係者のみならず被験者となる患者やその家族等、国民一般への臨床研究の認知度はまだ十分でなく、臨床研究の意義、倫理指針改定の趣旨等を普及啓発し、社会に認知してもらう必要がある。これまで「治験」の普及啓発活動はなされているが、臨床研究や倫理指針の普及啓発の実績は殆どない。

国民一般へ向けて臨床研究に関する啓発活動を行うにあたり、その対象、啓発内容や手法の設定及び評価指標を確立すること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が必要である。治験の認識に関する調査は数回行われているが、いずれも選択肢を提示して回答を求める形式であったため、データは不完全で、結果の解釈に制約が存在した。特に、治験を知らない層での治験に対して持つイメージに関するデータが欠落している。また、臨床研究には治験と違う側面があるが、臨

床研究に関する認識調査はこれまでに行われたことがない。本研究では、テキストマイニングによる「連想ネットワーク分析」を用いることで、回答者の持つイメージ・理解内容の特徴を把握し、今後の啓発活動のターゲットの設定に極めて有用な情報を収集することを目的として実施された。

B. 研究方法

本研究は、下記の方法で実施した。

- ① 一般生活者に対する意識調査：
 - ・ 「治験」および「臨床試験・臨床研究」のそれぞれについて、用語に対してもつイメージを調査した。
 - ・ WEBアンケートを実施した。
 - ・ 全国の20歳から69歳の男女を対象とし、性・年代別に均等割り付けを行い、総数として500サンプルを確保した。
- ② 医療関係者に対する意識調査：
 - ・ 「治験」および「臨床試験・臨床研究」のそれぞれについて、用語に対してもつイメージを調査した。
 - ・ 50～100名を目標に、中核病院・拠点医療機関等協議会に加盟する病院において、WEBアンケートを実施した。
- ③ 病院通院中の患者に対する意識調査

- ・ 「治験」および「臨床試験・臨床研究」のそれぞれについて、用語に対してもつイメージを調査した。
- ・ 中核病院・拠点医療機関等協議会に加盟する病院のうち、強力に得られた病院に通院する患者50～100名にアンケート用紙による調査を実施した。

上記の2種類の用語に関する3種類の対象に対する調査結果を用いて、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。

(倫理面への配慮)すべてのアンケート調査は匿名性が保たれる方式によっておこなわれた。

C. 研究結果

1. 「治験」に関するイメージ調査

① 一般生活者

「治験」に関するイメージとしては、「新薬」、「人体実験」などのイメージが強く、また若い世代を中心に「高額バイト」、「ボランティア」など、健常被験者の募集から想起したと思われるイメージがみられた。肯定的なイメージと否定的なイメージはほぼ同率にみられた。イメージの多くはマスコミやインターネットで使用されている語で、個人的な経験等に裏付けられたイメージや感情のこもったイメージはあまり見られなかった。

② 医療関係者

多くの医療関係者が「新薬開発」をイメージとして回答しており、一般生活者や患者に比べて治験に関する正確な知識があることがうかがえる結果であった。また、「CRC」、「GCP」など、治験に関わる他の用語の回答もみられた。また回答ワード数が1人あたり2.2ワードと、他の2群（一般生活者：1.6

ワード、患者：1.5ワード）に比べて回答数も豊富であった。

③ 病院通院中の患者

一般生活者と同様の「実験」、「治療」、「新薬」などのイメージに加えて、「人の役に立つ」といったより踏み込んだイメージや、少数ではあるが「経済的に助かる」、「対象者が限定」など、具体的な内容に言及したイメージがみられ、一般生活者に比べて治験に関する知識や経験が豊富な人が多い印象であった。また、肯定的なイメージが否定的なイメージの2倍近くみられた。一方、一般生活者にみられた「バイト」といったイメージは皆無であった。

2. 「臨床試験・臨床研究」に関するイメージ調査

① 一般生活者

一人当たりの回答ワード数は「治験」の場合とほぼ同じであったが、内容は多岐にわたっていた。多いのは「新薬」、「人体実験」であったが、少ないながら「難病の研究」、「効果の確認」、「不妊治療」、「副作用」、「実用化が近い」など、「治験」に対するイメージに比べて、より具体的な連想が働いていると思われる。少数ではあるが「癒着・賄賂」というイメージもみられた。

② 医療関係者

このグループでは「新しい治療法の開発」のイメージが強く、また「将来のため」、「必要不可欠」、「エビデンス」など、医学の発展に不可欠であるとの連想が多くみられた。一方で「煩雑」、「時間がかかる」、「見返りが無い」、「日本は遅れている」など、現状を反映したと思われる否定的なイメージも散見された。

③ 病院通院中の患者

一般生活者に比べて「新薬開発」のイメージは少なく、逆に「モルモット」、「動物実

験」、「人体実験」の連想が多かった。また「新しい治療法の開発」、「病気の検査」、「細胞の検査」、「大学病院」など、実験室などを連想させる回答がみられた。また「医療の発展に貢献」などの前向きなイメージもみられた。

D. 考察

1. 「治験」と「臨床試験」にみられるイメージの違い

一般生活者で特に顕著であったが、「治験」に対する具体的なイメージが乏しく、漢字の意味から類推したような概念的な連想が多くみられた。一部の若い世代にみられた「バイト」というイメージは、インターネット等で健常被験者の募集を目にしたことからの連想と思われた。一方、「臨床試験」に対するイメージは良くも悪くもニュースやドラマ（本調査の少し前に医療機関を舞台とした人気連続ドラマが放映されていた）にかなり左右されていると思われる結果であった。これに対して通院中の患者では、「治験」は新薬開発と、「臨床試験」は動物実験とそれぞれ連想がつながっており、「治験」という言葉を病院の中で見聞きしているために両者を自然に分けて考えていたのではないかとと思われた。医療関係者では、「治験」は「新薬」、「製薬会社」と、「臨床試験」は「エビデンス」とそれぞれつながっており、自身の知識からこれら2つを別々にイメージしていると思われた。

2. イメージ戦略としての啓発活動

今回の調査結果を見る限り、一般生活者の多くは、無意識にマスコミの影響を大きく受けていると思われる。しかし個々の情報源としてのメディアは年代によって大きく異な

り、年長の世代が新聞を好む一方で若い世代はインターネットに大きく依存している。世代を超えて影響力のあるメディアはテレビである。テレビでは様々な番組があるが、ドキュメンタリーやニュースだけが情報源ではなく、医療者から見れば「作り物」である医療関連のドラマなども一般生活者にとっては医療機関のイメージを大きく左右する重要な情報源となっていることがうかがわれた。一方、患者は医療機関を定期的に訪れるためか、治験のより具体的なイメージを持っていると思われたが、治験と臨床試験を無意識に異なるものとしてイメージしていることがうかがわれた。

一般市民に対する治験・臨床試験の啓発活動は、治験・臨床試験の制度や実際のやり方などに関する正しい情報を提供し、その重要性に対する正しい認識と理解を深めることにある。院内における広報活動は一定の成果を収めていると思われるが、一般生活者に対してはまだ具体的理解を得られていないのが現状と思われる。今後は啓発活動に用いるメディア、啓発活動の内容とその提示方法等を戦略的に考え、より効果的に利用していくべきと思われる。

E. 結論

治験・臨床試験に関する啓発活動を考える上で、有用な情報を得ることができた。今後はこれらの情報を踏まえたうえで、戦略的な啓発活動を考えるべきである。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究啓発のための認識に関する質的研究

分担研究者 小林史明 社団法人日本医師会 治験促進センター研究事業部長

研究要旨

治験や臨床試験・臨床研究を円滑に進めていくためには国民の協力が必要であり、これらの内容を正確に理解してもらうための効果的な啓発活動が重要である。そのため、国民がこれらに対してどのようなイメージを有しているのかを調査し、今後取り組むべき啓発活動の方法を検討する。

A. 研究目的

「新たな治験活性化5カ年計画」を実施するにあたり、治験のみならず臨床研究の推進も重要となる。治験に関する啓発活動は、これまでも実施されているが、臨床研究に関する啓発は行われておらず、また、国民の臨床研究に関する認識も把握されていない。

そこで、今後、臨床研究に関する啓発活動を実施していくうえでの基本情報を得ることを目的に本研究を実施する。

B. 研究方法

一般生活者、患者、医療関係者を対象として、治験、臨床試験・臨床研究に関するイメージを調査する。本調査では、テキストマイニングによる連想ネットワーク分析を行い、回答者のイメージを整理、集計する。

（倫理面への配慮）

調査は無記名方式で実施する。

C. 研究結果

＜治験＞

一般生活者（520名）の「治験」の認知割合及び理解割合は、それぞれ76%、65%であった。連想用語としては、「人体実験」「治療の実験」

「実験」「新薬」が多く、ポジティブな連想は主に新聞又は新聞広告から、ネガティブな連想は主にインターネット、テレビ番組からであった。

患者（110名）の「治験」の認知割合及び理解割合は、それぞれ57%、40%であった。連想用語としては、「治療の実験」がもっとも多く、「実験」「治療」が多かった。

医療関係者（246名）の連想用語は、業務上の経験で得られた「新薬開発」「新薬」「実験」が多かった。

＜臨床試験・臨床研究＞

一般生活者の「臨床試験・臨床研究」の認知割合及び理解割合は、それぞれ92%、68%であった。連想用語としては、「人体実験」「新薬開発」「動物実験」「新薬の試験」が多かった。ポジティブな連想は、主にテレビニュース、新聞から、ネガティブな連想は、主にドラマ、週刊誌からであった。

患者の「臨床試験・臨床研究」の認知割合及び理解割合は、それぞれ92%、59%であった。連想用語としては、「モルモット」及び「人体実験」がもっとも多く、次いで「実験」「動物実験」「大学病院」であった。

医療関係者の連想用語は、「新薬開発」「新しい治療法の開発」「実験」が多かった。

D. 考察

「治験」という言葉の認知割合は、一般生活者と疾患患者では一般生活者の方が高かった。この傾向は 2006 年に実施された治験に関するアンケート調査でも同様の傾向であった。疾患患者も一般生活者の一員としてとらえると認知割合に差がみられたが、疾患患者の方がより高年齢層を多く含むことからこの差は回答者の年齢分布や回答人数によると思われる。

「臨床試験・臨床研究」という言葉の認知割合を含めて考えても、一般生活者の約 70%の方々が「意味・内容を理解し説明できる」あるいは「意味・内容はなんとなくわかる」と回答しているが、「意味・内容を理解し説明できる」と回答しているのは、治験で 16%、臨床試験・臨床研究で 7%であり、大半はなんとなくの理解に留まっている。逆な見方をすれば、正確に理解していない割合が 9 割程度存在している結果であり、今後の取り組みとして重要なのは、いかに正確な理解を浸透させていくかにあると言える。

これまでの治験に関する啓発活動は、厚生労働省、日本医師会治験促進センター、日本製薬工業協会、医療機関など、さまざまな機関が何度も行ってきており、「なんとなくわかる」割合が高いことは、知識導入として一定の成果が得られていると評価してよいと考える。しかしながら、より正確な理解を得るために、さらに踏み込んだ情報提供をしていくにあたり、情報発信者からの一方的な押しつけだけでは限界があると考ええる。一般生活者が興味を持ち、自らがより詳しい情報を得たいと考えるような情報提供や、影響力の高い媒体を活用した啓発活動が望まれる。アンケート調査結果では、新聞やテレビの影響が大きいことが窺え、これら媒体の積極的な活用が効果的な啓発活動と考える。

これら媒体をより活用していくには、これら媒体組織に属する方々、つまりマスコミ関係者

の理解・協力がぜひとも必要であり、これら方々に対する治験や臨床試験・臨床研究の正しい理解を促す取り組みがまず必要になる。アンケート調査結果からは、治験や臨床試験・臨床研究に対するネガティブなイメージもマスメディアからの情報による場合が見受けられることから、一般生活者に対しても、また、マスコミ関係者に対してもリスクとベネフィットの片面だけではなく、両面を正しく伝えていくことが必要である。

E. 結論

今後の治験や臨床試験・臨床研究の発展には、一般生活者の理解、協力が必要であり、そのための啓発活動としては地道な活動ももちろん必要であるが、マスコミと連携したより積極的な活動も併せて進めていく必要がある。

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

なし

「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

＝ 構成 ＝

■ 調査概要

■ 「臨床試験・臨床研究」についてのイメージ・理解 ～連想ネットワーク分析～

1. 一般生活者 <全体><性別><年代別><理解別>
2. 患者
3. 医療関係者

■ 「臨床試験・臨床研究」の情報ルート、参加意向 ～「連想」以外の質問～

1. 治験の情報を得た媒体、得たい媒体
2. 治験への参加意向、必要性
3. 治験についての疑問

■ 「臨床試験」と「臨床研究」の言葉のイメージの違い

* <「治験」と「臨床試験・臨床研究」のイメージの違い>については、別冊レポートに掲載