

### 資料3 <臨床試験登録WS用フォーム>

臨床試験を登録する際、以下の入力が必要最低限の基本入力情報です。  
責任研究者はご自身と仮定し、空欄を入力してください。

#### (1) 基本情報

① 正式試験名 (今回は英語表記を省略)

高血圧症患者に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)「マリアサルタン」の  
心血管イベント抑制効果についてカルシウム拮抗薬「マリジピン」を対照とした二重盲検ランダム化  
並行群間比較試験

② 簡略試験名 (今回は英語表記を省略)

ARB「マリアサルタン」による心血管イベント抑制効果

③ 試験実施地域 (複数選択可能) (今回は省略)

- 日本       オセアニア       アジア (日本以外)       欧州  
 北米       アフリカ       南米

#### (2) 対象

① 対象疾患 (今回は英語表記を省略)

[ ]

② 対象疾患領域

- 内科 ( )       外科 ( )  
 その他診療科 ( )

③ 医療区分 (がん)

- 悪性腫瘍       悪性腫瘍以外

④ ゲノム情報の取扱

- あり       なし

## (3)目的

① 主要目的（今回は英語表記を省略）

--	--	--

② 目的

- |                                  |                                      |                               |
|----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 安全性     | <input type="checkbox"/> 生物学的／臨床的同等性 | <input type="checkbox"/> 薬物動態 |
| <input type="checkbox"/> 有効性     | <input type="checkbox"/> 生物学的利用性     | <input type="checkbox"/> 薬力学  |
| <input type="checkbox"/> 安全性／有効性 | <input type="checkbox"/> 薬物動態／薬力学    | <input type="checkbox"/> その他  |

③ 試験の性質Ⅰ

- |                              |                              |                               |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 探索的 | <input type="checkbox"/> 検証的 | <input type="checkbox"/> 該当なし |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

④ 試験の性質Ⅱ

- |                              |                              |                               |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 説明的 | <input type="checkbox"/> 実務的 | <input type="checkbox"/> 該当なし |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

⑤ 試験フェーズ

- |                              |                                |  |
|------------------------------|--------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 第Ⅰ相 | <input type="checkbox"/> 第Ⅱ相   | <input type="checkbox"/> 第Ⅰ／Ⅱ相                       |
| <input type="checkbox"/> 第Ⅲ相 | <input type="checkbox"/> 第Ⅱ／Ⅲ相 | <input type="checkbox"/> 第Ⅳ相                         |
| <input type="checkbox"/> 未選択 | <input type="checkbox"/> 該当せず  | <input type="checkbox"/> その他（                      ） |

## (4)評価

① 主要アウトカム評価項目（今回は英語表記を省略）

--	--	--

② 副次アウトカム評価項目（今回は省略）

## (5)試験デザイン

① 試験の種類

- |                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 介入研究 | <input type="checkbox"/> 観察研究 |
|-------------------------------|-------------------------------|

② デザイン

- |                                 |                                    |  |
|---------------------------------|------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 並行群間比較 | <input type="checkbox"/> クロスオーバー試験 | <input type="checkbox"/> 要因デザイン                      |
| <input type="checkbox"/> 単群     | <input type="checkbox"/> 継続・拡大投与   | <input type="checkbox"/> その他（                      ） |

## ③ ランダム化

- ランダム化       非ランダム化

## ④ ランダム化の単位

- 個人       集団       未選択

## ⑤ 盲検化の方法

- オープン       二重盲検  
 オープンだが測定者がブラインド化されている  
 試験参加者がブラインド化されている  
 介入実施者/測定者がブラインド化されている

## ⑥ コントロール

- プラセボ対照       実薬/標準薬治療対照       用量対照  
 ヒストリカル       無治療対照       無対照  
 その他 (                      )

## ⑦ 層別化

- はい       いいえ       未選択

## ⑧ 動的割付け

- はい       いいえ       未選択

## ⑨ 施設実施の考慮

- 未選択       動的割付において施設を調整因子としている  
 施設をブロックとしている       施設を考慮しない

## ⑩ ブロック化

- はい       いいえ       未選択

## ⑪ 割り付けコードを知る必要

- 未選択       中央登録       封筒化  
 準ランダム化       知る必要なし



## (8) 責任研究者 (今回は英語表記を省略)

- ① 責任研究者名 : ( )  
 ② 所属 : 東洋医科大学  
 ③ 部署 : 内科学  
 ④ 住所 : 神奈川県川崎市●●区■町 1-2-3  
 ⑤ 電話 : 044-●●●-△△△△

## (9) 試験問い合わせ先 (今回は英語表記を省略)

- ① 担当者名 : ( )  
 ② 組織名 : 東洋医科大学  
 ③ 部署名 : 内科学  
 ④ 住所 : 神奈川県川崎市●●区■町 1-2-3  
 ⑤ 電話 : 044-●●●-△△△△  
 ⑥ 試験のホームページ : なし  
 ⑦ E-mail : [naika@toyomed-u.ac.jp](mailto:naika@toyomed-u.ac.jp)

## (10) 研究費提供組織 (今回は英語表記を省略)

- ① 研究費提供組織  
 ( )
- ② 組織の区分  
 厚生労働省       文部科学省       農林水産省  
 財団               営利企業         自己調達
- ③ 研究費拠出国  
 ( )

## (11) IRB 連絡先

- ① 組織名 : ( )  
 ② 住所 : ( 神奈川県川崎市●●区■町 1-2-3 )  
 ③ 電話 : ( 044-●●● - △△○○ )  
 ④ E-mail : ( rinri@toyomed-u.ac.jp )
- } 今回は省略

## (12) 試験実施施設 (今回は英語表記を省略)

- ① 施設数 : (        施設)  
 ② 所在国 : 日本  
 ③ 所在都道府県 : 神奈川県

## (13) 試験スケジュール

## ① 試験進捗状況

- 募集前     一般募集中     限定募集中     参加者募集中断  
 参加者募集終了-試験継続中     試験中止     試験終了

## ② プロトコール確定日

(        年        月        日)

## ③ 登録・組み入れ開始 (予定日)

(        年        月        日)

## ④ フォロー終了 (予定日)

(        年        月        日)

## ⑤ 入力終了 (予定日)

(    ○○ 年    ○○月    ○○日)

## ⑥ データ固定 (予定日)

(    □□ 年    □□月    □□日)

## ⑦ 解析終了 (予定日)

(    △△ 年    △△月    △△日)

} 今回は省略

本勉強会用資料は大学病院医療情報ネットワークによる、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) を参考にして作成しました。

本勉強会用資料は平成 21 年度厚生労働省医療技術実用化総合研究事業の助成を受け作成しました。

## 資料 4

## <臨床試験登録 WS アンケート>

あなたの職種： 医師 薬剤師 看護師 臨床検査技師 その他（ ）

- (1) 「ワークショップ実施前」と「解説実施後」での項目毎の理解度について該当するところに○を付けてください

<選択肢>

### 【ワークショップ実施前】

「ワークショップ実施前から・・・」

1. 大変良く知っていた 2. 良く知っていた 3. 少し知っていた 4. 全く知らなかった

### 【解説実施後】

1. 大変良く理解できた 2. 良く理解できた 3. 少し理解できた 4. 全く理解できなかった

	ワークショップ実施前				解説実施後			
	1 大変良く 知って いた	2 良く 知って いた	3 少し 知って いた	4 全く 知らな かった	1 大変良く 理解 できた	2 良く 理解 できた	3 少し 理解 できた	4 全く 理解でき なかった
(1) 基本情報	1	2	3	4	1	2	3	4
(2) 対象	1	2	3	4	1	2	3	4
(3) 目的	1	2	3	4	1	2	3	4
(4) 評価	1	2	3	4	1	2	3	4
(5) 試験デザイン	1	2	3	4	1	2	3	4
(6) 適格性	1	2	3	4	1	2	3	4
(7) 介入	1	2	3	4	1	2	3	4
(8) 責任研究者	1	2	3	4	1	2	3	4
(9) 試験問い合わせ先	1	2	3	4	1	2	3	4
(10) 研究費提供組織	1	2	3	4	1	2	3	4
(11) IRB 連絡先	1	2	3	4	1	2	3	4
(12) 試験実施施設	1	2	3	4	1	2	3	4
(13) 試験スケジュール	1	2	3	4	1	2	3	4

(2) 今回のワークショップで理解が深まったことについて自由に書いてください。

(3) 今回のワークショップで理解できなかったことについて自由に書いてください。

ご協力ありがとうございました。

(2010/3/8 聖マリアンナ医科大学・プロトコール#5/Ver.3.1STM)

本資料は大学病院医療情報ネットワークによる、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) を参考にして作成しました。  
また、平成 21 年度厚生労働省医療技術実用化総合研究事業の助成を受け作成しました。



## 資料5

### 〈臨床試験登録WS用フォーム〉 解答編

臨床試験を登録する際、以下の入力が必要最低限の基本入力情報です。  
責任研究者はご自身と仮定し、空欄を入力してください。

聖マリアンナ医科大学薬理学  
松本直樹

解答編 2010-3-8 Ver.3.1STM

本勉強会用資料は大学病院医療情報ネットワークによる、UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR)を参考に作成しました。  
本勉強会用資料は平成21年度厚生労働省医療技術実用化総合研究事業の助成を受け作成しました。

## (1) 基本情報

### ① 正式試験名 (今回は英語表記を省略)

高血圧症患者に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)  
「マリアサルタン」の心血管イベント抑制効果について  
カルシウム拮抗薬「マリジピン」を対照としたランダム化二重盲検並  
行群間比較試験

\* プロトコル1) 参照

### ② 簡略試験名 (今回は英語表記を省略)

ARB「マリアサルタン」による心血管イベント抑制効果

\* プロトコル2) 参照

### ③ 試験実施地域 (複数選択可能) (今回は省略)

日本  オセアニア  アジア(日本以外)  欧州  
 北米  アフリカ  南米

1

## (2) 対象

### ① 対象疾患 (今回は英語表記を省略)

高血圧症  \* プロトコル3) 参照

### ② 対象疾患領域

内科(内科学/循環器内科)  外科( )  
 その他診療科( )

\* プロトコル3) 参照

### ③ 医療区分(がん)

悪性腫瘍  悪性腫瘍以外

### ④ ゲノム情報の取扱

あり  なし

2

## (3) 目的

### ① 主要目的 (今回は英語表記を省略)

\* プロトコル7) 参照

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬「マリアサルタン」の心血管イベントの抑  
制効果をカルシウム拮抗薬「マリジピン」を対照とした二重盲検ランダム化試  
験により検証する。

### ② 目的 \* プロトコル7) 参照

医薬品等の生体内での吸収・分布・代謝・排泄を検討。

安全性  生物学的/臨床的同等性  薬物動態

既存の介入法との比較で、生物学的利用性・臨床的有効性及び安全性が同等と推定されるかどうか

有効性  生物学的利用性  薬力学

生体内での医薬品等の吸収の度合いを検討。

医薬品等の薬理作用による効果や有害作用を検討

安全性/有効性  薬物動態/薬力学  その他

3

## (3) 目的 (つづき)

### ③ 試験の性質 I

探索的  検証的  該当なし  
仮説を形成するため 既に形成されている仮説を検証するため

### ④ 試験の性質 II

説明的  実務的  該当なし  
介入(治療)法の「作用  
機序の解明」を目的。  
(実施条件が厳しい) 介入(治療)法を「評価すること」を目的。  
(日常診療に近い)  
(実施条件の緩やかなもの)

### ⑤ 試験フェーズ

第Ⅰ相  第Ⅱ相  第Ⅰ/Ⅱ相  
 第Ⅲ相  第Ⅱ/Ⅲ相  第Ⅳ相(こちらかも)  
 未選択  該当せず  その他( )

4

## (4) 評価

\* プロトコル8)、9) 参照

### ① 主要アウトカム評価項目 (今回は英語表記を省略)

投与開始2年後のイベント発生率  
(イベント抑制率でも可)

### ② 副次アウトカム評価項目 (今回は省略)

## (5) 試験デザイン

### ① 試験の種類

参加者(患者など)に何らかの介入(働きかけ=治療など)を行う

介入研究  観察研究

### ② デザイン

\* プロトコル7) 参照

並行群間比較  クロスオーバー試験  要因デザイン

全ての参加者は同一の2つ以上の介入を受  
けるがその順序が異なる。 複数の介入の、異なる組み合わせを複数用い  
て、2つ以上の介入を同時に評価する。

長期投与の安全性確認。倫理的配慮からの救済処置として先行する試験に続いて施行、など。

単群  継続・拡大投与  その他( )

5

(5) 試験デザイン 続

③ ランダム化

\* プロトコール1) 参照

ランダム化

非ランダム化

確率的割り付けを行う時。  
カルテ番号末尾の数字などを用いる  
「準ランダム化」もこちらに。

確率的割り付けを行わない時。  
単群はこちら。

④ ランダム化の単位

個人

集団

未選択

ある特性を持った集団を単位として割り付け。(地域、病院、家族、など)

⑤ 盲検化の方法

\* プロトコール1) 参照

オープン

二重盲検

オープンだが測定者がブラインド化されている

試験参加者がブラインド化されている

介入実施者/測定者がブラインド化されている

(5) 試験デザイン 続

⑥ コントロール

\* プロトコール1) 参照

プラセボ対照

実薬/標準薬治療対照

用量対照

異なる用量を比較対象とする方法。(プラセボ・シヤムを含んで良い)

ヒストリカル

無治療対照

無対照

過去の試験結果を比較対象とする

日常診療のみ、と言う時もこれ。

その他()

⑦ 層別化

予後因子となりえる施設以外の背景因子を層別化し、1つの層の中で群の例数の分布が均等になるように割り付ける方法。背景要因の数を問わない。

はい  いいえ  未選択

このように既に発売されている薬を用いて二重盲検化するには、「ダブルダミー」という手法を用いる必要があります。

盲検化(マスク)、二重盲検化とは?

- あめ玉をあげると、子供の腹痛が治った。  
→薬効がない治療でも「何らかの手当をしてもらった」という事実が結果に影響する。  
→影響=バイアス (患者の先入観はバイアスになる)
- 治療効果を正しく判断するために、患者の先入観(バイアス)を排除したい。  
- 先入観を持たせない手法として、治療内容をマスクする(盲検化)。
- 医師の本音=「治療したのだから効いて欲しい」  
- これも「先入観」=立派なバイアス(観察者のバイアス・観察バイアス)  
・例: 血圧が下がってないなあ、と感じたら何回か測ってしまい、低かった結果を採用したくなる。

臨床研究に關与する、最も大事なプレーヤーである  
「被験者」と「観察者」の両方のバイアスを排除する手法が  
「二重」盲検化と言われる。

ダブルダミーについて

- このプロトコールのように、既に発売されている二種類の薬を用いて、二重盲検化(患者にも医師にもどちらを投与しているか判らない状態に)する工夫。  
- それぞれの薬のプラセボ(外観から判別つかない剤型のもの)を作る。  
・「A薬の実薬 ○ +B薬のプラセボ ○」というセット  
・「A薬のプラセボ ○ +B薬の実薬 ○」というセット  
二種類のセットを作り……  
患者はいずれか割り付けられたセットを飲む。

つまり患者は必ず「赤い薬」と「青い薬」を飲む形になっており、プラセボ(外観から区別がつかない)がどちらか判らないので、どちらかの実薬を飲んでいることしかわからない。

既に発売されている薬剤のプラセボを作るにはコストがかかる。  
・セット内容がわからないようにした番号などでセットを管理し、割り当て担当者はその番号で割り当ててくならない。  
等、研究としては手間がかかる。

(5) 試験デザイン 続

このページは「非ランダム化」では記載不要

⑧ 動的割付け

はい

いいえ

未選択

新しい参加者割り付けに際し、それまでに割り付けられた参加者の背景因子の群間でのバランスを反映させて、出来るだけバランスを崩さないように逐次、割り付けに行く方法。

⑨ 施設実施の考慮

未選択

動的割付けにおいて施設を調整因子としている

施設の中で群間が均等になるようにする。

施設を予後因子として考えるところが違い。

施設をブロックとしている  施設を考慮しない(こちらでいい場合もある)

⑩ ブロック化

ある人数の「ブロック」を設定。その中で群間が均等になるようにする。

はい

いいえ(こちらでいい場合もある)

未選択

(5) 試験デザイン 続

このページは「非ランダム化」では記載不要

⑪ 割り付けコードを知る必要

\* プロトコール10) 参照

未選択

中央登録

封筒法

第三者機関で集中的に登録。割り付けコードはそこからもたらされる。(介入担当者は割り付けしない)

予め決定された群が記入された用紙などが入った容器(封筒など)を介入実施者が開封して、それに従う。(使わない恐れがある)

準ランダム化

知る必要なし

カルテ番号、来院順番などを利用して割り付ける。(介入実施者は割り付ける群を知り得ることから、調整出来る)

二重盲検試験、オープン試験、単群試験のいずれであっても、運用方法によって介入者がコードを使用せずに割り付けが可能なることもある。

(6) 適格性

- ① 年齢(下限)       ( 50 歳以上)       適用なし
- ② 年齢(上限)       ( 80 歳未満)       適用なし
- ③ 性別               男     女       男女両方
- ④ 健常者の組み入れ       なし  あり
- ⑤ 選択基準(今回は英語表記を省略)       \* プロトコール3) 参照
- { 外来測定血圧が収縮期150mmHg 以上、拡張期90mmHg 以上の  
    両方を満たすもの。}
- ⑥ 除外基準(今回は英語表記を省略)       \* プロトコール5) 参照
- { 外来測定血圧が収縮期210mmHg 以上  
    又は拡張期 120mmHg 以上を満たす者。}
- ⑦ 目標症例数       \* プロトコール6) 参照
- ( 100 例)

12

(7) 介入

- ① 介入の目的
  - 治療・ケア       予防・検診・検査       診断
  - 教育・カウンセリング・トレーニング       その他(      )
- ② 介入の種類
  - 医薬品               ワクチン               遺伝子
  - 食品                 医療機器・器具       行動・習慣
  - 手技                 その他(      )

13

(8) 責任研究者(今回は英語表記を省略)

- ① 責任研究者名:      (参加者氏名)
- ② 所属:      東洋医科大学
- ③ 部署:      内科学
- ④ 住所:      神奈川県川崎市●●区■■町1-2-3
- ⑤ 電話:      044-●●●-△△△△

(9) 試験問い合わせ先(今回は英語表記を省略)

- ① 担当者名:      (参加者氏名)
- ② 組織名:      東洋医科大学
- ③ 部署:      内科学
- ④ 住所:      神奈川県川崎市●●区■■町1-2-3
- ⑤ 電話:      044-●●●-△△△△
- ⑥ 試験のホームページ:      なし
- ⑦ E-mail:      naika@toyomed-u.ac.jp

14

(10) 研究費提供組織(今回は英語表記を省略)

- ① 研究費提供組織      (科研費)
- ② 組織の区分       \* プロトコール11) 参照
- 厚生労働省       文部科学省       農林水産省
- 財団               営利企業               自己調達
- ③ 研究費拠出国      (日本)

(11) IRB連絡先

- ① 組織名:      (東洋医科大学倫理審査委員会)
  - ② 住所:      (神奈川県川崎市●●区■■町1-2-3)
  - ③ 電話:      (044-●●●-△△△△)
  - ④ E-mail:      (rinri@toyomed-u.ac.jp)
- } 今回は省略

15

(12) 試験実施施設(今回は英語表記を省略)

- ① 施設数:      ( 1 施設)
- ② 所在国:      日本
- ③ 所在都道府県:      神奈川県

16

(13) 試験スケジュール

- ① 試験進捗状況       \* プロトコール13) 参照
  - 募集前       一般募集中       限定募集中       参加者募集中断
  - 参加者募集終了-試験継続中       試験中止       試験終了
  - ② プロトコール確定日      ( 2009 年 10 月 1 日 )
  - ③ 登録・組み入れ開始(予定日)      ( 2010 年 4 月 日 )
  - ④ フォロー終了(予定日)      ( 2012 年 4 月 30 日 )
  - ★2010 年3 月から試験薬投与期間の2 年間以上であれば可
  - ⑤ 入力終了(予定日)      (○○ 年 ○○ 月 ○○ 日)
  - ⑥ データ固定(予定日)      (□□ 年 □□ 月 □□ 日)
  - ⑦ 解析終了(予定日)      (△△ 年 △△ 月 △△ 日)
- } 今回は省略

17

# 《アンケート》

## 一覧

集計期間		アンケート調査名	対象
1	H21 6月～7日	治験に関するアンケート	ワークショップ参加経験のある模擬患者(SP)50名
2	9月～11月	臨床試験を適正に行える医師の教育に関するアンケート調査	日本専門医制評価・認定機構加盟71学会
3	H22 1月11日	「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」評価表	カンファレンス出席者
4	1月～2月	臨床研究の倫理指針等に関するアンケート	1,000箇所 * 病床数300床以上の全国の国立私立医療機関より (かつ治験事務局・治験管理室等の治験審査部署等を有する施設)
5	セミナー(WS) 計5回	臨床試験登録WSアンケート H21年10月21日 聖マリ医大 H22年 1月10日 国際医療福祉大学(青山) 23日 浜松医大 2月19日 鳥取大 3月8日 聖マリアンナ医大	セミナー(またはワークショップ)参加者

# 《アンケート》

集計期間			アンケート調査名	対象
1	H21	6月～7日	治験に関するアンケート	ワークショップ参加経験のある模擬患者(SP)50名

- ・アンケート用紙
- ・アンケート集計結果

厚生労働省医療技術実用化総合研究事業

## 治験に関するアンケート

### 連絡先

聖マリアンナ医科大学

薬理学

准教授 熊井俊夫

住所 〒216-8511

神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話 044-977-8111 (内線 3531)

FAX 044-975-0509

E-mail [yakuri@marianna-u.ac.jp](mailto:yakuri@marianna-u.ac.jp)

## 治験に関するアンケート

### 基本事項

年齢 ( ) 歳

性別 1.女性 2.男性

ご職業 1.無職 2.公務員 3.会社員 4.自営業  
5.その他 ( )

あてはまる番号のどれか一つに○をつけてください（但し複数回答可の設問は複数で結構です）。

**Q1. 【CRC のためのワークショップ】に参加される前に新薬はどのようにできるかご存じでしたか？**

1.良く知っていた 2.聞いたことがあった 3.あまり知らなかった  
4.全く知らなかった

**Q2. 【CRC のためのワークショップ】に参加される前に治験（新薬の臨床試験）という言葉についてご存じでしたか？**

1.良く知っていた 2.聞いたことがあった 3.あまり知らなかった  
4.全く知らなかった

※上記 Q2 で 1.治験を良く知っていた、2.聞いたことがあったとお答えいただいた方にお伺いいたします。

**Q2-1 治験とはどのようなイメージでしたか？**

1. 良いイメージ (具体的に )  
2. 悪いイメージ (具体的に )  
その他  
( )

**Q3 【CRC のためのワークショップ】**に参加される前に実際に治験に参加されたことはありましたか？

1. ある                      2. ない

**Q4 【CRC のためのワークショップ】**に参加される前に臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）についてご存知でしたか？

- 1.良く知っていた      2.聞いたことがあった      3.あまり知らなかった  
4.全く知らなかった

**Q5 【CRC のためのワークショップ】**に参加されて治験について理解できましたか？

- 1.大変良く理解できた      2.少し理解できた      3.あまり理解できなかった  
4.全く理解できなかった

**Q6 【CRC のためのワークショップ】**に参加されて治験は必要だと思われましたか？

- 1.大いに必要              2.ある程度必要              3.あまり必要でない  
4.必要でない

**Q7 【CRC のためのワークショップ】**に参加されて臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）の役割について理解できましたか？

- 1.大変良く理解できた      2.少し理解できた      3.あまり理解できなかった  
4.全く理解できなかった



**Q8 【CRC のためのワークショップ】**に参加されて、ワークショップの中で臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）に対して質問がし易かったですか？

- 1.大変し易かった
- 2.少しし易くなった
- 3.少しし難くなった
- 4.かえってし難くなった

**Q9 【CRC のためのワークショップ】**に参加されて、ワークショップの中で臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）に対して安心感がもてましたか？

- 1.大変安心感がもてた
- 2.少し安心感がもてた
- 3.少し不安になった
- 4.大変不安になった

**Q10 【CRC のためのワークショップ】**に参加されてインフォームドコンセントという言葉について理解できましたか？

- 1.大変良く理解できた
- 2.少し理解できた
- 3.あまり理解できなかった
- 4.全く理解できなかった

**Q11 【CRC のためのワークショップ】**に参加されて治験が第三者による倫理委員会の承認を受けて行われていることが理解できましたか？

- 1.大変良く理解できた
- 2.少し理解できた
- 3.あまり理解できなかった
- 4.全く理解できなかった

**Q12 【CRC のためのワークショップ】**に参加されて治験参加が患者の自由意思で決められていることについて理解できましたか？

- 1.大変良く理解できた
- 2.少し理解できた
- 3.あまり理解できなかった
- 4.全く理解できなかった

**Q13** 今後また【CRCのためのワークショップ】が開催されたら、模擬患者として参加したいと思えますか？

- 1.ぜひ参加したい 2.都合がつけば参加したい 3.できれば参加したくない  
4.参加したくない

**Q14** 治験について新聞やインターネットなどで情報提供していることをご存じですか？

- 1.知っている 2.知らなかった

※Q14で知っていると答えた方にお伺いいたします。

**Q14-1** これらの情報は適切だと思われますか？

- 1.適切 2.適切でない 3.わからない

※Q14で知っていると答えた方にお伺いいたします。

**Q14-2** 治験についての情報を一般市民の方にもっと公開すべきだと思いますか？

- 1.もっと公開すべき 2.今のままで良い 3.今より減らすべき  
4.公開すべきでない

※Q14-2でもっと公開すべきとお答えいただいた方にお伺いいたします。

Q14-3 公開するにはどのような方法が適切だとお考えでしょうか？

(複数回答可)

1.新聞	2.インターネット	3.テレビ	4.雑誌	5.講演会
6.イベント	7.病院内ポスター			
その他				

Q15 治験は将来の医療の発展に役立つでしょうか？

1.大いに役立つ	2.少しは役立つ	3.あまり役に立たない	4.全く役に立たない
----------	----------	-------------	------------

Q16 今後治験に参加する機会があったら参加してみたいと思いますか？

1.ぜひ参加したい	2.内容によっては参加しても良い
3.できれば参加したくない	4.参加したくない

Q 今後治験に望むこと（複数回答可）

1. 治験に関する情報を一般に広く知らせてほしい
2. もっと治験を早く進めてほしい
3. 治験を実施している病院を教えてほしい
4. 日本国内で行わず、海外で進めるべき
5. すべての新薬の候補をより早く治験にかけてほしい

その他

その他 自由意見

以上

貴重なお時間を頂きご協力ありがとうございました。