

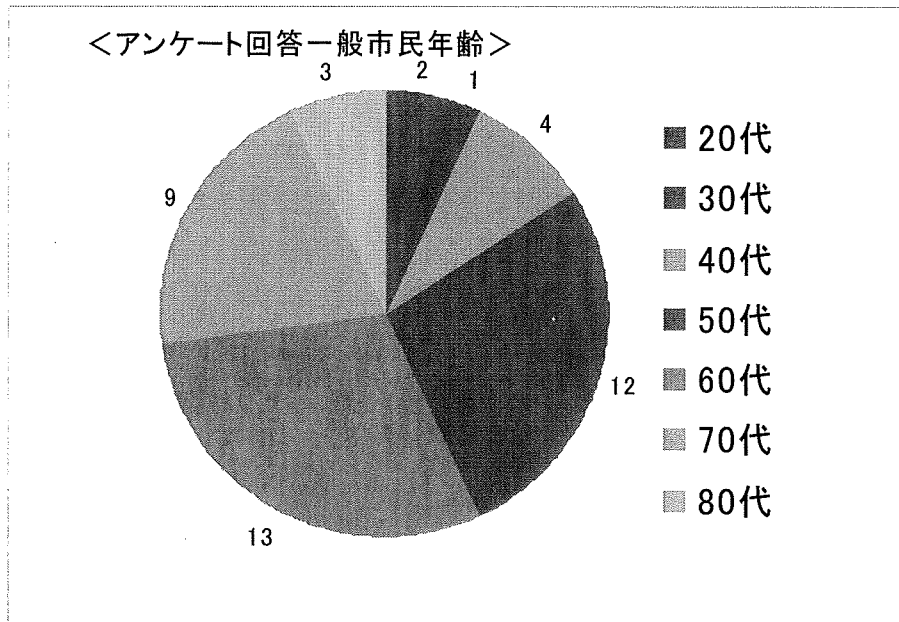
治験に関するアンケート

対象：札幌、浜松、別府、松山での

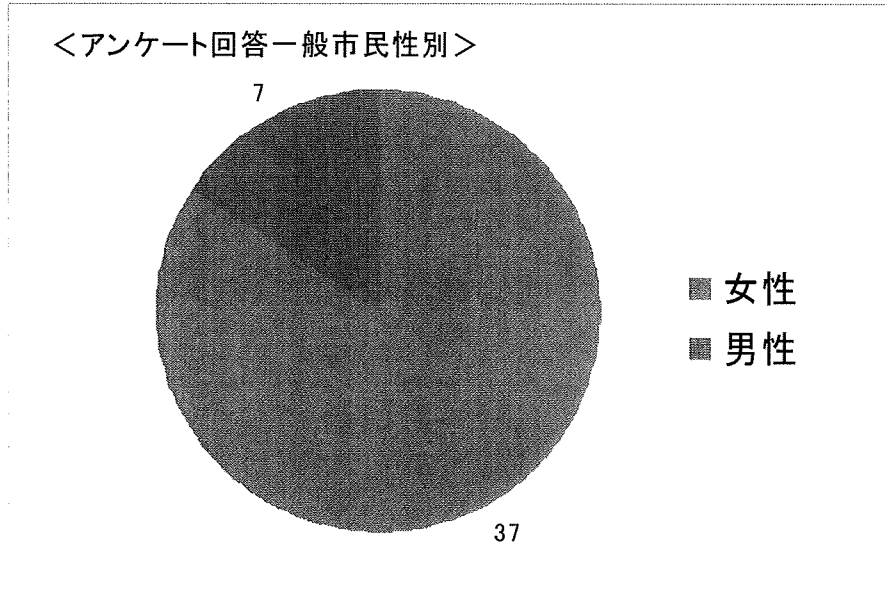
「CRCのためのワークショップ」に参加した模擬患者（SP）50名

平成21年6月より7月の間に手交また郵送で、44名（回収率88%）から回答を得た。

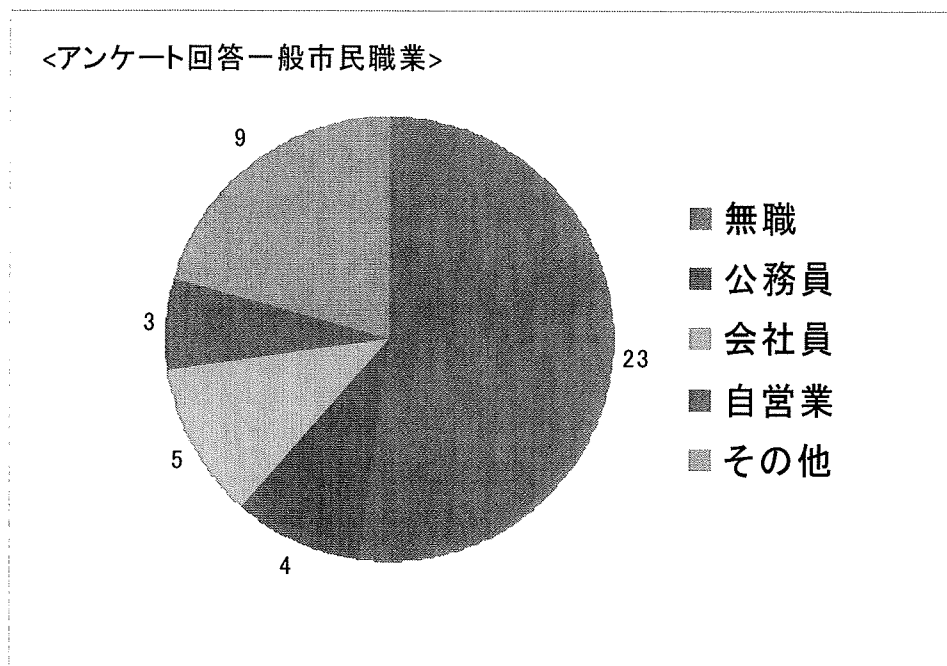
年齢 59.98±13.87 歳



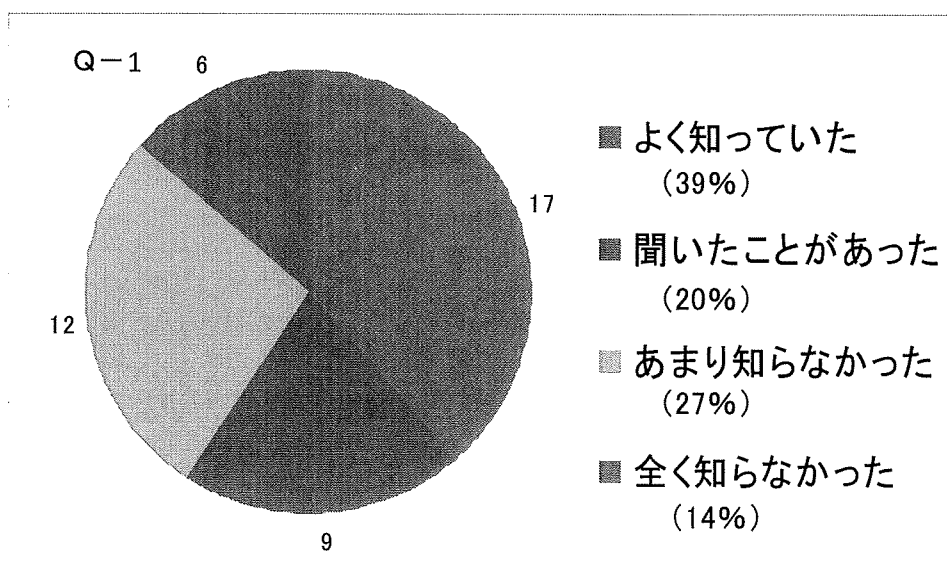
性別



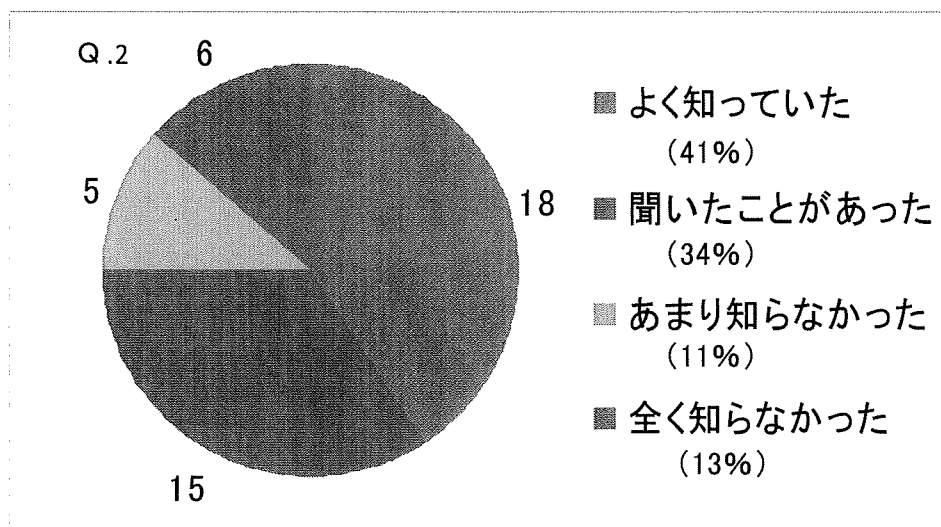
職業



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？

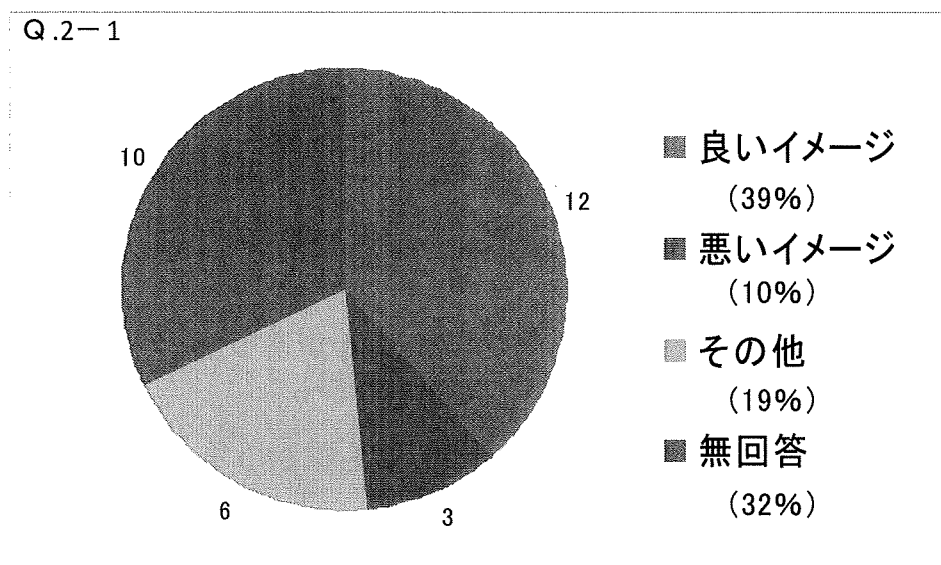


Q2. 【CRCのためのワークショップ】に参加される前に治験（新薬の臨床試験）という言葉についてご存じでしたか？



※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？



良いイメージ

- ・ 被験者が納得できるためには CRC の説明がマニュアルではなくて人間力が問われるように思います。
- ・ 新薬の開発に必要な不可欠の過程のため、将来の医療発展に貢献している。
- ・ 新薬開発の手伝いができる
- ・ 新しい薬の開発・研究
- ・ 新しい薬の開発であり、治療に結びつくから。
- ・ 期待と信頼を新しい薬に持つことができた。
- ・ 新薬の開発・市場化に必須の過程である
- ・ 新しい新薬に期待する。
- ・ 安全と効果を確かめる
- ・ 新薬開発のために必要なステップである。人体実験のような無謀なものでは決してなく、安全性を確立されたものを使用し、さらなる安全の確認のためのもの
- ・ 健康状態に応じて行われるので、自分のことがわかりやすいイメージがある。
- ・ 新薬の承認には必ず必要な事だと思っているので
- ・ 国民の健康を守る大切な仕事であると感じました。
- ・ CRC のためのワークショップに参加して理解できました。

悪いイメージ

- ・ もしかしたら自分に効果のない薬があたったらどうすれば良いのか
- ・ 人の身体を使っただけの実験的な試みの印象があった。

良いイメージと悪いイメージの併記

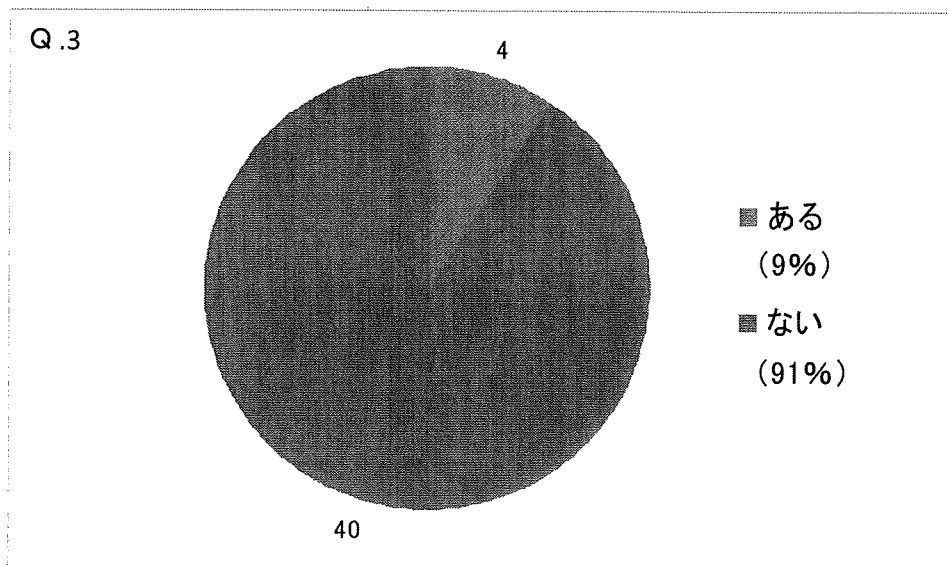
- ・ 良いイメージ：新しい薬を作る為に、必要なことで重要なこと。
悪いイメージ：薬には副作用もあるので、合わない薬で副作用もあるなら怖いし、自分の体が実験されてるみたいで不安
- ・ 良いイメージ：苦しんでいる患者にとって効果のある薬を早く治療に役立てる事ができる。
悪いイメージ：人体実験のイメージがあり、不安を拭いきれない。
- ・ 良いイメージ：薬の安全をちゃんと調べる。
悪いイメージ：人で試す。
- ・ 良いイメージ：新薬で助かる人がでてくる。
悪いイメージ：副作用が怖い
- ・ 良いイメージ：新しい薬を開発する。
悪いイメージ：実験

- ・ 良いイメージ：新しい薬を作るためのもの。
悪いイメージ：実験台？
- ・ 良いイメージ：それにより病気が良くなる。薬の開発にも協力できる。
悪いイメージ：人体実験かな？
- ・ 良いイメージ：新しい薬を作るために重要な役割。
悪いイメージ：大変そう・・・

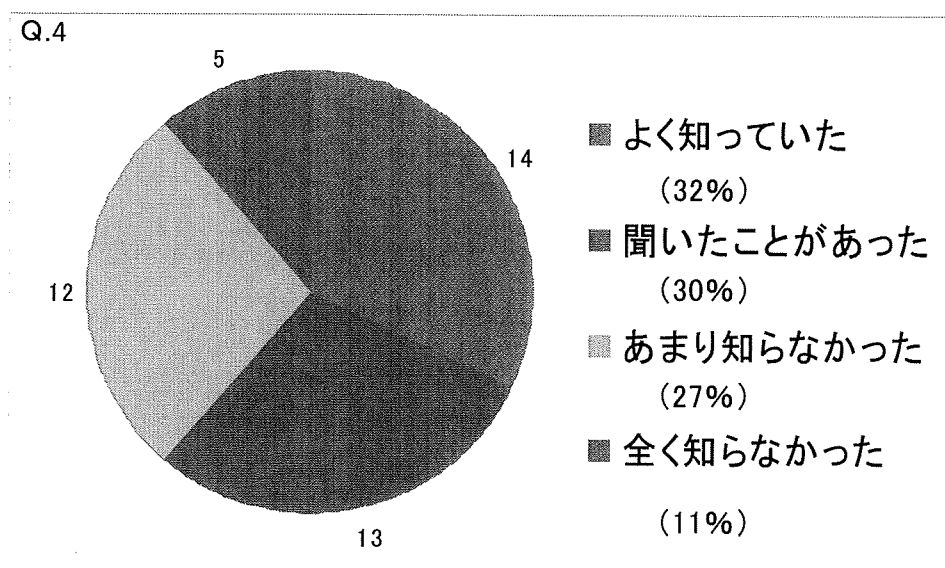
その他

- ・ 良くも悪くもそのまんまです。
- ・ 倫理的配慮がなされていても実験的要素が強い
- ・ 良くも悪くもなく新薬を作る上で重要な段階というイメージ
- ・ どちらでもなし
- ・ どちらとも言えない
- ・ 人体実験というイメージがありますが、実際はより安全で何か事象がおきた時にはすぐ対応して頂けるので安心です。また、このことを協力することができれば多くの方々の病気がすくわれるとなれば”力”になりたいと思います。
- ・ お薬が人に使われる迄に必ず行わなければならない試験（良いとか悪いとかではなく必要である）と考えていた。
- ・ 詳しく知らないので特別には
- ・ 長い言葉の略語のような気がして、意味がよく分らなかったが、危険なことを軽く扱うイメージがある。

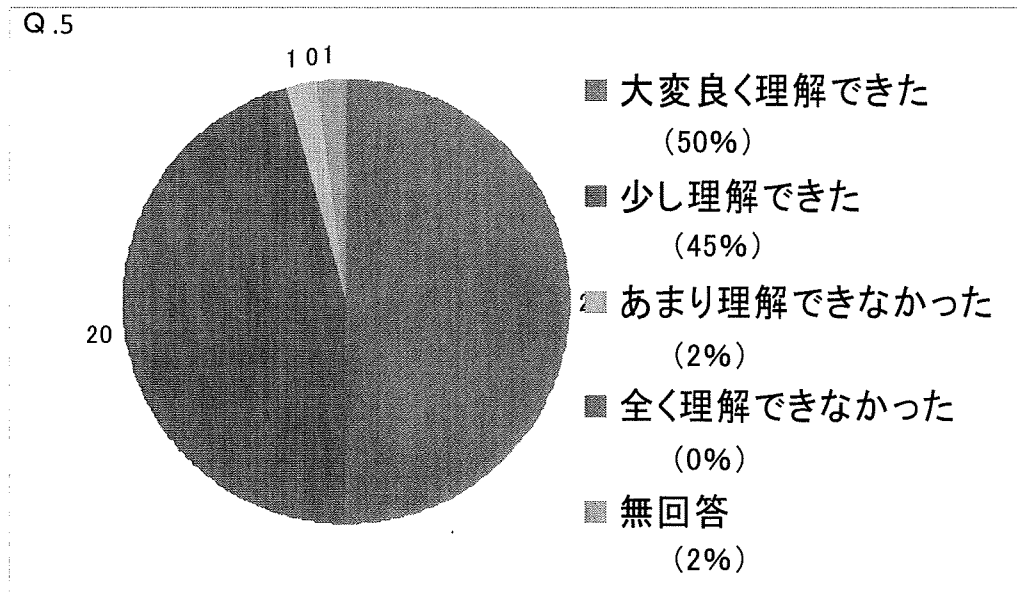
Q3 【CRCのためのワークショップ】に参加される前に実際に治験に参加されたことはありましたか？



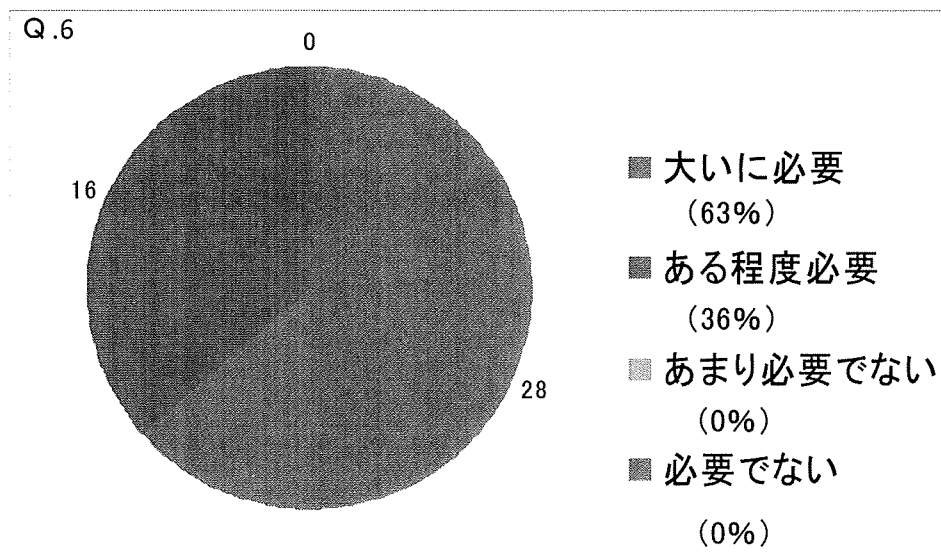
Q4 【CRCのためのワークショップ】に参加される前に臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）についてご存知でしたか？



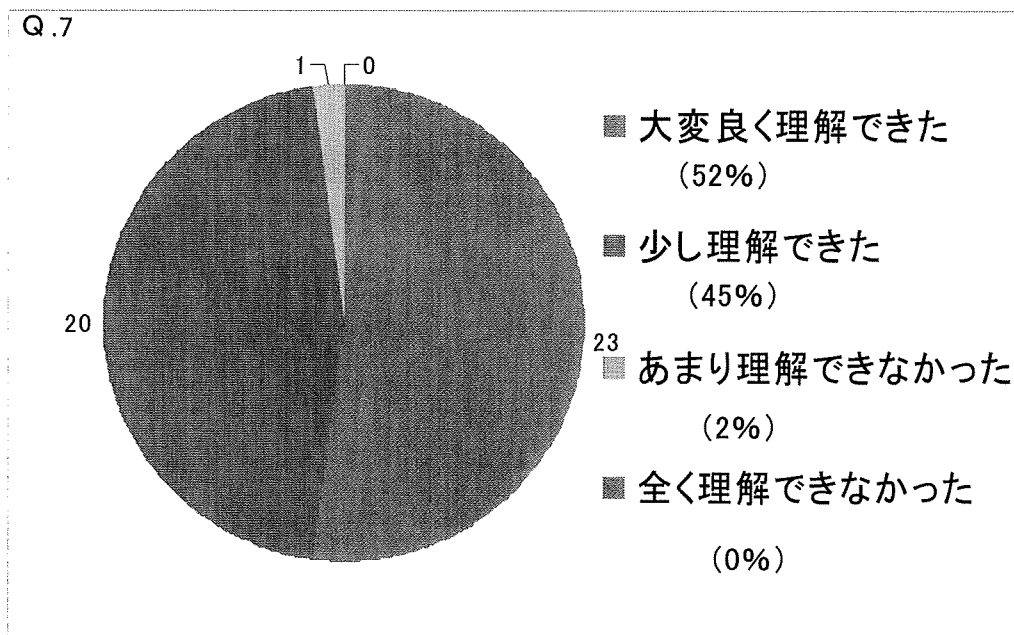
Q5 【CRCのためのワークショップ】に参加されて治験について理解できましたか？



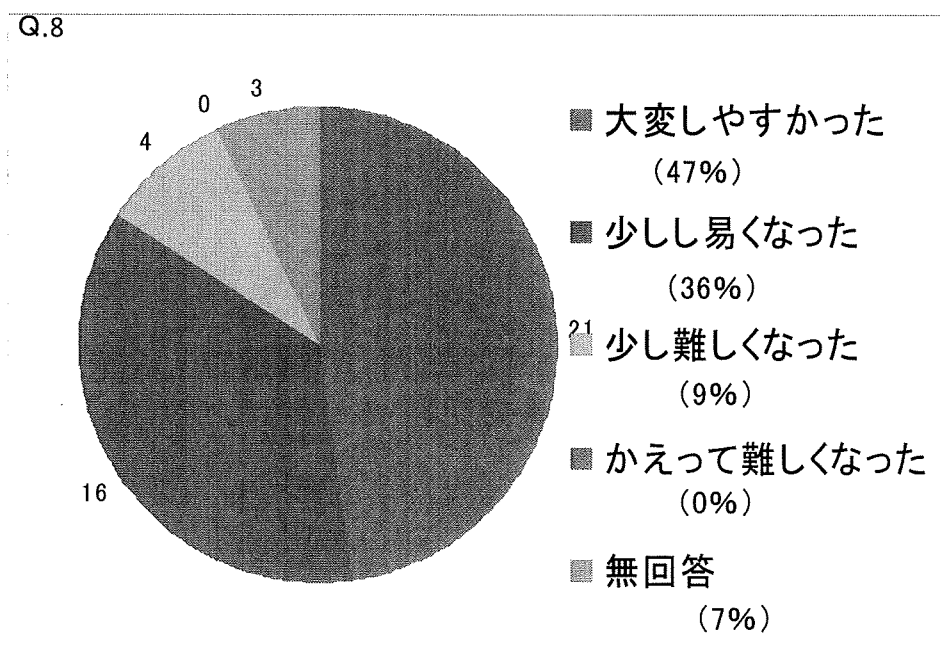
Q6 【CRCのためのワークショップ】に参加されて治験は必要だと思われましたか？



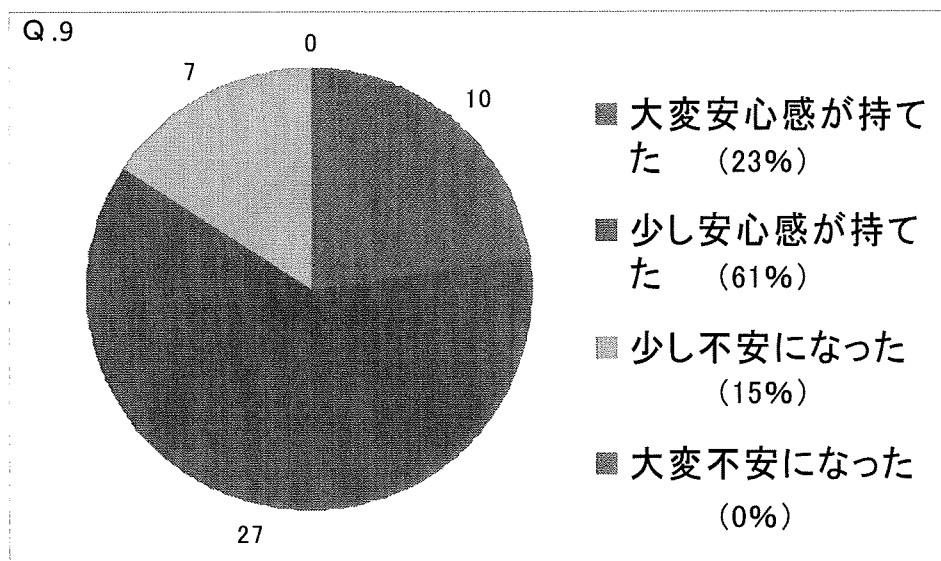
Q7 【CRCのためのワークショップ】に参加されて臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）の役割について理解できましたか？



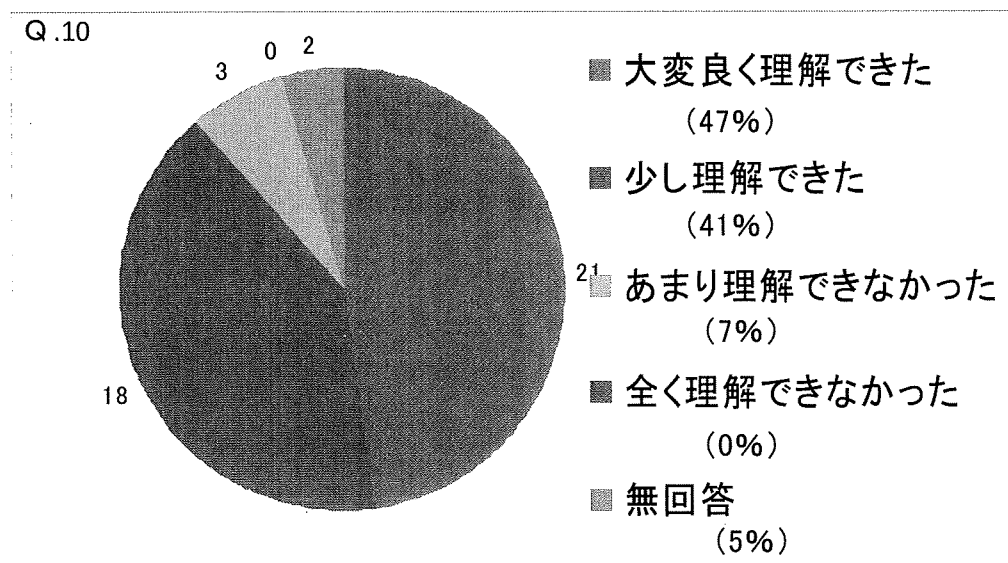
Q8 【CRCのためのワークショップ】に参加されて、ワークショップの中で臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）に対して質問がし易かったですか？



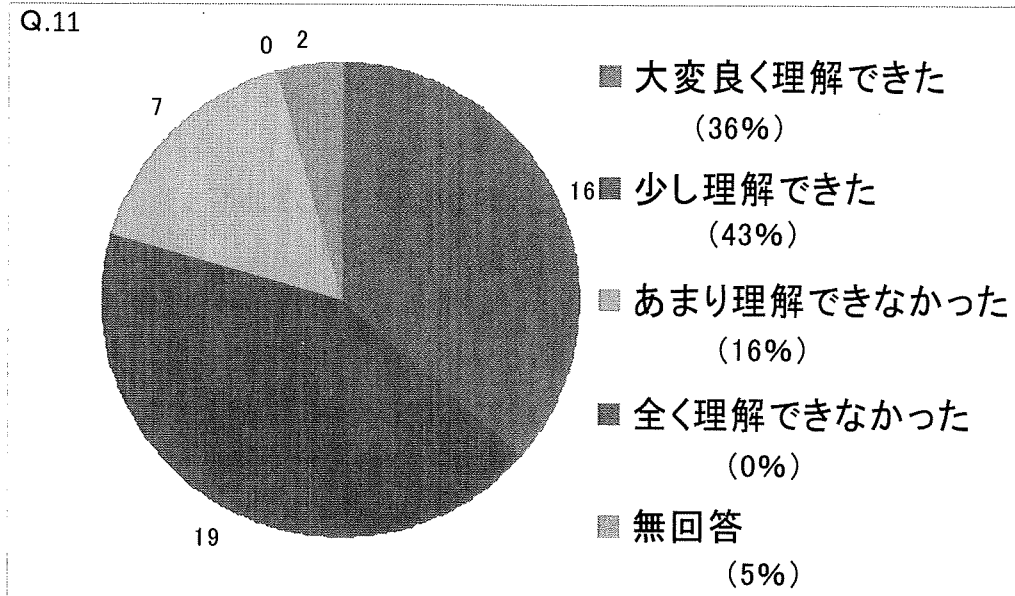
Q9 【CRCのためのワークショップ】に参加されて、ワークショップの中で臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）に対して安心感がもてましたか？



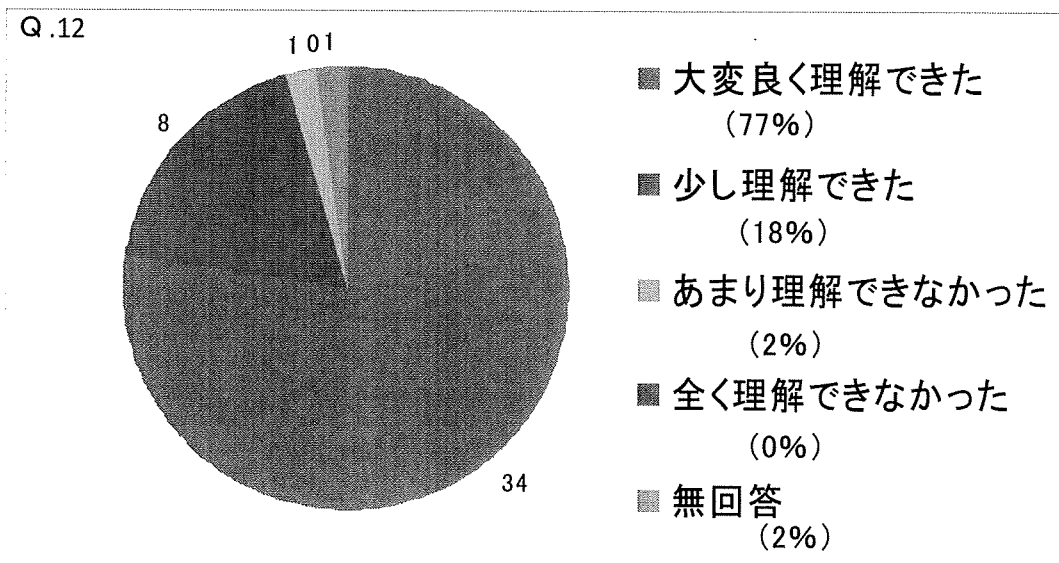
Q10 【CRCのためのワークショップ】に参加されてインフォームドコンセントという言葉について理解できましたか？



Q11 【CRCのためのワークショップ】に参加されて治験が第3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？

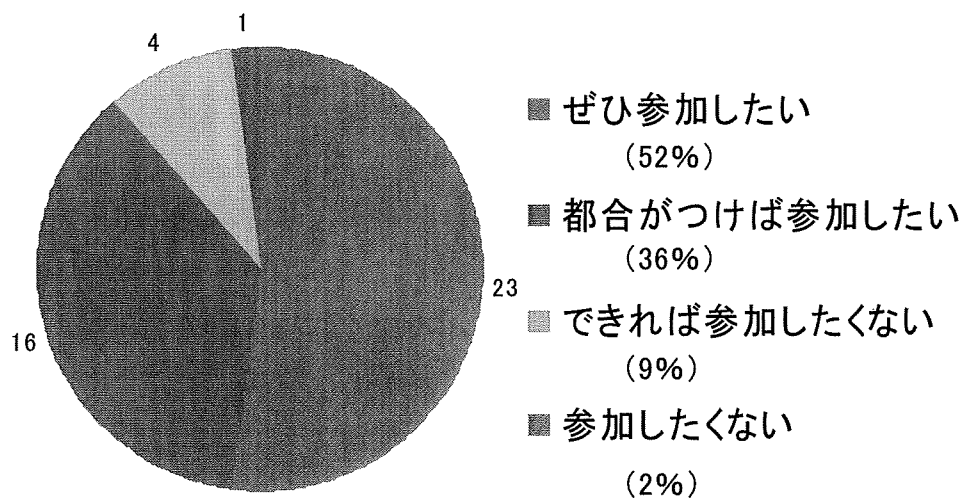


Q12 【CRCのためのワークショップ】に参加されて治験参加が患者の自由意思で決められていることについて理解できましたか？



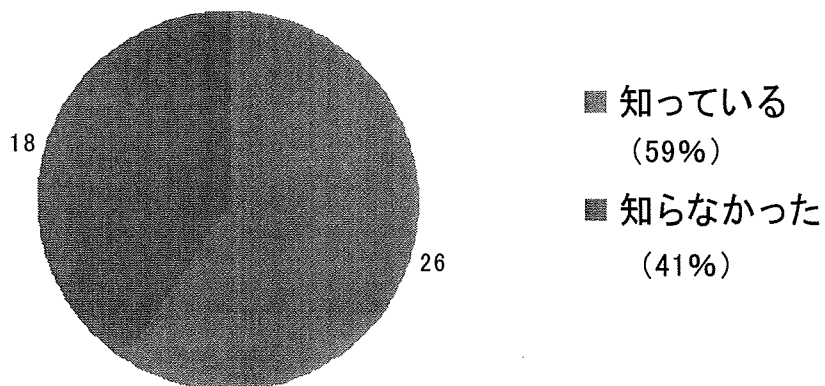
Q13 今後また【CRCのためのワークショップ】が開催されたら、模擬患者として参加したいと思いますか？

Q.13



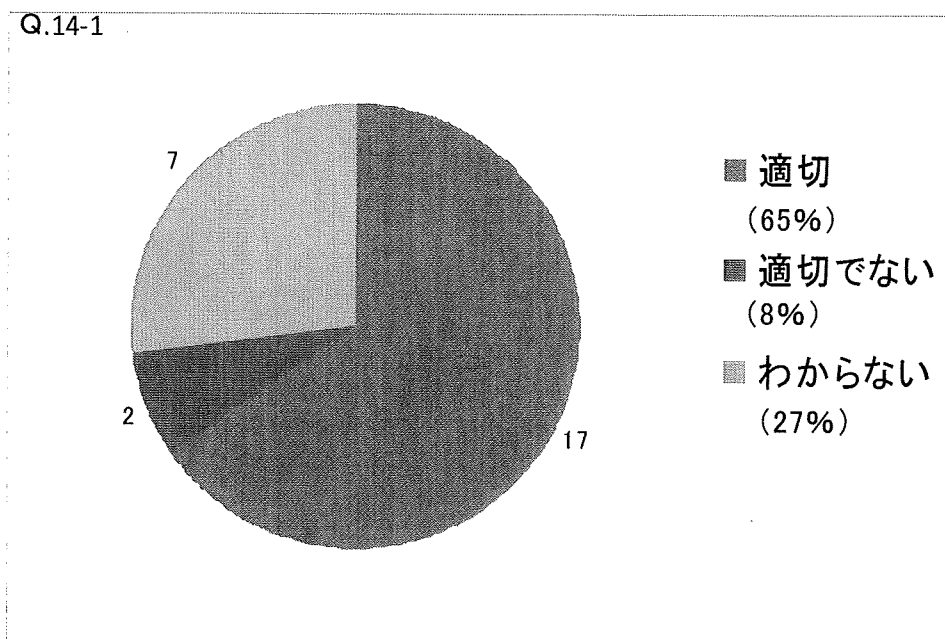
Q14 治験について新聞やインターネットなどで情報提供していることをご存じですか？

Q.14



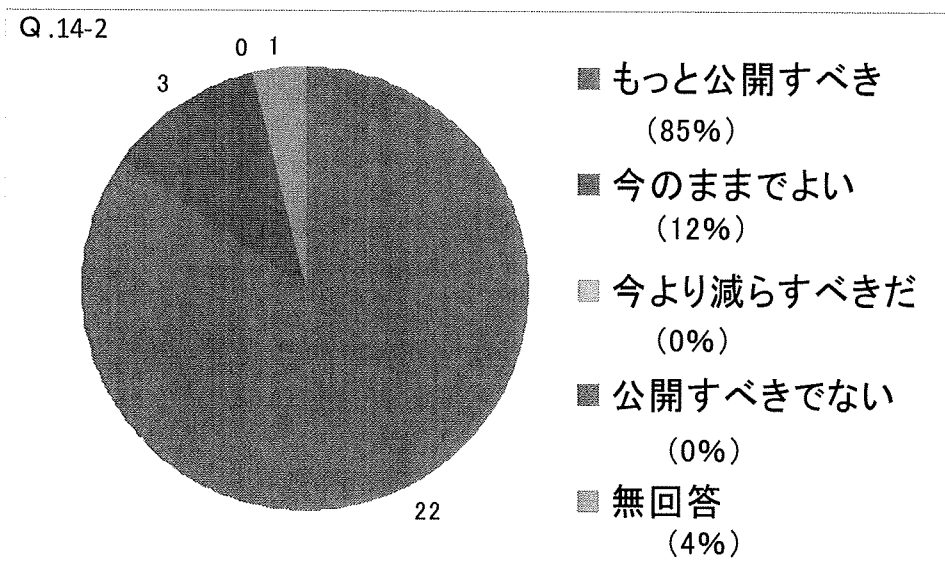
※Q14 で知っている と答えた方にお伺いいたします。

Q14-1 これらの情報は適切だと思われますか？



※Q14 で知っている と答えた方にお伺いいたします。

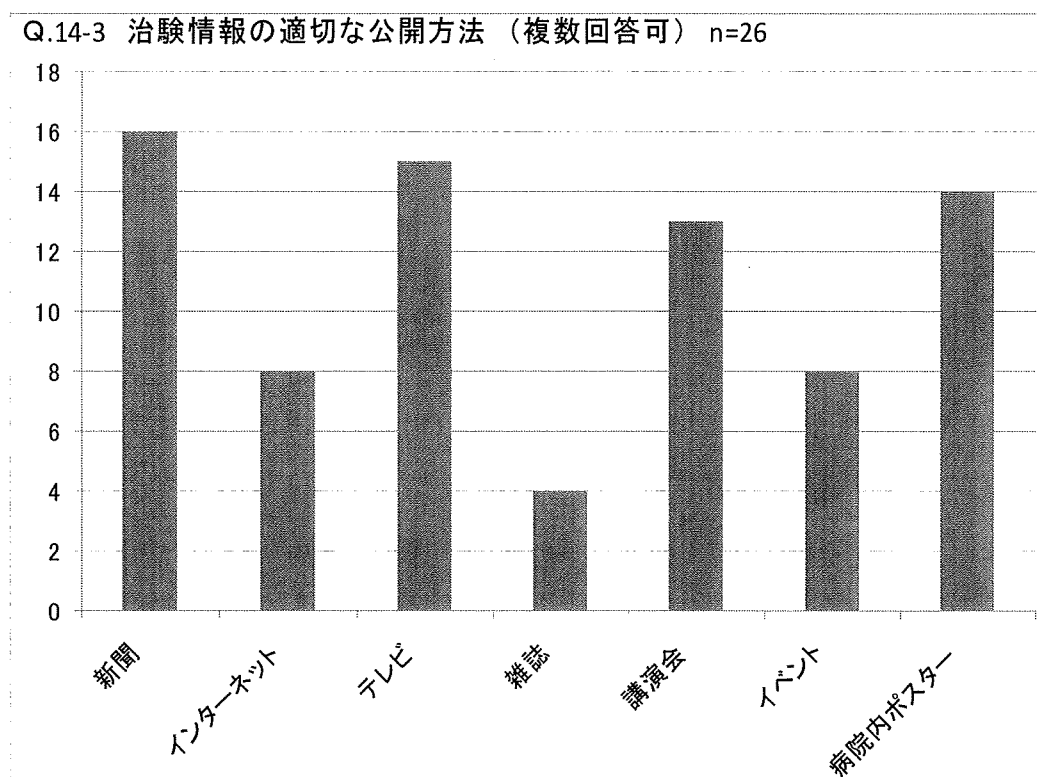
Q14-2 治験についての情報を一般市民の方にもっと公開すべきだと思いますか？



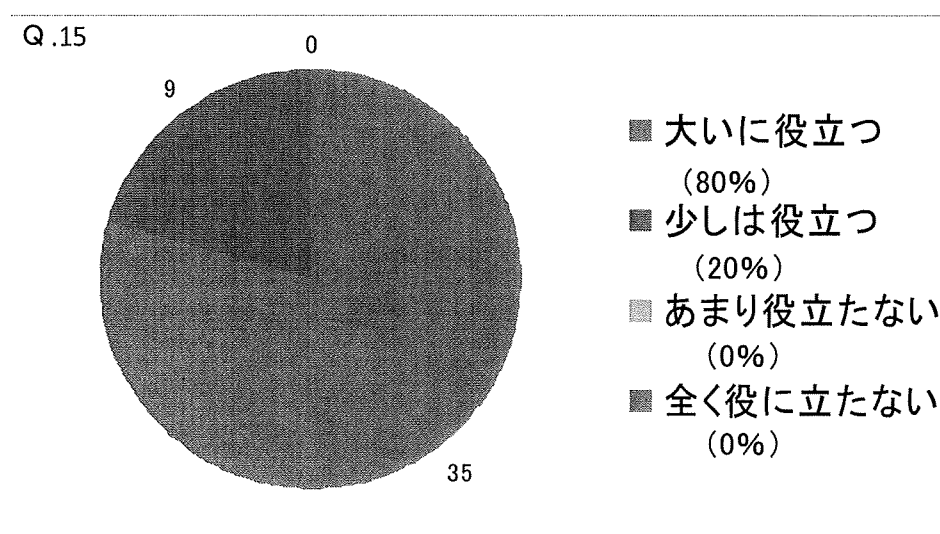
※Q14-2でもっと公開すべきとお答えいただいた方にお伺いいたします。

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？

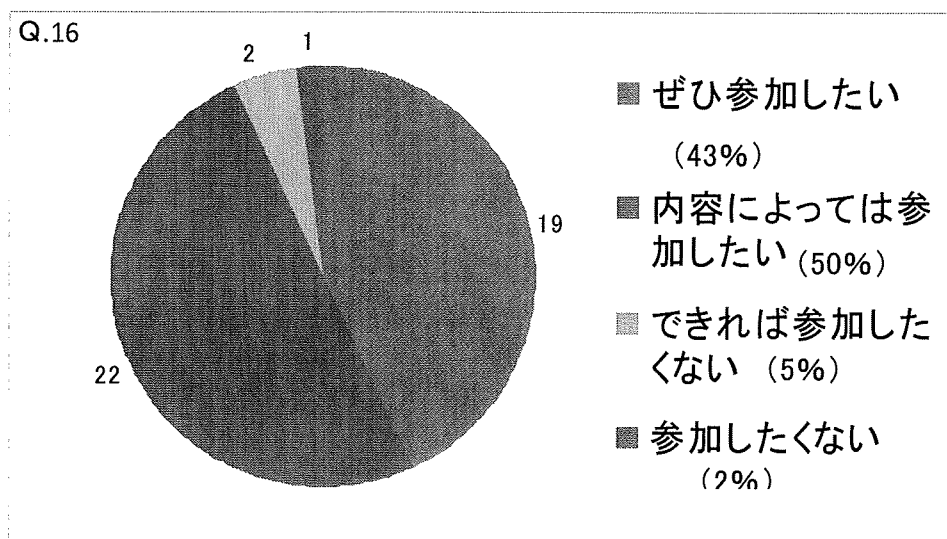
(複数回答可)



Q15 治験は将来の医療の発展に役立つでしょうか？

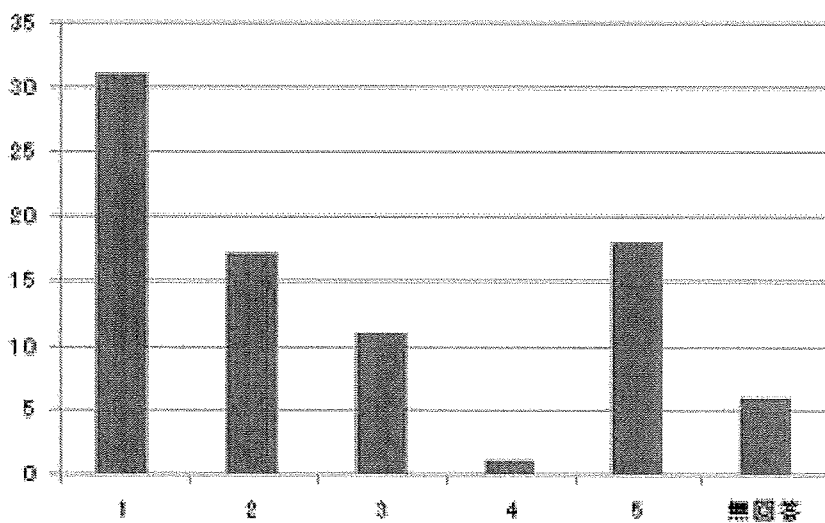


Q16 今後治験に参加する機会があったら参加してみたいと思いますか？



Q 今後治験に望むこと (複数回答可)

Q.17 今後治験に望むこと (複数回答可) n=44



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ください
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 自由意見

- ・ 人間で行わなくてはいけないのか？最後まで気がかりだった。
- ・ 医療の発展の為には治験は必要なこと。一般対象に身近なこととして分かり易く広める場を持ってほしい。
- ・ SP にワークショップの前後でアンケートをとる意味がわからない。
- ・ 治験実施病院を仕事帰りや土曜でも通院できるように開業医でも進めてほしい。
- ・ 治験参加の患者さんに対して、治験終了後も治験時と同様なメリットを保証すべきだと思う。ボランティア参加のメリットをもう少し充実させることによって参加者は増大すると思う。
- ・ 新薬を臨床で幅広く使用できることは重要なことだと思う。
- ・ 医薬の進歩と安全を願っています。
- ・ 治験審査にかかる時間が長すぎる。
- ・ 全く知らなかった「治験」についてある程度理解できたことが自分のために役立った。
- ・ 治験の何が大事で必要なのか、もっとわかりやすく説明することが大切だと思う。
- ・ 治験＝人体実験というイメージを持つ人が大半だと思うが、安全確認のための治験なんだということをもっとPRしたほうがよい。
- ・ 患者での治験がいかに大切かのアピール、PRが必要だと思う。
- ・ 治験という言葉をもっと広めるとよい。
- ・ 海外ではすでに処方されている薬でも日本では許可にならないのは良い事もありますが、苦しんでいる人のために少しでも早い許可が出るようスピーディーな処理をお願いしたいと思います。
- ・ 笑顔、親切、自信を持った説明大変良かった。実践でもぜひ実行してほしいと感じました。
- ・ CRC のためのワークショップに初めて参加させて頂きましたが、治験コーディネーターの方お三人とも優しく丁寧にお話下さりましたので、私のような老人にも良く理解できましたことを大変感謝しております。有難うございました。このようなイベントをもっともっと度々開いて欲しいと願っております。
- ・ 多くの新薬を開発し臨床試験に協力します。
- ・ 副作用のひどい新薬は良く効いてもだめです。薬は個人により効果が全く違うので特に新薬については早速には取り組めない。ある程度実績が発表された時点で再考したい。
- ・ CRC の資質向上のお役にたつ仕事ができただことは大変嬉しい。CRC はもっ

と研修して、正しい情報で説得すると共に治験者に対して細やかな心配ができるように頑張ってもらいたい。

- ・ 今までこのようなワークショップを宮城県仙台市でも開催されたことはありますか？もし無ければ仙台市も開催候補地に加えてくださいますか？（私仙台在住者です）尚、仙台にも模擬患者グループがあります。
- ・ 去年初めて「CRCのためのワークショップ」に模擬患者として参加させていただきました。まず”ちけん”という言葉聞いて、”なにそれ”という思いでしたが字を見て”あーそういう字書くんだ”と知りました。実際にSPをやってみて病気の人にとって新薬を始めて使用するのに大きな不安と心配があると思うので、その前に治験がいかに大切であるか少しだけわかりました。これからの医療には絶対欠かせないことだと強く思いました。
- ・ 現時点にて治験参加の申し込みをしました。はじめに製薬会社の広告を見て、その後連絡をして、そこから治験医療機関と連絡をとり、受診の予約をとった段階です。この段階までで、同日行いましたが、かなり疲れました（病気自体の影響もありますが）薬会社での質問等の段階では「自分が参加できないグループに入ったら・・・」という不安も抱えることになりました。そして病院のコーディネーターとのやりとりで、「治験に参加できない人・・・」、「断られたら・・・」という不安が高まり、予約日に伺うのもおっくうになってきました。お金もかかるようですし・・・（その日）ちなみに貴大学で研究なさっている線維筋痛症の治験です・・・。
- ・ 副作用が一番気にかかります。模擬患者は初めての経験なので緊張しました。CRCの方が笑顔で接して下さり、次第に心もほぐれ、こちらもつり込まれていきました。自然に質問が出来るような雰囲気になりました。こちらのテンポに合わせてお話や声も高くして下さった説明で良かったと思います。患者としては副作用が一番気になることですが副作用をきちんと説明してくれた事がCRCさんを信用出来たし、安心してお話を聞くことができました。
- ・ 治験という言葉が広まる前はそれに代わるどのようなものが、どのように行われていたのか、また現在はこの仕組みがベストなのかなど知らせてほしい。治験について考える参考になる資料などがほしい。

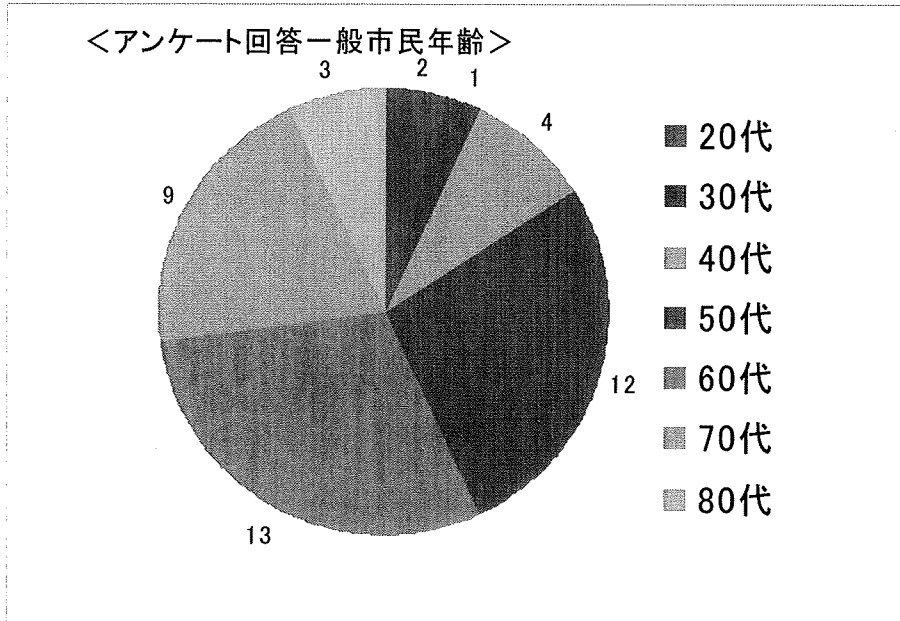
以上

治験に関するアンケート

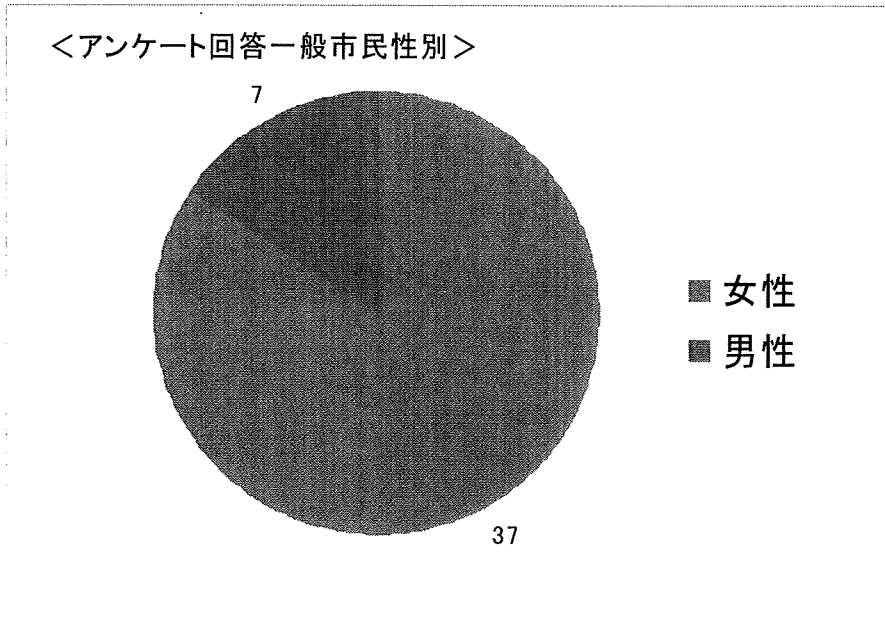
対象：札幌、浜松、別府、松山での
「CRCのためのワークショップ」に参加した模擬患者（SP）50名

平成21年6月より7月の間に手交また郵送で、44名（回収率88%）から回答を得た。

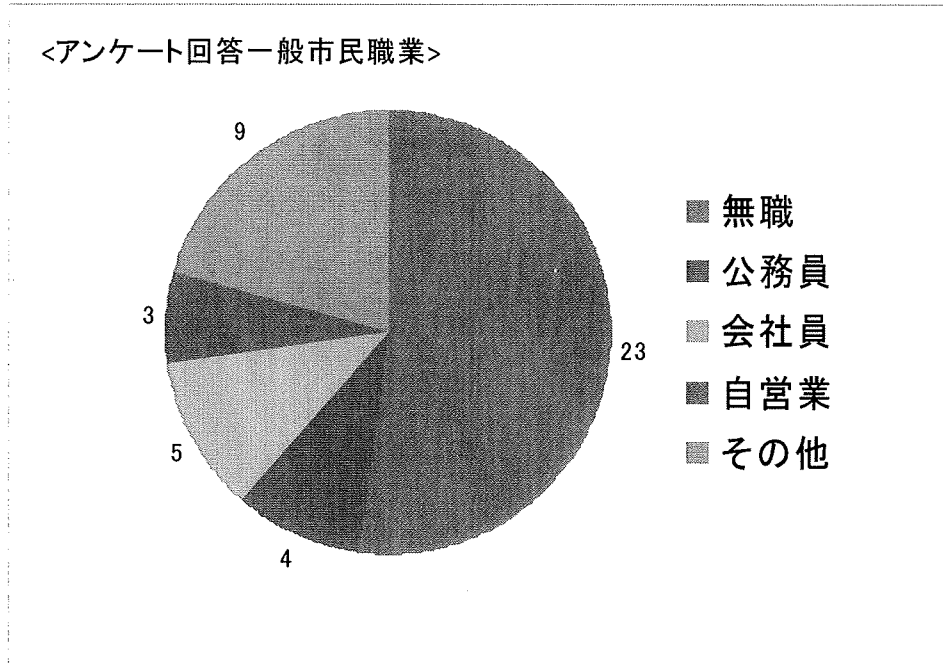
年齢 59.98±13.87 歳



性別



職業



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？

