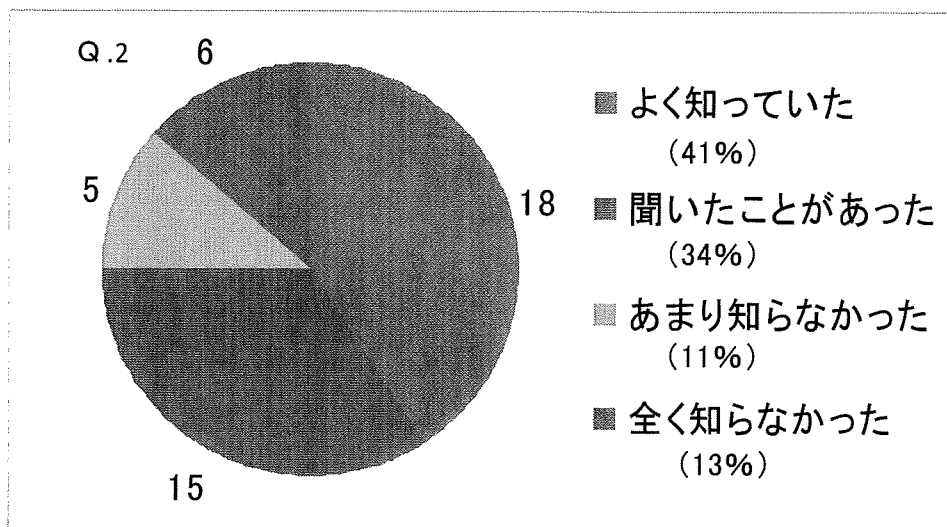
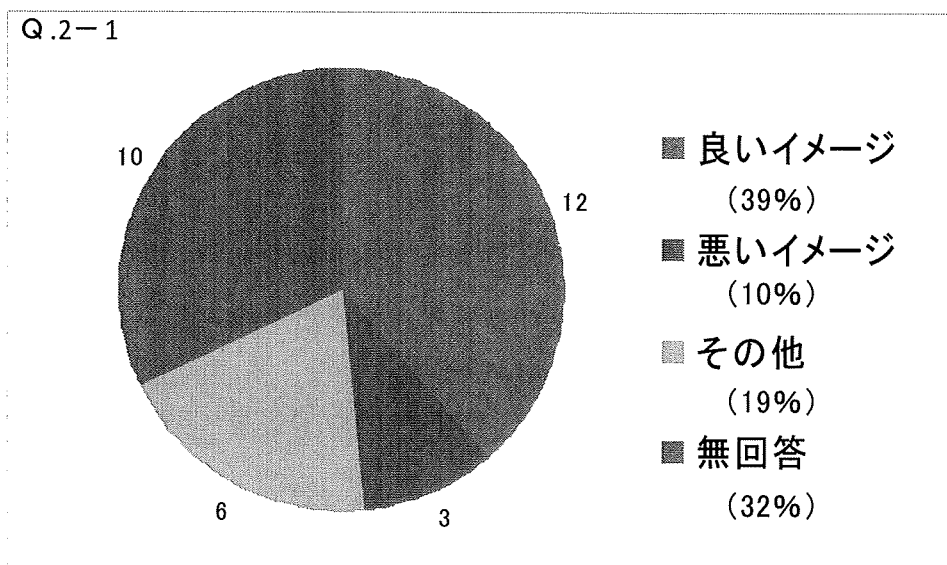


Q2. 【CRCのためのワークショップ】に参加される前に治験（新薬の臨床試験）という言葉についてご存じでしたか？



※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

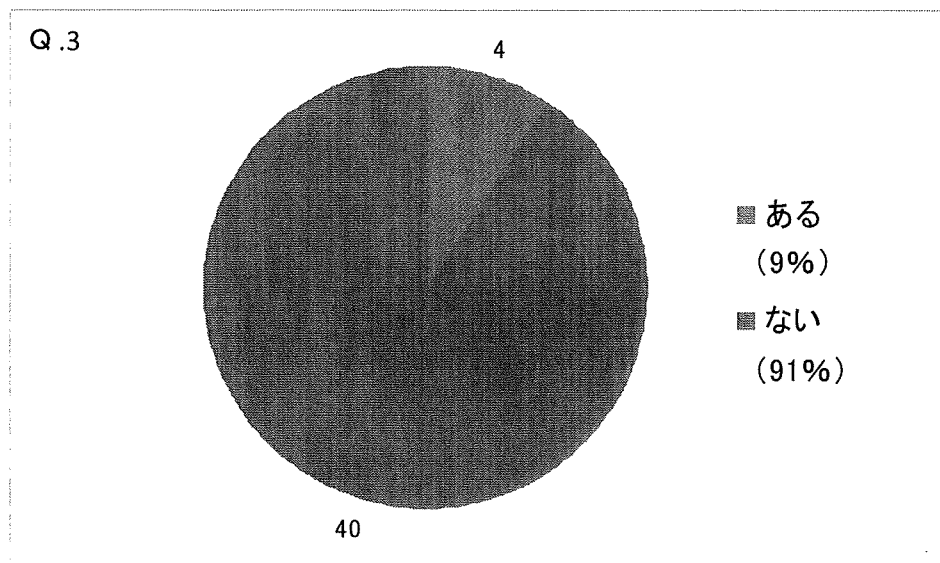
- ・ 良いイメージ：新しい薬を作る為に、必要なことで重要なこと。  
悪いイメージ：薬には副作用もあるので、合わない薬で副作用もあるなら怖いし、自分の体が実験されてるみたいで不安
- ・ 良いイメージ：苦しんでいる患者にとって効果のある薬を早く治療に役立てる事ができる。  
悪いイメージ：人体実験のイメージがあり、不安を拭いきれない。
- ・ 良いイメージ：薬の安全をちゃんと調べる。  
悪いイメージ：人で試す。
- ・ 良いイメージ：新薬で助かる人がでてくる。  
悪いイメージ：副作用が怖い
- ・ 良いイメージ：新しい薬を開発する。  
悪いイメージ：実験

- ・ 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・・・

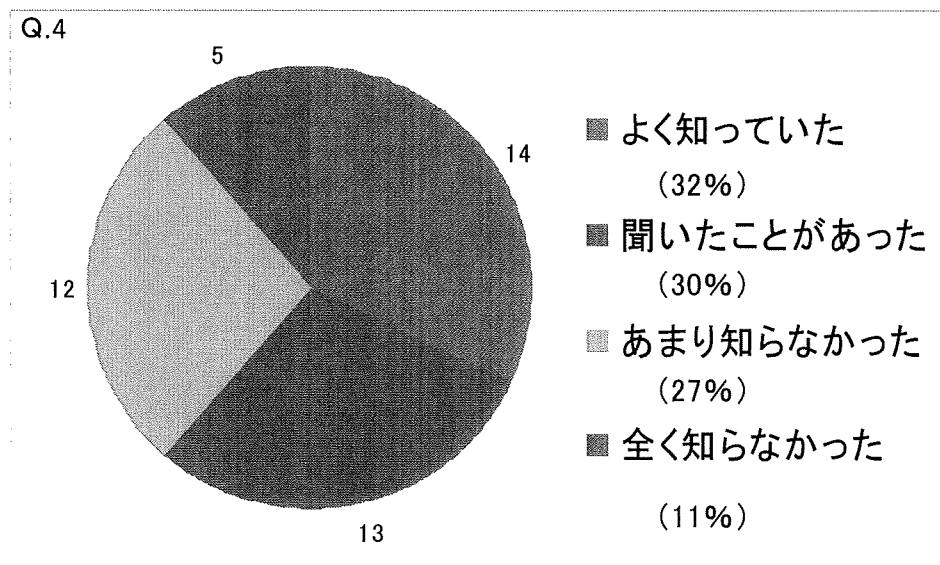
### その他

- ・ 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。
- ・ 詳しくし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。

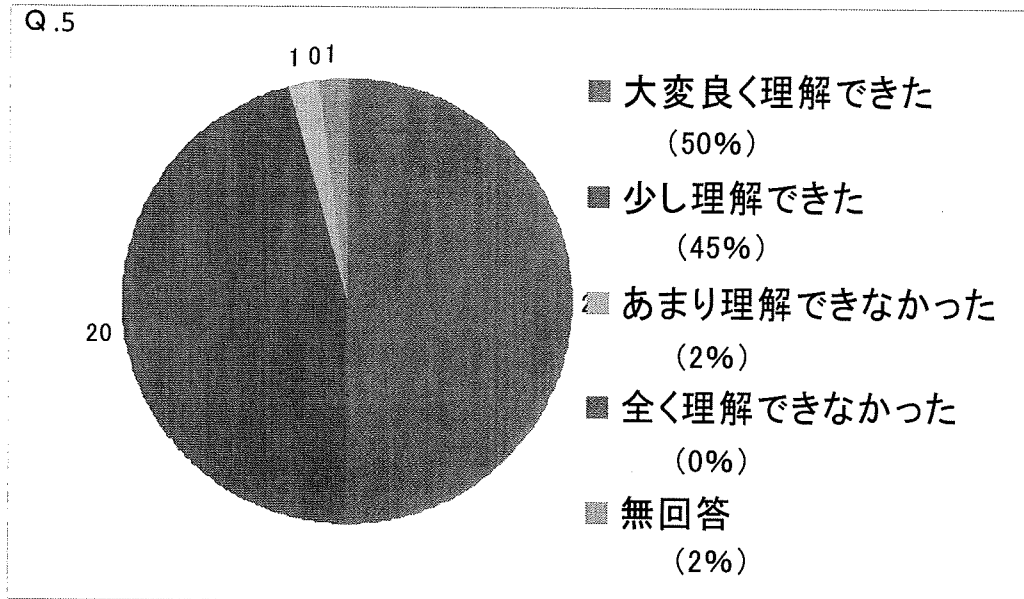
Q3 【CRCのためのワークショップ】に参加される前に実際に治験に参加されたことはありましたか？



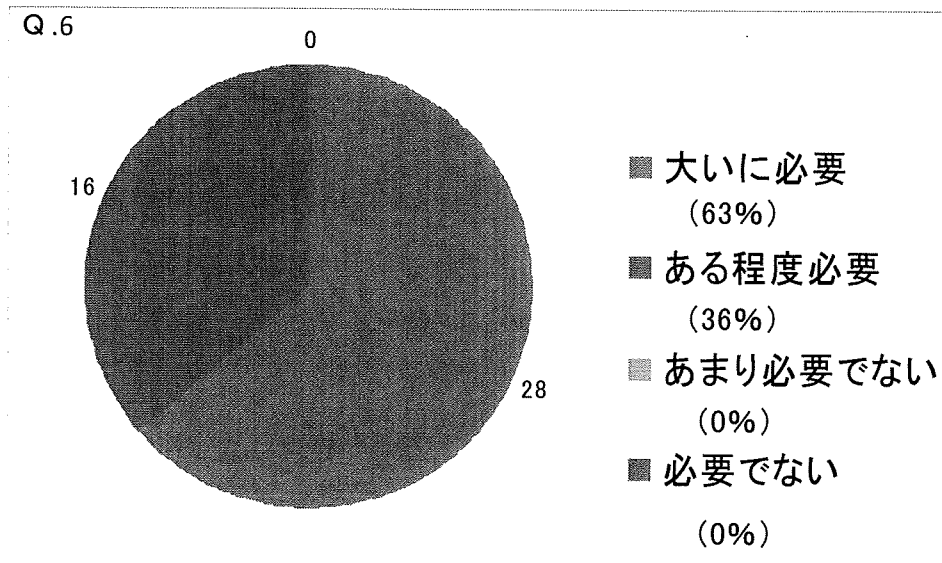
Q4 【CRCのためのワークショップ】に参加される前に臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）についてご存知でしたか？



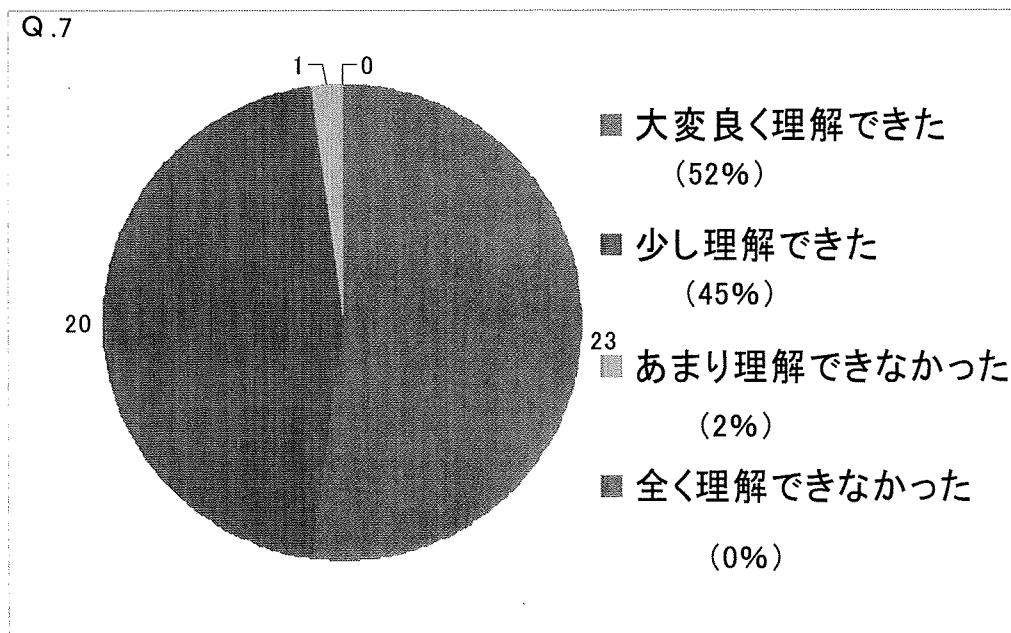
Q5 【CRCのためのワークショップ】に参加されて治験について理解できましたか？



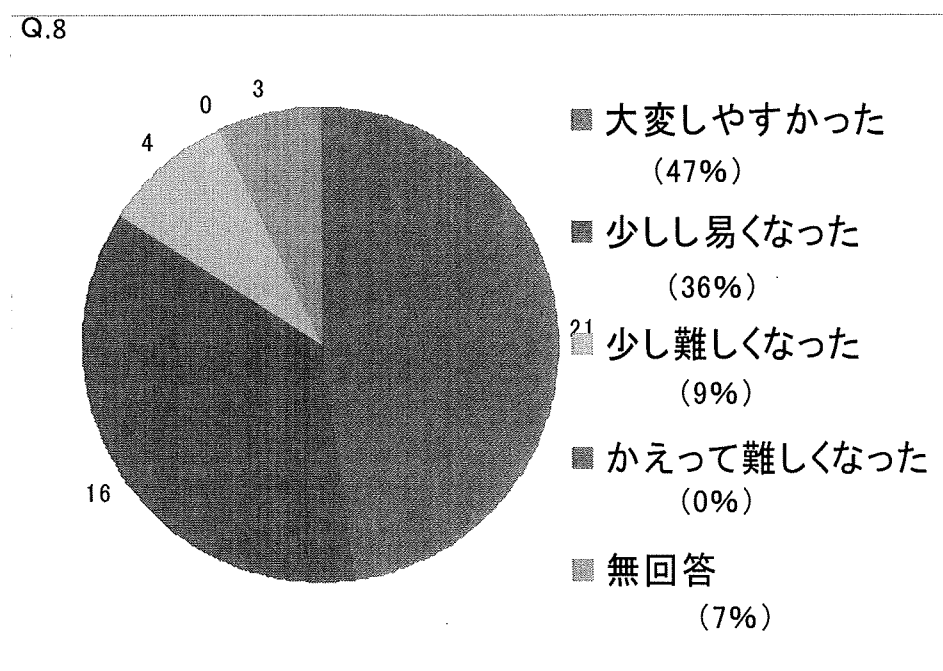
Q6 【CRCのためのワークショップ】に参加されて治験は必要だと思われましたか？



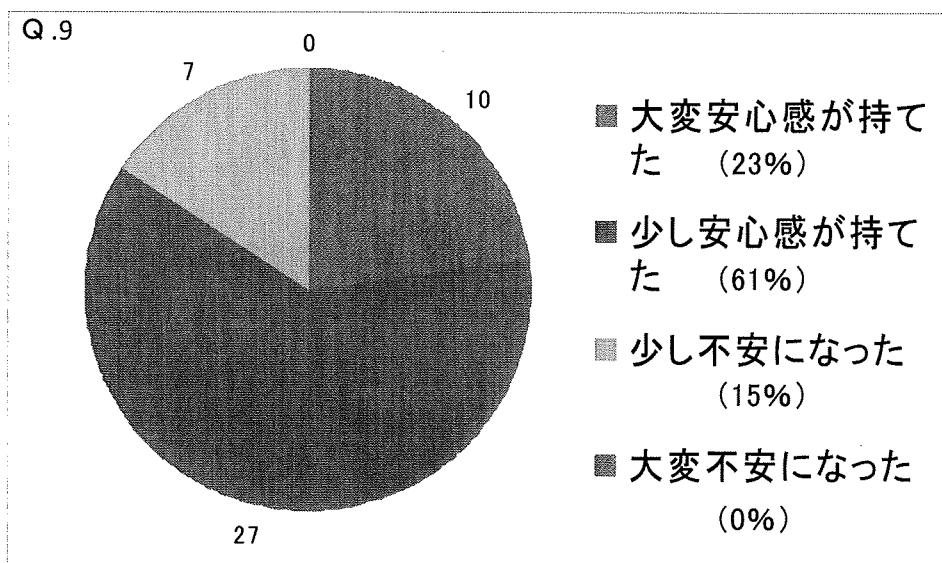
Q7 【CRCのためのワークショップ】に参加されて臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）の役割について理解できましたか？



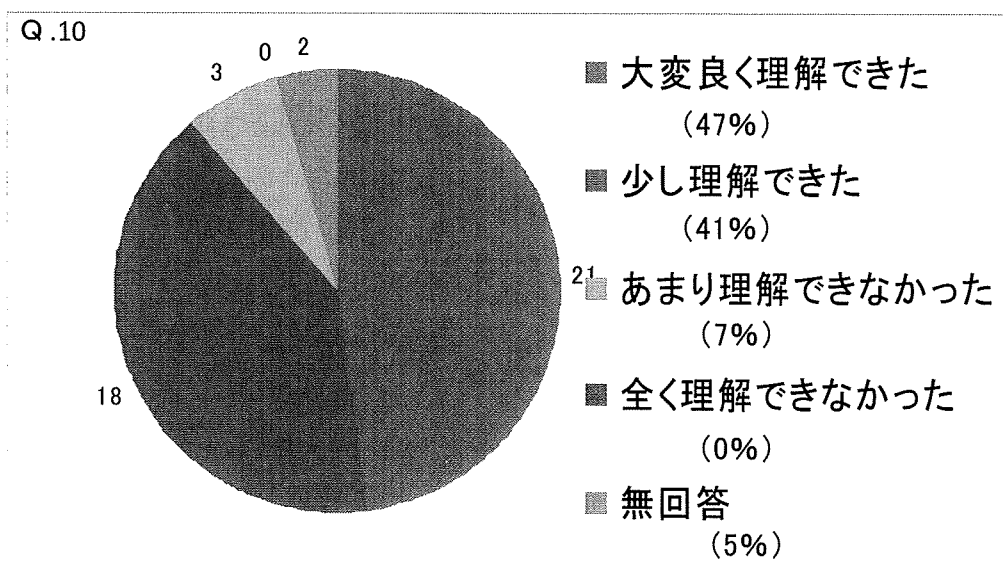
Q8 【CRCのためのワークショップ】に参加されて、ワークショップの中で臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）に対して質問がし易かったですか？



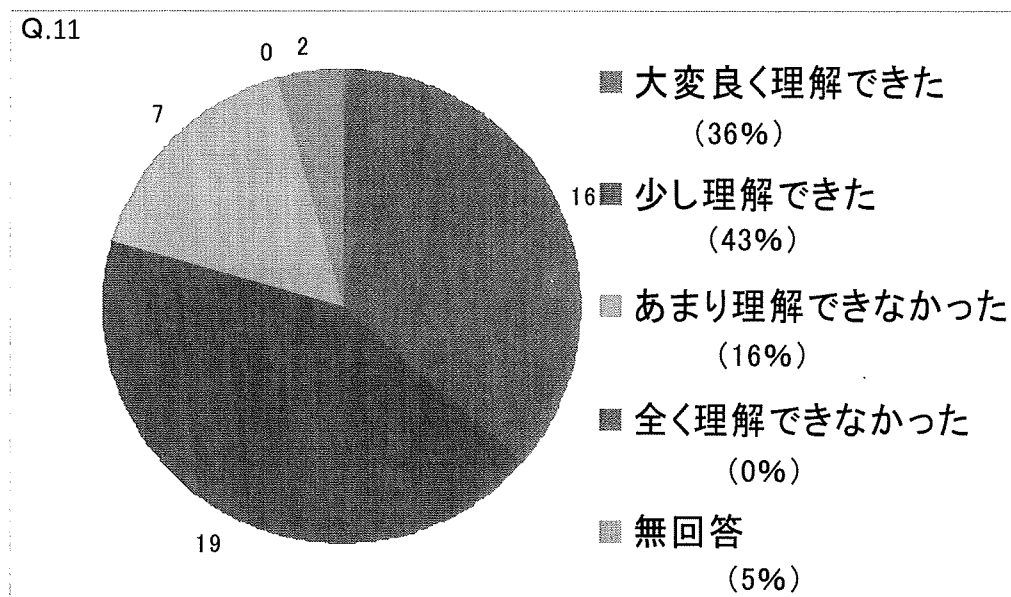
Q9 【CRCのためのワークショップ】に参加されて、ワークショップの中で臨床試験コーディネーターまたは治験コーディネーター（CRC）に対して安心感がもてましたか？



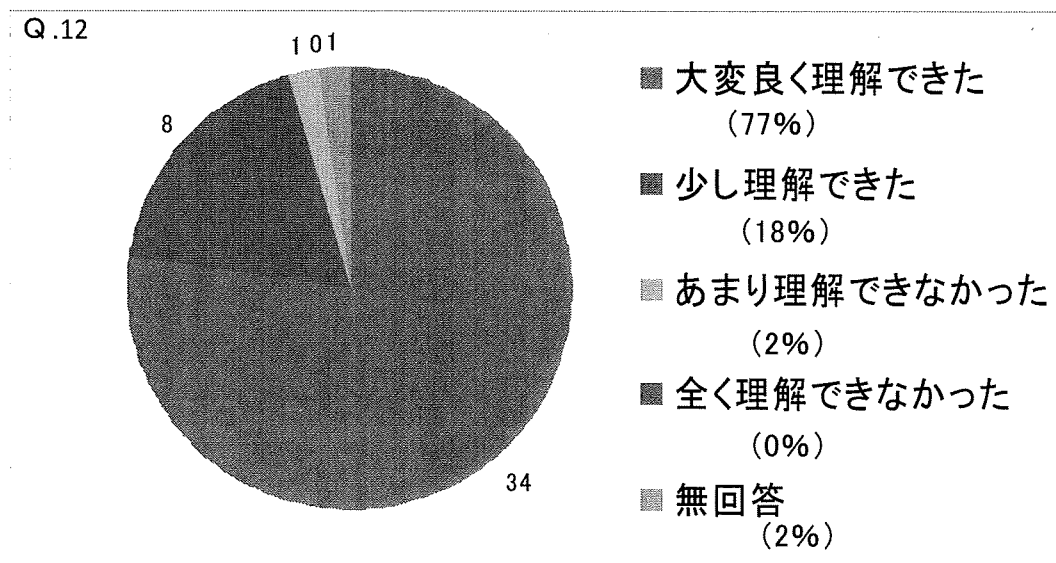
Q10 【CRCのためのワークショップ】に参加されてインフォームドコンセントという言葉について理解できましたか？



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？

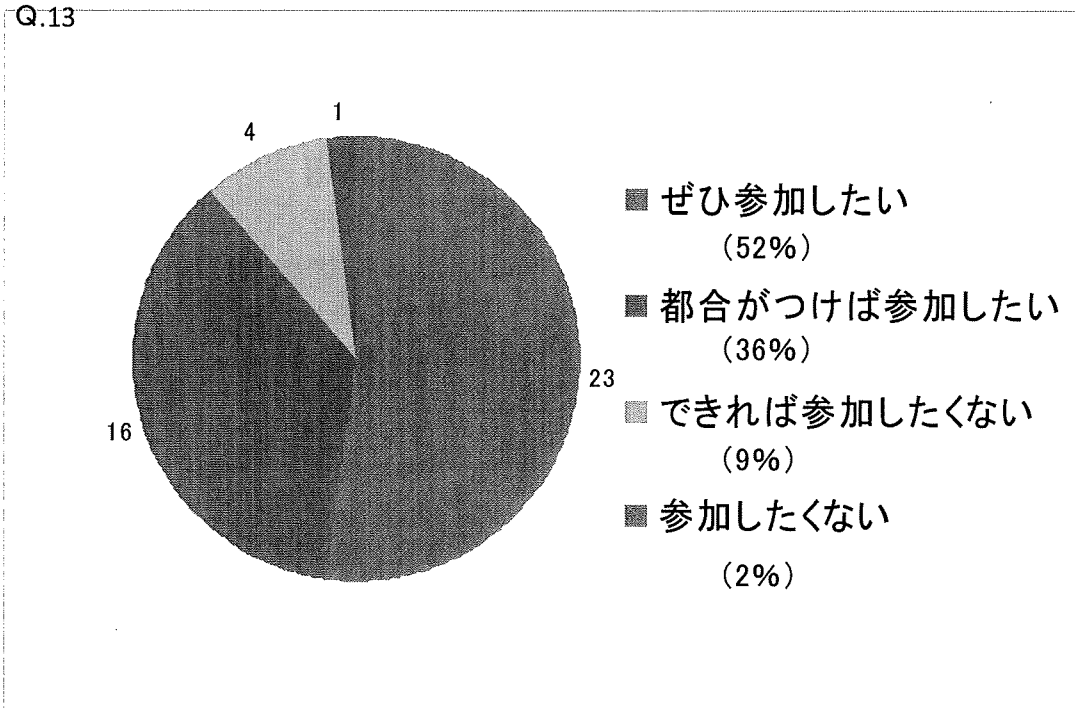


Q12 【CRCのためのワークショップ】に参加されて治験参加が患者の自由意思で決められていることについて理解できましたか？

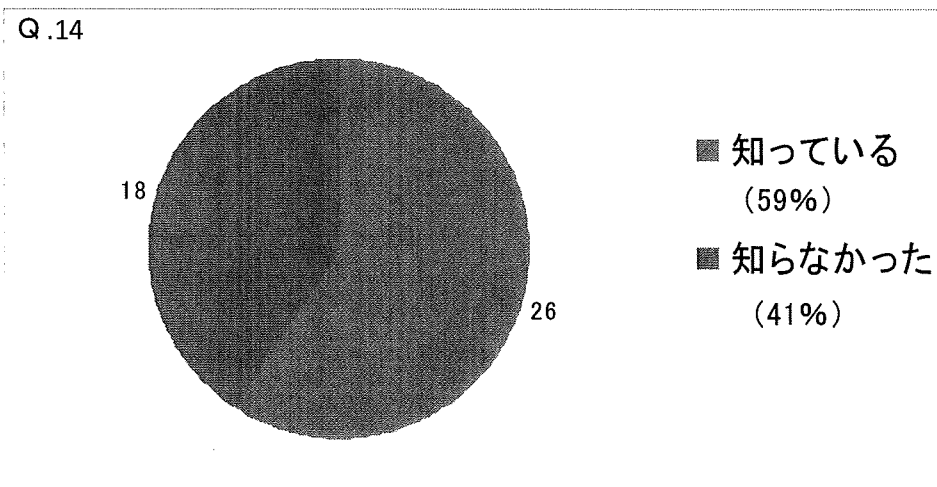




Q13 今後また【CRCのためのワークショップ】が開催されたら、模擬患者として参加したいと思えますか？

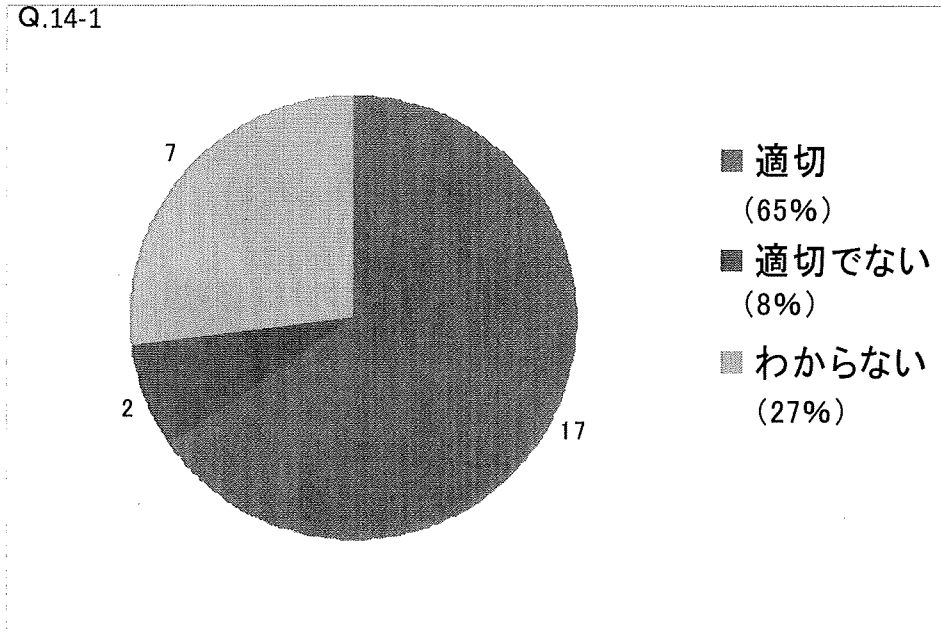


Q14 治験について新聞やインターネットなどで情報提供していることをご存じですか？



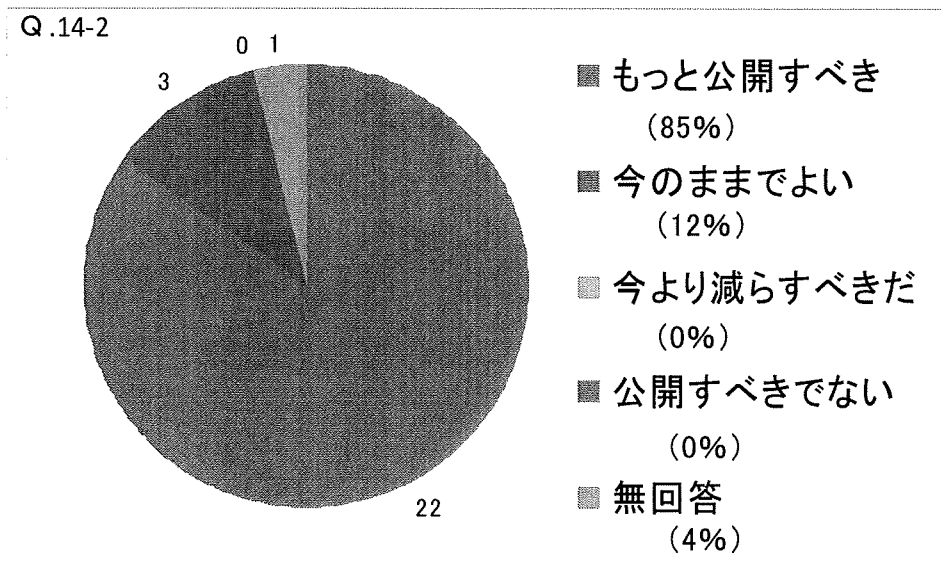
※Q14 で知っている と答えた方にお伺いいたします。

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。

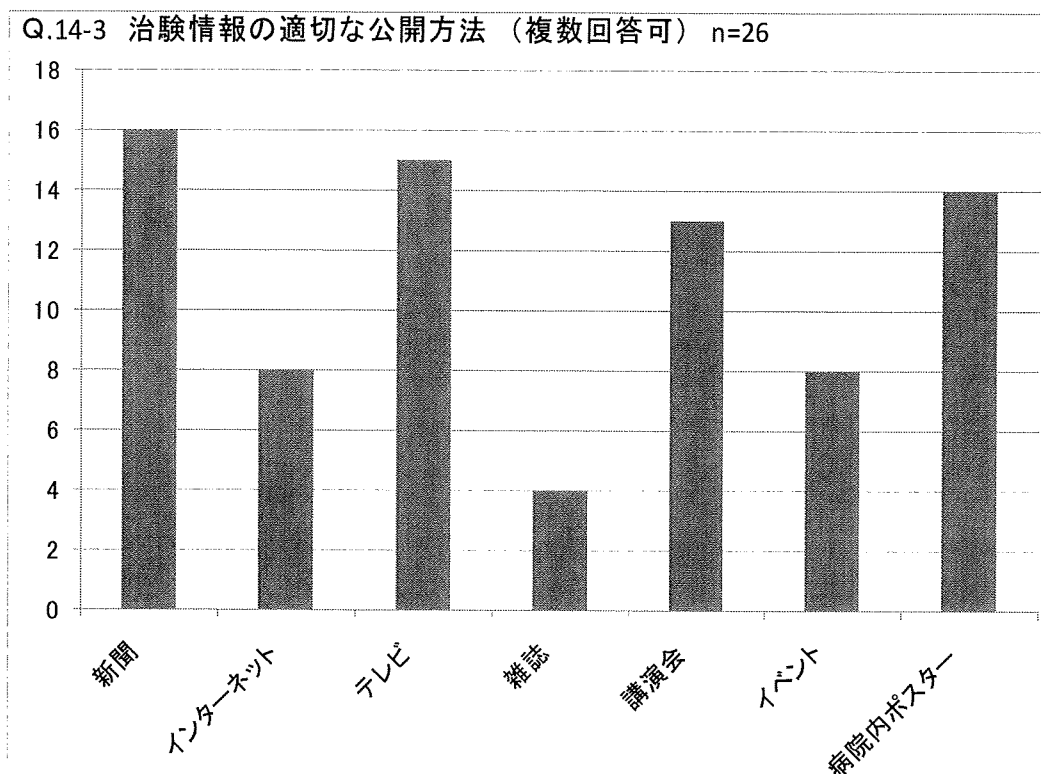
Q14-2 治験についての情報を一般市民の方にもっと公開すべきだと思いますか？



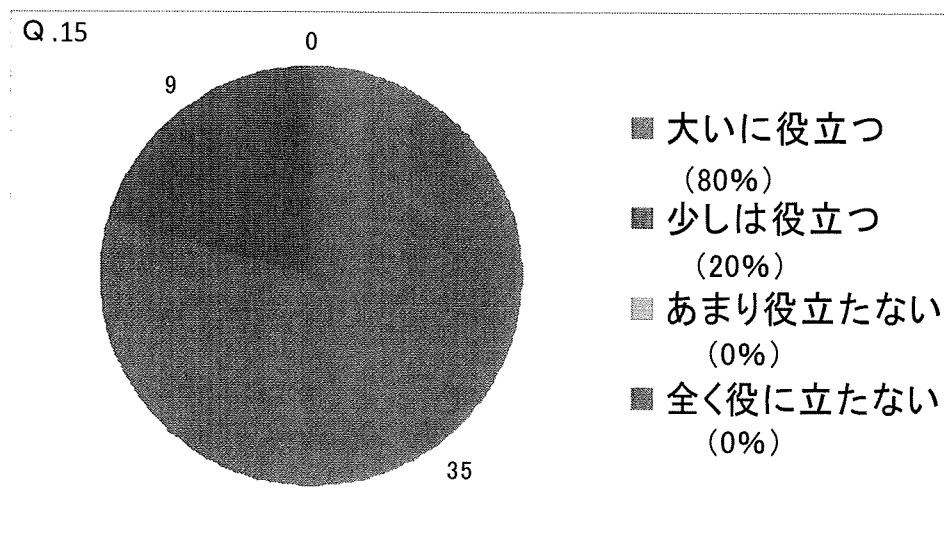
※Q14-2でもっと公開すべきとお答えいただいた方にお伺いいたします。

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？

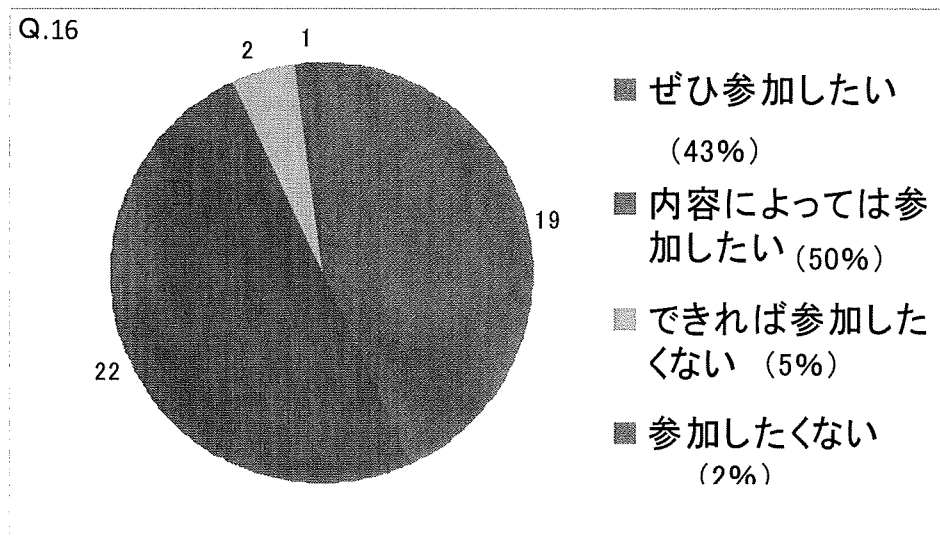
(複数回答可)



Q15 治験は将来の医療の発展に役立つでしょうか？

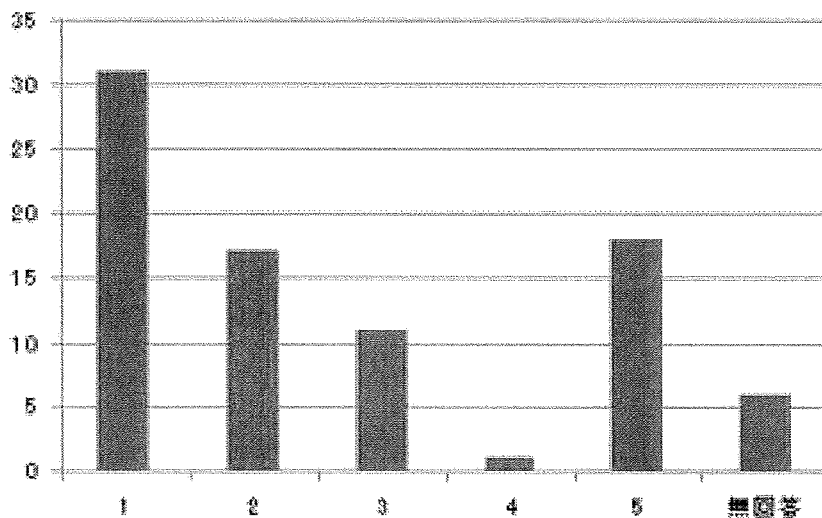


Q16 今後治験に参加する機会があったら参加してみたいと思いますか？



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せんか？（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”という言葉を見て、”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

# 《アンケート》

	集計期間		アンケート調査名	対象
2	H21	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

- ・アンケート用紙
- ・アンケート集計結果

〇〇学会

理事長 〇〇〇〇 殿

「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」  
協力をお願い

より良い医療を社会に提供するためには臨床研究を推進する必要があります。そのため、我が国において臨床研究を適正に行える医師の養成が急務となっております。

我々は平成19年以降厚生労働省科学研究費研究事業として「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの研究開発」班会議を基礎として、「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会(仮称)」(略称：臨床試験医師養成協議会)設立準備委員会(臨床試験医師養成協議会設立準備委員会)で検討を重ねて参りました。

その結果、昨年には日本医学会会長の高久史麿先生にご相談申し上げ、日本医師会(治験促進センター)飯沼雅朗常任理事のご了解を得て、日本製薬工業協会、行政(厚生労働省、文部科学省)のご協力のもとに高久史麿先生を本協議会の会長とした「臨床試験医師養成協議会」を設立することとなりました(次頁参照)。

本協議会の目的でもある適正に臨床試験(治験を含む)を行える医師を養成するため、「我が国の医学各領域の専門医たる者は臨床試験の基礎知識は有しているべきである」という基本的理念は上記各団体においても非常に評価されました。

そこで、日本専門医制評価・認定機構の池田康夫理事長に本協議会の目的、活動内容等をご説明申し上げ、非常に重要な事であると御賛同を得ました。

このような経緯で、池田康夫理事長からもご了解を頂きましたので、日本専門医制評価・認定機構に加盟している貴学会等に、「臨床試験医師養成協議会」の主旨、また医師養成の教育プログラム等についてご意見を頂きたくここにアンケート調査をさせていただきます。

上記の経緯をご理解いただき、何卒、アンケート調査に御協力いただきたくお願い申し上げます。

なお、大変恐縮ではございますが、平成21年9月末日までに同封の返信封筒にてご返信くださいますようお願い申し上げます。

平成21年9月

臨床試験医師養成協議会設立準備委員会委員長  
厚生労働省科学研究(医療技術実用化総合研究)

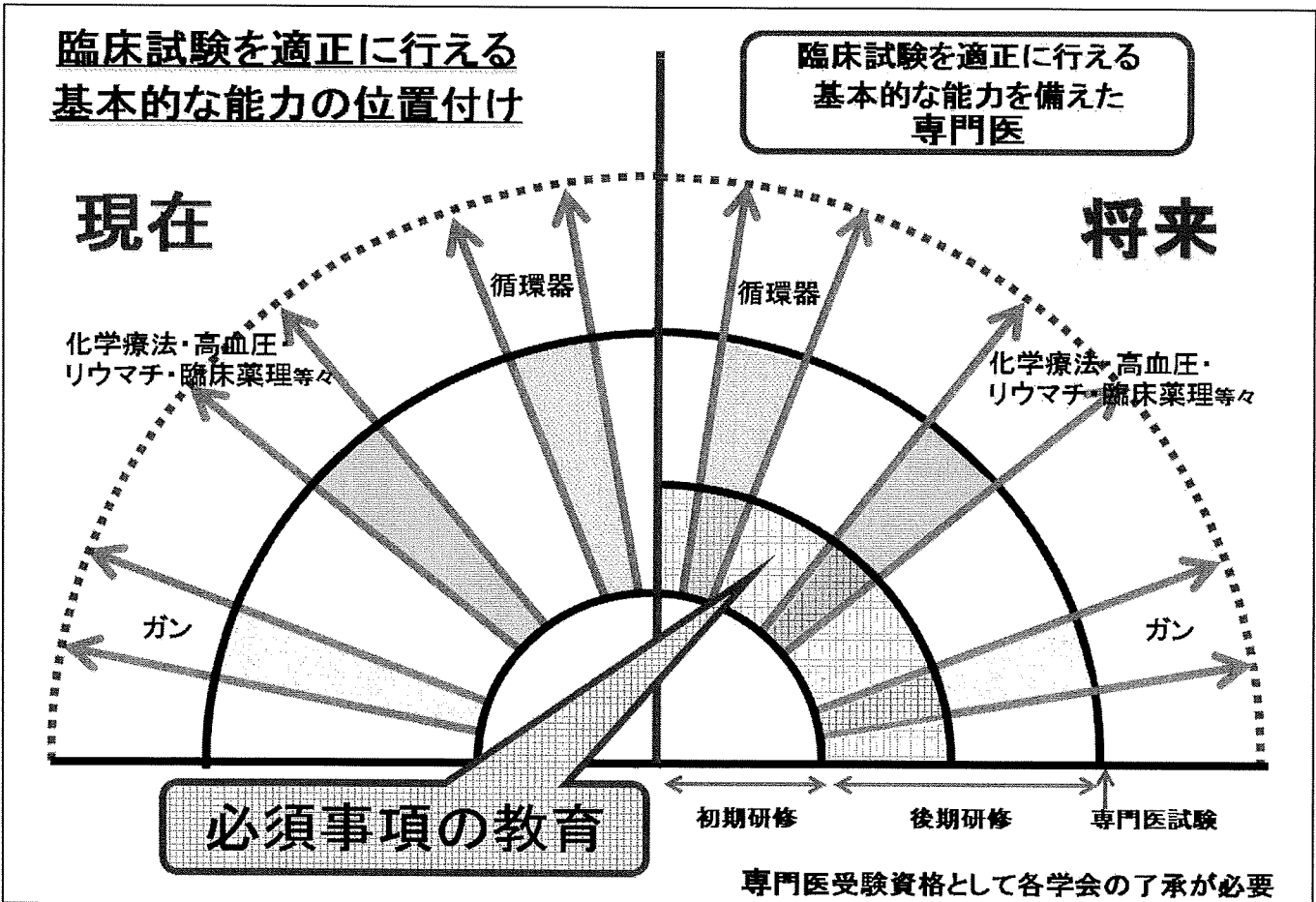
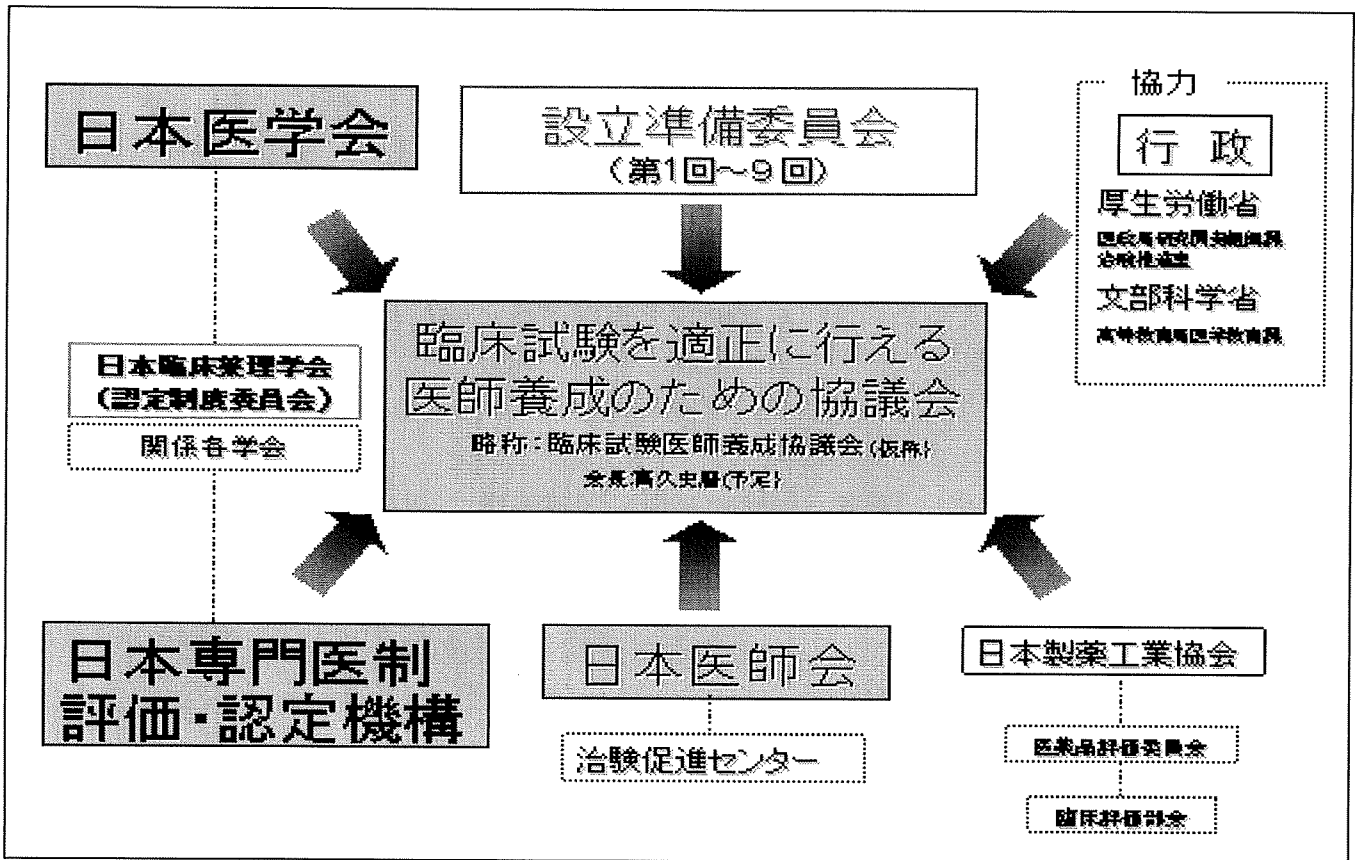
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育  
プログラムの研究開発」研究代表者

日本臨床薬理学会前理事長

聖マリアンナ医科大学教授

小林 真一





以下の質問にお答え下さい。

(1) 貴学会名 \_\_\_\_\_

記載者名 \_\_\_\_\_

ご役職名 \_\_\_\_\_

(2) 「我が国の専門医たる者は臨床試験の基礎知識が必要」だと思いますか？

必要      必要ない      分からない

(3) 臨床試験に関して「統一した教育プログラム」があった方が良いと思いますか？

必要      必要ない      分からない

(4) 「臨床試験に関する教育」の内容(必須事項)を以下に示しました。

必須事項		平成21年2月23日改訂		
		総論	科学性	倫理性
大項目	用語と定義 歴史 ヘルシンキ宣言 研究チーム 試験責任医師 分担医師 CRC	プロトコル 背景と目的(エンドポイント) 対象と方法 比較試験、ランダム化、 盲検化 プラセボ 評価・解析	インフォームドコンセント 被験者保護と倫理審査 委員会(IRB)	GCP 臨床研究に関する 倫理指針
	臨床研究の種類 医薬品の承認システム 保険制度 保険外併用療養費制度 EBM	治療 非臨床試験 第I相～IV相 国際共同試験、 大規模臨床試験  製薬企業主導治療、 医師主導治療  品質管理(モニタリング等) 品質保証(監査)  バイアス 事前登録 利益相反  臨床薬理(薬物作用の個 体差・人種差、ゲノミクス)	個人情報 (個人情報管理者)  匿名化 連結可能匿名化 連結不可能匿名化  有害事象報告 (安全性の確保)  補償と賠償	薬事法  各種倫理指針 疫学研究 ヒトゲノム遺伝子等  医薬品添付文書の活用  薬事行政

教育内容(必須事項)をご覧になって、お聞きします。

- ①総論の部分は  適当、  不足 ( 等)
- ②科学性の部分は  適当、  不足 ( 等)
- ③倫理性の部分は  適当、  不足 ( 等)
- ④規定の部分は  適当、  不足 ( 等)

(5) 「臨床試験に関する教育」は卒後教育のどの段階で行われるのが良いと思われませんか？  
(複数回答可)

- 初期臨床研修
- 後期臨床研修
- 生涯教育
- その他 ( )

(6) 専門医の取得をめざす過程で、専門医申請資格条件として「臨床試験に関する基本的な知識」を受講した方が良いと思われませんか？

- 思う  思わない  分からない

以下の質問はより具体的な事項についてお聞きします。

(7) 現在、貴学会で「臨床試験に関する教育」が行われていますか？

(7-1) 教育が行われている 場合にお答え下さい。

①どのような機会に実施されていますか (複数回答可)

- 学会 (年会、地方会、その他)
- 講習会・研究会
- その他 ( )

②年間総時間数は

- 2時間以下
- 半日
- 約1日 (午前午後)
- 数日

③内容は前記(4)の必須事項に比し

- 多い
- 少ない
- ほぼ同じ

④講師は

- 学会員(約 人)
- 非学会員(約 人)

⑤受講料(1時間あたり)

- 無料
- 2,000 円未満
- 2,000～5,000 円
- 5,000 円以上

(7-2) 教育が行われていない場合にお答え下さい。

①今後、実施したいと思いますか

- したい
- したくない
- 分からない

②外部(例えば臨床試験医師養成協議会)の講師が行う教育を受け入れますか?

- はい
- いいえ
- 検討する

③何時間の教育が可能ですか?

- 2時間以下
- 半日
- 約1日(午前午後)
- 数日

(8)「臨床試験に関する教育」を受けたことが以下のような評価対象となることを希望しますか?