

要望や、数回に分けての講義への要望もみられた。

#### D. 考察

本研究では、特別公開セミナー「Data Management for Clinical Research」の経験をセミナーの内容、講義環境や運営の様々な面に反映させ、英語によるセミナーの更なる向上を目指す為、アンケートを行い、有用な情報を得ることが出来た。

アンケート結果より、特別公開セミナー「Data Management for Clinical Research」で実施したアンケート結果に比べ、満足度が高いという回答が多くみられた。このことは、統計に関する専門家を始め、参加理由として自分の将来や仕事の為に参加している人が多かったことや、講義内容が基礎から幅広く網羅的なものであったことが、多くの参加者の理解度や要望に適していたことが考えられた。

また、講師の話し方、受講者との交流についても高い評価が得られており、講師の教え方や進め方が非常に上手く、全体として雰囲気の良いセミナーとなっていた。このことは、講師の進め方の上手さに加え、参加者全体の英語理解力が高かったことや、参加へのモチベーションが高かった事などから、多くの参加者が積極的に意見を述べるなど、インタラクティブな時間が多くあったことが影響していると考えられた。

一方で、内容理解については、ほとんど理解できた参加者は48%と過半数を下回っていた。講義内の各トピックについての回答より、一般の研究者にとって普段あまり触れない応用的な内容と思われるトピックについては理解が出来なかった傾向がみ

られ、受講者のレベルによって全体的に理解出来る人と、一部理解が難しいと感じる人もいることが分かった。受講者全体の理解度を高めるためには講義内容の細かいレベル設定や、受講者の参加基準の設定をするなどの必要性も考えられた。

また、講義内容のボリュームに対し時間が短いとの意見や、他の参加者とのレベルの違いを感じる参加者もいたことから、今後、講義設定をしていく上で、どのような人がどのような内容とレベルを求めているのかを把握し、受講者の参加条件等をより細かく設定することで、更なる講義参加の有用性に繋がると考えられる。

#### E. 結論

講師の経験の豊富さ、講義進行方法、講義内容に対する受講者のバックグラウンドによって、セミナー全体の雰囲気や受講者のモチベーションや講義に対する姿勢が大きく影響することが分かった。今後、教育プログラムを開発する際、受講者のレベル設定、及び、さまざまな需要に答えられるよう細かく分類された講義をシリーズとして提供する必要があることが考えられた。また、予習や復習が出来る環境作りへの要望もあり、講義内容をより深く理解してもらうために、今後は事前の資料配布や、講義ビデオを撮影するなどして e-learning system の開発といった様々な機会を設ける必要があると考えられた。

#### F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Table 1 : セミナーのスケジュール及びセミナー内容

Course Name: **Advanced Biostatistics Workshop**  
 \_ **Design & Data Analysis with Case Studies**

Daily Schedule:

Day	Start	End	Content
Saturday	10:00	11:00	Special speech
26/02/2011	11:00	11:15	Break
	11:15	12:30	Lecture
	12:30	13:30	Lunch
	13:30	14:30	Lecture
	14:30	14:45	Break
	14:45	15:45	Lecture
	15:45	16:00	Break
	16:00	17:00	Lecture
	17:00	17:30	Discussion time
Sunday	10:00	11:00	Lecture
27/02/2011	11:00	11:15	Break
	11:15	12:30	Lecture
	12:30	13:30	Lunch
	13:30	14:30	Lecture
	14:30	14:45	Break
	14:45	15:45	Lecture
	15:45	16:00	Break
	16:00	17:00	Lecture
	17:00	17:30	Discussion time
Monday	10:00	11:00	Lecture
28/02/2011	11:00	11:15	Break
	11:15	12:30	Lecture
	12:30	13:30	Lunch
	13:30	14:30	Lecture
	14:30	14:45	Break
	14:45	15:45	Lecture
	15:45	16:00	Break
	16:00	17:00	Lecture

Date	Topic
February 26	Special lecture Biostatistics: Overview Study design
February 27	Sample size determination Randomization and blinding Monitoring study / trial progress
February 28	Statistical analysis

添付1：「生物統計学上級知識ワークショップ」についてのアンケート'

A SURVEY ON 'Advanced Biostatistics Workshop - Design & Data Analysis with Case Studies'

Question 1 - Choice - Multiple Answers (Bullets)

How did you know the course?

| 今回の講義開催情報をどこで知りましたか？

- A. from colleagues, professors in my company/lab | 職場の同僚や先輩から聞いた
- B. from email | 送信されて来たお知らせメールから
- C. from poster | 掲示されたポスターから
- D. from KCRC homepage | 北里臨床研究センターのHPから
- E. others | その他 具体的に

Question 2 - Choice - Multiple Answers (Bullets)

What is the main reason for you to take this course?

| 講義に参加した理由は何ですか？

- A. it will be of use for my study, research or work in the future | 将来自分の勉学、研究または仕事に役立つと思ったから
- B. it is useful for my clinical research | 臨床研究の実施に役立つと思ったから
- C. it is the field I am interested in | 漠然と講義の内容に興味があるため
- D. In order to make progress in statistics. | 統計に基礎知識があつて、その知識を深めたいから
- E. it is recommended by my boss/team leader | 上司に勧められたため
- F. othe in detail | その他 具体的に

Question 3 - Choice - Multiple Answers (Bullets)

What is your specialty?

| あなたのご専門（またはお仕事）は何ですか？

- A. statistician | 統計学関連の専門家
- B. clinical epidemiology | 疫学関連の専門家
- C. data management staff | データマネジメント
- D. clinician | 臨床医
- F. co-medical staff | コメディカルスタッフ
- G. medical writing/translating/publishing related staff | メディカルライティン・翻訳・出版関連の専門家
- H. others in detail | その他 具体的に

Question 4 - Choice - One Answer (Bullets)

Please choose the day(s) on which you took the lecture(s).

| 授業に参加した日付を選んでください。

- (1) 2/26(Sat)~2/28(Mon), 2011
- (2) 2/26(Sat)~2/27(Sun), 2011
- (3) 2/27(Sun)~2/28(Mon), 2011
- (4) 2/26(Sat)&2/28(Mon), 2011
- (5) 2/26(Sat), 2011
- (6) 2/27(Sun), 2011
- (7) 2/28(Mon), 2011

**Question 5 - Choice - Multiple Answers (Bullets)**

How do you think the length of a 3-day lecture?

| 授業の長さはどうでしたか？

- A. about right | ちょうど良い
- B. a little bit long | もっと短い方が良い
- C. a little bit short | もっと長い方が良い
- D. others in detail | その他 具体的に

**Question 6 - Choice - One Answer (Bullets)**

How did you understand the lecture?

| 講義の内容をどの程度理解できましたか？

- A. well understood | ほとんど理解できた
- B. understood half of the content | 半分くらい理解できた
- C. poor understood | あまり理解できなかった
- D. almost didn't understand | まったく理解できなかった

**Question 7 - Rating Scale - Matrix**

Choose the appropriate answer (number) to express your opinion concerning the contents of the lectures.

| 講義について、どう思いますか？

- A. strongly agree | 全くそう思う B. mildly agree | そう思う
- C. mildly disagree | そう思わない D. strongly disagree | 全くそう思わない

lecture objectives were clear | 目的・目標が明確であった

- Additional Comment

it was appropriate in amount | 講義の量が適切であった

- Additional Comment

audio-visual materials was appropriate | 参考資料、視聴覚材料などが適切であった

- Additional Comment

the lecturer communicated well with the participants to make sure the lectures understood well | 講義を分かりやすくするために、講師は受講生とコミュニケーション

がよく取れていた

Additional Comment

#### Question 8 - Rating Scale - Matrix

Choose the appropriate answer (number) to express your opinion concerning each topic of the lectures.

| 下記の講義の課題について、どう思いますか？

A. excellent | 非常に良かった B. above average | 良かった

C. average | 普通だった D. below average | 良くなかった

How did you think the 'SPECIAL LECTURE' part of the course?

Additional Comment

How did you think the 'OVERVIEW OF BIostatISTICS' part of the course?

Additional Comment

How did you think the 'STUDY DESIGN' part of the course?

Additional Comment

How did you think the 'SAMPLE SIZE DETERMINATION' part of the course?

Additional Comment

How did you think the 'RANDOMIZATION & BLINDING' part of the course?

Additional Comment

How did you think the 'MONITORING STUDY / TRIAL PROCESS' part of the course?

Additional Comment

How did you think the 'STATISTICAL ANALYSIS' part of the course?

Additional Comment

How did you think the 'CASE STUDIES' for the lectures?

Additional Comment

#### Question 9 - Choice - One Answer (Bullets)

How about the lecturer's teaching?

| 講義中、講師の話し方はどうでしたか？

A. it was excellent. clear and easy to understand | 非常に明瞭だった

B. average but can be understood | 明瞭だった

C. no opinion | どちらとも言えない

D. slightly hard to be understood | 少し聞き取りにくかった

E. hard to understand | 非常に聞き取りにくかった

F. other in detail | その他、具体的に

#### Question 10 - Choice - One Answer (Bullets)

How about the environment of the lecture?

| 講義を行った環境はどうでしたか？

- A. comfortable | 快適だった、問題なかった
- B. cold | 寒かった
- C. hot | 暑かった
- D. others in detail | その他 具体的に

Question 11 - Choice - Multiple Answers (Bullets)

Give your impression of the lecturer's overall performance

| この講義を総合的に評価してください

- A. excellent | 非常に良かった
- B. above average | まあまあ良かった
- C. average | 普通だった
- D. below average | (あまり) 良くなかった
- E. if average or very poor, give the reason | (あまり) 良くなかった理由を具体的に

Question 12 - Choice - One Answer (Bullets)

Give your opinion about the course organization.

| 講義の全体的な運営や組織についてどう思いますか？

- A. excellent | 非常に良かった
- B. above average | まあまあ良かった
- C. average | 普通だった
- D. below average | (あまり) 良くなかった
- C. othes in detail | その他 具体的に

Question 13 - Open Ended - Comments Box

In what way could the structure or content of this course be improve? please give your opinion on any aspect of the lectures.

| 今回の講義、又は今後の講義について、情報公開、時間、内容、配布資料、講師について等、ご意見、ご感想、アドバイスなどございましたら、ご遠慮なくお書きください。

添付 2. 臨床研究のためのデータマネジメントについてのアンケートの結果

1. How did you know the course?   今回の講義開催情報をどこで知りましたか？		Actions   ▼	
A. from colleagues, professors in my company/lab   職場の同僚や先輩から聞いた		25	54%
B. from email   送信されて来たお知らせメールから		8	17%
C. from poster   掲示されたポスターから		2	4%
D. from KCRC homepage   北里臨床研究センターのHPから		6	13%
E. others   その他 具体的に <a href="#">View Responses</a>		7	15%

**2. What is the main reason for you to take this course? | 講義に参加した理由は何ですか？** Actions | ▼

A. it will be of use for my study, research or work in the future   将来自分の勉強、研究または仕事に役立つと思ったから		31	67%
B. it is useful for my clinical research   臨床研究の実施に役立つと思ったから		12	26%
C. it is the field I am interested in   漠然と講義の内容に興味があるため		2	4%
D. In order to make progress in statistics.   統計に基礎知識があって、その知識を深めたいから		10	22%
E. it is recommended by my boss/team leader   上司に勧められたため		2	4%
F. other in detail   その他 具体的に		0	0%

**3. What is your specialty? | あなたのご専門 (またはお仕事) は何ですか？** Actions | ▼

A. statistician   統計学関連の専門家		14	31%
B. clinical epidemiology   疫学関連の専門家		3	7%
C. data management staff   データマネジメント		4	9%
D. clinician   臨床医		11	24%
F. co-medical staff   コメディカルスタッフ		0	0%
G. medical writing/translating/publishing related staff   メディカルライティング・翻訳・出版関連の専門家		5	11%
H. others in detail   その他 具体的に		13	29%

[View Responses](#)

**4. Please choose the day(s) on which you took the lecture(s). | 授業に参加した日付を選んでください。** Actions | ▼

(1) 2/26(Sat)~2/28(Mon), 2011		28	61%
(2) 2/26(Sat)~2/27(Sun), 2011		5	11%
(3) 2/27(Sun)~2/28(Mon), 2011		3	7%
(4) 2/26(Sat)& 2/28(Mon), 2011		4	9%
(5) 2/26(Sat), 2011		2	4%
(6) 2/27(Sun), 2011		1	2%
(7) 2/28(Mon), 2011		3	7%
<b>Total</b>		<b>46</b>	<b>100%</b>

**5. How do you think the length of a 3-day lecture? | 授業の長さはどうでしたか？** Actions | ▼

A. about right   ちょうど良い		36	78%
B. a little bit long   もっと短い方が良い		4	9%
C. a little bit short   もっと長い方が良い		6	13%
D. others in detail   その他 具体的に		2	4%

[View Responses](#)







6. How did you understand the lecture?   講義の内容をどの程度理解できましたか?				Actions
A. well understood   ほとんど理解できた		20	43%	
B. understood half of the content   半分くらい理解できた		25	54%	
C. poor understood   あまり理解できなかった		1	2%	
D. almost didn't understand   まったく理解できなかった		0	0%	
		Total	46	100%

7. Choose the appropriate answer (number) to express your opinion concerning the contents of the lectures.   講義について、どう思いますか?					Actions
Top number is the count of respondents selecting the option. Bottom % is percent of the total respondents selecting the option.	strongly agree   全くそう思う	mildly agree   そう思う	mildly disagree   そう思わない	strongly disagree   全くそう思わない	
lecture objectives were clear   目的・目標が明確であった	35 76%	11 24%	0 0%	0 0%	(
it was appropriate in amount   講義の量が適切であった	25 56%	18 40%	2 4%	0 0%	(
audio-visual materials was appropriate   参考資料、視聴覚材料などが適切であった	29 63%	15 33%	2 4%	0 0%	(
the lecturer communicated well with the participants to make sure the lectures understood well   講義を分かりやすくするために、講師は受講生とコミュニケーションがよく取れていた	37 90%	4 10%	0 0%	0 0%	(




8. Choose the appropriate answer (number) to express your opinion concerning each topic of the lectures.   下記の講義の課題について、どう思いますか?					Actions
Top number is the count of respondents selecting the option. Bottom % is percent of the total respondents selecting the option.	excellent   非常に良かった	above average   良かった	average   普通だった	below average   良くなかった	
How did you think the 'SPECIAL LECTURE' part of the course?	30 81%	6 16%	1 3%	0 0%	
How did you think the 'OVERVIEW OF BIOSTATISTICS' part of the course?	23 62%	10 27%	4 11%	0 0%	
How did you think the 'STUDY DESIGN' part of the course?	27 73%	9 24%	1 3%	0 0%	
How did you think the 'SAMPLE SIZE DETERMINATION' part of the course?	25 69%	9 25%	2 6%	0 0%	
How did you think the 'RANDOMIZATION & BLINDING' part of the course?	24 63%	12 32%	2 5%	0 0%	
How did you think the 'MONITORING STUDY / TRIAL PROCESS' part of the course?	23 62%	9 24%	4 11%	1 3%	
How did you think the 'STATISTICAL ANALYSIS' part of the course?	20 69%	8 28%	1 3%	0 0%	
How did you think the 'CASE STUDIES' for the lectures?	17 68%	5 20%	3 12%	0 0%	

View 11 Responses




**9. How about the lecturer's teaching? | 講義中、講師の話し方はどうでしたか?** Actions | ▼

A.it was excellent. clear and easy to understand   非常に明確だった		36	78%
B.average but can be understood   明確だった		7	15%
C.no opinion   どちらとも言えない		1	2%
D.slightly hard to be understood   少し聞き取りにくかった		0	0%
E.hard to understand   非常に聞き取りにくかった		0	0%
F. other in detail   その他、具体的に <a href="#">View Responses</a>		2	4%
<b>Total</b>		<b>46</b>	<b>100%</b>



**10. How about the enviroment of the lecture? | 講義を行った環境はどうでしたか?** Actions | ▼

A. comfortable   快適だった、問題なかった		38	83%
B. cold   寒かった		7	15%
C. hot   暑かった		0	0%
D. others in detail   その他 具体的に <a href="#">View Responses</a>		1	2%
<b>Total</b>		<b>46</b>	<b>100%</b>

**11. Give your impression of the lecturer's overall performance | この講義を総合的に評価してください** Actions | ▼

A. excellent   非常に良かった		41	89%
B. above average   まあまあ良かった		4	9%
C. average   普通だった		1	2%
D. below average   (あまり)良くなかった		0	0%
E. if average or very poor, give the reason   (あまり)良くなかった理由を具体的に		0	0%

**12. Give your opinion about the course organization. | 講義の全体的な運営や組織についてどう思いますか?** Actions | ▼

A. excellent   非常に良かった		33	72%
B. above average   まあまあ良かった		11	24%
C. average   普通だった		0	0%
D. below average   (あまり)良くなかった		1	2%
C. othes in detail   その他 具体的に <a href="#">View Responses</a>		1	2%
<b>Total</b>		<b>46</b>	<b>100%</b>

添付3. アンケートについての自由記述

- 1 もっと短い方が良い (二日)
- 2 長い場合出席せずに受講が困難となります、短期に分けて数回にというのか可能です
- 3 とても良かったです。
- 4 楽しい
- 5 三日間で、スキルのレベルもいろいろだったと思うので、キツイ人にはきつかったと思うし、易しすぎると思った人に易しすぎると思う。
- 6 It should be better to download the video.
- 7 Excellent
- 8 for the amount of the lectures, slightly much but enough
- 9 Excellent
- 10 統計学のバックグラウンドがないので、statistical analysis の部分についていくのが難しかった。でも要所で、先生がきちんと教えてくれるので、何とか理解できた
- 11 時間に対して内容が多いかとも思いました。
- 12 内容が非常に濃く、時間内で
- 13 とても良かったが、色々な統計方法については pros & cons などが文章に書いてある方が分かりやすい。
- 14 スライドがテキストのどこにあるのかがかかりにくかった
- 15 講義の内容が多かったのも、もっと日数が必要だと思う
- 16 講師のスライドを分かり易かったし、テキストも十分な内容だと思う
- 17 講師が非常に熱心で、やる気を感じた。
- 18 How did you think the 'SPECIAL LECTURE' part?
  - ・ It is necessary to start.
  - ・ motivative and excellent
  - ・ 実際の data analysis とその応用の問題点が明確になった。
  - ・ splendid indeed!
- 19 How did you think the 'OVERVIEW OF BIostatISTICS' part?
  - ・ good
  - ・ very good
- 20 How did you think the 'SAMPLE SIZE DETERMINATION' part?  
very useful
  - ・ extensive and excellent , perfect
  - ・ PS を使いながらの実践で、楽しく学ぶことができた。
- 21 How did you think the 'RANDOMIZATION & BLINDING' part?

- ・ practical, very good
  - ・ very good
- 22 How did you think the 'MONITORING STUDY / TRIAL PROCESS' part?
- ・ very good
  - ・ It is not as details as others.
  - ・ 少し難しかった、(経験者には良いと思うか)
  - ・ 製薬会社で臨床開発に携わって入るので、この部分が一番新鮮な考え方で、面白かった。
- 23 How did you think the 'STATISTICAL ANALYSIS' part?
- ・ very good
  - ・ practical and interesting
  - ・ 講義スピードが早く理解が次追いきませんでした。
  - ・ Time is so limited.
- 24 How did you think the 'CASE STUDIES' for the lectures?
- ・ I like it because it will help my clinical study.
  - ・ 演習が理解の助けとなった
  - ・ 演習が理解の助けとなり、他のグループのの解答が勉強になった。
  - ・ 非常に興味深かった。
  - ・ good to get concrete ideas
- 25 In what way could the structure or content of this course be improve? please give your opinion on any aspect of the lectures. | 今回の講義、又は今後の講義について、情報公開、時間、内容、配布資料、講師について等、ご意見、ご感想、アドバイスなどございましたら、ご遠慮なくお書きください。
- ・ 準備が大変だと思いますが、group discussion を行う際にファシリテーター的な方がおられたら更に円滑になると思います。
  - ・ Rather than just ordinary lecture, this seminar can benefit students more by offering more for free discussion/Q&A session.
  - ・ 60hr の full time で一度参加したい、聞きたい
  - ・ とても楽しく受講しました、interactive で質問しやすく、参加者も積極的で、勉強になりました。
  - ・ 全体的には非常に良かったと思いますが、参加者のレベルがかなり異なっただと思うので、情報公開の際にターゲットとする population を明確にした方がが良いと思う。英語でのレクチャーは非常に良かった。

- ・ 配布資料を事前にいただけますと、予習ができるので、有り難いと思います。(希望者だけ事前に受け取る形でも結構です)。
- ・ 懇親会があると良かった。
- ・ Give more lecture or/and more content will improve our understanding.
- ・ I would like to have a copy of the video taped for future revision of the course.
- ・ どのパートも非常にクリアでした。
- ・ 講義の内容の詳細について、もう少し早く情報がほしかったです。
- ・ ありがとうございました！
- ・ きれいなファイルがなくても良いので、発表スライドそのものが資料にあると良いと思います。素晴らしい講師に感謝します。
- ・ VTR を貸し出すか、郵送してほしいです。貸し出す時は必ず返します。 パワフルで、「自分は数学は好きなのだ」ということを思い出させて戴きました。もう一度、努力します。
- ・ 追加の資料を E メールなど早めに送っていただければ有り難かった。
- ・ また同様の講義があったら是非参加したい。レベル的には初級だったが、復習となってよかった。
- ・ 日本で **clinical trial** に特にした授業はなかなか受けられない気がする。この分野で進んでいるアメリカの先生の講義で大変良かった。今後も続けてほしい。
- ・ 講義対象者を限定、クラスかけてした方が良いと思います、eg. **Group1. statistician, clinical epidemidogy Group2. data managerment staff,clinician Group3. Co-medical staff, students**
- ・ **Statistical Analysis** のパートを飛ばして講義されましたが、出来たらこの部分に時間を割いてほしかったと思いました。しかし全体的には有意義でした。
- ・ 事前の **reading assignment** や **course agenda** があれば、更に理解を深められたと思う。
- ・ 本当に素晴らしかった。楽しかった。ありがとうございます。
- ・ 講義セミナーの案内を流してくれるようなアラートシステムを作って下さると助かります。今回はたまたま知ることができ、**Lucky** でした。
- ・ **Advanced** よりももう少し基本的なコース

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
分担研究報告書

治験についての意識調査に関する研究

研究分担者 佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究協力者 斉藤 史朗 北里大学医学部附属臨床研究センター  
                  姫野 宏輔 東京大学人文社会系大学院博士課程

研究要旨

治験・臨床試験の推進における一つの重要な役割を担っている啓発活動であるが、啓発活動の対象となっている一般市民の意識についての先行研究（調査の報告）のレビューを行った。これまでの調査がどのような問題意識と、前提のもとに行われたのかを精査し、意識調査としては十分であるのか、それともいまだ行われていない調査分野があるのかどうかを明らかにして、必要であれば、次年度以降の調査計画を立てる基礎研究とすることを目的とした。

レビューの結果、治験・臨床試験を行う機関の問題点、また被験者の意識の問題として治験と治療の区別がついていない人の存在が明らかになった。次年度以降の治験推進活動において、ぜひ、新たな調査とその結果にもとづく活動が必要である。

A. 研究目的

本研究では、一般市民の意識調査を行った先行研究が、どのような前提に立って調査を行い、そこから実践的な提言を行っていたのかを明らかにすることにより、そうした前提にもとづく研究が十分であるのか、そこで省みられていない重要な問題がないかを探求する。

B. 研究方法

インターネットに公開されている治験・臨床試験についての一般人の意識調査の研究についての報告の中から、比較的調査対象数が多く、また、特定の疾患に偏っていない調査を選んだ。具体的には次の5本の報告書、論文である。

(1) 医療産業政策研究所, 2004, 「治験参加

者を対象とした意識調査」『医療産業政策研究所リサーチペーパーシリーズ (18)』

(2) 厚生労働省, 2006, 『治験参加者・患者・一般生活者の治験に関するアンケート調査』

(3) 杉本佳代, 2008, 「国内治験協力者への情報提供の在り方に関する調査研究——Webを用いた意識調査アンケート結果による考察」

(4) 日本製薬工業会医薬品評価委員会臨床評価部会タスクフォース, 2004, 「治験推進を目的とした情報提供の現状と今後について——治験依頼者、一般市民の立場からのアンケート調査より」

(5) 楠岡英雄ほか, 2007, 『平成19年度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』

## C. 研究結果

### (1) 「治験参加者を対象とした意識調査」

医療機関における患者で、治験参加者を対象とした調査であることから、治験に関する認知度も高く、好意的な態度をとっている回答者が多いことがこの調査結果の特徴である。一般市民の治験に対する認知度については、「治験参加者から見て、一般市民はどの程度認知していると思うか」という質問項目があるのみなので、この結果をもって、一般市民に対する啓発の必要性を論じることはできない点が難点であろう。

治験についてのイメージに関する質問は、イメージが「良い」「悪い」といった漠然とした質問だけではなく、治験について多方面から理解しているかどうかを丁寧に尋ねている点が、調査設計上参考になると思われる。

### (2) 『治験参加者・患者・一般生活者の治験に関するアンケート調査』

一般生活者を含めた多くのインフォマントからデータを収集している大規模調査である点が特徴。治験参加者よりも一般生活者の方が治験に対する認知度が高い一方で（治験参加者や患者で60%前後、インターネット調査の一般生活者では80%余）、治験に対する不安度やデメリットへの心配が大きいというギャップが興味深い結果である。

より興味深いのは、それぞれの立場（治験参加者・患者・一般生活者）によって、必要としている情報入手経路や、情報内容に違いがあることを明らかにしている。

最後にそうした立場の違いに応じた情報提供が必要であることが提言されているが、立場の違いによって情報入手経路や欲しい

情報の内容が違うということが、具体的な治験のプロセスにおいて持つ意味については考察を深めることがないために、基本的図式としては、治験の推進が進まないのは、情報提供が不十分であるからだという前提を踏襲している。

### (3) 国内治験協力者への情報提供の在り方に関する調査研究——Webを用いた意識調査アンケート結果による考察

不特定多数の一般市民に対するアンケート調査で、さらに回収数も大規模であることが特徴の調査である。インターネットを利用したアンケート調査であることから、回答者には30～40代の若い世代が過半数を占めているという偏りはあるが、治験に参加したことがない人が9割を占める回答者への調査は貴重である。

アンケートの結果は以下のようになっている。

- ・治験の認知度はかなり高く、機会があれば参加してみたいという人が多い
- ・その一方で、実際に参加したことがある人は（家族の場合でも）ごく少数である
- ・参加に関する不安は、「リスクがある」「副作用になった時の補償など」について不安だという回答者が多い。

だが、質問構成は基本的に簡素なものであり、得られた知見も単純なことが難点である。大規模な一般市民向けアンケートであるにも関わらず、「一般市民は治験のことを知っているのに参加しない。それは情報不足だからである」という、他の調査の知見を追認するにとどまっている。

### (4) 「治験推進を目的とした情報提供の現状と今後について——治験依頼者、一般市民の立場からのアンケート調査より」

製薬企業関係者家族への調査ということで、対象者が、普段まったく医療に接していない人たちではないことは難点である。治験の認知度は高く、回答者の7割が、一般流通している薬もすべて治験を経て誕生してきたことを知っていた。また、治験に関する情報に接した事がある人は多いが、過半数が「その内容まではよく確認していない」「分かりにくかった」と回答している。治験は必要なものである、というイメージを多くの人々が持っている一方、「怖い」と回答する人も4割いた。

(5) 『平成19年度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』

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利用しているところに新規性がある。「臨床試験」という言葉からどのようなほかの言葉を連想するかというアンケートを取って分析している。

一般生活者は臨床試験・臨床研究についての認知度は90%を超えて高いが、意味・内容を説明できる人は少ない。また、連想される語は1.6語と少なく、最も多く連想された言葉は「人体実験」と「新薬開発」であり、「治療」の連想は少なく、「薬」（とくに「新薬」）、「実験」の連想が多い。

そのほかに、臨床試験・臨床研究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との間にギャップが存在すること、臨床試験・臨床研究について知りたいことの上位は「基礎的・一般的知識」や「行われている病気の名前」「自分自身が負うリスク」などであることが明らかにされている。

#### D. 考察

これらの調査は、いずれも治験の推進を大きな目標としているが、調査を行う前提として、治験の推進がなかなか進まないのは、とりわけ一般生活者が「治験」というものを知らないからであるという認識を共有している。それは「治験」の認知が高くなった場合には、「正しい」認知が得られていないというように、いずれにせよ、啓蒙によって事態が打開できるという考えである。

しかし、たとえば(2)の『治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班 報告書』に明らかにされた、治験に関する情報の入手経路や必要としている情報の内容が、立場によって異なるという重要な知見が示しているのは、もっと別のことではないかと思われる。すなわち、同報告の66ページには次のように書かれている。「被験者の候補となる一般患者や被験者が最も望んでいるのが、医療関係者を通じた治験実施情報の提供である。また、実際に治験参加者が、治験に参加したきっかけとなった情報を入手したのは、「医師、治験コーディネーターなど病院内職員」であった。」この事実が意味するのは、そもそも日本では治験に応募する最大かつ最適のチャンネルは病院であり、新聞・雑誌、インターネットなどのマス・メディアではないということではなかろうか。同報告が別の箇所(10ページ)で「米国においては、患者は何らかの保険に加入しており通常の診療費(医療費)はその保険から支払われるが、保険に加入していない人は無料で治療を受ける手段として治験参加を申し込むことがある」と書いているような状況においては、マスメディアによって治験を知らしめることが治験参加者の



募集に大いに役立つだろう。しかし、全く事情の異なる日本において、同じような情報伝達モデルを前提として、問題を考えることは、妥当ではないと思われる。

日本で治験の推進が思うように行かないのは、治験についての正しい情報が伝わっていないからではなく、治験参加者のリクルートの最大のポイントである病院内の治験関係スタッフ（医師や治験コーディネーター）が不足しているからであると考え余地もあるが、これはさらなる検証を必要とする事項である。

また、(5)の調査では「治療」が「臨床試験・臨床研究」という言葉から連想されることが少ないとされているが、(2)の調査では、治験参加者の約半数（47%）が「治療の選択肢が広がった」と答えている。（同報告書 17 ページ）これが、割付によって実薬があたった人の意見だとすれば、参加を決心した段階ではほぼ全ての人が治療目的を持っていたのかもしれない。これもまた、新たに調査して確認すべき事項である。治験についての「正しい情報」の伝達が必要であるという考えを踏襲した場合にも、こうした「治験」と「診療」の違い、「治験」は「試験」なのであって、「治療」ではないということのを正しく伝えることが必要だと思われるが、こうした点についての調査は上記(1)から(5)には全く見られなかった。

治験参加者の最大のリクルート・ポイントが病院であることを考え合わせると、治験と診療との区別は避けて通ることのできない問題だと思われる。

#### 結論

従来行われてきた治験に関する意識調査は、米国のように上手な情報伝達をすれば、

治験参加者が増え、治験が進展するという前提に多かれ少なかれ立っていて、どのような情報伝達をすればよいのかを明らかにするために、あるいは現状の情報伝達が不十分であることを明らかにするために調査が行われてきた。

しかし、ここでもう一度原点に立ち返って、正しい情報が伝達されさえすれば、治験参加者が増えるのかどうかを考えなおす必要があると思われる。そのためにも、治験参加者の参加動機の解明や、現状の参加者リクルート方式の制度的検討などが必要となる。

また、正しい情報の伝達という点からも、参加動機の解明によって、治験は治療とは異なるということを、どのようにしたら上手に伝えることができるのかを明らかにするような新しい調査研究が必要になると思われる。

#### E. 健康危険情報

特になし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表・書籍

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
分担研究報告書

治験参加者啓発のためのコンテンツ作成に関する研究

研究分担者 佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究協力者 齊藤 史朗 北里大学医学部附属臨床研究センター  
氏原 淳 北里大学北里研究所病院 治験管理室  
渡邊 達也 北里大学北里研究所病院 治験管理室  
松村 秀憲 北里大学北里研究所病院 治験管理室

研究要旨

治験参加希望者の同意を取得するために、説明を行う際、ほぼ全ての CRC が難しいと感じるポイントのうちでも、「プラセボ」と「割付」は最も難しいものの一つである。これを一般生活者にわかりやすく説明するための補助的コンテンツを映像で作成し、持ち運び可能なメディアに搭載することを考えた。

同意説明の際に利用してもらうことにより、CRC の負荷を軽減するとともに、実際に治験に参加する人の理解を深めることを狙いとしました。

A. 研究目的

数名の CRC に予備調査のインタビューを行ったところ、同意説明において最も難しく、手間がかかるものの一つがプラセボと割付であるということが明らかになった。

他方で、治験に関する治験参加者や一般患者、一般生活者へのアンケート調査の結果を見ても、「プラセボ」と「割付」の理解が難しいことがわかる。

従来、治験の啓発 コンテンツとしては、薬が出来るまでのプロセスの説明や、治験そのものの概要の説明を行うものが多く、治験の各プロセスの細かい内容を噛み砕いて説明したものは、あまりなかった。

そこで今回、CRC が同意説明の際に、「プラセボ」と「割付」についてよりよく理解してもらうための補助コンテンツを作成することとした。

本研究はこれにより、CRC の業務負荷を軽減するとともに、治験参加者の理解を深めることを目的としている。

B. 研究方法

1. コンテンツのプラットフォーム

同意説明を行う環境を考慮して、基本的にワイヤレスのノートパッドでも使えるコンテンツであることを条件とした。また、いずれかの OS やアプリケーションに特化してしまうと汎用性が失われてしまうので、Web ベースで複数のプラットフォームで閲覧することのできるコンテンツを作成することとした。

2. コンテンツの内容

(1)内容をわかりやすくすることはもちろんであるが、科学的な間違いがあってはいけないので、わかりやすさのために細か

い部分を犠牲にすることのないように台本を作成した。

- (2)また、プラセボと割付は、本来は別のものであるが、実際の説明場面では非常に関連が強いので、あわせて一つのコンテンツを作成することとした。

### 3. コンテンツの演出

- (1)ただ流しっぱなしの映像であると、途中で集中力が切れてしまうので、あえて三部形式にして、その間にコンテンツを進めるアクションを閲覧者に行ってもらったこととした。
- (2)感情移入してもらうために、具体的なキャラクターを出すことにした。ただし、これが人間による芝居だと、かえって「番組」を見ているようになって感情移入してもらいにくいので、親しみやすい絵柄のアニメーションを使うことにした。

### C. 研究結果

#### 1. プラットフォーム

HTML5.0 に準拠して Web ベースでコンテンツを作成することにより、Windows OS、Mac OS、あるいは iPad などでも閲覧することのできるコンテンツとなった。

#### 2. コンテンツの仕上がり

実際に見てもらったところ、おおむね、分かりやすいという評価をもらった。

### D. 考察

今回のように、映像製作の専門家を使うことにより、一般の理解を促進するコンテ

ンツを作成することができることが明らかになった。

しかし、具体的な治験の全てをコンテンツ化することはコストの面で割が合わないため、汎用化できる部分を精査した上で、新しいコンテンツを作成し、CRC の負担軽減と治験参加者の理解促進をはかりたい。

### E. 結論

治験についてわかりやすく説明を行うために、今後も必要に応じて補助コンテンツを作成することが有用である。

### F. 健康危険情報

特になし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表・書籍

なし

#### 2. 学会発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

#### 3. その他

なし

治験コンテンツ

---

[プラセボ]篇  
構成案

2011.5.12  
Ver.5