

付ける方法を用いた。その際、20歳未満は研究対象者として除外し、割付を行った。

【質問項目】

質問項目は以下の通り設定した。実際の調査に用いた質問文、質問形式および選択肢は、別表1に示した。

1. 人口統計学的情報

年齢、性別、住居地、職業、同居家族の有無、子どもの有無、本人の大きな病気の経験、身近な人の大きな病気の経験についてたずねた。

2. インターネットの利用状況

インターネット利用時間・利用端末、ソーシャルネットワーキングサービスの利用状況についてたずねた。

3. インターネットを利用した病気・治療法に関する情報収集について

インターネット利用者における「病気」や「治療法」に関する情報収集の現状について調べるために、病気・治療法に関する情報収集頻度、情報収集の目的、情報収集の利用、収集した情報の有用性、情報収集先、収集した情報の正確さの確認状況についてたずねた。

4. 臨床試験・治験に関する認識度およびイメージ

臨床試験・治験の認知度および理解度についてたずねた。さらに臨床試験・治験に対する認知・理解がある対象者に対しては、臨床試験・治験に対するイメージについてたずねた。また、臨床試験・治験に対するイメージを表現する言葉（単語）を自由回答形式にて回答を依頼した。

5. 臨床試験・治験に対する経験・態度

本質問項目を提示する前に、全調査対象者に臨床試験・治験に関する簡単な解説を提示した。その後、臨床試験・治験への参加経験、参加の希望、参加する場合の不安の程度、臨床試験・治験に関する具体的情報の接触経験、情報希求度等についてたずねた。

【手続き】

研究対象者の抽出および研究参加への依頼は、株式会社 QLife のインターネット調査システムを利用して実施した。調査実施期間は、2012年9月14日から9月17日であった。

【分析の概略】

- (1) 回答者の人口統計学的情報およびインターネット利用状況について集計した。
- (2) 選択回答形式の質問項目ごとに、その回答頻度を算出し、また、人口統計学的属性およびインターネット利用状況別の回答頻度を算出した。
- (3) 自由回答形式にて回答を求めた質問項目に関して、全体傾向の把握のため、回答された記述をまとめた。
- (4) 臨床試験・治験に対する認識度の違いと、「自分自身の大きな病気の経験」「家族や身近な人の大きな病気の経験」「臨床試験・治験への参加希望」「臨床試験・治験に対する不安の程度」「臨床試験・治験に対するイメージ」の関連を明らかとするために、[臨床試験・治験に対する認識度（説明できる、聞いたことがある、聞いたことがない）] × [各質問項目の選択肢] の χ^2 検定を

行った。 χ^2 検定が有意であった場合には残差分析を実施した。

- (5) 自由回答形式にて得られた「臨床試験に対するイメージを表す言葉」を質的データとし、この質的データに対して、IBM SPSS Text Analytics for Surveys Ver4.0 を用いて感性分析を実施した。その後、抽出された単語に関して一名の研究者がカテゴリ化を行った。カテゴリを構成する言葉の回答者数が 10 以上であったものに対し、臨床試験に対する認識度とともにコレスポンデンス分析を実施した。同様の手続きにて、「治験に対するイメージを表す言葉」についても分析を実施した。

研究 2

【対象者】

インターネットを利用しており、かつ「臨床試験に関する具体的情報（実施の告知、被験者募集、苦情、エピソード記事など）を目にした経験がある人」を対象とし、調査を実施した。対象者の抽出は、「日本の総人口」（総務省、人口推計（平成 24 年 3 月確定値））に、各年代・性別ごとの「インターネット利用率」（総務省、平成 23 年通信利用動向調査）を掛けあわせ、その人数と同じ構成比で 500 人を割り付ける方法を用いた。その際、20 歳未満は研究対象者として除外し、割付を行った。

【質問項目】

研究対象者に、臨床研究、臨床試験、治験について知っていることを自由に書くよう依頼した。

【手続き】

研究対象者の抽出および研究参加への依頼は、株式会社 QLife のインターネット調査システムを利用して実施した。調査実施期間は、2012 年 12 月 10 日から 12 月 20 日であった。

C. 研究結果

研究 1

【回答者の人口統計学的情報およびインターネット利用状況】

回答者の人口統計学的情報およびインターネットの利用状況について、別表 2 にまとめた。

【質問項目ごとの回答頻度と、人口統計学的属性およびインターネット利用状況別の回答頻度】

算出された回答頻度、人口統計学的属性とインターネット利用状況別の回答頻度を、質問項目ごとに別図 1～別図 35 にまとめた。

【自由回答のまとめ】

回答された記述は、別表 3～別表 7 にまとめた。一部のデータは代表例および回答頻度が高かったものを記載した。

【臨床試験・治験に対する認識度の違いと臨床試験・治験に対するイメージ、参加経験、参加態度の関連】

1. 「臨床試験・治験に対する認識度」と「自分自身の大きな病気の経験」の関連
「臨床試験に対する認識度の違い（説明できる、聞いたことがある、聞いたこ

とがない)」が「自分自身の大きな病気の経験（ない、過去にあった、現在ある）」と関連があるかどうかを調べるために、 3×3 の χ^2 検定を行ったところ、有意な偏りがみられた ($\chi^2 (4)=11.995, p<0.05$)。すなわち、臨床試験について聞いたことがない群は自分自身に大きな病気の経験がない人の比率が高かった。さらには、臨床試験について説明できる群は自分自身に大きな病気の経験がない人の比率が低く、逆に、現在自分自身に大きな病気を経験している人の比率が高かった (図 1)。

また、「治験に対する認識度の違い（説明できる、聞いたことがある、聞いたことがない）」が「自分自身の大きな病気の経験（ない、過去にあった、現在ある）」と関連があるかどうかを調べるために、 3×3 の χ^2 検定を行ったところ、有意な偏りがみられた ($\chi^2 (4)=15.172, p<0.01$)。すなわち、治験について聞いたことがない群は自分自身に大きな病気の経験がない人の比率が高く、逆に、自分自身が過去に大きな病気の経験をしたことのある人の比率が低かった。さらには、治験について説明できる群は自分自身に大きな病気の経験がない人の比率が低く、逆に、現在自分自身に大きな病気を経験している人の比率が高かった (図 2)。

2. 「臨床試験・治験に対する認識度」と「家族や身近な人の大きな病気の経験」の関連

「臨床試験に対する認識度の違い（説明できる、聞いたことがある、聞いたことがない）」が「家族や身近な人の大きな病気の経験（ない、過去にあった、現在

ある）」と関連があるかどうかを調べるために、 3×3 の χ^2 検定を行ったところ、有意な偏りがみられた ($\chi^2 (4)=29.098, p<0.001$)。すなわち、臨床試験について聞いたことがない群は家族や身近な人の大きな病気の経験がない人の比率が高く、逆に、家族や身近な人に過去の大きな病気の経験がある人の比率が低かった。さらには、臨床試験について聞いたことがある群は、家族や身近な人の大きな病気の経験がない人の比率が低く、逆に、家族や身近な人に過去の大きな病気の経験がある人の比率が高かった (図 3)。

また、「治験に対する認識度の違い（説明できる、聞いたことがある、聞いたことがない）」が「家族や身近な人の大きな病気の経験（ない、過去にあった、現在ある）」と関連があるかどうかを調べるために、 3×3 の χ^2 検定を行ったところ、有意な偏りがみられた ($\chi^2 (4)=16.842, p<0.01$)。すなわち、治験について聞いたことがない群は家族や身近な人の大きな病気の経験がない人の比率が高く、逆に、家族や身近な人に過去の大きな病気の経験がある人および家族や身近な人に大きな病気を現在経験している人の比率が低かった (図 4)。

3. 「臨床試験・治験に対する認識度」と「臨床試験・治験への参加希望」の関連

「臨床試験に対する認識度の違い（説明できる、聞いたことがある、聞いたことがない）」が「臨床試験・治験への参加希望（参加したい、どちらかといえば参加したい、どちらかといえば参加したくない、参加したくない）」と関連があるかどうかを調べるために、 3×4 の χ^2 検定

を行ったところ、有意な偏りがみられた ($\chi^2(6)=68.378, p<0.001$)。すなわち、臨床試験について説明できる群は、臨床試験・治験への協力を依頼された場合に参加したい／どちらかといえば参加したいと回答する人の比率が高く、参加したくないと回答する人の比率が低かった。また、臨床試験について聞いたことがある群は、臨床試験・治験への協力を依頼された場合にどちらかといえば参加したくないと回答する人の比率が高く、参加したいと回答する人の比率が低かった。さらには、臨床試験について聞いたことがない群では、臨床試験・治験への協力を依頼された場合に参加したくないと回答する人の比率が高く、どちらかといえば参加したくない／どちらかといえば参加したいと回答する人の比率が低かった (図5)。

また、「治験に対する認識度の違い (説明できる、聞いたことがある、聞いたことがない)」が「臨床試験・治験への参加希望 (参加したい、どちらかといえば参加したい、どちらかといえば参加したくない、参加したくない)」と関連があるかどうかを調べるために、 3×4 の χ^2 検定を行ったところ、有意な偏りがみられた ($\chi^2(6)=89.869, p<0.001$)。すなわち、治験について説明できる群は、臨床試験・治験への協力を依頼された場合に参加したい／どちらかといえば参加したいと回答する人の比率が高く、どちらかといえば参加したくない／参加したくないと回答する人の比率が低かった。また、治験について聞いたことがある群は、臨床試験・治験への協力を依頼された場合

にどちらかといえば参加したくないと回答する人の比率が高く、参加したいと回答する人の比率が低かった。さらには、治験について聞いたことがない群では、臨床試験・治験への協力を依頼された場合に参加したくないと回答する人の比率が高く、どちらかといえば参加したい／参加したいと回答する人の比率が低かった (図6)。

4. 「臨床試験・治験に対する認識度」と「臨床試験・治験参加に対する不安の程度」の関連

「臨床試験に対する認識度の違い (説明できる、聞いたことがある、聞いたことがない)」が「臨床試験・治験への参加に対する不安の程度 (不安を持つと思う、内容や状況によって不安を持ったり持たなかったりすると思う、不安は持たないと思う)」と関連があるかどうかを調べるために、 3×3 の χ^2 検定を行ったところ、有意な偏りがみられた ($\chi^2(4)=47.168, p<0.001$)。すなわち、臨床試験について説明できる群は、臨床試験・治験に参加する場合に内容や状況によって不安を持ったり持たなかったりすると思うと回答する人の比率が高く、不安を持つと思うと回答する人の比率が低かった。また、臨床試験について聞いたことがある群は、臨床試験・治験に参加する場合に不安を持つと思うと回答した人の比率が高く、不安は持たないと思うと回答した人の比率が低かった。さらには、臨床試験について聞いたことがない群では、臨床試験・治験に参加する場合に不安は持たないと思うと回答した人の比率が高く、内容や状況によって不安を持ったり持たな

かったりすると思うと回答した人の比率が低かった (図 7)。

また、「治験に対する認識度の違い (説明できる、聞いたことがある、聞いたことがない)」が「臨床試験・治験への参加に対する不安の程度 (不安を持つと思う、内容や状況によって不安を持ったり持たなかったりすると思う、不安は持たないと思う)」と関連があるかどうかを調べるために、 3×3 の χ^2 検定を行ったところ、有意な偏りがみられた ($\chi^2 (4) = 28.674, p < 0.001$)。すなわち、治験について説明できる群は、臨床試験・治験に参加する場合に内容や状況によって不安を持ったり持たなかったりすると思うと回答する人の比率が高く、不安を持つと思うと回答する人の比率が低かった。また、治験について聞いたことがある群は、臨床試験・治験に参加する場合に不安は持たないと思うと回答した人の比率が低かった。さらには、治験について聞いたことがない群では、臨床試験・治験に参加する場合に不安を持つと思う／不安は持たないと思うと回答した人の比率が高く、内容や状況によって不安を持ったり持たなかったりすると思うと回答した人の比率が低かった (図 8)。

5. 「臨床試験・治験に対する認識度」と「臨床試験・治験に対するイメージ」の関連

臨床試験および治験について「説明できる」「聞いたことがある」と回答した人に対して、臨床試験および治験と聞いてどのようなイメージを持つかについて「明るい」～「暗い」の 5 件法でたずねた。

「臨床試験に対する認識度の違い (説明できる、聞いたことがある)」が「臨床試験に対するイメージ (明るい、どちらかというと明るい、どちらでもない、どちらかというと暗い、暗い)」と関連があるかどうかを調べるために、 2×5 の χ^2 検定を行ったところ、有意な偏りがみられた ($\chi^2 (4) = 40.903, p < 0.001$)。すなわち、臨床試験について説明できる群は、臨床試験に対するイメージを明るい／どちらかというと明るいと回答する人の比率が高く、どちらかというと暗いと回答する人の比率が低かった。また、臨床試験について聞いたことがある群は、臨床試験に対するイメージをどちらかというと暗いと回答する人の比率が高く、明るい／どちらかというと明るいと回答する人の比率が低かった (図 9)。

また、「治験に対する認識度の違い (説明できる、聞いたことがある)」が「治験に対するイメージ (明るい、どちらかというと明るい、どちらでもない、どちらかというと暗い、暗い)」と関連があるかどうかを調べるために、 2×5 の χ^2 検定を行ったところ、有意な偏りがみられた ($\chi^2 (4) = 38.149, p < 0.001$)。すなわち、治験について説明できる群は、治験に対するイメージを明るい／どちらかというと明るいと回答する人の比率が高く、どちらかというと暗いと回答する人の比率が低かった。また、治験について聞いたことがある群は、治験に対するイメージをどちらかというと暗いと回答する人の比率が高く、明るい／どちらかというと明るいと回答する人の比率が低かった (図 10)。

6. 「臨床試験・治験に対するイメージ」のカテゴリ分析

臨床試験について説明できるおよび聞いたことがある人に対して自由回答形式にて回答を求めた「臨床試験に対するイメージを表す言葉」についてカテゴリ作成を行った結果、回答者数 10 以上から構成されるカテゴリが表 1 に示すとおりに得られた。カテゴリを構成する言葉については、表 1.1 に示した。

表 1 臨床試験に対するイメージを表す言葉

カテゴリー	n
実験	236
人体実験	175
新薬・新規治療法	78
不安・恐怖	64
希望・期待	38
発展・進歩	35
危険	20
動物実験	16
必要	16
患者・病気	15
治療	12
暗い	12
難しい	10
副作用	10
未知・不確実	10

また、同様に、治験について説明できるおよび聞いたことがある人に対して自由回答形式にて回答を求めた「治験に対するイメージを表す言葉」についてカテゴリ作成を行った結果、回答者数 10 以上から構成されるカテゴリが表 2 に示すとおりに得られた。カテゴリを構成する言葉については、表 2.1 に示した。

表 2 治験に対するイメージを表す言葉

カテゴリー	n
実験	216
人体実験	126
新薬・新規治療法	70
不安・恐怖	50
希望・期待	37
治療	34
発展・進歩	21
危険	20
アルバイト	20
副作用	13
必要	12

7. 「臨床試験・治験に対する認識度」と「臨床試験・治験に対するイメージ」カテゴリの相関分析

臨床試験に対するイメージについて回答者数 10 人以上から構成されたカテゴリと、臨床試験に対する認識度（説明できる、聞いたことがある）について相関分析を行った結果、図 11 のようなプロットが得られた。

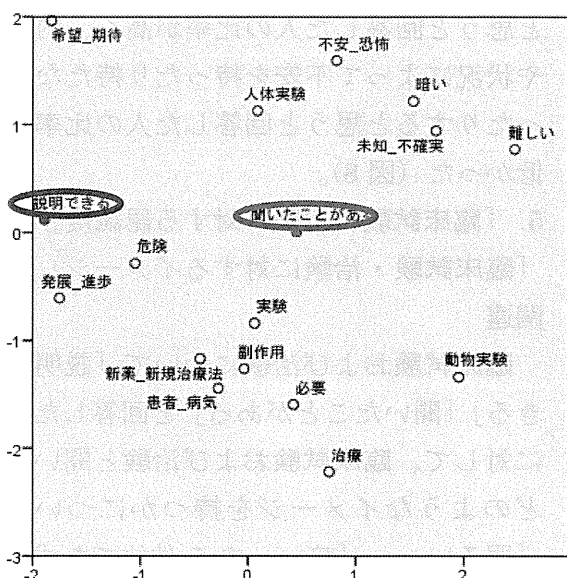


図 11 臨床試験に対する認識度とイメージ

図 11 より、臨床試験について説明できる人の方が、聞いたことがある人よりも「希望・期待」「発展・進歩」といったイメージとの関連性が強いことがわかった。また、臨床試験について聞いたことがある人の方が、説明できる人よりも「不安・恐怖」「未知・不確実」「人体実験」といったイメージとの関連性が強いことがわかった。

同様に、治験に対するイメージについて 10 人以上から構成されたカテゴリと、治験に対する認識度（説明できる、聞いたことがある）についてコレスポンデンス分析を行った結果、図 12 のようなプロットが得られた。

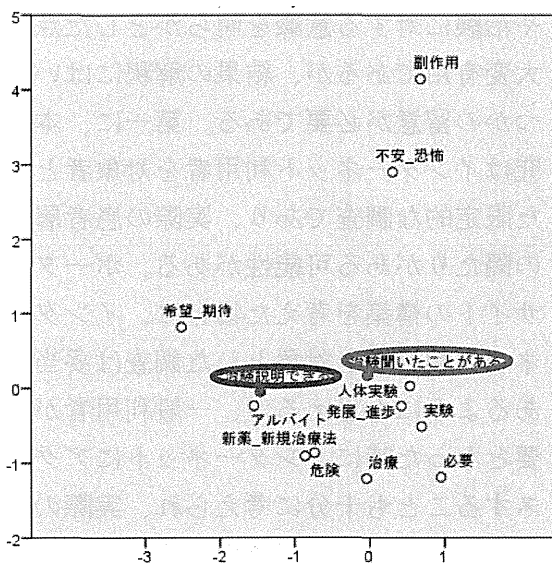


図 12 治験に対する認識度とイメージ

図 12 より、治験について説明できる人の方が、聞いたことがある人よりも「希望・期待」「アルバイト」といったイメージとの関連性が強いことがわかった。また、臨床試験について聞いたことがある人の方が、説明できる人よりも「人体実験」といったイメージとの関連性が強い

ことがわかった。

研究 2

【回答者の人口統計学的属性】

回答者の人口統計学的属性について、別表 8 にまとめた。

【臨床研究、臨床試験、治験に関する知識（自由回答）】

対象者 500 名が「臨床研究、臨床試験、治験に関して知っていること」についてたずねられ、回答があった全自由記述を、別表 9 に記載した。また、回答者の属性（年齢、性別、職業、本人の大きな病気の経験（疾患名）、家族や身近な人の大きな病気の経験（疾患名）、臨床試験・治験への参加経験（本人、家族、友人）についても付記した。

記入された文字数が多い回答者の記載からは「新薬」という言葉が高頻度に見られる印象があった。一方で、「報酬」「給料」「時給」「お金」「バイト代」という言葉が、記入された文字数が少ない回答者の中に高頻度に見られる傾向が感じられた。

D. 考察

研究 1 では、インターネットの利用状況、インターネットを利用した「病気」「治療法」に関する情報の検索状況、臨床試験・治験に対する認識度とそのイメージ、参加経験や参加態度、情報入手状況の実態と情報ニーズ等について、一般人を対象にインターネット調査を実施した。特に、臨床試験・治験に対する認識度の違いが、臨床試験・治験に対するイメージ

や参加希望等とどのように関連しているかに関しては統計的な解析も実施した。二変量の統計解析の結果から、臨床試験・治験に関する認識度が高いほど

- ・現在、大きな病気を経験している人が多いこと
- ・臨床試験・治験に対するイメージが「明るい」人が多いこと
- ・臨床試験・治験に参加してみたいと考えている人が多いこと
- ・臨床試験・治験への参加に対しては「その臨床試験・治験の内容によって抱く不安は異なる」と感じている人が多く、「不安を持つと思う」と感じている人が少ないこと

がわかった。

一方で、コレスポネンス分析の結果からは、治験について説明できると回答した人において、治験について聞いたことがあると回答した人よりも「アルバイト」のイメージとの関連性が強いことは、治験について説明できるという人の中に、“治験はアルバイトである”という認識を持っている集団がいるということを示すものであり、臨床試験・治験に関する認識には偏りがある可能性が示唆された。このことより、治験に対する正しい知識の啓蒙活動の必要性・重要性が確認された。

さらには、「臨床試験に対するイメージを表す言葉」および「治験に対するイメージを表す言葉」のカテゴリ分析からは、臨床試験および治験に対するイメージが大きく異なることがわかったが、臨床試験では表出回数が少なかった「治療」「アルバイト」というカテゴリが、治験

では多く見られたことが特徴的であった。

研究 2 における質的分析は未実施であり、今後の検討課題である。しかしながら、記入された文字数が多い回答者の記載からは「新薬」という言葉が高頻度に見られ、記入された文字数少ない回答者の記載からは「報酬・バイト代」に関連した言葉が高頻度に見られる傾向が感じられた。これは、研究 1 から得られた知見とも一致するが、臨床試験・治験に関する認識には偏りがある可能性が示唆されるものであり、治験に対する正しい知識の啓蒙活動の必要性・重要性が確認された。

本研究結果は、一般利用者の臨床試験や治験に対する意識を明らかとした点で大変有用であるが、結果の解釈にはいくつかの留意が必要である。第一に、本研究はインターネット利用者を対象とした限定的な調査であり、実際の患者層との隔りがある可能性がある。ポータルサイトの構築を考えた場合に、インターネット利用者を対象とした調査は妥当であるようにも思えるが、一般利用者が必要となった時にインターネットにアクセスすることも十分に考えられ、実際の患者層との隔りの可能性を考慮に入れる必要はある。第二に、本研究は自記式回答形式による回答であるため、実態との乖離がある可能性がある。特に、「○○について知っている」という回答は、何をどの程度知っているのかは把握できなるとともに、本当に知っているのかどうかについては確認できていない。

本文にて報告したデータの解析結果は preliminary なものであり、今後は質的分

析の実施、質的分析に関する妥当性の確保、および多変量解析を実施し、さらなる知見を得ていきたい。

E. 結論

臨床試験・治験に関する認識度が高いほど「現在、大きな病気を経験している人が多いこと」「臨床試験・治験に対するイメージが“明るい”人が多いこと」「臨床試験・治験に参加してみたいと考えている人が多いこと」「臨床試験・治験への参加に対しては“その臨床試験・治験の内容によって抱く不安は異なる”と感じている人が多く、“不安を持つと思う”と感じている人が少ないこと」がわかった。一方で、統計学的分析および自由記述による回答結果から、臨床試験・治験に関

する認識には偏りがある可能性が示唆され、臨床試験・治験に対する正しい知識の啓蒙活動の必要性・重要性が確認された。

F. 健康危険情報

なし

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

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

【別表1 第一研究調査表】

グループ	番号	質問文	必須	種類	選択肢
最初に、あなた自身について教えてください。	1	年齢を教えてください。	●	択一	年齢
	2	性別を教えてください。	●	択一	男性 女性
	3	お住まいの都道府県を教えてください。	●	択一	47都道府県
	4	あなたの職業を教えてください。	●	択一	医療従事者 会社員(医療従事者を除く) 公務員(医療従事者を除く) 自営業(医療従事者を除く) パート・アルバイト(医療従事者を除く) 専業主婦 学生 無職 その他
	5	同居している家族はいますか。	●	択一	いる いない
	6	お子さんをお持ちですか。	●	択一	子供がいるが、全て16歳以上である 15歳以下の子供がいる 子供はいない
	7	これまで大きな病気(入院や手術をするような病気)をしたことがありますか。	●	択一	過去にあった(可能ならば具体的な病名を教えてください ⇒[]) 今もある(可能ならば具体的な病名を教えてください ⇒[]) ない
	8	ご家族や身近な方で大きな病気をしたことがある人がいますか。	●	択一	過去にあった(可能ならば具体的な病名を教えてください ⇒[]) 今もある(可能ならば具体的な病名を教えてください ⇒[]) ない
	9	インターネットをどの程度利用していますか。一番近いものを選んでください。(仕事などで利用する時間も含めてください)	●	択一	1日平均で30分未満 1日平均で30分～1時間未満 1日平均で1時間～2時間未満 1日平均で2時間～3時間未満 1日平均で3時間～4時間未満 1日平均で4時間～5時間未満 1日平均で5時間以上 わからない
	10	インターネットを利用する際に、どの端末で使うことが多いですか。複数の端末を頻繁に使う方は該当するもの全てを選んでください。	●	MA	自宅のパソコン 自宅以外のパソコン 携帯電話(PHS・PDAを含む)(スマートフォンを含まない) スマートフォン タブレット型端末 インターネットに接続できるテレビ その他の機器 わからない
	11	SNS(facebook、twitter、mixiまたはこれらに類する会員制サービス)を利用していますか。一番近いものを選んでください。	●	択一	ほぼ毎日利用する ほぼ週1回以上利用する あまり利用していないが会員になっている 会員になったことはない わからない

【別表1(続き) 第一研究調査表】

グループ	番号	質問文	必須	種類	選択肢
インターネット上での「病気や治療法に関する情報」について、教えてください。	1	あなたは、どれくらいインターネットで「病気」「治療法」に関する情報を見ますか。一番近いものを選んでください。	●	択一	ほぼ毎日見ている 週1回以上見ている 月1回以上(週1回未満)見ている 半年に1回以上(月1回未満)見ている 1年に1回見るか見ないか 見ない
	2	どんな目的で、インターネットで「病気」「治療法」に関する情報を見ますか。当てはまるものを全て選んでください。	●	MA	自分や身近な人の病気について知りたいとき 自分や身近な人が将来関係しそうで知りたいとき 仕事に関連して知りたいとき 個人的興味で知りたいとき(科学、人体、社会問題などの興味視点) その他(具体的に教えてください⇒[])
	3	これまでに、インターネットから得た「病気」「治療法」に関する情報を、他の人に教えたことがありますか。	●	択一	ある ない
	4	これまでに、インターネットから「病気」「治療法」に関する情報を得て、役に立った経験がありますか。一番近いものを選んでください。	●	択一	よくある 時々ある たまにある ない わからない・覚えていない
	5	なぜその情報が「役に立った」とあなたは思ったのでしょうか。その理由や役立った状況を教えてください。	●	FA	
	6	その「役立った」情報は、どのサイトにあったものですか。あなたの経験上、当てはまるものを全て選んでください。	●	MA	国や当局のサイト 大学病院など大きな病院のサイト 小さな病院やクリニック、医師個人のサイト 新聞社などマスメディアのサイト 辞書系(語彙解説集)のサイト 医療系情報が集約されているサイト 製薬会社のサイト 「〇〇研究会」などのサイト 患者会のサイト 患者個人のサイト その他のサイト わからない・覚えていない
	7	その「役立った」情報を見つけた時に、「そのサイト運営者が誰か」を確認しましたか。あなたの経験上、一番当てはまるものを選んでください。	●	択一	確認した 確認したりしなかったり(半々くらいの割合) あまり確認していない わからない・覚えていない
	8	その「役立った」情報を見つけた時に、その情報が正しいか否かを確認しましたか。あなたの経験上、一番当てはまるものを選んでください。	●	択一	確認した 確認したりしなかったり(半々くらいの割合) あまり確認していない わからない・覚えていない
	9	どのような方法で、その情報が正しいかを確認しましたか。当てはまるものを全て選んでください。	●	MA	他のサイト 医療者 友人・知人(医療者を除く) 書籍 その他(具体的に教えてください⇒[]) わからない・覚えていない

【別表1(続き) 第一研究調査表】

グループ	番号	質問文	必須	種類	選択肢
臨床試験・治験 に関して 知っている ことを 教えてください。	1	「臨床試験」とは何か、ご存知ですか。	●	択一	説明できる 聞いたことがある 聞いたことがない
	2	「治験」とは何か、ご存知ですか。	●	択一	説明できる 聞いたことがある 聞いたことがない
	3	「臨床試験」と聞いてどのようなイメージを持ちますか。一番近いものを選んでください。	●	択一	明るい どちらかという明るい どちらでもない(または、明・暗同じくらい) どちらかという暗い 暗い
	4	前問で回答いただいた「臨床試験に関するあなたのイメージ」を表現・象徴する言葉を一つ挙げてください。注意:文章ではなくなるべく「単語」を記載して下さい。	●	FA	
	5	「治験」と聞いてどのようなイメージを持ちますか。一番近いものを選んでください。	●	択一	明るい どちらかという明るい どちらでもない(または、明・暗同じくらい) どちらかという暗い 暗い
	6	前問で回答いただいた「治験に関するあなたのイメージ」を表現・象徴する言葉を一つ挙げてください。注意:文章ではなくなるべく「単語」を記載して下さい。	●	FA	

【別表1(続き) 第一研究調査表】

グループ	番号	質問文	必須	種類	選択肢
<p>『臨床試験』とは、「新しい治療法などの有効性や安全性を調べるために、人間を対象として行われる試験研究」のことです。この臨床試験のうち、「新薬の開発を目的として行われるもの」を『治験(ちけん)』と言います。 ここからは、臨床試験に関するあなたの経験について、教えてください。</p>					
	1	これまで、「臨床試験・治験」に参加したことがありますか。	●	択一	参加したことがある 自分が参加したことはないが、家族が参加したことがある 自分が参加したことはないが、家族以外の友人・知人が参加したことがある ない
	2	あなたが、もし「臨床試験・治験」への協力を依頼された場合、参加してみたいと思えますか。	●	択一	参加したい どちらかといえば参加したい どちらかといえば参加したくない 参加したくない
	3	「臨床試験・治験」に参加する場合、不安を持ちますか。一番近いものを選んでください。	●	択一	不安を持つと思う 内容や状況により、不安を持ったり持たなかったりと思う 不安は持たないと思う
	4	これまで、「臨床試験・治験」に関する具体的な情報(実施の告知、被験者募集、苦情、エピソード記事など)を目にしたことは、ありますか。	●	択一	複数回ある 1回くらいある ない わからない
	5	その「臨床試験・治験」に関する具体的な情報は、何を通じて知りましたか。あてはまるものを全て選んでください。	●	MA	新聞・雑誌・テレビなどのマスメディア インターネット 病院のポスター・パンフレット かかりつけの医師 医療関係者(かかりつけの医師を除く) 家族・友人・知人(医療関係者を除く) 本 セミナー 患者会 その他(具体的に教えてください⇒[]) わからない・思い出せない
	6	その「臨床試験・治験」に関する情報に触れた時、わかりにくい点はありましたか。あてはまるものを全て選んでください。	●	MA	言葉や内容が難しかった 情報が多すぎた 本当に知りたい情報がなかった わかりにくい点はなかった その他(具体的に教えてください⇒[]) わからない・思い出せない
	7	あなたは、「臨床試験・治験」に関する情報をもっと知りたいと思えますか。	●	択一	はい いいえ
	8	「臨床試験・治験」について知りたい情報とは、具体的には何ですか。自由にお書きください。	●	FA	
	9	「臨床試験・治験に関わる情報」を知る場合、どのような情報源が利用しやすいですか。当てはまるもの全てを選んでください。	●	MA	新聞・雑誌・テレビなどのマスメディア インターネット 病院のポスター・パンフレット かかりつけの医師 医療関係者(かかりつけの医師を除く) 家族・友人・知人(医療関係者を除く) 本 セミナー 患者会 その他(具体的に教えてください⇒[]) わからない・思い出せない
	10	「臨床試験・治験に関わる情報」について、誰からどのような内容がどのように提供されると良いと思えますか。アイデアやご意見を自由にお書きください。	●	FA	

【別表2 第一研究における回答者の人口統計学的情報およびインターネットの利用状況】

▼回答者の属性

(1)性・年代:

	男	女	計	男	女	計
20代	94	90	184	9.4%	9.0%	18.4%
30代	117	115	232	11.7%	11.5%	23.2%
40代	114	113	227	11.4%	11.3%	22.7%
50代	98	87	185	9.8%	8.7%	18.5%
60代	55	45	100	5.5%	4.5%	10.0%
70代以上	41	31	72	4.1%	3.1%	7.2%
計	519	481	1,000	51.9%	48.1%	100.0%

(2)居住地:

北海道 3.4%	青森 1.0%	岩手 0.7%	宮城 1.7%	秋田 0.5%	山形 0.7%	福島 1.2%	茨城 0.9%	栃木 0.9%	群馬 0.9%
埼玉 4.7%	千葉 4.3%	東京 12.4%	神奈川 9.4%	新潟 1.9%	富山 0.3%	石川 0.9%	福井 0.2%	山梨 0.4%	長野 1.8%
岐阜 1.4%	静岡 3.0%	愛知 8.5%	三重 1.3%	滋賀 1.2%	京都 2.6%	大阪 8.2%	兵庫 6.1%	奈良 1.2%	和歌山 0.6%
鳥取 0.5%	島根 0.3%	岡山 1.5%	広島 2.7%	山口 1.4%	徳島 0.6%	香川 1.0%	愛媛 0.4%	高知 0.2%	福岡 3.6%
佐賀 0.4%	長崎 1.3%	熊本 1.2%	大分 1.0%	宮崎 0.7%	鹿児島 0.4%	沖縄 0.5%			

【別表2(続き) 第一研究における回答者の人口統計学的情報およびインターネットの利用状況】

▼回答者の属性 (つづき)

(3)職業:

医療従事者	44	4.4%
会社員(医療従事者を除く)	334	33.4%
公務員(医療従事者を除く)	60	6.0%
自営業(医療従事者を除く)	76	7.6%
パート・アルバイト(医療従事者を除く)	129	12.9%
専業主婦	179	17.9%
学生	39	3.9%
無職	105	10.5%
その他	34	3.4%
計	1000	100.0%

(4)同居家族の有無:

いる	823	82.3%
いない	177	17.7%
計	1,000	100.0%

(5)子どもの有無:

子供がいるが、全て16歳以上である	298	29.8%
15歳以下の子供がいる	230	23.0%
子供はいない	472	47.2%
計	1,000	100.0%

(6)“大きな病気(入院や手術をするような病気)”をした経験:

過去にあった	226	22.6%
今もある	35	3.5%
ない	739	73.9%
計	1,000	100.0%

(7)家族や身近な人が“大きな病気”をした経験:

過去にあった	270	27.0%
今もある	47	4.7%
ない	683	68.3%
計	1,000	100.0%

【別表2(続き) 第一研究における回答者の人口統計学的情報およびインターネットの利用状況】

▼回答者の属性(つづき)

(8)インターネット利用時間:

1日平均で30分未満	27	2.7%
1日平均で30分～1時間未満	129	12.9%
1日平均で1時間～2時間未満	255	25.5%
1日平均で2時間～3時間未満	227	22.7%
1日平均で3時間～4時間未満	143	14.3%
1日平均で4時間～5時間未満	72	7.2%
1日平均で5時間以上	134	13.4%
わからない	13	1.3%
計	1,000	100.0%

(9)インターネット利用端末(複数選択):

自宅のパソコン	955	95.5%
自宅以外のパソコン	217	21.7%
携帯電話(PHS・PDAを含む)(スマートフォンを含まない)	105	10.5%
スマートフォン	270	27.0%
タブレット型端末	53	5.3%
インターネットに接続できるテレビ	9	0.9%
その他の機器	8	0.8%
わからない	2	0.2%
計	1,000	161.9%

(10) SNS(facebook、twitter、mixiまたはこれらに類する会員制サービス)利用状況:

ほぼ毎日利用する	265	26.5%
ほぼ週1回以上利用する	70	7.0%
あまり利用していないが会員になっている	207	20.7%
会員になったことはない	429	42.9%
わからない	29	2.9%
計	1,000	100.0%

【別表3 インターネット検索情報を有用と思った理由(抜粋)】

5. なぜその情報が「役に立った」とあなたは思ったのですか

ネットで見たと情報が役立つ経験の具体的な内容は、「症状や病名の理解・確認」「病院/医者/診療科の検索・確認」「治療法/薬/対処法の理解・確認」「同じ立場の患者の確認」「看病の仕方/接し方(うつ病の友人など)の確認」が多い。そして、その効果として「不安の低減・解消」「事前の心の準備」「医師との会話促進」「治療促進」「治癒」などが挙げられた。なお、医療者との関係でいうと「医療者の説明・対応の不足を補う」場合と、「医療者との接触・会話を前向きする」場合の両方がある。

以下に代表例を挙げる。

これまで全く知らなかった症状が急激に出た際に、ネット上の情報でそれがなんなのか判明したから。非常に強い不快感をもたらす症状だったが、幸い緊急性のあるものではないことが判明したので、落ち着いて対処することができた。	男	28歳
病名が分かった時点でいろいろ調べて、悪化しないよう努力し、安定した。医者は何も教えてくれない。今専門医から安定したので一般医院にうつされたが、頼りない、わかっている？て言いたい時がある。現状維持できなくなったら専門医にかかるつもり。その時も情報がほしい。	女	67歳
病院に行くべき症状かどうか判断の参考になったり、病院で病名を教えて貰ってもその病気に関する情報の詳細や症状の事例や写真等すべてを聞く事が時間的にも無理な時に、とても詳しく調べられて、安心や確信やその病気を抱えていく心の準備が出来たりしたから。	女	49歳
家内が股関節の人口関節への置換手術を受けるとき、年間100件以上手術をしている医者が信頼できると聞いていたのでインターネットで調べて病院(医者)を決めて手術にふみきりいい結果を得た。	男	69歳
ケガ(十字靭帯損傷)をした時に、症状から程度が酷いことが分かり、病院に行くことにした。病院に来るのが遅ければ遅い程、症状が悪化した怖れがあったのでネットで調べたことで助かった。	男	29歳
休診日に、癌などが疑われる症状が出たのでとても不安だったが、ネットで調べたら自分の症状が他の軽度な病名と一致したので安心できた。後日、念のため診察してもらったらその通りだった。	女	36歳
子どもがよくいろいろな症状になり、何科に行くかの判断に使えた。休日などで病院が開いていないときに、緊急性を調べられた。うつるかうつらないかなど、看病の際の手助けになった。	女	31歳
お尻におできみたいなものができたとき、単なる痔の悪化かと思ったら、痔ろうだった。手術しか治る道がないとの情報を頼りに、信頼のおける病院を探し、無事に回復することができた	女	35歳
専門家の説明と実際の症例紹介を見て、子供の病気がどの程度のものか推定でき、医者にかかるまでの間、安心することができた。実際の診断結果もネットで確認したものと同じものであった	男	38歳
自分だけでは知りえない知識を得ることができたから。抗体自体が珍しく大変心細かったが、ネットを通して同じ抗体を持った同病の方の存在を知って、心強くなった。	女	51歳
日常的な肩凝りや脚のむくみの解消法などは直ぐに役に立った。原因がわからない不快な症状が深刻なものかどうか、緊急性のある症状かどうか判断するのに役に立った。	女	55歳
難しい病名で不安であったが、インターネットで調べると病気の症状や治療方法などがわかり、安心した。同じ病気の人の治療経過の様子を知ることができ安心した。	男	38歳
ある薬が慢性的な腰痛等に効き目があると知り、腰痛で悩む義理の親に伝え、病院に親が相談して、使用を始めた結果、劇的に効いたと喜んでくれた時。	男	45歳
どういった病気かを知ることで、病院での診察時に先生の話を理解しやすくなるし、また具体的な質問もでき、積極的に治療を受けることができる。	女	38歳

【別表4 臨床試験に関するイメージを表す言葉(表出頻度 n≧3のみ抜粋)】

4. 「臨床試験に関するあなたのイメージ」を表現・象徴する言葉は何ですか

注:「臨床試験」を「聞いたことがない」人は非回答

イメージの内容について具体的な表現を求めた場合には、イメージの多様性が明らかとなった。
下表は「抱くイメージ(明るい～暗い)」別に、3人以上の回答があったものを抽出した。

注:実際の調査票上では、選択肢「ややxxx」は「どちらかというとxxx」であった

明るい (N=10)		やや明るい (N=93)		どちらでもない (N=479)		やや暗い (N=297)		暗い (N=25)	
新薬	30%	新薬	13%	実験	16%	実験	16%	実験	24%
		希望、期待	12%	人体実験	8%	人体実験	12%	怖い	16%
		前進、発展、進歩	11%	試し、テスト、試験	5%	怖い	9%	モルモット、マウス	16%
		未来、将来	10%	モルモット、マウス	5%	実験台	7%		
		新しい、最新	5%	新薬	4%	モルモット、マウス	6%		
		薬	4%	実験台	4%	試し、テスト、試験	5%		
		人体実験	3%	必要、重要	3%	不安、心配	3%		
		最終段階	3%	危険	3%	動物、動物実験	2%		
		試し、テスト、試験	3%	怖い	3%	危険	2%		
		安全性	3%	薬	2%	新薬	2%		
				治療	2%	犠牲、費	2%		
				不安	2%	薬	1%		
				希望、期待	2%	研究	1%		
				進歩、発展	2%	ベッド	1%		
				未来、将来	1%	副作用	1%		
				難しい	1%	難しい	1%		
				未知	1%	実験的	1%		
				最終段階	1%	死	1%		
				効果	1%				
				データ	1%				
				治験	1%				
				確認	1%				
				灰色	1%				
				医療	1%				
				副作用	1%				
				長時間	1%				
				大学	1%				
				実験的	1%				
				最新	1%				
				犠牲	1%				
				サンプル	1%				

【別表5 治験に関するイメージを表す言葉(表出頻度 n≥3のみ抜粋)】

6. 「治験に関するあなたのイメージ」を表現・象徴する言葉は何ですか

注:「臨床試験」を「聞いたことがない」人は非回答

下表は「抱くイメージ(明るい～暗い)」別に、3人以上の回答があったものを抽出した。

注:実際の調査票上では、選択肢「ややxxx」は「どちらかというとxxx」であった

明るい (N=23)		やや明るい (N=91)		どちらでもない (N=474)		やや暗い (N=214)		暗い (N=29)	
治療	13%	新薬	11%	実験	13%	実験	18%	人体実験	17%
		未来	9%	試し、テスト、試験	7%	人体実験	13%	実験	14%
		治療	8%	人体実験	6%	実験台	8%	怖い	14%
		希望	5%	新薬	5%	怖い	7%		
		期待	5%	怖い	4%	モルモット、マウス	6%		
		試し、テスト	5%	治療	3%	試し、テスト、試験	6%		
		可能性	4%	実験台	3%	不安	4%		
		治る	3%	モルモット、マウス	2%	薬	3%		
		実験	3%	希望、期待	2%	危険	1%		
		薬	3%	必要、重要	2%				
				副作用	2%				
				検査	1%				
				高収入	1%				
				不安	1%				
				危険	1%				
				アルバイト	1%				
				データ	1%				
				安全性	1%				
				実験的	1%				
				最新	1%				

【別表6 臨床試験・治験に関して知りたい情報(抜粋)】

8. 「臨床試験・治験」について知りたい情報とは、具体的には何ですか

注:「臨床試験・治験」に関する情報を「知りたい」人だけ回答

必要性(意義)や実施プロセス、「いつ・どこで・何をしているのか」といった基本的な被験者募集情報を求める人が多かった。一方で、リスク/ベネフィットの詳細(確率は?最悪の事態は何か?どこまで保証(注:補償でなく)されるか?)を知りたいという、ニーズも挙げられた。また、臨床試験・治験の結果や体験談を知りたいという人も多かった。

注:掲載順は回答人数順ではない

必要性(意義)
募集要項
実施している医療機関名
対象の病名
行う手順、方法
かかる時間、期間、スケジュール
報酬
対象者の選定方法
効果
安全性
リスク、デメリット
問題発生の確率
発生しうる副作用、後遺症
副作用や健康被害への補償
製品化までのプロセス
結果、顛末
過去の事故例
過去の成功例
体験談