

C.研究結果

研究発表論文リストへのアクセス数の比較対象として国立病院機構本部のトップページからのリンク先である

<https://www.nhocrc.jp/publish/publish.htm>
のサーバーのトップページである

<https://www.nhocrc.jp/>
のアクセス数を比較対象として収集した。



nhocrc

(データセンタートップページ)

www.nhocrc.jp

アクセス件数の収集期間：平成 25 年 4 月 1 日から平成 26 年 2 月 24 日までの総アクセス件数

<https://www.nhocrc.jp/>

	件数
2013 年 4 月	10,016
2013 年 5 月	10,916
2013 年 6 月	11,238
2013 年 7 月	12,502
2013 年 8 月	10,940
2013 年 9 月	10,988
2013 年 10 月	12,854
2013 年 11 月	11,174
2013 年 12 月	10,010
2014 年 1 月	11,242
2014 年 2 月	9,100
計	120,980

であり、うち検索エンジンからのアクセス数は 60,194 件であった。

平成24年度 国立病院機構 英文原著論文発表実績(筆頭筆者)

病種名	英文原著者名 掲載 雑誌名 発行年 巻 始頁-終頁 (下線は当該機関に所属する国立病院機構医師)
乳癌	Fujisawa M, Furukawa M, Hattori S, Yoshida K, Nishio H, Kawanishi M, Ueda S, Kozaki N, Yoshida M, Miyazawa T, Takemoto S, Tamoto T, Mori N, Yamamoto T, Ueda S, Ueda T, Nakayama H, Ota T, Sato H, Yamamoto S, Takahashi T, Fukuhara T. Epidemiology and treatment outcomes of invasive ductal carcinoma in patients with hereditary BRCA1 mutation. <i>International Journal of Hematology</i> 2012;99:749-757
乳癌	Saito S, Saito H, Furukawa M, Hayashi T, Oyama A, Furukawa E, Hoshizaki H, Yamamoto Y. Reconstruction of penile shaft defects following radical tumor resection: A report of 30 cases. <i>J Plast Reconstr Surg</i> 2012;85:955-970
乳癌	Saito A, Mizutani H, Tami H, Nagahashi T. Indications and outcomes for pedicle gastroepiploic myocutaneous flap in a primary intracranial tumor and acute reproductive cancer. <i>Modern Practice Surgery</i> 2012;2:159-167
乳癌	Saito S, Saito H, Furukawa E, Hoshizaki H. The surgical treatment of metastatic axillary lymph nodes in 26 patients. <i>Plastic Surgery: An International Journal</i> Volume 2013 DOI: 10.5114/1.2013.87419
乳癌	Osada T, Otagiri N, Hida T, Kitayama K, Saito M, Okamoto T, Kaga M, Shiohara N, Shiohara M, Banno M, Hata K. Progesterone receptor in tumor endothelial cells promotes angiogenesis in an orthotopic human. <i>Cancer</i> 2012;117:2513-20
乳癌	Shimizu J, Shimizu H, Maruyama H, Ueda K, Arai T, Mori T, Fukuda N, Saito H, Nishimura K. Long-term result of tumor resection in bladder cancer after radical cystectomy. <i>Surg J</i> 2013;117:1078-9
乳癌	Saito H, Saito S, Saito H, Saito Y, Mizuki S, Uchida A, Yamamoto A, Sakurai N. Pre-sentation of lymphadenectomy for stage II cervical cancer. <i>J Obstet Gynaecol Res</i> 2012;22:635-6
乳癌	Saito Y, Saito Y, Aoyagi H, Kamagata J, Mizuki S, Shimizu H, Saito H. Incidence of metastasis in the cervixes due to metastasis to the external iliac nodes in ovarian cancer. <i>Gynecol Oncol</i> 2012;129:287-290
乳癌	Saito Y, Saito S, Aoyagi M, Yamamoto T, Kamoto T, Yatai H, Saito H, Mizuno Y, Yamashita K, Shimizu H. Morphology of nerve sheath invasion in stage II cervical cancer. <i>Gynecol Oncol</i> 2012;117:1323-7
乳癌	Saito Y, Sakurai N. Systematic lymphadenectomy in endometrial cancer. <i>J Obstet Gynaecol Res</i> 2013;23:471-7

英文原著論文リスト

www.nhocrc.jp/publish/publish.htm

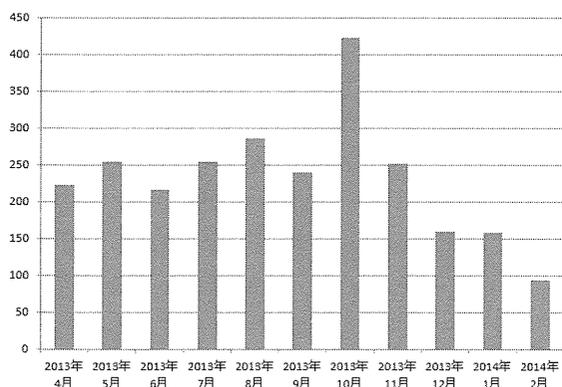
平成 25 年 4 月 1 日から平成 26 年 2 月 24 日までの総アクセス件数

<https://www.nhocrc.jp/publish/publish.htm>

	件数
2013 年 4 月	222
2013 年 5 月	254
2013 年 6 月	216
2013 年 7 月	254
2013 年 8 月	286
2013 年 9 月	240
2013 年 10 月	422
2013 年 11 月	252
2013 年 12 月	160
2014 年 1 月	158
2014 年 2 月	94
計	2,558

検索エンジンからのアクセス数 0 件であった。

アクセス件数



さらに、比較対象として ProQuest の全文検索件数を調査した。国立病院機構では 143 病院を繋ぐ Hospnet という広域 LAN があり、その中で ProQuest という英文ジャーナルアグリゲーターと契約し英文検索ができるが、広域 LAN だけでなく、一般のインターネット回線を通じて、ID/PW 管理で ProQuest を利用できるようにしている。ProQuest は <http://www.nhocrc.jp/> を介して毎月、ID/PW を変更することにより NHO 職員に限定して使用できるようにしている。広域 LAN と nhocrc のホームページを介した ProQuest の総利用数の調査結果は以下の通りであった。

	全文ダウンロード件数	全検索数
2013年 4月	1,305	4,504
2013年 5月	1,783	4,601
2013年 6月	1,466	4,220
2013年 7月	1,605	4,829
2013年 8月	1,497	5,400
2013年 9月	1,300	3,685
2013年 10月	1,500	4,524
2013年 11月	1,353	3,608
2013年 12月	1,187	3,335
2014年 1月	1,540	3,891
2014年 2月	1,432	4,099
計	15,968	46,696

24 年度に実施した保健医療科学院のアンケート結果は以下のとおりである。

治験・臨床研究の事務局業務を行っている者にアンケートの回答を依頼し、回答があったのは95件であった。アンケート項目のうち約15%強で未回答欄がある調査結果だったため、すべての項目の合計が100%になっていないが、男性37.9%、女性44.2%、30歳代31.8%、40歳代26.3%、50歳代16.8%となっており、看護師18.8%、薬剤師80%、CRC34.7%（重複あり）に回答があった。WEBでアンケートをとったことが本調査の限界でもあるが、一般的な医療情報は、インターネットで得ている意見が約80%となり、知り合いの医療職から得ているという60%を凌駕していた。また、検索エンジン、製薬会社のWEBに比べてナショナルセンターなどのサイト34.7%がやや低かった。薬剤師の回答が多かったためか、治療法や薬剤についての情報検索が多かった。

臨床研究・治験の情報検索は8割が経験のある者からの回答として斟酌すべきであるが、臨床試験情報、最新の治療方法の動向、新薬情報を得るためにインターネットの検索エンジンあるいは製薬企業のWEBを通じて情報を得ていることが分かった。本調査の対象者の66.3%は臨床研究・治験のポータルサイトにアクセス経験があり、日本医師会、政府の提供しているポータルサイト、国内の医療機関が提供しているサイトの順番で、アクセス頻度は2-3か月に1回程度から週に1回以上とばらつきがあった。情報の提供方法はWEBサイトとする意見が圧倒的に多かった。臨床研究・治験情報の提供について専門用語、英語などによる実施情報の検索、参加できる臨床研究の検索、臨床研究の経過・結果フォローなどは押しなべて50-60%が今後必要との回答であった。医療従事者向け、患者向けで同じ項目であっても多少の差があった、不要とされた項目はなかった。今後、こうした情報については一元化し、情報のリンク先を他のサイトに掲示するという意見が強かった。臨床研究・治験についての教育機会は義務教育、高等教育がそれぞれ30%程度であった。

D. 考察

nhocrc のホームページは国立病院機構で実施している EBM 推進のための大規模臨床研究、H5N1 型インフルエンザワクチンの臨床研究などの EDC (Electric Data Capture) の入力画面への入り口および、既に終了した研究成果の概要、国立病院機構の臨床研究センター・部へのクローズドの情報提供窓口などを兼ねている。nhocrc のトップページへのアクセス数は平成 25 年 4 月から平成 26 年 2 月までの 11 か月間で 12 万 980 件であ

ったが、そのうち検索エンジンからのアクセス数は 60,194 件と半数であった。ユーザーからのアクセス数は 60,786 件（1 日平均 184.2 件）であった。そのサーバーに国立病院機構職員が執筆した英文原著論文を掲載し、アクセス数をカウントした。リンクは国立病院機構のホームページからおよび、nhocrc のページからもアクセス可能としたが、アクセス数は同じ期間に 2,558 件（1 日平均 7.8 件）であった。なお、PDF を張り付ける形式をとったためか検索エンジンからのアクセス数は 0 であった。なお、平成 25 年 10 月に平成 24 年度の筆頭筆者英文原著論文リストを追加（それ以前は 23 年度分のみ掲載）したこともあり、10 月だけ 422 件と増加した。これは国立病院機構内に、24 年度英文原著論文リストを掲載した旨を伝達したことによると考えられた。

しかしながら、同じ期間の英文ジャーナルアグリゲーターアクセス数（全文ダウンロード数 15,968 文献（1 日平均 49.3 文献）、全検索数 46,696 件（1 日当たり 144.1 件）と比較すると少ないと考えられ、研究成果の公表についての工夫が必要だと考えられた。また、検索エンジンからのアクセスが 0 件であったことから、PDF 形式ではない HTML 形式での掲載を考慮する必要があると考えられた。

E. 結論

国立病院機構は 143 の病院ネットワークを持ち、NHO ネットワーク共同研究、EBM 推進のための大規模臨床研究、NHO 指定研究などに取り組んできた。また、DPC/PDPS あるいはレセプト診療報酬データを用いた臨床評価指標を開発し、NHO 病院全体としての臨床評価指標を広く公開してきた。「国立病院機構病院におけるインフルエンザウイルス感染情報 全国集計表」や NHO 病院における医療事故発生状況をまとめた「医療安全白書」、NHO で実施されている治験実施状況を NHO ホームページに公開してきた。24 年度は平成 16 年度から実施している EBM 推進のための大規模臨床研究の研究成果と NHO 病院で公開した英文論文の一覧を NHO のホームページで公開した。また、NHO 治験・研究事務局担当者を対象に WEB で実施した保健医療科学院のアンケート結果を集計し検討した。その結果、情報提供媒体としてのインターネットの強さが浮き彫りになるとともに、

臨床研究・治験の情報提供方法に改善の余地があることが明らかになった。25 年度は筆頭筆者が NHO 職員である英文原著論文リストをインターネットで公開しているが、そのアクセス件数を検討することにより、情報公開の問題点を検討した。www.nhocrc.jp のトップページ、国立病院構ホームページから直接リンクした英文原著論文リスト、NHO で契約している英文ジャーナルアグリゲーター ProQuest のアクセス数を 1 年間に渡り、月別に検討した。その結果、nhocrc トップページのアクセス件数 12 万 980 件、うち検索エンジンからのアクセス件数は 60,194 件、ユーザーからのアクセス件数は 60,786 件（1 日平均 184.2 件）、英文原著論文リストへのアクセス数 2,558 件（1 日平均 7.8 件）、英文ジャーナルアグリゲーターアクセス件数（全文ダウンロード数 15,968 文献（1 日平均 49.3 文献）、全検索数 46,696 件（1 日当たり 144.1 件）であり、研究成果の公表についての工夫が必要だと考えられた。また、検索エンジンからのアクセスが 0 件であったことから、PDF 形式ではない HTML 形式での掲載を考慮する必要があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

希少疾病、難病患者への治験の普及に関する研究

分担研究者 武井貞治¹⁾

研究者協力者 中谷知右¹⁾，楠博文¹⁾，坂手龍一²⁾，増井徹²⁾

1) 独立行政法人医薬基盤研究所研究振興部

2) 独立行政法人医薬基盤研究所難病・疾患資源研究部

研究要旨

世界中に難病と呼ばれる疾患は 7,000 以上あると言われている。それらは極めて難治性の疾患であり、それぞれの疾患を患っている患者数も少ない。病気の治療のためにはそれにあつた医薬品が必要であり、医薬品開発のためには治験が必要である。本研究では難病患者を対象に治験に対する意識調査を行い、治験が普及して必要な医薬品が必要な患者の元に早く届くための方策を研究した。

あまりにも患者数が少ない疾患については患者自身が医薬品が開発されることを期待しておらず、治験に対する関心もほとんどなかった。一方で、ある程度の患者数がいて医薬品開発が期待できる疾患では、治験に対する関心は高く、調査対象の約半数の人が治験への参加を希望していた。しかしながら、副作用に対する不安を抱く人が多く、その点について十分な情報提供を求める人が大半であった。

一方、治験を実施する医療機関においてもその点は十分に理解しており、患者への情報提供には十分な配慮がなされ、治験実施において最も労力を割いていることが見て取れた。また、治験を依頼する製薬企業の従事者も自社の説明文書にさらなる改良が必要なことを感じており、3者間の情報共有と言うことが治験の普及に最も重要であることが3者へのアンケート調査に結果浮き彫りとなった。

また、企業の特定疾患治療薬開発に対する意識調査においては、特定疾患治療薬の位置づけが高い企業であっても治験実施に対するハードルの高さが浮き彫りにされる結果となった。また、医師主導治験に対する期待は高いものの、積極的に協力するには一定の条件を課する企業が多かった。特定疾患治療薬の企業での開発を促進するためには、さらなる体制整備と何らかのインセンティブが必要と思われた。

結論として、3者間の情報共有が十分でない被験者が治験に対し疑念を抱き、治験への協力が得られなくなる。また、現在の治験環境は企業が開発に積極的に取り組めるような制度、体制とは言いがたいと思われる。その結果、我が国では治験が進まず、新薬が世に出ない、という悪循環に陥ることが分かった。希少疾病、難行患者に限らず、治験を円滑に進め、新薬を世に送り出すためには、情報共有と治験体制・制度の整備が最も重要であると言える。

A.研究目的

難病とは、医学的に明確に定義された病気の名称ではなく、いわゆる「不治の病」に対して社会通念として用いられてきた言葉である。昭和 47 年の厚生省（当時）の「難病対策要綱」には、「(1)原因不明、治療方針未確定であり、かつ、後遺症を残す恐れが少なくない疾病、(2)経過が慢性にわ

神的にも負担の大きい疾病」と定義されている。さらに希少とはその患者数が少ないという意味合いがある。

本研究においては、難病患者を少しでも救うために行われているいろいろな治験に対する難病

患者の意識について調査を行い、治験が普及して速やかに必要な医薬品が必要としている患者に届くためにはどのような方策をとるべきかについて研究を行う。

B.研究方法

いわゆる難病には、厚生労働省が実施する難治性疾患克服事業の臨床調査研究分野の対象に指定された「特定疾患」とそうでない物がある。特定疾患は平成 25 年当初現在 130 疾患がある。このうち、特に治療が極めて困難であり、かつ、医療費も高額である疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費負担軽減を図る目的で、都道府県を実施主体として特定疾患治療研究事業が行われている。対象は平成 25 年当初現在、56 疾患である。特定疾患治療研究事業の対象疾患については、医療費の患者自己負担分の一部または全部について国と都道府県による公的な助成を受けることができる

本研究では、特定疾患と特定疾患以外の疾患に分けて調査を行った。さらにその後、治験を実施する医療機関従事者、治験を依頼する製薬企業従事者に対しても治験に対する意識について調査を実施した。

1. 特定疾患以外の難病患者

平成 25 年 2 月 16 日に京都市において開催された「希少難病フォーラム 2013」(主催：NOP 法人 希少難病患者支援事務局)に参加し、その中で聴取した患者の声をまとめた。

2. 特定疾患に指定されている難病患者

患者に対する質問票を作成し、インターネットを活用することにより、患者自身あるいは患者を抱える家族約 500 名に対し質問票を送付し、回答を得て、それを集計した。

3. 医療機関従事者

医療機関従事者に対する質問票を作成し、インターネットを活用することにより、医療機関従事者約 500 名に対し質問票を送付し、回答を得て、それを集計した。

4. 製薬企業従事者

製薬企業従事者に対する質問票を作成

し、日本製薬工業協会および大阪医薬品協会のご協力をいただきより、会員製薬企業従事者 153 名から回答を得て、それを集計した。

5. 製薬企業

製薬企業の特定疾患治療薬開発に関する 15 の設問よりなる質問票を作成し、日本製薬工業協会を通じてアンケート調査を実施した。39 社 40 名より回答を得て、それを集計した。

(倫理面への配慮)

<該当なし>

C.研究結果

1. 特定疾患以外の難病患者

「希少難病フォーラム 2013」は第 1 部と第 2 部の 2 部構成であった。第 1 部は専門家による講演 3 題、第 2 部は難病患者、その家族および専門家を交えたパネルディスカッションが行われた。本稿では第 1 部については割愛し、第 2 部の状況について述べる。

患者の悩みとしては、病気そのものに対する悩みと生活に対する悩みが存在する。

病気そのものに対する不安として最も大きいのは費用の点である。まず、極めて珍しい疾患の場合、診断名がつかないことが多くある。その場合、適切な治療が受けられない上に、健康保険が適用されず、高額な医療費を請求される。また、地方自治体によっては、病気が原因で明らかに歩行困難な場合でも、歩行困難となった病名が明らかでないという理由で、障害者手帳が交付されない場合があり、極めて不利を強いられている、との報告があった。たまたま診断名がついた場合でも、それが特定疾患でない場合は医療費上の優遇措置が受けられない。同じ病室に入院していて同じような治療を受けているのに、自分は毎月車 1 台分くらいのお金を請求されているのに、隣の人はほとんどお金を払っていないようだ、との声が聞かれた。

生活の面では、とにかく孤独であると言

うことであった。診断がつかない場合はもちろん、診断がついている場合でも、大抵は同じ病気を患っている人は国内に数名から十数名であり、同じ病気の人と出会う手段がない。従って情報交換ができず、病気について一人で悩んでしまい、不安になる、とのことであった。最近、インターネット上で交流サイトが拡充されつつあり、少しは環境が良くなっているが、基本的に孤独に変わりはない。病気と言え一般には患者会と言う言葉が思い浮かぶが、これらの難病の場合、患者会の発足にはほど遠い状況にある。従って、個々の患者の声が世間に届かず、治療法の確立、治療薬の開発に結びつかない。従って、治験とはほど遠い状況にあるのが実態である。

もう一つ、生活に関連して、病気に対する差別があるとのこと。これには2種類があり、一見して病気と分かる場合と、その逆で一見しては病人とは分からない場合である。一見して病気と分かる場合は、「病気がうつる。」などの差別的発言を受け、世間から隔離されてしまう。また、一見しては病気と分からない場合、患者本人は特別な配慮が必要なのに健常人と同じ扱いを受け、時に「仮病。」だとか「なまけているだけ。」などの発言を受け、肉体的にも精神的にもつらい思いをすることがある、とのことであった。

2. 特定疾患に指定されている難病患者

別紙1のとおり回答内容を集計した。また、最終問の自由記述については別紙2に原文のまま掲載した。なお、有効回答数は515であった。

3. 医療機関従事者

別紙3のとおり回答内容を集計した。また、最終問の自由記述については別紙4に原文のまま掲載した。なお、有効回答数は515であった。

4. 製薬企業従事者

別紙5のとおり回答内容を集計した。また、最終問の自由記述については別紙6に原文のまま掲載した。なお、有効回答数は153であった。

5. 製薬企業に対するアンケート調査

Q0からQ12に対する回答は集計し、別紙7にまとめた。Q13、Q14、Q15に対する自由記載の回答については、回答内容を適宜分類して別紙8に原文のまま掲載した。なお、2つの分類項目に亘る回答は各項目に重複記載し、回答内容を分割して分類できる場合は分割のうえそれぞれの分類項目に掲載した。また、同趣旨の回答が多い場合には適宜割愛した。

D. 考察

まず、難病患者に対する調査の結果を考察する。

インターネットによる調査の結果からは以下のことが伺える。回答者の95%は定期的に医療機関に通っており、9割以上の方が治験という言葉を知っていた。実際に治験を受けた人は約10%でその理由は、今まで治療のやり方より良くなることを期待しての方が多かった。逆に、治験に参加しなかった理由では、参加条件に合わなかった方が約半数と最も多く、次が治験を行っている医療機関が遠かったから、と続いた。参加された方に参加して良かった点を聞いたところ、社会に貢献できたと思えたと言う声が多く、逆に不安だったことは副作用に関するものであった。今度、自分にあった治験があれば参加したいと答えた方は半数以上いた。ただ多くの方は副作用についての不安を抱いており、それに対する医療機関の丁寧な対応を求めている。

以上のことから、難病患者のうち治験に参加しようと考えている方とそうでない方は半々であった。参加を希望する理由としては、今までの治療法より良くなることを期待するとともに社会貢献できることを理由としてあげている方が多い。一方で参加しない理由としては副作用が心配だという声が多い。副作用については参加を希望される方の中でも不安に思っている方が多く、医療機関の手厚い対応が期待されている。また、自由記述の中では、治験自体重要なことは理解できるが、自分や自分の家族が参加するのは不安だ、と言う声も散見された。さらに、治験に関する情報源は主治医またはインターネットとの回答が多かったが、全く情報がないと答えた方が15名おり、治験に関する情報提供の在り方を考える必要がある。

一方、フォーラムにおいて難病患者あるいはそ

の家族から直接聴取した声からは、次のことが伺える。出席していた難病患者は特定疾患以外の難病を患っている患者で、診断名すらついていない方も多く見られた。これらの方は、同じ疾患の患者同士でつながるすべがほとんどなしに等しい。そのため患者会などの集団を形成できず、社会に対してその声を届けることができない。そのため新たな資料薬を開発しようとする企業もなく、治験とはほど遠い状況におかれている。まずは患者同士がつながるような仲立ちをする団体が必要とされている。

次に、治験を実施する医療機関従事者に対する調査の結果を考察する。

インターネットによる調査の結果からは以下のことが伺える。回答者の24%は医師で、31%が看護師であった。医療機関内で治験に参加する患者の募集に関する情報を提供していたのは42%であった。治験参加への同意取得を目的とした説明を行ったことがある人は約半分で、その時間は約8割が30分以内であった。自由記述欄では説明に非常に労力を使った、と言う回答が多く、丁寧に説明してもらったという患者の回答とも一致していた。一方、患者の中には、通り一遍の説明で内容が良く理解できなかつたという回答もあり、今回の調査でも説明にかけた時間が10分以下という回答が23%あることから、改善の必要があるのかも知れないということがうかがわれた。説明を行った被験者のうち77%から同意が得られたが、逆に同意が得られなかつた理由としては、有害事象を恐れてという回答が半数を上回った。これも患者に対するアンケートと一致しており、被験者にとって最も関心が高い点が有害事象の発生であることが分かる。同意を得られた患者のうち8%が治験に参加しなかつたが、その理由の73%は参加条件に合わなかつたためである。これも患者のアンケートの結果と一致する。双方から条件が厳しすぎるとの不満が聞かれたが、科学的なデータを出すには致し方ない面もあり、別の救済方法が必要と考える。医療機関従事者は、治験実施中の患者さんが不安に思ったこと、欲すると思った情報は、患者に対するアンケートと異なつた。患者は副作用に関することを最も心配しておりそれに関する情報を最も必要としていたが、医療機関従事者は必ずしもそうは考えていなかつた。自身が治験に参加するかという問いに対し

ては8割以上の方が自分に合った治験に参加するとのことで患者よりも意識が高かつた。一方で治験をよく知っているが故に、自分と家族は絶対に治験に参加させないという意見も少数あつた。治験を実施して良かつたことは、患者が良くなつたことが最も多く、社会貢献できたことは2番目で患者の意見とはずれていたが、これは医療機関としては当然の回答であると思われる。治験を普及させるための方法としては医療従事者が患者に呼びかける、と言う点は、患者に対するアンケートと同じであつたが、患者が2番目に望んでいるのはインターネットによる情報提供であつたが、医療機関従事者でその必要性を感じていたのは30%に過ぎなかつた。

最後に、治験を依頼する製薬企業従事者に対する調査の結果を考察する。

調査の結果からは以下のことが伺える。回答者の37%は臨床担当で、21%が薬事担当であつた。治験に参加する患者の募集に関する情報を提供は82%が医療機関から患者に呼びかけてもらつていた。インターネットの利用は13%に過ぎなかつた。回答者のうち患者向けの説明文書を読んだことがある人は9割近くいた。感想としては、「専門用語が理解できない。」「なんとなく不安をかきたてられる。」「治験に参加するメリットがわからない。」が多く、66%の人が改善すべき点がある、と回答した。改善すべき内容として「治験に参加するメリットをはっきりと書く。」が最も多かつたが患者が最も知りたいことは副作用であり、副作用が起きたときにどう対応してくれるかであるので、製薬企業従事者と患者の求める情報にずれがある。自身が治験に参加するかどうか聞いたところ医療従事者と同じ回答であつた。治験を実施して良かつたと思えることは、社会貢献ができたことで患者の意見と一致していた。治験の情報提供について聞いたところ、インターネットの活用と答えた人が44%と多く、医療機関従事者よりも患者の考えに近いことがわかつた。

最後に日本製薬工業協会を通じて製薬企業に対して行ったアンケート調査の結果であるが(別紙7、8)、39社40名より回答があつたが、回答者の8割が研究開発部門の責任者であり、各企業の研究開発方針を伺えるものとなつた。また、売上げ別に見ると100億円~1000億円の企業が18社、1000億円超の企業が17社であり、本邦にお

ける代表的な製薬企業をほぼ包含しているものと考えられた。以上から、本アンケート結果は本邦における製薬企業の特定疾患治療薬の研究開発の全体像をほぼ反映していると思われる。

別紙7より回答を見ていくと、特定疾患治療薬を販売している企業は17社であったが、その売上げ比率が15%を超える企業は2社のみであり、他の企業はそれ以下であった。上記17社より販売されている特定疾患治療薬の適応症は多岐に亘るものであったが(Q4に対する回答)、開発中の特定疾患治療薬は潰瘍性大腸炎、クローン病、SLE、パーキンソン病など比較的患者数が多く(Q6に対する回答)、すでに治療薬が上市され、臨床開発の実績のある疾患に集中する傾向が見られた。

Q5に対する回答から、特定疾患治療薬の販売の有無に関わらず特定疾患治療薬の研究開発上の位置づけが高い企業は全体の53.8%、位置づけの低い企業は全体の46.2%であり、回答企業をほぼ2分する結果となった。注目すべきは特定疾患治療薬を上市していないが開発上の位置づけが高い企業が12社で、特定疾患治療薬を上市していない企業24社の50%、回答企業全体の30.8%もあることであり、新たな創薬シーズを目指す対象疾患として特定疾患が注目されていることが伺える。

開発上の位置づけが高い企業についてQ6に対する回答でその理由を確認すると、「創薬シーズがすでに社内にある、有望と思われるから」の52.4%を押さえ、「アンメットメディカルニーズが高く、治療薬の開発の必要性が高い」が90.5%とトップの理由となっている。このことは、アンメットメディカルニーズの充足を目指す研究開発志向型の企業で特定疾患治療薬の位置づけが高いことを反映していると思われる。

一方、開発上の位置づけが低い企業についてQ7の回答でその理由を確認すると、重点領域でないことや創薬シーズを見出す困難さ、臨床開発の困難さ、小さな市場性が主な理由となっている。また、特定疾患治療薬の治験着手で重要とされる条件についてQ8の回答で確認すると、中心医師の協力や臨床開発の技術的障害要因の解消に関するものが主体となっている。Q8の回答はQ7の回答に見る特定疾患治療薬の開発上の位置づけの低い企業の理由と一部重なるものであるが、

開発上の位置づけの高い企業も含めて特定疾患治療薬の開発の困難さが問題となっており、これを克服することが重要な課題と捉えられているように思われる。

以上のように企業が特定疾患開発に取り組む場合、アンメットメディカルニーズは大きな理由となり得ることがわかるものの、開発を進めるためには様々なハードルが存在することもまた認識されており、Q11に対する回答からもアンメットメディカルニーズのみで取り組む企業が7.5%だけであるのに対し、アンメットメディカルニーズ以外の開発難度、承認確度、事業性なども総合的に判断して特定疾患治療薬に取り組もうとする企業が67.5%と大半を占めることからその事が伺える。また、同回答からオフアンドラッグ同様に公的助成を希望する企業も多いことが伺え(65%)、開発の困難さを克服するためには何らかのインセンティブが必要とする企業も多い。この意見は後述する自由記載の回答にも反映されている。

医師主導治験への治験薬提供に関する企業の姿勢はQ9に対する回答で伺えるが、特定疾患の医師主導治験に対して積極的な協力姿勢を示している企業は少ない。まだ明確な提供方針を決めていない企業が過半数を超え(52.5%)、上市品を治験薬として提供する場合も条件次第としている企業が上市品のある企業17社中14社(82.3%)であった。一方で上市された医薬品であっても原則として治験薬として提供しないとしている企業は5%と少なく、多くの企業では医師主導治験に対して積極的ではないものの、何らかの形で協力をする意志があることが伺える。

また、Q10に対する回答を見ると、治験薬を提供する場合でも将来の承認申請まで決断した上で提供する企業は少なく(12.5%)、大半の企業は承認申請について明確な方針がないか(40%)、治験の結果により承認申請を検討する(35%)という結果となっている。結局企業としては医師主導治験に治験薬提供で何らかの協力する意志はあるものの、一定条件を満たす場合を除き積極的に承認申請までコミットするには至っていないのが現状であるように思われる。

Q12に対する回答から、アカデミアの創薬研究に対する企業の要望は様々であることが伺える。全般的に企業として取り組みにくい特定疾患に

についてはアカデミアが補完的に積極的に取り組んで欲しいとの希望が伺えるものの、知財面の確保など事業性も踏まえた視点も希望しており、アカデミアが企業と協同するにあたり、これまでアカデミア側にこのような観点に乏しかった現実が伺えるものとなっている。

別紙8に企業から自由記載の回答をまとめた。特定疾患治療薬の開発経験のある企業が治験で最も苦勞した点に対する回答(Q13)は、症例獲得、試験デザイン・有効性評価、治験実施体制、事業性・採算性に関わる問題点としてそれぞれ分類可能であった。これらの問題点を現実はどう対処したかについての回答(Q14)も、Q13に対する回答と同様に分類可能であった。これを見ると、特定疾患の特異性、すなわち患者数の少なさによる症例獲得の困難さ、確立していない有効性評価方法、それらがあいまってのプラセボ対象比較試験のプロトコール立案と実施の困難さ、特定疾患治療施設での治験実施体制確立の困難さなど、様々な障害に苦慮し、抜本的な対策も立てられないまま治験を実施している現状が伺える。これらの回答は、実際に特定疾患治療薬の開発経験のある企業からのものだけに切実である。

企業が特定疾患治療薬開発に取り組みやすくするための施策・体制に対するコメント(Q15)では、特定疾患治療薬を開発する企業に対するインセンティブ、それも単に研究開発費の助成にとどまらず、薬価算定や税額控除に対する優遇措置にも言及しているコメントが目立った。また、特定疾患治療薬に対する承認審査や有効性評価に、抗がん剤や再生医療に対するような優遇措置を要望するコメントが多かった。以上のコメントに関連する施策等についてはこれまでも一部実現化されているところがあるかと思われるが、現実にはそれでも十分ではないと捉えられているためか、さらなる対処を求める意見が多くなったと思われる。また、医師主導治験に期待するコメントも多かったが、その実施体制に対する懸念も出されており、企業として医師主導治験に積極的に関わりづらい現状を表しているように思われた。

今後、企業による特定疾患治療薬の研究開発を促進するためには、以上の問題点を解消していく産官学一体の対策が必要と思われる。

E. 結論

難病患者は、それぞれの病気を煩っている患者数が少ないので、治験自体をあきらめている方が多くいる。一方で、特定疾患と呼ばれる国が積極的に支援を行っている疾患の中には治験が進んでいる物があり、約半数の方は機会があれば参加したいと考えている。しかし、副作用に対する不安は大きく、医療機関の手厚い対応が要求されている。一方で、医療機関側は患者への説明に力を入れており、治験を依頼する製薬企業従事者も説明文書の改善の必要性を感じている。しかしながら、重点は、患者は副作用、医療機関は病気を治すこと、製薬企業は治験のメリットを知らせることでズレが見られる。やはり、副作用／有害事象とそれらが起こったときの対応について3者が情報を共有しておくことが大事と考える。そうでないと、治験に協力してくれる被験者がいなくなり、治験が進まない、すなわち新薬が世に出て行かないということになり、社会的にも大きな損失になる。また、今回のアンケートでは治験に参加した患者から社会に貢献できて良かったという声が多くあり、環境さえ整えば我が国における治験は大きく進む可能性があることが示唆された。

一方、製薬企業の特定疾患治療薬の開発に関するアンケートを実施した結果、特定疾患治療薬開発の種々の問題点と開発促進のための課題を抽出できた。企業での特定疾患治療薬開発を促進するためには、①特定疾患治療薬を開発する企業に対し、研究開発費の助成に留まらない何らかの優遇措置を含む支援体制の構築、②患者獲得の手段と施設の治験体制の整備、③企業治験に円滑につながるための医師主導治験の充実と整備を図ること、というのが企業の意見として集約できるものであった。今後、この調査結果を活かした体制の構築が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

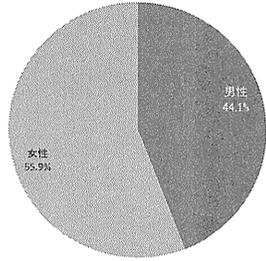
- ・武井貞治. 稀少疾患に対する新薬開発：医薬基盤研究所の取り組み. 腫瘍内科, 11(2) : 285-288, 2013.
- ・楠博文. 稀少疾病用医薬品・稀少疾病用医療機器の開発振興制度. レギュラトリーサイエンス学会誌, 4(1) : 27-32, 2014.

2. 学会発表
＜該当なし＞

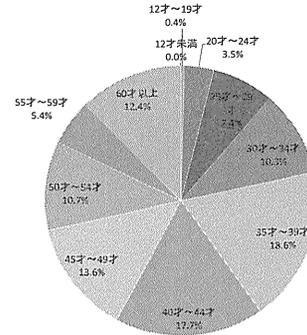
G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
＜該当なし＞
2. 実用新案登録
＜該当なし＞
3. その他
＜該当なし＞

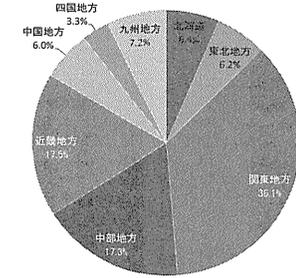
性別
(n=515)



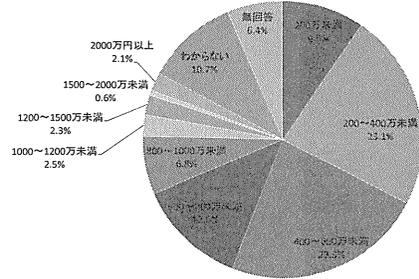
年齢
(n=515)



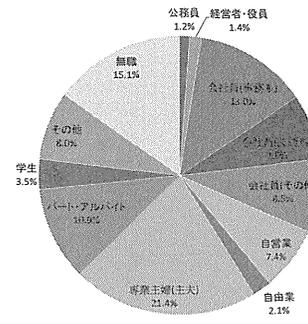
地域
(n=515)



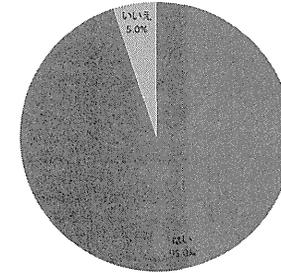
世帯年収
(n=515)



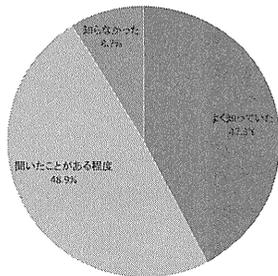
職業
(n=515)



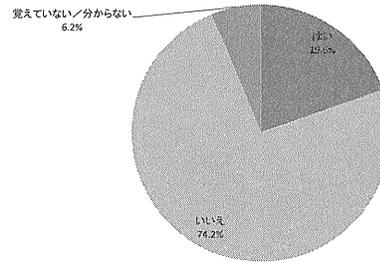
【Q1】【AC1の選択内容】は、定期的に医療機関にかかっていますか？
(n=515)



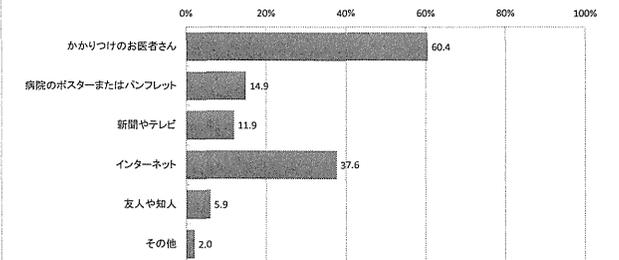
【Q2】【AC1の選択内容】は治療(もけん)という言葉を知っていましたか？
※このアンケート以前のことについてお答えください。
(n=515)



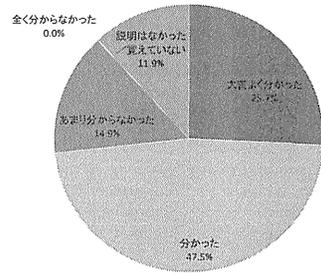
【Q3】【AC1の選択内容】は治療を受けた(受けようとした)ことがありますか？
(n=515)



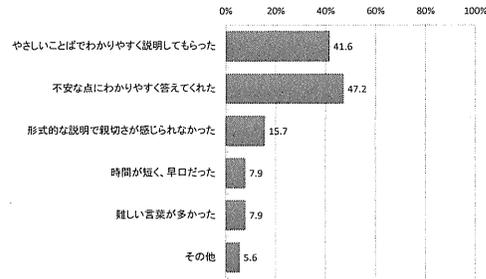
【Q4】【AC1の選択内容】は自分が受けた(受けようとした)治療についてどこで知りましたか？
(いくつでも)
(n=101)



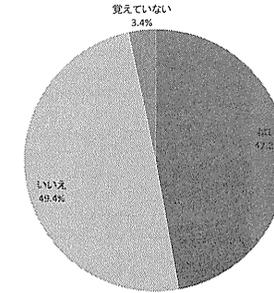
[Q5] 治験を受けた(受けようとした)ときの説明はよく分かりましたか？ (n=101)



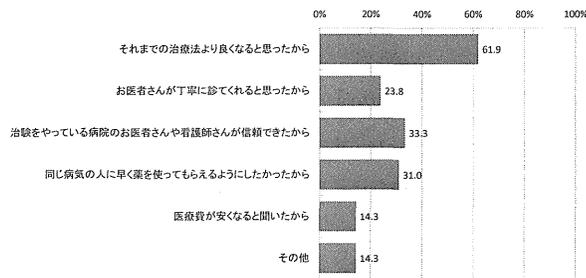
[Q6] 治験についての説明はどうか？ (いくつでも) (n=89)



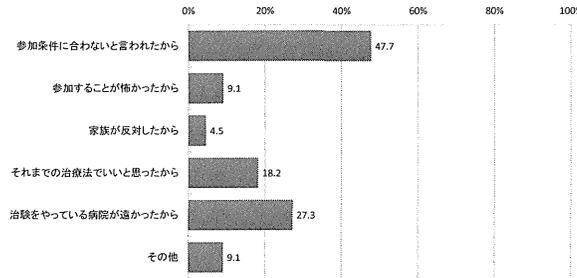
[Q7] 【AC1の選択内容】は説明を聞いて治験に参加しましたか？ (n=89)



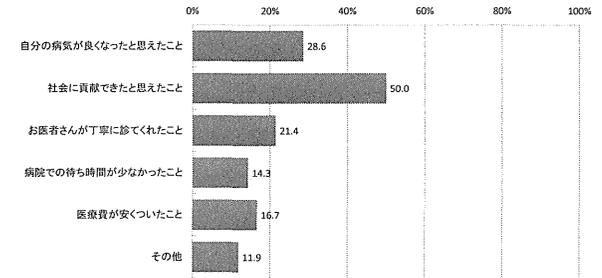
[Q8] 【AC1の選択内容】が治験に参加しようと思った理由はなんですか？ (いくつでも) (n=42)



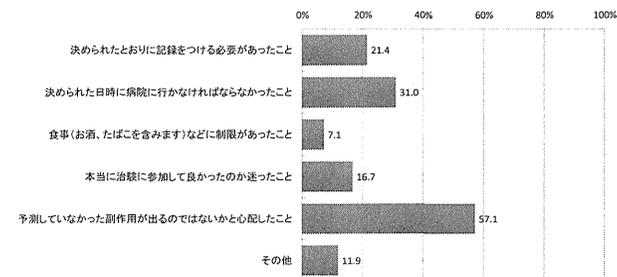
[Q9] 【AC1の選択内容】が治験に参加しなかった理由はなんですか？ (いくつでも) (n=44)



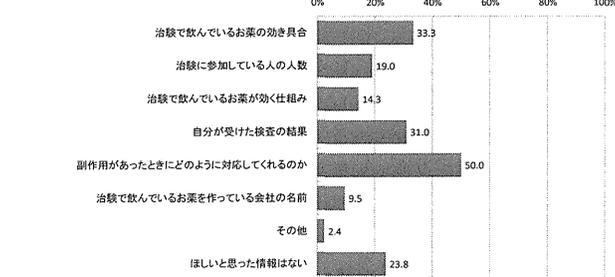
[Q10] 治験に参加して良かったと思えたことは何ですか？ (いくつでも) (n=42)



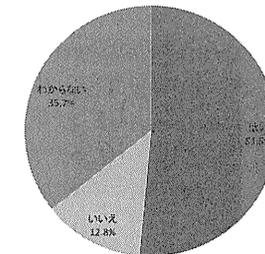
[Q11] 治験に参加して困ったこと/不安だったことは何ですか？ (いくつでも) (n=42)



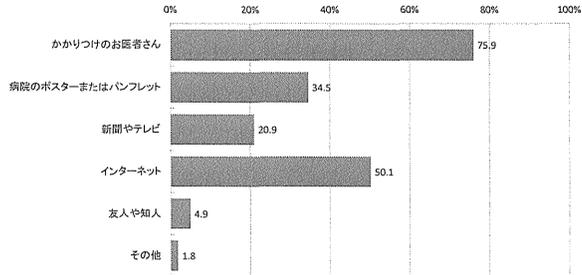
[Q12] 治験に参加していてこんな情報をほしいと思ったことはありますか？ (いくつでも) (n=42)



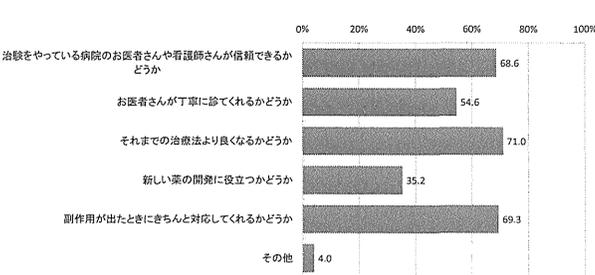
[Q13] 【AC1の選択内容】は今後、自分に合った治験があったら参加しようと思えますか？ (n=515)



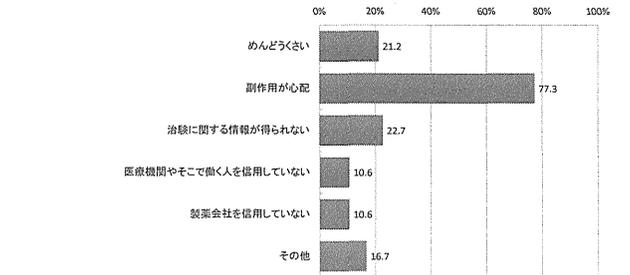
[Q14] 【AC1の選択内容】 にとって治験に関する情報はどこから得ることが便利ですか？ (いくつでも)
(n=449)



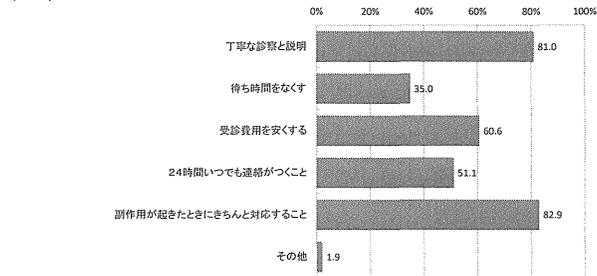
[Q15] 【AC1の選択内容】 にとって治験に参加するかしないかを判断する決め手は何ですか？ (いくつでも)
(n=449)



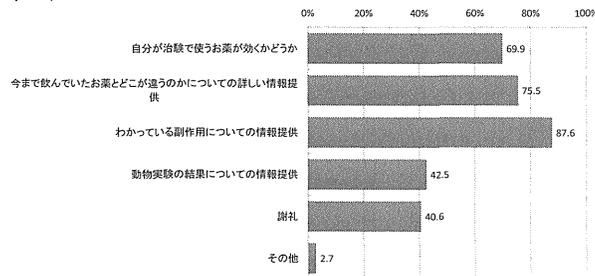
[Q16] 【AC1の選択内容】 が治験に参加しようと思わない理由は何ですか？ (いくつでも)
(n=66)



[Q17] 【AC1の選択内容】 が治験に参加するとした場合、医療機関に何を求めますか？ (いくつでも)
(n=515)

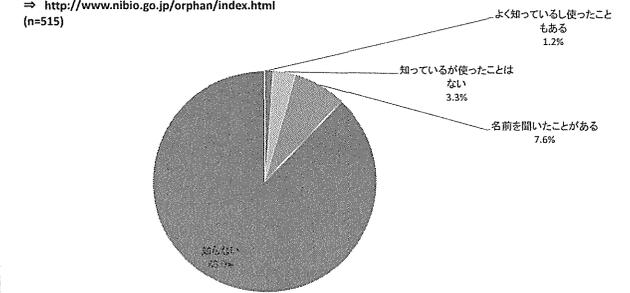


[Q18] 【AC1の選択内容】 が治験に参加するとした場合、製薬会社に何を求めますか？ (いくつでも)
(n=515)



[Q19] 「希少疾病(オーファン)治験ウェブ」というインターネットのサイトをご存じですか？

<希少疾病(オーファン)治験ウェブのページ>
⇒ <http://www.nibio.go.jp/orphan/index.html>
(n=515)



医療に関するアンケート

件数	456
回答者ID	その他に治験について思うことをご自由にお書き下さい。
280	ない
3289	自分にしろ、他のひとにしろ、ためになると思えます。
14778	信頼できるかどうかが大切なポイントです
28745	特になし
174943	特になし
271397	決して効果が保証されたものではないが、必死にすがる患者をデジタル処理するような形式は避けてほしい。意図しない状況になってしまうリスクを最大限避けるケアが必要。
290984	健康な人にはあまり知られていないと思う。人体実験的なマイナスのイメージがある。
304752	持病があるとなかなか該当しないんですね。
308070	副作用が出たときのことを考えると怖いです。
314379	どこから正確な情報が出るかわからない いろいろな情報がありすぎて、どれを信用すべきか…
333794	特になし
336260	特にありません。
341013	治験というのは、人体実験とあまり変わりないと思う でも、必要なものとも思う
521472	研究が進んであげたい。医者だけでなく調剤薬局の人への信用なども必要だと思う。
528377	登録したらその病状に合う薬の開発に合う治験の時に連絡をして来て欲しい 後、この病気の為に就職が難しくその為に保険書が無いのに保険書が無いにお金のかかと疑ってしまいます
528908	シミュレーションのみで人体への安全性を100%確認できる時代は永久にこないのでしょうか？ また、治験によって重大な事故は起こっていないのでしょうか？報道がないのはかえって心配なところだ。
538977	病院内でポスターを見たことがあり、非常に興味がある。
539600	なし
571858	治験をやってみたが 今の病院の主治医は治験を言ってくれないし、別の先生に診てもらうのも嫌だから 両方うまく成り立つことはないのかと思う。特に私の多発性硬化症は完治薬はないので 治験は切に願う。
671568	特になし
714574	地検がないと薬ができないことは知っているが自分は関係したくない。
720848	治験に参加してくれる人も少ないだろうし、情報も少ない。
724510	人体実験のイメージで悪い
739657	日本は薬の開発が遅い、行政も。
744169	副作用が出たときの対応をしっかりしてほしい
747194	安全性が心配
758395	十分安全に配慮していただいているとは思いますが、100%安全とも言い切れないし、実際に自分が参加するとなると、その辺の心配は常につきまといます。
772866	制限がいろいろ多くて大変
805762	こわい
860135	過去の経験では、月に1度で1年半くらいと、ペースが遅くて期間が長い、半年くらいで終わると良いかな。また、相性の良かった薬を続けたかったが、無理だったのは残念。
882740	治験をどんどん進めて、早く治療・予防薬として認可されるのを期待しています。
1035258	患者の協力なくして新薬の開発はありえないので、できることはするつもりです。
1147335	不安がある。
1150621	情報を隠さず、提供してくれれば、参加する人は多いと思う。
1154262	効果を期待する一方でやはり副作用が心配
1166474	なし
1302293	治験というとなんだか動物実験のようで怖いけれどある意味日本で一番最初にその薬を使用出来るという特典
1406509	数十年も病気がので効き目はないとと思う(けれど希望は持っていたと思う)
1444920	主治医に相談してみないとわからない
1541371	安全で有るかどうかが知りたいです。 大きな病院でしたいですが、私は新潟市に住んでいますので新潟大学病院で治験を受けたいです。
1561298	もっと開放的に世間へ向けて色々アピールしたほうがいい
1593603	私には医薬的な知識がないので医者を信じるしかない
1636610	命にかかわるような状態の場合は別として、参加するのは勇気がいると思う。
1688957	今後の病気の開発につながる事と自分の病気が良くなる事なら、参加したいと思えます。但し、副作用に対応してもらえないならばですが…。
1723702	本人の身動きが自由にできない場合、治験参加の移動の煩わしさが解消するかどうかがわからない 患者にとって治療薬がまだないという事はとても残念です。
1801534	対症療法だけでは限りがあります。それが効けばまだいいですが、高価な薬を服用しても効かないと苛立ちが募ります。
1805647	聞いたことある程度で具体的に自分が利用しようと考えたことはないの詳しいことは知らない。
1883728	身近な行政機関が窓口になってもっと詳しい情報を伝えてもらえれば良いのだが。
1963462	希望する治験の日程をもっと取りやすくしてほしい。
2007245	大学病院で全く人間として扱われなかった苦い経験からして、治験なるものが正しく行われるとは絶対に思えない。怪しげな独法と製薬会社一部の悪徳医師がつるんで患者を実験台にしているだけではないか。

医療に関するアンケート

件数	456
回答者ID	その他に治験について思うことをご自由にお書き下さい。
2033610	治験をしても、実際に認可がおりて使用できるまでに時間がかかる。
2230248	家族には試したくない
2348770	まだまだ認知されていないが、重要なことだと思った。
2350314	痛みや苦味をなくしたノンストレスの治療をしてもらいたい
2389452	どんどんしたほうが良いと思う。
2393761	よくわからないが、1日また数日医療機関に行かなくてはいけいではないのでは
2467163	認可が早く下りていろいろな人が試して見られたら良いと思う
2548709	参加した薬がその後どんな薬として世に出たか知りたい
2553909	費用が安いこと
2555031	実験的な治療なのでリスクも高いと思うが画期的な治療法を人より早く試せて丁寧に診て貰えそう。
2614949	希少であっても救われる希望が持てるので良いと思う。
2615366	特になし
2732879	個人的には持病が良くなる可能性のある薬ならば試してみても良いと思いますが、それ以外の場合にはやはり副作用に対する不安や、体調の変化に対する恐怖心があるためあまり積極的にはかかりたくありません。 私は10年くらい前からSLEの治療中ですが風邪を引いたときに他の病院で処方された薬を飲んでSJSJになったことがあります。原因の究明をしていただきましたがはつきりわかりませんでした。なので難病の治験というのはかなりリスクがあって怖いと思います。
2764891	わからない
2816423	わからない
2816620	新しい薬によって病気が治るかもしれない人がいるのは良い事だが何となく副作用とかが怖い。
2881925	フォローをきちんとしてもらえることが一番だと思います。
2889439	球脊髄性筋萎縮症の情報
2913753	世のため自分のためになればいい
3000313	特になし
3001230	大学病院では普通に行われていると思ってました。 こういう順序で行われているとは知りませんでした。 主治医が勧めればきっとするでしょうね。
3015637	新しい薬の開発に役立って欲しいと思う。
3021491	特になし
3022308	難病で緩解再燃を繰り返す人たちの希望
3031656	薬の副作用について詳細なことまで知りたい。一般論では怖い。
3041799	一般にあまり周知されてない気がする。
3045708	受けないともも言えない
3046086	実際に自分の家族が使うとなるとかなりの決断がある
3046642	ニュースなどで、治験からの対応に時間がかり過ぎているとの報を良く耳にします。一刻でも早く自分に合った治療を見つけた方のためにも、厚生労働省の対応を早くしていただきたいと思えます。
3047994	自分では判断できないので、かかりつけのお医者さんからいられると安心する。
3048894	もっと積極的に知らせてもらいたい
3052544	新薬の開発に協力したい気持ちとモルモットにされている感が伴う気持ち、特に難病患者は保持します。そういうメンタルな面もサポートがあればいいのではと思います。
3058789	リスクがあるイメージしかない。
3072237	特になし
3075696	特になし、副作用等あった場合、最後まできちんと保障して欲しい
3090455	難病を患っている人にとっては1つの希望だと思うが、同時に副作用への恐怖もあると思う。
3093136	わからない
3097478	やっぱり怖いイメージ
3099157	怖いです。薬で副作用が出た事があり、新しい薬を飲む事は抵抗がありますが、今飲んでる薬よりも確実に効く薬の開発であるならば、確実に信頼できるバック体制ならば、やってみたく思います。
3111775	もっとひろがればいいとおもう
3112856	人が病気になることは仕方ないことなのだが、その前に病気にかかりにくい体作りや予防薬を開発してほしい
3117193	副作用と効果が心配
3122401	秘密に包まれてる部分の問題で家族に適してると思えない。
3135125	新薬を早く作られるよう協力できるようにしてほしい
3136634	自分も家族も病気を抱えています。家族の病気については治験を行っても改善されないところまで来ていますが、私は精神疾患を患っていますので、効果的な薬があるのならば参加したいとは思っています。
3143610	安全性が高ければ受けてみたい
3150175	効果のある新しいお薬を得るためにはどうしても必要なことではあるが、実験台になるような感覚があり、抵抗感にはめぐえない。
3156922	わからない
3161689	特になし
3193338	治験を受けるのにどれくらい拘束されるかなど、分からない部分もあるので簡単に承諾出来そうもないと思
3204046	安全性がわからない
3208052	今の治療方法よりもより良くなることを期待するが、新薬による後遺症、副作用の影響が心配で、そこまでのリスクをおかしてまで治験に協力するのはためらわれる。 主治医から言われぬ限り、自分からは言い出しにくい。
3223336	症状が落ち着いていると参加しにくいし、病気を患っている分、遠い医療機関には通えない。

医療に関するアンケート

件数	456
回答者ID	その他に治験について思うことをご自由にお書き下さい。
3230104	やはり副作用が気になりますので、きちんとした情報提供が必要に思います。
3232882	特になし
3233766	致命的副作用が怖い。
3235860	自分に参加できる機会があれば、やってみたい。
3253794	特になし
3261293	副作用が出てしまったのが残念
3262129	難病などを登録しておき、該当する知見が発生したときに案内してくれる制度。
3266221	機会があれば治験にも参加したいと思うが、なるべく参加者の負担(入院の有無・通院の回数など)を減らしてくれと助かる。
3280394	機会があれば、参加したい。治験の案内が来れば参加したい。
3297512	怖いイメージはある。
3298651	特に無し
3316998	今現在難病にかかっている人々が早く普通の生活を送れるよう、協力できることはしていきたい。
3318189	医師からの十分な説明で自分が納得できればとてもいいと思う。
3319534	副作用・万が一の保証がきちんととされているか
3332242	治験は副作用が怖い
3337394	難病指定になっていて、完治できないという前提での治療中なので、本人は治験に自分が参加するのは、臆病になっています。
3380250	明るく参加できる説明が欲しいですね。
3398724	公開される情報の信ぴょう性に疑問を持ってしまうので、信用できない
3402216	治療不能なものなのでチケンあほらしい
3402586	治験に参加したときに、一日いくらでお金が出るのですが、それが恐怖に比べると安いと思いました
3407995	自分の病気で少しでもいい薬が開発されるなら治験をしてもいいと思う。
3413783	でもその際に副作用で体に変化が出た時にはちゃんと保証してくれる誓約書等を書いてきちんと対処して欲しい。今は症状がなく落ち着いて定期的に点滴だけ薬は飲んでない状態なのですが、症状が出て薬を飲むようになったとき、その時は考えが変わってくると思います。難病は症例が少ないので開発も難しいと思いますの
3420469	特になし。
3427783	ない
3436249	安心して参加できる環境を作ること。
3453310	もっと広く利用できるようになってほしい
3454157	気にはなるが、情報が少ない
3460885	とくにない
3474105	新薬開発のためには必要だと思う
3474791	この病気(脊髄小脳変性症)は難病なので新薬をまっています
3477273	治験で役に立てたらと思います
3477273	特になし
3484204	病気の症状が良くなる又は完治できる可能性があるなら参加してみたい
3488394	体にとってどうなのか謎な部分が多いと思うのでその薬がオープンになればいいなと思う。
3509695	わからない
3513691	治験～承認までの期間が長く、あまり実効性を感じられない。
3522770	治験に適合する患者さんが少ないように感じる。
3531023	治験そのものが周知されていない。
3535476	よくわからない
3542760	よくわからない
3545153	新薬も日本では使えるようになるまでかなりの時間がかかるため、少しでも早く新薬を利用できるかもしれない
3548199	治験は他の両方を探している患者にとって魅力もあり、少し不安もあります。
3549956	どうしても平日の日程になることが多く勤務しながらの参加が難しいことが多いので、土日のスケジュールなどを考慮してほしい。
3554587	治験によって新薬が開発されるのは嬉しい事だが、副作用の問題など慎重に対応したい。
3555568	自分が実際治験に参加しようとした時は応募後にかかり健康状態その他の条件が限定されていることがわかって参加出来なかったのだからはじめその条件を詳細に明示しておくかある程度誰でも参加できるような治験が
3555568	新たな薬の開発には必要なことだと思う
3565459	動物実験のようで家族にあまり勧めたくないと思った。
3575191	特になし
3583948	実験的な要素が強い印象を受けますが、現実的にはもっと安全なものなのだろうと思っています。
3585631	もっと治験の情報が入手しやすくなり、進んで参加出来るようになればいいと思う
3586146	特定疾患が悪化することがないか、その可能性も含めて情報の開示が必要
3587560	どういものか不安であるが参加してみたい
3590858	実験台でありリスクを丁寧に説明してほしい
3593348	治験に関する情報が少なく、医師の方も関心があるもの以外に興味がない感じがする
3597078	自分の病気で治験に取り組んでいる人がいるが、その薬が世に出ることを願っています。
3593196	怖いのはやはり副作用なので、細かい説明をきちんと欲しいです。それによって受けなくてもいい、という保障も欲しいですね。

医療に関するアンケート

件数	456
回答者ID	その他に治験について思うことをご自由にお書き下さい。
3593199	日本の新薬の開発は、せっかく技術や知見があっても規制で遅れているのは残念。なんとかしたいです。
3608532	現在服用している薬に比べて、新薬は副作用が強いはならないのか、不安だ。
3614651	不安が強い
3617784	もっと積極的に多くの治験を実施して欲しい
3619592	色んな研究で新薬ができて、現在の自分の病気に効く薬(症状を抑える薬ではなく、治す薬)が開発されて欲しい
3628137	特になし
3630482	特になし
3633491	重篤な副作用が出たとき心配
3642368	少しでも早く難病に苦しむ人たちのために、新薬の開発に期待している。
3667667	そのため、役に立つことができることがあるなら是非役に立ちたい
3668382	特になし。
3672437	サイトを見てちょっとわかりにくい部分がある。
3672437	現在打っている注射薬があり、私は人と違った副作用が強くなることがあるので、なかなか治験に参加できない現状です。
3672437	治験をしてきている方々には、期待と希望と感謝でいっぱいです。人体実験に近いのかもしれないけど、難病である私にとっては重要なこと。
3672437	しかし治験終了後、もう世に出回っている薬のなかでも、製薬会社が「この副作用については公にしないで下さい」というものがあります。病院の医者しか知らない。流産など命に関わる事でも、です。
3676257	製薬会社は、きちんとしたデータを公開すべき。でないと、治験の参加も恐ろしくてできません。
3676257	製薬会社の利益のための治験か、病気の治療を目的にした治験なのか。又治験の結果は不正やデータ操作が全くなされていないかの審査機関はあるのか不安。
3687808	日目がかかる
3687836	リスクがあると思う。死刑囚がやればいいのにと常に思っている。
3700724	他の、同じ病気の人、これからその病気と診断される人のためになるなら良い事だと思う。
3706615	不安を感じます。患者へのフォローは欠かせないと思います。
3711325	自分が治りたいや報酬目当てだけでなくボランティアの精神も必要になる
3712755	少しでも 今の病気を克服したい
3713742	人体実験のようで少し怖い
3735998	情報公開に努めて欲しい
3739828	リスクをどの程度負うのかわからないので不安
3752871	治験で良くなる方法がたくさんでくるとのならば、自分の動かない身体をいくらでも実験台に使っていただいてもいいと思う。
3752871	価格が安くいくらでもそういう機関があるなら話だが。
3753292	次の世代に結果を残すという社会的意義のあることだとは思っている、怖いというのが正直な気持ちなので、複雑な心境です。
3757527	治験はなかなか選ばれないとよく聞く
3764556	あまり関心がない
3792012	国外ですでに承認される薬を国内で使えるようにする際の流れをもっと迅速にしてほしい。
3792368	特になし
3794212	特になし
3797344	特になし
3799384	日本の治験から上市までの期間を短くしてほしい。
3800363	死ぬことはないか? また保障は?
3805398	安全性が確立されないと不安だが、アメリカのように早い時点で薬が認可されるといいと思う
3810946	今の医学では限られた命が今後の医療に役立つなら積極的に参加してもいいと思っている。
3821930	治験についての情報が結構少ないので、もっと広く広報してほしい。
3856760	よくわからない
3878345	特になし
3908985	一言怖い。
3915938	命を預けるという意味で慎重な対応が必須だと思う
3933293	特になし
3933348	必要なことだと思うけど自分は積極的に参加したいとは思わない、リスクが高いとかんじるから。
3933777	とくにない
3937733	健康体でない自分でも治験に参加できるかもしれないという驚き。現在では完治のない難病患者にも道が開けるのだろうか。
3939241	難病患者などの薬でおなるなら安全が確保できるなら治験に参加してもいいと思います。
3944569	安全が全て
3957676	不安なので、色んな情報が知りたい。
3959088	他の治験と何処が違うか詳細を知りたい
3977013	特になし
3979810	難病で苦しんでいる人に対して希望だと思っている

件数	456
回答者ID	その他に治験について思うことを自由に書き下さい。
3982246	治験に参加して思ったのは、自分が社会貢献できている実感が、考えていた以上に大きかったこと。それを得るのに重要なのは、治験薬の効果がどんなもので、今後医療に対してどんな変化をもたらすのか、詳細な説明が重要だと感じる。
3993528	外国で効果を認められている薬でも、日本では出してもらえない薬があるので、それらの治験もできればいいとせつなく良い薬が開発されるも、承認されるまで時間がかかりすぎます。
4000155	治験には極力、協力していきたいです。
4004296	もっとたくさんの人に知ってもらうようにした方がよい。
4014046	今まで知らなかったの参考になった
4017166	酷い副作用がなくて…自分の為や未来の人たちの為に役立つ事ができれば幸いかなと思います。副作用を考えると少し怖い気もします。
4019671	情報を公開して、きちんと説明をし、こちら側の意思をきちんと尊重してくれることが大事だと思う。
4019763	特になし
4021827	自分の病気が治るのであれば協力はしたいし、難病についてはもっと色々治験とかやってももらえるといいと思うし、国からの治療援助も失くされてきていて困っているので治験は大切だと思います。
4024119	もっと気軽に受けられる治験が増えて欲しい
4027542	新しい薬が出来る事は、いいことだと思いますが、治験には参加したくないです。
4032419	あまり知られてないし、そもそも日本では難しいとか聞いたような
4041660	特になし
4043564	とくにない
4047865	治験の説明の際、ある一定の考えじゃなく柔軟な考え方のできる説明者を選んでほしいかった。
4053484	あまり深く考えたことはないのですが……実験台になるというマイナスのイメージから抜け出せません。特定疾患を患っているが「米国でも認可されていないので効果のほどは分からない。薬じゃないから保険も適用されない。でも変化が見られるまで増やし続けましょう。」では人間扱いすらされてない気分。医師法、薬事法だかの害悪の集約みたい。
4071100	自分の病気が改善されるなら、信頼のおける病院での治験は賛成である
4073131	今後の医療に役立つか？
4080063	ありません
4080389	副作用が恐ろしいというイメージ。段階を踏んで実施に至っていることは知識としてあるし、新薬の開発のために必要なことも理解できる。しかし過去にどのような副作用が起き、どのような経過をたどったのか等、知りえない
4088506	治験について今まで知らないことが多かったのですが、家族が治験に参加したこと治験の必要性を感じる。難病は患者数が少ない上に、更に新薬開発の為に治験者となると更に少なくなる為、新薬開発のネックとなりうると思う。もし自分が治験に参加できるのであれば、そのことで貢献していきたい。
4094702	治験が終わった後も無料にしてほしい。
4095501	決して今後の病気がよくなるとは限らないので、余計悪化しないかどうか不安。
4098086	病気が治る協力が出来れば喜んで参加したい。
4107004	私の難病は経過観察で薬は不要。
4113052	主人は若いのですがリユーマチ。数値は現在出ていません。本当にリユーマチなのか？
4114376	難病指定のものやもや病に去年していただきました。治療法がないそうですが、医療の進歩に期待しています。自分もできることは協力したいです。
4114395	治験の対象になる基準が満たせない。手術の有無とか書いてあることがあるけれど、難病で手術歴があるのはめずらしくないし、病状が活動期である・ないなど、条件があったと思いますけど読むだけで面倒なイメージです。
4115788	特になし
4118483	私の行く病院では、その話は出ないで効果あるものは無いと思う
4118671	特になし
4118980	特になし
4130632	医療費 薬剤等は元々(無料)なので其れなりのサービスが？
4131262	もし自分が生死に関わる病気だったら治験薬をぜひ試してみたい
4133298	服用することによっての副作用がとても怖いので適切な説明と対応をして頂きたい。
4140022	新しい薬の開発に役立つ
4150367	人体実験は受け入れられない。
4167899	医者との信頼関係が治験に協力するか左右されるとおもう。
4172518	時間的に無理そう。
4192809	非常に丁寧にすすめられており、基本的には信頼できると思うが、いくつかの割合で副作用が発生することもあり、自ら受けるには、やはり考え込んでしまうのが本音。
4193084	病院側からの患者への情報提供が少なすぎるとおもう
4193950	自分は軽いけど同じ病気で苦しんでいる重症な人やこれからかかる人の手助けのひとつになればいい
4198226	良い薬の承認に必要なことだと思う
4200491	自分が新薬開発に関わる事が出来れば、病気になった意味、使命感が湧くので参加したいのですが、やはり薬を変える事による体調の変化のリスクを考えるとなかなか難しい。
6218861	特になし
6223389	30数年SLEという難病で薬を服用しています。いまだに対症療法しかなく、治験を多いに活用して良い治療法が見つかりますように心から祈っています。
6223884	副作用が怖いというイメージが強い。
6238098	治験募集が、いつどこでどんな内容でされているのかまったくわからず応募したくとも出来ない。

件数	456
回答者ID	その他に治験について思うことを自由に書き下さい。
6239590	やっぱり副作用がこわい。ただでさえ苦しんでいるのに。
6247858	特になし
6258306	特になし
6258827	自分が患っている特定疾患はまだ薬が確立していないと言われます。本当に効く薬であれば試してみたいです
6268537	治験をすることによって病気の人たちに役に立つと思うが副作用のこともあるので、その点が心配である。
6269447	副作用で、病気が悪化したらどうしよう。。とか、別の疾患が発生したらどうしよう。。などの不安がどうしても付きまとうので、その不安を解消できるのであれば、是非参加してみたいと思います。
6274207	日本は薬の認可が慎重すぎて遅れている。治験の専門病院をつくり、良薬を早く認可できる体制を整えるべき。
6276823	もっと治験の情報を世間にひろめたほうが良いと思う。
6284560	欧米に比べ日本は遅れている事
6291455	治験の情報をもっと知りたい。手軽に情報を入力できる場があればいい。
6293839	私は主治医との信頼関係で 前の主治医の時には入院退院を繰り返していたが今の主治医になってからは 入院は本当になくなったに近い状態になった 入院がなくても不安なときすぐ状態で治療してもらえるから あとからあの薬があつたにのめからみんなにも飲めると言われ 治験とわかつたけれど でもそんなことどうでもよかった 主治医が私の性格を知っているから あえて治験と言わないし 仮に言われても私には関係ない 主治医が患者のために必要と考えてくれたものと信じているから これから私にどう薬を主治医が考え探してくれて 治験は良いものなのかわからないけど、本当に患者のためになるなら効き目がある薬・治療法を研究してほしい
6294658	怪しい
6298899	治験は治る可能性があれば試してみたいが不安ではある。
6349537	治験によって、たくさん症例が新薬の早い認可につながって、患者の治療に使われるようになるのであれば、今後も進んで参加したい。
6349825	現在治療中の病気にしてもやって欲しい。
6354365	有効性や副作用をしっかりと検証することは大切だと思うが、何とかできる限り早く承認できるようにスピードアップして欲しい。
6360985	実際に、自分たちが安心して薬を飲むまでに、治験が必要なのはわかるが、正直、副作用などがこわい。
6363396	嘘のない正確な治験状況についての説明が欲しい。患者数や治験結果について。
6369754	興味はありますが、働けなくなるほどの副作用が出た時に収入が途絶えるのが心配です。
6372888	64歳の男性ですが、将来寝たきりになると医師に言われたのですが、症状の進行は薬で遅らせることは出来ても、改善することわてできないと言われました。出来るのであれば少しでも改善の役に立ちたいと思います。ちなみに病名は小脳変性症です
6376412	聞いたことがある程度で、まわりにも経験した人はいないし、自分は関わらないものだと思っている。ただ、より良い治療開発のためなら協力も考えようと思った。
6378289	早く今よりも良い薬がと思う反面、自分が治験を試すということになると、実際今よりも病気が悪くなるかもと不安になることもあるのではないかと感じる。そのため、より多くの情報を提供してもらいたい。
6380167	完治が難しい患者にとって、薬というのは一生涯が切れないものです。治験によって少しでもQOLが保てるのであれば、不参加に関わらず注目の必要があると思います。健康な人にとっても、いつ自分がどのような病を発症するかは分からないので、他人事と思わずに意識してもらえたらと思います。
6383499	生きるか死ぬかのかなり厳しい状態であれば参加しない
6386386	難病やガンが完治する薬ができるために協力したいところだが、やっぱり副作用が心配です。
6387326	よりよい治療のため、よい薬の開発と安全が求められることは理解できます。ひとつの薬がよのながにできるまでにさまざまな試験が必要でしょう。ただし、仮に利権というフィルターがあって、それが妨げになるようであれば、排除すべきです。高額な医療費になって跳ね返ってきますから。
6387511	新薬の開発や、治療法の進歩の為に、もっと一般の人々に広く広報をして欲しい
6390978	もっと大々的に治験についてアピールするべき。病院での診察時に対象となる患者には治験参加意思の確認をするなどすればよいと思う。
6394150	情報が少なく限られている患者にしか言わないので病気を知っている知り合いとかも病院等で簡単に情報が得られると教えてくれたりできると思う
6410541	治験は必要なことだと思うが、いざ自分が治験対象になったとしたら、心配や不安がたくさんあると思う。新薬が開発されることで救われる方が多数いるということに貢献したいとする気持ちがある一方、あくまでも承認前のリスクがある程度ある薬ということで気持ちがひけてしまい、状況次第では協力があきらめてしまいう可能性もあると思った。
6419875	医療が高度になりスベンチャライズ化しているため治験の積み重ねが重要。
6423722	身体がこれ以上悪くならないように 協力を してもいいが
6433705	とくにない
6458336	とくにない
6459442	治験は大きい病院がしていますが診療所でもしてもらいたい
6462388	全てのお薬に副作用があることは分かっていますが、やはり患者さんのケアを何年にもわたってちゃんとこなしてくれるのにか心配です。
6462443	特になし
6462856	今まで無かった薬を開発し、将来的に使用出来るようにする為には、無くてはならないステップだと思うので、それまでの研究で出来るだけ安全を確認してもらって、治験を行ってほしいと思います。
6464940	薬の開発に役立つのであれば受けてもよい

医療に関するアンケート

件数	456
回答者ID	その他に治験について思うことをご自由にお書き下さい。
6466694	新しい有効性のあるお薬の開発に、治験はとても大切だと思うが、正直症状が安定している状態の時に受けさせたいとは思わない。薬を変えた事に伴い症状が悪化するなど悪い事態となった時に、休業手当など手厚く充分な補償が得られない限り、治験を受けさせるつもりはない。
6468140	病気に効く薬が開発されるなら協力したいけど、副作用については心配
6468582	私は、現在パーキンソン病です。8年前から患っています。発症時は、ぎこちない歩行と片方の手足がしびれたりしていました。今では、しびれも両方に来ていて、一日の多くの時間が動けない状態です。だから、少しでも新薬の効果をみるのに、役にたつのならと思っています。
6476358	特になしです
6491632	新しい薬を作る過程で必要な事だと思います。
6500200	でも、治験段階なので少し怖い気持ちがあります。
6505230	やはり副作用のことです
6506018	何度も入退院を繰り返していると、様々な病気で苦しんでおられる方と接します。難病と呼ばれる病気で闘っている患者さんは、自分にきく新しいお薬の誕生を心から待っていらっしゃるのその皆さんの為に沢山の治験を行い新たなお薬を開発して頂きたいです。
6506099	なし
6507309	今までより良い薬なのか気になる。
6508901	薬ができるまでには通らざるを得ないことであるが、いざ身内にとすると薬直な気持ちで受け入れられない。病状を現状維持または、進行を遅くさせるだけの薬では治る見込みはない。完治出来る薬が出来るのなら、協力したい。ステロイド性筋炎(副作用)により下肢身体障害者になってしまった患者より。
6510521	特になし
6515776	たくさんの方に理解してもらって治験参加者が増えるといいと思います。
6526493	特になし
6526661	自分の病気に効果がありそうな治験でも通院している病院では受けられない事を知り残念に思ったことがあります。今以上に窓口を広くしてもらえると患者にとっては希望も広がるように思います。
6527886	原因不明の病気で苦しんでいる人の為に役に立てればと思う反面、副作用も怖い気がする。
6538762	地方では、行っていないイメージがある。
6539268	難病とされる病気、原因不明の解明、新薬の開発、認可までの短縮、医師の判断での投与を期待します。
6551496	特になし
6555808	特になし
6557309	すいません、特に思いません。自分の病気に効く薬が欲しいです。
6558428	治験を行ってもいいが、やはり安全なものかが一番大事で…それ以上に病気が悪くなっても困るし…副作用も怖いです
6560847	できればやってみたい
6564602	やはりなんだかコワイです。
6564662	私と中一の子が同じ難病。病院で若い医師が受診した際、初めて診る症例で興味深々の様子。ある薬品投与を勧められたが副作用の説明をしないなど不信感を持った。未だ手が加えられていない患者は絶好の実験台らしく私で試してとの申し出は無視だった。治験を信頼できない。
6565709	人体実験的イメージが強く、怖い。
6574549	副作用にかんしての情報がしっかりと開示されるべきだと思う。
6587248	もっと気軽に受けられるようにして欲しい
6587275	治る薬があれば、ぜひ参加したい
6588778	特になし
6589522	現在パーキンソン病治療の為、東京女子医大に通院中です。その他膀胱癌を平成10年に内視鏡により切除いたしました。お薬はパーキンソン・うつ病・高血圧関連の薬をふくようしております。弊害が有るか不安です。
6589596	特になし
6595515	患者それぞれの完全を守ってください。
6597554	ベンタサで副作用がでたことがあるので、もし治験に参加した際、重篤な副作用がでたらと思うと非常に怖い。
6605102	対象者が限られている場合が多いので、もっと範囲を広げてほしい。
6620871	特にありません。
6624523	私の難病の治験は今の所ない
6631717	巨額の資金が薬で動く、背景が想像される関係性のなかで、その捨て駒となりえることが、歯がゆい。韓国ドラマの『おはよう、神様!』の主人公のような人はいないんじゃないかと。
6645198	いい
6647239	やってみたいが近くで治験を行っているところがわからない。
6648356	なし
6657136	難病の薬が開発されればありがたいのでいざいざ進めてもらいたい。
6657951	治験者はどのように選ばれるのでしょうか？新薬がききそうな患者対象になると思うのですが…大きな病院が中心なのでしょう
6662526	自分のかかっている疾患には治験ができないので、あまり関係ないことだと思う。

医療に関するアンケート

件数	456
回答者ID	その他に治験について思うことをご自由にお書き下さい。
6669650	現在、特定疾患の病気を患っていて、今は主治医も同意のもと、無認可の薬を飲んでます。その薬のおかげで、緩解期に入り落ち着いています。でも、認可されていない薬の為、成分の開示ができないとのことで、主成分が漢方薬だという以外、情報がないので、風邪などで近所の町医者にかかる時などは薬の説明がせきせず不自由です。現在、認可されるよう申請中とのことです。10年くらいはかかる予定です。副作用など不安はありますが、それでも飲むのは、その薬がないと困るからです。安全性が優先されるのはもちろんですが、より早く新薬が認可できるようにシステムになればいいのと思います。
6678181	その病気のための開発をしているのに、重篤な副作用の薬が多いので、その部分をなくすよう努力してほしい
6685971	あまり思いうかびませんが、やはり少し怖いイメージがあります。
6687101	新しい薬の効果が証明されて、認可されるなら大切な事だと思う。
6687467	少しでも治療効果が上がれば、身体への効果がある医薬品をたくさん開発して欲しいので、治験もやむおろす様々な病気に対応していくには必要なこと。特に特定疾患や難病については重要なことだと思う。副作用などが怖いのでしっかりと対応の中で行われるべきだと思う
6709258	特になし
6728499	良く解らない
6737023	あまりよくわかりませんでした。
6744595	早く治る薬が出来ることを切に願います。
6747961	情報を解禁して欲しいことだと思う。
6751915	初めての薬を飲むには少し抵抗がある。副作用が怖い。
6752211	今回初めて耳にする言葉でした。私の病気は今の所完治のない病気ですが、完治もこれから未来の医療の発達であるのかな、と思いました。
6757329	特になし
6757483	特になし
6766635	外科的難病なので薬どころではない。
6773421	わからない
6780670	受けてみたいが持病があり常に薬を飲んでるので無理だろうなと思っている。
6784877	人体実験としか思えない
6787278	リスクが大き割に治験者への対応が不十分
6789068	信頼できる医療機関、製薬会社、担当医師とよく検討して必要ならば利用したいと思います。
6797099	治験は必要なことだと思うが、副作用がでたときの対処を十分に説明し、副作用が起きた時ちゃんと対処できる医師に任せべきだと思う
6798646	なし
6801040	副作用も起こりうる事は十分心しておくべきだと思います。医療機関と連絡が取れやすい事が望ましいですし、治験は大事な作業だと思います。
6812547	治験を自分が行う事に関しては多少、恐怖を感じる。
6816876	患者会活動の通して、感じたのは治験に対する取り組み体制、患者への説明態度など、医師によって個人差がとくに重要なことは、予測される副作用などについての説明や、過去の事例、不測の事態に対する対応などが十分に説明されて、適切に対処できることが不可欠。
6820073	特になし
6824057	副作用について不安があるイメージ。
6824515	治療方法が研究中ですが、完治をしたい。
6831042	怖い
6832689	今後もいろいろな疾患に対する治験が行われると思うが、今まで同様十分な説明と患者の同意が重要であると
6842583	今の状態よりも少しでも良い方向に向かえば……。
6844360	副作用が怖い
6845923	とくになし。
6847237	治験は副作用などがどう起こるか分からない状態から始めるのか？とか不安要素が沢山あるので…そういう不安要素をなるべくなくすような感じで始められたらいいかと参加してみたいとは思っています。その後のフォローもしっかりしていただければですが。
6853246	治療法がなかったものや、今まで以上に効率的かつ安全にできるようになることをとどんでやってほしい
6857635	治験とは、丈夫なお金のない若者が高額謝礼のためにやるバイトというイメージだったが、最近NHK等でオーファンドラッグの特集を見る機会が多く(特に難病の子どもの親御さんの活動)、治験にかけている人もたくさんいるのだと知った。同じ子を持つ親として、利益にならずとも希少難病の薬の開発に携わる企業・製薬会社には同じ病気の若い世代の人達のためになるなら…という気持ちもあるが、あまり薬には期待していないため、なかなか積極席に治験に参加しようという気持ちにならない。
6857853	また、製薬会社とその界隈は(申し訳ないが)利権やお金のイメージが強すぎて、自分が実験台になるのは大変不安です。
6881210	役にたつのは良いことだけど不安があり。
6888390	無し
6892503	大きく取り上げられる事によって人々の協力が得られると思うし、信頼し安心して受けられると思う
6902352	現在、服用している薬が数種類あるので、そういう人間でも受けられるのかどうか。
6909262	安全性に疑問。難病よりも、よくある疾患で行ったほうがいい。
6909824	いい薬を開発してもらいたので、もっと治験を行っていく必要があると思う。
6913498	高齢なので無理のない治療をして欲しい
6918273	合わない場合、すぐ中止できるか？
6922304	いざ実験なのでありとあらゆる情報を提供してもらえらる。その上での判断になるのでそのあたりが難しいと

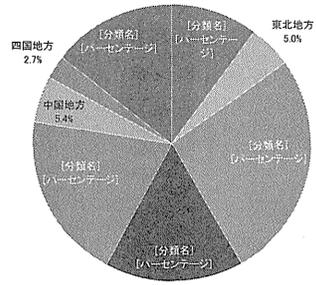
医療に関するアンケート

件数	456
回答者ID	その他に治験について思うことをご自由にお書き下さい。
6923610	副作用などが気になるが、自分を含め病気で悩んでいる人のために治験という形で今後の治療に役立つなら、それはとても有効なことだし大切なことであると思う。ただ、治験についての情報が中々ないのが現状。もっと色々な場所で公開されればいいのにと思う。
6934953	あまり表に情報が出ず、治験したくてもできない
6936051	難病疾患には朗報だと思います。
6942720	今まで、治らないとされている病気が少しでも良くない日常生活が楽に生活できる用になるために治験はとても大切なことだと思います
6944053	情報不足で不安が大きい。
6944112	今の病気が治ってくれるならうれしいが、怖い部分もあります。
6948483	まだまだ治験についてはリスクが高そうなイメージがあるので、すぐに回答を出すのには時間がかかる。
6953111	自分のかかりつけの病院で出来たら安心だと思う
6961998	現在よりは良くなるのが最低条件。
6973466	心配ない薬であれば治験しても
6991114	もっと医療レベルが上がるとを願います
7001292	なんか、怖い、不安。
7007450	別になし
7008858	新薬の開発に協力したいが、副作用が心配
7011431	効果があるのであれば、なんでもやってみたいというのが患者の思いなのでその思いを大事にして欲しい。実験ではなくちゃんと人間として患者として関わって欲しい。
7021923	特になし
7025948	病気をもちながら通うので医療機関にも迷惑かけたくないの、通える範囲の場所と病気が2つあるので対応できる検査が絶対条件です。また最低交通費の援助が必要。
7030667	少し怖いです
7034086	私自身が難病を患っていて純粋にこの病気を治したいと思う気持ちがありますが、経済的な面で余裕がないためこの行動を通じて収入になるのであればぜひ、参加してみたいと思いました。
7041486	一番は副作用などについて不安がある。信頼できる医療機関のもとで万全の体制がなければ自分は参加の検討はしないと思う
7053675	医療の向上のためには必要なことだが、やはり不安がある。
7058220	特になし
7058595	今後の治療に役立つことは理解しているが途中で重い副作用があるかもと思うと参加するのが怖くなる。必要不可欠である事は分かるが
7061858	100%と安全ということはないんだろうが、やはり心配である。
7063176	治験をした人たちと話してみたい。
7074019	新しい薬を作り、今までよりも治療に効果のある薬を作るのは素晴らしい事なのでどんどん行ってほしい
7075900	自分にその薬が適応するかどうかは自分では判断しにくいので、Drからの勧めであればやってみたい
7087301	分からない
7093604	便利
7097641	なし
7114984	治験を行った事によって、重大な障害や命にかかわるような副作用が出た例は以前にあるのかどうか知りました
7120000	月々の医療費やお薬の代金などが心配。
7121323	知らない人が多いと思うので、内容を分かりやすく宣伝して欲しい
7133381	新薬の開発に役立つ、尚且つ自身の病気の改善になるのなら興味はあります。ただ、病院や医師に対しての信頼、薬の副作用など、不安点の方が今は大きいと感じています。
7137335	特になし
7143117	希少な症例ということで なかなか患者さんがみつからないことも多いと思う。また 町医者レベルでは診断がつかないこともあると思うので もっと医師間での情報交換を徹底して欲しい。
7148435	難病で治療法がなく苦しんでいる人が大勢います。承認されるまでの期間がもっと短くなればいいと思います。私も難病患者の一人として協力したい気持ちと副作用が怖いという気持ちが混じり合っています。
7149558	今まで以上の効果が出るのなら期待したい。
7159861	何か悪いことが起こるんじゃないか不安に思います。
7164114	より良い薬が開発されれば患者の負担はとも軽減されると思うし、もっとメディアなどでも取り上げられて一般的に知られるべきことだと思います。
7167358	健康に害が及ぶような気がして、やはり不安感はぬぐえないので怖いです。
7177765	医療は高い専門性が故に一般人には怖い物で、治験となればなおさらなのでそのあたりをもっと考えて(考えているでしょうか)臨んで欲しい。
7188025	少しでも誰かの役に立てるなら、やってみたい。
7193389	医療・医薬品の進歩には絶対に欠かせない過程だと思うが、リスクも伴うことがあると考えれば、高報酬であっても治験への参加に踏み出せない。
7193818	特になし
7198039	特定疾患患者であることもあり、当該疾病に関する治験に参加すること自体については抵抗はない。しかし、現在進行中の治療との兼ね合いもあり、主治医経由および主治医連携の治験でない、治験中～治験後のサポートについて不安を感じるのも事実。
7202513	特になし
7204441	特になし
7210639	副作用が心配です

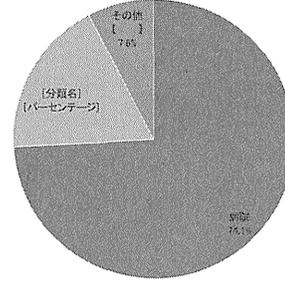
医療に関するアンケート

件数	456
回答者ID	その他に治験について思うことをご自由にお書き下さい。
7216304	治験により難病治療が進むので有れば協力したい。
7226264	副作用の少ない治療薬を開発して欲しい。
7232753	治験…初めて聞く言葉で、人体実験みたいで怖いイメージしか湧かない。
7234531	何となく、怖いイメージしかありませんでした。
7239405	特になし
7240543	新しい薬の承認に対して必要なもの。
7240881	家族のためにも、細くても長く生きていきたいので、副作用などのリスクが不明瞭な治験には、参加したいとは思いますが、自分自身も残念ながらそういう話がない。貧血で鉄剤を服用すると嘔吐するためいい薬がほしい。
7249537	まだまだ認可されていない有効な薬がたくさんあると思うので難病などで苦しんでいる人が少しでも普通に暮らせるように治験などで積極的に開発して欲しいと思います。
7267542	特になし。
7267995	なし
7274311	友人が筋ジストロフィーの治験を受けており、医療費がかからず大変助かっている。倫理的な問題はありますが働ける状態になく難病を患う方に見返りのある治験は有効と感じる。
7277986	治験をどこで受けたらいいのかわからない情報がありません。
7280816	プラセボにあたってしまった場合、症状が悪化してきたらきちんとした薬に切り替えて治療して欲しい。患者は自分の薬が何であるかわからないので信じて使っても症状が悪化し続けると非常に不安です。
7282586	注意深く丁寧にやってほしい
7282756	治験についての報酬だが、定期的に医療機関を受診する際の、交通費くらいは支給して欲しい。
7293115	特になし
7303899	難しい病気故に治験よりきちんとした治療をしたい
7307599	現在、漢方薬で体を立て直しているところですが、化学的な薬だと体を壊してしまうような気がして、いよいよダメになるまでは漢方薬で行きたいと思っています。きっと治験というより、薬に対して相当抵抗があるのだと思ってしまう。私個人の感情ですが、治験と聞くとなんだか怪しい仕事のイメージがあります。
7308673	もっと世間的にもクリーンなイメージを広げてもらって安心して受ける方も増えるかと思っています。
7310573	治験に参加して儲けよう、と考える患者は多くは存在せず、早く治療法が見つかってほしいという希望を持っている人が大半であると思う。謝礼は、病院への交通費など、実費を負担して欲しいと思う。
7312134	保険適用で、みんなが治療できる薬のみ治験協力したいです。
7312481	一部のお金持ちの治療のための治験協力はしません。
7312481	治験の進捗状況を開示して、安心して取組めるようにして欲しい。

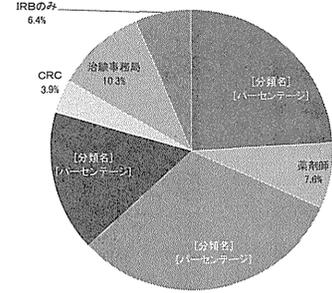
地域
(n=515)



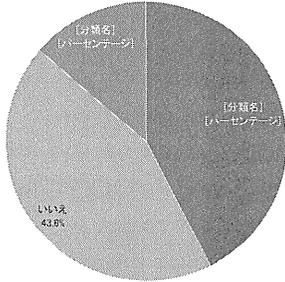
[Q1]あなたの主な勤務先はどちらですか？
(n=515)



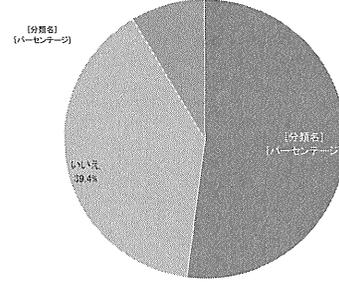
[Q2]治験を行った際のあなたの主な役割は何ですか？
(n=515)



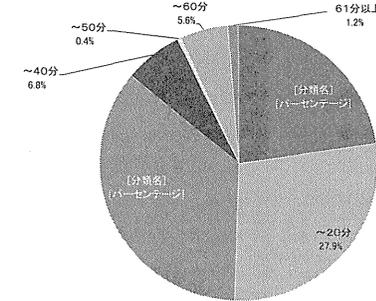
[Q3]あなたは「治験に参加する患者の募集に関する情報」を来院する(入院している)患者さんに伝えましたか？
(n=482)



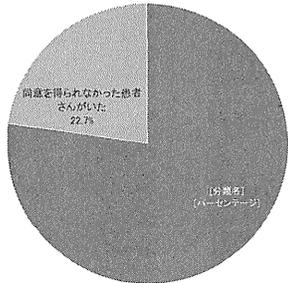
[Q4]あなたは同意取得を目的として患者さんに治験の内容についての説明を行いましたか？
(n=482)



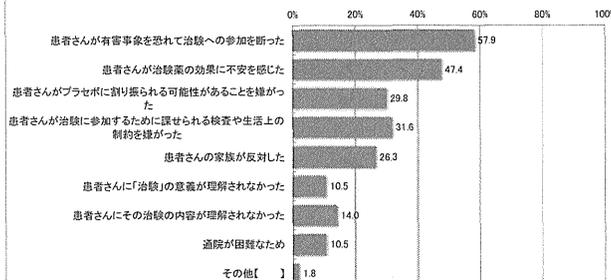
[Q5]患者さんに治験の内容についての説明にはおおよそどのくらいの時間をかけましたか？
(n=251)



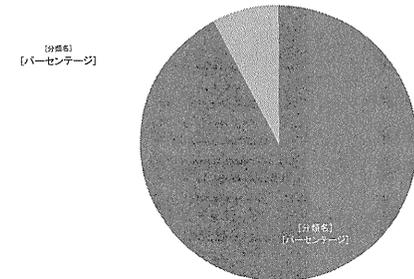
[Q6]あなたが説明した結果、患者さんの同意は得られましたか？
※説明した患者さん全員の同意を得られた場合のみ、「はい」をお選びください。
(n=251)



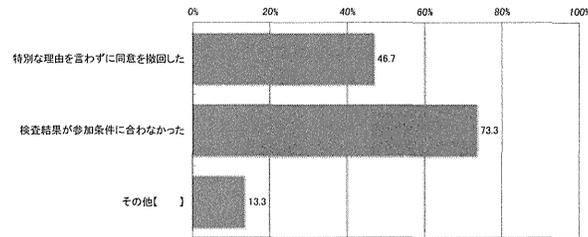
[Q7]患者さんの同意が得られなかった理由は何ですか？(いくつでも)(n=57)



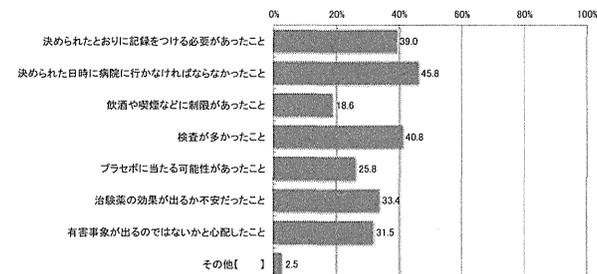
[Q8]同意が得られた患者さんは治験に参加しましたか？
※同意を得られた患者さん全員が治験に参加された場合のみ、「はい」をお選びください。
(n=194)



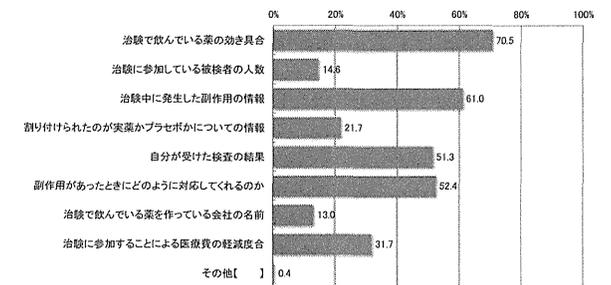
[Q9]その患者さんが治験に参加しなかった理由は何ですか？(いくつでも)
(n=15)



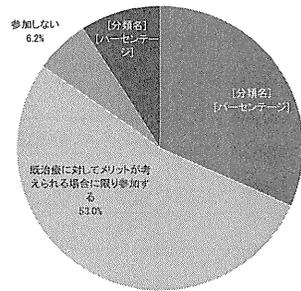
[Q10]治験に参加した患者さんが不便に思ったことは何だと考えますか？(いくつでも)
(n=515)



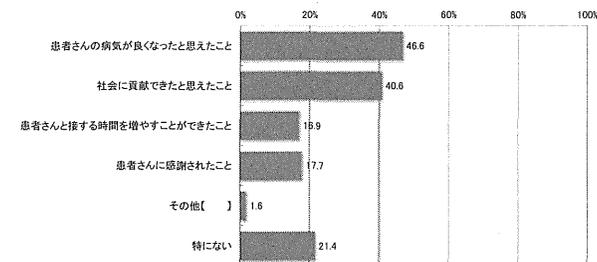
[Q11]治験に参加した患者さんが欲すると思う情報は何だと考えますか？(いくつでも)
(n=515)



[Q12]あなた自身が、病気になって自分に合った治験があったら参加しようと思えますか？
(n=515)



[Q13]あなた自身が治験を実施して良かったと思えたことは何ですか？(いくつでも)
(n=515)



[Q14]治験をさらに普及させるためにはどのような取り組みが必要だと思いますか？(いくつでも)
(n=515)

