

深層的インタビュー質問項目

被験者番号 _____

録音開始日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分 ~ _____ 時 _____ 分

- 今回は初めての臨床試験の参加でしたか。
/ 以前に臨床試験に参加したことがある場合、何度参加したことがありますか。
- どのような募集方法で臨床試験に参加しましたか。(試験に関する情報はどのように入手しましたか。)
- 臨床試験における(病院やボランティア会の)被験者の募集方法について、どのように思いますか。
- なぜ臨床試験に参加しましたか。試験への参加の主な動機は何ですか。
- 以前に臨床試験に参加したことがある場合、その時も同じ動機で試験に参加しましたか。
- “金銭的な謝礼”は臨床試験に参加する最も重要な動機の1つとされています。このことについてどのように思いますか。(例えば、他の人の貢献となるからなど)
- 一般的に、金銭的謝礼は「他から得られる収入の損失」(最低賃金・時給、一日の労働賃金、日数などを含めた、試験に参加しなければ他のことから得られたであろう収入)に基づいて決定されています。謝礼額の適切性(妥当性)を評価するために(あなたが大事だと思うことは何ですか。)どのような要因が重要であると思いますか。(例えば、参加期間や治験薬の特性・リスク、採血回数など)
今回の治験参加に対する金銭的謝礼についてどう思いますか(満足度)。
もし、試験に参加しても謝礼がなかったとしたら、あなたは試験に参加したと思いますか。
- 臨床試験に参加することを決めたとき、何かプレッシャー(心理的な負担)がありましたか。
/ あった場合は、それはどのようなプレッシャーでしたか。

- あなたの臨床試験への参加を決定することにどのようなことが影響しましたか。(____と書いていますが、さらに決定づける他の要因はありましたか)
(前に聞いている動機ももう一度確認してもよいかも)

- 何のために、臨床試験は行わなければならないと思いますか。(具体的に)

- 臨床試験は社会の貢献になると思いますか。
/ どの様なことが貢献になると思いますか。

- 臨床試験に参加したことによって、あなたに利益があると思いますか。

/ 臨床試験に参加したことによって、どのような利益を得ることができますか。

- 臨床試験に参加するにあたり、どのような情報が重要だと思いますか。

- あなたが臨床試験に参加することを誰かに知らせましたか。
/ 知らせなかった場合、その理由は何ですか。

/ 知らせた場合、(誰に、どの様に伝えたか)その理由は何ですか。
(その方はどのような反応をしましたか。)(反対された場合、その理由は何ですか。)

- 臨床試験中に危険な場面だと思えるような状況がありましたか。

/ あった場合は、スタッフは適切に対応していましたか。

- スタッフは、同意説明会時に提供した情報に基づき、安全に臨床試験を進めていましたか。
同意説明会で提供された情報と実際試験を経験したことでの違いはありましたか。

- (ちょっとしたささいな事でも構いませんが、あなたが実際に)臨床試験を経験した中で危険を感じ

たことがありますか？

／その際スタッフの対応はどうでしたか？適切に対応していましたか？

- 今まで臨床試験に参加して、(入院全体を通して)「楽しい経験」だと思ったことはありますか。

／もしそうであれば、その理由は何ですか。

- 今まで臨床試験に参加して、不快な思いをしたことがありますか。

／ある場合は、不快に感じた理由は何ですか。

- もし、不快に感じた要因が改善された場合、
今後再び試験に参加したいと思いますか(いずれかの質問で全員に聞く)。

- 他の人に、第1相臨床試験(言葉を説明する)に参加することを勧めたいと思いますか。

／思う場合、その理由は何ですか。

／思わない場合、その理由は何ですか。

- 第1相臨床試験(言葉の説明)の被験者に対して(世間)一般的に、どのような認識を持たれていると思いますか。)する認識について、どのように考えられていると思いますか。

- どのような人たちが、臨床試験に参加すべき(必要とされている)と思いますか。

／それは何故ですか。