保険薬局薬剤師の治験に関する意識調査 - 薬学生との比較 -

有田悦子^{*1,5}, 飯岡緒美¹, 岡本実穂², 夏目寛子³

田村祐輔⁴, 氏原 淳⁵, 厚田幸一郎⁶

北里大学薬学部薬学教育研究センター医療心理学部門¹,
龍生堂薬局², 東邦大学医療センター大橋病院薬剤部³, 株式会社ファークス⁴,
北里研究所病院臨床試験部⁵, 北里大学薬学部薬物治療学⁶

Survey on Health Insurance Pharmacy Pharmacists Image of Clinical Trials - Comparison with that of Pharmacy Students -

Etsuko Arita^{*1,5}, Tomomi Iioka¹, Miho Okamoto², Hiroko Natsume³,
Yusuke Tamura⁴, Atsushi Ujihara⁵ and Koichiro Atsuda⁶

*Department of Medical Psychology, Pharmaceutical Education Research Center,
Kitasato University School of Pharmacy¹*

Ryuseido Pharmacy²

Division of Pharmacy, Toho University Medical Center, Ohashi Hospital³

Pfercos⁴, Division of Clinical Research, Kitasato Institute Hospital⁵

*Department of Hospital Pharmacy, Clinical Pharmacy Research Center,
Kitasato University School of Pharmacy⁶*

[Received September 11, 2008]
[Accepted March 16, 2009]

A rapidly growing number of pharmacy graduates have been taking up employment as CRCs (Clinical Research Coordinators). In view of this, we think it is important to ensure that pharmacy students who engage in clinical trial work as a CRC take a curriculum that prepares them well for this profession. This is in keeping with "new five-year plan for clinical trial activation" which states that persons conducting clinical trials should be better qualified.

The curriculum should be improved not only from the point of view of the knowledge provided but also by including practical training in clinical trials in order to prepare students for their future work as a pharmacist by ensuring that they have a correct understanding of clinical trials. In order to make the part of the pharmacy curriculum on clinical trials more useful to students, we investigated the image that pharmacy students and health insurance pharmacy pharmacists have of clinical trials as well as clinical trial participation factors.

The pharmacists' image of clinical trials was more negative than that of the students, they had a strong feeling of anxiety towards them, and tended to be passive regarding participation in clinical trials.

We will use these results to examine the pharmacy education program in relation to clinical trials.

Key words clinical trials, pharmacists, pharmacy students, pharmaceutical education, CRC

緒 言

近年、治験関連業務に就く薬学卒業生や、病院等の医療機関でCRC(Clinical Research Coordinator)として治験に携わる薬剤師が増えている。その背景として、1997年より施行された新GCP(医薬品の臨床試験実施基準及

びその関連通知)¹⁾に、薬剤師が「治験薬管理者」や「治験協力者」として治験にかかわることが明記されたことや、厚生労働省・文部科学省が2003年に示した「全国治験活性化3カ年計画」²⁾などの影響が考えられる。

また、2007年3月には、文部科学省・厚生労働省より「新たな治験活性化5カ年計画」³⁾が出され、平成23年度までに実施予定のアクションプラン⁴⁾(2)治験・臨床

* 港区白金5 9 1; 5 9 1, Shirogane, Minato-ku, Tokyo, 108 8641 Japan

研究を実施する人材の確保」の中で、「薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させ、国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる」ことが明記されており、大学教育の中での治験教育に期待がかけられている。

薬学教育は2006年度より6年制となったが、新しいモデル・コアカリキュラムでは治験に関する項目もあげられている。それに伴い、本学においても病院実習の一環として治験教育を導入し、講義のみならず同意説明のロールプレイなどを実施している⁴⁾。

従来、治験実施機関はある程度の規模の大きい病院が中心であり、治験業務に携わる薬剤師も病院勤務薬剤師が中心であったが、現在は地域のクリニックと連携して治験を実施するケースやCRC業務を併設する薬局も増えており、今後保険薬局の窓口で治験に関する相談が増えていくことが予想される。

治験をめぐる国の方針や教育システムの変化は激しい一方で、実際に患者からの相談を受ける可能性のある保険薬局の薬剤師が治験についてどのような認識や知識を持っているのかについては、これまで調査されてこなかった。また、これまで薬学部において治験に関する教育はあまり重視されておらず、卒業後に治験業務に携わる機会を持った一部の薬剤師を除いて一般的に治験に関する認知度は低いことが予想される。そこで、現場で患者からの相談を受ける立場として治験にかかわることになると考えられる保険薬局薬剤師の治験に対する意識や教育状況を把握し、今後の治験教育プログラム構築の基盤とするために本研究を実施した。対照として、薬学生との比較を行うことで、治験に関する教育状況の変遷を明らかにすることも目的とした。

方 法

1. 対象および調査期間

本調査は、2007年5月上旬～6月下旬に研究の趣旨を説明し口頭で調査協力の同意が得られた保険薬局薬剤師140名を対象としてアンケート調査を実施し、回答が得られた91名の結果について分析を行った(回収率65%)。また、対照として2007年6月に調査協力の同意が得られた本学薬学部4年生272名にもアンケート調査を実施し有効回答が得られた192名の結果についても分析を行った(回収率70%)。

2. 質問項目

質問項目は先行研究⁵⁻¹³⁾を参考に作成し、項目：対象者背景(性別、年代、治験参加の有無、学生時代の病院実習経験の有無等)、項目：治験に対する意識(治験への関心、治験に対するイメージ、治験への参加、治験参加を相談されたときの対応)、項目：治験に関する

知識や教育状況(治験用語に関する知識、治験に関する学習機会、治験に関する情報源)、項目：今後の治験教育(教育へのニーズ、薬学教育での治験教育)について質問した。具体的な質問項目については表1にまとめた。

3. 統計解析

統計解析にはSPSS for Windows 11.0 Jを用い、クロス表によるPearsonの²検定、Pearson相関を用いた。この時、有意水準5%未満を有意差ありとした。

なお、本研究は北里研究所病院研究倫理委員会の承認を得て行った。

結 果

項目：対象者背景

対象者背景については、表2に示した。

項目：治験に対する意識

1. 治験への関心(図1)

治験への関心が「ある」、「少しある」と答えた割合は、薬剤師が74%、薬学生が82%と、薬剤師は薬学生よりも有意に低かった(Pearsonの相関 $r = 0.152$, $p < .05$)。

2. 治験に対するイメージ(図2)

治験から連想する言葉を選択肢から選んでもらったところ、薬剤師、薬学生ともに「実験」を選んだ割合が高かった。「実験」に加え「不安」、「危険」、「閉鎖的」などどちらかといえばマイナスイメージの言葉を答えた割合は薬剤師48.7%、薬学生44.5%、一方「貢献」、「希望」、「最新」、「治療」などどちらかといえばプラスイメージの言葉を答えた割合は薬剤師49.1%、薬学生52.9%であった。

3. 治験への参加

1) 治験に参加してみたいか(図3)

治験に「参加したい」、「どちらかといえば参加したい」と答えた割合は、薬剤師40%、薬学生62%と、薬学生のほうが有意に高かった(Pearsonの相関 $r = 0.227$, $p < 0.01$)。

2) 治験の参加に不安があるか(図4)

治験の参加に「不安がある」と答えた割合は薬剤師、薬学生ともに高く、特に薬剤師は97%が不安を示していた。参加に不安があると回答したものを対象に、具体的に何に対しての不安かを選択肢の中から複数選んでもらいその結果を表3にまとめた。薬剤師、薬学生ともに「副作用」、「健康被害発生時の対応」、「スケジュール」などをあげる割合が高かった。

3) 治験参加のメリットとデメリット(表4)

治験参加のメリット・デメリットを選択肢の中から一つ選んでもらいその結果を表4にまとめた。

表1. アンケートの質問項目

項目Ⅱ：治験に対する意識、に関する質問(抜粋)

- ・治験と聞いて、連想する言葉はどれですか？最もよくあてはまるものを1つ○で囲んでください。

1) 貢献	2) 希望	3) 最新	4) 危険
5) 不安	6) 閉鎖的	7) 治療	8) 実験
- ・(治験に参加を決める際に不安があると答えた人) それは何についての不安ですか？3つまで○で囲んでください。

1) 通院、検査のスケジュール
2) 副作用
3) 治験薬の効き目
4) プラセボ(薬の成分を含まない偽薬)に当たる可能性
5) 健康被害(副作用など)があったときの対応
6) 服用してはいけない薬があるなどのいろいろな制約があること
7) 治験をやめたいと思ったときの対応
8) プライバシー
9) その他()
- ・治験に参加する一番のメリットは何だと思いますか？最もよくあてはまるものを1つ○で囲んでください。

1) 社会の役に立つ	2) 治療の選択肢が増える
3) 手厚い医療が受けられる	4) 待ち時間が短くてすむ
5) 医療費が少なくてすむ	6) 交通費などに対しての協力費がもらえる
7) その他()	
- ・治験に参加する一番のデメリットは何だと思いますか？最もよくあてはまるものを1つ○で囲んでください。

1) 副作用の心配がある	2) プラセボ(偽薬)を飲む可能性がある
3) 定期的に病院に通うことになる	4) 細かい制限が多い
5) プライバシーが心配	6) 治験を中止したあとの診療のこと
7) その他()	
- ・治験に参加するかどうか悩んでいる患者様から相談をされた場合、どのような対応をしますか？最もよくあてはまるものを1つ○で囲んでください。

1) 原則として勧める	2) どちらかといえば勧める	3) どちらかといえば勧めない
4) 原則として勧めない		
- ・それはなぜですか？

()

メリットについて検討を行ったところ、薬剤師は薬学生よりも「治療の選択肢が増える」と答えた割合が有意に高かった(Pearson の $\chi^2 = 28.73$, $p < 0.05$)。また、メリットとして「協力費」と答えたのは薬剤師で1%だったのに対し、薬学生は24%と特徴的な傾向を示した。

一方、デメリットは、薬剤師、薬学生ともに「副作用の心配」が1番多く、「細かい制限が多い」、「定期的に病院に通う」などが続いていた。

4) 治験参加を相談されたときの対応(図5)

患者や知人から治験への参加を相談されたときの対応について選択肢から選んでもらったところ図5のような結果になった。勧める理由を自由に記述してもらったと

ころ、薬剤師は「治療の選択肢が増える」、「悩んでいるということは患者に参加の意思がみられるため」、「最新の医療を受けられるチャンス」などをあげ、薬学生は同じく「治療の選択肢が増える」、「細かく診察・検査してもらえる」、「人の役に立つ」、「最新の医療を受けられるチャンス」などをあげていた。

一方、勧めない理由として、薬剤師は「副作用の心配」、「自分に十分な知識がないから」、「副作用等が生じた場合責任をとれない」、「決めるのは本人」などを、薬学生は同様に「副作用の心配」、「リスクを伴う」、「何か起こった場合責任を感じる」、「制限が多く大変そう」、「自分に十分な知識がないから」などをあげていた。

表 2 . 対象者背景

	薬剤師	薬学部4年生
回収率	91/140 (65%)	192/273 (70%)
性別 男性	39 (42.9%)	60 (31.3%)
女性	52 (57.1%)	131 (68.2%)
年齢 20代	26 (29%)	-
30代	41 (50%)	-
40代	12 (13%)	-
50代	8 (9%)	-
60代	3 (3%)	-
70代	1 (1%)	-
被験者経験 あり	4 (4%)	9 (4.4%)
なし	86 (95%)	183 (95.3%)
無回答	1 (1%)	-
学生時代の病院実習経験(薬剤師のみ)		
あり	73 (80%)	-
なし	17 (19%)	-
無回答	1 (1%)	-

図 1 . 治験への関心

2. 治験に関する学習機会(薬剤師のみ)

薬剤師を対象として、学生時代に治験について学ぶ機会の有無について選択肢から該当するものを一つ選んでもらった結果を図 8 にまとめた。学生時代に「学ぶ機会がなかった」と答えた人が 35 名(38.5%)おり、年代別にみると、20 代では治験について大学時代「講義と実習」で学んでいると答えた割合が高かった(Pearson の $\chi^2 = 34.495$, $p < 0.05$)。

3. 卒業後の治験に関する情報源(薬剤師のみ)

卒業してから治験に関する情報源としていたものについて、選択肢の中から該当するものを選んでもらった結

果を図 9 にまとめた(複数回答可)。「その他」として、「社内で治験参加の募集があった」、「病院勤務時にかかわった」、「メーカーで開発に携わっていた」、「患者から情報をもらった」などがあげられていた。

治験の情報源と年齢との関係について検討を行ったところ、年齢が高いほうがマスメディア(Pearson の相関 $r = 0.261$, $p < 0.05$)、本(Pearson の相関 $r = 0.402$, $p < 0.01$)、セミナー・講演(Pearson の相関 $r = 0.358$, $p < 0.01$)を情報源と答えていた。

項目 : 今後の治験教育

1. 治験についてもっと理解したいか

図2.「治験」から連想する言葉

図3. 治験への参加

「治験について今後もっと理解を深めたいか?」という問いに対して、薬剤師は「理解したい」81名(89.0%),「理解したくない」9名(9.9%),無回答1名(1.1%),薬学生は「理解したい」152名(79.2%),「理解したくない」37名(19.3%),無回答3名(1.6%)となり、薬剤師は薬学生に比して、治験についてもっと理解したいと思っていた(Pearsonの $\chi^2 = 4.80$, $p < 0.05$)。

「もっと理解したい」と答えた人に選択肢から理解したい内容を具体的に選んでもらった結果を表5にまとめた。「その他」として、薬学生からは「医療人の患者へのかかわり方」、「安全な治験の選び方」などがあげられた。薬剤師と薬学生の結果を比較したところ薬剤師は「治験が必要な理由」(Pearsonの $r = -0.191$, $p < 0.01$)「薬ができるまでの過程」(Pearsonの $r = -0.191$, $p < 0.01$)を治験について理解したい内容としてより多くあげていた。

2. 薬学教育における治験関連教育

今後、薬学教育における治験関連教育の必要性について、薬剤師は「必要」78名(85.7%),「必要ではない」11名(12.1%),無回答2名(2.2%),薬学生では、「必要」130名(67.7%),「必要ではない」43名(22.4%),無回答19名(9.9%)と、薬剤師のほうが強く必要性を感じている結果となった。どのような教育機会があればよいかについて自由に記述してもらったところ、薬剤師では、「実習・研修」、「実際に参加する」の他「CRCからの講義」、「ネットを利用した講義」、「企業による勉強会」、「ビデオを見せる」など受け身型学習機会への要望が多く、薬学生では「現場を見学」、「CRCからの講義」、「被験者からの講義」、「MRによる講義」などの他「実習」、「実際に参加する」、「ロールプレイ」など体験型学習の機会への要望が多くあげられた。

図4. 治験の参加に不安があるか

表3. 不安の内容(3 つまで回答可)

	薬剤師	薬学生
副作用	72(31.3%)	146(33.8%)
健康被害の対応	56(24.3%)	113(26.2%)
スケジュール	35(15.2%)	64(14.8%)
治験薬の効き目	19(8.3%)	24(5.6%)
プラセボにあたる可能性	18(7.8%)	24(5.6%)
治験をやめたい時の対応	13(5.6%)	11(2.5%)
制約があること	9(3.9%)	21(4.9%)
プライバシー保護	4(1.7%)	8(1.9%)
その他	4(1.7%)	0(0%)

表4. 治験参加のメリット・デメリット

メリット	薬剤師	薬学生	デメリット	薬剤師	薬学生
選択肢が増える	56(61.5%)*	46(24.0%)	副作用の心配	60(66%)	142(74.0%)
社会の役に立つ	25(27.5%)	78(40.6%)	細かい制限が多い	14(15%)	19(9.9%)
手厚い医療が受けられる	7(8%)	12(6.3%)	プラセボの可能性	6(7%)	9(4.7%)
医療費が少なくて済む	2(2%)	6(3.1%)	定期的に病院に通う	5(5.5%)	13(6.8%)
協力費がもらえる	1(1%)	46(24.0%)	治験を中止した後のこと	5(5.5%)	3(1.6%)
待ち時間が少なくて済む	0(0%)	1(0.5%)	その他	1(1%)	1(0.5%)
			プライバシー保護	0(0%)	1(0.5%)

* p<0.05

図5. 治験参加を相談された時の対応

図6. 治験に関する言葉の知識(薬剤師)

考 察

今回対象となった保険薬局薬剤師の中で自分自身が治験の被験者として参加した経験を持つものは4%に過ぎず、大半は治験に対して日常かわる機会を持っていなかった。

福満らが260名の一般外来患者を対象に実施した治験のイメージ調査¹⁴⁾では、治験から連想する言葉として、

「人体実験」、「副作用」などマイナスイメージのものは52.0%、「貢献」などプラスイメージのものは35.1%あげられており、どちらにも属しないもの12.9%という結果が報告されている。また、福長らによって行われた患者を対象とした意識調査¹⁵⁾でも、治験のイメージとして「実験台にされる」38%、「なんとなく怖い」22%という結果が出ており、「治験」という言葉にマイナスイメージを持たれがちな現状から、医療関係者には治験に

図7. 治験に関する言葉の知識(薬学生)

図8. 学生時代の治験学習機会(薬剤師)

対して正しく理解してもらう為の啓蒙的な役割が期待されている。しかし、今回のアンケート調査の結果から、対象となった薬剤師は薬学生に比べて、治験への関心は低く、治験への参加意欲が低く、参加に対する不安も強い傾向が明らかになった。

治験に参加するメリットとして、薬剤師があげたものは「治療の選択肢が増える」が一番多く、薬学生では「社会の役に立つ」が一番多くあげられていた。薬学生は治験から連想する言葉として「貢献」をあげる傾向も高く、

治験が社会貢献に結びつくという意識が高いと考えられる。その一方で薬学生は治験参加のメリットとして「協力費」をあげたものが24%あり、治験について健常ボランティアを対象とした第一相のイメージが強く、治験をバイト感覚にとらえている可能性が示唆された。治験に参加するデメリットについては、薬剤師も薬学生ともに「副作用の心配」を一番多くあげ続いて「細かい制限が多い」、「定期的に病院に通う」などをあげており、デメリットとして考えている内容に大きな差はなかった。

「患者や知人から治験への参加について相談されたとき参加を勧めるか」という問いに対して、「参加を勧める」と答えた割合は薬剤師のほうが低かった。薬剤師が理由としてあげたものには、「副作用の心配」のほか「自分に十分な知識がないから」との答えも多かった。

これらのことから、治験に対して薬剤師が消極的である背景には、治験に対する知識不足が影響している可能性が考えられた。そこで治験に関する知識を問うために、治験に関連する基本的な言葉をあげ「説明できる」、「聞いたことがある」、「聞いたことがない」の三段階で答えてもらったところ、全体的に薬剤師のほうが「説明できる」と答えた割合は少なかった。あげた言葉の中でも、「GCP」(75%, 24%)と「CRC」(82%, 17%)など薬学生の99%が「説明できる」または「聞いたことがある」と答えている治験関連の言葉について、薬剤師はそれぞれ26%, 34%の人が「聞いたことがない」と答えていた。

図9. 卒業後の治験に関する情報源(薬剤師)

表5. 治験について理解したい内容

	薬剤師	薬学生
メリット・デメリット	61 (20.5%)	97 (22.0%)
副作用の対応	61 (20.5%)	99 (22.5%)
医療の内容	57 (19.1%)	74 (16.8%)
悪くなった時の対応	49 (16.5%)	83 (18.9%)
治験が必要な理由	20 (6.7%)*	24 (5.5%)
薬ができるまでの過程	18 (6.1%)*	23 (5.2%)
インフォームド・コンセント	18 (6.1%)	21 (4.8%)
プラセボが必要な理由	8 (2.7%)	12 (2.7%)
その他	5 (1.7%)	7 (1.6%)

<その他>

*p<0.01

薬剤師: 実際に体験したい、治験の内容、治験にかかる費用、行われる頻度、治験の流れ
 薬学生: 医療人の患者への関わり方、安全な治験の選び方

対象となった保険薬局薬剤師の大学時代の治験関連教育機会について聞いた結果でも、38% が大学時代に治験について学んだ機会は「ない」あるいは「覚えていない」と答えており、「学んだ」と答えた中でもほとんどの人が「講義のみ」での教育を受けており、「病院実習もあった」という人は少なかった。また、薬剤師が卒業後影響を受けた情報源としては、「医療関係者」に続いて「マスメディア」などがあがっていたが、松村ら⁵⁾によると治験の情報源として「新聞・雑誌・テレビなどのマスメディア」など一方通行の情報を受身で解釈した場

合、治験に対して漠然とマイナスのイメージを抱く危険性も指摘されている。

本調査で対象とした薬学生が、治験に関して少なくとも講義の中では学んでおり、病院実習においてもなんらかの教育機会を得ていることを考えあわせると、ここ数年の薬学教育の中での治験に対する教育機会の変遷がうかがわれるとともに、正しい知識や認識を得るための教育機会の必要性が示唆された。

先に述べたように現在治験に関する政府の取り組みが進んでいることも影響をしてく、福長らが行った外来患

者 129 名を対象にしたアンケート調査結果¹⁵⁾では、「治験という言葉が聞かれたことがありますか」という問いに対し 43% があると答えている。また、原田らが外来患者 200 名を対象にして行った調査⁹⁾では「治験についてもっと知りたい」と答えた患者が 74.1% あり、治験への関心が高まっている気配がうかがわれる。今回調査にご協力いただいた薬局薬剤師の中にも、すでに「来局患者から治験に関する相談を受けた経験がある」との回答があり、今後一般の患者さんが保険薬局で治験参加に対する相談をする機会の増加が予想される。

古川が行った被験者に対する意識調査¹²⁾では、治験参加への最大の動機は「医師の勧め」76% であり、治験参加理由は「医師の勧めを信頼」が 58% という結果が得られている。小林らが治験参加者を対象として行った調査¹³⁾においても、治験参加を決めた要因として、「自分の病気が良くなることへの期待」90.1%、「医師からの説明に納得できた」49.8%、「治験コーディネーターからの説明に納得できた」52.7% などがあがっており、医師や CRC からのインフォームド・コンセントが「理解し納得できた」ことが参加を決めた大きな要因であることが指摘されている。

治験参加を迷っている患者から相談を受けたときに、根拠のある正確な情報提供を行い医療人として信頼関係を構築するためには、薬剤師自身が治験を正しく理解する必要がある。今後、薬剤師自身が正しい情報を得、患者への正確な情報提供を行えるような教育機会は重要であると考えらる。

今後の治験教育に関する質問では、薬剤師、薬学生ともに「治験についてもっと理解したい」との答えが多かった。具体的に理解したい内容について選んでもらったところ、「治験が必要な理由」と「薬ができるまでの過程」については薬剤師のほうが薬学生よりも「理解したい内容」としてあげていた。治験についての教育が学部教育に取り入れられてきている時代の流れを考えると、これらの項目は治験に関する基本的な知識として現場の薬剤師にも学習機会が与えられる必要がある。

薬学教育における今後の治験関連教育の必要性について聞いたところ、薬剤師のほうが薬学生に比して「必要」と答えた割合が高かった。また、教育機会について具体的に記述してもらったところ、薬剤師では「CRC や企業による講演会」、「ビデオやネットを利用した講義」など知識面を中心とした受け身の教育機会への要望が強かったのに対し、薬学生では、「CRC、被験者、MR からの講義」、「現場の見学」のほか、「ロールプレイ実習」、「実際に参加」などより臨床現場に近いところで具体的なことを学ぶ機会へ期待が多く示された。

今回の結果からは、現在 3, 40 代以上の薬剤師は現在の薬学生に比べて大学時代に治験に関する教育機会が少なかったため、基本的な知識が少なく参加意欲も低い傾向が示唆された。一方で今後の治験関連教育に対しての

意欲は高く、薬学生への教育の充実はもとより、患者からの相談を受ける機会の多い現場の薬剤師に対してもより充実した治験教育を提供する必要性と意義が明らかになった。

現在、当院治験管理室では、病院実習薬学生を対象とし、e ラーニングシステムを用いた治験に関する基本的な講義、治験同意説明のインフォームド・コンセント場面を題材にした「ロールプレイ実習」などを行っており、CRC の初心者研修としての応用も試行中である。今後、現場の薬剤師のニーズにあった、より実践的な教育プログラムの構築へ向けて検討を続け、治験教育として双方向性のある卒後教育の実現を目指していきたい。

謝辞 本調査を行うにあたり、ご協力いただきました保険薬局の先生方に深く感謝いたします。

引用文献

- 1) 日本版新 GCP：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号) 官報(号外第 58 号)(1997).
- 2) 厚生労働省・文部科学省「全国治験活性化 3 カ年計画」(2003).
- 3) 文部科学省・厚生労働省「新たな治験活性化 5 カ年計画」(2007).
- 4) 有田悦子, 飯岡知美, 氏原淳, 大森亮子, 小柴聡美, 鎌田里子, 東 慧子, 西島香, 多賀政晴, 岡本実穂, 厚田幸一郎, 医療人としてのコミュニケーション能力養成プログラムに関する検討 - 治験における「同意説明ロールプレイング実習」導入の試み -, 医療薬学, 34, 727-735 (2008).
- 5) 松村真司, 福原俊一, 黒川清, 臨床試験に関する一般市民の全国意識調査, 日本医事新報, 3962, 14-19 (2000).
- 6) 相澤篤, 柳田真悟, 加藤志歩奈, 横井利明, 大脇達也, 尾北香織, 高橋祐美子, 宮下司, 山竹卓宏, 山田滋久, 合田雅子, 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 -, 臨床医薬, 20, 1025-1043 (2004).
- 7) 内田治, 醍醐朝美, 成功するアンケート調査入門, 日本経済新聞社, 1992.
- 8) 細谷未佳, 薬に対する意識と服薬行動に関する研究, *Tokiwa J. Human Sci.*, 10, 65-75 (2000).
- 9) 原田知実, 森谷尚人, 長谷川純一, 三浦典正, 佐野安希子, 岸本洋輔, 大坪健司, 清水英治, 鳥取大学医学部付属病院の外来患者および看護師の治験に対する認識, 米子医, 55, 268-279 (2004).
- 10) 小菅和仁, 鈴木真紀, 渡辺裕司, 橋本久邦, 大橋京一, 外来患者における治験に関する意識調査, 臨床薬理, 32, 177-178 (2001).
- 11) 安藤幸子, 安藤証子, 加藤経子, 治験説明に対する被験者の理解度, 日本看護研, 26, 99-108 (2003).
- 12) 古川裕之, 北川明, 工藤正純, 中尾泰史, 手島みどり, 山口辰哉, 西原茂樹, 比嘉保, 手塚春樹, 宮本謙一, 中

- 野真汎，被験者の治験に対する意識に関する多施設共同調査の試み，臨床薬理，32, 183-184 (2001).
- 13) 小林真一，柏熊留理子，古川裕之，松嶋由紀子，中野重行，倉成正恵，小野塚修二，安積織江，成田喜弘，治験参加患者を対象とした調査，医薬産業政策研究所リサーチペーパー，18, 9-10 (2004).
- 14) 福満香苗，田口なるみ，大塚ひとみ，アンケートにみる治験の印象調査 - 看護師及び外来患者を対象として - ，臨床薬理，35, 197 (2004).
- 15) 福長豊己，池田博昭，塚本秀利，三嶋弘，木平健治，治験に対する医師，患者，治験コーディネーターの意識調査，臨床評価，32, 259-270 (2005).