治験参加者を対象とした治験に関する意識変化を 定量的に解析した研究

小 嶋 亜 純* 山 崎 晶 司* 吉 尾 卓*

Quantitative Analysis of Perception Changes in Clinical Trial Participants During Clinical Trials

Asumi KOJIMA*, Shoji YAMAZAKI* and Taku YOSHIO*

* Department of Clinical Trial Promotion, Jichi Medical University Hospital, Japan

Background: Many surveys on perception changes in clinical trial participants have been conducted. However, these surveys have provided only qualitative evaluations of the impressions in participating in clinical trials. The degree of perception changes in participants during clinical trials and the factors that contribute to perception changes remain unclear.

Objective: Understanding the perceptions of participants is extremely important to promote clinical trials. The aims of this study were to clarify quantitatively the degree of perception changes in participants during clinical trials and to identify the factors contributing to the changes.

Methods: We surveyed perception changes in the same participants before and after clinical trials. The degree of anxiety towards clinical trials was determined using the Visual Analog Scale (VAS). The factors contributing to perception changes in participants were also analyzed.

Results: Participants expected positive therapeutic effects, but also had a vague sense of anxiety prior to clinical trials. The mean VAS score for anxiety was 46.7 mm before clinical trials and decreased significantly to 38.0 mm after clinical trial ($P=0.002$). Factors that contributed to perception changes by participants included the effectiveness of the investigational drug for individual trial participant and constraint of clinical trial schedule. In addition, the management of clinical research coordinators (CRC) was highly evaluated by participants.

Conclusion: These results suggested that CRC should contribute to the promotion of clinical trials by supporting participants who feel anxious and proposing treatment methods that reduce burden on participants to clinical trial sponsors.

Key words: perception change, degree of anxiety, quantitative questionnaire, VAS, clinical research coordinator

Jpn J Clin Pharmacol Ther. 2017; 48(2): 41-49

緒 論

社会一般の治験に対する認知度は徐々に高まっているが、多くの人にとって未だ馴染みが薄く、治験に対する漠然とした負の印象が残存している¹⁻⁶⁾。

当院では過去に治験参加患者（以下、「被験者」）を対象とした定性的な意識調査を行い、これら被験者が治験に対して抱く印象を明らかにしてきた¹⁾。これと同様の意識調査は過去にも幾つか行われており、被験者は治験を経験することによりその理解を深め、好意的な印象を抱くことが報告されている^{1-3,6)}。しかし、これらの報告は治験参加後の一般的な感想を把握しただけに過ぎず、被験者が治験参加前に抱く心証、治験参加中の意識変化およびそれに影響を及ぼした要因については明らかにされていない。

治験は被験者となり得る患者の理解と協力がなければ成り立たず、これを推進するためには被験者に内在する多様な意識を把握することは極めて重要である。今回、我々は被験者の治験に関する意識を定量的に測定し、その変化の有無とこれに影響を与えた要因を明らかにする目的で、前方視的臨床研究を行った。

研究 方法

1. 対 象

2011年6月から2014年3月までの間に自治医科大学附属病院において医薬品の治験（以下、「治験」）に参加した被験者またはその代諾者（被験者本人が未成年の場合）を対象とした。なお、当院では健常人を対象とした治験は実施しておらず、全ての対象者が何らかの疾患を有した患者

* 自治医科大学附属病院とちぎ臨床試験推進部

著者連絡先：小嶋亜純 自治医科大学附属病院とちぎ臨床試験推進部 〒329-0498 下野市薬師寺 3311-1

E-mail : kojima1223@jichi.ac.jp

投稿受付 2016 年 11 月 10 日, 第 2 稿受付 2016 年 12 月 28 日, 第 3 稿受付 2017 年 1 月 6 日, 掲載決定 2017 年 1 月 10 日

ISSN 0388-1601 Copyright : ©2017 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT)

【質問1】治験に参加される以前に、「治験」についてご存じでしたか？
①～③のうち、あてはまるもののひとつに○をつけてください。

①言葉だけでなく、その内容も知っていた
②言葉は聞いたことがあるけれど、内容は知らなかった
③言葉自体を聞いたことがなく、内容も知らなかった

【質問2】治験に参加される以前に、治験を行わなければ新薬が誕生しないことをご存じでしたか？いずれかあてはまるものに○をつけてください。

①知っていた ②知らなかった

【質問3】今回参加される治験のことを知ったきっかけは何ですか？あてはまるもの全てに○をつけてください。

①担当医師から ②病院内の職員(医師以外)から
③病院内のポスター ④新聞、折り込みチラシ
⑤インターネット ⑥その他(具体的に:)

【質問4】今回の治験への参加を決めた動機についてうかがいます。
a) ①～⑭の中で、参加の動機になった理由に、いくつでも○をつけてください。

①治験薬の効果を期待するから
②最新治療が受けられるから
③詳しい検査が受けられるから
④医師に詳しく診察してもらえるから
⑤病気(治療)に対して前向きになりたいから
⑥病気(治療)に関する知識をつけたいから
⑦医療費の負担が軽減するから
⑧負担軽減費(参加協力費7000円)がもらえるから
⑨新薬開発・医学の進歩に貢献できるから
⑩担当医師が勧めたから
⑪家族や友人が勧めたから
⑫説明文書を読んで
⑬自分で治験や薬について調べて
⑭その他(具体的に:)

b) 上記a)で○をつけた中で、参加の決め手となった最大の理由をひとつだけ記入してください。

最大の理由ひとつ: () ←番号を記入してください

【質問5】あなたは「治験」に対しどのような印象をお持ちですか？以下の項目ごとにあてはまる箇所に✓印をつけてください。

治験に対する印象は？	強く思う	少し思う	どちらとも言えない	あまり思わない	全く思わない
副作用が心配である	☐	☐	☐	☐	☐
面倒・厄介なことである	☐	☐	☐	☐	☐
人体実験である	☐	☐	☐	☐	☐
最新治療が受けられる	☐	☐	☐	☐	☐
治療費が安くなる	☐	☐	☐	☐	☐
社会貢献ができる	☐	☐	☐	☐	☐
新薬誕生に必要である	☐	☐	☐	☐	☐
実態がよくわからない	☐	☐	☐	☐	☐
自分には関係ないことである	☐	☐	☐	☐	☐

【質問6】「治験」に対して、あなたはどのくらい不安を感じますか？全く不安を感じない状態を0、すごく不安を感じる状態を100として、下線上に「/」を記入し現在の不安の大きさを示してください。

全く不安を感じない 0 _____ 100 すごく不安を感じる

【質問7】その他、ご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。

【質問8】最後に、集計上、以下の質問にお答えください。

性別 ①男性 ②女性 年齢 () 歳

Figure 1 事前調査に用いた質問票

であった。また、本研究は治験参加前後における被験者意識の変化量を主要評価項目と設定したため、過去に治験に参加したことがある患者あるいは重度の認知症等により研究の実施が困難であると研究者が判断した患者は除外した。

2. 方法

調査は同一被験者に対し2回の無記名自記式アンケート(以下、「質問票」)により行った。第1回目の質問票(以下、「事前調査」)は治験参加の同意取得時から治験薬投与開始までの期間に実施し、第2回目の質問票(以下、「事後調査」)は、治験薬投与開始6カ月後あるいは治験参加中止時または終了時のいずれか早い時点に実施した。いずれの質問票も当該被験者を担当する治験コーディネーター(Clinical Research Coordinator; 以下、「CRC」)が返信用封筒と共に手交した。その際、①質問票への回答は任意であること、②治験自体の同意とは関連がないこと、を文書により説明し、被験者からの質問票の返送を以て本研究への参加同意とした。

質問票は無記名としたが、同一被験者における事前調査と事後調査の結果を比較するため、予め質問票に管理番号を付し、被験者と連結可能な対応表を作成した。対応表は

研究責任者とその補助者のみが管理し、各々の質問票をマッチングした後に破棄して連結不可能匿名化した。

3. 調査項目

調査に用いた質問票を Figure 1 および Figure 2 に示す。

主要評価項目は、「治験に対する不安度」とし、不安 VAS (Visual Analog Scale) を指標とした。「全く不安を感じない」を0、「すごく不安を感じる」を100とし、事前調査および事後調査の不安 VAS から変化量を算出した。

副次的評価項目は、「治験に対する印象変化(9項目)」とし、5段階評価(強く思う、少し思う、どちらとも言えない、あまり思わない、全く思わない)の選択肢を設け、事前調査および事後調査の印象度を比較した。それ以外の項目は、過去に行われた同様の意識調査¹⁾を参考に質問項目を設定した。

4. 解析方法

4.1. 解析対象集団

主要評価項目の解析は臨床研究実施計画書に適合した集団(Per Protocol Set)で行い、これ以外の項目の解析は最大解析対象集団(Full Analysis Set)とした。

Figure 3 解析対象とその属性

(32.5%), 変化しなかった被験者は 8 名 (10.0%) であった。

1.2. 治験に対する印象度

治験に対する印象度 (全 9 項目) の変化を Figure 5 に示す。9 項目のうち「副作用が心配である ($P=0.005$)」, 「面倒・厄介なことである ($P=0.031$)」, 「最新治療が受けられる ($P=0.033$)」, 「治療費が安くなる ($P<0.001$)」, 「社会貢献ができる ($P=0.002$)」および「新薬誕生に必要である ($P=0.011$)」の 6 項目は治験参加前後でその印象度が有意に変化した。変化の方向は, 「副作用が心配である」および「面倒・厄介なことである」では負の印象が低減する方向へ, 「最新治療が受けられる」, 「治療費が安くなる」, 「社会貢献ができる」および「新薬誕生に必要である」では好意的な印象が是認される方向へ変化した。

1.3. 治験に対する不安度と印象度との関連性

治験に対する不安度と印象度との関連性の有無を調べるため, 不安減少群および不安増加群における印象度の変化を解析した。

不安減少群では「副作用が心配である ($p=0.044$)」, 「最新治療が受けられる ($p=0.001$)」, 「治療費が安くなる ($p<0.001$)」および「社会貢献ができる ($p=0.010$)」の 4 項目で治験参加前後における印象度が有意に変化した。4 項目の変化の方向は被験者全体における印象変化と同じ方向であった。一方, 不安増加群ではいずれの項目にも有意な変化が認められなかった。

また「人体実験である」, 「最新治療が受けられる」および「実態がよくわからない」の 3 項目では不安減少群と不安増加群とで逆方向に変化する傾向があった。特に「最新治療が受けられる」の項目ではその変化の違いが顕著であり, 治験が最新治療であることを是認する方向へ変化した被験者は不安減少群が 46 名中 21 名 (45.7%) であったのに対して, 不安増加群では 26 名中 3 名 (11.5%) であった。逆にこれを否定する方向へ変化した被験者は不安減少群で

Figure 4 治験参加前後での不安の変化

+ は平均値を示し, 検定は対応のある t 検定を用いた。箱の下端, 中央, 上端は, それぞれ 25 パーセンタイル値, 中央値, 75 パーセンタイル値を示す。ひげの上端, 下端はそれぞれ最大値, 最小値を示す。

は 46 名中 4 名 (8.7%) であったのに対して, 不安増加群では 26 名中 7 名 (26.9%) であった。

2. 事前調査における治験に対する認知および参加動機

2.1. 治験の認知度

事前調査 (Figure 1) において治験参加以前の「治験」の認知度について尋ねたところ, 108 名のうち 21 名 (19.4%) は「言葉と内容を知っている」とした。一方, 「言葉は知っているが内容は知らない」および「言葉も内容も知らない」はそれぞれ 33 名 (30.6%), 52 名 (48.1%) であり, 無回答は 2 名 (1.9%) であった。また, 「治験が新薬誕生に必要である」の項目については, これを認識していた被験者は 50 名 (46.3%), 認識していなかった被験者は 57 名 (52.8%) であり, 無回答は 1 名 (0.9%) であった。

2.2. 治験参加の動機

治験参加の動機を Figure 6 に示す。選択肢のうち回答をいくつでも選択可能とした場合 (複数選択) の治験への参加理由は, 「治験薬の効果を期待するから」が 89.8% と最も多く, 次に「病気 (治療) に対して前向きになりたいから」が 61.1%, 「新薬開発・医学の進歩に貢献できるから」が 52.8% であった。このうち, 最も強い参加理由を一つだけ選択してもらった場合 (単一選択) は, 「治験薬の効果を期待するから」が 41.7%, 「病気 (治療) に対して前向きになりたいから」および「担当医師が勧めたから」がそれぞれ 14.8% および 13.9% であった。

Figure 5 治験に対する印象変化 (%)

事前調査と事後調査での治験に対する印象度の比較, *: $P < 0.05$ †: $P < 0.01$ ‡: $P < 0.001$ n.s.: not significant
各項目の n は事前調査と事後調査の両方の有効回答が得られた被験者数である。

Figure 6 治験参加の動機

A) 治験に参加して良かったと思うこと

B) 治験に参加して悪かったと思うこと

Figure 7 治験に対する評価

事後調査において、治験にして良かったと思うこと (A) および悪かったと思うこと (B) について各々複数選択および単一選択にて回答を得た。

3. 事後調査における治験に対する評価および今後の参加意向

3.1. 治験に対する評価

治験に対する評価を Figure 7 に示す。「治験に参加して良かったと思うこと」の複数選択による評価では、「CRCの対応」が84.5%と最も多く、次に「医療費の負担が軽減した」および「治験担当医師の対応」が共に54.8%であった。単一選択による最も良い評価は、「治験薬の効果が得られた (以下、「効果発現」)」が21.4%であった (Figure 7A)。

一方、「治験に参加して悪かったと思うこと」の複数選択による評価では、「副作用や好ましくない症状が出た (以下、「Adverse Event ; AE の発現」)」が27.4%と最も多く、次に「治験薬の効果が得られなかった (以下、「効果不発現」)」が23.8%であった。単一選択による最も悪い評価は、「効果不発現」および「AE の発現」が共に20.2%であった (Figure 7B)。

さらにこの結果を不安減少群と不安増加群とに層別解析

Table 1 治験に対する評価（回答数上位3項目）

		治験に参加して良かったと思うこと			治験に参加して悪かったと思うこと			
		複数選択		単一選択	複数選択		単一選択	
不安減少群 (n=46)	CRC の対応	38 (82.6%)	効果発現	10 (21.7%)	AE の発現	11 (23.9%)	AE の発現	10 (21.8%)
	最新治療	26 (56.5%)	CRC の対応	9 (19.6%)	スケジュールによる制約	8 (17.4%)	スケジュールによる制約	6 (13.0%)
	治療に前向き	25 (54.3%)	詳しい検査	7 (15.2%)	効果不発揮	6 (13.0%)	効果不発揮	5 (10.9%)
	治験担当医の対応	25 (54.3%)						
不安増加群 (n=26)	CRC の対応	23 (88.5%)	効果発現	5 (19.2%)	AE の発現	23 (88.5%)	効果不発揮	11 (42.3%)
	負担軽減費	15 (57.7%)	詳しい検査	5 (19.2%)	効果不発揮	20 (76.9%)	AE の発現	4 (15.4%)
	詳しい検査	14 (53.8%)	CRC の対応	4 (15.4%)	スケジュールによる制約	17 (65.4%)	スケジュールによる制約	3 (11.5%)
			開発に貢献	4 (15.4%)				
			病気の知識	4 (15.4%)				

した (Table 1)。「治験に参加して良かったと思うこと」の複数選択では、不安減少群で「CRC の対応」が 82.6%と最も多く、次に「最新治療が受けられた」が 56.5%であった。不安増加群では「CRC の対応」が 88.5%と最も多く、次に「負担軽減費がもらえた」が 57.7%であった。単一選択では、不安減少群で「効果発現」が 21.7%と最も多く、不安増加群では「効果発現」および「詳しい検査が受けられた」が共に 19.2%であった。

一方、「治験に参加して悪かったと思うこと」の複数選択では、不安減少群で「AE の発現」が 23.9%と最も多く、次に「スケジュール通りに通院するのが大変だった（以下、「スケジュールによる制約」）」が 17.4%であった。不安増加群では「AE の発現」が 88.5%と最も多く、次に「効果不発揮」が 76.9%であった。単一選択では、不安減少群で「AE の発現」が 21.8%と最も多く、不安増加群では「効果不発揮」が 42.3%であった。

3.2. 治験参加による不安感の定性的調査

治験に対する不安度は VAS による定量的な測定のほかに、定性的な評価も行った。84 名のうち、参加後に不安感「減少した」が 27 名 (32.1%)、「不変」が 25 名 (29.8%)、「増加した」が 13 名 (15.5%)、「参加前から不安はなかった」および「無回答」がそれぞれ 10 名 (11.9%) および 9 名 (10.7%) であった。不安感が減少した理由としては、「治験薬の効果発現」、「CRC の対応」および「病状の変化」がそれぞれ 29.6%、22.2% および 22.2% と上位を占めた。一方、不安感が増加した理由の上位は「治験薬の効果不発揮」、「病状の変化」および「AE の発現」がそれぞれ 38.5%、38.5% および 23.1% であった。

3.3. 今後の治験参加意向

今後の治験参加意向は、84 名のうち「(機会があれば)是非参加したい」が 23 名 (27.4%)、「どちらかと言えば参加したい」が 44 名 (52.4%) であり、被験者 67 名 (79.8%)

が今後の参加意向を示した。逆に、「どちらかと言えば参加したくない」および「絶対に参加したくない」の否定的な意見はそれぞれ 15.5% および 0% であった。

3.4. 治験に関する情報

治験に関して入手したい主な情報（複数選択）は、84 名のうち「自分が参加した治験の結果」が 73 名 (86.9%)、「新薬の開発状況」が 56 名 (66.7%) であった。その入手方法は医療機関における「ポスター掲示」および「リーフレット」が共に 53.6% であり、次に「ホームページ」、「テレビ」および「新聞や折り込みチラシ」等のマスメディアがそれぞれ 39.2%、34.5% および 31.0% であった。また、セミナーや講演会は 28.6% であった。

考 察

治験参加者を対象とした意識調査は我々が過去に行ったものも含めて多数報告されている^{1~4,6)}。しかし、これらの報告は治験参加中または終了後に実施されており、治験を経験したことによる振返りの感想を把握するだけの定性的な調査であった。そのため、治験参加者意識の経時的変化やそれに関連する要因までは言及していない。治験が患者の協力なくして成立しない以上、参加者の多様な心証を把握することは治験を推進する観点からも非常に重要なことと思われる。本研究は被験者の不安度を評価するための指標として VAS を用い、治験参加前後の各調査時点における被験者の意識を数値化することにより経時的な変化を定量的に捉えた。

過去に行われた調査では、一般の人が治験に参加したくない理由の第 1 位として 6 割以上が治験に対する不安感を挙げている⁵⁾。今回我々が行った事前調査の段階でも不安感が全くないとした被験者の割合は僅か 3.8% と少数であり、多くの被験者が程度の差はあるものの何らかの不安感を有していることが明らかとなった。今回の研究では治験

に対する不安度を主要評価項目に設定し、変化量を測定した。その結果、不安度を示す平均 VAS は治験経験後に不安軽減の方向へ有意に変化した。その一方で不安が増加した被験者も約 3 割存在することが明らかとなった。

治験に対する印象の変化は、9 項目のうち 6 項目の印象度が有意に変化した (Figure 5)。いずれの項目も治験に対する負の印象が低減、あるいは治験に対して好意的な印象を持つ方向へとシフトし、中でも「治療費が安くなる ($P < 0.001$)」は最も著しい変化が認められた。事前調査では治験参加の動機として「医療費の負担が軽減するから」を選択した被験者の割合が 34.3%であった。過去の調査^{4,6,7)}では治療費の軽減については被験者がさほど重要視していないと報告していたが、治験参加後に治療費の軽減を高評価した被験者は全体で 54.8%と高率であり、被験者の不安には疾患や治療そのものに対する不安だけでなく、経済的な不安も内包されている可能性が考えられる。また、不安減少群と不安増加群とのサブ解析では 3 項目に逆方向の印象の変化が認められた。不安増加群はいずれの項目も治験に対する印象が負の方向へ移動し、特に「最新治療が受けられる」の項目は不安減少群と比較してその印象度が著しく乖離していた。患者にとって治験参加を決断する際に最も重要視することは、最新治療として期待される治験が疾病の治癒・寛解をもたらすことである。これは事前調査による治験への参加動機として 89.8%の被験者が「治験薬の効果を期待するから」を選択したことからも明らかであり、被験者の多くはさまざまな不安要素を抱えながら治験薬の効果発現を期待して治験に参加している。しかし、この期待感に真っ向から反する「効果不発現」は心理的な落胆を招いて不安感を増幅し、さらには治験に対する印象度を負の方向へ変化させる主な要因になり得たと推測される。

事後調査で行った治験全般に関する被験者の定性的評価では、「治験に参加して良かったと思うこと」の単一選択で最も多かったのは「効果発現」の項目であった (Figure 7A)。これは治験参加の動機の結果からしても当然と思われる。また、「CRC の対応」については不安減少群および不安増加群の両群共に非常に高い評価をしており、CRC は治験には欠くことのできない存在であることが改めて確認できた (Table 1)。

「治験に参加して悪かったと思うこと」の複数選択では「AE の発現」が最も多く、単一選択では「効果不発現」と「AE の発現」が同率であった (Figure 7B)。被験者個々における治験薬の効果や副作用あるいは AE の有無は予め予測することが困難であり、これらの原因による不安感の増幅を完全に回避することはできない。

一方で、治験スケジュールは予め実施計画書に規定されており、AE のように予測不可能でもなく、被験者個々によって条件が異なるわけでもない。治験担当医師や CRC はこれを遵守する必要性を十分説明しており、参加に同意

した時点で被験者の理解が得られているものと認識していた。しかし、「治験に参加して悪かったと思うこと」として不安減少群および不安増加群共に「スケジュールによる制約」を選択した人が多かったことから、被験者は実施者側が想像する以上に治験スケジュールによる拘束感を強く感じていると考えられた。この背景として、解析対象となった被験者の約 7 割が慢性疾患の患者であり、通常診療であれば数カ月に 1 回の来院であるにもかかわらず、治験参加により頻回な来院を求められたことが挙げられる。このことが、「スケジュール通りに通院するのが大変だった」との評価に繋がり、治験の印象を悪くしたと思われる。これは、被験者が次回の治験参加を躊躇する原因となり、その結果、治験の推進を妨げる要因の一つになり得ると考えられる (Table 1)。

今回の結果から、実施者側は十分に説明していると考えていた事項であっても、被験者にとっては未だ不十分な状態であることも明らかとなった。これは我々も十分に反省すべき点であり、今後の業務を行ううえで留意すべき重要な事柄と言える。一方、治験を計画する者は、評価項目を必要最小限に設定し、被験者に過度な負担を与えないことが治験の進捗等に好影響をもたらすのではないかと考える。

本研究では治験に対する認知度、必要性および今後の参加意向についての定性的調査も行った。治験の認知度については日本製薬工業協会が一般人を対象にアンケート調査を行っており、直近の結果では 80%以上が治験を「よく知っている」あるいは「ある程度知っている」としている⁵⁾。しかし、今回の結果は他の報告^{2,4,5)}に比べて治験に対する認知度が低く 50.0%であった。また、治験の必要性についても同様の傾向が見られた。これは、日本製薬工業協会のアンケート調査が首都圏・京阪神圏で行ったのに対し、本研究は地方都市在住者が対象となったことによる地域差が影響した可能性も考えられる。

治験参加の動機は「治験薬の効果を期待するから」が 89.8%と最も多く、ほとんどの被験者が治験薬の効果を希求していることが明らかとなった (Figure 6)。また、次回の治験参加意向では回答者の 79.8%が「是非参加したい」あるいは「どちらかと言えば参加したい」としており、否定的な意見は少数であった。

被験者の多くが治験薬の効果発現への期待感、通常診療と異なる治療・検査および未知なる治験自体への漠然とした不安感等さまざまな要素を抱えながら治験に参加している。本研究によりこれら被験者の内包する期待感と不安感を幾分明らかにできたのではないかと考える。しかしながら、被験者心理に影響を与える要因としては、本研究にて推察された因子以外にも、被験薬または対照薬の種類、開発段階および試験デザイン等の治験自体の特性や、疾患の種類、治療歴、被験者個人の理解度および治験参加に至っ

た経緯等の被験者背景も関与すると考えられる。今回はこれらの要因と被験者心理との相関性が解析可能となる症例数を集積することができなかったが、今後これらを検証する研究の必要性を感じた。なお、本研究は質問票への回答を応諾した人のみから収集しており、得られた結果は必ずしも被験者全体の意見を反映しているとは言えない。実際に事前調査の協力は得られたが事後調査では回答を拒否され、協力を得られなかった被験者もいた。これはアンケートを用いた研究の限界であり、今回の結果は被験者全員の意見が十分に反映された訳でないことに留意する必要がある。

結 論

本研究により、被験者の治験に対する不安度は治験参加後に有意に低減し、印象度も好転化することが明らかとなった。また、この変化に影響を与えた一部因子を解明することができ、本研究で得られた結果は効果的な被験者対応を模索するうえで一助になると考えられる。

しかし、本研究では被験者意識に関連すると思われる全ての因子について検討していないため、今後、今回は検討に至らなかったその他の因子との関連性を究明していきたい。また、CRCは被験者にとって不可欠な存在であることを認識し、被験者の心身の負担に配慮すると共に、被験者に過度の負担を生じさせない方策を治験依頼者に対して提言することで、治験の啓発および推進に貢献したい。

資金源の公開

本研究に対しては外部支援を受けていない。

Conflict of Interest

全著者において、本研究に関し開示すべき利益相反はない。

謝辞

本研究の実施にあたり、質問票の回答にご協力いただきました被験者の方および本研究に協力いただきました三重野牧子先生、当院CRCの服部由、菊池明子、若松朋恵、小川仁子、大木加奈子、大島悟、澤口武尊、金子朋香、齋藤こずえ、石山裕美、前田由利子、石川真由美、奥畑啓江、坂田友里子、古田好美（敬称略）に心より深謝いたします。

文 献

- 1) 小嶋亜純, 服部由, 鈴木久仁子, 大島悟, 石川真由美, 石山裕美ほか. 被験者の治験に関する意識調査について. 臨床薬理. 2010; **41**(Suppl): S295.
- 2) 小林真一, 和泉啓司郎, 川崎敬子, 清水昭, 辻本好子, 平山佳伸ほか. 治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班報告書. 平成18年10月.
[http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/jiki/3-3keihatsu_2.pdf (accessed 2015-06-27)]
- 3) 植山茂宏, 森千鶴, 岩田洋子, 小野美和子, 植山朋代. 小児臨床試験に参加した患児保護者の心理に関するアンケート調査. 臨床薬理. 2012; **43**(2): 65-72. doi: org/10.3999/jscept.43.65.
- 4) 宮田かおる, 佐藤恵子. 治験参加者の治験に対する意識調査 — 治験参加に影響する要因. 臨床薬理. 2014; **45**(1): 11-15. doi: org/10.3999/jscept.45.11.
- 5) 日本製薬工業協会. 第9回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査. 調査結果報告書. 2015年7月: 66-68, 71-76.
- 6) 古川裕之, 北川明, 工藤正純, 中尾泰史, 手島みどり, 山口辰哉ほか. 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. 2001; **32**(1): 183S-184S.
- 7) 小菅和仁, 鈴木真紀, 渡邊裕司, 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. 2001; **32**(1): 177S-178S.