

治験の啓発活動に関する現状調査班 途中経過(報告)

1. 調査班 構成員

(班 長)小林 真一	聖マリアンナ医科大学 薬理学主任教授 病院治験管理室 室長
(班 員)和泉 啓司郎	国立病院機構本部医療部研究課治験推進室長
川崎 敬子	東京女子医科大学治験管理室 看護師長・CRC
清水 昭	PCN 株式会社 代表取締役
辻本 好子	NPO 法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長
平山 佳伸	大阪市立大学大学院医学研究科 医薬品・食品効能評価学教授
山田 滋久	日本製薬工業協会 臨床評価部会 副部会長

2. 目的

優れた医薬品・医療機器が速やかに我が国に導入され、世界最高水準の医療の提供を確保するためには、その医薬品・医療機器の開発のための治験に対する国民の理解や、治験等への被験者の参加は不可欠である。本調査班では、次期治験活性化計画策定に係る検討に資するため、治験に関する啓発活動等に関して、以下の観点から調査・検討を行う。

- 1) 治験等に係る啓発活動及び情報提供、被験者の治験参加を促進する制度環境等について、現状の取り組みを把握し、その課題を抽出する。
- 2) 医薬品及び医療機器の治験等に関する情報ニーズや啓発活動の効果を考慮し、今後の効果的な啓発活動及び情報提供のあり方について、また被験者の治験参加を促進する制度・環境について検討する。

3. 調査状況

3-1. 治験参加者・患者・一般生活者の治験に関するアンケート調査

1) 目的: 治験参加者・患者・一般生活者の治験の認知度、治験に関する情報をどのように得ているのか、どのような情報を得たいのか等、治験に関する考え方について調査を行う。

2) 調査対象者: 治験参加者及び患者、一般生活者

3) 調査方法:

- ・治験被験者意識調査: 調査協力病院の治験参加者 20人以上／各施設
治験のための来院時に直接調査票を手渡し、その場で回収。
- ・患者意識調査: 大規模治験ネットワーク事業の地域ネットワークの調査協力病院 来院患者 50人／各ネットワーク
診療のための来院時に直接調査票を手渡し、その場で回収。
- ・一般生活者: health クリックの Website を通じて実施。
- ・一般生活者: 日経リサーチのインターネットモニター1000人

e-mailを通じて調査票を送付し、回収。
調査期間:平成18年7月中旬～8月中旬
集計:8月中旬～下旬

4)途中集計状況(暫定的な集計結果であり、数値は変更がありうるものである。)

別添のとおり