

新聞募集広告における応募患者へのアンケート調査

治験管理室 ○竹内弥生 佐藤友枝 松村正史 島村宣江
前彰 細田順一 能登谷洋子

I 目的

1999年6月厚生省より「治験に係る被験者募集の情報提供の取り扱いについて」が通知されて、治験の募集広告が認められるようになり、現在までに数多くの新聞広告による治験参加募集が行われている。治験管理室では、新聞等で被験者を募集した治験に対し治験コーディネーター〔Clinical Reserch Coordinator：CRC〕を導入し、治験の円滑な実施と治験の質の向上に貢献している。今回、治験参加者募集広告及び医師・CRCに対する応募患者の評価や意識を把握する為アンケート調査を行ったので報告する。

II 研究方法

1. 調査期間：2001年9月～2002年8月
2. 調査対象：新聞広告を見て治験に応募し、当院に紹介された応募者36名
アンケート対象治験は表2を参照
3. 調査方法：
 - 1) 手渡しによる無記名式質問紙調査法
 - 2) 治験参加者は治験終了時、不参加者は不参加決定時に調査した。
 - 3) 治験Cは受診に同席した介護者に調査した。
 - 4) 調査期間前に既に治験が終了した被験者、治験不参加でその後通院のない応募者は調査しなかった。
4. 調査項目：
 - ①対象患者背景
 - ②参加しようと思った理由
 - ③プラセボ使用の認識
 - ④問い合わせセンター対応
 - ⑤治験広告の必要性
 - ⑥医師・CRCの対応
 - ⑦参加後の評価とその理由
 - ⑧広告内容への意見・感想

III 結果

1. 対象患者の背景

年齢は20～29歳が4名、30～39歳が3名、40～49歳が3名、50～59歳が7名、60～69歳が13名、70歳以上が6名であった。性別は男28名、女8名であった。以前治験に参加した事がある人が1名で他は参加した事がなかった。治験とはどういうものか知っていた人は15名で知らなかった人は21名であった。今回の治験参加は21名、不参加が15

名であった(表3)。

2. 治験に参加しようと思った理由

重複回答で「専門医を受診したい」の26名が最も多く、「新薬を試したい」が20名、「社会の役に立ちたい」が12名であった。少数回答としては「家族や知人の勧め」「医療費の軽減、負担軽減費の支給がある」や「主治医以外の意見が聞きたい」といった回答もあり、その他として「自分が病気かどうか確かめたい」「受診のきっかけになった」との回答が得られた(図2)。
3. プラセボについて

対照薬がプラセボの治験C、D、Eに参加した21名に、プラセボに当たる可能性がある事を受診前に知っていたかどうかについては尋ねたところ、「知っていた」が12名「知らなかった」が9名だった。また治験に参加した人にプラセボに当たるかも知れない事の不安を尋ねた所「不安はない」が12名、「どちらともいえない」が2名、無回答が4名で「不安がある」と回答した人は1人もいなかった(図3)。
4. 治験問い合わせセンターの対応について

治験問い合わせセンターの対応については「良い」が26名、やや悪いは1名で、悪いと答えた人はいなかった(図4)。
5. 治験広告の必要性について

「必要である」と回答された人は31名と多く、「どちらともいえない」が5名、「必要ない」と回答した人はいなかった(図5)。
6. 医師・CRCに対する被験者の評価について

医師とCRCに対してそれぞれ「良い」が31名、33名、「やや良い」がそれぞれ、3名、1名、普通がそれぞれ2名、1名、やや悪いにCRCが1名だったが、「悪い」と回答した人はいなかった(図6)。
7. 治験参加後の評価とその理由

治験に「参加して良かった」が19名、「どちらともいえない」が2名であった。「参加して良かった」の理由は重複回答で、「病気の知識や情報が得られた」が15名と最も多く、次いで「新薬開発のシステムが分かった」が8名、「十分な治療が受けられた」「待ち時間が短かった」が、それぞれ7名、「医療費軽減や負担軽減費」「病状が改善」が、それぞれ6名、「社会の役に立てた」が3名であった。「どちらともいえない」については理由の記載はなかった(図7)。

8. 広告内容についての意見・感想として「受診のきっかけになった」という意見が7名、「これ以上の内容は公表すべきでない」「治験内容について情報が少ない」がそれぞれ3名であった(表4)。

Ⅳ 考察

治験広告は、広告で初めて治験を知ったとする応募者が半数以上いた事から、市民への治験啓発になっていると考える。次に、応募者は専門医を受診し新薬により病状を改善したいという期待が高く、治験参加意欲も高いと思われるが、治験薬のメリットのみの先入観を持つ事のないよう適切な説明が必要と考える。また、プラセボのある治験であることを問い合わせセンターで説明をしても、受診前には半数近くが「知らなかった」と回答している。今回のプラセボのある治験の対象疾患は、アルツハイマー病や前立腺肥大症であり、疾患の特徴として高齢者が多く、電話での説明のみでは理解が困難な面もあったためと思われる。実際に来院し医師やCRCより治験内容の説明を受け、「プラセボに当たる可能性があるなら、治験に参加したくない」と通常診療に切り替えた応募者も若干名見られた。しかし受診して更に時間をかけた説明により、治験やプラセボについて理解が深まり、「プラセボに不安はない」との回答が多いという結果になったと考える。また、「治験広告は必要である」や「医療機関を受診するきっかけとなった」とする意見が多くみられた。今回のアンケートの回答者は精神科疾患の患者や泌尿器疾患の患者の割合が高く、これらの診療科は通常診療でも受診への抵抗感や戸惑いを持つ事が多いと思われる。治験広告は、これらの診療科を受診するきっかけになったと考えられる。また、参加してみた評価としては、「参加して良かった」が殆どであった。これは治験応募をすることで専門医の診察をうけ、病気の知識や情報が得られ、今後の方向性につかめた為と考えられる。又、治験の特定療養費制度や負担軽減費支給により経費の軽減があったことや、CRCの導入や診

療科によっては治験外来を設定したことにより、人的にも時間的にも手厚い診療が受けられた事なども良い評価になったと考えられる。これらの結果から治験広告は治験参加不参加にかかわらず、受診者のメリットになったと考える。

Ⅴ まとめ

1. 治験広告は、市民への治験啓発になっていると考えられる。
2. 応募者に対する治験説明は、治験薬のメリットのみの先入観を持つ事がないよう、またプラセボについても適切な説明が必要である。
3. 治験広告は必要であり、治験に参加して良かったとする評価が多かった。
4. 治験広告は、治験参加、不参加にかかわらず受診者のメリットになったと考えられる。

Ⅵ 終わりに

CRCを導入し、様々な広告治験を行ってきたが、応募者への意識調査により、広告治験に対する意識や考えを窺い知る事が出来た。広告治験が治験期間の短縮化を図るという利点を生かしながら、応募者の好意を無駄にする事のないよう、治験実施体制の整備と質の高い治験実施に向け、より一層の努力をしていきたいと考えている。

最後に、この研究を進めるに当たりご協力頂いた皆様に感謝いたします。

(この報告はH14年12月、第23回日本臨床薬理学会年會において発表した内容に修正追加したものである。)

参考文献

- 1) 厚生省医薬安全局監視指導課：治験に係る被験者募集の情報提供の取り扱い、医薬監第65号通知、1999年6月30日
- 2) 松村正史：新聞広告による治験参加募集に対する応募患者の意識調査、第12回日本医療薬学会年會講演要旨集、P119、2002

表1 アンケート対象治験の概要

	対象疾患	デザイン	投与法	投与時間
治験A	うつ病	二重盲検	内服	6時間
治験B	高血圧症	二重盲検	内服	12時間
治験C	アルツハイマー病	*二重盲検	内服	24時間
治験D	排尿障害	*二重盲検	内服	12時間
治験E	肥満(糖尿病)	*二重盲検	内服	24時間

* placebo

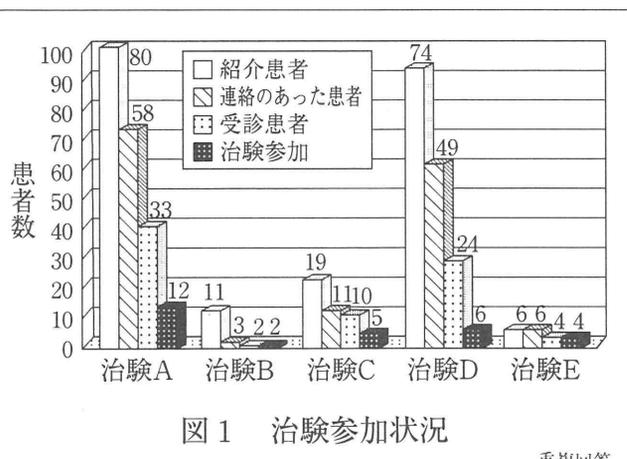


表2 対象患者

年齢 ・20～29歳 4名 ・30～39歳 3名 ・40～49歳 3名
 ・50～59歳 7名 ・60～69歳 13名 ・70歳以上 6名
 性別 ・男 28名 ・女 8名
 治験参加経験 ・無し 35名 ・1回 1名
 治験とはどう ・知っていた 15名 ・知らなかった 21名
 いうものか
 今回の治験参加 ・参加 21名 ・不参加 15名

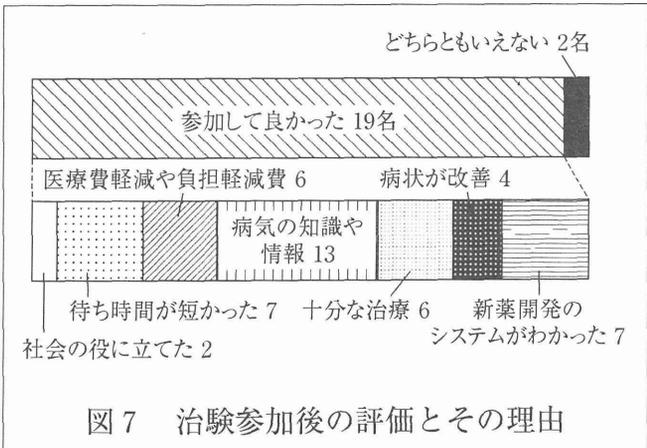
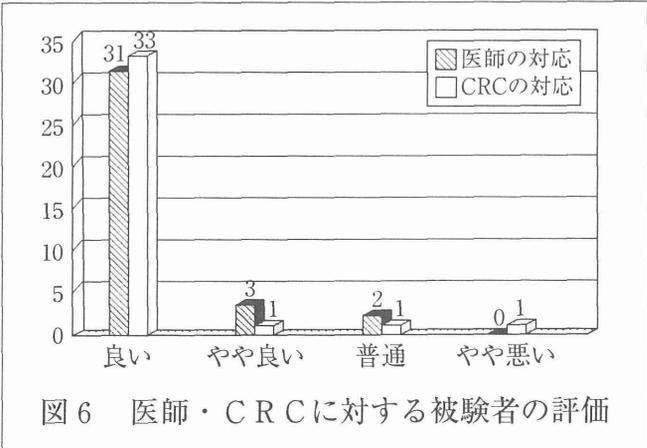
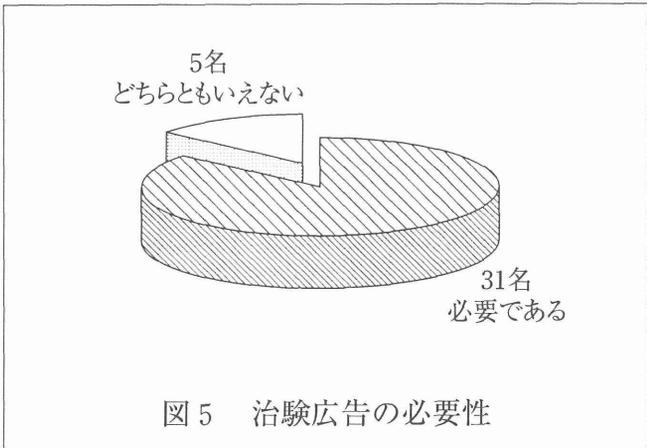
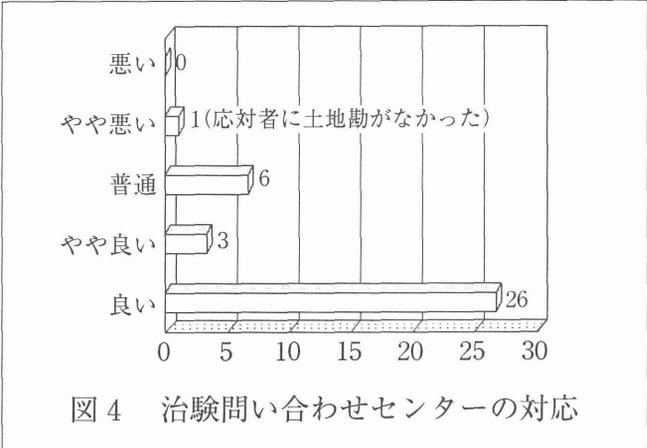
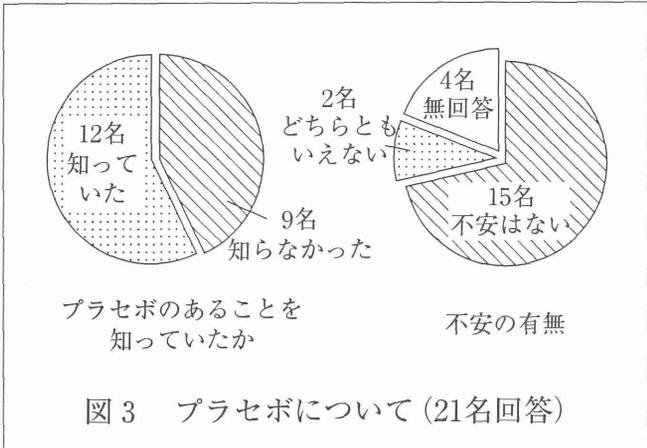
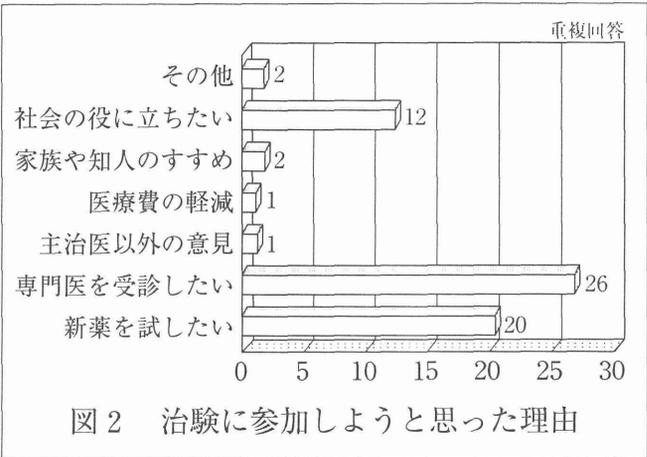


表3 広告内容についての意見・感想

・受診のきっかけとなった	7名
・これ以上の内容は公表すべきでない	3名
・治験内容について情報が少ない	3名
・効果を強調している	1名
・参加医療機関が少ない	1名
・理解しやすいように表現に工夫を	1名
・プラセボを強調しすぎないように	1名