

## 治験参加者の意識調査：同意説明の理解度と心配・不安事項の関連

浅田 律子    野田 慶太    崎山 悦子    森田 悦子    佐藤 知子  
西尾美登里    松崎 美樹    大穂さつき    高比良誠也    川野 聡子  
川野 耕    細井 薫    朔 啓二郎

福岡大学病院臨床研究支援センター

**要旨：**治験をスタートする際、治験責任医師・分担医師から治験の目的・内容についての説明、治験コーディネーター（CRC）からの補助説明、治験参加者の文書での同意が必要である。文書同意を取得した被験者がどの程度同意説明文書の内容を理解しているのかは不明であり、心配または不安事項が共存しているのが現状である。これらの関連を当院でのアンケート調査をもとに検討した。同意説明を理解しているが不安に思う項目は、副作用、治験薬の効果、併発疾患時の治療薬制限であった。同意説明の理解が低く不安に思う項目は、補償であった。一方、同意説明の理解が低い不安にも感じない項目として、プラセボに関する項目が有意 ( $p < 0.05$ ) にあげられた。治験に関する理解の向上と、不安内容の具体的検索が必要である。

**キーワード：**治験、同意説明、治験責任医師、治験分担医師、CRC