

治験参加経験を一般診療のアドヒアランス向上に活かすための考察 — 治験コーディネーターの役割 —

○川口祐司¹、久米田靖郎¹、宇津典明²、柳田聡子³、渡邊直紀³、児玉幸³、山本菜津子³、上中栄子³、末正洋^{—3}、宮越一穂²、
所属：社会医療法人景岳会南大阪病院内科¹、社会医療法人景岳会南大阪病院循環器内科²、株式会社プログレス³、

本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest) 関係にある企業等はありません。

目的

前回の学会で、治験に参加した被験者の多くが治験参加を肯定的に捉え、アドヒアランスが向上したことを報告した。今回、被験者から見て治験に参加して良かった点、参加前後のアドヒアランスの変化、治療意識の変化、治験コーディネーター(以下CRC)が付いて良かった点を調べた。また治験終了後の一般診療で、CRCが担っていた必要な役割を検討した。

方法

当院で2014年から2018年の期間で、糖尿病関連、循環器関連及び整形外科関連疾患を対象とした12試験の被験者を対象とした。糖尿病関連疾患は7試験13名で、循環器疾患は4試験9人、整形外科疾患は1試験1人であった。

領域	疾患	主な選択基準	試験数	症例数
糖尿病関連	●糖尿病 ●糖尿病性腎症 ●糖尿病性神経障害	●20歳以上 ●HbA1c 7.5%~10.4% ●糖尿病性神経因性疼痛 ●糖尿病性腎症 UACR 45~300mg/g-Creatinine	7	13
循環器関連	●心筋梗塞 ●PCI施行 ●心不全	●65歳以上 ●65歳未満 ●喫煙者、糖尿病、心不全、eGFR60未満 何れか2つ ●EF 40%以下 ●心不全入院 1年以内に1回以上	4	9
整形外科	変形性膝関節症		1	1

調査期間は平成30年2月1日から3月7日とし、当院で治験参加中及び過去に参加した患者さん23名に対して、自記入質問用紙を渡し、CRCが対面により回答を得た。本調査の実施に関しては、南大阪病院治験審査委員会承認を得た。調査は、基本属性(性別、年齢)、背景(対象疾患)、治験参加回数、治験に参加して良かったか(どの程度)、治験に参加して良かった点、治験に参加して治療意識の変化、治験参加前後のアドヒアランスの変化、治験コーディネーター(以下CRC)が付いて良かった点、治験後もCRCがいた方が良かったか、治験後もCRCがいた方が良かった理由、について実施した。

結果

被験者の背景

調査対象となった被験者の背景を、以下に示した。

性別	治験参加が初めて	治験参加が2回以上
男	8	4
女	6	4

年齢	治験参加が初めて		治験参加が2回以上	
	人数	割合	人数	割合
40~49	2	20.0%	2	20.0%
50~59	1	10.0%	1	10.0%
60~69	6	60.0%	3	30.0%
70~79	2	20.0%	2	20.0%
80~	3	30.0%	0	0.0%

治験参加が良かったか

治験に参加して良かったかどうかの程度を、5段階で調べた。治験参加が初めても2回以上の患者さんも、治験参加が肯定的(4以上)な割合が、約80%以上であった。

	5	4	3	2	1
治験参加が初めて	50.0	28.6	21.4	0.0	0.0
治験参加が2回以上	44.4	33.3	33.3	0.0	0.0

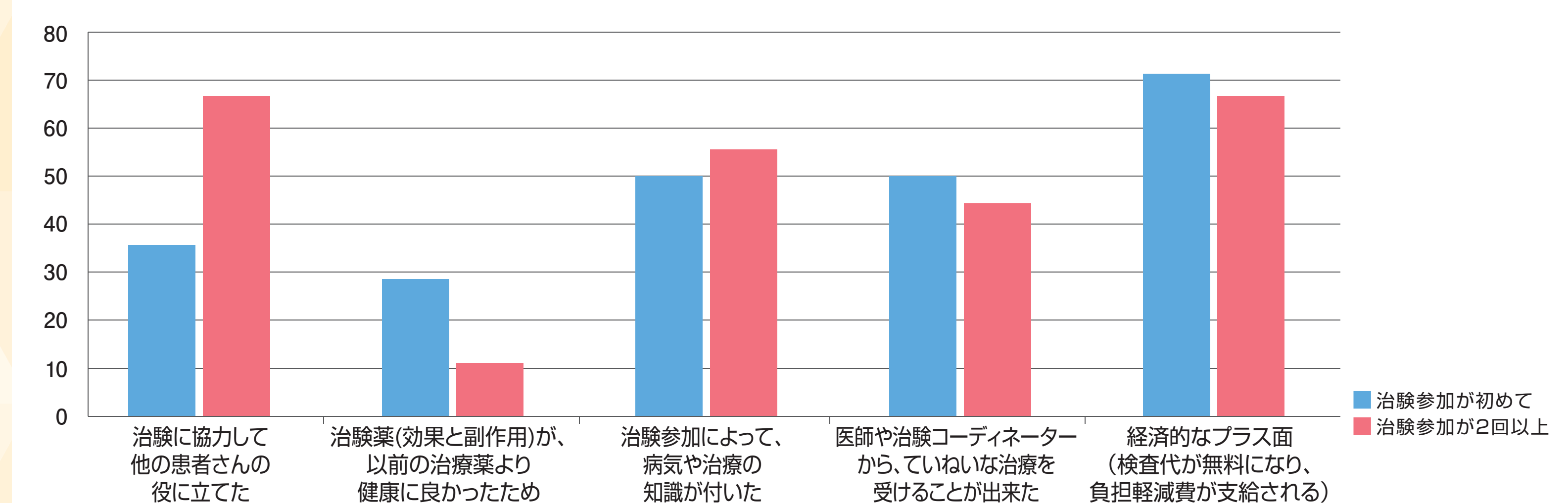
5:とても良かった ~ 1:全く良かった

治験に参加して良かった点

治験に参加して良かった点を、過去の発表内容の「治験に参加した動機」を参考に調べた。「治験に参加して他の患者さんの役に立てた」と考えた患者さんは、治験参加が初めてより2回以上でかなり増加し、「経済的なプラス面」は初めても2回以上の患者さんも、最も多く認められた。「治験参加によって、病気や治療の知識が付いた」「医師やCRCから、ていねいな治療を受けることが出来た」を上げる患者さんも、多く見られた。

	治験に協力して他の患者さんの役に立てた	治療薬(効果と副作用)が、以前の治療薬より健康に良かったため	治験参加によって、病気や治療の知識が付いた	医師や治療コーディネーターから、ていねいな治療を受けることが出来た	経済的なプラス面(検査代が無料になり、負担軽減費が支給される)
治験参加が初めて	35.7	28.6	50.0	50.0	71.4
治験参加が2回以上	66.7	11.1	55.6	44.4	66.7

単位: 重要と考える患者数の割合 ピンクのセル: 40%以上の患者さんが重要と考える項目

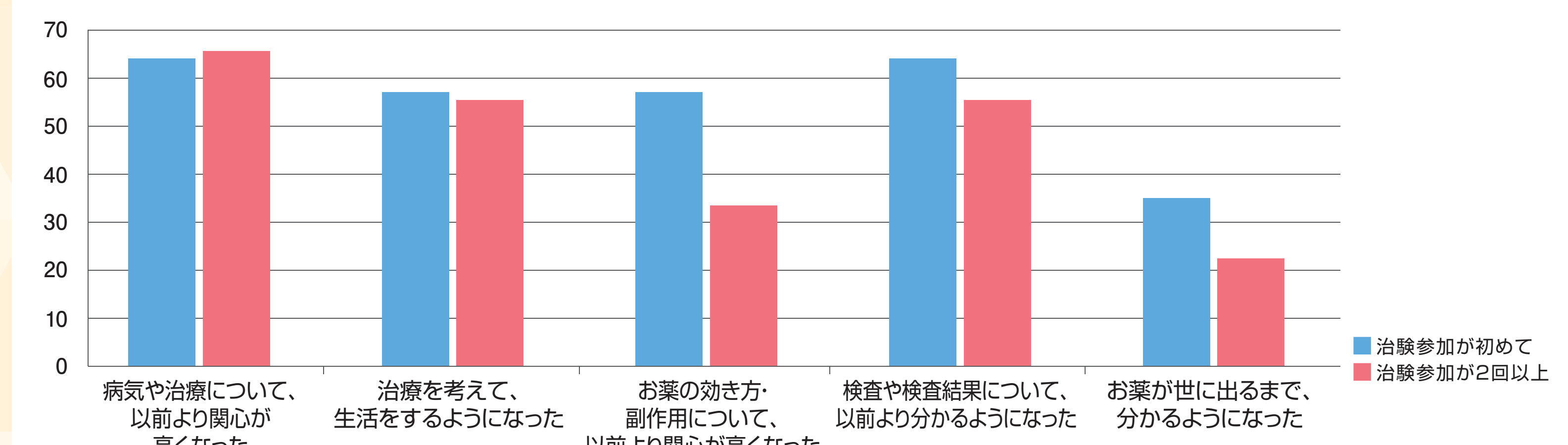


治験参加による、治療意識の変化

治験参加することによる治療意識の変化を調べた。治験参加が初めて、2回以上の患者さんに共通して「病気や治療について、以前より関心が高くなった」と考える患者さんが多く、「治療を考えて、生活をするようになった」「お薬の効き方・副作用について、以前より関心が高くなった」「検査や検査結果について、以前より分かるようになった」と考える患者さんも多く見られた。

	病気や治療について、以前より関心が高くなった	治療を考えて、生活をするようになった	お薬の効き方・副作用について、以前より関心が高くなった	検査や検査結果について、以前より分かるようになった	お薬が世に出るまで、分かるようになった
治験参加が初めて	64.3	57.1	57.1	64.3	35.7
治験参加が2回以上	66.7	55.6	33.3	55.6	22.2

単位: 治療意識の変化の患者数の割合 ピンクのセル: 50%以上の患者さんが重要と考える項目

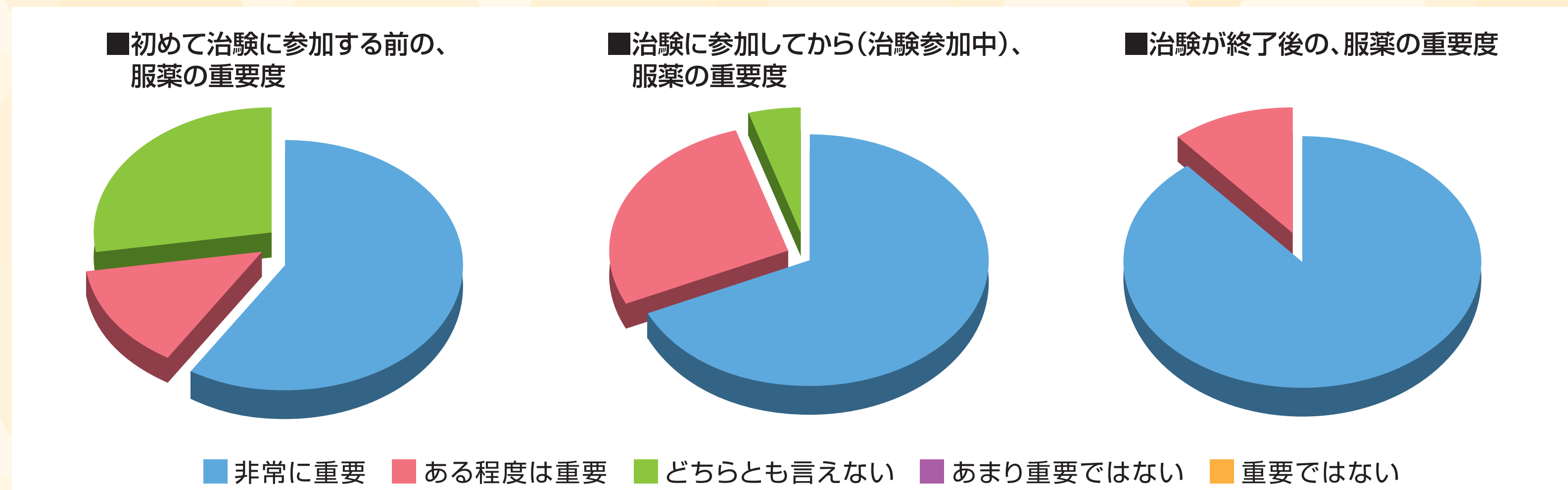


治験参加が初め参加する前、治験に参加してから(治験に参加中)、治験終了後のアドヒアランスの比較

アドヒアランスの変化を、治験参加が初め参加する前、治験に参加してから(治験に参加中)、治験終了後において比較した。治験に初めて参加する前、治験に参加してから、と、治験参加経験に伴いアドヒアランスが向上し、治験終了後も高さは維持されていた。

	非常に重要	ある程度は重要	どちらとも言えない	あまり重要ではない	重要ではない
初めて治験に参加する前、服薬の重要度	59.1	13.6	27.3	0.0	0.0
治験に参加してから(治験参加中)、服薬の重要度	68.2	27.3	4.5	0.0	0.0
治験が終了後の、服薬の重要度	88.9	11.1	0.0	0.0	0.0

単位: %

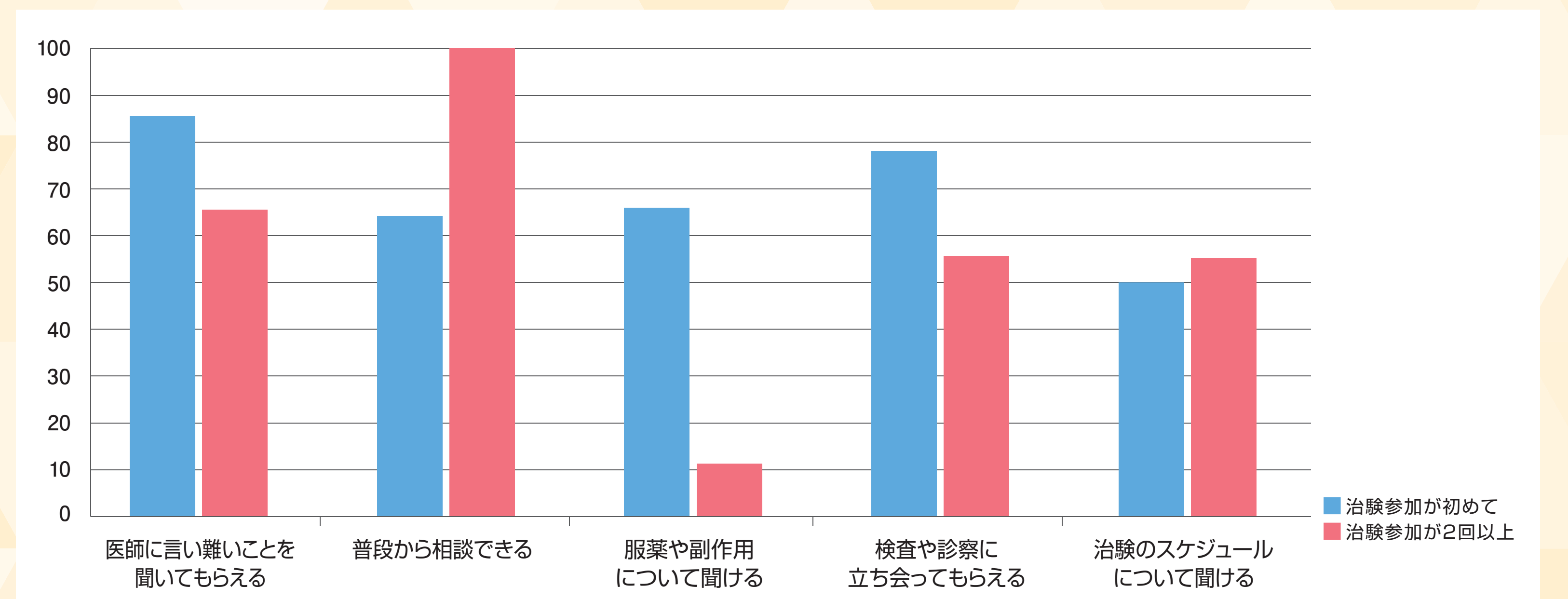


治験に参加してCRCが付いて良かった点

治験に参加して、CRCが付いて良かった点を調べた。良かった点としては「医師に言い難いことを聞いてもらえる」「普段から相談できる」が多く上げられていた。「検査や診察に立ち会ってもらえる」を上げる患者さんも多く、特に治験参加が初めての患者さんに多く認められた。

	医師に言い難いことを聞いてもらえる	普段から相談できる	服薬や副作用について聞ける	検査や診察に立ち会ってもらえる	治験のスケジュールについて聞ける
治験参加が初めて	85.7	64.3	57.1	78.6	50.0
治験参加が2回以上	66.7	100.0	11.1	55.6	55.6

単位: 治療意識の変化の患者数の割合
ピンクのセル: 60%以上の患者さんが重要と考える項目

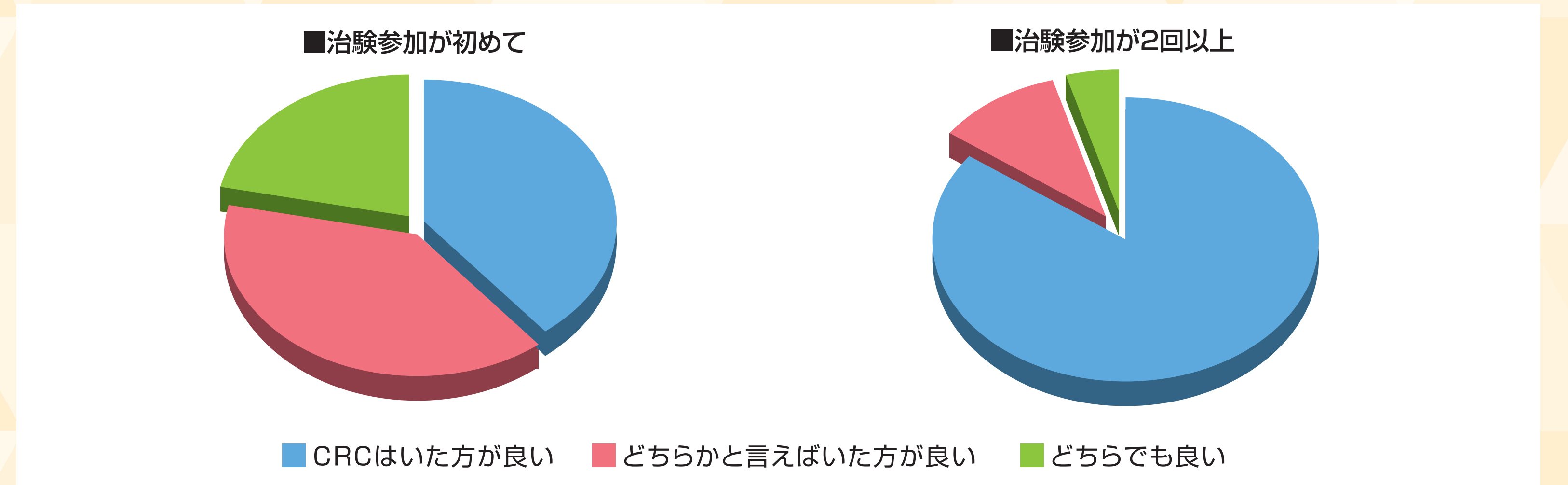


治験後もCRCが付いた方が良かった

治験参加後も、CRCが付いた方が良かったかについて調べた。治験参加が初めても2回以上の患者さんも、付いた方が良かったとされており、2回以上の患者さんの方が割合が高かった。

	CRCはいた方が良い	どちらかと言えば良かった	どちらでも良い
治験参加が初めて	50.0	50.0	27.3
治験参加が2回以上	88.9	11.1	4.5

単位: %

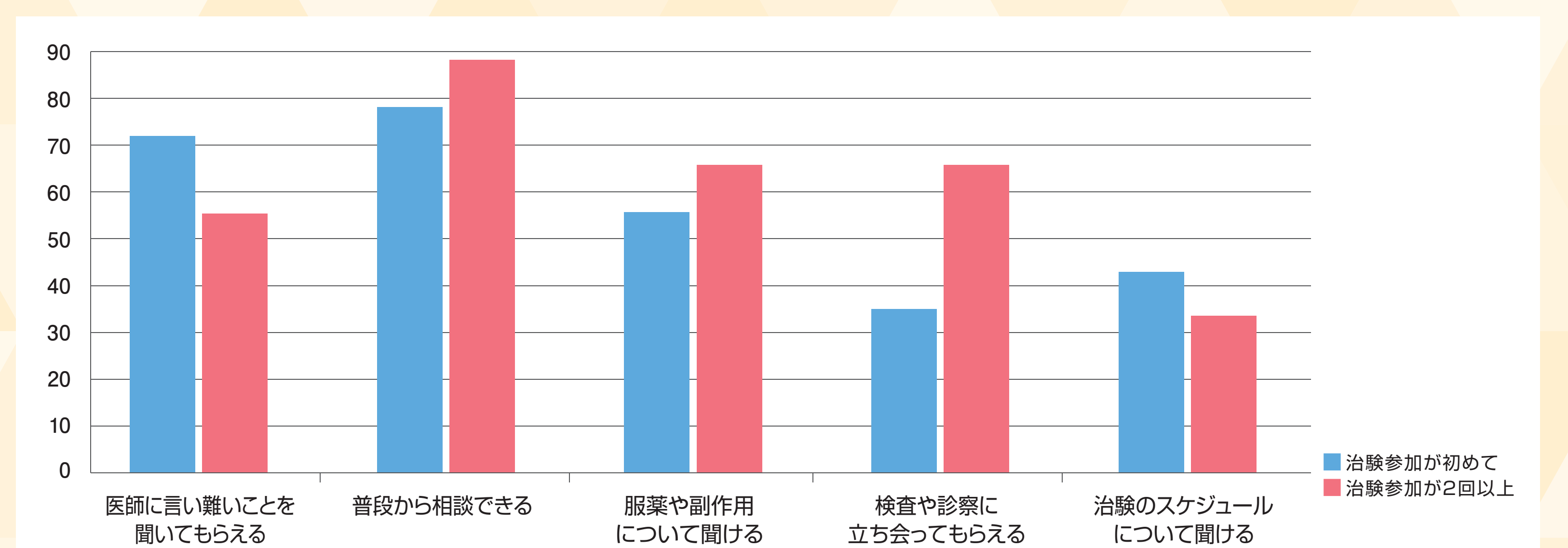


治験終了後もCRCが付いた方が良い理由

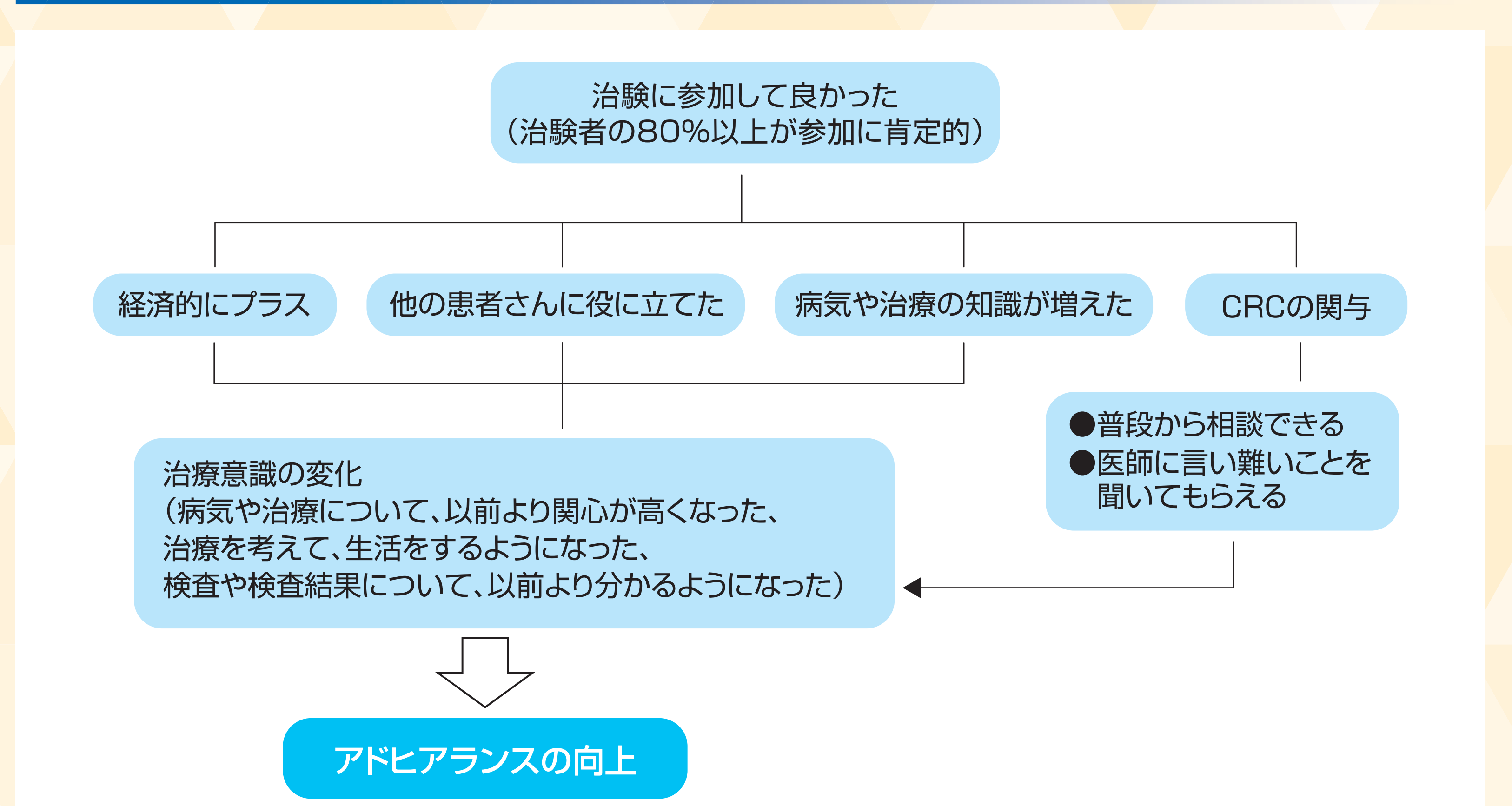
治験参加後もCRCが付いた方が良い理由について調べた。治験参加経験を問わず「普段から相談できる」を上げていた患者さんが最も多く、「医師に言い難いことを聞いてもらえる」「服薬や作用について聞ける」と考える患者さんも多かった。治験参加2回以上の患者さんに「検査や診察に立ち会ってもらえる」と考える患者さんが多かった。

	医師に言い難いことを聞いてもらえる	普段から相談できる	服薬や副作用について聞ける	検査や診察に立ち会ってもらえる	治療にプラス
治験参加が初めて	71.4	78.6	57.1	35.7	42.9
治験参加が2回以上	55.6	88.9	66.7	66.7	33.3

単位: 治療意識の変化の患者数の割合
ピンクのセル: 60%以上の患者さんが重要と考える項目



考察



治験に参加した患者さんの多くが、治験参加を肯定的(治験に参加して良かった)にとらえていた。その理由としては、経済的なメリットのプラス面、他の患者さんお役に立てた社会貢献意識の充足、医師-CRCからていねいな治療を受け意識が深まったこと、治験に参加して病気や治療の知識が付いたことが上げられた。その結果、病気や治療について、以前より関心が高くなり、治療に熱心な患者さんが増えていた。CRCが果たしている役割は大きく、医師に言い難いことを聞いてもらえる、普段から相談できる存在となり、患者さんに寄り添う役割として医師とのパイプ役を果たし、治験参加の満足度が向上し、それに伴いアドヒアランスの向上につながっていたと考えられた。

まとめ

- 治験参加経験のある患者さんの約80%が、治験参加を肯定的にとらえていた。
- 治験参加経験の良かった点として、「経済的なプラス面」を上げる患者さんが最も多く、治験参加が初めてより2回以上の患者さんでは「治験に参加して他の患者さんの役に立てた」と考える患者さんが多く見られた。また「治験参加によって、病気や治療の知識が付いた」「医師やCRCから、ていねいな治療を受けることが出来た」をあげる患者さんも、多く見られた。
- 治験参加による治療意識の変化として、治験参加が初めて、2回以上の患者さんに共通して、「病気や治療について、以前より関心が高くなった」と考える患者さんが最も多く、「治療を考えて、生活をするようになった」「検査や検査結果について、以前より分かるようになった」と考える患者さんも多く見られた。
- 治験参加によってアドヒアランスは上がる傾向にあり、治験参加前⇒治験に参加してから(治験参加中)、と治験参加経験に伴い高まり、治験終了後も高さは維持されていた。
- CRCが付いて良かった点としては、「医師に言い難いことを聞いてもらえる」「普段から相談できる」が多く上げられていた。
- 治験に参加した患者さんには治験後もCRCが付くことを望む患者さんが多く、治験参加時と同様に「医師に言い難いことを聞いてもらえる」「普段から相談できる」が理由として多く上げられていた。