

治験参加経験の増加による同意説明で重要な項目の変化及びアドヒアランスに与える影響

○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、山本奈津子³、児玉幸³、末正洋一³、宮越一穂²
所属：南大阪病院内科¹、南大阪病院循環器内科²、株式会社プログレス³

目的

前回の学会で、治験実施のインフォームドコンセント(以下IC)において、患者さんが望んでいる医師と治験コーディネーター(以下CRC)における役割分担について報告した。今回、治験参加が初めての患者さんと2回以上の患者さんにおいて、ICの説明項目で患者さんが重要と考えている項目及び治験参加の決め手になった項目に、違いがあるか調べた。また、アドヒアランスの高さと、IC時に重要な説明項目、治験参加の決め手になった項目、治験参加の動機との関係を、治験参加が初めてと2回以上の患者さんと検討した。

方法

当院で2014年から2017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13試験の被験者を対象とした。糖尿病関連疾患は8試験14名で、循環器関連疾患は4試験7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% ●糖尿病性神経障害性疼痛 ●糖尿病性腎症 UACR 45~300mg/g-Creatinine	8	14
循環器関連	●心筋梗塞 ●PCI施行 ●心不全	●65歳以上 ●65歳未満 糖尿病、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	7
整形外科	変形性膝関節症		1	1

調査期間は平成29年5月29日から6月30日とし、当院で治験参加中もしくは治験参加経験者22名に対して、CRCが自記用紙を渡し、対面により回答を得た。調査は、基本属性(性別、年齢、背景(対象疾患)、治験参加回数、ICの説明が重要な項目、試験参加の決め手となった項目、治験に参加して良かったか、治験参加によるアドヒアランスの変化について実施した。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。

結果と考察

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	年齢	治験参加が初めて	治験参加が2回以上
男	8	8	40~49	4	0
女	5	1	50~59	0	3
			60~69	3	4
			70~79	4	1
			80~	2	1

GCPで求められている同意説明文書の項目

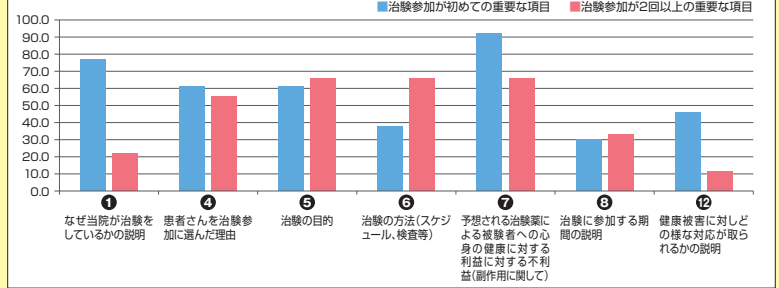
GCPで求められている同意説明文書の項目と同意説明でよく質問を受ける3項目の計18項目について、前回の発表で患者さんにとって特に説明が必要な項目が12項目(赤字で表示)であった。その12項目について、患者さんにとって説明が重要な項目と、治験参加の決め手となった項目を調査した。

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
なぜ当院が治験をしているかの説明	当院が治験をしている正当性の説明	説明する治験コーディネーターの立場について	患者さんを治験参加に選んだ理由	治験の目的	治験の方法(スケジュール、検査等)	予想される治療薬による被験者への心身の健康に対する利益に対する不利益(副作用に關して)	治験に参加する期間の説明	治験に参加が何時でも取り止めることができること	治験に参加しないことまたは参加を取り止めることにより被験者が不利益を受けないことの説明	患者さんの秘密が保全されることの説明	健康被害に対しての様な対応が取られるかの説明

患者から見て説明が重要と考える項目(治験参加が初めてと2回以上の項目の違い)

	1	2	3	4	5	6
治験参加が初めての重要な項目	76.9	76.9	7.7	61.5	61.5	38.5
治験参加が2回以上の重要な項目	76.9	11.1	11.1	55.6	66.7	66.7

	7	8	9	10	11	12
治験参加が初めての重要な項目	92.3	30.8	7.7	23.1	23.1	46.2
治験参加が2回以上の重要な項目	66.7	33.3	11.1	11.1	22.2	11.1



同意説明で重要とされる項目を、治験参加が初めてと2回以上の患者さんと比較した。初めて及び2回以上の治験参加の患者さんにおいて共通して重要であった同意説明の項目は、「治験参加に選んだ理由」「治験の目的」「治験の方法(スケジュール、検査等)」に多かった。「治験参加に選んだ理由」「治験の目的」「予想される治療薬による被験者への心身の健康に対する利益に対する不利益(副作用に關して)」が多かった。「治験参加に選んだ理由」「治験の目的」「予想される治療薬による被験者への心身の健康に対する利益に対する不利益(副作用に關して)」が、90%以上の患者さんにおいて、「予想される治療薬による被験者への心身の健康に対する利益に対する不利益(副作用に關して)」が、90%以上の患者さんにおいて重要とされていた。治験参加が初めての患者さんに対しては、「なぜ当院が治験をしているか」と「健康被害に対する対応が取られるかの説明」に関する説明が各76.9%、46.2%と重要であったが、治験参加が2回以上患者さんでは、あまり重要ではなかった。治験参加が2回以上の患者さんに対しては、治験参加の事情の理解が進んでいるため、当院が治験を実施していることと健康被害に対する補償の仕組みの理解が浸透し、治験の内容に関する「治験の方法(スケジュール、検査等)」に関する説明が重要と考えられた。

まとめ・結論

治験参加が初めての患者の同意説明で考慮すべきこと

治験参加の動機	先生との信頼関係	協力して個別の医療を受けたいから	他の患者の役に立ちたいから	治療薬が健康に良いため	治験参加が健康に良いため	医師-CRCの説明内容を理解したため	経済的なプラス面
アドヒアランスが高い患者	71.4	14.3	42.9	57.1	28.6	28.6	28.6
アドヒアランスが低い患者	50.0	0.0	33.3	66.7	16.7	0.0	0.0

アドヒアランスの高さによる同意説明時に重要な項目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
説明が重要な項目	アドヒアランスが高い患者	85.7	71.4	57.1	28.6	100.0	42.9	42.9				
	アドヒアランスが低い患者	66.7	50.0	66.7	50.0	83.3	16.7	50.0				
	アドヒアランスが高い患者	33.3	57.1	57.1	28.6	71.4	28.6	28.6				
	アドヒアランスが低い患者	14.3	0.0	16.7	50.0	50.0	33.3	16.7				

治験参加が2回以上の患者の同意説明で考慮すべきこと

治験参加の動機	先生との信頼関係	協力して個別の医療を受けたいから	他の患者の役に立ちたいから	治療薬が健康に良いため	治験参加が健康に良いため	医師-CRCの説明内容を理解したため	経済的なプラス面
アドヒアランスが高い患者	66.7	33.3	50.0	16.7	33.3	50.0	50.0
アドヒアランスが低い患者	66.7	33.3	0.0	66.7	0.0	0.0	66.7

アドヒアランスの高さによる同意説明時に重要な項目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
説明が重要な項目	アドヒアランスが高い患者	33.3	50.0	66.7	66.7	50.0	16.7	16.7				
	アドヒアランスが低い患者	0.0	66.7	66.7	66.7	100.0	66.7	0.0				
	アドヒアランスが高い患者	16.7	50.0	50.0	33.3	16.7	0.0	16.7				
	アドヒアランスが低い患者	0.0	0.0	33.3	66.6	100.0	66.6	0.0				

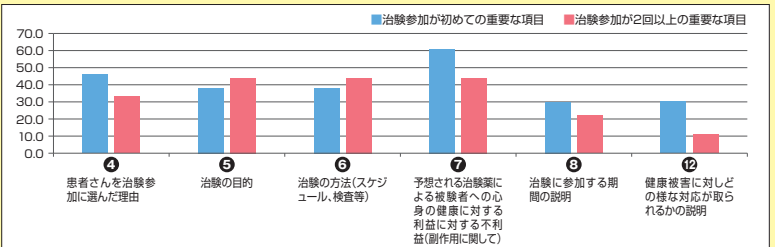
同意説明は、治験参加が初めてと2回以上、アドヒアランスの高低、治験参加の動機を考慮して同意説明を行う

同意取得率の向上

治験参加の決め手になった項目(治験参加が初めてと2回以上の項目の違い)

	1	2	3	4	5	6
なぜ当院が治験をしているかの説明	23.1	15.4	7.7	46.2	38.5	38.5
当院が治験をしている正当性の説明	22.2	22.2	11.1	33.3	44.4	44.4

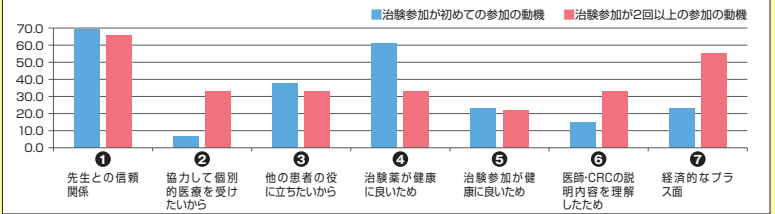
	7	8	9	10	11	12
予想される治療薬による被験者への心身の健康に対する利益に対する不利益(副作用に關して)	61.5	30.8	15.4	15.4	7.7	30.8
治験に参加する期間の説明	44.4	22.2	22.2	11.1	22.2	11.1



治験参加の決め手となった同意説明時の項目について、参加が初めてと2回以上の患者さんと比較した。治験参加の決め手となった同意説明時の項目は、説明が重要と考えた項目と同様に、初めて及び2回以上の患者さんにおいて共通して「治験参加に選んだ理由」「治験の目的」「治験の方法(スケジュール、検査等)」に多かった。「予想される治療薬による被験者への心身の健康に対する利益に対する不利益(副作用に關して)」が重要であった。特に治験参加が初めての患者さんに対しては、「治験参加に選んだ理由」「予想される治療薬による被験者への心身の健康に対する利益に対する不利益(副作用に關して)」が多かった。これは他の患者さんの役に立ちたいボランティア精神を基に、治療薬のプラス面を医師との信頼関係を通して理解して参加したものと考えられた。一方治験参加が2回以上の患者さんが初めてより多かったのは、「協力して個別医療を受けたいから」「医師-CRCの同意説明の内容を理解したため」「経済的なプラス面」であり、初回同様ボランティア精神を基に、医師との信頼関係をベースに治験参加の個別医療、医師や治験コーディネーターからの説明内容、経済的メリットなど、治験参加のプラス面の理解が深まったものと考えられた。

治験参加の動機(治験参加が初めてと2回以上の参加の違い)

	1	2	3	4	5	6	7
先生との信頼関係	69.2	7.7	38.5	61.5	23.1	15.4	23.1
協力して個別の医療を受けたいから		7.7					

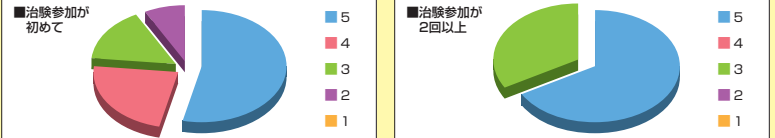


治験参加の動機について、治験参加が初めてと2回以上の患者さんと比較した。患者さんが参加動機に上げた項目として、初めてと2回以上共通して多かったのは「先生との信頼関係」「協力して他の患者の役に立ちたいから」「治療薬(効果と副作用)が自分の健康に良いため」で、特に「先生との信頼関係」を上げた患者さんは80%以上となっていた。治験参加が初めての患者さんが2回以上より多かったのは、「治療薬(効果と副作用)が自分の健康に良いため」が多かった。これは他の患者さんの役に立ちたいボランティア精神を基に、治療薬のプラス面を医師との信頼関係を通して理解して参加したものと考えられた。一方治験参加が2回以上の患者さんが初めてより多かったのは、「協力して個別医療を受けたいから」「医師-CRCの同意説明の内容を理解したため」「経済的なプラス面」であり、初回同様ボランティア精神を基に、医師との信頼関係をベースに治験参加の個別医療、医師や治験コーディネーターからの説明内容、経済的メリットなど、治験参加のプラス面の理解が深まったものと考えられた。

治験参加が初めてと2回以上のアドヒアランスの比較

	5	4	3	2	1
治験参加が初めて	53.8	23.1	15.4	7.7	0.0
治験参加が2回以上	66.7	0.0	33.3	0.0	0.0

治験に参加した患者さんの、アドヒアランス(治療のために服薬が重要と考えるか)の高さを5段階で調べ、初めてと2回以上の参加を比較した。最もアドヒアランスが高い(服薬が非常に重要と回答した)患者さんは、治験参加が初めて(53.8%)より2回以上(66.7%)の方が多かった。治験参加により、アドヒアランスが高まったと考えられた。



治験参加が初めてと2回以上の服薬に対する意識の変化の比較

	3	2	1
治験参加が初めて	46.2	53.8	0.0
治験参加が2回以上	33.3	66.7	0.0

服薬が重要と考えるようになった。1:服薬が重要と考えなくなった。2:服薬が重要と考えるようになった。3:「不要」「服薬が重要と考えるようになった」の3段階で調べた。「服薬が重要と考えるようになった」は治験参加が初めての方が2回以上参加した患者さんより多かった。治験参加の服薬に対する意識の高まりは、初めての治験参加の時の方が2回以上参加した時より大きかった。

治験参加が良かったか悪かったか(治験参加が初めてと2回以上の比較)

	5	4	3	2	1
治験参加が初めて	38.5	30.8	30.8	0.0	0.0
治験参加が2回以上	44.4	22.2	33.3	0.0	0.0

とでも良かった。1:全く良かった。2:良かった。3:良かった。4:良かった。5:良かった。治験参加が2回以上の患者さんは初めての患者さんより、「治験参加してとても良かった」と感じる割合がやや高かった。治験参加が繰り返されることにより良い印象が高まったか、良い印象を持った患者さんがリピーターとなっていることが考えられた。