

# 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<sup>1</sup>、久米田靖郎<sup>1</sup>、宇津典明<sup>2</sup>、柳田聡子<sup>3</sup>、渡邊直紀<sup>3</sup>、山本奈津子<sup>3</sup>、児玉幸<sup>3</sup>、末正洋一<sup>3</sup>、宮越一穂<sup>2</sup>  
所属：南大阪病院内科<sup>1</sup>、南大阪病院循環器内科<sup>2</sup>、株式会社プログレス<sup>3</sup>

## 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	●20歳以上	8	14
	●糖尿病性腎症	●HbA1c 7.5%~10.4%		
	●糖尿病性神経障害	●糖尿病性神経障害性疼痛		
循環器関連	●心筋梗塞	●65歳以上	4	7
	●PCI施行	●65歳未満		
	●心不全	●糖尿病、糖尿病、心不全、eGFR60未満 何れか2つ		
		●EF 40%以下		
整形外科	変形性膝関節症	●心不全入院 1年以内に1回以上	1	1

調査期間は平成29年5月29日から6月30日とし、当院で治験参加中または治験参加経験者22名に対して、CRCが自記入質問紙を渡し、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
男	8	8
女	5	1

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

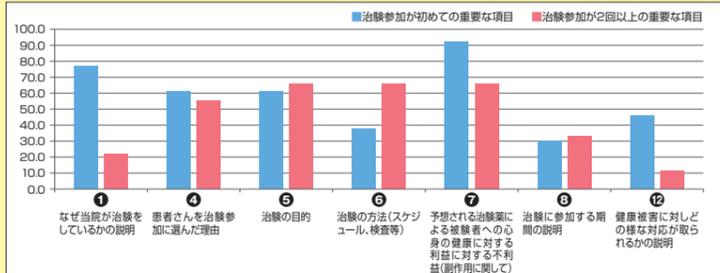
### GCPで求められている同意説明文書の項目

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。

項目	1	2	3	4	5	6
なぜ当院が治験をしているかの説明	76.9	76.9	7.7	61.5	61.5	38.5
当院が治験をしている正当性の説明	76.9	11.1	11.1	55.6	66.7	66.7
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)						
予想される治験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(副作用に関して)	92.3	30.8	7.7	23.1	23.1	46.2
治験に参加する期間の説明	66.7	33.3	11.1	11.1	22.2	11.1
治験の参加が何時でも取り止めることが出来ること						
治験に参加しないことまたは参加を取りや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						
健康被害に對しどの様な対応が取られるかの説明						
治験責任医師の氏名、職名及び連絡先						
他の治療方法に関する説明						
患者さんの秘密を保全できることを条件に、製薬企業関係者、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できることの説明						
健康被害が発生した場合の実施医療機関の連絡先						
治験に同意を判断する治験審査委員会に関する説明						
患者さんの経済的メリットについて						

### 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)

項目	1	2	3	4	5	6
なぜ当院が治験をしているかの説明	76.9	76.9	7.7	61.5	61.5	38.5
当院が治験をしている正当性の説明	76.9	11.1	11.1	55.6	66.7	66.7
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)						
予想される治験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(副作用に関して)	92.3	30.8	7.7	23.1	23.1	46.2
治験に参加する期間の説明	66.7	33.3	11.1	11.1	22.2	11.1
治験の参加が何時でも取り止めることが出来ること						
治験に参加しないことまたは参加を取りや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						
健康被害に對しどの様な対応が取られるかの説明						
治験責任医師の氏名、職名及び連絡先						
他の治療方法に関する説明						
患者さんの秘密を保全できることを条件に、製薬企業関係者、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できることの説明						
健康被害が発生した場合の実施医療機関の連絡先						
治験に同意を判断する治験審査委員会に関する説明						
患者さんの経済的メリットについて						



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共通して重要であった同意説明の項目は、「治験の目的」「治験の方法(スケジュール、検査等)」「治験に参加する期間」「予想される治験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(副作用に関して)」であった。特に「なぜ当院が治験をしているか」及び「健康被害に對しどの様な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理由や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・結語

### 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	治験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	なぜ当院が治験をしているかの説明	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)	予想される治験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(副作用に関して)	治験に参加する期間の説明	健康被害に對しどの様な対応が取られるかの説明
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
	アドヒアランスが低い患者	66.7	50.0	66.7	50.0	83.3	16.7
治験参加の決め手の項目	アドヒアランスが高い患者	33.3	57.1	57.1	28.6	71.4	28.6
	アドヒアランスが低い患者	14.3	0.0	16.7	50.0	33.3	16.7

- 治験参加が初めての患者さんの治験参加の動機は、先生との信頼関係を基に他の患者さんの役に立ちたい気持ちと治験薬が健康に良いことであった。
- アドヒアランスが高い患者さんは、他の患者さんの役に立ちたい意識が高く、医師-CRCの説明の理解度や経済的なプラス面の理解が高かった。
- 同意説明で重要な項目は、「なぜ当院が治験に参加しているか」「治験参加に選んだ理由」「治験の目的」「予想される副作用」「健康被害への対応」であった。
- 治験参加への決め手となった項目は、全体として「予想される副作用」が多く、特にアドヒアランスが高い患者さんでは「治験参加に選んだ理由」「治験の目的」が多く認められた。

### 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	治験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	なぜ当院が治験をしているかの説明	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)	予想される治験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(副作用に関して)	治験に参加する期間の説明	健康被害に對しどの様な対応が取られるかの説明
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	16.7	16.7
	アドヒアランスが低い患者	0.0	66.7	66.7	100.0	66.7	0.0
治験参加の決め手の項目	アドヒアランスが高い患者	16.7	50.0	50.0	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	66.6	0.0

- 治験参加が2回以上の患者さんの治験参加の全体的な動機として、先生との信頼関係を基に、経済的なプラス面であった。
- アドヒアランスが高い患者さんは、他の患者さんの役に立ちたい意識と医師-CRCの説明の理解度が高かった。
- 同意説明で重要な項目は、「治験参加に選んだ理由」「治験の目的」「治験の方法」「予想される副作用」であった。
- 治験参加への決め手となった項目は、全体として「治験の目的」「治験の方法」が多く、アドヒアランスが高い患者さんでは「治験参加に選んだ理由」「治験の目的」が多く、それ以外の患者さんでは「治験の方法」「予想される副作用」「治験期間」が決め手となっていた。

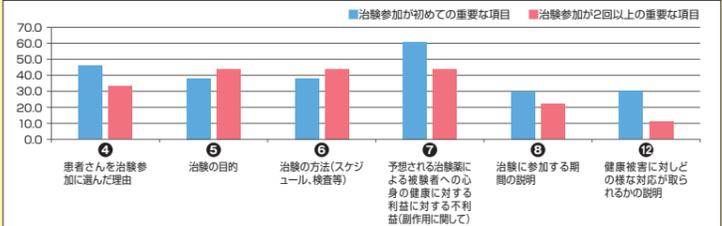
同意説明は、治験参加が初めてと2回以上、アドヒアランスの高低、治験参加の動機を考慮して同意説明を行う

### 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)

項目	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
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)						
予想される治験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(副作用に関して)	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
治験の参加が何時でも取り止めることが出来ること						
治験に参加しないことまたは参加を取りや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						
健康被害に對しどの様な対応が取られるかの説明						

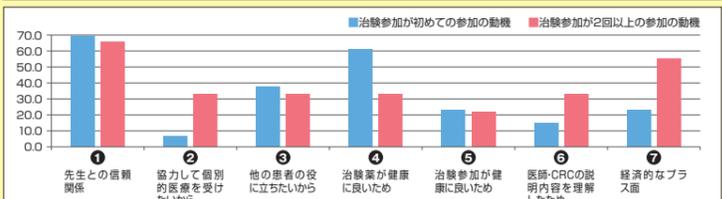
単位：重要と考える患者数の割合。ピンクのセル：40%以上の患者さんが重要と考える項目。オレンジのセル：30%以上の患者さんが重要と考える項目。



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)」「予想される治験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(副作用に関して)」が重要であった。特に「治験参加に選んだ理由」「予想される治験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(副作用に関して)」が重要であった。治験参加が初めてと2回以上の患者さんに対しては、「治験参加に選んだ理由」「予想される治験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(副作用に関して)」が重要であった。治験参加が初めてと2回以上の患者さんでは、「治験に参加する期間の説明」「健康被害に對しどの様な対応が取られるかの説明」が、治験参加への意思決定で重要であったが、治験参加が2回目以降の患者さんでは、意思決定における重要度は高くなかった。「なぜ当院が治験をしているかの説明」は、初めて治験に参加される患者さんにとって同意説明では重要であったが、治験参加への決め手と考えている患者さんは少数であった。

### 治験参加の動機(治験参加が初めてと2回以上の参加の比較)

項目	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							
他の患者の役に立ちたいから							
治験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							

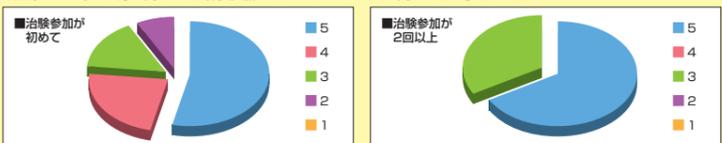


治験参加の動機について、治験参加が初めてと2回以上の患者さんと比較した。患者さんが参加動機に上げた項目として、初めてと2回以上共通して多かったのは「先生との信頼関係」「協力して他の患者の役に立ちたいから」「治験薬(効果と副作用)が自分の健康に良いため」で、特に「先生との信頼関係」を上げた患者さんは60%以上となっていた。治験参加が初めての患者さんが2回以上より多かったのは、「治験薬(効果と副作用)が自分の健康に良いため」が多かった。これは他の患者さんの役に立ちたいボランティア精神を基に、治験薬のプラス面を医師との信頼関係を基に理解して参加したものと考えられた。一方治験参加が2回以上の患者さんが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、初回同様に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

項目	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

5：治療のために服薬は非常に重要。1：治療のために服薬は重要でない。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%)の方が高かった。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

項目	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

3：服薬が重要と考える様になった。1：服薬が重要と考える様にならなかった。治験参加が初めてと2回以上の患者さんの服薬に対する意識の変化を「服薬が重要と考える様になった」「不变」「服薬が重要と考える様にならなかった」の3段階で調べた。「服薬が重要と考える様になった」は治験参加が初めての方が2回以上参加の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)

項目	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

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かどうかについて、5段階で調べた。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。