

臨床試験における Decision Aid の現状と課題

0 はじめに

臨床試験に参加する患者の意思決定においては、「臨床試験」という非日常的なイベントに対する理解を求める一方で、その倫理的側面により、メリット・デメリットを含めた試験内容を十分に理解した上での意思決定を要求される。

私は課題研究のテーマとして、多様な視聴覚素材を使用すること、そしてインタラクティブに情報を提供することが可能な IT デバイスの一つである「タブレット型端末」の臨床試験における Decision Aid としての応用・及びその効果の評価を考えている。本抄読会では、国内外における臨床試験における Decision Aid に関する研究の現状と課題、その中でも DVD や PC 等の視聴覚的な素材を利用している文献について取り上げ、現状を整理し、今後の研究計画を検討する。

(Decision Aid : 意思決定支援に関するコミュニケーション技術、情報提供ツール等の総称)

1 文献検索の結果

臨床試験における Decision Aid に視聴覚素材を使用している研究論文は 4 件抽出された。それぞれ DVD 又は、DVD 及び PC を使用しており、タブレット型端末を使用した文献は見つからなかった。

2 抽出された 4 文献について

Decision Aid の内容は、同意書記載内容に基づく臨床試験の概要について、参加中の外来スケジュール、主任研究者の挨拶と臨床試験への参加のお願いについて DVD を活用することでメッセージ性を強め、理解を容易にしたもの、インターネット等を利用して当該臨床試験の情報を得るための方法について PC を使用して指導したものであった。

評価は、当該臨床試験の知識・理解度とその持続性をテストやクイズでの点数化、提供された情報内容に対する満足度、使用ツールに対する満足度、インフォームドコンセントプロセスに関する参加者の不安、意思決定結果に対する満足度、研究への参加率と参加に対する意欲、同意撤回率を質問紙票にて調査していた。

4 文献の結果をプライマリアウトカムであった臨床試験に対する知識・理解度（テスト方式の質問紙で知識量を点数化して評価）について総合すると、4 件中、1 件は対照群の結果と比較

して介入群の得点が有意に高く、2件は、対照群の結果と比較して介入群の得点の方が高かったものの、有意差は見られなかった。残り1件は、介入直後では両群に有意差は見られなかったものの、2週間後に再テストを実施した際、介入群の得点の方が有意に高かった。

5 臨床試験以外の分野（乳癌領域）での現状

乳癌の領域で手術（乳房温存術の選択）、予防的なホルモン剤の内服、遺伝子診断等のインフォームドコンセントに情報提供方法の手段として様々な Decision Aid が考案されており、その評価をしている文献数は 50 を超える。結果は様々であるが、decisional conflict scale や decisional regret scale 等、信頼性・妥当性の検証された尺度を使用して評価している。

6 国内での現状

臨床試験に限らず、治療における Informed Consent は医師による同意説明文書を基にした説明、看護師や CRC によるパンフレットを用いた追加説明という方法をとることが主であり、臨床試験以外の状況下においてパンフレット以外の Decision Aid の使用・評価していた文献が2件のみで、臨床試験において何らかの Decision Aid の使用を評価した文献はみつからなかった。

参考文献

- 1)Agre P, Rapkin B. Improving informed consent: a comparison of four consent tools. IRB: Ethics and Human Research 2003;25(5): 1-7.
- 2)Benson PR, Appelbaum PS, Lidz CW, Winslade WJ. Information disclosure, subject understanding, and informed consent in psychiatric research. Law and Human Behavior 1988;12:455-75.
- 3) Norris DR, Phillips MR. Using instructive videotapes to increase patient comprehension of informed consent. Journal of Clinical Research & Pharmacoeconomics 1990;4(4):263-8.
- 4) Weston J, Hannah M, Downes J. Evaluating the benefits of a patient information video during the informed consent process. Patient Education & Counseling 1997;30(3):239-45.