

臨床試験のインフォームドコンセントにおける事前学習型アプリケーションの効果

【背景・目的】

医薬品の承認申請や適応拡大を目的として実施される治験は、薬事法及び厚生労働省による省令である Good Clinical Practice (GCP) による法的規制を受け、GCP ガイドラインでは 20 項目に渡り、被験者に説明すべき項目を挙げている。一方、研究者主導臨床試験については、治験のように法的規制の対象とはならないものの、厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」で、同様に 17 項目にわたり被験者への説明事項が列挙されている。しかし、臨床試験の参加者は、有害事象や健康被害が起きた場合の補償、臨床試験における治療の割付方法、その他の選択肢等、GCP や倫理指針に列挙されているような臨床試験内容について誤認もしくは理解しないまま臨床試験に同意・参加している。

臨床試験の内容理解、参加意思決定を助けることを目的とした Decision Aid (意思決定支援ツール) の開発は、国内では同意文書やパンフレット等の紙情報の内容改善を中心に、海外では、ビデオや PC 等の視聴覚的なツールを利用したものも試行されており、ビデオや PC を使用した視聴覚的なツールでは、治療内容の理解度があがることに伴い、治療遵守率の向上、治療中の葛藤や後悔・抑うつ傾向が現象する効果が報告されている。しかし、同意説明前の待ち時間に、被験者のペースでインタラクティブに事前学習できるツールはない。

本研究では、診察待ち時間に待合室で利用可能な、携帯性に優れ、視聴覚的でインタラクティブな要素を取り入れることが可能なタブレット端末で使用できる、臨床試験同意説明前の事前学習・情報提供を目的としたアプリケーションを開発し、その効果を検証する。

【方法】

経口抗がん剤を用いた乳がん術後補助療法に関する研究者主導ランダム化比較臨床試験に登録中の 5 施設で、当該研究登録対象となる女性を対象とした。2013 年 7 月～9 月中旬の登録対象者を通常通りの説明を行う対照群、2013 年 9 月中旬～11 月の登録対象者をアプリケーションを用いた説明を行う介入群とする不等価 2 軍事前事後比較デザインとし、施設 CRC による同意説明前(介入前)、及び次回外来時(同意説明 2～3 週間後)の計 2 回質問紙の記入を依頼した。