

## 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

## 要約

診断方法や治療方法の進歩により、日常診療における治療内容や検査結果の説明はもちろん、臨床試験においてもその内容は複雑化してきている。実際、臨床試験に対する参加者の理解度を調査した研究によると、多くの臨床試験の参加者は、起こりうる有害事象や健康被害が生じた場合の補償、試験治療の割付方法、試験治療以外の治療選択肢の存在等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。また、情報が十分でない状態での意思決定は、参加者自身の自由意思が保障された同意であっても、自身の意思決定に対する満足度は低く、葛藤や後悔が強い傾向にある。

本研究では、臨床試験に参加する被験者の試験概要理解を促すことを目的とし、携帯性に優れ、視聴覚的に、また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「タブレット端末」をベースにした臨床試験の説明前自己学習型アプリケーションを開発した。また、通常通りの説明を行う群とアプリケーションを用いた説明を行う群を設け、介入試験により実際の臨床試験に導入した際の効果を比較した。効果は、臨床試験内容の理解度、意思決定への心理的葛藤度 (Decisional Conflict Scale: DCS)、診察時間への影響、参加者の使用感等の側面から質問紙票を用いて評価した。

臨床試験の理解度テストについて、アプリケーションを使用した介入群 (n=10) では通常通りの説明を行った対照群 (n=11) と比較して、ベースラインからの得点上昇が有意に高かった ( $p=0.002$ )。DCS のトータルスコアでは、介入群では対照群と比較して有意にベースラインより低下した ( $p=0.002$ )。通常通りの説明を行った群では、DCS が 37.5 以上である葛藤度の高い状態で意思決定をしている対象者が 45.5% であり、アプリケーションを使用して説明を行った群の 22.2% と比較して、葛藤度の高いまま意思決定している人が多い傾向にあった。医師・CRC とともに説明に要した時間について両群に差はなく、アプリケーション使用に要した時間は、平均 11 分であった。ユーザビリティ調査の結果から、アプリケーションの利用に対して有害な影響を感じている対象者はいなかった。

これらの結果から、本研究で開発したアプリケーションを用いた説明が、通常通りの説明と比較して当該臨床試験の理解度を促進し、心理的葛藤度を低下させる可能性が高いことが示唆された。また、臨床試験現場での本アプリケーションの使用可能性は高いことが示唆された。