

# 治験の同意説明において、患者さんから見た医師及び治験コーディネーターの説明で重要な項目

## ー 性別、年齢、疾患、アドヒアランスなど背景との関連 ー

○川口祐司<sup>1</sup>、宇津典明<sup>2</sup>、久米田靖郎<sup>1</sup>、澤崎<sup>1</sup>、柳田聡子<sup>3</sup>、渡辺直紀<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>、  
本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest) 関係にある企業等はありません。

### 目的

治験実施において、インフォームドコンセント(以下IC)は重要なプロセスである。GCPによって同意説明文書は盛り込む事項が規定され、数十ページに及んでいる。治験コーディネーター(以下CRC)が補助し医師が効率良くICを行うためには、役割分担が必要である。患者さんから見て、ICで医師或いはCRCの説明で重要な項目を調べた。また説明が重要な項目と、治験参加の有無、治験参加の動機、基本属性、患者背景(治験の対象疾患など)との関連も検討したので報告する。

### 方法

#### 検討対象とした治験

糖尿病患者を対象として試験のうち、2013年～2015年に実施した治験のうち、10試験を検討対象とした。9治験は、糖尿病、糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害を対象とした治験で、1治験は冠動脈疾患を対象とした治験である。

#### 検討対象とした治験一覧

領域	疾患	主な選択基準	症例数
糖尿病関連疾患	●糖尿病 ●糖尿病性腎症 ●糖尿病性神経障害	●20～歳 ●糖尿病HbA1c 7.5%～10.4%、経口血糖降下薬併用不可 ●糖尿病性神経障害:末梢性対称性多発神経障害に伴う疼痛 ●糖尿病性腎症:UACR 45～300 mg/g、eGFR末満	14
冠動脈疾患	●心筋梗塞 ●多発病変狭窄 ●PCI施行 ●CABG	●65～歳 ●～85歳 ●喫煙者、糖尿病、心不全、eGFR60未満のうち2つ	5

調査の期間は平成28年6月3日から6月24日とし、対象は当院で実施した糖尿病(及びその合併症を含む)或いはCAD患者を対象とした。治験にて同意説明を行った患者19名に対して行った。調査方法は、自記入質問用紙を作成し、治験コーディネーターが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)、同意説明を行うGCPで規定される18項目のうち重要な項目(医師に説明してほしい項目、治験コーディネーター(以下CRC)に説明してほしい項目)、治験に参加の可否、治験に参加した動機について実施した。本調査の実施に関しては、南大阪病院治験審査委員会が承認を得た。

### 結果と考察

#### 被験者の背景

分類	冠動脈疾患	糖尿病関連疾患
性別		
男	3	9
女	2	5
治験参加		
参加可能	5	12
参加不可	0	2

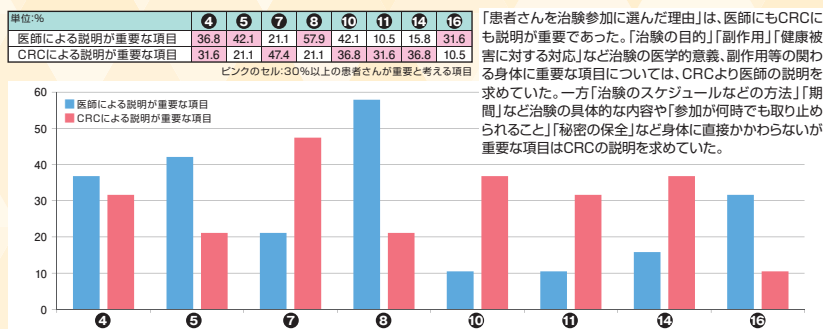
年齢	冠動脈疾患	糖尿病関連疾患
40～49	0	1
50～59	0	4
60～69	2	7
70～79	2	2
80～	1	0

GCPで定められている同意説明文書に記載すべき項目のうち、医師による説明が重要な項目、CRCによる説明が重要な項目を説明を受けた患者さんに上げてもらい、全体を集計し、30%以上の患者さんに説明が重要とされた項目を以下に示した。患者さん19人全体の集計結果を以下に示した。

#### GCPで定められている同意説明文書

- 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
- 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 治験の方法(スケジュール、検査等)
- 予想される治験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)
- 他の治療方法に関する説明
- 治験に参加する期間の説明
- 治験の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たことにより被験者が不利益を受けないことの説明
- 患者さんの秘密を保全できることを条件に、製薬企業開発部員、監査担当者及び当院治験審査委員会が原資料を開覧できることの説明
- 患者さんの秘密が保全されることの説明
- 健康被害が発生した場合の実施医療機関の連絡先
- 健康被害に対する補償が取られるかの説明
- 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(医師とCRCの項目の違い)



#### 治験に参加・不参加による説明が重要と考える項目の違い

##### 医師からの説明が重要と考える項目

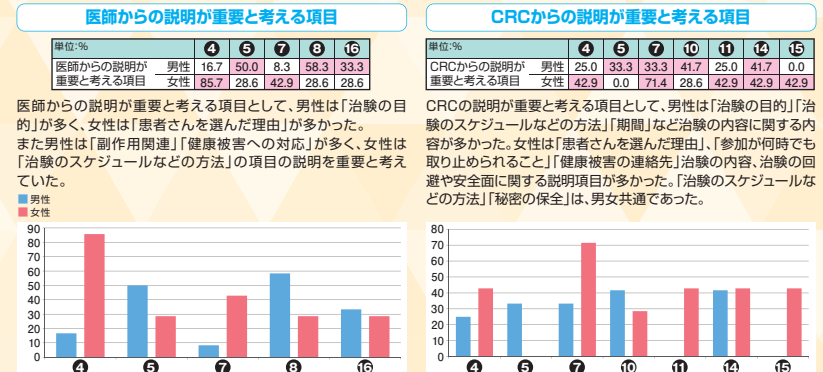
治験に参加された患者さんと参加されなかった患者さんの間に、医師からの説明が重要と考える項目の違いはなかった。治験参加を見送った患者さんが19人中2人しかおらず、もっと多くの例数を集める必要がある。

##### CRCからの説明が重要と考える項目

治験に参加された患者さんと参加されなかった患者さんの間に、CRCからの説明が重要と考える項目の違いはあった。しかし一致しなかった2項目のうち1項目は医師からの説明が重要とされる項目で、医師或いはCRCに説明が必要と考える項目としては、大きな違いはなかった。治験参加を見送った患者さんが19人中2人しかおらず、もっと多くの例数を集める必要がある。

#### 性別による説明が重要と考える項目の違い

医師からとCRCからの説明が重要な項目を、性別を比較し、以下に示した。



#### 年代による説明が重要と考える項目の違い

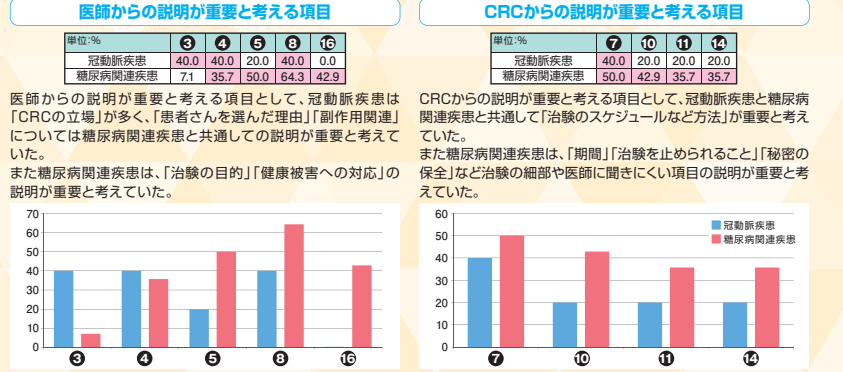
医師からとCRCからの説明が重要な項目を、年代で比較し、以下に示した。40歳代と80歳代は、患者数が少なく参考値とした。



CRCの説明が重要と考える項目として、50歳代は「治験の目的」「治験責任医師の氏名、職名」「経済的メリット」などが多かった。60歳代は「当院が治験をしている理由」「治験に選んだ理由」「副作用関連」「治験を止められること」「秘密の保全」など治験に選ばれた理由、副作用、止めること、秘密の保全など心配事に関する内容が多かった。70歳代は「副作用への対応」が多かった。「治験のスケジュールなど方法」「期間」などは、各年代とも共通していた。

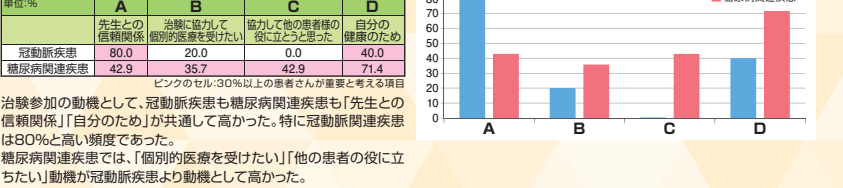
#### 疾患による説明が重要と考える項目の違い

医師からとCRCからの説明が重要な項目を、疾患で比較し、以下に示した。



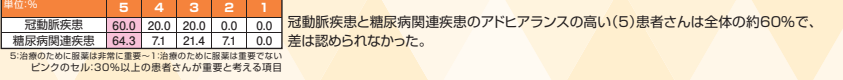
#### 疾患による治験に参加する動機の違い

疾患による治験参加の動機の違いを以下に示した。



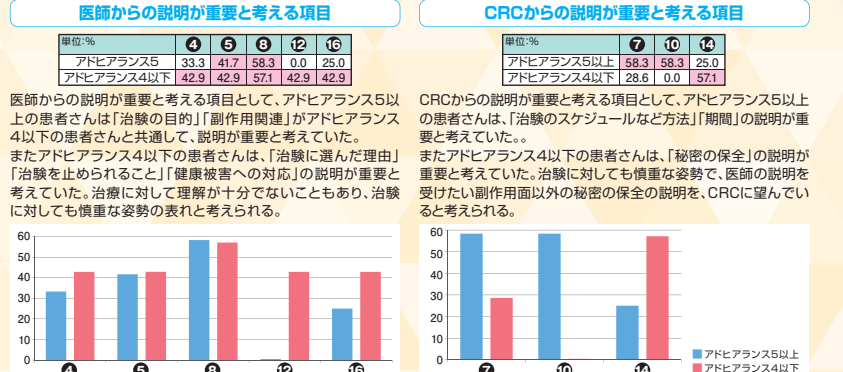
#### 疾患によるアドヒアランスの違い

アドヒアランスが高い患者さんを5(治療のためには服薬が非常に重要)と定義し、集計を行った。



#### アドヒアランスによる説明が重要と考える項目の違い

医師からとCRCからの説明が重要な項目を、アドヒアランスで比較し、以下に示した。



### まとめ・結語

- 治験参加の同意説明において、患者さんが医師とCRCに対して重要と考えている項目が異なっている。
- 患者背景として、疾患により参加の動機が異なるため、参加動機に留意した同意説明が必要と思われる。
- 患者さんのアドヒアランスについても、アドヒアランスの高さ、低さに合った医師、CRCの説明を求める説明項目が異なっており、留意する必要がある。
- 患者属性として、疾患、性別、年齢についても、患者さんが医師とCRCからの同意説明で重要と考えている項目が異なっており、項目に留意して分担して説明することが必要と考えられる。

#### 患者背景による同意説明に配慮すべきこと

疾患の違いによる治験参加の動機への配慮	自分の健康のため	先生との信頼関係
冠動脈疾患	協力を他の患者様の役に立とうと思った	治験に協力して個別医療を受けた
糖尿病関連疾患	自分の健康のため	協力を他の患者様の役に立とうと思った

アドヒアランスの高さによる同意説明時に重要な項目	アドヒアランスが高い患者	アドヒアランスが低い患者
医師からの説明が重要な項目	治験の方法(スケジュール、検査等)	治験の目的
CRCからの説明が重要な項目	治験の方法(スケジュール、検査等)	治験に参加する期間の説明

アドヒアランスが高くない患者	医師の説明が重要な項目	CRCの説明が重要な項目
患者さんを治験参加に選んだ理由	治験の目的	患者さんの秘密が保全されることの説明
治験の方法(スケジュール、検査等)	治験に参加する期間の説明	健康被害が発生した場合の実施医療機関の連絡先

#### 患者属性による同意説明で重要な項目

疾患の違いによる同意説明で重要な項目	冠動脈疾患	糖尿病関連疾患
医師の説明が重要な項目	説明する治験コーディネーターの立場について	説明する治験コーディネーターの立場について
CRCの説明が重要な項目	説明する治験コーディネーターの立場について	説明する治験コーディネーターの立場について

性別の違いによる同意説明で重要な項目	男性	女性
医師からの説明が重要な項目	治験の目的	治験の目的
CRCからの説明が重要な項目	治験の目的	治験の目的

年齢の違いによる同意説明で重要な項目	50～59歳	60～69歳	70～79歳
医師からの説明が重要な項目	患者さんの経済的メリットについて	なぜ当院が治験をしているかの説明	なぜ当院が治験をしているかの説明
CRCからの説明が重要な項目	健康被害に対する補償が取られるかの説明	健康被害に対する補償が取られるかの説明	健康被害に対する補償が取られるかの説明

#### 同意説明は、医師とCRCがそれぞれの説明が重要な項目を分担して行う

#### 同意取得率の向上