

論文要旨

【目的】本研究は、治験コーディネーター（CRC）のインフォームド・コンセント(IC)補助業務において、治験用意思決定ガイド(治験用 DA)がシェアード・ディシジョンメイキング(SDM)実施意図を促進するかどうか、またその影響要因は何かについて明らかにし、本 DA の有用性および SDM 普及・促進についての示唆を得ることを目的とした。

【方法】全国の医療機関に所属または勤務する CRC を対象に、web 質問紙による横断的調査研究を行った。SDM-Q-Doc の 9 ステップをアレンジし、治験における SDM を定義した。質問項目は、目的変数として「治験用 DA 使用を想定した場合、IC 補助業務において SDM を実施する可能性が増加するか」を聞いた。説明変数は、「SDM は治験の IC 補助業務において望ましいと思うか」、「『意思決定への葛藤尺度』の各項目に対し、通常の IC 補助と SDM のどちらが有用だと思うか」、「CRC の重要他者（患者・患者家族・IRB・治験医師および治験依頼者）は CRC が SDM を実施することを望ましいと思うか、その意向に沿いたいのか」、「中立的な意思決定支援が出来ていないと思うか」、「治験医師や治験依頼者からの同意取得へのプレッシャー」等を質問した。また、医療資格の種類や経験年数、所属などの属性および SDM 実施状況の認識についても質問紙に含めた。分析は主に、共分散構造分析で変数間の関係や影響の大きさを検討した。また、SDM が難しい理由、本 DA の分かりやすさや臨床での使用に関して自由記載で意見を得た。本研究は聖路加国際大学倫理審査委員会の承認を得て実施した(承認番号：20A060)。

【結果】2020 年 12 月から 1 か月間で 373 人の回答を得た。SDM の 9 ステップそれぞれについて、69.5～99.2%が「実施している」と認識しており、「治験用 DA 使用を想定した場合 SDM 実施可能性は増える」という回答は 68.6～78.8%に上った。共分散構造分析の結果、「SDM は治験の IC 補助業務において望ましい」という肯定的な SDM への態度のみが目的変数へ直接影響する要因であった(パス係数 0.60, $p < .001$)。属性の影響を見るため看護師資格を持つ CRC(n=175)と非看護師(n=198)とを分けたモデルで分析したところ、SDM への態度へ影響する要因が異なっていた。これには、本研究の対象者は看護師よりも非看護師の方が Site Management Organization(SMO)所属が多く、医療機関所属よりも SMO の方が有意に「治験依頼者からの同意取得のプレッシャーを感じる」、「中立的な意思決定支援が出来ていない」という回答が多いことが背景として考えられた。自由記載では、患者への負担が増える懸念や説明文書と DA 併用の難しさ、CRC の業務負担増の懸念、治験用 DA の簡易版作成の提案などが挙げられた。

【結論】CRC の IC 補助業務における SDM 実施の可能性を高めるために、本 DA は有用であると考える。普及には肯定的な SDM への態度につながる知識を広めることが必要であり、その際は、CRC の医療資格や所属による SDM への認識の違いを考慮することが求められる。また、より分かりやすく使いやすい DA への改善も必要である。

Abstract

Purpose

This study aims to determine whether the Decision Aid (DA) for clinical trials promotes the intention of Clinical Trial Coordinators (CRCs) to implement Shared Decision Making (SDM), analyze what factors influence this intention, and obtain suggestions for the usefulness of this DA and for the dissemination and promotion of SDM.

Methods

A cross-sectional survey study using a Web-based questionnaire was conducted. The objective variable was the intention to implement SDM with the DA. The explanatory variables were "attitude toward SDM," "subjective norm of SDM," and "perceived-behavioral control of SDM." Subject characteristics such as type of medical profession, years of experience, and affiliation were also included in the questionnaire. This study was approved by the St. Luke's International University Ethics Review Committee (Approval number: 20A060).

Results

A total of 373 CRCs responded to the survey. Of these, 68.6% to 78.8% indicated that the DA would increase the possibility of implementing SDM.

In the analysis of the covariance structure of the all-subjects model, only "attitude" had a direct effect on the objective variable (path coefficient 0.60, $p < 0.001$). When the participants were categorized as nurses ($n=175$) and non-nurses ($n=198$), the factors influencing "attitude" in the non-nurse model differed from those in the all-subjects and nurse models. The CRCs affiliated with Site Support Organizations (SMOs) were significantly more likely to be influenced by investigators and sponsors than those affiliated with medical institutions.

Conclusion

The DA for clinical trials is useful to increase the "intention to implement SDM." For its dissemination, it is necessary to focus on "attitude" and spread the knowledge that leads to the recognition that SDM using the DA is better. However, it is also necessary to consider the varying differences in perceptions based on medical professions and affiliations.