

《このガイドを作成する際に参考にした文献やインターネットサイト》

健康を決める力“ヘルスリテラシー”を身につける
<http://www.healthliteracy.jp/>

乳がん手術方法の意思決定ガイド「自分らしく“決める”ガイド(乳がん手術方法編)」
http://www.healthliteracy.jp/pdf/decisionaid_breastcancer_wo_narrative.pdf

Ottawa Hospital Research Institute. “A to Z Inventory of Decision Aids”
<https://decisionaid.ohri.ca/AZinvent.php>

新潟大学 有森科研ポータルサイト「個人意思決定ガイド2015」
<http://narimori2.jpn.org/portal/wpcontent/uploads/2017/08/143dd61adcef048247bf4001b3de759.pdf>

《作成者》

聖路加国際大学看護学研究科 看護情報学 博士課程 藤田美保
聖路加国際大学看護情報学 教授 中山和弘

《作成年月日》2020年9月28日

この冊子は、平成27年度 医療科学研究所 研究助成金および令和2年度文部科学研究費補助金(挑戦的萌芽研究 研究代表者 中山和弘)による助成を受けて作成されたものです。



治験参加を検討されている

患者さんのための 意思決定ガイド

このガイドは、あなたに治験参加をお勧めするものではありません
「治験に参加するか」それとも「治験に参加しない」か？
一緒に考えてみましょう

はじめに

この意思決定ガイドは

「プラセボ対照 ランダム化 にじゅう もうけん ひかく しけん 二重盲検比較試験」という方法の治験に参加するか、参加しないか決めるのが難しいと感じている患者さんのために作成されました。

このガイドは以下のような内容になっています。

- ① 治験を行う目的と方法を理解する
- ② いつまでに決めなければならないか、確認する
- ③ 治験に参加する場合と参加しない場合の特徴を比較する
- ④ その中で、自分にとって何が最も大事かをよく考える
- ⑤ 治験に参加するか、参加しないかを決める

治験の参加について医療者やご家族と話し合う際にもご活用下さい。

あなたが参加を検討している治験の詳細は説明文書に記載されています。

説明文書と一緒にこのガイドを活用してみましょう。



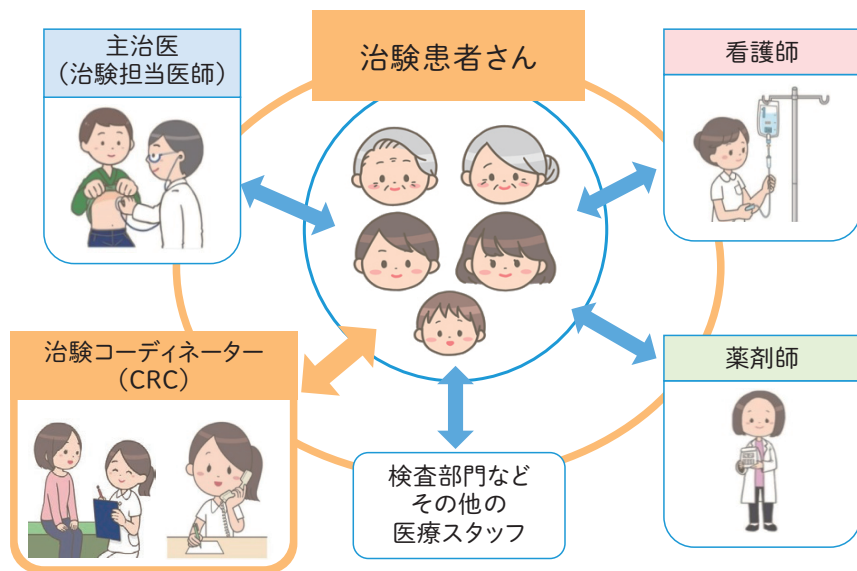
このマークがあるところでは
説明文書の詳しい内容を確認してみましょう。



治験コーディネーター（略してCRCと言います）は、あなたが治験に参加するか、参加しないか、決める際のお手伝いをします。

主治医からの説明や説明文書の内容で分からない事や不安に思うことがあれば、CRCに遠慮なくご相談下さい。

CRCは治験患者さんのための相談窓口の役割も担っています。また、治験中の診察や検査、医療費の支払いなど、治験に関連する様々な部署・職種の橋渡しも行っています。



「決め方」も自由に決めることができます

あなたはどのように決めたいですか？

- ①情報を十分得て自分で決めたい
- ②医療者や家族と情報を共有して一緒に決めたい
- ③医療者や家族など誰か他の人に決めてもらいたい



①または②の方は、治験に参加するかどうかを決める際、この意思決定ガイドが役に立つかもしれません。

治験参加は「患者さんご本人による意思決定」がとても重要です。そのため③の方が治験に参加することは難しいかもしれません。

医師やご家族と改めて話し合ってみましょう。

目次

第1章 「治験」を行う目的と方法について

- 1. 治験を行う目的 5
- 2. 「治験に参加する場合」と「参加しない場合」 6
- 3. 「プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験」とは
 - 1) 「プラセボ」について 8
 - 2) 「ランダム化」・「二重盲検」について 10

第2章 ステップにそって意思決定しましょう

《ステップ1》

あなたの選択肢と決めるまでの期間を確認しましょう..... 13

《ステップ2》

- 1. 各選択肢の特徴を比較しましょう..... 14
- 2. 副作用を見る時のチェックポイント 19

《ステップ3》

何を大事にして決めたいかを明確にしましょう 22

《ステップ4》

治験に参加するか、参加しないかを決めましょう 25

1 治験を行う目的

治験は未来の患者さんや医療の発展のために新しいおくすりを開発することが主な目的です。

あなた個人にとって必ずしも最適な治療とはならない可能性があるので、「治験に参加するか」それとも「治験に参加しないか」は、あなたが自由に決めることができます。

意思決定はあなたの大切な権利です。

MEMO

治験の目的については、あなたが参加を検討している治験の説明文書にも記載があります。確認してみましょう。



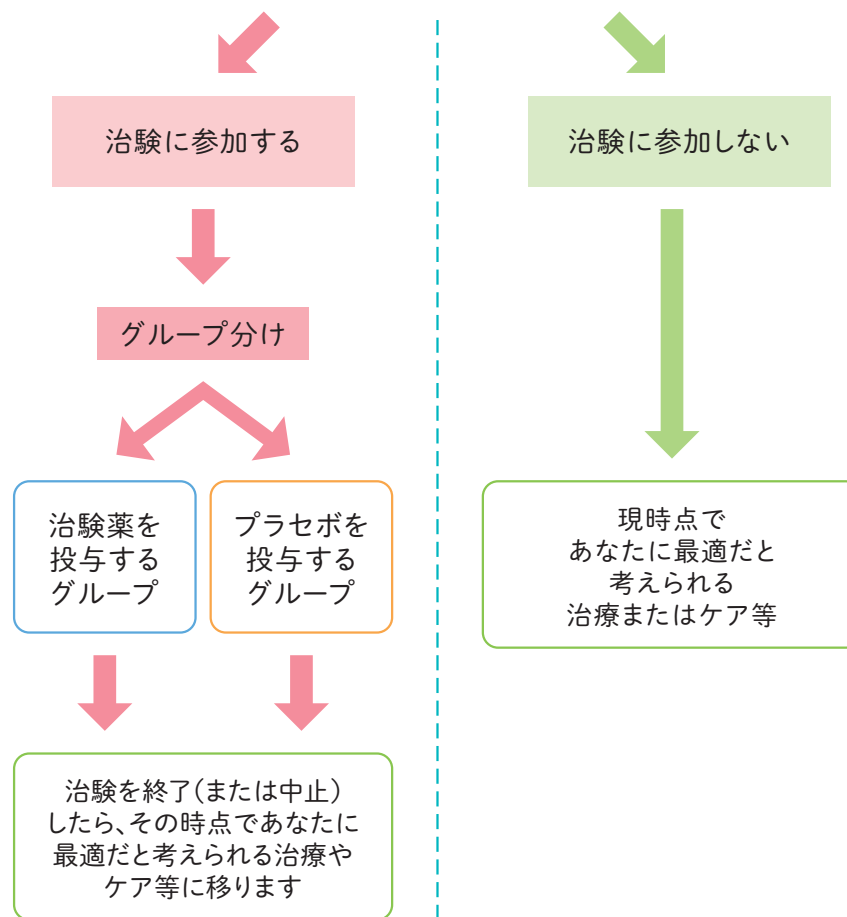
2 「治験に参加する場合」と「参加しない場合」

治験に参加する場合、あなたは「治験薬を投与するグループ」と「プラセボを投与するグループ」のどちらかにグループ分けされます。次ページ図もご参照下さい。

治験に参加しない場合は、現時点であなたにとって最適だと考えられる治療やケアについて、主治医があなたと一緒に検討します。参加しないと決めたことによって、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

「治験に参加する」場合と「治験に参加しない」場合の違い

医師や治験スタッフから治験に関する説明を受けて治験に参加するか、参加しないかを、患者さんが自由に決める



3

「プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」とは

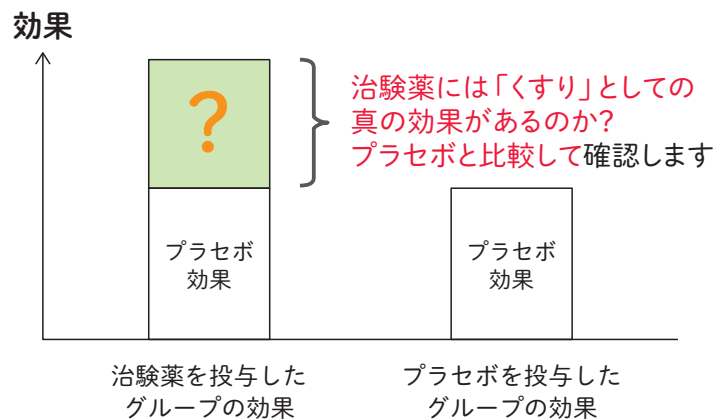
1)「プラセボ」について

プラセボとは、治験薬と比較するために投与する、「くすり」としての作用が無い物質です。

治験薬とプラセボと比較する理由は、治験薬に「くすり」としての効果があるかどうかを確認することです。

治験参加者全体で見られた効果から、「プラセボ効果」を差し引くことで、治験薬の真の効果があるかどうかを確認することができます。

「プラセボ効果」については次ページで説明します。



「プラセボ効果」とは

プラセボ効果は、効果を期待する気持ち、あるいは副作用を心配する気持ちに大きく影響されるとわれています。

そのため、「治験薬には効果があるはず」と思いこむことでたとえプラセボを投与するグループであっても症状が改善したり、何らかの変化が現れたりする場合があります。

反対に副作用への不安が強ければ、たとえプラセボを投与するグループであっても、自分にとって好ましくない症状をそれまでよりも強く感じる可能性があります。

プラセボ効果は治験薬でもプラセボでも起こる可能性があります。

そのため、両方のグループで見られた効果から「プラセボ効果」を差し引いた時の効果が、「治験薬の真の効果」と言えます。

いつもお世話になっている先生から処方された最新のくすり。良いくすりのはずだからよく効くはずだ！



2)「ランダム化」・「^{にじゅう もうけん}二重盲検」について

ランダム化とは、患者さんや医療者の希望や意図が入らないように、コンピューターなどで治験薬かプラセボかのグループ分けを決める方法です。患者さんの希望や医師の判断で治験薬かプラセボかを決めることは出来ません。

二重盲検とは、あなたに投与されている「おくすり」が治験薬なのかプラセボなのか、あなた自身にも医療者にも分からないようにすることです。

この方法は患者さんや医療者の思い込みを避けて治験薬とプラセボの効果を正しく公平に比較・評価するためにもとても重要です(次ページの図もご参照ください)。

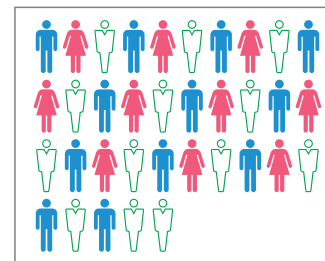
MEMO

ここまでで、質問したいこと確認したいことはありませんか？
気になったことがあればメモをして、遠慮なく質問しましょう。



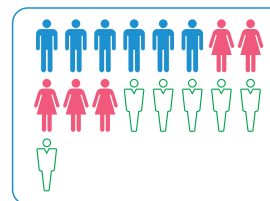
「ランダム化」・「二重盲検」について

治験参加に同意した色々な患者さん



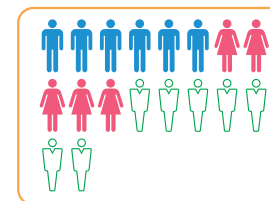
《ランダム化》患者さんや医療者の意図が入らないように、コンピューターなどでグループ分けします

治験薬のグループ



治験薬

プラセボのグループ



プラセボ

それぞれのグループで現れた効果や副作用を、公平に比較します



二重盲検

治験薬・プラセボのどちらが患者さんに投与されているか患者さんにも医療者にも見分けがつかません

第2章

ステップにそって意思決定しましょう

1) ステップ1

あなたの選択肢と決めるまでの期間を確認しましょう



2) ステップ2

1. 各選択肢の特徴を比較しましょう
2. 副作用を見る時のチェックポイント



3) ステップ3

何を大事にして決めたいかを明確にしましょう



4) ステップ4

治験に参加するか、参加しないかを決めましょう



ステップ1

あなたの選択肢と決めるまでの期間を確認しましょう

(1) あなたに今どのような選択肢があるか確認しましょう

選択肢①: この治験に参加する

選択肢②: この治験には参加せず

() を受ける



治験参加以外の選択肢が分からない場合は、医師やCRCに相談しましょう

(2) 治験に参加するか、参加しないか

決める期限はいつまでですか？

今日中 または _____ 月 _____ 日頃まで



治療方法の決定を急ぐ場合には、治験に参加するかしないかを決めるまでの期間が限られる場合もあります。

考える時間が短く感じたら、医師やCRCに相談しましょう。

もう一度主治医と話し合いの時間を持つ、CRCと一緒に考えるなど、対応を検討します。

ステップ2 1. 各選択肢の特徴を比較しましょう



あなたのご病気や症状の一般的な説明は、治験の説明文書に記載があります。確認してみましょう。



治験の説明文書「その他の治療法について」のページには、治験に参加しない場合の一般的な治療やケアについて記載されています。読んでみましょう。
また、主治医にも他の治療等について質問してみましょう。

MEMO



病気や症状について、説明されたことや理解していることを書き留めておきましょう



治験に参加した場合、一般的な治療と比較して追加の負担や制限などをお願いする場合があります。

「**治験に参加する場合**」と「**治験に参加せず一般的な治療やケアを受ける場合**」の特徴や違いを表にしました。比較してみましょう。

①目的や医療費の負担に関する違い

	治験に参加する場合	治験に参加せず一般的な治療やケアを受ける場合
目的は何か	<ul style="list-style-type: none"> 未来の患者さんや医療の発展のために、新しいおクスリを開発することが主な目的です。 あなたにとって最適な医療ではない可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> あなたの病気や症状に対し最適と思われる医療を行うことが目的です。
保険診療なのかどうか	<ul style="list-style-type: none"> まだ国から認められていないおクスリ(治験薬)を使用するので保険診療ではありません。 	<ul style="list-style-type: none"> すでに国から認められたおクスリや治療法を使用するので保険診療です。
医療費の支払い	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬を使っている期間中、治験薬と検査の費用を、製薬会社が支払います。  説明文書()ページ	<ul style="list-style-type: none"> 通常を受診と同様に加入している保険の種類に応じた支払いがあります。
負担軽減費(治験参加協力費)の支給	<ul style="list-style-type: none"> 治験参加患者さんの負担を減らす目的で、負担軽減費(治験参加協力費)が支払われます。  説明文書()ページ	<ul style="list-style-type: none"> 負担軽減費(治験参加協力費)のような制度はありません。



②使うおくすりに関する違い

	治験に参加する場合	治験に参加せず一般的な治療やケアを受ける場合
どのようなおくすりを使う	・治験薬またはプラセボを使います。	・あなたの病気や症状に対して国から認められたおくすりを使います。
使うおくすりをどのように選ぶか	・治験薬かプラセボのどちらにするか、患者さんや主治医が決めることはできません。	・あなたの病気や症状に一番良いと思われる治療方法やケアを、患者さんの希望を聞きながら選びます。

③効果や副作用について分かっていることの違い



	治験に参加する場合	治験に参加せず一般的な治療やケアを受ける場合
効果について	<ul style="list-style-type: none"> ・もしかしたら、今までのおくすりにはない効果があるかもしれません。 ・効果がどのくらいあるか情報を収集している段階なので、まだ十分な情報がないかもしれません。 ・プラセボのグループの場合には効果が得られないかもしれません。 	<ul style="list-style-type: none"> ・効果を期待することが出来ますが、個人差があります。 ・効果について、比較的多くのことが分かっています。
副作用について	<ul style="list-style-type: none"> ・副作用の情報を収集している段階なので、十分な情報がないかもしれません。 ・予想できない副作用があるかもしれません。 ・プラセボの場合でも何らかの体調の変化を感じるかもしれません。 	<ul style="list-style-type: none"> ・副作用の種類や起きる可能性のある程度予測出来ます。 ・副作用に関して、比較的多くのことが分かっていますが副作用には個人差があり、予想できない副作用があるかもしれません。

④診察・検査のスケジュール、おくすりの使用制限などによる日常生活への影響の違い

	治験に参加する場合	治験に参加せず一般的な治療やケアを受ける場合
診察や検査の頻度	<ul style="list-style-type: none"> ・一般的な治療より診察・検査が多く、負担が増える場合があります。 ・あなたの都合に合わせてスケジュールを変更することが難しい場合があります。  <p>説明文書()ページ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治療上の必要性や、あなたの都合などに合わせて、スケジュールを決めます。
診察・検査の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・一般的な治療より採血の本数が多かったり検査に時間がかかったり、日誌やアンケートの記載を求められることもあります。 	<ul style="list-style-type: none"> ・治療上の必要性やあなたの希望を確認しながら検査の内容を決めます。
おくすりの使用制限	<ul style="list-style-type: none"> ・あなたの安全を守り、治験薬の評価を正しく行うために治験薬以外のおくすりの使用に制限がある場合があります。  <p>説明文書()ページ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・あなたの安全を守るために、一緒に使用できないおくすりがある場合もあります。



⑤ 個人情報の取り扱いや相談窓口の違い

	治験に参加する場合	治験に参加せず一般的な治療やケアを受ける場合
カルテ記録の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・カルテの記録は個人情報を消してから、製薬会社に提出されます。 ・製薬会社や厚労省の担当者などが、あなたのカルテを見ることがあります。 ・守秘義務があるので、あなたの個人情報は厳重に守られます。  説明文書()ページ	<ul style="list-style-type: none"> ・カルテの記録は原則として、診療以外に使用されません。
誰に相談すれば良いか	<ul style="list-style-type: none"> ・治験患者専用の相談窓口があります。 ・治験についてのご相談にはCRCが窓口となって対応します。  説明文書()ページ	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医や看護師があなたからのご相談を受けます。 ・医療機関によっては、患者サポートセンターなどを設置しています。 ・病院案内等を確認しましょう。

MEMO

あなたが特に気になる違いはどれですか？
医師やCRCに質問・相談したいことがあれば書き留めておきましょう。

MEMO

Blank lined area for writing notes.



ステップ2 2. 副作用を見る時のチェックポイント



説明文書を読んであなたが気になる副作用をチェックしてみましょう

① その副作用はどのくらい重症ですか？

例) 日常生活に支障が無い ・ 日常生活に支障がある ・ 入院が必要
(軽い・軽症) (中等症・中程度) (重い・重症・重篤)

② 何人中何人に起こりましたか？

例) 「全体で1000人のうち5人に起こりました」など
全体の数(分母)が小さい場合、少数の人々の情報しかないので、まだ不確実な情報である可能性があります

③ 数字の示し方で受ける印象が変わります

例) 10%=1000人のうち100人=1割
10%の患者に起こる=90%は起こらない

④ どのような人々に起こりましたか？

例) 高齢者、健康な人、自分と別の病気や症状、人種の違い、など
あなたにどの程度関係しそうか医師に聞いてみましょう

一般的な治療の副作用との違いについても主治医に質問してみましょう



このワークシートを使って、気になる副作用の情報を整理してみましょう

あなたが気になる副作用は？ ()	
どのくらいの重症ですか？	軽症 ・ 中等症 ・ 重症
何人中何人に起こりましたか？ または 何%の人に起こりましたか？	人中 人または %
その副作用はどのような人々に起こりましたか？	高齢者、健康人、あなたと同じ病気や症状だったのか、人種の違いなど、説明文書から読み取れる情報を書いてみましょう

あなたが気になる副作用は？ ()	
どのくらいの重症ですか？	軽症 ・ 中等症 ・ 重症
何人中何人に起こりましたか？ または 何%の人に起こりましたか？	人中 人または %
その副作用はどのような人々に起こりましたか？	高齢者、健康人、あなたと同じ病気や症状だったのか、人種の違いなど、説明文書から読み取れる情報を書いてみましょう

主治医やCRCにも質問してみましょう



ステップ3

何を大事にして決めたいかを明確にしましょう

治験に参加するかどうか考える際のポイントを示しました。

- ①それぞれについてどう思うか、チェック してみましょう。
- ②その中でも、あなたが特に大事にしたいポイントをもとに「治験に参加する」か「治験に参加しないか」を考えてみましょう。

治験に参加する場合	治験に参加せず 一般的な治療やケアを受ける場合			
1. あなたにとって、治験の主な目的が未来の患者さんや医療への貢献であることは				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
とても重要	どちらともいえない	まったく重要ではない		
2. あなたにとって、検査費用など医療費の負担が軽くなることは				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
とても重要	どちらともいえない	まったく重要ではない		
3. あなたにとって、負担軽減費(治験協力費)が受け取れることは				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
とても重要	どちらともいえない	まったく重要ではない		
4. あなたにとって治験薬の効果は				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
とても重要	どちらともいえない	まったく重要ではない		
5. あなたがプラセボが投与される可能性があることは				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
まったく問題ない	どちらともいえない	とても不安		
6. あなたにとって、治験薬とプラセボのどちらを使用しているか分からないことは				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
まったく問題ない	どちらともいえない	とても不安		

治験に参加する場合	治験に参加せず 一般的な治療やケアを受ける場合			
7. プラセボのグループの場合、効果が得られない可能性があることは				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
まったく問題ない	どちらともいえない	とても不安		
8. 治験薬であっても、効果があるかどうかは分からない段階であることは				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
まったく問題ない	どちらともいえない	とても不安		
9. 治験薬の副作用の可能性について				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
まったく問題ない	どちらともいえない	とても不安		
10. あなたにとって、診察や検査の回数が増えるかもしれないことは				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
まったく問題ない	どちらともいえない	とても困る		
11. あなたにとって、治験に参加することで日々の負担(日誌の記載など)が増えるかもしれないことは				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
まったく問題ない	どちらともいえない	とても困る		
12. あなたにとって、治験中使用できる薬が制限されるかもしれないことは				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
まったく問題ない	どちらともいえない	とても困る		
13. あなたが女性であっても男性であっても、治験期間中は妊娠を避ける必要があることは				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
まったく問題ない	どちらともいえない	とても困る		

あなたは何を最も大事にして決めたいと思いましたか？

今のところ、あなたの気持ちはどちらに傾いていますか？

- 治験に参加する
- 治験に参加せず、一般的な治療やケアを受ける
- まだ決められない、迷っている

まだ決められない時、決めたことに自信が無い時試してみること

- 治験と一般的な治療・ケアとの違いは何か、他の人に説明してみる
- 治験参加は日常生活にどのように影響しそうか？
一般的な治療・ケアの場合はどうか？
ご家族や医療者と話し合ってみる
- 治験参加・不参加を決めるうえで、あなたが最も大事だと考えている事についてご家族や医療者と話し合ってみる
- その他に気になっていることがあれば書き出してみる
- 治験に関することをインターネットで調べてみる
(厚生労働省、日本製薬工業協会、国立がん研究センターなどのホームページを見てください)

ステップ4 治験に参加するか、 参加しないかを決めましょう

もし、あなたとご家族の意見が食い違う場合には、医療者も一緒に話し合いをすることが出来ますので遠慮なくご相談下さい。

医療者は、あなたの気持ちを尊重します。

あなたが決めたことを記入しましょう。

- 治験に参加する
- 治験に参加せず、一般的な治療やケアを受ける

決めた日 _____ 年 _____ 月 _____ 日



もしあなたが決めたことを主治医に言いにくいと思う場合、CRCにこのページを見せて下さい。
CRCがあなたに代わってあなたの気持ちを医師に伝えます。

たとえ、いったん治験に参加すると決めた場合でも、いつでも自由にやめることが出来ます。
ご相談下さい。

2020年 11月 19日

治験実施医療機関 治験支援関連部署

部署責任者 各位

臨床研究（治験）コーディネーターの皆様

聖路加国際大学 看護学研究科
博士後期課程 藤田 美保
(昭和大学横浜市北部病院 CRC)
指導教官 中山 和弘
(看護情報学 教授)

「治験コーディネーターのシェアード・ディジションメイキング実施意図への
影響要因と意思決定ガイドの有用性」
研究へのご協力（質問紙調査）のお願い

拝啓

平素より大変お世話になっております。

また、医療機関の皆様におかれましては、新型コロナウイルスの対応等でご多忙の折とお察し申し上げます。そのような中で誠に恐縮ではございますが、今回、貴院にて勤務されているCRCの方々へ、質問紙調査にご協力をお願い致したくご連絡差し上げました。

私はCRCとして勤務する傍ら聖路加国際大学看護学研究科に在籍し、治験におけるシェアード・ディジションメイキングに関する研究を実施しております。

シェアード・ディジションメイキング（SDM）は、日本語では「協働意思決定」とも言いますが、「患者と医療者が相互にコミュニケーションを取りながら、患者が正しく医療情報を理解し、自分にとって何が最も重要か（価値観）希望や好みを検討し、患者自身が満足する決定を目指す、患者中心の意思決定プロセス」であります。

今回、CRCが患者さんとともにSDMを実施することについて、その実施意図にはどのようなことが影響するのか、またSDMを促進するツール（意思決定ガイド）についてどのようにご評価されるかご意見を頂戴したく、約300名のCRCの皆様のご協力を目標に質問紙をお送りいたしました（聖路加国際大学倫理審査承認番号：20-A060）。

次ページ以降で詳しい内容・回答手順等をご説明しております。院内/SMOに関わらず、CRC様であればご施設何名様でも回答いただけますので、ご一読の上ご協力賜りますよう何卒お願い申し上げます。

敬具

回答方法や関連資料等に関しご質問がございましたら以下までご連絡下さい。匿名でも結構です。

研究担当者：藤田 美保 メールアドレス 18DN015@slcn.ac.jp (015はゼロ・イチ・ゴです)

本研究のアンケートにご協力いただく CRC の方へ

本研究にご興味を持っていただき有難うございます。以下、研究の内容についてご説明致します。

1. 本研究の背景と目的

患者さんが本当に理解し納得して治験に参加しているのか、不安に思っている患者さんは多いと思います。実際、患者さんの理解度に関する調査・研究は国内外にたくさん存在します。しかし、理解さえすれば治験参加・不参加について納得した意思決定が出来るのか、私達 CRC は説明補助業務の中で、「意思決定支援」という役割が果たしているのかという疑問を持ちました。

「質の良い意思決定」とは、選択肢に関する十分な情報を得て、その長所と短所を比較し、自分自身の価値観に基づいた決定をすることだとされ、近年、その質の良い意思決定を目指すプロセスである、シェアード・ディシジョンメイキング (SDM) が着目されつつあります。しかし、SDM を臨床の場で実施するには色々な障壁があるとも言われています。

そこで今回、CRC の皆さんに SDM やそれを促進するツール「意思決定ガイド」をご紹介したうえで、CRC が SDM を実施する意図にはどのような要因が影響するか、意思決定ガイドはそのためにも有用かどうかを答えていただくアンケート調査を行うこととしました。これにより、治験のインフォームドコンセントにおける SDM 導入への示唆を得ることが出来ると考えております。

2. アンケートの内容

アンケートでは、まず、回答いただく方の職業背景情報、道徳的感受性、説明補助業務の際の困難感についてお聞きします。これらは、SDM 実施の意図(行動意図と言います)に影響すると考えられる個人要因を挙げたものです。次に、SDM に含まれるステップをお示しし、それらのうちどのような事柄を実施しているのか、現状をおたずねします。

さらに、SDM によって期待される結果についての好ましさや、CRC が SDM を実施することについて患者さんや治験関係者がどう評価するか、SDM の実施の難しさの評価、治験のインフォームドコンセントの場で SDM の実施可能と考えるか、意思決定ガイドは SDM 実施の役に立ちそうか、といったことをお聞きします。

3. アンケート回答手順

別紙として SDM の内容、SDM を促進するための治験用意思決定ガイドについて説明した資料を同封しました。

お手数ですが、web アンケートに回答する前に SDM と意思決定ガイドの説明資料および意思決定ガイドの冊子をご一読下さい。その後、スマートフォン等で 次ページの QR コードを読み取り、アンケートフォームにアクセスしご回答下さい。SDM や意思決定ガイドに関する質問には、これらの資料を参照しながらご回答下さい。

4. アンケート回答により予想される利益と不利益

資料を読む時間以外に、回答時間としては 30 分程度かかるかもしれません。また、通信環境によっては、回答される方にネットワーク通信料のご負担がかかるかもしれません。

しかし皆様の回答が、治験における質の良い意思決定支援を進めていくための貴重なデータとなる可能性があります。

5. 謝礼と個人情報の保護、資金源について

回答される方の個人情報は研究データとしては一切収集致せず、アンケートの回答送信を以って、本研究協力へのご同意とさせていただきます。

なお、御協力の謝礼として 500 円相当のメールタイプのギフト券をご用意しております。謝礼を希望する方は、回答と別途、研究者のメールアドレス宛ご連絡下さい。本研究は 2020 年度科学研究費助成事業（科研費）挑戦的萌芽研究の助成を受けて実施するため、科研費の

取り扱いに則った謝礼授受の方法についてメール返信にてご案内申し上げます。

謝礼授受のために使用するあなたのメールアドレス等の個人情報は、使用目的達成後、速やかに復元可能な状態にして破棄いたします。

なお、本研究実施に関し報告すべき利益相反関係にある企業等はありません。

6. 研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧できる旨とその方法

本研究の計画書や研究の方法に関する資料は閲覧可能です。

ご希望がありましたら研究者連絡先 18DN015@slcn.ac.jp までご連絡下さい。

7. アンケート回答用 QR コード

以上にご同意いただける場合、お手数ですが下記 QR コードをスマートフォン等で読み取り、質問紙にアクセスし回答にご協力下さい。宜しくお願い申し上げます。



1. 意思決定の方法

質の良い意思決定とは、「十分に情報を得て、個人の価値観と一致した決定をすることであり、決定に参加した人が意思決定に満足していると表現すること」と言われています。

また、意思決定の方法は、患者に提供される知識・情報の量と意思決定の主体(誰が決めるか)によって、「パターナリズムモデル(父権主義モデル)」、「シェアード・ディシジョンモデル(協働意思決定モデル)」、「インフォームドディシジョンモデル(情報を得た意思決定モデル)」の、大きく3つのタイプに分けられます。

このうちの、シェアード・ディシジョンモデル(Shared decision model:)では、医療者は提供する情報を制限することはなく、患者の意思決定に必要な情報(選択肢やそれぞれの利点・欠点など)を提供します。そして、医療者と患者が話し合いを重ねて協働で意思決定を行います。このように決めるプロセスをシェアードディシジョンメイキング(SDM)と言います。

質の良い意思決定を目指すために、最近では、医師(医療者)が多くの情報を患者に提供し多くコミュニケーションをとって一緒に決めて行くという、SDM へと移行してきていると言われています。

次に、SDM のプロセスではどのようなことが行われるか詳しく説明します。

2. SDM を実践するプロセス

この研究では Kriston らの9つのステップをもとに作成された SDM-Q-Doc(医師用)という医師の SDM 実施評価尺度(Kriston et al;2010), (Scholl et al, 2012),(後藤ら、2015)に沿って、本人同意が前提である治験の SDM の各プロセスについて説明します。

1) 私は患者に、治療に関して何らかの決定をしなければならない事があるということを明確に伝えた。

治験のインフォームドコンセントにおいては、「治験参加」を決めることのみが強調されないよう、「治験に参加するか」・「参加しないか」を決める必要があることを、明確に伝えます。

2) 私は、患者がどのように決定に関わりたいかを知るよう努めた。

患者自身、治療チームの一員として意思決定に積極的に参加する役割があると知ってもらうことも重要です。自分で決めたいか、医療者と話し合っ決めたいか、決め方も自身で決めることができます。治験では GCP 上、「十分な理解と自発的な同意」が求められるので、パターナリスティックな決め方を希望する患者は、本来は治験に参加すべきではない方もかもしれません。

3) 私は患者に、今回の病状に対して様々な治療の選択肢があることを伝えた。

患者が利用可能な選択肢を全て公平にリストアップする必要があります。治験では、「治験に参加しない」という選択肢も、「参加する」選択肢と同列に提示する必要があります。

4) 私は患者に、それぞれの選択肢におけるメリット(利点)とデメリット(欠点)を明確に説明した。

リストアップしたそれぞれの選択肢のメリット(利点)とデメリット(欠点)を公平に明確に説明します。

治験では、参加・不参加それぞれのメリットとデメリットを説明する必要があります。

しかし同じ事柄でも、それをメリットと取るかデメリットと感じるか、認識は患者ごとに異なる可能性があります。

そのため、参加・不参加それぞれの特徴や起こり得る事柄、体や生活への影響等を、公平に明確に説明する必要があります。

5) 私は、説明した全ての情報を患者が理解できるようサポートした。

選択する内容について誤解がないか、患者の理解を確認します。

特に、治験薬の効果に過剰な期待を持つなど、治験の「利他的な目的」は誤解されがちです。また、そのために副作用を低く見積もったり、必要以上に不安に思ったりする患者もいます。

治験の目的や手法、効果や副作用に関する数値情報の理解、解釈を確認することは重要です。

6) 私は患者に、治療においてどの選択肢を希望するのか尋ねた。

治験参加、不参加のどちらを希望するか、選択肢に関する患者の好みや希望を引き出します。

まだ決められない場合は、必要な情報の追加をすることも出来ます。

7) 患者と私は、それぞれの治療方法について徹底的に比較検討した。

治験参加・不参加、両方の選択肢のメリットとデメリットの検討、体や生活への影響等の比較を行ったうえで、患者にとって何が最も重要か一緒に話し合います。

希望があれば、もう少し時間をかけること(可能な範囲で)が出来ることを伝えます。

8) 患者と私は、一緒に選択肢を選んだ。

これまでのプロセスを振り返り、治験参加・不参加を患者が主体的に決められるようサポートします。

また、治験参加・不参加のどちらを選んでも、医療者は患者の意思決定を支持するということを伝えます。

これにより患者の意思決定の満足感が向上するかもしれません。

9) 患者と私は、今後の進め方について合意した。

治験参加であれば、治験スケジュールの進め方について話し合い、合意する必要があります。

これにより、治験行為へのアドヒアランスが向上するかもしれません。

治験不参加であれば、通常診療の範疇で何を行うか、主治医とさらに話し合う必要があることを伝えましょう。

3. プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験の治験用意思決定ガイドについて

SDM を促進するために、様々な疾患の治療・検査を対象とした「意思決定ガイド」が国内外で開発されています。

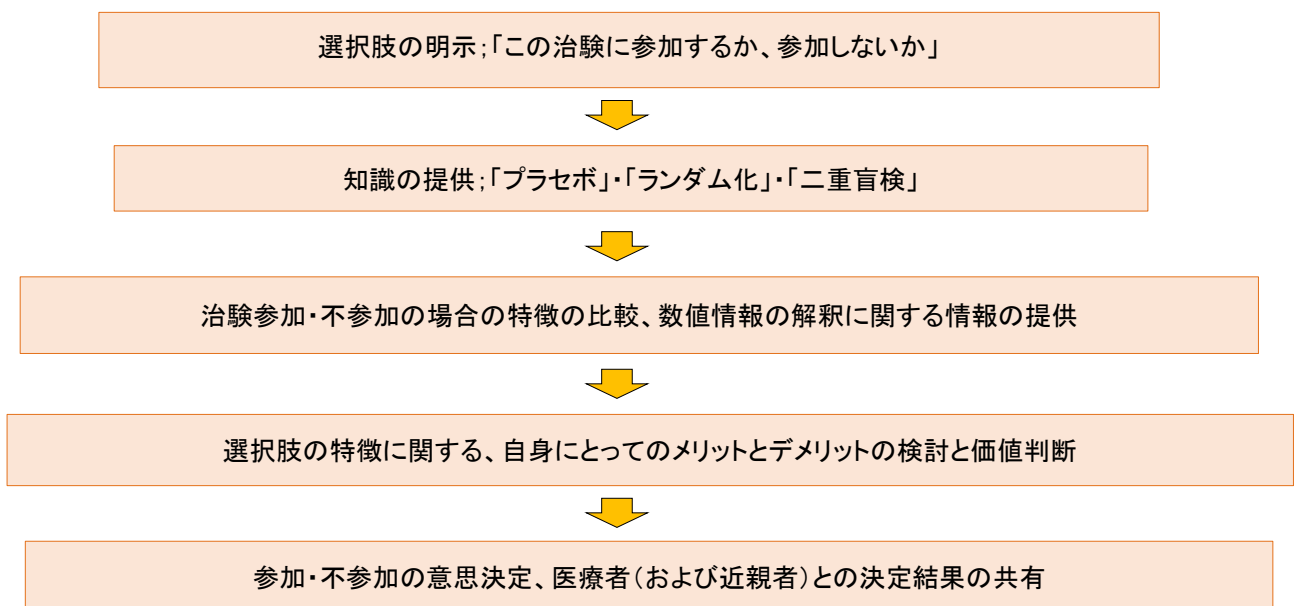
今回、特に実験的な手法を多く用いた「プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」の治験であれば、共通して使用可能な「意思決定ガイド」を試作しました。

このガイドは、前述の SDM プロセスの全てをカバーできている訳ではありませんが、患者や治験関係者の意見から得た意思決定ニーズを踏まえ、必要な SDM プロセスが踏めるよう作成してあります。

また、治験の本来の目的と実験的な手法の理解を考慮した点、数値情報の解釈の方法や参加・不参加の選択肢の特徴をリスト化し、比較可能にした点、患者にとって最も重要だと考えるポイントについて話し合う仕組み等が、従来の説明文書、補助説明等とは異なる特徴です。

具体的な内容は、同封の「意思決定ガイド」をご参照下さい。

＜「プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」の治験用意思決定ガイドの構成＞



【参考資料】

- ・ “健康を決める力 :ヘルスリテラシーを身につける”
http://www.healthliteracy.jp/comm/post_24.html
- ・Kriston et al.(2010). The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Education and Counseling*.80(1).94-99
- ・Scholl et al.(2012). Development and psychometric properties of the Shared Decision Making Questionnaire – physician version (SDM-Q-Doc). *Patient Education and Counseling*.88. 284-290
- ・共有意思決定の質問票 医師用(SDM-Q-Doc).後藤友子ら(2015). http://patient-als-partner.de/media/sdm-q-doc_japanese_version.pdf

CRCのSDM実施の意図への影響要因

御協力のお礼としてメールで送るAmazonギフト券を用意しております。ご希望の場合は、この回答とは別途、「18DN015@slcn.ac.jp」藤田美保宛てに「ギフト券希望」というタイトルで空メールをお送り下さい。

ギフト券の受取方法についてはメール返信で改めてご案内致します。

***必須**

1. あなたの年齢（歳） *

2. 性別 *

1つだけマークしてください。

男性

女性

その他: _____

3. 最終学歴 *

1つだけマークしてください。

高校以下

専門学校

大学

大学院

その他

4. CRCとしての業務経験年数 *

5. あなたの現在のご所属はどちらですか *

1つだけマークしてください。

- 医療機関所属
- SMO所属
- その他

6. あなたの雇用形態を教えてください *

1つだけマークしてください。

- 常勤
- 非常勤（パート）
- その他: _____

7. あなたが初めて受講したCRC養成研修の主催はどれですか *

1つだけマークしてください。

- 日本看護協会
- 日本病院薬剤師会
- 文科省
- 厚労省/日本薬剤師研修センター
- 日本臨床衛生検査技師会
- 国立病院機構
- SMOの研修
- その他の養成研修
- 受講歴なし

8. CRC認定または公認を持っていますか *

1つだけマークしてください。

- 日本臨床薬理学会認定CRC
- 日本SMO協会公認CRC
- 上記の認定・公認両方
- その他: _____

9. これまでに担当した治験の疾患・領域を教えてください（複数回答可） *

当てはまるものをすべて選択してください。

- がん・悪性腫瘍
- 精神・神経系疾患
- 自己免疫系疾患
- 腎・内分泌・代謝系疾患
- 循環器系疾患
- 呼吸器系疾患
- 消化器系疾患
- 整形外科領域
- 婦人科系疾患
- 感染症
- その他: _____

10. 医療資格を持っていますか *

1つだけマークしてください。

- あり 質問 11 にスキップします
- なし 質問 13 にスキップします

医療資格「あり」の場合の医療資格

11. あなたがお持ちの医療資格はどれですか *

1つだけマークしてください。

- 看護師
- 臨床検査技師
- 薬剤師
- その他

12. その医療資格での業務経験年数（CRC以外） *

質問 15 にスキップします

CRC以外の職業の経験

医療資格がないと回答された方は以下の質問に回答して下さい。

13. CRC以外の職業経験が *

1つだけマークしてください。

- ある 質問 14 にスキップします
- ない 質問 15 にスキップします

CRC以外に経験した職業

14. あると回答された方にお尋ねします。どのようなジャンルのご職業でしたか？

1つだけマークしてください。

- 事務職
- 販売・営業職
- 接客等のサービス職
- 専門・技術職
- 警察官等の保安職
- 会社役員等の管理職
- その他: _____

質問 15 にスキップします

道徳的感
受性尺度

あなたの臨床での道徳的側面の気づきの程度について自己評価をお願いします。以下の10項目の質問について6段階で回答してください。

15. 私は患者の思いをキャッチしてよく気づけるほうなので、それがいつも自分の仕事に役立っている *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とてもよく当てはまる

16. 私はその場の様子から、難しいことや話しにくいことを患者にどう言ったらいいかをとてもよく感じ取れる *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とてもよく当てはまる

17. 患者の思いに気づくことは、もっとそれ以上のことをしていく始まりだと思う *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とてもよく当てはまる

18. 患者がよいケアを受けていないと気づく能力が、私はとても高いと思う *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とてもよく当てはまる

19. 患者が苦しんでいるとき、自分の感情のコントロールがとても難しく感じる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5 6

全く当てはまらない とてもよく当てはまる

20. 患者をケアするとき、患者によいことをもたらすことと、害を与える可能性とのバランスを私はいつも考えている *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5 6

全く当てはまらない とてもよく当てはまる

21. 患者の思いに気づけることは、状況の不十分さに気づくことでもあると、よく思う *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5 6

全く当てはまらない とてもよく当てはまる

22. 患者と家族の希望の違いに気づくことがよくある *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5 6

全くあてはまらない とてもよく当てはまる

23. たとえ主治医が決定したことであっても、それが本当に患者にとって最高かどうかを私はいつも考えている *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6	
全く当てはまらない <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> とてもよく当てはまる						

24. 治療やケアの方向性が、患者よりも家族を優先して決められていないかと、いつも意識している *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6	
全く当てはまらない <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> とてもよく当てはまる						

説明補助業務時の
困難感

説明補助時にあなたが感じている困難感についてお尋ねします。以下の11項目の質問に6段階で回答して下さい。

25. 説明文書は説明しにくいと思うことがある *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6	
全く当てはまらない <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> とてもよく当てはまる						

26. 患者が説明内容を理解していないと思うことがある *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6	
全く当てはまらない <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> とてもよく当てはまる						

27. 医師による説明が不足していると思うことがある *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とてもよく当てはまる

28. 補助説明（意思決定支援）にかかる時間が足りないと思うことがある *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とてもよく当てはまる

29. 自身の補助説明は、分かりにくいのではないかとすることがある *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とてもよく当てはまる

30. 患者の質問に十分回答出来ていないと思うことがある *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とてもよく当てはまる

31. 治験担当医師からの同意取得へのプレッシャーを感じると思うことがある *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とてもよく当てはまる

32. 治験依頼者からの同意取得へのプレッシャーを感じることもある *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6
全く当てはまらない <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> とてもよく当てはまる					

33. 自分は中立的な立場で意思決定支援が出来ないと思うことがある *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6
全く当てはまらない <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> とてもよく当てはまる					

34. 患者が、治験担当医師の意向を重視して意思決定していると思うことがある *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6
全く当てはまらない <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> とてもよく当てはまる					

35. 患者が、家族の意向を重視して意思決定していると思うことがある *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6
全く当てはまらない <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> とてもよく当てはまる					

36. 自分は患者の意向を尊重した対応が出来ないと思うことがある *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6
全く当てはまらない <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> とてもよく当てはまる					

SDMの説明資料を読みながら回答してください。以下について、普段どの程度実施していると思いますか？

37. 治験に参加するかしないかを決めなければならないと、明確に伝えること *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く実施していない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	いつも実施している

38. 患者がどのように決定に関わりたいかを知るよう努めること。 *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く実施していない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	いつも実施している

39. 治験に参加しないという選択肢があると伝えること *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く実施していない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	いつも実施している

40. 治験参加・不参加それぞれのメリット（利点）とデメリット（欠点）を明確に説明すること *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く実施していない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	いつも実施している

41. 患者が説明文書や医師からの説明を理解できるようサポートすること *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施していない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	いつも実施している

42. 患者に、治験参加と不参加どちらの選択肢を希望するのか尋ねること *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施していない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	いつも実施している

43. 患者と一緒に、治験参加・不参加、それぞれについて徹底的に比較検討すること *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施していない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	いつも実施している

44. 患者と一緒に選択肢を選ぶこと *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施していない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	いつも実施している

45. 治験参加または不参加を決めた後、患者と今後の進め方について合意すること *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施していない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	いつも実施している

CRCがSDMの担い手になることについて

46. あなたは、CRCがSDMの担い手になる必要があると思いますか？ *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全くそう思わない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とてもそう思う

治験のICにおけるSDMの望ましさ

47. SDMは治験のICにおいて、望ましいものだと思いますか？ *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
まったく望ましくない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても望ましい

SDMと通常の説明
補助との比較

以下はSDMによって期待される結果を示したものです。それぞれの項目について、どちらの方が有用か評価してください。

48. 患者が、治験不参加も含めてどの選択肢が利用可能であるか分かる *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
説明補助のほうがかなり有用だ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	SDMのほうがかなり有用だ

49. 患者が、治験参加・不参加の有益性（メリット）が分かる *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
説明補助のほうがかなり有用だ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	SDMのほうがかなり有用だ

50. 患者が、治験参加・不参加の危険性（デメリット）と副作用が分かる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかなり有用だ SDM行動のほうがかなり有用だ

51. 患者が、自分にとってどの有益性（メリット）が最も重要であるのかははっきりする *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかなり有用だ SDMのほうがかなり有用だ

52. 患者が、自分にとってどの危険性（デメリット）と副作用が最も重要であるのかははっきりする *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかなり有用だ SDMのほうがかなり有用だ

53. 患者は、有益性（メリット）、危険性（デメリット）と副作用のどれが自分にとってより重要かはっきりする *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかなり有用だ SDMのほうがかなり有用

54. 患者は、選択するための十分な支援を他者から受けていると感じる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかかなり有用だ SDMのほうがかかなり有用だ

55. 患者が、他者からの圧力を受けることなく選択できる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかかなり有用だ SDMのほうがかかなり有用だ

56. 患者は、選択するための十分な助言を得られる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかかなり有用だ SDMのほうがかかなり有用だ

57. 患者は、治験参加と不参加の、どちらの選択肢が自身にとって最良であるかはっきりする *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかかなり有用だ SDMのほうがかかなり有用だ

58. 患者は、治験参加と不参加のどちらを選択すべきかについて自信が持てる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかかなり有用だ SDMのほうがかかなり有用だ

59。 患者は、治験参加・不参加の決定をするのが容易になる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかなり有用だ SDMのほうがかなり有用だ

60。 患者は、十分な情報を得て選択したと感じられる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかなり有用だ SDMのほうがかなり有用だ

61。 患者が、自身にとって何が重要かを示せる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかなり有用だ SDMのほうがかなり有用だ

62。 患者の治験参加・不参加の決定は変わらない *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかなり有用だ SDMのほうがかなり有用だ

63。 患者が自分の決定に満足する *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

説明補助のほうがかなり有用だ SDMのほうがかなり有用だ

CRCにとって重要な人々は、CRCがSDMを行うことについてどう考えると思いますか？

64. IRBや倫理委員会は、SDMを好ましいと思うだろう *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても当てはまる

65. 患者は、SDMを好ましいと思うだろう *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても当てはまる

66. 患者の家族は、SDMを好ましいと思うだろう *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても当てはまる

67. 治験責任/分担医師は、SDMを好ましいと思うだろう *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6		
全く当てはまらない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても当てはまる

68. 治験依頼者は、SDMを好ましいと思うだろう *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5 6

全く当てはまらない とても当てはまる

69. CRCとして、IRBや倫理委員会の意向に沿いたいと思う *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5 6

全く当てはまらない とても当てはまる

70. CRCとして、患者の意向に沿いたいと思う *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5 6

全く当てはまらない とても当てはまる

71. CRCとして、患者の家族の意向にも沿いたいと思う *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5 6

全く当てはまらない とても当てはまる

72. CRCとして、治験責任/分担医師の意向に沿いたいと思う *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5 6

全く当てはまらない とても当てはまる

73. CRCとして、治験依頼者の意向に沿いたいと思う *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6
全く当てはまらない <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> とても当てはまる					

SDMを実施することの難しさ

74. 「意思決定ガイド」のような手引き無しで、SDMを実施することは難しいと思いますか？ *

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	6
とても難しい <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> とても簡単					

75. 特に、SDMのどのステップが難しいと思いますか？以下の9項目の中から選んでください（複数選択可） *

当てはまるものをすべて選択してください。

- ① 治験に参加するかしないかを決めなければならないと、明確に伝えること。
- ② 患者がどのように決定に関わりたいかを知るよう努めること。
- ③ 治験に参加しないという選択肢があると伝えること。
- ④ 治験参加・不参加におけるメリット（利点）とデメリット（欠点）を明確に説明すること。
- ⑤ 患者が説明文書や医師からの説明を理解できるようサポートすること。
- ⑥ 患者に、治験参加と不参加どちらの選択肢を希望するのか尋ねること。
- ⑦ 患者と一緒に、治験参加・不参加、それぞれについて徹底的に比較検討すること。
- ⑧ 患者と一緒に選択肢を選ぶこと。
- ⑨ 治験参加または不参加を決めた後、患者と今後の進め方について合意すること。

76. SDMが難しいと思う理由は何ですか？考えられるものを選択して下さい（複数選択可）。その他あれば自由に記入して下さい。*

当てはまるものをすべて選択してください。

- 時間がかかりそうだから
 SDMが良く分からないから
 同意取得率への懸念があるから
 説明文書があれば十分だと思うから

その他: _____

「意思決定ガイド」のような手引き無しで、あなたが今後SDMを行う可能性はどれだけありますか？

SDMの各ステップについて
ご回答ください。

77. ①治験に参加するかしないかを決めなければならないと、明確に伝えること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施する可能性はない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	必ず実施すると思う

78. ②患者がどのように決定に関わりたいかを知るよう努めること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施する可能性はない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	必ず実施すると思う

79. ③治験に参加しないという選択肢があると伝えること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施する可能性はない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	必ず実施すると思う

- 80。 ④治験参加・不参加におけるメリット（利点）とデメリット（欠点）を明確に説明すること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施する可能性はない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	必ず実施すると思う

- 81。 ⑤患者が説明文書や医師からの説明を理解できるようサポートすること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施する可能性はない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	必ず実施すると思う

- 82。 ⑥患者に、治験参加と不参加どちらの選択肢を希望するのか尋ねること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施する可能性はない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	必ず実施すると思う

- 83。 ⑦患者と一緒に、治験参加・不参加、それぞれについて徹底的に比較検討すること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施する可能性はない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	必ず実施すると思う

84. ⑧患者と一緒に選択肢を選ぶこと。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施する可能性はない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	必ず実施すると思う

85. ⑨治験参加または不参加を決めた後、患者と今後の進め方について合意すること。

*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く実施する可能性はない	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	必ず実施すると思う

「意思決定ガイド」を読みながら回答して下さい。

86. このような「意思決定ガイド」によって、SDMはどれだけ簡単になりますか？*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
とても難しくなる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても容易になる

このようなDAが手元があれば、以下を実施する可能性はより増えますか？

87. ①治験に参加するかしないかを決めなければならないと、明確に伝えること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く増えないと思う	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても増える

88. ②患者がどのように決定に関わりたいかを知るよう努めること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く増えないと思う	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても増える

89. ③治験に参加しないという選択肢があると伝えること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く増えないと思う	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても増える

90. ④治験参加・不参加におけるメリット（利点）とデメリット（欠点）を明確に説明すること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く増えないと思う	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても増える

91. ⑤患者が説明文書や医師からの説明を理解できるようサポートすること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く増えないと思う	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても増える

92. ⑥患者に、治験参加と不参加どちらの選択肢を希望するのか尋ねること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く増えないと思う	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても増える

- 93。 ⑦患者と一緒に、治験参加・不参加、それぞれについて徹底的に比較検討すること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く増えないと思う	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても増える

- 94。 ⑧患者と一緒に選択肢を選ぶこと。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く増えないと思う	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても増える

- 95。 ⑨治験参加または不参加を決めた後、患者と今後の進め方について合意すること。*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	6	
全く増えないと思う	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	とても増える

最後に、「意思決定ガイド」の改善に生かすため以下についてご評価下さい。

- 96。 意思決定ガイドの文章は難しすぎる*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
とてもそう思う	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	全くそう思わない

97. 意思決定ガイドの文章は多過ぎる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

とてもそう思う 全くそう思わない

98. イラストや図の意味が分かり難い *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

とてもそう思う 全くそう思わない

99. 文字のフォントが見難い

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

とてもそう思う 全くそう思わない

100. 文字が小さい *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

とてもそう思う 全くそう思わない

101. イラストや図、文章のレイアウトが見難い *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

とてもそう思う 全くそう思わない

102。 全体的に難しすぎる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

とてもそう思う 全くそう思わない

103。 全体的に分量が多過ぎる *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

とてもそう思う 全くそう思わない

104。 説明文書と意思決定ガイドを併用するのは難しい *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

とてもそう思う 全くそう思わない

105。 意思決定ガイドは、どのような領域の治験、あるいは開発の相に適していると思いますか？ *

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム