

2021年7月7日

2021年度聖路加国際大学大学院博士論文

治験コーディネーターのシェアード・ディシジ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  
Factors Affecting Clinical Research Coordinators' Shared Decision Making  
Intention, and Usefulness of the Decision Aid

18DN015

氏名 藤田 美保

## 目次

第1章 序論.....	1
I. 研究の背景.....	1
1. 治験のインフォームド・コンセントに係る課題.....	1
2. 治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator：CRC）のIC補助 業務における役割と本研究の対象者とする妥当性.....	2
3. 治験における「質の良い意思決定」への課題とSDMの必要性.....	3
4. 治験用ディシジョンエイド（Decision Aid）の作成と本研究への適応.....	5
II. 研究の目的.....	6
III. 研究の意義.....	7
IV. 本研究で使用する用語の定義.....	7
第2章 文献検討.....	12
I. 治験を含む臨床試験のIC場面における課題と研究の動向.....	12
1. 患者の理解度や理解の改善に関する研究とその評価.....	12
2. 臨床試験における「治療との誤解」の存在と関連要因に関する検討.....	13
3. 治験や臨床試験への参加動機・要因と「患者-医師関係」.....	15
II. CRCのIC補助業務と意思決定支援.....	16
III. 国内外における臨床試験用DAの開発状況.....	18
1. 臨床試験用DA開発のためのニーズアセスメント研究.....	18
2. 欧米における臨床試験用DAによる介入研究の動向.....	19

IV. SDM および DA の臨床実装に係る課題.....	20
V. SDM 実施の阻害要因となり得る CRC の IC 補助業務における困難感.....	21
VI. SDM に関する計画的行動理論を用いた研究.....	23
第 3 章 予備研究「プラセボ対照ランダム化二重盲検比較」の治験用 DA の開発 ....	25
《予備研究 I》 治験用 DA 開発のための、『科学への理解』に関する文献検討 と研究倫理的側面からみた考察」 .....	25
《予備研究 II》 DA の質基準から見た説明文書の現状と課題：治験関係者への インタビュー調査を含めて.....	37
《予備研究 III》 「患者ブログ記事を使用した治験参加における意思決定支援の ニーズアセスメント」 .....	53
《予備研究 IV》 「プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験の治験参加を検討 している方のための意思決定ガイド（試作版）」の作成と治験 関係者による内容適切性評価.....	68
第 4 章 治験コーディネーターのシェアード・ディジジ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：研究方法論.....	86
I. 研究デザイン.....	86
II. 対象.....	86
III. リサーチクエスションと研究仮説.....	86
IV. 本研究の概念枠組み.....	87
1. 本研究の理論的基盤：「計画的行動理論」 .....	87
2. 普及理論におけるイノベーション決定過程 5 段階モデルの適応.....	88
3. 測定項目.....	89

4. Ottawa Decision Support Framework(ODSF)と本研究の概念枠組みとの 関連 .....	97
5. 本研究の概念枠組みにおいて「道徳的感受性尺度」を使用しない理由 .....	97
V. 本研究で使用した治験用 DA の特徴 .....	99
VI. 調査手順.....	101
1. サンプルサイズの算出と目標例数.....	101
3. 研究協力の同意取得.....	101
4. データの入手.....	101
5. 研究対象者からの相談等への対応.....	102
6. データのクリーニング .....	102
VII. 分析.....	103
VIII. 倫理的配慮.....	104
IX. 個人情報・研究データの管理・廃棄 .....	104
第5章 結果.....	106
I. 調査対象者の概要 .....	106
II. 質問項目の信頼性・妥当性の検討 .....	107
1. 「治験における SDM9 ステップ」を用いた質問項目 .....	107
2. SDM 実施の主観的規範 .....	108
3. SDM 実施の阻害要因への認識尺度の作成 .....	109
III. 各説明変数のスコアの概要 .....	111
1. SDM への態度.....	111
2. SDM 実施の主観的規範 .....	113

3.	SDM 実施のコントロール感 .....	113
IV.	CRC の SDM 実施状況に関する検討 .....	116
1.	各ステップの実施状況と難しさの認識.....	116
2.	SDM 実施状況と属性の関連 .....	117
V.	「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」の変化（仮説 1 の検討） .....	118
VI.	「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への影響が考えられる変数の検討 (仮説 2 の検討) .....	119
1.	「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」増加群・非増加群への 2 項ロジ スティック回帰分析による各変数の影響の検討 .....	119
2.	「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」の合計スコアを用いた重回帰分析に よる検討 .....	119
VII.	「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への「SDM への態度」、「SDM 実施の 主観的規範」、「SDM 実施のコントロール感」の影響に関する共分散構造 分析（仮説 3 の検討） .....	120
VIII.	「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への影響要因「SDM への態度」の背景 に関する検討（仮説 4 の検討） .....	124
1.	看護師と非看護師（薬剤師・臨床検査技師・その他・医療資格無し）の モデルの検討 .....	124
2.	看護師および非看護師 CRC の相違点に関する検討 .....	127
IX.	イノベーションの知覚特性に関する回答 .....	130
1.	治験の IC 補助業務における SDM の両立可能性および相対的優位性 .....	130
2.	SDM の複雑性.....	131
X.	治験用 DA に対する意見.....	133

1. 治験用 DA の分かりやすさと説明文書との併用に関する評価.....	133
2. 治験用 DA の臨床での使用に関する意見 .....	133
第 6 章 考察.....	135
I. 「SDM 実施状況」への認識から見る CRC の質の良い意思決定への意識の高さ .....	135
II. 治験用 DA 使用を想定することによる SDM 実施可能性の認知の変化.....	136
III. 「SDM 実施可能性増加」への治験用 DA の有用性と「SDM への態度」の影響 .....	137
IV. 看護師・非看護師のモデルの相違とその背景から考える SDM 普及の方策 ...	139
V. イノベーションの知覚特性からみた SDM に対する認識と治験用 DA 改善への示唆.....	140
1. 相対的優位性.....	141
2. 両立可能性 .....	141
3. 複雑性 .....	142
4. 治験用 DA の今後の改善点に関する考察 .....	144
VI. イノベーション普及理論における「後期採用者」・「ラガード」へのアプローチ .....	146
VII. SDM 促進および治験用 DA 普及の方策.....	147
VIII. 看護への示唆.....	148
IX. 本研究の限界と今後の課題 .....	149
X. 結論.....	150
文献 .....	152

付録・資料

別添資料 1. 「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」プラセボ  
対照ランダム化二重盲検比較試験の治験用

別添資料 2. 質問紙調査協力依頼文と治験における SDM・治験用 DA に関する説明資料

別添資料 3. web 質問紙

謝辞

## 表目次

Table 1	SDM への態度の質問項目.....	91
Table 2	SDM 実施の主観的規範の質問項目.....	92
Table 3	SDM 実施のコントロール感の質問項目.....	94
Table 4	CRC の個人特性に関する質問項目.....	95
Table 5	対象者の属性および治験経験領域の概要 (n=373) .....	106
Table 6	「治験における SDM9 ステップ」因子分析結果 (2 回目) .....	108
Table 7	「SDM 実施の主観的規範因子分析」結果 (2 回目) .....	109
Table 8	SDM 実施の阻害要因への認識に関する因子分析(1 回目).....	110
Table 9	DCS 項目への望ましさの評価 (合計・下位尺度ごと) .....	111
Table 10	DCS 項目への SDM の望ましさの評価 (各項目) .....	112
Table 11	難しいと思う SDM ステップ選択数とその度数 (%) (n=373) .....	113
Table 12	SDM 実施の阻害要因の認識のスコアの概要 (合計・下位尺度ごと) ....	114
Table 13	SDM 実施の阻害要因への認識のスコアの概要 (各項目) .....	115
Table 14	SDM9 ステップごとの実施状況と難しさの認識 (n=373) .....	116
Table 15	各医療資格および資格無しの SDM 実施状況の認識 .....	117
Table 16	「治験用 DA 無し SDM 実施可能性高・低群」における「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加群」の割合 .....	118
Table 17	「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」の合計スコアを用いた重回帰分析結果	120
Table 18	共分散構造分析で用いた変数間の相関係数 (スピアマンの $\rho$ ) .....	121
Table 19	看護師・非看護師ごとの所属クロス表 (人/カッコ内: %)	127
Table 20	医療資格 (資格無し含む) と所属のクロス表 (人/カッコ内は期待度数)	128
Table 21	各医療資格での臨床経験年数.....	128
Table 22	各医療資格での臨床経験年数: ペアごとの比較.....	129
Table 23	非看護師の医療機関群・SMO 群で有意差のあった質問項目.....	130
Table 24	SDM 難しい理由: 自由記載内容の分類.....	132
Table 25	治験用 DA の体裁・分量および説明文書との併用に関する評価の概要 ...	133



## 図目次

Figure 1 The Ottawa Decision Support Framework (ODSF) .....	6
Figure 2 計画的行動理論モデル .....	88
Figure 3 Rogers のイノベーション決定過程 5 段階モデル .....	89
Figure 4 本研究の概念枠組み .....	96
Figure 5 本研究で使用した治験用 DA の構成 .....	100
Figure 6 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への影響要因と変数間の関連を示した CRC 全体モデル (モデル 1) .....	122
Figure 7 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への影響要因と変数間の関連を示した 有意なパスのみの CRC 全体モデル (モデル 2) .....	123
Figure 8 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への影響要因と変数間の関連を示した 有意なパスのみの看護師モデル (モデル 3) .....	125
Figure 9 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への影響要因と変数間の関連を示した 非看護師モデル (モデル 4) .....	126

## 第1章 序論

### I. 研究の背景

#### 1. 治験のインフォームド・コンセントに係る課題

一般的に治験とは、新規医薬品あるいは医療機器の安全性や有効性などを検証し、製造・販売の承認を得るために行われる臨床試験を指す。日本医薬品医療機器総合機構で公開されている平成30年までのデータによると、本邦では新規計画届出数は年間127～175件、実施件数として年間600件前後の治験が行われている。

医薬品の治験においては薬効のないプラセボを対照群に、二重盲検下でランダム割付けを行うデザインが採用されることがある。プラセボ効果を差し引いた真の効果を検証するために、このようなデザインは科学的に厳密で信頼性の高い手法であるとされている。しかし治験は、医薬品としての有効性・安全性などを検証している段階であることも含め不確実性が大きく、患者にとって必ずしも治療的意義を持たない場合がある。そのため時に人体実験と揶揄されることもあるが、ヘルシンキ宣言で、「医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この目標は個々の被験者の権利および利益に優先することがあってはならない（世界医師会、2013）」と述べられているように、治験の実施にあたっては患者の人権保護が大原則である。

このような原則の下、治験実施における国際基準の倫理性・科学性を求めた「医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice : GCP）」では、治験のインフォームド・コンセント（Informed Consent : IC）を「被験者の治験への参加の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し、文書によってそのことを確認することをいう」と定義している（GCP第2条）。そして治験の説明文書には、GCP第51条で規定された18項目の記載が必須であり、治験担当医師には、患者に対して十分な説明を行うだけでなく、質問の機会と参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えることが義務づけられている。

しかしGCPの要件を満たし、かつ、臨床試験審査委員会（IRB ; Institutional Review Board）等の承認を得た説明文書であっても、その内容は多くの患者にとって非常に難解であると言われている（Nishimura et al., 2013）。患者の理解度を調査した研究は国内外に多数あるが、例えば宮田らの治験参加に同意した患者への質問紙調査によると、「治験

の内容が理解できた」と回答した患者の中にですら、「治験に参加しないと病気が悪化すると思った」、「治験に対する漠然とした不安や不信感があった」、「治験は製薬会社が利益を得るために行うものだと思った」という患者が一定数いることが報告されている（宮田ら、2014）。また、このような理解不足だけでなく、臨床試験の本質的な目的について「通常の治療との区別を理解できないこと」を指す「治療との誤解」（Appelbaum et al.,1987）（Lidz et al., 2004）の存在や、臨床試験における意思決定への患者-医師関係の影響（Nielsen & Berthelsen, 2019）も指摘されている。

こういった説明文書の理解不足や治療との誤解、患者-医師関係の影響等、IC に関する課題が残されている一方で、近年、十分な情報を得たうえで患者-医療者が協働して価値観に沿った決定を目指すモデルであるシェアード・ディシジョンメイキング（Shared Decision Making: SDM）が、患者中心の意思決定プロセスとして着目されつつある。SDM は、選択肢に関する情報からその不確実性やメリット・デメリットのバランスを検討し、何に価値を置くか判断するなどのプロセスを含んでおり、それらを患者と医療者が協働で行って共により良い意思決定を目指すものである。SDM 実施により患者の理解や満足度が上がるといった認知・感情への影響（Shay et al.,2015）や、がん患者の QOL 向上への効果（Kashaf et al.,2015）なども報告されている。

Brehaut らは患者の理解を改善する研究について、それらが説明文書の文章の改善を強調しているのみで意思決定のプロセスを見ていないことや、理論に基づいた介入ではないことを問題視している（Brehaut et al., 2010）。SDM の効果や Brehaut らの指摘を踏まえると、単なる情報理解に留まらず、患者の価値観を尊重しつつ患者と医療者が共に意思決定を目指すプロセスは、治験の IC においても望ましいものあり、先に述べた様々な課題解決のためにも SDM の普及・促進の意義は大きいと考えられる。しかし、日本の治験における SDM についての先行研究は無く、治験参加患者や治験関係者の SDM への認識や実施の現状については未知である。そこで、本研究では治験参加の意思決定をより質の良いものにしていくことを目指し、SDM の普及・促進について理論に基づいた検討を行うこととした。

## 2. 治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator : CRC）の IC 補助業務における役割と本研究の対象者とする妥当性

CRC は GCP を遵守した治験の IC に欠かせない存在である。CRC は新 GCP 完全施行

の 1998 年以降に誕生した職種であり、治験依頼者・医師・患者の間に立って、治験の倫理性・科学性・信頼性確保のための様々な支援業務を行っている。

中でも CRC の「IC 補助業務」は、ヘルシンキ宣言等で謳われている被験者保護の観点において重要な位置を占める。IC 補助業務には IC プロセスの適正実施とその記録作成のための一連の業務も含まれるが、CRC テキストブックでは、「患者への情報提供は適切に行われているか、患者の自由意思による選択権、決定権は十分に保証されているか、患者の QOL などに与える影響について十分な配慮がなされているかを、常に意識すべき」、「患者が安心して治験に参加できるように治験内容を分かりやすく説明し、治験に関する疑問や不安、相談に対応し、確かな観察と十分な満足 of いくケアを提供すること」と述べられている（臨床薬理学会,2002）。このような記述からは、CRC は IC 補助業務の中で、患者が治験に参加するかどうか自由意思で決定するプロセスを支援する役割期待があることが分かる。

しかし、CRC が導入されて 20 年以上経過しながら、未だ治験の IC に係る課題が解決されていない現状を見ると、IC 補助業務において意思決定支援の役割が期待されている CRC の SDM 実施の現状や SDM に対する認識を知り、それらを基に効果的な方策を検討することが有用であると考えられた。

### 3. 治験における「質の良い意思決定」への課題と SDM の必要性

治験における SDM には異論も存在する。臨床研究（治験・臨床試験を含む）の IC と SDM について中山は、「IC では、医療者が最良と考える方法を提示し、（患者の納得が尊重されるにせよ）最終的にはそれに対する『同意する・しない』が到達点であり関心事となる」ため、「研究への参加呼びかけに際しては、IC の考え方はあっても、研究者と参加候補者の間で、お互いに分からない解決策を共に探そうとする SDM の対話は基本的に無いと言える」と述べており、「状況に応じて両者を区別し、コミュニケーションを進める必要がある」としている（中山健夫、2017）。

また、「インフォームド・コンセント - 患者の選択 -」を著した Faden と Beauchamp も、IC の定義の章中で「患者と医師はいつしよに意思決定に達することはありうるがその必要はない。患者または被験者が自律的に権限付託することだけが…IC のもっとも本質的な特徴である」と述べ、患者と医師が「意思決定を分担し、ともに考え、患者の最善の利益について合意に達することが必要」という考えには反対している（Faden and

Beauchamp, 1994,2007)。

しかし Faden らは同著において、「実質的問題として、効果的なコミュニケーションと理解の共有 - 医師の理解も含めて - は、患者や被験者による理解という目標を達成するための、しばしばもっともてっとりばやい、決定的な手段である」とも述べている (Faden and Beauchamp, 1994,2007)。もちろん SDM は理解のみに着目した概念ではないが、彼らのこの見解は、患者 - 医療者間のコミュニケーションが IC に効果的に含まれることの望ましさを示唆していると解釈できる。

さらに、近年出版された、“Can Consent to Participate in Clinical Research Involve Shared Decision Making?” と題されたコメンタリーでは、臨床試験の実験的手順や利他的な目的、本人のケア目標に対する不確実性の大きさなどの情報開示の必要性が述べられ、また、研究における被験者の保護を取り締まる倫理規定 (the Common Rule) を引き合いに、IC のための医師-患者間の対話を SDM が支持するとも論じられている (Mark G. Kuczewski, 2019)。The Common Rule は患者の自律尊重を促す目的で 2019 年に改訂された内容であるところからも、治験を含む人を対象とした医学研究における IC の昨今の着眼点は、単に「患者から被験者となる同意を得る」ことではなく、その研究への参加あるいは不参加を患者が決定するプロセスにシフトしていると言えるだろう。

藤田らは、日本の治験や臨床試験の説明文書の多くに、質の良い意思決定に必要とされる「価値観の明確化」に関する記載や「治験参加・不参加それぞれの利益・不利益の公平な比較」などの要素が不足していることを指摘し、さらに、「治験の実験的手順の知識・理解不足」や「治験薬の効果への過剰な期待」、「副作用の不安」、「患者-医師関係を尊重した意思決定」や「CRC 自身の中立性への懸念」等を治験参加の意思決定ニーズとして挙げている (藤田ら、2019)。また、患者ブログの記事分析からは、「医師への遠慮」や「家族の気持ちを優先」といった自分以外の価値観を優先させて決めている患者の現状も指摘している (藤田、2020)。つまり治験においては未だ「十分に情報を得て、個人の価値観と一致した決定」をし、「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」という質の良い意思決定がなされていない可能性がある。

以上のような、The Common Rule に基づく見解や治験における意思決定ニーズなどを踏まえると、やはり SDM は治験の IC 場面で有用なプロセスだと考えられる。つまり、SDM は治験実施の原則である自発的同意、および「同意しない」という権利を擁護するという観点から研究倫理上望ましく、本研究で検討する意義は大きいと言える。

#### 4. 治験用ディシジョンエイド (Decision Aid) の作成と本研究への適応

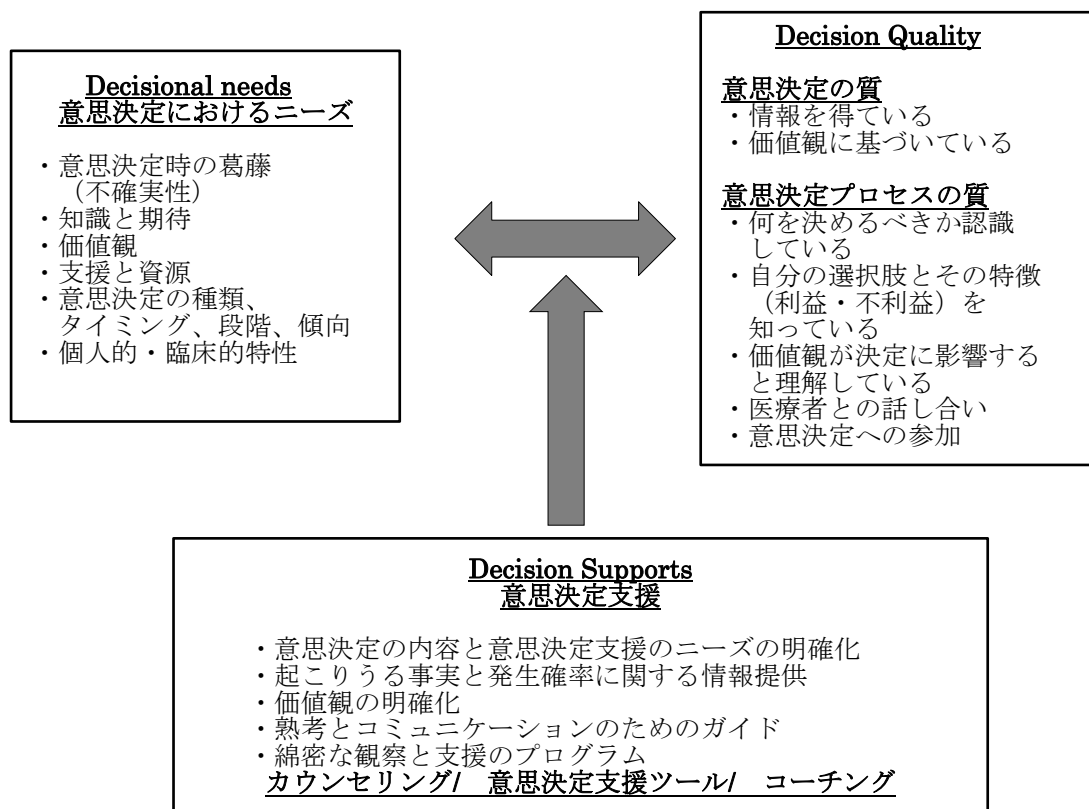
日本ではまだ数少ないが、欧米では SDM を促進するツールとしてディシジョン・エイド (以下「DA」) が多数開発されている。多くの DA は、患者と医療者が共に質の良い意思決定を目指すプロセスを理論的に説明した Ottawa Decision Support Framework (ODSF) を基盤に (Figure1)、作成されており、患者が使用可能な選択肢を明確にし、その選択肢の特徴やメリットとデメリットを比較検討したうえで、本人の価値観に基づいて意思決定できるよう設計されている。つまり DA は、様々な行動で構成される SDM のステップを具体化し、医療上の難しい選択肢に直面した人々が質の良い意思決定に至るよう支援するものである。

既に効果検証研究の結果として、DA による意思決定支援は通常のケアと比較し、知識の向上・正確なリスク認知・葛藤の減少・意思決定への参加・医療者とのコミュニケーションの向上などの効果が示されている (Stacey et al., 2017)。また、臨床試験の文脈においても、ODSF の枠組みに則った臨床試験用 DA の開発が行われている。乳がん治療、前立腺がん対象の放射線治療、およびがん領域の臨床試験用 DA があるが (Juraskova et al., 2014)、(Politi et al., 2016)、(Sundaresan et al., 2017)、Gillies らのシステムチックレビューによると、臨床試験用 DA の使用によって臨床試験に関する知識の向上や理解の改善、葛藤の軽減といった効果は示されつつある (Gillies et al., 2015)。

以上の先行研究結果から DA は、治験の IC においても SDM を促進するツールとして有用であると考えられた。しかし、既存の海外の臨床試験用 DA は、ある特定の試験プロトコルまたはがん領域の試験の特徴に特化した内容となっているため一般的に使用できるものではない。さらにそれらは、医薬品開発を目的とした phase (日本においては「治験」が該当) に着目したのではなく、「プラセボの使用」、「ランダム割付け」という実験的手順にフォーカスした DA は存在しない。そのため本研究の予備研究において、「プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」の「治験」参加を検討する患者、あるいは関係する医療者であれば誰でも使用可能な DA (以下「治験用 DA」) を作成するに至った (別添資料 1)。

そして今回、治験の IC 補助業務における SDM 促進を検討するにあたり、SDM のステップを具体化したツールとしてこの治験用 DA を CRC へ提示し、本 DA が彼らの SDM 実施意図を促進する可能性があるかどうか評価を得ることとした。IC 補助業務の中で意思決定支援に関わり、患者とともに本 DA を使用する可能性のある CRC からの評価

は、本 DA が SDM 普及・促進に有用かどうかを知るための重要な資料になると期待できる。また普及理論を適応し考察することで、治験における SDM および本 DA 普及・促進へのアプローチをより具体的に検討出来ると考えた。



**Figure 1 The Ottawa Decision Support Framework (ODSF)**

(※Glossary of Terms for the Ottawa Decision Support Framework  
を参考に筆者による日本語訳および一部改変を行っている)

## II. 研究の目的

治験コーディネーター (CRC) の 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、治験用 DA の有用性および SDM の普及・促進についての示唆を得ること。

### III. 研究の意義

1. 治験の IC 補助業務における CRC の SDM 実施意図への影響要因を明らかにできれば、今後の SDM・治験用 DA の普及・促進のための具体的な示唆を得ることが出来る。
2. 本研究実施により、多くの CRC が SDM のステップやそれをガイドする DA についての知識を得ることになる。その結果、本研究で使用した治験用 DA で SDM 実施の可能性の認知が高まる CRC によって、IC 補助業務における SDM がより促進される可能性がある。
3. 治験用 DA が SDM 実施意図に対して有用であると評価されれば、本 DA の実用化に向けた有力なデータとなる。

### IV. 本研究で使用する用語の定義

#### 1. 臨床試験

人を対象とする臨床研究のうち、医薬品・医療機器による医学的介入を行いその効果や安全性を確認するものを指す。日本において臨床試験は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」あるいは「臨床研究法」の遵守が求められる。

なお、日本と異なり、欧米では新薬開発を目的とした「治験」とそれ以外の臨床試験は法律上の区別はなく GCP 遵守の対象である。本論で欧米の文献を引用・参照する際は、新薬開発の phase 等が読み取れる場合は「治験を含む臨床試験」とし、それ以外は「臨床試験」いう文言を使用した。

#### 2. 治験

臨床試験のうち、製造販売承認または適応拡大の承認申請を目的とした医薬品・医療機器を取り扱った臨床試験を指す。その実施にあたっては、GCP 遵守が求められる。なお本論では、本研究目的に沿って医薬品の治験のみを取り扱うこととした。

#### 3. CRC

本研究では CRC を GCP に基づき「治験実施医療機関において、治験責任医師または治験分担医師の下で治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、その他の医療関係者（GCP 第 2 条）」と定義するとともに、治験依頼者・医師・患者の間に立ち、治験参加の意思決定を中立的に支援する役割を担う医療者であると見なす。



しかし CRC は医療者であるのか、という議論もある。実際、医療系専門職の有資格者が CRC となるケースが多いが、近年は医療系資格を持たない CRC が増加している現状もある（日本 SMO 協会、2018）。さらに治験施設支援機関（Site Management Organization : SMO）から派遣される CRC は、原則として医療行為は行うことは出来ない（「SMO の利用に関する標準指針策定検討会報告書」（平成 14 年 11 月、厚生労働省））。

しかし新 GCP 施行以降の治験実施に係る事故等の刑事責任追及のあり方を見ると、「直接の当事者である医師や製薬企業に限らず、CRC や IRB のメンバーも含めて、プロトコル遵守やインフォームド・コンセント（IC）取得による被験者保護を念頭におきつつ、関係者間で十分な意思疎通のもとにチームプレイ（チーム医療）に徹することが強く求められるようになったと解すべき」と言われており（日本臨床薬理学会、2002）、CRC も治験実施において何らかの責任を追及され得る立場だと見なされている。このような責任のあり方を考慮すると、CRC は医療資格の有無や雇用形態に関わらず、治験チーム内の「医療者」と見なすことが妥当であると考えられた。

#### 4. 質の良い意思決定

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（O' Conner et al,1995）

#### 5. 治験（臨床試験）における質の良い意思決定

参加を検討している治験（臨床試験）に関する十分な情報を得て、治験（臨床試験）と通常の治療とを明確に区別したうえで、利益・不利益と科学的不確実性に対する検討を行い、本人の価値観に最も一致する選択肢（参加するか参加しないか）を選び満足すること。

#### 6. 治験（臨床試験）における意思決定支援

当該治験（臨床試験）の目的や科学的手法を含む十分な情報の提供により治験（臨床試験）と通常の治療とを明確にし、利益・不利益と科学的不確実性に対する検討を促し、本人の価値観に最も一致する選択に満足できるよう支援すること。

#### 7. 価値観

選択肢の利益・不利益に関する個人の好み、重要性。何が最も自分にとって重要かという重みづけ。

## 8. 治験における SDM

SDM のプロセスは様々な枠組みで説明されているが、本研究では Kriston らの 9 ステップおよびそれを基に開発された SDM-Q-Doc (Scholl, et al.,2012) の尺度を参考にした。SDM-9-Doc は SDM の以下の 9 ステップに対する医師の認識を問うもので、信頼性・妥当性が検討された日本語版が存在する。

本研究では、「治験に参加するかしないか」という文脈に合うよう、SDM-9-Doc の項目を一部修正した以下を、「治験における SDM」として扱うこととした。

- 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説明文書のすべての情報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。

なお上記は研究者の判断と責任で改変したものであり、日本語版 SDM-Q-9/日本語版 SDM-Q-Doc とは異なるものである。

## 9. SDM により予測される結果

Kriston らの SDM9 ステップのうち 4 ステップ（可能なすべての選択肢を同等のものとして述べる、選択肢のメリット・デメリットの情報を交換する、医療者が患者の理解と期待を吟味する、意向・希望を提示する）をカバーし、DA のアウトカムとしても使用される DCS を参考に治験の文脈にあるよう文言の修正を加え、「SDM により患者にもたら

されると予測される結果」を以下のように定義した。

- ① 治験不参加も含めて、どの選択肢が利用可能であるかが分かる。
- ② 治験参加・不参加の有益性（メリット）が分かる。
- ③ 治験参加・不参加の危険性（デメリット）と副作用が分かる。
- ④ どの有益性（メリット）が患者自身にとって最も重要であるのかははっきりする。
- ⑤ どの危険性（デメリット）と副作用が患者自身にとって最も重要であるのかははっきりする。
- ⑥ 有益性（メリット）、危険性（デメリット）と副作用のどれがより重要であるかはっきりする。
- ⑦ 選択するための十分な支援を他者から受けている。
- ⑧ 他者からの圧力を受けることなく選択できる。
- ⑨ 選択するための十分な助言を得られている。
- ⑩ 治験参加と不参加の、どちらの選択肢が患者自身にとって最良であるかはっきりする。
- ⑪ 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。
- ⑫ 治験参加・不参加の決定をするのが容易になる。
- ⑬ 十分な情報を得て選択したと感じられる。
- ⑭ 治験参加・不参加の決定は、患者自身にとって何が重要かを示している。
- ⑮ 治験参加・不参加の決定は変わることはない。
- ⑯ 自分の決定に満足する。

10. ディジジョン・エイド（Decision Aid: DA）：患者が使用可能な選択肢を明確にし、その選択肢の特徴やメリットとデメリットを比較検討したうえで、本人の価値観に基づいて意思決定できるよう設計されたツール。

11. イノベーション：個人あるいは他の採用単位によって新しいと知覚されたアイデア、習慣、あるいは対象物である。本研究では治験領域の IC 補助業務における新しいアイデアとして、治験の IC 補助業務における SDM およびそれを実装するための治験用 DA をイノベーションとみなすこととした。

12. イノベーションの知覚特性（Rogers, 2007）

#### ①相対的優位性

新たに登場したイノベーションが、既存のイノベーションよりもよいものであると知覚される度合い。本研究において「相対的優位性」は、SDM が患者により良い結果をもたらすものであると知覚され得る度合いと定義し、計画的行動理論の「行動への態度」に相当するものと位置付けた。

#### ②両立可能性

潜在的採用者がもつ既存の価値観や過去の体験そしてニーズに対して、あるイノベーションが一致している度合い。本研究において「両立可能性」は、「どのような道徳的感受性（価値観）を持つ CRC が SDM を望ましいものとするか」と定義し、計画的行動理論の「行動への態度」に相当するものとして扱うこととした。

#### ③複雑性

イノベーションを理解したり使用したりするのに、相対的に困難であると知覚される度合い。定義した「SDM に含まれる各ステップが容易だと知覚される度合い」、「SDM 実施を阻害する要因に対する認識」を複雑性として定義することとした。これは計画的行動理論の「行動コントロール感」に相当する。

#### ④試行可能性

小規模にせよイノベーションを体験しうる度合い。

今回、SDM を実際に体験する試みは行わない計画であるため取り扱わない。

#### ⑤観察可能性

イノベーションの結果が他の人々たちの目に触れる度合い。本研究デザインには該当しない概念であるため方法論では取り扱わない。

## 第2章 文献検討

### I. 治験を含む臨床試験の IC 場面における課題と研究の動向

#### 1. 患者の理解度や理解の改善に関する研究とその評価

日本と異なり欧米では、新薬開発を目的とした「治験」とそれ以外の臨床試験は法律上区別されておらず、両者とも「clinical trial(s)」と表記されている。そのため、以下で述べる欧米の文献における「臨床試験」には日本で言う所の「治験」が含まれている可能性がある。

臨床試験に関する理解不足や治療との誤解が IC における問題点であるという観点から、理解度の測定や理解改善の取り組みに関する研究・調査は既に数多くなされており、システマチックレビューも論文化されている。まず、Flory は、1966年から2004年までに行われた研究で、マルチメディアの使用、説明文書の改善、ディスカッションの強化、テスト/フィードバックの手法などの介入によって、患者の理解がどう改善するかを見た論文をレビューし、マルチメディアの使用や記載を改善した文書による介入では、理解の改善効果は限定的であったと結論付けている(Flory, 2013)。

Nishimura ら (2013) はその後、理解をアウトカムとした論文を収集しレビューを行っているが、Flory らの結論とは異なり、マルチメディアアプローチは理解を有意に改善せず、説明文書の改善とディスカッションが最も効果的であったと報告している(Nishimura et al., 2013)。

両者の結果の違いには臨床試験を取り巻く社会背景の変化や、昨今の臨床試験デザインの複雑化などの影響等が考えられるが、理解改善への効果についてどのような介入が効果的であるかは定まっていない現状も伺える。

さらに、IC における理解を扱った 103 件の研究の最新のメタアナリシスでは、臨床試験の本質、試験参加はボランティアであること、いつでも同意を撤回できることなどは 70%以上の患者が理解している一方、プラセボや無作為化の理解は約半数、治療上の誤解がなかった患者は約 60%、リスクを少なくとも 1 つ挙げることが出来た患者は約 50%に過ぎず、さらにこのような理解の程度はこの 30 年でほぼ変化していなかったことが示されている(Tam et al., 2015)。

Montalvo らのシステマチックレビューは、理解だけでなく IC のプロセスと試験参加に関する理解・満足の関係に着目している点が上記とは異なる(Montalvo & Larson,

2014)。彼らは、Tamariz らの、臨床試験の複雑さが増す中でヘルスリテラシーが十分でない患者は、説明文書や試験内容を十分理解していない(Tamariz et al., 2013)という指摘を取り上げ、臨床試験の理解のためには、説明文書の読みやすさだけでなく、患者のレディネスやヘルスリテラシーレベルの評価も必要であると結論付けている。

同様に Tam らのレビューにおいても、年齢、教育レベル、疾患の重症度、研究の段階（開発の相）などが理解に大きく影響しているという結果が示されており(Tam et al., 2015)、このような影響因子を考慮した介入が必要であると考えられる。

さらに Brehaut らは患者の理解を改善する研究について、それらが文章の改善を強調しており意思決定のプロセスを見ていないこと、理論に基づいた介入ではないこと、ICに必要な基本的要素のどれが、「情報を得ている」という倫理的要素に不可欠であるかを検討していないことを指摘している(Brehaut et al., 2012)。

以上から、患者には年齢、教育歴、自身の疾患に対する理解や認識など、治験および臨床試験の理解に影響を与える何らかの因子がある可能性やヘルスリテラシーレベルが低いことを前提に、情報の吟味や価値判断を促すような意思決定支援を行う必要があると言える。そして、そのためには説明文書の改善だけでなく意思決定の質に関連した理論に基づくDAによるアプローチやSDMが有用であると考えられる。

## 2. 臨床試験における「治療との誤解」の存在と関連要因に関する検討

臨床試験の理解不足に関連し、「治療との誤解」(Therapeutic misconception)という概念がある。これは「臨床試験と通常の治療との区別を理解できないこと」として、Appelbaumらが1980年代に発見した概念である(Appelbaum et al., 1987)。

当時、Appelbaumらが実施した88人の精神疾患患者対象の調査結果では、69%が「ランダム割付」に気付いておらず、50%が「薬剤の用量は個々の患者に合わせて調整される」と信じており、44%が「薬効の無いプラセボに当たる可能性」を認識出来ていなかった。その他、「自身の治療の必要性に合わせた割付を期待」している患者や、「医師も盲検下にあること(二重盲検)」を理解出来ていない患者も40%前後存在していたとも報告されている。さらに患者へのインタビューから、「臨床試験の被験者は、根本的な科学的手法が理解できないことで、臨床試験参加におけるリスク・ベネフィット比を誤って解釈していた」と述べている(Appelbaum et al., 1987)。

その後 Henderson らが、「治療との誤解」には「臨床試験において実施される治療は

参加者自身のニーズに合わせて個別化されるという誤った信念、「臨床試験の主な目的は（個々の参加者に利益をもたらすのではなく）科学的知識の進歩を実現することだという理解の欠如」、「個人的な利益の非現実的な期待」が含まれると述べ(Henderson et al., 2006)、それまでの様々な「治療との誤解」の定義を整理したうえで「試験に参加した患者が潜在的に利益を得るかどうかに関わらず、その試験の目的が一般化可能な知識を生み出すことだと理解していない場合に存在するもの」と再定義した(Henderson et al., 2007)。そして、被験者候補の患者が知るべき研究的側面として、1. 臨床試験の科学としての目的（試験薬が未来の患者の役に立つか、有効性・安全性を確認し、一般可能な知識を作り出すこと）2. 試験手順（科学的知識を生み出すことのみを目的としているため、試験薬等での介入に加え通常の治療では必要のない手順が含まれること）、3. 不確実性（通常の治療より、人々へのリスク・ベネフィットの知識が少なく不確実性が大きいこと）、4. プロトコルの遵守（試験薬の用量、試験スケジュール、併用薬の使用制限など、厳密なプロトコルに基づいて管理されること）、5. 研究者としての医師（医療機関で治療を提供する医師が、臨床試験では研究者として介入の安全性と有効性を研究する立場でもあること）を挙げている(Henderson et al., 2007)。

また Reijula らは「治療との誤解」の害として、被験者候補者が臨床試験の主な目的が一般化可能な知識を生み出すことであると理解せずに被験者となった場合、臨床試験に対する非現実的な期待が彼らを苦しめ、臨床試験に対する失望と不信につながると述べている(Reijula et al., 2017)。Dunn らもまた、「治療との誤解」の存在は臨床試験への参加のリスクの過小評価、利益の過大評価につながり、十分な情報に基づいた意思決定を妨げる可能性があることを指摘している(Dunn et al., 2006)。つまり、「治療との誤解」は、被験者となる患者に比較的起こりやすい現象であるだけでなく、被験者の臨床試験参加の意思決定や参加後の心身に害を及ぼす可能性があることが懸念される。これは被験者保護の原則に反するものであるため、臨床試験を実施する研究者等は「治療との誤解」の存在を認識し適切な対応を検討する必要があると言える。

実際に個々の患者の「治療との誤解」や属性との関連を調査した研究もいくつか存在する。Thong らは、精神疾患患者対象の臨床試験における「治療との誤解」に関する 33 件の論文をレビューしている。レビューで取り扱った論文の対象患者の疾患は、統合失調症、境界性人格障害、うつ病、ADHD 等多岐に渡るが、約 70~90%程度の患者に、「個別ケアに対する不正確な期待」、「リスク-ベネフィットの不正確な評価」、「試験目的の不正確

な理解」のいずれかに当てはまる「治療との誤解」が認められた(Thong et al., 2016)。また、Phingst らの調査では、抗がん剤 I 相の試験に 95 名の対象患者のうち、約 70%に「治療との誤解」が認められ、「治療との誤解」は学歴や収入の低さと関連していたと報告している(Phingst et al., 2010)。さらに、Reijula らが 681 名のパーキンソン患者対象に調査した結果では、高齢者であること、学歴が低いこと、治療期間が短いこと、臨床試験の目的や本質の理解不足に関連しており、そのような患者に対して十分な情報提供が必要であると結論付けている(Reijula et al., 2017)。

「治療との誤解」を回避する試みとしては、Christopher ら (2017) が 154 名の実際の患者を対象にした「治療との誤解」の測定および教育的介入の有効性に関するランダム化比較試験を行っている(Christopher et al., 2017)。Hypothetical clinical trials というセッティングではあるものの、臨床試験の特徴を説明する教育的介入を行う群は通常の臨床試験の説明文書のみを対照群と比較し、「治療との誤解」が有意に低かった ( $p = 0.004$ ) と述べている。

このように、「治療との誤解」は様々な疾患領域において臨床試験参加を検討する患者の中に共通して存在する可能性がある一方、学歴や年齢を考慮した適切な情報提供等により回避することが可能な問題であることが伺える。本研究で使用する治験用 DA は「治療との誤解」に関連した知識・理解不足の要因となる実験的手順（プラセボ、ランダム化、二重盲検）に関する教育的要素を含んでおり、特定の疾患や治験に限らず使用できる内容であるため、「治療との誤解」回避の介入手段として、治験での SDM を促進するツールになると期待できる。

### 3. 治験や臨床試験への参加動機・要因と「患者-医師関係」

治験を含む臨床試験の目的は、未来の患者・医療の発展ために、新たな治療法等の有効性や安全性を確認することである。しかし先に述べた理解不足や治療との誤解（「治療との誤解」）といった課題が残る状況で、患者はどういった理由で試験参加を決めており、そこにはどのような要因が関係しているのだろうか。

参加理由や影響因子に関してはいくつかの質的研究が存在しているが、Nielsen らは、2013 年までに出版された、がん患者対象の治験を含む臨床試験への参加理由に関する質的研究 9 件のメタアナリシスを行っている(Nielsen & Berthelsen, 2019)。Nielsen によると、がん患者の臨床試験参加の意思決定に影響を与える要因となる認識として、患者



-医師関係、患者-家族関係、治療的利益の期待、未来の患者を助ける利他主義的認識、臨床試験参加により通常の治療以外の選択肢を得る事（金銭的、治療的利益を含む）や、恐れや希望などの感情を含むがんと共存する生活の経験（少しでも長く生きるために参加する、生活の質を保つために参加しないなど）といった内容が特定されたと報告している。

特に「患者-医師関係」は、通常の治療方針決定においても大きく影響する要因であるが、本人への最善の治療が第一義的な目的ではない治験・臨床試験において、「参加するという意思決定」に患者-医師関係の影響が示されていた。例えば、当該メタアナリシスに含まれた造血細胞移植の臨床試験患者へのインタビューでは、対象者の約 9 割が「家庭医から臨床試験を紹介された時点」で参加を決めており、試験担当医による詳細な説明が行われる前に患者の意思決定が終了していた。さらには、その患者は医師から渡された説明文書を読み返すことすら無かったという。また、患者が試験参加を自身の治療の手段と誤って捉えその効果に過剰な期待を持った場合は、より直感的に且つ構造化されていない方法で決定が行われていたことも指摘されている。つまり、患者は医師との信頼関係があるが故に治験（臨床試験）へ過剰な期待を抱き、情報を正しく理解するためのコミュニケーションやリスク/ベネフィットの評価等、質の良い意思決定に必要なプロセスの多くが省略している懸念があると言える。

従って、患者-医療者間の信頼関係による本人の価値判断への影響に十分注意しつつ、治験に関する理解不足と治療との誤解あるいは治療への期待の存在を考慮した意思決定支援が求められると考えられ、SDM の普及・促進と治験用 DA の有用性について検討する必要がある。

## II. CRC の IC 補助業務と意思決定支援

「意思決定」とは、「複数の選択肢から 1 つ以上を選ぶこと。意思決定が必要になるのは、何らかの問題や課題に直面し、その解決のための方法を選ぶときであり、その問題の明確化と選択肢のリストづくり、それぞれの選択肢のベネフィットとリスクを知ることが必要である（中山、2012）。また、O' Connor らは質の良い意思決定を「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」と定義している。したがって、意思決定支援者として患者に対応する医療者には、これらの定義や定義に基づく方法論に沿った対応が求められる。

CRC の IC 補助業務は、GCP 第 52 条第 1 項「同意文書には、説明を行った治験責任

医師等、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名押印又は署名し、各自日付を記入すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入すること。」の規定に従って実施される。では具体的な業務はどのようなものか、web上で公開されている医療機関の標準業務手順等を概観すると、概ね「担当医師が患者説明文書により治験の説明を行う際に同席し、必要に応じて、治験期間・検査項目、スケジュール、費用等の補足説明を行うことや、治験に関する被験者の質問・相談に答えること、同意書に署名し記載事項の確認を行うこと」といった説明がなされていた。また、「説明を聞く時間がどのくらいあるか確認する、患者の理解度を確認しながら可能な限り時間を十分かけて対応する、治験参加の意思確認がいつになるのかを確認する」といった手順が書かれているものもあった。

そういった CRC の IC 補助業務は患者からどのように評価されているだろうか。CRC の貢献に関する三浦らの調査によると、93%以上の患者が CRC の補助説明を「理解しやすかった」と評価していた。また、治験に参加した動機に「CRC の存在」を挙げた患者もおり、「CRC がいることで、入院などの費用のことや保険の手続きに関することがなど、病棟スタッフにききづらいことが聞けて良かった」という語りも報告されていた（三浦ら、2010）。

さらに CRC の IC への関与は、Appelbaum らが発見した「治療との誤解」の回避に関しても重要であることが示唆されている。田代は「治療との誤解」に関する著書の中で、研究者である医師からすると、「被験者候補者がそれまでの医師 - 患者関係の連続線上で研究を捉え、治療効果を期待して研究参加の意思決定を行うことは、研究を推進する上では必要な誤解なのである」（田代、2014）と述べているが、中田らの臨床試験患者の語りの分析によると、「通常の治療と臨床試験・治験とを区別する一つの目印が『治験の人』、すなわち CRC の存在だった。」と報告している（中田ら、2016）。つまり、通常診療で主治医である医師が「研究者」の立場で治験の説明をするのみでは「治療との誤解」は避けがたいが、CRC が間に入り対応することで患者は治療との誤解を回避し、より質の良い意思決定を導ける可能性があると考えられる。

こういった先行研究の結果からは、CRC は、医師と患者の間に立って治験に関する情報を分かりやすく伝える機能を果たしながら、相談窓口として様々な質問に対応するなどして患者と共に思案し、患者にとって望ましい治験参加となるよう日々腐心している様子

が伺える。

また、近年は、治験依頼者を含む業界全体で患者参画（patient and public involvement : PPI）として患者の声を治験計画～実施に反映させ、患者中心の治験を実現させようとする動きがある（城森ら、2020）が、治験実施の段階における PPI では、患者もまた治験チームの一員であり、「治験参加者」として自律した存在と位置付けられている。

ところが、例年多くの CRC が参加する「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」の過去 5 年分抄録から確認可能な、IC 場面の被験者対応に関する一般演題タイトルを見ると、「説明補助」・「同意補助説明」・「説明と同意」・「理解度」・「分かりやすさ」といった文言はあるが、「意思決定支援」として発表されたものは無かった。つまり、CRC は IC 補助業務の中での自身の役割を「意思決定支援者」ではなく、「患者が理解しやすいよう医師の説明を補助し」、「GCP 等に則った IC 取得手続きを順守する」業務を行う者と認識している可能性がある。

しかし、患者からの CRC の貢献に対する評価や、PPI を目指す動向、さらに序論で述べた治験の意思決定ニーズといった課題を踏まえると、やはり、IC に係る CRC の役割は、医師の説明の補助や手続きの履行という認識だけで十分とは言えない。もちろん、SDM のステップに含まれるような、質の良い意思決定のための支援を既に実施している CRC もいる可能性はあるが、より多くの CRC が「意思決定とは何か」、「質の良い意思決定に必要な支援は何か」を知り、自らを「意思決定支援者」と認識する必要があると考える。

したがって本研究が、CRC が質の良い意思決定やその支援に必要な手順を知り、臨床での実装を具体的に考えるきっかけとなれば、「意思決定支援者」として患者中心性の高い治験実施の貢献に繋がると考える。

### III. 国内外における臨床試験用 DA の開発状況

#### 1. 臨床試験用 DA 開発のためのニーズアセスメント研究

Resnik らは、説明文書を改善する多くの努力にも関わらず IC に係る問題が解決されないと述べ、同意のプロセスには説明文書だけでなくその内容に関する研究者と対象との対話が必要であることや、説明文書だけあるいは対話だけではない別のアプローチが必要であることを示唆している(Resnik et al., 2009)。

Brehaut らは、DA による臨床試験参加の意思決定プロセスの改善可能性を提言し (Brehaut et al., 2010)、臨床試験の意思決定場面における問題点を見出すため、IPDASi をもとに作成した評価ツール 32 項目 (DQ standards) を作成、137 件の臨床試験の説明文書について、意思決定の質の観点から評価を行った (Brehaut et al., 2012)。同様に Gillies らは、DQ standards および研究倫理に関するガイドライン 27 項目、合計 59 項目を用いてイギリス国内の 20 件の臨床試験の説明文書を評価している (Gillies, Huang, et al., 2014)。

両者ともに、DQ standards の Presenting Probabilities, Clarifying & Expressing Preferred Outcome, Structured Guidance in Deliberation、Using Evidence に関するスコアが低く、英語圏あるいはイギリスの説明文書は質の良い意思決定に必要とされている内容の多くが不足しているという現状を報告しており、Brehaut らは、説明文書は質の良い意思決定を促さないと結論付けている。しかし、これらの先行研究によって臨床試験参加を検討する患者に提供されるべき情報の範囲が理論的に明確になったとも述べている。一方日本では、説明文書の理解度に関する研究はなされていても、意思決定の質の観点で評価した研究はない。ICH-GCP という欧米日の国際基準のもとで多くの治験が行われている状況を鑑みると、日本の治験参加の意思決定支援を考えるうえで、関連情報の内容や提供の在り方について、先行研究と同様の国際基準を用いた評価は有効であると考えられた。

そのため、本研究に先行して実施した治験の意思決定ニーズのアセスメント研究 (予備研究 I) では、DQ standards を用いて日本の説明文書評価を実施した。その結果、対象となった日本の治験の説明文書にも、「参加・不参加両方の利益・不利益の比較」や「自分にとって何が最も重要かの問いかけ (価値観を明確にするステップ)」など、質の良い意思決定に必要とされている項目の多くが欠如していることが示唆された (藤田ら、2019)。さらに、患者を含む治験関係者のインタビューでも、説明文書だけで決めることの難しさが語られており、欧米同様に説明文書の不足を補う DA 開発または SDM の普及、促進が喫緊の課題であると言える。

## 2. 欧米における臨床試験用 DA による介入研究の動向

DA のニーズアセスメント研究や関連した質的研究、Stacey らのシステマチックレビューで報告された通常診療上の DA 使用による効果のエビデンスを踏まえて (Stacey et al.,

2017)、欧米では乳がん予防および治療法のランダム化比較試験、前立腺がん対象の放射線治療に関するランダム化比較試験等、特定の臨床試験をターゲットにした複数の DA が開発されている(Gillies, Skea, et al., 2014)、(Juraskova et al., 2014)、(Politi et al., 2016)、(Sundaresan et al., 2017)。

2015年時点の Gillies らの臨床試験用 DA に関するシステマチックレビューでは、DA の使用により臨床試験に関する理解の改善や葛藤の減少などが期待できるものの、有意な効果としてのエビデンスレベルは低く、さらなる研究が必要であると結論づけられていた(Gillies et al., 2015)。しかしそれ以降、Politi や Sundaresan らによる新規 DA が 2 件開発されており介入研究も実施されていることから、欧米では他領域における DA の効果のエビデンスを踏まえて、臨床試験における DA の有用性が期待されている現状と言える。

一方、これらの DA はある特定の既存治療の比較試験を取り扱っているか、疾患領域を限定した内容であり、言い換えると、新薬の開発段階における試験デザインや不確実性の高さは考慮されておらず、使用範囲も限定されているという問題点がある。したがってこれらの DA を日本の治験に外挿することは難しい。しかし、日本の治験を含む臨床試験の意思決定に関連した研究は、既に述べた通り説明文書の改善や理解度の測定にとどまっておらず、患者中心の意思決定プロセスに着目した研究や DA 開発に取り組んでいるものは存在しない。そのため、日本の治験という背景における意思決定の質の観点に基づいたニーズアセスメントと、その結果を踏まえた DA の開発は治験の SDM 普及・促進のためにも意義は大きいと考えられた。

#### IV. SDM および DA の臨床実装に係る課題

SDM は患者と医療者が協働で質の良い意思決定を目指すプロセスであり、患者中心の医療には欠かせない意思決定プロセスである。しかし欧米においてさえ、患者や医療者、医療組織の多様性などの要因により、通常診療の中で広く利用されているとは言い難い(Tan et al., 2018)。また、SDM を促進するよう開発された DA は、患者や医療者が必要に応じて自由にアクセス出来るようインターネット上でも公開されているが、十分活用されていないという課題がある。

Elwyn らは、DA などを使用した意思決定を支援する介入には有効性が認められているものの、臨床で広く使われるに至っておらず、日常診療における有用性は確立されていないことを指摘している(Elwyn et al., 2013)。DA 実装の課題として Elwyn らは、医療者

の認識が DA 使用の大きな障壁になっていると述べ (Elwyn et al., 2013)、Légaré らの報告では、その主な懸念事項は医療者の患者への DA の適切性の問題と時間的負担であったとされている (Légaré et al., 2014)。また、SDM の実装促進の介入研究に関するシステマチックレビューでは、SDM 促進のためには、患者・医療者のどちらかに対して介入するよりも、両者への介入のほうがより優れていたと報告されている (Légaré et al., 2014)。また Tan らは SDM 普及に関し、各領域のコンテキストの多様性への考慮にも触れている (Tan et al., 2018)。

以上から、SDM や DA が広く認知されていない領域で患者中心の意思決定を広めていくためには、意思決定に関与する医療者へ SDM や DA 内容を具体的に例示し、その導入に影響する要因を探索する研究が必要であろう。また、このような研究は当該領域の特徴やコンテキストに配慮するうえでも重要であると考えられる。

#### V. SDM 実施の阻害要因となり得る CRC の IC 補助業務における困難感

日本 SMO 協会の調査によると、2017 年度の SMO 所属の CRC は 2893 名であり (日本 SMO 協会データ 2018)、医療機関に所属する CRC を合算すると、おそらく日本全体で数千人に上る CRC がいると見込まれる。

CRC は、看護師や薬剤師などの有資格のメディカルスタッフとは異なり、職業背景が非常に多様であるという特色がある。2017 年度の日本 SMO 協会に所属する CRC を対象とした資格別割合の調査では、回答を得た 2917 人中、看護師または臨床検査技師の資格を持つものがそれぞれ 30% 前後、薬剤師 6.5%、管理栄養士・栄養士が 8% 程度であり、医療資格の無い者も約 25% 程度いることが示されている (日本 SMO 協会データ 2017)。

CRC の職業的背景の割合の推移を 2009 年の同調査結果と比較すると、看護師、臨床検査技師、薬剤師の占める割合は減り、2009 年に 5% 程度であった医療資格の無い CRC が、2017 年には 25% と大幅に増えてきている。これは、治験のコスト・スピード・パフォーマンスの向上を目指して医療職以外にも門戸を広げ増員した結果と考えられ、これにより日本の治験が活性化された可能性もある。しかし一方で医療職として経験が無いまたは少ない CRC にとっては、予後不良などの難しい疾患の治験における患者対応、特に説明補助業務については難しさを感じているのではないかという懸念もある。

さらに考慮すべきこととして CRC の雇用形態がある。企業から医療機関へ CRC を派遣する SMO (Site Management Organization) 所属の場合、治験依頼者からの費用負

担で医療機関へ派遣されている構造上、治験依頼者から様々な影響を受けやすい立場にある。実際、本研究に先立って実施した治験用 DA のニーズアセスメント研究では、患者の意思尊重のための中立性と同意取得へのプレッシャーの狭間で困難感を抱いている SMO の CRC の存在も明らかとなっている（藤田ら 2019）。このような中立性へ懸念やプレッシャーは患者中心の意思決定支援、つまり SDM を妨げるものであり、治験用 DA がそれらを軽減するものであればその存在意義は大きいと考えられる。

IC 補助業務における CRC の患者中心性への懸念を調査した研究は学会発表も含め見当たらないが、福島らは CRC の不安について STAI(state trait anxiety inventory)を用いて調査している（福島ら,2010）。福島らによると、すべての CRC の状態不安は高いレベルにあり、経験年数が 1~2 年の者の状態不安の平均値は 3~4 年の者と比較して有意に高かった。また、看護師、薬剤師、臨床検査技師に共通して、被験者対応・相談業務に関する不安が高く、看護師 CRC は他職種の CRC よりも IC 補助業務の際に不安・緊張を感じていると報告されている。看護師以外の医療職 CRC の、被験者対応・相談に不安がありながら IC 業務への不安が比較的低い理由は明らかではない。しかし、看護師 CRC は治療方針決定における IC の重要性を認識しているからこそ、治験参加の IC 補助業務に不安を感じ、緊張感を持って対応しているのではないかと推察できる。

また、看護職のケアの困難感を取り扱った研究に目を向けると、がん看護について Sasahara らは、56%の看護師が「自分自身が未熟であること」によるケアの困難感を持っていたと報告しており（Sasahara et al., 2003）、小野寺らの「看護師のがん看護に関する困難感尺度」にも「自らの知識・技術に関すること」が困難感の測定項目として存在する（小野寺ら、2013）。また西尾らは、がん患者の治療法の意味決定において看護師の関与が少なかった支援として、「患者の権利について説明する」、「患者の希望に沿った治療法であるか尋ねる」を挙げている（西尾ら、2013）。

もちろん、看護師を対象とした研究結果をそのまま CRC の現状に当てはめることは難しいが、ケアの専門職として教育を受けている看護師が困難を感じる理由や臨床状況、意思決定への関わり現状について参照すると、多職種で構成される CRC は看護師と同様かそれ以上の困難感を潜在的に抱き、患者中心の意思決定支援を阻害している可能性がある。したがって、今回、治験の IC 補助業務における CRC の SDM 実施意図への影響要因について検討する考えるうえで、CRC の職業的背景と困難感は重要な要素になると考える。

そこで CRC が患者中心の意思決定支援をしようとする時に、その阻害要因となり得るものを質問項目として、「SDM 実施の阻害要因への認識」を問うこととした。

## VI. SDMに関する計画的行動理論を用いた研究

合理的行動理論とそれに行動コントロール感を併せた計画的行動理論は、医療者の行動予測に頻繁に使用される社会的認知理論であり、他の理論と比較して最も優れた予測力があるとされている(Godin et al., 2008)。

Thompron らは、医療者の SDM (知識の共有、推奨される治療の提案、患者の好みや価値観の明確化、選択肢に関するエビデンスの提示、選択肢の明示、利益・不利益の明示、理解の確認等)の「行動意図」や実際の「行動」への影響要因について、主に合理的行動理論および計画的行動理論を使用し評価した研究のシステマチックレビューを行っている。Thompron らのレビューで抽出された 20 件の研究のうち、60%は計画的行動理論のみ、20%は計画的行動理論と他の理論を併せて使用していた(Thompson-Leduc et al., 2015a)。

レビューでは、看護師の授乳育児支援や医療者の認知症の病名開示、がん患者の支持的サービスへの紹介、抗うつ薬の選択など様々なセッティングにおいて必ずしも SDM と定義していない意思決定支援を、筆者らが「SDM behaviour」の中にマッピングし、それらの行動、および行動意図への影響要因について検討している。重回帰分析の結果を概観すると  $R^2$  値は 0.15~0.88 と幅がありながら、主に「主観的規範」が行動意図に有意である結果となっている。一方 2008 年の Godin らのシステマチックレビュー(Godin et al., 2008)では、医療者の行動意図には、「行動コントロール感」が大きく関与していたという結果であった。この違いについて Thompron らは、「医療者にとって SDM が容易だと考える(行動コントロール感)」かどうかより、「意思決定の主体である患者は SDM を好ましいと思うだろう(主観的規範:規範的信念)」と捉え、「SDM への重要他者の思いに沿いたい(主観的規範:遵守の動機)」という患者中心の医療実践への変化と考察している。

本研究で対象とする CRC は、倫理的・科学的な治験実施の支援と同時に、治験の進捗を含む各関係者との調整業務も担っており、そのために CRC は、自身の行動の主観的規範に影響する様々な関係性の中にある。しかし、患者を始め、医師や治験依頼者、IRB といったステークホルダーの期待やそれぞれとの関係性が、CRC の SDM を実施する可能性(行動意図)にどのように影響するかは全く未知である。さらに医療資格の有無や資



格の種類などが多様でありながら、同一の役割を担う CRC という集団の、主観的規範以外の変数による SDM 行動意図への影響も未知である。

したがって本研究において、CRC の SDM 実施意図が、どのような変数によってどの程度影響されるかが明らかになれば、治験 IC 補助業務における SDM 普及・促進のための介入への示唆を得ることが出来ると考える。

### 第3章 予備研究「プラセボ対照ランダム化二重盲検比較」の治験用 DA の開発

《予備研究 I》 治験用 DA 開発のための、『科学への理解』に関する文献検討と研究倫理的側面からみた考察

#### 1. 研究目的

治験には、医薬品開発という科学的な手続きの一部に一般市民（患者等）が参加する、という特徴があるため、治験に関する内容理解には「科学に対する理解」が関連してくると考えられる。「治療との誤解」を発見した Appelbaum らも、「患者らは、基本的な科学的手法の理解不足のために、臨床試験参加によるリスク/ベネフィット比について誤った解釈をしてしまっている」と主張している。従って、その理解を考慮した支援のあり方を検討する必要がある。

そこで、「科学への理解」や「科学的リテラシー」に関連した概念の成り立ちや定義を文献検討により整理するとともに、科学的手続きへの一般市民（患者）参加を研究倫理との関連に基づく考察を行うことで、治験用 DA の必要性を説明することを目的とし本研究を実施した。

#### 2. 文献検索方法

“Science literacy”、“サイエンスリテラシー”“科学（的）リテラシー”、“science communication”、“科学コミュニケーション”、“サイエンスコミュニケーション”を含む文献や記述を PubMed、google scholar およびハンドサーチで検索し、欧米および日本において、「科学への理解」に関する概念・定義、研究の動向、見解等について述べられた文献を抽出した。

#### 3. 結果

##### 3-1. 検討対象とした文献

- ・ House of Commons Science and Technology Committee ” Science communication and engagement. Eleventh Report of Session 2016-17” (2017)
- ・ The National Academies of SCIENCE ENGINEERING MEDICINE  
“Science Literacy: Concepts, Contexts, and Consequences” (2016)
- ・ AAAS ” Science for All Americans” 「すべてのアメリカ人のための科学」日本語版

- ・楠見 孝「科学リテラシーとリスクリテラシー」(2013)
- ・野家啓一「哲学教育はなぜ必要か 科学リテラシーと哲学リテラシー」(2011)
- ・ジェローム・ラベッツ著、御代川貴久夫(訳) 「科学神話の終焉とポストノーマルサイエンス」(2010)
- ・西條 美紀他「科学技術リテラシーの実態調査と社会的活動傾向別教育プログラムの開発」(2009)
- ・斎藤 萌木他「日本の科学教育における科学的リテラシーとその研究の動向」(2008)
- ・小林 傳司「科学技術とサイエンスコミュニケーション」(2007)
- ・国立教育政策研究所 OECD 生徒の学習到達度調査 (PISA)
- ・Shen, B. S. P “Science literacy and the public understanding of science” (1975)
- ・Miller, J. D “The measurement of civic scientific literacy,” (1998)
- ・川本 思心 他 「科学技術リテラシーをどうとらえるか〜リテラシークラス別教育プログラム提案のための質問紙調査〜」(2008)
- ・田中久徳 「科学技術リテラシーの向上をめぐる一公共政策の社会的合意形成の観点から」(2006)

### 3-2. 文献検討

#### 1)サイエンスコミュニケーションと科学的リテラシーの概念の変遷

まず、西條らによる科学技術リテラシーの変遷のまとめ(西條ら,2009)を参考に、欧米および日本においてサイエンスコミュニケーションや科学的リテラシーの概念がどのように変遷してきたかを述べる。

#### (1) イギリスにおけるサイエンスコミュニケーションの発展

サイエンスコミュニケーションは、「科学技術の専門家集団が自分たち以外の社会のさまざまな集団や組織と科学技術に関して意思疎通を図る活動」(小林 2007)、「科学者による専門的なコミュニケーションや、科学者と市民の間の相互作用、科学のメディアによる表現、そして人々が生活の中で科学的知識を生かす方法を含む、様々な活動をカバーする包括的な用語」(Science communication and engagement,2017)、と定義されている。いずれにしても、科学技術や知識を、科学者と市民が共有しようとする活動であると言える。

このようなサイエンスコミュニケーションはイギリスが起源と言われており、17世紀の

ロイヤルソサイエティの公開実験、実験による知識生産が正統な活動であることを社会に訴える活動から始まっている。1820年代には「実験とレクチャーを通じて、日常生活に役立つ科学の利用方法を教える活動」やクリスマスレクチャー等が実施され、1985年にはサイエンスコミュニケーションが本格化した。さらに、ロイヤルソサイエティ特別委員会（ポドマー委員会）が、「公衆の科学理解；Public Understanding of Science」として、「公衆（非専門家）の科学理解を促進することは個々の科学者の専門家としての責任」だと述べ、この時期までは科学者による啓蒙的活動が主体となっていた。

しかし時代が経るにつれ、イギリスにおけるサイエンスコミュニケーションに変化が見られ始めた。そのきっかけとなったのが1990年代のBSE事件である。当初、政府・専門家は「人間への感染可能性は低く、牛肉を食べても安全」としていたがその説明を撤回せざるを得ない状況となり、市民による行政・科学者への信頼が崩壊したと言われている。そして2000年のScience and Technology Committee 特別委員会報告書「科学と社会」において、一般市民の態度と価値観、一般市民の科学理解、不確実性とリスクのコミュニケーション、一般市民の関与、学校における科学教育、科学とメディアの重要性が指摘されるに至った。

このように、イギリス社会においては、科学に関する啓蒙活動型から対話型コミュニケーションの取り組みが広がり現在に至っている。治験も医療技術のエビデンス構築という科学的手法であることを踏まえると、被験者となり得る一般市民へその内容を「啓蒙」するのみのあり方から脱却し、市民と専門家との対話によりそのリスクや価値を共有するあり方が望まれると考える。

## (2)科学的リテラシー；「公衆の科学理解」から「公衆の科学技術への関与」へ

「公衆の科学理解 Public Understanding of Science (PUS)」の考え方として、生活における知識や科学の価値の認識が重要視されていた。しかしながら、科学や技術についての専門家である発信者のみが情報の意味を決定し、受信者は決定された意味の通りに解釈することのみ必要とされていたため、「このような態度や価値の位置づけは一方的であり、何も分からない市民に科学の知識と価値を注入する欠如モデルであるという批判もあった」（川本ら,2008）と言われている。

このような科学的リテラシーに係る議論がある中で、Ravezら（1999）は、「事実が不確実で価値が論争的であり、関係者の利害対立が強く、決定が急がれる」科学技術の問題

を、「ポスト・ノーマル・サイエンス」と名付け、「増大する不確かさからは、企業や政府にとって都合の良い結論が導き出される懸念があり、利益と権力を温存させることを目的に、無知と不確実性を操作するための道具として科学が使われることを防ぐためにはどうしたらよいか」を考える必要があると述べた。つまり、「“字義”通り解釈すれば足りる情報をもたらすだけではない科学に対処しなければならないのが現代社会である（川本ら,2008)」。そのため科学者と一般市民が真摯な対話を交わす場の必要性が認識され、科学的リテラシーには個人の知識や関心だけでなく、利益関係者間の信頼感など社会的観点がより重視されるようになった。

つまり、科学リテラシーの捉え方も、専門家によって意味づけされた科学を理解する「公衆の科学理解 (PUS)」ではなく、その意味付けから市民が関わっていく「Publish Engagement in Science and Technology; 科学技術への公衆関与」が必要であるという考え方に変化していった（田中ら,2006）のである。また、先に述べたサイエンスコミュニケーションの変遷における文脈と同様に、専門家が科学の不確実性やリスクを公衆と共有し、利害関係を公衆の監視に晒す必要性が顕在化したものとも捉えられる。

治験の文脈で考えると、第二次世界大戦中の不幸な人体実験や、タスキギー梅毒人体実験などの弱者を利用した非倫理的な臨床研究などによる反省を踏まえ、倫理的な科学研究の実施のためには研究者の規制と患者の十分の理解と自発的同意を求めてきた。やがて、「科学技術への公衆関与」という点において、治験は製薬企業や研究者である医師のみの考えではなく、その計画段階から一般市民の声を取り入れる「一般市民（患者）参画」の重要性が強調されつつある。科学に一般市民が参加することで、より患者中心性の高い臨床試験あるいは治験が実施されるという発想である。

治験の計画段階、実施段階、結果を評価する段階など、どの段階で一般市民が参画するかによって専門家がすべき説明、共有すべき情報は異なる可能性はあるが、いずれにしても専門家は、不確実性や想定されるリスクを市民に分かりやすく説明し、科学的手法に関する情報の共有と意味づけを行う責任を担っていると考えられる。

### (3) アメリカにおける科学的リテラシーの議論と日本の科学教育への影響

アメリカにおいては、1985年からプロジェクト2061（全米科学振興協会；AAAS）として、専門家・一般人、能力の優劣を区別しない、「すべてのアメリカ人のための科学（science for all Americans）」のための活動（教育の視点）が開始されている。米国科学

振興協会 (AAAS) は「科学リテラシーを備えた人物というものは、科学、数学、技術がそれぞれの長所と制約を持ち、かつ相互に依存する人間活動であることを意識した上で、科学の主要な概念と原理を理解し、自然界に精通してその多様性と統一性の双方を意識し、個人的、社会的目的のために科学的知識と科学的な考え方をを用いるような人物である。」と捉えている。

一方日本において科学的リテラシーは、1970年代には「科学的国語力」、「科学的教養」あるいは識字、言語能力と訳されていた。1990年代に入ってもなお、リテラシーはいわゆる「読み書きの」の能力的側面または「知識・理解」の側面と捉えられており、科学教育内容の選定と結び付けて論じられる場合が多かったという。さらに、「すべての人のためのもの」として論じられておらず、専門家と非専門家、優秀な子どもとそれ以外に区別される考え方もあったため、アメリカの「for all」、「市民としての豊かな資質の育成」との違いに関する指摘もあった。しかし、1990年代半ば以降、ようやくアメリカのプロジェクト 2061等を基盤にした科学的リテラシーの研究が進むようになり、単に「読み書き能力」にとどまらず、科学は全ての人のためのもの (for all) を自覚した議論がなされるようになった。

2000年以降、3年ごとに実施されている OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development : 経済協力開発機構) の学習到達度調査 (PISA) では、読解力や数学的リテラシーと共に、科学的リテラシーが調査されている。OECD は科学的リテラシーを「自然界及び人間の活動によって起こる自然界の変化について理解し、意思決定するために、科学的知識を使用し、課題を明確にし、証拠に基づく結論を導き出す能力」と定義している。特に 2015 年は科学的リテラシーが重点調査項目であり、「現象を科学的に説明する」・「科学的探究を評価して計画する」・「データと証拠を科学的に解釈する」という 3 分野が調査された。この調査では、現実の生活上の文脈の中で科学的知識を適用できることの重要性を強調し、科学的思考力を評価している。その結果、日本は読解力や数学的リテラシーと共に、科学的リテラシーにおいて世界的にも上位であった。特に科学的リテラシー分野は数学的リテラシー分野ともに OECD 加盟 35 か国中 1 位、調査参加 72 か国中でも 2 位という成績となっており、科学を専門家と一般市民が共有することが出来る教育レベルとなっている可能性が示された。

このように、日本ではアメリカの影響を受けながら科学教育が発展してきた経緯があり、すでに現在の若い世代にはその教育成果が出ていることが示されている。では、治験とい

う科学的手法、不確実性やリスクに関する複雑な情報をも、日本人はたやすく理解し得るものなのだろうか。おそらく、何らかの疾患を持ちながら治験参加を医師から打診される患者の多くは、OECDの調査対象である2000年以降の15歳とは異なり、十分な科学教育を受ける機会を得られなかった世代であることが容易に想定される。また、中山らの20～69歳の日本人男女を対象とした「ヘルスリテラシー」の調査では、健康情報の入手・理解・評価・活用するための知識・意欲・能力はEUと比較し低いという結果が示されている(Nakayama et al., 2015)。これらを踏まえると、病を抱える世代の多くは科学的知識が乏しく、また難しい治療選択に直面した心理状態では、より一層、医療に関する科学的な情報の理解や解釈は難しいとも考えられる。したがって、通常の医療以上に複雑かつ不確実な治験に関する情報を患者に示す場合には、OECDの優秀な調査結果のみに捉われることなく、ヘルスリテラシーの低い市民の存在に対する最大限の配慮や工夫を検討することが必要であろう。

## 2) 科学技術の知識提供と意思決定へのエンパワメント

エンパワメントとは、1980年代半ば以降、社会的な弱者が力をつけること、そしてそのような過程を他者が側面から援助することという意味で用いられるようになった概念であると言われているが、日本の看護においては「看護ケアがケア対象者の権利や自己決定を尊重し、その人が持てる力を発揮できるように、医療者中心のケアからケアを受けるものとケアを提供する者がパートナーシップを形成し、協働して問題解決に取り組んでいくようにパラダイム変換を促す概念」として1996年に野嶋により紹介された(野嶋,1996)。

Snowらは“Science literacy: Concepts, contexts, and consequences”において、Fourezらによる、「科学技術の知識は、自然または社会的圧力に直面している一方で、他者に対して過度に依存せず、意思決定を遂行する能力、自分のメッセージを伝えコミュニケーションする能力、特定の状況に対処し結果について交渉する実践的な方法を含む自律性を与える (Fourez et.al.,1997)」という、エンパワメントという側面からの科学的リテラシー論を紹介している(Snow et.al., 2016)。つまり、知識を手に入れることで意思決定や状況対処などにおける自律性をも手に入れることが出来るという主張である。さらにFourezらは「科学技術の基本的な知識はある程度の自律性を提供するが、どのような知識が必要かという問題は重要であり、非科学者の生活とニーズを考慮して概念化する必要がある」と指摘している。

このような主張を踏まえ、医療や看護の文脈で科学的リテラシーとエンパワメントを考えると、一般市民は医療に関する科学的知識は専門家（医師やその他の医療職等）等と比較し乏しい可能性があるが、正しく知識を身に付けることにより、医療上の重要な場面で自律した意思決定を遂行する力を手に入れることが出来ると考えられる。そしてこのようなエンパワメントは、患者を支援する看護職の役割であるとも言える。

さらにそのエンパワメントにおいては、Fourezらの言う「どのような知識が必要か」ということは極めて重要であり、患者のニーズを捉えることは医療・看護における患者中心性の側面から必須であろう。また、そのニーズを捉えるプロセスやニーズに合った知識提供によって、医療者・患者が協働して問題解決に取り組むことが可能になると考えられる。

市民の自律した問題の解決という視点で、楠見らは、「人生に関わる問題解決課題を支える根本的・実践的知識」として Baltesら(2018)による5つの基準を検討している。その5つとは、①事実知識、②方法論の知識、③生活や社会の文脈に関する知識（科学的知識を生活や社会の中に適応し、また、科学技術がどのように進み、政策に組み込まれ、適応されているか、どのような場合に深刻な問題が生じるかを理解するための知識）、④個人・社会・文化およびその背後にある価値観の差異の理解に基づく相対主義的な考え方（論争的な問題に関する賛否は、個人の価値観や考え方によって異なること、判断にバイアスが生じることによって自覚的になることが大切であること）、⑤個人や科学的知識の限界を踏まえた不確実性の理解と、日常生活、社会における意思決定、である。そしてこの意思決定に係る能力は、人生に関わる問題解決の根本的知識（人としての叡智）として重要であると主張している(楠見, 2013)。

科学的知識という意味で弱者の立場にある一般市民が、科学的技術の意味や科学へ関与する意義を見出し、そして自律した意思決定を手に入れるために、これらは非常に重要な基準であると考えられる。さらにそれをエンパワメントする責任は科学の専門家側にこそあり、個々の価値観や判断バイアス、科学の限界・不確実性を意識しながら一般市民と協働する意識が必要であろう。

#### 4. 研究倫理的観点からの考察

##### 1)科学的リテラシーの格差と治験における研究倫理的課題

「科学；science」とは、「自然科学」の意味で用いられることが多く、物理学、化学、



生物学などの理学と呼ばれる分野と、医学、農学、工学などの応用科学と呼ばれる分野とを含んでいると言われている。そして、今回の文献検討により、科学リテラシーとは「科学的事実や手法、手続き、結果について理解し、個人のみならず社会的レベルにおいて自律的に参加し、評価、活用する能力である」ことが共通した認識、あるいは定義に含まれる概念であり、主にその能力を備えた人をどう教育するかという文脈で使用されている現状であった。

また、科学的リテラシーの重要性が増す中、その水準や実態に関する調査が OECD はじめ様々な組織が実施されているが、これらもまた科学教育内容の選定に生かすことを主眼にしており、科学的リテラシーに関する市民の、行動レベルでの示唆や考察は見当たらなかった。つまり、今現在、科学に関わる問題に直面している一般市民にとってみると、「科学技術への公衆関与」や「生活・社会における科学に関わる問題解決能力」の重要性は述べられていても、一般市民が、個々の問題にどう科学的知識をどう活用し行動すれば良いのかについて具体的な示唆を示す研究は不足している現状だと言える。

さらに、「科学的リテラシー」の定義、あるいは OECD の 3 項目にある通り、国家レベルで「科学的リテラシーのある人」に求めるものは非常に高度な知識とスキルを要するものであると言わざるを得ない。現在は for all を意識し教育内容が策定されているとしても、先に述べた科学教育の在り方の変遷を鑑みると、果たしてすべての日本人が日常生活で科学的リテラシーを活用できる水準であるかどうかは疑問である。そして、市民の中にも科学的リテラシーの格差があるとすれば、水準の低い人々に合わせた対応が必要であり、さらには、市民間だけでなく市民-専門家間の格差についても考慮されなければ、望ましい科学コミュニケーションは成立しないだろう。

医療に関して言えば、患者-医療者間の「医学」に関連した科学の知識・情報の格差が存在することは自明であり、その格差への考慮が無い場合は日本古来のパターナリスティックな関係を助長させ、患者の権利、自律性を脅かす懸念がある。したがって医療における「科学的コミュニケーション」では、各患者および患者-医療者間の科学的リテラシー格差が存在する前提での十分な配慮が必要であると言える。

## 2) パーソンの専門職複合論による研究倫理的課題解決への示唆

医療の中でも「治験」は、新薬開発という新しい科学技術を生み出すプロセスであり、一般市民が被験者として「科学」に参加することで成り立っている。しかも、ランダム化

の手法や盲検化、治療的なメリットを受けられない可能性といった実験の手順、さらに製薬企業と医療機関との利害関係等について患者が検討し、自律して参加・不参加の意思決定をする行為には、相当な水準の「科学的リテラシー」が必要であると考えられる。

しかし、現実には実験の手順の難解さと理解不足が長年問題視されており、OECDの定義で言うところの「市民が個人的目的（生活における意思決定）、社会的目的（企業活動や政策決定）のために自律的に生かす能力」を発揮しているとは言えない現状がある。これは先に述べた「ポスト・ノーマル・サイエンス」を意識した「科学技術への公衆関与」における課題であるとともに、科学技術を生み出すプロセス（治験）の本質的な意義（将来の医療への貢献）の理解と患者の自律を妨げる研究倫理的課題である。

特に、治験の本質的な理解を妨げる研究倫理的課題として「治療との誤解」が挙げられる。「治療との誤解」とは **Therapeutic misconception**（「治療との誤解」）の訳であり、「臨床試験と通常の治療との区別を理解できないこと」として、Appelbaumらが1980年代に発見した概念である。自身の疾患や症状に対し最良と思われる医療を提供するはずの主治医が、治験を実施する「研究者」である場合、患者はある日突然「被験者」という立場になるかどうかの意思決定を迫られる。つまり、患者が治験参加同意をした時点で、「医師・患者」関係だったものが「研究者・被験者」関係となるのであるが、治験の本質的な意義が理解できない場合は、「自身に最適な治療の延長線上に治験がある」という誤解が生じる可能性がある。そして患者個々の科学的リテラシーが低い場合、この誤解が生じる懸念が高まると考えられる。

このような科学技術への公衆関与および「治療との誤解」といった研究倫理的問題の解決に関し、田代は、アメリカの社会学者であるパーソンズ（1978）の「専門職複合体」という概念を紹介している（田代，2011）。

田代によると、パーソンズは医療において、①治療・臨床研究・教育を連続的なものととらえること、②「素人（患者・被験者・学生）」が、自発的に「専門職（医師・研究者・教員）」との関係を選択することを条件に、信託関係のもとで「素人」を専門職複合体メンバーとして把握する、という考え方を示したと述べ（Figure3-1）、「共同の目的に向かって共に行為する独特の連帯集団として解釈できる」と述べている。

先に述べた「ポスト・ノーマル・サイエンス」は、「事実が不確実で価値が論争的であり、関係者の利害対立が強く、決定が急がれる科学技術の問題」を取り扱っており、「増大する不確かさからは、企業や政府にとって都合の良い結論が導き出される懸念があり、

利益と権力を温存させることを目的に、無知と不確実性を操作するための道具として科学が使われることを防ぐためにはどうしたらよいか」を考える必要があるとされている。田代の見解踏まえ、治験における専門職複合体について「科学への公衆関与」や「ポスト・ノーマル・サイエンス」を意識した解釈をすると、以下の3点が考えられるだろう。

第一に、治験関係者間の利害対立関係の解決という解釈である。新薬の開発段階である治験は事実の不確実性が高いだけでなく、そこから導きだされる価値は、「製薬会社（治験依頼者）」・「医師（研究者）」・「未来の患者」の間で共有される可能性はあるが、被験者は直接的な利益を得られない可能性がある、という構造になっている。治験で得られるデータには価値があるとは言え、治験依頼者も医師も、被験者である患者の人権、安全を故意に侵してはならない。したがって、専門職複合体では、研究者である医師は、被験者である患者へ治験という科学的手法やその意義、治療上の利益が得られない可能性も含めて説明し信託関係を得てはじめて、「未来の患者への貢献」という共同目的に向かうことが出来る。これが「インフォームド・コンセント」の手続であろう。

2点目として、パーソンズは、「専門家と素人」の非対称性、つまり、専門職と素人間の「能力差」の問題にも言及し、専門職はその能力を「制度化された信託責任に対する誠実さ」をもって使用すべきと述べている。パーソンズの見解を治験という背景に当てはめると、「新薬開発」という科学的手続きについて、専門家である医師（医療者）は、「インフォームド・コンセント」という制度や「自律的、自発的意思決定の支援」という行為によって、患者に対して信託責任に対する誠実さを保障すべきである、と言い換えることが出来る。しかし、過去の不幸な人体実験の歴史からも、その保障を研究者の誠実さのみ委ねることは出来ない。専門家と素人の知識・能力の非対称性が、治験依頼者の利益や医師の権力を温存させることに繋がる懸念があるからである、したがって、専門職複合体を形作る要素として、より素人（被験者）側に立って信託関係を保証するシステムであるIRBや倫理委員会の監視があると解釈できるだろう。

また、3点目として、パーソンズは連帯集団の成員が互いに信頼しあう傾向をもたらす要因の一つ「価値コミットメント（「この試みは共有価値に資すると考えること）」を挙げている。治験で言うならば、例えば、「当該治験計画は、医学の進展に貢献するものだという価値」を患者と医師が共有し、患者がその価値を重要だと考えた時、被験者になる（科学的手法、手続きに参加する）という意思決定をするということであろう。そして、もし患者が治験への「価値コミットメント」に賛同しない場合は、当然、「患者本人への治

療」という共有価値（つまり参加しないという意思決定）も保証されなければならない。

そしてもちろん、この「価値コミットメント」に至るプロセスは中立でなければならず、治験参加を意思決定において中立的な「価値コミットメント」を支援することが、能力差のある素人に対する専門家部門の責任である。

以上、ポスト・ノーマル・サイエンスについて、治験の専門家複合体を想定し解釈をした。このように医療者は専門家としての責任を果たし、一方患者は、治療との誤解無く、医療者と目標を共有するパートナーとして信託関係が築ければ、研究倫理の要求に沿う自律的な意思決定が出来るのではないかと考える。

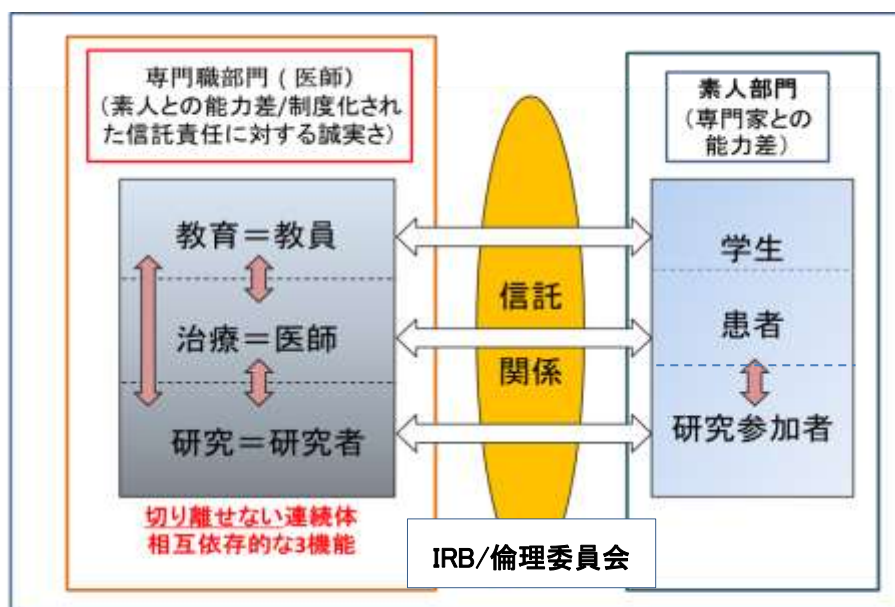


Figure1-1 田代のパーソンズ概念の説明に基づき作成した

「共同の目的に向かって共に行為する専門職複合体」のモデル図

## 5. 結論

科学的リテラシーは市民のエンパワメントや人権保護のための非常に重要な能力であるため、欧米だけでなく日本においても「科学に公衆が関与する」ことは重要視されてきている。OECDの調査によると日本人の科学的リテラシーは世界でもトップレベルであるが、本レビューでは医療における専門家（医師）と素人（患者）の能力差が自身の治療に自律的に関与する障壁となっている可能性が示された。さらに日本人のヘルスリテラシーは欧米に比較し低いレベルにあるという報告(Nakayama et al., 2015)を勘案すると、日

本における医療は未だパターナリズムに偏りがちであることが推察される。また、この能力差を医師が科学者としての利益・目的達成のために使用した場合、被験者となる患者の権利が大きく損なわれる危険がある。

したがって、医師または医療者は専門家集団として市民（患者）との能力差を最大限考慮する必要があり、特に、患者自身に利益をもたらさない可能性のある実験的な医療は、被験者保護の観点から科学的リテラシーへの配慮は不可欠である。

以上より治験の目的、科学的な手法・手続きに関して誰もが理解でき、その理解を踏まえて自身にとって何が最も重要か重みづけをしていく意思決定支援ツールの開発は、研究倫理的に非常に重要であると言え、また、医師（研究者）-患者（被験者）の間の信託関係をより本質的なものにするためにも、患者のニーズや視点に立った SDM の実装およびそれを促進させる DA が求められると考える。

《予備研究Ⅱ》DAの質基準から見た説明文書の現状と課題：治験関係者への  
インタビュー調査を含めて

## 1. 目的

本予備研究は、治験に関する知識や情報、患者の価値観やその価値判断を支援する資源、意思決定の際の葛藤など、意思決定の質に関与すると思われる要素や求められる支援についてニーズアセスメントを行い、治験参加の意思決定支援のためのDAのコンテンツを検討することを目的に実施した。

## 2. 方法

### 2-1. DA開発の基盤となる理論枠組み

#### 1) Ottawa Decision Support Framework (ODSF)

本予備研究ではODSFを理論枠組みとして使用した。

### 2-2. 研究手順

#### 1) DAの質基準を用いた説明文書の評価

説明文書は全ての治験において患者が使用する意思決定支援ツールである。意思決定支援の必要性を明確にするためのアセスメントとして、説明文書にはどの程度質の良い意思決定に必要とされている内容が含まれているかを見るため、説明文書をDAとみなし、DAの質を評価するための基準を用いて評価を行った。

#### (1) 評価尺度：DQ Standards

DQ Standardsは、DAの質基準IPDASiの評価項目を説明文書評価用に改変し作成されたものであり、「意思決定のための、選択に関する詳細かつ十分な情報提供」、「確率・起こりやすさの提示」、「価値観の明確化と表現」、「熟考とコミュニケーションのための構造化されたガイダンス」、「エビデンス情報使用」、「透明性と開示」の6領域32項目で構成されている(Brehaut et al., 2012)。

評価の判断基準としては、Gilliesらから提供を受けたDQ Standards用コーディング・ガイド(ICEi)を参考にした(Gillies, Huang, et al., 2014)。本研究目的に沿ったICEiの修正についてGilliesらの承諾を得た。また、現在DQ standardsおよびICEiには信頼性・妥当性の示された日本語版が無いいため、本研究に限って使用する日本語訳を便宜的に

作成するとともに、評価前の協議において、日本語訳の確認と評価者間における解釈の統一を図った。

## (2) 評価対象とした説明文書

何等かの疾患を持つ患者本人の意思決定を前提とした説明文書を評価するため、代諾者同意および健康人を対象としたものは除外し、以下に該当するものを選定した。

①1997年の新GCP完全施行後に研究者の所属する医療機関で実施した治験の説明文書であること。または、2015年4月1日から施行となった「人を対象とする臨床研究に関する倫理指針」に準拠して実施した医学系研究・臨床試験の説明文書であること。②IRB (Institutional Review Board) あるいは倫理審査委員会に諮られ承認を得た説明文書であること。③試験の実施状況(実施中・終了等)は問わない。④治験については開発の相、対象疾患、対象患者数、介入方法、試験デザインは限定しない。⑤治験以外の臨床試験については、侵襲的介入を伴ったランダム化比較試験の説明文書であること。

## (3) 評価方法

意思決定研究に熟知した研究者2名1組が独立してDQ standardsによる評価を実施した。評価は「記載あり=1点」、「記載なし=0点」とし、独立評価後に評価者間で相違のあった項目についてはディスカッションのうえ最終評価を決定した。

## 2) 治験関係者への半構造的インタビューと内容分析

ODSFの①のステップとして、患者だけでなく治験に関わる人々が問題点として考えていることや求めている支援を知るためにインタビューを行った。

### (1) 半構造的インタビュー

患者または患者会活動者、治験責任医師、IRB委員、治験依頼者、CRCに対し機縁的に協力を依頼、本研究協力について文書同意を得てインタビューを実施した。インタビューガイドは、説明文書や説明方法などの意思決定場面における問題点および改善に関する提案、治験の進捗や同意取得率へのプレッシャー、治験参加のメリット・デメリットなどについて関係者各自の立場からの意見が聞けるよう作成した。

### (2) インタビューデータの分析方法

インタビュー内容は対象者の了解を得てICレコーダーに録音した。録音したデータは逐語録に起こし、治験の説明やその理解、参加・不参加の意思決定に関連する語りを抽出した。抽出した文章は内容分析の手法に則り意味内容や文脈が損なわれないように要約し、

さらに類似した要約をまとめてタイトルを付与した。各タイトルについて DQ standards の 6 領域・32 項目との関連を検討し意思決定の質の観点から分類したうえで、治験参加の意思決定場面におけるニーズや問題点を抽出した。

### 3)倫理的配慮

本研究は聖路加国際大学の研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番 16A-010）。

説明文書評価については治験依頼者、責任医師、研究事務局等から本研究への使用許可を得た。また、評価・分析の際は、治験依頼者名、責任医師名、試験課題名が特定できないようマスキングを行った。関係者へのインタビューは、本研究の主旨を文書で説明し協力の文書同意を得られた者を対象とした。さらにインタビュー対象者は匿名化したうえで分析を行った。

## 3. 結果

### 3-1. DQ standards による説明文書評価

#### 1)評価対象とした説明文書の概要 (Table2-1)

治験を含む臨床試験の説明文書 20 件を収集した。内訳は I 相;1 件、II 相;7 件、III 相;6 件、その他;6 件であり、I 相以外はほぼ均等に収集された。準拠法令等は GCP が 11 件、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が 9 件であり、治験とそれ以外の臨床試験がほぼ均等に収集された。各試験の対象疾患は、悪性疾患（固形がん）9 件、慢性疾患 6 件・精神疾患 2 件・その他 3 件であった。介入方法は、薬剤による介入（剤型：経口剤・注射剤・外用薬）18 件、医療機器・手術による介入 2 件であった。



Table2-1 評価対象とした説明文書の概要

N=20 ( )内は%		
<b>試験の相</b>		
I相	1	(5)
II相	7	(35)
III相	6	(30)
その他 (製造販売後または治験以外の臨床研究)	6	(30)
<b>準拠法令等</b>		
GCP	11	(55)
人を対象とした医学系研究倫理指針	9	(45)
<b>対象疾患</b>		
悪性疾患	9	(45)
慢性疾患	6	(30)
精神疾患	2	(10)
その他	3	(15)
<b>介入方法</b>		
薬剤 経口剤	10	(50)
注射剤	6	(30)
外用	2	(10)
医療機器・手術	2	(10)

## 2)DA としての説明文書の評価結果

### ①各説明文書の DQ standards スコア (Table2-2)

記載あり=1、記載なし=0とした時の32項目の合計得点は16~5点(平均12.55点)であり、全体として半数以上の評価項目の記載が無かった。特にスコアの低い領域は、《価値観の明確化と表現》、《熟考とコミュニケーションのための構造化されたガイダンス》、《エビデンスの使用》であった。

Table2-2 各説明文書の DQstandards スコア(準拠法令等：GCP1～11、倫理指針12～20)

ICF No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	平均	
<b>評価領域</b>																						
選択肢に関する十分かつ 詳細な情報提供(12項目)	6	6	6	5	5	7	5	5	5	5	6	8	7	5	4	6	4	5	6	1	<b>5.34</b>	
確率・起こりやすさの提示(8項目)	3	2	2	4	4	4	0	1	2	3	5	2	4	2	3	3	5	4	3	0	<b>2.75</b>	
価値観の明確化と表現(2項目)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	<b>0.05</b>	
熟考とコミュニケーションのための構造化されたガイダンス(2項目)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>	
エビデンス情報の提示(4項目)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	2	1	0	1	0	<b>0.9</b>	
透明性と開示(4項目)	3	3	3	3	2	3	3	2	2	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	<b>3.4</b>	
<b>合計</b>	<b>13</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>15</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>12.55</b>	

## ②疾患別・準拠法令等別のスコア比較

対象疾患別にスコアを比較すると、悪性疾患、慢性疾患および精神疾患については、GCP・倫理指針準拠を問わず全て12点以上であり、疾患の領域や準拠法令等による大きな違いは見られなかった。また、説明文書本文に26ページを割いている治験であっても、13ページのみ倫理指針準拠の臨床試験であってもDQ standardsは同スコアであった。

「その他」は3件のみであるが治験とそれ以外の臨床試験が含まれており、準拠法令がどちらであっても明らかにDQ standards点数が低かった。特にICF No7および20はTable1-2で見ると「確率・起こりやすさの提示」の領域が0点であり、他よりスコアを押し下げていた(Table2-3)。

Table2-3 疾患別・準拠法令等別のスコア比較

対象疾患 (件)	ICF No	平均ページ数	平均スコア	
			準拠法令別	全体
悪性疾患 (9)	3,5,10,11	26	12	13.3
	12,13,14,16,19	20.2	14.4	
慢性疾患 (6)	1,4,6,8,9	16.6	12.2	12.5
	17	20	14	
精神疾患 (2)	2	26	12	12
	15	13	12	
その他 (3)	7	28	9	9
	18,20	8	9	

### ③DQ standards 項目の記載率および先行研究との比較 (Figure2-1)

20 件の説明文書全体における各評価項目記載率を算出し、同様のツールを用いて 137 件の説明文書評価を行った Brehaut らの先行研究との比較を行った。結果の概要は以下の通りであった。

《領域 1：意思決定のための、選択肢に関する十分かつ詳細な情報提供》

No.6、7、9 の「不参加」による利益および不利益に関する記載、No.10 の「利益・不利益を比較する図表・工夫」については、先行研究と同様全ての説明文書に記載が無かった。

《領域 2：確率・起こりやすさの提示》

副作用情報等の数的情報の記載・提示（同じ分母の使用、不確実性の程度、複数の方法での記載、多角的な記載）は無いか半数以下の記載であった。

《領域 3：価値観の明確化と表現》および《領域 4：熟考とコミュニケーションのための構造化されたガイダンス》

評価対象とした説明文書において本領域はほぼ記載が無く、先行研究でも同様であった。

《領域 5：エビデンス情報の使用》

説明文書作成日の記載率は先行研究も共に高かったが、引用文献の記述、文献のエビデンスレベルやエビデンスレベルの違いに該当する記載はほぼ無かった。

《領域 6：透明性と開示》

GCP の要求項目に該当しない資金源に関する記載率は 50%に留まった。

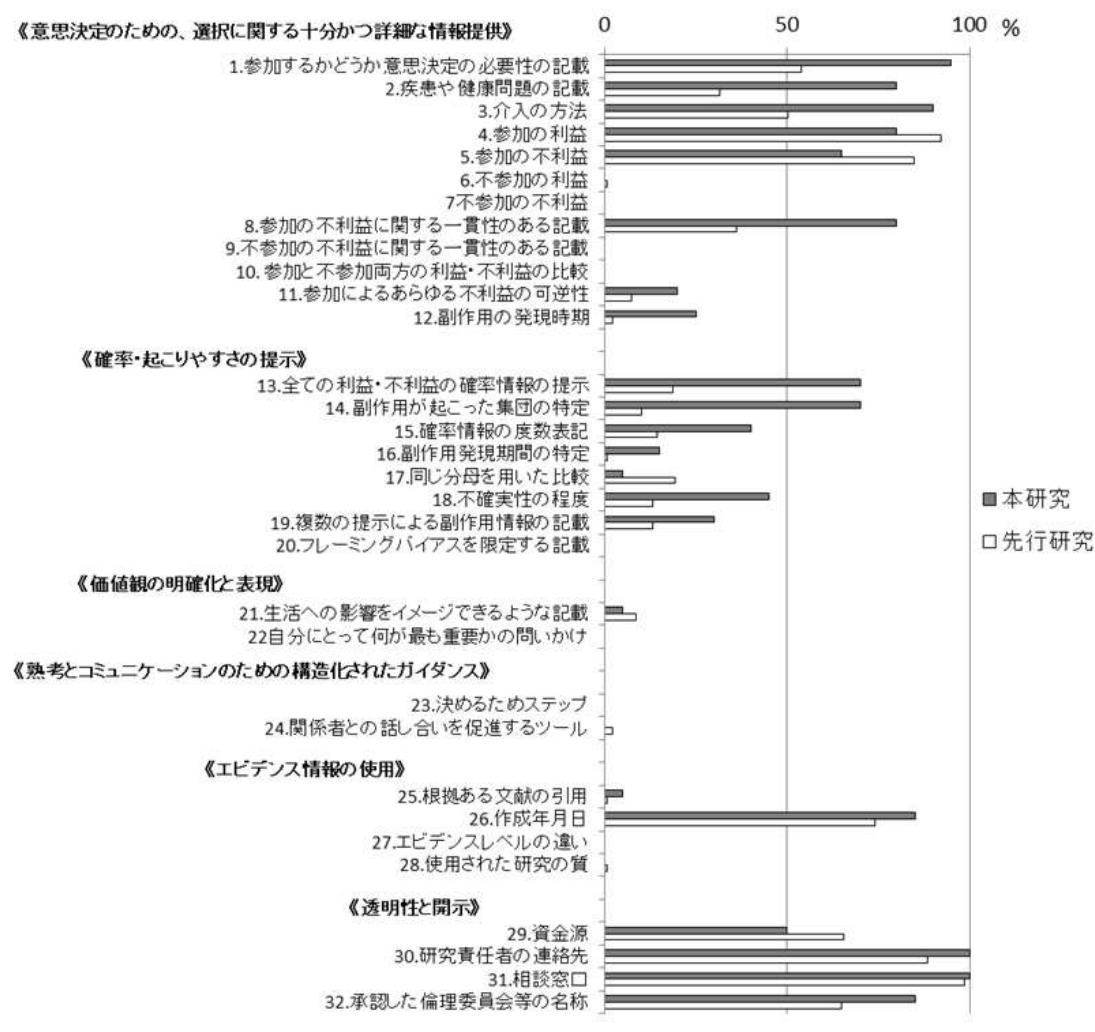


Figure2-1 DQ standards 項目の記載率および先行研究との比較

### 3-2. 治験関係者への半構造的インタビューおよび内容分析

#### 1) インタビュー対象者の概要

患者 7 名（試験参加経験有り 4 名、試験参加経験無し 1 名、患者会活動者 2 名）、IRB 委員 2 名（非専門家委員 1 名、専門家委員 1 名）、試験責任医師 2 名、CRC3 名（院内所属 1 名、Site Management Organization; SMO 所属 2 名）、治験依頼者 2 名、合計 16 名を対象とした。

#### 2) インタビュー要約タイトルの DQ standards 領域に基づく分類および抽出された意思決定におけるニーズ / 問題点 (Table2-4)

Table2-4. インタビュー要約タイトルの DQ standards 領域に基づく分類および抽出された意思決定におけるニーズ / 問題点

DQ standards 領域	インタビュー要約のタイトル
意思決定ニーズおよび問題点	
<b>領域 1：意思決定のための、選択肢に関する十分かつ詳細な情報提供</b>	
《治療/治験という 選択肢の認識・理解不足》	【患者を含む全関係者】 本来の治療の選択肢・治験の意義・被験者になる理由の理解が不足している
《治験薬の有効性記載の 必要性和誘導になる懸念》	【患者を含む全関係者】 治験薬の有効性の記載は必要* 【治験依頼者】 有効性の記載は誘導になる懸念がある*
《患者とその他の関係者間の 治験参加の利益・不利益 に対する認識のずれ》	【患者以外の関係者】 患者以外の関係者は治験参加の様々な不利益を想定している* 【患者】 治験参加前、具体的な利益・不利益の認識は曖昧だった*
《事実に対する利益・ 不利益の認識は患者に よって違う》	【患者を含む全関係者】 事実についての捉え方の違いによって利益・不利益は違ってくる*
《治験不参加の利益・ 不利益を提示することは 適切ではない》	【患者】・【IRB 委員】・【治験依頼者】 治験不参加による不利益の記載は脅迫・誘導になるようで難しい 【患者】・【IRB 委員】・【医師】・【CRC】 治験不参加は現状維持なので利益・不利益という考え方は馴染まない
《利益・不利益を比較する 工夫の必要性》	【患者】・【医師】・【CRC】・【治験依頼者】 利益・不利益を比較する図表・工夫は必要
<b>領域 2：確率・起こりやすさの提示</b>	
《患者の数値情報理解と解 釈は不十分》	【患者】 患者にとって副作用などの数的情報は読み解きにくい
《正しい理解・解釈のため の不確実性の説明の 必要性》	【患者を含む全関係者】 治験そのものの不確実性を含めた理解と意思決定が必要* 【患者を含む全関係者】 治験薬の有効性の記載は必要* 【治験依頼者】 有効性の記載は誘導になる懸念がある*
<b>領域 3：価値観の明確化と表現</b>	
《患者・医療者それぞれが 治験に対する様々な価値観 を持っている》	【患者】・【医師】・【CRC】 治験を治療として期待する気持ち 【患者】 人の役に立てて救われるという気持ちで治験参加 【患者を含む全関係者】 治験参加による金銭的なメリットの大きさ 【患者以外の関係者】 患者以外の関係者は治験参加の様々な不利益を想定している*
《事実に対する患者の 利益・不利益の捉え方の違 いと曖昧さ》	【患者を含む全関係者】 事実についての捉え方の違いによって利益・不利益は違ってくる* 【患者】 治験参加前、具体的な利益・不利益の認識は曖昧だった*
《医療者へ自身の気持ち を表現する難しさ》	【患者】・【医師】・【CRC】・【治験依頼者】 患者は医療者の勧めや医師との信頼関係を気にしながら治験参加を決めている*

#### 領域 4：熟考とコミュニケーションのための構造化されたガイダンス

《患者視点ではない 説明文書》	【患者を含む全関係者】 説明文書は説明責任のためのものであり患者視点で作られていないと感じる 【患者・医師・CRC】 説明文書には CRC の役割の説明が足りない
《患者は医療者との有効な話し合いを望んでいる》	【患者】 医療者との話し合いでは情報や気持ちを共有し合いたい 【患者を含む全関係者】 説明文書より患者・医療者のディスカッションが有効だ
《医療者以外の支援や情報源の必要性》	【患者】 家族との話し合いは患者の支援 医療者とは別の情報源も必要
《患者の意思決定能力は一律ではない》	【患者を含む全関係者】 患者の意思決定能力は一律ではない 【患者】 治験参加を決めるまで気持ちが揺れ動いた 【患者・医師・CRC】 参加・不参加の意思決定に悩まない患者もいる
《患者は適切に自身の理解を確認されることを望んでいる》	【医師】・【CRC】 理解の確認は必要だが十分実施できていない 【患者】 理解の基準となるチェックポイントを示して欲しい

---

#### 領域 5：エビデンス情報の使用

《治験の数値情報の解釈には開発の相に応じたエビデンス情報が必要》	【患者】 患者にとって副作用などの数的情報は読み解きにくい※ 【患者を含む全関係者】 治験そのものの不確実性を含めた理解と意思決定が必要※ 治験薬の有効性の記載は必要※
----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

---

#### 領域 6：透明性と開示

《説明側の中立性に関する懸念》	【患者を含む全ての関係者】 医療者の説明が中立でない場合、意思決定のための正しい理解を妨げる可能性がある。
《治験進捗のプレッシャーによる CRC の中立性に関する懸念》	【CRC】 治験進捗に対するプレッシャーの中で中立を保てない
《医療者からのプレッシャーによる意思決定への影響》	【患者】・【医師】・【CRC】・【治験依頼者】 患者は医療者の勧めや医師との信頼関係を気にしながら治験参加を決めている※

---

#### (1)意思決定のための、選択肢に関する十分かつ詳細な情報の提供について

本領域に分類された要約タイトルから、「患者の利益・不利益の判断は曖昧」な場合があることや、「不参加による利益・不利益の記載は不適切だ」という問題提起が見出された。一方、「起こり得る事実を利益と考えるか不利益と捉えるかは患者によって違う」ことや「患者と医療者には利益・不利益に対する認識のずれ」があるため、「参加・不参加の場合に想定される事実を比較できる工夫」の必要性も抽出された。

#### (2)確率・起こりやすさの提示について

主に治験薬による副作用情報について、患者は「数値情報の理解・解釈は不十分」であると述べている一方、全ての関係者から、治験における「不確実性の説明」が数値情報の正しい理解・解釈には必要であることが示された。

#### (3)価値観の明確化と表現について

患者からは「人の役に立つこと」、また、患者を含む全ての関係者から「治験を治療として期待する気持ち」や「金銭的なメリット」を治験参加のメリットとする価値観の存在が示された。半面、「利益・不利益の捉え方の違いや曖昧さ」により価値判断出来ない状況や「医療者に対する自身の気持ちを表現する難しさ」も述べられていた。

#### (4)熟考とコミュニケーションのための構造化されたガイダンスについて

既存の説明文書について患者を含む全関係者が「患者視点ではない説明文書」だと指摘し、説明文書よりも「医療者との有効な話し合い」や「医療者以外からの支援・情報源」を望んでいた。また「決めるまで気持ちが揺れ動く」患者や「悩まない」患者もいるなど、「意思決定能力は一律ではない」現状もあり、患者側は熟考するためのコミュニケーションの一つとして「理解の確認」を望んでいた。

#### (5)エビデンス情報の使用について

ここでは、数値情報の出典やエビデンスレベルを示す情報があるかどうかを評価している。通常説明文書には副作用に関する数値情報は示されているが、治験特有の開発の相によるエビデンスレベルの違いや有効性および副作用情報の不確実性の程度は述べられていない。そのため、本領域には「確率・起こりやすさの提示」と重複して「患者にとって副作用などの数的情報は読み解きにくい」、「治験そのものの不確実性を含めた理解と意思決定が必要」、「治験薬の有効性の記載は必要」が分類された。

#### (6)透明性と開示について

本領域の評価項目は資金源や連絡先の記載を意図しているが、利益相反に関連し、治験実

施側の中立性に関するものを分類した。インタビューでは、患者を含む全ての関係者が「説明側の中立性に懸念」を持っており、意思決定支援を行う CRC 自身も「治験進捗のプレッシャーによる中立性の懸念」を述べていた。さらに、そのような医療者・説明者の偏りは患者に「医療者の勧めや医師との信頼関係を気にしながら治験参加を決める」といった影響を与えている現状が示された。

#### 4. 考察

今回、意思決定の質に関与する要素に着目した評価・分類を行った。その結果治験あるいはそれ以外の臨床試験問わず、また対象疾患の領域に関わらず、質の良い意思決定のために必要と考えられている DQ standards の項目の多くが説明文書には記載が無い、あるいは不足していることが示された。また、その不足項目に関連した意思決定支援のニーズがインタビューによって抽出された。

しかし、今回対象とした説明文書は全て GCP あるいは倫理指針等の要求項目を満たすよう作成されているものであり、必ずしも「意思決定の質の保証」を目的とした文書ではない。したがってこの結果は当然であるとも言える。また、今回不足していた項目に該当する内容を説明文書に盛り込むことは、説明文書の情報量の多さや複雑さを増すことに繋がる懸念もあり現実的には難しいと考える。

よって今回の結果については、説明文書の改善とは異なる意思決定支援・介入の必要性と捉え、以下に DQ standards の領域ごとに整理し考察を述べる。

##### 1)意思決定のための、選択肢に関する十分かつ詳細な情報提供

###### (1)各選択肢の明示と利益・不利益の公正な比較の必要性

意思決定の際、提示された情報が不完全で偏ったものであった場合、患者の知識や利益・不利益の認識、好みに対して悪影響を及ぼす認知バイアスが引き起こされるという指摘がある(Abhyankar et al., 2013)。そのため、本領域に含まれる項目は、意思決定に必要な総合的な知識の向上、不確かさの減少、各選択肢の利益・不利益について偏りのない比較のために重要である。しかし、今回の評価結果から既存の説明文書は、それぞれの選択肢の利益・不利益を明確にし、かつ偏りなく比較できる構造ではない可能性が示唆された。

したがって、治験参加の意思決定場面において不参加を含めた選択肢を偏りなく明示し、



患者が各選択肢を公正に比較出来る仕組みを検討する必要がある。さらに「何が利益・不利益となるか曖昧」な患者の存在も勘案すると、説明側が利益・不利益を判断し提示するのではなく、選択の結果起こり得る事実を示しそれらについて患者自身が利益・不利益を判断出来るような工夫が望まれる。また、このような工夫により、「不参加の不利益」に関して語られた「脅迫」のような印象や、「有効性が誘導になる懸念」などを回避することも期待できると考える。

## (2)治療と治験の区別

インタビューで「治験を治療として期待する気持ち」や「本来の治療の選択肢・治験の意義・被験者になる理由の理解が不足」していることが述べられているように、治験の本質的な目的が十分認識されていない現状が伺えた。これらは吉田らのがん患者の語りを分析した質的研究と同様の結果であった（吉田ら 2017）。

田代は「研究と治療の峻別は、事実命題というよりはむしろ、そのような態度で研究に臨むことが研究者に要請される規範命題なのである。」（田代 2011）と述べ、研究と治療の峻別を患者に明確に説明する必要性を説明している。また、試験参加の意義が本人への治療目的と異なることが正しく峻別されることによって、研究的介入によって発生するリスクとベネフィットを偏りなく公正に比較することに繋がるとも言われている。つまり治験参加の意思決定場面において、患者が被験者になることの意味や治験実施の目的について通常診療と区別して正しく理解することは、倫理的観点から欠かせない要素であると言える。

そのため治験の意思決定支援には、「治験に参加する場合」と「標準治療を受ける場合」それぞれの選択肢の特徴を明確に比較し峻別できるような仕組みを検討する必要がある。このような仕組みにより治験薬への過剰な期待を含む「治療との誤解」を防ぎ、情報の公正な比較と価値判断に基づく質の良い意思決定が期待できると考える。

## 2)確率・起こりやすさの提示

本領域は人々のリスクに関する数値情報の理解や判断を助ける記載方法について評価している。同じ分母の使用による比較や複数の方法（テキスト、数字、グラフなど）による数値情報の記載、多角的な記載でフレーミングバイアスを減らす工夫などは、数値の正しい解釈に有効であると言われており、リスクの公正な見積もりは、適切な意思決定のために非常に重要な要素である。

今回の評価結果より、説明文書の「予想される副作用や危険」の記載は患者の数値情報理解を促す記載ではないうえに、不確実性も含めた数値情報の解釈は患者にとっては相当難しいことであると推察できる。

数的情報の理解や思考力に関する先行研究によると、数的情報に関する理解や思考力が低い人々は分母無視(denominator neglect)を起こしやすいという指摘があり(Peters et al., 2007)、そのような患者に合わせて数値情報を図やグラフなどのビジュアルで表示する工夫や、より身近なリスクに関連させた記載にするといった提言も述べられている(Edwards et al., 2011)。しかし、説明文書に記載された副作用情報の多くは数的情報に関する理解や思考力が低い患者に配慮された記載とはなっておらず、その数値を解釈するための不確実性の説明も不十分である。

したがって、身体的リスクに直結する副作用情報や不確実性の程度を患者自身が正しく理解・解釈するための説明や提示の形式、個人の能力によるバイアスを避ける工夫を具体的に検討することが必要だと考える。

### 3) 価値観の明確化と表現

治験には必ずしも各患者の治療成功を目的としない「研究的側面」があるため「治験に参加するかしないか、どちらの選択が正しいのか」は患者も医師も分からない場合があり、そこに治験参加の意思決定における難しさが存在する。しかしこのような場面だからこそ、説明文書等で提供された情報に関し、本人の価値観、つまり「何が自分にとって最も重要か」を検討するステップが必要である。

質の良い意思決定には、選択による結果のどれが自分にとって重要であるかを理解する必要性が強調されており、表現された価値観と意思決定との一致を達成することが質の良い意思決定の中心的な要素であるとされている(Braddock et al., 1999)。つまり、「価値観に基づいて決める」、「価値観と決定を一致させる」ためには、それぞれの選択肢を選んだ場合に何が起きるかが分かるだけでなく、自分の生活・人生への影響をイメージ出来るような記載、利益・不利益について自分にとって何が最も重要かを考えられる記載が求められているのである。しかし、今回のインタビューで語られた現状や説明文書の評価結果からは、既存の説明文書の使用のみでは患者は自身の価値観に基づいた意思決定を行うのは難しいことが示唆された。よって、この価値観の明確化に関する部分をどう補っていくか、意思決定支援の中にどのように組み込んでいくかが課題であると考ええる。

#### 4) 熟考とコミュニケーションのための構造化されたガイダンス

この領域の評価は、今回のインタビューで抽出された「患者視点ではない説明文書」という指摘や患者の理解を確認するやり取りの不足と関連している可能性がある。しかし、既に医療者を始め全ての関係者は説明文書だけでは不十分であることは十分認識しており、医師や CRC は各自の専門性に基づいて様々な工夫を行っていると言われている。一方で「一律ではない患者個々の意思決定能力」に合わせた補足説明や有効なディスカッションが必要であると認識しながら、医療者側の意思決定支援のスキルが一律ではない可能性も考えられる。したがって患者・医療者双方に能力やスキルのばらつきがあったとしても、ある一定水準の意思決定支援を行うためには、意思決定に関連した理論的根拠に基づくアプローチが必要であり、これにより患者の意思決定支援の質向上が期待できるのではないかと考える。

#### 5) 透明性と開示

厚生労働科学研究の利益相反の定義は、「外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態」とされている。企業主導の治験は医療機関が治験依頼者である製薬企業から資金を得て実施されるが、医療機関は治験実施・遂行の責務を負いつつ被験者の人権保護や安全確保に最善を尽くす必要がある。もちろん、医療の発展という視点において治験進捗は重要であるが、それ以上に被験者の人権や安全は最優先事項であり、治験依頼者と被験者の間にいる医療者には中立であることが求められる。したがって医療者の中立性に関しては利益相反の観点から検討するとともに、「患者の自由意思による自発的同意」という前提に関わる重要な問題として捉える必要がある。

今回、全ての関係者が医療者（医師、CRC）の中立性に関する懸念を語っており、CRC 本人でさえ治験進捗のプレッシャーによる自身の中立性へ懸念を感じていた。さらにそれを医療者は認識しつつ治験進捗に傾いている可能性を鑑みると、パターンリズミックな危うさの存在も示唆されたと言える。

意思決定支援者の役割を担う CRC は、関係者からは「治験そのものの偏りに対する中立性」や「中立であるための質・経験・知識」を求められている存在である。しかし一方で CRC は、被験者のリクルートを促進する役割も負っている現実がある。今回、「被験者保護のために中立でありたいと考える一方、治験進捗・同意取得への期待やプレッシャ

一によって、中立な立場での説明が難しい」という CRC のジレンマも抽出されたように、リクルート促進のプレッシャーによる意思決定支援への影響を無視することはできない。そして、このような現状では、「医療者の説明の偏りが意思決定のための正しい理解を妨げる」危険性を回避することは難しく、結果多くの患者が「医療者の熱心な説明によって参加を決めて」しまうことが懸念される。

よって、こういった医療者-治験依頼者間あるいは医師-CRC 間の関係性を考慮しつつ説明の偏りを出来る限り排除するためには、CRC の資質だけに依存するのではなく、医療者と協力しつつ患者が主体的に意思決定出来るようなツールの使用を検討する必要がある。

#### 6)本研究の限界と今後の展望

Gillies らは DQ standards 評価の際、独自に評価基準を作成・使用し、2 ポイントスケールにて最終スコアを決定している。一方、DQ standards を開発した Brehaut らは、論文で見ると Gillies らのような判断基準は使用せず 4 ポイントスケールで評価を行い、原則として各評価者の平均値を最終スコアとしている。本研究では、Gillies らと同様に ICEi を用いて 2 ポイントスケールで最終スコアを決定し、評価対象数の多い Brehaut らの結果と比較した。先行研究 2 件とも同一の尺度であるため本研究とのスコアの比較は可能と考えるが、評価基準や最終スコアの決定方法が異なっていることは考慮する必要がある。また、本研究では、DQ standards およびその評価基準は便宜的な日本語訳で使用しているため、評価結果の信頼性・妥当性は十分ではない。しかし、「記載なし」と評価された項目は Brehaut らによる結果とほぼ同様の結果であったため、ある程度の妥当性は確保されていると考える。

また、今回のインタビューの対象者は各関係者 2~4 名のみであるため結果を一般化して論じることは難しいが、関係者の認識や意思決定ニーズに関する基礎的な資料とみなすことは可能であると考えられる。

なお、本研究は何らかの疾患を持つ患者本人の意思決定を前提に、説明文書の評価およびインタビューを実施し分析を行っている。そのため、小児や重度の認知症など代諾者同意が想定される治験や健康人対象の治験については考慮されていない。代諾者同意には、被験者となる本人が不当な不利益を得ないことを検討するための情報や、本人であればどのような価値観で意思決定をするか、場合によってはアドバンス・ケア・プランニングの

有無や内容等を検討する必要がある、今回の研究結果とは異なるニーズが存在すると考えられる。また健康人対象の治験であれば、リスク・ベネフィット評価のために必要な情報や負担軽減費の位置付け、ボランティアとしての価値観など、焦点化すべきニーズが異なる可能性がある。したがってこれらについて本研究の結果を適応するためには、さらなる研究が必要であると考えられる。

以上の限界点を考慮し、患者中心の意思決定に資するような治験用 DA 開発に繋げることが今後の課題である。

## 5. 結論

治験における意思決定には、参加・不参加という選択肢を明確に伝える事や、治験の本質的な目的や実験的手順に関する説明といった「治療との誤解」を回避するための情報、治験と一般的な治療の相違点の明確化と公平な比較、数値情報の正しい理解と解釈の支援が必要であり、それらについて患者が価値判断を行うためのステップと中立的な支援というニーズが存在する。

さらに、治験薬への過剰な期待と実験的側面の正しい知識や理解不足から引き起こされる「治療との誤解」の回避は研究倫理的課題として重要であることから、特に一般の人々には難解な実験的手順を最も多く含む「プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」の治験用 DA を検討する必要があると考えられた。

## 《予備研究Ⅲ》「患者ブログ記事を使用した治験参加における意思決定支援のニーズ アセスメント」

### 1. 研究目的

近年、ブログを闘病記として活用・公開している患者は多く、ブログ記事を対象とした質的研究も増えつつある。ブログには、患者の日々の思いがタイムリーに率直に記述されていることが想定されるため、インタビュー調査よりも患者の本音を抽出出来る可能性がある。またインタビュー調査よりも多くの患者の記事に触れることが出来るため、より多様な意見を得られると考えた。

そこで、治験用 DA のニーズアセスメントの 1 つとして、治験参加の検討・意思決定に関連する患者ブログ記事から、意思決定の際に彼らが比較・検討した情報、重視した価値観および意思決定の質に観点から見た問題点を明らかにすることを目的とし、本予備研究を実施することとした。

### 2. 方法

#### 1)患者ブログ検索期間

2016 年 10 月 16 日～2016 年 11 月 3 日

#### 2)患者ブログ記事検索方法

患者ブログのポータルサイト「闘病体験を共有する TOBYO」内のブログについて、「治験参加」を key word として検索を行った。

#### 3)分析対象記事の選択基準

- ①患者本人が日本語で記載しているブログであること。
- ②ブログタイトルだけでなく記載内容全文が閲覧可能であること。
- ③治験参加・不参加の検討・意思決定に関連した記事であること。
- ④治験以外の臨床試験や臨床研究について書かれていると読み取れる記事は除外した。

#### 4)「闘病体験を共有する TOBYO」のデータソースとしての信頼性について

誰もが情報発信可能な web 上のデータの信頼性は、医療情報分野でも様々な議論があ

る。web上の情報の信頼性について加藤らは、①英語の **reliability** に相当する概念（計算機のハードウェアやソフトウェアが仕様通りに動作するか）、②英語の **trustworthiness** に相当する信頼性（ある主体を、ある事柄（システムに対する正当なアクセス権等を有している等）に関して信頼できる）、③書かれている情報の内容を信頼できるか、英語の **credibility** に相当する情報の内容の正しさに関する概念、の3つを挙げている（加藤ら、2006）。本予備研究で取り扱ったブログ記事に関して問題となるのは、③の「**credibility**」についてであろう。

この種類の情報の正しさについて加藤は、「情報の発信者に対する信頼をもって情報の信頼性を判断すると言うことは、我々が普通に行っている」と述べている。確かに、個人のダイアリーとして書かれた意味合いのブログ記事について、逐一、事実かどうかの検証は行われなため、ブログ記事を「何らかの重要な意思決定の根拠」として使用することには問題がある。しかし、他者からの監視が入らないからこそ、自由な発言が許される場であり、特に患者 - 医療者関係とは離れた場で語られることには診察の場で語られるものとは異なる意義が含まれるだろう。そういった意義でいえば、闘病記録として書かれた記事については、加藤の述べる「情報の発信者に対する信頼をもって」見ることが出来ると考える。また、詳細に検討すれば実は医学的な間違いを含む記事があったとしても、そのように解釈した患者の視点を知るうえでは、ブログ記事は有用な情報源になり得るデータソースであると考えられる。

さらに、今回使用した闘病ドキュメント専用検索エンジンの「闘病体験を共有する **TOBYO**」は、1440 疾患 6 万件以上（2020 年 7 月 12 日現在）の様々な局面にある患者体験ブログに無料でアクセス可能であり、非営利的に運営されているポータルサイトである。本研究においては、治験関連の記載があるブログ記事を偏りなく横断的に検索可能であること、治験参加前後にわたる患者の語りを可視的に入手出来ることから、本ポータルサイトを使用することとした。

## 5) 分析方法

検索でヒットしたブログ記事を熟読し、ブログ著者が比較・検討した情報、重要視した価値観、意思決定の決め手となった事項、「質の良い意思決定」の障壁と考えられる記述、等の内容に着目しながら各患者のブログ記事の文章のスライスを作成。スライスは分析後にも元の文章に戻れるようコードを付与した。さらに、各スライスの要約を作成し、意味

内容の類似した要約をブログ著者ごとに分類しサブタイトルを付与。ブログ著者全員について類似したサブタイトルをまとめ、タイトルを付与した。サブタイトルおよびタイトルは、意思決定支援研究を熟知している研究者から、その適切性に関しフィードバックを得、適宜修正を行った。最終的に抽出されたタイトルは以下の分析テーマに従って取捨選択し検討した。

- ①分析テーマ 1：説明された治験の内容に関する患者の思い。
- ②分析テーマ 2：治験参加・不参加の意思決定までに、患者が比較・検討を行った事柄
- ③分析テーマ 3：治験参加・不参加の意思決定の決め手となった事柄
- ④DA 開発の理論的基盤である ODSF の枠組みに沿った、治験参加の意思決定における問題点。

## 6)倫理的配慮

ブログ分析研究の際の倫理審査の要否や、分析結果の公表内容についても、コンセンサスが得られていない現状がある（中釜ら 2018）。今回、ブログは著者の意思で公表された著作物であるという考えのもと倫理審査は受審せず、web 上で自由にアクセス可能なもののみを分析対象とした。しかしブログ名や著者名、記載内容等から個人や病名が特定出来る可能性があり、病名は要配慮個人情報であることから何らかの倫理的配慮は必要と考えた。したがって、およびブログ名、ブログ著者名および要約前のブログ記事の生データは分析結果の公表の際は除くこととした。

## 3. 結果

### 1)患者ブログ検索結果

検索の結果、延べ 2,113 件の投稿がヒットした。それらを熟読し著者・投稿内容の重複分を除外しつつ、治験参加の検討・意思決定に関連した投稿を選択、55 名の患者のブログサイトを分析対象として特定した。最終的に、55 名のブログより 244 の要約が抽出された。(Figure 3-1)



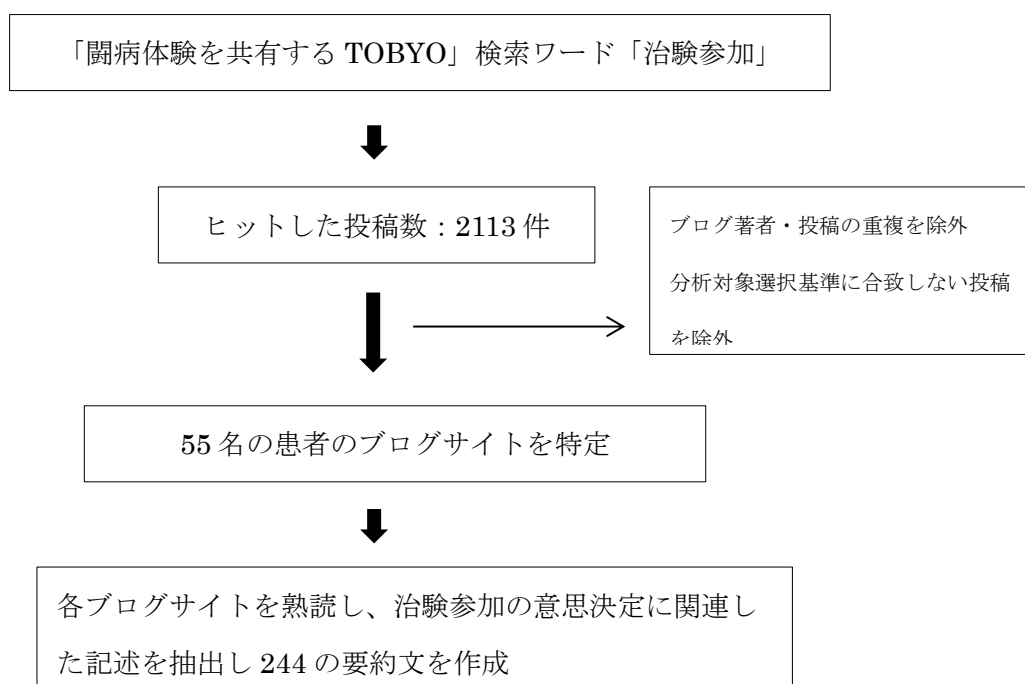


Figure3-1 患者ブログ検索と分析対象抽出手順

また、ブログ記載者の疾患の多くは悪性腫瘍であった。その他自己免疫疾患や難病指定されている疾患、精神疾患の患者のブログが分析対象に含まれた。(Table3-1)

Table 3-1 患者ブログ著者の概要

	N=55	(%)
<b>疾患</b>		
悪性新生物	28	51
自己免疫疾患	9	16
神経疾患	7	13
精神疾患	5	9
その他	6	11
<b>性別</b>		
男性	9	16
女性	46	84

2) 分析テーマ 1：説明された治験の内容に関する患者の思い。

55名のブログより抽出された244件の要約を分析対象とした。これらの要約より22のサブタイトルが抽出され、それらは12のテーマに分類された。(Table3-2)

もっとも多くの要約が分類されたのは「治験参加は金銭面でメリットがある」であり、治験参加中は検査費用・薬剤費用負担が減ることや来院ごとに協力費が支払われることは、多くの患者が注目している事項であることが示された。

次に多くの要約が分類された「治験薬への期待」には、「最新の治療として」大きな期待を持っている気持ちや、他の治療的選択肢がないため「治験薬の効果に望みを賭ける」気持ち、「効けば儲けもの」という控えめな期待が存在していた。一方、「治験薬の効果への疑念」を持つ患者もおり、治験薬の効果に関して期待・疑念の両方が存在していることが示された。

効果とは逆に副作用についても同様に、「治験薬の副作用を楽観的に捉える」患者と「副作用に恐れや不安」を感じている患者の両方が存在しており、「副作用への恐れや不安」には単に「副作用が怖い」だけでなく、「自分が副作用に耐えられるか」ということについて不安を抱いている患者や、「どういう副作用が発生するか分からない」不確かさについて不安を感じている患者が含まれていた。

分析対象とした患者が参加した治験デザインに「プラセボ」が含まれている場合、それは患者にとって大きな懸念事項になる要素であると想定していた。しかし、要約の分類からはプラセボについて「不安や不満」を感じる患者だけでなく、「気にしない」患者もいることが分かった。

さらに治験に特徴的なものとして、「今後の医療の発展への貢献」や「自分と同じ病気の他者への人助け」という価値観を述べている患者がおり、治験の利他的な側面を治験参加の検討事項としている患者の存在が示された。

「主治医との信頼関係」の中で治験参加するかどうかを検討している患者には、信頼関係があるため安心だと考える患者と、一方、「医師に気遣って本音が言いにくい」と思う患者が含まれていた。

治験参加による生活への影響について、患者は「妊娠」・「治療中断」・「治験スケジュールによる負担感」を自身の日常生活に照らして考え、意思決定に生かそうとしていた。またこれに関連し、治験による頻回な受診や検査を「負担感」ではなく、「医療者との関わりが増えて嬉しい」というポジティブな気持ちで捉えている患者もいた。

Table3-2 説明された治験の内容に関する患者の思い

テーマ	サブタイトル	患者数 (要約数)
1. 治験参加は金銭面のメリットがある	サブタイトルなし	19/55 (28/244)
2. 治験薬への期待	2-①:治験薬を最新の治療として期待する 2-②:治験薬の効果への望みに賭ける 2-③:治験薬でも効果があれば儲けものだ	18/55 (22/244)
3. 自分にとっての治験参加の意味を見出せない	サブタイトルなし	2/55 (2/244)
4. 治験薬の効果への疑念	4-①:治験薬の効果は期待出来ない 4-②:治験薬の効果への不安	6/55 (8/244)
5. 治験参加の利他的な意味づけ	5-①:医療の発展へ貢献したい 5-②:治験参加で人助けをしたい	16/55 (24/244)
6. プラセボの可能性は気にしない	サブタイトルなし	1/55 (2/244)
7. プラセボに当たる不安や不満	サブタイトルなし	5/55 (6/244)
8. 治験薬の副作用を楽観的にとらえる	8-①:治験薬の安全性への信頼 8-②:副作用に耐える自信がある	9/55 (12/244)
9. 治験薬の副作用への恐れと不安	9-①:治験薬の副作用が怖い 9-②:副作用に耐えられない 9-③:どういう副作用が出るか分からない不安	12/55 (18/244)
10. 治験参加による生活や治療への影響・負担感	10-①:妊娠したいため治験に参加しない 10-②:今までの治療中断や併用薬の制限は困る 10-③:治験のための入院・通院・検査による負担感 10-④:治験の期間が短ければ参加しようと思う	14/55 (22/244)
11. 治験のために医療者との関わりが増えるのはメリットだ	サブタイトルなし	5/55 (6/244)
12. 主治医を信頼して治験に参加する	サブタイトルなし	2/55 (2/244)
13.主治医への気遣いで本音が言えない	サブタイトルなし	2/55 (2/244)

3) 分析テーマ2：治験参加・不参加の意思決定までに、患者が比較・検討を行った事項。

治験参加・不参加の意思決定をしたこと、そしてその際どのような内容を比較・検討したかが読み取れる24要約が抽出された。各24要約について患者が比較・検討事項を特定した。比較・検討事項はTable2-2のテーマを使用し分類した。

比較・検討事項として頻出であったのは「治験薬への期待(12/件)」、「治験参加による生活や治療への影響・負担感(8/件)」、「今後の医療や他の人の役に立ちたい」および「プラセボに当たる不安や不満」、「治験薬の副作用への恐れと不安」がそれぞれ6件であった。具体的にどのような事項どうしを比較していたかはTable3-3に示す。

Table3-3 治験参加・不参加の意思決定までに、患者が比較・検討を行った事項

ブログ記事の要約内容	比較・検討事項 (Table2-2 テーマ番号)
18-3) 効果を期待してはいけませんが信じてやるしかない	4：治験薬の <b>効果への疑念</b> 2：治験薬への <b>期待</b>
47-2) 治験参加で通常の治療が遅れてしまったら絶対に後悔するだろう	4：治験薬の <b>効果への疑念</b> 3：自分にとっての治験参加の <b>意味を見出せない</b>
32-1) 新薬なので未知の危険があるが、今までの薬剤はもう使えないので治験に挑戦する	4：治験薬の <b>効果への疑念</b> 2：治験薬への <b>期待</b>
43-11) 自分に有益かどうかより新薬の研究に貢献したいと思う	2：治験薬への <b>期待</b> 5：治験参加の <b>利他的な意味づけ</b>
36-3) 治験の受診と毎日の日誌の記入が義務付けられるのが面倒だが、早く治すために出来るだけのことをした	2：治験薬への <b>期待</b> 10：治験参加による <b>生活や治療への影響・負担感</b>
51-2) QOLの問題があるので治験は最後の砦にしたい	2：治験薬への <b>期待</b> 10：治験参加による <b>生活や治療への影響・負担感</b>
35-1) 副作用の仕事への影響を考えて、既存治療は選択肢から外した	2：治験薬への <b>期待</b> 10：治験参加による <b>生活や治療への影響・負担感</b>
55-3) 脱毛のある今の治療をやめることが出来るので迷いが消えた	2：治験薬への <b>期待</b> 10：治験参加による <b>生活や治療への影響・負担感</b>
26-2) 治療と家族計画のどちらを優先するか悩む	2：治験薬への <b>期待</b> 10：治験参加による <b>生活や治療への影響・負担感</b>
62-1) 本物かダミーか分からないが、治る薬があるならとすぐに参加を決めた	2：治験薬への <b>期待</b> 7： <b>プラセボに当たる不安や不満</b>
28-2) ブログを通して、治験薬に効果があり重篤な副作用は起きないと考え参加を決めた	2：治験薬への <b>期待</b> 8：治験薬の <b>副作用を楽観的にとらえる</b>
42-3) 何もしないよりはいいと思って決めた	2：治験薬への <b>期待</b> 9：治験薬の <b>副作用への恐れと不安</b>

12-2) 負担軽減費と引き換えに薬の制限や プラセボのリスクがあることは費用 対効果 として疑問	1: 治験参加は <b>金銭面のメリット</b> がある 7: <b>プラセボ</b> に当たる <b>不安や不満</b> 10: 治験参加による <b>生活や治療への影響・負担感</b>
24-3) プラセボであっても薬剤費・検査費用が 無料なのは参加に値する	1: 治験参加は <b>金銭面のメリット</b> がある 7: <b>プラセボ</b> に当たる <b>不安や不満</b>
65-1) プラセボにあたったら、無料とはいえ 無駄な時間を費やすことになってしまう。	1: 治験参加は <b>金銭面のメリット</b> がある 7: <b>プラセボ</b> に当たる <b>不安や不満</b>
14-2) プラセボに当たっても症状を医師が診て いるのでちっとも心配ないと思う	12: <b>主治医を信頼</b> して治験に参加する 7: <b>プラセボ</b> に当たる <b>不安や不満</b>
42-1) プラセボがあるので期待半分だが、副作 用も出やすい体質なので悩んだ	7: <b>プラセボ</b> に当たる <b>不安や不満</b> 9: 治験薬の <b>副作用への恐れと不安</b>
55-1) 細やかな診察や管理は逆に安心と思える	10: 治験参加による <b>生活や治療への影響・負担感</b> 11: 治験のために <b>医療者との関わりが増えるのは メリット</b> だ
43-7) 今の治療を中止するデメリットもある が、誰かがやらないと研究が進まないとも 考える	10: 治験参加による <b>生活や治療への影響・負担感</b> 5: 治験参加の <b>利他的な意味づけ</b>
10-9)新しい薬が出来るのは嬉しいが前例がな い分怖い	9: 治験薬の <b>副作用への恐れと不安</b> 5: 治験参加の <b>利他的な意味づけ</b>
43-12) リスクがあっても新薬の研究に貢献で きれば良いと思っている	9: 治験薬の <b>副作用への恐れと不安</b> 5: 治験参加の <b>利他的な意味づけ</b>
38-3) どうせ苦しい思いをするなら多少なりとも 人のためになっているほうが頑張れる	9: 治験薬の <b>副作用への恐れと不安</b> 5: 治験参加の <b>利他的な意味づけ</b>
27-3) 今後の患者の役に立てれば、自分は偽物 でも本物でもどちらでも良い	6: <b>プラセボ</b> の可能性は <b>気にしない</b> 5: 治験参加の <b>利他的な意味づけ</b>
9-5) 治験薬の効果と副作用、プラセボの場合の ことを比較する	2: 治験薬への <b>期待</b> 9: 治験薬の <b>副作用への恐れと不安</b> 7: <b>プラセボ</b> に当たる <b>不安や不満</b>

---

#### 4)分析テーマ 3：治験参加・不参加の意思決定の決め手となった事項 (Table3-4)

意思決定の理由が読み取れる要約 56 件を抽出した中で、参加・不参加の決め手となった理由で最も多かったのは「治験薬への期待 (参加)」(15 件)であり、次いで「治験参加は金銭面のメリットがある (参加)」(13 件)、「今後の医療や他の人の役に立ちたい (参加)」(9 件)であった。一方、治験不参加理由で「治験薬の効果への疑念」や「副作用への恐れと不安」などが挙がっており、1 つ以上の理由で参加を決めている患者もいた。

Table3-4 治験参加・不参加の理由と延べ人数

参加理由	(人)	不参加理由	(人)
治験薬への期待	15	治験薬の効果への疑念	3
治験薬の副作用を楽観的にとらえる	13	治験薬の副作用への恐れと不安	3
治験参加による生活や治療への影響 (安心感)	9	治験参加による生活や治療への影響 (負担感)	2
主治医を信頼して治験に参加する	4	プラセボへの不安や不満	1
治験参加は金銭面のメリットがある	4		
治験参加の利他的な意味づけ	1		

#### 5) ODSF に沿った分類による治験参加の意思決定における問題点

ODSF は、「意思決定時の葛藤 (不確実性)、知識不足と過剰な期待、価値観が不明確、支援と資源、意思決定の種類、タイミング、段階、傾向、個人的・臨床的特性」をアセスメントし「意思決定支援の必要性」を明確にしたうえで、ニーズに合った支援を行うことで、「十分な知識を得て、価値観に基づく質の良い意思決定」に至ることが説明されている理論枠組みである。このような ODSF の枠組みに関連すると考えられる 39 要約を抽出し、意味内容の類似した要約にサブタイトルを付与、さらにそれらに含まれている問題に関連したタイトルをつけ ODSF に沿って分類した(Figure3-2)。

治験に参加するかどうかを決める段階の問題点として、「治験に関する知識・情報・説明の不足と誤解」、「意思決定までの揺れ動く思いと焦り」、「患者－医師、患者－家族関係の意思決定への影響」が特定され、意思決定後に「意思決定後のネガティブな思い」を抱えている患者がいることが示された。

「治験に関する知識・情報・説明の不足と誤解」には、《楽観的な副作用評価》、《治療と治験の目的の区別が曖昧》、《治験に関する知識・説明の不足》、《治験参加の意義が曖昧

味》、《デメリットの不確かさ》、《実験的側面の説明不足》、《治験の仕組みに関する理解不足》、《不確かな情報源》、《治験参加の後ろめたさ》の8つの要素が含まれていた。

「意思決定までの揺れ動く思いと焦り」には、《治験参加打診に対する驚き》、《決めるまでの揺れ動く気持ち》、《決められない気持ちと焦り》、《漠然とした不安と落ち込み》の4つが含まれた。

「患者-医師、患者-家族関係の意思決定への影響」には、《医師への遠慮》、《家族を説得する》、《家族の反対意見を優先》の3つの問題が含まれていた。さらに決定後の思いとして、「意思決定後のネガティブな思い」が抽出され、そこには《意思決定してからも悩む》、《治験不参加への罪悪感》、《治験参加後の後悔》があった。(Table3-5)

Table3-5 治験参加の意思決定の質に影響を及ぼす要素とその問題点

1) 【治験に関する知識・情報・説明の不足と誤解】

7-3) 治験はきちんとした理論の元で行われるはずなので、安全性は十分あると思う

51-1) この新薬は副作用がほとんどないらしい

→ 《楽観的な副作用評価》

8-6) 治験は、これからの誰かのためだと気付かなかった自分は浅はかだった

36-3) 治験の受診と毎日の日誌の記入が義務付けられるのが面倒だが、早く治すために出来るだけのことをしたい

→ 《治療と治験の目的の区別が曖昧》

68-1) 治験をなんとなく理解していたつもりだったが違う解釈をしていたみたいだ

33-1) 何か検査が必要なのか？

33-2) 妊娠希望の場合は中断出来るのか？

33-3) 治験中止後に治療再開出来るのか？

43-5) 治験は初めてのことなので分からないことだらけだ

→ 《治験に関する知識・理解不足》

9-4) 治験参加は予防に必要なのだろうか

→ 《治験参加の意義が曖昧》

10-2) 何が起こるか分からない

55-2) やって見ないとデメリットが分からない

→ 《デメリットの不確かさ》

22-2) 参加後、プラセボ使用とランダム化の意味を知って衝撃だった

39-1) 治験はモルモットということだ

→ 《実験的側面の説明不足》

52-2) 副作用の治療は製薬会社持ちだ

52-4) 副作用はつきものだが自分の出費はないので、断る理由がない

→ 《治験の仕組みに関する理解不足》

- 28-1) 他の患者の闘病ブログを通して治験薬の効果と副作用の情報を得た  
28-2) ブログを通して、治験薬に効果があり重篤な副作用は起きないと考え参加を決めた  
→ 《不確かな情報源》

---

## 2) 【意思決定までの揺れ動く思いと焦り】

- 10-8) 治験なんか考えたことがなく驚いている  
→ 《治験参加打診に対する驚き》
- 10-7) 参加・不参加で揺れ動く気持ち  
26-1) 治験参加は非常に悩んだ  
43-6) 自分が実験材料として役立てればという気持ちはあるが、踏ん切りがつかない  
→ 《決めるまでの揺れ動く気持ち》
- 66-1) 即決は無理だが気持ちが置いていかれたまま予定はどんどんやってくる  
69-3) 病状的に迷っている場合じゃない  
→ 《決められない気持ちと焦り》
- 67-1) 治験の説明を聞いて漠然とした不安を感じる  
67-2) 色々と考えていたらどんどん落ち込んできた  
→ 《漠然とした不安と落ち込み》

---

## 3) 【患者-医師、患者-家族関係の意思決定への影響】

- 12-4) 治験参加を主治医にどう相談すればよいか悩む  
47-3) お世話になっている医師からの治験の誘いを断るのは勇気がいる  
→ 《医師への遠慮》
- 23-4) 夫を説得するしかない → 《家族を説得する》  
61-3) やるつもりでいたが親の反対の言葉がずしときた  
61-5) 自分の事しか考えてなかったことを反省する  
→ 《家族の反対意見を優先》

---

## 4) 【意思決定後のネガティブな思い】

- 43-9) 治験参加を決意してからも期待半分・不安半分だ → 《意思決定してからも悩む》
- 10-21) 断ったことで自分だけ逃げたような罪悪感 → 《治験不参加の罪悪感》
- 63-3) どんなことするか興味があったので参加したが、やらないほうが良かったかも → 《治験参加後の後悔》
- 65-3) 何となく親には治験参加を知られたくない → 《治験参加の後ろめたさ》
-



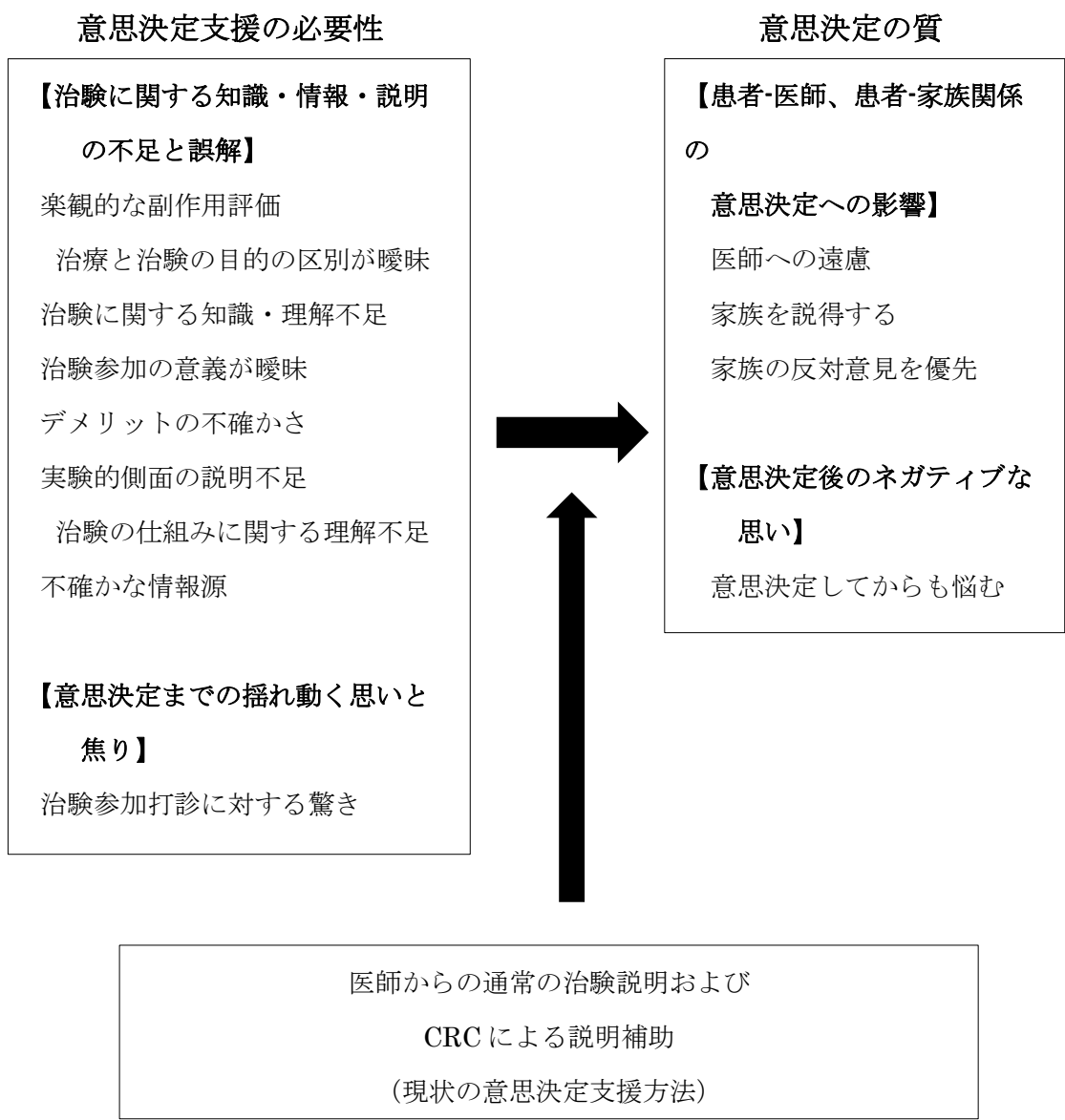


Figure3-2 ODSFに沿った、治験参加の意思決定における問題点

4. 考察

患者は治験参加・不参加を決めるにあたり、大きく12テーマ、サブタイトルを含めると22の治験関連情報を検討していた。サブタイトルからは、起こり得る事実に関してメリットととるのかデメリットと捉えるかは患者それぞれの価値観で分かれることが示され、これは先行して実施したインタビュー調査の結果を支持するものであった。したがって、通常のディシジョン・エイドではメリットとデメリットの比較表を作成しているが、治験

においては選択肢の詳細を比較し、それをどう捉えるか考えるステップを作成することが妥当であると考えられる。

また、情報の比較状況、意思決定の決め手となった事項を見ると、多くの患者が「治験薬の効果への期待」は他の要素と比較しどうであるかを検討しており、やはり「治験薬を治療として期待したい」という気持ちが治験参加の動機となっていること示された。もちろん、プラセボの可能性があること、効果があるかどうかは分からないことを理解したうえで「治験薬に期待」している患者もいたが、中には「早く治すため」や「治る薬」といった認識のもとで治験薬の効果を期待して患者がいることも事実である。つまり、「治療との誤解」は存在し、そのことが質の良い意思決定を妨げる要因になっている可能性がある。このような現状を踏まえると、やはり、意思決定支援の際には治験の目的は何かを正しく伝えること、実験的側面の十分な説明と理解を促す工夫は重要であると考えられる。

一方、将来の患者、医療への貢献という「治験の目的」に関連し、多くの患者が「治験参加の利他的な意味づけ」をしていることも明らかになった。また、そのような利他的な価値観と「治験薬の効果への期待」、「副作用の不安」、「生活への影響」といった他の情報を比較し、どちらが（どれが）自分にとって重要かを無意識に考えている状況も伺われた。結果、「治験薬を最新の治療として期待」を理由として治験に参加しているが、その気持ちを「今後の医療や他の人の役に立ちたい」という気持ちが支えている可能性が読み取れた。つまり、利他的な価値観を前提に治験関連の情報を吟味した結果、治験の目的やプラセボのリスクも承知しながら、効果に期待して治験に参加するというプロセスが無意識に存在するのではないかと考えられる。

しかし、プラセボ対照であればなおさら、治験参加後の「効果不発揮」による落胆や後悔などの可能性もある。そのような感情を全く無くすことはおそらく出来ないが、DAの使用により正しい情報理解と価値判断という意思決定プロセスを患者自身が意識し、医療者と共有することが出来れば、患者の後悔や落胆を減らす一助になるのではないかと考える。

さらに、「治験参加が自身の生活にどう影響するか」についても検討している患者も多かった。スケジュールの遵守、服薬等のアドヒアランスは治験データの信頼性確保のために重要であるため、おそらくCRCから詳細な説明がされている現状を示していると考えられる。このような治験スケジュールは「負担感」として受け取られる一方で、「細やかな診察は安心」という価値観もあるため、治験参加で想定されるスケジュールとこれまで

との違いが明確になるような情報提供が必要であるだろう。

ODSF に沿った分類からは、治験参加を検討する患者の意思決定支援において考慮すべき課題が示され、全ての患者が関連情報を正しく理解し納得のいく決定が出来ている訳ではない可能性も示唆された。治験参加を打診された患者は驚き、不安を感じながら焦り、参加・不参加に揺れ動いているが、通常実施されている説明や意思決定支援には多くの不足情報があると考えられた。特に、多くの患者のブログに「副作用・リスク」に関する記述がある一方、具体的な数値情報を解釈したり検討したりした結果の記載は一切存在しなかった。説明文書には必ず治験薬の安全性情報が数値情報として記載されているにも関わらずその数値を検討した記載が無い。これはおそらく患者が「副作用」の事象名には着目し「不安」を感じながらも、数値情報を吟味したり自身にとってどういった意味を持つか解釈する作業を行っていないからだと考えられる。そして、その支援が不足していることも、数値情報の解釈不足の理由の一つとして考えられるのではないだろうか。

また、質の良い意思決定には「自身の価値観に基づいていること」が重要であるにも関わらず、ブログからは「医師への遠慮」や「家族の気持ちを優先」といった自分以外の価値観を優先させて決めている現状も抽出された。治験において医師は「研究者」という側面を持つが、CRC は中立的な意思決定を担う立場である。医師との関係性は治療方針選択に大きな影響を及ぼすことはよく知られているが、CRC はそれを自覚したうえで「中立的な関わり」により意思決定支援を行う必要があると考える。

さらに、いったん参加の意思決定をした後も不安を抱き続けたり、参加を断ったことを「自分だけ逃げた罪悪感」と捉える気持ちは、医療者との関係性の中では顕在化しにくい課題である。参加・不参加を決めるまでに可能な限り意思決定のニーズにあった支援を行うことは言うまでもないが、患者の決定結果を共有し支持し続ける医療者の態度も重要であるだろう。

## 5. 結論

患者が治験参加・不参加の公平な比較を行い、価値判断を行うためには、医療者が「メリット」と「デメリット」を決めることなく、起こり得る事実を公平に提示することが重要であると考えられ、それらを考慮した SDM 行動あるいはそれを促進する DA が必要である。また、SDM 行動の際、あるいは DA により「治験の本来の目的」を明確に伝えることで、「治験は患者本人への最適化された治療ではない」という本質的な意味を患者

と医療者が共有出来、「治療との誤解」を回避出来るだけでなく、利他的な道德観に悩まされることなく自身の価値観に基づいた決定が可能になるだろう。さらにそういった意思決定プロセスおよび意思決定結果についても両者が共有出来れば、決定後の後悔や罪悪感などのネガティブな感情に陥ることを避ける一助となる可能性がある。

《予備研究Ⅳ》「プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験の治験参加を検討している方のための意思決定ガイド（試作版）」の作成と治験関係者による内容適切性評価

## 1. 研究目的

本研究の目的は、「プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験の治験参加を検討している方のための意思決定ガイド」（以下「DA」）試作版の内容適切性評価を治験関係者対象に行い、それらの評価をもとに DA 試作版内容を洗練し臨床での実装性と介入効果を高めるための検討を行うことである。

## 2. 倫理的配慮

本研究は聖路加国際大学倫理審査委員会の承認を受けて実施した（承認番号：18-A093）

## 3. 方法

### 1)研究デザイン

質問紙調査、半構造的インタビュー調査、尺度評価

### 2)対象

治験参加経験を有する患者を含む、治験に参加する可能性のある一般人、または治験に関する知識のある患者会活動者、治験責任医師経験のある医師、治験依頼者、IRB 委員、治験コーディネーターを対象とし、研究担当者と臨床業務上関わりのある患者および治験依頼者は除外した。

### 3)対象者のリクルート方法

予備研究Ⅰで得られた意思決定ニーズと DA 試作案の合致を確認する意味で、予備研究Ⅰのインタビュー対象者となった治験関係者（一般人を含む）に改めて協力を依頼した。本研究内容を説明し、文書同意を得られた方を本研究の対象者とした。

### 4)研究の実施手順

(1)これまでのニーズアセスメント研究を踏まえ、また SDM のステップにそった下記構

成から成る DA 試作版を作成した (Figure 4-1)。なお、本 DA は、各治験で準備される GCP に準拠した説明文書と併用することを前提としている。

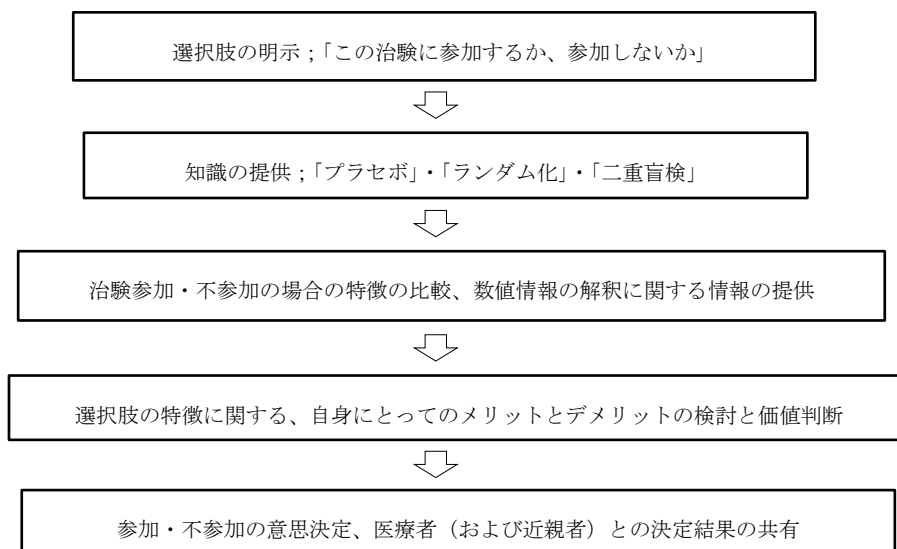


Figure 4-1 DA 試作版の構成

## (2) 評価表による内容適切性評価

①全体および各項目の情報量、長さ、分かりやすさ、使いやすさ、選択肢の比較のしやすさなどについて質問し、5件法で回答する評価表を作成した。

②同意を得た評価者へ、架空の治験説明文書を読み DA を使用してから、評価表を記載するよう依頼した。

※評価者のうち、患者には架空の治験について DA を使用した模擬的な意思決定を行うよう依頼した。

※患者以外の治験関係者の評価者には、治験説明場面で説明文書と DA との併用を想定した評価を行うよう依頼した。

## (3) インタビューによる内容適切性評価

同意を得た対象者へ各自の評価表をインタビューガイドとした半構造的インタビューを行う。特に否定的回答や「どちらとも言えない」という回答について、理由・詳細をインタビュー形式で確認することで具体的な改善案を得た。

#### 4)DA のリーダビリティ (Readability) 測定

DA 適切性の 1 つの指標として、文章の読みやすさ・難易度について以下のツールを用いて測定した。

##### (1)日本語文章難易度判別システム

〈ツール概要と使用理由〉

李 在鎬らは「日本語教育のための文章難易度に関する研究」(李 在鎬ら, 2016)において、日本語教育の読解クラスを支援する目的で文章の難易度を判定する「日本語のリーダビリティ公式」を作成した。本公式の妥当性については、旧日本語能力試験で出題された 25 年分の読解テキストに対する難易度判定で、1 級から 4 級までの読解テキストのリーダビリティ値に有意差があった ( $F(3, 168)=141.035, p < .001$ ) ことが報告されている。なお評価は上級後半 (とても難しい) ~初級前半 (とても簡単) の 6 レベルで判定される。(Table4-1)

Table4-1 日本語文章難易度判別システムの評価基準概要

以下の6つのレベルを判別します。

レベル	リーダビリティ値	レベル感
上級後半 (とてもむずかしい)	0.5-1.4	高度に専門的な文章に関しても不自由なく、理解できる。日本語のあらゆるテキストに対して困難を感じない。
上級前半 (むずかしい)	1.5-2.4	専門的な文章に関してもほぼ理解できる。文芸作品などに見られる複雑な構造についても理解できる。
中級後半 (ややむずかしい)	2.5-3.4	やや専門的な文章でも大まかな内容理解ができ、日常生活レベルの文章理解においてはほぼ不自由がなく遂行できる。
中級前半 (ふつう)	3.5-4.4	比較的平易な文章に対する理解力があり、ある程度まとまった文章でも内容が把握できる。
初級後半 (やさしい)	4.5-5.4	基本的な語彙や文法項目について理解できる。テ形による基本的な複文なども理解できる。
初級前半 (とてもやさしい)	5.5-6.4	単文を中心とする基礎的日本語表現に関して理解できる。複文や連体修飾構造などの複雑な文構造は理解できない。

(2) 帯 (Obi) 日本語テキストの難易度を測る (<http://kotoba.nuee.nagoya-u.ac.jp/sc/obi3/>)

<ツール概要と使用理由>

名古屋大学大学院工学研究科電子情報システム専攻の佐藤理史研究室が開発した、日本語テキストの難易度を推定するプログラムである。難易度の規準には、小中高大の教科書 127 冊から抽出した 1478 サンプル、約 100 万字のコーパス (教科書コーパス) を使用しており、難易度の表示が小学生～大学生の学年で表示されるしくみである。

通常、治験の説明文書は「中学 2～3 年生が読めるレベル」での記載が求められることから、学年で難易度が表示される本ツールを使用し評価することとした。

## 5) データ分析方法

### (1) 評価表回答結果の集計・分析

各回答を単純集計し、肯定的意見・否定的意見の傾向を確認し、試作段階での DA の適切性の程度および受容性の有無を判断した。

### (2) 半構造的インタビュー内容の分析

インタビュー内容から、本研究のアウトカムに関連する改善点・修正点を抽出した。

### (3) リーダビリティ測定の分析

2 種類の測定ツールを使用した結果を用いて、DA の日本語としての理解しやすさを総合的に判断した。

## 3. 結果

### 1) 評価者の概要 (Table4-2)

患者または被験者になる可能性のある一般人：5 名、CRC：3 名 (医療機関所属 1 名、派遣会社所属 2 名)、IRB 委員 2 名 (医師 1 名および一般人 1 名)、医師 1 名、治験依頼者：2 名 (内資系・外資系、各 1 名) の 12 名を評価者としてリクルートした。



Table4-2 意思決定ガイド (DA) 適正性評価者 12 名の内訳

評価者番号	評価者
01	治験依頼者 (外資系製薬企業)
02	IRB 委員/医師
03	一般 (治験参加経験あり患者)
04	一般 (治験参加なし患者)
05	CRC (派遣会社所属)
06	CRC (派遣会社所属)
07	CRC (医療機関所属)
08	医師 (外科系)
09	治験依頼者 (内資系製薬企業)
10	IRB 委員/一般
11	一般 (治験参加経験あり患者)
12	一般 (治験参加経験なし学生)

## 2) 評価表による内容適切性評価項目および結果

### ① 評価者全員の結果 (Table4-3)

全 51 項目の質問中 18 項目 (約 35%) がネガティブな評価であり、その内容は全体および各項目の「情報量の多さ」、「長さ」および副作用の数値情報を吟味するための「副作用シート」の使用の難しさであった。

しかし、全体および各項目の「分かりやすさ」や「知識の増加」、「治験と標準治療の区別のしやすさ」、「意思決定への参加」、「不安や迷いの減少」、「患者-医療者間のコミュニケーションの増加」、「実際の臨床場面での使いやすさ」等、適切性の指標と考えていた項目および DA のアウトカムとして想定している項目について概ね、「分かりやすい」、「知識が増加する」等、ポジティブな評価を得ることが出来た。

Table4-3 評価表による内容適切性評価項目および結果（網掛け項目はネガティブな評価）

質問番号	項目	5段階の評価基準	全体平均	評価
DA全体について		1→5		
#1	全体の長さ	長い～短い	2.41	長い
#2	全体の情報量	多い～少ない	2.5	多い
#3	全体の内容分かりやすさ	分かりやすい～分かり難い	1.58	分かりやすい
#4	選択肢の分かりやすさ	分かりやすい～分かり難い	1.75	分かりやすい
#5	情報の偏り	治験偏～標準偏	2.5	治験偏
#6	治験と標準治療の区別のしやすさ	区別しやすい～し難い	1.18	区別しやすい
#7	意思決定しやすさ	決めやすい～決めにくい	1.83	決めやすい
#8	自分で決めている気持ち	強い～弱い	1.58	自分で決めている 気持ちが強くなる
#9	医療者とのコミュニケーション	促進～妨げ	1.91	促進する
#10	家族・知人等とのコミュニケーション	促進～妨げ	1.91	促進する
#11	治験の知識	増える～増えない	1.58	知識増える
#12	意思決定の際の不安	減る～増える	2.5	不安減る
#13	意思決定の際の迷い	減る～増える	1.91	迷い減る
#14	意思決定への影響	影響する～しない	1.75	影響する
II-問 15 各章について				
第1章 治験について知りましょう				
1. 治験に参加するかしないか、自由な意思で決めることが出来ます				
#15	分かりやすさ	分かりやすい→分かり難い	1.66	分かりやすい
#16	長さ	長い～短い	2.66	長い
#17	情報量	多い→少ない	2.91	多い
2. プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験について理解しましょう				
1) プラセボについて				
#18	分かりやすさ	分かりやすい～分かり難い	1.66	分かりやすい
#19	長さ	長い～短い	2.91	長い
#20	情報量	多い～少ない	2.91	多い
2) 二重盲検について				
#21	分かりやすさ	分かりやすい～分かり難い	1.66	分かりやすい
#22	長さ	長い～短い	3	普通
#23	情報量	多い～少ない	3	普通
3) ランダム化について				
#24	分かりやすさ	分かりやすい～分かり難い	1.75	分かりやすい
#25	長さ	長い～短い	3	普通
#26	情報量	多い→少ない	3.1	少ない
3. 治験に特有に医療スタッフ				
#27	分かりやすさ	分かりやすい～分かり難い	2	分かりやすい
#28	長さ	長い～短い	3.16	短い
#29	情報量	多い～少ない	3.25	多い
第2章 治験に参加するかしないかの意思決定について				
1. 意思決定には3つの方法があります				

#30	分かりやすさ	分かりやすい～分かり難い	2.08	分かりやすい
#31	長さ	長い～短い	2.91	長い
#32	情報量	多い～少ない	3.08	少ない
2. 意思決定のためのステップ				
1) 選択肢と決めるまでの期間				
#33	分かりやすさ	分かりやすい～分かり難い	2	分かりやすい
#34	長さ	長い～短い	3.08	短い
#35	情報量	多い～少ない	3.33	少ない
2) 各選択肢の特徴の比較				
#36	分かりやすさ	分かりやすい～分かり難い	2.41	分かりやすい
#37	長さ	長い～短い	2.16	長い
#38	情報量	多い～少ない	2.33	多い
3) 何を大事にして決めたいか				
#39	分かりやすさ	分かりやすい～分かり難い	1.75	分かりやすい
#40	長さ	長い～短い	3.08	短い
#41	情報量	多い～少ない	3	普通
#42	比較のしやすさ	比較しやすい～比較し難い	1.66	比較しやすい
4) 決める				
#43	分かりやすさ	分かりやすい～分かり難い	1.58	分かりやすい
#44	長さ	長い～短い	3	普通
#45	使いやすさ	使いやすい～使い難い	2.58	使いやすい
#46	実際の場面で使用できそうか	使用出来る～出来ない	1.75	使用出来る
#47	ガイドを使用することは難しいか	難しい～簡単	3.41	簡単
#48	副作用シートを使用することは難しいか	難しい～簡単	2.75	難しい
#49	副作用の確率や重症度を比較することは役に立つか	役に立つ～役立つたない	1.91	役に立つ
#50	何が最も重要かを考えるシートは役に立つか	役に立つ～役立つたない	1.41	役に立つ
#51	何が最も重要かを考える作業は難しいか	難しい～簡単	3.25	簡単

## ②一般人の対象者とそれ以外の治験関係者との評価の比較

一般人4名とそれ以外の治験関係者のスコアの平均を比較した。評価がポジティブ～普通で33項目中、半数以上にあたる18項目が、一般人からより好意的な評価を得た。

まず、各項目の平均値が1ポイント以上異なっていた項目は、#47ガイドを使用することは難しいか（一般4.25、その他の関係者3）と「プラセボ」の説明の#18分かりやすさ（一般1、その他の関係者2）であった。

全体および各章の内容の「分かりやすさ」、#9医療者とのコミュニケーション、#10家族・知人とのコミュニケーション、#11治験の知識、#12：意思決定の際の不安の減少、#50何が最も重要かを考えるシートは役に立つか、#51何が最も重要かを考える作業は難

しいか、については両者に1ポイント以上の差はないが、比較的一般人の方がより良い評価であった。(Table4-4)

その他、一般人と他の治験関係者で評価が大幅に分かれたものは無かった。

Table4-4 一般から好意的評価であった18項目のスコアの比較

質問番号/項目	スコア平均値	
	一般 (n=4)	その他関係者 (n=8)
DA 全体		
#1 長さ	2.75	2.25
#3 分かりやすさ	1.5	1.62
#9 医療者とのコミュニケーション	1.5	2.13
#10 家族・知人等とのコミュニケーション	1.5	2.13
#11 治験の知識	1.5	1.63
#12 意思決定の際の不安	2.25	2.63
治験に参加するかしないか、自由な意思で決めることが 出来ます		
#15 分かりやすさ	1.25	1.88
プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験についての分かりやすさ		
#18 プラセボについて	1	2
#21 二重盲検について	1.5	2
意思決定には3つの方法があります		
#30 分かりやすさ	1.75	2.25
選択肢を決めるための期間		
#33 分かりやすさ	1.75	2
何を大事にして決めたいか		
#39 分かりやすさ	1.25	2
#42 比較のしやすさ	1.25	1.88
決める		
#43 分かりやすさ	1	1.88
#45 使いやすさ	2	2.88
#47 ガイドを使用することは難しいか	4.25	3

#50 何が最も重要かを考えるシートは役に立つか	1.25	1.5
#51 何が最も重要かを考える作業は難しいか	3.5	3.13

### 3) 半構造的インタビューから DA の適正性に関する関係者の見解 (Table4-5)

#### (1) 全体の長さ・情報量について

評価表では、全体および各項目とも「長い」または情報量が「多い」という結果が多かった。特に、治験説明文書を使用してからの一連の流れについて、医療者は患者への負担を懸念していた。また、特に「step2 各選択肢の特徴の比較」のページについては、他のページと比較し文字や情報量の多さの指摘が多かった。一般人からも、情報量の多さの指摘はあったが、内容を勘案すると長くなることも仕方ないと許容する意見もあった。

#### (2) 各選択肢に関する情報のバランスについて

評価表ではどちらかというところ「情報のバランスに関しては治験に偏っている」という評価であった。しかし、具体的にインタビューで確認した結果では、「許容出来る範囲」、「これ以上長くならなければ良い」との意見が得られた。また、偏りを低減させるための文言修正の提案もあった。

#### (3) 全体および各章の分かりやすさについて

評価表では「分かりやすい」という評価が多く、インタビューでは、患者にとってのメリットとして、治験の知識が深まることや質問すべき点が明確になること、決めた後にも見直すことができること等が挙がっていた。

また、CRC からは、キャリア（経験年数や医療職ライセンスの有無等）が多様であっても質の良い説明が可能となる、という CRC にとってのメリットも語られていた。

患者からは、「CRC はどういった場面で活用できる存在なのか」を患者の視点から分かるように説明すべきだという意見を得た。

#### (4) 数値情報の理解・解釈のしやすさについて

患者も CRC ともに、説明文書の情報から副作用比較シートを作成することは難しいだろうという意見があり、より簡便なシートへの修正や運用方法の検討の必要性が示された。また、病気の深刻さや領域によって副作用情報への向き合い方が違うため、使用する領域

を絞れば効果的だろうという意見もあった。

#### (5) DA の使い方、使いやすさについて

実際の臨床場面での使用に関して、評価表では全ての関係者が問題なく使えるという回答であった。インタビューでは、一般人およびその他の関係者共に、「質問のしやすさ」、「答えやすさ」が述べられていた。

関連して、CRC と IRB 委員から使用による患者への負担感について心配する意見があったが、患者からは DA 使用負担に関する特段の意見は無く、「嫌になるほどではない」程度との評価であった。

また、治験依頼者は CRC の時間的負担増を懸念している一方で、CRC は DA 使用で時間がかかること自体は問題なく、むしろ「どう使えば良いか」が重要だという認識であった。そのため、使い手としての医療者側の能力・DA の知識が必要との意見があり、CRC 向けの使い方ガイドがあると良いという提案を得た。

#### (6) 治験の目的、標準治療との区別について

評価表では全ての評価者が治験と標準治療の区別がしやすいとしていた。しかし、インタビューでは治験依頼者からは、「治験はあなたに最適な治療を主な目的としたものではない」という治験の目的に関する記載について、「そこまで言い切らなくてもよいのではないか」というやや否定的な意見もあった。

#### (7) 意思決定の方法の記載について

意思決定の 3 つのパターンを挙げたページについて、患者が「決め方を決められるのは大事だ」とする一方で、治験依頼者から「自分以外の人に決めて欲しい」を選択した場合の「自発的同意」の担保をどうするかという懸念が述べられていた。

#### (8) 自身にとって何が一番重要かを考えるステップについて

本 DA 試作案では、治験参加・不参加のそれぞれの特徴について価値判断をするワークシートは「とても重要だと思う」～「まったく重要だと思わない」まで数値化し、合計点や平均点を算出する形式にしていた。しかしこの形式患者については、各項目の重みづけが異なるため、単純に点数化した結果で気持ちがどちらに傾いているか評価することは出来ないという指摘を得た。

#### (9) 医療者、家族・知人とのコミュニケーションの促進について

患者は、DA を家族や知人など他者と一緒に使うことを想定した意見を述べていた。医療者側は患者の訴えや質問、言いにくいことを聞き取るツールとしてとらえており、双方

から「コミュニケーションが促進する」という評価を得た。また、本 DA の使用は高齢者には難しい場合もあるが、DA を介した CRC や家族など他者との協働によりコミュニケーションが促進されるという意見もあった。

Table4-5 一般人およびその他の治験関係者からの DA に対する意見

	一般人	その他の治験関係者
全体の長さ 情報量	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報のボリュームが多く、しっかり読むのが大変。</li> <li>比較表の字が多い。</li> <li>必要なことが書いてあるので仕方ない。</li> <li>これより多くならなければ良い。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書を読んでからだと思うと多い。</li> <li>行間のせいとか、特に選択肢の比較表については文字が多いと感じた (CRC)。</li> <li>各選択肢の比較表が長く、高齢の方だと難しいと思う (医師)。</li> </ul>
各選択肢に関する情報のバランス	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験の説明に偏っているのは仕方ないと思う。</li> <li>どちらも説明されているから参加させようとして感じる感じは受けない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬の効果が得られない可能性があることを書かないとフェアじゃない (医師)。</li> <li>「参加しない」という選択肢も公平に天秤にかけてくれている感じがする。</li> </ul>
全体および各章の分かりやすさ	<ul style="list-style-type: none"> <li>プラセボなどの説明は、説明文書の書き方より分かりやすかった。</li> <li>もっと、CRC がどういうことをしてくれる人なのか丁寧に書いて欲しい。そうすれば、意思決定の時に相談できるんだと伝わる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>キャリアの浅い CRC などにとっては、このツールの図は分かりやすくて良い (CRC)。</li> </ul>
数値情報の理解・解釈のしやすさ	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者が一人でこのシートを埋めるのは大変。</li> <li>このガイドを見ながら説明文書の気なる副作用にチェックを入れて、その後の作業は主治医や看護師、CRC と一緒にやる方が良い。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用の比較表を作るのは CRC にとっても難しい (CRC)。</li> <li>「CRC と一緒に説明文書の気になる副作用の部分に線を引いてみましょう」、「その副作用について主治医と話し合ってみましょう」という感じにしてはどうか (IRB)。</li> </ul>
DA 使用による質問のしやすさ	<ul style="list-style-type: none"> <li>比較表があることで、先生や CRC に何を質問すれば良いか分かりやすい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRC としては、このツールがあると色々細かく聞いてくるような人に対応しやすい (CRC)。</li> </ul>
DA 使用による負担への懸念	<ul style="list-style-type: none"> <li>読んでいて嫌になるほどではない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者や CRC の負担は気になる (IRB)。</li> <li>患者さんは疲れるんじゃないか (CRC)。</li> <li>これを使うことによって質問が増えて、CRC の負担が増えないか心配 (治験依頼者)。</li> <li>このツールを使って説明時間が伸びる分には、業務としては問題ない (CRC)。</li> <li>CRC 経験は長いが IC に対応したことがない等の経験のばらつきに対応できる。</li> </ul>
治験の目的、標準治療との区別	<ul style="list-style-type: none"> <li>特記する意見なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「治験はあなたにとって最適な治療を行うことが主な目的ではない」と言い切らなくてもいいのではと思う (治験依頼者)。</li> </ul>
意思決定の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>決め方を自由に決められる、というのはとても重要</li> <li>決めるまでに誰かに聞くとか他人の力を借りるとかして、相談して決めたい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>意思決定の方法で、「誰か他の人に決めてもらいたい」を選ぶと、治験として「自発的な本人からの同意」という観点では懸念がある (治験依頼者)。</li> </ul>

自身にとって何が一番重要かを考えるステップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・価値判断する項目それぞれの重みづけで、点数は確かに「<u>治療に参加する</u>」に傾いているけど、<u>まだ決められない</u>と思う。</li> <li>・<u>ウエイティングは個人で違うから数値化できない</u>。合計、平均しても<u>意思決定のため</u>の意味を持たせられないと思う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ここで挙げている項目が10個あってとして、これ1つ1つが本当に10分の1の重みなのか（医師）。</li> <li>・点数化で決めつけるのはどうかと思った。<u>1つでも参加しない側のチェックが入って、それが一番大事だったら参加しない人もいる</u>だろう（医師）</li> </ul>
医療者、家族・知人とのコミュニケーションの促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自分の気づかないところを質問してくれる<u>友達や家族と一緒に説明を聞いて、相談しながらやってみると良い</u>と思う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の訴えや言いにくいことを聞き取るツールとしてとても良いと思う（CRC）。</li> </ul>

・下線：一般とその他の関係者共通の意見  
 ・二重下線：一般とその他の関係者と相違のあった意見  
 ・破線：その他の関係者間で相違のあった意見

4)リーダビリティ測定結果 DA のリーダビリティは、11項目中5項目は「中級前半：ふつう」、6項目が「やや難しい」であったが、全ての項目が中学生レベルで記載できていた。(Table4-6) また、既存の説明文書を同様に評価した結果 (Table4-7) と比較すると、DA は既存の説明文書よりリーダビリティが良いという結果であった。



Table4-6 DA のリーダビリティ測定結果

DA のリーダビリティ測定項目	1)日本語文章難易度判別システム (リーダビリティ値・レベル)	2)日本語テキストの 難易度を測る (学年)
第1章		
1. 「治験に参加するかしないか、あなたの意思で決めることが出来ます	3.83 中級前半 (ふつう)	中3
2.-1) 「プラセボ」について	3.57 中級前半 (ふつう)	中3
2.-2) 「二重盲検」について	3.75 中級前半 (ふつう)	中1
2.-3) 「ランダム化」について	3.85 中級前半 (ふつう)	中3
3. 臨床研究コーディネーターについて	2.58 中級後半 (やや難しい)	中3
第2章 ステップ2 各選択肢の特徴の比較		
①目的や医療費負担に関する比較	2.6 中級後半 (やや難しい)	中3
②使用する薬や治療法に関する比較	3.47 中級後半 (やや難しい)	中3
③スケジュールや併用薬の制限 による生活への影響の比較	3.23 中級後半 (やや難しい)	中3
④診療情報の取り扱い、相談窓口 の比較	3.44 中級後半 (やや難しい)	中3
⑤効果や副作用に関する比較	3.75 中級前半 (ふつう)	中3
⑥副作用が起こる確率を見る時の チェックポイント	3.12 中級後半 (やや難しい)	中2
平均	3.38 中級後半 (やや難しい)	中2～3年 (2.7)

Table4-7 予備研究 I で使用した、通常使用される説明文書のリーダビリティ

説明文書番号		ツール 1)	ツール 2)
1	1.76	上級前半(難しい)	大学・一般
2	1.28	上級後半(とても難しい)	高 1
3	2.34	上級前半(難しい)	中 3
4	1.07	上級後半(とても難しい)	高 3
5	2.19	上級前半(難しい)	高 3
6	1.79	上級前半(難しい)	高 3
7	2.18	上級前半(難しい)	中 1
12	1.26	上級後半(とても難しい)	中 2
13	1.08	上級後半(とても難しい)	大学・一般
14	1.41	上級後半(とても難しい)	高 1
15	1.31	上級後半(とても難しい)	大学・一般
16	2.09	上級前半(難しい)	高 1
17	2.45	上級前半(難しい)	中 3
19	2.24	上級前半(難しい)	中 3
平均	1.74	上級前半(難しい)	高1~2(4.5)

#### 4. 考察および DA 試作案の修正点

本 DA は、その質基準である IPDASi (International Patient Decision Aid Standards instrumental) で求められている内容を網羅するよう作成したものであり、単に情報量が多い、字数が多いというのみで必要項目を削除することは出来ない。しかし、医療者の伝えたい情報のみが先行し患者のニーズを無視した情報提供は、パターンリスティックな意思決定のリスクを助長するリスクがある (Kirkby et al 2012)。したがって、患者・関係者の具体的な意見をもとに、IPDASi の基準から逸脱しないよう十分吟味し見直しを行う必要がある。以下、DA の適切性の指標や効果と考えている点ごとに考察および修正点を述べる。

##### 1) 「分かりやすさ」に関する修正点

全体的な見やすさ・読みやすさを改善するため、字体、フォント、行間の調整を行い、リーダビリティ測定の結果を受けて、専門用語を一般的な言葉に修正する等、文言の見直しを行った。

##### ①「プラセボ対照・二重盲検・ランダム化」という実験的な側面について

通常の説明文書では数行の文章で説明されていることが多いが、今回は主にイラストを

用いて各手法について視覚的に説明する工夫を行った。その結果、概ね「分かりやすい」という評価を得た。しかしより分かりやすくするため、「信頼できる先生(医師)だから、良く効く薬をくれるだろう」といった患者の思い込みによる「プラセボの効果の例」をイラストで示す修正を加える等の修正を加えた。

## ②臨床研究コーディネーター（CRC）に関する説明について

通常使用される説明文書には CRC に関する詳細な説明はない。また、治験参加の意思決定場面において CRC に関する説明が不足していることは、先行した予備研究でも指摘されている点であった。CRC は患者の意思決定を支援する役割を担う重要な治験スタッフである。そのため今回の DA 試作案には CRC の説明をコンテンツとして記載した。

試作案には、患者を中心に様々な関連部署間の調整をする役割を強調するイラストを作成していたが、今回、患者から「患者にとってどういう役割のある職種なのかという視点で情報不足である」との指摘を受けた。そこで、「患者の意思決定を支援する役割」、「治験参加後、同意撤回の際の相談窓口」、「体調不良や不安がある場合の相談窓口」、「診療スケジュール調整希望がある場合の相談窓口」、「処方や検査や医療費などについて、様々な部署と患者さんの橋渡しをする役割」、「治験によって健康被害にあった際に補償を受ける場合の窓口」といった、具体的な説明を加える修正を行った。

## ③Step2「選択肢の特徴の比較」の表について

「治験に参加する場合」と「参加しない場合」の特徴を比較すること自体は比較的高評価であった一方、それまでのページよりもテキストベースであるためか、読みにくさに関する指摘も多く挙がっていた。そこで、各治験の説明文書で詳細を確認できる情報は DA から削り「説明文書〇ページ参照」の注釈を付し、特徴的なポイントのみを比較出来るような文章・体裁に修正することとした。また、その際、両者の情報量のバランスが可能な限り均一になるよう配慮した。

Step2 において、「数値情報の理解・解釈」に関するページは特に「患者には難しい、負担が大きい」、「CRC にとっても難しい」といった主旨の意見が多かった。しかし、一般人からは「医師や CRC と一緒になら可能である」という意見もあったことから、患者・医療者どちらにとっても使いやすくわかりやすい形式への修正が必要である。

副作用情報は患者にとって重要な関心事である一方で、数値情報の解釈が難しいと捉え

られている事実もあり、意思決定の質に大きく影響する部分である。そして難しいからこそ、正しく解釈可能な情報提供が必要である。したがって、数値情報を解釈するポイントの説明箇所はそのままとし、各治験の説明文書から特に気になる副作用を医療者とともに書き出し、解釈するためのシンプルなワークシートを作成することとした。

#### ④「知識の増加」への効果について

上記①、②により、治験の実験的側面の手順、意味がより分かりやすくなることで、治験参加を検討する際に必要な知識が増える、または強化されることが期待できる。また、治験に参加する場合と参加しない場合の特徴をより明確かつ公平に比較出来れば、自身に起こり得る事実もまた明確にイメージ出来るだろう。さらに、数値情報の解釈方法に関する知識が増加すれば、副作用の不確実性についても意識的に検討できると考える。

#### 2)「治験の目的・標準的な治療との区別のしやすさ」について

既に述べてきた通り、治験は新薬の承認・申請を目的として実施するものであり、治験参加は「医療の発展や未来の患者への貢献」という意味を持っている。しかし、これまでの予備研究、先行研究において、「自身にとっての最適な治療」の選択肢の1つと捉えている患者が一定数存在する事実がある。治療的意義を第一に考えて治験に参加し、効果不発揮だった場合の患者の落胆や後悔などを可能な限り低減させることが、DAの狙いでもある。

そこで、今回のDAでは治験の第一義的な目的を明確に述べるとともに、「あなたにとって最適な治療を行うことが主な目的ではない」という文言で、標準的な治療との区別を図った。インタビューでは、患者からは本件に関する意見は出てこなかったが、治験依頼者からは「そこまで言わなくてもいい」という意見もあった。しかし、曖昧な文言にすることで治療との誤解を招き質の良い意思決定を妨げてしまう懸念があるため、敢えて文言は残す方向で検討することとした。

#### 3)価値観の明確化「自身にとって何が一番重要かを考えるステップ」の改善点について

通常DAでは、各メリットとデメリットについて自身にとっての重要度の重みづけをしていく手法をとっている。本研究に先行して実施した予備研究等より、治験に参加するかどうかを決める際に検討された様々な事項が抽出されたが、同じ事項について「メリット」

と捉えている患者、「デメリット」と捉えている患者、それぞれ存在することが分かった。したがって、本 DA では治験参加で起こり得る事実を列挙したうえで、例えば「プラセボ群があることは自分にとって非常に重要な問題だ」～「まったく重要ではない」の 5 段階で重みづけが出来るような仕組みとしていた。またその重みづけを点数化し、得点が高いほどなら治験参加に傾き、得点が低いほど参加しない方向に傾いているとみなせるような工夫をしていた。

このような価値判断の仕組みについて評価表では「分かりやすい」、「比較しやすい」など高評価であったが、インタビューでは改善点に関する提案が多数挙がった。もっとも多かったのは、「1つ1つの項目が同じ点数であっても、重みづけは個人で違うため点数化には意味が無い」というものであった。確かに、1つを除いて全ての項目が「治験参加」に傾いていても、たった1つの最も気がかりな事項があれば、「参加しない」になるだろう。

このような指摘を踏まえ、各項目の重要度の点数化は削除すること、各項目の重要度を評価した後に、「この中であなたが最も大事にしたいポイントにチェックを入れ、治験に参加するかどうか考えてみましょう」という文言を追加した。

またインタビューでの提案を受け、全ての項目が 1 ページあるいは見開きで表示できるよう体裁を整えた。これにより「最も大事にしたいポイント」を確認しやすくなると考える。

##### 5) CRC への使用方法説明の必要性について

評価表では「実際の意思決定場面で使用出来そうであり、その使用は簡単だ」という評価結果を得たが、インタビューでは DA の使い方への懸念が示された。特に CRC の負担が増える可能性があるという点では、被験者リクルートへの影響を治験依頼者が懸念しており、CRC がスムーズに活用できる工夫が必要であると考えられた。

CRC 自身も、経験や力量によって使い方が変わるのではないかとことや、使い方が分からないと治験参加に誘導してしまうことの懸念を語っていた。つまり、患者とともに DA を使う CRC にも、DA が意図している質の良い意思決定について理解を深めてもらう説明書を用意するなど、工夫が求められるのではないかと考える。

##### 6) リーダビリティ測定結果の解釈について

日本語の文章は、漢字、ひらがな、外来語としての片仮名、数字や記号、アルファベットなど多くの言語的要素を含んでいるため、測定値をそのまま読みやすさ・分かりやすさの指標とすることは難しく、結果の解釈が必要である。

例えば日本語文章難易度判別システムでは、アルファベットは難易度の評価対象とならず、片仮名は慣用的に日本語と見なされているもの以外は評価対象とならないという特徴がある。そのため、「プラセボ」、「ランダム化」、「コーディネーター」という片仮名や、片仮名・アルファベットで表記された薬剤名、副作用等の数値情報は、今回のリーダビリティ評価からは自動的に除外されているため、これらの難しさを勘案すると既存の説明文書の日本語としての難易度はさらに上がると考えられる。また、本 DA も同様にプラセボ等との単語は使用しているため、実際は測定値よりも難解である可能性は否定できない。

しかし、本 DA ではそれらの用語を理解しやすい図表や平易な言葉での説明を加えており、薬剤名や副作用等の具体的な数値情報も含まないことから、既存の説明文書よりは平易であり、既存の説明文書の理解を助けるためには有用であるとも言えるだろう。

したがって今回実施したリーダビリティ結果を指標にしながら、実際の患者・関係者の意見を取り入れつつ、より分かりやすい文言、図表等の工夫を検討する必要があると考える。

## 5. 結論

全体的な内容適切性やリーダビリティを含めた受容性は概ね問題無いものの、評価者からの指摘により修正・洗練の必要がある箇所が明確になった。しかし指摘があった箇所であっても、理論的に質の良い意思決定に必要とされている項目を削除することは難しい。そのため、修正・削除にあたっては、意思決定支援研究に詳しい研究者らと十分協議のうえ行う。また、実臨床での受容性がさらに高まるよう、図表の配置やデザイン、フォントの選択や文字サイズ等について、デザインやグラフィック等の専門家に意見を聞くなどして洗練させることも検討する。

なお今回、患者の立場での評価者は4名、CRCは3名のみであることや、架空の治験での意思決定を前提にしていることなど、実際の意思決定場面での実装性や有用性を検討するには限界がある。また、本 DA を介入として用いた効果検証研究も倫理的障壁が考えられる。そのような限界を踏まえ、今後の研究では実現可能な研究セッティングの検討、対象者の選定および研究デザインの工夫が必要であると考えられた。

## 第 4 章 治験コーディネーターのシェアード・ディシジ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：研究方法論

### I. 研究デザイン

web 質問紙による横断的調査研究

### II. 対象

日本医師会治験促進センターの大規模ネットワークに登録している医療機関（約 1500 件）に所属または勤務している CRC。

### III. リサーチクエスションと研究仮説

#### 1. リサーチクエスション (RQ)

RQ1: IC 補助業務において、SDM 実施状況はどの程度であると認識されているか？

RQ2: 治験用 DA 無しより治験用 DA の使用を想定した方が、SDM 実施意図は高まるか？

RQ3: 治験用 DA 使用を想定した場合の SDM 実施意図へ最も影響する要因は何であるか？

RQ4: SDM 実施意図への影響要因の背景にあるものは何であり、SDM および治験用 DA の普及・促進にはどのようなアプローチが有効だと考えられるか？

#### 2. 研究仮説

仮説 1: 治験用 DA 無しで認知した「SDM 実施可能性」の程度は、治験用 DA 使用を想定することでより高まる（治験用 DA があれば SDM 実施可能性は増加する、と意識される）。(RQ2)

仮説 2: 「治験用 DA 使用を想定した場合の SDM 実施可能性増加の意識」について、「SDM 実施可能性は増える」と回答したグループは「増えない」と回答したグループと比べて、「SDM への態度」がより肯定的であり、「SDM 実施の主観的規範」および「SDM 実施のコントロール感」の認識がより高い。(RQ3)

仮説 3: CRC の「SDM への態度」、「SDM 実施の主観的規範」、「SDM 実施のコントロール感」は相互に関連し合い、それぞれが「治験用 DA 使用を想定した場合の

SDM 実施可能性増加の意識」に有意に影響する。(RQ3)

仮説 4 : CRC の個人特性の違いが、「治験用 DA 使用を想定した場合の SDM 実施可能性増加の意識」に影響する認識に、何らかの違いをもたらしている。(RQ4)

#### IV. 本研究の概念枠組み

##### 1. 本研究の理論的基盤：「計画的行動理論」

治験用 DA 使用による SDM 実施にはこれまでの IC 補助からの行動変容が必要だと考えられたため、個人の行動意図への影響要因とその関連を説明した Ajzen の「計画的行動理論」を基に概念枠組および変数を検討した。本理論は、1960 年代に提唱された合理的行動理論に「行動コントロール感」のコンストラクトを加えたもので、行動意図が、行動をコントロールできるかどうかの認識にも影響を受けるというアイデアに基づくものである（戸ヶ里ら、2018）。

計画的行動理論では、「行動意図」は「行動をとる可能性の認知」と定義され、「行動」の最も重要な決定要因とされている。そして「行動意図」を決定する要因は、「行動への態度」、「主観的規範」、「行動コントロール感」と説明されている（Figure2）。

「行動への態度」とは、「行動についての個人的評価（それを良いものだと考えるかどうか）」を指し、行動を行うことについて含有されるものや行動の結果についての信念によって形成される。「主観的規範」は、「(自身にとって) 重要な人が行動を賛成するか、しないかについての信念、彼らの考えに沿って行動しようとする動機」を指す。また、「行動コントロール感」は「行動を行うことへのコントロールを持ち、コントロールを実行できることへの信念」であり、「その行動をとることを容易にしたり、困難にしたりするものの存在あるいは欠如が影響する」とされている（国立保健医療科学院、2008）。

本研究では CRC が IC 補助業務において SDM を実施する「行動意図」を目的変数とし、理論に基づく影響要因として「行動への態度」、「主観的規範」、「行動コントロール感」を仮定し、計画的行動理論のモデルに基づいてこれらの変数間の関連に関する仮説を立てた。



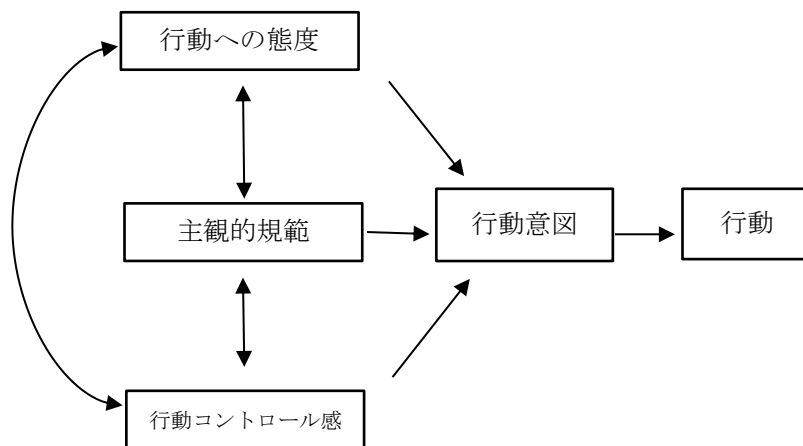


Figure 2 計画的行動理論モデル

## 2. 普及理論におけるイノベーション決定過程 5 段階モデルの適応

治験の IC 補助業務における SDM のプロセスは、CRC にとっての通常の IC 補助方法とは異なる行動を含んでいる可能性があるため、Rogers が「イノベーション」と定義付ける「新しいものと知覚されたアイデア、行動様式、物」(Rogers,2007)であると言える。新たなイノベーションが人々に知覚され、採用決定される過程を説明した Rogers の「イノベーション決定過程の 5 段階モデル」(Figure3)によると、それまでの習慣やニーズといった事前状況を背景に、個人がイノベーションの存在を知りその機能を理解する時に生じる「知識」の段階がある。「知識」の段階には、社会経済的特性、人格的変数、コミュニケーション行動などの「意思決定単位の特性」が影響する。そして続くイノベーションへの態度形成の段階には、そのイノベーションの「知覚特性」が影響すると説明されている (Rogers,2007)。

本研究では、SDM 実施意図への影響要因を明らかにするとともに、治験の IC 補助業務における SDM および治験用 DA の普及・促進への示唆を得ることを目的としている。そこで上記を踏まえて、普及理論の「イノベーション決定過程 5 段階モデル」に含まれるイノベーションの知覚特性等の概念を本研究の概念枠組みに適応し、普及へのアプローチを検討することとした。

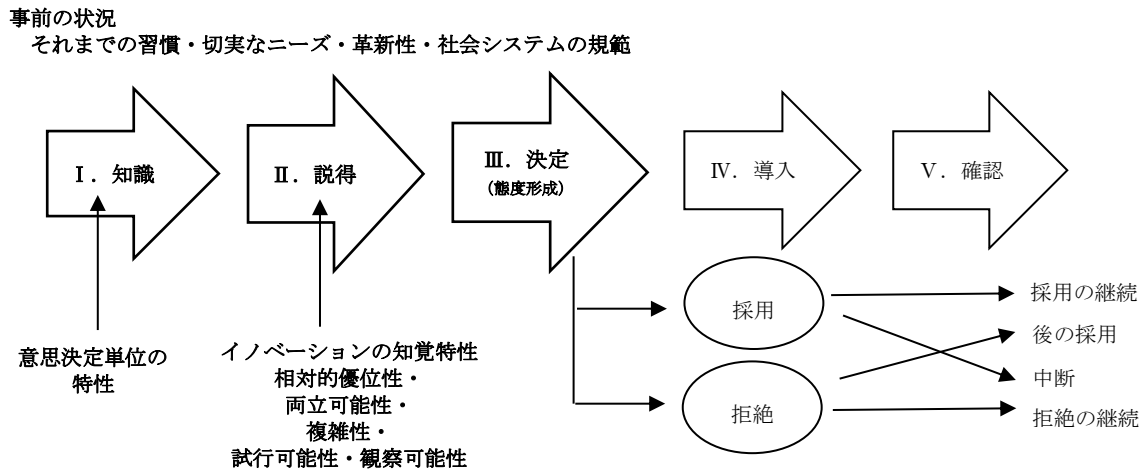


Figure 3 Rogers のイノベーション決定過程 5 段階モデル

### 3. 測定項目

#### 1) 本研究における SDM の定義

SDM-Q-Doc は、SDM のプロセスを 9 ステップで示し、医師が SDM をどの程度実施しているか測定するための尺度である。Tversky と Kahnemann のプロスペクト理論、Ajzen と Fishbein の合理的決定理論、計画的行動理論、意思決定分析に関する理論をもとに、医師用質問紙として開発され(Kriston et al., 2010)、クロンバック  $\alpha > 0.9$  の信頼性の高い尺度である。日本語訳版も存在しており、9 項目全体の  $\alpha$  係数は 0.87 と報告されている(Goto et al., 2021)。今回、SDM-Q-Doc の 9 ステップを治験の文脈で CRC を対象に使用できるようアレンジしたものを以下の通り「治験における SDM の 9 ステップ」として定義し、目的変数・説明変数の質問項目内で使用した。

#### <治験における SDM9 ステップ>

- 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 説明文書のすべての情報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。

## 2) 目的変数

計画的行動理論に基づき、「行動意図」を「SDM 実施意図」と読み替えて「SDM を実施する可能性の認知」と定義し、「治験用 DA 使用を想定した場合の SDM 実施意図増加の意識（この治験用 DA があれば SDM 実施可能性が増えると思うか）」を目的変数とした（以下、「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加」）。

具体的には、対象者には実際の治験用 DA 冊子を参照して貰い、「このような意思決定ガイドが手元があれば、治験における SDM9 ステップを実施する可能性はより増えますか？」との質問に対し、9 ステップそれぞれについて 6 段階で評価を得た。また、治験用 DA 無しでの SDM 実施意図と比較するため、「このような意思決定ガイドのような手引をなしで、あなたが今後 SDM を実施する可能性はどれだけありますか？」という質問も併せて設定した（以下、「治験用 DA 無し SDM 実施可能性」）。これらのスコアは、より高い方が SDM 実施可能性の認知が高いと評価した。

## 3) 説明変数

### ①SDM への態度 (Table1)

計画的行動理論に基づき「行動への態度」を「SDM への態度」、つまり「SDM および SDM で予測される結果への望ましさの認知」と定義し、これを潜在変数とした。観測変数は、「通常実施している IC 補助の方法と比較した場合の、質の良い意思決定（意思決定葛藤尺の項目）に対する SDM の有用性」と「治験 IC 補助業務において、SDM が望ましいものと考えられる度合い」とした。

治験の IC 補助業務における SDM で目指すところは、O' Connor らの定義にある「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」、「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」という、質の良い意思決定である。そのため、SDM や DA のアウトカムとして使用されている意思決定葛藤尺度；Decision Conflict Scale(DCS) (O' Connor, 1995) をもとに、「SDM により予測される結果」を定義し、観測変数のひとつを「通常実施している IC 補助の方法と比較した場合の、質の良い意思

決定（DCS 項目）に対する SDM の望ましさ」（5 段階・順序尺度）」とし、質の良い意思決定にはどちらがより有用だと思うか、CRC の認識を聞いた。

DCS は下位尺度として、「不確実性（Uncertainty）」を測定する 3 項目、「情報を得ている（Informed）」かどうかを測定する 3 項目、「価値観の明確化（Values Clarity）」に関する 3 項目、「意思決定のためのサポート(Support)」の程度を問う 3 項目、決めたことへの自信の程度などの「効果的な決定（Effective Decision）」に関する 4 項目があり、日本語版の信頼性係数  $\alpha = 0.78-0.90$ （川口ら、2013）と報告されている。また、DCS は SDM-Q-Doc との相関係数が 0.577 ( $p < .05$ ) であったという報告もあり（後藤ら 2019）、SDM-Q-Doc を基に治験における SDM を定義した本研究での DCS の利用は理論的に妥当と判断した。

なお、イノベーションの知覚特性の「相対的優位性」は、「新たに登場したイノベーションが既存のイノベーションよりも良いものであると知覚される度合い」とされていることから、「通常実施している IC 補助と比較した場合の、質の良い意思決定（DCS 項目）に対する SDM の望ましさ」に該当するものと位置付けた。また、「治験 IC 補助業務において、SDM が望ましいものと考えられる度合い」については、イノベーションの知覚特性の「両立可能性」つまり「潜在的採用者がもつ既存の価値観や過去の体験そしてニーズに対して、あるイノベーションが一致している度合い」に該当するものとした。これらの観測変数は、スコアのより高い方が肯定的な SDM への態度を示していると思われた。

Table 1 SDM への態度の質問項目

SDM に対する望ましさの認識（両立可能性）	SDM は治験の IC 補助業務において望ましいものだと思いますか？（まったく望ましくない～とても望ましい：6 段階評価・順序尺度）
通常実施している IC 補助の方法と比較した場合の、質の良い意思決定に対する望ましさの認識（相対的優位性）	<p>それぞれの項目について、どちらのほうが有用か評価して下さい。（通常実施している IC 補助の方がかなり有用だ～どちらも同じ～SDM のほうがかなり有用だ：5 段階評価・順序尺度）</p> <p>① 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。          ② 治験参加・不参加の有益性（メリット）が分かる          ③ 治験参加・不参加の危険性（デメリット）と副作用が分かる          ④ 患者自身にとって、どの有益性（メリット）最も重要であるのかははっきりする          ⑤ 患者自身にとって、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          ⑥ 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はっきりする          ⑦ 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          ⑧ 他者からの圧力を受けることなく選択できる          ⑨ 選択するための十分な助言を得られる          ⑩ 治験参加と不参加の、どちらの選択肢が患者自身にとって最良であるかははっきりする          ⑪ 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          ⑫ 治験参加・不参加の決定をするのが容易になる</p>

	⑬十分な情報を得て選択したと感じられる ⑭患者が自身にとって何が重要かを示せる ⑮患者の治験参加・不参加の決定は変わらない ⑯患者が自分の決定に満足する
--	---------------------------------------------------------------------------------------

## ②SDM 実施の主観的規範 (Table2)

計画的行動理論における「主観的規範」は、本研究では「SDM 実施の主観的規範」として定義し、「CRC が SDM を行うことに対する重要他者（患者・家族・IRB・医師・治験依頼者）の意向」および「CRC が SDM を行うことに対する重要他者の意向に応えたい気持ち」を観測変数とした。

先行研究の多くは、医療者にとっての「重要な他者」として「患者」と「患者家族」を挙げているが、治験において CRC の行動意図に影響を与える重要他者は患者・家族のみではない。被験者保護のための倫理的観点から治験の審査を行う IRB、治験における医学的判断の責任を負う立場の責任医師、治験依頼者も重要な他者として挙げられる。特に近年は、治験実施計画書策定段階からの患者参画や患者報告式アウトカムの積極的な使用など、治験依頼者における患者中心性の動きが欧米の製薬会社を中心に進められている現状がある。これらの人々が CRC による SDM をどのくらい好ましいと思ひ、その期待にどれだけ応えたいか」という意識を「SDM の社会的規範」として 10 項目・6 段階評価で測定し、どの程度 CRC の SDM 実施意図に影響するか分析することとした。これらのスコアが高くなるほど「SDM の社会的規範」がより高いと見なした。

Table 2 SDM 実施の主観的規範の質問項目

CRC が SDM を行うことに対する重要他者（IRB・患者・患者家族・治験医師・治験依頼者）の意向と、その意向に応えたい気持ち	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？ （全く当てはまらない～非常に当てはまる：6 段階評価・順序尺度） ①IRB や倫理委員会は、SDM を好ましいと思うだろう ②患者は、SDM を好ましいと思うだろう ③患者の家族は、SDM を好ましいと思うだろう ④治験責任/分担医師は、SDM を好ましいと思うだろう ⑤治験依頼者は、SDM を好ましいと思うだろう  ①CRC として、IRB の意向に応えたいと思う ②CRC として、患者の意向に応えたいと思う ③CRC として、患者の家族の意向にも応えたいと思う ④CRC として、治験責任/分担医師の意向に応えたいと思う ⑤CRC として、治験依頼者の意向に応えたいと思う
------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### ③SDM 実施のコントロール感 (Table3)

本研究では「行動コントロール感」を「SDM 実施のコントロール感」とし、「治験の IC 補助業務の際に SDM を実施するコントロールを持ち、コントロールを実行できることの信念」と定義した。そのため、コントロールを持たないあるいは実行が難しいと思う SDM のステップを 9 項目から複数選択で回答してもらい、その選択項目数を観測変数のひとつとした。選択したステップが少ないほど「SDM 実施のコントロール感が高い」と見なした。そして SDM のステップは、治験用 DA によってどれだけ容易になるかについても質問に加えた。

さらに SDM を実施する際の外的な阻害要因に対する認識を聞く必要があると考え、「SDM 実施の阻害要因への認識」としてオリジナルの尺度を作成し質問した。質問項目は、「看護師の意思決定支援の困難感」を調査した先行研究や CRC の IC 補助業務での不安感についての先行研究のレビュー結果、および治験用 DA 開発時のニーズアセスメント結果を基に選定した。

具体的には、説明文書の難しさや患者側の理解不足、IC 補助業務のスキルの自己評価に関する項目（「自身の説明補助は分かり難いと思う」や「患者の質問に十分回答出来ないと思う」等）、ニーズアセスメントで得られた「CRC の中立性」への懸念や、医師の説明不足、医師や治験関係者からの同意取得のプレッシャー、患者が医師や家族の意向を重視して治験参加決めたり、家族の反対にあつて自身の意向を覆す患者の存在、などである。これらの阻害要因が自身にあてはまるかどうか、6 段階での評価を得ることとした。

なお、イノベーションの知覚特性の「複雑性」は、「イノベーションを理解したり使用したりするのに、相対的に困難であると知覚される度合い」だとされている。そのため本研究での「複雑性」は「SDM に含まれる各ステップが難しいあるいは容易だと知覚される度合い」し、「SDM 実施のコントロール感」に該当するものと位置付けた。

本尺度は分析に先立ち、「1. とてもよく当てはまる～6. 全く当てはまらない」として、スコアが高いほうが阻害要因を認識せず、コントロール感が高いと評価できるよう読み替えた。

Table 3 SDM 実施のコントロール感の質問項目

<p>SDM を実施することの難しさ (複雑性)</p>	<p>特にどのステップが難しいと思いますか？ (SDM9 ステップの項目から複数選択) 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？ (とても難しくなる～とても簡単になる：6 段階・順序尺度)</p> <p>SDM が難しいと思う理由 (複数選択) ・時間がかりそうだから (はい・いいえ) ・説明文書があれば SDM は不要だと思うから (はい・いいえ) ・同意取得率に影響すると思うから (はい・いいえ) ・その他自由記載</p>
<p>SDM 実施の阻害要因への認識</p>	<p>IC 補助業務の際にあなたが感じていく困難感について、以下の 12 項目に 6 段階で回答して下さい。 (全く当てはまらない～とても当てはまる～：6 段階評価・順序尺度)</p> <p>①説明文書では説明しにくいと思うことがある ②患者が説明内容を理解していないと思うことがある ③医師による説明が不足していると思うことがある ④補助説明にかかる時間が足りないと思うことがある ⑤自身の補助説明は、分かり難いのではないかと思うことがある ⑥患者の質問に十分回答出来ていないと思うことがある ⑦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こともある ⑧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 ⑨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 ⑩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 ⑪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 ⑫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</p>

④個人特性 (Table4)

イノベーション普及の「事前の状況」として、IC 補助業務における SDM 実施の現状把握のために、個々の「SDM 実施状況の認識」を質問項目に含めた。また、「SDM 実施意図」、「SDM への態度」、「SDM 実施の主観的規範」、「SDM 実施のコントロール感」に影響すると考えられる変数として医療資格や経験年数、所属等の個々の CRC のデモグラフィックデータを質問項目とした。

Table 4 CRC の個人特性に関する質問項目

1. デモグラフィックデータ (名義尺度)	年齢	( ) 歳	
	性別	男性、女性、その他	
	最終学歴	専門学校、短大、大学、大学院	
	医療資格	有、無	有の場合：医療資格看護師、薬剤師、臨床検査技師その他 ( )
		有の場合：その資格での経験年数 ( ) 年	
		無の場合：CRC 以外の職歴の有無	
		CRC 以外の職種 (事務・営業・サービス等)	
	CRC 経験年数	( ) 年	
	受講した養成研修	日本看護協会・日本病院薬剤師会・文科省・厚生省/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	
	経験領域	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、整形外科系疾患、婦人科系疾患、感染症、 その他 ( )	
所属	病院・クリニック所属、SMO 所属		
雇用形態	常勤・非常勤・その他		
CRC 認定/公認の有無	日本臨床薬理学会、日本 SMO 協会、その他		
2. SDM 実施状況の認識 (全く実施していない～い つも実施している：6 段階評 価・順序尺度)	<p>以下について、普段どの程度実施していると思いますか？</p> <p>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 説明文書のすべての情報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                  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。</p>		

以上、理論的基盤をもとに立てた変数間の関係性についての仮説を踏まえて、本研究の概念枠組みを以下の通り構築した (Figure4)。



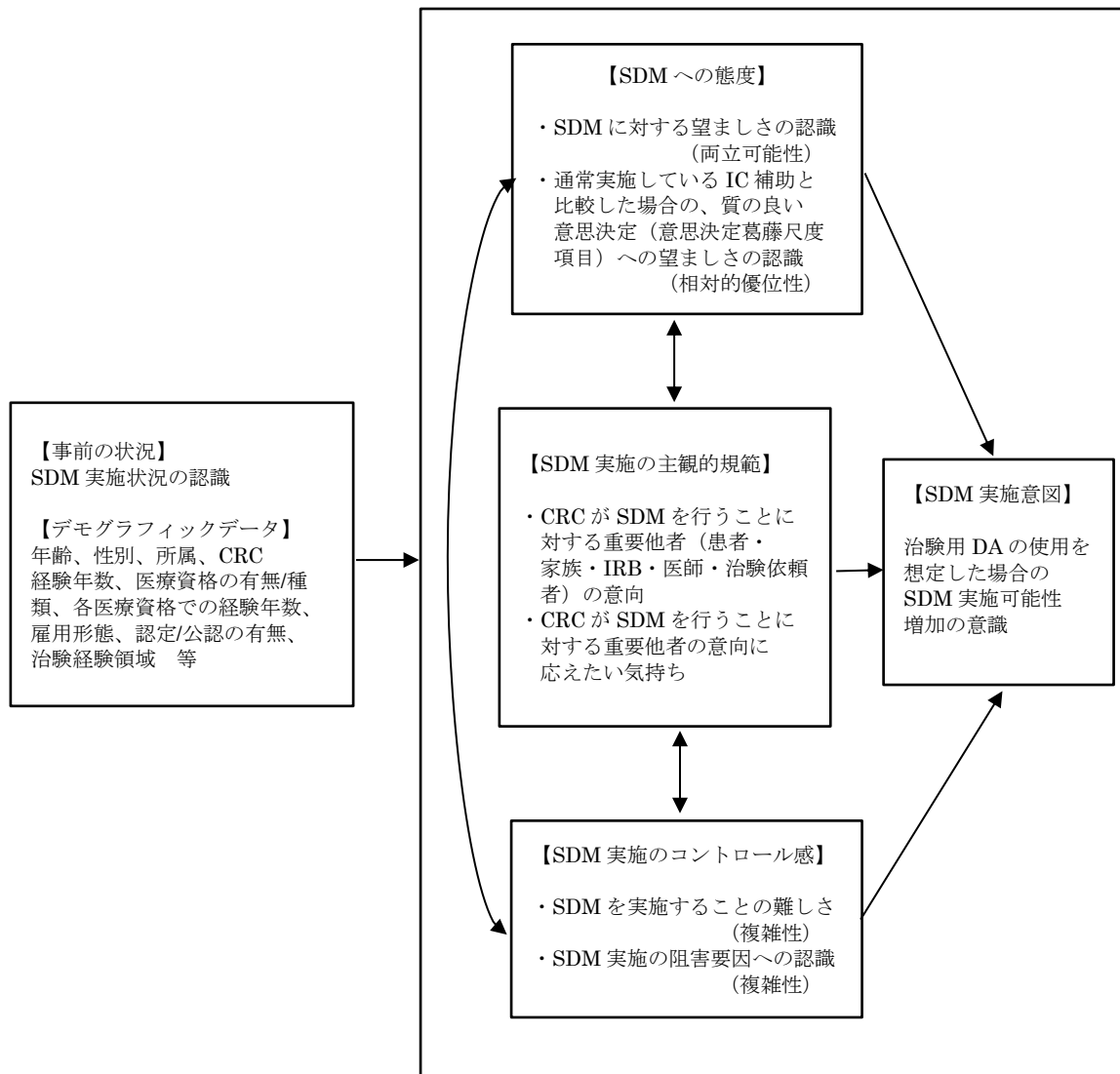


Figure 4 本研究の概念枠組み

なお上記概念枠組みに含まれる変数とは別途、治験用 DA 内容の分かりやすさと臨床での使用に関する意見について、以下の項目を質問紙に含めた (①～⑧は「どちらともいえない」を含む 5 段階評価)。

①文章が難しすぎる、②文章が多すぎる③イラストや図の意味が分かり難い、④文字のフォントが見難い、⑤イラストや図、文章のレイアウトが見難い、⑥全体的に分かり難い、⑦全体的に分量が多すぎる、⑧説明文書と併用するのは難しい、⑨この意思決定ガイド、はどのような領域・開発の相に適していると思うか (自由記載) ⑩その他意見 (自由記載)。

#### 4. Ottawa Decision Support Framework(ODSF)と本研究の概念枠組みとの関連

SDM を促進するための DA の多くが、患者、家族、医療者が医療上の選択を検討する際に必要な支援を概念化した ODSF(Figure1)に基づいて開発され、DCS で効果を評価されている。DCS は、十分な情報、価値観の明確化、不確実性・サポートの存在、効果的な決定の 5 つの下位尺度を持ち、SDM の 9 ステップのうち 4 つをカバーしているとされている (藤本、2017)。

治験の IC 補助業務においても、SDM の実施や治験用 DA の結果として目指すものは、O' Connor らの定義にある質の良い意思決定、つまり、「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」、「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」であり、DCS が患者アウトカムとなる。今回 ODSF に基づく DA での介入によるアウトカムを得ることは出来ないが、SDM 促進ツールとして ODSF を基盤に治験用 DA を開発しているため、DCS の各項目を「SDM により予測される結果」と定義し、本研究の概念枠組みに変数として組み込み CRC からの評価を得ることとした。

#### 5. 本研究の概念枠組みにおいて「道徳的感受性尺度」を使用しない理由

質問紙調査の段階では「道徳的感受性質問紙日本語版 2018」(前田ら、2019)を用いて、各 CRC の道徳的感受性を測定したが、本尺度については再考のうえ、以下の理由で概念枠組みには含めず分析から外すこととした

道徳的感受性は「価値が対立している状況における道徳的な価値に対する配慮と自分の役割と責任の自覚」(前田ら、2012)であり、本尺度の原版作成者の Lützén らは「他人の利益のために行動するという善意の動機を承認するもの」で、「患者の人間としての尊厳を保つためのケア方法の決定や選択を医療者が行う際に、それを承認するもの」だと説明している。また、道徳的感受性は「良心」と同義と用いられることもあり、自分がすべきだと思っていることが出来なかった時、看護師は罪悪感や不完全さ、良心の呵責を感じるという (Lützén, 2006)。

しかし本研究で目指すところは治験における「患者中心性」の実装であり、患者の価値観に基づく患者中心の意思決定を支援することが大きなテーマである。そして、患者中心性の高い SDM の実施意図への説明変数を、主に計画的行動理論に基づいて設定しているが、本研究のテーマおよび基盤理論に沿って再考した際、本尺度は SDM への実施意図に影響すると仮定した、「SDM への態度」・「SDM 実施の主観的規範」・「SDM 実施のコン

「コントロール感」の概念には合致せず、説明変数として組み込む根拠を説明することは難しいと考えた。さらに **SDM** は、実施するかどうかを **CRC** 自身の良心に基づいて判断するものではなく、患者の決める権利を守るプロセスとして行うべきものである。こういった観点からも本研究の目的にはそぐわないと考えた。もちろん、本尺度にある「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」や「患者と家族の希望の違いに気づくことがよくある」といった項目は、患者中心性に通じるものがあり、治験の意思決定において **CRC** が「自分は患者中心の支援が出来ていない」と思うような「価値が対立している状況」はあり得る。しかし今回、そのような状況については、患者中心性が阻害される様々な要因への認識についての質問項目を設定している。道徳的感受性に関する **CRC** の自己評価ではなく、**CRC** が日々感じている患者中心性の阻害要因のデータを以って **SDM** 実施意図への影響を検討することで、患者中心性の実装に向けたより客観的な分析が可能であり適切であると考えた。

## V. 本研究で使用した治験用 DA の特徴

本治験用 DA は ODSF を開発の基盤とし、通常の治療選択の DA と同様に、「選択肢の明示」、「知識の提供」、「治験参加・不参加、各選択肢の特徴の比較」、「メリットとデメリットの検討と価値判断」、「患者の意思決定、医療者（あるいは近親者）との決定結果の共有」という構成になっている（Figure5 および別添資料 1 参照）。しかし本 DA には通常の治療選択の DA とは異なる特徴がいくつか存在する。

まず「選択肢の明示」の項目についてであるが、治験においては臨床上的エビデンスが拮抗するような 2 つ以上の選択肢を示すことは出来ないため、本治験用 DA では「治験に参加するか・参加しないか」を選択肢としている。また、プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験の治験に参加した場合、効果や安全性のエビデンスが不十分な段階の治験薬か薬効のないプラセボを使用することになる。これは治験が「被験者本人にとっての最適な治療またはケア」を目指すことが主な目的ではなく、医療の発展という利他的な目的があるためであり、このような「治験の目的」を患者に明確に伝える必要がある。これは、「臨床試験の本質的な目的について通常の治療との区別を理解できないこと」を指す「治療との誤解」(Appelbaum et al.,1987)(Lidz et al., 2004)の回避のためにも重要な点である。したがって「治験に参加するか・参加しないか」を決める上で必要な「知識の提供」の項目においても、治験の利他的な目的とそのために用いられる科学的手法の理解のための情報に重きを置いた。

「治験参加・不参加、各選択肢の特徴の比較」については、通常の治療選択の DA であれば、各選択肢の効果や副作用に関する数値情報を提示し、効果はメリット、副作用はデメリットとしてそれぞれが起こる確率を比較し価値判断する内容となるべきところであろう。しかし治験薬は未だ安全性や有効性のエビデンスが十分ではなく、参加しない場合の標準治療が複数存在する場合や有効な標準治療が無い場合もあるため、エビデンス情報を単純に比較することは困難である。しかし、治験薬への過剰な期待や不安を低減させるためには数値情報の理解は重要であるため、説明文書に記載された副作用の発生確率などの数値情報理解を促すページを作成した。さらに「プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」の治験参加と不参加でそれぞれで起こり得る事実や予想される負担についての比較表を作成し、保険診療との違いが明確になるよう設計した。

また、それらに対する個人の価値観が多様であるという予備研究結果を踏まえて、治験参加・不参加それぞれのメリット・デメリットを予めラベルせず、患者自身が各特徴をメ

リットとするかデメリットとするか検討し価値判断する作りとしている。

以上が、本研究で使用した治験用 DA の特徴である。

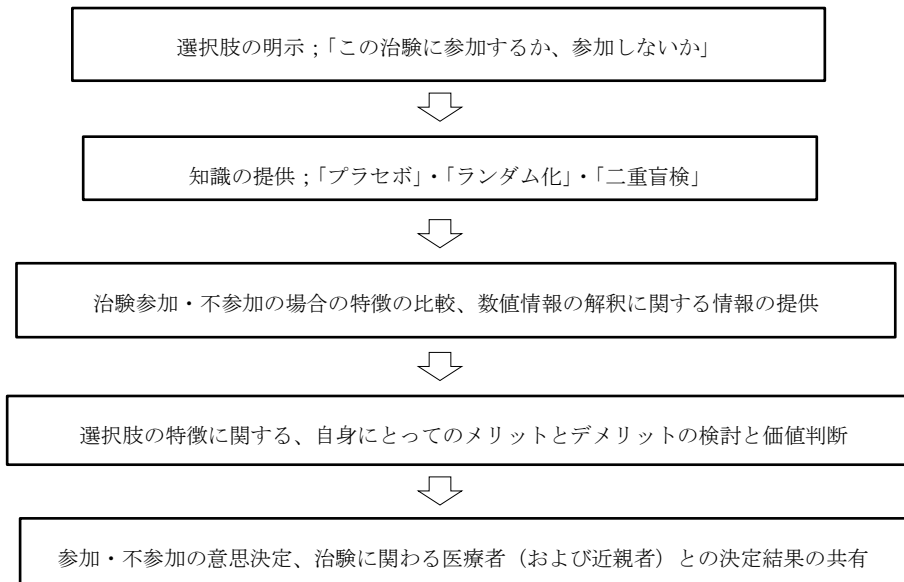


Figure 5 本研究で使用した治験用 DA の構成

## VI. 調査手順

### 1. サンプルサイズの算出と目標例数

医療機関所属の正確な CRC 数は不明であるが、日本 SMO 協会の調査から SMO 所属の CRC は約 3000 名いることを踏まえ、調査時点で全国に約 5000 名程度の CRC がいると想定する。これを母集団とし許容誤差 5%信頼水準を 95%、回答比率 0.5 として、目標 350 名とした。

### 3. 研究協力の同意取得

本研究は不特定多数を対象とした調査であるため、CRC からの質問紙への回答を以って、研究協力同意とみなした。

### 4. データの入手

#### 1)質問紙調査協力の依頼方法

上記医療機関の治験管理部門長および CRC の連名宛てに、CRC への研究協力依頼文と治験における SDM と各ステップおよび治験用 DA に関する説明資料（別添資料 2）、紙媒体の治験用 DA 冊子（別添資料 1）および質問紙の QR コードを郵送した。

研究協力の依頼文には以下を明記した。

- ①本研究の目的および質問紙への回答方法、得られた回答は DA 開発研究目的以外では使用しないこと。
- ②質問紙への回答を以って本研究への協力の同意と見なすこと。
- ②質問紙回答に要する時間の目安、およびネットワーク環境によっては回答の際の通信料が本人負担となる可能性があること。
- ③回答の謝礼に 500 円相当のギフト券を用意していること。
- ④回答は匿名であり個人が特定される情報は収集しないこと。

なお、回答と回答者の個人情報が紐づけされないよう、謝礼の受取を希望する場合には回答とは別途、研究者にメールを送信するよう依頼した。また、謝礼授受の方法については謝礼希望のメール返信にて伝えることとし、謝礼授受のために使用した個人情報はその目的達成後、復元不可能な状態にして破棄した。

## 2)質問紙回答手順

- ①同封の QR コードを各自のデバイスで読み取り質問紙ページにアクセスする。
- ②回答者は、治験における SDM と各ステップおよび治験用 DA に関する説明資料および治験用 DA 冊子を、質問紙上の指示に合わせて参照しながら web 上で回答を行う。
- ③回答終了後に送信ボタンを押し、回答は完了となる。
- ④研究担当者は web を経由して質問紙の回答を収集する。なお、回答者の氏名や生年月日、医療機関名等の個人が特定できる情報は研究データとしては収集しなかった。

## 5. 研究対象者からの相談等への対応

研究協力依頼文に研究担当者のメールアドレスを連絡先として明記し、相談があった場合は研究担当者が対応することとした。

## 6. データのクリーニング

web 質問紙の回答は調査会社等を介さず研究者が直接入手し、以下の通り重複回答・外れ値の特定、処理を行った。

- ①調査期間に収集された 402 件の回答をエクセルシート上に抽出した。
- ②エクセルシート上で年齢・経験年数・医療資格等の属性を確認しそれらが同一であった場合、その他の質問項目の回答および回答必須の自由記載の一致を確認した。
- ③上記が全て一致した場合、重複回答分を削除した。
- ④全データに対し、年齢および経験年数等、数値で入力されたデータの外れ値の有無と理論的な整合性を確認した。明らかなご入力で正しい数値が推定されるデータは研究者の判断で修正し、分析対象とした（例：年齢 333→33）。
- ⑤④による削除対象・欠測値は発生せず、③により 29 件削除した残り 373 件のデータが本研究の分析対象として抽出された。
- ⑥質問紙の回答必須項目の設定により、欠測値は発生しなかった。

## Ⅶ. 分析

統計ソフトは IBM SPSS ver27.0 および Amos ver27.0 を使用し、主に以下の分析を行った。

### 1. 質問項目の信頼性・妥当性の検討

本研究用に SDM-Q-Doc をアレンジし作成した治験における SDM9 項目、新たに作成した尺度「SDM 実施の阻害要因への認識」、「SDM 実施の主観的規範」の因子分析と信頼性の検討。因子分析は主因子法・プロマックス回転を用いて行った。抽出した因子にはそれぞれ因子名を命名した。

### 2. SDM 実施状況の認識と属性との関連の検討 (RQ1 のための SDM 実施状況の認識の現状把握)

- ①医療資格種類（資格無し含む）：ノンパラメトリック検定（独立サンプルによる Kruskal-Wallis 検定：有意水準 5%）
- ②所属および認定・公認の有無： $t$ 検定（有意水準 5%）
- ③CRC 経験年数：相関係数算出（スピアマンの  $\rho$ ）

### 3. 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」の変化（仮説 1 に関する検討）。

- ①SDM9 ステップそれぞれの「治験用 DA 無し SDM 実施可能性」のスコア 3 点以下を「SDM 実施可能性低群」、4 点以上を「SDM 実施可能性高群」として 2 群に分けた。
- ②SDM9 ステップそれぞれの「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」のスコア 3 点以下を「SDM 実施可能性非増加群」、4 点以上を「SDM 実施可能性増加群」として 2 群に分けた。
- ③ どの程度の CRC が「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加群」に含まれるか、「治験用 DA 無し SDM 実施可能性」高群・低群それぞれにおける割合を算出した。
- ④「治験用 DA 無し SDM 実施可能性が低群」のうち、治験用 DA 使用を想定することでどの程度「SDM 実施可能性が増える」と認識されるか、その回答の割合を算出した。



4. 「DA 有り SDM 実施可能性」増加・非増加と説明変数との関連（仮説 2 に関する検討）

①SDM9 ステップ「DA 有り SDM 実施可能性」の合計スコアを用いて、27 点以下を「DA 有り SDM 実施可能性非増加群」、27 点より高得点を「DA 有り SDM 実施可能性増加群」として 2 群に分けた。

②上記 2 群への属性（年齢、CRC 経験年数、所属、認定・公認の有無、医療資格種類）および「SDM は治験の IC 補助業務において好ましいものだと思うか」、「SDM 結果に対する望ましさ」、「SDM 実施の主観的規範」、「SDM 実施の阻害要因の認識」、「難しいと思う SDM ステップの数」の影響に関し、2 項ロジスティック回帰分析および重回帰分析を行った。

5. 「DA 有り SDM 実施可能性増加」の合計スコアを目的変数とする本研究の概念枠組みに基づくパス図の作成と、共分散構造分析による、各説明変数間の関連、目的変数への影響とその大きさの推定（仮説 3 に関する検討）。

6. 目的変数へ影響を及ぼす変数の背景の相違に関する検討（仮説 4 に関する検討）

医療資格種類、所属、説明変数のスコア等の相違を、カイ二乗検定、t 検定で推定した。

## VIII. 倫理的配慮

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守するとともに、聖路加国際大学倫理審査委員会および研究実施医療機関の定める倫理委員会の承認を得て実施した（承認番号：20A060）。なお、本研究では、不特定多数の CRC を対象者とするため、質問紙調査への回答を以って研究協力への同意とみなした。

## IX. 個人情報・研究データの管理・廃棄

調査対象者から入手した、個人が特定される可能性のあるデータ（謝礼送付用のメールアドレス等）は、使用目的が達成された後速やかに全て復元不可能な状態にして削除した。

また、本研究で入手したデータは結果の公表まで、施錠可能な場所にあるセキュリティ保護されたパソコン、ハードディスクまたは研究室内の施錠可能なキャビネット等で適切に保管を行う。

X. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反に関する報告

本研究は2020年度科学研究費補助金 挑戦的研究（萌芽）を資金源として行った（科研費番号 20K21729）。なお、報告すべき利益相反関係にある企業等はない。

## 第5章 結果

### I. 調査対象者の概要

研究協力依頼文および質問紙回答のための資料は 1087 件の医療機関に送付し、2020 年 12 月 7 日～2021 年 1 月 7 日の調査期間で 373 人からの回答を得た。

質問紙フォームの設定において枝分かれの設問以外は全て回答必須項目としたため、欠損値は発生しなかった。以下に対象者の属性の概要を示す (Table5)。

Table 5 対象者の属性および治験経験領域の概要 (n=373)

属性	人	(%)	
性別	男性	50 (13.4)	
	女性	323 (86.6)	
	その他	0	
年齢	23～70歳	(平均42.4)	
最終学歴	高校卒以下	4 (1.1)	
	専門卒	127 (34.0)	
	大卒	187 (50.1)	
	大学院卒	40 (10.7)	
	その他	15 (4.0)	
CRC <sup>※</sup> 経験年数	0～3年	119 (31.9)	
	4～9年	112 (30.0)	
	10年以上	142 (38.1)	
所属	医療機関	289 (77.5)	
	SMO <sup>※※</sup>	84 (22.5)	
認定/公認等の有無	有	185 (49.6)	
	無	188 (50.4)	
医療資格の有無	有	329 (88.2)	
	無	44 (11.8)	
医療資格の種類	看護師	175 (46.9)	
	臨床検査技師	69 (18.5)	
	薬剤師	71 (19.0)	
	その他	14 (3.8)	
		<b>延べ人数</b>	<b>(%)</b>
治験経験領域	がん	250 (67.0)	
	腎・内分泌	208 (55.8)	
	循環器	201 (53.9)	
	精神	178 (47.7)	
	消化器	166 (44.5)	
	呼吸器	157 (42.1)	
	整形外科	130 (34.9)	
	自己免疫疾	127 (34.0)	
	感染症	121 (32.4)	
	婦人科	72 (19.3)	
	その他 (皮膚疾患等)	72 (20.6)	

※CRC: Clinical Research Coordinator (治験コーディネーター)

※※ SMO: Site Management Organization (治験施設支援機関)

対象者は女性が 80%以上、CRC 経験年数は 10 年未満が 60%以上を占めており、0~3 年、4 年以上~10 年未満および 10 年以上で区切るとそれぞれ 30~40%となった。医療資格については、資格無しが 11.8%含まれていたが約 9 割が何らかの医療資格を持っていた。内訳は、看護師 46.9%と最も多く、次いで薬剤師 (19.0%)、臨床検査技師 (18.5%) であった。その他 (3.8%) には心理士、栄養士等が含まれた。回答者の所属は SMO が 22.5%、医療機関所属が 77.5%であった。また、50%以上の CRC が、がん領域、腎・内分泌系、循環器系疾患の治療経験があると回答していた。

## II. 質問項目の信頼性・妥当性の検討

### 1. 「治療における SDM9 ステップ」を用いた質問項目

「SDM 実施状況の認識」の回答を用いて探索的因子分析を行った (主因子法・プロマックス回転)。1 回目の因子分析で 2 因子構造が仮定されたため、2 因子での 2 回目の因子分析を行った。結果を Table6 に示す。抽出された第 1 因子・第 2 因子の内的整合性をクロンバック  $\alpha$  で見たところ、それぞれ  $\alpha = .743, .709$  であった。9 項目全体の  $\alpha = .770$  であった。

同様に「治療における SDM9 ステップ」の項目を使用した「治療用 DA 無し SDM 実施可能性」および「治療用 DA 有り SDM 実施可能性」についても探索的因子分析を行ったところ、やはり同項目での 2 因子構造が確認できた。これらの 9 項目全体での信頼性分析を行った結果、それぞれクロンバック  $\alpha = .898, .958$  であった。本研究において第 1 因子は「医療者から患者に働きかけるプロセス」、第 2 因子は「患者と協働で行うプロセス」と命名した。

Table 6 「治験における SDM9 ステップ」 因子分析結果（2回目）

質問項目	第 1 因子	第 2 因子
治験に参加しないという選択肢があると伝えること	.748	-.193
患者に治験参加不参加どちらの選択肢を希望するか尋ねること	.675	-.031
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	.630	.089
治験参加不参加におけるメリット・デメリットを明確に説明すること	.620	.111
患者に治験参加不参加を決めなければいけないと明確に伝えること	.441	.153
患者と一緒に選択肢を選ぶこと	-.210	.730
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	.085	.704
患者がどのように決定に関わりたいかを知るよう務めること	.086	.572
患者と今後の進め方について合意すること	.165	.424

## 2. SDM 実施の主観的規範

探索的因子分析を行い、1 回目の因子分析結果において 2 因子構造が仮定された。2 因子として 2 回目の因子分析を行った結果を Table7 に示す（主因子法・プロマックス回転）。抽出された第 1 因子・第 2 因子の内的整合性をクロンバック  $\alpha$  係数で見たところ、 $\alpha = .800, .737$  であった。そこで「SDM 実施の主観的規範」の下位尺度として第 1 因子は「重要他者の SDM への意向」と、第 2 因子は「重要他者の意向に沿いたい気持ち」と名付けた。尺度 10 項目全体のクロンバック  $\alpha = .796$  であった。

Table 7 「SDM 実施の主観的規範因子分析」結果（2回目）

質問項目	第 1 因子	第 2 因子
患者の家族は CRC による SDM を好ましいと思うだろう	.889	-.097
患者は CRC による SDM を好ましいと思うだろう	.815	-.047
治験医師は CRC による SDM を好ましいと思うだろう	.571	.042
IRB は CRC による SDM を好ましいと思うだろう	.398	.158
治験依頼者は CRC による SDM を好ましいと思うだろう	.398	.067
治験医師の意向に沿いたい	-.079	.780
患者の家族の意向に沿いたい	.064	.667
患者の意向に沿いたい	.063	.564
治験依頼者の意向に沿いたい	-.050	.544
IRB の意向に沿いたい	.123	.470

### 3. SDM 実施の阻害要因への認識尺度の作成

まず 12 項目での探索的因子分析を行い（主因子法・プロマックス回転）、3 因子構造が仮定された。各質問項目の因子負荷量を Table8 に示す。

クロンバック  $\alpha$  係数を用いて内的整合性を見た。第 1 因子は  $\alpha = .769$  であったが、3 項目中「補助説明にかかる時間が足りない」を削除した場合には  $\alpha = .810$  となった。「患者の質問に十分回答出来ていないと思うことがある」、「自身の補助説明は、分かり難いのではないと思うことがある」は CRC のスキルに関する項目であるが、「時間が足りない」は異なる概念だと考えられたため当該項目を除外し、2 項目で「CRC 自身のスキル不足」と命名した。第 2 因子は関係者からの同意取得のプレッシャーや、患者の意思尊重への困難感などから成っており、6 項目でのクロンバック  $\alpha$  値が最も高く  $\alpha = .663$  であった。これら 6 項目は、患者および CRC を取り巻く関係性の中で、患者中心に支援できない困難感を表すものと考え、これを「関係性の中での患者中心性の障壁」と名付けた。また第 3 因子は医師の説明や患者の理解力、説明文書の問題など、患者の理解とそれを促進するために必要な資源に関する項目から成っていると考えられたため、「理解促進のための資源不足」と名付けた。3 項目でのクロンバック  $\alpha = .673$  であり、3 項目全て投入した場合が最も高値であった。

第2因子・第3因子は内部整合性の一般的な基準とされている0.70よりも低値であったが、「時間が足りない」を削除した場合の全11項目で算出したクロンバック  $\alpha = .755$  となり、当該11項目で分析を行うこととした。

Table 8 SDM 実施の阻害要因への認識に関する因子分析(1回目)

質問項目	第1因子	第2因子	第3因子
患者の質問に十分回答出来ていないと思うことがある	.854	-.011	-.024
自身の補助説明は、分かり難いのではないかと思うことがある	.785	-.081	.081
補助説明にかける時間が足りないと思うことがある	.411	-.007	.330
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	.178	.618	-.119
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こともある	-.044	.526	-.111
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	-.144	.501	.034
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	-.101	.452	.190
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	.375	.446	-.118
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	.027	.344	-.025
医師による説明が不足していると思うことがある	-.175	.156	.686
患者が説明内容を理解していないと思うことがある	.191	.034	.570
説明文書は説明しにくいと思うことがある	.167	-.122	.563

### III. 各説明変数のスコアの概要

#### 1. SDM への態度

「SDM は治験の IC 補助業務において望ましいものだと思うか」は、1. まったくそう  
 思わない：0%、2. ほとんどそう思わない：0.8%、3. あまりそう思わない：4.8%、4.  
 少しはそう思う：28.4%、5. そう思う：36.5%、6. とてもそう思う：29.5%で、4～6  
 の SDM への肯定的な回答が全体の 94.4%を占めた。

「通常実施している IC 補助と比較した場合の、質の良い意思決定（DCS 項目）への望  
 ましさ」の合計スコアの平均値は 56.2、下位尺度の平均値は「十分な情報提供」10.1、  
 「価値観の明確化」10.5、「サポートの存在」10.7、「不確実性」10.7、「効果的な決定」  
 14.1 であり（Table9）、DCS の項目を指標とした結果については、どちらかという  
 と SDM の方が望ましいという回答が多かった。

さらに質問項目ごとの各スコアの度数（%）を Table10 に示す。16 項目中 14 項目は  
 「通常の IC 補助の方法と SDM どちらも同じ」とする中間の回答が最も多かった。しか  
 し、「患者が自身にとって何が重要かを示せる」と「治験参加不参加のどちらを選択すべ  
 きか自信が持てる」は、「どちらかいうと SDM の方が有用（スコア 4）」の回答が最も多  
 かった（35.9%・37.5%）。50%以上が「SDM の方が有用（スコア 4 および 5）」だと回  
 答していた項目は、「患者が自身にとって何が重要かを示せる」（57.6%）、「治験参加不参  
 加のどちらを選択すべきか自信が持てる」（56.3%）、「他者からの圧力を受けることなく  
 選択できる」（55.3%）を始めとする 8 項目であった（Table9 下線項目）。

Table 9 DCS 項目への望ましさの評価（合計・下位尺度ごと）

16項目 全体	下位尺度（項目数）				
	十分な 情報（3）	価値観の 明確化（3）	サポートの 存在（3）	不確実性（3）	効果的な 決定（4）
スコア幅（16～80）	（3～15）	（3～15）	（3～15）	（3～15）	（4～20）
平均値	56.2	10.1	10.5	10.7	14.1
標準偏差	10.1	2.5	2.5	2.3	2.7
最小値	16.0	3.0	3.0	3.0	4.0
最大値	80.0	15.0	15.0	15.0	20.0



Table 10 DCS 項目への SDM の望ましさの評価 (各項目)

DCS16 項目	スコア 人 (%)	1	2	3	4	5
<b>十分な情報</b>						
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		12(3.2)	35(9.4)	151(40.5)	114(30.6)	61(16.4)
治験参加不参加のメリットが分かる		11(2.9)	48(12.9)	134(35.9)	129(34.6)	51(13.7)
治験参加不参加のデメリットが分かる		21(5.6)	68(18.2)	131(35.1)	108(29.0)	45(12.1)
<b>価値観の明確化</b>						
患者自身にとってどのメリットが最も重要かはっきりする		5(1.3)	34(9.1)	140(37.5)	129(34.6)	65(17.4)
患者自身にとってどのデメリットが最も重要かはっきりする		12(3.2)	56(15.0)	131(35.1)	120(32.2)	54(14.5)
メリット・デメリットのどれが自分にとってより重要かはっきりする		12(3.2)	32(8.6)	141(37.8)	132(35.4)	56(15.0)
<b>サポートの存在</b>						
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		11(2.9)	27(7.2)	131(35.1)	127(34.0)	77(20.6)
他者からの圧力を受けることなく選択できる		10(2.7)	18(4.8)	139(37.3)	123(33.0)	83(22.3)
選択するための十分な助言を得られる		22(5.9)	31(8.3)	138(37.0)	123(33.0)	59(15.8)
<b>不確実性</b>						
治験参加不参加のどちらが患者自身にとって最良であるかはっきりする		88(2.1)	20(5.4)	155(41.6)	123(33.0)	67(18.0)
治験参加不参加のどちらを選択すべきか自信が持てる		7(1.9)	18(4.8)	138(37.0)	140(37.5)	70(18.8)
治験参加不参加の決定をするのが容易になる		10(2.7)	27(7.2)	163(43.7)	127(34.0)	46(12.3)
<b>効果的な決定</b>						
十分な情報を得て選択したと感じる		16(4.3)	39(10.5)	143(38.3)	114(30.6)	61(16.4)
患者が自身にとって何が重要かを示せる		5(1.3)	20(5.4)	133(35.7)	134(35.9)	81(21.7)
患者の治験参加不参加の決定は変わらない		1(0.3)	24(6.4)	245(65.7)	76(20.4)	27(7.2)
患者が自分の決定に満足する		3(0.8)	16(4.3)	154(41.3)	129(34.6)	71(19.0)

※1. かなり通常の IC 補助の方が有用、2. どちらかという通常 IC 補助の方が有用、3. どちらも同じ、  
4. どちらかという SDM の方が有用、5. かなり SDM の方が有用

下線：「どちらかという SDM の方が有用」および「かなり SDM の方が有用」を合わせて 50%以上の項目

## 2. SDM 実施の主観的規範

10 項目全体のスコアの最小値～最大値は 27～60、平均値は 44.0(標準偏差 6.39)であった。下位尺度「重要他者の SDM への意向」5 項目の回答の最小値は 5、最大値は 30 で、平均値は 20.5 (標準偏差 4.05) であった。「重要他者の意向に沿いたい気持ち」5 項目の回答は 14.0～30.0 の幅で、平均が 23.9 (標準偏差 3.71) であった。

## 3. SDM 実施のコントロール感

「特に難しいと思う SDM ステップ」を 9 項目から複数選択した回答は、分析に先立って、選択数がより少ないほうが「コントロール感が高い」となるようスコア化した。選択数の最小値は 1、最大値は 9、平均選択数は 2.3 (標準偏差 1.26) であった。9 ステップのうち 2 項目を選択しているものが最も多く、1～3 項目選択をする者で全体の 87.7%を占めた (Table11)。

Table 11 難しいと思う SDM ステップ選択数とその度数 (%) (n=373)

選択項目数	スコア	度数	%
1	9	111	29.8
2	8	132	35.4
3	7	84	22.5
4	6	33	8.8
5	5	8	2.1
6	4	1	0.3
7	3	0	-
8	2	0	-
9	1	4	1.1

「SDM 実施の阻害要因の認識」尺度の合計スコアおよび下位尺度、各項目のスコアの概要は Table12 および Table13 に示す。下位尺度ごとに見ると、「CRC 自身のスキル不足」の平均値は 2 項目で 6.37、「関係性の中での患者中心性の障壁」は 6 項目で 22.64、「理解促進のための資源の不足」は 3 項目で 7.30 と、平均的に「当てはまらない」の極に寄った回答であったが、「理解促進のための資源の不足」のみが「当てはまる」にやや偏っていた (Table12)。

項目別に見ると、「理解促進のための資源の不足」含まれる全ての項目において、スコア 1～3 までの累積パーセントが 80%を超えていた。その他、1～3 までで累積パーセントが 50%を超えていた項目 (Table12 下線部) は「患者の質問に十分答えられていないと思うことがある」(54.9)、「自身の補助説明は分かり難いのではないと思うことがある」(67.9)、「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がある」(57.4)、「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」(59.2)、「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」(54.7)であった。一方、1～3 の累積パーセントが最も少なかったのは、「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」(25.7) であった(Table13)。

Table 12 SDM 実施の阻害要因の認識のスコアの概要 (合計・下位尺度ごと)

スコア幅	11項目 全体 (11～66)	下位尺度 (項目数)		
		CRC自身のスキル不足 (2) (3～12)	関係性の中での 患者中心性の障壁 (6) (6～36)	理解促進のための 資源の不足 (3) (3～18)
平均値	36.31	6.37	22.64	7.30
標準偏差	7.50	2.26	4.94	2.57
最小値	15.0	2.0	9.0	3.0
最大値	56.0	12.0	35.0	16.0

Table 13 SDM 実施の阻害要因への認識のスコアの概要（各項目）

下位尺度項目 (%)	スコア※ 人	1	2	3	4	5	6
<b>CRC 自身のスキル不足</b>							
<u>患者の質問に十分回答出来ていない と思うことがある</u>		31 (8.3)	62(16.6)	112(30.0)	82(22.0)	78(20.9)	8 (2.1)
<u>自身の補助説明は、分かり難い のではないかとと思うことがある</u>		42(11.3)	85(22.8)	126(33.8)	76(20.4)	39(10.5)	5 (1.3)
<b>関係性の中での患者中心への障壁</b>							
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		17(4.6)	28 (7.5)	74(19.8)	92(24.7)	108(29.0)	54(14.5)
<u>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</u> ことがある		20 (5.4)	33 (8.8)	58(15.5)	71(19.0)	94(25.2)	97(26.0)
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がある		68(18.2)	83(22.3)	63(16.9)	60(16.1)	52(13.9)	47(12.6)
<u>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</u> と思うこと がある		17 (4.6)	72(19.3)	132(35.4)	81(21.7)	54(14.5)	17 (4.6)
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		5 (1.3)	22 (5.9)	69(18.5)	104(27.9)	126(33.8)	47 (12.6)
<u>患者が、家族の意向を重視して意思 決定している</u> と思うことがある		12 (3.2)	75(20.1)	117(31.4)	90(24.1)	67(18.0)	12 (3.2)
<b>理解促進のための資源の不足</b>							
<u>医師による説明が不足している</u> と 思うことがある		97(26.0)	129(34.6)	104(27.9)	29(7.8)	13(3.5)	1(0.3)
<u>患者が説明内容を理解していない</u> と 思うことがある		63(16.3)	132(35.4)	118(31.6)	42(11.3)	17(4.6)	1(0.3)
<u>説明文書では説明しにくい</u> と思う ことがある		78(20.9)	135(36.2)	91(24.4)	40(10.7)	26(0.7)	3(0.8)

※1. とてもよく当てはまる、2. よく当てはまる、3. 少しは当てはまる、4. あまり当てはまらない、  
5. ほとんど当てはまらない、6. 全く当てはまらない

下線：スコア 1～3 の累積パーセントが 50%を超えている項目

#### IV. CRC の SDM 実施状況に関する検討

##### 1. 各ステップの実施状況と難しさの認識

ステップ 3、4、5、6 は「まったく実施していない」という回答をした者はおらず、「少しは実施している～いつも実施している（スコア 3 以上）」を合わせた割合は、ステップ 1：92.6%、ステップ 2：72.7%、ステップ 3：99.2%、ステップ 4：98.6%、ステップ 5：98.5%、ステップ 6：96.9%、ステップ 7：73.2%、ステップ 8：59.5%、ステップ 9：89.5%であった。

また、SDM の難しさについては、ステップ 1：9.4%、ステップ 2：46.1%、ステップ 3：3.2%、ステップ 4：34.1%、ステップ 5：19.6%、ステップ 6：7.0%、ステップ 7：57.9%、ステップ 8：38.6%、ステップ 9：19.6%が「難しい」と回答していた (Table14)。しかし、「SDM のステップは治験用 DA によってどれだけ簡単になるか」の質問に対し、87.4%が「どちらかというとも簡単になる～とても簡単になる」と回答していた。

Table 14 SDM9 ステップごとの実施状況と難しさの認識 (n=373)

	スコア※ 人 (%)	1	2	3	4	5	6
SDM の 9 ステップ (難しい：%)							
1. 治験参加不参加を決めなければ いけないと明確に伝えること (9.4)		2(0.5)	5(1.3)	21(5.6)	92(24.7)	86(23.1)	167(44.8)
2. 患者がどのように意思決定に関 わりたいか知るよう努める こと (46.1)		13(3.5)	34(9.1)	55(14.7)	104(27.9)	92(24.7)	75(20.1)
3. 治験に参加しない選択肢がある と伝えること (3.2)		0	0	3(0.8)	14(3.8)	43(11.5)	313(83.9)
4. 治験参加不参加におけるメリッ ト・デメリットを明確に説明す ること (34.1)		0	1(0.3)	4(1.1)	34(9.1)	115(30.8)	219(58.7)
5. 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 (19.6)		0	1(0.3)	5(1.3)	29(7.8)	114(30.6)	224(60.1)
6. 治験参加不参加、どちらの選 択肢を選ぶか尋ねること (7.0)		0	3(0.8)	9(2.4)	42(11.3)	70(18.8)	249(66.8)

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 (57.9)	5(1.3)	36(9.7)	59(15.8)	116(31.1)	88(23.6)	69(18.5)
8. 患者と一緒に選択肢を選ぶこと (38.6)	33(8.8)	42(11.3)	76(20.4)	79(21.2)	80(21.4)	63(16.9)
9. 今後の進め方について合意する こと (19.6)	5(1.3)	8(2.1)	26(7.0)	80(21.4)	118(31.6)	136(36.5)

※1. まったく実施していない、2. ほとんど実施していない、3. あまり実施していない、4. 少しは実施してる、  
5. 時々実施している、6. いつも実施している

## 2. SDM 実施状況と属性の関連

まず、医療資格種類（看護師：175 人、臨床検査技師：69 人、薬剤師：71 人、その他：14 人）、および資格の無い者（44 人）で独立サンプルによる Kruskal-Wallis 検定を実施した（有意水準 5%）結果、 $p = .012$  で有意差が認められた。さらにペアごとの比較を確認すると、ボンフェローニ調整で修正後の「看護師-臨床検査技師 ( $p = .048$ )」のみに有意差が認められた。その他のペアごとには有意差はなかった。SDM 実施状況の認識のスコア平均と標準偏差は Table15 の通りで、平均スコアは看護師が最も高かった。

看護師・臨床検査技師・薬剤師のみで同様の検定を行ったところ、3 つの資格間には SDM 実施状況に 1%水準で有意差があった ( $p = .003$ )。さらにボンフェローニ調整で修正後、各資格間に有意差が認められ（看護師 - 臨床検査技師： $p = .015$ 、看護師 - 薬剤師： $p = .020$ ）、看護師が最も SDM を実施していると認識していることが示された。

CRC 経験年数と SDM 実施状況の認識の相関を見たところ 5%水準で有意な相関 ( $\rho = .128, p = .014$ ) があったが、所属や認定の有無と SDM 実施状況の認識の相関は有意ではなかった。

Table 15 各医療資格および資格無しの SDM 実施状況の認識

資格種類	平均値	度数	標準偏差
看護師	45.30	175	5.55502
臨床検査技師	43.19	69	4.89380
薬剤師	43.10	71	6.34295
その他	43.71	14	7.91715
資格無し	45.25	44	5.69034

V. 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」の変化（仮説 1 の検討）

SDM9 ステップそれぞれにおいて、「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加群」の割合は 68.6～78.8%であり、「この治験用 DA が有れば SDM 実施の可能性が増える」と考えている CRC が全体の 70%前後いることが示された。また、「治験用 DA 無し SDM 実施可能性高群」は 69.4～90.9%であったが、そのうちの 70%以上が「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加群」であった。一方、「治験用 DA 無し SDM 実施可能性低群」は全体の 7.2～30.3%であったが、そのうち約 25～65%が「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加群」であり、特にステップ 1、2、7 は 50%以上の実施可能性が増加に転じていた (Table16)。

Table 16 「治験用 DA 無し SDM 実施可能性高・低群」における「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加群」の割合

SDM の 9 ステップ	治験用 DA 無し SDM 実施	各群における 治験用 DA 有り SDM 実施増群(%)
	(人%) 高群 低群	
1. 治験参加不参加を決めなければいけないと明確に伝えること	315 / 84.4	74.9
	58 / 15.5	55.2
2. 患者がどのように意思決定に関わりたいか知るように努めること	279 / 73.8	83.5
	94 / 25.2	60.6
3. 治験に参加しない選択肢があると伝えること	339 / 90.9	72.9
	34 / 9.1	26.5
4. 治験参加不参加におけるメリット・デメリットを明確に説明すること	346 / 92.8	77.5
	27 / 7.2	29.6
5. 説明文書や医師からの説明を理解できるようにサポートすること	345 / 92.5	77.5
	28 / 7.5	25.0
6. 治験参加不参加、どちらの選択肢を選ぶか尋ねること	341 / 91.4	76.2
	32 / 8.6	28.1
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	279 / 74.8	83.5
	94 / 25.2	64.9
8. 患者と一緒に選択肢を選ぶこと	259 / 69.4	82.6
	114 / 30.3	48.2
9. 今後の進め方について合意すること	303 / 81.2	79.9
	70 / 9.1	48.6

## VI. 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への影響が考えられる変数の検討

(仮説 2 の検討)

### 1. 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」増加群・非増加群への 2 項ロジスティック回帰分析による各変数の影響の検討

「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」の合計スコアでは、373 人中の増加群は 303 人 (81.2%)、非増加群は 70 人 (18.8%) であった。所属、認定公認の有無、医療資格種類 (資格無し含む)、「SDM 実施状況の認識」、「治験の IC 補助業務における SDM の望ましさ」、「SDM 結果 (DCS 項目) への望ましさ (16 項目合計)」、「SDM 実施の主観的規範 (10 項目合計)」、「SDM 実施の阻害要因の認識 (11 項目合計)」「難しいと思う SDM ステップ数」を説明変数として、2 項ロジスティック回帰分析を行った。なお、カテゴリカルデータはダミー変数化し、所属：SMO、認定公認の有無：有り、医療資格種類 (資格無し含む)：資格無し、を参照データとした。年齢 ( $p = .297$ )、CRC 経験年数 ( $p = .750$ )、所属 ( $p = .855$ )、認定/公認の有無 ( $p = .262$ )、医療資格種類 ( $p = .998$ ) であり、属性の違いによる影響で有意なものはない。しかし、「SDM 実施状況の認識」 ( $p = .001$ , OR:0.890, 95%信頼区間 [0.835, 0.949]) は SDM 実施可能性の「非増加」に有意に影響し、「SDM 実施の主観的規範」 ( $p = .007$ , OR:1.080, 95%信頼区間 [1.016, 1.134])、「SDM 結果に対する望ましさ」 ( $p = .020$ , OR:1.047, 95%信頼区間 [1.010, 1.090]) は SDM 実施可能性の増加に有意に影響する可能性が示された。

### 2. 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」の合計スコアを用いた重回帰分析による検討

CRC 経験年数と多重共線性の問題があった年齢を除き、1 と同様の説明変数を用いて重回帰分析を行った。本モデルの  $R^2$ ・調整済み  $R^2$  はそれぞれ、.054, .291、有意確率は  $p < .001$  であった。また、治験用 DA 有り SDM 実施可能性に有意に影響している変数は、「SDM 結果への望ましさ」 ( $p < .001$ )、「SDM 実施の主観的規範」 ( $p < .001$ )、「SDM 実施の阻害要因への認識」 ( $p < .001$ ) であった (Table 17)。



Table 17 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」の合計スコアを用いた重回帰分析結果

	非標準化係数 B	標準化係数 $\beta$	有意確率	95%信頼区間	
				下限	上限
CRC経験年数	-0.236	-0.066	.254	-.343	0.091
所属	-1.214	-0.046	.367	-3.857	1.429
認定・公認の有無	0.175	0.008	.888	-2.272	2.623
医療資格種類					
看護師	0.151	0.007	.930	-3.244	3.546
薬剤師	-3.711	-0.133	.630	-7.622	0.200
臨床検査技師	-1.677	-0.060	.387	-5.483	2.128
その他	0.052	0.001	.986	-5.746	5.849
SDM実施状況の認識	-0.040	-0.021	.672	-0.225	0.145
治験の IC 補助業務における SDM の望ましさ	0.785	0.066	.199	-0.414	1.985
SDM結果への望ましさ	0.323	0.298	<.001	0.209	0.436
SDM実施の主観的規範	0.326	0.191	<.001	0.155	0.498
SDM実施の阻害要因への認識	-0.264	-0.181	<.001	-0.406	-0.122
難しいと思うSDMステップ数	0.167	0.019	.683	-0.637	0.971

Ⅶ. 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への「SDM への態度」、「SDM 実施の主観的規範」、「SDM 実施のコントロール感」の影響に関する共分散構造分析（仮説 3 の検討）

Ⅵの結果からは、「SDM への態度」、「SDM 実施の主観的規範」の高さと「SDM 実施のコントロール感」の低さが、「DA 有り SDM 実施可能性」に影響を及ぼす可能性が示された。それを踏まえ、理論モデルをもとにパス図を作成し各変数がどのようにどの程度影響しているか、共分散構造分析を用いて推定した。

目的変数および各観測説明変数間の相関について Table17 に示す。なお各変数には正規分布を仮定せず、相関係数はスピアマンの  $\rho$  を用いた。

「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加」と有意な正の相関が認められたのは「SDM は治験の IC 補助業務において望ましい」および「SDM 結果に対する望ましさ」、「重要他者の SDM への意向」、「重要他者の意向に沿いたい気持ち」で、いずれも 1%水準で有

意であった。一方、「SDM 実施のコントロール感」の観測変数とは負の相関関係にあり、特に「SDM 実施の阻害要因の認識」とは1%水準で有意な負の相関が認められた。

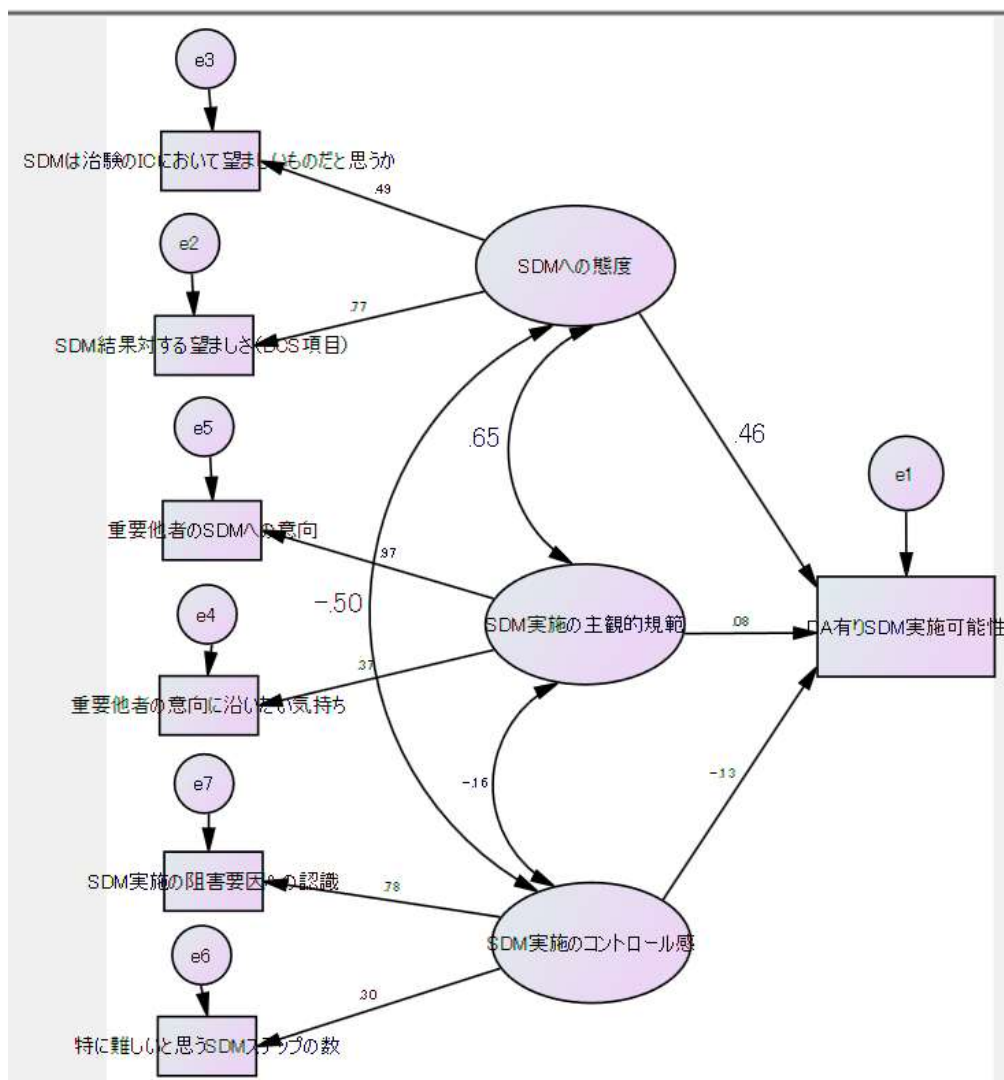
Table 18 共分散構造分析で用いた変数間の相関係数（スピアマンの  $\rho$ ）

<説明変数>	<目的変数>		<説明変数>			
	治験用 DA 有 り SDM 実施可 能性増加	SDM は治験 IC 補助業務 において望 ましい	SDM 結果 に対する望 ましき	重要他者の SDM への意 向	重要他者の 意向に沿 いたい気持 ち	SDM 実施の 阻害要因へ の認識
SDM は治験 IC 補助業務 において望ま しい	.293***					
SDM 結果に 対する望まし き	.420***	.383***				
重要他者の SDM への意 向	.377***	.338***	.428***			
重要他者の意 向に沿いたい 気持ち	.212***	.170***	.119**	.364***		
SDM 実施の 阻害要因 への認識	-.262***	-.135***	-.288***	-.115**	-.010	
特に SDM 難 しいと思うス テップの数	-.097	-.072	-.179***	-.122**	-.026	.260***

※5%水準で有意      \*\*\*1%水準で有意

続いて、共分散構造分析で各説明変数間の関連および目的変数への影響とその大きさを推定した（Figure6：モデル1）。

なお、各モデルの説明変数・目的変数間の数値はパス係数であり、有意なもののみ大きいフォントで示した。楕円は潜在変数、長方形は観測変数、e1～7は誤差を表している。

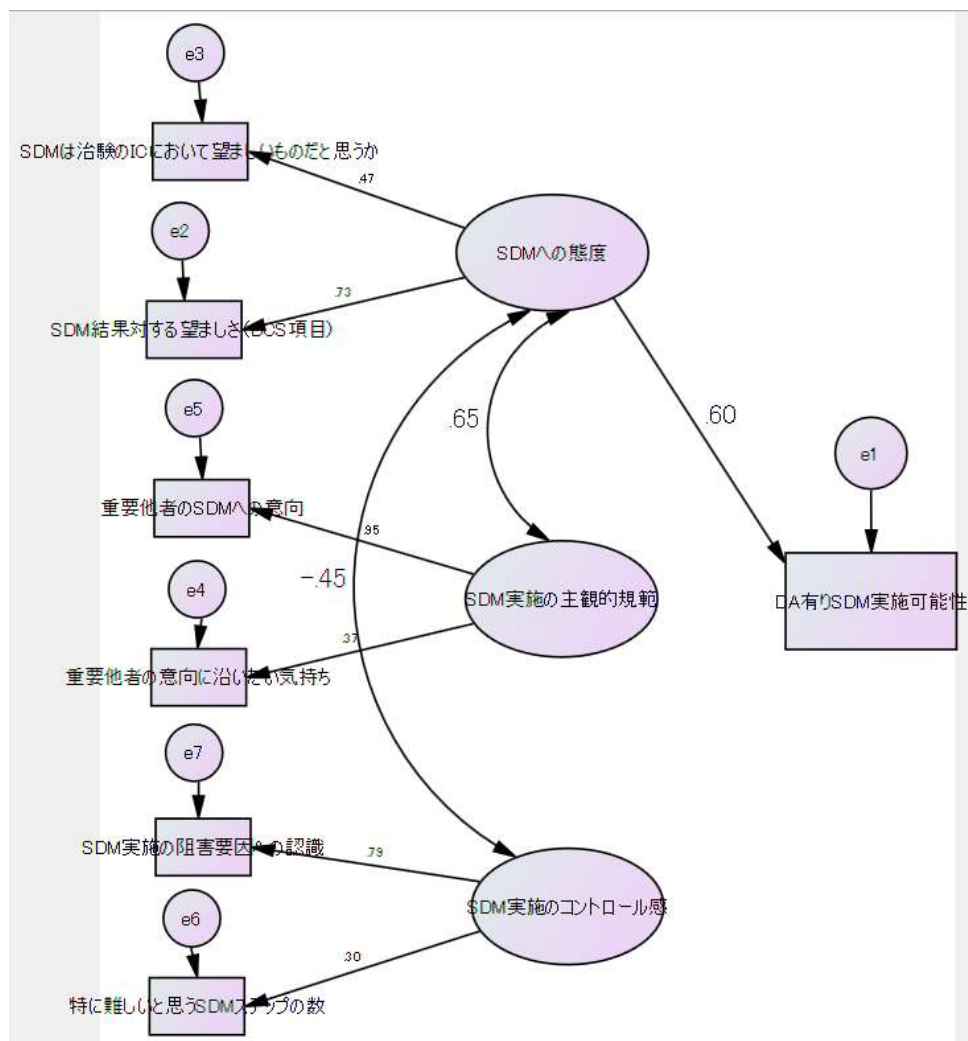


モデルの適合度： $\chi^2= 11.668$  自由度=9,有意確率=.233,  
 GFI= .991, AGFI= .973, CFI= .993, RMSEA= .028

Figure 6 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」 への影響要因と変数間の関連を示した  
 CRC 全体モデル (モデル 1)

モデル 1 を見ると、「SDM 実施の主観的規範」と「SDM への態度」には正の有意な相関( $p < .001$ )、「SDM 実施のコントロール感」と「SDM への態度」には負の有意な相関関係があり( $p = .009$ )、「SDM への態度」から「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」へはパス係数 0.46( $p = .004$ )で有意であった。「SDM 実施の主観的規範」と「SDM 実施のコントロール感」から「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」に至るパスは有意ではなかった。

また、「SDM 実施のコントロール感」と「SDM 実施の主観的規範」の間の相関も、有意ではなかった。そこで、有意なパスのみを残した修正モデル（モデル 2）を作成し改めて分析を行った（Figure7）。



モデルの適合度： $\chi^2=18.970$  自由度=12, 有意確率=.089,  
GFI= .986, AGFI= .968, CFI= .982, RMSEA= .040

Figure 7 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への影響要因と変数間の関連を示した有意なパスのみの CRC 全体モデル（モデル 2）

負の相関関係にある「SDM 実施のコントロール感」と「SDM への態度」のパス係数は - 0.47(  $p = .016$ )、「SDM 実施の主観的規範」と「SDM への態度」の間のパス係数は 0.65(  $p < .001$ )、「SDM への態度」から「DA 有り SDM 実施可能性増加」へのパス係数は 0.60(  $p < .001$ )となった。この結果より、「SDM 実施の主観的規範が高い」または「SDM 実施のコントロール感が低い」ほど、「SDM への態度」が肯定的となり、その肯定的な「SDM への態度」が「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加」に影響する最も大きな要因であることが示された。

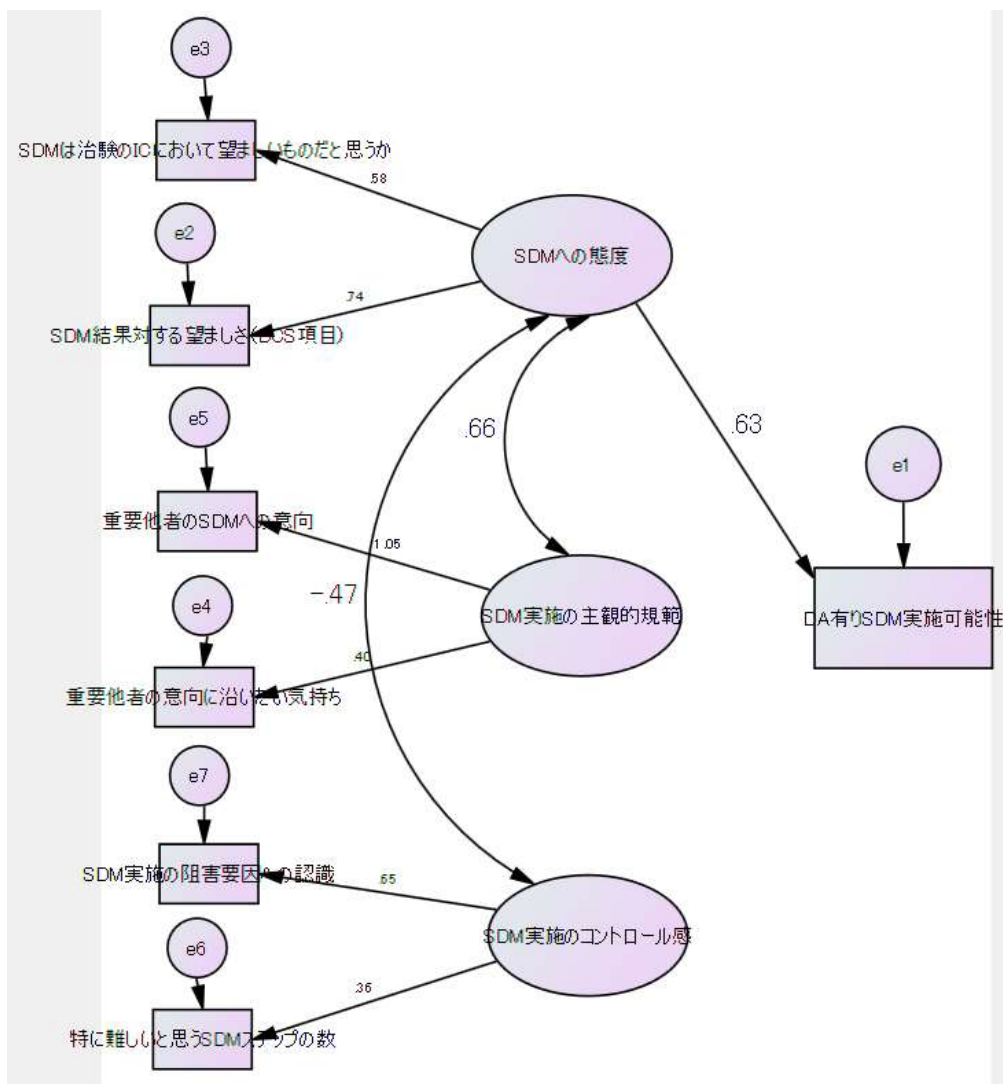
なお、有意ではなくとも全く関連が無い訳ではない「SDM 実施のコントロール感」と「SDM 実施の主観的規範」間のパスを削除し、無相関として分析したことでモデルの適合度はやや下がったが、 $\chi^2 = 18.970$ , 自由度 = 12, 有意確率 = .089, GFI = .986, AGFI = .968, CFI = .982, RMSEA = .040 であり、依然良好な適合度であった。本研究では影響要因を明らかにするだけでなく普及に向けたアプローチの検討も目的としているため、目的変数への影響要因や要因間の関係性をより明確に示す必要がある。したがって有意なパスのみ残したことで適合度はやや下がったものの、変数間の関係をよりシンプルに説明したモデル 1 を用いてこの後の分析を行うこととした。

#### VIII. 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への影響要因「SDM への態度」の背景に関する検討（仮説 4 の検討）

##### 1. 看護師と非看護師（薬剤師・臨床検査技師・その他・医療資格無し）のモデルの検討

本研究対象者は、看護師資格を持つ CRC が 373 名中 175 名（約 46.9%）であった。また、SDM を既に実施しているという認識は看護師 CRC が最も高かった。そこで、看護師と非看護師のグループごとにモデル 2 と同様の分析を試みた（Figure 8,9）。

まず看護師のみのデータで作成したモデル（Figure 8; モデル 3）の適合度は、 $\chi^2 = 11.607$ , 自由度 = 12, 有意確率 = .478, GFI = .982, AGFI = .954, CFI = 1.000, RMSEA < .001 となり、対象者全体のモデルより当てはまりが良かった。さらに「SDM への態度」から「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加」へのパス係数は 0.63(  $p < .001$ ) で有意であり、対象者全体のモデルより看護師のみの方が、「SDM への態度」からの影響が大きいことが示された。

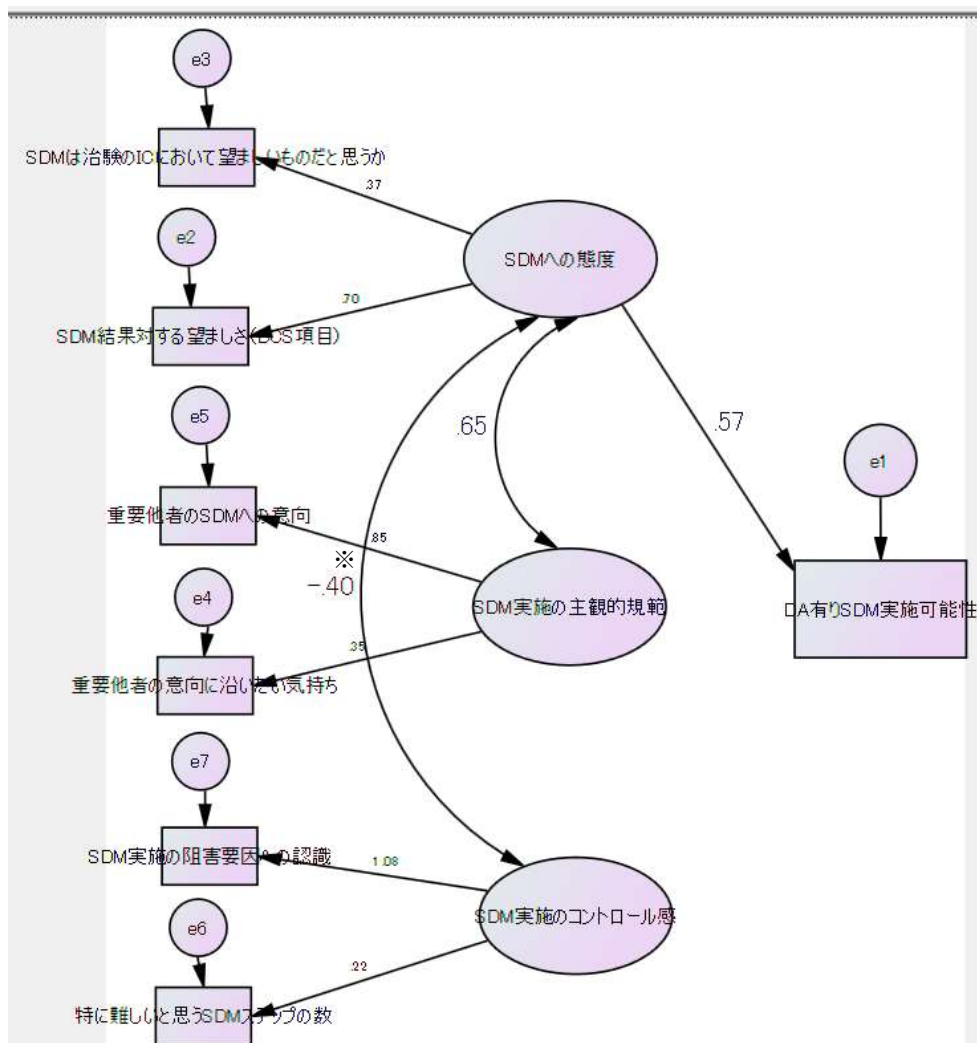


モデルの適合度： $\chi^2 = 11.607$ , 自由度 = 12, 有意確率 = .478,  
 GFI = .982, AGFI = .954, CFI = 1.000, RMSEA < .001

Figure 8 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への影響要因と変数間の関連を示した  
 有意なパスのみの看護師モデル (モデル 3)

看護師以外の対象者のデータで作成したモデル (Figure 9; モデル 4) で有意だったものは、「SDM 実施の主観的規範」と「SDM への態度」の相関 (パス係数 0.65,  $p = .011$ ) および「SDM への態度」から目的変数へのパス (パス係数 0.57,  $p < .001$ ) で、「SDM 実施のコントロール感」と「SDM への態度」の相関は有意ではなかった (パス係数 -0.40,  $p = .239$ )。本モデルの適合度は、 $\chi^2 = 21.893$ , 自由度 = 12, 有意確率 = .039,

GFI= .971 , AGFI= .933 , CFI= .939 , RMSEA= .065 で、許容範囲であった。このモデルより、非看護師では看護師と異なり「SDM 実施のコントロール感」は「SDM への態度」に有意な影響をもたらさず、「SDM への主観的規範」のみが肯定的な「SDM への態度」を介して「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加」に影響することが示された。



※5%水準で有意差なし ( $p = .293$ )

モデルの適合度:  $\chi^2 = 21.893$ , 自由度 = 12, 有意確率 = .039,

GFI = .971, AGFI = .933, CFI = .939, RMSEA = .065

Figure 9 「治験用 DA 有り SDM 実施可能性」への影響要因と変数間の関連を示した非看護師モデル (モデル 4)

## 2. 看護師および非看護師 CRC の相違点に関する検討

Figure7 および 8 で見出された相違を踏まえ、両者の背景にどのような違いがあるかを検討した。

### 1) 属性との関連

看護師（175 人）・非看護師（198 人）について、年齢、CRC 経験年数、認定の有無、所属との関連を見た。カイ二乗検定にて「所属（医療機関/SMO）」に有意差が認められ、非看護師は看護師よりも SMO 所属の割合が有意に高いことが示された( $\chi^2=14.465$ ,  $df=1$ ,  $p < .001$ )。クロス表を Table19 に示す。その他の属性についてはカイ二乗検定および  $t$  検定で有意な差は認められなかった。

Table 19 看護師・非看護師ごとの所属クロス表（人/カッコ内：％）

資格	所属		合計
	医療機関	SMO	
看護師	151 (86.3)	24 (13.7)	175
非看護師	138 (69.7)	60 (30.3)	198
合計	289 (77.5)	84 (22.5)	373

さらに詳細を見るために医療資格種類（資格無し含む）と所属の関連についてカイ二乗検定を行った結果、資格種類と所属には有意な関連があることが示され( $\chi^2=69.607$ ,  $df=4$ ,  $p < .001$ )、臨床検査技師と資格無しは期待度数よりも実際の SMO 所属が多かった (Table20)。



Table 20 医療資格（資格無し含む）と所属のクロス表（人/カッコ内は期待度数）

所属	資格種類					合計
	看護師	薬剤師	臨床検査技師	その他	資格無し	
医療機関	151 (135.6)	69 (55.0)	42 (53.5)	9 (10.8)	18 (34.1)	289
SMO	24 (39.4)	2 (16.0)	27 (15.5)	5 (3.2)	26 (9.9)	84
合計	175	71	69	14	44	

また CRC 経験とは別に、各自の医療資格での臨床経験年数に差があるかを検討した。経験年数の平均値・最大値・最小値は Table21 に示す通りである。いずれの資格でも臨床経験 0 年で CRC になっている者はいたが、最も臨床経験が長いのは看護師、次いで薬剤師、その他、臨床検査技師の順であった。ノンパラメトリック (Kruskal-Wallis) 検定で見たところ資格間の臨床経験年数は 1%水準で有意差があり ( $p<.001$ )、ペアごとの比較において Bonferroni 訂正後の有意確率は、「看護師-臨床検査技師」( $p<.001$ )、「薬剤師-臨床検査技師」( $p<.001$ ) であった (Table22)。

Table 21 各医療資格での臨床経験年数

資格	(人)	最小値	最大値	平均値 (標準偏差)
看護師	(175)	0	42	13.571 ( 8.8460)
薬剤師	(71)	0	44	13.254 (10.4399)
臨床検査技師	(69)	0	32	6.870 ( 7.4220)
その他	(14)	0	29	9.286 ( 9.4089)

Table 22 各医療資格での臨床経験年数：ペアごとの比較

資格のペア	標準化検定 統計量	有意確率	調整済み 有意確率
臨床検査技師・ 看護師	5.904	<.001	<.001
臨床検査技師・ 薬剤師	-4.225	<.001	<.001
臨床検査技師・ その他	-.937	.349	1.000
看護師・薬剤師	.889	.374	1.000
看護師・その他	2.033	.042	.421
薬剤師・その他	1.503	.133	1.000

以上から看護師と非看護師には所属先に有意な違いがあること、CRC になるまでの臨床経験年数は、臨床検査技と看護師間・臨床検査技師・薬剤師間に違いがあることが分かった。

## 2) 看護師・非看護師それぞれの所属の違いによる説明変数への影響

1) の結果を踏まえて非看護師を医療機関群・SMO 群に分け、モデル 2 の説明変数スコアの平均の差について  $t$  検定を行った。結果、「SDM 実施の主観的規範」に含まれる「治験医師の意向に沿いたい」と、「SDM 実施の阻害要因への認識」に含まれる「治験依頼者から同意取得のプレッシャーを感じる」、「中立的立場で意思決定支援が出来ていない」、「医師による説明が不足している」に 1%水準で有意差があり、SMO の方がより、「治験医師の意向に沿いたい」、「治験依頼者から同意取得のプレッシャーを感じる」「中立的立場で意思決定支援が出来ていない」と回答していたことが示された (Table23)。

対して看護師のみのデータで所属ごとに、同様の変数について  $t$  検定を行ったところ、「治験医師の意向に沿いたい」 $p = .063$ 、「治験依頼者からの同意取得のプレッシャーを感じる」 $p = .051$ 、「中立的立場で意思決定支援が出来ていない」 $p = .094$ 、「医師による説明が不足している」 $p = .478$  となり、その他の変数についても 5%水準で有意差のあるものはなかった。

Table 23 非看護師の医療機関群・SMO群で有意差のあった質問項目

変数	医療機関 (138) SMO (60)	平均値 (SD)	p 値	95%信頼区間	
				下限	上限
<b>&lt;SDM 実施の主観的規範&gt;</b>					
治験医師の意向に沿いたい		4.52 (1.115) 4.99 (0.988)	.008	-.777	-.120
<b>&lt;SDM 阻害要因の認識&gt;</b>					
治験依頼者から同意取得のプレッシャーを感じる		3.61 (1.690) 4.31 (1.439)	.003	-1.159	-.248
中立的立場で意思決定支援が出来ていない		2.78 (1.304) 3.35 (1.340)	.009	-.957	-.137
医師による説明が不足している		4.80 (1.012) 4.42 (1.174)	.010	.106	.764

## IX. イノベーションの知覚特性に関する回答

## 1. 治験の IC 補助業務における SDM の両立可能性および相対的優位性

SDM というイノベーションに対する両立可能性の認識はⅢ-1 で示した通り、SDM への肯定的な回答が全体の 94.4%を占めていた。通常の IC 補助に対する SDM の相対的優位性は Table9-①および②に示した通り、どちらかというとも SDM の方が有用だという認識が示された。

しかし、「治験用 DA 有り SDM 実施可能性非増加」が 373 人中 70 人 (18.8%) おり、「治験用 DA 無し SDM 実施可能性が低く」かつ「治験用 DA 有り SDM 実施可能性が増加しない」と回答した者も、ステップ 1 : 26 人 (6.8%)、ステップ 2 : 37 人 (10.0%)、ステップ 3 : 25 人 (6.7%)、ステップ 4 : 19 人 (5.1%)、ステップ 5 : 21 人 (5.6%)、ステップ 6 : 23 人 (6.1%)、ステップ 7 : 33 人 (8.8%)、ステップ 8 : 59 人 (15.8%)、ステップ 9 : 36 人 (9.7%) いた (Table16 より算出)。

また、属性による認識の差を *t* 検定で見たところ、所属 (医療機関/SMO) によって両立可能性と位置付けた「SDM は治験の IC 補助業務において望ましい」という認識の程度に、5%水準で有意差が認められた ( $p = .045$ )。

## 2. SDM の複雑性

複雑性と位置付けた「SDM 実施の阻害要因の認識」および「難しいと思う SDM のステップ」の結果は Table11-13 の表中で示した通りであった。

さらに、SDM 実施が難しい理由は、「時間がかかる (59.2%)」、「SDM が分からない (32.2%)」、「同意取得への懸念 (13.1%)」、「説明文書があれば SDM は不要 (16.1%)」、その他 (19.8%)」であった。医療資格種類 (資格無し除く) でノンパラメトリック検定を行うと、「SDM 実施の阻害要因の認識」には有意差が認められた ( $p=.027$ )。しかし、Bonferroni 訂正後で調整済み有意確率を見ると各ペアに有意な差は無かった。

SDM が難しい理由について自由記載で得た内容を要約し、ラベルをつけて分類した結果を Table24 に示す。最もコメントが多かったのは「患者」に関連した懸念事項で、「患者の意思決定能力への懸念」、「患者に受け入れられない」、「情報過多による患者への負担増の懸念」が挙がっていた。また、CRC 自身の技量不足や医療者間の認識への懸念も多くコメントされ、「医療者側の SDM の認識の不一致」、「CRC の意思決定支援の技量不足」、「CRC 業務負担増への懸念」が含まれた。少数ではあるが「同意取得率への影響の懸念」や、「同意取得を優先させたい思い」も語られていた。

Table 24 SDM 難しい理由：自由記載内容の分類

関連要因	ラベル	意見
医療者・CRC	医療者側の SDM の認識の不一致	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施するのであれば医療者間での認識の一致がまず必要</li> <li>・SDM は被験者にとっては良いものであるが、医師側からすると懸念事項になりうるかもしれない。</li> </ul>
	CRC の意思決定支援の技量不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施者の技術に左右される可能性がある</li> <li>・(患者さんの) 意向を引き出すようなコミュニケーション力の獲得の難しさ</li> <li>・被験者の価値観や考えを理解した上で、意思決定を支援していくところ、メリット、デメリット、適切な情報提供に自信が持てない</li> </ul>
	CRC 業務負担増への懸念	<ul style="list-style-type: none"> <li>・これ以上業務を増やさないでほしい</li> <li>・主治医にまるなげされそう</li> <li>・CRC としての役割以上の事に触れることで、ルーチン診療への混乱 (をきたす)</li> </ul>
患者	患者の意思決定能力への懸念	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者が SDM を知らない、若しくは理解していない場合がある</li> <li>・患者さんの学習レベルに左右されるから</li> <li>・患者さん自身が不安や疑問を上手く伝えられないから</li> <li>・患者の疾患、年齢、性格などに左右されると思うため。</li> <li>・SDM を理解出来る人は説明文書も理解できると思うから</li> <li>・説明同意文書を読み込むのも大変な患者さんもいます</li> </ul>
	患者に受け入れられない	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主体性のない患者さんも多く、根気強く話を聞いてくれない時もある</li> <li>・日本人には馴染みがなく、面倒くさいと感じる患者が多いのではないかと</li> <li>・患者さんが面倒くさがりそう</li> </ul>
	情報過多による患者への負担増の懸念	<ul style="list-style-type: none"> <li>・何冊も冊子が出てきたら患者さんが混乱してしまう</li> <li>・沢山の説明資料があることでプレッシャーを感じる方もいらっしゃるかもしれませんが</li> <li>・通常診療の説明に治験の説明が加わり、さらに SDM の説明が加わるので、患者さんにとって多くの情報に接する負担感の強さが心配</li> <li>・SDM には治験以外の人生の価値観にまで及ぶ意思決定を求める内容を盛り込む必要があり情報過多となる可能性があるから</li> <li>・ICF と内容が重複しているため、書類が増え余計にややこしくなるのではないかと</li> <li>・同時に SDM を用いると混乱を招く可能性</li> </ul>
同意取得率への志向	同意取得を優先させたい思い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験への誘導につながりそう</li> <li>・自分の気持ちに乗ってしまいそう</li> </ul>
	同意取得率への影響の懸念	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得が出来なければ理由を聞かれ色々と言われる事がある</li> <li>・ある意味、外向きの仕事でもあるので…</li> <li>・会社として同意取得率を問われるから</li> </ul>
疾患・領域	急性期治験では難しい	<ul style="list-style-type: none"> <li>・急性期病院なのでスピーディに SDM を実施することは非常に難しい</li> </ul>

## X. 治験用 DA に対する意見

### 1. 治験用 DA の分かりやすさと説明文書との併用に関する評価

5段階で評価を得た結果は Table25 の通りであった。スコア 1 および 2 の合計数を見ると、「この治験用 DA と説明文書を併用するのは難しい」は 145 人 (38.8%) で、本 DA に肯定的な回答 (スコア 4 と 5 の合計) の 134 人 (36.0%) をやや上回っていた。また、「文章が多すぎる」(31.9%) と「全体的に分量が多すぎる」(36.7%) という回答は他の項目 (5.1~15.5%) より多かった。

Table 25 治験用 DA の分かりやすさと説明文書との併用に関する評価の概要

質問項目 (%)	スコア* 人	1	2	3	4	5
文章が難しすぎる	9(2.4)	35(9.4)	87(23.3)	132(35.4)	110(29.5)	
文章が多すぎる	37(9.9)	82(22.0)	84(22.5)	102(27.3)	68(18.2)	
イラストや図の意味が分かり難い	5(1.3)	33(8.8)	75(20.1)	148(39.7)	112(30.0)	
文字のフォントが見難い	6(1.6)	13(3.5)	68(18.2)	124(33.2)	158(42.4)	
文字が小さい	10(2.7)	40(10.7)	77(20.6)	119(31.9)	127(34.0)	
イラストや図、文章のレイアウトが見難い	2(0.5)	20(5.4)	79(21.2)	133(35.7)	139(37.3)	
全体的に難しすぎる	9(2.4)	49(13.1)	88(23.6)	129(34.6)	98(26.3)	
全体的に分量が多すぎる	44(11.8)	93(24.9)	85(22.8)	87(23.3)	64(17.2)	
この治験用 DA と説明文書を併用するのは難しい	43(11.5)	102(27.3)	94(25.2)	83(22.3)	51(13.7)	

※1. とてもそう思う、2. ややそう思う、3. どちらでもない、4. あまりそう思わない、5. 全くそう思わない

### 2. 治験用 DA の臨床での使用に関する意見

対象者 373 人のうち 367 人から自由記載による意見を得た。適している領域として最も多かったのは、がん領域 103 件 (28.0%) であった。理由としては、「治験に過度な期待を持っている」、「同意取得からエントリーに時間の余裕がある」、「患者さんに選択の際にプレッシャーとなる要因が多い試験」などが記載されていた。対して、「がん領域には向かない」とする意見も 7 件あった。記載されていた理由は、「治験参加をゆっくり考えられる領域が適しているが、がん領域の場合はじっくり考える時間が取りにくいと思う」、「がんや難病など、治験が治療の選択肢として有望なものは必要ないと感じた」、「全ての領域に適しているとは思いますが、オンコロジーの 1st ライン治療を担当してみて、がんと告げられ動揺している患者やその家族が、治療内容を十分理解して選択するのは時間的に難しいと思った」といったものであった。

全ての領域に適しているという意見は 38 件 (10.3%) あった。「医師が組み入れたいと思っており、患者さんに治験参加を強要していると感じる治験に関しては、実施したほうが良いと思う」、「領域や相で区切らない方がよいと思う」、「ガイドの内容を工夫すれば領域や相は選ばない。それよりもどのような患者さんに使うかや、どのように使うかなど、その患者さん個々に適した方法で活用することが大切」、「何かに限って有効なものではなく、広く活用できるツールだと思う」などの意見が記載されていた。

その他の領域では、通常代諾者同意となる小児領域での保護者への説明に適しているといった意見が 16 件あった。また「ある程度時間のある試験ならやり易いが、急性期は厳しい」、「急性期以外には適している」という意見の一方で、「超急性期における治験での意思決定支援が非常に難しいと感じているので、冊子だけでなくさらに簡易版があればいい」という意見があった。

本治験用 DA への否定的意見としては、「説明文書の使用で今現在は困っていない」、「説明文書とは別にガイドがあること自体が、逆に患者さんを混乱させてしまう原因になると思う」、「説明文書を SDM に沿った作り方をすれば良いのではないか」、「文書が膨大な分量で患者さんが圧倒されている場面を何度も目にしているため、第 2,3 相試験で使用するの難しい」、

「資料が多くなりすぎ、読むことが大変になる。」、「高齢者には難しい」、治験依頼者が了承するのか、「SDM のような決められたスキームがなくても、これらの内容を説明文書と質疑応答でしっかりと説明出来れば治験用 DA は不要（出来ていなければそのほうが問題だ）」という意見が挙がっていた。

## 第6章 考察

本研究は、治験の IC 補助業務における SDM および「プラセボ対照ランダム化二重盲検比較」の治験用 DA を取り扱った日本初の研究である。さらに計画的行動理論に基づくモデルを用いて、CRC を対象とした「SDM 実施意図」への影響要因と DA の有用性を、共分散構造分析により検討した研究は国内外においても見当たらない。

以下では、計画的行動理論を使用した医療者の行動意図に関する先行研究や、SDM および DA 普及について検討した論文を踏まえて本研究結果の考察を行うとともに、対象者の特性を踏まえた方策について、イノベーション普及の観点から検討する。

### I. 「SDM 実施状況」への認識から見る CRC の質の良い意思決定への意識の高さ

臨床において SDM は十分実施されているとせず(Rd et al., 2013)、実装への課題を明らかにしその普及・促進を目指すことは国内問わず重要な課題である。

久我らが東京都内の診療所内科医を対象に行った調査では、治療方針の決め方に SDM を用いていると回答した者は 534 人中の 14.6%のみで、最も多いものが“IC” (40.8%)、次いで“paternalism に近い” (38.0%) という結果であり (久我ら, 2016)、日本のプライマリ・ケアにおける SDM は未だ一般的ではないことが示されている。

久我らの医師を対象にしたデータと単純な比較はできないものの、本研究の対象となった CRC の 7 割以上が、SDM のステップを「少しは～いつも実施している」と回答しており相当に高い実施率と思える結果であった。確かに、「1.参加不参加を決める必要があると明確に伝えること」、「2. 参加しない選択肢があると伝えること」などは、多くの治験の説明書中に記載があり、さらに「5.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」は CRC の IC 補助業務の説明としてテキストブック等に記載されている事項でもあるため、「実施している」と認識されるのは当然と言えよう。

しかし Joseph-williams らが、「多くの臨床家は、自分のケアに関する決定にすでに患者を関与させていると感じており、SDM が自分の通常の診療とどのように異なるかを理解していない」と指摘しているように(Joseph-williams et al., 2017)、各 CRC の認識と実際の行動が合致しているとは限らない。今回の調査の自由記載欄には、「わざわざ SDM というスキームにする必要があるのか」や「説明文書で困っていない」という意見もあった。これには SDM についての知識不足や、Joseph-williams らの指摘のように



「SDM と自身が通常実施している IC 補助の方法がどう違うかを理解していない」ことも考えられる。また、「SDM を実施している」と回答しながらも、同時にステップへの難しさや実施の阻害要因も認識している現状があったことから、実施はしているけれども不十分だと認識している状況や、様々な要因によって CRC が SDM を実施出来ない現実も伺える。そのため今回の CRC の SDM 実施状況について、単に「実施率が高い」と数字通りに解釈するよりも、他のデータと照らして考える必要があるだろう。

とは言え、まず CRC の SDM 実施状況のスコアの高さを見ると、実際の行動との合致は不明ながら少なくとも「患者に対して実施すべき支援」と認識した可能性があり、自身を SDM の担い手として質の良い意思決定に対する支援する意識は高いことが考えられる。そのため SDM や本 DA の認知や十分な理解が進めば、意思決定支援に困難感のある CRC も含めてより一層の SDM 促進が期待できると考える。

## II. 治験用 DA 使用を想定することによる SDM 実施可能性の認知の変化

「治験用 DA 無しでの SDM 実施可能性の認知」の質問に対して、「実施する可能性がある」という回答が大多数を占めたことは、先の「SDM を実施している」という認識を反映した結果と考えられる。さらにその中の 7 割以上が「治験用 DA 使用を想定した場合に SDM 実施可能性が増える」と回答していたことから、「既に SDM が実施されている」可能性がある場合でも、なお、治験用 DA の存在が SDM 促進に有用である可能性が示された形となった。また、「治験用 DA 無しで SDM を実施する可能性がない」という回答は比較的少数派ではあったが、その中でも「治験用 DA 使用を想定した場合に SDM 実施可能性が増える」に転じている者がいたことは、やはり、本 DA が SDM を促進する可能性を示唆していると言える。

DA の SDM 促進への効果の理由として、Alsulamy らは、「DA は意思決定の葛藤を減らし、患者の知識や患者と医師のコミュニケーションを向上させることができる」ことを挙げており、さらに「DA を患者と一緒に使用する医療者の行動」も SDM を促進させると述べている(Alsulamy et al., 2020)。CRC は通常、説明文書を用いて患者へ補助的な説明を行うが、本研究における「SDM 実施の阻害要因への認識」尺度での測定結果では、「説明文書では説明しにくいこと」および「医師の説明が不足していること」が SDM の阻害要因として当てはまるという認識に傾いていた。今回、「治験用 DA 使用を想定した場合に SDM 実施可能性が増える」という回答の背景には、初めて SDM や DA を知り、

「意思決定支援をやっているつもりだったが十分でなかった」と認識した可能性や、説明文書や医師の説明に係る阻害要因を認識しているが故に、本 DA によって「患者との良好なコミュニケーションが向上する」という期待感が生じた可能性がある。さらに実際の治験用 DA 冊子を手にした CRC が、「それを患者と一緒に使用する自身の行動」を具体的にイメージ出来たことも「SDM 実施可能性が増える」理由と考えられる。

以上から、治験用 DA の存在が CRC の SDM 実施意図の促進に資する可能性が示唆されたと言える。

### III. 「SDM 実施可能性増加」への治験用 DA の有用性と「SDM への態度」の影響

今回対象となった CRC の SDM 実施状況の認識も踏まえると、もともと SDM を実施しているという認識が高い、つまり、SDM に肯定的な集団においてさえ、本 DA の存在は SDM 実施意図をより増加させる可能性がある。そしてそれには「SDM への態度」が大きく影響していること示された。本項では、計画的行動理論を基に医療者の行動意図への影響を見た先行研究に照らし、本研究結果を考察する。

Godin らは、SDM に限らず多様な医療行動への影響を計画的行動理論で分析した研究を対象にレビューしているが、医療従事者の行動に最も影響していたのは「行動コントロール感（能力に関する信念・結果に対する信念）」であり、デモグラフィックデータ、知識、環境要因などは関連因子としてはほとんど報告されていなかったとしている (Godin et al., 2008)。

Appleby らのシステマチックレビューを見ると、看護師あるいは医師のガイドラインに沿った医療行為（感染予防等）の行動意図へは、看護師では「行動コントロール感」または「行動への態度」が有力な予測因子であり、医師は、ガイドラインの有用性の認識、および専門家グループ内での同調圧力（主観的規範）に影響されることが多かったと報告されている (Appleby et al., 2016)。このように各専門職の行動意図への影響因子は様々であるため、「行動意図」には行動の内容やそれに対する医療者としての役割、職業上の文脈が絡み合っていると考えられているが、本レビューにおいても Godin らの報告と同様に、デモグラフィックデータは行動意図に直接影響しないことが述べられていた。

さらに医療従事者の SDM 実施意図（または実際の行動）への影響要因を分析したシステマチックレビューでは、「行動意図」に最も影響するものは「主観的規範」であった (Thompson-Leduc et al., 2015b)。この規範には患者および医療者の同僚や指導者などが

含まれているが、Thompson-Leduc らは、医療関係者と患者の間に形成される関係は意思決定の最も基本的な単位であるため、その対人的かつ相互依存的な関係が「主観的規範」として行動意図に最も影響すると考察している。また、Godin らの結果を引用しつつ、患者中心のケアへの現代的なシフトも「主観的規範に」よる影響の要因になっているとも述べている。

以上のレビュー結果はいずれも通常の医療におけるデータであるため、Appleby が指摘するように、治験における CRC の役割に沿った文脈で結果を解釈する必要がある。

治験は研究倫理を重んじ、患者の人権保護と安全の確保を第一優先とする共通認識のもと治験行為を行っていることから、本研究の理論モデルではまず、重要他者からの倫理的な役割期待として「主観的規範」が CRC の行動意図に大きく影響すると仮定していた。CRC はそもそも、「新 GCP の求める厳格な要求を満たしつつ治験を適正に実施するためには、治験責任医師を支援しながら全体をコーディネートする専任スタッフの協力が必須（日本臨床薬理学会、2002）」という業界内の要請によって誕生し養成されてきた職種であり、実際、GCP の遵守と、治験医師の指示のもと治験実施計画書に基づいた業務遂行が求められている。このような職業的背景が重要他者からの意向に従うという形で、CRC の行動を決める一因になり得る。Appleby らも、「主観的規範」の影響は「個人の信念ではなく専門職としての合意に達する重要な重みづけ」であり、様々な医療専門家グループが同僚の意見に影響を受けていたことを報告している。

しかし今回、CRC の SDM を実施する可能性の認知については、重要他者の意向を意識しながらも「SDM は患者にとって望ましいものかどうか」という思考が介在していた。つまり SDM は、他者からの意見や他職種との合意に影響されて実施するものではなく、重要他者の意見を踏まえながらも自身の信念に基づいて実施するものだ、という CRC の認識が示されたのだと解釈する。しかし、「SDM 実施の主観的規範」と「SDM への態度」とは相関関係があることから、CRC にとっての重要他者の SDM への肯定的な認識も重要であると示唆されたため、治験関係者に SDM を認知して貰うことも今後の課題になると考える。

さらに、治験の説明文書が年々複雑化し膨大になってきている現状や、多忙な臨床状況などを踏まえると、「SDM の行動コントロール感」が高いほうがより SDM に肯定的になると考えられた。しかし実際の CRC の認識は逆であった。「SDM 実施のコントロール感」も「SDM 実施の主観的規範」同様に「治験用 DA 有り SDM 実施可能性増加」には直接

影響しないだけでなく、仮説に反して「SDM への態度」とは負の相関にあった。

このような、「SDM の行動コントロール感」と「SDM への態度」の負の相関と、「SDM への態度」のみが有意に「SDM 実施意図」に影響することは、CRC の患者中心性への意識の高さを示す新たな知見であると考えられる。何故ならこれは、「SDM を良いものだと捉え患者中心の意思決定支援を行いたいと思うが故に、SDM 実施のための様々な阻害要因や難しさをより明確に認識してしまう」、あるいは、「SDM 実施の阻害要因を明確に認識しているからこそ、本 DA を使用した SDM やそれによる結果への望ましさが強まる」と解釈できるからである。つまり DA 使用を想定した SDM は、患者中心性に困難感を抱く CRC の手助けとなる可能性がある。

以上から、「SDM 実施のコントロール感」が低かったとしても、CRC 自身が SDM は望ましいものという信念を持つことで、本 DA を使った SDM 実施の可能性が高まると考えられる。「SDM 実施の主観的規範」と「SDM への態度」は正の相関があるため重要他者へのアプローチも考慮しつつ、CRC に「SDM は望ましい意思決定プロセスだ」と認識されるような方策が必要であろう。

#### IV. 看護師・非看護師のモデルの相違とその背景から考える SDM 普及の方策

Rogers は、イノベーションの普及に関わるもののひとつに「社会システム」を挙げている。社会システムとは「共通の目標を達成するために、共同で課題の解決に従事している相互に関連のある成員の集合のこと」である (Rogers,2007)。本研究では、CRC をひとつの「社会システム」を形作る成員と想定して調査・分析を進めていたが、共分散構造分析を、対象全体・看護師のみ・非看護師の 3 パターンのモデルで実施した結果から、看護師と非看護師では異なるメカニズムが存在し、社会システムの構造に何らかの違いがある可能性があると考えられた。そのため、治験用 DA を使用した SDM 実施というイノベーションの普及を検討するにあたり、看護師・非看護師 CRC それぞれの背景にある社会システムの相違についても考慮する必要がある。

まず、「主観的規範 - 態度」のパス係数はやや看護師モデルの方が大きいものの、他の変数間の係数と比較し違いは僅かであった。このことから看護師・非看護師ともに、重要他者の意見やそれに沿いたい思いを踏まえて自分自身の SDM への態度を考えていることが伺える。この理由としては先に述べたような、CRC という職種が誕生した背景や業務遂行における他者からの影響が考えられる。

一方、看護師モデルでは「SDM 実施の阻害要因」などコントロール感が低いほど「SDM への態度」が肯定的であったが、非看護師モデルでは有意にならなかった。理由としては、非看護師 CRC における SMO 所属の割合の多さとその背景にある関係者から受ける影響の違いが考えられる。所属がどこであれ CRC の役割は同じであり特に意思決定支援は患者中心であるべきだが、本研究対象者のうち非看護師に有意に多い SMO の CRC は、より医師の意向に沿いたいと考え、治験依頼者の同意取得のプレッシャーの影響を受けやすく、自身が中立的な立場で患者に向き合っていないと感じるという認識が明らかになった。非看護師モデルにおいてコントロール感と態度の相関が有意でなかったことには、SMO という属性の背景にあるこうした医師や治験依頼者との関係性の中で、一概に SDM が良いものだと言えない心理が働いたのではないだろうか。

確かに、SMO と治験依頼者とは利益相反関係にあり、治験同意取得率が SMO の CRC の業務評価指標となり得るため、治験依頼者からのプレッシャーを感じたり、そのプレッシャーから自身を中立的でないと思うことはやむを得ないことかもしれない。また、SDM の難しさの自由記載で「SDM は被験者にとっては良いものでも、医師側からすると懸念事項になりうるかもしれない」という意見があったように、自身の振る舞いについて治験担当医師との関係性を考慮してしまうことは想像に難くない。

しかし看護師 CRC では、SMO 所属であっても治験依頼者や医師からの影響について認識の差はなかった。これには専門職教育の内容や各自の医療資格での臨床経験年数の違いなどが理由として推察されるが、本研究データから十分明らかにすることは難しい。また、医療資格による認識の相違やその理由を殊更に主張することは、業界内において歓迎されるものではない。しかし、日本 SMO 協会のデータで 2709 名の CRC のうち、58% が臨床検査技師と資格無しの者であったという報告を見ると（日本 SMO 協会データ,2019）、イノベーション普及という観点からは、臨床経験が少ない（あるいは経験のない）CRC が SMO に多くいる現状を十分考慮する必要があるだろう。つまり、CRC の社会システム構造としてこのような資格や所属の特性を踏まえ、彼らへの影響が大きいと考えられる治験依頼者や治験医師などにフォーカスしたアプローチなども、間接的には SDM 実施や治験用 DA 普及に対する方策になると考えられる。

## V. イノベーションの知覚特性からみた SDM に対する認識と治験用 DA 改善への示唆

イノベーション決定における「説得（個人がそのイノベーションに対して好意的ないし

非好意的な態度を形成する時に生じる)」の段階では、その態度に対しイノベーションの知覚特性が影響するとされている。本項では SDM の知覚特性「相対的優位性」、「両立可能性」、「複雑性に」対する CRC の認識について考察し、治験用 DA の改善と今後の普及を含めた検討を行う。

## 1. 相対的優位性

SDM の通常の IC 補助に対する相対的優位性は概ね肯定的に評価されたと考える。特に、最もスコアが高かったのは下位尺度「効果的な決定」に含まれる「患者が自身にとって何が重要か示せる」であり、次に同下位尺度項目である「患者が自分の決定に満足する」であったことは注目に値する。

これまで、日本の治験における IC の問題として先行研究で取り上げられている課題の多くは、説明文書の難しさや患者の理解不足であり、「意思決定支援のアウトカム」は何であるべきかを論じたものは見当たらない。今回 DCS を「より良い結果」、つまり患者へのアウトカムとして示したが、これにより CRC らが、「IC 補助業務の目的は治験参加の同意を取り付けることではなく、患者が自身にとって何が重要かを示せたり、決定に満足するような支援なのだ」と気づき、それがこのスコアに現れていると考えられる。併せて、「SDM 実施の主観的規範」が「SDM への態度」を経由して「SDM 実施意図」に影響していたことも踏まえると、「意思決定支援」という役割を期待されている CRC に対し、望ましいアウトカムを明確に示して「SDM への態度」を強化することは、SDM 普及・促進に効果的だと言える。

## 2. 両立可能性

調査結果からは、SDM の両立可能性についても肯定的評価が得られたと考える。Rodgers は、「より両立しているアイデアは潜在的採用者にもあまり不確実なものではなく、個人の状況に一層適合する」、「新しいアイデアに対して個人が意味を付与する助けとなり、より一層なじみのあるものになる」と述べている。そのため SDM への肯定的な回答は、CRC にとってイメージしやすく意味付け可能なプロセスであって、CRC の職業的価値観やニーズに合致していると評価された結果と考えられる。また SDM 実施状況について「実施している」という回答が多かったことから、イノベーションとしての不確実性は比較的少なく、採用可能なプロセスだと受け取られた可能性がある。これは今後の SDM 促進において非常に有利な見解であり、治験における SDM 促進のキーパーソンと

して CRC をターゲットにすることは妥当であると言える。

特に、「治験用 DA 使用を想定した場合の SDM 実施可能性増加の意識」が高い CRC は、SDM 実装の両立可能性を他者に示す存在、つまり「初期採用者」あるいは「初期多数派」となり得る。初期採用者や初期多数派による観察可能性を増すことで、後期多数派の両立可能性を高めるという意味でも、彼らは重要な存在になり得ると考えられる。

一方、SDM 実施が難しいと思う理由の中で、両立可能性に該当すると考えられる項目の回答を見ると、「時間がかかる」が最も多く、「説明文書があれば SDM は不要」や「同意取得への懸念」が続いた。時間がかかることは、既に多くの研究者が指摘している障壁でもある。治験の IC 補助業務においても、SDM は望ましいと認識しながら「時間的な制約の中で、目標症例数に向けた同意取得率も意識しなければならない」という職業的ニーズがあるのならば、説明文書による通常の方法を変えたくないと思う CRC がいるのは当然であろう。特に治験依頼者がスポンサーである SMO の CRC にとっては、同意取得率は重要な業務課題であるうえ、具体的な業務手順は医療機関の規則に従う必要がある。そのため、SMO の CRC がイノベーションを自ら進んで取り入れていくことのハードルは高いと推察される。したがって CRC を普及のターゲットとすることは妥当であるが、両立可能性を考慮すると、普及の際に優先させるターゲットは医療機関に所属する CRC だと考える。

### 3. 複雑性

「イノベーションを理解したり使用したりするのに、相対的に困難であると知覚される度合い (Rodgers, 2007)」と定義される複雑性については、SDM のステップ自体は必ずしも簡単ではないものの、実施意図を大きく妨げるようなものではないと認識されたと考える。

しかし「SDM が難しい理由」の自由記載からは、CRC 自身の言葉で様々な複雑性への懸念が明らかにされた。最も記載の多かった懸念事項は「患者が面倒くさいと思う」、「患者が SDM を理解できない」などの「患者」に関することであった。対して CRC 自身に関しても、「患者さんの意向を引き出すようなコミュニケーション力の獲得の難しさ」、「メリット・デメリット、適切な情報提供に自信が持てない」という意見があったことから、これらの懸念も SDM の複雑性に含まれると考えられた。

Alsulamy らは SDM 実装への影響要因についてのレビューによると、SDM の障壁と

なる患者要因は主に、①患者が“医師が最も良い選択肢を知っている”と信じていること、②患者の知識不足、③病状の重さ、感染症、薬物中毒など病気の性質、④患者個々の特徴、⑤気難しい面倒な患者と思われることへの不安であったと述べ、医療者が要因となる障壁としては、①医療者としての対人スキルが低いこと、②医療者が、“患者が意思決定に参加することを望んでない”と思っていること、③患者の意思決定参加を好ましいと思わないこと、だった(Alsulamy et al., 2020)。実際本研究でも先行研究と同様に、「患者の知識不足」に関連した懸念、「医療者のスキル」に関する懸念、そして「患者にそもそも受け入れられない」という患者の認識に対する懸念が示されていた。

Joseph-Williams らは、「SDM 実装のためには患者と医療者、両方の意識を変える行動が必要だ」と主張し、「多くの患者は SDM に参加したくないというよりも、むしろ参加できないと感じているという見解を述べている。(Joseph-Williams et al., 2014)、この見解を参照すると、「患者にそもそも受け入れられない」といった懸念は、必ずしも患者の真意を反映しておらず、むしろ医療者側が作っている障壁の可能性もあることを考慮する必要がある。

さらに Joseph-Williams らは、「患者が提供された情報を理解する能力があると信じ、個人的な専門知識と医学的な専門知識が同等に重要であると考えるまでは、患者が積極的に関与することは難しいこと」、そして「患者の参加能力は、どれだけの知識を持っているかだけでなく、意思決定の場においてどれだけ影響力を持っていると感じているかにも関連している」とも述べている(Joseph-Williams et al., 2014)。CRC の意見は必ずしも患者の意思決定参加の意向を過小評価したものはないが、患者が意思決定の場で影響力を持っていると感じられるように、「患者自身が参加している、尊重されていると感じるようにする」(Joseph-Williams et al., 2014)という歩み寄り、CRC の臨床実践の中で可能であろう。確かに、今回の意見にも出ていた CRC の対人スキルへの懸念といった「医療者要因」があることは事実であるが、だからこそ、そのようなコミュニケーションに生かせる DA が、SDM が難しいと思う CRC にこそ望まれるのではないだろうか。

Joseph-Williams らは、「SDM 実装のためにはツールよりスキル、スキルよりも態度」とも述べている。イノベーション普及理論では「態度」の形成に影響するものは知覚特性であるとされているが、今回、複雑性については 90%近くの CRC が「この治験用 DA があれば SDM は容易になる」と回答し、本 DA によって SDM 実施可能性が増加する可能性も示された。SDM 実装には、患者要因・医療者要因等の様々な障壁があるが、本研究



結果より、DA は SDM の複雑性を緩和する、あるいはスキル不足をサポートするツールとして、SDM を実施する方向に態度を変容させる可能性があると考えられる。

#### 4. 治験用 DA の今後の改善点に関する考察

本研究で使用した治験用 DA は、開発段階から患者やその他の関係者から意見を取り入れて内容を検討し、最終的な図表・文字等のレイアウトや文章の校正はデザインの専門家に依頼して作成したものである。しかし、開発段階で得た意見は少数の関係者へのインタビューで入手したものであったため、果たして多くの CRC がそれを目にした時、どのように認識するかは未知であった。

今回の評価結果は、文章の難しさや、イラストや図の意味の分かり難さなどについての 5 段階評価の結果は概ね好意的であったが、唯一、「説明文書とこの治験用 DA を併用するのは難しい」の平均が 2.99 と、「そう思う」方向に回答が傾いていた。その理由として、「文書が膨大になる」、「説明文書と別に治験用 DA があること自体、患者さんが混乱する」などが自由記載欄に書かれていた。確かに、治験の説明文書は GCP 完全施行後のこの 20 年間で難しくかつ記載内容が増えつつあり、ひとつの治験にサブスタディなどが組み込まれるデザインの場合は、一人の患者に 2～3 種類の説明文書が手渡されるようなケースも少なくない。

Brehaut らは、「潜在的な研究対象者への開示に関する規制がますます厳しくなるにつれて、より長く複雑な同意書が作成されるようになったが、これらの変化は研究参加者の理解を深めるどころか、むしろ妨げている可能性がある」とし、DA が研究参加者の IC を改善する可能性を述べている(Brehaut et al., 2010)。本 DA はそのような現状も踏まえて開発したものであったが、DA に関する医療者の懸念として患者へ適切性の問題と時間的負担を指摘している先行研究結果(Légaré et al., 2014) もあることから、本 DA には何らかの改善が必要だと考えられた。

改善の提案と解釈できる意見として、「超急性期における治験での意思決定が非常に難しいのと感じているので、冊子だけでなくさらに簡易版があればいい」、「ガイドの内容を工夫すれば領域や相を選ばない」という声があった。急性期の治験には DA がそぐわないという意見が大多数を占める中でこのような提案があったことから、簡易版によって「時間の問題」と「患者への適切性」を考慮した改善がなされれば、より受容性が高まることが予測される。

DA の質基準を作成している国際的なグループ *International Patient Decision Aid Standards Collaboration* のメンバーらは、DA の臨床実装に関する研究をリアリストレビューにより統合し、DA 実装の理論構築を行っている。彼らの理論では「より複雑な DA が選択されると、医療者は DA が既存の診療と競合し、既存のシステムに統合するのが難しいと感じ DA を使用する可能性が低くなる」とされており、短くて複雑でないツール（例えば簡単な紙ベースのツール）は既存の診療によく適合し、限られた追加リソースしか必要としないため好ましいと報告されている。さらに「(危機的状態や生命に関わる診断を扱う場合においては) 医療者は意思決定のためのニーズよりも、患者の即時的かつ緊急的なニーズ (安全性/安心感/感情的サポートなど) の方が重要であると考え、DA を規定通りに使用する可能性が低くなる」と述べられている (Joseph-Williams et al., 2020)。

今回使用した治験用 DA は、先行して実施したニーズアセスメントのデータと、SDM のステップが理論的に網羅されるよう構成し作成した。SDM 実施意図に対しては好意的に受け止められたと評価できるものの、実際に臨床での試用を考えた場合、やはり分量が多く煩雑であると捉えられた可能性がある。また、治験用 DA の使用が適している領域について「ある程度時間のある試験ならやり易いが、急性期は厳しい」といった記載もあったように、「既存の診療と競合し、既存のシステムに統合するのが難しい」つまり、危機的状況で行われる治験においては、説明文書と治験用 DA の併用が難しいとの評価であったと解釈できる。

一方で、簡易版作成やガイドの工夫などの提案があったことを踏まえると、こういったコンテンツを抽出すれば質基準の要件を満たした治験用 DA 簡易版となるか、説明文書との併用が容易になるかについて、十分検討する余地があると考えられる。例えば既に SDM を実施しているという回答が多い中でも比較的スコアが低かった項目や、難しいステップだという回答が多かった項目、治験用 DA 無しから有りで実施可能性が増加する割合が大きかった項目、DCS 項目をアウトカムとした際により望ましいと認識された SDM ステップなど、そういった項目に対応したものをコンテンツとして残し、簡易版として整理するという方法も考えられる。説明文書だけよりも SDM を実施した方が良いと認識されているものを簡易版 DA に反映させれば、説明文書との併用の意味付けが高まるのではないだろうか。

さらに「どのような患者さんに使うかや、どのように使うかなど、個々に適した方法で

活用することが大切」という意見もあった。完全版および簡易版等、いくつかのバージョンを作成した場合、CRC あるいは患者自身がどれをどのような場面で使うか選択出来るよう、またそれらを入手し易いようにすることも、改善および普及の方針として考えられた。

以上、本 DA の評価および結果を踏まえた改善方針について検討したが、今回得られた CRC の意見ももちろんのこと、さらには患者側の意見も取り込んで改善していくことも本研究における今後の課題となると考える。

## VI. イノベーション普及理論における「後期採用者」・「ラガード」へのアプローチ

本研究結果では、「治験用 DA 無しで SDM を実施する可能性が低く」、かつ「治験用 DA 有りでも可能性が増えない」とする CRC が約 5~15%程度おり、また、比較的治験依頼者や医師との関係に影響されやすい非看護師・SMO 所属の CRC は約 21%いた。彼らは、普及理論の採用者カテゴリーでいうならば「後期採用者」あるいは「ラガード」に該当する可能性がある。

採用者カテゴリーとは「社会システムの成員を革新性に基づいて分類するもの」で、①イノベーター、②初期採用者、③初期多数派、④後期多数派、⑤ラガード、に区分される (Rogers, 2007)。③の後期多数派は懐疑派とも呼ばれ、「彼らは社会システムの成員のほとんどがイノベーションを採用するまで採用しようとはしない」、「実績のあるものだけを使う」という性質がある (Rogers, 2007)。彼らがイノベーションを採用するためには、「多くの人々が採用してそのイノベーションの不確実性が取り除かれ安全だと感じる必要がある」。さらに④のラガードは「社会システムのなかでイノベーションを最後に採用する人々」である。彼らがイノベーションを採用するためには「うまくいくことが確実」でなければならないとされている (Rogers, 2007)。

今回、初めて目にした SDM のプロセスや治験用 DA に対して臨床使用における不確実性を感じたならば、現時点での採用（またはその意図の表明）を差し控える人々が存在することは理論上正しい。また、自身の業務成績に関わる関係者（治験依頼者や医師）の反応が分からない状況では、SDM 実施や本 DA の使用が自身の不利益に繋がる可能性を感じたとも推察される。自由記載欄に「説明文書があれば十分」、「説明文書の使用で今現在は困っていない」などの意見が複数あったことから、IC 補助業務の中でさほど問題意識を感じていない CRC がいる現状も伺えるため、SDM 自体は否定しないが新しい行動

様式よりも現状を維持したい、という認識があることも考えられる。

当然、このような集団に属する個々の CRC を本研究から特定することは不可能であり、「後期多数派」あるいは「ラガード」の性質を考慮すると、これらの人々に直接的に効果的な介入をすることは難しいかもしれない。しかし彼らは、今回の研究に関わったことで SDM や治験用 DA に関する知識をいち早く知る機会を得たことになり、もし継続して SDM や本 DA などに触れる機会があれば、徐々に「不確実性」が減じていく可能性がある。さらに、イノベーションの「初期採用者」あるいは「初期多数派」（成員の半数が採用する以前にイノベーションを採用する人々）となる CRC によって SDM や治験用 DA が小規模でも採用され、観察可能性\*や試行可能性\*\*が高まった場合には、「説明文書があれば十分」、「説明文書の使用で今現在は困っていない」という考えや SDM 実施可能性の認知に変化が生じることも推測される。

したがって、「初期採用者」や「初期多数派」にとってより分かりやすく受け入れられやすいものになるよう改善を図りながら、後期採用者の目にも留まるような活動によって SDM や治験用 DA の普及を進めていく必要があると考える。

※観察可能性：イノベーションの結果が他の人々たちの目に触れる度合い。

※※試行可能性：小規模にせよイノベーションを体験しうる度合い。

## VII. SDM 促進および治験用 DA 普及の方策

以下に、治験における SDM 促進および治験用 DA 普及のための方策をまとめる。

まず、研究結果から本 DA の存在が CRC の SDM 実施可能性を高める可能性が示されたことから、初期の普及のターゲットは CRC となるが、新しいイノベーションを導入する判断を SMO の CRC が行うことは現実的に難しいと考えられるため、医療機関所属の CRC への働きかけが有用であろう。

また、本 DA を使用した SDM に好意的あるいは非好意的な CRC を特定することは出来ないが、質問紙の回答者として関わった CRC に対し、何らかの形で研究結果をフィードバックすることは可能である。そしてそれが SDM 実施のさらなる動機付けとなる可能性もある。結果のフィードバックの場としては、治験関連の学会や CRC が一堂に会するカンファレンスなどが考えられる。また既に公開されている SDM や DA の効果や有用性に関するデータへの認知が進めば、将来的には CRC 教育の場にも取り入れられ可能性がある。

さらに本研究結果のフィードバックあるいは教育的利用の場合は、イノベーション普及理論で言うところのコミュニケーションチャンネルにも該当するため、内容や伝え方については十分吟味する必要がある。特に伝えるべきはまず、CRC は質の良い意思決定への意識が高いことである。彼らが患者中心の意思決定への意識が高い集団であることをデータとして示し、各 CRC がそれを自覚すれば、SDM 実施のさらなる動機付けになると予測される。そして、SDM 阻害要因への認識が強い CRC ほど、SDM を望ましものと捉え、治験用 DA により SDM を実施する可能性の増加については、意思決定支援の場で様々な困難感をいだく CRC にとっての問題解決への示唆となるだろう。患者中心の意思決定支援に困難感のある CRC は少なくないため、この治験用 DA が自身の問題解決のニーズに合致すれば、使用への興味あるいは両立可能性が高まる可能性がある。

さらに、「SDM は治験の IC 補助業務において望ましいもの」だと捉えられることが最も重要であるため、これまでに開発された DA が患者の意思決定の葛藤を下げたり、理解を向上させるといったエビデンス情報を伝えることも重要である。治験依頼者や治験担当医師 CRC の認識への影響を考慮すると、こういったエビデンスを治験関係者宛に発信することも効果的だと考える。

しかし今回得られた情報は CRC 側からのものに過ぎない。患者を始めとした関係者の認識や評価を得て、それを普及に生かすことも今後の課題となる。

## VIII. 看護への示唆

理論モデルの共分散構造分析を看護師・非看護師に分けて行った際、看護師モデルの方がモデルの適合度がより良い結果であった。これは、「SDM 実施の主観的規範 - SDM への態度」および「SDM 実施のコントロール感 - SDM への態度」の両方のパス係数が有意であったためと考えられる。つまり、「SDM 実施の主観的規範」と「SDM 実施のコントロール感」の、「SDM への態度」を介した「SDM 実施意図」への影響には、看護師としての認識が反映されているのではないかと推察される。よって、利他的な行為である治験参加と自身の治療選択の意思決定との違いを考慮する必要はあるものの、本モデルは看護師の SDM への関わりを促進するための研究や活動等にも当てはめられる可能性がある。

その理由として、まず、CRC は医師の指示のもとで治験実施計画書に基づきコーディネイト業務を実施するが、看護師もまた、医師の指示のもと業務マニュアル等に基づいて、他職種との連携の中で業務を実施していることが挙げられる。つまり、CRC と看護師に

は業務遂行の構造に共通点がある。また看護師養成教育も同様に受けているため、重要他者からの影響という点では同様の規範を持っている可能性がある。そのため看護師 CRC と同じく、看護師にとっての重要他者が SDM を望ましいものだと考え、看護師にその役割期待を寄せれば、看護師の「SDM への態度」がより肯定的となり、さらに適切な DA があれば SDM を実施する可能性が増えると認識されるかもしれない。

また、本研究対象者の看護師 CRC は、看護師として平均 13.5 年の臨床経験を持っていた。教育背景や臨床経験を踏まえると、看護師 CRC の「SDM 実施のコントロール感」と「SDM への態度」の相関関係については、看護師も類似した思考過程を辿る可能性がある。治験と通常の治療選択では SDM の阻害要因となる要素はそれぞれ異なると考えられるが、意思決定支援場面において患者中心性への阻害要因を認識する看護師ほど SDM は望ましいと考え、DA があれば SDM 可能だと認識される可能性はある。

以上から、本研究の看護師モデルから得られた SDM 促進や DA 普及に関する示唆は、看護師の SDM への関わり促進を検討する際に、有用なデータとなると考える。

## IX. 本研究の限界と今後の課題

本研究に協力した CRC はそもそも現状に問題意識を抱いている、あるいは SDM に興味があるといった、意思決定支援に対する意識の高い集団であった可能性がある。また、全国で約 3000 名の SMO 所属の CRC がおり、十分なデータはないが医療機関所属の CRC の方がそれよりも少数派である可能性を踏まえると、本研究の標本が母集団の認識を十分反映させているかどうかについては判断が難しいことも、本研究の限界の 1 つである。しかし許容誤差 5% でサンプルサイズを決定し十分な数の回答を得たことから、結果については一定の信頼性が担保されていると考える。

対象者が CRC のみであることにも本研究結果としての限界があり、他の治験関係者、そして患者の認識や質の良い意思決定のためのアウトカムへの有用性は未知である。

またデータの収集方法としては、対象者となる CRC が勤務していると思われる医療機関へ SDM や本 DA の資料を一方向的に送付しているために、実際の回答者がそれらをどの程度読み、理解したかは把握出来ていないこともデータの信頼性の限界だと言える。実際、「SDM 実施が難しい理由の」自由記載の中で、SDM と DA 使用を混同しているような回答も散見されるなど、回答内容が必ずしも正し認識を示していないケースがあることにも注意し結果を解釈する必要がある。そのため、質問紙で得た量的データと自由記載の

質的データを組わせて検討・考察することで、可能な限りデータの信頼性を高める工夫を行った。

質問項目に関して、「SDM 実施のコントロール感」については SDM 実施を難しくさせる要因のみ聞いており、促進要因は項目に含めなかった。本研究からは、治験用 DA が SDM 実施意図の増加へ有用であることや、阻害要因があっても「肯定的な SDM への態度」が SDM を促進させる要因になることが示されたが、関係者の認識からさらに具体的な促進要因を特定し、それを強化することも有用である可能性がある。したがって SDM を促進させる要因のさらなる検討もまた、今後の課題であると考ええる。

さらに、研究デザインによる限界もある。本研究は質問紙による調査研究であり、実際に本 DA を使用し SDM を試行した際のデータを収集したものではないため、治験における SDM の「行動意図」が「実際の行動」に繋がるかは不明である。併せて、本 DA による介入結果を以って有用性を示したものでもないため、本 DA の有用性に関するエビデンスレベルは十分高いとは言えない。治験自体が研究介入であるという領域の特性上、実臨床でさらに介入を加えるデザインの研究の実現可能性が低い、治験に参加可能性のある一般市民などを対象にした、疑似的な介入研究などは検討可能であろう。

以上のような限界を踏まえて今後は、①先に述べた治験用 DA の改善で臨床での使いやすさを高めること、②対象者を患者や他の治験関係者にも広げ、さらに研究デザインや質問項目の工夫等によってより信頼性の高いエビデンスを構築することが今後の研究課題であると考ええる。

## X. 結論

本研究は、CRC の IC 補助業務において、治験用 DA が 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、治験用 DA の有用性および SDM の普及・促進についての示唆を得ることを目的として実施した。研究結果より得られた新たな知見は以下の通りである。

- (1) 日本の多くの CRC は、通常の IC 補助業務の中で既に SDM による意思決定支援を実施していると認識しており、質の良い意思決定への意識が高い集団である。
- (2) もともと意識の高い SDM に肯定的な集団においても、治験用 DA は SDM 実施意図をより促進させる可能性があり、「SDM への態度」がその最大の影響要因となる。

- (3) 資格や所属などの CRC の社会システムを考慮しながら、他の関係者も巻き込んで  
治験用 DA や SDM の知識を広めることが普及へのアプローチに必要である。
- (4) 臨床で使用しやすいような治験用 DA の改善も重要な課題である。



## 文献

- Alsulamy, N., Lee, A., Thokala, P., & Alessa, T. (2020). What Influences the Implementation of Shared Decision Making: An Umbrella Review. *Patient Education and Counseling, 103*(12), 2400–2407. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.08.009>
- Appleby, B., Roskell, C., & Daly, W. (2016). What are health professionals' intentions toward using research and products of research in clinical practice? A systematic review and narrative synthesis. *Nursing Open, 3*(3), 125–139. <https://doi.org/10.1002/nop2.40>
- Brehaut, J. C., Carroll, K., Elwyn, G., Saginur, R., Kimmelman, J., Shojanian, K., Syrowatka, A., Nguyen, T., Hoe, E., & Fergusson, D. (2012). Informed consent documents do not encourage good-quality decision making. *Journal of Clinical Epidemiology, 65*(7), 708–724. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.01.004>
- Brehaut, J. C., Fergusson, D. A., Kimmelman, J., Shojanian, K. G., Saginur, R., & Elwyn, G. (2010). Using decision aids may improve informed consent for research. *Contemporary Clinical Trials, 31*(3), 218–220. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2010.02.002>
- Christopher, P. P., Appelbaum, P. S., Truong, D., Albert, K., Maranda, L., & Lidz, C. (2017). Reducing therapeutic misconception: A randomized intervention trial in hypothetical clinical trials. *PLOS ONE, 12*(9), e0184224. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0184224>
- Dunn, L. B., Palmer, B. W., Keehan, M., Jeste, D. V., & Appelbaum, P. S. (2006). Assessment of therapeutic misconception in older schizophrenia patients with a brief instrument. *American Journal of Psychiatry, 163*(3), 500–506. <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.163.3.500>
- Elwyn, G., Scholl, I., Tietbohl, C., Mann, M., Edwards, A. G. K., Clay, C., Légaré, F., Weijden, T. Van Der, Lewis, C. L., Wexler, R. M., & Frosch, D. L. (2013). “ Many miles to go ...”: a systematic review of the implementation of patient decision support interventions into routine clinical practice. *BMC Medical Informatics and Decision Making, 13*(Suppl 2), S14. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-13-S2-S14>
- Flory, J. (2013). *Interventions to Improve Research in Informed Consent for Research*.

292(13), 1593–1601.

- Gillies, K., Cotton, S. C., Brehaut, J. C., Politi, M. C., & Skea, Z. (2015). Decision aids for people considering taking part in clinical trials. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11(11), CD009736.  
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD009736.pub2>
- Gillies, K., Huang, W., Skea, Z., Brehaut, J., & Cotton, S. (2014). Patient information leaflets (PILs) for UK randomised controlled trials: a feasibility study exploring whether they contain information to support decision making about trial participation. *Trials*, 15, 62. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-62>
- Gillies, K., Skea, Z. C., & Campbell, M. K. (2014). *Decision aids for randomised controlled trials: a qualitative exploration of stakeholders' views*. 1–13.
- Godin, G., Bélanger-Gravel, A., Eccles, M., & Grimshaw, J. (2008). Healthcare professionals' intentions and behaviours: A systematic review of studies based on social cognitive theories. *Implementation Science*, 3(1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-3-36>
- Goto, Y., Miura, H., Son, D., Scholl, I., Kriston, L., Harter, M., Sato, K., Kusaba, T., & Arai, H. (2021). Association between physicians' and patients' perspectives of shared decision making in primary care settings in Japan: The impact of environmental factors. *PLoS ONE*, 16(2 February), 1–18. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0246518>
- Henderson, G. E., Churchill, L. R., Davis, A. M., Easter, M. M., Grady, C., Joffe, S., Kass, N., King, N. M. P., Lidz, C. W., Miller, F. G., Nelson, D. K., Peppercorn, J., Rothschild, B. B., Sankar, P., Wilfond, B. S., & Zimmer, C. R. (2007). Clinical trials and medical care: Defining the therapeutic misconception. *PLoS Medicine*, 4(11), 1735–1738.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040324>
- Henderson, G. E., Easter, M. M., Zimmer, C., King, N. M. P., Davis, A. M., Rothschild, B. B., Churchill, L. R., Wilfond, B. S., & Nelson, D. K. (2006). Therapeutic misconception in early phase gene transfer trials. *Social Science and Medicine*, 62(1), 239–253.  
<https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2005.05.022>
- Joseph-Williams, N., Abhyankar, P., Boland, L., Bravo, P., Brenner, A. T., Brodney, S.,

- Coulter, A., Giguere, A., Hoffman, A., Körner, M., Langford, A., Légaré, F., Matlock, D., Mounjid, N., Munro, S., Dahl Steffensen, K., Stirling, C., & van der Weijden, T. (2020). What Works in Implementing Patient Decision Aids in Routine Clinical Settings? A Rapid Realist Review and Update from the International Patient Decision Aid Standards Collaboration. *Medical Decision Making*.  
<https://doi.org/10.1177/0272989X20978208>
- Joseph-Williams, N., Edwards, A., & Elwyn, G. (2014). Power imbalance prevents shared decision making. *BMJ (Online)*, *348*(May), 1–4. <https://doi.org/10.1136/bmj.g3178>
- Joseph-williams, N., Lloyd, A., Edwards, A., Dodd, C., Brain, K., & Elwyn, G. (2017). *Implementing shared decision making in the NHS: 1744*, 1–6.  
<https://doi.org/10.1136/bmj.j1744>
- Juraskova, I., Butow, P., Bonner, C., Bell, M. L., Smith, A. B., Secombe, M., Boyle, F., Reaby, L., Cuzick, J., & Forbes, J. F. (2014). Improving decision making about clinical trial participation—a randomised controlled trial of a decision aid for women considering participation in the IBIS-II breast cancer prevention trial. *British Journal of Cancer*, *111*(1), 1–7. <https://doi.org/10.1038/bjc.2014.144>
- Légaré, F., Stacey, D., Turcotte, S., Mj, C., Kryworuchko, J., Id, G., Lyddiatt, A., Mc, P., Thomson, R., & Elwyn, G. (2014). Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals ( Review ) SUMMARY OF FINDINGS FOR THE MAIN COMPARISON. *Cochrane Database Systematic Review*, *15*(9), CD006732.  
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD006732.pub3>.[www.cochranelibrary.com](http://www.cochranelibrary.com)
- Lidz, C. W., Appelbaum, P. S., Grisso, T., & Renaud, M. (2004). Therapeutic misconception and the appreciation of risks in clinical trials. *Social Science and Medicine*, *58*(9), 1689–1697. [https://doi.org/10.1016/S0277-9536\(03\)00338-1](https://doi.org/10.1016/S0277-9536(03)00338-1)
- Manuscript, A., Blood, W., & Count, C. (2009). *NIH Public Access*. *49*(18), 1841–1850.  
<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2007.01.076>.White
- Mark G. Kuczewski, P. J. M.-B. M. and A. B. M. (2019). AMA Journal of Ethics 2019. *AMA Journal of Ethics*, *21*(1), E78-85.
- Montalvo, W., & Larson, E. (2014). Participant comprehension of research for which they

- volunteer: a systematic review. In *Journal of nursing scholarship : an official publication of Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing / Sigma Theta Tau*. <https://doi.org/10.1111/jnu.12097>
- Nakayama, K., Osaka, W., Togari, T., Ishikawa, H., Yonekura, Y., Sekido, A., & Matsumoto, M. (2015). Comprehensive health literacy in Japan is lower than in Europe: A validated Japanese-language assessment of health literacy. *BMC Public Health*, *15*(1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/s12889-015-1835-x>
- Nielsen, Z. E., & Berthelsen, C. B. (2019). Cancer patients' perceptions of factors influencing their decisions on participation in clinical drug trials: A qualitative meta-synthesis. *Journal of Clinical Nursing*, *November 2018*, 1–19. <https://doi.org/10.1111/jocn.14785>
- Nishimura, A., Carey, J., Erwin, P. J., Tilburt, J. C., Murad, M. H., & McCormick, J. B. (2013). Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Medical Ethics*, *14*(1), 28. <https://doi.org/10.1186/1472-6939-14-28>
- Phingst, K. K. A., Persky, S., & Lachance, C. (2010). *NIH Public Access*. *14*(4), 384–399. <https://doi.org/10.1080/10810730902873927>.Testing
- Politi, M. C., Kuzemchak, M. D., Kaphingst, K. A., Perkins, H., Liu, J., & Byrne, M. M. (2016). Decision Aids Can Support Cancer Clinical Trials Decisions: Results of a Randomized Trial. *The Oncologist*, *21*(12), 1461–1470. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2016-0068>
- Rd, S. D., Robitaille, H., & Coue, N. (2013). *Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making : a systematic review of studies using the OPTION instrument*. *14*, 542–561. <https://doi.org/10.1111/hex.12054>
- Reijula, E., Pietilä, A.-M., Halkoaho, A., Selander, T., Martikainen, K., Kälviäinen, R., & Keränen, T. (2017). Clinical features of Parkinson's disease patients are associated with therapeutic misconception and willingness to participate in clinical trials. *Trials*, *18*(1), 444. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2174-2>
- Stacey, D., Légaré, F., Lewis, K., Barry, M. J., Bennett, C. L., Eden, K. B., Holmes-Rovner, M., Llewellyn-Thomas, H., Lyddiatt, A., Thomson, R., & Trevena, L. (2017). Decision

- aids for people facing health treatment or screening decisions. In *Cochrane Database of Systematic Reviews* (Vol. 2017, Issue 4). John Wiley & Sons, Ltd.  
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub5>
- Sundaresan, P., Ager, B., Turner, S., Costa, D., Kneebone, A., Pearse, M., Woo, H., Tesson, S., Juraskova, I., & Butow, P. (2017). A randomised controlled trial evaluating the utility of a patient Decision Aid to improve clinical trial (RAVES 08.03) related decision-making. *Radiotherapy and Oncology*, *125*(1), 124–129.  
<https://doi.org/10.1016/j.radonc.2017.08.013>
- Tam, N. T., Huy, N. T., Thoa, L. T. B., Long, N. P., Trang, N. T. H., Hirayama, K., & Karbwang, J. (2015). Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bulletin of the World Health Organization*, *93*(3), 186-198H. <https://doi.org/10.2471/BLT.14.141390>
- Tamariz, L., Palacio, A., Robert, M., & Marcus, E. N. (2013). Improving the informed consent process for research subjects with low literacy: A systematic review. *Journal of General Internal Medicine*, *28*(1), 121–126. <https://doi.org/10.1007/s11606-012-2133-2>
- Tan, A. S. L., Mazor, K. M., McDonald, D., Lee, S. J., Mcneal, D., Matlock, D. D., & Glasgow, R. E. (2018). *Designing Shared Decision-Making Interventions for Dissemination and Sustainment: Can Implementation Science Help Translate Shared Decision Making Into Routine Practice?* *7643*(617), 1–14. <https://doi.org/10.1177/2381468318808503>
- The, S., Apr, N., Appelbaum, P. S., Roth, L. H., Lidz, C. W., Benson, P., & Winslade, W. (2016). *False Hopes and Best Data: Consent to Research and the Therapeutic Misconception* Author (s): Paul S. Appelbaum, Loren H. Roth, Charles W. Lidz, Paul Benson and William Winslade Published by: The Hastings Center Stable URL: <http://www.jstor.org/>. *17*(2), 20–24.
- Thompson-Leduc, P., Clayman, M. L., Turcotte, S., & Légaré, F. (2015a). Shared decision-making behaviours in health professionals: A systematic review of studies based on the Theory of Planned Behaviour. *Health Expectations*, *18*(5), 754–774.  
<https://doi.org/10.1111/hex.12176>
- Thompson-Leduc, P., Clayman, M. L., Turcotte, S., & Légaré, F. (2015b). Shared decision-making behaviours in health professionals: A systematic review of studies based on

- the Theory of Planned Behaviour. *Health Expectations*, 18(5), 754–774.  
<https://doi.org/10.1111/hex.12176>
- Thong, I. S. K., Foo, M. Y., Sum, M. Y., Capps, B., Lee, T. S., Ho, C., & Sim, K. (2016).  
Therapeutic misconception in psychiatry research: A systematic review. *Clinical  
Psychopharmacology and Neuroscience*, 14(1), 17–25.  
<https://doi.org/10.9758/cpn.2016.14.1.17>
- 秋葉 由佳、木村恵美子、福井 幸子、他 (2005). 看護技術におけるイノベーションの  
普及に関する研究 (第4報) -根拠に基づくイノベティブ看護技術の採用度と個人特  
性の関連-. 青森保健大雑誌, 6(3), 331-340
- 上地 広昭、竹中 晃二 (2012). 行動変容のためのソーシャル・マーケティングの活用.  
日健教誌, 20(1), 60-70
- 大坂 和可子 (2015). 体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドの効果：早期乳がん  
患者の術式選択における意思決定の葛藤に関するランダム化比較試験 . 聖路加国  
際大学大学院博士論文
- 金子 潤、長田 洋 (2005). 技術革新を可能にする戦略策定方法、Japan Society for  
Research Policy and Innovation Management 第20回年次大会講演要旨集.  
[https://doi.org/10.20801/randi.20.2.0\\_533](https://doi.org/10.20801/randi.20.2.0_533)
- 楠見 孝 (2013). 科学リテラシーとリスクリテラシー. 日本リスク研究学会誌, 23(1), 29-  
36
- 小林 傳司 (2007). 科学技術とサイエンスコミュニケーション. 科学教育研究, 31(4),  
310-318, <https://doi.org/10.14935/jssej.31.310>
- 川本 思心、中山 実、西條 美紀 (2008). 科学技術リテラシーをどうとらえるか〜リ  
テラシークラスター別教育プログラム提案のための質問紙調査〜. 科学技術コミュニケ  
ーション, 3号, 40-60. <http://hdl.handle.net/2115/32375>
- 坂江千寿子、上泉 和子、藤本 真記子、他 (2003). 看護技術におけるイノベーション  
の普及に関する研究 (第1報) -普及に影響する要因の抽出 . 青森保健大雑誌, 5(1), 75-  
83
- 佐々木 杏子 (2014). 看護技術のイノベーションの普及-日本における褥瘡ケアの普及過  
程から-. 日本看護技術学会誌, 12(3), 4-13
- 佐藤 真由美、杉若 裕子、藤本 真記子、他 (2003). 看護技術におけるイノベーショ

- ンの普及に関する研究 (第2報) -普及に関する要因の分析-. 青森保健大雑誌, 5(1),85-94
- 斎藤 萌木、長崎 栄三 (2008). 日本の科学教育における科学的リテラシーとその研究の動向. 国立教育政策研究所紀要 第137集,9-26
- 田中久徳 (2006). 科学技術リテラシーの向上をめぐる一公共政策の社会的合意形成の観点から-. レファレンス,3,57-83. doi 10.11501/999846
- 戸ヶ里泰典、福田 吉治、助友 裕子、他 (2018). 健康教育・ヘルスプロモーション領域における健康行動理論・モデルの系統と変遷. 日健教誌,26(4), 329-341
- 野嶋 佐由美 (1996). エンパワーメントに関する研究の動向と課題. 看護研究 29巻6号 453-464. DOI <https://doi.org/10.11477/mf.1681900367>
- 藤田 美保、米倉 佑貴、大坂 和可子、中山 和弘 (2019). デイジション・エイドの質基準から見た説明文書の現状と課題： 治験関係者へのインタビュー調査を含めて. 臨床薬理、50(6), 247-2. <https://doi.org/10.3999/jsept.50.247>
- 藤田 美保 (2020). 患者ブログ記事を使用した治験参加における意思決定支援のニーズアセスメント. 薬理と治療. 48(7),1097-1100
- 前田 樹海、小西 恵美子、八尋 道子、他(2019). 道徳的感受性質問紙日本語版2018 (J-MSQ2018) :下位概念「道徳的責任感」を見直して. 日本倫理学会誌,11(1),100-102
- 今井 博久、久地井 寿哉、平 紅、他訳 (2008). 一目でわかるヘルスプロモーション：理論と実践ガイドブック, 国立保健医療科学院
- 田代志門 著 (2011). 「研究倫理とは何か: 臨床医学研究と生命倫理」 勁草書房
- 中山健夫 他著 (2017). 「これから始める！ シェアード・デイジションメイキング 新しい医療のコミュニケーション」 日本医事新報社
- 松本 千秋 著 (2019) 「ソーシャル・マーケティングの基礎 (第1版第6刷)」 医歯薬出版株式会社
- Rogers 著 (2007)、三藤 利雄 訳 (2020) . 「イノベーションの普及 (初版第7刷)」 翔永社
- Jerome R .Ravetz 著 (2010)、御代川貴久夫 訳 (2010) . 「ラベッツ博士の科学論 科学神話の終焉とポスト・ノーマルサイエンス」 こぶしフォーラム
- 日本臨床薬理学会編 「CRCテキストブック」 医学書院

House of Commons Science and Technology Committee” Science communication and engagement. Eleventh Report of Session 2016-17” (2017), Retrieved Jan 10, 2020 from <https://dera.ioe.ac.uk//28944/>

Ottawa Hospital Research Institute. <https://decisionaid.ohri.ca/>

The National Academies of SCIENCE ENGINEERING MEDECINE  
“Science Literacy: Concepts, Contexts, and Consequences” (2016), Retrieved Jan 10, 2020 from <https://www.nap.edu/catalog/23595/science-literacy-concepts-contexts-and-consequences>

UK Parliament, Science and Technology committees(common),  
<https://committees.parliament.uk/committee/135/science-and-technology-committee-commons>  
<https://www.parliament.uk/documents/post/13-may-proceedings.pdf>

AAAS “Science for All Americans” 「すべてのアメリカ人のための科学」 日本語版,  
Retrieved Jan 10, 2020 from  
[http://www.project2061.org/publications/sfaa/SFAA\\_Japanese.pdf](http://www.project2061.org/publications/sfaa/SFAA_Japanese.pdf)

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会ホームページ。 Retrieved Apr 30, 2020 from  
<https://www.jamt.or.jp/public/activity/rinri.html>

「帯 (Obi) 日本語テキストの難易度を測る」 Retrieved Jan 10, 2020 from  
<http://kotoba.nuee.nagoya-u.ac.jp/sc/obi3/>

「健康を決める力」 Retrieved Jan 10, 2020 from <http://www.healthliteracy.jp/>,  
<https://www.healthliteracy.jp/kanja/nyugan.html>

公益社団法人日本薬剤師会 「薬剤師綱領 薬剤師行動規範・解説」 Retrieved Apr 30, 2020 from <https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/about/kouryo20180226.pdf>

公益社団法人日本看護協会 「看護者の倫理綱領」 Retrieved Apr 30, 2020 from  
[https://www.nurse.or.jp/home/publication/pdf/rinri/code\\_of\\_ethics.pdf](https://www.nurse.or.jp/home/publication/pdf/rinri/code_of_ethics.pdf)

厚生労働省ホームページ 「医療行為と刑事責任について (中間報告)」 Retrieved Apr 30, 2020 from <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000580975.pdf>

「国立教育政策研究所 OECD生徒の学習到達度調査 (PISA)」 Retrieved Jan 10, 2020 from <https://www.nier.go.jp/kokusai/pisa/index.h>

独立行政法人国立病院機構 「初級者・上級者CRC養成カリキュラム シラバス平成29年3



月第2版」 Retrieved Aug 14, 2020 from  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000621532.pdf>

「日本語文章難易度判別システム」 Retrieved Jan 10, 2020 from  
<https://jreadability.net/sys/ja>

西條美紀.(2009).科学技術リテラシーの実態調査と社会的活動傾向別教育プログラムの開発,Retrieved Jan 10, 2020 from  
[https://www.jst.go.jp/ristex/examin/science/literacy/pdf/fin\\_saijo.pdf](https://www.jst.go.jp/ristex/examin/science/literacy/pdf/fin_saijo.pdf)

日本SMO協会データ（2018年4月実施）. Retrieved May, 17, 2020 from  
<http://jasmo.org/ja/about/profile/pdf/data2018.pdf>

日本SMO協会データ（2019年4月実施）. Retrieved May, 17, 2020 from  
<http://jasmo.org/ja/about/profile/pdf/data2019.pdf>

日本SMO協会データ（2020年4月実施） Retrieved Jun, 30, 2021 from  
<http://jasmo.org/assets/pdf/about/data2020.pdf>

野家啓一.(2011).哲学教育はなぜ必要か 科学リテラシーと哲学リテラシー, Retrieved Jan 10, 2020 from <http://philosophy-japan.org/download/659/file.pdf>

WORLD MEDICAL ASSOCIATION 日本医師会訳「ヘルシンキ宣言和訳」 Retrieved Apr 30, 2020 from <http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>