

## 論文要旨

【目的】臨床試験は、通常診療では行われないランダム化、二重盲検化、プラセボの使用などの研究的側面があり、被験者保護の観点から患者の自発的意思決定が大前提である。しかし、日本の医療のパターンリスティックな現状や説明文書の難解さ、「治療との誤解」の存在等により、患者が臨床試験の意義や被験者になることの意味を十分理解できないまま参加を決めていることも指摘されている。これは単に、説明文書を分かりやすくする工夫や理解度の測定だけでは解決できない課題であり、患者が十分な情報を得て利益・不利益を比較し、価値判断に基づいた意思決定を行うための支援が必要である。そこで今回、臨床試験用ディシジョン・エイド（DA）の必要性と取り入れるべきコンテンツを検討するために、意思決定の質に着目したニーズアセスメントを行うこととした。

【方法】意思決定のニーズを明確にし、質の良い意思決定に至るプロセスを支援するための理論枠組み（ODSF）および意思決定支援ツールの国際的質基準（IPDAS）を使用し、臨床試験の説明文書評価および関係者への半構造的インタビューを実施した。①説明文書 20 件を対象に、IPDAS に基づく評価ツール DQ standards を用いて、2 名の独立した評価者が 2 ポイントスケールでの評価を行った。②被験者体験者を含む関係者 16 名を対象とした半構造的インタビューを行い、その要約を DQ standards の評価領域に沿って分類・分析を行った。

【結果】説明文書評価では、特に「試験不参加の利益・不利益」、「利益・不利益を比較する工夫」、「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ガイダンス」、「引用文献のエビデンスレベルや研究の質」についてほぼ全ての説明文書に記載が無かった。インタビューではこのような評価結果を支持する内容および説明文書への否定的意見が抽出された。また試験参加・不参加の選択肢の意味を十分検討できていない現状や、医療者の説明の中立性に対する懸念、治験コーディネーター自身の中立性へのジレンマも述べられていた。

【結論】本研究によって、臨床試験の説明文書は、良質な意思決定プロセスを促す基準を十分満たしていない現状が示唆された。また、臨床試験参加の意思決定には、標準治療との相違点の明確化とそれに基づく価値判断という特有のニーズが存在しており、その具体的な介入方法として臨床試験用 DA の必要性が示唆された。

DA の内容には、①試験参加または不参加という選択肢の明示、②治療と試験介入との違いの説明・比較、③臨床試験の不確実性やデータのエビデンスレベルについての説明、④理解の確認、⑤研究的側面を理解したうえで価値判断を行うステップ」が必要であり、これらを含む DA の使用によって医療者の研究者としての偏りや、治療との誤解を回避した質の良い意思決定を支援できる可能性がある。