

白人対象試験のビデオを用いた説明に対する評価

○花田隆造, 竹島雅治, 大釜陽一郎, 米村拓磨, 村上晴美,
矢澤利枝, 大宮薫, 千代田健志, 生島一平, 入江伸
医療法人相生会 墨田病院

【目的】

当院では、COVID-19感染防止策の一環として、ビデオによる同意説明を行っている。

昨年の本学術総会で、日本人健康成人対象試験のビデオを用いた説明に対する理解度などを報告¹⁾した。今回は白人対象試験について調査した。

【方法】

1. ビデオ作成

責任医師が、Microsoft PowerPoint でシナリオを作成し、治験協力者である通訳スタッフが音声を吹込み、説明ビデオを作成した。作成にあたっては、説明同意文書に沿った内容となるよう留意し、画面に文書の該当頁を常に表示するようにした。

2. 同意説明

上映中は医師が立会し、質問に対して回答し、補足説明をした。個別に同意取得する際も、質問の有無を確認した。

3. アンケート

調査期間は2021年7月～9月、対象は第I相試験の説明会に参加した20歳から45歳の健康白人男性94名とした。比較のため、同時期の日本人男性87名についてもアンケート調査を実施した。

【結果】

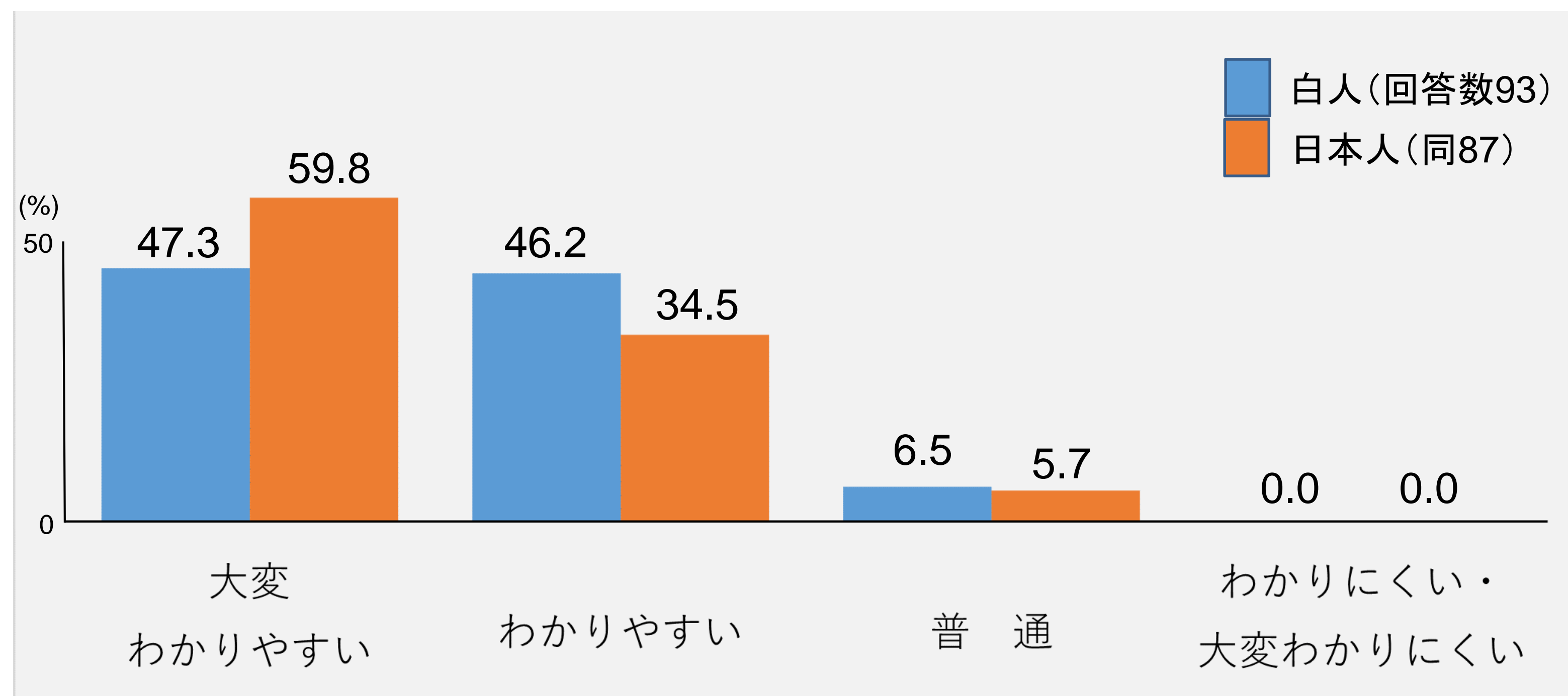


図1 ビデオのわかりやすさ

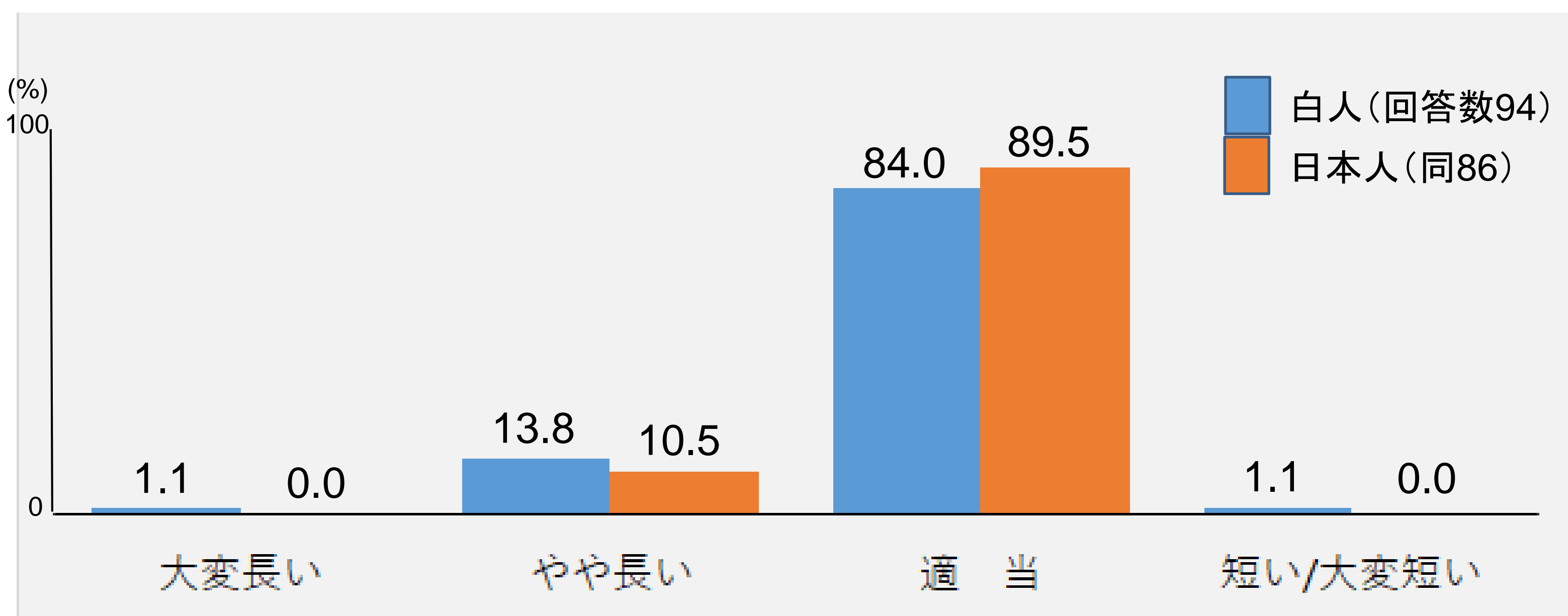


図2 上映時間 (15~20分)

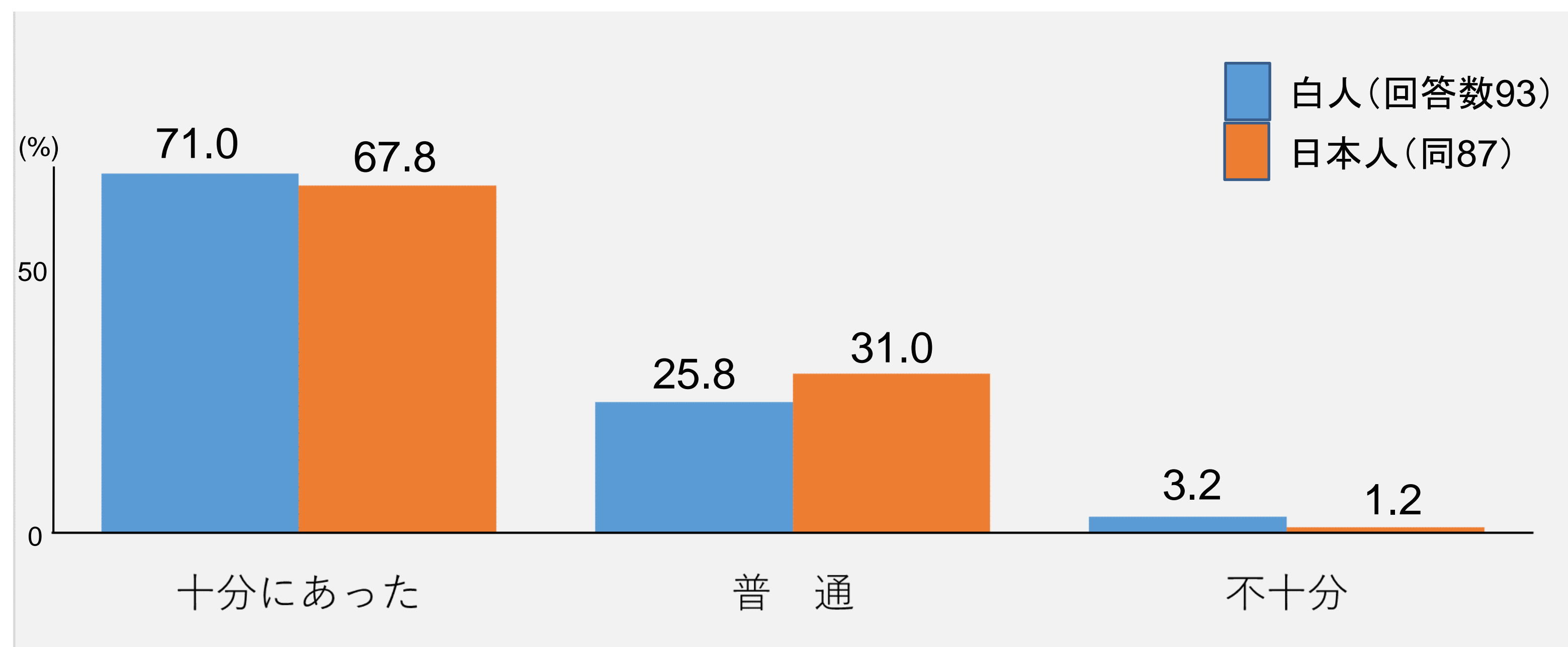


図3 質問の機会

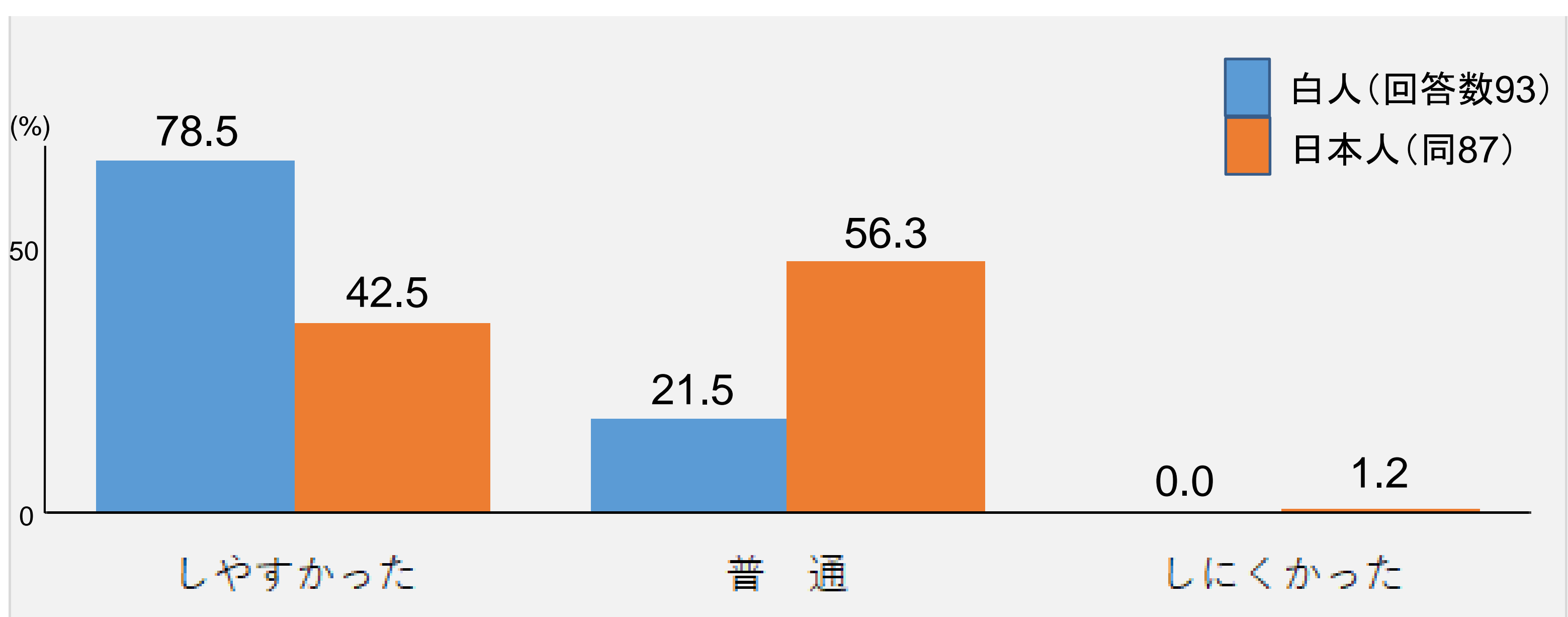


図4 質問のしやすさ

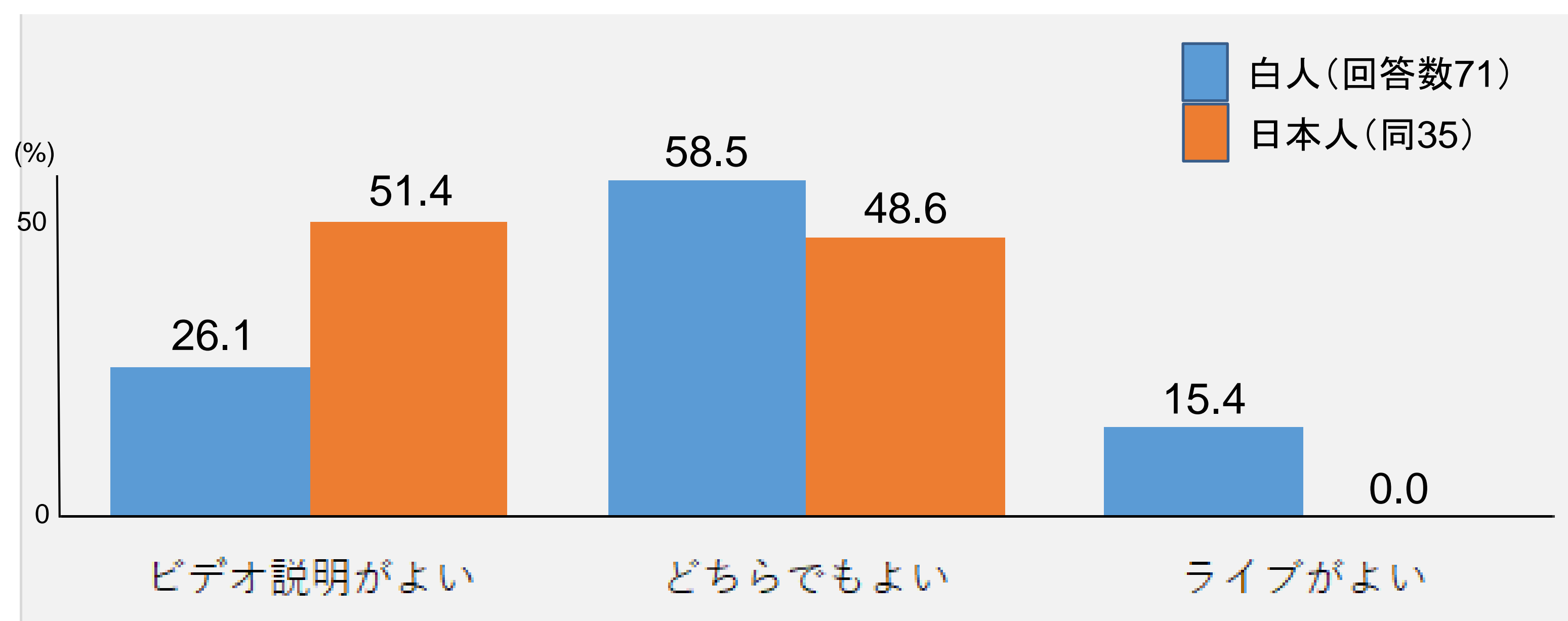


図5 口頭説明(ライブ)との比較
(他施設を含め同意説明の経験者対象)

【考察】

1. 被験者の理解・満足度

治験の同意取得は、被験者が十分な説明を受け、十分に理解したうえで、被験者が自分の意思で同意することが重要である。そのためには説明をわかりやすくする工夫が必要で、ビデオは被験者の理解を助けるツールとして有用¹⁾であることがわかった。また、説明時間について、被験者がちょうど良いと感じるのは「15分超～30分以下」²⁾で、被験者の満足という観点から、15～20分のビデオの長さは適当と考えられた。これらは白人被験者についても同様であった(図1, 2)。

2. 質問の機会

治験薬の内容、有害事象や侵襲性のある処置(留置針による採血や髄液採取など)に関しては、特に十分説明し、質問ができる十分な機会が与えられるべきである。同意説明のビデオ使用について、質問の機会・しやすさが不十分とする意見は前回調査結果と同様ごく少数にとどまり、これは白人被験者においても同様であった(図3, 4)。

ビデオの上映中に質問を受けるのは難しく、実際「進行を滞らせてしまうというプレッシャーがあった」との意見もみられたため、上映後や同意取得時に念入りに質問の有無を確かめるなど留意している。

3. 口頭説明(ライブ)との比較

ビデオよりライブが望ましいとする意見は、日本人ではなかったのに対し、白人ではライブを望む意見が散見された(図5)。

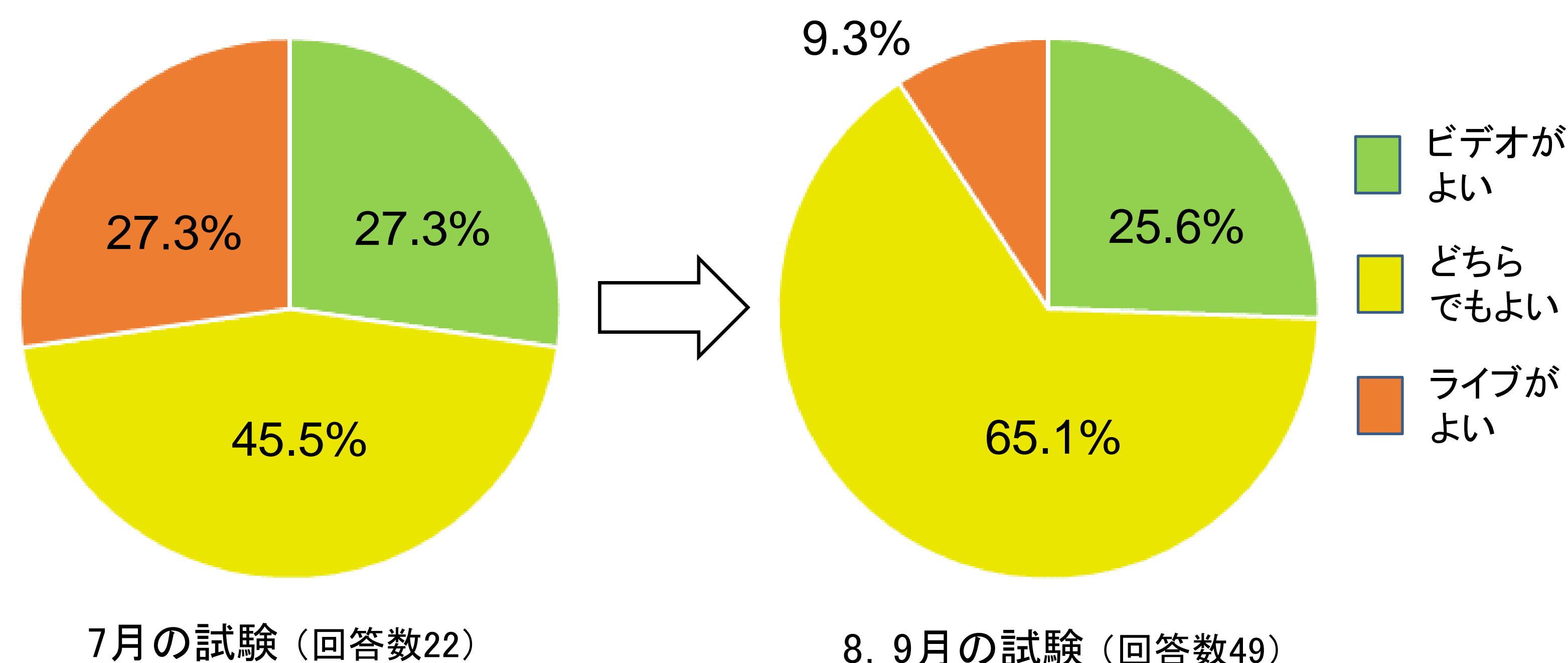


図6 白人被験者向けビデオの内容変更

ディスカッションを好む白人の特性を反映したものと思われたが、調査期間の後半(8, 9月)は話者の姿が映るようビデオを編集し直したところ、ライブの方が望ましいとする割合は減少した(図6)。文字と音声だけで構成されるビデオより、話者を出演させる方が、より臨場感があり、親しみを持ちやすいということだろう。

【結論】

文書により適切な説明を行うための手法としてビデオを用いることは、白人被験者においても治験の内容の理解を深める上で有用である。

【文献】

- 村上晴美ほか. 若年健康成人対象試験のビデオによる説明に対する評価. 臨床薬理. 2020;51(Supplement):S355.
- 延山宗能ほか. わが国における治験同意説明プロセスの実態および患者満足度調査. Therapeutic Research. 2019;40(12):981-997.

[ハンドアウト]



[文献1]

