

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

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

【背景】

当院では、COVID-19感染防止策の一環として、被験者に対する同意説明を、医師の口頭によるものからビデオを用いる方法に切り替えた。

同意説明ツールとして、タブレットを用いた eContent や動画の報告^{1,2)} はあるが、ビデオを利用した報告は見当たらない。また、このようなツールを用いた同意説明における実態(被験者の理解度など)の知見は限られている。

【目的】

ビデオを利用した説明の理解度等をアンケート調査した。結果を踏まえ、説明ツールとしてのビデオの可能性について考察した。

【方法】

1. ビデオ作成

責任医師が、Microsoft PowerPoint の「スライドショーの記録」機能で音声入りのプレゼンテーションを作成し、動画ファイルとした。作成にあたっては、以下の2点に留意した。

- ① 同意説明文書に沿った内容とし、文書の該当頁を表示する
- ② アニメーションや写真、図を用いてイメージしやすいようにする

2. 同意説明

上映中は医師が立会し、質問に対して回答し、補足説明をするようにした。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2020年5月から9月、対象は Phase I 試験の説明会に参加した20歳から45歳の健康日本人男性159名とした。

【結果】

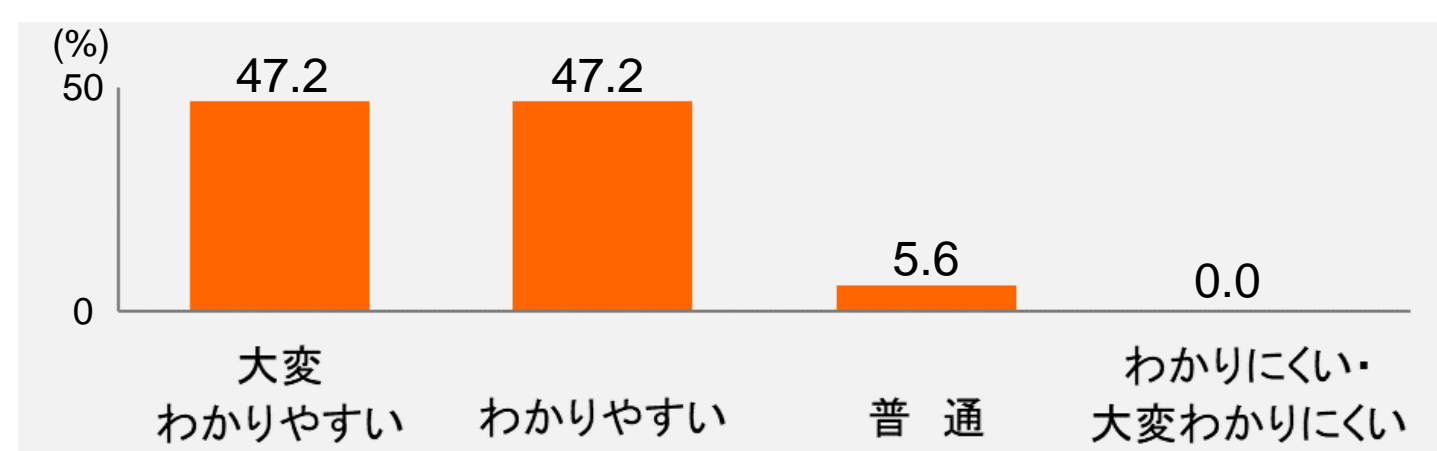


図1 ビデオのわかりやすさ (n=159)

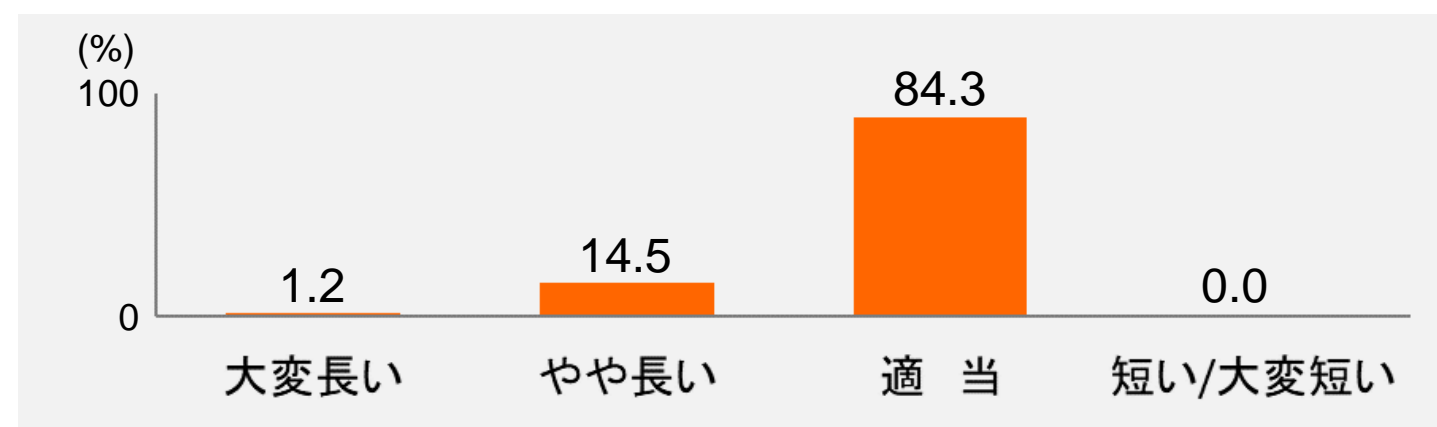


図2 ビデオ上映時間 (17~20分, n=159)

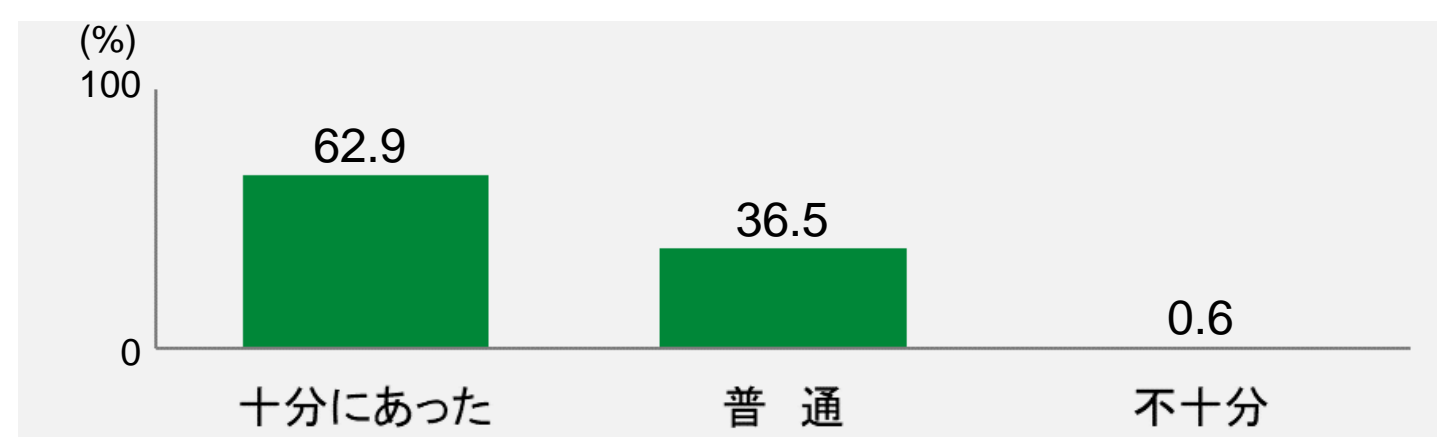


図3 質問の機会 (n=159)

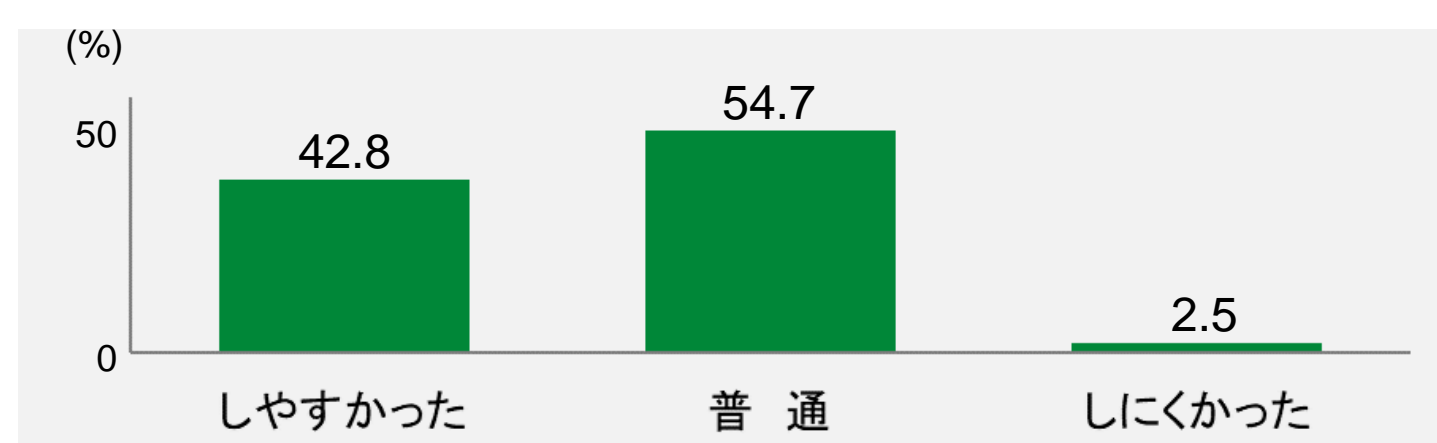


図4 質問のしやすさ (n=159)

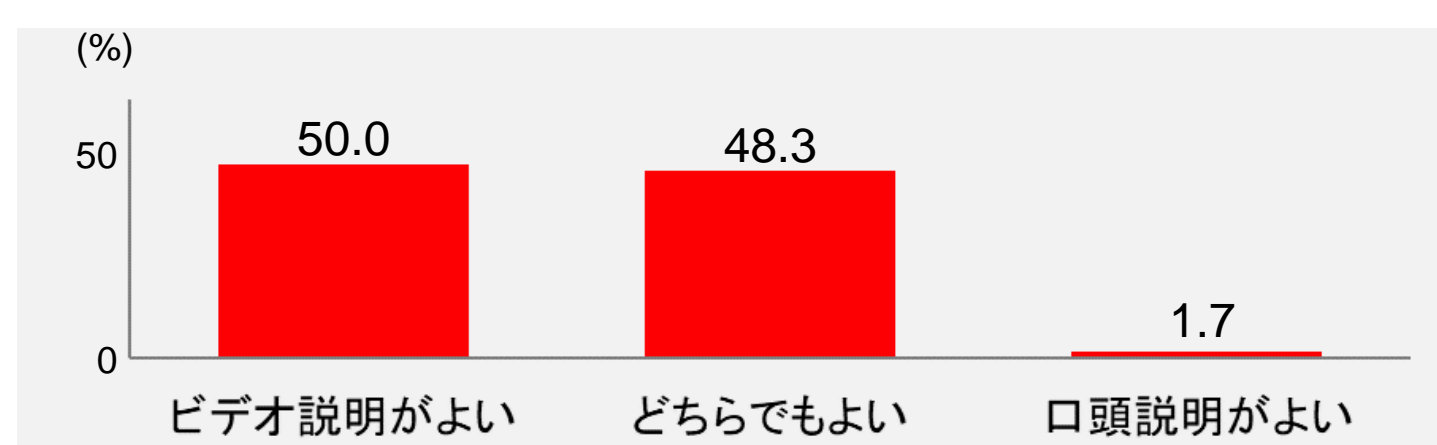


図5 従来の口頭説明との比較 (他施設を含め同意説明の経験者対象, n=120)

表1 改善および問題点の指摘^{*1}

- ・質問することで進行を滞らせてしまうというプレッシャーがあった
- ・過去に行われた試験など、ビデオのみではわかりにくい箇所があった
- ・ビデオの後半、ペースが落ちてよくなかった
- ・変更点が生じた場合、ビデオのみでは対応が難しいのではないか

^{*1}自由記載方式による。

表2 ビデオがよい・どちらでもよい^{*2}主な理由

- ・コロナ対策としてよい
- ・人によって説明が違うことがない
- ・よくまとまっている
- ・要点を的確に説明している
- ・図や写真があり、頭に入りやすい
- ・説明文書とのページの対応があり、文書で補完できる
- ・口頭だと頭に内容が入ってこないが、ビデオをみて自分で同意文書を読むことで効率的に理解できる
- ・ビデオでも、口頭でもわかりやすかったので、どちらでもよい
- ・質問の機会があり、口頭での説明と変わらないと感じた など

^{*2}自由記載。口頭説明がよいとする理由記載はなかった。

【考察および結論】

1. 被験者の理解・満足度

治験の同意取得は、被験者が医療者から「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(GCP50条1項, ヘルシンキ宣言26項参照)。そのため、文書以外の説明ツールを準備するなど、説明をわかりやすくする工夫が必要となる³⁾。感染防止策として始めたビデオ説明だが、被験者の理解を助けるツールとしても有用であることがわかった(図1, 表2)。

延山ら¹⁾によれば、説明に要する時間について、被験者がちょうど良いと感じるのは「15分超~30分以下」で、「15分以下」ではとても短いと感じる割合が高くなる。被験者の満足という観点から、17~20分のビデオの長さは適当であり、今回の調査結果は、これを裏づけたものと考えられる(図2)。

2. 質問の機会

質問の機会(GCP50条5項)は十分に確保されなければならないが、説明時、どのタイミングで機会を確保すべきだろうか。

この点、同意説明を図6のように理解すると、疑問が生じる度に質問できるのが望ましいことになろう。

調査中、質問がしにくい、機会が不十分との回答を得た(表1, 図3・4)。これを受け、上映の途中にポーズを置き、質問を促せるよう改善したところ、不十分との指摘はみられなくなった。

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り、これらの説明の直後が、ポーズを入れるタイミングとして適当であろう。

3. ビデオ説明の限界と可能性

補足説明を加えながら文書を読むスタイルの口頭説明よりも、ビデオ説明の方がよいとする回答が多かった。その一方、わかりやすく、十分な質問の機会があれば、どちらでもよいとする回答も半数近くあった(表2, 図5)。同意説明におけるビデオは、被験者の理解を高めるための補助ツールであり、諸問題(表1)を考慮すると、説明をすべてビデオで済ませることに対しては慎重であるべきと考えている。

このような補助ツールを多忙な医師が作成することは限界がある、との見解がある²⁾。しかし、PowerPointによるビデオ作成は比較的容易である。実際、WEB開催となった各医学会の学術集会では、演題発表や講習会に医師作成のビデオコンテンツが多数利用されている。今後、同意説明においてもビデオの利用は増えてくるのではないだろうか。

PowerPointによるビデオは、再編集が容易で、内容の異なるコホートや安全性情報の更新に臨機応変に対応できる。また、感染防止対策の説明など、どの試験にも共通する部分は流用することもできる。この点に着目すると、ビデオを利用した同意説明は治験の業務効率化に資する一方策といえるだろう。

【文献】

- 1) 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.
- 2) 星治美ほか. タブレット端末(iPad)を用いた研究説明補助のための動画コンテンツの活用. 国立病院総合医学会講演抄録集69回. 2015;Page P2-2P-880.
- 3) 石橋寿子. 患者にとって最適な説明を探求し続けて - CRC15年間の経験から. 薬理と治療. 2016;44(8):1139-1142.
- 4) 中野重行. 医薬品の治験におけるインフォームド・コンセントについて考える. 薬局. 2018;69(11):117-122.

(問合せ先: 村上晴美 harumi-murakami@lta-med.com)

本演題発表に関連して、開示すべきCOI(Conflict of Interest)関係にある企業等はありません。