

目的

- 当法人では2024年2月より治験の同意説明時に、治験に共通する事項について説明する20分程度の動画を使用している。
- 動画使用には、紙の説明文書だけの説明よりも被験者が理解しやすい、説明者によらない均一な説明が可能、などの利点があると考えている。しかし、治験参加同意前には治験内容を十分に理解する必要があり、動画内容の理解度を確認することは重要である。
- そこで本研究では、同意説明時にこの動画を初めて視聴した者を対象に無記名のアンケート調査を実施した。
(本研究結果は、臨床薬理誌2024年55巻5号で論文発表済)

動画について

- ✓ 動画作成はMicrosoft Power Point及び入力文字読み上げソフト VOICEPEAK (商用可能6ナレーターセット) ver.1.2.8を用いた。
- ✓ ソフトによる読み上げ速度はわかりやすさを重視し、標準設定速度の85%にした。これは300文字/分程度の速度であり、テレビのニュース原稿の読み上げ速度と同程度である。
- ✓ 動画での説明内容は、以下のような治験の説明文書に共通する項目：治験の背景、治験審査委員会、一般的な選択除外基準、一般的な検査や副作用、新たな情報が得られた場合、治験データや個人情報扱い、治験の中止、健康被害時の補償、一般的な治験中の遵守事項、予備被験者、利益相反など。
- ✓ 動画は厚生労働省の「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」に準拠し、治験依頼者と同意の上「説明文書の参考資料」として扱い、博多クリニック臨床試験審査委員会の承認を得て使用している。治験の説明時には、まず治験参加希望者に動画を視聴してもらい、その後口頭での説明を追加している。

動画のイメージ (抜粋)



研究方法

- ✓ 医療法人相生会 福岡みらい病院 臨床研究センターで、「治験に共通する事項の説明動画」を初めて視聴した日本人健康成人103名を対象として、2024年3-4月にアンケートを実施した。アンケート実施中の治験がすべて男性対象であったため、回答者はすべて男性であった。
- ✓ アンケートの冒頭に、アンケートへの協力は自由意思であり協力の有無は治験参加に影響しないこと、集計結果が今後の動画改良や学会/論文発表に使用される可能性を明記し、同意した者から無記名で回答を得た。
- ✓ 「今回を含めてこれまでに治験説明を受けた回数」ならびに「年齢階級 (18-29歳、30-39歳、40-54歳)」の間でアンケート結果を比較した。比較にはピアソンのカイニ乗検定を用いた。

結果

表1. 被験者背景

	n=103
男性 n (%)	103 (100)
年齢階級 n (%)	
18~29歳	60 (58)
30~39歳	30 (29)
40~54歳	13 (13)
今回を含めて治験の説明を受けた回数 n (%)	
1回目	51 (50)
2回目	23 (22)
3回以上	29 (28)

表2. アンケート結果

アンケート項目		n=103
動画のわかりやすさ n (%)	十分理解できた	101 (98)
	ほぼ理解できた	2 (2)
動画の説明速度 n (%)	やや早い	1 (1)
	ちょうど良い	77 (75)
	やや遅い	24 (23)
	遅い	1 (1)
動画時間について n (%)	ちょうどよい	50 (49)
	やや長い	47 (46)
	長い	6 (6)
最適な動画時間, 分, 平均 (データ幅)		12.3 (10-16)
質問機会について n (%)	十分にあった	83 (81)
	疑問点がなかった	19 (18)
	不十分	1 (1)
今後の説明方法について n (%)	動画が良い	52 (50)
	口頭説明が良い	6 (6)
	どちらでも良い	45 (44)

表3. 治験の説明を受けた回数別アンケート結果

アンケート項目		治験の説明を受けた回数			P
		1回目 (n=51)	2回目 (n=29)	3回以上 (n=23)	
動画のわかりやすさ n (%)	十分理解できた	50名 (98)	29 (100)	22 (96)	0.53
	ほぼ理解できた	1 (2)	0 (0)	1 (4)	
動画の説明速度 n (%)	やや早い	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0.25
	ちょうど良い	39 (76)	23 (79)	15 (65)	
	やや遅い	12 (24)	4 (14)	8 (35)	
	遅い	0 (0)	1 (3)	0 (0)	
動画時間について n (%)	ちょうどよい	24 (47)	18 (62)	8 (35)	0.12
	やや長い	26 (51)	9 (31)	12 (52)	
	長い	1 (2)	2 (7)	3 (13)	
最適な動画時間, 分 平均 (データ幅)		12.6 (10-16)	12.0 (10-15)	11.8 (10-15)	0.55
質問機会について n (%)	十分にあった	36 (71)	26 (90)	21 (91)	0.15
	不十分	1 (2)	0 (0)	0 (0)	
	疑問点がなかった	14 (27)	3 (10)	2 (9)	
今後の説明方法について n (%)	動画が良い	17 (33)	22 (76)	13 (57)	0.008
	口頭説明が良い	4 (8)	1 (3)	1 (4)	
	どちらでも良い	30 (59)	6 (21)	9 (39)	

表4. 年代別アンケート結果

アンケート項目		年代			P
		18~29歳 (n=60)	30~39歳 (n=30)	40~54歳 (n=13)	
動画のわかりやすさ n (%)	十分理解できた	58 (97)	30 (100)	13 (100)	0.48
	ほぼ理解できた	2 (3)	0 (0)	0 (0)	
動画の説明速度 n (%)	やや早い	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0.02
	ちょうど良い	41 (68)	26 (87)	10 (77)	
	やや遅い	19 (32)	3 (10)	2 (15)	
	遅い	0 (0)	0 (0)	1 (8)	
動画時間について n (%)	ちょうどよい	29 (48)	14 (47)	7 (54)	0.93
	やや長い	27 (45)	15 (50)	5 (38)	
	長い	4 (7)	1 (3)	1 (8)	
最適な動画時間 (分), 平均±標準偏差 (データ幅)		12.0 ± 2.5	13.0 ± 2.3	11.7 ± 2.6	0.38
質問機会について n (%)	十分にあった	48 (80)	24 (80)	11 (85)	0.62
	不十分	12 (20)	5 (17)	2 (15)	
	疑問点がなかった	0 (0)	1 (3)	0 (0)	
今後の説明方法について n (%)	動画が良い	23 (38)	22 (73)	7 (54)	0.02
	口頭説明が良い	6 (10)	0 (0)	0 (0)	
	どちらでも良い	31 (52)	8 (27)	6 (46)	

表5. 自由記載での動画に対する意見

- ✓ スムーズでした。
- ✓ 簡潔にまとめられていて理解しやすかったです。
- ✓ 個人差があると思いますので、もう少しゆっくりでも良いかもです。
- ✓ 動画中に質問するタイミングがないのであれば全部動画にしてもよいと思う。
- ✓ 動画説明もわかりやすく、口頭説明も丁寧でスタッフの対応もよかったです。

結果

- ✓ 年齢階級では18-29歳が58%、今回を含めて治験の説明を受けたのが初めてであった人が50%であった (表1)。
- ✓ 動画のわかりやすさについては「十分理解できた」と回答した人は98%であり、動画は十分に理解されていると考えられた (表2)。
- ✓ 動画の説明速度は75%の人がちょうど良い、23%の人はやや遅いと回答した (表2)。
- ✓ 動画時間は、ちょうどよいが49%、やや長い46%、長い6%であり、約半数の人が動画が長い、やや長いと感じていた (表2)。
- ✓ 最適な動画時間の回答は、平均で12.3分であり、現在の動画は約20分であるため動画の短縮についての検討が必要と考えられた (表2)。
- ✓ 質問機会については、十分にあったが81%、疑問点がなかったが18%であった (表2)。
- ✓ 今後の説明方法は、「動画が良い」と「どちらでも良い」が半数程度ずつであった (表2)。
- ✓ 今後の説明方法について、今回が初めて治験の説明を受けた方では動画が良いが比較的少なく、過去に治験の説明を受けたことのある人では動画が良いとした人が多い傾向であった (表3)。
- ✓ 年代別の解析では、動画の説明速度は、18-29歳の若年者では「やや遅い」と回答した人が多い傾向であった (表4)。
- ✓ 今後の説明方法については、若年者で動画が良いが少ない傾向で、口頭説明が良いと回答した人も一定の割合いた (表4)。
- ✓ 初めて治験に参加した人や若年者では、動画が良いと回答した人が少ない傾向にあったため、追加の口頭説明を行うなどの丁寧な対応が重要と考えられた。
- ✓ 自由記載での意見は少なかったが、おおむね動画の受け止め方は良好と考えられた。

結論

- アンケート結果より、動画内容については十分な理解が得られていると考えられた。
- 半数の者は動画の時間が長いと感じていた。
- 若年者では、動画の説明速度が遅いと感じる人が多い傾向にあった。
- 動画による説明は有用と考えられるものの、視聴者が十分に内容を理解でき、かつ集中して視聴できる動画の長さや速さの設定が重要であると考えられた。
- 本アンケート調査は若年男性が対象であったため、今後女性や高齢者の意見も聴取する必要がある。

参考論文

1. 「治験に共通する事項の説明動画」を視聴した日本人健康成人被験者を対象としたアンケート調査. 吉原達也ら. 臨床薬理誌. 2024; 55巻5号: 217-222. https://doi.org/10.3999/jsct.55.5_217
2. 厚生労働省. 「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」.

[ハンドアウト]



過去1年間において、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。

