

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 8 月 2 日現在

機関番号：32202

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25463438

研究課題名(和文)がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究

研究課題名(英文)Evaluation of patients' understanding regarding cancer clinical trials

研究代表者

小原 泉 (Kohara, Izumi)

自治医科大学・看護学部・教授

研究者番号：80266642

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：がん臨床試験理解度評価尺度の開発を行い、以下が明らかとなった。1. 理解度評価に含める概念は、目的、方法、リスク、利益、自発性の担保、研究開始後の対応、費用負担、実施体制、の8領域である。2. これら8領域に基づいて調査票を設計し、予備調査を経て本調査を実施した結果、評価尺度の信頼性を確認することができた。評価尺度の全体的な妥当性については対象者数不足のため結論を得ることができなかった。今後も調査を継続し、評価尺度の開発を達成させていく。

研究成果の概要(英文)：We designed a questionnaire to measure patients' understanding of cancer clinical trials. That questionnaire includes eight domains as below: purpose, procedures, risks, benefits, voluntary, supporting after participating in a trial, burden of expense and implementation structure. We performed pilots testing and surveys using that questionnaire. We revealed the test-retest reliability of that questionnaire was good with intraclass correlation coefficients. We could not conclude the validity of that questionnaire because of the small sample. We continue to perform that survey to identify the validity of that questionnaire.

研究分野：がん看護学

キーワード：がん臨床試験 理解度

1. 研究開始当初の背景

「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進すること」はがん対策法(平成18年6月23日)の基本理念の1つであり、国および地方公共団体はがん医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずる責務があるとされている。臨床研究の中でも臨床試験とは、新しい治療や診断法、ケア等の有効性や安全性等を評価する目的で実施される研究であり、ある治療法の効果を正しく結論づけるためには、前向きに比較するという科学的原則に則って実施される臨床試験が不可欠である¹⁾。

がん領域の臨床試験を適正に推進するにあたり、被験者となるがん患者に対するインフォームドコンセントは重要である。臨床試験とは実験であり、患者が臨床試験に参加することは自分に対するリスクやベネフィットの不確実性の高い治療を受けることを意味するからである。インフォームドコンセントとは単なる「説明と同意」ではなく、十分な情報が提供され、患者がそれを理解し、自発性に基づき自らの能力をもって意思決定するプロセス²⁾であるが、臨床試験に参加するがん患者の臨床試験に対する理解度については近年問題提起され、理解度を改善するための介入方法が検討されてきた。

先行研究において、臨床試験の目的や方法、リスクやベネフィットについてがん患者の理解度は高いとはいえず、良好な理解度が得られている患者は30%程度である³⁾⁴⁾。この背景として、患者はがんの診断や再発・転移に伴う治療の選択肢の1つとして臨床試験の説明を受ける場合が多く、がんやがんの再発・転移という悪い知らせによって臨床試験について十分理解できるような心理状態にないこと、丁寧に説明を受けたことで治療法決定のプロセスに満足していること等が考えられる。理解度を改善するための介入方法としては、ビデオやコンピュータ・ラーニング、臨床試験説明文書の記載内容の改善等が試みられているが、効果が確認された介入方法としては看護師による個別の対話が明らかにされているのみ⁵⁾、その他の介入方法の効果は一定していない⁶⁾。

わが国においては、臨床試験の中でも治験に参加する患者88名を対象とした質問紙調査の結果が報告されている⁷⁾。これによれば、被験者は治験説明を概ね理解していたが、用いられた質問紙は信頼性や妥当性が確認されていないこと、臨床研究コーディネーター(Clinical Research Coordinator; CRC)が被験者に補足説明している治験の被験者のみが対象であること、がん臨床試験の被験者は全体の1割である、という点でわが国のがん臨床試験に参加するがん患者の理解度を反映した結果とは言い難い。

研究代表者らが自施設のがん患者の臨床

試験に対する理解度を評価したところ、良好な理解度で意思決定していたのは25%にすぎなかった⁸⁾。しかしこの調査は、レトロスペクティブな調査であること、評価基準の妥当性が検証されていないこと、調査対象は第相試験の患者のみであること、といった調査方法上の課題がある。

このように、がん臨床試験の被験者の理解度は国際的には問題提起され、理解度改善のための介入が検討されているにもかかわらず、わが国においてがん臨床試験の被験者の理解度は包括的に評価されておらず、評価するための適切なツールも存在しない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、がん臨床試験について説明を受けた患者の理解度を評価するための尺度を開発することである。

3. 研究の方法

一般的な心理社会的尺度開発プロセスを踏まえて研究を行った。

(1) がん臨床試験理解度評価尺度の項目原案の検討

臨床研究に関する倫理に関する文献や関係するガイドラインや法規等を参考に、尺度の理論的枠組み、理解度評価尺度の構成要素と質問項目を研究者間で検討した。この検討をもとに、「がん臨床試験理解度評価尺度 調査票」を作成した。

(2) 予備調査

がん臨床試験理解度評価尺度の内容妥当性を確認するため、がん臨床試験経験者3名程度およびがん臨床試験について説明を受けて2週間程度の患者6名を対象に予備調査を行った。がん臨床試験について説明を受けて2週間程度の患者の選定にあたっては、臨床試験の各相(相、相、相)の患者がそれぞれ2~3名含まれるように調整した。

研究者ががん臨床試験経験者および患者に面会し、本研究に説明を行って同意を得た後、「がん臨床試験理解度評価尺度 調査票」に回答していただいた。回答後、調査内容の妥当性(設問のわかりやすさ、回答しやすさおよび回答に伴う負担感など)について研究者がインタビューを行い、その内容を記録した。

がん臨床試験経験者および患者から得られた調査票への回答内容と評価をもとにがん臨床試験理解度尺度を修正した。その際、尺度原案の作成プロセスに直接関与していない専門家(がん臨床試験に精通している医師、統計家、生命倫理学者、CRC等)の意見も求め、内容妥当性を高め、本調査用の「がん臨床試験理解度評価尺度」を完成させた。

(3) 本調査

がん患者および看護学生を対象に本調査を行った。

がん患者に対する調査

「がん臨床試験理解度評価尺度」の構成概

念妥当性および内的整合性を確認するため、実際ががん臨床試験について説明を受けて2週間程度の患者200~300名を対象に本調査を予定した。臨床試験の各相(相、相、相)の患者がバランスよく含まれるように、研究代表者が症例集積状況を管理・調整することとした。

看護学生に対する調査

「がん臨床試験理解度評価尺度」の信頼性と内容的妥当性を検討するため、30名程度の看護学生を対象に3回の調査を実施した。

尺度の信頼性は、再現可能で一貫した結果をもたらすのかを確認することによって検討できる。がん臨床試験について看護学生に講義を行った後、同じ対象に時期を分けて2回「がん臨床試験理解度評価尺度」に回答していただき、1回目と2回目の回答の相関係数を算出した。また、本研究における理解度評価尺度の内容的妥当性は、妥当な介入によって理解度が向上することで確認可能である。そこで、2回目の回答の後ががん臨床試験の講義を再度行い、その後3回目の回答を得ることとした。

看護学生に対する講義内容は、日本がん看護学会作成のリーフレット「がんの臨床試験について知っていただきたいこと」⁹⁾を資料として、臨床試験の定義、各相の特徴と方法、臨床試験への参加に伴うリスクやベネフィット、費用や補償に関する制度等を説明した。

データ分析方法

がん患者から得られた回答内容については、尺度の構成概念妥当性を確認するために、得られた回答内容について探索的因子分析等を行い、尺度の次元性、均質性および潜在変数の重複について確認することとした。また、因子分析の結果得られたサブスケール毎にクロンバック係数を算出して、内的整合性を確認することとした。

看護学生から得られた3回の回答内容については、級内相関係数を算出による再テスト信頼性の確認および理解度得点の変化から内容的妥当性を確認することとした。

倫理的手続き

本研究の実施については、研究代表者の所属施設および研究対象者とするがん患者に医療の提供を行っている医療機関の倫理審査委員会の承認を得た。

4. 研究成果

(1)がん臨床試験理解度評価尺度の項目原案

研究者間での検討の結果、評価尺度の構成概念として8領域(目的、方法、リスク、利益、自発性の担保、研究開始後の対応、費用負担、実施体制)が明らかとなり、それらの下位に合計20項目の要素が含まれた。

各構成要素について設問と回答形式を検討して調査項目を確定、理解度の影響要因および基礎的な背景情報も加えて設問数33項目からなる予備調査票を作成した。

(2)予備調査

予備調査は、計9名(がん臨床試験経験者3名、がん臨床試験の説明を受けて2週間以内の患者6名)に実施された。その結果、回答に要する時間的あるいは心理的な負担は許容範囲であるものの、設問の表現の妥当性について課題が多いことや、臨床試験の理解度の影響要因に関する設問を整理する必要があることが明らかとなった。

予備調査の結果と共同研究者間での検討を踏まえて予備調査票を修正し、本調査票を作成した。本調査票は、A4用紙8ページから成り、患者背景に関する設問が7項目、臨床試験の理解度の影響要因に関する設問が19項目、臨床試験の理解度に関する設問が33項目で構成された(患者が説明を受けた臨床試験によって回答項目が選別されるため、実際の回答項目は25項目程度となる)。実際に患者に用いる調査票は、説明を受けた臨床試験に該当する回答項目のみに編集されたものを用いることし、調査票は18パターン用意した。

(3)本調査

がん患者に対する調査

2015年4月より3つの医療機関で調査を開始した。臨床研究に関する倫理指針の改訂等の影響もあり、対象者確保が難航したため研究期間を延長し、対象者の選定基準を変更する等の対応を行った。しかし、必要な対象者数は200名以上に対して得られた対象者は56名に留まった。対象者が説明を受けた臨床試験は、1相試験が25.0%、2相試験21.2%、3相51.9%、不明が1.9%であった。調査票は説明を受けた臨床試験の特徴から18パターン用意されており、現時点での対象者数からは理解度評価尺度の構成概念妥当性や内的整合性を確認することができていない。理解度評価尺度の妥当性について結論が得られるよう、調査を今後も継続することとする。

看護学生に対する調査

2015年9月に実施した。対象者全員に介入(がん臨床試験についての講義)を行い、計3回の調査票への回答を求めた。21名より得られた回答から相関係数を算出し再テストによる信頼性を検討したところ、よい相関が確認された。3回の回答の総得点は介入によって向上することから、内容的妥当性も確認できている。今後評価尺度の構成領域毎にさらに解析を加え、「がん臨床試験理解度評価尺度」の信頼性と内容的妥当性を詳しく検討していく予定である。

<引用文献>

- 1) Klimaszewski AD, Bacon M, Deininger HE, Ford BA, Westendrop JG. History and Background, Manual for Clinical Trials Nursing. Oncology Nursing Society, 2008, pp3-9.
- 2) R.フェドイン、T.ピーチャム(酒井、秦訳): インフォームド・コンセント - 患者の選択、みすず書房、1994

- 3) Biedrzycki BA. Research Information Knowledge, Perceived Adequacy, and Understanding in Cancer Clinical Trial Participants. *Oncology Nursing Forum* .2011; 38:E291-296.
- 4) Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet*. 2001;358:1772-1777.
- 5) Aaronson NK, Visser-Pol E, Leenhouts GH, et al. Telephone-based nursing intervention improves the effectiveness of the informed consent process in cancer clinical trials. *J Clin Oncol*. 1996;14:984-996.
- 6) Flory J, Emanuel E. Interventions to Improve Research Participants' Understanding in Informed Consent for Research; A Systematic Review. *JAMA*. 2004; 292: 1593-1601.
- 7) 安藤幸子、安藤祥子、加藤桂子：治験説明に対する被験者の理解度、日本看護研究学会雑誌、26(4)99-108、2003.
- 8) 小原泉、藤原寛行、竹井裕二、町田静生、鈴木光明、本田芳香：卵巣癌第 相試験のインフォームドコンセントにおける患者の心理状態と理解度、第 50 回癌治療学会一般演題（示説）、2012 年 10 月 25 日、横浜。
- 9) 日本がん看護学会：SIG 臨床試験看護師グループ：がんの臨床試験について知っていただきたいこと、2013 年 5 月。

5. 主な発表論文等
該当する発表論文はない。

6. 研究組織

(1)研究代表者

小原 泉 (KOHARA, Izumi)
自治医科大学・看護学部・教授
研究者番号：8 0 2 6 6 6 4 2

(2)研究分担者

藤原 寛行 (FUJIWARA, Hiroyuki)
自治医科大学・医学部・教授
研究者番号：5 0 3 1 6 5 3 5

藤井 博文 (FUJII, Hirofumi)
自治医科大学・医学部・教授
研究者番号：8 0 4 3 8 6 3 1

本田 芳香 (HONDA, Yoshika)
自治医科大学・看護学部・教授
研究者番号：8 0 3 0 7 1 2 3

宋 菜緒子 (SO, Naoko)
公益財団法人がん研究会有明病院看護部・その他

研究者番号：4 0 6 4 9 1 2 5

吉村 健一 (YOSHIMURA, Kenichi)
金沢大学附属病院先端医療開発センター・
特任教授
研究者番号：3 0 4 1 5 5 1 7

(3) 連携研究者

高橋 俊二 (TAKAHASHI, Syunji)
公益財団法人がん研究会有明病院・化学療法部・総合腫瘍科 部長
研究者番号：9 0 2 2 1 3 5 8

西尾 誠人 (NHISHIO, Masato)
公益財団法人がん研究会有明病院・呼吸器内科・部長
研究者番号：0 0 2 8 1 5 9 3

田原 信 (TAHARA, Makoto)
国立がん研究センター東病院頭頸部内科・頭頸部内科長
研究者番号：5 0 5 2 3 1 9 8

田代 志門 (TASHIRO, Shimon)
国立がん研究センター・研究支援センター生命倫理室・室長
研究者番号：5 0 5 4 8 5 5 0

藤田 崇史 (FUJITA, Takashi)
自治医科大学・医学部・准教授
研究者番号：0 0 6 3 0 8 4 9

(4) 研究協力者

山本 精一郎 (YAMAMOTO, Seiichiro)
国立がん研究センター研究所・社会と健康研究センター 保健社会学研究部・部長

片木 美穂 (KATAGI, Miho)
卵巣がん体験者の会スマイリー代表

後澤 乃扶子 (USHIROZAWA, Nobuko)
国立がん研究センター中央病院 治験事務局 治験事務局長

中濱 洋子 (NAKAHAMA, Hiroko)
国立がん研究センター 研究支援センター 研究企画部・臨床研究コーディネーター室長

市村 智子 (ICHIMURA, Tomoko)
国立がん研究センター東病院頭頸部内科 特任研究補助員

芳賀 洋子 (HAGA, Yoko)
がん研究会有明病院・臨床研究コーディネーター

齋藤 由美子 (SAITO, Yumiko)
がん研究会有明病院・臨床研究コーディネーター

成田 吉子 (NARITA, Yoshiko)
がん研究会有明病院 臨床研究コーディネーター

佐藤 聡子 (SATO, Satoko)
がん研究会有明病院 臨床研究コーディネーター

矢内 花郁 (YANAI, Kai)
自治医科大学・臨床研究支援センター・臨時職員

山中 都起子 (YAMANAKA, Tokiko)
自治医科大学附属病院・臨床研究支援部・臨床研究コーディネーター

櫻木 雅子 (TARUKI, Masako)
自治医科大学附属病院・乳腺科・病院助教

宮崎 千絵子 (MIYAZAKI, Chieko)
自治医科大学附属病院・乳腺科・病院助教

芝 聡美 (SHIBA, Satomi)
自治医科大学附属病院・乳腺科・大学院生

田中 裕美子 (TANAKA, Yumiko)
自治医科大学附属病院・乳腺科・臨床助教

佐野 あいか (SANO, Aika)
自治医科大学附属病院・乳腺科・臨床研究コーディネーター

雨宮 康江 (AMEMIYA, Yasue)
自治医科大学附属病院・乳腺科・臨床研究コーディネーター