

氏名(本籍)	森下 典子(高知県)
学位の種類	修士(看護学)
学位記番号	修士第 58 号
学位授与年月日	平成17年3月25日
学位論文題目	治験参加患者の自己決定に関する要因の検討

## 論 文 内 容 要 旨

※整理番号	60	(ふりがな) 氏 名	もりした のりこ 森下 典子
修士論文題目	治験参加患者の自己決定に関する要因の検討		
<p>【研究目的】本研究は、患者が治験参加の自己決定を行う際に関与する諸要因を明らかにすることと、治験コーディネーター (Clinical Research Coordinator: 以下CRC) としての看護職の役割を明らかにすることである。</p> <p>【研究方法】研究対象は、〇病院において治験に参加した患者のうち、調査同意を得た 146 名であった。データ収集は構成的質問紙法を用いた。調査項目は「対象者の属性」「治験参加前・参加中・参加後の治験についての考え方」「性格特性」の計 57 項目である。2 群間比較は、t 検定または <math>\chi^2</math> 検定を用い、3 群以上の群間比較は、一元配置分散分析を行った。さらに、治験参加の自己決定に影響を及ぼす要因分析には、ロジスティック回帰分析を行った。統計処理は SPSS 11.5J for Windows を用いて行い、有意水準は 5% とした。</p> <p>【結果】有効回答は 137 名 (47.7%) であった。患者が治験参加を決定した状況には、5 つの項目が認められた。自己決定の影響要因として、「個人特性」、「疾患の種類」、「医師への信頼」、「治験に関する情報提供」、「医師や専門職のサポート」、「家族や友人のサポート」があり、影響の程度に有意差を認めた。特に独りで自己決定している者とそうでない者では性差が認められた。また、治験参加患者は CRC を必要であると認識していた。</p> <p>【考察】自分の意思で治験参加を決定した者は、新薬の効果を期待し、自分の病気が良くなりたいたいという思いで、治験に参加していることが示唆された。CRC は、患者が治験薬に過剰な期待を持ちすぎないように適時情報を提供し、的確な観察を十分に行う必要がある。一方、自分の意思よりも他者の考えを参考としている者は、戸惑いや不安を感じながら参加を決定していた。CRC は治験の全期間を通じて、患者の自由意思を尊重し、納得して治験継続が行える、または途中中止が不利益を被ることなく行えるように患者の立場に立って支援することが必要である。看護職である CRC の役割は、治験参加患者が治験について十分な知識を持っておらず、不安や心配を感じながら参加していることを配慮し、患者を十分に観察して、個別要因をアセスメントしながら、治験患者を擁護する立場に関わることであると考えられる。</p> <p>【総括】治験参加患者の自己決定に関与した要因は、「個人特性」、「疾患の種類」、「医師への信頼」、「情報提供」、「医師等専門職及び家族や友人のサポート」であった。しかしこれらの要因は、個人により影響の程度が異なる。看護職 CRC の役割は、患者の身体面、精神面、社会面を個別にアセスメントしケアを提供していくこと、年齢や性別等を考慮した情報提供を行ない、患者の自由意思を尊重してその決定を支援すること、患者が治験参加の意義を見出せるように関わり、患者の生活の質の向上に貢献することであると考えられる。</p>			

- (備考) 1. 研究の目的・方法・結果・考察・総括の順に記載すること。(1200 字程度)  
2. ※印の欄には記入しないこと。