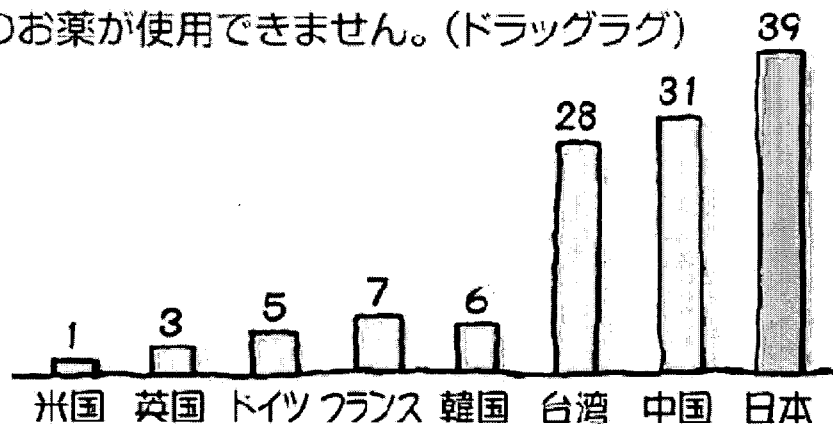


もし世の中に『くすり』がなかったら?

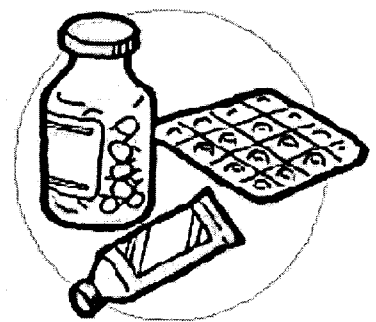
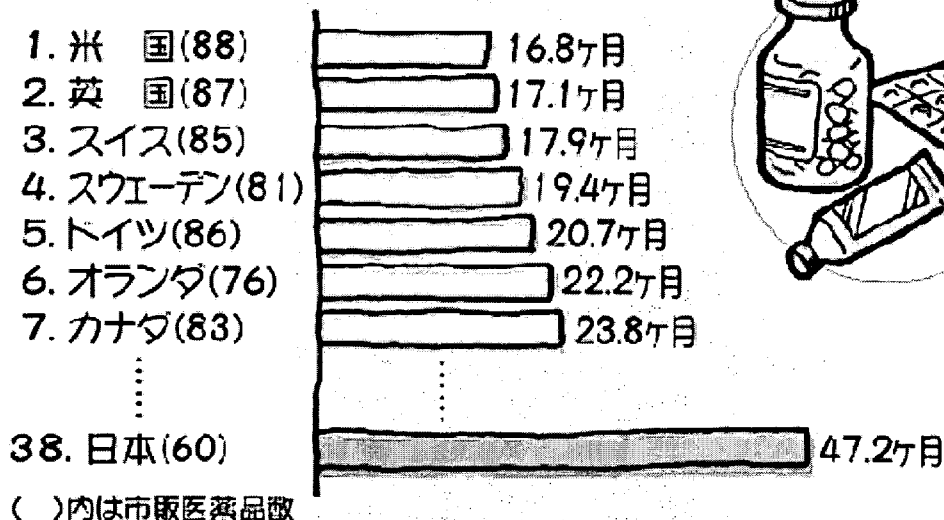
“もし世の中に『くすり』がなかったら?” 私たちは今日まで無事に過ごしてこられたのでしょうか?

一番いいのは、『くすり』に頼らず健康な生活を送れること!です。しかし、身体の不調を改善し、痛みを和らげ、病気を治すためには、やはり『くすり』が必要なのです。

現在、日本では、世界でよく使用されているお薬99種類のうち、約4割のお薬が使用できません。(ドラッグラグ)



また、どこかの国で新しい薬が生まれてから、日本で使えるようになるまで、約4年かかります。

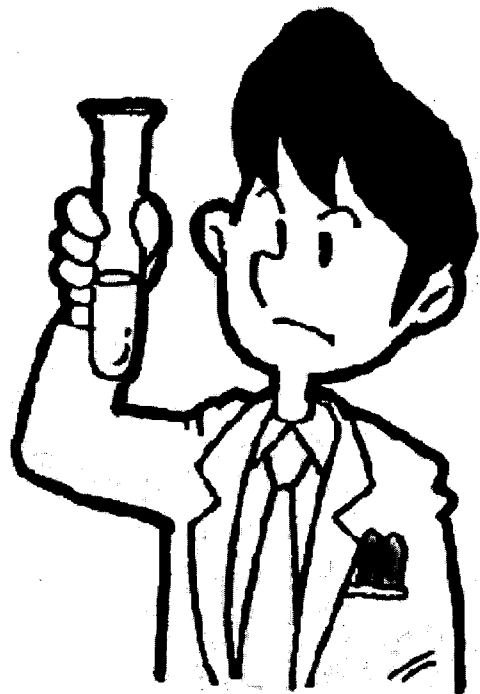


治験とは？

動物で実験をただけでは、患者さんに薬として使えるようになりません。それは患者さんと動物では体の仕組みが違うため、動物実験のデータをそのまま人に当てはめることはできないからです。

また、日本人と欧米人では薬の効き目に差があることがあります。実際に日本人の病気を治すためには、日本人のデータを調べる必要があります。

このような、患者さんでの効き目と安全性を調べる試験のことを「臨床試験」と言い、その中でも厚生労働省から新薬として認めもらうための臨床試験を「治験」といいます。ですから「治験」は研究的なものなのです。



新しい薬ができるまで



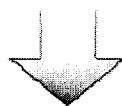
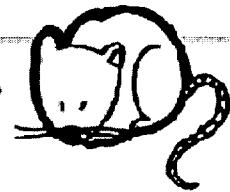
新しい薬の候補選び (2~3年)

数多くの化合物の中から薬の候補を探し出します。



基礎研究 (3~5年)

動物での効き目と安全性の確認をします。
人の血液や細胞で安全性を調べます。



治 験 (3~7年)

第I相では人での安全性と体内動態を調べます。
第II相では少数の患者さんでの投与方法・投与量を検討します。
第III相ではより多くの患者さんで効果と安全性を確認します。

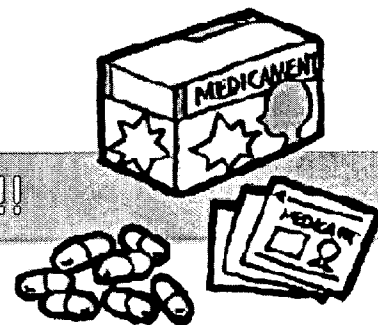


国〈厚生労働省の審査〉 (1~2年)

治験のデータをもとに厳しい審査があります。

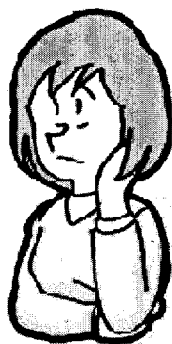


新しい薬の誕生!!



治験のルール

治験は、「薬事法」という法律と厚生労働省が定めている「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP: Good Clinical Practice)によって、治験実施に関する厳格なルールが規定されています。GCPを守ることにより、治験に参加される方の人権と安全性また科学性・信頼性が守られます。



自由意思

内容をよく理解し、ご自身の自由意思で決定していただきます。

インフォームド・コンセント

治験の内容について、医師等から十分な説明を受け、内容をよく理解していただきます。



プライバシーの保護

治験に参加された方のプライバシーは厳重に守られます。

治験のルール GCP

国(厚生労働省)

承認審査
治験の調査



病院

十分な設備・専任スタッフ

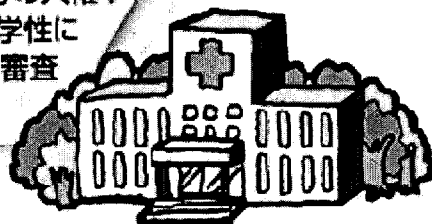
治験審査委員会

治験に参加される方の人権や安全の確保・科学性に問題がないか審査します。

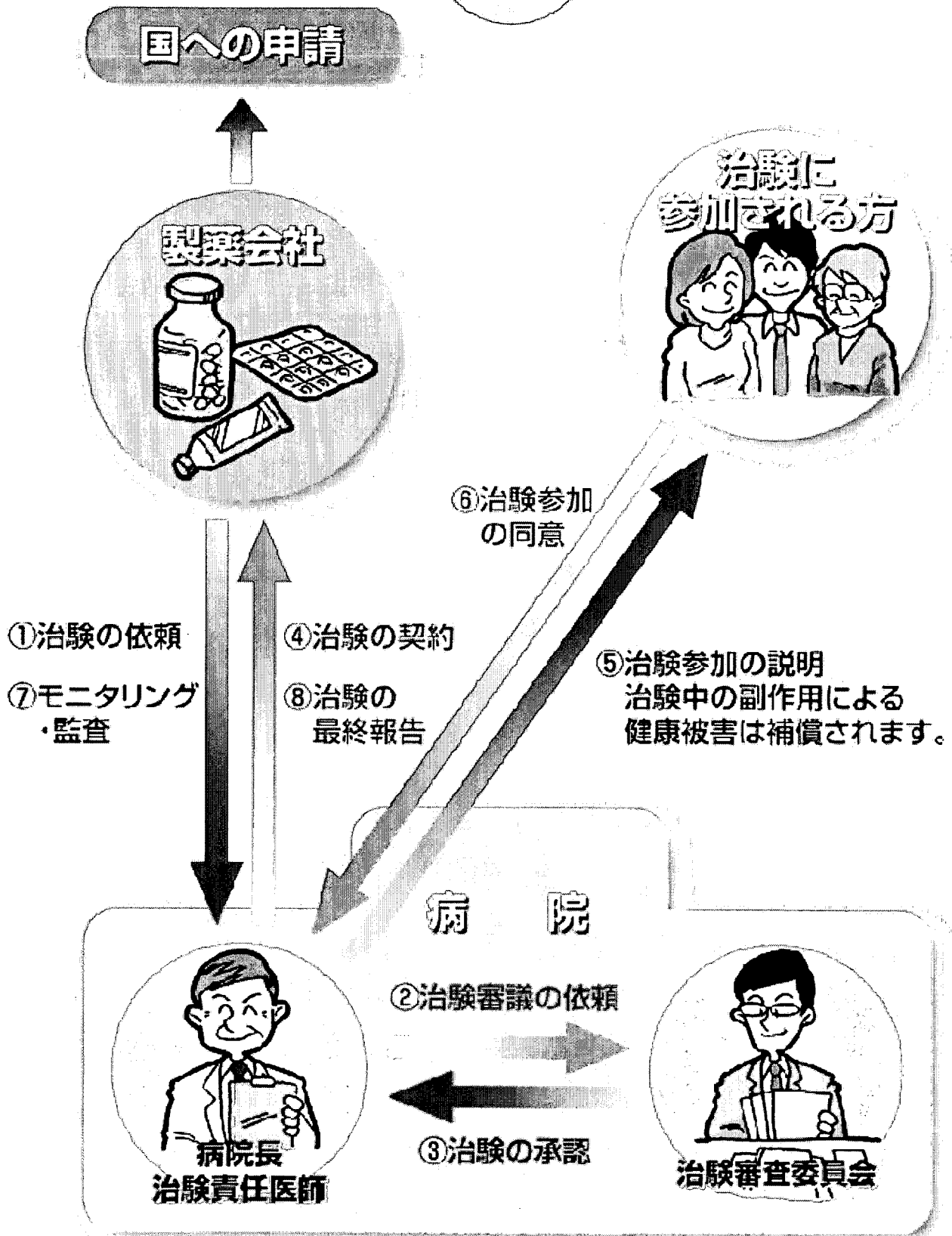
製薬会社

モニタリング・監査
品質管理・保証

治験の倫理性・科学性を保証するために、カルテなどを調べます。



治験の流れ



治験に参加すると…

その分野の専門医による新しい治療を受けるチャンスにもなります。同じような病気で苦しんでいる人たちの役に立つことができ、医療の発展に貢献することとなります。

また、治験期間中の来院回数や検査が通常よりも増えることがあったり、薬を飲んだ記録や体の状態を観察して日記をつけたり、日常生活上注意していただくことがあります。

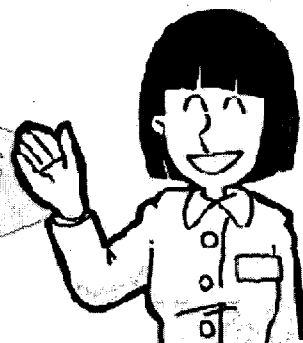
しかし

治験コーディネーター (CRC) によって
きめ細かなサポートをいたしますので、ご安心ください。

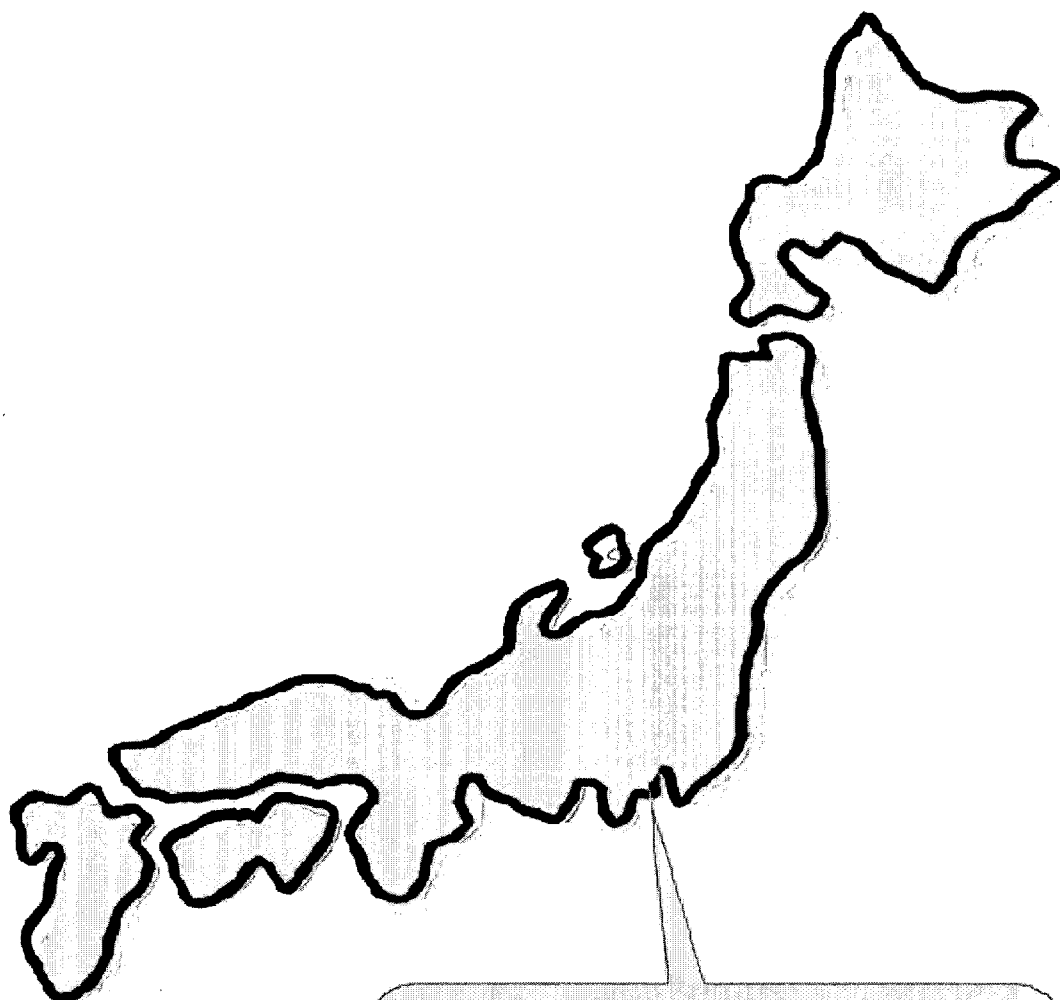
治験コーディネーターの仕事

当院では専任の治験コーディネーター (CRC) がいます。CRC は、治験にご協力いただく患者さんのプライバシーや安全性を守り、来院や検査の予定の調整、不安なことや疑問などの相談窓口になることが主な仕事です。

治験に関して知りたいことや不明な点は
何でもお気軽にご相談ください。



日本の治験を活性化するため、国が全国から
30の病院を選びました。
聖マリアンナ医科大学病院もそのひとつです。



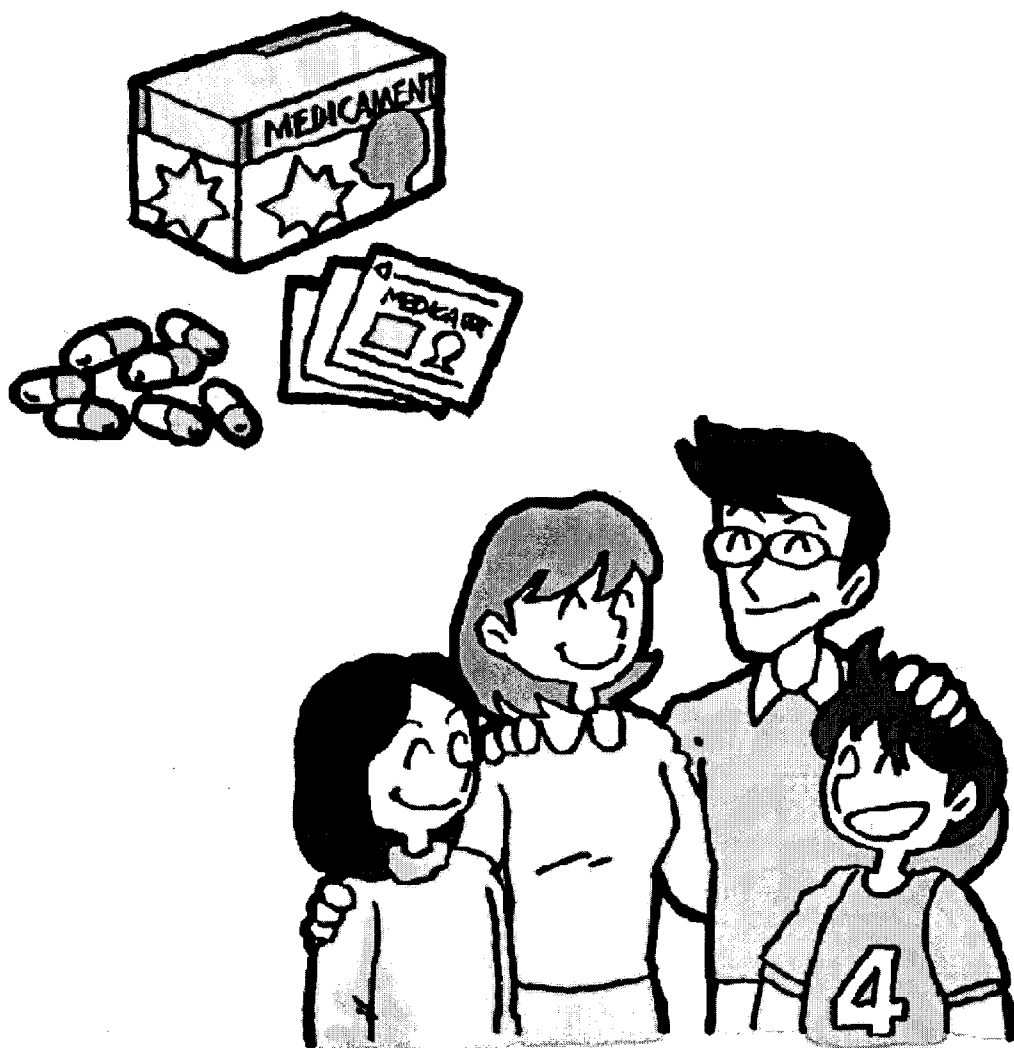
聖マリアンナ医科大学病院

聖マリアンナ医科大学では、本院、横浜市西部病院、
川崎市立多摩病院、東横病院の4病院が連携して
治験を推進しています。

皆様のご協力をお願いします

現在使われている「くすり」は、過去の「治験」で多くの患者様のご協力によって、有効性や安全性が確かめられたものです。

今、新しい「くすり」を作るために、皆様のご協力が必要です。



Q & A

治験に関するよくあるご質問

Q 治験は誰でも参加できますか？

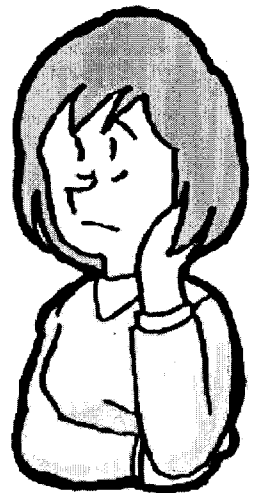
A 残念ながら、すべての方にご参加いただけるわけではありません。その病気の患者さんであっても、安全性を確保するために治験ごとに設けられている条件を全て満たした場合にご参加をお願いしております。

Q 治験はどこでも受けられますか？

A 治験が行われるのは、特別な研究所などではなく、一般の病院・診療所で行われます。しかし、どこでも行えるわけではありません。治験はあらかじめ決められた、経験豊富な医師及びスタッフがそろっていて、治験を実施するための医療設備が整っている病院・診療所で実施されます。

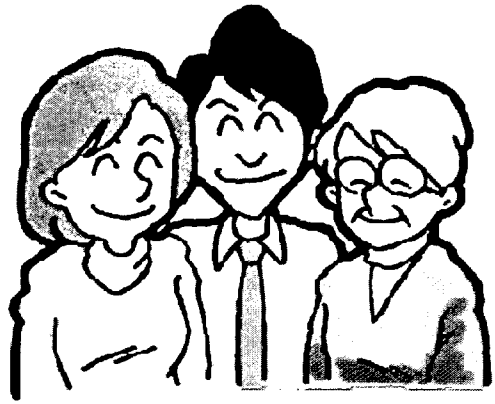
Q 参加する前に詳しい説明を受けられますか？

A 受けられます。治験に参加していただくにあたって、治験担当医師や治験コーディネーターが説明文書を用いて治験の内容を詳しく説明します。患者さんには自由意思により治験に参加するかどうかを判断していただきます。



Q 健康被害が起きた場合に補償は受けられますか？

A 治験参加によって何らかの新たな健康被害が起った場合には、適切な治療を行います。また、治験依頼者の補償基準に基づき補償いたします。



Q 副作用の心配はありませんか？

A 治験では、未知の副作用が発生する可能性を完全に否定することはできません。しかし、それが起きても早期発見できるように配慮されています。

Q 現在処方されている薬は、そのまま飲み続けてもよいのですか？

A そのまま飲み続けてもよいかどうかは、治験の内容や薬の種類によっても異なります。担当の医師または治験コーディネーターに確認してください。

Q 治験を途中でやめることはできますか？

A できます。同意をされた後でも、どのような理由でもとりやめることができます。もちろんやめても不利益を受けることはありません。

Q 治験終了後も引き続き治験薬での治療を受けられますか？

A 通常は治験が終わると治験薬を飲み続けることはできません。しかし、場合によっては可能なこともあります。担当医または治験コーディネーターに確認をしてください。





■お問い合わせ先

聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室

TEL.044-977-8111 〈内線6413〉

平成19年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)事業

認定CRCのための ワークショップ

- ◆ CRCの目で見たと同意説明文書のあり方とは
- ◆ 臨床研究論文の質を見抜く方法とテクニックとは

【主催】 日本臨床薬理学会

【共催】 聖マリアンナ医科大学薬理学

大分大学医学部創薬育薬医学

国際医療福祉大学大学院臨床試験研究分野

* 平成19年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)を受けて開催したものです

☆～☆～☆ 目 次 ☆～☆～☆

| | |
|--------------------------|-------------|
| 1. プログラム | 2 |
| 2. グループ編成表 | 3 |
| 3. ワークショップのイントロダクション | 中野 重行先生 5 |
| 4. ワークショップ(1) | 6 |
| CRCの目で見えた同意説明文書のあり方とは？ | |
| グループ討議 成果物 | 東京14G, 福岡2G |
| 5. ポイントレッスン(1) | 40 |
| 読んでみました同意説明文書 | 北澤 京子先生 |
| ポイントレッスン(2) 解説資料なし | 三輪 亮寿先生 |
| 6. ワークショップ(2) | 44 |
| 臨床試験論文の質を見抜く方法とテクニックとは？ | |
| グループ討議 成果物 | 東京14G, 福岡2G |
| 7. ポイントレッスン(3) | 84 |
| 臨床試験の質を見抜く | 名郷 直樹先生 |
| — MEGA Studyを例に — | |
| 《参考》 MEGA Study abstract | |
| ポイントレッスン(4) 解説資料なし | 佐藤 俊哉先生 |

ワークショップの資料に関しては先生方のご許可を頂いた資料のみ掲載させていただきます。資料として使用しました模擬プロトコル・模擬同意説明文書及びMEGA study 論文(和文・英文)は掲載しておりません。

日本臨床薬理学会認定CRCのためのワークショップ

プログラム

1日目 《2月10日(日)》

| 時間 | 項目 | 講師 |
|-------------|--|--|
| 12:00~ | 受付 | 登録 |
| 13:00~13:05 | 開会挨拶 | 日本臨床薬理学会理事長 聖マリアンナ医科大学薬理学教授 小林 真一 先生 |
| 13:05~13:15 | ワークショップイントロダクション | 国際医療福祉大学大学院 臨床試験研究分野長・教授 大分大学医学部創薬育薬医療教授 中野 重行 先生 |
| 13:15~14:15 | ワークショップ(1) CRCの目で見た同意説明文書のあり方とは? (コーディネーター) 日経メディカル | 北澤 京子 先生 |
| 14:15~14:30 | 休憩 | |
| 14:30~15:20 | グループ発表(1グループ3分) | |
| 15:20~15:50 | ポイントレッスン(1) 読んでみました同意説明文書 | 日経メディカル 北澤 京子 先生 |
| 15:50~16:20 | ポイントレッスン(2) 臨床試験と被験者保護 | 三輪亮寿法律事務所代表 弁護士 三輪 亮寿 先生 |
| 16:20~17:15 | 総合討論 | |

2日目 《2月11日(月)》 建国記念の日

| 時間 | 項目 | 講師 |
|-------------|---|---------------------------|
| 9:00~ | 受付 | |
| 9:30~11:30 | ワークショップ(2) 臨床試験論文の質を見抜く方法とテクニックとは? (コーディネーター) 東京北社会保険病院 臨床研修センター 名郷 直樹 先生 1)イントロダクション 2)研究デザイン(種類・RCT) | |
| 11:30~12:30 | 昼食 | |
| 12:30~14:00 | グループ発表(1グループ5分) | |
| 14:00~14:30 | ポイントレッスン(3) 臨床論文を正しく解釈するために 必要な統計知識 | 京都大学大学院 医学研究科 佐藤 俊哉 先生 |
| 14:30~15:10 | 総合討論 | |
| 15:10~15:20 | 閉会挨拶 | 中野 重行 先生 |

このワークショップは平成19年度厚生労働省科学研究費補助金(医療技術実用化総合事業)を受けて開催します。

福岡 青グループ
ファシリテーター 横手さわな

萩森 奈央子
田中 加代子
小橋川 智美
倉田 典子
後藤 由起子
小林 和子
横井 祐子

福岡 赤グループ
ファシリテーター 有馬 秀樹

鶴丸 雅子
森田 悦子
服部 彩子
西村 友美
井手 知美
埴 志穂
壇 佳代子

東京 Aグループ
ファシリテーター 後澤乃抹子

木水 友子
柴田 仁美
和田 麻季子
林 成美
藤田 典子
神谷 淳子
荒木 侑子

東京 Bグループ
ファシリテーター 榎本有希子

渡邊 律
玉浦 明美
岩崎 富貴美
西村 貴子
太田 昭子
安彦 真里
加藤 里奈

東京 Cグループ
ファシリテーター 倉成正恵

信澤 治子
高木 抄織
服部 由
高附 真樹子
戸田 千穂
田中 順子

東京 Dグループ
ファシリテーター 柏熊留里子

川崎 敬子
蛭川 康子
林 和枝
西脇 真実子
宮田 成子
田原 由紀子
斉藤 恵美子

東京 Eグループ
ファシリテーター 鈴木由加利

廣畑 和弘
三宅 絢野
愛宕 薫
坂口 千穂
久保 智美
田畑 紀子
大石 奈津子

東京 Fグループ
ファシリテーター 前田 実花

市園 恵美
山崎 ゆい恵
笹山 洋子
更谷 里美
澤谷 佳美
菊地 みずほ
石田 典子

東京 Gグループ
ファシリテーター 笠井 宏委

明石 紫都子
影山 恵美
能村 涼子
小笠原 美紀
志田 瑞枝
興 節子

東京 Hグループ
ファシリテーター 河野 健一

加藤 直美
兵頭 紀子
横山 和圭子
井上 千恵
山下 由美子
中村 智美
山岸 美奈子

東京 Iグループ
ファシリテーター 松岡 悦子

廣瀬 俊昭
柴田 嘉恵
麻生 圭子
深川 良美
斉藤 由美子
佐藤 亜紀
石田 明子

東京 Jグループ
ファシリテーター 森下 典子

佐野 敬子
横山 鎌蔵
丸山 由起子
後藤 由里子
常木 美佐
稲 あや子

東京 Kグループ
ファシリテーター 松嶋由紀子

森 淑子
金谷 直美
鈴木 留美子
松澤 裕子
恩田 麻加
竹/下 祥子
仁科 美和子

東京 Lグループ
ファシリテーター 水井 貴詞

桐原 陽一
木/下 千穂
佐藤 千賀子
宮田 佳代子
戸田 智恵子
七條 久美子
藤井 かおり

東京 Mグループ
ファシリテーター 渡部 歌織

桐木 春美
井山 万里子
飯田 陽子
津田 佳代子
坂谷 承子
鈴木 和子
清水 久美子

東京 Nグループ
ファシリテーター 鈴木千恵子

清水 裕子
立石 朝子
清水 聡子
白波瀬 正樹
新谷 静子
梶山 正代
池田 律子

認定CRCのためのワークショップ
2008年2月10日 & 11日

本ワークショップのイントロダクション

国際医療福祉大学大学院 教授(創薬育業医療分野)
大分大学医学部 教授(創薬育業医学)

中野 重行

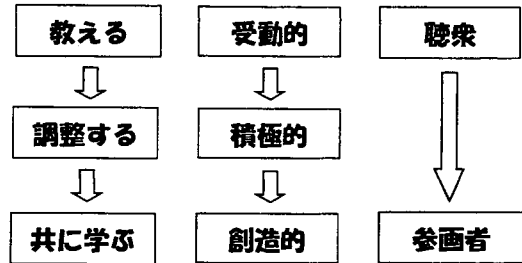
ワークショップ(Workshop: WS)とは?

- ・ワークショップは、参画体験型学習法です。
- ・全員が参加し、限られた時間と資源を有効に使って、現実的な成果を生み出すグループ学習法です。

本WS参加者の方々に知っておいていただきたいこと

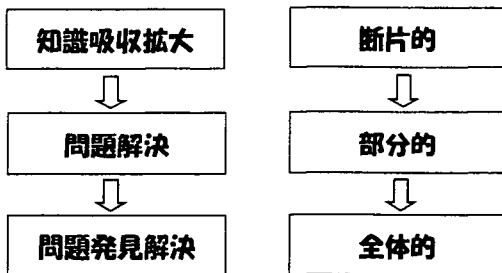
1. 参加者全員が積極的に参加すること
2. WSが成功するか否かの責任は、参加者全員が分担すること
3. ディスカッションする「問題」は、参加者自身が見つけだすこと
4. その「問題」の解決に、参加者は自らの能力と経験をフルに活用すること
5. グループ学習とそこでのコミュニケーションのプロセスそのものを重視すること
6. 自分の意見(建設的か否かを問わず)を述べるのが参加者全員に期待されていること
7. いかなる意見や質問も、あるがままに受容されること

| 教師 | 学習者 | |
|------|-----|-----|
| 行動 | 態度 | |
| 教える | 受動的 | 聴衆 |
| 調整する | 積極的 | |
| 共に学ぶ | 創造的 | 参画者 |



学習者

| 行動 | 理解 |
|--------|-----|
| 知識吸収拡大 | 断片的 |
| 問題解決 | 部分的 |
| 問題発見解決 | 全体的 |



Mission 使命感

と

Passion 情熱

いいとこ

見出しや色使いがいい

③ (コガ)

患者さんに与えて適切な表現で。

「検査」→「観察」。「生体期間」→「検査電極」など

⑤ ⑥

今わかっている浪浪項目

採果追加された項目については同意と再取得すべき。

追加するものの項目と採果のTでの項目に区別を明示すべき。

同意書と検査書

次世代に負担するリスクとTと区別という目的を示すべき。

別途、説明(検査)書をつける。

倫理委員会

治験審査委員会

⑦ ⑧ ⑨

担当医師

責任医師は印字しておく。

問題を感ぜたところ 改善あるためには。

① 専門用語の注釈があるが、具体的な用語は、具体的な用語で示す。

② 検査書には拒否しづらいので、よくわかるように。

③ スケジュールがポイントの表の図表で分かりにくい。

④ 治験とは、今回の段階がわかるように。

⑤ 遺伝子検査の目的と公表の方法が不明確。

⑥ 遺伝子検査は別々に同意が必要では？

⑦ 同意書 ⑧ 担当医師 ⑨ 言語

① 難しい用語は、なるべく平易な表現にして、不安をおおらない。

② 必要では知識に区別は注釈をつけてお知らせする。

③ 感じ方の違いがあるが、誤解の恐れを表現で。

④ 治験の説明。

「治験の説明」。

「治験」に区別。

⑤ 検査をよびかき書く。その日に何をやるか。

⑥ 食事負荷試験には、時間がかかる。Tとの区別。

⑦ わかりやすく「検査」「観察」「服薬」を統一して示す。

① 言葉の差（副作用・治療の説明）

② 図を入れているか？

③ 疾患の説明

④ 記載項目の順序

⑤ フォトコピとの矛盾（服薬群）

⑥ 負担軽減費（金額、要件）

⑦ 遠征子検査の同意書があるか（30年の保存期間）

⑧ 効果

⑨ 相の説明

⑩：他職種の人に見せよう

（IRB 非専門委員...）

⑪

⑫：話者がわかるように

特

副作用：全提示可也？

2/10 赤丸-70 (福岡)

* 下のための同意書に存在のには？

① PRが知ったこととは何の知っているのはCRC ^{アポイントメント} (12/10/18) (11/18)

② 言葉と分り易く、図の挿入、記載順の工夫

③ 他職種の人にも見せよう

④ IRB 非専門委員に見せよう

* 遠征子検査

・遠征子検査の2と3の2と3と治療参加と3と3

(別途2と3が必要)

* フォトコピ

特 PTCの説明だと2と3の意味に2と3

(説明は2と3) ④) 参加者の年齢基準

⑤) CKの副作用が挙げられているのに検査設定はなし

⑥) 誤記 (12/10/18) 説明のPPTは2と3

⑦) 用量設定

⑧) ⑨)

A グル-70 ^{2/10}

☆気づいた点☆

- 目次がない
- 用語が難しく、説明がない。
例) クロスオーバー試験
HbA1c
横文字
- フラセボの説明が少ない
- 遺伝子検査の説明不足
例) 検査方法、保管
取扱い方法
- 来院時にやる事がわかりにくい。
-8w、-4w、0w ²¹⁺² ーってなに？