

☆費用について☆

A

どこまで記載すればよい？

- ・当該治療についての説明
- ・保険外併用療養費制度
- ・目的を明確にして誘導・不安にならないようにする
- ・費用をもらった時の不利益を記載

※ 目次がいい。

耐糖能。

A

① 費用について。

保険外費用費対外
のよだん。 基金金
たう基金たあおのにやう。

② 負担軽減費 2000万
世帯-
不採算
差がみま
重たい
タムビラウ
中-とー

少数、比較的少数、多数がわからぬ。
何人目？

「アラセ」はの説明が少ぬい
中やいぬい

HbA1c 用語の説明が少ぬい

あはし、補償ムズシ

予税と副作用

投票済者が2人にとり説明が少ぬい、
入やびらぬの - 8w - 4w 0w 2w 3w 4w ?

× 遺伝子型、「遺伝子検査」について也、
「ボア」は情報も少ぬい、
「アサ」は情報も少ぬい、
「アサ」は情報も少ぬい、
「アサ」は情報も少ぬい、

病院等に電子メールがわかりにくい。

× 病院 30日間 保存 誰か

× 中止の自由 30日間 連絡不可

治療の相談窓口 FAX 1669 好欠?

治療の中止 — 3日超過入院

。病院に連絡し。

費用の説明書、CY

書いてもらう

書いてもらう

メリット = 収入人の事

デメリット =

メリットのデメリット、不利益

A

。当該治療に支払った費用の説明

。保険外治療費の存在を知らせる

↓
。期間外の費用の存在

。交通費 (たば) → ○円を返す

。収入に該当する - 経上税金対象にのみ

。目的と明確にして治療費に該当しないように
↳ 不安を減らす

遺伝子検査に関する^{2/10}

* BSビル70

項目を追加する

追加場所: 「5回目の治験の目的」
の後3に追加

① 遺伝子とは

typeの説明

耐糖能異常との関連性

② 検体の流れ * フォーカト
を入れる!

測定方法

保管期間

測定場所

データ保管場所

保管時の情報ランダム化

プライバシーの保護

他の研究に使用されること

③ 検査結果のフィードバック

結果の通知方法, ~~オンライン~~

同意書に結果通知希望の有無の欄追加

<その他に挙げられた項目> ^{★B510-70}

- 治験のスケジュールがわかりにくい。
- 予想される効果と副作用について
必要な情報と不必要な情報が
混在している、わかりにくい。

→ 負担軽減費について (何故2万円?)

- 副作用について表にしたり、何%か何例か統一するべき
- 目的・方法が不明瞭
- 他の治療法も効果と副作用を明確に。
- 中止した場合のデータの取り扱いについて
etc.

Cグループ } 同意説明文書は
誰のもの!?

テーマ: CRCの目でみた ICF

可なわら...

患者さんの立場で { 読みやすく
わかりやすく

具体例

- 組み入れ条件 → 細かすぎ、最低限でよい
- 来院時のお願ひ
- 遺伝子検査については別途
- 効果が(未)

いろいろな立場の考えが入ってる
(Dr) (薬) や 球Bのことだけ?

いずれも ↓

専門用語 多すぎる

患者は痛いのか? どの位? 治るのか?
採血量

患者に優しい同意説明文書

★ CRCから見た疑問点

D711-70 (3)
2/10

- ・ 開発の経緯 ⇒ 薬効薬理試験のデータなし
どうやって血糖が下がるメカニズムを証明
しているの？
- ・ CYP3A4で本薬は主に代謝される
とあるが、併用薬についての注意が大ざっぱ
である
- ・ 尿検査で尿糖はなぜ項目にないの？
- ・ 有害事象（下痢74.2%悪心32.3%
etc）が多く、本当に参加して頂けるか
不安
- ・ 負担軽減費の2万円/回は高すぎる？
⇒ あやしい治験（あやしいCRC）と
思われるかも

D グループ
〈治験の方法〉

(2)

・ 治験薬の服用数の記載がない。
(治験薬の服用方法を図で説明)

〈検査スタイル〉

・ 検査をまとめて記載

・ *の説明がない

・ OW 検査項目がわからない。
(服用開始時期不明)

〈中止基準〉

・ 「3日連続して入院」の根拠不明。

Dグループ70 (説明文書)



★ 全体として 治験の内容を
患者さんに理解してもらおうと言う
"スタニス" が欠けている。

・ 専門用語などが多用されている。
(トリスドポリ: Grade 4, AUC Cmax...)

・ スケジュール表が分かりにくい。
(同意取得のタイミング: 服薬方法)

・ 遺伝子検査を実施することになるが
その説明が丁寧でないか?

* 保管が30年 → 何故? / 廃棄方法判明不明。

* 遺伝子形はどれになったら教えてくれるの?

* 別に必要は ~~ある~~ ^{ない} のか? 知る権利、知らぬ権利

・ 安全性と有効性の情報が不足している。

~~※ 真相不明~~

・ 協力者としてのCRCが説明した時のキヤバ

・ 版管理が必要ではないのか?

・ 治験が何相にあるのかキヤバが...

E グループの
テーマ
2/10

同意文書から疑問に
思ったこと ~~を~~ 2008.2.10
読記 T-H

○ 問題点として

- わかりにくい表現 (患者の立場として) が多い。
- 文章のボリュームが多い。
- イメージがわく様な図表が必要
- 補助資料を作る方がよい。
- 選択・除外基準の記載の内容。

○ 各施設の工夫

- 説明の順序に工夫している。
- 専任職以外の方に助言を求めた。
- 図表のデータをまとめて保存。
- 患者さんから学んだ事を
文書にフィードバックする。
- 試験デザイン・有害事象は
図表がいいのでは。

。 今後への期待

★ 統一化への道を探る。

。 製薬協の方々と連携して、
一定のひな型があればよい。

。 一定のひな型とは、事務的な
部分だと、各施設利用
しやすい。

。 その他の部分は、自由に
運用できるとか……

。 独自性は、のこしておく。

→。 効率化に有効

。 いつも時間がかかっている

。 質の確保

Fグループ

1. フェースがわかるように

2/10

③② ② 非臨床シートの結果は不要では? (安全性情報)

① ③ 専門用語が含みやすい理解しにくい。T : 添付
資料の説明

4. 基準を全て載せる必要はある?

↓
絵・図を入れる方がいい。

② ⑤ 遺伝子検査の説明が詳しい

6. p2. 54. 1047日

7. p2. 2147 ③がぬけてる

8. p4. ステジール表 理解しにくい。

9. 順番. 除外基準 6. 訂正あり。

10. 追加. 追加は?

11. p11. 12.

「来院時～」IT ステジール 追加. 追加. 追加. 追加.

② ⑤ 文字小さく見にくい。

① 専門用語 AUC C_{max} T_{max} 値をいじると → とかかどいう
 フォントの説明 意味のなさを
 ※: 注しなくてはならぬ 最初=説明あり 簡単な文章で
 検査については、内容、目的 → 説明済み?
 副作用と注しなくてはならぬ 中学生の理解のほどを
 有効成分 → (交互)
 発熱数E151 → 人々、) 言葉の言い換え。

② 非臨床試験

- ・ 必要では? (この試験があれば良いのか?)
- ・ 必要. (記載内容をわかりやすくすれば良い)
 薬物動態成績. 毒性について(表で使う)
- ・ 内容による

③ 遺伝子検査

- ・ 別に同意説明文書を作成.

この同意説明文書を患者さんは理解できるか？ 5

① 計画書の理解に基づき

内容の“食い違い”，誤記を見つけろ。

→ 1日1回、1日2回po！
手帳回収

② 全体の構成・レイアウト

情報の集約

わかりやすい表現

レイアウトの工夫 (パート分け表)

ex) 272-10、割付けの完成内容
遺伝子検査の説明
副作用情報と検査の本質を
わけておく (※2枚紙・読者)

注釈
専門用語をこぼす
疑問符をこぼす

前半・読者の理解
後半・読者の理解
前半・読者の理解
後半・読者の理解

文章に副作用情報がある場合は
説明を区別

わかりにくいことではあるけれど

③ 特に理解してほしいポイントの強調
(解説)

DBT、割付けの確率

遺伝子検査 (スクリーニングアウト)

未知の(遺伝子?) 物質の検査

A, B, C
50%

① 設定 × 2 = 6 の作り 計画書の理解

② 構成 情報の集約. わかりやすい表現. LPP外.
(4頁序)

(情報提供がは情報長?) (副作用(情報長)に反対する(情報長)者)
理解がための(10-1)

③ 患者さん 特手(不)理解 LPP外 特手(不)理解
DBT. 薬11付のDICI17

遺伝子検査単位の人の作り
薬院の文字
首の方に毛の生え方がいまいち.
24:2-1のあとくらう.

別の方の...
別文章...
内子と手...
11 19と 24:2-1
手...

CRCのIC文書と書C. 検査の番号
ヒアリングの前施設... 法定 - 未成...
CRC全量...
海外...
依頼...
ICR...
ICR...
ICR...

作成

副作用: と 効果...
用...
CRCの...
data入

書き...
V...
...

結果...
薬の...
副作用...
有害...

患者...
言葉...
苦痛...
観察期

薬...
の...
薬...
CRC...

DBTの説明...
薬...
薬...
薬...

Hゲル-7°

1. 正確な情報

(70トコ-ルと異なる。1人のPIのデータが載っていないが 概算P6には J-1 試験あり) 0P?
文章と表が不一致 or P3 ③がない。中絶基準 (10文書は 30回入院 P6は入院
↑ P7 100mg P4とP12 400mg

2. わかりやすいものである

言葉・専門用語の言い換え、解説。

Tmax Cmax W→国, ~~日本~~

「P6 11.」は「は」としよう。

構成 順序 (スケジュールと (2) (3) (4) がはなれている)

同半
2. 患者さんの意思決定に
重要な部分が明確である

(^{参加} X-11-1, X-11-1, 万全, washout の必要性)

違(云)字, 他(の)治(療)法, 不(明)確, ない。

3. 興味を持って受け入れられるもの

(字が多い, 絵がない, 書体, 色がない, フォント下付き
↑ うしろ表に可子か)

治験に参加してもしなくても後悔がない。

本人(患者)が意志決定ができる説明文書

I グループ 被験者保護の立場で
提供ある情報について考える

< 遺伝子検査について >

- 検体の取り扱いについて詳細に明記
保管期間, 検査内容
遺伝子検査結果の情報提供

- 同意撤回できることの説明

→ 章立てを別にする

同意書も別に作成する

患者さんにわかりやすく。(遺伝子について)

< 副作用について >

- 図表を利用してわかりやすく説明

副作用の発現率, 母数, 重症度
治療の有無等を整理して

○ 公平な立場で事実を伝える

○ 有害事象の言葉をわかりやすく

注釈をつける, 図表による追加説明

先行試験の結果もわかりやすく.

日本ではじめて. という点も. 治験の目的と

して説明してもよい.

<まとめ>

遺伝子についても. 副作用についても

患者さんの理解. 受け止めに合わせて.

不安を助長しない. という立場で

事実を説明し.

意思決定を支援する

そのために. わかりやすい説明文書を作り出す

①

CRCの目で見れば

2/1

同意説明文書のあり方

【視覚で伝える事】

- * 図・表の利用
 - 試験デザイン
 - 副作用
 - 作用機序
 - スケジュール
- * イラストの利用
- * フォント (形・大きさ・強調)
- * 説明を補助する資料 (パワーポイントなど)

【内容(文章)で伝える事】

- * 専門用語のかみくたぎ (クロスオーバー・torsade...)
(並行群間・プラセボ)
- * 遺伝子
解説・保管・同意の別
- * 薬のきき方
- * 全体の流れ
患者さんの来院・お願いと
まとめる

良の連結を

その他

- 自宅に帰って患者さんから家族に説明できる
- 作為的強調を避ける

全体をとおして K グループ

2/10

わかりにくい。専門用語が多い

専門的(わからなくてもという意図が) ~~不足~~ 足りない

↳ CRCの周知が必要

④. 表がみづらい。(間違っているところもある)

果読は4回? 5回

字が多い

系図 とは

タイトル: 「たばこのお煙草」 → 3E 禁止になった?

プロセダを使用する必要性が
割付(無作為, 確率) の説明が不明

遺伝子検査について も、と詳述は

↳ 検査の条件について

血液検査であること

副作用... 言葉が難しい

頻度が多いものに比べて文法が難しい

HUPドキュメントについて。心電図で follow
する必要がある