

日本で実施していること。患者では

1件あたり2週間程度 伝えている

病院で含めると1週間程度。町内から来ること

朝食を病院でとらなければならないことがある

同意書 → 協力のお願いがある
同意書がある

補償 → 別に支払いはあるのか、
軽微なものの上、
効果不発等は、) → 別に補償は
ない

費用 → 治療費は無料である
入った場合がある

とわかる。

1 ~ b 3211

・題名「 T_n の制限」 \rightarrow 「 T_n の説明」の
良し悪し? 強制しなす。

・ABC-123 といふ 問題文. 専門用語使ふ可也. 省略し得る必要 T_n の 2112? の
が T_n の 答の口をばし理由を言ふべき? 同量後 不適格とす可能性の
説明

・第五相 (2112) を示す (P. 10 図)

・ ϕ の 図の ϕ の 2112. T_n の T_n と ABC-123 と 2T / 12 版用 T_n の
22. 12. 22.

・ T_n の 理由を ϕ に. (2112 に ϕ 2112)

・無作為 2112 の説明の必要. 確率也.

7 ~ 10 3211

・置換子 不及 2112 項目の必要? \rightarrow 2112 止 40 55 25 25 25 25
解の理由

・挿入量 ϕ の 2112? (2112 の本数)

2112 の 2112
2112 の 2112
2112 の 2112

2112 の 2112
2112 の 2112
2112 の 2112

補償 ... 別社にありか?

出張費 5000円? 出張費 5000円? 出張費 5000円?

費用 ... 出張費 5000円?

~~字 (1) (1) (1) (1) (1)~~

○ 2ヶ月前 - W (2ヶ月前) 3ヶ月前 2ヶ月?

↓ 下痢に2、3ヶ月
副作用 腹痛 W. 70% 2ヶ月前 結果 6ヶ月 4ヶ月. Tdp 22%, 心電図 不整 5ヶ月.
抑鬱 症候 "22%" 意 < 11%.

~~全体的に 1ヶ月前 2ヶ月 3ヶ月 4ヶ月 5ヶ月 6ヶ月 7ヶ月 8ヶ月 9ヶ月 10ヶ月 11ヶ月 12ヶ月~~

○ 日本が 実施 2ヶ月 - 2ヶ月. P (2ヶ月) 4ヶ月 5ヶ月 6ヶ月 7ヶ月 8ヶ月 9ヶ月 10ヶ月 11ヶ月 12ヶ月.

○ 1ヶ月前 → 同 1ヶ月. 70% 2ヶ月 3ヶ月 4ヶ月 5ヶ月 6ヶ月 7ヶ月 8ヶ月 9ヶ月 10ヶ月 11ヶ月 12ヶ月?

○ 1ヶ月前 2ヶ月 3ヶ月 4ヶ月 5ヶ月 6ヶ月 7ヶ月 8ヶ月 9ヶ月 10ヶ月 11ヶ月 12ヶ月
E 症候 11ヶ月 12ヶ月?

~~2ヶ月前 - 2ヶ月 3ヶ月 4ヶ月 5ヶ月 6ヶ月 7ヶ月 8ヶ月 9ヶ月 10ヶ月 11ヶ月 12ヶ月~~

○ 同意書 に 2ヶ月 3ヶ月 4ヶ月 5ヶ月 6ヶ月 7ヶ月 8ヶ月 9ヶ月 10ヶ月 11ヶ月 12ヶ月?

3 治験とは

「ワイルド」

この治験がどの相かわかるように設計 2/10

4 AB-123とは

レセプト - ... 専門用語なので
かんたん

6 方法

- ③ 60mg 扱っている
- 「ワイルド」の説明が足りない
- ステージルの①~③ → A → B~~1~~ にかえる

7° ステージル

- プラズマの説明がない
- PK-PDのポイントがずれている?
- 許容はんいなし
- 8W以外の... → 時期不明
- 19項目セットにする

11 予想される……

◦ 副作用の説明がわかりにくい

◦

14 中止基準

◦ 開発の中止 を追記

17 費用について

同発書

→ 2万円はありうるか?

◦ 商品の着の署名

◦ 説明した項目の列記

◦ 遺伝子検査について 別で同発書が必要か?

選定・除外
◦ 除外基準

◦ 何歳からか? 分からな

◦ 重篤な ~ の記載があいまい

官田工ん

4 ABC-123

Q イズリヤ * 血 - 上昇エセ子
↓
下降

O レビダ - 37414 → わかりやすい言葉で"ある"即可。

60 方法

たせ"ダブル"が"ト"で行か? → 説明可

①

②

③ → 取り出し 60mg

どの"X"= あり"の"標準"元"ロ" C

70 入付値-UU 19番"組成"子

* 729427 の"標準"元"110

* 薬物濃度を測定可能な理由"わ"から"111

110 意味"111"エ"2"の AUC 算出"中"語"加"わ"り"111"

torsade de pointes — 英"2"? 日本"算"可"子"

O 同定"音"の"比" — 説明"項目"と"異"ロ

(110番"音"の"署名")

110

① → ② → ③ 混合 → 表"記"の"文字" 抄

14 中"世"に"111"エ

※ 異"世"に"111"エ"の"好"み"を"も"つ"し"わ"かり"可"く"ま"じ"エ"ん

戸田工ん

③ 何"相"の"111"人"か"わ"から"111"エ" → Ⅱ"相"の"単"記"・"同"定"算

ト"7"2"111"エ

許"容"は"人"111

(PK, PP) → ? (-80) ⑧ ⑨ pinc"の"5"0"0"ウ

> 副作用 → わ"から"111"エ

> 選"定"子"7"111"エ"の" → 同"定"算"別"111"エ"と"111"エ" (ま"ろ"う"111"エ"?)

> ④ 中"世" — 開"発"中"世"に"111"エ"の"特"定"合"成"元"単"ロ" (7-111"エ"の"ま"ろ"う"111"エ"?)

戸田工ん

> 入"付"値"U" - 80以外"の" — 條"件"上"で"わ"か"ら"111"エ"の"ま"ろ"う"111"エ"?

⑦ 選"定" ~ 本"か"ら"111"エ"の"記"述"に"111"エ"の"特"定"が"あ"る"111"エ"

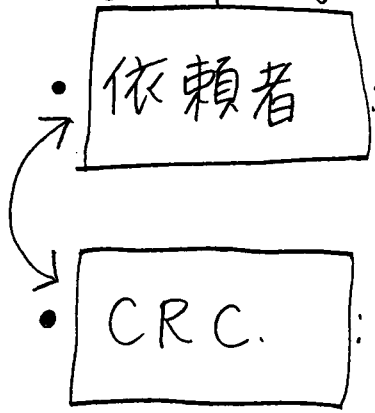
⑦ 除"外" 量"と"な" — D"r"判"断"で"あ"る"111"エ"か?

⑪ 加"算"と"自"ら"算"用" → AUC ↑ 本"か"ら"111"エ"と"111"エ"と"111"エ"と

729427"の"111"エ"と"111"エ"

111"エ"と"111"エ"と"111"エ"と

★ 全体的に



入れたい項目は全部入れる。
内容が細かい。

簡潔に。視覚にうったえる
説明の順番も考慮

★ 各項目について

3 今回の治験がどの相にあたるか

4 既存薬との違い、なぜ必要か
視覚的に。

6 全体の流れを 図やイラスト入れて
各群の割りつけ方法、確率

説明の流れが分かりにくい。

誤解をまねく語句 (①~③ たび)

⑦ 許容範囲

検査内容, 説明

来院間隔 (投与2W後の来院)
7日ごと

⑩, ⑱の内容はもっと前へ.

⑪ 効果についても記載

言葉が難しい.

Ⅱ相の結果も載せる.

☆ その他

• 遺伝子検査については別冊か?

• " IRBと倫理委員会.

遺伝子検査について

N グル - 70
%

・ 遺伝子検査って何?

今回調べる内容について。
(検体は何か)

・ 結果

いつ分かるのか (30年後でも教えてくれるの?)

患者さんへ情報が伝えられるか?

結果がわかったあと治療が変わるのか?
(C型だったら...)

家族へ影響するの?

・ フォロバニ

保存について

同意撤回したあとの検体は?

○ 患者さんの知りたいこと ^{どこまで} を把握できるか?

他に話し合ったこと

- ・ 70ページには712の説明が不十分
- ・ 副作用についての書き方
- ・ 討議会の方法。(スケジュール)が雑
- ・ 言葉がむずかしい。できるだけわかりやすく。

ワークショップ1 同意説明文書のあり方 患者に「何を」「どう」伝えるか

北澤京子(日経メディカル編集部)

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

1

自己紹介

- 医学雑誌(日経メディカル)の記者です。
- 医療関連の資格は持っていません。
- 医学・医療関係の知識はほとんどが取材(要は“聞きかじり”)で得たものです。
- 1997年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究」班(中野班)のうち、インフォームド・コンセント検討作業班に加えていただいたことがきっかけで、CRCの研修会などに、たまに参加させていただいております。
- 著書「患者のための「薬と治験」入門」(岩波ブックレット No.529、2001年)

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

2

グループ内で自己紹介しましょう

- 隣の人と2人組(ペア)になってください。
- お互いに軽く自己紹介をお願いします。パートナーが「今晚食べたいもの」を聞きだしてください(30秒×2=1分)
- 次に、隣のペアと4人組になってください。
- 自分のパートナーについて、「今晚食べたいもの」も含めて、隣のペアに報告しましょう(15秒×4=1分)
- 最後に、グループ内全員で、今晚食べたいものの情報を共有しましょう。食事の仲間ができるかもしれません。

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

3

ワークショップの“4G”

- Give: 他の参加者に提供できそうなことは?
 - Gain: 他の参加者から得たいことは?
 - Ghastly(恐ろしい): やってはいけないことは?
 - Ground rule: 全員が守るべきことは?
- 各自、心の中で1分間考えてみましょう

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

4

ワークショップの“4G”

- Give: 他の参加者に提供できそうなことは?
 - 自分の知識や経験を話すことができる
 - 場の雰囲気なごませることができる 等
- Gain: 他の参加者から得たいことは?
 - 他の人の経験から自分にも応用できそうなものを探したい
 - 議論の上手なまとめ方を知りたい 等
- Ghastly(恐ろしい): やってはいけないことは?
 - 自分の意見を強引に押し付けない
 - まったく発言せず議論に参加しない 等
- Ground rule: グループ全員が守るべきことは?
 - 「今さら聞けない」ことでも聞いていい!
 - 貴重な連休を使ってまで「来て良かった」と思えるよう努力する 等...

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

5

さて、同意説明文書です。

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

6

今回の課題

- 与えられた同意説明文書を読んだ上で、同意説明文書のあり方について考えます。
- ディスカッションは14時15分までです(けっこう短い！)
- 休憩をはさんで、各グループに発表していただきます(3分)
- 何を、どのように発表するかは、各グループにお任せします。
- 各グループのファシリテーターが、皆さんのディスカッションのお手伝いをします。
- では、始めましょう！

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

7

ポイントレッスン(1) 読んでみました、同意説明文書

北澤京子(日経メディカル編集部)

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

8

ありがとうございました。
様々な意見が出ました。

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

9

説明同意文書に求められること

- 書いてあることの意味が分かる
 - 「難しくてもよく分からないけど、要するに参加すればいいのよね」
 - 治験の手順が分かる
 - 「とにかく言う通りにするから、病院に行く前日に電話ちょうだいね」
 - 治験の意義が分かる
 - 「私は自分の病気を治したいのよ、この気持ちを本当に分かってくれるのは〇〇さん(CRCの名前)だけよ」
 - 倫理性、客観性、プライバシーが担保されている
 - 「〇〇さん(CRCの名前)を信用してるからね、頼んだわよ」
- 優秀なCRCがいるから治験が成り立ちます。でもこれで、説明同意文書がその役割を果たしていると言えるでしょうか。

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

10

書いてあることの意味が分かる①

- 2ページ22行目「ABC-123は、タイプA型、B型の遺伝子から発現されるレセプターAAAの機能を再構築することによりAAAにおける自己リン酸化を抑制し...」 ???
- 6ページ30行目「...空腹時投与に比べて食後投与における吸収遅延時間(t_{lag})は約0.5時間であり、食後投与ではAUC_{0-∞}は109%、C_{max}は64%上昇...」 ???
- 6ページ27行目「クロスオーバー試験」
- 7ページ10行目「並行群間比較試験」
- 7ページ14行目「Grade4のCPK上昇」
- 7ページ27行目「torsade de points」 ...

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

11

書いてあることの意味が分かる②

- 3ページ5行目「研究的な側面を持っています」 → 側面って何？ 研究そのものではないのか？
- 6ページ17行目「この治験は、全国の約30の病院でおおよそ600人の患者さんに参加していただく予定です」 → なぜ私がその中に？
- 8ページ8行目「経口血糖降下薬には、次のものがあります」 → 肝心のABC-123はどれなのか？
- 10ページ4行目「万一治験に参加されたことにより健康被害が生じた場合には、適切な治療を行います...ただし、その健康被害の発生についてあなたの故意または重大な過失がある場合には補償を受けられないことがあります」 → 健康被害って何？ 重大な過失とは？ 補償は受けられるのか？

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

12

治験の手順が分かる①

- 3ページ17行目「①プラセボを飲んでいただきます②ABC-123(30mg)を飲んでいただきます」→③の薬はどこ？だれが何を飲むかをどうやって決めるのか？プラセボが当たらないようにできないのか？
- 5ページ19行目「最初の検査の8週間以上前に糖尿病を治療する飲み薬を飲むのを中止していただければ参加することができますが...必要に応じ適切な処置を行います」→そんなことして病気が悪化しないのか？適切な処置って何？治験終了後は元の薬に戻るの？
- 6ページ9行目「治験期間中に妊娠した場合は、その後についても確認させていただきます」→生まれてくる子どもはだいじょうぶなのか？確認するって何を？

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

13

治験の手順が分かる②

- 4ページの「7.治験のスケジュール」と11ページの「19.来院した時にしていただくこと」が離れていて見づらい。4ページには来院は計4回とあるが、12ページには来院5回目まで書いてあるが...？
- 10ページ「1日1回、朝食前に2錠を飲んでください」→飲み忘れた場合はどうすればいいの？ 昼間に飲む？次の日まで待つ？
- 14ページ 署名と印鑑は共に必要なのか？ 印鑑を押すと、「もイヤとは言えない」という気がする...

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

14

治験の意義が分かる

- 1ページ7行目「治験 第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験...」 今回の治験はどれに相当するのか？
- 1ページ28行目「治験には多くの患者さん...協力により生まれたものです」 太字で書いてあるので分かりやすい。しかし、なぜわざわざ当の患者が新たな薬の開発に協力しなければならないのか？今ある薬で十分ではないか？
- 6ページ27行目、7ページ10行目「フランス1施設で実施」→日本でわざわざやる意味はどこにあるのか？ フランスで実施して良かったらそれで良いではないか、同じ人間だし。

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

15

倫理性、客観性、プライバシー①

- 2ページ3行目「治験審査委員会」→ だれが、どんな審査を行っているのか？ 審査がきちんと実施されていることを、どうやって確かめればよいのか？信用できるのか？
- 2ページ25行目「遺伝子を検査して」→ 検査結果を教えられるのか？ 希望すれば家族も検査を受けられるのか？ 逆に、検査結果を知りたくない場合は？ 将来、何か重大なことが仮に分かったとしたら、その時点で知らせてもらえるのか？
- 7ページ14行目「試験が早期に中止され」→ 実は危ない薬なのでは？

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

16

倫理性、客観性、プライバシー②

- 10ページ17行目「2万円が支払われます」→ 負担軽減費として妥当な額か？(5回で10万円)
- それで、この治験に参加した結果はどう生かされるのか？

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

17

文字の大きさ、レイアウトなど

- 患者は何らかの体の不調を抱えているわけですから、健康なところと比べると、複雑なことを考えなくなかったり、集中力、理解力、記憶力が落ちていたりすることがあります。
- これだけの内容が、1回読んだだけでさっと頭に入る人は、実はそれほど多くないかもしれません。
- 文字の大きさやレイアウトを工夫したり、図やイラスト、一覧表を利用するなどして、視覚的な「読みやすさ」を高めることも重要だと思います。
- 用語集、Q and Aなど、内容を整理することで、理解しやすくなることもあります。
- ビデオを使うなど、「メディア」の工夫も考えられます。

080210

日本臨床薬理学会認定CRC-WS

18

まとめ

- 説明同意文書は、医療従事者が読むものではなく、患者が読んで理解するためのものであることを、常に念頭においてもらいたい。
- 説明同意文書には「これで完璧」というものはない。常に、さらに改善する余地が残されている。
- 患者になったつもりで読んでみると、新たな発見があることも。
- いわゆる業界用語(ジャーゴン)は、かえって患者の疑問を招くことがあり得る。例)安全性、健康被害...
- 説明同意文書を補う意味で、CRCの口頭による説明は欠かせないが、患者を無理に“誘導”するものであってはならない。

080210

日本臨床腫瘍学会認定CRC-WS

19

ワークショップの“4G”の達成度

- Give: 他の参加者に何かを提供することができたか？
- Gain: 他の参加者から何かを得られたか？
- Ghastly: やってはいけないことをやらなかったか？
- Ground rule: 全員が守るべきことを守れたか？

お疲れ様でした！ きっと新たな発見があったことでしょう。
次は三輪先生のポイントレッスンです。

080210

日本臨床腫瘍学会認定CRC-WS

20

40~70才の

P: 冠動脈疾患または脳卒中の既往
の無い高脂血症患者に

E: ~~食事療法単独群~~と 食事療法+アスタチン
併用群の治療をみると

C: 食事療法単独群に比べて

O: 冠動脈疾患の発症率が^{有意に}低下~~した~~。あるか?

○ 総死亡率は食事療法単独群に比べアスタチン併用群は
低下したが有意な差はない。

○ 無作為割り付けによる割り付けが行われている。

○ 両群での癌又は他の重大な有害事の発生率は差がない。

<問題点>

2/1 赤いグループ
(2/2)

- 両群とも 総コレステロール値が高くなると 他の積極的な治療法に切り替えられる。→ ~~数値減るのみ?~~
 (理) 同じグループとして 追加解析 ~~可能~~ と正しい解析に なっているのか?
 ○ 最初 5年間の 試験計画 → 5年間延長するのは良いのか?

治療に積極的な人だけが 後付け解析は意味があるか?
 5年間延長に同意したのではないか? (理) バイラスがかかっているのか?

モニタリング 委員会の報告の内容は?
 (理) 追加の目的があまり少ない

- 食事療法群 でも 脂質低下作用を示す薬剤の効果が可能
 単独 (理) イベント発生率に影響しているのではないか?

- アラバスタイン併用群 ~~のみ~~ 増量基準があり、目標コレステロール値が設定されている (理) コレステロールを下げれば イベント発生率が減るのではないかというバイラスがかかっているのではないか

○ 心電図の結果は、どこに反映されているか?

○ イベント発症の基準が正しいか (無症候性は?)

- ~~理由~~ ○ 食事療法の質の確保はできているのか?
~~理由~~

アラバスタイン

⑤ 5年目にスタチン療法に切り替えて=PC. 2/11
福岡青

T-CHO > 6.98 mmol/L をこえて、
 積極的治療に切り替えて=PC.
 (p.6 表2 脂質低下率 83% → 71 → 66 → 58 → 52)

食事療法単独群として解析している？

⑥ 設定された言式馬食期間が途中で延長

→ 5年目で有意差あり、終了時になら
 期間の延長は(こもい)の？

⑦ 途中で脱落して英文が減ること、データの
 精度はどうか？

① 言式馬食のデザイン(バリエーション)

② NNT

③ 解析方法

① 食事療法が系統一か？
 ③ 試験期間を途中で変更するとその後のデータの信頼性なし。
 スタチン療法追加群 → 脱落と(こもい)がよかった。
 ITT解析が適しているからT=0では。

NNT のもつ意味がわかれば、スタチンが「有効か半断で」まる

日本における脂質(低下)療法は欧米と同様に有効か！

P: 冠動脈疾患の発生中の既症のない高脂血症

E: プラバスタチンを併用する

C: 食事療法単独に比べて

O: 冠動脈疾患の発症率が下がったか？

冠動脈疾患のイベントは減ったが、総死亡率は有意差なし。
 脳卒中のイベント発症率は有意差なし。

→ 最終的に総死亡率がかわらないので、目的達成は？
 真のアウトカム？

男女の性差で冠動脈疾患のリスクに差

① Dr. PC. どれだけの群に割り振りしていることがわかっている
 → 1:1 プラスがからっているのでは？
 食事療法が必ずしも
 平均にならない？
 単独群は食事療法を
 がんばるのでは？

② NNT } 冠動脈疾患 119
 } いび筋梗塞 255

臨床的に意義がある数字なのか？

③ 費用対効果がわからないのでどう判断するか？

④ 費用面でX-カーとの利害関係がたつこと。

X 月データに累影響がないことの担保はとれるか？

→ p.5の資金提供元の経路の言記載で

クリアできるのか。

データの収集と解析は独立してデータセンターで実施

A グループ

2/11

。問題点

マスキングがされていないこと

。理由

- 食事療法群と食事療法+プラバスタチン群
に対する取り組み方の違いが生じる可能性有
有害事象の評価に影響が出る
死亡理由

。改善策

- 食事療法+プラセボ群、食事療法+プラバスタチン群
での比較試験 ●

A グループ

問題点

服薬および食事療法のコンプライアンスが不明

理由

有効性の結果に影響がでる可能性大

改善策

- ・ 食事療法や服薬を評価できるよう数値化.

例) 日誌の利用,

CRC が関わる