

必要なのではないかという意見があった。総括的には、今回のキャンペーンは成功に終わったのではないかと（治験啓発に関して）という意見であった。

今後の課題と計画：

アンケート結果より、治験キャンペーンは今後も継続すべきという意見が多く寄せられたこと、治験を全く知らない人も多かったこともあり、今後も院内での一般向け啓発キャンペーンを行っていきたい。

（2～3回／年を計画、次回は4月を予定、キャンペーンは同じ形式で行う）  
また、キャンペーン時のみではなく、治験のパンフレットを常時置いてほしいという意見を受け、センターオリジナルの治験パンフレットを作成する。今回は院内職員の参加が少なかったため、院内職員向けの講習会を計画していく。

「CRCのあり方会議」でアンケートの集計結果及びセンターでの啓発活動について発表を行い、広く情報提供をはかる

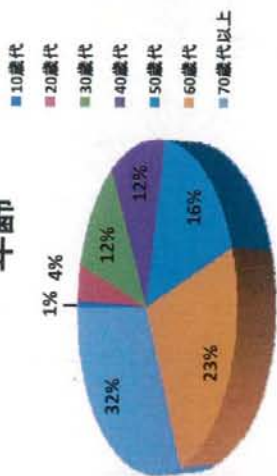
今後は院内における活動をもとに、院外活動の可能性について検討していく。

- ① 一般向け治験キャンペーンの定期開催
- ② センターオリジナルの治験パンフレットの作成
- ③ 治験キャンペーンブースの工夫
- ④ 院内職員向けの治験講習会を開催
- ⑤ 学会などでの啓発活動内容の発表
- ⑥ 院外活動の可能性について検討

### 性別



### 年齢



### 立場



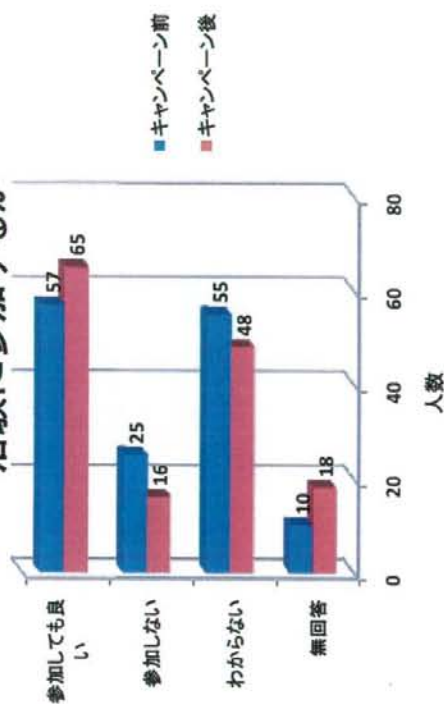
### 治験を知っていたか



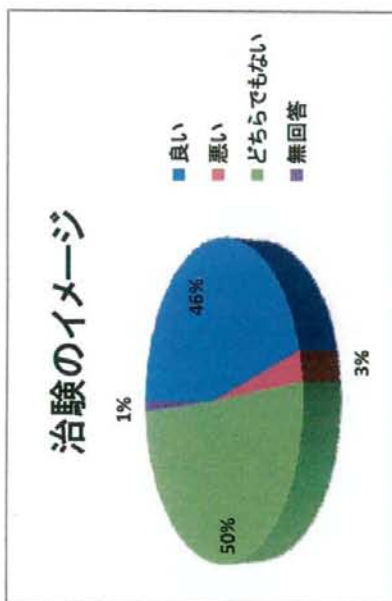
### キャンペーン参加後の理解度



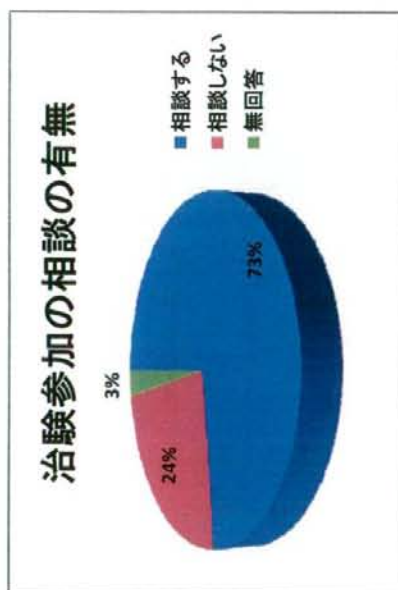
### 治験に参加するか



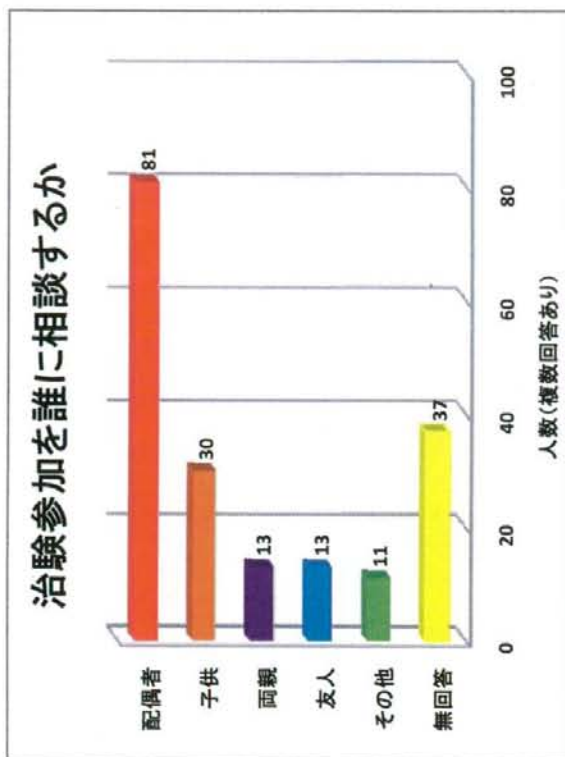
### 治験のイメージ



### 治験参加の相談の有無



### 治験参加を誰に相談するか



# 治験

## キャンペーン

11/4(Tue) ▶ 11/7(Fri)

場所：専門外来イベントブース  
(2Fエスカレーター横)

時間：9：00～12：00

主催：治験推進室

『治験とは？』をわかりやすく

お伝えします！！



## 臨床試験コーディネーターの育成と支援体制の整備に関する研究

分担研究者 土井 香 看護部 副看護師長

分担研究者 古谷 智洋 薬剤部 治験主任

分担研究者 四宮 圭恵 看護部 副看護師長

研究要旨 臨床研究コーディネーター(以下CRCと称する)を雇用し自主臨床研究の支援モデル課題に関わったが、次の段階として、CRCの支援を希望する自主臨床試験を院内で募集し、実際の支援を開始した。職種に関わらずより広い臨床研究の知識を身に付けるべくDM、生物統計家とCRCが同じ研修を受ける新しい初期研修プログラムを実施し、さらに実際の支援を通して、質の高い臨床研究の実施支援ができるCRCの育成を行った。

### A. 研究目的

臨床試験が円滑に推進するために、質の高い臨床試験の計画と実施を支援するCRCの育成と支援体制の整備を行う。

### B. 研究方法

基盤整備推進事業の一環として雇用したCRCに対し、新たな研修を実施したのち、支援を希望する研究の募集を行い、実際の臨床試験を通して自主臨床試験におけるCRCの育成と支援体制の整備を行う。

新たな研修として、DM/生物統計部門、コーディネーター部門それぞれの新入職者に対し、職種で分けることなく約1ヵ月間の全体研修を行う。

研修の効果については、各講義の最後に自己評価表に記載し、評価を行う。

また、実際の支援を検討するために、院内でCRCの支援を希望する研究を選定基準を明示して募集し、応募研究の中から定められた手順に則り、CRCが支援出来得るか否かの検討を行った。これらの研修あるいは支援を通して、コーディネーターに係る標準業務手順書の作成、支援内容の明確化、育成プログラムの検討をはじめとしたコーディネーター部門の整備を図り、より質の高い支援を実施するための検討を行う。

### (倫理的配慮)

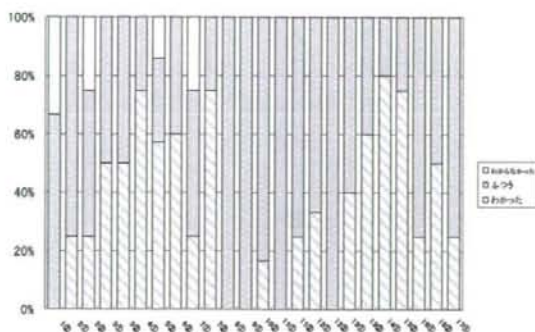
本研究は人材育成と臨床研究サポート体制の構築を目的としているため、倫理的な問題は発生しない。しかし、臨床研究に関わる人材育成において、各研修者がヘルシンキ宣言、各種研究の倫理ガイドライン、GCP等に加え、生命倫理一般に関する基礎的知識を修得するよう配慮した。

人材育成については、育成対象CRCのレディネス、今後の希望や意思、受け止め方を確認しながら、各個人に合わせて研修内容や支援の実際について検討した。さらに実施支援においては、当該研究の中でのCRCが行える業務などを確認しながら、臨床試験やCRCに対して適切な対応がなされていない場合には支援を中止するなどの基準を設けた。

### C. 結果

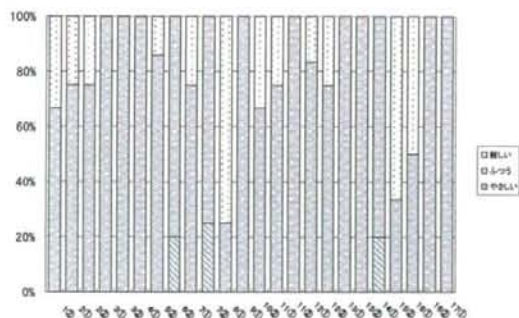
育成対象のCRCは、同じく育成対象のDM/統計家とともに新しい初期研修プログラムにそって1ヵ月間の研修を受けた。研修は国立循環器病センターのミッションや組織体制から始まり、臨床研究全体に関する講義内容となるようにした。また、研究の説明と同意取得に関するロールプレイングはCRCが説明者となり、DM/統計家が被験者となり実演し実習を行った。これらの各講義の終了後に理解度などを問うアンケートを行い、評価項目のひとつとした。

## 理解度



- 1週目は「わからない」と答えた者がいるが、2週目半ばからいなくなった
- 「わかった」の割合は、2週目半ばまで増加傾向。内容が詳細になるにつれ低い部分もあった。
- 特に次の内容では全員「ふつう」と答えた
  - ・プロトコルが何のために必要か
  - ・プロトコルについての意見交換会
  - ・倫理委員会
  - ・ガイドライン、指針

## 内容



- 全体的に「ふつう」の割合が高かった
- 特に次の内容では50%以上が「難しい」と答えた
  - ・プロトコルが何のために必要か
  - ・ロールプレイング
  - ・統計

これらの研修後には、臨床研究センターのミーティング時に報告会を開催し、研修内容や今後の展望に

ついて発表を行った。人材育成において、各々の研修報告では、育成対象者それぞれが学んだことや今後の自らの活動目標なども確認でき、研修の成果はあったものと思われる。

さらに今年度、育成対象のCRCは、募集した自主臨床試験の中から7課題について実際の支援を行った。プロトコルの検討、同意説明文書の作成、各部署との連絡調整、必要なツールの作成、被験者対応を実践しながら支援内容の検討を行った。実際に研究を支援する工夫や調整を自らで考えて行動することができたことは育成対象のCRCの最大の収穫になったと考える。この支援を経て、支援の質の向上を図り、今後さらに支援する研究課題を増やしていけるように準備中である。

分担研究者は、臨床研究のなかでそれぞれの役割や立場、全体の中での自らの位置づけの明確化と理解のためには、臨床研究全体を知ることが必要だと考え、CRC、データマネージャー、統計家全員が各部門が研究の中でどのように機能しているのかを知るために職種や部門にとらわれず同じように研修を行い新しい研修プログラムの考案、実施を行った。また、CRCが支援を行う研究の選択等も関わった。臨床研究センターで支援する7課題を採択した中からコーディネーター部門としては、そのうちの3課題は同意説明文書の作成支援、CRF作成支援などのセントラル支援を行い、そのほか4課題はセントラル支援とともに被験者対応や同意説明補助も含めたサイト業務の支援も行うことを選択した。また、育成対象コーディネーターの支援に際して、研究責任医師との調整を行い、双方にとってよりよい支援の在り方を検討した。支援課題に採択された研究は対象数も多かったが、可能な限り効率的に研究が運営できるような支援の方法をアドバイスした。

今後コーディネーター部門では、自主臨床試験のCRCによる実施支援のひとつとして、実施運営に関する研修等の開催や支援方法の見直しを行い、さらに質の高い支援を提供することが可能となるように部門の整備をおこなう。

### C. 考察

新しい研修プログラムは、新採用者には難しい内容もあったが、臨床試験全体を捉えるには、有効であり、ひとつひとつの知識を得ることができた。しかしさまざまな知識を関連付けることが困難であったため、今後は、それぞれの知識を臨床研究の実際の支援のなかで関連付けることが必要である。それぞれの業務の責任の重さなどを研修を通して理解できたことは非常に有意義であった。実際の支援に関しては、CRC自身が考え、提案し、行動することができたことは、大きな学びになったと考えられる。しかし、単に経験のみがその行動等を裏付けていることも多いため、今後は行動や提案が、研修で学んだことを活かしたものになるように更なる研鑽を積み重ねる必要がある。

### D. 結論

- ・人材育成について、臨床研究についてより広く知識を得られる内容の研修プログラムを考案、実施した。
- ・臨床研究の実施支援を開始し、実際の支援を通して、内容や方法について学ぶことができた。
- ・今後はさらに支援内容や支援方法の検討を行いコーディネーター部門での支援の在りかたやその方法などを確立していく。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

#### 1) 論文投稿

なし

#### 2) 研究発表

土井香：臨床研究支援における新たな人材育成の  
試み：第8回CRCと臨床試験のあり方を考える  
会議 金沢；10月12日、2008

古谷智洋：安全性情報に対する同意説明文書改訂  
並びに再同意の必要性に関する事例の検討：第8

回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 金沢；10  
月12日、2008

大原博美：治験不参加例から考察する同意説明時  
のCRCの役割：第8回CRCと臨床試験のあり方を  
考える会議 金沢；10月12日、2008

### H. 知的財産権の出願・登録状況

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

#### 3. その他

なし

### 研究協力者：

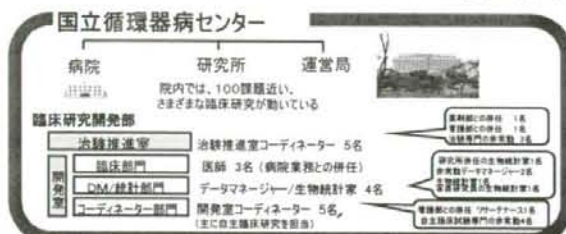
臨床研究基盤研究員	魚谷	美保子
臨床研究基盤研究員	大原	博美
臨床研究基盤研究員	平瀬	佳苗
臨床研究基盤研究員	古川	あけみ



# 臨床研究支援における新たな人材育成の試み

国立循環器病センター 臨床研究開発部

○土井香、嘉田晃子、山本晴子、北風政史



### 問題

**今までの研修**

主にコーディネーターに対して臨床部門の講義(数回)+OJT  
特に研修プログラムなし  
1~2ヶ月程度  
自主臨床試験の支援  
治験は1例以上、担当

- 臨床研究に関する幅広い知識が得にくい
- 臨床研究は各部署がそれぞれの働きをするからこそ、計画・実施ができることを理解しにくい
- 協力することの必要性がわかりにくい

### 研修の方法

**2008年度春の新採用者研修プログラム**

**目標**

- 臨床試験について理解できる
- NCVJのなかでの臨床研究開発部の位置づけが理解できる
- NCVJにおける自らの位置づけが理解できる

**対象者**

2007年1月、2008年4月に採用になったCRC、データマネージャー、生物統計家および研究者のひとりで臨床試験にかかわっているもの

講師は、臨床研究開発部スタッフが担当  
ロールプレイングには、治験担当コーディネーターも参加しアドバイス

Day	テーマ	内容
Day0	DM-トレーニング	自習
Day1	プロジェクトセンターの役割	臨床研究開発部の日課・理念、組織体制
Day2	臨床試験とは? (1) なぜ試験が必要なのか?	臨床試験とは? 2 臨床研究について
Day3	臨床試験とは? (2) 安全確保について	研究の役割
Day4	研究を支える人々	CRC-トレーニング
Day10	研究の現場は?	自習
Day11	研修期間について	研修期間のスケジュール (MTA) 研修期間中の留意点
Day12	研修期間中の留意点	研修期間中の留意点
Day13	CRCについて (DM/統計連携)	CRC-トレーニング
Day14	臨床試験の現場について	自習
Day15	臨床試験の現場について	自習
Day16	臨床試験の現場について	自習
Day17	臨床試験の現場について	自習
Day18	臨床試験の現場について	自習
Day19	臨床試験の現場について	自習
Day20	臨床試験の現場について	自習

このあと1ヶ月間のOJT  
OJTのファシリテーターは治験の経験豊富なコーディネーターが担当

### 結果

**理解度**

Day 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20

- 1週目は「わからない」と答えた者がいるが、2週目半ばからはなくなった
- 「わかった」の割合は、2週目半ばまで増加傾向。内容が詳細になるにつれ低い部分もあった。
- 特に次の内容では全員「ふつう」と答えた
  - プロトコルが何のために必要か
  - プロトコルについての意見交換会
  - 倫理委員会

**内容**

Day 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20

- 全体的に「ふつう」の割合が高かった
- 特に次の内容では50%以上が「難しい」と答えた
  - プロトコルが何のために必要か
  - ロールプレイ
  - 統計

**研修生の評価・意見**

「はじめはわからなかったことが、研修の最後にはわかるようになったり、あとになって「そういうことだったのか」と理解できた」

「簡単な仕事と思ってたけれど、ここまで研修してやる仕事だということは、重要な仕事なんだと思った」

### 考察

新採用者には難しい内容もあったが、臨床試験全体を捉えるには、有効であった。

- ひとつひとつの知識を得ることができた。
- さまざまな知識を関連付けることが難しい
- 今後は、ひとつひとつの知識を臨床試験のなかで関連付けることが必要
- それぞれの仕事に対しての責任の重さなどを研修を通して理解できたことは有意義であった

### その後の展開

**実際に支援を開始**

- プロトコル作成の支援
- 同意説明文書作成支援
- CRF作成
- 解析計画書、DM計画書
- 臨床試験実施マニュアルの作成

**問題点**

- それぞれの視点で、プロトコルを見ることが難しい
- プロトコル作成に関する知識が少ない
- 直感的・主観的な意見になってしまいがち
- GCP、多くの倫理指針……ひとつひとつの知識の関連付けが難しい

**これから**

次ステップの研修を計画中

- コーディネーター向けに、DM研修
- プロトコルの読み方や作成に関する勉強会

さまざまな研究の支援を多く経験することが大きな学びになる  
さらに研修生の受け入れなど……



## 安全性情報に対する同意説明 文書改訂並びに再同意の必要 性に関する事例の検討

国立循環器病センター 臨床研究部 治験推進室  
○治験主任 古谷智洋、山本晴子、四宮圭恵  
中原藤子、木下律子、田尻睦子  
薬剤部長 森下秀樹



### 【背景】



当施設治験審査委員会(IRB)において、治験及び製造販売後臨床試験における安全性情報は、毎月膨大な資料で審議されている。安全性情報によっては、同意説明文書の改訂の必要性がIRBで指摘されたり、依頼者より再同意を要請される場合がある。

しかし、医療機器治験(植込み機器:補助人工心臓・ステント等)の場合、中止・同意撤回により機器を取り出すことが出来ないため、再同意が困難な場合もある。また、軽微な変更で文書による再同意が必要か疑問を感じる場合がある。



## 【再同意が困難であった体験例】

経緯：植込み型医療機器の治験参加中の被験者

当該被験者自身が重篤な有害事象で生命の危機の状態にある時に、依頼者からの新たな安全性情報に対する再同意説明を行った際、同意書に記載された内容の抜粋



◎被験者の家族(代諾者)による記載

「今回の文書に記された内容を理解(納得)することは出来ません。ですが生命維持するためには治験に参加する他ないでしょ？」



## 【当施設における安全性情報のIRB審議件数】

平成19年4月～平成20年3月における当施設IRBで審議した安全性情報(依頼者178報告 当センター46報告 計224報告)であり、何らかの改訂理由により同意説明文書の改訂を行ったのは28件(12.5%)であった。(表参照)



当施設における平成19年度の安全性情報のIRB審議件数

	4月	5月	6月	7月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
依頼者	11	22	7	22	17	15	16	11	20	16	21	178
院内	1	5	3	7	6	7	3	1	4	5	4	46
同意書改訂	0	2	1	1	6	6	2	3	2	2	3	28
改訂理由		①	② ③	①	② ④ ⑤ ⑥	① ③ ⑧	④	① ⑤ ⑥	① ④	① ④	① ⑦	

## 改訂理由と件数

- ① 安全性情報(新たな事象)と件数変更 7件  
 ② 検査方法、治療方針の変更 2件  
 ③ 費用負担の内容変更 2件  
 ④ 概要書改訂、治験実施計画書変更、添付文書改訂、インタビューフォーム改訂 4件  
 ⑤ 製剤後試験に継続のため 2件  
 ⑥ 責任医師の変更・分担医師・CRC変更 2件  
 ⑦ 一部の投与群中止(副作用のため) 1件  
 ⑧ 適格性基準の追補 1件



## 【目的】

- ① 治験事務局及びCRCが、安全性情報に対し同意説明文書作成補助を迅速かつ効率的に行える方法を見出す。
- ② CRCが、被験者に対し安全性情報を速やかに伝達可能でかつ被験者に分かりやすい文書で提供できること。また、文書並びに手続きの無駄を省くことに留意する。





## 【方法】

- ①依頼者の標準業務手順書「安全性情報の取扱い」を収集し、依頼者が同意文書改訂を必要と判断する基準について調査した。
- ②当施設において、速やかに同意文書が改訂できる方法及び被験者の治験の継続意志を確認するための方法について検討した。



## 【結果①】

### 「手順書の内容の検討」

- ・調査した依頼者(10社:製薬企業9社、医療機器企業1社)の標準業務手順書には、改訂のための基準は設けられていなかった。
- ・同意説明文書は、医師が作成するものであり、作成依頼するか否かを企業が判断し、さらに改訂の要否を治験責任医師に判断を委ねている。



### 依頼者10社の手順書(同意文書改訂について)

<安全性情報の収集に関する手順書の傾向>

- ① 治験薬の有害事象に関する国内外における研究報告
- ② 被験薬と同一成分のもので外国での措置（製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他、保険衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置）
- ③ 類似薬の有害事象に関する研究報告
- ④ 導入先会社、共同開発会社からの提供される緊急安全性情報の配布、製造回収等の措置等の安全性情報
- ⑤ 対象薬提供会社からの提供される緊急安全性情報の配布、製品回収等の措置、添付文書の改訂等の安全性情報
- ⑥ 製造販売後臨床試験の場合:添付文書、使用上の注意改訂が必須:2社



これらの情報により効果安全性評価委員会を開催するかどうかを判断し、開催する場合、安全性管理部門の評価し、医学専門家、効果安全性評価委員会にて協議する。

<協議する内容>

- ① 治験中止・中断の要否
- ② 規制当局への報告
- ③ 医療機関等への情報提供
- ④ 治験実施計画書の変更、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂
- ⑤ その他

## 【結果②】

GCPを確認!

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

#### GCP第54条第1項

治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。

(運用通知)<第1項>

- 1 治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師等は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合にあっては、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられた事が文書に記録されていなければならない。

<第2項><第3項>

- 1 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者についても、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。

### 【GCPをふまえた対応方法の検討結果】

#### 被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報

(運用通知 第1項)

被験者又は代諾者の意思に影響を  
与える可能性のある情報

- ・直ちに情報を提供
- ・継続参加の確認
- ・文書に記録

<対応方法>

- 1.【簡易版】説明文書作成
- 2.被験者に文書を用いて説明し  
継続参加の意思を口頭確認
- 3.カルテにシールにて記録

(運用通知 第2項)

被験者の同意に関連し得る  
新たな重要な情報

- ・説明文書改訂し、IRBの承認要
- ・改訂した文書を用いて再同意

<対応方法>

- 1.同意説明文書作成
- 2.被験者に文書を用いて説明し、  
再同意書に署名
- 3.同意書をカルテに保管



責任医師等及びIRBも了承のうえ、治験事務局並びに  
CRCが対応すること

①当該治験が組入れ期間中の場合：  
説明文書改訂を行いIRBにて審査を行う。新しく組入れ  
る被験者には、改訂された説明文書を用いる。

②治験継続中の被験者に対して：  
【簡易版】説明文書を作成しIRBにて審査を行う。  
被験者に説明し、再継続を確認後、説明文書を手渡し、  
再同意の記録として、カルテにシールを用いて記録する。  
(署名不要)





## 【簡易版説明文書の実例】

## 説明文書（簡易版）

## ×××の〇〇〇を対象とした第××相違点試験

- 〇〇〇を対象とした第××相違点試験、第××相違点試験（第××相違点試験）が終了し、第××相違点試験の結果が示されています。下記に、第××相違点試験の結果を示します。

## はじめに

この報告は、第××相違点試験（第××相違点試験）の結果、にあなたが開示して要するかどうかを決定するためにこの相違点試験で、この説明について、分からない点がある場合はお問い合わせください。

## 本要される結果と期待

これまで〇〇〇の患者さん、国内では200人の方に、海外では100人の方に、この試験を実施していただき、結果が期待通りであったとされています。また、国内で第××相違点試験の結果が期待通りであったとされています。

## 結果

1. 〇〇〇患者さんを対象とした試験（国内）  
この試験の結果、第××相違点試験の結果が期待通りであったとされています。また、国内で第××相違点試験の結果が期待通りであったとされています。

2007年終了 対象 140人 身長 12 歳児用（身長が低いもの）

性別	身長	年齢	身長
男子	12人(12%)	12歳	12人(12%)
女子	12人(12%)	12歳	12人(12%)
合計	24人(24%)	12歳	24人(24%)

いずれも日常生活を大きく妨げるような症状ではなく、ほとんどが軽微な症状と見られました。また、海外では、第××相違点試験の結果が期待通りであったとされています。また、国内で第××相違点試験の結果が期待通りであったとされています。

2. 第××相違点試験を対象とした試験（国内）  
2007年に終了した第××相違点試験の結果が期待通りであったとされています。また、国内で第××相違点試験の結果が期待通りであったとされています。

2007年終了 対象 175人 身長 12 歳児用（身長が低いもの）

性別	身長	年齢	身長
男子	12人(12%)	12歳	12人(12%)
女子	12人(12%)	12歳	12人(12%)
合計	24人(24%)	12歳	24人(24%)

いずれの報告も、その多くは軽微な結果と見られ、この結果が期待通りであったとされています。また、海外では、第××相違点試験の結果が期待通りであったとされています。

また、海外では、第××相違点試験の結果が期待通りであったとされています。また、国内で第××相違点試験の結果が期待通りであったとされています。

試験名 第××相違点試験  
試験 第××相違点試験

試験実施機関 〇〇〇  
試験実施機関 〇〇〇

試験実施機関 〇〇〇

試験実施機関 〇〇〇

試験実施機関 〇〇〇

試験実施機関 〇〇〇

試験実施機関 〇〇〇

## 【まとめ】

- 治験参加中の被験者に対し、安全性情報の提供と治験継続の意志確認の対応が迅速に行なえる様になった。
- 安全性情報の内容に応じて、効率的な対応が可能でかつ治験継続中の被験者に対しては変更点をより明確に伝えられる様になった。
- 被験者にとって特に重要と思われない変更点についても、この方法を用いる事でより効率的に対応する事も必要であると考えた。



### 【今後の課題】

- ・【簡易版】説明文書を用いた場合、被験者の署名の要否に関して、モニター及び依頼者の監査部門との協議が必要と考えられる。
- ・希少疾病並びに植込み機器等の中止できない治験において、再同意を取得すべき情報を選別する基準を検討する必要がある。



# 「治験不参加例から考察する同意説明時のCRCの役割」

国立循環器病センター 臨床研究開発部

○大原博美、土井香、古谷智洋、四宮圭恵、山本晴子、北風政史

## 背景

患者は、医師の前では参加の意思を示しているが、CRCが治験についてスケジュールや試験の目的、メリット・デメリットなどを詳しく説明すると、辞退される例がある。医師から「CRCはどのような説明をしているのか」と言われ、同意説明において不参加となる理由には何らかの傾向があるのではないかと考えた

## 【体験例】

医師：このような治験があるのですが、良かったら参加してみませんか？

患者：問題ないなら参加してみようかな。

CRC：試験の目的、スケジュールやメリット・デメリットを分かりやすく説明

患者：参加は辞退します

医師：自分が説明した時には参加すると言ったのにCRCの説明後に辞退したというのはどのような説明を行っているのか！



## 【同意説明とは】

通常の診療のなかで、常時行われていることである。

ただ単に同意を得ることが目的ではなく、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分にされた後に、被験者が理解し納得した上で自己決定するために非常に重要な過程である。

CRCとして被験者が「理解・選択」できるように十分に説明をし、患者さんの自由な意思決定を援助する必要がある。

同意を取得することが目的ではなく、患者本人の意思を最大限に尊重しなければならぬ。

(CRCスキルアップ実践マニュアルより一部抜粋)

## 目的

検討1 医師の説明で治験参加承諾後にCRCの説明を聞いて参加を辞退される患者さん

検討2 いったん同意取得したものの治験開始前に同意撤回される患者さん

特徴を調べ、CRCに望まれる役割との関係を考察する

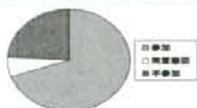
## 方法

対象：2007年4月から2008年3月に実施中の治験について同意説明を行った人(医師からの説明の際に参加の意思を示した後に、CRCが補助説明を行った)

調査方法：治験参加者、不参加者および、同意をしたが治験開始前に同意を撤回した人に分別し、調査可能な理由などを調査した。

患者内訳(全体283人中)

平均年齢 64歳  
性別 男性 183人(65%) 女性 100人(35%)  
治験の種類 薬剤 189人(67%) 機器 94人(33%)  
参加の有無 参加 215人(76%)  
不参加 68人(24%) \*検討1  
参加後の同意撤回 18人(8%) \*検討2  
(治験開始前の同意撤回のみ)



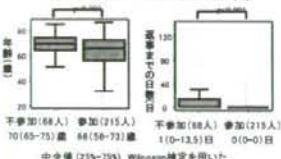
各群の年齢の比較(平均年齢)

	全体	参加	不参加	同意撤回
男性	67歳	66歳	69歳	72歳
女性	58歳	56歳	69歳	76歳

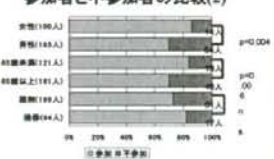
## 検討1

【結果】

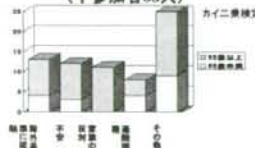
参加者と不参加者の比較(1)



参加者と不参加者の比較(2)



主な不参加理由と年齢の関係(不参加者68人)



その他の不参加理由

- ・ 通常治療を希望
- ・ 早く治療して欲しい
- ・ 現在安定しているので、今のままがいい
- ・ メリットがない
- ・ 面倒である

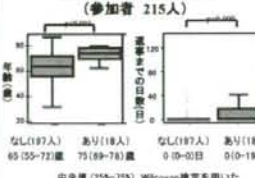
- ・ 男性、高齢者、参加の有無の回答までの日数がかった人は不参加率が多くなる傾向が多かった
- ・ 65歳以下では家族の反対で不参加となることがなかったのに対し高齢者では家族の反対で不参加となる率が高い
- ・ 女性の方が、医師からの説明時に自分で判断した後は意思が変わらないようである
- ・ 参加の有無参加の割合は、薬剤と医療機器で特に違はない

- 【考察】
- ・ 高齢者の不参加理由としては、治験の副作用や、通院時の送迎など家族の負担を心配したり、一家の大黒柱としての家族への責任が関係しているのではないかと考える。
- ・ 男性は日常生活において、奥さんや他の家族に相談し意見を聞いたりしていることが多いのではないかと考える。
- ・ 年齢が高い人は不参加や、家族の反対が多い結果があったため、可能なら本人だけでなく

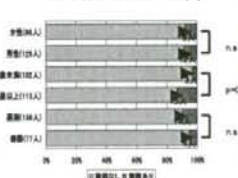
## 検討2

【結果】

同意撤回者の検討(1)



同意撤回者の検討(2)



同意撤回の理由

- ・ 承諾後に選択除外基準に抵触していることが判明
- ・ 気が変わった
- ・ よく考えたら不安になった
- など

- ・ 一旦参加した場合でも、高齢者、回答までの日数がかった人は撤回する割合が高い
- ・ 同意撤回の男女の割合の差はない
- ・ 高齢者では同意説明時だけでは選択除外基準を見落としやすく、同意撤回となる割合が多い

【考察】

- <自らの意思の場合>
- ・ 高齢者では今後の自分の体調を考え、不安になってしまうこともあり、不安を取り除けるように関わっていくことが必要ではないかと考える。
- <対象外の場合>
- ・ 被験者保護の観点から、あらゆる角度から確認し、様々な情報を導き出せるようにコミュニケーションスキルが必要であり、深く関わることが被験者保護につながるのではないかと考える。
- ・ 高齢者においては、同意取得の後に選択除外基準違反に気がつき同意撤回となり、治験参加への好意を無にすることが起こり得る。注意深く確認する必要がある。

## まとめ

- ・ CRCの補助説明では患者の自己決定を助けるためであり、同意を得ることだけが目的ではない。直接会話をすることでカルテに記載されていないような既往歴や、健康上の出来事をきき出すことにより適切な組み入れとなる。それが、被験者保護、試験全体の質の確保につながるのではないかと考える。
- ・ 男性の不参加が多かったことや、高齢者の家族の反対が多かったのは、家庭内での役割の関係が意思決定に関係するのではないかと考える。
- ・ 不参加の理由や、来院日数・治験期間の違い、市販品があるものなど各治験の違いなどからの視点については情報が不足しており、明確には言えないが、年齢や性別の違いなどを要因の一つとして念頭に置き、注意深く対応することが必要である。
- ・ 不参加の理由のうち「メリットがない」という理由が見られた。治験の意義について広く啓蒙を行う

## Take Home Message!

- ・ 患者とも医師ともコミュニケーションが重要!
- ・ 特に高齢者では、隠れている様々な情報を確認しよう!
- ・ 治験の意義をもっと広く知ってもらおう!



National Cardiovascular Center



平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）研究  
分担研究報告書

生活習慣病領域における臨床研究のインフラストラクチャー創生と  
その応用に関する基盤研究

臨床研究の品質管理および臨床研究情報システムに関する研究

分担研究者 国立循環器病センター 臨床研究開発部病棟医長 宮本 恵宏  
研究所病因部室員 嘉田 晃子  
運営局高度情報専門官 花井 荘太郎

研究要旨

臨床研究において、治療法等の有効性と安全性に関する情報を正しく把握し、エビデンスを確立していくために、臨床研究の品質管理が重要である。そこで、臨床研究の品質管理を効率的に進めるために、症例報告書とデータベースを一体化し、研究の計画から終了までをサポートする臨床データ管理システムの開発および検証を進めるとともに、具体的に 9 つの臨床研究においてデータマネジメントを進めたので報告する。

A. 研究目的

臨床研究において、治療法等の有効性と安全性に関する情報を正しく把握し、エビデンスを確立していくために、臨床研究の品質管理が重要である。臨床研究を含んだ様々な医療情報が電子化されていく中、システムでの情報共有が提案されている。情報共有する為にはデータの交換が必要であり、交換を行う為にはデータの標準化、IT 化と研究の開始時から終了までにわたる幅広いデータマネジメントの実践が必要である。本年度は個別の研究を支援してそれを行ったので報告する。

B. 研究方法

1) 具体的な臨床研究での展開

- ・各研究でデータマネジメント計画書を作成し、運用する。
- ・各研究でデータマネジメントシステムを実装し、

運用する。

- ・臨床研究の流れを意識し、研究グループ、コーディネーター、統計解析部門などとの連携を考慮し、データマネジメントを進める。

2) データマネジメント実習の実施

（倫理面への配慮）

疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針またはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針にのっとり計画された研究で、倫理委員会の承認を受けた上で行われる臨床研究を扱う。

C. 研究結果

1) 具体的な臨床研究での展開

臨床研究センターで支援する下記の各課題に

において、研究ごとにふさわしいデータマネジメントの方法を検討し、データマネジメントシステムの運用も図りながら、データマネジメントを進めた。各支援研究での進捗を記載する。

①脳梗塞患者におけるヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の実態に関する研究

研究デザインは多施設共同プロスペクティブコホート研究である。データ固定、データ抽出、解析用データセットの作成など実施した。

②ワルファリン至適用量に対する遺伝子多型と食事の影響の検討

研究デザインは、単施設・コホート研究であり、症例数は 200 例である。症例データ管理システムを設計し、データを管理し、固定した。

③ワルファリン至適用量に対する遺伝子多型と食事の影響の検討（多施設）

研究デザインは、多施設・コホート研究であり、目標症例数は 400 例である。症例報告書の作成、データベース定義書の作成、登録手順を確立し、EDC システムでの運用を開始した。

④脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立

研究デザインは、多施設・コホート研究であり、目標症例数は 2000 例である。症例報告書の作成、データベース定義書の作成、データマネジメント計画書を作成し、eCRF システムでの運用を開始した。

⑤動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関するコホート研究

研究デザインは、多施設・コホート研究であり、目標症例数は 2000 例である。症例報告書の作成、データベース定義書の作成、データマネジメント計画書を作成し、登録手順を確立するとともに、EDC システムでの運用を開始した。

⑥Off-pump 冠動脈バイパス手術後の脳障害に関する研究—MRI と冠動脈エコーによる評価—

研究デザインは、単施設・コホート研究であり、症例数は 370 例である。症例報告書の作成、デー

タベース定義書の作成、データマネジメント計画書を作成した。データベースシステムは検討中。

⑦シャント

胎児性閉塞性尿路疾患に対する胎児尿路—羊水腔シャント術—

研究デザインは、多施設・コホート研究であり、目標症例数は\*\*\*例である。症例報告書の作成、データベース定義書を作成し、システム検討中である

⑧不整脈

胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与についての臨床試験

研究デザインは、多施設・コホート研究である。症例報告書の作成、データベース定義書を作成し、データベースシステムの検討を行っている。

⑨心疾患患者へのレボノルゲストレル放出子宮内避妊システムの有効性

研究デザインは、単施設・コホート研究である。症例報告書の作成、データベース定義書の作成、登録手順を確立し、システム検討中である。

## 2) データマネージメント実習

個別の研究のデータマネジメントを行っておられる臨床研究センターに所属していない方や今後データマネージメントを予定している方を対象にデータマネージメントの実習を年に 2 回の頻度で行った。

実習の内容はデータマネージメントの必要性、研究プロトコルの説明、データベース定義書、症例報告書の作成、データクリーニングである。

## D. 考察

複数の具体的な臨床研究において、データ管理システムのみならず、症例報告書や研究実施者側に近い部分での品質管理を含めて検討した。特に、研究の計画段階では、評価項目、スケジュールなどの確立と同時にデータベース定義を考慮すると効率的であることがわかった。また、この過程でより標準化を進めることが解析との連携を向

上させ、さらに複数の研究を取り扱うデータセンター機能の効率化につながることが考えられる。

E. 結論

具体的な研究においてデータマネジメントを展開し、今後多数の研究に展開ができるような方策を検討した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

研究協力者：

臨床研究基盤研究員 太田恵子

臨床研究基盤研究員 田中淳子

臨床研究基盤研究員 村上亜弥