

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-11	妻	<p><CRC に向かって></p> <p>でも運が悪かったら、きちんとした治療をしてもらえないということでしょ？</p>			
2-12	CRC	<p>今は研究段階で「効く」、「効かない」がはっきりしていないのです。</p> <p>今回、お話をさせていただく研究は「臨床試験」といって、きちんと効果があるかどうかを確認する大切なプロセスなんです。</p> <p>ここで効果があったと認められれば、将来的に広く一般の病院でもこの療法を受けることができるようになり、それを目標に先生をはじめ我々もがんばっているところです。</p> <p>効くということを証明するためにも、どうしても比較することが必要なのです。</p>			 
2-13				シーン転換	

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-14	CRC	<p><この試験の方法></p> <p><P13の図を見せながら></p> <p>試験の方法は先ほどご説明したようにこのような流れで実施します。</p> <p><P15の表を見せながら></p> <p>また、入院期間中に採血や心電図などの検査を実施します。</p> <p>何かご質問はありますか？</p>			
2-15	Pt	いえ、特にありません。			
2-16				シーン転換	
2-17	CRC	<p><参加基準について></p> <p>それでは参加するための基準についてご説明させていただきます。</p>			

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-18	Pt	えっ！？ 参加基準ですか？ この病気の人なら誰でも参加できるのではないのですか？			
2-19	CRC	最初にお話させて頂きましたが、今回の療法は「研究」ですので、希望された全ての方が参加頂けるわけではないのです。 <P16の基準を見せながら> ここに書いてあるように、抗心筋自己抗体が陽性の方、左心駆出率が40%以下の方など、幾つか条件があります。 鈴木さんの場合、「抗心筋自己抗体が陽性」という以外は該当しています。			
2-20	妻	じゃあ、大丈夫そうね。(安心した表情)			

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-21	CRC	同意頂いた後に自己抗体用の採血をさせて頂き、その結果で免疫吸着療法を受けられるか決まります。 検査の結果が出るのに1週間程度かかりますので、次回の外来の際に検査結果を先生から説明をさせていただきます。			
2-22	Pt	1週間ですか。まあ、病気でこんなに苦しいのだし、抗体は陽性に決まってますよ。(笑顔)			
2-23	妻	そうよね。 参加できるわよ。			
2-24				シーン転換	
2-25	CRC	<副作用について> <P17~の副作用の部分> それでは副作用について説明をさせていただきます。			

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-26	Pt	多少副作用が出ても治療は続けますから大丈夫ですよ。			
2-27	CRC	リスクも理解した上で参加をするか決めて頂きたいので…。			
2-28	妻	何を言われても参加するつもりで来院したのですよ。 この治療に望みをかけているのですから。 <Ptを向きながら> ねえ、あなた。			
2-29	Pt	うん <うなずく>			
2-30	CRC	大切な部分ですので…。 <副作用の説明を始める>			

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-31				シーン転換	
2-32	CRC	<p><健康被害、新たな情報、中止、個人情報保護、費用…></p> <p>試験の大まかな部分は以上ですが、もう少し説明をさせていただきます。</p>			
2-33	Pt	<p><同意書のページまでパラパラとページをめくる></p> <p>だいたい分かりました。あとで読んでおきますから。</p> <p><同意書のページを見て></p> <p>この同意書にサインをすれば良いんですよね？</p>			
2-34	CRC	<p>健康被害がおこった際の補償や入院等の費用についての説明などありますのでもう少しお時間を下さい。</p>			

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-35	妻	もう～、時間が無いのだから簡単にね！			
2-36	Pt	早く始めたいんだけどなあ。 仕方ないか。 <CRCの説明を聞く>			
2-37				シーン転換	
2-38	CRC	<同意確認> ご説明は以上です。何か疑問点等がございますか？			
2-39	Pt	<即答> 大丈夫です。副作用や費用のことも分かりました。 <同意書のページを開いて> 署名はここにすれば良いですか？			

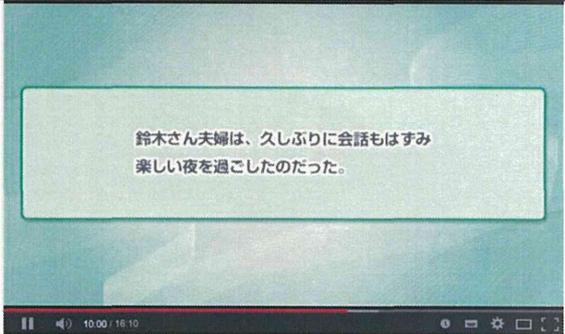
『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-40	CRC	・・・はい。それではお願いします。			
2-41	Pt	<p>じゃあ、さっそく自己抗体の採血をしましょうよ。</p> <p>これをクリアできれば参加できるわけだし！（意気揚々と）</p> <p><CRCより先に席を立つ></p> <p>2階の採血室に行けばいいですか？</p>			
2-42	妻	きっと大丈夫よ（笑顔）			
2-43	CRC	<p><後片付けが終わらず焦りながら></p> <p>先生にも署名を貰ったり手続きがありますので、少しここでお待ちください（汗）！</p>			
2-44				<p><クレジット></p> <p>無音でフェードイン・アウト</p>	

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
4-1				<全体タイトル>	
4-2			<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>病院での説明を受けて帰宅して・・・</p> </div>	<シーン4タイトル>	
4-3				場所 リビング 服装 Pt-B、妻-B Pt、妻：ソファーに隣合っ て座っている	
4-4	妻	早く結果が出るといいわねー。 結果によって入院の時期とか変わるの かしら？			
4-5	Pt	そんなことないだろう。 真っ先に連絡したんだし、お医者さんも あってくれたし・・・。			

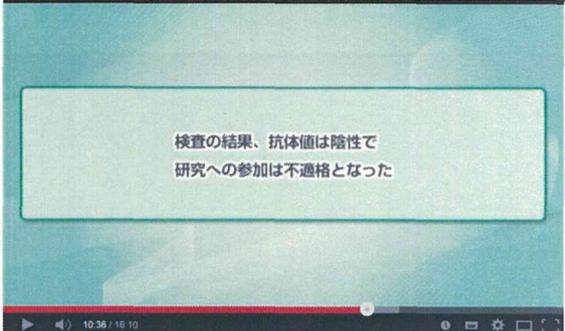
『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
4-6	妻	そうよねー。 いい治療が見つかって本当によかったわ～。			
4-7			Pt さん夫婦は、新しい治療法が見つかったことに安心し、久しぶりに会話もはずみ楽しい夜を過ごしたのだった。		
4-8			しかし・・・	前の文字を打ち消すようにテキスト表示	

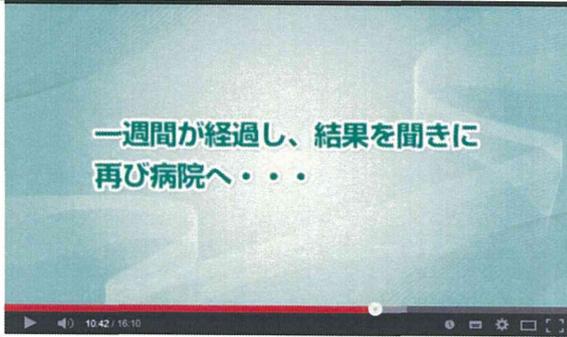
『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
3-1			<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> 抗体検査結果が出て・・・ </div>	シーン4と3は繋げる <シーン3タイトル> 場所 研究室 Dr.、助手：立って話す	
3-2	Dr.	この間の患者さん、やる気満々だったけど、結果はどうだった？			
3-3	助手	(困った顔で) あー先生、それが残念ですが、5だったんですよ。 6だったら陽性だったんですけどねー。	抗体値1～5 陰性、 6～ 陽性		

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
3-4	Dr.	残念だが仕方がないんだよ。これが、研究だ・・・。			
3-5	助手	(うなづく)			
3-6				<クレジット> 無音でフェードイン・アウト	

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-1				<全体タイトル>	
5-2			<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>一週間が経過し 結果を聞きに 再び病院へ・・・</p> </div>	<シーン5タイトル>	
5-3	Dr.	鈴木さん、どうぞ。 <Pt と妻: 明るい表情で診察室に入ってくる>		場所 診察室 服装 Pt-A、妻-A Dr. : 椅子に座っている Pt、妻: 診察室に入ってきて椅子に座る	
5-4	Pt	<挨拶もそこそこに> 先生、それでいつから始めていただけるんですか？			

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-5	Dr.	残念ながら、抗体検査の結果、鈴木さんは「陰性」でした。 今回の研究にはご参加いただけません			
5-6	Pt・妻	(驚きの表情で) えーそんない！			
5-7	Pt	前の病院で、もう移植しかないって言われたんですよ！			
5-8	妻	(涙ながらに) ようやく治療してもらえる病院を見つけたのに、あんまりです！			

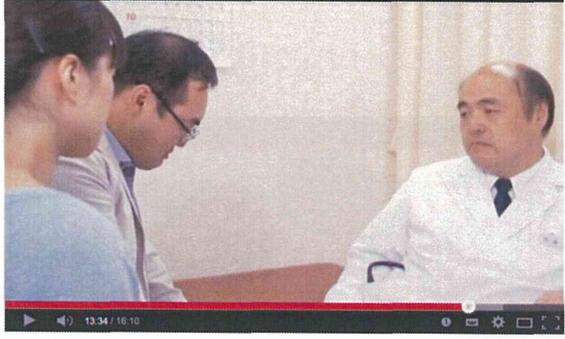
『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-9	Pt	どうしてもダメなんですか！？何とかお願いしますよ、先生！！			
5-10	Dr.	(沈黙) 鈴木さん、この前にお会いしてから今日までの体調はいかがでしたか？			
5-11	Pt	それは、もう、久しぶりにゆっくり眠れました。 何か、こう、明るい光が見えたような・・・。 不思議と苦しさもよくなったような気になりました。 でも・・・。			

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-12	Dr.	<p>(言葉をさえぎるように)</p> <p>それは、今の治療が鈴木さんにとって最善のものであるからです。</p> <p>β遮断薬の量も出来る限り増やしていきますし、ACE阻害薬、スピロラクトン、アミオダロン、それにCRT-D手術に、夜は呼吸器もつけていらっしゃいます。</p>			
5-13	Pt	<p>でも、このまま具合がどんどん悪くなって、最後は心臓移植しなければ助からないと考えると、不安で不安で仕方がないんです。</p>			
5-14	妻	<p>どうか主人を助けて下さい・・・。</p>			

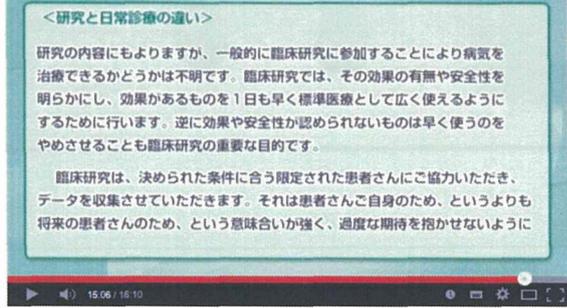
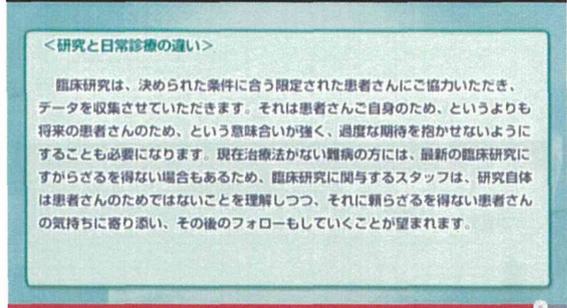
『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-15	Dr.	<p>私は、そうは思いません。</p> <p>今この部屋に入ってこられた時の鈴木さんは、この前よりずっとお元気そうに見えましたよ。</p> <p>私は、この治療で、この病気が完治すると思って研究をつづけていますが、私以外にもこの病気を治そうと信じている先生は何人もいらっしゃいます。</p>			
5-16	Pt	<p>でも、この研究には参加できないんですよね。</p> <p>この治療法自体は安全であるとも聞いています。</p> <p>それなら費用は私達が払いますから、何とか治療をして下さい。</p>			
5-17	妻	<p>そうです、何とか、お願いします。</p> <p>治療をしてもらえるのなら何でもしますから。</p>			

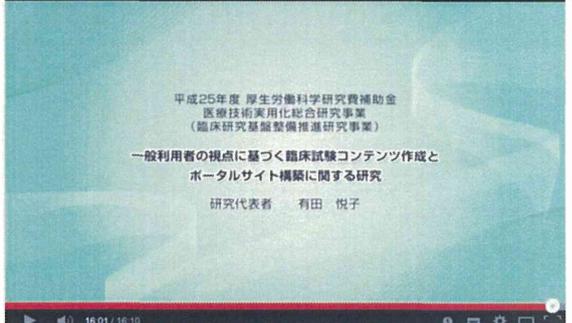
『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-18	Dr.	<p>(少し沈黙)</p> <p>鈴木さん、お気持ちは分かりますが、私はお金を頂きたくて、この治療をやっているわけではありませんよ。</p> <p>たとえ今は研究段階であっても、将来かならず全国どこの病院でも通常の治療として認められるように、国が認めた規則のなかで今回の研究を行っています。</p> <p>私は鈴木さんに良くなって欲しいと願っていますが、このルールを破る訳にはいかないのです。</p>	<p>たとえ今は研究段階であっても、将来かならず全国どこの病院でも通常の治療として認められるように、国が認めた規則のなかで今回の研究を行っています。</p>	<p>話しに合わせてテロップ表示</p>	
5-19	Pt・妻	(Pt、妻とともに沈黙)			
5-20	Dr.	<p>鈴木さん、たしかに今回の血液検査は「陰性」でしたが、何度も測定する中で「陽性」となる方もいらっしゃいます。</p> <p>私は何度も調べますので、もし宜しければ鈴木さんも御協力して下さい。</p>			

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-21		<病院を出て、とぼとぼ歩く>		場所 帰り道 服装 Pt-A、妻-A Pt、妻：並んでうつむき加減に歩く	
5-22			<研究と日常診療の違い> 研究の内容にもよりますが、一般的に臨床研究に参加することにより病気を治療できるかどうかは不明です。臨床研究では、その効果の有無や安全性を明らかにし、効果があるものは標準医療として広く使えるようにするために行いますが、逆に効果や安全性が認められないものは早く使うのをやめさせることも重要な目的です。 臨床研究は、決められた条件に合う限定された患者さんにご協力いただき、データを収集させていただきます。それは患者さんご自身のため、というよりも将来の患者さんのためのものであり、過度な期待を抱かせないようにすることも必要になります。今現在治療薬がない難病の方には、臨床研究にすがらざるを得ないシチュエーションもあります。 臨床研究に関与するスタッフは、研究自体は患者さんのためではないことを理解しつつ、それに頼らざるを得ない患者さんの気持ちに寄り添い、その後のフォローもしていくことが望まれます。	ロールで表示	 

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-23				<p><クレジット> 無音でフェードイン・アウト</p>	 <p>平成25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 (臨床研究基盤整備推進研究事業)</p> <p>一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成と ポータルサイト構築に関する研究</p> <p>研究代表者 有田 悦子</p>

以上