

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ



(資料 2)

教育用動画コンテンツ




『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

- ◆ タイトル 「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
- ◆ ねらい 臨床研究の基本を理解する
臨床研究と日常診療の違いを理解する
患者の期待と絶望に対応する医療者としての姿勢について考える
患者の立場に立った伝え方について考える
- ◆ 対象者 臨床研究を検討する患者 (Pt)
- ◆ 利用 Web などで公開
- ◆ 登場人物 患者本人、妻
医師、臨床研究コーディネーター、研究助手
- ◆ 撮影場所 北里研究所病院 アネックス棟 3・4階
 - ・リビング (休憩室)
 - ・診察室 (診察室)
 - ・面談室 (待合室)
 - ・研究室 (病院地下1階研究室)
 - ・帰り道 (病院前歩道)



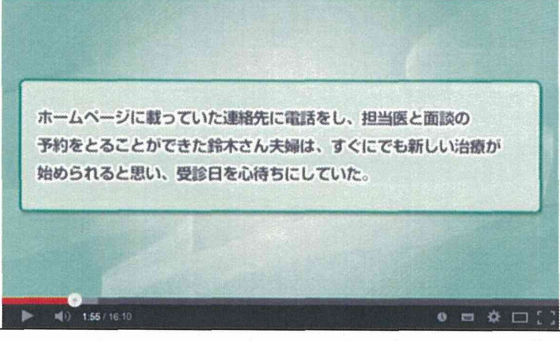
『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
0-1				<全体タイトル>	
0-2			鈴木さん 男性、40歳、会社員、妻子有り 5年ほど前、階段を上っていると急に息切れがするようになった。その頃仕事も忙しく、睡眠不足も続いていたので、疲れているのだろうと思いあまり気にしなかった。最初のうちは少し休むと落ち着いていたが、だんだんと息切れが続くようになり、妻の勧めもあり近所の病院を受診した。検査の結果、拡張型心筋症との診断を受けたが、他に治療法はないとのことで、とりあえず内服薬を出されて服用していた。その後、状態がだんだん悪くなり、少し歩くだけでも苦しく立ち止まってしまうようになってしまった。まだ子供の教育費もかかるし、何とか一人前にするまでは働きづつけなければと思っている。	<背景説明>	
0-3			病院から帰宅して・・・	<シーン0タイトル>	

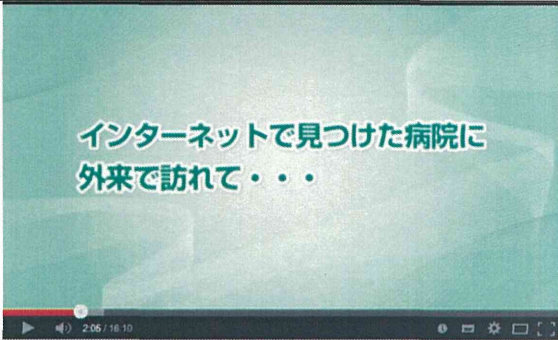

『未来の患者さんへの治療』 日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
0-4	Pt	<p><Pt が病院から帰ってくる。(ショックを受けた表情) ></p> <p>医者から、もう残された治療法は、心臓移植しかないって言われたんだ。</p>		<p>場所 リビング</p> <p>服装 Pt-A、妻-B</p> <p>Pt: リビングに入ってきてソファ(手前)に座る</p> <p>妻: ソファ(奥)に座っている</p>	
0-5	妻	<p>えっ! そんなー (絶句)。</p> <p>心臓移植ってそう簡単に言わないでよ!</p> <p>まだ子供たちにも教育費がかかるし、どうしたらいいのかしら。(泣きそうな顔)</p>			
0-6				シーン転換	
0-7	Pt	<p><自宅のパソコンで医療情報を調べる</p> <p>Pt。ネットのサイトに何か情報を見つけた様子(興奮気味に妻を呼ぶ) ></p> <p>おーい、来てごらん! 俺たち、助かるかも知れないぞ!!</p>		<p>場所 リビング</p> <p>服装 Pt-B、妻-B</p> <p>Pt: ソファ(奥)に座りパソコンを見ている</p>	
0-8	妻	なに? 大きな声を出して・・・。		妻: リビングに入ってきてソファ(手前)に座る	




『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
0-9	Pt	<p>拡張型心筋症に効く、新しい治療が始まるらしいよ！</p> <p>早いもん勝ちかな？</p>			
0-10	妻	早く電話しなくちゃ！			
0-11			<p>HP に載っていた連絡先に電話をし、担当医と面談の予約をとることができたPtさん夫婦は、すぐにでも新しい治療が始められると思い、面談日を心待ちにしていた。</p>		 <p>ホームページに載っていた連絡先に電話をし、担当医と面談の予約をとることができた鈴木さん夫婦は、すぐにでも新しい治療が始められると思い、受診日を心待ちにしていた。</p>
0-12				<p><クレジット> 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
1-1				<全体タイトル>	
1-2			<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>ネットで見つけた病院に 外来で訪れて・・・</p> </div>	<シーン1タイトル>	
1-3	Pt	<p>ネットで治療法を探していたら『DCM に対する免疫吸着療法』という新しい治療法を見つけたんです。</p> <p>この病院でやっていると書いてあったので、すぐに電話をして予約を取らせてもらいました。</p>		<p>場所 診察室 服装 Pt-A、妻-A</p> <p>Pt、妻、Dr. : 診察室の椅子に向かい合って座っている</p>	
1-4	妻	<p>すぐにでも治療を始めて欲しいんです！</p> <p>今のままじゃ、困るんです！！</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
1-5	Dr.	お気持ちはわかりますが・・・ 今回、ホームページに掲載していたのは『DCMの研究』に対するもので、参加するためには幾つかの基準があるんですよ。まずは、この研究をサポートする臨床研究コーディネーターというスタッフから詳しく説明をしてもらうので、少し待合で待っていていただけますか。			
1-6	Pt	<Drの言葉は耳に入らない様子> えーすぐに始めていただけないんですか？ (不満そうな表情で) せっかく仕事を休んできたんですけど。			
1-7	妻	(心配そうな表情・・・)			
1-8	Dr.	<Dr.がCRCを電話で呼ぶ> もしもし、馬場ですが・・・	Dr.がCRCを電話で呼ぶ		
1-9				<クレジット> 無音でフェードイン・アウト	




S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-1				<全体タイトル>	
2-2			<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> 面談室に移り CRC から説明を受ける </div>	<シーン2タイトル>	
2-3	CRC	<挨拶～研究について> 臨床研究コーディネーターの佐藤です。 馬場先生からお話があったと思いますが、「抗心筋自己抗体の免疫吸着療法」に関する説明をさせていただきます。 説明に1時間ほどかかるのですが、お時間は宜しいですか？		場所 面談室 服装 Pt-A、妻-A Pt、妻、CRC：面談室の椅子に向かい合って座っている	
2-4	Pt	はい。時間は大丈夫です。			
2-5	CRC	ではまず、初めにご理解頂きたいことですが、今回の免疫吸着療法は現在研究中のもので臨床試験といえます。 つまり、免疫吸着療法が拡張型心筋症に効くかどうかを確かめている段階ということです。			

『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
2-6	Pt	でも、この治療で治るんですよね？			
2-7	CRC	あくまでも効果があるか、無いかを研究しているところです。 そのため、後でご説明をしますが「くじ引き」によっては2回目の治療は行わない方もいらっしゃいます。			
2-8	Pt	えっ！？治療をしてくれないのですか？ 酷いじゃないですか！			

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
2-9	CRC	<p>「効果があった」というのを科学的に説明をするためには、免疫吸着療法を実施した方と、実施しなかった方で比較する必要があります。</p> <p>ただ、1度も免疫吸着療法を行わないではありません。</p> <p><P13の図を見せながら></p> <p>1回目の入院の時には全員免疫吸着療法を行います。</p> <p>1回目に効果のなかったかたは2回目の入院の時にもう一度免疫吸着療法を行います。</p> <p>1回目の入院の時に「効果があった」と判定された方は「くじ引き」を行い、2回目の入院の時に免疫吸着療法を実施する方と実施しない方に割り当てられます。</p>			
2-10	Pt	<p>う～ん、くじ引きかあ。</p> <p><納得出来ない表情></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
2-11	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られるようになります、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	

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>			

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;"> 病院での説明を受けて帰宅して・・・ </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・・・。			