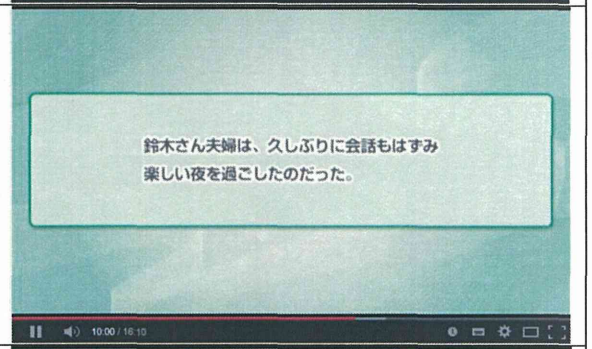
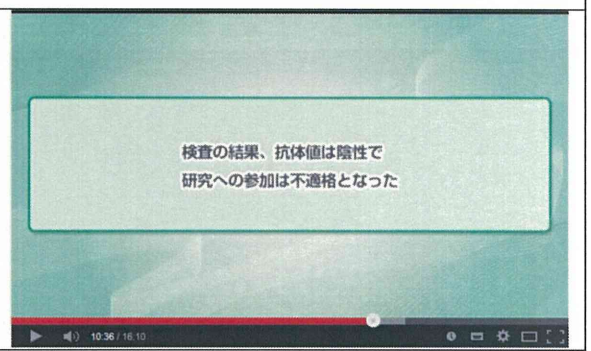
『未来の患者さんへの治療』日常診療とは異なる臨床研究を理解する

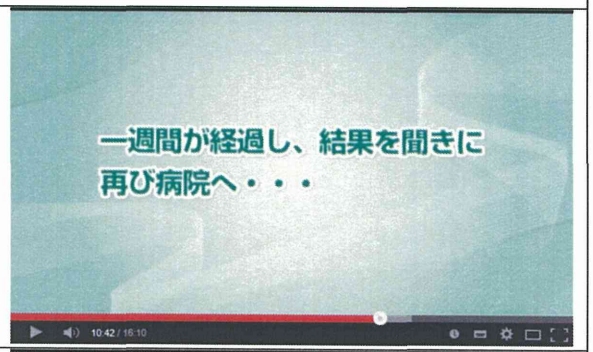
S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
4-6	妻	そうよねー。 いい治療が見つかって本当によかったわ～。			
4-7			Pt さん夫婦は、新しい治療法が見つかったことに安心し、久しぶりに会話もはずみ楽しい夜を過ごしたのだった。		
4-8			しかし・・・	前の文字を打ち消すようにテキスト表示	

『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			抗体検査結果が出て・・・	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		

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	（うなずく）			
3-6				＜クレジット＞ 無音でフェードイン・アウト	

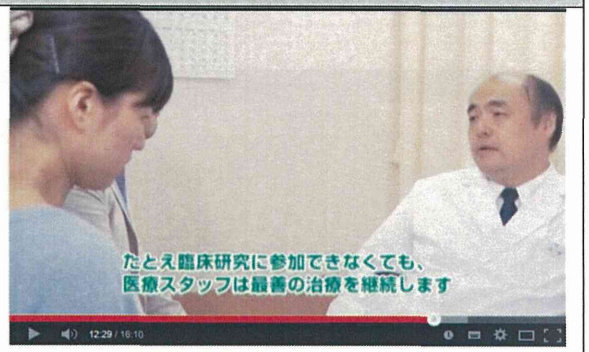
『未来の患者さんへの治療』日常診療とは異なる臨床研究を理解する

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-1				＜全体タイトル＞	
5-2			一週間が経過し 結果を聞きに 再び病院へ・・・	＜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？			

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）　えーそんなー！			
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・・・。			

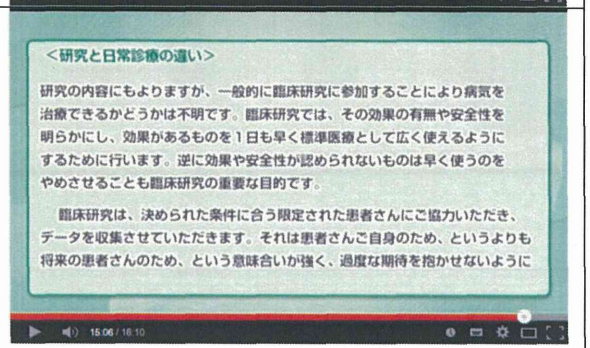
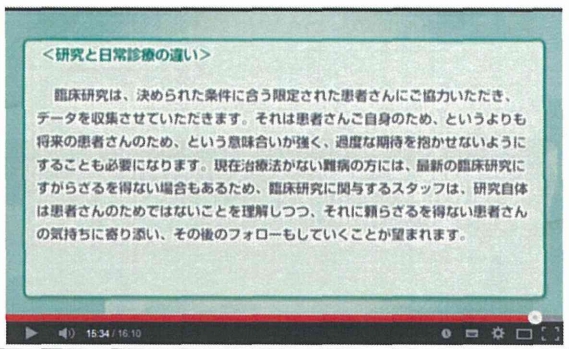
S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-12	Dr.	（言葉をさえぎるように） それは、今の治療が鈴木さんにとって最善のものであるからです。 β遮断薬の量も出来る限り増やしていますし、ACE 阻害薬、スピロノラクトン、アミオダロン、それに CRT-D 手術に、夜は呼吸器もつけていらっしゃいます。			
5-13	Pt	でも、このまま具合がどんどん悪くなって、最後は心臓移植しなければ助からないと考えると、不安で不安で仕方がないんです。			
5-14	妻	どうか主人を助けて下さい・・・。			

『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

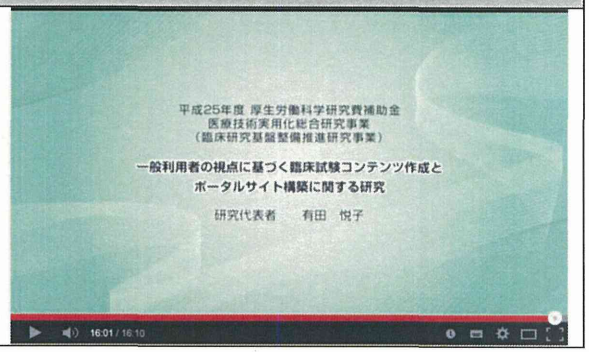
S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-15	Dr.	私は、そうは思いません。 今この部屋に入ってこられた時の鈴木さんは、この前よりずっとお元気そうに見えましたよ。 私は、この治療で、この病気が完治すると思って研究をつづけていますが、私以外にもこの病気を治そうと信じている先生は何人もいらっしゃいます。			
5-16	Pt	でも、この研究には参加できないんですよね。 この治療法自体は安全であるとも聞いています。 それなら費用は私達が払いますから、何とか治療をして下さい。			
5-17	妻	そうです、何とか、お願いします。 治療をしてもらえるの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

S/C	Act	Narration	Screen/Text	memo	Capture
5-18	Dr.	（少し沈黙） 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のではありませんよ。 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。 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。	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。	話しに合わせてテロップ表示	
5-19	Pt・妻	（Pt、妻とともに沈黙）			
5-20	Dr.	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。 私は何度でも調べますので、もし宜しければ鈴木さんも御協力して下さい。			

『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				<クレジット> 無音でフェードイン・アウト	

以上

（資料 3）

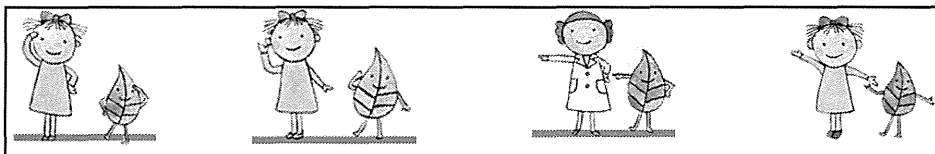
啓発活動

臨床研究倫理ワークショップ
臨床研究と日常診療の違いを考える

臨床研究を治療手段として期待を抱いている難治性疾患患者と、研究であることを伝えようとする医療者のやり取りを題材として、“臨床研究と日常診療の違い”について様々な観点から考えます。

日　時　：　2014 年 3 月 2 日（日）　　13 時 00 分～17 時 00 分
場　所　：　北里大学薬学部 1 号館 6 階　1603 セミナー室

プログラム
ご挨拶　研究班代表　有田悦子（北里大学薬学部）
Ⅰ．研究事業紹介 「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」について 研究分担者　氏原　淳（北里大学北里研究所病院）
Ⅱ．導入講義　「研究と診療をどう区別するか(前半)」 講師：田代志門先生（昭和大学研究推進室）
Ⅲ．グループワーク テーマ１：臨床研究と日常診療の違いについて ～日頃感じていること～
Ⅳ．ミニレクチャー 「臨床研究参加希望者(難治性疾患患者）の心理」＋DVD の解説 眞島喜幸（パンキャンジャパン），有田悦子（北里大学薬学部）
休憩
Ⅴ．グループワーク テーマ２：患者（家族）に研究と診療の違いをどう伝えるか？ ～情報提供のあり方～
Ⅵ．発表
Ⅶ．まとめ講義　「研究と診療をどう区別するか(後半)」 講師：田代志門先生（昭和大学研究推進室）
Ⅷ．ディスカッション
閉会のご挨拶



臨床研究倫理ワークショップ

「臨床研究と日常診療の違いを考える」

平成26年3月2日(日)

13時～17時

北里大学薬学部1号館6階1603セミナー室

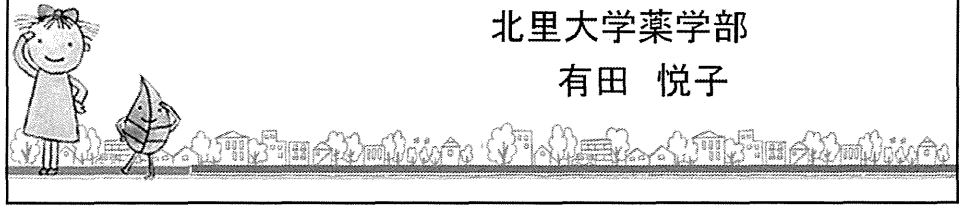
〒108-8641　東京都港区白金5-9-1

◆ 主催 ◆

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
「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」
研究班(研究代表者:有田悦子)

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
「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」研究班
(研究代表者：有田悦子)

ご 挨 拶



北里大学薬学部

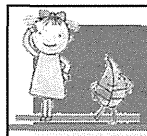
有田　悦子

本研修会の目的

臨床研究に最後の治療手段との期待を抱いている難治性疾患患者と、研究であることを伝えようとする医療者のやり取りを題材として、“臨床研究と日常診療の違い”について様々な観点から考えることにより、

- 医療者（研究者）や製薬企業など実施側が「臨床研究と日常診療の違い」について理解を深める
- 一般利用者（患者および家族）に対して、「臨床研究と日常診療の違い」について理解していただくための情報提供のあり方について提案する

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.



本日のスケジュール

ご挨拶　研究班代表　有田悦子（北里大学薬学部）

Ⅰ．研究事業紹介
「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」
研究分担者　氏原　淳（北里大学北里研究所病院）

Ⅱ．導入講義　「研究と診療をどう区別するか(前半)」
講師：田代志門先生（昭和大学研究推進室）

Ⅲ．グループワーク
テーマ1：臨床研究と日常診療の違いについて　～日頃感じていること～

Ⅳ．ミニレクチャー：「臨床研究参加希望者(難治性疾患患者)の心理」＋DVDの解説
眞島喜幸（パンキャンジャパン），有田悦子（北里大学薬学部）

休憩

Ⅴ．グループワーク
テーマ2：患者（家族）に研究と診療の違いをどう伝えるか？　～情報提供のあり方～

Ⅵ．発表

Ⅶ．まとめ講義　「研究と診療をどう区別するか(後半)」
講師：田代志門先生（昭和大学研究推進室）

Ⅷ．ディスカッション

閉会のご挨拶

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

本日のスタッフ紹介

敬称略

＜研究班サポーター＞
- 田代志門　昭和大学研究推進室
- 荒川基記　日本大学薬学部

＜研究班メンバー＞
- 有田悦子　北里大学薬学部
- 氏原　淳　北里大学北里研究所病院
- 丁　元鎮　大阪府立成人病センター　薬剤部
- 眞島喜幸　パンキャンジャパン事務局長
- 星　佳芳　北里大学医学部衛生学
- 渡邉達也　北里大学北里研究所病院

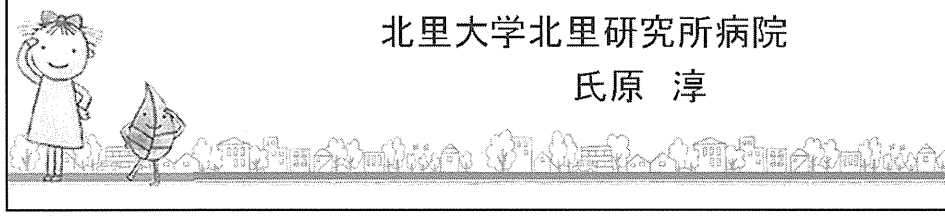
Copyright © 2012-2014 Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved

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
「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」研究班
（研究代表者：有田悦子）

本日はよろしくお願いします。

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
「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」研究班
（研究代表者：有田悦子）

Ⅰ．研究事業の紹介



北里大学北里研究所病院
氏原　淳

国の動き（文部科学省・厚生労働省）

－全国治験活性化3ヵ年計画
（2003年～2005年）

－新たな治験活性化5ヵ年計画
（2007年～2011年）

－臨床研究・治験活性化5か年計画2012
（2012年～2017年）

国を挙げた臨床研究・治験活性化の取り組み

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

「新たな治験活性化5カ年計画」
（平成19年3月30日　文部科学省・厚生労働省）より

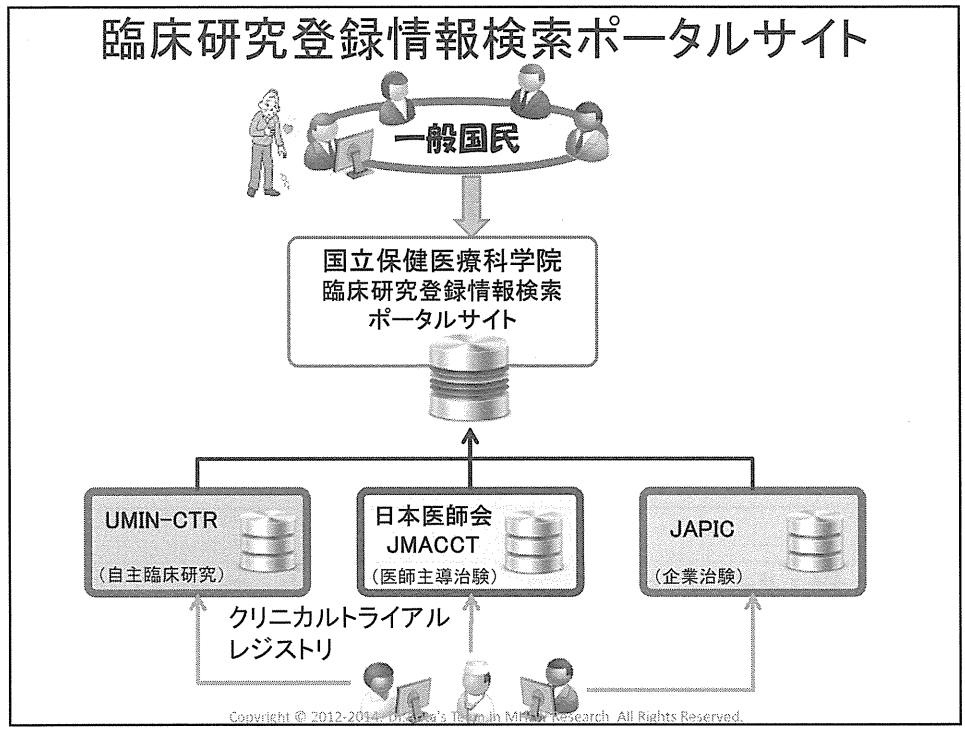
1. 医療機関の体制整備
2. 人材の育成と確保
3. 国民への普及啓発と研究参加促進
4. 効率的な実施・企業負担の軽減
5. その他

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

「新たな治験活性化5カ年計画」
（平成19年3月30日　文部科学省・厚生労働省）より

- 臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「実施状況を知りたい」という一般の国民や患者の要請を踏まえ、国内で行われている臨床研究登録制度を確立し、臨床研究登録データベースのポータルサイト等を通じ、国民に情報提供されるべきである。
- なお、研究者が類似の臨床研究を知ることにより、研究の効率化や、質の向上を図ることも可能となる。

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.


臨床研究登録情報検索ポータルサイト
一般国民
国立保健医療科学院
臨床研究登録情報検索
ポータルサイト
UMIN-CTR
（自主臨床研究）
日本医師会
JMACCT
（医師主導治験）
JAPIC
（企業治験）
クリニカルトライアル
レジストリ
Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

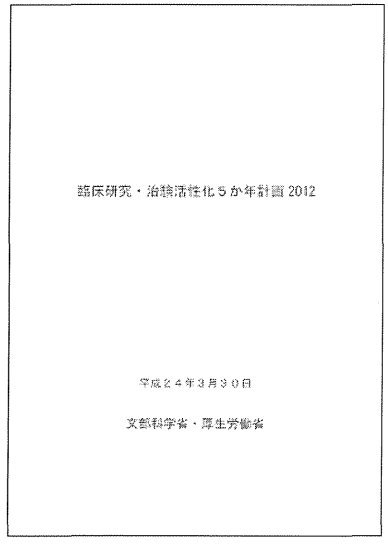
new トップページ
臨床研究（試験）情報検索
文字サイズ 小 中 大
English
臨床研究（試験）情報検索
当サイトでは臨床研究（試験）についての情報検索と学習ができます。
臨床研究（試験）情報検索画面へ
最新のお知らせ
WHOへの試験情報提供について
Webサイトリニューアル
臨床研究（試験）に関する学習
Q & A
用語の説明
リンク
登録件数表示
お知らせ
このサイトの説明
利用規約
本件に関するお問い合わせ先
rctportal@niph.go.jp
▲ページの先頭へ
国立保健医療科学院
Copyright © National Institute of Public Health All Rights Reserved.
Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

国の動き（文部科学省・厚生労働省）

－全国治験活性化3ヵ年計画
（2003年～2005年）
－新たな治験活性化5ヵ年計画
（2007年～2011年）
－臨床研究・治験活性化5か年計画2012
（2012年～2017年）

国を挙げた臨床研究・治験活性化の取り組み

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.


臨床研究・治験活性化５か年計画 2012

平成２４年３月３０日

文部科学省・厚生労働省

臨床研究・治験活性化 5か年計画2012

2012年3月文科省・厚労省

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立
（1）症例集積性の向上
（2）治験手続の効率化
（3）医師等の人材育成及び確保
（4）国民・患者への普及啓発
（5）コストの適正化
（6）IT 技術の更なる活用等

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取り組み（イノベーション）
（1）臨床研究・治験の実施体制の整備
（2）臨床研究等における倫理性及び質の向上
（3）開発が進みにくい分野への取組の強化等
（4）大規模災害が発生した際の迅速な対応

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.