



臨床試験・治験の アクセス

15

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan



OBAMA
BIDEN
WWW.BARACKOBAMA.COM

THE OBAMA-BIDEN PLAN TO COMBAT CANCER

Nearly 1.5 million Americans are expected to be diagnosed with cancer this year, joining over 10 million Americans who have experienced cancer in their lifetime.¹ Fighting cancer cost families and businesses \$78 billion in medical costs last year, and the overall cost of cancer to our economies estimated to be over \$200

Improved Access to Clinical Trials


- ・臨床試験に参加するがん患者は **3%以下**。
ひとつ理由は、低い公立・私立健康保険の負担率
- ・健康保険で臨床試験コストを負担し、
がん患者の**参加率10%**を目指す

16

★

The Obameter

Increase participation in cancer-related clinical trials

Obameter 

PROMISE KEPT

Obama-Biden Plan
がんの臨床試験への
アクセスを改善する

Subjects: Cancer, Health Care, Science

17

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

米国臨床試験参加者満足度調査 ★

臨床試験は最高/良質の医療 97%

臨床試験を他の患者に推薦する 76%

**臨床試験は「最後の手段」ではなく
「第1選択肢」として考慮すること**

SOURCE: Harris Interactive, 2001.

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

PRINCIPLES OF CHEMOTHERAPY (1 of 3)

Systemic therapy is used in the neoadjuvant or adjuvant setting and in the management of locally advanced unresectable and metastatic disease.

- Goals of
- encour
- Close
- Meta
- Ac
- F
- G
- G
- G
- F
- F
- Ac
- G
- F
- C
- Sec
- fluc
- sig
- Loc
- Dep
- pric
- from
- canc

NCCN診療ガイドライン

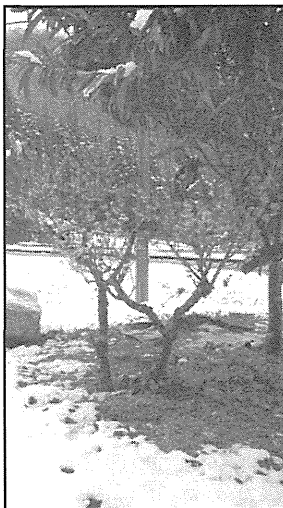
「がん患者の最善のケアは、臨床試験である。臨床試験への参加を推奨する」

NCCN believes that the best management of any cancer patient is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

see References on PANC.G (3 of 3)

*Although this combination significantly improved survival, the actual benefit was small, suggesting that only a small subset of patients benefit.
 †Based on preliminary data from the LAP-07 trial, there is no clear survival benefit with the addition of conventional chemoradiation following gemcitabine monotherapy.
 (Hammel F, Huguet F, van Laethem J-L, et al. Comparison of chemoradiotherapy and chemotherapy in patients with a locally advanced pancreatic cancer controlled after 4 months of gemcitabine with or without erlotinib. Final results of the international phase III LAP-07 study. 2013 ASCO Annual Meeting. Abstract LBA4003.)

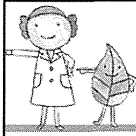
Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.
 Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any cancer patient is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.



ご清聴ありがとうございました



PANCREATIC CANCER ACTION NETWORK
ADVANCE RESEARCH. SUPPORT PATIENTS. CREATE HOPE.



臨床研究参加者の心理 ～ 難治性患者のインタビュー研究より～

- 医療の進んだ今日においても、治療法が確立されていない難治性疾患は数多く存在する。
- 難治性疾患の患者にとって、新しい治療法を検討する臨床研究への期待は大きい。
- しかし臨床研究は誰もが参加できるものではなく、種々の制限がある。

目的

難治性疾患の臨床試験参加者のインタビューを通して患者の臨床試験や医療への想いを明らかにし、医療者としての対応について検討する。

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

研究方法

- 対象: 北里研究所病院で行われた臨床試験に参加した**拡張型心筋症(DCM)***の患者試験参加者11名のうち同意を得た10名(男性8名、女性2名)
- 期間: 2011年4月～12月
- 方法: 時系列に沿った**半構造化面接****

☆倫理的配慮: 北里研究所病院における研究倫理委員会の承認を得た上で被験者の同意を得て実施した

*DCM (拡張型心筋症)とは 心室の壁が薄く伸び、心臓内部の空間が大きくなる病気。その結果左心室の壁も伸びて血液をうまく送り出せなくなり、うっ血性心不全を起こす。心筋の伸びの程度でNYHA I～IV度の重症度がある。国により難病指定された疾患。我が国のかつて統計によると、診断されてから5年生存率は54%、10年生存率は36%とされていたが、最近では治療の進歩により生存率は76%と改善している。

**半構造化面接とは、基本的には事前に用意した質問項目に従ってインタビューを行うが、回答者の自発的な語りは尊重し、状況に合わせて柔軟に質問内容を増やしたり、掘り下げたりしていくスタイルの面接

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

主な質問項目

発見

- 臨床試験の情報を見つけた時の気持ち

参加

- 参加が決まった時の気持ち

終了

- 臨床試験を終えた今の気持ち

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

分析方法

- DCM患者の臨床試験参加に伴う心理的変化のプロセスについて、質的研究法の一つであるM-GTA*により分析をおこなった
- **手順**
 - ①同意取得後インタビューをし、ICレコーダーに録音
 - ②録音内容を逐語録としてまとめる
 - ③逐語録からワークシートを用いた概念生成
 - ④結果図とストーリーラインとしてまとめる

* 修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ(M-GTA): 木下康人(2007)により提唱された質的研究法のひとつで、医療分野でもよく用いられている

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

結果(抜粋)

発見

- 今回の対象者は、望むような“治療”を受けられない医療の現状に諦めや不満を感じ、この八方ふさがりの状況からの脱出を望んでいた。
- そのような状況の中で臨床試験情報を偶然ネットやニュースなどで発見したことは、自らの望む医療との出会いとして新たな希望となった。
- 臨床試験という今まで触れる機会のなかった未知の世界に不安を感じながらも、八方ふさがりの現状からの唯一の脱出手段として期待し参加を希望していた。
- 一方で、参加ができずせっかく見出した唯一の選択肢が失われた場合を危惧し、大きな不安を抱いていた。

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

参加

- 参加が決定すると不安はひとまず解消され、それまでの満足のいかない行き詰まりの状態から開放されたことに喜びを感じていた。
- 臨床試験に参加することで自らの選択した“治療”が受けられ、医療者との関係も含めて望ましい医療に身を置くことが出来たと考えていた。

終了

- 臨床試験を終えた後、結果として自らの望む“治療”を受けられたことに満足感を感じ、臨床試験終了後もこの医療環境に身をおくことを望んでいた。

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



DVD視聴 ～患者背景～

- 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お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たいと思っ

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)

V. グループワーク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～



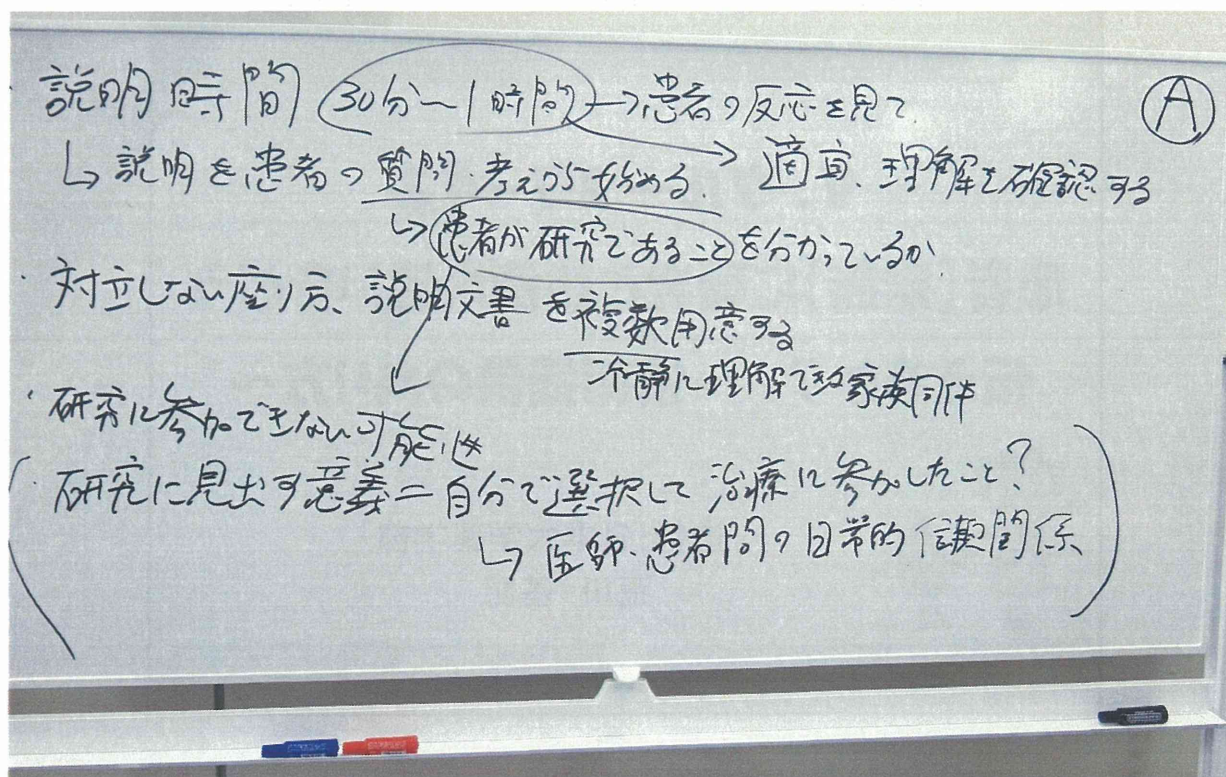
進行：日本大学薬学部
荒川 基記



グループワーク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～

臨床試験参加に唯一の“治療”としての期待をもって医療機関を訪れた難治性疾患患者とその家族に対して、医療者として研究と診療の違いをどう伝えるか？答えのないテーマに議論が白熱しました！



B班

・疾患/患者背景を異なる

・情報提供の在り方

×多ければ良い

○理解できるもの

↓
患者さんの耳に届くの
□に合わせた説明→時間がない(但し27700
価値感が高い 倫理・24777)

理解できるのか?

聞きたくないのか?

・公の利益(研究)と個人の利益とを区別する。

導入時にぬかすようにさせる(患者さんは良い方に誘導)

・リスク(エントリーできないかもしれない)

ネガティブなことを受けとらされる(それが悪いのは手)

↑患者側にも直視できるトレーニング(国の臨床研究教育)

Cグループ

[治験に参加できない患者さんへかける言葉] まずは患者さんの気持ちを
受けとめる

・治験に参加できなくても医療者として全力でサポートします。

・同じ疾患に対する他の研究の情報も提供(こちらが勉強しておく必要がある)

・効果があるかまだ判らないので治験に入ることによって無駄な検査や時間を
費してしまう可能性がある。

・基準からはずれたということは安全性にも問題があるのではないか。

・研究には参加できないが治療ができないということではない。

患者会を紹介 近くの医療機関を紹介(その分野の専門医)

[予防策]
最初の説明時、必ずしも参加できないわけではないことを理解されているか? 確認 適格性の
チェックを

D

情報提供のあり方

治るといふ期待をもたせてはいけない
治験を受けた立場 → 患者さんに頼ってもらう
説明だけではわからない

先生からの説明が必要 (アセボ、治療法)
患者さんに考える余裕を

最初に治療であるか) ⇒ 伝える
研究 =

臨床研究 他の患者さん ⇒ 情報
病気の知識 ポータル Web
研究の問い合わせ → 今までの主治医との関係

ポータルに入れて欲しい

患者さんと医師
医療側
X-O-
線引きがなくなる

情報提供
check 1 回

相手の理解
が必要

Q&Aのサイト
研究に参加した人の
意見を欲しい
治験 110番 改良できる
→ 研究 110番
→ 提供

相手にどう理解されているか
わかりやすいIC

E

臨床研究と日常診療の違い

<情報提供のあり方>

・ OKの時に2択があることを先に伝える (期待値をあげないよう)

・ 時間をかけて、様々な職種を交えて説明

・ Noの場合は、今までの治療計画下での説明

Dr 治療 研究者
のこぼれ

病気の自由の説明

患者の意見を聴く → 信頼関係構築
不安を捉えてつづけていく

(患者は何かか、わからなければわからない)

予防

Cool down

研究に参加

治療に参加

日程を伝える

今回参加してくれた薬学生7名、斬新な意見を出してくれました！

S

1. ミニワーカーを雇って

- 参加条件を事前に説明(理解)
- 医療者が実施者の場合、患者から見たら研究者ではなく治療している人
- 患者が期待しているのは自然⇒健康なうちに、臨床研究についての教育が必要

- 直接説明するCRCの役割として、患者の気持ちを吸みとるコミュニケーション重要
- 最初に触れる情報の出し方(誤解のないように)
- 医療者ではなく研究者であることを前面に出さないと患者の心理状態に与える効果？

2. どう伝えるか？

S

- 一般社会への啓発教育がベースとして大切
- まずは臨床試験、治験が何かを知ってもらう
- 情報をネットに探すとかが多い⇒信頼の根拠—公的機関
- “治験”キーワードで探すとはいない、疾患名+新薬の“治療”⇒治験がよくて来ても治療と思ってしまう(日本で承認しても海外で使ってる使わない!)
- 体験者の音を探るか?
- 実施機関に連絡

ポジティブネガティブ両方

参加は来ながら正時の伝言や知-七大事

承諾はしない事柄が参加は良事?

VI. 発表



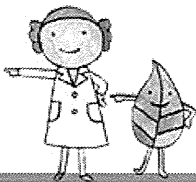
進行：日本大学薬学部

荒川 基記



VII. まとめ講義

「研究と診療をどう区別するか(後半)」



昭和大学研究推進室

田代 志門



VIII. ディスカッション





「臨床研究と日常診療の違いを考える」研修会
研究と診療をどう区別するか

昭和大学 研究推進室

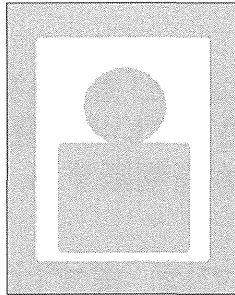
田代 志門

2014年3月2日(日)

於 北里大学薬学部

3 研究と診療を区別する枠組み

ルヴァインの議論



Robert J. Levine, MD

Professor of Medicine
Yale School of Medicine

- ベルモント・レポートの形成に大きく貢献
 - 医師・生命倫理学者(元々の専門は臨床薬理学)
- 後の国際的な研究倫理ガイドラインの形成にも影響
 - ヘルシンキ宣言(2000年改訂)
 - CIOMSガイドライン(1993, 2002)

3

二つの判断基準

- 行為者の「目的」に着目(意図モデル)
 - 目の前の患者の最善を意図して行われる行為であれば「診療」であるが、新しい知識を発展させるために行われる行為であれば「研究」とみなす
 - 研究の「目的」は、研究計画のなかに明記される
- 行為者の「手段」に着目(承認モデル)
 - 医療行為をおこなう際に、専門家の集団や規制当局がその手段の安全性や有効性に一種の「承認」を与えているか否かが判断基準

4

二つの判断基準

- 通常、医療現場では、この二つの判断基準は同じ結論を導く
 - 医療者が患者の最善を追求しようと「意図」するときには、一般的には「承認」されている範囲内で、何が最善の治療法であるかを判断する（「日常診療」と呼ぶものはこれ）
- その後の規制やガイドラインでは、まずは目的に着目して研究を定義する考え方が採用
 - 「何のために行っているのか」が区別の基本に

5

ベルモント・レポート(1979)

- 多くの場合、「診療」とは、個々の患者やクライアントの福利増進のためにのみ考案された、かなり成功の見込みがあるような介入を指す。医学や行動科学に基づく診療の目的は、特定の個人に対して、診断や予防法や治療を提供することである。一方、「研究」とは仮説を検証し、想定された結論を導き、そこから一般化された知識（例えば、理論や原則や関係性についての言明として表現される）を発展させる、ないしはそれに貢献するような活動を指す。研究は通常、目的を設定し、目的に到達するための一連の手順を定めた公式の研究計画書において記述される。

6

【参考】日本の指針の考え方

診療の一環		疫学研究
単純集計、 単純な統計処理（記述疫学）	— （解析の複雑さ） —	複雑な処理 —（分析疫学、症例対照研究）
年報、機関のHP、 機関外の医師同士の勉強会	— <u>（公表の場）</u> —	— 学術論文、学会発表、 新聞・雑誌等への発表
患者、他機関（行政機関など） への情報提供、 病院の医療評価の基礎資料作成	— <u>（公表の意図）</u> —	— 他研究者への報告

出典:「疫学研究に関する倫理指針」についてのQ&A :1-3(1) 7

金沢大の事例

- なぜ「臨床試験ではない」と考えたのか？
 - すでに保険適応されている
 - 治療手段の有効性や安全性は担保されている
 - 日常診療に範囲内(承認モデル)
- 考え方の中で抜け落ちていたこと
 - 研究計画書に沿って治療が実施
 - 本人の治療に必須ではない活動が行われている
 - 研究として扱うべき(意図モデル)

8

「他事目的」についての説明義務

- すなわち、本来の目的〔＝目の前の患者の治療〕以外に他事目的を有している医師が医療行為（当然上記裁量を随伴する）を行おうとする場合、患者に対し、他事目的を有していること、その内容及びそのことが治療内容に与える影響について説明し、その同意を得る、診療契約上のもしくは信義則上の義務があるということができる（金沢地裁判決文より）

9

研究と診療の区別

		承認モデル	
		研究 未確立 (non-validated)	診療 確立 (validated)
意図モデル	研究 一般化可能な知識	研究	金沢大の事例
	診療 個別のケア	研究？ 診療？	診療

4「革新的治療」の取扱い

革新的(実験的)治療

- 目の前の患者の治療を意図して行われるが、安全性や有効性が十分には検証されていない治療法を用いる
- 基本的な考え方
 - 可能な限り「研究」として行うべき
 - 例外的に医師の裁量権で実施できる余地を残す(例:外科の技術革新)
 - ベルмонт・レポートからヘルシンキ宣言へ

ベルモント・レポート

- ある処置が新しいものであったり、検証されていなかったり、異なっているという意味において、「実験的」であるからといって、それが自動的に研究カテゴリーに入るとはかぎらない。とはいえ、ここで記述したような革新的な処置は、その安全性と有効性を確認するために、その初期段階で正式な研究対象となるべきである。

13

ヘルシンキ宣言（2013年）

- 第37項：ある個別の患者の処置において、証明された介入が存在しないか、またはそれらが有効でなかった場合、患者または法律上の資格を有する代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めた後であれば、医師は、まだ証明されていない介入を実施することができる。ただし、それは医師がその治療行為で生命を救う、健康を回復する、または苦痛を緩和する望みがあると判断した場合に限られる。ただしその介入は、続けて安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、適切な場合には、一般に公開されるべきである。

14