



臨床試験マネジメントにおけるCRCの視点③

がん臨床試験における インフォームド・コンセント

国立がんセンター中央病院

臨床試験・治療開発部

小林 典子

多施設共同CRC教育検討チーム

「第2回CRCのためのがん臨床試験入門セミナー」

(2010/3/13)



本日のお話

- インフォームドコンセントについて
- IC文書作成について
- 事例紹介
- 最後に





本日のお話

- インフォームドコンセントについて
- IC文書作成について
- 事例紹介
- 最後に





インフォームド・コンセント(IC)とは

- 医療法では

- 「医療関係者の責務」の中に、「医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。」

- GCPでは

- 被験者の治験への参加の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し文書によってそのことを確認することをいう。





ヘルシンキ宣言では

**判断能力のある人間を対象とする医学研究
において、それぞれの被験者候補は、目的、
方法、資金源、起こりうる利益相反、
研究者の関連組織との関わり、研究によって
期待される利益と起こりうるリスク、ならびに
研究に伴いうる不快な状態、その他研究に
関するすべての側面について、十分に説明
されなければならない。**



日本医師会訳：ヘルシンキ宣言, 2008



大事なのは患者さんの納得！

- 治療の選択肢とそれぞれのリスクや利益などを説明
- 患者さんの意見や希望などを取り入れて、患者さんの納得のいく治療方針を固める
- この過程自体がインフォームド・コンセントである。

情報

理解

自発性





がん告知とIC

- 「病名(がん)告知」はインフォームド・コンセントの要件の一つであり、病名告知なくして、適切な治療法の選択肢についても説明できないし、患者の適切な治療法を決定することの妨げにもなる。



- がん診療レジデントマニュアル第4版より



ICの前に心がけておくこと

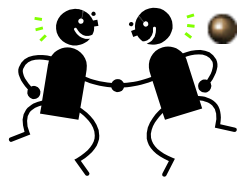
- **がんに伴う苦痛な症状には、疼痛などの体の苦痛と、気持ちの落ち込みや、不安感などの心の苦痛がある**
- **臨床試験の説明の際には患者さんの精神面に十分に配慮しなくてはならない**
- **病気の知識をもち標準療法を理解して患者さんのおかれている現状を把握して向き合う**





説明を始める前の準備

- 医師からどのような説明がされているか確認
 - 医師とできるかぎり言葉の使い方を合わせるにより混乱を防ぐ
- 病状の理解は十分か確認
- 臨床試験の理解は得られているか確認
 - 臨床試験＝治療と誤解されないよう充分に説明をする（研究的側面）



● CRCとはどのような職種であるかの説明

● ● ● ICは説明するだけでなく大事な 情報収集の場

● 色々確認しましょう！

- 患者さんの性格

- 住んでいる地域

- 家族のサポート状況

- 家族にどのように知らせているか など

● 十分に話を聞きましょう！

- 大事な兆候も見逃さない

- がん患者さんは自覚症状が慢性的
にありその症状を訴えないこともある

しびれ 便秘 痛み
出血 食欲低下 ...





説明は誠意をもって実施！

- ICは患者さんの病気と共に予後に向き合うものであり、患者さんの精神的側面を十分に配慮し望まなくてはならない
- 30～1時間、長い人では2時間くらいかかることも(もしくは数回に分けて)あり臨床試験に対する説明だけではない
- 不安などに丁寧に対応し信頼関係を築くことで試験を安全かつ正確に進めることにも繋がる

●●●

説明のタイミング

いつでも発生します

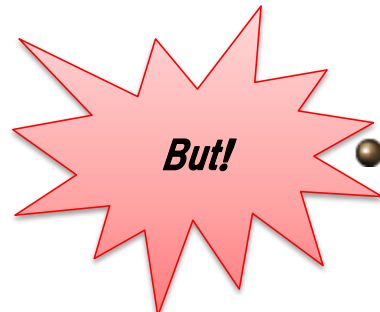
● ● ● | CRCがかかわるタイミングの難しさ

気をつけよう!

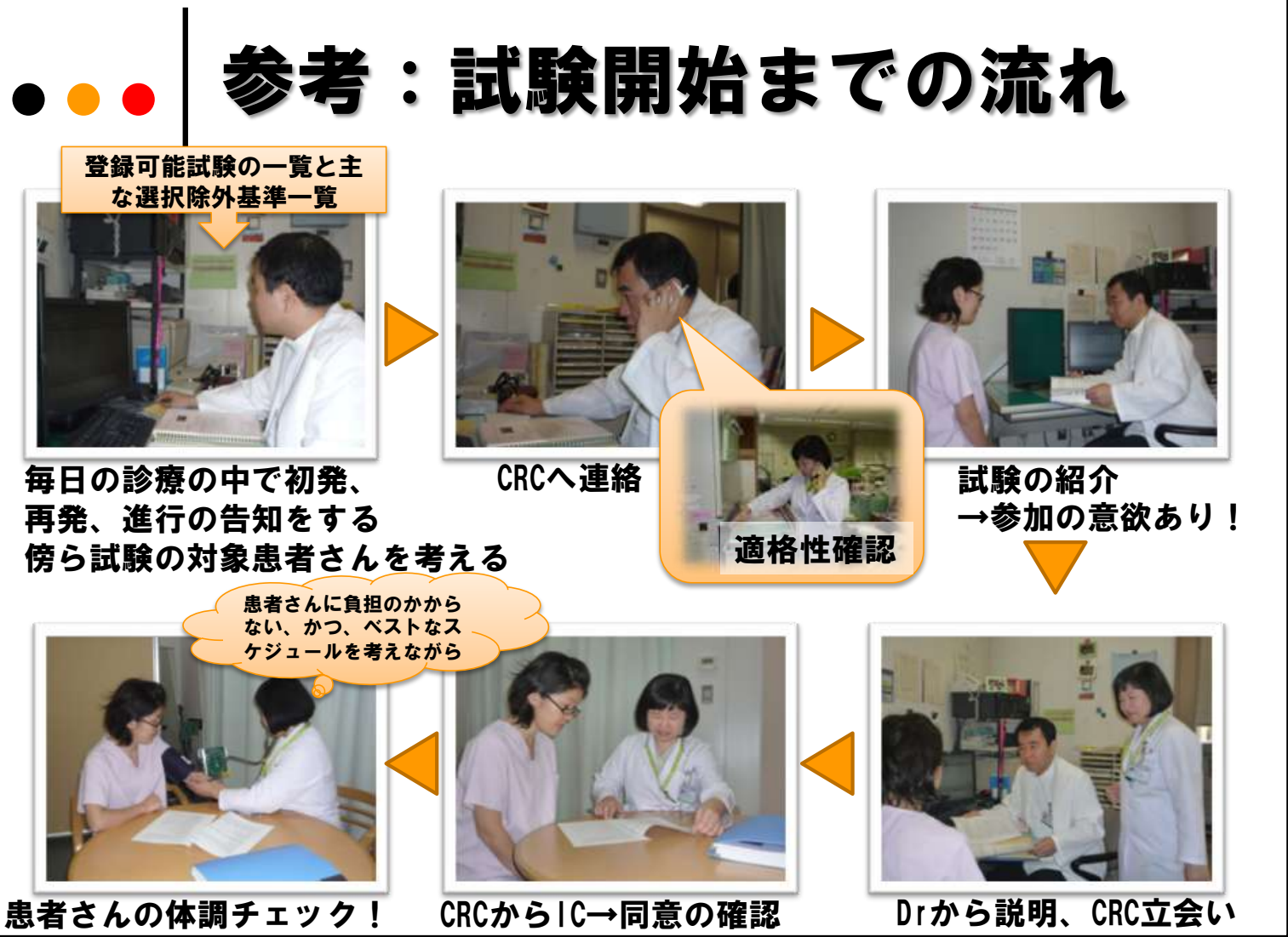
- 患者さんの心理を把握する
- 先生が用いた言葉をできるだけ利用する など



- 早くから立ち会いたい!



- 早すぎると臨床試験を勧めているような感じになる!





本日のお話

- インフォームドコンセントについて
- **I C文書作成について**
- 事例紹介
- 最後に



●●●



IC文書の作成

国立がんセンターがん臨床試験管理センター（国研院）様へ
よくお読み下さい

△△がんに対するABCの治験 （臨床試験）について

— 説明・同意文書 —



（イラスト例）

この文書は、△△がんの患者さんを対象としたABCの臨床試験（治験）について、説明文書および同意書です。あなたがこの治験に参加するかどうかを判断するための医師の説明を補うものです。内容についてわからないことや心配なことがありましたら、速断なく主治医や、中央病院・臨床試験コーディネーター・登録試験コーディネーターにお尋ねください。

国立がんセンターがん臨床試験管理センター
治験実施計画書番号：XXXXXXXXXX（治験）（国研院）様へ
3

目次

1. 説明文書について	4
2. 治験（臨床試験）について	4
3. あなたの病状と治療について	5
4. 治験の目的	5
5. 治験薬 ABC（対照薬DEF、併用薬GHI）について	6
6. 治験の方法	6
7. 治験への参加予定期間と参加していただく人数	8
8. 本治験への参加によってあなたが受ける利益	8
9. 予測される不利益および副作用について	9
10. 副作用が起きたときの治療について	9
11. 自由意思による治験への参加といつでも意思の撤回ができること	10
12. 治験に参加しない場合の治療	10
13. 治験の参加後の中止について	10
14. 補償と治療について	11
15. 新しい重要な情報が出た場合	11
16. 治験の実施および施設における審査について	11
17. 個人情報保護について	12
18. 治験参加中の医療費について	12
19. 本治験に参加されている時のお断り	13
20. 担当医師の連絡先および病棟の相談窓口	13

国立がんセンターがん臨床試験管理センター
治験実施計画書番号：XXXXXXXXXX（治験）（国研院）様へ
3

GCP省令やGCP運用通知において規定された説明・同意文書の必須項目の内容を網羅

参考：

国立がんセンター中央病院・東病院共通テンプレート



IC文書作成:テンプレート



- 治験責任医師の説明・同意文書作成業務およびIRB審査委員の審査業務を効率化するためにテンプレートを作成
 - 共通項目:どの治験においても共通の内容が盛り込まれるべき項目
 - 一部共通項目:おおよそは共通であるが、一部試験ごとに内容を作成すべき項目
 - 試験ごとに作成:治験ごと、疾患ごと、治験薬ごとに内容を作成すべき項目

参考:

国立がんセンター中央病院・東病院共通テンプレート



IC文書作成：留意事項



- 出来るだけ専門用語は用いずにわかりやすい表現を用いる。
- 専門用語を使用する際には注釈にて説明を加える。
- 読みやすくするための文字の修飾、イラストの挿入等を適宜行う
- 補償に関する説明は簡単な記載とし、補償の詳細については別添として被験者向けの補償の概要に関する資料を添付

参考：

国立がんセンター中央病院・東病院共通テンプレート

●●●

IC文書作成:同意文書

●

●

●

負担軽減費が発生する場合:
同意書の臨床試験管理室用(2枚目)、患者さん用(3枚目)に口座名を記入する欄を設ける。
(診療録保存用には設けない)

紙クリップ

紙クリップ

組織提供やPK/PDについて別途同意を得る必要がない場合

組織の提供やPK/PDが伴う試験で、別途、同意を得る場合

希望振り込み口座 (2枚目にご記入ください)

参考:
国立がんセンター中央病院・東病院共通テンプレート

営利目的での使用はご遠慮ください

19



IC文書作成:その他



- 癌→がん
- 用語の統一
- ランダム化比較試験では、比較する試験のどちらかがよく感じる内容にしない
- プラセボ対象試験はプラセボの説明を明確にする
- 副作用情報は表も利用したほうが理解しやすい





本日のお話

- インフォームドコンセントについて
- IC文書作成について
- 事例紹介
- 最後に





事例紹介（患者さんの声）

- 不安
 - そんなの納得しない
- 必死な思い
 - お薬もってこなければよかった
 - 何もないより…
- 副作用が辛い
 - 8月までで終わりにする



● ● ● | そんなの納得しない

● 背景

● PIII試験のランダム化比較試験

(治療A：標準療法 vs 治療B：新しい治療法)

● 同意取得前

B群にあたらなければ参加したくない。ランダム化比較試験なんて誰も納得して参加しているはずがない



どちらにあたっても参加します。自分でもわからないくらいさんざんお話をしたらどちらでもよくなってしまった。



● ● ● お薬もってこなければよかった

● 背景

- 内服薬のP I 試験
- 試験開始後、病状は安定していたが4か月を経過するころにPD。治験薬の内服を終了したのち急激な病状の増悪。

こんなだったらお薬持ってこなければよかった



残りの内服薬だけでもとにかく飲み続けたかったという思い

● ● ● | 何もないより…

- 背景

- P I 試験終了後

- 別のP I 試験にはいることができそう

効果があるかどうかは大事だけれど、何か（臨床試験）があるかないかで気持ちが違う

P I とはいえ、試験の目的をわかっているとしても効果はやはり気になるもの



● ● ● | 8月までで終わりにする

● 背景

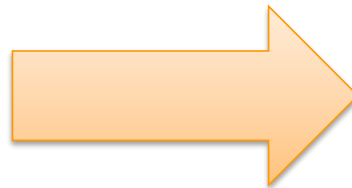
- PIII試験でしたが標準療法が利かなくなってしまった。
治験を開始し、下痢と高血圧、毛髪の変化が発現し4ヶ月が経過した頃...

AEが辛い(程度はひどくないが何か月も持続してる...)

8月まででやめると決めている



もう一度やってみることはできないんですね...



● ● ● | その他

なんとかして続けられないかな...

からだの調子全然大丈夫
(AE中止を避けたい)

本当にこれをしなくてはいけないの？



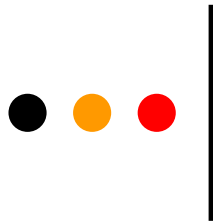
皆さんならどうかかわりますか…？



本日のお話

- インフォームドコンセントについて
- IC文書作成について
- 事例紹介
- **最後に**





CRCとしての役割

- **患者さんが臨床試験の内容を十分に理解し納得のいく意思決定を行えるよう支持的立場で関わる必要がある！**
- **コミュニケーションの場を最大限利用し患者さんの身体的、精神的徴候を見逃さない！**
- **必要に応じて他職種と連携をとり患者さんをサポートする！**
- **ICは臨床試験の開始前以降終了後までもあることを忘れず患者さんの立場に立った説明を心がける！**

● ● ● | 忘れずに・・・

おからだの調子はどうですか？

そんな些細な一言でも患者さんにとっては大事な一言です。患者さんへの配慮を忘れずに、常に気持ちに寄り添いながら、患者さんとともに新しい治療の開発に取り組めたらと思います。

そして、患者さんへの感謝の気持ちも忘れないように…



● ● ● | 参考文献

- 「ヘルシンキ宣言」
 - 日本医師会（訳）,2008 年10 月
- 「がん診療レジデントマニュアル第4版」
 - 国立がんセンター内科レジデント 編
- 「国立がんセンター中央病院・東病院共通テンプレート」
 - http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/index02.html#10
- 「ナースのための臨床試験入門」
 - 著者 新美三由紀、青谷恵利子、小原泉、齋藤裕子

