上級者臨床研究コーディネーター養成研修

【2日目：講義８】

ICの概念とその運用
～臨床研究参加における被験者の課題とその対応～

Nov. 15. 2020.

日本PRO協会　事務局長
3Hホールディングス
3Hライフサイエンス研究所長
牧　大輔

講師紹介

3Hライフサイエンス研究所

所長

牧 大輔

Daisuke Maki

プロフィール

IT技術者であり、心理カウンセラーの経験も有する。 2009年より、株式会社クロエ（現3Hメディソリューション）の創業メンバーとして活動。累計300試験以上の被験者リクルートメントを支援。 国内での被験者リクルートメント活動の認知・啓発の必要性を訴え、その活動を推進する傍ら、治験における患者さんやご家族への正しい情報提供や運用プロセスを整備するために、2017年11月に「PRO協議会」を立ち上げ、議長として規制当局や業界団体に働きかけを行い、2019年5月に「日本PRO協会」の設立を支えた、被験者リクルートメントにおける日本の第一人者。 2018年11月より、3Hグループのミッションである「人の健康と幸せをつなぐ」をめざし、治験分野で培ったノウハウを活用する研究を行う「3H ライフサイエンス研究所」の所長として、活動を開始。東京大学との産学連携を通じてPatient Centricity／PPI(Patient and Public involvement)の分野などに力を注ぐ。心理カウンセラーとしての経験は、中枢神経領域の臨床開発に活かされている。 趣味はダーツ。ソフト・ハード共に投げるが、特にハードダーツはTDO（Tokyo Darts Organaization）に所属、毎週リーグ戦に出場して、都内各所で激闘を繰り広げている。

主な研究領域

臨床試験の啓発活動が生活者に与える行動変容の源泉について

Agenda

- 日本PRO協会とその取り組みについて
  目的／自主ガイドライン
- PROが必要となった背景
  被験者募集・参加継続における課題（漏れたパイプの図）
- 同意説明における課題を考えるために
  2019年CRCあり方会議講演資料を参考に
  考えて欲しい3つの事
- 参考）Patient Centricity（患者中心主義）
- まとめ

日本PRO協会とその取り組みについて（Japan Association of Patient Recruitment Organization）

高額治験アルバイト多数有り - ガッツリ稼ぐなら[redacted]で

広告 www.[redacted]

《高額治験》《案件多数》《選べる日程》高額治験アルバイトなら[redacted]で！ 高額治験のご案内・おすすめバイト・おすすめモニター・初めての方でも安心。

試験一覧はこちら · 治験とは · よくある質問

日本PRO協会の目的（Our Mission）

日本PRO協会は、
被験者募集業務の品質及び
その成果に対する信頼性の確保・向上に努め、
我が国の臨床試験棟の効率化及び
発展に寄与する事を目的として設立されました。
臨床試験等の被験者募集を目的とした広告の
広告表現や募集手段の適正化を行う事で、
日本国民の臨床試験等に対する
イメージをアップさせ、
臨床試験等の推進を目指します。

日本PRO協会 Webサイトより（https://ja-pro.jp/about/）

適切な臨床試験の情報提供に向けて

（5）　第12167号　（第三種郵便物認可）　薬　事　日　報　2019（令和元）年5月27日　月曜日

適切な臨床試験の情報提供に向け

日本PRO協会　被験者募集で自主GL

日本ＰＲＯ協会が１日に設立され、適切な臨床試験・治験の情報提供に向け、「治験の被験者募集に係わる情報提供自主ガイドライン」を発行した。日本製薬工業協会が2008年に発行した「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領（改訂版）」を補足する形での自主ガイドラインとなっている。

臨床試験の被験者リクルートメントをめぐっては、被験者募集事業を目的とした企業が新規参入する一方で、被験者募集を行う手段として業界の広告規制を十分に理解せずに、金銭誘引や治験アルバイトといった臨床試験・治験に対して不適切なイメージを想起させる広告表現がインターネット上に散見され、問題となっていた。

ＰＲＯ協会では、日本ＣＲＯ協会の支援のもと、17年11月に前身となるＰＲＯ協議会を設立。国内の臨床試験・治験の情報提供のあり方を検討し、厚生労働省や日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会などの関係省庁・業界団体と調整し、自主ガイドラインを作成した。被験者リクルートメントを実施する事業者をはじめ、製薬企業や治験に関連する事業者、医療機関、さらには治験に参加する患者にも認知してもらい、治験のイメージ向上につなげる。ガイドライン全文は以下の通り。

1．本ガイドライン策定の趣旨

本ガイドラインは、主にメディアを通じて行われる治験に係わる情報提供についての考え方や表現方法について、具体的な例示を行いながらまとめたものである。本ガイドラインがなぜ必要になったのか、その背景を記載したい。

日本でも被験者候補となる患者や一般の方に治験への参加を促すため、治験の情報提供が多くの情報媒体やメディアを通じて行われるようになった。しかしここで一つ問題が起きている。例えばGoogleやYahooに代表されるインターネットの検索エンジンで「治験」と

験者募集のための情報提供要領」を公開し、治験の情報提供が国内で積極的に行える環境が構築された。その後ＧＣＰの改正に伴い、08年に現在公開されている「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領＜改訂版＞」（以下、「製薬協ガイドライン」という）とな

2．基本的な

治験に係わる被験者募集のための情報提供要領
＜改　訂　版＞

平成20年11月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会

治験の被験者募集に係わる情報提供
自主ガイドライン

日本 PRO 協会
2019 年 5 月 1 日（第 1.0 版）

参照：日本製薬工業協会,治験に係わる被験者募集のための情報提供要領（http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/information.html）
日本PRO協会,治験の被験者募集に係わる情報提供自主ガイドライン（https://www.ja-pro.jp/about/#guideline_sec）

製薬協ガイドライン

註４：被験者負担軽減は、種々の負担が軽減する内容、負担が軽減される金額の記載は可能である。ただし、金銭の支払いによって誘引するような表現は認められない。

註５：治験実施医療機関名は、治験実施医療機関の治験審査委員会において審査され、医療機関の長の承認を得た上で、当該医療機関において問い合わせに対応することができれば記載可能である。

註６：問い合わせ先として、いつ、どこに、どのような方法で問い合わせすることが可能かを表示する。例えば、受付時間、受付窓口、電話番号、ＦＡＸ番号、インターネットのホームページアドレス、Ｅ－ｍａｉｌアドレス、所在地などが考えられる。問い合わせに際して、問い合わせてきた方の個人情報を求めることはできるだけ避ける。なお、問い合わせてきた方の個人情報を入手した場合は、個人情報の保護に関する法律に準拠して対応する。

３．情報提供の際に用いる表現等の制限事項

適正な情報提供を行うためには、以下に示す事項に抵触しないよう、十分留意して行う必要がある。

・虚偽または誇大な表現
・他社の治験薬及び製品をひぼうするような表現
・医薬、薬学の専門家などが保証や推薦したものと誤解を与える表現
・不快、不安等の感じを与える表現
・品質が良い、効能効果がある、安全であるなどを暗示させる内容および誤解を招く表現
・品位を損なうような表現
・金銭の支払いによって誘引するような表現
・金銭の標記を誇張するなど、広告の品位を損なうような表示
・治験の参加が高額アルバイトと認識されるような表現

４．情報提供者の留意点

参照：日本製薬工業協会,治験に係わる被験者募集のための情報提供要領（http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/information.html）

PRO協会ガイドラインの構成

註４：被験者負担軽減は、種々の負担が軽減する内容、負担が軽減される金額の記載は可能である。ただし、金銭の支払いによって誘引するような表現は認められない。

補記：

負担軽減費の記載は金額の多寡に係わらず、正しく分かり易い情報提供であれば記載が可能。通院ごとに負担軽減費が支払われる場合、試験自体の中止や被験者自身が脱落する可能性があるので、全ての通院を完了する前提で合計金額を表記しない事[3)]。また金額が正しく表記されたとしても、金額の文字だけを目立たせる目的で、前後の文字よりフォントサイズを大きくする／太字で強調する／色を変えるなどは誘引表現とみなし、認められない。

また、一般的には自費で行う検査（PET 検査等）が治験の検査項目に含まれている場合、その検査が無料になる事は伝えても良いが、無料になる費用の金額を明記する事は誘引表現とする。

同様に治験参加中の治験に係る検査費／薬剤費の自己負担分が無料になる事は伝えても良いが、無料になる金額の合計などを記載する事は誘引表現とする。

不適切となる表現（該当部分は波下線）と正しい表現の具体例：

・治験参加で、5,000 円のギフトカードをプレゼント。

・負担軽減費は、全 12 回の通院で 12 万円になります。（注：主に有疾患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験の場合）

・負担軽減費：**¥120,000 -**

・通常 20 万円相当の PET 検査が無料で受けられます。

・チラシや Web デザインなどの情報内容にお札の図柄や札束、「¥」「$」などのマークが記載されている。

・治験参加中の検査費／薬剤費は、全て無料になります。

→治験参加中の治験に係わる検査費／薬剤費は、無料になります。（注：治験と関係の無い疾患の治療に係わる費用負担は必要）

・タクシーでの通院が無料です。（注：一部の被験者のみが享受する可能性のある負担軽減）

→通院の負担が大きいと認められた場合は、タクシーでの通院が支援される場合があります。

参照：日本PRO協会,治験の被験者募集に係わる情報提供自主ガイドライン（https://www.ja-pro.jp/about/#guideline_sec）

PRO協会ガイドラインの構成

註４：被験者負担軽減は、種々の負担が軽減する内容、負担が軽減される金額の記載は可能である。ただし、金銭の支払いによって誘引するような表現は認められない。

補記：

負担軽減費の記載は金額の多寡に係わらず、正しく分かり易い情報提供であれば記載が可能。通院ごとに負担軽減費が支払われる場合、試験自体の中止や被験者自身が脱落する可能性があるので、全ての通院を完了する前提で合計金額を表記しない事[3)]。また金額が正しく表記されたとしても、金額の文字だけを目立たせる目的で、前後の文字よりフォントサイズを大きくする／太字で強調する／色を変えるなどは誘引表現とみなし、認められない。

また、一般的には自費で行う検査（PET 検査等）が治験の検査項目に含まれている場合、その検査が無料になる事は伝えても良いが、無料になる費用の金額を明記する事は誘引表現とする。

同様に治験参加中の治験に係る検査費／薬剤費の自己負担分が無料になる事は伝えても良いが、無料に

・治験の参加が高額アルバイトと認識されるような表現

不適切となる表現の具体例（該当部分は波下線）：

・学生さんにおススメの、お得な治験バイトです。

・治験でがっつり稼ぎましょう！

・（注：情報提供の文中に）高額治験／高額報酬

・治験バイト／治験アルバイト

いる。

・治験参加中の検査費／薬剤費は、全て無料になります。

→治験参加中の治験に係わる検査費／薬剤費は、無料になります。（注：治験と関係の無い疾患の治療に係わる費用負担は必要）

・タクシーでの通院が無料です。（注：一部の被験者のみが享受する可能性のある負担軽減）

→通院の負担が大きいと認められた場合は、タクシーでの通院が支援される場合があります。

製薬協GLを引用

その内容を補記・解説

具体的な実例を記載

参照：日本PRO協会,治験の被験者募集に係わる情報提供自主ガイドライン（https://www.ja-pro.jp/about/#guideline_sec）

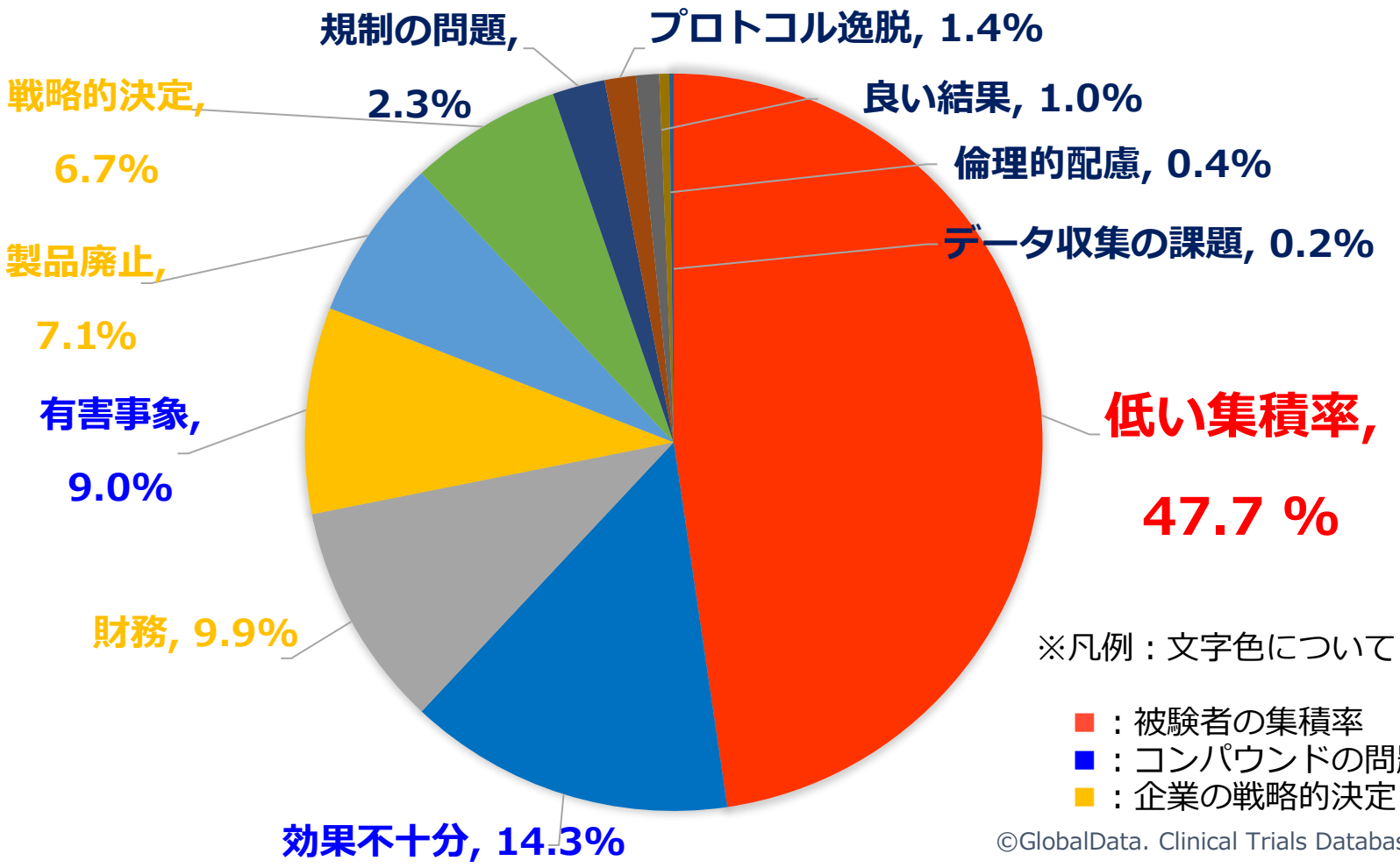
PRO（被験者募集会社）が必要となった背景
PRO＝Patient Recruitment Organization（≠Patient Reported Outcome：患者報告アウトカム）

- ☑臨床試験が予定通りに完了する割合は10%
- ☑**約70%の試験が被験者リクルートメントの問題で、1か月から6か月遅れている**
- ☑それに伴い**製薬企業は年間で数十億ドルの開発費用を損失**
- ☑この**製薬業界としての問題（被験者リクルートメントの課題解決）に対応するため、PROが活躍する機会が世界的に増えた**
- ☑米国で約40年前に生まれたPRO。現在世界で活躍する米国のグローバルPROは70～100社程度、市場規模は1,000億円程度
- ☑**臨床試験に割付られた患者の3割が、被験者募集から**

参照：https://www.isrreports.com/wp-content/uploads/2013/04/Patient_and_Investigator_Recruitment_-_ISR_Whitepaper.pdf
https://www.isrreports.com/wp-content/uploads/2014/04/ISR-The-Expanding-Web-of-Clinical-Trial-Patient-Recruitment-Whitepaper.pdf

世界的な課題－症例の集積性

2010/1/1～2016/12/31に開始した治験（P1~3：企業主導）において中断・中止した10,811試験のうち、理由が明確な3,658試験を分析。

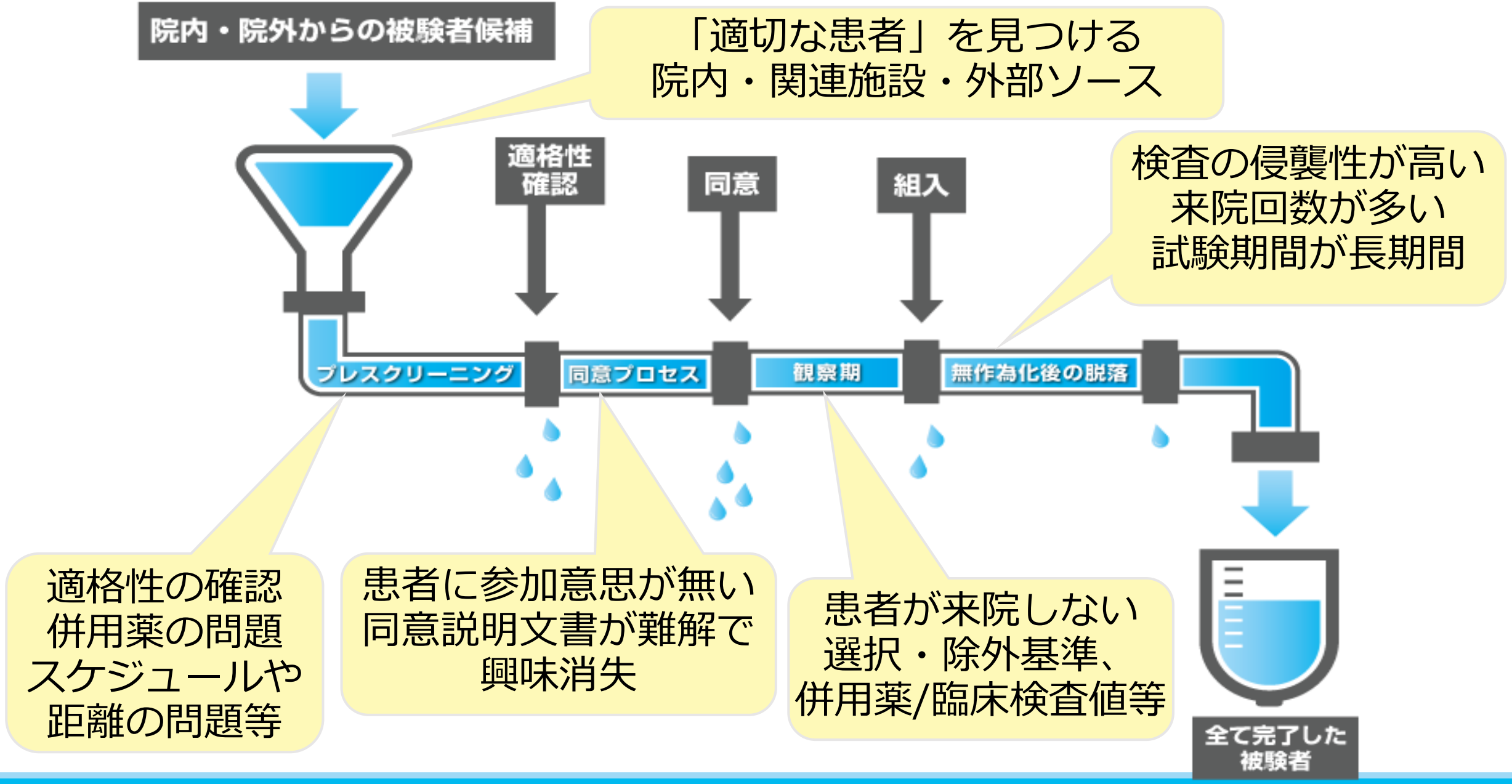


※凡例：文字色について

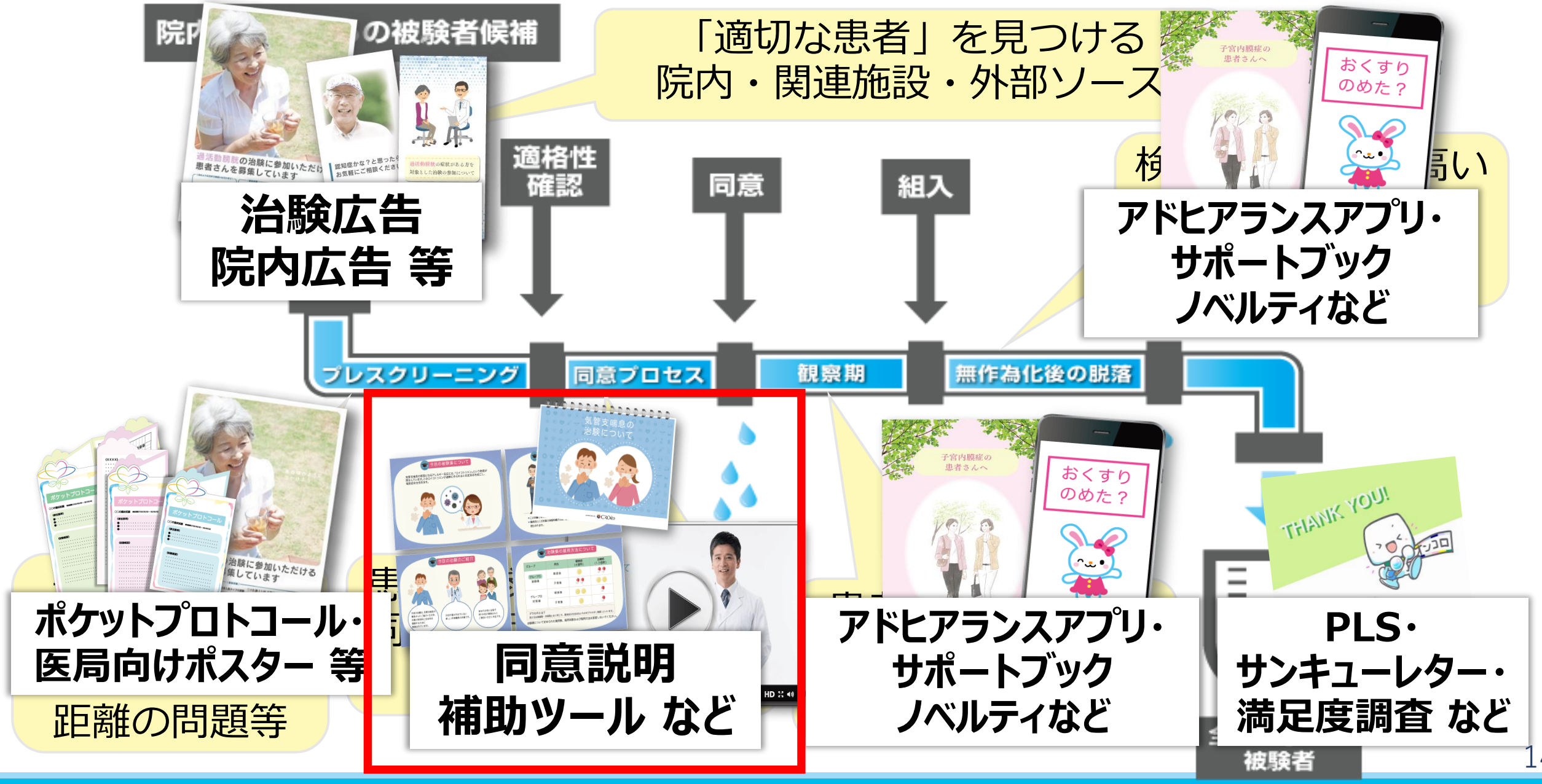
■：被験者の集積率
■：コンパウンドの問題
■：企業の戦略的決定

©GlobalData. Clinical Trials Databaseより

被験者募集・参加継続における課題（漏れたパイプの図）



被験者募集・参加継続における課題（漏れたパイプの図）



被験者募集・参加継続における課題（漏れたパイプの図）

「適切な患者」を見つける
院内・関連施設・外部ソース

適格性確認

同意

組入

検

高い

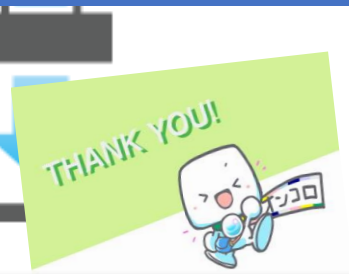
同意説明のプロセスに至るまでに
候補者は多くの情報や人に接しており、
それらが試験参加の意思決定に影響を与えている。

ポケットプロトコール・
医局向けポスター 等

距離の問題等

同意説明
補助ツール など

アドヒアランスアプリ・
サポートブック
ノベルティなど



PLS・
サンキューレター・
満足度調査 など

被験者

同意説明における課題を考えるために

同意説明における課題を考えるために

アンケート調査について

15 confidential
日本PRO協会

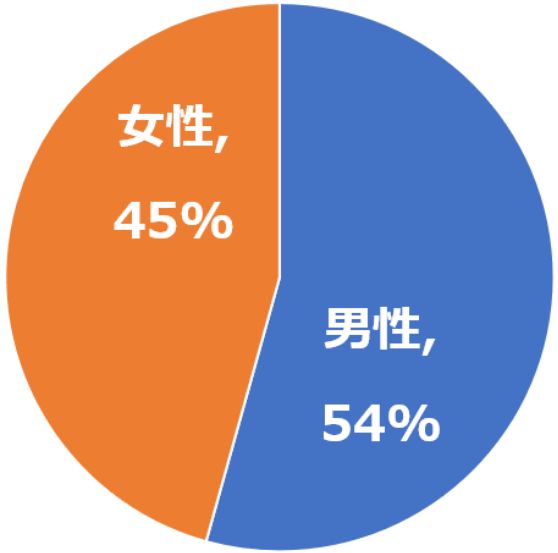
【アンケート概要】
「あなたが臨床試験の参加をやめた、または
参加できなかった理由を教えてください。」

【調査期間】
2019年8月5日～8月19日
【調査項目】
全８問＋回答者属性情報
【調査対象媒体】
日本PRO協会員4社が運営するWeb媒体会員
【回答数】
4社合計：11,105名

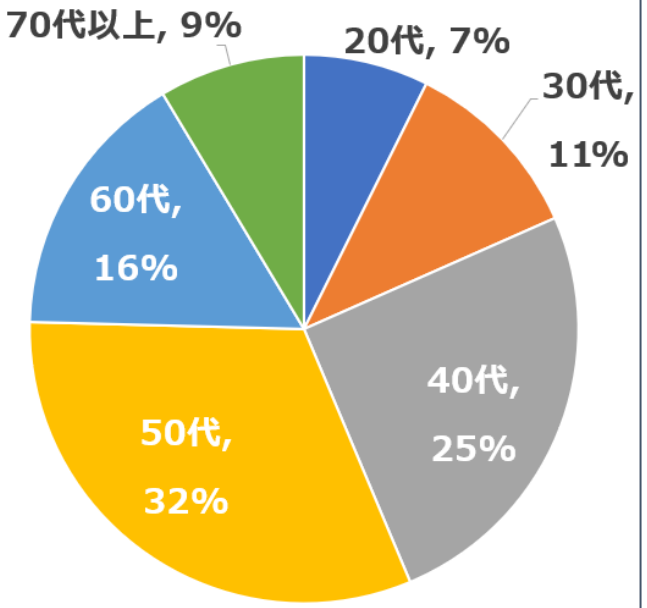
アンケート調査について

16 confidential
日本PRO協会

男女比



年齢分布



参考として例示する内容は、昨年のCRCあり方会議で発表した内容を使用しています。

同意説明における課題を考えるために

アンケート調査について

1）臨床試験（治験）の参加経験はありますか

A.ある（健康な方向けの、お薬の臨床試験（治験））	2,968	19.6%
B.ある（疾患をお持ちの方向けの、お薬の臨床試験（治験））	1,639	10.8%
C.ある（健康食品・化粧品の臨床試験）	2,227	14.7%
D.ある（自宅で試験品のテスト）	1,193	7.9%
E.ない（参加しようと思ったが、やめた）	2,500	16.5%
F.ない（応募したが、参加できなかった）	4,207	27.8%
G.ない（参加しようと思ったことはない）	394	2.6%

何らかの臨床試験に参加経験のある方
53.1%
臨床試験に参加希望があっても
参加できなかった方
44.3%

アンケート調査について

2）臨床試験（治験）の情報は、どこから入手しますか

A.インターネットのWebサイト（臨床試験（治験）情報の専門サイト）	7,653	53.7%
B.インターネットのWebサイト（ブログ／掲示板／ニュースサイト）	849	6.0%
C.Facebook／TwitterなどのSNS（ソーシャルネットワークサービス）	214	1.5%
D.YouTubeなどの動画サイト	30	0.2%
E.テレビ・ラジオ	59	0.4%
F.新聞・折込広告	131	0.9%
G.病院内のポスター	182	1.3%
H.医師や病院スタッフからの紹介	201	1.4%
I.家族・友人・知人からの紹介	481	3.4%
J.会員登録している媒体や団体からの連絡（メール／電話）	4,232	29.7%
K.その他	207	1.5%

臨床試験情報のほとんどが、会員登録先のサイト掲載情報と、
そこからのメールマガジンや電話での連絡。
→母集団がボランティアデータベースより。

候補者像は、臨床試験参加のモチベーションが高く、
主にインターネットから情報を入手している方。

同意説明における課題を考えるために

JAPRO Japan Association of PRO アンケート調査について

19 confidential 日本PRO協会

3）臨床試験（治験）に対するイメージはどれですか

A.医療の進歩や新薬の開発に貢献できる	7,703	21.7%
B.最新の薬や医療機器を使うことができ、治療の選択が広がる	4,300	12.1%
C.医療にかかる経済的負担が減る	2,843	8.0%
D.法で定められた規定があり、安心して参加できる	3,191	9.0%
E.次の世代や将来の為のボランティア	3,196	9.0%
F.治療のきっかけ	2,233	6.3%
G.手軽に参加できる、お得なもの	2,304	6.5%
H.副作用などのリスクがある	2,556	7.2%
I.治療手段がなくなったとき、望みをかけて受けるもの	631	1.8%
J.不安	1,134	3.2%
K.怖い	492	1.4%
L.危険	371	1.0%
M.実験（人体実験）	1,498	4.2%
N.高額アルバイト	2,886	8.1%
O.その他	238	0.7%

一般の方と差がある母集団の可能性

参考：製薬協の先行調査より

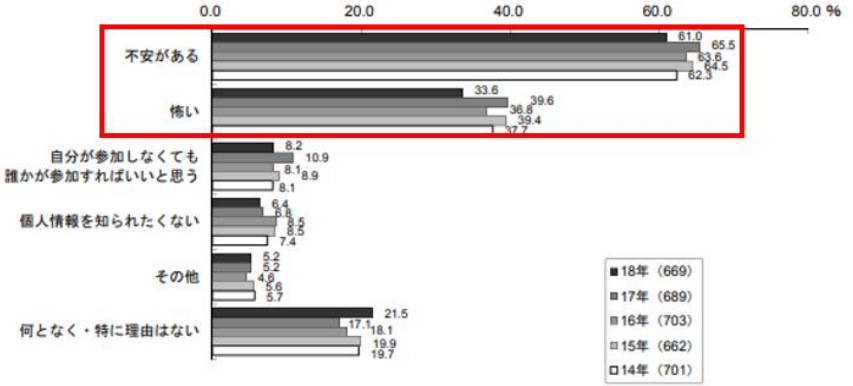
21

（8）治験に参加してもよい理由/参加したくない理由［問30-1/問30-2］

参加してもよいと思う理由は「社会の役に立つ」「新しい薬を試すことができる」、参加したくないと思う理由は圧倒的な「不安」感

■「治験」に「参加してもよい」と思う理由は、「社会の役に立つ」が59.2%で最も多い。次いで、「新しい薬を試すことができる」49.1%、「次の世代のためになる」44.3%と続く。
■「社会の役に立つ」は前回より1.7ポイント減、「新しい薬を試すことができる」は2.5ポイント減、「次の世代のためになる」は2.5ポイント増となっている。「医療費が安くすむ」は前回とほぼ変わらない。
■「参加したくない」と思う理由は、「不安がある」61.0%が最も多い。次いで「怖い」33.6%と続き、この２項目が代表的な理由である。「何となく・特に理由はない」は21.5%である。

図表78. 治験に参加したくないと思う理由（全体/18年/17年/16年/15年/14年）【複数回答】



注）%値は回答者ベースで算出

出典）2018年10月 日本製薬工業協会 第12回 くすりと製薬産業に関する生活者意識調査

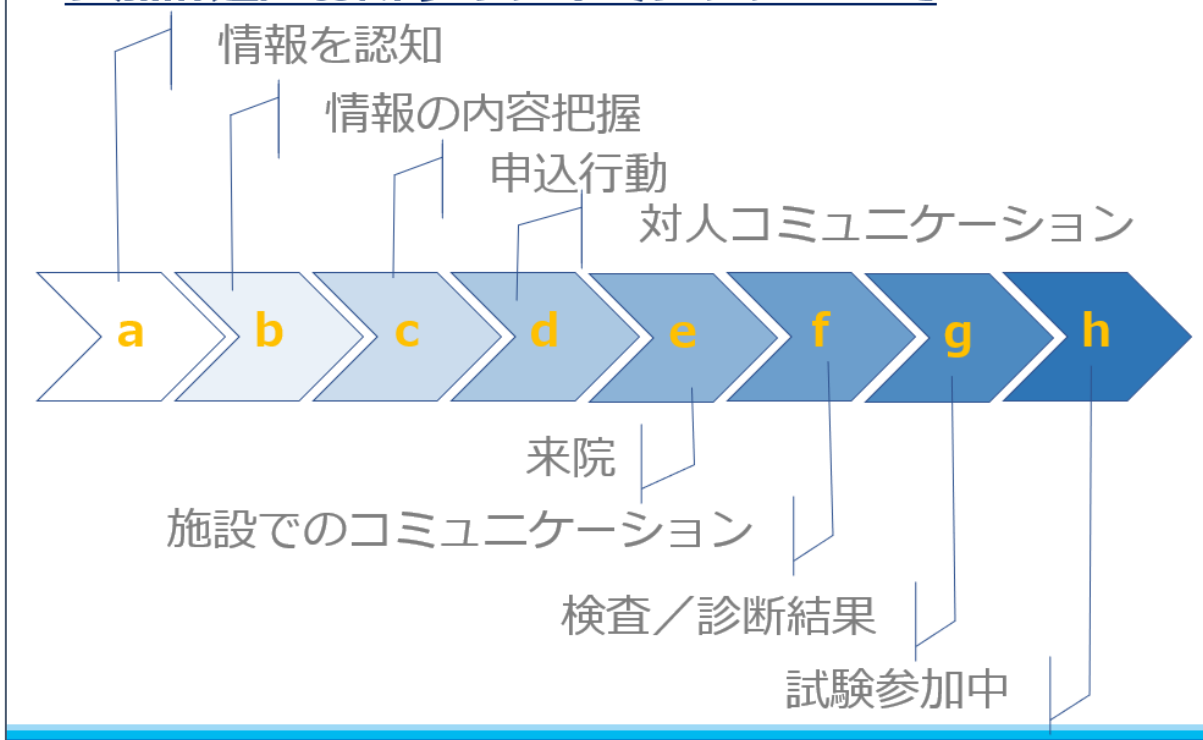
一般生活者との比較で「不安や怖さ」が６～７分の１
なぜ臨床試験に対する不安感が少ないのでしょうか。

同意説明における課題を考えるために

JAPRO アンケート調査について

25 confidential
日本PRO協会

・参加辞退／お断りのタイミングについて



JAPRO アンケート調査について

24 confidential
日本PRO協会

6） 5）に「ある」と回答した方
それは、どのタイミングでしたか。該当するタイミングと理由を記載してください。（自由記載）

a.臨床試験（治験）の広告（WEB／紙媒体／新聞等）で情報を見つけたとき	1,045	10.4%
b.内容を把握したとき	1,814	18.0%
c.申込み後	2,258	22.4%
d.コールセンターや実施施設担当者との電話やメールでのコンタクト	1,350	13.4%
e.来院当日	490	4.9%
f.施設の担当者との面談で説明を受けて	423	4.2%
g.参加条件確認や検査	2,368	23.5%
h.試験参加中	346	3.4%

a,bとf,gの回答は、それぞれ同様の理由が多く合算可能。

約6割の試験を「辞退・お断り」された方のタイミングを分類し、脱落理由を見ていく。

同意説明における課題を考えるために

a.臨床試験(治験)の広告(WEB／紙媒体／新聞等)で情報を見つけた時

・何をされるか分からない
→記載内容から十分試験の内容が理解できなかった。
・死亡例のニュースを見て怖くなった
・臨床試験自体への不信感
・ドラマで治験参加後にウィルス感染したとあり、怖くなった。
・かかりつけ医に連絡が行くから
→主治医との信頼関係が壊れる事を恐れている。
・参加できなかった理由を教えてもらえないから（どうせ無駄）
→時間や手間をかけてアンケートに答えても、理由を教えてもらえず断られるから。
参加条件確認のアンケートに答えたが、参加できない理由を教えてもらえない
・家庭の事情（諦め）
→子供が小さく、入院治験に参加できない
家族が入院していて予定が立たない
家族の反対。家族の負担が増える。

情報認知の段階で応募をためらっている背景には「不安」「過去の経験」が関係。

同意説明における課題を考えるために

b.内容把握の時

・興味はあったが、場所／日程／年齢／性別／対象疾患の違い
・参加条件の詳細が分からない
→エリア（区レベル）だけ、午前・午後など大まかな時間だと調整できない。
・(P1)金額に不満。安くなっている。
・通院試験の交通費負担が大きい
・過去に参加した際、窓口負担の金額が言われていた金額以上で不信感。
・「健康な方」という記載で、あきらめてしまった。
→定義があいまい。
・（P1）BMIが合わない
→ボディビル体形。健康体で肥満ではないが、数値上参加できない。
・既往歴
→過去の手術歴。20年以上前のものでもNGとなる事はどうなのか。
・タトゥーがある
→ワンポイントレベルでもNGとなる。

内容把握＝記載条件と自分の状態／状況の確認
「条件が合わない」理由は、主に「場所と日程」。

同意説明における課題を考えるために

c.申込み後の時

・圧倒的に、下記2つの理由
→応募したが、条件に合わなかった
　予約が満了／参加者多数
・選んでもらえなかった
・抽選に外れた
→そのように感じる方も多い
・試験自体の日程変更／中止で参加できなくなった。
・自分自身の予定調整が出来ず（休みが取れなくなった／旅行に行く）参加できなくなった。
・デザインを改めて見直し、辞退
→プラセボ対照試験。プラセボのリスクが許容できなかった。
　事前検査に5時間拘束されると聞き、辞退した。
・申し込み後、症状が改善した

ほとんどの臨床試験で、不適格となっても理由が開示されないため、「選んでもらえない」「抽選に外れた」と感じる方も多く見られた。

同意説明における課題を考えるために

d.コールセンターや実施施設担当者との電話やメールでのコンタクト時

・募集広告や事前アンケートでは分からなかった条件によって
→禁忌の疾患やアレルギーに該当した／他の疾患の治療中、現在服用している薬／がんの既往歴
同伴者の条件（同居／非同居）が当初説明と異なっていた
・試験内容の詳細を確認して
→Ｘ線照射の頻度
痛みを伴う投与方法（関節注射）
毎日の患者日誌
通院頻度と1日の拘束時間が長く、症状が悪化すると思った
・連絡が来なかった
・日程調整の相手方の態度が悪かったため
→高圧的な態度を取られた
・担当者とやり取りをした時に初めて、場所が遠い事や参加条件に該当していない事に気づいた
・試験参加までの手順がイメージしづらく、辞退した。
・オペレータの対応が不親切。業務的に進めるため、不信感を感じた。
・連絡を何度もいただいたのに、自分が電話に出られなかった
・アンケート、電話など、何度も同じ事を確認して時間を費やしているのに、
簡単に対象外と言われ、失礼な対応をされた。
・やめるまでには至らないが、オペレータの知識不足が目立つ。

同意説明における課題を考えるために

d.コールセンターや実施施設担当者との電話やメールでのコンタクト時

・医療機関からの折り返し連絡が1週間無く、再度問い合わせても、2,3日後に
連絡があると言われ、不安になって辞退した。
・医療機関から治験自体の募集終了の連絡をもらった。
・電話でいろいろ話した後に、過去試験の参加履歴から、休薬期間が不足していると言われた。
・医療機関との日程調整
→日程の詳細が出ておらず、その他の条件を全てクリアしているのに、最後の最後で
日程の話になり、調整できなかった。
・コールセンターと実施施設の説明内容に齟齬があって参加できなかった
（日程：土曜日も大丈夫と説明されていたが、実際は平日昼間のみだった）
・電話の留守電ではなく、メールやFAXで情報を送ってくれれば良いのに。
・電話に出る勇気が無かった。メールで完結するなら参加しやすい。
・電話をするときは、ほぼ治験の案内に合致したときのみにして欲しい。
事前に情報更新が必要なら、メールやSNS、電話でデータ更新の依頼をして欲しい。

この段階では主に電話での対応となる為、対応の悪さを指摘されるケースも多い。対応の即時性、応対の丁寧さ、参加条件の伝え方（細かい条件の前に、場所や日程の方が重要）が、注意すべき点。

同意説明における課題を考えるために

e.来院当日の時

・急な事情でスケジュール調整不可
→身内に不幸があった、仕事のスケジュール変更、家族の体調不良
・体調を崩した
→インフルエンザ、発熱、花粉症／風邪／痛み止め（併用禁止薬を服用せざるを得ない）
・交通機関のトラブル
→電車遅延、台風、車の事故
・朝食を食べてしまった
・場所が分かりづらく、施設にたどり着けなかった。

来院当日は、不測の事態であるケースがほとんど。

一部、解決できる可能性がある理由（施設の場所が分かりづらい／朝食を食べてしまった：地図や禁止事項の伝達をメールや文書で）もあった。

同意説明における課題を考えるために

f.施設の担当者との面談で説明を受けた時

・参加するまで分からなかった条件が、来院して初めて分かった。
・副作用の説明を受けて、不安になった。
・適否の選択権は、あくまで病院にある。断られた印象。
・主治医と相談しないといけないと言われたため。
・（P1）同時期に参加する他の被験者の素行を見て、共に過ごす事への拒絶感から。
・（P1）施設が古かった、清潔ではなかった
・採血がしづらいという理由で断られた。
・70年以上前の指の怪我の手術で不適格。
・医療機関の対応
→時間を守らない（待たせておけという態度）、参加者を小ばかにした態度と言葉遣いがあり、
自分の身体を預ける気持ちにならなくなった。
態度が冷たい
機械的な対応に不安を感じた

結果に対する理由よりも、施設の対応に対する印象が残っている傾向がみられる。

同意説明における課題を考えるために

g.参加条件確認や検査の時

- 診断結果で参加できなかった（症状が無い／症状が軽い／症状が重い／他の疾患に罹患）
- 検査結果が良い／悪い（検査結果が悪く、治療を優先するように勧められた）
- 募集時の条件に記載されていない理由（血圧が高い）で、事前検査時に脱落→不信感が募った
- （健康食品）適格であったが、優先順位が低いと言われた。参加までに検査で休みを取得しなくてはならず、参加可能性が低いと思い、辞退した。
- 事前検査で数値が若干低く断念してたときに治験コーディネーターから電話で参加を勧められ休暇を取って参加したが結局、本試験には進めなかったことがある。事故を未然に防ぐ意味からも事前検査は厳しくしているのだろうがコーディネーターの判断で参加させられたり参加できなくなるのが納得いかない。
- 対象疾患ではあるが、今回の治験対象とはならないタイプと診断。
- 検査後に試験の詳細を聞き、自身の体調悪化が懸念されると予想され、辞退。
- 健康体と思っていたが、事前検査で指定難病に罹患している事が分かった
- 試験参加した際の医師がとても良く、試験の対象外で不適となったが、その後も通い、1年ほど悩んでいた皮膚トラブルが、1週間で完治した。

数値による客観的な判断による理由が多い。
治験をきっかけに、治療につながるケースも。

同意説明における課題を考えるために

■今までの意見から考えて欲しい３つの事

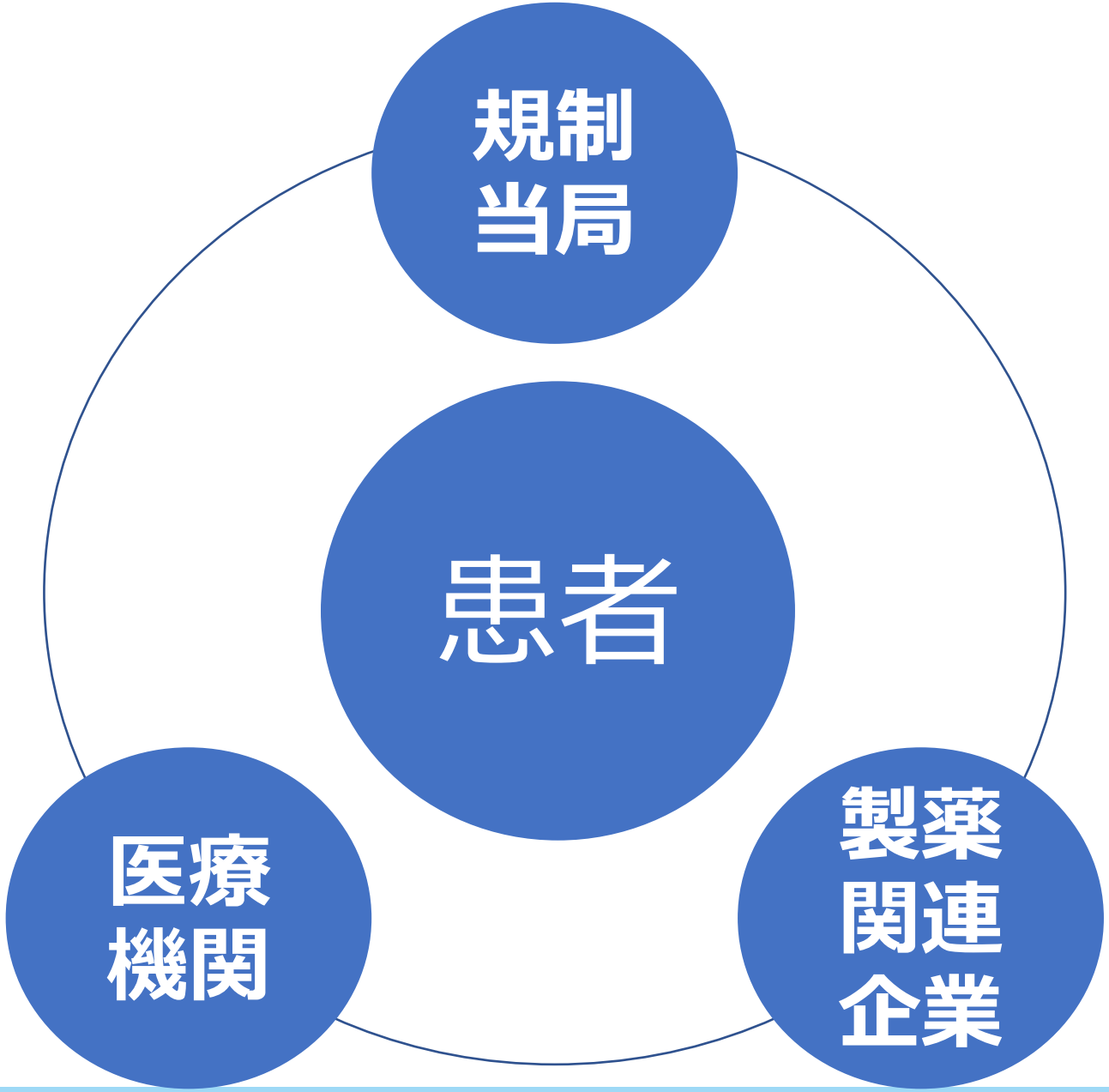
１）被験者にとって、何が「譲れない事」か。
→時間、場所、副作用、社会貢献、金銭関連、家族や主治医との関係・・
「治験に参加する事」と「映画を見に行く事」で優先事項が同じ!?

２）被験者が臨床試験に対して、どのような事を思っているのか。
→不安や恐怖、過度な期待を感じたとき、どのように対応するか。

３）CRCとの関係性で、臨床試験の参加／継続に大きな影響が出る。
被験者とCRCは、どのような関係性が「良い」関係性と言えるのか。
→丁寧で優しく明るく何でも話せる関係性。それが「良い関係」か。
試験の運用上できない（e.g.)CNS領域：近すぎる関係性）
疾患や年齢差（慢性／急性疾患、がん、希少疾患、小児、高齢者・・）
被験者が臨床試験で担う役割を知り、協力する事で生まれる関係性
患者中心主義（Patient Centricity）で考える…後述

参考）Patient Centricity（患者中心主義）

≠Patient Centricity



＝Patient Centricity

まとめ

本講義で伝えたかった事：

- **「治験に参加する事」と「映画を見に行く事」の例**

→選択基準と除外基準が最も優先すべきことでしょうか
どこかに行くとき、まず調べる事は**「場所」と「時刻」**

- **最大のハードルは、治験に対するイメージ**

→何よりも先に取り除いてあげるのは**「不安」と「恐怖」**

- **被験者（患者）とCRCの関係性の重要性と難しさ**

→お互い、同じ目標を目指す**「チームメンバー」**

- **CRCという職種に出会い、続けて下さったことへの感謝**

→患者さんの人生や日本の未来を変える可能性のある仕事
今まで続けて下さって、ありがとうございます
そしてこれからも、**誇りを持って続けてください!!**

JAPRO
Japan Association of PRO

ご質問はお気軽に。

本資料に関するご質問/お問い合わせ
日本PRO協会 事務局
mail: info@ja-pro.jp