

《このガイドを作成する際に参考にした文献やインターネットサイト》

健康を決める力“ヘルスリテラシー”を身につける
<http://www.healthliteracy.jp/>

乳がん手術方法の意思決定ガイド「自分らしく“決める”ガイド(乳がん手術方法編)」
http://www.healthliteracy.jp/pdf/decisionaid_breastcancer_wo_narrative.pdf

Ottawa Hospital Research Institute. “A to Z Inventory of Decision Aids”
<https://decisionaid.ohri.ca/AZinvent.php>

新潟大学 有森科研ポータルサイト「個人意思決定ガイド2015」
<http://narimori2.jpn.org/portal/wpcontent/uploads/2017/08/143dd61adcef048247bf4001b3de759.pdf>

《作成者》

聖路加国際大学看護学研究科 看護情報学 博士課程 藤田美保
聖路加国際大学看護情報学 教授 中山和弘

《作成年月日》2020年9月28日

この冊子は、平成27年度 医療科学研究所 研究助成金および令和2年度文部科学研究費補助金(挑戦的萌芽研究 研究代表者 中山和弘)による助成を受けて作成されたものです。



治験参加を検討されている

患者さんのための 意思決定ガイド

このガイドは、あなたに治験参加を
お勧めするものではありません
「治験に参加するか」それとも「治験に参加しない」か？
一緒に考えてみましょう

はじめに

この意思決定ガイドは

「プラセボ対照 ランダム化 にじゅう もうけん ひかく しけん 二重盲検比較試験」という方法の治験に参加するか、参加しないか決めるのが難しいと感じている患者さんのために作成されました。

このガイドは以下のような内容になっています。

- ① 治験を行う目的と方法を理解する
- ② いつまでに決めなければならないか、確認する
- ③ 治験に参加する場合と参加しない場合の特徴を比較する
- ④ その中で、自分にとって何が最も大事かをよく考える
- ⑤ 治験に参加するか、参加しないかを決める

治験の参加について医療者やご家族と話し合う際にもご活用下さい。

あなたが参加を検討している治験の詳細は説明文書に記載されています。

説明文書と一緒にこのガイドを活用してみましょう。

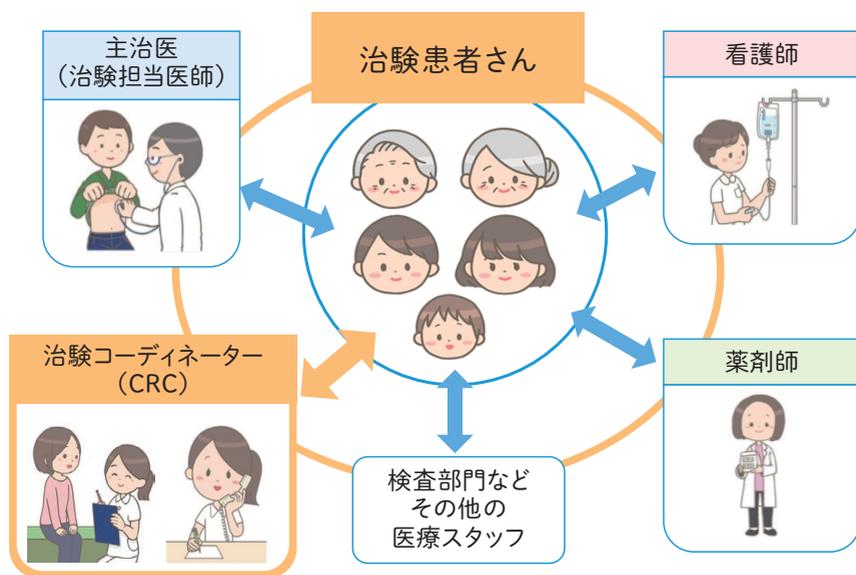


このマークがあるところでは
説明文書の詳しい内容を確認してみましょう。

治験コーディネーター（略してCRCと言います）は、あなたが治験に参加するか、参加しないか、決める際のお手伝いをします。

主治医からの説明や説明文書の内容で分からない事や不安に思うことがあれば、CRCに遠慮なくご相談下さい。

CRCは治験患者さんのための相談窓口の役割も担っています。また、治験中の診察や検査、医療費の支払いなど、治験に関連する様々な部署・職種の橋渡しも行っています。



「決め方」も自由に決めることができます

あなたはどのように決めたいですか？

- ①情報を十分得て自分で決めたい
- ②医療者や家族と情報を共有して一緒に決めたい
- ③医療者や家族など誰か他の人に決めてもらいたい



①または②の方は、治験に参加するかどうかを決める際、この意思決定ガイドが役に立つかもしれません。

治験参加は「患者さんご本人による意思決定」がとても重要です。そのため③の方が治験に参加することは難しいかもしれません。

医師やご家族と改めて話し合ってみましょう。

目次

第1章 「治験」を行う目的と方法について

- 1. 治験を行う目的 5
- 2. 「治験に参加する場合」と「参加しない場合」 6
- 3. 「プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験」とは
 - 1) 「プラセボ」について 8
 - 2) 「ランダム化」・「二重盲検」について 10

第2章 ステップにそって意思決定しましょう

《ステップ1》

あなたの選択肢と決めるまでの期間を確認しましょう..... 13

《ステップ2》

- 1. 各選択肢の特徴を比較しましょう..... 14
- 2. 副作用を見る時のチェックポイント 19

《ステップ3》

何を大事にして決めたいかを明確にしましょう 22

《ステップ4》

治験に参加するか、参加しないかを決めましょう 25

1 治験を行う目的

治験は未来の患者さんや医療の発展のために新しいおくすりを開発することが主な目的です。

あなた個人にとって必ずしも最適な治療とはならない可能性があるので、「治験に参加するか」それとも「治験に参加しないか」は、あなたが自由に決めることができます。

意思決定はあなたの大切な権利です。

MEMO

治験の目的については、あなたが参加を検討している治験の説明文書にも記載があります。確認してみましょう。



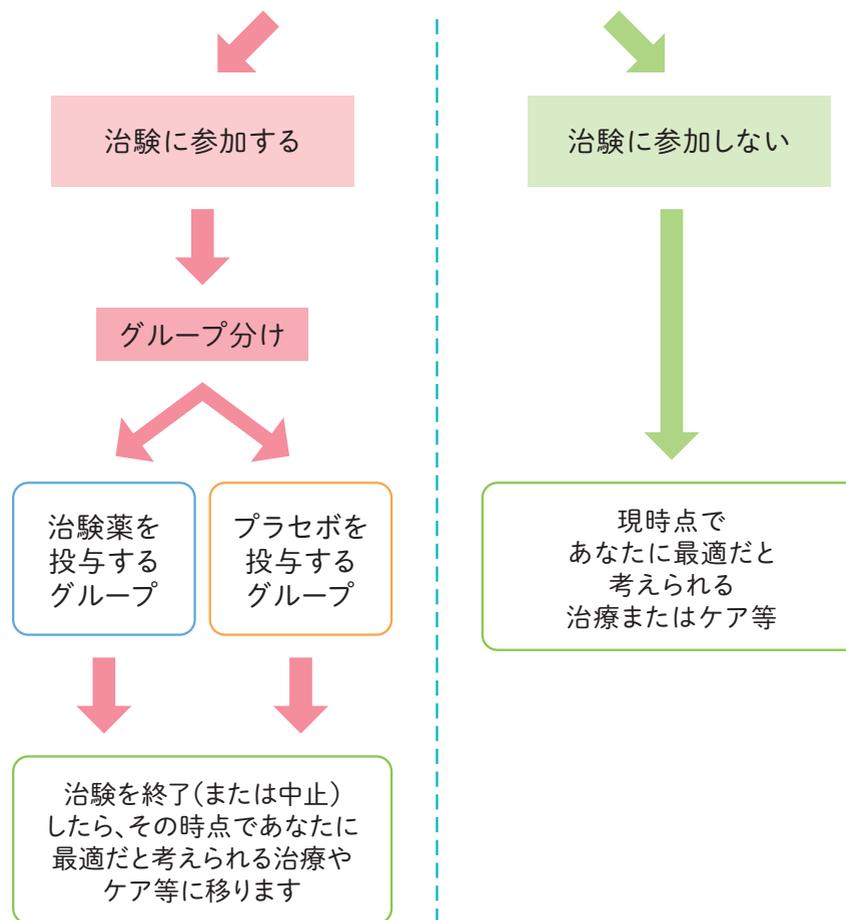
2 「治験に参加する場合」と「参加しない場合」

治験に参加する場合、あなたは「治験薬を投与するグループ」と「プラセボを投与するグループ」のどちらかにグループ分けされます。次ページ図もご参照下さい。

治験に参加しない場合は、現時点であなたにとって最適だと考えられる治療やケアについて、主治医があなたと一緒に検討します。参加しないと決めたことによって、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

「治験に参加する」場合と「治験に参加しない」場合の違い

医師や治験スタッフから治験に関する説明を受けて治験に参加するか、参加しないかを、患者さんが自由に決める



3

「プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」とは

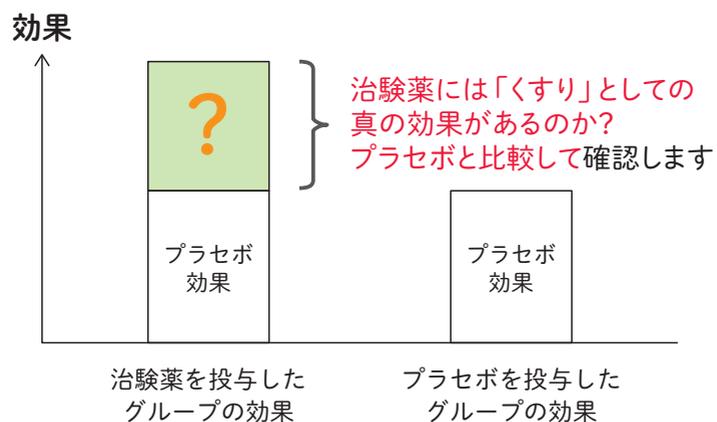
1)「プラセボ」について

プラセボとは、治験薬と比較するために投与する、「くすり」としての作用が無い物質です。

治験薬とプラセボと比較する理由は、治験薬に「くすり」としての効果があるかどうかを確認することです。

治験参加者全体で見られた効果から、「プラセボ効果」を差し引くことで、治験薬の真の効果があるかどうかを確認することができます。

「プラセボ効果」については次ページで説明します。



「プラセボ効果」とは

プラセボ効果は、効果を期待する気持ち、あるいは副作用を心配する気持ちに大きく影響されるとわれています。

そのため、「治験薬には効果があるはず」と思いこむことでたとえプラセボを投与するグループであっても症状が改善したり、何らかの変化が現れたりする場合があります。

反対に副作用への不安が強ければ、たとえプラセボを投与するグループであっても、自分にとって好ましくない症状をそれまでよりも強く感じる可能性があります。

プラセボ効果は治験薬でもプラセボでも起こる可能性があります。

そのため、両方のグループで見られた効果から「プラセボ効果」を差し引いた時の効果が、「治験薬の真の効果」と言えます。

いつもお世話になっている先生から処方された最新のくすり。良いくすりのはずだからよく効くはずだ！



2)「ランダム化」・「二重盲検」について

ランダム化とは、患者さんや医療者の希望や意図が入らないように、コンピューターなどで治験薬かプラセボかのグループ分けを決める方法です。患者さんの希望や医師の判断で治験薬かプラセボかを決めることは出来ません。

二重盲検とは、あなたに投与されている「おくすり」が治験薬なのかプラセボなのか、あなた自身にも医療者にも分からないようにすることです。

この方法は患者さんや医療者の思い込みを避けて治験薬とプラセボの効果を正しく公平に比較・評価するためにとても重要です(次ページの図もご参照ください)。

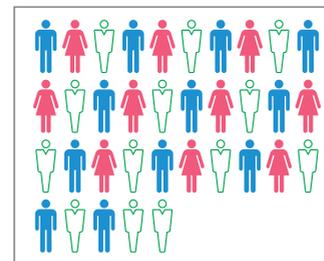
MEMO

ここまでで、質問したいこと確認したいことはありませんか？
気になったことがあればメモをして、遠慮なく質問しましょう。



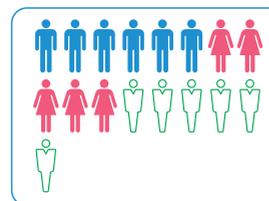
「ランダム化」・「二重盲検」について

治験参加に同意した色々な患者さん



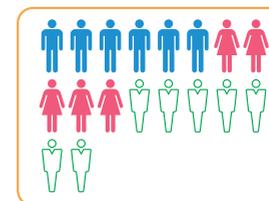
《ランダム化》患者さんや医療者の意図が入らないように、コンピューターなどでグループ分けします

治験薬のグループ



治験薬

プラセボのグループ



プラセボ

それぞれのグループで現れた効果や副作用を、公平に比較します



二重盲検

治験薬・プラセボのどちらが患者さんに投与されているか患者さんにも医療者にも見分けがつかません

第2章

ステップにそって意思決定しましょう

1) ステップ1

あなたの選択肢と決めるまでの期間を確認しましょう



2) ステップ2

1. 各選択肢の特徴を比較しましょう
2. 副作用を見る時のチェックポイント



3) ステップ3

何を大事にして決めたいかを明確にしましょう



4) ステップ4

治験に参加するか、参加しないかを決めましょう



ステップ1

あなたの選択肢と決めるまでの期間を確認しましょう

(1) あなたに今どのような選択肢があるか確認しましょう

選択肢①: この治験に参加する

選択肢②: この治験には参加せず

() を受ける



治験参加以外の選択肢が分からない場合は、医師やCRCに相談しましょう

(2) 治験に参加するか、参加しないか

決める期限はいつまでですか?

今日中 または _____ 月 _____ 日頃まで



治療方法の決定を急ぐ場合には、治験に参加するかしないかを決めるまでの期間が限られる場合もあります。

考える時間が短く感じたら、医師やCRCに相談しましょう。

もう一度主治医と話し合いの時間を持つ、CRCと一緒に考えるなど、対応を検討します。

ステップ2 1. 各選択肢の特徴を比較しましょう



あなたのご病気や症状の一般的な説明は、治験の説明文書に記載があります。確認してみましょう。



治験の説明文書「その他の治療法について」のページには、治験に参加しない場合の一般的な治療やケアについて記載されています。読んでみましょう。
また、主治医にも他の治療等について質問してみましょう。

MEMO

病気や症状について、説明されたことや理解していることを書き留めておきましょう



治験に参加した場合、一般的な治療と比較して追加の負担や制限などをお願いする場合があります。

「**治験に参加する場合**」と「**治験に参加せず一般的な治療やケアを受ける場合**」の特徴や違いを表にしました。比較してみましょう。

①目的や医療費の負担に関する違い

	治験に参加する場合	治験に参加せず一般的な治療やケアを受ける場合
目的は何か	<ul style="list-style-type: none"> ・未来の患者さんや医療の発展のために、新しいおクスリを開発することが主な目的です。 ・あなたにとって最適な医療ではない可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> ・あなたの病気や症状に対し最適と思われる医療を行うことが目的です。
保険診療なのかどうか	<ul style="list-style-type: none"> ・まだ国から認められていないおクスリ(治験薬)を使用するので保険診療ではありません。 	<ul style="list-style-type: none"> ・すでに国から認められたおクスリや治療法を使用するので保険診療です。
医療費の支払い	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬を使っている期間中、治験薬と検査の費用を、製薬会社が支払います。  <p>説明文書()ページ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・通常を受診と同様に加入している保険の種類に応じた支払いがあります。
負担軽減費(治験参加協力費)の支給	<ul style="list-style-type: none"> ・治験参加患者さんの負担を減らす目的で、負担軽減費(治験参加協力費)が支払われます。  <p>説明文書()ページ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・負担軽減費(治験参加協力費)のような制度はありません。

②使うおくすりに関する違い

	治験に参加する場合	治験に参加せず一般的な治療やケアを受ける場合
どのようなおくすりを使う	・治験薬またはプラセボを使います。	・あなたの病気や症状に対して国から認められたおくすりを使います。
使うおくすりをどのように選ぶか	・治験薬かプラセボのどちらにするか、患者さんや主治医が決めることはできません。	・あなたの病気や症状に一番良いと思われる治療方法やケアを、患者さんの希望を聞きながら選びます。

③効果や副作用について分かっていることの違い

	治験に参加する場合	治験に参加せず一般的な治療やケアを受ける場合
効果について	<ul style="list-style-type: none"> ・もしかしたら、今までのおくすりにはない効果があるかもしれません。 ・効果がどのくらいあるか情報を収集している段階なので、まだ十分な情報がないかもしれません。 ・プラセボのグループの場合には効果が得られないかもしれません。 	<ul style="list-style-type: none"> ・効果を期待することが出来ますが、個人差があります。 ・効果について、比較的多くのことが分かっています。
副作用について	<ul style="list-style-type: none"> ・副作用の情報を収集している段階なので、十分な情報がないかもしれません。 ・予想できない副作用があるかもしれません。 ・プラセボの場合でも何らかの体調の変化を感じるかもしれません。 	<ul style="list-style-type: none"> ・副作用の種類や起きる可能性のある程度予測出来ます。 ・副作用に関して、比較的多くのことが分かっていますが副作用には個人差があり、予想できない副作用があるかもしれません。

④診察・検査のスケジュール、おくすりの使用制限などによる日常生活への影響の違い

	治験に参加する場合	治験に参加せず一般的な治療やケアを受ける場合
診察や検査の頻度	<ul style="list-style-type: none"> ・一般的な治療より診察・検査が多く、負担が増える場合があります。 ・あなたの都合に合わせてスケジュールを変更することが難しい場合があります。  <p>説明文書()ページ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治療上の必要性や、あなたの都合などに合わせて、スケジュールを決めます。
診察・検査の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・一般的な治療より採血の本数が多かったり検査に時間がかかったり、日誌やアンケートの記載を求められることもあります。 	<ul style="list-style-type: none"> ・治療上の必要性やあなたの希望を確認しながら検査の内容を決めます。
おくすりの使用制限	<ul style="list-style-type: none"> ・あなたの安全を守り、治験薬の評価を正しく行うために治験薬以外のおくすりの使用に制限がある場合があります。  <p>説明文書()ページ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・あなたの安全を守るために、一緒に使用できないおくすりがある場合もあります。



ステップ2 2. 副作用を見る時のチェックポイント



説明文書を読んであなたが気になる副作用をチェックしてみましょう

① その副作用はどのくらい重症ですか？

例) 日常生活に支障が無い ・ 日常生活に支障がある ・ 入院が必要
(軽い・軽症) (中等症・中程度) (重い・重症・重篤)

② 何人中何人に起こりましたか？

例) 「全体で1000人のうち5人に起こりました」など
全体の数(分母)が小さい場合、少数の人々の情報しかないので、まだ不確実な情報である可能性があります

③ 数字の示し方で受ける印象が変わります

例) 10%=1000人のうち100人=1割
10%の患者に起こる=90%は起こらない

④ どのような人々に起こりましたか？

例) 高齢者、健康な人、自分と別の病気や症状、人種の違い、など
あなたにどの程度関係しそうか医師に聞いてみましょう

一般的な治療の副作用との違いについても主治医に質問してみましょう



このワークシートを使って、気になる副作用の情報を整理してみましょう

あなたが気になる副作用は？ ()	
どのくらいの重症ですか？	軽症 ・ 中等症 ・ 重症
何人中何人に起こりましたか？ または 何%の人に起こりましたか？	人中 人または %
その副作用はどのような人々に起こりましたか？	高齢者、健康人、あなたと同じ病気や症状だったのか、人種の違いなど、説明文書から読み取れる情報を書いてみましょう

あなたが気になる副作用は？ ()	
どのくらいの重症ですか？	軽症 ・ 中等症 ・ 重症
何人中何人に起こりましたか？ または 何%の人に起こりましたか？	人中 人または %
その副作用はどのような人々に起こりましたか？	高齢者、健康人、あなたと同じ病気や症状だったのか、人種の違いなど、説明文書から読み取れる情報を書いてみましょう

主治医やCRCにも質問してみましょう



ステップ3

何を大事にして決めたいかを明確にしましょう

治験に参加するかどうか考える際のポイントを示しました。

- ①それぞれについてどう思うか、チェック してみましょう。
- ②その中でも、あなたが特に大事にしたいポイントをもとに「治験に参加する」か「治験に参加しないか」を考えてみましょう。

治験に参加する場合	治験に参加せず 一般的な治療やケアを受ける場合
1. あなたにとって、治験の主な目的が未来の患者さんや医療への貢献であることは	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
とても重要	まったく重要ではない
2. あなたにとって、検査費用など医療費の負担が軽くなることは	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
とても重要	まったく重要ではない
3. あなたにとって、負担軽減費(治験協力費)が受け取れることは	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
とても重要	まったく重要ではない
4. あなたにとって治験薬の効果は	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
とても重要	まったく重要ではない
5. あなたがプラセボが投与される可能性があることは	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
まったく問題ない	とても不安
6. あなたにとって、治験薬とプラセボのどちらを使用しているか分からないことは	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
まったく問題ない	とても不安

治験に参加する場合

治験に参加せず
一般的な治療やケアを受ける場合

7. プラセボのグループの場合、効果が得られない可能性があることは

まったく問題ない どちらともいえない とても不安

8. 治験薬であっても、効果があるかどうかは分からない段階であることは

まったく問題ない どちらともいえない とても不安

9. 治験薬の副作用の可能性について

まったく問題ない どちらともいえない とても不安

10. あなたにとって、診察や検査の回数が増えるかもしれないことは

まったく問題ない どちらともいえない とても困る

11. あなたにとって、治験に参加することで日々の負担(日誌の記載など)が増えるかもしれないことは

まったく問題ない どちらともいえない とても困る

12. あなたにとって、治験中使用できる薬が制限されるかもしれないことは

まったく問題ない どちらともいえない とても困る

13. あなたが女性であっても男性であっても、治験期間中は妊娠を避ける必要があることは

まったく問題ない どちらともいえない とても困る

あなたは何を最も大事にして決めたいと思いましたか？

今のところ、あなたの気持ちはどちらに傾いていますか？

- 治験に参加する
- 治験に参加せず、一般的な治療やケアを受ける
- まだ決められない、迷っている

まだ決められない時、決めたことに自信が無い時試してみること

- 治験と一般的な治療・ケアとの違いは何か、他の人に説明してみる
- 治験参加は日常生活にどのように影響しそうか？
一般的な治療・ケアの場合はどうか？
ご家族や医療者と話し合ってみる
- 治験参加・不参加を決めるうえで、あなたが最も大事だと考えている事についてご家族や医療者と話し合ってみる
- その他に気になっていることがあれば書き出してみる
- 治験に関することをインターネットで調べてみる
(厚生労働省、日本製薬工業協会、国立がん研究センターなどのホームページを見てください)

ステップ4 治験に参加するか、 参加しないかを決めましょう

もし、あなたとご家族の意見が食い違う場合には、医療者も一緒に話し合いをすることが出来ますので遠慮なくご相談下さい。

医療者は、あなたの気持ちを尊重します。

あなたが決めたことを記入しましょう。

- 治験に参加する
- 治験に参加せず、一般的な治療やケアを受ける

決めた日 _____ 年 _____ 月 _____ 日



もしあなたが決めたことを主治医に言いにくいと思う場合、CRCにこのページを見せて下さい。
CRCがあなたに代わってあなたの気持ちを医師に伝えます。

たとえ、いったん治験に参加すると決めた場合でも、いつでも自由にやめることが出来ます。
ご相談下さい。