

## 患者団体の方々から伺った ICF 及びコミュニケーションに関するご意見

2022年5月16日 17:00~18:30

日本骨髄腫患者の会

代表 上甲恭子 様

- ICF について、Life-threatening である場合とそうでない疾患では患者の受け取り方は異なる。
- 同じく、発病直後の患者とベテラン闘病者のように重篤度と別に“時期”が異なっても ICF の受け取り方は異なる。  
～多発性骨髄腫は不治の病。患者は絶望感や不安を持っている。そういう患者に対して、医師によっては、当該治験に入れることがラッキーである、あるいは入ることが必然であるかのような前のめりで説明をすることがある。これはリスクコミュニケーション以前の話である。ただし既存治療での効果が芳しくなく、医師も悩んでいる（苦戦していて辛い）ことを鑑みると（医師の発言を）一概に否定できない面もある。
- 患者にとっては、口頭による医師の説明(補助) よりも 説明文書(主であって欲しい；完結できることが望ましい)で丁寧に内容が説明されることが望ましい。  
～自分の経験上、医師は往々にして患者とうまくコミュニケーションが取れていると誤解していることが多い。特に相手が高齢者の患者の場合にそれがしばしば見受けられる。  
患者は、うまくコミュニケーションを取りたい、医師と良い関係を保ちたいという思いで医師に対してはわかったフリをしていることがある。ICF は持ち帰って時間をかけて読んで理解できるため、患者にとってはありがたい存在であることは確かである。それが、外資系企業の治験の場合、本国からの指示で直訳調のものが配布されることがある。そういう ICF は読みにくいし、紙媒体を拠り所としている患者にとっては、頼れるものでなくなってしまう。
- ICF の template はあったほうが良いかもしれない。なぜなら、説明者の力量の差があると思うので企業間で揃えられると良い、あるいは同じ企業であるにもかかわらず薬剤によって ICF の表現が異なっているような場合もあり、そのような場合、よりベターな方に揃えることが可能となるからである。
- 製薬企業は“患者”とひとくくりに考えがちだが、初診後まだ時間が経過しておらず、思ってもいなかった病気との向き合い方について考えや気持ちが整理できていない人もいれば、10年選手のベテラン患者さんもいる。それが一律の ICF で理解できるだろうか？ それぞれに合わせた ICF を準備することが困難なことは理解できる。しかし、少なくとも内容にメリハリをつける必要は。患者の知りたいこと、患者がどう治療してほしいかは、患者それぞれで様々なのである。

- ICF のサマリー作成は有益と思うがその前に、何のために治験をするのか、治験に参加して下さる患者さんは、一緒に新しい治療をみつけていくパートナー\*であると製薬企業及び医師が十分認識することが重要だと思う。 <報告書本文 \*RC の基本ルール①>
- グローバル企業と内資企業では ICF に対する考え方がずいぶん違う気がする。 グローバル企業の ICF では、国ごとの文化の違いなどが十分に反映されていない。 例えば、日本で冒頭から人種のことについてこと細かく記載された ICF を読まされる患者の身になってほしい。 欧米であれば人種のことを最初に記載するのは当然であろうが、日本では馴染まないし、患者は読む気を削がれる。 気を使う場所が違うのではないか？
- そもそも、コミュニケーションとは何かということを理解せずして、ICF を作成しているのではないか？  
RC の基本ルール①～⑦\*を治験にかかわる製薬企業、医師、関係者が理解し、実現できると、患者にとって良い ICF ができるはずである。
- 経験上、医師と患者は交わり得ないのではないかと思う。 医師と患者の間には大きな gap が在り、その gap は簡単には埋められない。 医師は RC の基本くらいは頭において患者に接してほしい。 ICF がこの gap を埋めることに役立って欲しい。 この gap を埋めてくれるのが CRC の皆さんである。 人によって当たり外れはもちろんあるが、CRC の役割、存在意義は大きい。
- 医師と製薬企業のコミュニケーションが必ずしも十分でないためか、IRB で質問しても医師は、企業に相談してみます、という回答となってしまうことがあり（治験を実施する上での）パートナーとしてお互いが協力しあう関係を築くことも重要である。
- 繰り返しになるが、骨髄腫は高齢者の患者が多いので、機械・ソフトウェア系が苦手な方も多く IT リテラシーが必ずしも高くないため、WEB を利用するようなものよりは紙ベースの ICF の方が現時点ではありがたい。 将来、IT リテラシーの高い高齢者が増えてくれば別だが現状では配慮が欲しい。 情報は膨大で紙ベースだと分量も多くなるが、そのような配慮をしてまで伝えるべきことは伝える必要がある。
- 平易な文章を心掛けてほしい。 医療ジャーナリストである長田昭二氏は、“中学生が読んでわかる程度”を目指すことを薦めている。 サルでもわかるという本があったが、小学生でもわかる程度にすると、大人にとっては小馬鹿にされたようで気分を害される方もいらっしゃるだろうから、中学 2 年生くらいを対象に考えて文章を書くことがよい。
- 一律に“患者さん”ではなく、いろいろな人がいるので、その人たちそれぞれに向けて説明するというスタンスを忘れないでほしい。
- どの読者（誰）をターゲットに書くか\*、を考えるだけでも良い ICF 作成につながるかもしれない。 <\*RC の基本ルール⑥>

- Risk/benefit についても、伝え方にも問題がある。（言っている内容は同じだが書きぶりで読み手の印象は異なる、過大評価や過小評価のいずれも避ける必要がある） これも一律にどちらに比重を置くかという問題ではない。例えば、新規治療を実施していこうとする場合とこれまで注射だったものが経口投与になるといった投与経路変更のような場合では、その意味合いもまったく異なったものとなる。
- 患者が迷っているのであれば参加してみることを個人的には薦めている。（治験参加後にやめることもできるので、常にチャンスはつかめるように）
- 治療選択肢が乏しい疾患が対象の治験について、医師が「治験に入れる機会はラッキー」的なスタンスであることを批判する発言をしたが、患者の立場としては「治験という選択肢があるのはラッキー」と考えている。  
一方で、治験を実施する医師や製薬企業が「治験に入れるのはラッキー」という姿勢であるのは危うい。  
「ラッキーなんだから、多少のリスクは受け容れないと仕方ない」という雰囲気や医師が醸し、患者が「そうなんだ」と感じると、フラットな気持ちで治験参加を検討できないのではないか。
- 患者が自ら、「リスクはあるけれど、もしかしたらその治験が自分にとってよい結果をもたらすかもしれない」と考えるような説明であることがとても大切である。  
そうだとすると、説明する医師や CRC の力量が問われるし、患者が自分で繰り返し読む ICF は非常に重要となる。
- 製薬企業と協働していると、ICFに限らず、一般的に製薬企業の説明がうまくなく、がっかりすることが時々（しばしば）あり、そういうところが交わらないなあと思うことが多い。

2022年6月3日 17:00~18:30

特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権

理事長 若生治友 様

理事 花井十伍 様

- 同意説明文書（以下、ICF）の質確保には、IRB（CRB）が重要な役割を果たす。  
⇒ ICH-GCP を筆頭に各種規制のグローバル化が進んでいるが、患者は地元の医院／病院に通っている。倫理観は国・地域によって違うため、地元の医院／病院にグローバルスタンダードを持ってこられても困る。IRB でしっかり審査が必要である。
- 現状、PMDA は ICF をレビューしていない。
- ICF の質確保に関しては、各医療機関に任せるのではなく、CRB の設立など国が入ってよいのではないのか。
- ICF では同意の撤回は不利益なくできますと書いてあるものの、本当にできるかは疑問である。
- ICF にある補償の内容（及び臨床研究終了後の副作用フォロー）について主治医が説明できない場面が見受けられる。
- ICF に 1 ページ程度のサマリーを用意して、最初に概略説明する、わからないことがあった場合に探しやすいなど工夫をするのは問題ない。しかし、だからといって説明を簡略化することは好ましくない。患者に失礼である。患者を甘やかすべきではなく、患者自身の体のことだから、説明の分量が多くてもきちんと ICF に掲載し、患者に説明する必要がある。
- 患者のリテラシー向上と言っているのはいつまでたっても健全なコミュニケーションには至らない。患者も主体的であるべきで、患者に主体性がないと、対等なやり取りを求められるコミュニケーションまで至らない。
- 以前より、ICF はわかりやすくなったが、患者は 1 回説明されただけでは理解できない場合が多く、読み込んで理解する必要がある。
- 治験以外の臨床研究の ICF も最近はしっかりしてきたものの、目的がわからない場合があるのは問題と考えている。
- 試験目的、デザイン等について主治医がわかっていないこともある。また多施設共同試験では患者への説明にバラつきが出る。企業がしっかりフォローすべきである。
- 患者会に入っている方は専門用語を理解している方が多いが、一般の患者たちは普通は知らないと考えべきである。
- 将来的にもし患者の理解が深まれば、ICF は不要（同意という行為は必要だが、そのための説明文書という意味では）でプロトコルだけで説明可能となるかもしれない。
- 主評価期間と継続投与期間がある場合、主評価期間に患者が参加する段階で継続投与のことも知っておくべきであるため、患者の立場としては、それぞれの期間で別々の

ICF を作成する必要はないのではないかと考えられる。