

CRC 経験者との意見交換会（2022年2月7日）

ICFに加えて、もう一つの切り口として GCP Renovation も念頭におきながら、より良いリスクコミュニケーションを目指す際の着眼点等について、CRC 経験者 5 名との意見交換を実施した（2022年2月7日）。

同意取得後、4～5名の被験者さんから投与を終えて状態が安定したと思われる visit でインタビューした（文書ではなく直接口頭で）。質問内容は「同意説明を受けてどんなふうに思いましたか？」と単純にした。〇〇〇が分からない、何十ページもある ICF を理解できないという回答を想定していたが、想定に反し意外と理解されていらっしまった。実際の回答として、ご自身が参加される治験になぜ向き合ったのかを理解されており、「まず説明を聞いて欲しいと主治医に言われたから」という回答はなかった。

全ての疾患の患者さんを対象にしたのではなく、たまたま同意を示された希少疾患やがんの治験に参加した患者さんにインタビューした際の話である。

いずれの投与群になるか（プラセボ群に割り当てられること）を投与前は心配していた様子の被験者も、CRC の説明の仕方にあまり左右されることなく、投与後は「そういうことだったんだ」と理解した回答が多かった。

ICF の内容について、治験依頼者から変更不可の指示を受けることが多い

（インタビューの回答は）補助説明する前に治験担当医師からどの程度説明をされたかにも左右されたかもしれない

Follow-Up の追跡調査ができない場合、第三者に委託してでも調査する、という計画のプロトコルが過去にみられ、日本人の感覚として違和感を感じることもある（GCP Renovation を踏まえ、今後はグローバルがどうこう…との視点が解消されることを期待したい）

補助説明や医師の説明で何とかカバーすることになる。このように多くを伝えても理解してもらえるか、という印象を持ちながら限られた時間の中で重要と考える内容から説明しているのが現実である

その後、被験者から再び話を聞いてみると、その時はよく分からなかったものの後で読み返したら理解につながった、という事例もある

リスクのことを考え過ぎてるのではないか？

一つの試験で6種類くらいの ICF が用いられることもある

- ・プレスクリーニング前の ICF
- ・メインの治験参加の ICF
- ・パートナーが妊娠時の ICF

## CRC 経験者との意見交換会（2022 年 2 月 7 日）

- ・任意の腫瘍検体採取の ICF
- ・付随研究への参加に関する ICF
- ・状態が悪化した場合に、継続参加するかどうかの ICF

被験者の理解が追いつかないだけでなく、CRC が管理する上でも負担が大きいのが現状である

それぞれの ICF が孤立してる訳でなく、お互いが繋がっており、いつ使用する ICF なのか？を（患者のみならず CRC も）理解するのが難しい

患者に対する説明資料というスタンスでなく、記載しなければいけない内容をとにかく詰め込んだ状態である

治験依頼者へ改善要望（相談）したくても、CRA を通じてでは正確に意図が通じていないこともある

Investigator-Initiated Study（スプライシング異常を検討する試験）の事例だが、IRB 承認を優先に置いたために、遺伝子検査用 ICF テンプレートの表現をそのまま記載した結果、内容が試験目的と乖離したことがある（結局、テンプレートの表現を記載しないこととした）

リスクコミュニケーションの送り手の 4 つの義務として、実用的義務、道徳的義務、心理的義務、制度的義務がある

→ICF が全く実用的でない（ページ数が多いにもかかわらず、被験者が心理的に求めている情報以外の箇所に多大なページを割いている）

先ず最初に全被験者に伝える必要がある内容と、試験中にもし何かあったら（状態変化した）場合に説明することで差し支えない内容を区別して**メリハリをつけられる**と良い

→後者（詳細）を、後で一緒に読もうね、とベテラン CRC は自然に説明していると思う

→辞書的に後で振り返ることができる ICF が良い

以前リウマチの治験に参加された患者が「自分の体のために、ということではなく、同じ病気の他の誰かのために役立っているのかなあ」と呟いた言葉を耳にしたことがあり、そこまで理解されていらっしゃるのか、と驚いたことがある

治療のためでなく研究のために実施（薬剤投与）している状況であることを理解してもらえ  
る ICF は有難い

相手が何を欲しているかにマッチしてない

リスクにはマッチしてるかもしれないが、自分がこの治験に参加した場合どうなるのだろうか？生活はどうなるのか？どのように準備すればスムーズに治験へ参加できるのだろうか？との疑問に対する回答・情報が含まれておらず（治験参加の是非について ICF を読んでも

検討できず）患者のニーズにマッチしてない

eConsent 活用によって、大事なポイントに応じた情報伝達がもしかしたら可能になるかもしれない

治験依頼者の考えるリスク（訴訟にならないようにリスクヘッジ）と医療関係者側が「患者に理解して欲しいと考えるリスク」に差があるかも？（リーガルの視点が入ると、ページが増加傾向になりやすい）

稀なケースも、（メリハリをつけずに）ICFに記載しないと本当にいけないのか？

法的な観点では、ICFは契約書に相当する、との考え方は一応理解できる（リーガルの視点）  
リスクとして説明（共有）しなければいけないレベルを、患者/説明者/治験依頼者の間でコンセンサスが不足していると、良いコミュニケーションに繋がりにくい

ICF作成・記載内容において、**リスクベーストアプローチ・重みづけがみられない**ため、説明するのも大変

「私はこの内容を全て読んで、全て理解しました」との文章を同意書に含めて下さい、と言われるが、ICF作成者に向けて「内容を理解できるように作成して下さい」と言わないのがズルい

臨床研究のICFで、こんなことを研究したい（目指したい）、という研究者の決意表明は書かれており、読み手としてなるほどね…との印象を持つに過ぎない

決意表明を記載するだけでなく、治験とは、の以前に1枚サマリー（visitが多いかどうか、服薬や採血の時間、仕事や介護と両立できるか？被験者の負担はどんなこと？）が欲しい  
有害事象が起り得る予兆がある場合には、それを先ず知りたいはず

（治験参加後に）守って欲しいことが必要だということを分かってもらえる内容を記載する時に、ストーリーをイメージできるような構成を工夫すると良い

→ストーリーをイメージできないと迷子になりやすい

分からないことが分からないから、分からないことはありませんか？と聞いても「今は無いです」との回答にならざるを得ない

（説明を受けた後に直ちに参加/不参加を即答する必要はないので）医師やCRCから受けた説明を、今度は家族に、患者本人が説明する側になる

→治験に参加した場合の期待を伝えることになるであろう、未だ説明不足の箇所があるか？

→家族は、あなた自身はどう思うの？

→やらせて下さい（参加させて下さい）と言って来た被験者に出会ったことがない  
被験者が決意を表明できるような ICF になっていない

1 枚サマリーがまず存在した上で、契約上必要な体裁の文書としての ICF との間にメリハリがあると、ここは一緒に読もう（説明の中で一緒に文字を追うことができる）という意識につながる

翻訳で不自然な箇所があっても、表現を治すことはせず（手を加えず）補助説明で補うことが実態としてある

ICF の存在意義として「参加することのベネフィットとリスクについて ICF をつうじて説明を受けることによって」研究（治験）に参加するかどうかを判断できるようにする目的があるはずではないのか？

「患者本人が参加しなかった場合の自分」と「患者本人が参加した場合の自分」を比べることができるようにしておく必要があるのでは？（てんびんで比べられるように）

某施設の倫理委員会で指摘された特定臨床研究の事例ではあるが、他の治療法について患者が比べられるように記載して下さいと指示されたことがあった（他の治療法が 12 種類くらいあるケースで）

最近の ICF の傾向としてベネフィットが一切記載されておらず、リスクばかりが強調されていることがある。ベネフィットとして世の中に貢献できるかもしれないのみで、治験に参加したら怖い印象しか残らない。病気のこの状態に対して効果が期待できる、という記載がみられない（効果があるかもしれませんが、ないかもしれませんが、としか書かれてない、特に最近の ICF において）

非臨床を含めて、これまでに得られたデータを踏まえて期待できる内容がみられない

コンプライアンスの観点で、効果に関する記載のボリュームを躊躇しているのか？

文章に記載されていない場合であっても、医師は口頭で「今まで○種類の治療を実施してきたが、あと残っているのは△や×であるがこちら（治験）の方が良いと考えるため、あなた（患者）に治験参加を薦めているのです」という説明※をする場合はある

研究者はベネフィットとリスクを把握しているはずであり、IC 説明の責務は治験依頼者でなく医療機関側（医療者）にあるので、このような部分（※上記の医師が口頭説明する内容）は研究者が記載した方が良いかもしれない

IRB 資料提出前に CRC へレビューして下さい、と依頼される場合はあるが、未来の（必ずしも現時点で決定している訳でない）内容を最初から記載するのではなく、実施することが明確になってから ICF 改訂することで良いのではないのか？（例えば、他施設でリモート SDV

対応していた ICF のひな型を、当院でも近い将来行うだろうとのお考えに基づき記載されていた等)

記載箇所を分担し、責任を持てる方々が作成して良いかもしれない

有害事象以外のパートで、メリハリを持たせてよい内容はあるか？（患者にとっての不利益について、文字を読まなくても 1 枚サマリーを見れば把握できると良い、とのコメントが先ほどあったことに関連して）

パートナーが妊娠した場合、その後の情報収集方法や内容等に関する内容を詳しく数ページにわたって記載するよりも、「もしそういう場合には、色々お伺いすることになります」くらいの表現で良いと思う

当然の権利のように事前に記載・説明されることがあるが、それらは本当に当然の権利なのか？もしそういう場合になった際の（同意撤回等を相談できる）相談窓口があり、そのことを簡潔に説明すれば良いと感じる

優先順位とメリハリは本当に重要である

CRC が ICF を用いて説明しよう（伝えたい）と思う内容と、実際に患者が知りたいことが必ずしも一致するとは限らないことを、以前実施したアンケート結果でも明らかであった

→伝える側（説明者側）の視点に偏っている現状がある

分厚い ICF を常に持ち歩く訳では無いので、守って欲しいことを簡潔にまとめたものがあると携帯してもらえ、後日（治験参加後にも）見返してもらいやすい

広告資材を企業が作成するときのように、考えればメリハリをつけることができるはずであり、ICF において広告資材ほどの熱が入っていないことが原因と思う

（企業側が熱く語って欲しいとは思いますが）これからの未来のために実施します、という内容は研究の背景等に記載すればよく、ベネフィットのセクションに記載しない方がよい

⇔コンプライアンスを懸念してベネフィットが明確に記載しづらいのであれば、なおさらである

スケジュールについても、安全性をしっかりと観察したいと理由があって、来院頻度・回数が増えていると思うので、研究のために必要なのか？あるいは、あなたの（患者の）ために必要なのか、目的がはっきり分かる記載がよい

アンケート回答から、患者は分かってくれた（分かろうとしてくれた）ことが読み取れたが、どうしてそうなったかを考えると、翻訳がこなれていたかどうか や、説明者が上手という

## CRC 経験者との意見交換会（2022年2月7日）

ことでなく、参加しようと思う気持ちを後押しする ICF が手元に存在したから家族に私は参加しようと思うと言えた、ということであるとあらためて思う

参加後、医師はきちんと観察・検査等をいたします、普段よりもしっかり診ます、ということテクニカルな側面だけでなく、伝える立場の人が伝えたいと思うことを一番最初に記載する方が良い（副作用・安全性をみたいという計画はほとんど存在せず、どんな効果を期待しているかをみたいはず）

もしかしたら叶わないかもしれないけれど、と添えておくことで良いと思う（CRC の説明時に補足することは実際あるので）

治験届の rationale をかみ砕いて記載することはできないのか？コンプライアンスをさほど気にし過ぎる必要はないと思う

治験依頼者側が、自分の家族にこの ICF を手渡されたら、と想像して作成することはありますか？

一部の方は実践しているかもしれないが、例えばタイムラインを気にするあまり、その気持ちを押し殺しているかもしれない

Patient Focused (患者の声を聞く)、ということ ICH E6(R3)で明文化される。今後益々真剣に考え、患者目線でドキュメントを作成・レビューしていかないと、形骸化しかねない  
欧米は薬は待つものでなく資金提供して生み出していくものだ、との意気込みがある地域もある

eConsent でタブレット提供は必須？BYOD も可？

各社色々なやり方がある（URL 等のリンクだけ送付すれば良いなど）

分からないことがよく分からない、という方がいる場合、例えば家族と話し合うことをつうじてどんなところが分からなかったかが特定しやすくなるかもしれない（百聞は一見に如かず）

例えば、ボリューム、表現、翻訳の言い回し？など、参加者の意見・チャットが（eConsent を活用することによって）後日集計可能となると良い

紙と比較して eConsent が今後増えてくると、

- ・ ICF の内容を動画で 10 分程度で説明する
- ・ 分からないことをチャットですぐ質問できる

などを実現することが可能となるかもしれない

説明者側としての印象だが「患者は、知識だけを知りたいわけではない」と感じる

## CRC 経験者との意見交換会（2022年2月7日）

ヒトを対象とする生命倫理医学研究（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス）では eConsent 可であるが、理解度を確認しなさい、と規定されている eConsent ツールを用いて説明した場合であっても、同意書は紙で入手するケースも今のところは多い

臨床試験学会の一般演題で国がん東の発表で、ICF の内容が分かるか？との記入式のアンケート調査（N=400 程度）で、分からないとの回答はほとんど出てこないが（グローバル ICF の表現を特に変えていない）、対面で話をしていると、分からないと言われることがある

→どのような方法・質問内容で患者の意見を調査するかは重要かもしれない

Patient and Public Involvement で大切なことは、その患者が知りたいことは何か？知りたいことに応えられているか？である（表現が分かりやすいかや、体裁がどうかではない）

→ホルター心電図装着が必要な理由を知りたい、という事例が過去にあった（テクニカル term が分かりづらい、とかではなかった）

→治験依頼者側・説明者側の考える“患者が知りたいこと”と実際の患者が知りたいことは何か？を正確に把握することが重要かもしれない

グローバルの ICF が分かりづらい理由として、WHO の ICF テンプレートは文章の羅列で項目のみしか書かれてない背景があるかもしれない（ボトムアップの提案だけでなく、上流から変えていく試みは有効かもしれない）

ICF については、以前より議論のあるところであるが、最近施設でもひな形の弊害の方に視点が移っているように感じている

2021 年に開催された CRC と臨床試験のあり方を考える会でも発表されている治験依頼者側の演者がいた

### [第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021in 横浜 \(kwcs.jp\)](https://www.kwcs.jp/)

また、今年（2022 年）のあり方会議の PPI の企画の中でも議論したい部分となるが、発言力のある患者団体の代表の方には、多くのご連絡が集中し、中には自分の発言が excuse として利用されるだけではないかという

不安を抱かせるような企業もおられるとうかがっている

伝えるべき情報と伝えておきたい情報のあり方は、吟味の仕方も重要になってきそうである

ICF の施設雛形を提示した時代もあった

ここ最近グローバル化により企業雛形の受け入れに慣れ、何を伝えたいのか戸惑う翻訳

## CRC 経験者との意見交換会（2022 年 2 月 7 日）

日本語文の場合、相手を尊重した記載表現が望ましいと IRB 委員の指摘がある場合は委員会として議論がなされる。そういうものと受け入れている

企業ごとに多様な表現のひな形が持ち込まれ、相対的に患者さん方は、説明時のみならず手元に置いて読み返しているようである。補助説明時に、自分ごととしてイメージを助けるのが CRC の役割だとすると、どうして私が選ばれたのか、何をする／したら良いのか、スケジュールは？とか、使う薬は？とか、後々患者視点で検索ができるような、ICF 全体を通して矛盾がない、繋がりがあると良いのかなと思う

今回の取り組みがこれからの ICF のあり方へ繋がることを期待する