



# インフォームドコンセントの 概念と臨床研究への適用



京都大学大学院医学研究科  
社会健康医学系専攻 健康情報学分野  
佐藤 恵子



上級者臨床研究コーディネーター養成研修



# お話の内容

- I 試験の対象者の保護とはどういうことか、なぜ必要か
  - ・臨床試験の大前提とは
- II 患者さんに参加を依頼する際、何をしたらよいか
  - ・Phase I 試験の対象となった人の事例で
- III インフォームド・コンセントとは何か？ 自己決定を支援するとは？
  - ・ソムリエ方式、CRCの役割
- IV CRCはどうあるべきか



# インフォームド・コンセントは結構、 しかし、実際の医師-患者は

いま、新しい薬の臨床試験を  
やっています。  
あなたは適格ですので、  
参加していただだけませんか。

臨床試験って  
人体実験のこと？

私に実験台に  
なってくれって  
ことよね？

CRC  
です

- ・診てもらう立場、ヒエラルキーあり
- ・断ったら、なんかぎくしゃくしそう
- ・この病院で診てもらいたいし・・・



## Ⅱ 試験への参加を依頼する際に、 何を考え、どう行動すればよいか

### ◆実際の事例で考えてください

とある会社が開発した新しい機序の抗がん剤  
「ネバルーダ」のPhase I の治験、ある病院で

### ◆物語の登場人物:

- 竹井さん: 乳がんの進行期、骨転移あり、病状安定
- 松山医師: 治験担当
- 梅田さん: CRC

👉 どこにどのような問題があるか

あなたが梅田さんだったら、どうふるまうか



# 竹井さんの事例 まとめ

## ◆乳がんの進行期、病状は安定している

・積極的な治療は、やらない方がよい

→「何か可能性のあるもの」があればやりたい

## ◆化学療法科に紹介、松山医師からネバルーダの Phase I の説明を受ける

→効果はわからない、投与量を決めるための試験、副作用はそれなりに出るかもなど、理解している

## 【前提】セッションの手続き上の問題

説明が不十分、考える時間が不十分、家族と相談していない・・・などはクリア、無視してください

# 患者は「何を」決めるのか

「自分で決めろ」と言われても

- 「医学のこと」は難しすぎてよくわからない
- 治療法を並べられても決められない

→患者が決めるのは？

「治療法」ではなくて  
「予後も含めた生活全体」

ここ大事



# 治療方針の決定で患者と医師の役割： それぞれにしかできないことをする

答えはその時々  
の患者の中に  
しかない

- 患者：目的を選ぶ

治療を受けてどんな生活がしたいか（価値観）

- 医師：方法を選ぶ

患者の価値観をもっともよく実現する治療方法

→ 医師がやりたいことをやるのではないし、

→ 「患者が希望した治療をそのままやる」のが  
「自己決定権を尊重する」ことでもない

👉 「私が専門家として考える、あなたが自分らしい  
人生を生きるのに一番いいのは〇〇です」



CRCは患者の空間全体を見て、尊厳・人権・安全が守られているか、問題があれば戦略を考える

- ・「現在の状態」は、これまでの結果が表出されたもの
  - ・経過、患者・家族、医療者の考え、性格、関係性・対立点、実施を阻害する要因等・・・を考慮する
- 患者をとりまく時間・空間全体を考える必要あり

全身を使って考える

一つ何かが違えば変わってくる



過去

現在

未来

それぞれの人に責任をもって仕事をしてもらえるように戦略をたてる

