

平成 23 年 6 月 24 日

第 18 回高度医療評価会議「再発小児固形腫瘍に対する塩酸ノギテカン（トポテカン）を用いた化学療法（028）」にかかる同意説明文書について

（1）総評

文書の量（ページ数）が多すぎ、どのような治療を行ってどのような効果を得られるのかの説明も解り難い。医療提供サイドからすれば、この程度の契約書のような説明内容を理解して欲しいのは解るが、本件は 16 歳以上の未成年者も対象としていることも考慮し、極力平易且つ簡潔に記述して欲しい。

従ってこの内容が必要であるとしても次のような工夫が必要ではないか。

- ① どうしても理解が不可欠な部分は太字で、或いはアンダーラインを付すなり、最初に 1 - 2 ページの要約をつくる
→治療内容と方法・治療の利益と不利益・副作用・費用等。
- ② 一般的な説明（臨床試験とは等）は、注記等で記述し、本文はコンパクトにすること
- ③ 専門用語は極力減らすこと（固形がん、適用外薬等）

（2）特に解り難い説明

- ①P2 の「この臨床試験の検査対象となる方の状態について」
 - ・この臨床試験で行う治療が最適であると思われる方にかぎっています。
と記載があるがなぜ最適な治療かが解らない。
- ②P3～5 の「臨床試験の意義と目的」
 - ・保険診療云々が過剰記述。
 - ・イホスファミドとトポテカンの組み合わせの説明（イホスファミドが良く効く場合があるとの慎重な記述とに対し、TC 療法（欧米で最も有望）より大きな効果が期待出来ることと断定調）。
 - ・再発しないで治療を適切に続ける方が十分な数いるかどうかで評価とはどう意味か、また 15～20 人と小規模な参加人数との関係も解り難い
- ③P5 の臨床試験の目的、方法、期間、人数
 - ・第 I 相は既に終了。現在第 II 相の臨床試験を求めているのか、第 I 相との関係はどうなっているのか解り難い。

- ④ P6～8 の治療方法、検査期間
- ・ 図 7-2、7-3 が共に解り難く、1 コースでイホスファミド、トポテカンを何回投与するのか（図では5回？）の記述なし。
- ⑤ P9 の参加しない場合の治療法
- ・ 全体が解り難い。特に「同じ治療を受けることも可能ですが、通常は行われません」の記述は患者を混乱さすだけで、不要ではないか。
- ⑥ P15 予想される入院期間
- ・ 1 コース当たりの入院期間を基準に記述すべきではないか。
- ⑦ P15 終了後の治療。TI 治療以外の治療は OK と記述されているが、どんな治療があるのか。患者の関心は大きいはず。P9 の参加しない場合の治療を指すのか？

高度医療評価会議
構成員 関原健夫