

## 治験の安全性情報伝達・共有に関する調査票

治験実施中の安全性情報(特に有害事象情報)は、治験が安全に実行され、被験薬の有効性が最大限に発揮されて人々に役立てられるためにきわめて重要な情報です。ほとんどの場合、ある被験者に発生した有害事象情報は、まず治験実施医療機関の担当治験コーディネーターに伝達され、その後迅速に治験依頼者と治験責任医師を通じて、規制当局とすべての被験者に通知されます。治験コーディネーターは自身が担当する治験の安全性情報の扱いや流れについて熟知しており、初期対応や情報伝達に際して中心的役割を果たしています。

いっぽう多くの治験対象疾患の診療は外来で行われており、被験者である患者の生活活動の大部分は医療機関と離れたところにあります。医療に関しても、複数の疾患や問題を保有する患者は、治験実施機関以外の医療機関や医療者のケアを受けていることは少なくありません。さらに治験実施医療機関の中でさえも、複数の診療科や診療部門、多様な職種の医療従事者、非医療系職員などが診療に関わっており、それぞれが治験の安全性情報に接する機会を有しています。このような背景において、被験者に発生した有害事象が治験実施医療機関に伝達されるためには、情報伝達に関与する人々が治験および関連する安全性情報の扱いについての共通認識を有することが必要となります。どこかで情報の流れが滞った場合には、重要な有害事象伝達の遅れにつながり、最終的には全世界の治験被験者や被験薬使用者の健康の安全を脅かすことさえ危惧されます。

本研究ではこの問題に注目し、被験者に発生した有害事象が治験実施医療機関および治験責任医師に伝達されるまでの経路を分析し、情報を中継するポイントおよびその構成者における治験情報共有の実態を調査するものです。そしてその結果をもとに、どのような場面においても安全性情報が効率的で確実に伝達されるための方法や体制の試案を策定し、提示することを目標としています。

### 問1. 貴施設についておたずねします。

問1-1. 設立形態について該当するものを1つ選択してください。

国立大学附属病院

公立大学附属病院

私立大学(附属)病院

公立病院

国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)

国立病院機構

社会保険関係

医療法人・財団法人

その他( )

問1 - 2 . 医療法人上の病床数( )床

## 問2 . 貴施設における施設内の情報共有体制についておたずねします。

問2 - 1 . 患者が治験の被験者であることを治験関係者以外の職員も把握できますか。治験関係者とは、治験責任医師、治験分担医師及び治験事務局員(CRC)を含む)です。

はい                      いいえ                      分かりません

「いいえ」又は「分かりません」を選択した方は、問2 - 4へ進んでください。

問2 - 2 . 問2 - 1で「はい」を選択された方は、把握できる人を選択してください(複数選択可)。

医師

看護師

その他の医療従事者

医療従事者以外の職員

その他( )

問2 - 3 . 治験関係者と治験関係者以外の職員は、どのような媒体で情報を共有していますか。

電子カルテ

紙カルテ

カルテ以外

具体的な表記内容や情報共有の仕組みについて、下記の例を参考に記載してください。

内容:(例)「本患者は治験に参加中です。詳細は                      までお問い合わせください。」例文に過不足があれば追記してください。

仕組み:(例)紙カルテの表紙に記載・電子カルテを開いた際にポップアップ等で必ず表示・カルテや伝票等に目印を表示    いずれかにあてはまれば困ってください。過不足あれば以下に記載してください。

問2 - 4 . 治験参加中の患者が、治験以外の用件で受診や連絡があった場合、治験関係者に連絡されますか。

必ず連絡するように表示している

場合によって連絡するように表示している(下記に詳細)

部署やスタッフによって異なる(下記詳細)

原則として連絡はない(下記に詳細)



問2 - 11 . 治験薬との併用禁止、治験で実施される検査項目と重複して検査をオーダーしていないかなど誰がどのように確認しているのか、例から選択するか自由に記載してください。

確認者: (例) **責任医師・分担医師・担当CRC・薬剤師(CRC以外)・検査技師(CRC以外)・医事職員**・  
その他; (自由記載)

どのように: (例) **CRCが来院と診療ごとにすべて確認している・担当薬剤師がすべての処方薬を確認し、CRCに連絡している**・その他; (自由記載)

### 問3 . 貴施設内で有害事象が発生した場合の対応についておたずねします。

問3 - 1 . 他科受診した患者が、治験中の被験者と判明し、有害事象の発現が疑われる場合に治験関係者へ連絡する手順はどのように定められていますか。

有害事象発生時の手順書

治験手順書内に規定

カルテ等に連絡先と連絡方法を提示

特に規定していない

その他( )

問3 - 2 . 有害事象発生時の連絡先を選択し、連絡方法を記載してください。

(1) 連絡先はどこですか(複数連絡可)。

治験事務局

治験担当医師

担当CRC

その他( )

(2) 連絡方法を記載してください。

問3 - 3 . 治験事務局は24時間対応可能な体制ですか。

はい

いいえ

問3 - 4 . 問3 - 3で「はい」を選択された方は、どのように24時間対応しているのか、例から選択するか例の記載を参考に具体的に記載してください。

(例) **事務局に日当直担当者がある・担当者の携帯電話や自宅電話に連絡できる・救急診療部門が治験の情報を把握している**・その他;



## 問5 . 貴施設の被験者に関する安全性情報の入手についておたずねします。

問5 - 1 . 他施設からの入手に時間を要した事例があれば例を参考にして概要を記載してください。

例：他病院に入院した情報が1週間連絡なく経過した・電話窓口担当者が内容を理解できず、取次ぎされなかったため治験関係者に連絡されなかった・被験者を診察した救急診療医が治験関係者に連絡しなかった等

問5 - 2 . 被験者に関する安全性情報を速やかに入手するための対策等があれば具体的に記載してください。