

ネットワーク登録医療機関としてのニュースレター送付先)を利用して回答を募ることとした(以下、「広域な調査」という)。調査期間は平成26年10月20日から同年12月25日とした。通知と時期は以下の通りであった。

10月20日 1675 組織 2184名

12月2日 1703 組織 2214名

12月17日 1711 組織 2258名

さらに研究分担者(小池)が所属する日本内科学会総合内科専門医会 ML(12月1日)、米国内科学会日本支部 ML(総合内科専門医と大部分重複12月8日)からも情報提供を行った。

一方で、地域を絞って集中的な調査を並行して行うこととし、浜松市医師会に所属する診療所医師を対象に同様の調査を行った(別紙2, 3)。

回答を負担なく集めるために、まず一次調査として、他施設被験者を診療した経験の有無について、医師会広報誌に挿入した調査用紙で Fax 回答を依頼し、「経験あり」と回答した医師に対して、並行する広域な調査と同じ内容で郵送若しくは Web により二次調査を行った。

調査期間は一次調査を平成26年10月5日から同年10月31日とし、二次調査を11月14日から11月30日とした。

(倫理面への配慮)

医療機関を対象としたアンケート調査であり、患者や被験者の情報は扱わない。集計や解析にあたっては施設名も伏せた状態で行い、倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

調査回答の概要は以下のとおりであった。

回答数

<広域な調査>

- Web 調査における全回答数 32 件(うち他施設被験者の診療経験あり 6 件; 18.8%)

<浜松医師会への調査>

- 一次調査回答数 115 件(うち他施設被験者の診療経験あり 30 件; 26.1%)
- 二次調査移行数 22 件(うち 15 件が回答)

以下、他施設被験者の診療経験ありと回答した「広域な調査」の6件、及び、「浜松医師会への調査」で回答が得られた15件の二次調査結果について記載する。

治験に関する情報提供

他施設被験者の診療において、治験参加中であることは「本人」若しくは「家族」から得ているケースが、「治験実施医療機関」からの情報提供の約2倍であった。

情報の入手方法は、「口頭のみ」が最も多く、次いで「医師からの情報提供書」、「治験カード等の文書」であった。

医師が当該患者の治験参加を知ったのは、多くが「診察中」で、「診察前」に提示されるケースは少なかった。

提供された情報について、「浜松医師会への調査」では半数が「ほぼ十分」と回答したが、「広域な調査」では、「ほぼ十分」は一件もなかった。

提供された情報のうち、不足する情報として「治験スケジュール」「併用禁止薬とその設定根拠」「治験薬・機器の作用機序や取り扱い」「選択・除外基準」の順に多かった。「不足なし」の6件の情報提供方法は、「医

師からの情報提供用紙」が4件で、「医師からの電話」「治験カード等の文書」が各1件であった。

治験実施医療機関との連絡について

治験参加中の患者を診察した際に、約4割が治験実施医療機関と連絡を取っていた。

連絡は診察当日がほとんどで、翌日以降は1件であった。

連絡の内容は、「併用禁止薬・禁止療法の確認」「薬剤の追加・変更、処置などの可否」が最も多く、「副作用」の確認、「入院連絡」「治験実施医療機関から求められた情報の提供」であった。

連絡先の確認方法は「治験カード等の文書」若しくは「患者又は家族を通して」であった。治験実施医療機関との連絡は、3件が「すぐに連絡がついた」が、2件は「取り直した」であった。

治験実施医療機関と連絡を取らなかった理由としては、「必要がないと判断」が半数以上を占め、「面倒であった」「連絡先や方法が分からなかった」「患者情報は安易に外部に出せない」との回答もあった。

上記「必要がないと判断した」理由は「診療上、特に問題がなかった」「もともと受診している患者」が多かった。

詳細な結果と自由記載のコメントについては、別紙4に記載する。

D. 考察

今回の医師会治験促進センターを通したWebによる調査（広域な調査）では、2000名以上の医師を対象とした調査で6名の医師のみが他施設被験者の診療経験を回答した。本調査自体が多くの医師の関心を引か

なかったことはやむを得ないが、現在本邦で実施されている治験件数から推測すると、この確率はあまりに低いものであり、かつ今回の回答者の大部分が早々に治験実施機関と連絡をとっていることを勘案すると、多くの被験者がそれとは認識されずに様々な医療機関で診療を受けていると推測される。このような現状であっても、大部分は深刻な健康問題には至らないため看過されていると思われるが、重篤であっても頻度の低い有害事象や一見因果関係を想定しにくい事象については、報告や対応の遅れにつながる可能性がある。特に日本の治験や新規医療薬開発における問題として、治験段階や欧米での市販後にも顕在化しなかった有害事象が本邦での市販開始後に問題化する事案が複数指摘されており、その解消策の一つとしても治験における安全性情報の検出感度を上昇させることが重要である。

一方、地域を限定して浜松市医師会に所属する診療所医師に行った調査は、まず、「他施設被験者の診療経験」の有無をFaxにて回答を求め、次いで「有」の対象者に絞って二次調査を行ったため、一次調査の回収率は約25%（115/450）であった。

これは、「浜松医師会」が研究代表者の所属する地域であり、良好な病診連携の下で、調査に協力的であったためと考えられるが、一方で、この結果は地域性というバイアスを含んでいる。

これらを踏まえて今回の調査結果を検討すると、少数の偏った回答ではあるが重要な問題点を示唆するものであった。

一つは、現状の治験カード等の文書による情報提供手段は、診療を行う医師の必要とする情報との間にギャップがあり、特に

治験薬の基本的な情報や研究計画をあいまいにしたまま、参加基準や除外基準のみを強調している可能性がある。この点は、治験薬が開発段階にあり知的財産の権利に抵触する情報を回避しようとするニュアンスに由来する可能性が考えられる。

一方で、治験情報に「不足なし」との回答も6件見られた。このうち5件は「医師からの情報提供用紙」(4件)、「医師からの電話」(1件)により、情報を得ていた。被験者が他施設で診療を受ける場合には、医師から直接情報提供することで、ギャップを軽減できる可能性がうかがえる。

もう一つは、いかに詳細な治験カード等の文書を作成しても、被験者である患者が指示どおりにそれを提示している可能性は低いという点にある。多くの治験実施医療機関では、治験カード等の文書を提供する際に、他の医療機関受診時に一律に提示するように説明していると思われる。しかし、診療前に治験情報が提示されていた例は少なく、その原因は不明であるが、単なる持参忘れだけではなく、被験者自身が受診事由と治験参加との因果関係を自己判断してしまっている可能性も考えられる。即ち安全性情報検出の漏れを減らすためには、被験者の治験参加情報提供をルーチン化し、漏れを減らすための方策が必要と思われる。

しかしながら、今回の調査における回答率はあまりに低く、また、地域に限定しているため、本結果をもって安全性情報伝達の障害となる問題を考察するには尚早でもある。同様の調査を異なる対象集団で実施し、さらに多様な背景の医療者からの情報を収集する必要がある。それらを集積し、より精度を高めた情報に基づいて現状の問題点を検討したい。

E. 結論

今回の調査は回答者へのインセンティブが乏しく、高い回答率を求めることが難しいものであったことは推測される。しかしながら、当該診療経験を有する医師が少ない可能性とともに、国内で実施されている治験や被験者数を勘案すると、多くの治験被験者が、その情報を提示することなく他の医療機関で診療を受けている可能性も示している。さらに本調査の回答も、治験に関する知識や関心を持ち、積極的に情報にアクセスする姿勢を有する医師にバイアスを有していることが推測される。

一方で昨年度の調査からは、大部分の治験実施医療機関は被験者に治験カード等の携帯型文書を提供し、他施設での診療の際に提示するよう指示していた。それにもかかわらず患者からの情報提供は口頭が大部分で、当該文書は携帯していない又は提示していないことが判明した。そしてそのタイミングも、診療中ないし診療終了後であり、診察前に提供された例は少なかった。診療する医師の立場からは、たとえ治験カード等の文書が提示されていても、提供されている情報は不十分であり、医師の要求を満足できるものとはなっていないことも示唆された。

以上より、治験の安全性情報の円滑かつ迅速な伝達において、本調査結果から導出される重要なポイントは以下のように要約されると思われる。

- ・ 医療従事者、特に医師全般が、治験・臨床試験に関する理解を高め、常時関心を持つこと。
- ・ 治験実施医療機関と一般医療機関の間の情報のギャップを解消する、即ち治験カード等の文書の記載内容、活用方

法をあらためて見直す必要があるとともに、情報提供を被験者任せにせず、他施設受診時には情報提供用紙を活用して、担当医師から確実に伝達される方策を検討すること。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

治験の安全性情報伝達に関するアンケート

本アンケートは、厚生労働省の医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」の一環として治験実施中の患者の安全性情報（副作用情報）が伝達される過程の現状や問題点を調査することを目的として実施するものです。副作用報告等に関する安全性情報の取り扱いは、このような調査結果等をもとに、医療現場の先生方のご意見を取り入れながら運用改善等が行われます。日本の臨床試験をより適正な形に導き、世界最新の医療を遅滞なく実用化するためには先生方のご理解とご協力が必須です。ぜひご回答お願いいたします。

調査者：厚労科学研究費 治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究班（班長：渡邊裕司 浜松医科大学 担当者：小池竜司 東京医科歯科大学）

質問 1：先生のご所属、ご専門についてお答えください

- ・ 施設形態：病院（ 床） 医院・診療所 その他（ ）
- ・ 経営母体：大学附属病院（国公立 私立） 国立病院機構
自治体病院 私立病院 その他（ ）
- ・ ご専門：内科 外科 皮膚科 整形外科 その他（ ）

質問 2：先生ご自身は（新薬の承認目的の）治験に参加されたご経験はありますか。

- はい いいえ

質問 3：先生は他の医療機関が実施中の治験に参加している患者を診療されたご経験はありますか。

- はい いいえ

※「はい」とお答えいただいた先生には、追加のアンケートへのご協力をお願いいたします。

追加アンケートはこちらから（Web アンケート URL 記載；内容は p3～）

《いいえと回答された方》

アンケートは以上です。

なお、これからも治験および治験被験者の診療にご協力いただきますようお願い申し上げます。

参考資料：治験に関連する法令の抜粋

GCP 省令

第 26 条の 6

第 2 項 自ら治験を実施する者は、被験薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項（施行規則 273 条 1 項に相当）を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

第 48 条

第 2 項 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

（課長通知ガイダンス）

- 1 重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、すべての重篤な有害事象を報告するという趣旨である。

（以下略）

薬事法施行規則

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

273 条 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 1) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物であつて当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該被験薬等」という。）の副作用によると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書（当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）から予測できないもの

7 日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

- 2) 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 15 日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

1 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

2 障害

3 障害につながるおそれのある症例

4 1 から 3 まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例

5 後世代における先天性の疾病又は異常

（以下略）

なものでありましたか？（複数回答可）

- 治験薬名、治験機器の名称
- 治験薬の薬効、治験機器の機能など
- 治験薬の作用機序、治験機器の取り扱い方法など詳細
- 併用禁止薬や併用制限薬に関する情報とその設定根拠
- 治験のスケジュール
- 治験への参加条件（治験の選択・除外基準）
- 治験薬（機器）特有の注意事項
- 治験中に遵守すべきこと
- 不足なし
- その他（自由記載）

質問 7：他の医療機関で治験中の患者を診療した際に、治験実施医療機関と連絡をとった経験はありますか？

- はい（質問 8 へ）
- いいえ（質問 12 へ）

質問 7 に対して「はい」の場合

質問 8：当該患者の診療に関して、治験実施医療機関といつ連絡をとりましたか？

- 診療当日
- 診療翌日以降（当日でなかった理由：）

質問 9：治験実施医療機関とは、どのような内容について連絡をとりましたか？

（複数回答可）

- 受診の連絡のみ
- 併用禁止薬、併用療法についての確認
- 治験薬（機器）による副作用（不具合）の可能性についての確認
- 薬剤の追加・変更、処置などの実施の可否についての確認
- 治験薬や医療機器の詳細や、治験実施計画書（プロトコル）の詳細について
- 患者の状態が重篤で、搬送ないし受け入れの依頼
- 治験実施医療機関から求められた情報の提供
- その他（自由記載）

質問 10：治験実施医療機関の連絡先はどのように知りましたか？（複数回答可）

- 患者または家族などから聞いた
- 治験参加カードなどの文書に記載されていた
- 治験実施機関から連絡を受けた
- 医療機関名などから自分で調べた
- その他（自由記載）

質問 11：治験実施医療機関との連絡はスムーズにつきましたか？（複数回答可）

- すぐに治験責任医師、治験分担医師又は治験事務局（CRC を含む）と連絡がついた
- 総合窓口から治験担当部署までたどり付くのが大変だった
- 事情を理解できるスタッフがおらず、後日連絡をとり直した
- 患者の個人情報や治験に関する情報は電話では回答できないと言われた
- 連絡がつかなかった

その他（自由記載）

質問 7 に対して「いいえ」の場合

質問 12：治験実施医療機関と連絡をとらなかった理由は何ですか？（複数選択可）

- 必要がないと判断した（質問 13 もお答えください）
- 連絡先や方法がわからなかった
- 面倒であった
- 診察時には治験参加中であることが知らされなかった
- 患者情報は安易に外部に出せないと思った
- その他（自由記載）

質問 12 に対して「必要がないと判断した」の場合

質問 13：質問 12 で「必要がなかった」と判断された理由は何ですか？（複数回答可）

- 有害事象があったが、軽症であったため
- 有害事象があったが、患者の状態がすぐに回復したため
- 有害事象があったが、治験薬とは関連がないと思ったため
- もともと受診されている患者であったため
- 診療上、特に問題がなかったため
- そもそも治験実施医療機関へ連絡は必要ないと思うため
- 情報が必要であれば、治験実施医療機関から連絡があると判断したため
- 個人情報保護のため
- その他（自由記載）

自由記載：治験参加中の患者を診察された経験を踏まえ、ご意見やご感想などありましたら自由にご記載ください。

アンケートは以上です。

なお、これからも治験および治験被験者の診療にご協力いただきますようお願い申し上げます。

浜松市医師会 会員各位

治験の安全性情報伝達に関するアンケートのお願い

浜松医科大学医学部 臨床薬理学講座
 附属病院 臨床薬理内科
 渡邊 裕司

日頃より、浜松市医師会の先生方には、大変お世話になり感謝申し上げます。

現在、厚生労働省の医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業として「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」を実施しています。治験を含む臨床試験は、新たな医薬品や医療技術の開発に必須ですが、まだまだ解決すべき課題が残っています。特に、実地診療に携わる先生方の率直なご意見を伺う機会が乏しかったことも問題と思われまます。今回、浜松市医師会のご理解とご支援の下、上記班研究の一環として、浜松をモデル調査地域として諸先生方に下記アンケートのご協力をお願いする次第です。

本アンケートは、治験実施中の患者の安全性情報（副作用情報）が伝達される過程の現状や問題点を調査することを目的としています。副作用報告等に関する安全性情報の取り扱いは、医療現場の先生方のご意見を取り入れた調査結果等をもとに、実情に即した運用改善等が望まれます。日本の臨床試験をより良い形とし、新しい医療を遅滞なく患者に届けるためには先生方のご理解とご協力が欠かせません。

ご回答にご協力いただければ大変幸いに存じます。何卒、よろしくご願ひいたします。

調査者：厚労科学研究費 治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究班（班長：渡邊裕司 浜松医科大学 担当者：小池竜司 東京医科歯科大学）

返信 FAX 番号 053-482-7237

質問 1：先生は他の医療機関が実施中の治験に参加している患者を診療されたご経験はありますか。

はい いいえ

※「はい」とお答えいただいた先生には、後日追加のアンケートをお送りいたしますのでご協力をお願いいたします。

協力できない

協力してもよい ⇒アンケート送付先を以下にご記載ください。

御氏名：

御施設名：

※Web による調査をご希望される方は E-mail：

質問 2：先生ご自身は（新薬の承認目的の）治験に参加されたご経験はありますか。

はい いいえ

質問 3：先生のご所属、ご専門についてお答えください

施設形態： 医院・診療所 その他（ ）

ご専門科：（ ）

アンケートは以上です。お手数ですが上記 FAX 番号にご返信をお願い申し上げます。

参考資料：治験に関連する法令の抜粋

GCP 省令

第 26 条の 6

第 2 項 自ら治験を実施する者は、被験薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項（施行規則 273 条 1 項に相当）を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

第 48 条

第 2 項 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

（課長通知ガイダンス）

1 重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、すべての重篤な有害事象を報告するという趣旨である。

（以下略）

薬事法施行規則

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

273 条 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

1) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物であつて当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該被験薬等」という。）の副作用によると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書（当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）から予測できないもの

7 日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

2) 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） **15 日**

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

1 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

2 障害

3 障害につながるおそれのある症例

4 1 から 3 まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例

5 後世代における先天性の疾病又は異常

（以下略）

治験の安全性情報伝達に関するアンケート（追加調査）

浜松医科大学医学部 臨床薬理学講座
附属病院 臨床薬理内科
渡邊 裕司

「治験の安全性情報伝達に関するアンケート」にご協力頂きありがとうございました。本アンケートは、先の調査で「他の医療機関で治験に参加している患者を診療されたご経験がある」とご回答の先生方にご連絡させていただいております。数分程度で回答できる簡単な調査ですので、ぜひご協力をお願い申し上げます。なお、大変恐縮ですが、11月30日迄にご回答いただけますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

調査者：厚労科学研究費 治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究班（班長：渡邊裕司 浜松医科大学 担当者：小池竜司 東京医科歯科大学）

以下、別紙 1 追加調査内容と同じ

治験の安全性情報伝達に関するアンケート結果

1. 一次調査結果

1) 全体

	広域な調査	浜松市医師会
全回答数	32	115
他施設での治験参加中の患者の診療経験あり	6	30
上記「診療経験あり」の割合	18.8%	26.1%
2次調査回答件数	6	15

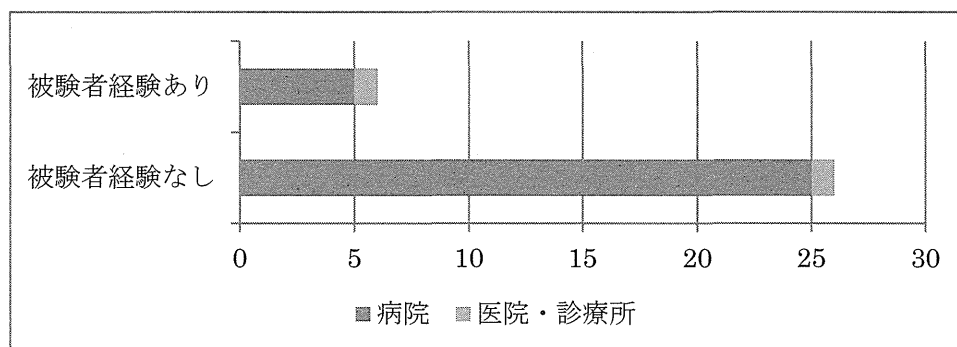
2) 「広域な調査」の詳細

<被験者経験及び治験経験の有無>

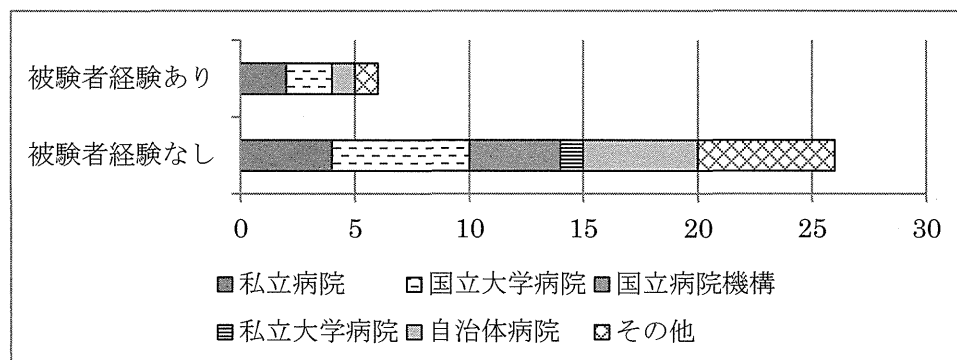
n=32

	治験経験あり	治験経験なし	合計	割合
被験者経験あり	4	2	6	18.8%
被験者経験なし	22	4	26	81.2%
合計	26	6	32	100.0%
割合	81.2%	18.8%	100.0%	*

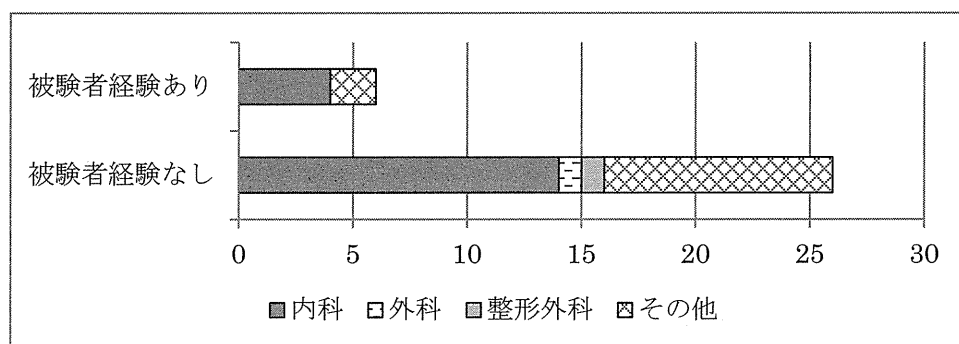
<施設形態>



<経営母体>



< 専門科 >



3) 「浜松市医師会」の詳細

< 被験者経験及び治験経験の有無 >

n=115

	治験経験あり	治験経験なし	合計	割合
被験者経験あり	20	10	30	26.1%
被験者経験なし	32	53	85	73.9%
合計	52	63	115	100.0%
割合	45.2%	54.8%	100.0%	*

< 二次調査用紙送付対象医師の治験経験 >

n=22

	治験経験あり	治験経験なし	合計
件数	15	7	22
割合	68.2%	31.8%	100.0%

※回答は16件入手、うち1件は無効回答（被験者経験なしと回答）

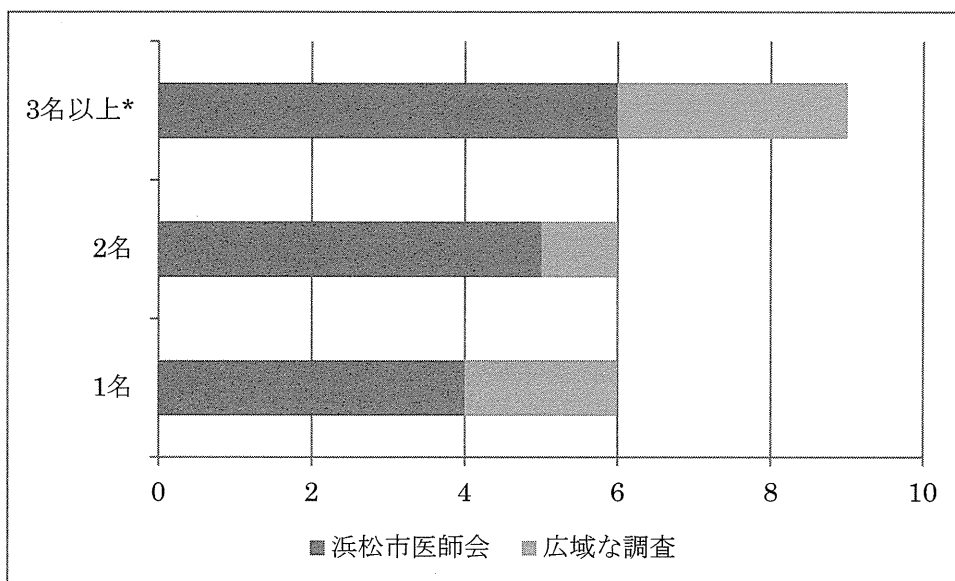
< 上記回答者の専門科（自由記載） >

n=22

専門科名	件数	専門科名	件数
内科	3	神経内科	2
内科 消化器科	1	腫瘍内科	1
消化器内科	2	消化器外科 救急医療	1
内科（呼吸器・アレルギー）	1	脳神経外科	1
内科 リウマチ科	1	整形外科	1
内科 循環器科	3	耳鼻咽喉科	1
循環器内科	2	皮膚科	1
循環器科・神経内科	1		

2. 二次調査結果

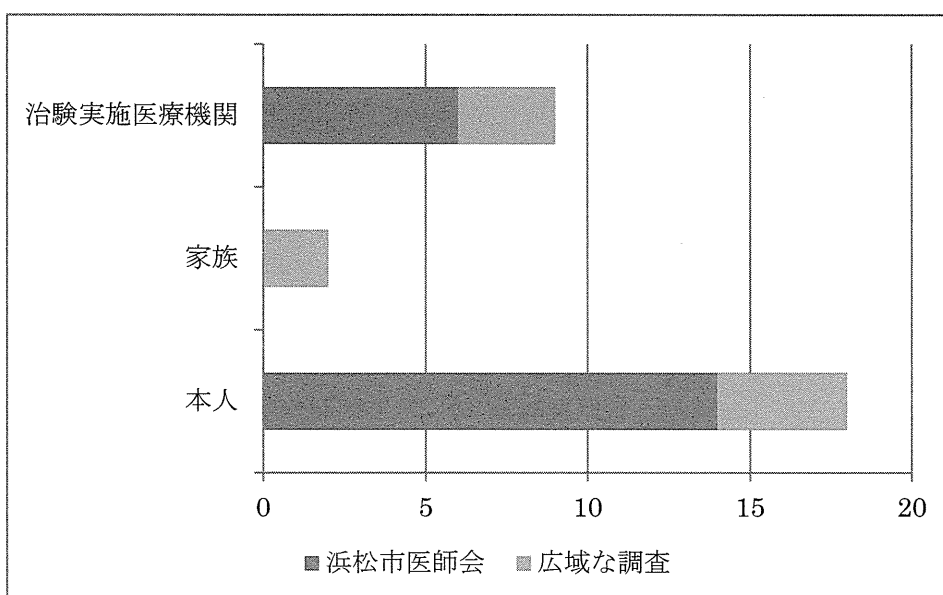
質問 1：他の医療機関で治験参加中の患者の診療は何名程度ご経験されましたか（想起できる範囲でけっこうです）



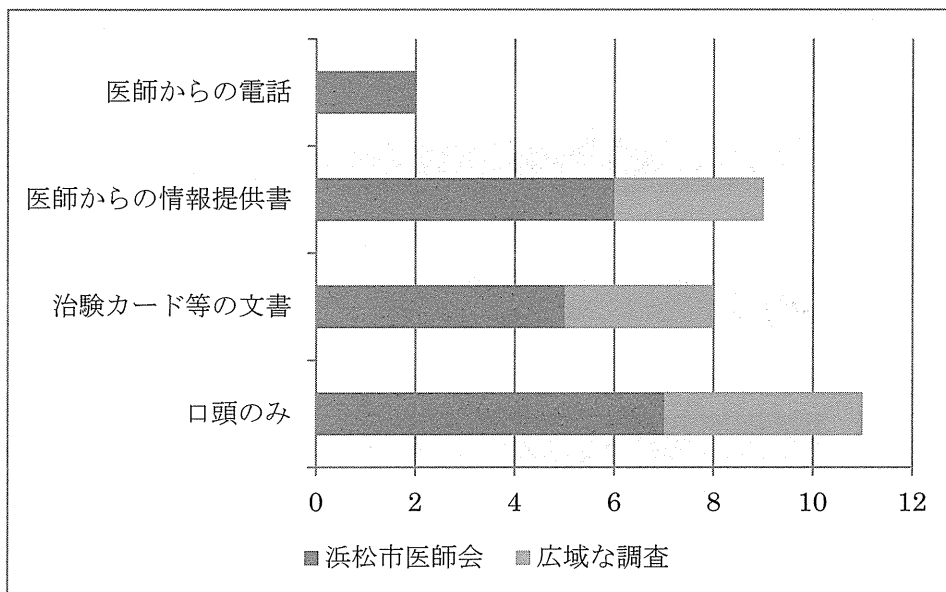
*「広域な調査」;5名程度 1件、10名程度 2件

「浜松医師会」;3名程度 2件、5名程度 1件、6名程度 1件、10名程度 1件、未記入1件

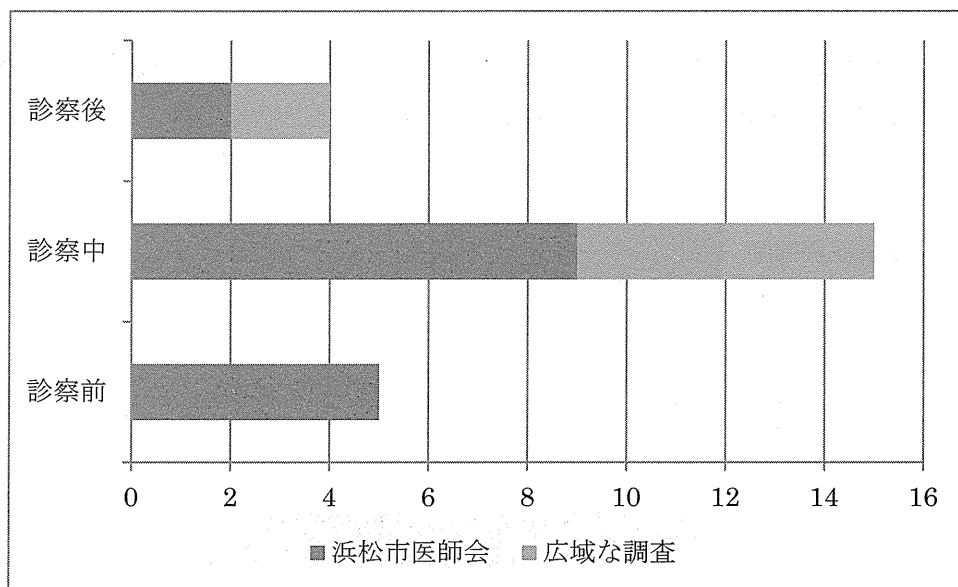
質問 2：当該患者が治験参加中であることを誰から聞きましたか？（複数のご経験がある先生は該当項目すべてをお答えください）



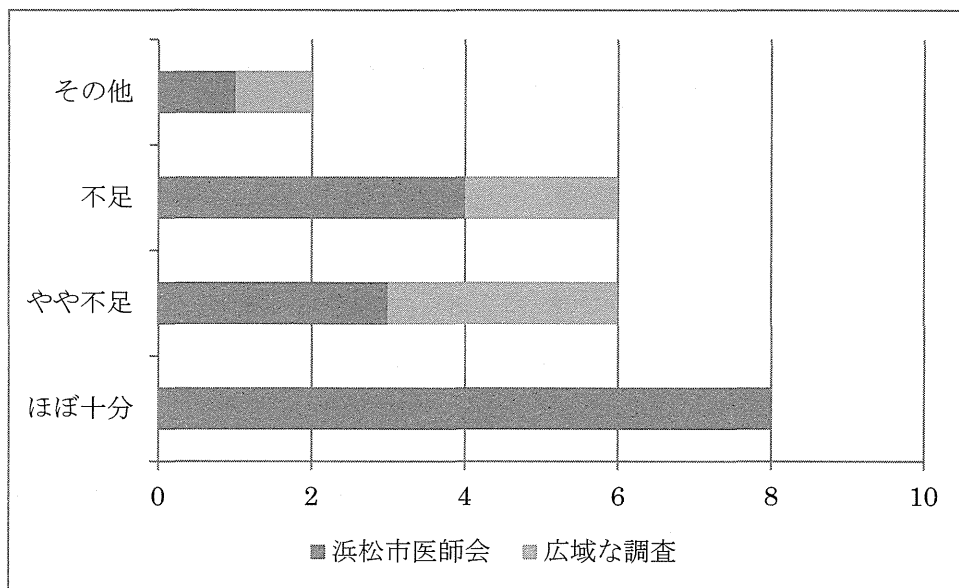
質問 3：当該患者が治験参加中であることをどのように知りましたか？（複数のご経験がある先生は該当項目すべてをお答えください。）



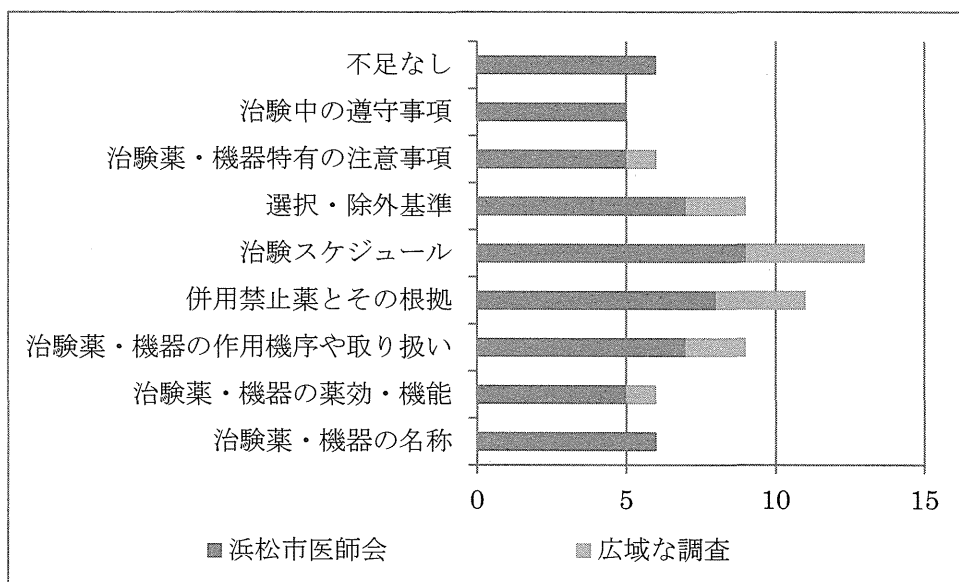
質問 4：当該患者の治験参加を最初に知ったのはいつでしたか？（複数のご経験がある先生は該当項目すべてをお答えください。）



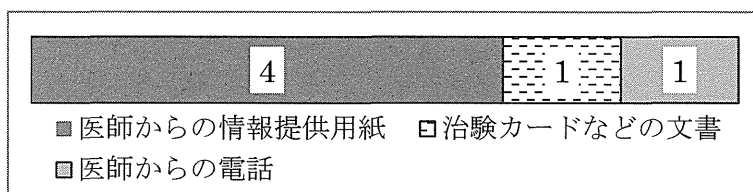
質問 5：提供された治験に関する情報は十分でしたか？複数ご経験のある先生は全体の印象で最も該当すると思われるものを1つお選びください。



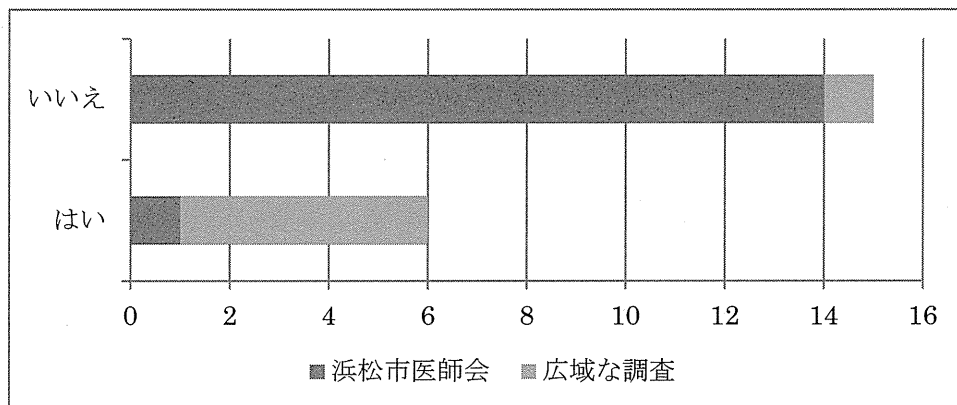
質問 6：提供された治験に関する情報で、貴院での診療の際に不足していた情報はどのようなものがありましたか？（複数回答可）



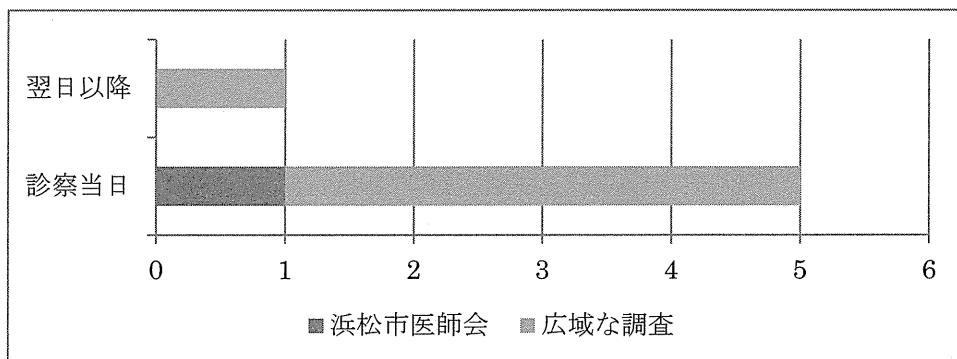
< 「不足なし」 6件の情報提供方法の内訳 >



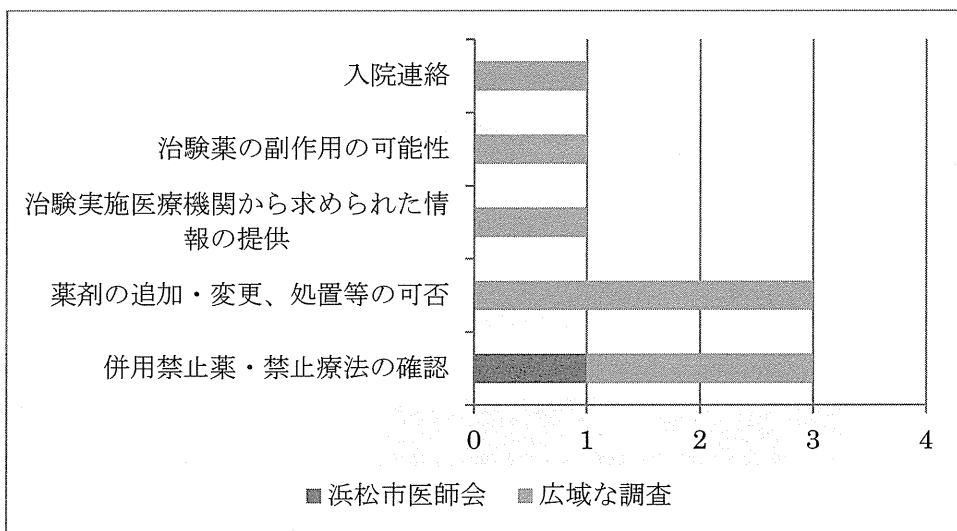
質問 7：他の医療機関で治験中の患者を診療した際に、治験実施医療機関と連絡をとった経験はありますか？



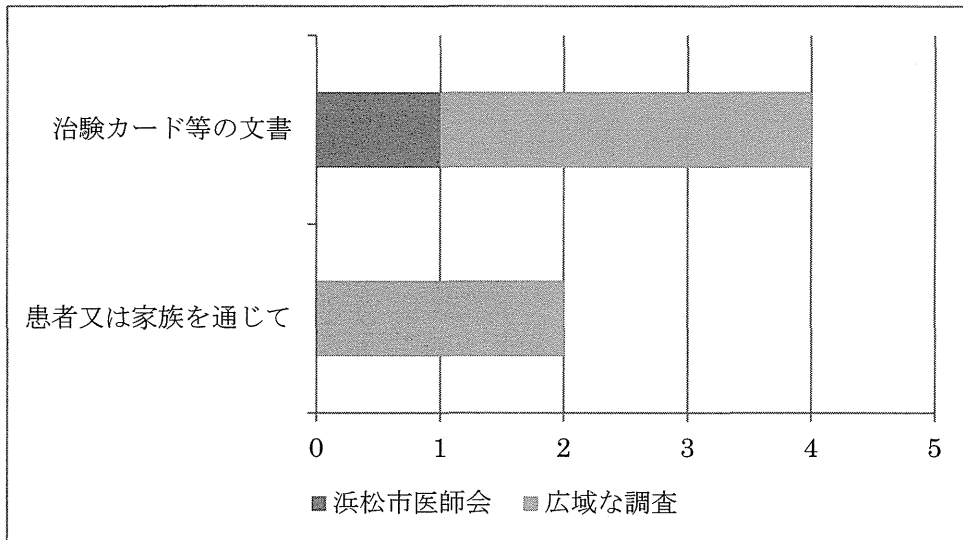
質問 8：《設問 7 で「はい」の方》当該患者の診療に関して、治験実施医療機関といつ連絡をとりましたか？



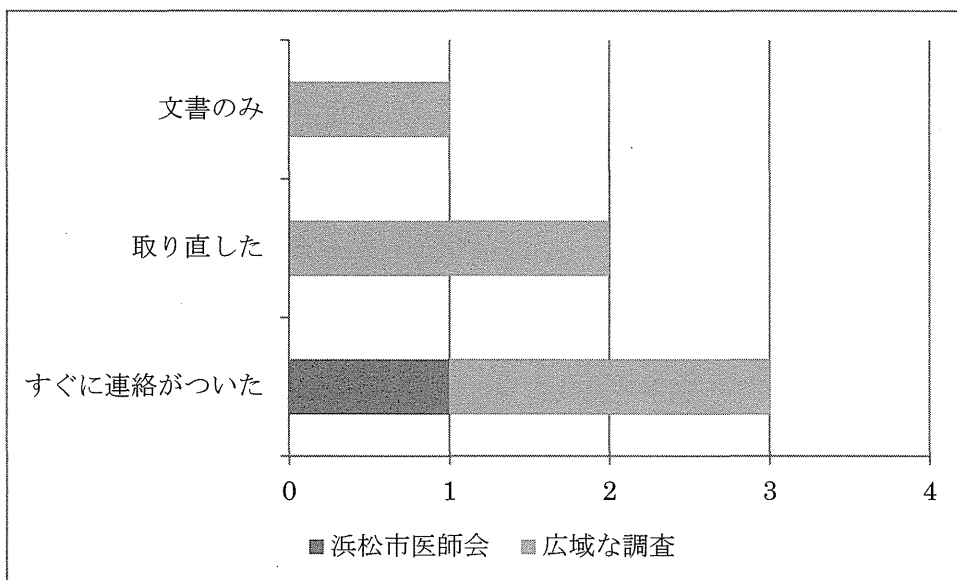
質問 9：《設問 7 で「はい」の方》治験実施医療機関とは、どのような内容について連絡をとりましたか？（複数回答可）



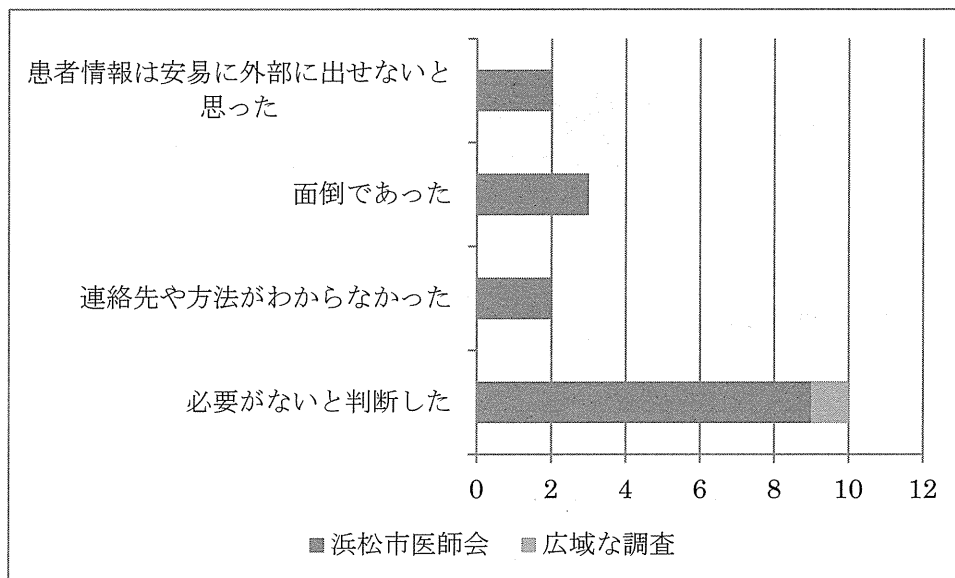
質問 10 : 《設問 7 で「はい」の方》治験実施医療機関の連絡先はどのように知りましたか？（複数回答可）



質問 11 : 《設問 7 で「はい」の方》治験実施医療機関との連絡はスムーズにつきましたか？（複数回答可）



質問 12：《設問 7 で「いいえ」の方》治験実施医療機関と連絡をとらなかった理由は何ですか？（複数選択可）



質問 13：質問 12 で「必要がなかった」と判断された理由は何ですか？（複数回答可）

