

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っ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）

追加アンケート内容

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)?

- 1 名
- 2 名
- 3 名以上 (名程度)

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)

- 本人から
- 家族から
- 家族以外の付添者から
- 治験医療機関から
- その他(自由記載)

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)

- 文書などの提示はなく口頭のみ
- 治験参加カード*ないし携帯型の治験に関する文書を提示された
- 治験担当医師(治験実施医療機関)からの情報提供書又はそれに準じた文書を提示された
- 治験担当医師(治験実施医療機関)からの電話を受けた
- 治験薬を含む処方箋や治験薬の服薬指導書などを提示された
- その他(自由記載)

* 治験参加カード; 治験薬名、併用禁止・制限薬、治験参加期間、参加医療機関、担当医師名、連絡先、注意事項などが記載されたカードで、治験実施機関では、治験に参加した患者に、他科や他院に受診、または薬局で薬を購入する際、医師・薬剤師に提示するよう指導している。

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)

- 診察前
- 診察中
- 診察後
- その他(自由記載)

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。

- ほぼ十分
- やや足りない、ややわかりにくい
- 足りない、わかりにくい
- その他(自由記載)

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。