

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

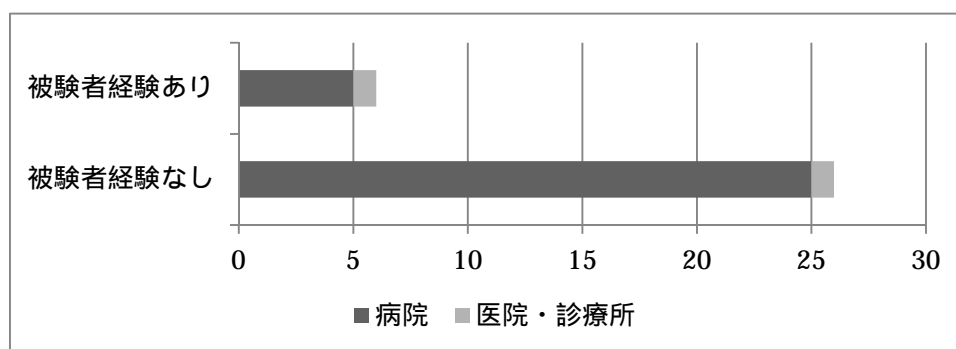
2) 「広域な調査」の詳細

< 被験者経験及び治験経験の有無 >

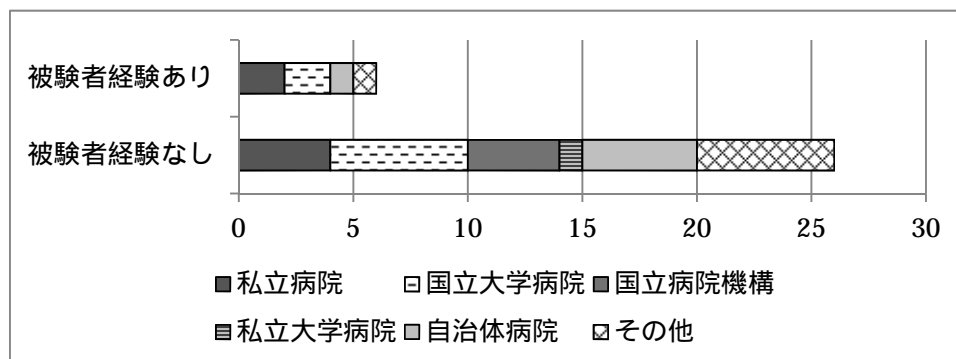
n=32

	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%	*

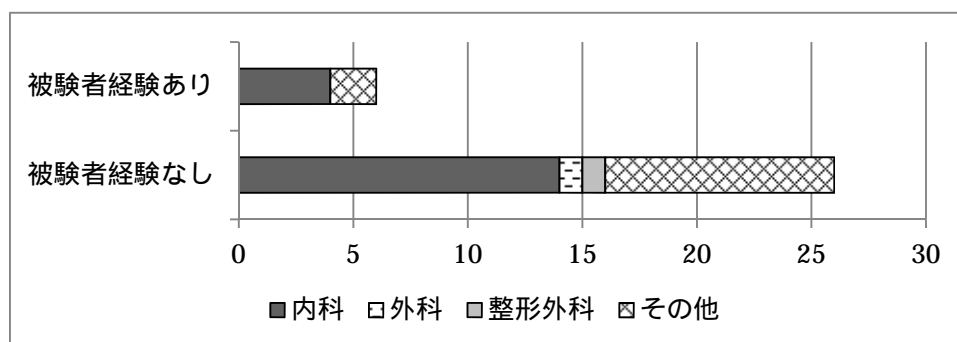
< 施設形態 >



< 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）

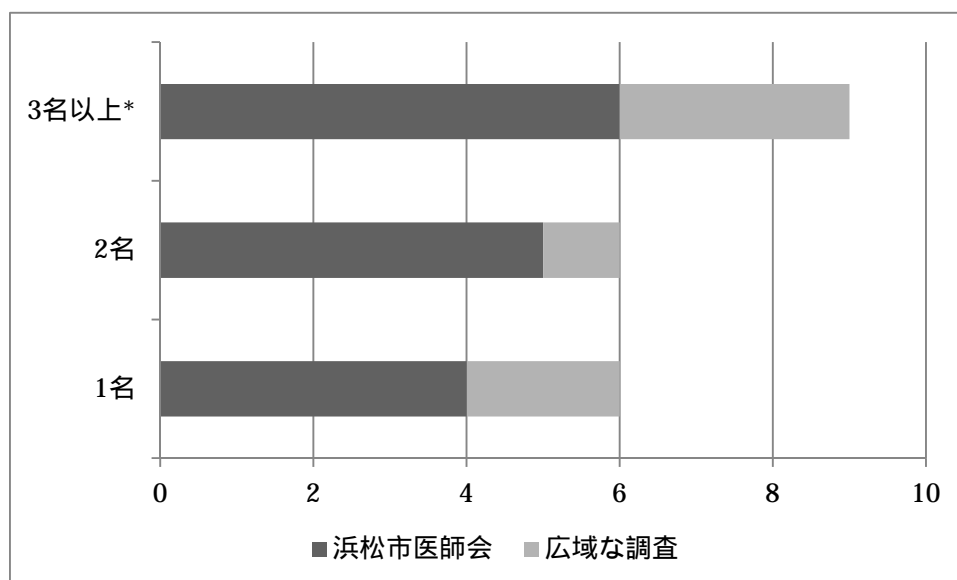
< 上記回答者の専門科（自由記載） >

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

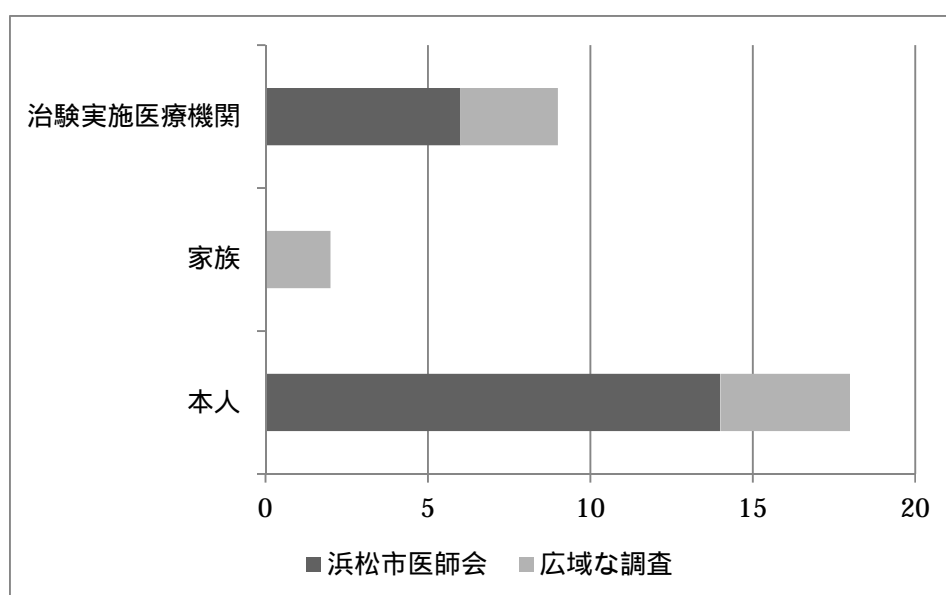
質問 1：他の医療機関で治験参加中の患者の診療は何名程度ご経験されましたか（想起できる範囲でけっこうです）



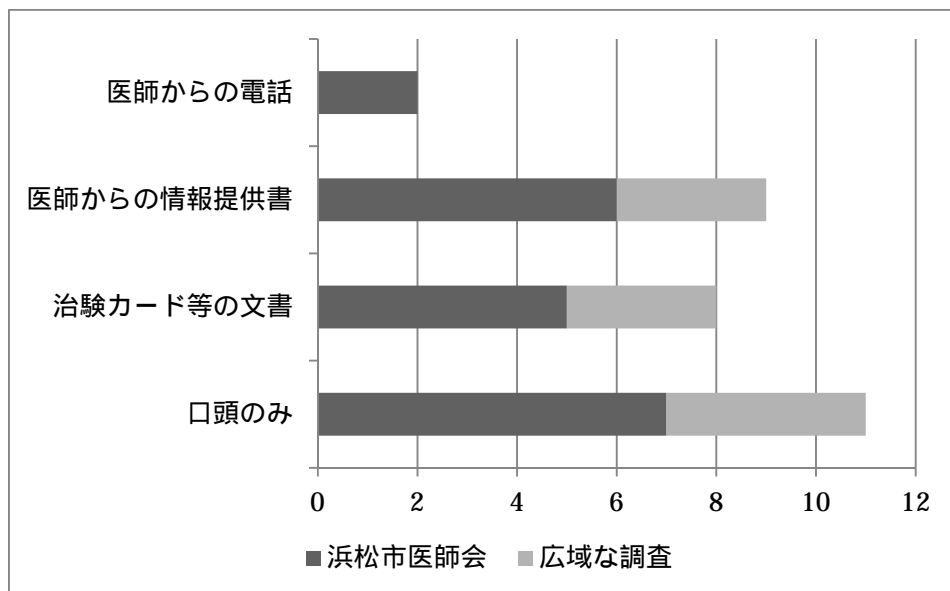
*「広域な調査」;5名程度 1件、10名程度 2件

「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

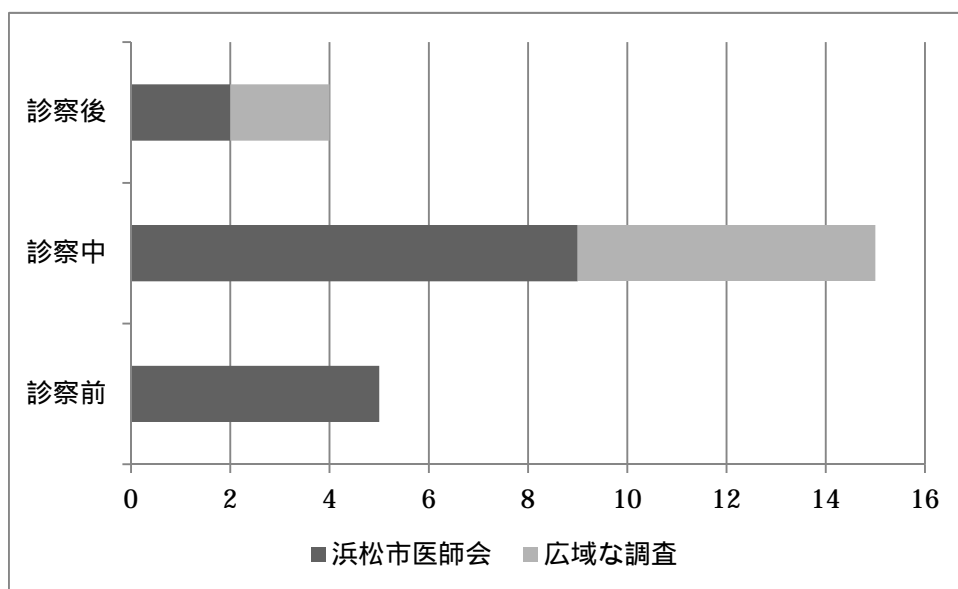
質問 2：当該患者が治験参加中であることを誰から聞きましたか（複数のご経験がある先生は該当項目すべてをお答えください）



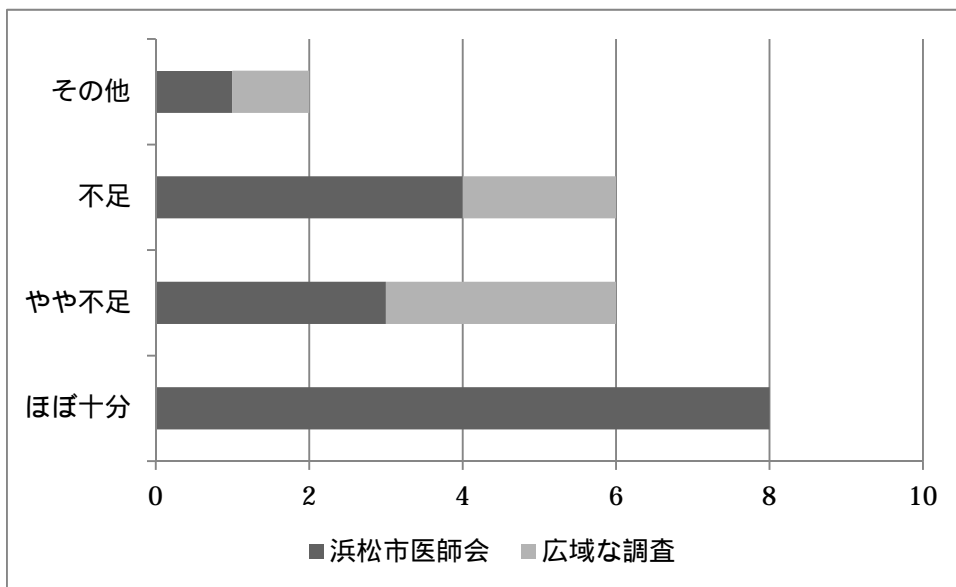
質問 3：当該患者が治験参加中であることをどのように知りましたか？（複数のご経験がある先生は該当項目すべてをお答えください。）



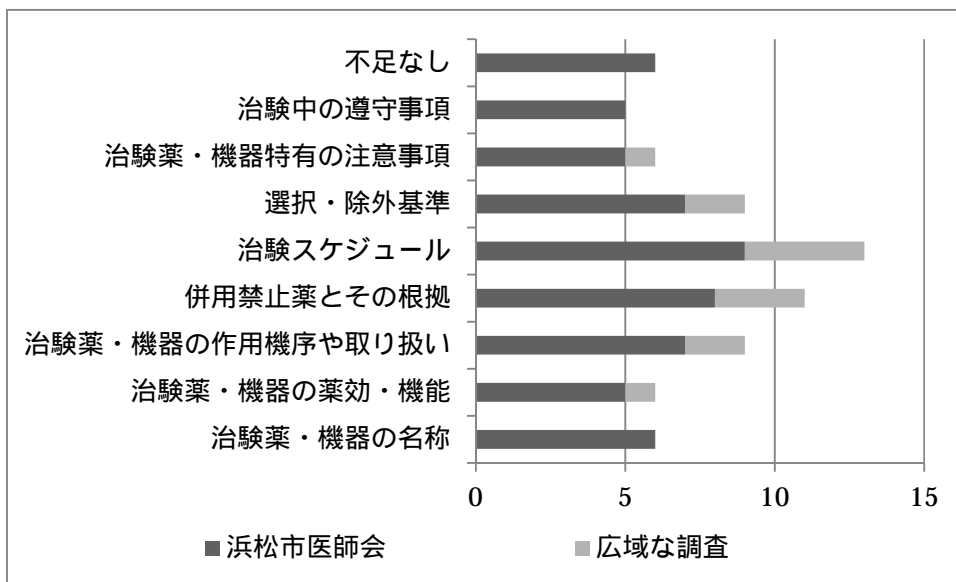
質問 4：当該患者の治験参加を最初に知ったのはいつでしたか？（複数のご経験がある先生は該当項目すべてをお答えください）



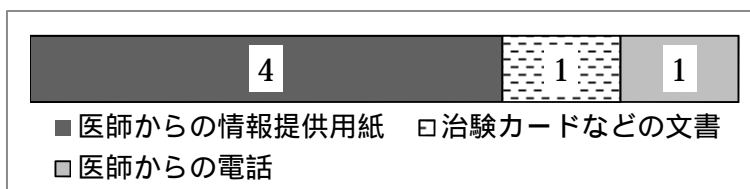
質問 5：提供された治験に関する情報は十分でしたか？複数ご経験のある先生は全体の印象で最も該当すると思われるものを1つお選びください。



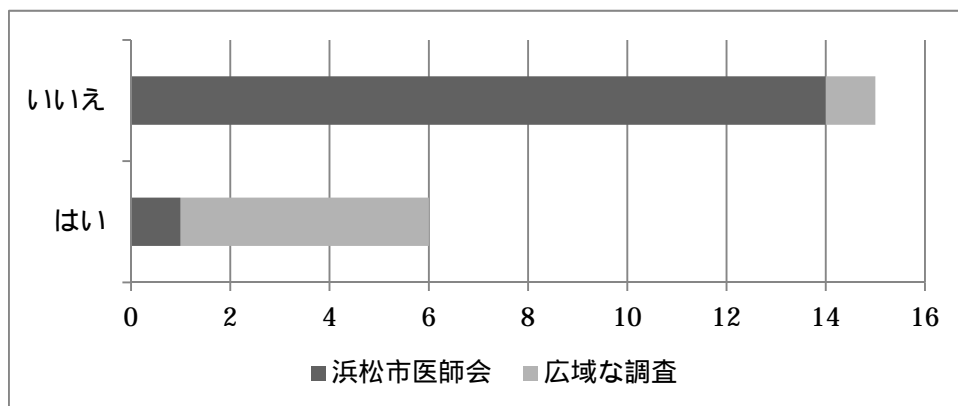
質問 6：提供された治験に関する情報で、貴院での診療の際に不足していた情報はどのようなものがありましたか？（複数回答可）



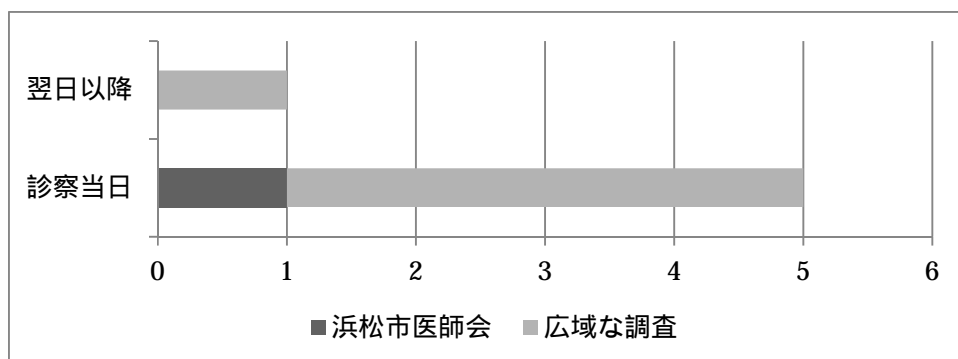
< 「不足なし」6件の情報提供方法の内訳 >



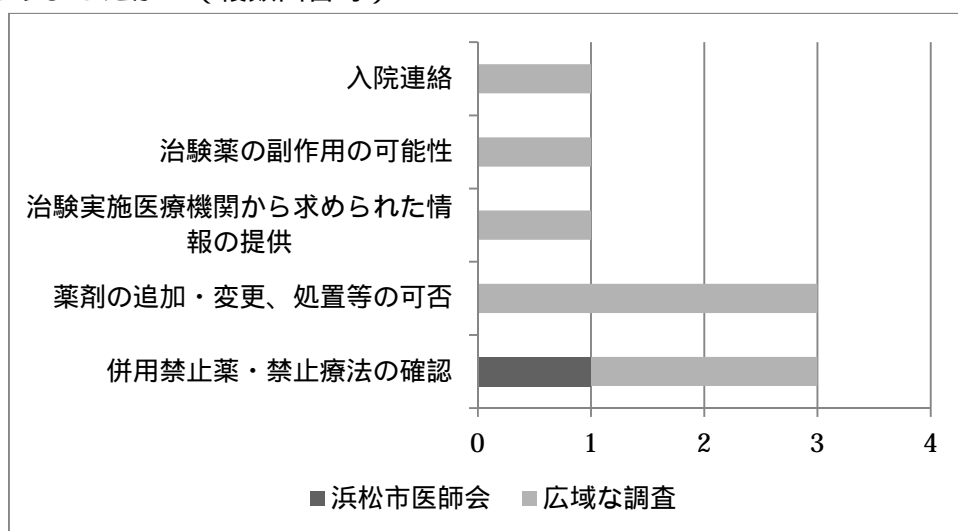
質問 7：他の医療機関で治験中の患者を診療した際に、治験実施医療機関と連絡をとった経験はありますか？



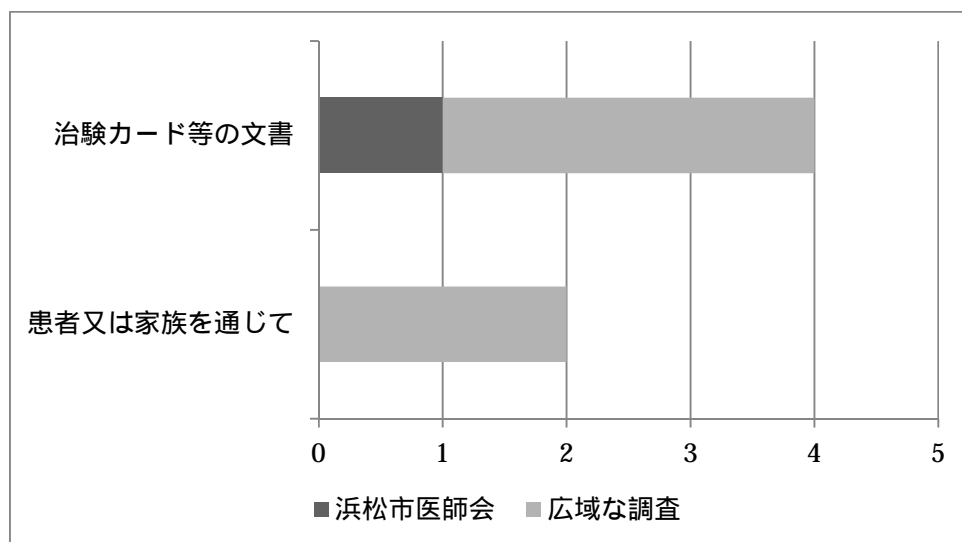
質問 8： 設問 7 で「はい」の方 当該患者の診療に関して、治験実施医療機関と連絡をとりましたか？



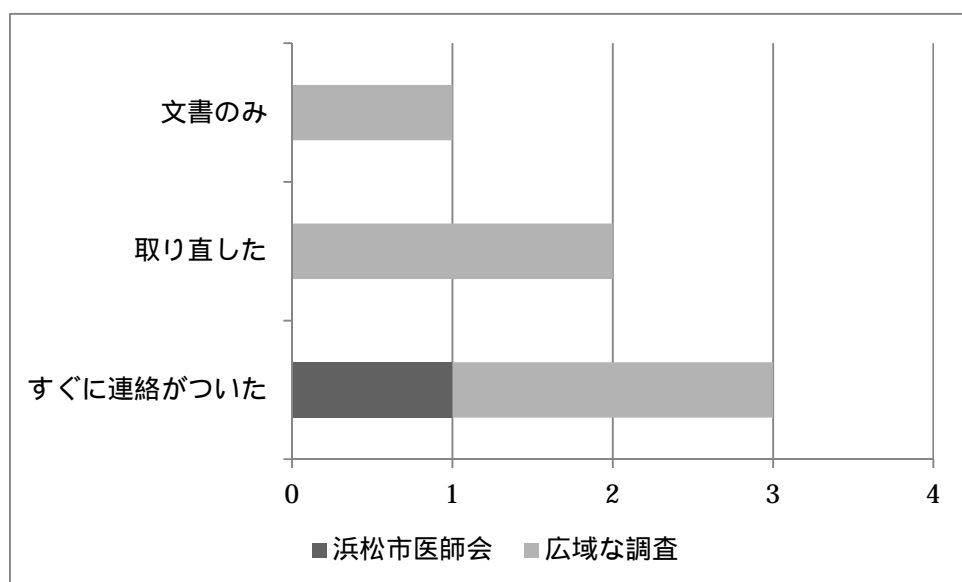
質問 9： 設問 7 で「はい」の方 治験実施医療機関とは、どのような内容について連絡をとりましたか？（複数回答可）



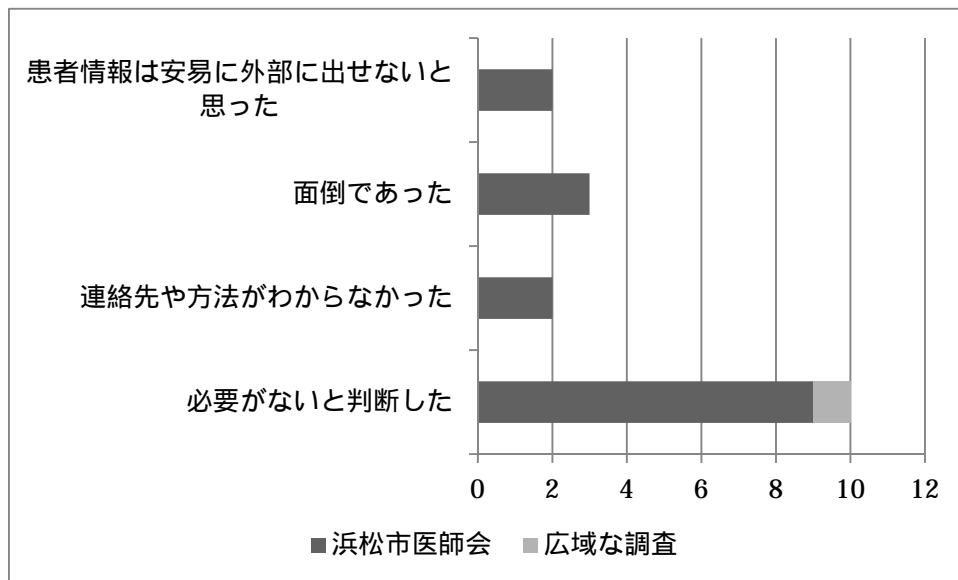
質問 10： 設問 7 で「はい」の方 治験実施医療機関の連絡先はどのように知りましたか？（複数回答可）



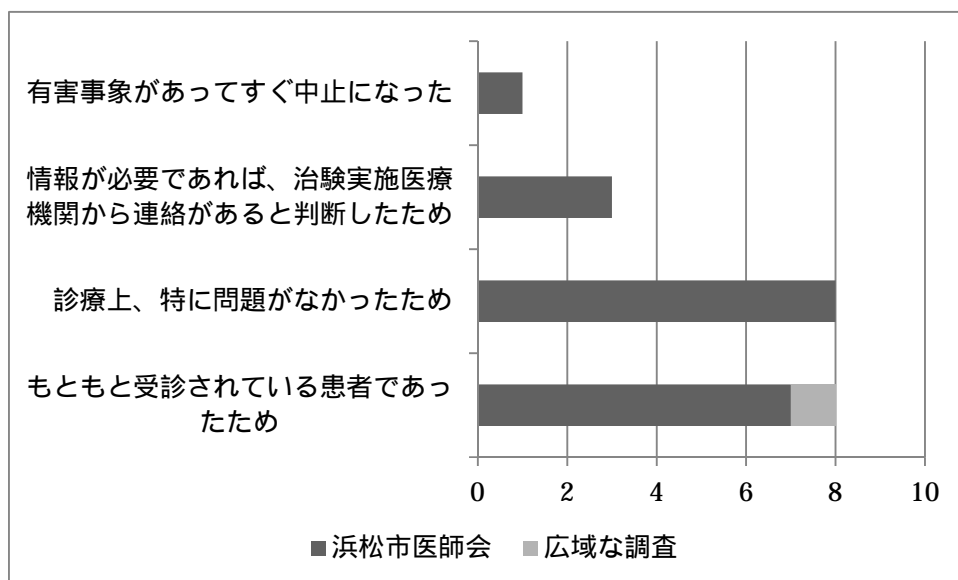
質問 11： 設問 7 で「はい」の方 治験実施医療機関との連絡はスムーズにつきましたか？（複数回答可）



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）



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

広域な調査

- ・ 救急搬送された場合、報告が必要だという認識はあるが、情報提供を急ぐように要求される場合が多い。併用薬や画像なども同時にお願いされるが、なかなか対応できない場合も多く、対応に苦慮することがある。
- ・ 治験内容が分かるようなカードを携帯させてほしい。
- ・ 若い患者さんで自ら申し出があったため治験への参加がわかったが、逆に患者さんからの提示がなければ治験に参加していることには気づかないと感じた。
- ・ 治験の概要や併用禁止薬、有害事象報告などの内容がわからなかったため、普通に検査や治療を進めてよいか、対応に迷った。
- ・ CRC さんにつながらなかったため、患者さんが帰宅後、数時間してから報告になってしまったが対応に問題がなかったのかについて CRC さんからフィードバックがあればありがたかった。
- ・ 治験を行う施設では、開業医の存在を軽視していることが多く、患者さんへの説明も不足していることが多いです。問い合わせを多くするのも今後の連携のこともあり、難しいことがあります。

浜松医師会

- ・ 必要な情報がしっかり伝わる、統一されたシステムがあるとよいのでは。医師だけによるものでは事務仕事がたくさんになり過ぎるのでサポートのシステムがほしい。ただし、そんな余裕のあるのは大学教授くらいだろう。
- ・ 患者が説明文書を持参し参加中である事を知りました。プロトコルの概略を知りたいと思い、製薬企業開発担当部署に提供を依頼しましたが、断られました。Clinicaltrial.gov や umin を調べましたが、見つけることはできませんでした。説明文書に『【他の医療機関の方々へ】この患者は治験薬 xxxx の第 期試験に参加しています、治験の概要は <http://～～> をご参照ください』という情報提供が必要だと思います。また、説明文書もわかりにくいものが多いです。
- ・ 特になし