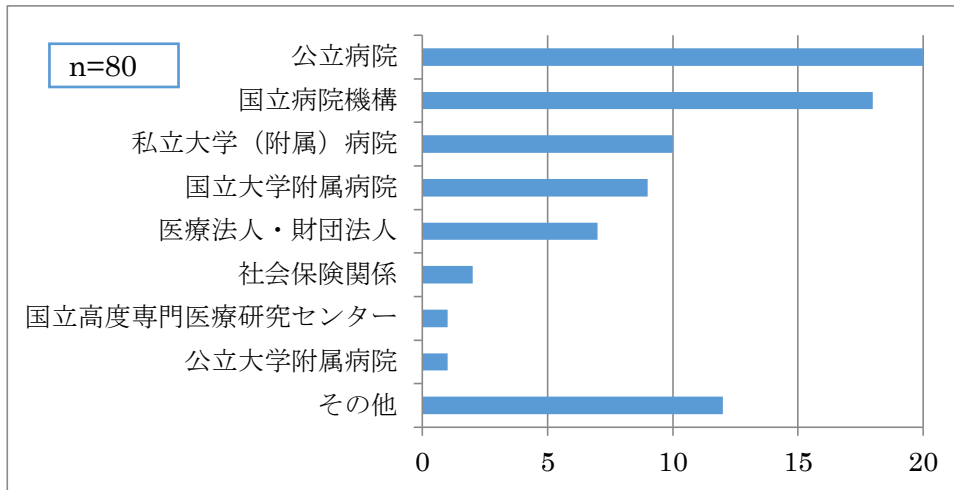


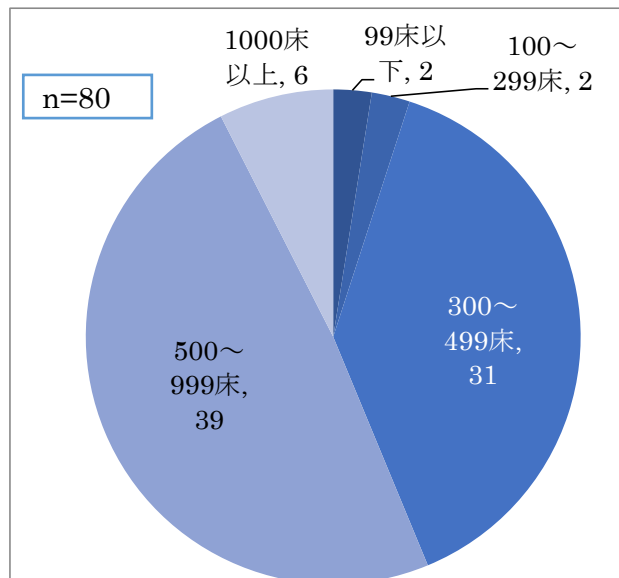
問1. 貴施設についておたずねします。

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。



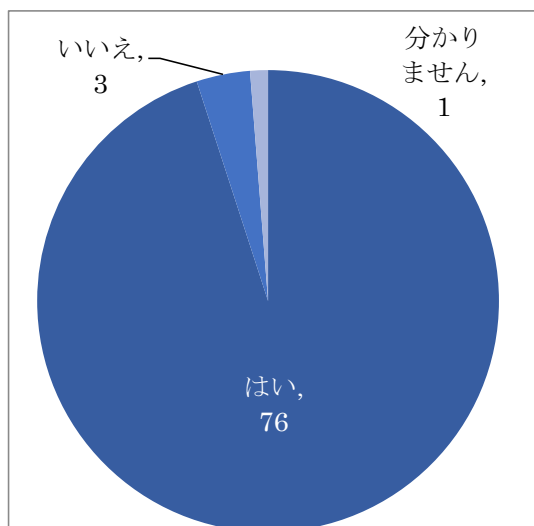
問1-2. 医療法人上の病床数()床

最高 1380 床
 最低 0 床
 平均 548 床

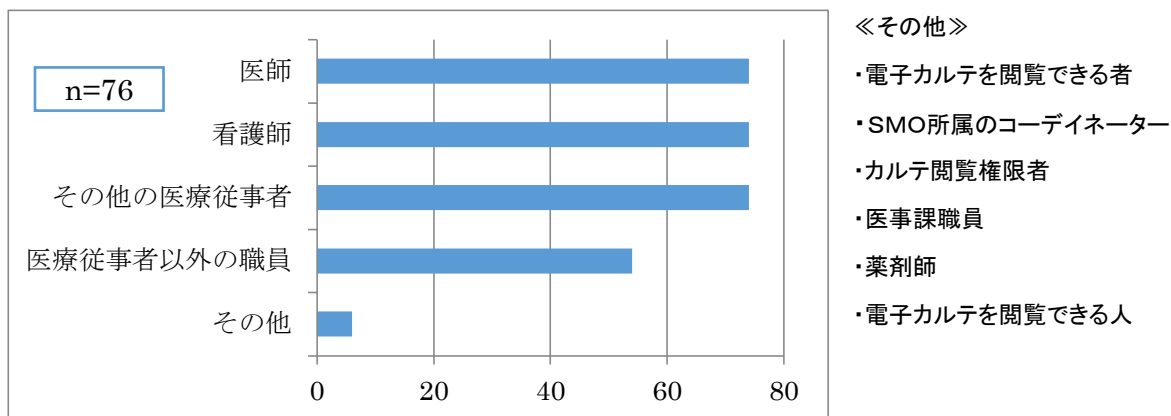


問2. 貴施設における施設内の情報共有体制についておたずねします。

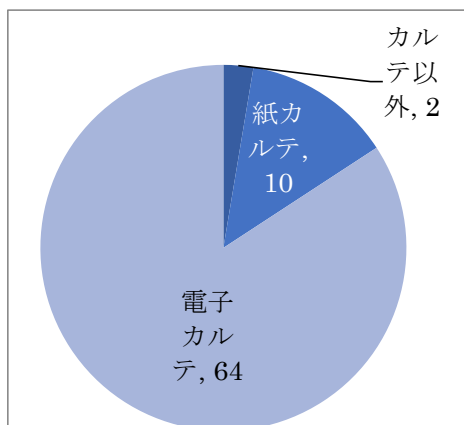
問2-1. 患者が治験の被験者であることを治験関係者以外の職員も把握できますか。治験関係者とは、治験責任医師、治験分担医師及び治験事務局員(CRCを含む)です。



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)



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。



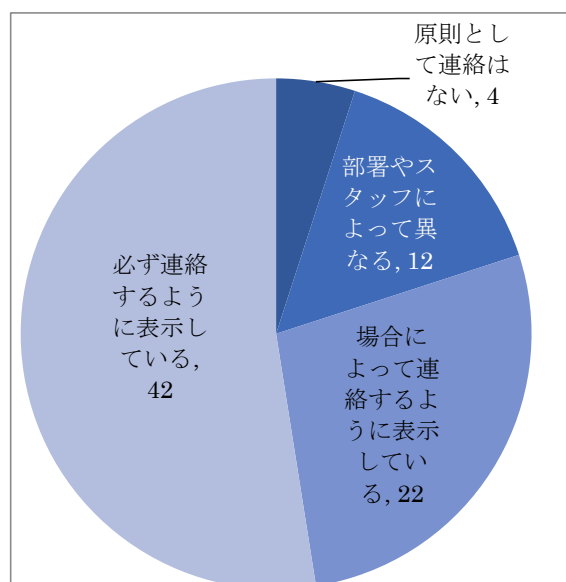
具体的な表記内容や情報共有の仕組みについて、下記の例を参考に記載してください。

内容:(例)「本患者は治験に参加中です。詳細は〇〇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。

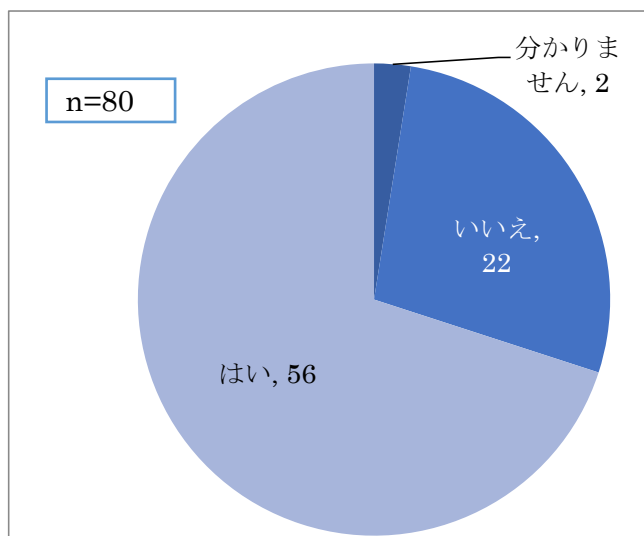
仕組み: (例) 紙カルテの表紙に記載・電子カルテを開いた際にポップアップ等で必ず表示・カルテや伝票等に目印を表示 いずれかにあてはまれば困ってください。過不足あれば以下に記載してください。

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。

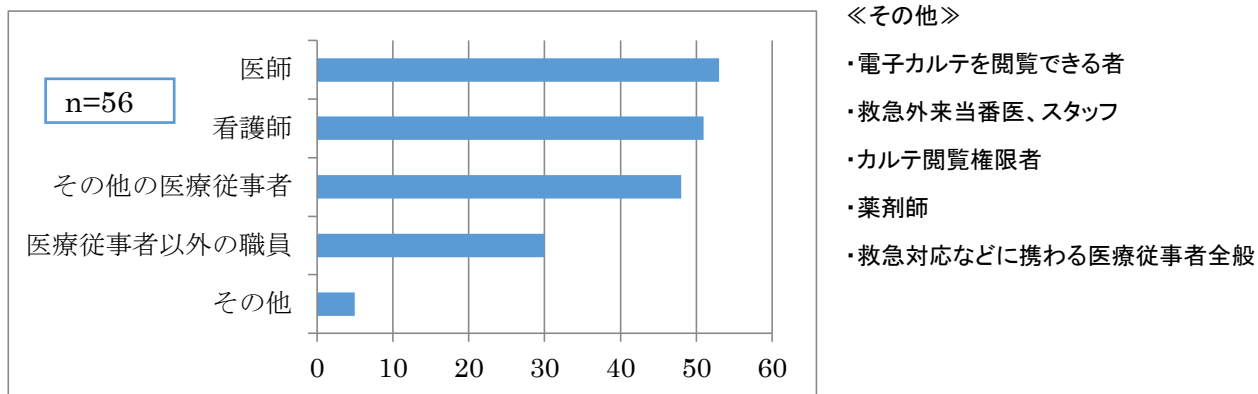


問2-5. 問2-4の回答の詳細を記載してください。連絡されない場合はその理由や院内の取り決め等を記載してください。

問2-6. 治験関係者以外の職員が治験に関する具体的な情報(参加しているだけでなく、内容に関する情報)を共有することができますか。



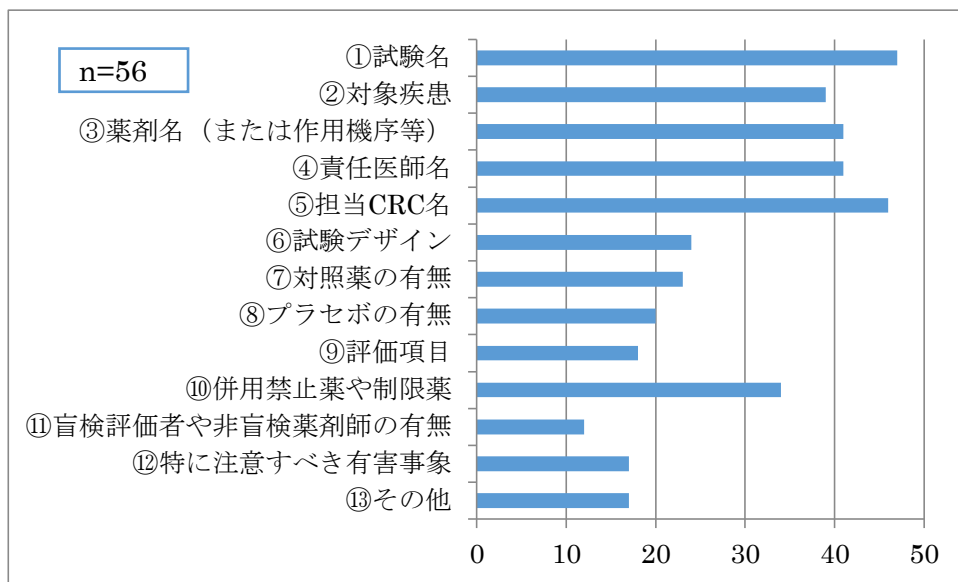
問2-7. 問2-6の情報を共有できる人を選択してください(複数選択可)。



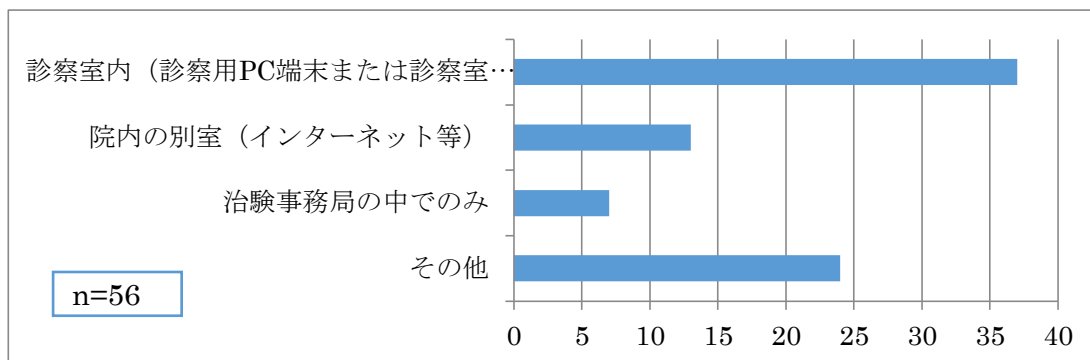
《その他》

- ・電子カルテを閲覧できる者
- ・救急外来当番医、スタッフ
- ・カルテ閲覧権限者
- ・薬剤師
- ・救急対応などに携わる医療従事者全般

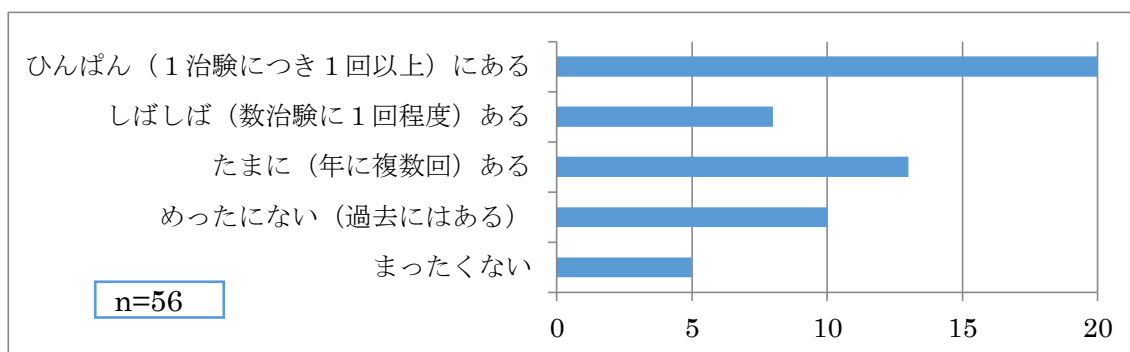
問2-8. 治験関係者以外の職員が共有できる情報を下記の例の中で囲み、その他にあれば追記してください。



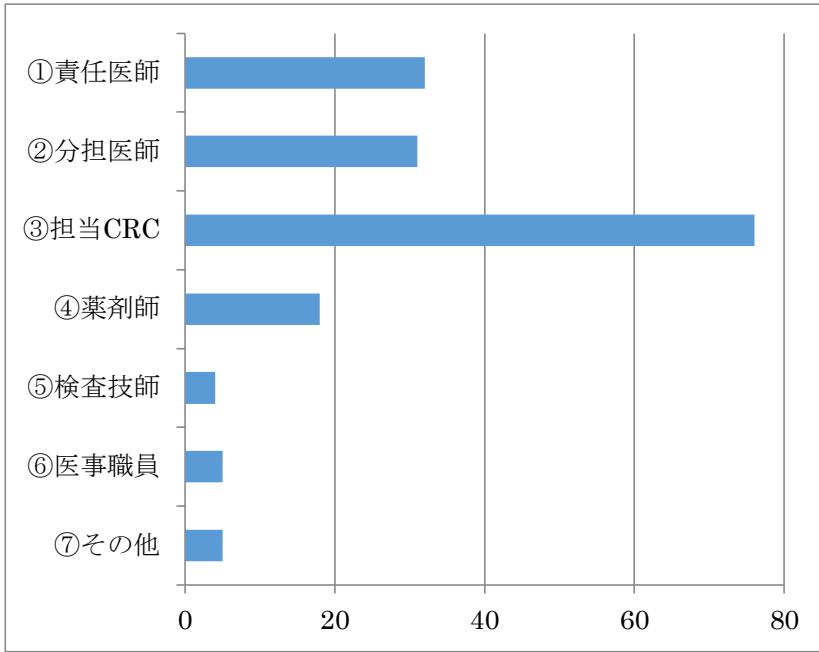
問2-9. 貴院において、問2-8の情報はどこからアクセスできますか（複数回答可）。



問2-10. 治験関係者以外の職員が、実際に問2-8の情報にアクセスすることはどの程度ありますか。

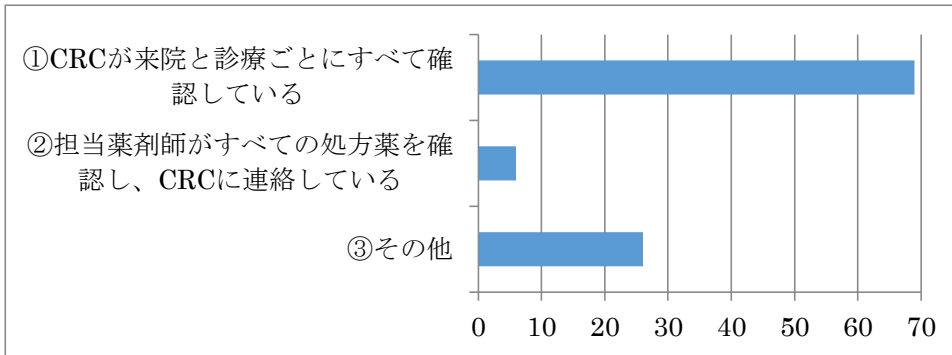


問2-11. 治験薬との併用禁止、治験で実施される検査項目と重複して検査をオーダーしていないかなど誰がどのように確認しているのか、例から選択するか自由に記載してください。



《その他》

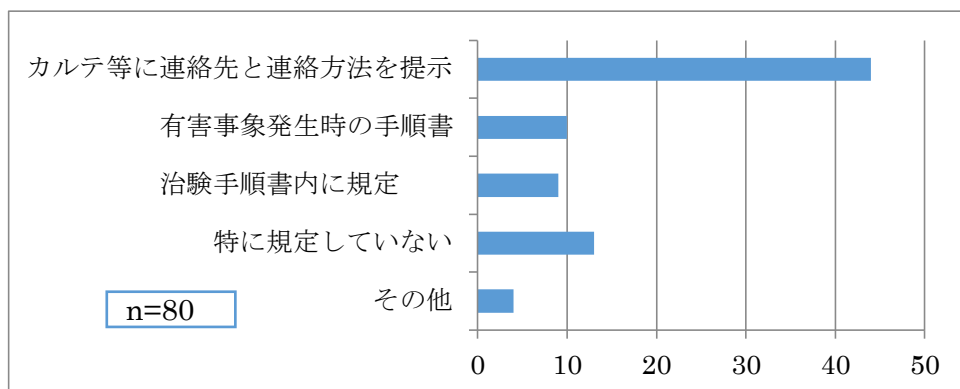
- ・その他の医師、場合により病棟看護師
- ・採血担当のNs
- ・検査項目 重複オーダーの場合は、カルテにて自動で確認が入る
- ・併用禁止薬については、被験者等からの治験参加カードの提示を徹底するよう指導。測定不可項目の共有は、電子カルテ上にアラートを掲示する措置。
- ・治験事務局の医師



その他のコメント

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。

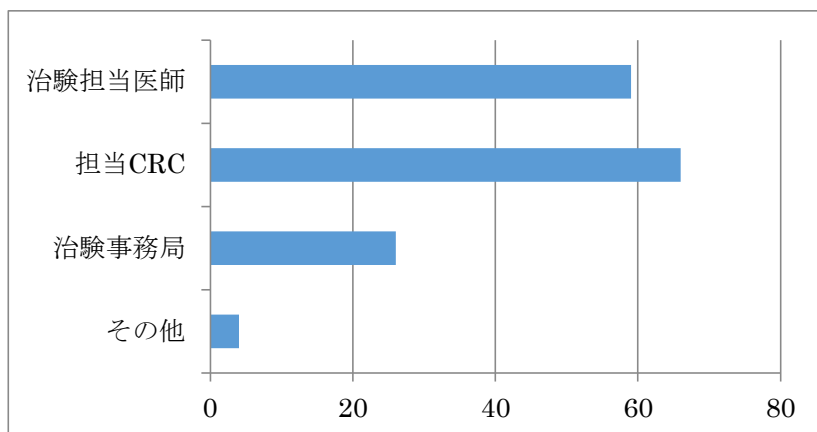


《その他》・電子カルテに記載しているが、職員の認識が薄いため、確実性がない。

- ・担当 CRC に連絡
- ・カルテに連絡先がある他、被験者の来院はシステムを利用してセンターで把握することが出来るため、CRC が直接確認している。
- ・電話で crc に連絡

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)。



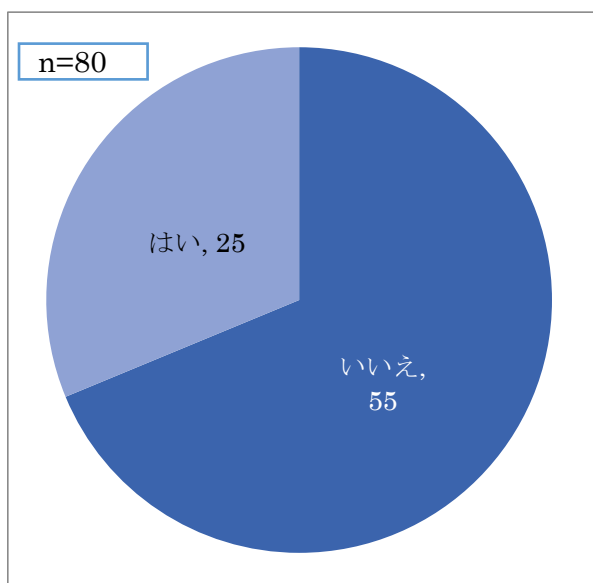
《その他》

- ・受託科の当番医
- ・モニター
- ・治験依頼者
- ・カルテに記録、処置等が必要になった場合に診察した医師が自主的に担当 CRC に併用の可否について連絡あり

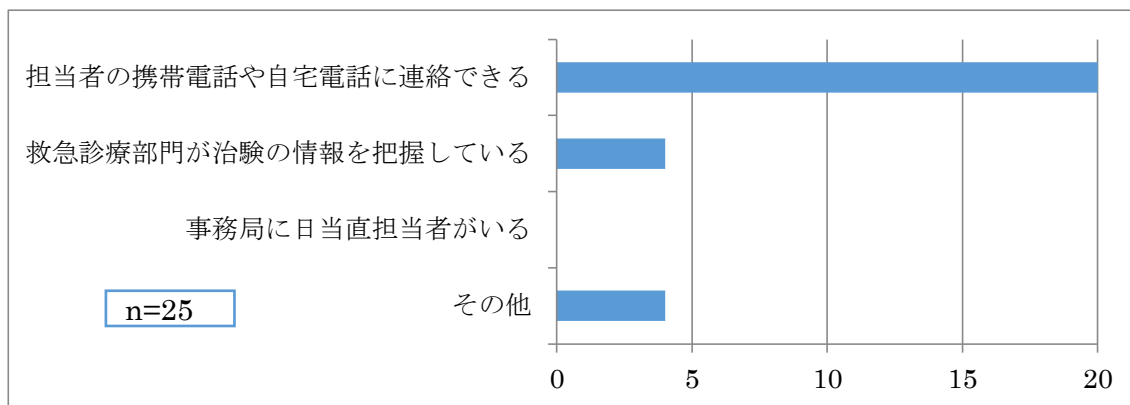
(2) 連絡方法を記載し

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。



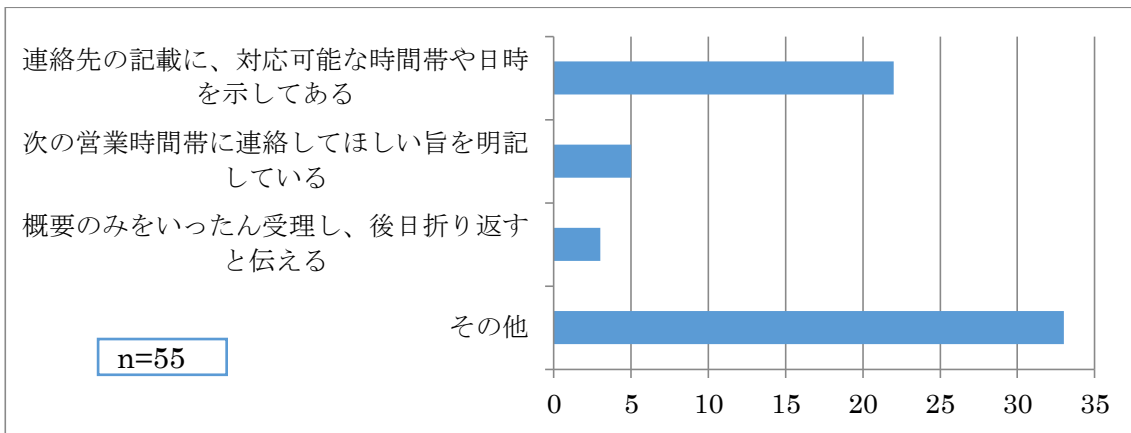
問3-4. 問3-3で「はい」を選択された方は、どのように24時間対応しているのか、例から選択するか例の記載を参考に具体的に記載してください。



《その他》

- ・担当 CRC がオンコール対応をしている
- ・PHS へ連絡する
- ・薬剤部当直者よりCRCへ連絡
- ・宅直体制を取っている。救急診療部門と情報共有している。

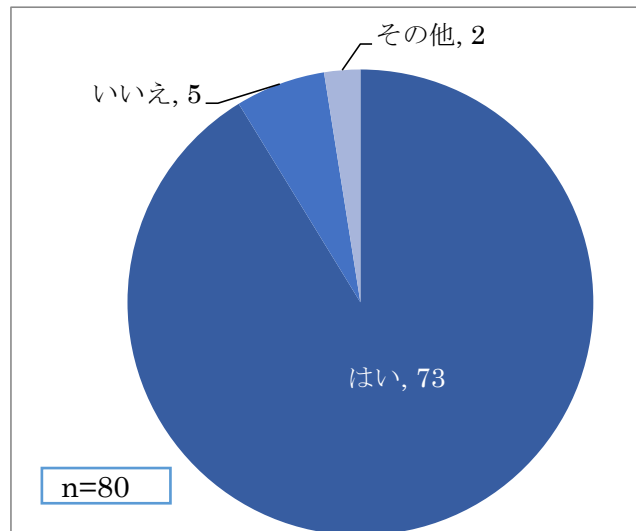
問3-5. 問3-3で「いいえ」を選択された方は、例から選択するか例の記載を参考にして平日時間外及び休日の対応について記載してください。



《その他》

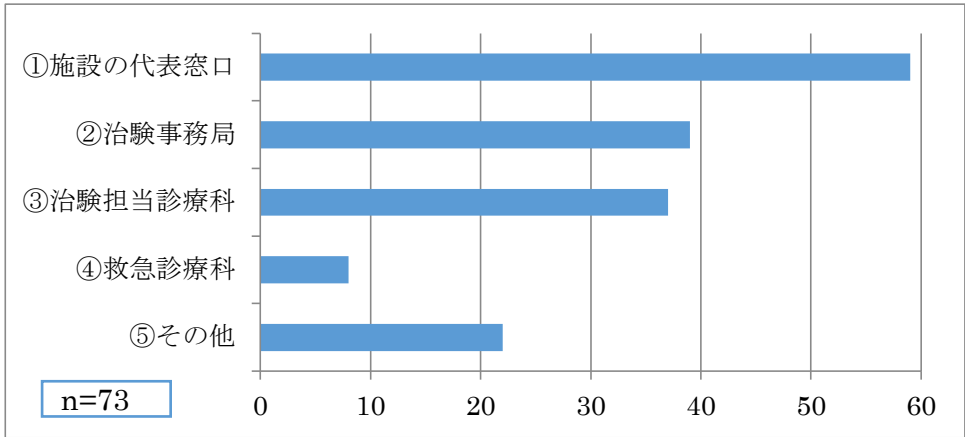
問4. 貴施設において治験参加中の被験者に関する他施設への連絡方法についておたずねします。

問4-1. 貴施設の連絡先を記載した治験カードを作成していますか。



問4-2. 問4-1で「はい」を選択された方は、治験カードの記載内容について該当するものを選択してください。

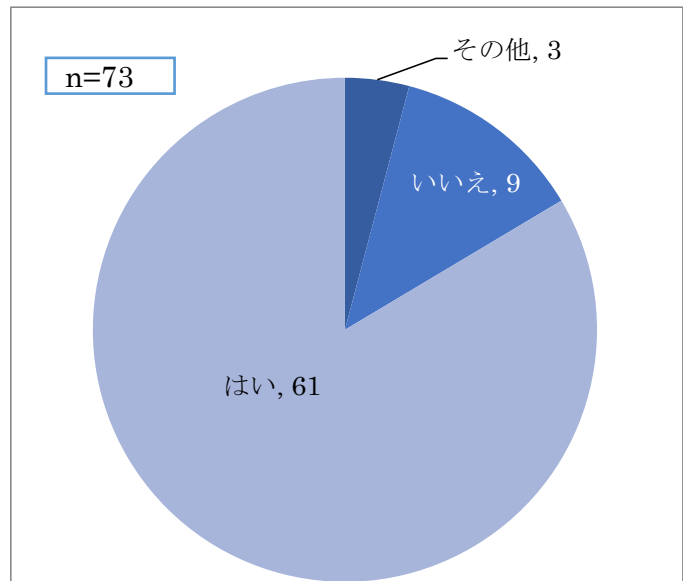
(1) 連絡先はどこですか(複数選択可)。



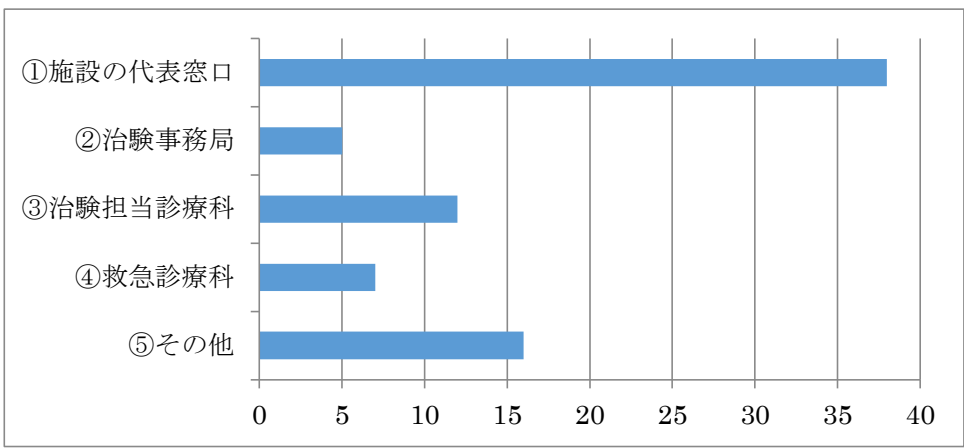
③の詳細

《その他》

(2) 休日又は時間外の連絡先を記載していますか。



「はい」の場合(1)①～⑤のうちどれですか



問4-3. 治験カードが他施設の医師に必ず提示されるように工夫をされている点などあれば記載してください。

3 サイズを財布に収められる名刺サイズで、診察券と一緒に携帯するようになっている

5 参加カード配布の際に携帯・提示を促す用紙と一緒に渡している

7 カードを名刺サイズにして被験者が携帯しやすい様にしている

8 治験の同意を取得するとき、及び、被験者の来院日には治験カードの携帯と提示をしていただくよう説明する。

9 カードを交付するときに、患者につたえる。

12 他施設や他科の受診時に医師等へカード提示するよう、カード本体および同意説明文書に記載している。

13 患者に徹底している

14 ICの際、必ず財布等に携帯し、必要時に提示いただくよう説明。またIC文書にもその旨を明記するよう統一している。

15 ICの際、必ず財布等に携帯し、必要時に提示いただくよう説明。またIC文書にもその旨を明記するよう統一している。

17 患者来院毎に注意喚起している。

18 特にないが、被験者に徹底している。

22 患者へ必ず提示するように教育している

24 他施設受診時に保険証と一緒に提示できるように、保険証と一緒に保管する事を薦めている。

27 被験者へ治験参加カードの携帯および提示の説明

31 受診時提示してもらえよう患者様に説明

32 お薬手帳サイズにする

34 患者に伝えるのみ

35 保険証版で作成し常に携帯しておくよう説明する。又 他院へ受診する場合は、必ず提示することを説明する。

36 必ず提示するように患者に説明

37 患者さんに提出するよう指導している

38 お薬手帳を配布の際、参加カードを収納できるポケット付きカバーも配布して持参していただくよう指導しています。

39 治験者には、カードを渡す際に担当医師や担当CRCから他の医療機関を受診した際は提示するよう指導はしているが、特別に工夫している点はない。

40 同意取得時に被験者に説明している。また、かかりつけ薬局にも提示するよう指導している。そのため、地域の薬剤師会と協議し調剤薬局にも治験カードの存在を認識してもらうよう勉強会などを開催した。

42 患者さんに説明

45 被験者が常に携帯できるよう、カードサイズで作成し財布等に入れ、常に持ち歩くよう指導している。

47 被験者へ治験参加カードを提示いただくよう説明お願い。被験者承諾後に治験参加通知書・参加カードを他施設に送付している。

- 48 CRC が被験者に繰り返し説明する
診察券や保険証とともに保管してもらう
- 50 サイズを一般のカードの大きさにして、保険証や診察券と一緒に持ち歩いていただくよう、お願いをしています。
- 52 提供時に患者に依頼する。
- 53 患者に再三、他科受診及び薬局へ行く際は治験参加カードの提示をお願いする。他院で提示いただいた事が分かった時には患者にお礼をいう。
- 55 サイズの検討、患者さんへの提示の必要性の理解
- 56 口頭で説明する
- 57 薬手帳カバーに治験カードを入れている。
- 59 飲み合わせが悪い薬剤があり、それを服用してしまうと治験薬の興垂に影響する事を被験者へ説明。また、中止になることもある旨、伝えている。
- 60 キャッシュカードサイズで作成し、携帯しやすいようにしている。他科、他の医療機関に受診する際には必ず提示するように常時指導している。
- 61 ・被験者やご家族へ繰り返し説明をする。
・保険証入れや財布に入れやすいサイズで作成し、常に携帯して頂くようにしている。
- 62 患者さんにカードをお渡しする際に、十分な説明を行う。説明文書に提示するよう記載。
- 63 財布に入るよう、カードサイズにて作成。
- 64 試験開始時の面談において口頭で伝える。また書類で話す。
- 65 被験者様やご家族に必ず他施設受診の際に治験カードを提示するようお願いしている。
- 66 CRC より、他施設受診の際は参加カードを必ず提示するように説明している。
- 67 他院に受診された場合には必ず連絡していただく旨を記載。
- 68 ・来院時に参加カード携帯についての声掛け
・本人以外のキーパーソンにカードについて説明
- 72 治験説明時、治験中も折を見て CRC が治験カードについて説明している。また、財布に入りやすい形、大きさにして持ち運びやすく、また保険証と一緒に出しやすくしている。
- 73 携帯しやすい大きさにしている
- 74 お渡しするときに被験者へよくお願いしている。
- 75 被験者の来院の際に治験参加カードの所在を確認し、治験参加カードの使用方法を再確認している。
- 78 被験者様には、必ず提示するようお願いしています。
- 79 同意文書説明時に患者一人一人に説明している。
- 80 患者さんに必ず提示していただくよう説明している

問4-4. 治験カード以外の方法をとっている場合、具体的な方法について記載をしてください。

- 13 担当 CRC に必ず電話をいれてもらうように徹底している
- 14 治験参加に関する連絡レター等で、医師間の連絡を行っている。
- 15 治験参加に関する連絡レター等で、医師間の連絡を行っている。
- 16 治験参加連絡のレター送付

- 22 被験者からの情報提供があれば、他院へ詳細内容を聞き取りする場合もある
- 27 かかりつけ医(かかっている診療所等)に対し、治験参加レターの提出
- 36 レター
- 38 治験中であることを記載したお薬手帳を配布しています。
- 40 家族にも、他院に入院した場合、連絡してもらおうよう指導している。
- 44 電子カルテの付箋機能で、緊急連絡先の記載
- 46 他施設を受診した情報を入手した場合はレターを送付する。
- 48 場合によってはレター
- 52 診療情報提供依頼書を発行する。
- 53 他院への受診が分かり、情報が不足している場合には、手紙をかく。
- 55 かかりつけ医 または他施設への治験のお知らせを作成している
- 61 かかりつけ医には治験参加連絡票(診療情報提供書)を送付している。
- 67 治験参加レターを配布している。被験者様本人に繰り返し口頭で伝達している。
- 68 他施設への受診予定あり、または可能性がある場合の他施設医師への letter 作成
- 70 定期受診先には治験担当医師より治験参加レターを送付している。
- 72 責任医師が作成した治験連絡用レターを使用し、患者かかりつけ医に治験に参加している情報を通知している。
- すべての治験ではないが、治験参加中にはなるべく当院の受診を勧めている。もともと他院に受診している方には診療情報提供書を記載するので来院日を事前に教えていただくことにしている。(歯医者が多いと思うが)〇〇病院にかかりたいけど、かかっていい?という電話連絡もくるのでありがたい。
- 75
- 78 他施設医師向けのレターの作成。
- 80 治験担当医師より治験参加レターを送付している

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。

- 7 休診日に当院の救急外来経由で入院したが、連絡がなかった。被験者が開業医へ受診したが、本人からも開業医からも連絡がなく、当院受診の際に初めて本人から聞いた。
- 診療情報提供依頼書を提出しても返書がない場合も多々ある。再度、送付しても2回目までで、その後はあきらめるしかない。当院は救急病院で逆に直接、CRC 経由でCRC へ依頼される場合もある。まずは医師間のはずでは?
- 14 ・治験 Visit に来院がないため連絡をしてみると、実は他病院に入院中であることがわかった。
・他病院に入院した情報を本人より数週間後に報告を受けた。
- 15 ・治験 Visit に来院がないため連絡をしてみると、実は他病院に入院中であることがわかった。
・他病院に入院した情報を本人より数週間後に報告を受けた。
- 16 他病院で入院していたが、被験者が当院への来院時まで特に連絡してこなかった
- 23 メールでの情報提供に気が付くのが遅れた
- 24 高齢の被験者が食欲不振で他病院に外来受診した情報が、1週間程度連絡なく経過した

- 25 他院に入院し、治験薬の対応について問い合わせがあった。数か月後に同じ病院に入院したが、被験者は知っているだろうと治験中である旨を伝えていなかった。当院には入院されたことの連絡がなく退院後に本人が来院された際に入院された情報を得た。
- 2回目の入院時は、治験薬を休薬中だったので安全性には問題なかった。
- 他病院に入院した情報が連絡なく経過した。
- 36 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。
他病院にレターを出したが返信がなかった。(あるいは遅かった)
- 38 他病院に入院した情報が1週間連絡なく経過した。
- 入院した事実は家族から入手しているが、その後担当医師から他院に医療情報の提出を要望するため、詳細情報に時間が要する場合がある。
- 44 他施設での受診情報を一ヶ月後にしり、それが SAE に該当したため知りえた段階で IRB 審議を行った他院に入院したが、担当医師ではなく治験センターCRC が間に入った。他院での医師と CRC の関係性のためか、情報を期限までにいただけなかった。
- 48 被験者が規定 Visit の間に他施設に入院していたが、治験実施医療機関に連絡がなかったために知り得ず、後日規定 Visit の来院時に被験者からの聴取にて発覚した。
- 50 他病院に入院したとの連絡が1週間以上遅れた(参加カード提示なし)、入院先の施設へ情報提供依頼を送付したが返信がなかなか返ってこなかった
- 51 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
- 55 患者さんを診察した救急診療医、当直医が治験関係者に連絡しなかった。
- 60 治験担当医師より診療情報提供依頼を行なったが、先方の医師がその依頼になかなか対応しなかった。
- 61 治験の理解が乏しい他院の医師から協力が得られにくいことがあった。
- 64 これまで問題になった症例はない。
- 65 上記の例はないが、Visit 間隔が開いている場合など(たとえば半年おきの電話連絡が規定されている場合など)は情報の入手が遅れることがある。
- 67 情報提供依頼のレターを出したが、返事がされなかった事例がある。
- ・他施設担当医師からの letter が遅延(多忙のため)し、先方施設の治験部門に介入依頼した。
- 68 被験者が海外渡航先で肺炎により入院したが、被験者からの聞き取り情報のみのため、十分な診療情報が入手できなかった。
- 72 治験実施中の被験者が他の医療施設への入退院情報をタイムリーには知らせなかった。
- 73 個人情報の開示ができないと断られる
- 77 他院に入院した情報について被験者・他院から連絡がなく、後日知った。
- 78 データ提供は有料ではないと提供できないといわれて時間を要したことがありました。

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。

- 1 メールを活用
- 3 診察都度の確認のみ

被験者へ、他院へ受診する前に連絡をしてもらうことにしている。できれば当院へ受診してもらう。

7 当院救急外来には、SAE になった場合は CRC まで連絡をもらうことにしている。

CRC が毎朝、被験者の受診歴を電子カルテの被験者一覧でチェックしている。

8 他院に急遽入院せざるをえない状況が生じた場合は、必ず担当医に治験参加中であることを告げて欲しいと日頃から説明。

12 治験参加中に何かあれば病院や CRC へ連絡するよう、CRC から被験者への指導を徹底しているため、CRC-被験者間で連絡が密に取れている。連絡方法は電話の他に LINE も活用している。

・被験者本人に、受診・入院等があればご連絡いただくよう必ず説明しているほか、その旨を IC 文書に記載している。

14 ・平素からかかりつけ医にかかっている患者の場合は、治験参加時に、被験者の同意を得た上で、治験参加に関する情報を先方に提供している。

・治験参加カードに連絡いただくよう明記している。

・被験者本人に、受診・入院等があればご連絡いただくよう必ず説明しているほか、その旨を IC 文書に記載している。

15 ・平素からかかりつけ医にかかっている患者の場合は、治験参加時に、被験者の同意を得た上で、治験参加に関する情報を先方に提供している。

・治験参加カードに連絡いただくよう明記している。

17 治験開始前に、情報提供書を送り治験参加許可の可否をとり、可能であれば協力依頼をしている。

18 他科および他施設へ受診される場合は、必ず治験参加カードを提示するよう指導している。何か問題があれば速やかに担当医師もしくは担当 CRC へ連絡するよう依頼している。

20 被験者だけでなく、家族にも治験参加を伝え、有害事象発生時には連絡をもらえるよう繰り返し説明を死している。

22 被験者から何かあったら連絡してくるよう教育する

常に携帯していただき、提示していただく

27 提示の必要性を家族等へも説明する

28 被験者本人への教育(説明)を徹底する。

36 現状は担当した医師の治験に関する意識の差ではないかと思えます。

38 電話された際には「〇〇科(診療科)の〇〇医師の治験に参加しています。」とお伝えください。等の注意事項を同意説明文書に記載し、試験参加中であることを速やかに伝えてもらえるよう説明している。

40 他院の医師が、治験に対する認識を高めるべきである。

各地域の医師会での勉強会等も活用の一つと考える。

43 患者または家族から連絡してもらうように説明しておく

45 担当医師より、他院に電話または FAX した後に書類を送付いただく

47 治験参加カードに 24 時間以内に連絡が必要な事項を記載し、協力をお願いしている。

48 何か変化があれば、その時点もしくは治験事務室対応時間内に連絡を入れてもらうよう説明する。

50 被験者家族用の参加カードを作成する、保険証に治験参加中の情報をシール表示する等すると、他院受診/入院時の情報を得やすいかもしれないと思えます。

52 検討中。良い対策があれば知りたいところです。

このアンケートを通して、時間外の連絡・対応方法が曖昧だと分かったため、明確にする。

53 長期治験に参加している患者には、定期受診時に再三、治験参加カードの提示と、安全性情報を速やかに企業や国に報告する必要があるため入院時には連絡を貰うよう話す。

55 医師または患者さん患者さんの家族に連絡いただくよう理解していただくように支援する

56 被験者とのコミュニケーション

59 飲み合わせが悪い薬剤があり、それを服用してしまうと治験薬の興垂に影響する事を被験者へ説明。また、中止になることもある旨、伝えている。

通常診療と同様に、治験担当医師より、他の医療機関の主治医に対して診療情報提供依頼を行なっている。その上で、それぞれの医療機関の CRC が必要に応じて仲介することにより、速やかな情報の提供・入手を行なっている。

61 ・被験者やご家族に、他院受診の際には速やかに連絡して頂くよう適宜説明する。

・かかりつけ医には治験参加連絡票で速やかな情報提供について協力を求めている。

64 (1)安全情報と危険情報の区別をはっきり伝授する。

65 被験者様やご家族への十分な説明及び治験参加カードの提示をお願いする

66 被験者だけではなく、家族にも治験参加について知ってもらい、何かあった際には家族から情報入手するようにしている。

67 他院受診があれば、情報提供依頼のレターを出す。(場合によっては、被験者本人に同意を得る必要がある。)

・被験者および被験者関係者に有害事象情報入手の必要性について説明し、体調変化時など漏れなく連絡等頂くよう伝達する。

68 ・他施設受診がある場合、お薬手帳などを含め十分な確認と聴取をし、必要に応じて他施設 Dr.へのletter、病診連携システムの活用する。

・治験薬の安全性情報から注意すべき有害事象をピックアップし、担当医、被験者への情報提供

・他施設の治験部門への協力要請

72 治験実施中、CRC から何度も声かけをし情報を得る努力をしている。また治験参加カードの所持の確認も行っている。

73 主治医に連絡してもらおう

74 依頼者からメールでいただけるようお願いする

75 当院で緊急で入院になった際も受診科からすぐに連絡がきたため本人が救急室に搬送された時点で救急室に待機できていたため迅速に対応できた。院内だと SAE 報告など期限があることのアナウンス、小さい出来事でも報告するのでこまめな情報提供を外来看護スタッフ(受付の事務さんも含めて)に依頼。連絡があれば、これだけ迅速に対応でき助かったとフィードバック。院外だと被験者様に繰り返し重要性をお伝えする。

79 他院等への受診毎に患者さんが参加カードを見せることを徹底してもらい必要に応じて連絡をやり取りする。

80 ・被験者様(またはご家族)へのお願い

・治験参加カード・レターの提供

調査の総括とまとめ

- ・ 本調査に協力いただいた施設は、治験促進センターMLに参加し治験に積極的に取り組んでいる施設というバイアスが前提として存在する調査結果であることに注意が必要である。
- ・ 調査協力施設の大部分における治験情報の共有、伝達に関する体制は以下のとおりである。
 - 施設内では治験管理部門以外でも治験情報の共有や参照は可能となっている。
 - 治験管理部門は24時間体制ではないが、時間外の連絡手段や窓口について、情報提供や提示によって対応している。
 - 治験カードなどの情報提供文書を被験者に提供し、他医療機関受診時などには提示することを指導している。
- ・ 自由記載内容から、20施設(80回答中)で被験者の安全性情報(入院などのSAE報告)が迅速に伝達されなかった経験を有していた。
 - この経験の中には、先方施設に問い合わせたにもかかわらず情報提供が得られなかった例、被験者から次の来院時まで連絡がなかった例も複数含まれていた。

問題点

- ・ 日本の治験では、SAE情報伝達の遅延が頻繁に発生している。
- ・ 被験者に治験カードなどの情報提供文書を提供しても、他の医療機関に提示しない場合、被験者自身も治験実施機関への連絡必要性を理解していない場合なども発生している。