

# 被験者の治験参加情報を外部医療機関に伝達するツール案

作成

小池 竜司（東京医科歯科大学 分担研究者）

鈴木 千恵子（浜松医科大学 研究協力者）

佐藤 弥生（国立長寿医療研究センター 研究協力者）

星 順子（医薬品医療機器総合機構 研究協力者）

治験実施医療機関を対象とした調査の結果、治験被験者の安全性情報（特に SAE 報告）の遅延は頻繁に発生していることが判明した。

いっぽう昨年度までの調査で、治験被験者の診療を行った外部医療機関では、治験関連情報の不足や被験者自身による情報提供の限界が指摘されていた。そこでこれらの意見をもとに、外部医療機関に必要な情報を提供するツールとして、記載内容を吟味し充実させた治験情報カード案を 2 種類作成した。さらに被験者自身の自発性に依存せず、治験参加の事実を半自動的に提示できるツールとして、健康保険証をそのまま提示できるカードケース案を試作した。

## 1) 治験情報カード案 A

### 〈治験参加カード A: 保険証・診察券サイズ〉

寸法は縦 5.4 センチ、横 8.6 センチで、保険証や診察券、キャッシュカードと同じ大きさです。

【このサイズのメリット】

・財布やカードケースに入るので、携帯しやすい

表面

<b>【患者さんへ】</b> ■ 治験期間中、このカードは常に携帯し、他の病院・救急外来を受診の際は、このカードを受付や医師、看護師又は薬剤師に必ず提示してください。 ■ 以下の場合は、必ず治験担当医師又は担当 CRC にご連絡ください。 1. 何か異常を感じた場合 2. 他の病院で薬が処方された場合 3. 薬局・薬店で薬を購入される場合 4. お手元にお持ちの薬を新たに使用される場合 ■ このカードを紛失した場合は、担当医師または CRC まで申し出て下さい。再発行いたします。 ■ 分からないことがありましたら、治験担当医師又は CRC にご相談ください。	<b>【治験参加カード】</b> 〔被験者名〕 _____ 様は現在、「(治験課題名 例：〇〇病における治験薬 ABC123 のプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験)」に参加中です。 治験参加中は、本カードに記載されている薬剤等の併用が禁止されているなど、ご留意いただかなければならない点がございます。患者さんがこのカードを提示された場合には、恐れ入りますが、本カードの内容につきまして、ご確認いただけますようお願い申し上げます。  <b>【治験参加期間】</b> _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日 作成日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (第 _____ 版)
--	---

裏面

<b>【医師・薬剤師の先生方へ】</b> ■ 併用禁止薬等の制限があります。これらの薬剤の処方及び処置が必要と判断される場合には、大変お手数ですが、下記までご連絡を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。 ■ 治験薬の安全性情報収集のために、治療の詳細情報が必要な場合があります。その際は、貴院での治療内容・検査結果等をお問い合わせすることがございますので、ご協力をお願い申し上げます。 ■ 詳細情報につきましては、別途、ご提供します。 <b>【連絡先・相談窓口】</b> 医療機関名： _____ 電話： _____ 治験担当医師： _____ 治験責任医師： _____ 平日（時～時）連絡先： _____ 休日・夜間連絡先： _____	<b>【併用禁止薬・併用禁止療法】</b> 併用禁止薬 併用制限薬 併用禁止療法 併用制限療法
---	---

## 2) 治験情報カード案 B

### 〈治験参加カード B:お薬手帳サイズ〉

寸法は、約縦 15 センチ、横 10.5 センチで、お薬手帳と同じ大きさです。

#### 【このサイズのメリット】

- ・ サイズが大きいのので、情報量を増やすことができる。
- ・ お薬手帳と一緒に携帯でき、また、シール対応にすれば貼付することも可能。

表面

<b>【患者さんへ】</b>	<b>【治験参加カード】</b>
<p>■治験期間中は、このカードを診察券や保険証、お薬手帳などと一緒に常に携帯してください。</p> <p>■他の病院・救急外来を受診の際は、このカードを受付や医師、看護師又は薬剤師に必ず提示してください。</p> <p>■以下の場合は、必ず治験担当医師又は担当 CRC にご連絡ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.何か異常を感じた場合</li> <li>2.他科や別の病院で薬が処方された場合</li> <li>3.薬局・薬店で薬を購入される場合</li> <li>4.お手元にお持ちの薬を新たに使用される場合</li> </ol> <p>■このカードを紛失した場合は、担当医師または CRC まで申し出て下さい。再発行いたします。</p> <p>■分からないことがありましたら、治験担当医師又は CRC にご相談ください。</p>	<p>(被験者名) _____ 様は現在、「(治験課題名 例：〇〇病における治験薬 ABC123 のプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験)」に参加中です。</p> <p>治験参加中は、本カードに記載されている薬剤等の併用が禁止されているなど、ご留意いただかなければならない点がいくつかございます。患者さんがこのカードを提示された場合には、恐れ入りますが、本カードの内容につきまして、ご確認いただきますようよろしくお願い申し上げます。</p>
	<b>【治験薬名 (治験薬コード)】</b>
	<b>【治験参加期間】</b>
	_____年 _____月 _____日 ~ _____年 _____月 _____日
	作成日： _____年 _____月 _____日 (第 _____版)

裏面

<b>【医療機関・調剤薬局のスタッフの方へ】</b>	<b>【併用禁止薬・併用禁止療法】</b>
<p>■併用禁止薬等の制限があります。これらの薬剤の処方及び処置が必要と判断される場合には、大変お手数ですが、下記までご連絡を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。</p> <p>■命を脅かすような緊急時には、いかなる処置も可能となっておりますので、最善な治療を行っていただきますようお願いいたします。</p> <p>■治験薬の安全性情報収集のために、治療の詳細情報が必要な場合があります。その際は、貴院での治療内容・検査結果等をお問い合わせすることがございますので、ご協力をお願い申し上げます。</p> <p>■詳細情報に関しましては、別途、ご提供します。</p>	<p><u>併用禁止薬</u></p> <p><u>併用制限薬</u></p> <p><u>併用禁止療法</u></p> <p><u>併用制限療法</u></p>
<b>【連絡先・相談窓口】</b>	<b>【大規模災害発生時】</b>
<p>医療機関名： 治験担当医師： 治験責任医師： 平日（時～時）連絡先： 休日・夜間連絡先：</p>	<p>この患者さんが使用している治験薬の薬効と代替薬は以下の通りです。大規模災害時にご参照下さい。</p> <p><b>【薬効【系統】】</b> 例) 糖尿病治療薬 (DPP4 阻害薬)</p> <p><b>【代替薬】</b> &lt;&lt;以下の分類と対処法を 1 つ選択&gt;&gt;</p> <p>A) 治験薬の継続投与が不可欠 (企業連絡先明記)</p> <p>B) 治験薬または代替薬の継続投与が必要 (代替薬を明記)</p> <p>C) 上乗せ薬であり、通常、治験薬の代替薬は不要</p>

### 留意事項

- ・ 被験者の携帯しやすさを考慮し、常時携帯が期待される保険証、お薬手帳と同サイズで作成した。
- ・ 治験被験者の診療経験がある医師への調査において、提供希望があった併用禁止薬ないし治療法とその理由、被験薬の薬効や作用機序の概要を明記した。
- ・ 大規模災害時の治験被験者の診療について、初診する医療機関でも概要を把握可能と

なるような記載を追加した。

### 3) 治験参加を半自動的に認識できる保険証カードケース



透明のケースに半透明で表示することで、そのまま提出しても保険証が視認可能であるとともに、治験参加情報も半自動的に医療機関へ伝達可能である。

### 4) 治験参加情報提供書

調査の過程で、一部の医療機関では外部医療機関へ診療情報提供書を送付ないし持参し、治験参加情報を伝達していた。その際に、特に治験に関する具体的な情報（治験薬の概要や薬効、治験スケジュール、治験目的、治験期間等）を付記することで、情報共有がなされた上での診療や安全性情報連絡が可能となる。

**【資料：1】**

平成 年 月 日

病院・医院

先生

<実施医療機関名>  
 治験責任医師  
 科

様の治験参加に関するご連絡

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

現在、当院では<依頼者名>による治験「治験課題名」を実施しております。

このたびは貴院通院加療中の 様(昭和 年 月 日生)が本試験に参加されることになりました。

治験予定期間は平成 年 月 日～平成 年 月 日( 週間)です。

治験の内容は別紙「情報提供用紙」とおりです。

また、貴院からの処方内容は以下の通りで間違いございませんでしょうか。

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

治験への参加に問題がある場合や実施中に処方変更などが必要な場合、また、有害事象にお気づきになりましたら、下記まで御一報下さいませようお願い申し上げます。

<実施医療機関名>

連絡先 \_\_\_\_\_科 \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

敬具

治験責任(分担)医師

科 \_\_\_\_\_

**【資料：2】**

**治験の概要（他院情報提供用）**

1. 治験課題名:
2. 治験薬及び作用機序(特徴)  
一般名:
3. 治験の目的
4. 投与方法(用法・用量)
5. 治験期間
6. 併用禁止薬・併用制限薬

種別	薬剤名(例示)	禁止期間
1)		
2)		
3)		
4)		
5) 他の治験薬	—	同意取得日の○週間前から後観察期終了日まで

**7. 中止基準**

**8. 検査項目及び実施スケジュール(表)**

項目	時期	治験薬		治療期								後観察期	
		投与開始前	投与開始時	治療期									
				Day0	Day 1	2週	4週	8週	12週	24週	36週		48週又は終了時
Visit 0	Visit 1	Tel	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	—	Visit 9		
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		○											
		○											
		○											
		○											
		○											
		○											
		○											
		○											

**9. その他**

## まとめ

これらのツールや文書案は、研究分担者らがこれまでの治験支援業務の中で経験や考察してきた内容と、本研究における調査結果を融合させて検討し作成したものである。次のステップとして、これらのツールを様々な立場の医療従事者（治験実施医療機関や一般医療機関の医師など）や治験依頼者に提示し、感想や意見を聴取する必要がある。