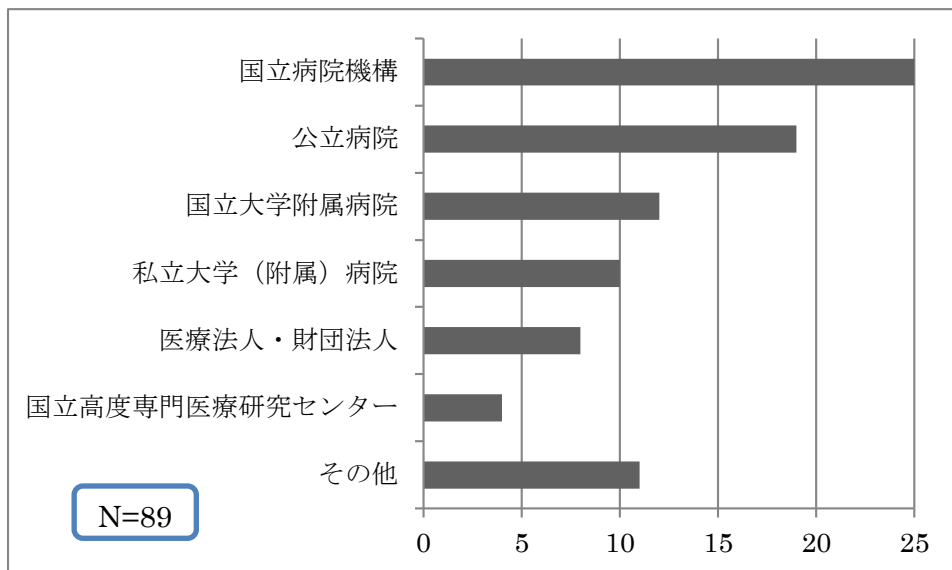


アンケート結果まとめ

問1. あなたが勤務する医療機関についておたずねします。

問1-1. あなたが勤務する医療機関の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。

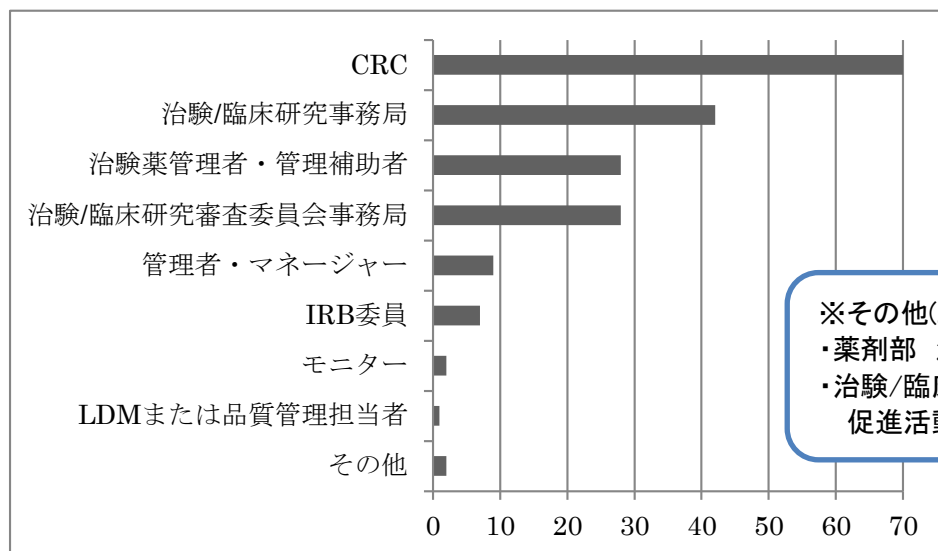
(SMOの方は、主として勤務する医療機関一つを選んでお答えください)



問1-2. 医療法人上の病床数は？ ()床

平均	525.6
最大	1200
最少	0

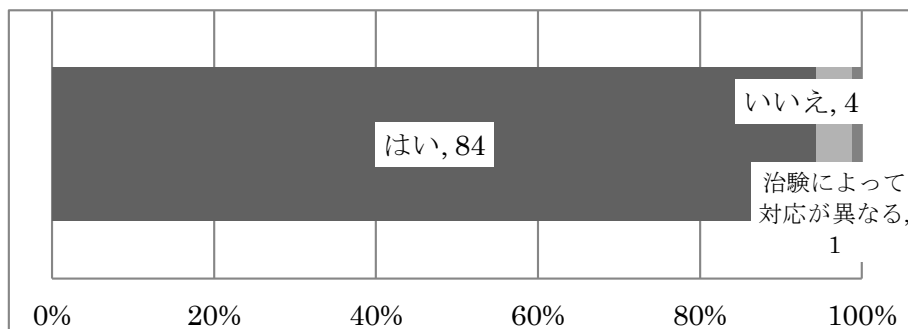
問2. あなたの職種は？(複数回答可)



問3. 治験参加カードの使用実態についてお尋ねします。

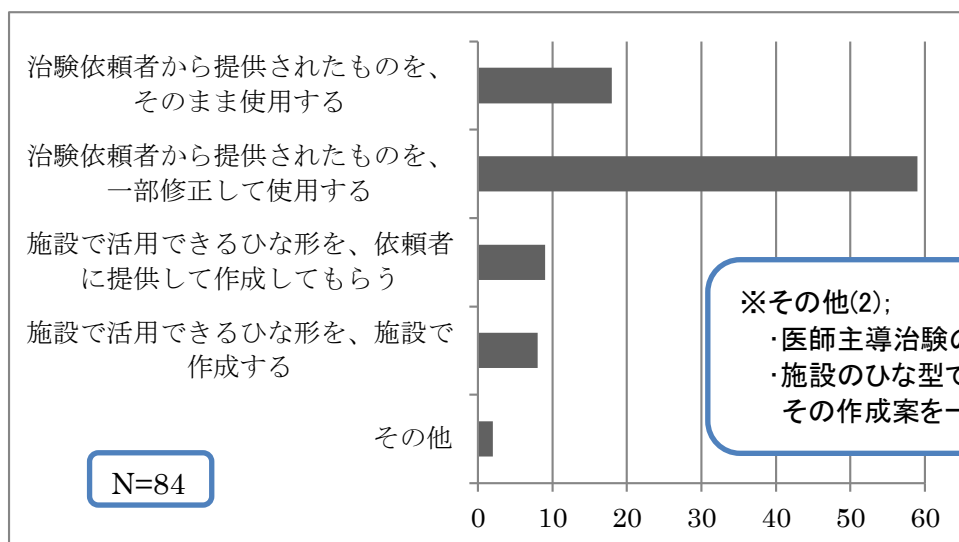
問 3-1. 治験参加カードを使用していますか。

N=89



※治験によって対応が異なる(1);
・治験依頼者から提供されれば使用

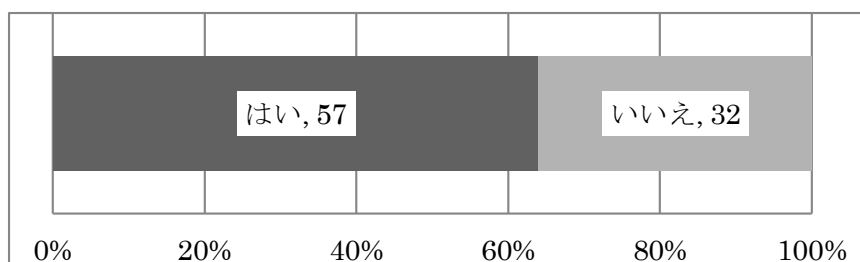
問 3-2. 問 3-1 で「はい」を選択された方にお尋ねします。治験参加カードはどのように作成していますか。 (複数回答可)



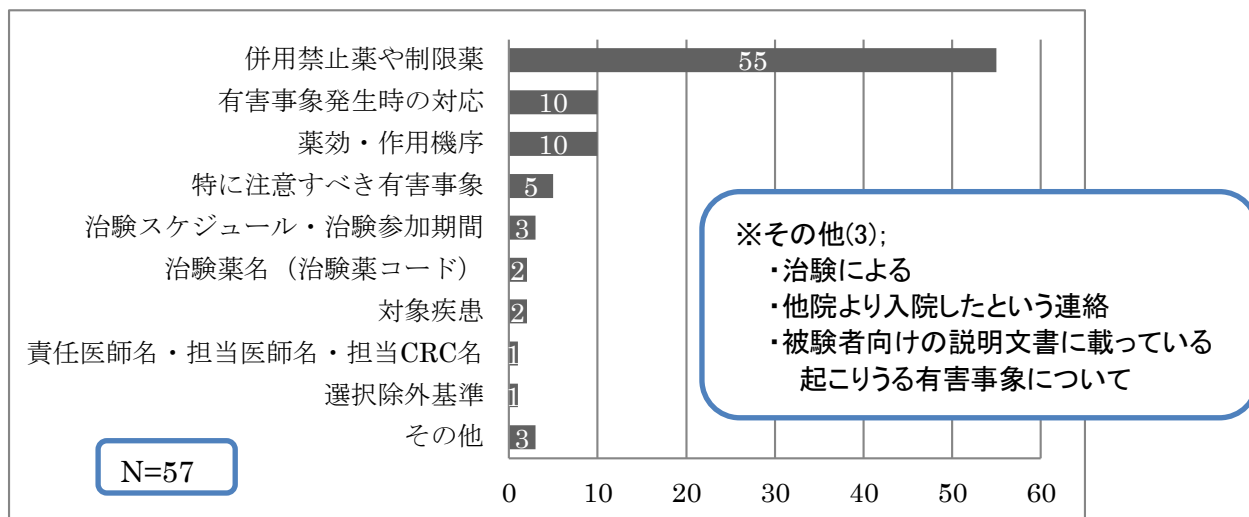
※その他(2);
・医師主導治験の場合は施設で作成
・施設のひな形で依頼者に作成依頼し、その作成案を一部修正して使用する

問 3-3. 治験参加カードを見た他の医療機関や薬局からの問い合わせを受けた経験はありますか。

N=89

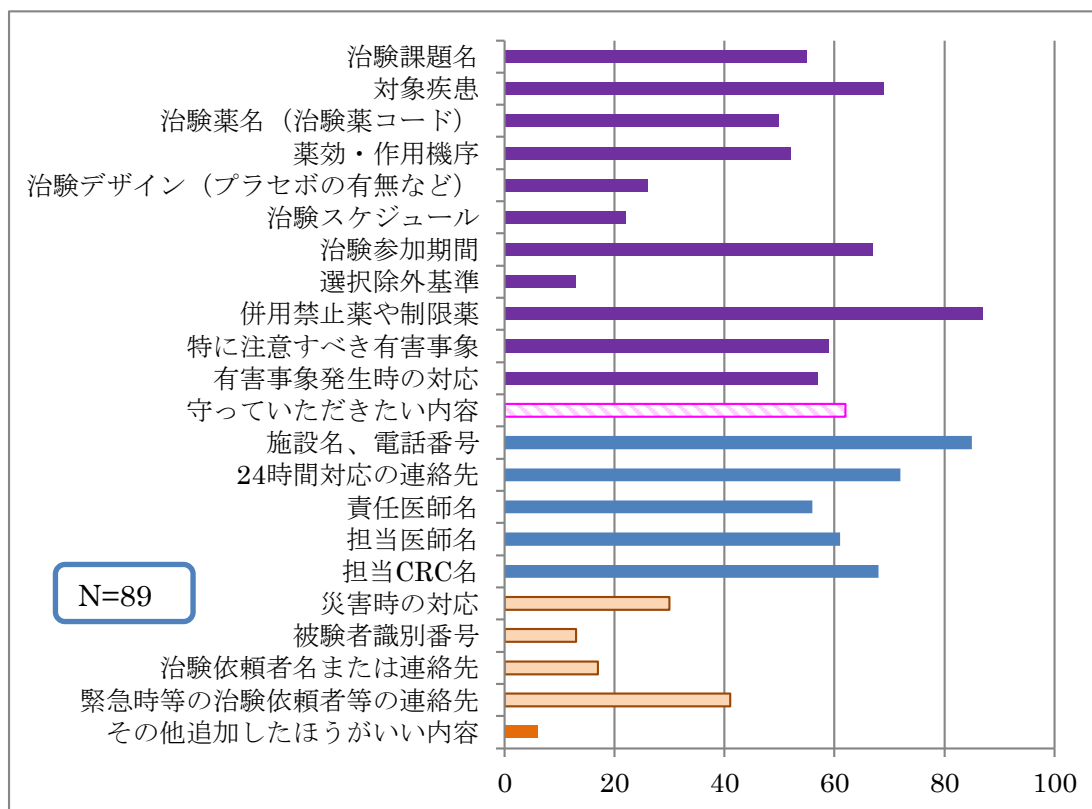


問 3-4. 問 3-3 で「はい」を選択された方にお尋ねします。問い合わせはどのような内容でしたか。
(複数回答可)



問4. 治験参加カードの内容や活用の工夫についてお尋ねします。

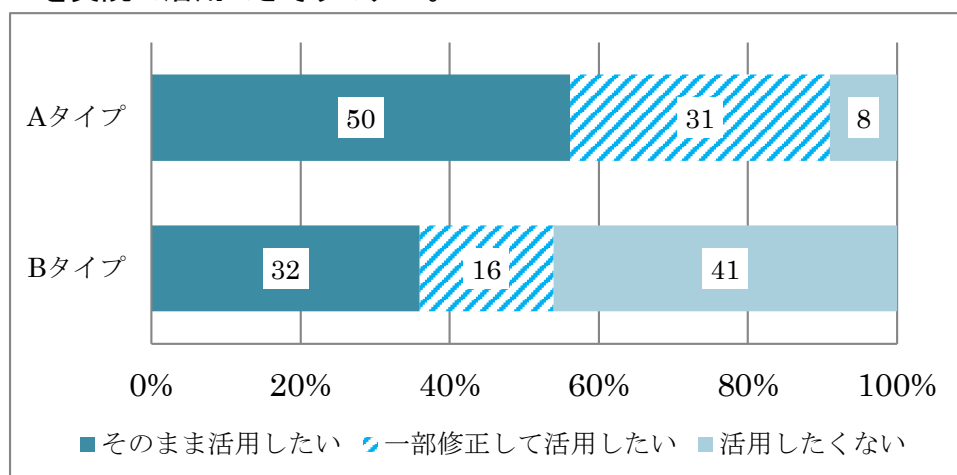
問 4-1. 治験参加カードに記載する内容で、必要と思われる項目を選択してください。(複数回答可)



※その他追加したほうがいい内容(6);

- ・被験者氏名、医療機関 ID、治験実施診療科名
- ・治験による
- ・被験者の配偶者等の連絡先
- ・他の病院等に受診した際情報提供を依頼する事がある旨を事前に受診した病院に知らせておく必要性がある事。
- ・併用禁止の期間

問 4-2 治験参加カードの雛形を 2 種類作成しました。治験参加カード雛型案 A もしくは雛形案 B を貴院で活用できそうですか。



N=89

Aタイプ 《一部修正して活用したい;主な修正箇所》

■「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。」を追記

患者さん宛の内容、治験参加期間は削除

治験実施診療科名、医療機関 ID を追記し、言葉遣いを修正して活用したい。

患者さんへの欄を簡素化、併用禁止薬・併用禁止療法の欄を詳細にする

担当 CRC 名と連絡先

文字数が多く、高齢者には読みにくいため、文章をもっと短くした方がよいと考えます。

治験参加カードの項に簡単な治験薬の作用機序とスケジュールを記載

治験による

字が小さすぎるので、不要な情報(「患者さんへ」等)を削除してもっとスッキリさせる。老眼の人でも何とか読める程度の文字サイズにすべきです。

文言など

文字の大きさを大きくして活用したい。

文字が小さすぎると、高齢者には読みにくい

・治験課題名に対象疾患が記載されていない場合は、対象疾患の記載を追記する。・どのような系統の薬剤なのか理解していただける情報。

担当CRCの携帯電話番号

フォント

実施診療科の追記

三つ折りにして、空スペースに B 案の内容を記載したい

SAE 発生時の対応について必要性とお願い

■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 にご相談くださいが不要。

災害時の対応

自施設情報の記入

フォントを明朝体からゴシック体に変えたい

フォントを変更して活用したい

連絡先に担当 CRC 名も追記してほしい

参加カードは基本的に治験参加中しかお渡ししていないため、参加期間は必ずしも記載しなくてよいと思いますので、そのかわり災害発生時の対応を簡単に入れてもよいのかなと思いました。

連絡先、相談窓口のサイズを大きくして目立たせたい

行間等の体裁を整え、読みやすくする

医師薬剤師の先生方への部分にも治験情報を少し記載したい。

CRC の連絡先

併用禁止薬の枠が小さい。患者さんへの内容見直し(もう少し簡易にできる)。SAE 時に連絡して頂きたい旨の記載(医師あて)

投与期間、併用禁止期間

A タイプ <活用したくない;理由>

同様の雛形を既に持っているため

治験依頼者から提供された雛形(治験課題特有の情報も盛り込まれており、有用。)を利用する事で問題ない。

活用したくないではなく、活用しない。当院の雛形と考え方、内容において大きな差がないため。

依頼者案とほぼ内容に相違がないため、それであれば依頼者案に連絡先を入れるだけのほうが手間が少ない

使っていない

高齢者には文字が読みづらい

B を選択する

携帯しやすさも大切だが、大事な情報を提供するには小さすぎる。

B タイプ <一部修正して活用したい;主な修正箇所>

治験実施診療科名、医療機関 ID を追記し、言葉遣いを修正して活用したい。

カードAと同様

担当 CRC 名と連絡先、大規模災害のことは入れず、他の項目を入れたい

内容次第

当院では携帯しやすいように、お財布等に入る名刺サイズを採用している

やはり、大きすぎる。お薬手帳がない方もいるので

CRC→治験コーディネーターへ変更。連絡先に治験コーディネーターの連絡先を追記。大規模災害発生時に、治験依頼者の連絡先を追記。サイズが大きい事を生かして、災害時治験カードの内容も盛り込む。

情報量が多すぎる。

従来の参加カードよりスペースに余裕があるので、治験の概略を入れるなどある程度の情報提供ができるような工夫をしたい

災害時の対応

治験実施医療機関に加え 後方支援病院の設置がある場合はその医療機関の連絡先又は窓口の記載先があれば安心

・連絡先に CRC の連絡先を追記する

サイズを小さくしたい

災害時の対応は削除したい

連絡先に担当 CRC 名も追記してほしい

医師薬剤師の先生方への部分にも治験情報を少し記載したい。

Bタイプ <活用したくない;理由>

携行しにくいため

サイズが大きく、携帯にはやや不便

大きすぎて財布に入らず持ち歩いてもらえない可能性がある。

ちょっと大きい

大きすぎる

大きすぎる。情報が多くて要点をしぼれない。

携帯に不便

情報量は良いが、携帯しにくい。

手帳サイズは大きい

大きすぎるので、結局患者は持ち歩かない

情報が多くてよいが、普段持ち歩くには大きすぎる

おくすり手帳に貼付するタイプの使用を考えていないから

お薬手帳に貼付できたとしても、被験者がお薬手帳自体を病院・薬局へ行く時以外も常に携帯しているとは限らないので、緊急時に役立たない可能性がある。やはり財布に入れられる保険証サイズが良い。

お薬手帳を携帯している方には適していると思いますが、その他の方には携帯しづらいのではないかと思います。

情報が多い

大きすぎて持ち歩けそうにない

大きすぎる

情報量が多く、字も大きいので読みやすいと思うのですが、大きいと携帯していただけないのではないかと懸念されます。

お薬手帳に貼付というのは良い案だし、長期試験等であれば利用は考えるが、短期間で終了する試験や抗がん剤の試験等では不向きではないだろうか。

持ち歩きに不便。

活用したくないではなく、活用しない。当院の雛形と考え方、内容において大きな差がないため。当院では情報量ではなく、被験者の年齢層や視力等を考慮し、カードサイズか手帳サイズかを選択している。

サイズが大きい

サイズが大きく携帯しにくい

内容的には活用したい。お薬手帳サイズのものを携帯し続けてもらうのが困難。保険証サイズで3枚に折るなどサイズはお財布に入る保険証サイズがベストと思うことと、大規模災害時に財布は携帯しようと考えてもお薬手帳サイズのものを持って逃げようとは思ってくれない可能性が高い。

携帯しづらい

使っていない

常に携帯していただくことが困難なため

お薬手帳はサイズが薬局により異なるため

常に携帯するには大きくて、携帯しづらいと思います。

サイズが大きすぎる

携帯しにくい

災害時の対応については治験に限った話ではないと思うため。

サイズが大きい

サイズが大きい

携帯しやすい大きさではないから

サイズが大きく携帯に不便。

サイズが大きい為携帯しにくく、保険証と一緒に携帯できるサイズの方が一緒に掲示できてよい

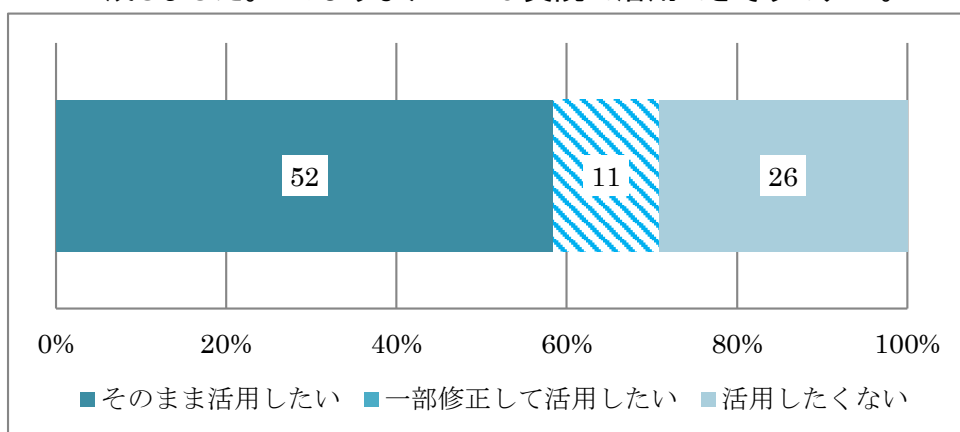
大きいし情報量も多過ぎるため。

内容以前にサイズが大きく携帯しづらい。お薬手帳は携帯を忘れがちなので、一緒に携帯を忘れそう。

カードAを利用したい。

大きすぎて携帯出来にくいのでは。内容の不足、情報が多いと何に注意してほしいかが、ぼんやりしてしまう。

問 4-3 治験参加中であることが一目でわかるように、治験参加カードまたは保険証のケースを作成しました。このようなケースは貴院で活用できそうですか。



N=89

《一部修正して活用したい;主な修正箇所》

連絡先(治験管理室および病院代表の電話番号の併記)

「被験者保護のためご一報ください」だけだと、一律連絡いただいても困るので「治験参加カードの内容をご確認をお願いいたします。」に変更します。

よいアイデアとは思いますが、治験に参加していることが、様々な人の目につきそうで、被験者のプライバシーに

ついて考えてしまう。

【当院で】を削除。(被験者さんが所持される物なので【当院】の表現は不相当と考える)

あってもなくてもどちらでもよい

透明ケース → 赤色 又は 黄色の透明ケースが良い

「当院で」は削除したい

但し同様の対応は行っている

当院ではなく、〇〇病院等具体的に記載

回収が出来なかったときのことを考慮し治験期間を記載したほうが良いのではないかと

保険証と一緒に入れる場合、すこし小さいか。参加カードを財布に入れるは不要。

《理由》

ケースに入れなければならないものでなければ、ケースが無いほうが使いやすい

いつも持ち歩くものの中に治験参加カードを加えていただくことの方が現実的であり、実際にしようしていただけと考えるため

治験参加カード単独で携帯するとは思えないから

あまり有用だと思わない

自分が病気であることや治験に参加していることを強調されたくない患者は多いので

患者はすでに保険証入れを持っており、治験のために変えてもらうのは難しいと考えます。透明のおくすり手帳カバーのようになっていて、そこに入れておくことができ、おくすり手帳を新しいものにする時にもカバーごと付け替えてもらうようなものならいいかもしれません。

一部の患者はケースを使用すると思うが、診療券など財布や専用ケースなどに保管している場合は使えないと考える

治験終了時に回収しないといけないので・・・。

必要ないと思う

現状では保険証サイズが必ずしもカードサイズではなく、各種証明書の類といっしょに、患者さんはそれぞれ自身のケースなどにまとめて携帯している

ケースに入れると財布に入れにくくなる

滑らないため財布にいれにくい

使っていない

必要性を感じない。

参加カードが小さいと、高齢の患者さまは読めないため、大きいサイズで作成したい

治験の終了日がわかりにくい。

保険証は、まず病院窓口で提示すると思いますが、このケースに入れたまま出すのであれば、医師以外のスタッフ(窓口担当者など)にも治験参加中であることがわかってしまうことを、いやだと感じる患者さんもいるのかなと思います。

必要性を感じない

特に必要ないと思います。

当院では治験参加カードのサイズが治験毎に不定、かつコストの問題もあり、導入するには少し検討が必要

です。適切な選択肢がないため、当該回答とさせていただきました。

コストや労力の無駄

財布と別にするとう携帯忘れることがあるため

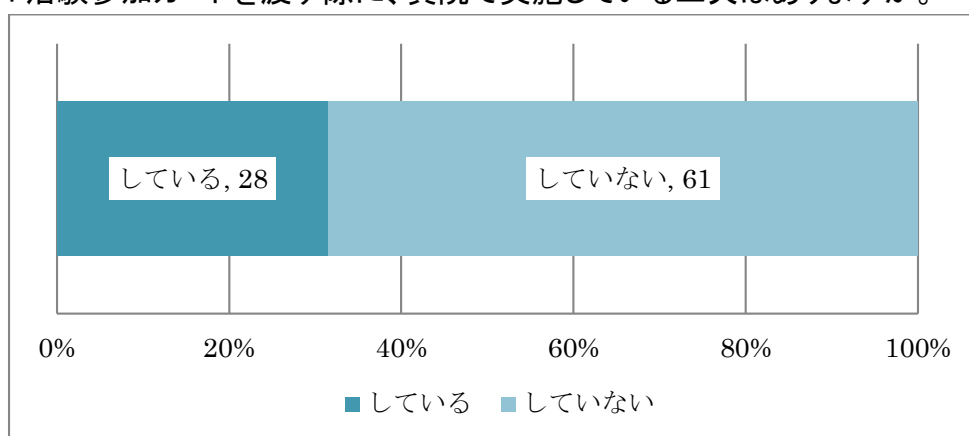
患者さんが自分のケースを利用していたり、さまざまなので。

治験参加カード自体に参加カードという記載があり重複事項が記載されるのは全く不要である。治験終了後回収して再利用するなら別であるがそういうことをしないのならゴミが増えるだけ

カードだと不用と考えます。

ケースに入れるメリットを感じない。使用する場合でも複数の医療機関にかかっている場合、カードもケースも複数持たせることになるか。患者のニーズに合わせるのが良いのでは。

問 4-4 治験参加カードを渡す際に、貴院で実施している工夫はありますか。



〈具体的に〉

必ず CRC が使いかたを具体的な事例(薬局で薬を購入するときなど)を挙げながら、交付している。

院内専用のもを独自に作成

常に携帯していただくよう説明、来院時に持参を確認し、存在をアピールしている。

治験や患者の理解度による

入院患者については退院時に渡すようにしている(早く渡しすぎると紛失しやすく、患者自身の意識も低くなるので)

他院にかかった場合は、必ず提出してください いつも、持ち歩いてください

常に携帯していただき、他院等へ受診される際は必ず提示していただく。

初回に渡すときだけでなく、折を見て(連休に入る前の来院時など)緊急時他院受診の際には必ず治験参加カードを提示いただくよう説明する。

紛失を防ぐために診察券と一緒に保管してほしいと説明。

保険証と一緒に携帯してもらうように説明している。

お財布等に入れて、常に携帯・病院で提示するよう口頭で指示

家族がいれば必ず家族に必要性を話し渡している

保険証といっしょに必ず携帯していただくことを説明する。用紙を目立つ色にする。

参加カードをお渡ししている理由、用途を渡す際にきちんと説明する。適宜携帯状況を確認する。

被験者の理解度に合わせてカードの説明をする。

財布に入るので随時携帯できることを説明し携帯を依頼。疾患によって被験者の意識レベルが変わる可能性がある場合、家族用も作成し提供している。

同意説明文書内に明記し、渡す際に口頭で再度その旨を説明している。

併用禁止の薬があるので、医療機関にかならず見てもらいたいことを伝える。

お薬手帳や参加カード、治験中であることを記した紙を表紙としてケースに入れて、他院の医師や薬局の薬剤師にも目につきやすいようにしている。

内容の説明

名刺サイズで作成し、お財布等に入れ常に携帯するよう指導

用途や注意事項を十分に説明している

必ず治験に参加中であることを伝えていただく

必ず携帯してほしいことを伝える。

参加カード提示のタイミングを具体例を用いて説明している

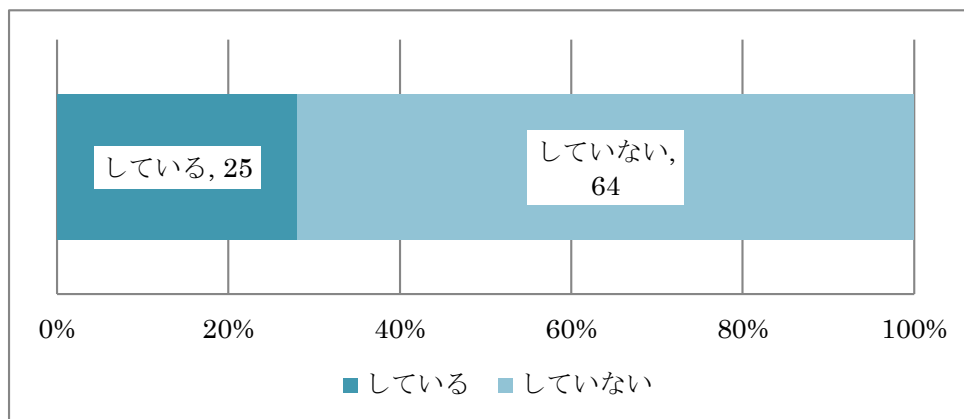
他院、薬局を受診した際は必ず提示してもらうように指導。

保険証と一緒に携帯して他の医療機関を受診される際は掲示してもらうように、説明しています

お財布等に入る位の大きさにして、携帯が可能にしている。

問5. 治験参加カード以外に、他の医療機関や薬局に治験参加情報を提供する工夫をされていますか。

問5-1. 貴院で実施している工夫はありますか。



N=89

《具体的に》

治験開始(実施中)のお知らせ文書の雛型を準備しており、該当治験のスタートアップミーティング時に書類を院内関係者に確認いただき、使用している。

letter 提出

治験や患者による

患者にかかりそうな病院を聞き、連絡用雛型と情報提供文章を治験が始まったらあらかじめ送付しておく

他の医療機関に対して、情報提供依頼書を作成し、被験者情報を入手している。

家族に教育

他の医療機関に関して、治験責任医師の方針によっては診療情報提供書を送付している。

治験参加のご報告(文書)を提供している

できるだけ早く情報提供する。場合によっては患者さんに受診時にお持ちいただいたり、FAX での提供も行う。

治験参加連絡用紙として使用している。

必要に応じて治験概要(依頼者了承済み)の提供を行っている。

出来る限りタイムリーに情報提供するように心掛けている。

他院受診時にはカードを提示するだけでなく、患者さん自身からも口頭で治験参加の旨を伝えてもらうようお願いしている

お薬手帳や参加カード、治験中であることを記した紙を表紙としてケースに入れて、他院の医師や薬局の薬剤師にも目につきやすいようにしている。

医療機関受診の際にはレターを作成している。

Letter 送付

お薬手帳に一部情報を記載している

必要時

治験参加以前から受診されている医療機関には、治験参加時に連絡票で情報を伝える。

レターの発行

診療情報提供書で治験参加について通知

他の医療機関にかかられている場合や新たにかかる場合は、「治験参加のお知らせ」を送付して、情報提供しています

他院受診する際には治験に参加していることを伝えてもらうよう説明しその際治験参加カードを提出してもらうことを忘れないようにする。

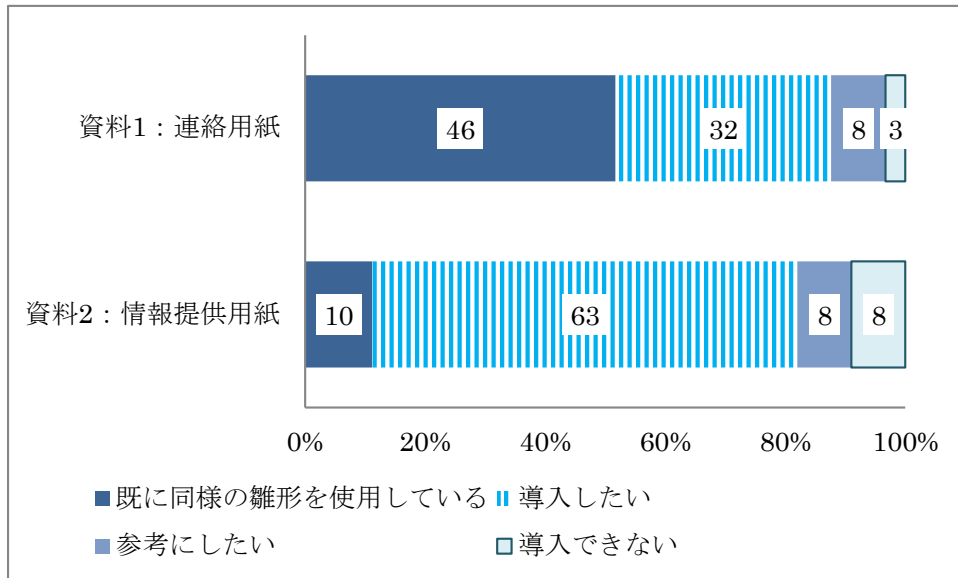
かかりつけ医にレターを出している。併用禁止薬が多い場合は、併用可能薬のリスト(一般的なものに限る)を携帯させることもある。

他院受診時には診療情報提供書を提供している。

問5-2. 被験者が他の医師に治療を受けている場合、若しくは新たに治療を受けることになった場合、被験者の同意の下に、治験責任医師等は当該医師に被験者の治験参加情報を通知する必要がある。その際の連絡用紙雛形(案)[資料:1]、及び情報提供用紙雛形(案)[資料:2]を作成しました。

1) 資料:1についてのご感想をお選びください

2) 資料:2についてのご感想をお選びください



資料1 連絡用紙<<導入できない;理由>>

治験に参加していない

治験情報の記載内容が少ない

施設版のひな型があるので。

資料2 情報提供用紙<<導入できない;理由>>

治験をやったことのない方がみると、わかりづらい書式である

治験のスケジュール等他施設に開示できる情報を各試験ごとに依頼者に確認することが煩雑になりそう。

ひな型を使うとすべて自分で入力作成しなければならない。時間もかかるし、併用禁止薬など転帰間違えしやすいと思う。

医療従事者(さまざまな部署)の記載内容をすべて理解できるか不明である。

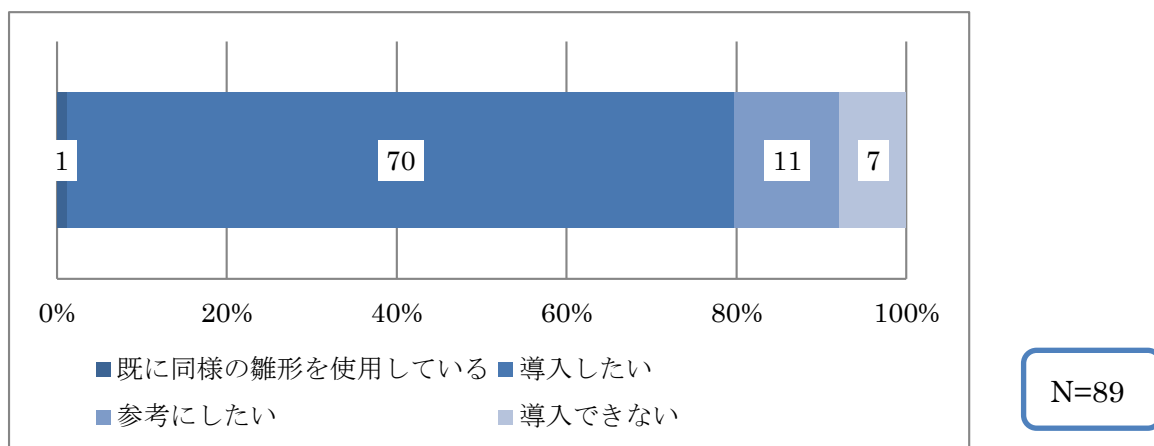
治験に参加していない

資料1と資料2の合体がよい

第三者(他院医師)へ、秘密保持の点で、治験の情報をここまで提供してよいのかなと思いました。また、作成するのに手間がかかると思います。最初の情報提供としては、資料1くらいの内容でよいかと思います。実際に有害事象が起きて情報交換が必要になれば、必要事項をお伝えするでよいのかなと思います。

詳細な内容は被験者さんに参加カードを提示して伝えていただいた方がよいと思うため

問 5-3. 大規模災害等発生時の治験参加者への対応を想定し、災害時治験カード(静岡県治験ネットワークの例〔資料:3〕)を作成している機関もあります。資料:3 についてのご感想をお選びください。



資料 3 災害時治験カード《導入できない;理由》

協働できる施設がないため

記載項目について気になる項目は無いが、医療関係者さまへのページに記載されている内容が分類A~Cの記載内容の判断基準が曖昧であるとする

治験に参加していない

カードが複数となるより、1枚にまとめたい。

当院ではすでに大規模災害発生時の対応について雛形を作成し ICF へ記載し、被験者に説もしている。平成 26 年度に厚労省研究班が作成した臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針によると、他施設から治験薬の提供を受けるには当該施設の IRB での承認が必要とあるが、この資料はその手続きは行っていることが前提なのか。

治験に特化した内容ではなく、疾患よっての対応が必要だと思うため

近隣に治験を実施している施設が多くなく、治験ネットワークも構築できていないため、災害時に記載のある内容を行うことに理解が得られにくいのではと考えるが、今後の参考にしていきたい。

問6. 治験参加カード等を用いた情報提供全般についてご意見ご感想をご記載ください。

静岡県治験ネットワークのような治験実施施設間での狭量力体制が得られるとすばらしいと思います。

治験参加カードを常に携帯して頂き、他院受診の際に提出して頂くよう、被験者の安全を守るために、治験の重要性を来院時にCRCが常に話すこと、被験者とのコミュニケーションを日頃から上手とることが、一番であると思っています。

依頼者からは雛形 A を提供いただいているが、雛形 B が紛失しにくく見やすいと感じた。常に携帯するには不便かもしれない。

依頼者によってはあれもこれも入れたいという試験もありますが、情報をしぼり、簡潔でわかりやすいものを作成する必要があると思う。いくらいいものを作成しても、提示されなければ意味がないので、患者に治験参加カードの意味を理解していただき、必要な時にきちんと提示できるよう説明しておくことが大切だと思う。

被験者さんには、他院に受診する際は必ず参加カード提示していただくようお願いしているのですが、忘れてしまう方もおられます。保険証のケースは参加カード提示忘れを防げると思いました。

キャッシュカードサイズの参加カードだと、携帯しやすいがどうしても文字の大きさが小さくなり、見づらい。お薬手帳サイズであれば見やすいし提出忘れもないのではと思うが、病院での提出を忘れそう。

お薬手帳も同様ですが、携帯されない方も多いと思います。カードだけでなくその他のデバイスでも同じものが携帯できる仕組みがあると良いと思います。

当院では現状では、カードサイズの治験参加カードを利用しているため、紙面の都合もあり、治験に関する詳細な情報を掲載することが難しい。しかし、今回のアンケートのように、お薬手帳サイズの参加カードを導入することでより詳細な治験に関する情報を掲載することが可能となるため、今後の参考にできればと思う。また、当院では災害発生時の対応について、被験者に説明することがほとんどなかったため、今後の課題としていきたいと考えている。

治験参加カードを見たことによる他施設からの問い合わせは、自身は受けたことが無いが、逆に問い合わせをしたことはあるため、カードを被験者に携帯させることは有用であり、今後も継続すべきであると考えます。

治験参加の情報共有は本来情報提供書で行うべきであるが、あまりに多くの情報を要求すると、返信がないことが多いため、治験参加カードの情報共有は有効であると思われる。

参加カードは「雛形案 A」とほぼ同じものを使用中だが、お薬手帳を常に使用している患者さんには貼付できるタイプがあれば便利だと思う。また、連絡用紙は「案 1」と同様なものを使用しているが、連絡用紙とは別に処方内容をすべて記載していただく用紙の添付を指示される依頼者（CRO）がいて時々苦慮する。

依頼者提供の他院連絡用紙は、情報提供を求める内容の場合が多いので、今回の案のように参加の連絡の案があるとかかりつけ医への情報提供に活用できると思います。

参加カードが役だっている感覚があまりないのが実情です。最低限の情報のみで良いかと思う。災害時は依頼者コールセンター設置が望ましい。

参加カードは重要と思う。情報量と患者の携帯しやすさについては、程度が難しいと思うが、共通の雛型あれば活用したい。

今回のアンケートで、案として提供されていた資料は、当施設においても既に導入しており、とくに問題ないと思われた。が、外部の医療機関からの問い合わせ状況内容が、もっと詳しい内容を要求されることを想定した場合には、実際には、現行の治験参加カードでは不十分であることは考えられた。しかし、被験者が携帯することを考えた場合、大きさ（サイズ）は検討する必要があるかと思えます。治験情報などの記載は必要に応じて盛り込むことも重要かもしれませんが、今回雛形にあったように、お薬手帳サイズまでなら可能であると考えます。今回のアンケート実施を受け、今後、各施設毎、治験依頼者毎ではなく、全国共通の雛形があれば、作成しやすいものになるのではないかと思います。

治験参加カードを渡すだけでは患者さんは緊急時に忘れてしまいます。必要性をしっかりと話し、家族、キーパーソンになる人にも必要時提示していただくよう理解してもらうことが大切です

治験参加カード作成することは大井に良いことと考えます。しかし、このカードを実際に他の医療機関、調剤薬局に提出しているかが問題です。そのため、当センターとしては核CRCが被験者にその旨を教育しています。

治験依頼者が提供してくれるカードでも特に問題はないが、統一されていた方が情報を得やすいと思います。治験参加カードに併用禁止薬・療法等が記載され、それを他院や薬局に提示をする事で、逸脱の予防対策になっていると思われます。また、実施医療機関の連絡先も記載されているので、被験者、他院等から治験につ

いての不明点があった際に、連絡先が明確になっているので携帯していた方が良いと思います。

災害時治験カードについて参考になりました。導入する場合は、携帯性を考慮して下記1)2)のいずれかにしたいと考えます。

1) 通常の治験参加カードの表記に災害時治験カードの内容を盛り込む(一体型)

2) 通常の治験参加カードと常に一緒に保管できるようなケースを提供する

実際に被験者が他施設受診したり、救急受診したりした場合に提出できるかが課題だと思います。

被験者への責務として安全性を守ることは重要だと思いますが、治験参加カードを渡すことがすべてではないので、臨床試験の関係者は認識を統一する働きも必要かと重いつています。

治験参加カードには入れたい情報をすべて盛り込むと字が小さくなり、見にくい。サイズを大きくすると携帯しにくいということで、いつも悩んでいます。マイナンバー制度に載せて、どこに行っても診療情報とともに治験参加の状況がわかると良いと思うが、個人情報の問題で、難しい。

何でも盛り込もうとせずに必要最小限のことを記載するのが良いと思います。また併用禁止薬や連絡先など特に重要と思われる事柄については、さらに強調するのが良いと思います。

治験依頼者より治験依頼者独自の緊急連絡先の掲載を求められることがある。被験者の詳細を知り得ない中で緊急時の問い合わせに対する対応ができるのかどうか甚だ疑問である。

被験者の安全確保のために有用な治験参加カードの作成と活用を希望する。

治験参加カードを実施機関受診時にも提示するなど、活用を増やす。活用方法を被験者が忘れないようにすることが必要かと考えています。

保険証と一緒に保管できるケースはとても良いと思います。

すべての治験において共通の様式が運用されれば「治験参加カード」に対する認識も高まり、更に有効な活用が成されると思います。

現状では併用禁止薬に関する情報提供がメインで治験の内容に関しては一切情報提供を行っていないが、それでは真の情報提供にならないのではないかと疑問を感じているところである。

また、併用禁止薬も CYP3A4 など非常に広範囲に渡るものは全てを情報提供することは難しいと感じている。

他の医療機関や薬局へ提供して良い情報の範囲を明確にして欲しい。

情報を詳細に記載するメリットもあるが、情報量が多いと他の医療機関にかかられた際に文字が多すぎて読んでいただけなかったり正確にご理解いただけないことがある。一度はお電話でお話し出来るほうが正確である(ただし、その問い合わせに常に誰かが対応できるということが大前提になってしまうが。。)

被災地が居住なのか、施設なのかにより来院を求めるかどうかを決めるための区分を記す仕方は良いと思った。しかしながら、当院では、被験者に当センターより連絡を取ることを説明文書に記しています。

お困りの時の相談窓口は誰からでも連絡を受けられる手段と考えます。現状をこなしながら災害時への対応に着手しなければと今回のアンケートを頂きとても参考となりました。

治験参加カードについては、被験者の実施医療機関及び外部医療機関にて特に必要性の高いものと考えます。病床数の多い病院内にて院内医療従事者、当直医等へ速やかに情報提供を可能とし、被験者への安全性を最優先に対応する為に院内電子カルテ等の工夫も必要と考えます。

実施医療機関全体及び全スタッフが把握されることも必要と考えます。

治験に参加していない(合致する治験がない)ため、特に意見はありません。

治験参加カードならびに災害時治験カードは被験者および各施設における治験業務に関わっている職員にと

って大変有効であると考えられます。特に災害時治験カードは、災害時、被験者および治験業務に関わっている職員または周辺医療機関でこういった対応をとるとよいのかがわかるような内容となっているので、大変有効であると考えられます。

高齢者では、文字が読みづらいため、しっかりされている方は説明文書を持ち歩きスケジュール等をご覧になっているようだ。小児や成人でも年齢層が若い方を対象にした治験では、活用できるかもしれないが、対象年齢が高い治験では必要ない場合が多く、手渡ししないこともある。

新しいことを始めるのを毛嫌いする職場なので、ひな形を提示、推進してもらえると取組みやすい。近隣のクリニックに情報提供の依頼の手紙を書いても、返信がない。ひな形で統一できれば、大変助かる。

治験参加カード(案)は、当院で使用しているカードとほぼ類似している。当院は災害時の対応に関する情報提供がないので、今後は治験参加カードに加えていくように修正していきたいと考える。このアンケートを通して、気付きを与えていただきお礼申し上げます。

重篤な有害事象発生時には24時間以内の報告が必要なこと、また、入院もそれに含まれることは現在当院ではほとんど記載していない。その点についても記載が必要かと思った。

参加カードを携帯いただくことで、他院との連携が取りやすく良いシステムだと思います。

治験参加カードの大きさについては1種類しか用意するのではなく、2種類用意して被験者に使いやすい方を選んでもらえばいいと思う。ケースも同様。

情報提供について。当院の治験に参加中の被験者が他院へ緊急入院した事がありました。SAE報告の為、情報提供を求めたら「診療情報提供料が発生します」と言われた。その費用を被験者に求めていいのかわからず、依頼者も当院も負担することが出来ず、報告書の作成に手間取った経験がありました。

参加カードには「お問い合わせすることがございますので、ご協力をお願いします」とありますが、これは「無料で」が前提の文章と思います。有料の可能性もあるので「お問い合わせすることがございます」という文言も視野に入れてご検討いただきたいと思います。

高齢者を対象とした治験を多く実施しているため、文字が大きくないと患者さまやご家族が読めないという事態が発生する。提供される参加カードは小さい文字で記載されていることが多く、必ず修正している状況である。

治験参加カードの内容も大切だが、必要時に活用するには、被験者および家族に対する指導が一番大切だと思います。

お薬手帳への貼付は今後参考にしたいと思います。

治験参加した時点で治験カードを被験者に渡しているが使う事が無く被験者自身がもっている事を忘れてい

る事がある。お薬手帳にシールにして貼ったりカードをお薬手帳と一緒に持って歩けるようなケースなどあれば良いのではないかと思う。

治験参加カードは必要且つ重要な情報である。特に個人情報が入っているため、プライバシー保護にも十分気をつける必要があると考える。

設問によっては抽象的であるため、回答しづらい内容もあった。

常に携帯できるサイズ、ポイントがわかりやすい情報量である必要があると感じました。

治験参加中に大災害が発生した場合を想定しての情報提供のあり方(対 被験者, 他の医療機関等)につい

ては、今後当院で検討する際におおいに参考にさせていただきます。具体的なポイントをご教示いただき、ありがとうございました。

治験参加カード等は、被験者及び被験者の家族が他の医療機関の診察時に提供して活用するものなので、担当医や担当 CRC から被験者及び被験者の家族へ治験参加カードの使い方、渡す際のタイミング等の説明が大切である。また、治験参加カード等を必ず携帯できることも限らないので、「治験に参加している」ということを被験者及び被験者家族に認識していただくよう指導すべきとも考える。

情報がたくさん書かれていても相手がすべてそれを読まなければならないようなものでは、その情報を提示された方も困るのではと考えます。情報は必要最小限で、確実に連絡が頂けるように簡潔にしておくべきだと思います。

治験終了後、被験者に対して参加カードが・有効に活用できたか・きちんと携帯していたか、・他院に罹った時提示したかなどのアンケートを取ってみるのも良いかと思いました。

情報量が多すぎると丁寧に見てもらえない可能性があるため、重要な情報のみに絞り簡潔に記載するのがよいと思う。そのかわり、何かあったときや不明な点を問い合わせただけのよう連絡先を明確に記載すべき。

治験について、どうしているのか又どうしたいのかを相手に伝える必要があるが、省スペースでは難しいと感じている。治験薬の種類又は必要度に応じて、サイズや色等も変更していければと考えている。

統一した記載内容での運用が望ましい。

他の医療機関に受診・入院した際に、その情報収集に苦戦しています

治験参加カードはなるべく小さいものが多いと思うのでこれとは別な媒体として例えば、お薬手帳などと共有した情報欄などに治験も含めた内容を提供できればと考える。

治験参加するにあたって非常に大切なことなので、いい内容は積極的に導入できるといいと思う

内容には若干の違いがあるが、カード、レターともに使用しています。レターは連絡用紙と情報提供用紙はセットで使用しています。本調査の検討結果が、統一書式の参考書式等で活用されれば、使用しやすいと思います。

要点を短くまとめている事が大事と考えます。

・現在使用している施設では、あえてひな型を変更して導入する必要はないと思いますが、初めて導入する施設においては適切な情報収集ができる内容の検討が必要だと思います。

調査結果のまとめ

- ・ 回答をいただいた施設の大部分で治験参加カードないし類似した情報提供文書を作成していたが、その内容は依頼者に一任している部分が大きく、主体的に取り組んでいる施設は少なかった。
 - ・ 本調査が治験参加に関する内外への情報提供のあり方について検討する機会になったという前向きな意見が多く寄せられた。
- 1). 治験参加カード案について
- ・ 全体としては、携帯に便利な大きさを重視する意見が多かったが、情報の不足や文字の小ささを懸念する意見も認められた。

- ・ 内容については様々な意見があったが、形式や提供情報を定型化し、作成者や施設ごとの格差を解消するという趣旨への理解は認められた。

2). カードケース案について

- ・ 活用には前向きな意見が多かったが、患者や医療機関によって活用困難である可能性、半自動的であるゆえに一律に治験参加情報が表示されてしまうことへの懸念なども指摘された。

3). 文書による情報提供案について

- ・ 従来の情報提供内容の不足と、より詳しい情報提供の必要性に同意する意見があり、特に情報提供用紙については、活用したいという意見が大勢を占めた。
- ・ 作成の手間と有用性のバランスに対する懸念を指摘する意見もあった。

総括

- ・ 治験参加カード、保険証カードケース、情報提供文書それぞれの案は、多くの医療機関では前向きに評価され、オプションとしてひな形を提示することは有用と思われる。
- ・ 案に対する治験依頼者の意見を聴取するとともに、治験実施医療機関、被験者、外部医療機関それぞれの立場で治験とその周辺を理解するための啓発が重要であることがあらためて認識された。