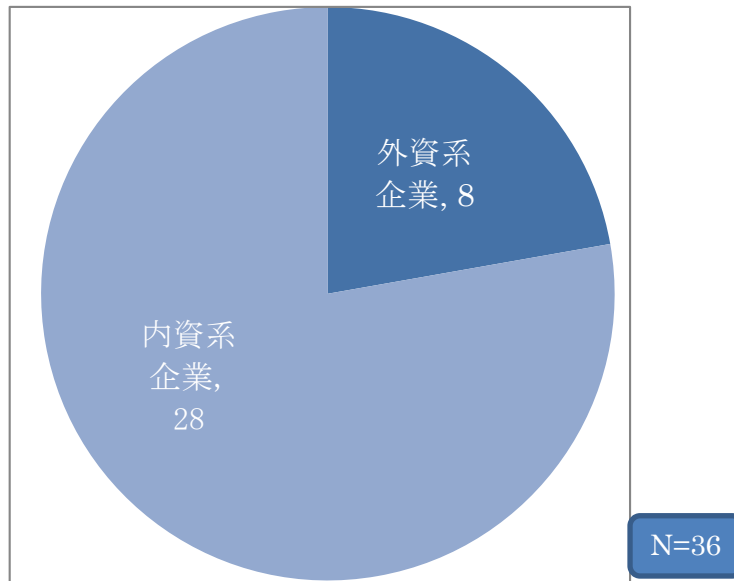


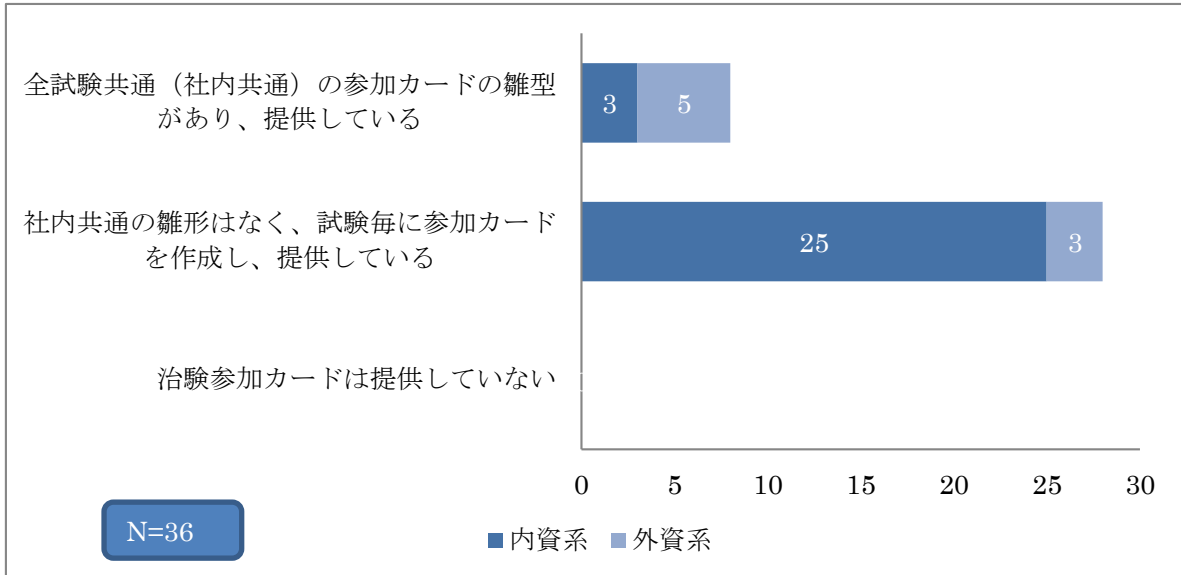
治験参加カードに関する治験依頼者への調査

1. 貴社についてお尋ねします。該当する項目を1つ選択して下さい。

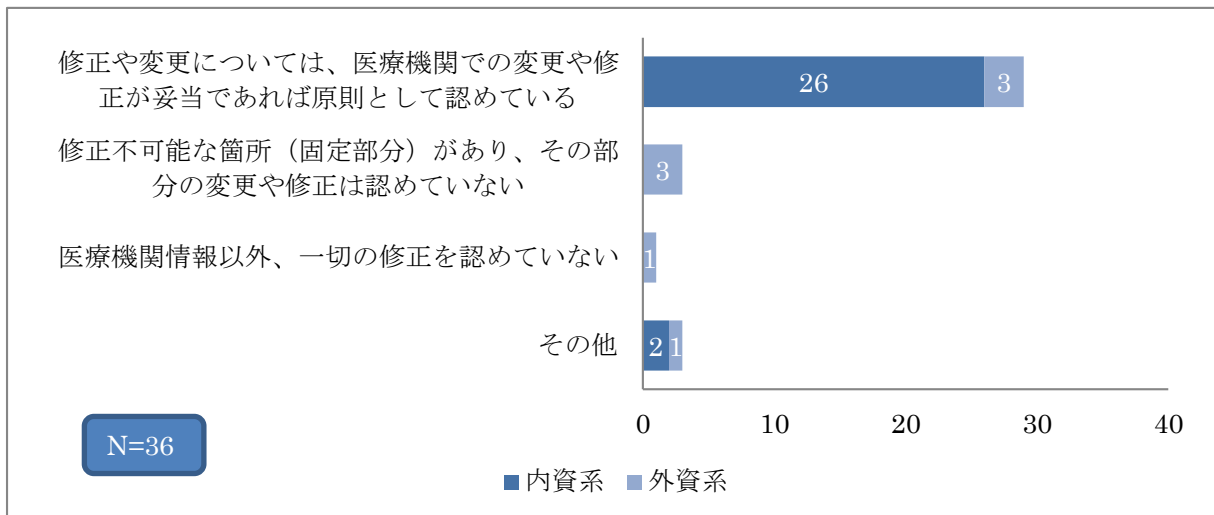


2. 治験参加カードの使用実態についてお尋ねします。

2-1) 治験参加カードを、医療機関に提供していますか。



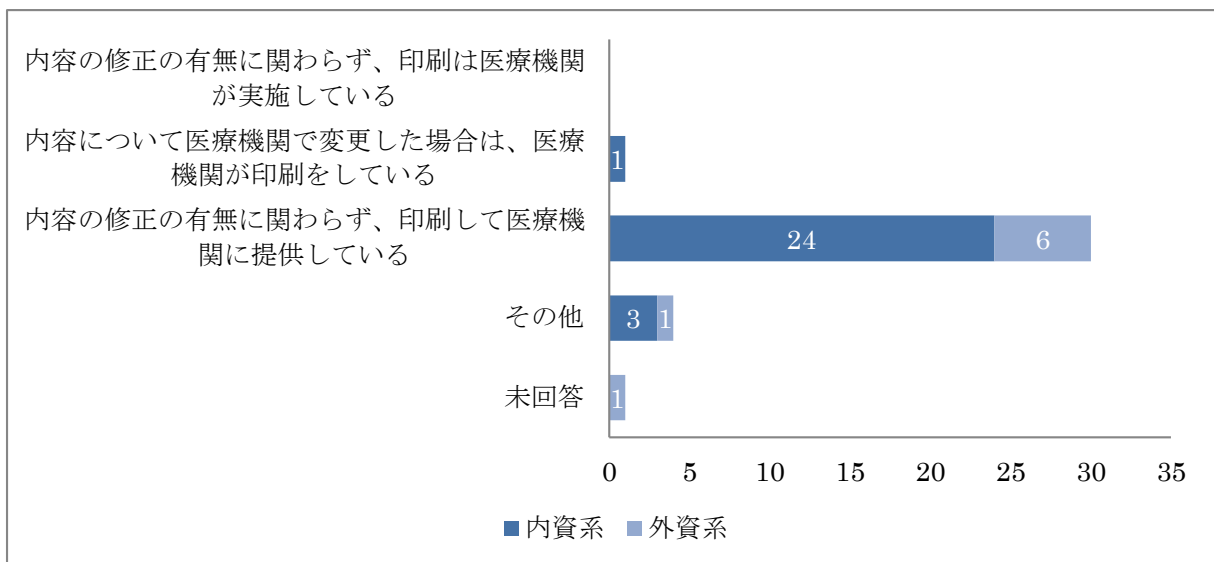
2-2) 2-1)で「提供している」と回答された方にお尋ねします。参加カードの治験実施医療機関の情報(担当医師や連絡先等)以外の箇所について、医療機関での修正や変更を認めていますか。



《その他》

- ・依頼者-医療機関で協議の上修正
- ・変更を認めていないわけではないが、変更したケースは無い
- ・施設の要望(様式)を第一優先として作成している

2-3) 2-1)で「提供している」と回答された方にお尋ねします。治験参加カードの印刷、提供に関して、該当する項目を選択して下さい。

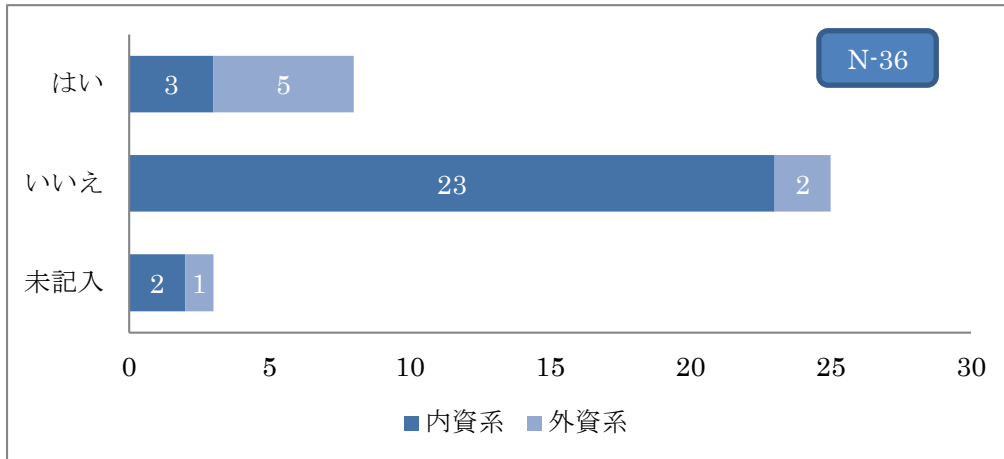


《その他》

- ・特に決まっていない
- ・社内で統一した規定はない
- ・内容について医療機関で変更した場合は、医療機関側での印刷が可能であれば医療機関が印刷をしている。印刷不可であれば、印刷を行い医療機関に提供している
- ・医療機関のコピー機で印刷可能なテンプレートを使用しており、医療機関で印刷するよう要請している。

2-4) 貴社の治験において、治験参加カードに「エマージェンシー対応※」について記載したことはありますか。

※エマージェンシー対応とは:実施医療機関に連絡がつかない場合の治験依頼者等の緊急連絡先や「緊急時にはいかなる治療も可能です」などの対応に関する記載等を想定しています。



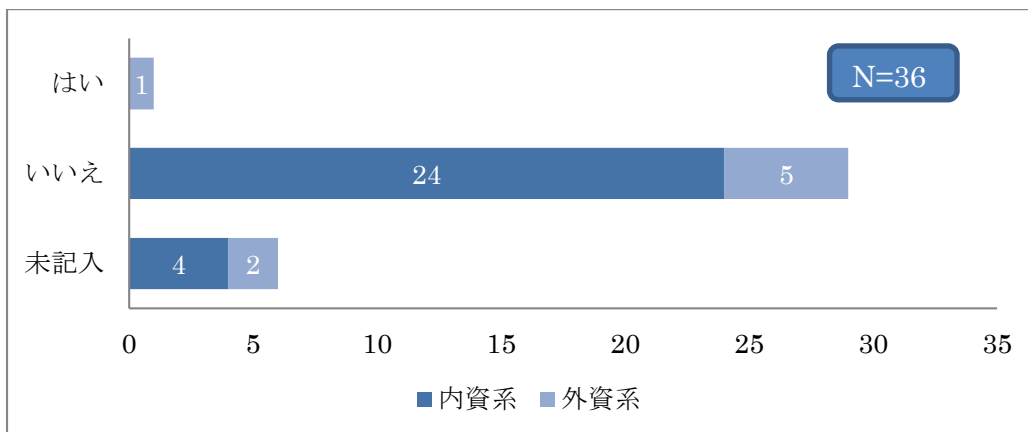
《はい》

- ・すべての治験で記載することになっている[4 件]
- ・記載することに関して、特に決まっていない[3 件]
- ・その他; 二重盲検試験について、緊急時にいつでも開鍵できることを主眼に「盲検解除カード」を使用している。このカードに依頼者を含む緊急時の連絡先を記載しており、医療機関が作成すべき治験参加カードと区別し、治験依頼者が提供する治験資材として印刷物も提供し、医療機関での修正は認めていない。

《未記入》

- ・記載することに関して、特に決まっていない
- ・原則として、記載しない

2-5) 貴社の治験において、治験参加カードに「キーオープンの手順」について記載したことはありますか。



《はい》

- ・その他; 治験参加カードとは分けて作成している。上記 2-4) その他回答参照

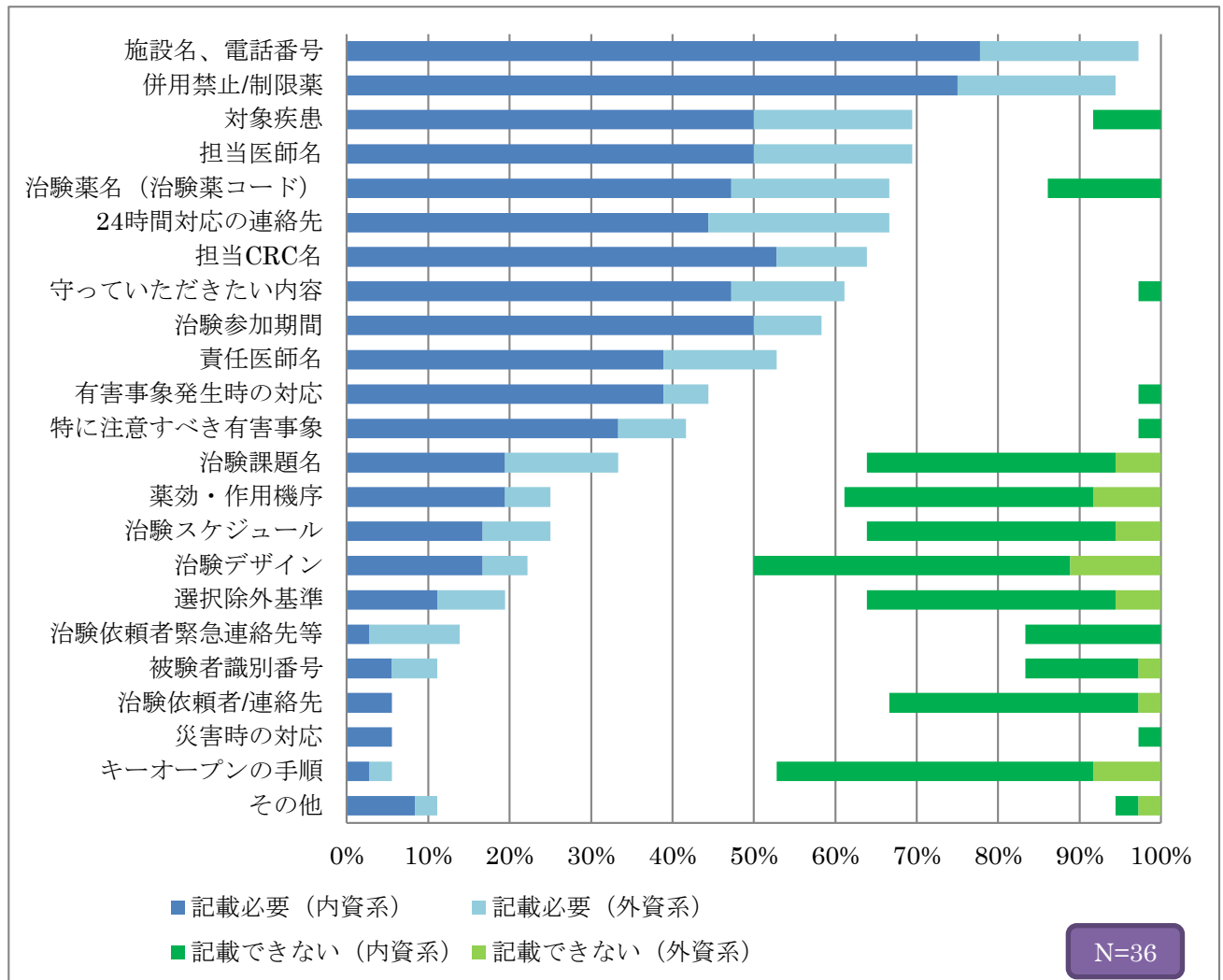
《未記入》

- ・記載することに関して、特に決まっていない[3 件]
- ・原則として、記載しない[3 件]

3. 治験参加カードの内容についてお尋ねします。

3-1) 治験参加カードに記載する内容で、被験者の安全管理等のために記載が必要と思われる項目を選択して下さい。(複数回答可)

3-2) 治験参加カードに記載する内容で、依頼者の秘密等に関わり記載できないと考える(記載されては困る)項目を選択して下さい。(複数回答可)



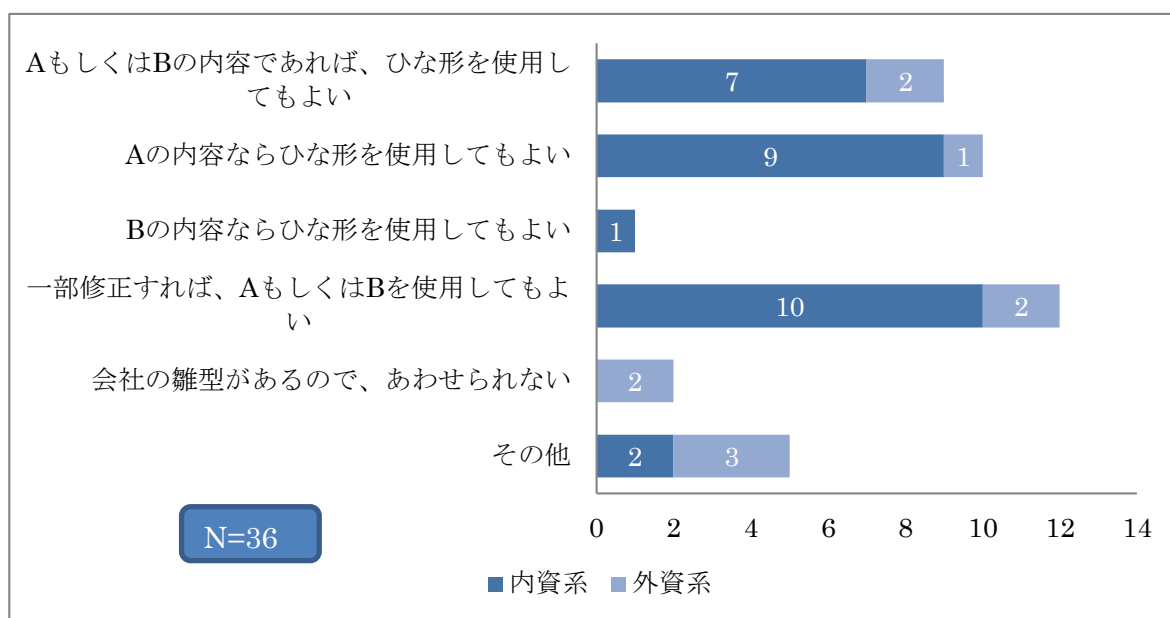
3-1) 《その他》

- ・治験依頼者名
- ・治験デザインについて対照薬の有無やプラセボの有無は不要だが、治験の主要な評価項目はあった方がよい(侵襲的検査の情報が被験者の安全性確保の観点から必要な場合がある)
- ・担当 CRC の連絡先
- ・患者名、案 A に記載されていることで十分と思います

3-2) 《その他》

- ・個人的には、記載できない事項はないが、内容はできるだけシンプルにとどめるべきと考える。
- ・試験の課題名などの記載で十分で、評価項目まで記載は不要、そういったことを書くことをテンプレート化してしまうと乗れない企業がでるのでは

3-3) 治験参加カードの雛形案をサイズ別に2種類作成しました。このように医療機関として統一した雛形を作成することについて、どのようにお考えですか。



《その他》

- ・雛形は設定してほしくない
- ・試験内容等にも関連するため、一概に決められない
- ・治験参加カードは医療機関で作成されるべきものと考えているので、医療機関主体で進められるのであれば依頼者としてはどちらでも良い。

《一部修正すれば使用してもよい;修正内容》

・Aについては異論なし。Bの裏面「■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。」について、治療の取り扱いについて誤解を与える表記になっているように受け取れますので、「■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。」と文章を和らげてはいかがでしょうか。また、大規模災害発生時の項目について、医療機関判断のみでの作成とならないよう依頼者と相談のうえ記載を確定する旨がわかるよう注釈を追記されてはいかがでしょうか。

- ・A、B: 治験課題名の削除
- ・A: 治験特有の注意事項の記載
- ・A、Bとも: 治験課題名の明記ではなく治験コード程度の記載とする、被験者名欄の削除
- ・治験薬及び対象疾患により大規模災害発生時の記載は削除も含めた大幅な変更が可能であるならばBも許容可能
- ・Aの使用、治験課題名の削除及び治験センター等の相談窓口の連絡先追加

- ・A は大きさとしては良いが併用禁止薬等の欄が狭く必要な情報を伝えきれないので、3 つ折りか 4 つ折りとしたい
- ・会社として記載不可と考えている部分の削除と必須としている部分の追記ができるのであれば使用することは可能だと考えます
- ・A に緊急時連絡先の記載を追加する
- ・治験薬コード, 治験課題名, 対象疾患, 治験デザイン
- ・治験参加による予想される被験者の不利益(想定される副作用など)を記載した方がより良いのではないかと思います。

4. 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下さい。

治験参加カード A のコンパクトな保険証サイズの内容・大きさ等が弊社では、受け入れ可能です。

各会社のポリシーもあると思いますので、追記は可能としていただきたいと思います。

対象疾患, 治験課題名, 治験薬コードなどについては, IRB 議事要旨に公開している範囲であれば参加カードにも記載可能と考える。(例えば, 対象疾患については第 III 相であれば許容できる)

お薬手帳は持ち歩いているケースが少ないと思われるため, 現実的には財布などに入れて携帯可能なカードサイズの方が情報伝達ツールとして効果的ではないかと考える。

スペースの関係により, カードに記載しきれない試験情報を, 外部(他院)の医療関係者が知りたいと思った場合, 関係者自身が検索できるよう, JAPIC 等の公開情報掲載先の URL を記載すれば, より紹介元と紹介先の間での情報のかい離は少なくなると思います。

外部医療機関に提供する情報で重要な項目の一つとして, 併用禁止薬が挙げられると思いますが, 多くの併用禁止薬がある治験においては, そのすべてをカードに掲載することに限界があります。

情報提供ツールの位置づけとしてはあくまで補助的なものである, との認識を被験者および外部医療機関にさせていただき, 何かあれば担当医師に問い合わせいただくよう理解いただくことは必要だと思います。

先方の医療機関が治験に協力的か否かに依存するので, 治験参加カードでの効力は限界があると感じているとのコメントもありました。

・高齢者が参加する治験では, 被験者へのメッセージの文字は判読可能な大きさである必要があると考えます。

・参加カードのサイズは医療機関により要望が様々であり, サイズのみ変更するケースは少なくありません。下記の参加カード A(保険証サイズ)を要望されても, 文字サイズはそのまま情報量も変更しないという場合には, 4 面から 6 面で作成するなどして対応しています。

今回の医療機関と製薬会社を実施したアンケートを基にモデル案が作成されることにより, 外部の医療機関の医師が求める情報を的確に伝えることが出来る, 良いツールになると感じた。また, 雛形があることにより, 各試験による記載内容のばらつきがなくなり, 外部の医療機関の医師が治験に対する共通の認識を持つことができるようになると考えられた。

モデル案について, 治験参加カードは被験者様に常に携帯して頂きたいものとなり, また外部の医療機関に来院した場合には保険証を掲示することとなるため, どちらかという保健証と併せて持ち合わせることが出来る “A 案” がよいと考えられた。

外部医療機関への情報提供は治験参加カード以外にレター等による提供方法も併せて行いますので問3-2に関しては「記載されては困る」ではなく、「治験参加カードに記載が必要か」という観点でチェックを入れています。

(現在では JAPIC や各 IRB 審議等、ある程度の治験情報を一般に公開していますので「困る」というケースはあまりないのではないかと思います)

弊社では慢性疾患等、治験参加時点で判明している他科・他院の主治医に対してはレターでの対応を基本としており、治験参加カード(診察券サイズ)は、被験者様に臨時的処置が必要となった際、外部医療機関へ伝達すべき一次情報という位置付けと考えています。

現状では治験課題名、治験薬名、作用機序、デザイン、選択除外等は記載していません。

治験参加カードの場合、どうしても記載スペースの制約もあるため、問3-2にある項目のうち

- ・臨時処置を行う医師が一次情報で必要なもの→治験参加カード
- ・慢性疾患等、日常的に被験者様の診療を行う医師が必要なもの→レター
- ・被験者様への指導事項のうち補足的なもの→別途、被験者様への説明資料
- ・必要な場合、治験依頼者(または治験担当医師)に確認できれば十分なもの→問い合わせ先へという選択も踏まえ、治験参加カードに記載すべき項目の優先順位を、治験外部医師の観点からご提示頂けたらと思います

治験参加カードは治験依頼者がその内容を指定する必要はないと考えます。被験者の安全確保のために他院へ情報提供すべき事項が盛り込まれていれば何ら問題ありません。

各医療機関で参加カードを用意し、患者さんへの説明や連絡方法が統一的に実行されることが望ましいと考えます。

なお、治験参加カードの様式は、現在の環境を考慮すると、紙媒体に拘る必要はないと思われ、カード、シール、電子媒体などの様式も今後は使用可能と考えます。

調査結果のまとめ

- ・ 回答いただいた治験依頼者 36 社すべてが、治験実施医療機関に対して治験参加カードに相当する文書を提供しており、提供していないとの回答はなかった。
- ・ 内容については、多くは医療機関との協議で決めているが、変更できない部分があるとの回答も複数あり、変更要請を全く受け入れないという依頼者も存在した。
- ・ すべての治験依頼者が治験参加カードに記載不可または不要とした項目はなかったが、以下の項目では記載不可とする意見が多かった；治験課題名・薬効機序・スケジュール・デザイン・除外基準。
- ・ 外部機関への情報提供については、治験情報自体がすでに公開されていることを勘案した前向きな意見が多かったが、依頼者による意識の違いも明らかに存在した。
- ・ 治験参加カード案については、携帯に便利な A 案を支持する意見がより多かったが、大きさゆえの情報量の限界を指摘する意見も多く、医療機関の感想とほぼ同様であった。
- ・ 治験参加カードは、情報量の限界から一次情報とし、二次情報のアクセス先などを提供することを支持する意見もあった。

総括

- ・ 現状の治験情報の提供の問題点、治験被験者の診療を行う外部医療機関の理解の必要性などについて

ては、依頼者も治験実施医療機関と同様の考えを有している。

- ・ 外部医療機関に対する治験情報提供については、依頼者も総じて柔軟で必要性を重視する意見であったが、一部の（外資系）依頼者は医療機関の主体的な情報提供を認めていなかった。
- ・ 被験者および外部医療機関に対する治験情報提供は、依頼者および治験実施医療機関それぞれが主体的に取り組む問題であり、そのための協力や意見交換がさらに必要と思われる。

「治験被験者の安全性向上」に関する全体総括

被験者の安全性向上のために SAE 情報の円滑伝達は重要な問題であるが、現実としてその遅延はしばしば発生している。解消の対象とその方策は以下のように要約できる。

- ・ 被験者および外部医療機関（の医療者）の意識および行動
 - 1) . 治験や医薬品医療機器開発に関する教育啓発活動
 - 2) . システムやデータベースを利用した治験参加情報の可視化
- ・ 公開ないし提供する治験情報の質
 - 1) . 外部医療機関に真に有用な情報の認識と提供
 - 2) . 提供情報の質および量の均霑化（治験ないし治験依頼者ごと）