

提供された治験薬服薬日誌の分析 ～施設が使いやすい服薬日誌の作成に向けて～



北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
臨床研究開発センター 治験支援部門
小川沙紀、出合美帆、佐々木由紀、橋本あきら、佐藤典宏

目的

※演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません

治験において被験者の服薬の状況を確認することは施設において重要な責務である。服薬日誌は、被験者が治験薬を適切に管理し、その内容を記録するという点において重要なツールであるが、治験依頼者から提供される服薬日誌の形態は様々である。中には、被験者の使いやすさや、医師・CRCの確認しやすさを考慮してしていないと感じられるものもある。そのような日誌は、被験者の記載漏れや、医師・CRCの確認漏れを発生させるだけでなく、被験者の服薬管理に役立っているとは考えにくい場合もあり、被験者、医師、CRC、モニタリングを行うCRAの負担にもなっている。そこで、被験者の服薬アドヒアランスを向上させるためのツールとして、施設版服薬日誌を作成するために、治験依頼者等より提供されている服薬日誌から記載項目などを調査し、本来の服薬日誌のあるべき姿について検討した。

方法

対象

- ▶ 直近3年で北大病院で受託した企業治験：223試験
そのうち、63試験で紙の服薬日誌を使用（28.2%）
- ▶ 直近3年で北大病院で実施した医師主導治験：41試験
そのうち、19試験で紙の服薬日誌を使用（46.3%）

⇒紙の服薬日誌を使用している試験数：総数82試験/264試験（31.0%）

調査項目

- ▶ 1試験当たりの日誌の冊数（種類）
- ▶ 日誌を使用する薬剤数
- ▶ 1ページあたりの日数
- ▶ 1服薬あたりの記入項目
- ▶ 表紙やページごとの記入項目

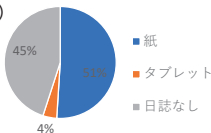
結果

▶ 内服薬における日誌使用実態

総数142試験/264試験（内服薬）

- 紙：73試験
- タブレット：5試験
- 日誌なし：64試験

内服薬の日誌形態の内訳



▶ 1試験当たりの日誌の冊数（種類）

企業治験平均：1.6、医師主導治験平均：1、総平均1.2

▶ 日誌を使用する薬剤数

企業治験平均：1.5、医師主導治験平均：1.2、総平均：1.4

⇒82試験のうち、30試験で複数の薬剤で日誌を使用

- そのうち17件（57%）で服薬日誌は1冊にまとめられていた
- ☆医師主導治験では、複数の薬剤で日誌の使用があっても、すべての試験において服薬日誌は1冊にまとめられていた

▶ 1服薬あたりの記入箇所数

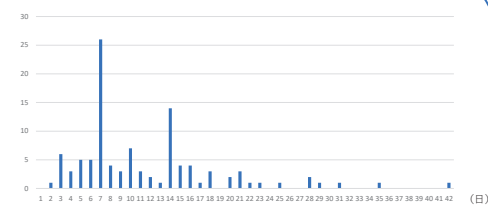
企業治験平均：4.6、医師主導治験平均：3.9、総平均：4.4

▶ 1服薬あたりの記入項目上位3項目

- 服薬量or服薬有無：95.1%
- 服薬日：93.9%
- 服薬時刻：76.8%

▶ その他記入項目には、薬剤番号、食事の有無などがあつた

▶ 1ページあたりの日数



企業治験平均：10.6、医師主導治験平均：15.8、
総平均：11.9

⇒7の倍数の日数が多い

▶ 表紙やページごとの記入箇所数

企業治験平均：5.2、医師主導治験平均：4.0、総平均：4.9

▶ 表紙やページごとの記入項目上位8項目

- 被験者番号：84.1%
- 服薬期間（交付日や返却日、次回来院日を含む）：51.2%
- 服薬関連（服薬時刻、服薬量、服薬回数など含む）：48.8%
- サイクル：43.9%
- 連絡先関連（電話番号、担当医名など含む）：37.8%
- 氏名（イニシャル含む）：29.3%
- 確認関連（医師、CRC、被験者の署名、確認日の記載など含む）：18.3%
- 施設番号：9.8%

考察

- ▶ 内服薬の使用があるにもかかわらず、日誌やタブレットなどで管理されていない試験が約半数あつたが、これらの試験では多くの施設で、被験者の自宅での服薬管理は、支援ツールなしに被験者に一任されていることが推察される。

- ▶ 半数以上の試験で複数の薬剤が1冊の服薬日誌にまとめられており、持参忘れ・記入漏れを防止できるよう作成されていると考えられる。

- ▶ 1ページあたりの日数からは、日付を識別しやすい工夫が考えられ、1服薬あたりの記入項目からは、被験者が実施計画書の規定を遵守して治験薬を服薬できるよう、日誌が作成されていると考えられる。

施設版日誌でも取り入れたい！

<表紙やページごとの記入項目>

▶ 記入項目とされている割合が高かったが、記入すべき項目としては不要？

- × 被験者番号：被験者の服薬状況を確認するツールとしては、必須ではないため
- × 服薬期間、サイクル：実際の服薬日は1服薬あたりの記入項目から読み取れるため
- × 服薬関連：服薬量や服薬回数は薬袋より確認できるため
- × 連絡先関連：治験参加カードの内容と重複するため（施設版服薬日誌においては印字することで記入の負担を軽減できる）

記入させることは負担！

▶ 記入項目とされている割合は低かったが、記入すべき項目として大切！

- ◎ 氏名：被験者番号よりも誰にでも（被験者含むすべてのスタッフ）誰のものか認識しやすいため
- ◎ 確認関連：被験者の服薬状況を確認することは施設の責務であり、その記録を残すことはプロセス管理の観点からも重要であるため

本当に必要なものは何か？

結語

- ▶ 調査から、本来、服薬日誌は、被験者が自立した服薬管理を可能にするためのツールであり、その構成は日誌を使用する被験者に配慮されるべきであると改めて考えることができた。
- ▶ 各服薬日誌の形態は様々であったが、依頼者から提供の日誌を使用するデメリットとしては、担当CRCのみがその使用方法に精通しており、他のCRCが関与しにくい面が考えられるが、その点において施設版服薬日誌を使用することで、CRC間での業務依頼が容易になることが期待できる。

【北大版服薬日誌作成に向けて】

- ▶ CRCが行う服薬指導はその経験により差が生じることが考えられるが、施設版服薬日誌を使用することで、服薬指導のレベルが保たれ、それにより被験者の服薬コンプライアンスが向上することを目指したい。
- ▶ これまで治験薬の服薬状況を院内の他のスタッフ（外来や病棟の看護師など）が確認する方法は確立されていなかったが、彼らの意見も考慮し施設版服薬日誌を作成し、被験者の服薬状況を確認するための共通のツールとしていく予定である。