

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

演題番号  
4-6-3

## 施設版服薬日誌の導入のために 検討したこと

北海道大学病院  
臨床研究開発センター 治験支援部門  
林 沙紀

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

本演題発表に関連して、  
開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

## 目的

服薬日誌は、患者のアドヒアランスを確認する重要なツールである。しかし、治験依頼者より提供される日誌の中には、患者やCRCが使いにくいものも少なくない。また、病棟看護師から患者の治験薬の服薬状況が把握しにくいという声もあった。

そこで、我々は患者やCRCが使いやすく、患者本人や院内の他のスタッフと治験薬の服薬状況について共有できるツールとしての、施設版服薬日誌の作成を目指し検討した。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

## 方法

過去の治験で提供のあった日誌の項目を調査し、施設版服薬日誌の案を作成した。

施設版服薬日誌の運用について、経験年数が1年～16年の院内CRC22名に対し、アンケートを実施した。



著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

## 方法（施設版服薬日誌案）

整理番号：○○○○○ ABC-1234試験  <b>服薬日誌</b>  氏名を手書きor 患者ラベル貼付  薬袋で内服する量と回数を確認しましょう  治験責任医師○○○○ 担当CRC _____ 連絡先○○○-○○○-○○○	日付	服薬時刻	服薬有無	
			ABC	1234
	202_/_/_	:	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし
	202_/_/_	:	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし
	202_/_/_	:	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし
	202_/_/_	:	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし
	202_/_/_	:	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし
	202_/_/_	:	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし	<input type="checkbox"/> 服用した <input type="checkbox"/> 服用なし
確認者 _____		202_/_/_		

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

## 方法（アンケート項目）

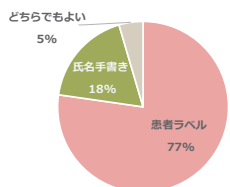
- ①施設版服薬日誌の患者識別方法について
- ②施設版服薬日誌の表紙において不要項目とした「患者番号、服薬期間やサイクル、服薬量や服薬回数」について
- ③施設版服薬日誌を使用することで治験依頼者から指摘される可能性のあることについて
- ④その他

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

## 結果①

施設版服薬日誌の患者識別方法について

患者識別方法は、通常院内で使用している患者ラベル（院内ID、氏名、生年月日など記載）を貼付するという意見が多数であった。



患者ラベル参考

123456789  
 内科 小児科  
 2020/1/22生 4歳 女  
 血液型 O RH(+)

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

## 結果②

施設版服薬日誌の表紙において不要項目とした「患者番号、服薬期間やサイクル、服薬量や服薬回数」について

不要と考えたCRCの割合

患者番号	服薬期間やサイクル	服薬量や服薬回数
73%	59%	68%

表紙において3項目すべてについて不要という意見が多かったが、患者番号は原資料として必要ではという意見や、サイクルは必要時には記入したいとの意見があった。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

### 結果③

施設版服薬日誌を使用することで治験依頼者から指摘される可能性のあることについて

- 依頼者指定の日誌を使用するよう依頼されそう
- 依頼者の承認が必要になりそう
- EDC入力項目にない項目まで日誌の記載項目として追加を依頼されそう

という意見があった。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

### 結果④ その他

- 試験によっては、服薬時刻は服薬ごとに必要になるのでは
- 服薬しなかった理由の記載欄は必要では
- カルテに取り込む場合も考慮し、A4サイズとし冊子にしないのが良いのでは
- すべての試験で似たような見た目の服薬日誌となることで、交付や保管の際に取り違えるリスクがあるのでは

という意見もあった

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	○

### 考察①②

- 当院においては患者ラベルが被験者識別方法として最適と考えたが、アンケートから多数のCRCからも支持されたと考えられる。
- 依頼者から提供された多くの日誌で、患者番号、服薬期間やサイクル、服薬量や服薬回数が記入項目とされていたが、どの記入項目もCRCの半数以上が不要であると感じていたことが示唆された。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	○

### 考察③④

- 施設版服薬日誌を使用することで依頼者とは協議が必要になるため、試験ごとにカスタムする範囲等の、運用ルールを定める必要があると考えられる。
- アンケートにおいて要望された記入項目は、追加の検討が必要であると考えられる。また、冊子としないことで服薬日誌を容易にカルテに取り込むことができれば、リモートモニタリングでの確認範囲も広がり、依頼者側の効率化にもつながるのではないかと考えられる。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	○

## 考察④

- 服薬日誌の院内共通版の使用は、依頼者提供の日誌を使用することと比較すると、日誌交付や保管の際に取り違える可能性が上がると考えられるため、文字の大きさや色などで視認性の向上を試みる必要があると考えられる。
- CRCとしては服薬日誌を原資料としてとらえ、記入項目を増やす方向の意見も少なくなかったが、服薬日誌を患者のアドヒアランスを確認するツールと考えた場合には、患者が安全に治験薬を服用できること、簡便な記載であること、並びに院内の他のスタッフも含めて服薬確認が容易であることが重要であるため、最適な記入項目のさらなる検討が必要であると考えられる。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

## 結語

これまで、依頼者から提供された日誌の調査、施設版服薬日誌案の作成、今回のアンケートと、当院での実装に向けて検討を重ねてきた。

今後は、今回のアンケートから得られた課題の解決方法や院内での運用方法や使用範囲、施設版服薬日誌の周知方法などさらに検討し、早期使用開始を目指していく。