

アンケート調査票 (I)

I-A 貴施設における未承認薬の個人輸入および使用について

I-A-1 過去4年間(平成11年度～平成13年度、および平成14年度)に、サリドマイドを含む未承認薬を貴施設の医師が海外から輸入して臨床使用した経験がありますか。(該当するものに○印をお付け下さい。)

1. はい 2. いいえ

I-A-2 貴施設には海外から未承認薬を輸入して臨床使用することに関する規定がありますか。(該当するものに○印をお付け下さい。)

1. はい 2. いいえ

I-A-3 I-A-2で「1. はい」と回答された施設に伺います。その規定の内容として、どのようなものがありますか。(該当するものに○印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア. 研究(実施)計画書について
- イ. 施設内審査委員会(倫理審査委員会・治験審査委員会など)について
- ウ. インフォームド・コンセントの手続きについて
- エ. 薬物の管理について
- オ. 記録の作成・保存について
- カ. その他 ()

I-A-4 I-A-3を回答された施設に伺います。貴施設としてはどのようにそれらを規定していますか。(次のア～カの項目うち、貴施設で規定しているものについて、それぞれ次ページに示す1～4の選択肢から該当する番号をご記入ください。)

(規定の内容)

- ア. 研究(実施)計画書 ()
- イ. 施設内審査委員会 ()
- ウ. インフォームド・コンセントの手続き ()
- エ. 薬物の管理 ()
- オ. 記録の保存 ()
- カ. その他 ()

(選択肢)

1. 臨床研究に準じている
2. 研究に準じている
3. 通常の治療行為と同様の扱いにしている
4. その他 ()

I－A－5 I-A-2で「2. いいえ」と回答された施設に伺います。近い将来、海外から未承認薬を輸入して臨床使用することに関する規定を設ける予定がありますか。(該当するもの一つに○印をお付け下さい。)

1. はい
2. いいえ

I－A－6 I-A-5で「1. はい」と回答された施設に伺います。規定の内容として、どのようなものがありますか。(該当するものに○印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア. 研究(実施)計画書について
- イ. 施設内審査委員会(倫理審査委員会・治験審査委員会など)について
- ウ. インフォームド・コンセントの手続きについて
- エ. 薬物の管理について
- オ. 記録の作成・保存について
- カ. その他の規定 ()
- キ. 未定

I－A－7 貴施設では未承認薬の輸入および臨床使用について、どのような記録をおもちですか。また、各記録の保存年限は何年ですか。(該当するものに○印をお付け下さい。複数回答可。保存年限については括弧の中にご記入ください。)

- ア. 研究(実施)計画書 (年)
- イ. 施設内審査委員会(倫理審査委員会・治験審査委員会など)の記録 (年)
- ウ. 患者さんの同意書 (年)
- エ. 薬監証明(またはその写し) (年)
- オ. 輸入に関する伝票 (年)
- カ. 在庫量 (年)
- キ. 使用量 (年)
- ク. 廃棄量 (年)
- ケ. 病院情報システム(処方オーダーリングシステム、診療報酬明細書など)のデータベース上の電子的な記録 (年)
- コ. その他 () (年)

I－A－8 I-A-1で「1. はい」と回答された施設に伺います。平成11年度以降に貴施設で臨床使用した具体的な医薬品名と使用目的（傷病の治療、臨床研究等）、使用理由（疾患名）、輸入量（単位：錠）および対象患者数について、わかる範囲内でご記入ください。

年度	医薬品名	使用目的 (傷病の治療、 臨床研究等)	使用理由 (疾患名)	輸入量 (単位：錠)	対象 患者数
H.11					
H.12					
H.13					
H.14					
計	—	—	—		

I－A－9 貴施設では、海外から輸入した未承認薬をどのように保管・管理していますか。(該当するものに○印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア. 他の処方薬（毒薬、劇薬を除く）の取扱いに準じて保管している
- イ. 他の処方薬とは別に施錠して保管している
- ウ. 毒薬の取扱いに準じて保管している
- エ. 劇薬の取扱いに準じて保管している
- オ. 治験薬の取扱いに準じて保管している
- カ. その他（)

I－A－10 貴施設では、海外から輸入した未承認薬をどこに保管していますか。(該当するものに○印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア. 院内の薬剤部（科）
- イ. 治験管理室
- ウ. 病棟
- エ. その他（)

I－A－11 未承認薬は誰が管理していますか。(該当するもの一つに○印をお付け下さい。)

- ア. 院内の薬剤師、薬剤部（科）
- イ. 医師
- ウ. その他（)

I－A－12 入院患者に未承認薬を臨床使用している場合、未承認薬を別の患者に誤使用しないような工夫をしていますか。(該当するものに○印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア. 薬剤部（科）で一括して管理している
- イ. 使用時に、投薬指示の内容と使用患者を確認している
- ウ. その他（)

I-A-13 未承認薬の有効性、安全性などに関する情報（動物実験結果を含む）を収集していますか。（該当するもの一つに○印をお付け下さい。）

1. はい 2. いいえ

I-A-14 未承認薬の使用にあたり、患者さんにどのように説明していますか。
(該当するもの一つに○印をお付け下さい。)

1. 口頭 2. 文書 3. 文書と口頭
4. その他（ ）
5. 説明していない

I-A-15 未承認薬の使用にあたり、患者さんからどのように同意を得ていますか。（該当するもの一つに○印をお付け下さい。）

1. 口頭 2. 文書
3. その他（）
4. 同意を得ていない

I-B 貴施設におけるサリドマイドの輸入および使用について

I-B-1 サリドマイドを、1965 年～現在までの間に貴施設の医師が海外から輸入して臨床使用した経験がありますか。(該当するものに○印をお付け下さい。)

1. はい 2. いいえ

I-B-2 I-B-1で「1. はい」と回答された施設に伺います。具体的な使用目的（傷病の治療、臨床研究等）、使用理由（疾患名）、輸入量（単位：錠）および対象患者数について、平成 11 年度以降わかる範囲内でご記入ください。

年度	使用目的 (傷病の治療、 臨床研究等)	使用理由 (疾患名)	輸入量 (単位：錠)	対象患者数
H.11				
H.12				
H.13				
H.14				
計	—	—		

I－B－3 I-B-1で「1. はい」と回答された施設に伺います。サリドマイドを臨床使用している医師の専門分野について教えてください。

専門分野（診療科： ）

I－B－4 サリドマイドを臨床使用する医師について、貴施設としての規定がありますか。（該当するもの一つに○印をお付け下さい。）

1. ある 2. ない

I－B－5 I-B-4で「1. ある」と回答された施設に伺います。どのように規定されていますか。（該当するものに○印をお付け下さい。複数回答可。）

ア. 臨床使用する医師を特定している
イ. 診療科を特定している
ウ. サリドマイドに関する専門の診療科を設置している
エ. その他（ ）

I－B－6 I-B-1で「1. はい」と回答された施設に伺います。サリドマイドの使用について、倫理審査委員会あるいは治験審査委員会などの施設内審査委員会において、審査がなされましたか。（該当するもの一つに○印をお付け下さい。）

1. はい 2. いいえ

I－B－7 I-B-6で「1. はい」と回答された施設に伺います。サリドマイドの使用に関する施設内審査委員会の審査結果の記録は保存されていますか。（該当するもの一つに○印をお付け下さい。）

1. はい 2. いいえ

I－B－8 I-B-7で「1. はい」と回答された施設をお願いします。サリドマイドの使用に関する施設内審査委員会の審査結果の写しを、本用紙とともにご送付いただけませんか。（該当するもの一つに○印をお付け下さい。送付していただける場合は、本調査票のご返送の際に同封していただきますよう、お願いいたします。）

1. 送付する 2. 送付できない

I－C 未承認薬の輸入および使用の規制等について

I－C－1 未承認薬を輸入して臨床使用することについて、それらに関する規定等のガイドラインの必要性について、どのようにお考えですか。（該当するものに○印を付け、「1. 必要である」または「2. 必要でない」を選んだ場合は、その理由もお書き下さい。）

1. 必要である 2. 必要でない 3. わからない

（理由）

I－C－2 未承認薬を輸入して臨床使用することについて、医師主導の治験（承認申請を目的として、医療機関がメーカーから薬物の提供を受けて行う治験）とする必要性があると思いますか。（該当するものに○印を付け、「1. 思う」または「2. 思わない」を選んだ場合は、その理由もお書き下さい。）

1. 思う 2. 思わない 3. わからない

（理由）

I－C－3 サリドマイドを輸入して臨床使用することについて、それらに関する規定等のガイドラインの必要性について、どのようにお考えですか。（該当するものに○印を付け、「1. 必要である」または「2. 必要でない」を選んだ場合は、その理由もお書き下さい。）

1. 必要である

2. 必要でない

3. わからない

（理由）

I－C－4 サリドマイドは、薬事法上の承認を取得して使用されるべきだと思いますか。（該当するものに○印を付け、「1. 思う」または「2. 思わない」を選んだ場合は、その理由もお書き下さい。）

1. 思う

2. 思わない

3. わからない

（理由）

I－C－5 I-C-4で「1. 思う」と回答された施設に伺います。医師主導の治験（承認申請を目的として、医療機関がメーカーから薬物の提供を受けて行う治験）とする必要性があると思いますか。（該当するもの一つに○印を付け、「1. 思う」または「2. 思わない」を選んだ場合は、その理由もお書き下さい。）

1. 思う

2. 思わない

3. わからない

（理由）

I－D 未承認薬（サリドマイドを含む）の使用の契機、有効性、安全性、意義、今後の規制のあり方等について、コメントがありましたら、ご自由にお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

なお、貴施設に勤務されている医師で、薬監証明（個人輸入の際、厚生労働省より発行する証明）台帳に名前のあった方で、あらかじめ本調査へ協力していただける旨の確認がとれている方には、アンケート調査票（Ⅱ）を別途お送りしてあります。