

タイトル：臨床試験参加者のグローバルテーマの特定 治験医薬品の使用経験

著者：Esther Sadler-Williams, Kristen DeVit, Chie Igushi, Lynn Wang, Samantha Carmichael, Nova Getz, and Ken Getz
(Pharmaceutical Engineering, 2019, Vol 39, No2, 25-37)

翻訳：京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 大学院生 山口沙織 (Saori YAMAGUCHI)

本稿では臨床研究の一面、すなわち、治験医薬品(Investigational medicinal products; IMPs)使用に関する経験からくる患者の好みを調査する。患者がヘルスケアの選択により関わるようになり、情報を得るようになるにつれて、「患者の声」が薬剤開発のプロセスにますます組み込まれるようになってきた。臨床試験の成功が参加者の募集、参加維持、そしてコンプライアンスにかかっていることを考えると、すべての利害関係者—出資者、治験責任医師施設、および臨床試験供給業者—は、試験を通して患者の考え方と参加経験を理解する必要がある。患者中心の知識は、治験プロセスを改善し、アドヒアランスを支援し、そして最終的には、臨床研究に参加する患者を引き付ける（集める）包括的なエコシステムの構築に役立つ。

北米、ヨーロッパ、中国、そして日本から集めたデータを使用して、本稿では統合分析を提供し、グローバル試験における IMPs のデザイン及び導入に関して、臨床試験の利害関係者がより情報に基づいた決定を下すために役立つ、地域の相違点および類似点を明らかにする。

研究の成長の歴史

2012年、ISPEの治験薬実践共同体(Investigational products community of Practice; IP CoP)の患者調査プロジェクトチームは、IMPsに対する患者の経験に関する重要な調査を初めて行った。臨床試験参加者 1,425人（主に北米）の調査結果に基づき、チームは IMPs の経験に関する回答者の意見を分析し改善提案を発表した[1]。

これらの調査結果は患者経験を改善し、医薬品キットデザインを患者の要求により合わせるための支援を目的としていたが、研究の共同研究者らは調査を世界の多様な集団に拡大したいと考えた。2015年に実施した導入調査では、より広い地理的範囲をターゲットにした。チームはまずヨーロッパと中国に拡大し、2016年にそれらの統合結果を公表した[2]。その公表時期の前後に、日本チームは現在と過去の臨床試験参加者からのデータ収集を開始した。調査チームは現在、日本の1,473人の参加者からデータを受け取って分析し、2017年以前に収集されたデータを使用して新たな標準を作成している。

オリジナル調査が 2013 年に北米で完了して以来、臨床供給の実務が劇的に変わっていないことを考慮すると、研究共同体の総合データは 4 地域を横断するベンチマークとして比較、使用することができる。

目的

日本から収集したデータを北米、中国、ヨーロッパのデータと比較することにより、調査出資者は、IMPs の使用に関連したグローバルテーマと地域の相違点を特定したいと考えた。調査と調査結果公表におけるその他の目的には以下が含まれる。

- ・ IMPs の患者経験に関する業界の理解を深める。
- ・ 患者経験に顕著な違いがあるかを判断する。
- ・ IMPs の利用に関する正しい意思決定を支援するための価値のあるデータセットを利害関係者に提供する。
- ・ 世界の規制当局、ファシリテーター組織、および臨床試験プロセスに関与する関係者間のコラボレーションの促進。

方法

各地域において、調査では北米のオリジナル研究と同じ質問の多くを再利用した。ただし、中国、ヨーロッパ、日本で行った調査では、オリジナル調査で認められた主要テーマに焦点を当てるためいくつかの質問を除外した。他のいくつかの質問は、翻訳における文化の違いを考慮し少し言い換えを行った。方法論は、次に説明するように地理的立地によって変化した。チームは、主に臨床試験、薬局、および研究看護師を通して患者にアクセスできる機関、施設管理組織、および患者擁護団体に頼っていた。適切な患者集団へのアクセスは調査の成功に有益であるため、患者の匿名性は厳しく管理された。患者の人口統計についての詳細は表 A に示す。

北米

北米(N = 1,425)では、生涯にわたって臨床試験に参加し、自宅で薬剤を飲んだ患者（院内研究からの参加者ではないことを確認するため）に電子調査で 48 の質問を行った。

ヨーロッパ

ヨーロッパ(N = 109)では、研究は電子的に英語のみで行い、北米のオリジナル研究の 48 の質問に合わせた。ヨーロッパにおける小さなサンプルサイズはいくつかの要因による。まず、調査は英語のみで行ったため、潜在的参加者の第一言語ではない可能性がある。第二に、一般論として、ヨーロッパ人は北米の文化よりもより控えめで、率直に賞賛したり、批判したりすることに消極的な傾向がある。第三に、参加者が IMPs を使用する臨床試験に参加していない場合、参加者を除外している。さらに、すべての患者があらゆる質問に回

答したわけではないため、図はヨーロッパの研究集団に対して多様な N を示している。結果は今回の公表のために再解析したため、公表文献とは少し異なっている。

中国

中国(N = 1,935)では、調査は北米のオリジナル研究から変更した 44 の質問を含み、それらは中国語に翻訳された。データは患者の好みに応じて、携帯電話または紙媒体を通じて収集した。調査は研究施設で直接行われた。

日本

日本(N = 1,473)では、調査は 18 の主要な質問に焦点を当て、ヨーロッパの調査質問に基づいて設計した。東京大学と共同で 2013 年から 2016 年に日本で実施された臨床試験に登録した 2,688 名の成人患者 (20 歳以上) にオンライン調査を送信した。患者は INTAGE 株式会社の調査パネルから抽出した。データ収集期間は 2017 年 3 月 7 日から 9 日、回答率は 54.8%だった。調査設計者は質問の数を減らし、参加者が全調査を完了する可能性を高めた。データはオンライン形式で収集された。

結果

次のセクションでは調査を通じて使用した基準範囲を概説しながら、結果について説明する。

薬剤の使いやすさ

医薬品キットの使いやすさについて質問したところ、全 4 研究の参加者の明らかに大多数は、薬剤の使用は「やや簡単」または「非常に簡単」と感じていた。各研究において、多数の参加者が医薬品キットの使用は「やや簡単」または「非常に簡単」であると報告し、日本 87%、中国 88%、ヨーロッパ 91%、北米 90%であった。

キットデザイン

参加者は、「はい」あるいは、「いいえ」で回答する質問、「医薬品キットのデザインおよびレイアウトは、あなたがスケジュール通りに臨床試験薬を服用するのに役立ちましたか？」と質問された。私達は地域によっていくつかの重要な相違点があることに注目したが (図 2)、全体的に、日本の研究回答者の 86%が医薬品キットのデザインはスケジュール通りの薬剤服用に役立ったと回答した。ボトルのみを使用している参加者にとって (全調査合計のかなり小さい割合であったが)、91%がキットのデザインはスケジュール通りの薬剤服用を支援したと回答した。したがって、日本では、ボトルまたはブリスター包装のどちらを使用しても、デザインは患者がスケジュール通りの薬剤服用を支援する重要な要素である。

中国の参加者は均等に分かれ、46%がキットデザインは有用、46%がそうではないと回

答した。このことは、中国の回答者が施設スタッフと直接かかわって投薬スケジュールを立てることを重視している可能性があり、意見は臨床試験薬の服用を思い出すことに関するその後の質問によって裏付けられた。質問では、77%がスケジュール通りに薬剤を服用するためのリマインダーとして「病院や医療施設訪問ごとの医師、看護師、あるいは薬剤師からの指示」を受けることが有用または非常に有用であったと回答した。

ヨーロッパの調査参加者では、43%がスケジュール通りの臨床試験薬服用にキットデザインが重要であったと回答したが、同じ割合(43%)がキットデザインは重要ではなかったと感じていた。この結果を、受け取った医薬品の上位 3 形態、つまり、ブリスターパック、ボトル、およびシリンジを検討することによってさらに評価した。ブリスターパックを使用しているコホートのうち、31%だけが「はい」と回答し、38%が「いいえ」、残りの 31%が「覚えていない」と回答した。ボトルを使用しているコホートは「はい」と「いいえ」に均等に分かれ(各 45%)、シリンジを使用しているコホートでは、23%が「はい」、30%が「いいえ」と回答した。

北米では、参加者の大多数(60%)が「はい」、30%が「いいえ」、残りの 10%が「覚えていない」と回答した。医薬品の剤型別分類では、割合は異なっていた。ブリスターパックを使用せずボトルを使用した人では、51%が「はい」、37%が「いいえ」、11%が「覚えていない」と回答した。ボトルを使用せずブリスターパックを使用した回答者では、75%が「はい」、20%が「いいえ」、5%が「覚えていない」と回答した。ブリスターパックやボトルを使用せず、シリンジを使用している人は、48%が「はい」、35%が「いいえ」、17%が「覚えていない」と回答した。

スケジュール通りの服薬

スケジュール通りの服薬に関する問題をより理解するため、参加者に何が臨床試験薬を服用することを思い出す助けになったかを質問した。参加者は 1 から 4、1「全く役に立たない」から 4「非常に役に立つ」のスケールでいくつかの選択肢を評価するよう質問された。調査回答選択肢の他の翻訳では、「useful (役に立つ)」は「helpful (有用)」に置き換えられた。

中国では、参加者は臨床医からの訪問ごとの指示を好み、他のカテゴリーでは有用性がわずかに優先することが示されただけだった(図 3a)。日本では、ほとんどの参加者がすべての方法を有用と感じていたが、キットが 1 日または 1 週当たりの投与単位に個別に整理されていることが最も有用であったと挙げ(図 3b)ており、ブリスターパックが多用されていることが要因かもしれない。ヨーロッパの参加者は、北米参加者の結果と同様(図 3c)、ラベルでの服用指示に対する強い好みがあった(図 3d)。

世界規模の結果評価により、参加者が臨床試験薬を服用する助けとなる 2 つの最も有用なメカニズムとして、「ラベル上の服用指示」(73%)および「医師、看護師、あるいは薬剤師からの口頭指示」(69%)が挙げられた。整理された医薬品キット、例えば 1 日または 1 週

当たりの投与単位に個別に整理された試験薬の使用は、また、全世界の回答者の 66%に重要または非常に重要と挙げられた。

最も有用な指示形式

調査参加者は、「臨床試験薬の使用、服用、保管方法」を学び、多様な方法の有用性を評価するよう求められた。ヨーロッパ、北米、および中国の結果を統合した結果、「疑問を質問する機会」(82%)と比較して、臨床試験薬の服用方法を「誰かが見せたり、あるいは伝えたりすること」がやや選択される(84%)ことを示した。わずかに選択されない方法は、「ラベルの説明」(68%)を受けること、「追加文書を受け取る」(64%)であった(図4)。これらのデータは、人から人への説明の継続的な必要性を裏付け、また、印刷物によって補うことができる。

包装の好み

日本とヨーロッパの回答者はブリスターパックで薬剤を受け取ることを選択したが、北米の回答者はボトルを選択した。中国の回答者は、さまざまな種類の包装間で比較的均等に分布していた。

包装の好みは、回答者が参加した臨床試験で報告された包装の使用と一致する傾向があった(図5)。たとえば、日本の調査回答者は臨床試験において、71%がブリスターパックを使用し、14%がボトルを使用した。臨床試験でブリスターパックのみを使用したグループ(n = 878)のうち、71%がブリスターパックを選択し、22%は嗜好性がなく、7%だけがボトルを選択した。ボトルのみを使用した回答者(n = 134)では、66%がボトル、17%がブリスターパックを選択し、17%は選択しなかった。

ブリスターパックを使用したヨーロッパの調査回答者(37%)のうち、70%が臨床試験でブリスターパックを選択し、23%は特に選択しなかった。ヨーロッパのブリスターパック使用者の3%だけがボトルを選択した。北米の調査では、ボトルのみを使用した482人の回答者のうち、59%がボトル、8%がブリスターパックを選択し、33%は選択しなかった。しかし、ブリスターパックのみを使用した339人の回答者のうち、38%がボトル、34%がブリスターパックを選択し、27%は選択しなかった。臨床試験でボトルとブリスターパックの両方を使用した回答者は、48%がボトル、25%がブリスターパックを選択し、28%が選択しなかった。

北米、ヨーロッパ、中国のみで尋ねた関連質問では、参加者は薬剤を元の容器に保管しているか質問された。患者は提供された臨床試験キットから薬剤を取り出し、結果として誤った投薬の危険を冒す可能性があるため、これは業界における懸案事項である。しかし、この3地域研究の参加者は同様に有望な回答を報告し、ヨーロッパの参加者の86%、中国の参加者の84%、そして北米の参加者の86%が元の容器に薬剤を戻していた。

IMPsの最も重要な特徴

調査参加者は、「臨床試験における全体的な経験に対する影響について考えるとき、以下の医薬品キットの各特徴はどれくらい重要ですか?」と「各特徴の重要性を1(まったく重要ではない)から4(非常に重要)の尺度で示してください。」と質問された。北米とヨーロッパでは、参加者は自分たちのIMPsキットの最も重要な特性として「使いやすさ」と「明確な指示」を圧倒的に高く評価した(図6a)。中国では、参加者は北米やヨーロッパと比較してIMPsの特性に対して強い選択を示さなかった。

日本では(図6b)、この質問は「出資者に以下の分野の改善を依頼しますか?」と参加者が理解しやすいよう翻訳された。参加者は4(非常に)から1(まったくそうではない—期待どおり)の中から希望する水準を選択した。

再利用と返却の行動

参加者は、使用済みおよび未使用の臨床試験薬を医療施設へ返却したか質問された。ヨーロッパ、中国、そして日本の結果はオリジナルの北米研究の結果と一致し、容認できない割合の参加者が未使用薬を臨床施設に返却しなかったことが明らかになった。これは、業界が国際化を緩和することが必要であるという結果である(図7)。

中国での研究における「依頼に応じて返却」の高い割合の結果は、参加者の質問解釈を反映し、臨床施設から「依頼」されたときに供給品を返却した参加者を表している可能性がある。これらの調査結果は、また、対面コミュニケーションは重要であり、患者は未使用の薬剤を返却するために臨床施設から明確な依頼を必要とする可能性があることを明らかにしたかもしれない。

日本では、参加者は返却行動の選択に、「覚えていない」「何も残っていない」という追加の選択肢を示すこともできた。中国とヨーロッパでは、参加者は「依頼に応じて返却」を選択することができた。

この質問の補足として、日本の調査チームは、「時折返却しなかった」または「全く返却しなかった」と回答した参加者グループに(調査対象集団全体の9%)、なぜ未使用の臨床試験薬を保管し続けたのか質問した。全調査対象集団の9%のうち、これら参加者の34%が施設から「返却を依頼されなかった」と答え、32%が治験薬返却のための施設訪問予定がなかったと答え、22%が返却を忘れ、12%はもし同じ診断を受けた場合の将来の使用のため、未使用の薬剤を保管したかったためと答えた。

ピクトグラムと冊子

研究者は、冊子ラベルとピクトグラムが医療情報を患者に伝える効果的な方法として役立つか把握したいと考えた。これらの研究はまた、臨床試験デザインの重点的な取り組み分野のひとつとして、冊子ラベルの評価を支援することを目的としていた。

ヨーロッパでは、調査参加者の75%がキットのピクトグラムを見たことがないと報告し

たが、41%は本文とピクトグラムはどちらも有用と認識していた。参加者が薬剤のピクトグラムを見たか否かにかかわらず、ヨーロッパのほぼすべての参加者は4つの一般的ピクトグラムを正しく識別することができた。

中国では、回答者の82%がピクトグラムを少なくとも「やや有用」と感じていた。これらのデータは、北米で行われた2013年の最初の調査と一致し、ほとんどの調査参加者が同じピクトグラムを「有用」と認識していた。日本では、調査参加者は少し違う質問を受けた。彼らは、冊子ラベルを開けて読むか質問された。そして、65%が各箱のラベルを少なくとも一度は開いて読んだと回答したが、21%はすべての箱ではなく一部の箱で行っていた。この調査では、7.1%が冊子のラベルを開けたり読んだりしなかったと答え、6.5%が毎回冊子のラベルを読んだと報告している。

ピクトグラムと比較して、冊子ラベルは参加者にとって限られた用途しかないようであった。ヨーロッパの調査参加者の半数は、冊子ラベルを開けたり読んだりしなかったと答えた。中国では、55%が冊子ラベルの指示に頼っていると答えたが、17%が冊子ラベルを開けたことがないと答えた。これらのデータは地域的相違を示したが、結果は患者が冊子ラベルよりも臨床施設からの口頭情報を高い頻度で選んで頼りにしていることを示している。

冊子ラベルを読んだ調査参加者は、自分達の言語を見つけて情報を読むことが簡単であると感じた。また、ヨーロッパ調査のほとんどの参加者がテキストサイズは読むのに十分な大きさと感じた。日本では、調査回答者は、冊子ラベルに自分が選択した言語を見つけるのがどれほど簡単かについて質問された。そして、83%が「非常に簡単」または「やや簡単」と報告し、11%が「やや難しい」または「非常に難しい」と報告し、6%が「覚えていない」と回答した。

宅配

患者は、研究に参加するためにしばしば長距離を移動しなければならない。患者の募集と参加維持を改善するため、何社かの出資者は将来的にIMPを直接患者の家へ送付し患者の負担を緩和する支援方法を検討している。調査チームは、この方法に対する患者の将来の選択を評価したいと考えた。参加者は、「あなたの臨床試験薬の再処方薬また詰め替えを自宅へ届けることができれば、どの程度有用と思いますか」と質問された。北米、ヨーロッパ、および中国の回答者の75%以上が、IMPを自宅に直接配達してもらうことは有用と回答し、日本では85%であった(図9)。

医薬品キットサイズ

この研究の当初から、IMPキットのサイズ、保管、および輸送の容易さが患者の懸念点になることが予想されていた。北米、ヨーロッパ、および中国の調査参加者は、輸送と自宅保管の容易さに関する医薬品キットのサイズに関する意見について質問された。これら3

地域の回答者のほとんど(> 80%)が、IMPs キットは「非常に簡単」または「やや簡単」に保管できると回答した。同様に、世界中の参加者の 70%以上が、医薬品キットのサイズは輸送に容易と回答した。日本では同じ質問を直接調査していないが、図 6b に示すように、日本の参加者の 13%のみが医薬品キットのサイズと重さの改善を期待していた。したがって、調査結果から、保管と輸送に対するキットサイズと重量に関して、これらの地域で一般的な満足度が観察されたことは、驚くべき、しかし心強く感じることであった。

情報配信の好み

追加情報の受け取り方に対する患者の好みを評価するために、参加者は「医療従事者から情報を受け取ることに加えて、以下の方法によって情報を受け取ることがどれほど有用か教えてください」と質問され、彼らは臨床試験における様々なコミュニケーション方法の有用性を評価した。

ほとんどの地域の参加者は電子メールに対する強い好みを示し、テキストメッセージが続いた(表 C)。しかし、電子メールはヨーロッパ、北米、日本で最も要望された方法であったが、中国では潜在的に電子メールは日常的または即時電子通信ツールとしてあまり使用されないため、中国ではほとんど好まれなかったことは興味深い。

リマインダーとして他の通信方法を使用することの興味レベルを評価するため、中国の参加者に、「薬剤を服用することを思い出し、服用したことを証明するため、臨床試験薬と一緒に電子機器を受け取ることにどれくらい興味がありますか。」と質問し、66%の参加者がリマインダーシステムとして電子機器に「非常に興味がある」または「やや興味がある」と回答した。

ヨーロッパでは、参加者にコミュニケーション方法に関連する質問、「臨床試験薬の服用が必要となるたびに、電子または電話によるリマインダーを受け取ることにどの程度興味を持っていますか」と質問し、44%がそのようなリマインダーに「非常に興味がある」または「やや興味がある」と回答した。

考察および主な調査結果

臨床試験参加者の参加維持とコンプライアンスは医薬品開発研究にとって非常に重要だが、IMPs の専門家は、研究出資者や供給者と同様、参加者と直接やり取りすることはなく、治験薬の使用に関する患者の経験に気付かないかもしれない。この一連の 4 地域の研究は、特定の臨床試験における好みを比較し、患者の好みについて業界に情報を提供することを支援し、最終的に IMPs の患者中心デザインのための国際的なガイドラインを作成し、適切な使用方法を伝えるためのベストプラクティスを作成することを目的としている。

使いやすさ

参加者によって挙げられた医薬品キットの最も重要な特徴の 1 つは使いやすさだった。北

米での最初の調査では、IMPsの使いやすさに対する高いレベルの満足度が示唆された。これは、ヨーロッパ、中国、および日本で行われた拡大調査にも反映された。これらの結果は、私たち業界が患者のニーズを十分に満たしていることを示唆している可能性がある。しかし、使いやすさが医薬品キットの高く評価をうける品質として報告されていることを考えると、出資者と供給業者は、患者のコンプライアンスに対する取り組みを、エンドユーザーの要求を満たすことによりIMPsが支援することを確実なものにし続けなければならない。明確な指示はまたIMPsの重要な特性として挙げられ、臨床研究スタッフが口頭で薬剤の使用を説明する対面コミュニケーションの重要な役割を明らかにした。

キットデザインの役割

キットデザインはスケジュール通りの薬剤服用を支援する役割を果たすが、強い地域的な相違点がある。ブリスターパック、ボトル、シリンジなどの包装の種類に応じて、デザインはまた、スケジュール通りの薬剤服用を支援する役割を果たすかもしれない。他の方法として、1日または1週あたりの投薬単位に医薬品キットを整理することや色分けすることは、投薬スケジュールの順守を確実にするための医療従事者の努力を補うのに役立つかもしれない。ブリスターパックの使用率の高い日本の回答者の結果を除いて、他のすべての地域では、キットのデザインはスケジュール通りの薬剤の服用を強く支援していないことを示し、コンプライアンスを強化するための潜在的な改善分野として挙げられた。

基本となるコミュニケーション方法

試験プロトコールの遵守を維持することは、参加者との強いコミュニケーションに依存している。ラベル上の服用指示と施設あるいは薬剤師による口頭指示は、依然としてグローバル試験の参加者にとって非常に有用であると考えられている。

文章によるコミュニケーション

冊子デザインは規制当局にとって重要な問題であり、(当局は)患者が冊子ラベルを読まないことを懸念しており、懸念は医薬品キットがしばしば未開封の冊子と共に返却されることにより明らかにされている。日本の回答者の大多数が冊子を読んだと報告しているが、中国とヨーロッパの回答者の半数近くが冊子のラベルを開けたり読んだりしていないと回答している。この結果に対する潜在的な可能性は、様々な理由により、いくつかの臨床施設ではIMPsに施設独自の研究ラベルを追加することが義務付けられているからかもしれない。つまり、このラベルが、患者が読んで覚えているラベルであった可能性がある。臨床試験の出資者は、これらの調査結果を念頭に置き、患者が冊子を読むことに頼るのではなく、むしろ試験訪問時に包括的な口頭によるコミュニケーションが採用されるようにすべきである。

ピクトグラムによるコミュニケーション

特に保管情報に関して、ピクトグラムはその他のコミュニケーション手段として役立つ。これらの研究において、ヨーロッパのほぼすべての参加者が 4 種の共通した保管に関するピクトグラムを正確に識別することができた。中国の参加者の大多数は、ピクトグラムは少なくともいくらか有用であると認識していた。これらのデータは、北米の 2013 年のオリジナル調査に対応しており、ほとんどの調査参加者は同じピクトグラムを有用と認識していた。

電子的コミュニケーション

臨床試験参加者との継続的なコミュニケーションを強化するという観点から、電子メールおよびテキストメッセージは、診療所での対面コミュニケーション後の好ましい方法として挙げられた。リマインダーの好みに関するデータは日本や北米では収集されていないが、中国やヨーロッパの参加者は、薬剤の服用に対する電子または電話によるリマインダーにある程度の興味を示した。モバイル技術の導入がこの数年間増加しているため、電子的リマインダーの好みは変わる可能性があり、臨床試験研究参加者に対してさらに調査するべきである。

未使用薬の返却

すべての臨床施設スタッフは、すべての未使用の薬剤を適時返却する必要性を伝えていると考えられている。全 4 調査にわたって参加者の大多数は、すべての薬剤を返却または使用したと報告している。しかしながら、参加者のある割合において、未使用と未返却の医薬品の両方あるはいずれかを保持するか、または使用するかの意図を報告した。臨床試験の利害関係者は、すべての未使用薬の回収または説明責任を負う最適の方法を決める必要がある。

配送方法

医薬品の詰め替えの受け取りにおける患者負担をどのように軽減するかを考える際に、全 4 地域にわたって宅配は興味のある事項であった。北米においては、これは若年参加者固有の希望で、参加者は時間が足りない可能性がある。調査のこの部分では、高齢者は医療施設を訪問し、研究スタッフまたは薬剤師から直接薬剤や情報を受け取る機会を得ることに強い価値を置いていた。中国や日本の調査では年齢は調査されていないが、この所感が北米の参加者と一致しているかを理解するために、今後の調査で収集することは貴重なデータとなるだろう。

結論

臨床研究に患者中心の診療を取り入れるための継続的な努力において、治験依頼者、IMPs

供給者、および医療施設は、患者の全体的な薬剤の使いやすさを評価し、指示に関する明確で一貫したコミュニケーションを促進することにより、患者の参加維持とコンプライアンスを最も支援する方法を検討する必要がある。

医薬品の包装に関わらず、臨床試験参加者を支援するためには、説明ラベル、使用方法に関する対面説明、および医薬品の返却が不可欠である。コンプライアンスは、電子メールまたはテキストメッセージを介してリマインダーを送信するなどの二次的な措置を取り入れることによっても促進される可能性がある。こういったコミュニケーション方法は広く採用されていないかもしれないが、医療施設を通して安全な方法で採用されれば研究参加者に受け入れられるであろう。最後に、参加者は現在の医薬品の輸送や保管は容易と認識しているが、医薬品の宅配も歓迎するだろう。

常に向上している現代のコミュニケーション方法は、患者と IMPs 専門家間のより大きな対話を促進するだろう。患者の臨床医薬品の製造は、まず治験患者集団の要望と好みを入手し、次に最善のデザインと配達方法を決定することにより、双方向プロセスとして機能することができる。患者を支援するために必要な学習や修正に対応するために、試験を通してコミュニケーションが継続するようにすることで、参加維持性とコンプライアンスも向上する。臨床供給製造方法における新たな進歩と相まって、業界は医薬品の調製および供給にかかるより短いリードタイムを期待することができ、臨床供給網におけるさらなる柔軟性を可能にする。

患者への直接供給(Direct-to-patient; DPT)モデルの導入はまた、患者募集と医薬品のアドヒアランスを改善するかもしれない。このようなよりユーザーフレンドリーなアプローチは研究参加者と臨床研究施設に多くの利益を提供するが、DTP モデルを採用することは規制当局、法務チーム、臨床医、そして物流プロバイダー間で組織的な努力が必要である。

患者中心の供給網を支援し、バランスのとれた経費を検討することは容易なことではない。これらの国際的な調査結果をもとに、ISPE チームとその支援出資者は、本稿が患者の現在の使用方法についての認識を高め、研究に関連する患者の具体的な要望を評価するよう利害関係者に奨励する。本稿をガイドとして使用することにより、利害関係者は IMPs の設計と患者の安全性を高めるための使用方法に関するコミュニケーションにおいて最も良い方法を実行し、研究のコンプライアンスを高め、臨床試験においてより一貫したデータを作成することができる。

本文以上

<図表の説明>

表 A 患者統計

表 B 受け取った薬剤の上位 3 形態

表 C 対面後のコミュニケーション方法に対する要望

図 1 全体的な使いやすさ

Easy = 選択肢「非常に簡単」または「やや簡単」を選んだ参加者

Difficult = 選択肢「やや難しい」または「非常に難しい」を選んだ参加者

図 2 キットデザインによるスケジュールに沿った薬剤服用支援

図 3a 各指示の有用性 (中国)

図 3b 各指示の有用性 (日本)

図 3c 各指示の有用性 (ヨーロッパ)

図 3d 各指示の有用性 (北米)

Useful = 「非常に役に立つ (4)」と「役に立つ (3)」

Not useful = 「あまり役に立たない (2)」と「全く役に立たない (1)」

(括弧内の数字はそれぞれの評価尺度)

注：北米参加者の 1-3%は一部の質問に回答していないため、合計は 100%ではない

図 4 臨床試験(Clinical Trial; CT)薬剤の使用方法を学ぶために以下は役立ちましたか？

ヨーロッパ、北米、および中国において、「非常に有用」および「やや有用」と回答した平均割合。本質問は日本では質問されなかった。

図 5 薬剤形態の好み

図 6a 非常に重要と評価された医薬品キットの特徴。この図は「4 (非常に重要)」と回答した参加者の割合を示している。中国の調査参加者は「ラベルに含まれる情報」について特徴ではなく「明確な指示」に関して質問された。

図 6b 以下の分野の改善を出資者にリクエストした日本の参加者。この図は記載された特徴に対して「4（非常に）」を選択した日本の参加者の割合を示している。

図 7 試験薬剤の返却

図 8 調査参加者が識別した図。1. 2°Cから 8°Cの間で保管、2. 凍らせない、3. 湿気から守る、4. 光からまもる。

図 9 薬剤配達の認知された有用性