

被験者募集を目的とした
治験広告に関する標準業務手順書

鳥取大学医学部附属病院

西暦 2021 年 7 月 1 日

目次

1. 目的及び適応範囲	3
2. 実施体制及びその責務	3
3. 治験広告の種類と記載すべき内容	3
4. 治験広告の作成及び IRB 申請手順.....	3
5. 対象者に関わる各担当者の役割と業務	4
6. 守秘義務	6
7. 資料	6
8. 作成・改訂履歴	6

1. 目的及び適応範囲

本手順書は、鳥取大学医学部附属病院で実施する治験における、被験者募集を目的とした治験広告（以下、「治験広告」という。）に関して、適切な情報公開及び情報公開に付随する対応を実施するための標準的手順を定めるものである。

2. 実施体制及びその責務

2.1 治験責任医師

- 1) 各治験の内容を十分に考慮のうえ、治験広告の必要性を判断する。
- 2) 治験広告に関する資料（ポスター、リーフレット、パンフレット、ホームページ等）を作成する。
- 3) 治験広告の掲示場所*を特定し、治験広告に関する資料見本を治験審査委員会に申請、承認を得た後に治験広告を掲示する。
※広告掲示場所については、個々の施設の固有名称ではなく、エリアと施設総称を明らかにする。

例）公民館の場合、公民館名を特定せず、米子市内の公民館等と記載

2.2 新規医療研究推進センター 臨床研究支援部門

- 1) 治験責任医師の指示により、治験広告に関する資料の作成及び掲示等の補助業務を実施する。
- 2) 治験広告に対する対応窓口（以下、「治験コールセンター」という。）を開設し、被験者からの連絡に対応する。

2.3 治験審査委員会（以下、「IRB」という。）

- 1) 被験者募集を目的とした治験広告について審議し、採決を行う。

3. 治験広告の種類と記載すべき内容

3.1 治験広告の種類

- 1) ポスター
- 2) リーフレット
- 3) パンフレット
- 4) ホームページ

3.2 治験広告に記載すべき内容

- 1) 参加条件
- 2) 治験責任医師名
- 3) 連絡窓口の名称及び電話番号
- 4) 対応可能な時間帯
- 5) 新規医療研究推進センター臨床研究支援部門のホームページアドレス
- 6) QRコード

4. 治験広告の作成及び IRB 申請手順

施設調査からヒアリングまでに治験依頼者に対し、治験広告の実施の可否について確認事項シート（様式 1）を用いて確認する。治験広告に関して治験依頼者が許可し、治験責任医師が必要と判断した場合は、治験広告を作成し表 1 に従って、被験者募集広告に関する資料（様式 2）を添付の上 IRB に申請する。

表 1 IRB 申請手順

広告の種類	掲示場所	申請方法
ポスター、リーフレット (個別の治験)	実施診療科 他の医療機関	ポスター、リーフレットを実物通りに申請
ポスター (治験一覧)	外来診療棟 1階掲示板	ポスター一覧を実物通りに申請 但し、他の治験情報も記載されているため、 当該治験以外の情報はマスキングする
ポスター (治験一覧) パンフレット	院外	外来診療棟 1階掲示板と同様 上記に加え、広告掲載場所を特定し申請する
ポスター (治験一覧)、	ホームページ	Web ページを表示通りに申請

5. 対象者に関わる各担当者の役割と業務

5.1 治験コールセンター

- 1) 治験コールセンターは、被験者募集を目的とした治験広告の問い合わせに関する窓口業務を行う。
- 2) 治験広告を見て連絡のあった方 (以下、「対象者」という。) からの質問対応、治験参加希望の確認及び情報収集 (様式 3) を行う。
- 3) 受診に伴う注意事項 (様式 4) について事前に情報提供する。
- 4) 治験参加の可能性の高い対象者については、来院に伴う注意事項 (様式 4) を用いて、口頭で同意を得たうえで、臨床試験コーディネーター (以下、CRC) へ引き継ぐ。

5.2 臨床試験コーディネーター (以下、「CRC」という。)

- 1) 各治験の担当 CRC は、治験参加の可能性の高い対象者に対して、治験担当医と協働し来院の日程を調整する。
- 2) 対象者の来院時に受診に伴う注意事項 (様式 4) を再度確認し、様式 4 に署名を得る。
- 3) 対象者の希望に応じて来院方法 (治験参加の有無にかかわらず当該診療科を受診する場合の受付の有無) を選択し、問診により適格基準/除外基準を確認する。
- 4) 治験の具体的な説明希望のあった対象者に対し、治験担当医師依頼に基づき説明の補助を実施する。

5.3 治験担当医師

- 1) 治験担当医師は、担当 CRC より連絡を受け、来院日を決定する。
- 2) 対象者の来院に際しては、担当 CRC に対象者の対応を指示する。

表2 治験参加の可能性の高い対象者の来院ツール

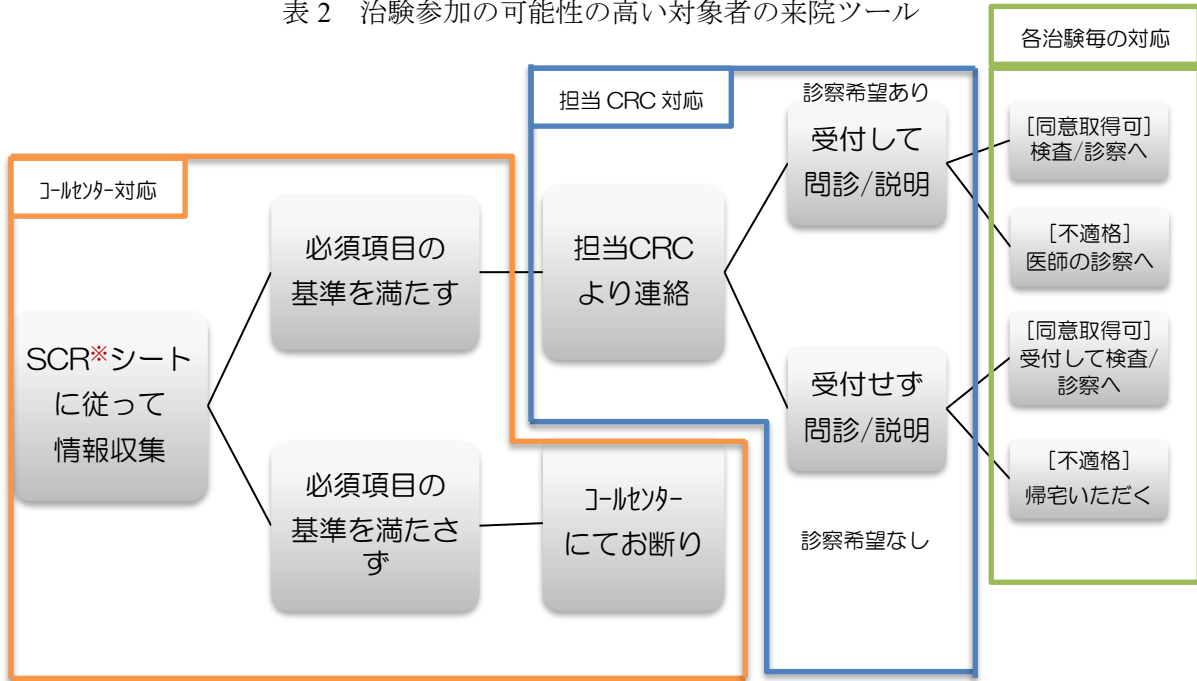
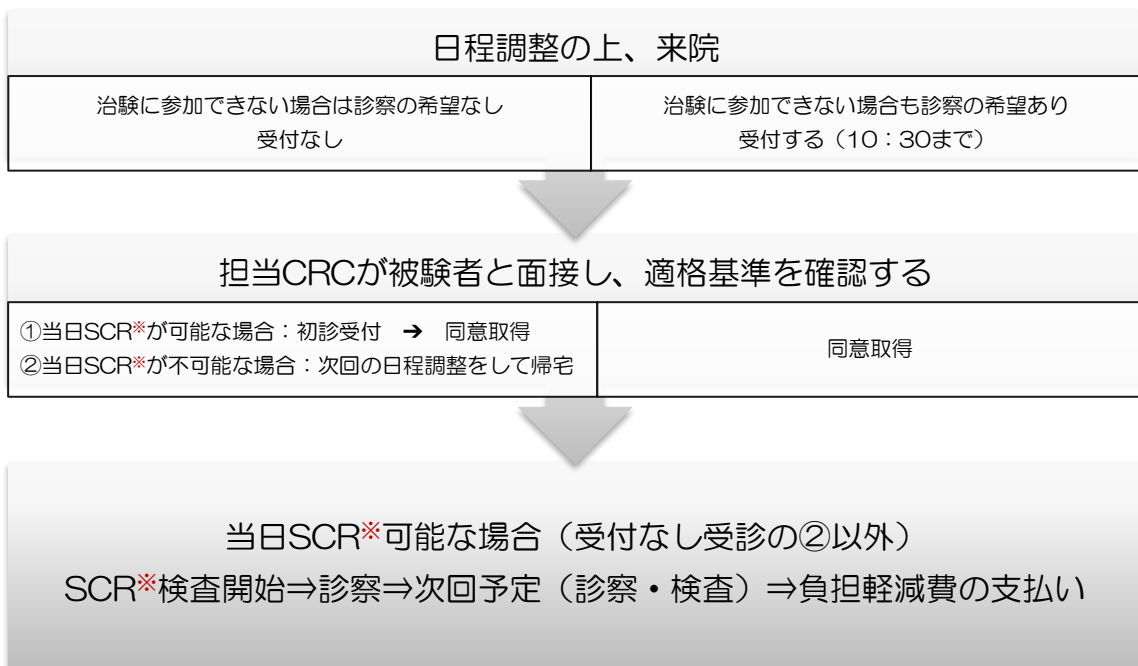
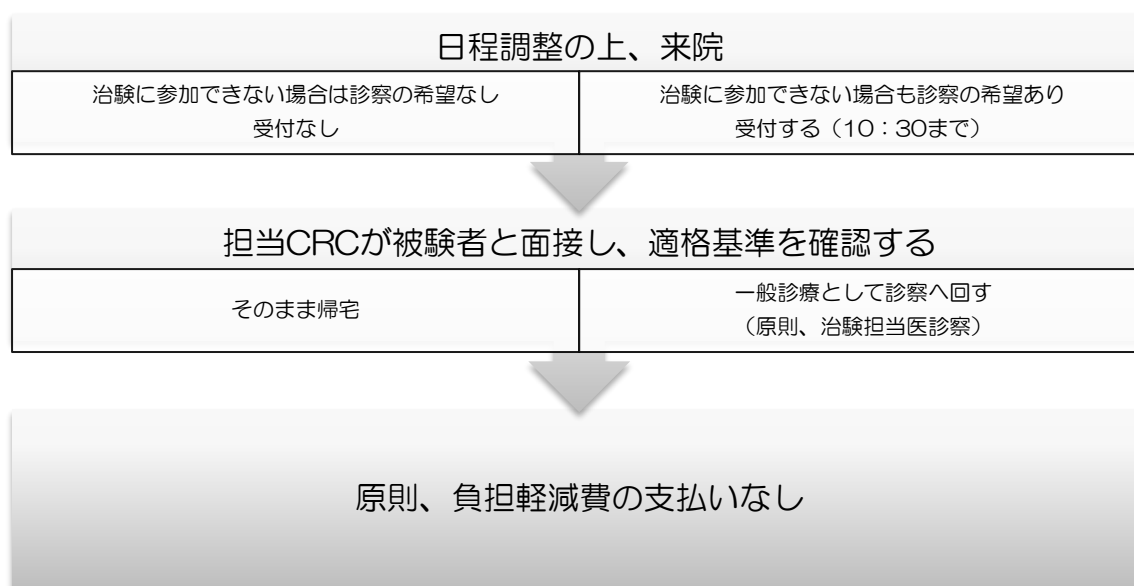


表3 受診時の流れ（問診/説明にて治験参加基準が適格な対象者の場合）



※SCR: Screening (スクリーニング)

表 4 受診時の流れ（問診/説明にて治験参加基準が不適格な対象者の場合）



6. 守秘義務

被験者募集を目的とした治験広告で得られた情報については、正当な理由なく対象者の秘密を漏らしてはならない。対象者の個人情報を記録した資料については、以下の手順で取り扱うこととする。

- 1) 対象者が治験に参加した場合
対象者の個人情報を記録した資料についてはカルテ Scan 登録し、診療記録と同様に扱う。
- 2) 対象者が治験に参加しなかった場合
対象者の個人情報を記録した資料について直ちに破棄する。

7. 資料

- 様式 1 確認事項シート
- 様式 2 被験者募集広告に関する資料
- 様式 3 コールセンター用スクリーニングシート
- 様式 4 注意事項確認書

8. 作成・改訂履歴

版番号	作成・改訂日	作成・改訂理由／内容
第 1.0 版	平成 28 年 5 月 1 日	新規作成
第 2.0 版	平成 29 年 4 月 1 日	
第 2.1 版	2021 年 7 月 1 日	記載整備