

## 治験に係る被験者募集の情報提供要領

平成 12 年 11 月

平成 21 年 11 月

平成 24 年 4 月改正

(趣旨)

- 1 京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程第 5 条及び第 6 条に規定する治験の依頼・申請があったものに係る被験者の募集事項・方法について、必要な事項を定める。

(被験者募集情報提供の対象)

- 2 被験者募集情報提供の対象は、次の通りとする。
  - ① 京都府立医科大学附属病院内でのポスター掲示又はパンフレット配布等による被験者への募集情報提供（以下「院内掲示」という。）
  - ② 治験依頼者又は自ら治験を実施する者による新聞、雑誌、テレビ、吊り下げ広告及びホームページ等による被験者募集情報提供（以下「情報伝達媒体利用」という。）

(院内表示の情報提供の手続き及び情報事項等)

- 3 院内掲示による被験者募集の情報提供の手続きについては、京都府立医科大学附属病院治験審査委員会規程第 6 条（審議事項）第 1 項第 10 号に規定する被験者募集事項がある場合の募集方法として取扱うものとするため、当該治験責任医師と事前に協議を行うこととする。

(2) 院内掲示による被験者募集情報提供の内容については、医療法、薬事法及び関係諸法令に定める諸要件に適合することのほか、次の事項に抵触しないよう留意するものとする。

- ① 虚偽または誇大な表現
- ② 他社の治験薬及び製品をひぼうするような表現
- ③ 医薬・薬学の専門家等が保証や推薦したものと誤解を与える表現
- ④ 不快・不安等の感じを与える表現
- ⑤ 品質が良い、効能効果がある、安全である等を暗示させる内容及び誤解を招く表現
- ⑥ 品位を損なうような表現
- ⑦ 金銭の支払いによって誘引するような表現
- ⑧ 治験依頼者名の記載

(3) 院内掲示による被験者募集の情報事項は、概ね次の範囲とする。 ①、②は必須

- ①タイトル 「治験参加者募集のお知らせ」(治験承認番号 )
- ②治験の説明 当院は開発中のおくすり (又は医療機器) の効果や好ましく

ない作用を調べるために、臨床試験（治験）を行っています。

- |             |  |
|-------------|--|
| ③対象者への呼びかけ  | 治験対象疾患又は症状の対象者への呼びかけ                                     |
| ④対象基準       | 年齢制限・症状・不適格者・その他注意事項                                     |
| ⑤治験参加までの取扱い | 治験適合性の検査、経過観察等の実施  |
| ⑥被験者メリット    | 検査・通院に係る費用の一部軽減（金額記載は行わない）                               |
| ⑦照会先        | 治験を希望される方・協力くださる方・治験についてくわしく知りたい方<br>* * 診療科受付または診療科医局まで |
| ⑧担当医師名      | 医師名（責任医師）  |

（院内掲示場所等）

4 院内掲示又は配付場所は、当該治験担当診療科外来待合室とする。

（2）院内掲示物を院外で提出又は配付してはならない。

（情報伝達媒体利用による情報提供手続き）

5 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は情報伝達媒体利用による被験者応募者に対して、京都府立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）の情報提供を行う場合は、事前に京都府立医科大学附属病院長に次の資料を提出するものとする。

- ① 被験者募集の情報提供文案
- ② 被験者募集の手順書
- ③ 被験者応募者の「コールセンター等」における質疑問答基準案

（2）被験者応募者に対する附属病院の情報提供内容は、次の範囲とする。

- ①病院名
- ②当該診療科名
- ③当該治験責任医師名
- ④その他の内容（連絡先電話番号等）については当該治験責任医師と個別協議する。

附則

- 1 この要領は平成 12 年 11 月 8 日から施行する。
- 2 この要領は平成 21 年 11 月 1 日から施行する。
- 3 この要領は平成 24 年 4 月 16 日から施行する。