

被験者募集に関する手順書

第1条. 被験者募集に関する確認

新規申請時に被験者募集方法（新聞広告の予定など）に関して確認し、新聞広告などが予定されている場合は広告時期、対応手順などの資料の提示を治験依頼者に求める。

第2条. 治験審査委員会の審査・承認

- 1) 新規申請時に被験者募集要項に関し必要資料を添付してもらいが、広告時期が未定など、被験者募集要項が提示できない場合は、広告時期、被験者募集要項の内容が決定され次第、治験審査委員会にて審議する。
- 2) 新規申請時以外は治験実施計画変更事項として審議することとし、審査手順は治験実施計画変更準じるものとする。
- 3) 審議に必要な資料は本手順書第3条に準じる。
- 4) 審議事項
広告時期、対応手順などの提示資料に基づき、当施設が紹介施設になることの可否について治験審査委員会にて審議し、承認を得る。
- 5) 審査方法
原則的に定例の委員会にて審査するが、広告期日が間近にせまっている場合など、やむを得ない場合は迅速審査にて行う。

第3条. 提示資料

原則的に被験者募集広告および紹介実施手順に関して、以下の資料の提示を求める。

- 1) 広告媒体
- 2) 広告実施期間
- 3) 募集から紹介までの手順
- 4) スクリーニングの内容および項目
- 5) スクリーニングの判断基準；どのような場合に紹介からはずすかを明示したものの。
- 6) 問い合わせセンター窓口（オペレーター）の身分、所属、資格など
- 7) CRO（開発業務受託機関）と契約している場合、スクリーニング時に被験（予定）者と生じたトラブルに関しての補償者を明記したもの、または 契約内容を示したもの <必要時>
- 8) 治験に関しての被験者に対する説明内容を示したもの（説明には少なくとも以下の事項を含める。）
 - ①身体条件など除外基準に著しく抵触する場合は必ずしも参加できない旨の説明の有無
 - ②プラセボ投与に関する説明の有無
 - ③被験（予定）者の費用負担の可能性に関する説明。
 - ④その他 必要事項

- 9) 当該広告に実施されるスクリーニング行為が診療行為に相当しないことを確認したもの
- 10) 被験者のプライバシーの保護について
医療機関に紹介するまでのプライバシーの保護についての保証
(オペレーターは患者情報をどこまで収集するか明示したもの)
- 11) 問い合わせセンターと治験依頼者との連絡方法
- 12) 問い合わせセンターが医療機関へ紹介した相手を医療機関が確認する際の照合方法を記載したもの（整理番号または専用 ID 番号の使用など）
- 13) 初回来院時の費用負担について
治験に登録する前段階として、診断および関連検査が必要な場合、治験参加の有無にかかわらず、初回来院時に被験者負担軽減費相当金額を被験予定者に支払うことを明記した文書。（必要時）
- 14) その他 必要と認められるもの

第 4 条. 覚書の締結

第 3 条 1 3 項での費用に関する支払内容・方法等は依頼者との協議により決定し、契約（覚書）を締結することとする。

第 5 条. この手順書は治験審査委員会の協議を経て、病院長の承認を得るものとする。

<附則>

1. 本手順書は平成 13 年 2 月 1 日より施行する。
2. 本手順書は第 2 条 5 項を一部削除・改訂の上平成 20 年 7 月 1 日施行する。