

GCP レター

今回のテーマ **【治験における被験者募集】**
 第 26 号 2016 年 10 月 31 日発行

発行者
 アドバイザリーボード
 弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾
 長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾
 1) 日本医科大学
 2) 東海大学医学部臨床薬理学
 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
 4) 浜松医科大学医学部附属病院
 臨床研究管理センター

治験責任医師は、「目標とする被験者数」について治験依頼者と合意し、合意した募集期間内に必要数の適格な被験者数を集める責任があります。(GCP省令第42条ガイダンス5)

目標とする被験者数の組入れを速やかに達成することは、治験を完遂し、新しいくすりや治療法を速やかに患者の元に届けることに繋がります。今回は、被験者募集の具体的な方法やその留意点について考えてゆきましょう。

被験者登録を計画通りに進めるためには・・・

※ 十分な人数の被験者候補を集める

- ⇒ 治験実施計画書を十分に理解し、被験者候補をリストアップする
- ⇒ リストアップした患者の背景や特徴を把握し、登録可能な患者を選定する
- ⇒ 他科・他院からの紹介患者を被験者候補として想定する場合には、紹介元医師からの適切な患者数を見積もる

※ 被験者候補の理解を深める

患者が治験のことをよく理解したうえで参加を検討できるようにすることが重要です

- ⇒ わかりやすい説明文書・補助資料を作成し、患者の不安を解消する
 「『病院の言葉』を分かりやすくする提案」(国立国語研究所：平成21年3月)参照
- ⇒ 口頭でわかり易く説明できるように事前に練習する
- ⇒ 日誌等、治験参加に伴う患者の負担を軽減する工夫をする

※ 同意取得後のスクリーニング脱落を最小限にする

スクリーニング期の検査結果等が除外基準に抵触する症例が相次ぎ、事前の想定よりも登録可能な患者が少なくなることがあります

- ⇒過去のデータなどから組み入れ基準を十分に満たすことが想定される被験者候補を抽出する

上記対応をしてもなお、治験内容や対象疾患によっては、被験者登録が進まない場合があります
 次に掲げる工夫を試してみてもはいかがでしょうか

重要!

なお、治験の被験者募集を目的とした情報提供は IRB 審査が必要です
 (GCP省令第32条第1項第2号)

実施医療機関内での被験者募集の工夫

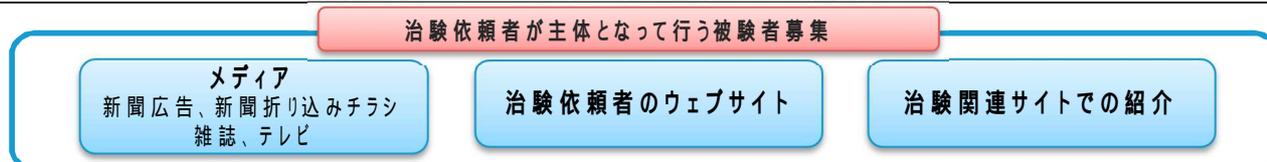
院内掲示用ポスターの掲示 パンフレットの配布	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 院内の目につきやすい場所、患者の待ち合い場所にポスターを掲示し、パンフレットの配置をする ◆ 分かりやすく美しい視覚的資料を作成する ◆ 選択・除外基準を簡潔に記載し、治験の被験者になり得るかどうかをイメージしやすくする 等
他科からの紹介	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 他科に候補患者がいる場合、該当する診療科へ被験者紹介の協力を要請する ◆ 他科からの被験者候補の受診がスムーズに進むよう、事前に院内での連絡体制を整える 等
実施医療機関のホームページ などのウェブサイトの活用	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 実施医療機関のホームページに被験者募集の案内を載せる ◆ 実施医療機関のホームページだけでなく、治験責任医師等のブログや twitterなどを活用する 等
治験に関する案内文書の送付	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 信頼関係が構築されている患者のうち、治験の候補となり得ると考えられる方に対して、該当する治験の内容について案内の文書を送付する 等
院内に治験に関する問合せ窓口 (治験コールセンター)を設置	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験に関する問い合わせ窓口として専用の電話番号を設置する 等



実施医療機関外での被験者募集の工夫

他の医療機関への紹介依頼	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 関連病院や近隣のクリニックへレターや電子メール等を用いて患者紹介を依頼する ◆ 関連病院や近隣のクリニックに被験者募集ポスター掲示やパンフレットの配置を依頼する 等 <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 治験依頼者の秘密情報の開示を伴う可能性があるため、必ず事前に治験依頼者に確認する ⇒ 提供する情報の内容によっては、実施医療機関と紹介依頼をする医療機関との間で秘密保持契約を要することがある
市民公開講座	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験に関連した疾患について、病態、診断、治療、予防を分かりやすく解説する <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 治験についての話をする旨を事前に通知することが望ましい ◆ 希望者には対象疾患の簡易検査を会場でを行い、疾患や治験についての知識を深めてもらう 等
近隣施設（公民館等）へのポスターの掲示、パンフレットの配置	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 近隣の公民館、市民センターなどに、治験に関するポスター掲示やパンフレットの配置を依頼し、より多くの人たちに情報配信する 等

実施医療機関が主体となって行う上記以外に、治験依頼者が主体となって行う被験者募集には以下のものがあります。



被験者募集のための情報提供の内容は薬機法、医療法等の関連法令に従う必要があります

院内掲示用ポスター、パンフレットやウェブサイトなどへの記載内容等は、薬機法、医療法等の関連法令に従う必要があります。以下に示す「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」（日本製薬工業協会：平成 20 年 11 月改訂版）に分かりやすく記載されています。

情報提供内容	適否	注釈
治験薬の名称（治験記号を含む）	×	効果を暗示させる表現をしない 悪い例： の疾患に効果あり/ の症状を改善する 等
治験薬の効能または効果		簡潔で分かりやすい表現をする 良い例：有効性と安全性を確認する / 病気の進行に及ぼす影響を調査する 等
治験薬の用法または用量		
対象疾患名および症状名		
対象基準		
治験目的		
治験内容		負担が軽減する内容、負担が軽減される金額の記載が可能 金銭の支払いによって治験参加を誘引するような表現をしない
被験者負担軽減		
実施医療機関 / 診療科 / 責任医師		IRB で審査され、院長の承認を得た上で問い合わせに対応することができれば記載が可能
治験依頼者名		
募集期間		
問い合わせ先		いつ、どこに、どのような方法で問い合わせることが可能かを表示する

治験の被験者募集を目的とした情報提供は IRB 審査が必要ですが、提供する情報内容、量、提供先での使用方法によっては、必ずしも IRB 審査が必要ではないことがあります。一律に判断することが難しいため、治験ごとに適宜、治験依頼者、治験責任医師等関係者で方向性を相談して進めていきましょう。＜参考資料（治験 119（製薬協））＞

- ・ 質問番号：2008-31 治験審査委員会による被験者紹介依頼状審査の必要性
- ・ 質問番号：2012-47 治験審査委員会による被験者紹介依頼電子メール審査の必要性
- ・ 質問番号：2014-43 他院治験の被験者募集ポスターに対する自院治験審査委員会の審査

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回の GCP レターはいかがでしたか。
GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com



GCP レターのバックナンバー：
http://www.j-smo.com/gcp_archive/



【次回の発行予定】

秋が深まり、なんとなくもの寂しさを
覚える今日この頃です。

次回の GCP レターは 11 月 30 日
発行予定です。
楽しみにしていて下さいね。

サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都港区芝浦 1-1-1
浜松町ビルディング
TEL：03-6779-8160（代表）
URL：<http://www.j-smo.com/>

