

第17回 I R B 5分間セミナー

治験広告



I R B 5分間セミナー

- | | | | |
|------|----------------|-------------|----------------|
| 第1回 | 臨床研究の分類と治験 | 第11回 | C R Cの業務（その2） |
| 第2回 | 治験とG C Pの動向 | 第12回 | 治験中の臨床検査等の精度管理 |
| 第3回 | 治験の計画・選定・合意 | 第13回 | A L C O A原則とは |
| 第4回 | 治験審査委員会の役割 | 第14回 | 治験の電子化 |
| 第5回 | C R OとS M Oの業務 | 第15回 | 有害事象と副作用 |
| 第6回 | 被験者の選定と同意取得 | 第16回 | 治験の費用 |
| 第7回 | 逸脱とは | 第17回 | 治験広告 |
| 第8回 | モニタリング・直接閲覧・監査 | | |
| 第9回 | 治験関係者の役割 | | |
| 第10回 | C R Cの業務（その1） | | |



医薬品の広告

「医薬品の広告」に該当する要件

下記のいずれの要件も満たす場合、広告に該当する

- 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
- 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- 一般人が認知できる状態であること

〈平成10年9月29日 医薬監 第148号*〉

* 「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」



医薬品等の広告における制限

医薬品等の広告における各種の制限

薬機法
(第66,67,68法)

- **虚偽・誇大広告等の禁止**
- **特定疾病用（がん・肉腫・白血病）の医薬品等の広告の制限**
- **承認前の医薬品等の広告の禁止**

医薬品等適正広告
基準（H14.3.28：
医薬発 第0328009
号）

- 効能効果、性能及び安全性関係（**承認内容を超えないこと・保証する表現の禁止・最大級の表現の禁止・誤認表現の禁止等**）
- **過量消費、乱用助長を促すおそれのある広告の制限**
- **医療用医薬品等の広告の制限（一般人対象の広告不可）**
- **習慣性医薬品の広告に付記し、または付言すべき事項**
- **他社の製品の誹謗広告の制限**
- **医薬品関係者等の推薦の制限**
- 懸賞、賞品等による広告の制限
- 不快、不安等の感じを与える表現の制限
- テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い
- 医薬品等の品位の保持



治験の広告等について

	内容
利用媒体	●ポスター、新聞、雑誌、チラシ、テレビ、ネット等
<p>被験者募集 〈製薬協自主基準〉 平成20年11月 〈医薬監 第65号〉 平成11年6月30日 〈医政発 第0401040号〉 平成20年4月1日</p>	<p>〈記載可能〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 予定の用法・用量 ● 対象の疾患、症状、基準 ● 治験の内容、目的 <p>● 被験者負担軽減 ● 治験依頼者名 ● 募集期間 など</p>
	<p>〈記載不可〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験薬の名称、記号* ● 金銭での誘引のような表現 ● 効果を暗示する表現 ● 他社品を誹謗する表現 等 <p>〈院内への掲示手順〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ● I R Bでの事前承認が必要 〈G C P 第32条〉
<p>医療広告 〈医政発 第0401040号〉 平成20年4月1日 〈医政発 第0331042号〉 平成20年3月31日</p>	<p>〈記載不可〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 他の病院との比較広告 ● 誇大な広告 ● 広告不可の診療科名 (呼吸器科・循環器等) ● 客観的事実を証明することが出来ない内容 ● 死亡率、術後生存率等 ● 公序良俗に反する内容



治験の広告 〈当院での実例〉

●被験者募集ポスターの例

OA 治験院内ポスター

「変形性関節症」を治療中のみなさん。

平らなところを歩く
階段の上り下り
夜、寝ている間 (痛みで眠れない)
座る、横になる
まっすぐ立つ

お薬をのんでも
痛みが
続いていますか？

心当たりのある方は

変形性膝・股関節症の新しい痛み止めの治験にご参加ください。

治験とは開発中の薬の有効性(効果)と安全性(副作用)を調べるため、患者さんにご協力いただくことで行われる試験のことをいいます。

治験にご参加いただける方

- 膝または股関節の変形性関節症で、鎮痛剤(痛み止め)をのんでも痛みがある方。
- 18歳以上の方、女性の場合は妊娠の可能性がない方*。
- 定期的に通院できる方。
- 治験期間中に外科的手術の予定がない方。

* 月経不調や閉経前、閉経後、子宮内胎児死亡のリスクを減らすために、妊娠検査薬の検査を受ける必要があります。

● 他にも参加資格があります。参加についてはお電話いただくか、お近くの医師にご相談ください。

お問い合わせ先

●被験者募集外来患者向け 医療デジタルサイネージの例

治験参加者の募集について

「変形性関節症」を治療中のみなさん。

対象 「変形性関節症」を治療中の患者さま

変形性膝・股関節症の「新しい痛み止め」の治験にご参加ください。

治験管理室

お問い合わせ先 整形外科外来

