

説明文書・同意文書(ICF)共通テンプレートを用いた施設版 ICF の作成にあたって

2025 年 6 月 9 日第 2 版

2026 年 10 月 1 日第 3 版

国立がん研究センター中央病院/国立がん研究センター東病院

臨床研究支援部門 研究実施管理部

平素より国立がん研究センター（以下、当センター）で実施する治験にご理解ご協力を賜り、誠にありがとうございます。当センターでは、企業主導治験の施設版 ICF に関して、日本製薬工業協会が公開した「説明文書・同意文書(ICF)共通テンプレート」を用いて作成しております。両院の HP には、この ICF 共通テンプレートに当センターの治験審査委員会や施設固有の情報、リモート SDV、同意文書の内容を追記した NCC 版 ICF 共通テンプレートを掲載しておりますので、施設版 ICF を作成する際にご利用ください。なお、施設版 ICF を作成の際は、以下の点にもご配慮いただきますよう、重ねてお願い申し上げます。

【説明文書について】

医療機器または再生医療等製品の試験

- ・ ICF 共通テンプレートは、医療機器及び再生医療等製品の治験での使用を想定した仕様ではないため、医療機器又は再生医療等製品の試験では、NCC 版 ICF 共通テンプレートまたは従来版 NCC-ICF(ひな形)のいずれかをご使用ください。

本体以外の ICF

- ・ 本体 ICF とは別に、付随研究や妊娠に関する ICF を作成する場合の ICF の書式は規定いたしません。

青字箇所について

- ・ 可変テキストを示す青字箇所については、試験内容に従い適宜、変更いただきますが、青字のまま医療機関側へお渡しください。治験責任医師の確認後、青字箇所を全て黒字に変更いただき、担当 CRC へ施設版 ICF(最終版)をお送りください。

安全性情報・薬剤の毒性

- ・ 安全性情報が非常に少ない治験薬の場合は、類似薬の毒性について記載をご検討ください。

対象薬・併用薬

- ・ 対照薬や併用薬がある場合には、それらも治験薬と同様に説明を加えてください。

検体の保管

- ・ 試験において、検体(血液、組織、尿など)の提供が必要な場合はその旨を明確に記載し、検体が保管される場合は、保管期間(始期を含む)や保管場所、廃棄方法や廃棄時期について記載してください。

治験データの保管

- ・ 治験データの保管期間(始期を含む)や保管期間終了後の措置について記載をご検討ください。

組織提供

- ・ 組織の提供が必要な場合、その目的と組織提供が必須または任意なのか、以前に採取した保存組織がある場合でも新たに採取が必要なのかについて記載してください。
- ・ 保存組織を提供する場合、組織を提供することで保管検体量の不足により、今後の治療選択に影響が生じることや、改めて組織を採取することをご説明ください。

遺伝子検査

- ・ 遺伝子検査を行う場合、遺伝子情報のお知らせの有無やお知らせしない場合はその理由を記載してください。

C.この治験に関する説明（ICF 共通テンプレート P.11～）

- ・ パート C については、原則、見出しは変更しない、とありますので、試験の内容が収まりきらない場合は、パート E に記載してください。
- ・ 「C-5-2 予測される不利益について」、発生頻度は低いが重篤なものや死亡例についての情報も記載してください。
- ・ 「C-5-2-2 副作用以外のリスク」の妊娠に関する表現は、「妊娠する可能性がある女性」に統一してください。
- ・ 「C-6 この治験に参加しない場合の他の治療法について」、第 1 相試験の場合は、緩和ケアも選択肢の一つである旨を記載してください。

D-3.この治療を審査した治験審査委員会について（ICF 共通テンプレート P.25）

- ・ 「医療機関の長(当院長)」は当センターの場合、理事長にあたるため、NCC 版 ICF 共通テンプレートでは当院長の表記を削除しています。

E-1.個人情報の取扱い（ICF 共通テンプレート P.28）

- ・ 個人情報(任意検査含めた検体およびそのデータも含む)の保管期間を明確にいただいていますので、以下に沿って記載してください。

「本治験に関するデータは、①本治験薬（●●●）が製造販売の承認を受ける日、②治験の中止または終了（例えば治験終了届や総括報告書を提出した時点など試験で規定された日）から 3 年が経過した日、のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されます。」

【同意書について】

別途同意が必要な場合

- ・ 組織の提供や PK/PD を伴う試験で、別途、同意を得る場合は、「治験参加同意書（パターン 2：組織の提供の有無）」をご使用ください。
- ・ 組織提供や PK/PD について別途、同意を得る必要がない場合は、「治験参加同意書（パターン 1：基本）」をご使用ください。

負担軽減費

- ・試験参加者の来院に伴う負担軽減費が発生する場合、同意書の臨床研究コーディネーター室用(2枚目)、患者さん用(3枚目)に口座名を記入する欄を設けてください。(診療録保存用には設けない)

【医師主導治験について】

- ・医師主導治験では、ICF 共通テンプレートの使用は必須ではありません。
- ・NCC 版 ICF 共通テンプレートを使用する場合は、医師主導治験についての説明を入れてください。
- ・「C-7.この治験を中止する場合について」、治験薬の効果が認められた場合でも、研究費の都合で治験終了日以降、治験治療が受けられなくなる可能性がある場合はその旨を記載してください。
- ・医師主導治験ではパート E に利益相反及びデータの二次利用について記載してください。

改訂履歴

項 目	第 2 版	第 3 版
P.2 C.この治験に関する説明 (ICF 共通テンプレート P.11～)	記載なし	・「C-5-2-2 副作用以外のリスク」の妊娠に関する表現は、「妊娠する可能性がある女性」に統一してください。
P.2 E-1.個人情報の取扱い (ICF 共通テンプレート P.28)	記載なし	・個人情報(任意検査含めた検体およびそのデータも含む)の保管期間を明確にしていますので、以下に沿って記載してください。 「本治験に関するデータは、①本治験薬(●●●)が製造販売の承認を受ける日、②治験の中止または終了(例えば治験終了届や総括報告書を提出した時点など試験で規定された日)から3年が経過した日、のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されます。」