

平素より国立がん研究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。さて、当センターで実施される企業主導治験の施設版 ICF に関して、2025 年 4 月 IRB 以降に審議される新規試験（継続中の試験は対象外です）より、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」を用いて作成することといたしました。そのため、両院の HP 上に ICF 共通テンプレートをもとに作成しました 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 の作成時にご利用下さい。なお、NCC 版 ICF 共通テンプレートは、ICF 共通テンプレートに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ものになります。また、施設版 ICF を作成する際、以下の点にご配慮いただきますよう、よろしくお願いいたします。

【説明文書について】

- 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、医療機器また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下さい。
- 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。
- 可変テキストを示す青字箇所については、試験内容に従って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。なお、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)をお送り下さい。
- パート C に関しては、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 に記載して下さい。
- 「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下さい。
- 「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 相試験の場合などは、緩和ケアも選択肢の一つである旨を記載して下さい。
- 新規薬剤で安全性情報が非常に少ない場合は類似薬の毒性についての記載を検討してください
- 対照薬や併用薬がある場合には、それらについても治験薬と同様に説明を加えてください。
- 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下さい。
- 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下さい。
- 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をお願いいたします。

- 試験において保存組織を提供する場合、組織を提供することで、保管検体の不足により今後の治療選択に影響が出たり、改めて組織を採取したりすることをご説明下さい。
- 遺伝子検査を行う場合、遺伝子情報のお知らせの有無、お知らせしない場合はその理由を記載して下さい。
- 「D-3. この治験を審査した治験審査委員会について」に記載されている「医療機関の長（当院長）」ですが、当センターの場合、医療機関の長が理事長にあたるため、HP に掲載しております NCC 版 ICF 共通テンプレートでは、当院長を削除しております。

【同意文書について】

- 組織の提供や PK/PD が伴う試験で、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。
- 被験者の来院に伴う負担軽減費が発生する場合は、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を必須といたしません。
- 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下さい。
- 「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下さい。
- 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の記載をお願いいたします。

改訂履歴

	第 1 版	第 2 版
p.1【説明文書について】 上から 1 つ目	医療機器及び再生医療等製品の企業主導治験についても、NCC 版 ICF 共通テンプレートを使用して下さい。	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、医療機器また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下さい。
p.1【説明文書について】 上から 9 つ目	試験において、検体（血液、組織、尿など）の提出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、保管期間や保管場所、廃棄方法や廃棄時期について記載して下さい。	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下さい。
p.1【説明文書について】 上から 10 個目	記載なし	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下さい。
p.2【説明文書について】 下から 1 つ目	記載なし	「D-3. この治験を審査した治験審査委員会について」に記載されている「医療機関の長（当院長）」ですが、当センターの場合、医療機関の長が理事長にあたるため、HP に掲載しております NCC 版 ICF 共通テンプレートでは、当院長を削除しております。