

日本製薬工業協会版 ICF 共通テンプレートの導入について

2025 年 7 月 2 日

国立健康危機管理研究機構
臨床研究センター治験管理室

※【当院ひな型から記載変更となる項目】

項目	現在	改訂となる部分	備考
p.4, 治験内容の説明の前に	治験が始まってからも、少なくとも年に 1 回以上の頻度で治験が適切に実施されているか継続的に審査します。	削除	GCP 第 51 条（説明文書）中の必須項目ではないため削除。
P.12, 5)併用禁止薬について	治験では、治験薬の有効性の判断や、治験薬との飲み合わせ（相互作用）などから、治験期間中に使用できないお薬があります。これを併用禁止薬と呼びます。今回の治験における併用禁止薬を表 2 にお示しします。なお、治験期間中に併用禁止薬の使用が治療上必要となった場合は、治験薬の休薬や治験の中止など行います。	インストラクションにて「併用禁止薬等がある場合、表を用いるなど被験者にもわかりやすい形で記載をすること。」という内容を明記する。	被験者にとって重要となる項目であること、また重大な逸脱を防ぐため、記載内容と記載箇所を変更し、記載を残した。
p.14, 10.他の医師への治験参加のお知らせについて	あなたが他の医師から治療を受けている場合は、あなたの同意のもと、治験担当医師から他の医師に治験参加のお知らせをします。また、必要に応じて、現在あなたが治療中の内容について問い合わせをいたします。	p.10, C-4-1.治験の参加基準中の記載参照	削除ではなく記載内容と記載箇所の変更。
p.15, 12.治験の結果について	あなたがどのグループの治験薬を（使用 or 服用）していたかを含めて、治験の結果を治験担当医師よりお伝えすることができます。ただし、治験の結果については、この治験がすべて終了した後に、治験を依頼している製薬会社から治験責任医師へ報告されます。それまではしばらく時間がかかりますのでご了承ください。	削除	GCP 第 51 条（説明文書）中の必須項目ではないため削除。