別添1

**国立健康危機管理研究機構臨床研究センターICF作成ガイド**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 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

※ICF共通テンプレート用いてNCGM版ICFを作成する際は、以下の内容に従って作成してください。

|  |  |
| --- | --- |
| **ICF共通テンプレートの**  **項目** | **NCGM版ICF作成時の記載事項および留意事項** |
| フッター | NCGM版番号：第XX版XXXX年XX月XX日 |
| A.治験の要約 | 治験審査委員会  (D-3)  名称：国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等審査委員会  種類：治験審査委員会  設置者：国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター院長  所在地：〒162-8655東京都新宿区戸山1-21-1  治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては以下で確認できます。  ・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ホームページ  https://ccs.jihs.go.jp/ctmo/index.html |
| A.治験の要約 | お問い合わせ先  (B-3)  治験責任医師  診療科：  氏名：  連絡先：03-3202-7181（代表）  相談窓口  治験担当医師氏名：  連絡先：03-3202-7181（代表）  臨床研究コーディネーター：  連絡先：03-5273-5419（直通）  平日8時30分～17時15分　治験管理室  夜間・休日：治験参加カードに記載のある病棟へ連絡してください。 |
| B-3.お問い合わせ先について | お問い合わせ先  治験責任医師  診療科：  氏名：  連絡先：03-3202-7181（代表）  相談窓口  治験担当医師氏名：  連絡先：03-3202-7181（代表）  臨床研究コーディネーター：  連絡先：03-5273-5419（直通）  平日8時30分～17時15分　治験管理室  夜間・休日：治験参加カードに記載のある病棟へ連絡してください。 |
| C-5.  予測される利益および不利益 | C-5-2-3.治験参加に伴う制限  *（当該項目の記載にあたっては、作成ガイドに記載された事項に加え、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すること）* |
| D-3.この治験を審査した治験審査委員会について | 治験審査委員会  名称：国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等審査委員会  種類：治験審査委員会  設置者：国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター院長  所在地：〒162-8655東京都新宿区戸山1-21-1  治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては以下で確認できます。  ・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ホームページ  https://ccs.jihs.go.jp/ctmo/index.html |