



臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

治験における説明文書及び同意文書 (ICF) 共通テンプレートの活用について

この度、日本製薬工業協会において、説明文書及び同意文書の様式の共通化を進めるため、医療機関、患者団体等からの意見も踏まえ、「説明文書・同意文書 (ICF) 共通テンプレート」が作成・公開されましたので、ご紹介させていただきます (詳細は下記の日本製薬工業協会HP参照)。

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html

★治験における説明文書・同意文書 (ICF) 共通テンプレート 作成の背景

近年、医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、日本における創薬力の低下やドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス等の課題が指摘されています。必要な医薬品を速やかに患者さんに届けるためには、治験環境の整備をより一層合理化することが重要です。

治験の更なる合理化の方策の一つとして、治験依頼者及び実施医療機関ごとに異なっている説明文書及び同意文書の様式の共通化及びその普及を進める必要があるとされ、ICF共通テンプレートが作成されました。

ICF共通テンプレートの概要 テンプレートの構成		
A. 治験の要約.....3	各治験 固有部分	大きく以下の5つの大項目で構成されている
A-1. 治験の要約.....3		
B. 治験の参加について.....5	全治験 共通部分	A. 治験の要約 B. 治験の参加について (大部分が変更不可) C. この治験に関する説明 D. 治験に関する一般的な説明 (大部分が変更不可) E. 追加及び詳細情報
B-1. 治験(ちけん)とは.....5		
B-2. あなたの意思による治験の参加について.....7		
B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について.....7		
B-2-2. 新たな情報のお知らせについて.....7		
B-3. お問い合わせ先について.....8		
C. この治験に関する説明.....9	各治験 固有部分	・これまでの治験固有の説明と治験の一般的な説明が全体で混在していたが、それぞれセクションを分けることで、医療機関版作成時の効率化や治験参加者の理解度/経験に応じた使用が可能 ・セクションBとDは全治験共通部分として大部分が変更不可であるため、試験ごとにあらためて確認する必要はない
C-1. あなたの病気と治療について.....9		
C-2. 治験薬について.....9		
C-3. 治験の目的.....9		
C-4. 治験の方法.....10		
C-4-1. 治験の参加基準.....10		
C-4-2. 治験の手順.....11		
C-4-3. 治験のスケジュール.....12		
C-5. 予測される利益および不利益.....14	全治験 共通部分	
C-5-1. 予測される利益について.....14		
C-5-2. 予測される不利益について.....14		
C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について.....16		
C-7. この治験を中止する場合について.....16		
C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと.....17	各治験 固有部分	
D. 治験に関する一般的な説明.....19		
D-1. 治験中の費用について.....19		
D-2. 負担軽減費について.....20		
D-3. この治験を審査した治験審査委員会について.....21		
D-4. 個人情報の保護について.....22		
D-5. 健康被害が発生した場合の補償について.....23		
E. 追加および詳細情報.....24	各治験 固有部分	
E-1. (例)個人情報の取扱い.....24		
E-2. (例)補償制度の概要.....26		
E-3. (例)ファーマコゲノミクスに関する事項.....27		
同意文書.....28		

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 TP-3 (特別プロジェクト3) : ICF共通化検討チーム
「ICF (Informed Consent Form) 共通テンプレートのご紹介」(2024年6月27日)より

治験に参加する患者さんが受け取る情報が揃うことで、患者さんが治験を理解しやすくなります。また、治験の実施準備にかかる時間と労力が削減され、治験審査委員会 (IRB) の審査が効率化されます。最終的には治験の効率化を通じ、速やかに医薬品を患者さんへ届けることができるようになることが期待されます。

更なる合理化で「ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス」の解消へ!

★当院での導入予定は?

当院で実施予定の新規治験より導入を始める予定です。



臨床研究センター 新メンバー紹介♪



臨床研究推進室
中村 亜紀

9月1日付でCRCとして臨床研究推進室に入職しました中村亜紀と申します。まだ入職して間もないので業務の把握に右往左往している毎日です。

前職では、他院での治験業務に携わってきましたが、当院の臨床研究推進室に加わり、とても丁寧で各方面への配慮が行き届いた業務をされていることに大変驚きました。

この臨床研究推進室の一員として迎えていただき、改めていちから勉強できる機会に恵まれたことに感謝しつつ、1日でも早く当院の治験や臨床研究に貢献できるよう精一杯努めたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

不慣れな事が多く、ご迷惑をおかけするかと思っておりますので、皆さまから率直なご意見やアドバイスをいただけますと幸いです。

「臨床研究申請システム」Q&A

「臨床研究申請システム」について、研究者の方々からこれまでに大変多くのご質問を頂戴しました。今回はその中でも多かったものを取り上げて、皆様にご周知させていただきます。

「臨床研究申請システム」にはどこからログインできますか？



インターネットが使用できる端末より、下記にアクセスしてログインしてください。
<https://sakai-city-hospital.bvits.com/rinri/>

当院HPからでもアクセスできます。

https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/researcher/scholar/
(当院HP：臨床研究センター → 臨床研究 → 研究者の方へ → 臨床研究の申請について「臨床研究の申請はこちら」)

なお、初めて「臨床研究申請システム」を利用される場合は、ユーザー登録が必要です。



「ICRweb」はどこで受講できますか？

「ICRweb」は、国立がん研究センターが運営する外部の教育プログラムサイトです。電子カルテ端末のeラーニングシステムからは受講できません。

インターネットが使用できる端末より、下記にアクセスし、「堺市立総合医療センターコース」にログインしてから受講してください。
<https://www.icrweb.jp/my/index.php>

また、「臨床研究申請システム」の中に「ICRweb」のマニュアルを用意しておりますので、受講の前に必ず確認してください。

使い方がよくわかりません。どうしたら良いですか？



マニュアルを見ても「臨床研究申請システム」の使い方がよくわからないという研究者の方、臨床研究推進室までお越しいただければ、画面を見ながら説明させていただきます。

研究者の方、所属長の方へのお知らせ

当院の研究者支援、臨床研究における各種申請の効率化等を目的とし、2024年1月より「臨床研究申請システム」を導入しました。この「臨床研究申請システム」にユーザー登録されている研究者、所属長の方に対し、アンケート調査を実施させていただきます。(実施時期：10/1～10/31)

調査結果を検討し、必要に応じてシステムを改修するなど、改善に努めます。是非率直なご意見をお聞かせください。ご協力よろしくお願い致します。

