2025年5月22日作成

慶應義塾大学病院　企業治験用　説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート　変更対比表（第 1.2版）

| 項目 | ICF共通テンプレート第1.2版（削除・変更部分に下線） | 慶應　企業治験　ICF共通テンプレート第1.2版（追加・変更部分に下線） |
| --- | --- | --- |
| 表紙 | 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート | 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート |
| 表紙 | ・黒字：共通テキスト（変更しない）・青字：可変テキスト（治験内容に従って適宜変更し、黒字にする）・緑字：インストラクション（作成時に削除する）ボックス(緑)には作成ガイドを記載している。作成ガイドは最終化前に削除すること。 | ・黒字：共通テキスト（変更しない）・青字：可変テキスト（治験内容に従って適宜変更し、黒字にする）・緑字：インストラクション（作成時に削除する）・赤字：慶應義塾大学病院版固有共通テキスト（変更しない、作成時黒字にする）・橙字：慶應義塾大学病院版固有可変テキスト（治験内容に従って適宜変更し、黒字にする）ボックス(緑)には作成ガイドを記載している。作成ガイドは最終化前に削除すること。 |
| 表紙 | ICF共通テンプレート（第1.2版　2025年3月28日）－ | ICF共通テンプレート（第1.2版　2025年3月28日）ICF共通テンプレート慶應義塾大学病院企業治験版（第1.2版　2025年4月24日） |
| 《説明文書および同意文書の作成にあたって》 | * 専門用語には注釈を付ける。読み方が難しい漢字・英語は初出時などにルビを付けるか、ひらがなやカタカナで記載する。
* 読みやすくするための工夫を施す（色文字、強調、下線、行間拡大、イラスト挿入など）。
* 共通テンプレートは以下の仕様を採用しているが、対象疾患や治験参加者の年齢に応じて変更可能である。
	+ フォント：MS Pゴシック（邦字）、Arial（英数字）
	+ フォントサイズ：原則12 pt
	+ 行間隔：固定値、18 pt
	+ インデント：字下げ（最初の行）、幅1字
	+ 余白：上17.5 mm、下15 mm、左20 mm、右20 mm
	+ 用紙サイズ：A4
	+ 句読点：「、」「。」
 | * 専門用語には注釈を付ける。読み方が難しい漢字・英語は初出時などにルビを付けるか、ひらがなやカタカナで記載する。
* 文章中の文言は統一する（例えば、開発コード／一般名／ブランド名）。
* 誰にとっても読みやすく、分かりやすくするための工夫を施す（色文字、強調、下線、行間拡大、イラスト挿入など）。
* 原則、共通テンプレートで採用している以下の仕様を使用する。対象疾患や治験参加者の年齢に応じて変更可能である。
	+ フォント：MS Pゴシック（邦字）、Arial（英数字）
	+ フォントサイズ：原則12 pt
	+ 行間隔：固定値、18 pt
	+ インデント：字下げ（最初の行）、幅1字
	+ 余白：上17.5 mm、下15 mm、左20 mm、右20 mm
	+ 用紙サイズ：A4
	+ 句読点：「、」「。」
 |
| 《説明文書および同意文書の作成にあたって》 | * 目次における各セクションのページ数は「目次を更新」によって自動的に更新可能である。
* 共通テンプレート中では「臨床研究コーディネーター」を用いているが、各実施医療機関における名称（略語の追加含む）に変更可能である。
* 文脈で治験参加者を含む患者全体を指す場合などでは、「患者さん」や「患者さま」も使用可能だが、可能な限り「治験参加者」を使用する。
 | * 目次における各セクションのページ数は「目次を更新」によって自動的に更新可能である。
* 当院では、共通テンプレート同様に「臨床研究コーディネーター」で文言を統一する。
* 文脈で治験参加者を含む患者全体を指す場合などでは、「患者さん」や「患者さま」も使用可能だが、可能な限り「治験参加者」を使用する。
 |
| 《説明文書および同意文書の作成にあたって》 | 同意文書* 必要に応じて複写式にする（例：「診療録保管用」、「事務局保管用」、「治験参加者用」の順序で3枚）。
* 各実施医療機関における運用にあわせ、複写枚数や順序、口座番号欄を変更する。（口座番号の欄を設ける場合は「診療録保管用」は不要）
* 必要に応じて「代諾者」「代筆者」「立会人」記載欄を設ける。
 | 同意文書* 複写式にする（「カルテ貼付用」、「事務局保管用」、「患者さん用」の順序で3枚）。
* 各実施医療機関における運用にあわせ、複写枚数や順序、口座番号欄を変更する。（口座番号の欄を設ける場合は「診療録保管用」は不要）
* 必要に応じて「代諾者」「代筆者」「立会人」記載欄を設ける。
 |
| 参考資料：GCP記載該当箇所 |

| **GCP条文** | **ガイダンス第1項** | **共通テンプレート該当箇所＊** |
| --- | --- | --- |
| 略 | 略 | 略 | 略 | 略 |
| 第51条 1-2) | 1-(2) | 略 | A-1（P.3）C-3（P.9） | 略 |
| 第51条 1-3) | 1-(3) | 略 | A-1（P.3）B-3（P.8） | 略 |
| 略 | 略 | 略 | 略 | 略 |
| 第51条 1-4) | 1-(4) | 略 | C-4-1（P.10） | 略 |
| 第51条 1-4) | 1-(4) | 略 | C-4-2（P.11） | 略 |
| 第51条 1-5) | 1-(5)2 | 略 | ①利益：C-5-1（P.14）②危険性又は不便C-5-2（P.14） | 略 |
| 第51条 1-6) | 1-(6) | 略 | C-6（P.16） | 略 |
| 第51条 1-7) | 1-(7) | 略 | A-1（P.3）C-3（P.9） | 略 |
| 第51条 1-8),9) | 1-(8) | 略 | B-2-1（P.7） | 略 |
| 第51条 1-10) | 1-(9) | 略 | D-4（P.22） | 略 |
| 第51条 1-10) | 1-(9) | 略 | D-4（P. 22） | 略 |
| 第51条 1-11) | 1-(10) | 略 | D-4（P. 22） | 略 |
| 第51条 1-12) | 1-(11) | 略 | A-1（P.3）B-3（P.8） | 略 |
| 第51条 1-13),14) | 1-(12) | 略 | D-5（P.23） | 略 |
| 第51条 1-15) | 3,4 | 略 | A-1（P.3）D-3（P.21） | 略 |
| 第51条 1-16) | 1-(16)5 | 略 | D-1（P.19） | 略 |
| 第51条 1-17) | 1-(13)5 | 略 | A-1（P.3）C-3（P.9） | 略 |
| 第51条 1-17) | 1-(14)5 | 略 | B-2-2（P.7） | 略 |
| 第51条 1-17) | 1-(15)5 | 略 | C-7（P.16） | 略 |
| 第51条 1-17) | 1-(17)5 | 略 | D-2（P.20） | 略 |
| 第51条 1-17) | 1-(18)5 | 略 | C-8（P.17） | 略 |

 |

| **GCP条文** | **ガイダンス第1項** | **共通テンプレート該当箇所＊** |
| --- | --- | --- |
| 略 | 略 | 略 | 略 | 略 |
| 第51条 1-2) | 1-(2) | 略 | A-1（P.3）C-3（P.10） | 略 |
| 第51条 1-3) | 1-(3) | 略 | A-1（P.3）B-3（P.9） | 略 |
| 略 | 略 | 略 | 略 | 略 |
| 第51条 1-4) | 1-(4) | 略 | C-4-1（P.11） | 略 |
| 第51条 1-4) | 1-(4) | 略 | C-4-2（P.13） | 略 |
| 第51条 1-5) | 1-(5)2 | 略 | ①利益：C-5-1（P.16）②危険性又は不便C-5-2（P.16） | 略 |
| 第51条 1-6) | 1-(6) | 略 | C-6（P.18） | 略 |
| 第51条 1-7) | 1-(7) | 略 | A-1（P.3）C-3（P.10） | 略 |
| 第51条 1-8),9) | 1-(8) | 略 | B-2-1（P.8） | 略 |
| 第51条 1-10) | 1-(9) | 略 | D-4（P.25） | 略 |
| 第51条 1-10) | 1-(9) | 略 | D-4（P. 25） | 略 |
| 第51条 1-11) | 1-(10) | 略 | D-4（P. 25） | 略 |
| 第51条 1-12) | 1-(11) | 略 | A-1（P.3）B-3（P.9） | 略 |
| 第51条 1-13),14) | 1-(12) | 略 | D-5（P.26） | 略 |
| 第51条 1-15) | 3,4 | 略 | A-1（P.3）D-3（P.24） | 略 |
| 第51条 1-16) | 1-(16)5 | 略 | D-1（P.22） | 略 |
| 第51条 1-17) | 1-(13)5 | 略 | A-1（P.3）C-3（P.10） | 略 |
| 第51条 1-17) | 1-(14)5 | 略 | B-2-2（P.8） | 略 |
| 第51条 1-17) | 1-(15)5 | 略 | C-7（P.19） | 略 |
| 第51条 1-17) | 1-(17)5 | 略 | D-2（P.23） | 略 |
| 第51条 1-17) | 1-(18)5 | 略 | C-8（P.19） | 略 |

 |
| フッター | 作成年月日：20●●年●●月●●日（実施医療機関名）　　版番号：第●●版 | 作成年月日：20●●年●●月●●日（慶應義塾大学病院）　　版番号：第●●版 |
| [疾患/症状]に対する[被験薬名/識別記号]の治験についてP.1 | 内容や用語について、質問や心配なことがありましたら、ご遠慮なく、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。 | 内容や用語について、質問や心配なことがありましたら、ご遠慮なく、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。 |
| 目次 | A. 治験の要約 3A-1. 治験の要約 3B. 治験の参加について 5B-1. 治験（ちけん）とは 5B-2. あなたの意思による治験の参加について 7B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について 7B-2-2. 新たな情報のお知らせについて 7B-3. お問い合わせ先について 8C. この治験に関する説明 9C-1. あなたの病気と治療について 9C-2. 治験薬について 9C-3. 治験の目的 9C-4. 治験の方法 10C-4-1. 治験の参加基準 10C-4-2. 治験の手順 11C-4-3. 治験のスケジュール 12C-5. 予測される利益および不利益 14C-5-1. 予測される利益について 14C-5-2. 予測される不利益について 14C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について 16C-7. この治験を中止する場合について 16C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと 17D. 治験に関する一般的な説明 19D-1. 治験中の費用について 19D-2. 負担軽減費について 20D-3. この治験を審査した治験審査委員会について 21D-4. 個人情報の保護について 22D-5. 健康被害が発生した場合の補償について 23E. 追加および詳細情報 24E-1. （例）個人情報の取扱い 24E-2. （例）補償制度の概要 26E-3. （例）ファーマコゲノミクスに関する事項 27同意文書 28 | A. 治験の要約 3A-1. 治験の要約 3B. 治験の参加について 5B-1. 治験（ちけん）とは 5B-2. あなたの意思による治験の参加について 8B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について 8B-2-2. 新たな情報のお知らせについて 8B-3. お問い合わせ先について 9C. この治験に関する説明 10C-1. あなたの病気と治療について 10C-2. 治験薬について 10C-3. 治験の目的 10C-4. 治験の方法 11C-4-1. 治験の参加基準 11C-4-2. 治験の手順 13C-4-3. 治験のスケジュール 14C-5. 予測される利益および不利益 16C-5-1. 予測される利益について 16C-5-2. 予測される不利益について 17C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について 18C-7. この治験を中止する場合について 19C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと 19D. 治験に関する一般的な説明 22D-1. 治験中の費用について 22D-2. 負担軽減費について 23D-3. この治験を審査した治験審査委員会について 24D-4. 個人情報の保護について 25D-5. 健康被害が発生した場合の補償について 26E. 追加および詳細情報 27E-1. 利益相反について 27E-2. （例）個人情報の取扱い 28E-3. （例）補償制度の概要 30E-4. （例）ファーマコゲノミクスに関する事項 31同意文書 32 |
| A-1. 治験の要約治験審査委員会（D-3）P.4 | 名称：XXXXX 治験審査委員会種類：治験審査委員会設置者：XXXXX　院長所在地：XXX [都/道/府/県] XXX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。*（以下を参考にいずれかを記載する）*XXホームページ（https://XXX.XXX.jp/）XXX（保管場所） | 名称：慶應義塾大学病院 治験審査委員会種類：治験審査委員会設置者：慶應義塾大学病院　病院長所在地：東京都新宿区信濃町35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。https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/business/clinical\_trial/index.html |
| A-1. 治験の要約お問い合わせ先（B-3）P.4 | 治験責任医師診療科：氏名：連絡先：●●●-●●●-●●●●（代表）相談窓口治験担当医師氏名：連絡先：●●●-●●●-●●●●（代表）臨床研究コーディネーター：連絡先：●●●-●●●-●●●●（代表）平日●●時～●●時　治験管理室（内線：●●●●）夜間●●時～●●時・休日　（内線：●●●●） | 治験責任医師診療科：氏名：連絡先：03-3353-1211（大代表）相談窓口治験担当医師氏名：連絡先：03-3353-1211（大代表）＊内線　●●●●●　番（●●内科医局）＊その他の例：03-3353-●●●●　（直通）（●●科　●●病棟）（時間外緊急連絡先）＊下記例参照＊例１：03-3353-●●●●　（直通）（●●科（●●）病棟）＊例2：03-3353-1209（夜間・祝休日窓口）〈夜間・休診日は上記連絡先より●●科の治験（ ）に参加していること及び担当医師の名前をお伝えいただき、用件をお話ください．慶應義塾大学病院　臨床研究推進センター連絡先：（いずれかを記載する）＊03-5363-3899（直通）＊03-5843-7089（直通）<平日・土曜日（休診日を除く） 8:30～17:00> |
| B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合についてP.7 | また、署名された場合はこの説明文書と同意文書を大切に保管してください。治験の参加に同意した後でも、理由に関係なく、いつでも参加を取りやめることができますので、治験担当医師や臨床研究コーディネーターにご相談ください。 | また、署名された場合はこの説明文書と同意文書を大切に保管してください。治験の参加に同意した後でも、理由に関係なく、いつでも参加を取りやめることができますので、治験担当医師や臨床研究コーディネーターにご相談ください。 |
| B-3. お問い合わせ先についてP.8 | この治験について、分からないことや、さらに聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、どんな些細（ささい）なことでもご遠慮なく治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。ご家族などにご相談いただいてもかまいません。 | この治験について、分からないことや、さらに聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、どんな些細（ささい）なことでもご遠慮なく治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。ご家族などにご相談いただいてもかまいません。 |
| お問い合わせ先P.8 | 治験責任医師診療科：氏名：連絡先：●●●-●●●-●●●●（代表）相談窓口治験担当医師氏名：連絡先：●●●-●●●-●●●●（代表）臨床研究コーディネーター：連絡先：●●●-●●●-●●●●（代表）平日●●時～●●時　治験管理室（内線：●●●●）夜間●●時～●●時・休日　（内線：●●●●） | 治験責任医師診療科：氏名：連絡先：03-3353-1211（大代表）相談窓口治験担当医師氏名：連絡先：03-3353-1211（大代表）＊内線　●●●●●　番（●●内科医局）＊その他の例：03-3353-●●●●　（直通）（●●科　●●病棟）（時間外緊急連絡先）＊下記例参照＊例１：03-3353-●●●●　（直通）（●●科（●●）病棟）＊例2：03-3353-1209（夜間・祝休日窓口）〈夜間・休診日は上記連絡先より●●科の治験（ ）に参加していること及び担当医師の名前をお伝えいただき、用件をお話ください．慶應義塾大学病院　臨床研究推進センター連絡先：（いずれかを記載する）＊03-5363-3899（直通）＊03-5843-7089（直通）<平日・土曜日（休診日を除く） 8:30～17:00> |
| C-1. あなたの病気と治療について作成ガイド）P.9 | * 標準治療について簡潔に記載する。
* 標準治療がない場合、広く使用されている一般的な治療や方法を記載する。（詳細については、「C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について」で記載する）。
 | * 標準治療について簡潔に記載する。
* 薬物治療の場合は具体的な薬剤を掲載する。
* 治験薬の同一系統の市販薬がある場合、治験薬が同系統であることを示す。
* 標準治療がない場合、広く使用されている一般的な治療や方法を記載する。（詳細については、「C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について」で記載する）。
 |
| C-3. 治験の目的作成ガイド）P.9 | * 治験の参加予定期間と人数を記載する。
* 抗悪性腫瘍剤の治験においては、試験デザインに応じて、忍容性評価期間の目的およびその後の継続投与期間の目的を記載する（PMDA 30日調査照会事項チェックリスト（抗悪性腫瘍剤分野）

参照: <https://www.pmda.go.jp/files/000252155.pdf>）。 | * 治験の参加予定期間と人数を記載する。（全世界で●名、日本で●名）
* 期間が不明な場合は、おおよその期間を記載する。

※被験者が参加を検討するにあたり、参加期間の目安とできるような記載にすること。* カットオフのリスクがある場合は記載する。
* 抗悪性腫瘍剤の治験においては、試験デザインに応じて、忍容性評価期間の目的およびその後の継続投与期間の目的を記載する（PMDA 30日調査照会事項チェックリスト（抗悪性腫瘍剤分野）

参照:<https://www.pmda.go.jp/files/000252155.pdf>）。* 「将来、同一疾患の治療に役立つ可能性がある」という記述は、治験の目的（製造販売承認のためのデータ集積）に絡めて説明する等工夫する。
* 目的が不明瞭な記載は避ける。

例）「製造販売承認を受けるためのデータ収集」のみはNG。 |
| C-4-1. 治験の参加基準作成ガイド）P.10 | * 治験参加者に聴取確認が必要な内容、本試験に特有な基準や治験参加者に負担のかかる検査などを含む基準を中心に記載する。
 | * 治験参加者に聴取確認が必要な内容、本試験に特有な基準や治験参加者に負担のかかる検査などを含む基準を中心に記載する。
* 特に専門用語には説明を付記する等分かりやすく記載する。
 |
| C-4-2. 治験の手順作成ガイド）P.12 | **治験使用薬の剤形、用法*** 剤形や投与経路、投与量、投与回数、投与間隔、自宅での取り扱い方法などについて分かりやすく記載する。「C-2. 治験薬について」や「C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと」と重複する内容は記載しなくてもよい。
* 治験参加者自ら治験使用薬を服用（使用）する場合、治験使用薬の剤形や外観が分かる情報（図や写真など）を記載する。
* 試験デザインに応じて、割付の話と一緒に記載する方が分かりやすい場合は、まとめて記載してもよい。
* プラセボと実薬を交えて服用（使用）することになる場合、分かりやすく記載する。
* 前投薬、支持療法についても該当するものがある場合は記載する。
 | **治験使用薬の剤形、用法*** 剤形や投与経路、投与量、投与回数、投与間隔、自宅での取り扱い方法などについて分かりやすく記載する。「C-2. 治験薬について」や「C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと」と重複する内容は記載しなくてもよい。
* 治験参加者自ら治験使用薬を服用（使用）する場合、治験使用薬の剤形や外観が分かる情報（図や写真など）を記載する。
* 試験デザインに応じて、割付の話と一緒に記載する方が分かりやすい場合は、まとめて記載してもよい。
* プラセボと実薬を交えて服用（使用）することになる場合、分かりやすく記載する。
* 前投薬、支持療法についても該当するものがある場合は記載する。
* 治験薬の休薬、減量が規定されている場合は、その条件を記載する。
* 治験薬の投薬期間を記載する。
* PD（Progression Disease）後の継続投与がある場合には、条件とリスクを記載する。
 |
| C-4-3. 治験のスケジュール作成ガイド）P.13 | **スケジュール*** スケジュールは治験の対象疾患を考慮し、表や文章などを用いて分かりやすく説明する。
* 治験参加者に配慮した文言を使用すること（例：「予後調査」や「生存確認」などの文言を避ける）。
* 採血がある場合は採血量の目安を記載する（頻回のPK採血がある場合は、別スケジュール表を作るなど分かりやすくする）。
* 侵襲を伴う検査の場合の予想される危険性は、「C-5-2. 予測される不利益について」へ記載する。
 | **スケジュール*** スケジュールは治験の対象疾患を考慮し、表や文章などを用いて分かりやすく説明する。
* 治験参加者に配慮した文言を使用すること（例：「予後調査」や「生存確認」などの文言を避ける）。
* 採血がある場合は一日採血量の目安を記載する（頻回のPK採血がある場合は、別スケジュール表を作るなど分かりやすくする）。
* 一般診療に比して採血量が著しく多い場合は説明を付記する。
* 侵襲を伴う検査の場合の予想される危険性は、「C-5-2. 予測される不利益について」へ記載する。
 |
| C-4-3. 治験のスケジュール【スケジュール表】P.14 | **－** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1日採血量 | ●mL | ●mL | ●mL | ●mL | ●mL | ●mL | ●mL | ●mL | ●mL | ●mL |  |  |

 |
| C-5-1. 予測される利益について作成ガイド）P.15 | * 具体的な治療上の利益がある場合は記載する。
* ヒト初回投与（First in Human：FIH）試験などのデータが乏しい試験では、データが乏しく効果が得られるかわからない旨を記載する。
 | * 具体的な治療上の利益がある場合は記載する。
* 予想される利益に将来の社会貢献など、被験者の直接的利益と関係ないことを記載しない。
* 「あなたの経済的な負担が軽くなる場合があります」も記載不可。
* ヒト初回投与（First in Human：FIH）試験などのデータが乏しい試験では、データが乏しく効果が得られるかわからない旨を記載する。
 |
| C-5-2-1. 副作用および有害事象作成ガイド）P.16 | * 適宜、非臨床試験に基づくリスク、臨床試験に基づく有害事象や副作用を記載する。なお、記載範囲（記載すべき事象の発現頻度の基準など）についてはGCP省令および関連通知などによる規定はない。
* 重篤化しやすい事象については、注意喚起のため初期症状などを記載することが望ましい。
* 難しい医療用語には注釈を付ける。
 | * 適宜、非臨床試験に基づくリスク、臨床試験に基づく有害事象や副作用を記載する。なお、記載範囲（記載すべき事象の発現頻度の基準など）についてはGCP省令および関連通知などによる規定はない。また、データ元を記載する。（例　●●を対象にした海外Ⅱ相試験データ）
* 重篤化しやすい事象については、注意喚起のため初期症状などを記載することが望ましい。
* 併用薬が計画上組み込まれている場合、そのリスクを記載する。
* 未承認機器が使用される場合、使用とリスクを記載する。
* 未承認医薬品・医療機器を使用する場合には、未承認である旨と不利益を記載。

※未承認（適応外使用）を含む場合、別途院内手続きとして「未承認等医薬品・医療機器評価委員会」に使用申請をすること。* 難しい医療用語には注釈を付ける。
 |
| C-5-2-2. 副作用以外のリスク作成ガイド）P.16 | * 必要に応じて、副作用以外のことで、治験に参加することによって生じるリスクについて記載する。
* 避妊、精子提供、パートナーの妊娠に関するリスクがある場合は記載する（別項に記載してもよい）。
* 男女で妊娠のリスクが異なる場合は、それぞれのリスクがわかるように追記する。
 | * 必要に応じて、副作用以外のことで、治験に参加することによって生じるリスクについて記載する。
* 避妊、精子提供、パートナーの妊娠に関するリスクがある場合は記載する（別項に記載してもよい）。
* 避妊方法は具体的な方法を記載する。

※グローバル試験の場合は日本国内の被験者に合わせた記載にする。* 男女で妊娠のリスクが異なる場合は、それぞれのリスクがわかるように追記する。
* 採血量が通常診療に比して多量になる場合、リスクとしてのみならずその理由を記載する。
 |
| C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について作成ガイド）P.17 | * 保険適応外の治療法・治療薬を記載する場合はその旨を記載すること。
 | * 保険適応外の治療法・治療薬を記載する場合はその旨を記載すること。
* 薬物治療の場合は具体的な薬剤名を掲載する。
* 治験薬の同一系統の市販薬がある場合、治験薬が同系統であることを示す。
 |
| C-7. この治験を中止する場合について作成ガイド）P.18 | * 治験実施計画書の中止基準と齟齬がないように適宜追記変更し、治験参加者が理解できる範囲で中止基準を記載する。
 | * 治験実施計画書の中止基準と齟齬がないように適宜追記変更し、治験参加者が理解できる範囲で中止基準を記載する。
* 治験薬の中止と治験参加の中止は明確に記載する。
 |
| C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと作成ガイド）P.18 | * 過度に生活習慣を束縛する表現は避けること。
 | * 過度に生活習慣を束縛する表現は避けること。
* 避妊期間および当該治験で認められる具体的な避妊方法を記載する。
* 生殖毒性に応じて、パートナーの記載や、精子提供などを含め記載する。
 |
| D-1. 治験中の費用について作成ガイド）P.21 | * 各実施医療機関での規定および運用に従い、治験参加後に使用する併用薬（治験参加前より引き続き使用する併用薬含め）が治験参加者負担となる場合は記載する。また、その場合に後発品から先発品への変更が必要となった場合は治験参加者の費用負担が増えるため、明確に記載する。
 | * 各実施医療機関での規定および運用に従い、治験参加後に使用する併用薬（治験参加前より引き続き使用する併用薬含め）が治験参加者負担となる場合は記載する。また、その場合に後発品から先発品への変更が必要となった場合は治験参加者の費用負担が増えるため、明確に記載する。
* 被験者が負担する費用と治験依頼者が負担する費用、期間について分かりやすく記載する。
 |
| D-2. 負担軽減費について作成ガイド）P.22 | * 各実施医療機関での規定および運用に従い、期間や費用、支払い時期を記載する。
 | * 各実施医療機関での規定および運用に従い、期間や費用、支払い時期を記載する。
* 治験のための来院はどの範囲であるか明確に記載する。
 |
| D-3. この治験を審査した治験審査委員会についてP.23 | 治験審査委員会に関してお問い合わせがある場合には治験担当医師または臨床研究コーディネーターへお申し出ください。 | 治験審査委員会に関してお問い合わせがある場合には治験担当医師または臨床研究コーディネーターへお申し出ください。 |
| 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P.23 | 名称：XXXXX 治験審査委員会種類：治験審査委員会設置者：XXXXX　院長所在地：XXX [都/道/府/県] XXX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。*（以下を参考にいずれかを記載する）*・XXホームページ（<https://XXX.XXX.jp/>）・XXX（保管場所） | 名称：慶應義塾大学病院 治験審査委員会種類：治験審査委員会設置者：慶應義塾大学病院　病院長所在地：東京都新宿区信濃町35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。https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/business/clinical\_trial/index.html |
| D-4. 個人情報の保護についてP.25 | また、治験担当医師または臨床研究コーディネーターは、大規模災害が起こった場合や、あなたと突然連絡が取れなくなった場合などに、あなたがご無事かどうかご家族やご親族に連絡するために、これらの記録などを使用することがあります。・・・（セクションEへの追記がある場合は以下黒字を記載する：治験依頼者が、あなたのコード化されたデータや検体をどのように利用し、誰と共有するかについては、「E-1. 個人情報の取扱い」に詳しい説明がありますので、お読みください。） | また、治験担当医師または臨床研究コーディネーターは、大規模災害が起こった場合や、あなたと突然連絡が取れなくなった場合などに、あなたがご無事かどうかご家族やご親族に連絡するために、これらの記録などを使用することがあります。・・・（セクションEへの追記がある場合は以下黒字を記載する：治験依頼者が、あなたのコード化されたデータや検体をどのように利用し、誰と共有するかについては、「E-2. 個人情報の取扱い」に詳しい説明がありますので、お読みください。） |
| D-5. 健康被害が発生した場合の補償についてP.25 | 補償に関してご質問などがありましたら、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。 | 補償に関してご質問などがありましたら、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。 |
| E. 追加および詳細情報P.26 | － | E-1.利益相反について利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が　歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器会社などから研究者に謝金や研究費など提供される事がこれに当たります。本治験では、治験依頼者から治験依頼契約に基づき資金提供を受けているほかに、別途、治験担当医師（又は治験協力者）が、資金提供等を受けている場合がありますが、それらは慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会へ申告され、利益相反は適正に管理されます。

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 特別な理由がない限り、雛型の文章を使用する。
 |

 |
| E. 追加および詳細情報P.27 | E-1. （例）個人情報の取扱い | E-2. （例）個人情報の取扱い |
| E. 追加および詳細情報P.29 | E-2. （例）補償制度の概要 | E-3. （例）補償制度の概要 |
| E. 追加および詳細情報P.30 | E-3. （例）ファーマコゲノミクスに関する事項作成ガイド）＊ファーマコゲノミクスに関して、治験依頼者固有の事項を記載する（該当する場合）参考：医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項<https://www.jpma.or.jp/basis/guide/lofurc0000001zhr-att/phamageno.pdf>＊任意の追加研究（検体の保管場所、保管期間、廃棄時期、ゲノム・遺伝子解析結果の開示も含めて）などについては、内容に応じて「C-4-3. 治験のスケジュール」またはセクションEに別項目として記載することも検討する。 | E-4. （例）ファーマコゲノミクスに関する事項作成ガイド）＊ファーマコゲノミクスに関して、治験依頼者固有の事項を記載する（該当する場合）参考：医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項<https://www.jpma.or.jp/basis/guide/lofurc0000001zhr-att/phamageno.pdf>＊任意の追加研究（検体の保管場所、保管期間、廃棄時期、ゲノム・遺伝子解析結果の開示も含めて）などについては、内容に応じて「C-4-3. 治験のスケジュール」またはセクションEに別項目として記載することも検討する。＊治験参加に必須の項目と関係のない任意の項目を明確に記載する。 |
| 同意文書P.31 | －－

|  |  |
| --- | --- |
| E. | 1. 個人情報の取扱い2. 補償制度の概要3. ファーマコゲノミクスに関する事項 |

 | 慶應義塾大学病院　病院長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| カルテ番号 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| E. | 1. 利益相反について2. 個人情報の取扱い3. 補償制度の概要4. ファーマコゲノミクスに関する事項 |

 |
| 同意文書作成ガイド）P.32 | * 「事務局保管用」「治験参加者用」など、必要に応じて、複写を作成する。
* 任意の検査、検体提供の有無などの同意がある場合はチェックボックスの追加を検討する。
* 「代諾者」「代筆者」「立会人」欄については、適宜変更する。
* 時刻欄については、必要に応じて追加を検討する。
* 「同意文書交付日」など、適宜追加可能である。
* 必要に応じて「お問い合わせ先」を同意文書へ記載することも可能である。
 | * 「事務局保管用」「患者さん用」の複写を作成する。
* 任意の検査、検体提供の有無などの同意がある場合はチェックボックスの追加を検討する。
* 「代諾者」「代筆者」「立会人」欄については、適宜変更する。
* 時刻欄については、必要に応じて追加を検討する。
* 「同意文書交付日」など、適宜追加可能である。
* 必要に応じて「お問い合わせ先」を同意文書へ記載することも可能である。
* 整理番号、カルテ番号の記載欄が設けられている。
* 版数の記載がある。
 |
| 治験参加に伴う負担軽減費の振込先について作成ガイド）P.33 | * 振込口座を同意文書内に記載しない場合、必要に応じて使用する（原本のみの作成）。ICFと分けて作成するか、ICFの巻末に綴じ込み、切り離せるように製本する。
 | * 振込口座を同意文書内に記載しない場合、必要に応じて使用する（原本のみの作成）。ICFと分けて作成するか、ICFの巻末に綴じ込み、切り離せるように製本する。
* 当院指定書式が別途あるため、作成不要。当様式は削除する。
 |