

2024年11月15日

関係各位

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会 部会長 松澤 寛

「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」
一部変更のお知らせとお詫び

時下益々御清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より、日本製薬工業協会の諸活動につきまして、ご理解、ご協力賜り厚くお礼申し上げます。

さて、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会では、治験参加者への提供情報の均一化を図るとともに、ICFの作成や審査、説明における医療機関及び治験依頼者双方の負担軽減を目的とし、2024年6月に「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート（第1版）」を公開しております。

この度、事務的な内容の変更になりますが、ICF共通テンプレートの記載を別紙変更対比表のとおり変更し、「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート（第1.1版）」とするとともに、日本製薬工業協会のホームページに掲載のICF共通テンプレートを差し替えいたしました。

（掲載先：https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html）

2024年6月の公開以降、既に多くの医療機関及び治験依頼者の皆様にご活用いただいているところ、ICF共通テンプレートの変更作業のためにホームページでの公開を一時停止し、多大なるご迷惑をおかけしましたことを、深くお詫び申し上げます。

治験依頼者及び医療機関の双方が全て、日本で共通のICFテンプレートを導入することによる意義をご理解いただき、関係各所の皆様におかれましては、ぜひICF共通テンプレートの導入を進めていただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

変更対比表

該当セクション	第1版	第1.1版
B-1. 治験（ちけん）とは治験のながれについて（P.6）	出典：日本医師会治験促進センター（現 日本医師会）	引用：日本医師会
D-1. 治験中の費用について（P.19）	この治験で服用（使用）する治験薬の費用はかかりません。 <u>（健康成人対象試験の場合は以下青字と下表を削除する）</u> そのため、この治験薬を服用（使用）している間は、診療費の負担が一部少なくなる可能性があります。	<u>（健康成人対象試験の場合は、「あなたの負担はありません。」と記載して以下文章と下表を削除する）</u> この治験で服用（使用）する治験薬の費用はかかりません。そのため、この治験薬を服用（使用）している間は、診療費の負担が一部少なくなる可能性があります。
D-4. 個人情報の保護について（P.22）	この治験の内容や将来得られる結果は（中略）で公開されますが、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が公開され、あなた自身も確認することができます。	この治験の内容や将来得られる結果は（中略）で公開されること <u>がありますが</u> 、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が公開される <u>ことがあり</u> 、あなた自身も確認することができます。