

2025年3月28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（第1.2版）」
文書改訂のお知らせ

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」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、臨床研究等提出・公開システム（jRCT）のURLが変更されましたので、軽微な記載整備とあわせて、ICF共通テンプレートの記載を別紙変更対比表のとおり更新するとともに、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第1.2版として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）

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 1.1 版	第 1.2 版	変更内容
「説明文書および同意文書」の表紙 作成ガイド (P. 1)	臨床研究情報ポータルサイト (https://rctportal.niph.go.jp/)、IRB 議事要旨他	臨床研究情報ポータルサイト (https://rctportal.mhlw.go.jp/)、IRB 議事要旨他	臨床研究情報ポータルサイトの URL を変更
A-1. 治験の要約 (P. 3)	参加予定期間と来院回数 (C-3, C-4-3)	参加予定期間と来院回数 (C-3, C-4-3)	「,」を「、」に修正
D-4. 個人情報の保護について (P. 22)	厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）など）とその関連機関	厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局 [FDA]、欧州医薬品庁 [EMA] など）とその関連機関	括弧の中の括弧を「[]」に修正
	この治験の内容や将来得られる結果は治験依頼者のホームページ (*****)および各国の規制当局のサイトなど (https://www.ClinicalTrials.gov (英語サイト)、臨床研究等提出・公開システム (jRCT) https://jrct.niph.go.jp (日本語サイト) など) 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ることがあり、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治験依頼者のホームページ (*****)および各国の規制当局のサイトなど (https://www.ClinicalTrials.gov [英語サイト]、臨床研究等提出・公開システム [jRCT] https://jrct.mhlw.go.jp [日本語サイト] など) で公開されることがありますが、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ることがあり、あなた自身も確認することができます。	jRCT の URL を変更 括弧の中の括弧を「[]」に修正