

日本製薬工業協会医薬品評価委員会作成 ICF 共通テンプレート・東北医科薬科大学病院版 ICF 共通テンプレート対比表

2026/7/27

該当セクション	製薬協共通 ICF テンプレート 1.2 版	東北医科薬科大学病院版 ICF 共通テンプレート/tmpuICF_1.0_共通_1.2 (作成日：2026/7/27)	変更理由等
テンプレート表紙	記載なし	作成ガイド ・ <u>同意撤回文書の作成をお願いします。</u> ・ <u>同意書、同意撤回書は 2 枚複写で作成いただき、1 枚目は「施設保管用」、2 枚目は「患者用」と記載してください。</u> ・ <u>同意書が 2 ページになる時は、A3 1 枚で作成をお願いします。</u> ・ <u>ルビは初回記載時に限定し繰り返し使用しないようお願いいたします。</u>	施設版の全般の記載 ルールを表紙に記載
テンプレート表紙 フッター	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) <u>東北医科薬科大学病院版 ICF 共通テンプレート (第 1.0 版 2026 年 7 月 27)</u>	施設版共通テンプレートの版数、日付の記載
P.2 目次	同意書・・・・・・・・・・28	同意書・・・・・・・・・・28 <u>同意撤回書・・・・・・・・・・31</u>	同意撤回書ページの追加
P.4 、P21 A-1 治験要約 D-3 治験審査委員会	名称：XXXXXX 治験審査委員会 種類：治験審査委員会 設置者：XXXXXX 院長 所在地：XXX [都/道/府/県] XXX	名称： <u>東北医科薬科大学病院治験審査委員会</u> 種類：治験審査委員会 設置者： <u>東北医科薬科大学病院病院長</u> 所在地： <u>宮城県仙台市宮城野区福室 1 丁目 12-1</u> 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。	施設版に記載整備

	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)	URL : https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/ ・閲覧を希望される方は「臨床研究推進センター」からお進みください。	
P.4、P8 A-1. 治験の要約 B-3 お問い合わせ先	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：022-259-1221 (代表) 相談窓口 治験担当医師氏名： 連絡先：022-259-1221 (代表) 臨床研究推進センター： 連絡先：022-259-1221 (代表) 平日 9:00～17:00 夜間・休日連絡先：022-259-1221 (代表)	施設版に記載整備

P.5 A-1.治験の要約 作成ガイド)	作成ガイド) 治験の要約は各セクションの作成ガイドを参考にして作成する。 表紙にお問い合わせ先を記載する場合は、本セクションからお問い合わせ先を削除してもよい。 jRCT や情報公開 website が参照可能であれば、URL や二次元バーコードをセクション A に追加する。 治験中の費用について	作成ガイド) 治験の要約は各セクションの作成ガイドを参考にして作成する。 表紙にお問い合わせ先を記載する場合は、本セクションからお問い合わせ先を削除してもよい。 jRCT や情報公開 website が参照可能であれば、URL や二次元バーコードをセクション A に追加する。 <u>治験中の費用について</u> <u>投与期間外で依頼者負担となる内容があれば、可能な限り記載する。</u> <u>例) 入院費、前投薬、治験実施計画書で規定された検査の患者保険分等</u>	施設版の記載ルールを追加
P.8 B-3.お問い合わせ先	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：<u>022-259-1221</u> (代表) 相談窓口 治験担当医師氏名： 連絡先：<u>022-259-1221</u> (代表) <u>臨床研究推進センター：</u> 連絡先：<u>022-259-1221</u> (代表) 平日 <u>9:00～17:00</u> 夜間・休日連絡先：<u>022-259-1221</u> (代表)	施設版に記載整備

P.19 D.治験に関する一般的な説明 D-1.治験中の費用について 作成ガイド)	作成ガイド) 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。	作成ガイド) 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。 <u>*投与期間外で依頼者負担となる内容があれば、可能な限り記載する。</u> <u>例）入院費、前投薬、治験実施計画書で規定された検査の患者保険分等</u>	施設要望の追加
P.21 D-3.この治験を審査した治験審査委員会について	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。<i>(以下を参考にいずれかを記載する)</i> XX ホームページ (https://XXX.XXX.jp/) XXX (保管場所)	名称：<u>東北医科薬科大学病院治験審査委員会</u> 種類：治験審査委員会 設置者：<u>東北医科薬科大学病院病院長</u> 所在地：<u>宮城県仙台市宮城野区福室1丁目12-1</u> 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。<i>(以下を参考にいずれかを記載する)</i> URL：https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/ <u>閲覧を希望される方は「臨床研究推進センター」からお進みください。</u>	施設版の記載ルールを追加
P.28、P.29 同意文書/宛名	なし	<u>東北医科薬科大学病院 病院長殿</u>	施設版に記載整備

P.28 同意文書/控え保管 先	診療録保管用	施設保管用	施設版に記載整備
P.29 同意文書/控え保管 先	なし	患者用	施設版に記載整備
P.30 同意文書 作成ガイド)	作成ガイド) <u>「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。</u> 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。	作成ガイド) <u>・同意書は2枚複写で作成。1枚目は施設保管用、2枚目は患者用と記載する。</u> <u>・同意書が2ページになる時は、A3で1枚にする。</u> 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。	施設版に記載整備
P.31～32 同意撤回書	なし	追加（本体参照）	追加
P.33 同意撤回書 作成ガイド)	なし	<u>作成ガイド)</u> <u>同意文書の作成ガイド参照</u> <u>同意撤回書も含め合冊で作成してください。</u>	施設用ルールの追加

P.30 治験参加に伴う負担軽減費の振込先について	治験参加に伴う負担軽減費の振込先について 治験課題名：XXX あなたは治験参加の同意文書で、負担軽減費の受け取りを希望されましたので、振込先のご指定をお願いいたします。(以下省略)	削除	院内様式を使用するため
------------------------------	---	----	-------------