**治験依頼者の方へ**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2022年9月1日作成

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 臨床研究推進室

姫路医療センター版ICF作成の手引きに準じた内容についてのお知らせ

＊基本的には依頼者様案をベースとしております。

1. 用紙サイズはA4で文字のサイズ、フォントは統一してください。
2. PIの職名は記載致しません。
3. 目次を掲載をお願いします。（＊推奨　下記参照）
4. GCPで定められている18項目をお願いします。
5. 大項目・中項目・小項目などナンバリングをお願いします。
6. 「治験のながれ」の概要を掲載してください。（＊図参照）
7. 同意書には、治験協力費の振り込み先の明記はいたしません。（別途書類で管理します）
8. 同意書は「事務局保管」「診療録保管」「患者保管」の3枚複写でお願いします。
9. 治験参加に伴う交通費などの負担軽減費は7000円とし、その支払いについてご明記ください。

10.連絡先については、時間内・時間外ともに病院代表とします。

11.大規模災害時の対応についてご記載お願いします。（＊下記参照）

12.治験審査委員会の名称は下記でご作成ください

治験審査委員会の名称：国立病院機構姫路医療センター受託研究(治験等)審査委員会

治験審査委員会の種類：治験審査委員会

治験審査委員会の設置者：独立行政法人国立病院機構　姫路医療センター　院長

所在地：兵庫県姫路市本町68番地

ウェブページアドレス：https://himeji.hosp.go.jp/chiken/iinkai.html

目次（＊案）

目次内容

１．治験（ちけん）とは・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

２．あなたの病気と治療について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

３．治験の目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

４．治験薬について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

５．治験の参加予定期間と参加人数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

６．治験の方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

　６－１．治験の参加基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

　６－２．治験の手順・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

　６－３．治験薬の使用方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

　６－４．治験のスケジュール・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

７．治験期間中、あなたに守っていただきいこと・・・・・・・・・・・

８．治験に参加することにより予想される利益および不利益・・・・・・・・・・・・・・・・・

８－１．予測される利益について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

８－２．予測される副作用または有害事象について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

９．他の治療法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

１０．健康被害が発生した場合の補償について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

１１．自由意志による治験の参加について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

　１１－１．治験の参加と同意撤回について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

　１１－２．新たな情報のお知らせについて・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

１２．治験参加の中止について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

１３．プライバシー保護について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

１４．治験中の費用について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

１５．負担軽減費について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

１６．治験審査委員会について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

１７．大規模災害時の対応について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

１８．お問い合わせ先について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

（参考）＊治験のながれ

**治験のながれについて**

「くすりの候補」は、動物での有効性や安全性を確認してから「治験」に進みます。治験は、通常３つの段階があり、各段階で有効性や安全性を確認しながら進めます。

そして治験で得られた結果は、厚生労働省から「くすり」として承認を受ける際に提出する資料となります。

「くすりの候補」を選び、構造や性状を調べます。その後、動物などで「くすりの候補」の有効性や安全性を評価します。

基礎研究

少人数の健康な人を対象に、人に対する安全性および「くすりの候補」の吸収・分布・代謝・排泄などを調べます。

第Ⅰ相試験

「治験」のステップ

少人数の患者さんを対象に、「くすりの候補」の有効性と安全性、またどのような使い方をしたらよいかを調べます。

第Ⅱ相試験

第Ⅲ相試験

多数の患者さんを対象に第Ⅱ相試験の結果から得られた、「くすりの候補」の有効性と安全性、使い方を最終的に確認します。

**※ 今回の治験は第Ⅱ/Ⅲ相試験です。**

厚生労働省へ申請

（参考）＊大規模災害時の対応について

# **大規模災害時の対応について**

　大規模災害が起こった場合、あなたの安否を確認するために、事前に確認させて頂いた電話番号に連絡する場合があります。

また、大規模災害発生時には、通信網の混乱が予想されますので、治験参加期間中の患者さんの安否（や被災）状況の確認のために災害用伝言ダイヤル「171」の利用をお願いしています。

※災害伝言ダイヤル「171」とは

地震、噴火などの災害の発生により、被災地への通信が増加し、つながりにくい状況になった場合に提供が開始される声の伝言板です（NTT東日本ホームページより引用）。

災害伝言ダイヤルの使用方法については、総務省のホームページより最新情報をご確認ください。