

別紙

## 「ICF（案）の作成に関する依頼事項」

**ICF（案）の電子ファイルについて、依頼者（案）から以下の点の修正をお願いいたします。**

- ・説明文書に目次を入れて下さい。
- ・説明文書・同意文書の右下に「倉敷中央病院 第1版 作成日：西暦●●年○月×日」のように、版数と作成日を記載する箇所の作成をお願いいたします。
- ・治験審査委員会については、以下の記載をお願いいたします。  
 名称：倉敷中央病院治験審査委員会  
 所在地：〒710-8602 岡山県倉敷市美和1丁目1番1号  
 設置者：公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 院長  
 HPアドレス：<https://www.kchnet.or.jp/crc/trial/committee.html>
- ・担当医師は、治験責任医師のみ記載し、分担医師の記載は、原則不要です。連絡先には以下の記載をお願いいたします。担当者名の記載は不要です。また、夜間連絡先も病院代表の電話番号を記載して下さい。  
 窓口名：倉敷中央病院 臨床研究センター  
 住所：〒710-8602 岡山県倉敷市美和1丁目1番1号  
 電話番号：086-422-0210（病院代表）
- ・被験者負担軽減費の支払いについては、例えば「原則としてその翌月にまとめて振り込まれます」のような記載とし、治験が終了しなければ支払がなされないような表現はしないで下さい。
- ・同意書は3枚複写とし、1枚目を「病院保管用」、2枚目を「カルテ用」、3枚目を「患者さん用」として下さい。
- ・同意書のあて先を「公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 院長殿」として下さい。
- ・同意書の右上に以下のような欄を作成して下さい。  
 「●●科、同意取得日、951」は院内処理上、必要な記載となります。

●●科、同意取得日、951
契約番号： ●●●
カルテ番号： _____
患者氏名： _____

(行数に余裕がない場合は、同意書の上に以下の欄を作成)

●●科、同意取得日、951
契約番号： ●●●、カルテ番号： _____、患者氏名： _____

- ・画像データの提出が必要な治験の場合、適切な箇所に以下のいずれかの文案を記載して下さい。  
 <実施計画書にて画像提出が規定されている場合>  
**【個人情報の保護】**  
 ○○検査の画像データ  
 安全性や有効性の確認のために外部の評価者に提出をします。ただし、その場合でも、あなたのお名前やカルテ番号などの個人情報は消したうえで提出をしますので、あなたの個人情報は守られます。

2022年6月23日

<重篤な有害事象発現時などに追加で画像提出を求められる可能性がある場合>

**【個人情報の保護】**

安全性や有効性の確認のために外部の評価者に各種画像\*を提出する場合があります。ただし、その場合でも、あなたのお名前やカルテ番号などの個人情報は消したうえで提出をしますので、あなたの個人情報は守られます。

\*画像が限定されている場合はその検査名を記載してください。

- 補償に関する補助資料（被験者向け）に依頼者名（会社名）を記載する場合は、差出人としてではなく、文中に依頼者名（会社名）を記載して下さい。依頼者名（会社名）の記載が不要な場合は、記載いただく必要はございません。
- 補償に関する補助資料（被験者向け）が説明文書と一体でなく、文中に依頼者名（会社名）の記載がない場合は、どの治験か特定できるように、治験記号もしくは実施計画書番号を文中またはヘッダー等に記載して下さい。

以上