

治験参加カードの作成に係るマニュアル

当院では、被験者に守っていただきたい注意事項や、他の医療機関等を受診した際に併用禁止薬等の情報を掲示できるように「治験参加カードひな形（YF 書式 025）」を用意しています。依頼者様式を使用することも可能ですが YF 書式 025 に記載されている作成基準にご留意の上、ヒアリングまでに、電子媒体で「治験参加カード（案）」をご提供ください。CRC が内容の確認・修正を行います。

<治験参加カードの作成基準>

1. 外来通院する患者さんを対象として治験参加カードを用意しますので、入院患者さんが対象の治験で治験参加中に退院することが無い場合には、作成は必要ありません。
2. 大きさの指定はありませんが、携帯しやすい大きさでお願いします。折りたたんだ際に診察券と同等（おおよそ横 85mm×縦 54mm くらい）が目安です。
3. 記載項目等は作成例を参照してください。（一例ですので記載内容・レイアウトなど詳細は変更可能です。）記載内容については、プロトコル・ICF に記載している内容としてください。
4. 形式は任意です。
治験依頼者さまが作成したものがある場合には、ご提供をお願い致します。CRC が当院の基準に沿って確認し、修正または修正依頼致します。治験依頼者さまで作成したものがない場合には、作成例に沿って治験依頼者さまの必要な情報を記載し、ご提供をお願い致します。

<治験審査委員会での審議について>

原則として治験参加カードは、治験依頼者さまが治験審査委員会（IRB）審査を希望される場合を除いて、IRB での審査を必須とはしておりません。

治験参加カード（ひな形）

平日は、該当診療科の連絡の付く（外来/医局等）の番号、夜間休日は代表番号で各診療科当直医対応となります。

<表面>

<p><連絡先></p> <p>公立大学法人 横浜市立大学附属病院</p> <p>●治験責任医師: ●●●科 (責任医師名) 空欄</p> <p>●治験担当医師: ●●●科 _____</p> <p>TEL : 045-787-**** (平日 9:00-17:00)</p> <p> : 045-787-2800 (代表) (上記以外の時間)</p> <p> ※夜間・休日緊急時は、各診療科当直医師対応</p> <p>●臨床試験管理室 空欄</p> <p>担当 CRC: _____</p> <p>TEL : 045-352-7510 (平日 9:00-17:00)</p>	<p><患者さんへ></p> <p>◆治験参加中は常にこのカードを携帯してください。他科や他の病院を受診する際には、医師または看護師、薬剤師にこのカードをお見せください。</p> <p>◆次の場合、必ず治験担当医師または CRC にご相談ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病院で新たにお薬を処方してもらうとき 2. 薬局でお薬を購入するとき <p>◆治験中、いつもと異なる症状がありましたら、ご連絡ください。</p>	<p style="text-align: center;">治験参加カード</p> <p style="text-align: center;">公立大学法人 横浜市立大学附属病院</p>
---	--	--

<裏面>

<p>空欄 <医師・薬剤師の方へ></p> <p>_____さんは、公立大学法人 横浜市立大学附属病院において、(治験薬名)の(対象疾患)を対象とした治験に参加いただいております。 空欄</p> <p>参加予定期間: _____年 _____月 _____日 ~ _____年 _____月 _____日</p> <p>そのため、併用薬、併用療法に制限があります。ご不明な点がございましたら、表面の連絡先までご連絡をお願いします。</p> <p>治験薬の安全性情報収集のため、治療の内容等についてお問い合わせさせていただくことがあります。その際にはご協力よろしくお願い致します。</p>	<p style="text-align: center;">【併用禁止薬・併用禁止療法】</p> <p>① _____</p> <p>② _____</p> <p>③ _____</p> <p>④ _____</p> <p>⑤ _____</p> <p>⑥ _____</p> <p>⑦ _____</p> <p>⑧ _____</p> <p>⑨ _____</p> <p>⑩ _____</p> <p>終了日未定の治験の場合は「承認まで」など適切な表現に変更。</p> <p style="text-align: center;">併用禁止薬・併用禁止療法を記入</p>	<p style="text-align: center;">【 _____ 】</p> <p>その他、併用制限薬、併用注意薬、治験の概要や、診療上の注意事項など必要に応じて記入</p>
--	--	--