



ICF共通テンプレートに関する 医薬品評価委員会加盟企業対象アンケート調査結果

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 タスクフォース2（臨床）
TF2-1 ICF共通テンプレート（治験エコシステム）

※本資料の二次利用及び転載は控えていただきますようお願いいたします

目次

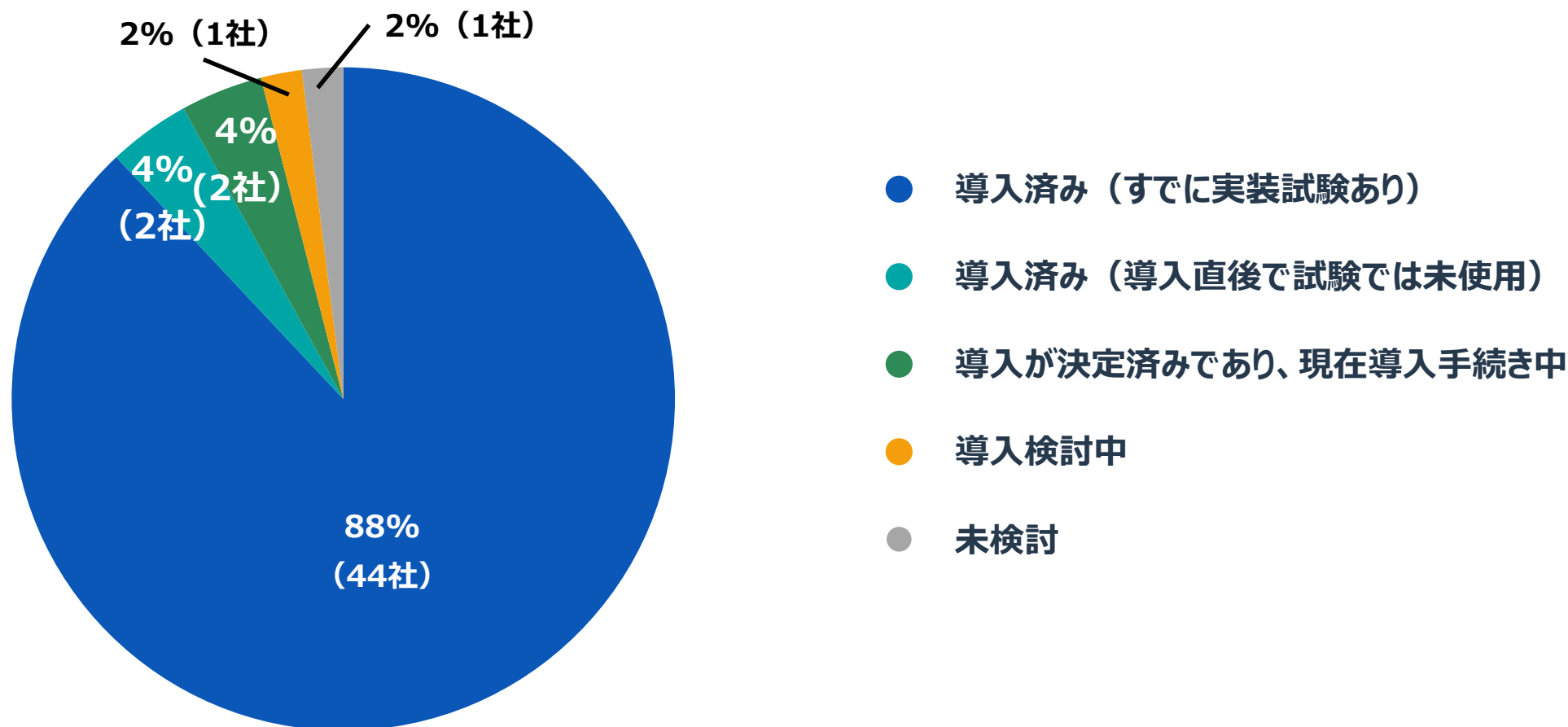
1. 概要・ICF共通テンプレート導入状況
2. 導入済み企業（実装試験あり）アンケート調査結果
3. 導入済み企業（導入直後、導入手続き中）アンケート調査結果

概要

項目	詳細
調査期間	2026年7月13日～2026年8月14日
調査対象	日本製薬工業協会医薬品評価委員会加盟企業68社
調査方法	Webアンケート
回答企業数	50社 アンケート回答率 74% (50社/68社)
設問内容	➤ 各社導入状況 ➤ 満足度 ➤ 各セクションに対する修正経験/提案

ICF共通テンプレート導入状況

Q3.製薬協が2024年6月に公開したICF共通テンプレートについて、ご自身の所属する企業で導入されていますか？（N=50）



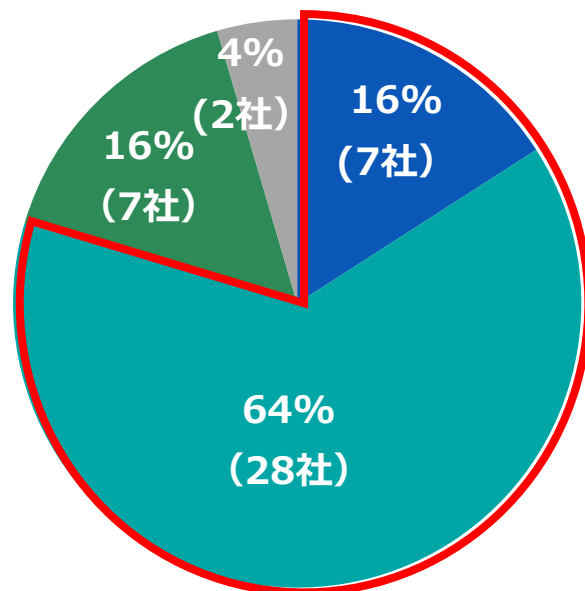
回答企業のうち92%（46社）がICF共通テンプレートを導入済みであった。
2024年12月時点の「導入済み（すでに実装試験あり）」9社から大幅に増加した。

導入済み企業（実装試験あり） アンケート調査結果

ICF共通テンプレートの導入満足度

Q4 製薬協のICF共通テンプレートの導入後の満足度を教えてください（N=44）

Q5 選択した満足度の理由を教えてください（複数選択可）



- とても満足している
- 満足している
- どちらともいえない
- 満足していない

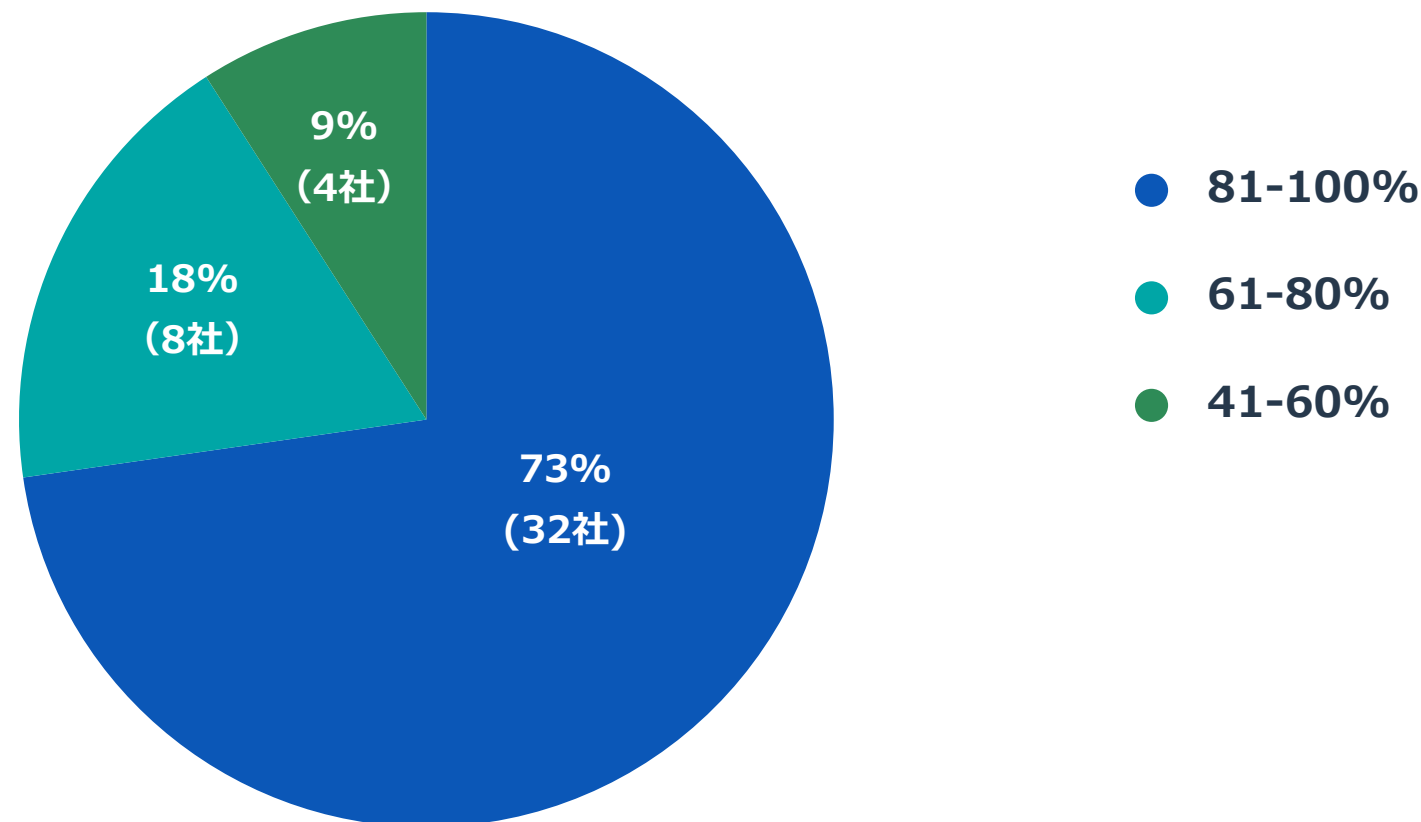
導入満足度の理由（複数回答可）

施設版ICFの作成・レビュー時間削減		31社
IRB指摘事項の減少		18社
施設テンプレート保有施設でも受入		18社
社内ICFの品質均質化		15社
社内テンプレート保守負荷軽減		11社
効果評価中／未実感		5社

導入後、80%（35社）の企業が、「とても満足している」「満足している」と回答した。

テンプレートの受入れ状況

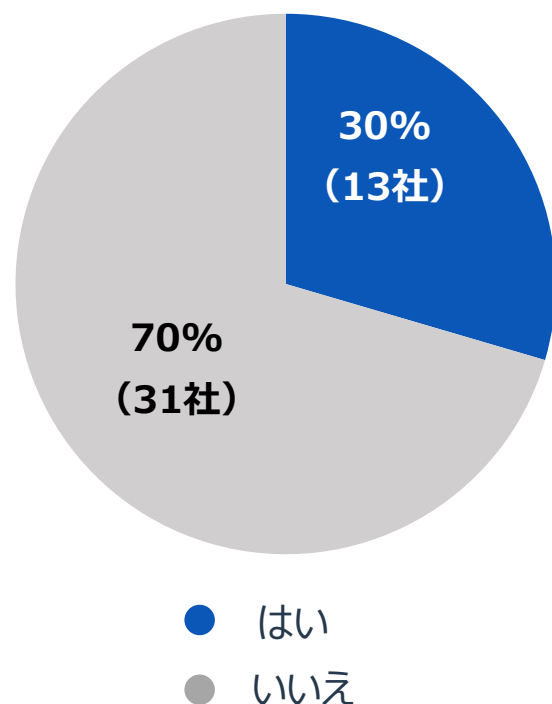
Q6.製薬協のICF共通テンプレートの使用を受け入れた医療機関の割合を教えてください（N=44）



**73%（32社）の企業が、実施した臨床試験の80%以上の施設でICF共通テンプレートが受け入れられたと回答した。
40%以下と回答した企業はなかった。**

各社追記・修正状況：セクションA

Q7. 社内ICFテンプレート、試験毎の依頼者版ICFあるいは施設版ICFを作成・レビューする際に、追記／修正した方が良い作成ガイドや例文はありましたか？
(N=44)



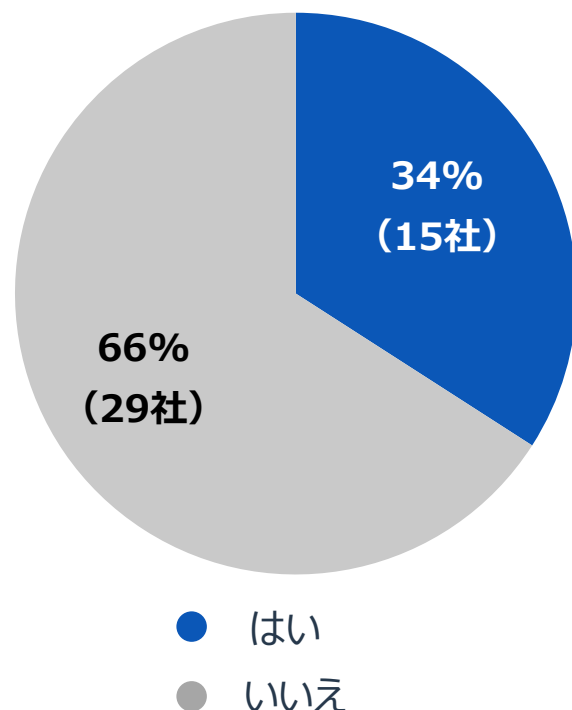
Q8. 「はい」と回答した場合、追記/修正した方がよい作成ガイドや例文とその理由/背景について具体的に教えて下さい。

回答の要約	
ICFの簡素化・重複記載の削減	- IRBや費用に関する説明が複数個所に出てくる。 - 参加者が本当に知りたい内容に絞るべき。
参加者目線での強化	- 概要は参加者が知りたい内容を中心にすべき。 - 来院時の注意事項をまとめてほしい。 - 参加者負担を明確化してほしい。
その他	- 健康成人試験向けの表現を充実してほしい。 - 投与期間・来院回数が変動する場合の文章の記載例がほしい。 - 保険外併用療養費と入院費用で項目を分けると記載しやすい。

30%（13社）の企業が、セクションAに追記／修正した方がよい作成ガイドや例文があったと回答した。

各社追記・修正状況：セクションB（社内での修正）

Q9.社内ICFテンプレートあるいは試験毎の依頼者版ICF作成の際に、製薬協のICF共通テンプレートの変更不可（黒字）の文言から変更した箇所はありましたか？



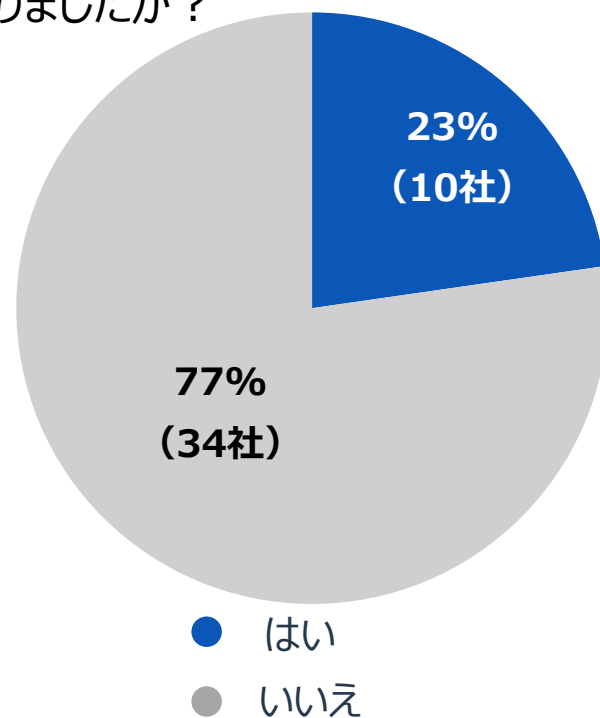
Q10.「はい」と回答した場合、実際に修正した文言とその理由／背景を具体的に教えてください。

回答の要約	
対象・試験種類に応じた用語や説明への変更	- 小児試験で「あなた」を「あなたのお子さん」等に変更 - ワクチン試験で「くすり」を「ワクチン」、「投与」を「接種」、「副作用」を「副反応」に変更 - 製造販売後臨床試験に合わせた説明の追加 - 医療機器、再生医療等製品、健康成人試験、ワクチン試験への対応
治験の基本説明や図の修正	- 治験の流れの図を施設版に差し替え - オンコロジー第1相試験の患者対象説明 - 読み仮名や説明表現を参加者向けに調整
参加者の権利・新情報・連絡方法の明確化	- 新しい重要情報は文書で通知する旨の追記 - 参加中止後のデータの取扱いに関する参照先の追加 - 健康上の問題が発生した場合の連絡義務の明確化

34%（15社）の企業が、セクションBにおいて社内で修正した文言があったと回答した。

各社追記・修正状況：セクションB（医療機関からの修正）

Q11.医療機関（IRB含む）とやり取りする中で、製薬協のICF共通テンプレートの変更不可（黒字）の文言で受け入れ不可や修正を強く要望された文言はありましたか？



Q12.「はい」と回答された場合、実際に修正した／強く修正を要望された文言とその理由／背景を具体的に教えてください。

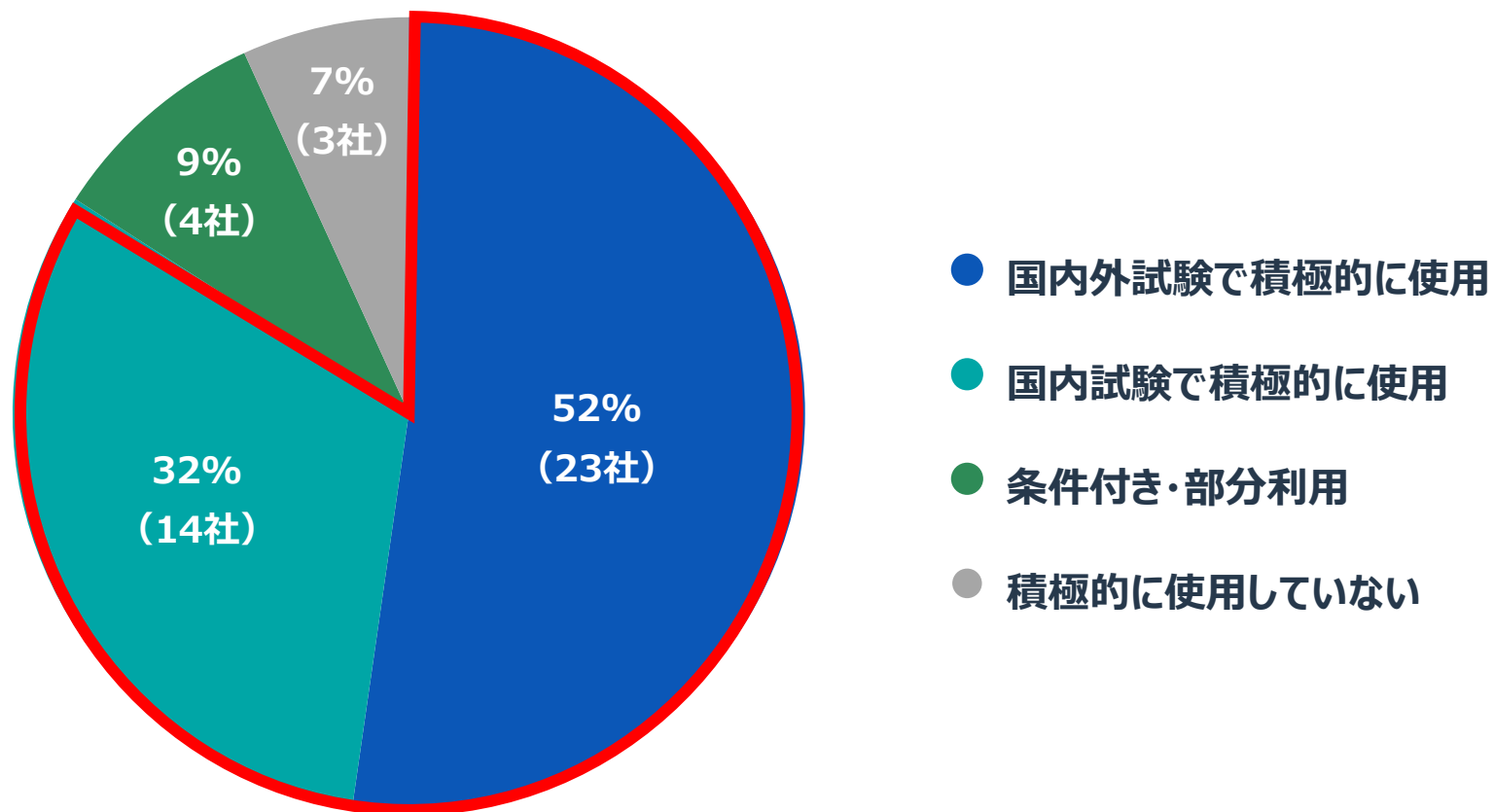
回答の要約

施設独自の文言・様式への変更	- 治験の流れの図を施設版に差し替え - 施設で通常使用している表現への変更 - IRB相談窓口の追加 - 施設の認証・運用要件に基づく記載の追加
参加者に分かりやすい表現への変更	- 一方的・形式的に見える表現の修正 - 治験参加を断っても不利益を受けないことの説明強化
試験種別への対応	- オンコロジー第1相試験の患者対象説明 - 医療機器、再生医療等製品、健康成人試験、ワクチン試験への対応

23%（10社）の企業が、セクションBにおいて医療機関（IRB含む）からの要望で修正した文言があったと回答した。

セクションC例文（青字）活用状況

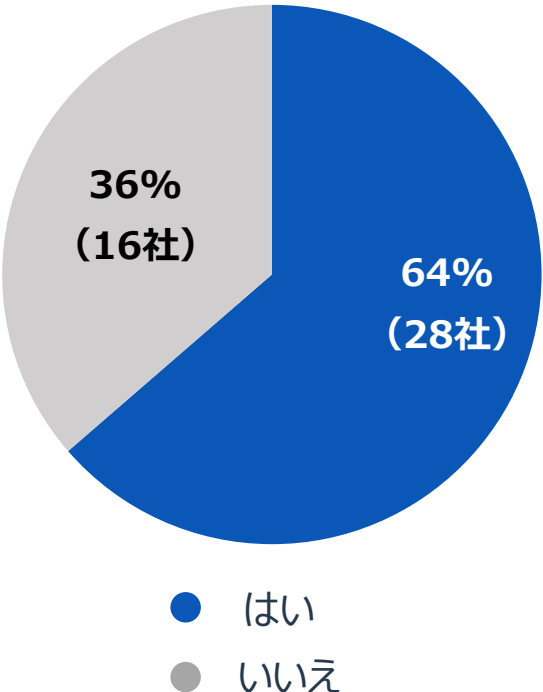
Q13 社内ICFテンプレートあるいは試験毎の依頼者版ICF作成の際に、製薬協のICF共通テンプレートの例文はどれほど使用していますか？（N=44）



85%（37社）の企業が、国内外あるいは国内試験で例文を積極的に使用していると回答した。

各社追記・修正状況：セクションC（社内での修正）

Q14.社内ICFテンプレートあるいは試験毎の依頼者版ICF作成時、ご自身が所属する企業特有に、具体的な例文／例文に該当する文章を作成されましたか？



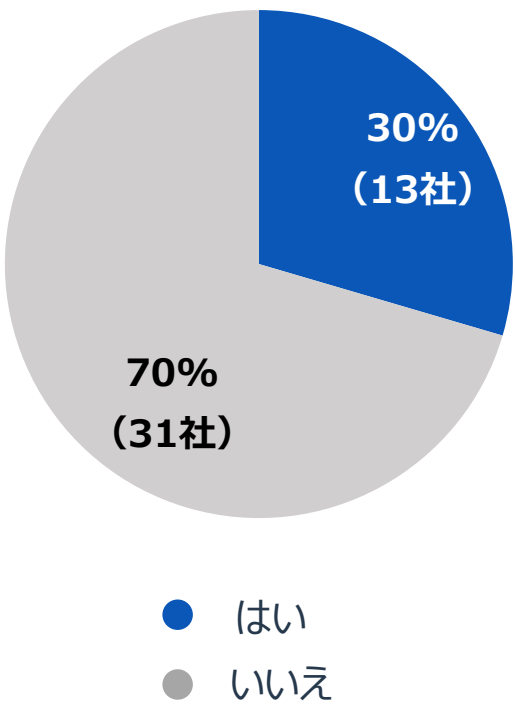
Q15.「はい」と回答した場合、実際に作成した例文を具体的に教えてください。

回答の要約	
治験薬・治験方法を分かりやすく示す例文	- 治験薬の作用機序を図で説明 - ランダム化、プラセボ、投与群の説明 - 治験参加の流れや概略図
安全性・リスク・参加基準の説明	- 採血、画像検査、生検等に伴うリスク - FIH試験における非臨床毒性や長期安全性 - 参加基準、治験中止基準、連絡が取れない場合の対応
避妊・妊娠に関する説明	- 男女別の避妊条件 - 妊娠した場合の対応 - 生殖・発生毒性や遺伝毒性に応じた例文 - 避妊等に関して小児や多様な参加者に配慮した表現
検体・個人情報・追加研究	- 検体の取扱い、保存期間、廃棄 - 遺伝学的検査、バイオマーカー研究 - 将来研究や二次利用 - 電子デバイス、訪問看護、Direct-to-Patient対応

64%（28社）の企業が、セクションCにおいて社内で追加した例文等があったと回答した。

各社追記・修正状況：セクションC（医療機関からの修正）

Q16.医療機関（IRB含む）とやり取りする中で、追記／修正した方が良い作成ガイドや例文はありましたか？



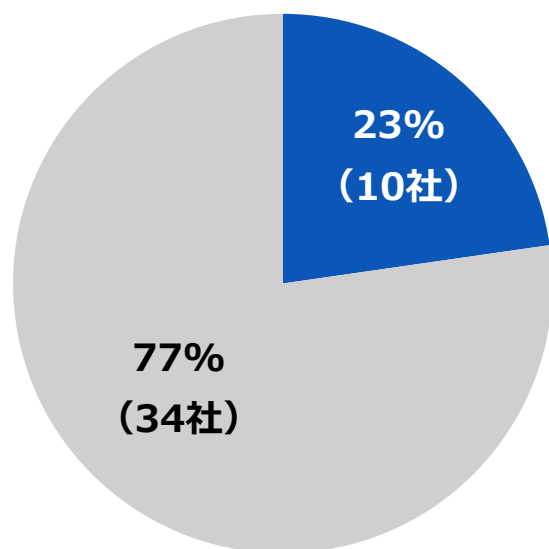
Q17.「はい」と回答した場合、追記／修正した方が良い作成ガイドや例文とその理由／背景を具体的に教えてください。

回答の要約	
参加者向けに分かりやすい表現・図を追加	- 専門用語の平易化 - 直接的または否定的な表現の緩和
治験スケジュール・参加基準・リスクの具体化	- 来院回数の明記 - 参加基準・除外基準の追記 - 採血、画像検査、生検等に伴うリスク - 治験中止・同意撤回の説明
施設・IRBにより求められる追加事項	- 避妊に関する参照先 - 任意検査と必須検査の区別 - 治験参加カードの説明 - 作治験薬の作用機序を図で説明
セクションC内の構成・記載場所の整理	- C-2（治験薬について）とC-4-2（治験の手順）や、C-5（予測される利益・不利益）とC-8（治験期間中、あなたに守っていただきたいこと）のすみ分け - 他の治療法をどこまで詳細に記載するかを明確化

30%（13社）の企業が、セクションCにおいて医療機関（IRB含む）からの要望で追加した例文等があったと回答した。

各社追記・修正状況：セクションD（社内での修正）

Q18.社内ICFテンプレートあるいは試験毎の依頼者版ICF作成の際に、製薬協のICF共通テンプレートの変更不可（黒字）の文言から変更した箇所はありましたか？



- はい
- いいえ

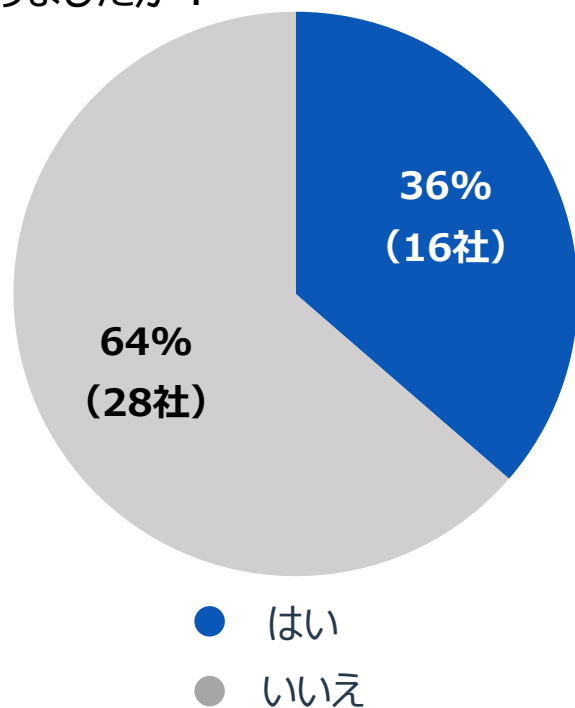
Q19.実際に修正した文言とその理由／背景を具体的に教えてください。

回答の要約	
個人情報・リモート閲覧への対応	・ リモートSDV、リモートモニタリングの説明 ・ 個人情報とプライバシーの表現整理 ・ 施設外から診療記録を閲覧する場合のセキュリティ説明
費用・負担軽減費の具体化	・ 支払方法や振込時期 ・ 生活保護受給者への影響 ・ 通信費など試験固有の費用
補償に関する説明	・ 健康被害の治療費を一時的に負担する可能性 ・ 詳細な補償制度資料との関係 ・ 補償内容をより分かりやすく説明

23%（10社）の企業が、セクションDにおいて社内で修正した文言があったと回答した。

各社追記・修正状況：セクションD（医療機関からの修正）

Q20.医療機関（IRB含む）とやり取りする中で、製薬協のICF共通テンプレートの変更不可（黒字）の文言で受け入れ不可や修正を強く要望された文言はありましたか？



Q21.「はい」と回答された場合、実際に修正した／強く修正を要望された文言とその理由／背景を具体的に教えてください。

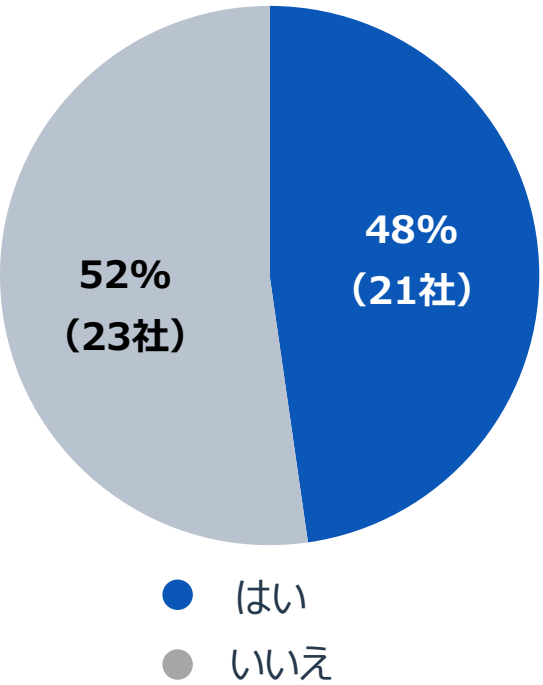
回答の要約

個人情報・プライバシー説明の追加・修正	- リモートSDV、リモートモニタリングの説明 - コード化情報の管理 - 個人情報とプライバシーの表現整理 - セクションDとEの個人情報記載の統合 - 依頼者、提携会社、ベンダー等への情報提供
負担軽減費の施設運用への適合	「入退院1回につき」の削除 - 通院・検査実施日単位への変更 - 振込時期や支払方法 - 生活保護受給者等への影響
補償に関する説明	- 補償対象・対象外の条件 - 医療費の一時負担 - 施設の補償資料との整合 「治験に関連する健康被害」の平易な説明

36%（16社）の企業が、セクションDにおいて医療機関（IRB含む）からの要望で修正した文言があったと回答した。

各社追記・修正状況：セクションE

Q22.社内ICFテンプレート、試験毎の依頼者版ICFあるいは施設版ICFを作成・レビューする際に、追記／修正した方が良い作成ガイドや例文はありましたか？



Q23.「はい」と回答した場合、追記／修正した方が良い作成ガイドや例文とその理由／背景を具体的に教えてください。

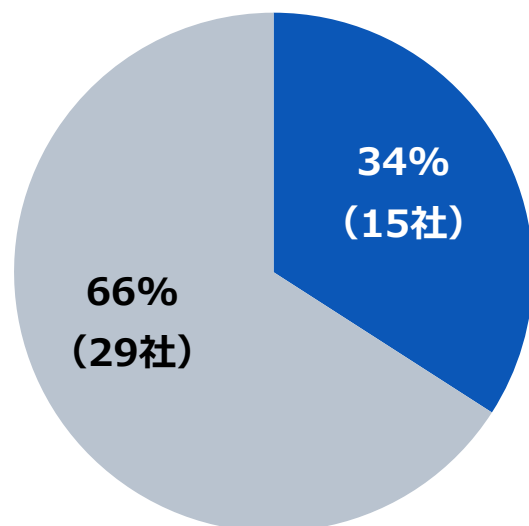
回答の要約	
個人情報・データプライバシーの標準化	- GDPR・APPIを満たす共通コアの設定 - データの利用目的のさらなる詳細 - 個人情報とプライバシーの整理
検体・データの二次利用、将来研究	- 検体の取扱い、保存期間、廃棄 - 遺伝学的検査、バイオマーカー研究 - AI分析を含むデータ利用目的
セクションDとEの重複・役割分担の整理	- 個人情報の基本説明はDにまとめる - Eの情報をDへ移動する施設要望 - D-4（個人情報の保護について）で説明済みの内容をEに重複させない
生活保護・利益相反・災害等の追加事項	- 生活保護受給者への注意 - eConsentに対応した記載

48%（21社）の企業が、セクションEに追記／修正した方が良い作成ガイドや例文があったと回答した。

各社追記・修正状況：同意書

Q24. 社内ICFテンプレート、試験毎の依頼者版ICFあるいは施設版ICFを作成・レビューする際に、追記／修正した方が良い作成ガイドや例文はありましたか？

(例：eConsentに関する文言)



● はい
● いいえ

Q25. 「はい」と回答した場合、追記／修正した方が良い作成ガイドや例文とその理由／背景を具体的に教えてください。

回答の要約

任意項目を個別に意思表示できるチェックボックス

- データの二次利用
- 残余検体・長期保存検体
- 遺伝子検査結果の開示
- 負担軽減費の受取り
- 補償概要の受領確認

署名欄・同意取得プロセスの改善

- 「同意日」を「署名日」に変更
- 「同意を取得した医師」を「説明をした医師」に変更
- 補助説明者と治験担当医師の署名順
- 代諾者・代筆者・立会人・口頭アセントへの対応

小児・代諾者への対応

- 本人が署名できない場合のチェック欄の検討
- 小児試験における代諾者用ガイド

34%（15社）の企業が、同意書に追記／修正した方が良い作成ガイドや例文があったと回答した。

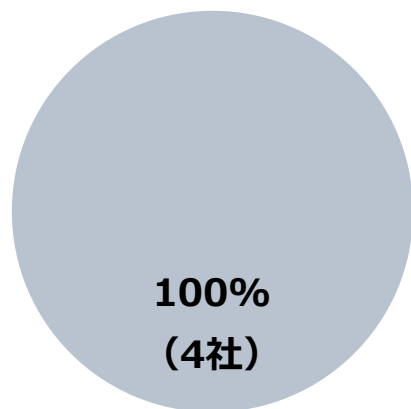
導入済み企業（導入直後、導入手続き中） アンケート調査結果

ICF共通テンプレートへの各社追記・修正状況

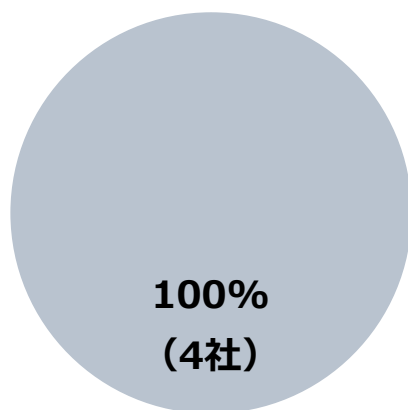
【セクションA～同意書（セクションC除く）】

Q26.-Q35. 社内ICFテンプレート（試験毎の依頼者版ICF案含む）の作成の際に、追記/修正した方が良い作成ガイドや例文、あるいは製薬協のICFテンプレートの変更不可（黒字）の文言から変更した箇所はありましたか？（N=4）

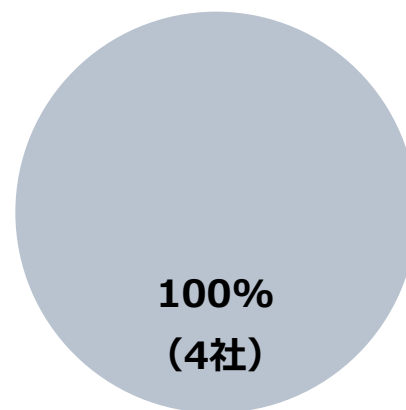
セクションA



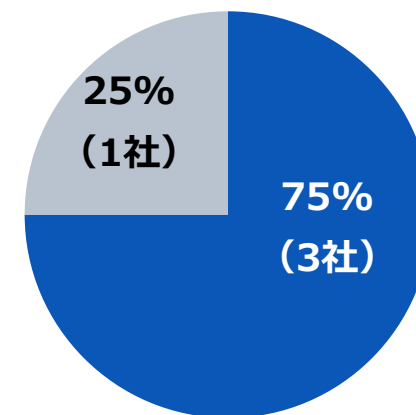
セクションB



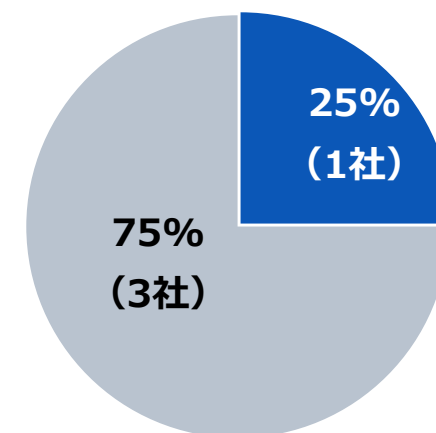
セクションD



セクションE



同意書



● はい
● いいえ

各社追記・修正状況：セクションEおよび同意書

Q33. セクションEに追記／修正した方が良い作成ガイドや例文とその理由／背景を具体的に教えてください。

回答の要約	
個人情報・データプライバシーの文言の標準化	データ利用目的の説明
検体・データ二次利用・将来研究	- データ二次利用の例文追加 - 残余検体利用の例文 - PGx研究等 - 検体保存・廃棄方法

Q35. 同意書に追記／修正した方が良い作成ガイドや例文とその理由／背景を具体的に教えてください。

回答の要約	
代諾者について	代諾者が想定されるケースをガイドに追記。

目次

Appendix アンケート質問項目

アンケート質問項目(1)

質問No	
Q1	ご自身の所属を選択してください。 ⇒Q2へ
Q2	会社名を記載してください。 ⇒Q3へ
Q3	製薬協が2024年6月に公開したICF共通テンプレートについて、ご自身の所属する企業で導入されていますか？ ☐ 導入済み（すでに実装試験あり） ⇒Q4へ ☐ 導入済み（導入直後で試験では未使用） / ☐ 導入が決定済みであり、現在導入手続き中 ⇒Q26へ ☐ 導入検討中 / ☐ 検討の結果、現時点では導入しないと決定された / ☐ 未検討 ⇒Q42へ
Q4	製薬協のICF共通テンプレート導入後の満足度を教えてください。 ⇒Q5へ ☐ とても満足している ☐ 満足している ☐ どちらとも言えない ☐ 満足していない ☐ 全く満足していない
Q5	前問で選択した満足度の理由を教えてください（複数選択可） ⇒Q6へ ☐ 施設版ICFの作成・レビュー時間が削減された ☐ 医療機関/IRBからの指摘事項が少なくなった ☐ 社内ICFテンプレートのメンテナンスの手間が少なくなった ☐ 社内ICFのクオリティの均質化が図れた ☐ （施設オリジナルの）施設ICFテンプレートを保有していても、ICF共通テンプレートを受け入れてくれる施設があった ☐ 効果評価中/メリットをまだ実感していない ☐ その他 （ ）

アンケート質問項目(2)

質問No	
Q6	製薬協のICF共通テンプレートの使用を受け入れた医療機関の割合を以下から選択してください。 ⇒Q7へ ☐ ~20% ☐ 21~40% ☐ 41~60% ☐ 61~80% ☐ 81~100% ※ 把握できる範囲の試験での施設の割合で問題ありません。なお、試験間で共通している施設は「1施設」としてカウントしてください。
Q7/8	【セクションA：治験の要約】 ⇒Q9へ 社内ICFテンプレート、試験毎の依頼者版ICFあるいは施設版ICFを作成・レビューする際に、追記/修正した方が 良い作成ガイドや例文はありましたか？ ☐ はい ☐ いいえ 「はい」と回答した場合、追記/修正した方がよい作成ガイドや例文とその理由/背景について具体的に教えて下さい。
Q9/10	【セクションB：治験の参加】 ⇒Q11へ 社内ICFテンプレート、試験毎の依頼者版ICF作成の際に、製薬協のICF共通テンプレートの変更不可（黒字） の文言から変更した箇所はありましたか？ ☐ はい ☐ いいえ 「はい」と回答した場合、実際に修正した文言とその理由/背景について教えてください。

アンケート質問項目(3)

質問No	
Q11/12	【セクションB：治験の参加について】 ⇒Q13へ 医療機関（IRBを含む）とやり取りする中で、製薬協のICF共通テンプレートの変更不可（黒字）の文言で受け入れ不可や修正を強く要望された文言はありましたか？ ☐はい ☐いいえ 「はい」と回答された場合、実際に修正した/強く修正を要望された文言とその理由/背景を具体的に教えてください。
Q13	【セクションC：この治験に関する説明】 ⇒Q14へ 社内ICFテンプレートあるいは試験毎の依頼者版ICF作成の際に、製薬協のICF共通テンプレートの例文はどれほど使用されていますか？ ☐グローバル試験・日本ローカル試験に関わらず、日本語版ICFで積極的に使用している ☐グローバル試験では使用していないが、日本ローカル試験の場合は積極的に使用している ☐例文は積極的に使用していない、およびその理由 ☐その他
Q14/15	【セクションC：この治験に関する説明】 ⇒Q16へ 社内ICFテンプレートあるいは試験毎の依頼者版ICF作成時、ご自身が所属する企業特有に、具体的な例文/例文に該当する文章を作成されましたか？ ☐はい ☐いいえ 「はい」と回答された場合、実際に作成した例文を具体的に教えてください。

アンケート質問項目(4)

質問No	
Q16/17	【セクションC：この治験に関する説明】 ⇒Q18へ 医療機関（IRB含む）とやり取りする中で、追記/修正した方が良い作成ガイドや例文はありましたか？ ☐はい ☐いいえ 「はい」と回答された場合、追記/修正した方が良い作成ガイドや例文とその理由/背景を具体的に教えてください。
Q18/19	【セクションD：治験に関する一般的な説明】 ⇒Q20へ 社内ICFテンプレートあるいは試験毎の依頼者版ICF作成の際に、製薬協のICF共通テンプレートの変更不可（黒字）の文言から変更した箇所はありましたか？ ☐はい ☐いいえ 「はい」と回答された場合、実際に修正した文言とその理由/背景を具体的に教えてください。
Q20/21	【セクションD：治験に関する一般的な説明】 ⇒Q22へ 医療機関（IRB含む）とやり取りする中で、製薬協のICFテンプレートの変更不可（黒字）の文言で受け入れ不可や修正を強く要望された文言はありましたか？ ☐はい ☐いいえ 「はい」と回答された場合、実際に修正した/強く修正を要望された文言とその理由/背景を具体的に教えてください。
Q22/23	【セクションE：追加および詳細情報】 ⇒Q24へ 社内ICFテンプレート、試験毎の依頼者版ICFあるいは施設版ICFを作成・レビューする際に、追記/修正した方が良い作成ガイドや例文はありましたか？ ☐はい ☐いいえ 「はい」と回答された場合、追記/修正した方が良い作成ガイドや例文とその理由/背景を具体的に教えてください。

アンケート質問項目(5)

質問No	
Q24/25	【同意書】 ⇒Q36へ 社内ICFテンプレート、試験毎の依頼者版ICFあるいは施設版ICFを作成・レビューする際に、追記/修正した方が 良い作成ガイドや例文はありましたか（例;eConsentに関する文言）？ ☐はい ☐いいえ 「はい」と回答された場合、追記/修正した方が良い作成ガイドや例文とその理由/背景を具体的に教えてください。
Q26/27	【セクションA：治験の要約】 ⇒Q28へ 社内ICFテンプレート作成時に、追記/修正した方が良い作成ガイドや例文はありましたか？ ☐はい ☐いいえ 「はい」と回答した場合、追記/修正した方がよい作成ガイドや例文とその理由/背景について具体的に教えて下さい
Q28/29	【セクションB：治験の参加について】 ⇒Q30へ ご自身の所属する企業の他部署（例；法務、Ethic and Compliance）とやり取りする中で、製薬協のICF共通テンプレートの変更可（黒字）の受け入れ不可や修正を強く要望された文言はありましたか？ ☐はい ☐いいえ 「はい」と回答された場合、実際に修正した/強く修正を要望された文言とその理由/背景を具体的に教えてください。
Q30/31	【セクションD：治験に関する一般的な説明】 ⇒Q32へ ご自身の所属する企業の他部署（例；法務、Ethic and Compliance）とやり取りする中で、製薬協のICF共通テンプレートの変更可（黒字）の受け入れ不可や修正を強く要望された文言はありましたか？ ☐はい ☐いいえ 「はい」と回答された場合、実際に修正した/強く修正を要望された文言とその理由/背景を具体的に教えてください。

アンケート質問項目(6)

質問No	
Q32/33	【セクションE：追加及び詳細情報】 ⇒Q34へ 社内ICFテンプレート作成時に、追記/修正した方が良い作成ガイドや例文はありましたか？ ☐ はい ☐ いいえ 「はい」と回答した場合、追記/修正した方がよい作成ガイドや例文とその理由/背景について具体的に教えてください
Q34/35	【同意書】 ⇒Q36へ 社内ICFテンプレート作成時に、追記/修正した方が良い作成ガイドや例文はありましたか（例：eConsentに関する文言）？ ☐ はい ☐ いいえ 「はい」と回答した場合、追記/修正した方がよい作成ガイドや例文とその理由/背景について具体的に教えてください
Q42	製薬協のICF共通テンプレートに対して、ご意見等あれば記載してください。

アンケートは以上です。
ご協力ありがとうございました。