

ICF共通テンプレートの概要

1. ICF共通テンプレート作成の背景と意義

治験で用いられる説明文書・同意文書（ICF: Informed Consent Form）は治験依頼者ごとに異なっており、また医療機関においても独自の様式を規定している場合も多くあります。そのため、同一治験であっても医療機関ごとに治験参加者へ提供する情報が異なることが課題となっています。また、ICFの作成や確認作業において、医療機関及び治験依頼者の双方に大きな負荷がかかっており、日本の治験が非効率である要因のひとつとなっています。

ICF共通テンプレートの意義

治験参加者に提供する情報の均一化

- 同一治験に参加する治験参加者が受け取る情報が揃い、同じ情報で治験参加を判断できる

作成・審査・説明に関与する担当者の負担軽減

- テンプレート載せ替えの手間がなくなり、治験の実施準備にかかる時間と労力が削減され、IRB審査の効率化につながる
- 治験に関する一般的事項に関する記載が共通化されるため、説明者の負担が軽減される

治験環境改善

- IRBの集約やeConsent導入の一助となる

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会では、R&D Head Clubが発行したCommon ICF template*第1.1版をもとに、複数の医療機関、患者団体、弁護士の意見も取り入れて、2024年6月にICF共通テンプレート第1版を作成しました。なお、厚生労働省からも本ICF共通テンプレートの積極的な活用が推奨#されています。

*R&D Head Club (<https://rdhead-club.com>) が中心となって2021年にICFに関する実態調査が行われ、2022年10月にCommon ICF template 第1版が発行されました。

#医政研発0704第1号、医薬薬審発0704第2号、令和6年7月4日「治験における説明文書及び同意文書の共通様式の活用について」:
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240708I0020.pdf>

2. ICF共通テンプレートの特徴

ICF共通テンプレートの特徴：

- これまで治験固有の説明と治験の一般的な説明が全体で混在していましたが、それぞれセクションを分けることで医療機関版作成時の効率化につながり、さらに**治験参加者の治験経験や理解度に**応じた説明がしやすくなります
- セクションBとDは 全治験共通部分として大部分(黒字部分)が変更不可**であるため、試験ごとにあらためて確認する必要はありません

[参考リンク]

- 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート（第1版） | 医薬品評価委員会の成果物 一覧 | 日本製薬工業協会 (jpma.or.jp): https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html
- ICFに関する実態調査 2021年 (R&D Head Club): <https://rdhead-club.com/struct/wp-content/uploads/ICH-2021-Dec.pdf>



ICF共通テンプレートの概要

3. ICF共通テンプレートの構成

ICF共通テンプレートは、A～Eの5つのセクション及び同意文書で構成されています。

- 目次 -

A. 治験の要約

A-1. 治験の要約

B. 治験の参加について

B-1. 治験（ちけん）とは

B-2. あなたの意思による治験の参加について

B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について

B-2-2. 新たな情報のお知らせについて

B-3. お問い合わせ先について

C. この治験に関する説明

C-1. あなたの病気と治療について

C-2. 治験薬について

C-3. 治験の目的

C-4. 治験の方法

C-4-1. 治験の参加基準

C-4-2. 治験の手順

C-4-3. 治験のスケジュール

C-5. 予測される利益および不利益

C-5-1. 予測される利益について

C-5-2. 予測される不利益について

C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について

C-7. この治験を中止する場合について

C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと

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

D-2. 負担軽減費について

D-3. この治験を審査した治験審査委員会について

D-4. 個人情報の保護について

D-5. 健康被害が発生した場合の補償について

E. 追加および詳細情報

E-1. (例) 個人情報の取扱い

E-2. (例) 補償制度の概要

E-3. (例) ファーマコゲノミクスに関する事項

同意文書

セクション 内容/特徴

A. 治験の要約

<治験毎に作成>

当該治験の概要を簡潔にまとめる

- ・ 治験参加者が当該治験の内容を一覧で確認できる

B. 治験の参加について

<全治験共通（変更不可）>

実施医療機関・治験依頼者・治験によらない共通の説明

- ・ 治験参加者の一般的な「治験とは」の理解度向上を目指す
- ・ 治験参加者の治験経験や理解度に応じて、治験関係者が効果的に説明できる

C. この治験に関する説明

<治験毎に作成>

作成ガイド及び例文を参考に、作成担当者が治験固有の情報（治験薬の詳細、治験の手順、予測される利益・不利益等）を記載

- ・ 治験参加者が当該治験の内容を適正に確認できる
- ・ 作成担当者が本セクションの作成に注力できる

D. 治験に関する一般的な説明

<全治験共通（変更不可）>

実施医療機関・治験依頼者・治験によらない共通の説明

- ・ 治験参加者の治験経験や理解度に応じて、治験関係者が効果的に説明できる
- ・ 作成担当者は別途作成不要。ただし、個別に追加・補足が必要な場合は、「E. 追加および詳細情報」へ記載する

E. 追加および詳細情報

<治験毎に作成>

「D. 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、実施医療機関・治験依頼者・治験固有の情報を記載（補償制度の概要、個人情報の取扱い、ファーマコゲノミクスに関する事項等）

ICF共通テンプレート

(製薬協HP)



日本で共通のICFテンプレートを使用する意義をご理解いただき
ICF共通テンプレート普及に向けてご協力をお願いします

製薬協 ICF共通テンプレート



日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
特別プロジェクト3 (TP-3)

2024年8月作成