

# ICF (Informed Consent Form) 共通テンプレートのご紹介

---

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
TP-3 (特別プロジェクト3) : ICF共通化検討チーム

2024年6月27日

# 本説明資料の内容

1. ICF共通テンプレート作成の背景
2. ICF共通テンプレートの大きな特徴/Common ICF Templateからの変更点
3. ICF共通テンプレートの概要
4. ICF共通テンプレートが普及した未来像

# 本説明資料の内容

1. ICF共通テンプレート作成の背景
2. ICF共通テンプレートの大きな特徴/Common ICF Templateからの変更点
3. ICF共通テンプレートの概要
4. ICF共通テンプレートが普及した未来像

# ICF共通テンプレート作成の背景

## 【課題】

治験依頼者、医療機関がそれぞれ独自のICFテンプレートを持っているため、

- 治験参加者に提供する情報に差が生じている
- ICFの作成・審査・治験参加者への説明に関与する担当者の負担が増加している
- 治験環境改善のための対策が難しくなっている

治験依頼者と医療機関が**共通のICFテンプレート**を所有することで、  
治験参加者へ均一な情報を提供できるとともに、  
業務効率化、治験立ち上げの**加速化**につながり  
**速やかに医薬品を患者さんに届けることが可能となる**

# ICF共通テンプレート作成の意義

## 治験依頼者、医療機関がそれぞれ独自のICFテンプレートを持っていることの問題点

### 【治験参加者に提供する情報の差】

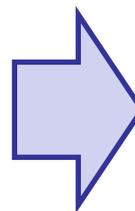
- 同一治験でも医療機関毎に治験参加者に提供する情報が異なる

### 【作成・審査・説明に関与する担当者の負担】

- 医療機関版ICF作成において、治験依頼者案を医療機関テンプレートに載せ替えることは、膨大な時間と労力がかかる
- 治験に関する一般的な内容であっても、治験毎に説明文章が異なるため、IRB審査や治験説明時の負荷につながる

### 【治験環境改善】

- IRBの集約やeConsent導入へのハードルとなっている



## 治験依頼者、医療機関が使用可能なICF共通テンプレートを作成する意義

### 【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し、IRB審査が効率化する
- 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

# 日本のICFに関する実態調査 ①

## 【方法】 ICFに関する実態調査 概要

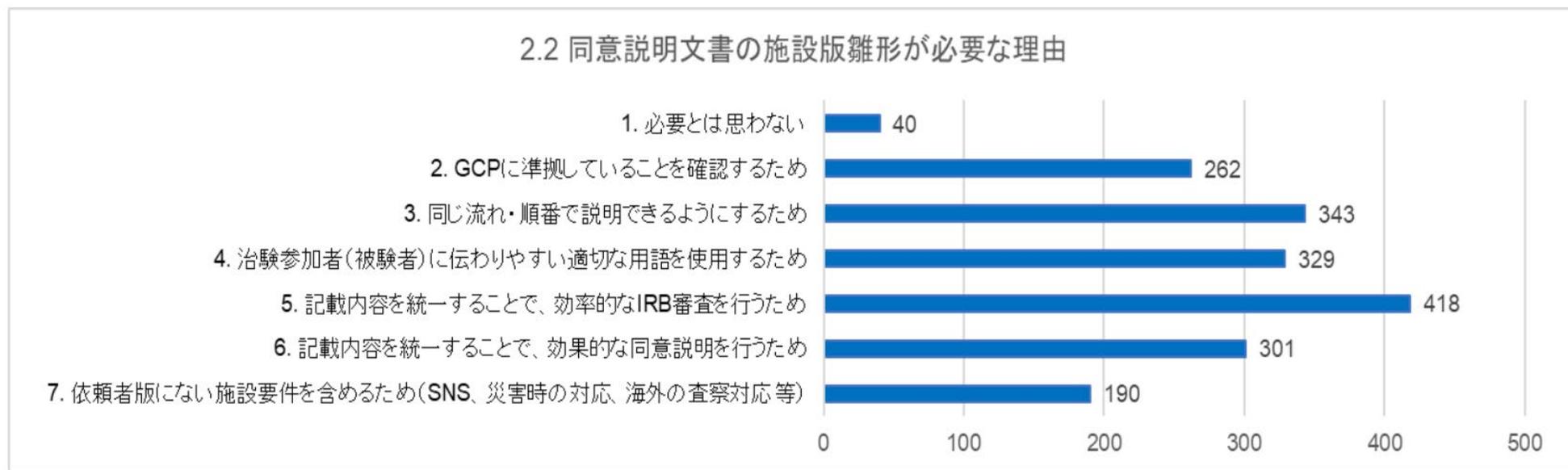
	医療機関 	CRA 	治験依頼者 
対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>公益社団法人 日本医師会 治験促進センター 大規模治験ネットワーク</li> <li>日本SMO協会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>R&amp;D Head Club加盟会社</li> <li>日本CRO協会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>R&amp;D Head Club加盟会社</li> </ul>
実施期間	2021/3/8 (月) ~3/22 (月)	2021/4/5 (月) ~4/20 (火)	2021/4/5 (月) ~4/20 (火)
回答数	1,392件 (1担当者1回答)  治験責任医師等 23件 治験事務局 (院内) 69件 治験事務局 (SMO) 160件 CRC (院内) 161件 CRC (SMO) 979件	1,418件 (1担当者1回答)  CRO 955件 製薬会社 (外資系) 320件 製薬会社 (内資系) 143件	21件 (1社1回答)
方法	Web surveyにて匿名回答		

# 日本のICFに関する実態調査 ②

## 【結果】施設版雛形が必要な理由



**医療機関** (施設版雛形「ある」との回答者: n=570, 複数回答可)



- IRB審査の効率性 (No. 5) に続き、効果的な同意説明に関するもの (No. 3, 4, 6)、品質管理に関連するGCP準拠の確認 (No. 2) が多かった。

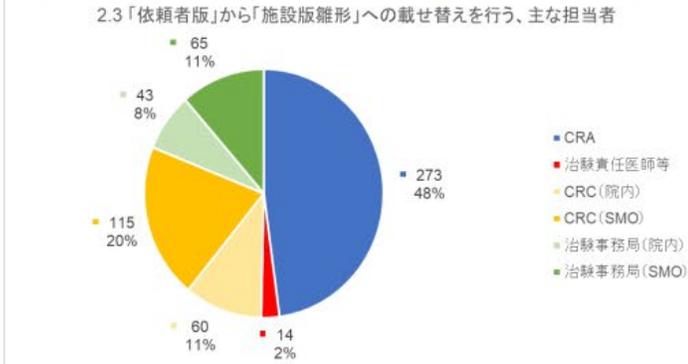
# 日本のICFに関する実態調査 ③

## 【結果】「雛形がある」場合の担当者と作業時間 施設版雛形への「載せ替え」作業と「内容変更」作業に分けて確認

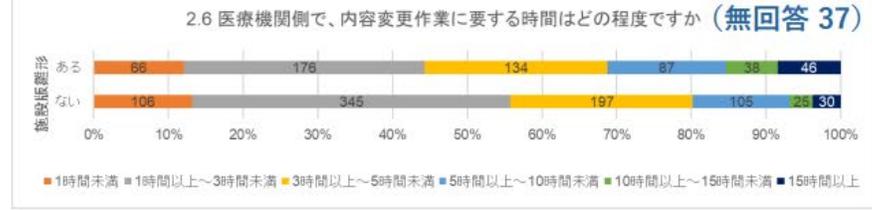
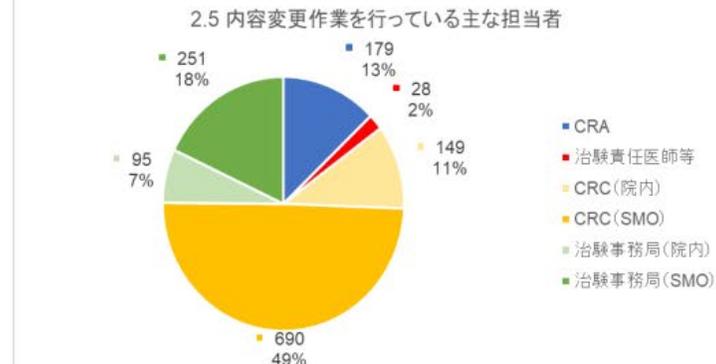


医療機関

### 載せ替え作業 (施設版雛形「ある」との回答者: n=570)



### 内容変更作業 (n=1,392)



- 「依頼者版」から「施設版雛形」への載せ替え作業について、約5割の医療機関回答者が主にCRAが実施と回答
- 医療機関での載せ替え作業時間だけで、約1割の医療機関回答者が10時間以上を選択している
- 内容変更作業については、約6割の医療機関回答者が、主にCRCが実施と回答
- 内容変更作業にかかる時間は、「雛形あり」と回答された方のほうが長くなる傾向があった。

# 日本のICFに関する実態調査 ④

## 【結果】 ICF作成形態と作業・承認時間の違い

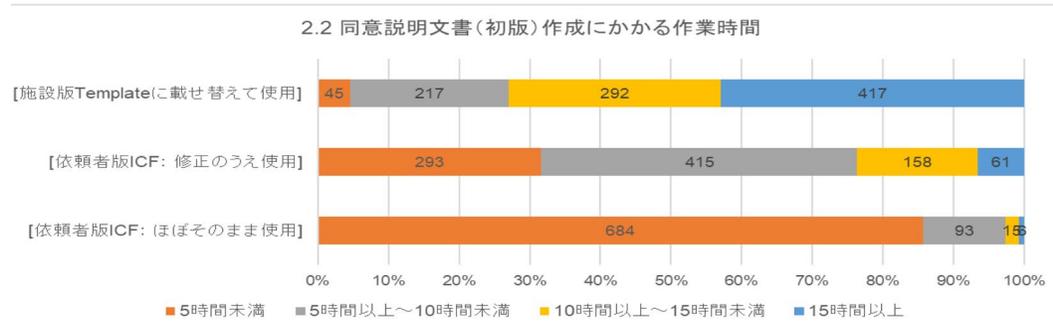
「施設版雛形」 / 「依頼者版修正」 / 「ほぼ依頼者版」 に分類して確認



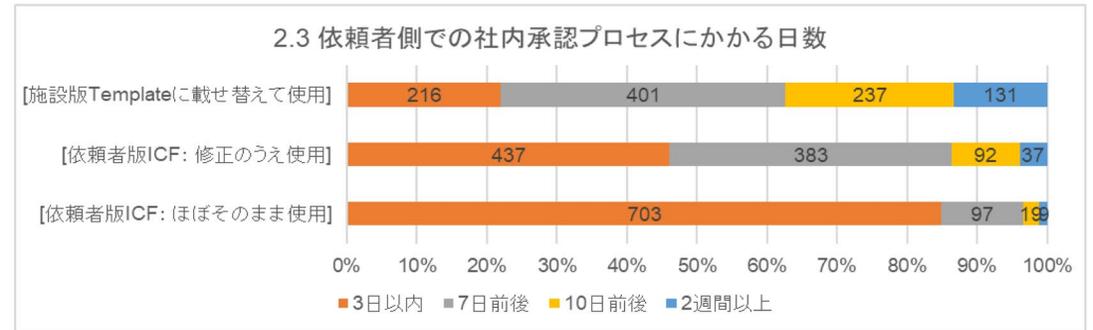
**CRA**

(直近1-2年にICF作成に関わった経験「ある」との回答者 n=1,156  
それぞれ「経験あり」のみ抽出)

### ICF作成にかかる作業時間



### 社内承認にかかる日数



- ICF作業時間について、「依頼者版をほぼそのまま使用」した場合、CRA回答者の8割強が5時間未満との回答であった。
- 一方、「施設版雛形に載せ替えて使用」した場合、15時間以上との回答が約4割、10時間以上～15時間未満との回答が約3割であった。これらをあわせると、施設版に載せ替えて使用する約7割のケースで少なくとも10時間以上かかると考えられる。
- 社内承認にかかる日数についても作業時間と同様に、「施設版雛形に載せ替えて使用」する場合に大幅に増加した。



# 日本のICFに関する実態調査 ⑤

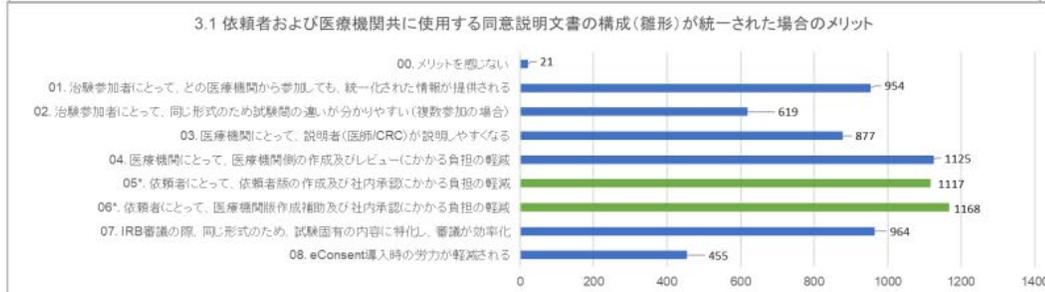
## 【結果】ICFの構成（雛形）が統一された場合 メリットを感じる項目



注) 対象者別の選択肢の差異

医療機関特有：No.05 (No. 06欠番)

CRA/治験依頼者特有：No. 05および06



メリットを感じる項目は同様の傾向がみられた

- 01. 治験参加者への統一された情報提供
- 03. 説明のしやすさ
- 04, 05. 作成、レビュー過程の効率化
- 07. IRB審議の効率化

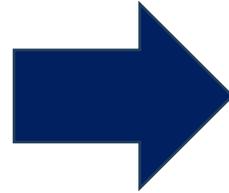
# 本説明資料の内容

1. ICF共通テンプレート作成の背景
2. ICF共通テンプレートの大きな特徴/Common ICF Templateからの変更点
3. ICF共通テンプレートの概要
4. ICF共通テンプレートが普及した未来像

# ICF共通テンプレートの大きな特徴/変更点

**R&D Head Club** R&D Head Club

Common ICF Template  
第1版 発行 (2022年10月)  
第1.1版 発行 (2023年3月)



**製薬協TP-3**

ICF共通テンプレート  
第1版 発行 (2024年6月)  
Common ICF Template 第1.1版をベースに作成

## 製薬協のICF共通テンプレートの大きな特徴/変更点

黒字部分の変更は禁止!

### ① 全治験共通部分の黒字部分は変更不可

Common ICF Templateでは「治験に関する一般的な説明は、原則、本文は変更しない」としていたが、製薬協のICF共通テンプレートでは「原則」を削除し、**黒字部分は変更不可**とした

【理由】

変更を許容するとICF共通テンプレートの意義が損なわれるため

### ② 治験に関する一般的な説明を分割し、費用の項目以降を「C. この治験に関する説明」の後ろに配置

【理由】

外部団体との意見交換を通じて、費用の説明が治験固有の話より先に記載されることにより、場合によっては治験参加の同意取得への誘導につながる恐れがあると考えられたため

# 本説明資料の内容

1. ICF共通テンプレート作成の背景
2. ICF共通テンプレートの大きな特徴/Common ICF Templateからの変更点
3. ICF共通テンプレートの概要
4. ICF共通テンプレートが普及した未来像

# ICF共通テンプレートの概要 | テンプレートの構成

A. 治験の要約.....	3
A-1. 治験の要約.....	3
B. 治験の参加について.....	5
B-1. 治験(ちけん)とは.....	5
B-2. あなたの意思による治験の参加について.....	7
B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について.....	7
B-2-2. 新たな情報のお知らせについて.....	7
B-3. お問い合わせ先について.....	8
C. この治験に関する説明.....	9
C-1. あなたの病気と治療について.....	9
C-2. 治験薬について.....	9
C-3. 治験の目的.....	9
C-4. 治験の方法.....	10
C-4-1. 治験の参加基準.....	10
C-4-2. 治験の手順.....	11
C-4-3. 治験のスケジュール.....	12
C-5. 予測される利益および不利益.....	14
C-5-1. 予測される利益について.....	14
C-5-2. 予測される不利益について.....	14
C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について.....	16
C-7. この治験を中止する場合について.....	16
C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと.....	17
D. 治験に関する一般的な説明.....	19
D-1. 治験中の費用について.....	19
D-2. 負担軽減費について.....	20
D-3. この治験を審査した治験審査委員会について.....	21
D-4. 個人情報の保護について.....	22
D-5. 健康被害が発生した場合の補償について.....	23
E. 追加および詳細情報.....	24
E-1. (例)個人情報の取扱い.....	24
E-2. (例)補償制度の概要.....	26
E-3. (例)ファーマコゲノミクスに関する事項.....	27
同意文書.....	28

各治験  
固有部分

全治験  
共通部分

各治験  
固有部分

全治験  
共通部分

各治験  
固有部分

大きく以下の5つの大項目で構成されている

## A. 治験の要約

## B. 治験の参加について (大部分が変更不可)

## C. この治験に関する説明

## D. 治験に関する一般的な説明 (大部分が変更不可)

## E. 追加及び詳細情報

- これまでは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や**治験参加者の理解度/経験に応じた使用が可能**
- **セクションBとDは全治験共通部分として大部分が変更不可**であるため、試験ごとにあらためて確認する必要はない

# ICF共通テンプレートの概要 | テンプレートの構成

セクション	内容/特徴
<b>A. 治験の要約</b> 治験毎に作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験の概要を簡潔にまとめる               <ul style="list-style-type: none"> <li>治験参加者が当該治験の内容を一覧で確認できる</li> </ul> </li> </ul>
<b>B. 治験の参加について</b> 全治験共通 大部分が <b>変更不可</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関・依頼者・治験によらない共通の説明内容               <ul style="list-style-type: none"> <li>治験参加者の一般的な「治験とは」の理解度向上を目指す</li> <li>治験参加者の理解度や経験にあわせ、治験関係者が効果的な説明ができる</li> </ul> </li> </ul>
<b>C. この治験に関する説明</b> 治験毎に作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、予想される利益・不利益等）を記載する               <ul style="list-style-type: none"> <li>治験参加者が当該治験の内容を適正に確認できる</li> <li>作成担当者が本セクションの作成に注力できる</li> </ul> </li> </ul>
<b>D. 治験に関する一般的な説明</b> 全治験共通 大部分が <b>変更不可</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関・依頼者・治験によらない共通の説明内容               <ul style="list-style-type: none"> <li>治験参加者の理解度や経験にあわせ、治験関係者が効果的な説明ができる</li> <li>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</li> </ul> </li> </ul>
<b>E. 追加および詳細情報</b> 治験毎に作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>「D. 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、医療機関・依頼者・治験固有の情報を記載する（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）</li> </ul>

# ICF共通テンプレートの概要 ～黒字部分は変更不可～

## 例：セクションB-2

### 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

この治験への参加に対して同意するかどうかは、あなたの意思でお決めください。治験に参加いただけるようでしたら、同意文書に署名してください。また、署名された場合はこの説明文書と同意文書を大切に保管してください。治験の参加に同意した後も、理由に関係なく、いつでも参加を取りやめることができますので、治験担当医師や臨床研究コーディネーターにご相談ください。

*(健康成人対象試験でない場合、以下黒字を記載する: 治験の参加に同意しない、または同意後に参加を取りやめる場合でも、一切不利な扱いを受けることなく、あなたの病状に合った治療を受けることができます。)*

*(健康成人対象試験の場合、以下黒字を記載する: 治験の参加に同意しない、または同意後に参加を取りやめる場合でも、一切不利な扱いを受けることはありません。)*

あなたが治験の途中で参加を取りやめることになった場合、それまでに収集されたデータの取り扱いについては、「D-4. 個人情報の保護について」をご参照ください。

**黒字部分の変更は禁止！**

**黒字**：共通テキスト（変更しない）

**青字**：可変テキスト（治験内容に従って適宜変更し、黒字にする）

**緑字**：インストラクション（作成時に削除する）

# ICF共通テンプレートの概要 ～例文追加及びガイドの充実～

## 例：セクションC-3

### C-3. 治験の目的

作成ガイド)

- \* 今回の治験が必要な理由、この治験の目的(明らかになりたいこと)を簡潔に記載する。
- \* 標準治療と治験とで何を比較するのか(何が違うのか)簡潔に記載する。
- \* ヒト初回投与(First in Human: FIH)試験の場合、「初めてヒトが服用(使用)する治験」であることを記載する。
- \* 治験の参加予定期間と人数を記載する。
- \* 抗悪性腫瘍剤の治験においては、試験デザインに応じて、忍容性評価期間の目的およびその後の継続投与期間の目的を記載する(PMDA 30 日調査照会事項チェックリスト(抗悪性腫瘍剤分野)  
参照: <https://www.pmda.go.jp/files/000252155.pdf>)

#### ・参加予定期間および参加予定人数について

この治験は、[疾患/症状]の方を対象に、全世界で約●●名に参加いただく予定です(国際共同治験の場合、可能であれば日本国内の参加人数も記載する)。

(参加期間が決まっている場合、以下青字を記載する:この治験の参加期間は、最長●●週間です。)

(抗悪性腫瘍剤の場合、以下青字を記載する:この治験の参加期間は参加いただく方によって異なります。あなたのがんが悪化していることが明らかになるまで、またはこの治験薬を継続して服用(使用)してもあなたが利益を得られないと治験担当医師が判断するまで、治験薬の服用(使用)が可能です。

また、治験薬の服用(使用)中止後も追跡調査としてあなたの体調を約●●週間ごとに電話または来院で確認させていただきます。)

作成ガイド：試験ごとのICF作成時の注意点  
(最終化前に削除する)



# ICF共通テンプレートの概要 ～外部団体からの意見収集～

以下の外部団体から意見収集を行い、作成しました。

意見収集先	団体/個人名
<p><b>医療機関</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立大学病院臨床研究推進会議（TG1） <a href="http://umin.ac.jp">国立大学病院臨床研究推進会議   サイト管理(TG1) (umin.ac.jp)</a></li> <li>R&amp;D Head ClubのCommon ICF Template作成に参加したアドバイザー及びレビューアー</li> </ul>
<p><b>患者団体</b></p> <p>製薬協患者団体連携推進委員会 患者団体アドバイザリーボード</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>公益社団法人 認知症の人と家族の会</li> <li>一般社団法人 ピーパック</li> <li>特定非営利活動法人 GISTERS</li> <li>特定非営利活動法人 ASrid</li> <li>特定非営利活動法人 肺がん患者の会ワンステップ</li> </ul>
<p><b>専門家</b></p> <p>(個人情報に関わる箇所)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>弁護士法人大江橋法律事務所 黒田 佑輝 弁護士</li> </ul>

※ いただいたご意見を製薬協にて種々な角度から検討いたしましたが、全てのご意見を反映することはできませんでしたことをご承知おきください。

# 本説明資料の内容

1. ICF共通テンプレート作成の背景
2. ICF共通テンプレートの大きな特徴/Common ICF Templateからの変更点
3. ICF共通テンプレートの概要
4. ICF共通テンプレートが普及した未来像

# ICF共通テンプレートが普及した未来像

- 治験参加者が受け取る情報が揃い、理解しやすくなる
- 治験参加者が同じ情報で治験参加を判断できる
- 治験の効率化通じて、速やかに医薬品を患者さんへ届けることができる

- 医療機関版ICF作成にかかる負担が軽減する
- 共通で記載される内容がテンプレート化されることで説明者の負担が軽減する



依頼者・医療機関  
にICF共通テンプレ  
ートが普及

患者さん  
のために



「ICF共通テンプレートを  
導入していること」が治験  
委受託の1つの利点になる！

- 治験の実施準備にかかる時間と労力が削減し、IRB審査が効率化する
- 日本の治験実施効率が改善され国際共同治験でも日本のプレゼンスが向上する

セントラルIRB・  
eConsent導入  
による治験効率化



**End of File**