

ICF共通テンプレートに関する 臨床評価部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 臨床評価部会
TP-3 : 説明文書・同意文書 (ICF : Informed Consent Form) 共通テンプレート導入の促進

※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

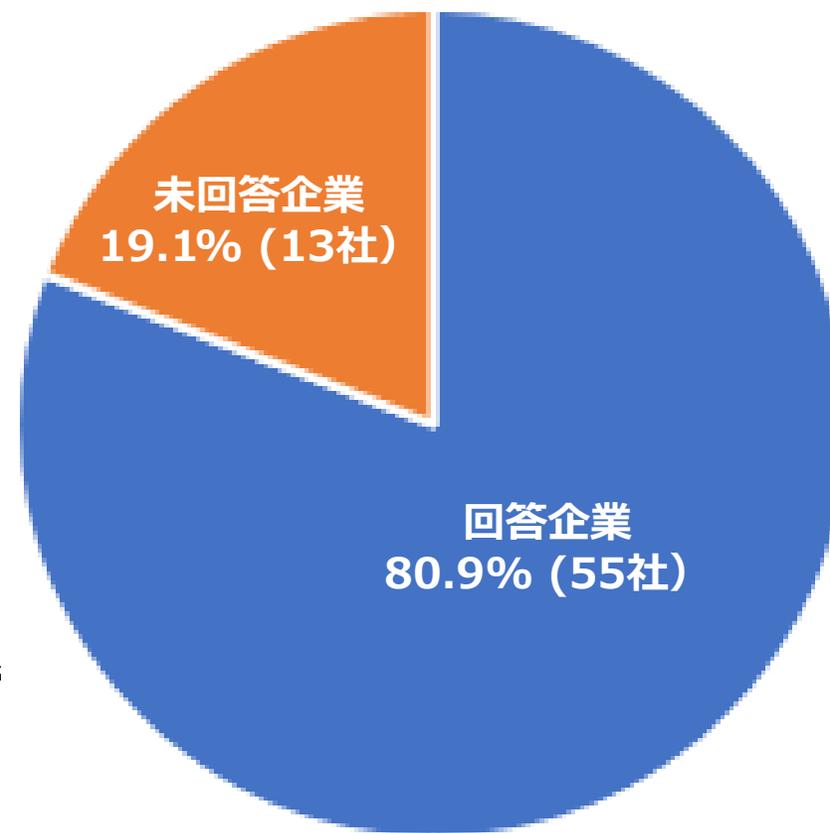
目次

1. 概要
2. 導入済み企業の回答
3. 導入が決定済みの企業及び導入検討中企業の回答
4. 未検討企業の回答

1. 概要



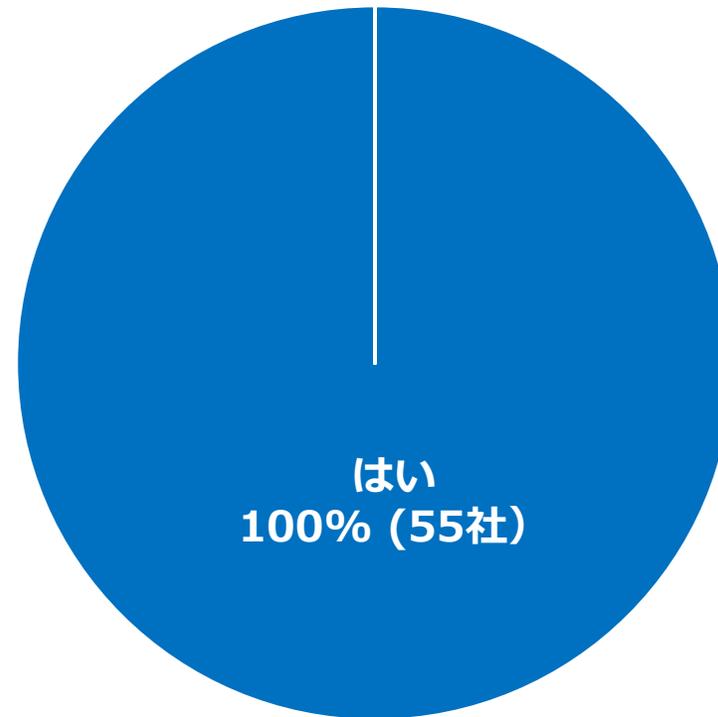
項目	詳細
調査期間	2024年12月2日～2024年12月27日
調査対象	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会加盟企業68社
調査方法	Webアンケート
回答企業数	55社
設問内容	各社導入状況、導入後に感じたメリット や苦勞した点、導入の際に感じた/ 感じている課題、導入未検討企業の理由



アンケート回答率

製薬協ICF共通テンプレート認知度

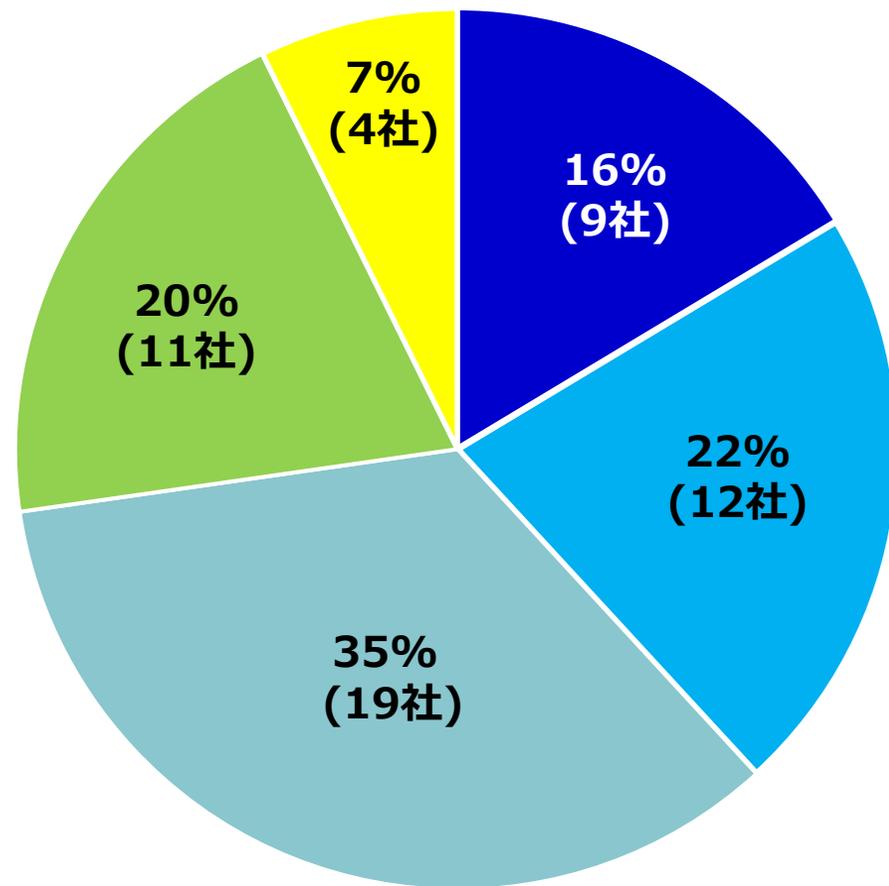
Q2. 製薬協が公開しているICF共通テンプレートがあることをご存じでしたか？ (N=55)



製薬協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=55)

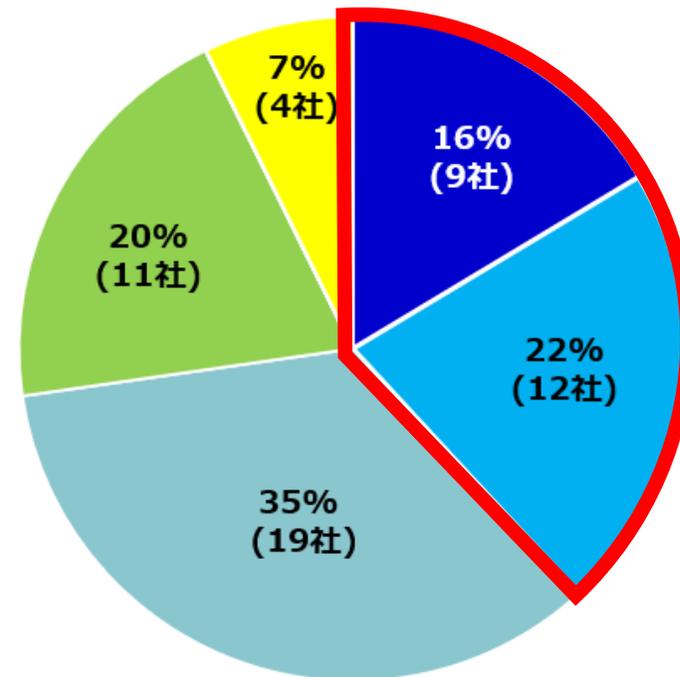
- 導入済み（すでに実装試験あり）
- 導入済み（導入直後で試験では未使用）
- 導入が決定済みであり、現在導入手続き中
- 導入検討中
- 検討の結果、現時点では導入しないと決定された
- 未検討



38% (21社) が「導入済み」、35% (19社) が「導入が決定済みであり、現在導入手続き中」であった。

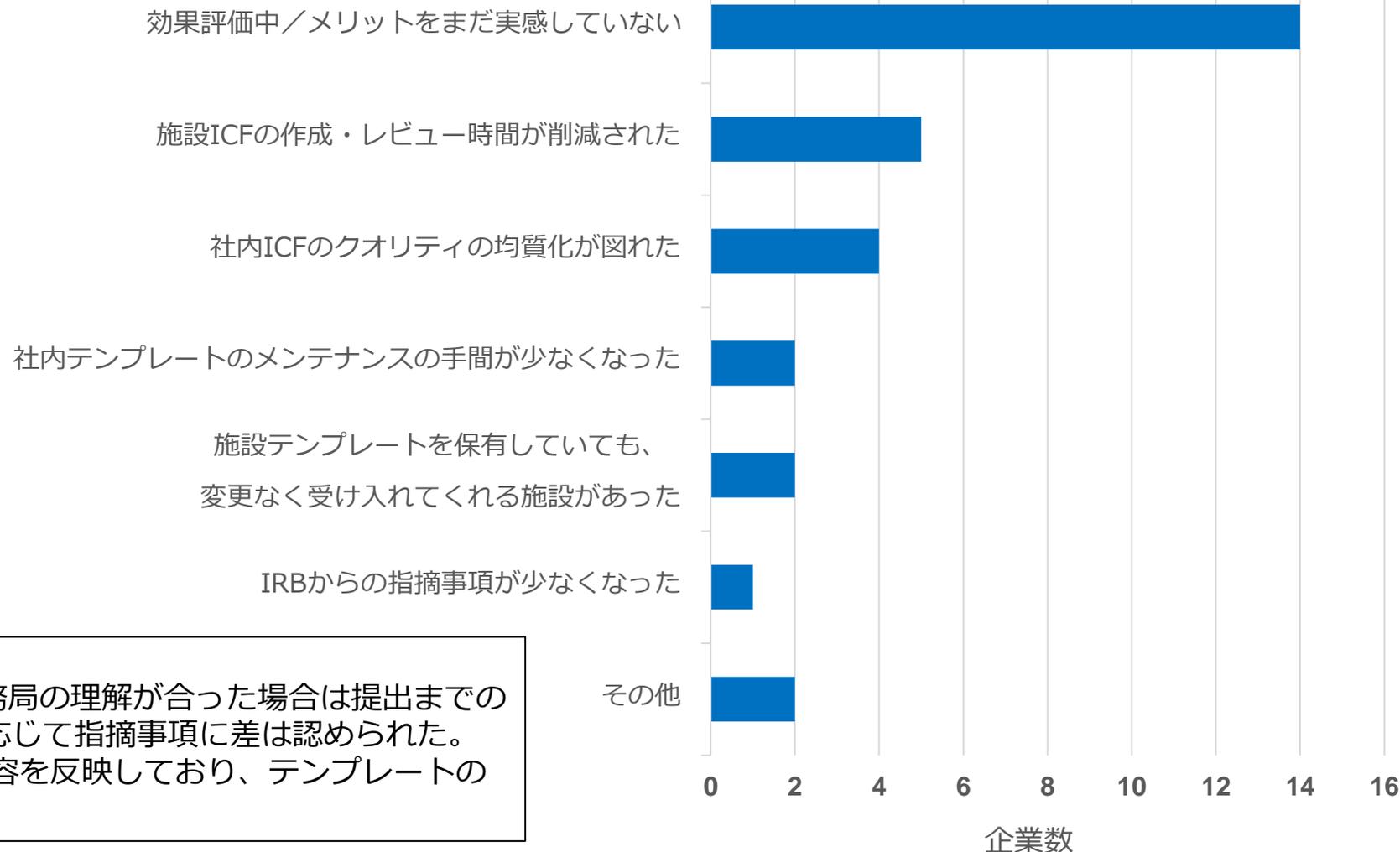
2. 導入済み企業の回答

- 導入済み（すでに実装試験あり）
- 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
- 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



導入済み企業が感じている共通テンプレートのメリット

Q4. 製薬協のICF共通テンプレートを導入した結果、良かったことを選択してください。
(複数選択可) (N=21)



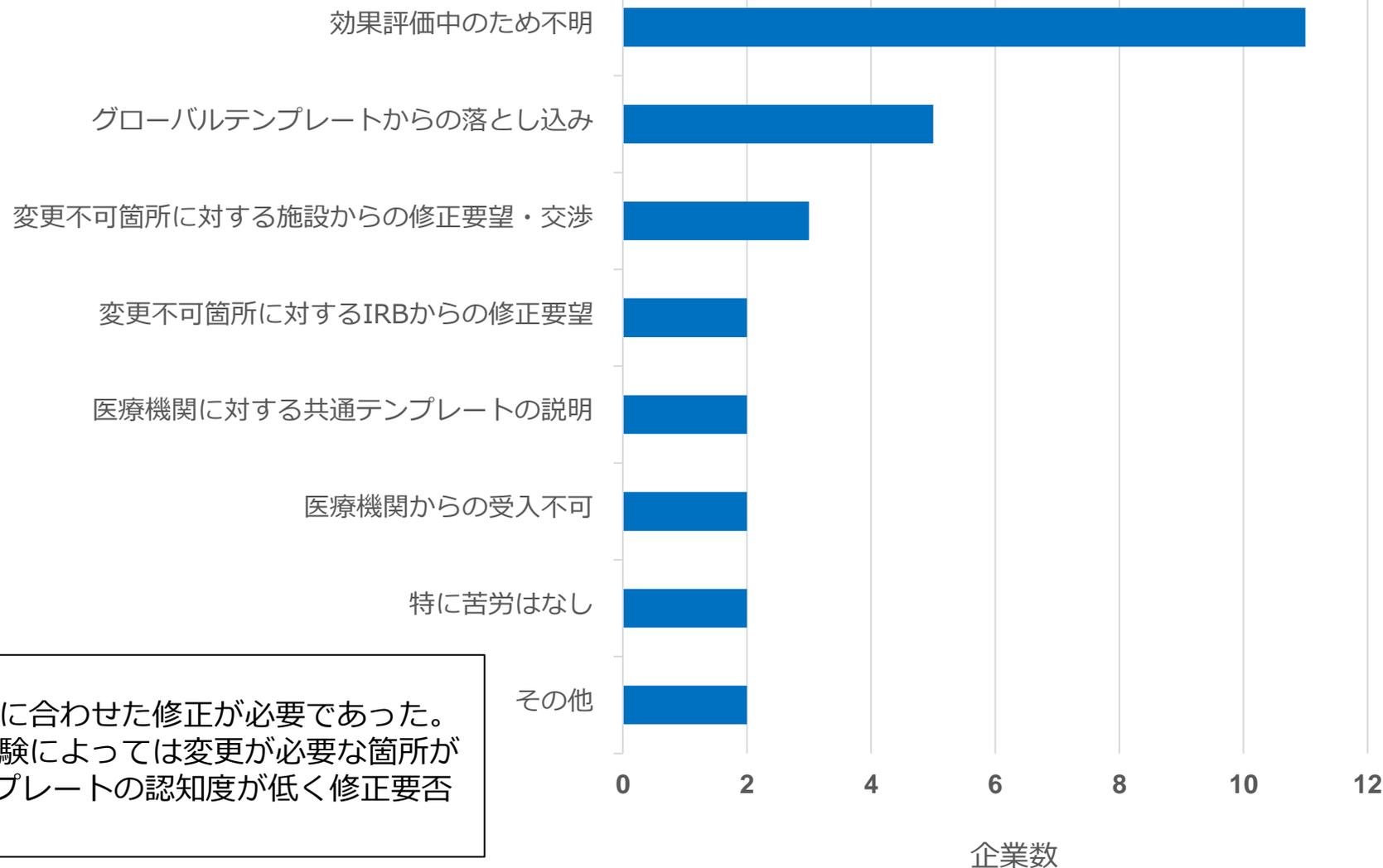
その他の詳細

- ICF共通テンプレート導入施設でかつ事務局の理解が合った場合は提出までの対応時間は削減されたが、IRBの理解に応じて指摘事項に差は認められた。
- 変更不可箇所以外に社内テンプレート内容を反映しており、テンプレートのメンテナンスの手間は変わらない。

いくつかの企業は既にメリットを実感していた。

導入済み企業が感じている導入後の苦勞

Q5. 製薬協のICF共通テンプレートを導入した結果、苦勞した点を、選択してください。
(複数選択可) (N=21)



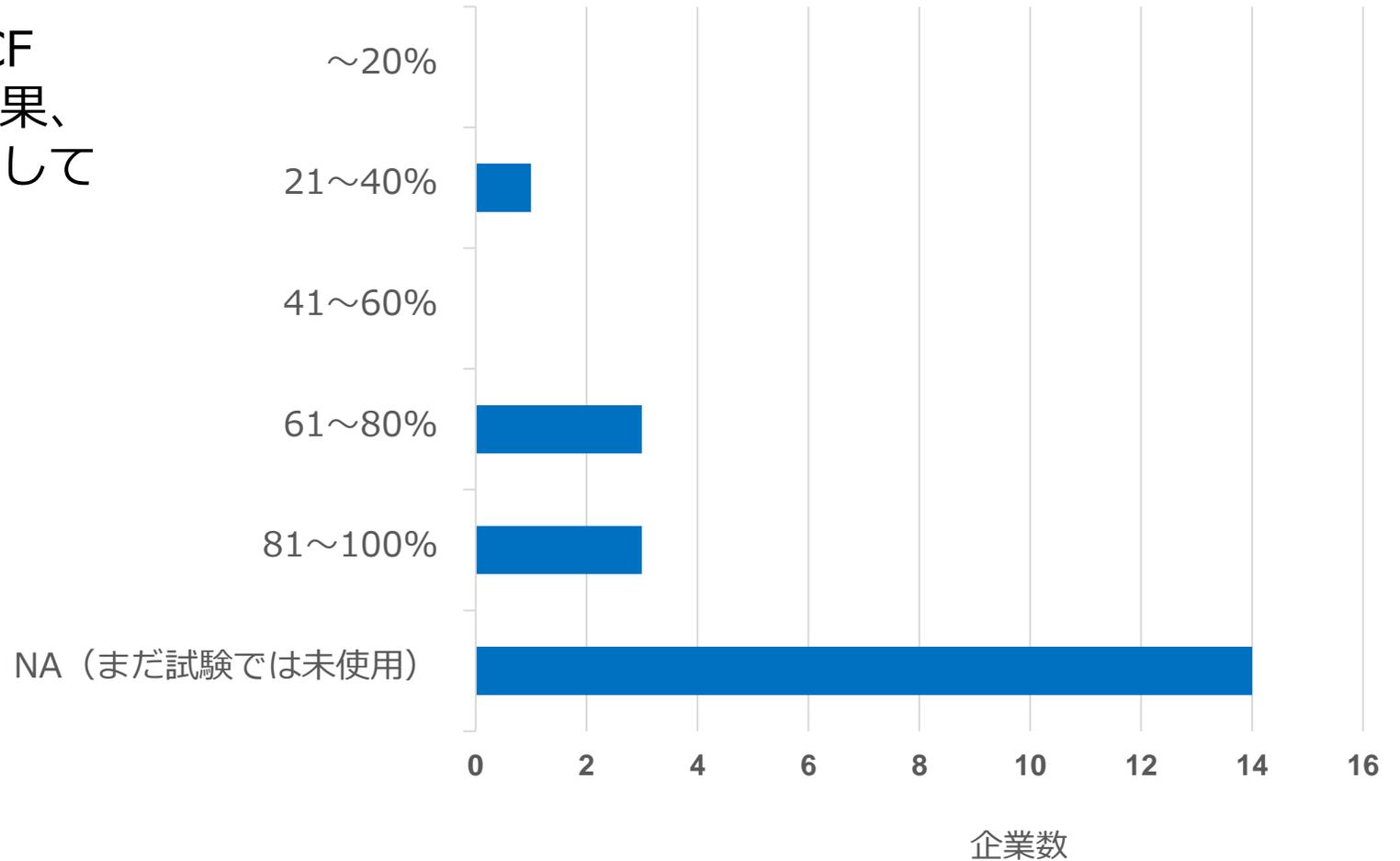
その他の詳細

- 生物学的同等性試験だったため、試験内容に合わせた修正が必要であった。
- 変更不可箇所であっても、費用関連など試験によっては変更が必要な箇所があると思われた。また、IRBでは共通テンプレートの認知度が低く修正要否についての確認を受けた。



導入済み企業が施設に共通テンプレートの使用を交渉した結果

Q6. 施設テンプレートがある施設にICF
共通テンプレートの使用を交渉した結果、
受け入れた施設の割合について、選択して
ください。(N=21)



**共通テンプレート使用を施設と交渉した経験のある7社中3社が、
81%以上の施設が受け入れたと回答した。**



製薬協ICF共通テンプレート導入状況の公開可否

Q7.本アンケートの集計結果は今後製薬協のHPや学会等にて公開予定ですが、導入済み企業のうちご賛同いただける企業に限り、企業名を公開することを考えております。貴社の企業名を公開することにご同意いただける場合は「はい」をご選択ください。 **(N=21)**

「いいえ」の理由

- 社名公表に関して社内承認を得ていない。
- 導入直後で試験では未使用。

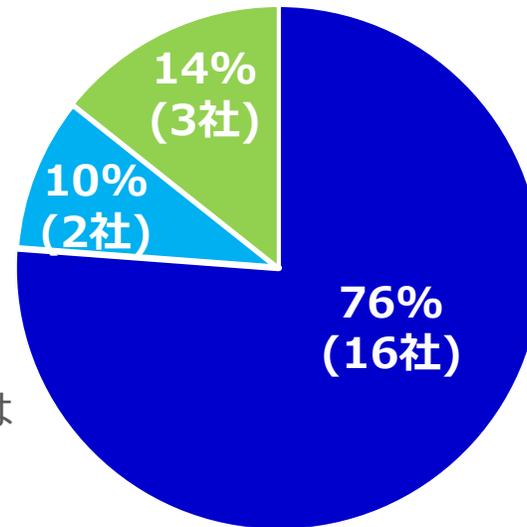
「現時点では回答不可」の理由

- 一部の試験（例：生物学的同等性試験）では導入できていない。
- 企業名の公開には社内承認が必要となる。
- 導入直後で試験では未使用。

■ はい

■ いいえ

■ 現時点では
回答不可

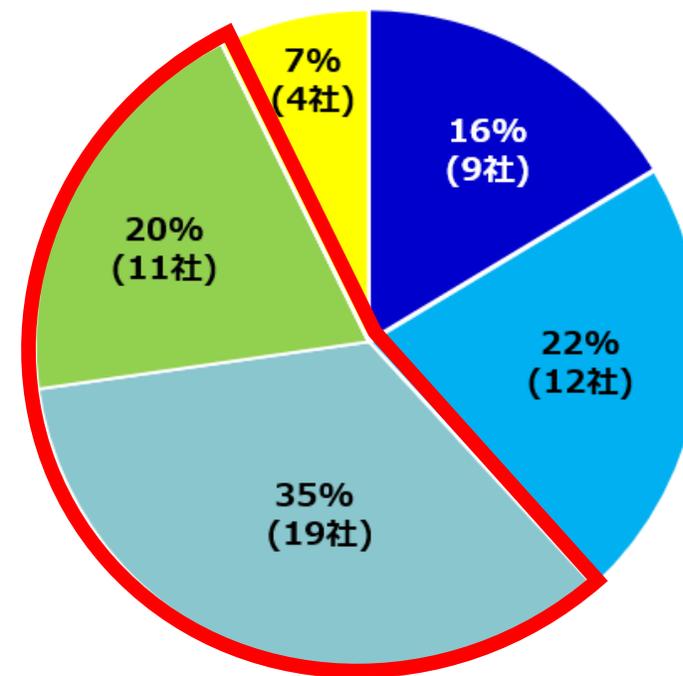


「はい」と回答した企業

旭化成ファーマ、アステラス製薬、アツヴィ、EAファーマ、キッセイ薬品工業、グラクソ・スミスクライン、塩野義製薬、生化学工業、大正製薬、大鵬薬品工業、田辺三菱製薬、帝國製薬、バイエル薬品、ファイザーR&D、マルホ、ヤンセンファーマ

3. 導入が決定済みの企業及び 導入検討中企業の回答

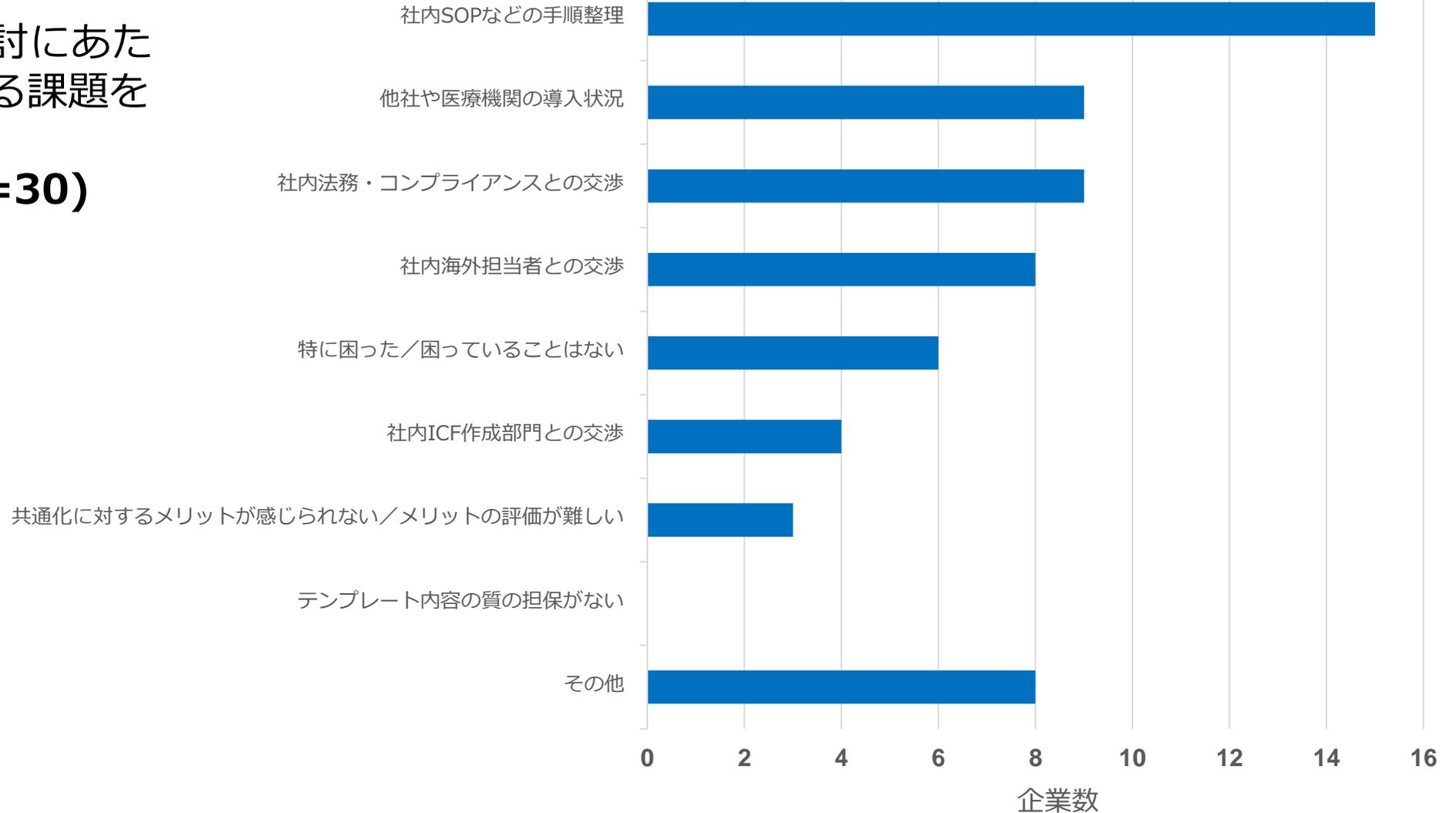
- 導入済み（すでに実装試験あり）
- 導入済み（導入直後で試験では未使用）
- 導入が決定済みであり、現在導入手続き中
- 導入検討中
- 検討の結果、現時点では導入しないと決定された
- 未検討





導入決定済み企業及び検討中企業が感じている課題

Q8. 導入手続き/検討にあたって、要した/要する課題を選択してください。
(複数選択可) (N=30)



導入決定済み企業及び検討中企業が感じている課題（詳細 1/2）

Q9. Q8で選択された課題について詳細を教えてください。(N=30)

項目	詳細
社内SOPなどの手順整理	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 導入にあたってのマニュアルの作成や日本独自でテンプレートを例外的に保有することについてGlobal SOPと足並みを揃えるのに時間を要した/要している。 ✓ Country版からICF共通テンプレートへの載せ替え・マッピングの手順の検討・手順の作成が必要となる。 ✓ ICF作成のSOP等を作成している担当者への説明も含め、SOP改訂まで時間を要する。 ✓ 会社案のICFを共通テンプレート版で作成したICFとするのか、それとも、治験責任医師に提供するICFを共通テンプレートベースのものとするのかの手順を検討中。
他社や医療機関の導入状況	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 導入実績がまだ少なく、その効果を説明しがたい。 ✓ 医療機関の受け入れ具合が不透明。 ✓ 医療機関側においてこのテンプレートを使用した際の感想や懸念点等の状況を確認したい。 ✓ 医療機関IRB審査への対応の点で、医療機関の様式に基づいて作成するところもあり、医療機関での受入れの割合が低い場合はメリットが少ないと思われる。
社内法務・コンプライアンス担当者との交渉	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 個人情報保護や補償に関する文言の専門弁護士や担当者への確認。 ✓ 共通テンプレート内の定型文言と社内法務文言の重複箇所削除等の文言調整。 ✓ GDPR関連の記載の確認。 ✓ プライバシーに関する記載が、第三者への情報提供先がわかっているか、公開できるか否かでパターン分けされており、パターン毎の記載内容の妥当性を社内法務部と協議する必要があることに課題を感じている。

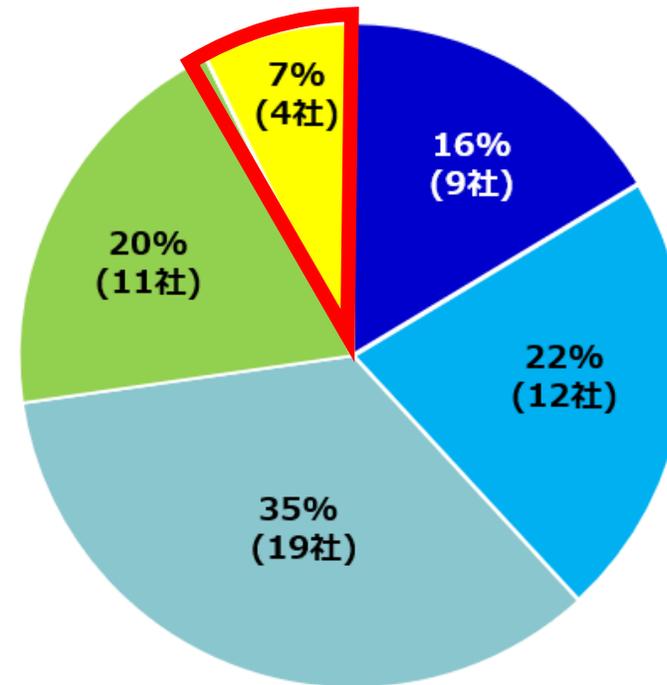
導入決定済み企業及び検討中企業が感じている課題（詳細 2/2）

Q9. Q8で選択された課題について詳細を教えてください。(N=30)

項目	詳細
社内海外担当者との交渉	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 海外本社が社内templateの共通文言をcontrolしているため、妥当性を説明した上で日本のみ異なる文言とすることの理解を得なくてはならない。 ✓ ICF作成のSOPの責任者とその上司に日本の状況を理解してもらわないといけない。 ✓ 法務、コンプライアンス、メディカル、治験実施部門が、SOPやグローバルマスター版との表現の差異について受け入れが可能なかについて検討中。 ✓ 社内SOPなどの手順整理及び法務文言に関する海外担当者との合意形成。
社内ICF 作成部門との交渉	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Operation側とICF process ownerとでは視点が異なることが多く、テンプレート協議も含めてプロセス協議に時間を要する。 ✓ 自社のSOPで求められている規定記載文がICF共通テンプレートにない場合、どこのパートに追加するのがいいのか検討を要した。
共通化に対するメリットが感じられない/メリットの評価が難しい	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 個別のカスタマイズが多い大学病院での導入実績も少なくメリット評価が難しい。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ✓ CROが医療機関と交渉の必要性があることを理解してもらわないといけない。 ✓ 導入にあたって、モニタリング担当者をはじめとする関係者に使用方法や留意事項を理解してもらう必要がある。 ✓ 偶発的所見についての記載など、治験固有ではないが依頼者が必要と考える事項をどの程度記載すべきか難しい。 ✓ 従来 of 社内テンプレートとのすり合わせに時間を要する。 ✓ 共通テンプレート対象外の試験でどう対応すべきか、判断に困った。 ✓ ICF共通テンプレートの今後のメンテナンスの予定が気がかりである。 ✓ 社内テンプレートからの改訂作業に要する工数とマンパワーの課題。

4. 未検討企業の回答

- 導入済み（すでに実装試験あり）
- 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
- 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



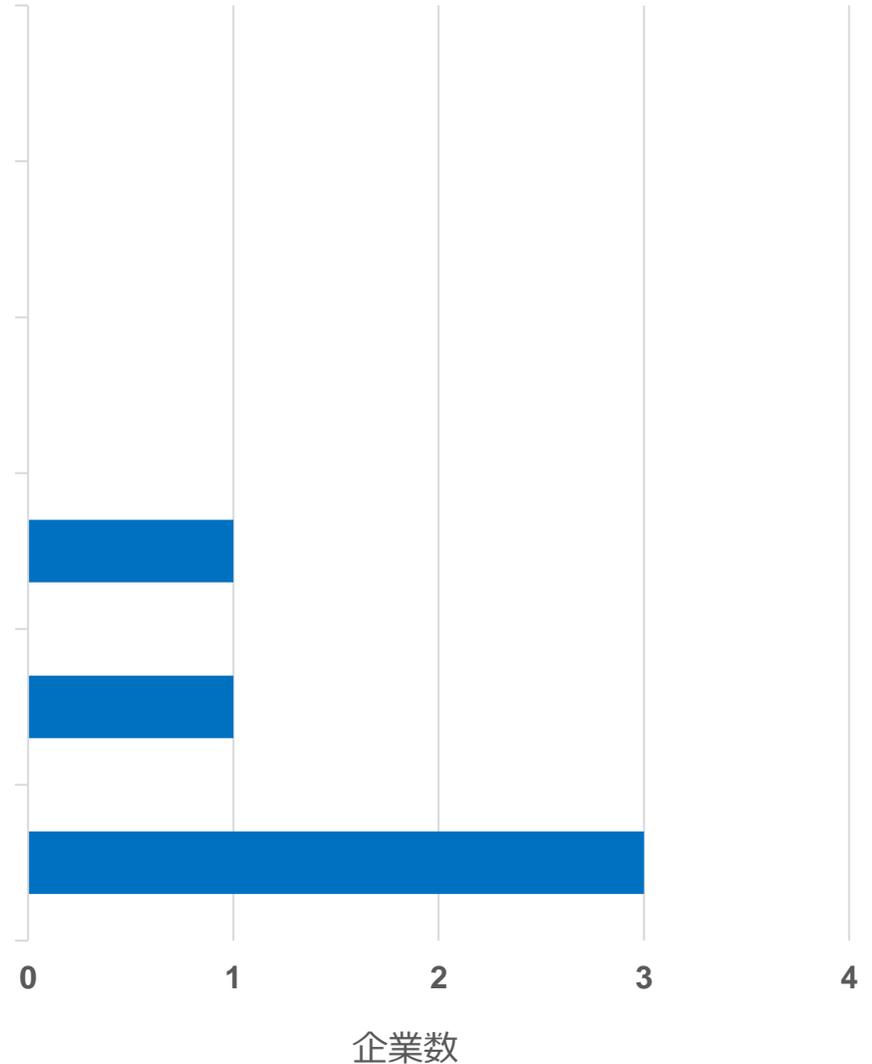


未検討企業のその理由

Q12. 製薬協のICF 共通テンプレート導入について、未検討の理由を選択してください。
(複数選択可) (N=4)

- 共通化に対するメリットが感じられない/
メリットの評価が難しい
- テンプレート内容の質に懸念がある
- 社内海外担当者を含めた社内との交渉が困難
- 他社や医療機関の導入状況を確認して検討したい
- 社内SOPなどの手順整理が困難

その他



その他の詳細

- 直近でICF共通テンプレートを活用できる治験がないため。
- Globalテンプレートとしての対応を今後検討予定であるため。
- 社内SOPではICFの様式に言及していないが、製薬協のICF共通テンプレートは使用する。

Appendix

アンケート質問項目

アンケート質問項目

質問No	
Q1	会社名を記載してください。 ⇒Q2へ
Q2	製薬協が公開しているICF共通テンプレートがあることをご存じでしたか？ ⇒Q3へ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Q3	<p>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？以下から1つ選んでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 導入済み（すでに実装試験あり） ⇒Q4へ <input type="checkbox"/> 導入済み（導入直後で試験では未使用） ⇒Q4へ <input type="checkbox"/> 導入が決定済みであり、現在導入手続き中 ⇒Q8へ <input type="checkbox"/> 導入検討中 ⇒Q8へ <input type="checkbox"/> 検討の結果、現時点では導入しないと決定された ⇒Q10へ <input type="checkbox"/> 未検討 ⇒Q12へ <p>※本アンケートにおける「導入」の定義は、ICF共通テンプレートの使用をSOP等で規定していることです。 ※試験特性に応じて複数のテンプレートをお持ちの場合は、そのうち一つでもICF共通テンプレートの使用を規定していれば、「導入済み」として回答ください。全ての試験において使用していることではありません。</p>

アンケート質問項目

質問No	
Q6	<p>施設テンプレートがある施設にICF共通テンプレートの使用を交渉した結果、受け入れた施設の割合を以下から選択してください。把握できる範囲の試験での施設の割合で問題ございません。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へ</p> <p> <input type="checkbox"/>～20% <input type="checkbox"/>21～40% <input type="checkbox"/>41～60% <input type="checkbox"/>61～80% <input type="checkbox"/>81～100% <input type="checkbox"/>NA（導入直後であり試験では未使用） </p>
Q7	<p>本アンケートの集計結果は今後製薬協のHPや学会等にて公開予定ですが、導入済み企業のうちご賛同いただける企業に限り、企業名を公開することを考えております。貴社の企業名を公開することにご同意いただける場合は「はい」をご選択ください。 ⇒終了</p> <p> <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ [その理由（ ）] <input type="checkbox"/>現時点では回答不可 [その理由（ ）] </p> <p>※企業や医療機関より導入済み企業名の公開希望を多くいただいております。ICF共通テンプレートの早期普及のために必要な対応であると考えておりますので、ご理解いただけますと幸いです。 ※製薬協のHPでの企業名の公開は、2025年9月頃までを予定しております。</p>

