

「説明文書・同意文書(ICF)共通テンプレート」に関する Q&A

2025 年 4 月

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

目次

はじめに	3
1. ICF 共通テンプレートの使用方法	4
Q1-1 ICF 共通テンプレートの変更不可部分について、状況に応じて表現を一部変更することは可能ですか。	4
Q1-2 R&D Head Club が公開した Common ICF Template（第 1 版、第 1.1 版）を既に使用している場合、製薬協が公開した ICF 共通テンプレートに改訂したほうがよいのですか。	4
Q1-3 ICF 共通テンプレートに関する説明資料はありますか。	4
Q1-4 ICF 共通テンプレートの参考英訳の位置づけを教えてください。外国人候補者への治験説明を目的として、ICF 共通テンプレートの参考英訳を使用することは可能ですか。	5
Q1-5 ICF 共通テンプレートの作成ガイドの位置づけを教えてください。	5
Q1-6 各社、各医療機関が従来から保有している ICF テンプレートに ICF 共通テンプレートの一部（変更不可部分）を取り入れることは可能ですか。	5
Q1-7 ICF 共通テンプレートは、健康成人対象の治験でも使用可能ですか。	5
Q1-8 ICF 共通テンプレートの表紙は、修正可能ですか。	6
Q1-9 セクション「A. 治験の要約」に、新たに項目を追加することは可能ですか。可能な場合、3 ページ目にまたがっても問題ないですか。	6
Q1-10 「くすりが誕生するまで」のイラストを改変して使用することは可能ですか。	6
Q1-11 セクション「C. この治験に関する説明」は治験ごとに記載する箇所であるため、青字部分に合わせる必要はないという理解でよいですか。	6
Q1-12 治験固有の内容でセクション「C. この治験に関する説明」に項目を追加したい場合も、「E. 追加および詳細情報」に追加すべきですか。	6
Q1-13 「B. 治験の参加について」と「D. 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、各社、各医療機関独自で追加したい内容がある場合、セクション B、セクション D に追加することは可能ですか。	7
Q1-14 「C.この治験に関する説明」の内容に関して、いずれかの IRB からの指摘により修正が必要となった場合は、他の IRB で審議された医療機関についても修正手続きが必要となりますか。	7
Q1-15 ICF 共通テンプレートは、ヘッダー：記載なし、フッター：黒字になっていますが、変更不可ですか。	7
Q1-16 同意文書のみ医療機関様式を使用することは可能ですか。または、ICF 共通テンプレートの同意文書に文章を追記することは可能ですか。	7
Q1-17 同意を取得した治験担当医師および補助説明者の「署名日」は何の日付を記載す	

ればよいですか。	7
Q1-18 同意撤回文書がありません。同意撤回文書の作成は不要でしょうか。	8
Q1-19 個人情報に関わる内容など医療機関固有の記載が必要な場合、どこに記載すればよいですか。	8
Q1-20 eCOA や eConsent、遠隔診療などのためにデジタルツールを使用する場合、治験参加者のメールアドレスなどを取得することも想定されます。デジタルツールの使用に関わる内容は、どこに記載すればよいですか。	8
2. ICF 共通テンプレートの今後の予定	9
Q2-1 ICF 共通テンプレートの今後の改訂予定について教えてください。	9
Q2-2 ICF 共通テンプレートの改訂要望があった場合、どこに伝えればよいですか。 ..	9
Q2-3 ICF 案を簡易に作成するために、セクション「C. この治験に関する説明」の記載例の追加やイラスト案の作成（公開）予定はありますか。	9
Q2-4 以下の ICF 共通テンプレートを作成する予定はありますか。	9
・ 小児治験（アセント文書および保護者用）	9
・ 医療機器、再生医療等製品の治験	9
・ 製造販売後臨床試験	9
・ 臨床研究（臨床研究法下、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針下）	9

はじめに

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テンプレートが異なっており、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が多い。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る。また、ICF の作成や確認作業において医療機関およ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になっている。このような実態から、日本の治験環境の改善、効率化のひとつの手段として ICF の共通化が求められている。

このような背景を踏まえ、日本製薬工業協会（製薬協） 医薬品評価委員会 臨床評価部会では、R&D Head Club¹が公開した Common ICF template 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「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」（以下、ICF 共通テンプレート）²を公開した。厚生労働省からも ICF 共通テンプレートの積極的な活用が推奨³されている。

ICF 共通テンプレートは、全体の構成や治験の一般的な説明事項を変更不可とし、治験固有の内容についても一定の記載ルールを設けている。これにより、同一治験に参加する治験参加者が受け取る情報が揃い、均一な情報で治験参加を判断できるようになり、また、ICF の作成や審査、説明に関与する担当者の負担軽減や治験開始までの期間短縮につながると考える。

臨床評価部会 2024 年度特別プロジェクト 3（以下、TP-3）では、ICF 共通テンプレート公開以降、ICF の作成、使用に関わる製薬企業および医療機関を対象に、「ICF 共通テンプレートの内容および導入意義の紹介」を目的とした普及活動を実施した。その際に寄せられた質問事項および ICF 共通テンプレートを導入および使用するにあたって実務者レベルで留意いただきたい点などを踏まえ、「ICF 共通テンプレート」に関する Q&A（以下、本書）を作成した。

本書は、ICF 共通テンプレートの導入および使用に際し、TP-3 メンバーで重要と考えた内容を優先して取り上げた。本書を各企業、各医療機関における ICF 共通テンプレートの導入および使用時の参考としていただければ幸いである。

¹ R&D Head Club. [<https://rdhead-club.com/>] (Accessed Mar 2025)

² 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. 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート. 日本製薬工業協会. 2024-6. [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html] (Accessed Mar 2025)

³ 厚生労働省. 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（依頼）. 2024-7-4. [<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001272350.pdf>] (Accessed Mar 2025)

1. ICF 共通テンプレートの使用方法

Q1-1 ICF 共通テンプレートの変更不可部分について、状況に応じて表現を一部変更することは可能ですか。

A1-1 黒字部分はどのような変更も不可です。「くすり」→「お薬」のような軽微な変更や黒字部分への追記も不可です。目次の順序などの構成も変更しないでください。ただし、ワクチンの治験など開発品目の特性により、黒字を修正しなければ使用できない場合に限り文言変更は可能です。この場合も、変更は必要最低限の箇所となるようご注意ください。

Q1-2 R&D Head Club が公開した Common ICF Template（第 1 版、第 1.1 版）を既にある場合、製薬協が公開した ICF 共通テンプレートに改訂したほうがよいのですか。

A1-2 実施中の治験においては必ずしも ICF を改訂する必要はありません。ただし、今後新たに開始する治験では ICF 共通テンプレートを使用してください。

Q1-3 ICF 共通テンプレートに関する説明資料はありますか。

A1-3 製薬協ウェブサイトにて以下の資料を公開しておりますので、本書と共に、必要に応じてご活用ください。

- ・説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート 説明資料⁴
- ・説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート 啓発用パンフレット⁵

また、厚生労働省より ICF 共通テンプレートの活用に関する通知³も発出されておりますので、ご参照ください。

⁴ 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. 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート 説明資料. 日本製薬工業協会. 2024-6-27. [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/q83i5d0000000plj-att/CL_202406_material.pdf] (Accessed Mar 2025)

⁵ 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. 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート 啓発用パンフレット. 日本製薬工業協会. 2024-8. [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/q83i5d0000000plj-att/CL_202408_material.pdf] (Accessed Mar 2025)

Q1-4 ICF 共通テンプレートの参考英訳の位置づけを教えてください。外国人候補者への治験説明を目的として、ICF 共通テンプレートの参考英訳を使用することは可能ですか。

A1-4 公開している参考英訳⁶は、ICF 共通テンプレートの内容確認や導入手続きなどのための社内利用を想定した参考資料であり、参考英訳での外国人被験者への治験説明・同意取得を意図したものではありません。

Q1-5 ICF 共通テンプレートの作成ガイドの位置づけを教えてください。

A1-5 作成ガイドには ICF 共通テンプレートの使用におけるルールを記載しています。作成ガイドに従って ICF を作成することで、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ますので、作成ガイドの記載事項に従って作成をお願いします。

なお、医療機関側で治験依頼者が作成した ICF 案を確認する際にも、製薬協ウェブサイトから ICF 共通テンプレートの作成ガイドを確認いただき、ICF 共通テンプレートのルールに従って ICF を作成するようご留意ください。

Q1-6 各社、各医療機関が従来から保有している ICF テンプレートに ICF 共通テンプレートの一部（変更不可部分）を取り入れることは可能ですか。

A1-6 日本で共通の ICF テンプレートを導入する意義を考慮いただき、各社、各医療機関独自の様式の ICF テンプレートは使用せず、ICF 共通テンプレートに必要な応じて連絡先などの固有の情報を追加し、使用してください。その際、目次順序の構成は変更しないでください。

Q1-7 ICF 共通テンプレートは、健康成人対象の治験でも使用可能ですか。

A1-7 健康成人対象の治験も ICF 共通テンプレートを使用してください。その際も、各セクションの項目名は変更せず、「この治験は健康成人を対象としています。」のように記載してください。ICF 共通テンプレートに健康成人対象の治験で使用する場合はインストラクションを記載していますのでご参照ください。

⁶ 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. 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート（第 1.2 版） 参考英訳. 2025-3. [https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.jpma.or.jp%2Finformation%2Fevaluation%2Fresults%2Fallotment%2Fq83i5d0000000plj-att%2FCL_202411_ICF_ver01.1_en.docx&wdOrigin=BROWSELINK] (Accessed Mar 2025)

Q1-8 ICF 共通テンプレートの表紙は、修正可能ですか。

A1-8 修正する場合は作成ガイドに従ってください。作成ガイドに記載されている通り、イラストの挿入や、実施診療科、治験責任医師、お問い合わせ先などの情報を追記することは可能です。また、必要に応じ、治験参加者への重要な注意事項（例：副作用が生じた際にはすぐに治験担当医師に連絡すること）を記載することも可能です。

Q1-9 セクション「A. 治験の要約」に、新たに項目を追加することは可能ですか。可能な場合、3 ページ目にまたがっても問題ないですか。

A1-9 ICF 共通テンプレートの意義を考慮いただき、原則、既に記載されている項目のみを使用してください。ただし、治験デザインが複雑である場合や、要約に含めなければならない治験固有の重要事項がある場合などには追加可能です。なお、要約は読みやすさを考慮して 1～2 ページに収まることが望ましいですが、3 ページ目にまたがることもやむを得ないと考えます。

Q1-10 「くすりが誕生するまで」のイラストを改変して使用することは可能ですか。

A1-10 日本医師会から引用許諾を取得しているため、改変せず使用してください。また、本目的（ICF 共通テンプレートを使用した ICF 作成）以外の使用はできません。

Q1-11 セクション「C. この治験に関する説明」は治験ごとに記載する箇所であるため、青字部分に合わせる必要はないという理解でよいですか。

A1-11 可能な限り ICF 共通テンプレートの青字部分に合わせてください。セクション C にも一定の記載ルールを設けることで、どの治験であっても記載内容が一定程度均一化し、ICF の作成や審査、説明に関与する担当者の負担軽減につながると考えられます。

Q1-12 治験固有の内容でセクション「C. この治験に関する説明」に項目を追加したい場合も、「E. 追加および詳細情報」に追加すべきですか。

A1-12 治験固有の内容であればセクション C への項目の追加は可能です。追加する内容がセクション C に該当するかについては各社でご判断ください。

Q1-13 「B. 治験の参加について」と「D. 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、各社、各医療機関独自で追加したい内容がある場合、セクション B、セクション D に追加することは可能ですか。

A1-13 「B. 治験の参加について」と「D. 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、個別に追加・補足が必要な場合にはセクション E に記載してください。

Q1-14 「C.この治験に関する説明」の内容に関して、いずれかの IRB からの指摘により修正が必要となった場合は、他の IRB で審議された医療機関についても修正手続きが必要となりますか。

A1-14 各 IRB での審議結果に従い、該当の医療機関のみ修正対応してください。ただし、治験依頼者により全ての医療機関の ICF への反映が必要と判断された場合には、他の IRB で審議された医療機関の ICF でも修正手続きが必要となる場合もあります。

Q1-15 ICF 共通テンプレートは、ヘッダー：記載なし、フッター：黒字になっていますが、変更不可ですか。

A1-15 フッターの黒字部分は変更不可としています。ただし、各社、各医療機関において管理上必要となる情報に限り、ヘッダーおよびフッターに情報追加可能です。

Q1-16 同意文書のみ医療機関様式を使用することは可能ですか。または、ICF 共通テンプレートの同意文書に文章を追記することは可能ですか。

A1-16 ICF 共通テンプレートの同意文書を使用してください。なお、同意文書の作成ガイドにも記載しました通り、医療機関から追記などを要望される場合は、必要に応じて記載項目の追加も可能です。

Q1-17 同意を取得した治験担当医師および補助説明者の「署名日」は何の日付を記載すればよいですか。

A1-17 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、GCP 省令）に照らし同意を確認した日付を記載してください。同意文書に治験参加者、治験責任医師などが記載する日付は、治験 119 番の記載⁷もご参照ください。

⁷ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会. 2017-37 同意文書に被験者、治験責任医師等が記載する日付。

Q1-18 同意撤回文書がありません。同意撤回文書の作成は不要でしょうか。

A1-18 GCP 省令では作成が求められておらず、また、文書への署名を求めることが「被験者の治験への参加を随時拒否または撤回することができる」とする GCP の規定に反する可能性もあるため、作成していません。

Q1-19 個人情報に関わる内容など医療機関固有の記載が必要な場合、どこに記載すればよいですか。

A1-19 医療機関固有の記載はセクション「E. 追加および詳細情報」に記載してください。セクション「B. 治験の参加について」、「D. 治験に関する一般的な説明」は医療機関・治験依頼者・試験によらない共通の説明セクションのため、医療機関固有の記載があったとしても文章の追加・黒字部分の変更はしないでください。

Q1-20 eCOA や eConsent、遠隔診療などのためにデジタルツールを使用する場合、治験参加者のメールアドレスなどを取得することも想定されます。デジタルツールの使用に関わる内容は、どこに記載すればよいですか。

A-20 デジタルツールの使い方やデータの取得者、データの取り扱い、同意の取得方法などに応じてセクション「C. この治験に関する説明」か「E. 追加および詳細情報」に記載してください。

なお、メールアドレスのユーザー名及びドメイン名から特定の個人を識別することができる場合（例：kojin_ichiro@example.com）、当該メールアドレスは、それ自体が単独で、個人情報に該当します。これ以外の場合であっても他の情報と容易に照合することにより特定の個人を識別することができる場合、当該情報とあわせて全体として個人情報に該当することがあります⁸。デジタルツールの使用においては、個人情報保護法を遵守することはもちろんのこと、治験参加者の個人情報およびプライバシー保護のための適切に対応してください。

2017-12（2021-3 一部改訂）. [<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/457.html>]
(Accessed Mar 2025)

⁸ 個人情報保護委員会. 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A. 2018-2-16（2024-12-2 更新） [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2412_APPI_QA.pdf] (Accessed Apr 2025)

2. ICF 共通テンプレートの今後の予定

Q2-1 ICF 共通テンプレートの今後の改訂予定について教えてください。

A2-1 定期的なメンテナンスや要望に基づく改訂を行う予定はありません。今後以下のような ICF 共通テンプレートに影響する規制などが改正された場合は、製薬協にて改訂の要否を確認し、必要に応じて対応する予定です。

- ・ GCP 省令および関連通知など
- ・ 個人情報保護法
- ・ PGx 関連通知など

Q2-2 ICF 共通テンプレートの改訂要望があった場合、どこに伝えればよいですか。

A2-2 Q2-1 の通り、ICF 共通テンプレートに影響する規制などの改正があり、製薬協にて ICF 共通テンプレートの改訂が必要と判断した場合には、併せて意見募集をすることを検討しますが、それ以外の意見募集は予定しておりません。

Q2-3 ICF 案を簡易に作成するために、セクション「C. この治験に関する説明」の記載例の追加やイラスト案の作成（公開）予定はありますか。

A2-3 セクション C は治験ごとに記載・内容が異なることが想定されるため、作成する予定はありません。

Q2-4 以下の ICF 共通テンプレートを作成する予定はありますか。

- ・ 小児治験（アセント文書および保護者用）
- ・ 医療機器、再生医療等製品の治験
- ・ 製造販売後臨床試験
- ・ 臨床研究（臨床研究法下、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針下）

A2-4 上記の治験や臨床試験、また治験における付随研究の同意文書を含め、製薬協では現時点でこれらの ICF 共通テンプレートを作成する予定はありません。ただし、各社、各医療機関の判断で ICF 共通テンプレートを適宜修正の上、活用いただいて構いません。

以上

臨床評価部会 2024 年度 特別プロジェクト 3
説明文書・同意文書(ICF)共通テンプレート導入の促進

資料作成者

塩野義製薬株式会社	實方 恭子	(リーダー)
アステラス製薬株式会社	中村 蘭子	
アストラゼネカ株式会社	松村 雅美	
アッヴィ合同会社	白戸 彩菜	
EA ファーマ株式会社	川路 翔平	
	(2024 年 12 月まで)	
エーザイ株式会社	林原 純季	
キッセイ薬品工業株式会社	長江 穂積	
興和株式会社	濱田 貴行	
第一三共株式会社	井出 梓	
武田薬品工業株式会社	藤原 由貴	
田辺三菱製薬株式会社	高橋 裕平	
中外製薬株式会社	新井 創	
日本イーライリリー株式会社	西川 心	
ノバルティス ファーマ株式会社	角谷 優樹	
ファイザーR&D 合同会社	菅野 美和子	
	(2025 年 3 月まで)	
マルホ株式会社	田中 健太郎	
ヤンセンファーマ株式会社	大久保 晋吾	

社名の五十音順で表示

監修

部 会 長	松澤 寛	アステラス製薬株式会社
担当		
副部長	實 雅昭	バイエル薬品株式会社
推進委員	山田 真一	杏林製薬株式会社
政策委員	宮田 雅代	ヤンセンファーマ株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 藤森副委員長ならびに本資料の査読を実施頂いた諸氏に感謝いたします。