

ICF共通テンプレート活用促進シンポジウム

医療機関での導入事例

ICF共通テンプレートの作成経緯と使用方法

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 ICF共通化タスク
大久保 晋吾

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テンプレートを使用することで、**
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】

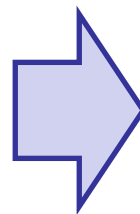
- 同一治験でも医療機関毎に治験参加者に提供する情報が異なる

【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】

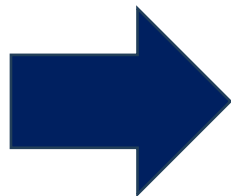
- テンプレート載せ替えの手間がなくなり、治験の実施準備にかかる時間と労力が削減し、IRB審査が効率化する
- 治験に関する一般的事項に関する記載が共通化されるため、説明者の負担が軽減される

【治験環境改善】

- IRBの集約やeConsent導入の一助となる

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



製薬協
ICF共通テンプレート **発行（2024年6月）**
Common ICF Template 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

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	各治験 固有部分
A-1. 治験の要約.....	3	
B. 治験の参加について.....	5	全治験 共通部分
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	各治験 固有部分
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	全治験 共通部分
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	各治験 固有部分
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	

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
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 大部分が 変更不可	- 医療機関・依頼者・治験によらない共通の説明内容 - 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
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、予想される利益・不利益等）を記載する - 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 大部分が 変更不可	- 医療機関・依頼者・治験によらない共通の説明内容 - 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 - 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、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）

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(明らかにしたいこと)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共通テンプレートを用いた依頼者案に対する施設からの変更依頼 (特別プロジェクト3内での経験から)

セクション	変更箇所
全体	・ 治験コーディネーターに統一、難しい漢字にルビ
A	・ 同意取得のみは負担軽減費支払い対象外である旨明記
B	・ 問い合わせ先から治験担当医師の記載削除
C	・ 依頼者案文章の具体化、簡略化、用語説明の追加、スケジュール表の修正、用語の統一、施設テンプレート文言との調整
E	・ 個人情報の保護に関し、施設テンプレート文言との調整
同意文書	・ 説明者欄の追加

施設からの変更依頼は、Instructionに沿った変更でした。

セクションCには、より分かりやすい内容となるよう変更依頼もありました。

依頼者は引き続きセクションCの精度を高めて参ります。

ICF共通テンプレートが普及した未来像

- ・ 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

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！

- ・ 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



シングルIRB・eConsent導入による治験効率化



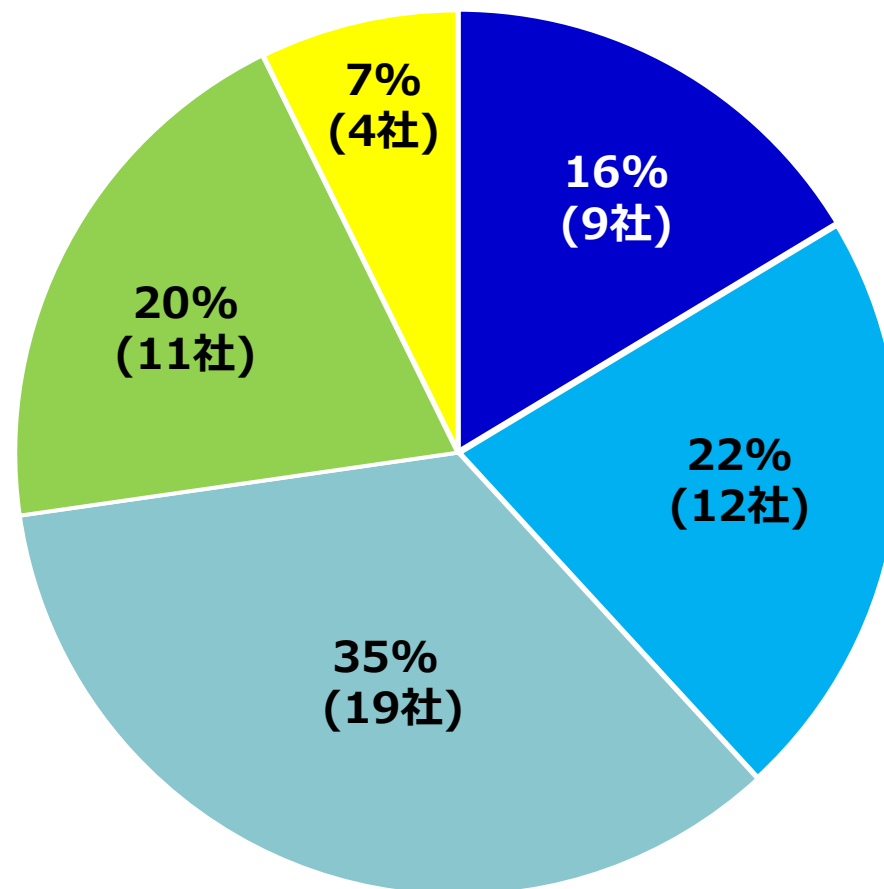
- ・ 国際共同治験でも他国と比較して早期に施設を立ち上げられる
- ・ 結果として、日本のプレゼンスが向上する

製薬協ICF共通テンプレート導入状況

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

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。

ICF共通テンプレート導入企業を製薬協HPで公開しています

[トップ](#) > [委員会からの情報発信](#) > [医薬品評価委員会](#) > [医薬品評価委員会の成果物 一覧](#) > [説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート](#)

導入済み企業名（五十音順）

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

※導入済み企業のうち、ホームページ公開にも了承された製薬協加盟企業のみ公開しています。導入済み企業は、21社（2024年12月時点）。

※試験特性に応じて複数のテンプレートがある場合、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」としています。
全ての試験においてICF共通テンプレートを使用していることを示すものではありません。

ICF共通テンプレートに関連する動向及び製薬協の活動

各関連企業団体向け及び医療機関向け厚労省課長通知 発出（7/4）
※通知英訳は製薬協HPに掲載

2024年6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 2025年1月 2月 3月

関連資料の公開

ICF共通テンプレート
第1版・
説明資料 発行
(6/27)

啓発用パンフレット
発行 (9/10)

ICF共通テンプレート
第1.1版 発行 (11/18)

参考英訳資料発行 (12/3)
・ ICF共通テンプレート (参考英訳)
・ 啓発用パンフレット (参考英訳)

企業対象

オンライン説明会
開催 (8/6)

ワークショップ^o
(12/23)

医療機関対象

本イベント (2/26)

その他

学会発表：
CRCあり方会議
(9/15-16)

学会発表：
日本臨床薬理学会
(12/13-14)

学会発表：
臨床試験学会
(2/28-3/1)

CRO・SMO対象：啓発イベント（時期未定）

参加者の皆さまへのお願い

ICF共通テンプレートの意義を踏まえ、
ICF共通テンプレートを使用したICF案を提供された場合は、
変更せず受け入れをお願いします。



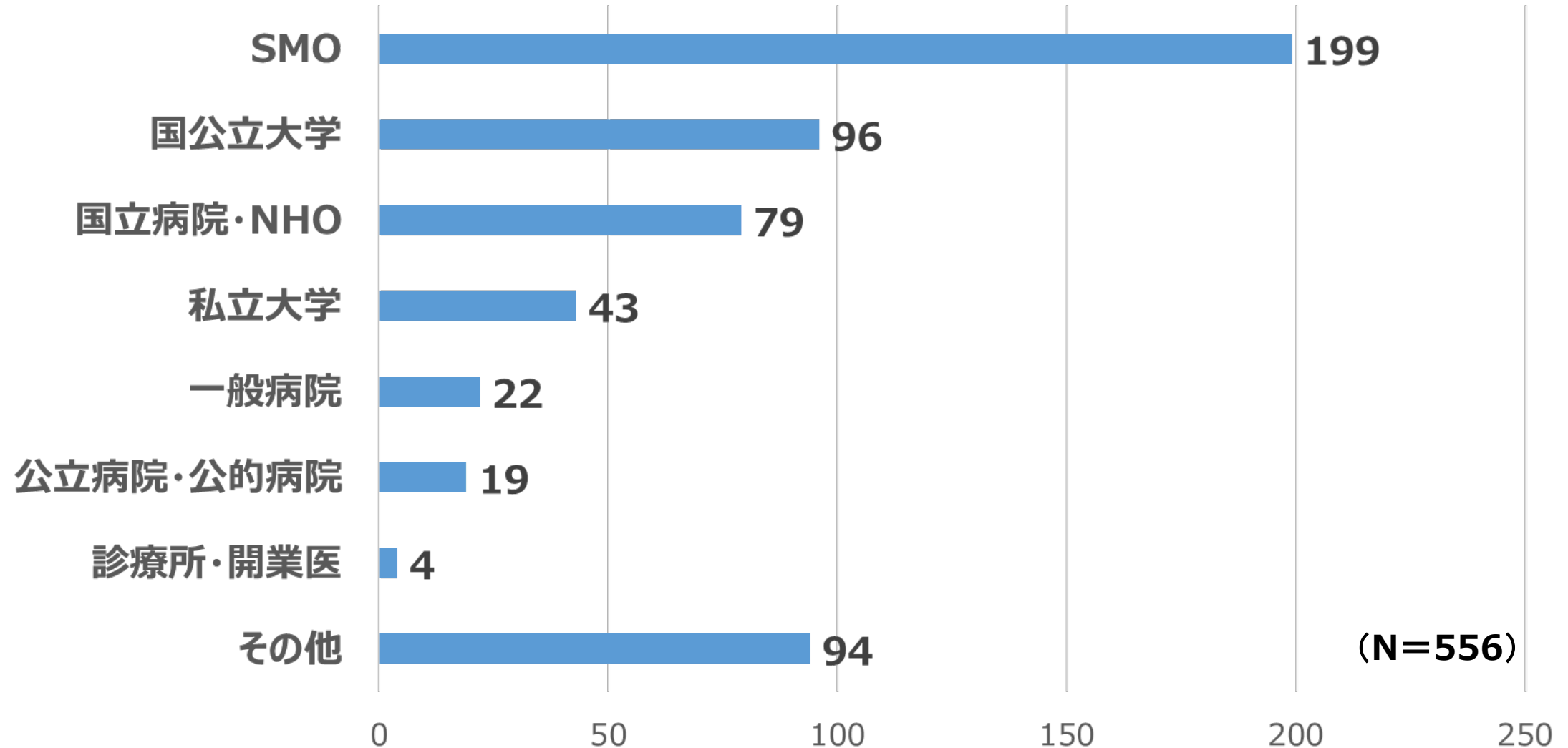
1治験につき1つのICFとなる未来を一緒に目指していきましょう！

事前アンケート結果（ICF共通テンプレートの施設における導入状況）

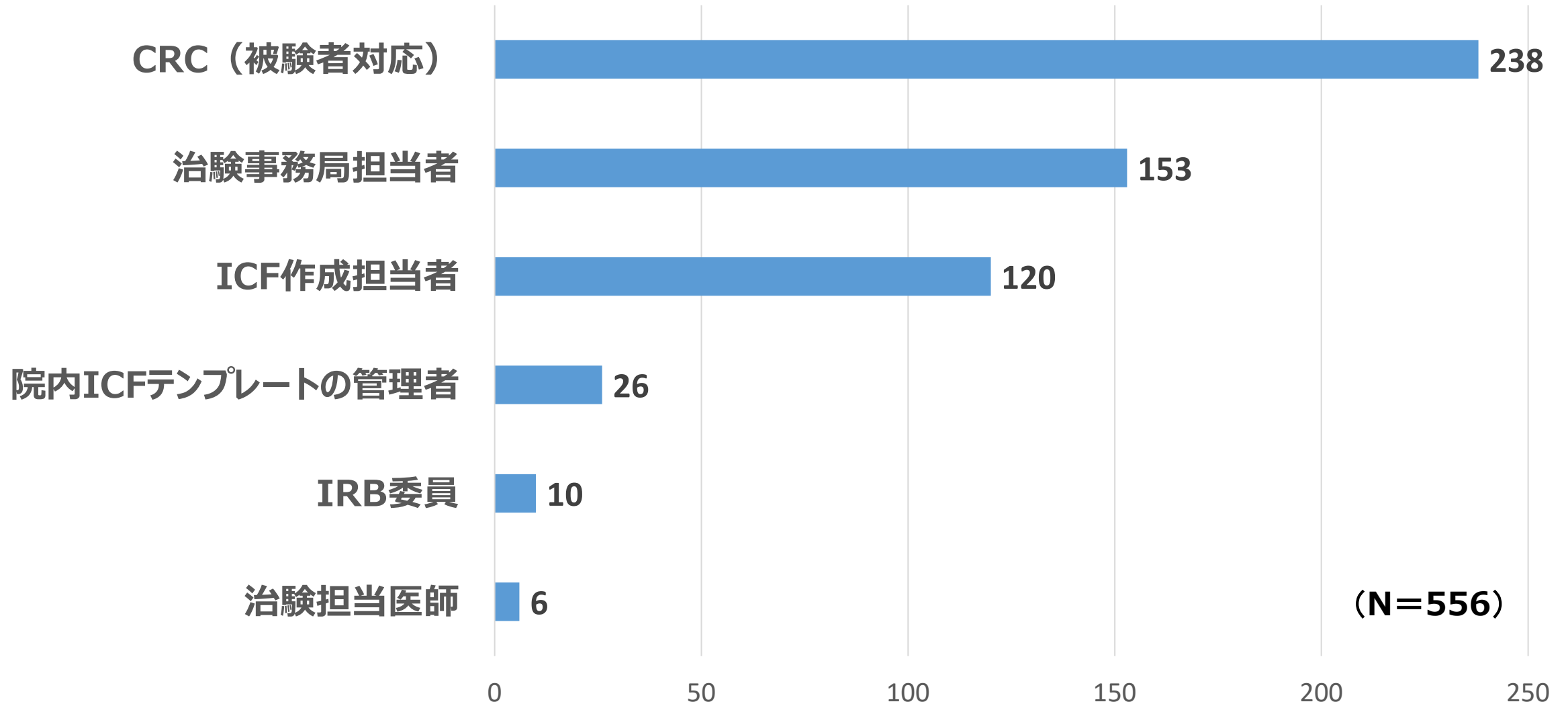
回答者556名（2025年2月20日現在）
結果は次ページ以降

※同一施設で複数人回答されている場合もございます。
そのため回答数は回答者数であり施設数ではございませんのでご承知おきください。

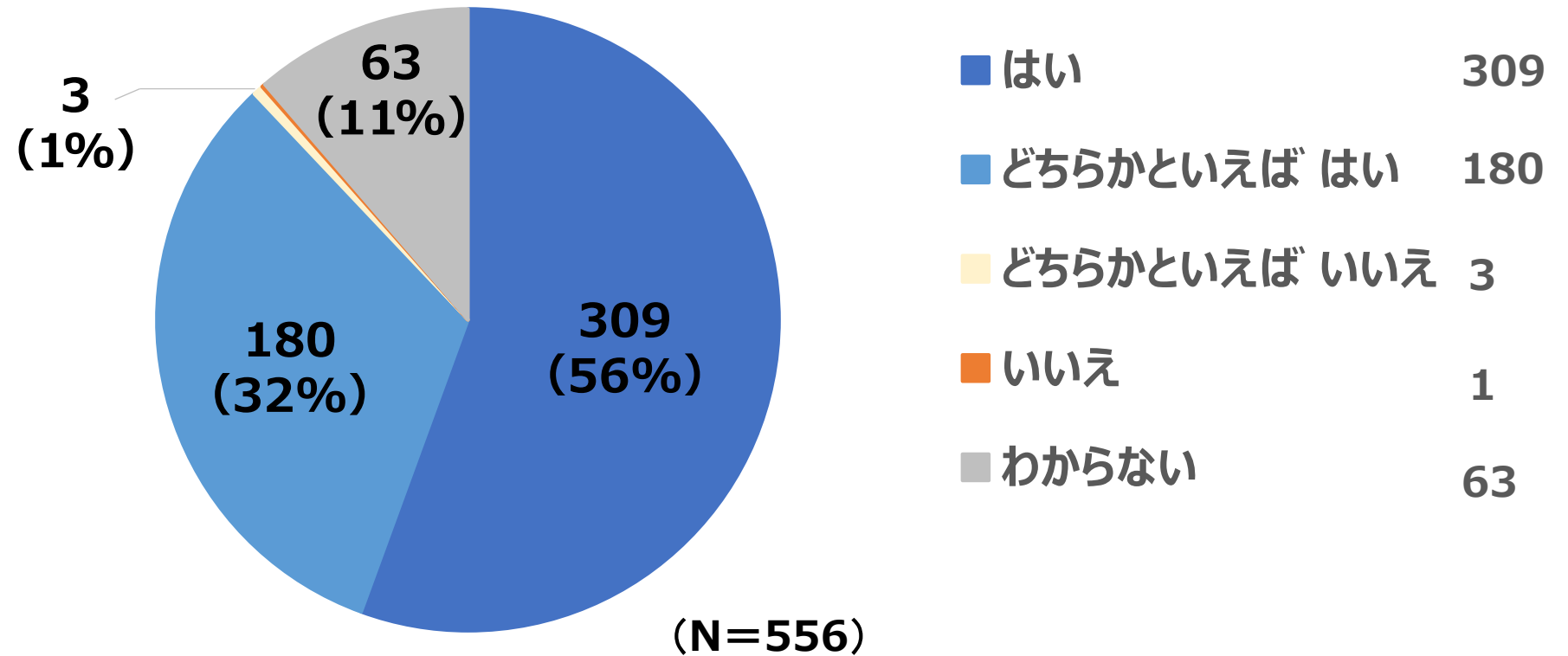
1.あなたが所属している医療機関等の種類を以下から一つ選択してください。



2.所属施設における、あなたの役割を以下から選択してください。〔複数回答可〕



3.ICF共通テンプレートが医療機関および治験依頼者に広く普及した場合、あなた自身の又は所属施設の業務効率化に繋がると思われますか？以下から一つ選択してください。

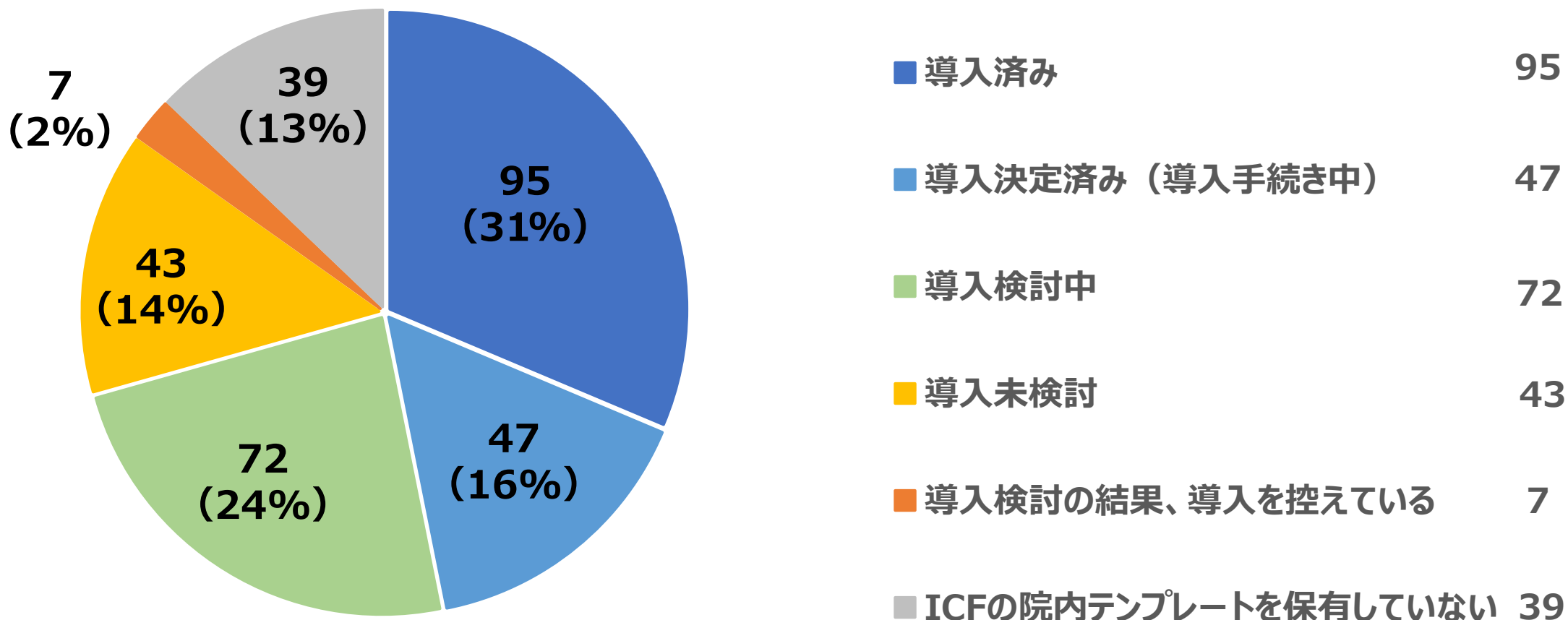


広く普及すれば業務効率化に繋がるという意見が多数。

5.所属施設における、ICF共通テンプレート（製薬協発行）の導入状況について、 以下から一つ選択してください。

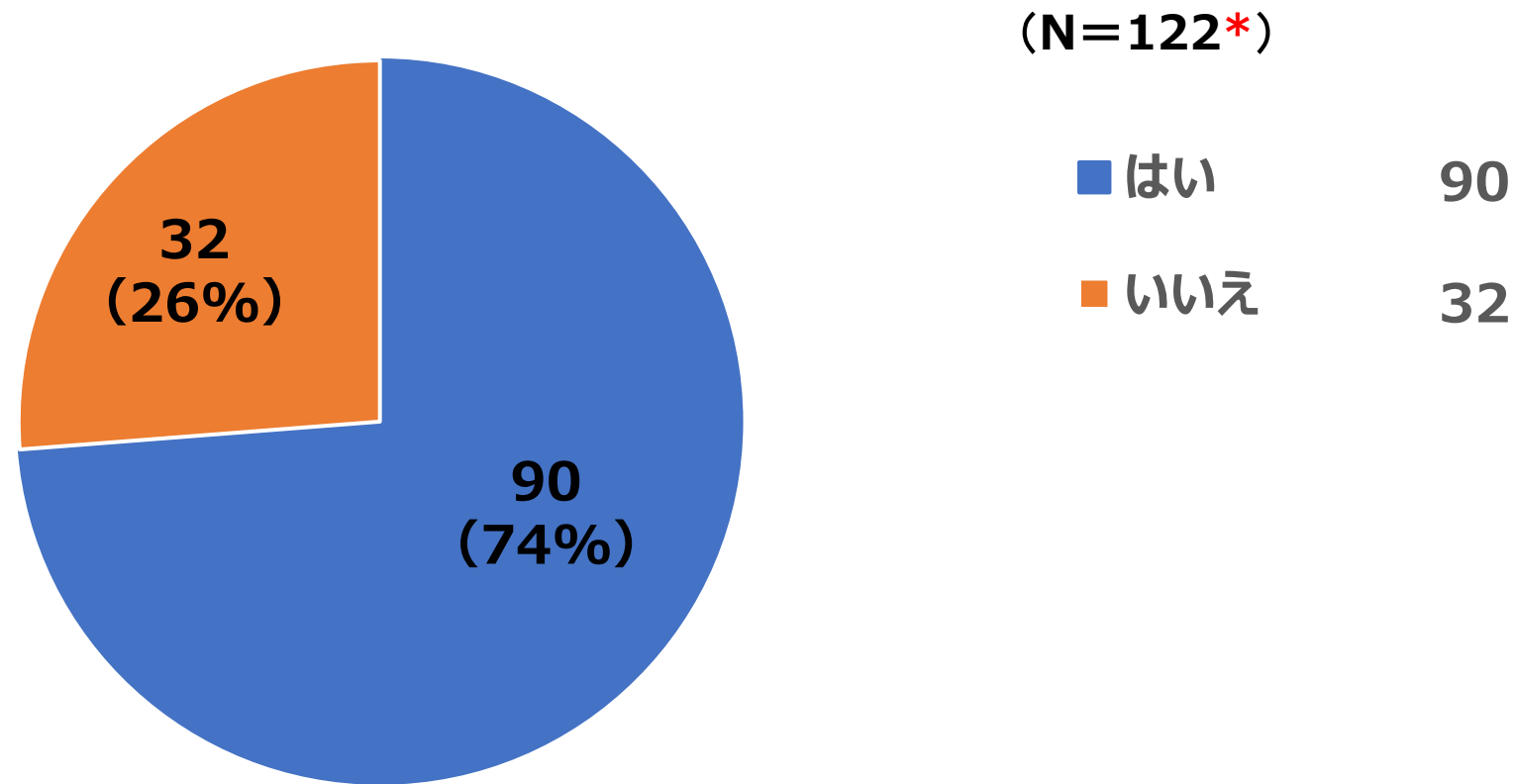
* SMOなど、医療機関以外に所属している方の回答（253件）は 除いた結果を表示しています。

(N=303*)



医療機関では導入済、決定済、検討中が多数。

6. 治験依頼者からICF共通テンプレートを基にしたICF案を提案された場合に、院内ICFテンプレートへの載せ替えを行わず、その使用を受け入れますか？



*任意回答としたため、回答者のみ集計しました。

依頼者がテンプレートを基にしたICF案を提案すれば受け入れるという施設が多数。

事前アンケート結果（ICF共通テンプレートの施設における導入状況）

コメント頂いた設問

- ICF共通テンプレートを使用したことで、どのような場面で、どのようなメリットや業務効率化に繋がりましたか？
- ICF共通テンプレートに関して、講演やパネルディスカッションで取り上げて欲しい話題（課題や疑問など）があれば、教えてください。

主なコメントはパネルディスカッションにて取り上げますが、製薬協として回答できるものは次ページより先に回答します。



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。

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。

全ての医療機関および治験依頼者がICF共通テンプレートを使用することで、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り、速やかに医薬品を患者さんに届けることが可能になります。

ICF共通テンプレートを導入する意義を考慮いただき、テンプレートの記載をそのままご使用ください。



「C.この治験に関する説明」の内容で、どこかのIRBから指摘が出て修正が必要となった場合は、当該治験実施施設全体で修正手続き必要となるのでしょうか？

各IRBでの審議結果となりますので、該当の施設のみ修正対応ください。

ただし、指摘内容によっては依頼者により試験テンプレートの改訂が必要と判断される可能性があります。

Q

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）

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、各利用者（治験依頼者、医療機関）の判断でICF共通テンプレートを活用いただいて構いません。

なお、健康成人対象の治験はICF共通テンプレートの使用が可能です。ICF共通テンプレートに健康成人対象治験で使用する場合の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。



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。

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等
- 個人情報保護法
- PGx関連通知等

なお、改訂する場合は合わせて意見募集をすることを検討しますが、それ以外の改訂要望の受付や意見募集は予定しておりません。

ご清聴ありがとうございました