
ICF共通テンプレート 状況調査 2023年

2023年8月4日

ICF 標準化タスクチーム

2023年 ICF共通テンプレートの状況調査結果

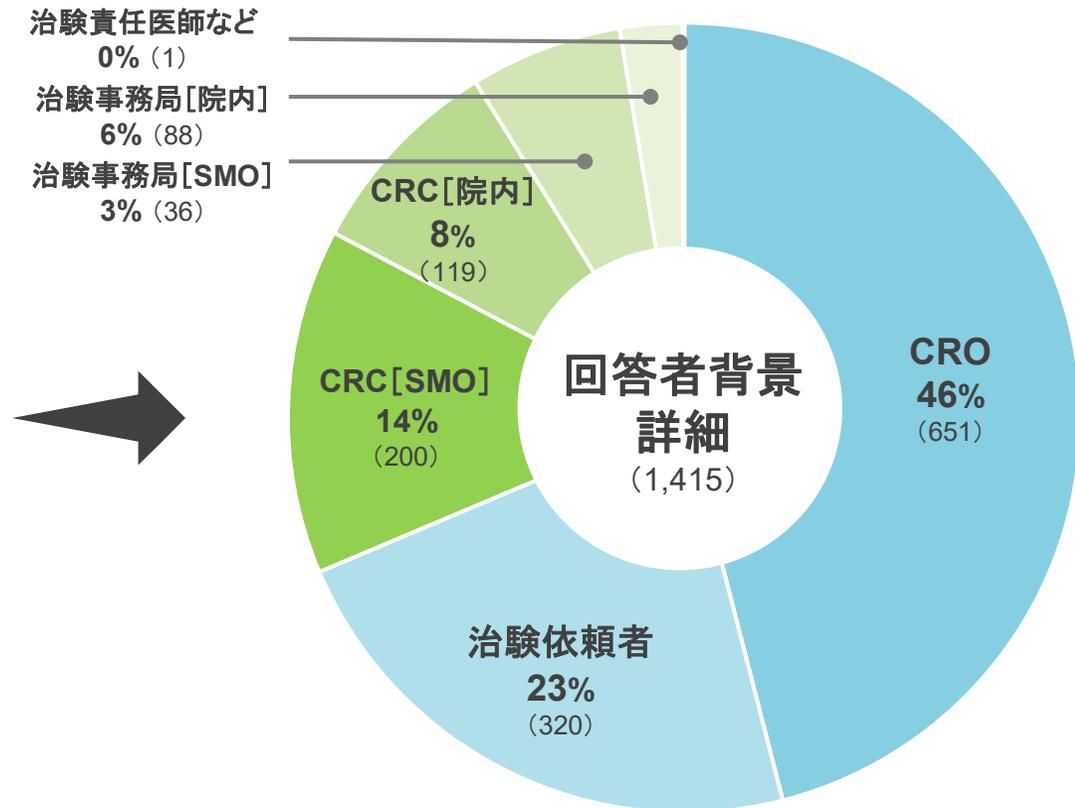
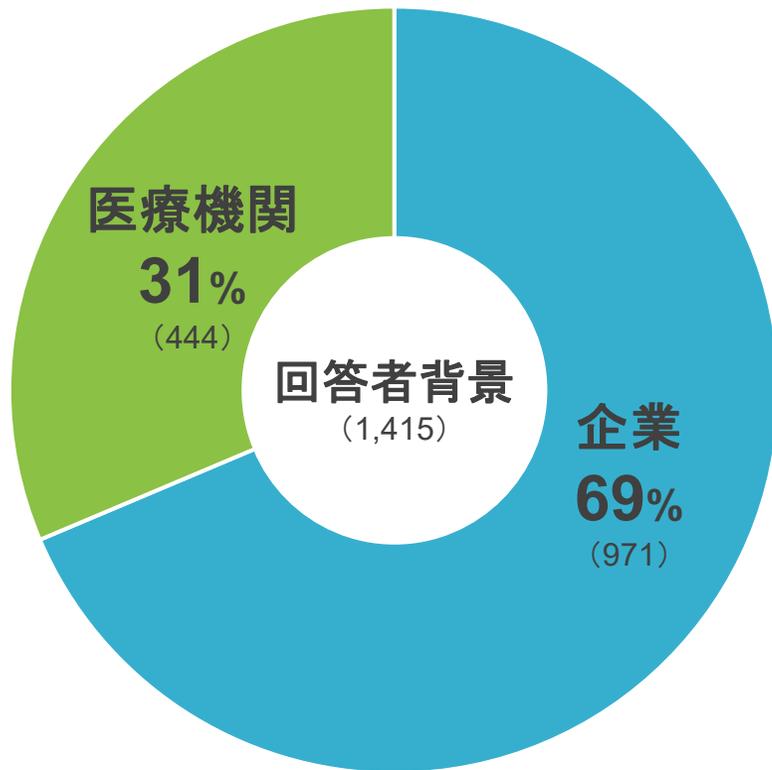
- 依頼先
 - R&D Head Club加盟会社(20社)
 - 日本CRO協会
 - SMO各社(Taskメンバーの会社経由)
 - 日本医師会治験促進センター 大規模治験ネットワーク登録連絡先(2023年3月時点)
- 収集期間
2023/4/26(水) ~ 5/31(水)
- 回答数
1,415件(企業: 971件、医療機関: 444件)

企業(治験依頼者、CRO)、医療機関(SMO含)の皆様、
本アンケートへのご協力誠にありがとうございました。

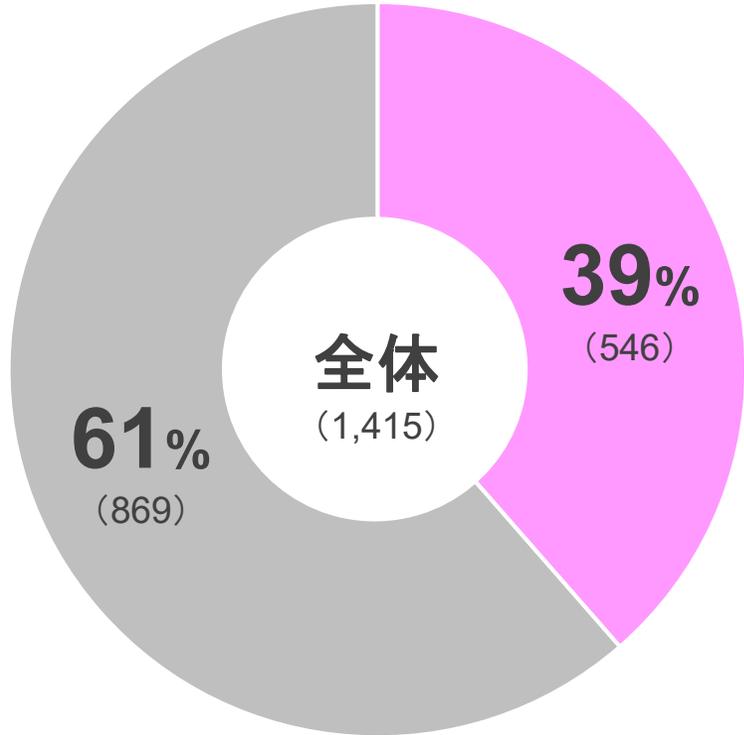
Summary

- ICF共通テンプレートの**認知度**は**約4割**であった。
 - 製薬企業よりCRO、医療機関よりSMOで認知度が低かった。
- ICF共通テンプレートを認知している回答者のうち、**内容を理解している割合**は**約4割**であった。
- 回答者の**約8割**が**業務の効率化に繋がる期待**を持っていた。

Q1. 背景情報について教えてください

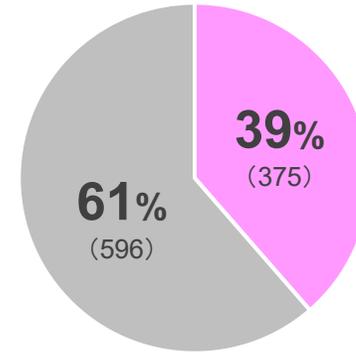


Q2. ICF共通テンプレートがあることをご存じでしたか？

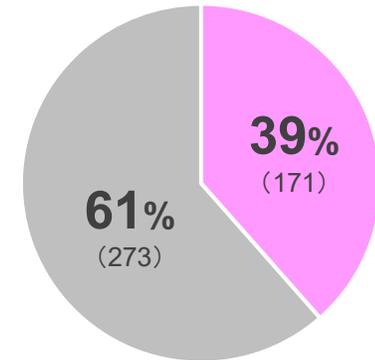


■ 知っていた ■ 知らなかった

治験依頼者+CRO
(971)



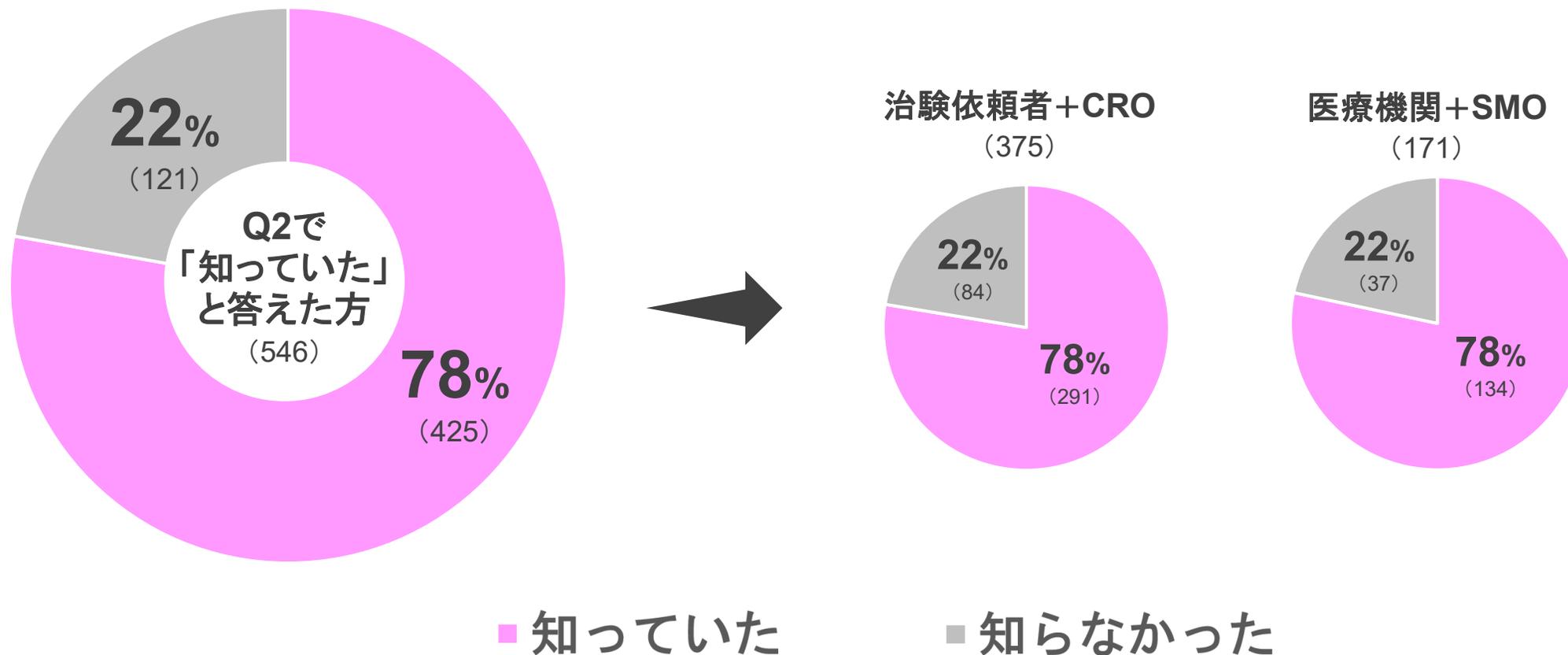
医療機関+SMO
(444)



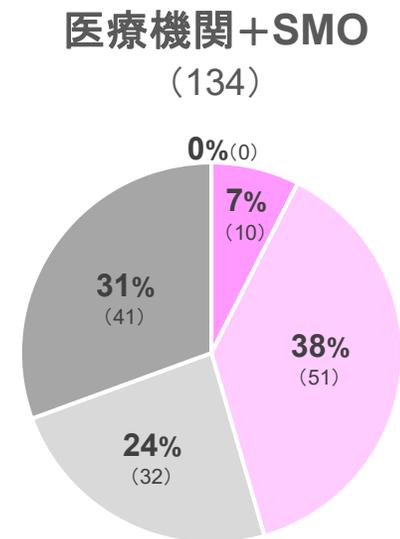
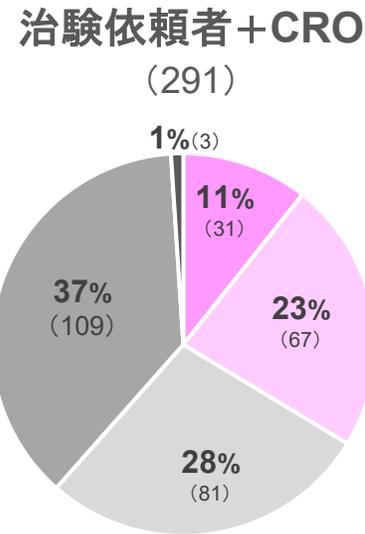
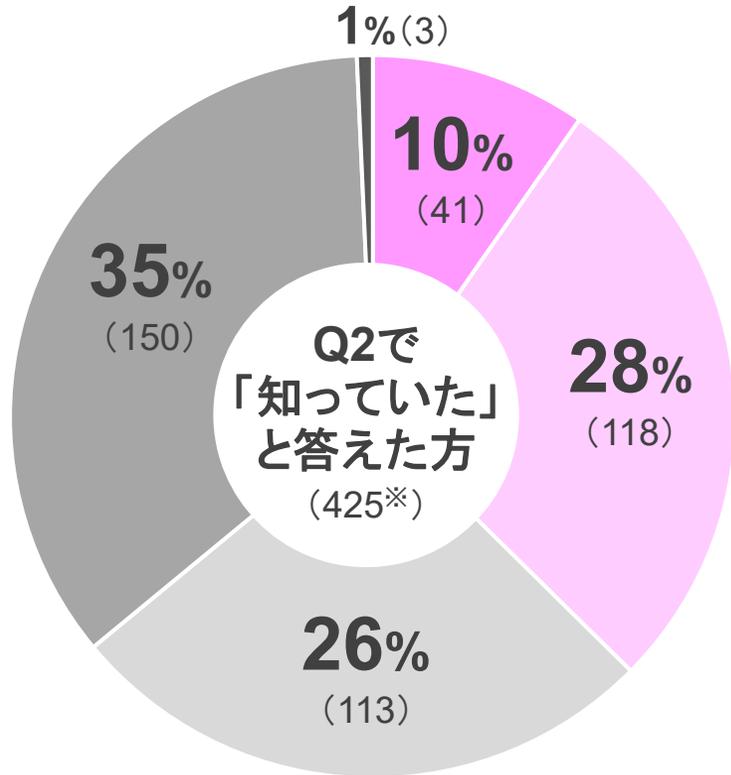
属性ごとの回答

属性	知っていた	知らなかった
治験依頼者 (320)	61% (195)	39% (125)
CRO (651)	28% (180)	72% (471)
医療機関 (208)	53% (111)	47% (97)
SMO (236)	25% (60)	75% (176)

Q3. ICF共通テンプレートの作成は、医療機関、患者団体および製薬企業の様々なステークホルダーで取り組まれた活動であることはご存じでしたか？

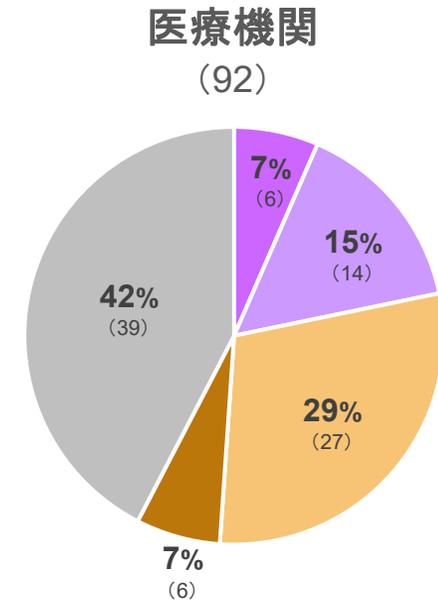
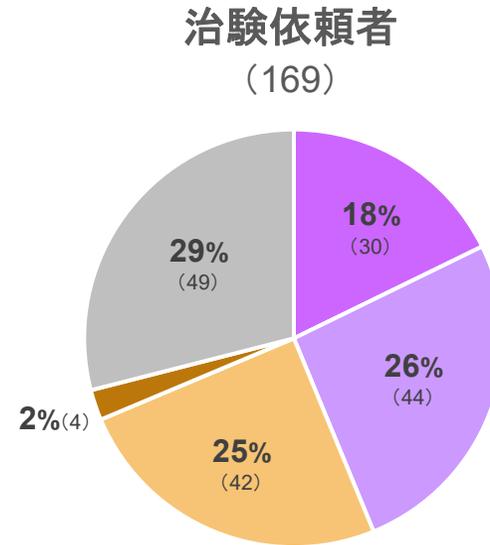
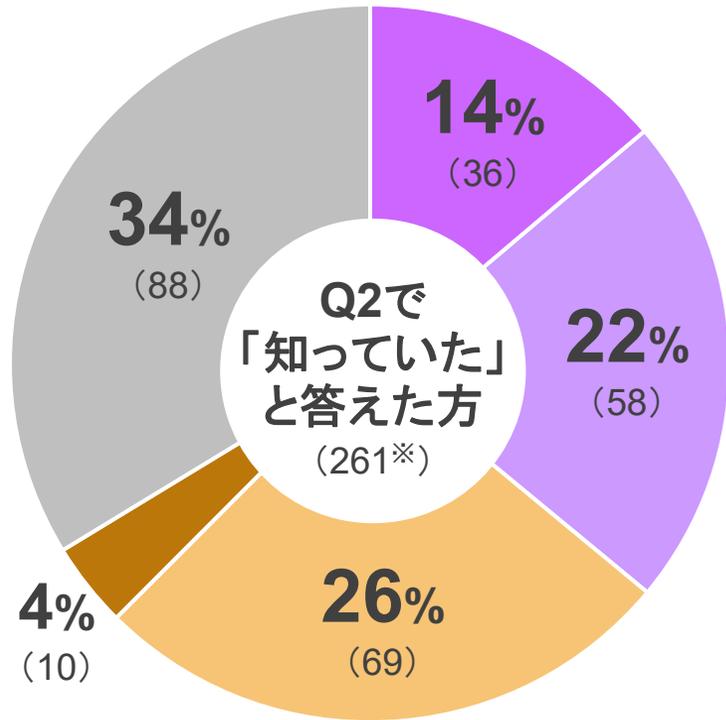


Q4. ICF共通テンプレートの内容について、どのくらい理解されていますか？



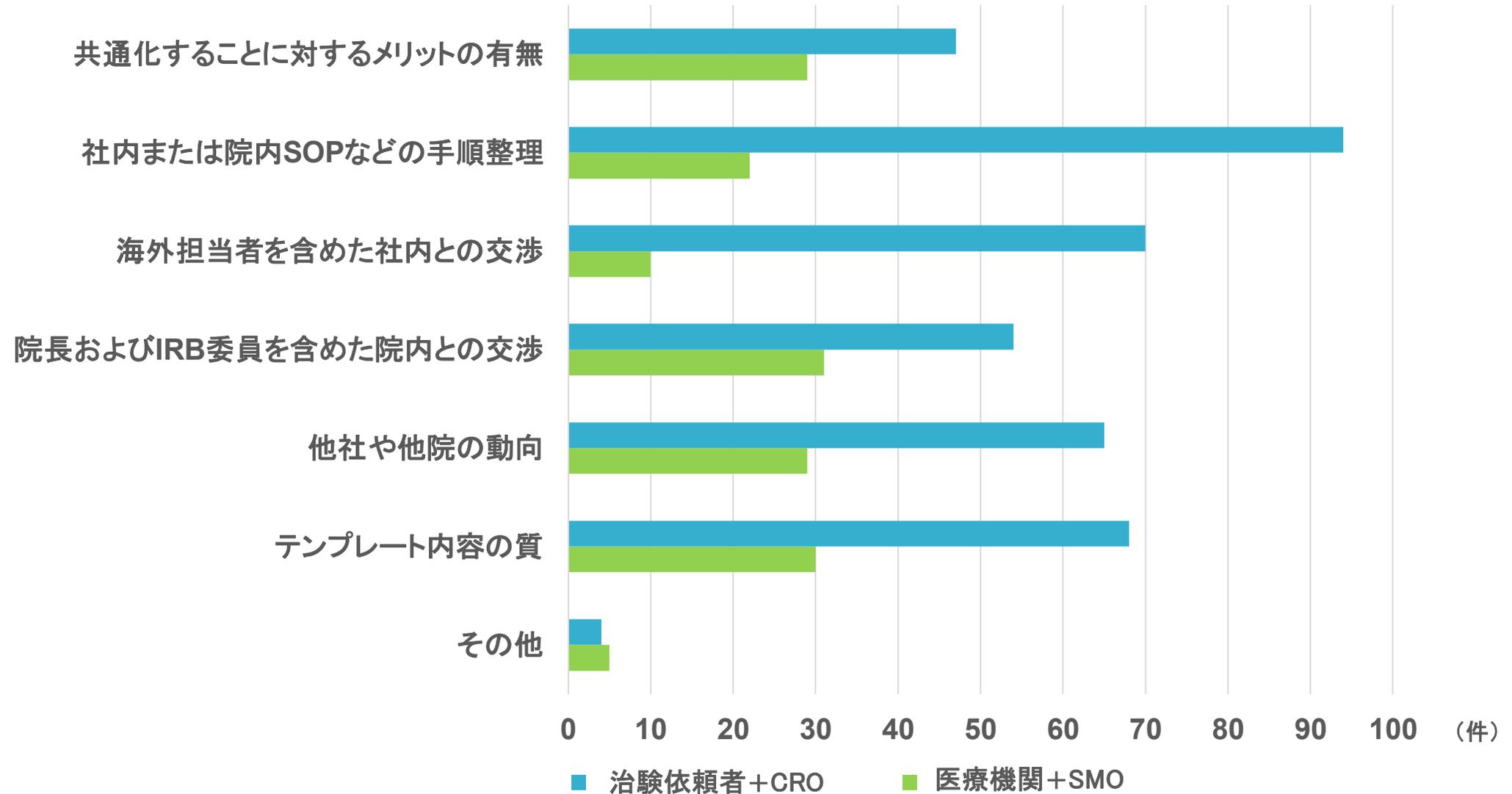
- テンプレートを十分理解している
- テンプレートがある程度理解している
- テンプレートの内容を見たがあまり理解していない
- 活動は知っているがテンプレートは見えない
- 活動も知らない

Q5. ICF共通テンプレートについて、ご自身の所属する医療機関、団体または企業で導入の検討が開始されていますか？

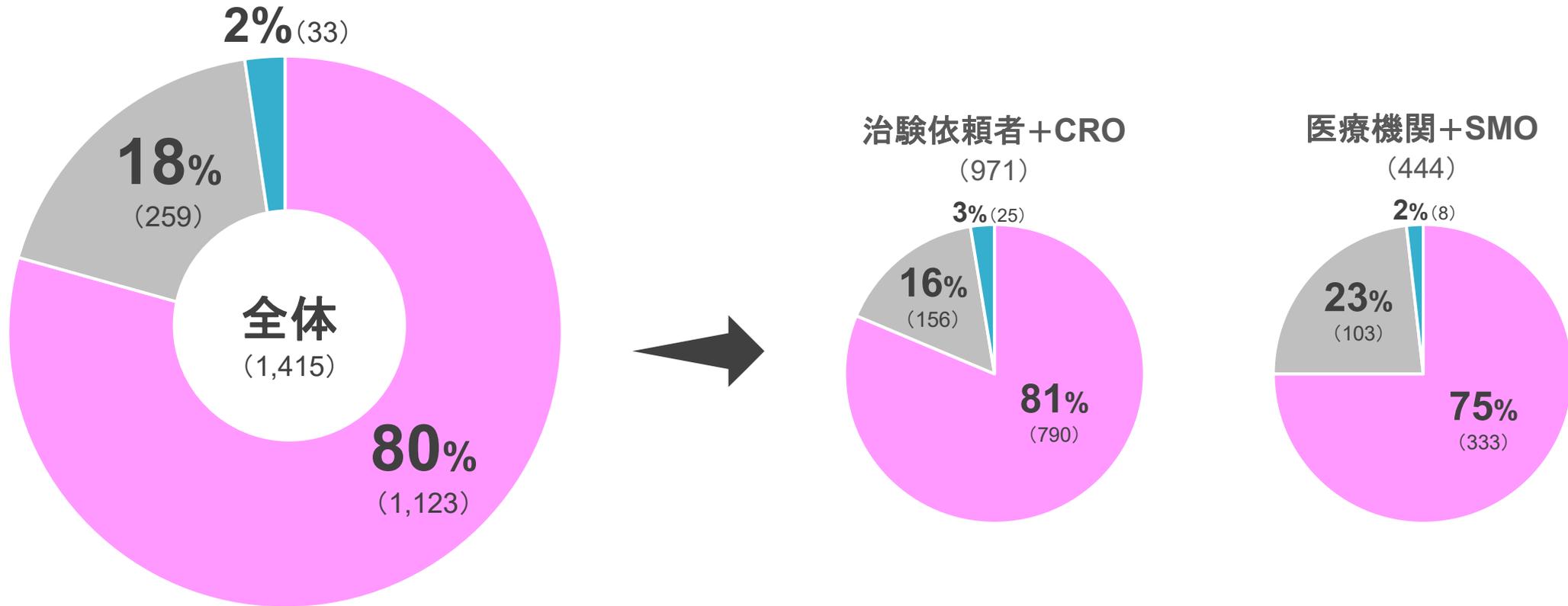


- はい。導入済み。
- はい。導入準備中。
- はい。導入検討中。
- はい。検討の結果導入を控えている。
- いいえ

Q6. ICF共通テンプレートの導入を検討する(した)際に、懸念されている(た)ことは何ですか？

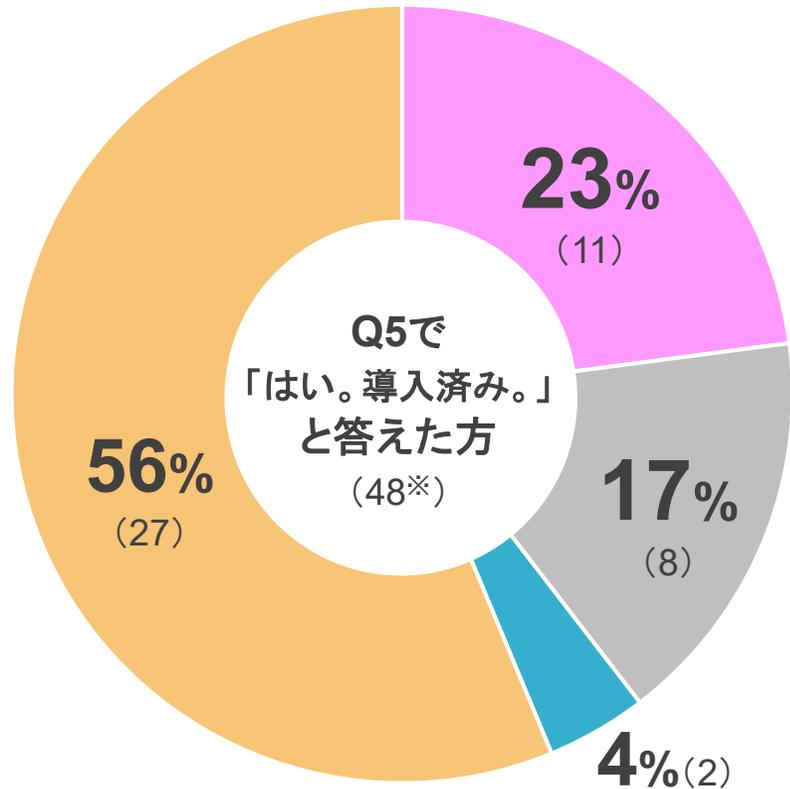


Q7. ICFが共通化することで業務の効率化に繋がると感じますか？

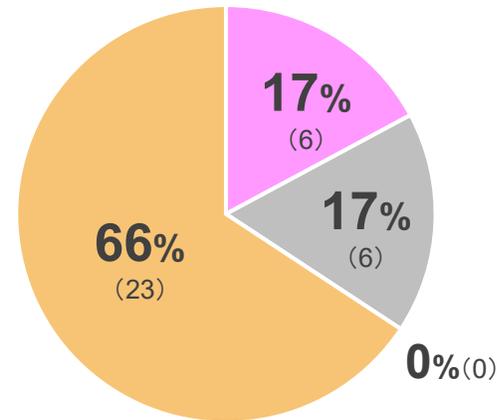


■ はい。削減する。 ■ いいえ。変化なし。 ■ いいえ。増加する。

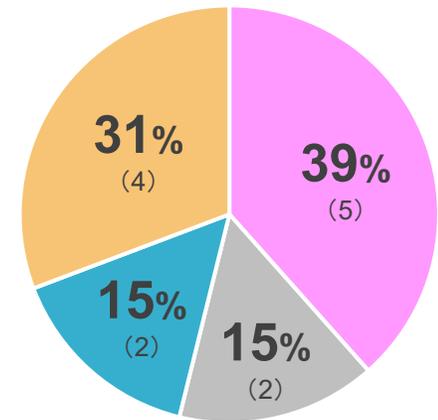
Q8. 実際にICFを共通化したことで効率化に繋がりましたか？



治験依頼者+CRO
(35)



医療機関+SMO
(13)

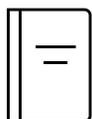


- はい。削減した。
- いいえ。変化なし。
- いいえ。増加した。
- 検討中

Q9. ICF共通テンプレートについて何か疑問点や改善点などがあればコメントをお願いいたします。

治験依頼者+CRO (296件)※

テンプレートについて



- 今後のテンプレート管理・保管体制や改訂作業の所在の明確化。
- 共通部分を増やしすぎないフレキシブルさ⇔共通部分をさらに増やし固定化。
- 治験参加者が理解しやすいシンプルな文書へ更に改訂されることへの期待。

今後の方針について



- 治験依頼者側が共通テンプレート化へ進むことが重要⇔海外のテンプレート受け入れへの懸念。
- より多くの医療機関を巻き込んで発展することへの期待⇔治験責任医師やIRBの理解への懸念。
- ICF共通テンプレート活動情報に関する業界全体へのアナウンス継続の希望。
- 日本の他業界団体の巻き込み、さらにはGlobal全体への活動の発展への期待。
- 規制要件化されることへの期待。
- eConsentの普及を見据えた発展に期待。

その他

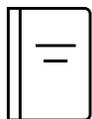


- クリニックでは治験依頼者のテンプレートをそのまま活用するためメリットはない。

Q9. ICF共通テンプレートについて何か疑問点や改善点などがあればコメントをお願いいたします。

医療機関+SMO (169件)※

テンプレートについて



- 治験参加者がわかりやすくなるよう図や絵の挿入 & ページ数の削減。
- 治験依頼者側の「変更不可」箇所の削減および不適切な日本語訳表現への懸念。
- IRB委員から指摘される意見を取り込むことへの期待。
- 表紙を治験依頼者および試験毎に変更できる工夫の必要性。
- 有害事象や副作用情報の一覧化や箇条書きなど見やすさを重視した共通化。
- CRCが説明補助しやすい記載順番への変更。

今後の方針について



- 医療機関および治験依頼者ともに共通テンプレート化へ進むことが重要。
- 治験責任医師の理解の必要性⇔治験依頼者側がテンプレートを作成していることへの違和感。
- 治験依頼者側(CRO含む)での共通テンプレートの認識度の向上。

その他



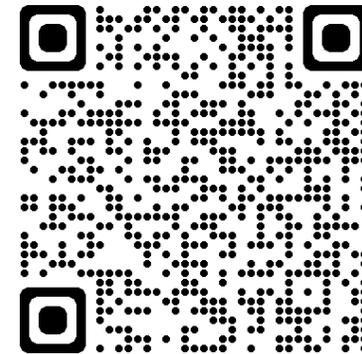
- アセント文書などその他様式も共通テンプレート化してほしい。

最後に

ALL Japanで取り組む ICF共通化の実現に向けて ご協力をお願いします



ICF共通テンプレートは
R&D Head Club HPにて公開中です



<https://rdhead-club.com/>