



R&D Head Club ICF共通テンプレート導入 アンケート結果

August, 2024

R&D Head Club WG2

実施期間:2024年8月2日~19日

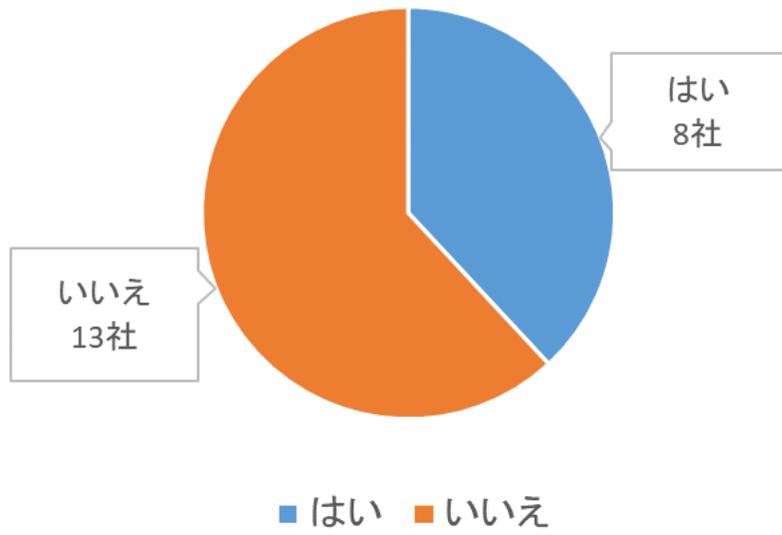
対象:R&D Head Club加盟21社

Company name		Company name	
1	アッヴィ合同会社 AbbVie GK	12	ヤンセン ファーマ株式会社 Janssen Pharmaceutical K.K.
2	アムジェン株式会社 Amgen K.K.	13	日本たばこ産業株式会社 JAPAN TOBACCO INC
3	アステラス製薬株式会社 Astellas Pharma Inc.	14	MSD株式会社 MSD K.K.
4	アストラゼネカ株式会社 AstraZeneca K.K.	15	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.
5	バイエル薬品株式会社 Bayer Yakuhin, Ltd	16	ノバルティス ファーマ株式会社 Novartis Pharma K.K
6	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 Bristol-Myers Squibb K.K.	17	大塚製薬株式会社 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
7	中外製薬株式会社 Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	18	ファイザーR&D合同会社 Pfizer R&D Japan GK
8	第一三共株式会社 Daiichi Sankyo Co., Ltd	19	サノフィ株式会社 Sanofi K. K.
9	エーザイ株式会社 Eisai Co., Ltd.	20	塩野義製薬株式会社 Shionogi & Co., Ltd.
10	日本イーライリリー株式会社 Eli Lilly Japan K.K	21	武田薬品工業株式会社 Takeda Pharmaceutical & Co., Ltd.
11	グラクソ・スミスクライン株式会社 GlaxoSmithKline K.K.		

R&D Head Club作成 ICF共通テンプレート 第1.1版 (2023年3月14日) を導入*して いますか？

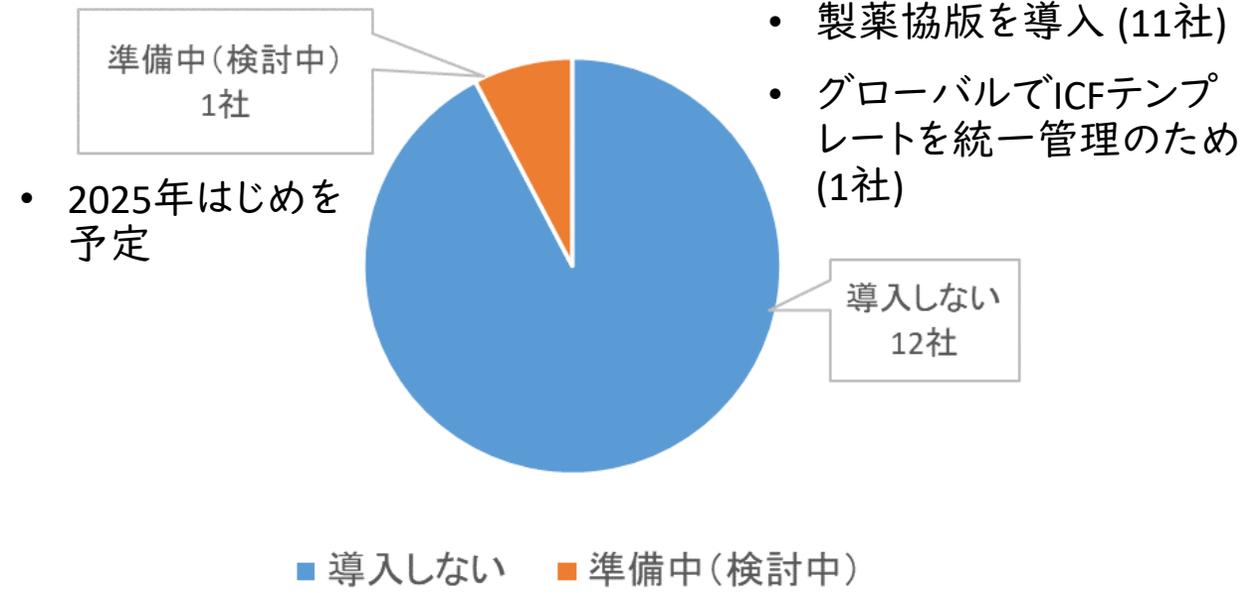
https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Frdhead-club.com%2Fstruct%2Fwp-content%2Fuploads%2FCommon-ICF-Template_Ver1.1-20221004.docx&wdOrigin=BROWSELINK

*導入とは社内のテンプレートとして採用又はSOP上でテンプレートが使用可能な状態になっている状態



「いいえ」の方に質問です 状況について以下から選択をお願いします

- 1) 準備中 (検討中)
- 2) これから検討を始める
- 3) 導入しない



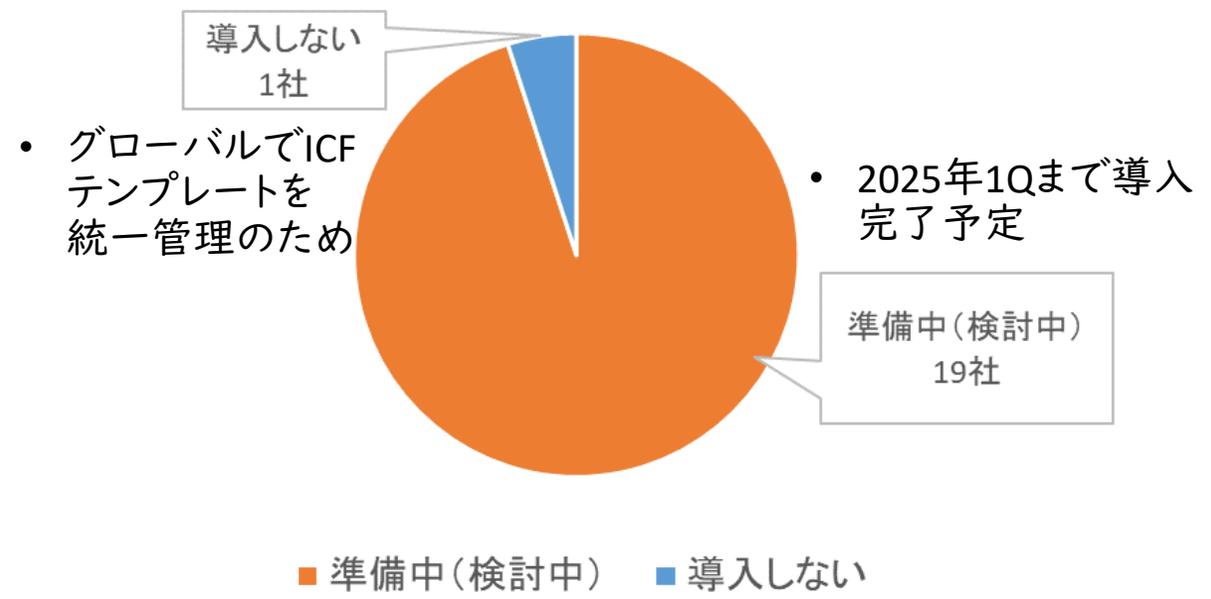
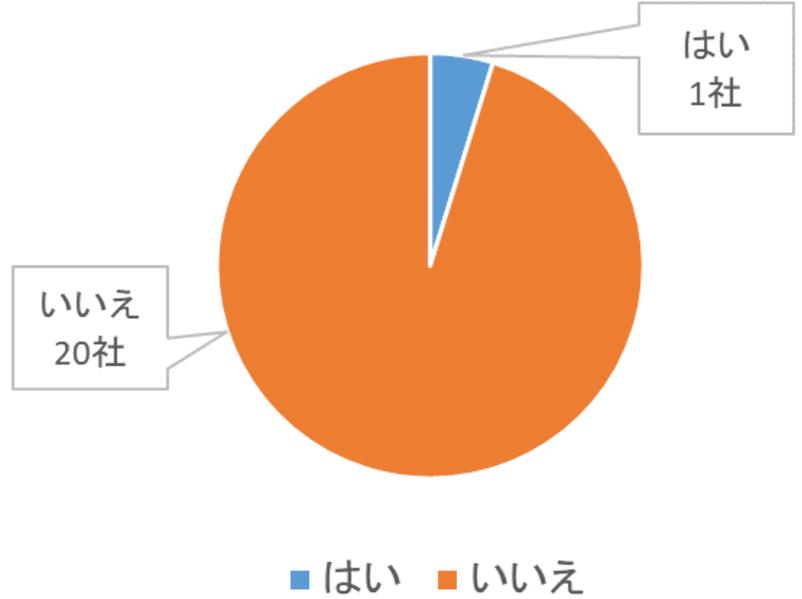
製薬協作成 ICF共通テンプレート 第1版 (2024年6月27日) を導入* していますか？

https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.jpma.or.jp%2Finformation%2Fevaluation%2Fresults%2Fallo%2Ftment%2Fq83i5d0000000plj-att%2FCL_202406_ICF_ver01.docx&wdOrigin=BROWSELINK

*導入とは社内のテンプレートとして採用又はSOP上でテンプレートが使用可能な状態になっている状態

「いいえ」の方に質問です 状況について以下から選択をお願いします

- 1) 準備中 (検討中)
- 2) これから検討を始める
- 3) 導入しない



R&D Head Club版、製薬協版問わずICF共通テンプレートを導入した企業に質問です
これまでに何試験、何施設、どのような疾患領域で導入した経験があるか、
可能な範囲で教えてください

- 使用経験はまだない(3社)
- 2試験、血液疾患/中枢神経系、立ち上げ中のため導入した施設数は不明
- 1試験、9施設、腎疾患領域
- 4試験、累計45施設、がん領域(乳がん、多発性骨髄腫)/炎症/免疫(白斑、筋炎)
※2024年2月時点のデータのため、現在はさらに増えている
- 3試験、Oncology領域/神経内科領域
※依頼者案作成段階
- Ph1からPh3まで複数試験で使用、感染症他複数領域
- がん/疼痛/代謝/免疫、累計224施設(試験間の同一施設の重複有)

その他、コメント(要望、問題点等)

- まずは企業側が積極的に導入を進めることが重要だと考えている。そのうえで医療機関への普及が促進されていくと思いますので、全企業が製薬協版ICF共通テンプレートの導入を進めることが望ましい。
- 多くの医療機関や製薬会社で導入が進めば日本の治験環境効率化に大きく寄与すると思います。
- 施設へのわかりやすい説明資料の提供、団体として医療機関に対しても導入に向けた理解促進を実施し、CRAの負担軽減を図って頂きたいと考えています。
- 導入に際し、グローバル本社の了解を得るために、他社の成功事例や、日本の当局からの通知などを共有して頂きたい。
⇒ 2024年7月4日付で厚生労働省より課長通知発出 [T24070810020.pdf \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/t24070810020.pdf)
- 製薬協版 ICF共通テンプレート第1版の英語版を作成して頂きたい。
⇒ 今後作成予定(但し、参考資料)
- 小児対象試験については、8月6日の製薬協説明会でも、小児治験NWのICFテンプレートやアセントを活用するよう説明がありました。そのため、今後、成人試験と小児試験の記載内容の差をどのように扱うか、検討が必要と考えています。
- 今後、実施医療機関、治験依頼者、CRO含めて、共通テンプレートからの「逸脱」を可能な限り防ぐ施策についても一緒に検討したいと考えています。

ICF共通テンプレート導入に向けた進捗と今後の取り組み

R&D Head Club加盟会社の95% (20/21社) でICF共通テンプレートの導入が決まりました。

2024年4Qまでに80%、そして2025年1Qまでには95%の導入完了を目指し、引き続き取り組んでいきます。

厚労省からの課長通知においても、治験依頼者だけでなく医療機関での導入が推奨されています。

この流れを更に加速し、「ALL Japan ICF共通テンプレート」の推進に取り組んでいきましょう。



End of File