

# ICF作成に関するアンケート (医療機関\_素集計結果)

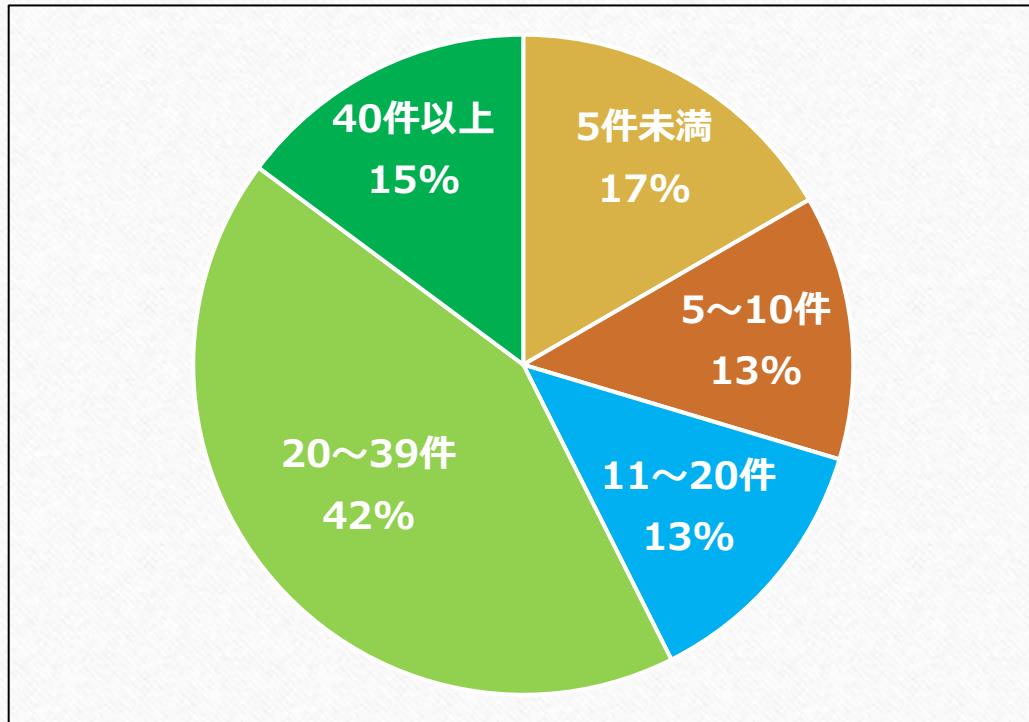
調査方法	無記名式Webアンケート
調査対象	医療機関1施設1名
調査期間	2021年4月25日～5月24日

## 本資料使用時の留意事項

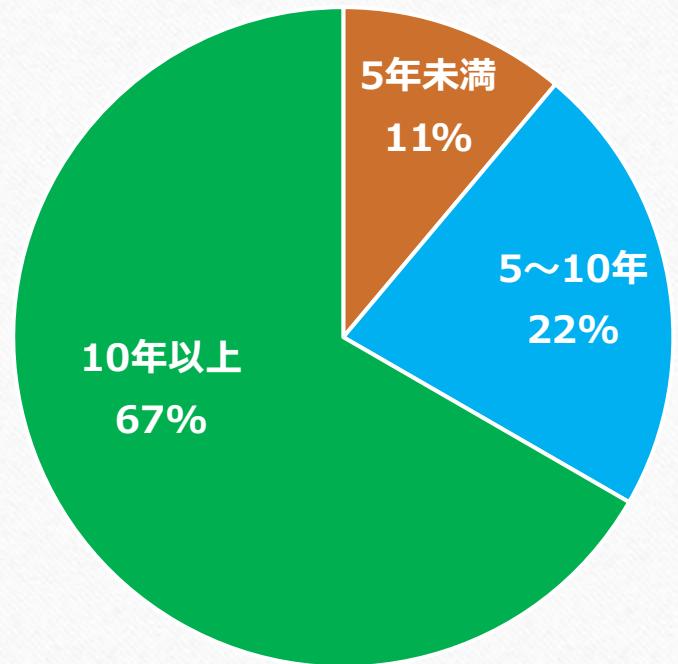
著作権は放棄されていませんが、「クリエイティブ・コモンズ」に従い、個人、企業を問わず、以下の条件に従う限り、無料で許可なく利用いただけます。

- ・表 示－原著作者のクレジット（ISEI-PJ成果物）を表示しなければなりません。
- ・非営利－この資料を営利目的で利用してはなりません。
- ・継 承－この資料を改変、変形又は加工して利用する場合、その結果生じた資料をこの資料と同一の許諾条件の下でのみ頒布することができます。

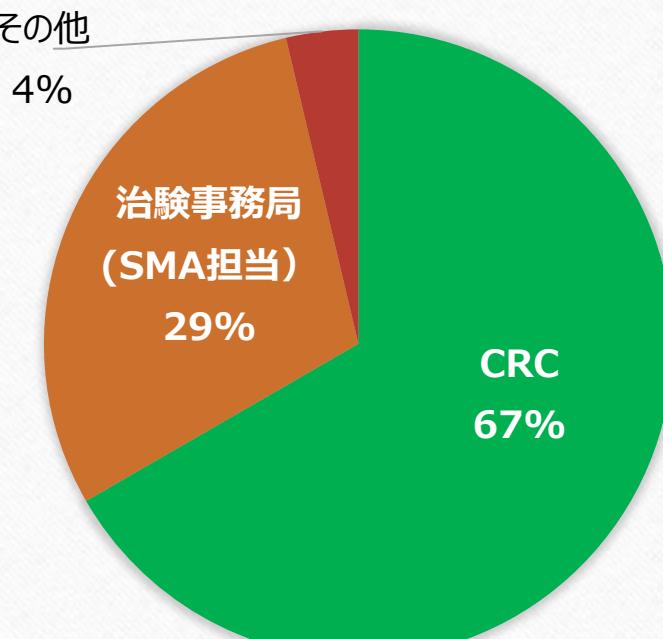
質問1：貴院の1年間の新規試験受託数（プロトコル数）は  
何件くらいですか？（n=54）



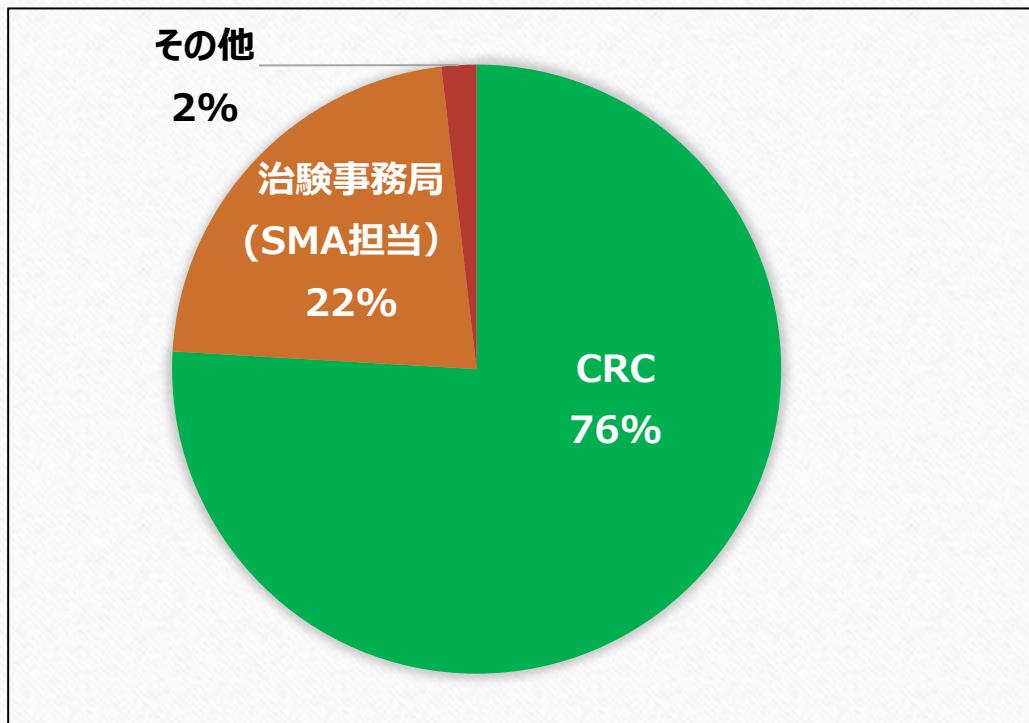
2-1：臨床試験に携わってからの経験年数 (n=54)



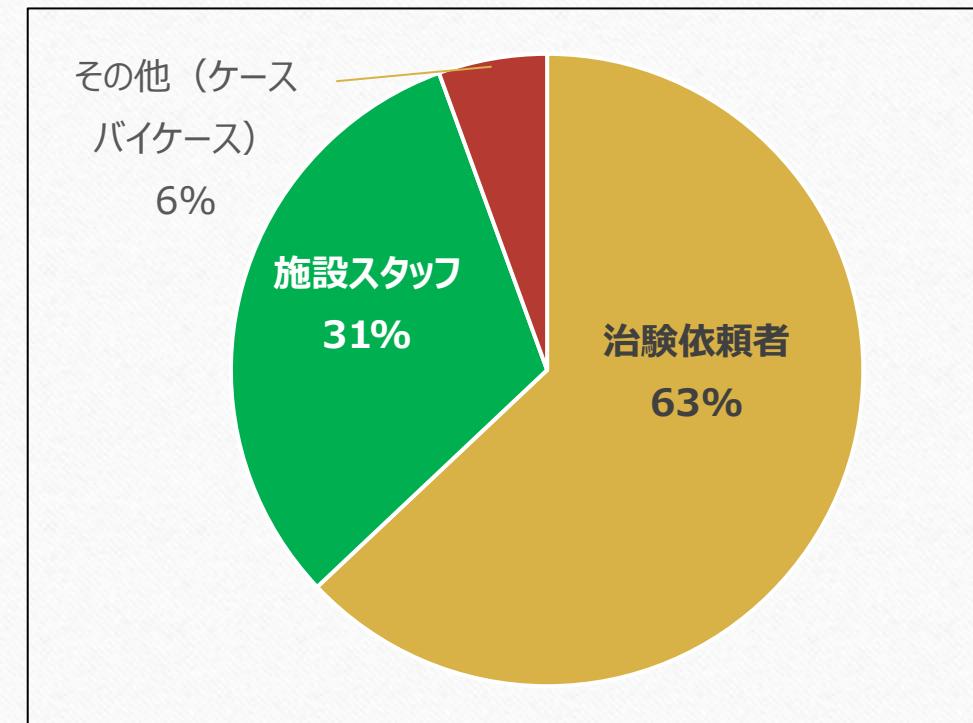
2-2：主な役割（立場）を一つ選択してください (n=54)



質問3：ICFの初回作成、確認及び修正は誰が担当していますか？  
(n=54)



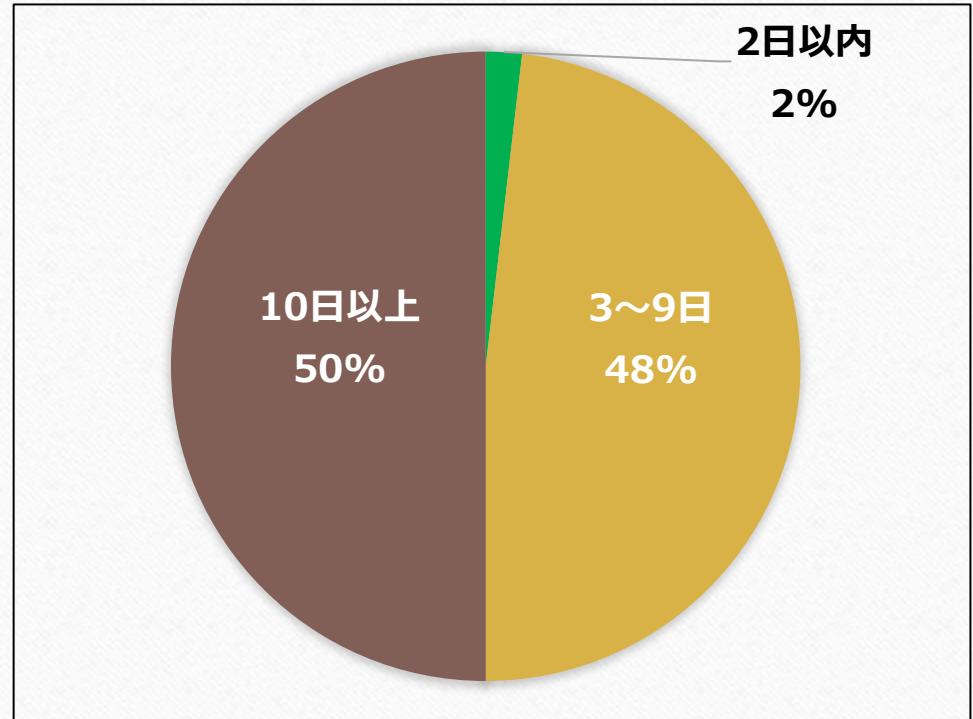
質問4：依頼者版ICFを施設版ICF  
雛形に反映（落とし込みの作業）され  
ているのは誰ですか？(n=54)



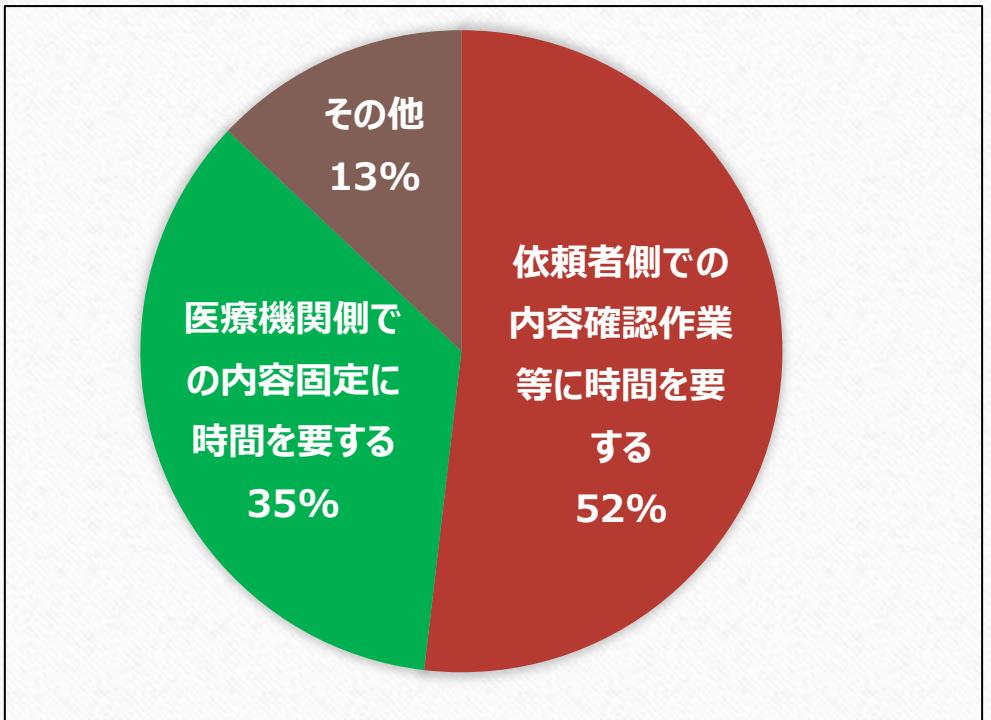
質問5：初回作成時、依頼者からICF案を受領後FIXまでに要する延べ時間は平均的にどれくらいですか？（n=54）



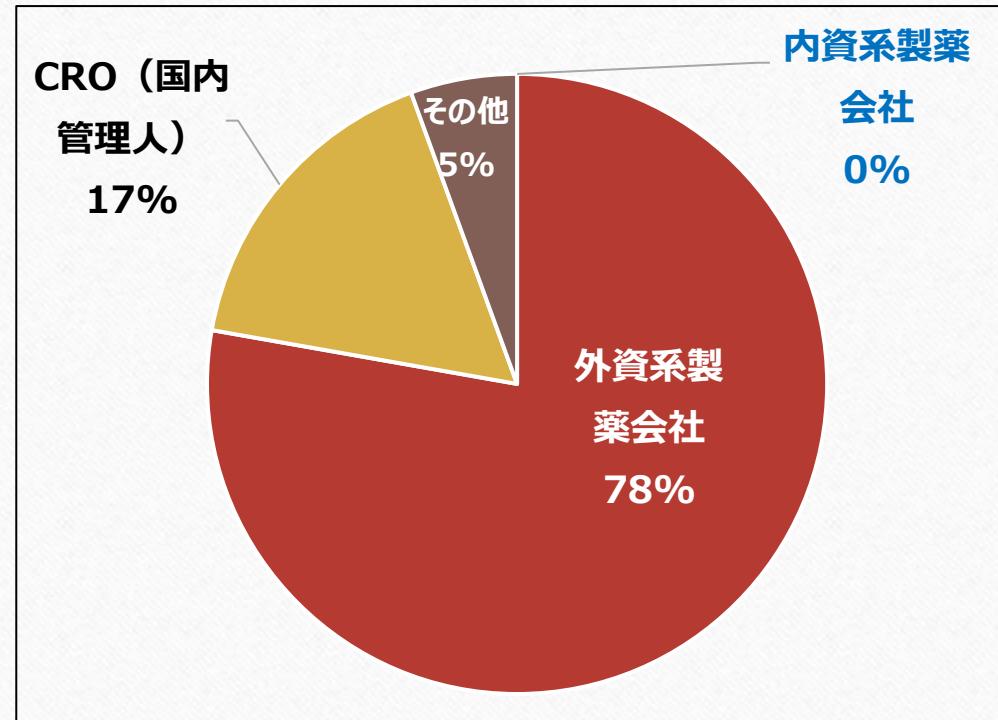
質問6：初回作成時、依頼者からICF案を受領後FIXまでに要する日数は平均的にどれくらいですか？（n=54）



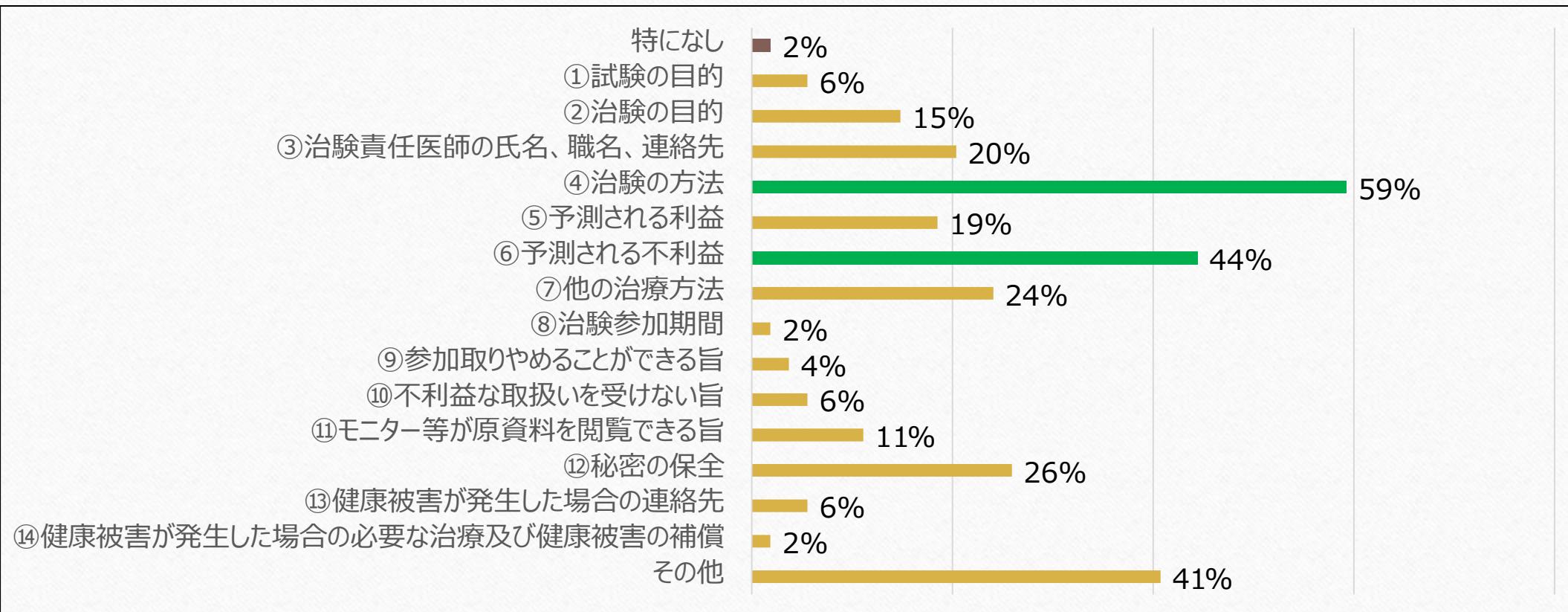
質問7：質問6に関連して、ICF作成に多くの日数を要する主な要因は以下のいずれですか？（n=54）



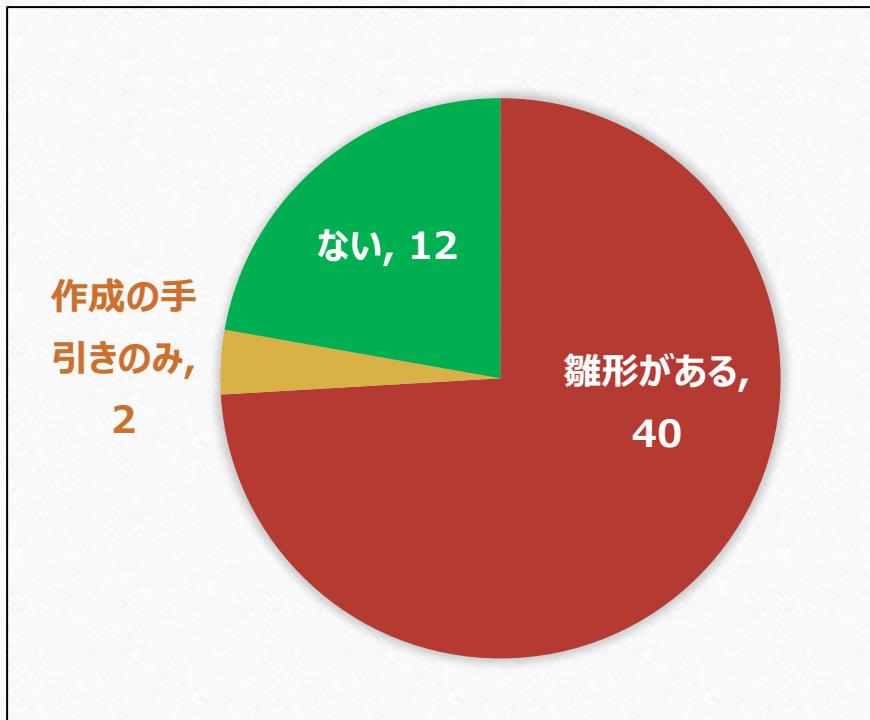
質問9：ICF作成(FIXまで)に多くの日数等を要するのは、主にどの形態の依頼者が多いですか？（n=54）



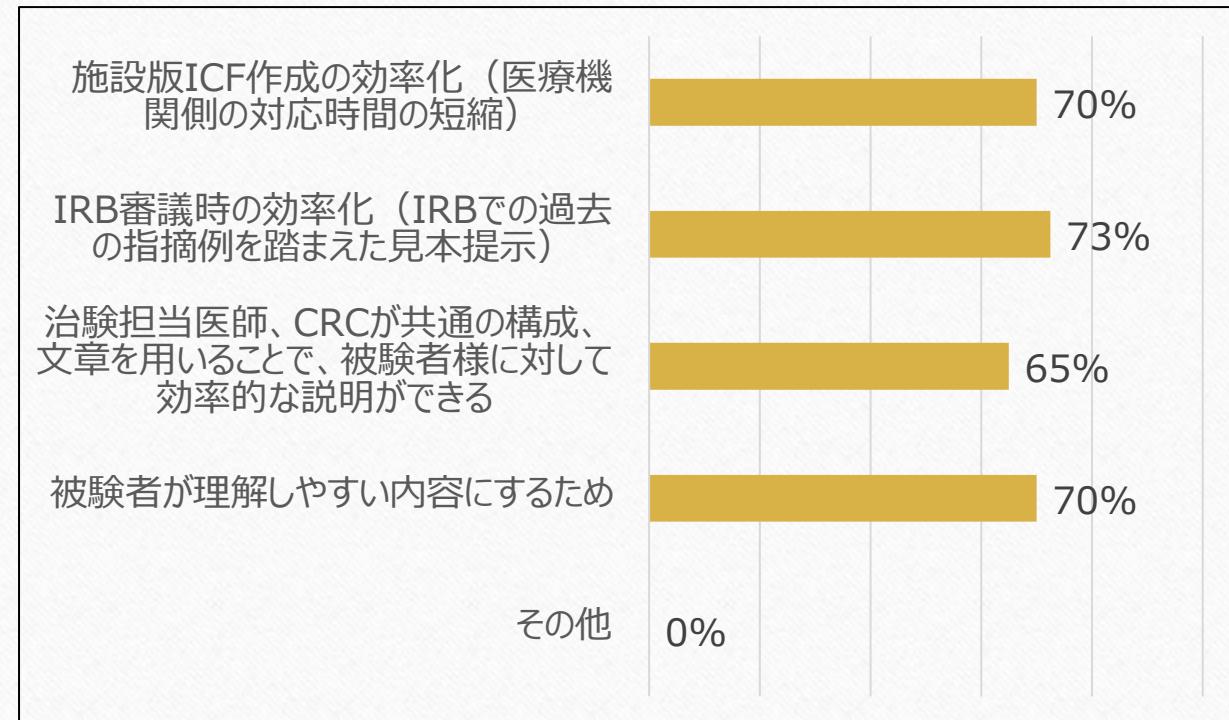
## 質問8：初回作成時、依頼者ICF案に対して、変更依頼をかけることが多い項目を教えてください。（n=54、複数回答可）



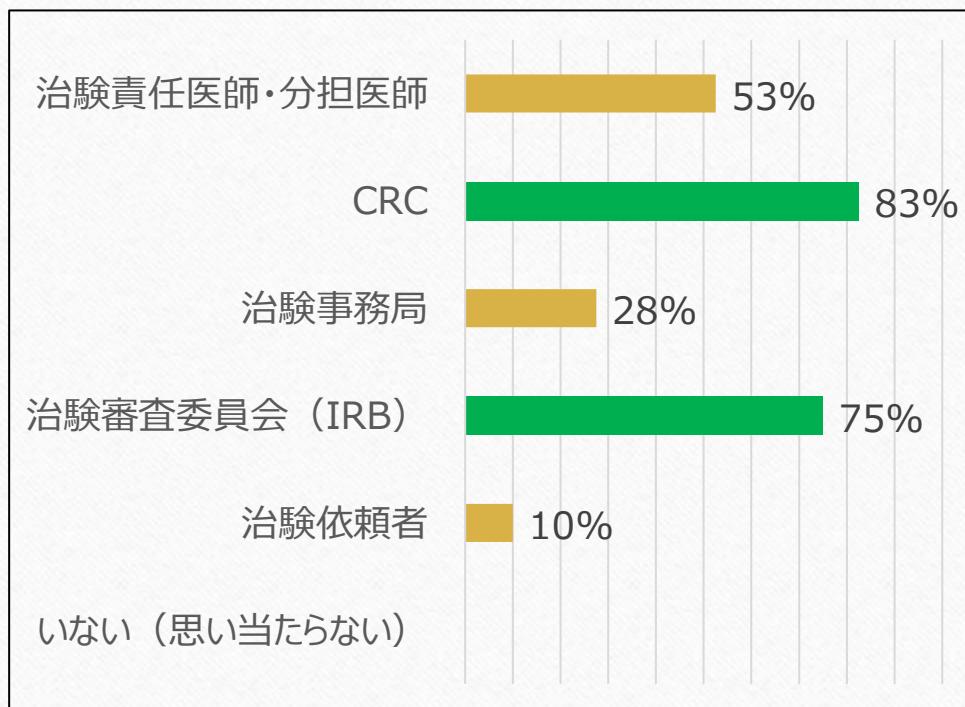
質問10：貴院では施設版ICF  
雛形がありますか？（n=54）



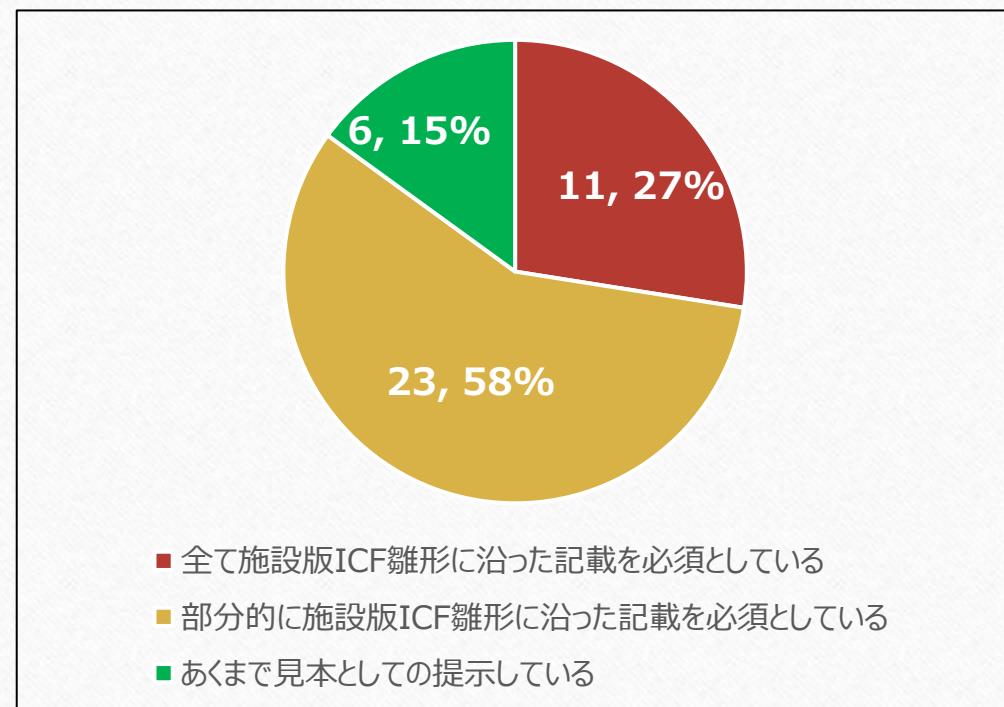
質問11：貴院でICF雛形を作成された理由  
に該当する項目を選択してください。  
(n=40、複数回答可)



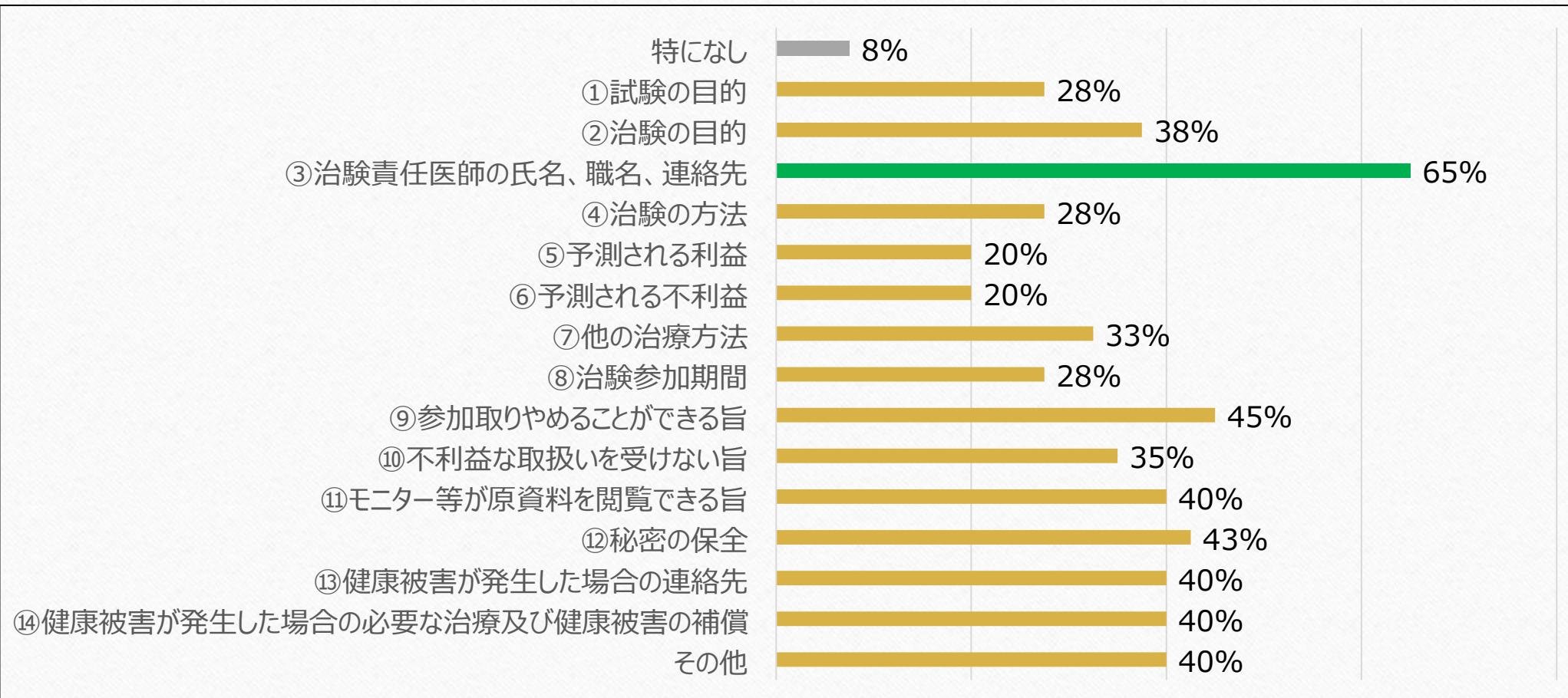
質問12：施設版ICF雛形を必要としているのは誰だと思いますか？  
(n=40、複数回答可)



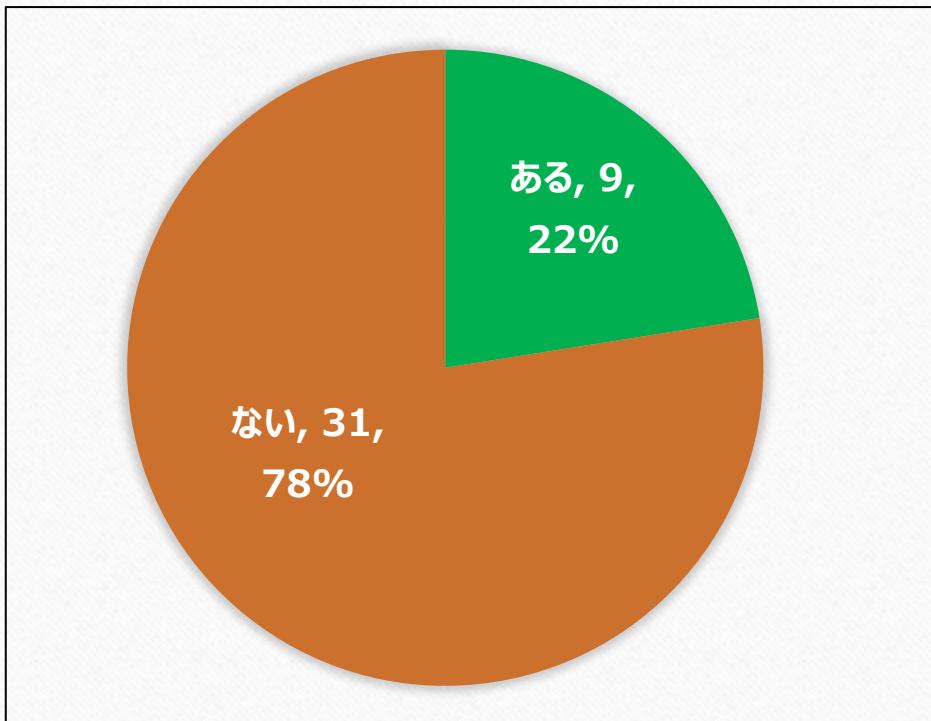
質問13：治験依頼者に対して、貴院のICF雛形に沿った作成をどの程度求めていますか？ (n=40)



## 質問14：貴院のICF雛形に沿った記載を必須としているのはどの項目ですか？（n=40、複数回答可）



質問15：貴院のICF雛形を使用せず、  
治験依頼者から提供されたICFを変更  
せずに使用することがありますか？  
(n=40)

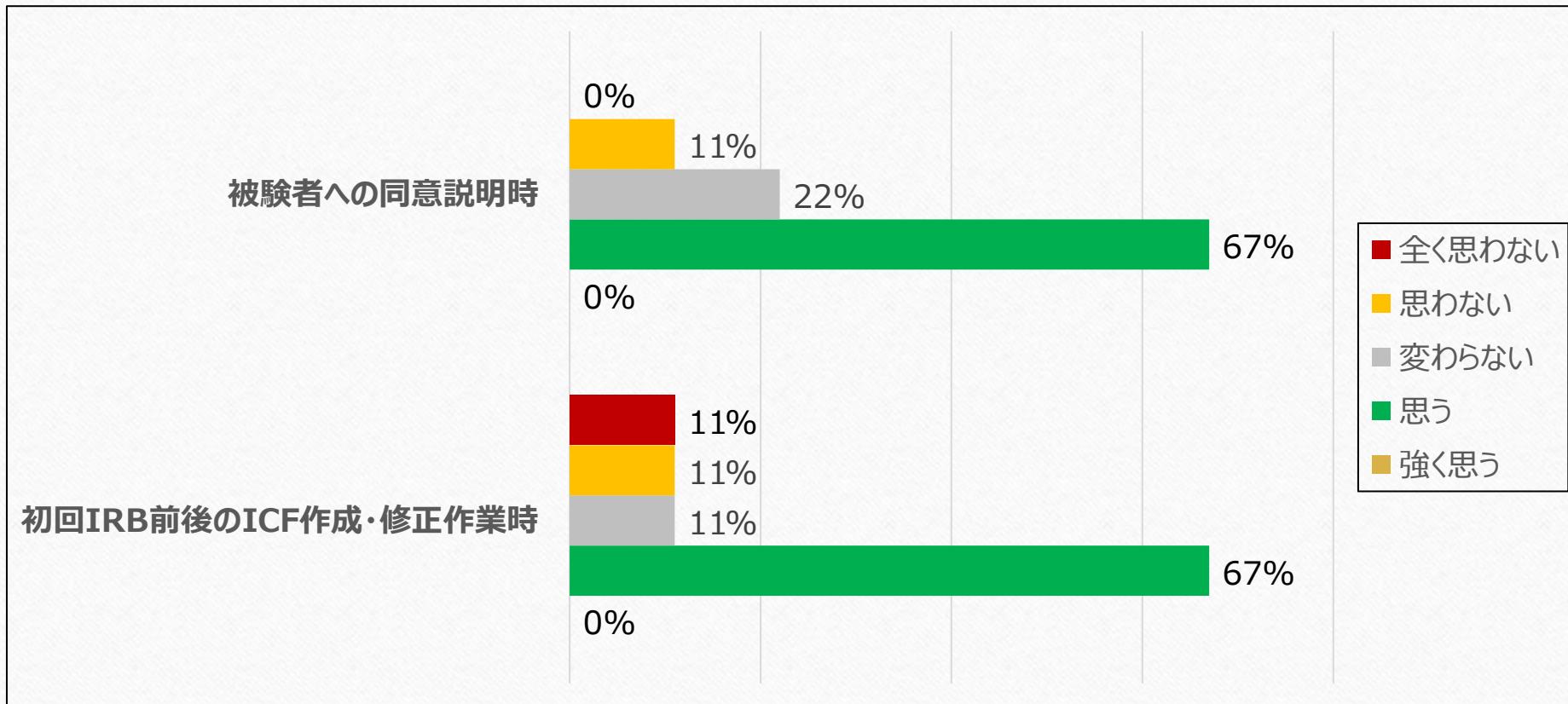


質問15-2：変更せずに使用する  
理由はどのようなものですか？  
(n=9)

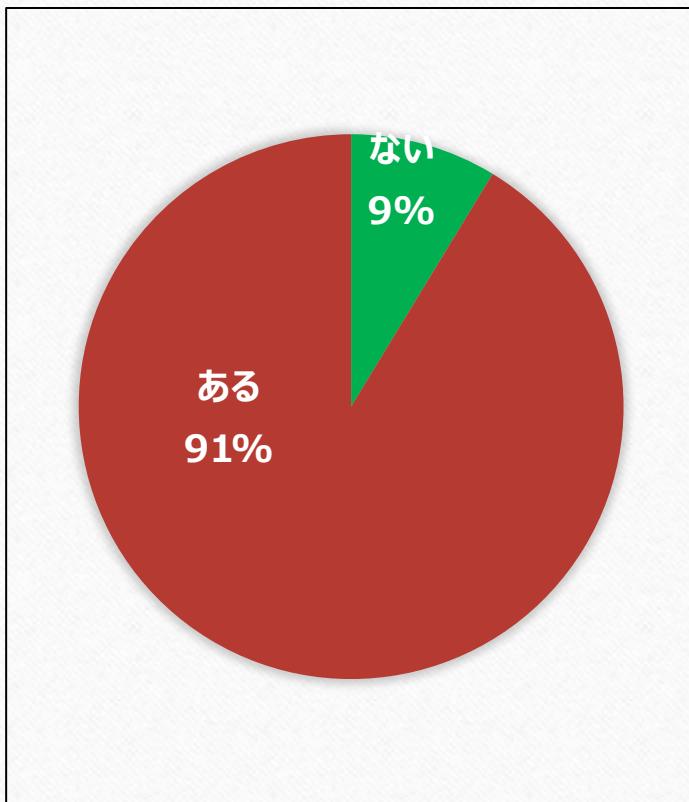
主な理由

- ・依頼者版ICFでもわかりやすく記載されていて問題ないと感じたから
- ・施設として雛形の使用を必須とは規定していないから
- ・MainのICF以外の治験特有のもの  
(パートナーの妊娠に関する同意説明文書等)
- ・依頼者版からの修正不可の要請があったため
- ・医師主導治験におけるICFであったため

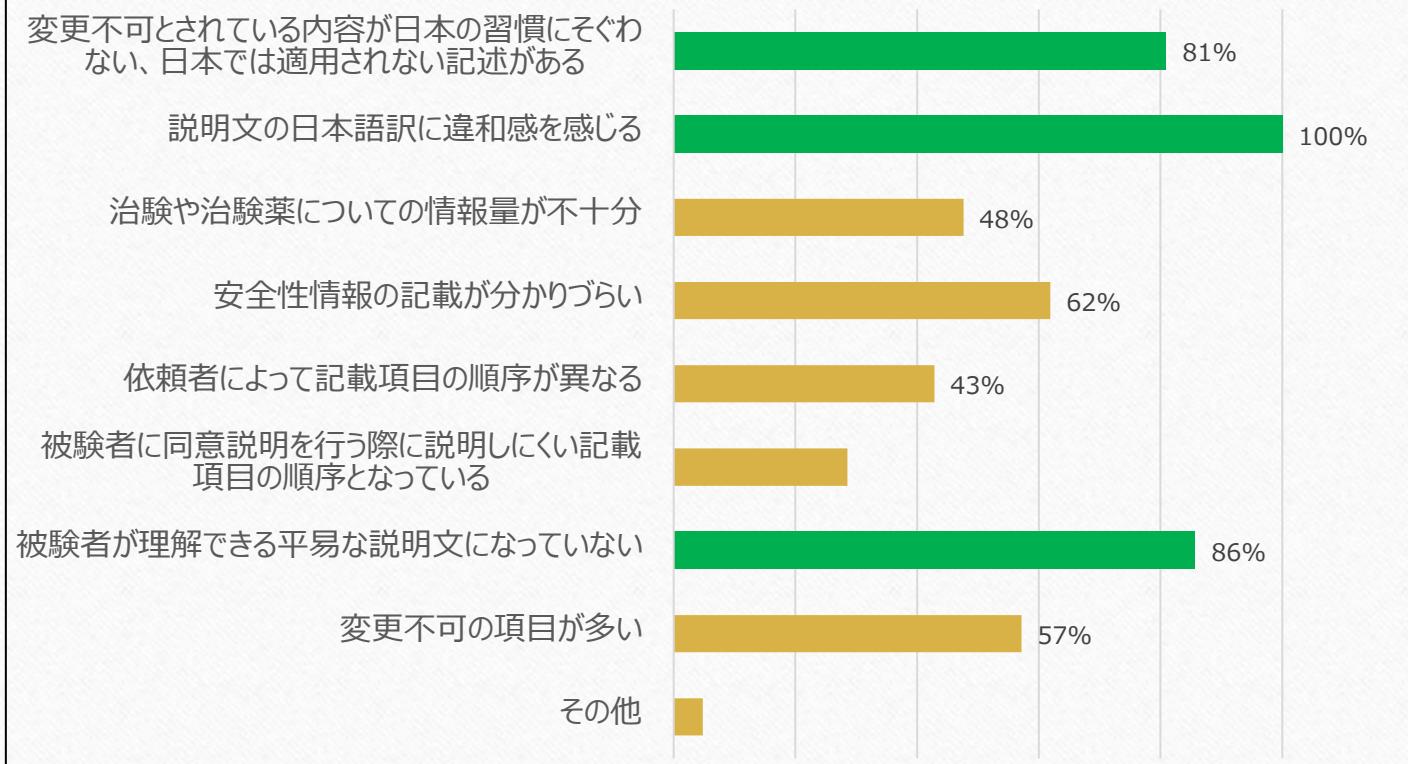
## 質問16：施設版ICF雛形の存在は以下の業務の負担を軽減していると思いますか？（n=9）



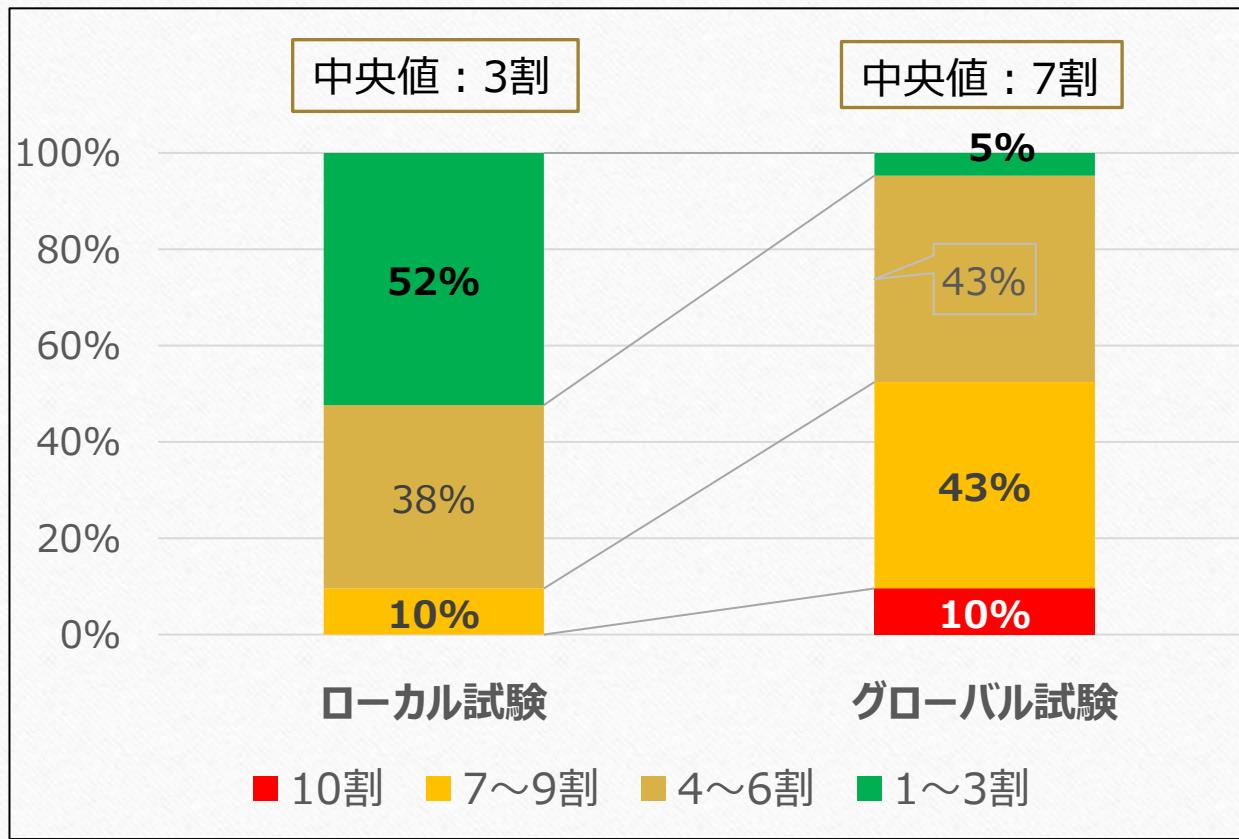
## 質問17：提供された依頼者版ICFについて、不満に思うことがありますか？（n=23）



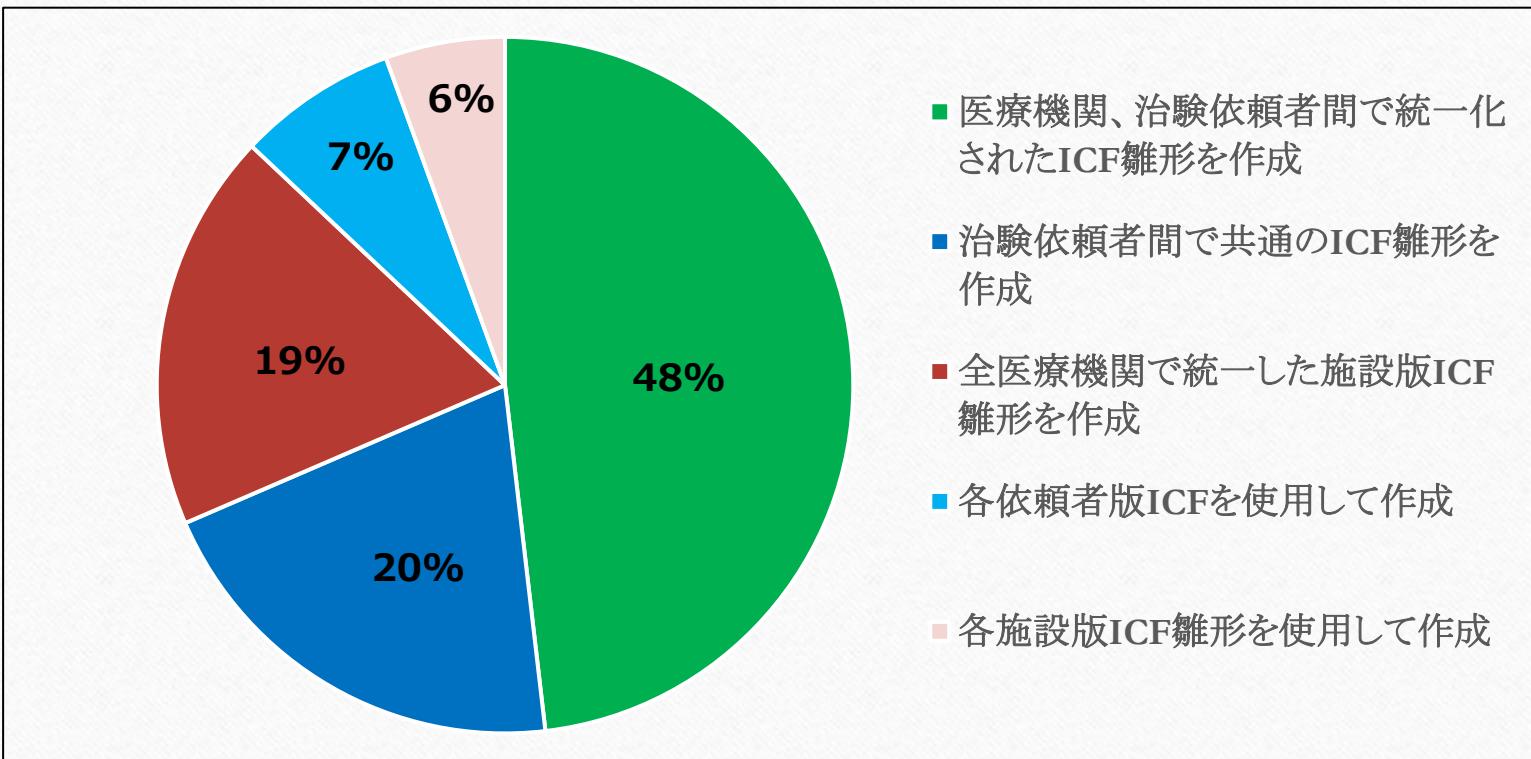
## 質問17-2：不満に思う点は何ですか？（n=21）



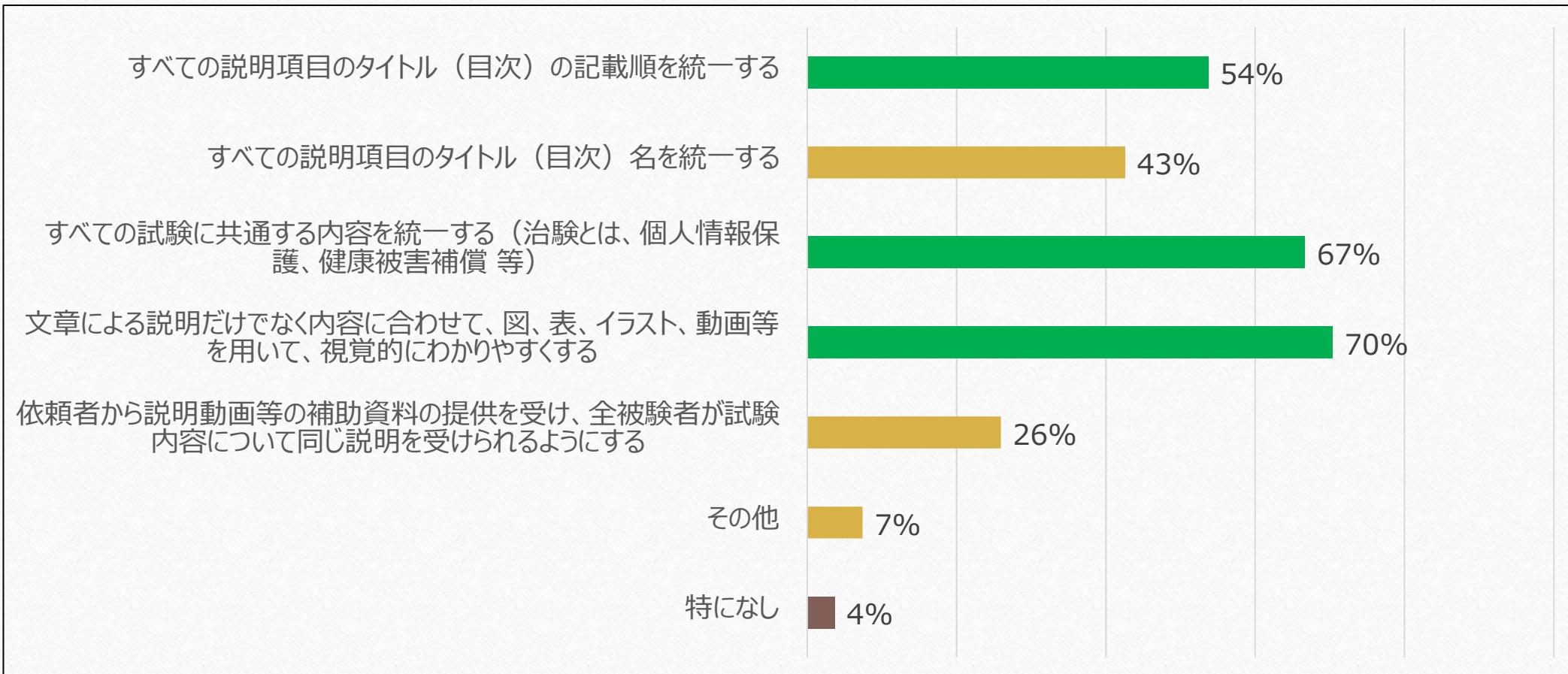
## 質問18：不満を感じる依頼者版ICFの割合をご回答ください。 (n=21)



## 質問19：業務効率化のため、今後どうあるべきだと思いますか？ (n=54)



## 質問20：今後のICF標準化に向けて期待することはどんなんことですか？ (n=54、複数回答可)



# 謝辞

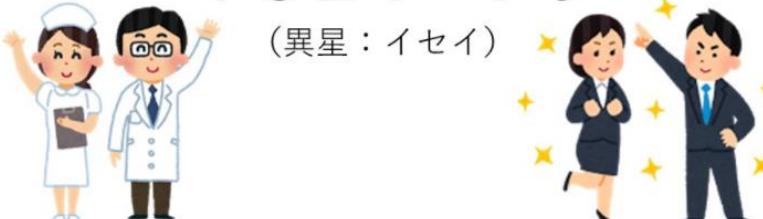
本アンケートにご協力いただいた皆様に、この場をお借りしてお礼申し上げます。

実施医療機関/治験依頼者連携  
治験の効率向上プロジェクト

Institution/Sponsor Efficiency Improvement Project

I S E I - P J

(異星：イセイ)



頭文字をとって、  
ISEI-PJ（イセイ プロジェクト）  
「実施医療機関と治験依頼者との  
異なる星の者同士が集い、治験の  
効率化を目指して進めていこう！」と  
いう思いで名づけました。