

ICF作成に関するアンケート (治験依頼者_素集計結果)

調査方法	無記名式Webアンケート
調査対象	製薬会社1社1名、CRO1社3名以内
調査期間	2021年4月25日～5月24日

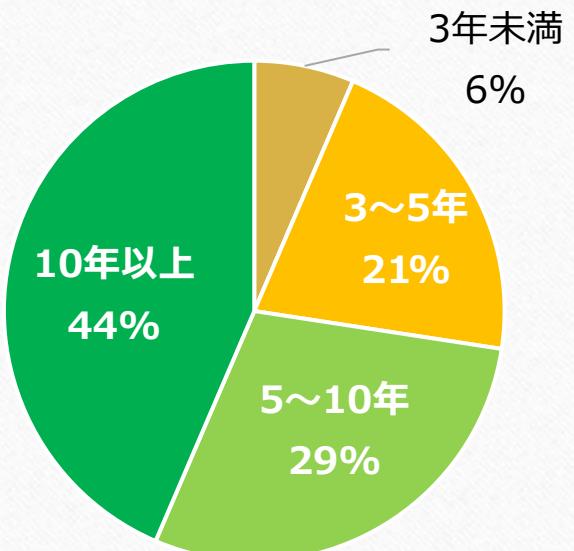
本資料使用時の留意事項

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。

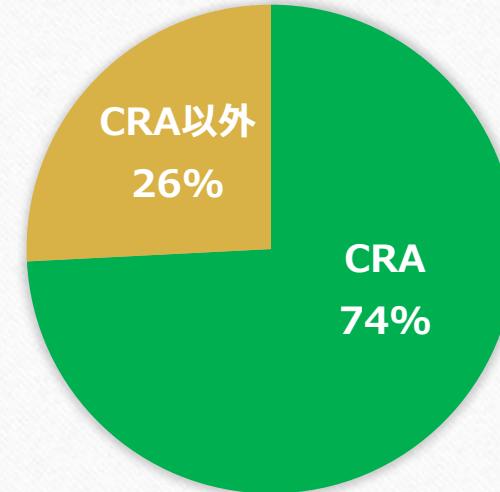
- ・表 示－原著作者のクレジット（ISEI-PJ成果物）を表示しなければなりません。
- ・非営利－この資料を営利目的で利用してはなりません。
- ・継 承－この資料を改変、変形又は加工して利用する場合、その結果生じた資料をこの資料と同一の許諾条件の下でのみ頒布することができます。

質問1：回答される方の臨床試験に携わってからの経験年数と役割を教えてください。 (n=62)

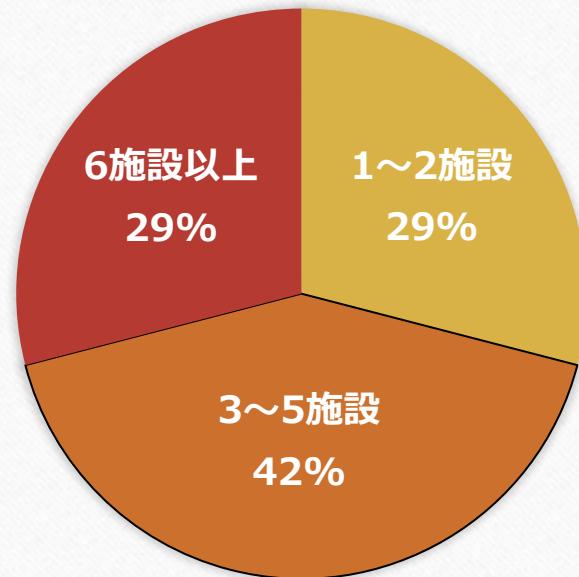
Q1-1：回答者の経験年数



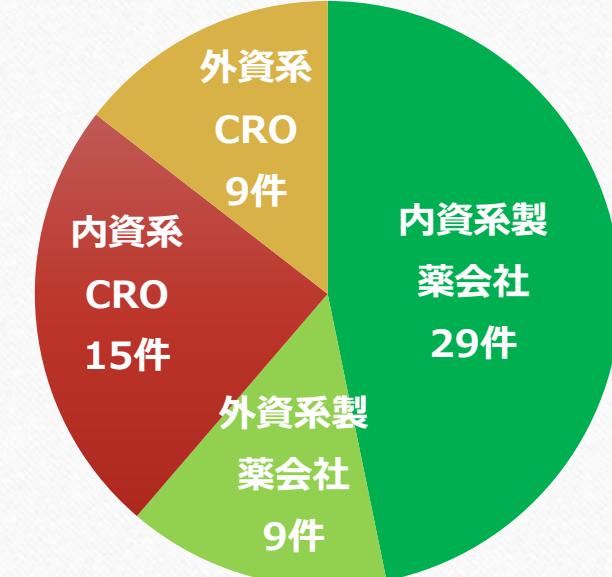
Q1-2：回答者の役割



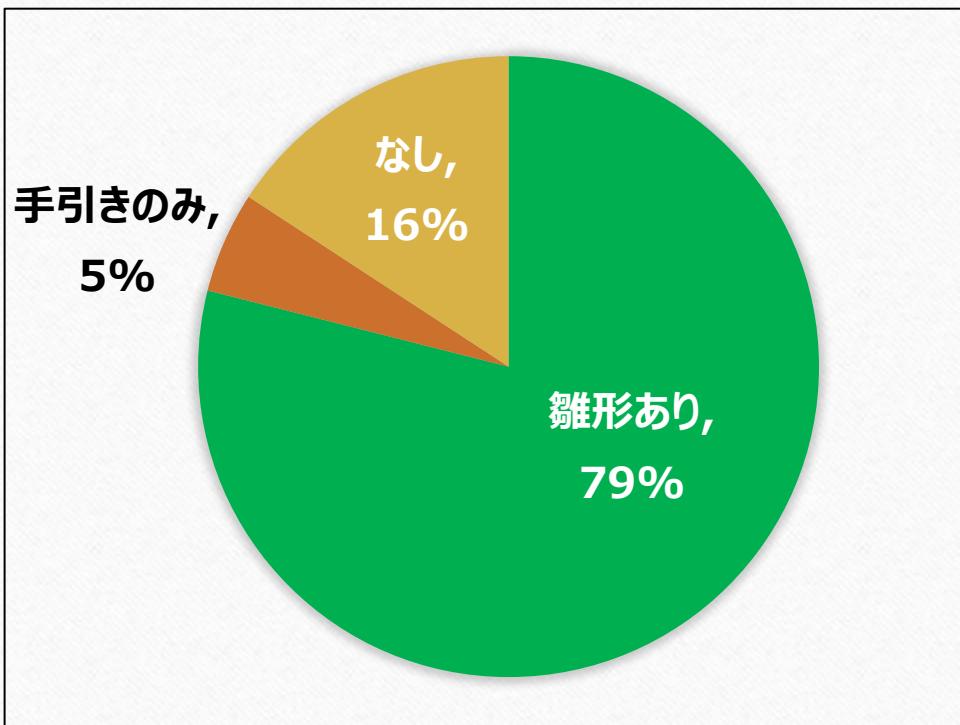
質問2：あなたは現在何施設
担当していますか？ (n=62)



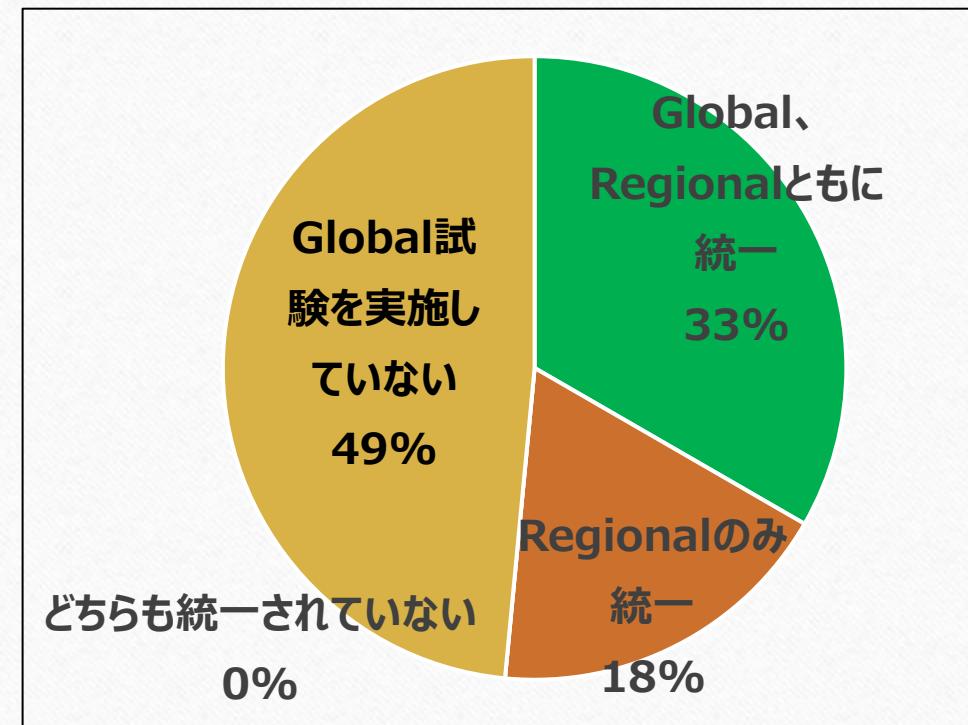
質問3：あなたの所属を教えて
ください。 (n=62)



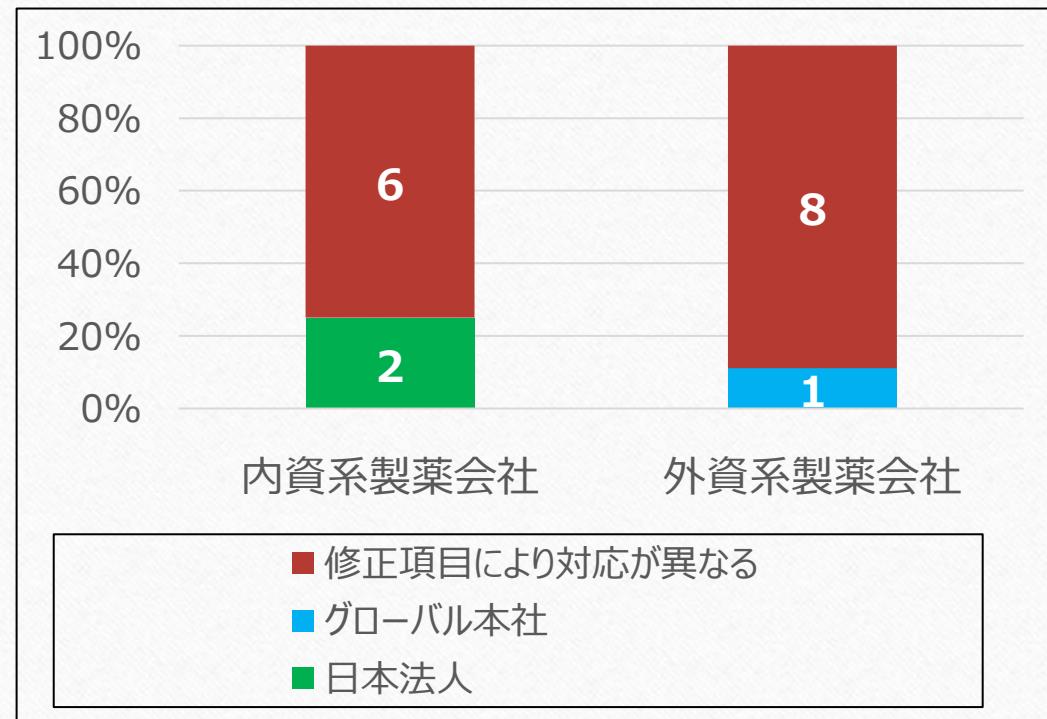
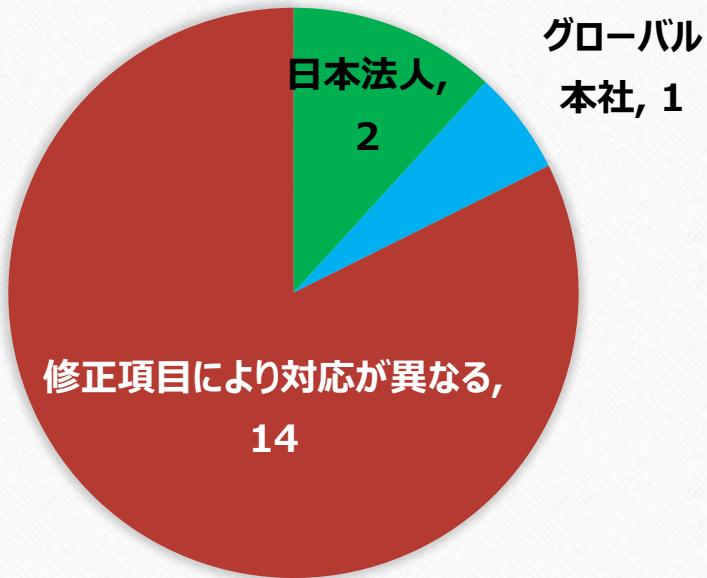
質問4：貴社にはICF雛形がありますか？（n=38）



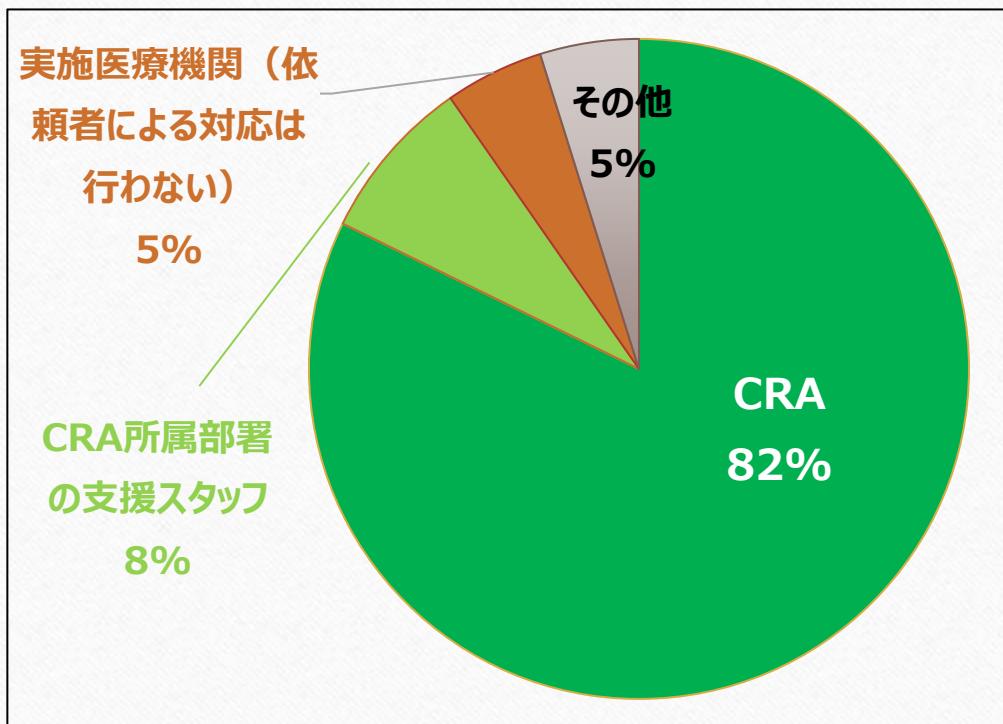
質問5：使用するICFは全世界で雛形が統一されていますか？（n=33）



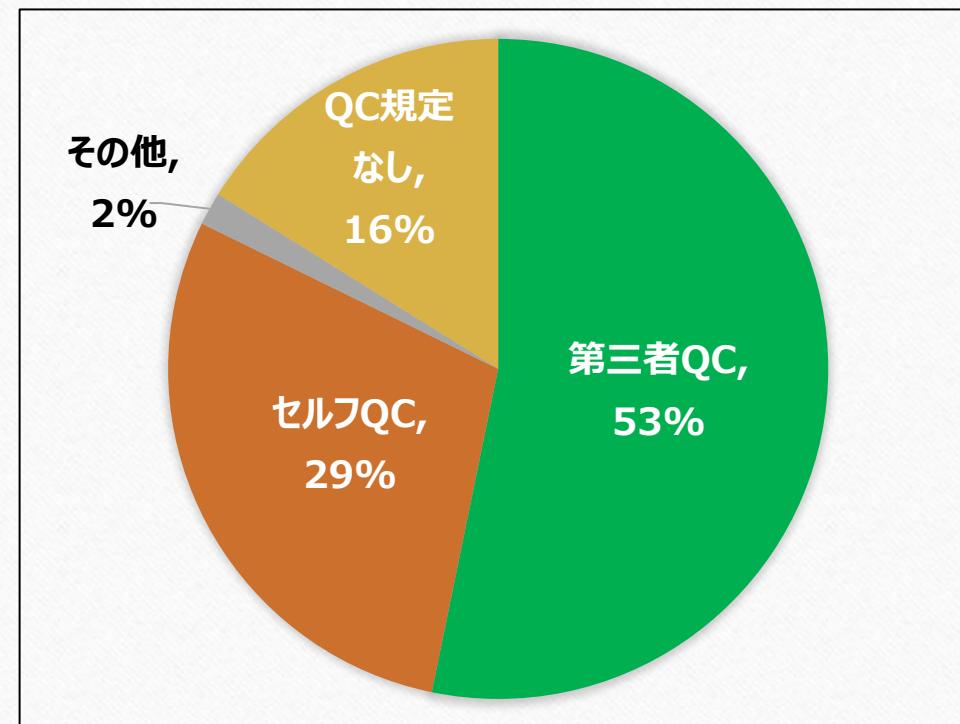
質問6：グローバル試験において、施設用にICFの修正が必要となる場合、修正可否の判断は日本法人あるいはグローバルのどちらが行いますか？（n=22）



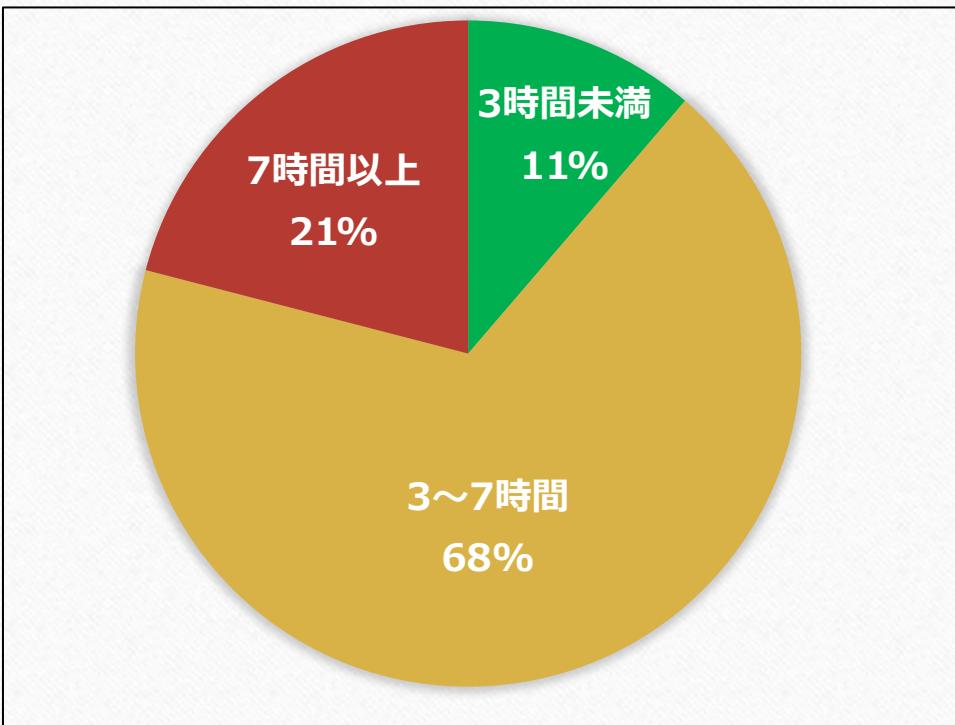
質問7：依頼施設に施設版ICF雛形がある場合、依頼者版ICFを施設版ICF雛形に反映（落とし込みの作業）するのは主に誰ですか？（n=62）



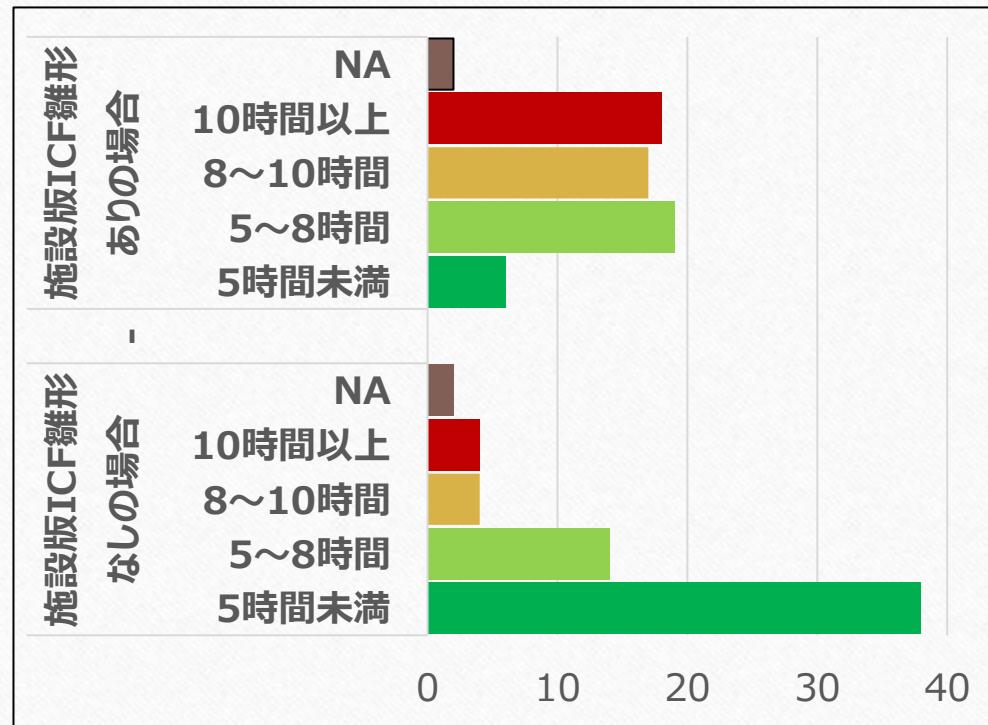
質問8：施設版ICF案作成後、貴社内でQCを行う運用となっていますか？（n=62）



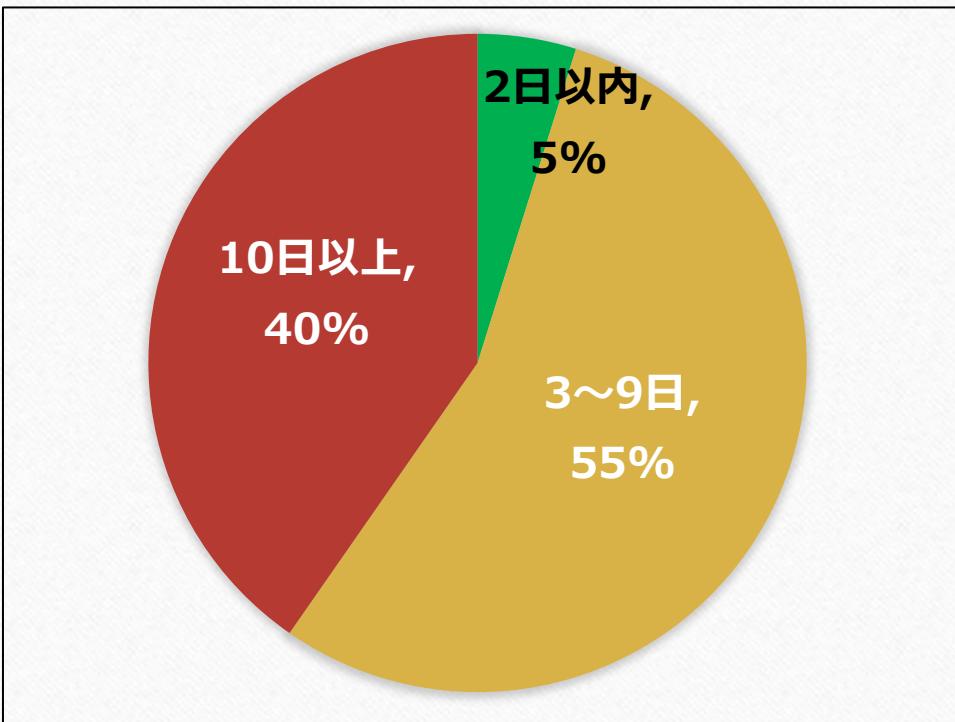
質問9：初回作成時、依頼者版ICF案から施設版ICF案に落とし込むまでに要する延べ時間は平均的にどれくらいですか？（n=62）



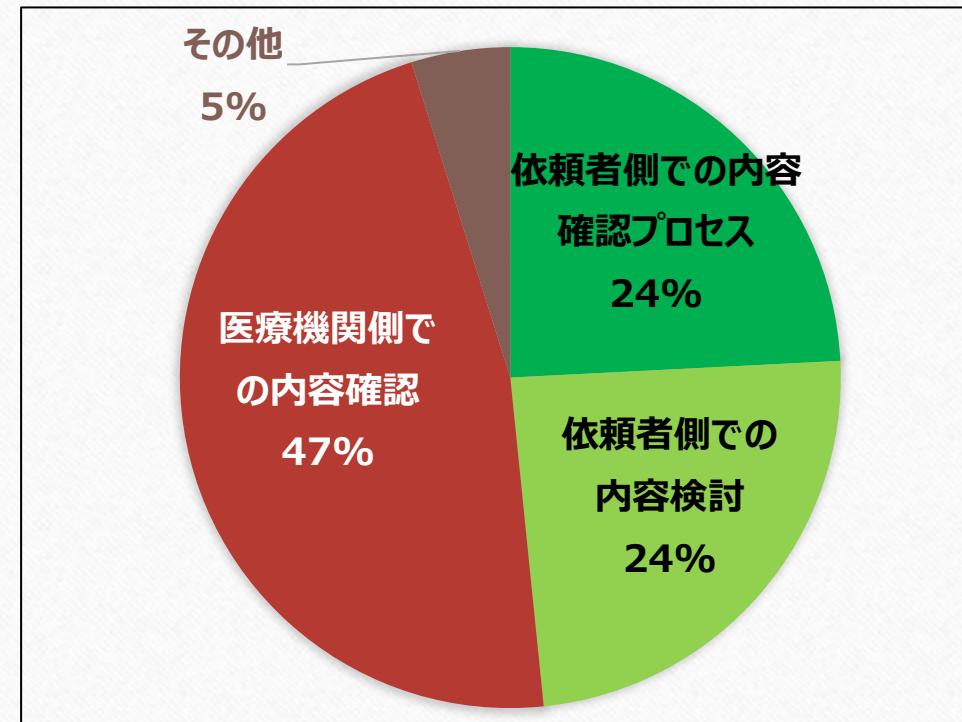
質問10：初回作成時、施設版ICF提供からFIXまでにあなたが作業に要する時間は平均的にどれくらいですか？（n=62）



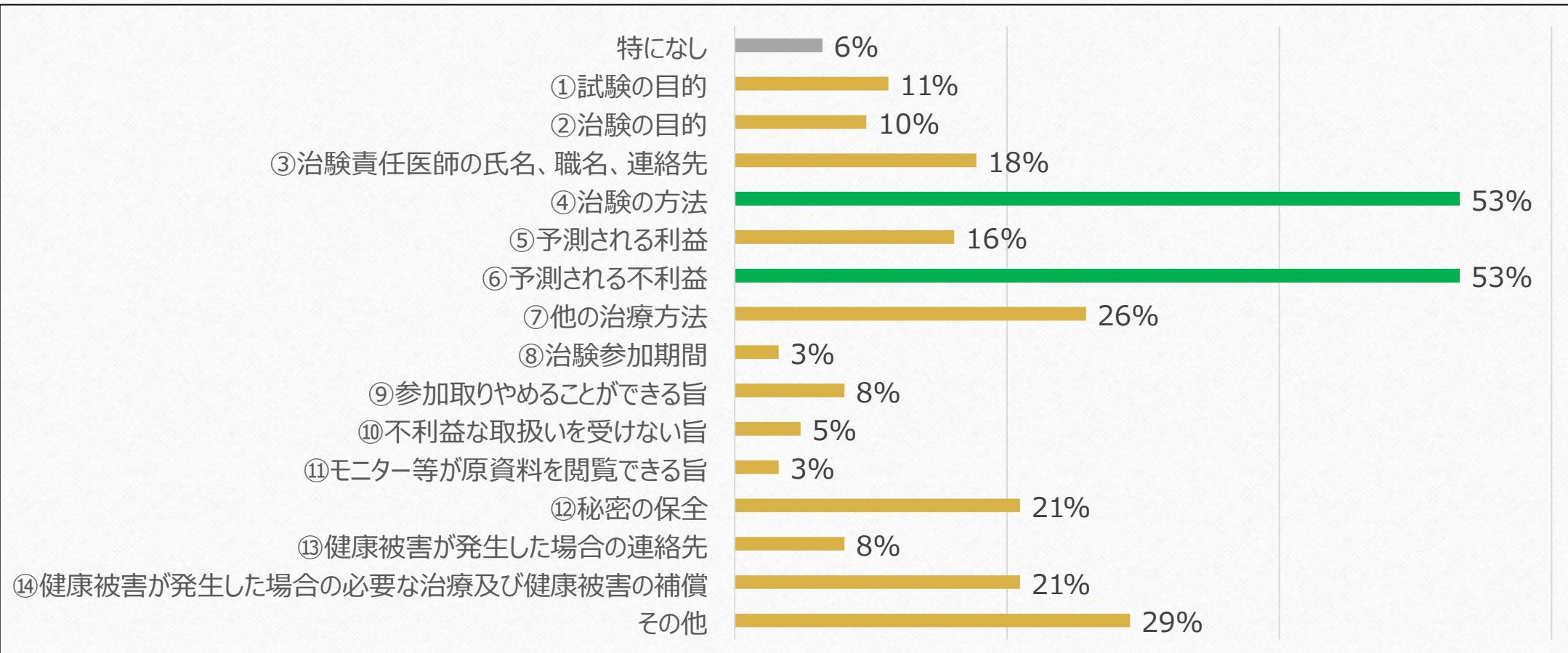
質問11：初回作成時、施設版ICF案に落とし込み後、ICFのFIXまでに要する総日数は平均的にどれくらいですか？（n=62）



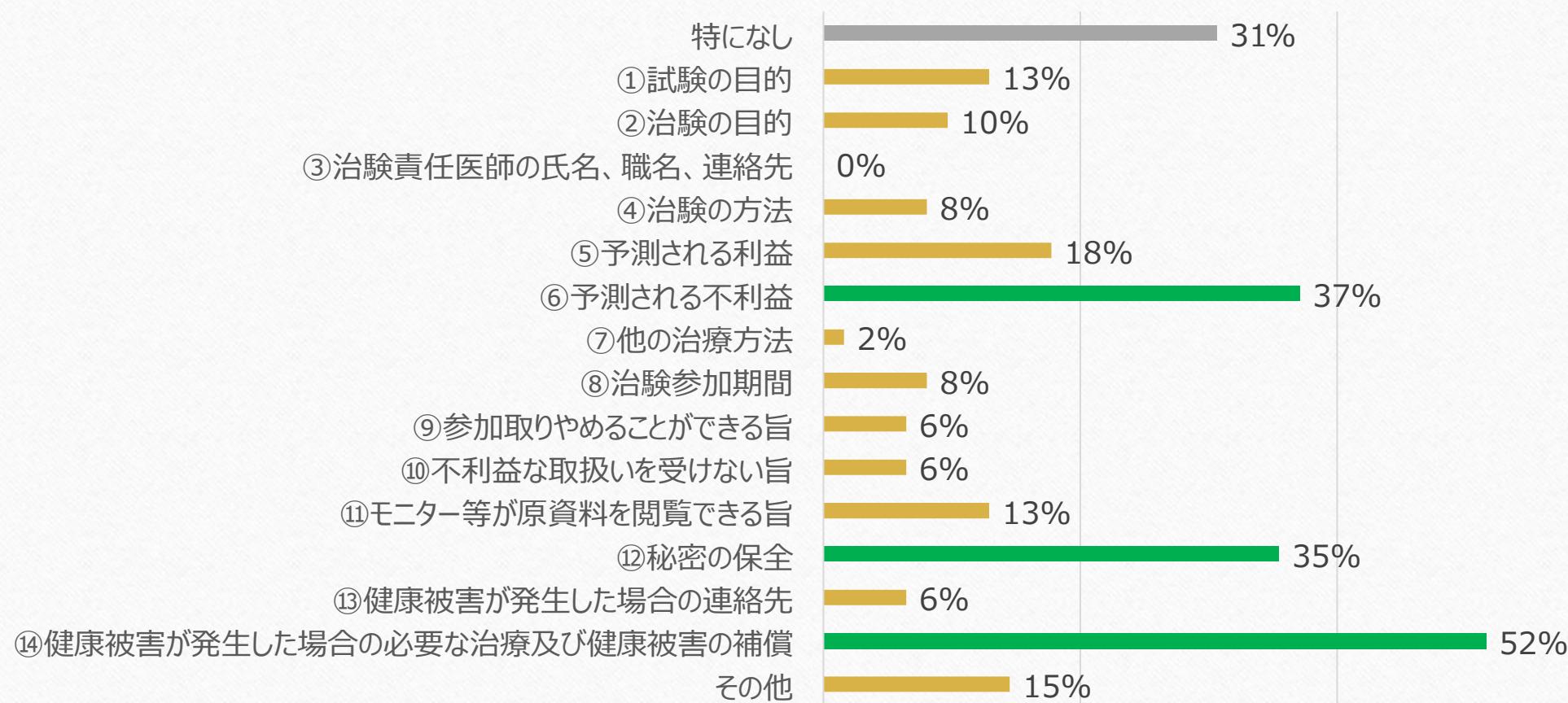
質問12：上記質問に関連して、ICFのFIXまでに最も時間を要する主な原因は以下のいずれでしょうか？（n=62）



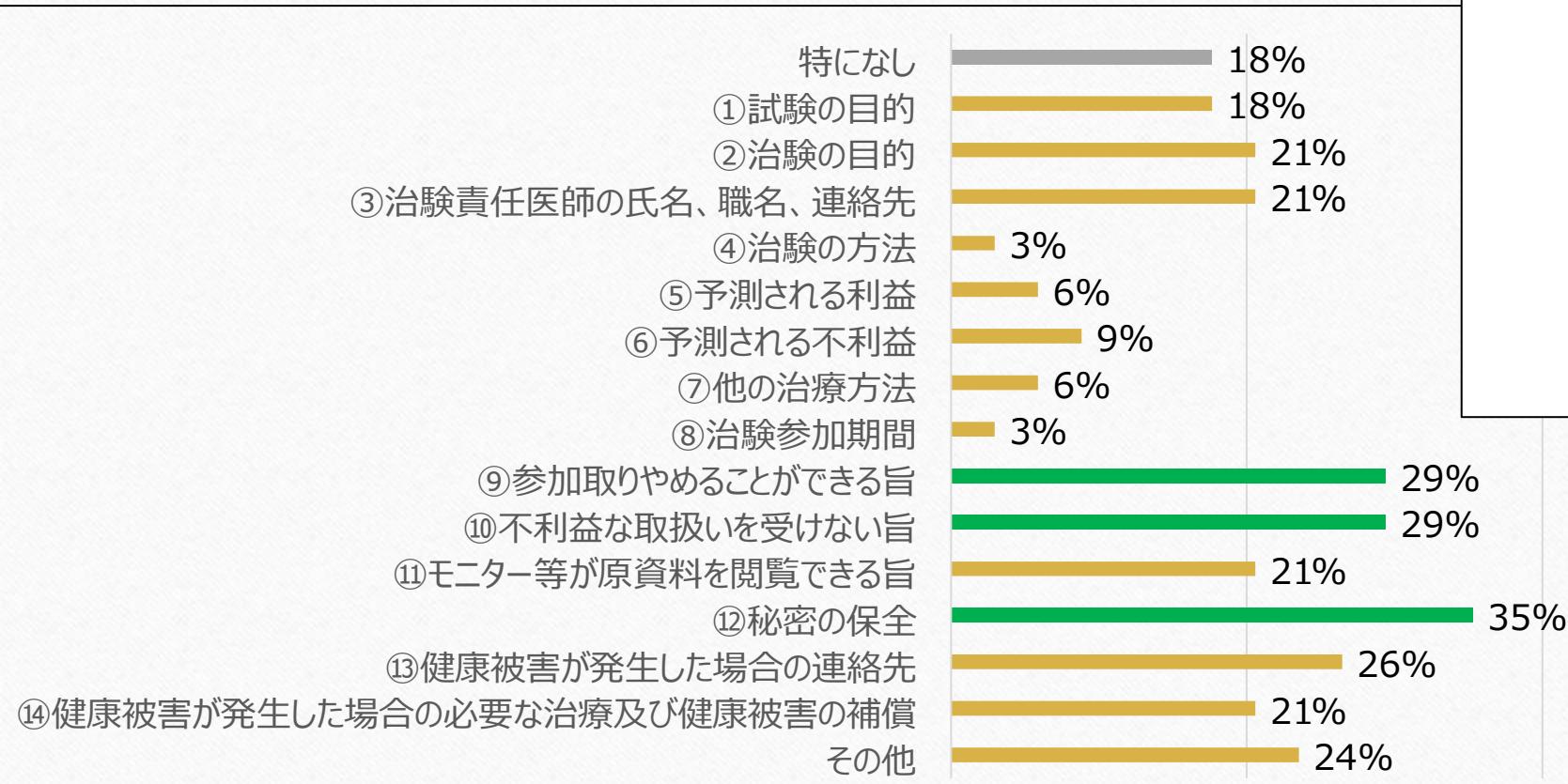
質問13：ICFで施設より変更を依頼されることが多い項目を教えてください。 (n=62、複数回答可)



質問14：ICFで施設より変更の依頼があつても依頼者として変更できない項目（いわゆるHold項目）を教えてください。（n=62、複数回答可）

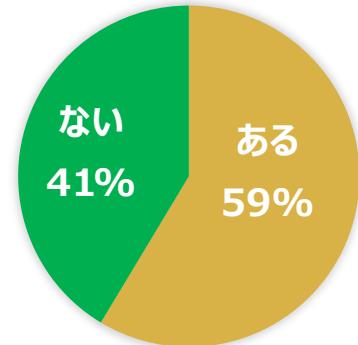


質問16：施設版ICF雛形で変更不可と言われることが多い項目はどれですか？（n=34、複数回答可）

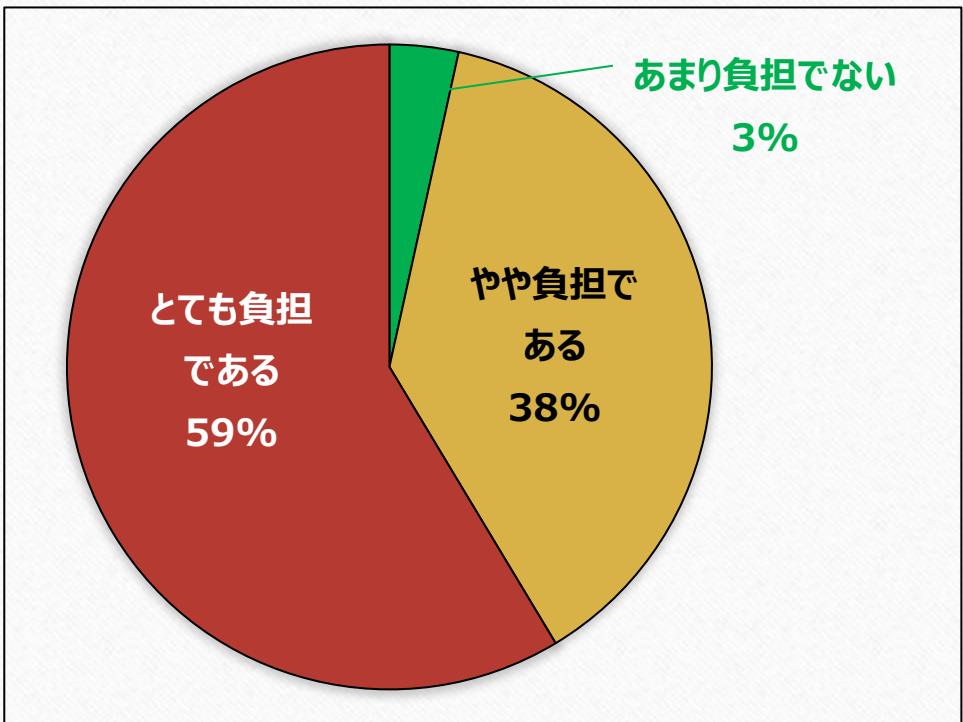


質問15：施設版ICF雛形で変更不可と言われることがありますか？

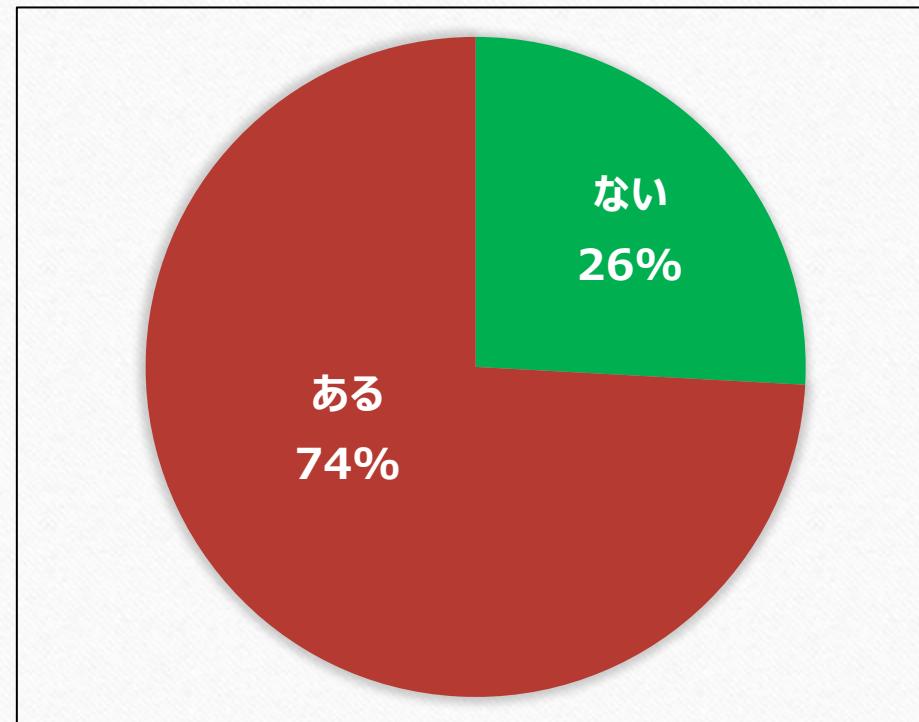
(N=62)



質問17：施設版ICF雛形の利用が必要な場合、依頼者におけるICF作成業務はどのくらい負担がありますか？
(n=58)



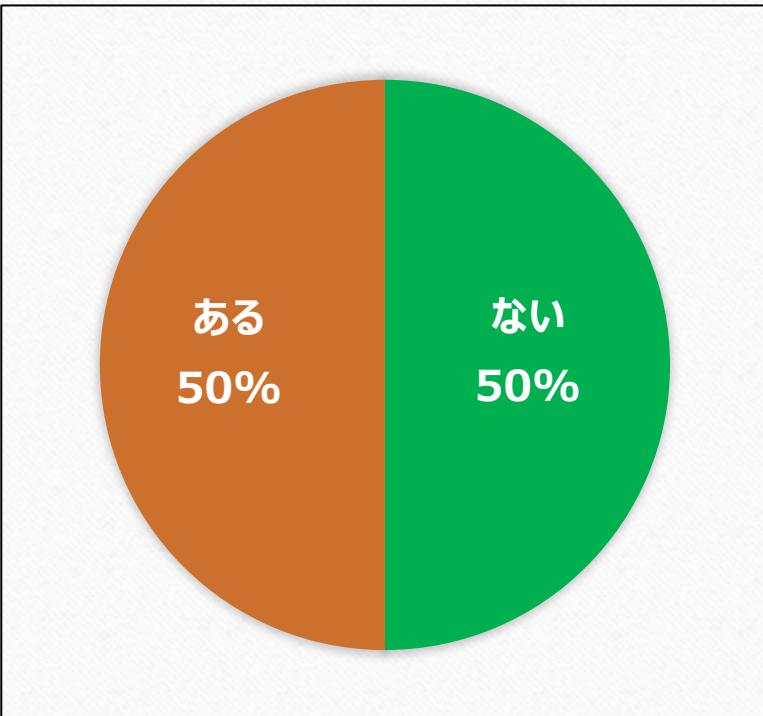
質問18：施設版ICF雛形に
対して不満を感じることがありますか？ (n=58)



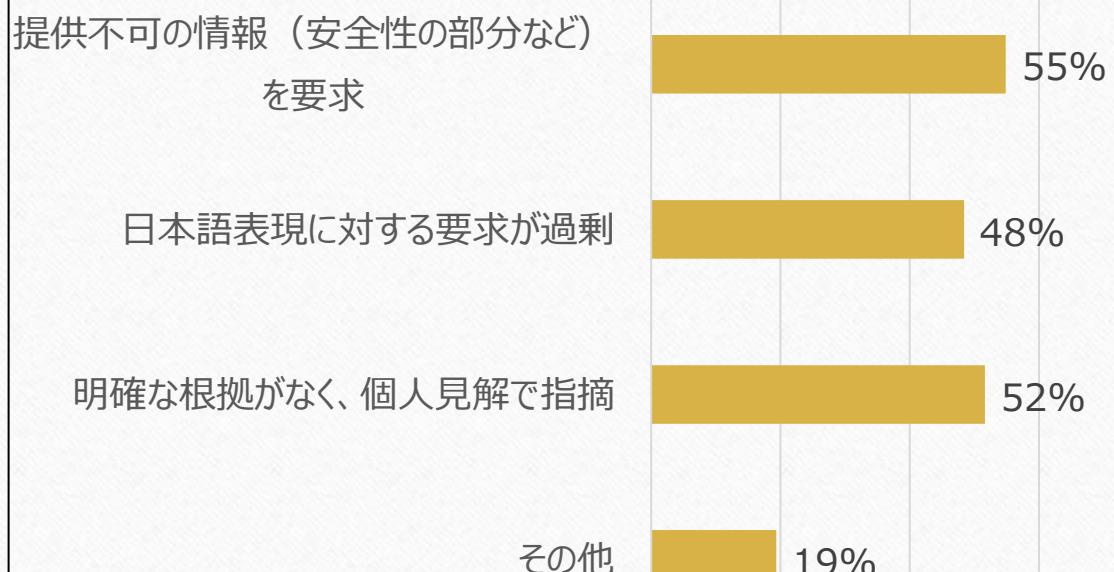
質問18-2：どのような点で不満を感じていますか？ (n=43、複数回答可)



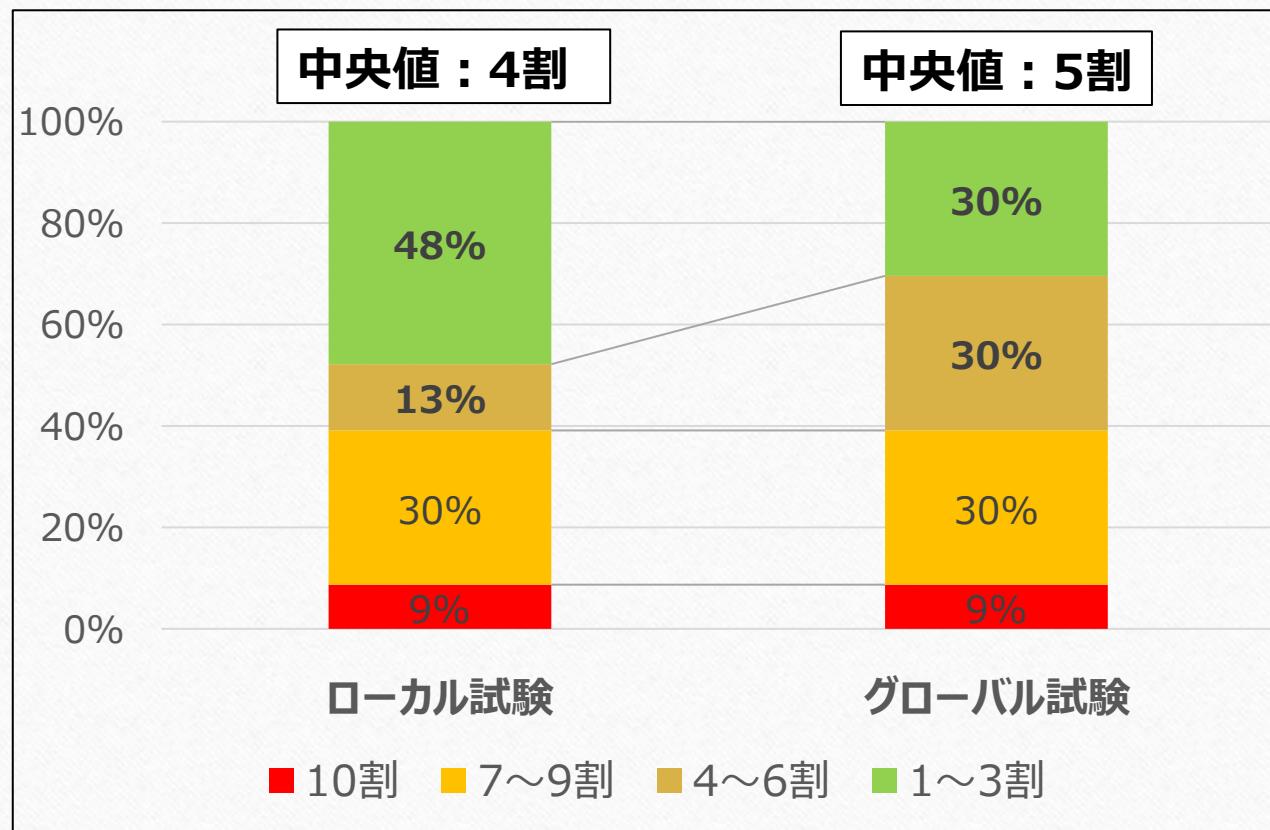
質問19：依頼者版ICFに対する
医療機関からの指摘に対して不満・
疑問を感じることはありますか？
(n=62)



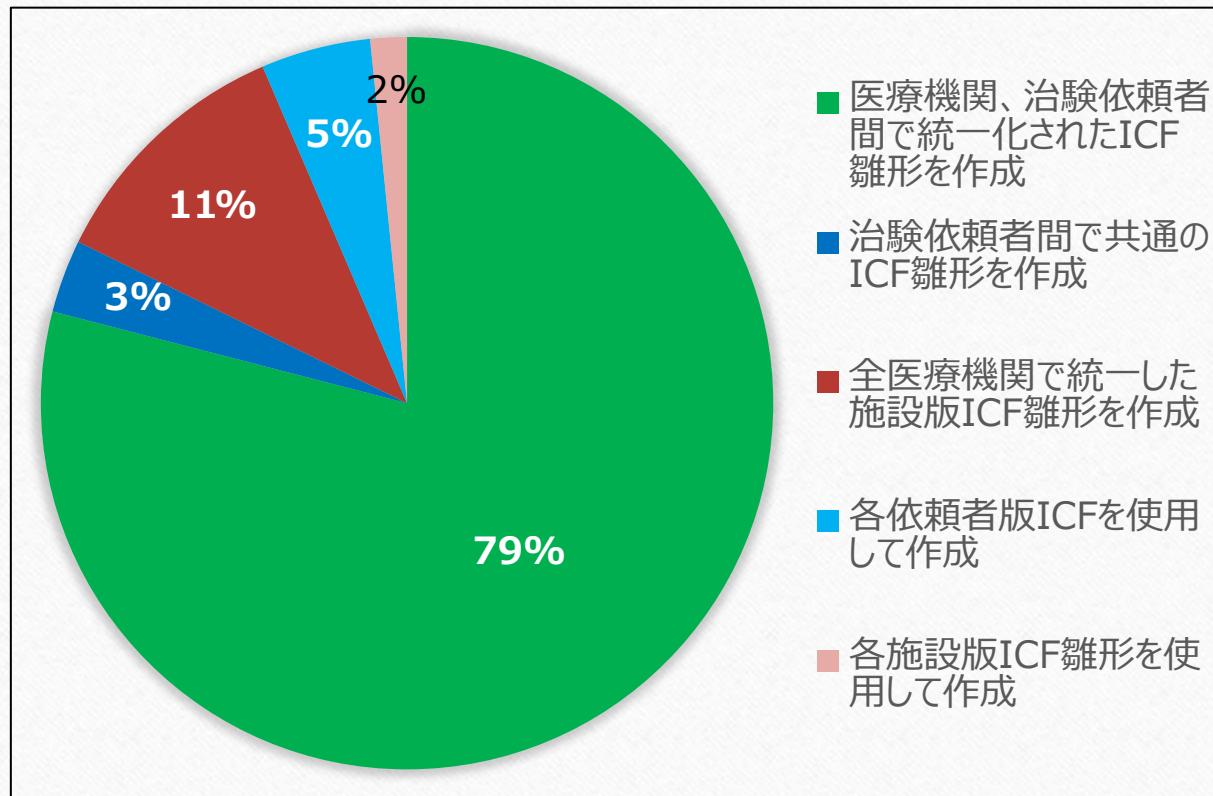
質問19-2：どのような点で不満を感じて
いますか？ (n=31、複数回答可)



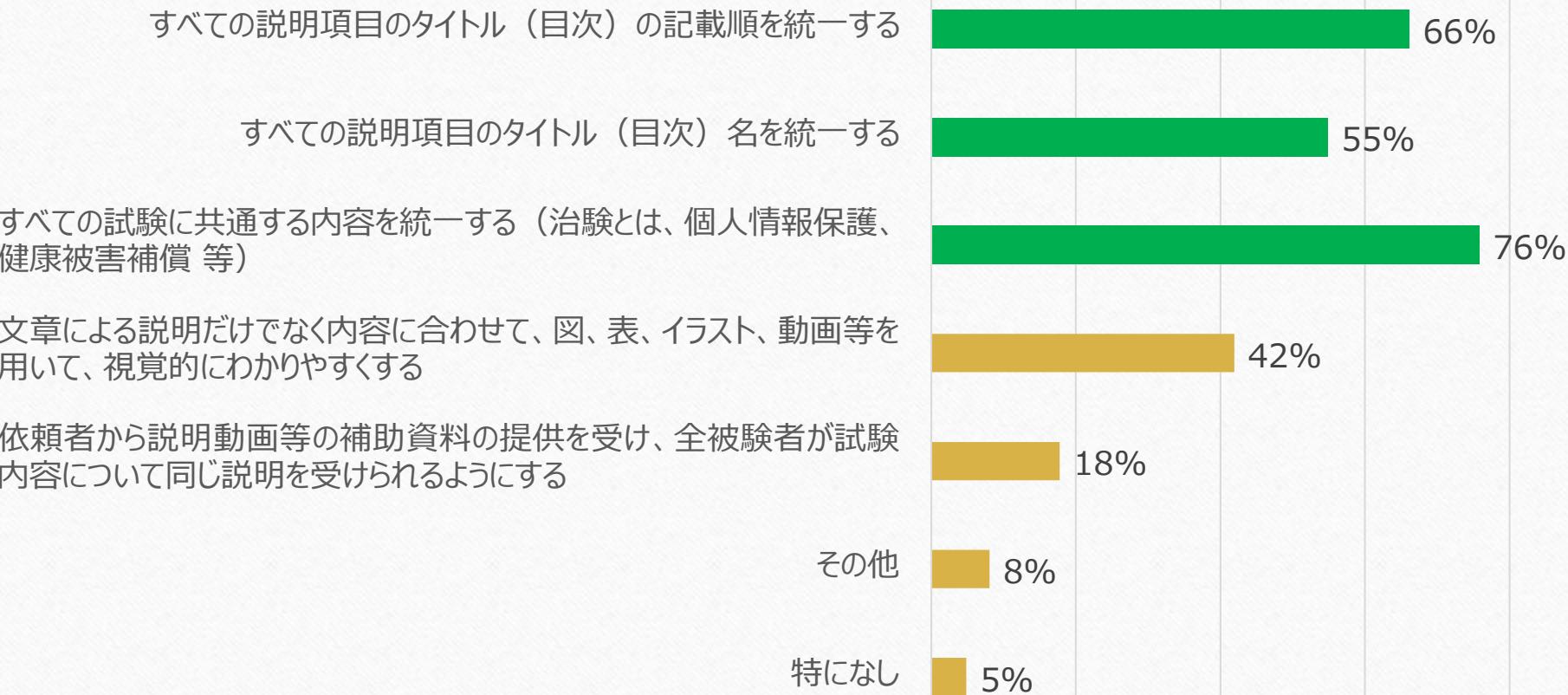
質問20：質問18で不満があると回答された方に伺います。施設版ICF雛形に不満を感じる割合は、雛形がある施設のうち何割程度でしょうか？（n=23）



質問21：治験依頼者及び医療機関双方の業務効率化のため、今後どうあるべきだと思いますか？（n=62）



質問22：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=62、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。