

当院における共通ICFテンプレートの導入事例

医療機関向けシンポジウム

2025年2月26日

河野 未来

臨床試験コーディネーター
東京科学大学病院



本発表資料について、許可なく引用、転載、複製、第三者への提供、改変などを堅く禁止します。

院内ひな形から共通ひな形へ

1. 当院の紹介
2. 当院のひな形とICF共通テンプレート
3. ICF共通テンプレート導入の結果
4. 今後ICF共通テンプレートに期待すること

1. 当院の紹介

当院の施設情報

➤ 医療機関基本情報

医療機関名 東京科学大学病院※

※東京工業大学との大学統合により、2024年10月1日に東京科学大学病院になりました。

住所 東京都文京区湯島1-5-45

病床数 813

➤ 治験実施体制

治験事務局 ヘルスサイエンスR&Dセンター

CRC数 院内CRC20名

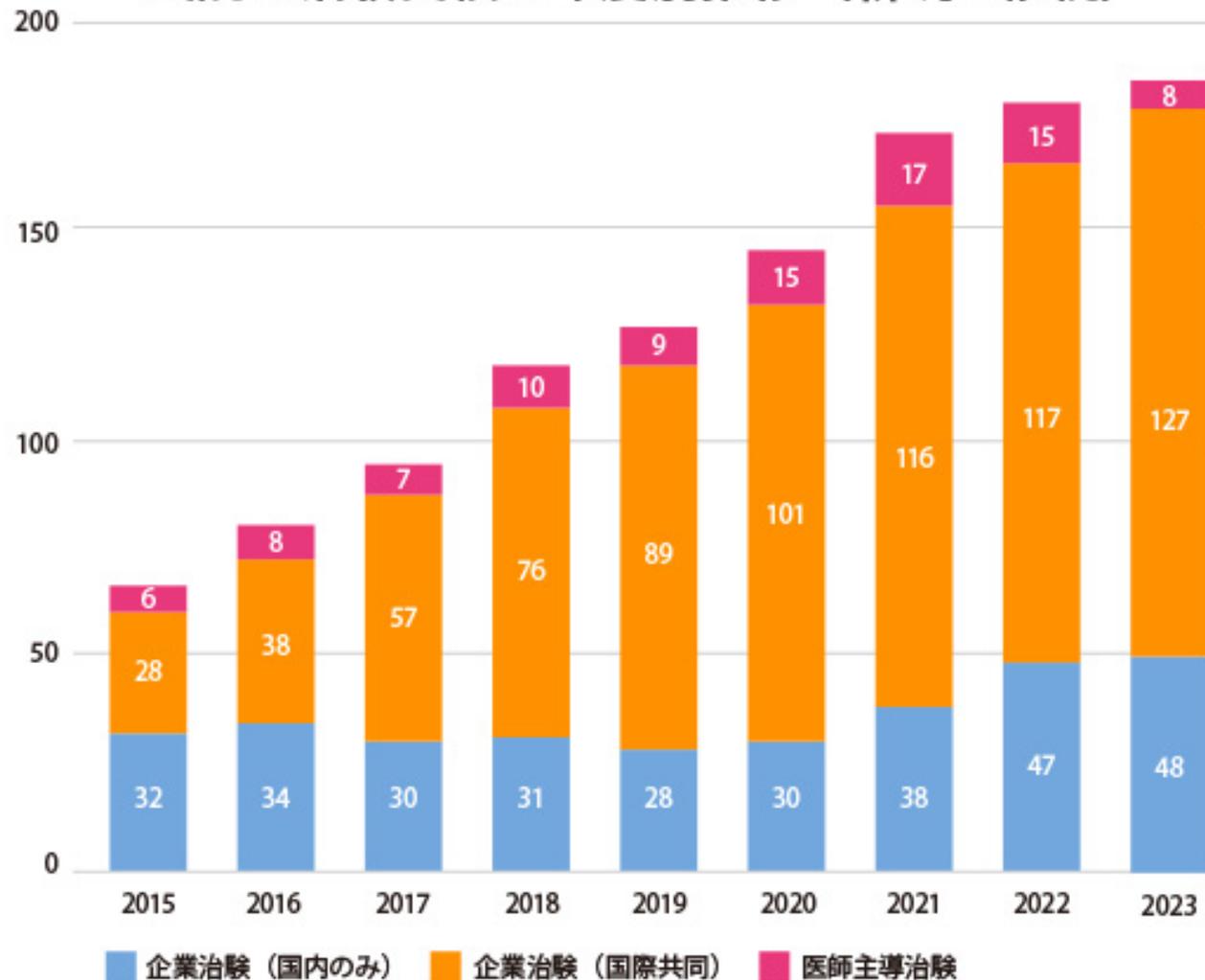
SMO利用状況 有

被験者緊急時対応 24時間院内対応 救命救急センター設置

直接閲覧 閲覧箇所3ブース 平日9:00～17:00

当院での治験実績

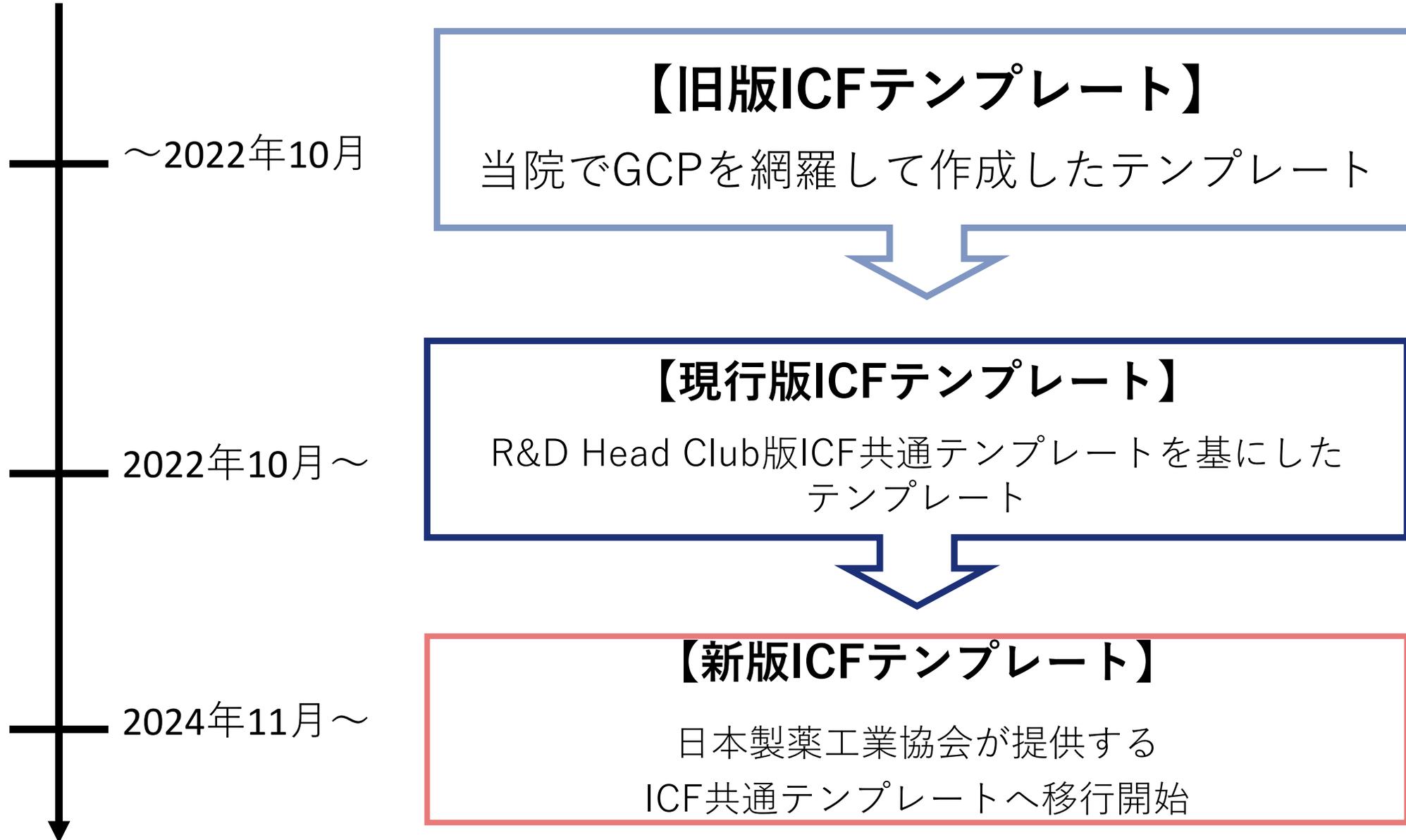
当院の治験実績の年度別推移（新規+継続）



➤ 東京科学大学病院 ヘルスサイエンスR&DセンターHPより抜粋

2.当院のICFテンプレート

ICF共通テンプレート導入の流れ



R&D Head club版ICF共通テンプレート

➤ 4パート構成が特徴的なテンプレート

固定パート (文章固定されているパート)	治験固有パート (タイトルのみ固定されたパート)
A.治験の要約 1.治験の要約 B.治験に関する一般的な説明 1.治験とは 2.自由意思による治験の参加について 3.お問い合わせ先について 4.治験中の費用について 5.負担軽減費について 6.この治験を審査した治験審査委員会について 7.個人情報の保護について 8.健康被害が発生した場合の補償について	C.この治験に関する情報 1.あなたの病気と治療について 2.治験薬について 3.治験の目的 4.治験の方法 5.予測される利益および不利益 6.この治験に参加しない場合の他の治療法について 7.この治験を中止する場合について 8.治験期間中、あなたに守っていただきたいこと D.追加および詳細情報

治験実施計画書番号: XXXXXXXX
治験番号: XXXXXXXX
実施医療機関名: 東京医科歯科大学病院
版番号: 第 1.0 版 作成日: 20XX 年 XX 月 XX 日

XXXXXXXX-trialLv0.1_MAY19
Global Template: 21-AUG-18
Japan Template: 25-SEP-18

患者さんへ

〈被験薬/被験機器〉の〈対象疾患〉を対象とした

△△△試験について

説明文書と同意文書

この冊子は、〈対象疾患〉の治療薬の候補である

〈被験薬/被験機器〉^{ちひん}の試験に関する、説明文書と同意文書です。

この説明文書をお読みになり、この試験の内容を十分に理解して
いただいた上で、試験に参加するかどうかを、あなたの意思で
お決めください。参加をおことわりになっても、あなたが不利な
扱いを受けることは一切ありません。また、試験を始めた後でも
いつでも自由にやめることができます。

もし、わからないことや心配なことがありましたら、試験担当医師や
試験の相談窓口へ遠慮なくご相談ください。

- 17項目のみ指定されている
- パート分けはない
- 項目の追加は許容される

目次

1. 治験とは
2. この治験の概要
3. この治験の目的
4. この治験の方法
5. この治験に参加する人数
6. 予測される利益と不利益
7. 他の治療方法
8. 健康被害が起きた場合の補償と治験
9. 自由意志による治験参加および中止
10. この治験に関する新たな情報の提供
11. この治験への参加を中止させていただく条件
12. プライバシー保護
13. この治験の結果公表
14. この治験に参加していただく場合の費用負担
15. 負担軽減費のお支払い
16. 試験中に守っていただくこと
17. この治験の担当医師 相談窓口の連絡先

旧版と現行版(R&D Head Club)ICFテンプレート対比

旧版（当院オリジナル）

1.治験とは

2.この治験の概要

3.この治験の目的

4.この治験の方法

5.この治験に参加する人数

6.予測される利益と不利益

7.他の治療方法

8.健康被害が起きた場合の補償と治験

9.自由意志による治験参加および中止

10.この治験に関する新たな情報の提供

11.この治験への参加を中止させていただく条件

12.プライバシー保護

13.この治験の結果公表

14.この治験に参加していただく場合の費用負担

15.負担軽減費のお支払い

16.治験中に守っていただくこと

17.この治験の担当医師 相談窓口の連絡先

現行版（R&D Head Club）

A.治験の概要

B.治験に関する一般的な説明

1.個人情報の保護について

2.自由意志による治験の参加について

3.お問い合わせ先について

4.治験中の費用について

5.負担軽減費について

6.この治験を審査した治験審査委員会について

7.個人情報の保護について

8.健康被害が発生した場合の補償について

C.この治験に関する説明

D.追加および詳細情報

➤ 順番が大きく異なる

➤ パート分けで大きく見た目が変化

R&D Head Club

A. 治験の概要

B. 治験に関する一般的な説明

1. 個人情報の保護について
2. 自由意志による治験の参加について
3. お問い合わせ先について
4. 治験中の費用について
5. 負担軽減費について
6. この治験を審査した治験審査委員会について
7. 個人情報の保護について
8. 健康被害が発生した場合の補償について

C. この治験に関する説明

D. 追加および詳細情報

日本製薬工業協会

A. 治験の概要

B. 治験の参加について

- B-1. 治験とは
- B-2. あなたの意思による治験の参加について
- B-3. お問い合わせ先について

C. この治験に関する説明

D. 治験に関する一般的な説明

- D-1. 治験の費用について
- D-2. 負担軽減費について
- D-3. この治験を審査した治験審査委員会について
- D-4. 個人情報保護について
- D-5. 健康被害が発生した場合の補償について

E. 追加および詳細情報

➤ 製薬協版はR&D Head club版ICF共通テンプレートが基盤になっている

➤ パートDへ移動した項目は、費用面の利益誘導を避ける目的で、治験の内容の後に話す流れへ変更された

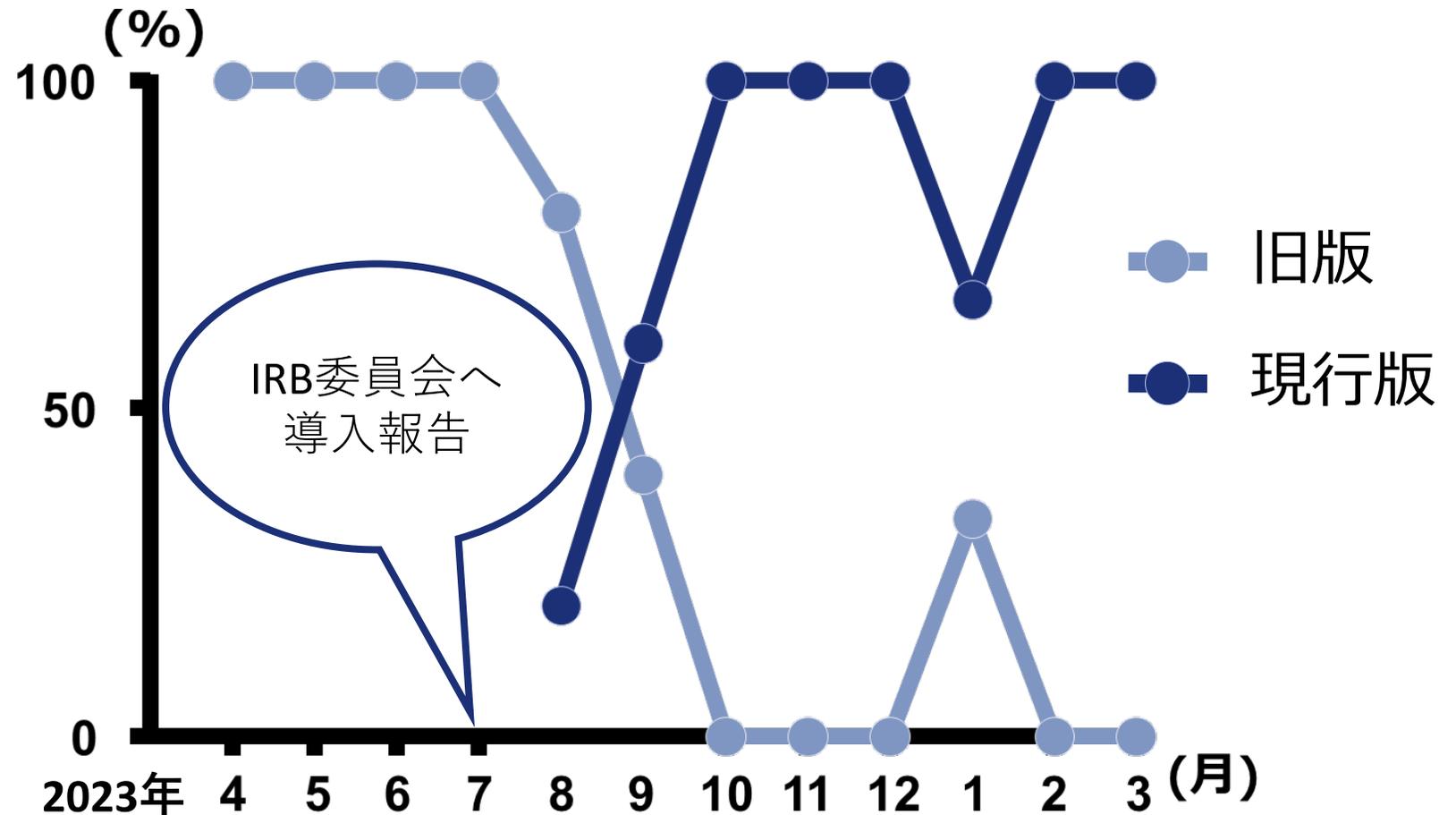
3.ICF共通テンプレート 導入の結果と問題点

IRB委員からのコメント

- ◆ 2023年度のIRB新規申請において下記の内容を調査する
 - 旧版と現行版テンプレートの使用状況を調査し、移行率を算出する
 - IRB審査前に委員から提出された指摘・質問表のコメントからテンプレートに関する内容を抽出、現行版の4パートに分類し、評価する

旧版から現行版へのICFテンプレート移行推移

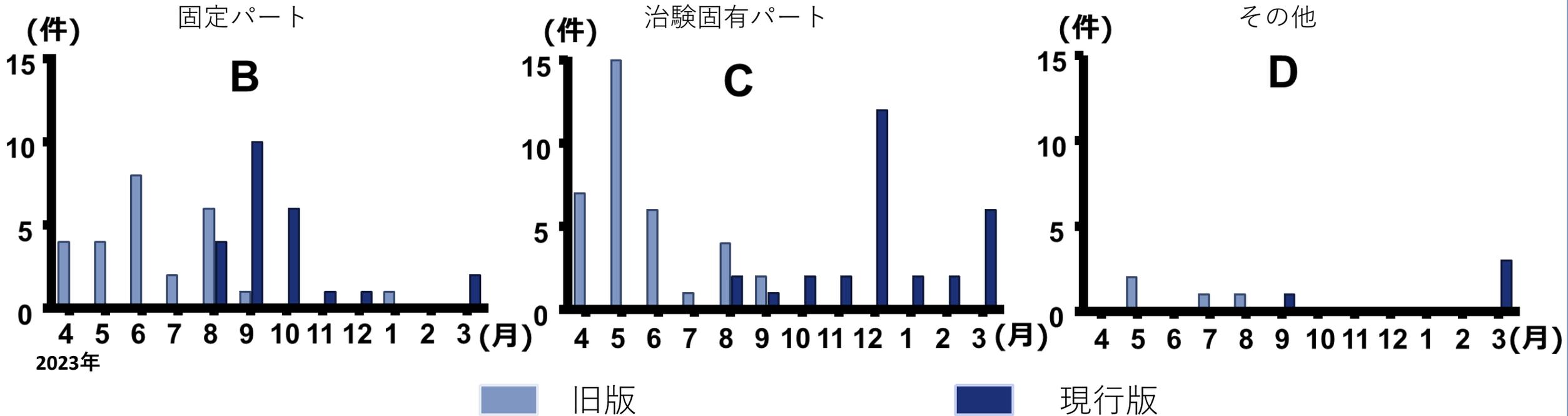
IRB 審議	旧版 (件)	現行版 (件)
4月	4	-
5月	2	-
6月	4	-
7月	1	-
8月	4	1
9月	2	3
10月	0	5
11月	0	2
12月	0	5
1月	1	2
2月	0	1
3月	0	4



導入開始報告をした7月以降、10月にかけて移行した

IRB委員コメント

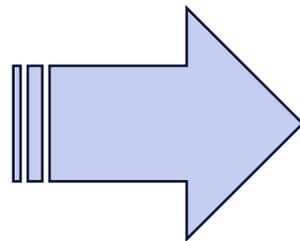
R&D Head clubのパート表示



- パートAは0件, その他パートごとの顕著な差は見られなかった
- 現行版のコメントは、固定パートから試験固有の内容にシフトした

パートB (固定パート)

- 治験の流れに関する図の解像度が悪い
- 個人情報に関する記述で分かりづらい文言がある
- 保護データの対象を具体的に明示すべき



パートC (治験特有パート)

- 治験の選択基準に関する表現
- 公開制限に伴うSNSの具体名
- 併用禁止・制限薬の具体的な薬剤名 (系統の表示だけでは分かりにくい)

CRCからのコメント

- ◆ 2024年5月時点に在籍しているCRCより現行版テンプレートに関するアンケートを記述式で実施し、回答内容を担当者が項目ごとに分けて評価
ただし、SMOについては各社1件にまとめて計上
- ◆ 2024年12月時点に在籍しているCRCより現行版テンプレートに関するアンケートを選択式で実施し、詳細を記述形式で集計
ただし、SMOについては各1件にまとめて計上

半年後調査および1年後調査を比較し、どのような変化があったか分析

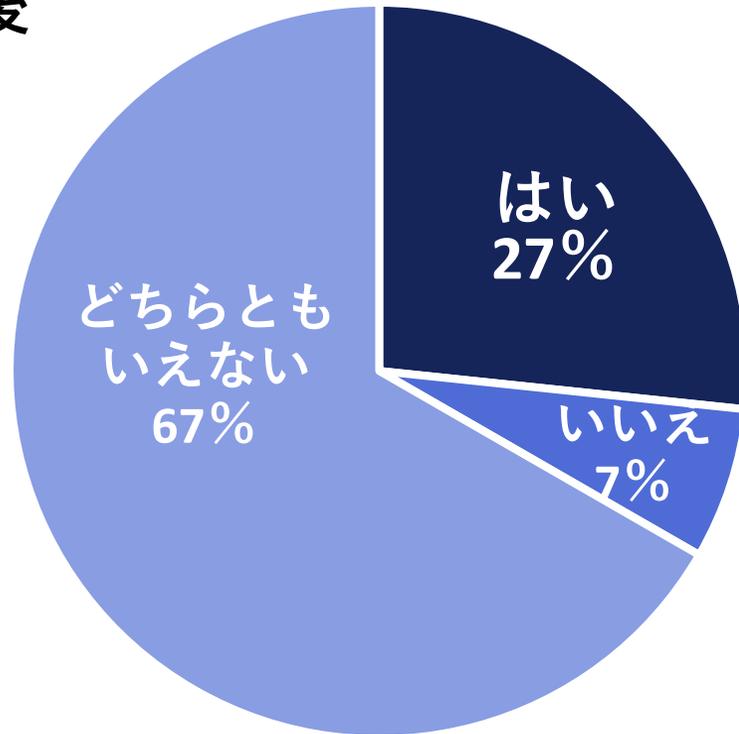
現行版 テンプレート 使用経験	半年後	1年後
有り	15	17
無し	7	5
計	23	23

※使用経験は、テンプレートでの作成経験のことを指す。

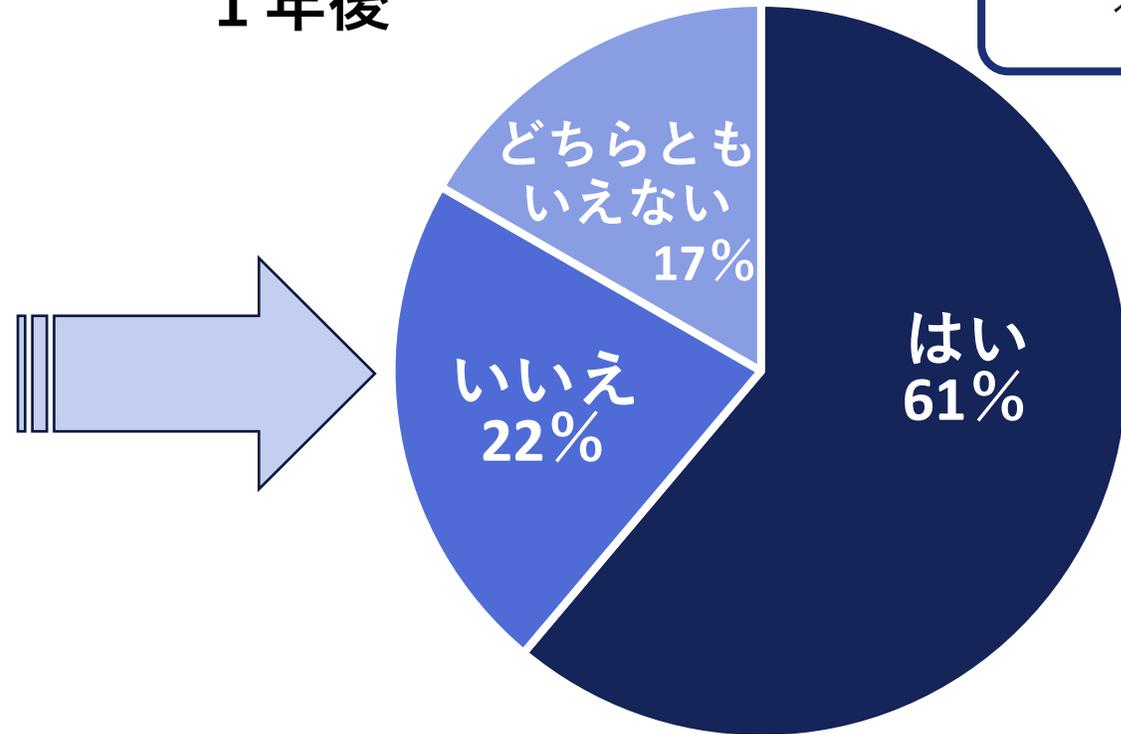
スタッフは数名入れ替わりがあったが、総数は変わらず使用経験者が若干名増えた。以降の結果では、使用経験ありの回答者についてデータをまとめた。

見やすさ

半年後



1年後



選択式

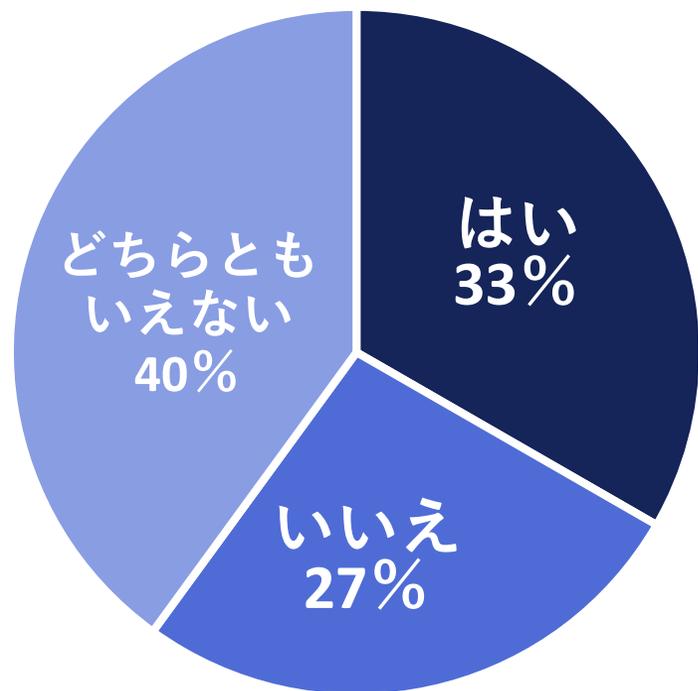
1年後には見やすいと答えた回答者が半数を超える結果となった。

⇒CRC個々の慣れによる変化が大きい印象。

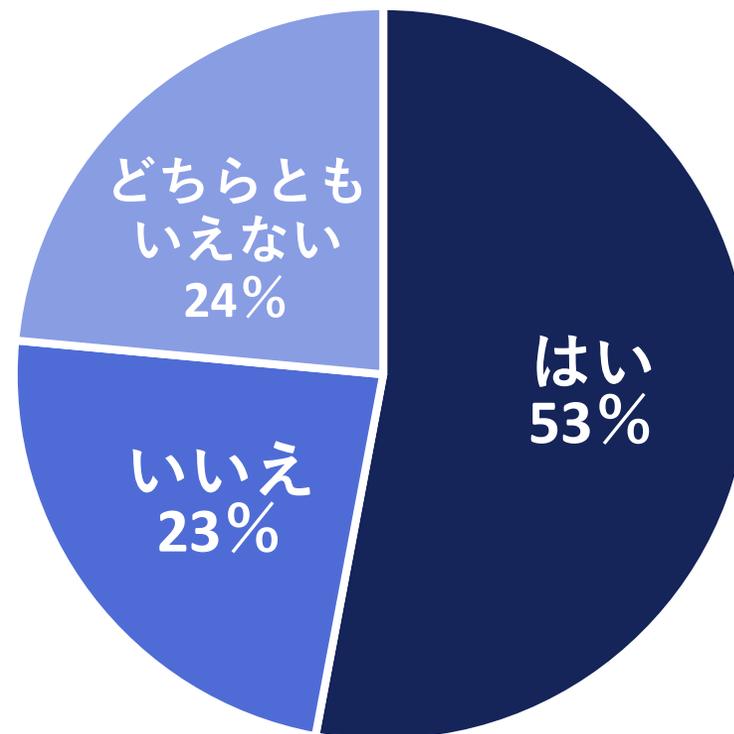
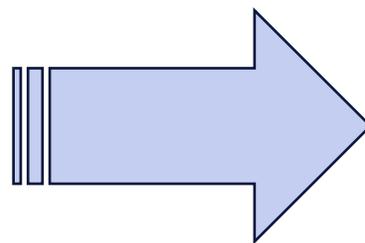
パートAの概要についてポジティブな意見が多く見られた。

作成のしやすさ

半年後



1年後



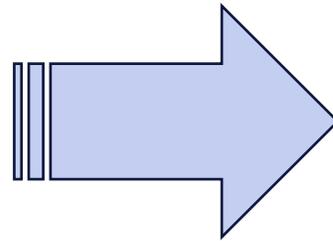
記述式

1年後には作成がしやすいと答えた回答者が半数を超える結果となった。

作成に関するCRCコメント(代表事例)

半年後

- 依頼者修正不可の内容が固定パートにある
- ボリュームが増えた
- 作成ガイドが本文に組み込まれているので、削除がされないまま審議にかかった



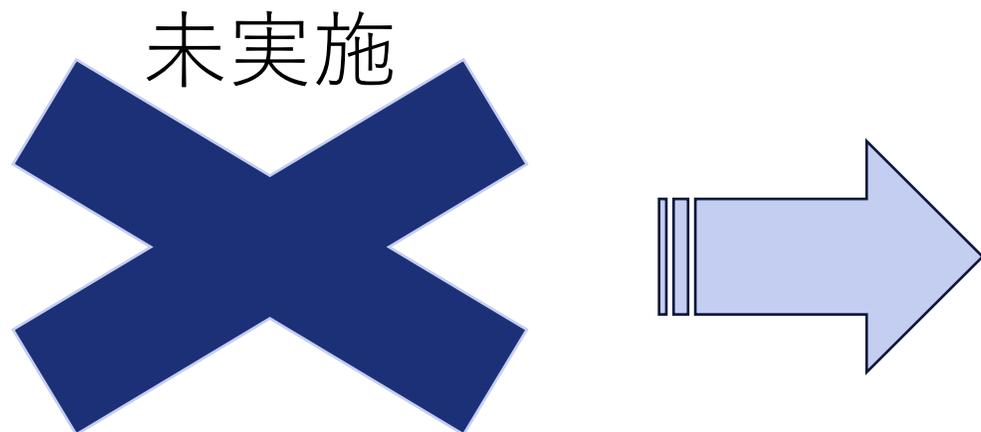
1年後

- 固定パートはすでに校正された文書なので時間短縮が可能
- 作成ガイドが詳細に書かれているため、依頼者に説明する時間が短縮された
- 個人情報など依頼者によってはパートBとDに分割される
- 医薬品以外の機器治験や再生医療等製品の治験には固定パートの文言が適切でない

時間経過とともに作成のしやすいと答えた回答者は半数を超えたものの、国際共同治験では固定パートで変更が必要になるといったコメントも・・・

説明のしやすさ

半年後



1年後 (使用経験者：16/23人)

- 重複箇所が多いので、被験者には聞きづらいと感じる
- 固定パートがあるために重複箇所が散らばってしまい話が長くなってしまう傾向がある
- 要約があるので導入しやすい

固定パートを上手く説明できるかが、時間短縮につながりそう？

製薬協版ICFテンプレートに期待すること

2024.12月時点

懸念すること

- 固定パートの扱い（固定された文書が治験によっては適切でない）
- 依頼者側および施設側のテンプレートの認知度・理解度がまだ低い

期待すること

- 固定パートの見直し
⇒特にパートD
- ガイドラインの内容充実
- 医薬品以外の治験に対応するためのオプション的対応
⇒特にパートB

ICFテンプレートを共通化するためには、色々な施設が導入することが大切
依頼者側と施設側が力を合わせてよりよい共通テンプレートを目指そう！

ご静聴ありがとうございました。