

# 「ICF共通テンプレート」を導入して

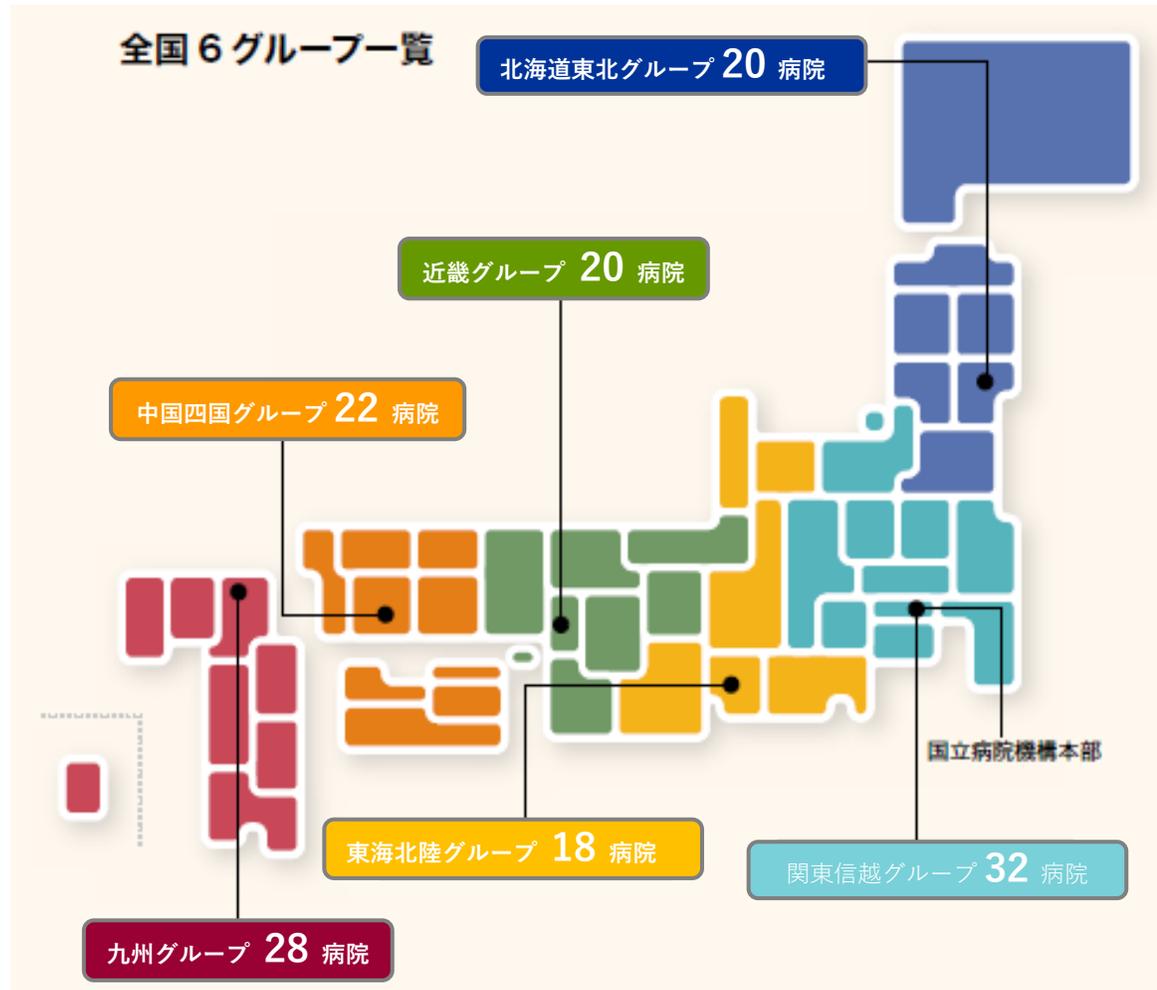
国立病院機構本部 総合研究センター  
治験研究部 治験推進室  
竹下 智恵

# 国立病院機構 (NHO) について

**NHO**

*National Hospital Organization*

(国立病院機構)

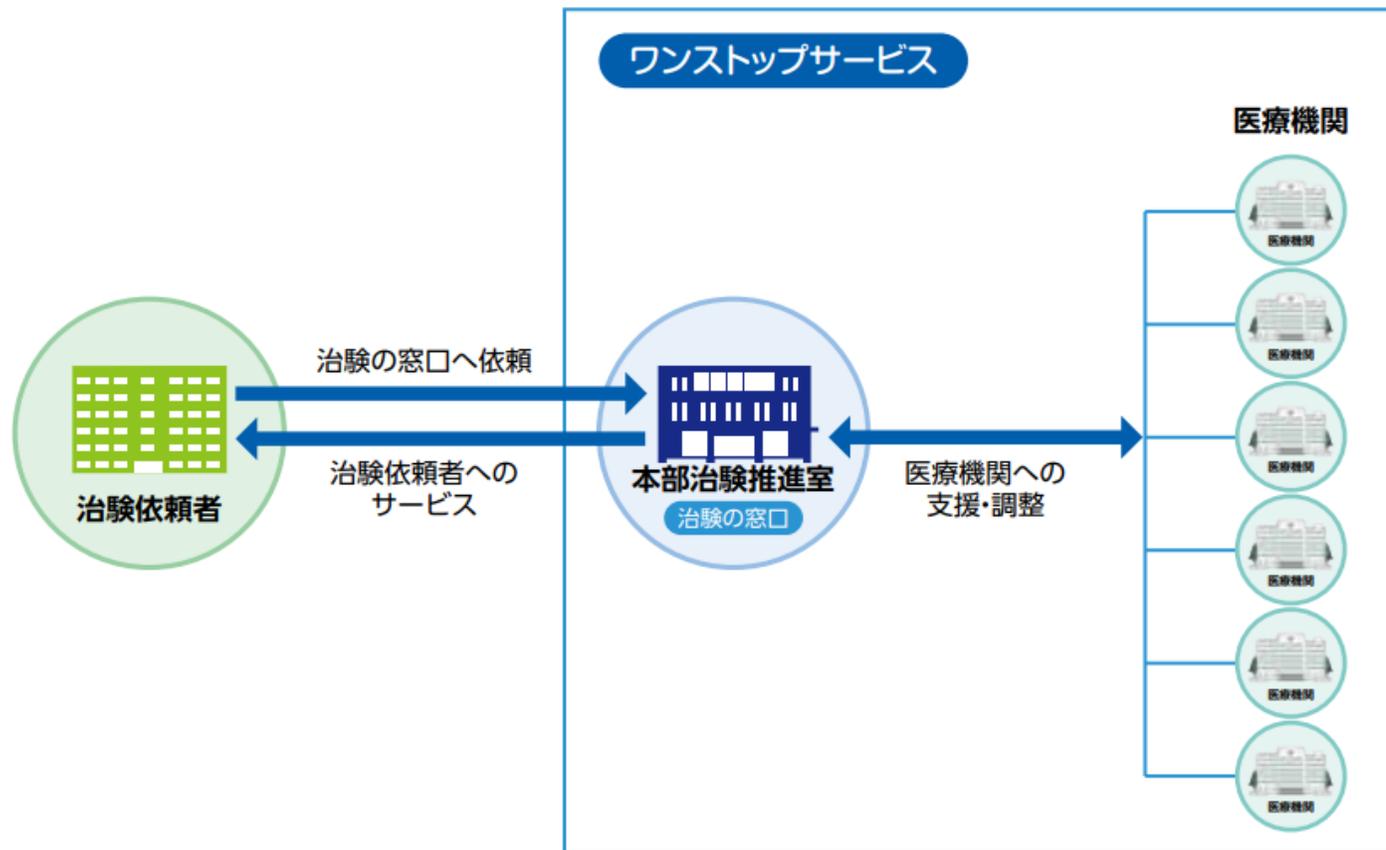


- ◆全国 6グループ
- ◆全国 140病院
- ◆病床数 約48,904床
- ◆治験管理室 117病院
- ◆CRC (常勤) 241名
- ◆臨床研究センター 10病院
- ◆臨床研究部 75病院

(2024年4月現在)

# 国立病院機構（NHO）について

- ◆全国140病院の医療ネットワークを活かし治験を推進
- ◆ワンストップサービス：治験依頼者と医療機関の窓口業務を一本化することで、効率化・迅速化した治験等を実施



## 治験依頼者に対する総合的な窓口

- 医療機関の情報提供（参加意向調査を含む）
- 治験の進捗・実施に関する意見交換
- 契約関係事務手続き

など

## 医療機関に対する支援と意見集約

- 治験ネットワークを利用した治験の紹介・実施
- 医療機関支援（契約事務代行・体制整備など）
- 各医療機関の治験実施状況の把握

など

# 国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NHOCR B)

## NHOCR B

National Hospital Organization

Central Review Board

複数NHO医療機関の  
治験を一括審査

### NHOCR Bの運営状況

- 新規課題(2023年度) : 計28件
- 実施中の課題(2024年3月31日現在) : 計68件  
参加医療機関 : 延べ310施設 (平均約5施設/件、最大26施設/件)

- 審査依頼課題件数(2021~2023年度)
- 疾患別課題件数

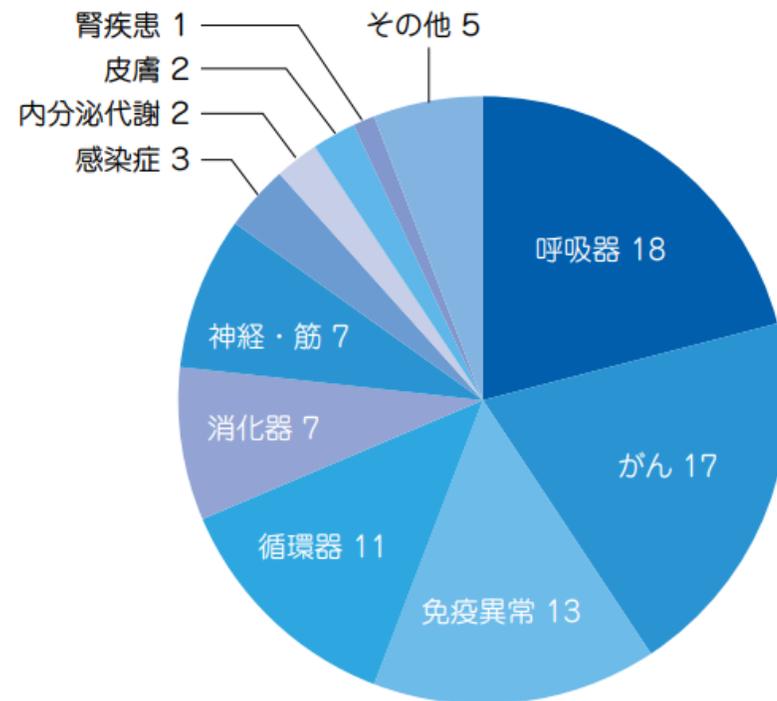
#### 【企業治験】

内訳	件数
国際共同治験	71
国内治験	14

#### 【医師主導治験】

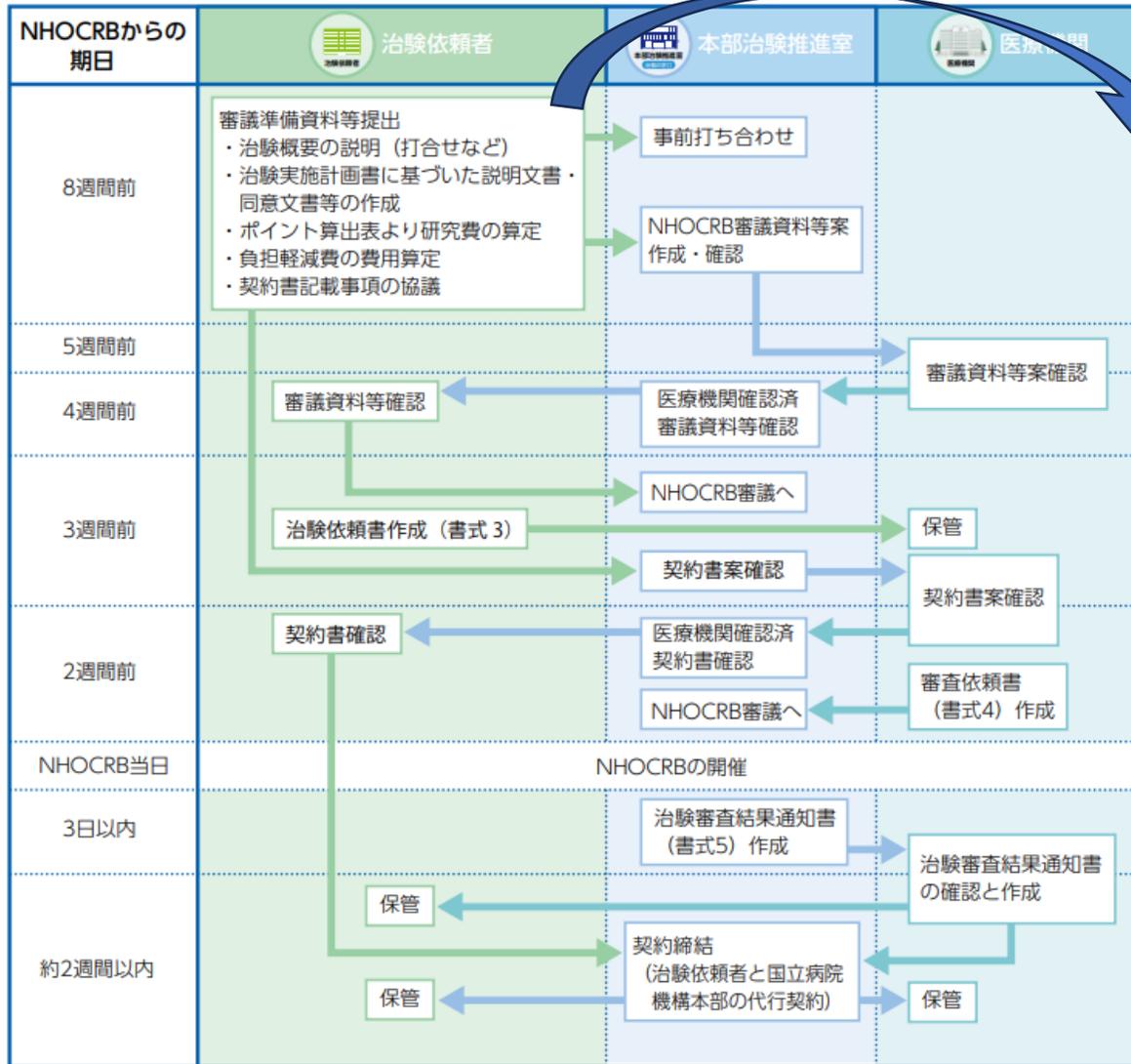
内訳	件数
国内治験	1

計 : 86件



# 国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHOCR B）

委員会開催・契約締結までのタイムスケジュール（目安）



審議準備資料等提出

- ・ 治験概要の説明（打合せなど）
- ・ **治験実施計画書に基づいた説明文書・同意文書等の作成**
- ・ ポイント算出表より研究費の算定
- ・ 負担軽減費の費用算定
- ・ 契約書記載事項の協議

本部ひな型を使用

# ICF共通テンプレート導入まで



本部ひな型

統一した形式

GCPに掲げられる事項

わかりやすい表現



本部ひな型

載せ替え作業による  
もれや脱字のリスク

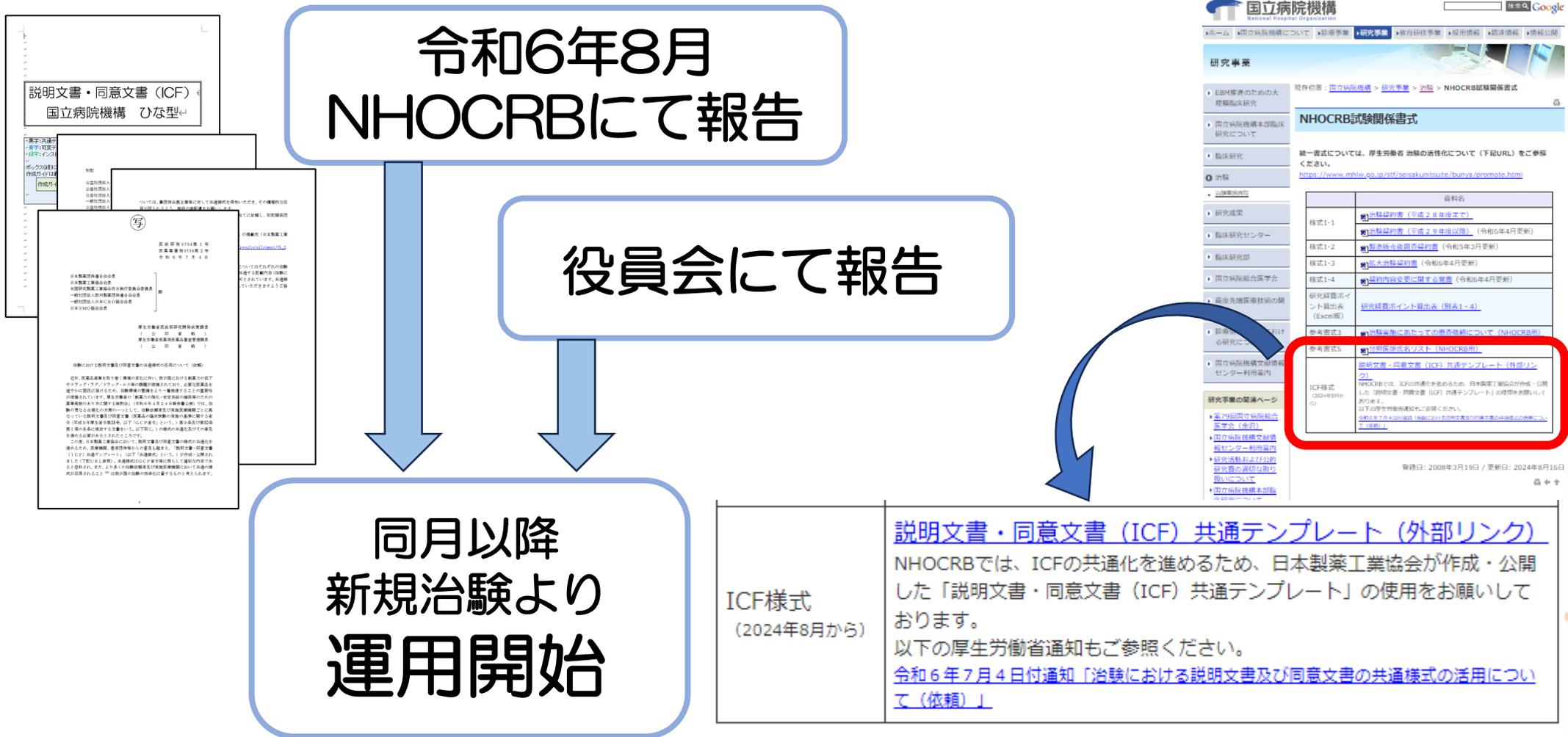
作業時間

依頼者ごとの形式と  
複数種類のICF

協議時間

厚生労働省よりICF共通テンプレートの積極的な活用を  
検討するよう通知が発出された

# ICF共通テンプレート導入の流れ



## NHOCRB委員から

- ✓ 当該ICFの内容については、企業だけではなく医療機関、医療機関、患者団体、弁護士等、さまざまな立場の方の意見も取り入れており、GCP等で必要と考える内容を分かりやすい順番で取り込んで良い内容になっていると考える。
- ✓ 本企画を用いれば治験企画経験の浅い企業や医師主導治験などの場合にも過不足のない、レベルの均てん化に有用と考える。
- ✓ 当該ICFの普及に期待すると同時に、使用のお願いというベースで進めるよりも普及方法を明確にして進展させることに期待する。
- ✓ 一般成人用の当該ICFが浸透したら、小児に対するアセント文書なども重要と考える。可能であれば、ぜひ継続して他のICF共通化への取り組みも検討していただきたい。
- ✓ 「個人情報の取扱い」「ファーマコゲノミクスに関する事項」は、毎回難しいと感じているが、説明すべき大事な内容のため、依頼者にはわかりやすい表現、また、被験者の方に説明する治験担当医師には十分な理解したうえで治験に臨んでいただきたい。



# ICF共通テンプレート導入後

共通テンプレート

💡 載せ替え作業による  
もれや脱字のリスクがない

💡 複数種類の形式がひとつに

メリットは確かにあるのに。。。  
作業時間・協議時間は  
それほど変化が感じられない

共通の意義を理解していない？  
変更不可箇所を変更されると  
確認が増える

施設だけの導入では  
今までと同じ

一定の水準の  
クオリティを

依頼者の方へのお願い

# ICF共通テンプレート導入後

- ✓ **読みやすく わかりやすい 日本語**

変更不可箇所の記事と同じように可変箇所の文章作成に依頼者サイドも努力

- ✓ **短縮された時間を有効に活用**

審議開催月、治験開始が早くなる可能性

施設においては、被験者のリクルートや治験手順のシュミレーションなどに活用  
時間的余裕による心のゆとり

- ✓ **Single IRB、DCTへの対応可能性**

**治験の効率化・症例集積性の向上・実施能力の向上**



ご清聴ありがとうございました。