

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。

ICF共通テンプレート活用促進シンポジウム
：医療機関での導入事例 | 日本製薬工業協会 | 2025/02/26

ICF共通テンプレート の導入

聖路加国際病院 治験管理課 三宅絢野

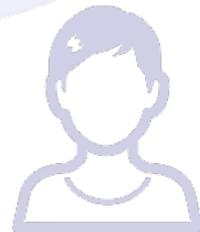
本発表は、演者の個人的見解に基づくものであり、
演者が所属する聖路加国際病院の見解を示すものではありません。

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません

どの医療機関でも同じ情報に基づいた説明を受けられることを患者が望んでいる

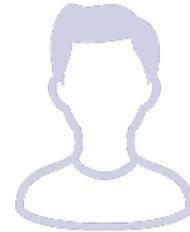
参加者にとってどの医療機関からも統一された情報が提供されると思っていたが、ICFが医療機関毎に異なることを知りかなり驚いた

2021年
患者団体の代表の方



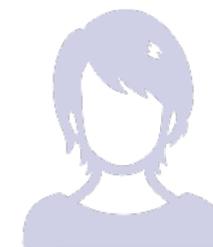
「ICF載せ替えて何ですか？」
「何でそんな無駄なことしているんですか？」と驚いた
手間とコストと時間を掛けるくらいなら、患者のケアにもっと時間を割いて欲しいと感じた

2023年
患者団体の代表の方



患者の声を含めた最大公約数の ICF共通テンプレート

同じ患者という立場でも意見が違っていた。
100人いたら100人全員が納得するICFを求めて、
こだわりポイントに固執しすぎてしまうと、
いつまで経っても共通ICFが出来ない。
最大の意見を取り入れてICF共通テンプレート
を作った



2023年
テンプレート作成
に関わった
患者支援団体の方

※発言内容は許可を得た上で掲載

当院におけるICFの変遷

*治験における同意文書及び説明文書の共通様式の活用について



テンプレート導入の3つの運用ルール

テンプレートの 利用を推奨

- ✓ 医療機関が進んで利用し、
スポンサー側へ利用促進
(過渡期の対応)

テンプレートを 使用しないことも可能

- ✓ 依頼者や研究代表施設(基幹施設)の
事務局にとってICF変更点レビューが
負担となるケース
 - 医師主導治験
 - 医療機器治験 など

責任医師やCRCがICFの 修正が必要と考える目安

- ✓ 責任医師(CRC含む)は
**被験者の保護に重要な影響を
与える点に関してICF修正する**

全国共通の共通テンプレートではなく、
「1プロトコール1ICFを原則とする」
などでも事務作業量の軽減には繋がる

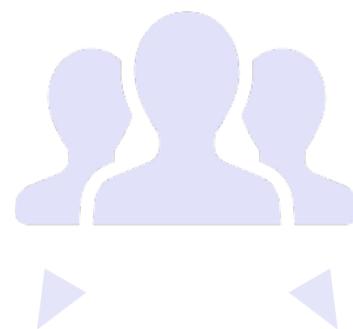
国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査
(治験エコシステム導入の根拠となった研究事業)

説明文書の中の**あまり重要ではない**
変更に固執しない(スライド10参照)

IRBハンドブック第2版

IRBへの対応

➤ IRB委員よりICFに指摘があった場合



全治験共通部分

- 共通部分を失念して指摘
- 修正しない対応

各治験固有部分

- ICFの修正が必要と考える目安を考慮の上、個別に対応

※2020/4 にIRB委員の入れ替わりがあり、導入前後を数値で比較したデータはありません

患者 / 責任医師 / 治験事務局

患者さん

ご本人にとって
比較対象がないため、
特別なコメントなし

責任医師

提示されたものを
確認しているため、
特別なコメントなし

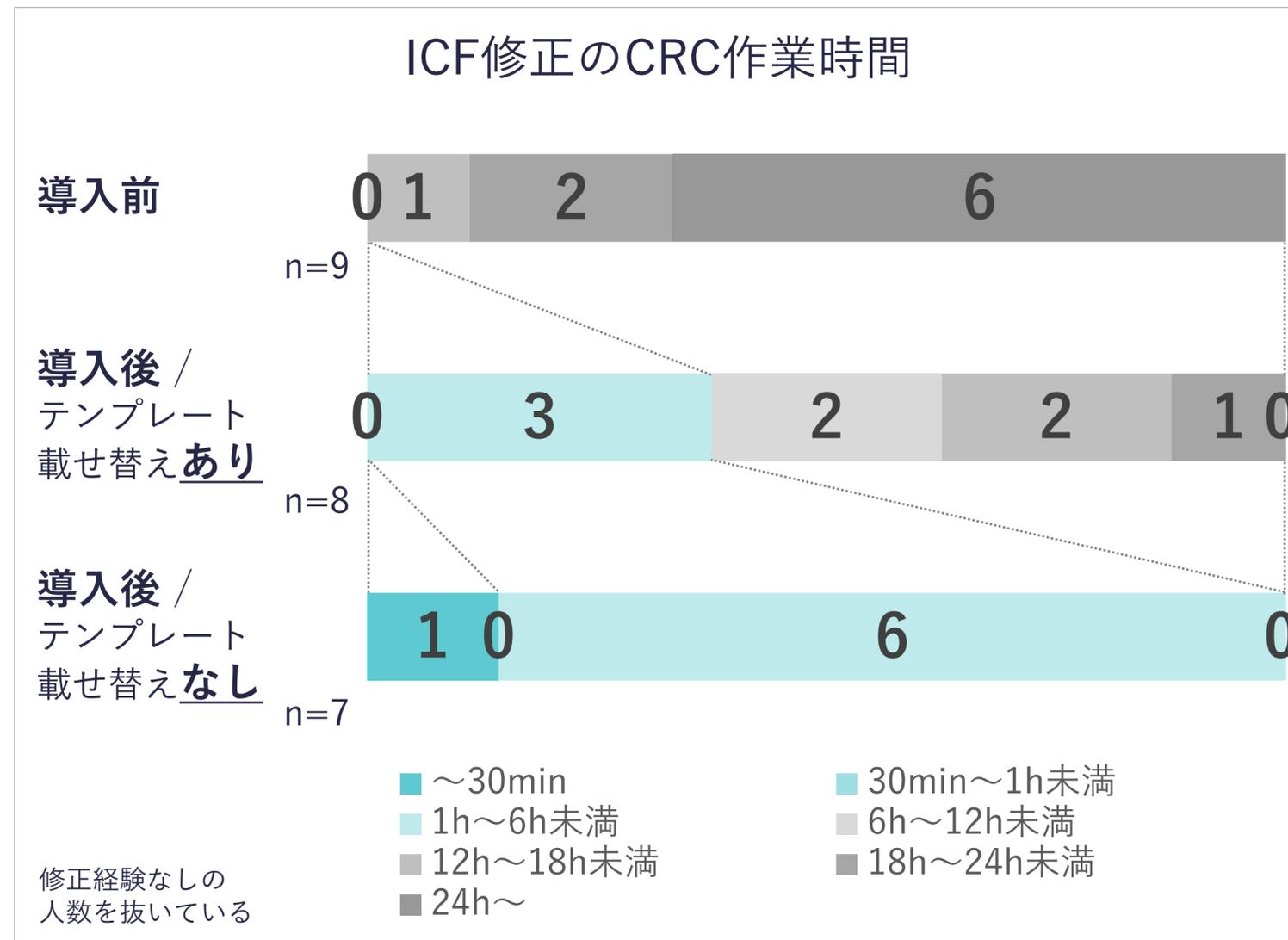
治験事務局

- 導入当初は不安もあったが、導入後に急にIRB指摘が増えるなどもなく安心した
- 今まで当院独自のひな型を作成していたが、様々な方がレビューをした上で出されたテンプレートであるので安心している

CRC

CRC

当院CRC対象のアンケート調査より
導入前の調査 | 2023/4実施
導入後の載せ替えの影響調査 | 2024/12実施



ポジティブ面 | 自由記載

作業時間

- 作成にかかる **時間・労力・工数が短縮**した
- 他の仕事と並行することが容易になった
- 依頼者とのラリーが大幅に減少した
- 何度も同じ文章を確認しなくて済む

心理面

- ICFを作り込むことが良いCRCという **呪縛がなくなった**
- 修正すべきという **心理的プレッシャー**がなくなった
- 職場はテンプレート=ラク! という雰囲気になった

その他

- IRBの指摘数が減った
- 要約部分**で患者の理解も早く、その後の詳細説明もしやすい
- 項目順が決まっているため **説明しやすい**
- 主担当の治験以外で **代行説明時**にも扱いやすい

ネガティブ面 | 自由記載

- 識別性の悪化（表紙が似通る）による **誤使用の懸念**がある
- ボリュームが増えた（が要約の存在でカバー）

**ICFに対してIRB委員から
指摘が出るんです**

**ちょっとだけ
ICF修正しちやダメですか？**

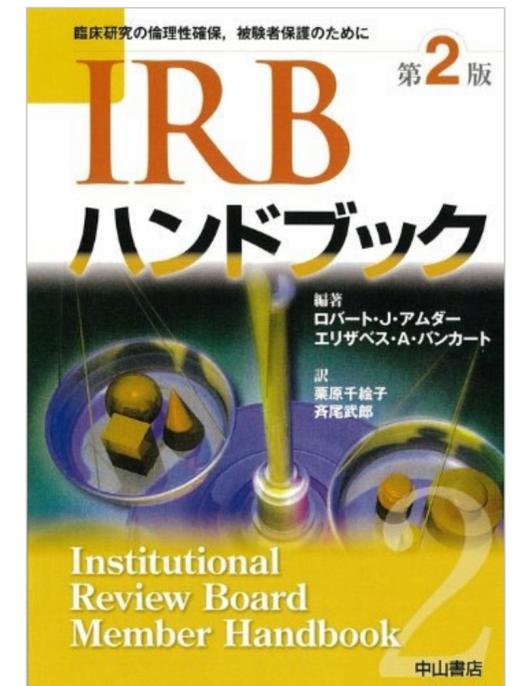
責任医師（CRC含む）は参加者の保護に重要な影響を与える点に関してICFを修正する / 修正しないを判断

- 説明文書の中のあまり重要ではない変更^①に固執しない

言葉遣いを磨き上げることは、対象者の保護に実質的な改善をもたらすものではない。

説明文書の変更を図るときに、「この変更をすることで、研究対象者の保護に重要な影響を与えるだろうか？」と自分で考えてみると良い。

答えが「いいえ」ならば、その変更はしてはならない。



依頼者が自然な日本語で
ICFを作ってくれたら・・・

精度の良い翻訳 ⇔ 翻訳コスト トレードオフの関係

➤ 精度の良い翻訳

- 精度の良い翻訳 ⇔ 翻訳コストはトレードオフの関係にあることを念頭に置く
- 精度の良い翻訳を求めることは、翻訳コスト、誰かの時間を費やし、誰かの残業代など人件費の上昇に繋がる

基本的にそのままスポンサー案を受け入れ、 1 試験で単一ICFの方が日本の皆がHappyへ

➤ 私自身の考え

患者さんのため、読みやすいICFを作成するため、
という理由で沢山修正して、
日本一のICFを作った気持ちになった時期もあった

勉強会で様々なことを学び、
ICFに対する考えが変化

“

日本の皆がHappyになるために

1 試験で単一ICFの未来を

一緒に目指しませんか

”