

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	×	×	×

P-022 聖路加国際病院におけるICF Common Template
～運用開始後のCRC対象のアンケート調査結果～

○小島 菜穂子・平山 真由美・三宅 絢野

聖路加国際病院 治験管理課

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。



背景①

聖路加国際病院では、IRB指摘事項への対応や、ICF作成の効率化や内容充実を目的として、聖路加版ICFひな型を作成し使用していた。

➤ 聖路加版ICF

IRB委員からの指摘事項を反映した当院オリジナルのICFひな型

しかし、

ひな型をどう使用するかは各CRCに委ねられ、CRCや依頼者案によって内容にバラつきがあった。また、ひな型を使用して作成しても、他の箇所指摘が入り、その都度ひな型の内容を修正する必要があった。



聖路加版の説明・同意文書 (ICF) のひな型

黒字：患者さん向けのICF文章。
青字：CRC向けの説明文章。
緑字：全員向けの説明文章。
オレンジ字：強調。

【聖路加版の説明・同意文書 (ICF) のひな型を作成する目的】

- IRB委員の先生に際にご指摘いただいたポイントを精査して、何度も同じ指摘を受けないため。
- 初回IRBで審議いただくICFは、各CRCが**依頼者版ICFから施設版ICFへの作り替えを多大な時間を掛けて行なっているものであるが、そうしたCRCのICF作り替え作業の効率化のため。**
- 依頼者版ICFからの修正には承認プロセスが必要**(下図参照)で行なっているものであるが、そうした依頼者の承認プロセスを何度も繰り返さないため。
- CRCのICF作り替え時に、可能な限りICFひな型を利用することで、**IRBでは既に何度も出されている質疑を含む形式的な質疑に終了せず、より治療の本質的な内容の審議に入**

依頼者ICF・施設ICFの関係と施設版ICFの修正の流れ

修正に関する返答は、修正内容により数日~1か月程度掛かる
(法律部門など他部門への確認の場合は長い)

れるようにする。



背景②

➤ R & D版ICF

R&D Head Clubから公開されたICF共通テンプレート

A～Dパートに分かれており、

A・Bパート：R&D作成のテンプレートをそのまま使用
原則変更しない

Cパート：治験毎に依頼者案を挿入し、CRCで修正可能

Dパート：A・B・Cパートにない治験固有の内容を挿入

修正時間・作業の軽減、CRCや依頼者案による内容のバラつきを減らし、現状を改善できるのではないかと



事前にIRB委員へ説明の上、使用の決定をした。

CRCは原則としてR&D版ICFを使用することとした。

※導入までの流れについては、P-021をご参照下さい。

A. 治験の要約

B. 治験に関する一般的な説明

C. 治験固有の説明

D. 施設・会社固有詳細情報

- 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(ちけん)とは.....
 - 2. 自由意思による治験の参加について.....
 - 2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について.....
 - 2-2. 新たな情報のお知らせについて.....
 - 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.....
 - 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.....
 - 4-1. 治験の参加基準.....
 - 4-2. 治験の手順.....
 - 4-3. 治験のスケジュール.....
 - 5. 予測される利益および不利益.....
 - 5-1. 予測される効果について.....
 - 5-2. 予測される副作用または有害事象について.....
 - 5-3. 予測される不利益について.....
 - 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.....
 - 1. (例)補償制度の概要.....
 - 2. (例)個人情報の取扱い.....
 - 3. (例)大規模災害時の対応.....
- 同意文書.....

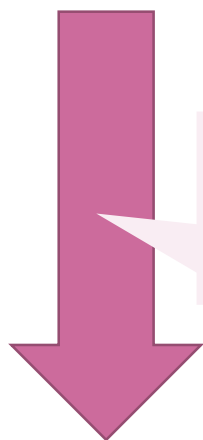


目的

- 当院でのICFひな型導入後の**利用効果及び変化**を報告する

～2022年12月
聖路加版ICFで運用

… 依頼者版ICF案からの修正に時間を要する



R&D版ICFを導入

…
CRCの修正時間・作業の軽減等、
現状を更に改善できることを期待

2023年1月～
R&D版ICFの運用開始

各ICF導入後に対してアンケート調査





方法

➤ 「聖路加版ICF」及び「R&D版ICF」導入後で、ICF作成に関するアンケートを実施

➤ 対象期間：[聖路加版] 2022年7月～12月 [R&D版] 2023年1月～6月

➤ 対象者：CRC11名

➤ 質問内容：CRC経験年数

各対象期間内の担当した治験での最長ICF作成時間

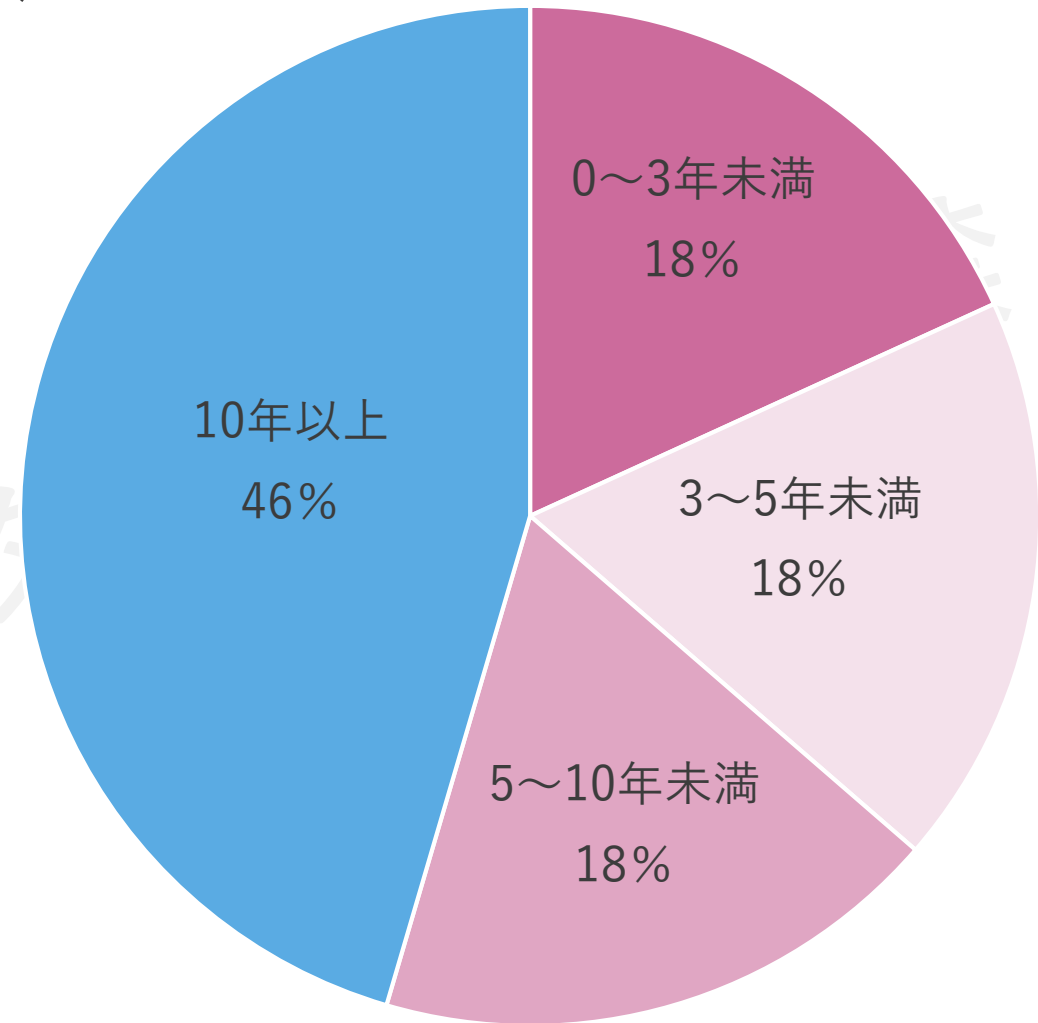
良い点・良くない点の自由記載(複数回答)





結果①

CRCの経験年数



n = 11



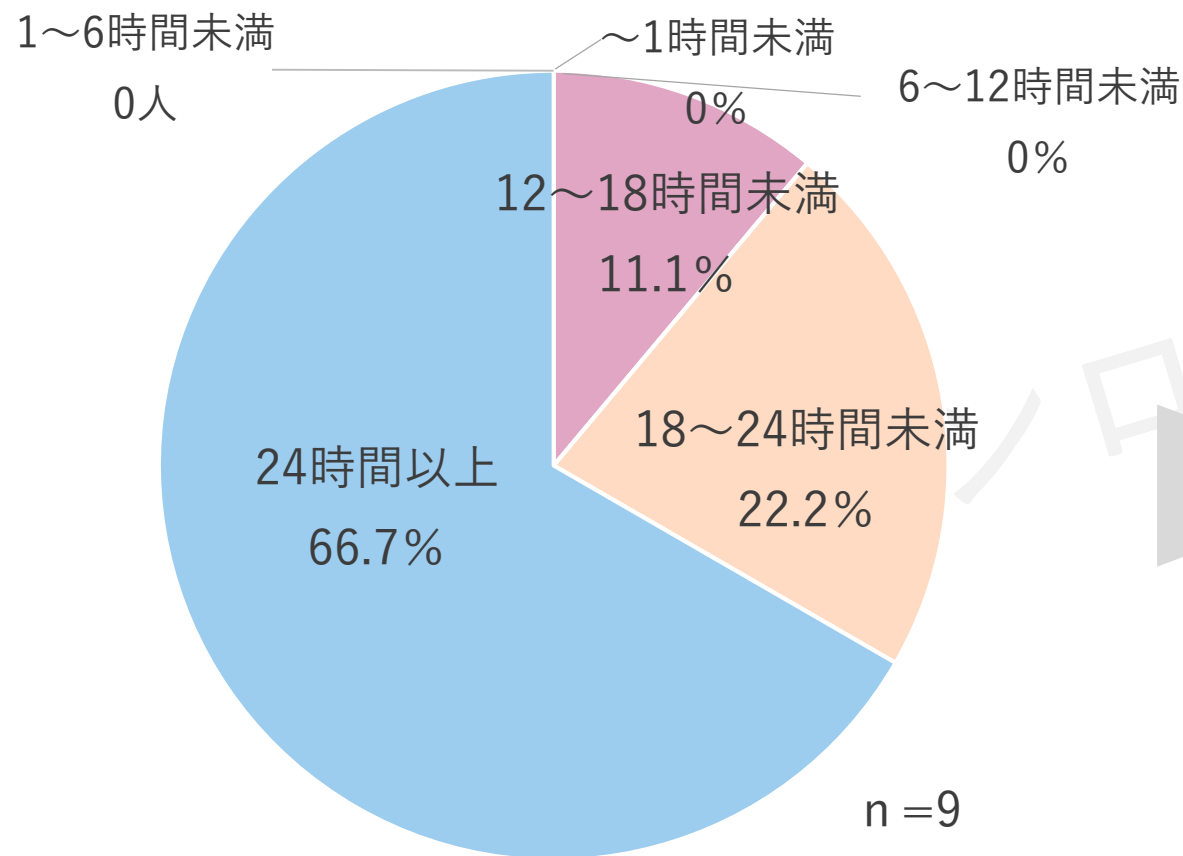


結果②

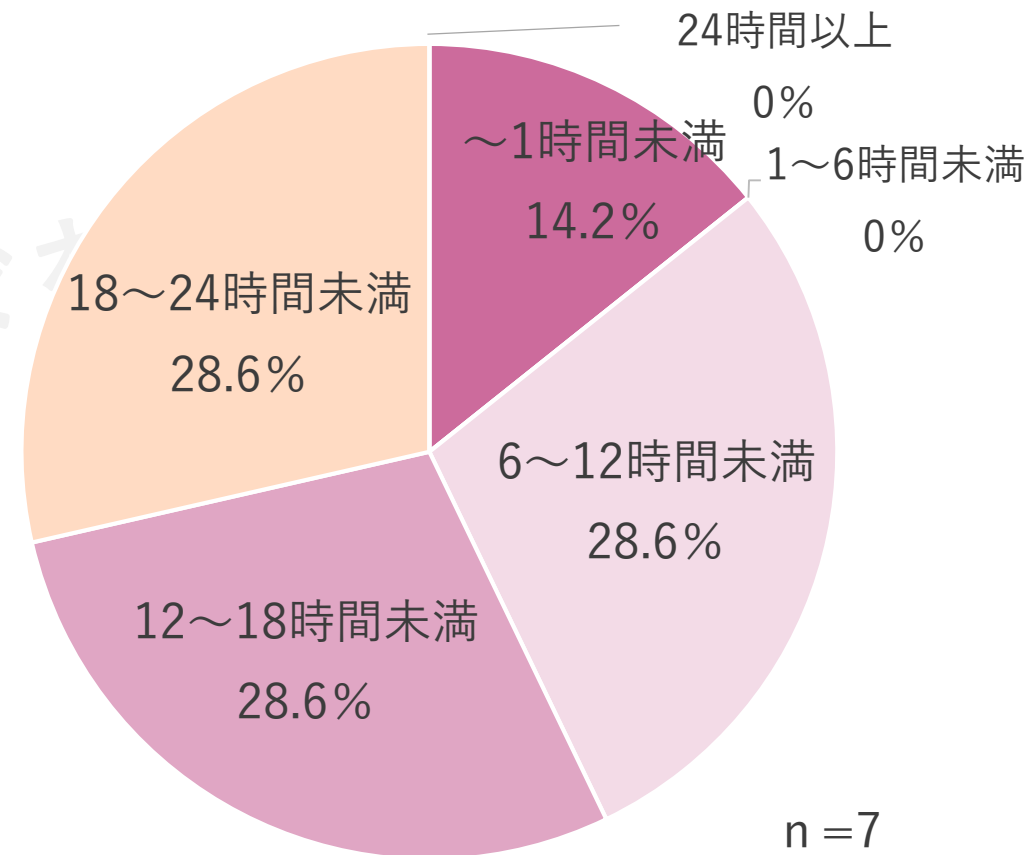
作業時間（経験者のみ）



聖路加版ICFへの修正



R&D版ICFへの修正



- ~1時間未満
- 6~12時間未満
- 12~18時間未満
- 18~24時間未満
- 24時間以上





結果③

～自由記載（聖路加版）～



➤ 良い点 回答12件 (抜粋)

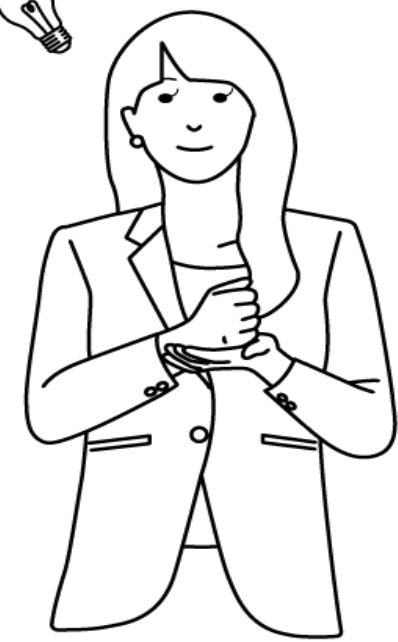
色々な治験の指摘事項も把握でき、自信を持って修正作業ができた

指摘事項が減り作成時間が短縮

過去と同様のIRB指摘事項を受けにくい

指摘事項や作業時間の減少による精神的負担の軽減

禁





結果④

～自由記載（聖路加版）～

➤ 良くない点 回答20件 （抜粋）



依頼者版ICFとの照合時間が長い

当院寄りのICFとなり依頼者との協議時間が長い

過去の指摘事項を全て反映させたり、依頼者により構成が異なりICFへの入れ込む作業量が多く、完成までに時間を要する

ICFのボリュームが多く、見にくく感じるがあった

患者さんが読んだ際に内容がわかりやすいかどうか疑問があった





結果⑤

～自由記載（R&D版）～

➤ 良い点 回答19件 （抜粋）

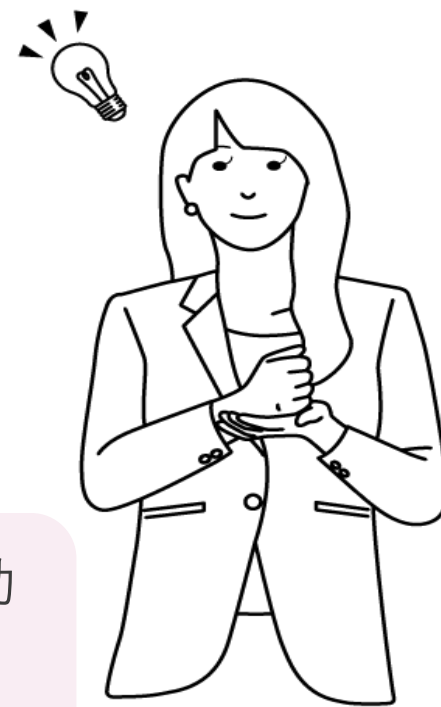
R&D版は記載内容が決まっており、依頼者版 ICFの内容を該当項目へ入れるだけでよくなり、作業が簡易になり作成時間が削減

依頼者・モニターとのやり取り時間が減少

IRB指摘事項が減少し依頼者との協議時間と精神的負担が減少

参加者へ説明しやすい
（要約がある、記載箇所が統一）

例えば、「一字下げにした方が良い・読点を入れた方が良い・並列助詞の「～たり」は単独では使わない」のような細かい箇所の修正がなくなり、修正に悩まなくなった





結果⑥

～自由記載（R&D版）～

➤ 良くない点 回答11件 (抜粋)



依頼者版ICFの修正不可の箇所がR&D版ICFのテンプレート部分（A・Bパート）にあたり、R&D版ICFへの修正について依頼者との協議時間が必要

R&D版ICFにない内容の挿入場所に悩む（例：妊娠についての項目、遺伝子検査等の説明がメインICFの中にある依頼者案など）

R&D版ICFの「B-7.個人情報の保護」の項目が、依頼者版ICFの個人情報に関するテンプレートと重複し、更に内容が部分的に異なる場合、差し替えるのかどちらも載せるのか悩む





結果と考察

➤ 考察

R&D版ICFの導入による作業の簡易化が、作成時間の大幅な短縮に繋がった。また聖路加版に比べ更に 依頼者との協議時間も減り、CRCの精神的負担も軽減した。

一方で、依頼者との協議や修正に悩む点など、R&D版ICF使用での課題については今後の検討事項とし、活用を継続していきたい。

依頼者での認知・導入や、他施設でも導入が今後進むことで、依頼者・施設・参加者それぞれにとって有用なICFになっていくと期待している。

