

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	×	×	×

P-021 聖路加国際病院におけるICF Common Template
～運用開始までの取り組み～

○三宅絢野、平山真由美、小島菜穂子

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。



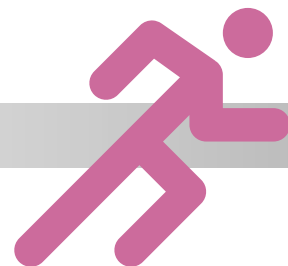
背景・目的

～2022年

施設版ICFひな型で運用

- 過去の指摘を反映したもの
- IRBでのICFに関する対応を効率化するため

しかし、依頼者版ICF案からの修正に時間を要していた



2023年～

R&D Head Clubから公開されたICF Common Template

(以下、ICF共通テンプレート)の導入で**CRCの修正時間の軽減等、現状を改善できる**と考えた

当院でのICF共通テンプレート導入～運用開始までの取り組みを紹介する



当院の方針

1

2

ICFの作成

CRC向け
の説明

4

3

IRB委員向け
の説明 (2回)



1 当院の方針

➤ 当院におけるICF共通テンプレート導入の方針

- 決定時期 | 2022年10月の部署内ミーティング
- 決定事項 | 1. 今後、当院の新規治験は **原則ICF共通テンプレート** を利用
- 2. **例外として基幹施設版ICF案 / 依頼者版ICF案の利用も可能** とする
 - ✓ ICF変更点レビューが負担になる場合
 - 医師主導治験など基幹施設の事務局のICF変更点レビューが負担となるケース
 - ✓ 施設毎の変更が難しいケース
 - 電子版ICF (eConsent)



2 ICFの作成

➤2種類のICFを作成

CRC作業版

- ICF共通テンプレートから
コメントを全て除いたバージョン
- 依頼者版ICFから共通テンプレートの
載せ替えを行う際に使う

コメント追記版

- ICF共通テンプレートに
聖路加コメントの追加バージョン
 - IRB委員へ今までの経緯を周知する
ために作成
 - テンプレートに「～が望ましい」と
記載した過去のIRB指摘を追記
- ⇒ 今後はCRCの他、新しいIRB委員に
対する教育ツールとして用いる予定

③ IRB向けの説明会 (1回目)

➤ IRB向け説明会 (1回目) 2022年11月IRB時

① ICFに関する最新トピックスの紹介

1. ICF修正に多大なマンパワーと時間を要している現状
2. ICF共通テンプレートの紹介
3. 電子版ICF (eConsent) の紹介
4. 藤田らの開発した**治験用意思決定ガイド**の紹介 (右参照)

② テンプレート導入の方針を説明


最新トピックス② 治験用意思決定ガイド

➤ **意思決定ガイド**

- 意思決定ガイドは、治療や検査など医療/ヘルスケアに関連した意思決定において、患者さんが、選択肢について十分に情報を得て、ご自身の価値観と照らし合わせて決めるのを助けることを目的としている

➤ **治験用意思決定ガイド**

- 藤田らの開発した「治験参加を検討されている患者さんのための意思決定ガイド」は、治験参加を検討する段階の補助ツールとして、当院でも利用可能である



《作成者》
 聖路加国際大学看護学研究科 看護情報学 博士課程 藤田美保
 聖路加国際大学看護情報学 教授 中山和弘

《作成年月日》 2020年9月28日

この冊子は、平成27年度 医療科学研究所 研究助成金および令和2年度文部科学省研究費補助金(挑戦的萌芽研究 研究代表者 中山和弘)による助成を受けて作成されたものです。

患者さんやご家族のための意思決定ガイド公式Webページ<https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/>
 治験参加を検討されている患者さんのための意思決定ガイドhttps://www.healthliteracy.jp/decisionaid/DA_Fujita_Clinical%20trial.pdf

13

3 IRB向けの説明会（2回目）

➤IRB向け説明会（2回目）2022年12月IRB時

- ICF共通テンプレート導入による新しい運用ルールを説明
 - ✓ **ICF共通テンプレートの利用を推奨**する
 - ✓ 例外として、**ICF共通テンプレートを使用しないことも可能**とする
 - ✓ 責任医師（CRC含む）は、**依頼者版とかけ離れたICFにならない範囲で、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
 - ✓ 被験者への説明の際、治験ICFの他に「意思決定ガイド」など一般的に利用できるツールを必要に応じて使うことも可能とする



4 CRC向けの説明会

➤ ICF載せ替えのデモンストレーションを実施



- おすすめの方法
 - 依頼者版ICFとCRC作業用テンプレートを2画面表示する
 - **依頼者版⇒CRC作業用へカット&ペーストする**
 - 作業を進めると、**依頼者版が少なくなり、最終的には無くなる**
- 時間短縮に使える操作方法
 - Ctrl + Shift + V : カット&ペースト時にコピー元の書式なしでテキストだけ貼り付けでき、テンプレートの書式が生かせる
 - Wordでウィンドウの分割 : 同じ文書内で離れたページを見比べながら文書作成
 - Wordで2つの版を比較 : 変更前と変更後の比較
 - 途中に横長ページの挿入 : スケジュール表など





結果と考察

➤結果

- IRB向けの説明会終了後、IRB委員から少し意見が挙がり、丁寧に説明した
- 2022年12月IRBで導入が了承された
- 2023年1月IRBより運用開始

➤考察

- IRBへの配慮を行ない丁寧に説明したことがスムーズな導入に繋がったと考える





関連資料

➤ R&D Head Club

<https://rdhead-club.com/>

➤ 治験参加を検討されている患者さんのための意思決定ガイド

藤田 美保.“プラセボ対照ランダム化二重盲検比較デザイン”の「治験参加を検討する患者さんのための意思決定ガイド」の開発.聖路加看護学会誌.2022-01-31,25巻,2号,p.61-64.

<https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/decision/post-4.html>

本稿中で記載した解釈等は演者の個人的な見解です

本スライドに関する質問等はこちら

miaya@luke.ac.jp

