

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○



S12-1

ICF共通テンプレートの 導入現場 ～IRBへの対応～

聖路加国際病院 治験管理課 三宅絢野

当院の概要

121 years

所在地 : 東京都中央区明石町 9 - 1
敷地面積 : 本館 13,314.08m²
旧館 8,269m²
延床面積 : 本館 60,864.14m²
旧館 15,653.46m²
階数 : 本館 地下2階、地上10階
旧館 地下1階、地上7階



許可病床数
Hospitalization Beds

520 床

ICU、小児病棟を除き全室個室



手術室
Operating Rooms

15 室



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。



患者団体の代表の方

2か月前のDIA ワークショップでは…

(医療機関毎にICFが異なることを)

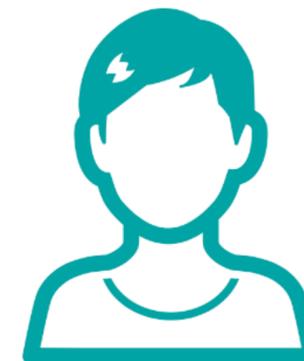
最初に聞いたとき、

「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。



先程とは別の
患者団体の代表の方

➤ 当院版ICFひな型

- 過去の指摘を反映した施設版ひな型
- IRBにおける効率化のため
- それでもIRB委員からICFに多数の指摘が入り、ICFを変更する必要性が生じていた

- 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



ICF共通テンプレート

➤ ICF共通テンプレート (R&D Head Clubから公開)

- 初版 2022年10月7日 第1版
- 最新版 2023年3月31日 第1.1版

➤ ICF共通テンプレートの導入

- 当院は 2023年 1月 IRBより導入

2013年6月

ICF作成時の注意事項
(10項目程度)

2020年5月

聖路加版ICF 第1版
(31ページ)

2022年8月

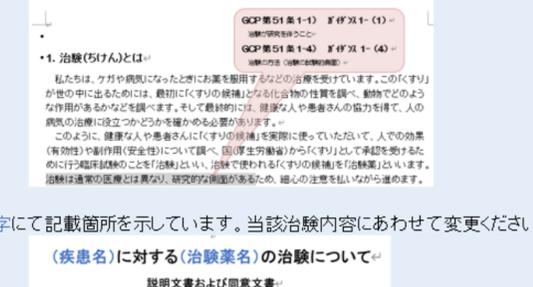
聖路加版ICF 第2版
(40ページ)

2023年1月～

ICF共通テンプレート
の導入

説明文書・同意文書
ひな型

テンプレート中のグレーマーカーと吹き出しでは、該当する GCP 条項を参照しています。



•1. 試験(治験)とは*

私たちは、ケガや病気になったときにお薬を服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康な人や患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確認する必要があります。

このように、健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実際に使っていたら、人での効果(有効性)や副作用(安全性)について調べ、国(厚生労働省)から「くすり」として承認を受けるために「臨床試験」を行います。試験で使われる「くすりの候補」を「試験薬」といいます。試験は通常の医療とは異なり、研究目的のため、細心の注意を払って進めます。

青字にて記載箇所を示しています。当該試験内容にあわせて変更ください。

(疾患名)に対する(試験薬名)の試験について*

説明文書および同意文書*

ボックス(緑)には作成ガイドを記載しています。作成ガイドは最終化前に削除ください。

作成ガイド)

Common ICF Template(Ver.1.1 20230314)

➤ 説明会の概要

回数		2回に分けて開催
時期		IRB審議終了後
所要時間		各10分程度
主催		当部署のCRCで構成されたICFチーム
説明者		CRC



➤ 説明時期 | 2022年11月 IRB

➤ 説明内容 |

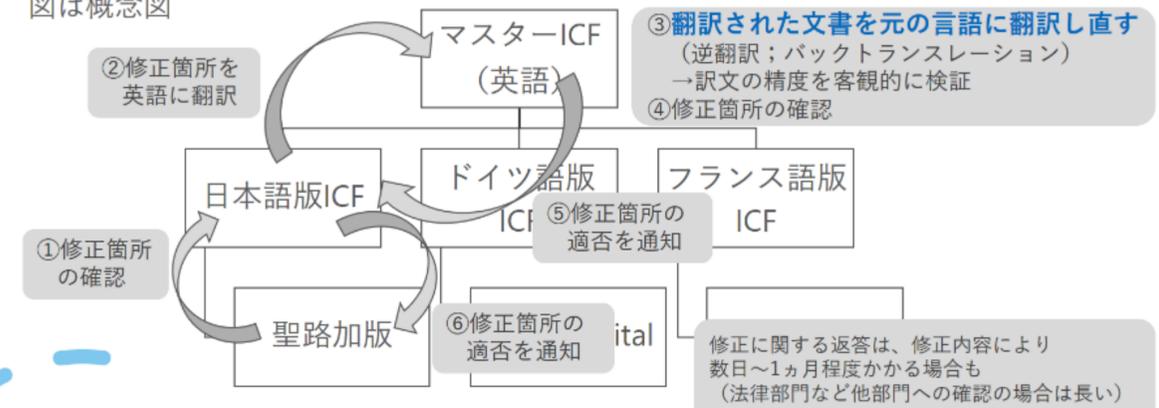
- ICFを取り巻く現状
- 医療機関で独自修正の問題点 (右参照)
- 本テンプレートの公開の経緯

➤ 質疑応答 | 特に挙がらなかった

医療機関で独自修正の問題点①

医療機関も依頼者も、作成・修正・確認に多大なマンパワーと時間を要している問題

図は概念図



4

医療機関で独自修正の問題点②

同じ治験に参加する患者さんであっても、受け取る情報量が医療機関によって異なる問題

➤ 患者団体の代表の方の発言

- 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によりかなり驚いた

➤説明時期 | 2022年12月 IRB

➤説明内容 |

- テンプレート導入にあたっての3つの運用ルール

1. **テンプレートの利用を推奨**する

2. **一部の条件下では例外としてテンプレートを使用しないことも可能**とする

- ✓ 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

- ✓ 施設毎の変更がシステムとして難しいケース

- 電子版ICF (eConsent)

続き

- テンプレート導入にあたっての3つの運用ルール

3. 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

➤ 質疑応答 | 1点質問が挙がった

- 当院で作成したIRB委員向け説明会資料の内容について

➤ 結果 | 導入が2022年12月 IRBで了承 ⇒ 翌月より運用開始

➤ 記録 | 了承の旨はIRB議事録に記録

➤ ICFの表紙

- 作成ガイドに「適宜イラストを挿入」とあるが、依頼者が管理しているICFにイラストを入れない場合、**どの依頼者も表紙が同じ**になる
 - 文字情報による見分けでは、**ICFの取り違い**の懸念が残る
- ⇒ 依頼者・施設の双方で**表紙にイラストを入れる工夫**が必要

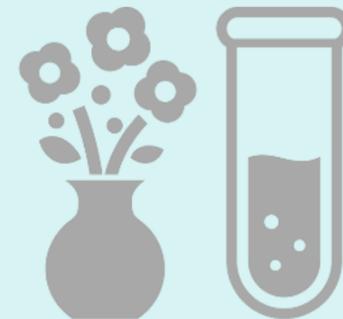
あるCRCの事例



メインICFの表紙



遺伝子検査の表紙



研究用採血の表紙



妊娠時の表紙

ICF共通テンプレートに関するポスター発表

➤ ICF共通テンプレートに関して、ポスターで2演題発表

- 運用開始まで取り組み
- 運用開始後のCRC対象のアンケート調査結果

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	X	X	X



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。

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	X	X	X



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。

➤まとめ

- IRB向けの説明会を2回に分けて丁寧に説明することで、ICF共通テンプレートのスムーズな導入が可能となった



➤今後への期待

- 現時点で、ICF共通テンプレートを採用している依頼者はまだ少なく、CRCによる載せ替え作業が発生している
- 今後、依頼者（含むCRO）へも普及が進むことで、載せ替えに伴うCRCの負担が軽減すると期待している

関連資料

➤ R&D Head Club

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

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