
4th R&D Head Club Workshop

治験における各Role(治験責任医師、CRC、CRAなど)の明確化と適正化
ICF共通テンプレートの現状と今後について

2024年3月14日

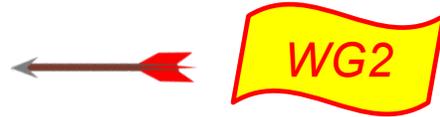
R&D Head Club

Clinical Trial Environment Task Force

Working Group-2: 有働 建史 (Kenji Udo)

3 Working Theme

1. Promotion of appropriate and transparent site cost
医療機関における治験費用の適正化と透明化の推進



2. Clarification of Ideal role for Investigator, CRC and CRA
**治験における各Role(治験責任医師、CRC、CRAなど)の
明確化と適正化**
3. Promotion of central IRB
セントラルIRBの利用促進

Agenda

1. Working Group2のこれまでの活動概要
2. 主な成果物
3. ICF共通templateの取り組み
4. 今後について

WG2で考える治験における各役割の課題

医療機関の長

- J-GCPでは病院長が日本独自の役割を有している
- ICH-GCPと異なる役割のため、日本のみ工数が増え重複等の負担がかかる

治験事務局

- GCPで求められていない医療機関独自の書類やルールへの依頼者対応がある
- GCPで求められている書類の施設カスタマイズへの依頼者対応がある

治験薬管理者

- 通常業務で多忙であるため、役割すべてを果たせていない
- 業務範囲、責任範囲が不明瞭なため院内調整に時間がかかる



治験責任医師

- 十分な時間が確保できず、治験責任医師の業務を全うできていない
- 継続的な team oversight (管理、フォローアップ) ができていない



CRC

- CRCsの間で理想的な役割の共通認識が持っていない
- 非常に多くの業務を行っている



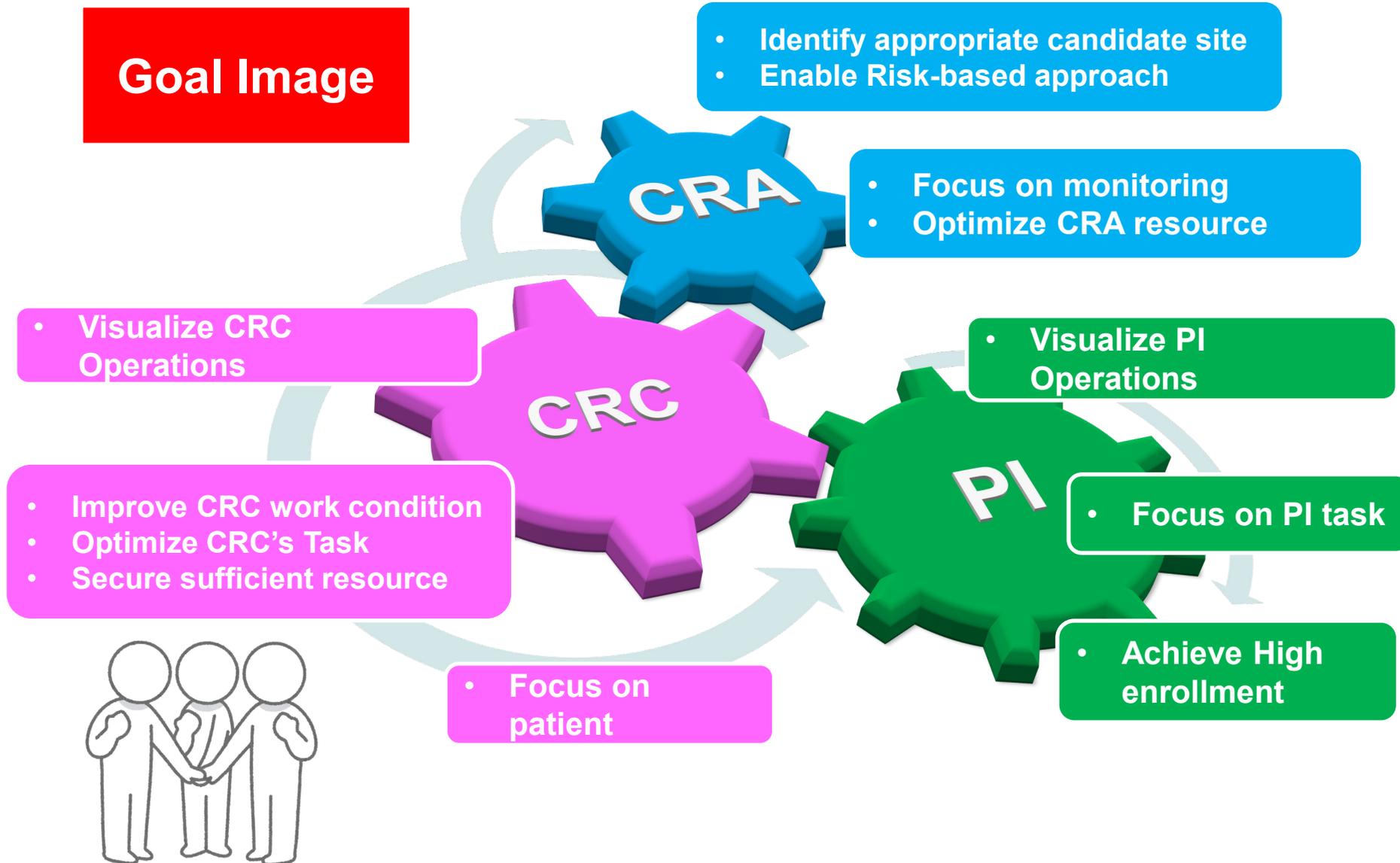
CRA

- モニタリング業務の質が十分に確保されていない
- モニタリング手順書以上の業務を実施しており、生産性に改善が見られない
- 試験の信頼性を確保するため、過度に業務を行い、CRC等の負担が増えている

各役割の理想像と活動計画

Role	To be Image	Action plan
治験責任医師 (PI)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 主体的な治験Project Leaderであること ➤ 法規制など治験特有の要件を熟知し、チームメンバーへ周知徹底できる ➤ 症例集積に対する最終責任者 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 海外の治験責任医師の経験事例をもとに、治験責任医師の理想像を提案する ➤ 「日本の治験責任医師」将来像の検討会を実施する
CRC	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 自施設に必要なCRC業務を理解し、自主的に実行できる ➤ 院内関連部署のTotal Coordinateができる ➤ 患者の立場からの代弁者となる 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CRC Influencerとともに、全国のCRCsに対する理想的な役割の啓発を推進する ➤ 新たな院内サポート体制の設立を検討するためのPilotを実施する
CRA	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験薬および治験実施計画書に関連する適切な情報提供者であること ➤ 治験のQuality Controller(改善提言者) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CRAのスキル向上に向けた対策を検討する ➤ CRAと医療機関スタッフ両者のワークロードを効率化する

Role clarification and optimization



CRA team

- ✓ 教育資料 モニタリング業務の Principle (あるべき姿)
→RDHC各社, CRO協会に展開



◀ 2020年11月HPに公表

PI team

- ✓ PI啓発資料 治験責任医師の Do's and Don'ts
～日本の治験にいま求められること～
→RDHC各社, CRO協会に展開



◀ 2021年11月HPに公表

CRC team

- ✓ R&R Task List
～CRC/CRAが考える臨床試験業務別Role & Responsibility～



◀ 2022年 1月HPに公表

2021年から...

- ✓ ICF template標準化についての取り組み
→有志3社とCRCと意見交換(2021年1月実施)



◀ 2022年10月最終化
第1版 Release

Key Deliverables_1 モニタリング業務の Principle (あるべき姿)

R&D Head Club 2020

モニタリング業務のPrinciple
 ～ あるべきCRAの姿 ～
 CRA教育資料

2020年10月23日
 R&D Head Club
 Build Efficient Clinical Trial Environment in Japan
 Working Group 2作成

R&D Head Club 2020

CRAに求められる資質・Mind

望まれるCRA

「考えて行動する」ことを日々心掛けることで
目標に近づけます！

育薬精神
 常に向上心を持ち、知識やスキルの向上に努める意識
 本質を見極め、必要なことにFocusして業務を実施できる力

CRAとしてのプロ意識
 自分の発言や行動が治験そのものや、治験に係わる人にどのような影響を与えるかを考える力
 被験者を自身の親などに置き換えて考え対応できる力

想像力
 担当施設で起こる全てのことを自身のこととして捉え、主体的に考え行動する意識

主体性・当事者意識
 相手の発言の意図や状況を的確に理解し、必要な判断、行動ができる力 (付度ではなく) 時には「ダメなものダメ」と言うことができる強い意思

柔軟性
 倫理的視点を持ち、GCP, SOPや手順書の内容について、根拠や本質を十分理解した上で、真に重要なことは何かを考えながら行動することができる

思考力・判断力
 倫理的視点を持ち、GCP, SOPや手順書の内容について、根拠や本質を十分理解した上で、真に重要なことは何かを考えながら行動することができる

育薬精神
 化合物のプロファイルを明確にするために、収集したデータや情報がどのように使われるか、利用できるかを考えながらモニタリングを行うことができる

柔軟性
 医療機関側と依頼者側両方の視点で考えることができ、Focusすべき業務を理解し、円滑なコミュニケーションと信頼関係のもと、関係者と協力しながら業務を遂行できる

Key Deliverables_2 治験責任医師のDo's and Don'ts

R&D Head Club 2021

治験責任医師の Do's and Don'ts

～日本の治験にいま求められること～

R&D Head Club 2021

責任医師は 医療機関における治験チームのリーダーです！

Do's

こうあるべき

意識・Mind

医療機関における**全体的なリーダー**

具体的行動

- ・GCP, 手順書, プロトコルを理解し, 遵守する
- ・同意取得手順, 原資料や症例報告書の作成手順など院内体制や運用を把握し, **問題解決できる**
- ・院内のリソース状況, 症例登録進捗やタイムラインに応じて, ゴールに向けて**主体的に**治験メンバーをマネジメントする
- ・治験中の**医学的な判断や決定について責任を持ち, 適切に記録**する, 経緯/判断などをきちんと説明できる
- ・責任医師の**責務範囲を理解**し, 治験メンバーに業務の**事前説明と管理**を行い, 必要に応じて改善を求める
- ・治験依頼者とコミュニケーション, ディスカッションを行って情報を共有する(**必要な時間を確保**できる)

Don'ts

してはならない

意識・Mind

書類上だけの責任者

具体的行動

- ・スタートアップミーティング以降は自施設の治験進捗や症例登録状況を**把握していない**
- ・治験関連書類の中身を**確認せずにサイン**する
- ・治験関連システムのパスワードを**CRCや秘書などと共有し, 管理や操作を一任**する
- ・治験関連の院内調整を**CRCやモニターに一任**する
- ・治験中の問題解決や再発防止に**関与しない**
- ・通常診療と異なる**治験特有の規定や運用に従わない**

【参照】GCP 第42条(治験責任医師の要件)、第43条(治験分担医師等)、第46条(治験実施計画書からの逸脱)、第47条(症例報告書) ほか

治験責任医師の Do's and Don'ts ~日本の治験にいま求められること~
| [R&DHeadClub \(rdhead-club.com\)](http://R&DHeadClub(rdhead-club.com))

Key Deliverables_3 CRC/CRAが考える臨床試験業務別Role & Responsibility

CRC/CRAが考える臨床試験業務別 Role & Responsibility

2022年2月14日
R&D Head Club
Build Efficient Clinical Trial Environment in Japan
Working Group2作成

CRC/CRAが考える臨床試験業務別 Role & Responsibility

Task	R&R	Task	R&R
① 治験実施状況報告書の作成	PI	⑭ Visit毎の検査キットのセット	依頼者
② ワークシートのテンプレート作成	整理後廃止*	⑮ ヘルプデスクやベンダーサポートへの問い合わせ (アクセス権取得、使用方法の問い合わせ等)	PI
③ ワークシートの施設版作成	整理後廃止*	⑯ 院内関連部署に対する説明および調整	PI
④ Delegation Logの作成	PI	⑰ 新規依頼申請時のIRBでの説明	PI/SI
⑤ 原資料(データ)を特定する文書の作成	PI	⑱ スタートアップミーティングの開催調整	PI
⑥ 併用禁止薬一覧(一般名のリスト)の作成	整理後廃止*	⑲ スタートアップミーティングでの試験概要の説明	CRA
⑦ 併用禁止薬一覧(施設版)のカスタマイズ	整理後廃止*	⑳ スタートアップミーティングでの院内手順の説明	PI/CRC
⑧ 症例ファイル(見本)の作成	整理後廃止*	㉑ PI/SIへのGCPトレーニングのサポート	整理後廃止*
⑨ 施設版ICFの作成	PI	㉒ PI/SIへの試験特有(EDC含)のトレーニングのサポート	整理後廃止*
⑩ 英語版履歴書の作成	PI/SI	㉓ 院内スタッフに対するALCOA実践の働きかけ	PI
⑪ PIの署名(又は捺印)	PI	㉔ 逸脱に対する再発防止策の検討	PI/SI
⑫ ICF(製本版)の作成・提供	整理後廃止*	㉕ 逸脱再発防止策の働きかけ	PI
⑬ 検査キットの数量と有効期限の管理	医療機関		

PI: Principal Investigator
SI: Sub Investigator

※整理したうえで廃止していく項目

Task ①~⑫については「第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2016 in 大宮 共催セミナー2: 医療機関と治験依頼者の分業と連携」のTaskを参考とした。

~CRC/CRAが考える臨床試験業務別Role & Responsibility~ |
[R&DHeadClub \(rdhead-club.com\)](http://R&DHeadClub(rdhead-club.com))

ICF共通テンプレートの取り組み

ICF共通templateの取り組み_活動背景

私たちは今まで個々の会社で、“患者目線の表現”や“規制に応じた”治験依頼者の同意説明文書(ICF)の改善に取り組んできました。

この活動を進めるにあたり、以下の理由から治験依頼者各社のICFテンプレートが改善されるだけでは、実際に患者さんが目にするICFの改善に至らず、また、施設ごとのICFの作成にも膨大な時間を費やしているといった、Stakeholder毎に異なる課題を抱えている実態も明らかになりました。

- 治験依頼者間でのICFテンプレートの相違
- 医療機関毎のICFテンプレートの存在

これらの課題を解消すべく、この度私たち3社の有志(Pfizer、Eli Lilly、GSK)はJapan Common ICF template Task Teamを立ち上げました。

ICFに関わる全Stakeholderの課題に対し、根本的な改善のためには、最終的に日本版のCommon ICF templateが必要ではないかと考えています。

現在、R&D Head Club 治験環境改善タスク Working Group2の皆様と共に、本活動を進めています。

ICF共通テンプレート これまでの取り組み

-  **2021.1**
有志3社とR&D Head Club WG2活動に協力いただいているCRC数名で第1回座談会を開催
-  **2021.3-10**
施設や企業を対象にICFの**実態調査**を実施し、その結果をDIAやCRCあり方会で公開
-  **2022.4**
ICF共通テンプレートの作成に向けてKick Off Meetingを開催
-  **2022.10**
ICF共通テンプレート第1版を発行
-  **2022.9-10**
DIAやCRCあり方会でこれまでの活動内容やICF共通テンプレートの発行経緯などを公開
-  **2023**
日本製薬工業協会で検討開始・R&D Head Clubは引き続き啓発活動を継続中

作成チーム (ICF 共通テンプレート発行時)

Advisor	
日本大学医学部附属板橋病院	榎本 有希子
公益社団法人日本医師会 治験促進センター	丸山 由起子
国立病院機構本部 総合研究センター	近藤 直樹
東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター	渡部 歌織
Reviewer	
国立病院機構本部 総合研究センター	竹下 智恵 黒部 麻代 新井 貴子
国立がん研究センター 東病院	木村 雪絵
国立がん研究センター 中央病院	山本 昇
一般社団法人 医療開発基盤研究所 (Ji4PE)	照喜名 通 井上 恵子 岩屋 紀子
Working member	
ファイザーR&D合同会社	4名
日本イーライリリー株式会社	2名
グラクソ・スミスクライン株式会社	2名

様々な役割で構成
患者、医師、CRC、IRB委員、治験依頼者

課題解決に向けた構成

- セクション分け

- A) 治験の要約
- B) 治験に関する一般的な説明
- C) この治験に関する説明
- D) 追加および詳細情報

- ICFの課題に対する解決の可能性

- 簡潔な説明 vs 伝えるべき内容の両立
 - A) 治験の要約: 最低限の情報を確認可
 - B) 治験一般 C) 治験固有: 一般的事項と治験特有の区別
 - B) 治験一般 D) 追加および詳細情報: 個々の追加事項明確化
- 作成効率ならびにICプロセスの向上
 - B) 治験一般 統一する
 - 作成過程の効率化(重複回避、将来的に分冊化)
 - 治験参加者の理解度や経験にあわせる
 - C) 治験固有 「この治験」の内容を集約する
 - 治験毎の作成過程で注力(特有事項への重点化)

A. 治験の要約

B. 治験一般

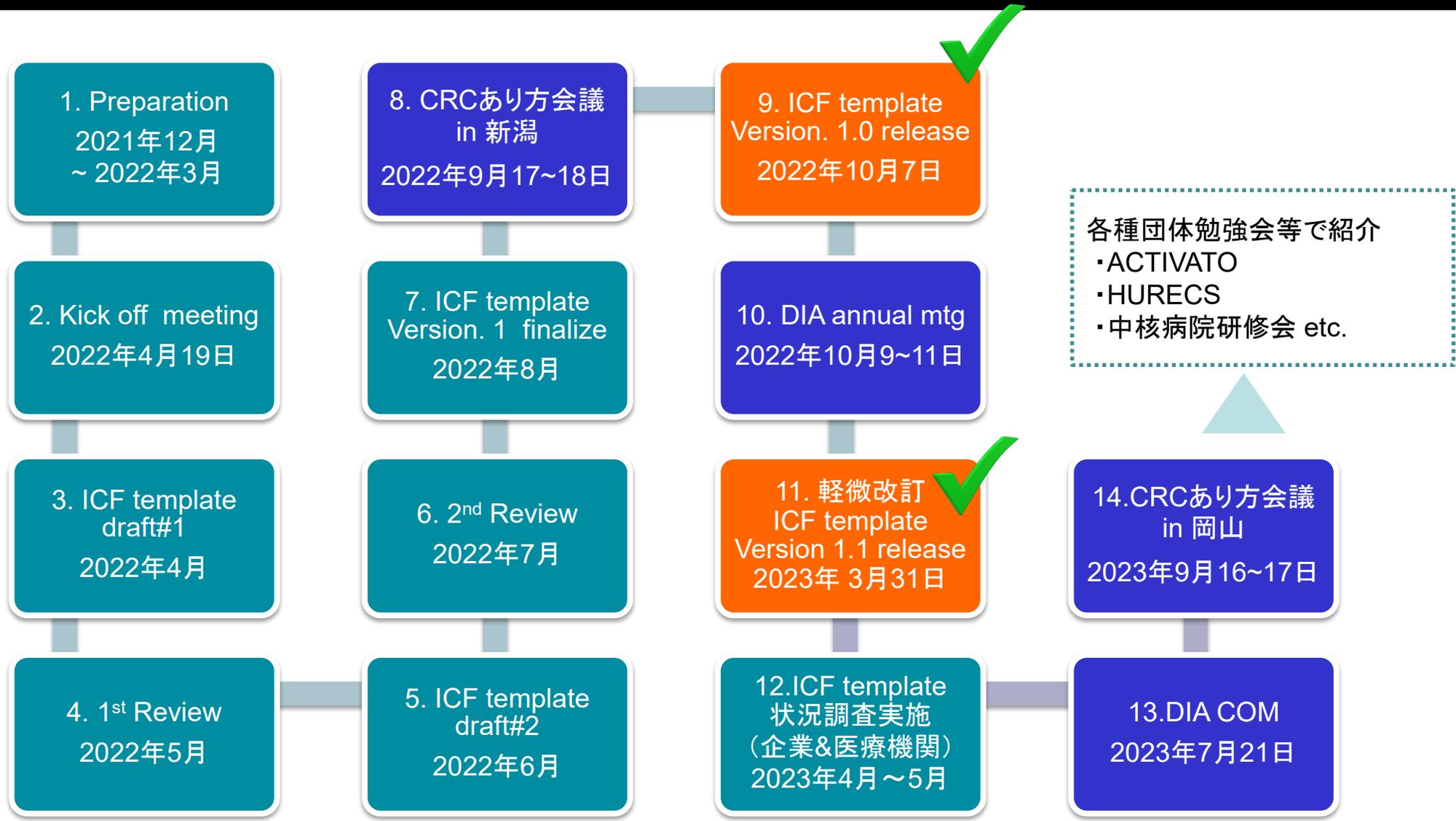
C. 治験固有

D. 施設・会社固有
詳細情報

目次

- 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と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. 補償制度の概要.....
 - 2. 個人情報の取扱.....
 - 3. 大規模災害時の対応について(例).....
- 同意書.....

ICF共通テンプレート作成プロセスと本日までの普及活動

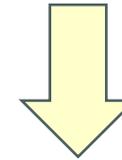


ICF共通テンプレートの導入状況(R&D HC加盟企業)

Company name		Company name	
1	アッヴィ合同会社 AbbVie GK ★	12	ヤンセン ファーマ株式会社 Janssen Pharmaceutical K.K.
2	アムジェン株式会社 Amgen K.K.	13	日本たばこ産業株式会社 JAPAN TOBACCO INC
3	アステラス製薬株式会社 Astellas Pharma Inc.	14	MSD株式会社 ★ MSD K.K.
4	アストラゼネカ株式会社 ★ AstraZeneca K.K.	15	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.
5	バイエル薬品株式会社 Bayer Yakuhin, Ltd	16	ノバルティス ファーマ株式会社 ★ Novartis Pharma K.K.
6	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ★ Bristol-Myers Squibb K.K.	17	大塚製薬株式会社 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
7	中外製薬株式会社 Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	18	ファイザーR&D合同会社* ★ Pfizer R&D Japan GK*
8	第一三共株式会社 ★ Daiichi Sankyo Co., Ltd	19	サノフィ株式会社 ★ Sanofi K. K.
9	エーザイ株式会社 Eisai Co., Ltd.	20	塩野義製薬株式会社 ★ Shionogi & Co., Ltd.
10	日本イーライリリー株式会社 ★ Eli Lilly Japan K.K.	21	武田薬品工業株式会社 Takeda Pharmaceutical & Co., Ltd.
11	グラクソ・スミスクライン株式会社 ★ GlaxoSmithKline K.K.	*: Secretariat ABC Order	

2023年3月時点 (加盟20社)

導入済 2社
 導入準備/検討開始 9社
 検討前/採用しない/不明 9社



2023年10月時点 (加盟21社)

導入済(選択肢として) 1社
 最終調整中(切替) 3社
 Pilot開始 1社
 協議中 2社
 updateなし 2社
 上記に加え、検討前→検討開始 1社

★: ワーキンググループ2 + ICFタスクのメンバー参加会社

WG2 Roadmap until 2025

- ✓ **ICF Common Template プロジェクト発足**

 - ✓ ファイザー、GSK、リリーの3社の有志メンバーとWG2で協働
 - ✓ 現状把握の大規模アンケート実施
 - ✓ DIA PEC、CRCあり方、DIA年会で同意 説明文書に関する実態調査の結果発表
- ✓ **PI: 治験責任医師のDo's & Don'ts公開**

 - ✓ ガイダンス ~日本の治験にいま求められていること~ を公開
- ✓ **CRC: 各RoleのR&R公開**

 - ✓ 2019年作成の 臨床試験業務別 Role & Responsibilityをコロナ禍での状況を加味してUpdateし公開
- ✓ **ICF Common Template作成**

 - ✓ 関係者によるKick off
 - ✓ 患者目線を含めた作成段階
 - ✓ 形式の統一を図ったFirst Version公開
- ✓ **CRA: モニタリング業務の Principle公開**

 - ✓ CRA教育資料 ~あるべきCRAの姿~ を公開
- ✓ **CRC、CRO協会、治験 依頼者によるWS開催**

 - ✓ 各Roleのあるべき姿を議論
 - ✓ 臨床試験業務別 Role & Responsibilityを明確化
- ✓ **WG2のGoal共有**

 - ✓ WG2の活動にご協力いただけるCRC、PI特定、および関係構築

WG2メンバー会社の
30%以上(=3社)がICF
Common Templateを導入完了

2025

日本の治験において
ICF common templateが
統一して使われる
(Business as usualへ)

2024

RDHCのメンバー会社の
50%以上がICF Common
Templateを導入完了

2023

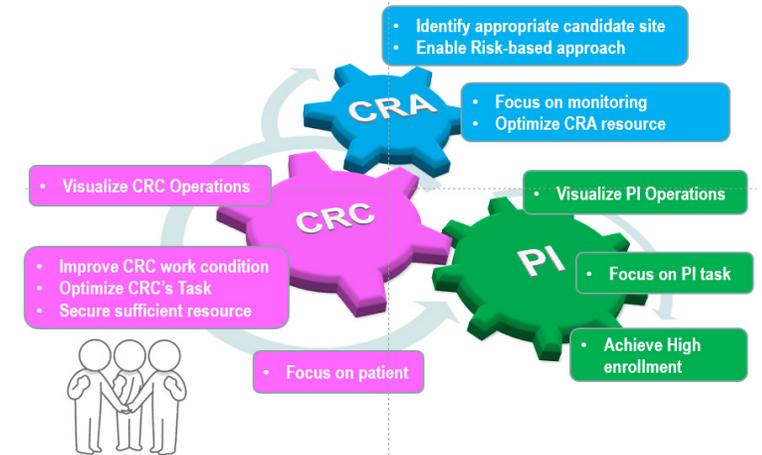
2022

2021

2020

2019

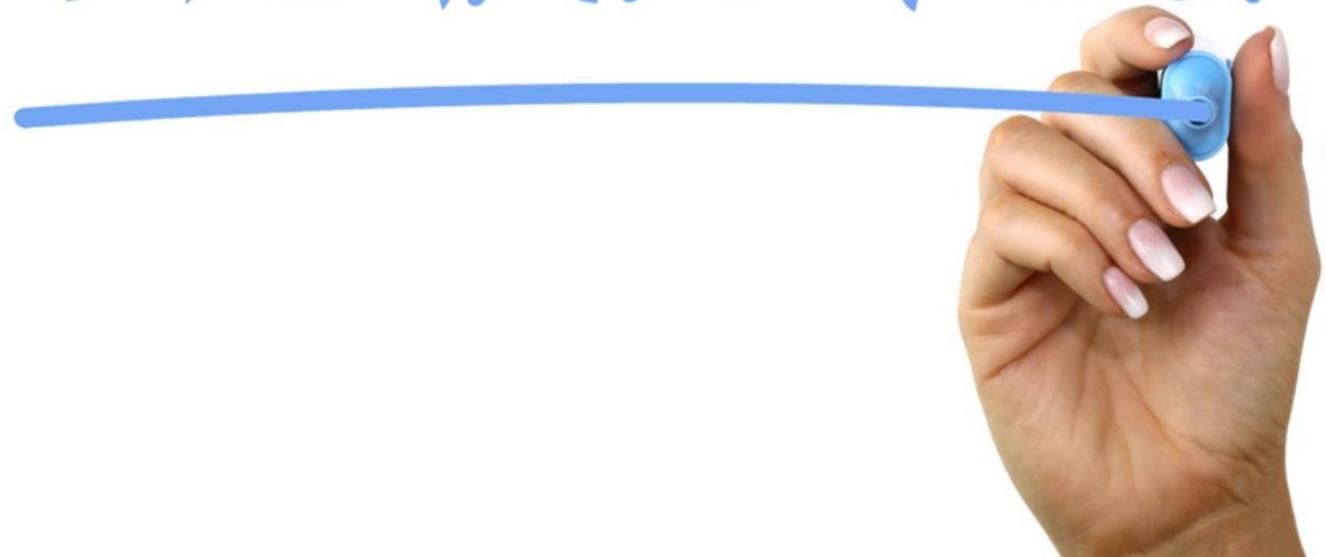
2018



✓ **Key Deliverables**

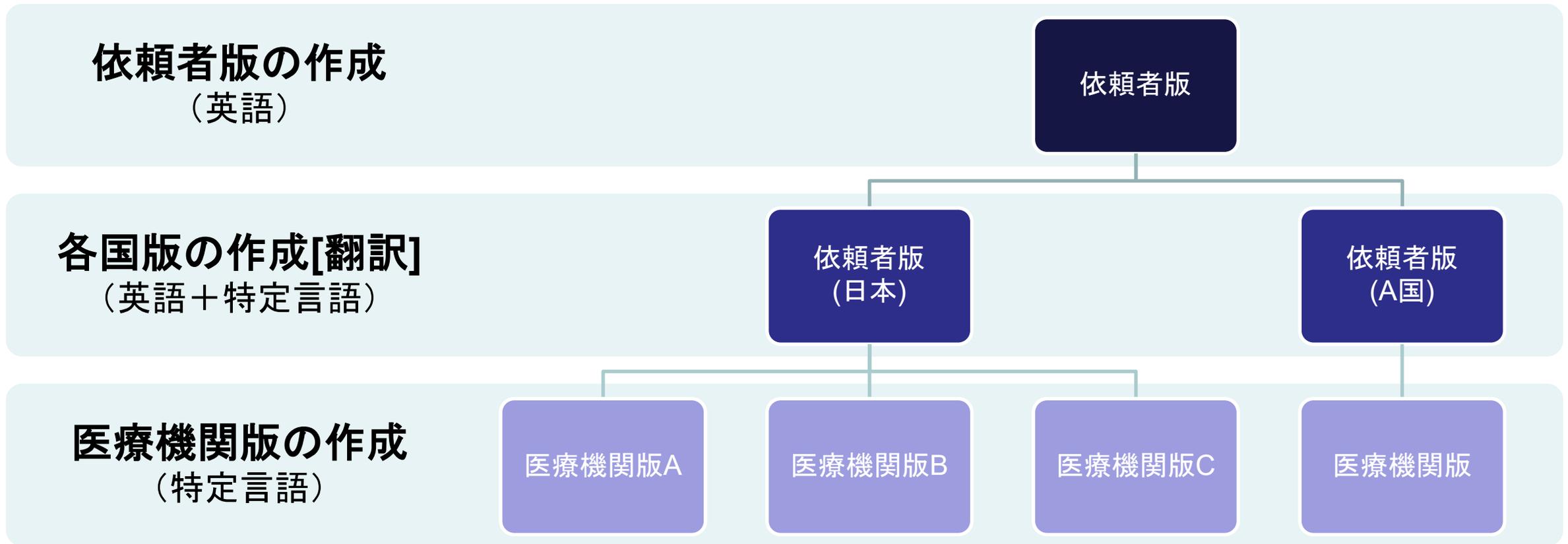
ご清聴ありがとうございました

THANK YOU



国際共同治験におけるICF作成手順(例)

国際共同治験において、元々の「依頼者版」、そして各国の規制に合わせた「各国版」、医療機関毎に作成した「医療機関版」が作成されています。



R&D Head Club : メンバー会社 (21)

アッヴィ合同会社	ヤンセン ファーマ株式会社
アムジェン株式会社	日本たばこ産業株式会社
アステラス製薬株式会社	MSD株式会社
アストラゼネカ株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
バイエル薬品株式会社	ノバルティスファーマ株式会社
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	大塚製薬株式会社
中外製薬株式会社	ファイザーR&D合同会社
第一三共株式会社	サノフィ株式会社
エーザイ株式会社	塩野義製薬株式会社
日本イーライリリー株式会社	武田薬品工業株式会社
グラクソスミスクライン株式会社	