

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○



## 第 22回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議, 2022 in新潟

# SS1 : 日本におけるICF標準化に向けて

～誰かのためでなく、患者さんとすべての関係者のために～

- 座長：渡部 歌織（東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）
  - 座長：水戸部 学（R&D Head Club Working Group2 / 日本イーライリリー株式会社）
- 共催：R&D Head Club

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。

# 本共催セミナーのアジェンダ

---

- イントロダクション： 座長
- SS1-1 ICF標準化の意義：  
演者：榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター）
- SS1-2 ICF Commonテンプレートの紹介：  
演者：黒瀬 陽子（ファイザーR&D合同会社）
- パネルディスカッション：

# R&D Head Club 参加企業 in 2022

Company name		Company name	
1	アッヴィ合同会社 AbbVie GK	11	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.	12	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.	13	MSD株式会社 MSD K.K.
4	アストラゼネカ株式会社 AstraZeneca K.K.	14	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 Bristol-Myers Squibb K.K.	15	ノバルティス ファーマ株式会社 Novartis Pharma K.K.
6	中外製薬株式会社 Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	16	大塚製薬株式会社 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
7	第一三共株式会社 Daiichi Sankyo Co., Ltd	17	ファイザーR&D合同会社* Pfizer R&D Japan GK*
8	エーザイ株式会社 Eisai Co., Ltd.	18	サノフィ株式会社 Sanofi K. K.
9	日本イーライリリー株式会社 Eli Lilly Japan K.K	19	塩野義製薬株式会社 Shionogi & Co., Ltd.
10	グラクソ・スミスクライン株式会社 GlaxoSmithKline K.K.	20	武田薬品工業株式会社 Takeda Pharmaceutical & Co., Ltd.

\*: Secretariat  
ABC Order

# R&D Head Club の取り組み

---

## Working Group 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

## Working Group 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

## Working Group 3

Promotion of central IRB  
セントラルIRBの利用促進

# ICF標準化プロジェクトの背景

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

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 テンプレートが必要ではないかと考え、有志の3社(Pfizer、Eli Lilly、GSK)が中心となり、Japan Common ICF テンプレートのタスクチームを立ち上げました。

現在、医療機関、患者の代表の方々にも多大なるご協力いただき、R&D Head Club 治験環境改善タスク Working Group2とともに、本活動を進めています。

# これまでの取り組み | 実態調査(概要)

第21回 CRCと臨床試験のあり方を考える会 in 横浜

発行権限 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

P-015

## 日本の同意説明文書に関する実態調査 ～医療機関、治験依頼者それぞれの立場から 標準化の実現可能性に迫る～

黒瀬陽子※1  
石塚健二※2、稲泉恵一※1、有働建史※1、※4、北村篤嗣※1、藤重直子※3、水戸部学※3、※4 (50音順)

ICF標準化タスクチーム  
※1 ファイザーR&D合同会社  
※2 グラクソ・スミスクライン株式会社  
※3 日本イーライリリー株式会社  
※4 R&D Head Club 治験環境改善タスクフォース Working Group 2

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。

参考：同意説明文書に関する実態調査の結果  
第21回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜「同意説明文書に関する実態調査の結果」  
ポスター R&D Head Clubホームページ  
<https://rdhead-club.com/struct/wp-content/uploads/bb11373716597ae560983906415832b6.pdf>



### 【方法】ICFに関する実態調査 概要

	医療機関	CRA	治験依頼者
対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>公益社団法人 日本医師会 治験促進センター 大規模治験ネットワーク</li> <li>日本SMO協会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>R&amp;D Head Club加盟会社</li> <li>日本CRO協会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>R&amp;D Head Club加盟会社</li> </ul>
実施期間	2021/3/8 (月)～3/22 (月)	2021/4/5 (月)～4/20 (火)	2021/4/5 (月)～4/20 (火)
回答数	1,392件 (1担当者1回答)	1,418件 (1担当者1回答)	21件 (1社1回答)
	治験責任医師等 23件 治験事務局 (院内) 69件 治験事務局 (SMO) 160件 CRC (院内) 161件 CRC (SMO) 979件	CRO 955件 製薬会社 (外資系) 320件 製薬会社 (内資系) 143件	
方法	Web surveyにて匿名回答		

### 【まとめ】実態調査から見えてきたこと

- 実施医療機関で雛形をもつ理由の多くは、効果的な同意説明、IRB審査の効率性およびGCP準拠の確認を目的としていた。
- 「施設版雛形」を用いた場合、実施医療機関及び治験依頼者双方で作業量が増える傾向にあった。
- 同意説明文書の構成(雛形)の統一には、医療機関と治験依頼者双方がメリットを感じており、課題解決の手段となり得る。
- 雛形の作成過程において、実施医療機関及び患者目線の意見を取り入れることで、その意義は一層増すものと考えられる。

規制当局、医療機関、治験依頼者、治験参加者、ICF標準化

**ICFの標準化は望まれている！  
治験に関わる皆さんと共に取り組んでいきたい😊**

# これまでの取り組み | DIA, CRCあり方会

## ICF template標準化についての取り組み

- ✓ 有志3社とWG2のCRCメンバーと意見交換  
(第1回座談会, 2021年1月15日開催)
- ✓ R&D head club WG2としてアンケート実施(施設向け, CRA向け, 企業向け)  
ICF作成の現状、共通Templateのニーズについて実態を把握する

↓

- ✓ アンケート結果をもとにScopeの確認、今後の進め方など検討  
(第2回座談会, 2021年6月3日開催)

### Next step

**作成フェーズ**  
ICF Common Templateの検討・作成

患者さんの  
Inputも

**展開フェーズ**  
Template導入の啓発  
ICF Common Templateを管理していく団体の特定、引き継ぎ

© 2019 DIA, Inc. All rights reserved. Page 5 **DIA**

2021/7/16 DIA Patient Engagement ウェビナー	2021/10/25 DIA annual Mtg	2021/10/2 CRCあり方会
計2hr(プレゼン 10-15min x3 パネル )	計60min(プレゼン 10min x2, パネル 40min)	一般演題(ポスター)
-臨床試験における産官学患者の協働 - 日本のICF (Informed Consent Form)を変えよう-	All Japanで取り組むICF Common Templateの導入に向けて	日本の同意説明文書に関する実態調査 ~実施医療機関、治験依頼者それぞれの立場から 標準化の実現可能性に迫る~
<b>ICF TF (Lilly 藤重):</b> Survey結果から見えること <b>医療機関(SMOトライアド 後藤様):</b> CRCおよびSMOの立場からの課題と工夫 <b>治験参加者(ASrid 西村様):</b> 患者の立場からの課題	<b>ICF TF (Pfizer 黒瀬):</b> ・日本における同意説明文書テンプレートの実態 ~同意説明文書の実態調査の結果より <b>R&amp;D Head Club Working Group2(日本大学医学部附属板橋病院 榎本様):</b> ・ICF Common Template実現に向けて ~医療機関の立場から~	・Survey結果の公開 ・標準化の実現可能性を考察
<パネル> ICF TF Lilly 水戸部 PMDA 佐久嶋様	<パネル> 日本医師会 治験促進センター 丸山様	—

**2021年前半、座談会、アンケートを基に実態把握および課題抽出**  
**2021年後半、本課題の取り組みの必要性について業界に提言**  
**2022年、作成フェーズに移行**  
**そして、ICF 標準化の実現への第一歩**

# 本セミナーのアジェンダ

---

- ・イントロダクション： 座長より
- ・SS1-1 ICF標準化の意義：  
演者：榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター）
- ・SS1-2 ICF Commonテンプレートの紹介：  
演者：黒瀬 陽子（ファイザーR&D合同会社）
- ・パネルディスカッション：

# 本セミナーのアジェンダ

---

- ・イントロダクション： 座長より
- ・SS1-1 ICF標準化の意義：  
演者：榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター）
- ・SS1-2 ICF Commonテンプレートの紹介：  
演者：黒瀬 陽子（ファイザーR&D合同会社）
- ・パネルディスカッション：

# 本セミナーのアジェンダ

---

- ・イントロダクション： 座長より
- ・SS1-1 ICF標準化の意義：  
演者：榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター）
- ・SS1-2 ICF Commonテンプレートの紹介：  
演者：黒瀬 陽子（ファイザーR&D合同会社）
- ・パネルディスカッション：

# パネルディスカッション

---

- 参加者：
  - 榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター）
  - 黒瀬 陽子（ファイザーR&D合同会社）
  - 山本 昇（国立がん研究センター 中央病院）
  - 照喜名 通（一般社団法人 医療開発基盤研究所Ji4pe）
  - 戸端 祐希（イーピーエス株式会社 臨床開発事業本部 モニタリングセンター  
モニタリング4部）

# 最後に

Japan Common ICF templateを実現させるために  
ご協力をお願いします



Common ICF Template:  
R&D Head Club HPにて公開中  
是非、直接ご確認ください。



<https://rdhead-club.com/cost-3/>