

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

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～

SS1-2 ICF Commonテンプレートの紹介

黒瀬 陽子（ファイザーR&D合同会社）

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。

Topics

- 作成プロセス
- ICF Common Template: 課題解決に向けた構成
- まとめ

作成プロセス

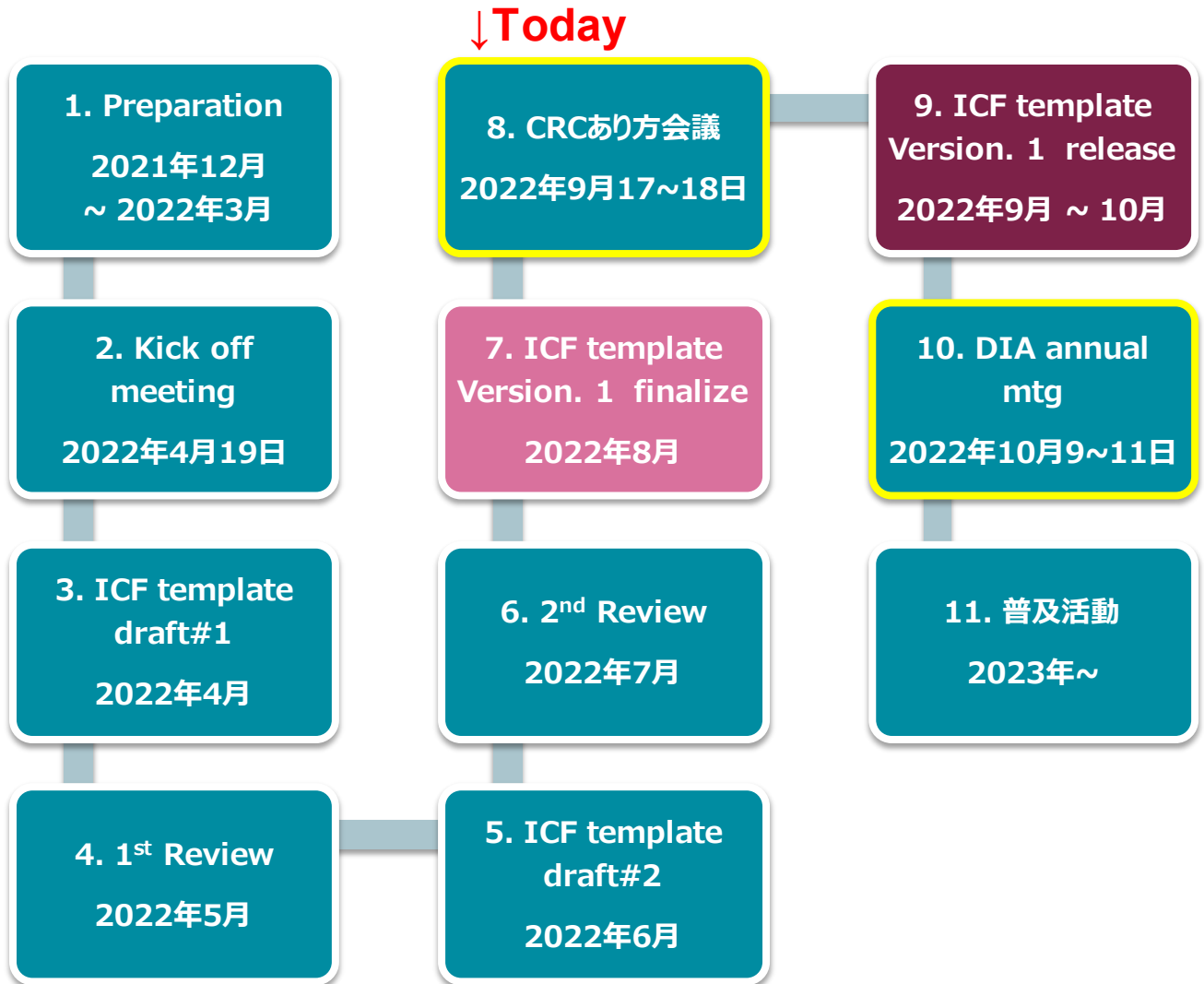
- 作成に際しては、本タスクフォースメンバーに加え、種々の立場の方にご協力いただき、[ICF Common template作成チーム](#)を結成した。
- 本Templateは、[NHO-CRB雛形](#)を基本形とし、[advisor / reviewer](#)と共に作成した。
- 2021年に実施した[実態調査結果](#)ならびに本活動を通じた複数の[意見交換](#)の結果より、構成を検討した。
 - 「治験の要約」セクションの導入
 - 「統一化が可能な項目」の特定
 - 参考資料
 - 第21回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜
「同意説明文書に関する実態調査の結果」[ポスター](#)
 - JPMA: 患者の声を活かした医薬品開発 - 製薬企業による Patient Centricity - [patient_centricity.pdf](#)
 - Federal Policy for the Protection of Human Subjects: [Common Rule](#)
 - CTTI's: [recommendations](#)

作成プロセス：参加メンバー

Working member	
ファイザーR&D合同会社	有働 建史※
ファイザーR&D合同会社	北村 篤嗣
ファイザーR&D合同会社	黒瀬 陽子
ファイザーR&D合同会社	稲泉 恵一
日本イーライリリー株式会社	水戸部 学※
日本イーライリリー株式会社	西川 心
グラクソ・スミスクライン株式会社	石塚 健二
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	近藤 直樹
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) から3名 (患者様又は保護者様)	

※ R&D Head Club 治験環境改善タスクフォースWG2メンバー

作成プロセス：発行までの道のり



作成プロセス：発行までの道のり

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

The screenshot shows the R&D HeadClub website with a navigation menu at the top: TOP, 団体概要, 活動概要, 活動実績, お問い合わせ. A dropdown menu is open under '活動実績', with 'Build Efficient Clinical Trial Environment タスクフォース' highlighted in a yellow box. A yellow arrow points from this box to a detailed view of the task force page. The detailed view shows the title 'Build Efficient Clinical Trial Environment タスクフォース' and a date '2022/9/14'. A button labeled '資料' (Materials) is highlighted with a mouse cursor. Below the button, there is a paragraph of text in Japanese.

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/#1>

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

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	

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(ボリューム)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: 一般的事項と当該治験の区別
- 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(重複作業の回避、将来的に分冊化)
 - 治験参加者にとって、「治験」の理解にもつながりやすい
 - 治験参加者の理解度や経験にあわせた活用がしやすい
- 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
 - 当該治験の内容を重点的に確認可能

A. 治験の要約

- 対象となる病気/症状
- 目的
- 治験薬の剤形、投与(使用)方法、用法
- 参加予定期間と流れ
- 参加予定人数
- 治験依頼者
- 治験中の費用
＜治験依頼者の負担範囲: あなたの負担はありません＞
- 治験中の費用
＜保険診療での負担範囲: 一部があなたの負担となります＞
- 負担軽減費
＜参加に伴うあなたへのお支払い＞
- 治験審査委員会
- お問い合わせ先

- 要約として、この治験の概要を2ページ程度にまとめて記載する。
- 説明詳細は本文を参照

課題解決に向けた構成

A. 治験の要約

1. 治験の要約

この治験についての要約です。詳細については、それぞれ本文をご覧ください。

治験の概要	
対象となる病気/症状 (C-3 p. 17)	[疾患/症状]
目的 (C-1 p. 17)	[疾患/症状]の治療における[治験薬名/番号] (日本では開発中)の効果や安全性を調べること (第●相治験)
治験薬の剤形、 投与(使用)方法、用法 (C-4 p. 17)	[治験薬の剤形]([用法])
参加予定期間と流れ (C-4 p. 17)	<ul style="list-style-type: none"> 治験の開始から終了まで●●日間 被験者の治験への参加予定期間 約 XX 週、来院:約 X 回
参加予定人数	約●●人
治験依頼者	この治験を当院に依頼している企業 XXXX 会社
治験中の費用 <治験依頼者の負担範囲: あなたの負担はありません > (B-4 p. 11)	<p>対象期間中の当院における以下の費用</p> <p>対象期間: 治験薬内服/投与開始日～最終内服/投与日または中止決定日</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての検査費用 すべての画像診断費用 治験薬と同じ効果のお薬を使用した場合、その費用(該当する場合のみ) その他、治験薬を使用している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用(該当する場合のみ)
治験中の費用 <保険診療での負担範囲: 一部があなたの負担となります > (B-4 p. 11)	<ul style="list-style-type: none"> 初診料・再診料 [疾患/症状]以外の治療の費用

負担軽減費 <参加に伴うあなたへのお支払い> (B-5 p. 12)	<p>治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院1回につき X,XXX 円</p> <p>対象期間: 例) 治験参加同意日から観察期間終了まで</p> <p>支払い方法: 例) 月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月に振り込まれます。</p>
治験審査委員会 (B-6 p. 12)	<p>名称: XXXXX 治験審査委員会</p> <p>種類: 治験審査委員会</p> <p>設置者: XXXXX 院長</p> <p>所在地: XXX [都/道/府/県] XXX</p> <p>この治験については、「XXXXX 治験審査委員会」において審査され、承認を受けています。</p> <p>治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては「XXXXX ホームページ(https://xxx.xxx.jp/)」に掲載しています。</p>
お問い合わせ先 (B-3 p. 11)	<p>治験責任医師</p> <p>診療科: _____</p> <p>氏名: _____</p> <p>連絡先: ○○○-●●●-○○○○(代表)</p> <p>相談窓口</p> <p>臨床研究コーディネーター: _____</p> <p>連絡先: ○○○-●●●-○○○○(代表)</p> <p>平日 9 時～17 時 治験管理室(内線: ●●●)</p> <p>夜間・休日 (内線: ●●●)</p>

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

- 医療機関・依頼者・試験によらない、共通の説明内容を記載している。
- 原則、本文は変更しない。
- 当該治験の内容は、記載ボックス中に「A) 治験の要約」と同じ内容を記載する。
- 個別に追加・補足が必要な場合は、「D) 追加及び詳細情報」へ記載する。

B) 治験に関する一般的な説明

1. 治験(ちけん)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「お薬」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となるような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

このように、健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実験(有効性)や副作用(安全性)について調べ、国(厚生労働省)が行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われる治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、そのため、来院回数や検査が増える可能性があります。

また、治験への参加は、参加する方の自由意思に基づけばなりません。そのため、治験は厚生労働省が定める基準[GCP: Good Clinical Practice]に従って行われます。会「6. この治験を審査した治験審査委員会について」での当院での実施が承認されています。

GCP第51条1-1) 第4項1-(1)

治験の研究を伴うこと

GCP第51条1-1) 第4項1-(1) 治験のながれについて

「くすりの候補」は、動物での有効性や安全性を確認してから「治験」に進みます。3つの段階があり、各段階で有効性や安全性を確認しながら進めます。そして治験で得られた結果は、厚生労働省から「くすり」として承認を受けることになります。



抗がん剤の場合など、第1相試験で患者さんを対象にすることもあります。

出典：日本医師会治験促進センター <https://general.jmacct.med.or.jp/about/>

5. 負担軽減費について

治験に参加していただく、治験のスケジュールどおりに来院していただくために通常の診療よりも来院の回数が多くなる場合があります。そのため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、治験のための来院ごと、あるいは治験のための入院1回につき、事前で決められた金額をお支払いいたします。

これらの費用は、「負担軽減費」といわれおり、受け取る、受け取らないはあなたの自由な意思で決定することができます。

この治験における負担軽減費は以下のとおりです。

負担軽減費 <参加に伴うあなたへのお支払い>	治験のための来院ごと、あるいは治験のための入院1回につき X,XXX円 対象期間：例) 治験参加同意日から観察期間終了まで 支払い方法： 月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月に振り込まれます。
	作成ガイド * 各医療機関での規定および運用に従い、期間や費用、支払い時期を定める。

統一された説明

当該治験の対応
A) 要約と同一

負担軽減費 <参加に伴うあなたへのお支払い> (B-5 p. 12)	治験のための来院ごと、あるいは治験のための入院1回につき X,XXX円 対象期間：例) 治験参加同意日から観察期間終了まで 支払い方法： 月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月に振り込まれます。
治験審査委員会 (B-6 p. 12)	名称：XXXXX 治験審査委員会 種類：治験審査委員会 設置者：XXXXX 院長 所在地：XXX [都道府県] XXX この治験については、「XXXXX 治験審査委員会」において審査され、承認を受けています。 治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては「XXXXX ホームページ(https://XXX.XXX.jp/)」に掲載されています。
お問い合わせ先 (B-3 p. 11)	治験責任医師 診療科：_____ 氏名：_____ 連絡先：_____(代表)

GCP第51条1-15) 第4項3. 治験審査委員会に関する事項

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

- 治験実施計画書等の内容をもとに作成する。
- 治験薬の形状や包装、投与経路、来院・服用スケジュール、有害事象一覧は内容に合わせて、図・表での記載を検討する。
- 「作成ガイド」を参考に、当該治験について記載する。

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

作成ガイド

- *簡潔な文章で対象となる病気(症状)について記載する。
- *標準治療について簡潔に記載する。
- *標準治療がない場合、広く使用されている一般的な治療や方法を記載する(詳細については、「6. この治験に参加しない場合の他の治療法について」で記載する)。

2. 治験薬について

作成ガイド

- *病気からのつながりをもたせ、すでに市販されている薬との違いや特徴などについて説明する。「予測される効果及び不利益」と内容があまり重複しないように注意する。
- *本邦、海外での市販もしくは治験状況があれば明記する。
- *図などを用いて作用機序を簡単に説明する。
- *対照薬や併用薬がある場合も同様に説明する。
- *治験機器・治験製品はその使用方法に準じて記載する。

GCP 第51条1-2) Ⅱ付1- (2)

治験の目的

3. 治験の目的

作成ガイド

- *なぜ今回の治験が必要なのか、治験で何を明らかにしたいのかを簡潔に記載する。
- *一般的な標準治療と治験とで何を比較するのか(何が違うのか)簡潔に記載する。

5. 予測される利益および不利益

GCP 第51条1-5) Ⅱ付1- (5)

予測される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予測される利益がない場合には、被験者へその旨を知らせること)

5-1. 予測される効果について

作成ガイド

- *前相の試験結果がある場合は、国内・国外の区別、投与症例を明記し、具体的に記載する。
- *臨床上の利益に関しては、各投与群(プラセボ群含む)における客観性に基づく記載にする。

5-2. 予測される副作用または有害事象について

GCP 第51条1-5) Ⅱ付1- (5)

予測される臨床上の危険性又は不便

作成ガイド

- *副作用と有害事象の違いが分かるような文章を記載する。
 - ex)これまでに分かっている副作用または有害事象は以下のとおりです。有害事象とは、あらゆる意図しない、または好ましくない症状・病気・検査値の異常等のことで、薬の使用や治験の手順が原因であるものも、そうでないものも含まれます。副作用は、有害事象のうち治験薬との因果関係が確認されたものをいいます。
- *表形式で記載する(事象名、頻度)。
- *グローバル試験等や前相が複雑なデザインの試験だった場合など、表形式にしても分かりづらくなるため、最初にそれらの概要(要約)のような記載があるとよい。
- *重篤な副作用は頻度が少なくても全て記載する。
- *難しい医療用語には注釈を付ける。

5-3. 予測される不利益について

作成ガイド

- 副作用以外のことで、治験に参加することによって生じる不利益について記載する。
 - 例)

- 治療や併用薬の一部制限がある場合があります。
- 来院回数や検査の回数が増える場合があります。
- *PKなどで、院内待機時間が長い場合(4時間後PKなど)は記載する。
- *測定不可検査がある場合は記載する。

D) 追加および詳細情報

例)

補償制度の概要

個人情報の取扱い

大規模災害時の対応

- 「B) 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、医療機関・依頼者・試験固有の情報を記載する。
 - 例：補償制度の概要、個人情報の取扱い、大規模災害時の対応に関する追加及び詳細情報等
- 補償に関する説明
説明文書と一体型又は「別紙」として補償の概要に関する資料を説明文書に添付する。

課題解決に向けた構成

D) 追加および詳細情報

B) 治験一般

統一された説明のみ

10) 「B) 1- (9)」

※、治験審査委員会等及び規制当局が医

療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は
保全されること。

GCP第51条1-11) 「B) 1-
(10)」

治験の結果が公表される場合であっても、
被験者の秘密は保全されること。

7. 個人情報の保護について

治験がきちんと行われているか、記録されているデータが正確であるかを調べるために、治験の関係者（閲覧の資格を持った治験依頼者の担当者）、厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）など）とその関連機関、ならびにこの治験の審査を行う治験審査委員会が、あなたのカルテや臨床検査の記録などを閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には個人情報に関わる法律、規制、ガイドライン等に基づいて保護され、それを守る義務が課せられていますので、あなたのお名前や住所などプライバシーに関わる情報が、他人に漏れることは決してありません。

また、治験に参加される前の検査結果の一部やこの治験で収集したデータ（画像、音声または動画などを含む）は、治験依頼者に報告されます。これらのあなたから得られたデータは、医薬品としての許可を得るための資料として厚生労働省など国内外の規制当局へ提出されます。また、治験の結果が学会や医学雑誌などに公表される場合もあります。その場合も同様にあなたのお名前や住所などの情報は分からないようにいたします。具体的には、あなたのお名前を使わず、符号や数字など識別コードに置き換え（コード化）管理されます。

治験により得られたデータが他の目的に使用されることはなく、この治験のためにあなたから提供された血液や尿などの検体は、他の目的で使用することはありません。検査を終えた検体などは、治験終了後または保管期間が終了した後に、個人情報を保護した状態で速やかに廃棄いたします。

あなたが治験参加の同意書に署名されることによって、これらについてご了承いただいたこととなります。

GCP第51条1-10)「B) 1- (9)」

同意文書に署名することによって閲覧を認
めたことになること。

作成ガイド

★ 本文は一般的記載事項として変更せず、追加事項がある場合には D) 追加及び詳細情報パートへ記載す

る。

例) 治験薬の直接配送や在宅医療の導入に伴い、治験依頼者が契約した業者への情報共有

【治験時における越境移転に関する記載】

(参照: <http://www.fpmaj.gr.jp/PIP-Center/documents/guide.pdf>)

1. (例) 補償制度の概要

作成ガイド

- 「B)-8 健康被害が発生した場合の補償について」に対する追加事項がある場合に記載する。
- 詳細な補償制度の資料を組み込む。

D) 追加および詳細情報

例) 治験薬の直接配送導入時

2. (例) 個人情報の取扱い

作成ガイド

- 「B)-7 個人情報の保護について」に対する追加事項がある場合に記載する。
例) 治験薬の直接配送や在宅医療の導入に伴い、治験依頼者が契約した業者への情報共有

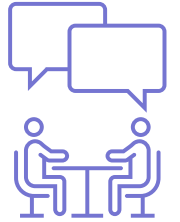
3. (例) 大規模災害時の対応

作成ガイド

- 「B) 治験に関する一般的説明」の項目に対し、依頼者及び医療機関固有の事項を記載する(該当する場合)

作成過程の議論から得たこと

- ICFだけでは完結しない。コミュニケーションあつてのICプロセスである。
 - 説明の順番は十人十色(参加者ご本人、説明者ご自身(医師、CRC)の工夫)
 - 参加者の立場からも、治験参加にあつての懸念事項は多種多様
 - 順番の妥当性を突き詰めすぎるのではなく、誰にとっても「いつもの場所に、いつもの項目がある」ことを目指したい
- 立場が違えど、ICFにかける思いは同じ。
 - 情報提供の最適化と、作成時にかかる業務量のバランスは長きにわたる課題であつた。
 - 違う立場からそれぞれの「最高」を求めては、「全員にとっての最適」は達しえない
 - 医療機関、依頼者、IRB委員、治験参加者
 - お互いのことを理解しあつたうえで、全体最適と思えるものを作る
- 変化は一時的な痛みを伴うかもしれないが、将来のための投資と考える
 - 形式の統一は作成のしやすさに加え、eConsentの導入、将来的な作成自動化にもつながる
 - 統一化された雛形は、「治験」の啓発活動の一助になるかもしれない



まとめ

- 医療機関やIRB、治験参加者等、複数の立場となり得る方々と共にICF common templateのfinal draftを作成した
- 各医療機関や各依頼者による「患者さん/治験参加者のために」との取組を、標準化テンプレートに反映することで、日本全体のICFをよりよいものとすることができるのではないか
- 現在は任意参加の取組である。1施設、1社でも本templateの採用が進むことで、日本全体のICF最適化につながることを期待したい

