

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○



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

同意説明文書（Informed Consent Form: ICF） 実態調査の目的



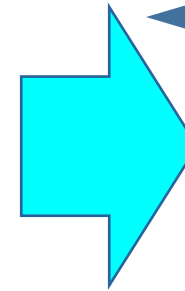
<背景>

治験の複雑化に伴い、ICF内容の増加及び複雑化が進む中で、ICFをよりよいものにすべく、取り組みが進んでいる

- 平易な表現で読みやすい文章
- 意見交換会での患者さんからの意見を反映
- 動画を使った取り組み（eConsent）

<ICF作成の現状>

- ☹️ 治験依頼者や医療機関毎に多種多様な「雛形」がある
 - 別の雛形に載せ替えることで、それぞれの改善の取組の意義が損なわれることがある
 - 同一試験に参加する患者さんであっても、医療機関によって受け取る情報の違いも起こり得る
 - 載せ替えによる情報欠落等、品質低下のリスクもある
- ☹️ 治験依頼者と医療機関とも、ICFの作成に労力をかけている
 - ICF作成に時間をとられ、治験開始までの準備や関係者とのCommunicationに十分な時間を確保できない



ICF標準化




ICF標準化タスクチーム

ICF作成の課題解決の可能性を検討

標準化の取り組みに先立ち、実施医療機関と治験依頼者それぞれの立場から見た同意説明文書の現状を理解するため、実態調査を実施

【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"> • 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 • 日本SMO協会 	<ul style="list-style-type: none"> • R&D Head Club加盟会社 • 日本CRO協会 	<ul style="list-style-type: none"> • R&D Head Club加盟会社
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） 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	1,418件（1担当者1回答） CRO 955件 製薬会社（外資系） 320件 製薬会社（内資系） 143件	21件（1社1回答）
方法	Web surveyにて匿名回答		

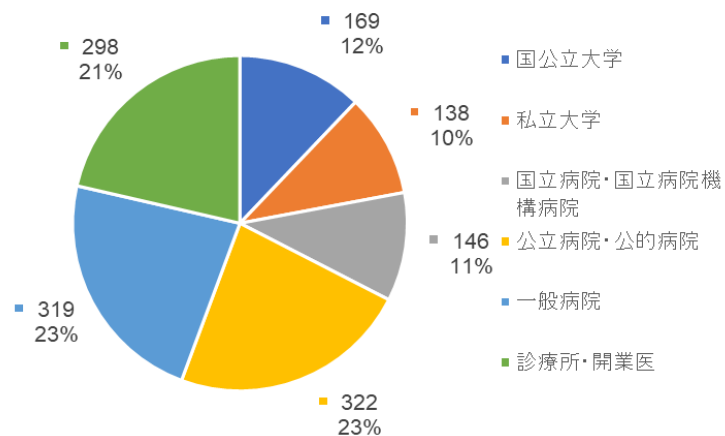


【結果】 回答者の所属

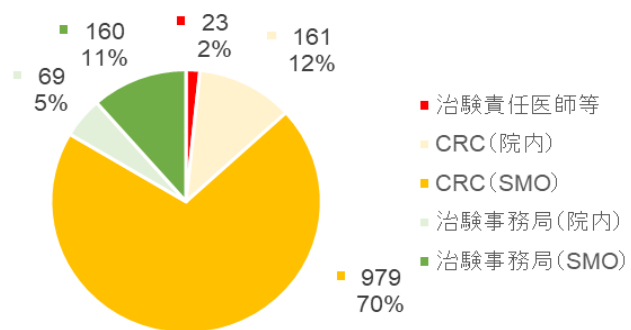
医療機関



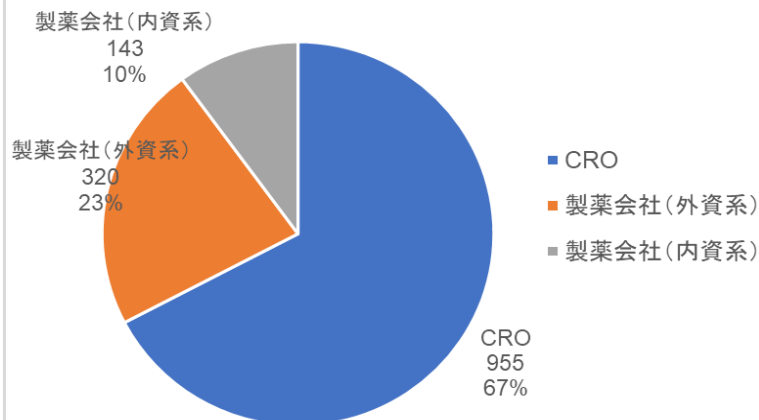
1.1 所属先の施設分類



1.2 治験における役割



CRA



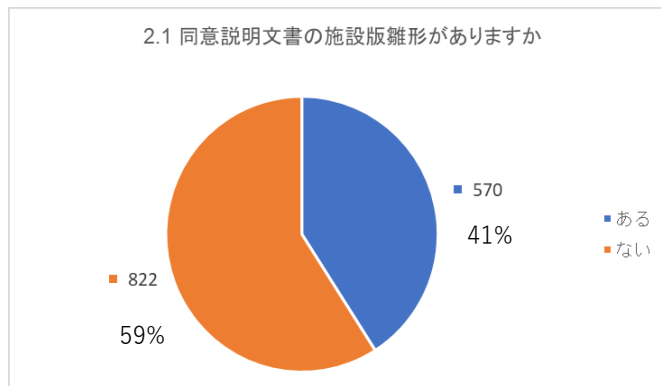
治験依頼者



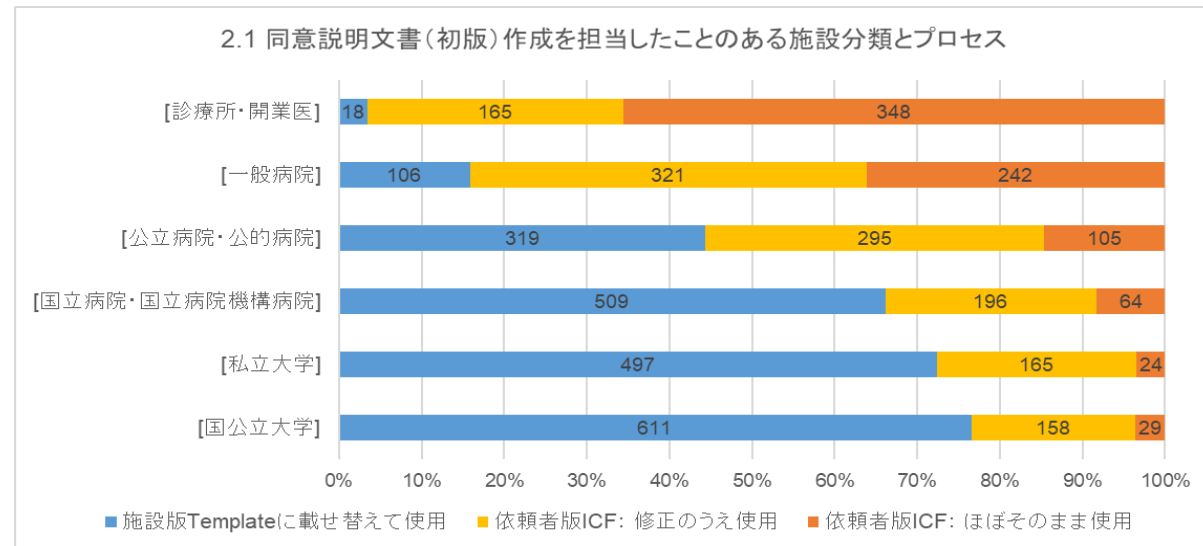
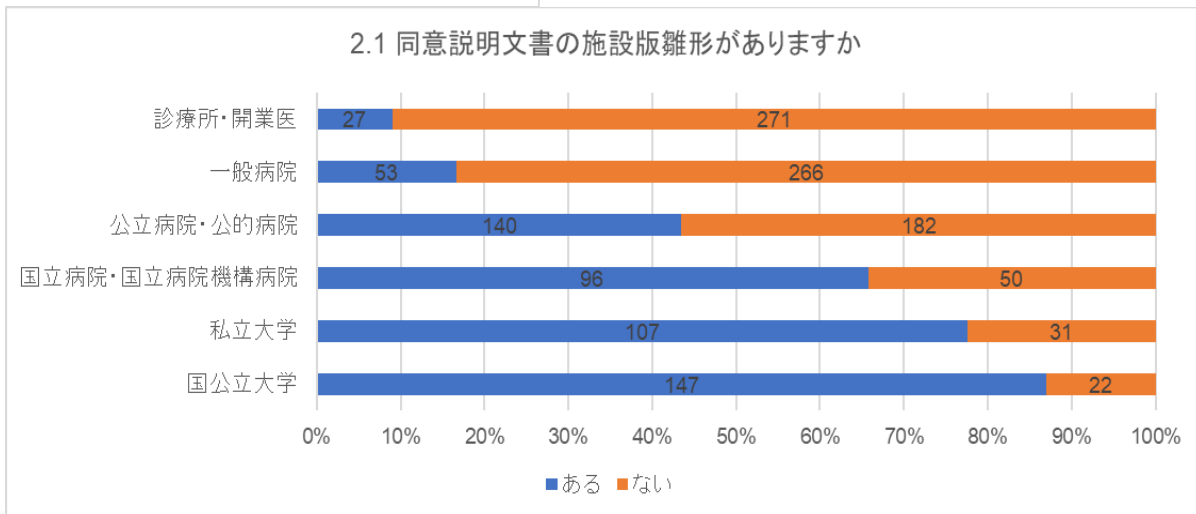
- アッヴィ合同会社
- アムジェン株式会社
- アステラス製薬株式会社
- アストラゼネカ株式会社
- ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
- 中外製薬株式会社
- 第一三共株式会社
- エーザイ株式会社
- 日本イーライリリー株式会社
- グラクソ・スミスクライン株式会社
- ヤンセン ファーマ株式会社
- 日本たばこ産業株式会社
- MSD株式会社
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- ノバルティスファーマ株式会社
- 大塚製薬株式会社
- ファイザーR&D合同会社
- サノフィ株式会社
- 塩野義製薬株式会社
- 武田薬品工業株式会社

(ABC順)

【結果】ICF施設版雛形の有無

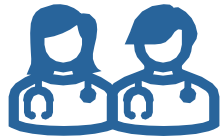


(直近1-2年にICF作成に関わった経験「ある」との回答者 n=1,156
医療機関分類毎に「経験あり」のみ抽出)



- 施設版雛形が「ある」との回答は、医療機関回答者の41%であった
 - 医療機関分類別では、国公立大学や私立大学では8割前後である一方、診療所・開業医では1割弱であった
 - CRAの調査結果における「施設版に載せ替えて使用」と概ね同様の傾向であった
- CRAの回答より、診療所・開業医では、依頼者版をほぼそのまま使用するケースが6割を超えている

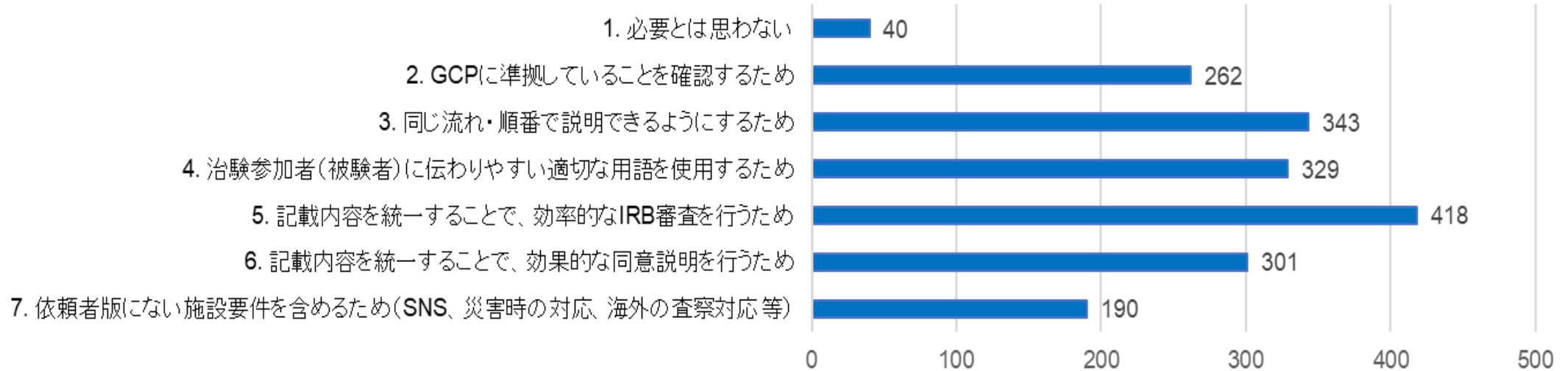
【結果】 施設版雛形が必要な理由



医療機関

(施設版雛形「ある」との回答者: n=570, 複数回答可)

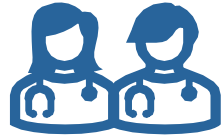
2.2 同意説明文書の施設版雛形が必要な理由



- IRB審査の効率性 (No. 5) に続き、効果的な同意説明に関するもの (No. 3, 4, 6)、品質管理に関連するGCP準拠の確認 (No. 2) が多かった。

【結果】「雛形がある」場合の担当者と作業時間

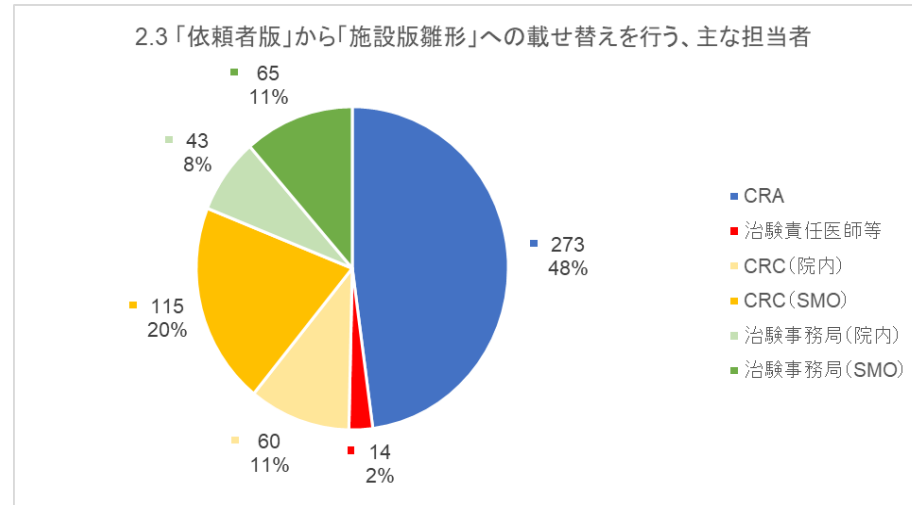
施設版雛形への「載せ替え」作業と「内容変更」作業に分けて確認



医療機関

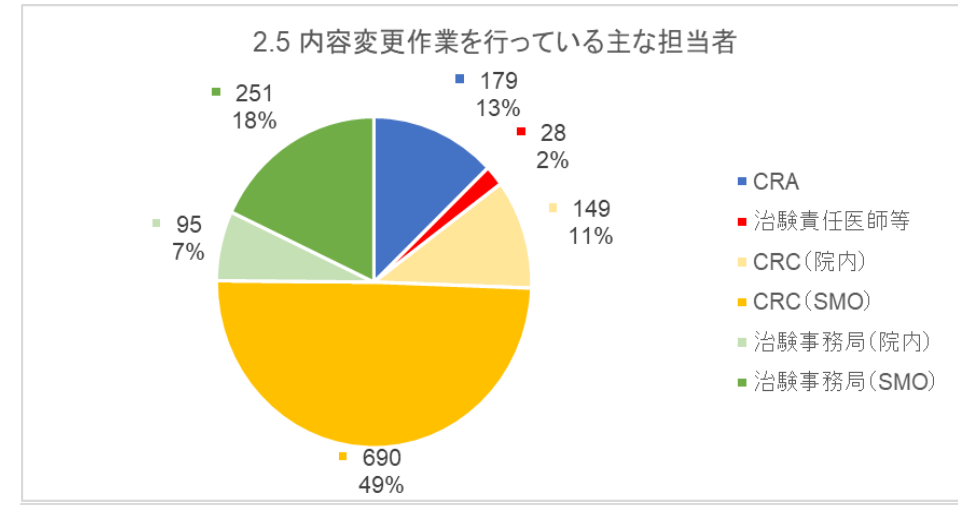
載せ替え作業

(施設版雛型「ある」との回答者: n=570)

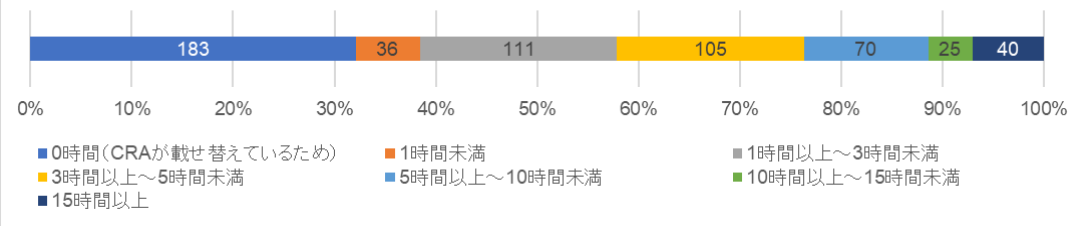


内容変更作業

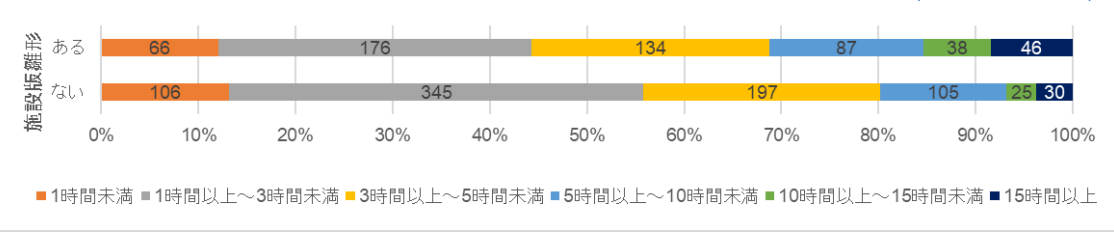
(n=1,392)



2.4 医療機関側で、施設版雛形に載せ替える作業時間はどの程度ですか



2.6 医療機関側で、内容変更作業に要する時間はどの程度ですか (無回答 37)



- 「依頼者版」から「施設版雛形」への載せ替え作業について、約5割の医療機関回答者が主にCRAが実施と回答
- 医療機関での載せ替え作業時間だけで、約1割の医療機関回答者が10時間以上を選択している
- 内容変更作業については、約6割の医療機関回答者が、主にCRCが実施と回答
- 内容変更作業にかかる時間は、「雛形あり」と回答された方のほうが長くなる傾向があった。

【結果】ICF作成形態と作業・承認時間の違い

「施設版雛形」 / 「依頼者版修正」 / 「ほぼ依頼者版」に分類して確認

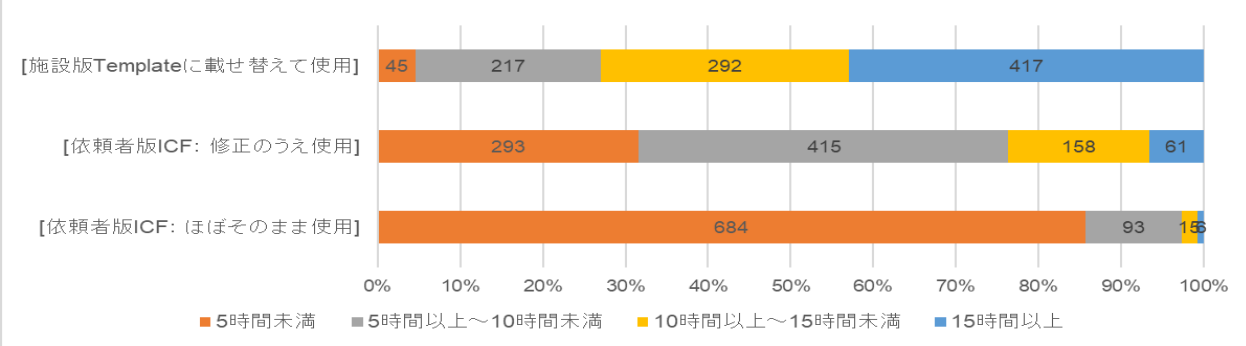


CRA

(直近1-2年にICF作成に関わった経験「ある」との回答者 n=1,156
それぞれ「経験あり」のみ抽出)

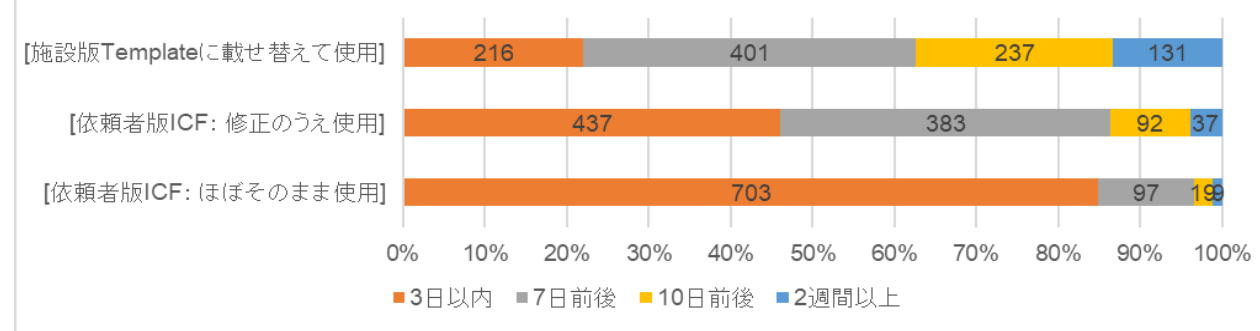
ICF作成にかかる作業時間

2.2 同意説明文書(初版)作成にかかる作業時間



社内承認にかかる日数

2.3 依頼者側での社内承認プロセスにかかる日数



- ICF作業時間について、「依頼者版をほぼそのまま使用」した場合、CRA回答者の8割強が5時間未満との回答であった。
- 一方、「施設版雛形に載せ替えて使用」した場合、15時間以上との回答が約4割、10時間以上～15時間未満との回答が約3割であった。これらをあわせると、施設版に載せ替えて使用する約7割のケースで少なくとも10時間以上かかると考えられる。
- 社内承認にかかる日数についても作業時間と同様に、「施設版雛形に載せ替えて使用」する場合に大幅に増加した。

【結果】施設との調整に協議を要する項目および 依頼者版から施設版への変更制限



CRA

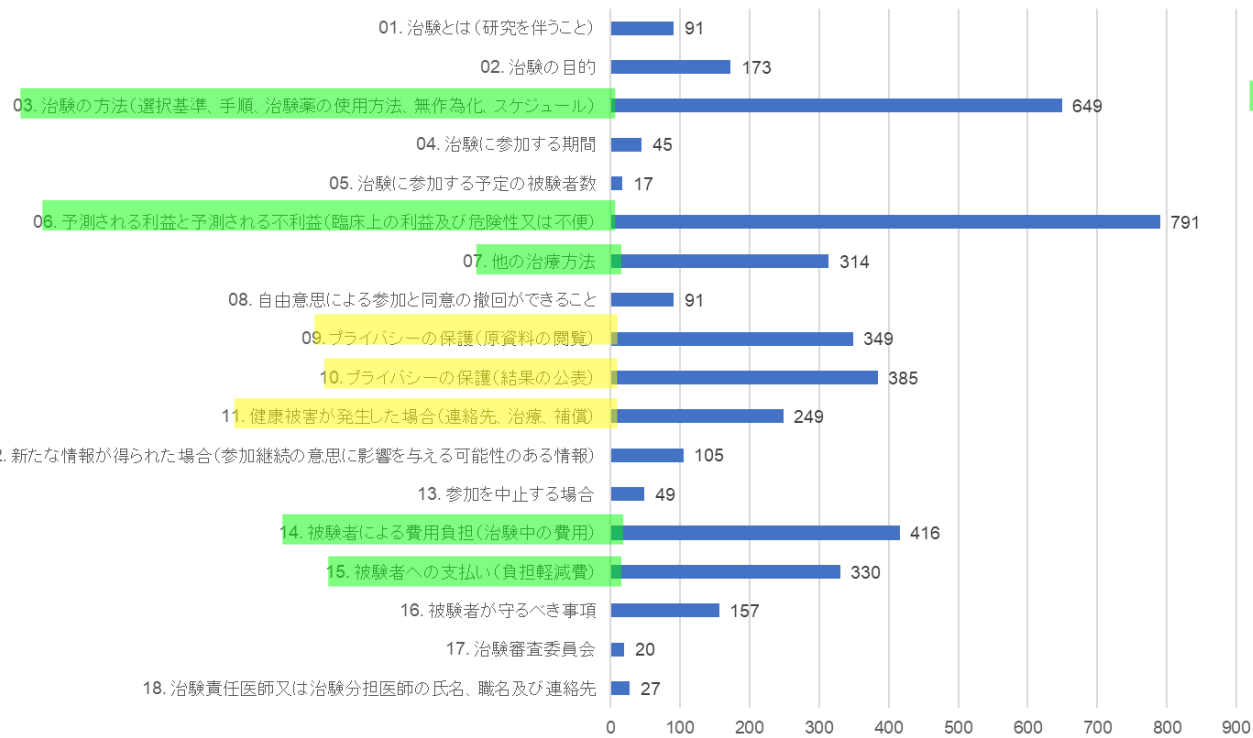
(直近1-2年にICF作成に関わった経験「ある」との回答者

n=1,156)

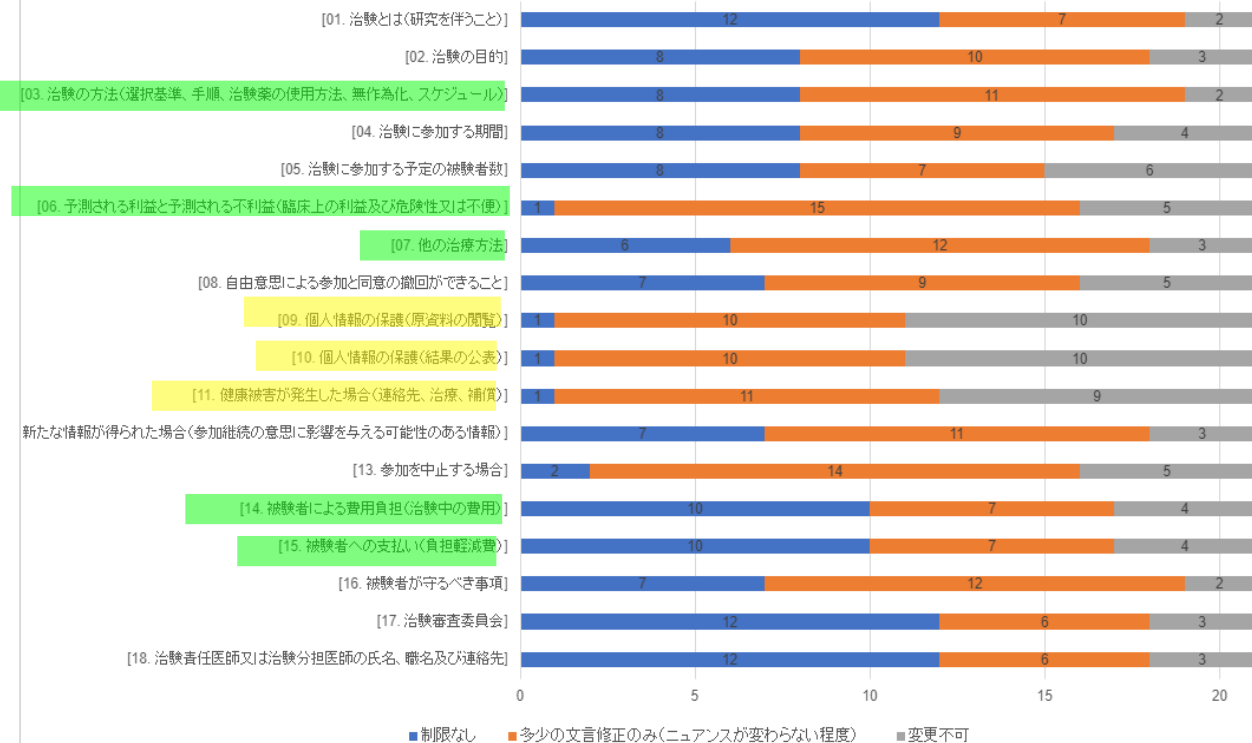


治験依頼者 (n=21)

2.4 施設との調整で時間がかかった／苦労した項目



1.2 依頼者版から施設版作成時に変更が制限される項目



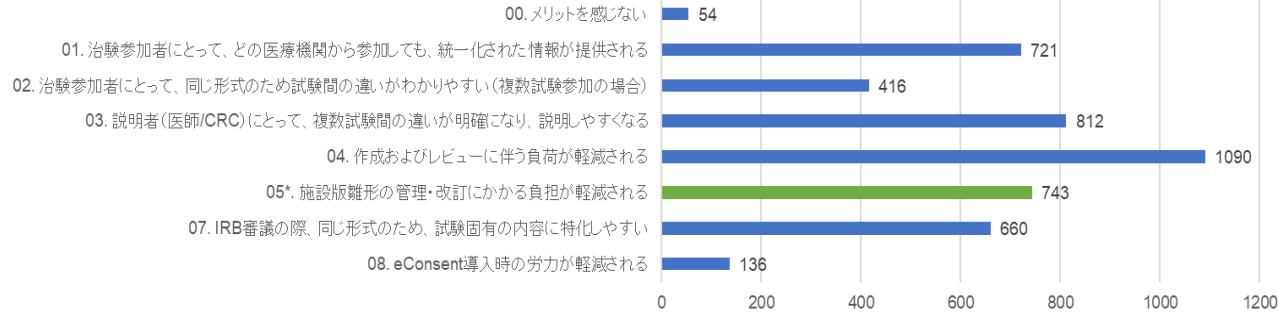
• CRAの回答における「施設との協議を要する項目」には、治験依頼者規定により「変更不可」とされることが多い項目(黄色マーカ)と、比較的に変更が許容される項目(緑マーカ)とがあり、施設との調整を要する理由は、必ずしも治験依頼者の規定によるとは限らない。

【結果】ICFの構成（雛形）が統一された場合 メリットを感じる項目



医療機関
(n=1,392)

3.1 依頼者および医療機関共に使用する同意説明文書の構成（雛形）が統一された場合、どのようなメリットを感じますか



注) 対象者別の選択肢の差異

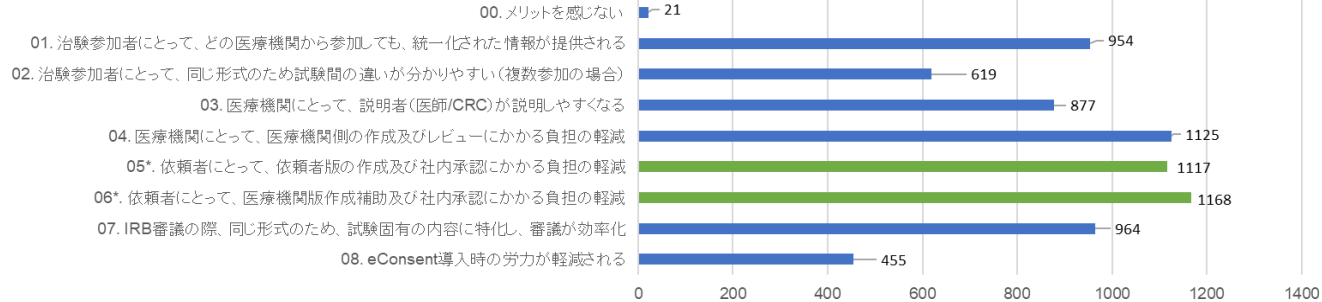
医療機関特有：No.05 (No. 06欠番)

CRA/治験依頼者特有：No. 05および06



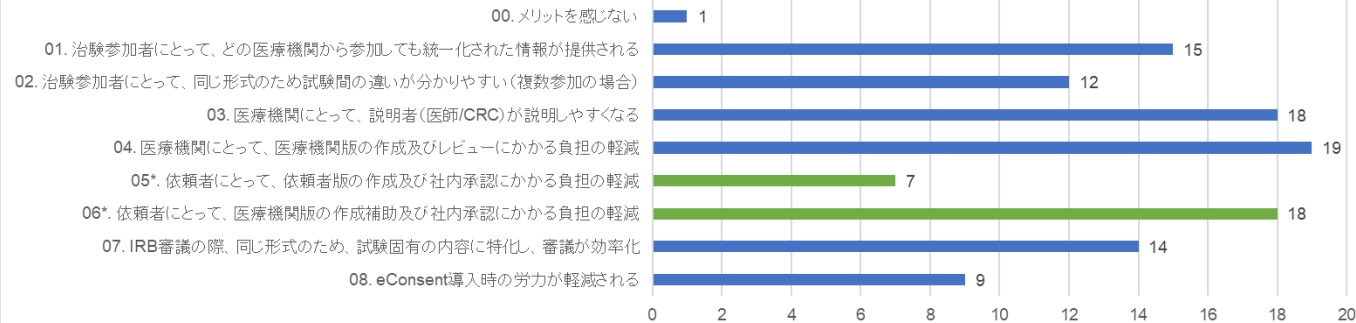
CRA
(n=1,418)

3.1 依頼者および医療機関共に使用する同意説明文書の構成（雛形）が統一された場合のメリット



治験依頼者
(n=21)

2.1 国内で構成（雛形）が統一されることによるメリット



メリットを感じる項目は同様の傾向がみられた

01. 治験参加者への統一された情報提供

03. 説明のしやすさ

04, 05. 作成、レビュー過程の効率化

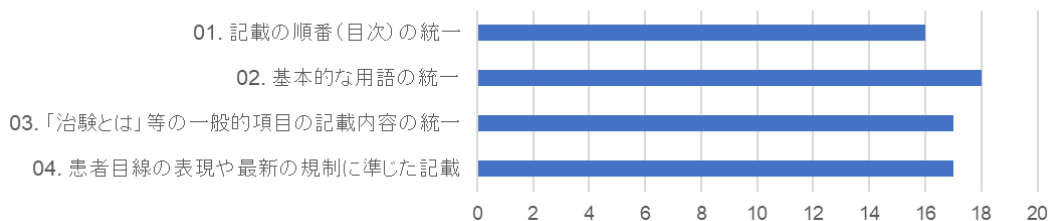
07. IRB審議の効率化

【結果】国内での構成（雛形）統一に期待すること 共通化が期待される項目（一般的記載）



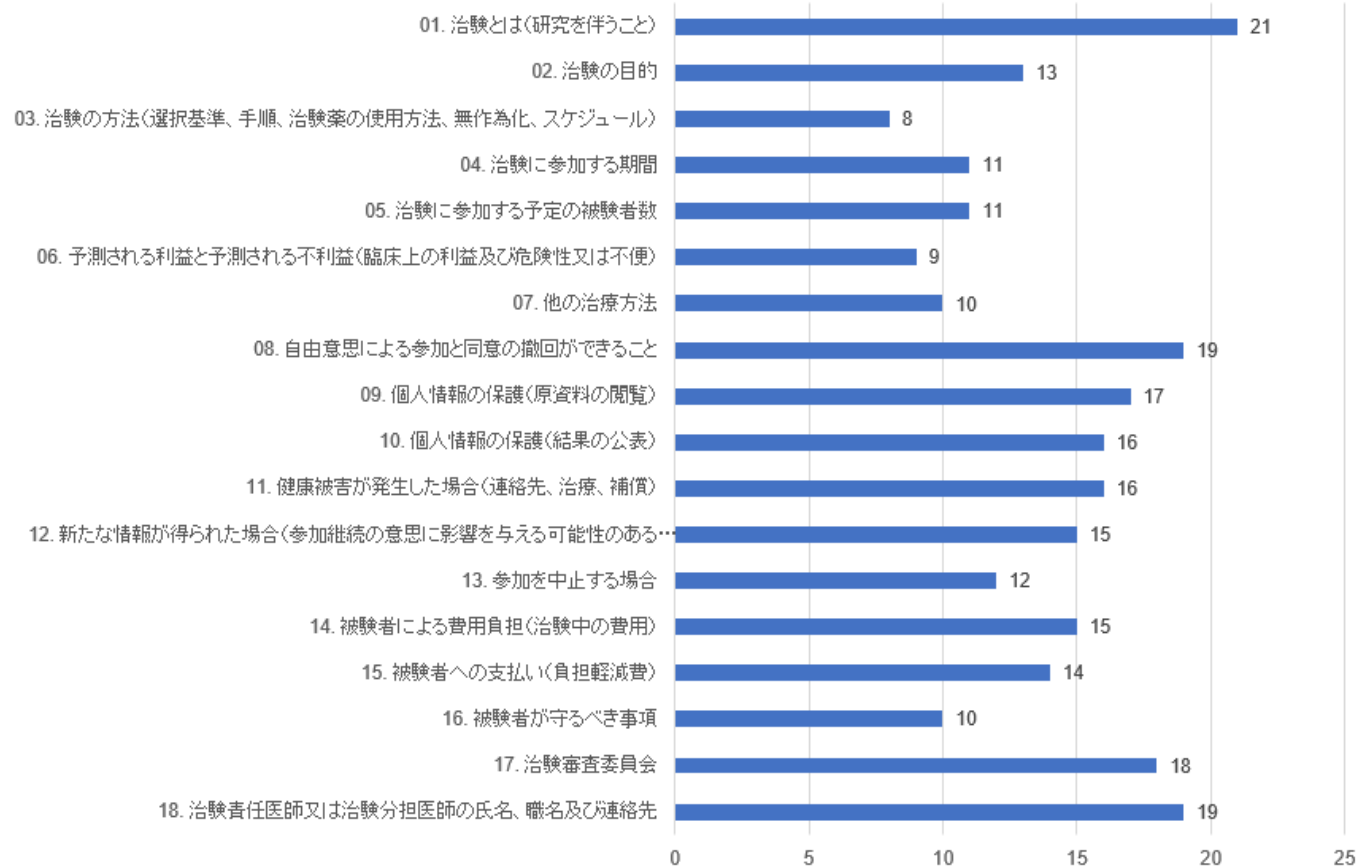
治験依頼者 (n=21)

2.2 国内での構成（雛形）統一に期待すること



- 「記載順（目次）」の統一に対しても、他の「基本的な用語」等の統一と同等に、期待が見られる
- 前述のとおり各社規定はあるものの（p.9）、一般的記載について、半数近くの項目では共通化の可能性があると考えられる

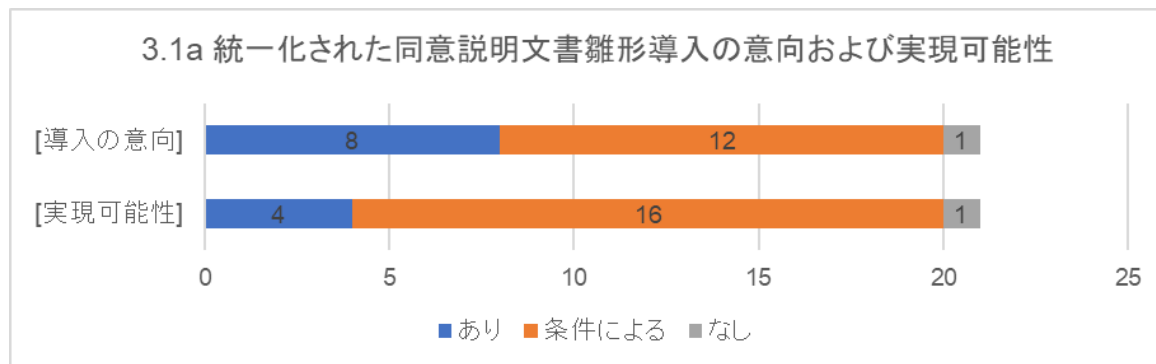
2.3 国内での構成（雛形）統一にあたって、共通化が期待される項目（一般的記載）



【結果】 統一化されたICF雛形導入の意向及び実現可能性



治験依頼者
(n=21)



3.1b 導入または実現にあたっての条件（フリーテキスト）より一部抜粋：

< 依頼者の規定も反映できること >

- 雛形は企業・試験・医療機関に関係なく共通する一般的事項に関するものであり、カスタマイズが許容され、広く国内で周知・利用されるのであれば、導入を検討・実現したい。
- 社内で規定された必須の定型項目を記載できること
- 構成の統一、一般的な事項（例：治験とは）のテンプレート化であれば導入の可能性はあるが、その他治験毎に異なる内容な個人情報や補償といった会社の方針があるものについて基本的に変更できない。

< 社内調整 >

- 会社で統一したフォームからの変更、試験全体でマスター同意説明文書（全世界共通）が作成される手順ため、プロセスオーナーとの調整が必要。

< 雛形の形式 >

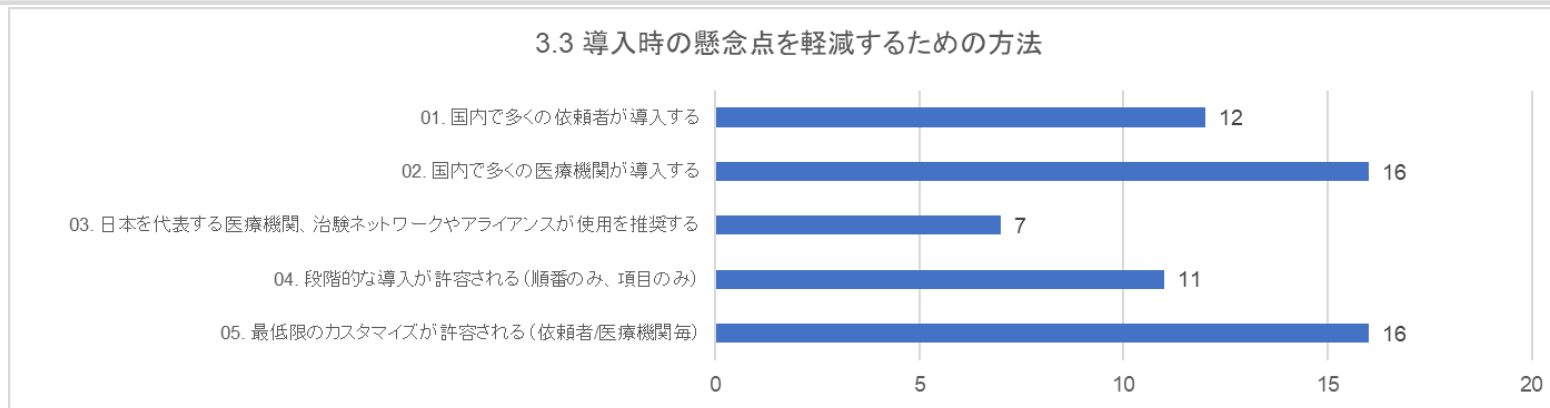
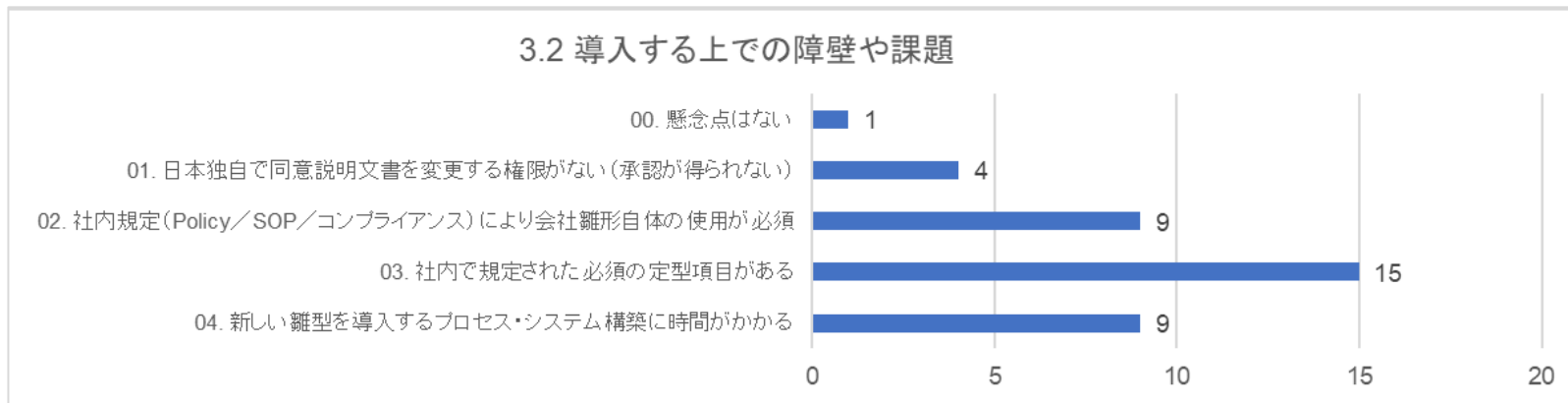
- 日本語の依頼者版作成の際に、Global版からの載せ替えが容易なこと。
- 引用元がわかる体裁（GCP〇条，ICH●●●，××の倫理指針）だと作成しやすい

- 「なし」との回答は1社のみで、条件はあるものの、多くの治験依頼者は導入意向も実現可能性もあると考えている
- これら条件は、取り組みを進めるにあたり、参考にしていきたい

【結果】導入する上での障壁や課題 懸念点を軽減するための方法



治験依頼者
(n=21)



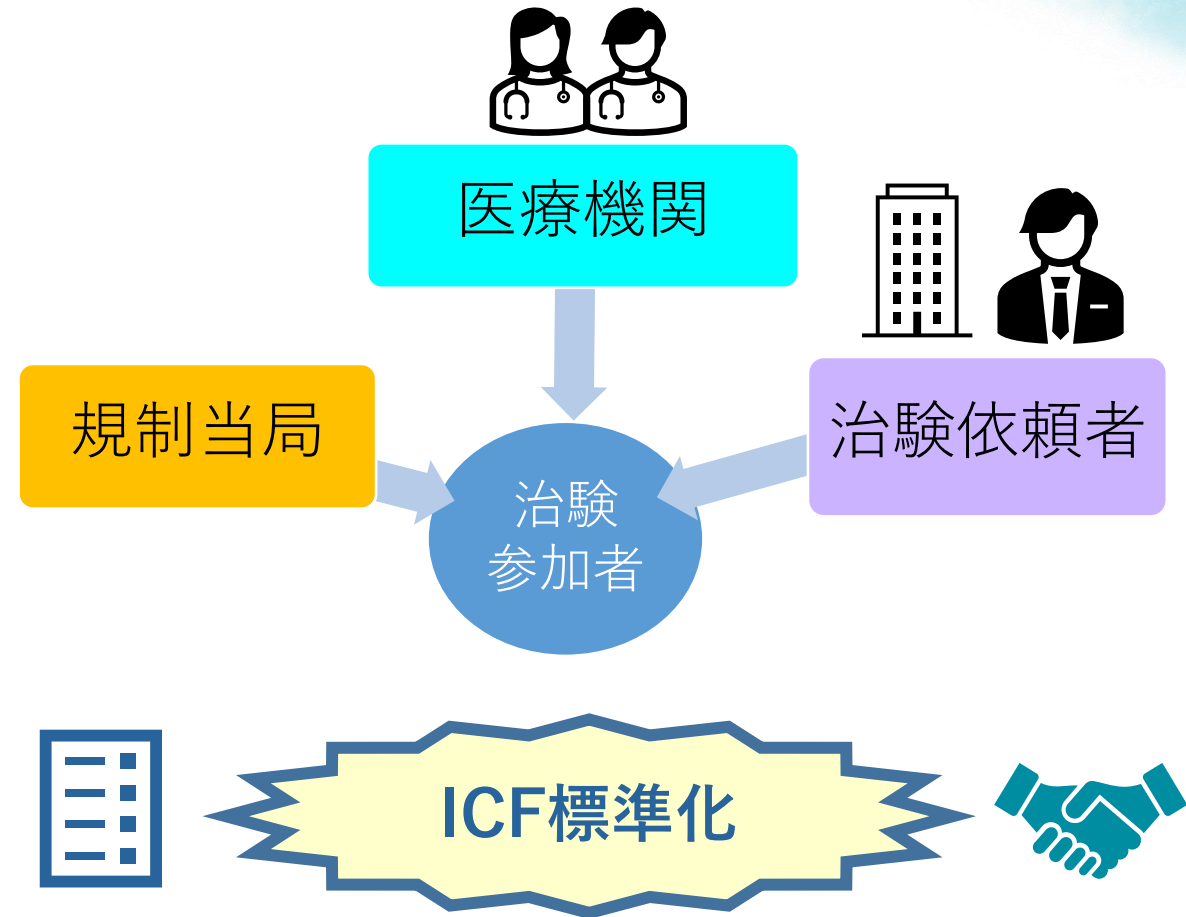
3.3 懸念点を軽減するための方法 その他（フリーテキスト）より一部抜粋：

- 公的な機関が推奨する。PMDA/MHLW等の協力を得る。
- 業界団体（TransCelerate、PhRMA、EFPIA等）や患者団体との取り組み
- TransCelerateのように全世界での導入を検討して欲しい。Globalレベルでの雛形作成推進

• 3.1b 導入または実現にあたっての条件 (P.12) とあわせ、参考にしていきたい

【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。



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😊