

これまでの取組みの報告

これまでの取組みの報告

1. 前回懇話会の主な意見
2. 治験に関するアンケート調査の結果について
3. 治験コーディネーター（CRC）人材確保における関係団体の協力について
4. 治験に関する説明会（オンデマンド配信）の開催について

前回懇話会の主な意見

【テーマ1】 DCTを活用した治験について

- 患者が普段使われている医療の中で臨床試験が行われる形が理想。患者を中心によりよい環境で参加しやすいところをつくっていくとオンライン診療や訪問看護など医療機関の連携を応用する形でディスカッションを進めていくとスムーズに広がっていくと思う。
- 患者中心の参加しやすい環境を整備していくことはとても意義のあること。
- DCTによって、治験へのアクセス、治験参加者の負担軽減が期待される。いろんな方が治験に入ることによってデータが多様になり、市販後のデータに近いデータが得られる。
- COVID-19により、治験においても、治験のサイトビジット等が制限を受ける、病院が対応できなくなった等の事例も報告されている。大阪府では阪大が中心になったネットワークで、病院でのがんや重大疾病に関する治験の体制があるが、より患者に身近な薬に関してはまだまだ不十分。

前回懇話会の主な意見

【テーマ2】 治験実施医療機関と関係機関等の協力・連携について

- DCTにおいては、訪問診療、パートナー医療機関での検査等に対応するパートナー医療機関等がどれだけ多くできるかというところで広がるのではないかと考える。訪問看護においては、日頃から関係のある医療機関やクリニックの医師のバックアップが必要である。さらに治験業務を行うあたり、基礎知識が必要であり、人材育成のため研修などが必要と考える。
- 所属しているCRCでは足りず、依頼があるにもかかわらず対応できない状況がある。
- CRCという職種があるということ、いろんな仕事に貢献できるということを教育する機会を設け、その中からCRCの仕事をしてみたい人がどんどん出てくるような基盤ができればいい。
- DCTはCRCがたくさんいないと進まない。ぜひCRCの確保に関して、関係団体に協力いただきたい。

【テーマ3】 セントラルIRBについて

- セントラルIRBは、これまでも治験を効率的に進める方策の一つとして提案されているが、なかなか進んでいない実情がある。医療機関の考え方に違いがあり、関係者で話し合いながら進めていくということになる。

治験に関するアンケート調査の結果について【医療機関】

実施期間:令和6年1月15日(月曜日)~同年2月29日(木曜日)

対 象:府内医療機関(病院 約500施設、大阪府医師会会員施設)

<治験に関するアンケート調査(医療機関)結果>

- ・ 回答数 **312**施設
- ・ 治験等に協力が可能な医療機関※1 **177施設** (情報共有可能施設 **157**施設)
- ・ 実施受託可能医療機関※2 **150施設** (情報共有可能施設**139**施設)
 - ※1 質問8(実施医療機関としての受託)、質問9(患者紹介の協力)、質問10(検査等で協力)のいずれかに「可能」又は「条件付き可能」と回答した施設
 - ※2 質問8(実施医療機関としての受託)に「可能」又は「条件付き可能」と回答した施設回答した施設
- ・ 回答のあった医療機関における過去3年間の治験実施状況

治験実施経験がある医療機関	112 施設
企業治験の実施件数(各施設の回答の合計)	1,937 件
医師主導治験の実施件数(各施設の回答の合計)	170 件

治験に関するアンケート調査の結果について【医療機関】

<治験への協力にあたり多く回答のあった条件>

- 【質問8】実施機関として受託
- ・SMOの支援がある場合
 - ・外部のIRBで審査できる場合
- 【質問9】患者紹介の協力
- ・日常診療で連携している病院への紹介
- 【質問10】検査等の協力
- ・検査時の実施医療機関のサポート

<治験協力に関する主なご意見等>

- ・ 当院は総合病院でないため、治験で要求される検査や処置等の一部に実施困難なものが含まれることがある。医療機関連携で受託出来る治験を増やすことでドラッグロス防止に貢献出来ればありがたい。
- ・ **DCT**の必要性が言われていますが、まだ受託したことがありません。当院の関連する訪問看護ステーションも日々お忙しく、治験に協力的か分かりません。治験協力可能な訪問看護ステーション一覧があるとありがたいです。

治験に関するアンケート調査の結果について【訪問看護事業所】

調査期間: 令和5年12月25日(月曜日)～令和6年1月31日(水曜日)
対象: 府内訪問看護事業所 (大阪府訪問看護ステーション協会会員施設)

<治験に関するアンケート調査(訪問看護事業所)結果>

- ・ 回答数 **105**施設
- ・ 治験等に対して検査等で協力できる施設※ 71施設 (情報共有可能施設 **69**施設)
※質問7(検査等で協力)に「可能」又は「条件付き可能」と回答した施設
- ・ 回答のあった施設における治験経験状況
 - 治験の業務に携わったことがある事業所 **2** 施設
 - 治験の業務に携わった経験者が従事している事業所 **15** 施設

<治験への協力にあたり多く回答のあった条件>

- 【質問7】検査等で協力
- ・ 医療機関からの指示がある場合
 - ・ 医療機関の医師と連携が取れること

<治験協力に関する主なご意見等>

- ・ 安全性確保のため、必ず医師や医療機関のバックアップが必要かと思います。今後ルール等を策定され、それを訪問看護ステーションに説明して頂く場などは設けられますでしょうか。
- ・ 治験をされていた方を過去に訪問していたことがありますが、普通の病状観察や入浴介助などでしたが具体的に訪問看護の関りとして、どのような事をしていけばよいのか?知りたいです。
- ・ 実際に行うにあたり、契約内容や経費等についての事例等の分かりやすい説明があると有難いです。

治験におけるパートナー医療機関等の利用に関するアンケート調査結果【製薬企業】

調査期間: 令和6年2月9日(金曜日)～同年3月15日(金曜日)
対象: 医薬品製造販売業の許可を有する事業者(関西医薬品協会員 約**300**社)

<治験におけるパートナー医療機関等の利用に関するアンケート調査(製薬企業)>

- ・ 回答数 25 社
- ・ 回答のあった製薬企業における過去3年間のDCTの治験実施状況
 - DCT(パートナー医療機関利用)を採用した事業者:3社 治験実施計画の総数:7件
 - DCT(訪問看護事業所利用)を採用した事業者:3社 治験実施計画の総数:5件

<治験の実施環境に関する課題・治験協力に関する主なご意見等>

- ・ 施設ごと(SMOごと)にIRBが異なるため、IRBの数だけ異なったIRB申請資料パッケージ(文書の記載の仕方も含む)を用意する必要があり、手間がかかるケースがほとんど。
- ・ 日本の治験実施医療機関は、海外と比較して、1施設あたりの症例集積性が低いことが多い、パートナー医療機関やDCT等を通じて、症例集積性を高めていくことが、ドラッグラグやロスをなくす上では喫緊の課題である。
- ・ DCTについての議論を機に、医療連携のネットワークが広がり、症例エントリー機会の増加にもつながれば、より良い環境に近づくことが期待できる。

<治験やGCPに関する質問・要望等>

- ・ 現行GCPにおいては治験薬の交付先は実施医療機関に限定されていたり...GCP省令第17条、実施医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任する...GCP第39条の2...必要があったりするため、いわゆるDepot-to-Patientと呼ばれるデポから患者さんへの直接配送を実施することができません。交付先を患者宅も可能にしたり、実施医療機関がデポに治験薬管理業務を委託できたりするようなGCP改訂を望みます。

治験コーディネーター（CRC）人材確保における関係団体の協力について

関係団体（大阪府看護協会、大阪府臨床検査技師会、大阪府病院薬剤師会）宛て、下記のとおり、**CRC**確保が効果的に行えるよう、求人情報の活用・研修会等のCRC業務を紹介できる機会の確保について、協力依頼を行った。

また、各関係団体の求人情報窓口一覧を治験等に協力が可能な府内の医療機関等へ情報提供した（**R6.5.13** メール送信）。

薬 第 1290 号
令和6年5月10日

〇〇〇〇会長 様

大阪府健康医療部長

治験コーディネーター人材の確保に係る協力のお願い（協力依頼）

大阪府では、医療に必要な医薬品等の治験がスムーズに進むよう府内の治験実施環境の整備に取り組んでおり、令和5年9月に開催した「大阪府の治験環境に関する懇話会」において、医療機関で治験をサポートする治験コーディネーター（CRC: Clinical Research Coordinator）が不足している現状の報告がありました。

CRCは、治験中の患者サポートや進捗管理など、適切な治験の実施に重要な役割を担っており、医療職である〇〇〇の活躍が期待されています。

つきましては、必要なCRC人材が効果的に確保できるよう、貴会の求人情報の活用及び研修会等におけるCRC業務を紹介する機会の確保等にご協力ください。

治験コーディネーター（CRC）人材確保における関係団体の協力について

治験コーディネーター（CRC）人材募集に関する関係団体窓口

大阪府健康医療部生活衛生室業務課 令和6年5月作成

協力団体・機関	電話番号等	職種	募集に必要な手続き	備考
公益社団法人大阪府看護協会 大阪府ナースセンター	〒536-0014 大阪市城東区鳴野西2-5-25 ナーシングアート大阪 2階 TEL : 06-6964-5511 FAX : 06-6964-6666 受付時間: 平日9時~17時	看護師	・所定の様式の提出（無償） <大阪府ナースセンター公式HP> http://nc.osaka-kangokyokai.or.jp/	
一般社団法人大阪府病院薬剤師会	〒541-0056 大阪市中央区久太郎町2丁目4番27号 堺筋本町TFビル2階 TEL : 06-6484-5429 FAX : 06-6484-5439 受付時間: 平日9時~17時	薬剤師	・ホームページからの申し込み（無償） <大阪府病院薬剤師会 公式HP> https://ohp.or.jp/	会員施設の利用に限る
公益社団法人大阪府臨床検査技師会	〒543-0018 大阪市天王寺区空清町8-33 大阪府医師協同組合東館4階 TEL : 06-6763-5652 FAX : 06-6763-5653 受付時間: 平日9時~17時	臨床検査技師	・所定の様式の提出（無償） <大阪府臨床検査技師会 公式HP 各種申請 掲載要項> https://osaka-amt.or.jp/document/keisai/	<大阪府臨床検査技師会 公式HP 求人情報掲示板> https://osaka-amt.or.jp/joboffer/
ハローワーク（公共職業安定所）	大阪府内管轄MAP（外部リンク） ※施設の所在地を管轄するハローワークへお問合せください。	医療従事者全般	・下記URLをご確認の上、施設の所在地を管轄するハローワークの求人申し込み窓口へお問い合わせください。 <大阪ハローワーク公式HP> https://jsite.mhlw.go.jp/osaka-hellowork/home.html	<求人申込みのご案内> https://jsite.mhlw.go.jp/osaka-hellowork/jigyo-unushi/77728.html

治験に関する説明会（オンデマンド配信）の開催について



Osaka Prefectural
Government



防災・緊急情報



分類から探す



目的から探す



組織から探す



キーワードから
探す

[トップページ](#) > [健康・福祉](#) > [医療](#) > [献血・くすり・医療機器](#) > [重要疾患](#) > 治験に関する説明会

印刷 更新日：2023年9月6日 ページID：61663

治験に関する説明会

本説明会では、治験実施医療機関と病院・診療所が連携した臨床試験、訪問看護事業所が関わる臨床試験等について、紹介します。

配信期間：令和6年3月29日～（終了日未定）

1. [開催のごあいさつ（外部サイトへリンク）（別ウィンドウで開きます）](#)（動画再生時間 3分59秒）
大阪府健康医療部 部長 西野 誠
2. [大阪府の取組み～大阪府治験環境整備促進事業について～（外部サイトへリンク）（別ウィンドウで開きます）](#)（動画再生時間 7分05秒）
大阪府健康医療部生活衛生室業務課 参事 井上 和幸
3. [治験・臨床研究を取り巻く状況について（外部サイトへリンク）（別ウィンドウで開きます）](#)（動画再生時間 6分59秒）
独立行政法人国立病院機構 理事長 楠岡 英雄
4. [治験実施医療機関と病院・診療所が連携した臨床試験について（DCT）（外部サイトへリンク）（別ウィンドウで開きます）](#)（動画再生時間 28分56秒）
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 副センター長 浅野 健人
5. [訪問看護ステーションが関わる臨床試験について（外部サイトへリンク）（別ウィンドウで開きます）](#)（動画再生時間 28分35秒）
ソフィアメディ株式会社 経営企画本部 治験PJリーダー 金川 和弓
6. [治験のプロセスについて（外部サイトへリンク）（別ウィンドウで開きます）](#)（動画再生時間 17分21秒）
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 特任講師 田尻 貴裕

※動画を無断で加工・配布・二次使用することはご遠慮ください。

※Webサイトでの動画再生が可能な通信環境（インターネットに接続されたパソコンやタブレット、スマートフォン等）のご用意、通信費用の負担は各自をお願いします。

👉 治験に関する説明会ページ

<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/yakushin/chikensetumeikai.html>

治験に関するアンケート【医療機関】

治験に関するアンケート調査結果【医療機関】

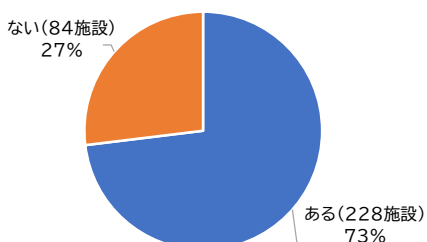
実施期間：令和6年1月15日（月曜日）～同年2月29日（木曜日）
対 象：府内医療機関（病院・診療所）

<治験に関するアンケート調査（医療機関）結果>

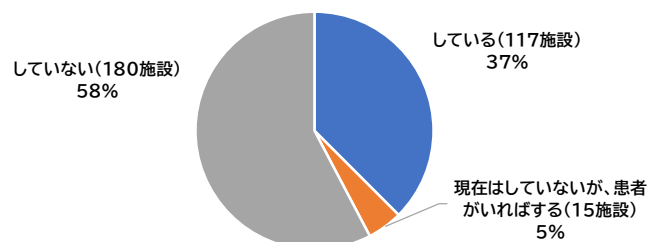
- ・ 回答数 **312**施設
- ・ 治験等に協力が可能な医療機関※1 **177**施設（情報共有可能施設 **157**施設）
- ・ 実施受託可能医療機関※2 **150**施設（情報共有可能施設**139**施設）
 - ※1 質問8（実施医療機関としての受託）、質問9（患者紹介の協力）、質問10（検査等で協力）のいずれかに「可能」又は「条件付き可能」と回答した施設
 - ※2 質問8（実施医療機関としての受託）に「可能」又は「条件付き可能」と回答した施設

1. 医療機関について

質問1 入院設備はありますか。

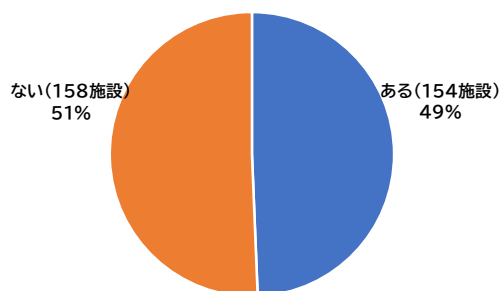


質問2 在宅患者への訪問診療を実施されていますか。

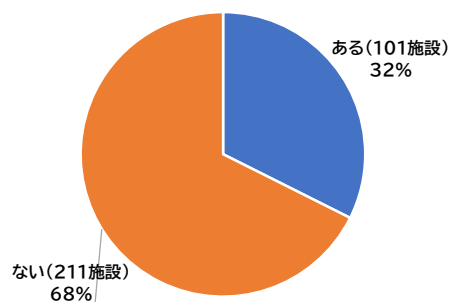


治験に関するアンケート調査結果【医療機関】

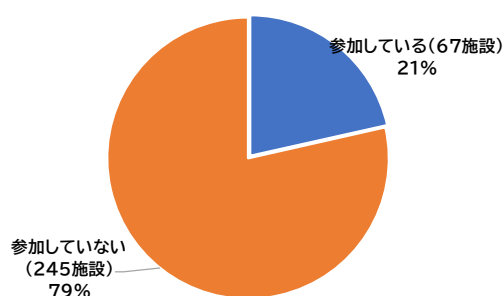
質問3 貴院に併設又は協力関係にある訪問看護事業所はありますか。



質問4 貴院に併設する介護保険施設等がありますか。



質問5 貴院は地域の医療情報連携ネットワークに参加されていますか。

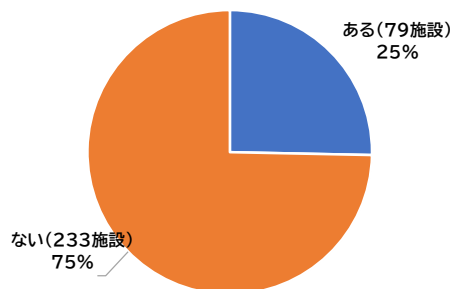


治験に関するアンケート調査結果【医療機関】

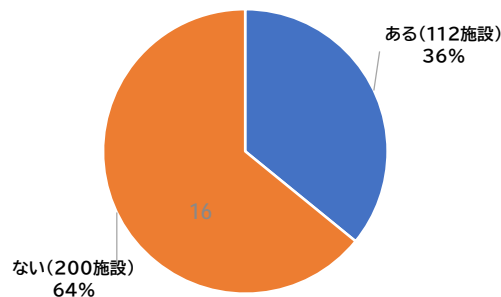
2. 治験の実施状況及び治験に関して

(1) 治験の実施状況について

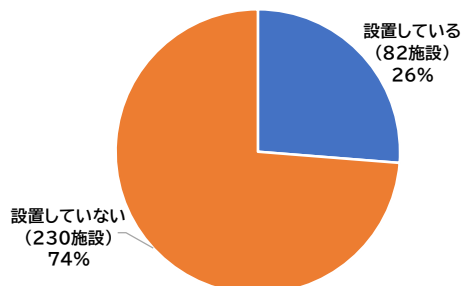
質問6 貴院に治験の実施に関する事務及び支援を行う治験事務局はありますか。



質問7 貴院でこれまで治験を実施したことはありますか。ある場合は治験依頼者と契約した企業治験及び医師主導治験それぞれのプロトコール数(概数)をお教えてください。



また、治験審査委員会は設置されていますか。

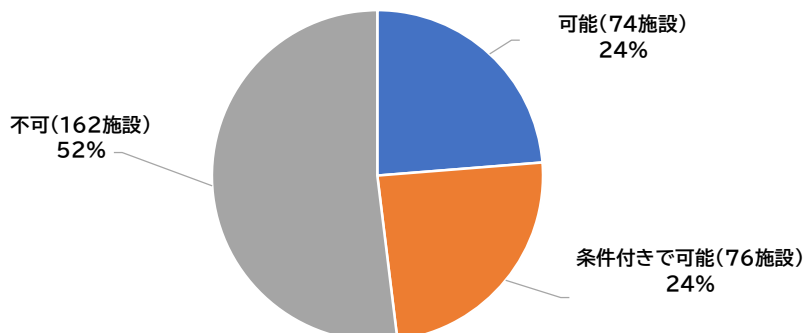


※企業治験のプロトコール総数：**1,937**件
 ※医師主導治験のプロトコール総数：**170**件

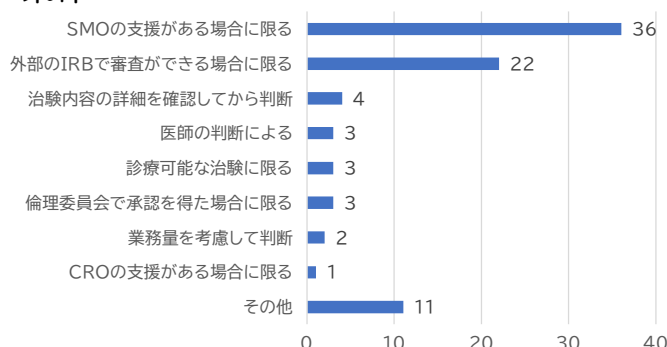
治験に関するアンケート調査結果【医療機関】

(2) 治験依頼者から治験を受託することについて

質問8 貴院は、治験依頼者から依頼があれば治験実施医療機関として治験の受託は可能ですか。



条件



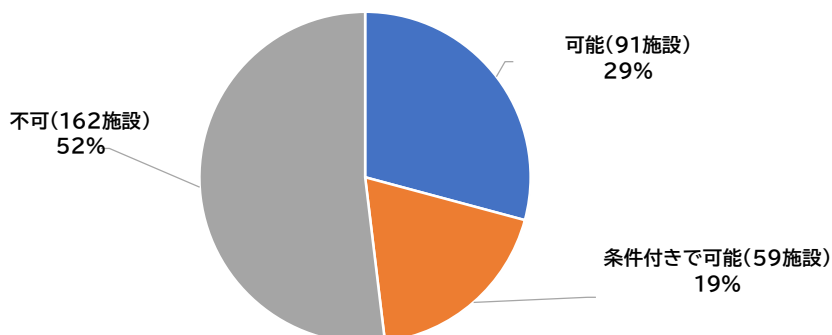
<その他>

- SMOにて実施可否を調整
- 回復期の適応病名であること
- 患者名秘匿が確保
- 疑問、不明点についてすぐに回答してくれる支援がある場合のみ
- 事前研修及び指導があれば可能
- 人的サポートがあれば可能です。
- 整形外科疾患に関する治験であれば参加したいと思います。
- 透析治療に関わる治験かつ支援する事業者(SMO)の支援があり、部の治験審査委員会(IRB)で審査ができる場合
- 法人グループでのIRB承認が必要
- 本業(外来診療、在宅診療、発熱外来、校医、産業医、地域医療の会議、多職種連携懇談会等)に支障がないこと
- 面倒なことに巻き込まれない場合に限る

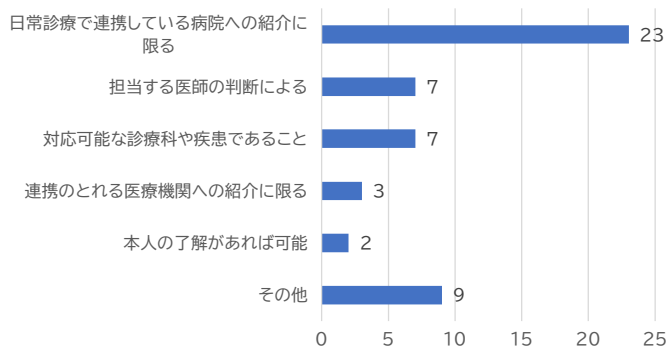
治験に関するアンケート調査結果【医療機関】

(3) 治験実施医療機関が実施する治験への協力について

質問9 貴院は治験実施医療機関から依頼があれば、治験の対象疾患の患者を紹介することは可能ですか。



条件

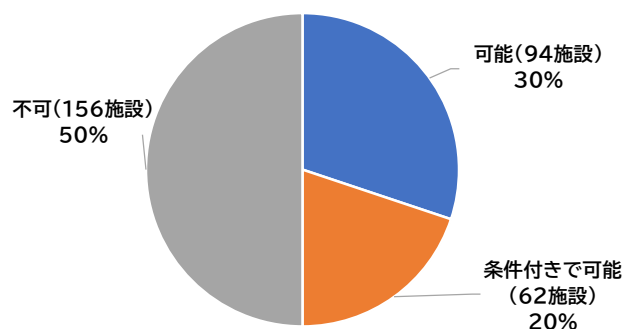


<その他>

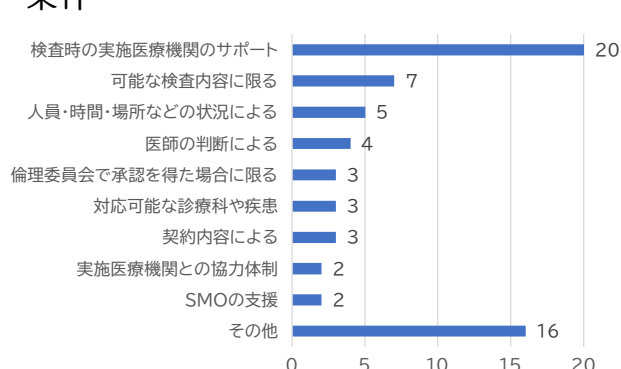
- SMOが必須
- その都度協力可能か検討
- 回復期の適応病名であること
- 契約が終われば当院に戻ってきてもらうこと
- 治験があるような疾患はもうすでに紹介しているはずなので対象患者が当院に通い続けているとは考えにくい
- 受診にかかる交通費・医療費負担の有無も知りたい。
- 紹介する患者への十分な説明があること
- 本人希望、スクリーニングは不可、当院実施不可の試験に限る
- 倫理委員会で承認を得た場合に限る

治験に関するアンケート調査結果【医療機関】

質問10 貴院は治験実施医療機関から依頼があれば検査等で協力することは可能ですか。



条件



<その他>

- その都度協力可能か検討
- 対象患者の同意を得られた場合
- 当院でしか実施できない特殊検査等の場合は調整可
- 面倒なことに巻き込まれない場合のみ
- 冷凍保存が必要な検体は冷凍設備がないため不可。検体提出手順がはっきりしていないので判断困難—まず当院診療時間内の検体回収でなければ不可
- コメディカル部門等の対応可能かの確認が必要
- 高度なものは無理です
- 治験コーディネーターの協力
- 治験における検査条件等の設定状況による
- 治験の共同実施施設として実施
- 紹介する患者への十分な説明があること
- 当院と日頃から協力関係にある医療機関同士であり、SMOの介入が出来るのであれば可能と考えます。
- 当該診療科の担当医等と実施する検査の担当部署との協議が必要
- 被験者への同行
- 費用、頻度、検査科の協力
- 保険診療で査定されないことが条件です。

治験に関するアンケート調査結果【医療機関】

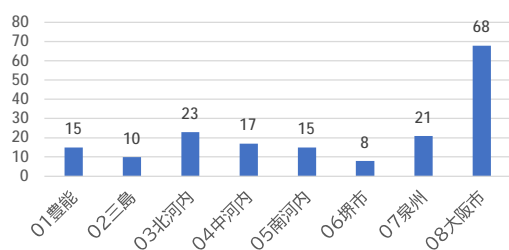
質問11 治験協力に関する質問がございましたら記載してください。(自由記載)

- 採血検査の内容や検体保存、検体回収の手順等細かな内容がわからなければ、実際に検査受諾できるか判断できません。各治験ごとに詳細な内容を提示の上、個々の治験ごとに協力可能か確認していただけますか。
- 開業前は治験や臨床試験が当たり前の環境にいましたのでご協力は惜しまないのですが、このアンケートの主旨(イラストもそうでしたが)が在宅ありきなら残念ながらお役に立てそうにございません。
- 現時点で治験をすぐにお受けするのは困難ですが、ゆくゆくはご情報に応じて検討させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。
- イメージ図では実施主体は病院となっていますが、今後主体を診療所にする可能性はありますでしょうか。
- 過去に治験は行っていたことがあり、治験事務局、治験審査委員会は存在しておりますが、少なくとも私が赴任した3年間は一度も治験を行っておりません。また、治験に関して知識と経験のある職員は現在、在籍しておりません。治験協力の際は、支援が必須です。
- 法人本部に設置されている治験事務局、治験審査委員会を利用しているため「院内にはない」と回答しました。
- 有害事象発生時の対応や、対応が必要な日はCRCが来るのか、院内で何をどこまで対応するのか、詳細を公開してほしいです。
- DCTの必要性が言われていますが、まだ受託したことがありません。当院の関連する訪問看護ステーションも日々お忙しく、治験に協力的か分かりません。治験協力可能な訪問看護ステーション一覧があるとありがたいです。
- 当院は総合病院でないため、治験で要求される検査や処置等の一部に実施困難なものが含まれることがある。医療機関連携で受託出来る治験を増やすことでドラッグロス防止に貢献出来ればありがたい。
- 質問10は、検査のみで診察はしない、などであれば参加は難しそうです。来院に依存しない治験の発展は望ましい形だと思っておりますが、大学病院など高度専門医療を提供する病院が検査のみ担う、というのはなかなか難しいと思いますので、病院機能に合わせた役割分担を協議できればと思います。
- 協力施設となった際に「契約」はありますか？ 問9の患者紹介について、「契約に基づいて」とのことでしょうか？(最近、近医にてスクリーニング検査をするパターンがあるようです)

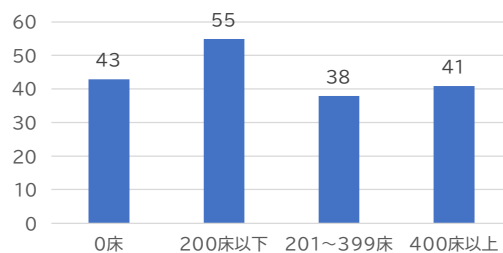
治験等に協力が可能な医療機関に関する情報

○治験等協力可能医療機関 177施設

○治験等協力医療機関の分布（2次医療圏別）



○病床数



○回答状況

質問項目	回答	施設数
入院設備	あり	134施設
訪問診療	している 現在はしていないが、患者がいればする	59施設 6施設
治験の実績	あり	101施設
併設又は協力関係にある訪問看護事業所	あり	95施設
併設する介護保険施設等	あり	59施設
地域の医療情報連携ネットワークへの参加	あり	56施設
治験事務局の設置状況	設置している	75施設
治験審査委員会の設置状況	設置している	77施設

治験に関するアンケート【訪問看護事業所】

治験に関するアンケート調査結果【訪問看護事業所】

調査期間：令和5年12月25日（月曜日）～令和6年1月31日（水曜日）

対象：府内訪問看護事業所

<治験に関するアンケート調査（訪問看護事業所）結果>

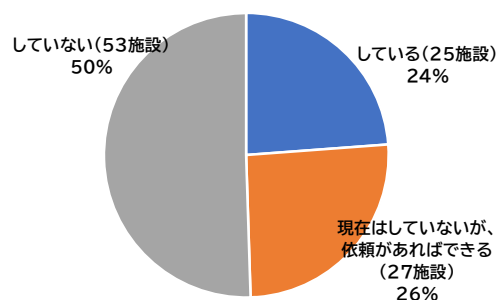
- ・ 回答数 **105施設**
 - ・ 治験等に対して検査等で協力できる施設※ 71施設（情報共有可能施設 **69施設**）
- ※質問7（検査等で協力）に「可能」又は「条件付き可能」と回答した施設

1. 事業所について

質問1 貴所では、現在、訪問看護を実施されていますか。

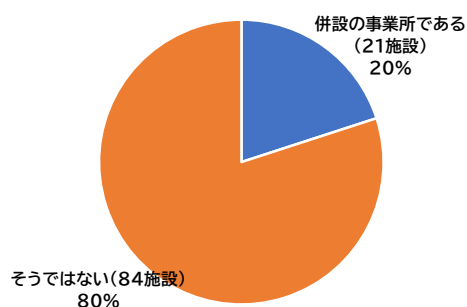


質問2 貴所では、医療保険及び介護保険による訪問看護以外の保険外での在宅サービスをしていますか。



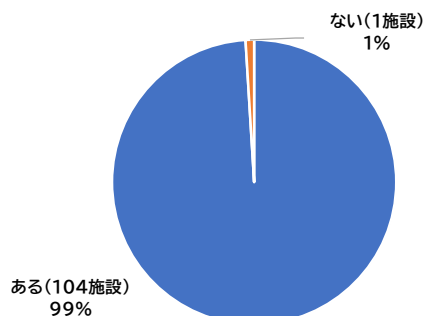
治験に関するアンケート調査結果【訪問看護事業所】

質問3 貴所は、医療機関等に併設された事業所ですか。

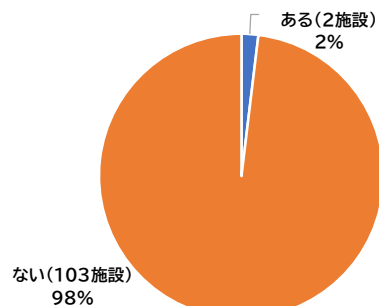


2. 治験の協力状況及び治験に関して

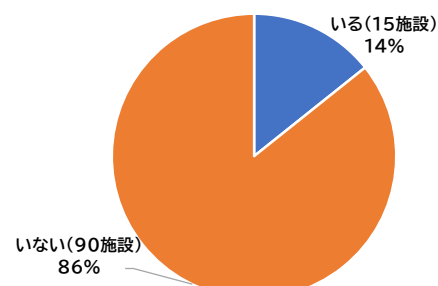
質問4 「治験」という言葉を聞かれたことはありますか。



質問5 貴所では、医師の指示を受けて治験の業務に携わった経験はありますか。

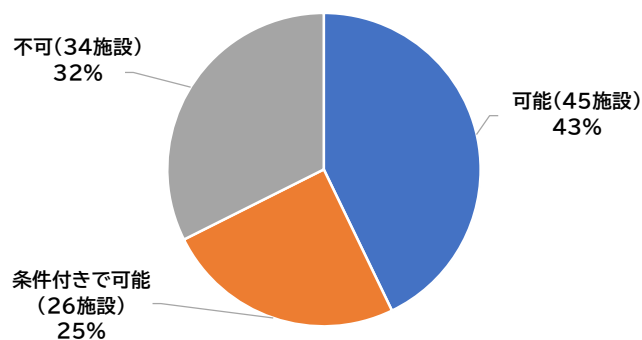


質問6 貴所に従事されている看護師で、治験の業務に携わった経験のある方はいますか。

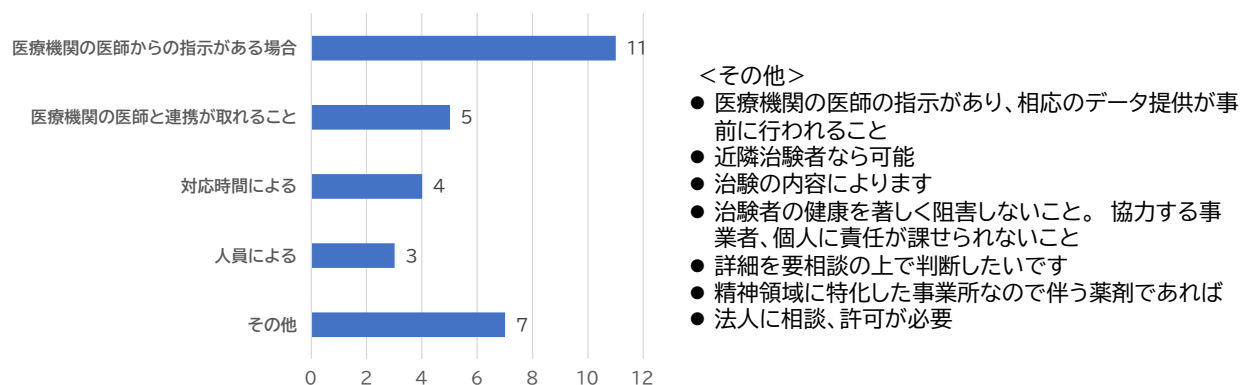


治験に関するアンケート調査結果【訪問看護事業所】

質問7 治験に対して、検査等で協力することは可能ですか。



条件



治験に関するアンケート調査結果【訪問看護事業所】

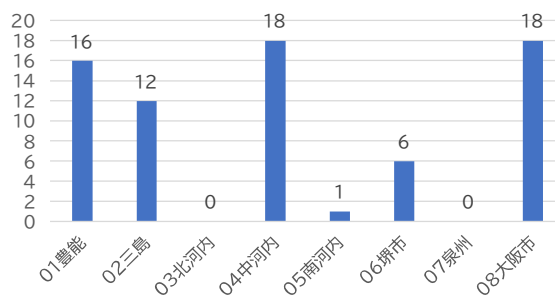
質問8 治験協力に関する質問がございましたら記載してください。(自由記載)

- 安全性確保のため、必ず医師や医療機関のバックアップが必要かと思えます。今後ルール等を策定され、それを訪問看護ステーションに説明して頂く場などは設けられますでしょうか。
- 何かあった際に、医師と連絡は可能かどうか？ 営業時間外の動きが発生するかどうか？
- 業務上の支障が大きく懸念される場合などは、協力できない可能性があります。通常業務ができる状態での治験であれば、協力させて頂きたいと思えます。
- 具体的にどのような協力をするか不明なので現状では特にはありません。
- 採血等施行時は、当事業所が検査機関に検体を届けられないといけないのか？他に統計等の作業があるのか事前の説明を聞きたいです
- 治験をされていた方を過去に訪問していたことがありますが、普通の病状観察や入浴介助などでしたが具体的に訪問看護の関りとして、どのような事をしていけばよいのか？知りたいです。
- 治験実施時の研修頻度と時間をお教えてください。
- 実際に行うにあたり、契約内容や経費等についての事例等の分かりやすい説明があると有難いです。
- 訪問看護で治験に関わる機会は現在の所ないのですが、利用者様が医療機関を受診する中で治験を同意を得て実施されるケースに訪問看護が関わることがあるかどうかだと思えます。その際に訪問看護師として対応すべきことがあるのか不明です。主治医の「訪問看護指示書」に留意点等を記載されて始まるものと考えます。データを記載することになるとは思いますがタイムリーな対応は困難と考えます。
- 訪問看護に従事する前は治験コーディネーターとしてSMOで勤務した経験があり、在宅で治験の実施が可能になるのは非常に良い事だと思えます。協力が出来ることは是非対応していきたいと思っています。

治験に関するアンケート調査結果【訪問看護事業所】

○施設数 71施設

○治験等協力医療機関の分布（2次医療圏別）



○回答状況

質問項目	回答	施設数
医療保険及び介護保険による訪問看護以外の保険外での在宅サービスの実施	している 現在はしていないが、依頼があればできる	20施設 23施設
医療機関等への併設	併設している	11施設
治験の経験	あり	1施設
治験経験のある従事者	いる	12施設

治験におけるパートナー医療機関等の利用に関するアンケート調査結果【製薬企業】

治験におけるパートナー医療機関等の利用に関する アンケート調査結果【製薬企業】

調査期間：令和6年2月9日（金曜日）～同年3月15日（金曜日）

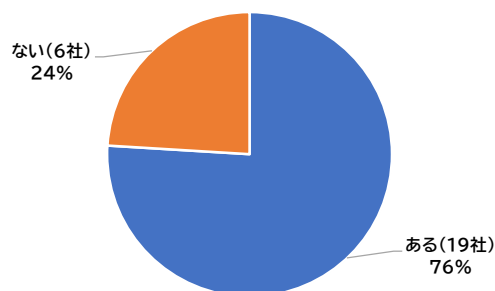
対象：医薬品製造販売業の許可を有する事業者（関西医薬品協会）

<治験におけるパートナー医療機関等の利用に関するアンケート調査（製薬企業）>

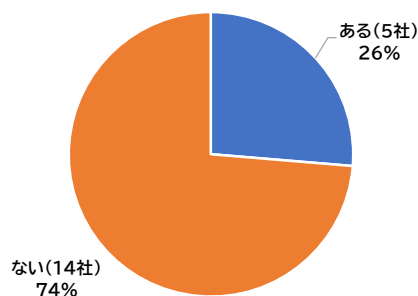
・ 回答数 25 社

1. 治験のパートナー医療機関について

質問1 過去3年間に於いて、治験の実施を医療機関に依頼されたことはありますか。ある場合は、当該期間の治験実施計画数（概数）をお教えてください。



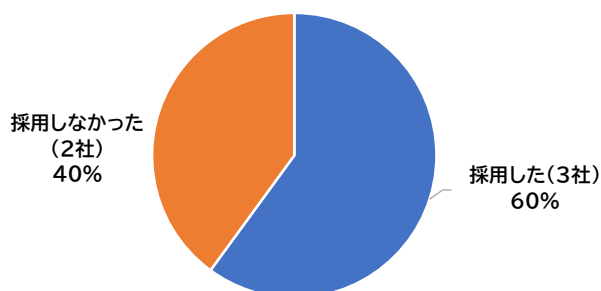
質問2 過去3年間に策定した治験実施計画において、治験実施医療機関に協力するパートナー医療機関を利用するDCTを検討されたことはありますか。



※治験実施計画の総数：357件

治験におけるパートナー医療機関等の利用に関する アンケート調査結果【製薬企業】

質問3 パートナー医療機関の利用を検討され、実際に利用を採用しましたか。採用した場合は、その治験実施計画の数（概数）をお教えてください。



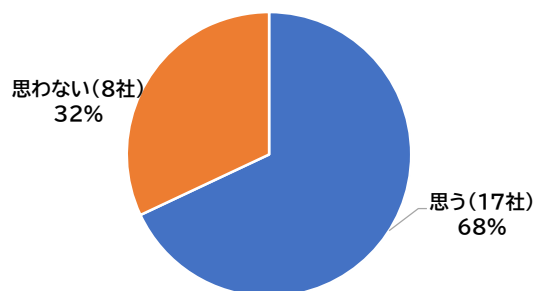
※採用された治験実施計画の総数：7件

質問4 パートナー医療機関の利用を検討されたものの、利用を採用しなかった主な理由をお教えてください。（自由記載）

- 社内手順の整備がおいっていないことや、手続き（費用）の煩雑さなど、治験依頼者側としての知識・対応方法の未熟さがあったため
- これまでの治験においては、パートナー医療機関を利用するメリットが見出しにくかったため

治験におけるパートナー医療機関等の利用に関する アンケート調査結果【製薬企業】

質問5 現在において、今後計画する治験にパートナー医療機関を利用するDCTを検討したいと
思いますか。

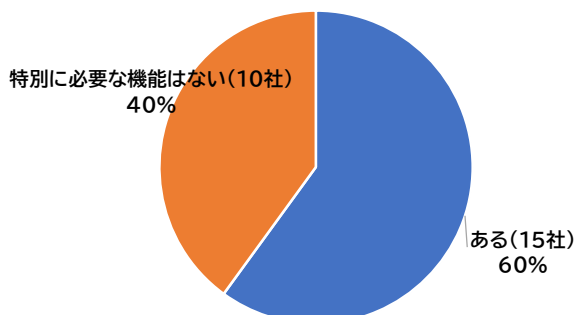


質問6 パートナー医療機関を利用するDCTを検討したいと思わない理由をお教えてください。

- 国内での実施事例が不足しているため・治験費用の高騰が予想されるため・現時点での当社の開発領域や規模に見合うだけのメリットを感じない
- BE試験を中心に実施しているため
- DCTが適切な治験計画がないため
- パートナー医療機関に依頼するメリットが見いだせないことと、規制上の整理が不明確なため。
- 原データの保管場所が患者、パートナー医療機関にも拡大する可能性が有るのでデータの信頼性確保が難しいと考えられる。DCTで実施した治験データで承認された事例がまだ無いと思われる。抗がん剤の治験では治験薬投与後の被験者の安全性確保の観点からDCTが実施可能か不安である等。
- 事務処理等が煩雑そうなため
- 当社はジェネリック医薬品の開発を主としており、BE試験が主な試験でDCTを必要としないため
- 養護老人ホーム内併設の診療所のため、パートナー医療機関がない

治験におけるパートナー医療機関等の利用に関する アンケート調査結果【製薬企業】

質問7 パートナー医療機関の利用にあたり、協力を依頼する実施医療機関に特に必要と考えら
れる治験の受入環境はありますか。ある場合はどのようなものかお教えてください。



<必要と考えられる受入環境>

- オンライン診療の実施環境(5社)
- ・血液サンプルの採血後の処理体制・緊急時の対応
- ・実施医療機関とパートナー医療機関とのオンライン環境整備・ePROの利活用
- SMOとの連携・業務支援など
- WEB環境整備と医療スタッフとの連携が可能とするマネジメント体制の構築
- 医師・施設スタッフのリソース確保(専門性、時間的余裕などを含む)、治験に対するスタッフのフレキシビリティな対応や理解(採血・検査・記録などプロトコルや手順書に従う必要がある為)、各種検査などを実施される場合は試験が要求するQualityや対応に必要な機器・設備等、治験費用が高騰しないような環境整備、実施医療機関とパートナー医療機関の役割分担と責務の明確化
- 試験固有の評価のための測定機器、CRCなどの治験専任スタッフがいる等。
- モニターによるモニタリング環境(オンライン環境を含む)
- リモートSDVの整備
- ワクチン開発における免疫原性評価のための検体採取(採血等)、感染症の発症時の規定外来院の対応(症状確認、検査等)が実施できる施設・設備・人員
- 医療機関の治験受け入れ体制(治験契約面、治験施設との連携可否など)
- 医療機関同士のタイムリーな連携体制
- 治験実施経験/検査機器の精度管理/認証(CAP, ISO15189など)を受け、定期的な保守点検/緊急時の対応/定められた期間の記録保存/パートナー医療機関利用に関するSOP・院内手続き・費用関連のルール/パートナー医療機関との交渉・契約・治験実施を管理する部署、担当者/DCT(特に複数拠点で実施する場合)に関するPI/SIのトレーニング・経験、特に PI Oversight
- 特に緊急時の対応と業務範囲・責任の明確化、パートナー医療機関との契約形態への理解、診療情報(有害事象情報、併用薬剤等)の共有、併用薬に関連するオンライン処方箋への対応環境、実施医療機関とパートナー医療機関の保険算定上の課題(どちらの病院で医療費を算定するか?)がないこと、等です。

治験におけるパートナー医療機関等の利用に関する アンケート調査結果【製薬企業】

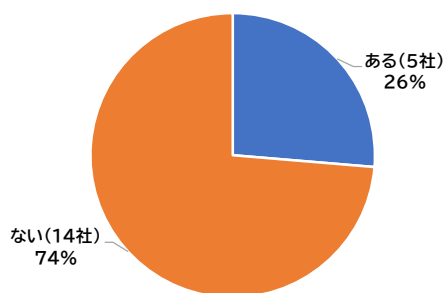
質問8 パートナー医療機関の利用の障壁と考えるGCPの規制がありましたら記載してください。
(自由記載)

- 39条の2は直接の障壁ではないが、治験薬の配送についてDepo to Patientが難しいことと、パートナー施設で処方(治験薬管理)できないこと。39条の2でパートナー医療機関に委託できる業務が明確にされると導入が進む可能性がある。そもそも13条を始め、治験は治験依頼者と医療機関との契約になっており、複数の医療機関を使って治験を実施することが前提にないため、DCTを行うための新たな枠組みが必要かもしれない。
- パートナー医療機関でのIRB対応が不明瞭。
- パートナー医療機関は治験組織として治験分担医師なのか治験協力者なのかが不明瞭
- 思い当たる障壁はありません。
- 治験で求める記録保存期間について対応可能かという点、また、障壁とまではならないが、パートナー医療機関が治験届対象である点が問題となる可能性はある。
- 治験実施の可能性がほとんどないため、GCPの具体的な詳細が把握できておらず、障壁の有無がわかりません。申し訳ありません。
- 治験薬投与等の治験行為は、訪問看護を除き、GCP39条2に基づく業務委受託契約で実施できないため、治験実施医療機関として契約をしないといけない点。
- 障壁はないが、明確なガイダンスがないという認識です。例えば、こういった業務をパートナー医療機関に委託するかを考えた場合、パートナー医療機関をGCP39条2の解釈の範囲で考えて良いのか？ それとも35条(実施医療機関)に従った考え方となるかが明確ではないことからどの枠組みで利用すべきか判断に悩むことがあると思います。

治験におけるパートナー医療機関等の利用に関する アンケート調査結果【製薬企業】

2. 治験における訪問看護の利用について

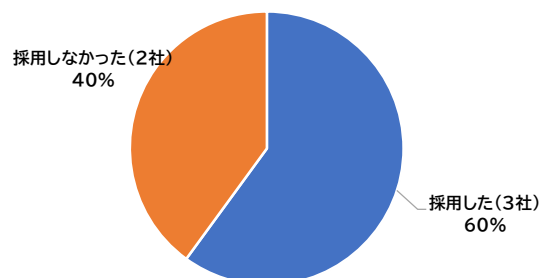
質問9 過去3年間に策定した治験実施計画において、訪問看護を利用するDCTを検討されたことはありますか。



質問11 訪問看護の利用を検討されたものの、利用を採用しなかった主な理由をお教えてください。(自由記載)

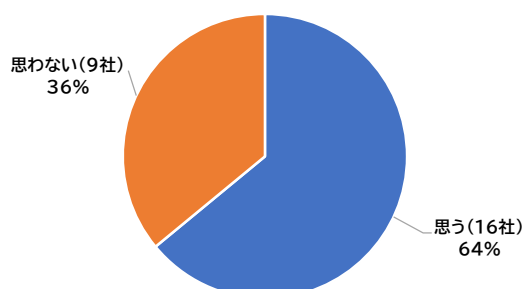
- 最終的な試験デザインで、訪問看護を利用する被験者のメリットがなくなったこと。ベンダー費用が非常に高額であり、試験として導入を断念したこと。
- 治験依頼者側の知識不足や手順書等の整備の遅れなど

質問10 訪問看護の利用を検討され、実際に利用を採用しましたか。採用した場合は、その治験実施計画の数(概数)をお教えてください。



※採用した治験実施計画の総数:5件

質問12 現在において、今後計画する治験に訪問看護を利用するDCTを検討したいと思いますか。

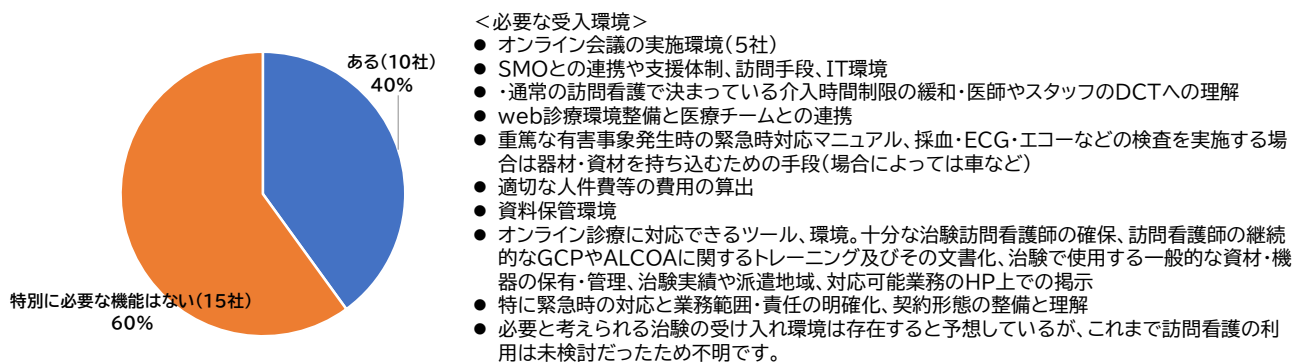


治験におけるパートナー医療機関等の利用に関する アンケート調査結果【製薬企業】

質問13 訪問看護を利用するDCTを検討したいと思わない理由をお教えてください。

- 国内での実施事例が不足しているため・治験費用の高騰が予想されるため・現時点での当社の開発領域や規模に見合うだけのメリットを感じない
- BE試験を中心に実施しているため。
- メリットが出そうな臨床試験が無いため。
- 現時点ではDCTを実施する予定がないため。
- 実施事例が不足
- 当社が実施するBE試験では被験者を一斉入院で管理しており、訪問看護を必要としていないため。
- 費用が高い。訪問看護を有効活用できる試験デザインの計画がない。
- 訪問看護を利用したDCTが必要となる治験計画がないため
- 連携・事務処理が煩雑

質問14 訪問看護の利用にあたり、協力を依頼する訪問看護の事業所等に特に必要と考えられる治験の受入環境はありますか。ある場合はどのようなものをお教えてください。



治験におけるパートナー医療機関等の利用に関する アンケート調査結果【製薬企業】

質問15 訪問看護の利用の障壁と考えるGCPの規制がありましたら記載してください。(自由記載)

- (GCP外も含まれますが)契約と費用の流れが明確に、関係者全体で理解できる仕組みが必要と思います。
- GCPではないが、訪問看護事業所での薬剤常備が不可である規制やGCPにおける治験薬の取扱いに関する規制がネックになる可能性はある。また、治験医師の監督が必要なために訪問看護では対応が難しい場合が想定される。
- GCP上規制されていないが、多くの関係者にGCP等法律で規制されていると認識されている点があると考えます。具体的には以下の内容が該当する。「DCT関連業務に関して、治験実施医療機関の医師の指示の下、SMOの看護師が被験者の居宅等において診療の補助等を行うことは可能である」第5回 医療・介護ワーキング・グループにて、[方針](#)が出されているが周知が十分されていないように思う。SMO従事者がDCT関連業務に関与いただくことで、より訪問看護の敷居が低くなると想定している。
- 契約は実施医療機関が行うかと思いますが、GCP上、実施医療機関は実施する医療機関であり、訪問介護において訪問介護先で行う行為は実施にあたるにもかかわらず、実施医療機関ではなく、協力者となるかと思いますが。実施医療機関の定義にそぐわない気がします。また、現状において、契約形態をどのようにすればよいのかが不明確です。
- 治験実施の可能性がほとんどないため、GCPの具体的な詳細が把握できておらず、障壁の有無がわかりません。
- 障壁は特にないが、訪問看護を利用する場合のガイダンスもない状況という認識です。

治験におけるパートナー医療機関等の利用に関する アンケート調査結果【製薬企業】

3. 治験に関する課題

質問16 現在の医療機関における治験の実施環境に関して、課題と思われることがありましたら記載してください。(自由記載)

- ①費用の見積り方が不透明(ポイント表、SMO費用の明細が細分化し切れていない(例:「治験準備費用」に何が含まれるかが分からない))、支払いが実績ベースではないことが多い(前払い返金なしや割付時一括支払いのケースがある) ②医療機関がすべきことを依頼者(CRA)が肩代わりしているケースがある(施設版ICFの作成など) ③施設ごと(SMOごと)にIRBが異なるため、IRBの数だけ異なったIRB申請資料パッケージ(文書の記載の仕方も含む)を用意する必要があり、手間がかかるケースがほとんど ④医療機関向けの文書が日本語である必要があるため、患者向け資料以外も翻訳が必要であり手間がかかる。 ⑤DCTでの訪問看護センター利用時について、訪問看護センターに薬剤を置くことができないので、患者のAE発現時に看護師の判断で処置を行うことができない。 ⑥日本の治験実施医療機関は、海外と比較して、1施設あたりの症例集積性が低いことが多い、パートナー医療機関やDCT等を通じて、症例集積性を高めていくことが、ドラッグラグやロスをなくす上では喫緊の課題である。 ⑦定期安全性情報報告に関して、統一かつミニマムな対応がとれると有難い(例、CIOMSフォームがなくともラインリストだけでIRB審議が可能等) ⑧電子化が遅れていること(例えば、IRB審議資料を紙媒体でIRB委員の人数分プラスアルファを依頼者側が印刷して医療機関に送付しないといけない等)
- CRCの人員不足によるEDC入力、クエリ対応の遅延、症例集積性が低い、医師の働き方改革による治験業務へのリソース配分減少、DCT含めて主体性をもってより効率的効果的な体制構築やcapability buildを行う医療機関が限られている
- DCTについての議論を機に、医療連携のネットワークが広がり、症例エントリー機会の増加にもつながれば、より良い環境に近づくことが期待できる。
- DCT含めた新しい取り組みに対する受容性の向上。導入当初の負担増への理解。
- リモートSDV方法や医療機関関係者とのコミュニケーション方法が確立しきっていない医療機関があること
- 医師の手技が必要な検査項目を含む治験が多く、オンライン診療で完結出来る医療機器がない。
- 国内における治験費用が高い
- 施設当たりの登録例数が少ない。施設との契約締結から症例登録までに時間を要する。施設のCRCなどの治験スタッフが十分でなく、その対応のためにSMOの費用などで治験費用が高む場合がある等。
- 資料の電磁化が企業に比べて追いついていないように感じます。モニターによるモニタリングやSDVもリモートでできる機会も未だ少ないと感じます。また、最大の課題として、治験を依頼したくても、治験受け入れ件数が多いために、直近のIRBでの審議をお願いできないなどキャパシティへの限界があるケースもあります。コーディネータ不足など人的要因にも課題があるような気もします。
- 治験を実施したことがほとんどないため、わかりません。
- 治験開始までの手続きに時間がかかる。医療機関によって必要な手続きが異なる。
- 小規模医療機関におけるDX化の遅れが課題かと思えます。ICH変革とともに、DCTやリアルワールドデータなど、新たな治験や効率的なデータ収集ができる環境整備かと思えます
- 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づく研究費用算出を見直す(Fair Market Valueに基づいた治験費用算定プロセスの導入)必要を感じます。

治験におけるパートナー医療機関等の利用に関する アンケート調査結果【製薬企業】

質問17 治験やGCPに関する質問や要望がありましたら記載してください。(自由記載)

- ①看護師資格を有するSMO CRCが、治験実施医療機関の医師の指示のもと患者宅にて診療の補助を行うことは労働者派遣法に抵触しないことは規制改革推進会議 医療・介護WGにて厚労省より回答されているため、治験関係者(医療機関、依頼者、SMO等)に周知し、SMO内での検討や体制構築を進めて欲しい。② オンライン診療を受診する患者の所在として、療養生活を営む場所として患者が長時間にわたり滞在する場合には職場や通所介護事業所、学校が認められている。これらの場所でも治験を実施できるように関係者から理解を得る活動や体制構築、啓発活動を行ってほしい。
- 現行GCPにおいては治験薬の交付先は実施医療機関に限定されていたり...GCP省令第17条、実施医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任する...GCP第39条の2...必要があったりするため、いわゆるDepot-to-Patientと呼ばれるデポから患者さんへの直接配送を実施することができません。交付先を患者宅も可能にしたり、実施医療機関がデポに治験薬管理業務を委託できたりするようなGCP改訂を望みます。

(白 紙)

治験環境整備に関する意見交換

治験実施体制に関する意見交換（本日のテーマ）

【テーマ1】 治験実施医療機関とパートナー医療機関等の連携促進

治験等の府内協力医療機関等リストの提供及び治験等に関する情報提供について

【テーマ2】 治験等に関する府民等への情報発信

治験等に関する理解が進み、参加の促進につながる情報発信について

【テーマ1】 治験実施医療機関とパートナー医療機関等の連携促進

- 治験はこれまで実施医療機関への外来・入院により実施されてきましたが、近年、オンライン診療等の技術を活用し、必ずしも実施医療機関に行かず、患者の居宅や近隣の病院や診療所、訪問看護事業所等で治験に必要な診療や検査等を受ける「分散型臨床試験 (DCT: Decentralized Clinical Trial)」が実施されつつあります。

DCTでは、被験者の通院等の負担を軽減し、治験に参加しやすくなることが期待されており、このような動きを拓げていくには、実施医療機関と、パートナーとなる協力医療機関等との連携を促進し、体制を整備していくことが必要です。

- 大阪府では、令和5年度に実施した府内の医療機関及び訪問看護事業所へのアンケート調査をもとに、治験等に協力が可能な府内の医療機関等を集約した「協力医療機関等リスト」を作成

【協力医療機関等リスト】

府内における、治験の受託可能な医療機関、治験実施医療機関の治験に協力可能な医療機関及び訪問看護事業所(条件付きを含む)のうち、施設情報を治験関係者で共有することに承諾いただいた施設のリスト

<リストのイメージ>

No	名称	2次医療圏	住所	連絡先部署	電話番号	FAX番号
1	〇〇病院	豊能	吹田市〇〇	〇〇課	〇〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇
2	□□クリニック	大阪市	大阪市□□	事務	□□□□□	□□□□□

【テーマ1】 治験実施医療機関とパートナー医療機関等の連携促進

DCTによる治験等において、治験依頼者又は実施医療機関等がパートナー医療機関等を募り、協力を求める場合に活用できるよう、**希望される治験関係者に「協力医療機関等リスト」を提供したい。**

(想定されるリストの活用)

- ・ 治験や臨床研究等におけるパートナーとなる医療機関等の選定
- ・ 実施する治験等の被験者の負担を軽減するために近隣の協力可能医療機関等への協力依頼

- リストの提供にあたって、提供先の治験関係者の範囲や取扱いに関する留意事項等について整理次の(1)から(4)に関して了承いただいた治験関係者に対して、求めにより提供する予定

(1) 提供する協力医療機関等の情報

- ・ 医療機関等の名称・所在地、連絡先部署、電話番号、FAX番号

(2) 提供先の治験関係者

- ・ 治験等に関わる医療機関・訪問看護事業所等の関係者(団体を含む)
- ・ 治験等の関係事業者(団体を含む)
- ・ 厚生労働省等の公的機関(府懇話会委員を含む)
- ・ 大学等の研究機関の治験関係者等

(3) リストの取扱いに関する留意事項

- ・ 治験等に関わる業務に使用し、それ以外の用途には使用しないこと
- ・ 提供先の医療関係者及び事業者等の使用に限るものとし、公表しないこと
- ・ リストを適切に管理し、使用することがなくなった場合は、速やかに破棄すること

(4) その他

- ・ リスト掲載の医療機関等における治験等への協力は任意。また、依頼された協力に対して応答することも任意であり、義務ではないこと。
- ・ 府は個別の協力医療機関等を紹介することはなく、協力医療機関等への依頼、実施医療機関への応答などの交渉等にも関与せず、一切の責任を負わないため、関係者の責任のもと行うこと。

【テーマ1】 治験実施医療機関とパートナー医療機関等の連携促進

治験関係者による「協力医療機関等リスト」の活用のほか、府としてもリストを活用し、治験実施医療機関とパートナー医療機関等の連携が進むよう、**治験等に関する情報を提供していきたい。**

※「治験等」には、治験及び特定臨床研究を含むものとします。

(想定される情報提供)

- ・ 治験等におけるパートナーとなる医療機関等の募集
- ・ 希少疾病用医薬品等の治験の実施に関する情報

(先行して実施した情報提供事例)

- ✓ 大阪大学医学部附属病院が実施する臨床研究に関する協力医療機関の募集 (R6.3月12日提供)
※「コロナ後遺症に係る臨床研究」に係る協力医療機関の募集について(情報提供)
- ✓ 厚生労働省が発出する治験関係通知 (R6.4月12日提供)
※自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いの一部改正等について(国通知)
- ✓ PMDAによる治験関係事業の説明会の案内 (R6.5月2日提供)
※治験エコシステム導入推進事業の概要及び公募に関する説明会の開催について (R6.5.29 14:00~ PMDA主催)

○ 府が提供する情報について、情報元となる治験関係者や提供する情報の範囲等について整理
治験関係者から府への依頼により、整理した情報の範囲であることを確認のうえ、一斉メールによりパートナー医療機関等に情報を提供

(1) 情報元となる治験関係者

- ・ 治験等の実施医療機関
- ・ 治験等の関係事業者
- ・ 厚生労働省等の公的機関
- ・ 大学等の研究機関の治験関係者等

【テーマ1】 治験実施医療機関とパートナー医療機関等の連携促進

(2) 提供する治験等の情報の範囲

臨床試験情報登録センター (**JRCT (Japan Registry of Clinical Trials)**) に登録・公開されている次の範囲の治験等であって、治験関係者から府に提供された情報又は府が収集した情報

- ・ 府内の医療機関を実施医療機関に含む治験等
- ・ **DCT**等の実施促進につながると府が判断した治験等
- ・ 医師主導の治験等
- ・ 希少疾病用医薬品等に関する治験等
- ・ 医療上の必要性の高いものとして、国が企業等に開発要請した品目の治験等

(3) 情報提供に関する留意事項

- ・ 治験関係者から府に提供された情報については、上記(2)の該当性を判断して提供
- ・ 府が収集した情報の提供は、原則、情報元の承諾を得て実施
- ・ 情報提供する治験等は、法令に基づき治験審査委員会等で実施が承認(必要時には利益相反についても適切に審査されたもの)されたものに限る。
- ・ 個別の治験等に関する情報提供については、GCP等の法令に抵触しないよう、原則、JRCTで公開された情報等の範囲とする。

(4) その他

- ・ 提供された治験等の情報に対して、協力医療機関等が応答又は協力することは任意。
- ・ 府が実施するのは情報提供のみで、協力医療機関等への依頼、実施医療機関への応答などの交渉等には関与せず、一切の責任を負いませんので、関係者の責任のもと行うこと。

(5) 各種情報の提供

治験環境の整備の促進を図るため、大阪府から、適宜、治験等に関する研修会等の情報や厚生労働省等から発出される通知や事業募集等の情報を提供。

【テーマ1】 治験実施医療機関とパートナー医療機関等の連携促進

協力医療機関等リストの活用や治験等に関する情報提供等を通じて、治験実施医療機関とパートナー医療機関等の連携を進めたい

(意見交換)

- ① 協力医療機関等リストの提供及び治験等に関する情報提供の取扱いについて、ご意見をいただきたい
- ② パートナー医療機関等に提供する治験や研修会等に関する情報の府の収集活動について、ご意見をいただきたい

(今後の予定)

- ・ 治験実施医療機関とパートナー医療機関等の連携が進むよう、具体的な情報提供等に関してワーキンググループで検討する

【テーマ2】 治験等に関する府民等への情報発信

○ 治験等に関する様々な情報が、厚生労働省、医療機関、製薬企業、関係団体等から提供されている

対象	情報内容	主な情報発信	情報発信の目的・意義
一般	治験を知るための情報	<ul style="list-style-type: none"> ・国・PMDA等 ・医療機関、地域ネットワーク ・患者団体 ・製薬企業、関係団体 	治験実施の透明性の確保 治験参加の選択に資する
	実施中の治験に関する情報		
	治験審査に関する情報	<ul style="list-style-type: none"> ・治験審査機関(医療機関等) 	
治験関係者	医療機関の取組・実績	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関、地域ネットワーク 	実施医療機関の選定に資する 治験関係機関との連携
	治験等の受託手続の情報		
	研修等の情報	<ul style="list-style-type: none"> ・国、医療機関、関係団体 等 	

(情報発信サイトの例)

- ・臨床研究等提出・公開システム(厚生労働省) <https://jrct.niph.go.jp/>
- ・臨床研究情報ポータルサイト(国立保健医療科学院) <https://rctportal.niph.go.jp/>
- ・治験ネットおおさか(大阪バイオ・ヘッドクォーター) <https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/cno/index.html>
- ・難病情報センター(公財 難病医学研究財団) <https://www.nanbyou.or.jp/>
- ・治験について(日本製薬工業協会) https://www.jpma.or.jp/about_medicine/shinyaku/tiken/index.html

【テーマ2】 治験等に関する府民等への情報発信

治験等の推進には患者の協力が不可欠。治験等に関して多くの情報が発信されているが、必要な情報を効果的に府民に届けられるよう、府の情報発信を工夫したい

(意見交換)

- ・ 治験等に関する理解が進み、参加の促進につながるよう、府が行う情報発信について、ご意見をいただきたい

なお、治験のイメージや情報ニーズ等を踏まえるため、府民への意識調査の実施を予定

(予定している府民への意識調査案)

調査方法	民間調査会社のネットアンケートモニターを活用したサンプリング調査 (大阪府政策マーケティングリサーチ おおさかQネット を利用)
予定サンプル数	1,000例
調査項目(案)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基本情報(回答者情報、参加経験 等) ・ 治験等に関する知識・理解、治験等のイメージ ・ 治験等に関する情報の収集経験、情報のニーズ ・ 参加にあたって重要視する治験等の実施体制 ・ 今後の治験参加について

(今後の予定)

- ・ 意識調査の結果を踏まえた具体的な発信内容等についてワーキンググループで検討する

(白 紙)

令和6年〇月〇日
大阪府健康医療部
生活衛生室薬務課

治験協力医療機関等のリスト提供及び治験に関する情報提供の取扱い(案)

治験はこれまで実施医療機関への外来・入院により実施されてきましたが、近年、オンライン診療等の技術を活用し、必ずしも実施医療機関に行かず、患者の居宅や近隣の病院や診療所、訪問看護事業所等で治験に必要な診療や検査等を受ける「分散型臨床試験(DCT: Decentralized Clinical Trial)」が実施されつつあります。

DCTでは、被験者の通院等の負担を軽減し、治験に参加しやすくなることが期待されており、このような動きを拓げていくには、実施医療機関と、パートナーとなる協力医療機関等との連携を促進し、体制を整備していくことが必要です。

このため、大阪府では、令和5年度に、実施医療機関以外で実施されるDCTに対応する環境整備を図るため「治験環境整備促進事業」を開始し、医療機関等へのアンケートをもとに、府内における、治験の受託可能な医療機関、治験実施医療機関の治験に協力可能な医療機関及び訪問看護事業所の施設情報を掲載したリスト(以下、「協力医療機関等リスト」といいます。)を作成しました。

今後、治験実施医療機関等がDCT等のパートナーとなる医療機関等の選定に活用できるよう、下記のとおり、希望する治験関係者に協力医療機関等リストを提供することとします。

また、DCTによる治験の取組みを促進するため、下記のとおり、治験等(臨床研究法に基づき実施される特定臨床試験を含む)に関する情報を協力医療機関等に提供することとします。

記

1. 治験関係者への協力医療機関等リストの提供

協力医療機関等リストについては、本取扱い要領に了承いただいたうえで治験関係者に対して、求めにより提供します。

(1) 提供する協力医療機関等の情報

・医療機関等の名称・所在地、連絡先部署、電話番号、FAX番号

(2) 提供先の治験関係者

- ・治験等に関わる医療機関・訪問看護事業所等の関係者(団体を含む)
- ・治験等の関係事業者(団体を含む)
- ・厚生労働省等の公的機関(府懇話会委員を含む)
- ・大学等の研究機関の治験関係者等

(3) リストの取扱いに関する留意事項

- ・治験等に関わる業務に使用し、それ以外の用途には使用しないこと。
- ・提供先の医療関係者及び事業者等の使用に限るものとし、公表しないこと。
- ・リストを適切に管理し、使用することがなくなった場合は、速やかに破棄すること。

(4) その他

- ・リスト掲載の医療機関等における治験等への協力は任意です。依頼された協力に対して応答することも任意であり、義務ではありません。
- ・府は個別の協力医療機関等を紹介することはありません。協力医療機関等への依頼、実施医療機関への応答などの交渉等に府は関与せず、一切の責任を負いませんので、関係者の責任のもと行ってください。

2. 協力医療機関等への治験等に関する情報の提供

治験等の協力医療機関等への府の情報提供については、原則、次の(1)から(4)に従い行います。

(1) 情報元となる治験関係者

- ・治験等の実施医療機関
- ・治験等の関係事業者
- ・厚生労働省等の公的機関
- ・大学等の研究機関の治験関係者等

(2) 提供する治験等の情報の範囲

臨床試験情報登録センター(jRCT (Japan Registry of Clinical Trials))に登録・公開されている次の範囲の治験等であって、治験関係者から府に提供された情報又は府が収集した情報

- ・府内の医療機関を実施医療機関に含む治験等
- ・DCT 等の実施促進につながると府が判断した治験等
- ・医師主導の治験等
- ・希少疾病用医薬品等に関する治験等
- ・医療上の必要性の高いものとして、国が企業等に開発要請した品目の治験等

(3) 情報提供に関する留意事項

- ・治験関係者から府に提供された情報については、上記(2)の該当性を判断して情報提供します。
- ・府が収集した情報の提供は、原則、情報元の承諾を得て行います。

- ・情報提供する治験等は、法令に基づき治験審査委員会等で実施が承認（必要時には利益相反についても適切に審査されたもの）されたものに限ります。
- ・個別の治験等に関する情報提供については、GCP 等の法令に抵触しないよう、原則、JRCT で公開された情報等の範囲とします。

(4) その他

- ・提供された治験等の情報に対して、協力医療機関等が応答又は協力することは任意です。
- ・府が実施するのは情報提供のみで、協力医療機関等への依頼、実施医療機関への応答などの交渉等に府は関与せず、一切の責任を負いませんので、関係者の責任のもと行ってください。

3. 協力医療機関等への各種情報の提供

治験環境の整備の促進を図るため、大阪府は協力医療機関等に対して、適宜、治験等に関する研修会等の情報や厚生労働省等から発出される通知や事業募集等の情報を提供します。

【参考資料】

2 協力医療機関等への治験等に関する情報の提供 文例〔患者等へ治験情報提供〕

件名：【大阪府薬務課：情報提供】

府内医療機関における「〇〇」を対象疾患とする治験等の実施について

日頃はお世話になります。大阪府薬務課です。

大阪府では治験等における実施医療機関と病院、診療所等の連携を推進しており、協力医療機関等の皆様に治験等に関する情報を提供しています。

このたび、〇〇病院において、「〇〇」を対象疾患とする治験を実施されています。

患者さんやご家族のご相談がありました際の参考として情報提供いたします。

なお、詳細は下記の URL をご参照いただき、お問合せ先までご連絡ください。

記

研究の名称

対象疾患名

研究の種別

研究・治験の目的

研究責任(代表)医師の氏名

研究責任(代表)医師の所属機関

臨床研究等提出・公開システム(jRCT)の URL

本研究に関するお問合せ先

※治験等協力医療機関の皆様におかれましては、引き続き治験の体制整備にご協力いただきますようお願いいたします。

※受信メールアドレスの変更、配信の停止希望等ございましたら、下記までご連絡ください。

大阪府治験環境整備促進事業担当宛て

mailto:yakumu-chiken@gbox.pref.osaka.lg.jp

=====

大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課

Tel:06-6944-6699 FAX:06-6944-6701

=====

2 協力医療機関等への治験等に関する情報の提供 文例〔治験等への協力打診〕

件名：【大阪府薬務課：情報提供】

「〇〇」を対象疾患とする治験等の協力医療機関の募集に関する情報提供

日頃はお世話になります。大阪府薬務課です。

大阪府では治験等における実施医療機関と病院、診療所等の連携を推進しており、協力医療機関等の皆様に治験等に関する情報を提供しています。

このたび、〇〇において、「〇〇」を対象疾患とする治験を実施されており、当該治験に協力される府内の医療機関等を募集されていますので情報提供いたします。

本治験への協力をご検討される医療機関等におかれましては、下記までお問い合わせください。なお、本治験の詳細は下記 URL をご参照ください。

記

研究の名称

対象疾患名

研究の種別

研究・治験の目的

研究責任（代表）医師の氏名

研究責任（代表）医師の所属機関

臨床研究等提出・公開システム（JRCT）の URL

本研究に関するお問い合わせ先

※治験等協力医療機関の皆様におかれましては、引き続き治験の体制整備にご協力いただきますようお願いいたします。

※受信メールアドレスの変更、配信の停止希望等ございましたら、下記までご連絡ください。

大阪府治験環境整備促進事業担当宛て

mailto:yakumu-chiken@gbox.pref.osaka.lg.jp

=====

大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課

Tel:06-6944-6699 FAX:06-6944-6701

=====

(白 紙)

府民向けアンケート調査(案)

資料4

令和6年度大阪府の治験
環境に関する懇話会

Q1. あなたの性別を教えてください。

Q2. あなたの年代を教えてください。

Q3. あなたの職業を教えてください。

Q4. あなたは罹患の疾患により定期的に医療機関を受診されていますか。

Q5. 本アンケートの説明を読むまで、「治験」という言葉を知っていましたか。

Q6. 「治験」についてどのような方法で知りましたか。

Q7. 「治験」についてどのような印象をお持ちですか。

Q8. 「治験」は必要だと思いますか。

Q9. 「治験」に関する情報提供が十分に行われていると思いますか。

Q10. 「治験」に関する情報を知りたいと思いますか。

Q11. どんな情報を知りたいですか。

Q12. あなたやあなたの家族が治験に参加する場合、現在実施中の治験の情報はどのような方法で知りたいと思いますか。

Q13. 「治験」に協力するにあたり、望むことはなんですか。

Q14. あなたは「治験」に参加したことがありますか。

Q15. 治験に参加したきっかけとなった情報はどこから知りましたか。

Q16. 「治験」に参加して良かったことは何ですか。

Q17. 「治験」に参加して良くなかったことはなんですか。

Q18. 次回も治験に参加したいと思いますか。

(白 紙)

治験等を取り巻く環境に関する最近の動向

一臨床研究中核病院におけるDCT(分散型治験)普及に向けての取組一

令和6年6月28日 大阪府の治験環境に関する懇話会

厚生労働省 医政局研究開発政策課治験推進室

課長補佐 大湖健太郎

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※令和6年4月現在で、下記の15病院承認

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立がん研究センター中央病院 ・ 東北大学病院 ・ 大阪大学医学部附属病院 ・ 国立がん研究センター東病院 ・ 名古屋大学医学部附属病院 ・ 九州大学病院 ・ 東京大学医学部附属病院 ・ 長崎大学病院 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 慶應義塾大学病院 ・ 千葉大学医学部附属病院 ・ 京都大学医学部附属病院 ・ 岡山大学病院 ・ 北海道大学病院 ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 ・ 神戸大学医学部附属病院 |
|---|---|

<医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること>

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



医療技術実用化総合促進事業「DCTの取組み」

概要

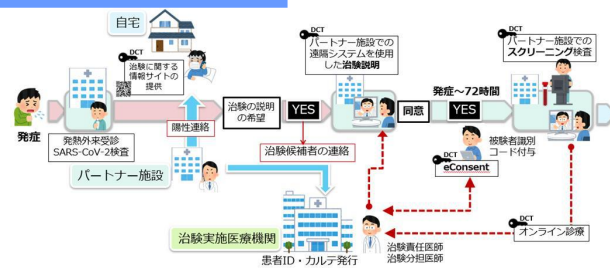
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）」では、感染症ワクチンの第Ⅲ相試験では数万人単位の治験参加者の確保が必要となること、一方で日本でいまだかつてこのような大規模の治験を実施したことがない点が指摘されている。新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症に対する治療薬・ワクチン等について迅速に大規模な臨床研究・治験を立ち上げられるよう、臨床研究中核病院※（以下、中核病院）間及び関連医療機関の連携に基づく臨床研究・治験実施体制の構築・強化が必要である。
- 本事業では、来院等による患者負担を軽減できる分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）の実施体制整備を行っている。
- 令和4年度は新型コロナウイルス感染症治療薬を想定したDCT要素を含む模擬治験の実施等により体制を整備した。令和5年度は整備された体制の更なる強化に加え、慢性疾患を対象とした治療薬の自宅配送等について整備を進めている。
※日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。現在15医療機関を承認

事業成果

- 模擬治験用のDCTのプロトコルを作成
- タブレット等を用いた電子同意や原データをそのまま治験用データベースに取り込めるシステムを構築
- オンライン診療の実施体制を整備、パートナー施設・訪問看護ステーションと連携するための手順を確立
- 関係者向けにDCT実施に必要な教育を実施し、模擬患者を立てた上で模擬治験を実施し動線を確認
- 治験の効率化・均質化を目指し学会標準化電子パスをベースとした電子ワークシートを構築、中核病院及び関連医療機関に導入

令和4年度模擬治験概要

治験リクルート～スクリーニング



登録・割付～観察期間

登録	割付	観察期間				
Day1 (入院)	Day5	Day10	Day15	Day22	Day29	Day91
COVID-19症状	●●●●●	●	●	●	●	●
バイタルサイン	▲▲▲▲▲	▲	▲	▲	▲	▲
体温	●●●●●	●	●	●	●	●
SARS-CoV-2検査	×××××	×	×	×	×	×
血液・尿検査	▲▲▲▲▲	▲	▲	▲	▲	▲
胸部レントゲン	▲▲▲▲▲	▲	▲	▲	▲	▲
心電図	▲▲▲▲▲	▲	▲	▲	▲	▲
有害事象の確認	☆☆☆☆	☆	☆	☆	☆	☆
併用薬の確認	▲▲▲▲▲	▲	▲	▲	▲	▲

Legend:
 □ 治験実施医療機関 □ 自宅 □ 訪問看護 □ パートナー施設 × 中央検査
 ● ePRO ▲ eClinRO ★ オンライン診療 ◆ D to D ▲ ePath/eWorksheet (治験実施医療機関) ☆ 対面診療

令和5年9月1日時点

日本医療研究開発機構

令和5年度 医療技術実用化総合促進事業 DCT の取組み

本邦における分散型臨床試験 (DCT) の実践

九州大学病院 船越公太先生を中心としたWGでDCT実施における課題を検討した。

WG	検討内容	リーダー
WG1	プロトコル検討	九州大学病院ARO次世代医療センター 船越公太
WG2	eWorkSheet	慶應義塾大学 松木絵里 (サポート：済生会熊本病院 中熊英貴)
WG3	ePRO/eConsent	名古屋大学 安藤昌彦
WG4	サテライト施設とのネットワーク	九州大学病院アジア遠隔医療センター 森山智彦
WG5	1. トレーニング 2. 模擬治験の実施（運用体制整備）	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 堀松高広 (サポート：シミックホールディングス 小澤秀志)
WG6	治療薬配送	岡山大学病院 新医療研究開発センター 丹浩伸
WG7	倫理審査委員会	九州大学病院ARO次世代医療センター 河原直人



日本医療研究開発機構
令和5年度 医療技術実用化総合促進事業 DCT の取組み
7つのWGに分けて課題を検討した。



第15回臨床試験学会学術集会で発表

九州大学 船越グループ



プロトコル, 臨床試験実施計画書について

FDA Decentralized clinical Trial Draft guidelineをベースに、
本邦で使用可能な「臨床試験計画実施書」の項目に関して検討している。

<FDA DCT Draft guideline>

- ①遠隔診療対面診療 明記。
- ②パートナー医療機関
- ③有害事象の評価、管理
- ④治験薬（交付、説明）

Lv1-3に分けて構成されていて、Lv3の箇所編集可能。



<臨床試験実施計画書>

ICH-M11 (電子的に構造化・調和)

- ① 各Visitが遠隔診療なのか対面診療なのかを記載
- ②DCT特有の文言を盛り込む
例：
「参加者宅と治験実施医療機関を遠隔医療システムでつなぎ」
「Doctor to Patient with Doctor」
「本人確認方法」
- ③「有害事象発生時」の記載
（「治験責任医師または治験分担医師が判断」「規定Visit」以外の治験実施医療機関の受診、または遠隔治療を設定 等）
- ④治験薬の取り扱いについて（配送、未使用の治験薬の取り扱い）

小早川優子ら：第15回臨床試験学会学術集会以での発表内容より

内容は現在検討中のため、今後変更となる可能性がある。

WG1
(プロトコル)

ICH M11と医師主導治験について

<医師主導治験特有の下記の項目は追記が必要と考えられる>

試験実施に関する費用
利益相反管理
情報公開
成果の帰属及び公表
データの2次利用

追記場所については検討が必要
・国または地域固有の相違点 内に記載など

<一方、(Lv1 Lv2 項目だが)
医師主導治験プロトコルへの記載を必須としていない項目もある>

生活様式に関する配慮。
免疫原性
.....等。

小早川優子ら：第15回臨床試験学会学術集会で発表内容より

内容は現在検討中のため、今後変更となる可能性がある。⁷

慶応大学 松木グループ

ePath/eWS
WG2

ePath/eWSの開発

- 治験では治験固有データ収集や**Visit**毎のデータ収集のためにワークシート(**WS**)を使うことが多い。
- 電子カルテの標準化は進んでいないが、**AMED**平成30年「標準的医療情報収集システム開発・利活用事業」で標準化電子クリニカルパスを基盤としたシステム開発を行った。



- 臨床研究中核病院で使われている3社の電子カルテベンダー上に実装可能な、**eWS**を作成した。
- 紙ベースの**WS**運用と同じようなシステム運用に近づいた。

松木絵里ら：第15回臨床試験学会学術集会で発表内容より

内容は現在検討中のため、今後変更となる可能性がある。

eConsent
WG3

ePRO
WG3

・ **DCTにおけるICTシステムとしてRED Cap + MyCapの使用を検討した。**

- 最大のメリットは価格であり、非営利団体であれば無償で利用可能。
- **RED cap + MyCap** は必要な機能が提供されている。

(坂井 悟ら(九州大学) 分散型臨床試験(DCT)模擬治験でのePROアプリMyCap構築時の課題と開発中の新MyCapによる改善：臨床
研究中核病院におけるDCT整備のための取組み

- **eConsent 機能の評価**

(下條晃ら(九州大学) DCTのALS模擬治験に資するためのRED Capを利用したeConsentの機能強化と電子同意のコンプライアンス：
臨床研究中核病院におけるDCT整備のための取組み) ※digital sign (e文書法)

- **eClinROの検討**

・ 岩田弘ら(九州大学)：分散型臨床試験(DCT)におけるREDCap「Mobile App」の設定及び運用の検討：臨床研究中核病院におけるDCT
整備のための取組み

坂井悟ら：第15回臨床試験学会学術集会で発表内容より

内容は現在検討中のため、今後変更となる可能性がある。

オンライン診療
WG4

サテライト
施設
WG4

- ・ **DCT専用オンライン診療ツール(MiROHA, Viedocなど)**
- ・ 保険診療用ツール (CLINICS, YaDoc) など
- ・ 汎用web会議システム (ZOOM, Teams, WebEXなど)

それぞれのメリット、デメリットを検討した。

森山智彦ら(九州大学) 第15回臨床試験学会学術集会
医師主導治験におけるオンライン診療の整備状況に関する
調査：
臨床研究中核病院におけるDCT整備のための取組み

被験薬配送
WG6

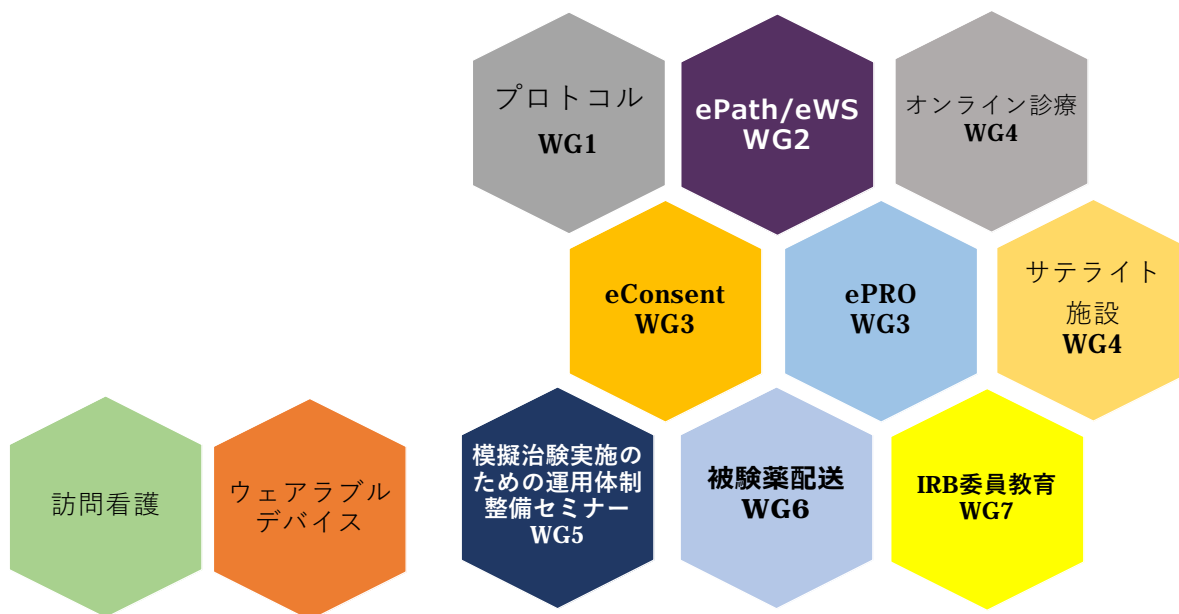
- **ALS**を念頭に治験薬配送を検討した。
- サイトベースと比較すると、**DCT**ベースの場合、目標症例到達速度が早まると予測された。
- 一方で、医師主導治験では、競争的資金が潤沢とはいえず、金銭的コストが課題となる。
- 本人受け取り、電子錠利活用の検討

丹浩伸ら（岡山大学）第15回臨床試験学会学術集会。
治験薬配送にかかるコストの算出について
：臨床研究中核病院における**DCT**整備のための取組み

IRB委員教育
WG7

- **DCT**実施に係る**IRB**審査資料に関して各臨床研究中核病院に対して調査を行った。
- **eConsent**、治験費用、**DCT**体制の概要、募集手順、などは必要な資料と答える施設が多かった。

日本医療研究開発機構
令和5年度 医療技術実用化総合促進事業 DCT の取組み
7つのWGに分けて課題を検討した。



第15回臨床試験学会学術集会で発表

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

- ・ 昨年開始された「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」においては、医薬品の早期上市や安定供給を図る観点から、幅広い観点で議論がなされ、令和5年6月9日にとりまとめられており、薬事規制のあり方等関係についても課題が指摘されている。
- ・ 具体的には、いわゆるドラッグロス問題の解消や、安定供給の確保、小児医薬品開発の促進等を図るため、薬事規制のあり方を検討する必要がある。
- ・ このため、本検討会を立ち上げ、これらの論点について議論を行っている。

検討事項

スケジュール

検討事項	スケジュール
開発促進 希少疾病用医薬品の指定のあり方について 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について	令和5年7月10日 希少疾病用医薬品、小児用医薬品
臨床試験 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について 治験の更なる効率化（エコシステム）について	8月7日 日本人第I相試験
市販後安全対策 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について リアルワールドデータの活用のあり方について	9月13日 日本人第I相試験
品質 医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について	10月13日 製造方法等
情報発信 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について	11月15日 GMP、海外情報発信
その他	12月13日 日本人データ、迅速承認
	令和6年1月12日 使用成績調査、RWD
	2月8日 日本人データ、迅速承認
	3月21日 使用成績調査・RWD、治験エコシステム、PMDAの体制等

運用を開始できるものは、とりまとめを待たず実施

検討事項の概要

開発促進

- **希少疾病用医薬品の指定のあり方**
 - 日本の希少疾病用医薬品の指定時期が欧米よりも遅く、指定数が少ない現状を踏まえ、開発の早期段階で広範に指定できるよう、運用の見直しを検討
- **小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方**
 - 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促すための方策を検討

臨床試験

- **我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理**
 - 海外で早期の臨床試験が実施された薬剤について、第3相試験等の国際共同治験の段階から日本が参加する場合における日本人の安全性の確認の考え方を整理（第I相試験の要否を含む。）
 - 希少疾患等に用いる薬剤であって、外国においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における薬事承認の考え方を整理
- **治験の更なる効率化（エコシステム）**
 - 日本での治験実施が高コストである現状を踏まえ、GCPの観点から更なる効率化に寄与する運用の見直しを検討

市販後安全対策

- **製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方**
 - 新薬の製造販売後に行われる安全性監視活動として、多くの場合、使用成績調査（全例調査を含む。）が行われているが、製薬企業の実施負担が大きいとの指摘も踏まえ、製造販売後の情報収集のあり方について検討
- **リアルワールドデータの活用のあり方**
 - リアルワールドデータの利活用に向けた環境整備が進みつつある現状を踏まえ、その薬事制度における活用のあり方について検討

品質

- **医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方**
 - 医薬品の承認書における製造方法等の記載や変更管理のあり方について、国際整合性も考慮しつつ検討

情報発信

- **我が国の薬事制度に関する海外への情報発信**
 - 海外ベンチャー企業が日本での開発を行わない背景の一つとして、日本の薬事制度に関する理解不足や誤解がある背景を踏まえ、海外への情報発信のあり方について検討

背景（治験エコシステム）

- 日本の治験環境については、これまで、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24年3月30日文科科学省・厚生労働省）、「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版）とりまとめ」（令和元年12月6日 厚生労働省）等に基づき、その改善に向けた取り組みが行われてきたが、現在でも海外と比べると実施にくい側面があると言われている。
- また、近年、分散型治験やプラットフォーム型治験など、新たな形態の治験が行われるようになっており、被験者の保護及び治験の科学的な質の確保を前提としつつ、また、現在、改定作業中のICH-E6（R3）の動向にも留意しつつ環境変化に対応した規制のあり方を検討する必要がある。
- 令和4年度厚生労働科学特別研究事業「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」（研究代表者：国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門長 佐藤暁洋）において、日本の治験環境については、海外と比較して、データ入力や逸脱等のクオリティや、被験者登録数のスピードにおいては海外と大きな違いはないが、コスト面での違いが大きいことが指摘されており、これを解決するために、
 - ① 中央IRBの普及
 - ② 治験実施の更なる合理化
 - ③ 治験費用の算定方法の合理化
 が必要である提言されている。
- また、厚生省が製薬企業やCRO等に対して行ったヒアリングにおいても、同様の点が指摘されており、これらの課題について対応策を検討したい。

治験エコシステム導入のイメージ

- ① 中央IRBの普及
- ② 治験実施の更なる合理化
- ③ 治験費用の算定方法の合理化 等



治験エコシステムの導入

治験エコシステムとは、国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステイクホルダーが協力して効率的に治験を行うシステムである。

※本資料において中央IRBとは、多施設共同治験について、その全て又は一部の医療機関における審査を一括して行うIRBをいう。

臨床試験の倫理審査に係る日米欧の状況

- EUでは法令に基づいて中央IRB等により運用。
- 米国は、過去には施設IRBを基本としてきたが、実際の運用では、中央IRBが普及している。

	日本	米国	EU
倫理審査の形式	施設IRB又は中央IRB	施設IRB又は中央IRB	中央IRB等
ガイダンス等	<ul style="list-style-type: none"> ● 特になし（平成20年のGCP省令改正により医療機関毎のIRB設置原則が廃止） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 中央IRBの利用を促進するため、2006年にFDAガイダンスが策定された（法的拘束力はなく、推奨事項をとりまとめたもの）。 ● NIHが資金提供する臨床試験については単一IRBによる審査を求めるNIHガイダンスが2016年に公表された。 	<ul style="list-style-type: none"> ● EU指令による規定（Directive 2001/20/EC）において加盟国毎に1つの意見となる手続きとするよう定められている。
運用実態	<ul style="list-style-type: none"> ● 国立病院機構やクリニックを中心に利用が進んでいるが、大学病院等では十分に普及していない。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2021年NDAに用いられた試験の48%はCommercial IRB ● その92%を2社（WCG, ADVARRA社）が占有 	<ul style="list-style-type: none"> ● EU加盟国ごとに一つの倫理委員会の承認と当局の許可があれば、試験開始可能 ● 少数の倫理委員会（例えば、フランスは39委員会、英国は87委員会） ● 申請者は倫理委員会を自由に選ぶことはできない（例えば、フランスは審査を受ける委員会はくじ引きで決まる）

対応の方向性（案）

■ 中央IRBの活用促進

- 原則として中央IRBによる審査が望ましい点を文書化する方向性を含め、中央IRBの活用の促進に向けた検討を進めてはどうか。具体的には、医療関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討を進めることとしてはどうか。

■ 治験費用の算定方法の合理化

- 治験費用の算定方法について、業務量や市場価格に基づいた算定（欧米ではFair Market Valueと呼ばれ、広く浸透している概念）の国内への導入の実現性を含め、医療機関・治験依頼者双方が納得感を得られる方法について必要な検討を進めることとしてはどうか。

■ 治験運用の更なる合理化

- 例えば以下のような点について、医療機関を含む関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討し、要すればGCP省令の改正を含め、更なる合理化に向けた取り組みを進めてはどうか。併せてPMDAの体制強化を進めるものとする。
 - IRB審議事項の整理（通知・審議が必要な安全性情報の範囲の特定、医療機関追加の際の審議の要否、審査区分（迅速、簡易、報告）の整理等）、IRB成立要件の検討
 - ICF様式の共通化とその普及
 - 治験管理（治験計画・変更届出）の効率化
 - 治験実施において厳格に実施する必要があること、非効率となっていることの具体的事例の洗い出しと周知（モニタリングの頻度、逸脱発生時の対応・管理の基本的な考え方の例示、電子化の推進等）
 - 分散型治験等の新たな形態の治験に対応したGCPのあり方についての検討

(白 紙)

大阪府の治験環境に関する懇話会設置要綱

(設置)

第1条 医療を取り巻く環境に合わせて変化していく治験に関し、専門的見地からの意見を幅広く聴取し、これら変化に対応する治験環境の整備に向けた連携を図ることを目的に、大阪府の治験環境に関する懇話会(以下「懇話会」という。)を設置する。

(所掌事務)

第2条 懇話会は、分散型治験等の新しい治験方法への対応をはじめ、治験等の環境整備に関する課題や具体的方策等について意見を述べるものとする。

(組織)

第3条 懇話会の委員は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 学識経験者
- (2) 医療関係者
- (3) 製薬関係者
- (4) その他、治験に関わる者

2 懇話会の委員の任期は2年とし、委員の欠員が生じた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(ワーキンググループ)

第4条 懇話会で意見交換される内容に関し、実務的な検討を行うため、ワーキンググループを設置することができる。

2 ワーキンググループを設置する場合は、必要に応じて専門委員を委嘱することとし、任期は2年とする。

(会議)

第5条 懇話会及びワーキンググループ(以下「懇話会等」という。)の会議は大阪府健康医療部長が招集し、開催する。

- 2 懇話会等の進行は、座長を定めて行うことができる。
- 3 委員に支障あるときは、代理人が出席することができる。
- 4 大阪府健康医療部長は必要に応じて委員以外の関係者を懇話会等に出席させ、意見を求めることができる。

(謝礼金等)

第6条 懇話会等の委員並びに前条第3項及び第4項に規定する者(以下「委員等」という。)への謝礼金の歳出科目は報償費とする。

2 委員等の謝礼金は、日額8,300円とする。

3 前項の謝礼金は、出席日数に応じて、その都度支給する。

4 委員等のうち府及び他の行政機関に属する常勤の職員である者に対しては支給しない。

(費用弁償)

第7条 委員等の費用弁償の額は、職員の旅費に関する条例(昭和40年大阪府条例第37号)による指定職等の職務にある者以外の者の額相当額とする。

2 前項の費用弁償の支給についての路程は、住所地から起算する。

(庶務)

第8条 懇話会等の庶務は、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課において行う。

(委任)

第9条 この要綱に定めるもののほか、懇話会等の運営について必要な事項は、大阪府が定める。

附則 この要綱は、令和5年6月22日から施行する。