

令和6年度大阪府の治験環境に関する懇話会

日時：令和6年6月26日（水） 13時から15時
場所：KKRホテル大阪 2階 白鳥

事務局（井上） 皆様、お待たせいたしました。定刻となりましたので、ただいまから令和6年度大阪府の治験環境に関する懇話会を開催いたします。

本日司会を務めます大阪府健康医療部生活衛生室薬務課の井上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日の懇話会は、実地とウェブ会議システムの併用による運営をしております。本懇話会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、公開で行うことをご了承ください。ただし、議事進行の途中におきましてその内容が公開にふさわしくないと考えられる場合には、委員協議の上、非公開とすることができまことを申し添えます。

それでは、開会に当たりまして、健康医療部長の西野よりご挨拶申し上げます。

事務局（西野） 大阪府健康医療部長、西野でございます。令和6年度の大阪府の治験環境に関する懇話会の開催に当たりまして、一言ご挨拶を申し上げたいと思います。

委員の皆様には、大変お忙しい中、またこのように暑い中、ご出席を賜りまして誠にありがとうございます。また、厚労省の皆様、PMDAの皆様にもご参加をいただきまして、誠にありがとうございます。平素は大阪府の健康医療行政に何かとご理解、ご協力を賜っておりまして、この場をお借りしてお礼を申し上げたいと思います。

改めまして本懇話会の目的でございますけれども、在宅医療、あとコロナ診療等の経過も踏まえましてオンライン診療がこの間進んできております。そういったことで患者の利用環境というものが大きく変化する中で、治験につきましても分散型治験という新しい環境整備を図っていく、こういったことが新薬の治験の促進につながると考えておりまして、昨年の9月に本懇話会を立ち上げたところでございます。この間、懇話会では、皆様方のご意見も踏まえまして2つのワーキンググループを設置いたしました。医療機関等の実態調査と治験コーディネーターに関するものでございます。こういった中で検討を深めてきたところでございます。本日は、まずその医療機関等の実態調査の結果がまとまり、治験にご協力いただける医療機関を把握することが一定できるということになったものでございます。本日は、その次の展開といたしまして、治験の実施医療機関とパートナー医療機関との連携を

今後どう進めていくのかという部分につきまして本日は忌憚のないご意見を賜ればと考えております。さらに治験の取組を促進するため府民の治験に関する理解を進め、アクセスの向上を図ることが重要と考えておりまして、治験に関する府民等への情報発信、こちらにつきましてもご意見を賜ればと考えております。今後希望する患者が参加しやすい治験の環境整備に向けましてさらに取組を進めてまいりたいと考えておりますので、皆様方には引き続きそれぞれのお立場から意見交換をいただければと思います。また、具体的な事例に基づく提案もどんどんいただければありがたいと考えております。限られた時間ですが、どうぞよろしくお願い申し上げます。

事務局（井上） ありがとうございます。西野部長におきましては、公務の都合によりこれで退席させていただきます。

それでは、続きましてご出席の委員の皆様をご紹介します。

お手元の緑色のファイルにとじてございます資料の次第を1枚おめくりください。

お付けしております出席者名簿の順に紹介してまいります。

大平委員でございます。大平委員におかれましては、本日オンラインでの参加でございまして、途中のご退席となりますが時間の許す限りご出席をお願いしております。

続きまして、岡本委員でございます。

岡本委員 岡本と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

事務局（井上） 小川委員でございます。

小川委員 小川でございます。よろしくお願いいたします。

事務局（井上） 楠岡委員でございます。楠岡委員には本懇話会の座長をお願いしております。

楠岡委員（座長） 楠岡です。よろしくお願いいたします。

事務局（井上） 近藤委員でございます。

近藤委員 近藤です。よろしくお願いいたします。

事務局（井上） 島委員でございます。島委員に置かれましては、本日オンラインでのご参加でございまして、途中のご退席となりますが時間の許す限りご出席をお願いしております。

続きまして、高橋委員でございます。高橋委員におかれましては、本日オンラインでの参加でございます。

続きまして、弘川委員でございます。

弘川委員 弘川です。よろしくお願いいたします。

事務局（井上） 正木委員でございます。正木委員におかれましては、少し遅れての到着とお聞き

しており、それまでの間オンラインでのご参加となります。

続きまして、増田委員でございます。

増田委員

増田です。どうぞよろしくお願いいたします。

事務局（井上）

山本委員でございます。

山本委員

山本です。よろしくお願いいたします。

事務局（井上）

なお、馬場委員におかれましては、本日は所要のため欠席でございます。

また、途中ご退席の委員におかれましては、お時間になりましたらお気になさらずご退出ください。

続きまして、本日の懇話会では、治験に関わる関係者といたしましてオブザーバーで厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構よりご出席をいただいております。ご紹介いたします。

厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室課長補佐の大湖様でございます。

大湖課長補佐

大湖です。本日はよろしくお願いいたします。

事務局（井上）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課審査調整官の福田様でございます。

福田調整官

福田です。よろしくお願いいたします。

事務局（井上）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証第一部 部長、山口様でございます。山口様におかれましてはオンラインでの参加でございます。

事務局（井上）

ありがとうございます。

なお、大阪府の職員は、出席者名簿の裏面、また机上に配付しております座席表のとおりですので、紹介は省略させていただきます。

また、名簿には記載がございませんが、治験ネットおおさかの構成医療機関の皆様にも実地及びオンラインで会議の様子をご覧いただいておりますことを申し添えます。

それでは、続きまして本日の資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、お手元の緑色のファイルにとじてございます。オンラインの先生方には事前にお送りした資料でございます。

まず、次第、1枚おめくりいただきまして、先ほどご覧いただきました出席者名簿、続いて資料1から5、参考資料の順でとじてございまして、ページの下にページ番号をつけてございます。1ページから48ページまでございます。

資料に不備、不足等がございましたら、ご面倒でございますが、お手を挙げていただけますでしょうか。

事務局（井上）

大丈夫でしょうか。会議の途中でも結構です。もし不備、不足等がございましたら事務局にお知らせください。新しいものをお渡しいたします。

それでは、これより次第の2、内容に移ります。

この後の進行は、本会議の座長をお願いしております楠岡委員をお願いしたいと思います。

楠岡座長、どうぞよろしくお願いいたします。

楠岡委員（座長） 楠岡でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。時間が限られておりますので、ぜひ円滑な進行にご協力のほどお願いしたいと思います。

それでは、次第に従いまして進めてまいります。

まず、内容の1つ目、これまでの取組につきまして事務局より報告をお願いいたします。

事務局（太田垣） 事務局の太田垣でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

資料1ページをご覧ください。

これまでの取組の報告につきましてご説明させていただきます。

ご説明事項は1から4の4点となります。

まず初めに、前回懇話会開催後、期間も空いておりますので、令和5年度の懇話会における検討テーマで頂戴した主なご意見等につきましてご説明いたします。その後、懇話会開催後の取組として、治験に関するアンケート調査の結果について、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、治験に関する説明会（オンデマンド配信）の開催についてにつきまして順にご報告させていただきます。

では、次の2ページをご覧ください。

昨年度の懇話会では、DC Tを活用した治験につきまして、治験実施医療機関と関係医療機関等の協力・連携について、セントラルIR Bについてを検討テーマとし、皆様よりご意見を頂戴いたしました。

テーマ1、DC Tを活用した治験については、正木委員よりDC Tの事例、大阪府内でのシミュレーションを踏まえた事例などをご紹介いただきました。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、DC T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、がんや重大疾病に対する治験の体制は一定あるがより患者に身近な薬については体制がまだまだ不十分といったご意見をいただきました。

テーマ2におきましては、治験実施医療機関と関係医療機関等の協力・連携についてということでご意見をいただきました。DC Tにおきましては、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、特に訪問看護においては基礎知

識が必要であり、人材育成の研修などが必要と考えるといったご意見やCRCが不足している現状について報告を受け、CRCの確保に関して関係団体の協力をいただき取組を進めていくことに対してご了承をいただいたところです。

最後に、テーマ3といたしましてセントラルIRBについてということで、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ますがなかなか進んでいないという実情がある、医療機関ごとの考え方に違いがあり、こちらについては関係者間で話し合いながら進めていくということになるといったようなご意見をいただきました。

その他、テーマ2にも関連しますが、府内の医療機関における治験に対する意識や対応状況等の把握、治験実施医療機関として治験受託及び治験実施医療機関のパートナーとしての治験協力の可否の確認を目的とした治験に関するアンケート調査を医療機関、訪問看護事業所等に対して実施することについてご了承をいただきました。また、アンケート調査の具体的な調査内容の検討、CRC確保の取組のためワーキンググループを設置し、11月、3月と2回開催いたしまして、各テーマの検討を行い、取組を進めてまいりました。

では、次の3ページをご覧ください。

まず、アンケート調査の結果についてです。

アンケート調査につきましては、医療機関向け、訪問看護事業所向け、製薬企業向けの3種実施いたしました。

医療機関向けの結果の概要となります。

府内医療機関、病院約500施設及び大阪府医師会会員施設に対しまして調査を行い、312施設から回答をいただくことができました。その中で、実施医療機関または患者紹介やパートナー医療機関等で協力（条件付含む）をいただける医療機関が177施設ございました。そのうち、治験関係者への情報共有が可能という回答をいただけた施設につきましては157施設ございました。また、治験依頼者等からの治験受託が可能と回答いただいた医療機関は150施設で、そのうち情報共有が可能な施設は139施設ございました。

次に、府内における治験の実施状況ですが、治験の実績のある医療機関につきましては112施設、先ほど説明した177施設の協力医療機関の中では101施設で実績がございました。また、企業治験の実施件数は、プロトコルの重複等があるかもしれませんが、企業治験が1,937件、医師主導治験が170件といった結果が得られました。

治験への協力に当たっての条件のうち、回答が多かったものを少しご紹介させていただきます。

質問8、実施医療機関としての受託につきましては、SMOの支援がある場合また外部IRBで審査ができる場合、などのご意見がございました。質問9、患者紹介での協力に関しましては、やはり日頃から連携している病院等の紹介であればできるといったようなご意見がございました。質問10では、検査等の協力に関する質問となっておりますが、こちらは検査時の実施医療機関のサポートがあればといったようなご意見がございました。

次に、治験協力に関する主なご意見といたしまして、医療機関連携で受託できる治験を増やすことでドラッグロスの防止に貢献できればありがたいといった前向きなご意見であったり、治験協力可能な訪問看護ステーションの一覧があるとありがたいですといったようなご意見がございました。

では、次の4ページ、おめくりいただいてもよろしいでしょうか。

続きまして、訪問看護事業所向けのアンケート調査結果の概要となります。

対象は府内訪問看護事業所で、大阪府訪問看護ステーション協会会員施設に対しまして調査を実施いたしました。回答は105施設よりいただくことができまして、その中で検査等で協力できる施設は71施設、そのうち治験関係者への情報共有が可能な施設は69施設ございました。

治験への協力に当たっての条件のうち、回答が多かったものをご紹介します。

質問8、検査等の協力に当たっての条件といたしましては、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といったようなご意見が多くございました。

なお、訪問看護事業所におきまして、治験に携わった経験のある施設としては2施設、治験の経験がある方が在籍されている施設というのは15施設といった結果が得られました。

次に、治験協力に関する主なご意見等といたしまして、治験において具体的に訪問看護の関わりとしてどのようなことをしていけばよいか知りたいです、契約内容や経費等についての事例など分かりやすい説明がありがたいですといったようなご意見がございました。

最後に、製薬企業向けの調査結果となります。

製薬企業向けアンケートは、DCTの導入等に関する意識や課題等を把握するため実施いたしました。対象につきましては、関西医薬品協会に属する事業者に対して実施いたしました。25社から回答をいただくことができまして、パートナー医療機関を利用したDCTを採用された事業者が3社、実施計画としては総数7件ございました。また、訪問看護事業所を利用したDCTを採用した事業者様につきましては3社、実施計画といたしましては総数5件といった結果が得られまして、府

内の事業者で採用されている計画がもう既にあるということが分かりました。

次に、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についてですが、日本の治験実施医療機関は海外と比較して1施設当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ロス等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つながればよりよい環境に近づくことが期待できるといったご意見を頂戴いたしました。

治験やGCPに関する質問・要望等につきましては、現行のGCPにおきましては治験薬の交付先は実施医療機関に限られているなど、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ないというふうなところがございまして、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できるようなGCP改定を望みますといったご要望がございました。

アンケート結果については以上となりますが、7ページ以降には各調査の詳細データをお付けしております。医療機関向け、訪問看護事業所向けの調査におきましては、協力医療機関、協力施設のみのデータをまとめたものを11ページと14ページに掲載しております。本日は時間の都合もございまして全てご紹介できませんので、またお時間がありますときにご確認いただけますと幸いです。

では、次の5ページをご覧ください。

次に、CRC人材確保に関する関係団体の協力につきましてご報告いたします。

先ほどご紹介いたしましたとおり、前回の懇話会でCRCの確保が難しく関係団体に協力いただくようご意見を頂戴いたしました。このため、大阪府看護協会様、大阪府臨床検査技師会様、大阪府病院薬剤師会様宛てに、こちらにお示ししているとおり、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きまして協力依頼の通知を発出いたしました。求人情報の活用におきましては、下のスライドにございます求人情報窓口一覧を作成いたしまして、先ほどのアンケートで協力意向が確認できた治験協力医療機関、訪問看護事業所宛てに5月13日付でメールにて情報提供いたしました。

次に、6ページをご覧ください。

最後に、協力医療機関等へ向けた治験に関する説明会（オンデマンド配信）の開催についてご報告いたします。

こちらの説明会では、大阪府の取組、大阪府の治験環境整備促進事業をはじめ、治験実施医療機関と病院、診療所が連携した臨床試験（DCT）について、また訪問看護事業所が関わる臨床試験等について説明いたしました。説明会は令和6年3

月29日から先ほどのアンケートで協力意向が確認できた治験等協力医療機関、訪問看護事業所、計248施設宛てに配信を行いまして、昨日時点で延べ約870回視聴いただいているところでございます。

これまでの取組の報告につきましては、ご説明は以上となります。

楠岡委員（座長） 昨年9月に懇話会を開催してからの取組につきまして事務局から今ご報告をいただきました。これらの取組にご協力いただきました関係者の皆様には心から感謝申し上げます。

それでは、今の報告に関しまして何かご意見、ご質問はございますでしょうか。

〔意見なし〕

楠岡委員（座長） それでは、特にご意見がございませんので、続きまして内容の2つ目へ進めさせていただきます。

治験環境整備に関する意見交換でございます。次第に記載がございます2つのテーマについて委員の皆様と意見交換をしてみたいと存じます。

それでは、テーマごとに意見交換を行いたいと存じますので、まずはテーマ1につきまして事務局からご説明をお願いいたします。

事務局（佐野） 事務局の佐野でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料の21ページ、資料2の下のスライドをご覧ください。

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についてご説明をさせていただきます。

資料の22ページをご覧ください。

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、DC Tが実施されつつあります。DC T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、このような動きを広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。そこで、大阪府では、先ほどこれまでの取組として事務局よりご説明させていただきましたが、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基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しました。リストのイメージとしましては、スライドの一番下にお示ししましたとおり、施設の名称、2次医療圏、住所、連絡先部署、電話番号、ファクス番号を列挙したのになります。

22ページ、下のスライドをご覧ください。

DC Tによる治験等において治験依頼者また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と考えております。想定されるリストの活用としましては、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等を考えております。リストの提供に当たりまして、提供先にて適切にご活用いただけますよう提供先の治験関係者の範囲やリストの取扱いに関する留意事項等について整理し、スライドの（１）から（４）に関してご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です。

なお、（１）から（４）の方針案につきましては、委員の皆様事前に確認をいただき、いただいたご意見を反映したものになります。その後、内容の大きな変更ではございませんが、大阪府として少し文言修正等を行わせていただきましたので、本日改めてご確認いただき、後ほどご意見をいただければと思います。

また、本日は、資料２７ページ、資料３としまして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）を入れさせていただいておりますが、この資料３の方針案をそのまま資料２のスライドに転記しておりますので、ご説明につきましてはこのまま資料の２２ページ、下のスライドで続けさせていただきます。

２２ページ、下のスライドになります。

まず、（１）提供する協力医療機関等の情報は、医療機関等の名称、所在地、連絡先部署、電話番号、ファクス番号としております。（２）提供先の治験関係者は、治験等に関わる医療機関、訪問看護事業所等の関係者、治験等の関係事業者、この懇話会の委員を含め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としております。（３）リストの取扱いに関する留意事項としましては、３点、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としております。

（４）その他として２点、１点目は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、２点目は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、実施医療機関等への応答などの交渉等にも関与せず、一切の責任を負いかねますので関係者の責任の下、行っていただくこととしております。

続きまして、次の２３ページをご覧ください。

協力医療機関等リストにつきましては、治験関係者による活用の他、府としてもリストを活用し、治験実施医療機関等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と考えております。想定される情報提供としましては、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等となります。

下の点線、四角で囲った部分になりますが、先行して府からリストの協力医療機関等へ情報提供しました事例が3つございますので、ご紹介いたします。1つ目は本年3月に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、2つ目は本年4月に厚生労働省が発出した治験関係通知、3つ目は本年5月にPMDAによる治験関係事業、治験エコシステム導入推進事業の説明会の案内を情報提供いたしました。

今後もリストを活用し、府から協力医療機関等への情報提供を続けるに当たり、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しました。治験関係者から府への依頼があれば、府で整理した情報の範囲であることを確認の上、一斉メールによりパートナー医療機関等に情報を提供します。府で整理した情報の範囲につきましては、スライドに記載の(1)から(5)になります。こちらにつきましても、資料27ページ、資料3の方針案をそのままこちらに転記しておりますので、説明はそのまま資料23ページの上のスライドで続けさせていただきます。

(1) 情報元となる治験関係者につきましては、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としております。(2) 提供する治験等の情報の範囲につきましては、臨床試験情報登録センター、jRCT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または府が収集した情報、具体的には府内の医療機関を実施医療機関に含む治験等、DCI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としております。(3) 情報提供に関する留意事項につきましては、治験関係者から府に提供された情報につきましては上記(2)の該当性を判断して提供すること、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すること、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されたものに限ること、また必要時には利益相反についても適切に審査されたものに限ること、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としております。あくまで府が行うのは、既に公開されている情報の範囲での情報提供であることを明示しております。(4) その他として2点、1点目は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または協力することは任意、2点目は府が実

施するのは情報提供のみで協力医療機関等への依頼、実施医療機関等への応答などの交渉等には府は関与せず、一切の責任を負いかねますので関係者の責任の下、行っていただくこととしております。また、（５）各種情報の提供につきましては、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としております。

次の２４ページをご覧ください。

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るため、本日意見交換を行わせていただきたい内容を２点記載しております。１点目は、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の方針案についてご意見をいただきたいと思っております。先ほどもお伝えしましたとおり、本日お示ししております方針案につきましては事前に委員の皆様からいただきました意見を反映したのようになりますが、その後府のほうで方針の趣旨には影響しない範囲で文言修正等を行っておりますので、改めてご確認いただきまして、追加のご意見等があればお伺いできればと考えております。２点目は、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と思っております。今後、府がパートナー医療機関等に情報提供していくに当たりどのように情報収集をしたらよいか、例えば収集するのに適した情報サイトはないか、その他現在府内で実施されている研修会の実施主体や内容等についてお教えいただき、府の情報収集にご協力いただきたいと考えております。

なお、本日の懇話会後の今後の予定については、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リストの更新を含めたリストの有効的な活用や具体的な情報提供に関してワーキンググループを開催し、検討したいと考えております。

テーマ１のご説明は以上でございます。

楠岡委員（座長）

テーマ１では、ただいまご説明いただいたように２つの内容が含まれております。まず、１つ目がアンケート調査の結果を受け府で整理されました治験等の府内協力医療機関等リストについて必要とする治験関係者に提供していく、それから府として当該リストを使って治験等の情報提供をしていく、これらの基本的なルールを府として作成されたということです。委員の先生方には事前にご意見をいただき、修正されたものが本日提出されておりますが、改めて内容につきまして委員の皆様からご意見をいただきたいと存じます。２つ目が決めたルールに従って府からパートナー医療機関等に治験や研修会について情報提供するということではありますが、提供する情報をどのように府が収集するか、その収集活動についてのご協力をお願いしたいという点であります。

それではまず、府内の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きまして、意見があればお伺いしたいと存じます。

弘川委員

①のリストの件ですが、提供するに当たりましてこのアンケートの結果で協力してもよいという施設のリストと理解しているんですが、今回府が行おうとしている内容に対して理解を得られているかどうかというところが少し疑問でして、リスト化について、事前にアンケートの対象の方には説明した上での回答だったのかを確認したいということと、リストの管理は今後、誰がどのようにされるのか、これから協議するのか、ご意見を聞きたいと思います。

事務局（井上）

まず、リストの提供につきましては、アンケートの際に治験関係者の方と情報共有をするということについてご了解、承諾をいただけますかという質問項目を記載しておりまして、承諾するとご回答いただいた施設のみリスト化しております。

なお、これから情報共有に当たっては、改めて大阪府が今皆様にご意見いただいておりますこの方針をお示しし、改めて情報共有が可能かどうか確認した上で最終的なリストにさせていただきたいと思っております。

それから、もう一ついただきました情報の管理ですけれども、これにつきましては提供した情報につきましては各施設で管理していただくざるを得ないというところがございまして、それもあって今回の方針案という形でリストの取扱いについて注意を記載させていただいたところです。その取扱いについてご了解いただいたところでこのリストを活用いただけたらと思っております。我々は、このリストにつきましては皆さん、治験関係者の方を通じてこれらの府内で協力してもいいとおっしゃっていただいた施設にご協力いただいてDCTを含む治験を府内で進めてもらいたいという期待でリスト化しているものでございますので、そのご趣旨をご理解いただいてご活用いただければと思っております。

弘川委員

リストをどう使うかをそれぞれのところにお任せするという意図ではなく、リストに掲載されている医療機関、訪問看護事業所の記載内容変更や、参加しないなどの協力意向に関しての定期的な管理等はどのように行うかをお聞きしたいです。

事務局（井上）

リストにつきましては、これは一回リスト化すればそれがずっと継続できるものではないと思っておりますので、リストから削除してほしいという要請があればその都度削除しますし、事務局の今の考えとしては、ある程度一定期間ごとに改めて意思を確認した上で新しいリストに更新していきたいと思っております。

弘川委員

ありがとうございます。

楠岡委員（座長）

よろしいでしょうか。他にご意見ございますでしょうか。

正木委員

リストの提供、情報提供の取扱いについて、基本異論はございません。ただ、情報提供やリストの提供をした上で、これらがどういうふうに使われていくか将来的

な効果測定なども課題になってくるのかなと思ってお聞きしていました。先ほどのオンデマンド配信の治験の説明会が870回というように、これがどのように使われていくのか、どういう影響を与えていけるのかを効果測定しながらより良い使い方、将来の使い方を考えていくことも大事かなと思いました。なかなか難しい点ではありますが、そういったことを意識して考えていければなと思った次第です。

楠岡委員（座長） よろしいでしょうか。

このリストの提供は今のところは紙ベースを考えておられるんですか。

事務局（佐野） リストの提供につきましては、PDF等で皆様にメールでデータをお送りして情報提供させていただく予定にしております。

楠岡委員（座長） 予算措置も必要になるかもしれませんし、今すぐにはなかなか難しいと思いますが、ウェブ上に掲載し、見たいという方で今の条件を満たす方にID・パスワードを付与して管理すると、先ほど弘川委員からのご質問がありましたように掲載しているがやめるとか、事業所そのものが変わってしまったり存在しなくなるとかいうような場合はウェブ上のものを修正していけばリストのアップデートが円滑に行えるかと思います。そのようなやり方も利用のしやすさという点からは考えていただければと思います。他にいかがでしょうか。

山本委員 我々も臨床研究等でDC Tの準備をしているのですが、やっぱりパートナー機関にとってみたときに実際にやるのが迫ってこない、なかなかその内容は多分理解しにくいと思います。ですので、このリストの使い方として我々が考えられるのは、そういうふうなプランが立ち上がってきたときにそのリストを参考にさせていただいてその中から適切な者と交渉に入るということになるので、その時点で恐らく研究内容をお知らせして合意してもらってというステップかなと思うので、このリストの段階で細かな説明をしても多分なかなか難しいのではないかと思います。

楠岡委員（座長） 山本委員のご指摘のように、個別の治験等によってお願いする内容も変わってきますので、まずはお声がけし、その後で細かいことは詰めていくという話になるかと思います。他にいかがでしょうか。

近藤委員 次のお話と重複するかと思いますが、リストを配るというよりは情報発信のほうがおそらく皆さんは受けやすいのかなと思います。リストに参加されている方、手を挙げていただいた先生方にこういう臨床試験がありますとかこういうご協力をいただきたいですっていうのを発信することとなっていると思うんですが、そういった中でうまくリストを単純に作る部分と見ていただく部分と発信する先として管理いただいてより分かりやすい情報を届けていただくという部分を併せてやっただくことでリストを活用される機会が多くなるかなと思いますので、そちらのほうを併せて活用いただければなと思ってお伺いしていました。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。あと、少し細かい点で、リストのイメージのところは該当機関の担当者のメールアドレスとかURLの記載がなく、電話番号とファクスしかないで、今の時代の流れからしてもメールアドレスを記載したほうが活用いただけると思いますので、情報を追加していただいたほうが良いと思います。

楠岡委員（座長） それでは、いただきました意見を基にまたご検討をお願いします。

次は2番目の議題であります。府が協力医療機関に情報提供していくためのその情報をどのように収集していくかという点でございます。

府が治験関係者が公表する情報を集めるという方法もありますし、治験関係者が府に情報を提供する場合も考えられます。どのような情報が必要でどのように情報提供するのがよいか、そのあたりも治験関係者と協力しやすいように考えていく必要があるかと思えます。情報提供の実例を集めて提供していく題材など具体的な検討は今後ワーキングで進めていただくとありますけれども、実際の情報提供につなげてもらうためにはその情報提供に関しましていろいろアドバイス、ワーキングでの検討を踏まえていろいろ課題があればお願いしたいと存じます。まだ具体的なところは難しいかもしれませんが、ただいまの説明に関しまして何か情報提供に関しての収集に関するご意見がございましたらぜひお願いしたいと思えますが、いかがでしょうか。

なかなかこれは難しい問題ですぐにいい考えが出るか分かりませんが、そのあたりは具体的にワーキングで検討していただくということでワーキングをお願いするという事でよろしいでしょうか。

[意見なし]

楠岡委員（座長） では、今後ワーキングで検討を進めていただければと思えます。これからの2つ、DCTも一つのテーマではございますけれども、DCTに関しましてはパートナー医療機関との連携が必要で、そのための情報提供、リストを提供するというようなこと、あるいはどのような情報を集めるかということは今ご議論いただいたところでございます。DCTのメリットは離れた地域で実施される治験に参加できるということであり、情報を収集する対象は府内に限定せず希少疾患等の症例の集積が難しい分野あるいは医師主導治験など広く募集が難しい分野での支援があれば集積が進む可能性というのもございますので、ワーキングで実際の情報収集、情報提供につながるような形をお考えいただければと思えます。よろしくお願ひしたいと思えます。

それでは、次のテーマ、治験等に関する府民等への情報発信についてということで、事務局からご説明をお願いいたします。

事務局（佐野） それでは、引き続き資料2を用いてご説明いたします。

下のページ番号で25ページをご覧ください。

テーマ2、治験等に関する府民等への情報提供についてご説明します。

テーマ1、治験実施機関とパートナー医療機関等の連携促進は、医療機関等の受入れ体制の整備拡充を目的とするものでしたが、受入れ体制が整っても実際に治験に参加いただく患者さんがおられなければ治験は進みませんので、府民にとって必要な情報を効果的に情報提供していきたいと考えております。現在、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ます。対象は一般向け、治験関係者向けがあり、また情報発信の目的や内容も多岐にわたっています。

情報発信サイトの例といたしましては、厚生労働省の臨床研究等提出・公開システム、国立保健医療科学院の臨床研究情報ポータルサイト、大阪バイオ・ヘッドクォーターの治験ネットおおさか等がございます。

このように様々な組織から治験等に関する多くの情報が発信されている状況において、それらの情報を集約し、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と考えております。つきましては、本日は、委員の皆様には府民の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と考えております。

なお、府としましては、今後府民の治験へのイメージ、情報ニーズ等を把握するため、民間調査会社のネットアンケートモニターを活用し、府民への意識調査を予定しております。参考までに、資料33ページの資料4でございますが、こちらに現在検討中の府民向けアンケート調査（案）の質問項目をつけております。今後また案が固まりましたら委員の皆様にご改めて事前確認をお願いしたいと考えておりますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

25ページに戻っていただきまして、また今後の予定につきましては本日の懇話会における委員の皆様からのご意見や今後実施する府民への意識調査の結果を踏まえ、具体的な発信内容等をワーキンググループで検討したいと考えております。

テーマ2のご説明は以上でございます。

ありがとうございました。

楠岡委員（座長）

治験に関する情報につきましては、普段から様々な情報発信がされておりますけれども、府民の治験への理解が進む効果的な情報発信を大阪府としても考えていく、そのために府民調査も予定されており、その結果を踏まえてワーキングで検討していくというご説明でございました。今の説明の中で府民等への情報発信に関して治験に関する理解が進み参加の促進につながるという話がございましたけれども、本日の懇話会から府民の視点で治験に関するご意見をお聞きできますように岡本委員

にご出席をいただいております。まずは、岡本委員から治験のイメージや参加促進につながるような取組についてご意見をいただければと思います。

岡本委員、どうぞよろしくお願いいたします。

岡本委員

実は、治験という言葉は健康に暮らしている者にとっては随分かけ離れた世界での言葉かと思えます。5年前に家族の者が重病になったとき、いろいろな薬を試してもらいたいなと思いました。そのとき治験という言葉が身近なものに感じるようになりました。治験というのは、人生100年健康で元気に暮らしたいと思う誰しもはぜひ医薬品の開発にとって必要なものだと思っております。治験に協力したいというような生活者はたくさんいるんですけれども、先ほどいろんな場所で情報提供しておられるというご報告がございましたが、一般の生活者にとってはそのような情報はほとんど目にすることができない非常に難しい世界のものだなというふうに今思っております。治験に協力したいと思っても、いきなり大学病院というのは非常にハードルの高いものです。重症な患者に関しましての治験というのは大学病院というところに一気に進んでいくかと思いますが、身近な薬の治験ということであればそこまでではなくって、例えばかかりつけ医のところで治験ができないか、そうするともっと治験というものに対してのハードルも低くなる、そして参加しやすいものになる、手を挙げることができるのではないかと考えます。治験に関しましては、かかりつけ医は、それぞれの患者のカルテというものがあります。どんなような薬が向き不向きであるかということはかかりつけ医はよくご存じです。そして、大阪府ではかかりつけ薬局に力を入れておられます。連携しながらぜひかかりつけ医で治験というものができれば私は非常に治験というものの幅が広がっていくのではないかと思っています。

私のかかりつけ医には、この二、三年でしょうか、〇〇病院と連携していますという、情報提供が壁に貼ってあります。かかりつけ医で不十分であればその少し大きな病院とも連携していただけたらと思いますし、いきなり急に例えば訪問介護事業所などというあまり付き合いのない者にとってはなかなかここもハードルが高いのではないかと、かかりつけの先生がそばにいらして、そして薬についていろいろと気軽に聞けるというところが一番私は安心して治験に協力しよう、私はぜひ手を挙げてやりたいと思う方が増えていくのではないかと思っています。かかりつけ医の先生にお願いするというのは、大阪府だけでは大変かと思えます。ぜひ国のほうでもかかりつけ医もしっかりと巻き込んでいただけたら私たちはすごくうれしいです。かかりつけ医の待合室などに例えば、先ほど治験というものが遠い世界のものだということを申しましたけれども、ただ目に触れるだけでも、[治験って?]というようなポスターで治験って一体何だろうと関心を持ち、そこにQRコー

ドを入れていただくとさらに関心のある人はQRコードをチェックし、治験についての理解が深まり、治験では今医薬品としてどのようなものを対象としておられるのかということも府民に情報として入ってまいります。ぜひかかりつけ医というところも舞台の一つとして考えていただけたらと願います。

情報提供ですけれども、一般の府民にとってはいきなり言われても難しいです、その情報提供の在り方について、治験、これって動物実験？って思う方もいらっしゃると思います。ぜひ中立な立場で分かりやすく段階的にホップ・ステップ・ジャンプと治験というものの情報提供を進めていただけて理解いただき、たくさんの方々に手を挙げていただくことが大切ではないかと思っております。あわせて、マスコミ報道ですけれども、中立なところでの報道もあるかもしれませんが、少し偏ったような報道もございます、そのところも気をつけていただきながらしていただけたらと生活者として願っております。以上です。

楠岡委員（座長）

どうもありがとうございました。

ただいま岡本委員からご指摘いただいた点は、大事な点が2つあるかと思えます。まずは、治験そのものがあまり知られていないということ、健康な方はほとんど治験ということは縁がないということがあります。また病院、診療所にかかっておられる方も、いわゆる生活習慣病のようなものであれば今ふんだんに薬があるので、わざわざ治験を頼らなくても十分な診療は受けられるのであまり治験を探すということとはなかなかない。ただ、今お話がありましたように、非常に特別な病気であるとかの場合、あるいは今あるお薬が全然効かなくて何か新しい薬がないかということになると初めてそこで治験というものを新たにチャンスとして考えていただけたところがあるかと思えます。そのときにまずは治験というのがどういうものかということをご存じないとまずはそこが思いつかないということがあるので、治験というそのものに関してのいろいろ啓発を行っていかなければならないというところが1点かと存じます。

2点目は、実際そういう治験を探されている方はいらっしゃるわけですが、厚生労働省でもこの10年間、治験を探すためのいろんなツールを開発されてきたんですがほとんど全てが役に立たないという、申し訳ありませんけど、結論になっておまして、結局探しても思うようなものに当たらないという点。それから、患者さん、もちろん患者さんは素人の方なので素人の方が使いこなせるようなものにはなっていない。かなり専門用語を駆使して初めて絞り込めるっていうようなところがあるのでどうやって一般の方でも使えるようなものにしていくのか。そういう意味では、大阪府のほうで二十何病院かの治験のリストを公開してるバイオ・ヘッドクォーターのサイトがございますけども、あそこは結構具体的に書かれている

のでそれを見て、どこの病院でこんな治験をやっているのが分かるので、そこを訪ねていかれる方がいらっしゃるとは聞いてますので、そういうふうな使いやすいものを作っていくという点。それからもう一つは、今まで例えば自分に合ったような治験がまず病院でやることが分かったとしてもそれがすごく遠い病院であるとなかなか治験にかかることができない。今回これはこれからの課題でありますけども、今かかっておられる先生にその話をしてその先生が治験の主たるところにコンタクトを取っていただいて、そして従来ですとその先生が分担医師にならないと治験に参加できなかったわけですけども、DCTであればパートナー医療機関になっていただければその先生がアシストする形で治験に参加できるので従来よりも間口が今広がってるわけでありまして。そういうようなところも含めてどういうふうに広く知っていただくかということが極めて重要な点かというふうに思います。そういう意味では、非常に重要な点をご指摘いただきましてありがとうございます。

まず、最初の治験の啓発でありますけども、今の治験の制度が始まって約25年がたちます。最初の10年ぐらいの頃に治験とはという講演会とか、いろいろ開催されたんですけども、来られる方はみんな健康な方ばかりで、それで治験というのが分かったけども自分には今のところ縁がないというような形で終わってしまってそれ以上広がらなかったところもございます。そのあたりのところをもう一度どういうふうに工夫していくかというところがあるかと思えます。

私、勝手なまとめをさせていただきましたけども、以上のような点を踏まえましてご意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

何か、追加でご意見ございましたらまたよろしくお願ひいたします。

山本委員

治験の啓発は非常に難しいと思っています。我々もいろいろと努力していて、年1回例えば大阪大学の病院では治験キャンペーンというのを1週間かけてやっていて、1階のフロアにパネルを設置し、患者さんをそこに誘導していろんな質問をしたりとかして治験とか臨床研究という言葉そのもの等について、説明して理解を促してはいるのですが、毎年同じようなことであってやっぱり決定的な方法がないのが現状と思っています。ですので、何かサイトを作ったからといってそれが有効になるとは少し期待しにくく、極論を言えば何かそれに関するドラマができるとか、そういったものがどこかに行けば30分ぐらいでざっと見れるようになっているとか、国全体として取組まないと、いろんなところが個々でやったところでなかなか難しいと思っています。なので、国がそういうもの、あるいは全体でどこか、大きなものができる、阪大病院もどこかで常にこれを流しといてそれを見てもらうということも可能になりますし、様々な医療機関でもそれを使うことができるので、何かそういったものを作るぐらいしか何かあまり思いつかないというのが私の思

いです。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。

他にご意見いかがでしょうか。

治験の啓発は厚生労働省研究開発政策課もかかわっておられると思いますが、何か状況のご説明等ございますのでしょうか。

大湖課長補佐

特に情報が入手しにくいというのはこちらとしても認識をしております、患者さんがいざ新薬を探してみようって思ったときに、j R C Tというサイトはあるのですが、私ども医療関係者から見るとどこで治験をやっててどういう薬かは分かりやすいんですが、患者さんが調べてみると非常に分かりにくいというのは事実で、こちらとしても認識しており、患者さんにとっても使いやすくなるようサイトの改修を検討しております。民間のサイトでも、j R C Tの情報を一覧にまとめているサイトはありますが、網羅的に情報を把握してるかどうかに関して検証をしていないので、やはりそこはj R C Tのサイト側が少し改修をして、アメリカのClinicaltrials.govのような患者さんにも分かりやすいサイトにしていかなければならないということは国としても認識はしております。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。他にご意見いかがでしょうか。

正木委員

ありがとうございます。非常に難しい課題だと捉えています。製薬企業が目線でも各社頑張ってはいますが、一方で、1事業者として情報提供をしていこう、発信していこうとしていることについての限界も感じています。岡本委員のお話を聞いて、やはり一方向のコミュニケーションである情報発信はすごく限界があるのだなと改めて感じたところと、自分自身や家族のことに捉えたときに恐らく必要なことは発信ではなくて対話ができる、いざ治験という情報が身近になった瞬間に、先ほどおっしゃっていただいたように誰か安心できる、例えば、かかりつけ医、かかりつけ薬剤師さんのように安心感を持ちながら対話する相手が必要と感じました。そういう意味では、大阪府で情報発信を考えていくのも大事かもしれませんが、どうやってそういう対話の場をつくるのか考えていくというのもひとつありかなと思います、コメントさせて頂きました。

もう一つ、少し長い目線でいくと教育もやはり、重要ではないかと考えます。例えば小学校、中学校、高校と段階的に難しくしながら分かりやすく教育の中で治験というものを伝えていけるか、これも国レベルの話かもしれませんが、教育の重要性を考えると、大阪府のような地域としてもできることがあるかもしれないと感じています。

最後に、D C Tの観点でお話させて頂きますと、やはりD C Tはいい機会になり得ると思っています。今後パートナーシップサイトでかかりつけのドクターや薬剤

師さんが治験に参画するという、今まで以上に、地域に治験が入っていくような形があり得るかなと思っています。その際にうまく、一方的な情報発信だけではなく、対話が生まれ、治験がもう少し人々にとって身近なものになってくるというのはあっていいのかなと、個人的には捉えています。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。他にいかがでしょうか。

近藤委員 先ほどのコメントと少しかぶる部分がありますが、患者へ向けた情報発信ももちろん必要だと思いますが、せっかく参加できるという医療機関の方々がいらっしゃるのであればそういった先生方にもよく臨床試験があることを知っていただく、患者さんが来て選択肢がどうしても今の通常の医療の中でない場合に治験のお話をさせていただいて参加する機会を提供いただくっていうのもせっかく皆さん手を挙げていただいた中ではとっても重要なアプローチかなと思っています。そういった意味では、いろんな方に発信いただいているんな方々に知っていただくっていうのも、全体的リテラシーと合わせて、とても必要なお話で、先ほど正木さんからもお話がありましたように地域の中で臨床試験を支えるような体制が、必ずしも先生方に治験に協力いただくというわけではなくて、目の前にいる患者さんに治療の選択肢として臨床試験をご紹介いただけるような機会っていうのが大阪府の中で広がっていく形での情報発信っていうのも一つの方法かなと思います。

楠岡委員（座長） ありがとうございました。他にご意見いかがでしょうか。

山本委員 先ほどのその情報をどこで見るかという話なんですけども、実際にはそういうサイトに行って、おそらく海外もそうだと思うんですが、いろんな除外項目や何かがあって最終的にきちんと必要な情報を見つけることは、どんなに立派なものを作っても結構難しいと思う。だから、それを補う意味で、例えば阪大病院だと対面・電話等の相談窓口を設置し、広報もしているが、実際にあまり使われてないです。当初設置したときには対応に困るぐらい多くの方が来たらどうしようかといった話をしたんですけども、実際にはそこまでの需要が実際にはないのかそこまでは情報を求めてないのかわかりませんが、そういった少なくとも中核病院にはこういった窓口もあり、今はウェブとかでも聞くことできるので、積極的に活用していただくっていうのも一つの方法かなと考えます。先ほど正木委員が言われたようにお互いが交互に対話しないとやっぱり適切なものは見つかってこないと思います。よく患者さんが勘違いしておられることもありますので、速やかに修正していくことになるような相談窓口みたいなものが望ましいと思います。ただ、それをかかりつけ医になってくると、かかりつけ医の先生もそれぞれの分野があるので、それが対応できる先生もいらっしゃるし、難しいので他の病院等にお問い合わせするということもあると思います。ですので、そういったいろんな角度から相談できるような体制を

構築しているということを伝えることができたらと思います。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。他にご意見いかがでしょうか。

弘川委員 はい。やっぱり治験の認知度を上げるっていうのは、いろんな努力をされても今の現状があるというところで、岡本委員のほうからお話があったようにやっぱり身近に自分のこととしてなかなかつながらないと治験って何だろうと思われる。我々も看護職として、いろいろと活動してるんですけども、患者さんと関わる中でその成果、こういうことがあったっていう、それを患者さん側の中で、だからやってみましょうっていうふうなつながりになっていくようなことも多々あるんですけど、もちろんすでに取り組まれているかと思いますが、やっぱり今まで治験でこういうふうな世の中に役立ったものがあるんだっていうことを、具体的なお薬とか具体的な病気のことを少し分かるようなところも、もっと身近に見て分かるような、治験というものがあり、これってそうだったんだっていうふうにつながっていくと、じゃあ協力もしたほうがいいねといったふうにつながっていくっていうこともあるんじゃないかなと思います。そういうところが身近なものをつながらないとなかなかやってみようかなっていうのが、幾ら先生から説明を受けたとしてもつながらないんじゃないかなっていうところは患者さんと関わりながら思ったことがありましたので、そういった方法もひとつ考えていただいたらいいかなと思いました。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。他いかがでしょうか。

〔意見なし〕

楠岡委員（座長） 今いろんなご意見をいただきましたけれども、やはり治験を進める上ではまずは患者さん、一般の方々に治験のことを知っていただかなければいけないということ、それからもし患者さんが治験のことを相談するとなるとやはりかかりつけ医の方が最初のファーストコンタクトになる、そうするとその相談を受けた先生がどこに相談していいかわからないというのも現状ある中で、今山本委員からもお話がありましたように阪大ではそういうような窓口もあるというようなこと、そのようなことも府医師会とかを通じてかかりつけ医の先生方に何らかの形で知っておいていただければそういう事例が出たときのいろんな手助けになるかと思います。そういうことも含めまして府民全体へのアンケート調査をしていただき、その結果をまとめてまた次の提案につなげていただければと思います。このあたり、具体的なところはまたワーキングにお任せすることになりますが、よろしいでしょうか。

〔意見なし〕

楠岡委員（座長） それでは、そのような形で進めさせていただきたいと思います。

意見交換に関しましては以上でございます。

内容3の治験等を取り巻く環境に関する最近の動向につきましては、本日の会議

にご出席いただいております厚生労働省及びPMDAの皆様方からこの会議の意見交換をお聞きになられた感想、あるいは治験等に関する国の動きなどについてコメントいただければと存じます。

まず初めに、医政局研究開発政策課の大湖課長補佐からお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

大湖課長補佐

改めまして、厚生労働省の医政局研究開発政策課治験推進室の大湖と申します。

36ページの資料を使って説明させていただきます。

先ほど岡本委員からお話があったとおり、治験というのは非常に患者さん側から見ると遠い存在っていうのは我々も十分認識していて、いざ患者さんが病気になったときに、日本では使えない薬がある、海外の薬を使いたいけどじゃあどうやって使ったらよいかという話も耳にしますので、やはり治験に関して、国を挙げて推進していかなければいけないということを改めて認識しました。

実際今海外の動向として、糖尿病、肥満などの薬はやはりマーケットとして大きいですし、あとサイトカイン体内の伝達物質、たんぱく質を抑えるような分子標的薬が非常に大きなマーケットを持っているという状況です。一方で、海外では承認されているものの日本で申請自体出てない薬が、具体的に言うと86品目程度あると言われており、ドラッグ・ラグ、結局日本に入ってくるのが非常に遅れる、あとはそもそも日本市場でそれを売り出すつもりがないというドラッグ・ロスと言われる現象が現在非常に問題になってきております。

それはどういうことで起きているかですが、実際問題今新薬の開発はアメリカでも大きな製薬会社、イーライリリーみたいな、大きな会社で行っているものもありますし、いわゆるベンチャー企業が、中小の企業での開発っていうのも非常に多くなっております。その企業が開発したときに、アメリカ国内だけでいいやといったっていう例もあって、いわゆるジャパンパッシングではないですけど、日本には別にわざわざマーケットとして魅力がないっていうのと、あと体制の整備をされていないから日本で臨床試験、治験などをしなくてもいいという考えになっていて、それがドラッグラグ、ロスの原因になっているっていうのもあります。あと一つの原因として本日お話しさせていただいてますこのDCT、分散型治験の体制整備がなされていないっていうのもドラッグ・ラグ、ロスになっているのではないかとすることも予測され、本日もDCTに関する取組についてご紹介させていただければと思います。

海外の治験においてDCTを用いた治験は進んではおりますが日本においてそのDCTの体制がないため、では日本では治験をやらないよっていう現象もあるのでとは考えられています。あと、DCT、先ほど楠岡先生のほうから話もありました

けれども、来院の難しい患者さんや希少疾患、集積が難しい患者さんなどをターゲットとすることにも使えますし、実際患者さんが神経疾患などでなかなか病院に来にくい方という方でも自宅にいながら治験ができる、感染症などでなかなか病院に来にくい状況などでも治験が受けられるということで、世界的に普及しているというのが現状です。

先ほど阪大の山本先生からお話があったとおり、資料36ページの下のスライドですが、国としてはどういう取組をしてるかという、まず1つ目、医療法に基づく臨床研究中核病院を現在15病院承認しております。この病院の役割は、簡単に言うと臨床研究、治験を多く実施してもらおう病院で、国として応援するという、そういった位置づけの病院になります。承認されることによって、臨床研究、治験に参加したいという患者さんが集まり症例が集積される、また臨床研究、治験を実施するために優れた研究者、医療関係者などが非常に集まってくる、そして、他の施設からの相談、研究の依頼が集まってくることを期待してこのような病院の制度を設けております。

続いて、37ページの右側、上側ですが、このDCT、分散型治験の概要の2番目の○について、医療技術実用化総合促進事業として、DCTを制度として行うためにはどういうことが必要かを、臨床研究中核病院に助成金を出して検討していただいております。

本事業では来院などによる患者負担を軽減できる分散型治験の実施体制整備を行っているということです。事業成果としてはこのDCTにおけるプロトコル、どのように治験を進めていくかを検討しております。またタブレットなどの電子媒体を使った同意書、訪問先でのデータなどを用いて治験用のデータベースとして使えないかという取組、オンライン診療の実施体制の整備、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段の確立、そして関係者向けに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、動線を確認しております。そして、治験の効率化、均質化を目指し、電子カルテ、学会標準電子クリニカルパスを標準とした電子ワークシートを構築しております。

どのような機関で取組をしてるかというのが、37ページ、下側ですけれども、昨年度は、九州大学の船越先生を中心としたワーキンググループを7つ設けて、そちらでDCTの実施における課題を検討いたしました。DCTは皆様ご存じのとおり、いろんなパーツから成っていて、その一つでもとにかく患者さんが治験を実施している医療機関以外で実施すればDCTと考えられまして、まず1つ目としてはプロトコル、どういうふうに治験の実施計画書に計画するか、2番目はワークシートを電子化できないか、3番目としては同意書をうまく電子化できないか、そして

4番目としてはパートナー施設とのネットワーク、そして5番目としては実際にそれを用いて治験ができないかどうか、6番目としては治験薬の配送、そして7番目としては倫理審査委員会としてどのような取組が必要かなどという取組を昨年度実施しております。

次の38ページ、上側ですが、先ほど申し上げたとおりDCTっていうのは複数のコンポーネントから成っているもので、一つでも例えば患者さんが病院外でやればDCTとみなされることが多いですが、実際に患者さんがどういう動き、医療者側の動線とかを考えたときに実際に必要なものをこの7つのワーキンググループで検討しています。

38ページ、下側ですが、プロトコルの1番目、ワーキンググループの1番としては臨床試験と治験の実施計画書をどういうふうにするか、DCT特有のものはなにか検討しました。これもアメリカのFDAで治験のDCTのガイドラインができて始めていて、どういうことが明記されているかを記載してあります。それに対して、日本で和訳をして日本独自の臨床試験実施計画書はどういうものになるかっていうモデルを作っております。

実際にこの左側のFDA DCT guidelineというところですが、遠隔診療、対面診療をいつやるかをまず明記することが必要、2番目としてはパートナー医療機関がどこになるかの明記が必要、3番目としてはトラブルが生じたときはどのように評価するか、管理をするかどうかは明確に確保が必要、4番目としては治験薬をどのように患者さんの元に届けるかを明記することが必要であると構成されております。これに関しては、これを日本に持ってきたときに同じように各Visit、患者さんが来るところが、病院に来るのかそれとも自宅でいいのか、パートナー医療機関で診療を受けるのかを記載しており、また2番目としてDCT特有の文言を盛り込むようにしています。具体例としては、例えば参加者、治験を受けてる患者さんと治験実施機関のところを遠隔医療システムでつなぎ、どういうシステムでつなぐなどと記載してあり、あと去年のこの会議でもありましたけど、Doctor to Patient with Doctor、なので患者さんとかかりつけ医が同席した上で、そして治験実施機関のドクターとオンラインで診療を受けるなどという形や、あとそれ以前の問題として患者さんの本人の確認方法はどのようにするかなどということも検討を行っております。③のところの有害事象の発生時に関しても明記をする必要がある。また、同じように4番目、治験薬の取扱い、配送するとか、あと治験のときに例えば患者さんの飲み忘れとかも生じることがありますので、その未使用の治験薬の取扱いなどというのもこの臨床試験の実施計画書に明記しているなどということが今回研究課題で明らかになっております。

続いて、39ページ目の上側ですが、実際DC Tって、徐々に企業治験では進んではおりますけども、特になかなかお金がかけられない治験、具体的に言うと先ほど申し上げたとおり希少疾患でしたり、患者さんの集積が難しいような病気で企業がなかなかやりたがらない、いわゆるオーファンドラッグなど、医師主導治験といって医師が自分で治験を立ち上げてやるパターンなども想定しております。その場合ですと、医師の治験の場合だと試験実施に関する費用はどうするか、利益相反、情報公開、また成果の帰属、公表をどうするか、また最近非常に多くなってきてます患者さんの治験で得られたデータをどのように使うかは、いわゆる当然匿名化をして仮名加工して利用するんですが、その2次利用っていうのはどのようにするかも治験の初めの段階で考慮する必要があります。

あと、一方で医師の治験のプロトコルとして必要としてない項目などというものがあるのですが、生活様式に関する配慮や免疫原性、特に患者さんにとって難しい言葉は、記載しても良いですが、少し患者さんに不要なものもあるのではないかとという検討を行いました。

続いて、39ページ、下側ですが、医療者側、訪問する側のツールとしてこのe P a t h、e W Sというのを使っております。これは実際に患者さんのデータを訪問診療なり訪問看護などで使うときに医師が病院で使ってる電子カルテの情報をそのまま手入力してたりするときにあって非常に手間になってるというのを、そのまま電子カルテからうまくデータを移行できないかという、取組をしております。実際この臨床研究中核病院で使われている電子カルテのデータ、日本だと3大メーカーがありますが、こちらのほうで既に使われているクリニカルパスという、看護師さんとかは非常にご存じかと思えますけど、何日目にどういうことをやるかがフローチャートになっており、それをうまく利用してこのDC Tにもそのまま転記できるようなシステムっていうのが今回実用化に近づいているっていう取組でした。

続いて、40ページ目上側ですが、このe C o n s e n t、同意書システムや、あと患者さんが実際どういうもの、治験、臨床研究だと特に患者さんのアンケートをしたりすることがあり評価項目が非常に多いんですけども、それを電子化できないかという取組をしております。

あと、海外、特にアメリカとかだとR E D C a pというシステムがあり、学術機関、いわゆる非営利団体は無償で利用可能です。同様のツールは日本でも各社製品化されておりますが非常に高価なものが多いので、医師の試験をターゲットとするときにはできるだけ費用を抑えるという意味ではR E D C a pの使用というのを今回想定した使い方を検討しました。このR E D C a pは、一部日本語化されてない箇所がございますが、患者さんが使う部分のところにおいては十分実用化さ

れており、そのまま使えるものではないかということが明らかにされています。

続いて、40ページ目の下側ですが、オンライン診療ということで、患者さんと治験実施医療機関を結ぶツールとして各種ツールを検討しています。今使ってるような汎用のウェブシステム、ZOOMとかT e a m s というものでも十分使えますし、保険診療のツールとしてコロナのときに非常に出てきたソフトウェアの中でC L I N I C S などを使った例、あとD C T 専用のオンラインツールというのもあり、それを使った例などで検討しておいて、それぞれデメリット、メリットがありますが、それぞれD C T で使う際、何ら遜色がないということも検討しております。

続いて、41ページ目の上側です。

治験薬の配送が一番問題になってくる場所なんですけど、A L S の患者さんなど、自宅療養であまり来院ができないっていう疾患を念頭に治験薬の配送を検討しています。特にD C T をベースにした治験の場合、治験の目標症例数を設定し、到達状況を確認しますが、D C T を使うと症例が集まるスピードが非常に早いということが明らかにされています。

あと、治験薬の配送というのは配送専用の業者がいるため、一般的の運送業者とどちらがいいかというのを検討していましたが、誤配率っていうのがどうしても生じてしまった、間違ったところに配達されてしまったときにじゃあ受け取った人間が間違っただけで飲まないように、という配慮が必要で、例えばスマートフォンを使ってQRコードで照合して初めて開けられるようなシステムとかがないかも併せてこのグループでは検討をしております。

最後はワーキンググループ、7番目なんですけれども、これはI R B、審査に係る事項になりますが、審査資料に関して各臨床研究中核病院に調査を行っています。プロトコルなり治験の審査に関してはD C T を行うときに必要な手順などのこういった項目をD C T の場合は検討したほうがいいっていう、いろんな項目っていうのを挙げてもらったということです。現在これらの成果というのは今取りまとめでいて、できればD C T の手順書とかD C T をこういうふうにやりたいんだけどどうすればいいかってQ & A などでもできたら良いと考え取組んでおります。

最後、42ページ、上側ですけども、最初に申し上げたとおりD C T 治験を構成するいろんなパーツから成っていることが、一つでも患者さんにとって負担が減るっていうことであればぜひ国としても推進したいと考えておりますので、まだまだ整備が間に合っていない部分がございますが、少しずつ制度の整備を進めていこうというのが取りまとめでした。

以上になります。簡単ではございますが、国としての取組をご紹介させていただきます。

きました。ありがとうございました。

楠岡委員（座長）

どうもありがとうございました。

何か特にご質問ございますか。よろしいでしょうか。

〔意見なし〕

楠岡委員（座長）

それでは、続きまして医薬局医薬品審査管理課の福田審査調整官からご説明をお願いいたします。よろしくお願いたします。

福田調整官

当課は、医薬品の薬事承認ですとか治験においてはGCP省令等、規制面を所掌している課であり、そういった面で規制側の動きっていうのをご紹介させていただければと思っております。

43ページの上のスライドをご覧いただきたいんですが、先ほど冒頭から申し上げたとおりドラッグロス、ドラッグラグっていうのはかなり今問題となっております。厚労省でも様々な検討会が開催されております。その中で、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幅広く議論が行われております。昨年6月9日には取りまとめいただいております。その中で薬事規制の在り方等についても課題が指摘されているというような状況でございます。その具体的に指摘されている内容としまして、ドラッグロスの解消ですとか安定供給の確保、また小児医薬品の開発の促進等を図るために薬事規制の在り方を検討する必要があるとされまして、昨年令和5年度に医薬局においてはこの創薬力の強化・安定供給確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会を立ち上げまして、いろいろ様々な論点については議論を行ったというような状況でございます。

43ページ、下のスライドですが、検討事項の概要としまして、まず開発の促進としては希少疾病用医薬品、いわゆるオーファンドラッグの指定の在り方ということで、日本の指定時期が欧米よりも遅くて、また指定数が少ないっていうことの現状を踏まえてより開発の早期の段階で広範に指定できるように運用の見直しを検討しております。指定されますと企業のほうにインセンティブもございますので、こういったものから開発を促進できるのではないかと考えまして、検討を行ったというところです。また、小児用医薬品の開発というのも非常に重要なところだと思っておりますので、成人用医薬品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したというところです。

続いて、臨床試験に関しましては、1つ目としては承認審査における日本人データの必要性の整理ということで、日本人で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改めて日本人の安全性の確認の考え方を整理するというところで、日本人において第I相試験が例えば必要であるかどうかといったところも含めて考え方を整理して通知を発出し

たというような状況でございます。また、やはり希少疾患等患者数が少ない病気を用いる薬剤については、特に外国においてのみ検証的試験が実施されている場合における薬事承認の在り方、要するに日本人のデータがどこまで必要かどうかというところの考え方を整理したところです。

加えて、治験のさらなる効率化ということで、エコシステムについてはこの後次のスライド以降でご説明をさせていただきます。

それ以外の概要としましては、市販後の安全対策としまして製造販売後に実施する使用成績調査等の在り方ですとかリアルワールドデータの活用の在り方、また医薬品の品質に関して医薬品の製造方法等に係る薬事審査等の在り方についても検討を行っております。また、情報発信ということで、やはりドラッグロスも一つとしての海外ベンチャーの企業が日本で開発をしてくれないってところの要因の一つとしまして、日本の薬事制度がよく分からないとか、誤解があるという背景がありますので、そういったところを踏まえてどういった情報を海外に発信するのかを検討していたというような状況でございます。

次に、44ページをご覧ください。

ここから治験のエコシステム、効率化について説明をさせていただきます。

これまでも日本の治験環境についてはいろいろ取組を行っていたところでありまして、やはり現在でも海外に比べると実施しにくい側面があると言われておりまして、DCTなど新たな形態の治験も行われるようになっておりますので、そういったところも踏まえて、当然被験者の保護や治験の科学的な質の確保は前提ではございますけれども、やはりこういった環境の変化に対応した規制の在り方っていうのを検討する必要があるというような状況でございます。また、現在ICH-E6についても改定作業中ですので、そういった動向も踏まえて対応していく必要があると考えておりまして、その中で令和4年度の厚生労働科学研究事業においては日本の治験環境については海外と比較してデータの入力や逸脱等のクオリティーや被験者登録数のスピードにおいては大きな違いはないがコスト面での違いが大きいことを指摘されておりまして、これを解決するために中央IRBの普及や治験実施に関してさらなる合理化、また治験費用の算定方法の合理化が必要である提言されておりましたので、こういった点について対応策等の議論を行ってきたというような状況でございます。

44ページの下のスライド、倫理審査に係る日米欧の状況ではEUや米国、日本、いずれも中央IRB、いわゆるセントラルIRBは利用可能となっているんですけれども、米国、EUに比べて日本はまだ活用が進んでいないというところがありますので、そういった現状を踏まえてどういった対応が必要かというのを検討し

ている最中でございます。

45ページのスライドをご覧ください。

こちらは、対応の方向性でございます。検討会の議論において中央IRBの活用の促進ということで、こちらは原則として中央IRBによる審査が望ましい点を文書化する方向を含めて活用の促進に向けた検討を進めるということとしております。その中には、当然行政側、製薬業界、医療関係者、様々なご意見を聞きつつ検討を進めていく予定でございます。また、治験費用の算定方法の合理化ということで、業務量や市場価格に基づいた算定、欧米ではFair Market Valueと呼ばれておりますが、こういったところ、国内への導入の実現性を含めて依頼者、医療機関、双方が納得感を得られる方法について検討することを考えております。

また、治験の運用のさらなる合理化ということで、必要であればGCP省令の改正も含めて治験をよりやりやすくなるよう、例えばIRBの審議事項の整理ですとかICF、患者さんに同意説明するときの文書の様式の共通化ですとかその普及、あとは治験の管理、治験計画とか変更届出の効率化ですとか、またあとは実際現場において治験実施において厳格に実施する必要があることと非効率となっていることを具体的に洗い出して周知することを考えております。また、DCIと新たな形態の治験に対応したGCPの在り方について検討を進めていきまして、こういった提案を今後も取り組んでいきたいと思っております。また、途中でも申し上げましたが、ICH-E6の改定の動向を見ながら規制側でもこういった規制の在り方がいいのかというのを今後検討していきまして、よりやりやすい環境、また治験が促進されるような環境を整備していきたいと考えております。

簡単ではございますが、当課からの説明は以上です。ありがとうございました。

楠岡委員（座長）

ありがとうございました。何かご質問ございますか。

事務局（大西）

DCIを広げていくに当たり、我々はアンケートを実施し、協力の意向が確認できたという状況で、そのような医療機関に具体的な仕組みで関わっていただきたいのですが、そのためにはやはり具体的な治験の事例が幾つか出てこないかどうか関わっていったらいいかわからないと思っております。このテーマについてはまたワーキングで検討することになりますが、現在の治験情報についてはjRCTで分かりますが、その中で例えばDCI、分散型治験を実施しているかどうかの区別はできないと思っておりますが、今後そういったこともわかるような可能性があるのかなど、国として何かお考えがありましたら教えていただきたいなと思っております。

大湖課長補佐

現状のシステムですと、おっしゃるとおりDCIで何人募集してるっていうのが出てきません。確かにこのDCI、臨床研究中核病院での事例はあるのですが、患

者さんから見えないっていうのは非常に問題なので、もう少しそこはj R C TのサイトなりD C Tで募集をかけてることなどをもう少し見えるようにしていかないといけないかなっていうのは検討課題と認識しておりますが、具体的にどのようにしてというのはまだ検討段階というのが実情です。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。他にご意見はございますか。

弘川委員 医療法に基づく臨床研究中核病院が現在全国で15病院が指定されているところなんですけども、私が病院で働いていたときにはその中核病院からの共同研究っていうことで治験に協力して共同研究者として協力しているケースが非常に多くて、病院の中で倫理審査の中でその治験の内容が妥当かどうかっていうところも議論したりしながら、院内の中で治験のほうを進めていたというのがあるんですけども、この15のその中核病院の範囲、数を増やしていくっていう方向になっているのか、あるいはこの中核病院の下に準と言えれば良いのか、がんなどは拠点病院などいろいろとレベルがあるようなところを支援したいっていうようなウィン・ウィンの状態に持っていくのか、また、診療報酬である程度加算されたり、そういったところにつながると良いと思うんですけど、そういう考え方は日本の中ではあまり議論されていないのか教えてください。

大湖課長補佐 今後増えていくかどうかについては、実際申請する医療機関があつて承認要件を満たしていればもちろん承認が下りますが、なかなかその承認要件が人的、ハード面、ソフト面で充実していないと難しいので、多くの場合は大学病院や、国立がんセンターといった特色のある病院が承認されております。今後多少増えてくる可能性はございますが、病院側が目指すかどうかというのがあるので、明確にはお答えできないのが実情です。

あと、今後診療報酬上の加算に関してですが、現在のところ臨床研究中核病院の承認要件を満たすように治験と臨床研究を実施した場合、入院時に算定されるDPCの機能評価係数における上乘せがございます。例えば本日ご紹介させてもらったD C Tの取組とかいう面でいろんな事業を進めていくのに当たって補助金を拠出するとか、あと本日はご紹介できませんでしたが研修プログラムがございまして、人を教育するプログラムに対して幾らか国として補助をするっていう事業などもございますので、臨床研究中核病院として事業を進めていくのに予算面での手当てというのはしております。

楠岡委員（座長） 少し追加しますと、臨床研究中核病院の要件は厚生科学審議会の臨床研究部会で決めてるんですけど、それは何年かごとに見直して要件が変わってっております。現在その要件を満たして15が承認されてるわけでありましてけども、そのうちの4病院はかつて要件を満たせなくてイエローカードが出たこともございます。2年続

けてイエローカードになると場合によっては取消しということになるんですが、幸い1年でクリアできてるので15で今存続してますけども、結構この条件は厳しいのは確かです。それなりに厳しく負担がある中でいろいろやっていただかなくてはならないのでこの医療機関でもできるようなものでは決してございません。したがって数が増えるかどうかは手を挙げる病院が幾つあるかということとその病院がどれだけ条件をクリアするかということで、決して厚生労働省で10個に限るとか15個に限るとかいう、決めてるわけではないという状況です。今後もし手を挙げられるところが増えれば増えていく可能性もありますし、場合によっては既に承認されてるところが取り消される可能性もありますので、その場合はむしろ減る可能性もあるという、そういう状況です。

正木委員

非常に分かりやすい説明で、ありがとうございました。コメントと質問を幾つかさせていただきます。

ドラッグラグ、ロスのところは、弊社のような製薬企業も非常に危機感を感じております。弊社の場合はアメリカが本社の会社ですけども、やはり各国の症例集積のスピード、治験のスピードがものすごく上がっていく中で、どうやって日本が治験実施国の一国として選ばれ続けていくかというのは、非常にチャレンジングな状況だなと感じています。そのために今教えていただいたような治験エコシステムの取組だったり、恐らくこのDCTだけじゃなく様々なノウハウ、イノベーションが今後も出てくると思いますので、柔軟な法規制の在り方がやはり求められていくなと思っております。製薬会社の一社としても、この治験エコシステムのところに何とか協力をしながら一緒になって課題解決できればなと思っていますところでは。

もし何かアイデアがあれば教えて頂きたいのですが、DCTとは少し矛盾する考え方もかもしれませんが、いろいろとスピードを上げていこうとしたときにはリソースをばらまくだけではなくて、やはり選択と集中という考え方も要るのかなと感じています。どうやって日本のリソースを、ある一定程度は、選択と集中させて治験をさらに効率化していく、スピードを上げていくか、もし何かアイデアとか議論されておられる点があれば教えていただきたいと思います。また、ICH-E6のR3はもちろん取組んでいくべきところだと思うのですが、DCTのガイダンスにも取組んでおられて、幾つかまだ出てきていない、業界としても待っているものもあるかなと思いますが、その進捗がもし何かあれば教えていただきたいなと思います。

福田調整官

DCTのガイダンスを先に回答させていただきますと、実際今いわゆるモバイルデバイスとかウェアラブルデバイス、安全性とか有効性のデータを取るときに関するガイダンスの発出を進めているところでございます。それ以外の要素について

は、当然作業は進めているところではございますが、どこまで発出するかは、実際問題 I C H - E 6 の改訂、国内実装というところを踏まえて、どういった対応が適切であり、省令改正に入れる必要があるのか、それとも通知で出すのかという部分を含めて検討は進めていくことになるのかと思います。いずれにしても準備ができ次第早めに出したいと考えております。D C T の通知に関する状況は以上でございます。

大湖課長補佐

もう一点につきましては、治験をどのように国内に集積させるかということですよ。私たちも、ぜひとも教えていただきたいですし、製薬企業の方々を含めていろいろ意見を聞いてはいるんですけども、先ほど岡本委員から話があったとおり治験っていうのはやっぱり患者さんから見て遠いっていうのがあって、結局今までの治験っていうのは大体大きな病院に来ないといけない、臨床研究中核病院を中心とする大学病院、あと非臨中だけでも治験を数多くやってる大学病院、それに準ずるような病院に行かないとできないっていうものを、もう少し裾野を広げていって多くの方に治験っていうものを啓蒙していかなきゃいけないということがあります。先ほど岡本委員から意見があったとおり、恐らくはいろんな多くの医師、大学病院、臨中の医師以外でも治験を認識していくという意味で、臨中のほうで研修プログラムっていうのは幾つかやっておりますが、なかなかその受講者数っていうのも爆発的に増えてるわけではないので、そういう意味では恐らくひとつ D C T が突破口になるかなっていうふうに思っております。大きな病院に行かなくても地域の医療機関でも治験が受けられるようになるっていうのはひとつ、草の根的な取組にはなってしまうと思うんですけども、少しでも日本における治験の、矛盾はしてるようなんですけど、集約化ではなくて分散化してるようで集約化してるっていうのが1つかと思います。

あともう一つ、これは個人的な意見ではございますが、リアルワールドデータを利用し、患者さんがどこにいてっていうのが、この2030年、こうして医療D X で電子カルテ情報がある程度日本全国で統一化して2次利用がしやすくなるというのを見ると、患者さんがどういうところにいて治験を求めているのかっていうのももう少しアクセスしやすくなることで治験環境がよりよくなるのではというのは考えております。

以上でございます。

正木委員

ありがとうございます。

楠岡委員（座長）

まだいろいろご質問があるかもしれませんが、時間がなくなりましたので、先へ進めさせていただきたいと思います。

次に、P M D A 信頼性保証第一部の山口部長、よろしくお願いいたします。

山口部長

先ほど厚生労働省の福田さんからも説明があったので、治験の活性化については厚生労働省と一緒に活動を進めていますけども、PMDAとして何を実施しているかを簡単に説明させていただきます。

我々PMDAは、厚生労働省の委託を受けて適合性調査を審査に遅滞のないタイミングで実装するのが一番のモットーでございます。その中で、国内治験が細かい、やり過ぎと言及されていて、その原因としてGCP調査が細かいことを言及してるからと言われたところもありますけども、GCP実地調査はかなり前から細かいことを指摘しない運用をしております。なので、それは原因ではないがうわさが取れないので、今年度は国に意見を申し上げ、予算を確保いただき治験エコシステム導入支援事業をPMDAが協力医療機関と一緒にやろうということで、協力医療機関と非効率になってるものを見いだそうといこうことで活動してます。現在機関、公募中で3機関募集しておりますので、ぜひご検討のほどよろしく申し上げます。

その他、最近では相談事例を蓄積し、一般化できるようなものについては情報発信するようにして厚生労働省に提案してQAを作成してますので、厚生労働省が次のものを近々出してくれるのではないかと考えております。

その他、先ほど話に出ましたE6(R3)、この討議メンバーは当部署であるため、その活動を支援しなければいけないということで、年内にはステップ4に到達する見込みなので、厚生労働省とGCP等の改正作業が発生するのでそれを協力すると、その際にこれまでの経験をなるべく反映するようにしたいと思っておりますので、厚生労働省と相談しながら進めたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

楠岡委員（座長）

どうもありがとうございました。

厚生労働省、PMDAから非常に貴重な情報提供をいただきまして、ありがとうございました。また、いろいろ難しい質問にもお答えいただきまして、ありがとうございました。

それでは、最後の4、その他につきまして事務局からお願いいたします。

事務局（井上）

はい。事務局より今後の予定につきましてご説明いたします。

本日先生方からいただきました貴重なご意見を踏まえまして、今後具体的な取組をワーキンググループで検討してまいります。また、府民を対象にしたアンケート調査につきましては、これから質問項目を整理してまいります。ご確認をお願いしたいと考えておりますので、委員の皆様にはお忙しい中、大変恐縮ではございますが、引き続きご協力をお願いいたします。

それから最後、次回の懇話会につきましては、まだ計画なんですけれども、来年の6月頃を予定しております。事務局からの説明は以上でございます。

楠岡委員（座長）

ありがとうございました。

以上で本日予定の内容につきましては全て終了いたしました。

それでは、あとは事務局からお願いいたします。

事務局（井上） 楠岡座長、ありがとうございました。

委員の先生方、厚生労働省の大湖課長補佐、福田審査調整官、PMDAの山口部長、貴重なご意見ありがとうございました。

それでは、閉会に当たりまして、生活衛生室長の西大より一言ご挨拶申し上げます。

事務局（西大） 改めまして生活衛生室長の西大です。本日は、本当に貴重な時間、貴重なご意見をいただきまして、ありがとうございました。

分散型治験の環境整備については、言うまでもなく、製薬会社の治験が進むということと医療機関の役割を十分果たしていただけるのと、さらに治験を受けたいという患者さんが少しでも受けやすくなるという、いわゆる三方よしというふうに考えてます。それによって将来医薬品の開発が進むことで、まさに大阪府にとってはそういう先進的な地域になりたいと考えてるんですけども、そうなれば四方よしかなというふうに考えております。これまでいろんな皆様のご意見をいただきながら枠組みは徐々にできつつあるのかなと思ってますけども、仕組みをつくるだけでは全然まだスタートに立ったばかりなので、具体的ないろんな案件や情報をいただいてどんどん皆さんに関わっていただくことで患者さんが身近なところでやってくれるというふうになっていただくというのが最終目的でもありますし、そこにつなげていかないといけないと考えております。そういった事例が出てきたら成功事例を紹介することで、いい循環もできるかと思っておりますし、そのためにも情報提供だけではなくて対話が必要だということも本当におっしゃるとおりだと思いますので、今後も先進的な地域となるように頑張っていきたいと思っておりますので、ぜひ皆様のいろんな情報であるとかご提案とか、ご理解、ご協力をぜひお願いしたいと思っておりますので、今後ともよろしくお願いいたします。本日はありがとうございました。

事務局（井上） ありがとうございます。

最後となります。本日の議事録は、事務局で案を作成しまして、委員の皆様にご確認をお願いいたします。議事録及び資料は大阪府ホームページにより公開いたしますので、ご了承をお願いいたします。

それでは、これをもちまして令和6年度大阪府の治験環境に関する懇話会を終了いたします。本日はありがとうございました。