

資料 1

令和5年度大阪府の治験
環境に関する懇話会

大阪府治験環境整備促進事業について

(取組の背景)

○ 新型コロナウイルス感染患者を対象とする治験では、病院外（宿泊・自宅療養患者）の療養患者に対して治験が行われる必要があった

☞ 新興感染症流行等における治療薬等の治験の受け皿となる医療機関の整備

○ 在宅医療の進展やオンライン診療等により、患者の受診環境が変化。また、治験参加者の負担を軽減し参加機会の向上を目指すDCT (Decentralized Clinical Trial:分散型臨床試験) といった来院に依存しない治験が広がりつつある

☞ 治験参加の負担等の理由で、これまで治験へのアクセスが困難であった府民の参加機会を確保（医療提供基盤の強化）

○ 治験に関する府民への情報発信

☞ 治験に関する府民理解の醸成、治験へのアクセスの向上

大阪府の取組み

- ①オール大阪で治験について議論する場の設置
- ②治験に対応できる施設の拡充（様々な手法で実施される治験への対応）
- ③府民啓発（治験等に関する情報発信）



②対応施設の拡充に向けた取組み

- 府内の治験環境に関する実態調査
- 治験制度等の説明会の実施
- 会議での意見を踏まえた国等関係機関との連携



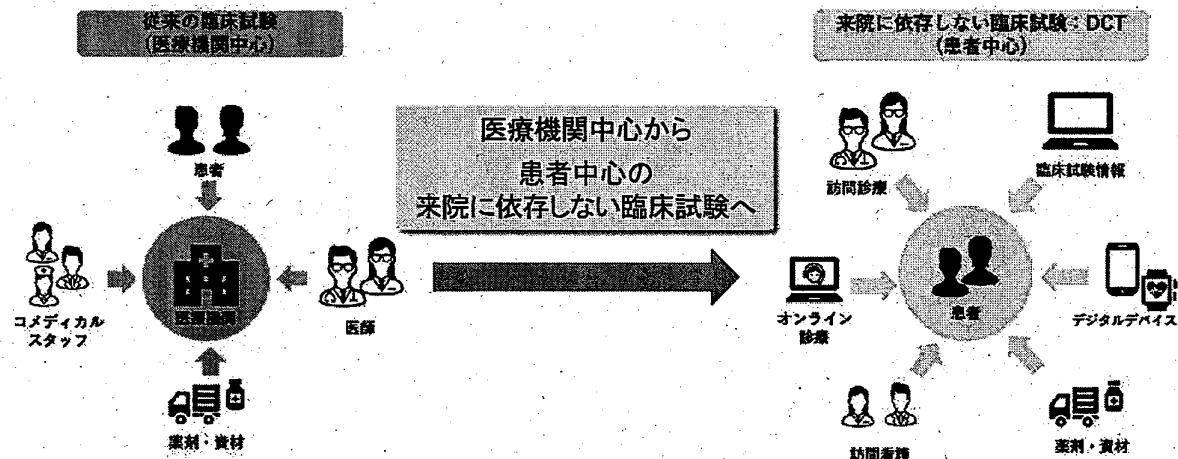
③府民啓発

- 治験等に関する情報発信



来院に依存しない臨床試験(DCT)の導入・普及の意義

規制改革推進会議 第5回医療・介護WG (2021年11月17日) より



製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会 報告書「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討」(2020年9月)を元に作成

- ▶ 治験実施医療機関が少なく遠方のため来院が困難な希少疾患の患者、移動が困難な疾患で通院に家族等介護者のサポートが必要な患者等、これまで治験にアクセスできなかった患者に参加機会を提供できる
- ▶ 通院負担の軽減により、参加機会が拡大し、被験者登録期間の短縮が期待されるとともに、途中中止のリスクも低減できる

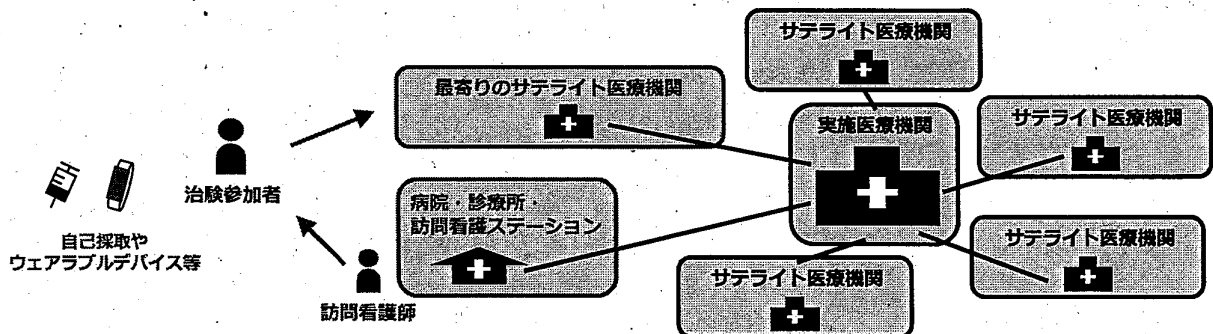
DCTの実現により、より良い新薬をより早く患者に届けられることが期待できる

訪問看護

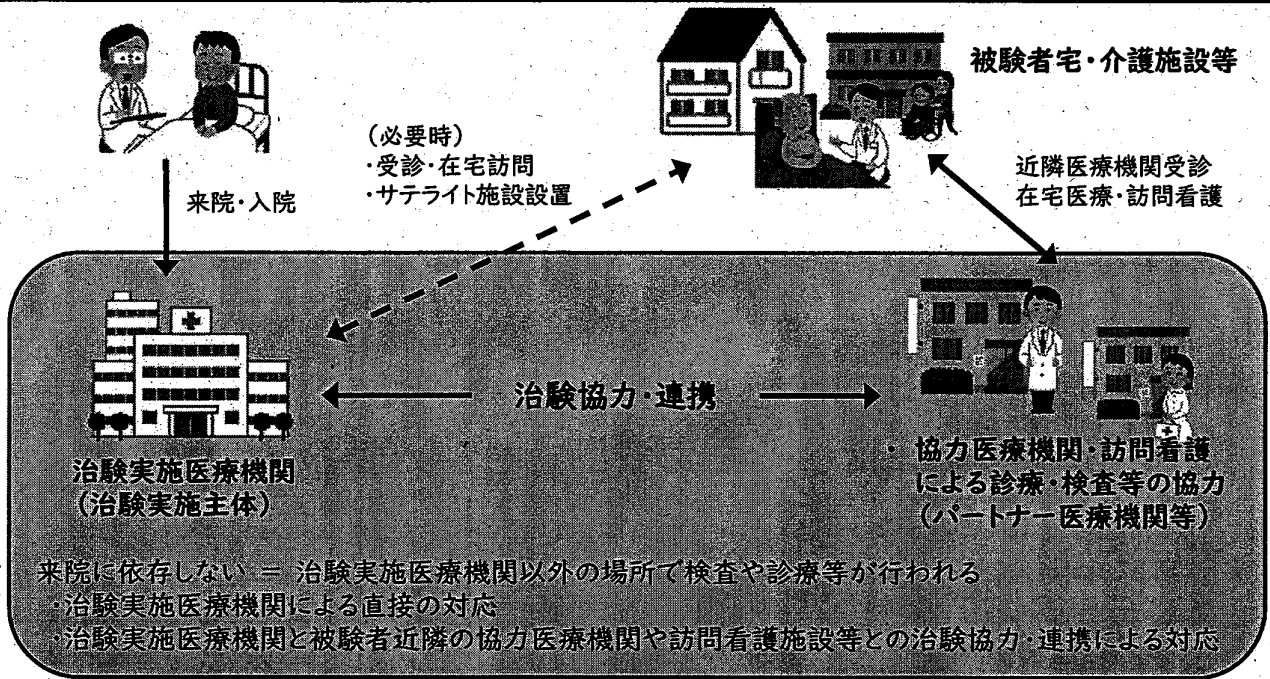
-DCTにおける採血・検査の選択肢-

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
スライド集より

- 実施医療機関外での採血・検査の方法
 - 訪問看護
 - サテライト医療機関
 - その他 (被験者自身による自己採取やウェアラブルデバイスの活用等)



治験の実施体制の例（イメージ）



【事業の方向性】

治験への参加を希望する府民がアクセスしやすい治験環境の整備を目指し、病院・診療所の治験実施医療機関としての参画、治験実施医療機関と診療・検査等で協力する医療機関や訪問看護施設等（パートナー医療機関等）の連携に取り組む

治験実施体制に関する意見交換

本日の意見交換テーマ

1. DCTを活用した治験について

- ・DCTによる治験の実例
- ・DCTの手法が検討される治験について

2. 治験実施医療機関と関係機関等の協力・連携について

- ・パートナー医療機関等のGCP上の位置づけ、協力・連携に必要な要件
- ・CRCの確保等について

3. センtralIRBについて

- ・センtralIRBの活用について

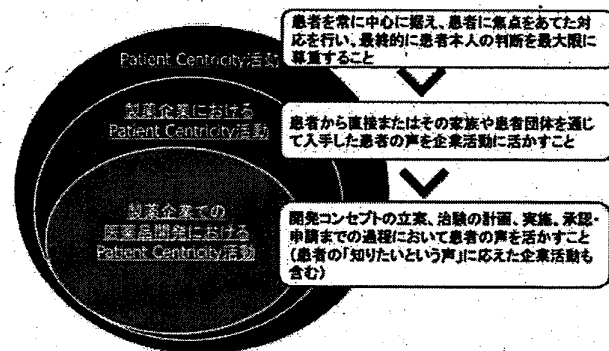
I. DCTを活用した治験について

DCTの導入 -Patient CentricityとDCT-

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
スライド集より

Patient Centricity : 「患者中心」を意味する概念※

患者を取り巻く医療機関、
規制当局、製薬企業の3者が
患者を常に中心に据え、
患者に焦点をあてた対応を
行い、最終的に患者本人の
判断を最大限に尊重すること

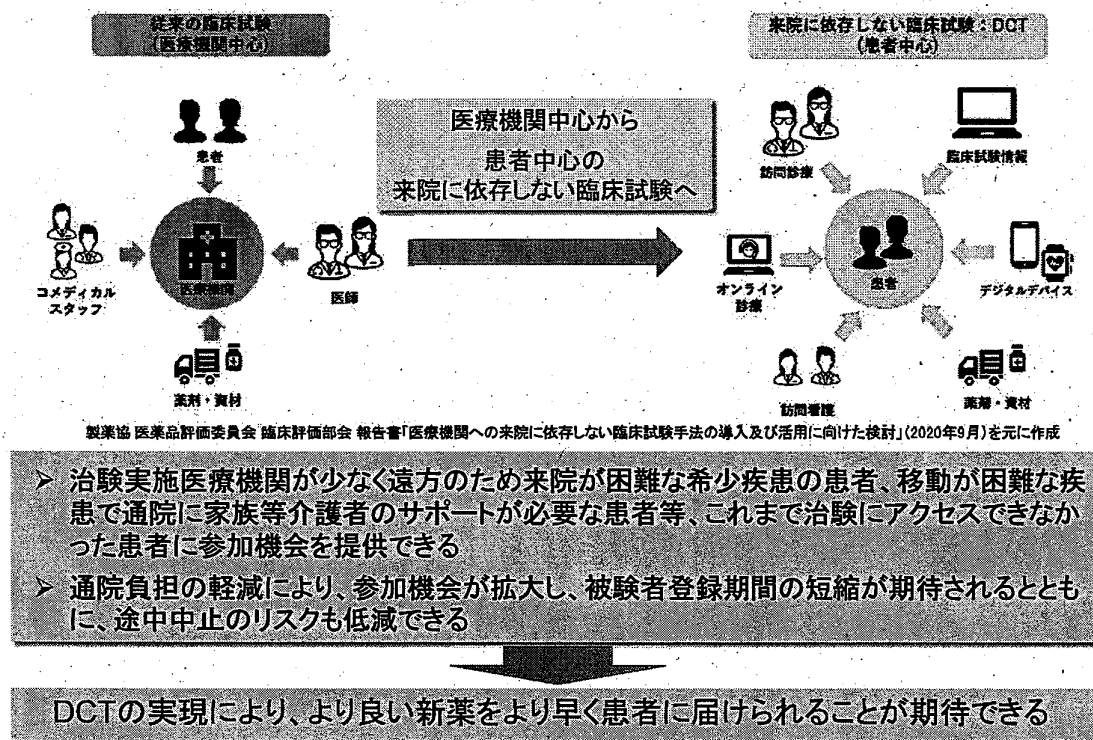


本概念に従って、臨床試験を計画する際には、
臨床試験の対象となる患者の課題を適切に理解することが重要
DCTはPatient Centricityの概念に基づく取り組みとして
有効な手段の一つであり、DCTの実施自体が目的ではない

※ 「医薬産業政策研究所 Patient-Centeredの促進に伴うPatient Reported Outcomeの新薬開発への適用に関する研究 リサーチペーパー・シリーズ No.64」及び「日本製薬工業協会 製薬企業がPatient Centricityに基づく活動を実施するためのガイドブック (2019年9月)」より引用

来院に依存しない臨床試験(DCT)の導入・普及の意義

規制改革推進会議 第5回医療・介護WG (2021年11月17日)より



【テーマ1】 DCTを活用した治験について

(意見交換)

- ・ DCTによる治験の実例
- ・ DCTの手法が検討される治験について

※患者の参加機会を拡大する効果が期待される治験手法であるDCTの理解を深める

令和5年度大阪府の治験環境に関する懇話会

DCTを活用した治験について：

患者さんのための価値あるDCTの普及
に向けた挑戦-製薬企業の視点から-

日本イーライリリー株式会社
臨床開発本部
正木 猛



本日本話する内容



- 自己紹介
- DCTの意義
- DCTの概要
- 本邦におけるDCT導入時の課題と解決策
- DCTへの取り組み事例
- 患者さんのための価値あるDCTの普及に向けて
- まとめ

自己紹介



正木 猛 (まさき たけし)
 日本イーライリリー株式会社
 臨床開発本部 部長



- 大阪府出身
- キャリア
- 2006年：大阪大学大学院薬学研究科を卒業（薬学修士、薬剤師）
- 2006年：日本イーライリリー株式会社に入社（その後約17年間、研究開発/市販後業務に携わる）
- 2023年（現在）：臨床開発本部 部長職、および社内DCTタスクチームのリーダー業務を兼務。製薬協 臨床評価部会 特別プロジェクト1（DCT）に参画中。

令和5年度大阪府の治験環境に関する懇話会については、
 関西医薬品協会からの推薦で参加させて頂いております。

9/12/2023

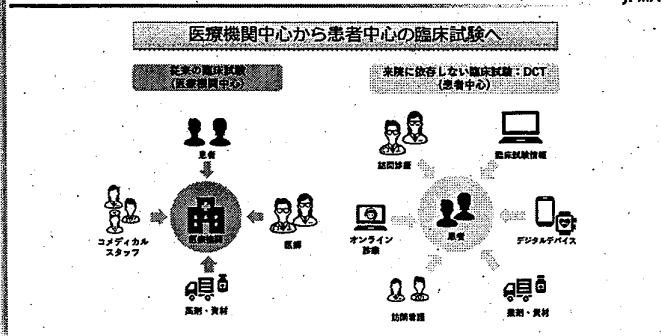
Company Confidential ©2021 Eli Lilly and Company. Content is not to be recorded or photographed without prior permission

3

DCTの意義



DCTの概要 - 従来の臨床試験とDCTとの比較 -



<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/dct.html>

日本イーライリリーでは、
 以下のようなことを頻繁に議論しています。

患者さんを中心とした臨床試験とは？

患者さんが日常に近い状態で（負担が少ない状態で）
 臨床試験に参加できている状態。

つまり、治験に参加するという行為によって、
 患者さんの大事な「日常」＝「例えば、家族・友人・
 ペット、仕事、趣味等のための時間」が、可能な限り
 阻害されない状態。

9/12/2023

Company Confidential ©2021 Eli Lilly and Company. Content is not to be recorded or photographed without prior permission.

4

DCTの意義



例えば、こんな患者さんを想像してみましょう。

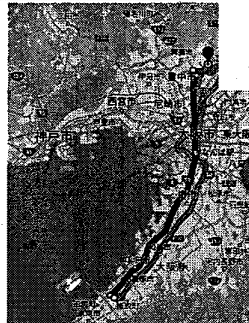
泉佐野市役所近くに住む40代女性。自宅近くの会社で正社員として勤務中(現在は時短9:00-16:00)。

家族4名：

- ・ 患者さんご自身
- ・ 夫 (大阪市内の会社に勤務)
- ・ 息子 (小学3年生)
- ・ 娘 (小学1年生)

趣味は、テニス。金曜日夕方17:00-18:00に子供たちと一緒に通うテニス教室が楽しみの1つ。

半年前にある希少疾患に罹り、かかりつけ医から阪大病院で実施中の臨床試験(治験)への参加を進められた。



9:03 - 9:58 1時間55分
 泉佐野市役所
 大阪モノレール
 E21、泉佐野駅発
 1,250円 乗車25分
 詳細

治験に参加するなら、月2回、ほぼ丸一日潰れる☹️
 仕事は休んで、夫には在宅を頼まなきゃ・・・
 せめて移動時間が無かったら・・・
 もしくは往復30分程度なら良いのになあ。
 病院での待ち時間も長い・・・
 テニス教室はたぶん間に合わない。
 これを1年間、治験続けられるかな・・・
**「日常」とは異なる日」が、月2回、年24回。
 あなたならこの治験に参加しますか？**

治験参加日 (金曜日 x 月2回 x 1年間)

6:00-8:00 : 朝食、家族の送り出し、身支度

8:00-10:00 : 移動 (2hr)

10:00-12:00 : 治験における検査の実施

12:00-13:30 : 昼食/休憩

13:30-15:30 : 治験検査結果待ち、医師による診察

15:30-17:30 : 移動 (2hr)

17:30 : 帰宅



9/12/2023

Company Confidential ©2021 Eli Lilly and Company. Content is not to be recorded or photographed without prior permission.

5

DCTの意義 : Why do we need DCT?

We need to make clinical research accessible and convenient



DCTの導入により、治験へのアクセス増加、治験参加者の負担軽減、治験参加者の多様化推進が達成できます。

WE KNOW THAT:



Fewer than 5% of eligible patients participate in clinical trials.¹



Barriers to participation, including time off work, time to travel to sites, and other inconveniences can be a significant deterrent.²



Across a number of disease areas, racial minorities are at increased risk yet are under-represented in clinical trials.³

DECENTRALIZED CLINICAL TRIALS CAN HELP US:



Increase access to potential patients⁴



Remove barriers for trial participants⁵



Enhance diversity in trial participants⁵

¹ 2020 Clinical Trials in the Age of Coronavirus | Medidata Solutions - Medidata Solutions

² 2019 Assessing Patient Participation Burden Based on Protocol Design Characteristics - PubMed (nih.gov)

³ 2018 Addressing Diversity in Clinical Trials - PharmaVOICE - PharmaVOICE

⁴ 2019 Decentralized Trials in the Age of Real-World Evidence and Inclusivity in Clinical Investigations - PubMed (nih.gov)

⁵ 2018 Decentralized Clinical Trials | Clinical Trials Transformation Initiative (ctti-clinicaltrials.org)

9/12/2023

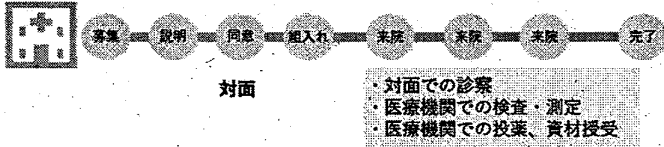
Company Confidential ©2021 Eli Lilly and Company. Content is not to be recorded or photographed without prior permission.

6

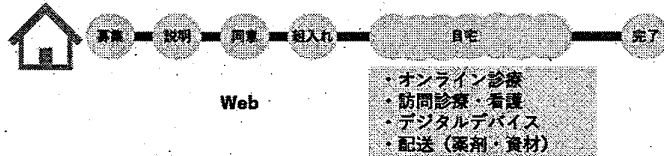
DCTの概要



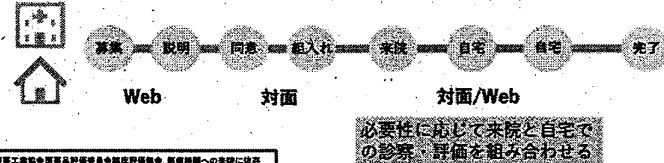
【従来の臨床試験】



【医療機関の来院に依存しない臨床試験 (DCT)】



【医療機関の来院に依存しない臨床試験(DCT、混合型)】



日本製薬工業協会医薬品開発委員会臨床試験部会、医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討、2021.4.7日

【DCTの基本的な考え方】

- DCTは従来の臨床試験と二律相反の関係ではない。
- DCTを実施することは目的ではない。DCTはより最適な臨床試験のあり方を実現するための手法である。
- 部分的にDCT手法を導入する「混合型のDCT」が導入の出発点として最も現実的である。
- 試験デザインを検討する際に、「Patient Centric」かつ「試験へのアクセス向上、試験のスピードの向上」を目的として、各DCT手法 (How) の中から適用させるものを正しく選択していくことが重要である。

be recorded or photographed without prior permission

製薬内刊 31(8) : 743-747, 2023
患者さんのための医療なるDCTの普及に向けた挑戦
製薬企業の視点から 正木 隆

本邦におけるDCT導入時の課題と解決策



課題は多いが、解決策も明確になりつつある。
関係者が一体となって取り組むことが何よりも重要。

規制上の課題についての今後の期待：
 ・ DCTガイダンスの更なる発行
 (現在はeConsentガイダンスのみ)
 ・ 治験薬配送 (Depo to Patient) 等、
 継続課題についての更なる議論
 ・ ICH E6 R3を日本で実装する際にDCT等のinnovationを阻害しない形でGCPをrenovationする

本邦における主な課題	具体的な課題	解決策
規制上の課題	<ul style="list-style-type: none"> DCTに関する法規制が不明確 実施体制上の課題となりうる規制についての緩和が必要 等 	<ul style="list-style-type: none"> DCTに係るガイダンスの発行 DCTに係るガイダンス発行後における、継続的な産官学での連携と更なる関連法規制の明確化 等
臨床評価・治験デザイン上の課題	<ul style="list-style-type: none"> データの信頼性の担保の課題 臨床試験の計画途中からDCT導入を議論しては導入することができない 等 	<ul style="list-style-type: none"> 手法やシステムごとのデータの信頼性確立 臨床試験の計画早期におけるDCT導入の実現可能性を見据えた治験デザインの構築 等
実施体制上の課題	<ul style="list-style-type: none"> オンライン診療の普及率が低い 訪問看護の経験が乏しく、臨床試験の経験がある看護士が少なく 実施医療機関で訪問看護を運営している医療機関が少ない 各手法に対する医療機関の不安や自覚感が大きい高齢者をはじめ、患者自身がオンライン診療での受診経験やデジタルデバイスの使用経験が少ない 等 	<ul style="list-style-type: none"> オンライン診療の普及向上 治験に関する訪問看護ベンダーやSMOの活用 医療機関の不安や負担を把握し、全ての関係者で議論するためのアプローチをとる デジタルデバイスのユニバーサル向上 治験参加者のデジタルリテラシー向上のための活動 等
費用の課題	<ul style="list-style-type: none"> DCT導入により個別対応が増えると、ポイント算出表に基づく医療機関側の治験費用の見積りもが難しい DCT手法導入による治験費用全体が増加する可能性がある 等 	<ul style="list-style-type: none"> ベンチマーク型コスト算定方式を用いた柔軟かつ透明性の高い費用算定の導入 全ての関係者による費用対効果向上のためのアプローチの継続 等

012/2023

Company Confidential #2021 Eli Lilly and Company. Content is not to be recorded or photographed without prior permission.

製薬内刊 31(8) : 743-747, 2023
患者さんのための医療なるDCTの普及に向けた挑戦
製薬企業の視点から 正木 隆

DCTへの取り組み事例



- DCT手法の導入可否の検討
- 具体的な事例
 - 訪問型治験
 - 治験薬配送
 - サテライト医療機関

9/12/2023

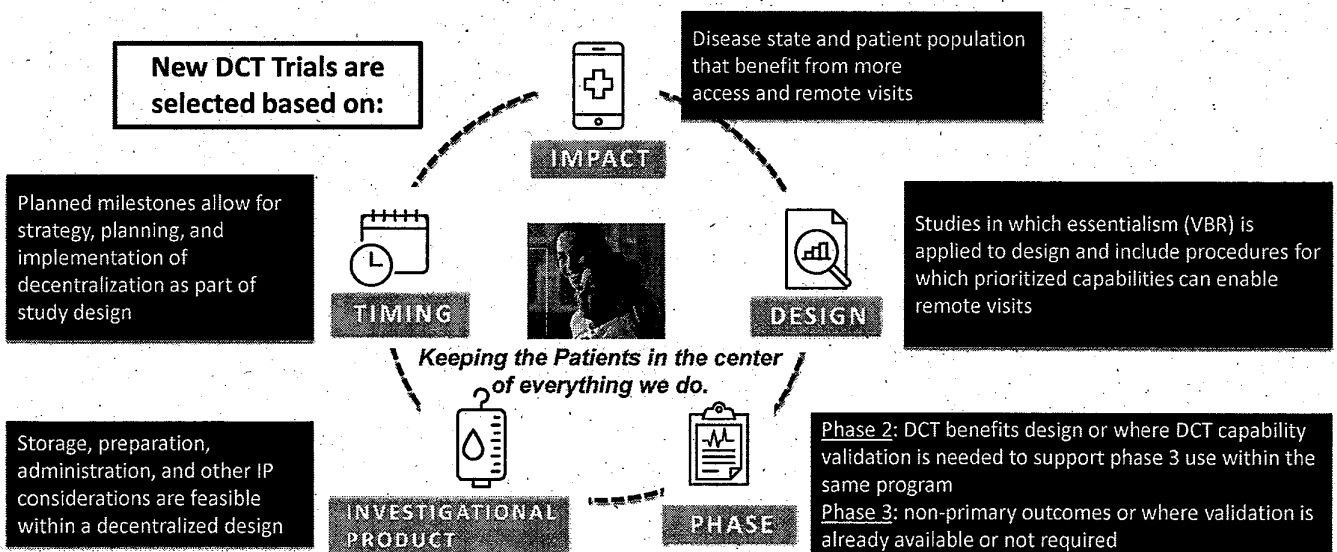
Company Confidential ©2021 Eli Lilly and Company. Content is not to be recorded or photographed without prior permission

9

DCT手法の導入可否の検討



患者さんのことを中心においた上で、疾患、試験デザイン、Phase、治験薬、導入時期等を加味し、DCTに関する議論をしています。Lillyにおいては、注力領域疾患単位での疾患特性に基づく議論を元に、各試験での各DCT手法の導入可否を決定していきます。



9/12/2023

Company Confidential ©2021 Eli Lilly and Company. Content is not to be recorded or photographed without prior permission.

10

訪問型治験：日本イーライリリーの事例



- 試験：第1相 国際共同試験
- 訪問型治験を実施した国：日本のみ（日本の全ての医療機関を対象）
- 訪問型治験の対象：基本的に日本の全ての治験参加者を対象としたが、実施医療機関において患者さんの自宅までの距離を考慮し、対象とする治験参加者は、責任医師が最終決定した。
- 方法：いくつかのVisitのすべての手順を患者自宅で実施。
- 実施時期：2017年-2018年
- 検討したこと：
 1. 法律、GCPの範囲内で実施：追加でいくつかの書類を作成した。
 2. 実施医療機関の方との協働：現場にあったプランと一緒に作りあげた。
 3. 海外の担当者を含むStudyチームとの協働：追加の検体安定性試験などを実施してもらった。（採血から検体処理まで6時間以内であれば問題なし）

例（実際の臨床試験のスケジュールとは異なります）：
 あるVisitの治験手順を実施医療機関外で実施可能及び患者さんの安全性が担保できると判断

Visit 番号 (Visit No.)	V1	V2	V3	V4	V5	V6	ED
体重 (body weight)							
投与経歴/併用薬 (Previous/concomitant medications)							
治験開始時の疾患・症状/有害事象 (Preexisting conditions/AEs)							
治験薬投与 (Study medication administered)							
バイタルサイン (Vital signs)							
医師の診察 (Physical examination)							
12 導心電図 (12-lead digital ECG)							
血液生化学検査 (Clinical chemistry)							
血清中薬物濃度 (Serum PK)							

いくつかのVisitは全ての治験手順を実施医療機関外で実施でき、患者さんの負担を軽減できる◎

訪問型治験は、患者さんにとって参加しやすい臨床試験の1つのオプションとなる可能性が示唆された

<課題> “自宅訪問”の限界

- 患者自宅と実施医療機関の距離
- 治験医師、スタッフの拘束時間
- 自宅に来てほしく無い方も

結果

✓ IRB承認

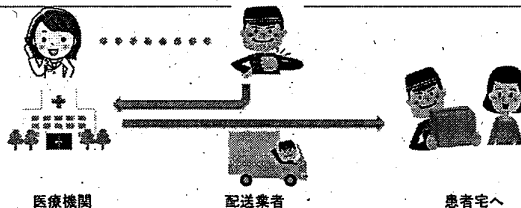
- ✓ IRBのメンバーから疑義事項など無く承認された患者さんの安全性に関する懸念、治験データの問題などは認められていない
- ✓ 説明した患者さんのうち30%で同意取得
 - 同意取得された患者さん/協力者からのご意見
 - 「病院での長い待ち時間がなくてよかった」
 - 「患者を病院に連れていかずに済む」
- ある患者さん及び/又は協力者の方からは、下記の理由で同意が取得できなかった
 - 自宅に来てほしくない
 - 来院がよい外出の機会になっている

治験薬配送：日本イーライリリーの事例



- 導入国：36か国
- 実施時期：2020年
- プロセス：

治験依頼者を介さず医療機関から配送業者に配送依頼。配送指示書に記入して、患者の都合の良い日時を指定。患者宅にて温度逸脱の有無を確認し、問題なければ配送完了。配送完了記録を医療機関の記録として保管。
- 契約：リリーと配送業者でグローバル契約を締結
- 日本のみ：グローバル契約に合わせて医療機関と配送業者の委受託契約書を締結



治験薬の患者宅への直送は、患者さんにとって参加しやすい臨床試験の1つのオプションとなる可能性が示唆された。

■ 海外での結果と課題

結果：36か国で導入し、約4か月で1000件の配送。

課題：

- 配送日時の3日前には配送予約が必要であった。
- 同時期に配送業者への配送依頼が集中したため、ラテンアメリカなど期待通りに配送できない事例があった。

■ 日本での結果と課題

結果：

- 1医療機関、2名の患者さんが利用。
- 利用した患者さんのご意見

「治験薬が自宅で受け取れることで治験が継続できて嬉しい」

課題：日本のみが配送業者と医療機関との委受託契約が必要であり、海外と比べて導入が遅れた（医療機関から配送業者へ委受託契約を打診しても締結まで時間を要する）。

治験薬の倉庫から患者への直送（Depo to Patient）は、現在の規制上では実装できない。

サテライト医療機関



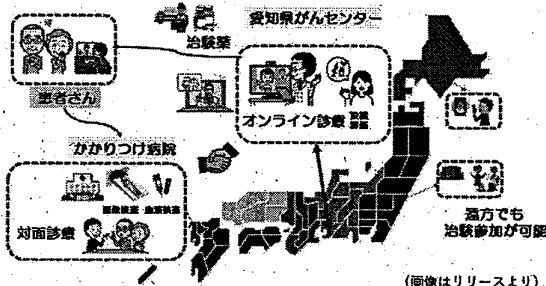
愛知県がんセンターの事例：谷口浩也先生の許可を得て使用

がん領域では日本初の完全リモート治験開始へ、D to P with D形式で広がるオンライン治験の可能性
愛知県がんセンター がん治療推進課 谷口浩也先生



がん領域では日本初の完全リモート治験開始へ、D to P with D形式で広がるオンライン治験の可能性 | がん情報サイト「オンコロ」(oncology.jp)

オンライン診療を活用した完全リモート治験



(画像はリリースより)

キーワードはD to P with D

今回の治験で工夫した点について

谷口先生：治験の進め方について患者代表の方からもアドバイスをもらいました。できる限り患者さん、かかりつけ医、治験実施医師の3者による診察を増やして欲しいという要望がありましたので、初診以外でも「Doctor to Patient with Doctor (D to P with D)」形式での運用を増やしたいと考えています。

また、一番重要なのはコミュニケーションだと思っています。かかりつけ医とは診療情報提供書でのやり取りになりがちですが、治験を円滑に進めるためには、電話やメール、WEB会議システムを用いて、治験開始前に事前打ち合わせや治験実施中の密なコミュニケーションをとる必要性を強く感じています。

そして、D to P with D形式を取り入れるにあたり、当院のような専門的ながん診療施設はアドバイザー的な役割も求められると感じています。かかりつけ医とともに患者さんを診ることで、貴重な治療経験を我々とかかりつけ医で共有できるというメリットがあります。今後、治験に限らず先進的な医療を地方に届けるという点でもこの形式は重要だと感じています。

サテライト医療機関の活用においては、D to P with D形式が一つのキーワードである。

患者さんのための価値あるDCTの普及に向けて Why do we need DCT in Japan?



Lillyはアルツハイマー病の新規治療候補薬ドナネマブの国際共同第3相試験において、DCTを実装しています。

それは、革新的医薬品を迅速に開発するための手段の一つとして、DCTの実装が必要となってきているからです。

日本イーライリリーは4月25日、早期症候性アルツハイマー病の新規治療候補薬・ドナネマブについて、認知症前駆症期（プレクリニカル期）アルツハイマー病を対象とした国際共同第3相試験を日本でもDCT（分散型臨床試験）で実施していると発表した。吉川彰一 取締役シニアバイスプレジデント（研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部長）が同日開催の記者会見で明らかにした。DCTの活用により被験者の来院が37%減少したほか、症例の粗入れも6か月で1800件を超えるペースを確保するなど、グローバル開発に日本も大きく貢献できているとアピールした。

DCT (Decentralized Clinical Trial) は被験者（患者）が医療機関を来院せずにオンライン診療やデジタルデバイスを活用して行う臨床試験で、欧米のメグファーマを中心に良薬共同治験などで広く行われている。日本でのDCT普及も外資系大手企業を中心に高まりを見ているところ、日本の大手製薬企業も良薬共同臨床試験にDCTは不可欠として実施体制の整備を急いでいる。

日本イーライリリー ドナネマブ用いたプレクリニカル期の第3相試験にDCT活用 被験者の来院37%減 | ニュース | ミクスOnline (mixonline.jp)

患者さんのための価値あるDCTの普及に向けて

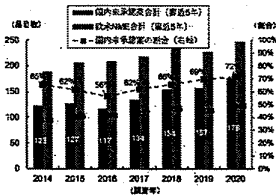
Why do we need DCT in Japan?

We need to accelerate clinical trials in Japan for simultaneous drug development



日本の患者さんのための世界同時開発を、今後も推進するためにも、DCTへの挑戦は必須です。

図2 国内未承認薬数とその割合の年次推移（直近5年合計値）



注：2010年から2020年に日本国で承認されたNMEを対象とし、買戻時点毎（毎年12月末日）に直近5年の国内未承認薬数及び改米NME数を調査し5年分の合計値を算出した。改米同様で承認されているNMEの場合は、最初に承認された年のみ1カウントした。出所：FDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

ドラッグ・ラグは2010年代に解消が進むも、再燃してきている

<https://www.ipma.or.jp/opir/news/063/pdf/pdf-08-01.pdf>



日本が実施国として選ばれなくなるリスク：

特に国際共同試験を実施する製薬企業にとっては、海外で他国がDCT等の新たな手法を実装して、臨床試験へのアクセスを向上し、その結果、海外では治験全体がスピードアップをしています。

ドラッグ・ラグの再燃を防ぐためには、「国際共同治験のしやすい環境の構築」、「日本国内で臨床開発を行いたくなるような環境の整備」が必須です。

日本でもDCT等の新たな手法を積極的に実装し、環境を整備し、治験のスピードアップをしていかないと、いずれ日本が治験実施国として選ばれなくなってしまうリスクがあります。

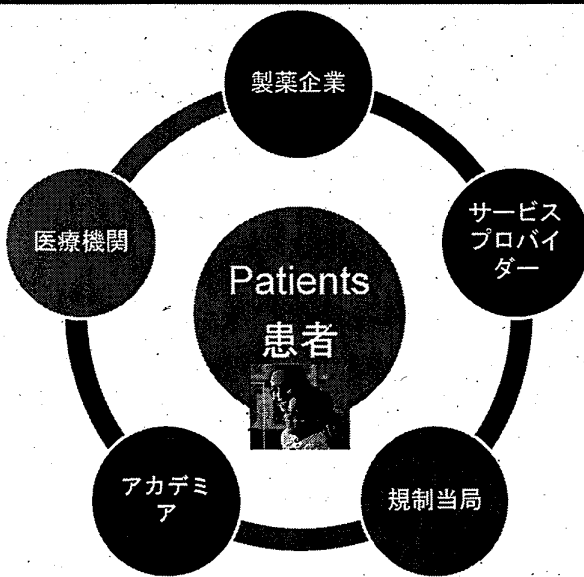
9/12/2023

Company Confidential ©2021 Eli Lilly and Company. Content is not to be recorded or photographed without prior permission

15

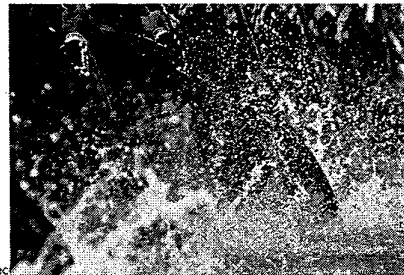
患者さんのための価値あるDCTの普及に向けて

ステークホルダーが集まり“挑戦”と“共有”をすることが重要！



今後のDCTの普及に向けて、患者を中心に、医療機関、規制当局、サービスプロバイダー、製薬企業、アカデミア等、臨床試験に携わる方々が一体となって、オールジャパンで（今回はオール大阪◎）での“挑戦”、ベストプラクティスの“共有”、スピード感をもって課題を解決するための議論の場や協働の場が引き続き生まれることが重要。

そして、Patient centricityが達成され、日本の治験の国際競争力が維持され、ひいては日本の患者に革新的な医薬品が一日でも早く届くことに繋げていきたい。



9/12/2023

Company Confidential ©2021 Eli Lilly and Company. Content is not to be recorded or photographed without prior permission

16

まとめ

Lilly DCT

日本の患者さんのための世界同時開発を今後も推進するためにも、患者さんが日常に近い状態で（負担が少ない状態で）臨床試験に参加できている状態を目指すためにも、DCTという“How（臨床試験に参加される患者さんにとってより良い治験実施方法）”を日本に浸透できるかどうか・・・が、今、まさに問われています。

日本におけるDCTの普及状況は、長い登山道に例えると、「登り始めてはいるが、まだまだ山頂は遠い」状況です。

DCTの導入・普及にはたくさんの課題がありますが、それよりも大きな機会とメリットもあると私は信じています。

日本イーライリリーは、製薬会社として、今後も、日本の患者さんのために、DCTへの“挑戦”とその結果の“共有”を続けていきます。

日本の中で先駆けて、この大阪府において、全てのステークホルダーが一体となって、“挑戦”と“共有”ができるこの機会を、大変ありがたく思っております。一緒に頑張りましょう！



9/12/2023

Company Confidential ©2021 Eli Lilly and Company. Content is not to be recorded or photographed without prior permission

17

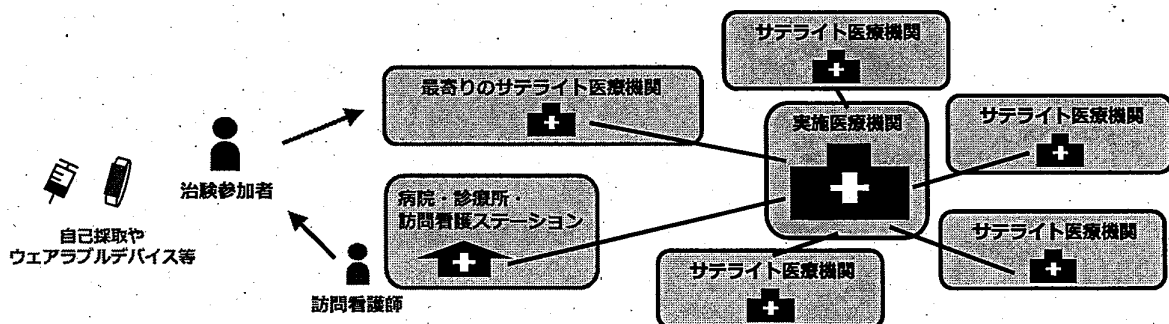
2. 治験実施医療機関と関係機関等の協力・連携について

訪問看護

-DCTにおける採血・検査の選択肢-

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
スライド集より

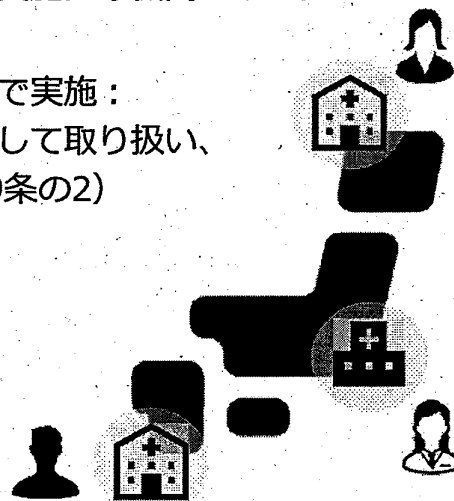
- 実施医療機関外での採血・検査の方法
 - 訪問看護
 - サテライト医療機関
 - その他（被験者自身による自己採取やウェアラブルデバイスの活用等）



サテライト医療機関 -概要-

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
スライド集より

- 治験実施計画書に規定された治験の行為の一部を被験者宅の近隣医療機関（サテライト医療機関）で実施する
 1. 日常診療範囲外の検査を近隣医療機関で実施該当該近隣医療機関を治験届に登録し、実施医療機関として契約を締結する（GCP第13条）
 2. 日常診療範囲内の検査を近隣医療機関で実施：既存の実施医療機関の業務受託機関として取り扱い、業務委受託契約を締結する（GCP第39条の2）



訪問看護 -治験における活用方法-

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
スライド集より

- 治験において以下のような活用が期待される
 - **採血**：治験責任（分担）医師の指示に基づく採血。採血後の検体の温度管理、静置、遠心処理・分注、検体発送
 - **検査**：ポータブル心電図等、被験者宅に持ち運び可能な機器による検査。放射線技師によるX線検査
 - **治験薬／併用薬の投与**：服薬管理、看護師が日常実施している範囲での侵襲を伴う薬剤（注射等）の投与。投与後の経過観察
 - **他のDCTの手法のサポート**：オンライン診療、ePRO、ウェアラブルデバイス等の利用支援

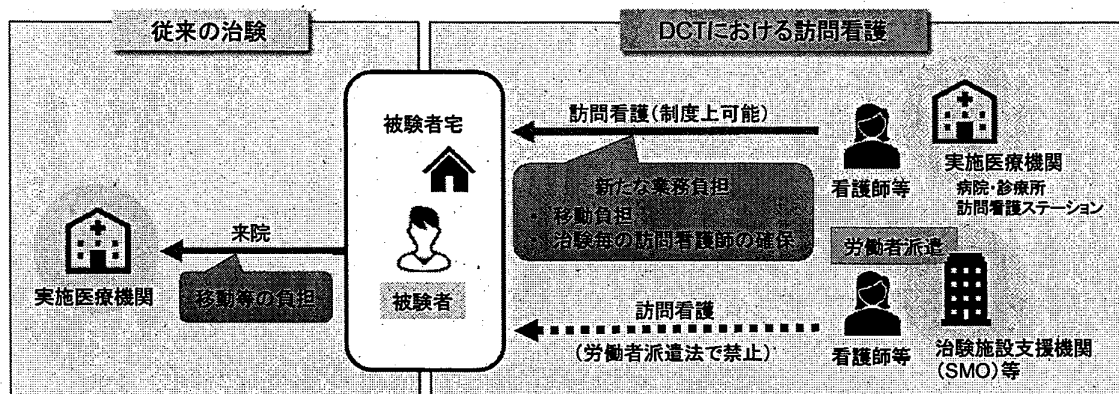
【要望③】治験における訪問看護活用機会の拡大

規制改革推進会議
第5回医療・介護WG
(2021年11月17日)より

治験プロセス



課題：DCTにおいて訪問看護を実施できる看護師が限定されており、多くの患者へ訪問看護を活用することが困難



要望：DCTにおける訪問看護の担い手を確実に確保するための環境整備をお願いしたい
具体的には、治験施設支援機関(SMO)等の看護師も、DCTにおける訪問看護を担うことができるよう、担当医師の指示下での治験に関わる業務[※]について、労働者派遣の対象業務としていただきたい

※臨機応変な対応が必要とされるチーム医療に支障が生ずるおそれのない、治験実施計画書に基づき実施される業務（血圧・脈拍・心電図等の測定、担当医師の指示下での採血・検体採取とその処理、および服薬管理や経過観察等）

要望③：治験への訪問看護活用のあり方の検討について

規制改革推進会議
令和3年11月17日 第5回 医療・
介護ワーキング・グループ資料より

制度の現状

- ・病院・居宅等で業務に従事する看護師等の医療従事者について労働者派遣事業を行うことは、医療提供を行うチームの構成員同士の能力把握や意思疎通が十分になされず、その結果、患者に提供される医療に支障が生じかねないおそれがあるため、チーム医療の確保等の観点から、地域として看護師等の確保が難しいへき地に病院・居宅等がある場合や、紹介予定派遣の場合を除き、労働者派遣事業を行うことが禁止されている。
- ・DCT以外の治験も含め、治験を行うに当たり看護師等が行う治験事務局業務を支援するため、医療機関においてはSMO（医療機関において治験業務を支援する組織）の活用等の取組が行われている。
- ・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。

今後の対応

- ・DCTを含む治験については、被験者の安全の保持を図るため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）及び関係法令によって、治験責任医師の指導・統括の下に実施すること、看護師等の必要な職員が十分に確保されていること等が要件とされており、チーム医療の確保が必要である。このため、居宅で治験に関する業務に従事する看護師等について労働者派遣事業を行うことは、治験に係る医療提供を行うチームの構成員同士の能力把握や意思疎通が十分になされず、その結果、被験者に提供される医療に支障が生じかねないおそれがあるため、チーム医療の確保等の観点から、通常の医療と同様、原則として労働者派遣事業を禁止することが適当である。
- ・DCT関連業務に従事する看護師等の確保が必要な場合は、都道府県ナースセンター等による職業紹介を活用して、看護師等の確保を図ることが可能である。なお、居宅がへき地にある場合や紹介予定派遣の場合は、通常の医療と同様、DCTを含む治験についても、労働者派遣事業を活用することは可能である。
- ・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旨の周知を図る。

(意見交換)

- ・ パートナー医療機関等のGCP上の位置づけ、協力・連携に必要な要件
- ・ CRCの確保について

※治験実施医療機関と協力・連携するパートナー医療機関等の要件、
連携を進めるための課題を理解する

※治験の実施に欠かせないCRCについて、確保の課題や対策について
考える

本日の意見交換テーマ

3. センtralIRBについて

【テーマ3】 センtralIRBについて

- 平成20年のGCP省令の改正により、自施設のIRB審査を原則としたこれまでの規定が見直され、複数の医療機関の長による共同設置のIRB、他の医療機関の長が設置したIRB等への審査依頼が可能とされた

(参考)

平成20年3月26日 薬食審査発第0326001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」抜粋

1. 改正GCP省令による改正後のGCP省令の留意事項は以下のとおりである。

(3) 第27条第1項関係

- ① 今般、実施医療機関の長の判断により、適切な治験審査委員会に調査審議を行わせることができることとしたことから、実施医療機関の長は、適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定めるとともに、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うこと。

また、実施医療機関の長は、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。

【テーマ3】 センtralIRBについて

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
総括研究報告書「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 佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長 より抜粋
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202206017A-sokatsu.pdf

C-1-1-3. 考察 I Central IRB の国内外の状況

③日本の Central IRB 利用割合の傾向

C-1-1-3.調査結果 2では SMO 施設と国立病院など、Central IRB の利用割合が高い施設では利用割合が増加傾向にあるが、私立大学病院を除いてその他の施設では逆に利用割合が低下している傾向がある。

医療機関向けアンケート調査でも同様にCentral IRB の利用には消極的な傾向が推察された{個別データを参照すると、現在利用していない 27 施設では、今後も利用しない 21 施設、検討中 5 施設、その他 1 (必須であれば利用する)であり、利用予定ありと答えた施設は 0 であった。逆に現在利用中の 20 施設中、今後については利用しない 1 施設、検討中 2 施設、その他 (条件次第) 1 施設)であった。}

Central IRB の利用に消極的な理由としては、アンケート結果からは、自施設の IRB で十分と考えている・メリットが無いと認識されており、一部で Central IRB に審査を依頼することに対する質的な不安(審査過程が見えない)も指摘されている。

【テーマ3】 セントラルIRBについて

C-1-1-4 考察 2 Central IRB 普及への方策

Central IRB については、施設オープンスピードアップ(c-IRB 利用 88 日 未使用 103 日)、治験コストの低減が指摘されており、「C-1-1-2 調査結果 1: 海外の現状」(分担研究報告書)においても、米国 Commercial IRB の利点として、対応できる臨床試験・専門性の幅、対応できる時間の柔軟性、などが指摘されている。

デメリットとしては、(アンケート調査から)却って煩雑になること、審査の質への不安などが挙げられており、「C-1-1-2 調査結果 1: 海外の現状」(分担研究報告書)では上記に加えて、COI 管理などが懸念点としてあげられる。

上記のメリットはほぼ治験依頼者および SMO にとってのメリットと重なり、デメリットは医療機関側のデメリットと重なる。すなわち、治験依頼者と SMO には Central IRB 導入のインセンティブは働くが、医療機関側には働きにくいと考えられ、アンケート調査の結果もそれを支持する結果となっている。また、「C-1-1-2 調査結果 1: 海外の現状」(分担研究報告書)では、米国でも Central IRB を阻む要因としては医療機関側の要因が主であったとの調査結果が示された。

そのため、Central IRB の利用割合を向上させていくためには、医療機関側へのインセンティブが重要と考えられ、事務作業量・コストの軽減などの具体的なメリットがあり、施設外の Central IRB での審査への質的な不安などが解消されることが必要であると考えられた。

それには、大規模治験施設として唯一 Central IRB の利用割合を増加させている国立病院機構の取り組みが参考となると考えられた。

(以下省略)

【テーマ3】 セントラルIRBについて

(意見交換)

- ・ セントラルIRBの活用について

※セントラルIRBの活用は、治験コストの軽減や迅速な治験の立ち上げ等のメリットが期待されるが、活用が活発ではない状況が報告されている。

大阪府の治験環境に関する実態調査要領(骨子)

1. 調査目的

大阪府では、治験への参加を希望する府民がアクセスしやすい治験環境の整備に取り組んでいるところ。治験実施医療機関と診療・検査等で協力する医療機関や訪問看護施設等(パートナー医療機関等)の連携を進めるため、府内の医療機関等を対象に治験に関する意識調査を行う。

2. 調査方法等

(1) 調査対象及び内容

【調査1】 医療機関(病院、診療所)対象

- ・治験の受入体制(例:治験事務局/IRBの設置、CRCの確保、治験受入実績)
- ・治験の意識調査(例:セントラルIRBの活用、DCT等への治験協力)

【調査2】 訪問看護施設対象

- ・治験の意識調査(例:治験等への協力)

【調査3】 製薬企業対象

- ・治験の依頼実績(例:治験管理体制、DCT活用実績)
- ・治験の意識調査(例:DCT活用の意向、活用の課題)

(2) 調査期間

令和5年〇月〇日から令和5年〇月〇日

(3) 調査方法

大阪府行政手続オンラインシステムを活用したWEB調査

【今後の予定】

- 実態調査の実施にあたり、調査事項等の具体的な検討を行うため、大阪府の治験環境に関する懇話会設置要綱第4条に基づくワーキンググループを設置する
- ワーキンググループから聴取した意見を踏まえて実態調査を実施し、結果について、次回の懇話会で報告を予定

資料 4

令和5年度大阪府の治験
環境に関する懇話会

治験等に関する情報

DCTに関する取り組み

令和5年9月13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

室長補佐 横関 雄司

背景

-患者が抱える課題とテクノロジーの発展-

■ 患者への調査

- 米国（2017年）¹：治験参加に重要なことは？
 - 医療機関の立地 60%
 - 来院間隔 49.5%
- 日本（2018年）²：治験に参加して悪かったことは？
 - 拘束時間の負担 23.4%（1位）
 - 通院の負担 22.3%（2位）

⇒ 患者が臨床試験に参加する際に「距離的」「時間的」課題がある

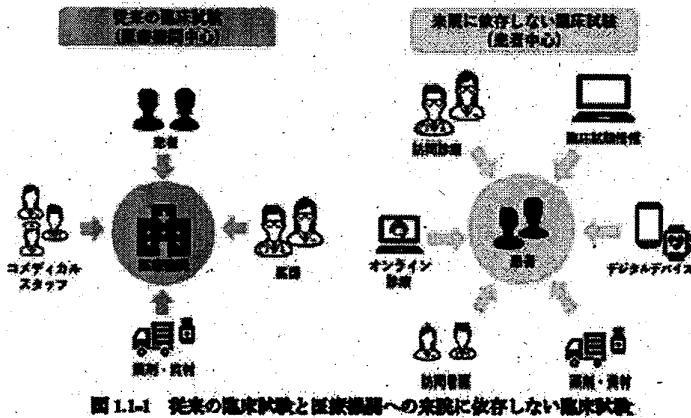
■ テクノロジーの発展と活用

- オンライン診療等の遠隔医療の実用化が進展
- IoT機器等による場所や時間に依存しない健康情報の収集の実用化が進展

**新しい技術や手法の活用により、
従来の臨床試験で患者が抱える課題を解決し、患者中心の臨床試験の実現へ**

1. Anderson A et al., Global Public Attitudes About Clinical Research and Patient Experiences With Clinical Trials, JAMA Netw Open. 2018 Oct; 1(6).
2. 延山 宗能. わが国における治験実態および患者満足度調査—治験参加前, 治験参加後, 今後の治験への期待—. THERAPEUTIC RESEARCH 2019 40 (12) 961-80.

DCT (Decentralized Clinical Trial ; 来院によらない臨床試験)



・DCTとは、
 電子署名等による同意 (e-consent)、
 オンライン診療、訪問診療・看護、
 ウェアラブルデバイス等からの患者
 情報の転送、試験薬の自宅配送など、
 IoT技術の駆使により、患者 (や医
 師、看護師までも) が、医療機関に
 来院せずとも実施できる臨床試験の
 方法

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会資料
 (2021年4月) より抜粋

3

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5年4月現在で、下記の15病院承認

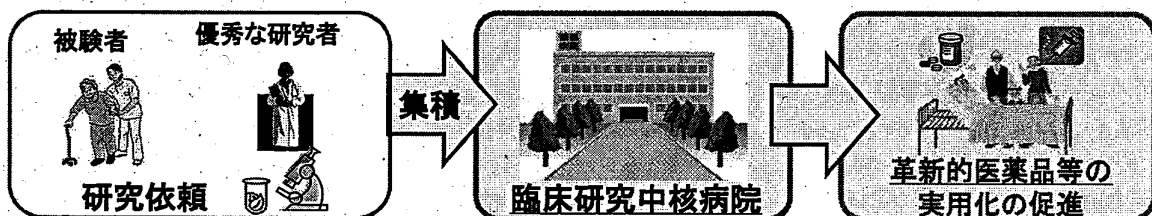
- ・国立がん研究センター中央病院
- ・東北大学病院
- ・大阪大学医学部附属病院
- ・国立がん研究センター東病院
- ・名古屋大学医学部附属病院
- ・九州大学病院
- ・東京大学医学部附属病院
- ・長崎大学病院
- ・慶應義塾大学病院
- ・千葉大学医学部附属病院
- ・京都大学医学部附属病院
- ・岡山大学病院
- ・北海道大学病院
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院
- ・神戸大学医学部附属病院

<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。



4

医療技術実用化総合促進事業「DCTの取組み」

概要

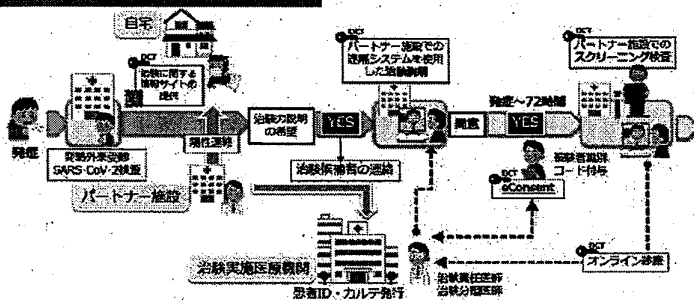
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）」では、感染症ワクチンの第Ⅲ相試験では数万人単位の治験参加者の確保が必要となること、一方で日本でいまだかつてこのような大規模の治験を実施したことがない点が指摘されている。新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症に対する治療薬・ワクチン等について迅速に大規模な臨床研究・治験を立ち上げられるよう、臨床研究中核病院※（以下、中核病院）間及び関連医療機関の連携に基づく臨床研究・治験実施体制の構築・強化が必要である。
 - 本事業では、来院等による患者負担を軽減できる分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）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

	Day1 (入館)	Day5	Day10	Day15	Day22	Day29	Day91
COVID-19感染	●	●	●	●	●	●	●
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	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
副作用のモニタリング	★	★	★	★	★	★	★
併用薬のモニタリング	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

● 出陣前検査実施 ▲ 自宅 × 訪問看護 ▲ パートナー施設 ★ 併用薬モニタリング
● ePRO ▲ eClinRO ★ オンライン診療 ▲ to D ▲ ePath (eWorkshop) (臨床実地医療機関) ★ 対面診療

令和5年9月1日時点

DCT実施体制の展開～令和5年度「研究開発推進ネットワーク事業」～

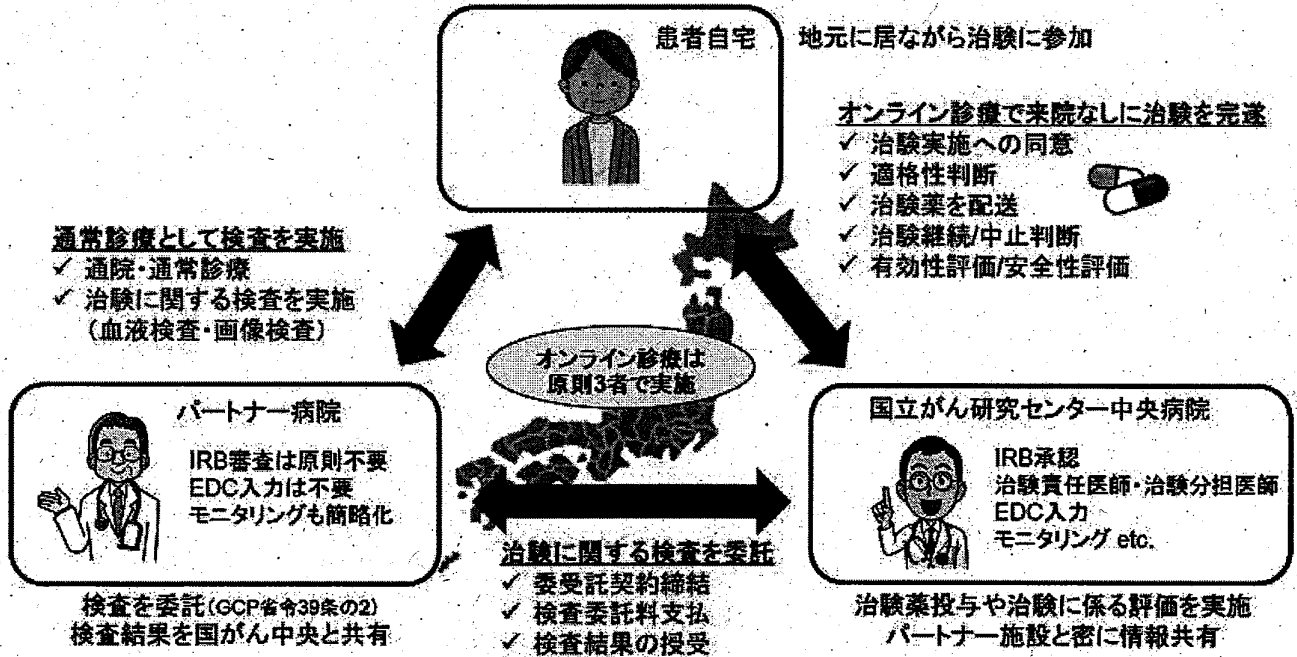
2-2	医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開	注射薬治験の効率化を目指した中央IRBおよびDCTの活用	谷口 浩也	愛知県がんセンター	医長
2-2	医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開	「大学病院臨床試験アライアンス」における模擬DCTの実施及び、単一IRB審議体制整備とCRB品質向上のための「アライアンス臨床研究コンシェルジュ」の開発	長堀 正和	東京医科歯科大学	准教授
2-2	医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開	北部九州における分散型臨床試験のための医療機関ネットワーク構築と倫理審査の効率化を目指した研究	吉田 倫子	佐賀大学	特任教授

2-2 医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開

本課題では、臨床研究の実施にあたり、多数の被験者の組入れの迅速化や倫理審査・契約等の合理化による、世界に遜色の無い治験実施環境の実現をめざし、臨床試験実施にかかるネットワークの構築や既存ネットワーク内の協力体制を強化することを目標とします。具体的には、中核病院が含まれる医療機関ネットワーク内でIRB、CRB審査を一本化できるよう手順・体制を整えることに加え、当該医療機関ネットワーク内でDecentralized Clinical Trials（以下「DCT」という。）を実施するための体制整備と、先進的臨床研究環境基盤整備プログラム※で中核病院が中心となって構築したノウハウの展開を進めます。

国立がん研究センター中央病院での事例

国内オンライン治験の仕組み(今夏から患者登録開始)



治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について（令和5年3月30日課長通知）

【ポイント】

● 本人確認の方法

本人確認の手順を定めた上で、適切に実施する。例えば、被験者と治験責任医師等がお互いに身分証などを提示し、お互いに本人であることを確認する。

● 被験者プライバシー保護

遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合は、治験責任医師等及び被験者等の双方が、プライバシーや治験実施に係る機密性が適切に確保される場所、方法で対応する。

● 治験責任医師等との遠隔でのコミュニケーション方法の確保

治験責任医師等は対面と同様に、質問の機会を設け適切に回答する。ビデオ通話等に加えて、補足としてメールやチャットの使用も想定される。治験責任医師等が被験者等と面識がない場合も、治験に関する質問を十分にできる関係性を構築する等、適切な説明・同意が行われるように配慮する。

● 電子署名に求められる要件

電子署名の際の本人確認の方法としては、多要素認証により行われることが望ましい。

● 電磁媒体を含む説明・同意文書の管理や交付の方法

写しの交付は、電磁的記録を出力したもののほか、電子メールやDVD-R等による交付も差し支えない。動画等を閲覧可能な形式又はその内容が把握できる文書を交付すること。

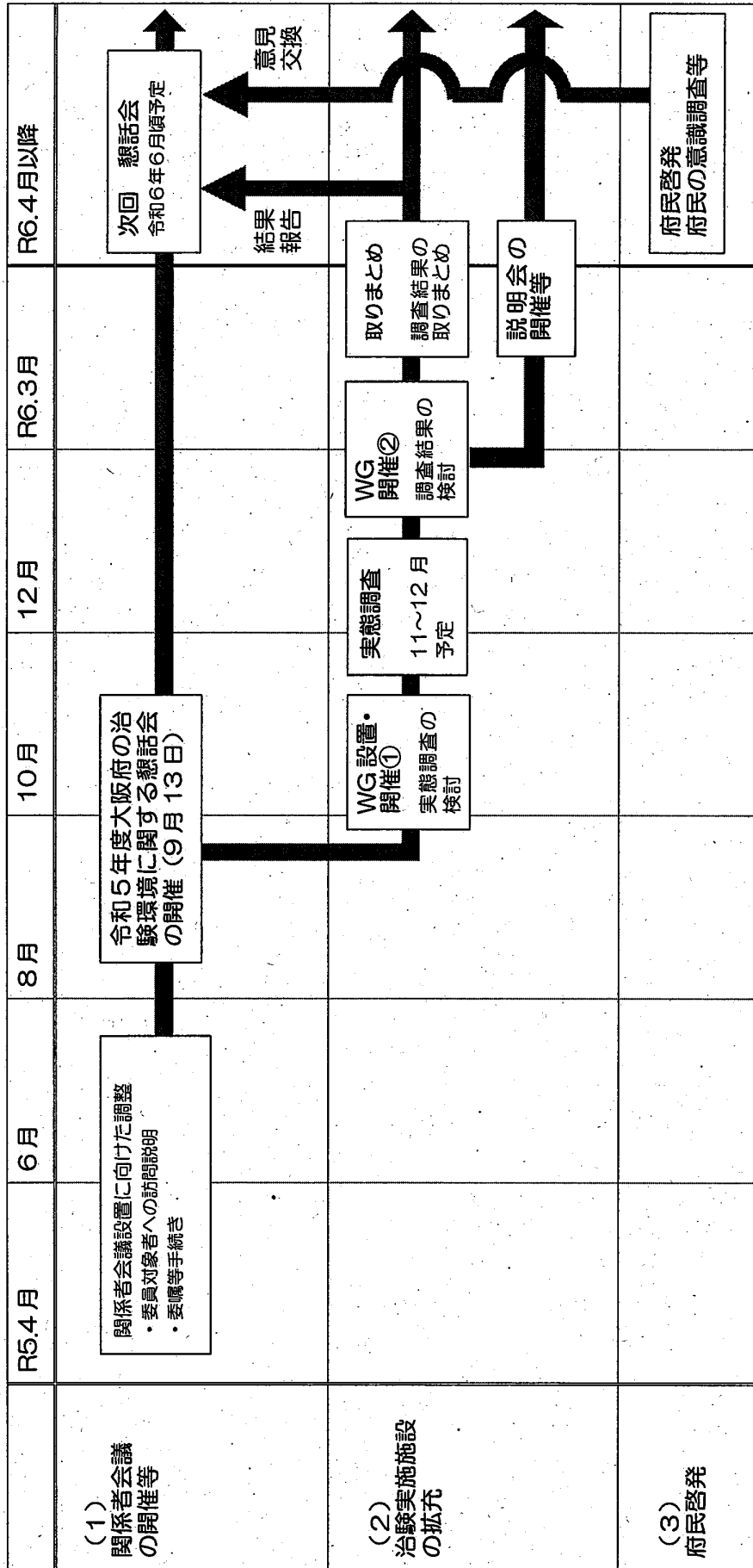
● 説明文書とみなすべき動画等の範囲

動画等が説明文書に含まれるか、参考資料とみなし説明文書に含まれないかを明確にしたうえで、IRBの承認を得ておくこと。動画等が説明文書に含まれる場合は、被験者に交付する写しの内容もIRBの承認も得る必要がある。

● 情報通信システムの利用・研修の実施

使用するシステム等に伴うリスクを踏まえた対策を講じた上で、説明・同意取得を実施することが重要である。治験依頼者は、実施医療機関に対して必要な情報を提供すること。

【治験環境整備促進事業スケジュール（予定）】



資料 5
令和5年度大阪府の治験環境に関する懇話会

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業務課において行う。

(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。