

# 日本における DCT普及に向けた提言

---

日本CTX研究会

Japan Clinical Trial Transformation Research Society

- For Delivering New Medicines To Patients Faster -

2024年9月

## 本提言の目的と意義

---

近年、国内におけるドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス\*が問題視され、業界から危機感が示される中、日本CTX研究会は、今後も日本が『治験に選ばれる』ために必要な治験形態の転換にスポットを当て、2023年10月に第1期研究会を発足した。研究会として、業界を超えた産官学患のマルチステークホルダーが参画し、治験のあるべき姿について議論してきた成果を本提言にとりまとめた。

本研究会が目指すのは日本の治験形態の転換(Clinical Trial Transformation:CTX)であり、そのためには研究会参加者以外にもその成果を普及していく必要がある。本提言によって、治験環境の変化、現在の国内治験環境に対する危機意識と課題、その解決策についての理解が国内で広がり、課題解決に向けたより大きな動きにつながることを期待する。

\* 海外で承認・使用されている医薬品が日本で承認されて使用できるまでの時間差がある、もしくは国内では未承認で使用できないこと。

## 本提言のサマリ

### 背景

- 日本の国際共同治験への参画率の低さは、様々なところで指摘されているが、このような「治験に選ばれない」状況は、日本の患者に新薬が届かないこと(ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス)に直結する
- 日本が「治験に選ばれる」手段のひとつとして、国内の治験形態の転換(Clinical Trials Transformation:CTX)が求められている
- 三菱総合研究所は、治験に関する様々なステークホルダーが参画する活動により、国内の治験環境を変革することで国際共同治験への参画を維持・向上し、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を目指すため、**2023年10月1日に日本CTX研究会を設立**した
- 研究会第1期では、「業界横断で取り組む必要性」や「官公庁との連携の必要性」の視点から、DCT\*1を取り上げ、本提言をとりまとめた

### DCTに対する認識

- DCTは、従来の形態では治験に参加できなかった方々が新たに治験に参加できるようになり、新薬開発が加速し、より早く新薬を届けられるようになるための手段のひとつである
- DCTに対する期待や導入に向けた機運は国内で高まっている一方で、国内のDCT普及に向けてはステークホルダーごとに多様な課題が山積している
- 特に、治験に関わるステークホルダー間の相互理解の促進や、実績・エビデンスの創出を促す環境づくりが求められている

### 提言

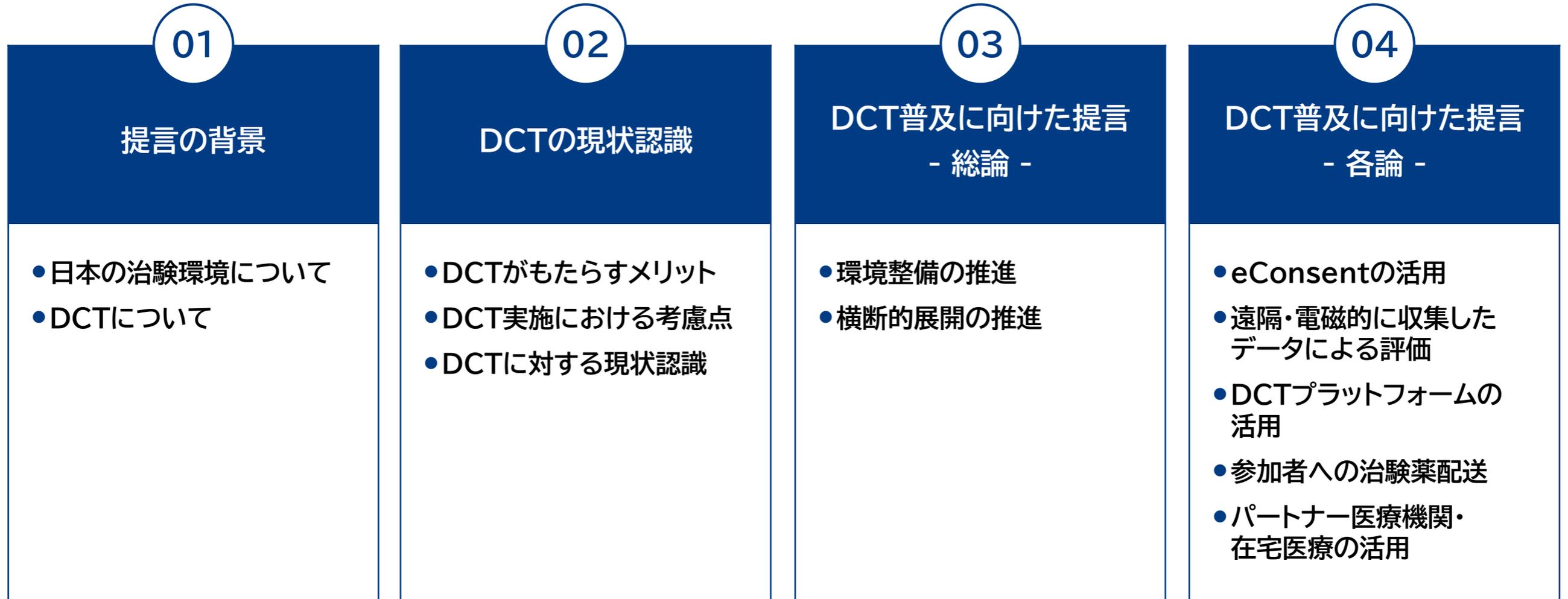
- 本提言では、マルチステークホルダーによる議論を通じて、総論として、「環境整備の推進」および「横断的展開の推進」の観点から、国内のDCT普及に向けて国や業界等が取り組むべき全体方策を提言した(→3章)
  - 日本におけるDCT普及に向けた6つの提言(総論)
    - 治験におけるジャパンパッシング\*2等の危機感を共有し、DCTを切り口として、日本の治験環境を「世界から選ばれる治験環境」に変革するための施策を推進する
    - 治験に係る契約の標準化やFMV\*3の導入、DXによる治験の効率化・プロセスの統一化、診療報酬等によるDCT実施のインセンティブ付与、治験・DCTに適応可能な日常診療からのシステム整備等を推進する
    - DCTを実施する上で必要とされる(新たな)職種や役割、人材要件を整理する
    - 国が主導する特別研究班や研究開発支援等を通じて、DCT導入による実際の治験環境向上・費用対効果等に関するエビデンスを確立する
    - DCTに関する相談窓口の設置、又は課題やノウハウを共有可能な「場」を構築し、DCTのFAQや特有の手順・ノウハウを広く提供する基盤を整備する
    - 規制当局や学会等を含む多様なステークホルダーが本音でDCTを議論できる「場」を構築する
- 次に各論として、DCTの要素を5つに分け、各要素の導入・実施の際の基本的な考え方・留意点を示すとともに、各要素にかかる21のトピックごとに「現状」、「課題・ニーズ」と、具体的な「解決の方向性」を提言した(→4章)
  - 解決の方向性としては、1)法・規制の改正、2)法・規制の明確化、3)業界・学会等での情報共有・共通認識の醸成、4)各社・各医療機関での取組みの4つに大別されるが、法・規制の改正が必須でないトピックについては、各ステークホルダーが同時並行で取組みを進めることで、DCTの普及はより一層加速されるものと考える

\*1 DCT;Decentralized Clinical(分散化臨床試験)。デジタル技術や、治験参加者の自宅、近隣のかかりつけ医などを活用し、医療機関への通院を減らしながら遠隔地等で実施する治験。オンライン治験やリモート治験とも呼ばれる。

\*2 医薬品開発においては、国際共同治験に日本が参加できない、日本で治験が実施されないこと。

\*3 FMV;Fair Market Value(市場適正価格)。業務量や市場価格等に基づいて、医療機関および治験の依頼者である企業の双方が納得して算定した価格のこと。

## 本提言の構成



別紙 ① パートナー医療機関を活用した治験のプロセスとモデルケース  
別紙 ② DCTの各種取組・事例

## 本提言が主に対象とする方々

01

### 提言の背景

1章は、本研究会の目的、本提言の背景等、本提言を読む上での基礎情報を記している。

2章以降を部分的に読まれる方においても是非読んでいただきたい。

p.11 - p.19

02

### DCTの現状認識

2章は、ステークホルダー間の共通認識の醸成を目的に、様々な視点を取り入れて、DCTのメリット、DCT実施における考慮点、現状認識等を記している。

今後DCT導入を検討する治験依頼者や医療機関の担当者には是非読んでいただきたい。

p.20 - p.36

03

### DCT普及に向けた提言 - 総論 -

3章は、「環境整備」および「横断的展開」の観点から、DCT普及に向けて取り組むべき全体方策を提言としてとりまとめている。

DCT普及を進める国や、業界・学会等の関連団体の方々に是非読んでいただきたい。

p.37 - p.46

04

### DCT普及に向けた提言 - 各論 -

4章は、DCT各要素の導入・普及を目的に、要素別に導入・実施の際の考え方・留意点、普及に向けた提言をとりまとめている。

DCT導入を検討する各担当者およびDCT普及を進める国や関連団体の方々に是非読んでいただきたい。

p.47 - p.110

別紙1では、DCTを治験プロセスごとにポイントと検討課題を記すとともに、モデルケースに当てはめてた例を記した。別紙2では、DCTの取組み事例を記した。DCT導入を検討する治験依頼者や医療機関の担当者には是非読んでいただきたい。

別紙 ① パートナー医療機関を活用した治験のプロセスとモデルケース  
別紙 ② DCTの各種取組・事例

## 日本CTX研究会の目指すもの

---

三菱総合研究所は、治験に関する様々なステークホルダーが参画する活動により、国内の治験環境を変革することで国際共同治験への参画を維持・向上し、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を目指すため、2023年10月1日に日本CTX研究会を設立

### 目的 | Purpose

マルチステークホルダーが参画する活動により、国内の治験環境を変革することで、国際共同治験への参画を維持・向上すること

### 志 | Vision

CTXに関する政策提言や普及に資する取組を実現することで、日本における医薬品等の開発促進に貢献すること

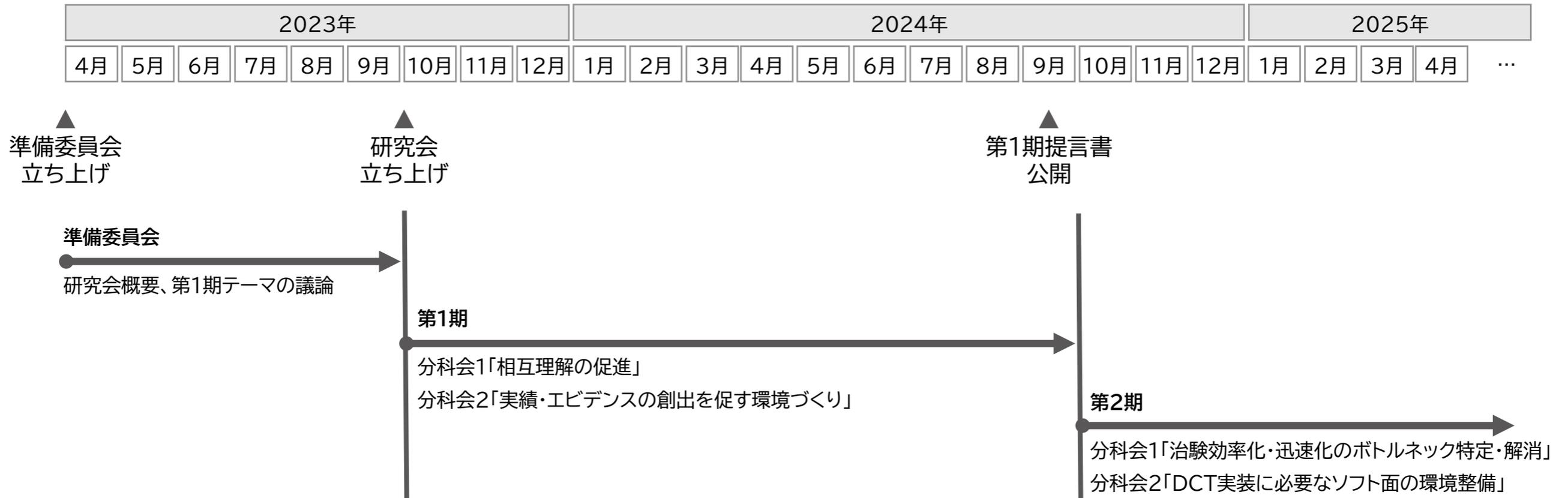
### 使命 | Mission

CTXにより治験の効率化を進めつつ、国際共同治験への参画を維持・向上し、患者にグローバルレベルでより良い治療法を早期に届けること

## 日本CTX研究会の立ち上げ経緯と今後の予定

日本CTX研究会の目的等を定めるため、2023年4月に研究会設立に向けた準備委員会を組成し、マルチステークホルダーが参画する研究会として目指すもの、議論すべき課題を整理

- 「業界横断で取り組む必要性」や「官公庁との連携の必要性」の視点から、研究会第1期では、DCTを取り上げることとした。
- 今後、本会の目的に沿ってCTXを進めるべき領域について検討し、順次議論の対象を拡大する。



## 日本CTX研究会 第1期の活動内容

### 日本CTX研究会では2つの分科会を立ち上げて2023年10月に第1期活動を開始し、本提言をとりまとめた

- 準備委員会における議論を踏まえ、課題の優先度から、第1期は「相互理解の促進」と「実績・エビデンスの創出を促す環境づくり」に焦点を当て、2つの分科会を設置した。
- 各分科会では、マルチステークホルダーによる議論を通じて、現状の共有、課題の優先度や重要度、解決の方向性等を整理した。
- また、様々なより多くの観点を取り入れるため、会員外の医療機関8者ならびに患者会1団体との対話(インタビュー形式)を実施した。

#### 分科会1

### 相互理解の促進

- 治験におけるジャパンパッシングに関する危機感、DCT導入について、企業・医療機関・医師・患者の認識をすり合わせ、互いの状況を理解することを目的とする。
- 医療機関における不明・不安・疑問を整理し、その回答とDCTの各要素別に特性、メリット/デメリット等を併せて医療機関・医療従事者や患者に対して発信する。
- 本研究会以外の取組で整理・発信された情報は適宜活用する。

#### 分科会2

### 実績・エビデンスの創出を促す環境づくり

- 実際に依頼者・CRO・医療機関でそれぞれ生じている課題を深堀し、DCTの普及の妨げになるポイントを抽出、それを解決するために必要な国としての取組(規制、制度、支援等)を提言することを目的とする。これにより、実績・エビデンスを創出しやすい環境づくりに取り組む。
- 一般的に取り上げられる問題だけでなく、現場で生じるリアルな課題(理想とのギャップ)を出しあい、その解決策と併せて発信する。

## 日本CTX研究会 第1期の会員一覧

---

### 第1期では、企業18社、医療機関(大学を含む)5者、アカデミア研究者11名が参画した

#### 企業(バンチャー会員を含む) \*五十音順

- イーピーエス株式会社
- エイツーヘルスケア株式会社
- 大塚製薬株式会社
- サスメド株式会社
- シミック株式会社
- 株式会社テックドクター
- 日本イーライリリー株式会社
- ファイザーR&D合同会社
- 株式会社ファルマ
- メディフォード株式会社
- メルクバイオフーマ株式会社
- ヤンセンファーマ株式会社
- 株式会社リニカル
- 株式会社Buzzreach
- IQVIA Site Solutions Japan G.K
- Medical Research Network Japan K.K
- 株式会社MEDICOLAB
- 株式会社MICIN

#### 医療機関 \*五十音順

- 愛知県がんセンター
- 岡山大学病院
- 近畿大学病院
- 東京センタークリニック
- 日本医科大学

#### 会員外参加者

(会員と同様に研究会に継続的に参加したアカデミア研究者)

- 11名

#### 事務局(主催者)

- 株式会社三菱総合研究所

## 日本CTX研究会 第2期の活動(予定)

2024年10月からの第2期では、第1期の議論を踏まえ、「治験効率化・迅速化のボトルネック特定・解消」および「DCT実装に必要なソフト面の環境整備」に焦点を当て、活動を行う

- また、患者会や他団体との連携、アウトリーチ活動を強化し、研究会活動の更なる発展と、周知活動を行っていく。

### 分科会1

#### 治験効率化・迅速化の ボトルネック特定・解消

- DCTに限らず、新たな技術の登場も見据え、大きな視座から「治験を迅速化するために必要な変革」を検討することを目的とする。
- これにより、日本が国際共同治験に参画し続けるために何をすべきなのかを明確化し、次の行動につなげることを目指す。
- 活動としては、国内治験のプロセス全体から効率化・迅速化のボトルネックを特定、その解決策を示し、発信する。

### 分科会2

#### DCT実装に必要な ソフト面の環境整備

- DCT実装のために医療機関で必要となるソフト面(人材、体制整備等)の環境整備を整理することを目的とする。
- これにより、医療機関がDCTに取り組みやすい環境を作ることを目指す。
- 活動としては、DCT導入時に求められるスキルセット、オーバーサイトに必要な役割分担・体制等を示し、発信する。

## 本提言の構成

01

### 提言の背景

- 日本の治験環境について
- DCTについて

02

### DCTの現状認識

- DCTがもたらすメリット
- DCT実施における考慮点
- DCTに対する現状認識

03

### DCT普及に向けた提言 - 総論 -

- 環境整備の推進
- 横断的展開の推進

04

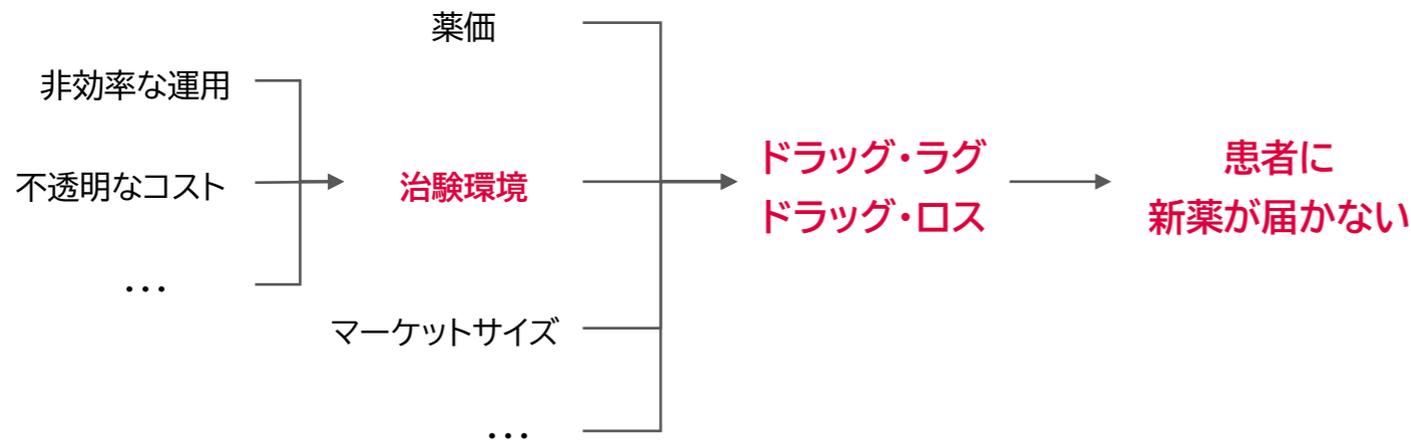
### DCT普及に向けた提言 - 各論 -

- eConsentの活用
- 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価
- DCTプラットフォームの活用
- 参加者への治験薬配送
- パートナー医療機関・在宅医療の活用

## 日本が「治験に選ばれなくなる」未来への危惧

日本の国際共同治験への参画率の低さは、様々なところで指摘されているが、このような「治験に選ばれない」状況は、日本の患者に新薬が届かないこと(ドラッグ・ラグ/ロス)に直結する

- 日本におけるドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスが問題視されている\*1。
- 要因の一つとして、日本の国際共同治験\*2への参画率の低さが挙げられる。
- 新薬へのアクセス確保には、日本が国際共同治験に参加できる、すなわち「治験に選ばれる」ために国内の治験環境を整える必要がある。



全国共同治験に対する参加割合  
(2021年)

米国	64.9%
ドイツ	33.5%
フランス	28.5%
イギリス	26.5%
日本	19.6%
中国	10.2%

出所)政策研ニュース No.66 2022年7月 東宏  
「近年における国際共同治験の動向調査」を基に作成

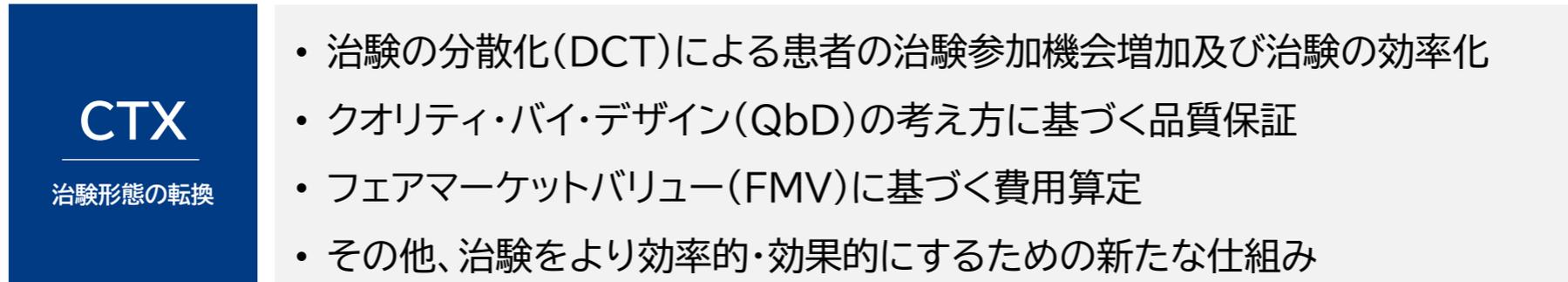
\*1:政策研ニュース No.72 2024年7月 吉浦、東、森本 「国内未承認薬の最新動向—2023年の日米新薬承認状況をふまえて—」によると、2023年12月末時点の判定で米国のNew Molecular Entity(NME)に対する国内未承認薬の割合は67.5%であった。

\*2:政策研ニュース No.66 2022年7月 東 「近年における国際共同治験の動向調査」によると、国際共同治験数は10年間で3.6倍に増加しており、2020年度には450件であった。

# Clinical Trials Transformation

## 日本が「治験に選ばれる」手段のひとつとして、 国内の治験形態の転換(Clinical Trials Transformation:CTX)が求められている

- 国際共同治験が増加するなか、治験の費用効率の改善が求められている。
- 特に日本の治験は「症例集積性が低いこと」が指摘されており\*、これは費用効率の悪さにつながる。
- そのため、これまでの国内の治験形態を転換し、治験における日本の国際競争力を高めることが求められている。



CTX

治験形態の転換

- 治験の分散化(DCT)による患者の治験参加機会増加及び治験の効率化
- クオリティ・バイ・デザイン(QbD)の考え方に基づく品質保証
- フェアマーケットバリュー(FMV)に基づく費用算定
- その他、治験をより効率的・効果的にするための新たな仕組み

治験実施国としての日本の国際競争力を高める

日本の患者にグローバルレベルで早期に新薬を届ける

\* 第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in NAGASAKI PHRMA/EFPIA JAPAN共催セミナー「グローバル試験から排除されないために～コスト意識が日本の治験を活性化する～」発表資料において、各国の施設数当たりの登録症例数比較、及び100例の登録に要する施設数の比較から、日本では必要症例獲得のため多くの施設が必要と記載されている。

## 治験環境の変化

---

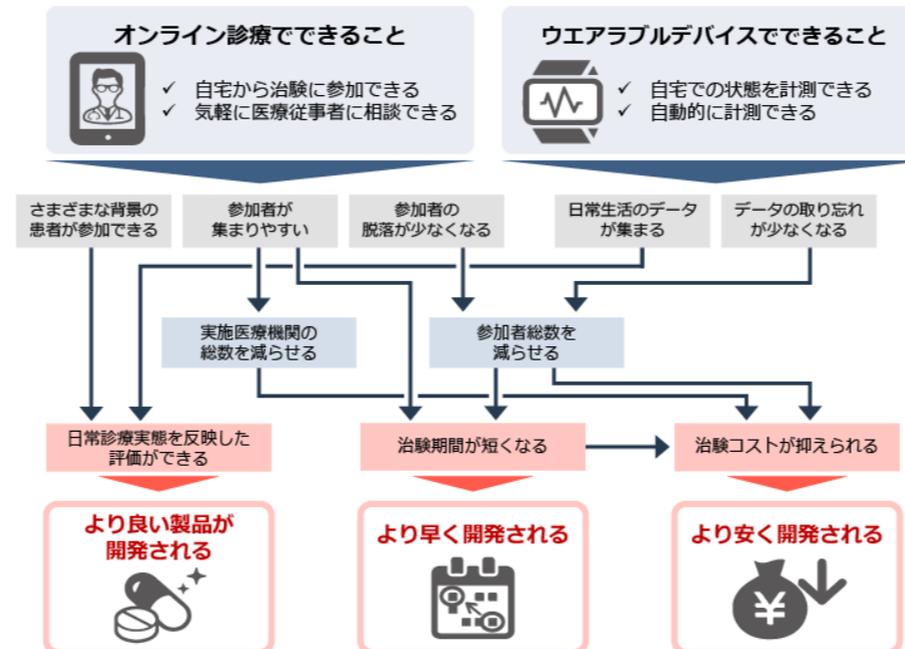
欧米において治験の分散化が検討、導入され始めていたところに、新型コロナウイルス感染症が発生したことで、分散化臨床試験(Decentralized Clinical Trial:DCT)へのニーズが急速に高まった

- 「分散化臨床試験(DCT)」は、実施医療機関への通院が難しい患者も治験に参加できるようになる等、症例集積性を高めることにつながる。
- 欧米では患者の機会均等の観点もあり、以前からDCTが検討、導入され始めていた。
- 加えて、新型コロナウイルス感染症の流行時に、感染予防の観点からモニタリング担当者の訪問等を低減することが求められ、治験参加者についても外出自粛や安全性担保の理由から医療機関への来院が困難となったことから、従来の方法による治験の運用が困難となり、DCTのニーズが高まった。
- 欧米では、現在もDCTが引き続き活用されている。
  - 特に米国では、2024年6月にFDAより“Diversity Action Plans to Improve Enrollment of Participants from Underrepresented Populations in Clinical Studies”のDraft Guidanceが公表され、Diversity in Clinical Trialsを実現するためにどのようにDCTを活用するかという観点でも検討が進んでいる。
- 国内では、欧米に比してDCTが普及していないため、国際的な潮流から取り残されないためにもDCTの活用を進める必要がある。

# DCT (Decentralized Clinical Trial)とは

DCTはCTXの実現に向けた手段のひとつであり、  
遠隔地からの治験参加を可能にすることで、治験参加者のリクルートを加速する

- DCTとは、治験参加者が実施医療機関に来院することなく自宅等の遠隔地から治験に参加する方法であり、その要素としてeConsent(電磁的方法による説明・同意取得)、オンラインビジット、パートナー医療機関、訪問看護、ePRO、ウェアラブルデバイス、治験薬配送等の活用がある。
- DCTにより、これまで通院負担等から治験に参加できなかった患者が治験に参加可能になることで、治験参加者のリクルートを加速することや、治験参加者の脱落が少なくなること、データのとり忘れが少なくなることが期待される。



## DCT導入の実証効果

---

### DCT導入がもたらす効果について、国内外で検証が行われ始めている

- 2022年9月に、米国のグループから、DCTの技術投資に対するリターンが大きいことが示された\*<sup>1</sup>。
  - Phase IIとPhase IIIの両方にDCTを導入することにより、1薬剤あたり2000万ドルの財務価値増加が見込まれ、ROIが7倍となると報告されている
- 国内では、AMEDの「研究開発推進ネットワーク事業」において『DCT実施に向けた体制整備と課題の抽出』について公募がなされており、国内での課題整理を進めつつある\*<sup>2</sup>。
- 今後、より大規模なデータを用いた導入効果の分析や、国内での導入実証の取り組みが進み、DCTの効果に対するエビデンスが積み重ねられることで、国内におけるDCT導入への投資が促進されることが期待される。

\*1 Joseph A. DiMasi et. al., “Assessing the Financial Value of Decentralized Clinical Trials”, Therapeutic Innovation & Regulatory Science (2023) 57:209-219

\*2 AMED 令和6年度「研究開発推進ネットワーク事業」の採択課題について [https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C\\_00056.html](https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C_00056.html) (閲覧日:2024/09/05)

# DCT導入の事例

国内でもアカデミアを起点としてDCTによる治験の実施、体制整備がされつつある

愛知県がんセンター

## オンライン診療を利用した完全リモート治験

- オンライン診療や治験薬配送の手順を整えた治験実施体制を整備
- 対面で行っていた治験の診療をオンラインで実施
- 治験参加者のかかりつけ病院と連携し、治験に必要な血液検査、画像検査等はかかりつけ病院で実施
- 愛知県がんセンターの担当医師やCRCが電話やオンラインで治験参加者や家族を支援

オンライン診療を活用した完全リモート治験



出所)愛知県がんセンター プレスリリース 2022年2月14日  
<https://cancer-c.pref.aichi.jp/uploaded/attachment/1206.pdf> (閲覧日:2024/07/17)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

## DCT関連事業採択課題

事業名	採択年度	研究開発課題名	研究代表者	所属
研究開発推進ネットワーク事業	令和5年度	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
	令和5年度	医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開	長堀 正和	東京医科歯科大学
	令和5年度	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
	令和6年度	パートナー医療機関を活用したDCT推進のための体制強化と注射薬治験への展開を目指した課題整理	谷口 浩也	愛知県がんセンター
	令和6年度	全九州における黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子(tPA)眼局所治療に関する研究開発	吉田 倫子	佐賀大学
認知症研究開発事業	令和6年度	DCTスキームを用いた認知症研究体制構築の研究	岩田 淳	東京都健康長寿医療センター
臨床研究・治験推進研究事業	令和6年度	DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの医師主導治験	門脇 重憲	愛知県がんセンター(研究所)
先進的臨床研究環境基盤整備プログラム	令和4年度	標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築	戸高 浩司	九州大学

出所)AMED  
 令和5年度「研究開発推進ネットワーク事業」の採択課題について  
[https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C\\_00050.html](https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C_00050.html)  
 令和6年度「研究開発推進ネットワーク事業」の採択課題について  
[https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C\\_00056.html](https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C_00056.html)  
 令和6年度「認知症研究開発事業」の採択課題について [https://www.amed.go.jp/koubo/14/03/1403C\\_00083.html](https://www.amed.go.jp/koubo/14/03/1403C_00083.html)  
 令和6年度「臨床研究・治験推進研究事業(1次公募)」の採択課題について  
[https://www.amed.go.jp/koubo/11/03/1103C\\_00023.html](https://www.amed.go.jp/koubo/11/03/1103C_00023.html)  
 令和4年度「臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)」の採択課題について  
[https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C\\_00031.html](https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C_00031.html) (閲覧日:2024/09/05)

## 国内のDCT普及状況

新型コロナウイルス感染症の流行から4年が経過したが、国内でDCTが普及しているとは言えない

- 2023年時点でDCTを「実施している」企業は33.3%であり、2021年度の14.0%から約20%増加した。
- しかし、そのDCTの多くはePROの利用であり、同意取得やオンライン診療等を利用している企業は30%以下に留まる。
- 特にグローバルでDCTの実施を進めていると考えられる外資系企業でDCTの実施率は高く、内資系企業ではDCTの普及は道半ばである。

	実施している	実施予定	実施していない
全体(n=45)	33.3%	8.9%	57.8%
内資系(n=37)	24.3%	5.4%	70.3%
外資系(n=8)	75.0%	25.0%	0.0%

同意取得	11.8%
オンライン診療	23.5%
訪問診療	11.8%
治験薬自宅配送	29.4%
ePRO	82.4%

出所)日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 継続課題対応チーム2 「治験の現状に関するアンケート調査結果(2023年度・抜粋)」 [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005fzc-att/CL\\_202405\\_chikeneng.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005fzc-att/CL_202405_chikeneng.pdf) (閲覧日:2024/09/05)よりJCTX作成

## DCTに関する規制動向

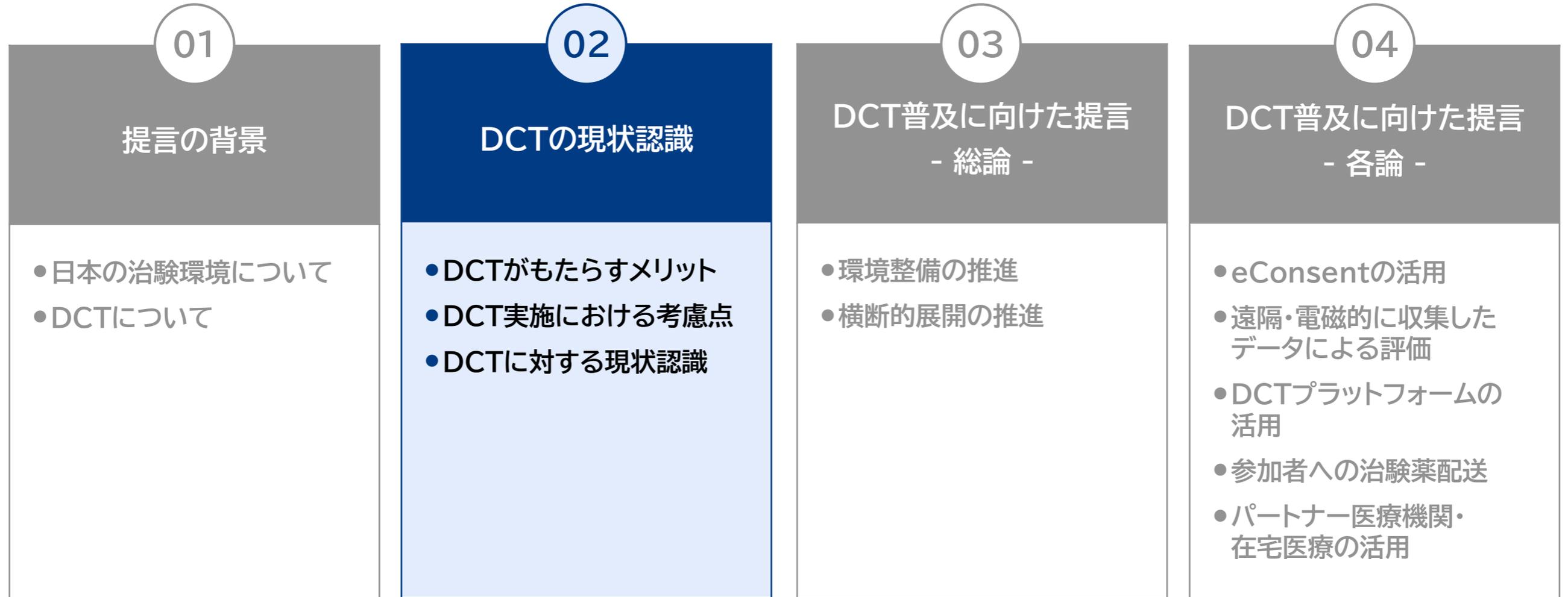
新型コロナウイルス感染症パンデミック時における治験への対応を受け、国からも様々な規制対応が行われているが、依然として現場にはDCT実施に向けた課題が残っている

- 新型コロナウイルス感染症パンデミック時でも治験を実施するため、DCTの視点から従来の規制の解釈が示されてきた。ただし、現在パンデミック時の時限的な対応は終了している。
- パンデミック収束後もより効率的・効果的な治験運用を目指してDCT普及に向けた動きが進められているが、DCTの実施に必要な事項のうち、現行の法・規制では明確になっていない事項も多く存在し、DCT実施の一步を踏み出せない現状がある。

DCTに関連して発出されている文書の例

発出元	文書名	発出時期
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 事務連絡	事務連絡「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&A)について」	令和5年7月1日改訂
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課	薬生薬審発0330第6号／薬生機審発0330第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「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
厚生労働省医政局研究開発政策課 厚生労働省保険局医療課	事務連絡「分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて」	令和6年7月4日

## 本提言の構成



## 本章の背景・目的

---

### 分科会1「相互理解の促進」の活動を通じて、 DCTに対する多様なステークホルダーの目線を揃えるため、DCTの現状認識を整理した

- DCTには治験依頼者や実施医療機関、パートナー医療機関、CRO、SMO、ベンダー、患者等の多様なステークホルダーが関わり、各々がDCT実施に向けた検討や取組を進めている。
- そのような中、「DCT」に対するイメージや理解がステークホルダーごとに異なるため、DCT実施のための連携が進まない等、共通認識が持てていないことが、DCT普及における障壁となっている。これは同一組織内においても生じている状況であり、異なる部署、異なる役職の担当者それぞれのDCTに対する考え方や理解が異なることで、同一組織内でもDCTの議論が停滞することがある。
- したがって、関連する多様なステークホルダーが共通認識を持ち、相互の状況や考え方を理解することは、各ステークホルダーがDCTを進めるための最初の一步として重要である。
- そこで、分科会1ではマルチステークホルダーによる議論や、DCTに対して様々な考え方を持つ医療機関や患者会等との対話を複数回行い、DCTに対する多様なステークホルダーの目線を揃えることを目的として、治験やDCTに対するステークホルダーごとの現状認識の整理や共有を行った。
- 本章ではその成果として、DCTに期待されるメリットやDCT実施における考慮点、課題などについて、各ステークホルダーの視点を横断的に考慮したDCTの現状認識を整理した。

## DCTは「目的」ではなく「手段」である

DCTは、従来の形態では治験に参加できなかった方々が新たに治験に参加できるようになり、新薬開発が加速し、より早く新薬を届けられるようになるための手段のひとつである



### DCTを「手段」として考える

より多くの患者に治験機会を提供し、新薬開発を加速するためにDCTを実施する

参加者・患者の負担を軽減するためにDCTを実施する



### DCTを「目的」として考える

先進的な取組に興味があるからDCTを実施する

組織のトップダウンの方針に基づいて目的不明のままDCTを実施する

## DCTに期待されるメリット

DCTには多様な要素・技術が含まれ、DCT実施により、短期的/長期的に期待される様々なメリットがある



## DCTに期待される個別のメリット・アウトプットの例(1/2)

## DCTの実施により、治験に関わるステークホルダーごとに期待される様々なメリットがある

メリットの享受者 DCTの要素	参加者	実施医療機関	治験依頼者	その他
<b>DCT全般</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通院負担(移動時間、待ち時間)が軽減</li> <li>来院が困難な患者も治験参加が可能</li> <li>日常生活を維持した治験参加が可能(治験参加の柔軟性を確保)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験を提供できる患者・地域が拡大(地域格差の是正)</li> <li>参加者募集の効率化により登録症例数が増加</li> <li>多くの治験受託が持続的に可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>参加者募集の早期化やリテンション向上により、治験のコストが低減、スピードが加速</li> <li>治験の持続可能性が向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際共同治験への参画維持</li> <li>治験に関わる全ての関係者の働き方改革の推進</li> <li>治験関連技術の発展・革新</li> <li>日常データ等の取得による新たな知見の獲得</li> </ul>
<b>オンライン ビジット</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>家族やケアギバーが同席するビジットにより、参加者の心理的負担を軽減</li> <li>日常生活内まで範囲を広げた安全管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>柔軟なビジット調整が可能になり、ビジットの調整コストが減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>参加者の安全性モニタリングをより速やかに実施可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>
<b>eConsent</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔での説明及び同意取得により、家族やかかりつけ医等の同席も容易に</li> <li>動画等の活用により、理解しやすい説明を受けられる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>柔軟な説明が可能になり、調整コストが減少</li> <li>同意取得・文書管理が効率化し、信頼性も担保</li> <li>文書保管スペースの削減</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得プロセスの透明性が確保され、より確実な客観的評価が可能に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>
<b>パートナー 医療機関</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>参加者の近隣医療機関での治験参加が可能に</li> <li>家族等による支援が必要な場合も治験参加が容易に</li> <li>治験情報を知る機会が増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パートナー医療機関と連携した患者への情報提供</li> <li>かかりつけ医が同意取得を補助し、参加者がより納得できる同意説明が可能に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パートナー医療機関の拡大により、全国の患者のリクルーティングが行いやすくなり、症例集積性が向上する</li> <li>医療機関とのつながりの拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>

\* 研究会での議論を通じてまとめたものであり、上記の表に記載されていないメリット・アウトプットが存在する可能性があることに留意すること。

## DCTに期待される個別のメリット・アウトプットの例(2/2)

## DCTの実施により、治験に関わるステークホルダーごとに期待される様々なメリットがある

メリットの享受者 DCTの要素	参加者	実施医療機関	治験依頼者	その他
訪問看護	<ul style="list-style-type: none"> <li>家族やケアギバーが同席しての治験参加が可能に</li> <li>自宅にいる参加者の安全性確保、治験参加のための各種フォローが可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>来院回数を減らしながら有害事象等のフォローが可能</li> <li>実施医療機関所属の看護師、又は実施医療機関から委託された外部の訪問看護師が、医師の指示の下での投薬が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者・参加者が参加しやすい治験になることで症例集積期間の短縮、リテンションの向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>
ePRO ウェアラブル デバイス	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ収集の自動化により、参加者の時間的拘束が減少 (来院時のデータ取得が不要となり、来院時の待ち時間が減少する等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>効率的なデータ収集</li> <li>参加者管理の負担軽減</li> <li>日常データ取得による有害事象の早期発見、早期対処</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期的(日常)・連続的なデータ収集が可能となり、新たな評価指標・質の高いデータが増える</li> <li>(Direct Data Captureの効果による)データクリーニングの効率化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>
治験薬配送	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬受け取りのためだけの通院が不要に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(Depot to Patientの場合)治験薬保管庫のスペースが削減</li> <li>(Depot to Patientの場合)搬入漏れリスクの低減, 症例間での治験薬の取り違いリスク低減</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(Depot to Patientの場合)治験薬の管理上、直接配送が望ましい場合への対応が可能に</li> <li>(Depot to Patientの場合)搬入過多・症例中止による治験薬回収・ロスの削減</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(Depot to Patientの場合)CRAによる治験薬の出納モニタリングがリモートで可能に</li> </ul>
配送業者による 検体回収	<ul style="list-style-type: none"> <li>検体提出のためだけの通院が不要に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検体提出漏れ等のヒューマンエラーが低減</li> <li>施設での検体処理や、施設と検体回収業者等との連絡が不要になる場合がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>実施医療機関と検体回収業者との仲介業務が不要になる。</li> <li>自己採血による検査頻度の増加(有効性や安全性に関するバイオマーカー・薬物血中濃度の測定等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>

\* 研究会での議論を通じてまとめたものであり、上記の表に記載されていないメリット・アウトプットが存在する可能性があることに留意すること。

## DCT実施における考慮点

DCTは必ずしも全ての治験で導入されるものではなく、  
多様な観点からDCT実施を考慮し、ステークホルダーのペインに寄り添った検討が必要である

会員との議論を通じて、DCT実施における考慮点を以下の通り整理した(詳細は次頁以降に記載)。



## DCT実施における考慮点 | 疾患の特徴(1/2)

疾患特性に応じてモビリティの課題や家族の負担が大きい等の参加者のペインに寄り添った観点が考慮される

疾患の特徴	疾患の例	ペイン	考慮点
移動が困難な疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 神経変性疾患 等 (パーキンソン病、ALS 等)</li> </ul>	通院が困難であることを理由に治験に参加できない	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通院が不要・通院負担が軽減され、参加者のメリットに</li> <li>● 通院負担を理由とする治験参加機会の損失が回避される</li> <li>● 参加者募集の改善が期待される</li> </ul>
外出が困難な疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 炎症性腸疾患(IBD)</li> <li>● 難治性精神疾患 等</li> </ul>	通院負担が大きく、治験への参加に対する抵抗が高くなる	
来院頻度が多い疾患 (検査頻度が多い疾患)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● がん</li> <li>● てんかん</li> <li>● リウマチ 等</li> </ul>	参加者が来院できず、治験を実施できない	
(移動・外出は可能でも) 来院が困難な疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染症 等</li> </ul>	患者が全国各地にいて、通院負担が大きい	
症例数が少ない疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 希少疾患 (希少がん 等)</li> </ul>		

## DCT実施における考慮点 | 疾患の特徴(2/2)

疾患特性に応じてモビリティの課題や家族の負担が大きい等の参加者のペインに寄り添った観点が考慮される

疾患の特徴	疾患の例	ペイン	考慮点
家族・ケアギバーの負担が大きい疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児・若年性の疾患</li> <li>認知症 等</li> </ul>	治験参加に伴う参加者家族やケアギバーの負担が大きい	<ul style="list-style-type: none"> <li>通院負担が軽減され、仕事の合間でも付き添える等の柔軟性も向上し、家族やケアギバーのメリットに</li> </ul>
参加者数が多い疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性疾患 (糖尿病、高血圧、高脂血症 等)</li> </ul>	医療機関が多数の参加者対応を行う必要がある	<ul style="list-style-type: none"> <li>オペレーションの効率化が達成できれば、関係者の負担軽減に</li> <li>ただし、従来の治験でも対応可能で、ペインは大きくないことも想定される</li> </ul>
遠隔の検査・評価が難しい疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>CT等の医療機関での検査が必要な疾患(呼吸器疾患等)</li> <li>フィジカルな評価が必要な疾患</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関等での対面検査が必須の場合は、遠隔での治験実施は困難</li> <li>ただし、他の検査や評価を遠隔化するハイブリッド型のメリットは想定される</li> </ul>
急変しやすい疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>救急疾患 (脳血管疾患、循環器疾患 等)</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>参加者保護の観点で、遠隔実施・来院頻度減少によるリスクが顕在</li> <li>レスキュー薬を訪問看護師が常備しコントロール可能な症例である場合は実現可能性あり</li> </ul>
有害事象が生じやすい疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん 等</li> </ul> ※高齢者や治療期間の長さも影響	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>想定される有害事象の重篤度や発生可能性等を考慮した検討が必要</li> <li>参加者等からの有害事象報告が自発的に行われず、安全性情報の収集不備に係るリスクが存在</li> </ul>

## DCT実施における考慮点 | 治験薬の特徴 - 剤形の観点から

治験薬が安全に投与可能な剤形であるかどうかといった観点が考慮される

剤形	例	ペイン	考慮点
経口剤	錠剤、顆粒、散剤、カプセル 等	治験薬を受け取るためだけの通院は負担に	<ul style="list-style-type: none"> <li>自宅での服薬が想定される剤形であり、治験薬の受け取りのためだけの通院が無くなる・減少することは参加者のメリットに</li> <li>多くは服薬が容易であり、オンラインでの服薬指導とも親和性が高い</li> </ul>
外用剤	軟膏・クリーム、点眼剤、吸入剤 等		
注射剤	皮下注射、静脈注射、筋肉内注射 等	医療機関での投与が多く、通院負担が大きい	<ul style="list-style-type: none"> <li>パートナー医療機関で注射剤を投与し、通院負担を軽減することのメリットが大きいですが、現行の法・規制では対応可否が不明確</li> </ul>
その他	注入剤(腹膜灌流液等) 等 厳格な温度管理が必要/調剤～投与までの規定される時間が短い薬剤 等	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>剤形に応じたリスクのもとでの判断が必要</li> </ul>

## DCT実施における考慮点 | 治験薬の特徴 - 投与場所・投与者の観点から

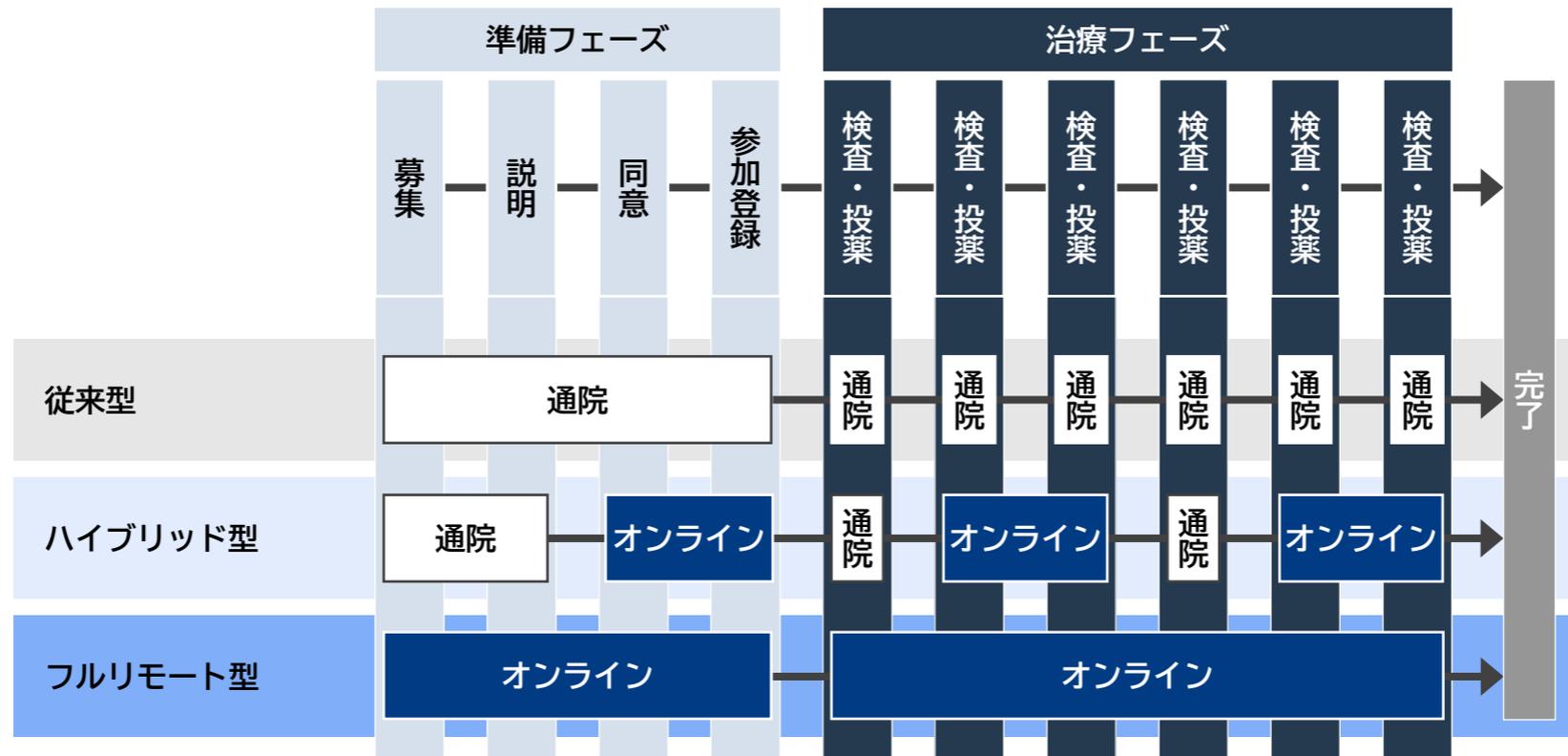
参加者の自宅で投与可能な治験薬であり、必ずしも通院の必要性があるかといった観点が考慮される

投与場所	投与者	ペイン	考慮点
参加者の自宅	参加者	治験参加に伴う参加者家族の負担が大きい	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬の受け取り・投薬のための通院負担が軽減され、参加者のメリットに</li> </ul>
	在宅医療・訪問看護の医療従事者	治験参加に伴う参加者家族の負担が大きい	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬の受け取り・投薬のための通院負担が軽減され、参加者のメリットに</li> </ul>
パートナー医療機関 (GCP省令第39条の2)	パートナー医療機関の医療従事者	実施医療機関への通院負担が大きい	<ul style="list-style-type: none"> <li>パートナー医療機関での投薬は期待が高いが、現行の法・規制では実施可否が不明確</li> <li>ただし、投薬以外を遠隔化するハイブリッド型でのメリットは想定される</li> </ul>
実施医療機関	実施医療機関の医療従事者		<ul style="list-style-type: none"> <li>実施医療機関への通院が必要とされ、投薬に関するDCTのメリットは低い</li> <li>ただし、投薬以外を遠隔化するハイブリッド型でのメリットは想定される</li> </ul>
その他	職場や学校、介護施設、ホテル、専用車両等	自宅外の場所での治験参加が難しいことで日常「生活」への影響がある	<ul style="list-style-type: none"> <li>自宅外で投薬可能になると参加者の生活への影響が局限されてメリットに</li> <li>ただし、現行の法・規制では実施可否が不明確</li> </ul>

## DCT実施における考慮点 | 治験の特徴 - 実施形態の観点から

事例を蓄積する段階においては、参加者の安全性等を考慮してハイブリッド型のDCTが優先的に検討される

- DCT普及・拡大期には来院/遠隔を組み合わせたハイブリッド型のDCTが優先的に検討される
  - 一部の要素(eConsent等)のみをまずは取り入れたDCTも想定される
- DCT事例が増えた定着期にはフルリモート型のDCTも想定される



## DCT実施における考慮点 | 治験の特徴 - その他の観点から

### その他、治験の目的や特性に応じた観点が考慮される

治験の特徴	ペイン	考慮点
既承認薬の適応拡大を目指す治験	既承認の適応において安全な薬であっても、当該治験薬を受け取るための通院が必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験薬の安全性が確認されているため、遠隔で治験を実施するリスクが比較的低い</li> </ul>
緊急で多数の参加者を集積する必要のある治験 (パンデミック時のワクチン開発等)	参加者が来院できず、治験を実施できない	<ul style="list-style-type: none"> <li>● パンデミックを含む、来院が困難な場合にも治験実施が可能</li> <li>● 全国から早期に参加者リクルートが可能</li> </ul>
SaMD等のアプリケーション開発を目的とした治験	遠隔で実施できる状況でも、通院する必要があり負担に	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 遠隔でデータ取得を行うなど、参加者の日常生活に溶け込んだ機器であれば、通院負担の必要性は低く、遠隔での治験実施のメリットが参加者にとって大きい</li> </ul>

## DCT実施における考慮点 | 医療機関の特徴

## 治験実績などの医療機関の特徴に応じた観点が考慮される

医療機関の特徴	ペイン	考慮点
治験実績が豊富な 医療機関	自施設に集まる 参加者に通院負荷 がかかっている	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験のアセットが豊富であり、DCT導入が比較的進みやすいことが想定される</li> <li>● パートナー医療機関ではなく中核的な立場となる実施医療機関としてのDCT実施が想定される</li> </ul>
治験実績が少ない 医療機関	治験数の増加を望んでも、 治験の実績が少ないため 依頼が増えにくい	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施医療機関・パートナー医療機関のどちらでも、治験に選ばれる施設となり、治験数が増加する可能性</li> <li>● ただし、初期投資の回収には時間がかかる可能性がある</li> </ul>
治験実績がない 医療機関	自施設に来る患者に 治験を提供できない	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施医療機関としてDCTをするには多くの投資が必要でハードルが高い</li> <li>● ただし、パートナー医療機関としてDCTを実施する機会・ニーズは高い</li> </ul>
(治験実績によらない) 特定疾患の専門 医療機関	希少疾患の患者に 提供できる治験が無い 又は限られている	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施医療機関として、専門機関ではない他地域の医療機関をパートナー医療機関として巻き込むことで、全国の希少疾患の患者に治験を提供可能</li> <li>● 効率化して少数専門医でも対応可能に</li> </ul>

## 国内の治験環境に対する認識

## 日本の治験環境には種々の課題が顕在化しており、その変革が求められている

	現状の認識 / As is	目指すべき姿 / To be
全体環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本の国際共同治験への参画率は低く、ジャパンパッシングも顕在化し、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスのひとつの要因に</li> <li>● 治験の質は高いが、スピードが遅く、コストも高い</li> <li>● 治験の電子化等の遅れにより、事務作業量が膨大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国際共同治験への参画を維持・向上した上で、治験のスピードを加速し、国内での新薬開発が維持・加速される</li> <li>● 各ステークホルダーの協力により治験全体が効率化する</li> <li>● 日常診療で使用するツール・手法の治験での利用が拡大する</li> </ul>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 遠方在住等の理由で治験に参加できないことがあり、参加したとしても通院負担は大きなストレス要因</li> <li>● 治験情報が広く行き渡っていない</li> <li>● 治験参加が家族の負担になることがある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験参加のポテンシャルを持つ全ての人々が治験情報を適切に得ることができる</li> <li>● 個々人が持つ背景事情に関わらず治験に参加できる</li> </ul>
実施医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 紙資料が必要とされる等、非効率な部分が存在し、現場担当者への負担が過剰になることも</li> <li>● 医師の働き方改革の影響で治験に関わることのできる時間・協力医師が減少する可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験の効率化等が進み、治験に関わる全ての関係者の負担が軽減され、より満足して治験に関わることができる</li> <li>● 治験に選ばれる施設が増え、治験数の増加と多様性が生まれる</li> </ul>
治験依頼者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 費用対効果が低い治験環境により、新薬開発に外的要因による抑制がかかりうる状況</li> <li>● (特にグローバルファーマの場合、)国際共同治験から日本が外されてしまう、ジャパンパッシングを認識</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 投資対効果が得られる治験が増えることで、より革新的な新薬も含めて、新薬開発が加速する</li> </ul>
CRO/SMO /バンダー等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各ステークホルダーが個別に動き、国内の治験環境全体で最適化された環境改善につながっていない</li> <li>● DCT等の新技術・取組の導入にあたってメリットを求められるがその整理がされていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 企業同士の適切な競争と日本の治験環境の全体最適化が共存する形で治験環境へ新技術・事業が投入される</li> <li>● 依頼者と実施医療機関を繋ぐ役目として、個々には達成しえない、新たな価値を生み出す</li> </ul>

## 国内のDCTに対する現状認識(1/2)

## DCTの機運は業界として高まっているものの、各ステークホルダーの目線から課題が山積している

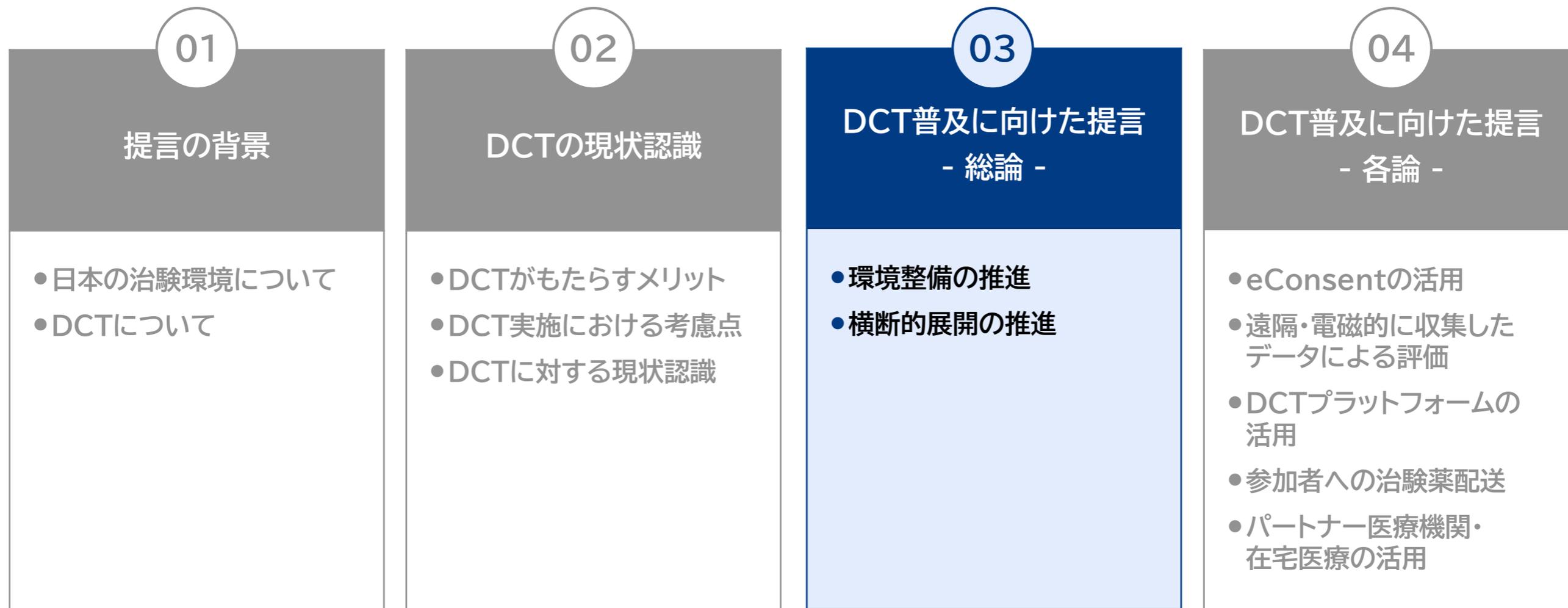
全体環境	国内導入は途上	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験薬配送やeConsent以外にもパートナー医療機関等を活用するDCTの国内事例が出てきて、国によるDCT普及に向けた環境整備も進みつつあるが、国内のDCT普及は未だ途上にある</li> </ul>
	機運の高まり	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各種学会でテーマとして取り上げられるなど、DCTに対する注目・機運は高まっている</li> <li>● 一部のイノベーターが導入を進め、それに続くアーリーアダプターが導入に向けた検討を具体化</li> </ul>
	法・規制が不十分	<ul style="list-style-type: none"> <li>● DCTに関して規制当局から明確な規制・方針が十分に出ておらず、手探りで進める必要がある(電磁的説明・同意取得のガイダンスや、一部がDCTに関連する内容のQ&amp;Aが厚労省より発出されている状況)</li> </ul>
	メリット整理が不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験依頼者のメリットは明確になりつつあるが、医療機関のメリットが明確でなく、温度差が生じている</li> <li>● メリットを含めた、DCTの実施において考慮される観点などの情報が整理されていない</li> </ul>
	共通認識の不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「DCT」と聞いてイメージする内容がステークホルダーによって異なり、導入に向けた動き、目指す姿もばらばらで、日本が目指すべきDCTの姿について業界横断的な共有認識が醸成できていない</li> </ul>
	情報共有の不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各種学会でテーマとして取り上げられるなど、DCTに対する注目・機運は高まっている一方で、DCT導入事例は少数で、その知見は蓄積段階にあるため、情報共有は一部にとどまる</li> </ul>
参加者	情報提供の不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者・被験者・患者会にDCTに関する情報が普及していない(背景に、医療がフリーアクセスであり、治験リテラシー向上の必要性を感じにくい可能性)</li> </ul>
	多様なニーズの存在	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通院したいというニーズも一定数存在し、参加者がDCTを望まない場合もある</li> <li>● 遠隔で患者(参加者)同士がつながる機能を求める声もある</li> </ul>
	オンラインへの抵抗	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内のオンライン診療も途上にあるが、患者の心象として、オンラインでは話しにくい・診察室の雰囲気の方が細かな話がしやすいといった、オンラインへの一定の抵抗感が存在</li> </ul>

## 国内のDCTに対する現状認識(2/2)

### DCTの機運は業界として高まっているものの、各ステークホルダーの目線から課題が山積している

医療機関	リテラシーの不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>DCTを含む、新たな取組に対するリテラシーが不足(デジタルリテラシー等)</li> </ul>
	負担増大の懸念	<ul style="list-style-type: none"> <li>DCT導入には、一過的だとしても、相応の負荷がかかることは想定され、その負荷を超えてでもDCTを導入するというインセンティブが求められる</li> </ul>
	関係者の理解不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内上層部や医師・CRC等の現場関係者などの間でDCTに対する理解が醸成されにくいいため、多くの医療機関でDCTが進まないボトルネックに</li> </ul>
	初期投資への躊躇	<ul style="list-style-type: none"> <li>費用対効果やインセンティブが見えない状況では、医療機関としての初期投資が困難</li> </ul>
	理想を阻む壁に直面	<ul style="list-style-type: none"> <li>DCT導入を進めている医療機関は、より理想的なDCTの実施を阻む法・規制の障壁や院内調整の壁に直面している</li> </ul>
治験依頼者	効果検証の不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>DCT導入事例は増えているが、実際の治験環境向上・費用対効果等の評価は不足している</li> <li>治験環境の向上や費用対効果等の評価が求められている</li> </ul>
	内部理解の醸成	<ul style="list-style-type: none"> <li>DCT実施の意義について組織内でも認識乖離が存在することも</li> <li>「なぜDCTを実施するのか」を説明できる治験依頼者となることが求められている</li> </ul>
CRO/SMO /バンダー等	メリット整理が不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>DCTの事例は途上段階でその実際のメリットは未検証の中、導入メリットの説明が求められる</li> </ul>

## 本提言の構成



## 本章の背景・目的

---

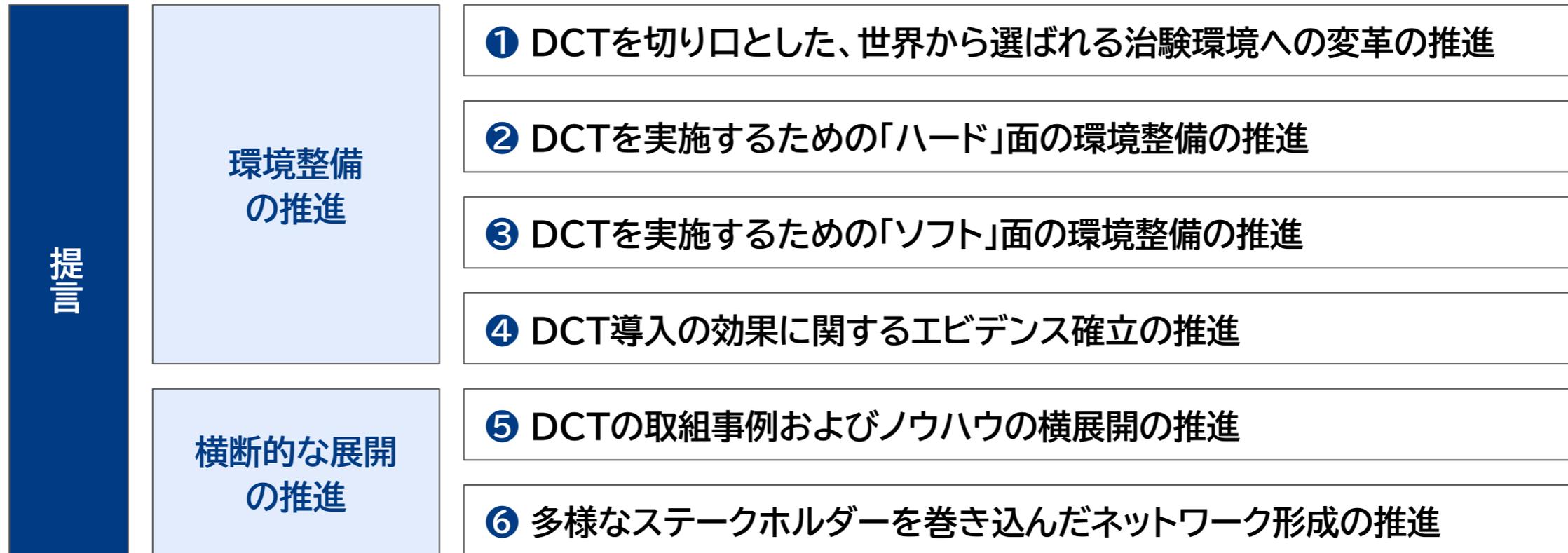
### 国や業界等が取り組むべき、国内のDCT普及に向けた総論を提言

- DCTに対する期待や導入に向けた機運は国内で高まっている一方で、2章で整理した通り、国内のDCT普及に向けてはステークホルダーごとに多様な課題が山積しており、その課題解決に向けた施策や取組が求められている。
- そこで本章では、マルチステークホルダーによる議論を通じて、「環境整備の推進」及び「横断的な展開の推進」の観点から、国内のDCT普及に向けて国や業界等が取り組むべき全体方策(総論)を提言としてとりまとめた。
- 本提言をもとに、国や業界におけるDCT普及に向けた取組が加速することを期待する。

※DCT実施に関する具体的な規制や運用等に関する課題及び解決の方向性・提言(各論)は、4章においてとりまとめている。

## 日本におけるDCT普及に向けた提言・方向性

本研究会での活動を通じて、日本におけるDCT普及に向けた6つの提言を整理



## DCT普及に向けた提言(総論)

要素	トピック	現状・課題	提言
環境整備の 推進	① DCTを切り口とした、世界から選ばれる治験環境への変革の推進	日本の治験が国際共同治験から除外される懸念(ジャパンパッシング)	● ジャパンパッシング等の危機感を共有し、DCTを切り口として、日本の治験環境を「 <u>世界から選ばれる治験環境</u> 」に変革するための施策を推進する
	② DCTを実施するための「ハード」面の環境整備の推進	DCT実施に向けたSOP等のハード面の環境整備に係る高い負担や、DCT実施のインセンティブ欠如等が存在	● 治験に係る <u>契約の標準化</u> や <u>FMVの導入</u> 、DXによる治験の <u>効率化・プロセスの統一化</u> 、 <u>診療報酬等によるDCT実施のインセンティブ付与</u> 、 <u>治験・DCTに適応可能な日常診療からのシステム整備等</u> を推進する
	③ DCTを実施するための「ソフト」面の環境整備の推進	DCTの実運用に関する業務分担や人材要件等のソフト面の議論が不足	● DCTを実施する上で必要とされる <u>(新たな)職種や役割、人材要件を整理</u> する
	④ DCT導入の効果に関するエビデンス確立の推進	DCTによる治験環境の向上や費用対効果等の評価が不足し、DCT実施の初期投資判断が困難	● 国が主導する特別研究班の設置や、AMEDによる研究開発支援等を通じて、DCT導入による実際の <u>治験環境向上・費用対効果等に関するエビデンスを確立</u> する
横断的な 展開の推進	⑤ DCTの取組事例およびノウハウの横展開の推進	DCTに対する注目・機運は高まっている一方で、DCT導入事例およびその知見の共有は一部にとどまっている	● DCTに関する相談窓口の設置、又は課題やノウハウを共有可能な「場」を構築し、DCTに関する <u>FAQやDCT特有の手順のノウハウを広く提供する基盤を整備</u> する
	⑥ 多様なステークホルダーを巻き込んだネットワーク形成の推進	DCTに関する各種議論は分散化しており、DCTに対する認識もステークホルダーにより異なる	● 規制当局や学会等を含む <u>多様なステークホルダーが本音でDCTを議論できる「場」を構築</u> する

## 1. DCTを切り口とした、世界から選ばれる治験環境への変革の推進

日本の治験が世界から見放されるジャパンパッシングの危機感や認識が広がっているとは必ずしも言えないため、ジャパンパッシング等の危機感を共有し、「世界から選ばれる治験環境」に変革するための施策を推進する

### 現状 ・ 課題

- 日本の治験は質が高いが、スピードの遅さやコストの高さ、症例集積性が低いことは課題とされる。DCTはそれらの解決策になりうるが、国際共同治験において日本も症例集積数が求められる(施設数を増やせない)状況が生じ始めており、DCTの普及が進まなければ、今後の国際共同治験から日本が除外されることが強く懸念される。
- 実際に、既に日本の治験は世界から見放されていることを実感しているステークホルダーも存在する。(国際共同治験は今や、「米国」と「米国以外」に分けられ、「米国以外」の中で日本の存在感が薄れつつある現状)
- 本研究会で実施した医療機関との対話の結果から、ジャパンパッシングの危機感や認識は医療機関等まで広がっているとは必ずしもいえない。



### 提言 ・ 解決の 方向性

- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス、国際共同治験におけるジャパンパッシングに対する危機感について、治験に関わる全てのステークホルダーで共通認識を醸成し、DCTを切り口として、**日本の治験環境を「世界から選ばれる治験環境」へと変革するための施策を推進**すること。
- DCTは施設中心から患者中心の治験となり、従来の治験には無かった業務や特性、ステークホルダーが増加するため、国内のDCT普及にあたっては、**業界横断的に認識共有を行い、取組を推進**すること。
- 「世界から選ばれる治験環境」に向けては、日本の医療機関の変革も求められる。例として、DCT手法の組み合わせにより、**院内外の参加候補者の特定から、症例組み入れまでを短期間で完遂するスキームを持ち、参加者のリテンション率を高める方策を有する医療機関が日本に多数存在し、それらの医療機関が成果を出す**ことで、世界の中でも日本の医療機関が治験実施医療機関として選ばれる環境になることが理想とされる。

## 2. DCTを実施するための「ハード」面の環境整備の推進

DCTの導入に求められるハード面の環境整備にはその負担や非効率性等の課題が残されているため、DXや標準化による治験の効率化・プロセスの統一化、診療報酬等によるインセンティブ付与等を推進する

### 現状 ・ 課題

- DCTの導入には、医療機関等での体制整備やSOPの整備、新規ツールの導入・個別のカスタマイズといった「ハード」面の環境整備が必要とされ、それらの整備に係る負担やコスト、統一化されていないことによる非効率性などが懸念されている。
- また、DCTをはじめ、国内治験環境の改革には現在の治験の延長線上の議論や治験の一部のみで議論するには不十分であり、治験のオーバーホールの議論が必要とされるが、そのような機会は多くはない。
- DCTの形態によっては実施医療機関のインセンティブが欠如する場合もある(D to P with D形式のDCTでは、重複診療の禁止に抵触するため、初診料、再診料等はパートナー医療機関のみでしか算定が出来ず、治験実施機関に対する診療報酬上のインセンティブが存在しない等)。



### 提言 ・ 解決の 方向性

- DCTに関するハード面の環境整備に向け、次のような取組を国の主導のもとに推進すること。各取組の推進に当たっては必ずしも国全体での横並びの推進に限らず、一部で先行して推進することも想定される。
  - 治験契約のフォーマットの標準化、ICF共通テンプレートや中央IRBの活用促進
  - 医療情報のアセスメントプロセスの統一化
  - FMV(Fair Market Value)等による治験費用の透明性の担保
  - その他、デジタル化を通じた治験の効率化・プロセスの統一化
  - DCTを実施する治験実施機関に対する診療報酬等によるインセンティブ付与の制度化
  - 治験情報の公開にとどまらない、治験情報の患者への到達の促進
- システム等の環境整備にあたっては、DCTに適応可能な環境(オンライン診療、薬剤配送、在宅診療等)の通常診療からの整備を推進・拡大すること。それにより医療機関はすぐにDCTを実施できるというレディメイドの状況とすることが望ましい。

### 3. DCTを実施するための「ソフト」面の環境整備の推進

従来の治験の延長線上としてDCTを実施するには人材等のソフト面での限界があることが想定されるため、DCTを実施する上で必要とされる(新たな)職種や役割、人材要件を整理する

#### 現状 ・ 課題

- 「参加者中心」であるDCTでは、従来の治験と異なり、医療機関から参加者の情報が見えづらい状況が発生しうるものであり、そのような場合にオーバーサイトを誰が担うのかという課題がある。
- 企業がDCTを主導する場合でも実際は医療機関が担う業務は多く、そのような中、CRCが全てオーバーサイトすることは困難であり、また人的キャパシティも不足するため、PMO/プロジェクトマネージャーの設置や外部委託機能が強く求められるようになることが想定される。
- 現状、DCTを実施するためのハード面(SOPやツール等)の議論は少なくないが、DCTにおける医療機関・企業・CRO・CRCの業務分担や、DCTでPMO/プロジェクトマネージャーのような役割を担える人材要件や育成といったソフト面に関する議論は多くない。



#### 提言 ・ 解決の 方向性

- DCTを実施する上で、オーバーサイトの担い手となる**職種、役割の人材要件を整理する取組を推進**すること。
  - 既存の職種にオーバーサイトを担う役割を当てはめることも想定されるが、SMOやCROまで含めた治験に関わるステークホルダー全体を見通して役割を再整理することで、オーバーサイトの担い手となる職種・役割を新規に定義・設置することも望ましい。
  - DCTのようにオーバーサイトが困難な場合、DCTに特化したプロジェクトマネージャーのような人材が必要とされると考えられる。
- DCTに対応可能な人材やオーバーサイトの担い手を含めた、**今後の治験で必要とされる人材の育成を推進**すること。
- また、医療機関のみならず、DCTに関わる**企業等における人材へのDCTに対する理解醸成の取組を推進**すること。
- DCTにおける人的キャパシティ不足への対応のため、**外部リソースを柔軟に活用可能となるよう制度の整備や規制の明確化を推進**すること。

## 4. DCT導入の効果に関するエビデンス確立の推進

DCTによる治験環境向上・費用対効果等の国内での評価不足がDCT導入の障壁となっているため、DCTを導入することで得られる治験環境の向上や費用対効果等に関するエビデンスを確立する

### 現状 ・ 課題

- DCTの導入事例は増えているが、実際の治験環境向上・費用対効果等の国内での評価は不足しており、治験環境の向上や費用対効果等の評価が求められている。
- DCTを新規に導入する医療機関等の視点においては、DCT導入によるメリット/インセンティブが見えない状況では、医療機関としての初期投資が困難(これらは院内調整、院内の説得においても重要)。



### 提言 ・ 解決の 方向性

- 国が主導する特別研究班の設置や、AMEDによる研究開発支援等を通じて、DCT導入による実際の治験環境向上・費用対効果等に関するエビデンスを確立すること。
- 医師主導治験だけではなく、企業治験による取組の促進も重要であり、研究開発支援の場合においても、医療機関と企業等が連携した体制を前提とした支援事業等の設置が望ましい。
- また、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの観点からの希少疾患・希少がん等を中心としたDCTの推進だけではなく、国内でのDCT普及に向けては企業治験の一般的な疾患も対象としたDCT実施の推進が望ましい。

## 5. DCTの取組事例およびノウハウの横展開の推進

DCT導入に必要な情報を得る機会が限られているがためにDCTに取り組めない状況が存在するため、DCTに関する相談窓口や課題・ノウハウを共有可能な「場」を構築し、業界横断的に情報を広く共有する

### 現状 ・ 課題

- 各種学会でテーマとして取り上げられるなど、DCTに対する注目・機運は高まっている一方で、DCT導入事例およびその知見は蓄積段階にあるため、情報共有は一部にとどまっている。
- 特にDCTの取組に関心はあるが、具体的な検討を進められない医療機関等においては、「DCT実施に係る院内の調整/経営層への説明が困難」、「自施設と同規模の他医療機関で事例がないと進まない」、「現場レベルでの運用が分からなければ検討が止まる」等の課題を抱え、先行事例の取組や実績の積み上げは、DCT普及において重要な要素である。
- DCT導入にあたっては医療機関(特にCRCや医事課の担当者など)の負担増加が容易に想像される中、実務レベルのノウハウの共有や相談先が限られていることが、DCTに関心のある医療機関が一步を踏み出せない要因となっている。



### 提言 ・ 解決の 方向性

- 医療機関等からのDCTに関する相談窓口の設置、又は課題やノウハウを共有可能な「場」の構築を推進し、DCTに関するFAQやDCT特有のノウハウを患者団体や医療機関へ横断的に提供する基盤を整備すること。
- 業界横断的な事例・ノウハウを蓄積・共有することで、明確化されていない事項についてデファクトスタンダードを確立し、現場から規制・対応に対してプッシュアップを行う。
- また、国内のDCT事例の一覧化や、DCT実施可能な(或いは関心がある)医療機関の一覧化・マッピングが行われることで、より国内のDCT普及が進むことが期待される。

## 6. 多様なステークホルダーを巻き込んだネットワーク形成の推進

各ステークホルダーのDCTに対する認識や状況が異なり、共通認識の醸成や相互理解が不足しているため、規制当局や学会等を含む多様なステークホルダーが本音でDCTを議論できる「場」を構築する

### 現状 ・ 課題

- DCTに関する機運は高まっている一方、各種議論は分散化している状況である。
- 「DCT」と聞いてイメージする内容がステークホルダーによって異なり、導入に向けた動き、目指す姿も異なり、日本が目指すべきDCTの姿について業界横断的な共有認識が十分に醸成できていない。
- 実際はDCTを求めている患者がいるにもかかわらず、医療機関側が患者はDCTを求めていると思込んでしまっている等、各ステークホルダーが互いのDCTに対する認識を誤解していることがある。しかし、互いの認識をすり合わせ、互いの状況を理解する機会は多くはない。
- また、患者・被験者・患者団体にDCTに関する情報が普及しておらず、患者中心のDCTの実現は道半ばである。



### 提言 ・ 解決の 方向性

- 規制当局や学会などを含む、各ステークホルダーがひざを突き合わせて本音で議論できる「場」の構築を推進すること。
- DCTは従来の治験よりも関与するステークホルダーが増え、その関わり方も複雑化することから、「場」には治験参加者を含む多様なステークホルダーが参画可能なものとすることが望ましい。
- また、DCTは国際共同治験への日本の参画促進の観点も期待されることから、国際的なリレーションも重要であり、海外でDCTの推進に取り組む団体(米国CTTI等)もネットワークに含まれるようになることが望ましい。

# 本提言の構成

01

## 提言の背景

- 日本の治験環境について
- DCTについて

02

## DCTの現状認識

- DCTがもたらすメリット
- DCT実施における考慮点
- DCTに対する現状認識

03

## DCT普及に向けた提言 - 総論 -

- 環境整備の推進
- 横断的展開の推進

04

## DCT普及に向けた提言 - 各論 -

- eConsentの活用
- 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価
- DCTプラットフォームの活用
- 参加者への治験薬配送
- パートナー医療機関・在宅医療の活用

## 本章の背景・目的

### DCT各要素を導入する際の基本的な考え方・留意点をとりまとめるとともに、国や業界等が取り組むべき、国内のDCT普及に向けた各論を提言

- DCTに対する期待や導入に向けた機運は国内で高まっている一方で、2章で整理した通り、国内のDCT普及に向けてはステークホルダーごとに多様な課題が山積しており、その課題解決に向けた施策や取組が求められている。
- そこで本章では、マルチステークホルダーによる議論を通じて、DCTの要素を5つに分け、各要素の導入・実施の際の基本的な考え方・留意点を示すとともに(国からのガイダンスが発出されているeConsentを除く)、各要素の普及に向けた21の課題について、トピックごとに「現状」・「課題・ニーズ」を整理し、普及に向けた具体的な提言をとりまとめた。
- 本章の基本的な考え方・留意点に基づき、適切にDCTの要素を取り入れた治験がなされるとともに、本提言をもとに、国や業界におけるDCT普及に向けた取組が加速されることに期待する。
  - なお、基本的な考え方・留意点は、本研究会が整理したものであり、規制当局の意見・見解ではなく、また、法・規制への適合を保証するものではないことに十分に留意すること。実施の際には規制当局に確認することが望ましい。



## DCT普及に向けた提言(個別の観点から)(1/7)

要素	トピック	課題	提言
eConsentの活用	4.1-1 多要素認証を用いた 本人認証	電子署名等を用いて対 面で同意取得する場合 等、多要素認証を用いた 本人認証が必須なケース /不要なケースが不明瞭	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局において、QA等で、多要素認証を用いた本人認証が<b>必須となるケースを明確化する</b>。</li> <li>● 学会や業界団体等において、多要素認証を用いた本人認証が<b>必須なケースまたは不要なケースの情報共有</b>を行う。また、多要素認証の代替となる手法についても情報共有を進める。</li> </ul>
遠隔・電磁的に収集した データによる評価	4.2-1 遠隔・電磁的に収集した データを用いた 評価手法の構築	ビデオ通話システムを用 いた遠隔での臨床評価 や、デバイスを用いた新 しい臨床評価について、 確立された手法の構築 が進んでいない	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究などを通じて、ビデオ通話システムを用いた臨床評価や各種デバイスを使用した臨床評価に関する<b>エビデンスを創出し、学会や業界団体等で情報共有を進める</b>ことで、治験における活用の促進を図る。</li> <li>● 規制当局において、FDAのガイダンスのように優越性の検証試験と非劣勢試験に分けて、<b>同等性についての考え方を示す</b>。</li> <li>● 規制当局において、既に<b>国外においてエビデンスが存在する、または国外の臨床試験において利用されている評価手法を、国内において用いる場合の考え方について、明確化する</b>。</li> </ul>
	4.2-2 オンライン診療の普及と 治験での再診料算定要件	オンライン診療の届出を していない医療機関で、 治験でオンライン診療を 行う障壁が高い	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等において、治験でオンラインビジットを行う場合であっても、<b>基本診療料等を算定しない場合には、「情報通信機器を用いた診療に係る届出書添付書類」の提出は不要である旨を周知する</b>。</li> <li>● 規制当局において、オンラインによる診療を治験行為のみ実施する場合に基本診療料等を算定する場合に限定で、オンライン診療指針において必須となる項目を絞り込むなど、<b>より柔軟な対応を検討する</b>。</li> <li>● 国として、<b>日常診療におけるオンライン診療のより一層の普及を進める</b>ことで、治験へのオンラインビジットの普及へとつなげる。</li> </ul>

## DCT普及に向けた提言(個別の観点から)(2/7)

要素	トピック	課題	提言
遠隔・電磁的に収集したデータによる評価	<p><b>4.2-3</b> BYOD活用の考え方</p>	<p>BYODの活用に関する指針・ガイドスがないため、活用の際の留意点等が不明で、活用が進んでいない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局において、<u>治験でのBYODの活用についての基本的な考え方を提示</u>する。例えば、同一試験内で単一デバイスとしなければならないケースの考え方や、デバイスの画面サイズや縦横比が異なる場合の受け入れテスト(UAT; User Acceptance Test)の要否の考え方、通信料負担の考え方等。</li> <li>● 学会や業界団体等で、<u>BYOD活用の事例を共有</u>する。</li> <li>● アカデミアにおいて、デバイスの画面サイズや縦横比等により影響を受ける尺度について、<u>デバイスに依らない新たな評価指標の構築</u>を進める。なお、その際には、国際共同治験にも活用されることを想定して、指標を構築する。</li> </ul>
	<p><b>4.2-4</b> 著作権付き尺度を利用しやすい環境</p>	<p>電子媒体になることで、著作権所有者との交渉が長期化する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師主導治験において、医師が個別に著作権所有者と交渉する必要がなくなるよう、学会で<u>著作権付き尺度の一括管理・取り扱い</u>をより一層進める。</li> <li>● 学会や業界団体等で、ePRO開発の事例を共有する。</li> <li>● 学会等において、今後、新しい尺度を開発・採用する際には、<u>予め電子媒体での活用も考慮してエビデンス構築</u>等を行う。</li> </ul>
	<p><b>4.2-5</b> 国外ベンダー製品活用時の日本独自規制対応</p>	<p>技適マークやPSEマーク等の日本独自規制への対応により試験開始が遅延する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局や業界団体等は、治験で使用される機器に関連する各種法・規制について、<u>国外のスポンサー・ベンダー等への周知</u>を行う。</li> <li>● 規制当局は、臨床試験や研究目的で使用する際の<u>技適マークの例外規定を検討</u>する。</li> <li>● 国際的な規格との<u>相互承認や、国際的な法・規制との調和</u>を図る。</li> </ul>

## DCT普及に向けた提言(個別の観点から)(3/7)

要素	トピック	課題	提言
DCTプラットフォームの活用	<p><b>4.3-1</b> システム・ツール活用時の医療従事者の負担</p>	<p>治験ごとに、医療関係者が異なるシステム・ツールの教育・訓練を受けることが負担となっている</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局や業界団体等において、同一の他試験で利用中、もしくは利用後の一定期間であれば、基本操作等の再トレーニングが不要となるよう、<u>トレーニングの認証制度を設ける</u>等の工夫を検討する。</li> <li>● 業界として、<u>サイトオウンドなシステム・ツールの活用促進</u>や、システムのインテグレーションを進める。</li> <li>● ITベンダーは、<u>開発段階から医療従事者の声を取り入れたUIの高いシステム・ツールの開発</u>を行うとともに、ヘルプデスクの充実化や、リモートサポートを提供する。</li> <li>● なお、DCTプラットフォームの活用はDCTの要素を取り入れた治験の実施に必須なものではなく、個別のツールを組み合わせることでDCTの要素を取り入れることは可能であり、<u>DCTプラットフォーム導入の是非は、治験ごと、サイトごとに検討されるべき</u>である。</li> </ul>
	<p><b>4.3-2</b> サイトオウンドなシステム・ツールの利用</p>	<p>治験ごとに治験依頼者と実施医療機関がシステム・ツールの各種法・規制への準拠を確認することが負担となっている</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界において、治験ごとに治験依頼者がシステム・ツールの各種法・規制への準拠を個別に確認する手間を省くために、<u>第三者認証制度の確立</u>や、各システム・ツールの規制準拠状況の公開など、規制準拠情報の共有環境を構築することで、効率化を図る。</li> <li>● 治験依頼者において、システム間の連携が不要なシステム・ツールなど、<u>サイトオウンド型の許容度が高いシステム・ツールの積極的な活用を検討</u>する。</li> <li>● 規制当局は、サイトオウンドなシステム・ツールの活用について、<u>指針を作成</u>する。</li> </ul>
	<p><b>4.3-3</b> 汎用サービス・ツールの利用可否の明確化</p>	<p>信頼性確保の観点から汎用サービスの利用できるか、不明瞭である</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局は、DCTに関するガイダンスにおいて、<u>汎用サービスの利用可能性と求められる信頼性の考え方を示す</u>。</li> </ul>

## DCT普及に向けた提言(個別の観点から)(4/7)

要素	トピック	課題	提言
DCTプラットフォームの活用	<p><b>4.3-4</b> 治験に関する記録がスポンサー-ownedなシステムのみ保存される場合の診療録等の保存</p>	<p>治験に関する記録が、治験依頼者が用意・設置したシステム・デバイスのみ保存される場合に、医療機関が診療録等をどのように保存するか、共通の認識が醸成されていない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験に関する記録が、スポンサー-ownedなシステムのみ保存される場合における診療録等の入力・保存や、その他の様々な医療機関内業務への影響を踏まえたシステムや運用に関する課題・求められる要件等について、<u>医療機関と業界との間で認識をすり合わせた上で、検討を行う。</u></li> </ul>
参加者への治験薬配送	<p><b>4.4-1</b> 実施医療機関以外から参加者宅への直接配送</p>	<p>現行の法・規制においてD to Pの実施可否が不明である(極めて困難であると認識されている)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施医療機関が果たすべき治験使用薬管理についての考え方を明確化した上で、実施医療機関が依頼者の保管庫で治験使用薬を保管し、実施医療機関の治験薬管理者がシステムを用いて遠隔で治験使用薬を管理・払出することが<u>可能かを示す。</u></li> <li>● 遠隔で治験使用薬を管理・払出が実施不可と整理される場合、委託を受けた薬剤師による保管庫での管理・払出の可能性の明確化や、<u>GCP省令等関連法・規制の改正</u>の検討を進める。</li> </ul>
	<p><b>4.4-2</b> 参加者宅以外での治験使用薬の受け取り</p>	<p>Q&amp;A集に例示されていない介護施設、郵便局、コンビニエンスストア等、対面での受け取り確認が可能な施設での受け取り可否が不明</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等や学会において、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&amp;A)」に<u>例示されていない場所での治験使用薬の受け取り事例を共有する。</u></li> </ul>

## DCT普及に向けた提言(個別の観点から)(5/7)

要素	トピック	課題	提言
パートナー医療機関・在宅医療の活用	<p><b>4.5-1</b> パートナー医療機関等活用による効果の検証</p>	<p>パートナー医療機関等活用の効果測定や課題検証がされていないため、パートナー医療機関活用のベネフィットを適切に評価できない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界は、パートナー医療機関等の活用による効果や活用した場合の課題を整理した上で、それらを裏付ける<u>効果測定、課題検証</u>を行い、事例を共有する。</li> </ul>
	<p><b>4.5-2</b> パートナー医療機関等となり得る医療機関情報の共有、治験ネットワークの構築</p>	<p>どこの医療機関がパートナー医療機関等として活用可能か不明であるため、体制構築に時間を要する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等として、活用可能な治験ネットワークや、パートナー医療機関等として対応できる医療機関の情報収集を行い、共有する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 既に構築され、<u>活用可能な治験ネットワークの紹介</u>や、当該治験ネットワークを活用して実施された治験事例の共有。</li> <li>- パートナー医療機関等として治験への経験・実績があり、<u>速やかに治験への参加が可能な医療機関リストの作成・共有</u>。</li> </ul> </li> <li>● 医療機関は、平時から治験ネットワークの構築を進め、具体的な案件が発生した場合に、<u>速やかに治験を開始できる体制(事前に基本契約を締結しておく等)</u>を構築する。</li> <li>● 治験ネットワークは、治験誘致のため、<u>ネットワークの情報</u>(参画医療機関、治験に関わる教育・訓練の実施状況、治験実績等)について<u>周知活動</u>を行う。</li> </ul>
	<p><b>4.5-3</b> パートナー医療機関等における治験費用の支払い</p>	<p>パートナー医療機関等は、実施医療機関との間には委受託契約があるものの、治験依頼者とパートナー医療機関等の間に契約はないため、保険外併用療養費制度の依頼者負担分をどのように支払うか不明である</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等において、パートナー医療機関等での治験費用の<u>支払方法</u>について、<u>見解を示す</u>。</li> </ul>

## DCT普及に向けた提言(個別の観点から)(6/7)

要素	トピック	課題	提言
パートナー医療機関・在宅医療の活用	<p><b>4.5-4</b> 実施医療機関とパートナー医療機関等における治験費用の算定方法</p>	<p>従来のポイント表ではパートナー医療機関等を活用した治験のそれぞれの医療機関の業務量を適切に見積もることが困難である</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● FMVに基づくベンチマーク型コスト算定の導入・普及に向け、国として具体的な方針・方策を示し、強力に後押しするとともに、業界団体等や学会、医療機関等のステークホルダーが一丸となって<u>導入・普及に向けたロードマップ</u>を描き、それに基づき各企業や各医療機関において導入の準備を進める。</li> </ul>
	<p><b>4.5-5</b> D to P with D形式の場合の基本診療料</p>	<p>D to P with D形式で診療を行った際の実施医療機関における診療報酬上のインセンティブがない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局は、治験において、D to P with D形式で診療を行う場合の、<u>実施医療機関に対するインセンティブを検討</u>する。</li> <li>● 業界団体等や学会、医療機関において、FMVに基づくベンチマーク型コスト算定の導入・普及を進め、<u>診療報酬外でのインセンティブを検討</u>する。</li> </ul>
	<p><b>4.5-6</b> パートナー医療機関等における投薬</p>	<p>GCP省令第39条の2に基づくパートナー医療機関等での治験使用薬の投与可否が不明瞭である</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局は、GCP省令第39条の2に基づく委受託契約によるパートナー医療機関等での投薬の可否について、<u>明確化する</u>。</li> <li>● もし、現行の法・規制では、パートナー医療機関等での投薬が不可である場合には、投薬が可能となるよう、<u>法・規制の改正</u>を行う。</li> <li>● また、投薬以外に関する事項も含め、<u>パートナー医療機関のGCP省令上の位置付け</u>について、ICH-GCPとの調和も含めて、明確化を行う。</li> </ul>

## DCT普及に向けた提言(個別の観点から)(7/7)

要素	トピック	課題	提言
<p>パートナー医療機関・在宅医療の活用</p>	<p><b>4.5-7</b> パートナー医療機関等で発生した重篤な有害事象の報告に関する考え方</p>	<p>パートナー医療機関等で重篤な有害事象が発生した際の実施医療機関の長への報告期限に関する起算の考え方が不明である</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等において、パートナー医療機関等で発生した<b>重篤な有害事象についての取り扱い事例を共有</b>し、業界内での共通認識を醸成する。</li> </ul>
	<p><b>4.5-8</b> 医療機関以外で採取した検査検体の取り扱い</p>	<p>参加者宅等での採取した検体の保管・処理・回収についての考え方が不明瞭</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局において、参加者宅等医療機関以外での検体の取り扱い(採取・保管・処理・回収)に関する考え方をQA等で明確化する。</li> </ul>
	<p><b>4.5-9</b> 検体採取・回収における薬局等の活用</p>	<p>参加者自身による検体採取の際の薬局等の活用が想定されていない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等および規制当局は、治験における検体採取・回収において、薬局等の活用の余地がないか検討を行う。</li> <li>● なお、検体測定室での検体の測定は、診療の用に供するものではなく、その目的は治験とは全く異なることには、薬局等の活用を検討する上で十分に留意する必要がある。</li> </ul>



# DCT普及に向けた提言

## - 各論 -

---

- 4.1. eConsentの活用
- 4.2. 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価
- 4.3. DCTプラットフォームの活用
- 4.4. 参加者への治験薬配送
- 4.5. パートナー医療機関・在宅医療の活用

## 背景

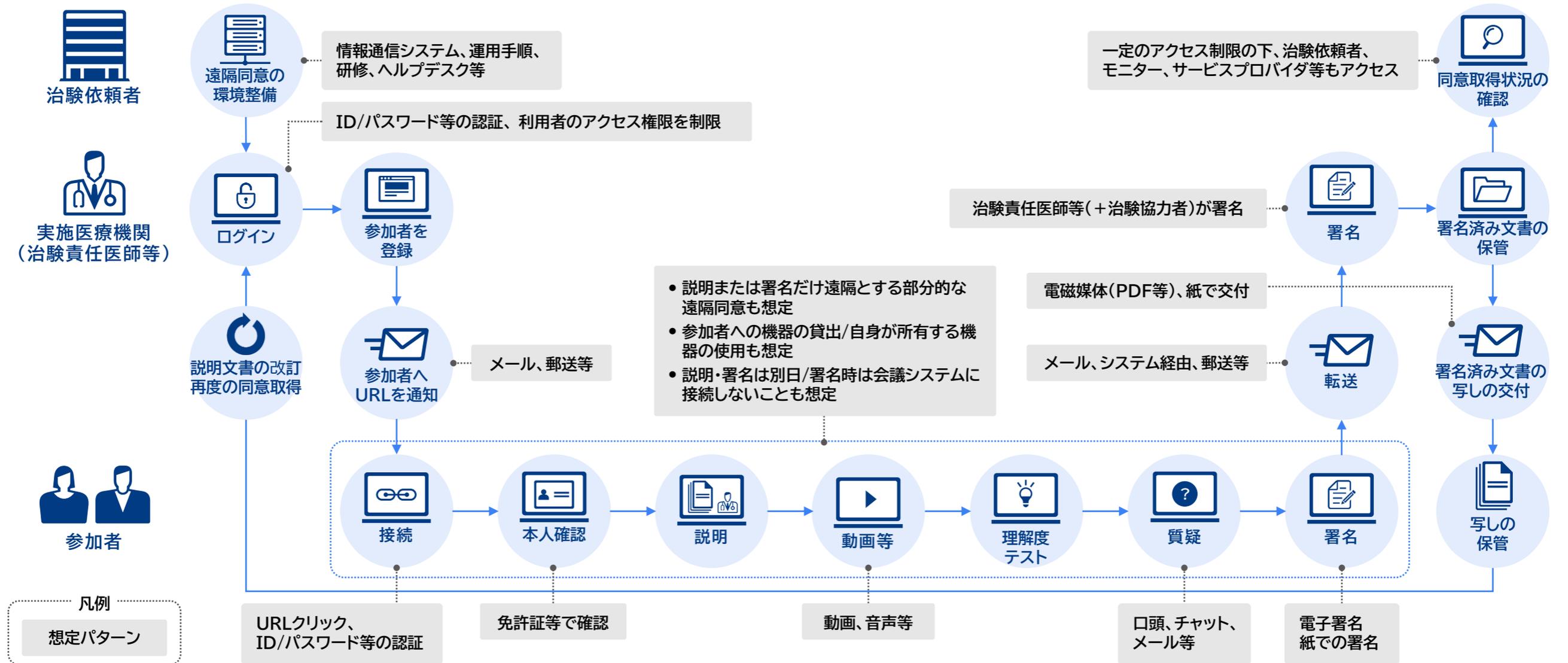
---

**eConsent(電磁的方法による説明・同意取得)は、厚生労働省のガイダンス(通称;eConsent通知)\*により定義、基本的な考え方、留意事項等が示されている**

- 近年、参加者に対して治験の説明を行い同意取得を行う際、紙の文書を用いて対面で説明・同意取得を行う従来の方法に加え、パソコンやタブレット端末上に説明文書を映す、動画を用いる、ビデオ通話を用いて遠隔で説明する、電磁的方法で同意の記録を取る等の方法が用いられるようになった。
- eConsentの導入により、遠隔での説明・同意取得が可能になり、参加者家族やかかりつけ医等の同席も容易になる、動画等の活用によってより理解しやすい説明が可能となる、同意文書保管スペースが削減できる等の利点が見込まれる。
- このような状況を踏まえ、厚生労働省は、2023年3月にeConsent通知を発出し、eConsentを行う際の、基本的な考え方、留意事項等を示した。
- eConsent通知は、eConsentの普及の一助となっているものの、不明瞭な点もあり、本節ではその課題と解決の方向性を示す。
- なお、当該通知では、「電磁的方法による説明・同意取得」を以下のように定義している。
  - 電気通信回線を通じてパソコン、タブレット等の画面上に説明文書を映す等、電磁的方法により表示・提示される文書、コンピュータ上の動画等を用いるほか、リアルタイムの音声のみの通信手段を除くビデオ通話等(以下「ビデオ通話等」という。)を用いて遠隔で、治験の内容、その他の治験に関する事項についての説明を行い、電子署名等により同意を得ること。これらの要素のうち1つ以上を行い、従来の方法による説明・同意取得と組み合わせて行う場合も含まれる。

\*「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日付け薬生薬審発0330第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、同薬生機審発0330第1号同医療機器審査管理課長通知)

## 実施フローの例



出所)厚生労働省 令和4年度オンライン治験信頼性確保に係る調査・ガイダンス作成事業  
 EUCROF「Electronic Informed Consent Implementation Guide Practical Considerations Version 1.0」(2021年3月)を基に三菱総合研究所作成した図を一部改変

## 基本的な考え方・留意点

---

厚生労働省のeConsentに関するガイダンス(通称;eConsent通知)\*では、eConsentを活用する際の基本的な考え方・留意点を、7つの観点から整理している

- ① 本人確認(身元確認、当人認証)の方法
- ② 説明・同意取得を行う場所等
- ③ 説明・同意取得の手続き
- ④ 電子署名等に求められる要件
- ⑤ 説明・同意文書の交付等
- ⑥ 文書の取扱い
- ⑦ 情報通信システム、汎用サービスの利用や研修の実施

\*「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日付け薬生薬審発0330第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、同薬生機審発0330第1号同医療機器審査管理課長通知)

## eConsentの普及に向けた提言

要素	トピック	課題	提言
eConsentの活用	<p><b>4.1-1</b> 多要素認証を用いた 本人認証</p>	<p>電子署名等を用いて対 面で同意取得する場合 等、多要素認証を用いた 本人認証が必須なケース /不要なケースが不明瞭</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局において、QA等で、多要素認証を用いた本人認証が<b>必須となるケースを明確化する</b>。</li> <li>● 学会や業界団体等において、多要素認証を用いた本人認証が<b>必須なケースまたは不要なケースの情報共有</b>を行う。また、多要素認証の代替となる手法についても情報共有を進める。</li> </ul>

## 多要素認証を用いた本人認証

多要素認証を用いた本人認証が必須/不要なケースが不明瞭であるため、規制当局は必須となるケースをQAで示すほか、学会・業界団体等は事例の情報共有を行うとともに、代替手法についての情報共有を進める

### 現状

- eConsent通知\*では、対面で本人確認が行われ、デジタルサインを使って署名が行われる際は多要素認証を用いた本人認証は「望ましい」との記載がある。
- どのような場合において、システムでの本人認証が必要になるのか、または不要になるのか、不明瞭である。

### 課題 ・ ニーズ

- 遠隔ではなく、対面で説明・同意取得を行う治験においても、eConsentが行われることがある。
- また、参加者がパートナー医療機関に来院し、パートナー医療機関において対面で身元確認がされている状態で、実施医療機関とビデオ通話システムで繋ぎ、eConsentが行われるケースもある。
- これらのような場合においては、従来の治験と同様、一連の流れの中で身元確認がされているが、そのような状況においても、システムでの本人認証が必要となると、参加者および医師の双方に負担が生じ、eConsentの普及が進まないことが懸念されている。

### 解決の 方向性

- 規制当局において、QA等で、多要素認証を用いた本人認証が必須となるケースを明確化する。
- 学会や業界団体等において、多要素認証を用いた本人認証が必須なケースまたは不要なケースの情報共有を行う。また、多要素認証の代替となる手法についても情報共有を進める。

\*「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日付け薬生薬審発0330第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、同薬生機審発0330第1号同医療機器審査管理課長通知)



# DCT普及に向けた提言

## - 各論 -

---

- 4.1. eConsentの活用
- 4.2. 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価
- 4.3. DCTプラットフォームの活用
- 4.4. 参加者への治験薬配送
- 4.5. パートナー医療機関・在宅医療の活用

## 背景

---

### 遠隔・電磁的にデータを収集し、有効性及び安全性の評価を行うことが可能となっているが、どのような点に留意すべきかは示されていない

- 近年、デジタル技術の発展により、ビデオ通話システム\*<sup>1</sup>や、モバイルデバイス\*<sup>2</sup>、ウェアラブルデバイス\*<sup>3</sup>等を用いて、遠隔・電磁的に参加者からデータを収集し、有効性及び安全性の評価を行うことが可能となっている。
- これらのシステムやデバイスを用いることで、遠隔地からの治験参加の負担が軽減される、効率的なデータ収集が可能となる、参加者の安全性モニタリングをより速やかに行うことが可能となる、日常データが取得可能になり新たな評価指標・質の高いデータが増える等の利点が見込まれる。
- 一方で、従来型の治験で行われている有効性及び安全性の評価と、遠隔・電磁的に収集したデータによる評価の同等性や、電磁的方法を用いた遠隔での評価の場合対面よりも得られる情報が少ないことによるリスク等も鑑み、治験ごとに遠隔・電磁的に収集したデータによる有効性及び安全性の評価を採用することの妥当性を検討する必要があると考えられるが、どのような点に留意すべきかは示されていない。

\*1 オンラインで使用される視覚及び聴覚を用いた情報通信システム

\*2 参加者及び介護者自らが計測・入力するデバイス

\*3 装着した参加者の生体情報を自動的に取得・送信するデバイス

## 基本的な考え方・留意点(1/2)

---

本研究会は、遠隔・電磁的に収集したデータによる評価を行う際の基本的な考え方・留意点を以下のように整理した

- ① 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価の妥当性・実施可能性
- ② 遠隔地にいる参加者の安全性確保
- ③ システム・デバイスの信頼性保証
- ④ システム・デバイスのセキュリティ対策・プライバシー保護
- ⑤ システム・デバイスの利用方法の説明

## 基本的な考え方・留意点(2/2)

### 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価を行う際には、以下の基本的な考え方・留意点を参考にされたい

#### ① 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価の妥当性・実施可能性

##### (1) ビデオ通話システムを用いた有効性及び安全性の評価の場合

妥当性・同等性	<ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者は、ビデオ通話システムを用いて有効性及び安全性の評価を行うことの妥当性を説明できるようにしておく</li> <li>ビデオ通話システムと対面での評価を組み合わせる場合には、同等性に関して検討が必要                     <ul style="list-style-type: none"> <li>有効性評価に関する同等性: 事前に検討しておく</li> <li>安全性評価に関する同等性: その要否も含めて検討しておく</li> </ul> </li> </ul>
実施可能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要に応じて、対象集団の参加者が適切に使用できるか確認しておく(事前に試験を実施する等)</li> </ul>
データの信頼性確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>対面での評価なのか、ビデオ通話システムを介した評価なのか記録する</li> <li>システムから直接データ収集する場合には、監査証跡を含める等の措置を講じる</li> <li>参加者の本人確認の方法を予め規定する</li> <li>本人確認の方法はeConsent通知が参考となる</li> </ul>

##### (2) モバイルデバイスやウェアラブルデバイスを用いた有効性及び安全性の評価の場合

妥当性	<ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者は、モバイルデバイスやウェアラブルデバイスを用いた有効性及び安全性の評価を行うことの妥当性を説明できるようにしておく</li> </ul>
実施可能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要に応じて、参加者が適切に使用できるか確認しておく(事前に試験を実施する等)</li> <li>必要に応じて、治験期間中に適切に使用できているか確認する等、一貫性を担保する</li> </ul>
データの信頼性確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>参加者等本人が使用しているかの確認方法を規定する</li> <li>得られるデータが原資料となる場合には、GCP省令の記録の保存に係る規定を遵守する</li> <li>市販デバイスの場合には、メーカーによるシステム更新が与える影響等を考慮し、対策が必要</li> </ul>
データの取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)を遵守する</li> <li>データ収集の際に入手される可能性のある安全性情報の取り扱い方法を予め定めておく</li> </ul>
参加者対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者は、ネットワークトラブル時の対策や、データの取り扱いを予め定め、関係者に周知する</li> <li>治験責任医師等は、参加者等に対して、デバイスの利用方法や故障した場合の対応方法について説明する</li> <li>参加者等が利用できるヘルプデスクの設置を検討する</li> </ul>

#### ② 遠隔地にいる参加者の安全性確保

基本的な考え方・留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔地にいる参加者であっても、来院を基本とした治験と同様の安全性を担保する</li> <li>遠隔地にいる参加者に対する緊急時の対応手順を予め定め、治験実施計画書等に反映する</li> <li>治験責任医師等は当該対策について、参加者等に説明する</li> </ul>
-------------	---

#### ③ システム・デバイスの信頼性保証

基本的な考え方・留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則として、ビデオ通話システム、モバイルデバイス、ウェアラブルデバイス等は、ER/ES指針に準拠してコンピュータ化システムバリデーション(CSV)が行われていること</li> <li>デバイスのみならず、データを保存するサーバや、サーバから情報を受信する端末との通信、データ取得プロセスに対するリスクアセスメントも必要となる</li> <li>デバイスを用意したものがその妥当性を確認することを前提に、デバイスの開発企業や第三者機関が実施した結果を利用することも可能</li> <li>デバイスが、無線通信を利用する場合には、特定無線設備の技術基準適合証明等のマーク(技適マーク)を取得した無線モジュールを使用することが求められる</li> </ul>
-------------	---

#### ④ システム・デバイスのセキュリティ対策・プライバシー保護

基本的な考え方・留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>既出のeConsent通知が参考となる</li> <li>デバイスが、医療情報システム及び医療情報を取り扱う情報システムに該当する場合や、医療情報システムと通信を行う場合には、3省2ガイドラインの遵守が必要</li> </ul>
第三者の参加の防止	<ul style="list-style-type: none"> <li>ビデオ通話システムを介した有効性安全性の評価を行う場合には、第三者の参加を防ぐ対策を講じる</li> </ul>
エンドユーザーライセンス契約やサービス利用規約	<ul style="list-style-type: none"> <li>デバイスの規約等により、治験データがデバイス開発企業等に送信される可能性がある場合には予め参加者等に知らせる</li> <li>治験データの二次利用を禁止する。禁止できない場合には、予め参加者等に知らせる</li> </ul>

#### ⑤ システム・デバイスの利用方法の説明

治験関係者への利用方法やセキュリティリスクについての説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用方法やセキュリティリスクの教育・訓練用の資料を作成する</li> <li>紛失や破損の場合の交換、代替手順について説明する</li> <li>説明においては、デバイス開発企業等が介在することも可能</li> </ul>
参加者等への利用方法の説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用方法の説明資料を作成し、治験責任医師等は、参加者等に利用方法やデバイスを用いた評価に伴うリスクを説明する</li> <li>GCP省令の説明文書に係る規定(医薬品GCPの場合、第51条)に定められた参加者等に対する説明を、デバイス開発企業等が行うことはできない</li> <li>デバイスに不慣れな参加者等に配慮した対応を検討しておく(ヘルプデスクの設置等)</li> </ul>

本研究会が整理したものであり、規制当局の意見・見解ではなく、また、法規制への適合を保証するものではないことに十分に留意すること。実施の際には規制当局に確認することが望ましい。

## 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価の普及に向けた提言(1/2)

要素	トピック	課題	提言
遠隔・電磁的に収集したデータによる評価	<p><b>4.2-1</b> 遠隔・電磁的に収集したデータを用いた評価手法の構築</p>	<p>ビデオ通話システムを用いた遠隔での臨床評価や、デバイスを用いた新しい臨床評価について、確立された手法の構築が進んでいない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究などを通じて、ビデオ通話システムを用いた臨床評価や各種デバイスを使用した臨床評価に関するエビデンスを創出し、学会や業界団体等で情報共有を進めることで、治験における活用の促進を図る。</li> <li>● 規制当局において、FDAのガイダンスのように優越性の検証試験と非劣勢試験に分けて、同等性についての考え方を示す。</li> <li>● 規制当局において、既に国外においてエビデンスが存在する、または国外の臨床試験において利用されている評価手法を、国内において用いる場合の考え方について、明確化する。</li> </ul>
	<p><b>4.2-2</b> オンライン診療の普及と治験での再診料算定要件</p>	<p>オンライン診療の届出をしていない医療機関で、治験でオンライン診療を行う障壁が高い</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等において、治験でオンラインビジットを行う場合であっても、基本診療料等を算定しない場合には、「情報通信機器を用いた診療に係る届出書添付書類」の提出は不要である旨を周知する。</li> <li>● 規制当局において、オンラインによる診療を治験行為のみ実施する場合に基本診療料等を算定する場合に限定で、オンライン診療指針において必須となる項目を絞り込むなど、より柔軟な対応を検討する。</li> <li>● 国として、日常診療におけるオンライン診療のより一層の普及を進めることで、治験へのオンラインビジットの普及へとつなげる。</li> </ul>

## 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価の普及に向けた提言(2/2)

要素	トピック	課題	提言
遠隔・電磁的に収集したデータによる評価	<p><b>4.2-3</b> BYOD活用の考え方</p>	<p>BYODの活用に関する指針・ガイドスがないため、活用の際の留意点等が不明で、活用が進んでいない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局において、<u>治験でのBYODの活用についての基本的な考え方を提示</u>する。例えば、同一試験内で単一デバイスとしなければならないケースの考え方や、デバイスの画面サイズや縦横比が異なる場合の受け入れテスト(UAT; User Acceptance Test)の要否の考え方、通信料負担の考え方等。</li> <li>● 学会や業界団体等で、<u>BYOD活用の事例を共有</u>する。</li> <li>● アカデミアにおいて、デバイスの画面サイズや縦横比等により影響を受ける尺度について、<u>デバイスに依らない新たな評価指標の構築</u>を進める。なお、その際には、国際共同治験にも活用されることを想定して、指標を構築する。</li> </ul>
	<p><b>4.2-4</b> 著作権付き尺度を利用しやすい環境</p>	<p>電子媒体になることで、著作権所有者との交渉が長期化する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師主導治験において、医師が個別に著作権所有者と交渉する必要がなくなるよう、学会で<u>著作権付き尺度の一括管理・取り扱い</u>をより一層進める。</li> <li>● 学会や業界団体等で、ePRO開発の事例を共有する。</li> <li>● 学会等において、今後、新しい尺度を開発・採用する際には、<u>予め電子媒体での活用も考慮してエビデンス構築</u>等を行う。</li> </ul>
	<p><b>4.2-5</b> 国外ベンダー製品活用時の日本独自規制対応</p>	<p>技適マークやPSEマーク等の日本独自規制への対応により試験開始が遅延する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局や業界団体等は、治験で使用される機器に関連する各種法・規制について、<u>国外のスポンサー・ベンダー等への周知</u>を行う。</li> <li>● 規制当局は、臨床試験や研究目的で使用する際の<u>技適マークの例外規定を検討</u>する。</li> <li>● 国際的な規格との<u>相互承認</u>や、<u>国際的な法・規制との調和</u>を図る。</li> </ul>

## 遠隔・電磁的に収集したデータを用いた評価手法の構築(1/2)

遠隔での評価や様々なデバイスによる新たな臨床評価のエビデンスが不足し、利用が進んでいないため、学会・業界団体等でエビデンス創出と情報共有を進めるとともに、規制当局は新たな臨床評価を用いる際の考え方を示す

### 現状

- ビデオ通話システムやデバイスを利用して、有効性及び安全性の評価を行う場合には、その妥当性について説明できなければならない。
- また、遠隔での評価と対面での評価を組み合わせる場合には、両者の同等性について検討が必要となる。
- 現状、ビデオ通話システムやデバイスを利用した臨床評価のエビデンスが不足しており、評価の妥当性や、対面での評価との同等性への懸念を払しょくできないため、利用が進んでいない。
- なお、FDAのガイダンス\*では、DCTでの評価の考え方について、優越性の検証試験と非劣性試験に分けて示している。

### 課題 ・ ニーズ

- 特に精神疾患領域等では、中央評価によるデータの質向上の観点から、遠隔での評価へのニーズが高い。
- また、遠隔での評価により、遠隔地に居住する参加者の治験へのアクセス向上、治験参加への負担軽減が期待できる。
- さらに、今後、国際共同治験において、遠隔・電磁的に収集したデータを用いた評価手法が採用された場合に、日本が国際共同治験に参加できないということが想定・懸念されるため、規制当局の考え方が示されることが望まれる。

### 解決の 方向性

- 臨床研究などを通じて、ビデオ通話システムを用いた臨床評価や各種デバイスを使用した臨床評価に関するエビデンスを創出し、学会や業界団体等で情報共有を進めることで、治験における活用の促進を図る。
- 規制当局において、FDAのガイダンスのように優越性の検証試験と非劣性試験に分けて、同等性についての考え方を示す。
- 規制当局において、既に国外においてエビデンスが存在する、または国外の臨床試験において利用されている評価手法を、国内において用いる場合の考え方について、明確化する。

\* FDA DRAFT GUIDANCE, Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices, Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders, May 2023

## 遠隔・電磁的に収集したデータを用いた評価手法の構築(2/2)

FDAのガイダンス\*における、DCTの手法を用いて収集したデータを用いた評価についての記載は以下のとおり(引用)

*The variability and precision of the data obtained in a DCT may differ from the data in a traditional site-based clinical trial. This would not affect the validity of a finding of superiority in a trial using such data (although it could reduce the effect size), but it could affect the validity of a finding of non-inferiority. Remote assessments may differ from on-site assessments, particularly when trial participants are responsible for performing their own physiological tests (e.g., home spirometry). Assessments performed by local HCPs as part of routine clinical practice (e.g., evaluation of symptoms) may also be more variable and less precise than assessments conducted by dedicated trial personnel. In non-inferiority trials, when the effect size of an active control drug, for example, has only been determined in a traditional site-based clinical trial, it may not be reasonable to assume that the same effect size would be seen for the active control drug in a DCT. This may present challenges in calculating a non-inferiority margin. FDA review divisions should be consulted when planning a non-inferiority trial in a DCT setting.*

\*FDA DRAFT GUIDANCE, Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices, Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders, May 2023

## オンライン診療の普及と治験での基本診療料算定要件

オンライン診療の届出が、治験でのオンラインビジット実施の障壁となることがあるため、基本診療料等を算定しない場合届出は不要なことを周知するとともに、日常診療でのオンライン診療の普及をより一層進める

### 現状

- 治験はオンライン診療指針<sup>\*1</sup>の対象ではないため<sup>\*2</sup>、実施の上ではオンライン診療の届出は不要と考えられる。
- 一方、治験において、医療機関は再診料等を診療報酬として保険請求できるが、オンラインによる診療での再診料等を算定する場合には、「情報通信機器を用いた診療に係る届出書添付書類」を地方厚生局に提出しなければならない。
- 当該届出では、オンライン診療指針に沿って診療を行う体制を有していることが要件に設定されている。

### 課題 ・ ニーズ

- オンライン診療の届出をしていない医療機関で、治験でオンラインビジットを実施するケースが存在する。
- オンライン診療指針に示される基本的な考え方・体制を遵守することは治験でも重要だが、オンラインによる診療においては治験行為のみを行う場合に、治験にそぐわない項目(計画策定・トレーニング等)も存在する。
- 届出の要件を理由に医療機関からオンラインビジットの実施を受け入れられないケースがある。

### 解決の 方向性

- 業界団体等において、治験でオンラインビジットを行う場合であっても、再診料等を算定しない場合には、「情報通信機器を用いた診療に係る届出書添付書類」の提出は不要である旨を周知する。
- 規制当局において、オンラインによる診療を治験行為のみ実施する場合に再診料等を算定する場合に限定で、オンライン診療指針において必須となる項目を絞り込むなど、より柔軟な対応を検討する。
- 国として、日常診療におけるオンライン診療のより一層の普及を進めることで、治験へのオンラインビジットの普及へとつなげる。

\*1 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(平成30年3月(令和5年3月一部改訂)厚生労働省)

\*2 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&A)について」(令和6年7月1日付事務連絡、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課)

## BYOD活用の考え方

BYODの活用に関する指針・ガイダンスがないため、規制当局において、治験でのBYODの活用についての基本的な考え方を提示するとともに、アカデミアにおいて、デバイスに依らない新たな評価指標の構築を進める

### 現状

- DCTにおいては、タブレットやスマートフォン等のデバイスを活用することがある。
- これらのデバイスの導入により、治験コストの高騰が懸念されている。
- 特に医師主導治験ではコスト高騰によりDCTが困難となる可能性があり、参加者個人所有のBYOD(Bring Your Own Device)の活用が期待が高まっている。
- 一方、治験におけるBYODの利用に関し、指針・ガイダンス等はなく、BYODの活用が想定された規制・システムになっていない。

### 課題 ・ ニーズ

- BYODの活用に関する指針・ガイダンスがないため、活用に伴う留意点等が不明なため、利用が進まないことが懸念されている。
- また、デバイスの画面サイズや縦横比等により影響を受ける尺度(例えばVASなど)について、現状BYODでは対応ができない。
- さらに、収集する情報によっては、同一試験内で単一デバイスとしなければならないケースも考えられるが、そのような要件が不明であることもBYODの利用の障壁となっている。
- 一方、既に治験でBYODを広く活用された例もあり、BYOD活用に関する認識に差が生じている。

### 解決の 方向性

- 規制当局において、治験でのBYODの活用についての基本的な考え方を提示する。例えば、同一試験内で単一デバイスとしなければならないケースの考え方や、デバイスの画面サイズや縦横比が異なる場合の受け入れテスト(UAT; User Acceptance Test)の要否の考え方、通信料負担の考え方等。
- 学会や業界団体等で、BYOD活用の事例を共有する。
- アカデミアにおいて、デバイスの画面サイズや縦横比等により影響を受ける尺度について、デバイスに依らない新たな評価指標の構築を進める。なお、その際には、国際共同治験にも活用されることを想定して、指標を構築する。

## 著作権付き尺度を利用しやすい環境

医師主導治験において、個々の医師が著作権所有者との交渉をする必要をなくすため、学会での著作権付き尺度の一括管理・取り扱いをより一層進めるとともに、学会や業界団体等で、ePRO開発の事例を共有する

### 現状

- DCTでは、ePROの普及により、著作権付き尺度の利用が増えることが想定される。
- 著作権付き尺度を利用する場合には、著作権所有者の許可を得る必要がある。
- 企業治験においては、企業努力によるところではあるが、医師主導治験においては医師が個別に著作権所有者と交渉する必要がある。
- 一部学会においては、著作権付き尺度の一括管理・取り扱いを実施している。

### 課題 ・ ニーズ

- 交渉先が海外のため時間を要するケース、アカデミア利用が無償であった尺度が企業への移管により有償となったケース等、医師個人では対応が難しいケースが存在する。
- 著作権によっては、紙版権のライセンス取得に加えて、電子媒体のオンラインスクリーンレビューが入ることがあり、開発タイムラインが長期化する。
- また、従来のウォーターフォール型開発では、著作権者のレビュー毎に手戻りが発生し、開発タイムラインが長期化する。

### 解決の 方向性

- 医師主導治験において、医師が個別に著作権所有者と交渉する必要がなくなるよう、学会で著作権付き尺度の一括管理・取り扱いをより一層進める。
- 学会や業界団体等で、ePRO開発の事例を共有する。
- 学会等において、今後、新しい尺度を開発・採用する際には、予め電子媒体での活用も考慮してエビデンス構築等を行う。

## 国外ベンダー製品活用時の日本独自規制対応

日本独自規制対応により治験開始が遅延することがあるため、治験で使用される機器に関連する各種法・規制について、国外のスポンサー・ベンダー等への周知を行うとともに、国際規格との相互承認や調法・規制の和を図る

### 現状

- 国際共同治験においては、日本未導入の機器が使用されることもある。
- 国内で使用する機器は、電波法(技適マーク)や電気用品安全法(PSEマーク)等の各種法・規制を遵守する必要がある。
- なお、技適マークに関しては、訪日観光客等が自ら持ち込む無線設備について、技適マークが付されていない機器であっても、条件を満たす場合には90日以内に限り利用可能とされる例外規定が設けられている\*。

### 課題 ・ ニーズ

- 機器に関連する日本独自の法・規制について、国外のスポンサー・ベンダー等が十分に認知・理解していないケースがある。
- このようなケースにおいて、国内の法・規制への対応のため、治験の開始が遅延するケースが生じている。
- また、国際共同治験において、日本の法・規制の要件を満たしていない機器が国外から実施医療機関に直送され、治験に使用されてしまうケースも考えられる。

### 解決の 方向性

- 規制当局や業界団体等は、治験で使用される機器に関連する各種法・規制について、国外のスポンサー・ベンダー等への周知を行う。
  - 関連する法・規制の英語での説明の例は以下のとおり。
    - 技適マークに関する説明(英語);総務省電波利用ホームページ <https://www.tele.soumu.go.jp/e/sys/equ/tech/index.htm>
    - 技適マークに関するQ&A(英語);総務省電波利用ホームページ [https://www.tele.soumu.go.jp/e/adm/monitoring/illegal/monitoring\\_qa/](https://www.tele.soumu.go.jp/e/adm/monitoring/illegal/monitoring_qa/)
    - 電気用品安全法に関する説明(英語);経済産業省 <https://www.meti.go.jp/english/policy/economy/consumer/pse/index.html>
- 規制当局は、臨床試験や研究目的で使用する際の技適マークの例外規定を検討する。
- 国際的な規格との相互承認や、国際的な法・規制との調和を図る。

※上記ウェブサイトすべて閲覧日:2024/09/05

\* 総務省 電波利用ホームページ 海外から持ち込まれる携帯電話端末・BWA端末、Wi-Fi端末等の利用 <https://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/others/inbound/> (閲覧日:2024/09/05)



# DCT普及に向けた提言

## - 各論 -

---

- 4.1. eConsentの活用
- 4.2. 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価
- 4.3. DCTプラットフォームの活用
- 4.4. 参加者への治験薬配送
- 4.5. パートナー医療機関・在宅医療の活用

## 背景

---

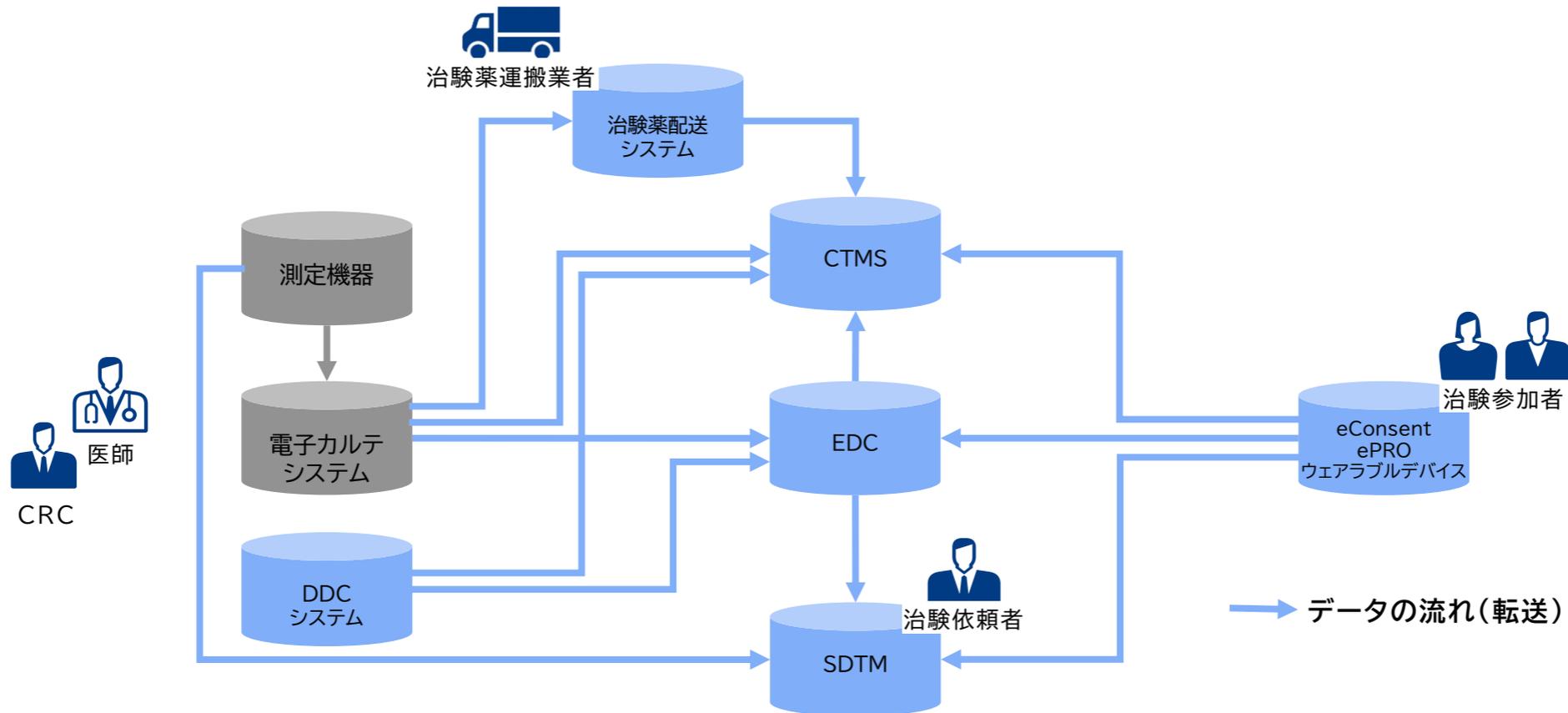
DCTでは様々なシステム・ツール等を用いて入力・収集した治験に関わるデータを連携し蓄積・管理するプラットフォームの活用が想定されるが、どのような点に留意すべきかは示されていない

- 近年、デジタル技術の発展により、治験に関わる様々なデータを連携し、蓄積・管理する電磁的基盤(DCTプラットフォーム)が開発・提供されるようになった。
- DCTプラットフォームに関して明確な定義はないが、ビデオ通話システム、各種デバイスやアプリケーション、電子カルテシステム等を用いて、治験依頼者、治験責任医師・治験分担医師、治験協力者、その他治験業務を担う者、治験の参加者等が入力・収集した治験に関わるデータを連携し、蓄積・管理するシステムであり、治験業務全体を管理・支援する統合型DCTプラットフォームと呼ばれるものから、eConsentや治験薬配送、症例報告等単体の機能のみを有する個々のシステムまで、幅広い形態が想定される。
- 治験に関わる記録の取り扱いにおいては、データの真正性・見読性・保存性が求められるが、様々な情報源から治験に関わる記録を転記する場合には、その信頼性確保のため、SDVの実施などに多くの工数が必要である。そのため、DCTプラットフォームを利用し、治験に係るプロセスの管理や、データの連携を行うことで、治験の信頼性確保に係る工数削減等の利点が見込まれる。
- 一方、様々なデータを、様々な関係者が同一のプラットフォーム上で取り扱う際に、どのような点に留意すべきかは示されていない。
- なお、DCTプラットフォームの活用はDCTの要素を取り入れた治験の実施に必須なものではなく、個別のツールを組み合わせることでDCTの要素を取り入れることは可能であり、DCTプラットフォーム導入の是非は、治験ごと、サイトごとに検討されるべきものである。

## DCTプラットフォームのイメージ

### DCTプラットフォームは下記青色部分により構成される

- 治験業務全体を管理・支援する統合型DCTプラットフォームと呼ばれるものから、eConsentや治験薬配送、症例報告等単体の機能のみを有する個々のシステムまで、幅広い形態が想定され、また今後新たなタイプのDCTプラットフォームが開発・提言されることも考えられる。



## 基本的な考え方・留意点(1/2)

---

本研究会は、DCTプラットフォームを活用する際の基本的な考え方・留意点を7つの観点から整理した

- ① DCTプラットフォームの準備と責任範囲
- ② データの保存
- ③ 治験に関する記録の国外にあるサーバへの保存
- ④ 関係者間で共有する情報と共有しない情報の整理
- ⑤ DCTプラットフォームの信頼性保証
- ⑥ DCTプラットフォームのセキュリティ対策
- ⑦ DCTプラットフォームの利用方法の説明

## 基本的な考え方・留意点(2/2)

### DCTプラットフォームを活用する際には、以下の基本的な考え方・留意点を参考にされたい

#### ① DCTプラットフォームの準備と責任範囲

##### 基本的な考え方・留意点

- DCTプラットフォームは、治験依頼者が準備する場合と、実施医療機関が準備する場合(いずれも外部ベンダーに委託する場合を含む)が考えられる。
- いずれにおいてもDCTプラットフォームを準備したものは、連携・蓄積されたデータの真正性や保存性及び見読性の確保、アクセス制限、盲検性の維持、情報セキュリティ、バックアップ、監査証跡、リスク対策等について明確に説明できるようにしておく必要がある。
- 実施医療機関が準備したDCTプラットフォームを使用する場合においても、治験依頼者のモニタリング・監査を受け入れられることを担保する。
- 治験依頼者は、実施医療機関が準備したDCTプラットフォームを使用する場合においても、ER/ES等の関連法規に適合していることを確認する。

#### ② データの保存

##### (1) 治験依頼者が準備したDCTプラットフォームを利用する場合

##### 基本的な考え方・留意点

- 遠隔地にいる参加者であっても、来院を基本とした治験と同様の安全性を担保する
- 遠隔地にいる参加者に対する緊急時の対応手順を予め定め、治験実施計画書等に反映する
- 治験責任医師等は当該対策について、参加者等に説明する

##### (2) 実施医療機関が準備したDCTプラットフォームを利用する場合

##### 基本的な考え方・留意点

- 治験依頼者は、GCP省令の記録の保存に係る規定を遵守し、定められた期間、記録の保存ができることを説明できるようにしておく。
- 治験依頼者が当該記録の管理権限を保持し、閲覧等が可能な状態としておく。
- 治験終了後に治験依頼者がDCTプラットフォームが使用できなくなる場合には、実施医療機関は治験に関する記録の保証付き複写を治験依頼者に提供し、治験依頼者において保存しておく等の対策が必要

#### ③ 治験に関する記録の国外にあるサーバへの保存

##### 基本的な考え方・留意点

- 国外に設置するサーバに保存する場合、医療情報システムガイドラインに従い、保存された情報を格納する機器等が、国内法の適用を受けることを確認し、治験審査委員会及び規制当局の調査を受け入れられることを担保する。
- 個人情報を国外に設置するサーバに保存する場合において、「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)第28条における「外国にある第三者に個人データを提供する場合」に該当する場合には、適宜、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(外国にある第三者への提供編)」(平成28年11月作成、令和3年10月一部改正、個人情報保護委員会)が参考となる。

#### ④ 関係者間で共有する情報と共有しない情報の整理

##### 基本的な考え方・留意点

- 複数の関係者がDCTプラットフォームを利用する際、各関係者に共有すべき情報と共有すべきでない情報を区別し、情報を共有すべきでない関係者がその情報を閲覧できないようにする。
- 特に、個人情報保護や盲検性維持に注意が必要。
- また、パートナー医療機関など、実施医療機関から業務を受託し治験業務を担う者は、業務上必要な情報のみ閲覧可能となるようにする必要がある。

#### ⑤ DCTプラットフォームの信頼性保証

##### 基本的な考え方・留意点

- DCTプラットフォームは、ER/ES指針を遵守し、CSVが行われていることが望ましい。
- ただし、GCP省令において、提出または保管が義務付けられている記録や署名を取り扱う場合には、ER/ES指針を遵守が必須となる。

#### ⑥ DCTプラットフォームのセキュリティ対策

##### 基本的な考え方・留意点

- 既出のeConsent通知が参考となる
- デバイスが、医療情報システム及び医療情報を取り扱う情報システムに該当する場合や、医療情報システムと通信を行う場合には、3省2ガイドラインの遵守が必要
- DCTプラットフォームを閲覧する場所の要件、閲覧する場合の手順等を定め、治験業務を担う者の所在地以外からITプラットフォームを閲覧することは差し支えないと考える

##### エンドユーザーライセンス契約やサービス利用規約

- 治験データの二次利用を禁止する。禁止できない場合には、予め参加者等に知らせる

#### ⑦ DCTプラットフォームの利用方法の説明

##### 治験関係者への利用方法やセキュリティリスクについての説明

- 利用方法やセキュリティリスクの教育・訓練用の資料を作成する
- 説明においては、DCTプラットフォーム開発企業等が介在することも可能
- DCTプラットフォームに不慣れな治験関係者に配慮した対応を検討しておく

本研究会が整理したものであり、規制当局の意見・見解ではなく、また、法規制への適合を保証するものではないことに十分に留意すること。実施の際には規制当局に確認することが望ましい。

## DCTプラットフォームの普及に向けた提言(1/2)

要素	トピック	課題	提言
DCTプラットフォームの活用	<p><b>4.3-1</b> システム・ツール活用時の医療従事者の負担</p>	<p>治験ごとに、医療関係者が異なるシステム・ツールの教育・訓練を受けることが負担となっている</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局や業界団体等において、同一の他試験で利用中、もしくは利用後の一定期間であれば、基本操作等の再トレーニングが不要となるよう、<u>トレーニングの認証制度を設ける</u>等の工夫を検討する。</li> <li>● 業界として、<u>サイトオウンドなシステム・ツールの活用促進</u>や、システムのインテグレーションを進める。</li> <li>● ITベンダーは、<u>開発段階から医療従事者の声を取り入れたUIの高いシステム・ツールの開発</u>を行うとともに、ヘルプデスクの充実化や、リモートサポートを提供する。</li> <li>● なお、DCTプラットフォームの活用はDCTの要素を取り入れた治験の実施に必須なものではなく、個別のツールを組み合わせることでDCTの要素を取り入れることは可能であり、<u>DCTプラットフォーム導入の是非は、治験ごと、サイトごとに検討されるべき</u>である。</li> </ul>
	<p><b>4.3-2</b> サイトオウンドなシステム・ツールの利用</p>	<p>治験ごとに治験依頼者と実施医療機関がシステム・ツールの各種法・規制への準拠を確認することが負担となっている</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界において、治験ごとに治験依頼者がシステム・ツールの各種法・規制への準拠を個別に確認する手間を省くために、<u>第三者認証制度の確立</u>や、各システム・ツールの規制準拠状況の公開など、規制準拠情報の共有環境を構築することで、効率化を図る。</li> <li>● 治験依頼者において、システム間の連携が不要なシステム・ツールなど、<u>サイトオウンド型の許容度が高いシステム・ツールの積極的な活用を検討</u>する。</li> <li>● 規制当局は、サイトオウンドなシステム・ツールの活用について、<u>指針を作成</u>する。</li> </ul>
	<p><b>4.3-3</b> 汎用サービス・ツールの利用可否の明確化</p>	<p>信頼性確保の観点から汎用サービスの利用できるか、不明瞭である</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局は、DCTに関するガイダンスにおいて、<u>汎用サービスの利用可能性と求められる信頼性の考え方を示す</u>。</li> </ul>

## DCTプラットフォームの普及に向けた提言(2/2)

要素	トピック	課題	提言
<p>DCTプラットフォームの活用</p>	<p><b>4.3-4</b>                      治験に関する記録がスポンサー-ownedなシステムのみ保存される場合の診療録等の保存</p>	<p>治験に関する記録が、治験依頼者が用意・設置したシステム・デバイスのみ保存される場合に、医療機関が診療録等をどのように保存するか、共通の認識が醸成されていない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する記録が、スポンサー-ownedなシステムのみ保存される場合における診療録等の入力・保存や、その他の様々な医療機関内業務への影響を踏まえたシステムや運用に関する課題・求められる要件等について、<u>医療機関と業界との間で認識をすり合わせた上で、検討を行う。</u></li> </ul>

## システム・ツール活用時の医療従事者の負担

治験ごとに操作方法を習得することは、医療従事者の大きな負担となるため、サイトオウンドなシステム・ツールの活用促進や、システムインテグレーションを進めるとともに、ITベンダーによるサポートを充実化させる

### 現状

- DCTでは、様々なシステム・ツールが活用される。
- 信頼性のあるデータ収集・管理には、医療従事者のシステム・ツールの操作方法等の教育・訓練が必要。
- 活用されるシステム・ツールは、治験依頼者ごと、治験ごとに異なる。
- 様々なシステム・ツールが提供されているが、それらの連携は進んでいない。

### 課題 ・ ニーズ

- 治験ごとに、医療関係者が異なるシステム・ツールの教育・訓練を受けることは、医療関係者にとって大きな負担となり、医療機関でのDCT導入の障壁となっている。
- 多くのシステム・ツールを活用する治験において、それらが連携されていないと、患者情報や来院情報といった基本情報を何度も入力する必要がある。
- そのため、医療機関が準備した(サイトオウンドな)システム・ツールの活用促進や、システムのインテグレーションが期待されている。
- また、一部のシステム・ツールには、非常に使い勝手の悪いUIや煩雑な操作が必要なものも存在している。

### 解決の 方向性

- 規制当局や業界団体等において、同一の他試験で利用中、もしくは利用後の一定期間であれば、基本操作等の再トレーニングが不要となるよう、トレーニングの認証制度を設ける等の工夫を検討する。
- 業界として、サイトオウンドなシステム・ツールの活用促進や、システムのインテグレーションを進める。
- ITベンダーは、開発段階から医療従事者の声を取り入れたUIの高いシステム・ツールの開発を行うとともに、ヘルプデスクの充実化や、リモートサポートを提供する。
- なお、DCTプラットフォームの活用はDCTの要素を取り入れた治験の実施に必須なものではなく、個別のツールを組み合わせることでDCTの要素を取り入れることは可能であり、DCTプラットフォーム導入の是非は、治験ごと、サイトごとに検討されるべきである。

## サイトオウンドなシステム・ツールの利用

システム・ツールの各種法・規制への準拠状況の確認に伴う負担を軽減させるため、第三者認証制度の確立や、準拠状況の公開等を行い、サイトオウンド型の許容度が高いシステム・ツールの活用を積極的に進める

### 現状

- DCTでは、医療従事者の負担軽減のため、医療機関が準備した(サイトオウンドな)システム・ツールの活用が期待されている。
- 治験依頼者は、システム・ツールが各種法・規制に準拠されているかを都度確認している。

### 課題 ・ ニーズ

- 治験ごとに治験依頼者と実施医療機関がシステム・ツールの各種法・規制への準拠を確認することは非常に手間がかかり、負担となっている。
- なお、サイトオウンドなシステム・ツールが依頼者として許容されるかはシステム・ツールによって異なると考えられる。システム・ツールの特性を鑑みて、サイトオウンド型の許容度が高いシステム・ツールに関しては積極的な活用を検討することが望ましい。例えば、システム間の連携が不要なシステム・ツールについては、比較的許容度が高いと考えられる。
- なお、サイトオウンドなシステム・ツールのカスタマイズ化が進みバリデーション不足の状態になると、国際共同治験に活用できなくなる可能性もある。

### 解決の 方向性

- 業界において、治験ごとに治験依頼者がシステム・ツールの各種法・規制への準拠を個別に確認する手間を省くために、第三者認証制度の確立や、各システム・ツールの規制準拠状況の公開など、規制準拠情報の共有環境を構築することで、効率化を図る。
- 治験依頼者において、システム間の連携が不要なシステム・ツールなど、サイトオウンド型の許容度が高いシステム・ツールの積極的な活用を検討する。
- 規制当局は、サイトオウンドなシステム・ツールの活用について、指針を作成する。

## 汎用サービス・ツールの利用可否の明確化

治験専用のサービス・ツールは高額であることもあるため、ガイダンス等で、汎用サービスの利用可能性と求められる信頼性の考え方を示し、医療機関での汎用サービス・ツールの利用を促進させる

### 現状

- DCTの導入においては、様々なサービス・ツール等が用いられるが、治験で利用する場合には信頼性が求められるため、治験利用を想定した専用のサービス・ツール等は汎用サービスよりも高額なことが多い。
- 一方、サービス・ツール等の利用目的・状況により、求められる信頼性は異なり、汎用サービスを利用できるケースも存在する。
- eConsent通知\*では、汎用サービスの利用も想定されているが、その他の治験に関連するガイダンス等で汎用サービスの利用について言及されているものはない。

### 課題 ・ ニーズ

- 治験利用を想定した高額な専用サービス・ツール等は、特に医師主導試験では利用が困難なことがある。
- また、安価な汎用サービスは医療機関で準備することが容易なため、サイトオウンドなシステム・ツールの利用を促すことが期待できる。
- 一方、汎用サービスの治験での利用に関して、eConsent以外についてはガイダンス等で示されていないため、利用が進んでおらず、DCT普及の障壁となっている。
- 利用が想定される汎用サービスの例としては、ビデオ通話システム(Zoom, Microsoft Teams)や、宅配業者等が挙げられる。

### 解決の 方向性

- 規制当局は、DCTに関するガイダンスにおいて、汎用サービスの利用可能性と求められる信頼性の考え方を示す。

\*「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日付け薬生薬審発0330第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、同薬生機審発0330第1号同医療機器審査管理課長通知)

## 治験に関する記録がスポンサーオウンドなシステムのみ保存される場合の診療録等の保存(1/3)

### 治験に関する記録および診療録等の記録の保存義務がある医療機関の、二重入力の負担を無くすため、スポンサーオウンドなシステムを利用する場合の記録の保存の在り方や、医療機関内業務を踏まえた対応を検討する

#### 現状

- システム・デバイス等の発展により、紙や電子的に記録された原データをeCRF(電子症例報告書)に転記する以外にも様々な手法を用いることが可能となっている。
- 例えば、eCRFにデータを直接入力するDirect Data Capture(DDC)システムや、デバイスからeCRFにデータを自動転送する仕組みの活用も始まっている。
- これらDDCシステムや各種デバイスは治験依頼者が用意・設置し、それを医療機関や参加者が利用するケースも想定される。
- また、医療機関が準備した(サイトオウンドな)システム・ツールを利用する場合であっても、収集したデータが、当該システム・ツールで保管されずに、eCRFに直接入力・保存されるケースも想定される。
- 一方、医療機関には、GCP第41条により治験に関する記録の保存の責任があり、上記ケースにおいても当該責任が果たせる状態にしておく必要がある。
- また、医療機関は、医療法により診療録等を保存する責任も有している。
- 診療録等の保存には、電子カルテが広く用いられているが、電子カルテは診療録等の保存だけでなく、薬剤や検査のオーダーや保険償還等、医療機関内で様々な用途に活用されている。

#### 課題 ・ ニーズ

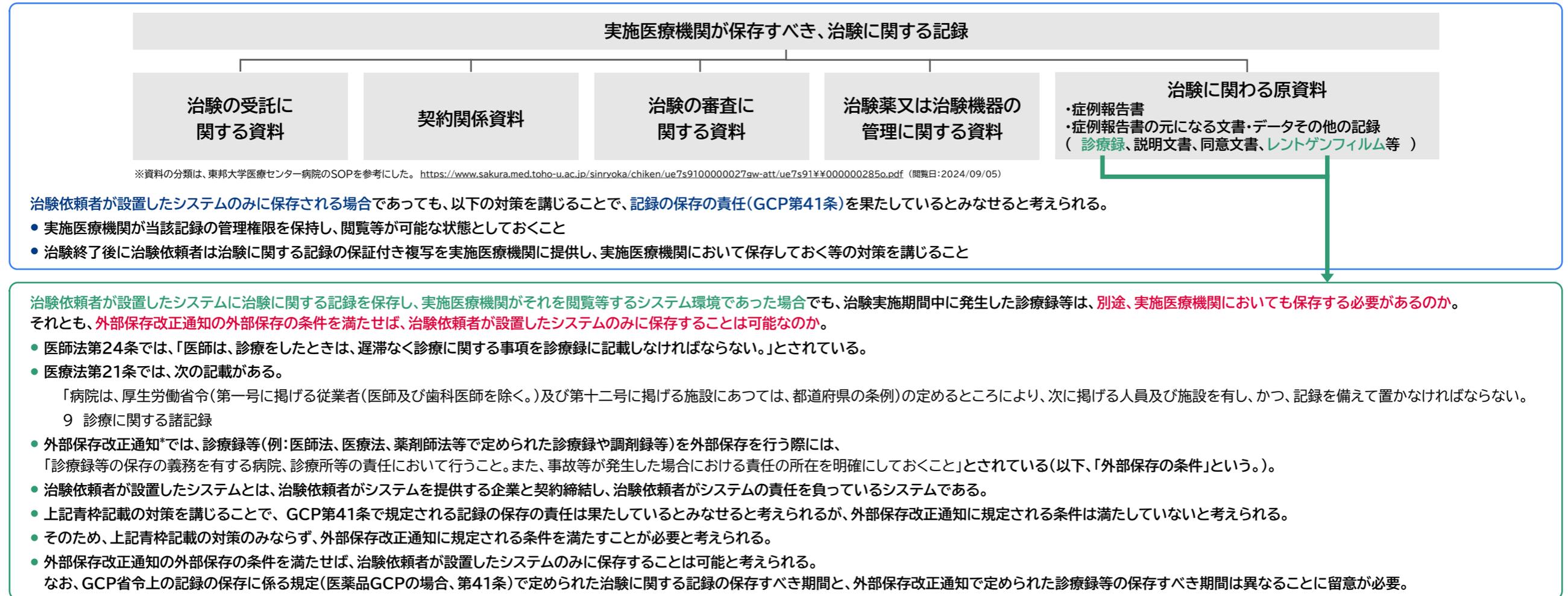
- DDCシステムや各種デバイスを活用し、eCRFにデータを直接入力することや、自動転送することは、データの質の向上や負担軽減につながるため、メリットは大きい。
- また、サイトオウンドなシステム・ツールを活用することは医療従事者の負担軽減につながる。
- 一方で、治験に関する記録が、治験依頼者が用意・設置した(スポンサーオウンドな)システム・デバイスのみ保存される場合に、医療機関が診療録等をどのように保存するか、共通の認識は醸成されていない。
- 仮に、治験に関する記録が、スポンサーオウンドなシステム・デバイスのみ保存される場合において、医療機関が保有している電子カルテ等にも診療録等を入力することになると、二重入力となることから、医療機関の負担は軽減されない。
- 次頁に示す通り、法・規制上は、診療録等を、スポンサーオウンドなシステムのみ保存することは可能ではあるが、診療録等の保存の責任を有する医療機関と、治験のためにシステムを用意・設置する治験依頼者の、双方が受け入れられるシステムや運用とするには、多くの障壁があると考えられる。

#### 解決の 方向性

- 治験に関する記録が、スポンサーオウンドなシステムのみ保存される場合における診療録等の入力・保存や、その他の様々な医療機関内業務への影響を踏まえたシステムや運用に関する課題・求められる要件等について、医療機関と業界との間で認識をすり合わせた上で、検討を行う。

## 治験に関する記録がスポンサーオウンドなシステムのみ保存される場合の診療録等の保存(2/3)

### 治験に関する記録および診療録等を、スポンサーオウンドなシステムのみ保存することの法・規制面の整理



\*「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について  
 (平成25年3月25日付け医政発0325第15号・薬食発0325第9号保発0325第5号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知)

本研究会が整理したものであり、規制当局の意見・見解ではなく、また、法規制への適合を保証するものではないことに十分に留意すること。  
 実施の際には規制当局に確認することが望ましい。

# 治験に関する記録がスポンサーオウンドなシステムのみ保存される場合の診療録等の保存(3/3)

## サイトオウンドなシステム・ツールにデータが保存されない場合には、注意が必要





# DCT普及に向けた提言

## - 各論 -

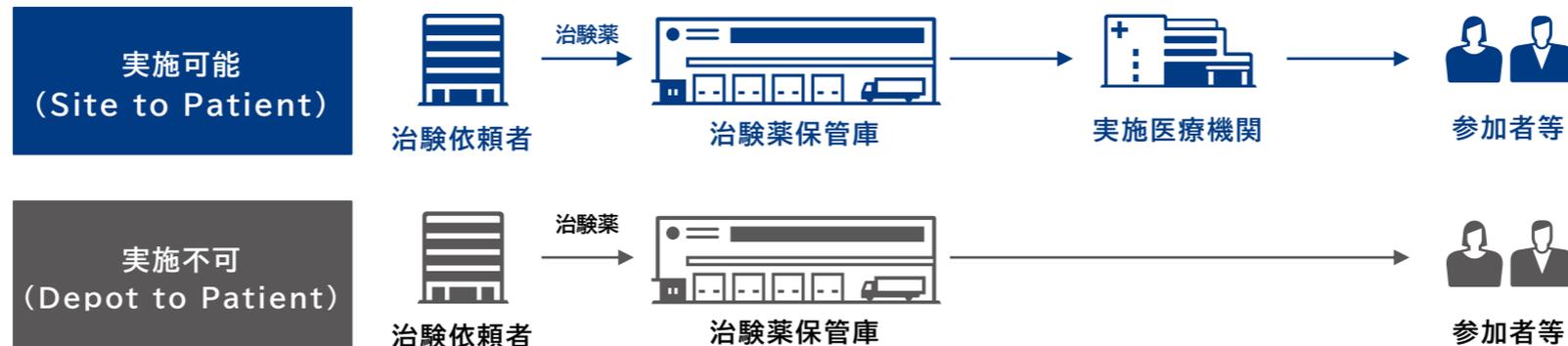
---

- 4.1. eConsentの活用
- 4.2. 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価
- 4.3. DCTプラットフォームの活用
- 4.4. 参加者への治験薬配送
- 4.5. パートナー医療機関・在宅医療の活用

## 背景

実施医療機関から参加者への治験薬配送は、COVID-19パンデミックを契機に実施されるようになったが、実施医療機関以外から参加者へ治験薬を配送することは、現行のGCP省令では想定されていない

- 国内ではCOVID-19パンデミックを契機に、実施医療機関から参加者への治験薬配送が行われるようになった。
- また、治験使用薬の受け取り場所として、参加者の自宅以外も選択可能であることが明示されるなど、参加者の負担軽減につながる方策がとられている。
- 一方、GCP省令の以下の規定により、国内では、実施医療機関以外から参加者へ治験薬を配送することは想定されていない。
  - GCP省令第16条「治験薬又は治験使用薬の管理」および17条「治験薬の交付」において、治験依頼者は治験薬および治験使用薬に管理する手順書を実施医療機関に交付することとされている。
  - GCP省令第39条「治験使用薬の管理」において、治験使用薬の管理は治験薬管理者(実施医療機関)が行うこととされている。
- また、参加者への治験薬配送においては、配送にかかるコスト負担や、残薬回収方法など、新たな課題も生じることが想定される。



## 基本的な考え方・留意点(1/2)

---

本研究会は、参加者への治験薬配送を行う際の基本的な考え方・留意点を以下の5つ観点から整理した

- なお、現行の国内規制では、実施医療機関以外から参加者へ治験薬を配送することは想定されていないため、整理した基本的な考え方・留意点においても想定していない。

- ① 配送時の個人情報管理
- ② 治験薬受け取りの本人確認
- ③ 参加者に対する服薬方法の説明
- ④ 配送時の治験薬の品質管理
- ⑤ 未使用治験薬の回収

## 基本的な考え方・留意点(2/2)

参加者への治験薬配送を行う際には、以下のお基本的な考え方・留意点を参考にされたい

- なお、現行の国内規制では、実施医療機関以外から参加者へ治験薬を配送することは想定されていないため、以下の基本的な考え方・留意点においても想定していない。

### ① 配送時の個人情報の管理

#### 基本的な考え方・留意点

- 個人情報の取扱者以外が参加者の個人情報を閲覧できないようにする。
- 治験薬の配送業者等が、治験薬配送の過程で参加者等の個人情報を取り扱う場合、適切な手順や対策を講じる。
- 治験薬配送に係る参加者等の個人情報の取扱いについて、参加者へ説明を行い、同意を得る。

### ② 治験薬受け取りの本人確認

#### 基本的な考え方・留意点

- 実施医療機関は、参加者宅への治験薬配送時の本人確認の方法を手順書に定める。
- 治験責任医師等や治験協力者は、参加者や代理人が治験薬を受領したことの確認を行う。

### ③ 参加者に対する服薬方法の説明

#### 基本的な考え方・留意点

- 参加者が治験使用薬を適切に服薬することができるように、適切な情報提供を行い、その方法について手順書において明確にする。
- 服薬方法の説明を遠隔で実施する場合、ビデオ通話システムを活用する等、相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法を用いることが望ましい。
  - 参加者が治験薬の実物を確認することのできる環境下で説明を行うことが望ましい。
  - 適宜、「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施行規則の一部を改正する省令の施行について(オンライン服薬指導関係)(令和4年3月31日付け薬生発0331第17号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)」の第2(4)を参照する。

### ④ 配送時の治験薬の品質管理

#### 基本的な考え方・留意点

- 治験薬配送時の治験薬の品質を管理し、必要な手順を明確にする。
- 治験薬管理者等は、温度管理の逸脱や治験薬の破損等がないか、配送業者や参加者等へ確認を行う。

### ⑤ 未使用治験薬の回収

#### 基本的な考え方・留意点

- 配送により参加者宅から未使用治験薬を回収する場合、治験依頼者は、治験使用薬の管理手順書において、配送により回収するための手順を明確にする。
- 配送により未使用治験薬を回収する場合においても、その回収について、実施医療機関が責任を持つ。
- 実施医療機関は、治験使用薬の管理手順書に基づき、未使用治験薬を回収するための配送に係る必要な手順を定めておく。

本研究会が整理したものであり、規制当局の意見・見解ではなく、また、法・規制への適合を保証するものではないことに十分に留意すること。実施の際には規制当局に確認することが望ましい。

## 参加者への治験薬配送の普及に向けた提言

要素	トピック	課題	提言
参加者への治験薬配送	<p><b>4.4-1</b> 実施医療機関以外から参加者宅への直接配送</p>	<p>現行の法・規制においてD to Pの実施可否が不明である(極めて困難であると認識されている)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施医療機関が果たすべき治験使用薬管理についての考え方を明確化した上で、実施医療機関が依頼者の保管庫で治験使用薬を保管し、実施医療機関の治験薬管理者がシステムを用いて遠隔で治験使用薬を管理・払出することが<u>可能かを示す</u>。</li> <li>● 遠隔で治験使用薬を管理・払出が実施不可と整理される場合、委託を受けた薬剤師による保管庫での管理・払出の可能性の明確化や、<b>GCP省令等関連法・規制の改正</b>の検討を進める。</li> </ul>
	<p><b>4.4-2</b> 参加者宅以外での治験使用薬の受け取り</p>	<p>Q&amp;A集に例示されていない介護施設、郵便局、コンビニエンスストア等、対面での受け取り確認が可能な施設での受け取り可否が不明</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等や学会において、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&amp;A)」に<u>例示されていない場所での治験使用薬の受け取り事例を共有</u>する。</li> </ul>

## 実施医療機関以外から参加者宅への直接配送

**D to Pの実現に向け、実施医療機関が果たすべき治験使用薬管理の考え方を明確化した上で、現行GCP省令において実施医療機関以外から参加者宅への直接配送の可否を示し、不可であればGCP省令改正の検討を進める**

### 現状

- GCP省令において、治験依頼者は実施医療機関へ治験薬を交付すること(第17条)、実施医療機関は治験使用薬管理に責任を持つこと(第39条)が規定されており、参加者への治験使用薬の交付は実施医療機関が実施する必要がある。
- 上記を遵守しつつ、治験使用薬を治験依頼者の保管庫で保管し、実施医療機関の治験薬管理者がIWRS等のシステムを用いて遠隔で治験使用薬を管理・払出することが考えられるが、現行の法・規制で対応可能であるかは不明瞭である。
- また、遠隔で治験使用薬を管理・払出することが難しい場合、実施医療機関から委託を受けた薬剤師が保管庫において管理・払出を行うことが考えられるが、医療法の観点から当該業務を委託できるか不明瞭である。なお、派遣による実施は、労働者派遣法で禁止されている)\*1,\*2。

### 課題 ・ ニーズ

- 高額な治験薬や製造・供給量が限られる治験薬の場合、症例集積が進んでおらず、かつ実施医療機関ごとに治験薬を供給する必要のある日本よりも、症例集積が進んでいる他国が治験実施国として優先される。
- また、治験依頼者の保管庫からの直送は、治験薬の使用期限・温度管理・大きさ・用量等の観点から実施医療機関の管理負担が大きい場合の負担軽減や、治験薬不足時の施設間輸送に係る手続き等の手間を減らすことが期待できる。これらは現行のGCP省令における実施医療機関の要件(第35条)、治験使用薬の管理(第39条)として果たすべき事項であるため、実施医療機関以外から参加者宅への直接配送が必要となる理由にはならないが、実施医療機関以外から参加者宅への直接配送が可能となった場合に実施医療機関にもたらされるメリットと考えられる。
- さらに、治験依頼者の保管庫で一括して在庫管理ができるようになれば、治験薬の廃棄量を抑えることも期待できる。
- 今後、パートナー医療機関活用が普及した際に、治験依頼者の保管庫から、実施医療機関を経由せず、パートナー医療機関に配送するニーズも生じると考えられる。

### 解決の 方向性

- 実施医療機関が果たすべき治験使用薬管理についての考え方を明確化した上で、実施医療機関が依頼者の保管庫で治験使用薬を保管し、実施医療機関の治験薬管理者がシステムを用いて遠隔で治験使用薬を管理・払出することが可能かを示す。
- 遠隔で治験使用薬の管理・払出が実施不可と整理される場合、委託を受けた薬剤師による保管庫での管理・払出の可能性の明確化や、GCP省令等関連法・規制の改正の検討を進める。

\*1 「SMOの利用に関する標準指針策定検討会報告書」(平成14年11月、厚生労働省)

\*2 「労働者派遣事業を行うことができない業務は・・・」(厚生労働省)

## 参加者宅以外での治験使用薬の受け取り

より柔軟な対応により参加者の治験負担軽減させるため、業界団体等や学会において、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&A)」に例示されていない場所での治験使用薬の受け取り事例を共有する

### 現状

- 実施医療機関と運搬業者との間でGCP省令第39条の2に基づく契約が締結されていれば、治験使用薬を実施医療機関から参加者に配送することはできる\*。
- また、参加者本人が運搬業者から直接受け取ることができる場所であれば、送付先として指定でき、その例として、参加者の勤務先、かかりつけ医療機関、近隣の調剤薬局、その他参加者本人が指定した場所が挙げられている\*。
- 一方、受取時に対面で本人確認が必要であるため、送付先として駅前等に設置されたボックスや自宅の宅配ボックス等を指定することはできないとされている\*。
- なお、受け取り場所との間にGCP省令第39条の2に基づく契約を締結する必要はないとされている\*。

### 課題 ・ ニーズ

- 参加者宅以外での受け取りニーズは高く、Q&Aとして、勤務先やかかりつけ医療機関、調剤薬局等が明示されたことは、参加者の治験参加に伴う負担軽減につながると期待されている。
- 一方、介護施設等、対面での受け取り確認が可能であるものの、医療施設ではない施設での受け渡しの可否については勤務先以外、明確化されていないが、参加者の治験参加の負担軽減のニーズは高い。

### 解決の 方向性

- 業界団体等や学会において、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&A)」に例示されていない場所での治験使用薬の受け取り事例を共有する。

\*「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&A)について」(令和6年7月1日付事務連絡、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課)



# DCT普及に向けた提言

## - 各論 -

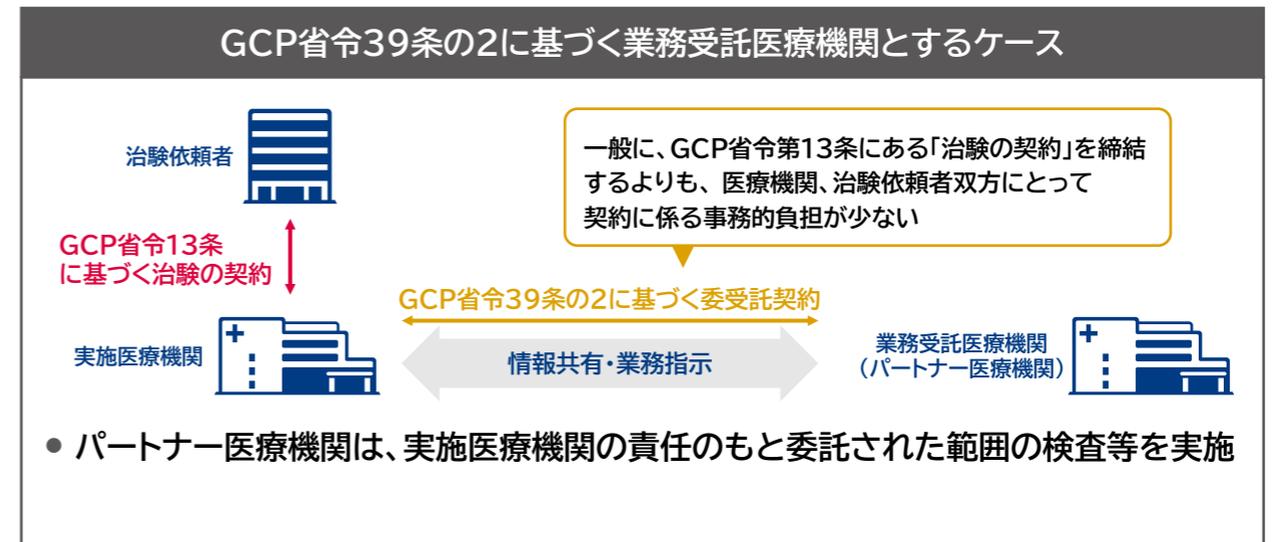
---

- 4.1. eConsentの活用
- 4.2. 遠隔・電磁的に収集したデータによる評価
- 4.3. DCTプラットフォームの活用
- 4.4. 参加者への治験薬配送
- 4.5. パートナー医療機関・在宅医療の活用

## 背景

### パートナー医療機関は、契約上の位置付けにより、業務範囲や責任範囲が異なるが、GCP省令39条の2に基づくパートナー医療機関において、実施可能な業務範囲が明確化されていない

- DCTでは、参加者宅近隣の医療機関や在宅医療を活用し、参加者のビジットの負荷を下げることににより、実施医療機関から遠方に暮らす患者においても治験に参加できるようになる可能性がある。
- 参加者宅近隣の医療機関を「サテライト医療機関」や「パートナー医療機関」と呼ぶこともあるが、一般的に定義された呼称はなく、場面により定義が異なる。
- パートナー医療機関の活用方法として、治験依頼者が当該医療機関とGCP省令13条に基づく治験の契約し、実施医療機関とするケースと、主たる実施医療機関が当該医療機関とGCP省令39条の2に基づく委受託契約を締結し、業務の委託を行うケースの2通りがある。
- 本提言では、特段断りのない限り、実施医療機関とGCP省令39条の2に基づく委受託契約を締結した医療機関を「パートナー医療機関」と呼ぶ。また、在宅医療機関や訪問看護ステーションを含む表現として、「パートナー医療機関等」を用いる。



## 基本的な考え方・留意点(1/2)

---

本研究会は、パートナー医療機関・在宅医療を活用する際の基本的な考え方・留意点を以下3点に整理

- ① パートナー医療機関の活用における業務範囲と責任の所在
- ② 在宅医療の活用における業務範囲と責任の所在
- ③ 在宅医療関係者における治験業務遂行能力の担保

## 基本的な考え方・留意点(2/2)

### パートナー医療機関・在宅医療を活用するには、以下の基本的な考え方・留意点を参考にされたい

① パートナー医療機関の活用における業務範囲と責任の所在	
基本的な考え方・留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>パートナー医療機関の活用には、以下2パターンが存在する                     <ul style="list-style-type: none"> <li>GCP省令13条に基づいて、パートナー医療機関を実施医療機関とする</li> <li>GCP省令39条の2に基づいて、パートナー医療機関に業務を委託する</li> </ul> </li> <li>いずれの契約形態においても、以下の対応が必要となる                     <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関間の業務範囲や責任範囲を事前に関係者で協議し、合意する。</li> <li>参加者の安全性の確認方法や緊急時の連絡・対応方法等について予め定める。</li> <li>実施医療機関は、パートナー医療機関を含めた治験実施体制についてIRBから承認を得る。</li> </ul> </li> </ul>
② 在宅医療の活用における業務範囲と責任の所在	
基本的な考え方・留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅医療の活用には、以下2パターンが存在する                     <ul style="list-style-type: none"> <li>GCP省令13条に基づき、実施医療機関に所属する医師や看護師を活用する(パートナー医療機関の医師や看護師を活用する場合を含む)</li> <li>GCP省令39条の2に基づき、実施医療機関外の在宅医療機関や訪問看護ステーション等を活用する</li> </ul> </li> <li>いずれの契約形態においても、前述「パートナー医療機関の活用における業務範囲と責任の所在」と同様の対応が必要となる。</li> </ul>
(1) GCP省令第13条に基づき、実施医療機関に所属する医師や看護師を活用する場合	
基本的な考え方・留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>実施医療機関に所属する看護師が治験協力者として参加者宅を訪問し、治験使用薬の投与や治験実施計画書で規定する在宅で可能な検査、採血等を行うことは可能</li> <li>治験責任医師等が、参加者宅を訪問し、治験使用薬の投与や各種在宅で実施可能な検査、及び経過観察等を実施することは可能</li> </ul>
(2) GCP省令第39条の2に基づき、実施医療機関外の在宅医療機関や訪問看護ステーション等を活用する場合	
基本的な考え方・留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>訪問看護ステーション所属の訪問看護師が治験使用薬の投与を行うことは可能。</li> <li>在宅医療機関や訪問看護ステーション等の訪問看護師は、治験責任医師等の指示のもとで、参加者宅を訪問し治験実施計画書で規定する在宅で可能な検査、採血等を実施することは可能。</li> </ul>
③ 在宅医療関係者における治験業務遂行能力の担保	
基本的な考え方・留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅医療の治験の関係者においても、教育、訓練及び経験により、治験の業務を十分に遂行しうる要件を満たしていることが必要になる。</li> </ul>

契約形態	第13条	第39条の2
契約相手	治験依頼者	実施医療機関
治験使用薬の投与	可	明確になっていない*1
安全性・有効性の評価	可	不可*2
治験実施計画書で規定する検査	可	可
検査結果を踏まえた治験使用薬の投与 又は投与継続の可否判断	可	不可*2
IRBによる審議	必要	委託元の実施医療機関が実施
治験の内容等の説明と同意の取得	必要	委託元の実施医療機関が実施
治験の記録の保存	必要	必要 ※委託元の実施医療機関に保証付き複写物を提供し、委託元で保存することも可
情報の共有	参加者等から同意を得た上で、治験を実施する上で必要な診療情報等の実施医療機関間での共有を行う	参加者等から同意を得た上で、実施医療機関からパートナー医療機関に、業務上必要な情報を共有する
その他	-	その他以下の対応が必要となる ✓実施医療機関、規制当局の求めに応じた治験データの直接閲覧 ✓実施医療機関が行う監査への対応 ✓IRB及び規制当局の調査の受け入れ ✓参加者の健康被害の補償

\*1 GCP省令等、関連する法・規制では明確に読み取ることができず、一概に可または不可の判断はできない状況にある

\*2 委託元の実施医療機関の治験責任医師等とビデオ通話システム等でつなぎ、治験責任医師等が遠隔で評価・判断することは可能

本研究会が整理したものであり、規制当局の意見・見解ではなく、また、法・規制への適合を保証するものではないことに十分に留意すること。実施の際には規制当局に確認することが望ましい。

## パートナー医療機関・在宅医療の活用普及に向けた提言(1/3)

要素	トピック	課題	提言
<p>パートナー医療機関・在宅医療の活用</p>	<p><b>4.5-1</b> パートナー医療機関等活用による効果の検証</p>	<p>パートナー医療機関等活用の効果測定や課題検証がされていないため、パートナー医療機関活用のベネフィットを適切に評価できない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界は、パートナー医療機関等の活用による効果や活用した場合の課題を整理した上で、それらを裏付ける<u>効果測定、課題検証</u>を行い、事例を共有する。</li> </ul>
	<p><b>4.5-2</b> パートナー医療機関等となり得る医療機関情報の共有、治験ネットワークの構築</p>	<p>どこの医療機関がパートナー医療機関等として活用可能か不明であるため、体制構築に時間を要する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等として、活用可能な治験ネットワークや、パートナー医療機関等として対応できる医療機関の情報収集を行い、共有する。                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 既に構築され、<u>活用可能な治験ネットワークの紹介</u>や、当該治験ネットワークを活用して実施された治験事例の共有。</li> <li>- パートナー医療機関等として治験への経験・実績があり、<u>速やかに治験への参加が可能な医療機関リストの作成・共有</u>。</li> </ul> </li> <li>● 医療機関は、平時から治験ネットワークの構築を進め、具体的な案件が発生した場合に、<u>速やかに治験を開始できる体制(事前に基本契約を締結しておく等)</u>を構築する。</li> <li>● 治験ネットワークは、治験誘致のため、<u>ネットワークの情報</u>(参画医療機関、治験に関わる教育・訓練の実施状況、治験実績等)について周知活動を行う。</li> </ul>
	<p><b>4.5-3</b> パートナー医療機関等における治験費用の支払い</p>	<p>パートナー医療機関等は、実施医療機関との間には委受託契約があるものの、治験依頼者とパートナー医療機関等の間に契約はないため、保険外併用療養費制度の依頼者負担分をどのように支払うか不明である</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等において、パートナー医療機関等での治験費用の<u>支払方法</u>について、<u>見解を示す</u>。</li> </ul>

## パートナー医療機関・在宅医療の活用普及に向けた提言(2/3)

要素	トピック	課題	提言
<p>パートナー医療機関・在宅医療の活用</p>	<p><b>4.5-4</b> 実施医療機関とパートナー医療機関等における治験費用の算定方法</p>	<p>従来のポイント表ではパートナー医療機関等を活用した治験のそれぞれの医療機関の業務量を適切に見積もることが困難である</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● FMVに基づくベンチマーク型コスト算定の導入・普及に向け、国として具体的な方針・方策を示し、強力に後押しするとともに、業界団体等や学会、医療機関等のステークホルダーが一丸となって<u>導入・普及に向けたロードマップ</u>を描き、それに基づき各企業や各医療機関において導入の準備を進める。</li> </ul>
	<p><b>4.5-5</b> D to P with D形式の場合の基本診療料</p>	<p>D to P with D形式で診療を行った際の実施医療機関における診療報酬上のインセンティブがない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局は、治験において、D to P with D形式で診療を行う場合の、<u>実施医療機関に対するインセンティブを検討</u>する。</li> <li>● 業界団体等や学会、医療機関において、FMVに基づくベンチマーク型コスト算定の導入・普及を進め、<u>診療報酬外でのインセンティブを検討</u>する。</li> </ul>
	<p><b>4.5-6</b> パートナー医療機関等における投薬</p>	<p>GCP省令第39条の2に基づくパートナー医療機関等での治験使用薬の投与可否が不明瞭である</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局は、GCP省令第39条の2に基づく委受託契約によるパートナー医療機関等での投薬の可否について、<u>明確化する</u>。</li> <li>● もし、現行の法・規制では、パートナー医療機関等での投薬が不可である場合には、投薬が可能となるよう、<u>法・規制の改正</u>を行う。</li> <li>● また、投薬以外に関する事項も含め、<u>パートナー医療機関のGCP省令上の位置付け</u>について、ICH-GCPとの調和も含めて、明確化を行う。</li> </ul>

## パートナー医療機関・在宅医療の活用普及に向けた提言(3/3)

要素	トピック	課題	提言
パートナー医療機関・ 在宅医療の活用	<b>4.5-7</b> パートナー医療機関等で発生した重篤な有害事象の報告に関する考え方	パートナー医療機関等で重篤な有害事象が発生した際の実施医療機関の長への報告期限に関する起算の考え方が不明である	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等において、パートナー医療機関等で発生した<b>重篤な有害事象についての取り扱い事例を共有</b>し、業界内での共通認識を醸成する。</li> </ul>
	<b>4.5-8</b> 医療機関以外で採取した検査検体の取り扱い	参加者宅等での採取した検体の保管・処理・回収についての考え方が不明瞭	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制当局において、参加者宅等医療機関以外での検体の取り扱い(採取・保管・処理・回収)に関する考え方をQA等で明確化する。</li> </ul>
	<b>4.5-9</b> 検体採取・回収における薬局等の活用	参加者自身による検体採取の際の薬局等の活用が想定されていない	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界団体等および規制当局は、治験における検体採取・回収において、薬局等の活用の余地がないか検討を行う。</li> <li>● なお、検体測定室での検体の測定は、診療の用に供するものではなく、その目的は治験とは全く異なることには、薬局等の活用を検討する上で十分に留意する必要がある。</li> </ul>

## パートナー医療機関等活用による効果の検証

治験依頼者におけるパートナー医療機関等活用の判断を後押しするため、パートナー医療機関等の活用による効果や活用した場合の課題を整理した上で、それらを裏付ける効果測定、課題検証を行い、事例を共有する

### 現状

- パートナー医療機関等を活用することで、より多くの医療機関から症例を収集することができ、症例登録スピードの向上や、実施医療機関あたりの症例登録数の向上、参加者の通院負担の軽減、遠隔地からの参加等、様々なメリットがもたらされると期待されている。
- 一方、パートナー医療機関等の活用においては、実施医療機関の負担増加や、治験の品質への影響等の課題も存在する。
- このような状況で、パートナー医療機関等の活用は普及していない。

### 課題 ・ ニーズ

- 治験依頼者において、新たな治験を計画する際、パートナー医療機関等活用の先行事例がなく、パートナー医療機関活用等の効果測定や課題検証がされていないため、パートナー医療機関活用等のベネフィットを適切に評価できず、パートナー医療機関等を活用するという判断を下しづらい状態となっている。
- 先行事例とその評価がないことで、新たな事例が生まれないというジレンマに陥っており、先行事例とその結果の検証、共有が望まれている。

### 解決の 方向性

- 業界は、パートナー医療機関等の活用による効果や活用した場合の課題を整理した上で、それらを裏付ける効果測定、課題検証を行い、事例を共有する。

## パートナー医療機関等となり得る医療機関情報の共有、治験ネットワークの構築

パートナー医療機関等を活用した治験の体制構築に係る時間を短縮するため、既存の治験ネットワークや、パートナー医療機関等として対応できる医療機関の情報を共有するとともに、新たな治験ネットワークを構築を進める

### 現状

- パートナー医療機関等であってもGCP省令を遵守し、治験に関わる担当者は、教育・訓練及び経験により、治験の業務を十分に遂行しうる要件を満たしていることが必要である。
- そのため、パートナー医療機関等の活用を検討する際、既に教育・訓練がなされているか、治験への参加経験があるかは、体制構築の上で、重要な情報である。

### 課題 ・ ニーズ

- パートナー医療機関等の活用が普及していないため、どこの医療機関がパートナー医療機関等として活用可能か不明であるため、パートナー医療機関等を活用した治験を実施する場合において、体制構築に時間を要し、結果として、治験期間の短縮効果もたらされないという問題がある。
- また、実施医療機関とパートナー医療機関等の間におけるGCP省令第39条の2に基づく委受託契約の締結にも時間を要することも、治験開始に時間がかかる原因となっている。
- 一方、複数の医療機関が連携し、治験ネットワークを構築しているケースも存在するが、それらについての情報が集約し共有されていないため、必ずしも依頼者において、それらのケースに関する認知が進んでいるとは言えず、治験ネットワークの活用が進んでいない。

### 解決の 方向性

- 業界団体等として、活用可能な治験ネットワークや、パートナー医療機関等として対応できる医療機関の情報収集を行い、共有する。
  - 既に構築され、活用可能な治験ネットワークの紹介や、当該治験ネットワークを活用して実施された治験事例の共有。
  - パートナー医療機関等として治験への経験・実績があり、速やかに治験への参加が可能な医療機関リストの作成・共有。
- 医療機関は、平時から治験ネットワークの構築を進め、具体的な案件が発生した場合に、速やかに治験を開始できる体制(基本契約の事前締結等)を構築する。
- 治験ネットワークは、治験誘致のため、ネットワークの情報(参画医療機関、治験に関わる教育・訓練の実施状況、治験実績等)について周知活動を行う。

## パートナー医療機関等における治験費用の支払い

パートナー医療機関等における依頼者負担費用について、パートナー医療機関等と治験依頼者の間に契約が存在しないことから支払方法が不明であるため、業界団体等において、費用支払方法についての見解を示す

### 現状

- 保険外併用療養費制度により、治験薬投与期間中に実施医療機関で実施される検査や、治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用は、その10割を依頼者が実施医療機関に支払い、再診料等の基本診療料や同種同効薬以外の投薬・注射の費用は保険給付・患者負担が発生する整理となっている。
- 「分散型治験における保険外併用療養費の取り扱いについて」\*により、参加者がパートナー医療機関を受診した場合に、実施医療機関を受診した場合と同様に、保険外併用療養費制度を活用し、依頼者負担(例えば検査の費用)と、保険給付・患者負担(例えば基本診療料)を切り分けて、費用を請求できることが明確化された。

### 課題 ・ ニーズ

- パートナー医療機関等は、実施医療機関との間には委受託契約があるものの、依頼者との間には、治験に関わる契約はない。そのため、依頼者からどのようにパートナー医療機関等に支払うかが問題となっている。

### 解決の 方向性

- 業界団体等において、パートナー医療機関等での治験費用の支払方法について、見解を示す。

\* 「分散型治験における保険外併用療養費の取り扱いについて」(令和6年7月4日付け事務連絡、厚生労働省医政局研究開発政策課、保険局医療課)

## 実施医療機関とパートナー医療機関等における治験費用の算定方法

ポイント表を用いた費用算定では、パートナー医療機関等を活用した治験の各医療機関での業務量を適切に見積もることは困難なため、FMVに基づくベンチマーク型コスト算定の導入・普及のロードマップを描き、進めていく

### 現状

- 日本において、治験費用の算定は、ポイント表に基づく算定が一般的であるが、これは日本独自の方法である。
- DCTをはじめとした新たな手法を取り入れた治験では、従来のポイント表では医療機関における業務量を適切に算定できないことが様々な場面で指摘されている<sup>\*1,\*2</sup>。
- そのため、海外で一般的に用いられているFair Market Value(市場適正価格:FMV)に基づくベンチマーク型コスト算定の導入・普及が多く場で議論されているものの、本格普及には至っていない<sup>\*1,\*2</sup>。

### 課題 ・ ニーズ

- パートナー医療機関等を活用した治験においては、実施医療機関とパートナー医療機関等の業務分担によって、それぞれの業務量が定まるが、治験ごと、実施医療機関ごとにその業務分担は異なり、一律に決まるものではない。
- そのため、従来のポイント表ではそれぞれの業務量を適切に見積もることは困難である。
- そのため、現在の状況が続くと、費用算定方法が障壁となって、パートナー医療機関等の活用が普及しないおそれがある。

### 解決の 方向性

- FMVに基づくベンチマーク型コスト算定の導入・普及に向け、国として具体的な方針・方策を示し、強力に後押しするとともに、業界団体等や学会、医療機関等のステークホルダーが一丸となって導入・普及に向けたロードマップを描き、それに基づき各企業や各医療機関において導入の準備を進める。

\*1 厚生労働省 第9回 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 資料3「治験の更なる効率化(エコシステム)について」(2024年3月21日)

\*2 R&D Head Club、Clinical Trial Environment Task Force「医療機関における治験費用の適正化と透明化の推進」(2024年3月14日)

## D to P with D形式の場合の基本診療料

治験でD to P with D形式でオンライン診療を行う場合、基本診療料はパートナー医療機関で算定することとなっており、実施医療機関に経済的なインセンティブがないため、診療報酬内外でインセンティブ設計を検討する

### 現状

- パートナー医療機関においてDCTに関する診療を行う際には、保険外併用療養費の支給対象となり、初診料、再診料等に関してはパートナー医療機関において算定することとなっている\*。
- DCTでは、参加者が自宅近隣のパートナー医療機関を訪問した上で、実施医療機関とパートナー医療機関をビデオ通話システムで繋ぎ、診療を行うことが想定される(D to P with D形式)。

### 課題 ・ ニーズ

- D to P with D形式は、実施医療機関から遠隔地に居住している参加者が、自宅近隣のパートナー医療機関の医師の同席のもと、遠隔の実施医療機関の医師の診療を受けられるため、パートナー医療機関の医師の同席がないD to P形式の診療よりも、多くのことが遠隔地で可能になると期待されている。
- 一方、治験において、D to P with D形式で診療を行う場合に、対面で診療をしているパートナー医療機関に加えて、実施医療機関においても初診料、再診料等を請求すると重複請求になると考えられる。
- そのため、実施医療機関における診療報酬上のインセンティブがなく、D to P with D形式での診療の普及の妨げとなっている。

### 解決の 方向性

- 規制当局は、治験において、D to P with D形式で診療を行う場合の、実施医療機関に対するインセンティブを検討する。
- 業界団体等や学会、医療機関において、FMVに基づくベンチマーク型コスト算定の導入・普及を進め、診療報酬外でのインセンティブを検討する。

\*「分散型治験における保険外併用療養費の取り扱いについて」(令和6年7月4日付け事務連絡、厚生労働省医政局研究開発政策課、保険局医療課)

## パートナー医療機関等における投薬(1/2)

GCP省令第39条の2に基づくパートナー医療機関等での投薬可否について不明確であることから、パートナー医療機関活用等の普及の大きな障壁となっているため、可否を明確化し、不可な場合には法・規制の改正を行う

### 現状

- コロナ禍における治験実施に係るQ&A<sup>\*1</sup>(廃止)によると、医療機関が被験者に対して治験薬を投与する場合には、当該医療機関は治験依頼者とGCP省令第13条に基づく治験の契約を締結する必要がある旨が記載されていた。
- そのため、GCP省令第39条の2に基づく委受託契約によるパートナー医療機関では治験薬等の投与はできないと考えられるが、明確になっていない。
- 一方、GCP省令第39条の2に基づき訪問看護ステーション等を活用する場合、治験責任医師等の指示のもとで、訪問看護ステーション所属の訪問看護師が治験使用薬を投与することは可能と考えられる。
- なお、FDAのガイダンス<sup>\*2</sup>では、実施医療機関以外における治験薬の投与については、投与手順の複雑さ、安全性プロファイル、開発フェーズ等を考慮する必要があると記載している。

### 課題 ・ ニーズ

- 今後GCP省令第39条の2に基づくパートナー医療機関等の活用が普及した場合に、遠隔地から治験に参加する者が増えることが想定され、参加者宅近隣の医療機関で治験薬を投与することに対するニーズは高い。
- GCP省令第39条の2に基づくパートナー医療機関等において、治験薬等の投与ができないと、パートナー医療機関等の活用ケースは大きく制限され、遠隔地からの治験参加や、参加者の負担軽減、これらに伴う症例登録スピードの向上等、DCT導入の多くのメリットが阻害される懸念がある。

### 解決の 方向性

- 規制当局は、GCP省令第39条の2に基づく委受託契約によるパートナー医療機関等での投薬の可否について、明確化する。
- もし、現行の法・規制では、パートナー医療機関等での投薬が不可である場合には、投薬が可能となるよう、法・規制の改正を行う。
- また、投薬以外に関する事項も含め、パートナー医療機関のGCP省令上の位置付けについて、ICH-GCPとの調和も含めて、明確化を行う。

\*1 「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&A」(令和2年3月27日付け令和2年5月26日更新医薬品医療機器総合機構)

\*2 FDA DRAFT GUIDANCE, Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices, Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders, May 2023

## パートナー医療機関等における投薬(2/2)

### FDAのガイダンス\*における、治験薬の投与に関する記載は以下のとおり(引用)

*An investigator must administer an IP only to participants under the investigator's personal supervision or under the supervision of a subinvestigator responsible to the investigator. The nature of the IP should be considered when determining whether administration outside of a clinical trial site in a DCT is appropriate. IPs that involve complex administration procedures; have a high-risk safety profile, especially in the immediate post-administration period; or are in early stages of development such that the safety profile is not well defined may need in-person supervision by the investigator at a trial site.*

*For IPs for which the safety profile is well-characterized and that do not involve specialized monitoring during the immediate period following administration, it may be appropriate for local HCPs or trial personnel working remotely to administer the IP at local health care facilities or participants' homes. Hybrid DCTs may be designed for drugs that require supervised but infrequent (e.g., monthly) administration when administration can be done at trial sites with follow-up done remotely.*

*Depending on the safety profile of the IP (e.g., a class of drug with a risk of hypersensitivity, abuse potential) and the type of trial (e.g., dose escalation trial), sponsors should estimate the urgency and complexity of care that may be needed based upon risks related to the IP and the participant's underlying condition. Investigators should take steps to help ensure that participants have access to an appropriate level of local care.*

\* FDA DRAFT GUIDANCE, Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices, Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders, May 2023

## パートナー医療機関等で発生した重篤な有害事象の報告に関する考え方

パートナー医療機関等においても重篤な有害事象が発生することが想定されるが、その際の実施医療機関の長への報告や治験依頼者への通知の期限に関する起算の考え方が不明なため、事例共通により共通認識を醸成する

### 現状

- GCP省令第48条において、治験責任医師は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならないとされている。
- 今後、パートナー医療機関等を活用した治験において、パートナー医療機関等においても重篤なものを含む有害事象が発生することが想定される。
- なお、参加者の安全性の確認方法や緊急時の連絡・対応方法等については、実施医療機関とパートナー医療機関等において予め定めておくことが求められる。

### 課題 ・ ニーズ

- パートナー医療機関等で発生した重篤な有害事象について、その報告期限は、パートナー医療機関等において重篤な有害事象の発生を認めた時点から起算するのか、それとも治験責任医師が知り得た時点なのか、明確になっていない。

### 解決の 方向性

- 業界団体等において、パートナー医療機関等で発生した重篤な有害事象についての取り扱い事例を共有し、業界内での共通認識を醸成する。

## 医療機関以外で採取した検査検体の取り扱い

参加者宅等医療機関以外での検体の採取については一定の条件のもとで可能であるが、採取した検体の保管・処理・回収についての考え方は、明確化されていないため、規制当局は、QA等で明確化する

### 現状

- 参加者宅等で、参加者が自ら検体を採取すること、ならびに訪問看護師が治験責任医師等のもとで採決等の検体を採取することは、可能である。
- 一方、採取した検体の保管・処理・回収についての考え方は、明確化されていない。
- なお、参加者宅等で採取された検査検体については、検体の安定性が検体により異なる、施設により取り決めが異なる、検査機関の条件が試験により異なる等から、検体の発送方法や手順も試験により様々である。
- また都道府県による判断が必要な事項もあり、都道府県により判断が異なることも想定される。

### 課題 ・ ニーズ

- 治験において、訪問看護等の在宅医療の活用が進むことで、参加者宅や介護施設等、医療機関以外の場所での検体採取し、回収のニーズは高まるが、検体の取り扱いについて不明瞭なことが多く、結果として治験における在宅医療の活用が普及しない懸念がある。
- 具体的に、明確に示されておらず判断に迷う点の例は以下のとおり。
  - 検体回収業者が、参加者宅等で採取した検体を、医療従事者でない参加者から受領する事が可能か。
  - 参加者宅等、医療機関以外の場所において、医療従事者が検体処理を行うことが可能か。

### 解決の 方向性

- 規制当局において、参加者宅等医療機関以外での検体の取り扱い(採取・保管・処理・回収)に関する考え方をQA等で明確化する。

## 検体採取・回収における薬局等の活用

業界団体等および規制当局は、治験における検体採取・回収において、薬局等の活用の余地がないか検討を行う。なお、検体測定室の設置目的は治験とは全く異なることには、検討する上で十分に留意する必要がある

### 現状

- 参加者宅等で、参加者が自ら検体を採取すること、ならびに訪問看護師が治験責任医師等のもとで採決等の検体を採取することは、可能であるが、検体採取・回収に関して薬局等の活用は想定されていない。
- 一部の薬局では、当該施設内で検体の採取及び測定を行うことが可能な検体測定室を設置している\*。ただし、検体測定室での検体の採取及び採取前後の消毒・処置は受検者が行うこととされている。また、検体測定室は、診療の用に供しない検体の測定を行う施設であるため、医療機関から検体の測定を受託することはできないとされている。

### 課題 ・ ニーズ

- 本件は、現状でDCTの普及が進まない課題ではないものの、参加者宅等で参加者が自ら検体を採取することが想定される中、消毒・処置の基本的な設備が整っている検体測定室を設置している薬局等を活用することが期待されている。
- 一方、検体測定室での検体の測定は、診療の用に供するものではなく、検体測定室を治験にそのまま活用することはできないこと、医療機関から受託して測定するものではないことには、活用を検討する上で、十分に留意する必要がある。

### 解決の 方向性

- 業界団体等および規制当局は、治験における検体採取・回収において、薬局等の活用の余地がないか検討を行う。
- なお、検体測定室での検体の測定は、診療の用に供するものではなく、その目的は治験とは全く異なることには、活用を検討する上で十分に留意する必要がある。

\*「検体測定室に関するガイドライン(令和5年6月、厚生労働省医政局)」



# おわりに

---

おわりに

## 謝辞

---

本研究会での議論にあたり、インタビューにご協力いただきました会員外の医療機関、患者会の皆様に深く感謝いたします。

- インタビューにご協力いただいた医療機関 8病院（非公表）
- インタビューにご協力いただいた患者会 1団体（非公表）

## 日本CTX研究会 第1期会員一覧

---

### 企業(ベンチャー会員を含む)

- イーピーエス株式会社
- エイツーヘルスケア株式会社
- 大塚製薬株式会社
- サスメド株式会社
- シミック株式会社
- 株式会社テックドクター
- 日本イーライリリー株式会社
- ファイザーR&D合同会社
- 株式会社ファルマ
- メディフォード株式会社
- メルクバイオフーマ株式会社
- ヤンセンファーマ株式会社
- 株式会社リニカル
- 株式会社Buzzreach
- IQVIA Site Solutions Japan G.K
- Medical Research Network Japan K.K
- 株式会社MEDICOLAB
- 株式会社MICIN

### 医療機関

- 愛知県がんセンター
- 岡山大学病院
- 近畿大学病院
- 東京センタークリニック
- 日本医科大学

### 会員外参加者

(会員と同様に研究会に継続的に参加したアカデミア研究者)

- 11名

## 本提言の活用にあたって

---

- 本提言は、治験に関わる様々な方に、様々な用途で活用いただくことを想定していますが、引用の際には、日本CTX研究会の提言からの引用である旨を明記ください。
- 本提言は、2024年9月1日時点の状況を基に作成しておりますが、法・規制への適合を保証するものではないことに十分に留意ください。また、法・規制の改正・改訂、ガイダンスの発出、技術の進展等で内容が古くなる場合があります。ご活用の際には、その時点の最新情報をご確認ください。
- 本提言を活用した結果生じた損害について、日本CTX研究会、株式会社三菱総合研究所、および会員(会員外参加者を含む)は、一切責任を負いません。

【本提言に関するお問い合わせ先】

株式会社三菱総合研究所 「日本CTX研究会」事務局

メール: [jctx@ml.mri.co.jp](mailto:jctx@ml.mri.co.jp)

# 日本CTX研究会

Japan Clinical Trial Transformation Research Society

- For Delivering New Medicines To Patients Faster -