

概要版

# 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。

## 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

## 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	<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>
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<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>
	<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、<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	<b>4.2-3</b> BYOD活用の考え方	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	<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>
	<b>4.2-4</b> 著作権付き尺度を利用しやすい環境	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	<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>
	<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	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	<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
<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<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
<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。</u></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する。</u></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する。</u></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>

## 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 -