

# 治験に関する環境整備について

2021年11月17日

一般社団法人日本経済団体連合会

松澤 寛（アステラス製薬株式会社）

## ● 来院に依存しない臨床試験(DCT)の導入・普及

---

【要望①】非対面および遠隔での治験説明および同意取得

【要望②】治験薬の自宅への配送

【要望③】治験における訪問看護活用機会の拡大

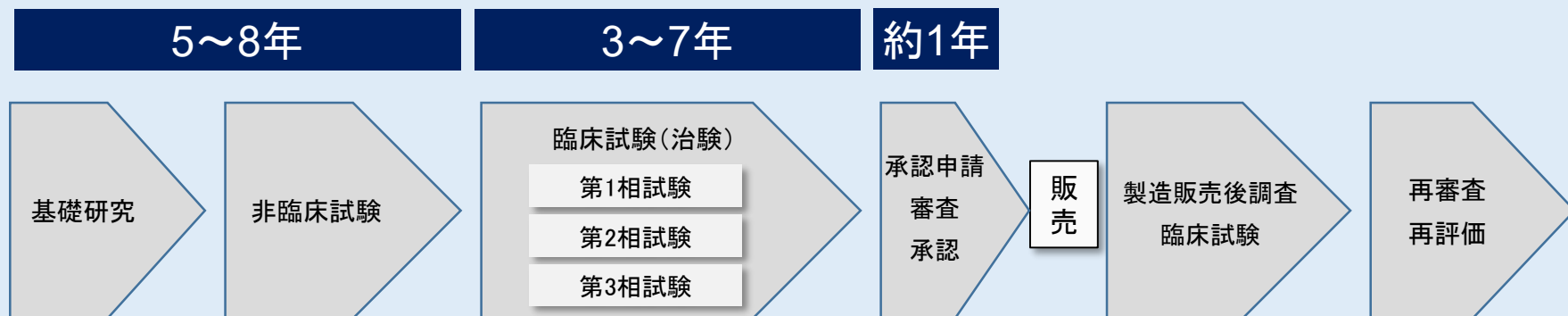
【要望④】

## ● 治験届の紙媒体および電子媒体提出の廃止

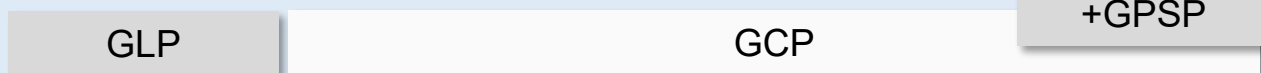
---

# 医薬品開発のプロセス

医薬品開発は9～16年と非常に長い時間を要する



医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律に基づく規制



日本製薬工業協会 てきすとぶつく 製薬産業2020-2021, P8, P12を元に作成

【要望①②③】

来院に依存しない臨床試験手法(DCT)の導入・普及



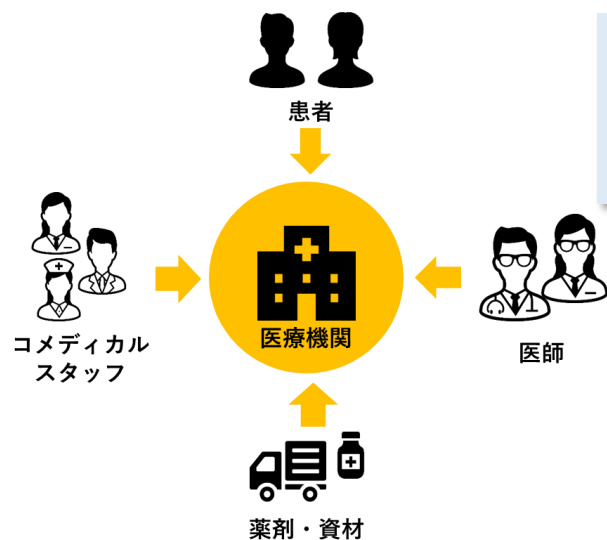
【要望④】

治験届の紙媒体および電子媒体提出の廃止



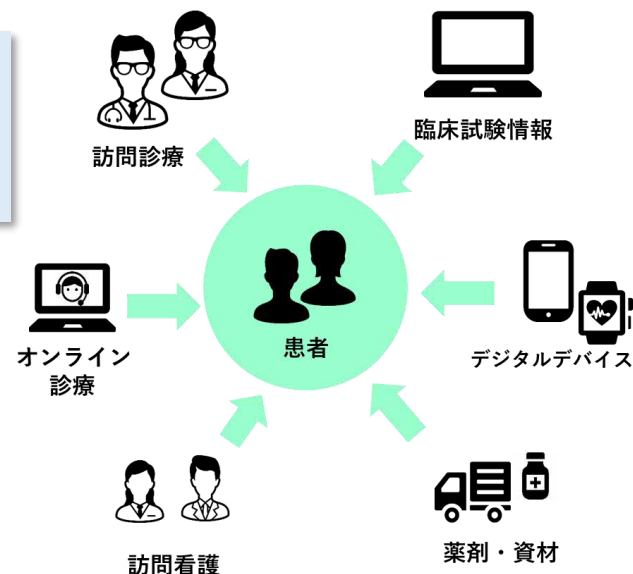
# 来院に依存しない臨床試験(DCT)の導入・普及の意義

従来の臨床試験  
(医療機関中心)



医療機関中心から  
患者中心の  
来院に依存しない臨床試験へ

来院に依存しない臨床試験：DCT  
(患者中心)



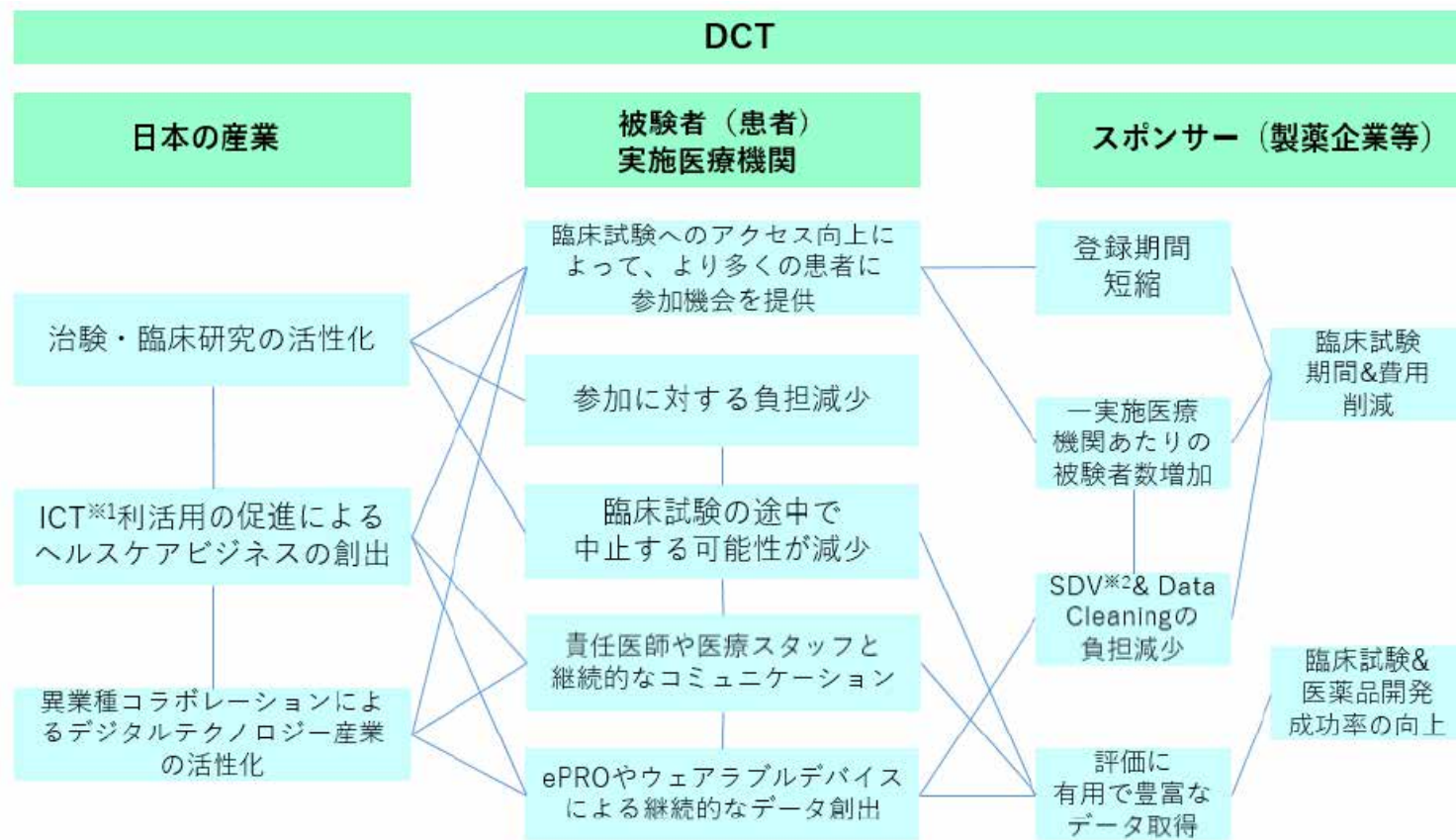
製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会 報告書「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討」(2020年9月)を元に作成

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

DCTの実現により、より良い新薬をより早く患者に届けられることが期待できる

# DCTがもたらす肯定的な可能性

DCTにより、日本の産業、被験者(患者)/実施医療機関、スポンサー(製薬企業等)それぞれに肯定的な可能性が想定される



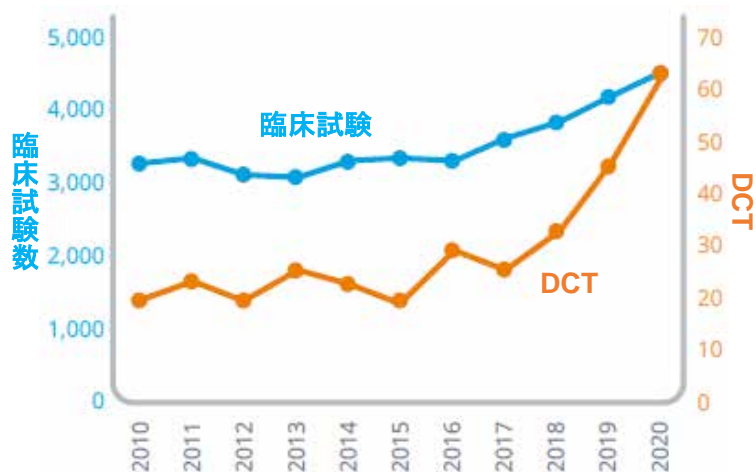
※青線は関連性が高いことを示した

※1 ICT: Information and Communication Technology(情報通信技術)

※2 SDV: Source Data Verification(原資料の直接閲覧あるいは原資料との照合・検証)

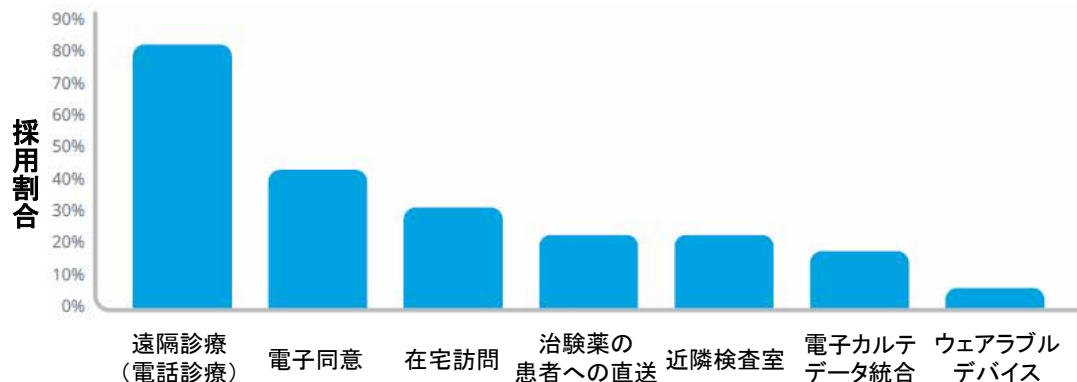
# 海外におけるDCTの現状

## 全臨床試験とDCTの数の推移 (グローバル)



Notes: This analysis includes remote, siteless, virtual and decentralized trials, but also trials including a single element typically included in these, such as telemedicine, home health interactions, remote and virtual visits, mHealth, remote sensors (that might collect) digital endpoints and digital biomarkers, eCOA and ePRO, eConsent, medication use tracking devices, as well as those trials using medical event monitoring systems or medication event monitoring systems.

## パンデミック中に採用されたDCT手法 (グローバル大手50社中、手法を取り入れた会社割合)



IQVIA INSTITUTE「Digital Health Trends 2021」を元に作成

- 海外においては、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴いDCTの取り組みが加速している
- 日本におけるDCTの導入・普及の遅れが、将来的に国際共同治験参入の障壁になる可能性が想定される

# DCTの導入・普及に向けて

DCTの実現には治験の各プロセスにおける環境整備が不可欠

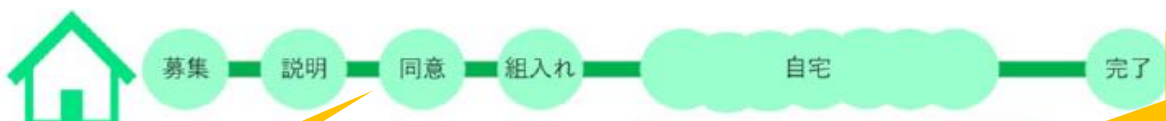
## 従来の治験



対面

- ・対面での診察
- ・医療機関での検査・測定
- ・医療機関での投薬、資材授受

## DCT



Web

- ・オンライン診療
- ・訪問診療・看護
- ・デジタルデバイス
- ・配送（薬剤・資材）

【要望③】  
治験における訪問看護  
活用機会の拡大

【要望②】  
治験薬の  
自宅への配送

【要望①】  
非対面および遠隔での  
治験説明および同意取得

## DCT(混合型)



Web

対面

対面/Web

必要性に応じて来院と自宅での診察・評価を組み合わせる

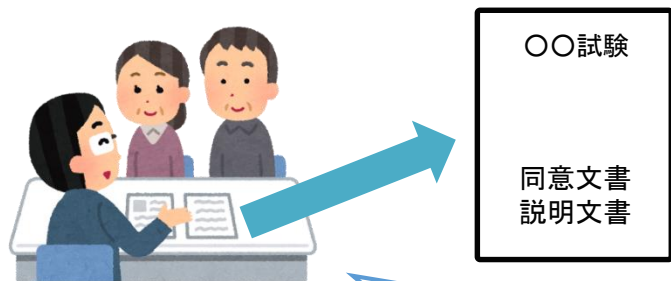
# 【要望①】非対面および遠隔での治験説明および同意取得の実現

治験プロセス



**課題:** 非対面および遠隔での本人確認や同意取得の実施について明確化されておらず民間事業者が実施の可否や留意点等を判断できない

従来: 医療機関等対面での治験説明・同意取得



責任医師が患者に対面で説明し、(主に紙で)同意を取得  
(電磁的方法による同意取得と同意に関わる文書の電磁的記録の保管は可能(令和3年5月24日付 規制改革ホットライン回答より))

DCT: 居宅等非対面・遠隔での治験説明・同意取得



テキスト、画像、音声、ビデオ、生体認証デバイス等、電磁的なツールを使用し患者へ情報を提供し、電磁的方法により非対面・遠隔で同意を取得

**要望:** 非対面および遠隔での治験説明や同意取得が可能となるよう、GCP省令※のガイダンスやQ&A等で明確化いただきたい  
その上で、民間事業者が非対面・遠隔で行う際の要件や実務上の留意点等を明示いただきたい



## 【要望②】 治験薬の自宅への配送

治験プロセス

募集

説明

同意

組入れ

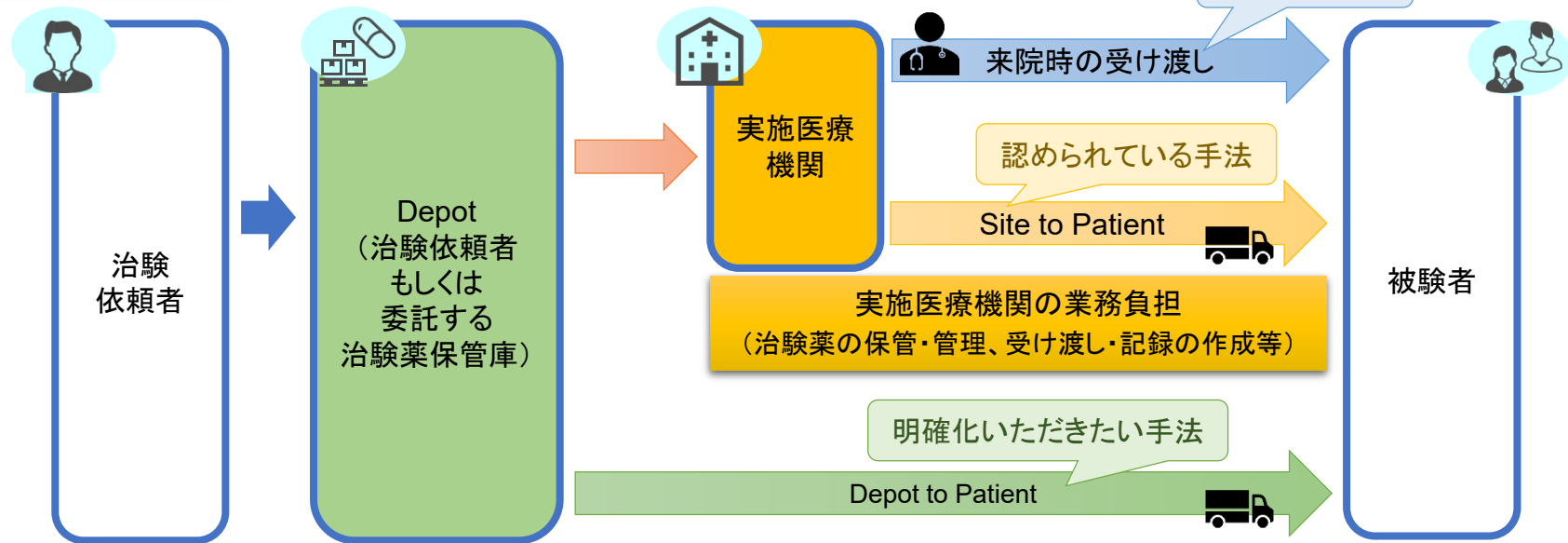
診察・検査・測定・投薬等

完了

治験薬の授受

**課題：** 実施医療機関から被験者の自宅等への治験薬の配送は認められているが、治験依頼者の治験薬保管庫等から被験者の自宅等への直接配送の可否は不明確

治験薬の流れ



製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の活用に向けた検討ー日本での導入の手引きー」(2021年7月)を元に作成

**要望：** 治験依頼者の治験薬保管庫等からも直接配送できるよう、GCP省令のガイダンスやQ&A等で明確化いただきたい

その上で、実施医療機関の治験薬管理責任を充足しながら直接配送する際に配慮すべき点等を明示いただきたい

# 【要望③】治験における訪問看護活用機会の拡大

治験プロセス

募集

説明

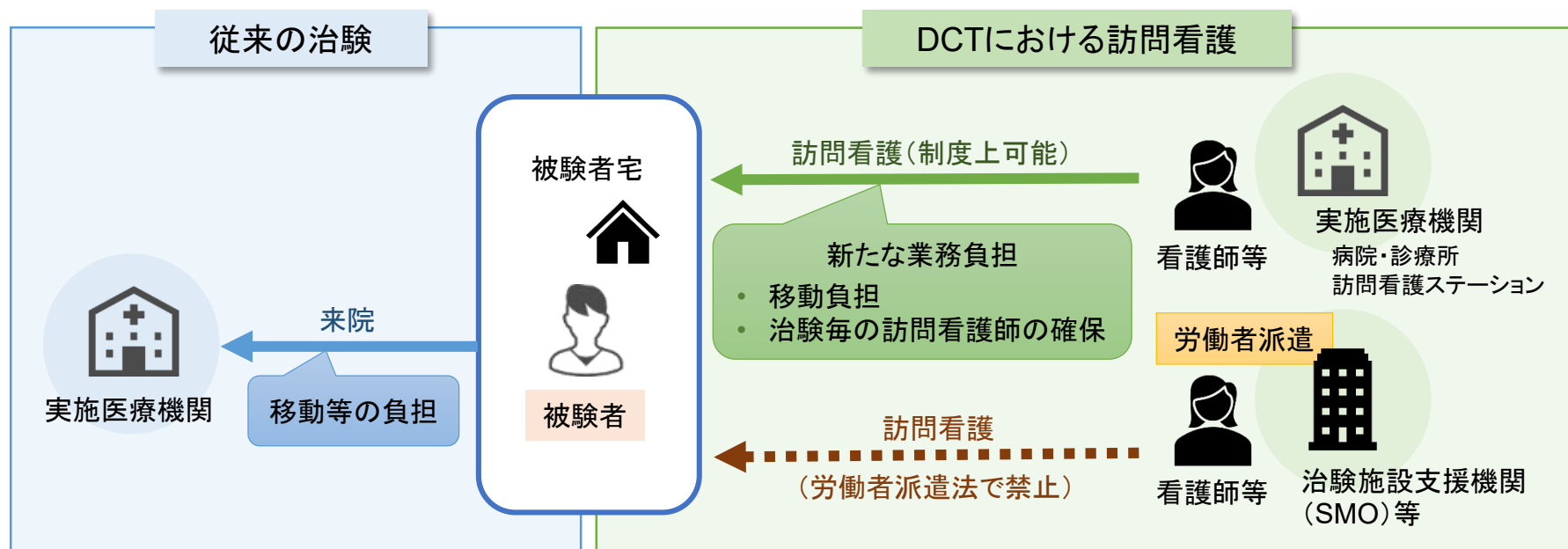
同意

組入れ

診察・検査・測定・投薬等

完了

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



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

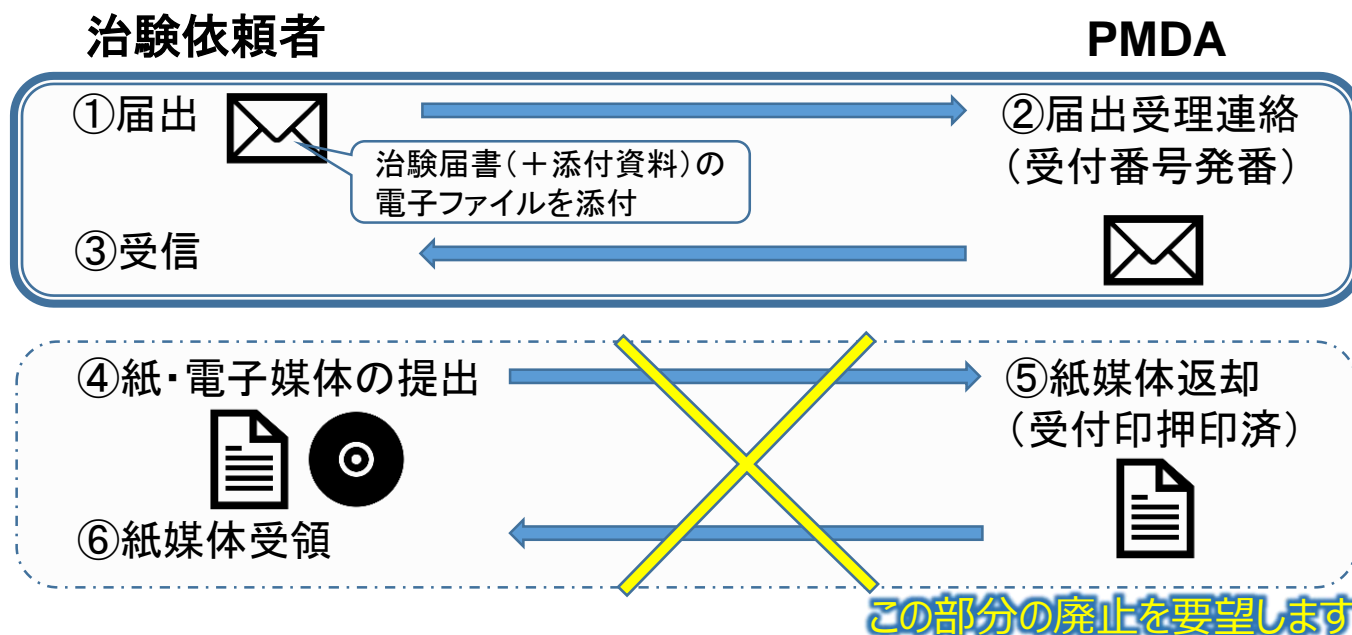
※臨機応変な対応が必要とされるチーム医療に支障が生ずるおそれのない、治験実施計画書に基づき実施される業務（血圧・脈拍・心電図等の測定、担当医師の指示下での採血・検体採取とその処理、および服薬管理や経過観察等）

# 【要望④】 治験届の紙媒体および電子媒体提出の廃止

## 課題:

- 事前にメール提出した治験届は、別途、紙媒体・電子媒体の提出が求められている※
- 上記の対応のため出社が必要となっている
- メールとの二重提出の適切性(一致性の担保)、二重提出による管理上の煩雑さ、紙媒体および電子媒体の提出とのタイムラグの発生なども問題となる

※令和2年8月31日厚生労働省通知「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて(薬生薬審発0831第10号)」  
令和2年12月25日独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)依頼  
「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)対応において押印省略した治験届等の差替えの取扱いの変更について(依頼)」



## 要望:

- 治験届の紙媒体・電子媒体での提出を廃止いただきたい
- 治験届のメールによる提出を臨時的なものではなく、恒久的な措置にしていきたい

# 要望のまとめ

## ● 来院に依存しない臨床試験(DCT)の導入・普及

- DCTの実現には、治験の各プロセスにおける環境整備が不可欠
- DCTの導入・普及により、より多くの患者が治験にアクセスできるようになり、ひいてはより良い新薬をより早く患者に届けることにつながる

## ● 治験届の紙媒体および電子媒体提出の廃止

- DXの推進に向け、治験届の完全なデジタル化を進めるべき