

# 令和5年度 大阪府の治験環境に関する懇話会

日時：令和5年9月13日（水） 13時から15時

場所：KKRホテル大阪 2階 琴

【事務局（井上）】 お待たせいたしました。定刻となりましたので、ただいまから大阪府の治験環境に関する懇話会を開催させていただきます。

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

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

それでは、開会に当たりまして健康医療部長の西野よりご挨拶申し上げます。

【事務局（西野）】 健康医療部長の西野でございます。開会に当たりまして、一言ご挨拶を申し上げます。

委員の皆様方には、本日本当にご多忙のところ、本懇話会の開催に当たりましてご出席賜りまして誠にありがとうございます。お礼を申し上げます。

また、厚労省及びPMDAの先生方にもオブザーバーということでご参加いただきまして、重ねてお礼を申し上げます。

また、委員の皆様には平素から大阪府の健康医療行政の推進に一方ならぬご協力、ご助言を賜りまして、ありがとうございます。

3年間コロナの対応で大阪府もこの間、全国と同じですが非常に重い対応をしてきたところでございます。コロナの対応におきましては、各医療機関をはじめいろいろな関係者の皆様には本当にお世話になりました。この場をお借りしてお礼を申し上げたいと思います。

おかげさまで5月8日から5類化ということで、一般対策にかじを切った対策を進めてまいりました。ただ、今回、夏場の感染がどれぐらいになるか非常に心配もしていましたが、そんなに大きな感染にはなっていないという状況ですが、お盆以降また感染が戻っているような状況でございます。

大阪府としましては高齢者への対策を第一に、5類化以降の半年間、進めてきているところでござい

ます。

お聞き及びかも分かりませんが、10月以降の移行期間の対応につきましても国のほうで鋭意検討が進められておりました、おいおい国からも正式に連絡が来るとは思いますけれども、おおむね移行期間を3月末まで延長すると、そういった方向で今議論が進められているところでございます。

一方、コロナ期間中におけます治験の取り組みですが、このコロナ禍におきましては、第7波、8波は軽症者の患者については自宅の療養や宿泊の療養といった病院外での療養が主になってきたということもありまして、軽症者を対象とした治験はなかなか進みにくい状況にあったと考えております。

こうした中で、大阪府といたしましても宿泊施設を利用して治験に協力するというのを、このコロナの間に進めてまいりました。400人ぐらいの治験ということで進めてきたところでございます。

府としましては、今後のことを見据えまして、病院内外を問わず医療機関が治験に取り組める環境整備ということで、分散型の治験の取り組みにつきましても検討を行いまして、治験環境の整備を進めてまいりたいと考えております。

今年度、健康医療部の主要事業の一つとして位置づけておりますので、この検討の内容につきまして、非常に我々としましても期待しているところでございます。

ぜひ治験にかかわらず、様々な立場から先生方の具体的な事例の紹介やご提案、忌憚のないご意見をいただけることを期待しているところでございます。

今後、希望する患者が治験に参加しやすい治験環境の整備を目指しまして取り組んでまいりたいと考えておりますので、本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

**【事務局（井上）】** それでは続きまして、ご出席の委員の皆様をご紹介いたします。

お手元の水色のファイルにとじてございます資料の次第を1枚おめくりいただきまして、お付けしております出席者名簿の順に紹介してまいります。

委員の皆様におかれましては、ご着席のまま、一言ご挨拶をお願いしたいと思います。

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

**【大平委員】** よろしく申し上げます。

**【事務局（井上）】** 小川委員でございます。

**【小川委員】** 小川でございます。よろしくお願ひいたします。

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

**【楠岡委員（座長）】** 楠岡です。どうぞよろしくお願ひいたします。

**【事務局（井上）】** 近藤委員でございます。

**【近藤委員】** 近藤です。よろしくお願ひいたします。

【事務局（井上）】 島委員でございます。

【島委員】 島です。よろしくお願いいたします。

【事務局（井上）】 高橋委員でございます。

【高橋委員】 薬剤師の高橋です。よろしくお願いいたします。

【事務局（井上）】 馬場委員でございます。

【馬場委員】 大阪府私立病院協会の馬場でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（井上）】 弘川委員でございます。

【弘川委員】 大阪府看護協会会長の弘川です。よろしくお願いいたします。

【事務局（井上）】 正木委員でございます。

【正木委員】 日本イーライリリーの正木といたします。よろしくお願いいたします。

【事務局（井上）】 増田委員でございます。

【増田委員】 大阪府臨床検査技師会会長の増田です。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（井上）】 山本委員でございます。

【山本委員】 大阪大学臨床研究センターの山本です。よろしくお願いいたします。

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

厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室室長補佐横関様でございます。

【厚生省研発課 横関室長補佐】 横関と申します。よろしくお願いいたします。

【事務局（井上）】 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課審査調整官福田様でございます。

【厚生省医薬品審査管理課 福田審査調整官】 福田です。よろしくお願いいたします。

【事務局（井上）】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証第一部長山口様でございます。

山口様におかれましては、オンラインでの参加でございます。

【医薬品医療機器総合機構 山口部長】 山口です。よろしくお願いいたします。

【事務局（井上）】 ありがとうございます。

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

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

以上、委員、関係者の皆様をご紹介いたしました。

それでは、本日の資料を確認させていただきます。

本日の資料は、お手元の水色のファイルにとじてございます。まずは、次第、1枚おめくりいただいて、先ほどご覧いただきました出席者名簿、続いて資料1から5、参考資料の順でとじてございまして、下にページ番号をつけてございます。1ページから32ページまでございます。

資料に不備・不足等がございましたら、お手を挙げていただきたくよろしくお願ひいたします。

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

それでは、これより次第の2、内容に移ります。

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

楠岡座長、どうぞよろしくお願ひいたします。

**【楠岡委員（座長）】** 座長を務めさせていただきます楠岡でございます。

本日は、本当にお忙しい中お集まりいただきましてありがとうございます。会議の円滑な進行にご協力のほどどうぞよろしくお願ひいたします。それでは、次第に従いまして進めてまいります。

内容の1つ目、大阪府治験環境整備促進事業について事務局より説明をお願いいたします。

**【事務局（井上）】** 井上でございます。

大阪府治験環境整備促進事業について説明させていただきます。

資料はお手元1ページの資料1でございます。

本事業につきましては、この4月から新たに始めた事業でございまして、まず初めに事業背景からご説明いたします。ページをおめくりいただいて2ページでございます。

取り組みの背景としまして、3つ上げさせていただきました。

1つ目、先ほど西野部長の挨拶の中でもありましたように、新型コロナウイルス感染症では軽症患者等は自宅療養、宿泊療養など病院外での療養となりまして、コロナ治療薬の治験では大阪府も実施医療機関と協定を締結して府の宿泊療養施設の入所者を対象に実施されました。

新興感染症が流行しますと、当該感染症に対する一日も早い治療薬等の開発、治療法の確立が期待される場所、治験の受皿となる医療機関の整備の課題が1つございます。

次に、2つ目、感染症から離れまして医療提供体制の視点でございます。

在宅医療の進展、オンライン診療など医療機関に来院する以外にも受診できるようになってきております。治験においても被験者の方の負担を軽減し、参加機会の向上を期待してDCT、分散型臨床試験などと言われますが、来院に依存しない治験の手法も広がりつつあると聞いております。

医療機関の頻回の受診が難しい、治験の来院スケジュールに合わせられないなど、参加を希望するものの負担が大きくこれまで参加が難しかった府民も、希望すれば治験に参加できるような治験の実施環

境を整備していく必要があると考えております。

3つ目、治験に関する府民への情報発信でございます。医薬品は、有効性、安全性の科学的な評価の下で承認され、医療現場で使用されております。コロナ禍においては、様々な物質の治療効果に関する情報が世界中で発信されておりましたけれども、有効性、安全性が確認された医薬品として医療現場で использоватьсяために治験はなくてはならない開発の一つの段階と思っております。

治験環境を考えていく上で、治験に対する府民理解の醸成、府民の治験アクセスの向上に取り組む必要があると考えております。

このような背景の下、資料の下にございますのが大阪府の取り組む事業でございます。

①オール大阪で治験について議論する場の設置、②治験に対応できる施設、特にDCTなど様々な手法で実施される治験に対応できる施設の拡充、それから③府民啓発に取り組むことといたしました。

そして、本日、治験の実施環境に関する府内の課題を関係者で共有しながら、その対策について、また対応施設の拡充、府民啓発といった②、③の取り組みについてご意見をお聞きするため、治験に関わる医療関係者、関係事業者の皆様にお集まりいただきまして、大阪府の治験環境に関する懇話会の第1回を開催させていただくことになりました。

資料の3ページをご覧ください。上は内閣府の規制改革会議のワーキンググループに製薬会社の方が提出された資料から抜粋してお付けしたものです。

先ほど来院に依存しない治験の手法が広がりつつあると説明させていただきましたが、患者の治験へのアクセスを向上させる手法として最近話題の治験手法でございます。本日の会議では、後ほど正木委員にご紹介をお願いしておりますが、従来の医療機関を中心にした治験から患者中心の来院に依存しない臨床試験、DCTの導入・普及の意義が整理されておまして、来院が困難な希少疾患の患者、移動が困難な患者への参加機会の提供、通院負担の軽減による参加機会の拡大が期待されております。

そして、このような治験を実施するための治験体制として、日本製薬工業協会では下の図にございますように治験実施医療機関外での採血、検査で治験参加者の近隣の医療機関、資料ではサテライト医療機関とされておりますけれども、協力される地域の医療機関の活用、訪問診療や看護を行う病院、診療所、訪問看護ステーションの活用を選択肢の一つとして考えられております。

次の4ページをご覧ください。

大阪府では、今回実施する事業で治験への参加を希望する府民が治験にアクセスしやすい治験環境の整備を進めることといたしまして、病院、診療所の治験実施医療機関としての参画、それから、DCTなど来院によらない治験にも対応できるよう、日本製薬工業協会の資料ではサテライト医療機関と記載されておりましたけれども、診療や検査で治験実施医療機関をサポートするパートナーとなる協力医療

機関等との連携に取り組みまして、治験の受入れの裾野を広げていきたいと考えております。

説明は以上でございます。

【楠岡委員（座長）】 ありがとうございます。

ただいま事務局より大阪府が治験環境の整備に取り組まれているその背景や取り組みについてご説明がございました。

今の説明に関しまして、何かご意見、ご質問はございますでしょうか。ご発言の方は手挙げをさせていただけたらと思いますけれども、いかがでしょうか。

〔「なし」と呼ぶ者あり〕

【楠岡委員（座長）】 これからいろいろ具体的なお話が出てくるかと思しますので、それでは2つ目の治験実施体制に関する意見交換に進めさせていただきます。

次第に記載がございます3つのテーマについて、委員の皆様と意見交換していきたいと存じます。

それでは、テーマごとに意見交換を行いたいと思しますので、テーマ1につきまして事務局から説明をお願いいたします。

【事務局（井上）】 それでは、治験実施体制に関する意見交換について説明させていただきます。資料は下のページ番号で5ページ、資料2になります。

本日の懇話会では、治験の実施体制に関しまして下にごございます3つの意見交換のテーマを設定させていただきました。

まず、テーマの1つ目はDCTを活用した治験について、2つ目は、治験実施医療機関と関係機関等の協力・連携について、3つ目は、セントラルIRBについてでございます。

初めに、テーマ1、DCTを活用した治験について説明いたします。資料を1枚おめくりいただいて、6ページでございます。

下のスライドでございますが、日本製薬工業協会の資料から引用しております。治験を計画される製薬企業におかれましては、Patient Centricity、患者を中心に据えて患者に焦点を当てた活動を行っておられます。治験においても、その概念に基づいて患者の参加を促す手段の一つとしてDCTによる治験が実施されつつあると聞いております。

次の7ページをご覧ください。上のスライドは先の事業説明でも紹介した資料でございますが、DCTの導入・普及の意義でございます。

真ん中の枠内を読みますと、治験実施医療機関が少なく遠方な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。D C Tの実現により、よりよい新薬をより早く患者に届けられることが期待できるとございます。

本事業では、治験への参加を希望する府民が参加しやすい治験環境を考えております。D C Tは患者の参加機会を拡大する効果を期待した手法の一つと考えております。今後の広がりが見込まれますので、その理解を深めたいと考えまして、今回意見交換のテーマとさせていただきました。

テーマ1につきましては、以上でございます。

【楠岡委員（座長）】 ありがとうございます。

テーマ1はD C Tを活用した治験についてということで、治験は医療機関の外来または入院患者を対象に実施するということが従来の主な方法ではございますけれども、最近はただいまご説明がありましたように患者が来院しないで治験に参加できるD C Tといった治験も進んできております。

大阪府内のこれからの治験環境を考えると、一般的には医療機関で実施する治験、これは既に大阪府下でも多くの病院が参加され診療所も参加する形で活発に実施されているところではありますけれども、さらに加えてD C Tの治験への対応も考えていく必要があるのではないかという点でございます。

まず、D C Tの治験がどういったものかにつきまして、まず正木委員から実例を紹介していただき、それを基にまた意見交換をしたいと思います。それでは、正木委員、よろしく願いいたします。

【正木委員】

楠岡先生、ありがとうございます。日本イーライリリーの正木でございます。では、1枚めくっていただいて、画面を共有していただけたら幸いです。ありがとうございます。

本日お話しする内容はD C Tの意義、D C Tの概要、本邦におけるD C T導入時の課題と解決策、D C Tに実際に取り組んでいる事例を幾つか紹介させていただいた上で、患者さんのための価値あるD C Tの普及に向けてというお話をさせていただければと思っております。

簡単に自己紹介です。私は大阪出身で、17年間日本イーライリリーで臨床開発および市販後業務に携わってきました。現在、臨床開発本部にいるとともに、製薬協のほうでD C Tのタスクフォースに参画させていただいています。

今回は関西医薬品協会からの推薦ということで、本懇話会に参加させていただいています。出身である大阪で、大阪のために、このように先生方といろいろ議論できる機会を頂き、本当にありがたく思っております。

D C Tの意義ですが、先ほど井上さんからご説明いただいたように医療機関中心の治験から患者中心の治験へと変わってきています。日本イーライリリーでは以下のようなことをよく議論しています。

実際、患者さんを中心にした臨床試験というのはどういうものかと。患者さんを中心とした臨床試験

とは、つまりは患者さんの日常に近い状態で、つまり負担が少ない状態で臨床試験に参加できている状態だと。日常って何だろうとといいますと、家族との時間、友人との時間、ペットとの時間、仕事、自分の趣味等々が、可能な限り臨床試験に参加したとしても阻害されない状態、これをDCTを使うことで目指していくべきなのだという議論をしています。

私も大阪でDCTを進める意義ってどういうことなんだろうって、自分で自問自答しまして次のスライドをつくってみました。例えば、こういう患者さんを考えてみたらいかがだろうというのが、次のスライドになります。

大阪も広いんです、泉佐野市役所付近に住む40代の女性を勝手に想像してみました。この方が自宅近くの会社で正社員として9時から4時働いていると。家族は旦那さんがいて大阪市内の会社に勤務されており、小学生の息子さん娘さんがいて、趣味はテニスで金曜日の夕方5時から6時で子供と一緒にテニス教室に通うのがすごく楽しみだと。ただ、半年前に残念ながら希少疾患が見つかって、近隣の先生、かかりつけの先生から阪大病院で実施中の臨床試験、治験に参加してはどうかということを勧められたと。

この方は考えるんです。阪大病院までどうやって行こうと。調べると遠いんです。2時間かかるそうです。乗り継ぎもいろいろあった上で2時間かかるので、金曜日が来院日の場合はどうしようと。朝から家族を送り出したり、朝食を取ったり、身支度をして8時に出発して10時に阪大に着いて治験の検査が始まって2時間、お昼と休憩があった上で検査の結果を待って、ドクターによる診察、投薬等があったら3時半、家に戻ると5時半、ああ、テニスに間に合わないとか思ってしまうんです。

治験に参加するのはこれが月2回、ほぼ丸一日潰れてしまうとか、これを1年続けられるかなって、旦那さんに在宅をお願いしなきゃとか、患者さんにとってはもどかしい状況というのが、大阪でもあるのかなと、日常とは異なる日が年に24回あるかもしれない。ひょっとするとこの時間の半分でも家の近くのかかりつけ医で治験に参加できれば、もし経口のお薬ならば、家に薬が配送で届けば、オンライン診療でこの方と先生がつながることができれば等々、いろいろ考えてみたくなる事例かなと思って挙げてみました。

これはUSのスライドなので英語になっておりますが、実はアメリカでも治験に入れるはずのクリテリアの患者さんのうち、約5%しか実際は治験に入れていないという事実があります。つまり、何らかの理由があって治験に入れないのです。移動時間だったり、普段の日常が阻害されているというのが一つの大きな原因かなと思っています。

DCTの導入によって、先ほど井上さんがお話しされたような治験へのアクセスとか治験参加者の負担軽減が期待されます。そしてこれはUSのほうではよく言われていますが、多様性を増やしましょう



と、人種の多様性だったり、いろんな方が治験に入ることによってデータも多様になってくる、そうなるようになるべく世の中にお薬が出た後のデータにも近いデータで、治験が実施できることになる。これらをDC Tの意義として捉えております。

ここからはDC Tの概要を簡単にお話しさせていただきます。

結構いろんな方が「すべてオンラインになるんですか。全部デジタルですか。」という一般の方からもよく質問を受けます。DC Tは実は普通の臨床試験、我々が今までやってきた治験と二律背反ではないと思っています。今までの治験かDC Tかどちらかを選ぶということではなくて、DC Tの手法を上手に入れていくというところがポイントになってくると。つまり、DC Tをやるのが目的ではなくて、より最適な臨床試験の在り方を目指すためにDC Tの手法、Howを使いましょうということなのです。

今、フルバーチャル、つまり全部来院せずにやるDC Tにチャレンジされている例もあります。ただ、一方で部分的にDC Tを導入していく混合型のDC Tというのが現時点では導入として最もやりやすいですし、試験デザインにも合わせやすいと考えています。

試験デザインを考える最初のタイミングから Patient Centricity、かつ試験へのアクセス向上、試験のスピード向上を目的としてどのタイミングでDC T手法、どのような手法を入れればいいのか、逆に言うと、その試験に入れる意味のない手法は入れなければいいというふうにも考えられています。このあたりがDC Tの概要です。

本邦におけるDC T導入時の課題と解決策も大分整理がついています。これは私がまとめた表ですが、簡単に分けて規制上の課題、臨床評価、治験デザイン上の課題、実施体制上の課題、費用の課題というあたりがございます。

規制上の課題に関しては、DC Tに関する法規制がまだまだ不明確なところがございます。一方で、多くの方々の努力、規制当局の努力によって e コンセント のガイダンスが今年出ています。電磁的方法を用いて同意を取っていくプロセスについてのガイダンスになります。

今後、さらにこのような規制の不透明な部分に対して、DC Tに関わるガイダンスが発効されていくことが望めますし、その他、治験薬の配送ですと医療機関から患者さんに送るだけではなくて、デポと呼ぶような薬剤の保管庫から患者さんへの配送等ができるように、まだまだ継続していろんな方々と一緒に議論していかねばならぬ課題はあるかなと考えております。

また、ICH E6 (R3) という新しいGCPが世界的に入ってきています。これが日本でも実装されるに当たって、DC T手法や新たなイノベーションを阻害しない形でGCPをリノベーションしていくというような取り組みも、規制上は必要かなと考えております。

少し飛ばして、実施体制上の課題に関しては、オンライン診療の普及率がまだまだ低いところ、更にはDCTを導入するにおいて医療機関側、先生方のご負担であったり不安の面がすごく多いなと製薬企業としても感じております。

なので、先生方と一緒にこの負担と不安の部分に向き合っていくというのも、DCT導入の鍵になるかなと考えております。

ここからDCTの取り組みを幾つかお話させていただきます。

DCT手法の導入可否の検討というスライドを持っています。

英語が書いてありますが要点をお伝えしますと、DCT導入の可否というのは試験ごとにより異なります。どの領域、どの患者さんでDCTが有益か、またどのような治験薬なのか、どのような試験なのか、その辺をしっかりと考えた上で、各試験でのDCT導入を考えているというのが、おそらく今各製薬会社だったりアカデミアの先生方がやっておられることかなと思っています。すべての治験にDCTを導入するのがいいというわけではないと考えております。

次をめくっていただいて、訪問型治験というのを日本イーライリリーはコロナ禍の前にチャレンジをしました。これは第I相国際共同試験で、日本のとある施設でチャレンジをしました。簡単に言うと、これはドクターと看護師さんが実際に患者さんのご自宅を訪問して、幾つかのビジット、治験の行為をやるということに挑戦をしました。

患者さんからは、ポジティブな声とちょっと良くなかったなという声の両方がありました。患者さんからは、もちろん、病院に行かなくてもこのように治験に参加できることはありがたい、という声が上がってきました。待ち時間がなくてよかったとか、実際に患者さんだけではなくてご家族の方から、患者さんを病院に連れていかないでいいということは、すごく楽だったという声がありました。

一方で、自宅に訪問することの限界というところも見えてきて、患者の自宅と実施医療機関の距離、これは訪問しに行っているんで距離の問題、実際に医師、スタッフの拘束時間、なかには日本ですので、自宅に来てもらうことそのものへの懸念、つまり先生に自宅に来てもらうのは申し訳ないなあとか、家が散らかっているからなあというような声もございました、このあたりも事例として紹介をさせていただきます。

次は、治験薬の直送というのに挑戦した事例です。これは、コロナ禍で海外と一緒にあって、治験薬の直送へのチャレンジをしました。患者さんにとって参加しやすい臨床試験の一つのオプションとなる可能性というのは十分に見えてきました。

患者さん2名の方に直送を経験いただいたんですけども、治験薬が自宅で受け取れることで、コロナ禍でしたので、治験が継続でき、かつ簡便だったという声もございました。

一方で、日本のみグローバルと違って細かな契約が、医療機関との委受託契約だったり配送業者の手配だったり結構細かくいろいろと必要でした。なので、準備に時間がかかったところが課題でした。また、現時点では医療機関からの配送しか日本の法令上はできないことになっていますので、今後、この治験薬の倉庫からの直送等も議論が必要なポイントかなと思っております。

次のスライドは、パートナー医療機関、サテライト医療機関のお話です。

愛知県がんセンターというところで谷口浩也先生がリードされて、がんの中でこのDC T、リモート型の治験をやられています。この例では愛知から遠いところでパートナー医療機関を選定し、その先生方と一緒に治験を進めておられます。これはオープンになっている「オンコロ」というところから記事において、先生も答えておられるんですけども、患者さんの方から、できる限り患者さん、かかりつけ医、治験実施医療機関の先生の3者による診察を増やしてほしいという声があったということで、愛知県がんセンターの谷口先生だけではなくてかかりつけ医の先生、向こうの先生も一緒になってオンラインで患者さんをつなぎつつ、患者さんの横にはかかりつけの先生にいていただくという Doctor to Patient with Doctor、D to P with D の形式が非常に大事だとおっしゃっていました。

なので、オンラインとはいえ患者さんとだけつながるのではなくて、そのかかりつけの先生ともしっかりとつながって、コミュニケーションを密に取って、こういったオンライン治験、DC Tを進めていかなければならぬということが谷口先生の事例の学びとして、様々なところでご発表されています。

今回、谷口先生のご許可を得て使用させて頂きました。谷口先生は大阪出身ではないのですが、「大阪 Love なので皆さんによろしくお伝えください」というお言葉を先生からいただいております。

少し大きな視点でDC Tを見ますと、我々リリーも今アルツハイマー病の治験を進めておまして、新規治療候補薬の試験でDC Tを導入しました。これはまさに革新的医薬品を早期に皆様に届けるための手段として、DC Tを入れて前に進めていっております。

今ご存じかもしれませんが、日本においてはドラッグ・ラグであったりドラッグ・ロスの話がまた増えてきています。昔と違っていろんなベンチャーが海外で力を伸ばしてきて、ベンチャーによる新薬開発がアメリカやヨーロッパでは進むものの、なかなか日本のほうでは開発が進まない等もございます。

日本の患者さんのためには、なるべく世界同時開発を継続していく、そのためにはDC Tだけではないと思うんですけども、DC T等を含めて井上さんがお話しされたように治験の環境整備というのは非常に大事だと思っています。海外では治験のスピードがアップしていっています。日本も何とかこのスピードについていけるように環境整備をしていく、DC Tはその一つかと思っているんですけど、DC Tだけではないんですけども、いろんな治験の環境を整備して、日本が国際共同治験に入れて多くの患者さんに薬を届けるということが大事かなと思っております。

ここからはD C Tの取り組みなんですけれども、誰か一人や一つのグループだけでは無理だと思っています。製薬会社だけではもちろん無理です、いろいろな方が手を取ってステークホルダーが集まる、このような機会が非常に大事ななと思っています。

患者さんを中心に置いて、アカデミア、医療機関の先生方、サービスプロバイダーの方々、医療機関といっても本当にいろんな医療機関のメンバーが関わらないとこのD C Tを進めていけないかなと思っています。今までの治験以上にステークホルダーが多いというのがD C Tだと思っていますので、今回、オール大阪で、オールジャパンに先駆けていい事例、いい議論ができると非常にうれしいなと思っています。挑戦と共有をしていけるといところが大事ななと思っています。

最後のスライドにまとめとして長々と書いていますが、日本の患者さんのために、何とか治験を世界同時で進めていく、かつ患者さんが日常に近い状態でどうやって臨床試験に参加できるかということが非常に大事ななと思っています。D C Tは目的ではなくH o wなので、しっかりと選択して患者さんのためになるD C Tをいろんなステークホルダーと一緒にやって入れていく必要があるのかなと思っています。

昨今、非常に多くのところでD C Tの議論がされていますが、まだ日本においては山を登っている、まだまだ山頂は遠い、けれども登り始めている、そんな状況かなと思っています。多くのステークホルダーと一緒にやってこのような議論ができることは非常にいいことだと思っています。

今回、この大阪の地で、皆さんと一緒に挑戦や共有ができるとありがたいなと思っていますし、いち製薬会社の人間としても大阪出身の個人としても。この会で皆さんと議論できることを楽しみにしております。お時間をいただきありがとうございました。

**【楠岡委員（座長）】** どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの正木委員のご紹介を含めましてD C Tの手法が検討される治験についてご意見をお伺いしたいと思います。

まず初めに、ただいま正木委員からご説明いただきました内容につきまして何かご質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

〔「なし」と呼ぶ者あり〕

**【楠岡委員（座長）】** それでは、それも含めまして全体的なD C Tに関するご意見等をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。近藤委員、どうぞ。

**【近藤委員】** すみません、SMO協会の近藤です。

正木先生、ありがとうございました。

1点、今回の大きい目的としては大阪府での治験環境整備ということでお伺いはしているんですけれ

ども、その目的がDCTというものを実施する場所としての整備としてディスカッションさせていただいていたほうがいいのか、臨床試験、先ほど患者様が参加しやすい環境というお話と必ずしもDCTがイコールではないのかなと思っていて、ポイントをどちらかに絞るかで少し違うのかなと思ってはいます、そこだけ教えていただければと思います。

【楠岡委員（座長）】 事務局お願いします。

【事務局（井上）】 事務局よりお答えいたします。

我々はこの事業の中で患者さんが参加しやすいような治験環境というのを大きな目的として考えております。その環境を考える中での一つの手法としてDCTというのものもあるかと思っておりまして、今回テーマにさせていただきましたのは、まずはDCTについての理解を深めていきたいと。いろんな治験を大阪府内でも実施されておりますけれども、今後在宅であるとか訪問での治験というのも想定されていきますので、そういった環境、治験実施医療機関とパートナー医療機関等との連携というのをこの事業の中で進めていきたいという、そういう趣旨でございます。

【近藤委員】 すみません、ありがとうございました。

その観点でコメントを2つだけさせていただければと思っています。

先ほど正木先生から臨床試験として最適なものを選んでいくというお話をいただいたんですけども、患者さんにとって参加しやすいものというお話だと、もう一つ下げて患者さんにとって必要なものをご提供するというところまで、必ずしも1つの試験で全員が使うとかというお話ではなくて、必要な患者さんに必要なものを選んでいただく、例えば参加されるときにサテライトで参加されるのか訪問看護を使われるのか、でも病院に行きたいという患者さんも絶対にいらっしゃいますので、そのときに来なくていいというのは不利益になってしまいますから、患者さんが使えるものが増えていくというのが一つのキーワードかなと思っています。これが1つ目です。

もう一つが、そういったお話を考えていくと、今日は医療機関の先生方が非常に多いのでぜひ一緒にお話をさせていただきたいと思いますが、医療機関の先生方にご協力いただくことがとても増えてくるので、おそらく依頼者様側がとか治験がというお話ではなくて、日常の医療の中で先生方が連携されていくようなものがこれからの医療の中で増えていって、その中で正木先生のお話があったように、患者さんが普段使われている医療の中で臨床試験が行われていくという形が本当の意味での理想なのかなとは思っております。DCTのお話をすると必ず治験で特別な、ハードルがすごく高いようなイメージを持たれることが多いんですが、おそらくオンライン診療とか訪問看護とか医療機関の連携みたいなものは日常的に先生方もやられていると思いますので、そういったものを少し応用するという形でできれば、ディスカッションを進めていただけるとすごくスムーズに広がっていくのかなと思っています。こ

の2つです。

【楠岡委員（座長）】 正木委員、どうぞ。

【正木委員】

近藤先生、ありがとうございます。本当におっしゃるとおりだなと思って聞いておりました。

1つ目の患者さんが選べるというところ、実際に今多くのDCTを用いた治験でも固まったプロトコルというよりは、少し柔軟性を持たせて患者さんによって対応が変わってくるようなプロトコルになっている、つまり患者さん自身が選べたり、状況に応じて先生と相談して選んでいくような形が主流かなとは思っています。

一方で、そのチャレンジポイントとして、患者さんごとの対応が違うので医療機関側のCRCの先生方の管理、把握はすごく難しくなっているなという、そういった課題もございます。方向としては私も患者さんがある程度選べる、それこそ患者さんにとって試験レベルではなくて、そのいち患者さんにとってよい治験になるというのが大事なポイントかなと思っています。

2点目の連携の仕方等に関しても、私は日常、日本ってすごくいい枠組みが既にあると感じています。すばらしい医療環境があって、いろんな枠組みで医療をサポートしているので、その枠組みをどうにかうまく治験でも使えないかというところは、幾つかのところでは議論が始まっているかなと思っています。その点は私も近藤先生のおっしゃるとおりだなと思っています。ありがとうございます。

【楠岡委員（座長）】 いかがでしょうか。

DCTという治験のやり方というのは決して急に出てきたわけではなくて、10年以上前から検討されていたわけでありましてけれども、そのときは希少疾患等で治験実施医療機関が全国でそんなにたくさんはなく、その中で患者さんは全国にかなりあちこちにおられ、患者さんに実施医療機関まで通ってくださいというのが、それこそ飛行機で通わなければならないようなケースまでも考えられるような中で、治験の参加を求めるのが難しいということがあって、DCTというものを考える必要があり、実際に少しずつスタートしていたわけです。それに今回COVID-19のパンデミックがあったことによって、一般診療を含めて診療がかなり制約を受けるようになってきて、治験においても、治験のサイトビジット等が制限を受けたりとか、あるいは病院のほうが対応できなくなるとか、治験そのものの進行が遅れたというような事例もかなり報告が出ておりますし、また症例数がなかなか集まらないとか、被験者がCOVID-19に罹ってしまわれたところで脱落にするのか、その期間を中止してCOVID-19から回復すればまた元に戻すのかとか、いろんな問題が出てきたわけでありまして。

一方、実際の実施医療機関においては、一般診療が制限を受ける中で厚生労働省もそれまであまり積極的ではなかったリモート診療、オンライン診療に関して、これはもうやらないと医療体制が維持でき

ないということが出てきて、急遽いろんなガイドラインも変わって、柔軟性が高まるような状況になってきたところがあります。

もう一つは、COVID-19に関するワクチンとか治療薬の治験を実施するに当たっても、なかなか従来のやり方では進みにくいということがあるので、DCTを組み込むことでCOVID-19の治療薬の治験等も進められるのではないかとということで、これは実際に行われるところまではいかなかったわけですが、研究開発政策課等が臨床研究中核病院に呼びかけてその模擬試験の体制をつくるとか、それから実際に今回の愛知県がんセンターのような話とか、後ほどご紹介がありますけれども国立がん研究センターでもDCTを考えているような状況になってきています。そういう意味ではDCTがどのところに役立つとか、あるいはやむを得ない状況でDCTを入れていかないといけなくなったとか、いろんな条件がこの3年間、急速に起こったことによって、DCTに関してどのような治験に使えるとか、あるいはどういう問題が残っているかということは、いま正木委員からのご提示もあったように、かなりそこは整理されたような状況にあります。

もう一つは、また横関補佐からも紹介があるかと思いますが、医療機関側も治験の分担医療機関になるのは結構大変なのに対して、パートナー医療機関であると大分ハードルが低くなっていく。その中で、医師として治験に参加するというのは、いろいろなことで医師の経験の中でも大事なところなんですけれども、従来型の分担研究医師となると相当負担が大きいものに対して、パートナー医療機関であれば、もちろんDCTを知った上でないと、なかなかパートナーにはなれないというところがあるんですけれども、それでも従来の分担医師に比べるとハードルが低くて済むというようなところで、より多くのドクターにも治験に関して参加していただきやすくなる、あるいは医療機関によっても参加しやすくなるというような、そういう面もDCTには実際はあります。

そういうことを考えると、今後すべての治験をDCTでやるというわけではなくて、先ほどありましたように、DCTがメインのものもあれば混合型のものもある。そこは先ほど近藤委員からのご指摘があったように、患者さんの希望により変わってくるところもあるかと思えます。

ただ、いきなりDCTでと言われたときに、地域においてあまりDCTに対する理解が深まっていないとか、あるいは、府がDCTの体制をつくるというわけではないんですけれども、それに関するいろんなサポートができる体制というものがあれば、それによって大阪府下での治験の在り方も今後大きく変わっていく可能性もあるのではないかとということで、大阪府から今回こういうようなテーマを取り上げられたと聞いております。全体的な方向性としては、いま申し上げたようなところが中心になるのではないかとこのところではあります。

ご承知のとおり平成9年にGCPが施行されたときに、治験が全然進まなくなってしまって、それで

治験活性化3か年計画、その後、5か年計画とかをつくって行って、問題点として、スピードが遅いと言われていたのが、2期目ぐらいのところから First Patient In から Last Patient Out が国際的な基準に比べて決して遅くはないと、ほぼ追いついたというような状況まで来ました。それから、質の問題はむしろオーバークオリティーが問題になり、もう少し質を緩めていかなければ非常に負担が大きくなってしまうということで、そこも問題になりました。一番は費用の問題だったわけでありますけれども、費用の面に関しましても今はまだまだ高いということはありませんけれども、従来に比べてかなり契約の在り方とか支払いの在り方が変わってきているなど改善されてきていると思います。

そういう中で今後治験を進めていくには、大阪府の場合では山本委員の阪大が中心になって十数機関がネットワークをつくって、病院としてのがんとか重大疾病に関する治験の体制というのが出来つつあるわけですが、より患者さんに身近な薬に関しては、まだまだ不十分なところがあるので、そこをさらに広げていくときにどのような体制づくりが必要かということで、今日のような懇話会に至ったというふうに理解しているところでございます。そういうところを踏まえまして、忌憚のないご意見をいただければと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

**【弘川委員】** すみません、質問させていただいてよろしいですか。

患者さん中心によりよい環境で参加しやすいところをつくっていくというのはとても意義のあることだと考え方としては思いますが、どうも利便性ばかりが注目されているところもあるのかなと思います。実際に方法としては利便性を選択するところはあるかも分かりませんが、それだけが患者さん中心ではなくて、安心や信頼と一緒にならないとなかなか選択しづらいと思います。その辺は好事例の中で何か工夫されたり、そういうことがあれば少し教えていただきたいなと思います。

**【正木委員】** 弘川先生、ありがとうございます。

本当にそこが大事だと思っています。特に利便性だけを製薬企業として何か意識をするというよりは、患者さんに対する説明が一番大事だと思っています。こういう試験で、DCTってあまり言わないような手法も含めてですけれども、こういうやり方をすれば患者さんにとって本当にハッピーになるのか、そこに選択肢があるべきだと私どももよく議論しています。

なので、説明した上で信頼と安心を持ってもらえるなら、そういうやり方をしましょうと。ただ、患者さんによってはオンラインではなくて先生に会いたいです、と言っていた方も多いので、その方々が絶対オンラインでないと駄目ですというようなデザインにはしないようにというのが一例です。おそらく各製薬会社のDCTの治験に対する考え方として、ひとつの大事な点はフレキシビリティを持たせてということになるのかなと思っています。

業界としては、まだまだ認知が足りていない部分はあるかと思っています。実施するに当たって、い



ろんなところで発信をしてご理解をいただいでいく、それは医療機関の先生方だけではなくて、いち患者さんに対してもまだまだ情報提供が足りないのかなというのは、よく業界でも議論させていただいています。ありがとうございます。

【楠岡委員（座長）】 どうぞ。

【高橋委員】 薬剤師の高橋です。

今、ご議論というかご説明の中で患者さんがすごく治験に入りやすい、あるいは自分の時間を潰さずに治験を実施できるということで、メリットのようなどころばかりを教えていただいたんですけども、逆に言うと、自宅で受けるということは患者さんに対するサポートもきっちり行う必要があるのかなと感じました。

例えば、患者さん側にしてみますと、多分これからオンライン、ITの力を借りていく機会が増えると思いますが、自宅でこの症状を日誌にする、あるいはオンラインで面談を受けるというときに、高齢者の方だとそういったところに弱いとか、あるいは身体的に障害のある方だとそういった機材が使いにくいとかというときに、身近にサポートしてあげる必要があると思います。また私は薬剤師だからお薬が気になるんですけども、お薬が届いてもそれが遮光保存なのか冷蔵保存なのか、あるいは箱を見て番号が書いてあるお薬がいっぱい入っていて、どれをどう飲むのかとかというのはきちっと説明してあげないと、実際に自分が治験したときも間違えてしまう人がいらっしゃるの、そういった患者さんのサポートというのは充実していく必要があると思います。

【正木委員】 高橋先生、ありがとうございます。まさにそうだと思います。

谷口先生の先ほどの愛知県がんセンターの事例がもう本当に物語っているなと思っています。先生も患者さんの声を集めた上で、オンラインでつなぐだけとか、家にいて直接先生と話すだけじゃなくて、そこでサポートする医療機関のどなたかが必要だと。先生は D to P with D という形式でやられているんですけども、D to P with N、ナースの場合があってもいいだろうとか、けど患者さん一人ではなくて、どういうサポートをその患者さんにたとえ距離が離れていても入れることができるかというのは、DC Tの治験においてすごく重要だとコメントされていたので、高橋先生のおっしゃるとおりで、自宅だろうがかかりつけ医であろうが患者さんだけでは、なかなか難しいことも多いというのが現状だと思います。

【楠岡委員（座長）】 患者さんの安心・安全の点からしますと、まずはDC Tだからといって治験の最低限守らなければいけないルールを緩めるという話では全然なくて、通常通院で行う治験と全く同じレベルでその質は保っていかなければなりません。実際に治験に参加していただいたときには、いわゆる有害事象というのは決して副作用のみならずすべて問題になるので報告いただくということで、患者

さんにとって、あまり気にしていなかったようなことも有害事象としてしっかり把握していかなければなりません。それから患者さんが来院されたら診察して終わるところまでほとんどの場合、CRCさんがずっと付きっきりでその治験の通院間のいろんな出来事を聞いたりとかいろんな相談に乗ったりしています。

DCTの場合は、当然D to P with Doctor なのか with Nurse なのかそこがどうなるかはそのケースごとによるかと思えますけれども、そこには当然のことながらCRCの方も同席するような形になってきて、質としては十分保っていく必要があるであろうというところです。

なので、ご指摘があったような高齢者で機器とかが使えないような場合に関しましても、それは当然ながらその場合は必ずしも医療資格がある人でなくてもそこはサポートができると思えますので、そういうような人を横につける、そうするとかえってコスト高になるのではないかという危惧もありますけれども、それは最初に学習していただければ後はできるところもあるかとは思えますので、そういう意味で従来になかったものも付け加える中で、DCTで治験の一部を行う以上、その安全性、それから信頼性に関しては旧来どおりのものはきちり保っていく、必要なものは最低限守られるべきところであると考えております。いかがでしょうか。

本日は1回目でDCTとは何かということと、そこから少しご心配な点とかについてご質問いただきました。DCTはこの懇話会の中で引き続きのテーマにはなっていくと思えますので、DCTのほうは一旦これで終了させていただいて、次の治験実施医療機関と関係機関等の協力・連携につきましてテーマを移していきたいと思えます。事務局から説明をお願いいたします。

**【事務局（井上）】** それでは、テーマ2、治験実施医療機関と関係機関等の協力・連携について説明させていただきます。資料は17ページでございます。

下のスライド、治験の実施体制に関しまして、先の資料説明でもご紹介いたしました日本製薬工業協会の資料でございます。

治験実施医療機関と治験参加者、近隣のサテライト医療機関、訪問診療や看護を行う病院、診療所、訪問看護ステーションとの連携の図でございます。

治験参加者は、治験実施医療機関を受診する以外にも、治験実施医療機関と連携の下、参加者の最寄りの医療機関や訪問診療、看護で採血、検査等が行われる場合を考えたものとなっております。

資料をおめくりいただいて、18ページをご覧ください。

先の図の参加者が近隣のサテライト医療機関で治験の一部の業務を行う場合、当該医療機関のGCP上の位置づけにつきまして、日常診療範囲外の検査を行う場合は実施医療機関として、日常診療範囲内の検査を実施する場合は既存の治験実施医療機関の業務受託として取り扱うというものでございます。

下のスライドでは、訪問看護を活用する場面として被験者宅において治験責任医師等の指示による採血、ポータブル心電図等による検査、看護師が日常業務で実施されている範囲での治験薬、併用薬の投与が考えられております。

大阪府の事業におきましても、治験実施医療機関を患者近隣の医療機関、訪問看護ステーション等がサポートされるような協力・連携を想定しまして、治験実施医療機関のパートナーとなる医療機関、訪問看護の役割、これらの施設に必要な要件等についてご意見をいただきたいと考えております。

続いて、資料の19ページをご覧ください。

上は、製薬企業が規制改革会議のワーキンググループに提出された資料です。

DCTの治験で訪問看護を活用する場合の課題として、訪問看護を実施できる看護師が限られていることがあり、訪問看護の担い手を確保するための環境整備を要望されたものです。

下は、この課題に対する今後の対応としてDCT関連業務に従事する看護師等の確保が必要な場合は、都道府県、ナースセンター等による職業紹介を活用して看護師等の確保を図ることが可能、治験実施医療機関の医師の指示の下、SMOの看護師が被験者の居宅等において診療の補助等を行うことは可能とされております。

治験の適切な実施にCRCの力はなくてはならないものと考えております。CRCの確保の課題につきましては、治験環境整備で大きな課題と考えております。

そこで、資料の20ページをご覧ください。

以上、テーマ2では2つの内容についてご意見をいただきたいと思っております。

1つは、治験実施医療機関と協力・連携するパートナー医療機関等の要件や、連携を進めるための課題を理解するためにパートナー医療機関等のGCP上の位置づけ、協力・連携に必要な要件についてご意見をお聞きしたいと考えております。

そしてもう一つは、CRCの確保につきまして、その課題や対策についてご意見をいただきたいと考えております。テーマ2は以上でございます。

**【楠岡委員（座長）】** ありがとうございます。

今、事務局より2つの内容についてご説明がありました。

1つは、パートナー医療機関等のGCP上の位置づけ、協力・連携に必要な要件、もう一つはCRCの確保です。

まず、パートナー医療機関の位置づけ、要件につきまして意見交換を行いたいと思っております。委員の皆様からご意見、ご質問をお聞きしたいと思っております。

ただ、まだこのDCTに関するガイドラインや、先ほど正木委員からもご紹介がありましたようにま

とめたものがまだ出ていない状況なので、どちらかという和本日、審査管理課にも来ていただいているので要望事項をお願いするぐらいになるかもしれませんが、どうぞ忌憚のない意見をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

【近藤委員】 すみません、SMO協会の近藤です。

厚労省の方にいろいろ質問というリクエストという申し訳ないんですけども、既にいろんな医療機関の先生方にご協力をいただいて、こういう一部の臨床試験をやっていただくケースが増えてきているのは事実なんです、一方で問題になっていることが幾つかある中でご相談というかこれから検討されていくかどうかをお伺いしていきたいなと思います。まずは保険診療の点数の考え方が一部だけこういう医療機関にお願いしたときに実際どう対応するべきなのか、臨床試験という枠組みで保険外併用制度があるので保険を使えるとは思いますが、一部のところだけ違う病院でお願いした場合、点数はどのように分けたいのかというのが1つと、これは治験の今の基本的な考え方も一緒なんです、ポイント表でやっている今の臨床試験の費用の考え方が分散していくともうプラスアルファにしかなくて、余計に多分コスト高につながってしまうのもあって、こういう医療のいろんな方が関わっていく中での保険だったり臨床試験の費用の考え方みたいなのが整備されてくると、いろんな先生方も参加していただきやすいのかなと思って。

ちょうど今週末に在り方会議があってアンケートを協会ですら取ったんですが、いろんな問題が結構現実として上がってくる中で、切実な問題としてこの費用の考え方のところが上がってきますので、ぜひ大阪で推進される場合もこういった問題が解決されていると先生方にもご相談、ご協力いただきやすいのかなと思っています。

【楠岡委員（座長）】 ただいまの費用というのは、治験を担当する医療機関と依頼者、あるいはSMO、CROとの費用なのか、それとも保険診療上の問題なのかでしょうか。

【近藤委員】 両方です。初診料というものをおそらくかかっている病院様で頂戴されると思うんですが、治験の場合はたぶん治験を実施される医療機関の先生方は治験の間診はされるので医療行為がどこでされているのか、検査は違う病院でされているとなったときに保険はどう処理したらいいのか。治験だからもう使わないというお話が一番簡単ではあるんですがというのが1つです。

【楠岡委員（座長）】 それは保険局マターなので、保険局にそういう問題が出てきているということをお伝えして、実施医療機関と依頼者、その他の間の費用の問題は関係者で詰めていかないとはいけません。審査管理課が言うと公定価格になってしまい、また問題となりますので、関係者間でいろいろ、費用の分担とか実施医療機関でなくてパートナー医療機関に対する費用の支払いとかに関して、これから順番に詰めていかざるを得ないところになると思います。

他にございますでしょうか。

今日、PMDAの山口さんが関係者で入っておられるんですけども、信頼性保証部のほうで既にDCTで行われた治験に関して実地調査などを行っているような例があるのかとか、もしそこで何か問題になったようなところがあるのかどうかを差し支えない範囲でもしお話しいただけるのであればご紹介ただこうと思いますが、いかがでしょうか。

【医薬品医療機器総合機構 山口部長】 申請された品目がどうかというのはなかなか答えづらいんですけども、事前面談の相談などでDCTみたいなことをやってみたいというのはぼちぼちあります。

それを整理して、最近ではQ&Aとかを出そうということで厚生労働省とも相談しつつ、いろんな視点から聞いているのでまだそういう段階には至っていないというところではあります。

今回のお話を聞いていて、この懇話会は規制改革を目指す懇話会だったのかなと、どっちかというところやってみようよ、大阪でやってみようという会じゃなかったのかなと思ったので、できる範囲でまずやろうという会じゃないのかなと聞いていて思ったんですけども、いかがでしょうか。

【楠岡委員（座長）】 まさにそのとおりです。ただ治験となってくるといろいろ心配事も出てきて事前にどう考えておくかということ、それから体制をつくっておかないといざとなったときにそこは考えていませんでしたでは被験者の方々にご迷惑をおかけすることもあるので、その体制としてどういうものを整えておく必要があるかということ、この場で議論していこうというところがございます。

【医薬品医療機器総合機構 山口部長】 ありがとうございます。

いずれにしても、この会に参加させていただくということになりますので、厚生労働省ともいろいろ考えたいと思うので、厚生労働省の皆さん、よろしくお願ひします。

【楠岡委員（座長）】 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。どうぞ。

【弘川委員】 ありがとうございます。

訪問看護、看護のことが多く出ていましたので、連携とそういうところについて今現場のほうで考えると、いろいろこれから細かく議論をしていかないといけないところが多いのかなと思っているんですけども、訪問診療、それとサテライトの医療機関での検査等に対応する看護師というところを対象に考えますと、一番訪問看護でいいますとサテライト医療機関がどれだけ多くできるかというところ、広がるのかなというところがありまして、先ほど申し上げたように患者さん自身の安心と信頼というものもあるんですけども、訪問看護側も先生との信頼と安心がありますので、突然全然知らない先生から指示をいただいて、実施するというのはまだまだ難しいところが多いのかなと思います。

それよりは、日頃より関係を持っている医療機関とかクリニックの先生方からいろいろとバックアッ

プしていただく環境というのは医療職側も必要なのかなというのは思っているところではあります。

それと、治験に関係している看護職はそんなに多くはございませんので、こういうことに実際に関わる上では、ある程度基礎知識が必要であり、人材育成のため研修などをしていかないと、たとえ採血だけと言われましてもそれにいろんなものが波及していきますし、バックアップ体制はしっかりとやっていかなければならないというところは、いまお話を聞いていて思っているところでございます。

ですので、対象の患者さんがどう選択するかというところもあるんですけども、実施する側もどういう人だったらできるのかなという、そういうことも並行して考えていく必要があるのかなというふうに思っているところです。

それから、臨床検査技師さんの方がいらっしゃるので分かっていると思いますが、看護師さんはなかなか検体の管理とかそこら辺をよく失敗されて、よく臨床検査技師の先生に怒られてもう一回採り直しだと言われることがよくあるんですけども、そういういろいろな問題というのは多々出てくると思いますので、その辺のサポートなどはしっかりと議論していく必要があるのかなというふうに思いました。

**【楠岡委員（座長）】** ありがとうございます。

このDCTを直接に目指したものではないんですけども、在宅の患者さんでも治験に参加すると通院を一部しながら治験に参加するというようなこともあって、在宅を担当されている看護師さんも少し治験に関しての知識を持っていただく必要があるということで、昨年度、研究開発政策課で在宅を担当している看護師さん向けの研修会というのを既に始めているような状況かと思えます。

**【厚労省研発課 横関室長補佐】** ご指摘いただいた看護師の研修は我々としても非常に大事と考えておりまして、普段から訪問診療として現場で活躍されている看護師の方々は治験に対する知識、いま弘川委員からご指摘があったように、例えば検体の扱い方ですとか一般的なところから理解が不十分であることがあり、そういった訪問看護の看護師に対してDCTをはじめ治験とはどういったものかということをご指導していくような研修を始めておりますので、今のご指摘を踏まえて引き続きしっかりと進めていきたいと思えます。ありがとうございます。

**【弘川委員】** 訪問看護だけではなくサテライト医療機関や診療クリニックというのを広げていく上では、そこで関わる外来の看護師さんとか巡回診療されているところの看護師さんとか対象をもう少し広げたほうが、よりいろんなところでの治験環境が整っていくのではないかなと思えます。

**【厚労省研発課 横関室長補佐】** ご意見ありがとうございます。

**【楠岡委員（座長）】** あと、医療機関の先生方はいかがでしょう。今日初めての話ですのであまり考えてきたところはないかもしれませんが、いまのお話をお聞きになってある程度、参加といたしますか

DCTというような形であれば、もう既に治験されているかもしれませんがそういう形での参加というのはあり得るのか、あるいはもし参加するとしたらどのあたりが難しいとお考えになっているのか、もしご意見がありましたらよろしくお願ひしたいと思ひます。

【馬場委員】 大阪府私立病院協会の馬場ですけれども、大阪府から事前レクを受けるまではDCTという言葉すら知りませんでした、今日のお話を伺って何となく枠組みが分かってきました。

私たちは民間病院の団体ですけれども、まさにパートナー医療機関については民間病院のほうの出番が結構あるんじゃないかなと思ひています。訪問看護を併設している医療機関も民間病院はたくさんありますし、そういった意味では非常にいい、面白い取り組みだと思うので、私たちの団体としてもできるだけ協力する方向で行きたいと思ひています。

ただ、それに当たって患者様のハードルが低くなるのは分かったんですけれども、医療機関にとってもできるだけハードルが低くなるように、例えばいろんな面倒な手間が省けたりとか、あるいはコストに見合うなどです。これからやってみないと分からないところがありますが、いい形ができるようにぜひ協力させていただければと思ひております。

【楠岡委員（座長）】 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

【小川委員】 CRO協会の小川でございます。

今のサテライト医療機関に関しましては、いわゆる治験実施施設としてやるサテライト医療機関と、治験行為ではなくて検査だけするパートナー医療機関のところと2種類、実はあるところになっておりますが、その実施医療機関というのをサテライト医療機関とすると、例えば最初に病院にかかったところからサテライト医療機関に行きますよというところになった場合、そのサテライト医療機関で治験ができるまでおそらく手続とかいろいろ考えると3か月ぐらひはかかると思ひます。

ですので、そうなりますと大阪府内での病院でやり取りするのであれば、我々としてはたぶん元の病院でやってくださいというほうが現実的なんだろうと思ひます。そう考えますとパートナー医療機関に関してどういうふうに広げていくかというところが、私は大阪府内でやるのであれば重要かなと思ひています。そこで何ができるかというのは、ガイドラインがまだはっきり出ておりませんので分かりませんが、そういった方向で議論されるのがいいのかなと思ひました。

【楠岡委員（座長）】 ありがとうございます。いかがでしょうか。

パートナー医療機関となるためというか、その手続の問題もまだ十分整理されていないというところもありますので、この辺も今後検討事項の中に入ってくるかと思ひます。

一番いいのは、本当にいまのかかりつけの先生のところで引き続きというか、当然最初のスクリーニング検査等は難しいとしても、それ以降フォローアップ等ができるようになれば十分活用できる場も出

てくるかとは思いますが。まず、具体的なケースがないとなかなか難しいのでその辺を進めていただければと思います。

大平先生、大阪府医師会では診療所レベルでの治験を進めておられると思いますが、なかなか診療所レベルでの治験というのは難しく事業としては途中で中断してしまうこともあるかと思いますが、いまのようなDC Tというお話を聞かれまして医師会としてはいかがでしょう。特に診療所の先生方にこれからまたお願いするところになってくると思うんですけども、いかがなものでしょうか。

【大平委員】 そうですね、先ほど言われた費用の問題、診療報酬上のことと治験の費用の問題ですね。それとあと、オンライン診療がかなり活用されるようなイメージだと思うんですけども。なかなか医師会ではオンライン診療は限定的に考えていますが、治験に関しては、保険診療でなければいいのかどうかというところもですけども、そのところが問題かなと思っています。

【楠岡委員（座長）】 ありがとうございます。

オンライン診療の点に関しましても、具体的にどんなふうに組み込んでいくのかというのもケース・バイ・ケースのところがあるかと思うので、またそれは実際に進めていく中で考えていかざるを得ないところもあるかと思うので、よろしく願いいたします。

ほかはいかがでしょう。

【近藤委員】 SMO協会の近藤です。1点だけ補足させていただきます。

私がスタートでハードルを上げてしまったのがいけないと思うんですが、冒頭で府民の皆様に治験に参加いただきやすくするというお話を単純に取ってハードルを下げていこうとすると、できるだけこういう臨床試験をやられているというのを府民の方に知ってもらう場をつくっていくというのがスタートかと思っています。

その上で、必ずしもサテライトとかコラボレーションをする必要はなくて、必要な方に治験をご紹介いただいて実施医療機関に行っていただくというのも協力医療機関だと思っていますので、必ずしも何か検査しなければならないとかオンライン診療を手伝わなければならないとハードルを上げる必要はなくて、その中でご協力いただける先生は検査いただく場合もちろんあると思いますし、オンライン診療でご協力いただく場合もあると思いますし、患者さんのニーズに合わせてかかりつけの先生にも少しご協力をいただくというケースも出てくるかなとは思いますが、初めの部分はすごくハードルを下げて皆さんに臨床試験というものに関してきちんと理解をいただいて参加しやすい環境を皆さんと一緒に整理をしていくのが良いのではないのでしょうか。CRCを増やしていくのも一緒に、おそらく皆さんに治験というものを知っていただいてコーディネーターという仕事の理解をいただいて、いろんな方に協力いただける環境ができるというのがおそらくスタートなのかなと思っています。



【楠岡委員（座長）】 ありがとうございます。

いま近藤委員からご指摘のCRCの確保というのは2つ目のテーマですので、そちらにつきましてもまたご意見をいただければと思います。いかがでしょうか。

【弘川委員】 CRCの確保ではないですが、今回コロナでワクチン接種の会場での潜在看護師がその業務をしたというところがありますが、こういう治験でやる行為というのがある程度決められているのであれば、ナースセンターに登録されている潜在看護師に対しても、働く場所としてはチャンスになるのではないかと思います。そのため、治験への訪問看護の活用の在り方検討についてという資料ではナースセンターを活用してと書いてありましたので、初めは何でナースセンターって書いてあるのかなと思ったんですけれども、そういう考え方でナースセンターというのが上がってきたのではないかと考えていますが、ナースセンターとして、何かしたほうがいいのか分からないので教えていただきたいです。

【楠岡委員（座長）】 いかがでしょうか。

一時期、看護協会さんのほうにCRCの業務内容の紹介とかをさせていただいていた時期があったかとは思いますが、その後、なかなか応募される方もいらっしゃらないというようなことで中断してしまっているようなところもあったと思います。

なので、このあたりはDCTにおいて、業務内容としては採血とか患者さんへの問診とかそういうところになってくるかもしれないんですけれども、治験の枠組みの中でとなってくると日常診療で当たり前のところがそれをすると治験では駄目になってしまうとかというような問題もあるので、スポットでというのはなかなか難しく、多少継続的なことを考えていく必要があるかと思います。

当然、その中で潜在看護師さんの場合は毎日というのは無理としても、ある一定のスケジュールが決まっていればお手伝いができるという方がいらっしゃればフィットするかと思いますけれども、そのあたりはコロナワクチン接種とは違うところもあるので、参加方法に関しましてもまだ全然具体性のないところなので整理をして、もし協力いただけるのであればというような形で看護協会さんのほうへお願いするとかそういう形になっていくかと思います。

【近藤委員】 補足でご回答させていただきます。

SMO協会でもCRCが足りなくて採用ができない状況にはなっておりますが、日本ではまだ皆さんに広まっていないんですけれども海外ではセントラルナースとかセントラルコーディネーターという医療機関に行かない形で臨床試験をハンドルされる役割の方が結構いらっしゃいます。

これはDCTとかに限らず、すごく距離がある中でやっているのでもうウェブとかそういうのを使いながらコーディネートする方が必要になってきて、役割としてあるんですけれども、こういうのも進んでオンラインだったりとかそういった機能が進んでいくと、もう実際に今そういうリストに載っ

ていらっしゃる潜在的な看護師の方が一日中病院で働くのが難しいような方がいらっしゃれば、そういった方にウェブベースで臨床試験のことを理解いただいてコントロールというか患者さんの対応をいただいたりとか、先ほどの訪問看護の方のサポートを遠隔からいろんなサポートをいただくみたいなお仕事としてご協力いただけると、働き方改革ではないですけども可能性は広がっていきますし、CRCの確保という意味では広がっていく可能性が今後あるのかなと思っています。

【楠岡委員（座長）】 ただ、海外の場合は治験の在り方が日本と大分違うので、結局治験を受けた医療機関がCRCをその治験期間の間だけ募集するみたいな形、ですからCRCの方もフリーランスのCRCの方がいてそういう募集を見て応募していくことになるかと思います。

それから、当然のことながらその方々はアメリカのACRPのような専門団体の認定とかを持っておられるので、採用する側も資格がはっきり確認できます。一つの試験が終わるとまた次の試験に移っていかれると。日本でもこれからひょっとするとそういうフリーランスのCRCさんが出てくるかもしれないですけども、日本の場合は医療機関に所属されて、そこでずっと治験を続けていく形であるため雇用形態や治験の在り方も違い、そのあたりはまた制度が違っているところがあるかもしれないと思います。

山本先生のところもCRCの方がたくさんおられますが、その確保にも非常にご苦労されていると思いますが、もしDCTとかが始まってきた場合にこのあたりはどんなふうになりそうな感じですか。

【山本委員】 ありがとうございます。

前半に対するコメントとして、実は大阪大学もこのDCTは積極的に進めようということで特別な部署をつくって対応しているところです。治験ではずっとお話しされていますように規制上の問題があって、すぐというわけにはなかなかいきませんが、実は臨床研究ではかなり使われてきているというところがありますし、今後大規模なものも行われるような体制が整いつつあるのではと思っています。

ですので、大阪の中で取り組むときに、もちろん治験を将来はかなり活発化するにしても臨床研究でまずある程度慣れるというのも一つの方法かなと思っている次第です。

CRCのことで言いますと、大阪大学は自前のというか大阪大学に所属しているCRCさんは前からいらっしゃるんですけども、それでは引き受けている治験を全部するには足りないというので、いまSMO4社に入っていて回しています。それでもいろんな理由でCRCさんが不足して依頼があるにもかかわらず対応できないという状況が続いたりすることもあります。それでいろんな形で紹介会社を含めてお願いしても、そこにもともとそうたくさんいらっしゃらないということがあって確保には非常に苦労しているというところです。

今後DCTがどのように日本で進んでいくか分からないところはありますが、例えば大阪大学の中に

そういう専門部署からいろんな人を派遣できるような体制の構築なども考えたりはしております。

そうなってくると、DCTを熟知しているCRCさんがどうしても必要になりますので、そういった方が大学病院等、あるいは医療機関にしっかり所属していないとなかなかやりにくいというところがあります。その辺は大阪大学だけではなくて大阪の大学病院、それから普通の病院の方でもCRCを募集しているけれども全然いい方が来ないということを知っています。

ですので、そのCRCさんというのも以前は薬剤師が多かったのですが、だんだん薬剤師の数は減って行って、今は看護師、最近では臨床検査技師、あるいは他の職種の方も最近は増えているので、そういった方にぜひCRCという職種があるということ、このようないろんな仕事に貢献できるというところを教育する機会を設け、その中からぜひそういうCRCの仕事をしてみたいという人がどんどん出てくるような基盤ができればなと思っています次第です。

**【楠岡委員（座長）】** ありがとうございます。

いま山本委員からもご指摘がありましたように、CRCは必ずしも看護師、あるいは薬剤師の方でなくとも他の医療職種、あるいは医療職のバックグラウンドがない方もSMOなどでは独自に教育をされて活動されているところがございます。これに関しましてもDCTに関わるとなると少しいろんな制約が出てくるかもしれませんが、その辺もバックグラウンドとしてCRCの方がたくさんいらっしゃらないとなかなか進まないところもありますので、ぜひこれに関しましても関係の団体の方々にご協力いただいて進めていきたいと思っております。

時間がだいぶなくなってきましたので、恐縮ですけれども次のセントラルIRBのほうに移りたいと思います。事務局からご説明をお願いいたします。

**【事務局（井上）】** 事務局より説明させていただきます。

それでは、テーマ3、セントラルIRBについて説明させていただきます。

資料につきましては、20ページの下のスライド以降になります。

まず、21ページをご覧ください。

治験の実施に当たりまして、治験審査委員会、IRBによる調査審議が行われますが、平成20年のGCP省令の改正で、それまでの自施設のIRB審査の原則が見直されました、複数の医療機関の長による共同設置のIRB、他の医療機関の長が設置したIRB等への依頼が可能とされまして、実施医療機関の長の判断により適切なIRBを治験ごとに選択して審議を依頼できることになりまして、これによって治験のスピードアップ、治験コストの低減等の期待がされております。

一方、下のスライドでございます。令和4年度の厚生労働科学特別研究事業で国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門の佐藤部門長が研究代表者として取りまとめられました「国内外の治験を取り

巻く環境に係る最新の動向調査研究」でセントラルIRBの活用状況が報告されております。抜粋してご紹介いたします。

まず、日本のセントラルIRB利用割合の傾向でございます。SMO施設と国立病院などセントラルIRBの利用割合が高い施設では利用割合が増加傾向にあるが、私立大学病院を除いてその他の施設では逆に利用割合が低下している傾向がある。

セントラルIRBの利用に消極的な理由としては、アンケート結果からは、自施設のIRBで十分と考えている、メリットがないと認識されており、一部でセントラルIRBに審査を依頼することに対する質的な不安、審査過程が見えないことが指摘されているとされています。

次をおめぐりいただいて、22ページをご覧ください。

セントラルIRB普及への方策の考察です。治験依頼者とSMOにはセントラルIRB導入のインセンティブが働くが、医療機関側には働きにくい。セントラルIRBの利用割合を向上させていくためには医療機関側へのインセンティブが重要と考えられ、事務作業量、コストの軽減などの具体的なメリットがあり、施設外のセントラルIRBでの審査への質的な不安などが解消されることが必要であると考えられたとされております。

以上のとおりセントラルIRBの活用につきましては、まだまだ活発でない状況が報告され、普及に医療機関側のインセンティブにも触れられております。

セントラルIRBは医療機関間における治験業務の連携の一つですので、今回のテーマの一つに上げさせていただきました。テーマ3の説明は以上でございます。

**【楠岡委員（座長）】** ありがとうございます。

セントラルIRBにつきましては、これまでも治験を効率的に進める方策の一つとして提案されているわけではありますが、なかなか進んでいない実情もありますし、先ほどの研究の報告にもありますように医療機関の考え方によっても大分違っているようなところがあります。

GCPを変えてセントラルIRBだけにしてしまうという手もなくはないんでしょうけれども、なかなかそういう強硬な手段は取れないと思いますので、関係者で話し合いながら進めていくということになると思います。これも大きな問題ではありますが時間も限られてきましたので、1つは既にセントラルIRBを複数の医療機関の中で実施されている阪大病院の山本委員のほうから少しお話をいただければということと、それからもしセントラルIRBを実施されているというようなところがございますらご意見をいただければと思います。まず山本委員からお願いいたします。

**【山本委員】** 大阪では、治験ネットおおさかの枠組みの中でセントラルIRB、一括審査ができるような体制はだいぶ前から組んではいるんですけども、実際問題として依頼者の側からそれを使いたい

というのはほとんどなくて、最近では医師主導治験の場合には経験がございますが、実際にはあまり活用されていないのが現状です。

ですので、大阪大学では別途、大阪大学は今までどちらかというと自分のところで受けて何でもかんでもやるというような体制でしたけれども、他のところが審査されているものであればもう積極的に出しますという宣言を基本的にはすることで、それを結果受け入れると方向で動いております。このように他の医療機関でしていただくことで日本のセントラル化というのが進んでいる、大阪でもそういうような方向で進んでいけばなと思っています。

【楠岡委員（座長）】 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

【高橋委員】 済生会グループで約80病院ありますので、済生会共同治験という体制をつくっております。具体的には済生会の本部に事務局と中央IRBを置きまして、そこで一括審議という形を取っています。ただ、仕組みはもう随分以前からあるんですが、件数は伸び悩みなどところがあります。その外的な因子としましては、済生会の共同治験に持ち込まれる案件が非常に実施が難しいような案件ばかりであるというのが1つです。

あと、内的な要因としましては、自施設で治験を行っている病院は、もうIRB等を自施設で全て済ませているため、いまお話いただいたような病院に対するインセンティブ、収入がそちらのほうがいいので、共同治験に参加しないということがございます。

また、逆に参加したいなと思っても、例えばSMOの力を借りて立ち上げようと思っても、都市圏だとSMOが来てくれるんですが、いわゆる地方だと支援が受けられないということで、せっかく済生会が全国に散らばっているけれども支援を受けて治験にチャレンジする病院は都市圏、例えば新幹線が通っている都府県に限るとかそういうイメージになっているというのが現状です。参考になればと思います。以上です。

【楠岡委員（座長）】 ありがとうございます。他にいかがでしょうか。

このセントラルIRBはメリット、デメリット双方ある話なんですけれども、企業治験の場合には、プロトコルに関しては医療機関側で特別な審査をしなければならないようなところはあまりないかと思えます。あとはどうしても費用、収入等が絡んでいるのもありますのでそのあたりをどうするかという問題がありますが、いろんな方策を考えながら進めていき数が増えないかなと考えております。

山本委員からありました治験ネットおおさかも、実はIRBに関する費用も各参加病院でまちまちで、依頼者から受けた場合にその審査費用を病院間でどう分配するかということも結構議論してやっまとまったようなところもあります。これも進めていく中で生じてくることが考えられるため、今後の課題としてこれも考えていきたいと思えます。

時間が押ししてしまいましたので、申し訳ありませんが続きまして3番目、治験に関する実態調査につきまして、これについて事務局からご説明をお願いいたします。

【事務局（井上）】 それでは、事務局より内容の（3）治験に関する実態調査について説明させていただきます。資料は23ページでございます。

本事業では、治験への参加を希望する府民がアクセスしやすい治験環境の整備を目指して、病院、診療所の治験実施医療機関としての参画の推進、それから治験実施医療機関と診療や検査をサポートするパートナー医療機関との連携に取り組みます。

このような連携を進めるに当たりまして、府内の医療機関等を対象に治験の対応状況や治験に対する意識調査を計画しておりまして、資料はその骨子の府の素案でございます。

調査目的は今ご説明したとおりでございますが、調査方法としまして医療機関を対象とした調査、訪問看護施設を対象とした調査、製薬企業等を対象にした3つの調査を考えております。

実施方法は、ウェブでの調査を考えております。

ただ、パートナー医療機関等の役割や要件など情報を整理しまして、調査内容、調査対象を検討する必要がございます。資料の下の枠内に記載しましたとおり、具体的な検討を行うためのワーキンググループを設置したいと考えております。

ワーキンググループのメンバーにつきましては、今回の懇話会でのテーマの中からより深める必要がある検討課題も整理した上で、座長にご相談しながら治験の実務をご担当されている方から人選を進めていきたいと考えております。

ワーキンググループのご意見を踏まえて、調査内容や対象を整理、それから委員の皆様にご確認いただいた上で実施していくことにしております。その結果につきましては、次回の本懇話会で報告する予定をしております。

なお、調査に当たりましては関係団体へのご報告、ご協力をお願いすることになろうと思っております。これからの準備で委員の先生方にご相談させていただくことがあると思っておりますが、引き続きご支援くださいますようよろしくお願いいたします。説明は以上でございます。

【楠岡委員（座長）】 ありがとうございます。

医療機関、DCTの関係も出てきたことで訪問看護施設、製薬企業を対象とした調査を予定しているということと、その具体的な内容等に関しましてはワーキンググループを設置してそこで行うという話でございます。

今日いろいろご意見が出ましたので、事務局のほうでまとめてワーキングの作成に当たっても参考にさせていただくことになるかと思っております。

このワーキングを作成して調査を進めるということに関しまして、何かご意見、ご質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

〔「なし」と呼ぶ者あり〕

【楠岡委員（座長）】 なかなかすぐには思いつかないところもあるかと思いますが、またこれは改めて事務局にご意見を寄せていただいたらということで、このワーキングを設置して実態調査を進めるということに対してはご了解いただいたものとして進めさせていただきたいと思います。

では、事務局のほう、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、4番目の治験に関する情報としまして、本日の会議にご出席いただいております厚生労働省、PMDAの方々からこの意見交換をお聞きになった感想、あるいは治験に関する国の動きなどについてコメントをいただければと思っております。

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

【厚生省研発課 横関室長補佐】 失礼いたします。厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室の横関と申します。

本日は、大阪府の治験環境整備事業の取り組みについてご説明いただきまして、また治験実施体制に関する意見交換ではDCT、治験の実施医療機関とサテライト医療機関の連携、セントラルIRBについてと多くご議論いただいたところでございます。

私は、厚生労働省の中で治験推進室という治験を推進する立場として治験環境整備に関わらせていただいておりますので、本日は簡単にではございますけれども現在治験推進室で取り組んでいる事業について、DCTに関わるものについてご案内できればと思いますので、少々お時間をいただきますようよろしくお願いいたします。

資料4のところでございますけれども、おめくりいただきまして、まずスライド2枚目のところでございます。

こちらは製薬協よりお借りしている資料でございますけれども、背景としまして治験を実施する上で患者、被験者が抱えている課題についてご紹介させていただきます。

患者への調査に関しましては、米国では医療機関の立地や来院の間隔が治験参加に重要であり、また日本でも同様に治験に参加して悪かったこととして、拘束時間の負担であったりとか通院の負担などが上げられておりまして、患者さんが臨床試験に参加する際に距離的であったり時間的に課題があるといったところが示されておりまして、本日もご議論いただいたようなオンライン診療等の遠隔医療の実用化や、DCTの推進が解決に資すると考えております。

おめくりいただきまして、DCTの説明に関しましてはもう本日いろいろと皆様からご説明いただいているところなので割愛させていただきます。

DCTについて、治験推進室では主に臨床研究中核病院を中心に支援させていただいているところがございますので、まず26ページの下のところ、臨床研究中核病院について簡単に説明させていただければと思います。

臨床研究中核病院は、日本発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を推進するために医療法上に位置づけられているところがございます。大阪大学も含まれておりますけれども、現在15病院が臨床研究中核病院として承認されておまして、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として日々ご尽力いただいているところがございます。

6枚目の上のところがございますけれども、いまご説明した臨床研究中核病院を対象としましてDCT導入に向けて環境整備を行う取り組みを令和3年度の補正予算で実際には令和4年から開始しているところがございます。

令和4年に関しましては、中段でございますように、楠岡先生からも先ほどご案内がありましたけれども模擬治験用のDCTのプロトコルの作成であったり、電子の同意であったりデータをそのまま治験用データベースに取り込めるシステムの構築、オンライン診療の体制整備、パートナー医療機関や訪問看護ステーションとの連携の手順の確認、DCTに必要な教育であったり電子パスをベースとした電子ワークシートの導入、こういったところが成果として挙げられております。

現在、令和5年においても慢性疾患を対象としまして配達等のDCTの要素の整理を進めているところがございます。

同様に、27ページの下のところ、いまご案内した臨床研究中核病院を中心とした事業でございますけれども、こういったこの事業で得られた成果やノウハウをオールジャパンの体制といったところを目指していく上で臨床研究中核病院以外の病院への展開というのが重要というふうに我々は考えております。

そこで、今年度よりAMED事業の研究開発推進ネットワーク事業がございまして、その中で臨床研究中核病院に対してDCTに関する課題を公募しまして、今年度3病院お進めいただいているところがございます。

おめくりいただきまして、28ページ、こちら先ほど楠岡先生からございましたけれども、国立がん研究センター中央病院、今年からAMEDの臨床研究、治験推進研究事業を通しまして実際に国内でDCTを実施する予定になっておまして、このように厚生労働省研究開発政策課ではDCTの推進に向けて治験環境の整備の観点から支援を行っております。



先ほど正木さんからありましたように、DCTは遠方など来院が困難な患者さんが治験に参加できるといったところが一つメリットとしてあります。また国際共同治験に参加できないような状況をつくらないといった観点でも非常に重要なものと考えておりますので、今後も引き続き支援していきたいと考えております。ありがとうございました。

【楠岡委員（座長）】 どうもありがとうございました。

それでは引き続きまして、医薬局医薬品審査管理課の福田審査調整官からお願いします。よろしく願いいたします。

【厚生労働省医薬品審査管理課 福田審査調整官】 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課の福田でございます。

当課では、基本的に治験の薬事規制に関する面でいろいろ対応している部署でございまして、治験においてGCP省令に関連する通知等を現在も検討なり対応しているというような状況です。

本日はいろいろお話しいただきましたDCTに関する要素についても、もちろん日本においてもDCTを推進していくべきものと考えておりまして、そういった中で、規制面において何もないと実際にどこに注意したらいいのか分からないといったお話は当課によくいただいているところでございまして、行政側からもどういったところに注意して治験を、DCTを導入していけばよいのかということをお示しする必要があるというふうに考えておりまして、現在29ページのスライド1枚でポイントをまとめさせていただいておりますけれども、今年の3月30日にいわゆる eConsent です、電磁的方法を用いた説明とか同意に関する留意点というところで通知を発出したというような状況でございます。

こちらに関してまず紹介させていただきますと、通知のほうは少し6、7ページほどで長くなっておりますので今回はまとめた1枚のスライドを提示させていただいておりますけれども、今回7点ほどポイントとしては記載しておりまして、実際に eConsent 等を行っていく場合には本人確認の方法ですか、あとは被験者のプライバシー保護、先ほどのお話の中で安心とか信頼とかということにも言及されておりましたけれども、そういったところのコミュニケーション方法というのもどうやって確保したほうがよいかということも少し言及させていただいているというようなところでございます。

それ以外にも電子署名に求められる要件ですとか、実際GCP上の説明、同意文書に関しては交付することとなっておりますので、そういったところを電磁的媒体の場合はどうのようにやればいいのかという点ですとか、今後DCTを導入されるとより説明するに当たって動画等を用いられるケースも増えてくると考えられますので、動画に関してもどういったところを説明文書とみなすべきなのかというところを例示している、記載しているというところでございます。

こういったIT技術がいろいろ入っていくと、その利用とか研修とか使う側がうまく使うことができ

ないと実際に支障が出てきてしまいますので、そういったところが必要であるということもお示しているというような状況でございます。

現状、DCTに特化した通知というのはこちらのみとはなっておりますけれども、今回の懇話会の中で話題にも出ておりましたサテライト医療機関ですとか、あと少し正木さんのお話にもありました治験薬の配送に関してというのも今後引き続き検討が必要と認識しております。またウェアラブルデバイスですとかモバイルデバイスというのも今後活用が進んでいく中で、利用する上で注意点もお示しする必要がありますと考えておまして、こちらについてもいま現在課内、また関係者と協議を進めておまして、準備が出来次第、通知で発出できるよう動いているところでございます。

また、本日聞かせていただいた話も踏まえて、引き続き当課でも検討を進めてまいりたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いたします。以上です。

**【楠岡委員（座長）】** どうもありがとうございました。

それでは、先ほどもご発言をお願いいたしましたけれども、PMDA信頼性保証第一部の山口部長からもお願いいたします。

**【医薬品医療機器総合機構 山口部長】** よろしくお願いたします。

PMDA信頼性保証部は厚生労働省の委託を受けてGCP調査を実施しております。最近ではなるべく治験が実施しやすいような環境にするということで、そういうサポートもしているところでございます。

最近の取り組みについて説明させていただきます。

援助を幾つかしておりまして、例えばPMDA信頼性保証部に来たような相談事例をなるべく積極的に出すようにしております。これは厚生労働省と相談して、Q&Aでまとめて発出しております。これは事例としてまだまだいろいろありますが、1回目を出して、また2回目も発出するという感じになっています。

続きまして、チャレンジ2つ目としてPMDAの信頼性保証部を7月に再編しております。我々は適合性調査を実施するのがメインの業務ですが、新技術の導入支援・企画立案とか適合性調査手法等の見直しを積極的に取り入れるために体制を見直すことになりました。私の所属する信頼性保証第一部で臨床試験、製造販売後調査、リアルワールドデータの活用検討の対象に企画立案、調査手法の見直しを担当することになっています。よろしくお願いたします。

具体的にはいろいろやりたいと思っているんですけれども、信頼性保証部としては7つのチャレンジをしたいと考えています。その中に治験のさらなる効率化、治験等の電子化をさらに加速するということを目標に掲げているところでございます。

最後ですけれども、チャレンジは具体的にどういうことをするのかということによく言われるんですけれども、GCPの基本原則遵守が最も重要であり、被験者の人権保護、安全性の保持、福祉の向上、治験の科学的な質及び試験成績の信頼性の確保について、異次元の時代に来ており、10年前のルールにはこだわらない、GCPのイノベーションが始まり、検討されていることから、早期実装に向けて異次元のチャレンジを進めること、あとは作業の合理化を徹底的に検討するということが必要かなと思っています。

一方で、GCPの基本原則の遵守を揺るがす行為は絶対に駄目とか、不正、捏造などは駄目、みたいな濃淡をつけていこうということで、今年第4期が終わるんですけれども、第5期に向けて着々と準備しているところでございます。

大阪の活動についても着目しておりますので、すべてそろえようと思ってやるというのはなかなか難しいので、できる部分、例えばDCTであればフルDCTじゃなくてできる部分は何なのかということをよく見ていただいて、やれるところはどんどんやっていくというのが、ちょうどいいかなと思いますので、我々も協力させていただきますので、よろしくお願いいたします。以上です。

**【楠岡委員（座長）】** どうもありがとうございました。

国が進める事業、あるいはGCPを意識していきませんと大阪府での治験を検討するのは難しいと思いますので、ぜひ今後ともこの会議の際にはご出席いただきますようお願い申し上げます。どうもありがとうございました。

それでは、最後の連絡事項につきまして事務局からお願いいたします。

**【事務局（井上）】** それでは、事務局より連絡事項でございます。

資料の30ページ、資料5で説明させていただきます。

治験環境整備促進事業の今後のスケジュールでございます。

本日の懇話会でいただきましたご意見等を踏まえまして、治験の環境整備について具体的な検討を進めてまいりたいと考えております。

資料の真ん中、先ほどの実態調査でも説明しましたとおり急ぎワーキンググループを設置しまして、調査の項目や対象の検討を行います。

そして、懇話会の委員の皆様にもご確認いただいた上で、調査内容を確定しまして11月から12月、年内を目標としまして調査を実施しようと思っております。

それから、2回目のワーキングで結果の検討、取りまとめをいたしまして、仮で記載はしておりますけれども来年6月頃予定している次回の懇話会で結果を報告させていただく計画にしております。

時期的なものは準備の進捗によって前後、できれば前倒しして実施していきたいと考えております

が、現時点では資料のスケジュールで今後取り組んでまいります。

なお、ワーキンググループの設置に当たりまして、メンバーは座長の楠岡委員にご相談させていただきたく考えております。その上で、委員の先生方に改めて治験の実務に携わること担当の方のご紹介、ご協力をお願いする場合もあると思っておりますので、その節はご支援くださいますようお願いいたします。

なお、ワーキンググループにつきましては、設置時に改めて委員の先生方にご報告いたします。

それから、事業の取り組みとしまして府民啓発、治験に関する府民理解の醸成、治験へのアクセスの向上がありますことを報告させていただきました。本日の懇話会でも近藤委員からも情報発信につきましてご意見をいただきました。本日は盛りだくさんの内容で府民啓発の意見交換には至りませんでした。次回の懇話会での意見交換を予定しております。このため、次回の開催までに消費者関係団体から委員にご就任いただくよう進めてまいりますことをご報告いたします。

連絡事項は以上でございます。

**【楠岡委員（座長）】** ありがとうございます。

本日本日予定の内容はこれですべて終了いたしました。何か一言付け加えたいことはございますか。  
よろしいでしょうか。

〔「なし」と呼ぶ者あり〕

**【楠岡委員（座長）】** それでは、これで終了ということで、あとは事務局でお願いいたします。

**【事務局（井上）】** 楠岡座長、ありがとうございます。委員の先生方、厚生労働省の横関室長補佐、福田審査調整官、PMDAの山口部長、貴重なご意見をありがとうございました。

本日本日皆様からいただいたご意見を基にしまして実態調査などワーキンググループでの議論を進めさせていただきますが、随時状況を共有させていただくことにしておりますので、引き続きのご協力をよろしくお願いいたします。

最後になります。本日の議事録は事務局で案を作成しまして、委員の皆様にご確認をお願いいたします。議事録及び資料は大阪府のホームページで公開いたしますので、ご了承願います。

初回で事務局としていろいろ調整不足の点があったと思います。この場をお借りしましてお詫びを申し上げます。

それでは、これもちまして令和5年度大阪府の治験環境に関する懇話会を終了いたします。本日はありがとうございます。

— 了 —