

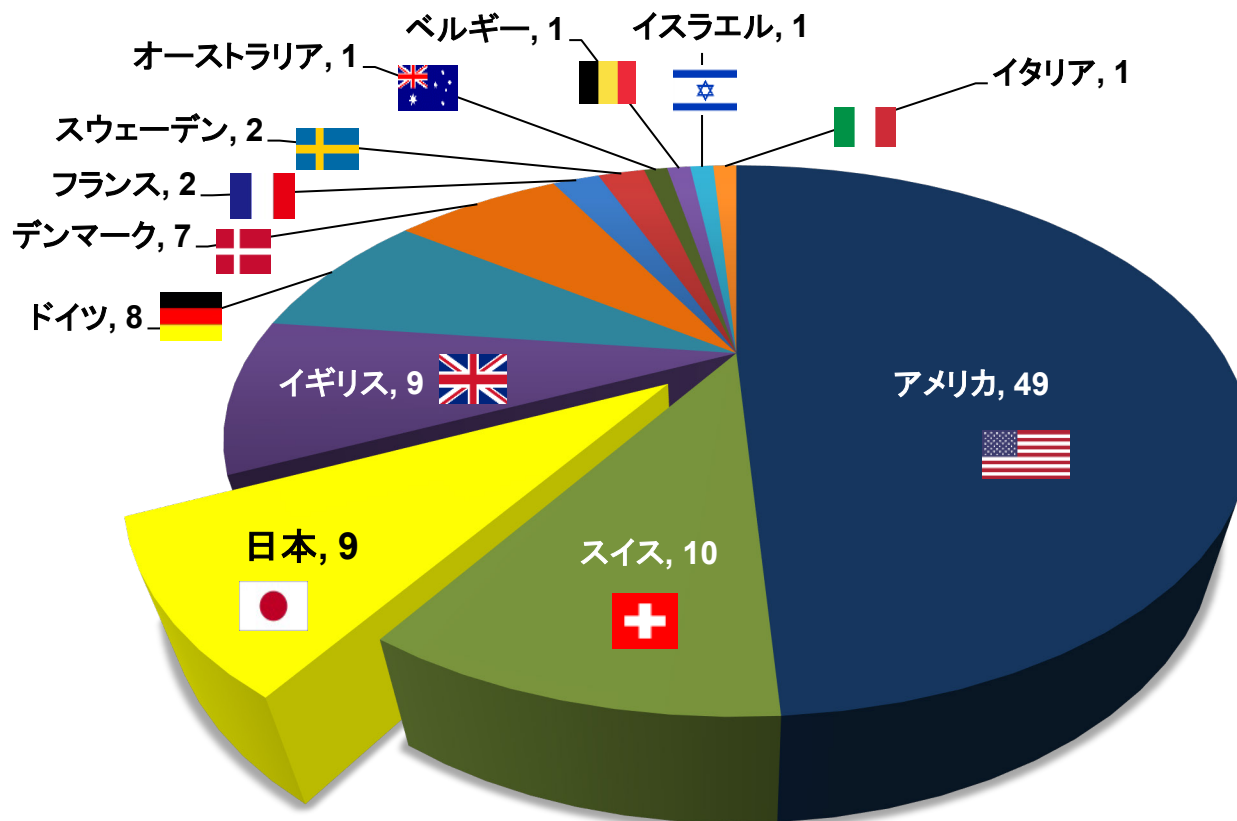
# 治験環境改善に向けた行政の取り組み

2024年3月14日  
第4回 R&D Head Club Workshop

厚生労働省医政局研究開発政策課  
治験推進室長 飯村 康夫

# 日本の医薬品開発の現状

## 医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較(2020年)



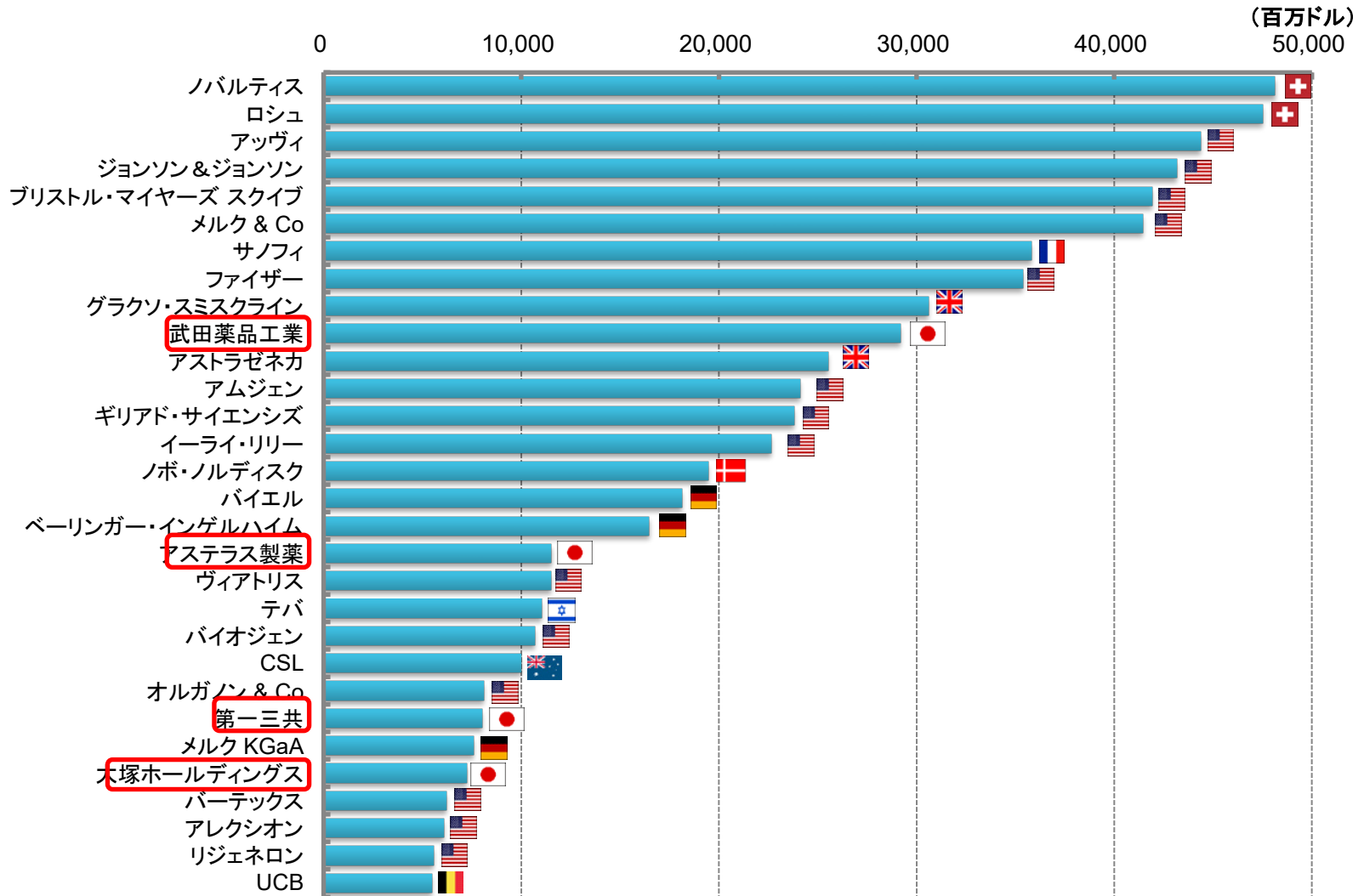
注: 特許帰属企業の国籍による分類

2020年売上高上位100品目を、オリジン企業国籍別に集計した。

出所: Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)

出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64(2021年11月)

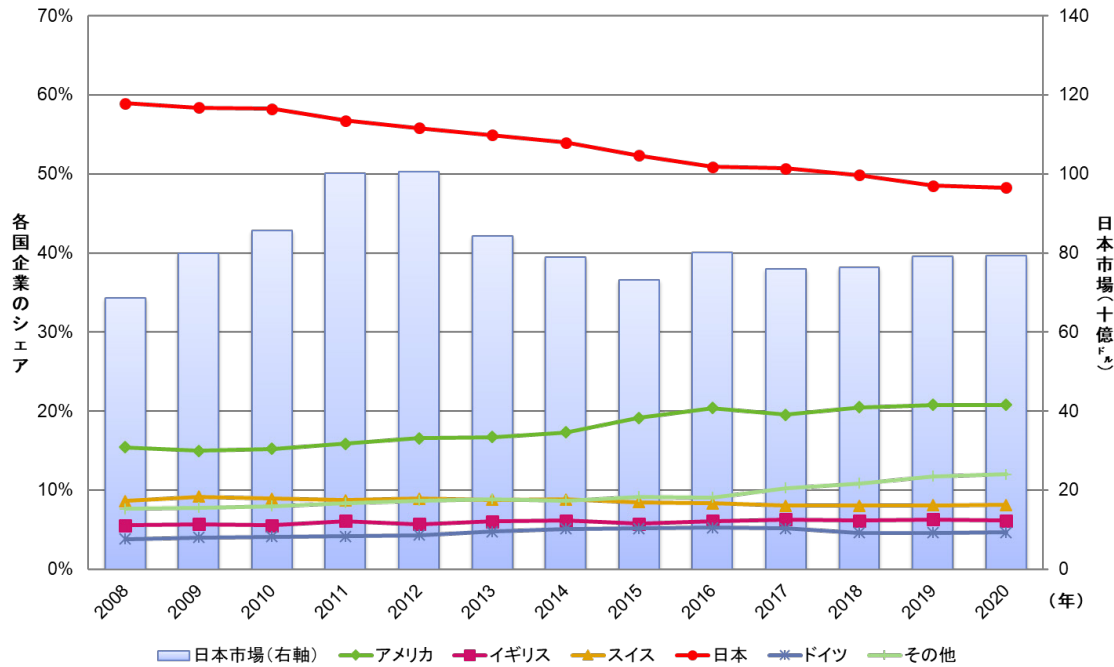
# 世界大手製薬企業の医薬品売上高(2020年)



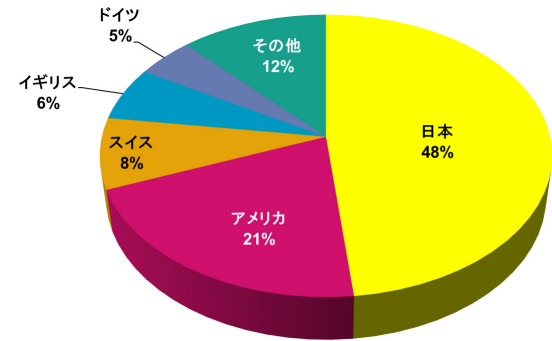
出所: EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

# 医療用医薬品の日本市場に占める各国企業シェア推移

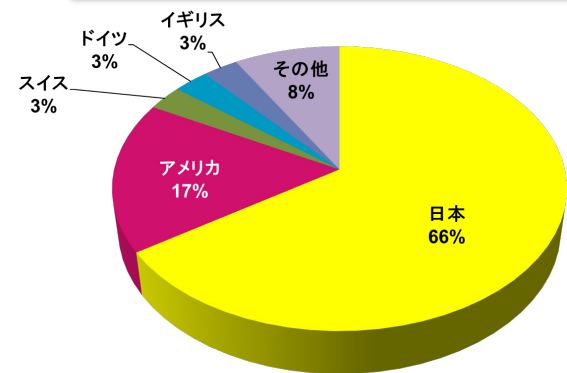
日本市場に占める各国企業売上シェアの推移



日本市場に占める各国企業の売上シェア(2020年)



国内売上上位70社に占める各国の企業数シェア(2020年)

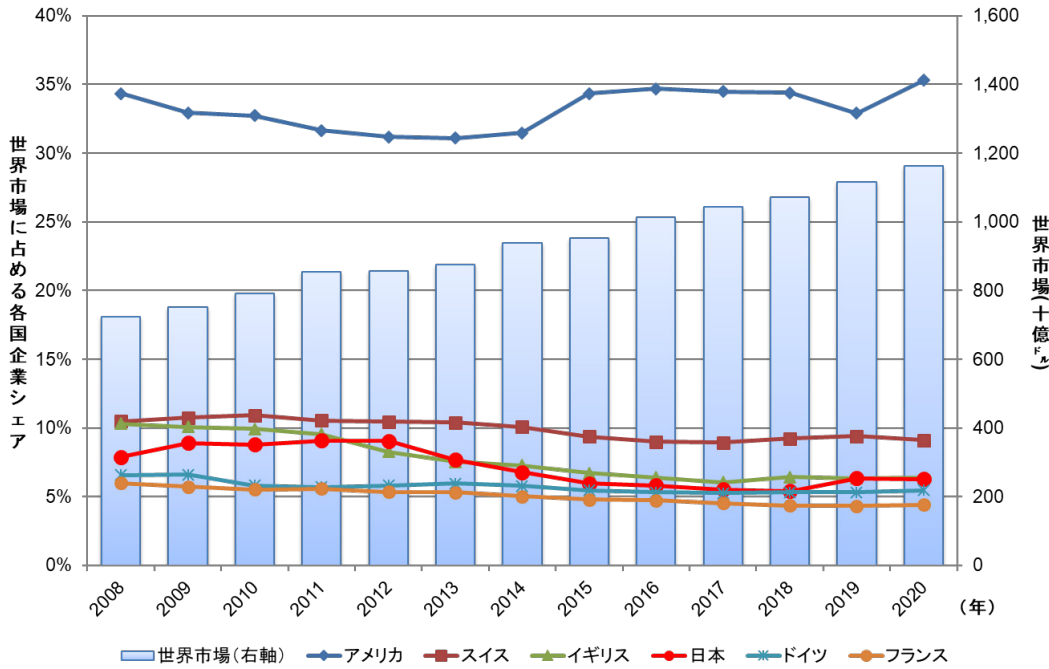


注：各年売上上位70社を対象。

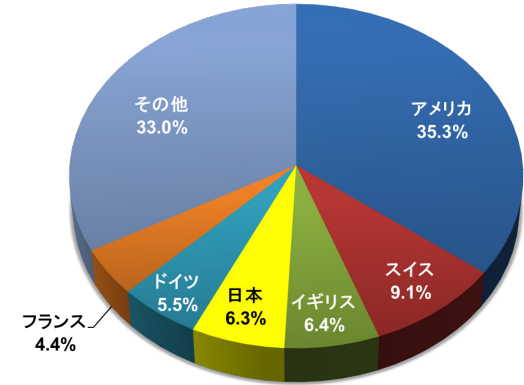
出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2008から2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

# 医療用医薬品の世界市場に占める各国企業シェア推移

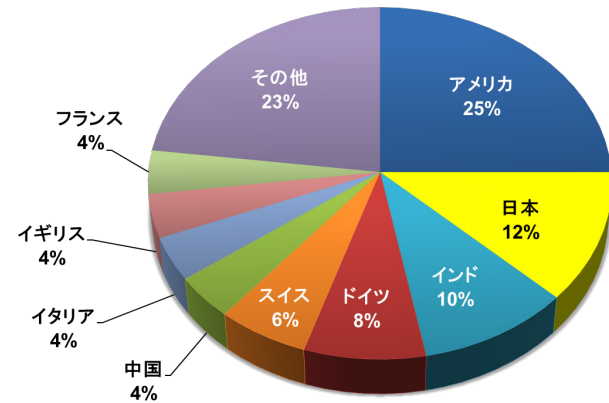
世界市場に占める各国企業売上シェアの推移



世界市場に占める各国企業の売上シェア(2020年)



世界売上上位100社に占める各国企業数シェア(2020年)



注：各年売上上位100社を対象

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2008-2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

# バイオ医薬品の躍進

- 世界の大手製薬企業の売れ筋商品は、低分子化合物からバイオ医薬品にシフト。
- バイオ医薬品の中では、現在、抗体医薬品が主流。

## 売上ランキングにおけるトップ10の医薬品（世界）

	2000年実績	2019年実績	2019年売上 (単位：百万ドル)	開発企業/ライセンサー企業
1	ロゼック/オメプラール (抗潰瘍剤)	<b>ヒュミラ【抗体医薬品】(リウマチ)</b>	19,716	米Abbvie社/エーザイ
2	ゾコール (リポバス) (高脂血症)	エリキュース【低分子】(抗血液凝固)	12,149	米BMS社/米Pfizer社
3	リピトール (高脂血症)	<b>キイトルーダ【抗体医薬品】(癌)</b>	11,084	米Merck社
4	ノルバスク (降圧剤)	レブラミド【低分子】(多発性骨髄腫)	10,823	米BMS社
5	メバロチン/プラバコール (高脂血症) <span style="float:right">◻</span>	インブルビカ【低分子】(癌)	8,085	米Abbvie社/米J&J社
6	クラリチン (抗アレルギー剤)	<b>オブジーボ【抗体医薬品】(癌)</b>	8,004	小野薬品工業/米BMS社 <span style="float:right">◻</span>
7	タケプロン (抗潰瘍剤) <span style="float:right">◻</span>	<b>アイリーア【抗体医薬品】(加齢黄斑変性)</b>	7,437	独Bayer社/米Regeneron社
8	<b>プロクリット (EPO-α) (腎性貧血治療剤)</b>	<b>アバステン【抗体医薬品】(癌)</b>	7,115	スイスRoche社
9	セレブレックス (抗炎症剤)	イグザレルト【低分子】(抗血液凝固)	6,934	独Bayer社/米J&J社
10	プロザック (抗うつ剤)	<b>マブセラ/リツキシマ【抗体医薬品】(癌・リウマチ)</b>	6,516	米Biogen社/スイスRoche社

**黒** 第1世代バイオ医薬品    **赤** 第2世代バイオ医薬品

出典：ユートブレン社「大型医薬品世界売上ランキング」(2000年)、国際医薬品情報「製薬企業の実態と中期展望」(2020年)

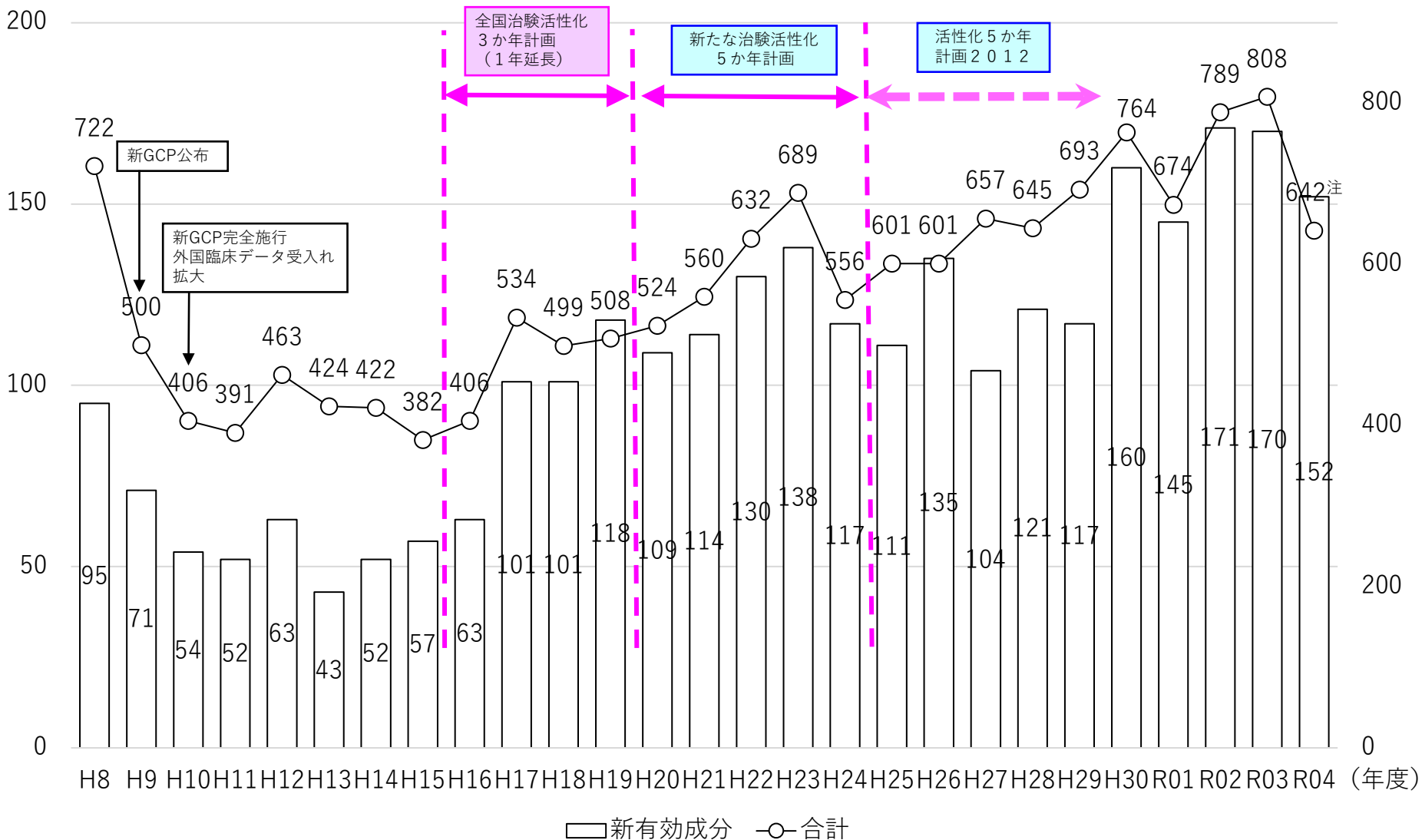
# 治験の実施状況



# 薬物の治験計画届出数の推移

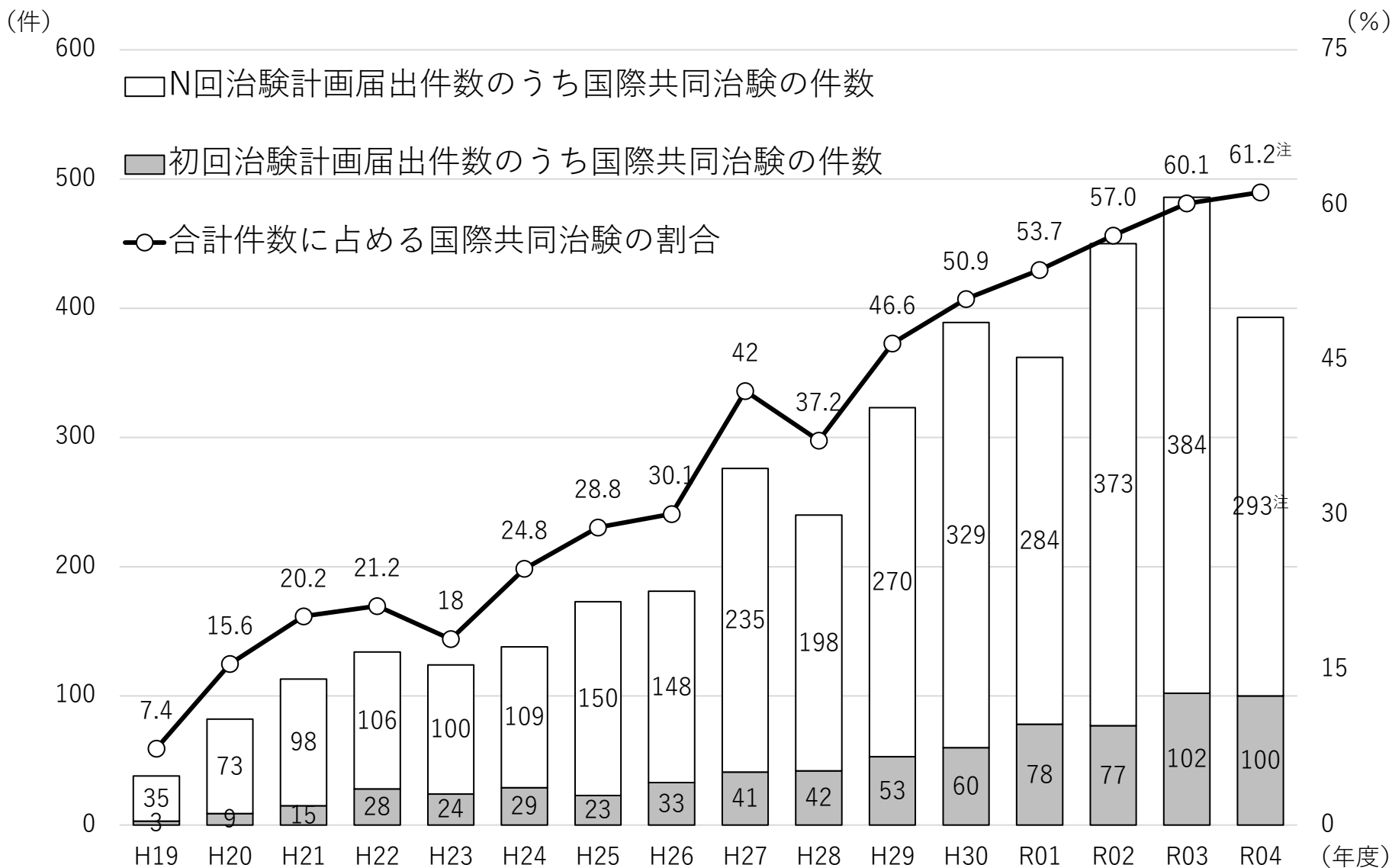
新有効成分（件）

合計（件）



注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

# 薬物の国際共同治験の届出件数の推移



注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

# 治験審査委員会に関する日米欧の状況

- わが国では、平成20年以前は実施医療機関ごとの治験審査委員会（IRB）設置を原則求めていたが、平成20年のGCP省令改正により、実施医療機関ごとのIRB設置義務を廃止し、中央IRB\*の利用が可能となっている。
- 国際的なGCPガイドラインであるICH-E6においては、IRBの設置が規定されているが、実施医療機関ごとのIRBか中央IRBかについては規定なし。

	日本	米国	EU
IRBの形式	施設IRB又は中央IRB	施設IRB又は中央IRB	中央IRB等
ガイダンス等	<ul style="list-style-type: none"> <li>特になし（平成20年のGCP省令改正により医療機関毎のIRB設置原則が廃止）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中央IRBの利用を促進するため、2006年にFDAガイダンスが策定された（法的拘束力はなく、推奨事項をとりまとめたもの）。</li> <li>NIHが資金提供する臨床試験については単一IRBによる審査を求めるNIHガイダンスが2016年に公表された。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU規則（Directive 2001/20/EC）において加盟国毎に1つの意見となる手続きとするよう定められている。</li> </ul>

\* 複数の治験実施医療機関で共同で行われる治験について、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を一括して審査する委員会。

## ■ 薬物の治験計画届出数

642件

うち新有効成分152件

(令和4年度)

## ■ 治験審査委員会の登録状況\*

1292施設

(令和6年1月24日現在)

\* 治験審査委員会に関する情報を入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう、治験審査委員会の情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0008.html>）にて公表している。本登録は法令に基づき義務付けられているものではなく、任意のものであることに留意。

# 治験環境の整備

# 医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※令和5年4月現在で、下記の15病院承認

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

<医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること>

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



# 海外開発先行品の国際共同治験前の日本人第1相試験は原則不要へ

- 海外で先行して早期の臨床開発が進められ、その後の国際共同治験が実施される段階において日本の参加の検討が始まった医薬品では、国際共同治験への日本人の参加の可否がその後の日本での当該医薬品の導入の成否に大きく影響する可能性がある。

- 国際共同治験に参加する日本人の安全性を確保するとともに、当該医薬品の導入が日本で遅れることによる患者の不利益を最小化する観点から、国際共同治験の開始前における日本人での第1相試験の実施に関する基本的な考え方をとりまとめ、**通知※**を発出した。

※「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第1相試験の実施に関する基本的考え方について」（令和5年12月25日医薬薬審発1225第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

- なお、本通知の内容は英訳を作成・公表しており、海外ベンチャー企業に向けて情報発信していく。

## 基本的考え方

- **国際共同治験開始前の第1相試験については、人種・民族や国・地域ごとに実施することが必須となるものではない。利用可能なデータから日本人治験参加者の安全性等を検討し、必要な場合を除いて原則として不要。**
- 一方、医療機関への情報提供等の観点から、第1相試験を国際共同として実施する場合にはそれに日本が参加するなど、**可能な限り日本人における薬物動態等に関する情報を収集することが望ましい。**

## 個別品目における判断の考え方

- 希少疾患、難治性かつ重篤な疾患又は小児（成人開発の有無を問わない。）に用いる医薬品などのアンメットメディカルニーズが高いものについては、適切なインフォームドコンセントを得た上で、日本人第1相試験を実施せずとも国際共同治験に参加できる。
- それ以外の品目についても、非臨床データや複数の人種での海外試験の結果等から、日本人治験参加者の安全性が許容可能である場合には、実施不要。一方、患者数が多く、第1相試験を実施する時間が十分にある場合は、実施を検討すべき。ただし、日本人におけるリスクが外国人におけるリスクを大きく上回らないと判断できる場合などは、この限りではない。
- 例えば抗がん剤などでみられるような、重篤な有害事象が高頻度に発現する医薬品であり、かつ、日本人での投与経験が少ないなど**安全性情報が限られている医薬品については、日本人第1相試験の要否についてより慎重に判断**する必要がある。

## その他

- 日本人第1相試験の実施の有無にかかわらず、承認申請までの間に、薬物動態・薬力学の国内外差の検討を行うことが重要である。
- 治験依頼者が必要と判断した場合には、国際共同治験において、日本人に対する追加の安全確保策を設定する。
- 最終的には、PMDAは治験相談等において必要な指示又は助言を行う場合がある。

令和6年度当初予算案 3.9億円 (3.9億円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。
- 具体的には、ソフト面(現地教育研修)及びハード面(現地拠点構築)の整備や、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっての持続性や実施体制の拡大を行う。

## 2 事業の概要・スキーム

- 本事業において整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点の整備を推進するとともに、臨床研究中核病院を中心とした国内の臨床研究支援人材育成強化に取り組むことにより、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。
- 特に、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
- 一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い(数千例から数万例規模)といった特殊性がある。
- こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

## 3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定  
事業実績：2課題採択 (令和5年度)

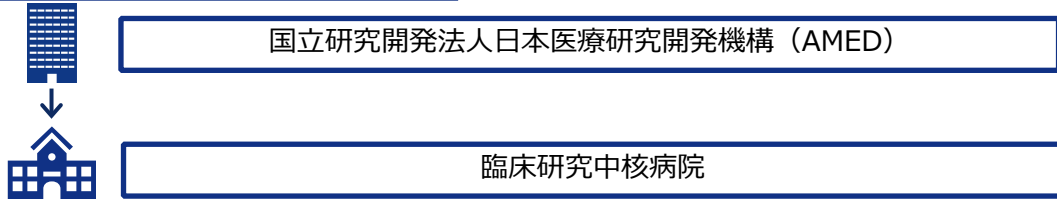


令和6年度当初予算案 28億円（27億円）※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- これまで臨床研究中核病院において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めてきた。
- 今般、COVID-19の流行を踏まえ、①「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)、②「グローバルヘルス戦略」(令和4年5月24日健康・医療戦略推進本部決定)において、①治験環境の整備・拡充、②グローバルヘルス分野の人材強化が求められている。
- こうしたことから、令和6年度からは新たに、迅速な大規模試験の立ち上げを可能とする基盤の充実と諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成を行う。  
※令和5年8月現在、全国で15病院が承認されている。

## 2 事業の概要・スキーム



### (i)国際共同臨床研究実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成・配置や、国際共同治験を実施する者に対する支援を行うとともに、国際共同治験の推進に資するノウハウの共有を行う。

令和6年度からは**新たに国際共同臨床試験実施国・機関との強い関係を築き、交渉力を高め、試験を主導していけるような、グローバルヘルス人材の育成を推進していくために、欧米等で先端的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を実施する。**

### (ii)医療系ベンチャー支援プログラム

### (iii)未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム

### (iv)特定領域研究開発支援プログラム

## 3 実施主体等

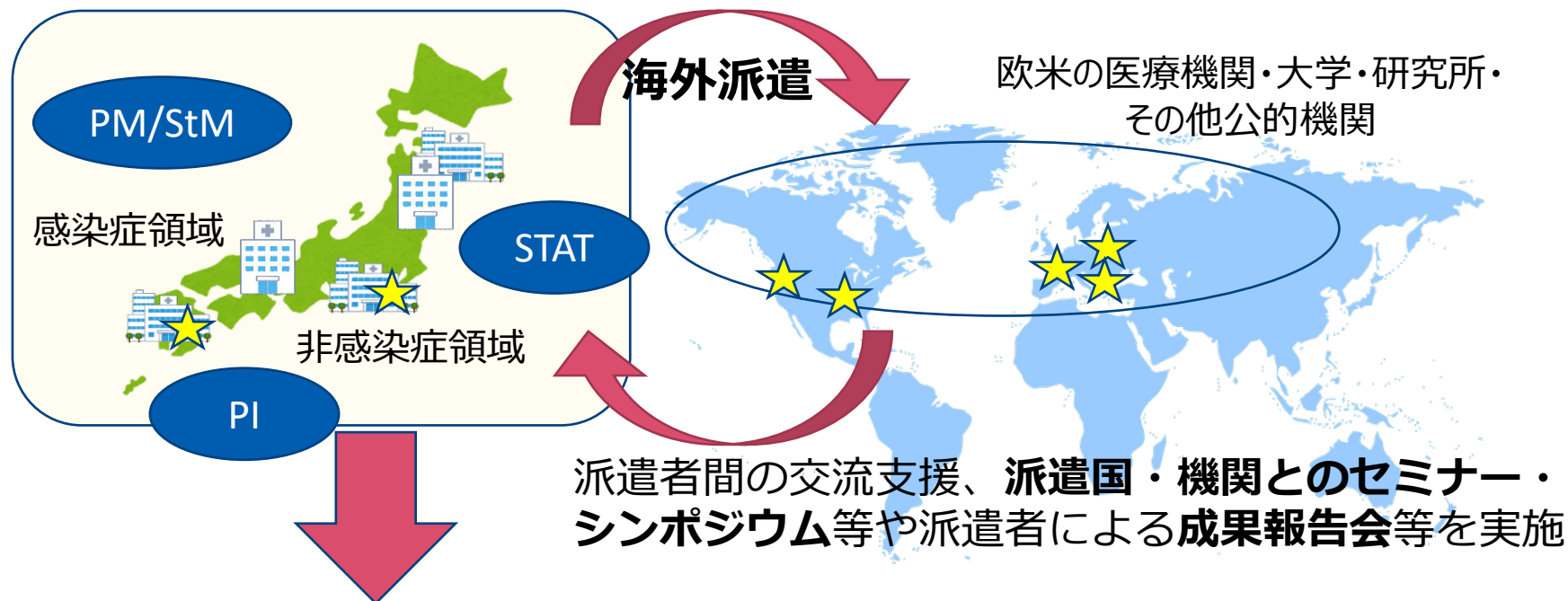
◆補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ◆補助率10/10 ◆対象経費：人件費、旅費等

## 4 事業実績

◆事業実績：臨床研究中核病院実施数 14機関（令和5年度）

## 新たに迅速な大規模試験の立ち上げを可能とする基盤の充実と 諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成

中核病院のうち、公募により、人材の派遣計画を立案し、派遣国・機関との受入調整交渉を行う機関に補助金を交付。採択された中核病院は、中核病院を中心に中核病院内外から派遣する人材を選考し派遣をサポートする。



**日本全体での国際共同臨床試験ネットワークの構築・強化**  
**AROへの優秀な人材の定着**  
**中核病院の国際共同臨床研究・治験に係る体制の整備と質の向上**

- 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、研究者が多施設共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）において「臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討を進める」こととされた。
- 特に臨床研究法に規定される認定臨床研究審査委員会（以下CRB）について、令和4年6月に厚生科学審議会臨床研究部会で取りまとめられた「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」において、制度の見直しに係る提言がまとめられたこと、当該とりまとめにおいて、認定臨床研究審査委員会（CRB）における判断の適格性や審査の質向上の必要性が指摘されていることから、臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に相互評価等を実施し、審議の内容の均質化や質の向上を図る。

## 臨床研究中核病院

### 日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

- 研究者（医師）、CRC、DM、臨床研究/倫理/治験審査委員等を対象とした各研修において、講師やオブザーバーとして相互に参加することや、研究者の実習受け入れをすることでノウハウを共有する
- 既に一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を教育することで、審査の質の向上を図る
- CRB間で相互評価を行うことで審査能力と質を向上し、日本全体のCRB能力の底上げを目指す

### 研究者



- 臨床研究中核病院の研究基盤の利活用
- 質の高い臨床研究実施のための知識やノウハウを獲得
- 臨床研究中核病院による研究の最適な支援
- 質が担保されたCRBで研究計画が審査されることで、より質の高い研究が実施できる

## I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

- 質の高い臨床研究・治験を実施すべく、**臨床研究従事者等の養成研修**を実施
- 研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施
- すでに一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を対象に研究審査に必要な知識を教育

## II. CRB質向上プログラム

- **CRB相互評価事業：**  
R3年度特別研究班の成果を活用し、R4年度以降に臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に、相互にCRB審議内容を評価し合う相互評価を順次実施することで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

# 治験DX

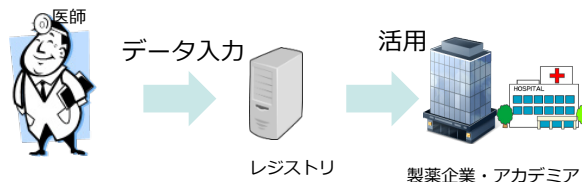
# 治験DXによる創薬プロセスの格段の加速

難病や希少疾患の治験では、

- ・患者の人数や所在がわからず、市場性の予測が困難な上に、治験を実施する医療機関の選定に難儀している。
  - ・実態上、既承認薬が広く使われていても、適応追加のために、改めて治験を実施する必要がある
  - ・外出が困難な患者が遠方の治験実施医療機関への来院を余儀なくされる
- といった課題があり、開発を阻害している。

治験DXの実装による創薬プロセスの格段の加速・効率化

## レジストリ(疾患登録情報)の活用



### 【活用例】

- ① 市場性調査  
患者数や地域分布把握
- ② 患者リクルート  
登録された患者を、治験や臨床研究に効率的に組入れ

### 【将来の利活用】

- ③ 治験対照群  
レジストリデータを治験の対照群データとして利用
- ④ 既存薬の効能追加  
の有効性評価

- ・患者さんの所在を把握し組入れを加速
- ・治験の比較対照群としてデータを利用することで治験参加者の数を半減

## 電子カルテ情報等のリアルワールドデータの利用



- ・病院診療データ（電子カルテ）から高い水準でのデータ品質管理
  - ・統合解析に向けた医療機関間のデータ補正による、データの充実
- 等

- ・既存医薬品の適用追加の評価

## 来院に依存しない治験 (DCT)



- ・オンライン診療や訪問診療・看護による在宅での治験参加
  - ・（Apple Watch等の）ウェアラブルデバイス、スマホを用いた電子患者日記からの患者情報の電送
- 等

- ・患者さん等が遠方から治験参加可能
- ・治験実施医療機関の集約により、手続き効率化

開発期間やコストの削減による、早期上市の実現

# レジストリ(疾患登録情報)の活用 ～クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)～

## 医薬品・医療機器開発を取り巻く環境の変化

- 新薬、新医療機器等の開発コストが世界的に高騰 ※1新薬当たり約3千億円との試算あり
- 開発の低コスト化、効率化を狙い、疾患登録システム(患者レジストリ)を活用する新たな臨床開発手法が登場
  - ▶ 国立がん研究センターの取組「SCRUM-Japan」: 全国のネットワーク病院でがん患者のゲノムスクリーニングを行い、そのデータを集約し、疾患登録システムに登録。希少がん患者の治験組入れ等を効率化
  - ▶ 各ナショナルセンター(NC)、大学病院等でも平成26年から疾患登録システムの構築を開始

そこで

- 効率的な創薬のための環境整備を進めるため、NCや学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行うCINを構築、拡充

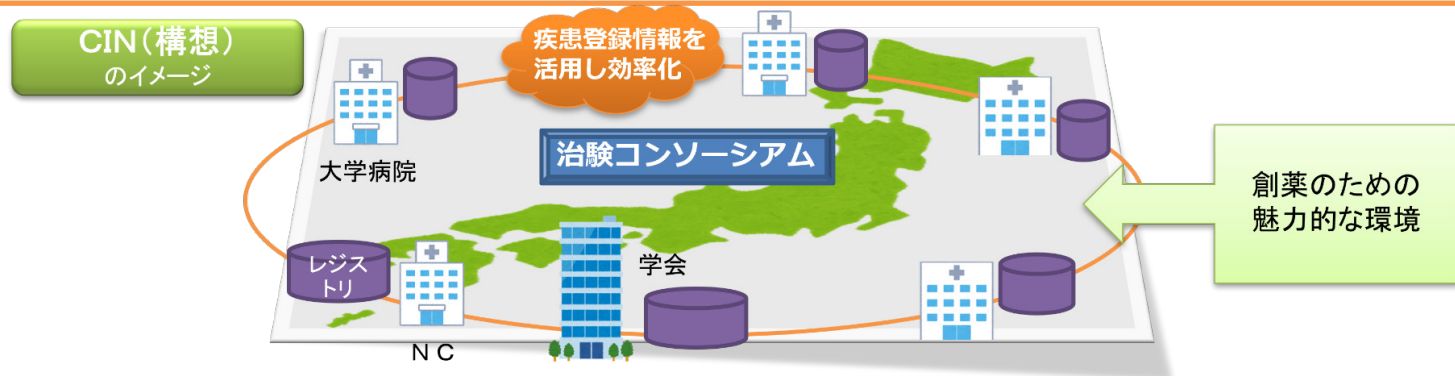
具体的には

関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成

疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究の体制構築を推進

CIN構想

- これらの取組により、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するとともに、海外メーカーを国内開発へ呼び込む



# クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

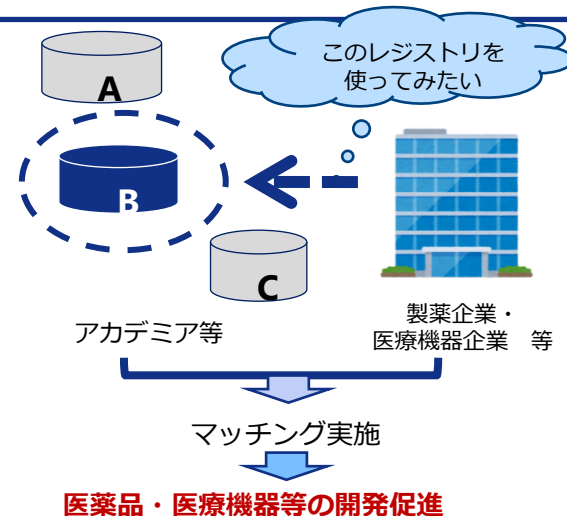
令和6年度予算案 59百万円（97百万円） ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の背景

- 我が国では、患者数が少なく治験が難しい小児領域や希少疾病領域等での医薬品や医療機器の開発は必ずしも円滑に進んでいるといえない。  
一方で、希少疾病・難病及び小児分野等を対象としたレジストリは存在するが、それらのデータが企業側の開発に結びついていない。

## 2 事業の概要・スキーム

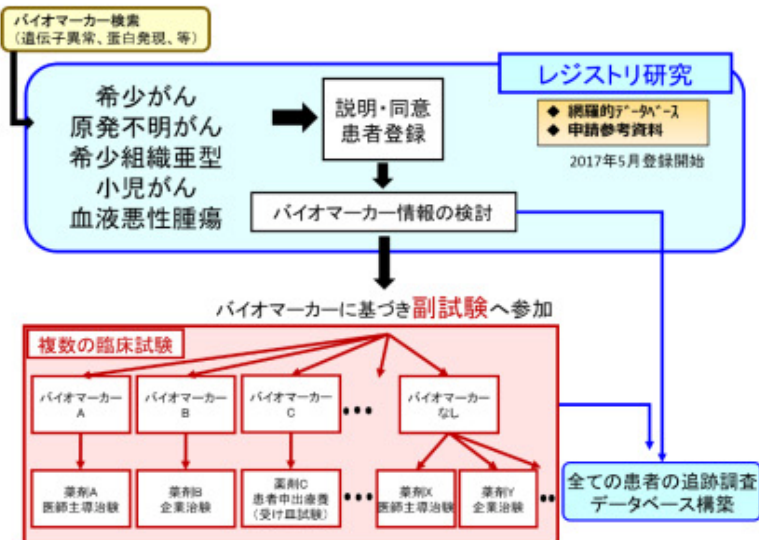
- (1) レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施し、希少疾病・難病及び小児分野等の医薬品・医療機器開発におけるレジストリの利活用をさらに促進、加速させる。
- (2) 企業ニーズに応じたレジストリの改修費用を補助する。（国：企業拠出 = 1：1）



## 3 実施主体等

- (1) 実施主体：一般競争入札（総合評価落札方式）により選定 ◆事業実績：マッチング数4件（令和4年度）
- (2) 実施主体：公募により選定 ◆補助率：1/2 ◆事業実績：レジストリ改修数3件（令和4年度）

MASTER KEY プロジェクト (NCC)



副試験 (2020年1月末時点)

Study type	Target Biomarker or Disease	Study drug	Progress	Open date (anticipated)
企業	BRAF V600E	Dabrafenib + Trametinib	Ongoing, not recruiting	2017/11
医師主導	dMMR/MSI-high	Nivolumab	Ongoing	2018/4
医師主導	All rare cancers	Nivolumab	Ongoing	2018/4
医師主導	HER2 Carcinosarcoma	DS-8201a	Ongoing	2018/1
医師主導	ALK	Alectinib	Ongoing	2018/7
企業	Malignant mesothelioma	Ad-5GE-REIC	Ongoing	2018/8
企業	Adenoid cystic carcinoma	Liposomal Eribulin	Ongoing, Not recruiting	2018/8
医師主導	Intimal Sarcoma (MDM2)	DS-3032b	Ongoing	2018/12
企業	NTRK Fusion Pediatric	Larotrectinib	Ongoing	2019/10
医師主導	NK/T-cell lymphoma, nasal	Atezolizumab	Ongoing	2020/1
企業	FGFR alteration solid cancers	TAS-120 (futibatinib), pembrolizumab	Ongoing	2020/1
医師主導	Pediatric Cancer	Drug A	In preparation	2020/3
医師主導	Disease B	Drug B	In preparation	2020/6

Remudy (Registry of muscular dystrophy)

(NCNP)



実用化の成果

- 核酸医薬品ビルトラルセンのFirst in Human試験で患者リクルートに利用
- ビルトラルセンの製造販売後調査にも活用

第6回臨床開発環境整備推進会議 (令和2年3月27日)

資料1-2, 2-2 抜粋



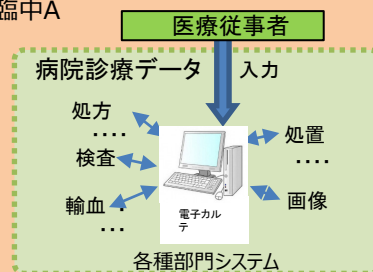
# 電子カルテ情報等のリアルワールドデータの利用 ～臨中ネットの取り組み～

## AMED 医療技術実用化総合促進事業未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム

- 臨床研究中核病院において、リアルワールドデータの研究への利活用を目的に、**高い水準でのデータ品質管理を自律的に管理する体制整備**を行う。同時に、**データ駆動型研究の試行的取り組み**を行い、体制整備側と研究者側で相互に課題共有を行うことで、研究利活用のための実効的な仕組みの整備を行う。
- 医療法において研究開発の主導的役割を担うものとされている臨床研究中核病院において、病院長の組織ガバナンスのもと 研究者、臨床研究支援部門（ARO）、医療情報部門それぞれの連携を行い、データ駆動型の研究開発基盤を整備する。

### 薬機法水準でのデータ品質確保体制

臨中A



院内コードの標準化  
データの品質管理

SS-MIXストレージ、  
拡張ストレージ等

臨中B

臨中C

統合解析に向けた  
医療機関間のデータ補正

多施設の統合解析が可能な  
データ駆動研究への利活用

- ・診療の質の向上に資する研究
- ・RWDを用いた研究開発

臨床研究中核病院において、  
高い信頼性を持つデータ解析に  
必要な基盤を構築し、研究開発  
に繋げる

薬事申請への利活用を目指し、医薬品医療機器等法の水準を満たしたデータを蓄積

### MID-NET手法の参照

医薬品副作用安全対策の目的で稼働しているMID-NETの手法を利用し、薬事を見据えた水準を確保。

#### ○病院内における品質管理

- ・各部門システムにおける使用コード表の把握と、統一院内マッピング表の設定
- ・付番されたコードの正確性、データの完全性の確認
- ・部門システムからHIS、ストレージに送信されるデータや標準コード使用状況に関する点検・管理・課題解決

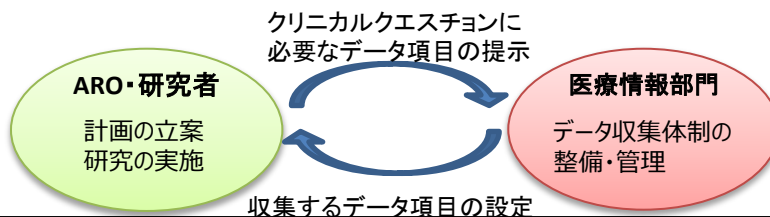
#### ○統合解析に向けた医療機関間のデータの補正

- ・医療機関毎の検査試薬の違いや検査値の基準値の違い、単位の違い等による結果の分布差を補正し、解釈できる値とする

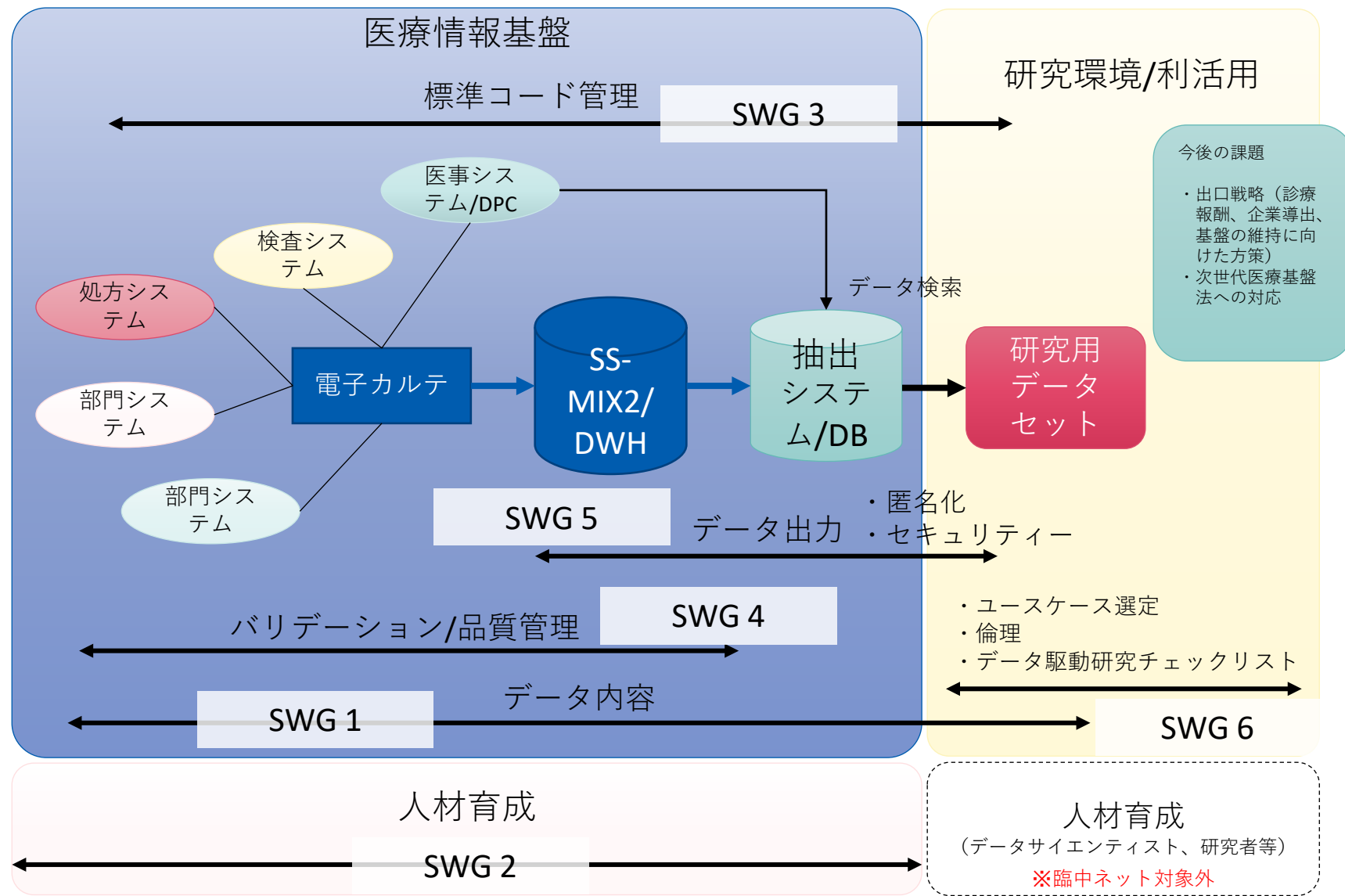


### AROと医療情報部門の連携による体制整備

臨床研究中核病院の強みである臨床研究支援部門（ARO）及び研究者と、医療情報部門の連携により、臨床研究への利活用を見据えたデータ収集項目を設定。



# 臨中ネットで構築する基盤と課題の整理、SWGの新構成



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

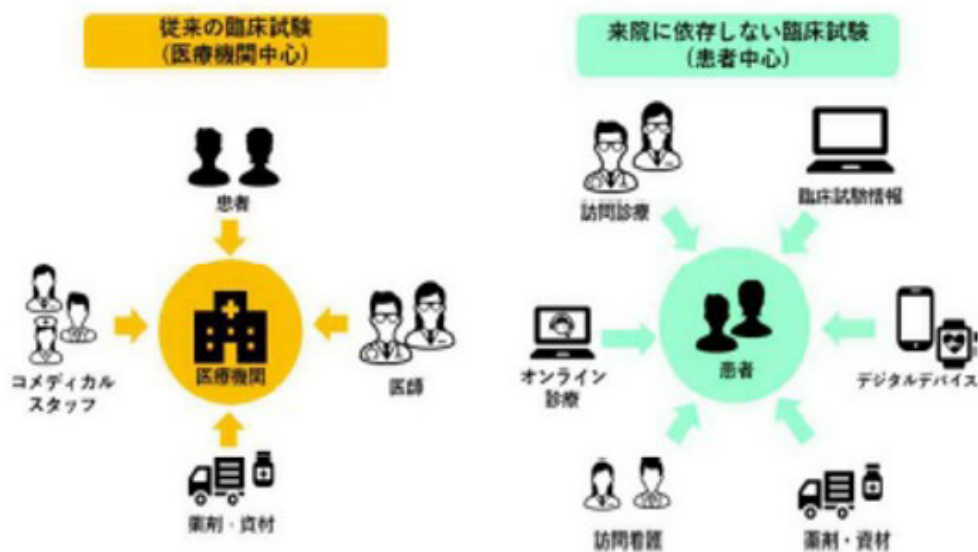


図 1.1-1 従来の臨床試験と医療機関への来院に依存しない臨床試験

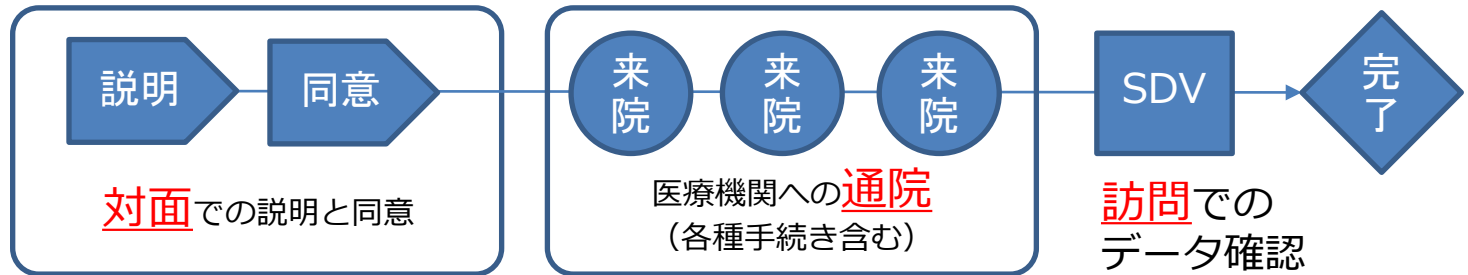
- DCTとは、  
電子署名等による同意 (e-concent)、  
オンライン診療、訪問診療・看護、  
ウェアラブルデバイス等からの患者情報の転送、  
試験薬の自宅配送など、IoT技術の駆使により、  
患者 (や医師、看護師までも) が、  
医療機関に来院せずとも実施できる  
臨床試験の方法

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

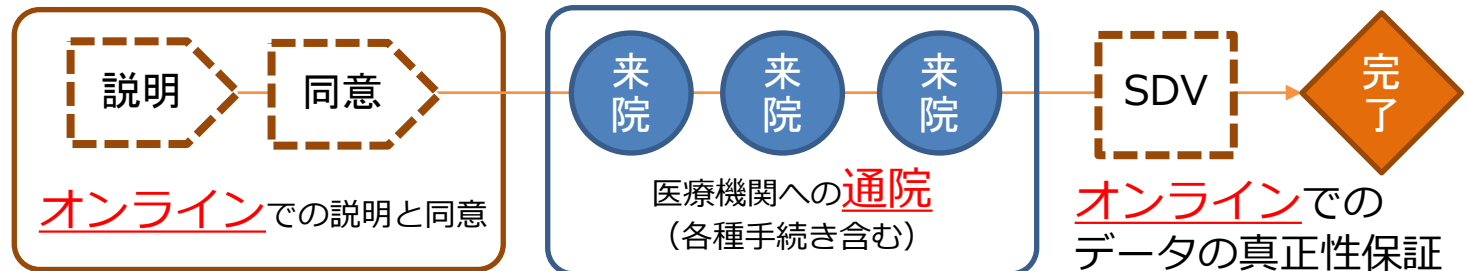
# オンライン技術を用いた治験（DCT）のイメージ

臨床試験の実施の手法はどんどん進化

従来の治験



オンライン技術を活用した治験



すべてのプロセスにオンライン技術を導入する場合も、従来の方式とオンラインを組み合わせる場合も

# 治験におけるオンライン技術の活用

## 現状: 治験依頼者の立場から

- 企業（治験依頼者）が医療機関（治験実施施設）を訪問し、治験データが診療録等の内容を正確に反映されたものであることを確認（SDV: Source Data Verification）
- コロナ影響下、訪問自粛の制限あり。

負担

コロナ影響

## 現状: 治験参加者の立場から

- 患者（治験参加者）が医療機関（治験実施施設）を訪問又は入院して、投薬・診療・検査を受ける。
- 対応する医療機関が限られる希少疾病などの場合、患者や同伴する家族が遠方の医療機関まで通院する負担が大きい。

負担

## オンライン、ICT技術の活用

ブロックチェーン技術の活用等により、治験データと診療録等の内容の一致を技術的に担保。

**省力化しつつ、治験データの信頼性を確保**

効率化  
負担軽減

オンライン診療やウェアラブル検査機器の活用により、**患者が医療機関を訪問する回数等を減らせる可能性**

負担軽減

昨年度、国内外におけるオンライン技術を用いた治験の実例を調査。

どのようにデータ等の信頼性を担保したか確認するほか、オンライン技術を用いた治験実施に関連する各国のガイダンスなどの情報を収集。

→ **信頼性確保に際して留意すべき点についてのガイダンス作成へ**

# 同意取得プロセス等のオンライン化

薬生薬審発 0330 第 6 号  
薬生機審発 0330 第 1 号  
令和 5 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

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

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（別添において「医薬品等」という。）の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に当たっては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）（別添において「GCP省令」という。）に基づき、被験者となる方が治験に参加する際、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ることとされています。

今般、近年の情報通信技術の進展及び当該技術を活用した治験の分散化・効率化の観点を踏まえ、電磁的方法により表示・提示される文書やビデオ通話等を用いた説明及び同意の手続きを行う場合の留意点を、別添のとおりとりまとめ

**2023年3月30日**

**治験のe-Consentガイダンス  
を发出**

「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」（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

## ● 本人確認の方法

- 説明・同意取得の相手が被験者等本人であることを確実に確認可能な手順を定めた上で、それを適切に実施する必要がある。
- 例えば、身分確認書類（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）の提示を行うことが考えられる。原則として治験責任医師等と被験者等の双方が身分確認書類を用いてお互いに本人であることの確認を実施する必要がある。
- 情報通信システムを用いて電子署名等を行う場合において、被験者等本人であることの確認（本人認証）の方法として、例えば、ユーザーIDや電話番号、メールアドレス等と紐付けて、パスワード等の単要素認証を行うことや、被験者等のみが持つパスワード、秘密の質問等の「知識」、スマートフォン等の「所持」、顔や指紋等の「生体」等の複数の要素を組み合わせた多要素認証を行うことが考えられる。現在、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」（令和4年3月、厚生労働省）において二要素認証が求められていることを踏まえ、同意取得に際しては多要素認証により本人認証が行われることが望ましい。

## ● 被験者プライバシー保護

- 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合は、治験責任医師等及び被験者等の双方が、プライバシーや治験実施に係る機密性が適切に確保される場所、方法で対応する。具体的には、治験責任医師等は機密性が担保された空間から参加し、治験責任医師等が参加する空間に治験や診療に関与していない者がいないことを被験者等に示すとともに、被験者等がプライバシーの確保された空間から参加していることを確認すること。また、治験責任医師等は治験責任医師等及び被験者等が録音・録画・撮影を承諾なしに行うことがないよう確認すること。

## ● 治験責任医師等との遠隔でのコミュニケーション方法の確保

- 治験責任医師等は対面と同様に、質問の機会を設け適切に回答する。ビデオ通話等に加えて、補足としてメールやチャットの使用も想定される。治験責任医師等が被験者等と面識がない場合も、治験に関する質問を十分にできる関係性を構築する等、適切な説明・同意が行われるように配慮する。
- 説明・同意文書の一部又は全部、及びその補足説明等を、パソコン、タブレット等の画面上に示される文書や動画等として表示・提示して、対面若しくはビデオ通話等を用いて遠隔で説明を行うことが考えられる。当該説明に、動画等やスライドの視聴等を含めることは差し支えないが、被験者等に対して単なる自己学習・eラーニングの形式を実施するのみでは、被験者等ごとの理解の差が大きくなる可能性があることや内容が十分に理解されないまま判断を行われる懸念があることから、それらを活用しつつも、対面と組み合わせ、又はビデオ通話等を用いることにより、被験者等の理解の度合いに応じた説明を行うことを基本とする。

# DCT事業の成果 参加全施設によるDCT模擬治験の実施

## 登録・割付 ~ 観察期間

