

## 日本臨床試験学会 シンポジウム（日本製薬医学会 共催）

# 日本における DCT（分散型臨床試験）推進の課題と方向性を考える

(JSCTR-ESN.24-01)

医薬品等の臨床開発においては、医薬品規制調和国際会議（ICH）における「GCP Renovation」（E8 ガイドラインの近代化と E6 ガイドラインの改訂）の検討が進んでいる。ICH E6 の改訂では、2019 年 11 月に発出された Concept Papers 及び Business Plans において、Annex 2 に本シンポジウムのテーマとなる decentralized clinical trials（分散型臨床試験、以下「DCT」）や pragmatic clinical trials を対象範囲とする旨が記載されている。

また、日本では、2020 年 3 月 27 日に閣議決定された「健康・医療戦略」において、医療・ヘルスケア分野での身の回りのあらゆるモノに埋め込まれたセンサー等の機器がインターネットに繋がり、相互に通信が可能になる IoT（Internet of Things）を活用した健康・医療サービスの充実・強化の計画が明記された。デジタルトランスフォーメーション（Digital Transformation、以下「DX」）については、2021 年 9 月の「デジタル社会形成基本法」の施行に伴いデジタル庁が発足し、ビジネスシーン、経済活動に限らず、社会全体での DX 推進が期待されている。

さらに、2020 年からの新型コロナウイルス感染症の世界的な流行によって、人々の移動や接触が制限されたが、医薬品等の臨床開発の分野においても、従来型の被験者が実施医療機関を来院することが前提の臨床試験が実施できない等の影響が出ている。このような状況を鑑み、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の各国の規制当局はガイダンスを発出し、被験者が実施医療機関を来院せずとも、遠隔・非接触で対応する方法について助言している。ただし、医薬品等の承認審査に使用されるデータの収集を目的とした DCT の実装には、遠隔・非接触で収集されるアウトカムの妥当性や、臨床試験データの質、信頼性担保等の課題もあり、その解決には、研究者主導臨床研究のスキームにおける探索的な検討やバリデーションの取り組みも重要と考える。

本シンポジウムでは、企業治験・医師主導治験に加えて臨床研究も視野に、DCT 推進の取り組みや具体的な事例についてご紹介し、その課題と今後の方向性について議論する。

日 程：	2024 年 1 月 20 日（土）13：00～17：30
会 場：	WEB（Zoom ウェビナーを予定）+ 会場 ハイブリッド 開催 会場： <a href="#">日本橋ライフサイエンスハブ 8 階 A 会議室</a>
対 象：	臨床研究を実施する研究者、CRC、モニター、データマネジャー、スタディマネジャー、 生物統計家等の研究支援者 医薬品、医療機器、再生医療等製品の臨床開発部門担当者 等
定 員：	250 名程度（会場参加：希望者先着 80 名、Web 参加：170 名程度）
参 加 費：	3,000 円（会員）、5,000 円（非会員） ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
参 加 申 込：	WEB フォームよりお申込みください。申し込みは <a href="#">こちら</a> から。 申込〆切：2024 年 1 月 11 日（木）15 時（参加費入金〆切：1 月 12 日 15 時） ※ その他詳しくは <a href="#">日本臨床試験学会ホームページ</a> をご確認ください。

## プログラム

開催時間	概要
	総合司会：上條 のぞみ（JSCTR 企画研修委員）
13:00～13:05	オリエンテーション 小林 基博、田村 祐子（JSCTR 企画研修委員）
13:05～14:05	教育講演 1 座長：明智 龍男（名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学分野 教授） 演題「日本における DCT 推進の取り組み」 演者：中村 健一（JSCTR 理事／ 国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長）
14:05～14:15	休憩
14:15～15:15	教育講演 2 座長：樽野 弘之（JSCTR 理事、がん研究会有明病院） 演題「精神科領域におけるアカデミア主導の DCT 推進の取り組み」 演者：岸本 泰士郎（慶應義塾大学医学部 ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座 特任教授）
15:15～15:25	休憩
15:25～17:25	シンポジウム：日本における DCT 推進の課題と方向性を考える 座長：佐々木 哲哉（JSCTR 企画研修委員会 委員長、 国立がん研究センター中央病院） 小居 秀紀（JSCTR 理事、日本製薬医学会 理事、 国立精神・神経医療研究センター）  ・話題提供「各機関における治験・臨床研究における DCT 推進の取り組み」 演者 1：明智 龍男（名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野） 乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォンアプリに関する DCT 事例 演者 2：安立 さなえ（メディデータ・ソリューションズ株式会社） 海外事例を含む DCT プラットフォームの現状と課題 演者 3：中村 公美（株式会社中外臨床研究センター） eConsent 導入を通じた学びと、今後の展開に向けた課題と取り組み 演者 4：丸山 薫（3H メディソリューション株式会社 ホームナーシンググループ） 治験における DCT での訪問看護サービスの現状と課題 演者 5：金川 和弓（ソフィアメディ株式会社） 臨床試験への訪問看護の導入  ・総合討論
17:25～17:30	閉会の挨拶 吉田 浩輔（JSCTR 企画研修委員会担当理事）