

JAPANESE PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS

(Jpn Pharmacol Ther)

12

薬理と治療

vol.52 no.12 2024

■ TOPIC 第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山
〈シンポジウム17〉

どこまでできるかニッポンのDCT
—DCT実装, それぞれのカタチ—

■ ORIGINAL ARTICLES

男性ヒト熱中症脱水モデルにおける経口補水ゼリー飲料「GF16001」の水分および
電解質の吸収排泄への影響
—ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較試験—

バナバ葉抽出物含有食品の摂取と運動負荷の併用が筋肉に及ぼす影響
—ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験—

自然界マリーゴールド組成のルテイン・ゼアキサンチン摂取による黄斑色素密度,
コントラスト感度およびグレア感度改善効果
—無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験—

Effects of *Levilactobacillus brevis* subsp. *coagulans* FERM BP-4693 (Labre®)
on skin moisturizing in healthy Japanese women
—A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study—

■ COLUMN

診断検査の尤度比と的中率

企画意図とまとめ

座長：日本 QA 研究会 GCP 部会 第 2 分科会 河邊 真一
東京センタークリニック 近藤 奈津子

近年, Decentralized Clinical Trial (DCT) のコンセプトが国際的に広く知られるようになり, その意義や方法論に関する議論が進んでいる。DCT は被験者の施設訪問を必須としない臨床試験・研究の実施形態であり, 患者や家族の負担軽減および臨床試験への患者参加機会の増大に寄与するだけでなく, 治験依頼者にとっても評価データの確保という点で大きなメリットがある。

DCT の実装においては, 遠隔での同意取得および診療, 調査観察や検体採取のための訪問看護師等の派遣等といった要素や対応手法が用いられるが, その組み合わせはプロトコルごとの医療機関の体制や患者環境等によって異なる。また, これらの要素や対応手法に対応した規制要件やガイダンス等が必ずしも整備されているわけでないことから, 現状において実装事例は限定的であり, 今後 DCT が普及するための成功要因を考える機会としたいと考え企画した。

当日のシンポジウムでは, 診療および臨床試験・臨床研究の実施体制が異なるクリニック, 専門病院およびアカデミアに所属する各パネリストから具体的な DCT 対応経験をお話いただいた。

はじめにクリニックの立場から長嶋浩貴氏に東京センタークリニックで 2017 年日本初 DCT 実装以降, 継続的に「アジャイル」な「ジャズ型組織」の構築, オンライン診療や訪問看護の体制整備等, クリニックにおける DCT 実装現場の実際とクリニックが DCT 実装に果たす役割についてお話いただい

た。

伊藤久裕氏からはオンコロジー領域の治験では治験実施医療機関が都市部に集中し, 地方の患者にとっての通院受診のハードルが高く DCT 導入との親和性が高いことから DCT 実装に取り組みされた経験, オペレーション, システム, 法制面等において超えるべきハードルに対する解決の方向性についてお話いただいた。

浅野健人氏からは特定臨床研究における DCT 実装事例として, eConsent や eSource 実装経験, ならびに研究参加者向けアンケートから得た, 研究対象者にとっての DCT 体験結果, 研究者から学び得たことについてお話いただいた。

筒泉直樹氏からは, 日本 QA 研究会 GCP 部会第 2 分科会 A グループで議論している DCT に適用される規制要件と実装時の留意点を, 治験依頼者 (CRO 含む) と治験依頼者実施医療機関 (SMO 含む) の視点から整理し, 業界団体として意見集約した成果物制作の取り組み内容について, 監査的な観点からお話いただいた。

シンポジウム後半では, 登壇者からお話いただいた内容をふまえてフロア参加者を交えた総合討論を実施, 今後の DCT 実装のヒントや課題を明確にするための議論ができたと考えている。議論された課題については今後も「検討」「実装」「運用」「改善」の継続した取り組みが必要となるが, 今回のシンポジウムが, DCT 普及の一助となったことを願う。