

= DCT を自施設で立ち上げようと考えている方へ =

2024 年 8 月

この DCT の取組みの公開資料を確認されている方は、DCT を自施設で整備しようと考えている方だと思います。具体的に対象の疾患が決まっている研究者の方もおられれば、具体的な疾患が決まっていない状態で体制整備を進める研究支援者の方もおられるでしょう。DCT の取組みに参加した臨床研究中核病院の ARO 組織は、DCT を実施した経験が無い状態で体制を整備するにあたり、まず具体的な対象疾患を定めるところから開始しました。

一言で DCT といっても様々なスタイルがあります。私たちは 3 つの類型があると考えます。

(1) パンデミック型：

国内でたくさんの患者が発生し、治験を実施する際の被験者数は非常に多くなります。1 施設あたりのキャパシティを考えると、国内に治験実施施設を比較的多く設置する必要があります。感染症では診断後速やかに投薬を開始する必要があり、治験実施施設入院後に治療が行われますが、一方で、急性期をすぎると自宅や被験者宅近くの医療機関でのフォローアップが必要になります。

(2) 神経難病型：

国内の患者数は比較的少ないのですが、患者の移動の困難さ、加えて神経内科医の対面での診察が必須となることが多いことから、地域性を考えて治験実施施設を配置する必要があります。在宅でのオンライン診療を組み合わせ、いくつかのビジットは来院しない診療にすることで、患者の負担を減らすことができます。オンライン診療後に治験薬配送手続きをすると、配送にかかる時間の影響を受け、従来型と比較すると、診療から服薬開始まで 1-2 日の遅れが生じますが、ある程度緩徐に進行する疾患特性があり、大きな影響をうけません。

(3) 稀少がん型：

国内の患者数は非常に少なく、治験実施施設の設置は少なくても良いのですが、一方、患者は国内のどの地域から紹介されるのかわからないので、たとえば適切に画像検査を行うために、多くのパートナー医療機関を設置する、あるいはパートナー医療機関を随時増やしていく等の対応が必要になります。オンライン診療後に治験薬配送手続きをすると、配送にかかる時間の影響を受け、従来型と比較すると、診療から服薬開始まで 1-2 日の遅れが生じますが、疾患の進行速度を考慮すると、大きな影響をうけません。

令和 5 年度の公開資料は、(2) の神経難病型を想定して組み立てたものです。最初に来院で実施する古典的デザインの治験を想定し、そのうち、研究参加者の負担を減らす、あるいは在宅での評価が病院での評価よりも適していると思われるような部分を DCT の要素に置き換えることができるのか、検討をしていきました。研究参加者の負担を減らすことは、組み入れの加速と、脱落者の減少に寄与すると思われる一方で、新たなコストも生じるため、バランス感覚が必要になります。

私たちが採用した DCT 要素がなんだったのか、**プロトコル**を確認してください。また、そういった DCT 要素をプロトコルにどのように記載したのかも、参考になると思います。プロトコルには今後、標準的な仕様となる ICH-M11 を一部取り入れています。また、**説明文書**に関しては、R&D Head Club で開発されたものを用いて（現在製薬協で引き継がれて、今後の標準的な形式になると思われます）作成しました。DCT 要素を説明する際の参考にしてください。

これらのプロトコルと説明文書を元に、DCT を組み立てていきました。私たちの取り組みでは、まず臨床研究中核病院でチームを作りました。多施設共同で実施する医師主導治験を想定し、治験調整医師が在籍しその施設の ARO が主体となって事務局機能やデータセンター機能などを担う医療機関を「**主幹**」施設、その他の治験実施医療機関を「**分担**」施設と定義し、そのペアで試験を行い、チーム毎に DCT 要素の実現方法を検討しました。DCT にある程度特化したシステム・サービスを利用したり、コストを重視して汎用のシステム・サービスを利用したり様々です。模擬治験実施環境一覧を見ると、その工夫の違いが分かります。各チームの経験を共有することで、それぞれの要素の質とコストのバランスを検討することができました。自施設で実施する際の参考にしてください。

契約書・手順書の例も公開しています。訪問看護と治験薬配送は、DCT のサービスを提供している企業のノウハウが蓄積したものです。契約書や手順書は、企業に委託する場合は準備していただけるものですが、汎用のサービスを利用する際には、例の章立てを参考にし自施設で作成してください。

DCT を実施するには、来院で実施する時とは異なる作業・多数の登場人物との連絡・調整が発生します。そのため、私たちは登場人物が多いこの劇が円滑に進むように**シナリオ**を作成しました。各チームで要素の実現方法が異なっていますので、チーム毎に異なるシナリオになっています。それぞれを開いて確認してください。シナリオ作成時には、院内の各部署と調整が必要です。研究参加者に長い待ち時間が発生しないような工夫が必要なおことがわかってくると思います。施設に特有の状況があると思いますが、これを一つ一つ調整して解決へ進めてください。

シナリオを作ったら、実際にシミュレーションすることをお勧めします。シナリオ作成に加わっていなかった方を研究参加者役になってもらい、ある程度、実際に動いてみると、会議室での議論と違って、スムーズにできたところ、戸惑ったところがわかってきます。そういったシミュレーションを繰り返してシナリオをブラッシュアップさせます。ここまで準備ができたなら、研究参加者候補から明日電話がかかってくる、慌てることなく DCT を実施できるはずですよ。

公開する成果物は、多くの施設・多くの人の協力で作成されたものです。DCT の立ち上げに利用していただき、患者さんの負担が軽減されたら、私たちの努力が報われます。ぜひ、ご活用下さい。また、ご不明の点などありましたら、遠慮なく問い合わせください。

R5 年度医療技術実用化総合促進事業 DCT の取り組み
臨床研究中核病院 取り組み代表機関
九州大学病院 ARO 次世代医療センター