



ポストコロナを見据えた Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)の検討

第18回医薬品評価フォーラム
2021年4月23日

ファイザーR&D合同会社
TransCelerate MCTC Workstream
北村 篤嗣

Disclaimer (免責事項) : 本文書で明らかになった課題や機会、成功への鍵は、業界全体で取り組むべき事項であり、TransCelerate BioPharmaの今後のプロジェクト、イニシアチブ、成果物、活動に対する実際または今後予想される焦点を必ずしも反映するものではありません。

TransCelerate:

コラボレーション
を加速するために
設立された非営利
団体です

私たちのビジョン:

新しい革新的治療法の供給の簡略化
と促進によって世界中の人々の健康
を改善することです

TransCelerate's initiatives deliver practical solutions to overcome inefficiencies in research & development



Process Harmonization	Information Sharing	Patients	Sites	Sponsor Efficiencies	Drug Safety
<ul style="list-style-type: none"> Clinical Content & Reuse (formerly Common Protocol Template) <ul style="list-style-type: none"> Clinical Study Report Clinical Data Standards Digital Data Flow eSource 	<ul style="list-style-type: none"> Comparator Network DataCelerate® Placebo/Standard of Care (PSoC) Historical Trial Data (HTD) Sharing Real Word Data Toxicology Data Sharing 	<ul style="list-style-type: none"> Clinical Research Access and Information Exchange Clinical Research Awareness Clinical Trial Diversification eConsent eLabels Modernizing Clinical Trial Conduct Patient Experience Patient Technology 	<ul style="list-style-type: none"> Investigator Registry Shared Investigator Platform Site Qualification and Training 	<ul style="list-style-type: none"> Clinical Data Transparency Common Serious Adverse Events (SAE) Fields Data Monitoring Committee Interpretations of Clinical Guidances and Regulations Modernization of Statistical Analytics Protocol Deviations Quality Management System Risk-Based Monitoring 	<ul style="list-style-type: none"> Advancing Safety Analytics Intelligent Automation Opportunities in Pharmacovigilance Interpretation of PV Guidances and Regulations Process Efficiencies in PV Agreements Value of Safety Information Data Sources

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

How we got here

COVID-19のパンデミックは、世界中の規制当局のサポートにより、革新的な臨床試験継続のためのソリューションを開発し、導入する機会を与えてきました。これは、データの信頼性を確保しながら、臨床試験参加者の安全性を確保するために行われています。



2020 April

近代的な手法を世界中の規制当局の許可を得て実施するためのワーキング・グループを結成した



July

COVID-19で使用した試験継続のためのソリューションをまとめた”Catalyst Paper”を発行し、ユースケースを特定した。その上で、今後さらに検討が必要な事項を特定した



Sept - Oct

MCTCの2021年に焦点を当てたロードマップのために、特定の試験継続ソリューションに関するワークショップを実施し、TransCelerateのツールの近代化および、規制当局と連携の機会について検討した

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Scope of Activity and Future Focus

🎯 目的

COVID-19のパンデミックへの対応から得られたメンバー会社の総合的な知見を適用することで、患者のニーズに迅速に対応するために臨床試験の実施を加速、簡素化、近代化する

🔜 将来の焦点

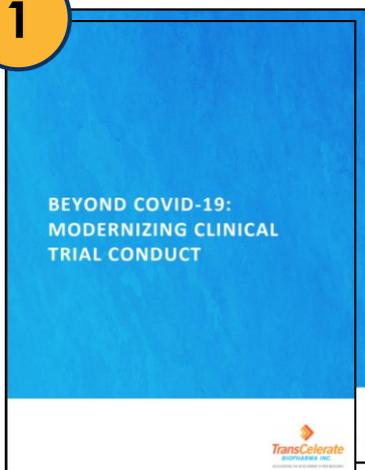
- MCTCをTransCelerateプログラムに展開させ、臨床試験実施の近代化に役立つ戦略的ソリューションを開発する
- 臨床試験遂行におけるエコシステム構築を促進する

MODERN SOLUTIONS OF INTEREST

- Direct-to-patient shipping
- Electronic Informed Consent
- Home Health Visits (在宅医療)
- Telemedicine (遠隔医療, オンライン診療)
- Electronic Health Record (EHR) and Electronic Data Capture (EDC)
- Digital Data Collection Tools (e.g., wearables)
- Remote Site Monitoring
- Local community-based laboratory utilization (inclusive of patient service/support centers)

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC) Outputs

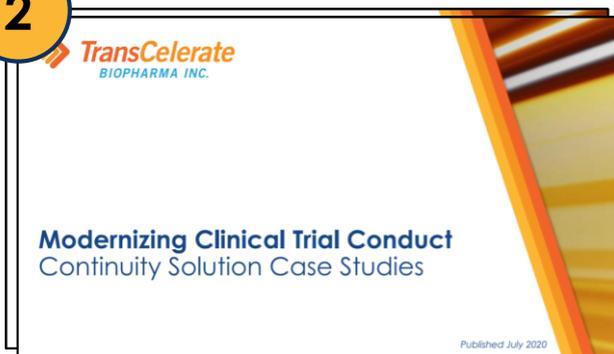
1



White Paper (Catalyst Paper, July 2020):

- COVID-19パンデミックで使用された試験継続のための幅広いカテゴリのソリューションについて
- ソリューションの課題と導入の成功要因について
- 今後の導入と恒常的に使われるために

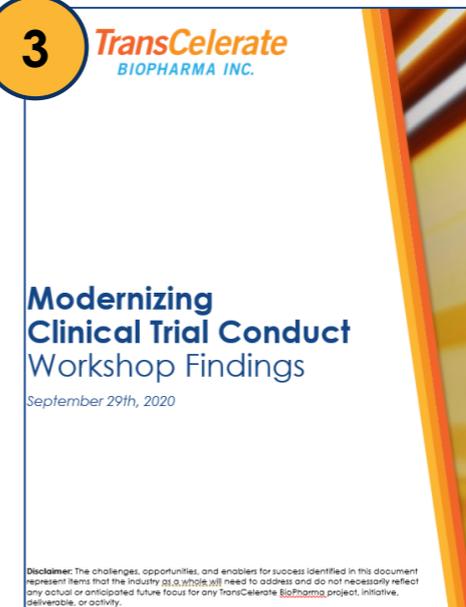
2



Case Studies (July 2020)

- COVID-19において試験継続のためのソリューションを導入した55の事例に基づく実施に向けての考察
- TransCelerateメンバーを通じて収集した事例

3



Workshop findings (Sep 2020):

- 臨床試験の近代的化が今まで進んでいない根本的な原因の確認
- これらソリューションを大規模で、最も適切なシナリオに移行する方法の検討

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Summary White Paper and Workshop Findings

○ 患者由来のFindings

○ 他の主なFindings

臨床試験は、患者の選択に柔軟に対応する必要がある

グローバルのプライバシーに関する規制と倫理上の配慮により、いくつかの国で最新のソリューションが標準的に使用されない

最新のソリューションを用いる場合の患者の優先事項や負担をもっと理解しておく必要がある

最新のソリューションを使用するために、全ての関係者の間で文化的な変化が必要

グローバルのレギュラトリーポリシーの調和が欠如している

テクノロジー・ソリューションとプラットフォームの接続性と統合が標準化されていない

業界全体でベストプラクティスに関する経験、知識が限られている

規制当局が最新の解決策/アプローチからデータを受け入れているか不明である



Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Direct to Patient shipping 1 of 2

Regulatory & Sponsor-Centric Challenges

- グローバルレベルでDirect to Patient (DtP) shippingは実行されたが、日本では実施医療機関と配送業者との委受託契約締結を要する点で米国とは異なっていた。
- 他国では実施医療機関と配送業者との委受託契約は必要ないため、日本での実装には時間を要した。
- 日本の実施医療機関の治験薬保管庫の容量が小さいため、小さい容量で頻回に治験薬搬入していることが現状である。

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Direct to Patient shipping 2 of 2

Enablers of success

<日本における成功のポイント>

- 個別の医療機関との契約を不要にし、**Direct to Patient shipping**を可能にする規制の変更

<Globalのワークショップより>

- 規制当局にとっての価値およびベネフィットを実証する
- DtPモデルにおいて治験責任医師のオーバーサイトと管理を可能にする
- DtPモデルに対する適切な品質管理/リスクアセスメントの方法を開発する
- 患者に対して、DtPモデルで有害事象を報告する明確な指示を行う

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Home Health Visits 1 of 2

Regulatory & Sponsor-Centric Challenges

- 国ごとの規制によりHome healthベンダーの活用が可能な場合と、可能でない場合がある (例：日本では医療分野での労働派遣禁止など)
- Home health visit (患者宅) で可能な医療行為が国および医療職間で異なる。例えばUSにはナース・プラクティショナーのような看護師より広範囲の医療行為ができる職があるが、日本には存在しない。
- 日本に存在する在宅医療での医療職がどのようにすればHome health visitで活用できるか (契約, 教育, 治験での役割が) 明確になっていない
- Home health visitを使用した場合の医療機関および患者が負担する費用の規定は日本にはない
- 従来の臨床試験の実施方法が変更され、関係者が増えることで、適切なコミュニケーションを取るための管理の強化が必要になる

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Home Health Visits 2 of 2

Enablers of success

<日本における成功のポイント>

- 既存の在宅医療（訪問看護，在宅医療）を治験に取り入れるための仕組みづくり

<Globalのワークショップより>

- Home health visitに関するグローバルでのレギュラトリーポリシーを調和させる
- 一貫したトレーニングのアプローチ/モデルを確立することが重要である
- 在宅医療のための訪問と直接訪問との同等性を確認する
- オーバーサイト及び品質の一貫性と標準化を確実にするため，オペレーションマニュアルを作成することを推奨する

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Telemedicine 1 of 2

Regulatory & Sponsor-Centric Challenges

- グローバルレベルで各国で言語や規制要件が異なっており，（Telemedicineが）同等のものを指しているか確認するのが難しい（日本ではオンライン診療のみがPMDAのQ&Aに記載されているがTelemedicine全般を指している訳ではない）
- Telemedicineの意味は人によって異なった内容（電話を主体にしたもの，アプリなど）を指しており，プロトコル毎に規定する必要がある（日本ではオンライン診療を実施の際の参考とするが，その規定に縛られる必要はないと考える）
- 使用しているテクノロジーが適正な個人が参加していることを担保できるものであること。（例：参加者が今まで施設に来院したことがない場合など）
- アプリケーションやプラットフォームのセキュリティなど，施設が使用している，あるいは施設が要求した仕様に従う可能性がある

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Telemedicine 2 of 2

Enablers of success

<日本における成功のポイント>

- **PMDA及び製薬業界団体による日本の臨床試験における遠隔医療の使用に関するガイドライン及び枠組みの作成を提案する**

<Globalのワークショップより>

- Telemedicineの利用に関するグローバルのレギュラトリーポリシーを調和させる
- Telemedicineで作成されたデータが使用できるか理解するために、規制当局からのインプットを収集する
- 最適な使用を可能にするための共通のTelemedicine実施のフレームワークを構築することを推奨する
- 治験実施計画書のデザインと同時にプロアクティブなリスク管理を早期に開始する

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Remote Site Monitoring 1 of 2

Regulatory & Sponsor-Centric Challenges

- Remote SDV/SDRに関する各規制当局の指針や留意点及び施設の方針が大きく異なる。
 - FDA及びEMAからはガイダンスが発出されているが、PMDAは本件に関するガイダンスを出していない。
- Remote SDV/SDRに必要なプロセス構築が出来ていない治験施設が複数存在する。
- 被験者のプライバシー保護に関する各国の規制及び治験施設のポリシーの遵守が求められる。
- 原データの施設間差（電子＋紙，電子のみ，紙のみ）に対応できる手法を選択する必要がある。

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Remote Site Monitoring 2 of 2

Enablers of success

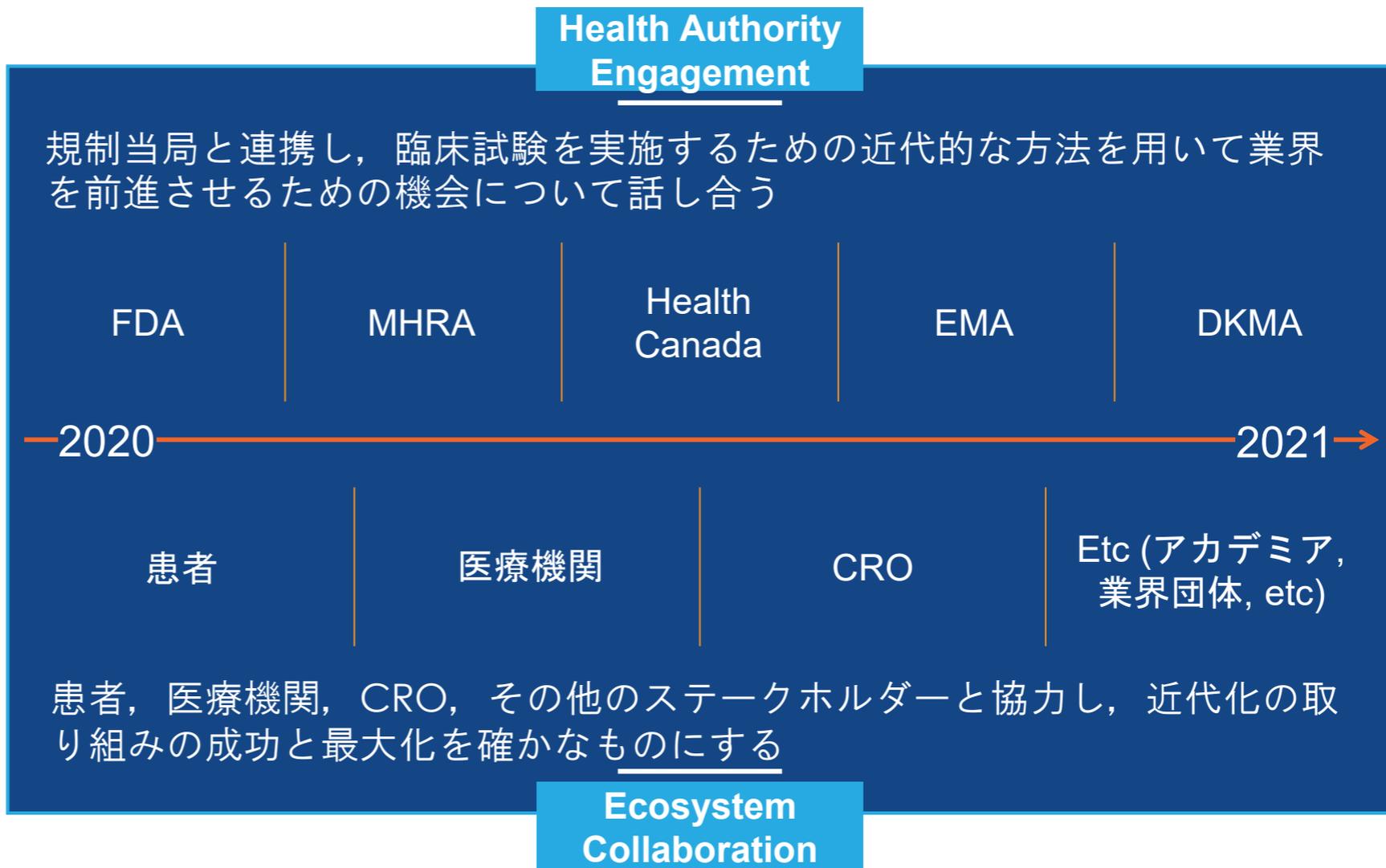
<日本における成功のポイント>

- **PMDAと製薬業界団体による治験での実施医療機関の適切な遠隔モニタリングに関する共通ガイドラインの作成を提案する**
- 各規制当局から発出されるガイダンス・ポリシーの内容調和
- 規制当局からの支援により，システム・ツールの導入・改善を進めていく
- 電磁化推進への啓発の継続

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Enabling MCTC's Strategic Vision

規制当局の協力と業界の
コラボレーションが臨床試
験実施の近代化に向けた今
後の取り組みの基盤になる



Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Next steps to implement modern clinical trials solutions in Japan

- **PMDAとのキックオフの議論**
優先項目

短期的	 Telemedicine  Remote Site Monitoring  Direct-to-patient shipping	オンライン診療の活用 リモートSDV/SDRのガイダンスの発行 デポから患者宅への配送
中/長期的	 Home Health Visits  EHR and EDC	ベンダーの活用における契約面での課題を減らす EHRとEDCがリンクしたプラットフォームの構築

- 他の業界団体 (製薬協など)
- 患者のフィードバックを得るためにTransCelerate Patient Experience initiative

Questions?

Modernizing Clinical Trial Conduct (MCTC)

Expected Future Plans



MCTC Workshop

近代化されたソリューションが利用されない状況の原因と将来の成功の機会を徹底的に検討

Initiative Partnership

臨床試験の近代化にすでに貢献しているTransCelerateの他のイニシアチブと連携

Health Authority Engagement

MCTCに関する業界のビジョンを共有し、そのビジョン達成に向けた規制上の制約を探る

Patient & Site Engagement

患者および医療機関に対する臨床試験の近代化がもたらす影響を理解し、今後の決定に役立てる

治験の近代化を進めるためのロードマップの作成