

第33回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

『どうする？DCT!』第一部：DCTは本邦に必要なか？

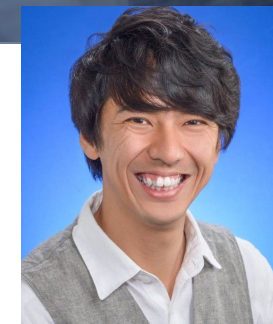
企業視点からのDCT： 患者さんのための価値あるDCTの 普及に向けた挑戦

日本イーライリリー株式会社
臨床開発本部 サイトエンゲージメント
正木 猛

Lilly

DCT





正木 猛（まさき たけし）

日本イーライリリー株式会社

臨床開発本部 サイトエンゲージメント 部長

masaki_takeshi@lilly.com
お気軽にご連絡ください

- 大阪府出身、薬学修士卒（薬剤師）
- キャリア
- 2006年：新卒として日本イーライリリーに入社（その後、複数部署で多様な経験を積む）



- 2023年（現在）：臨床開発本部長職および社内DCTタスクチームのリーダー業務を兼務。
製薬協 臨床評価部会 特別プロジェクト1（DCT）に参画中。

1. DCT Overview
 1. DCT Overview : Background, History, and Concept
 2. Why do we need DCT?
 3. From Site-Centered to Decentralized
2. Lilly DCT Overview
 1. Lilly DCT Goals & Value
 2. Lilly DCT Capabilities
 3. Lilly DCT Journey
 4. Lilly DCT Challenges in Japan
3. Considerations & Conclusion
 1. DCT in Oncology
 2. Importance of “challenges” and “shared learnings”
 3. Conclusion

DCT Overview : Background & History

DCT has been started more than decade, and COVID-19 Pandemic push the trend

外部環境変化

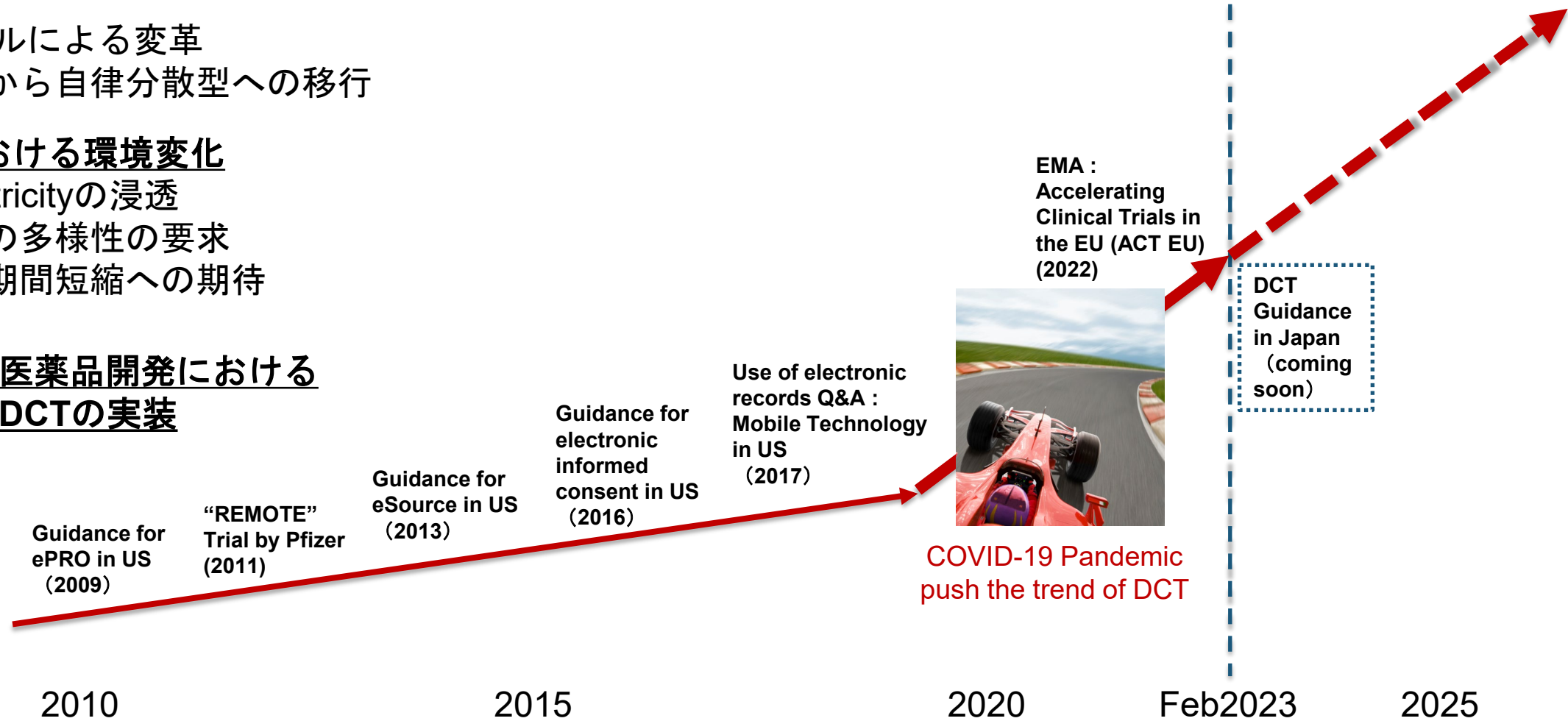
- ✓ DX : デジタルによる変革
- ✓ 中央集権型から自律分散型への移行

医薬品開発における環境変化

- ✓ Patient Centricityの浸透
- ✓ 臨床試験への多様性の要求
- ✓ 医薬品開発期間短縮への期待



医薬品開発における DCTの実装



DCT Overview

Concept of DCT : from Site Centric Approach to Patient Centric Approach



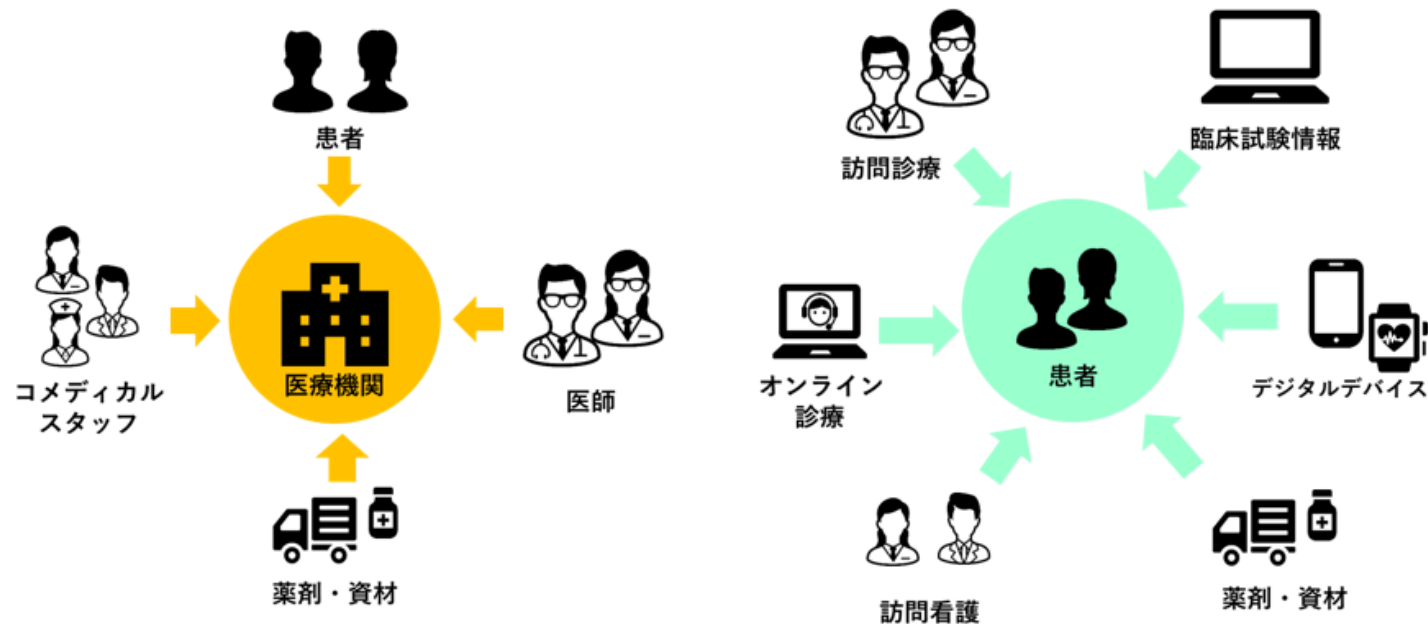
DCTの概要 - 従来の臨床試験とDCTとの比較 -



医療機関中心から患者中心の臨床試験へ

従来の臨床試験
(医療機関中心)

来院に依存しない臨床試験：DCT
(患者中心)



<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/dct.html>

DCT Overview

DCT is “How” (not “Purpose”) : Hybrid DCT is starting point for DCT implementation



DCTを実施することが目的ではなく、
DCTは臨床開発の手法(How)の一つである。

製薬企業目線では、臨床試験のプロセス全てを遠隔で実施するよりも、被験薬のプロファイル、試験の評価項目、患者の希望等に沿って、部分的にDCT手法を導入する「混合型のDCT」が導入の出発点として最も現実的である。

試験デザインを検討する際に、「Patient Centric」かつ「試験の早期完了」を目的として、各DCT手法（How）の中から適用させるものを正しく選択していくことが重要である。

【従来の臨床試験】



【医療機関の来院に依存しない臨床試験（DCT）】



【医療機関の来院に依存しない臨床試験(DCT、混合型)】



図 1.2-1 「医療機関への来院に依存しない臨床試験（DCT）」の各プロセスを時系列に沿って示した事例
※従来の臨床試験を対照として表示

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/dct.html>

Why do we need DCT?

We need to make clinical research accessible and convenient



DCTの導入により、治験参加候補者へのアクセス増加、治験参加者の負担軽減、治験参加者の多様化推進が達成できます。

WE KNOW THAT:



Fewer than 5% of eligible patients participate in clinical trials.¹



Barriers to participation, including time off work, time to travel to sites, and other inconveniences can be a significant deterrent.²



Across a number of disease areas, racial minorities are at increased risk yet are under-represented in clinical trials.³

DECENTRALIZED CLINICAL TRIALS CAN HELP US:



Increase access to potential patients⁴



Remove barriers for trial participants⁵



Enhance diversity in trial participants⁵

¹ 2020 [Clinical Trials in the Age of Coronavirus](#) | Medidata Solutions - Medidata Solutions

² 2019 [Assessing Patient Participation Burden Based on Protocol Design Characteristics](#) - PubMed (nih.gov)

³ 2018 [Addressing Diversity in Clinical Trials](#) - PharmaVOICE : PharmaVOICE

⁴ 2019 [Decentralized Trials in the Age of Real-World Evidence and Inclusivity in Clinical Investigations](#) - PubMed (nih.gov)

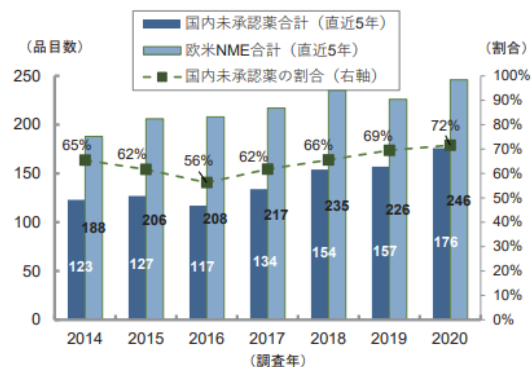
⁵ 2018 [Decentralized Clinical Trials](#) | Clinical Trials Transformation Initiative (ctti-clinicaltrials.org)

Why do we need DCT in Japan?

We need to accelerate clinical trials in Japan for simultaneous drug development

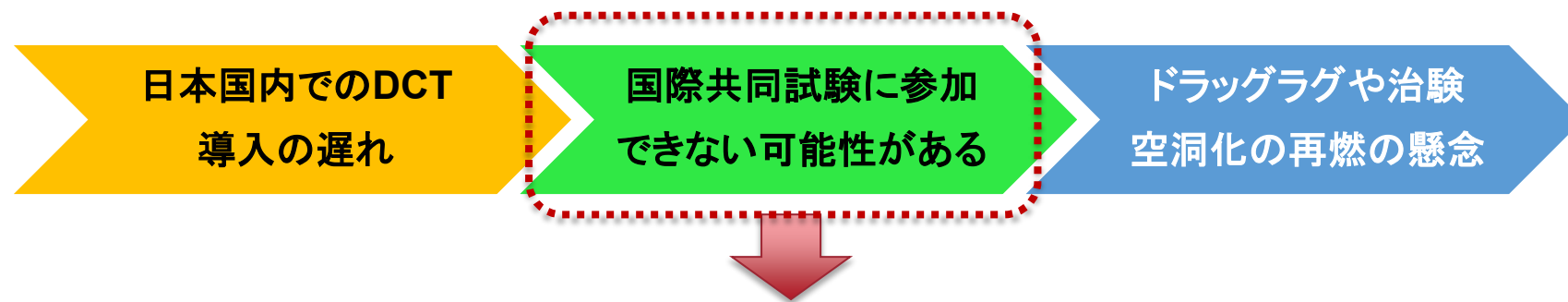
日本の患者さんのための世界同時開発を今後も推進するためにも、DCTへの挑戦は必須です。

図2 国内未承認薬数とその割合の年次推移（直近5年合計値）



注：2010年から2020年に日米欧で承認されたNMEを対象とし、調査時点毎（各年12月末日毎）に直近5年の国内未承認薬数及び欧米NME数を調査し5年分の合計値を算出した。欧米両極で承認されているNMEの場合は、最初に承認された年にのみ1カウントした。
出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

ドラッグ・ラグは2010年代に解消が進むも、再燃してきている



日本が実施国として選ばれなくなるリスク：

特に国際共同試験を実施する製薬企業にとっては、海外で他国がDCTを実装して臨床試験へのアクセスを向上し、その結果、**治験全体がスピードアップ**をしている状況に対して、**日本もDCT等の新たな手法を実装してそのスピードに追いついていかないと、いずれ実施国として選ばれなくなってしまうリスクがある。**

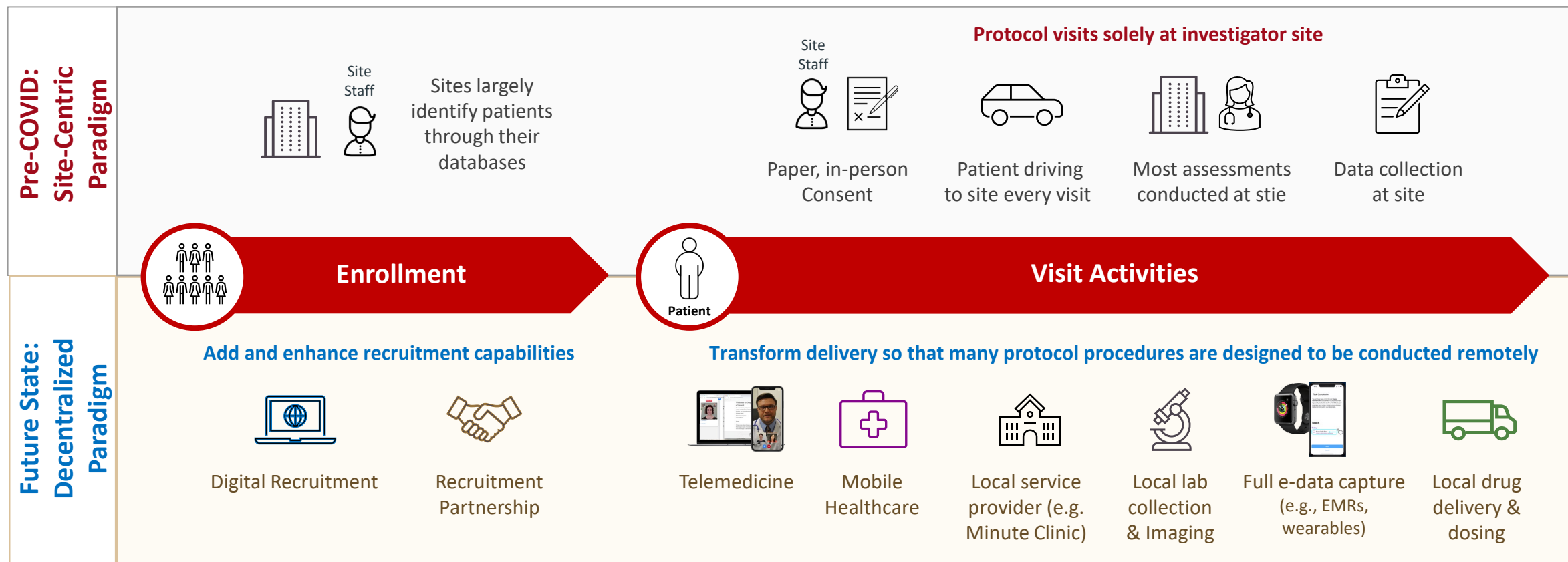
<https://www.jpma.or.jp/opir/news/063/pdf/pdf-08-01.pdf>

From Site-Centered to Decentralized

We can utilize multiple DCT capabilities. We have also what is NOT changing.



医療機関中心から、患者中心の臨床試験へ。多くのDCT手法が活用できるようになってきていますが、変わらないこともあります。



What is NOT changing:

- Investigators are responsible for oversight of trial participants and trial records
治験医師が試験参加者の管理や記録の保全に対して責任を有する
- Same high standards for patient safety, trial integrity, and data quality
患者の安全性、治験遂行の適切性及びデータの品質に対して高い基準を設定する

1. DCT Overview
 1. DCT Overview : Background, History, and Concept
 2. Why do we need DCT?
 3. From Site-Centered to Decentralized
2. **Lilly DCT Overview**
 1. **Lilly DCT Goals & Value**
 2. **Lilly DCT Capabilities**
 3. **Lilly DCT Journey**
 4. **Lilly DCT Challenges in Japan**
3. Considerations & Conclusion
 1. DCT in Oncology
 2. Importance of “challenges” and “shared learnings”
 3. Conclusion

Lilly DCT Goals & Value

患者さんに革新的な医薬品を一日でも早く届く患者さんに届けることが、LillyにおけるDCTのGoalです。目的を持ってデザインの段階からDCTのコンセプトを取り入れ、被験者の試験参加へのアクセスを向上させます。

“

Decentralizing clinical trial conduct to accelerate new innovative medicines to patients

”

DECENTRALIZED BY DESIGN



Designing Clinical Trials to Meet Patients Where They Are

- *Decrease the additional burden of clinical trial participation by designing trials with patient accessibility attributes*

DIVERSITY



Achieve/exceed enrollment goals for diverse patient population, and more geographical coverage across the US

ACCESS TO TRIAL PARTICIPANTS



Enabling Greater Patient Access to Clinical Trial Participation

- *New virtual and physical ways to educate, engage, screen, and enroll patients who would not otherwise have considered clinical research as an option.*

ENROLLMENT



Faster enrollment, and maintained or higher retention

GOAL

Clinical research that is increasingly accessible to a larger and more diverse patient population in any given country.

Lilly's DCT Capabilities



Lillyは現在、DCTのCapabilitiesをGroup分けした上で、Leaderを任命し、最新のDCT手法への挑戦を続けています。

TELEMEDICINE
+ VIRTUAL
ORCHESTRATION



LAB +
DIAGNOSTIC
COLLECTION



NOVEL
RECRUITMENT
+ SCREENING



MOBILE
HEALTHCARE +
NEW SITE MODELS



REMOTE
DATA
CAPTURE



DRUG SUPPLIES
ANCILLARIES
DEVICES



MOBILE RESEARCH +
SUPPLY UNITS



LillyのDCTのJourneyはUSから始まり、今や全世界に広がっています。



Adapt to changing clinical trial environment by employing decentralized capabilities including, Mobile Research Units, in COVID, Alzheimer's, and Diabetes trials

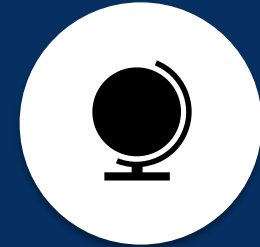


Expand use of Novel Screening capabilities to increase diversity and enrollment for Alzheimer's trials



Implement decentralized capabilities across Lilly portfolio trials

[Televisits | Mobile Healthcare | Site & Patient Applications | Novel Recruitment | Patient Education | & growing!]



Active efforts to assess and implement decentralized capabilities OUS

Lilly Creates Mobile Research Units to Reach Elderly Patients



Continuously collecting Site + Patient Feedback – we want to hear from you!

<https://www.lilly.com/news/stories/lilly-creates-mobile-research-units-reach-elderly-patients>

CONSIDERATIONS for DCT TRIALS

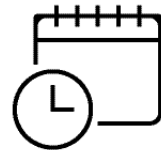
患者さんのことを中心においた上で、疾患、試験デザイン、Phase、治験薬、導入時期等を加味し、DCTに関する議論をしています。具体的には、注力領域疾患単位での疾患特性に基づく議論を元に、各試験での各DCT手法の導入可否を決定していきます。

New DCT Trials are selected based on:

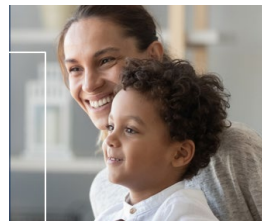
Disease state and patient population that benefit from more access and remote visits



IMPACT



TIMING



DESIGN

Studies in which essentialism (VBR) is applied to design and include procedures for which prioritized capabilities can enable remote visits

Keeping the Patients in the center of everything we do.



INVESTIGATIONAL PRODUCT



PHASE

Phase 2: DCT benefits design or where DCT capability validation is needed to support phase 3 use within the same program

Phase 3: non-primary outcomes or where validation is already available or not required

Planned milestones allow for strategy, planning, and implementation of decentralization as part of study design

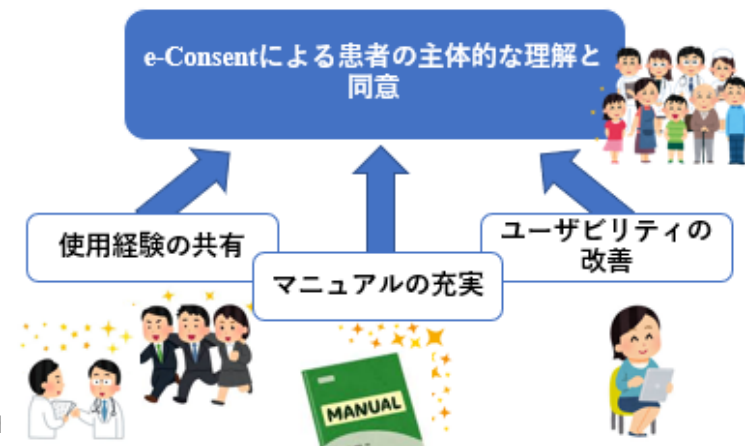
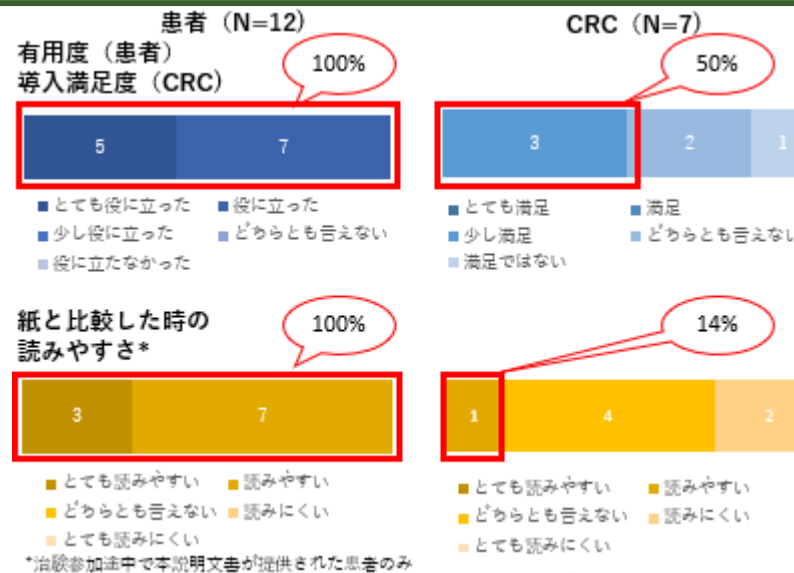
Storage, preparation, administration, and other IP considerations are feasible within a decentralized design

- 1.e-Consent
- 2.訪問型治験
- 3.治験薬配送
- 4.外部への発信と共有

e-Consentの導入は治験に参加する患者自身にとって、理解促進に寄与する可能性が示唆された。また、多くのケースでCRCがデバイスの操作等をサポートしていることが、患者の満足度につながったと推察される。

e-Consent導入による患者の理解促進への寄与及びユーザビリティ評価の実施

- 目的：従来の紙の同意説明文書に比べ、e-Consentはアニメーションや音声によって、患者自身の力で理解できるようになることが期待される一方、ユーザビリティに関して改善の余地があった。これらの課題を解決するため、e-Consent導入による患者の理解促進への寄与及びユーザビリティを評価することとした。
- 対象者：12名の患者（約7割が50歳以上）、7名のCRC
- 評価物：e-Consent（アニメーション動画及び音声読み上げ機能付きの電子版同意説明文書）
- 手法：アンケートおよびインタビュー。
- 実施時期：2019年（2016年 - 2019年にe-Consent使用）
- e-Consent導入の満足度の評価は、e-Consent導入による患者の理解促進への寄与に関する指標として設定した。機能・操作性及び読みやすさの評価は、e-Consentのユーザビリティに関する指標として設定した。



訪問型治験

- **試験** : 第1相 国際共同試験
- **訪問型治験を実施した国** : 日本のみ (日本の全ての医療機関を対象)
- **訪問型治験の対象** : 基本的に日本の全ての治験参加者を対象としたが、実施医療機関において患者さんの自宅までの距離を考慮し、対象とする治験参加者は、責任医師が最終決定した。
- **方法** : いくつかのVisitのすべての手順を患者自宅で実施。
- **実施時期** : 2017年-2018年
- **検討したこと** :
 1. 法律、GCPの範囲内で実施 : 追加で幾つかの書類を作成した。
 2. 実施医療機関の方との協働 : 現場にあったプランを一緒に作りあげた。
 3. 海外の担当者を含むStudyチームとの協働 : 追加の検体安定性試験などを実施してもらった。(採血から検体処理まで6時間以内であれば問題なし)



訪問型治験は、患者さんにとって参加しやすい臨床試験の1つのオプションとなる可能性が示唆された

<課題> “自宅訪問”の限界

- 患者自宅と実施医療機関の距離
- 治験医師、スタッフの拘束時間
- 自宅に来てほしく無い方も・・・

例 (実際の臨床試験のスケジュールとは異なります) :

あるVisitの治験手順を実施医療機関外で実施可能及び患者さんの安全性が担保できると判断

Visit 番号 (Visit No.)	V1	V2	V3	V4	V5	V6	ED
体重 (Bodyweight)							
投与前薬剤/併用薬 (Previous/concomitant medications)							
治験開始時の疾患・症状/有害事象 (Preexisting conditions/AEs)							
治験薬投与 (Study medication administered)							
バイタルサイン (Vital signs)							
医師の診察 (Physical examination)							
12誘導心電図 (12-lead digital ECG)							
血液生化学検査 (Clinical chemistry)							
血清中薬物動態 (Serum PK)							

幾つかのVisitは全ての治験手順を実施医療機関外で実施でき、患者さんの負担を軽減できる😊

結果

- ✓ IRB承認
 - IRBのメンバーから疑義事項など無く承認された
- ✓ 患者さんの安全性に関する懸念、治験データの問題などは認められていない
- ✓ 説明した患者さんのうち30%で同意取得
 - 同意取得された患者さん/協力者からのご意見
 - 「病院での長い待ち時間がなくてよかった」
 - 「患者を病院に連れていかずに済む」
 - ある患者さん及び/又は協力者の方からは、下記の理由で同意が取得できなかった
 - 自宅に来てほしくない
 - 来院がよい外出の機会になっている

- 導入国 : 36か国
- 実施時期 : 2020年
- プロセス :

治験依頼者を介さず医療機関から配送業者に配送依頼。配送指示書に記入して、患者の都合の良い日時を指定。患者宅にて温度逸脱の有無を確認し、問題なければ配送完了。配送完了記録を医療機関の記録として保管。

- 契約 : リリーと配送業者でグローバル契約を締結
- 日本のみ : グローバル契約に合わせて医療機関と配送業者の委受託契約書を締結



治験薬の患者宅への直送は、患者さんにとって参加しやすい臨床試験の1つのオプションとなる可能性が示唆された。

■ 海外での結果と課題

結果 : 36か国で導入し、約4か月で1000件の配送。

課題 :

- 配送日時の3日前には配送予約が必要であった。
- 同時期に配送業者への配送依頼が集中したため、ラテンアメリカなど期待通りに配送できない事例があった。

■ 日本での結果と課題

結果 :

- 1医療機関、2名の患者さんが利用。
- 利用した患者さんのご意見
「治験薬が自宅で受け取れることで治験が継続できて嬉しい」

課題 : 日本のみが配送業者と医療機関との委受託契約が必要であり、海外と比べて導入が遅れた。(医療機関から配送業者へ委受託契約を打診しても締結まで時間を要する。)

DIA Japan "Cutting Edgeシリーズ AI・デジタル技術の革新とヘルスケア産業の未来 ～医療情報のコネクティビティと世界調和を考える～

2020年6月30日(火) | Webinar

ITを活用した治験の未来と訪問型治験の実践 から見た課題・展望

第1回Lilly治験 Webinarのご案内

リリートライアルガイド (治験情報公開サイト)
医療機関への来院に依存しない臨床試験(DCT)

12/6(火)
17:00-18:00



演題 演題概要

オープニング (17:00-17:05)

第1部 (17:05-17:30)

リリートライアルガイド
(治験情報公開サイト)

弊社が運営する治験情報公開サイト(リリートライアルガイド)をご存じでしょうか?リリートライアルガイドでは、患者さんやそのご家族が治験を正しく容易に理解できるように治験に関する一般的な情報も掲載しています。医療機関の方々にとっても、治験の同意説明の際にご活用いただける情報と思いますので、その概要をご紹介します。

第2部 (17:30-17:55)

医療機関への来院に依存しない臨床試験
(DCT:Decentralized Clinical Trial)

コロナ禍以降、DCTの実装に向けた様々な取り組みが始まっています。今回は第1回目の配信としてDCTの概要と具体的な手法・手段についてご紹介いたします。

クロージング (17:55-18:00)

日本イーライリリー株式会社

日本イーライリリー株式会社
研究開発部 臨床開発本部
宮崎 由美子

Decentralized Clinical Trial (DCT) 概要と導入の課題

星野 真一郎 日本イーライリリー株式会社 臨床開発本部
宮崎 由美子 日本イーライリリー株式会社 臨床開発本部

1 はじめに

近年、Patient Centricityに基づく取り組みにより、臨床試験への患者・市民参加が促進され、患者の臨床試験へのアクセス向上が期待される。しかしながら、現在の臨床試験へのアクセスに関しては、患者が臨床試験を実施している医療機関へ来院する必要がある。距離的、時間的制約という課題が顕在化してきている。この課題を解決するためには、従来の(医療機関中心の)臨床試験手法に加えて、患者が医療機関に来院しなくても、患者の安全性を確保しながら医薬品開発に必要な品質を担保した状態でデータを収集できる「患者中心の臨床試験手法」の構築が求められる。この患者中心の臨床試験手法として、「Decentralized Clinical Trials, DCT」があり、これは医療機関で行われていた臨床試験に関する行為やこれまでの前記データ収集等の行為を分散化させた臨床試験手法である。本稿では、幅広い解釈がされているDCTの中でも医療機関への来院に依存しない臨床試験をDCTとして概説しながら、DCTの主な手法の紹介、国内外の現状や本邦における導入時の課題について提示した。

2 DCTの概要

DCTとは
医薬品開発において Patient Centricity の概念の浸透やデジタル技術等の活用により、医療機関への来院に依存しない臨床試験手法に注目が集まっている。この

新しい臨床試験手法はDCTと呼ばれ、医療機関で行われていた臨床試験に関する行為を分散化させる。このことにより、患者の定期的な来院しなくても臨床試験に参加できるメリットが生まれる。Patient Centricity の概念に基づく取り組みは臨床試験への患者・市民参加を促すとともに、患者の臨床試験へのアクセス向上をもたらすことが期待される。現在、患者が臨床試験にアクセスする上では、距離的制約や時間的制約に表される「物理的制約」という課題がある。The Center for Information and Study on Clinical Research Participation (CISCRP) が2017年に米国で行った患者調査では、臨床試験の参加判断に米国医療機関の立地が非常に重要と回答された割合は60%に達している。また、本邦の臨床試験に参加した患者を対象に行った調査では、「拘束時間の負担」及び「遠隔の負担」がそれぞれ今回調査者の23.4%及び22.3%と、臨床試験に参加して負担に感じたことの1位と2位を占めている。さらに、現地に実施医療機関がない患者や、疾患や身体障害の程度により定期的な来院が困難な患者等の場合には、臨床試験への参加を希望したとしても実施医療機関への来院が困難な理由により臨床試験への参加を断念せざるを得ない可能性が考えられる。このような臨床試験における患者の障壁の負担や制約を軽減し、臨床試験へのアクセス向上を図るためには、患者の実施医療機関への来院が前提となる医療機関を中心とした「従来の臨床試験」から、患者のニーズに沿って患者が実施医療機関に来院しなくても実施可能な患者を中心とした「来院に依存しない臨床試験」の構築が優先課題として求められる(図1)。

第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎

P-108

e-Consent導入による患者の理解促進への寄与及びユーザビリティ評価

日本イーライリリー株式会社
増田康宏、宮崎由美子、松田幸大、益田大輔、古本浩子、千代森陽介

本演題発表に際しては、開示すべきCOI関係にある企業はありません。

目的 従来の紙の同意説明文書に比べ、e-Consentはアニメーションや音声によって、患者自身の力で理解できるようになることが期待される一方、ユーザビリティに関して改善の余地があった。これらの課題を解決するため、e-Consent導入による患者の理解促進への寄与及びユーザビリティを評価することとした。

評価方法 対象者：12名の患者、7名のCRC
評価物：e-Consent(アニメーション動画及び音声読み上げ機能付きの電子版同意説明文書)
手法：アンケートおよびインタビュー
e-Consent導入の満足度の評価は、e-Consent導入による患者の理解促進への寄与に関する指標として設定した。
機能・操作性及び読みやすさの評価は、e-Consentのユーザビリティに関する指標として設定した。

アンケート結果の要約

アンケートに回答された患者は約8割が男性で、約7割が50代以上であった(図1)。CRCは全員、e-Consentの使用経験が初めてだった(図2)。

患者(N=12)

性別: 男性 83%, 女性 17%

年齢: 30-40代 8%, 50-60代 58%, 70代以上 34%

治験参加回数: 0回 8%, 1回 17%, 2-3回 75%, 4回以上 0%

有用度(患者)導入満足度(CRC): 100%

CRC(N=7)

満足度: 満足 50%, 満足ではない 50%

紙と比較した時の読みやすさ: 100%

図1. 患者の背景情報

1. DCT Overview
 1. DCT Overview : Background, History, and Concept
 2. Why do we need DCT?
 3. From Site-Centered to Decentralized
2. Lilly DCT Overview
 1. Lilly DCT Goals & Value
 2. Lilly DCT Capabilities
 3. Lilly DCT Journey
 4. Lilly DCT Challenges in Japan
3. Considerations & Conclusion
 1. DCT in Oncology
 2. Importance of “challenges” and “shared learnings”
 3. Conclusion

DCT in Oncology

Advancing Oncology Decentralized Trials by FDA



Advancing Oncology Decentralized Trials

Modernizing Evidence Generation

Background	Why is This Important?	Ongoing Initiatives
<p>In 2020, the US Food and Drug Administration issued guidance for trial investigators on clinical trial conduct for the duration of the COVID-19 public health emergency. This guidance clarified that, where appropriate, FDA regulations can accommodate the adoption of methods to facilitate trial decentralization through the remote collection of trial data outside of a standard in-person clinical trial site. These methods include patient-centric trial flexibilities such as electronic informed consent, virtual clinic visits, delivery of investigational product to the home and obtaining laboratory or imaging assessments locally.</p> <p><u>The FDA Oncology Center of Excellence (OCE) supports efforts to modernize clinical trials and evidence generation.</u> COVID-19 provided a proof of concept for several decentralized trial modifications, and OCE is engaging with stakeholders to evaluate the benefits and challenges seen with decentralized trials in order to prioritize streamlined procedures to deploy in future prospectively designed cancer clinical trials</p>	<ul style="list-style-type: none">• Decentralized Clinical Trials (DCT) hold promise to reduce patient and sponsor burden and increase accrual and retention of a more diverse trial population, a key goal for OCE programs including Project Equity and Project Silver.• Evaluating the COVID-19 experience with remote assessments is important to develop best practices when deploying DCT modifications in future prospective DCT designs.	<p>The Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI) Collaboration</p> <ul style="list-style-type: none">• There is a lack of data as to which DCT modifications were used in registrational trials conducted during the COVID-19 pandemic that subsequently were submitted and led to FDA approval of a new oncology indication.• FDA OCE has partnered with the Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI) to conduct sponsor surveys to understand the prevalence of remote trial modifications for trials that provided evidence supporting the approval of supplemental or new drug or biologic applications for oncology indications. <p>ASCO - Friends of Cancer Research Protocol Adherence and Fidelity Project</p> <ul style="list-style-type: none">• Currently there isn't a quantitative or qualitative analysis of the impact of COVID-era protocol deviations on clinical trial data from multiple sponsors.• Using a mixed methods approach (sponsor survey, interviews, and data meta-analysis), the project aims to describe and evaluate the impact of the COVID-19 pandemic on the types, frequency, and risk of protocol deviations documented in cancer treatment trials.• FDA's OCE is providing oncology regulatory perspective as a member of this working group.

<https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/advancing-oncology-decentralized-trials>

DCT in Oncology

Challenges and Opportunities

OncologyにおけるDCT導入にも課題はありますが、それよりも大きな機会があるとLillyは信じています。

Challenges :

- 有害事象を含め治験に参加している患者さんの状態を正確に把握するためにはどうするか？
- 血液検査・静注による治験薬投与・画像検査等のために、来院を減らしづらい。
- サテライト医療機関として連携する医療機関の設定基準はどのように定めるのか？
- オンライン診療の信頼性確保ができるか？
- 治験業務を担ってくれる医師、CRC、看護師の連携体制をどうするか？インセンティブ？
- 費用の課題（国内で元来使用されてきたポイント算出表では見積もりが難しい）

等

- 解決策案：
- ✓ 規制の明確化
 - ✓ 試験開始前の体制構築、手順の取り決め
 - ✓ ベンチマーク型コスト算定方式の導入
 - ✓ オールジャパンで「挑戦」し、「共有」していく

等

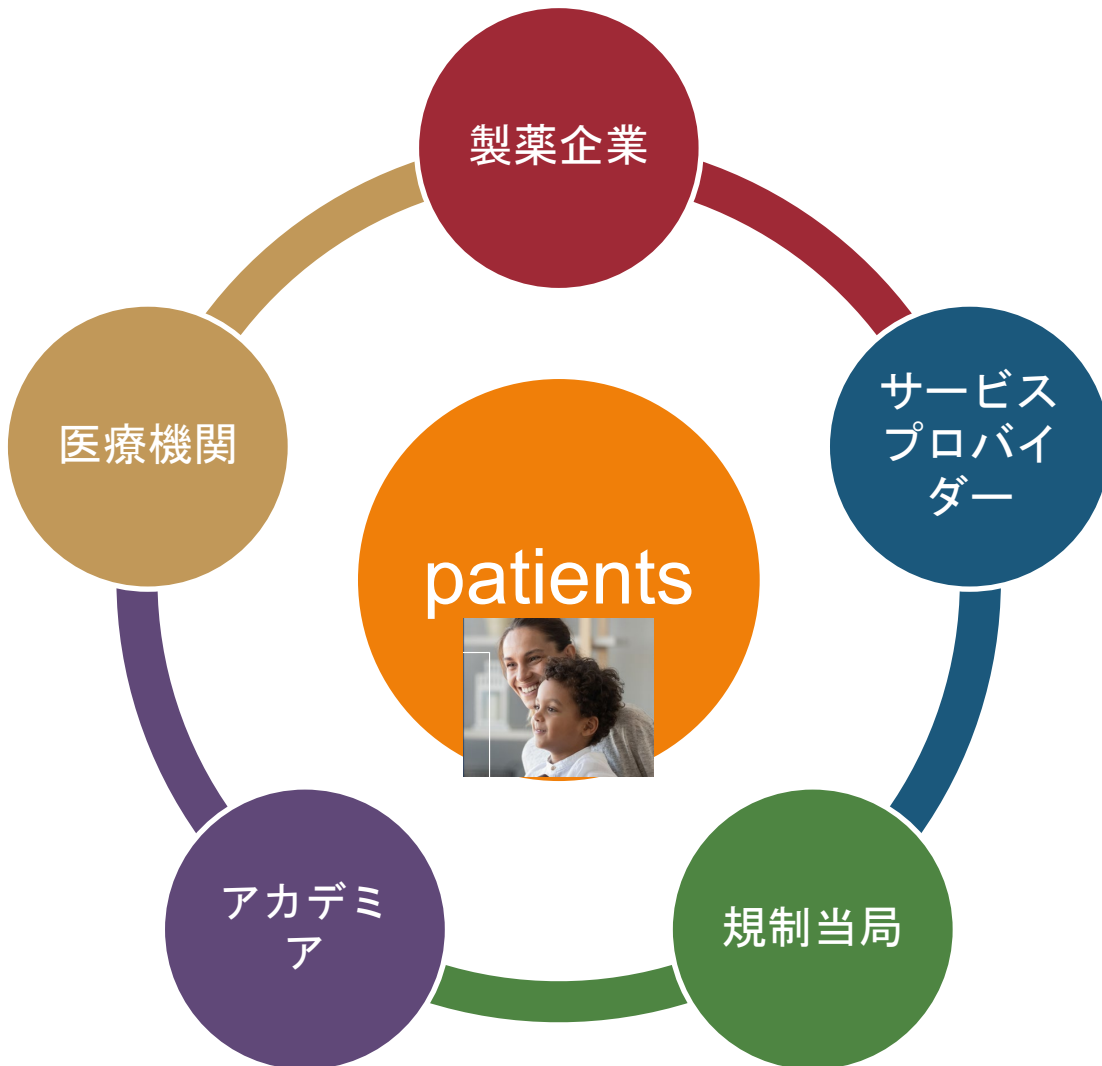
Opportunities :

- **希少がん・希少なサブタイプの患者さん、小児のがん患者さん、高齢者のがん患者さん、遠方からの患者さん等の満たされないニーズに対し、DCTを活用し治験アクセスを向上し、“答え”を提供できる可能性が十分にある**
- サテライト医療機関との連携や、新たなScreening手法等を組み合わせることで登録促進の難易度が高い治験においてもEnrollment期間の短縮が可能となる
- 専門家として患者さんに直接タッチポイントをもつ訪問看護師はOncologyにおいては特に重要となる
- 治験薬が経口剤の場合には、治験薬の直接配送/オンライン診療の組み合わせも有効である
- 長期試験の場合には、来院を減らすHowとしてのDCTは、患者（並びにケアギバー）の負担を大きく軽減させる

等

Importance of “challenges” and “shared learnings”

オールジャパンでの“挑戦”と“共有”が重要！



今後のDCTの普及に向けて、患者さんを中心に、医療機関、規制当局、サービスプロバイダー、製薬企業、アカデミア等、臨床試験に携わる方々が一体となって、**オールジャパンでの“挑戦”、ベストプラクティスの“共有”、スピード感をもって課題を解決するための議論の場や協働の場**が引き続き生まれることが重要。

そして、**Patient centricityが達成され、日本の治験の国際競争力が維持され、ひいては日本の患者に革新的な医薬品が一日でも早く届くことに繋げていきたい。**



Conclusion

日本の患者さんのための世界同時開発を今後も推進するためにも、**DCTという“How（臨床試験に参加される患者さんにとってより良い治験実施方法）”**を日本に浸透できるかどうか・・・が、今、まさに問われています。

日本におけるDCTの普及状況は、長い登山道に例えると、「**登り始めてはいるが、まだまだ山頂は遠い**」状況です。

しかし、DCTを普及させていくことで、これまで臨床試験に参加できなかった患者さんに**治験の機会を提供できる可能性**があります。



OncologyにおけるDCT導入にも課題はありますが、それよりも大きな機会があるとLillyは信じています。

Lillyは、今後も、**がん患者さんを含む日本の患者さんのために、DCTへの「挑戦」とその結果の「共有」**を続けていきます。

オールジャパン、全てのstake holdersが一体となって、「挑戦」と「共有」を続けていきましょう！