



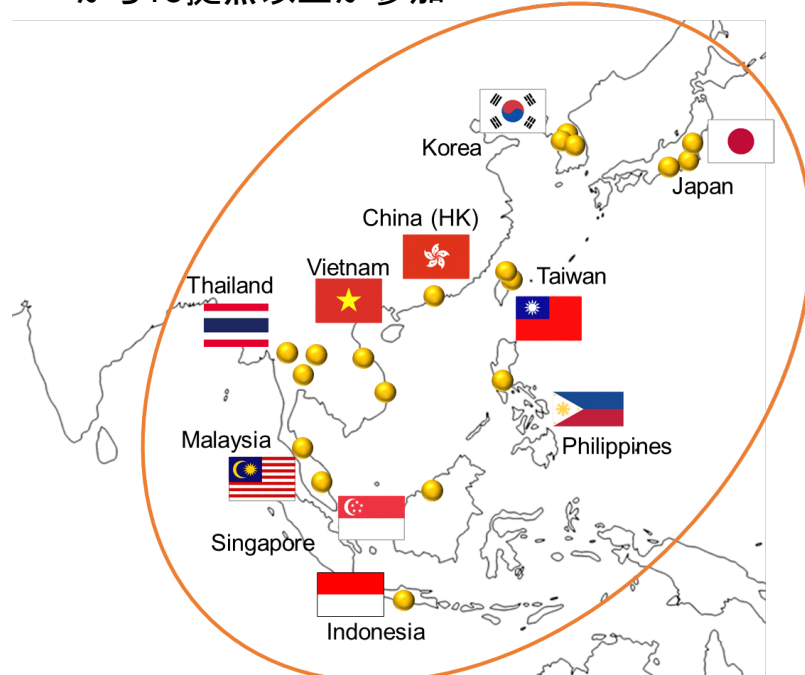
国立がん研究センターと
タイ保健省医療サービス局の間で
国境を越えたオンライン治験推進に関する
協力覚書を締結

ATLAS: Asian clinical Trials network for cAncerS

先進国中心の既存ネットワーク
(韓国、台湾、シンガポール、香港)



成長著しいASEAN諸国へネットワーク拡大
マレーシア、ベトナム、
タイ、フィリピン、インドネシア
から15拠点を以上が参加



令和2年度、令和3年度、令和4年度、令和5年度
AMEDアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

アジアの強み

- 人口増加、経済発展、高齢化
→ 高度ながん治療のニーズが増大
- リーズナブルな治験コスト
- 人種差が小さい、アジア特有のがん



ATLASでの取り組み

- 治験基盤強化(機材購入、支援人材強化)
- 治験教育プログラム提供(CRC、ゲノム、第I相)
- 複数の国際共同試験実施(医師主導/企業主導)
- MASTER KEYプロジェクトのアジアへの拡大



ATLASのゴール

- 薬剤開発ネットワーク確立
 - アジア全体の規制調和
 - アジア全体でのゲノム医療推進
- } PMDAと連携し
アジア同時薬事承認

アジア共同試験の課題



- アジア共同試験に対する懸念の声
 - アジア各国にとって治験の経験が少ない
 - 安全性の懸念、未成熟な市場、不透明なコスト
 - 国内試験よりもかなりのコスト高
 - 国内の医師主導治験に比べ、アジア共同試験はコストが3倍になることも
 - 海外への施設訪問モニタリング、海外施設との各種調整業務、海外への治験薬/検体の輸出入 etc.



結果的にアジア共同試験を実施するだけの資金獲得が困難なケースも

国境をまたいだオンライン治験 (Cross-border DCT)



タイ在住の
患者さん

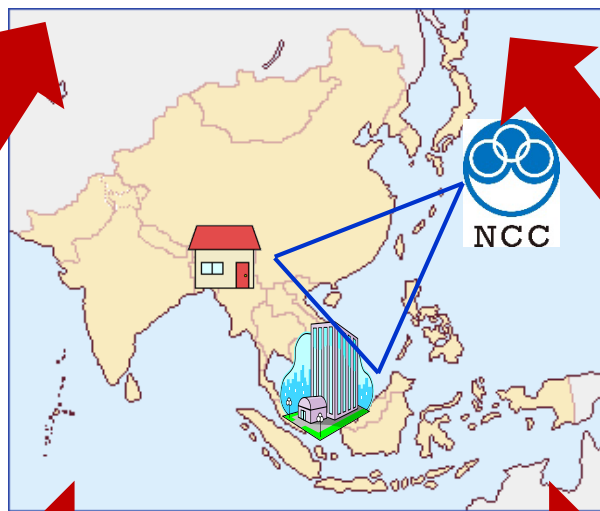


オンライン診療で来院なしに治験を完遂

- ✓ 治験実施への同意
- ✓ 適格性判断
- ✓ 治験継続/中止判断
- ✓ 有効性評価/安全性評価

通常診療として検査を実施

- ✓ 通院・通常診療
- ✓ 治験に関する検査を実施
(血液検査・画像検査)

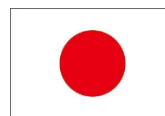


パートナー病院
(タイ)



治験薬管理を委託
共同で患者さんを診察
リモートモニタリング

国立がん研究センター中央病院



IRB承認
治験責任医師・治験分担医師
データ入力
モニタリング etc.

治験に関する検査を委託

- ✓ 委受託契約締結
- ✓ 検査委託料支払
- ✓ 検査結果の授受

国がん中央の治験行為を監督

治験薬投与や評価は国がん中央の責任で実施

越境オンライン治験：最大のハードル

■ 医師免許問題

- タイの医師免許を持たない日本の医師は、タイに在住する患者に対してオンライン診療を行うことはできない(当初のタイMedical Councilの見解)
- 特別な技術を持った医師であれば特例としてtemporary medical license (臨時医師免許)を発行し、タイ国内での医療行為を可能とする制度あり
 - 例：技術指導を行う外科医



オンライン治験を実施する日本の医師に
temporary medical licenseを発行することで、タイ保健省と合意

タイ保健省との協力覚書締結

タイ保健省と国立がん研究センターとの間で国境を越えた
オンライン治験推進のための覚書を締結(2023/6/14、バンコク)



協力覚書の内容(抄)

- 両者は共同で国際共同研究のための資金調達を行う努力を行う。
- センターは複数の研究者主導の国際共同研究を提案・調整し、オンライン治験を推進することを通じて、タイ医療機関に対して能力開発の機会を提供する。
- **DMS※**はこの協力覚書の内容を推進するために必要な関係者を加えた**委員会を組織し**、タイにおける多施設共同試験ネットワークを構築し、複数の国際共同研究を実施する。
- 実証プロジェクトとして研究者主導のオンライン治験を実施し、タイ側の責任医師と日本側の医師が共同で患者の観察を行う。これら**実証プロジェクトを通じて国際的なオンライン治験の実施のための手続きを最適化する**。
- 指定されたセンターの**腫瘍内科医に対してオンライン治験の実施のための temporary medical license (臨時医師免許)を付与し**、タイの責任医師の監督の下でタイ在住の患者に対する診療を実施することを許可する。
- 本協力覚書の推進のために、両国間で定期的な会議を行う。

※ DMS: Department of Medical Services, Ministry of Public Health, Thailand

越境オンライン治験：何がメリットか？



■ 日本のメリット

- 海外拠点へのモニタリングが簡略化され、試験実施の**コストが大幅に減少**
- **患者登録スピードが劇的に改善**
- 日本がハブとなり、アジアから**安価・迅速・簡便**に患者の組み入れが可能に

■ タイのメリット

- タイ人患者にとっての治験へのアクセスが向上する
- 治験への協力を通じて新薬に対するタイ人医師の知見が深まる

■ 企業のメリット

- **安価、迅速、簡便**にアジア地域での企業治験が可能に
- 日本の経験豊富な医師がオンライン診療を行うことで**安全性上の懸念が払拭**

今後の展望：国境を越えたオンライン治験

- 今後、タイと実証プロジェクトを実施
 - 日本の医師と臨時医師免許の発行
 - タイ側のパートナー施設との手順確立
 - 実証プロジェクトを通じて、国際的なオンライン治験の手順を最適化
 - 複数の治験への拡大
- 他国への展開
 - タイとの間で確立したスキームを、他の国・地域へも拡大を模索
 - アジア全体で効率的な治験実施体制を整備