

+

○

# ワクチン接種後の 患者の健康管理・ 市販後調査体制の 意義

- 遺伝子・細胞治療の開発において、治験、市販後調査におけるViral Sheddingデータベースは、研究開発にフィードバックすることにより、後のモダリティ開発には欠かせない。Viral Sheddingデータベースは、有事の際のパンデミックに対するワクチン開発にも重要である。
- 日本ではAMED等のファンディングによる医師主導治験が進められているが、欧米の様なスポンサー制度になっていないため、市販後調査への投資が抑制され発展しない。遺伝子治療／ワクチン、細胞治療へと続くモダリティに、一足飛びや近道はなく、病院拠点との連携、患者を含めたすべてのステークホルダーと長期にわたる関係構築なしには達成できない。
- 現行のMIDNETでは、有害事象をデータ化しているだけで、治験別データであり、研究開発に利用しにくい。

+


○

# COVID-19下での治験実務等の問題、De-Centralized Clinical Trialの基盤整備

COVID-19下での治験環境のデジタル化の遅れが致命傷になりかねない。対応可能なルール整備や環境・体制整備と支援を行うべき

- 医師面会の原則訪問はこれでよいのか。Web面会の運用拡大の必要性和注意点の整理
- 病院・研究施設の資料の電子化の遅れ。例えば、治験実務の契約における電子署名の活用されていない。
- Source Date Verification(SDV)のために施設訪問しなければならない。Remote SDVの議論が必要ではないか。
- EMR等の電子化された文書にアクセスするRemote-SDVを支えるセキュリティの体制の確保も必要
- 欧州EMAが整備したRemote-SDV※についても調査研究を行うべき。
- バーチャル臨床試験の課題の整理も行うべき

※欧州のガイダンス：[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf)



目指すべき将来像：蓄積されたデータとデジタルヘルスを連携させた結果、臨床研究プラットフォーム改善による投資回収戦略  
(デンマークとオーストラリア)

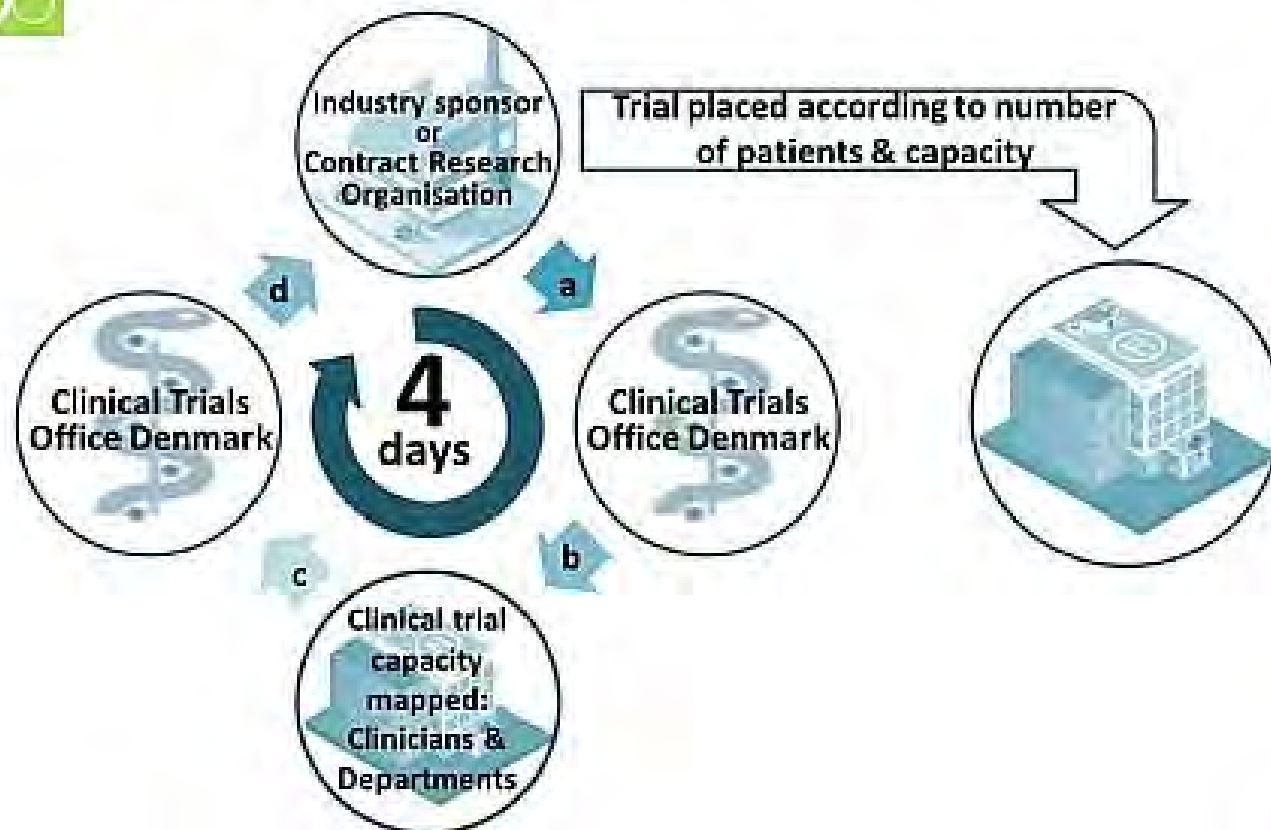
# デンマークの臨床 試験プラットフォーム フォーム

- クリニカル・トライアルズ・オフィス・デンマークが、デンマーク国内で臨床試験の場を探している医薬品・医療機器企業やCRO（医薬品・医療機器開発業務受託機関）から依頼を受けたら、4営業日以内に、候補施設や治験医のリストを提供することが可能
- 日本の臨床研究法のようにただ厳しくするための政策ではない。

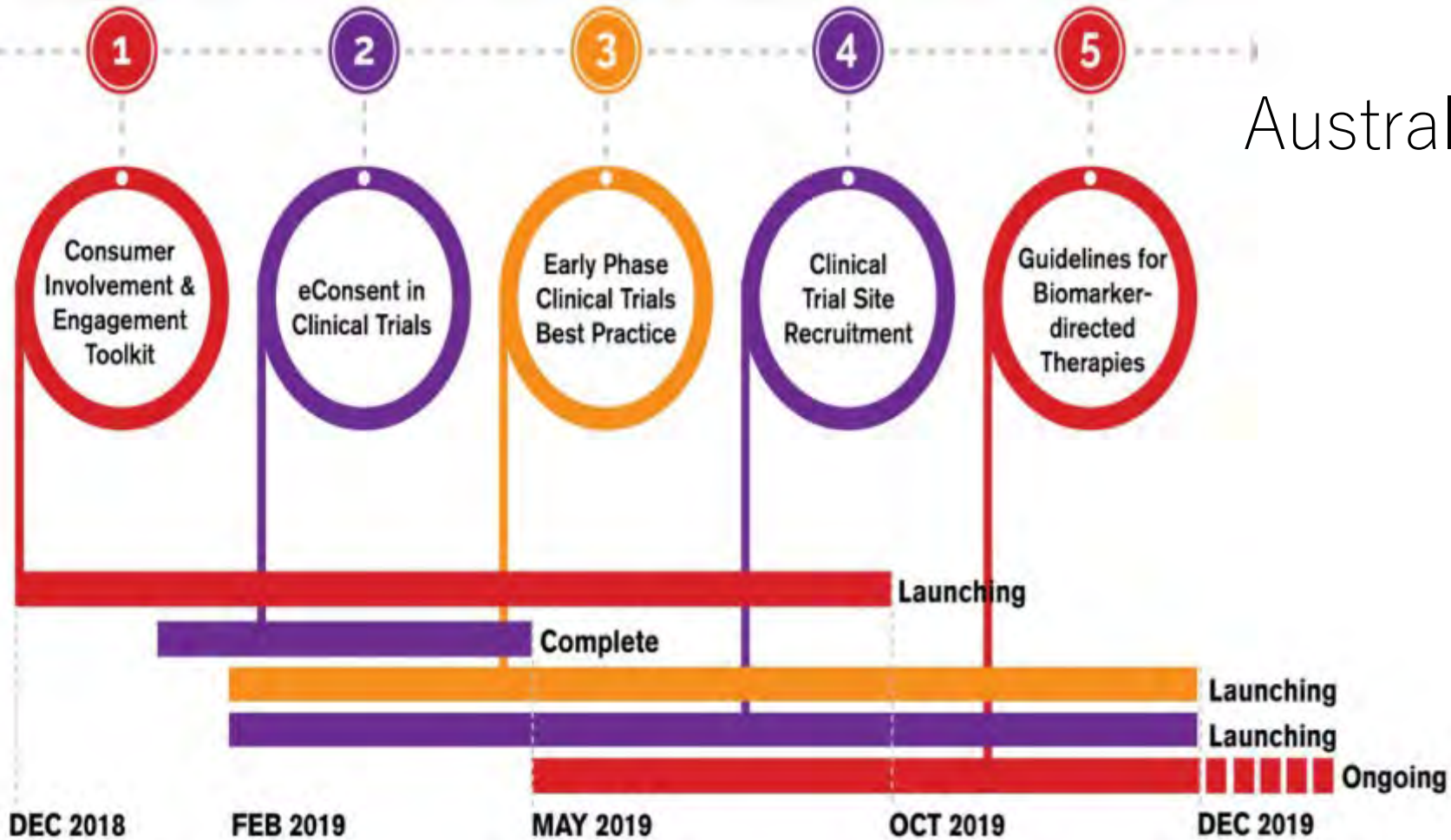


## Finding the right sites

CLINICAL TRIALS OFFICE  
Denmark



# CT:IQ PROJECTS



## Australian Policy environment

- National Clinical Trials Front Door – consultations expected later this year
- Clinical Trials Governance Framework – final approval late 2019, piloted in 2020, implemented in 2021
- Medical Research Future Fund - \$20 billion investment in health and medical research

# Australian CLINICAL TRIALS TRANSFORMATION INITIATIVE

⇒ 豪州は米国とも連携

- Co-founded by Duke University & FDA  
Involves all stakeholders
- MISSION : To develop and drive adoption of practices that will increase the quality and efficiency of clinical trials



## 有識者独自ペーパー：各種研究分野の進捗を評価する共通言語としての指針

---

- 2022年3月28日
- 内閣官房バイオ戦略有識者
- GRiT Partners法律事務所 所長
- 慶應義塾大学政策・メディア研究科特任講師
- 吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技術者、情報処理安全確保支援士、ITストラテジスト）



GRiT Partners  
グリットパートナーズ法律事務所



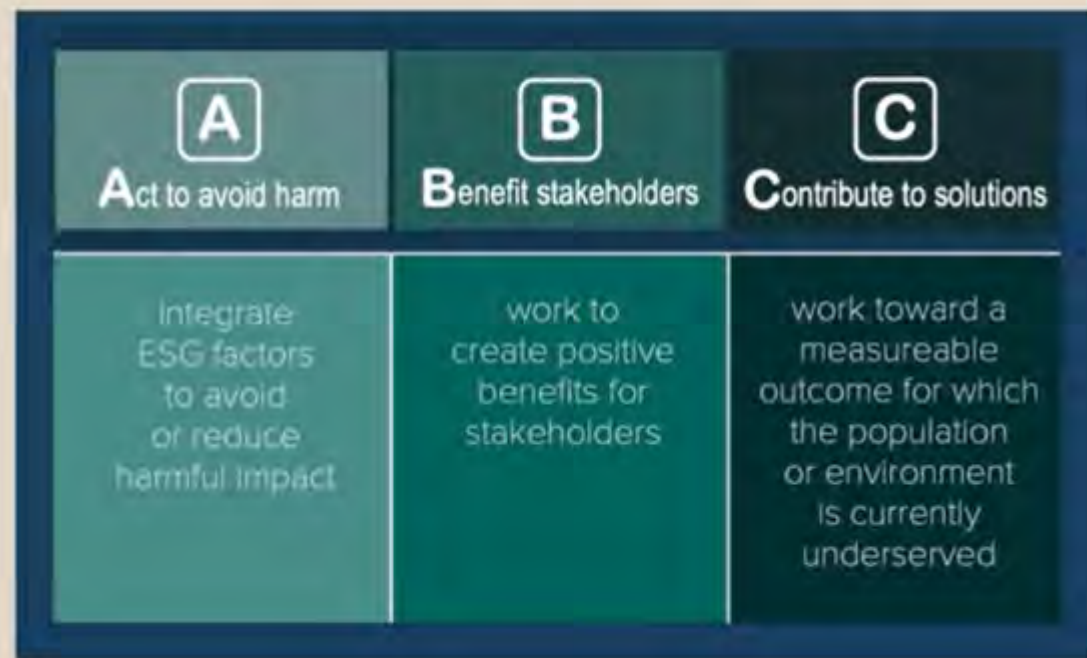
Willsame  
CREATE INNOVATIONS WITH US

# Impact Measurement Managementの指針

## The 5 Dimensions of Impact



## The ABC Classifications



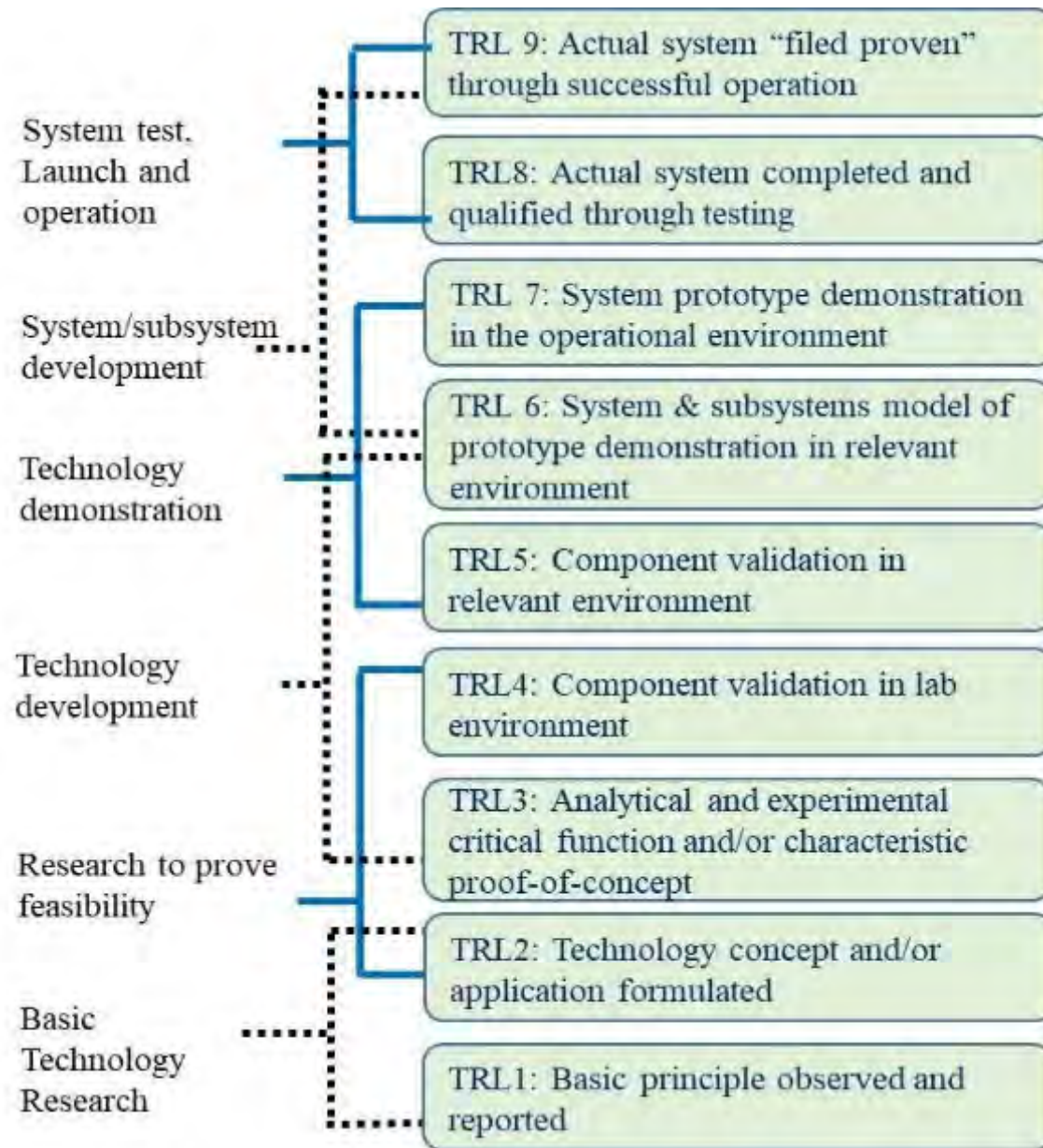


各省連携の再評価は緊急の課題。TRL(TECHNOLOGY READINESS LEVEL)を利用し省庁分断ではない政策にするため参加者から意見を募る。

・ バイオ戦略の各省庁の戦略が技術成熟度levelに応じてバリューチェーン連携を形成しているかを参加者からの意見を募り検証する。

・ 基礎研究だけのグラントではなく、応用研究、実証段階、産業実装だ段階などどのレベルの支援でその次のレベルの支援を関連省庁がバリューチェーンが完成しているかを参加者の意見を集約。

・ また、省庁自ら連携する取り組みもあってもよいのではないか。技術の棚卸しと必要な連携を見出していく必要



基礎研究・技術開発についてはTRL的な直線的な評価だけではなく、技術複合的モデル研究・開発の視点も必要

- 単体の技術だけでは、産業実装できないことも技術と技術の組み合わせとそれぞれの成熟性、また上流に必要な技術よ下流に必要な技術との関係性も理解した直線的ではない政策連携・強化も議論すべき

