

# CRCから見た小児治験実施上の課題と 症例集積向上への取り組み

小児治験ネットワークCRC部会  
東京都立小児総合医療センター  
友常 雅子

2024/3/25

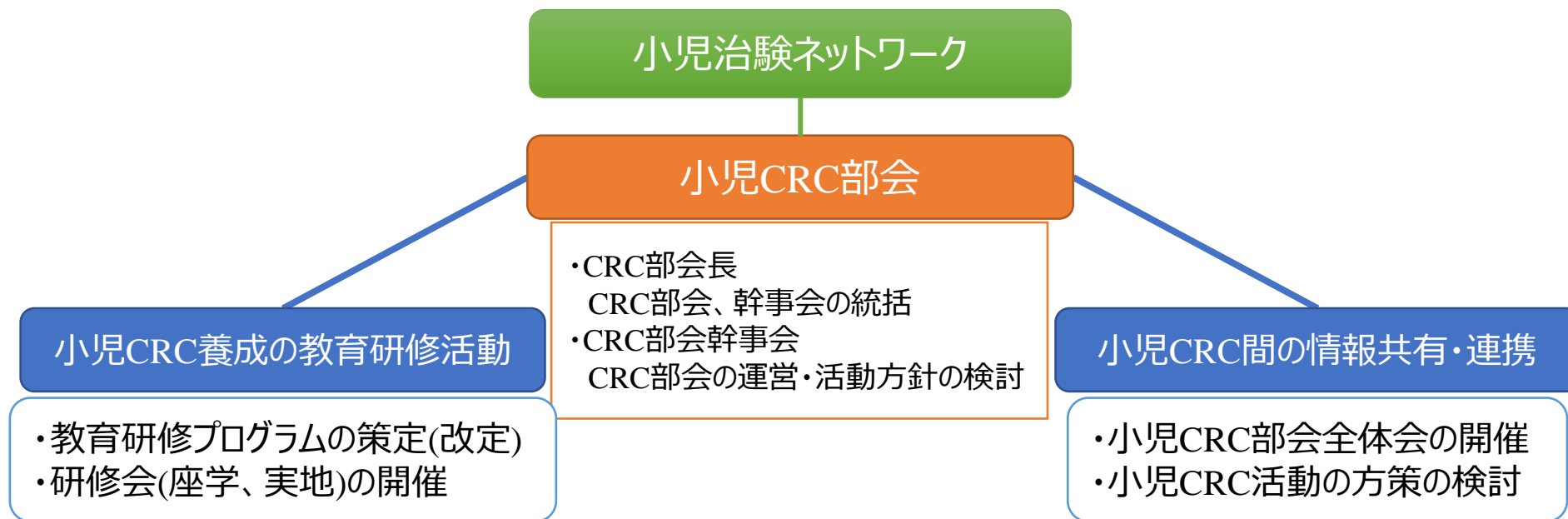


小児治験ネットワーク  
Pediatric Clinical Trials Network



# 小児治験ネットワークCRC部会 (小児CRC部会)

- 小児治験ネットワーク：小児病院やNHO病院、大学病院等、31都道府県の医療機関が参加する、小児に特化した全国規模の治験ネットワーク。
- 小児CRC部会：小児の専門性を兼ね備えたCRCと小児治験経験の少ないCRCが会合する機会を持ち、小児の専門性を兼ね備えたCRCの養成を継続して実施していくための活動団体



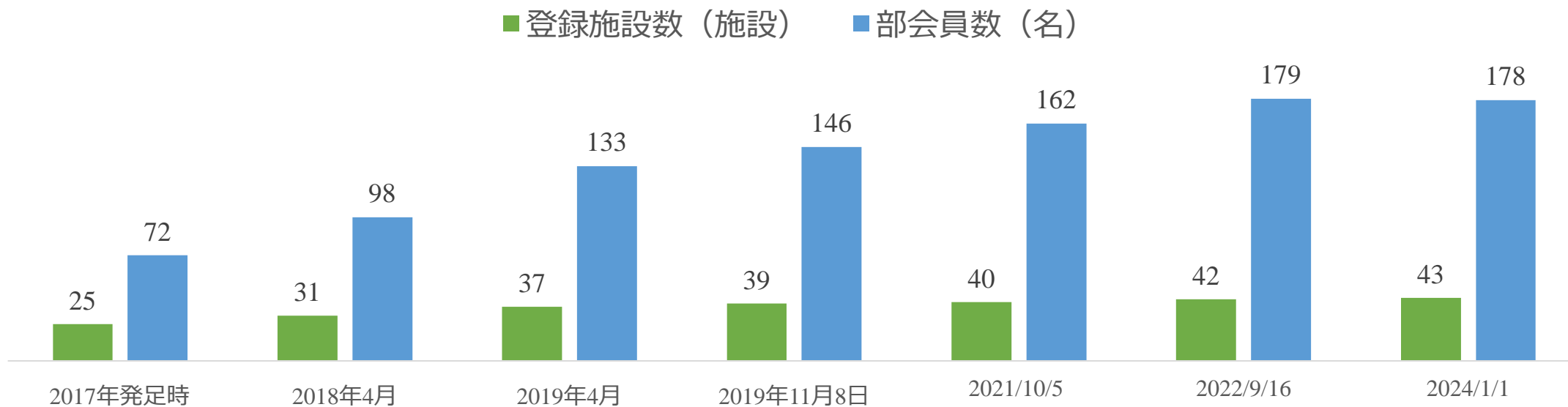
# 小児CRC部会設立

平成29(2017)年4月 小児CRC部会の設立

## ▶ 小児CRC部会の構成

小児CRC部会は、小児治験ネットワーク加盟施設のCRC (加盟施設でCRC業務に従事しているSMO職員も含む)から構成 (部会員)

### 部会員登録状況



# 2023年度 具体的な活動内容

- 教育研修会
- CRC部会
- 小児医薬品開発NW支援事業 検討WG
- 中学生の市民参画についての検討会
- 小学生のアセントレビュー
- 小児CRC ラダー作成
- ICF改訂

等

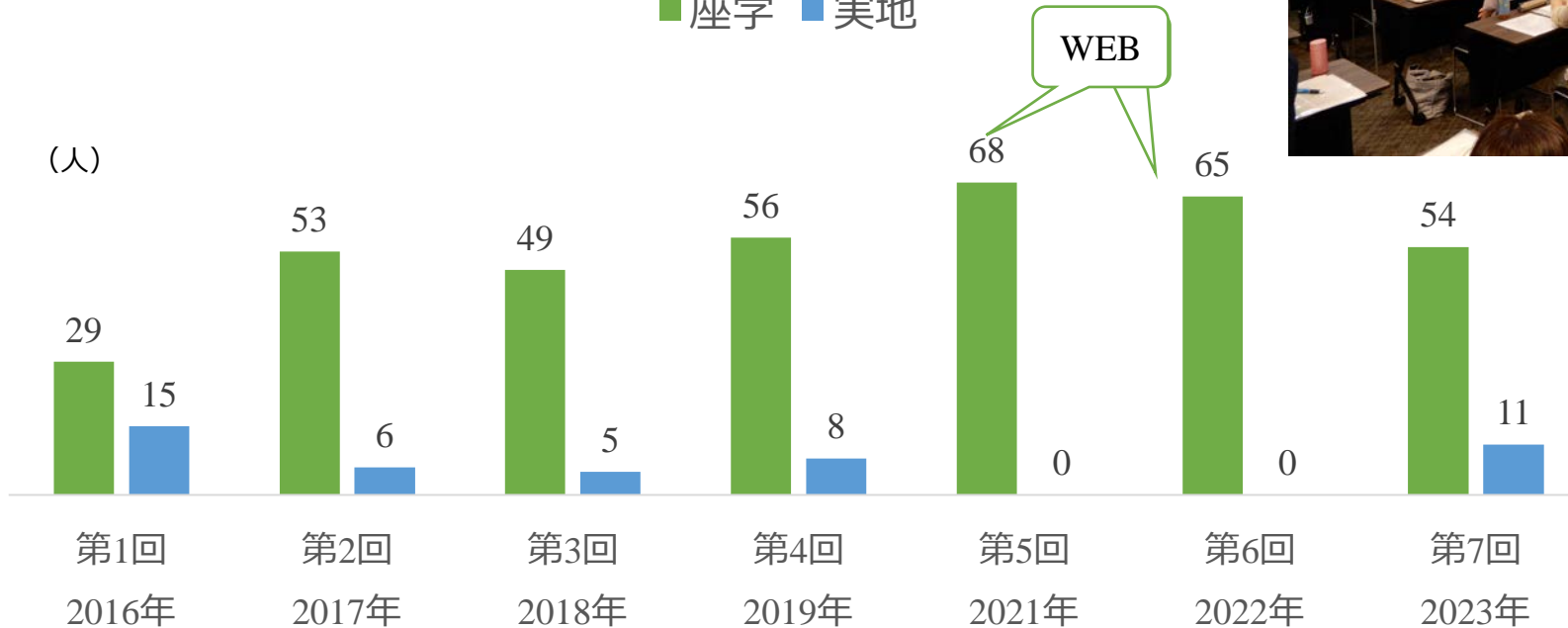
# 研修会の開催

## ➤ CRC研修会の開催



### 研修会参加状況

■ 座学 ■ 実地



### 実地研修施設

大阪母子医療センター

神奈川県立こども医療センター

国立成育医療研究センター

東京都立小児総合医療センター

東京大学医学部附属病院

京都府立医科大学附属病院

2018年より、研修生以外に製薬企業、CROの傍聴も受け入れている。

※日本臨床薬理学会認定研修として開催（5点）

※座学および実地研修受講者にJACHRI理事長から修了証を発行



# CRCが考える小児治験実施上の課題

- ・希少疾病、小児であるため症例数が少ない
- ・1施設で登録できる症例数が少ない
- ・治験立ち上げや手間は症例数に関係なくかかるが、契約症例数が少ないと大変に見えない
- ・小児というだけで対応に時間を要し、コーディネーションも注意を払う
- ・同意取得率は保護者の影響を受ける
- ・小児への説明に時間を要する、わかりやすいアセント文書の作成
- ・対象(患者)が少ないので同意取得率は1回断られるだけで大変影響する



# 症例集積向上の取組・展望

- 小児医薬品開発ネットワーク支援事業WG参加
- 小児CRC部会での情報共有
- DCTを進める取組
- 患者会や市民との協働

# 小児医薬品開発ネットワーク支援事業WG参加

- WGとして複数の試験に参加
- 試験実施中のWGは症例エントリーの向上を目指したWGであり、臨床の現場でCRCとして責任医師に提案するような内容を説明した（科の枠を取り払い他科へ協力依頼など）
- PRT作成前のWGでは医師へ症例がいるか、参加できそうかなど医師の視点を調査している内容であったが、CRCとして疾患としての参加可能性と患者としての参加可能性は違うことを説明

- ・すでに稼働している試験は実施計画書の変更につなげることは難しいため、違う視点で提案ができるように検討
- ・臨床現場を理解し、治験に向けてお互いが共通理解する良い機会





# 小児CRC部会での情報共有

- 小児CRC部会のネットワークを活用して同じ治験を実施しているCRCが情報共有をすることは、症例登録時の悩みを解消したり、ちょっとした方法論を入手することにつながることで症例集積には効果がある
- 小児治験NW中央IRBで受託した治験は、状況に応じてNWからも情報提供されることがあり、過度の逸脱を回避する効果がある
- 対応に苦慮している依頼者について仲介に入ってもらい対応してもらったこともあった

NWや小児CRC部会を活用した効果はあると思う



# DCTを進める取組

- ★DCTと言ってもいくつかのパターンがある
- 患者が施設へ行かなくても検査（投薬）が実施できるように自宅まで伺う、訪問看護型DCT
- 治験施設を中央化し、対象患者がいる施設をパートナー施設として治験参加してもらうオンライン診療型DCT

小児・希少疾病であることから、オンライン型DCTが小児にとっては理想  
全国どこにいても治験に参加することができる



- 年間症例数が30症例程度で日本各地に症例が点在しているような場合、当院に新幹線で通院した方もいたが、オンライン型のDCTをすることで被験者の身体的・金銭的負担をかけずに試験参加が可能となる
- 予後不良疾患、妊産婦、小児などのニーズは高い
- 一方で治験参加機関なのか、パートナー施設なのかの線引き、診療体制など実施するためのハードルは高い

DCTを促進するためにはGCP等の  
パートナー施設になりやすい環境を整える必要がある



# 患者会や市民との協働

- Patient CentricityあるいはPatient and Public Involvement(PPI)の取組を促進し、患者の声を生かした実施計画書の作成を目指す
- 対象疾患の患者会とつながりがある医師を調整医師としてミーティングを開催し、スケジュールや検査項目など声を生かす
- 製薬企業の方が直接声をかけられない患者会との調整を調整医師やCRCが対応できるようになればミーティングを実施することができる

- ・医師の率先力、或いはstM(PM)のサポート力で実施できるかが決まる
- ・患者に限定しなくても一般市民の意見を聞くことも大切であり、そのような人材のプールをめざして小児CRC部会では小・中・高の人材育成を行っている



# 小児治験のその他の困難

- 日本は皆保険制度で通常診療が受けられる仕組みだからそれ以上のメリットが無いと治験に参加しないことを理解した枠組みになっていない
- 小児は〇乳、〇子があり、ある年齢までは実質的に診療代も薬剤費用も0円のため、治験に参加しても費用負担は変わらない
  - メリットをあまり感じないので参加を希望しない
- インセンティブは？
  - 小児は保護者の付き添いなくしては診察を受けられない。保護者の負担軽減は？ 小児のPK採血に対する負担は？

※ 小児は成人と比較して金銭的なメリット（治療費の減額）を感じる事が少ないことも症例集積につながらない。金銭的なメリットを考える取組か、金銭的なことではなく治療メリットがある治験か



# 企業の皆様へ

- ▶ 医師主導を支援した経験から
  - ・患者を現時点で沢山診療している
  - ・情熱がありどこまでもいろいろな施設へ自分が連絡しまくれる
  - ・他施設の先生が積極的に登録したくなる関係性などの医学専門家→結果、症例集積につながります
- ▶ CRCへのアプローチの仕方は「どうやってスクリーニングしてますか」「取りこぼしはないですか」「先生と連絡を取ってますか」という質問攻めではなくて一緒に考える人になってほしい
- ▶ 頻回な電話、必要かどうか今一度見極めてほしい
  - その対応している時間がスクリーニングに回せたり、被験者対応に回せます
- ▶ 製薬企業とCROとCRCで連携しませんか

# 企業の皆様へ



小児治験ネットワーク  
Pediatric Clinical Trials Network

- ▶ 海外と日本の文化が違うことで、登録が進まないこともあります。難しいことは承知ですが、日本でやりやすいPRTになるように作成からかかわれるといいのでは、あるいは交渉をしてほしい
  - 症例登録につながります
- ▶ 企業治験も医師主導治験の様にすぐに対応してくれる治験調整医師や、治験調整事務局となるCRCの立場を作ってもいいのではないのでしょうか
  - 困ったらすぐに相談できるのは対象患者の選定に役立ちます
- ▶ 医師と企業、医師とCROで面談して企業とCROが連動していないことがあります。面談回数が増える、そこにCRCが関与していないのでCRCは蚊帳の外ということもあり、医師と企業とCROとCRCでお話したい！
  - 一緒に症例集積向上について考えたいです



小児治験ネットワーク  
Pediatric Clinical Trials Network



東京都立小児総合医療センター

小児治験の活性化に向け、  
小児CRC部会も尽力します