

日本がグローバル試験から必要とされ続けるために ～ニューノーマル推進のために私たちができること～

座長: 内田 智広 (ノバルティス ファーマ株式会社)

石崎 哲誠 (ギリアド・サイエンシズ株式会社)

第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021 in 横浜

著作権の利用許可区分: A (二次利用可)

二次利用の際に許諾は不要ですが、出典としての記載をお願い致します。

- 2015年 「MRCTに求められる治験の信頼性・透明性」
- 2016年 「医療機関と治験依頼者の分業と連携
～日本の強みを生かすために MRCTでの経験から～」
- 2017年 「これまでの治験環境の変化への対応と今後
～医療機関と治験依頼者の役割を考える～」
- 2018年 「日本がグローバル試験から排除される日
～最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～」
- 2019年 「日本がグローバル試験から排除される日
～わたしたちが今日からできること～」
- 2020年 「グローバル試験から排除されないために
～コスト意識が日本の治験を活性化する～」

<http://www.phrma-jp.org/>

http://www.efpia.jp/committee-technical_comi/index.html

- ここ数年、「日本がグローバル試験から必要とされ続ける」ために、日本の国際競争力(コスト、スピード、クオリティ)が重要であることを強調してきた。
- 今般、COVID-19の感染拡大による影響でリモートSDV、DCT(Decentralized Clinical Trial)についての環境整備が加速しており、今後さらに積極的に推進していく必要がある。
- 本年は、特に以下について、国内外の状況を分析するとともに、日本において取り組めることを一緒に考えたい。
 - リモートSDV
 - Visiting nurse
 - サテライト施設訪問
 - オンライン診療
 - 治験薬配送

■演題① リモートSDV、DCT についての提言

演者: 鎮田 頼直(ファイザーR&D合同会社)

■演題② For Patients! 治験における訪問診療について

演者: 平井 侯成(バイエル薬品株式会社)

第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜 PhRMA-EFPIA共催セミナー

演題①

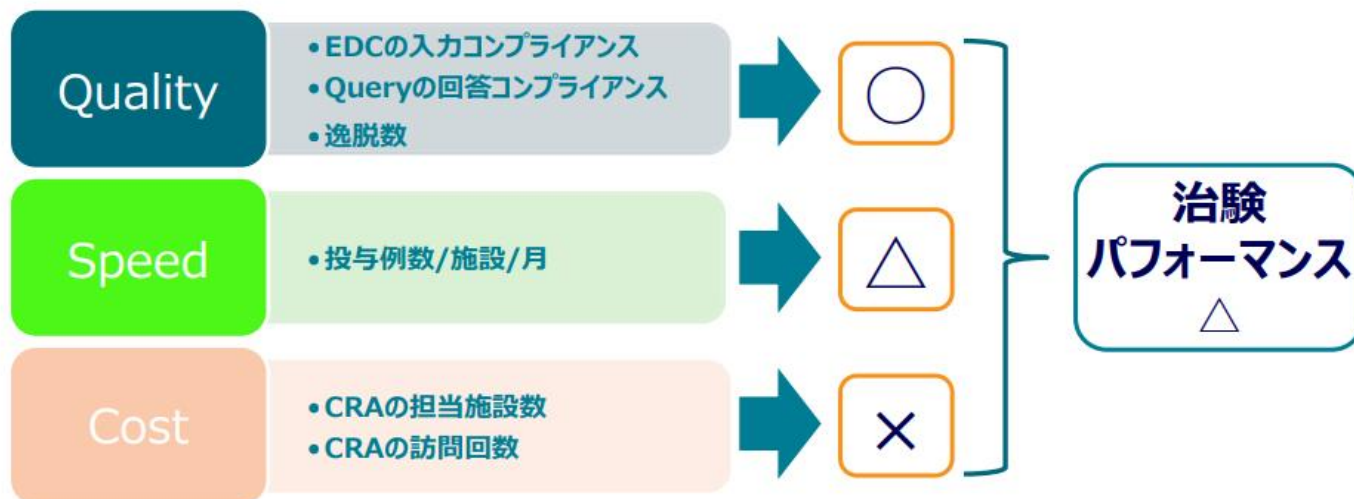
リモートSDV、DCT についての提言

演者：鎮田 頼直（ファイザーR&D合同会社）

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

- 昨年までのおさらい
- DCT (Decentralized Clinical Trial) について
- アンケートの目的と概要
- アンケート結果
 - リモートSDV
 - DCT
 - Visiting nurse
 - オンライン診療
 - 電話来院
 - サテライト施設
 - 治験薬配送
- まとめ

- 昨年までのおさらい
- DCT (Decentralized Clinical Trial) について
- アンケートの目的と概要
- アンケート結果
 - リモートSDV
 - DCT
 - Visiting nurse
 - オンライン診療
 - 電話来院
 - サテライト施設
 - 治験薬配送
- まとめ



データから見た日本の現状

- 各項目を「◎、○、△、×」の4段階で評価した結果は上記の通り
- **総合評価は「△」**であるが、参加国の決定には**Speed、Costが重要視される**
- 日本が改善すべきは「Speed」「Cost」であり、グローバルとの競争力を維持するため、**生産性を上げる必要がある**

上記に加えて、リモートSDV、DCTといった新たな取り組みにも順応していく必要がある

- 昨年までのおさらい
- **DCT (Decentralized Clinical Trial) について**
- アンケートの目的と概要
- アンケート結果
 - リモートSDV
 - DCT
 - Visiting nurse
 - オンライン診療
 - 電話来院
 - サテライト施設
 - 治験薬配送
- まとめ

- 医療機関への来院に依存しない臨床試験とはDCT (Decentralized Clinical Trial)、分散型臨床試験、バーチャル治験、ともいわれ、ウェアラブルデバイス、ePRO (電子患者日誌)、オンライン診療といった手法を活用することにより、被験者が医療機関に来院することなく参加できる治験。

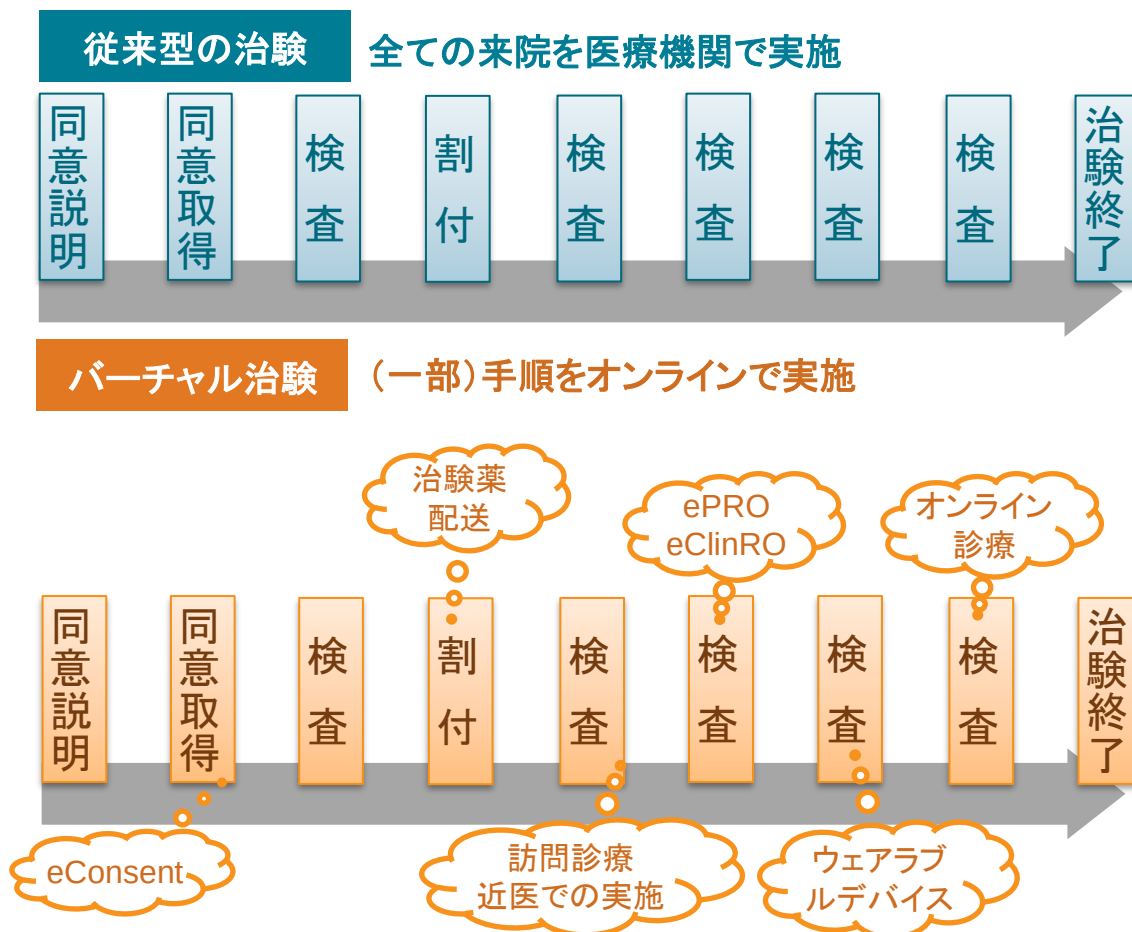


図: バーチャル治験の実装に向けて / EFPIA-J 臨床部会 より引用

ツール	
eConsent	電子的同意説明文書
ePRO／ClinRO	スマートフォンやタブレットを使用して収集される電子的報告アウトカム（日誌や質問票）
ウェアラブルデバイス	被験者が身につけて生体情報（血圧、運動量等）を自動的に取得
オンライン診療	ビデオ通話システム等を用いた遠隔での診療
Visiting Nurse	オンライン診療等と組み合わせて被験者宅で検査等を実施
近医での治験来院	医療機関ではない、被験者が居住する地域の近医で採血・注射などの治験行為の一部を実施
治験薬の配送（DPT※）	被験者宅に治験薬を配送

※Direct Patients Transportation

- 医薬品開発において「Patient Centricity(患者中心)」の考え方が広がる中、臨床試験へのアクセスを向上させる「DCT」への注目が高まっている。
- コロナ禍の影響で、日本の治験の実施体制も変化しつつあり、その実施体制にフォーカスされている。コロナ禍のような非常時、または対象となる疾患や患者層に応じて、**患者のニーズや最適な臨床試験の在り方は異なる。**
- 臨床試験のプロセス全てを遠隔で実施することを目的にするのではなく、**患者のニーズに沿ってDCTの各手法を適切に選択していくことが重要である。**
- グローバル試験においても、DCTをオプションとして取り入れられる体制が求められるようになることが予想される。



- 昨年までのおさらい
- DCT (Decentralized Clinical Trial) について
- アンケートの目的と概要
- アンケート結果
 - リモートSDV
 - DCT
 - Visiting nurse
 - オンライン診療
 - 電話来院
 - サテライト施設
 - 治験薬配送
- まとめ



➤ 目的

- コロナ禍において、医療機関・製薬企業共に様々な制限のある中、新たな取り組み(DCTやリモートSDV)が進んだことが予想された。
- 外資系企業の海外／日本における取り組み状況をアンケートで収集し、現状の確認・分析を実施した。

➤ 概要

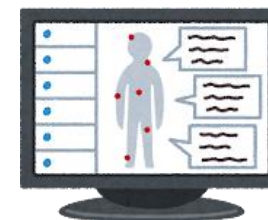
- PhRMA、EFPIAに加盟する会社に対してアンケートを実施
- 計16社より回答あり
- 質問項目：
リモートSDV／Visiting nurse／オンライン診療／電話来院
サテライト施設／治験薬配送

- 昨年までのおさらい
- DCT (Decentralized Clinical Trial) について
- アンケートの目的と概要
- **アンケート結果**
 - リモートSDV
 - DCT
 - Visiting nurse
 - オンライン診療
 - 電話来院
 - サテライト施設
 - 治験薬配送
- まとめ

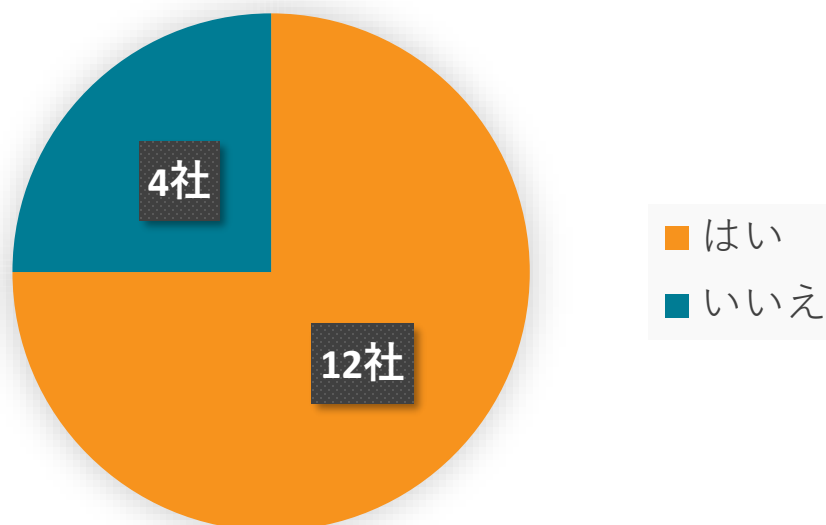


➤ リモートSDV (Remote-Source Data Verification)

- 製薬企業が医療機関を訪問することなく、通信回線等を通じて原資料に記録された情報を閲覧する方法で、オンサイトSDVと同様にVerifyができる。
- 一般的に下記のような手法にて実施している。
 - オンライン(Webカメラを使った会議形式)
 - 原資料をクラウドにアップロード
 - リモートEMR(リモート電子カルテ／rEMR)



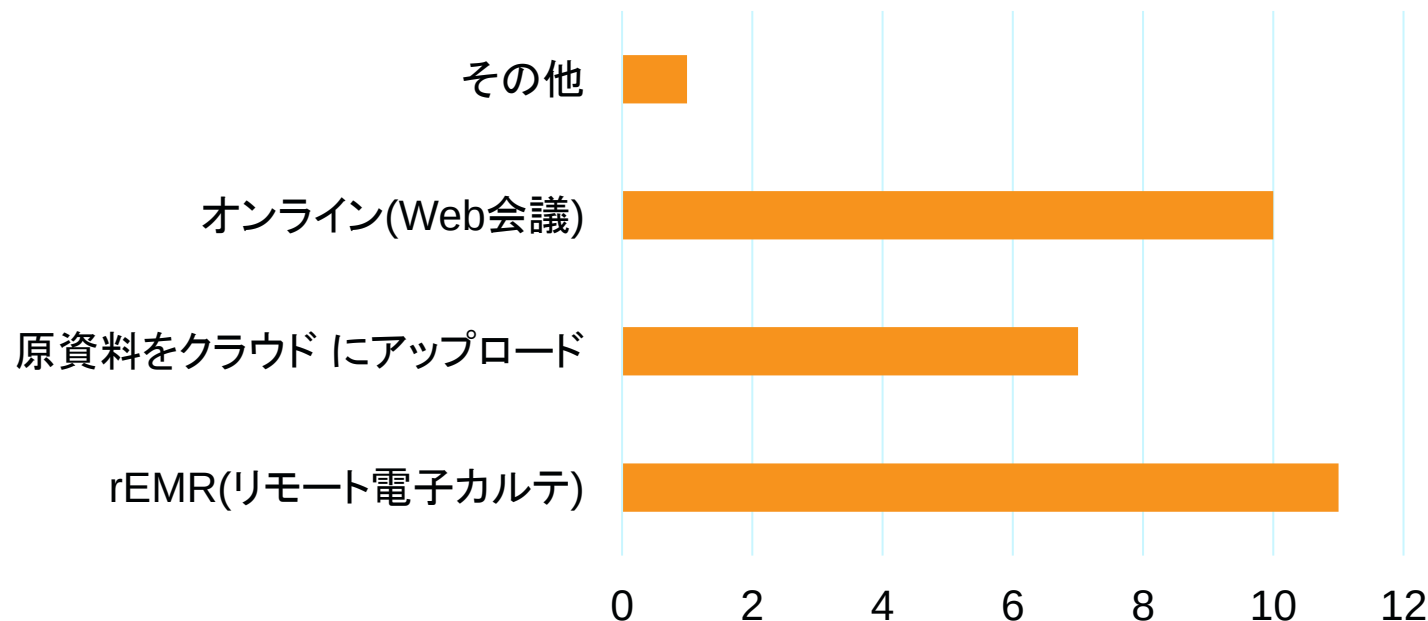
リモートSDV(定義: オンサイトSDVと同様にVerifyができるが、
閲覧できるデータの範囲は問いません)を導入していますか？



<Fact>

半数以上の製薬企業において、リモートSDVが導入されている

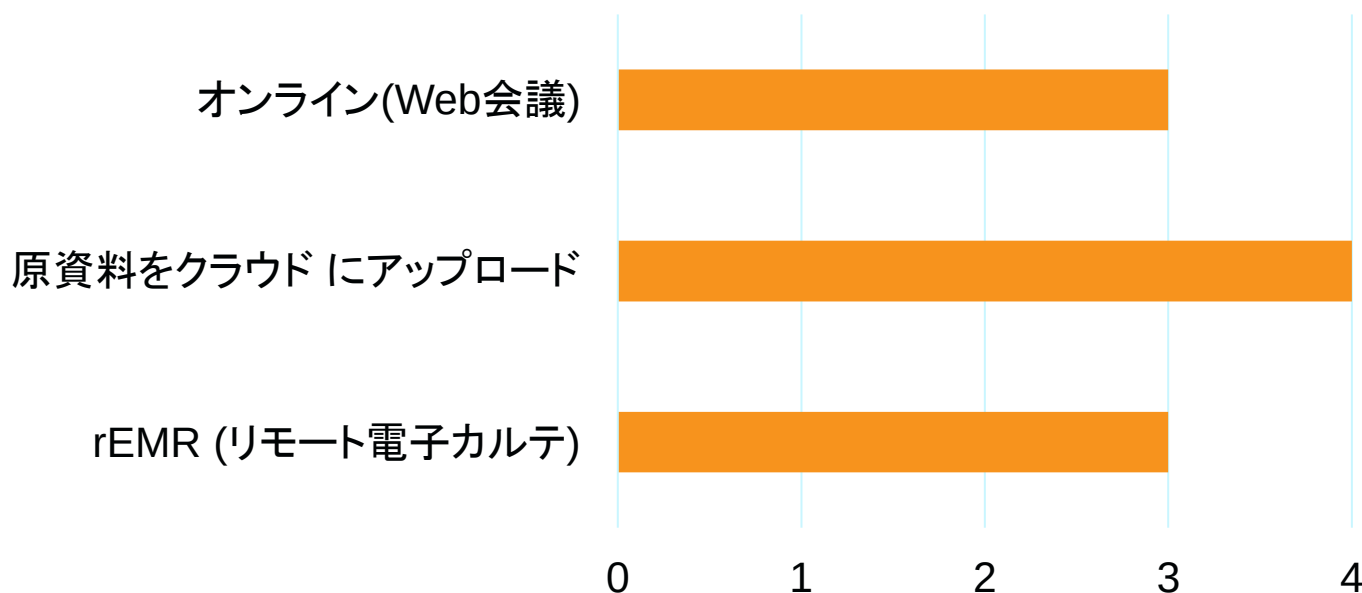
リモートSDV(定義:オンサイトSDVと同様にVerifyができるが、
閲覧できるデータの範囲は問いません)として許容しているものをご選択ください
(複数回答可)



<Fact>

各製薬企業はいずれの閲覧方法についても同程度で許容している

実施できていないが実施を検討している方法があればご回答ください
(複数回答可)



<Fact>

今後実施を検討している製薬企業については
いずれの閲覧方法についても同程度で検討をしている

	分類	詳細
1	リモートEMR	（特にコロナ禍における）品質確保やCRAの効率的な業務につながるため、積極的に導入したいと考えている。医療機関において電子カルテを閲覧できるシステムを導入することが前提条件であるため、今後より進んでいくことを期待する。地域医療連携システムだと電子カルテの一部しか閲覧ができないため、電子カルテを遠隔で直接閲覧できるシステムの方が望ましい。 - リモートSDV導入率は低い理由として、まず医療機関側にRemote EMR accessの環境が整っていないことがあるが、リモートSDV自体をやむを得ない場合の代替法として取り扱っており、積極的に導入しているわけではない。 - EMR Remote Accessの導入する上でのハードルが高い。（医療機関ごとの提出資料作成、契約、製薬企業側での専用回線設置要請、医療機関ごとの運用の違い、等）。
2	オンライン（Web会議）	Globalでは導入されているが、日本では、CRC立ち合いも必要であり、非効率なため実施できていない。
3	クラウドへアップロード	積極的にご協力いただける医療機関は少ない。
4	その他	- リモートSDVの導入により医療機関側の負担増加のため、別途追加料金を請求される医療機関が増えている。 - リモートSDVでVerify出来るデータが限られている場合が多く、それらのデータはオンサイトのSDVで確認するため、効率よく2つのSDV手法を組み合わせる必要がある。

	分類	詳細
1	海外全体の状況	- 米国、カナダ、欧州数国など少なくとも8か国は超える国にて実績あり。 - Global全体で、COVID-19 Guidanceが作成されており、リモートSDVの運用についても含まれている。本ガイダンスに従い、海外でもリモートSDVを実施しており、COVID-19感染拡大によるDBLの大きな遅れはない。
2	限定した地域での実施	- 最も広がっている北米では、Monitoringの内30%がRemote SDVを伴っているが、Global全体では7%にとどまっている。 - 閲覧方法を問わず、比較的米国では進んでいるが、米国以外ではregulationの違いにより、それぞれに受け入れ状況が異なると聞いている。
3	Regulationなどの制限	- Regulation上許容される国においては海外でも導入している。 - 海外では規制の厳しさや、COVID-19感染拡大による訪問規制の状況の違いから、Regionによって大きく実施状況に差がある。
4	方法	- 英国では当局との相談の結果カルテをWebカメラでつないで閲覧するという方法も可とした。中国ではWebカメラ経由で確認した事例、カルテのCertified Copyを送ってもらった事例もあるが、日本同様に医療機関の負担が大きい。 - 海外においても日本と同様な対応(rEMR、クラウド、オンライン)を取っている。

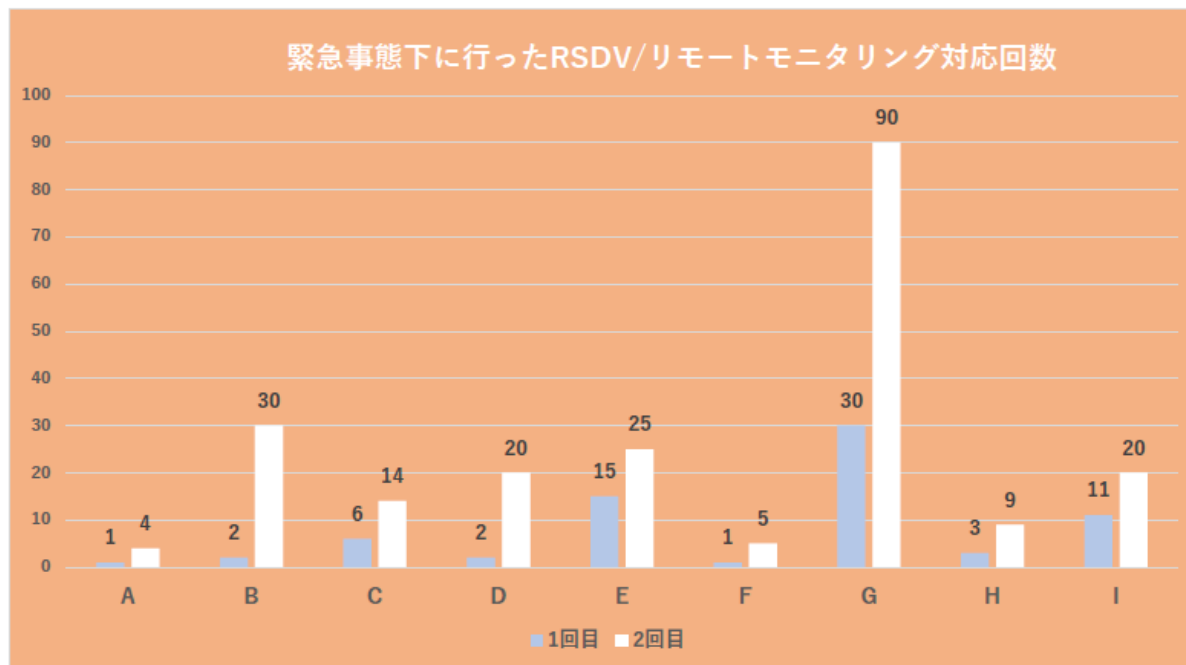
<Fact>

海外の一部の地域では導入が進んでいるが、
日本と海外を比較した結果、導入状況や方法について
大きな差はないと推察する

「大学病院臨床試験アライアンス推進活動 年次報告書 令和2年度 (2020)」より引用

8大学9施設 調査期間：2021年3月1日～3月5日

「緊急事態宣言」中のリモートSDV（RSDV）/リモートモニタリング対応回数



・すべての施設において、
初回発令時より2回目発令
時の方が、対応増加傾向
にあった



・警戒レベル対応の違い
・どのように対応したら良
いのか実績を積んだ
のでは？

1回目(2020年4月7日～5月25日) 緊急事態宣言期間中のSDV/モニタリング回数

2回目(2021年1月8日～3月21日?) 緊急事態宣言期間中にSDV/モニタリング回数

5

<Fact>

コロナ渦により医療機関側のリモートSDVおよび
リモートモニタリングの対応回数が増えてきている

22

「大学病院臨床試験アライアンス推進活動 年次報告書 令和2年度 (2020)」より引用

3.あなたの施設で行ったRSDV/リモートモニタリング対応を振り返り、メリット・デメリット、感想をお聞かせください。

メリット	デメリット	感想
感染防止策として有効 病院職員としての行動制限遵守 県外者との接触低減の方策 ・今以上に施設でできることがないか考えるきっかけとなった。 ・モニターに依存せず、医療機関にてデータに責任を持つ意識が持てた。 ・モニターが事前に電子カルテとEDC照合を行い、疑義事項をCRCに提出した後すぐにCRCが対応することで、実際のRSDV実施時間の短縮につながった。 (RSDVシステムを有する施設のRSDV経験はモニターの新人育成に役立ったとお礼を頂いた)	・依頼者からの要望（複数人の訪問、連日のSDV実施など）に必ずしも応えられなかった。 ・Rモニタリングでは、モニターがカルテ確認はできないので、確認できる内容は制限される(画像等) ・施設側が閲覧が必要と考える資料の認識が誤っているとCRAには適切な情報が伝わらない 正確性を確保するためには事前の準備が不可欠であり、業務量が増加 準備・対応時間が増えた	〈RSDVシステム有施設〉 ・治験薬の管理状況、カルテに取込不可能な原資料は、現行の方法では医療機関の訪問が必要であり、全てR-SDVで実施するのは不可能では？ ・接続不具合による呼び出しや問い合わせで時間的に拘束される。 電子カルテも含めたすべての原資料を閲覧できないと、なかなかRSDVは進まない印象をもった。 〈RSDVシステム無し施設〉 ・今のところこちら側のメリットは感じない。モニタリングに対応に時間を要する。 ・良くも悪くもクラウド使用やオンライン会議などに慣れてきた。 等

10

<Fact>

リモートSDVは医療機関側にとって**感染防止のメリット**がある
一方、医療機関側の**業務量が増加**するような**デメリット**もある

- 製薬企業側のアンケート結果よりリモートSDVの導入を積極的に進めている会社が多く見られた。
- 海外と日本の状況を比較した結果、導入状況に大きな差はないと考えた。
- 医療機関側のリモートSDVに対する意見としては、感染防止策に有効などのメリットもある一方、業務量、準備・対応時間の増加などのデメリットが挙げられていた。
- 今後もリモートモニタリング(オフサイトモニタリング)とオンサイトモニタリングを併用するハイブリッド形式を継続することが求められる。

<Key message>

医療機関、製薬企業双方で、リモートSDVの必要性和医療機関側の負担について理解を深め、リモート下でのモニタリングを継続していきたい

- 昨年までのおさらい
- DCT (Decentralized Clinical Trial) について
- アンケートの目的と概要
- アンケート結果
 - リモートSDV
 - DCT
 - Visiting nurse
 - オンライン診療
 - 電話来院
 - サテライト施設
 - 治験薬配送
- まとめ

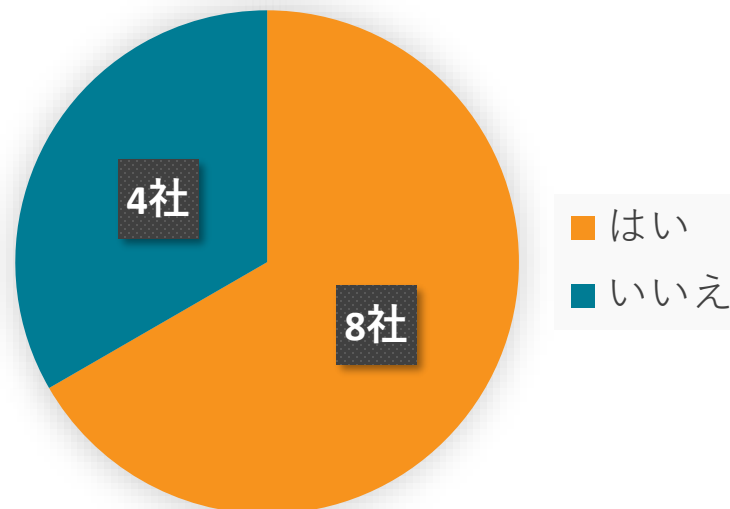
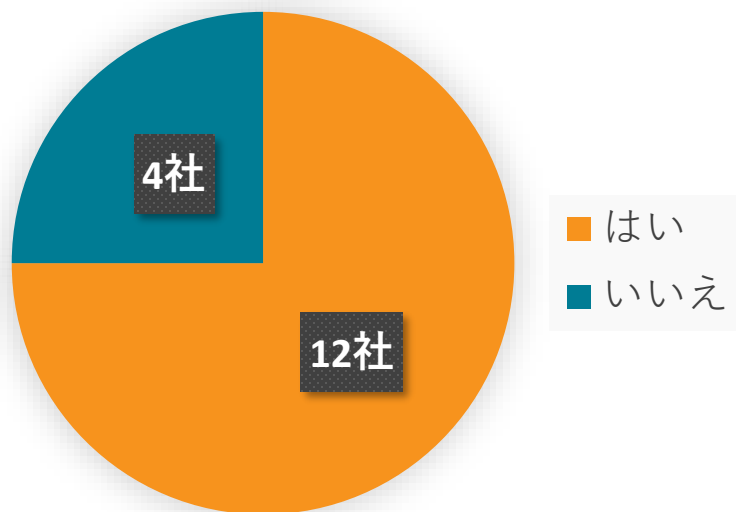


- Visiting nurse （被験者宅へ看護師等が訪問）
- オンライン診療 （スマートフォン等を使用しての診察）
- 電話来院 （電話で被験者の状況を確認する）
- サテライト施設 （被験者の利便性を考慮した医療機関）
- 治験薬配送 （被験者宅への治験薬配送）

許容するプロトコル／SOP等
はありますか？

COVID-19感染拡大等の
緊急時のみではなく
平時でも実施可能な手順ですか？

※許容するプロトコル／SOP等があると回答した企業(12社)からの回答



<Fact>

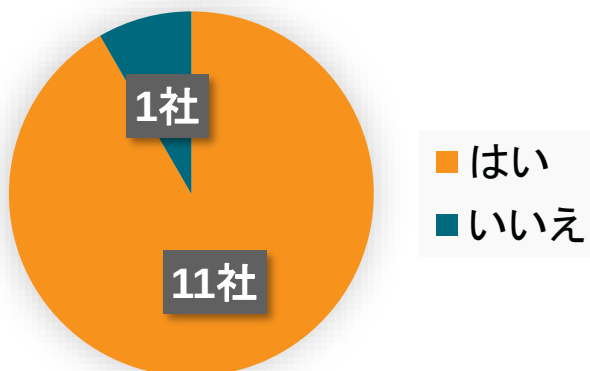
大半の製薬企業において、平時でも実施可能な手順としての
プロトコル／SOPがある



実施事例はありますか？

※許容するプロトコル／SOP等があると回答した企業(12社)からの回答

- 日本
全12社:「いいえ」回答
- 海外



SOPやプロトコル上実施可能な項目は何ですか？

- 安全性評価(採血も含む)
- 有効性評価(在宅医療で可能な範囲)
- 訪問看護ステーションと契約し、その看護師が患者宅を訪問し、健康状態のチェックや治験薬の投与を行う

<Fact>

- 日本では実施事例はなく導入検討中も1社のみ
- 一方、海外では導入検討及び実際に導入をしている事例が多い



導入ハードルになっている点は何ですか？（日本）

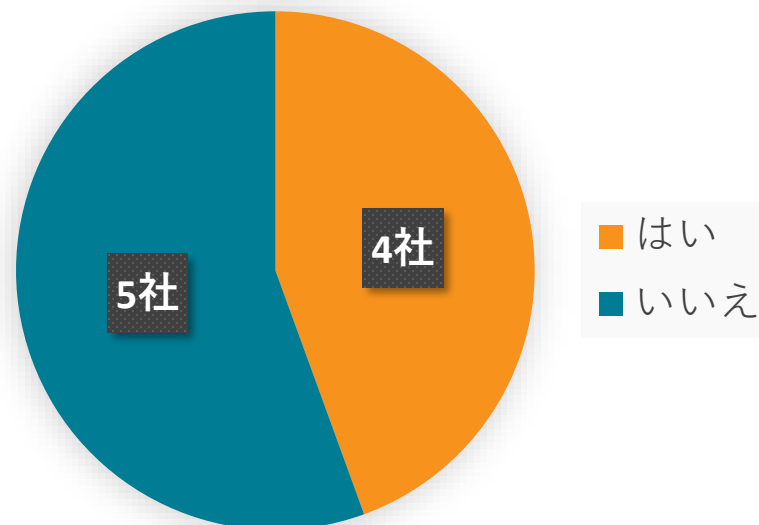
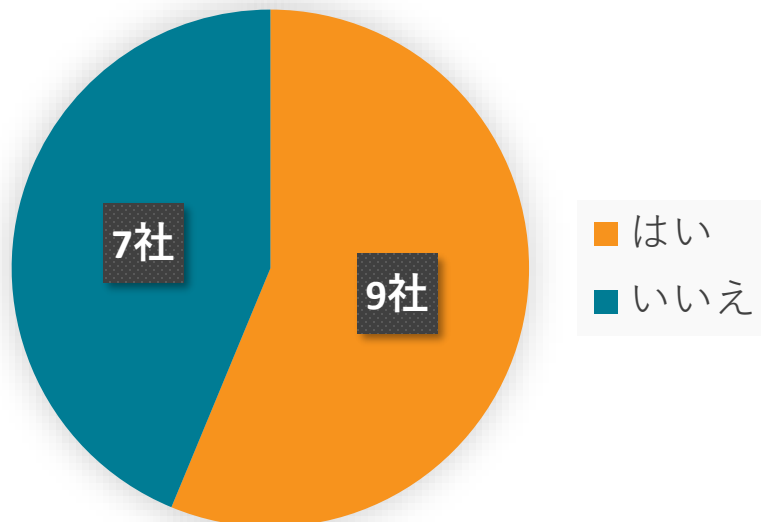
- 現時点ではニーズがない。
- Vendorが海外の企業のため、実装に時間を要する。
- 第三者機関との契約、SOP整備、訪問スタッフのトレーニング等の準備に時間を要する。
- コストが高い。
- GCP上の懸念。
- 受け入れてもらえる体制づくりから始めなければいけない為導入が進みにくい。
- 導入を検討していない。



許容するプロトコル／SOP等
はありますか？

COVID-19感染拡大等の
緊急時のみではなく
平時でも実施可能な手順ですか？

※許容するプロトコル／SOP等があると回答した企業(9社)からの回答



<Fact>

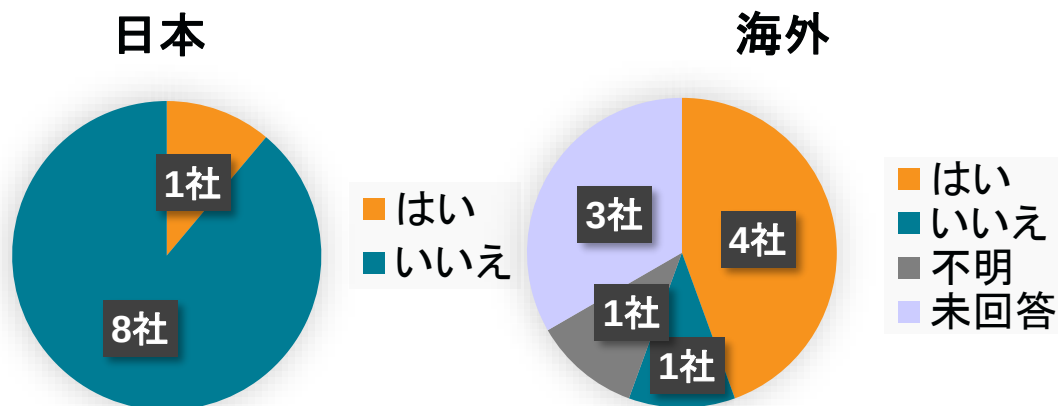
平時でも実施可能な手順としての
プロトコル／SOPがある製薬企業は**少数**である



実施事例はありますか？

SOPやプロトコル上実施可能な項目は何ですか？

※許容するプロトコル／SOP等があると回答した企業(9社)からの回答



- AEの評価
- 併用薬の確認
- 症状兆候評価
- アウトカム調査

<Fact>

- 日本、海外ともに**実施している企業数は限定**されている
- オンライン診療用の**デバイスを被験者に貸与**している



導入ハードルになっている点は何ですか？（日本）

- 日本として**実施環境**が製薬企業、医療機関ともに整っていないため。
- 患者さん側への**インフラ**提供の必要があるため。
- **ニーズ**がない。
- 電話来院のみのvisitを除けば通常検査や投薬が発生するため、**検討自体**を行っていない。

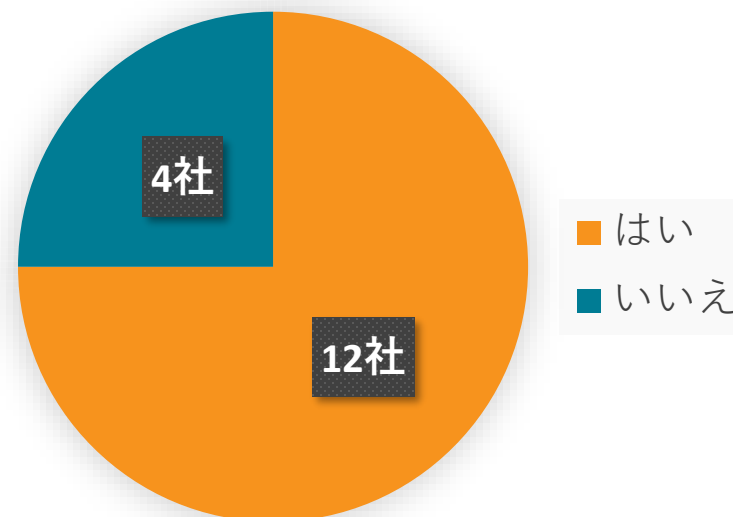


許容するプロトコル／SOP等
はありますか？

COVID-19感染拡大等の
緊急時のみではなく
平時でも実施可能な手順ですか？

※許容するプロトコル／SOP等があると回答した企業(16社)からの回答

全16社:「はい」回答



<Fact>

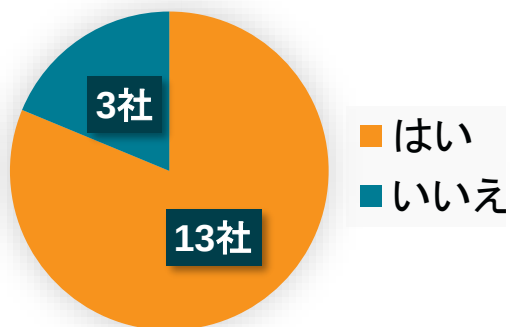
多くの製薬企業において、平時でも実施可能な手順としての
プロトコル／SOPがある



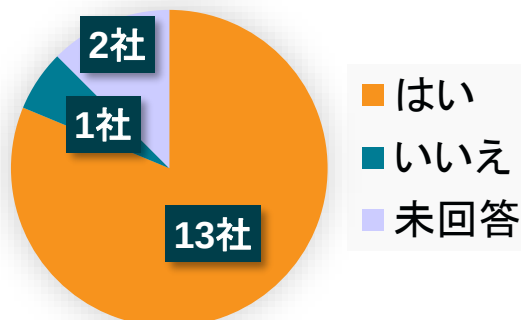
実施事例はありますか？

※許容するプロトコル／SOP等があると回答した企業(16社)からの回答

日本



海外



SOPやプロトコル上実施可能な項目は何ですか？

- 安全性評価で来院の代わりに電話でのやりとりをすることを許容するVisitを設定している
- 生存調査
- 治験薬服薬状況と有害事象の有無
- 併用薬の確認
- 質問票の回答および安全性の確認を行う

<Fact>

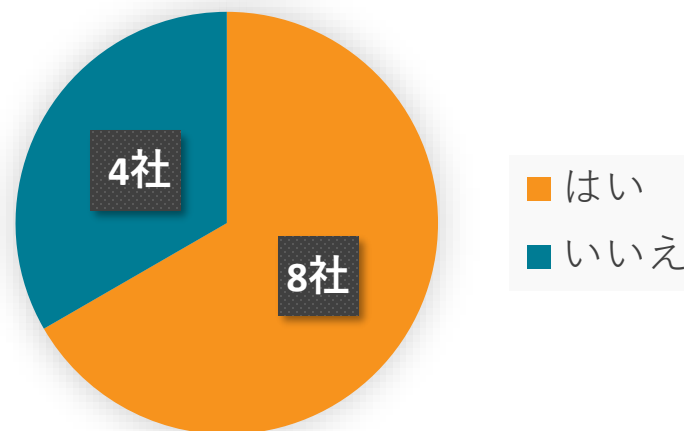
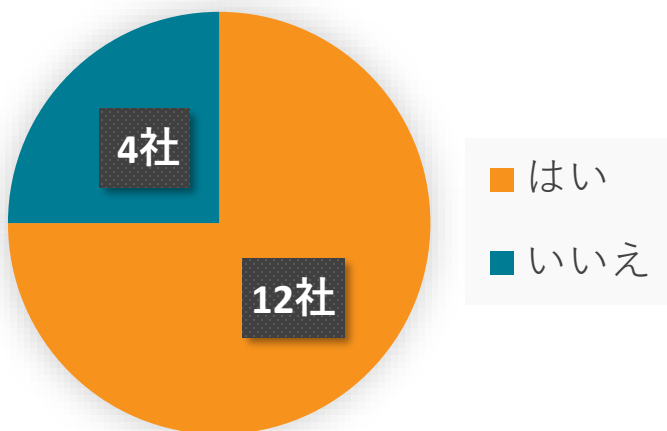
- 日本と海外の実施事例数は**同一**であった
- 来院の代わりになるものではなく**口頭で確認が可能な項目について実施**
- コロナ禍等により**来院困難になった場合の代替**としている



許容するプロトコル／SOP等
はありますか？

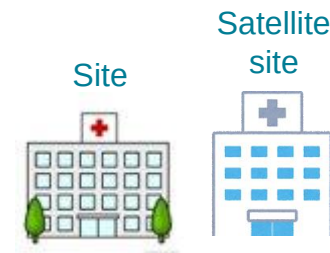
COVID-19感染拡大等の
緊急時のみではなく
平時でも実施可能な手順ですか？

※許容するプロトコル／SOP等があると回答した企業(12社)からの回答



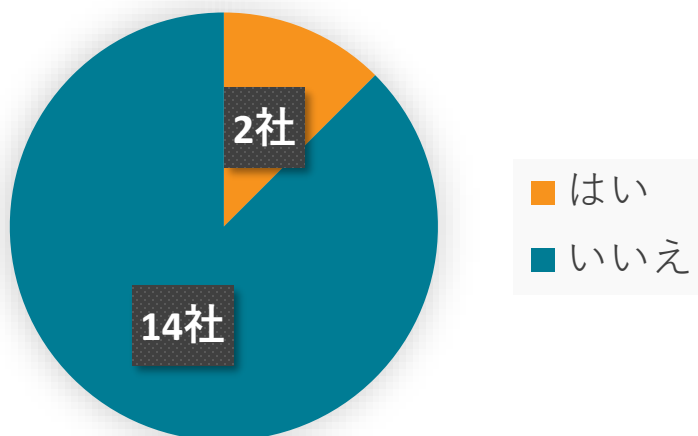
<Fact>

大半の製薬企業において
平時でも実施可能な手順としての
プロトコル／SOPが整備されている

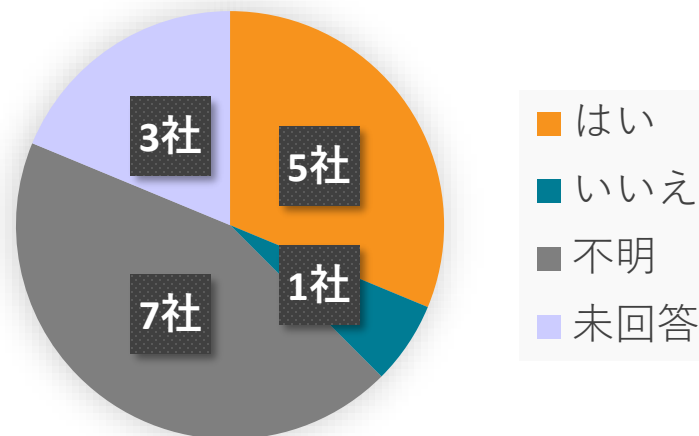


患者さんの利便性のみを考慮したサテライトの利用について
実施事例はありますか？

日本



海外

**<Fact>**

プロトコル／SOPの整備が進んでいる一方で
日本での実施事例は少ない

Site

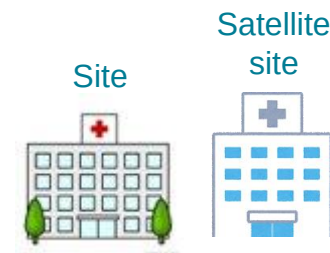


Satellite site

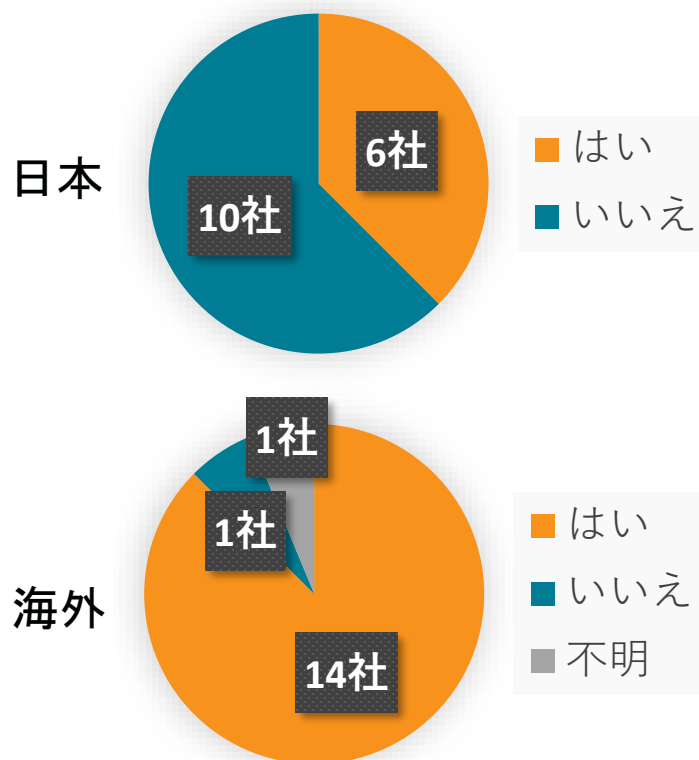


導入ハードルになっている点は何ですか？（日本）

- 現時点では**ニーズ**がない。
- **GCP**上の懸念がある。
- 日本では新たに医療機関との契約締結や治験届の対応が必要であり、**手続きが煩雑**であること。
- サテライト施設での治験行為を受け入れるための**体制**を考えると導入が進みにくいこと。
- サテライト施設の**要件調査**、基準値やvalidation reportの入手。
- 患者さんありきであるため、**事前に該当医療機関を特定することが困難**であること。



被験者宅への治験薬配送について、実施事例はありますか？



「はい」回答

- 6社すべて、実施医療機関から被験者への配送方法で実施。

「いいえ」回答の企業からのコメント

- 日本でプロセスを構築したものの、結局ニーズがなく必要がなく実施に至らなかった。
- 今後の導入については、コロナ禍等の非常時に、医療機関より要請があれば検討する。

<Fact>

コロナ禍等の非常時も含め
治験における被験者宅への治験薬配送の**ニーズがない**ことが
日本と海外の実施事例数の差に影響している



DCT	実施事例 ※実施事例が「ある」と回答した企業数		主なハードル
	日本	海外	
Visiting nurse	0社	11社	- ニーズ - 導入コスト - 規制(GCP) - 各種契約手続き
オンライン診療	1社	4社	- ニーズ - インフラ整備
電話来院	13社	13社	
サテライト施設	2社	5社	- ニーズ - 規制(GCP) - 各種契約手続 - 事前の医療機関の特定
被験者宅への 治験薬配送	6社	14社	ニーズ

<Key message>

Patient Centricity の概念に基づきDCT のニーズを検討する必要がある
今後、DCT を臨床試験手法の一つとして普及するためにも
DCT実施に向けて前向きに検討を始める必要がある

- 昨年までのおさらい
- DCT (Decentralized Clinical Trial) について
- アンケートの目的と概要
- アンケート結果
 - リモートSDV
 - DCT
 - Visiting nurse
 - オンライン診療
 - 電話来院
 - サテライト施設
 - 治験薬配送
- **まとめ**

➤ リモートSDV

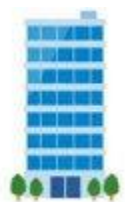
日本と海外での導入状況に**大きな差はない**と考えている。
製薬企業としてはリモート下でのモニタリングを継続するため、
医療機関側の負担を考慮し、より良い手法としていきたい。

➤ DCT

Visiting nurseなど日本と海外との**実施状況に差がみられた**。
日本ではニーズが一つのハードルとなっており、Patient
Centricity の概念に基づき（臨床試験へのアクセス向上の観
点で）**DCT のニーズを見直し、検討を進める必要がある**。



医療機関と製薬企業との協業が不可欠です！



第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜 PhRMA-EFPIA共催セミナー

演題②

For Patients! 治験における訪問診療について

演者: 平井 侯成 (バイエル薬品株式会社)

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

- 背景及び目的
 - 日本の医療機関におけるDCT関連の取り組みの実施状況
- 治験における訪問診療について
 - 医療機関が感じる導入の課題
 - 実際のスキーム及び業務内容について
 - ビデオインタビュー ～実施経験のある医療機関のCRC～
- 患者さんの立場から見た訪問診療
 - 患者アンケート結果
 - ビデオインタビュー
～訪問診療をサポートされている看護師・SMO CRC～
- まとめ

- 背景及び目的
 - － 日本の医療機関におけるDCT関連の取り組みの実施状況
- 治験における訪問診療について
 - － 医療機関が感じる導入の課題
 - － 実際のスキーム及び業務内容について
 - － ビデオインタビュー ～実施経験のある医療機関のCRC～
- 患者さんの立場から見た訪問診療
 - － 患者アンケート結果
 - － ビデオインタビュー
～訪問診療をサポートされている看護師・SMO CRC～
- まとめ

- 医薬品開発において「Patient Centricity(患者中心)」の考え方が広がる中、臨床試験へのアクセスを向上させる「DCT (Decentralized Clinical Trial)」への注目が高まっている。
- COVID-19の影響で、日本の治験の実施体制も変化しつつあり、その実施体制にフォーカスされている。
- COVID-19のような非常時、または対象となる疾患や患者層に応じて、DCTをオプションとして取り入れられる体制を、日本でも整えたい。



- 医療機関への来院に依存しない臨床試験とはDCT (Decentralized Clinical Trial)、分散型臨床試験、バーチャル治験、ともいわれ、ウェアラブルデバイス、ePRO (電子患者日誌)、オンライン診療といった手法を活用することにより、被験者が医療機関に来院することなく参加できる治験。

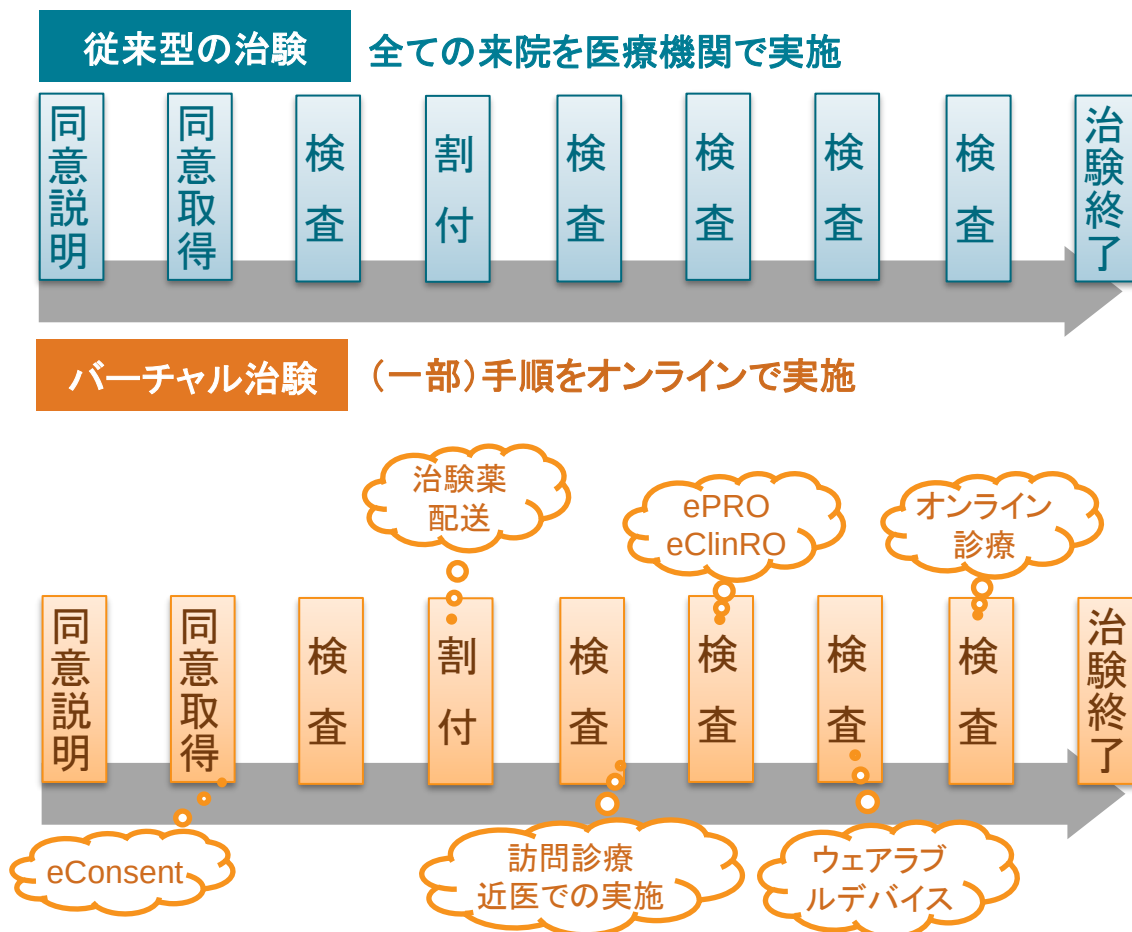


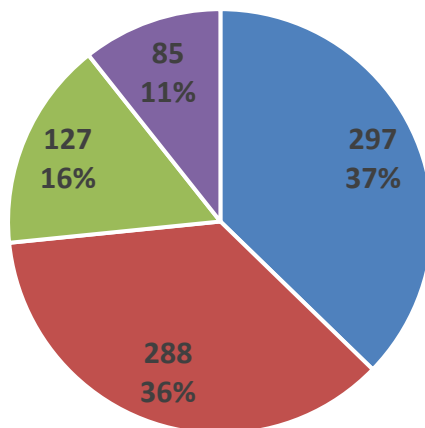
図: バーチャル治験の実装に向けて / EFPIA-J 臨床部会 より引用

ツール	
eConsent	電子的同意説明文書
ePRO／ClinRO	スマートフォンやタブレットを使用して収集される電子的報告アウトカム（日誌や質問票）
ウェアラブルデバイス	被験者が身につけて生体情報（血圧、運動量等）を自動的に取得
オンライン診療	ビデオ通話システム等を用いた遠隔での診療
Visiting Nurse	オンライン診療等と組み合わせて被験者宅で検査等を実施
近医での治験来院	医療機関ではない、被験者が居住する地域の近医で採血・注射などの治験行為の一部を実施
治験薬の配送（DPT※）	被験者宅に治験薬を配送

※Direct Patients Transportation

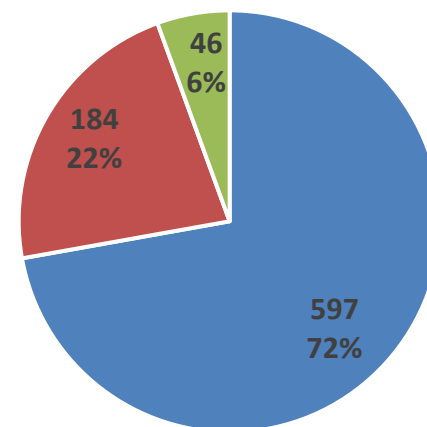
- 医療機関の取り組み状況についてアンケートを実施した。
 - 回答期間: 2021/7/12～2021/8/4
 - 回答者数: 829名
 - 質問項目: 治験薬等の配送/オンライン診療/訪問診療/サテライト施設
 - 回答者背景:

医療機関の種類



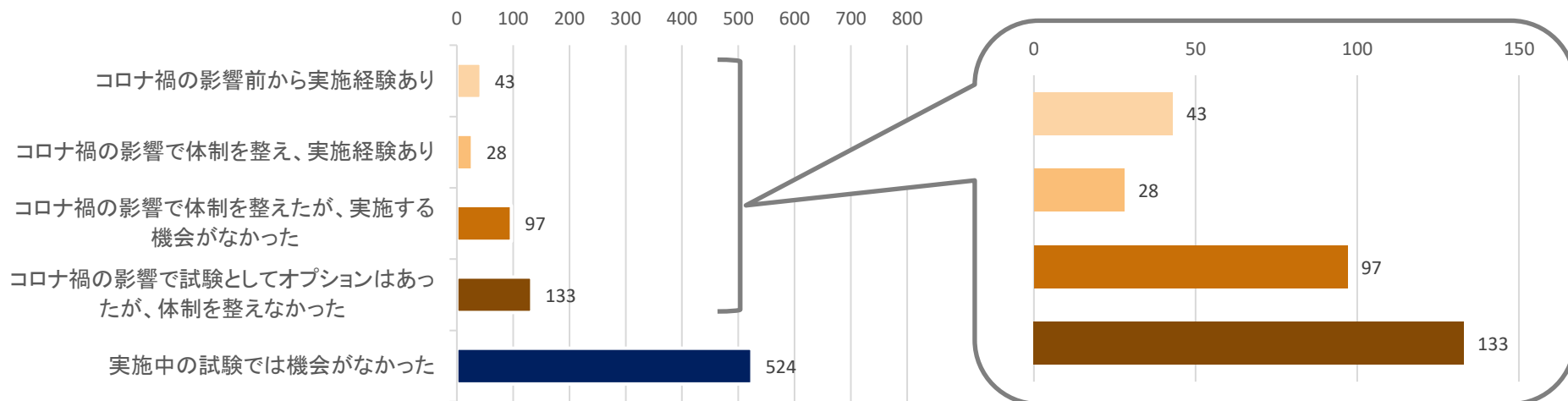
■ 大学病院(国立・公立・私立) ■ 一般病院
■ クリニック ■ 国立病院(NHOなど)

属性

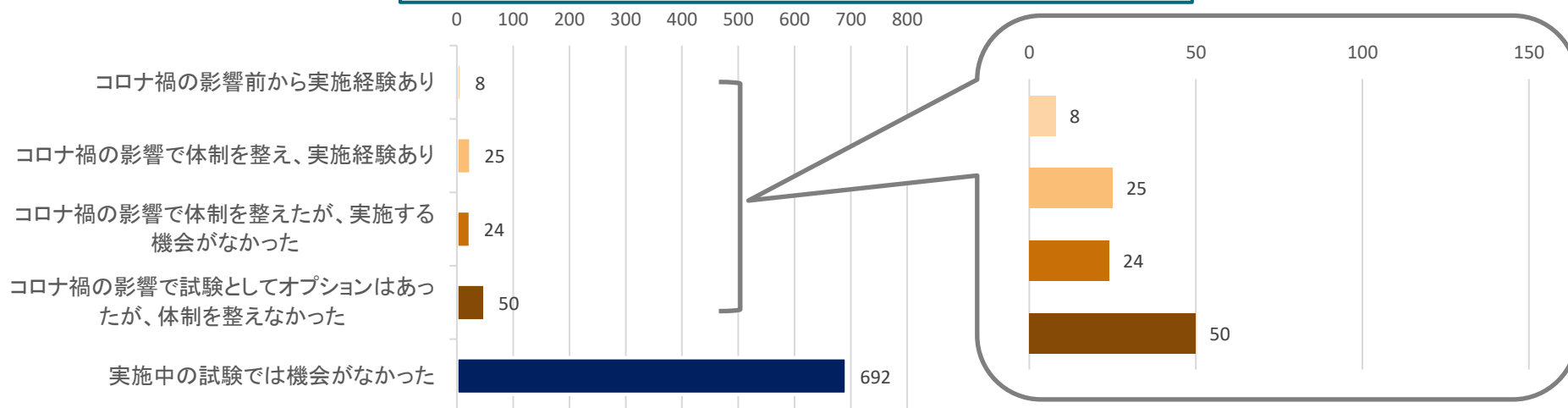


■ SMO CRC ■ 院内CRC ■ その他
48

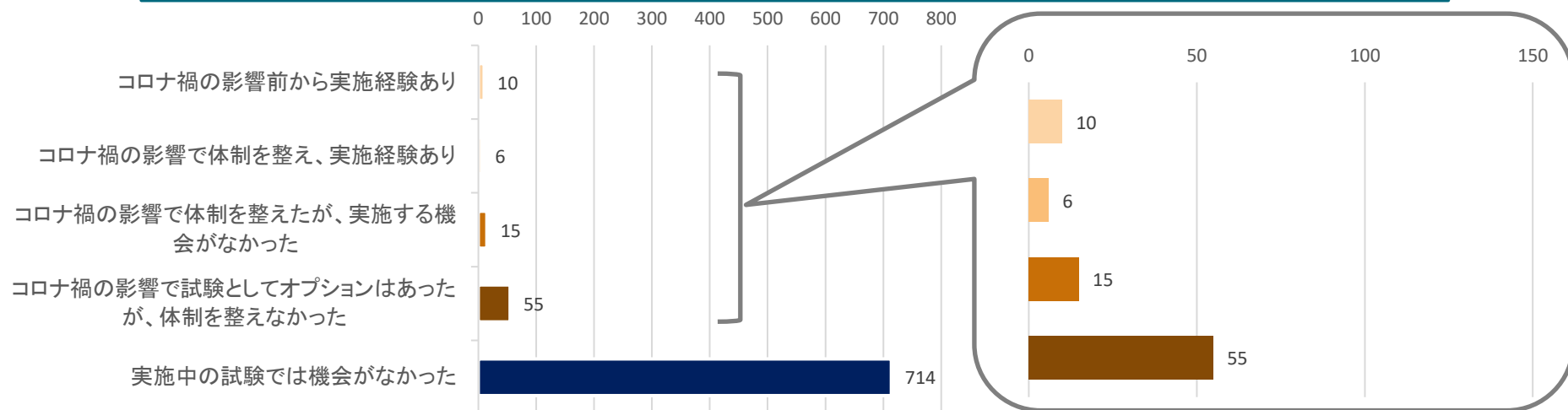
治験薬や治験で利用する機器等(以下、治験薬等)の被験者宅への配送



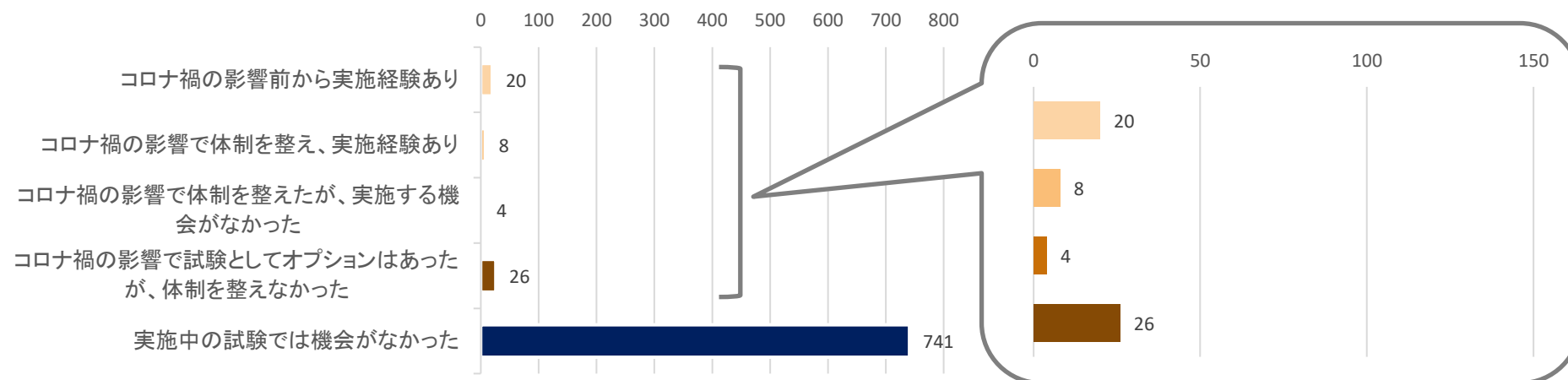
オンライン診療を活用した臨床試験の実施経験



訪問診療(被験者宅へ医師・看護師等の訪問)を活用した臨床試験の実施経験



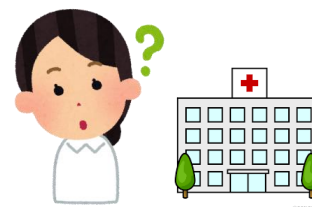
被験者の近医(いわゆるサテライト施設)での治験行為の実施を活用した臨床試験の実施経験



DCTの中でも実績が少なく
実施体制の構築のハードルが高いと考えられる
治験における訪問診療(Visiting nurse)について
その疑問を解決し、選択肢の一つにできるようにする。

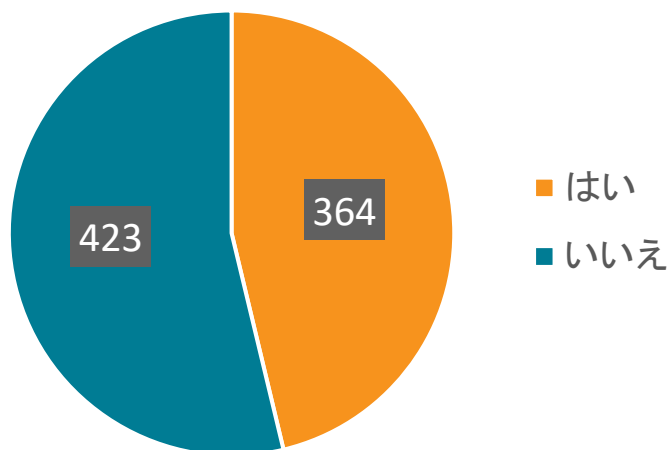


- 背景及び目的
 - － 日本の医療機関におけるDCT関連の取り組みの実施状況
- 治験における訪問診療について
 - － 医療機関が感じる導入の課題
 - － 実際のスキーム及び業務内容について
 - － ビデオインタビュー ～実施経験のある医療機関のCRC～
- 患者さんの立場から見た訪問診療
 - － 患者アンケート結果
 - － ビデオインタビュー
～訪問診療をサポートされている看護師・SMO CRC～
- まとめ

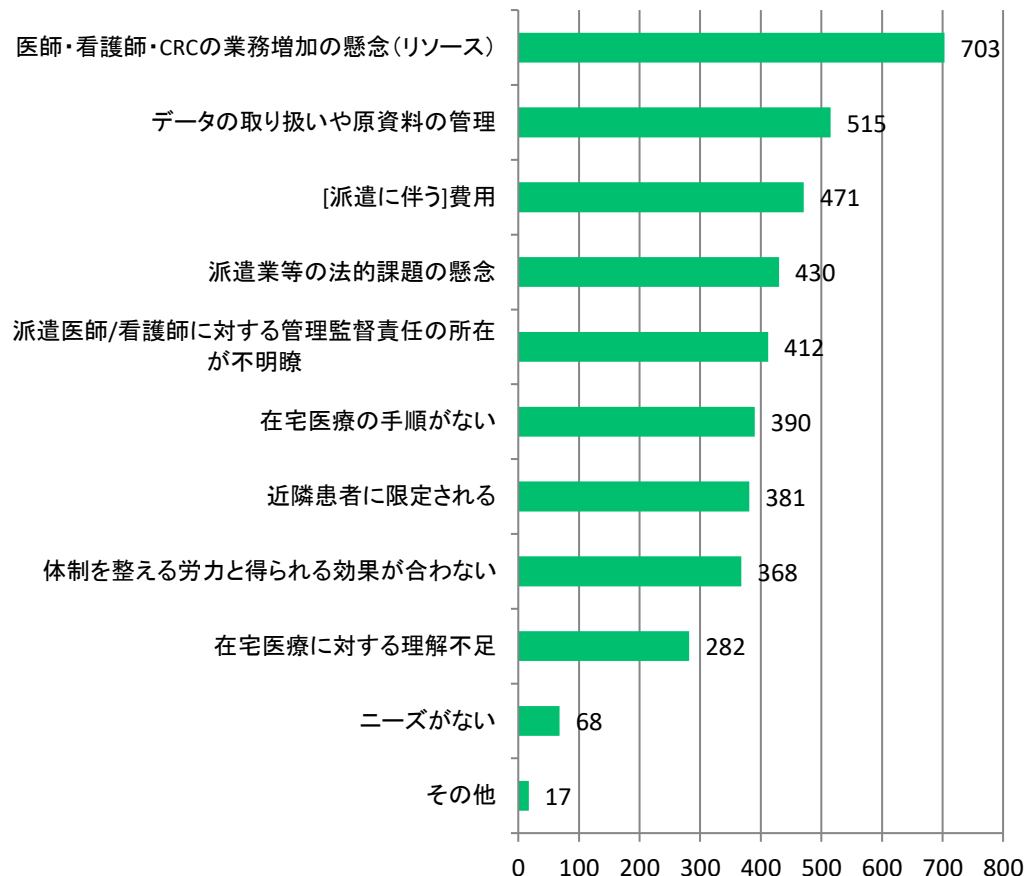


事前アンケートの結果より

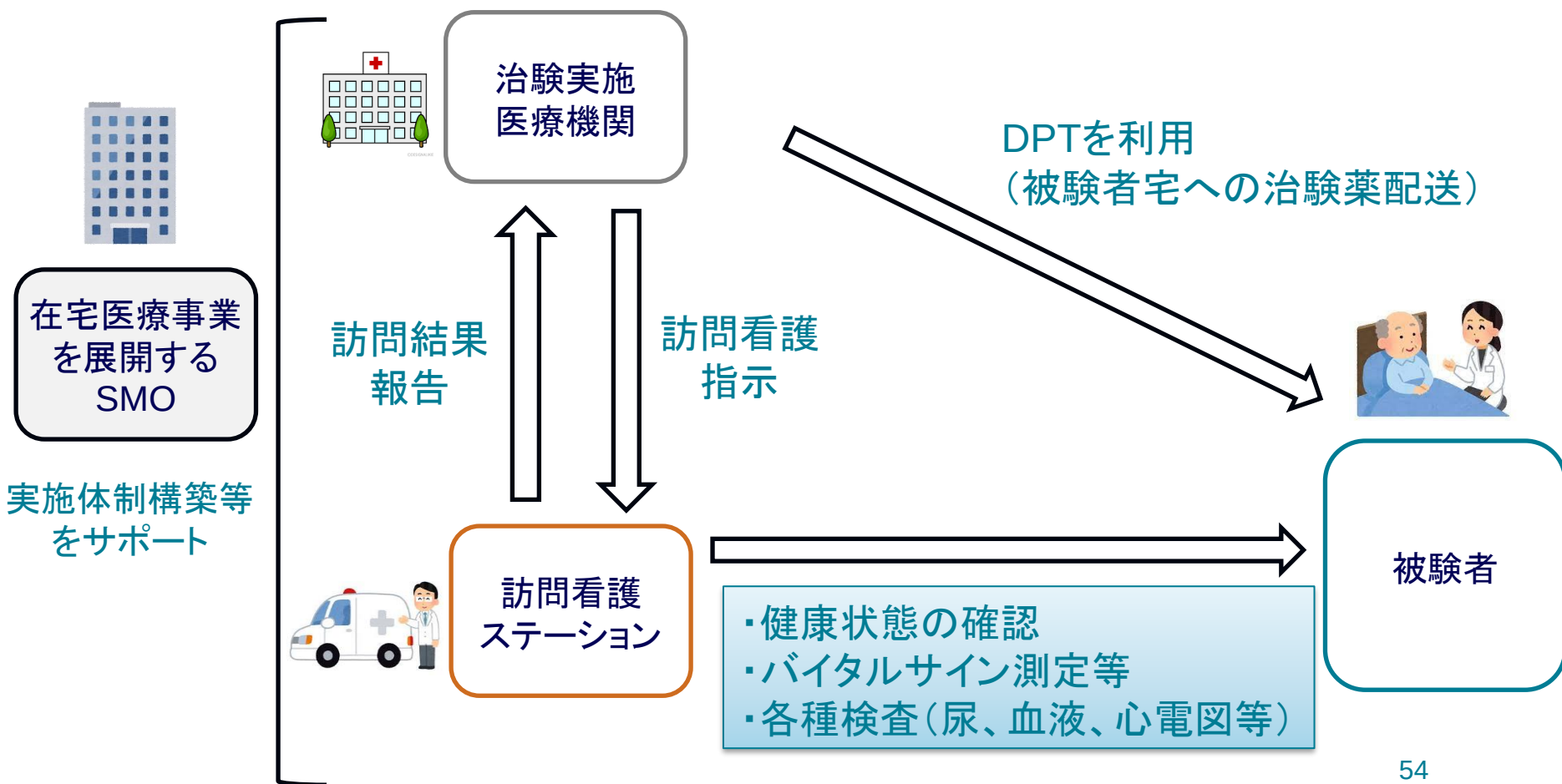
訪問診療（被験者宅へ医師・看護師等の訪問）に関して、今後の治験において、体制を整えるべき（整えたい）と思いますか？



訪問診療（被験者宅へ医師・看護師等の訪問）に関して、導入する上でどのような課題がありますでしょうか？（複数選択可）



医療機関内のリソースで実施が難しい場合は、訪問看護ステーションと提携することで、遠方の被験者や来院が難しい被験者に対し在宅治験を提供することが可能となる。訪問看護ステーションとの提携については、在宅医療支援事業を展開する一部のSMOによるサポートを得ることができる。



治験開始前

➤ 実施体制の構築

- 在宅治験の手順書の策定
- 訪問看護ステーションの選択
- 訪問看護ステーションと治験における訪問診療の業務委託契約

➤ 訪問看護ステーションとの連携

- 訪問看護師へのGCP教育、プロトコルに関する必要なトレーニング
- 訪問診療結果情報・資料・記録類の伝達方法に関する協議
- 緊急時の対応に関する協議

治験実施中

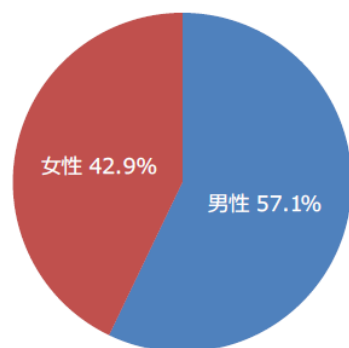
- プロトコル各visitで発生する診療項目の指示
(健康状態の問診、採血、バイタルサイン、検体処理など)

- 背景及び目的
 - 日本の医療機関におけるDCT関連の取り組みの実施状況
- 治験における訪問診療について
 - 医療機関が感じる導入の課題
 - 実際のスキーム及び業務内容について
 - ビデオインタビュー ～実施経験のある医療機関のCRC～
- 患者さんの立場から見た訪問診療
 - 患者アンケート結果
 - ビデオインタビュー
～訪問診療をサポートされている看護師・SMO CRC～
- まとめ

回答者属性

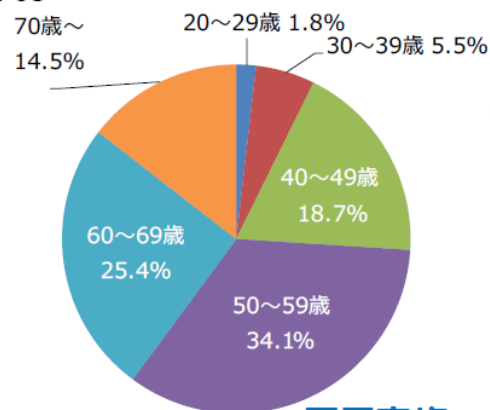
性別

n=765



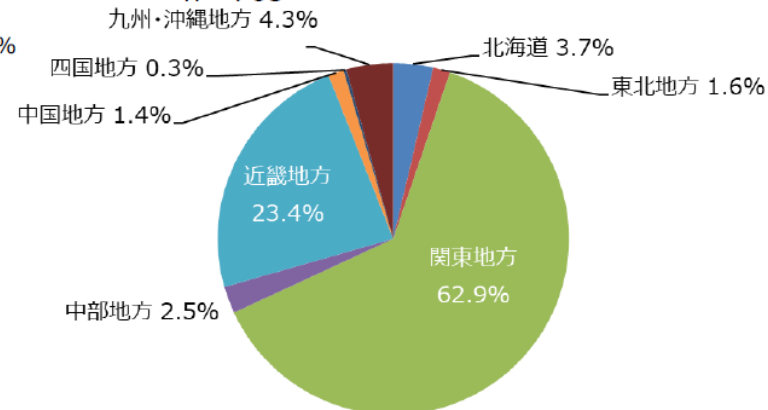
年代

n=765



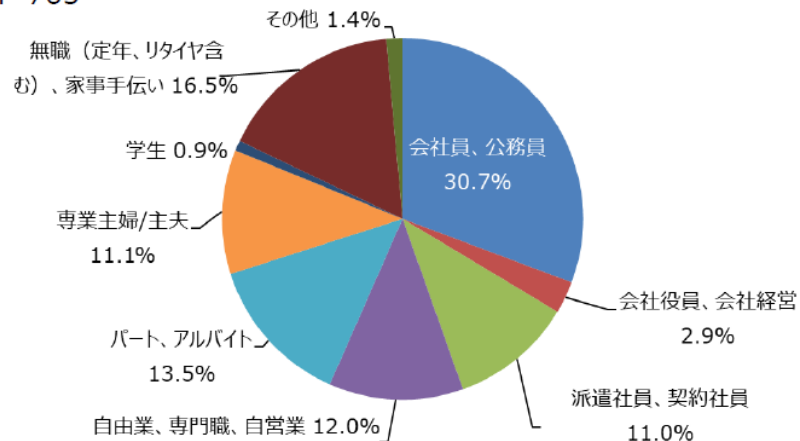
居住地

n=765



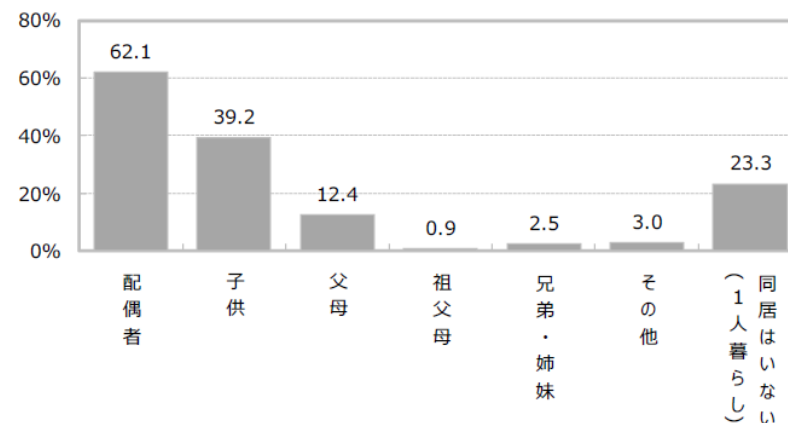
職業

n=765



同居家族

n=765



<3Hメディソリューション株式会社「生活向上WEB」調べ>

出典:コロナ禍で急がれるDCT(分散型治験)への体制づくり

<http://www.nihs.go.jp/dec/rs/hyouka/2021/hyoka18-4.pdf>

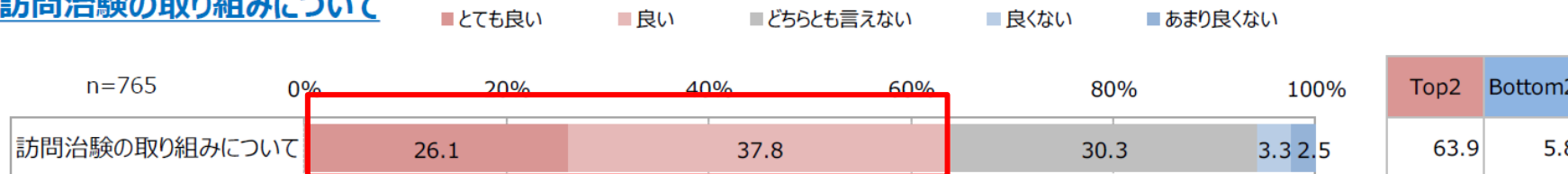
57

訪問治験の取り組みについて、参加意向

3H

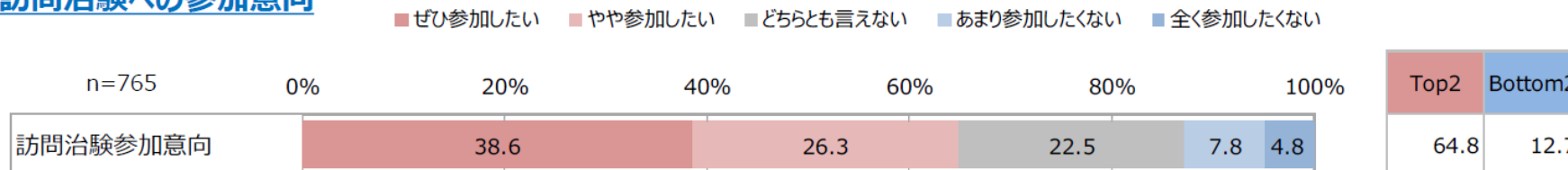
- 訪問治験の取り組みについては、「とても良い」(26.1%)「良い」(37.8%)は合わせて63.9%と、6割を超える方が“良い取り組み”と好意的に受け止めた。「良くない」(3.3%)「あまり良くない」(2.5%)は合わせて5.8%と、良くないと捉えた方は少なく、1割にも満たなかった。
- 訪問治験への参加意向についても、「ぜひ参加したい」38.6%、「やや参加したい」26.3%で、“参加したい(Top2)”の合計は同じく6割を超えた。

訪問治験の取り組みについて



[Q3]「訪問治験」の取り組みについてどう思われますか。

訪問治験への参加意向



[Q5] 今後、治験に参加する機会があったら、「訪問治験」に参加したいと思いますか。

24

<3Hメディソリューション株式会社「生活向上WEB」調べ>

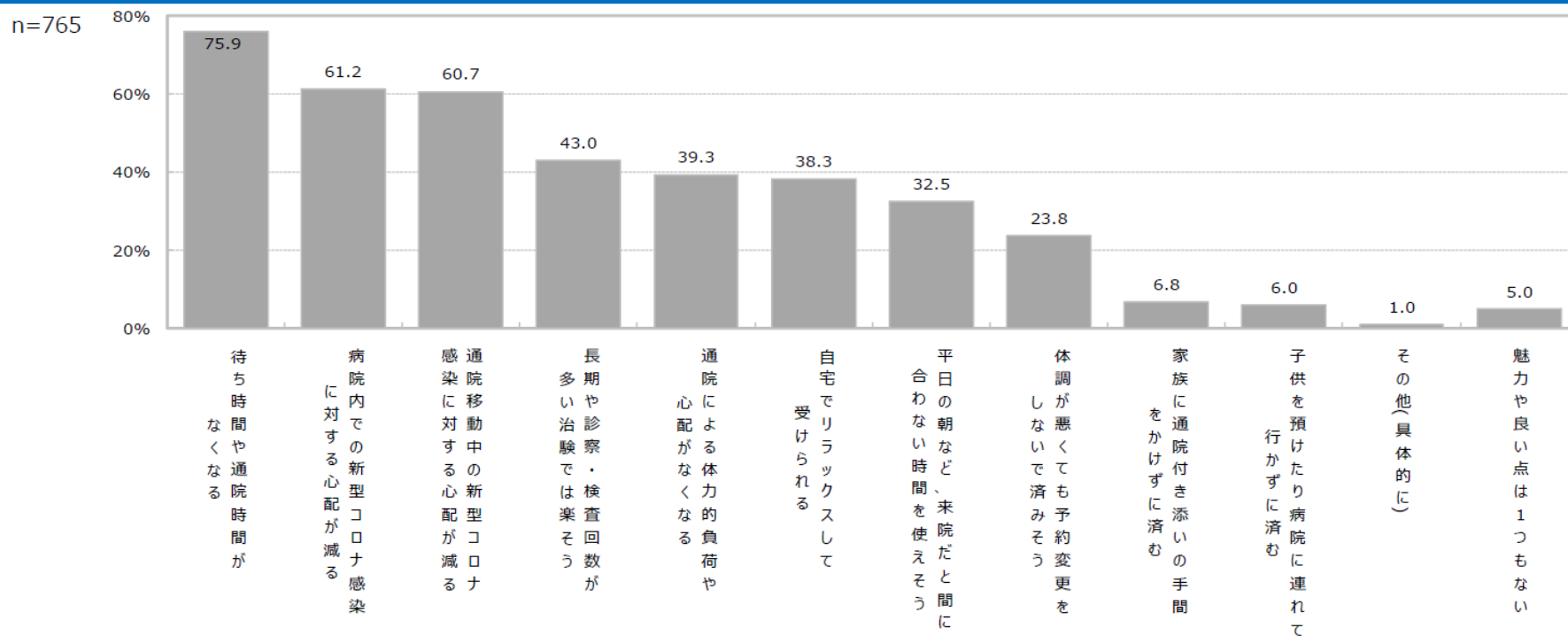
出典: コロナ禍で急がれるDCT(分散型治験)への体制づくり

<http://www.nihs.go.jp/dec/rs/hyouka/2021/hyoka18-4.pdf>

58

訪問治験の魅力、良い点

- 訪問治験に感じる魅力点については、「待ち時間や通院時間がなくなる」が75.9%と7割を超え、時間短縮への期待が最も大きく、魅力的と感じる方が多かった。
- 次いで「病院内での新型コロナ感染に対する心配が減る」61.2%、「通院移動中の新型コロナ感染に対する心配が減る」60.7%と新型コロナに関係する項目が6割を超え、「長期や診察・検査回数が多い治験では楽そう」43.0%の順に多かった。



[Q7]「訪問治験」に感じる魅力点、良い点は何ですか。あてはまるものを全てお選びください。

25

<3Hメディソリューション株式会社「生活向上WEB」調べ>

出典: コロナ禍で急がれるDCT(分散型治験)への体制づくり

<http://www.nihs.go.jp/dec/rs/hyouka/2021/hyoka18-4.pdf>

59

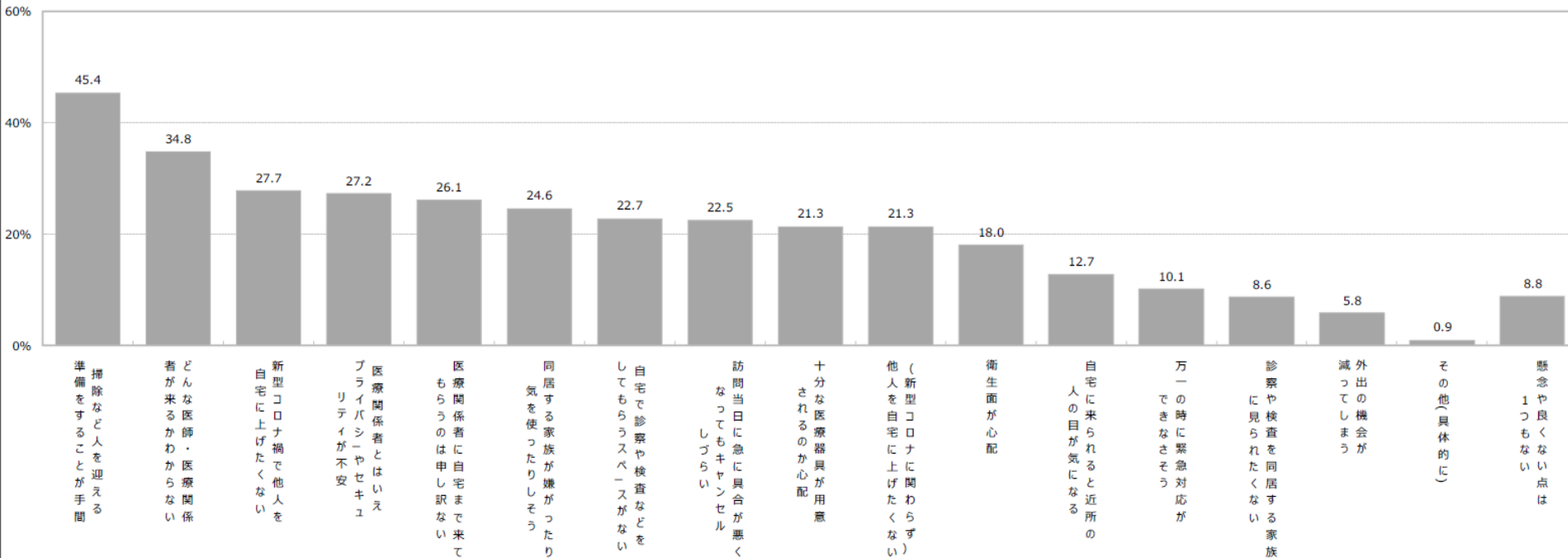
第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021 PhRMA/EFPIA Japan 共催セミナー(2021年10月2日)

訪問治験の懸念、良くない点

3H

- 訪問治験に感じる懸念点については、「掃除など人を迎える準備をすることが手間」が45.4%と最も多く、4割を超え、次いで「どんな医師・医療関係者が来るかわからない」34.8%、「新型コロナ禍で他人を自宅に上げたくない」27.2%の順に多かった。
- 懸念点に関しては、比較的回答が分散したが、自宅環境の問題やセキュリティ面の懸念が予想に反して低かった

n=765



[Q8]「訪問治験」に感じる懸念点、良くない点は何ですか。あてはまるものを全てお選びください。

26

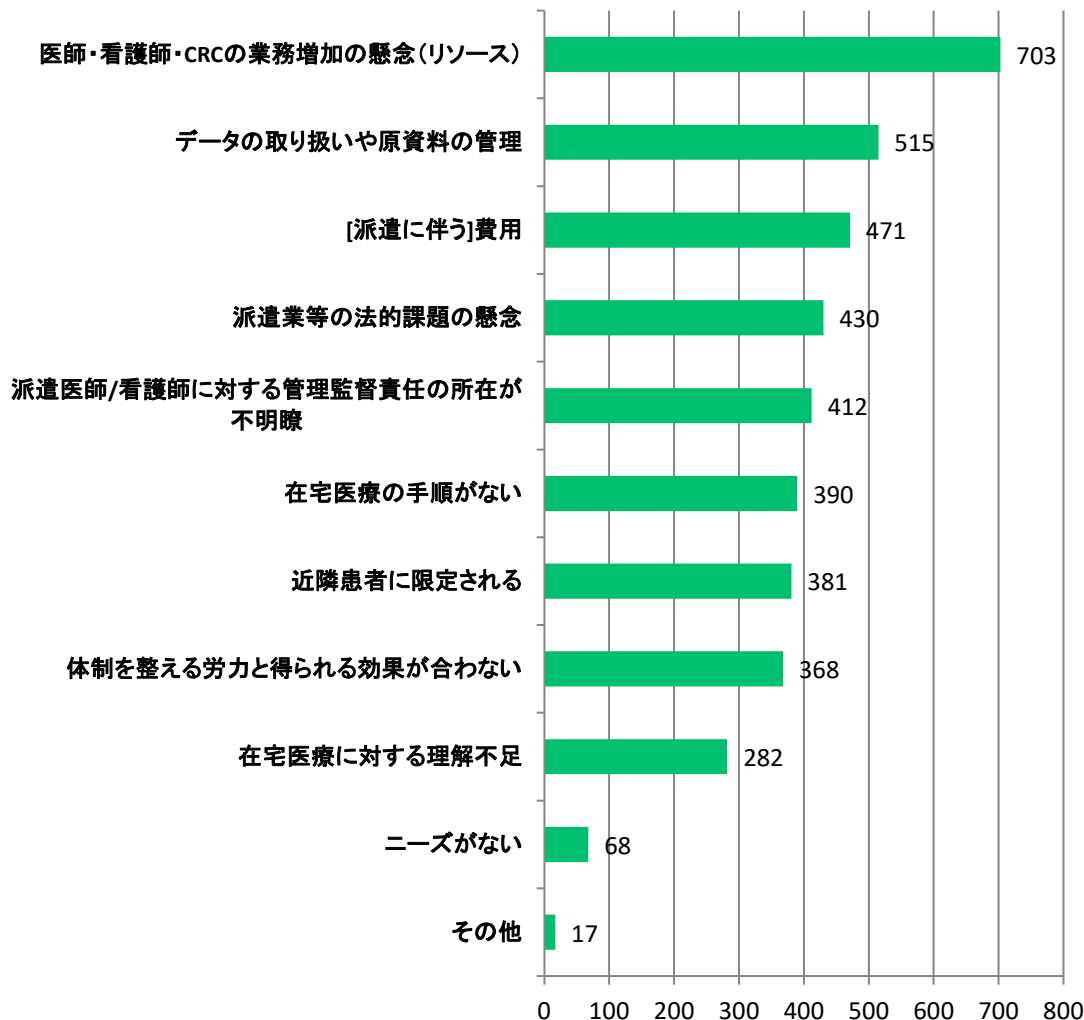
<3Hメディソリューション株式会社「生活向上WEB」調べ>

出典: コロナ禍で急がれるDCT(分散型治験)への体制づくり

<http://www.nihs.go.jp/dec/rs/hyouka/2021/hyoka18-4.pdf>

60

- 背景及び目的
 - 日本の医療機関におけるDCT関連の取り組みの実施状況
- 治験における訪問診療について
 - 医療機関が感じる導入の課題
 - 実際のスキーム及び業務内容について
 - ビデオインタビュー ～実施経験のある医療機関のCRC～
- 患者さんの立場から見た訪問診療
 - 患者アンケート結果
 - ビデオインタビュー
～訪問診療をサポートされている看護師・SMO CRC～
- まとめ

訪問診療(被験者宅へ医師・看護師等の訪問)に関して
導入するうえでの課題

ほとんどの課題は解決可能！



	患者さん	医療機関	治験依頼者
利点	来院が困難な患者さんへの選択肢が増える	・症例集積性が上がる ・訪問看護ステーションとの連携を上手く使えば、業務効率化できる可能性がある	治験期間が短縮できる →より早くお薬を患者さんのもとにお届けできる
課題点	アンケートにあるような不安 →慣れや事前の準備で解決できる点も多い	導入における手間がかかる →SMOなどのサポート →平時でも対応が一般化することで手間が軽減されていく	導入コストがかかる →治験期間短縮や負担軽減費の削減 →平時でも対応が一般化することでコストインパクトは小さくなる可能性あり。
必要な取り組み		手順書や実施体制の構築 →SMOのサポートを受けることもできる	各社運用を統一する等、医療機関側の負担を減らせるよう歩み寄る。 その他のDCT要素との組み合わせ。

治験における訪問診療を進める上で重要なこと

- 患者・医療機関・依頼者の**3者**にとって、**Benefit**が得られることが大切！
- **ニューノーマル推進**（今後グローバルではDCT導入が進むことを考えると、日本でも順応していく必要あり）の志！
- DCTを活性化することで**治験実施国**として選ばれ、**日本の患者さんに最新の医療を提供し続けること！**

《日本がグローバル試験から選ばれるために》

For Japanese
Patients !

- 国内の患者に最新の医療を提供するためには、「Patient Centricity(患者中心)」の新たな取り組みに順応し、日本が引き続き治験実施国として選ばれ続ける必要がある。
- COVID-19の感染拡大による影響でリモートSDV、DCTについての取り組みが世界的に前進しつつある。海外での完全導入を想定し、日本においても今後、平時よりこれらに積極的に取り組んでいかななくてはならない。
- 治験実施医療機関、治験依頼者、SMO、CRO、各種ベンダーが協力して、患者中心の新しい治験実施体制の構築していくことで、日本の『未来へつなぐ』体制としたい。



私たちができることに取り組んでいきましょう！



- PhRMA

セミナー実行委員		臨床部会代表委員	
松田 智子	アッヴィ合同会社	石崎 哲誠	ギリアド・サイエンズ株式会社
鎮田 頼直	ファイザーR&D合同会社	田村 聡	バイオジェン・ジャパン株式会社
福嶋 旭仁	MSD株式会社	岡本 誠一	MSD株式会社
植野 香織	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社		

- EFPIA Japan

セミナー実行委員		臨床部会代表委員	
平井 侯成	バイエル薬品株式会社	山中 雅仁	バイエル薬品株式会社
佐々木 碧	ノバルティス ファーマ株式会社	内田 智広	ノバルティス ファーマ株式会社
北嶋 徳明	アストラゼネカ株式会社	松井 直也	アストラゼネカ株式会社
劔持 弘樹	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	吉野 友明	サノフィ株式会社
田口 彩	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		

第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜 PhRMA/EFPIA Japan共催セミナー

医療機関向けアンケート結果

2021年度共催セミナー実行委員
2021年11月12日

学会開催に先立ち、医療機関の皆様に「治験の新たな取り組み（ニューノーマル）に関するアンケート調査」にご協力いただきました。改めてご協力に感謝申し上げます。

共催セミナーでは時間の都合上、全てのアンケート結果を取り上げることができませんでしたので、本資料でアンケート結果をご紹介します。

皆様から頂いたコメントにつきましては、回答いただいた方の意図を正確にお伝えするため、出来るだけそのままの表現で掲載しております。

ご理解並びにご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

DCT（Decentralized Clinical Trial）に関連する下記4項目について、医療機関の取り組み状況に関してアンケートを実施した。

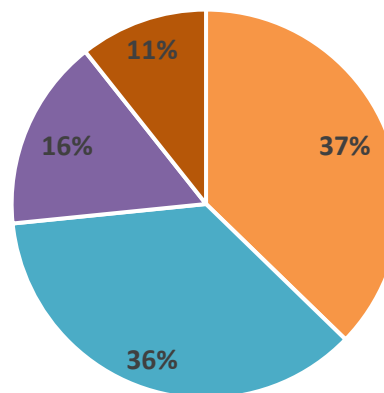
- ✓ 治験薬等の配送
- ✓ オンライン診療
- ✓ 訪問診療
- ✓ サテライト施設

<回答期間> 2021/7/12～2021/8/4

<回答者数> 829名

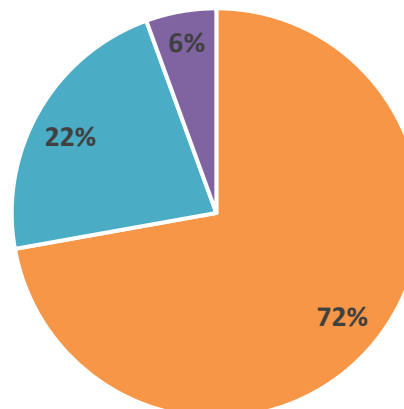
1.あなたの所属する医療機関の種類を教えてください。(N=797)

大学病院(国立・公立・私立)	297
一般病院	288
クリニック	127
国立病院(NHOなど)	85



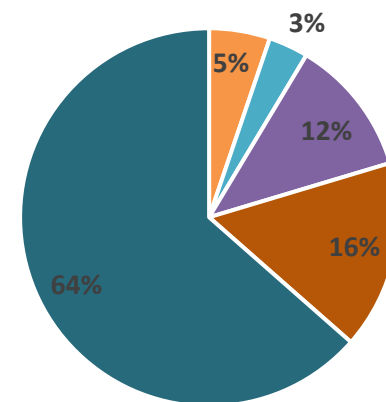
2.あなたの属性を教えてください。(N=827)

SMO CRC	597
院内CRC	184
その他	46



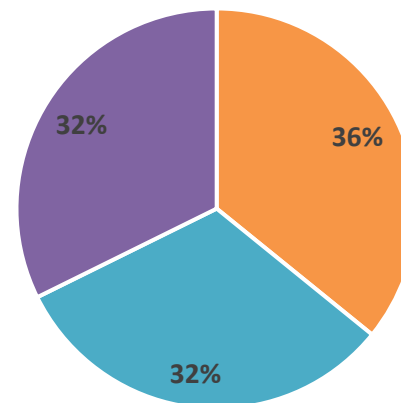
3-1. 治験薬や治験で利用する機器等（以下、治験薬等）の被験者宅への配送に関して、実施経験はございますか？（N=825）

■ コロナ禍の影響前から実施経験あり	43
■ コロナ禍の影響で体制を整え、実施経験あり	28
■ コロナ禍の影響で体制を整えたが、実施する機会がなかった	97
■ コロナ禍の影響で試験としてオプションはあったが、体制を整えなかった	133
■ 実施中の試験では機会がなかった	524



3-2. Q3-1で、「コロナ禍の影響で試験としてオプションはあったが、体制を整えなかった」を選択した場合、その理由を教えてください。（複数選択可）

■ 必要性を感じなかった	81
■ 手順を整えるのが煩雑・時間がかかる	72
■ その他	73



3-3.Q3-2で、「その他」を選択した場合、記載をお願いします。

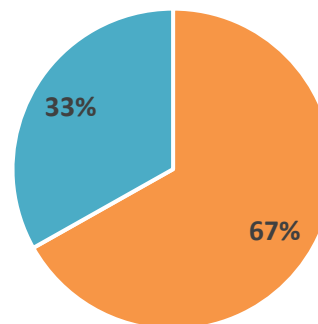
- 依頼者から治験薬配送にあたり手順等の提示が全くなく、配送業者についても手配していただけなかったため、体制を整えることができなかった。
- 施設として不可の見解であったため
- 信頼性が無い
- 呼吸器疾患専門病院であり、来院して患者様の状態を把握しないと患者様に不利益がかかる要素が多い。
- そのため、COVID感染に注意しつつも来院を必須としている。
- 薬機法、医師法、GCPなどの関連法規に照らし合わせて問題の有無の判断ができない。何を根拠としているのか。
- クリニックの意向
- 施設の規定で許可が下りなかった
- 医療機関の了承が得られなかった
- 当該治験は継続しており治験薬の配送のオプションがあったが、当施設の被験者は投与終了していたため体制変更は必要なかった。
- 責任医師が不要と判断した
- 治験薬の発送があったが、投与時には院内スタッフが被験者宅へ訪問し実施という縛りがあったため、PIが対応不要と判断したため
- 対面での診察無しに治験薬を処方することについて、安全性の面から施設 薬剤部から反対があり、実施に至らなかった。
- コロナ感染にて受診できないことがわかった時点で設定する手筈だったため
- 自宅配送に関する同意は取得したが、依頼者より具体的な配送業者との契約等の実施の依頼はなかった。
- 医師より、必要性がないと判断あり
- 任意の同意書が作成されていたが、同意された被験者がいなかった為。
- 施設にNGと言われた。
- 施設から配送の際のトラブル(破損や温度管理など)に対応できないため極力実施不可と言われた。
- 治験依頼者の指定する配送業者と病院の契約締結が必要で体制構築のハードルが高い。
- 日本では治験薬配送の体制整備が出来ないとの依頼者見解だった為
- 来院せずに治験薬だけを郵送するのは難しいと判断した。
- 施設の方針が対面診察の方針であったため。
- 院内規定により、不確実な状況下で契約手続き等を進めることが許容されていなかったため。

3-3.Q3-2で、「その他」を選択した場合、記載をお願いします。(続き)

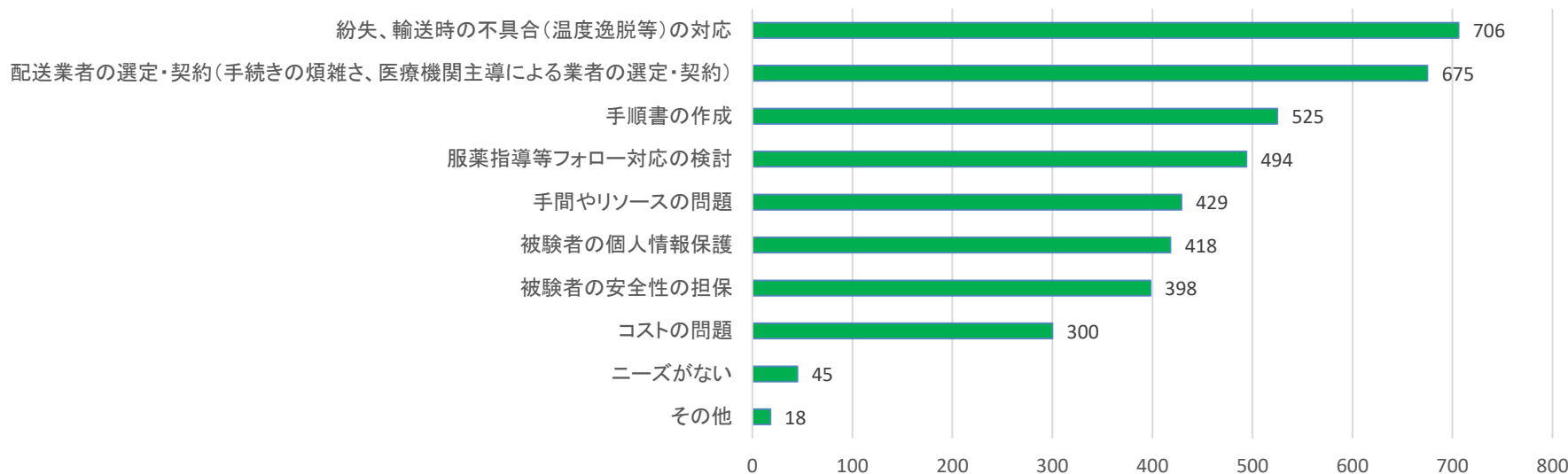
- 事務局が反対した
- 病院が受け入れ不可との回答であったため
- 現実的に無理だった
- 院内では基本的に受診が必須で、オンライン診療は不可であったため実施できなかった。
- 配送に関して、最終責任は医療機関側が負う必要があったので、IRB審議により実施が許容されなかった。
- 現時点、病院としては実施しないとのことであったため
- 未来院での処方できない病院としてのルールがある。
- 病院として対応する手順にならなかった
- 施設での受け入れが困難だったから
- 医療機関および医師が、診察をせずに治験薬のみ送付することを必要としなかったため。
- 既定通りに来院は可能であるという参加被験者の意思を確認したため。
- 規定とおり来院いただく方ばかりで治験薬の郵送を希望される方がたまたまいなかった。
- 被験者の安全性(原病の状態確認も含めた)を確認せずに(現状来院での確認のみ)、治験薬を配送するという手段は不要であったため。
- 契約はできるような体制をとったが、治験薬配送に関する同意を患者さんから得るための文書の作成まではできなかった。作成する前に配送する必要性が亡くなった。
- 院内の取り決めで配送は実施していない。
- 医療機関の方針のため
- 配送の場合、被験者の手続きが煩雑となるため、被験者自身が配送を希望されなかった。
- 責任医師が体制を整えることが難しいと判断したため
- 当院として、来院なしでの治験薬の処方を許容していないため
- 実施医療機関として配送の対応は行わない旨を確認している。

3-4. 治験薬等の被験者宅への配送に関して、今後の治験において、体制を整えるべき(整えたい)と思いますか？(N=784)

■ はい	524
■ いいえ	260



3-5. 治験薬等の被験者宅への配送に関して、導入する上でどのような課題がありますでしょうか？(複数選択可)



3-6.Q3-5で、「その他」を選択した場合、記載をお願いします。

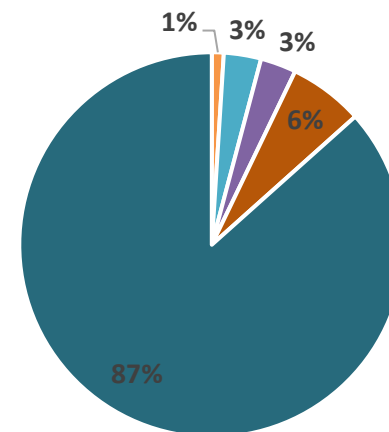
- 連絡を蜜にし悪化時には早期に連絡できる体制づくりを要する。
- 上述通り、薬機法、医師法、GCPなどの関連法規に照らし合わせて問題の有無の判断ができない。何を根拠としているのか。
- 被験者が確実に受け取れるか
- 被験者服薬後の治験薬の回収
- 現状、治験薬の払い出しのみの訪問日を設定しているプロトコールは少なく、観察日の検査等を実施する為に被験者来院が必要になる為、治験薬の配送を可能としても被験者来院が必要な事には変わりはない為
- 治験薬を自宅へ配送すると、同時に併用薬の配送も必要となり、場合によってはそちらもCRCが介入せざるを得ない状況となり余分な業務が発生する。
- 処方時に返却を管理する試験が多い。投薬率が被験者申し出のみとなる可能性もある。残薬を誤って服用するなど、残薬も郵送にて返却とする場合、ご配送等も検討しなくてはならない。また、受領者が不在にて再送とならないように、代理人が受領でもいいかなど細かな点の検討も必要。
- 治験薬の場合、代理人(同意の下)が代わりに受け取る等ができる体制も検討いただけると良いのかと思います。
- 再配達希望となった際の問題(受領日が許容範囲外になり逸脱になる、再配達可能期間を過ぎてしまい発送元に返却になった場合の対処など)
- デイサービス利用の場合、本人の受け取り・ご署名が不可能な場合がある。デイサービスの職員の受け取り・ご署名で許容されないかと思うので、そのあたりをどのように対応するかが検討必要かもしれません。
- 既に承認されている市販薬と違い、フェーズにもよるが安全性の調査が不十分であること、そのうえで医師の診察が聴取のみになる為、疾患によっては安全性の担保として不十分ではと感じる
- 被験者の受取がスムーズに行われなかった際の問題
- 被験者さんが受領する時の煩雑さ
- 病院での配送手続き可能な時間帯と被験者の受取可能な時間帯、曜日の調整が困難な場合もあるためそれらに対応できる手順の構築。

3-6.Q3-5で、「その他」を選択した場合、記載をお願いします。(続き)

- 本人以外が受領した場合の紛失や悪用
- 配送業者の選定・手順の確立も結局は依頼者によるところが大きい。その責任を有事の場合、医療機関側とする事が適切なのか疑問を感じる。
- 病院からの理解を得ること
- 訪問Nsの選定：Ns教育、資材の確保と管理、煩雑な手順等の指導の煩雑さのため選定をどのように施行すべきかそういった機会がないためイメージがつかない。(例：投与前日の採血、採血結果は当院で施行するのかどうか、当日の外注採血(採血の手順、採血管の保管(−20℃、−70℃での採血管の保管について)ECG手順、治験薬準備手順、治験薬皮下注射投与手順や患者指導、治験データの管理など)プロトコールにはホームナースという文言で簡単に記載があるが安全に対応するための詳細文がないためどのように対応すべきかについてイメージがつかない。海外では、そういったシステムで動いているらしいが、訪問看護ステーション等に依頼しても煩雑な機器や手順が必要であり、一貫した指導を誰が行うのか等詳細に決める必要がある。本試験においても、日本内ではトライしている施設もなく、当院においても活用を考えていない。そのため、詳細な説明はCRAからも聞いていない。

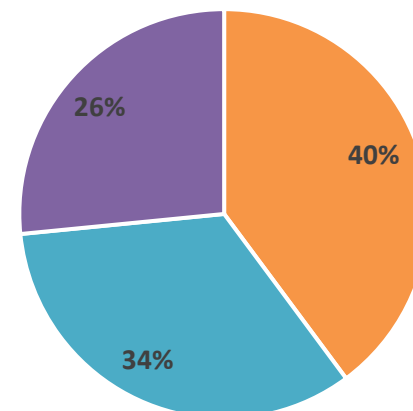
4-1. オンライン診療を活用した臨床試験の実施経験はございますか？ (N=799)

■ コロナ禍の影響前から実施経験あり	8
■ コロナ禍の影響で体制を整え、実施経験あり	25
■ コロナ禍の影響で体制を整えたが、実施する機会がなかった	24
■ コロナ禍の影響で試験としてオプションはあったが、体制を整えなかった	50
■ 実施中の試験では機会がなかった	692



4-2. Q4-1で、「コロナ禍の影響で試験としてオプションはあったが、体制を整えなかった」を選択した場合、その理由を教えてください。(複数選択可)

■ 必要性を感じなかった	51
■ 手順を整えるのが煩雑・時間がかかる	43
■ その他	34

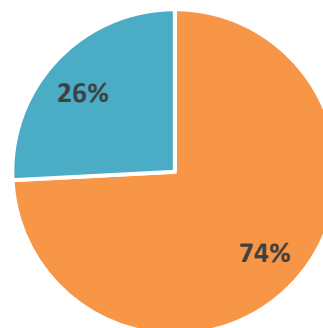


4-3.Q4-2で、「その他」を選択した場合、記載をお願いします。

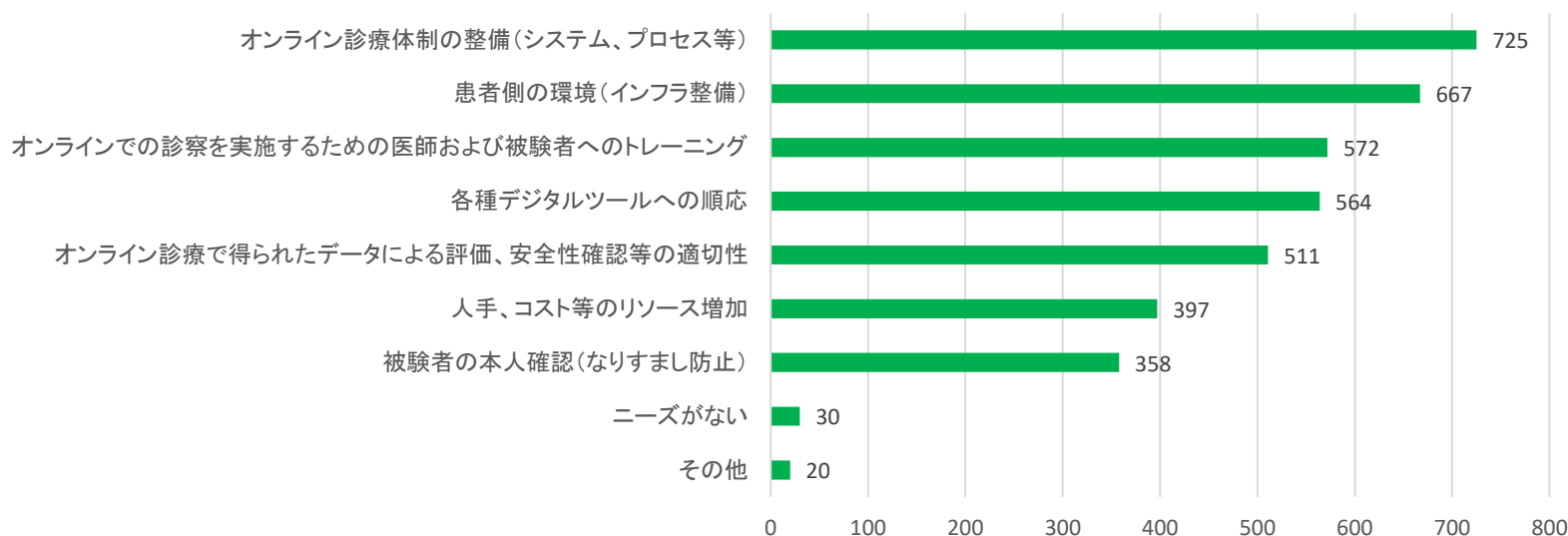
- 癌治験のため、検査なしでの投与は安全性に関わるため
- 施設として不可
- 院内で実施しないと判断されていた
- 実臨床上は来院が難しいなどニーズがありますが、治験の被験者のニーズは不明
- PIが望まなかった
- 医療機関から実施不可の見解
- 院内に医師不在の場合を想定したオンライン診療の提案であったが、PIのみで診療している施設であったため体制を整えるのが不可能だった。
- 通常診療でさえ体制が整っていないため
- 実施医療機関の意向
- 対面診察の方針であったため。
- 被験者が通院できている状況であり、オンライン診療の要望もなかったため。
- 院内が不可との回答であった
- 施設として体制整備がされていなかったためオンライン診療を実施していなかった。
- 実施中の試験では来院の必要があった。
- オンライン診療は、患者が来院し、医師が自宅から診察した。他科Drが診察をし、オンライン化で間接的に担当医が診察、内服薬等の指示を出し、それを受けて直接診察したDrが代行入力した。
- 医療機関の方針
- 患者さんの安全性がわかりにくい
- 通常、病院で実施している以上の煩雑な手順を依頼者から求められる。

4-4.オンライン診療に関して、今後の治験において、体制を整えるべき(整えたい)と思いますか？ (N=786)

■ はい	583
■ いいえ	203



4-5.オンライン診療に関して、導入する上でどのような課題がありますでしょうか？(複数選択可)

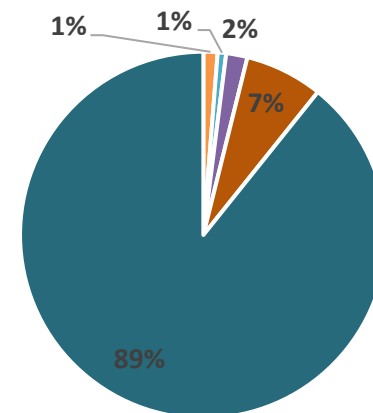


4-6.Q4-5で、「その他」を選択した場合、記載をお願いします。

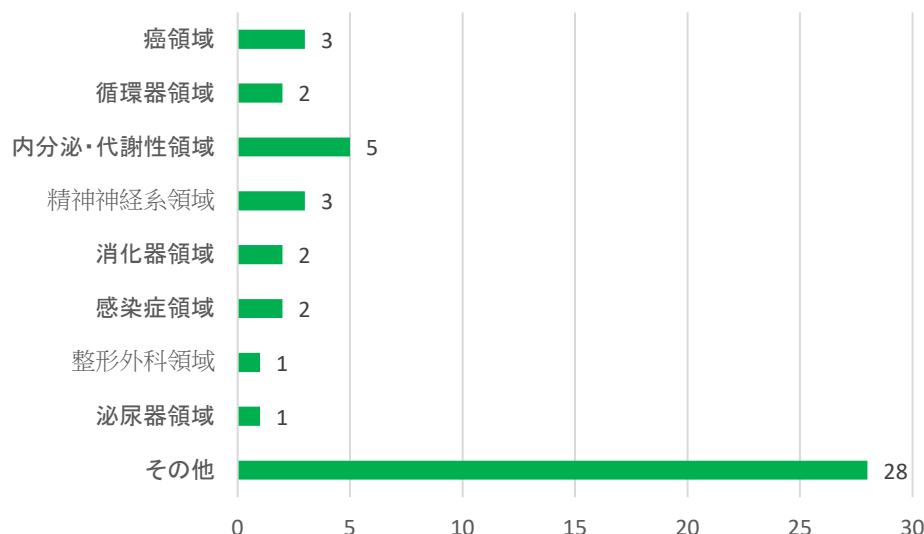
- 活用可能な試験と、評価がオンラインだけでは難しい試験があると思う。ただ、活用可能な試験が全く思い付かない。
- 被験者側の環境により不平等になる
- レセプト等の費用請求
- 被験者の安全性確認
- 観察日項目が全て遠隔で出来るような内容でない。
- 全ての評価での実施は困難かと思います。例えば皮膚所見では色や感触なども異なる。関節所見では屈曲の状況もオンラインでは困難かと思う。また、現在は同じ機器を用いてなどの制約もあり、被験者ごとに準備が必要か否かも課題かと思う。
- 通院にリスクが高い場合はオンラインも可能であると設定されることで被験者への負担は軽減されるため併記されたVisitスケジュールは医療機関側も負担は軽い。
- 疾患の種類によりオンラインに適さない試験もある。(例: Oncology試験は安全性の評価をしないと治験薬を使用してもよいか正しく判断できない)
- 事前にオンライン診療代を入金いただき、入金確認をしてからの診療になること
- 対面診察より得られる情報が少ないと思うので、診療の質を維持できるのか
- オンライン診療時の費用請求方法やレセプト関連の問題
- 保険診療としての取扱いの有無
- 依頼者の調査項目が細かく対応に手間がかかることが予想されるため導入したくない。導入する場合は調査を簡便にしてほしい。
- オンライン診療だと診療報酬が半減するため病院の利益にならない。
- 試験によっては、オンライン診療が適切ではない場合もあるのでプロトコルによって、検討する方がよいと考える
- 安全性の担保。本人は自覚がなくても、面談で気づくことはたくさんある。
- 所属施設の方針決定がまだ決まっていない。
- 保険算定との整合性
- 個人情報保護法との兼ね合い。使用するサーバーや暗号化通信等規格、セキュリティの確認は必要。コロナ以外でのレギュレーションが整備されることが前提
- オンライン診療とは、通話やテレビ電話による聞き取り(診察)も含まれるのであれば、すでに通常診療で行っているため問題なし。webのことを指しているのであれば患者側の環境整備の必要あり。
- 触診など被験者と直接対面する事で把握できる事象等への対応
- オーバークオリティと思われるような手順を依頼者が求めること。

5-1. 訪問診療(被験者宅へ医師・看護師等の訪問)を活用した臨床試験の実施経験はございますか？(N=800)

■ コロナ禍の影響前から実施経験あり	10
■ コロナ禍の影響で体制を整え、実施経験あり	6
■ コロナ禍の影響で体制を整えたが、実施する機会がなかった	15
■ コロナ禍の影響で試験としてオプションはあったが、体制を整えなかった	55
■ 実施中の試験では機会がなかった	714



5-2. Q5-1で、「コロナ禍の影響前から実施経験あり」、「コロナ禍の影響で体制を整え、実施経験あり」を選択した場合、実施された試験の疾患領域を選択してください。(複数選択可)



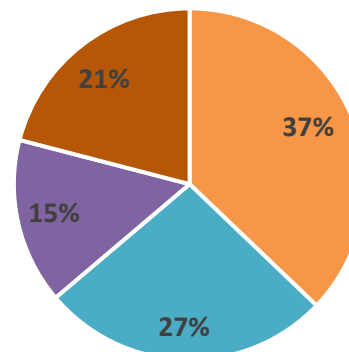
5-3. Q5-2で、「その他」を選択した場合、記載をお願いします。※残り10は無効回答

- ・ 皮膚科領域 6
- ・ 脳神経内科領域 3
- ・ 神経内科領域 1
- ・ 耳鼻科 1
- ・ 感染症 1
- ・ 脳外 1
- ・ 臓器移植 1
- ・ 小児科 1
- ・ ALS患者 1
- ・ 脳卒中 1
- ・ 血液内科 1

15

5-4.Q5-1で、「コロナ禍の影響で試験としてオプションはあったが、体制を整えなかった」を選択した場合、その理由を教えてください。(複数選択可)

■ 必要性を感じなかった	39
■ 手順を整えるのが煩雑・時間がかかる	28
■ リソース不足	16
■ その他	22

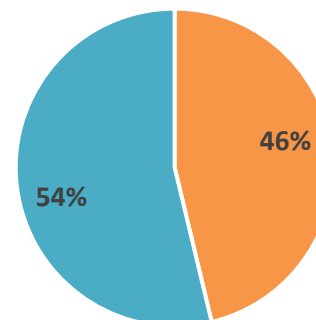


5-5.Q5-4で、「その他」を選択した場合、記載をお願いします。

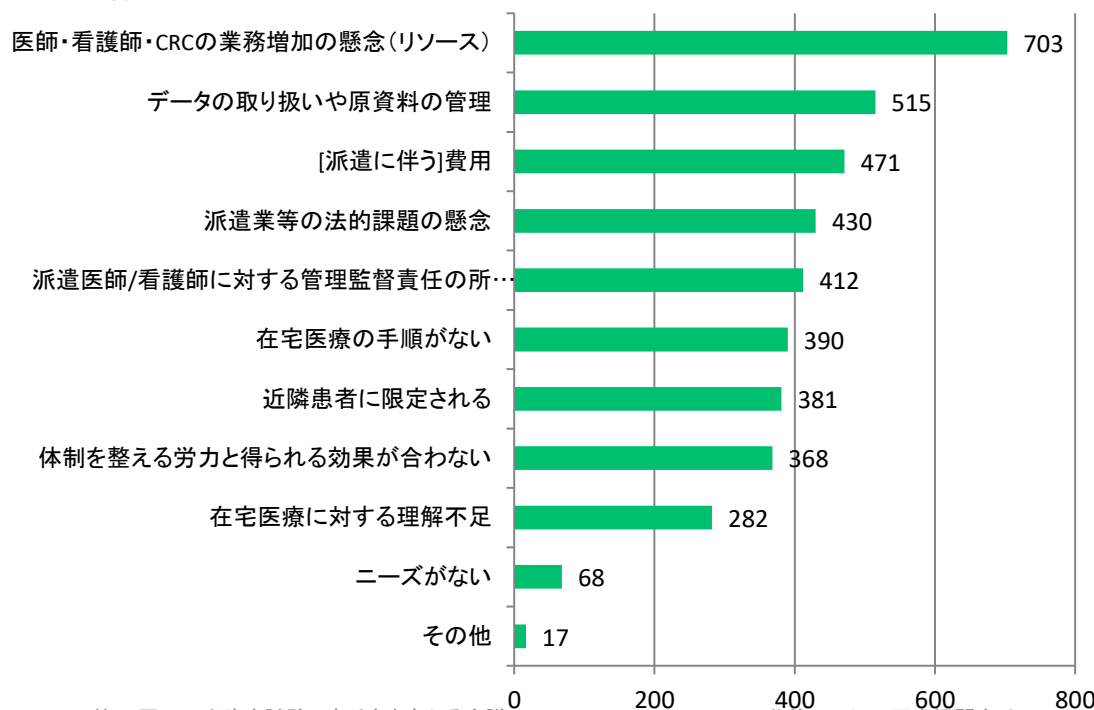
- 院内運用として不可
- 安全に実施出来るか不安があった。検体を回収するとしても、担保がとれないと思った。
- 来院頻度の軽減のためにはとても良い方法であると思った。オンラインでの医師の診察等は現実的であるが、訪問看護師による自宅訪問がマストであったため、日本での実施は現実的でなかった。
- 施設の規定で許可が下りなかった
- 訪問診療導入に向けて体制整備中
- 医療機関自体が実施していない
- 体制整備に時間がかかり、煩雑で、リソースが存在しない、かつ実施医療機関の意向として抵抗感がある
- 対面診察の方針であったため。
- 院内規定にて、訪問診療の手順等が定まっていないため。病院としての体制が整っていないため、治験のためだけに体制を構築することが困難であった。
- 医療従事者が勤務時間内に移動することのリスク(事故等)や、勤務している病院には訪問看護や往診等のシステムがなく、体制を導入することができなかった。
- weekly皮下投与(対象小児、乾燥製剤から治験薬を調整する必要がある)訪問看護で導入したかったが、当局とSponsorの相談の結果、オンライン診療+ご家族による投与となった。疾患や治験薬の調整手順等を考えると、安全性やご家族の負担などを考えると訪問看護が良いと今でも思うが、結果としては、御家族や本人の協力もあり、特段の問題もなく継続しているので良かったと思っている。
- 施設の体制整備がなされていなかった。
- 医療機関の方針
- 患者さん個別の要望を確認する必要がある
- 当院以外の場所での医療行為は禁止されている。
- 自宅には来ないでほしいと思っている患者様も多いと思う。

5-6. 訪問診療（被験者宅へ医師・看護師等の訪問）に関して、今後の治験において、体制を整えるべき（整えたい）と思いますか？（N=787）

はい	364
いいえ	423



5-7. 訪問診療（被験者宅へ医師・看護師等の訪問）に関して、導入する上でどのような課題がありますでしょうか？（複数選択可）

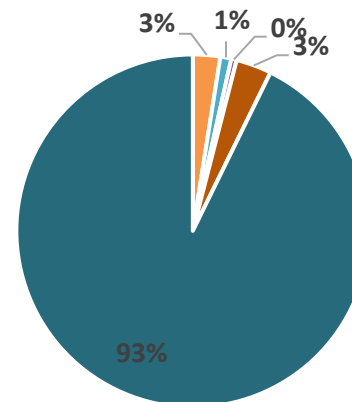


5-8.Q5-7で、「その他」を選択した場合、記載をお願いします。

- 医師、看護師の拘束時間が長くなり、通常診療に影響が出るため、現実には難しい
- 依頼者が想定している項目は、派遣で実施出来る事項なのか。
- 被験者の安全性の確保
- オンライン診療でカバーできる（オンライン診療と訪問とではコスト・マンパワーの問題があり不可）
- 診察に来院できることが第一条件であるべきであり、オンラインもあくまでもサポート的な役割
- 治験トレーニングが煩雑になるため
- 往診にての対応は進行性の疾患の場合は中止時検査などで安全性を確認することもできるため良いと思う。ただし、往診まで対応可能か否かは医療機関によって異なる。被験者も受け入れ可能か否かも確認が必要かと思う。
- 治験に特化するのか、通常の訪問診療にプラスして実施する形になるのか不明ですが、治験についての知識やGCP等の理解など研修も必要となり煩雑になるのではないかと思う。
- 看護師への治験意識、知識についての不安（温度感）：GCPからのトレーニングと治験行為の意味合いなど看護とは全く異なるためその補完が果たして出来るのかどうか（大量な逸脱が発生する可能性）
- 依頼者が派遣DrとNsを選定し、トレーニングやデータ入力も含めサポートされる体制であれば実施可能と思うが、すべてを医療機関に一任されるとリソースやマンパワーの問題で体制整備は不可能。
- 派遣型です済んでいるが、新たなものを治験として特別に作るのではなく、すでにある訪問看護ステーションなどと連携できるような制度作りや運営をするほうがコストの面でも安全性の面でも良いと考えている。
- 点滴での治験の場合、管理や投与が困難となる。
- 近所の目
- 派遣されるスタッフのトレーニング
- 遠方から通院している被験者の場合、被験者の自宅近辺のかかりつけ医を中心とした訪問診療に業務を委託するなどの場合、治験手順を遂行するには煩雑な手順と複数の契約が必要となる
- 具体的な困りごとが分からず対策も想定できない。
- 訪問診療する医師・看護師の、治験実施体制上の位置づけ。契約。
- 患者様によっては自宅へ医療者を入れたくないと思う方がいる。
- 施設でバリデートされた検査/診察が訪問診療で担保できるかどうか不明

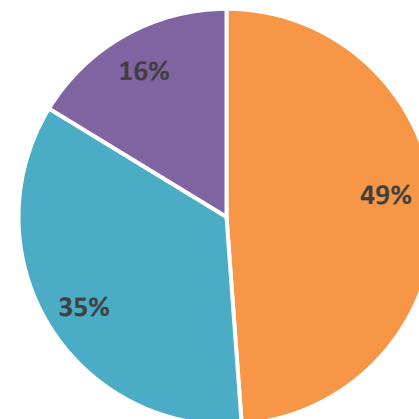
6-1.被験者の近医(いわゆるサテライト施設)での治験行為の実施を活用した臨床試験の実施経験はございますか？(N=799)

■ コロナ禍の影響前から実施経験あり	20
■ コロナ禍の影響で体制を整え、実施経験あり	8
■ コロナ禍の影響で体制を整えたが、実施する機会がなかった	4
■ コロナ禍の影響で試験としてオプションはあったが、体制を整えなかった	26
■ 実施中の試験では機会がなかった	741



6-2.Q6-1で、「コロナ禍の影響で試験としてオプションはあったが、体制を整えなかった」を選択した場合、その理由を教えてください。(複数選択可)

■ 必要性を感じなかった	42
■ 手順を整えるのが煩雑・時間がかかる	30
■ その他	14

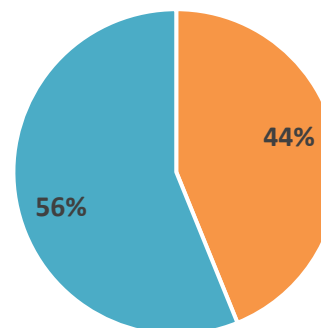


6-3.Q6-2で、「その他」を選択した場合、記載をお願いします。

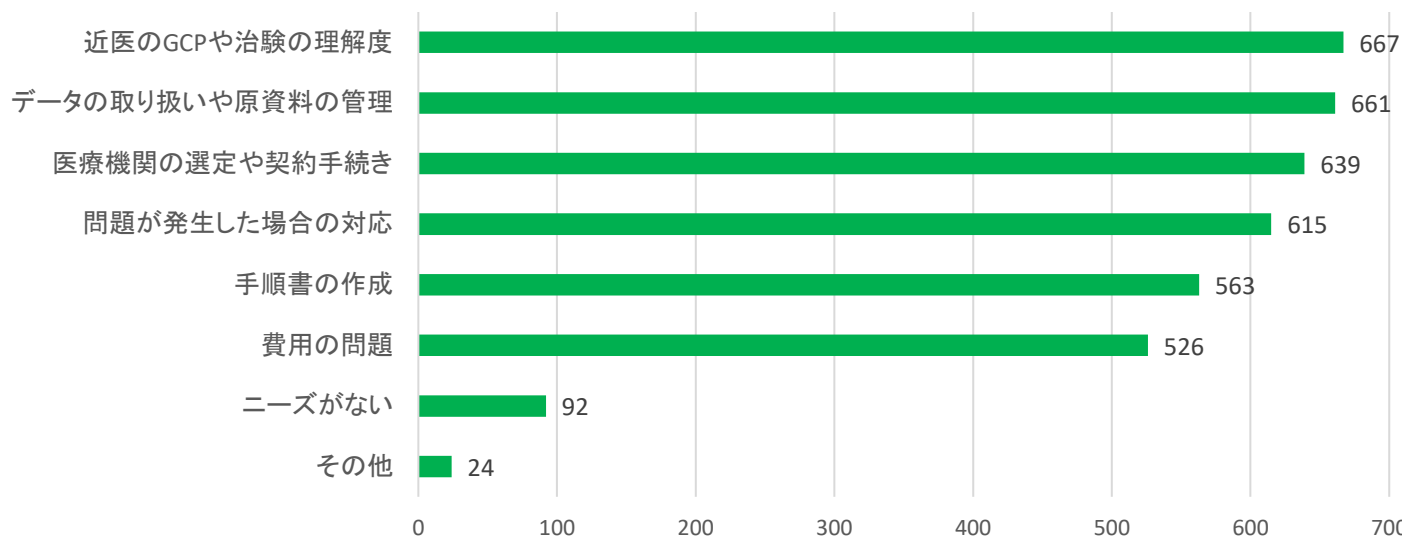
- 実施施設のみでしか認められなかったため。
- 他施設での診療の場合、治験データ等に関する責任の所在が不明瞭。また、保険請求分の費用手続き等問題が多いように感じる。
- 院内が不可との回答であった
- 施設での受け入れが困難

6-4.被験者の近医(いわゆるサテライト施設)での治験行為の実施に関して、今後の治験において、体制を整えるべき(整えたい)と思いますか？(N=766)

■ はい	336
■ いいえ	430



6-5.被験者の近医(いわゆるサテライト施設)での治験行為の実施に関して、導入する上でどのような課題がありますでしょうか？(複数選択可)



6-6.Q6-5で、「その他」を選択した場合、記載をお願いします。

- ・ 医師判断の統一方法
- ・ CRC不足のため支援には限界があり、サテライト施設まで手が回らない
- ・ サテライト施設にもCRCが同行するのか
- ・ 治験を実施していない(経験のない)医療機関の場合は受入れ理解が低いのが現状。実施医療機関でもCRCがいないと。。。と言われることも多く、提携先には最低限の検査のみの依頼にとどまる可能性がある。
- ・ CRCのリソース
- ・ 施設の選定、業務範囲の決定は誰がどのようにするのか
- ・ 担当医師との信頼関係もあるので、どのくらいの希望があるのかみえない。
- ・ CRCも付き添ったので大変だった。
- ・ 投与のみのVisitなど、治験評価を伴わないVisitを近医でおこなえるようになれば被験者の負担は減ると思う。
- ・ 設備を整えるための費用
- ・ サテライト施設の位置づけが不明瞭
- ・ 治験実施施設との連携について
- ・ 複数の医療機関にまたがって治験を実施することで質の担保は取れるのでしょうか？ 研究費等の配分の問題もある。
- ・ 精度管理体制
- ・ 治験経験のないサテライト施設に業務委託をする場合、治験に割く人員調整など、サテライト施設自体の問題とサテライト施設を選定するなど委託側の問題がある
- ・ 関連施設はあるが治験業務として依頼したことがないので、具体的な事例等紹介いただき、困難点の有無を考えたい。
- ・ 近医での業務量過多による問題
- ・ サテライト施設の精度管理、保険外併用療養費制度の問題、モニタリング/監査の課題
- ・ 検査機器等の精度管理
- ・ 治験を通して同じ検査機器(遠心分離機や体温計、血圧計、体重計等)を使用することが困難
- ・ 責任の所在が不明瞭になる。
- ・ 治験実施施設の存在意義がなくなる。
- ・ 患者様一人一人の近医を探して、1件ずつ契約、情報交換、指示などが必要となり、対応できない。
- ・ 定期的に専門医を受診したいという患者様が多い。
- ・ 精度管理責任が実施医療機関に追わされるのであれば不合理