

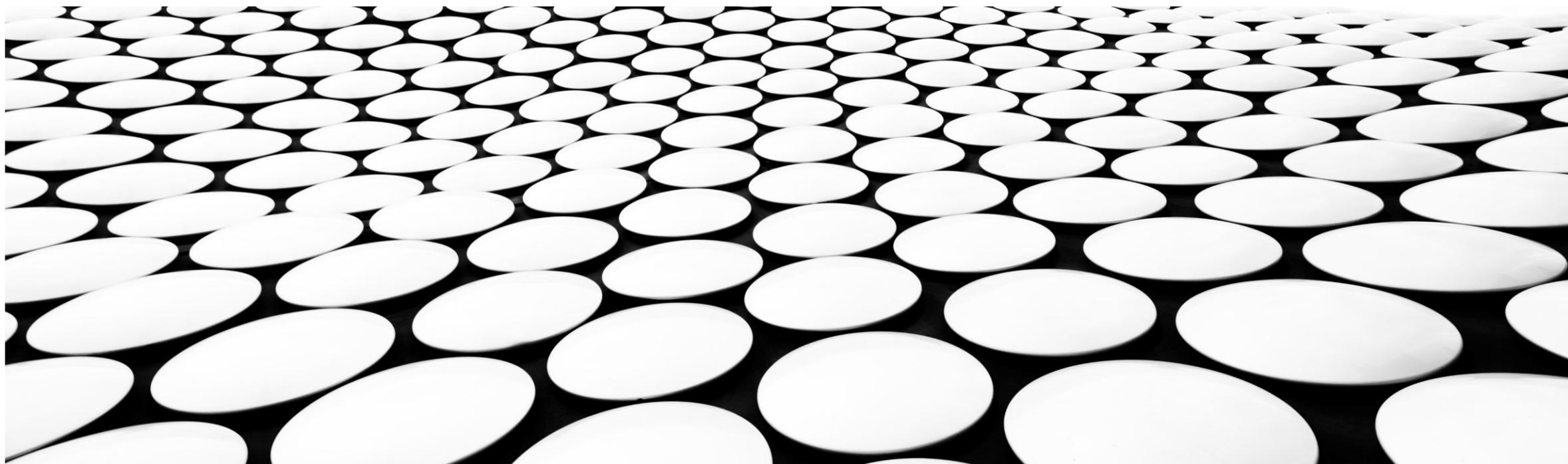
ポストコロナ時代の新たな臨床試験のカタチ

～バーチャル試験・DCT・訪問型試験について～

医療法人社団知正会 東京センタークリニック

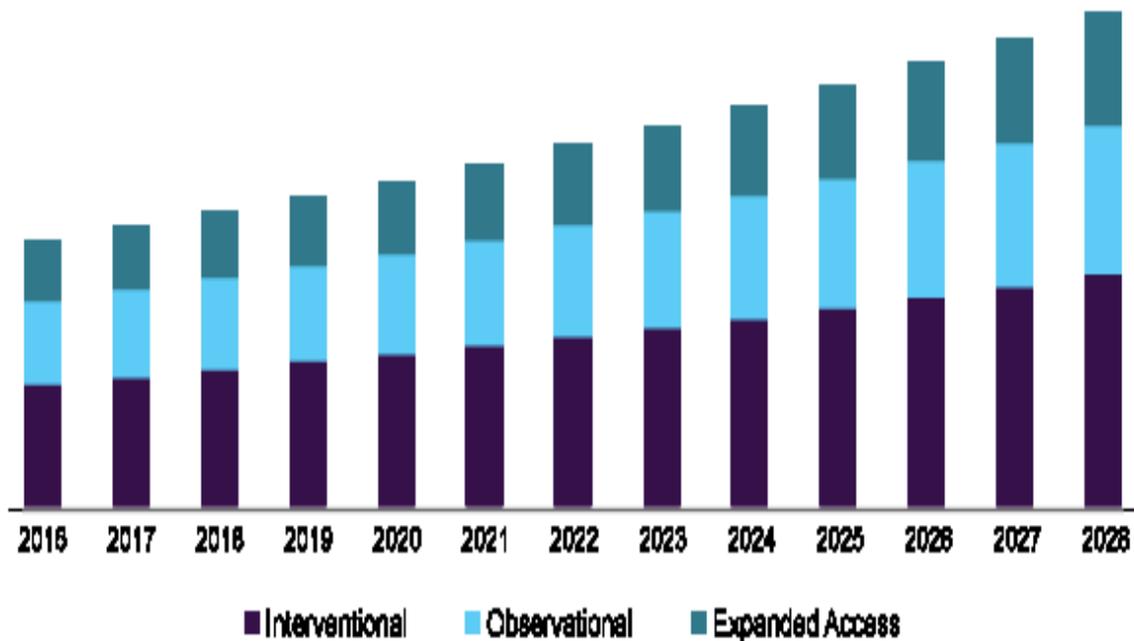
院長 臨床研究センター長

長嶋 浩貴



バーチャル試験/DCTマーケット (CRO/PRO/SMO)

U.S. virtual clinical trials market size, by study design, 2016 - 2028 (USD Billion)



Source: www.grandviewresearch.com

	2021年	2028年
世界の治験市場	4兆8000億円	7兆2000億円
世界のDCT市場	8000億円	1兆2000億円
USAの治験市場	2兆4000億円	
USAのDCT市場	4000億円	6000億円
日本の治験市場	2400億円	
日本のDCT市場	0	600~1000億円

年平均成長率 5.7%

ポストコロナ時代の新たな臨床試験のカタチ

～バーチャル試験・DCT・訪問型試験について～

1. 2017年 日本初の訪問型治験の経験
2. 2020年 COVID-19感染拡大の中での治験の経験
3. 2020年 ハイブリッドバーチャル臨床研究の経験
4. 2021年 海外のCROとの連携で希少疾患における日本初のDCTの計画
5. まとめ

ポストコロナ時代の新たな臨床試験のカタチ

～バーチャル試験・DCT・訪問型試験について～

1. 2017年 日本初の訪問型治験の経験
2. 2020年 COVID-19感染拡大の中での治験の経験
3. 2020年 ハイブリッドバーチャル臨床研究の経験
4. 2021年 海外のCROとの連携で希少疾患における日本初のDCTの計画
5. まとめ

2017年 日本初の在宅訪問型治験



医師が患者宅で検査/日本イーライリリー 2018年11月16日 薬事日報

医師が治験に参加した患者の自宅を訪問して検査を行い、治験による治療効果を確認する日本初の訪問型治験を開始した。

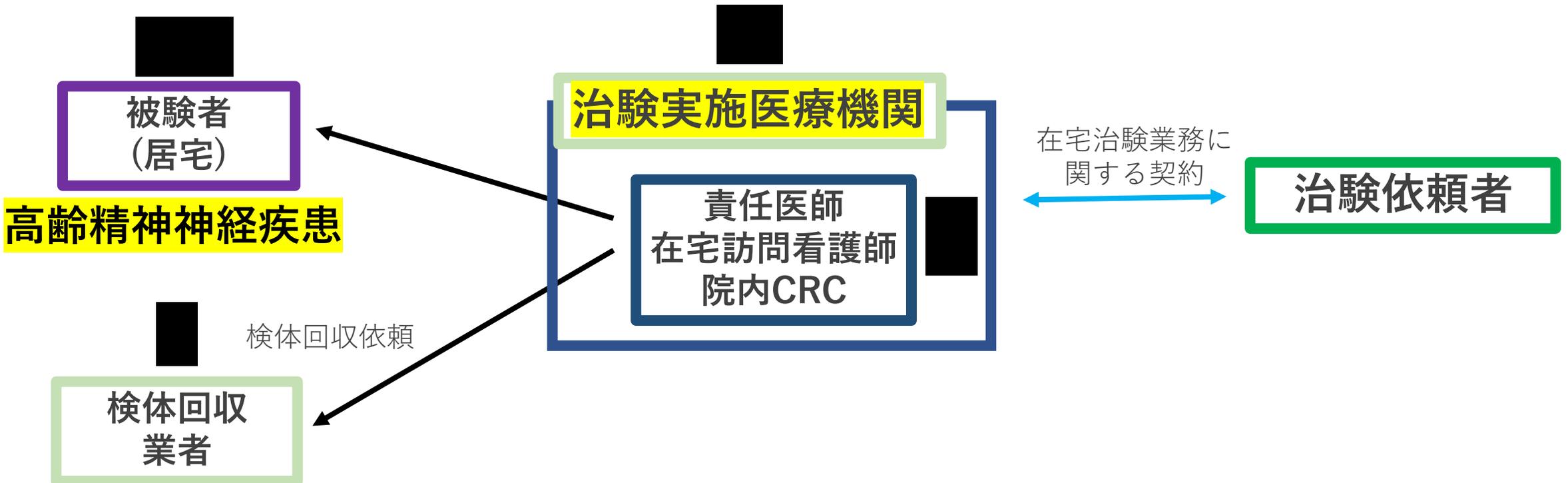
急性期から慢性期に回復した患者が病院を退院し、在宅での訪問型医療・介護が増えることが予想される中、治験でも患者が来院して行う検査を在宅で対応可能なものについて、訪問型治験に転換させることで、高齢患者などに治験の参加機会を提供する。現在、中枢神経系疾患領域を対象とした第I相試験を実施中で、今回の結果を踏まえ後期開発相試験への拡大や、将来的にはオンライン診療やデジタル技術を組み合わせたバーチャル治験の実装も検討する構想もある。

訪問診療を用いた日本初の在宅訪問型治験

日本イー・ライ・リリー社の治験において、訪問診療の形態を用いて在宅訪問型治験を実施。
責任医師と訪問看護師、院内CRCが在宅治験業務を実施。

健康状態の確認

臨床検査（採血・採尿・心電図等）



訪問型治験の実際

一般の訪問診療では、医師＋看護師＋ドライバーの3名チームで1日約10人を訪問診療

大規模訪問診療クリニックでは約10チームで月1,000名程度を訪問診療

- 8：30 クリニック集合（医師とCRC） 訪問準備
- 9：00 クリニック出発 車で移動
- 9：45 自宅到着
- 10：00 診察、採血、採尿、検体処理、心電図などを実施
- 11：00 自宅出発
- 11：45 クリニック到着
- 12：00 診療録・書類・物品等整理終了

半日で1名の被験者の治験しか実施できない。1日2～3名が限界。

訪問型治験での問題点

問題点1「他人が自宅に入ることへの抵抗感」

一般診療における訪問診療同様、患者及び家族との信頼関係が重要

問題点2「効率の問題」

訪問型治験を実施できる被験者数に限界がある
複数の訪問医師、訪問看護師による複数の被験者宅への同時多発的訪問が必須
医師ネットワークや看護師ネットワークが重要

問題点3「費用計算の問題」

1症例の実施にかかる工数が多い
従来の来院型治験と同じ方法では計算できない

ポストコロナ時代の新たな臨床試験のカタチ

～バーチャル試験・DCT・訪問型試験について～

1. 2017年 日本初の訪問型治験の経験
2. 2020年 **COVID-19感染拡大の中での治験の経験**
3. 2020年 ハイブリッドバーチャル臨床研究の経験
4. 2021年 海外のCROとの連携で希少疾患における日本初のDCTの計画
5. まとめ

2020年 COVID-19感染拡大を経験

4月16日（金） 非常勤医師がCOVID-19肺炎で入院

4月17日（土）～24日（土）

一般診療も治験（8プロトコル実施中）も含めてクリニック一時閉鎖

受付1名＋医師1名＋事務長1名を除いてスタッフ全員自宅待機

電話（一部オンライン）診療を実施して必要な処方箋を郵送

治験薬はCRCが自宅に届ける

**依頼者のご理解、またCRO、SMOのご協力のもと、多数の逸脱は発生したが、
来院なしでの治験実施が可能であった**

連載 Professional PI【治験責任医師】からのメッセージ

治験は不要不急か

東京センタークリニック 臨床研究センター長
長嶋 浩貴

いったい新型コロナウイルス感染症は終息するのか。パンデミックとなり、2020年4月に日本でも緊急事態宣言が発令された。このような事態の中、医療機関はどう行動するべきか。第一は患者を守るための診療を継続すること。第二は医療機関が感染源になるリスク（クラスターにつながる院内感染リスク）を抑えること。第三は医療機関のスタッフを守ること。これに尽きる。

では、治験はどのような位置づけか。PIとして容易には認めたくないが、緊急事態宣言が出ている状況において治験は不要不急なのではないのかという思いを拭い去れない。

雑誌 Clinical Research Professionals（6月号）より

新たな治験実施の仕組みNew Normalが必要

医療機関への来院に依存しない 試験手法の導入及び活用に向けた検討

2020年9月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

医療機関中心の従来の臨床試験から 患者中心の来院に依存しない臨床試験へ

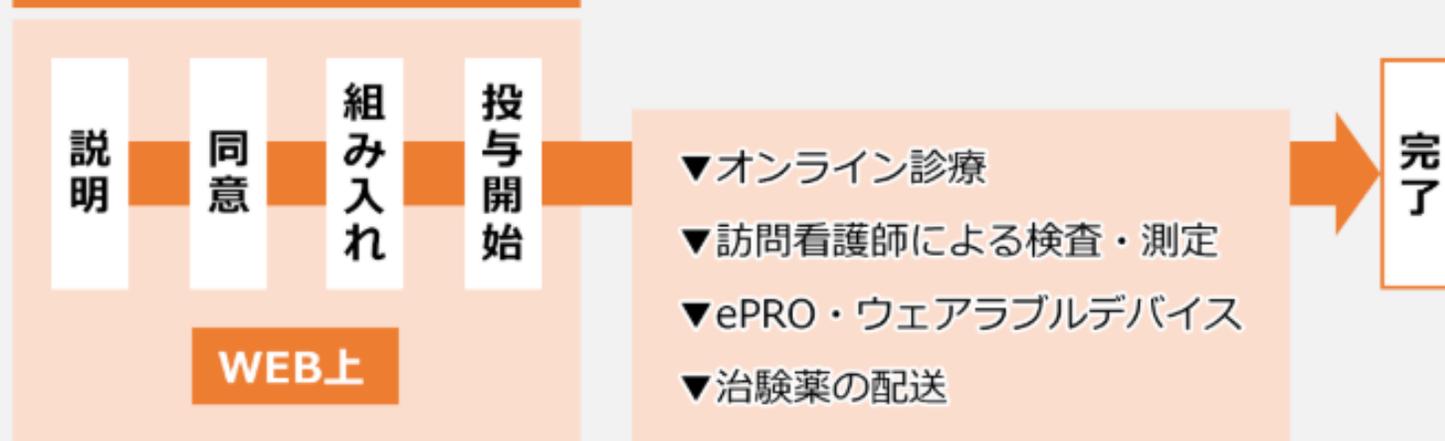
従来の臨床試験
(医療機関中心)

来院に依存しない臨床試験
(患者中心)

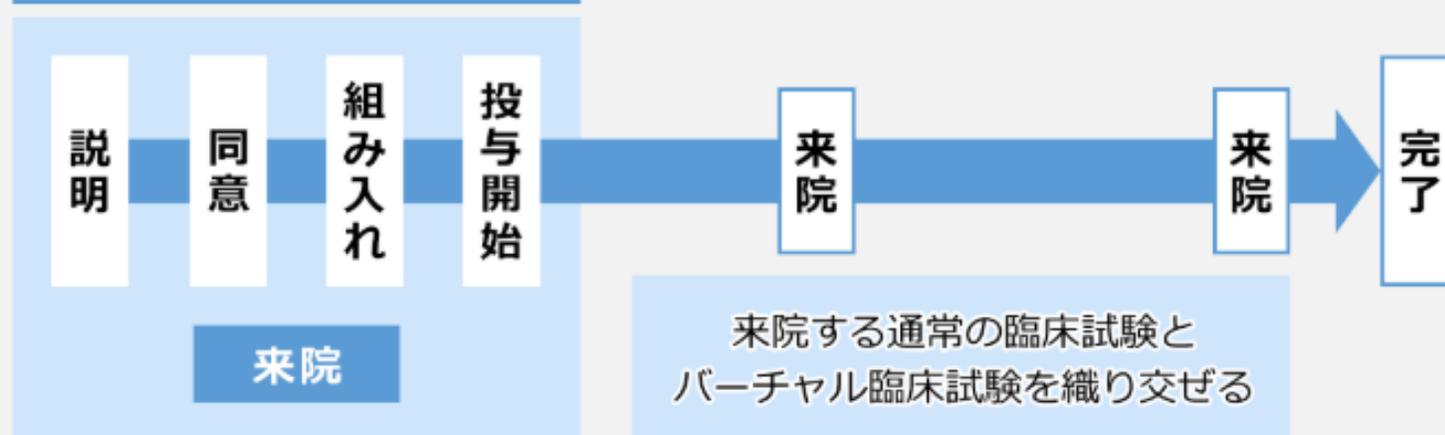


臨床試験の新たなカタチ

Full Decentralized Clinical Trial



Hybrid Decentralized Clinical Trial



ポストコロナ時代の新たな臨床試験のカタチ

～バーチャル試験・DCT・訪問型試験について～

1. 2017年 日本初の訪問型治験の経験
2. 2020年 COVID-19感染拡大の中での治験の経験
3. 2020年 ハイブリッドバーチャル臨床研究の経験
4. 2021年 海外のCROとの連携で希少疾患における日本初のDCTの計画
5. まとめ

2型糖尿病患者におけるハイブリッドバーチャル臨床研究

Hybrid Virtual Clinical Trial in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus

東京センタークリニック × 3H × MICIN

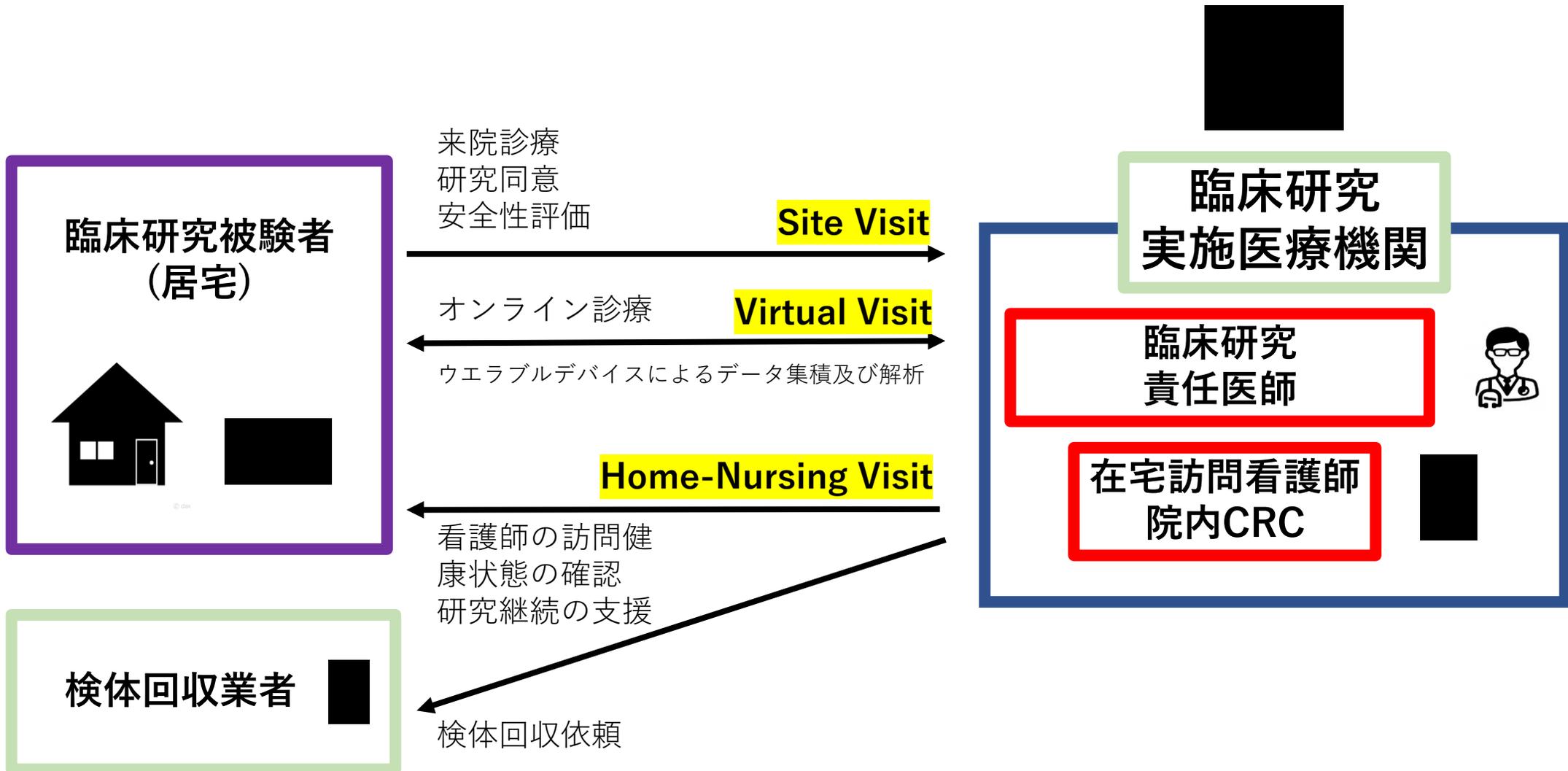
- ✓ 来院Visit **Site Visit (SV)**
- ✓ 訪問看護師による在宅訪問Visit **Home-Nursing Visit (HNV)**
- ✓ オンライン診療を用いたバーチャルVisit **Virtual Visit (VV)**
- ✓ 同時に**デジタル/ウェアラブルデバイス**を用いたデータ収集

薬物治療等の介入はせずにSV/HNV/VV及びデジタル/ウェアラブルデバイスによるデータ収集を組み合わせた**ハイブリッドバーチャル臨床研究**

2型糖尿病患者におけるハイブリッドバーチャル臨床研究

Hybrid Virtual Clinical Trial in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus

東京センタークリニック × 3H × MICIN



2型糖尿病患者におけるハイブリッドバーチャル臨床研究

Hybrid Virtual Clinical Trial in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus

東京センタークリニック × 3H × MICIN

Day	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Visit type	SV							HNV							VV							VV							SV
文書同意	○																												
採血・採尿	○																												○
体重	○																												○
心電図	○																												○
対面診療	○																												○
オンライン診療 (curon)	○							○							○							○							
機器配布・説明	○																												
遠隔体重 (Omron)	○							○							○							○							
遠隔血糖 (グルコカード・リブレ)	○							○							○							○							
遠隔心電図 (everbeat)	○							○							○							○							
遠隔デバイス (Fitbit)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
遠隔日誌 (P-Gurdian)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
在宅体重								○																					
在宅採血								○																					
在宅心電図								○																					

SV: Site Visit, HNV: Home-Nursing Visit, VV: Virtual Visit

2型糖尿病患者におけるハイブリッドバーチャル臨床研究

Hybrid Virtual Clinical Trial in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus

東京センタークリニック × 3H × MICIN

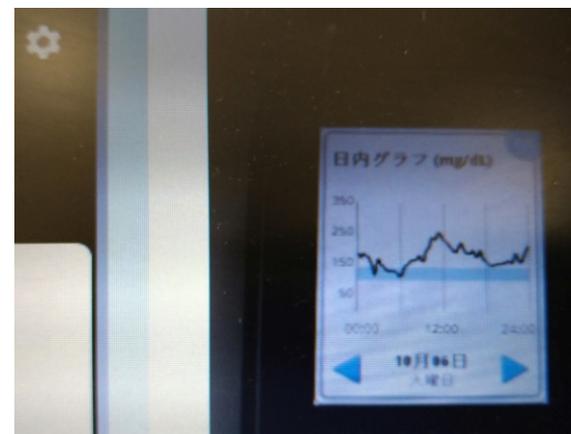
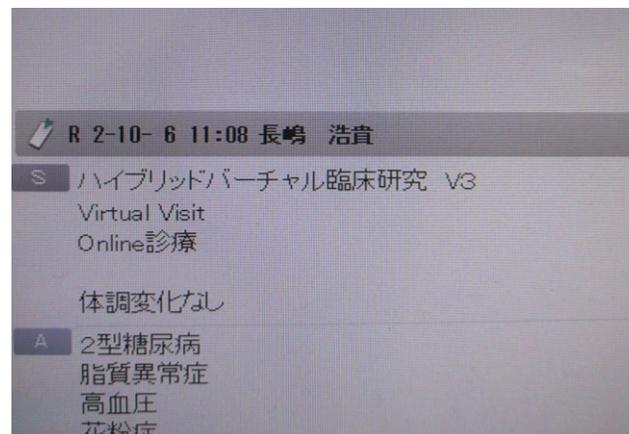
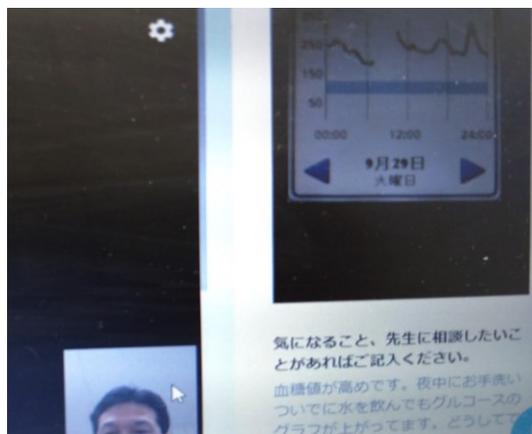
Site Visit



Home Nursing Visit



Virtual Visit



オンライン診療画面 (MICIN社curon)

現在、デモモードになっています。本番に移行するにはこちらを押してください。

東京センタークリニック (臨床研究用) (f19d)

患者情報

curonID [REDACTED]

診察券番号 未入力 [変更](#)

カルテNo ② VR004 [変更](#)

性別 男性

生年月日 [REDACTED] 歳) [連絡先を表示](#)

診察履歴

4 予約日 予約設定なし [診察](#)

診察

決済・配送

ビデオ診察を終了しました

[決済へ進む \(次回診察を設定すると有効になります\)](#)

[ビデオ通話を再接続](#)

予約日時: 予約設定なし [診察終了](#) [診察取消](#)

4 保険診療 | 糖尿病 | 研究用 問診票 (案)

[保険証を確認](#)

薬局 ②: 選択なし [変更する](#)

問診回答

[ヘルステータ](#)

[PDF](#)

回答日: 2020/11/13

ご参加頂いている臨床研究での診察を受ける前に以下の質問に回答してください。

本日計測した体重データを添付してください。(OMRONアプリの画面をキャプチャして、ここに添付してください)

OMRON

体重

97.10 kg

BF-228T

体脂肪率

内臓脂肪レベル

2型糖尿病患者におけるハイブリッドバーチャル臨床研究

Hybrid Virtual Clinical Trial in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus

東京センタークリニック × 3H × MICIN

症例No	年齢（歳）	性	基礎疾患	在宅検査実施率（%）
1	75	男	脂質異常症・不眠症	82
2	53	女	脂質異常症・腰痛症	100
3	41	女	高血圧症・糖尿病性網膜症	100
4	53	男	高血圧症・高尿酸血症	100
5	75	女	高血圧症・認知症	57

リモート監査

A study on a strategic model to implement remote auditing. Clin Eval 49 (1) 2021

東京センタークリニック × 東京大学大学院薬学系研究科

医療機関



スマートグラスで提示



スマートフォンで提示



監査担当者



監査担当者の監視
及びモニター

スマートグラスで遠隔監査

ハイブリッドバーチャル臨床研究での問題点

問題点4「高齢者の問題」

高齢者はデジタルに不慣れで在宅での検査実施が困難

問題点5「オンライン診療の問題」

被験者とオンラインでつながる時間が不確実（患者からの連絡が原則）

一般外来や来院型治験と同時進行での実施が困難

オンライン診療専門外来の必要性

治験クリニックの新たなカタチ

「DCT専門クリニック」の可能性（医療機関というよりもチーム）

ポストコロナ時代の新たな臨床試験のカタチ

～バーチャル試験・DCT・訪問型試験について～

1. 2017年 日本初の訪問型治験の経験
2. 2020年 COVID-19感染拡大の中での治験の経験
3. 2020年 ハイブリッドバーチャル臨床研究の経験
4. 2021年 海外のCROとの連携で希少疾患における日本初のDCTの計画
5. まとめ

ポストコロナ時代の新たな臨床試験のカタチ

～バーチャル試験・DCT・訪問型試験について～

1. 2017年 日本初の訪問型治験の経験
2. 2020年 COVID-19感染拡大の中での治験の経験
3. 2020年 ハイブリッドバーチャル臨床研究の経験
4. 2021年 海外のCROとの連携で希少疾患における日本初のDCTの計画
5. **まとめ**

臨床試験の新たなカタチ実現のため 私たちにできること



1 「患者との信頼関係」を構築する
「Patient Centricity」

2 「協力」する
国 + 企業 + 医療機関 + 患者
詳細にわたる障壁や規制を協力して解決

3 「文化の違い」を超える

日本文化/医療文化	IT/Digital文化
Risk Hedge	Risk Take