

コロナ禍で急がれるDCT（分散型治験）

への体制づくり

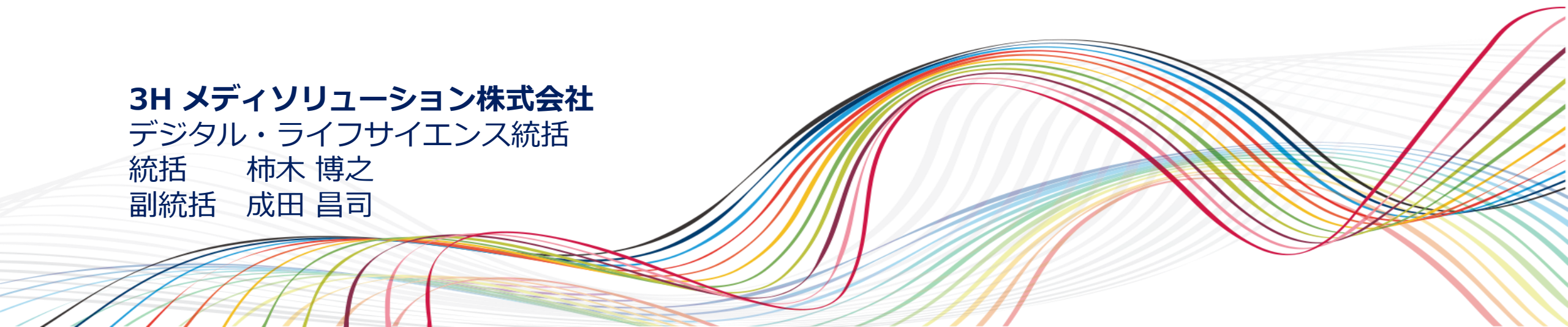
- ICTを活用した試験に向けての3Hの取り組みについて
- Home-Nursing Clinical Trial における3Hの取り組みについて

3H メディソリューション株式会社

デジタル・ライフサイエンス統括

統括 柿木 博之

副統括 成田 昌司



実際に 取り入れたい場合に ICT、DCTは スムーズに導入できるのか？

製薬会社のテクノロジー（ICT）の取り込み（課題）

- 実施内容に関して被験者への**十分な説明**が実施できるのかどうか
- デバイスによる**測定値の信頼性**が担保できるか、**取り扱い難易度**はかどうか
- 医師の**診断に耐え得る**情報か ※写真データ
- デバイスの使用が**被験者の負担**とならないかどうか
- 観察期間中、**簡単で速やかにマニュアル通りに実施できるもの**であるかどうか
- 被験者より**情報を適切に提供**いただけるか
- 取得**データの取り扱い、解析時の工夫**はどのような内容か
- 結果的に**費用対効果／工数削減・取得データの価値（連続性の意味）**は見いだせるか



- ・ ツール／マニュアル制作時に患者協力下での確認
- ・ 個人情報の適切な管理状況の確認 ※例) 写真データ
- ・ ヘルプデスクへの問い合わせ状況の評価
- ・ 回答／装着状況（率）の評価
- ・ 医師の評価
- ・ 事後アンケートの評価
- ・ スキームの振り返り
(フォロー体制の必要性、データチェックのタイミング適否)
- ・ 解析の結果

患者への事前
ヒアリング

ヘルプデスク
への入電内容

フォローデスク
の効果

デバイスデータ等の
入手状況

医師へのヒアリング

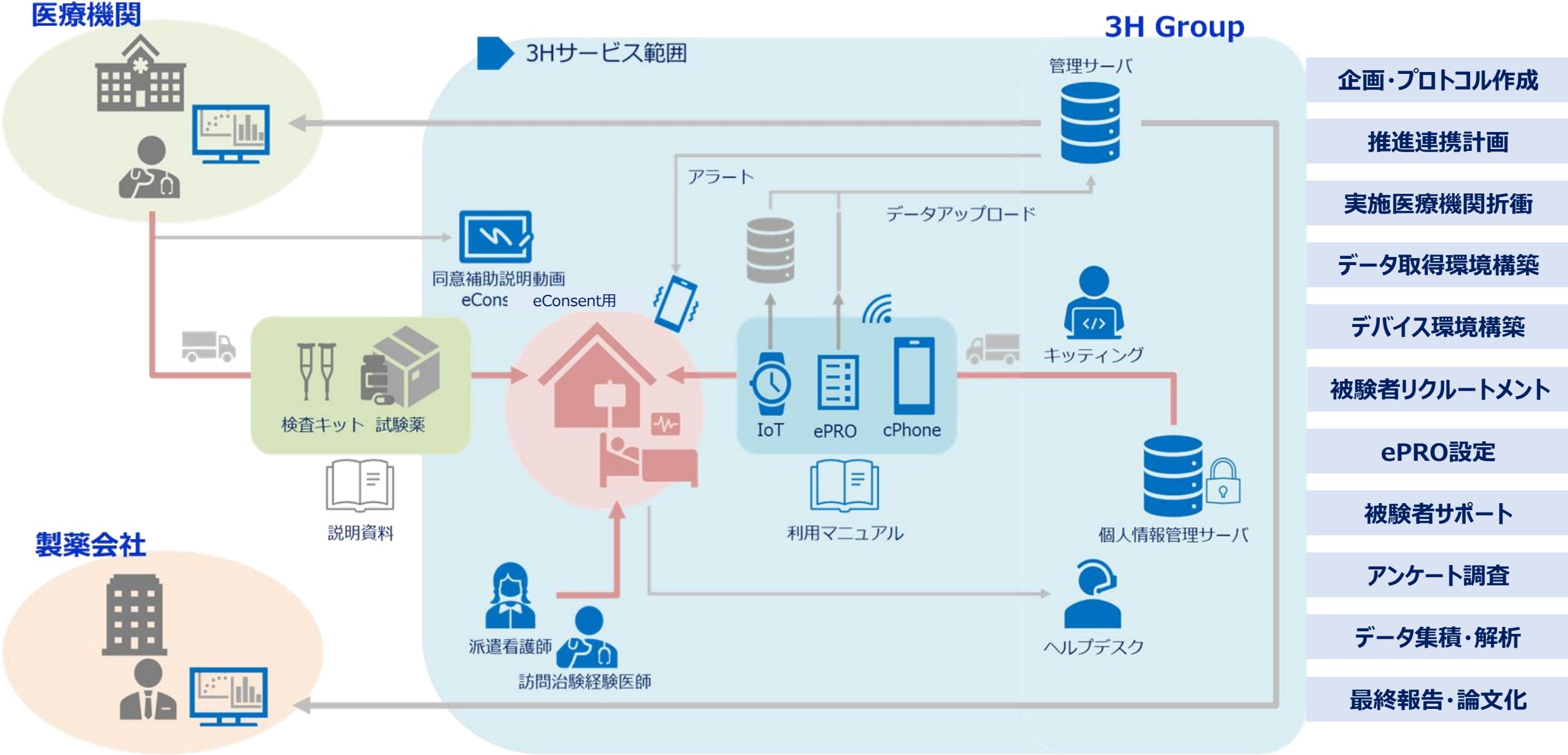
参加者への
アンケート

解析結果

本番の試験前に テスト を

DCT導入に向けて

DCT導入に向けて（物と情報の流れ）



DCT導入に向けて（各社の動き, 事例）

法人	A	B
資本	内資	外資
R&D/PMS	R&D	R&D/PMS
タイプ	研究	患者調査
参加者	CNS患者	がん患者
将来の狙い	本試験での導入	本試験での導入
目的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 導入時の運用上の課題発見 ・ デバイス/アプリの情報収集力 (装着率/取得データ内容) ※同等機能のツールの比較	<ul style="list-style-type: none"> ・ 導入時の運用上の課題発見 ・ デバイス/アプリの情報収集力 (装着率/取得データ内容) ※自ら探し出したツールの検証
手法	デバイス/アプリ提供	<ul style="list-style-type: none"> ・ デバイス/アプリ提供 ・ WEBアンケート ・ 対面インタビュー
ツール	IoTデバイス 2種 (一般普及機/研究用途機)	<ul style="list-style-type: none"> ・ IoTデバイス 1種 (開発中の機器) ・ アプリ 1種 (独自開発)
群	2群	2群 (昼夜)
使用デバイス	腕時計型	腕時計型 ※パッチ型は3Hによる事前テストで 不採用判断
スマートフォン	統一 (貸出)	統一 (貸出)
倫理審査委員会	社外	社内
参加者数/対象者数	20	20
参加期間	1ヶ月	1ヶ月

DCT導入に向けて（各社の動き,様々な企画）

依頼者	段階	参加者	形態	目的	狙い	導入ICT	例数	参加期間
内資	R&D	がん患者	臨床研究	治験本番への導入	運用課題の発見	デバイス2種 (普及型・研究用)	5	1週間
外資	PMS	CNS患者	患者調査	調査本番への導入	機器測定力の確認	デバイス2種 (普及型・新規開発)	15	2週間
医療機関	実診療	循環器患者	治験	実診療への導入	データ信頼性の確認	デバイス・ アプリ (新規開発)	20	1ヶ月
アプリ企業		健常者		治験推進	従来手法との比較	デバイス5種 ePRO 遠隔ツール	120	3ヶ月
				上市後のサポート	評価指標の確認	アプリと評価ソフト	500 以上	
				医療機器プログラム としての承認	コスト削減の確認	新規開発アプリ		
					組み入れ前の 脱落防止	新規開発デバイス		
					服薬の支援	新規開発アプリ ePRO		
					医療機関の負担軽減	デバイス ePRO		
					リクルートの効率化			
					遠隔診療の導入			
					新規開発機器・アプリの評価			

IoT Device の導入

1

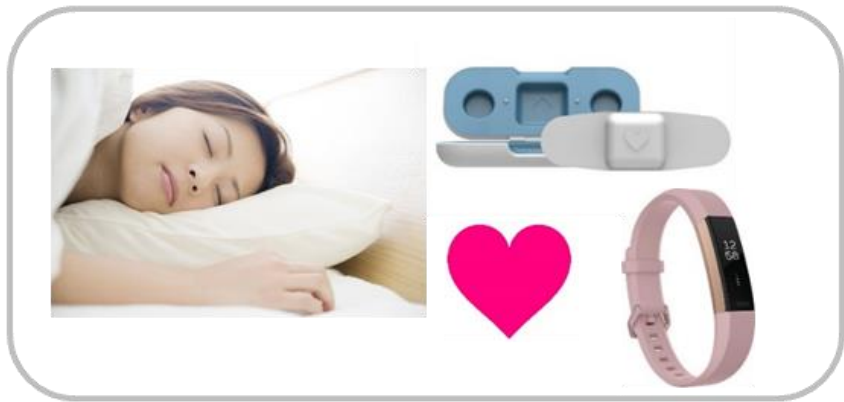


在宅（日常生活）
でデータを取得

入院試験のため、参加者を募集するのが難しい



2



自動計測データで
自己申告を裏付け

自己申告では確証が持てない ・ 睡眠状況（入眠時間・覚醒回数…） ・ 心拍異常（不整脈）

募集期間短縮

来院（患者）負担軽減

把握しきれなかったデータの取得

試験リスク早期発見

コスト削減

デバイスの評価ポイント

項目		確認POINT
企業	国内外	海外企業の場合、連絡・連携が適切に取れない場合あり
	企業規模	ベンチャーの場合、試作段階のものを既にあるもののようにセールスしている場合あり また、途中で企業・製品売却等の場合あり
	製造国	海外の場合、粗悪品あり
	販売体制	販売代理店の存在（海外の場合のみならず）
	サポート	ヘルプデスク等のサポート体制があるか また、臨床試験に向けた特別な支援を得られるか
製品	取得データ	どのようなデータが取得できるか
	用途	元々どのような目的で制作されたか（一般・医療・企業）
	操作性	被験者に負担がないか／日常・継続利用が可能か
製品信頼性	認可	PMDA、FDA等及び医療機器承認等
	エビデンス	論文等があるか（取得データ毎）
	導入実績	臨床試験・実臨床で利用されたことがあるか
	利用者数	販売数
	リリース頻度	継続的に利用できるか
機器	通信規格A	電波法に抵触しないか

・
・
・

ePROの導入

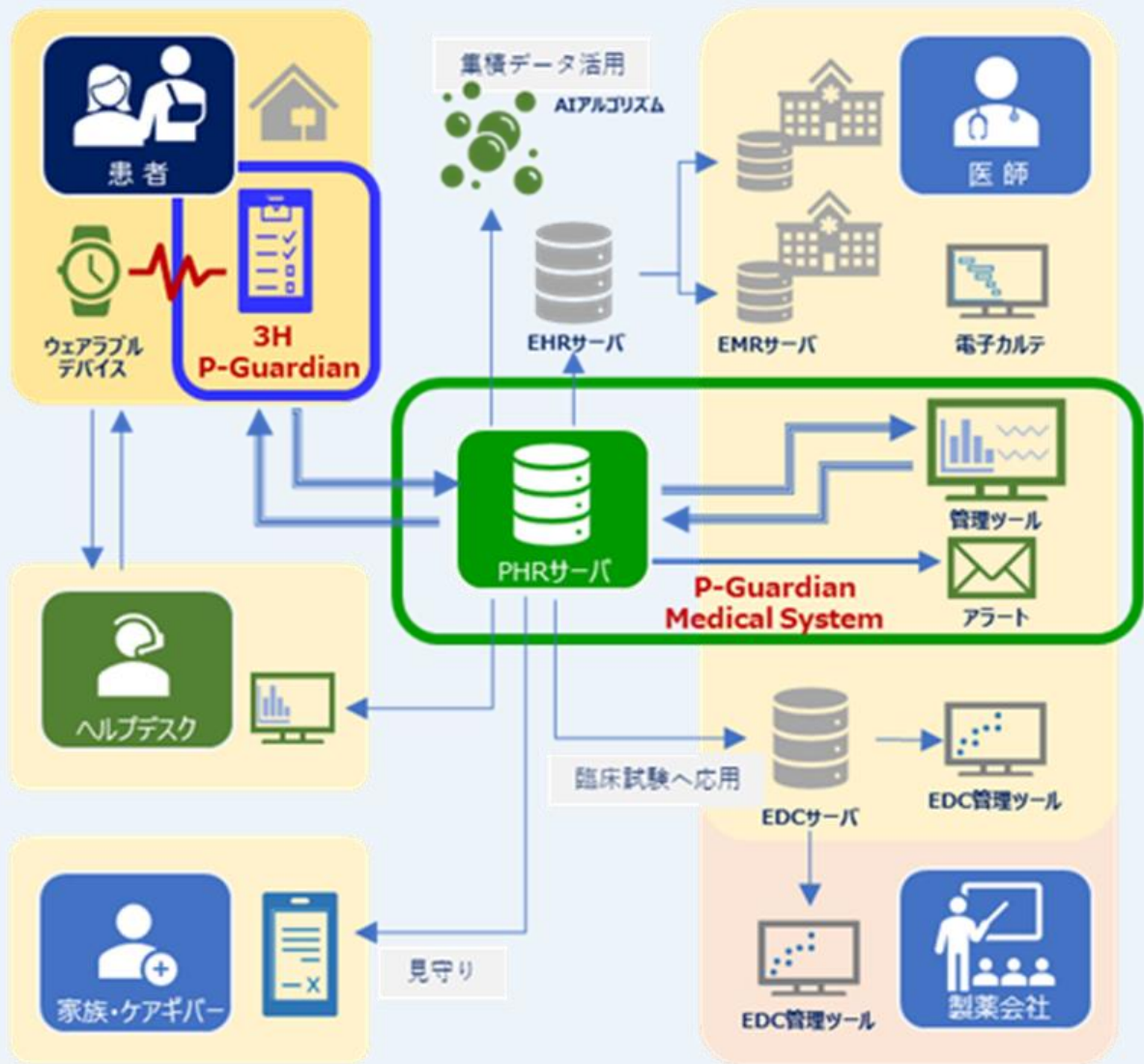
“3H P-Guardian”



- ・大学病院、統計家等の**先生、患者会等の指導・支援**の下開発
- ・**安価で導入**可能
- ・**フレキシブルePRO**（研究者が**自由に指標を作成**することが可能）
- ・臨床試験はもちろん、**実診療で利用**することも考慮し開発
- ・利用者（患者）／管理者（研究者）が**簡単に情報提供**するために開発
- ・患者・ケアギバー・医療者へのリマインダー機能実装
- ・リッカート・NRS・VAS尺度、数字入力、自由回答対応
- ・PRO-CTCAEによる医療者アラート機能実装
- ・電子カルテ連動を実装予定（2020年度）
- ・特許申請中：特願2018-195567
- ・ISO27001、ISO13485（準備中）、3省3ガイドライン準拠

～PHRデータ×EHRデータ～

※構築中、計画含む



3H P-Guardian

- 実診療、臨床試験・研究へ容易に応用可能
- mHealth連携カスタマイズが可能

3H P-Guardian MEDICAL SYSTEM

- 質問票配信スケジュールを患者毎に設定可能
- データの時系列モニタリングが可能

プロビジョニングの導入

cPhone

Clinical Trials Device

アプリ、ウェアラブルデバイス導入時に必須
機種選定、設定、配送管理、24時間サポート
治験導入に必要な全ての**プロビジョニング対応**

トラブル要因／医療機関の不安を排除

× **被験者個人所有の携帯電話を利用して…**

厚労省見解「OS制御されたデバイスを使用すべき」
“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版）”

× **モバイルデバイスは、安いものを買ってきて…**

総務省「無認可での貸出し」は
「携帯電話不正利用防止法」に抵触

★統一デバイスでは、**「個人情報登録しません」**

「患者個人」と「取得データ」を結びつけることができるのは、医療機関のみとなります
ID／メールアドレス／パスワードなどは、3H-Groupが設定したものを提供します



5,500台の運用実績
(3年)

ICT導入時には、まだスマートフォン・タブレットが必要

統一デバイスの効果

- **被験者個人のデバイス（BYOD）利用で発生する原因不明のトラブルを排除**
 - ⇒ データの欠損防止、脱落防止、CRC・CRA負担削減
- **帰属意識向上、モチベーション低下防止、被験者不安解消（同意取得時）**
- **医療機関での長期保管・管理工数削減**
- **立ち上げ労力軽減**
 - ⇒ 運用フローの提案を活用
- **ヘルプデスク／フォローデスク**

ご利用シーン

- ePRO／EDC／IoT／服薬アドヒアランスApp.／リテンション／WEBアンケート

ナーシングの導入

DCTに関連した動向

日本

オンライン診療の適切な実施に関する指針
(厚労省)

「Virtual Clinical Trialの普及に向けて」
(製薬協)

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するQ&A
(厚労省)

オンライン診療の適切な実施に関する指針及びQ&A改訂
(厚労省)

新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて
(PMDA)

新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて 改訂
(PMDA)

医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討
(製薬協)

2018年3月

2018年11月

2018年12月

2019年7月

2020年3月

2020年9月

2018年6月

在宅治験のグローバルCROと日本における在宅治験の導入について検討開始

在宅治験の日本導入について、医療法上、GCP上の検討を実施

2019年4月

在宅治験のグローバルCROと業務提携契約締結

2019年12月

当社初となる在宅治験案件の受託

2020年5月

在宅治験 8 試験稼働

「訪問治験に対する意識調査」実施

3H

訪問治験に対する意識調査

調査概要

- 調査タイトル： 『訪問治験に関する患者・生活者調査』
- 調査方法： 生活向上WEB会員にWebアンケートを実施
- 人数： 765名
※Q2参加したことのある臨床試験・治験で
「疾患をお持ちの方向けの臨床試験・治験」を選択された方のみ
- 対象エリア： 全国
- 調査実施時期： 2021年1月9日～2021年1月13日
- 調査実施機関： 3H クリニカルトライアル株式会社

調査背景・目的

■ 調査背景

現在、治験や臨床研究において、被験者さんの来院の負担の軽減や、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)等の感染症拡大防止のため、訪問治験に注目が集まっている。

■ 訪問治験について

訪問治験とは、治験を実施する医療施設などに来院して行う治験とは違い、医師や看護師、治験コーディネーターなどの

医療従事者が被験者さんのご自宅などに訪問して問診や検査などを行う治験のことである。

現状では、すべての工程を訪問で行うことは少なく、来院と訪問を組み合わせた治験になることが一般的である。

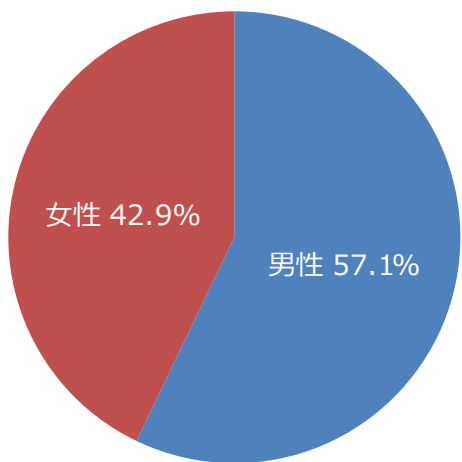
■ 調査目的

より良い訪問治験の実施を目指して、治験に参加する方々が訪問治験に対してどのようにお考えかを把握し、訪問治験の実施体制の検討に役立てる。

回答者属性

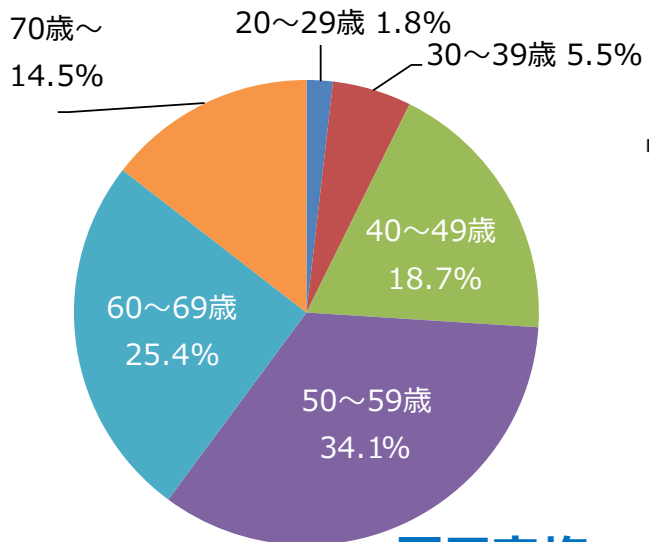
性別

n=765



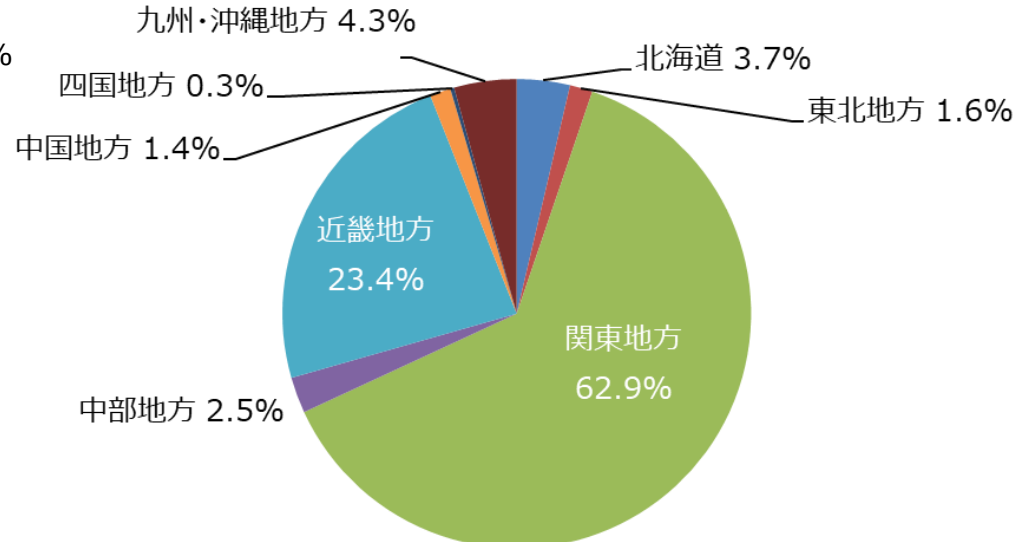
年代

n=765



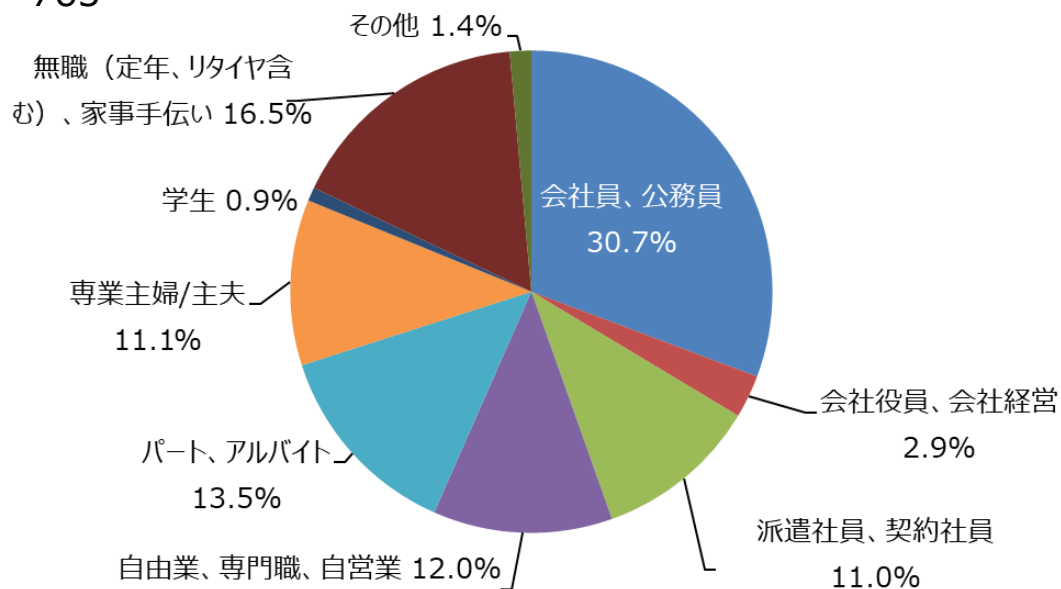
居住地

n=765



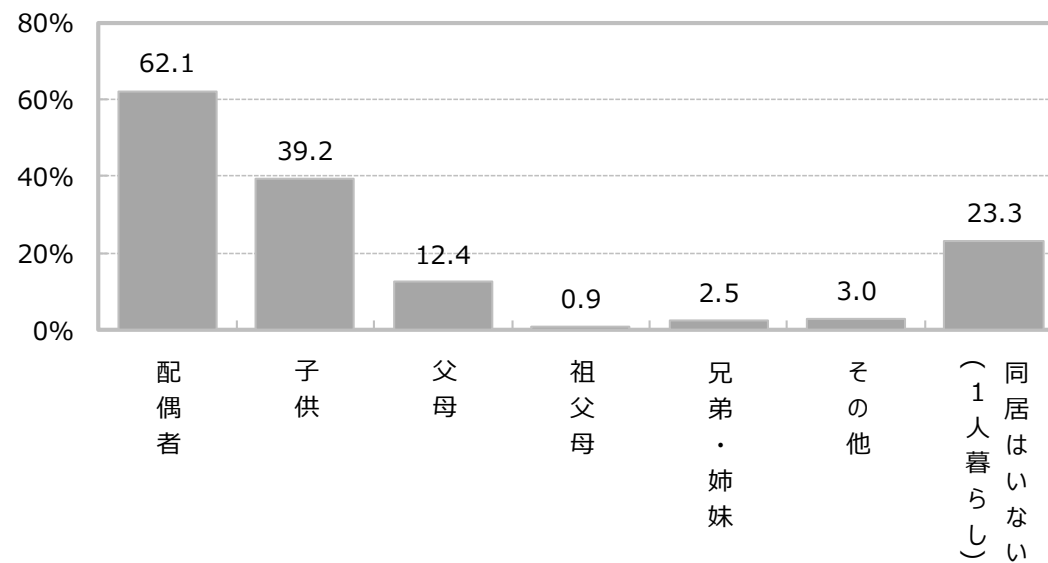
職業

n=765



同居家族

n=765

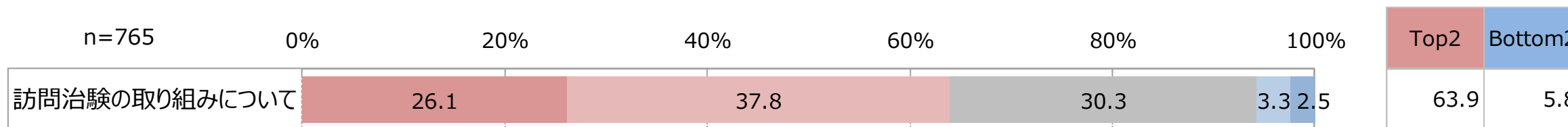


訪問治験の取り組みについて、参加意向

- 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

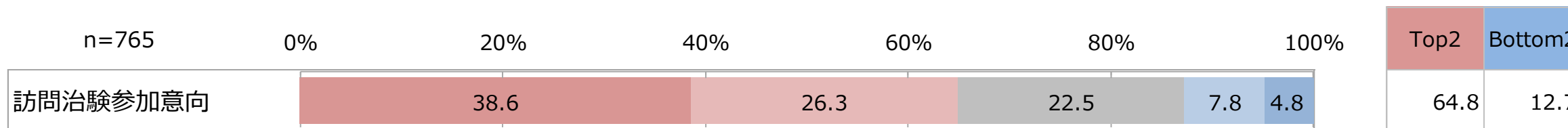
■ とても良い ■ 良い ■ どちらとも言えない ■ 良くない ■ あまり良くない



[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

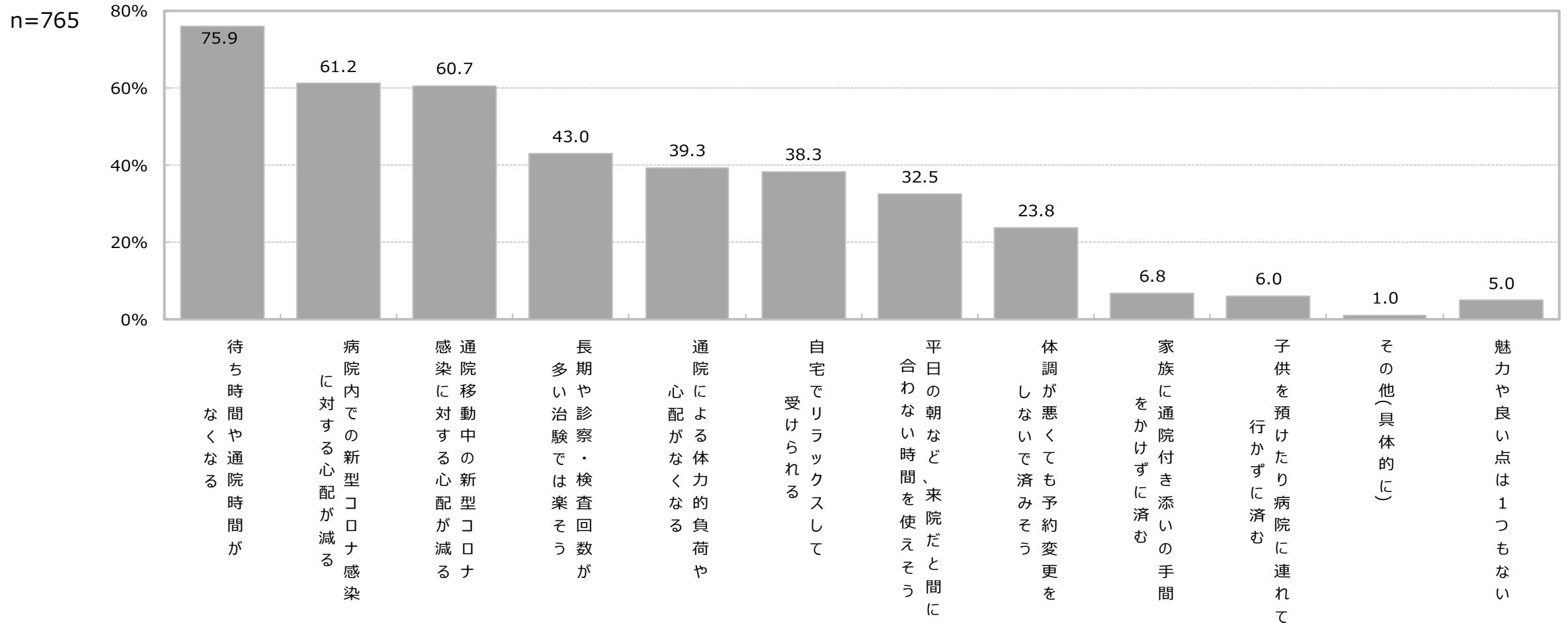
■ ぜひ参加したい ■ やや参加したい ■ どちらとも言えない ■ あまり参加したくない ■ 全く参加したくない



[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。

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%と新型コロナナに関する項目が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。

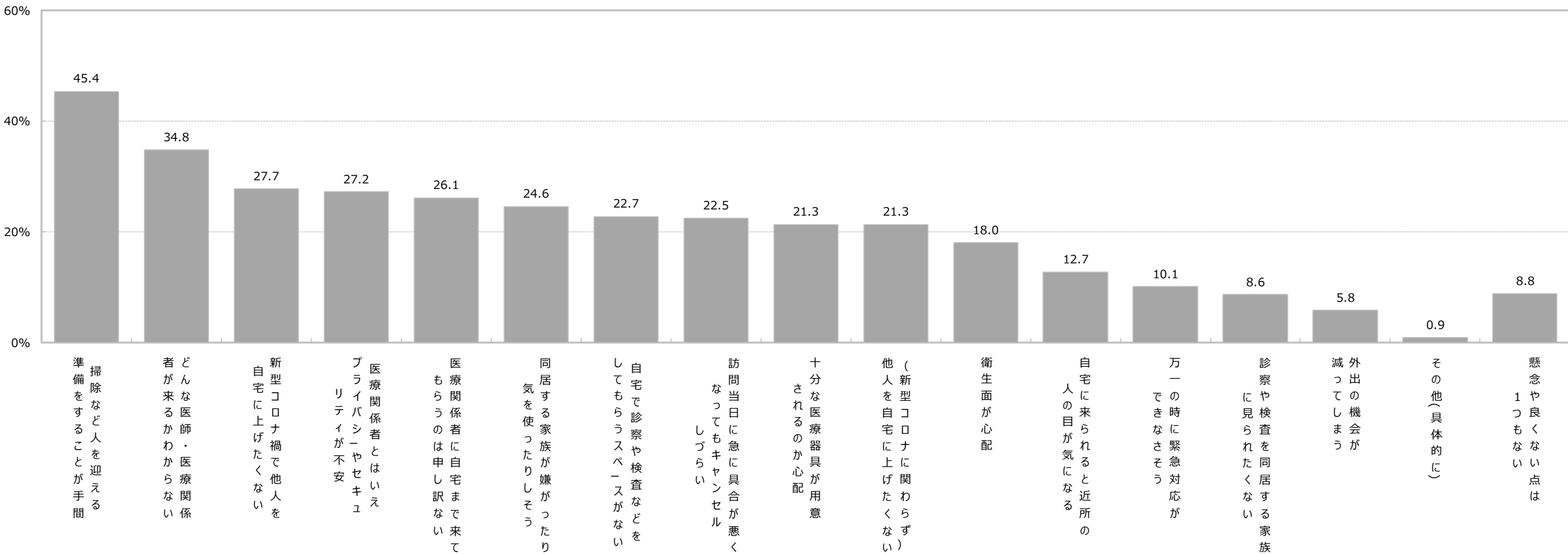


[Q7]「訪問治験」に感じる魅力点、良い点は何ですか。あてはまるものを全てお選びください。

訪問治験の懸念、良くない点

- 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。