

Virtual Trial-新たな治験のアプローチ と日本での展開について

バーチャルトライアル、Decentralized Clinical Trial (DCT)、分散型臨床試験、訪問型治験など、医療機関への来院に依存しない臨床試験手法をまとめて、DCTと呼ばせていただきます。

IQVIAサービシーズジャパン株式会社
金子信太郎

本資料は未公表の著作物として著作権法その他の法令に基づき保護されております。また、本資料にはIQVIAの秘密情報が含まれているため、掲載内容の一部及び全部を、本資料の開示目的以外の目的で使用したり、IQVIAに無断で転載、複製、公開等することを禁止します。なお、IQVIAは掲載内容の正確性・妥当性につき細心の注意を払っておりますが、その保証をするものではなく、利用者が本資料の掲載内容を利用して行う一切の行為（掲載内容を編集・加工等した情報を利用することを含みます。）について何らの責任を負うものではありません。

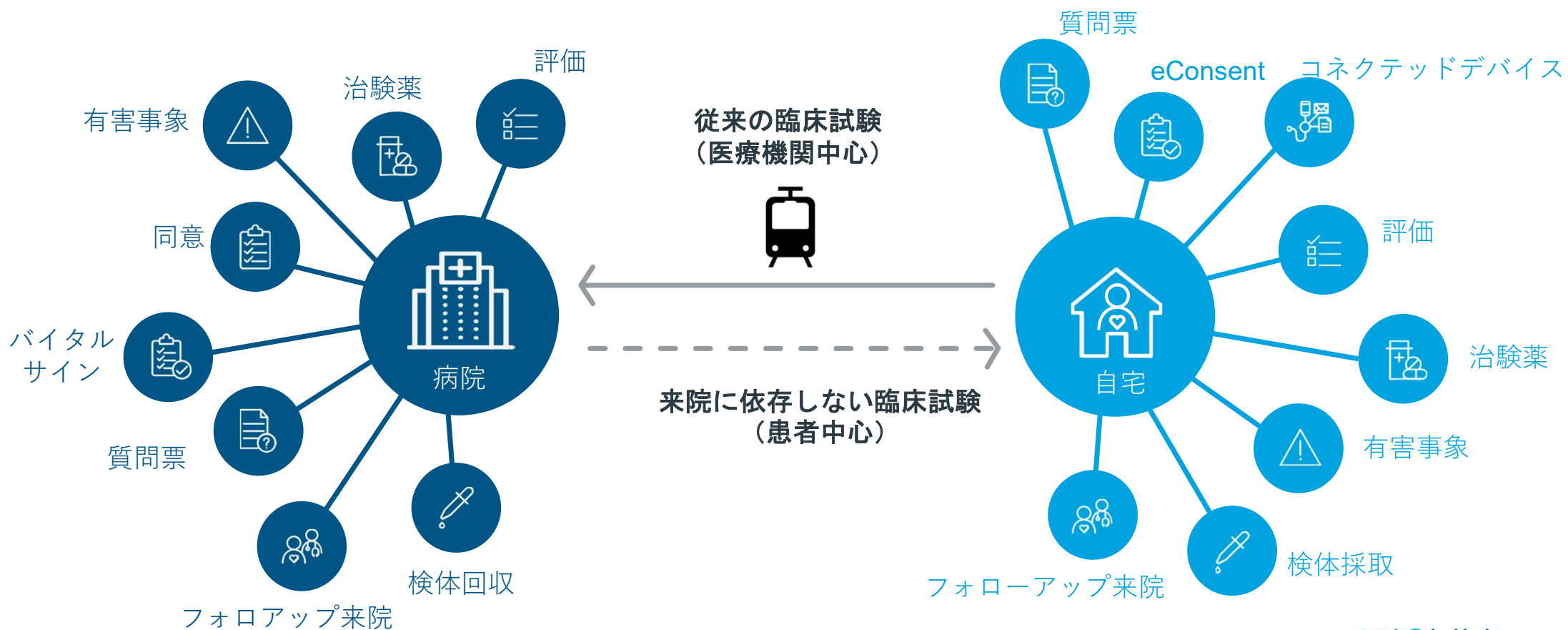
Copyright © 2021 IQVIA. All rights reserved.

This document is protected under the Copyright Act and other related laws and regulations of Japan as an unpublished work. This document contains confidential and proprietary information of IQVIA and shall not be (1) used for any purpose other than the essential purpose for which this document is disclosed to the recipient or except those expressly authorized by IQVIA, or (2) duplicated, copied, reproduced or disclosed without prior approval from IQVIA in whole or in part. While IQVIA have paid due care regarding the information contained herein, IQVIA makes no representation or warranty of any kind with respect to the accuracy and adequacy of this information. Accordingly, IQVIA does not accept any responsibility for any actions (including but without limitation, editing and processing) carried out by the recipient of this document utilizing the information contained herein.

Copyright © 2021 IQVIA. All rights reserved.

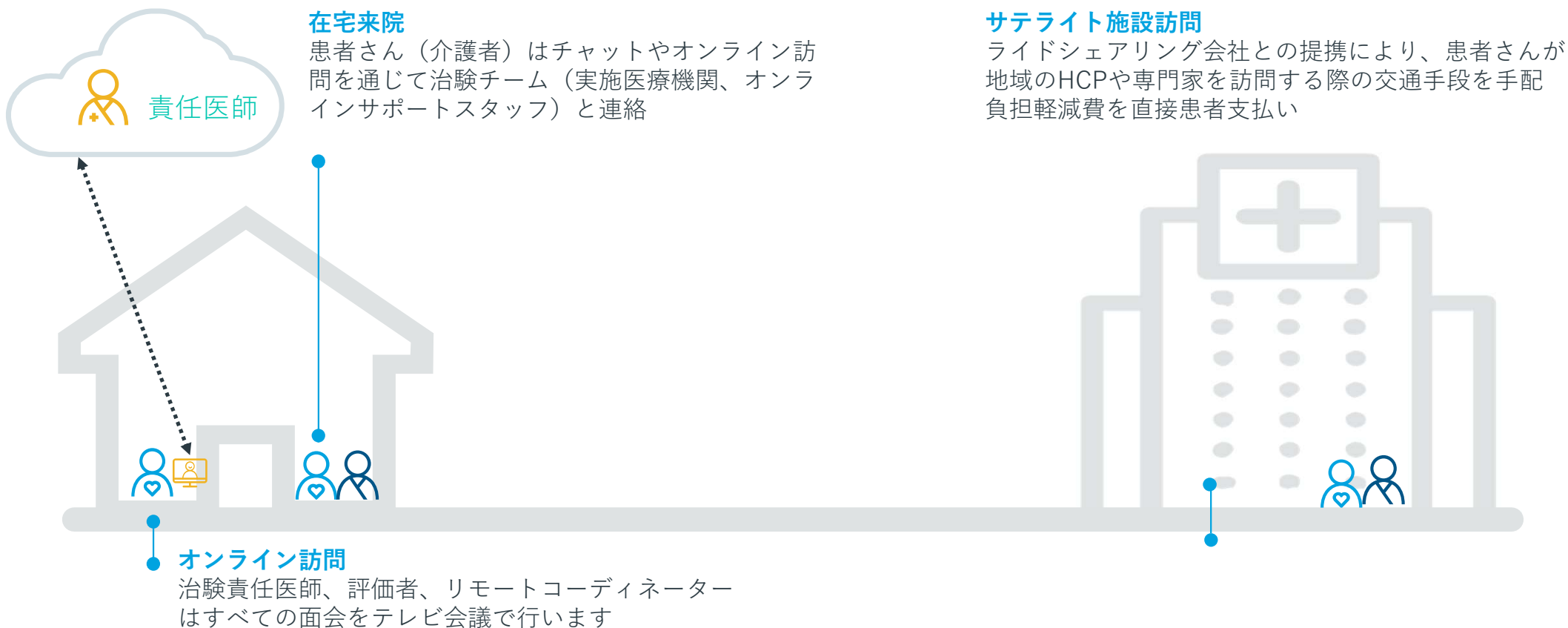
DCT のコンセプト

医療機関中心の治験から患者中心の治験へ



DCT モデル 完全なDCTモデル

治験実施医療機関へのオンサイト訪問が無く、オンライン・在宅・近隣医訪問で治験が完結する。
-海外で既に開始されているモデル-



2020年、COVID-19 の影
響を受けてどう動いた
か？

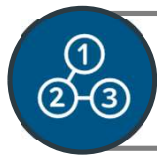


治験継続の為にイノベティブなアプローチがニューノーマルへの道を切り開く

患者を中心としたデザインとテクノロジーを取り入れた大きな変化

Pre-COVID

Post-COVID



Complex, inflexible protocols

Protocol simplification

Protocols that reduce patient burden and have built-in option to incorporate remote study approaches; leverage common protocols on basket studies



Primarily on-site operations

Remote Site Monitoring/Source Data Verification & Remote visits

Shift towards remote Site Selection and Initiation Visits with remote site support and increased hybrid of onsite / remote (at home) patient visits



Traditional randomized trials

Novel Trial Design/Hybridization of studies

Master/Platform protocols, real world comparator arms, merging of real world modalities and early phase engagement and planning



Site-based study procedures

Digitization of study procedures

Further evolution of digital patient options for clinical trial data collection such as ePRO, vitals, spirometry, ocular exam, ECGs, glucose monitoring,



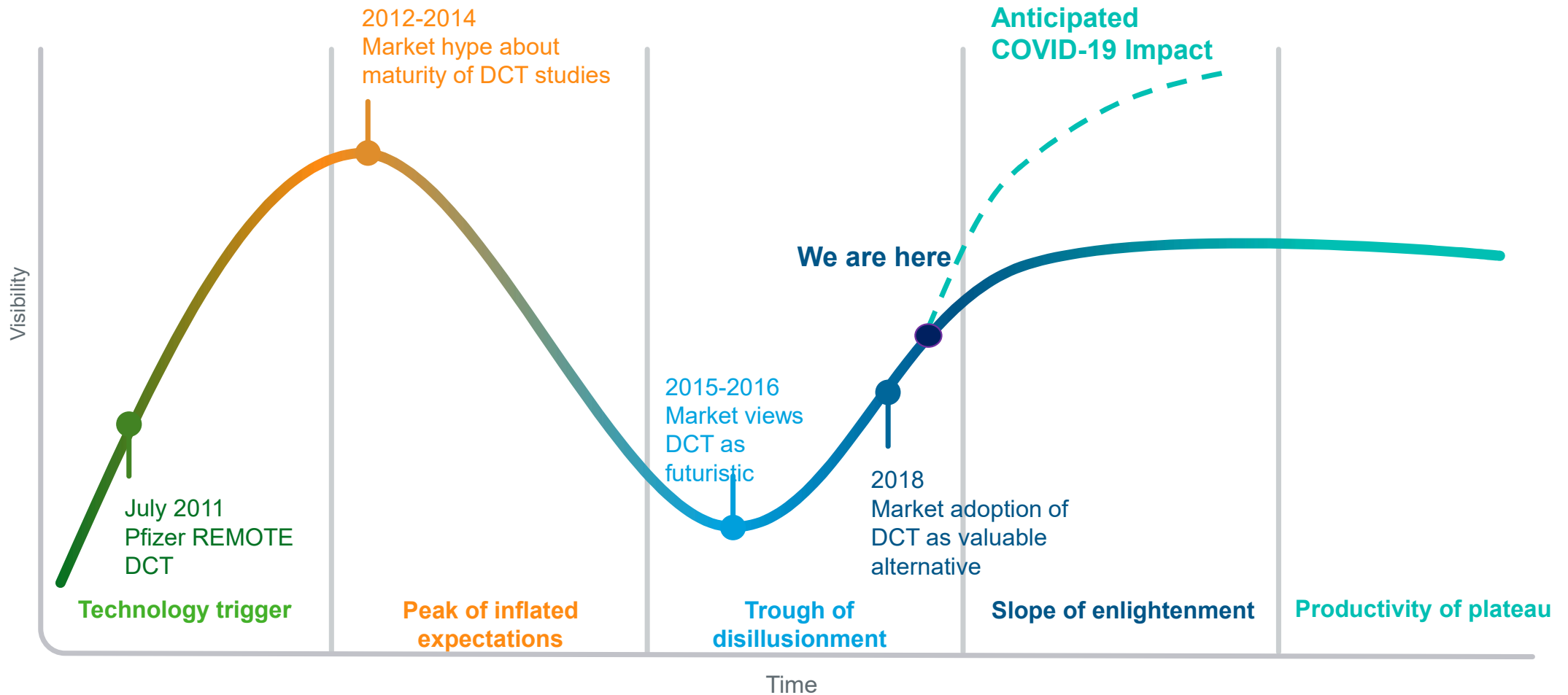
Limited patient communication

Digital Patient Engagement

Increased use of digital communications to keep patients informed and engaged while reducing burden and increasing retention

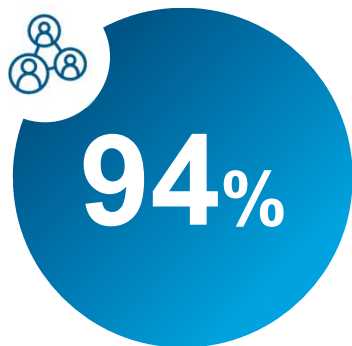
Decentralized Clinical Trial 構想の段階からニューノーマルの一部に

Inflection point of adoption

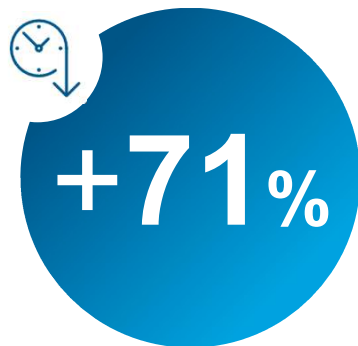


患者及び施設の遠隔来院への興味

COVID-19 が触媒となり、遠隔来院が大きく前進した。



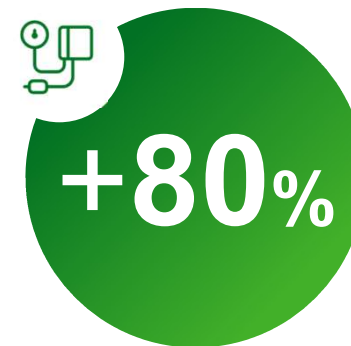
of investigators would be interested in a study using a **Hybrid Virtual** approach



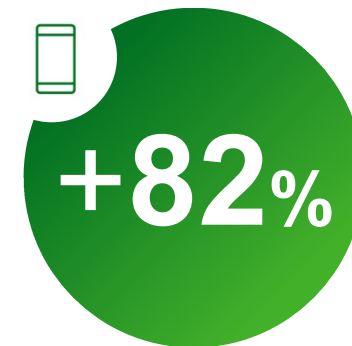
of investigators agree that DCTs **reduce the burden** on patients



of investigators agree that DCT designs are **more inclusive** of patients who may not be able to participate otherwise



of patients are **comfortable monitoring and reporting** on their symptoms through an online application



of patients are **comfortable using a mobile device**, such as a smart phone or tablet

DCTs 実施の効果



Reduces time burden – reduces investigator and patient time commitments



Patient-centric – 2:1 patients prefer DCT model



Risk management - Hybrid model offers onsite assessments when needed



Investigator-centric – 94% of investigators would be interested in a study using a hybrid DCT approach



Greater efficiency – centralized team enables performance consistency



Paperless – increases data quality



日本の状況 2020年に入り規制の確認が進んだ

日本でもCovid対策として、DCTに関する一部のアプローチに対する見解が出たが、実質的な適用例は、欧米と比較して少ないと感じる

オンラインでの評価



治験でのオンライン診療使用の明記

- 『オンライン診療の適切な実施に関する指針』の解釈の明記
- DCT体制を検討する際は、試験デザイン等の詳細を示したうえで、別途PMDAと相談すること（試験デザインによりDCTが受け入れ可否が決定）

近隣医との連携



近隣医との連携モデルの明確化

- 近隣医に治験実施計画で規定する検査 → 委託可能
- 近隣医に治験実施で規定する安全性・有効性の評価
→ 実施医療機関と近隣医の業務分担、責任範囲、責任の被験者の健康被害が発生した際の補償の範囲を補償の明確にすること

治験での訪問看護師



訪問看護師による患者宅訪問

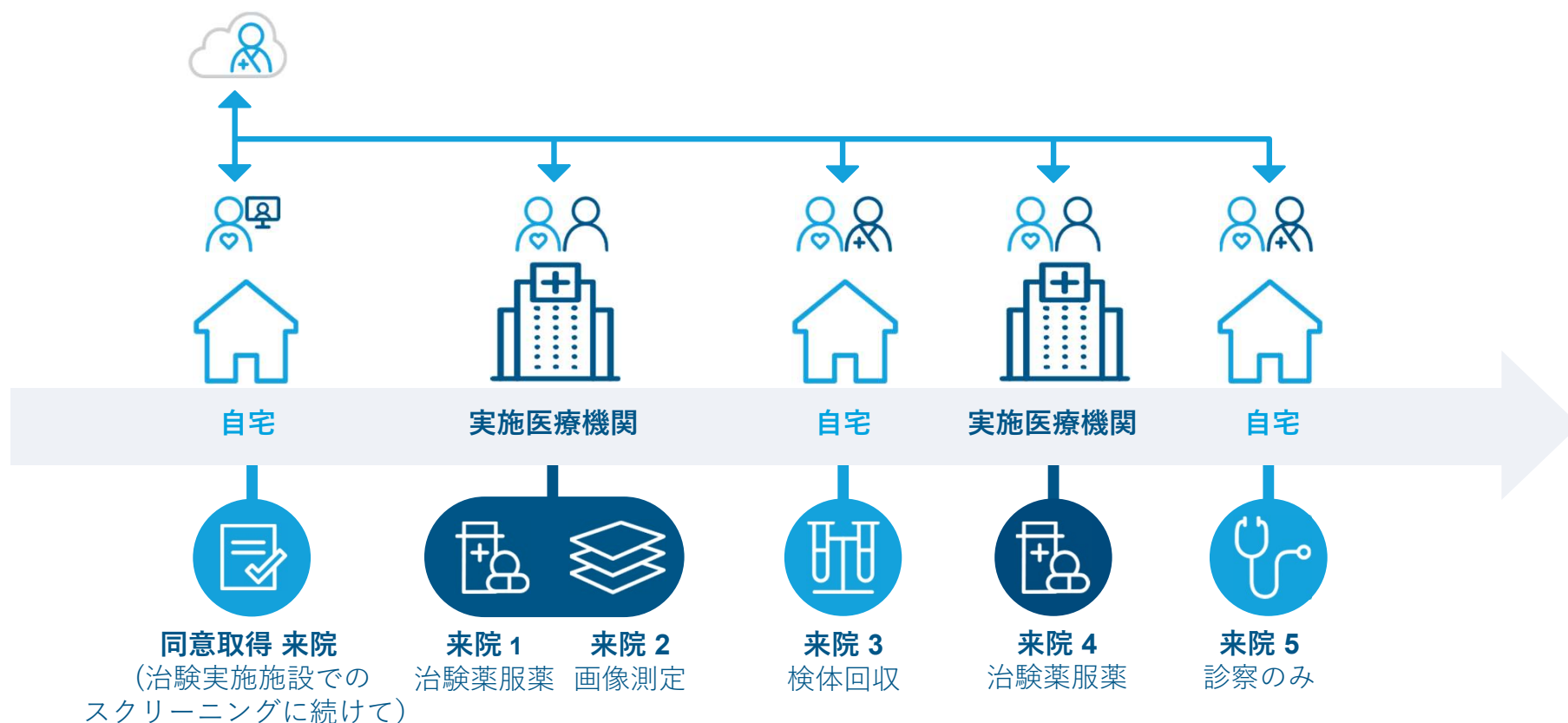
- 治験協力者として治験薬等の投薬が可能
- 治験実施医療機関外の訪問看護師
→ 利用可能：SMOの医療行為は不可
- 訪問看護師による検体処理

<https://www.pmda.go.jp/files/000235164.pdf>

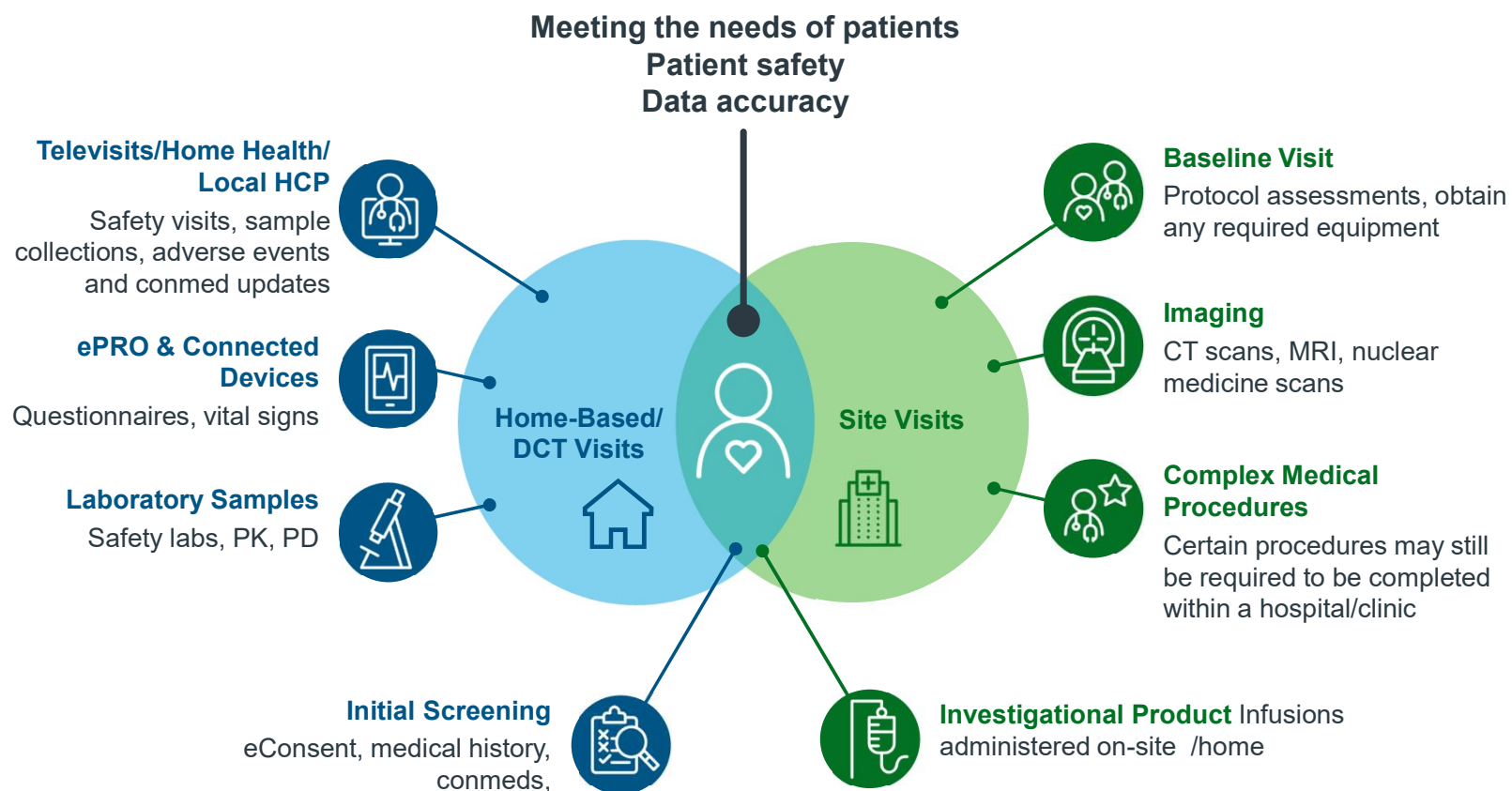
実試験への適用を考える

DCTモデルの適応 ①ハイブリッドモデル

現時点では、施設来院、在宅来院が混在する、ハイブリッド型でのDCT試験が主流となっている。



DCTの適用① ハイブリットアプローチ (At home vs At Site)



DCTの適応②：在宅からの試験参加を支えるチーム

DCT実施は、在宅での患者支援（テクノロジーの活用含む）、実施医療機関以外の医療関係者連携など、これまでになかった連携や支援が必要

DCT オンラインサポートチーム*

施設を遠隔サポート



リモートスタディコーディネーター

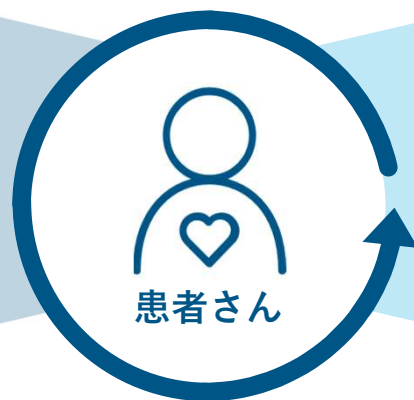


スタディ コンシェルジュ

*海外はIQVIA SMO部門実施



責任医師



患者さん

実施医療機関以外の医療関係者

訪問看護師



サテライト施設



在宅測定機器、ePROなど



心電図



アクチグラフ



血圧モニター

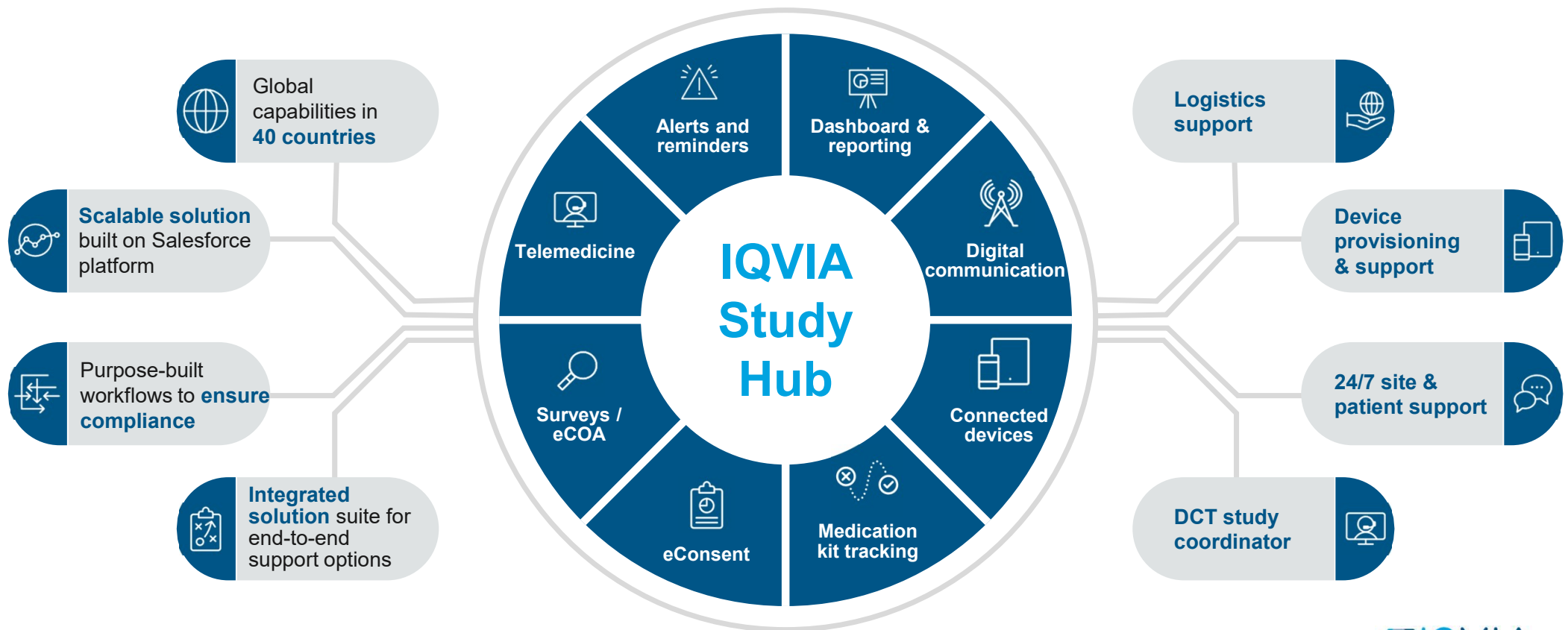
IQVIA Study Hub



Technology Platform

DCTの適用③： システムの活用 - IQVIA Study Hub

Integrated clinical technology platform enabling more effective remote clinical trials by supporting patient communication, data aggregation, and workflow efficiencies for PIs and site staff



DCTの適用④ 適用領域は？

Patients such as children and working generations

Patients with movement disorders

Diseases that can be evaluated on-line (such as psychiatry)

Rare diseases - PI + Home doctor

Disease which fits to direct patient recruitments

Long term study or Long term follow up

COVID-19 clinical trial continuity

DCTの適用⑤ どのように始めるか？ CROの立場から

「コンセプト的にはあり」だが、

- 期待しているような効果・インパクトを施設&患者と共有できそうか？
- アプローチの適用について、施設の受け入れは？
- コスト的なインパクトは？
- 当該試験への適用に対する当局の意見は？

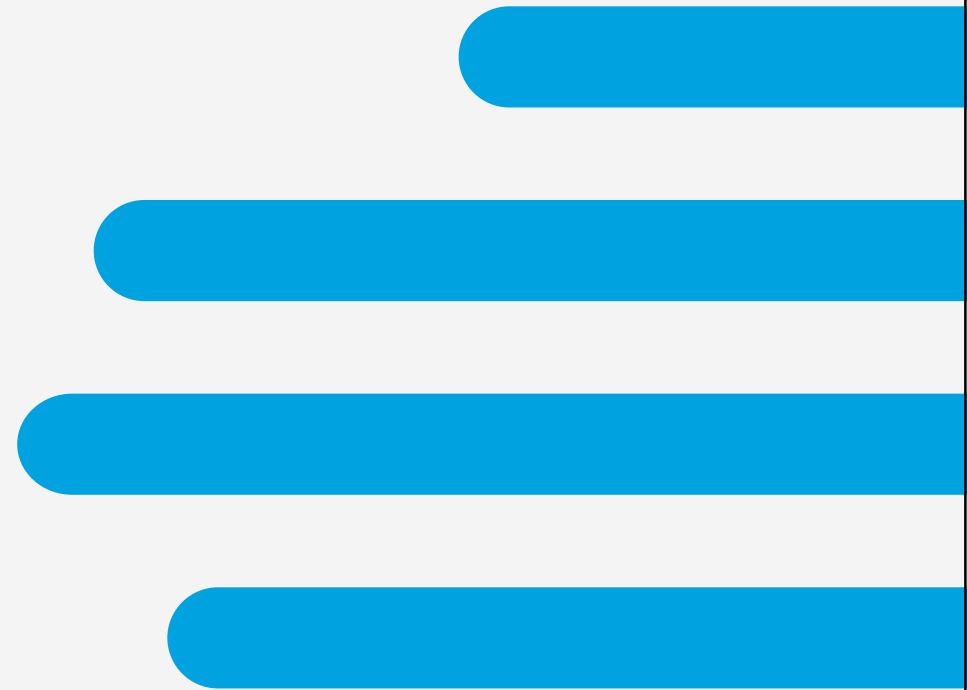
通常のRFPアプローチ

- 実施方法が確定後&短い提案期間では、厳しい
- 顧客の受け入れ・反応も気になる・・・。
- **Feasibility**をしてみないと、実現性・価格に不安あり
(懸念がある状態では、確定提案が難しい)

DCTの検討を含む場合のアプローチ

- シノプシスの構想が始まったくらいから、情報共有やDCTモデル適用の可能性について、議論を開始
- ①初期提案 (通常アプローチ & DCTの可能性)
②**Feasibility**の中でDCTの適用妥当性を確認
というような段階的アプローチで、DCTの適用を比較検討

Summary



DCTへの期待と課題



Patient Centricity

- 被験者の負荷軽減
- より幅広い患者へのアクセスを可能に



- リクルートメント期間の短縮、脱落の防止
- 患者の多様化

患者の「利便性」実現を超え、

- 施設立ち上げ戦略・リクルート戦略・手法への反映
- 患者支援のリモート化・集約化
- 施設 – スポンサー / CRO コラボレーションのデジタル化



- 期間短縮
- 開発費用の削減



国際開発競争力を維持・向上し、グローバル最先端の治療を、より早く患者様へ

適用の範囲や手法など、試験ごとの個別判断が必要となるものが多いが、それでも、医療機関と協力して実施するにあたっては、

協力医療機関が、判断を行うためにも

- 規制面でのガイドラインの整備

協力医療機関が参加しやすい状態をつくるには、

- リモート化 & デジタル化に伴い「試験共通インフラ・サービス」として提供できるものの在り方



ご清聴ありがとうございました

金子 信太郎

IQVIA ジャパン Project Leadership

お問い合わせ先： Japan@iqvia.com