

シンポジウム13
モニタリングと品質保証の効率化とテクノロジー
～持続可能な臨床試験の品質確保のために～

日本におけるリモート治験 (DCT) の現状と課題

2021.10.6

東京センタークリニック
院長 臨床研究センター長 責任医師

長嶋 浩貴

著作権利用許可区分 A

Presenter 長嶋 浩貴

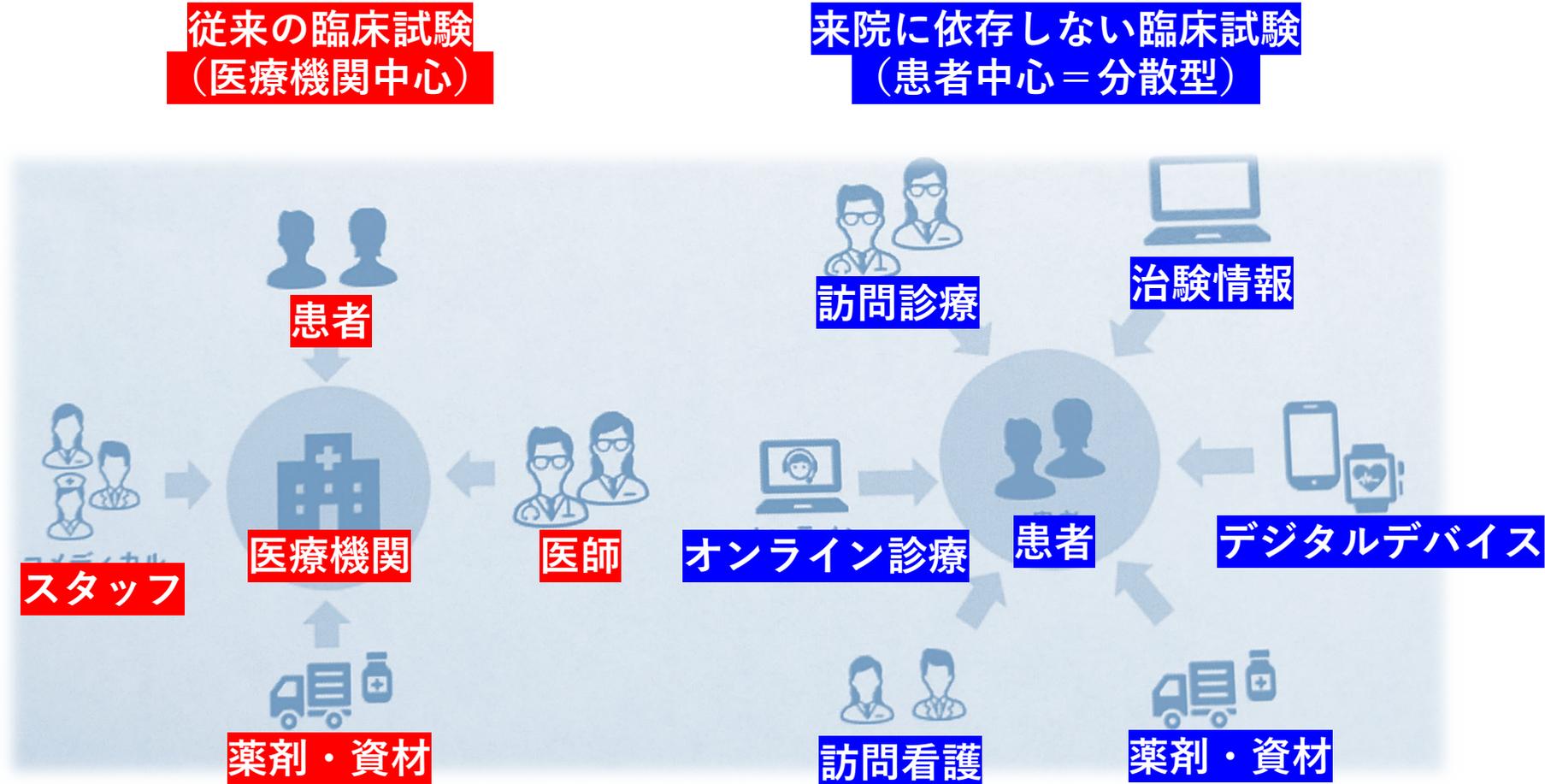
Hiroataka Nagashima



1988年千葉大医学部卒後，東京女子医大学循環器内科入局。岡崎国立共同研究機構生理学研究所（当時），米ハーバード大学留学を経て，99年東京女子医科大学血管研究室長。東京ハートセンター副院長兼臨床薬理研究所長，永寿総合病院柳橋分院副院長兼臨床試験センター長などを経て，2019年より現職。

責任医師を務めた治験**200+**。2018年**日本初**の**訪問型治験**の責任医師。その後DCT経験症例数**50+**（臨床研究を含め**200+**）。

Decentralized Clinical Trial = DCT



Agenda

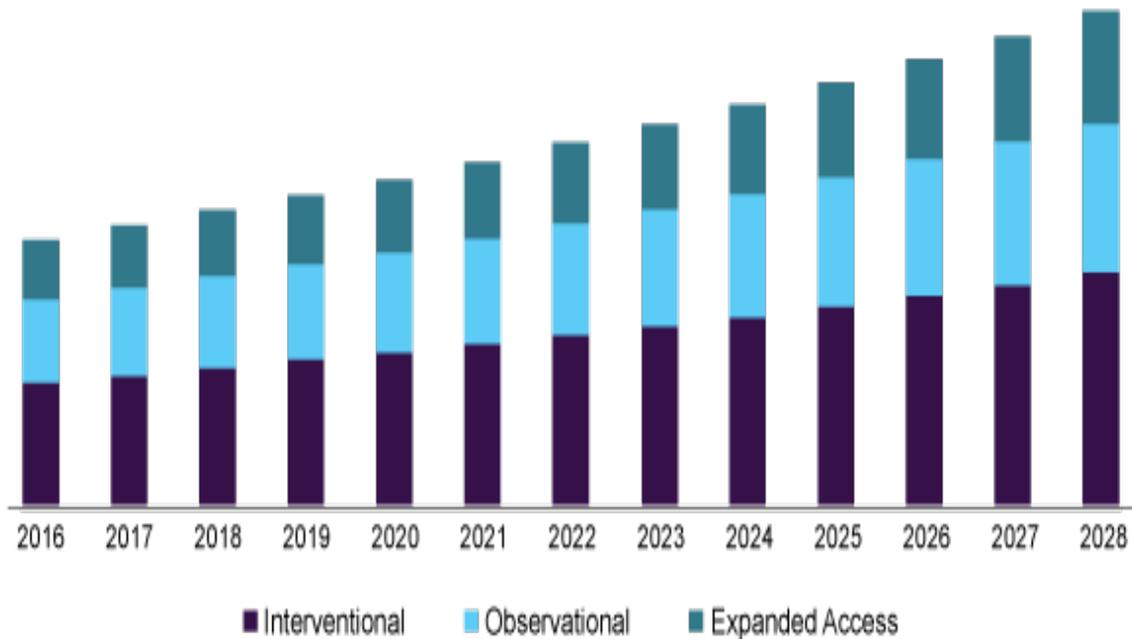
1. DCTの現状（海外）
2. DCTの現状（日本：私個人のDCT経験）
3. ニューノーマルな日本型DCT

Agenda

1. DCTの現状（海外）
2. DCTの現状（日本：私個人のDCT経験）
3. ニューノーマルな日本型DCT

DCTマーケット予測

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



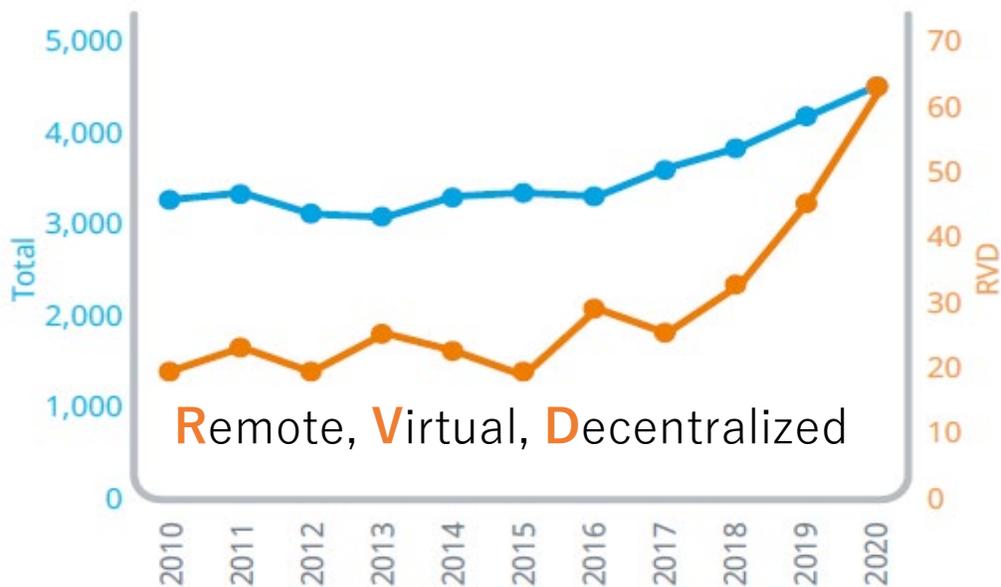
Market size value in 2021: USD **78**億ドル

Revenue forecast in 2028: USD **115** 億ドル

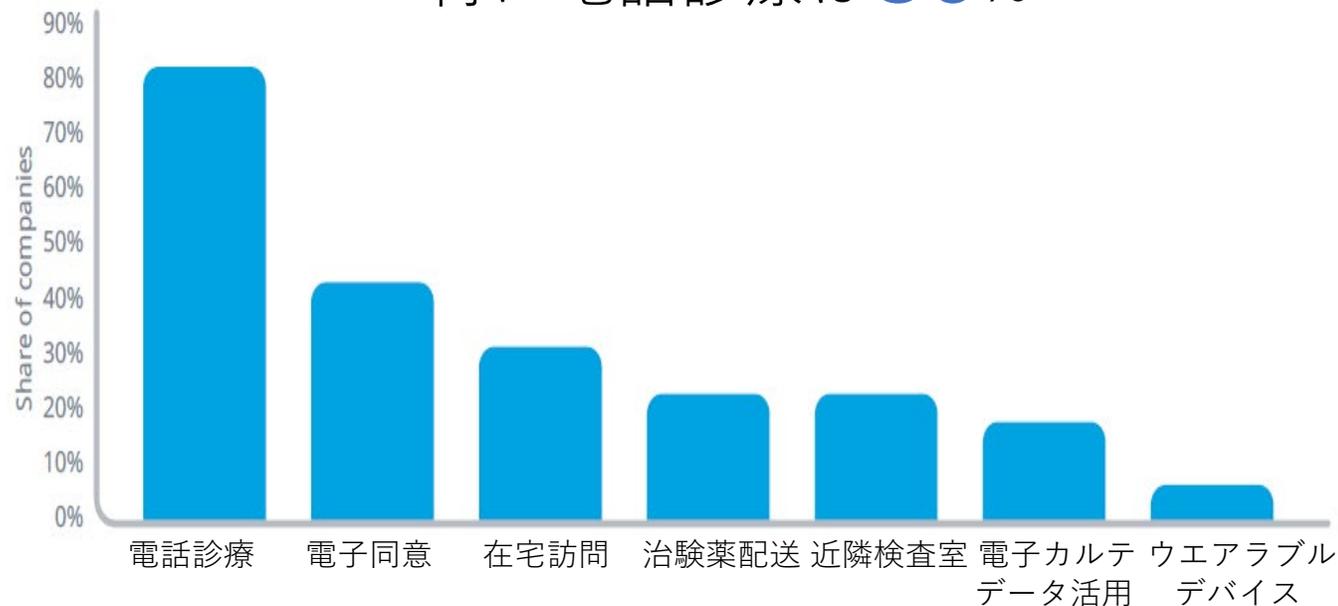
Growth rate: **5.7**% from 2021 to 2028

コロナ禍で海外のDCTは急加速

4000 治験のうち 65 治験がDCT



DCTの要素を取り入れた製薬企業
特に電話診療は80%



Agenda

1. DCTの現状（海外）
2. **DCTの現状（日本：私個人のDCT経験）**
3. ニューノーマルな日本型DCT

私個人のDCT経験

- 2018年 日本初の訪問型治験
- 2020年 コロナ禍での治験実施
- 2021年 ハイブリッドDCT（臨床研究）
- 2021年 米CROとのDCTの経験

私個人のDCTの経験

- 2018年 日本初の訪問型治験
- 2020年 コロナ禍での治験実施
- 2021年 ハイブリッドDCT（臨床研究）
- 2021年 米CROとのDCTの経験

日本初の訪問型治験PI



医師が患者宅で検査
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。

訪問型治験の問題点

- 他人が自宅に入ることへの抵抗感
- 効率の悪さ
- 費用計算の難しさ

訪問型治験の問題点

- 他人が自宅に入ることへの抵抗感
- 効率の悪さ
- 費用計算の難しさ

他人が自宅に入ることへの抵抗感

- 中枢神経系疾患
- 3名に説明して1名が同意（2名は上記理由で同意せず）
- 高齢**女性 **息子夫婦**と都内戸建てに同居
- 以前から外来通院（**信頼関係**）
- 同意を得られなかった2名は治験参加のために他院から紹介

訪問型治験の問題点

- 他人が自宅に入ることへの抵抗感
- 効率の悪さ**
- 費用計算の難しさ

効率の悪さ

従来の治験

- 医師1名 看護師2名 CRC3名
- 午前30名診察
 - 治験参加中の患者10名
 - 治験参加予定の患者10名
 - 一般の患者10名

訪問型治験

- 医師1名 看護師1名 CRC1名
- 訪問当日の予定
 - 9:00 集合 準備
 - 9:30 クリニック出発
 - 10:00 患者宅到着
 - 11:00 治験診察・検査終了 患者宅出発
 - 11:30 クリニック到着
 - 12:00 終了

訪問型治験の問題点

- 他人が自宅に入ることへの抵抗感
- 効率の悪さ
- 費用計算の難しさ**

費用計算の難しさ

従来の治験

- ポイント表による計算
- 成果物に対しての金額設定

訪問型治験

- 同じ成果物のために必要な工数が多い
- ポイントに表現しにくい工数が多い
- 訪問型だけで計算することが難しい

私個人のDCTの経験

- 2018年 日本初の訪問型治験
- 2020年 コロナ禍での治験実施
- 2021年 ハイブリッドDCT（臨床研究）
- 2021年 米CROとのDCTの経験

コロナ禍での治験実施

- 2020年4月 非常勤分担医師が新型コロナ感染で入院
- 各依頼者及びCROに状況報告相談
- **クリニック閉鎖の決断（最小限のスタッフのみ勤務）**
 - 治験実施継続 最小限の行為を実施（多くのプロトコール逸脱）
 - 医師の診察を電話診療で実施
 - 医師とCRCが別室で毎日40名程度に電話で状態確認及び日程調整
 - 治験薬をCRCが被験者の自宅（あるいは近く）に配送

連載「Professional PI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 院長 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としてDCTの必要性

DCTチーム作り

- 強制的にDCTに組み込まれた医師やCRCの意識が「DCTは難しい」から「DCTはできるかもしれない」に変化

- **独立したDCTチーム作り**
 - 電子カルテをクラウド型システムに総入替
 - 非常勤分担医師の契約増加
 - 非常勤看護師（訪問を想定したMobile Nurse）の契約増加
 - クリニックCRCに対するDCT教育/啓発
 - DCTチームが独立しても一般診療/従来型治験が継続できる体制**

私個人のDCTの経験

- 2018年 日本初の訪問型治験
- 2020年 コロナ禍での治験実施
- 2021年 ハイブリッドDCT（臨床研究）**
- 2021年 米CROとのDCTの経験

ハイブリッドDCT（臨床研究）

2型糖尿病患者5名を対象とした非介入医師主導型臨床研究
東京センタークリニック×3H×MICIN

- 来院Visit Site Visit
- 訪問看護師による在宅訪問Visit Mobile Nurse Visit
- オンライン診療によるバーチャルVisit Virtual Visit
- Digital/Wearable Deviceを用いたデータ収集

ハイブリッドDCT（臨床研究）

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							MNV							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（オムロン）	○							○							○								○							
遠隔血糖（フリースタイルリブレ）	○							○							○								○							
遠隔心電図（everbeat）	○							○							○								○							
遠隔デバイス（Fitbit）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
遠隔日誌（3H P-Gurdian）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
在宅体重								○																						
在宅採血								○																						
在宅心電図								○																						

SV: Site Visit, MNV: Mobile Nurse Visit, VV: Virtual Visit

在宅訪問

MOBILE BAGGAGE

- 採血セット（採血針・駆血帯・スピッツ・止血テープ・針捨てボックス等）
- 12誘導心電計
- 体重計
- 保冷バック・保冷剤
- 感染防止用手袋・アルコール等



看護師の声

MERITS

- 自宅で被験者はリラックス
- 信頼関係を構築しやすい**

DEMERITS

- 代替りのスタッフがいないため緊張**
- 被験者や家族が気を遣う
- 個別の感染対策が難しい



被験者の声

MERITS

- 医療機関への移動がなく楽
- 医療機関での感染の心配がなく安心

DEMERITS

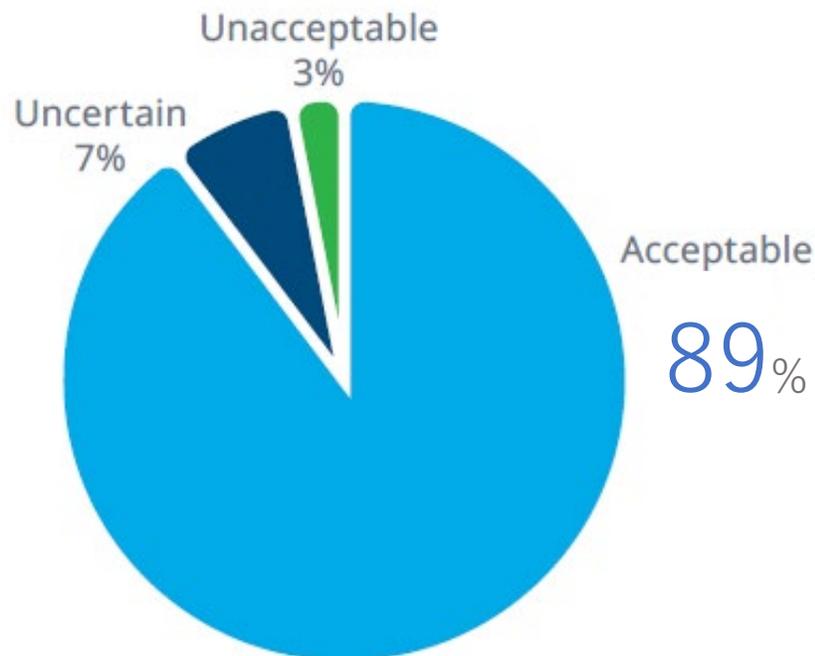
- 他人が家に入ることに抵抗感**
- 訪問スタッフの感染対策が気になる
- オンライン診療は医師との距離を感じる**
- 個人情報のセキュリティについて不安



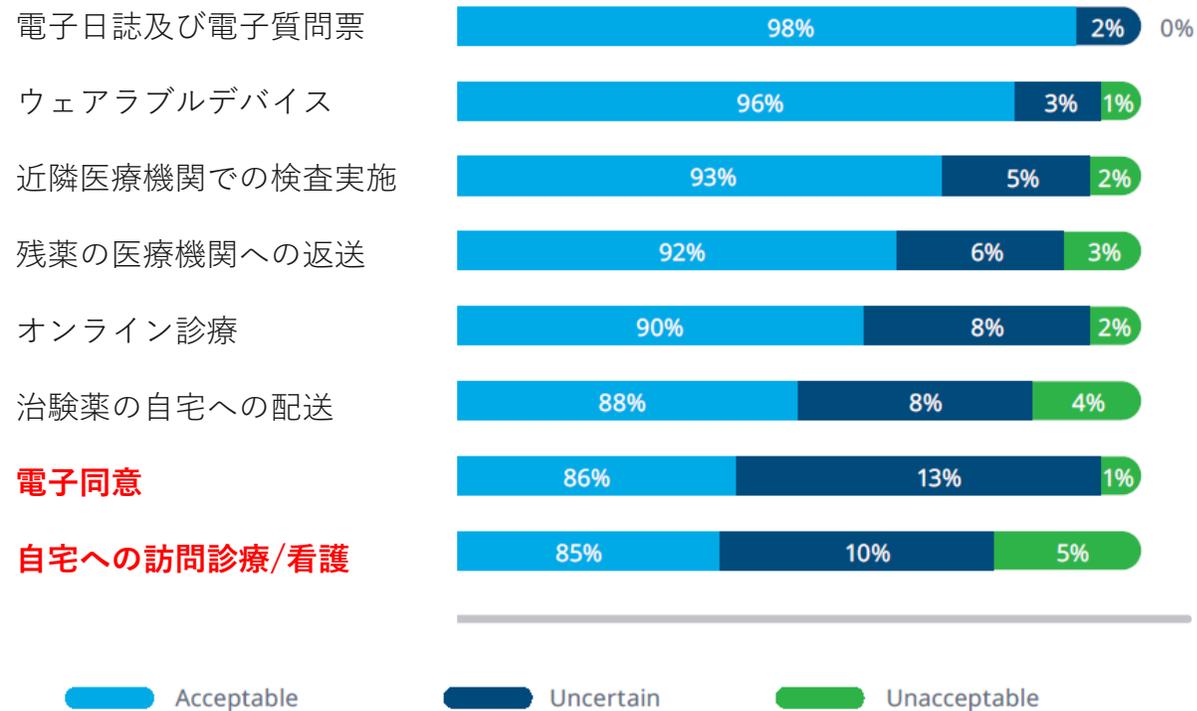
DCT被験者の意識調査

n=685, West China Hospital

DCTというコンセプトの受け入れ



DCTの8項目の要素の受け入れ



デジタル検査の問題点

症例No	年齢	性	基礎疾患	デジタル検査実施率
1	75	男	脂質異常症・不眠症	82 (wearable100)
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	63	男	高血圧症・高尿酸血症	100
5	75	女	高血圧症・認知症	57 (wearable100)

高齢者は在宅でひとりでのデジタル入力は困難
(同居家族の協力が必要)

Wearable device利活用は高齢者に有用

リモート監査への挑戦

東京センタークリニック × 東京大学大学院薬学系研究科

A study on a strategic model to implement remote auditing

* Naoki Tsutsumi 1) Kotone Matsuyama 2) Hirotaka Nagashima 3) Kyoko Imamura 1)

1) Social Cooperation Program of IT Healthcare, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo 2) Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School 3) Clinical Research Center, Tokyo Center Clinic

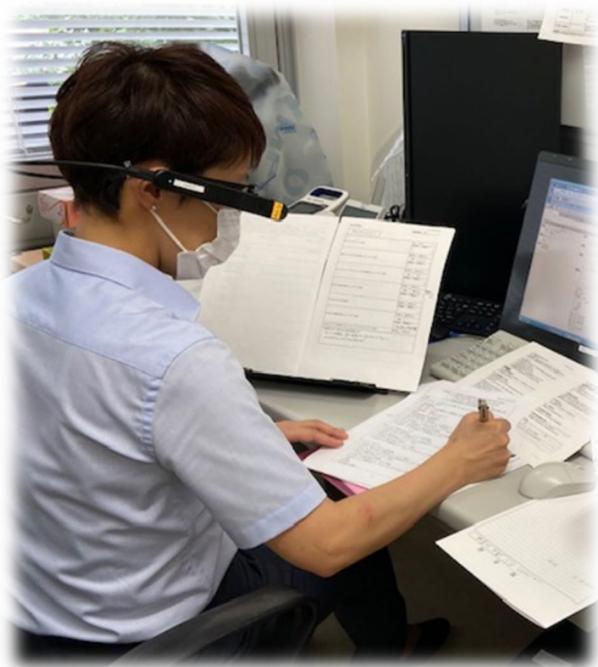
Clin Eval 49 (1) 2021

リモート監査の実際

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

監査担当者



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DCT（臨床研究）

- DCT専門チームの必要性**

（例：オンライン診療を対面の一般診療/治験と同時進行で同一医師が実施することは困難）

- Digital Deviceの入力は高齢者には困難

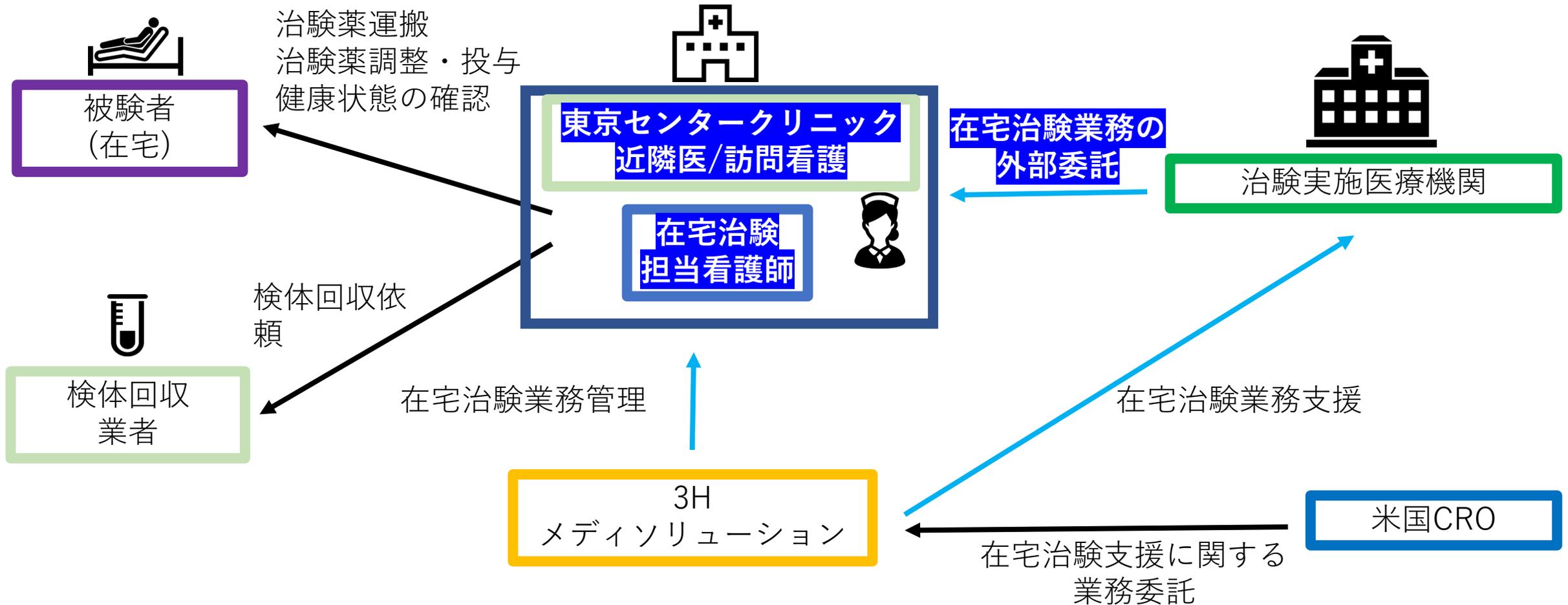
- Wearable Deviceは高齢者に親和性

私個人のDCTの経験

- 2017年 日本初の訪問型治験
- 2020年 コロナ禍での治験実施
- 2021年 ハイブリッドDCT（臨床研究）
- 2021年 米CROとのDCTの経験**

米CROとのDCT（近隣医/訪問看護として）の経験

東京センタークリニック×3H×米CRO



米CROとのDCT

- 米CROのDCTプラットフォーム上で近隣医/訪問看護として関与
- 希少疾患のプロトコールが中心
- 日本型 プラットフォームの必要性

Agenda

1. DCTの現状（海外）
2. DCTの現状（日本：私個人の経験）
3. **ニューノーマルな日本型DCT**

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

従来の**治験実施医療機関**が実施

DCT専門チームを持つ医療機関が実施
(将来的には**DCT専門医療機関**へ)

近隣医/訪問看護ステーションを活用する方法よりも
実施医療機関で完結する方が安全性が高く
契約関係の問題も少ない

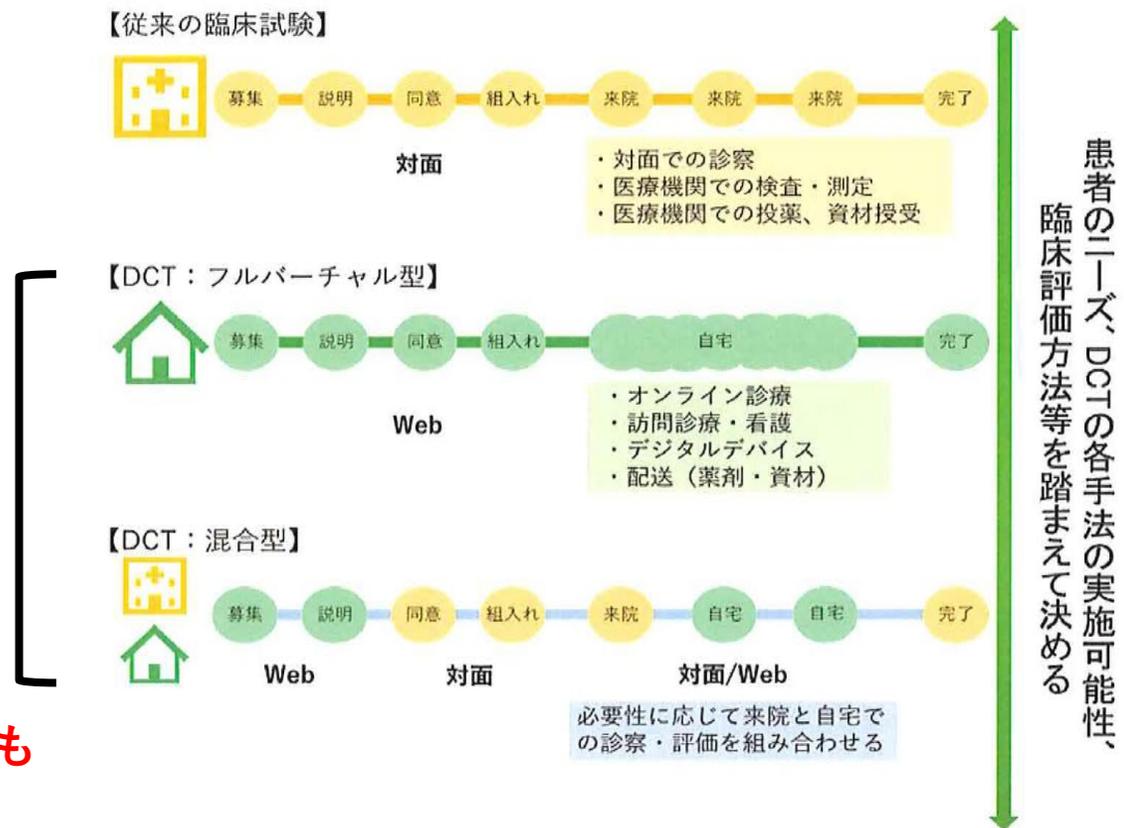


Image of Future DCT Team

Virtual PI & CRC



いつでも
どこでも

被験者とコンタクト

Nearby or Mobile Clinic



Digital & Wearable Device



Device利活用の増加

Realな対面はゼロにはならない
近隣医連携型もしくは訪問型
(モバイルナース/モバイルCRC)
訪問型への抵抗感には検診車的発想
(モバイルクリニック)

ニューノーマルな 日本型 Patient Centric Hybrid DCT

- **日本の治験環境においてはFull DCTよりHybrid DCTが現実的**
 - 「従来の治験とDCTは二律背反ではない」 (製薬協タスクフォース3)
 - 「DCTは目的ではなく手段である」 (製薬協タスクフォース3)
- **Centralized/RealとDecentralized/Virtualとのバランスの最適化が鍵**
- **2025年には10%を、2030年には30%をHybrid DCTでカバー可能**
 - DCT専門チーム (医療機関) の存在
 - モバイルナースやモバイルCRC、モバイルクリニックの仕組み
 - 近隣医や訪問看護ステーションの協力 等のDCT環境の整備が前提

Take Home Message

一匹のアリが180kgの壁を倒す

