

第21回CRCあり方会議\_特別企画シンポジウム

# COVID-19 pandemicの中の 台湾におけるClinical Trialの経験

Yen Yu-Hisn

(Taichung Veterans General Hospital)



臺中榮民總醫院  
Taichung Veterans General Hospital

# Taichung Veterans General Hospital

- Located in central Taiwan
- 1982年に創設された病院であり、台湾中部で唯一の公立医学センター
- 全従業員数が約3,968人、病床数が1,600床
- 外来診療受診者数が毎日約6,500人
- 急患、重症患者への医療ケアを主とし、各種最先端の知識と技術を備えた優秀で専門的な人材が集まっている

## Mission:

全ての人の健康の向上のために、最高の医療、教育、研究することを努力する

## Vision:

高度医療で全身管理を行い、最高の医療を提供する



This certifies that

*Taichung Veterans General Hospital  
(TCVGH)*

has earned  
*Full Accreditation*

*Richard Entenhe*

President, Board of Directors

*03/15/2020*

Date

*03/15/2020*

Date Initially Accredited

## AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, inc®)

AAHRPP は臨床研究を実施している団体とともに被験者保護のレベル向上に取り組んでいる NPO です。

AAHRPP は被験者の保護策が米国連邦政府の要求をクリアしていることを示した組織に対する認証評価を行っています。



Taichung Veterans General Hospitalは  
この認証評価を取得している

- ・名誉です！
- ・患者さんが安心します！

# 臨床試験センター

- 2013年、組織化された臨床試験事業は、医学研究部に「臨床試験部」として新設
- 2019年以降、臨床試験の関係者は、臨床試験の管理業務を行う「臨床試験センター」を設立し、臨床試験のプロセス管理を始めた

CRCは臨床試験センターの所属ではなく、各診療科で雇用されている。

## 國內通報總計

通報數  
3,404,562

排除  
3,387,120

確診  
16,234

死亡  
843

## 昨日新增

通報數  
21,068

排除  
21,310

確診  
7

## 國內檢驗總計

累計件數  
6,378,793

### COVID-19 監測趨勢圖-依通報來源

- 擴大監測
- 居家檢疫
- 法定傳染病通報

通報數

200000-  
150000-  
100000-  
50000-  
0-

202014

202027

202040

202053

202113

202126

202139

感染数は2021/5に急激に増加しました

## 2021年10月1日現在の台湾での感染通知数

<https://sites.google.com/cdc.gov.tw/2019ncov/taiwan> から



臺中榮民總醫院  
Taichung Veterans General Hospital

# COVID-19防疫專區

9/21-10/4

二級警戒  
管制措施

COVID-19  
疫苗資訊

更多資訊請點我



手部清潔



量體溫



戴口罩



社交距離



實聯制



清消環境

1. 飲食時以外は、マスクを完全に着用する。
2. 中央管理システムは安全な社会的距離を維持します。
3. 事業所および公共エリアでのソーシャルディスタンスは、
  - ・屋内スペースは1人あたり1.5メートル以上
  - ・屋外スペースは1人あたり1メートル以上
4. 集会人数の上限は、屋内80名、屋外300名まで。
5. 宴会では、テーブルごとに乾杯するなどの社会的交流は許可されていない。

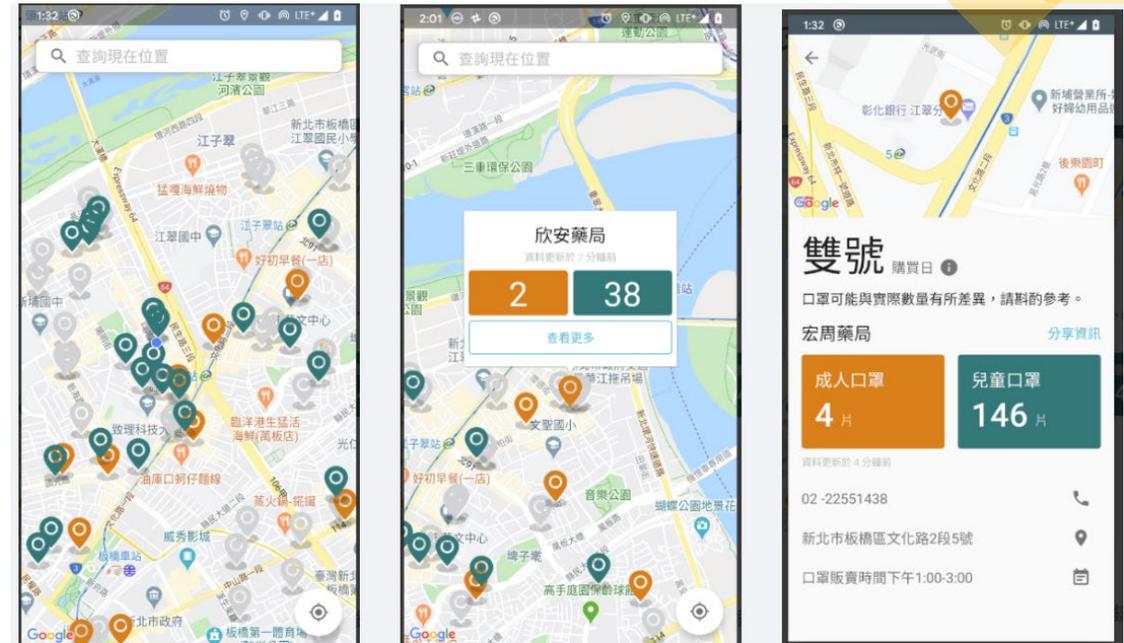


臺中榮民總醫院  
Taichung Veterans General Hospital

# マスク購入システム

マスク購入の方法・及びルールは台湾衛生福利部疾病管制署によれば下記の通りである

- (1) 一人につき、一週間に購入できる数は2枚。
- (2) 身分証番号（日本でいうマイナンバーカード）の下一桁により購入できる日数が異なる。  
奇数（1、3、5、7、9）：  
月曜日、水曜日、金曜日  
偶数（0、2、4、6、8）：  
火曜日、木曜日、土曜日
- (3) 日曜日は番号問わず、全ての人が購入可能。
- (4) 1人につき、1人分の代理購入が可能（ただし身分証は要持参）。
- (5) 販売店舗には、毎日大人用マスクが200枚、子供用マスクが50枚ずつ入荷する。



方法 1

# 五秒三步驟

掃描QR Code  
自動出現場所代碼簡訊與收件人1922  
送出簡訊即完成實聯

免接觸 免APP 免打字 免個資 免費

- 1 掃描店家 QR Code
- 2 按下連結
- 3 發送簡訊



方法 3

# 沒有照相功能的手機 如何使用？

- 1 打開簡訊功能
- 2 收件人輸入1922
- 3 訊息欄位輸入店家碼
- 4 發送簡訊



# 台灣の中央管理システム



# Crucial Policies for Combating COVID-19

1. 専門的なカウンセリングとグリーンチャネルの確立に関する迅速なレビュー
2. 国内の試験試薬の研究開発の成功を支援するために
3. ワクチン、医薬品、迅速なスクリーニング試薬の開発を加速するために、COVID-19の技術サポートプラットフォームを設定します。
4. 迅速なスクリーニング、薬物およびワクチンの研究開発に投資するためのリソースと最先端の技術を集めます。

# 台湾のClinical Trialの状況

- COVID-19のClinical Trialが実施され、以下のChallengeが発生
  1. 患者・家族とのCommunicationの変更
    - 感染疑いのある患者と接触しないような外来や病棟に変更する (Zoning)
    - Webを活用して説明する
  2. プロセスの変更によるSOP変更対応
  3. 試験数の増加や新しい検査手法への対応
  4. CRCのプレッシャー

# 患者・家族とのCommunication

1. インターネットを活用した患者・家族との連絡
  - インフォームドコンセントの際、来院が難しい場合、患者さんや家族にメールで説明文書を送付。
  - メールで送る資料は倫理審査委員会に許可を得たもの。
  - テレビ会議や電話で説明を実施。
  - 来院時に文書にて同意取得（テレビ会議の 実施時間、同意時間を記載）。
2. 試験に参加したが、外来受診ができない患者さんへの対応
  - CRCが電話をかけるなどして対応。
  - メールでの対応はできるが、ライン（SNS）の使用は不可。
3. 高齢者の対応
  - PCが不慣れ、もしくは、もってないなどでインターネットを活用できない場合は、電話で対応する。その場合は、すべて記録をとり、その記録にPIが署名。全てのログに対してPIがサインをしている。

# プロセスの変更によるSOPの改訂

- 変更内容は様々
  - 来院できない被験者は病院のipadを使用する
  - 入院が必要な場合、PCR検査を実施する
  - 院内の行動記録はすべてQRコード認証により記録する
  - 公共機関や外出先のデータもQRコード管理

etc.

# 試験数の増加や新しい検査手法への対応

- 試験数の増加にともなう初心者CRAの増加
  - 教育が追いついておらずCRCがサポートしている
- 新しい手技・手法への対応によるCRCの業務負荷の増大
  - 新手法の試験でのトラブル
    - 検体採取マテリアルの到着遅延、検査機器の操作トラブル
  - 感染防止対策による業務効率の低下
  - 国際共同試験の増加によるトラブル
    - 言語の壁で重要な情報が伝わっていないことがある
    - 海外の依頼者への確認が時差によりできないことがある

CRCのプレッシャー

# 台湾の状況

## まとめ

- 他国と同様に、TaiwanでもCOVID-19によるClinical Trialは増加している
- COVID-19の感染拡大状況に合わせた変化と対応が求められる
- そのような中、患者さんには安全に試験に参加していただきたいけど、
  - CRCをサポートするシステムが十分に整っていない
  - いまは、CRC同士で協力して、なんとか持ちこたえている状況
- このセッションで話したいこと
  - 他の国ではどんな状況なのか？どんな工夫をしているのか？
  - 情報交換をして、状況の改善につなげたい！！！！