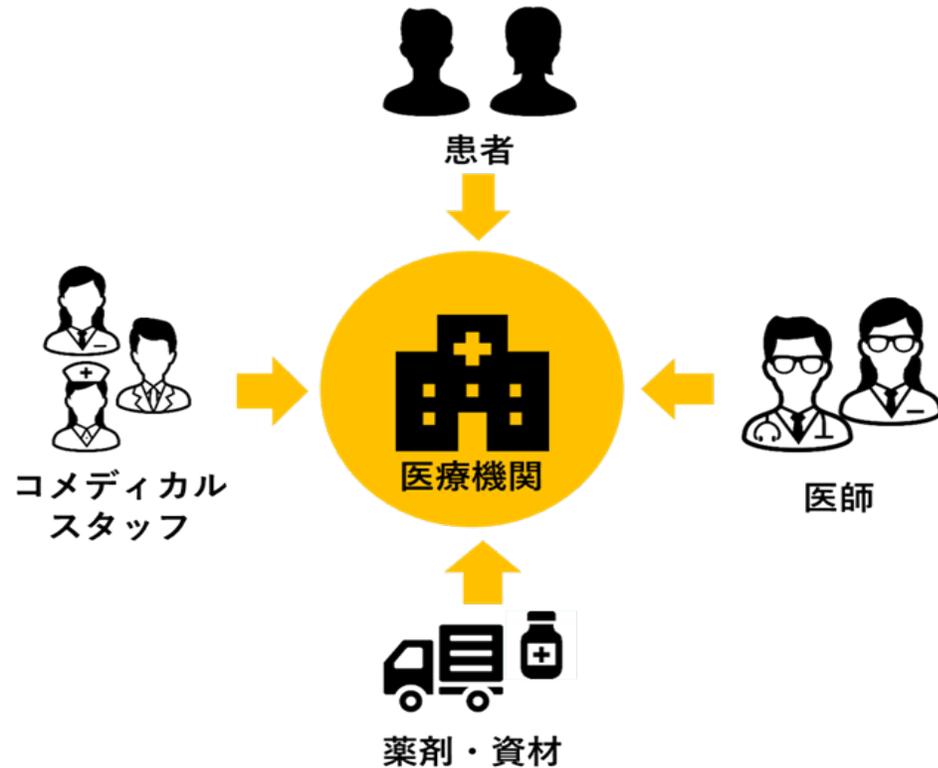


パートナー医療機関と連携するDCTの実際

愛知県がんセンター 薬物療法部
医長 谷口浩也

DCT: Decent Clinical Trial

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：DCT
(患者中心)

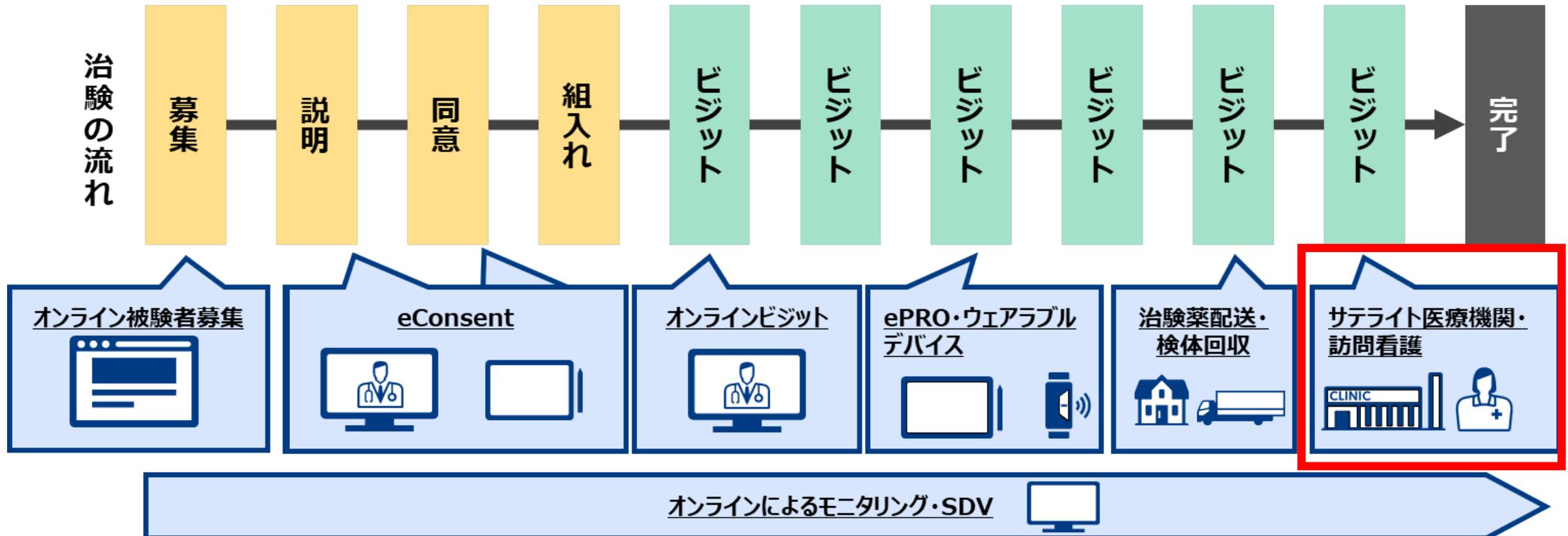


DCT: 医療機関中心から患者中心（Patient Centricity）の治験へ

オンライン治験の全体像

オンライン治験では、様々な手法・ツールが用いられる。

- このうち、信頼性が担保され、当該治験の効率化に資する手法等があれば、従来手法に代えて、または従来手法と組み合わせてそれを活用。



具体例①：治験スクリーニングでの活用

紹介元医療機関



聖マリアナ医科大学
St. Marianna University School of Medicine

- オンライン診療申込用紙記入
(送付取り寄せまたはDL)
- FAX (用紙と診療情報提供書)



腫瘍内科外来予約

**メディカル
サポートセンター**

- ◆ 患者ID作成
- ◆ 腫瘍内科外来枠予約
- ◆ オンライン診療説明文書および
説明同意文書を自宅へ郵送

腫瘍検体送付

- 治験適格性確認
- 適格であれば治験スクリーニングについて説明(CRCサポート)
- 署名の確認 (目視)

- スクリーニング検査の結果説明
 - 検査陽性であれば
→治験参加希望の再確認
 - 検査陰性であれば
→診察終了



腫瘍内科初診
<オンライン診療>
*詳細は手順書

腫瘍内科再診
<オンライン診療または電話診療>

治験参加
手続き
当院受診
^

腫瘍検体送付

スクリーニング検査
@治験依頼者提携ラボ
<腫瘍組織のRNAシーケンス>



聖マリアナ医科大学
St. Marianna University School of Medicine

希少がん (サブタイプ) 治験スクリーニングへのオンライン診療の活用

具体例②：長期フォローアップ例での活用

実施医療機関A



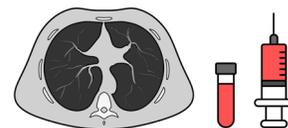
被験者A



治験薬
投与終了



フォローアップ検査のみ



実施医療機関B



被験者B



治験薬
投与終了



フォローアップ検査のみ



実施医療機関C



被験熊C



遠隔
同意

終了報告書



PI・CRCも
次の試験に！



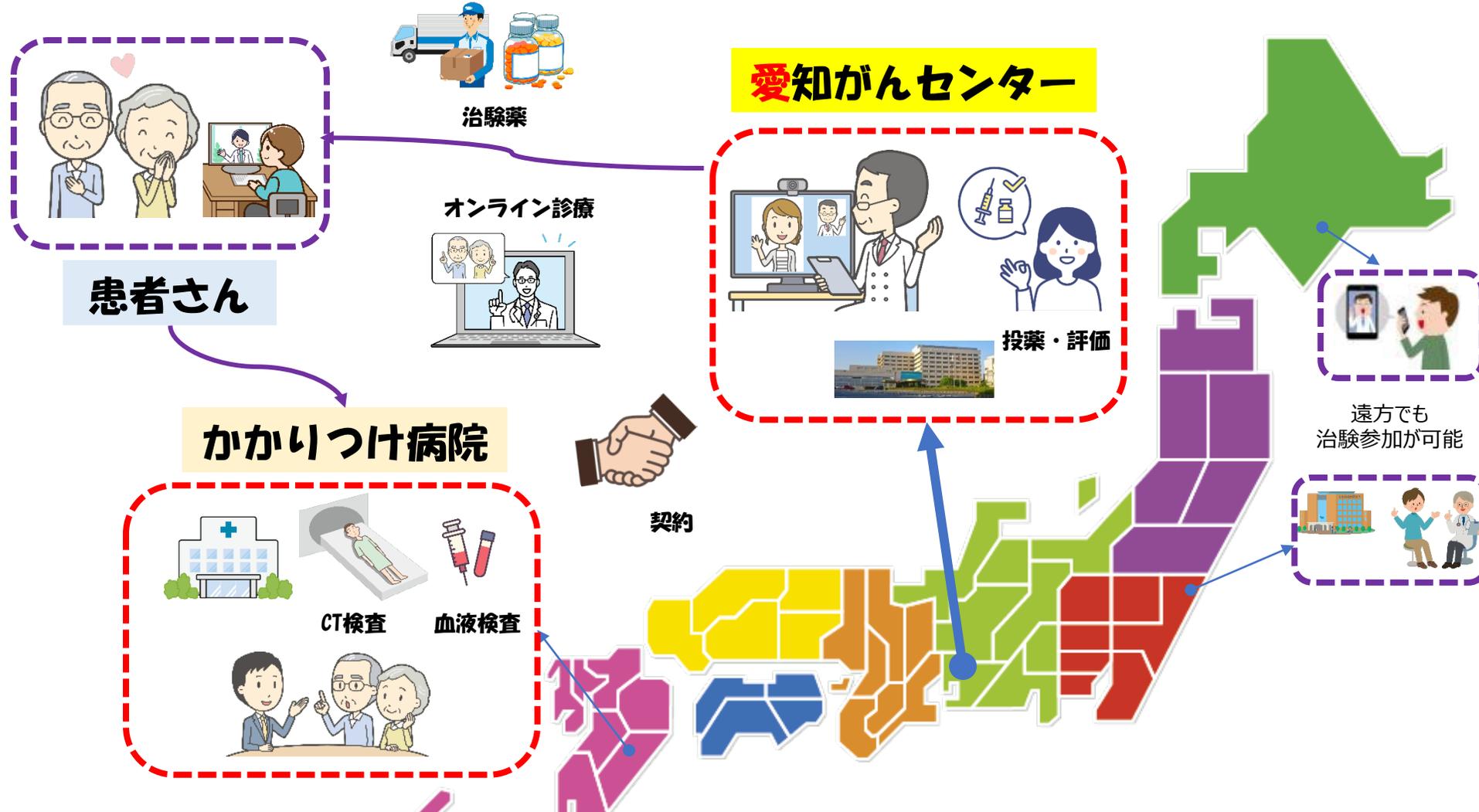
依頼者も
コストダウン！



被験者A
被験者B
被験熊C

フォローアップ長期試験では、遠隔ICを活用して治験実施医療機関を集約

パートナー医療機関を活用したオンライン治験



全国の患者さんが“当院に一度も来院することなく”治験に参加できる

がんゲノム治療：治療が提供できていない

治療に結びついた割合

がん遺伝子パネル検査を受けた結果、
新しい治療が見つかった患者さんがいます

がん遺伝子パネル検査を受けて
新しい治療が見つかった※患者さんの数

607人

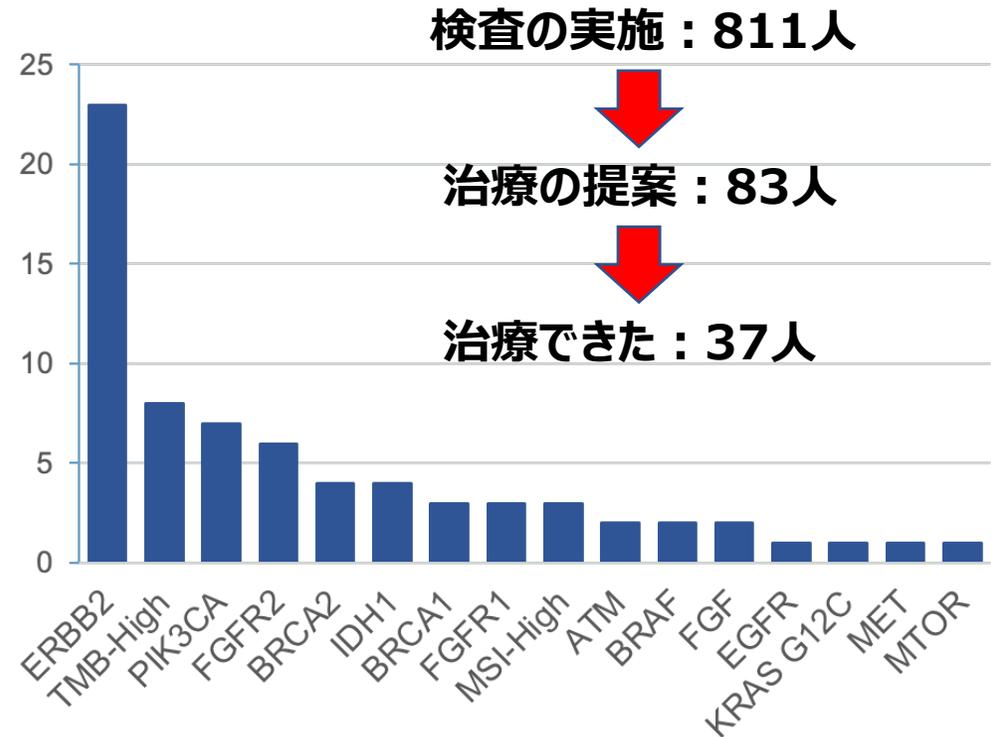


がん遺伝子パネル検査を受けて
新しい治療が見つかった※患者さんの割合



※ここでは、エキスパートパネルで提示された治療薬を投与された症例とします。
2019年9月1日～2020年8月31日の実績（厚生労働省の調査による）

当院データ（2019年10月～2022年3月）



お薬の候補が見つかったとしても**治験や自費診療**としてしかアクセスできないことも

導入の背景：がんゲノム医療“難民”

かかりつけ医療機関



パネル検査で
治療標的が
見つかりました

でも治験を実施しているの
は東京のxx病院だけです



がん患者さん



そんな遠くの病院に
通うことはできません…

コロナ感染リスクが高まる
ので他の病院には…



こういう事例が続くとゲノム検査控えに繋がる ⇒ 検査と治療は“両輪”

医師主導治験：ALLBREAK-WJOG15221M-



第II相バスケット試験

- ✓ **非小細胞肺癌を除く** ALK融合遺伝子陽性固形腫瘍
- ✓ 標準治療不応もしくは標準治療がない
- ✓ ECOG PS 0-1
- ✓ RECIST ver1.1に基づく測定可能病変を有する

ブリグチニブ 180mg*
1日1回内服
(*1サイクルDay7までは90mg)
1サイクル=28日間

主要評価項目

客観的奏効割合（中央判定）

副次評価項目

客観的奏効割合（医師判断）、無増悪生存期間、奏効期間、治療成功期間、病勢制御割合、全生存期間、安全性

登録期間

2022年5月～2024年11月（30か月）

症例数

14例

閾値奏効割合 12%、期待奏効割合 50%
 α （片側）=0.025、検出力 91%

目的

ALK融合遺伝子陽性固形腫瘍に対する
ブリグチニブの薬事承認

非小細胞肺癌を除くとALK融合遺伝子陽性割合は**0.2%**

ALLBREAK試験-治験実施施設

1. 北海道大学病院
2. 東北大学病院
3. 国立がん研究センター東病院
4. 国立がん研究センター中央病院
5. 静岡がんセンター
6. 愛知県がんセンター
7. 近畿大学病院
8. 兵庫県立がんセンター
9. 広島大学病院
- 10.九州がんセンター

治験調整医師（代表）

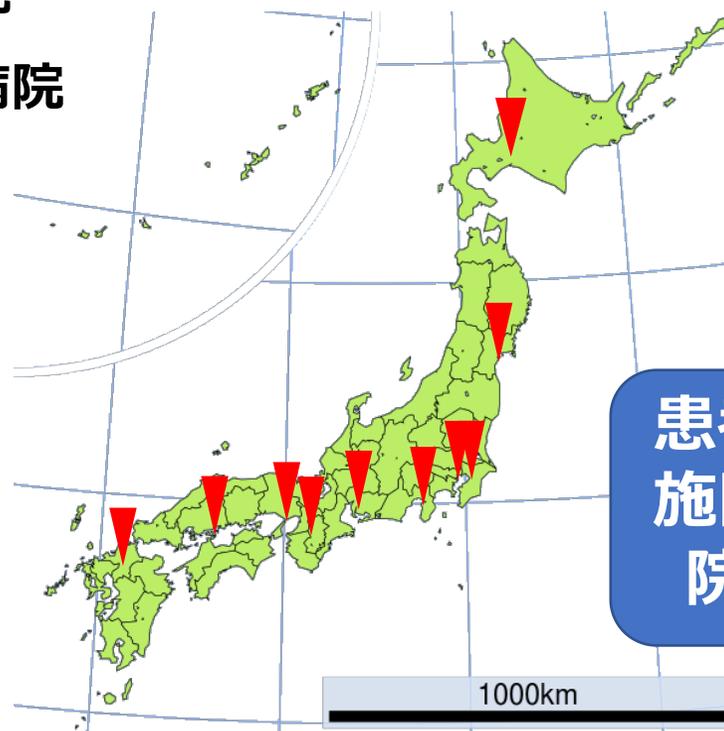
愛知県がんセンター 舩石 俊樹

治験調整医師

緒方 貴次

谷口 浩也

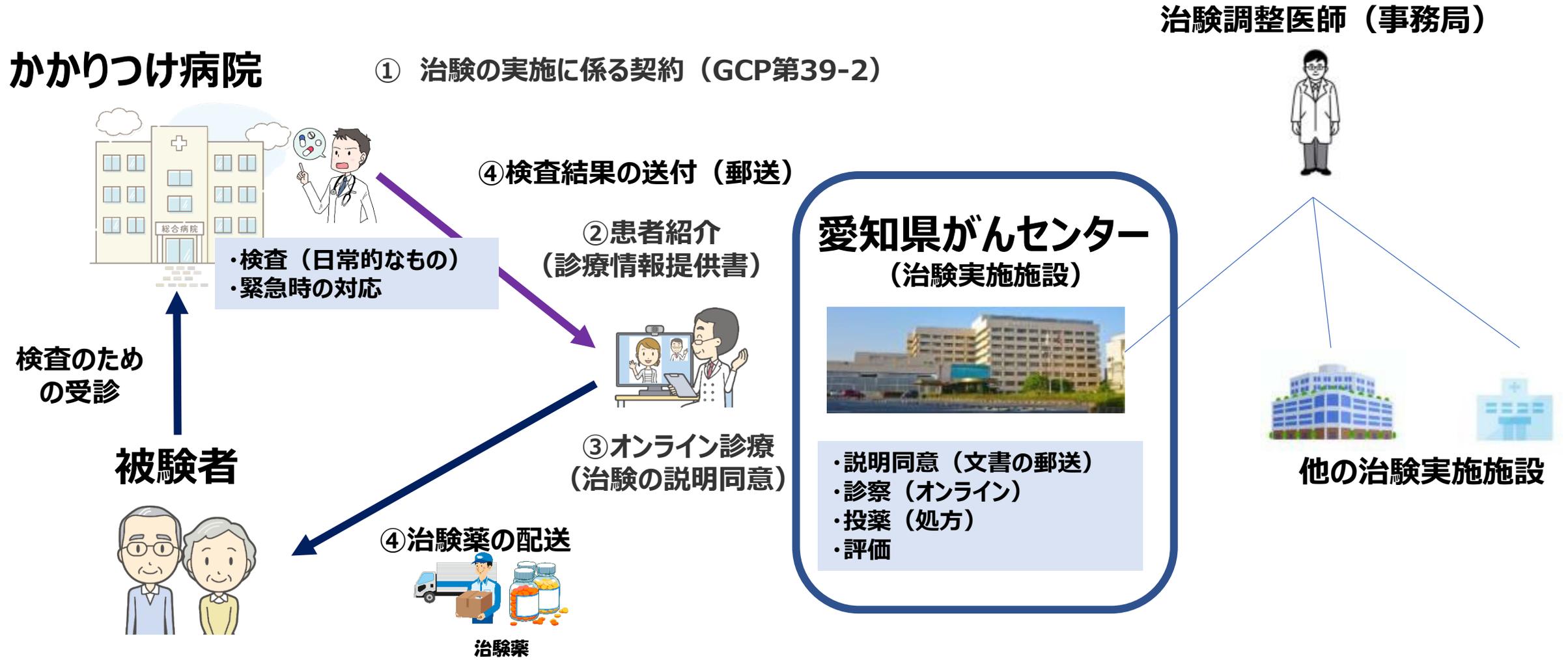
室 圭



患者さんの居住地近くに治験実施医療機関がない場合など、当院でのオンライン治験を考慮

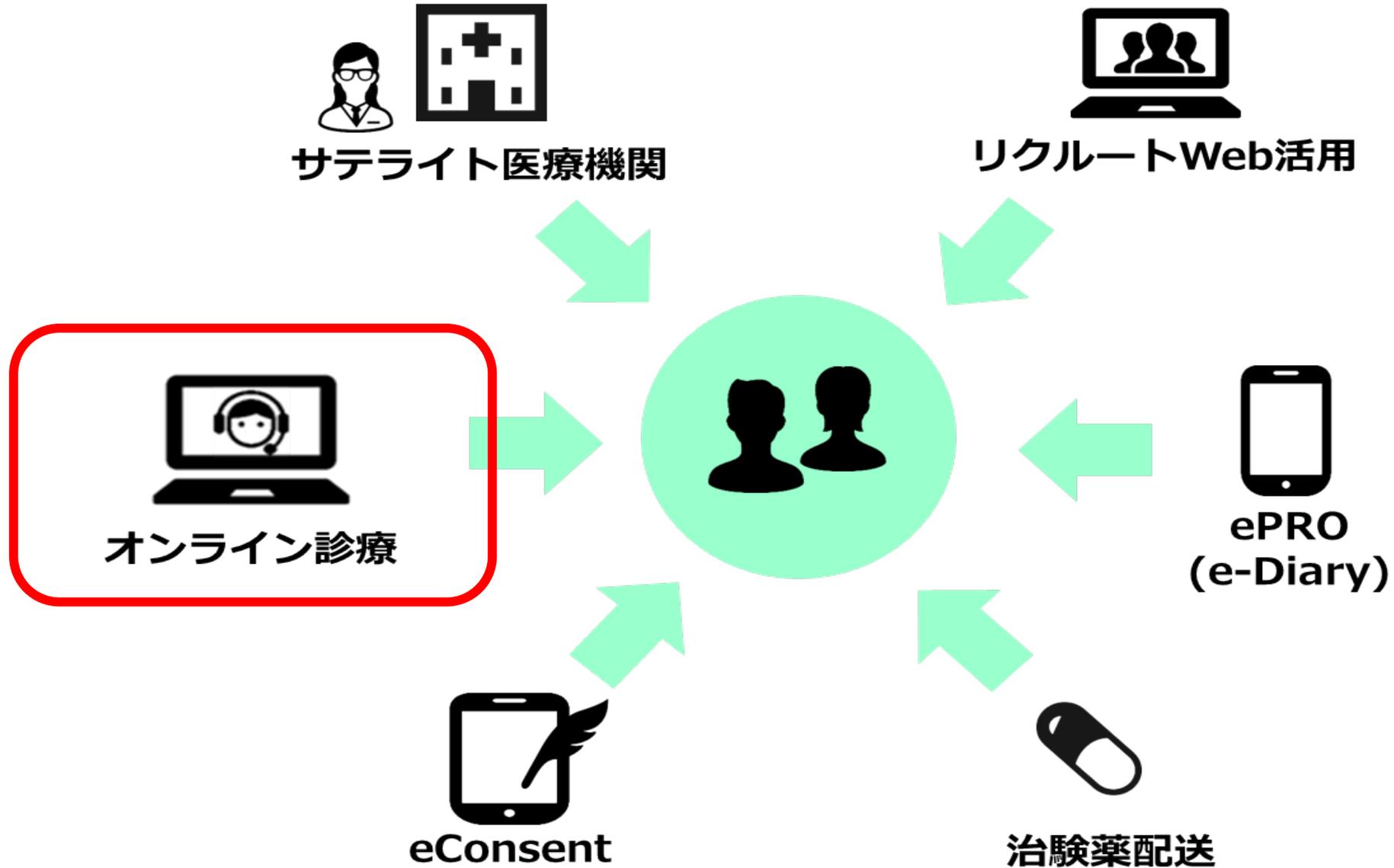
全国に散りばめているが、コストの観点からこれ以上治験実施施設は増やせない

リモート治験の概要と開始までの流れ



施設単位で実施可能：調整委員会の許可 ⇒ PRT補遺/施設版ICF

愛知県がんセンターでの経験



オンライン診療を行う上での留意点

- **本人確認と守秘義務/プライバシーの確保**
- オンライン診療では心身の状態に関する情報が限定される
- 医師と患者双方のオンライン診療実施についての合意
 - **文書（電子データ含む）同意**が必要
- 初診は原則として対面診察を行うこと
 - 専門的な医療等を提供する医療機関に紹介する場合（**患者が医師といる場合のオンライン診療（D to P with D）を含む**）は初診から実施が可能
- 実施医師は厚労省が指定する**オンライン診療研修**を受けている

治験で活用する際は最新のオンライン診療指針を熟読すること

使用する情報通信機器

・オンライン診療システム

電話は×

- ・オンライン診療で使用されることを念頭に作成された**視覚**及び**聴覚**を用いる情報通信機器のシステム

・汎用サービス

- ・オンライン診療に限らず用いられる**視覚**及び**聴覚**を用いる情報通信システム
 - ・ 医師側から患者側につなげることを徹底する、医師のなりすまし防止対策
 - ・ 操作者の認証を行うこと
 - ・ ……

留意点が多い



・治験専用オンライン診療システム

ガイダンス待ち

- ・治験の有効性や安全性データをシステム上で取得する場合は必要？

オンライン診療：パートナー機関はシステム**不要**

アプリをダウンロード
(導入無料)
タブレット端末貸出



患者さん

かかりつけ医

診察室（面談室）
のみの準備でOK

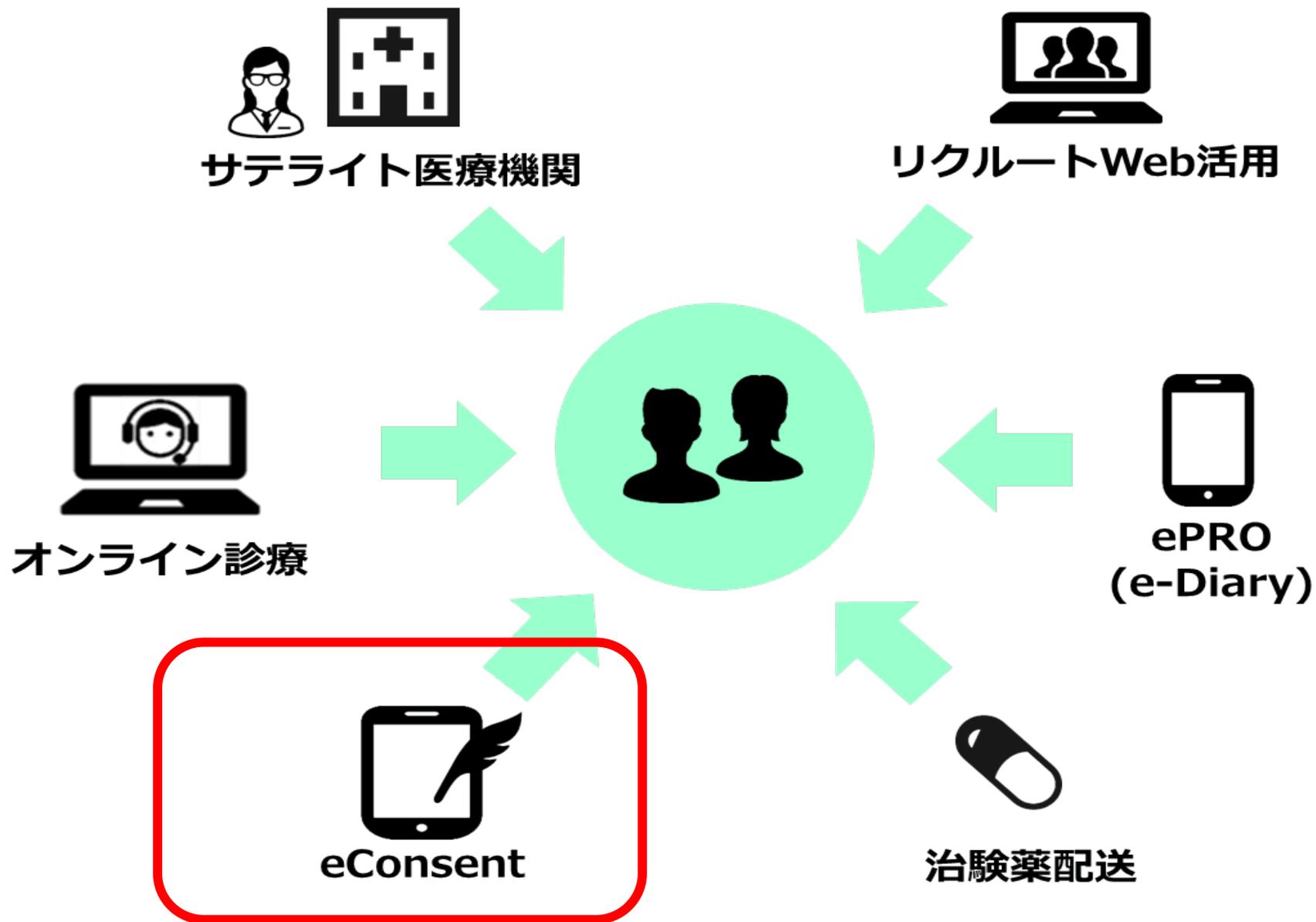
アプリをダウンロードのみ
(導入無料/設備不要)



愛知がんセンター

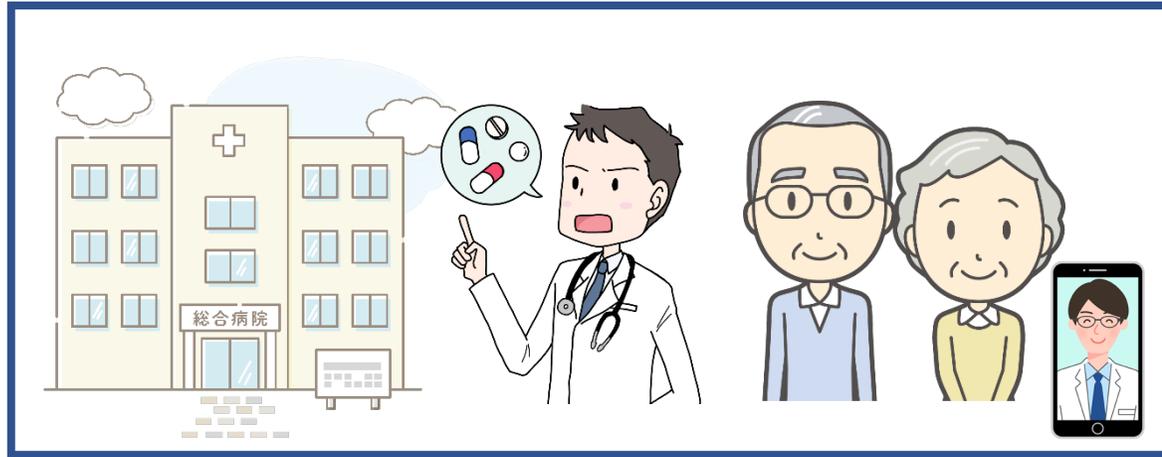
“リアルタイムのビデオ通話システム”のみ使用で許容されると考えた*

愛知県がんセンターでの経験

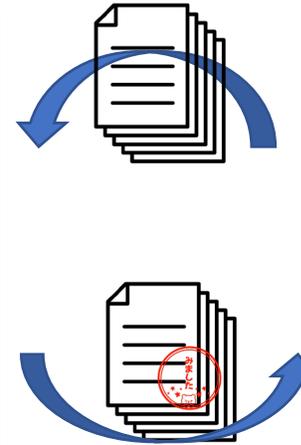


同意取得は紙媒体：パートナー医療機関の活用

パートナー医療機関



文書は郵送



当院



事前に診療情報提供書を受け取った上で、かかりつけ病院、患者、当院治療分担医師の3者でオンライン診療初診を実施

本人確認 ⇒ オンライン診療の同意 ⇒ 治療説明・同意

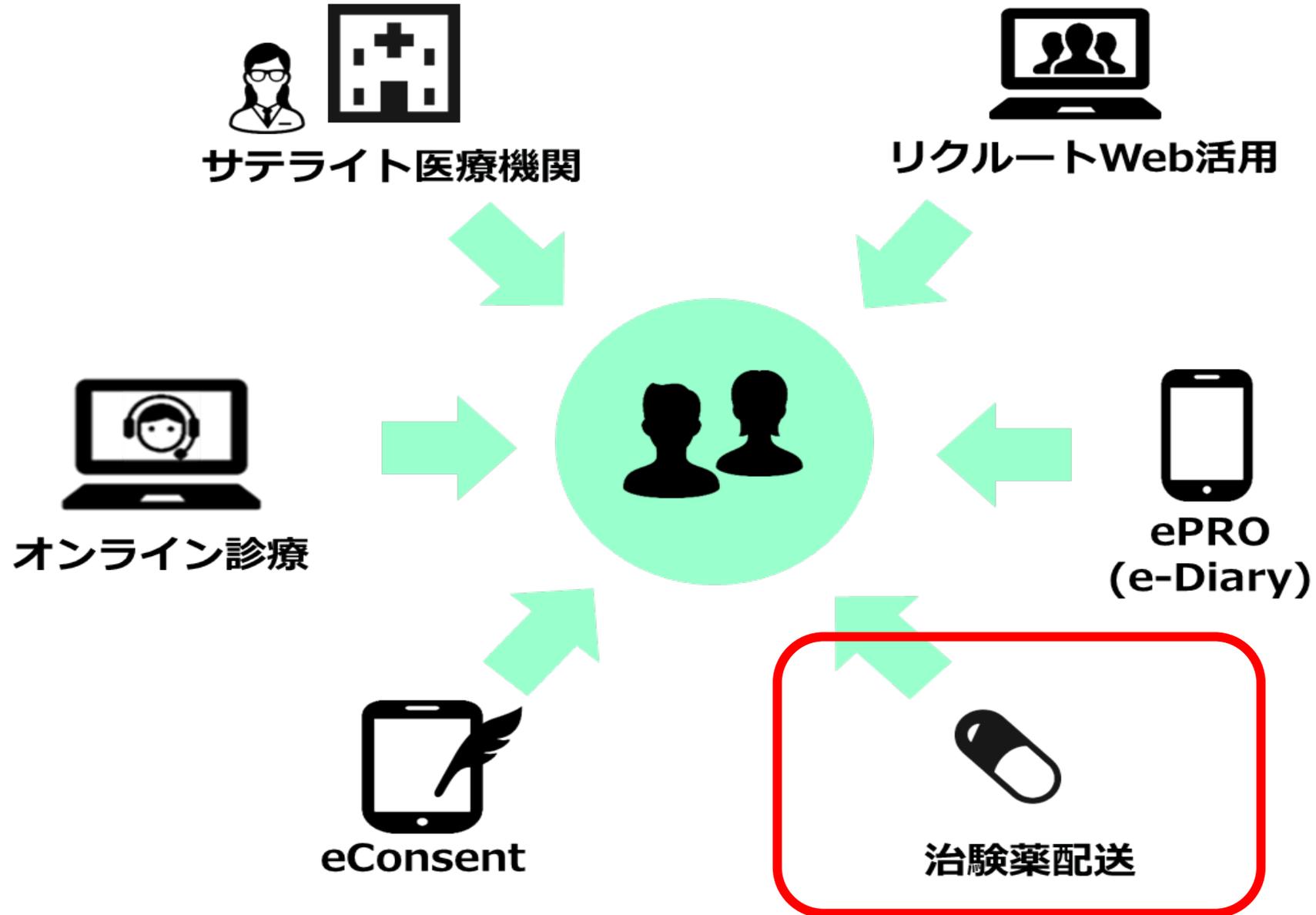
D to P with Dのため
容易に本人確認が可能

オンライン診療同意書・診療計画書
(オンライン診療指針に基づく記載)

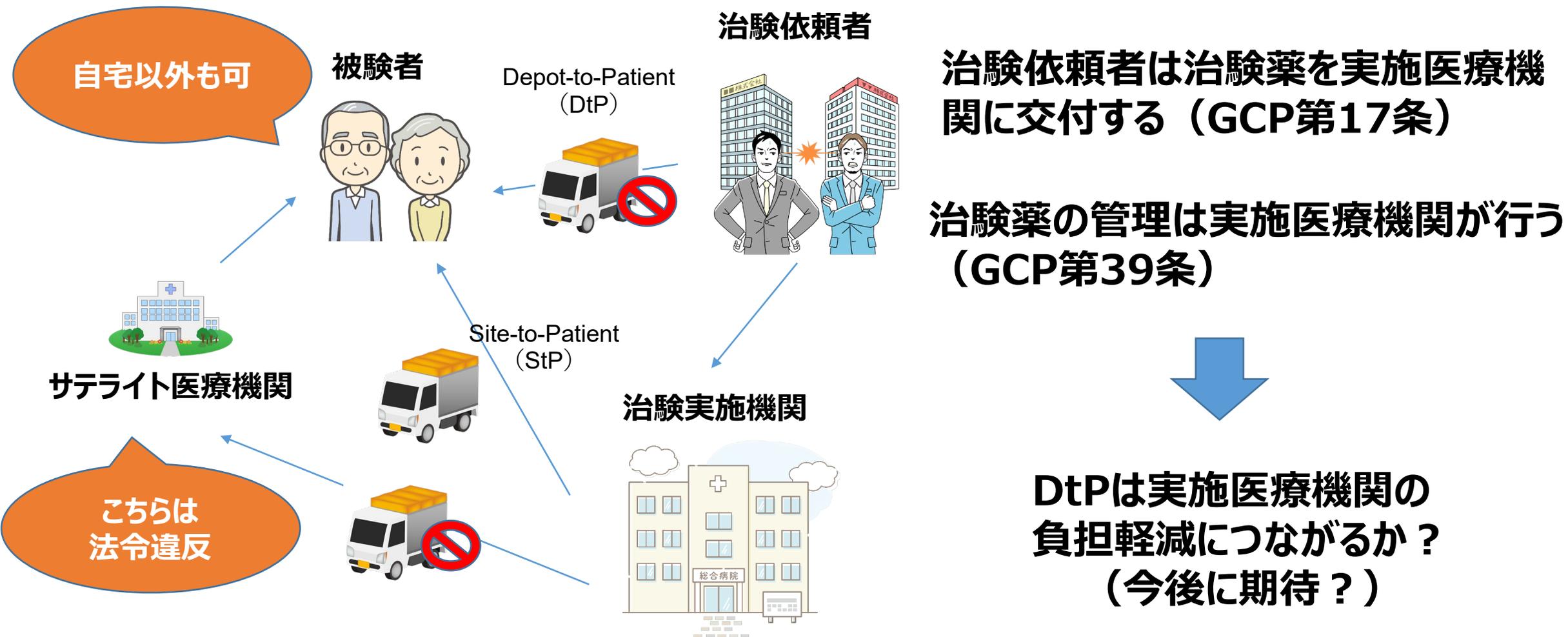
リモート治療用治療説明同意書

紙媒体での説明同意 → 導入費用・システムバリデーション不要

愛知県がんセンターでの経験

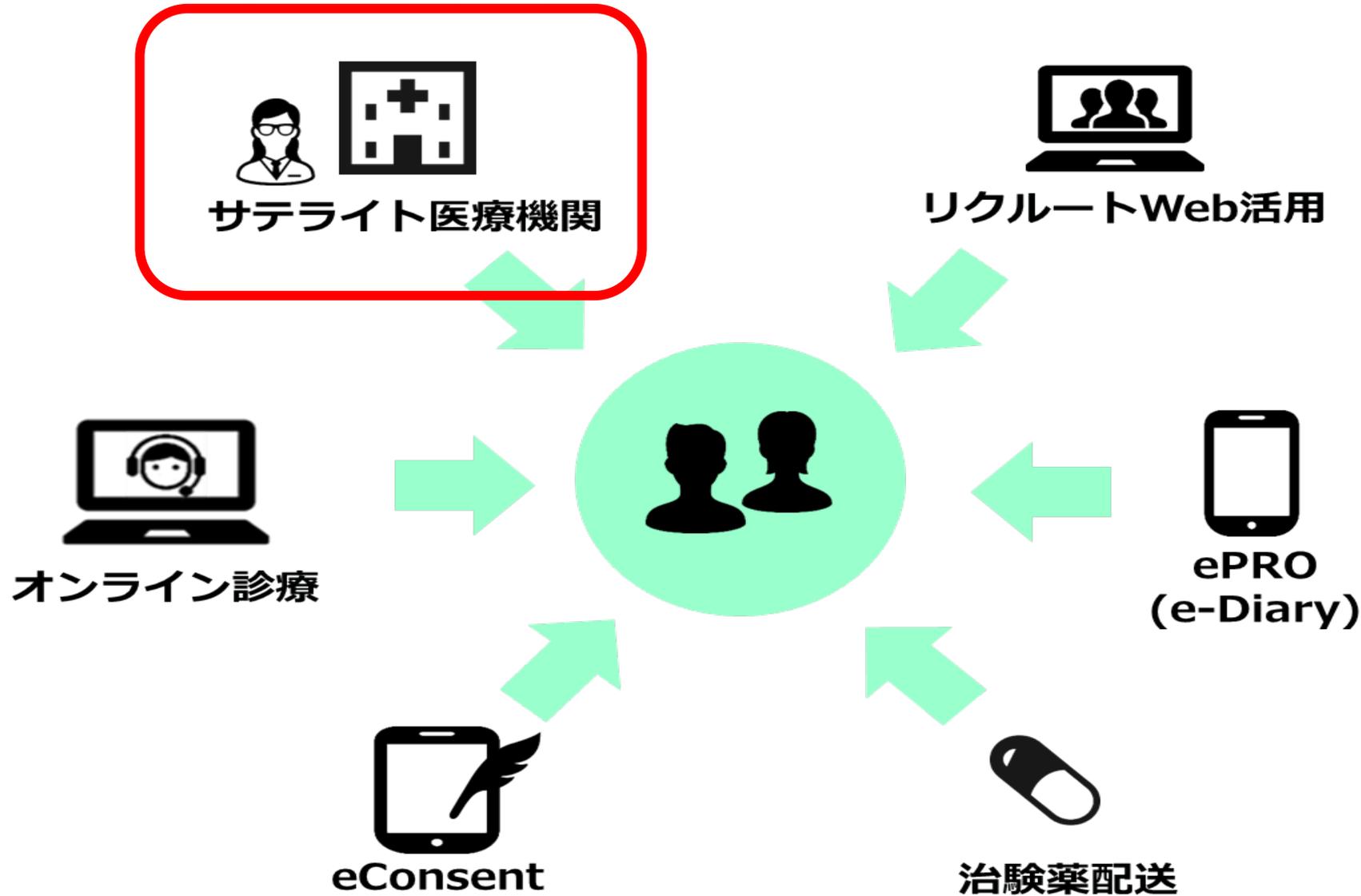


治験薬の被験者宅への配送



Site to Patientは手順を定めれば一般配送業者でも実施可能

愛知県がんセンターでの経験



“サテライト”という呼び名が好きじゃないので“パートナー”と呼んでいます

パートナー医療機関：治験にかかると業務を委託

表1: スケジュール表(リモート治験用)

スクリーニング ~登録時	プロトコル治療中					プロトコル 治療中止日	最終 投与 30日後	追跡 期間	
	1サイクル目 (1サイクル28日)			2サイクル 目以降					
Day	-28~	-7~	Day 1	Day 8	Day 15	Day 1	0~+14	-3~+7	3ヵ月毎
同意取得	● ¹	●	●	●	●	●	●	●	●
患者背景	●	●	●	●	●	●	●	●	●
治験薬投与	●	●	1日1回連日投与			●	●	●	●
診察所見									
身長 ²	■	●	●	●	●	●	●	●	●
体重	■	●	■	●	●	■	■	■	●
血圧、脈拍、SpO ₂	●	■	■	■	■	■	■	■	●
ECOG PS	●	●	●	●	●	●	●	●	●
臨床所見(有害事象 を含む)	□●	□●	□●	□●	□●	□●	□●	□●	●
併用薬/併用療法	●	●	●	●	●	●	●	●	●
臨床検査									
血液学的検査、 生化学的検査 ³	●	■	□	■	■	■	■	■	●
妊娠検査 ⁴	■ ⁴ (登録14 日以内)	●	●	●	●	■ ⁴	●	●	●
12誘導心電図	■	●	●	●	●	■ ⁷	■	■	●
胸部レントゲン	●	■	□	■	■	■	■	■	●
感染症検査	■	●	●	●	●	●	●	●	●
TR 研究用採血 (Guardant360用) ⁵	●	▲	●	●	●	▲	▲	●	●
TR 研究用腫瘍検体 ^{5,6}	●	●	●	●	●	▲	●	●	●
TR 研究用採血(NCCオ ンコパネル用) ⁵	●	●	●	●	●	▲	●	●	●
腫瘍評価 (胸腹部 CT/MRI 等) ⁷	■	●	●	●	■ ⁸	●	□ ⁹	●	■ ¹⁰
後治療	●	●	●	●	●	●	●	●	●
転帰調査	●	●	●	●	●	●	●	●	●

●: 必須項目(愛知県がんセンターで実施)、■: 必須項目(パートナー医療機関で実施) □: 必要に応じてパートナー医療機関で実施する項目、▲: TR 研究に同意を得た患者にパートナー医療機関が実施する項目

治験の説明・同意

オンライン診療
(パートナー医療機関)

併用薬・合併症・患者背景

パートナー医療機関

治験薬の投与・処方

治験薬の配送

自他覚所見 (診察)

オンライン診療
(パートナー医療機関)

身長・体重
バイタルサイン
ECOG PS

パートナー医療機関からの情
報を参考に評価・判断できる

血液検査

治験実施医療機関

有効性と安全性の評価

CT検査

継続・中止の判断

パートナー医療機関

日常診療でも行われる行為 → パートナー医療機関でも実施可能！

第39条の2：業務の委託等

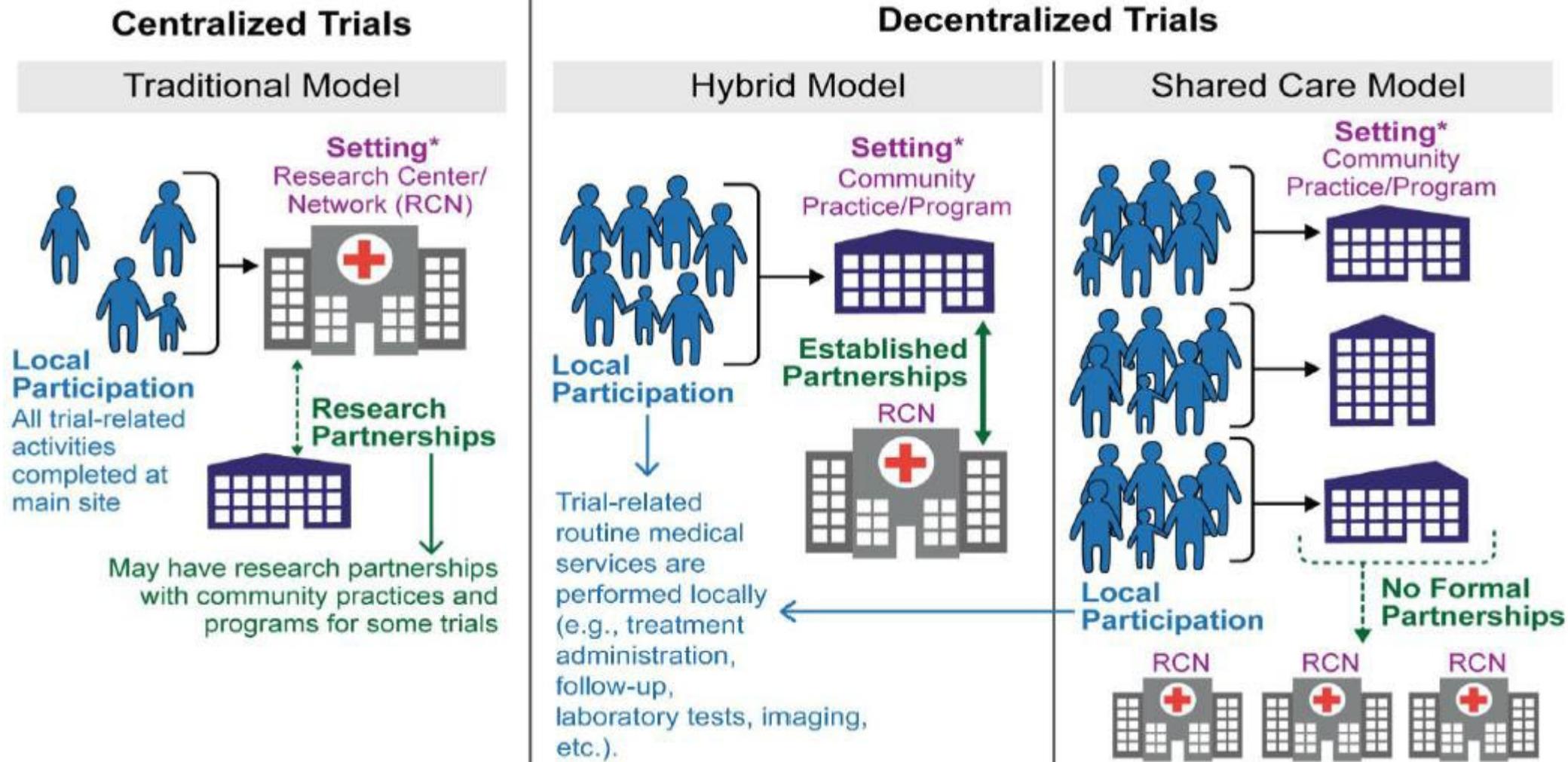
(業務の委託等)

第39条の2 実施医療機関(自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条において同じ。)は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

パートナー医療機関で行われる検査とは第39条の2に基づく業務委託契約

パートナー医療機関選定：2つのタイプ

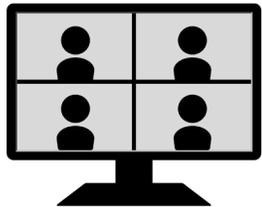


パートナー医療機関の決め方：プリコントラクト or オンデマンド

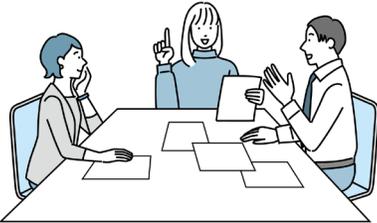
IRB/事前契約は**不要**



Sep 8
ALK陽性大腸がん患者の連絡



Sep 9
主治医とWeb会議



Sep 12
リモート治療が適当



Sep 15
パートナー医療機関合意

治験の開始が可能

Sep 20
オンライン診療初診



Sep 29
スクリーニング検査

Oct 3
登録、治療開始！



候補患者の連絡を受けてから**4週間以内**に治験治療が開始できている！

治験実施医療機関とパートナー医療機関

	治験実施サイト	パートナー（サテライト）医療機関
治験に関する契約	○	必要（治験実施医療機関と）
治験倫理審査委員会（IRB）	○	×
治験薬の管理	○	×（StPであれば）
被験者スクリーニング	○	サイトの指示により実施
被験者への説明と同意	○	×
プロトコール治療・検査等の実施	○	サイトの指示により実施
各種手順書の作成	○	×
治験関連記録の保管	○	○（詳細不明）
治験責任医師・分担医師・協力者	○	×
モニタリング・監査対応	○	サイト、当局からの監査対象にはなり得る
SAE、安全性情報報告	○	サイトに連絡
緊急時対応	○	サイトの指示により実施
治験コーディネーター	○	必須ではない

パートナー医療機関：治験実施医療機関になるよりエフオートは少ない

定期ビジットの流れ

かかりつけ医療機関



血液検査



愛知県がんセンター



がん患者さん



世界最先端のデジタル機器？
“FAX”

郵送/FAXを最大限活用する

病院の面談室

担当医

看護師

電子カルテ

治験コーディネーター

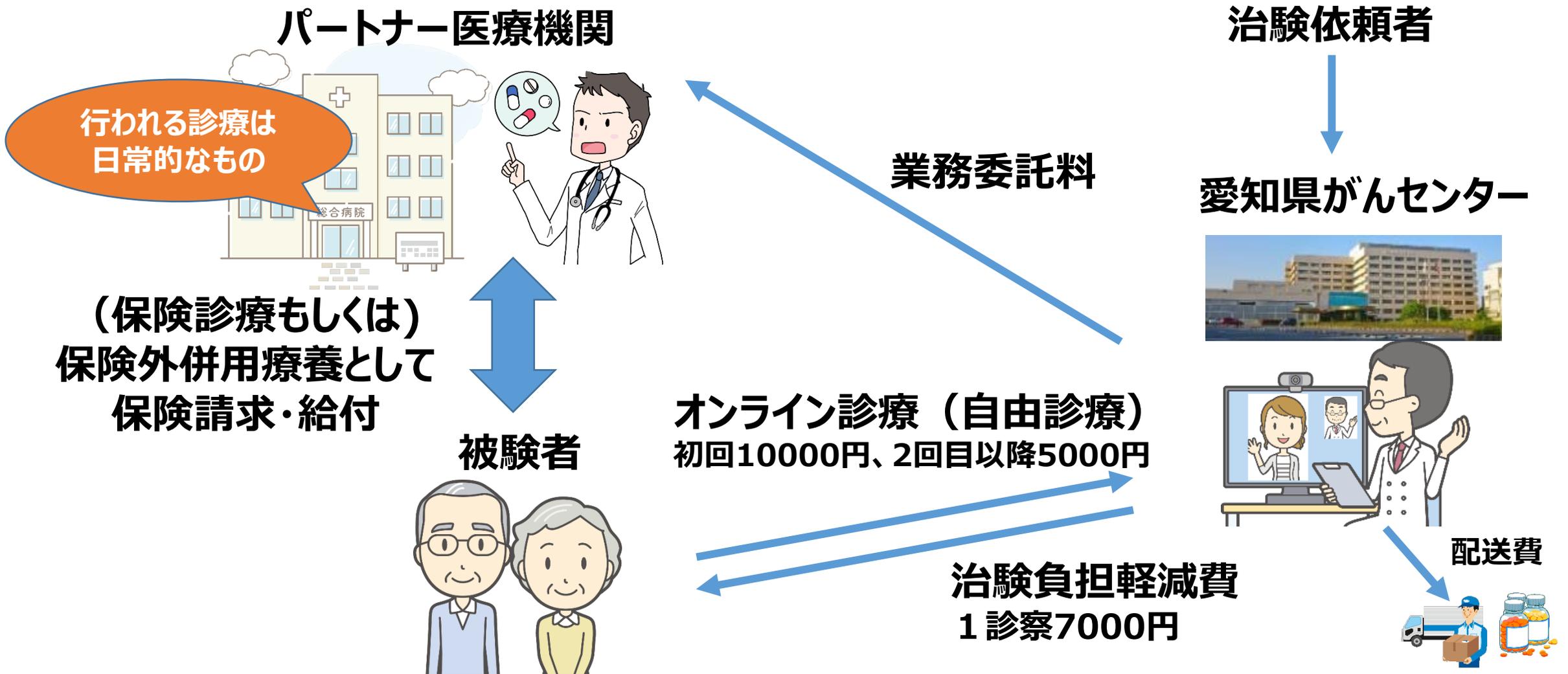
オンライン診療画面

他院から送付された検査結果

パートナー医療機関からの情報は郵送/FAX → 当院の電子カルテ内に

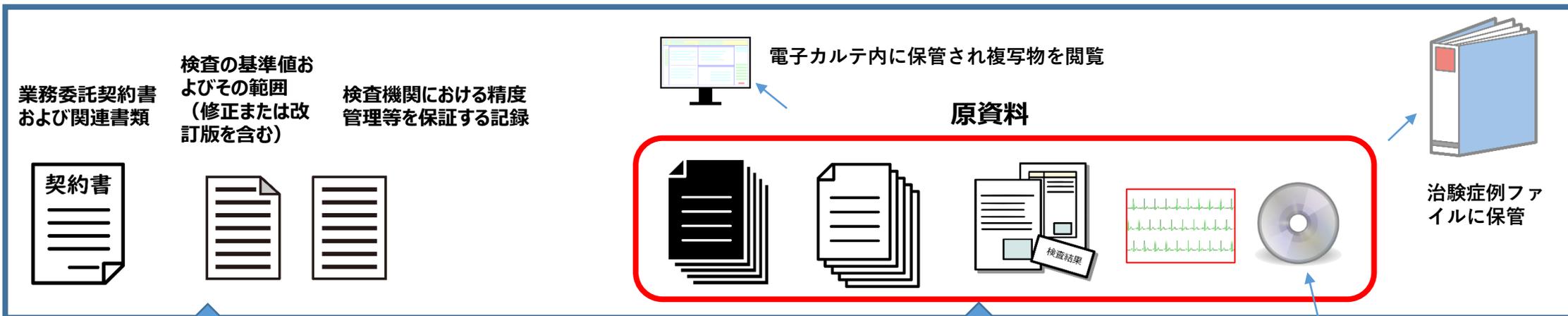


工夫：オンライン診療費用とお金の流れ



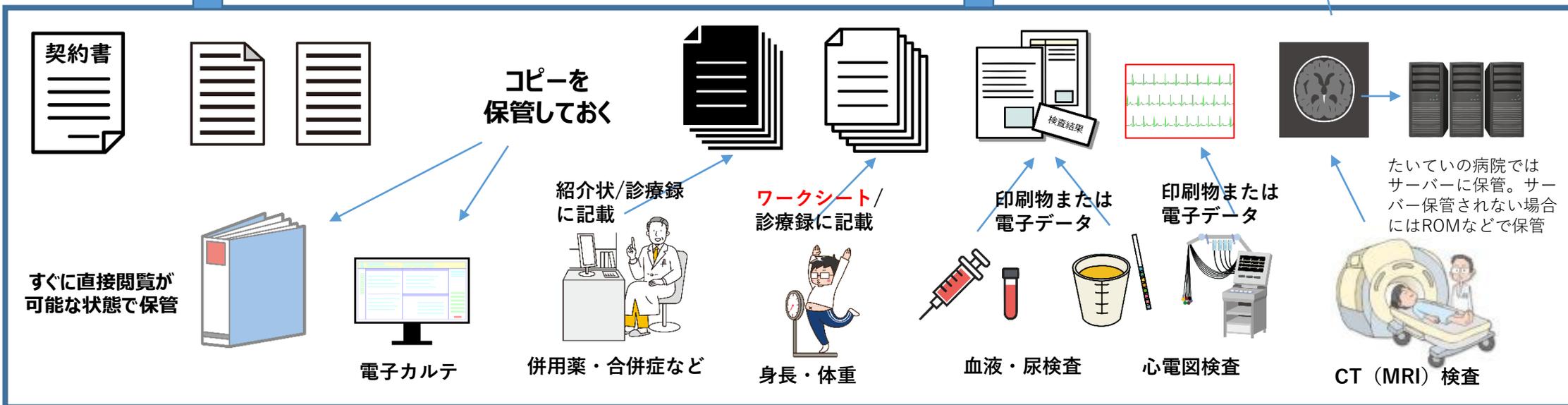
リモートで参加する患者さん・依頼者の費用負担が増えないよう工夫した

愛知県がんセンター



郵送

紹介状（診療情報提供書）として送付



パートナー医療機関

すべて日常的に行われる検査のため、訓練・教育記録、SOPなどの保管は不要

*第39条の2 ガイダンス9 受託者は、法第14条第6項後段及び法第80条の2第7項の規定による調査等の対象となる。実施医療機関は、規制当局による調査時に受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての記録を直接閲覧に供することを、受託者との治験の契約書に明記すること。

委託不可な業務：治験薬投与や評価

Q 7 - 2 別の実施医療機関ではなく、**近隣の病院**や診療所において、**被験者に対して治験薬等の投与又は使用**や**治験実施計画書で規定する評価**を行うことは可能か。また、可能な場合、契約等の手続きは必要か。

A 7 - 2 近隣の病院や診療所については、治験依頼者とG C P省令第13条に基づく治験の契約を締結し、当該**治験に参加する実施医療機関として行う必要がある**。

Q 8 被験者が実施医療機関に来院できない等により、実施医療機関の看護師が被験者宅を訪問し、被験者に対して**治験薬等の投与**をすることは可能か。

A 8 原則として、治験薬等の投与は、緊急時等に被験者に対して必要な措置を講ずることができる実施医療機関において実施することが適切であるが、当該治験薬等のリスク等を勘案し、治験責任医師の監督・指示のもと、**実施医療機関に所属する看護師が治験協力者として被験者宅を訪問し治験薬等の投与を行うことは可能**である。なお、被験者の安全性の確認方法や緊急時の連絡・対応方法等について定めた上で実施すること。

治験薬の投与（処方）や評価は治験実施施設で行う必要がある

治験患者の緊急時の対応

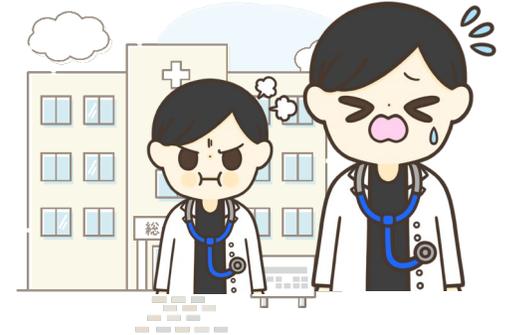
オンライン治験

対面治験

パートナー医療機関

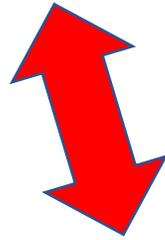
治験参加カード

近隣医療機関



契約書 or 手順書

事前の情報共有



愛知県がんセンター



24時間電話対応

緊急時対応マニュアル

愛知県がんセンター



突然の診療情報提供

パートナー医療機関を活用したオンライン治験の方が**患者の安全性が高まる**

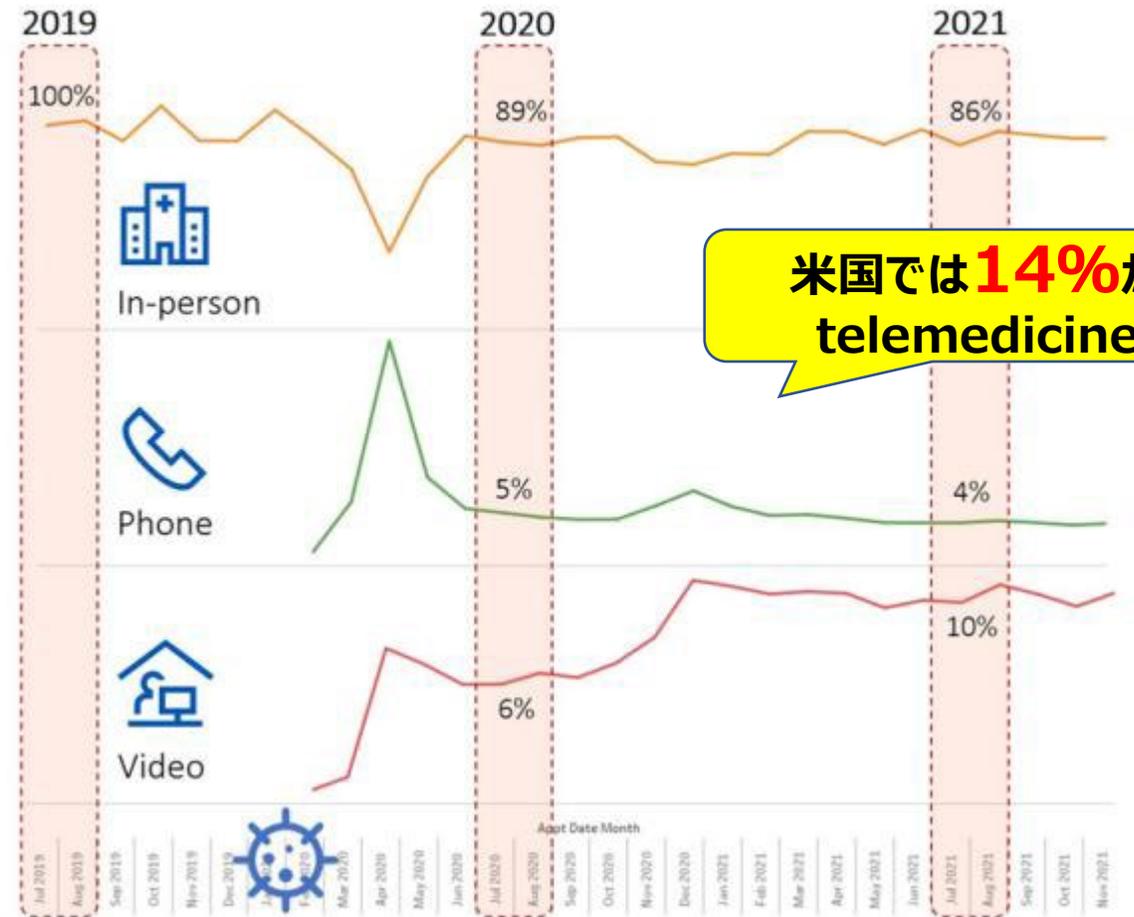
今後に向けて①：オンライン診療の普及へ

Mayo Clinic Cancer Practice (MCCP) Nationwide, multi-site, community & tertiary



	2019	2020	2021
➤ Total Appointments:	32,537	33,399	35,820
➤ Unique Patients:	21,878	22,757	24,338

Visit methods across MCCP from 2019 - 2021



米国では**14%**が
telemedicine

わが国は実地診療としての“第4形態：オンライン診療”経験が不足

Doctor to Patient with Doctor

D to P with Dのメリット

- 即時の双方向のやりとりが可能
例：診療の補助（聴診/触診など） → 診断/評価 → 処方
- 結果的に費やす時間は短い
- **患者さんの安心感**にもつながる

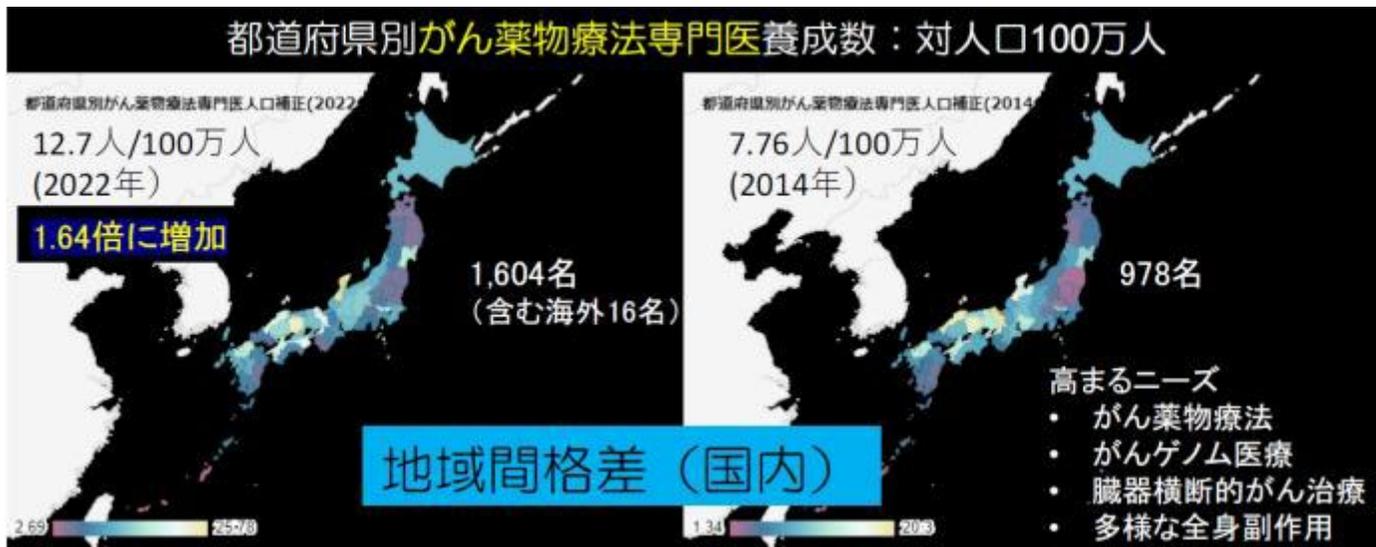
D to P with Dのデメリット

- 2名の医師の都合を合わせるのが難しい
- パートナー医療機関で行う場合：場所と通信環境
- 患者さん宅で行う場合：3者で入れるオンライン診療システムが必要

高度先進医療を患者に提供する方法として今後広がっていく

地域間格差と高度先進医療

Telementoring/Telesurgery



2022 2014

標準偏差 5.501099 4.114708

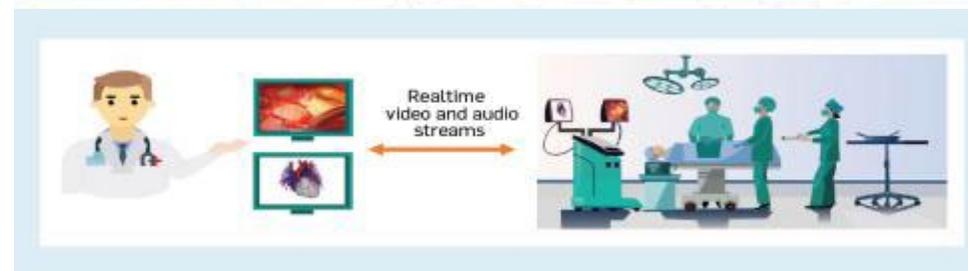
2014年1位と47位の格差26.6倍

地域間格差は拡大

2022年 格差9.6倍

BEST10					WORST 10				
順位	都道府県名	人口	専門医数	人口100万人当たり	順位	都道府県名	人口	専門医数	人口100万人当たり
1	石川県	1124501	29	25.78921673	38	群馬県	1943667	12	6.173897
2	岡山県	1879280	45	23.94534077	39	山梨県	816340	5	6.124899
3	徳島県	726729	15	20.6404313	40	栃木県	1942494	11	5.662823
4	京都府	2511494	51	20.30663	41	宮崎県	1078313	6	5.564247
5	島根県	666331	13	19.50982	42	福島県	1841244	10	5.431111
6	愛媛県	1341539	26	19.380726	43	和歌山県	935084	5	5.347113
7	東京都	13794933	257	18.630028	44	茨城県	2890377	15	5.189634
8	大阪府	8800753	163	18.52114245	45	岩手県	1206479	6	4.973149
9	佐賀県	812193	14	17.23728227	46	青森県	1243081	6	4.826717
10	福岡県	5108507	88	17.22616804	47	沖縄県	1485670	4	2.692388

日本臨床腫瘍学会の専門医DB(2022年)と総務省人口統計(2022年1月)から計算



遠隔医療：高度先進医療の提供、希少がん診療の質向上に役立つ

第4期がん対策推進基本計画

第4期がん対策推進基本計画（令和●年●月閣議決定） 概要（案）

第1. 全体目標及び分野別目標 / 第2. 分野別施策

全体目標：「誰もががんとともに自分らしく生きられるよう、全ての国民でがんの克服を目指す。」

「がん予防」分野の分野別目標
がんを知り、がんを予防することで、がん罹患率・がん死亡率の減少を目指す

1. がん予防

- がんの一次予防
 - 生活習慣について
 - 感染症対策について
- がんの二次予防（がん検診）
 - 受診率向上対策について
 - がん検診の精度管理等について
 - 科学的根拠に基づくがん検診の実施について

希少がん対策

「がん医療」分野の分野別目標
適切な医療を受けられる体制を充実させることで、がん生存率の向上・がん死亡率の減少・全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

2. がん医療

- がん医療提供体制等
 - 医療提供体制の均てん化・集約化について
 - がんゲノム医療について
 - 手術療法・放射線療法・薬物療法について
 - チーム医療の推進について
 - がんのリハビリテーションについて
 - 支持療法の推進について
 - がんと診断された時からの緩和ケアの推進
 - 妊孕性温存療法について
- 希少がん及び難治性がん対策
- 小児がん及びAYA世代のがん対策
- 高齢者のがん対策
- 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

「がんとの共生」分野の分野別目標
がんになっても自分らしく生きる地域共生社会を実現することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

3. がんとの共生

- 相談支援及び情報提供
 - 相談支援について
 - 情報提供について
- 社会連携に基づくがん対策
- がん患者等の社会的な問題への対策（サバイバーシップ支援）
 - 就労支援について
 - アピアランスケアについて
 - がん診断後の自殺対策について
 - その他の社会的な問題について
- ライフステージに応じた療養生活への支援
 - 小児・AYA世代について
 - 高齢者について

4. これらを支える基盤

- 全ゲノム解析等の新たな技術を含む更なるがん研究の推進
- 人材育成の強化
- がん教育及びがんに関する知識の普及啓発
- がん登録の利活用の推進
- 患者・市民参画の推進
- デジタル化の推進

誰一人取り残さない社会の実現

自分らしく生きる地域共生社会

医療提供体制の均霑化

がんゲノム医療

デジタル化の推進

遠隔医療学会腫瘍内科分科会



名称	腫瘍内科遠隔医療分科会 SIG Telemedicine in medical oncology	
設立年月	2022年12月8日	遠隔試験（DCT）を含む
目的	がん薬物療法におけるオンライン診療、D to D、ePRO、遠隔指導など遠隔医療の活用と普及、エビデンス創出に取り組む。	
活動内容 2023年	<ul style="list-style-type: none">① がん薬物療法の特徴を踏まえた遠隔医療の可能性に関する議論② 医療者、患者会、関連企業、規制当局等を対象としたシンポジウムなど啓蒙・啓発のWeb講演会開催③ 遠隔医療のエビデンス創出に向けた臨床試験の実施<ul style="list-style-type: none">③-1 医療従事者と患者を対象とした意識調査の実施	

2023年7月より実施中

がん患者および医療者を対象とした 腫瘍内科領域における遠隔医療に関する意識調査



腫瘍内科遠隔医療分科会

teleoncology

砂川 優¹、谷口 浩也²、松永 拓真³

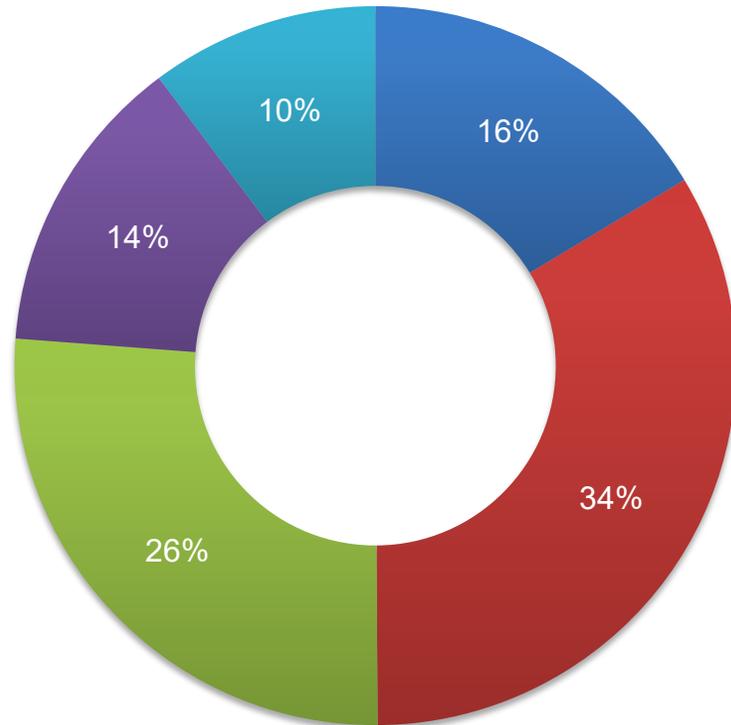
¹聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学

²愛知県がんセンター 薬物療法部

³株式会社MICIN

質問12:オンライン診療の利用 <3つのケース>

3. 近くの診療所・病院でかかりつけ医による診察・検査・治療（点滴抗がん剤治療）を受け、必要に応じてがん専門病院の医師がオンラインで同席



■ 積極的に利用したい

■ どちらかという利用したい

■ どちらかという利用したくない

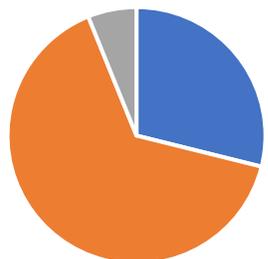
■ 利用したくない（対面で相談したい）

■ 回答なし

質問12:オンライン診療の利用 <年齢別の解析>

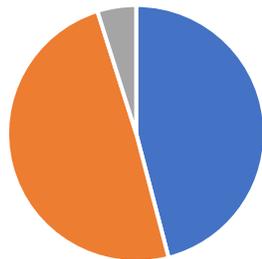
定期診察・オンライン診療の希望

70代



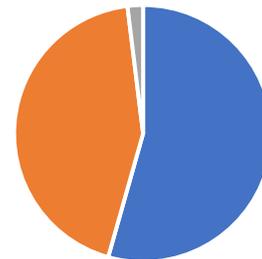
■ 利用したい ■ 利用したくない ■ 回答なし

60代



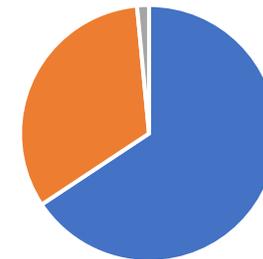
■ 利用したい ■ 利用したくない ■ 回答なし

50代



■ 利用したい ■ 利用したくない ■ 回答なし

40代以下



■ 利用したい ■ 利用したくない ■ 回答なし

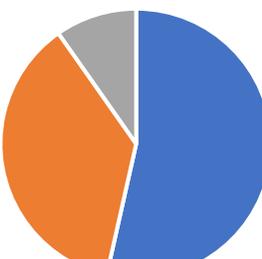
D to P with Dの希望

70代



■ 利用したい ■ 利用したくない ■ 回答なし

60代



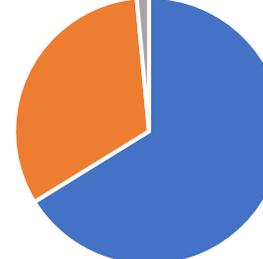
■ 利用したい ■ 利用したくない ■ 回答なし

50代



■ 利用したい ■ 利用したくない ■ 回答なし

40代以下



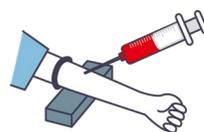
■ 利用したい ■ 利用したくない ■ 回答なし

時間毒性

The Time Toxicity of Cancer Treatment

Arjun Gupta, MD¹; Elizabeth A. Eisenhauer, MD²; and Christopher M. Booth, MD^{2,3}

Journal of Clinical Oncology[®]
An American Society of Clinical Oncology Journal



通院時間

検査

待ち時間

診察

待ち時間

抗がん剤治療

通院時間

採血・CT車

オンライン診療

調剤ロボ

在宅治療

かかりつけ医活用

かかりつけ医活用 (DtPwithD)

かかりつけ医活用

生体試料モニタリング

Web問診

抗がん剤治療により予後を伸ばしている一方で、時間を奪っている

今後に向けて②：手間が少なくなるICTは？

電子カルテと
EDCシステムの統合

オンライン診療システムと
電子カルテの統合

リモートCRC

SMO訪問



パートナー医療機関

被験者

主治医

病院クラーク
(診察補助)



病院の面談室

担当医

電子カルテ

看護師

治験コーディネーター

オンライン診療画面

他院から送付された検査結果

電子署名・文書システム
(eConsent)

検査結果転送システム

パートナー医療機関（+被験者）の手間を軽くするには

パートナー機関医療従事者からのヒアリング

- 契約：治験経験がない施設は大変かもしれない
- オンライン診療：トラブルシューティングを共有しておく方が確実かも
- オンライン診療：時間調整、時間設定に配慮が必要
- eConsent：電子媒体も可能だが紙媒体の準備は必要
- ワークシート：紙ワークシートが分かりやすいがCRCがいると有難い
- 検査結果：FAXが診察室にはないので、行き来が発生した
- TR検体：発送伝票の依頼者が愛知がんか発送施設か迷った
- TR検体：キットの予備があると安心だった
- SAE：SAEでない入院の時の対応に迷った
- 治験薬配送：受取時間の調整、自宅待機が負担ではあった

DCTの実施における3つの壁



テクノロジーの壁

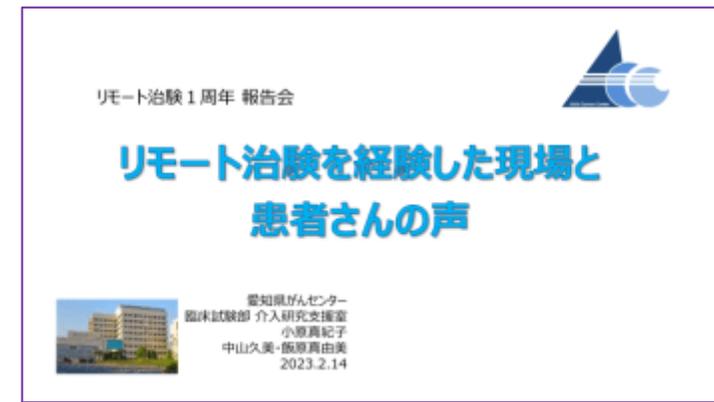
規制の壁

心理の壁



当院CRCの声

- “準備が9割”
 - 説明同意文書、各種SOP、治験薬配送手順の確立
 - 候補患者さんは突然に現れる
 - オンラインで説明できる工夫：紙資料に連番を振るなど
- パートナー医療機関/患者さんとのコミュニケーション
 - 相手施設に合わせたサポート体制の検討
 - 対面異常に相手の反応に注意し丁寧な確認
- 貴重な経験ができ、CRCとしての成長につながった



DCTのメリットを理解し主体的に進め決定できたことが高いモチベーションに

今後に向けて③：適応試験の拡大

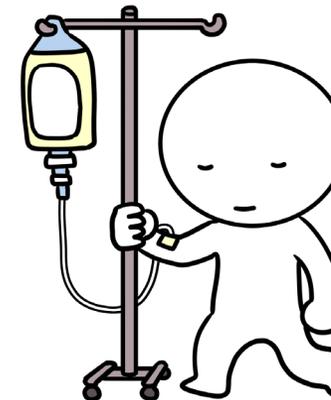
実施者（医師/看護師）
実施場所

パートナー医療機関

業務委託された
医師/看護師

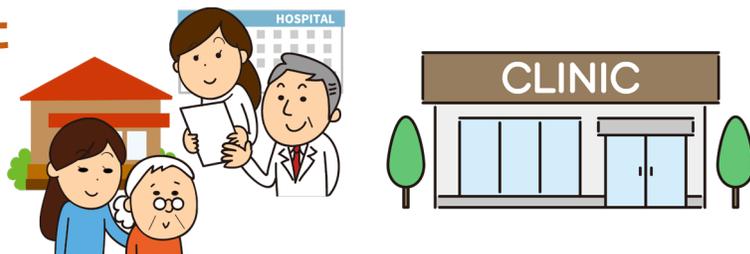


治験実施施設医師・看護師
治験実施施設



自宅・クリニック（訪問診療）

業務委託された
訪問看護師



注射剤への適用拡大は？

注射剤（承認済）
+内服薬（未承認）でも…

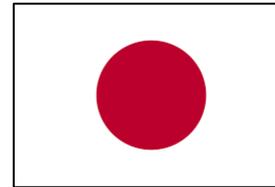
抗がん剤の自宅投与はハードルが高い → パートナー機関で投与できれば

パートナー医療機関での治験薬の投与

FDA DCTドラフトガイダンスより

For IPs for which the safety profile is well-characterized and that do not involve specialized monitoring during the immediate period following administration, it may be appropriate for local HCPs or trial personnel working remotely to administer the IP at local health care facilities or participants' homes. Hybrid DCTs may be designed for drugs that require supervised but infrequent (e.g., monthly) administration when administration can be done at trial sites with follow-up done remotely.

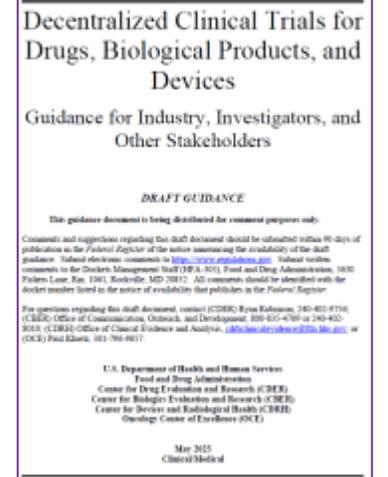
未承認治験薬（経口薬）



既承認の併用薬（注射薬） + 未承認治験薬（経口薬）



未承認治験薬（注射薬）

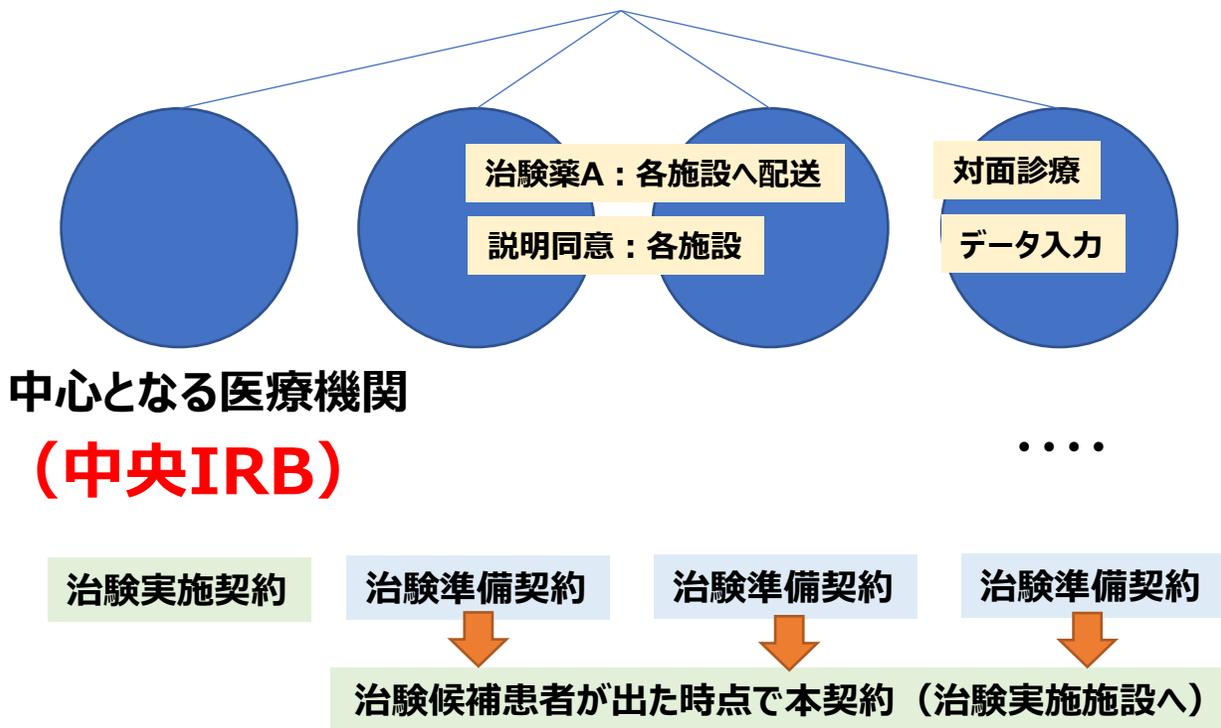




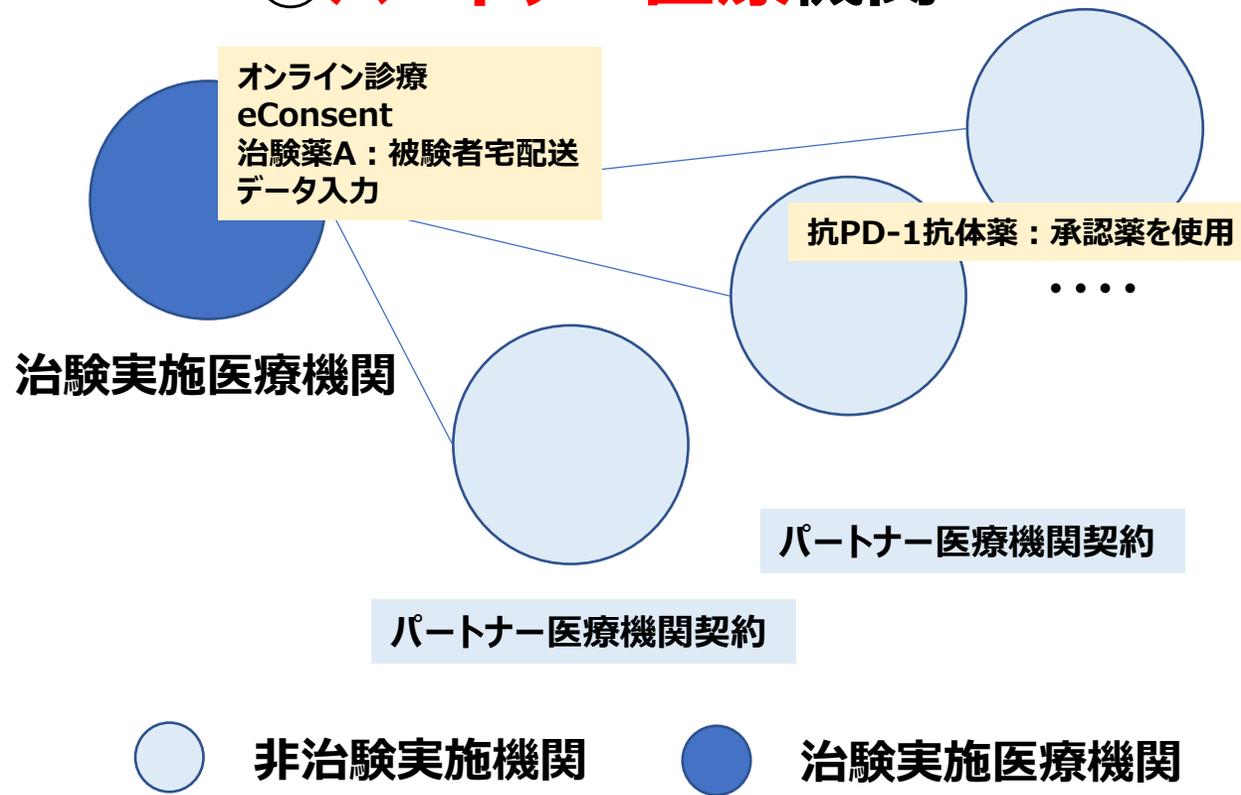
中央（共同）IRBを活用したオンデマンド方式治験

パートナー医療機関を活用したオンライン治験

① オンデマンド治験実施機関



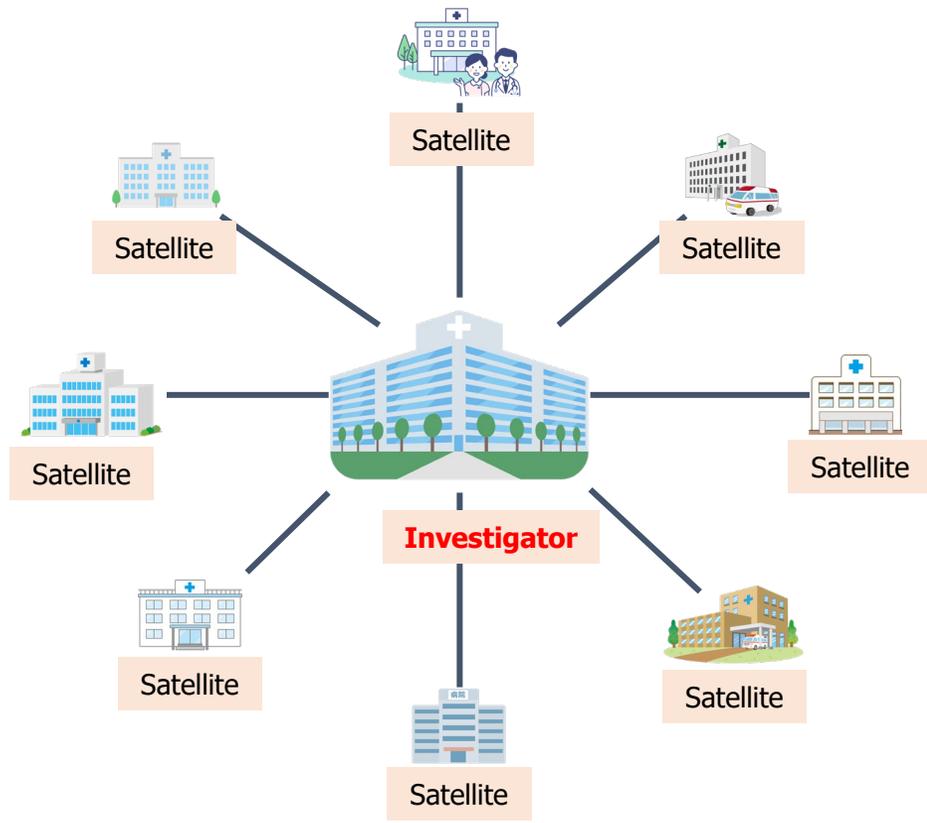
② パートナー医療機関



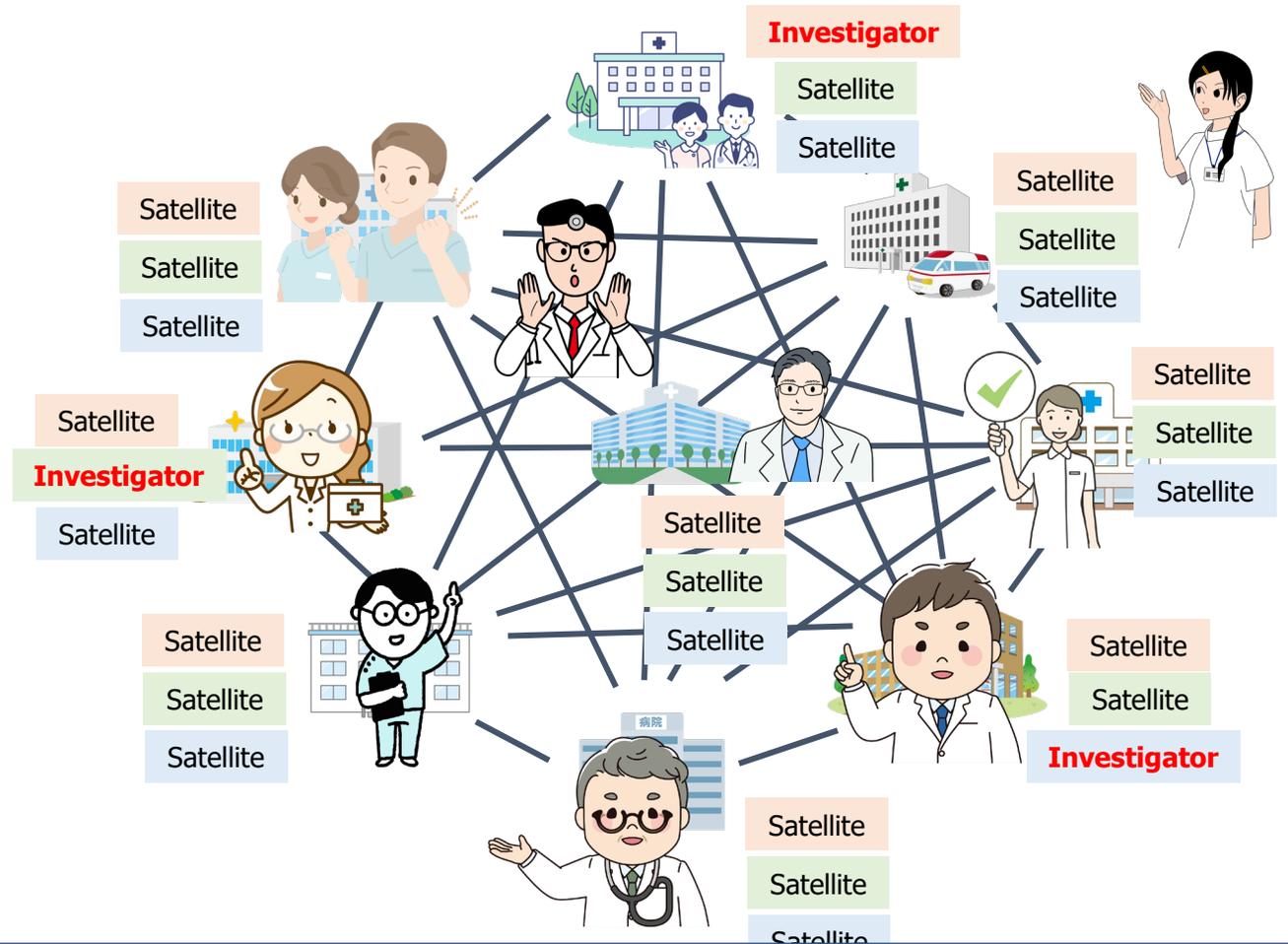
模擬試験の実施を想定した議論 ⇒ 注射薬の治験の効率化を目指す

Web3時代：人に焦点が当たる時代

Hub and Spoke (Web 2.0)



Mesh (Web 3.0)



現場の医療者ひとりひとりが主役であることを自覚して自主的に動く必要

ご清聴ありがとうございました

