

国立大学病院における臨床研究デジタル・ トランスフォーメーションの現状と今後

－臨床研究DX推進タスクフォース活動報告－

国立大学病院臨床研究推進会議
臨床研究DX推進タスクフォース
発表：京都大学 永井洋士

2023年2月17日 第11回シンポジウム

背景

コロナ禍の中、世界の主要国では迅速に多数の臨床試験が開始され、重要な成果が次々に公表された。それを可能にした要素の1つが、いわゆる分散型臨床試験(DCT)の仕組みと関連するITシステムであった。一方、わが国では、それらに関する人的・技術的な体制の整備は始まったところである。

そうした臨床研究DXは、様々な疾患の研究に適用できるものであり、その推進は国家的な課題である。

目的

わが国の臨床研究DXを推進する上での諸問題を抽出し、解決に向けた方向性を見出すため、国立大学病院におけるその実態を調査する。

方法

対象／回答期間／手段

44国立大学病院(回答率100%)／2022年10月5日～11月4日／Google Form

調査項目

I. リモートSDV

利用実績、業務合理化・効率化の事例、リモートSDVの方式、課金の有無、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本臨床研究推進会議への期待

II. eConsent

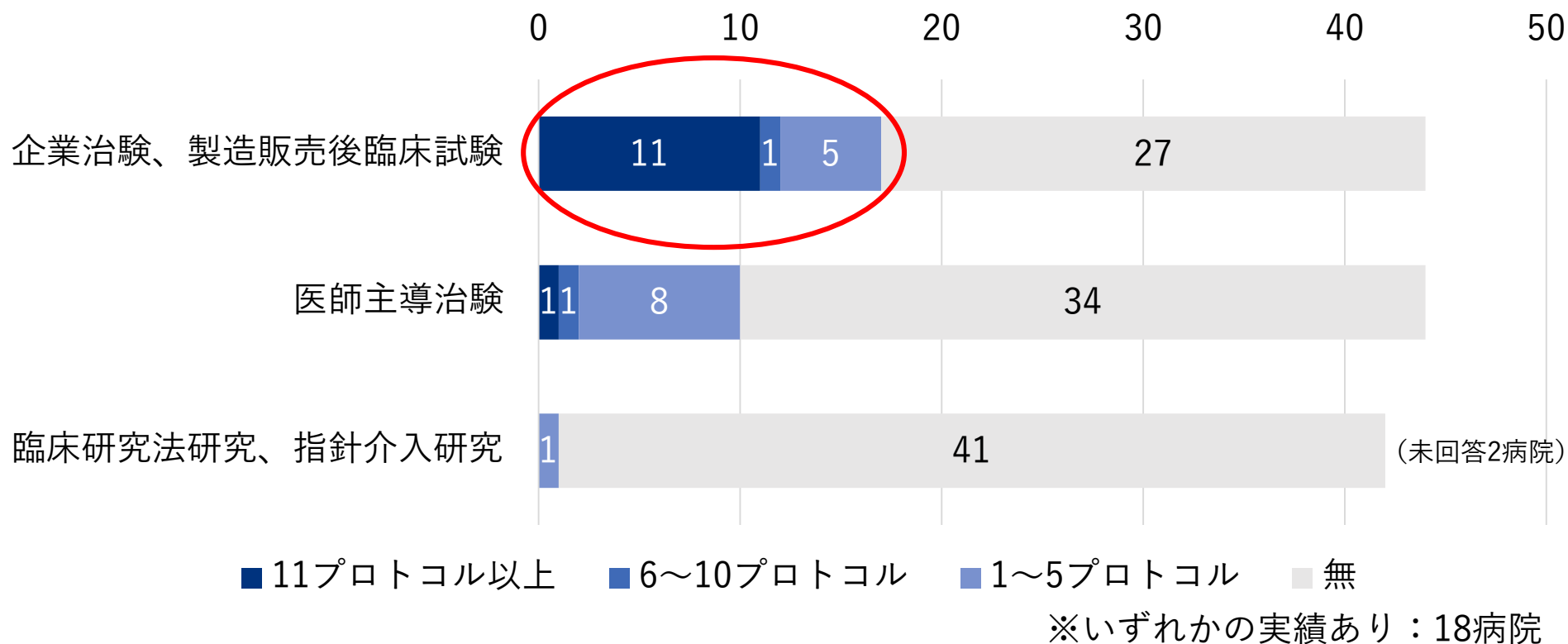
利用実績、業務合理化・効率化の事例、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本臨床研究推進会議への期待

III. Decentralized Clinical Trial (eConsent以外)

運用実績、業務合理化・効率化の事例、環境・体制整備の予定（オンライン診療、試験薬／機器等の被験者への配送、訪問看護、サテライト医療機関）、運用上の課題、本臨床研究推進会議への期待

(開示可能と回答した大学については大学名を記載)

リモートSDVが利用された研究の実績



<結果>

- 企業治験等が先行して4割近くの病院(17病院)でリモートSDVが運用された実績がある。
- 4分の1の病院(11病院)では既に11プロトコル以上の実績がある。

リモートSDVで業務の合理化・効率化に至った事例

依頼者側においては直接閲覧に掛かる移動時間の短縮、費用削減に大きく寄与していると考えられる。特にコロナ禍においては、R-SDVが可能なモニタリングオフィスが東京にあるため、県をまたぐ移動をせずに利用できることも有用であった。

[山梨大学]

初回登録時の適格性の確認や、SAE発生時など、急を要する場合にも対応可能であり、今般のコロナ禍のような緊急時にも有用である。

コロナ禍における感染予防や、モニターの交通費の軽減、至急SDVが必要な場合（SAEや新規エントリー時）に、役立てたと考えられる。

[大阪大学]

ワークシートを使うよう強く指示されていた企業治験でしたが、リモートSDVの導入により、カルテに原データを記載することを了承いただき、原データ特定シートを更新することができた（原データを管理する責務は医療機関にあるが、実際にはモニタリングの効率を優先してか、認められないこともあるようです。担当CRCもその議論に疲弊し、依頼者またはモニターの要求通りに対応することが一定数あるようです）。

[神戸大学]

訪問制限があっても概ねモニタリング計画通りにSDV実施が可能、タイムリーなSDVが可能、担当CRAの負担軽減（移動時間、コストの削減）

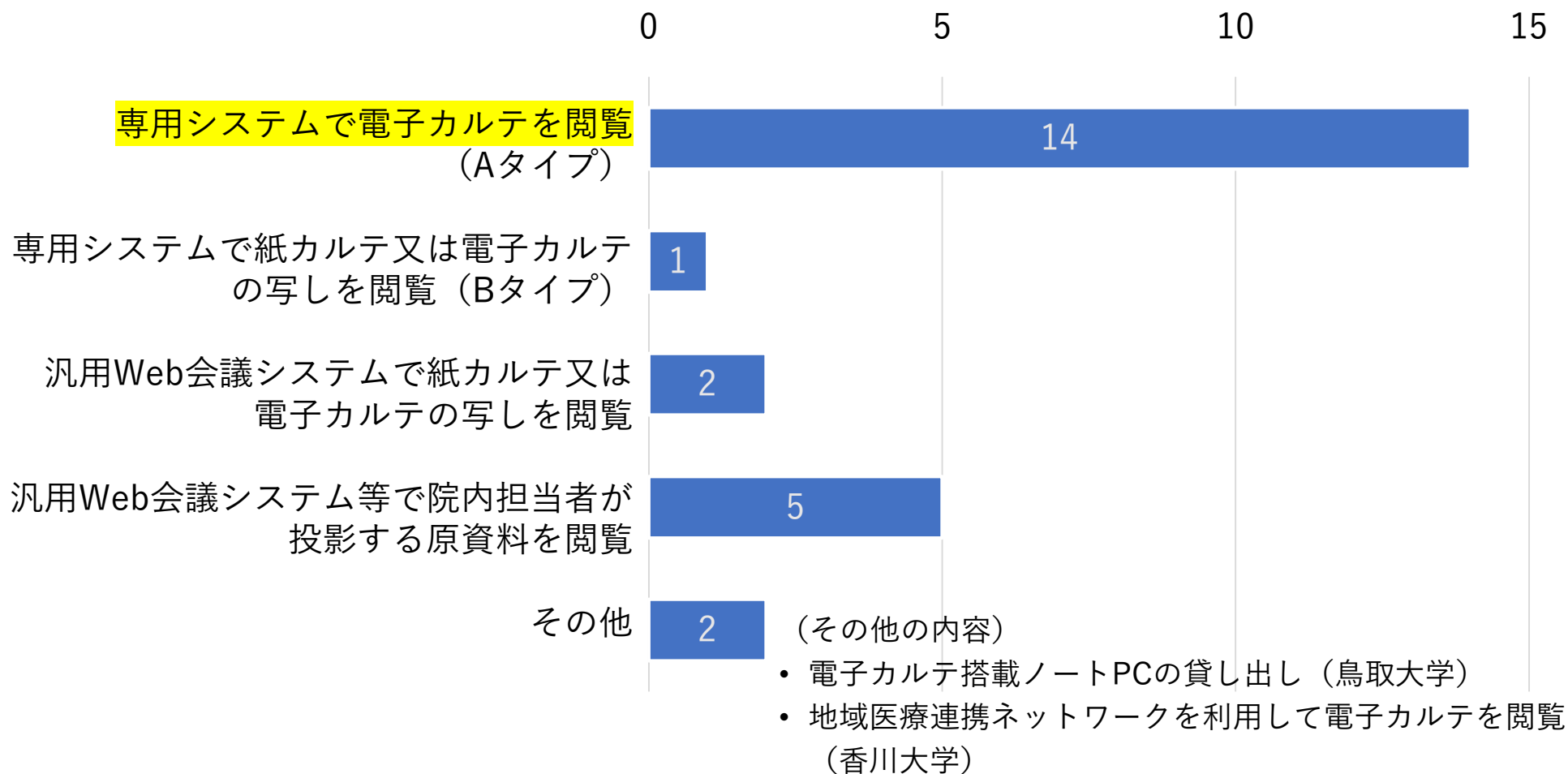
[鳥取大学]

SAE発生時、被験者の適格性確認時、PMDA実地調査前の事前準備

[熊本大学]

リモートSDVの方式

【回答：21病院】（複数選択可）



<結果>

- 多くの病院がAタイプの環境を整備している。

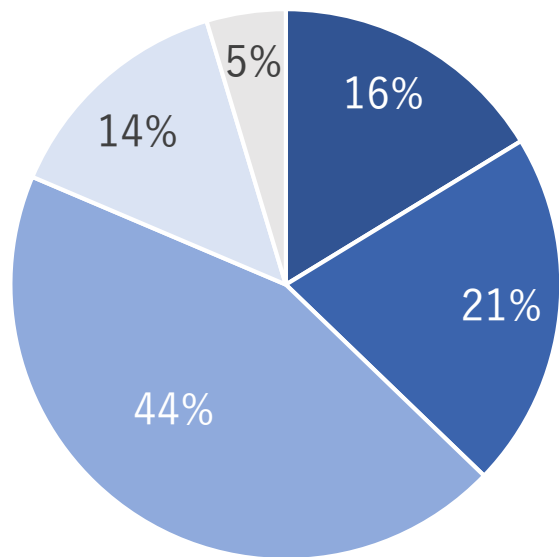
企業治験でのSDV課金 (回答23病院)

リモートSDV	課金あり：10	課金なし：13
オンサイトSDV	課金あり：2	課金なし：21

具体的な課金方式

リモートSDV	オンサイトSDV	病院名
年間15万円		[群馬大学]
オンサイトSDV相当額を課金	料金表にて課金	[東大医科研]
Aタイプの場合、課金を設けております。施設から依頼者へ請求するのではなくシステム会社より依頼者へ請求する方式を採用しています。		[信州大学]
18,720円（消費税別）/試験/台/日		[三重大学]
1日1アクセスで直接費20,000円、管理費および間接費込みで31,200円		[京都大学]
医薬品治験の場合 症例あたり 月額 3,120 円：管理費・間接経費込、契約あたり 156,000 円：管理費・間接経費込		[大阪大学]
一回、1アクセス（アカウント）ごとに請求。1日1アクセスで直接費20,000円、管理費および間接費込みで31,200円。		[神戸大学]
1治験10万円		[鳥取大学]
1日1アクセスで20,000円、直接費、間接費及び管理費は別	リモートSDVと同様	[香川大学]
閲覧者毎1アカウントにつき20,000円（管理費・間接経費込みで治験：34,320円/製造販売後臨床試験：31,460円）、有効期限4年		[熊本大学]

リモートSDVの体制整備の予定



(未回答1病院)

- 既に整備されており、更に運用を強化する
- 既に整備されており、現状を維持する
- 整備する予定である／整備中である
- 要望があれば整備を検討する
- 整備する予定はない

<結果>

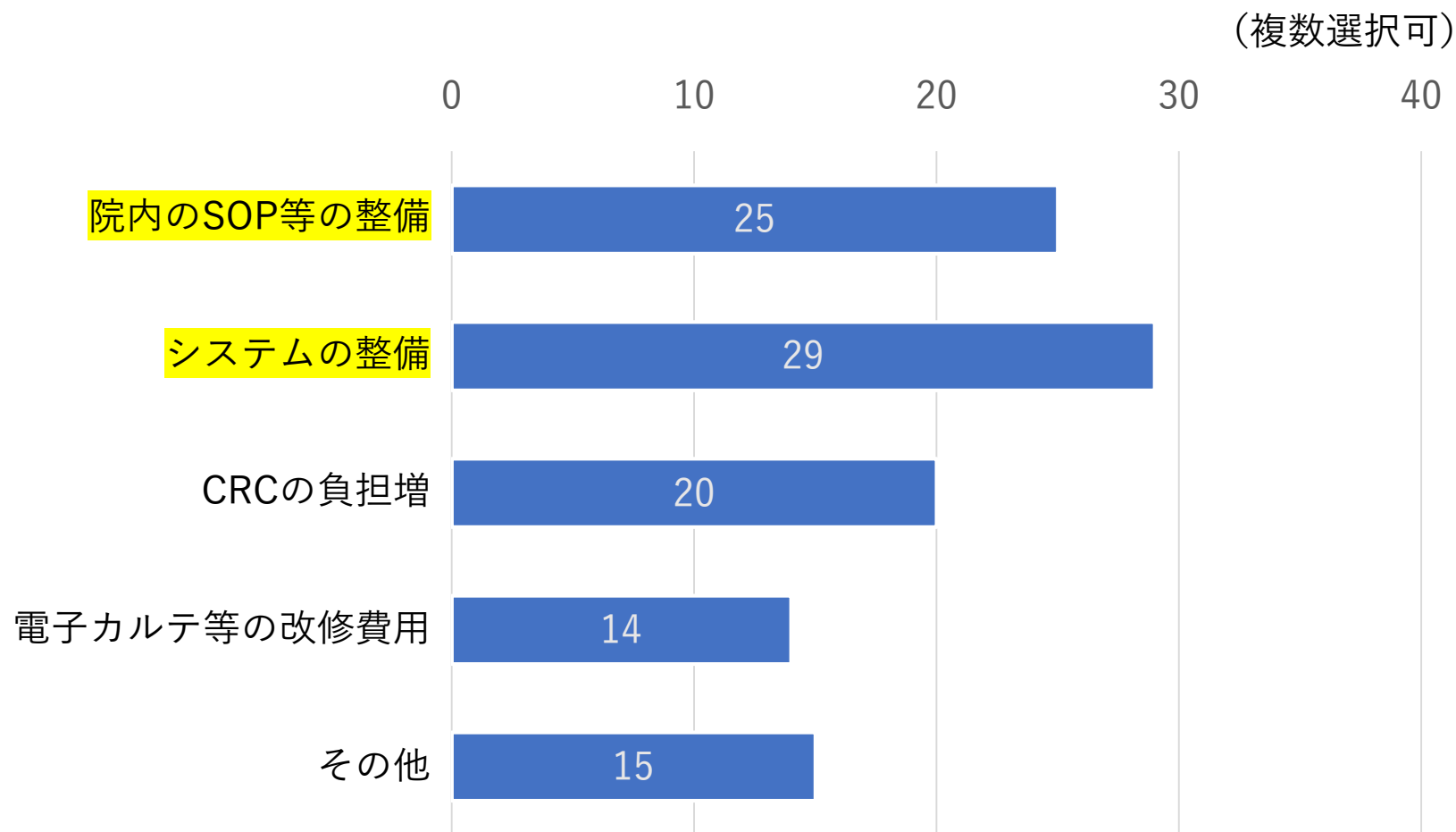
- 4割弱の病院で整備されており、予定を含めると約8割。

整備する予定はない理由

直接閲覧を行っているため

院内でタスクフォースを立ち上げ検討したが、費用、セキュリティの面から導入は見送られた

リモートSDVの体制整備・運用の課題

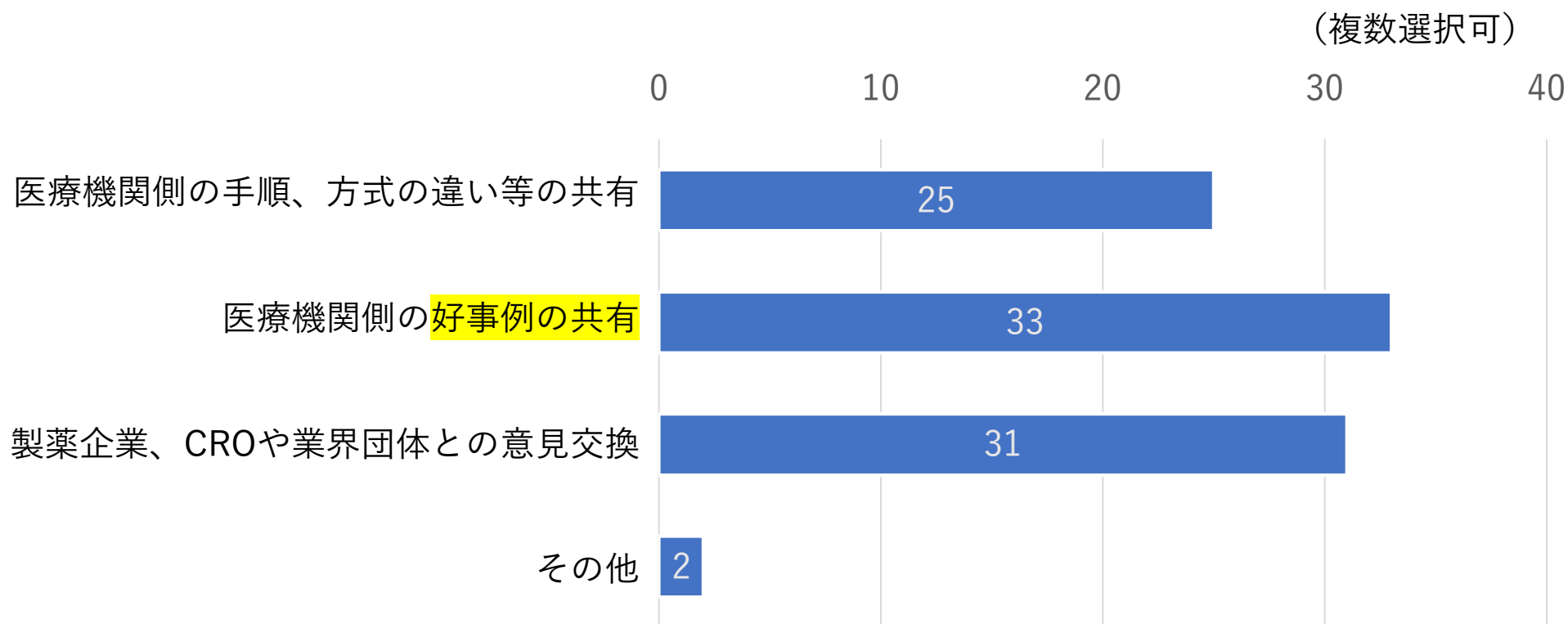


リモートSDVの体制整備・運用の課題

(コメント)

- R-SDVを許容していない治験**依頼者**との協議とそれに応じた院内手順の調整（熊本大学）
- リモートSDVを前提とした**システム**ではないため、運用面でカバーしなければならない点が多い（大分大学）
- **依頼者**側の準備の都合で実施の許容が得られない試験が多くある（三重大学）
- 企業治験において、リモートSDVについての**依頼者**の理解が不足している（群馬大学）
- リモートSDVの認識が各**依頼者**により違うこと。電話やWebで実施した場合、内容や時間によるため**費用**請求の算定に困る（香川大学）
- アクセス側の**セキュリティ**や接続ルールと当院の要件やネットワーク設定が相反するため、導入できない**依頼者**がいる（神戸大学）
- **セキュリティ**対策（徳島大学）及び導入時の院内手続き（佐賀大学）
- 要配慮個人情報漏洩等**セキュリティ**への懸念と維持**経費**に折り合い（新潟大学）
- **システム**導入維持**費用**、**システム**の**セキュリティ**担保（宮崎大学）
- 電子カルテ及びオフィス（人件費を含む）の維持管理**費用**（山梨大学）
- 課金費用設定（浜松医科大学）、適正な**費用**の設定（長崎大学）
- 維持・メンテナンスに係る**経費**およびマンパワー（大阪大学）

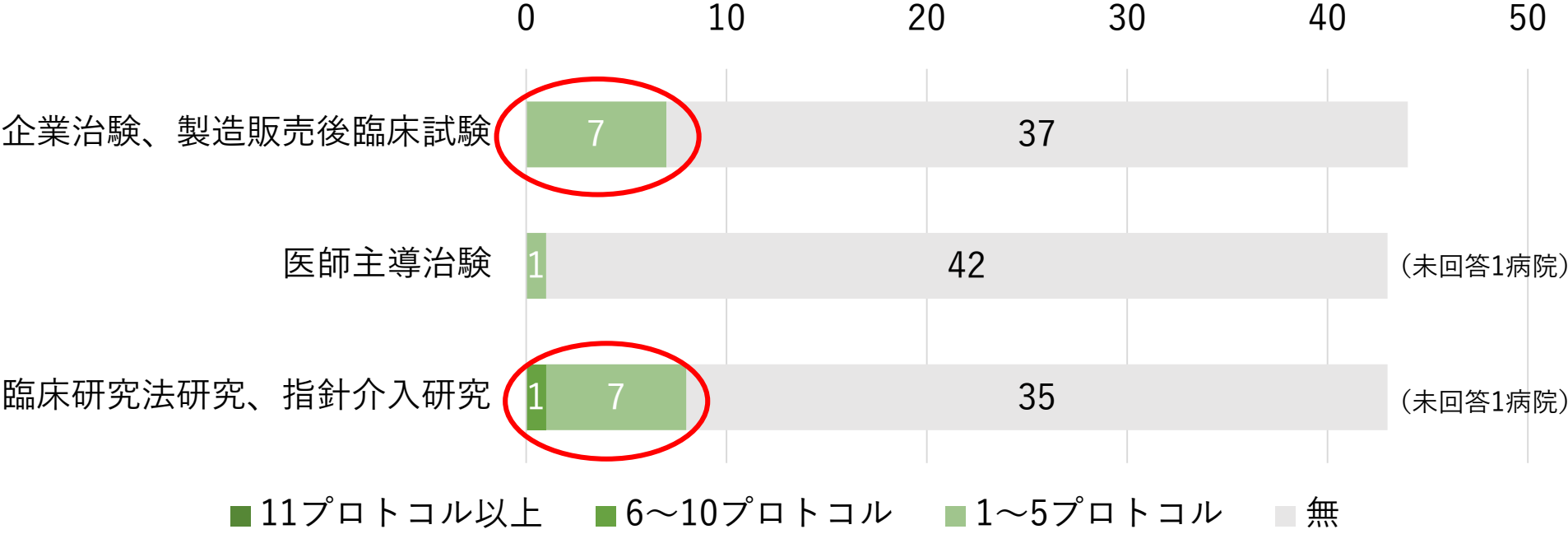
本会議への期待



(コメント)

- 多様な方法の実証から、安全で持続可能な手法の提言を期待しています。(新潟大学)
- CROの見解が様々であるため運用の統一を図ってほしい。(香川大学)

eConsentを利用した研究実績



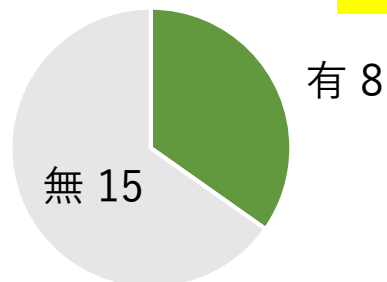
※いずれかの実績あり：14

<結果>

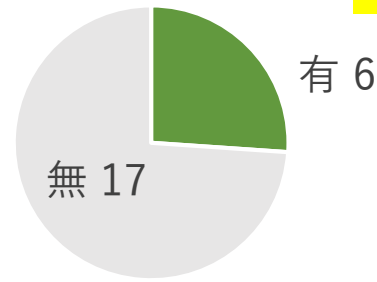
- 7病院で企業治験等での実績がある。
- 8病院で臨床研究法研究または指針介入研究の実績があり、うち1病院は6~10プロトコルもの実績がある。

eConsentを利用した研究実績 (回答23病院)

遠隔（オンライン）での説明



デジタル署名を利用した同意の取得



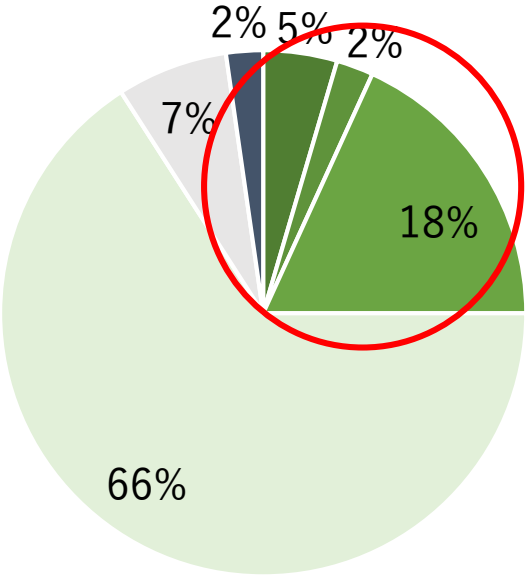
<結果>

- 8病院でオンライン説明の実績、6病院でデジタル署名の実績がある。

eConsentで業務の合理化・効率化に至った事例

新型コロナウイルス流行下でも病棟等で実施可能	[東大医科研]
リモート面談を要する試験においてeConsentを使い、リクルートの促進が期待された	[共有不可]
通院制限下における感染防止に配慮する手段として、研究協力機関での研究者による同意取得の手段として電磁的同意が活用された	[大阪大学]
eConsentを利用することでDCTを実施することができた	[九州大学]

eConsentの体制整備の予定



- 既に整備されており、更に運用を強化する
- 既に整備されており、現状を維持する
- 整備する予定である / 整備中である

- 要望があれば整備を検討する
- 整備する予定はない
- その他 (その他の内容)

- チャレンジしたいが、要望によらず必要な試験が出てきた時に導入したい。(神戸大学)

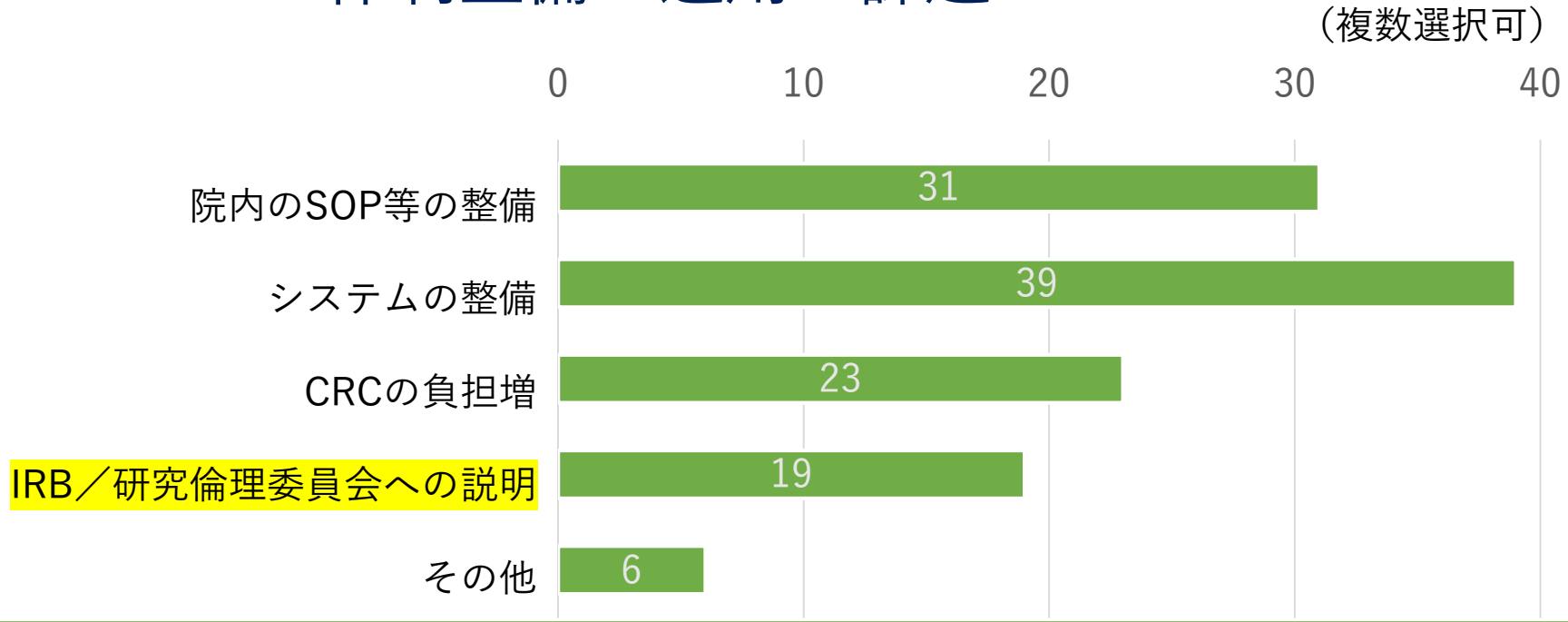
<結果>

- 予定を含めると約4分の1の病院にeConsentの体制が整備される。

整備する予定はない理由

- 多忙のため整備する余裕がない。
- コストの負担者が誰になるのかははっきりしない。
- プロトコル毎に研究者側で準備いただくことになる。施設として整備する予定はない。

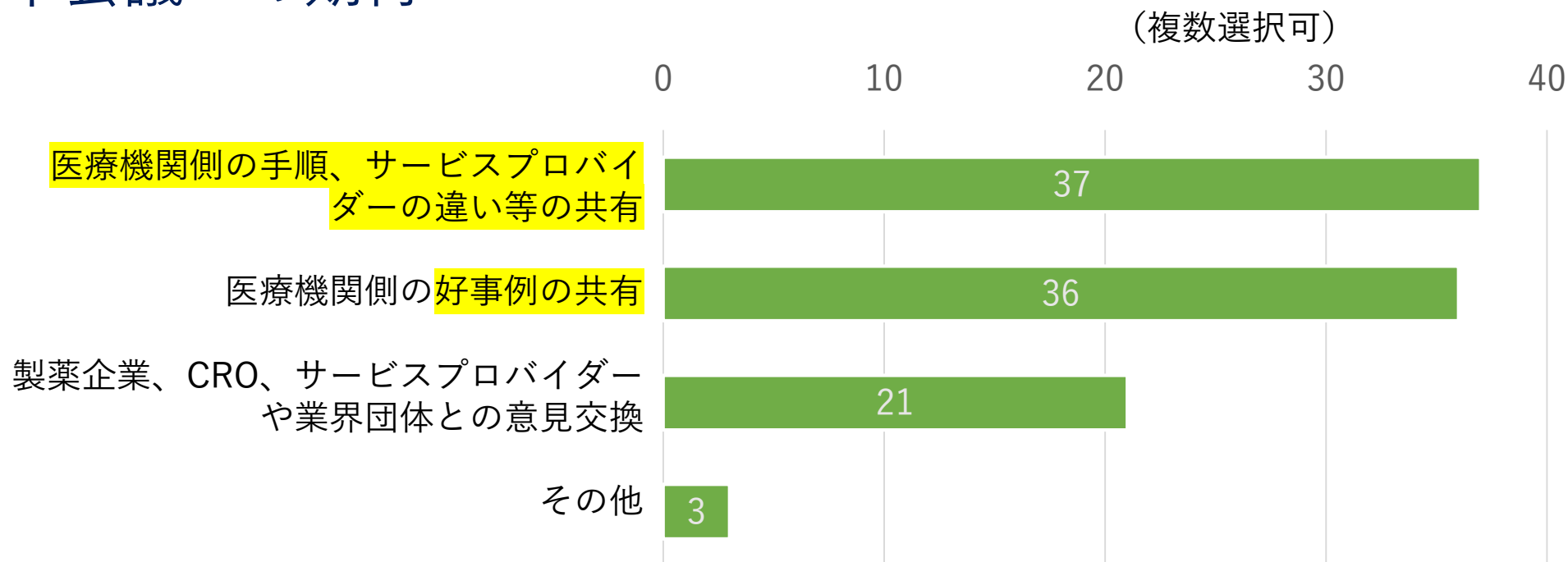
eConsentの体制整備・運用の課題



(コメント)

- eConsentといっても、プロトコルによりさまざまなパターンがあることが分かってきた。そのため、SOP等の整備の前に **eConsentの類型化が必要**となるだろう (九州大学)
- 施設としての体制整備、方針決定が必要 (山梨大学)
- デバイスを預かる場合の保守メンテナンス (新潟大学)
- 被験者へのシステム操作方法の説明、周知 (宮崎大学)
- 個人情報保護に関すること (千葉大学)
- 教授会等での説明と資金調達 (鳥取大学)

本会議への期待



(コメント)

- 各施設での対応ではなく、標準化を希望する (山梨大学)
- 臨床研究中核病院やベンダーなどによる安価なシステムの開発推進 (浜松医大)
- 治験で来院による同意が必須の場合、eConsentのメリットが発揮されず、現場の負担感が目立つように感じる。来院せずに同意取得が可となる治験への適応等、現場にとってメリットの高い治験を示すことや、もしくは、**eConsentシステムを被験者登録システムと連携する等**、現場にとって負担の軽減につながるシステムの統合化等、普及に向けて提言 (大阪大学)

DCTの実績

	オンライン診療	試験薬／機器等の被験者への配送	訪問看護 (採血・検査・注射等)	サテライト医療機関 (検査、画像等)	ウェアラブルデバイス
企業治験、製造販売後臨床試験	4	13	9	5	9
医師主導治験	2	7	2	2	0
臨床研究法研究、指針介入研究	2	2	0	1	5

<結果>

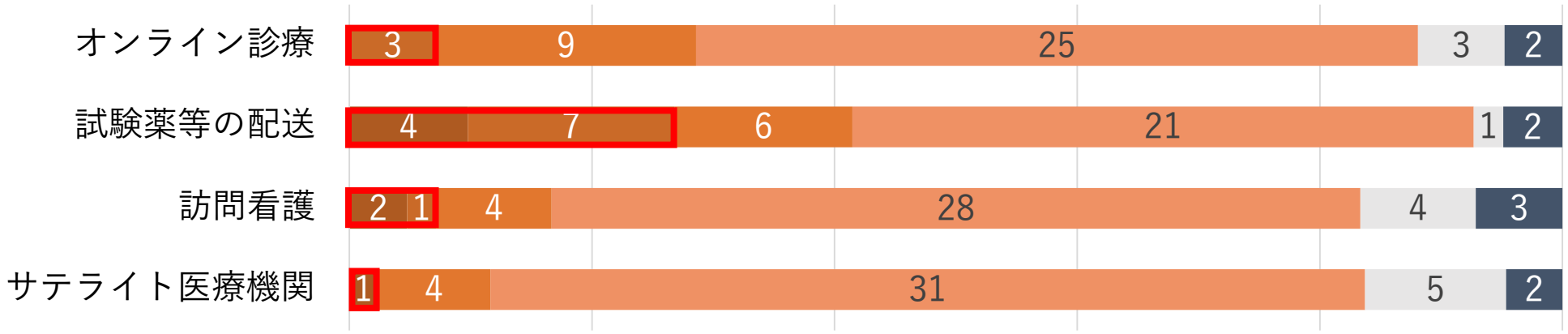
- 企業治験等において先行して実績が出始め（試験薬／機器等の被験者への配送13病院、訪問看護：9病院、等）、医師主導治験においても実績がある。

DCTにより業務の合理化・効率化に至った事例

感染症の治験において、陽性者とオンライン診療を行うことで、院内スタッフの 感染防止 対策となった	[筑波大学]
遠隔地で、新型コロナウイルスの流行あるいは 全身状態悪化状況 でも治験実施継続可能	[東大医科研]
小児対象疾患、神経系/遺伝性系疾患 等、来院すること自体が困難な疾患を対象とする治験においては、被験者の来院負担の軽減に寄与した。コロナ禍においては、感染予防に効果的である	[大阪大学]
毎週治験薬の皮下注射のために通院していたが、治験薬配送を導入して、 在宅調製 、投与している。小児なのでご家族による投与	[神戸大学]
ウェアラブルデバイス は、被験者への負担が少なく、多くの情報がタイムリーに入手できる	[鳥取大学]
介護度の高い被験者を対象とした治験において、オンライン診療や試験薬の配送、訪問看護との連携は 患者の負担減となった一方 、契約面などの体制整備という面では 事務局側の負担が増える というデメリットもあった	[徳島大学]
コロナ禍において、医療機関から 被験者の自宅へ直接治験薬配送 ができたことにより、治験の継続が可能となったこと	[長崎大学]

DCT体制整備の予定

0% 20% 40% 60% 80% 100%



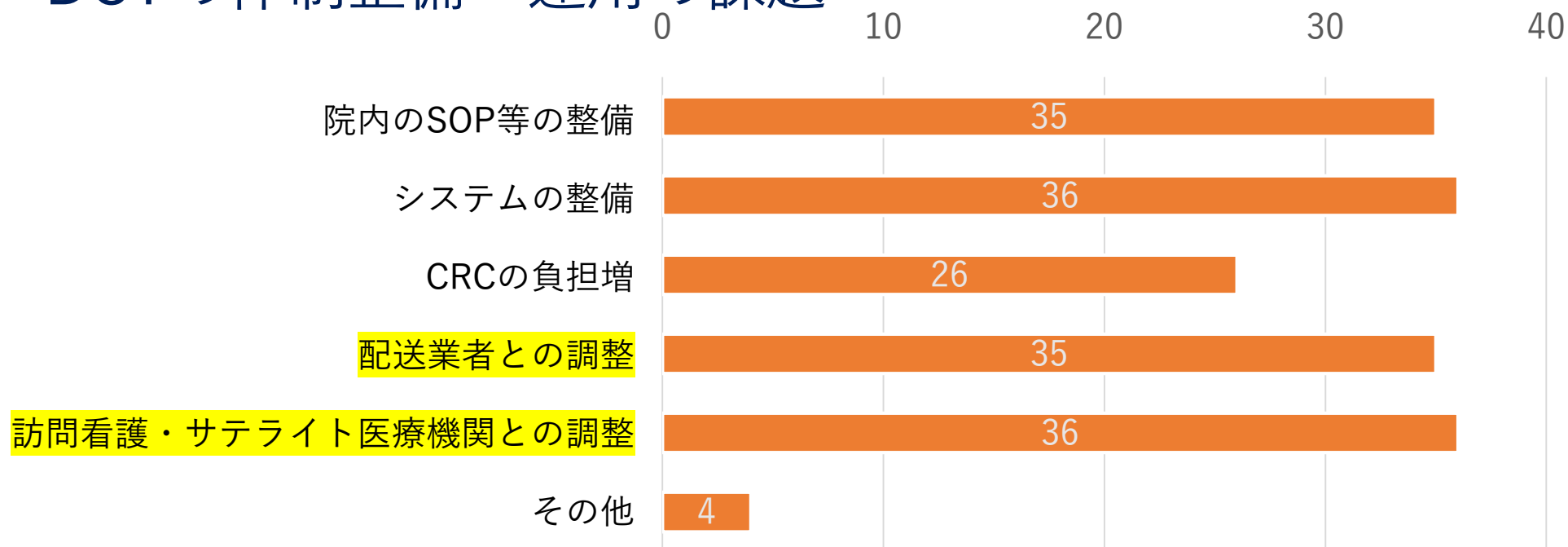
■ 既に整備されており、更に運用を強化する
■ 既に整備されており、現状を維持する
■ 整備する予定である／整備中である
■ 要望があれば整備を検討する
■ 整備する予定はない
■ その他

<結果>

- オンライン診療の体制は、3病院(1割未満)で整備されており、予定も含めると約3割。
- 試験薬／機器等の被験者への配送の体制は、11病院(2割強)で整備されており、予定を含めると約4割。
- 訪問看護の体制は3病院(1割未満)で整備されており、予定を含めると2割弱。
- サテライト医療機関の体制は、1病院のみで整備され、予定を含めても約1割。

DCTの体制整備・運用の課題

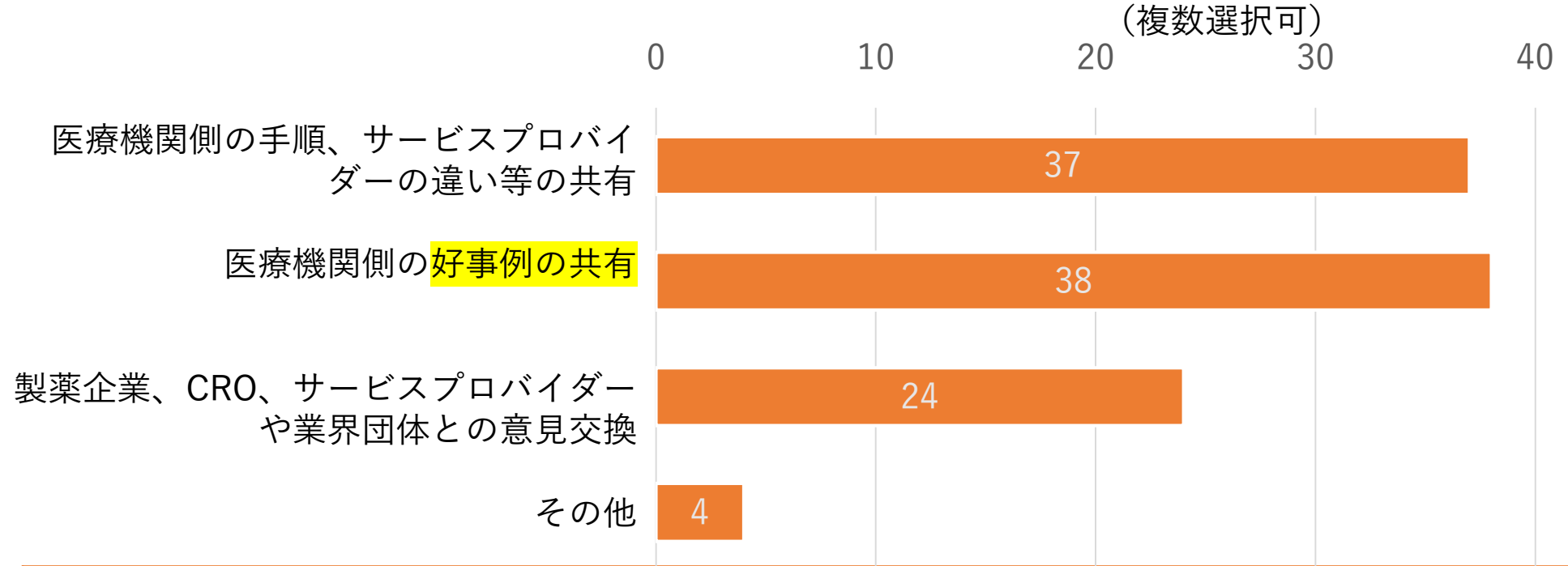
(複数選択可)



(コメント)

- 実施医療機関及び診療報酬明細書の審査支払機関の理解が課題。誤解によるレセプトの返戻リスクが高く周知徹底が必要（例：院内では、保険外併用療養費制度上、訪問看護料は被験者請求となると考えられたが、事前に審査機関へ問い合わせると、保険請求不可と回答された例があった）。従来型の治験とは大きく異なるので、DCTに係る通知を細部まで細やかに発出されることを、関係規制当局にはお願いしたい（大阪大学）
- 通常の治験とは違う業務が発生しますが、その業務を誰がやるのか、という院内の調整が縦割りの大学病院では難しいです。病院事務部ですら縦割りですので、自分たちの仕事ではないとお互い言うだけで、決まらないということがしばしば発生します。モデルケースがあると円滑に進むと思います。（九州大学）

本会議への期待



(コメント)

- 導入時どのくらいの投資が必要であったか、可能な範囲で共有いただきたい (東京大学)
- オンライン診療の普及、訪問看護の導入の可否は施設方針によるところが大きい。先駆的な施設の事例 (良い点、改善提案)、導入を受けた依頼者、被験者の声を伺いたい。 (新潟大学)
- 各項目毎ではなく、DCTに関連するもの全てをパッケージとして導入することが必要であり、それに対応できる環境整備が必要。 (山梨大学)
- 従来型の治験の運用と大きく異なるので、現場レベルでは悩ましいことや判断が難しいことが多い。規制や通知を細やかに発出する必要があると考えるため、規制当局に働きかけていただきたい (大阪大学)

DX推進の提案・課題 -1

- ・全てを一度に導入することは不可能なため、最初に取り組みやすい事例は何か導入済みの施設の事例も絡めて議論できればと思います
- ・治験薬を被験者宅へ**依頼者から直送**できるよう法改正をお願いしたい
- ・現時点では訪問看護師に協力いただく場合、**治験ではGCP39条の2に則り、実施医療機関と訪問看護を行う医療法人との業務委託契約**が必要となり、責任は業務委託元となりますが、品質の担保が難しいように思います。別の形態で実施できるような法改正をお願いしたい
- ・リモートSDVでは各モニターの被験者個人情報に関するモラルが重要になる
- ・eConsentを用いて同意説明を行う場合、非言語的なコミュニケーションが不足しそうで不安を感じます。
- ・DXにしてもDCTにしても、医療機関の負担（業務時間）が増えるならば、その分の費用は算定させていただきたい

[東京大学]

電子カルテの利用が技術的、資金的に難しい。また、その他のシステム導入も導入あるいは運用資金をどのように捻出するかが問題

[東大医科研]

製薬企業毎、医療機関毎で手法・SOP等が異なるのではなく、統一化していただきたい

[浜松医大]

人材不足や震災などを考慮するとDXを推進すべきとは考えているが、コストが結構かかるのが問題

[三重大学]

DX推進の提案・課題 -2

現場調整という点で、どの過程においてもCRCが関与する必要があり負担が大きい	[京都大学]
製薬企業向けと銘打ってDCTセミナーを開催し、100名以上の製薬企業の方にもご参加頂きましたが、製薬企業もまだまだ様子見という印象です。業界団体との積極的な協議が必要ではないかと考えておりますので、企画等、よろしくお願ひしたい	[大阪大学]
他機関の好事例や改善事例等を共有いただきたい	[鳥取大学]
<ul style="list-style-type: none"> ・電子デバイスを使用する研究の場合、機器の使用方法に関して研究グループや被験者に向けてレクチャーをする必要がある、また、機器に不具合があった場合の対応手順も整備する必要がある ・完全バーチャル型での臨床研究を実施する場合、被験者となりうる者が、臨床研究の募集情報を知る機会が少なくなることが想定されるため、医療機関にてHPやSNS等で積極的な情報公開を行う必要がある 	[山口大学]
治験薬管理記録のシステム化、治験薬ラベルにQRコードを印刷する等照合手順の合理化	[香川大学]
医療関係者はIT分野を不得意とされる方が多いため、IT人材の確保が必要	[大分大学]

国立大学病院臨床研究DXの現状

リモートSDV

4割の病院で実績があり、合理化・効率化に至った事例が出始めた。その方式や課金の有無/方法は様々で手探りの状態にある。

eConsent

一部の病院で、オンライン説明やデジタル署名による同意取得の事例が出始めた。

DCT

企業治験が先行して、試験薬等の被験者への配送、訪問看護、サテライト医療機関、オンライン診療等の事例が出始めた。

主な好事例

リモートSDV

初回登録時の適格性確認、SAE発生時の対応、感染防止、企業が要求するワークシートの廃止、CRAの負担軽減、PMDA実地調査の事前準備

eConsent

コロナ患者に対する病棟での実施、リモート面談によるリクルート促進、スタッフの感染防止

DCT

感染防止、全身状態悪化患者での治験継続、来院困難な患者（小児、神経系／遺伝性疾患等）の治験、治験薬の被験者宅への直接配送による治験継続

DX推進上の主な課題

リモートSDV

システム整備、SOP整備、電子カルテ改修費用、セキュリティ対策等に加え、**治験依頼者のスタンス**や**費用請求の方法**に関する課題が抽出された。

eConsent

システム整備、SOP整備、IRB／倫理委員会への説明等に加え、**eConsentの類型化**、**被験者へのシステム操作方法の説明**に関する課題が抽出された。

DCT

実績はまだ少ないものの、**試験薬等の配送**、**訪問看護**、**サテライト医療機関の体制整備（契約を含む）**、**オンライン診療**、**レセプトの返戻リスク**、**院内の役割分担**等に関する課題が抽出された。

本臨床研究推進会議への期待

リモートSDV

医療機関側の手順・方式等の共有、**好事例の共有**、**製薬企業・CRO・業界団体との意見交換**、持続可能な手法の提言、運用の統一

eConsent

医療機関側の手順・サービスプロバイダーの違いの共有、**製薬企業・CRO・業界団体との意見交換**、標準化、安価なシステムの開発、**被験者登録システムとの連携**、システムの統合化、普及への提言

DCT

好事例の共有、規制や通知を細やかに発出するための**規制当局への働きかけ**

本タスクフォース活動の方向性

- 本調査を通じて明らかになった現状を踏まえ、テーマ別に課題を整理する。
- 本調査結果を各大学病院に還元するとともに、推進会議や関係TGの活動を通じて、好事例と課題を共有する。
- 製薬協臨床評価部会と共同開催した会議（第1回：2022年12月26日）での合意に基づいて、特定のテーマを設定して意見交換を進め、個別課題の解決を図る。

スケジュール

年月	2022/7	8	9	10	11	12	2023/1	2	3
幹事会/ 総会	TF設置		● 9/16 幹事会		● 11/25 幹事会	● 12/26 製薬協意 見交換		● 2/17 シンポ	● 3/17 幹事会
全大学/ 対象機関				←→ 調査 回答			←→ 好事例 資料作成		
TF メンバー		● 第1回 TF会議			● 第2回 TF会議			● 第3回 TF会議	
				←→ 調査結果 まとめ	↑	←→ 調査結果 検討	←→ 好事例 確認	←→ 課題の 整理	
		活動計画/ 調査計画 の提案			調査状況 報告		調査結果/ 好事例 共有	調査結果 報告	活動結果 報告

参考) タスクフォースメンバー

	氏名	所属
Leader	永井 洋士	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構
	石井 智徳	東北大学病院 臨床研究推進センター
	花岡 英紀	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
	小池 竜司	東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター
	河野 健一	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構
	山田 知美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
	横井 英人	香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター／医療情報部
	戸高 浩司	九州大学病院 ARO次世代医療センター
事務局	東海 康之	国立大学病院臨床研究推進会議事務局

結 語

- 国立大学病院において臨床研究DXの取り組みが本格的に始まった。
- 実効性ある体制を構築するためには、電子カルテを含む各種システム、それらとよく連携した手順と人的体制が必要である。
- 臨床試験実施施設のみならず、試験協力施設、スポンサー／試験物提供企業、訪問看護ステーション、CRO、試験物配送業者、電子カルテベンダー、行政を含む関係者の連携の下、早急に体制を整備すべきである。