

研究開発課題名：北部九州における分散型臨床試験のための医療機関ネットワーク構築と倫理審査の効率化を目指した研究

模擬治験実施医療機関

No.	実施医療機関	検証実施対象	実施場所	施設名	模擬治験実施日	模擬治験予定時間	備考
1	佐賀大学医学部附属病院	スクリーニング	サテライト医療機関	好生館	2024/2/16	10:00-12:00	
		Day1	実施医療機関	佐賀大学医学部附属病院	2024/2/19	14:00-16:00	
		Day10	訪問看護ステーション	富士大和温泉病院訪問看護ステーションふじ	2024/2/21	14:00-16:00	
		Day15	サテライト医療機関	好生館	2024/2/26	9:00-10:00	
2	大分大学医学部附属病院	スクリーニング	サテライト医療機関	坂ノ市病院	2024/2/27	13:00-15:00	
		Day1	実施医療機関	大分大学医学部附属病院	2024/2/21	14:00-15:30	
		Day10	訪問看護ステーション	訪問看護ステーションいろは	2024/2/27	13:00-15:00	
		Day15	サテライト医療機関	坂ノ市病院	2024/2/27	13:00-15:00	
3	熊本大学病院	スクリーニング	サテライト医療機関	熊本医療センター	2024/2/21	10:00-13:00	
		Day1	実施医療機関	熊本大学病院	2024/2/21	14:00-16:00	
		Day10	訪問看護ステーション	人吉医療センター	2024/3/6	10:30-12:00	
		Day15	サテライト医療機関	熊本医療センター	2024/2/21	10:00-13:00	
4	久留米大学病院	スクリーニング	サテライト医療機関	内藤病院	2024/1/25	10:00-12:00	
		Day1	実施医療機関	久留米大学病院	2024/2/29	13:30～15:30	
		Day10	訪問看護ステーション	PISCARE	2024/2/15	10:30～12:00	
		Day15	サテライト医療機関	内藤病院	2024/1/25	10:00-12:00	
5	長崎大学病院	スクリーニング	サテライト医療機関	昭和会病院	2024/2/28	13:00-15:00	
		Day1	実施医療機関	長崎大学病院			設定なし
		Day10	訪問看護ステーション	昭和会病院訪問看護ステーション	2024/2/28	13:00-15:00	
		Day15	サテライト医療機関	昭和会病院	2024/2/28	13:00-15:00	

令和5年度 研究開発推進ネットワーク事業
「北部九州における分散型臨床試験のための医療機関ネットワーク構築と
倫理審査の効率化を目指した研究」

模擬治験実施後の課題抽出アンケート【集計結果】

＜アンケート実施医療機関数＞：20

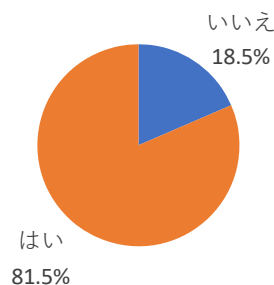
＜アンケート回答数＞：43

- ◆ 模擬治験で実施した DCT のプロセス毎に、実施状況と課題をお伺いします。
「いいえ」を選択した場合は、課題及び課題解消方法の案を記載してください。

1. サテライト施設からの患者紹介のプロセスは不具合なくスムーズに実施できましたか？

【回答】

- 「はい」：22 (81.5%)
「いいえ」：5 (18.5%)
「役割外のため回答なし」：16



【課題及び課題解消方法案】

＜事前の準備＞

- ・ 連絡系統、手段、タイミングの検討が必要
- ・ Web 環境、カメラ等の不具合への対応が必要
- ・ ネット接続の安定化とマニュアルの改善、事前サポートの充実が必要

＜本人確認と治験参加の説明＞

- ・ サテライト医療機関からの本人確認方法の検討が必要
- ・ サテライト医療機関の医師の治験における役割と権限を明確にする必要がある

＜情報共有と連絡体制＞

- ・ 候補被験者のメールアドレス取得プロセスの検討が必要
- ・ 主施設との情報共有の方法について更に検討が必要
- ・ 急性疾患の場合の迅速な連絡体制の構築が必要
- ・ サテライト機関から医療機関への第1報連絡のタイミングを事前に検討する必要がある

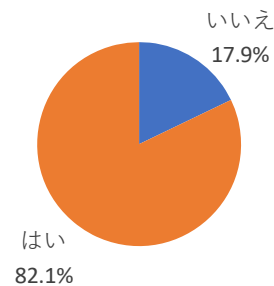
＜その他＞

- ・ 今後の改善点が分かった
- ・ ビデオ振り返りや別パターンの模擬治験実施で完成度を高められる

2. ビデオ通話による治験の説明のプロセスは不具合なくスムーズに実施できましたか？

【回答】

「はい」：23 (82.1%)
「いいえ」：5 (17.9%)
「役割外のため回答なし」：15



【課題及び課題解消方法案】

<オンライン接続>

- ・ オンライン接続がスムーズにいかないことがあった
- ・ Web 環境、カメラ等の不具合があった
- ・ ネットワークの不具合で接続に時間を要した
- ・ 音声途絶えなど通信の問題が発生した
- ・ 回線が不安定で通信が途切れることがあった

<コミュニケーション>

- ・ 対面での説明と比べると距離感があり、顔色や雰囲気などが読み取りにくい
- ・ 双方向のコミュニケーションにはより配慮が必要

<治験参加の同意プロセス>

- ・ サテライトから治験参加の同意を得るのは無理があると感じた
- ・ 実施医療機関から始め、その後にサテライトの協力を得るプロトコルの方が自然

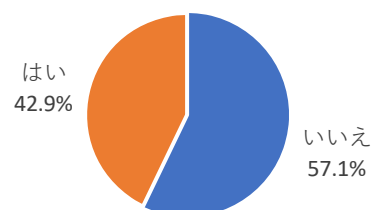
<その他>

- ・ wifi 環境がよければシステムとしては問題なさそうだった
- ・ 患者さん側と医師側の接続のタイミングを合わせる必要がある

3. 被験者からの遠隔での同意取得（eConsent）のプロセスは不具合なくスムーズに実施できましたか？

【回答】

「はい」：12 (42.9%)
「いいえ」：16 (57.1%)
「役割外のため回答なし」：15



【課題及び課題解消方法案】

<システムの操作性>

- ・ 操作でつまづく場面があった

- ・ 次にタップすべき箇所の表示が分かりづらい
- ・ 電子署名する際の画面表示、切り替えが分かりづらい
- ・ マニュアルを見ながらも入力が手間取った
- ・ マニュアルはあったが、操作が分かりにくかった

<具体的な不具合事例>

- ・ 研究責任医師の署名欄が表示されず、同意完了できなかった
- ・ 被験者の署名後に PI の署名ができなかった
- ・ 事前の設定トラブルで大学主治医の同意ができなかった
- ・ 電子署名が適切に表示されず、困惑した

<システムの改善点>

- ・ 同意のための説明をシステムで表示する
- ・ ヘルプデスクなどのサポート体制が必要
- ・ 一連の流れの中で、誰がどのように操作するかを明記する
- ・ 署名欄を大きくする
- ・ 高齢者や小児など、不慣れな利用者への支援体制が必要

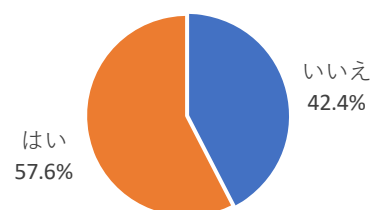
<その他>

- ・ 実運用前にデモ環境での動作確認が必要
- ・ 署名後の同意書を説明者にもメールで届くシステムがあると良い
- ・ 貸与タブレットの準備が必要

4. ビデオ通話によるオンライン診療のプロセスは不具合なくスムーズに実施できましたか？

【回答】

- 「はい」 : 19 (57.6%)
「いいえ」 : 14 (42.4%)
「役割外のため回答なし」 : 10



【課題及び課題解消方法案】

<通信環境>

- ・ 途中通信が途切れる場面があった
- ・ 片方の施設のみ映像表示や音声出力がされなくなる不具合があった
- ・ 接続がスムーズにいかず時間を要した
- ・ ネットワークの不具合で接続に時間を要した

- ・ 通信環境により音声、画面の乱れが生じた
- ・ モバイル Wi-Fi の接続が悪く、患者自宅のネット環境が悪ければ困難になる

<システムトラブル>

- ・ システムから入っても、しばらく相手に通知が届いておらず、ビデオ通話が開始されるまでに時間を要した
- ・ ビデオ画面に映像が映し出されないトラブルがあった

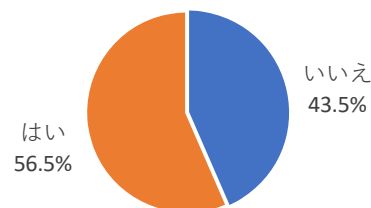
<その他>

- ・ トラブル発生時の患者さんや診療への影響を最小限に抑えるサポートが必要
- ・ システムのパスワードを事前に確認していなかった
- ・ 前のオンライン診療を退出しておらず、新しい診療を始めるまでに時間を要した
- ・ オンライン診療終了時は両者の退出を確認する必要がある

5. 電子臨床評価（eClinRO）を用いたデータ入力のプロセスは不具合なくスムーズに実施できましたか？

【回答】

「はい」 : 13 (56.5%)
「いいえ」 : 10 (43.5%)
「役割外のため回答なし」 : 20



【課題及び課題解消方法案】

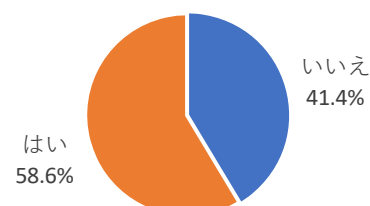
<システムの操作性>

- ・ Web 環境、カメラ等の不具合があった
- ・ 入力がマニュアルを見ながらも手間取った
- ・ 入力必須な項目以外も表示されており、分かりにくかった
- ・ 実際に入力する箇所がわかりづらく、戸惑うことがあった
- ・ タブレットでの入力はパソコンに比べ手間がかかる

6. 電子患者日誌（ePRO）を用いたデータ入力のプロセスは不具合なくスムーズに実施できましたか？

【回答】

「はい」 : 17 (58.6%)
「いいえ」 : 12 (41.4%)



「役割外のため回答なし」：14

【課題及び課題解消方法案】

＜システムの操作性＞

- ・ 次にタップすべき箇所の表示が分かりづらい
- ・ 保存ボタンの位置が分かりづらい
- ・ 患者側で入力状況が把握しづらい
- ・ 保存後に入力内容を修正できない
- ・ 1画面で入力項目をまとめられない
- ・ 未入力でも保存できてしまう

＜実施上の課題＞

- ・ 訪問日はずれていたため症状入力ができなかった
- ・ 模擬治験の時系列が前後したため、実際の入力ができなかった
- ・ 患者のスマホのバージョン不足でダウンロードできなかった
- ・ 患者のスマホを使う場合は事前確認が必要

＜改善提案＞

- ・ 保存ボタンを目立つ位置に配置する
- ・ 未入力項目があれば警告を表示する
- ・ 1画面で入力項目を収めるようにする
- ・ 入力内容の修正が可能にする
- ・ 患者にとってシンプルなシステムにする

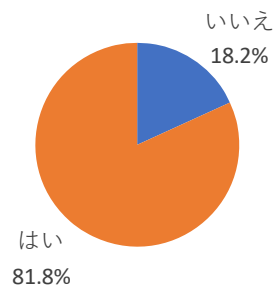
7. 訪問看護師による治験業務の実施のプロセスは不具合なくスムーズに実施できましたか？

【回答】

「はい」：18 (81.8%)

「いいえ」：4 (18.2%)

「役割外のため回答なし」：21



【課題及び課題解消方法案】

＜通信環境＞

- ・ 自宅での通信環境確保が大きな問題になると考えられる
- ・ Web 環境、カメラ等の不具合があった
- ・ オンライン診療の接続でカメラ画面が共有されないトラブルがあった

- ・ オンラインの環境がなかったためポケット WiFi を準備する必要があった

<医療行為の実施>

- ・ 通常診療で実施するバイタルサインや検査は問題ない
- ・ 治験特有の手順がある検査の場合は、訪問看護への細やかな情報伝達と指示が必要

<システム操作>

- ・ EDC や電子日誌の操作に未経験が多く、事前のトレーニングが必要

- ◆ 模擬治験の実施範囲以外も含め、DCT を実施する上での課題をお伺いします。
「はい」を選択した場合は、課題及び課題解消方法の案を記載してください。

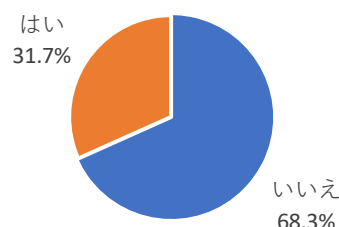
8. 法規制の明確化・緩和（国への要望）に関連する課題はありますか？

【回答】

「はい」：13 (31.7%)

「いいえ」：28 (68.3%)

「回答なし」：2



【課題及び課題解消方法案】

<規制と緩和のバランス>

- ・ システム・データ活用と情報保護・適正化の規制が相反している
- ・ 新薬承認に向けた治験実施の規制緩和と、法規制の明文化が必要

<治験と通常診療の連携>

- ・ 治験と治験以外の訪問の区別が必要
- ・ 原資料の取り扱い、サテライト医療機関での保管の明確化が必要
- ・ サテライト医療機関への不利益が生じないような法整備が必要

<オンライン診療>

- ・ オンライン診療の許可
- ・ 同意取得の際の権限と被験者の理解度

<その他>

- ・ GCP ガイダンスで DCT の運用を明確化する必要がある
- ・ インターネット環境の整備と地域格差の解消
- ・ DCT に関わる費用面の明確化が必要

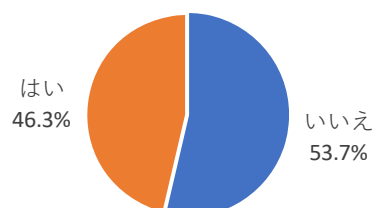
9. サテライト医療機関や訪問看護事業者への妥当な報酬の設定に関連する課題はありますか？

【回答】

「はい」：19 (46.3%)

「いいえ」：22 (53.7%)

「回答なし」：2



【課題及び課題解消方法案】

＜適正な費用・報酬の設定＞

- ・ ある程度共通した基本的な設定が必要
- ・ サテライト医療機関や訪問看護事業者の役割に応じた適正な費用設定が必要
- ・ 移動や検体ピックアップなどの制約も加味した設定が必要
- ・ 報酬の按分方法は重要な検討事項
- ・ ベンチマーク型コスト算定などの基準が必要
- ・ 実施項目や業務時間から試算するのが妥当
- ・ 施設使用料などの加算も検討が必要

＜サテライト医療機関や訪問看護事業者の負担＞

- ・ サテライト医療機関や訪問看護事業者の負担が大きいため、それに見合う報酬が必要
- ・ 1 症例の visit 毎での報酬設定が必要
- ・ 業務量に応じた費用設定が必要

＜その他＞

- ・ 設定がないため、都度検討が必要
- ・ サテライト医療機関や訪問看護事業者のインセンティブが乏しいと症例登録につながらない
- ・ CRC などのサポート体制が必要
- ・ 時間請求の規定がないため、事前の検討が必要

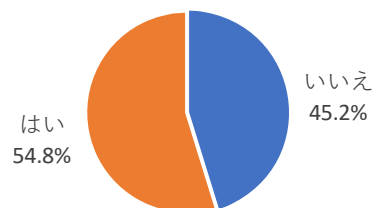
10. 医療機関の運用・手順の整備に関連する課題はありますか？

【回答】

「はい」 : 23 (54.8%)

「いいえ」 : 19 (45.2%)

「回答なし」 : 1



【課題及び課題解消方法案】

＜施設選定と体制構築＞

- ・ 施設の選定や体制構築の要件・手続きが十分整備されていない
- ・ 条件を満たす対象者から、どこの施設でも参加できるようにするのは難しい

＜技術的な課題＞

- ・ Web 接続環境の安定化
- ・ 遠隔診療システムの高齢者向け仕様

- ・ ネットワークや PC などの準備が必要

<業務フロー>

- ・ サテライト医療機関からの紹介手順の事前検討が必要
- ・ マンパワーの確保
- ・ 院内手順書の DCT 対応の確認が必要
- ・ 実際の業務内容に応じた役割分担、調整が必要

<同意取得>

- ・ 紙媒体の同意文書の活用
- ・ 患者の通信環境の整備
- ・ サテライト医療機関の同意取得権限の検討

<事前準備の重要性>

- ・ シミュレーションの実施
- ・ DCT のマニュアル作成
- ・ 現場でのサポート体制の構築

<その他>

- ・ 様々なツールの連携が課題

11. 医療機関の教育・サポート体制の整備に関連する課題はありますか？

【回答】

「はい」 : 21 (50.0%)

「いいえ」 : 21 (50.0%)

「回答なし」 : 1



【課題及び課題解消方法案】

<専任スタッフやサポート体制の必要性>

- ・ 現場のスタッフが片手間で対応するのは難しい
- ・ 教育を受けた専任のスタッフやサポートセンターが必要（しかし、そうすると DCT の敷居が高くなる可能性がある）

<教育・サポート体制の整備>

- ・ 利用者拡大を想定したシンプルかつ分かりやすいマニュアル・仕様書の作成
- ・ 事前サポートの充実
- ・ デバイス操作手順の提示
- ・ サテライト医療機関や訪問看護事業者への教育
- ・ サテライト施設の選定基準、教育体制、ヘルプデスクの整備

- ・ オンラインでの様々な対応に関する教育
- ・ 病院スタッフへの DCT に関する啓発と理解促進

<具体的な支援>

- ・ 治験診療の円滑化に向けたサポート
- ・ 初期段階でのサテライト医療機関への手順説明
- ・ CRC 研修会や DCT セミナーの開催
- ・ サポートセンター的な役割の明確化
- ・ タブレットの貸出

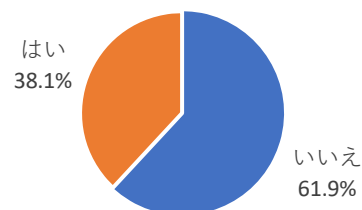
<その他>

- ・ DCT 実施に向けた実施医療機関の現状把握と役割分担の明確化
- ・ DCT の意義理解と教育サポート体制の構築
- ・ 様々なツールの連携によるシンプル化

12. ベンダーの運用・手順の整備に関連する課題はありますか？

【回答】

「はい」 : 16 (39.1%)
「いいえ」 : 26 (61.9%)
「回答なし」 : 1



【課題及び課題解消方法案】

<システム>

- ・ システム上の課題や、流動的な施設・対象者の組み入れへの対応
- ・ EDC 内の入力規則や入力条件などのヘルプ機能の整備
- ・ 不安定な Wifi 環境への対応

<ネットワーク利用>

- ・ ネットワークの遠隔での説明には限度がある
- ・ アクセス方法のシンプル化が必要

<教育・サポート体制>

- ・ CRC 等現場スタッフへの教育の重要性
- ・ 広くセミナー等で教育を実施することが望ましい
- ・ 現場でのサポートからリモートサポートへの移行が必要
- ・ 手順に慣れるまでのサポートが必須

<ベンダー選定>

- ・ 導入ベンダーが異なっても対応できるシステムが望ましい

- ・ 治験の特性に応じたサービスとサポート体制が整ったベンダーを選択する必要がある
- ・ サテライト施設でも使いやすいマニュアルが必要
- ・ 1つのベンダーで一元化するか、ベンダーを集約化することが望ましい

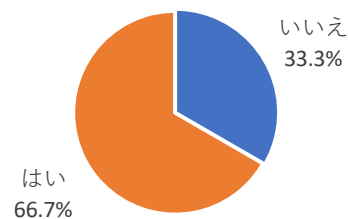
13. システムの仕様・設定・サポート体制の整備に関連する課題はありますか？

【回答】

「はい」 : 28 (66.7%)

「いいえ」 : 14 (33.3%)

「回答なし」 : 1



【課題及び課題解消方法案】

<システム>

- ・ システムの操作性に改善の余地がある
- ・ 入力画面の表示や操作性の改善が必要
- ・ システムに慣れるまでに時間を要する

<サポート体制>

- ・ ネット環境の安定化とマニュアル改善が必要
- ・ ヘルプデスクなどのサポート体制の構築が必要
- ・ 実際の使用時のサポートシステムが必要
- ・ システムエラー時のサポート体制が必要
- ・ 一括した問い合わせ先の設置が望ましい

<患者への対応>

- ・ 患者がアプリを使って入力することが難しい可能性がある
- ・ スマホ、タブレットを所有していない患者への対応が必要
- ・ 患者フレンドリーなデバイスやシステムの選定が重要
- ・ 電子機器の使用サポートが必要

<その他>

- ・ 事前シミュレーションの機会が必要
- ・ 導入ベンダーが異なっても対応できるシステムが望ましい
- ・ システムの簡略化が必要
- ・ 現場でのサポートからリモートサポートへの移行が必要
- ・ 様々なツールの連携によるシンプル化が望ましい

14. サテライト医療機関や訪問看護事業者などの関係者間の連携強化に関連する課題はありますか？

【回答】

「はい」 : 22 (52.4%)

「いいえ」 : 20 (47.6%)

「回答なし」 : 1



【課題及び課題解消方法案】

<体制構築と連携>

- ・ 体制構築やスタッフ、時間の確保に協力が得られるかが課題
- ・ サテライト医療機関と訪問看護事業者の連携が見られなかった
- ・ Web ツールとの連動など、リアルタイムでの情報共有方法が必要
- ・ 小規模な訪問看護事業者の対応調整が難しい

<利用者への対応>

- ・ 高齢者のデバイス使用歴がなく、訪問看護事業者も機器に疎い
- ・ EDC 以外の代替案が必要

<コミュニケーション>

- ・ 遠隔での直接コミュニケーションが取れないことが課題
- ・ Web 会議などでの積極的な交流が重要

<啓発と教育>

- ・ 広く啓発が必要
- ・ 訪問看護事業者への治験に関する教育が必要
- ・ 治験実施に特化した訪問看護師の活用も検討
- ・ 緊急時の対応には継続的な臨床試験への取り組みが必要
- ・ サテライト施設や訪問看護ステーションへの初期サポートが必要

<その他>

- ・ メール、電話だけでなくチャットなどでのやり取りが望ましい
- ・ 様々なツールの連携によるシンプル化が望ましい
- ・ 訪問看護への指示書の改善が必要

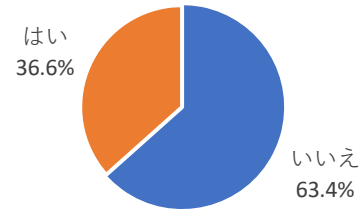
15. 関係者間の役割分担の明確化に関連する課題はありますか？

【回答】

「はい」：15 (36.6%)

「いいえ」：26 (63.4%)

「回答なし」：2



【課題及び課題解消方法案】

<役割と責任の明確化>

- ・ 誰が、どのタイミングで、何をすべきかが十分体系化できていない
- ・ サテライト医療機関医師の役割が明確でない
- ・ 研究の流れが掴めず、どのように動いたらよいかわからない時期があった
- ・ 役割分担を明確にすることで業務の線引きと責任の所在が明らかになる
- ・ 職種ごとの担当業務の明確化が必要

<情報共有と連携>

- ・ 事前の認識の共有が重要
- ・ 対面や Web 会議等で十分な情報共有が必要
- ・ サテライト医療機関への事前の情報提供が重要
- ・ 治験開始時のプロセスレコードの作成と担当者間での情報共有が必要

<サテライト医療機関の位置づけ>

- ・ 同意説明や取得は実施医療機関で行う方がスムーズ
- ・ サテライト医療機関の寄与に対する明示化が必要

<その他>

- ・ シナリオの作成が役割分担や流れの理解に役立つ
- ・ 現場でのサポートからリモートサポートへの移行が必要
- ・ 様々なツールの連携によるシンプル化が望ましい
- ・ 訪問看護指示の発行タイミングの検討が必要