

本資料は日本CTX研究会(第1期)の会員における各種取組・事例を参考情報として紹介するものです

日本におけるDCT普及に向けた提言 別紙2 DCTの各種取組・事例

日本CTX研究会

Japan Clinical Trial Transformation Research Society
- For Delivering New Medicines To Patients Faster -

2024年9月

DCTの各種取組・事例

愛知県がんセンター

- 愛知県がんセンター プレスリリース
「かかりつけ病院と協力して患者さんとオンライン診療を行う完全リモート治験を開始します」
<https://cancer-c.pref.aichi.jp/uploaded/attachment/1206.pdf>
(閲覧日:2024/09/05)
- Taniguchi, Hiroya, et al. "First experience of a fully decentralized clinical trial: The dawn of a new era in oncology." Cancer Science 114.7 (2023): 3050.
- 谷口浩也. "分散型臨床試験（DCT）の現況と展望." 腫瘍内科＝ Clinical oncology/腫瘍内科編集委員会 編 33.2 (2024): 171-175.
- 谷口浩也. "抗がん剤医師主導治験に DCT を実装して感じた課題と展望." 腫瘍内科＝ Clinical oncology/腫瘍内科編集委員会 編 31.6 (2023): 752-755.
- 谷口浩也. "がん治験における Decentralized Clinical Trial (DCT) の実際." 癌と化学療法 49.11 (2022): 1225-1228.

DCTの各種取組・事例

IQVIA Site Solutions Japan G.K

- 日本におけるDCTの実績

<https://www.iqvia.com/ja-jp/locations/japan/solutions-and-services/research-and-development/decentralized-trials/site-management-organization>

(閲覧日:2024/09/05)

- 海外でのDCT実績

<https://www.iqvia.com/ja-jp/locations/japan/solutions-and-services/research-and-development/decentralized-trials>

(閲覧日:2024/09/05)

イーピーエス株式会社

- DCT(Decentralized Clinical Trials)

<https://www.eps.co.jp/ja/virtual-go.php>

(閲覧日:2024/09/05)

DCTの各種取組・事例

日本イーライリリー株式会社

- 第33回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム「どうする？DCT！」第一部：DCT は本邦に必要なか？
<http://atdd-frm.umin.jp/33/index.html>
(閲覧日:2024/09/05)
- 大阪府の治験環境に関する懇話会
<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/yakushin/chikenkonwakai.html>
(閲覧日:2024/09/05)
- 正木猛. ”患者さんのための価値ある DCT の普及に向けた挑戦: 製薬企業の視点から.” 腫瘍内科= Clinical oncology/腫瘍内科編集委員会 編 31.6 (2023): 743-747.
- 星野真一郎, 宮崎由美子. ”Decentralized Clinical Trial (DCT) 概要と導入の課題.” Pharm stage/技術情報協会 編 22.1 (2022): 1-10.
- 前田千衣子. ”デジタルを活用した DCT の推進.” 日本臨床薬理学会学術総会抄録集 第 42 回日本臨床薬理学会学術総会. 一般社団法人 日本臨床薬理学会, 2021.
- 吉本雄祐. ”日本の患者さんにとって価値あるDCTを実装するために.” レギュラトリーサイエンス学会誌 11 Supplement. (2021): 41.



DCTの各種取組・事例資料

岡山大学病院

以降に掲載する資料は各会員が作成したものです。いずれも本提言の別紙として掲載を許可いただいた資料であり、各資料の取扱いは作成した会員が定めるところによります。



OKAYAMA
UNIVERSITY
HOSPITAL

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山
2023年9月16日

当院における治験使用薬の 被験者宅配送の経験から考える DCT導入に必要な準備と課題



岡大治験

岡山大学病院 新医療研究開発センター
治験推進部

岡山大学病院 薬剤部

槇枝 大貴

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山

COI 開示

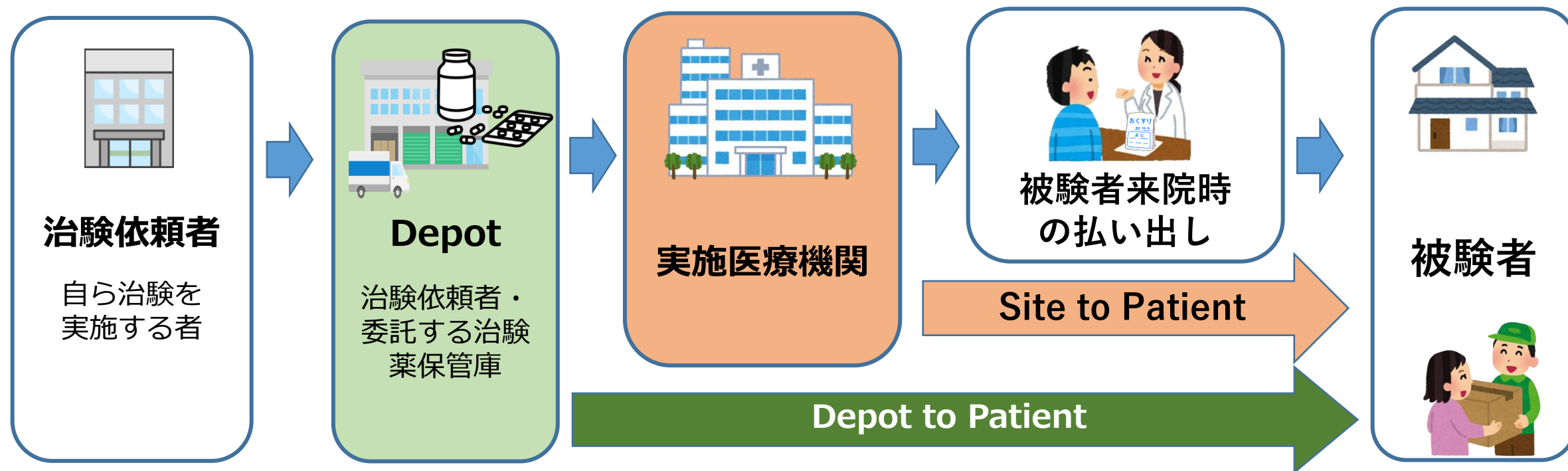
発表者名: 槇枝大貴

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係に
ある企業等はありません。

DCT導入に必要な治験使用薬配送

DCTの導入にあたり、被験者が来院せずとも治験使用薬を受領できる手順が必須となる。

- 実施医療機関から被験者への配送 (**Site to Patient**)
- 治験依頼者/自ら治験を実施する者（委託する治験薬保管庫）から被験者への配送 (**Depot to Patient**)



被験者宅への治験使用薬配送で期待される効果

関係者	期待される効果
被験者	・ 来院負担の軽減
治験依頼者	・ 他のDCTの手法と組み合わせることで被験者の来院の負担が軽減し、治験に参加しやすくなることにより、被験者登録スピードの向上や治験途中の脱落のリスクの低減につながる。
実施医療機関	・ 被験者の来院制限があった場合でも、治験使用薬を届けることができる。 ・ Depot to Patientの導入が可能になった場合は、治験薬の直接的な管理、払い出し及び記録の作成、治験薬の保管等の業務に関する負担が軽減。

GCP省令第17条（治験薬の交付）

治験依頼者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された**治験薬を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。**

GCP省令第39条（治験使用薬の管理）

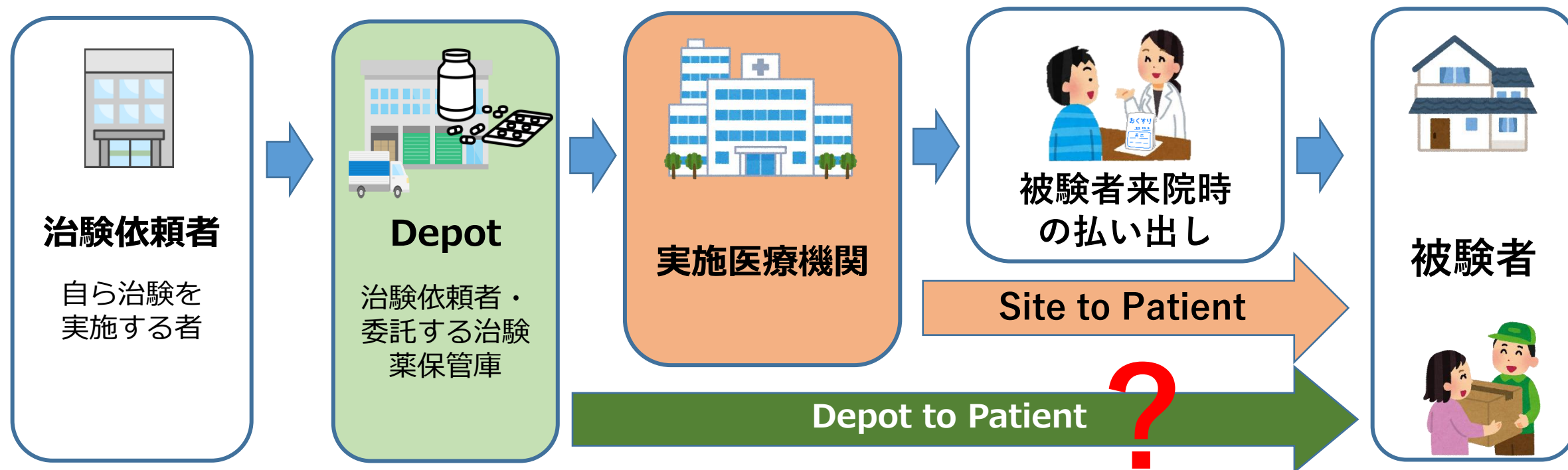
治験薬管理者（治験薬を管理する者をいう。）**は、**第16条第6項又は第26条の2第6項の手順書に従って**治験使用薬を適切に管理しなければならない。**

DCT導入に必要な治験使用薬配送

DCTの導入にあたり、被験者が来院せずとも治験使用薬を受領できる手順が必須となる。

- 実施医療機関から被験者への配送 (**Site to Patient**)
- 治験依頼者/自ら治験を実施する者（委託する治験薬保管庫）から被験者への配送 (**Depot to Patient**)

GCP第17条「治験薬の交付」で治験依頼者は治験薬を医療機関に交付すること
GCP第39条「治験使用薬の管理」で治験薬の管理は実施医療機関がおこなうこと。



当院の治験薬の被験者宅配送の事例

2020年4月以降から現在まで

治験の種類	試験数	治験薬の配送理由
企業治験	1 試験	試験として被験者宅への配送が設定されていた。
	1 試験	被験者が新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者となり、保健所からの要請による外出規制により配送が必要となった。
医師主導治験	1 試験	新型コロナウイルス感染拡大防止のための移動自粛要請により県外在住の被験者の来院が困難となった。

背景 < 医師主導治験の例 >

- 2020年 4月 新型コロナウイルス感染症拡大による移動の自粛要請
→2名の被験者において県外からの来院が困難となる
- 2020年3-5月 円滑な治験実施のため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)
がQ&Aをまとめる

PMDAのQ&AとGCP省令第39条に基づいて、
治験使用薬を配送する体制の構築を行った。

GCP省令第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。**

※委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、実施医療機関が、手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等

薬剤交付業務の一部を運搬業者に委託することになるため
事前に運搬業者との業務委受託契約の締結が必要

PMDAのQ&A（2020年3-5月）

- ・ Q1 実施医療機関に来院できない等により、被験者が治験薬を直接受け取れない場合、実施医療機関から被験者宅に配送してよいか。
- ・ A1 医薬品GCP省令第39条の2（略）に基づく委受託契約を締結した配送業者により、実施医療機関から被験者宅に治験薬等を配送することは可能である。
（略）なお、運搬用の治験薬等の品質管理に加え、被験者への交付を確実に
行うための**手順を予め定めておく**こと。また、**経緯及び対応の記録を作成し
保存**すること。

【治験使用薬の管理(GCP第39条)】 ガイダンス6・7追加

○ 実施医療機関から被験者宅への治験使用薬の交付（ガイダンス6）

実施医療機関は、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（略）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、実施医療機関は、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実に行うための必要な手順を定めておくこと。

○ 運搬業者を用いた被験者宅への治験使用薬の配送（ガイダンス7）

実施医療機関は、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、第39条の2の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結すること。

PMDAのQ&A（2020年3-5月）

- ・ Q1-2 実施中の治験において、治験薬等を被験者宅に速やかに配送する必要があるため、**事前にすべての実施医療機関と配送業者の間で、上記A1に示される医薬品GCP省令第39条の2等の委受託契約を締結することが難しい場合、**治験依頼者が選定・契約する配送業者により配送してもよい。
- ・ A1-2 実施医療機関と治験依頼者で協議し、**至急の対応を要する場合には可能である。**ただし、（略）被験者宅への治験薬等の配送業務にかかる責任の所在は実施医療機関にあることを両方で合意している旨の記録を残したうえで実施すること。その場合においても、**事後的に**実施医療機関と配送業者の間で（略）委受託契約を締結すること。また、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。

治験薬配送までのフローチャート

1~3ヶ月
前まで

- ・ 運搬業者の選定と業務締結
- ・ （今回はコロナ禍のため、事後で「運送業務委託契約」を締結）

3~7日
前まで

- ・ 主治医が継続服用が必要と判断したか確認
- ・ 被験者情報入手（住所、受領可能な日時等）
- ・ 運搬業者に集荷依頼の連絡

当日
まで

- ・ 配送用の伝票と「治験薬配送確認書」の住所を確認、署名
- ・ 梱包後、治験薬を業者に渡す

到着後

- ・ 被験者宅への治験薬到着確認（必要に応じ電話連絡）

DCTにおける治験薬配送時の留意点

運搬業者の選定においては以下のことを考慮する

治験薬の保管条件の遵守

運搬業者の配送システムと体制を確認
配送時に同封する温度計の種類や温度測定方法等を検討

被験者の個人情報の適切な管理

個人情報保護法に基づき、治験依頼者が被験者の個人情報にアクセスできない情報管理体制であることの確認
被験者の個人情報にアクセスできる実施医療機関及びサービスプロバイダーの担当者が適切に制限されていることを確認

治験薬の受け取り者の本人確認方法の検討

配送された治験薬の受け取り者の本人確認方法を検討し、手順書に規定

配送に関連したトラブルが発生した場合の対応

想定されるトラブル及び発生の対応手順の検討
(受け取り者不在の場合の連絡手俊、同日中の再配送の可否)

運搬業者の選定と業務委託契約の締結

- 2020年4月中旬
- ・当該試験で当院への治験薬配送を行っていた運搬業者が被験者宅への配送にも対応できることを確認。
- 4月中旬
- ・治験責任医師、治験調整事務局の承諾を得る。
- ～下旬
- ・担当CRCから被験者に説明し、治験薬配送の同意を取得。
 - ・当該医師主導治験の治験薬配送を受託されていた業者に依頼
 - ・「治験薬配送手順書」、「業務委託契約書」を作成
 - ・運搬業者と「秘密保持誓約書」を締結※
- ※ 包括契約
- 5月 X日
- ・当院と運搬業者の間で「運送業務委託契約書」を締結※
 - ・同日付で被験者2名へ治験薬を配送

運搬業者の被験者宅配送の対応状況 [2023年8月]

運搬業者	被験者宅への配送	県外への配送	配送中の温度管理	配送コスト (1件あたり)
A 社	○	○	○	5～9万円
B 社	○	○	○	5～9万円
C 社	×	—	—	—
D 社	×	—	—	—
E 社	△(検討中)	×(検討中)	未定	未定
F 社	△	?	△	?

治験使用薬の保管条件の遵守や広範囲の配送が実施できるかなどを含めると、被験者宅配送に対応できる業者は限られている。

- 新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者となり
自宅待機となった被験者1名への治験薬配送が必要となった。
- 担当モニター経由で依頼者と協議し、一旦、当院が包括契約を締結した
運搬業者の利用の承諾を得て、配送の手続きを進めていた。
- 後日、依頼者が指定した業者以外の配送は不可と
担当モニターより連絡があり、業者による配送キャンセルとなった。

企業治験においては、施設で包括契約した運搬業者であっても、
依頼者が指定した業者以外の搬送は認められない可能性がある。

治験薬配送までのフローチャート

1~3ヶ月
前まで

- ・ 運搬業者の選定と業務締結
- ・ 配送手順書・業務委受託契約書作成

3~7日
前まで

- ・ 主治医が継続服用が必要と判断したか確認
- ・ 被験者情報入手（住所、受領可能な日時等）
- ・ 運搬業者に集荷依頼の連絡

当日
まで

- ・ 配送用の伝票と「治験薬配送確認書」の住所を確認、署名
- ・ 梱包後、治験薬を業者に渡す

到着後

- ・ 被験者宅への治験薬到着確認（必要に応じ電話連絡）

治験薬配送までのフローチャート

1~3ヶ月
前まで

- ・ 運搬業者の選定と業務締結
- ・ 配送手順書・業務委受託契約書作成

3~7日
前まで

- ・ 主治医が継続服用が必要と判断したか確認
- ・ 被験者情報入手（住所、受領可能な日時等）
- ・ 運搬業者に集荷依頼の連絡

当日
まで

- ・ 配送用の伝票と「治験薬配送確認書」の住所を確認、署名
- ・ 梱包後、治験薬を業者に渡す

到着後

- ・ 被験者宅への治験薬到着確認（必要に応じ電話連絡）

治験薬配送確認書

治験薬配送確認書

依頼日：2020年 月 日

岡山大学病院
治験推進部 治験薬管理部門
部門長

1. 治験薬配送先情報

被験者識別コード	
治験薬名・薬剤番号	(錠/カプセル)
被験者様住所（宛先）	〒
受取者様	
受取者様連絡先電話番号	
配達日時	

2. 治験薬授受記録

署名

医療機関引き渡し	2020年 月 日	:	
配達担当者引き受け	2020年 月 日	:	

3. 受取者様（代理人様）の受領サイン

受取日：2020年 月 日

（フルネームのサイン）

被験者宅に治験薬の配送が必要であった経緯と対応の記録

治験名：
被験者番号：
配送する治験薬：
数量：
Lot：
使用期限：

【配送が必要となった経緯】

県外より当院受診されており、外出自粛に伴い来院が困難となった。主治医の判断により継続投与が必要であるため、被験者宅に配送することとなった。

【対応】

2020年●月●日

治験名、被験者番号、配送する治験薬、数量、治験薬の Lot ならびに使用期限をダブルチェックにて準備、確認した。また、担当 CRC より該当被験者への送付先、受領者名ならびに受取希望日時を確認し、配送用伝票に記載した。

配送する医薬品に「治験薬配送確認書」ならびに返信用封筒を同包し、委受託契約を締結した配送業者（●●）に

2020年●月●日

被験者あるいは家族の受け取りの署名入りの「治験薬配送確認書」を受領し、治験薬管理ファイルに保管した。

治験薬配送までのフローチャート

1~3ヶ月
前まで

- ・ 運搬業者の選定と業務締結
- ・ 配送手順書・業務委受託契約書作成

3~7日
前まで

- ・ 主治医が継続服用が必要と判断したか確認
- ・ 被験者情報入手（住所、受領可能な日時等）
- ・ 運搬業者に集荷依頼の連絡

当日
まで

- ・ 配送用の伝票と「治験薬配送確認書」の住所を確認、署名
- ・ 梱包後、治験薬を業者に渡す

到着後

- ・ 被験者宅への治験薬到着確認（必要に応じ電話連絡）
- ・ 使用済み治験薬回収

準備書類と配送・返送の内容

用意した書類

- ・ 運送業務委託契約書
- ・ 秘密保持契約書
- ・ 被験者への同意説明文書
- ・ 治験薬配送手順書
- ・ 被験者宅への配送の経緯と対応の記録 ※

配送したもの

- ・ 治験薬
- ・ 治験薬配送の添え文
- ・ 治験独自の日記帳
- ・ 治験薬配送確認書
- ・ 返送用レターパック

返送されたもの

- ・ 被験者の署名後の治験薬配送確認書
- ・ 使用済み治験薬
(空のPTPシート)

※コロナ禍での対応として
配送の経緯と対応の記録が必要

< 必要な準備 >

- ・ 運搬業者を選定と業務委託締結

※施設で包括契約した運搬業者が、別の治験で対応できるとは限らない

- ・ 治験使用薬配送に関する被験者への同意取得体制の整備
- ・ 被験者情報の秘密保持に関する契約の締結
- ・ 配送手順書の作成
- ・ 各薬剤の保管管理と配送条件の情報整理
- ・ 配送のスケジュール管理

< 課題 >

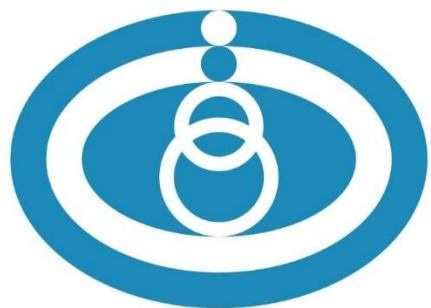
- ・ 治験使用薬の特性や配送時の管理条件により
DCTで対応できる試験は限定される可能性が高い。
(例：内服薬、配送・保管条件、投与・管理方法がシンプル、安全性など)
- ・ 自宅・本人以外による治験使用薬の受領・確認方法
- ・ 配送時のトラブル対応 (被験者の不在時など)
- ・ 配送コスト (特に被験者数が多い試験・経費が限られている試験)
- ・ 治験使用薬配送に関連した業務負担 (特にSite to Patient の場合)

新型コロナウイルス感染症の影響下、GCP省令等を遵守した上で、運搬業者との契約を行い、医師主導治験の治験使用薬の被験者宅配送を行った。

今回の経験からDCTにおける治験使用薬配送のために必要な準備と課題を整理することができた。

今後、DCTに対応した適切な治験使用薬の配送を行うためには、各試験と医療機関の条件に適合した治験使用薬管理体制を整備しておくことが重要である。

ご清聴ありがとうございました



岡山大学病院

OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL

1870



岡大治験



DCTの各種取組・事例資料

東京センタークリニック

以降に掲載する資料は各会員が作成したものです。いずれも本提言の別紙として掲載を許可いただいた資料であり、各資料の取扱いには作成した会員が定めるところによります。

2017年 日本初DCT

2017 日本初DCT

訪問型治験 バーチャル治験

日本イーライリリー社第Ⅰ相治験（認知症）のPI
原疾患が進行して治験継続が困難

「訪問診療で治験実施できればいいのに」

「ただ患者のため」

社内検討 プロトコル変更 **たった1名**の患者で実現

「ただ患者のため」が原点

2020年 COVID-19危機

2019年 英クルーズ船ダイヤモンドプリンセス号 感染確認

2020年3月11日 WHO パンデミック

2020年4月7日 日本政府 緊急事態宣言

不要不急の外出を控える
接触・密を避ける

東京センタークリニック

非常勤医師1名及び診察した患者1名の感染確認

2020年4月14日 外来閉鎖（10日間）

DCT加速には「危機」が必要だった



news.livedoor.com



afppb.com



asahi.com

2021年 DCTセンター

2021年 東京センタークリニック DCTセンター設立

「計画やプロセス」＜「患者や依頼者との対話と協調」 「変化に素早く対応」 「常に動く」

「アジャイル」を大事に

「アジャイル (agile)」 形容詞

「アジリティ (agility)」 名詞： 「敏捷」「機敏」という意味
ITやビジネスにおいて方針変更やニーズ変化などに機敏に対応する能力

先が見えない激しく変化する時代
進化し続けなければいけない

アジャイル組織

あえて決まったPlatformを持たない

規則やルールに縛られ過ぎない

指揮者不在でもチームメンバー自らが考えて動く

オーケストラ型組織



www.sankei.com

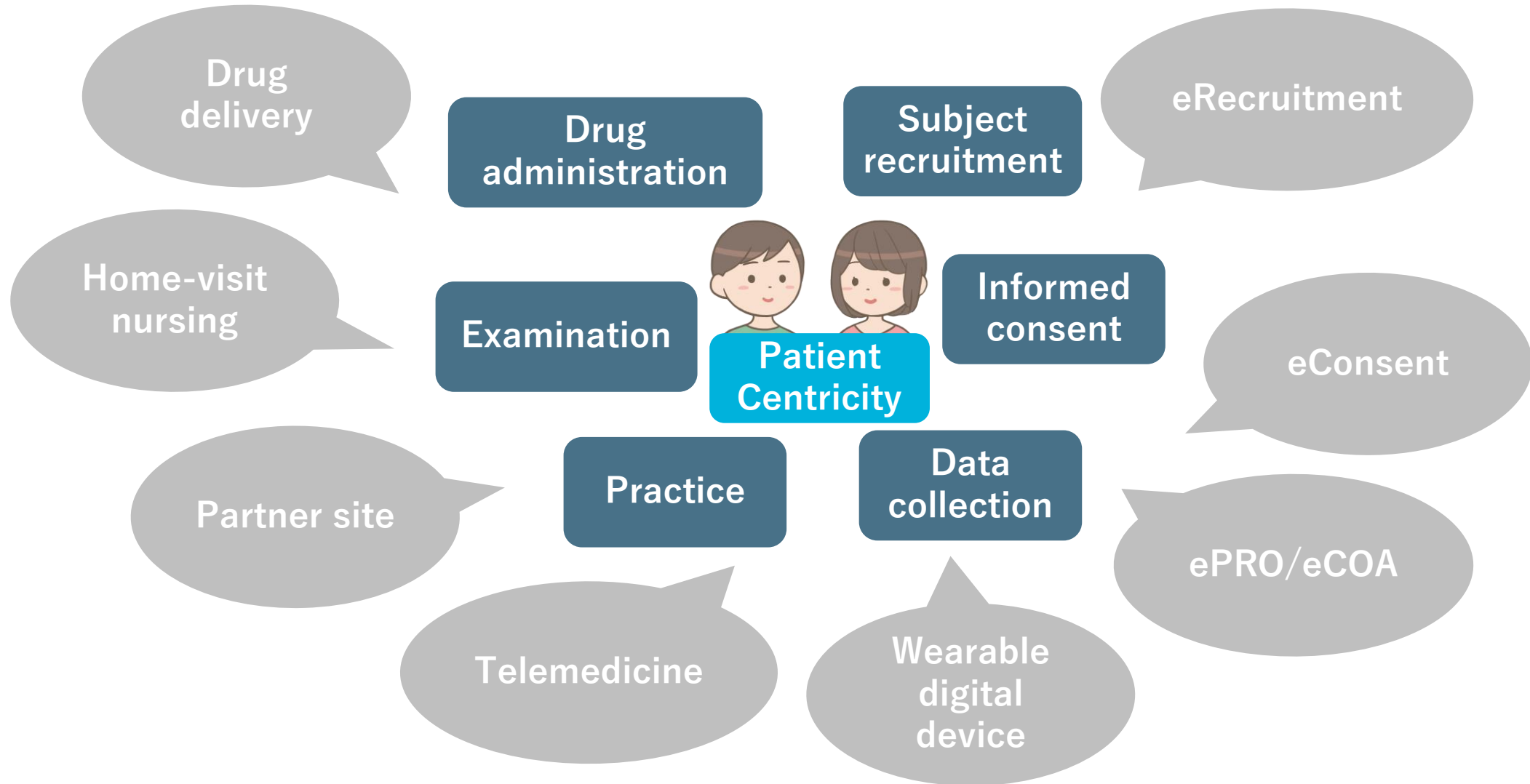


ジャズ型組織



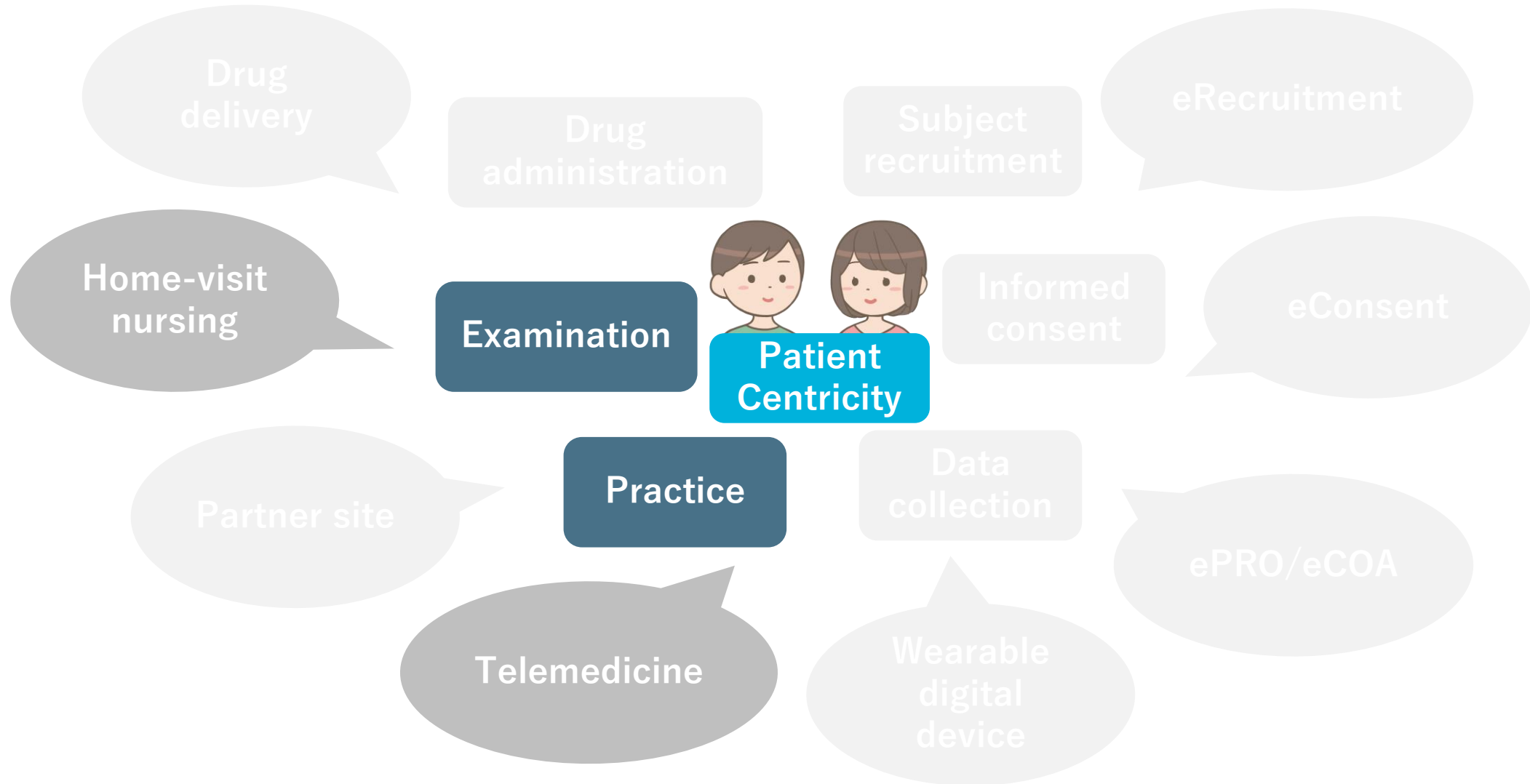
<https://at-newyork>

DCTソリューション



Naoki Tsutsumi, RQA International QA Conference “DCT Makes Clinical Research Warm” 講演資料一部改変

DCTセンターソリューション



Naoki Tsutsumi, RQA International QA Conference “DCT Makes Clinical Research Warm” 講演資料一部改変

DCTセンター D to P with N

Telemedicine
オンライン診療



Principal investigator
責任医師

DCT Center

CRC Lead
PM的な動きが重要



Home-visit nursing
訪問看護



オンライン医師チーム

		月	火	水	木	金	土
午前	1診	○		○	○	○	○
	2診		○				○
	3診		○	○		○	
	4診	○			○		
	オンライン診	●	●	●	●	●	●
午後	1診	○		○			
	2診		○			○	
	3診						
	4診	○			○		
	オンライン診	●	●	●	●	●	●

対面外来担当医が並行して
オンライン診療を
実施すればよい



PC / タブレット / スマートホンの前で

**オンライン診療では
待ってくれない**

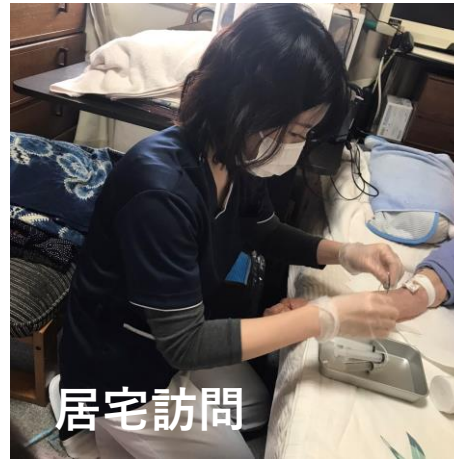
対面診療では患者は自分の名前が
呼ばれるまで待合室で待つ



対面診療の外来担当医と別に

**10名規模の
オンライン医師チーム**

訪問看護



- ドライバー1名, 訪問看護師2名乗車
- 簡易ベッド1台 ● 遠心分離機1台 ● 冷蔵冷1台, 冷凍庫1台
- クラウド型電子カルテ, オンライン診療用タブレット端末2台
- 訪問する被験者それぞれに必要な医療材料

2022年 COVID-19 DCT

	参加施設数	無作為化症例数	東京センタークリニック無作為化症例数	割合（％）
医療機関（入院/外来）	47	512	0	0.0
宿泊療養（ホテル）	7	358	297	83.0
DCT医療機関（在宅）	3	160	88	55.0
合計	57	1030	385	37.4

37.4% を一施設でランダムイズ



DCTの各種取組・事例資料 メディフォード株式会社

以降に掲載する資料は各会員が作成したものです。いずれも本提言の別紙として掲載を許可いただいた資料であり、各資料の取扱いには作成した会員が定めるところによります。

DCTにおける治験検体測定に関する取組み



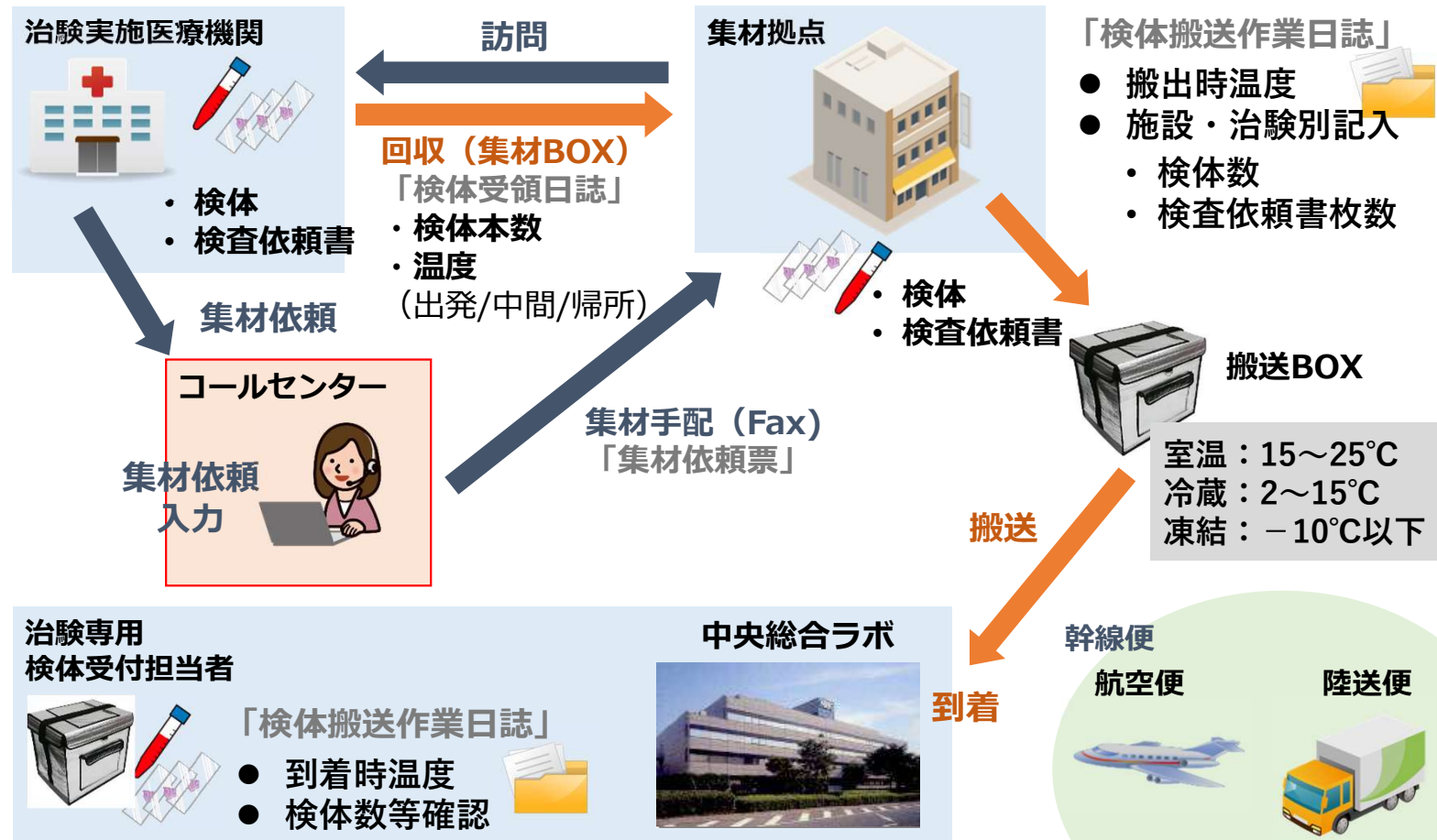
メディフォード株式会社

メディフォード社のDCTに対する取組み

- ◆当社は、COVID-19の世界的な流行により患者さんの医療機関へのアクセス制限されている中で、医療機関以外からの検体回収を検討し、DCTへの応用についても検討している。 （p. 3～p. 5）
- ◆日本へのDCT導入には、製薬企業が利用するようなDCT専門の企業や看護ステーションを使用すると高額になってしまい、アカデミア発の治験では費用が賄えなえず利用できない。そこで安価な方法が必要となり、通常の看護ステーションを利用して、検査は遠心機を使わない微量採血デバイスを使用する方法を、九州大学病院 ARO次世代医療センター 船越 公太先生と共同で提案した。 （p. 7～p. 10）
- ◆リージャー社の微量採血デバイス（キット）について （p. 11～p.14）

セントラルラボサービスにおける通常の検体回収について

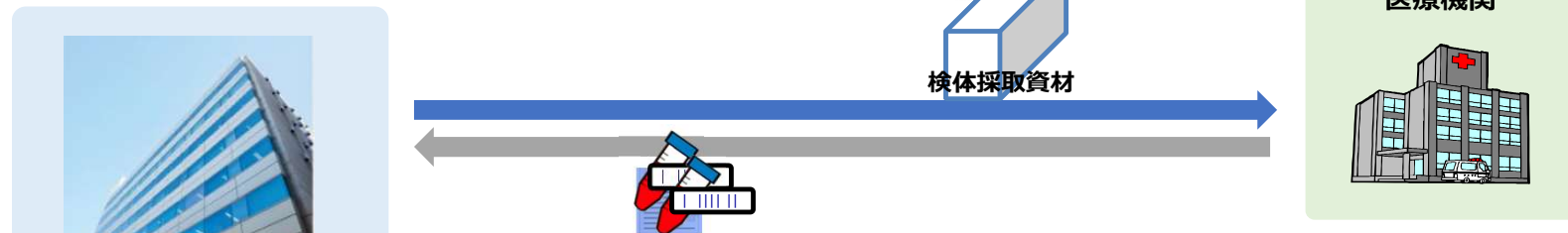
※検体回収可能時間は、医療機関ごとに事前にお調べいたします。



※通常、医療機関での検体回収当日夜間帯に弊社ラボに到着します。

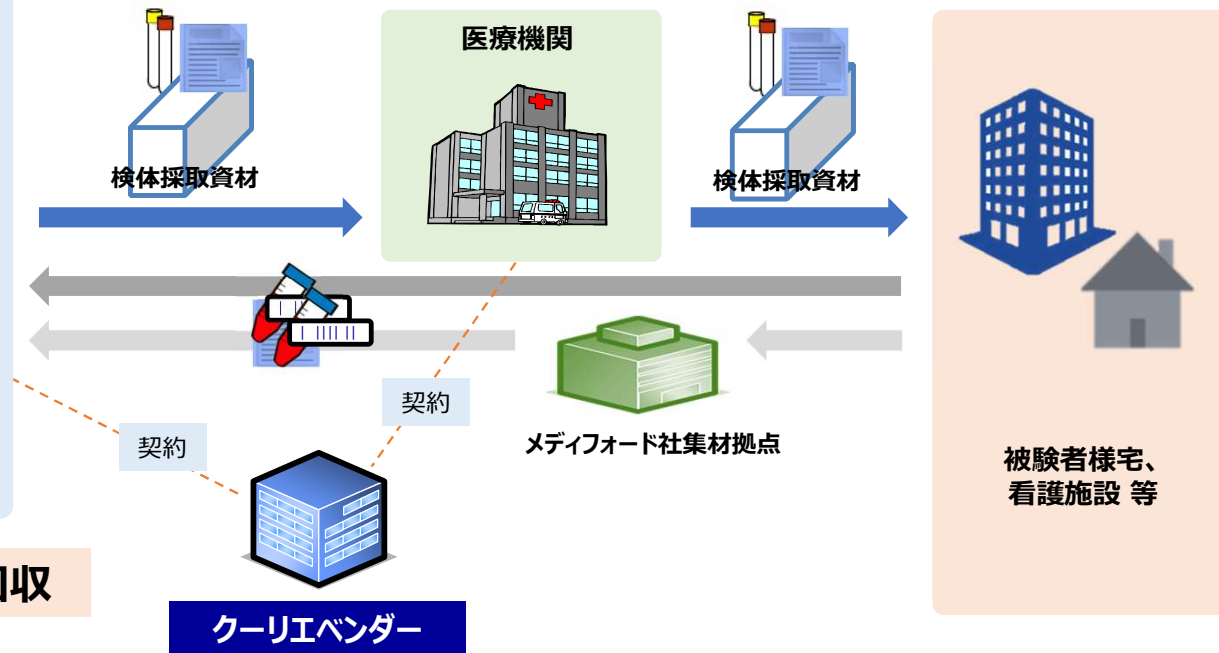
医療機関からと医療機関以外からの検体回収 運用例比較

医療機関からの回収



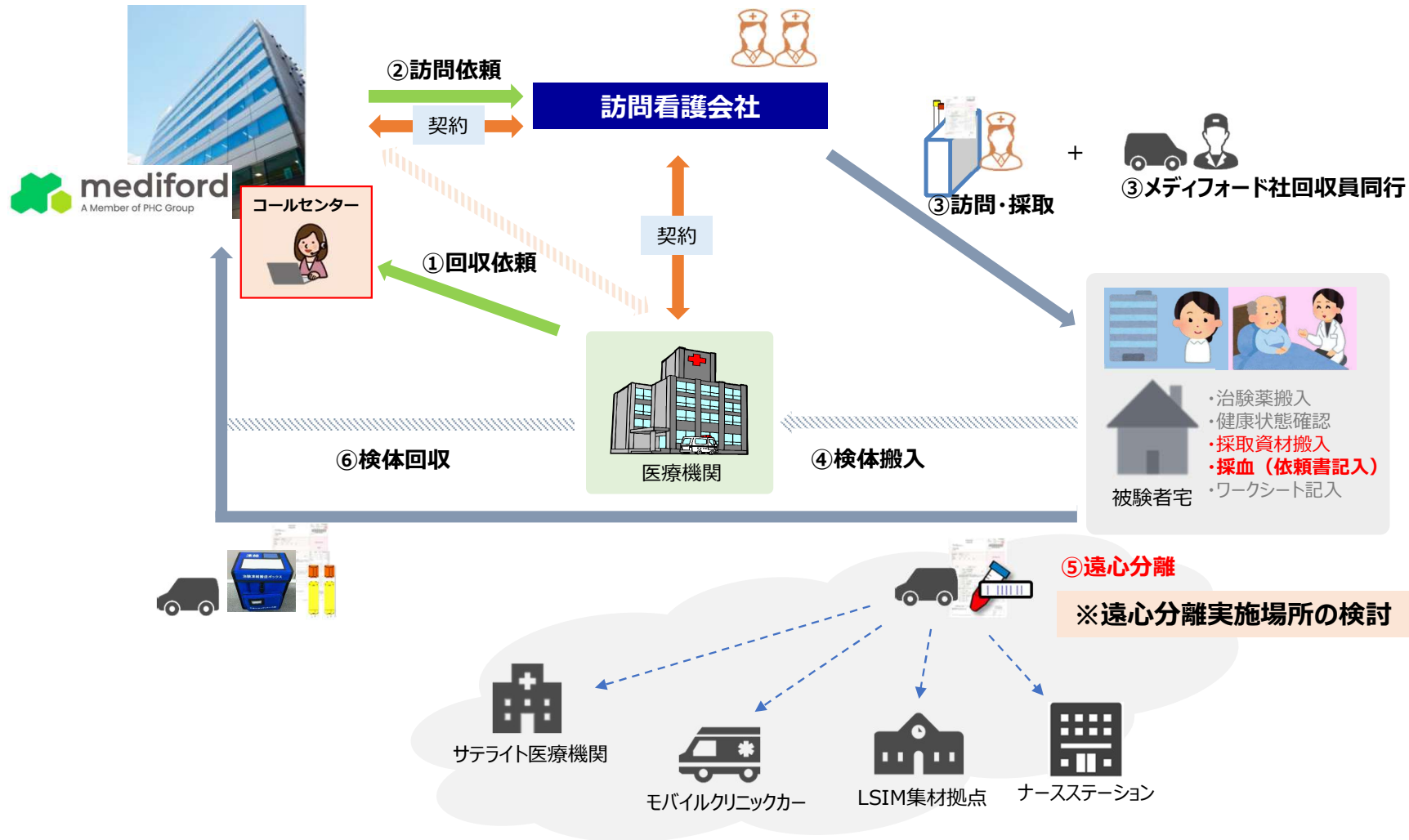
- ◆ 検体採取資材作製・納品
- ◆ 検体回収
- ◆ 臨床検査
- ◆ 電子データ報告
- ◆ 各種業務推進...

医療機関以外からの回収



医療機関以外からの検体回収【訪問看護会社】との協業

＜想定される運用例＞



検討が必要な点について

- ◆看護師への教育は事前に実施
- ◆検体遠心分離の実施場所と方法
- ◆被験者宅から施設への検体搬送方法
- ◆本人確認方法

令和5年度：医療技術実用化総合促進事業DCTの取組み 報告会資料

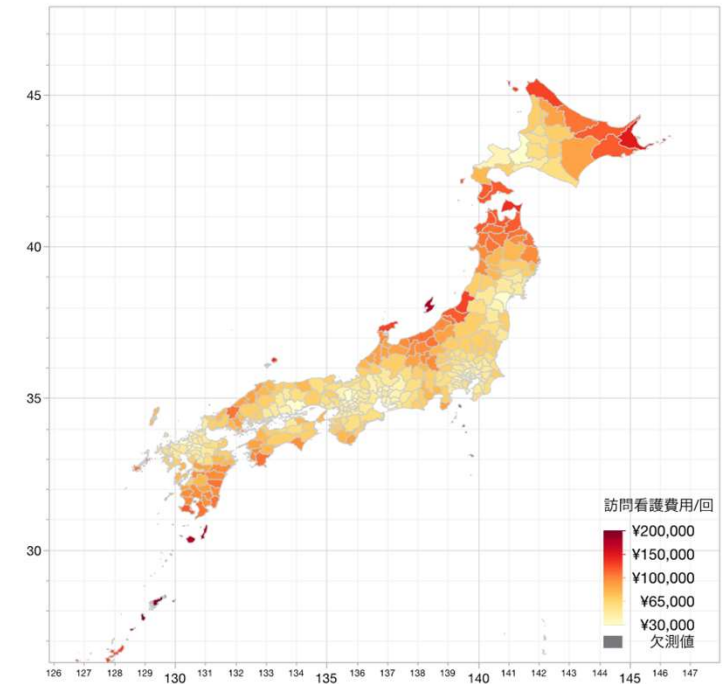
通常の訪問看護ステーションと DCTを行う取組み

九州大学病院 船越 公太



治験を専門とする訪問看護師(DCT-HVN)と通常の訪問看護師(ORTH-HVN)の違い

- DCT-HVNであれば、治験と診療の違いを理解・原資料の重要性について熟知。
- システムの利用も慣れている。
- 血清分離を比較的速やかに実施が可能。
 - DCT-HVNが被験者宅で遠心分離を実施
 - 被験者宅あるいは被験者宅の近くで検体回収員が回収し、速やかに遠心分離
- 潤沢な資金のある企業治験であれば、十分に利用可能だが、公的研究費の中で実施する医師主導治験は資金が逼迫するリスクがある。



仮定

- 移動時間の往復+2.5時間を拘束
- 拘束する時間 * 1万円
- 被験者 150人
- 札・仙・東京・名・京・岡・福にステーションを設置

総額：55,560千円

ORTH-HVNとDCTを実施するには？

- ・ 治験と診療の違いや原資料の重要性は知らない。

→被験者宅に到着した直後からオンライン診療でCRCと繋ぎ、画面越しに指示。

- ・ システムの利用について熟知していない。

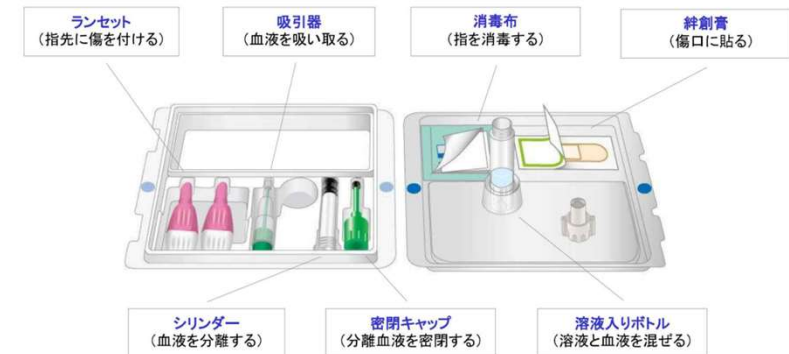
→事前に設定したデバイスを渡す。訪問前に利用テスト・ヘルプデスク対応。

- ・ 血漿の遠心分離を比較的速やかに実施できない。

→被験者宅でCBC用の全血スピッツから一部の血液をとって膜分離キットで血漿分離。訪問看護ステーションにて検体回収員が回収。

退院後の訪問看護ステーション(HVNS)の調整を行う医療連携センターの流れを利用。

ORTH-HVNは、保険で認められている2時間の訪問時間+移動時間でシフトを組んでいる。そのため、2時間以内でのDCTの訪問であれば、通常業務の中で実施していただけるのでは？



DEMECAL®

管理医療機器承認番号
22600BZX00362000

採血デバイスの課題について

1. 電解質が現時点では取得できないこと
2. 血清ではなく、血漿となること
3. 被験者自身による採血の場合、失敗が5%程度発生すること
(看護師による採血の場合、失敗はまずない)

微量採血キットのご紹介

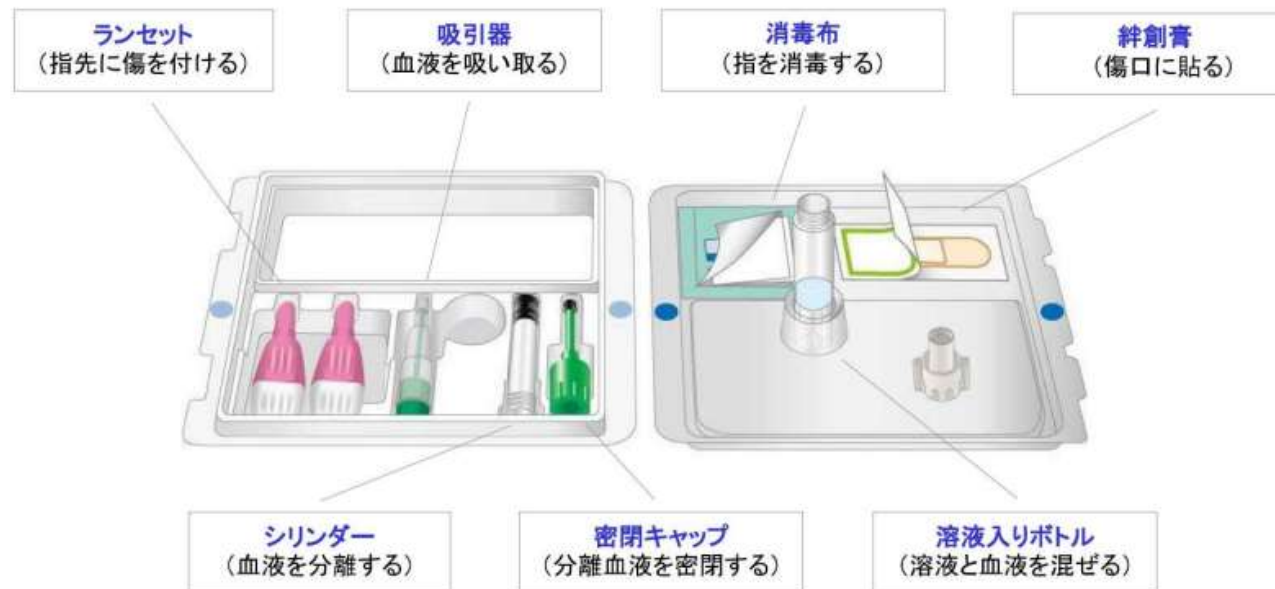
デメカルキットは、組合わせ医療機器として
厚生労働省より日本初の承認を頂きました

DEMECAL[®]

管理医療機器承認番号

デメカル血液検査セットFF : 22600BZX00362000

デメカル血液検査セット : 21600BZZ00007000

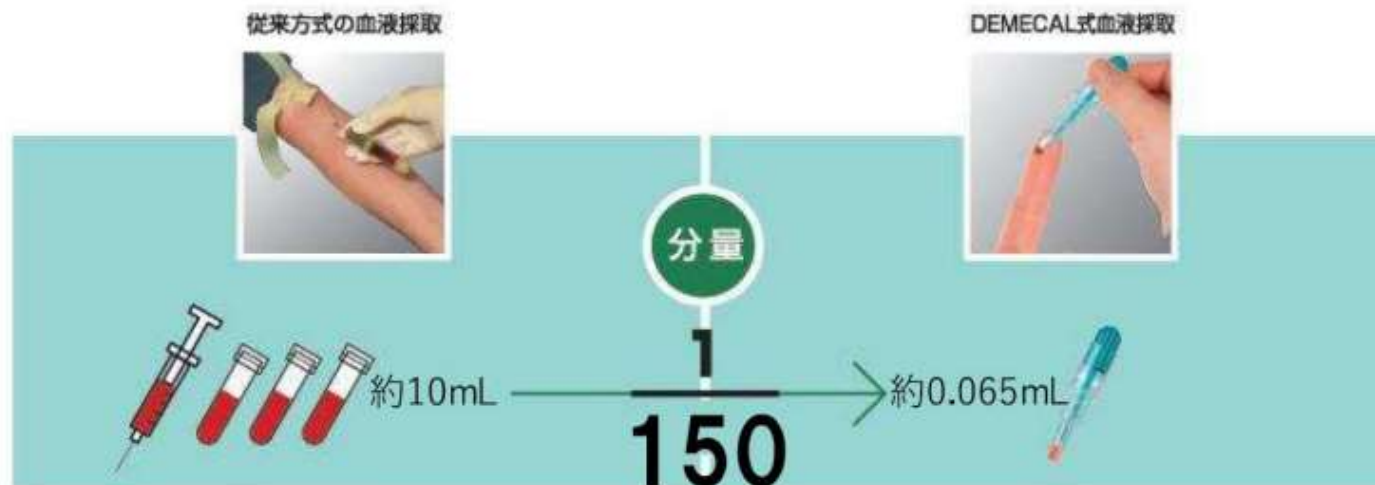


微量採血キットのご紹介

現在の臨床化学検査は医師、看護師、臨床検査技師による採血、遠心分離装置を使った血清分離、血清成分のみをサンプル容器に分注、分析装置での検査という工程で行われています。

採血量は真空採血管で3本10mLにもなります。

デメカル方式では、指先から3、4滴、約 $65\mu\text{L}$ (0.065mL)の血液を採り、溶液と混和後、濾過膜付きシリンダーで押すだけで、血漿分離ができます。今、世界で、微量の血液を常温・常圧で血漿分離する方式はリージャー固有のテクノロジーです。



微量採血キットによる測定項目

生化学的検査

TP	総タンパク
ALB	アルブミン
AST	GOT
ALT	GPT
γ-GT	γ-GTP
TC	総コレステロール
HDL-C	HDLコレステロール
LDL-C	LDLコレステロール
TG	中性脂肪
BUN	尿素窒素
CRE	クレアチニン
UA	尿酸
GLU	血糖
HbA1c	グリコヘモグロビン

ウィルス感染症検査

HBs抗原
HCV抗体
HIV抗体

免疫学的検査

CA15-3
PSA
p53抗体
ヘリコバクターピロリ抗体
ペプシノゲンI・II
抗ミューラー管ホルモン(AMH)

その他対応可能な検査

アディポネクチン

微量採血キット 使用方法

1. 準備

- ・念入りに手洗いを行う

2. マッサージと消毒

- ・手首から指先にかけて、指先が赤くなるまでマッサージする
- ・消毒布で指先を拭き、乾くまで待つ

3. 採血

- ・ランセットを指先にカチッと音がするまで押し当て、音がしたら離す
- ・血液を絞り出す
- ・吸引器で血液を吸い取る
- ・吸引器の先端の白い部分が全て赤くなるまで、2. 3. を繰り返す

4. チップをボトルに入れる

- ・立ててあるボトルに吸引器を差し込む
- ・吸引器の緑のボタンを押し、チップをボトル内に落とす
- ・吸引器を外し、ボトルの白いキャップを閉める
- ・採血した指に絆創膏を貼る

5. 混和

- ・ボトルを振り子状に強く振る

6. シリンダーを差し込む

- ・ボトルの白いキャップを外す
 - ・ボトルにシリンダーを差し込む
- ※底につくまで3～5秒かけてゆっくり押し込む

7. 密閉キャップを差し込む

- ・ボトルにシリンダーが入ったまま、密閉キャップを差し込む
 - ・密閉キャップをひねりよく閉める
- ※使用した器具は使用・未使用に関わらずトレイに入れる

■ 説明動画： <https://www.leisure.co.jp/products/usage>

今後の取組み

◆微量採血キットの治験への実際の利用

現行の採血・遠心分離検体との比較バリデーション実施

有効性や安全性を確認するための血液バイオマーカー検査への応用

血中薬物濃度測定への応用

日本CTX研究会

Japan Clinical Trial Transformation Research Society

- For Delivering New Medicines To Patients Faster -