

外部専門家調査内容（オンライン診療）

#	指針（オンライン診療の適切な実施に関する指針 平成30年3月）	回答
1	本指針を策定することになった背景やきっかけについてお聞かせください。	日本では、医師と患者間の遠隔医療は、これまで対面診療が原則であった医師法（20条）により制限されていた。近年法解釈が一部変更になり、遠隔医療が可能になりつつある。以下のような時代的背景もあり、指針の必要性が高まったことによる。 ・ITの普及 ・国（総務省、厚生労働省、経済産業省）の政策 ・地域医療改革 ・医療資源の偏在 ・医師の働き方改革 また、2015年に厚生省医政局より遠隔診断をへき地、離島に限定しない旨の通達が発出され、技術面でサポートするベンダーも出てきた。このような状況で、医師のなりすまし等を含む遠隔診療が悪用される危険性も高まり、医療の中でオンライン診療を位置づける必要があったことも背景としてある。
2	策定に際してどのようなことが課題としてありましたでしょうか？（検討したが載らなかった事項や、現在も検討中の事項がありましたらお聞かせください。）	日本ではオンライン診療の実績が非常に乏しく、実用的な内容にするのが難しかった。今後も実施数を増やしながら、見直ししていく必要がある。
3	オンライン診療導入に向けた各機関の考えをご存知でしたらお聞かせください。 ・医師会 ・国（政府） ・患者会 ・製薬会社 ・その他	・国も医師会も広めていこうとしていて、以前より少しずつ規制が緩和されてきている。一方で、実際に導入して活用いくためにはクリアしないとけない課題もあり、すぐに普及していくことは考えづらい。 ・オンライン診療に関する開発を進めている企業が出てきているので、産官学が三位一体となって進めていく必要がある。
#	関連法規/規制	回答
4	指針では以下について述べられていますが、他に留意/関連する法規/規制などがありましたらお聞かせください。 ・医師法 ・情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔」）について（厚労省の通知） ・医療法 ・医療法施行規則 ・診療報酬関連 ・情報セキュリティ関連法（個人情報の保護に関する法律）	・健康保険法（診療報酬）
#	オンライン診療（通常診療）	回答
5	各機関において想定されるメリットについてお聞かせください。 ・医師 ・医療機関（コメディカル） ・患者（家族） ・国 ・その他	・治療継続率の向上 ・アドヒアランスの向上 ・通院負担の軽減 ・患者志向による医療の質向上
6	各機関において想定されるデメリットや課題についてお聞かせください。 ・医師 ・医療機関（コメディカル） ・患者（家族） ・国 ・その他	・業務効率は下がる。対面の方が、効率的に診察できる。 -システムの接続に時間を要する -患者の接続/参加を待つ ・保険点数の算定が厳しい ・疾患制限がある。一現状、自由診療やボランティアでオンライン診療を実施していることが多い。 -診療報酬 -親和性 ・オンライン診療を実施しても、患者の近くの薬局に院外処方箋がないことがある。結局、その医療機関の近くの薬局に行くことになってしまう。 ・医師や患者のITリテラシーのバラツキ
#	オンライン診療（臨床試験）	回答
7	臨床試験にオンライン診療を取り入れた場合に想定されるメリットについてお聞かせください。 ・医師 ・医療機関（コメディカル） ・SMO ・患者（家族） ・国 ・製薬会社 ・その他	・医療機関の立地によらず、被験者を集積しやすくなる。 ・通院負担の軽減 ・医療機関は、依頼者対応に関する場所とリソースを削減できる可能性がある。 -リモートでデータが閲覧できれば、医療機関で作業することが減る（SDVの場所が不要） ・Globalの手法を日本でも実施できれば、日本における医薬品開発数を維持できる。（ドラッグラグを生まない） ・製薬会社が施設に払うコストが削減できる可能性がある（その分医療機関に対するインセンティブが必要かもしれない） ・臨床試験なら保険診療の算定基準に則る必要は無いので、指針を準備することで導入可能。
8	臨床試験にオンライン診療を取り入れた場合に想定されるデメリットや課題についてお聞かせください。 ・医師 ・医療機関（コメディカル） ・SMO ・患者（家族） ・国 ・製薬会社 ・その他	・ICは対面で行う必要がある。（オンライン診療で行うことへの同意も含む） ・インフラ整備（現状は、医療機関も患者も都市部での導入が多い） ・親和性が高い疾患領域であれば、安全性集積に関して対面診療と差はない。ただし、緊急時の近医との連携は必要。 ・治験薬の直送の可否
#	導入実績/展望	回答
9	貴院において、どれくらいオンライン診療を導入されていますでしょうか？	・喘息などの疾患で、定期のフォローに入っている遠方の患者にはオンラインによる診療を導入して来院頻度を減らしている
10	オンライン診療の導入に際し、検討されている基準や要素はありますか？（疾患、患者層、本人認証や安全管理体制、情報通信体制（医療機関側、患者側）など）	・対面診療すべきもの -急性疾患（ただしフォローはオンラインで可能） ・オンライン診療導入可能なもの -生活習慣病（高血圧、糖尿病、etc.） -定期の慢性疾患 -定期の精神疾患 オンライン診療の適応は疾患別ではない。その患者さんのその時の状態によって判断する。
11	①患者が看護師等という場合のオンライン診療（D to P with N） ②患者が医師という場合のオンライン診療（D to P with D）のご経験があれば教えてください。	訪問看護を導入している患者さんに施行。看護師を通して症状、検査所見などを医師が把握する。
12	積極的にオンライン診療の導入をすすめている医療機関をご存知であれば教えてください。	大病院では、医療機関として導入を進めているというよりは、個々の診療科で活用しているのが現状。 ・慶應大病院：岸本 泰士郎先生（精神・神経科） ・順天堂医院、慈恵医科大学病院：（脳神経内科） ・東北大病院：中里 信和教授（てんかん科）*セカンドオピニオン ・千葉大 精神科 臨床研究ははじめ導入している、ほか診療所では患者志向の医師が導入している。
13	オンライン診療の将来の展望（普及など）についてどのようにお考えかお聞かせください。	・まず使用実績を作ることが重要で、そのためにはまず、現在の診療報酬上での疾患制限の撤廃。 ・患者の声を取り込んで、より良い診療の手段としていくべき。 ・臨床試験で導入するためには、シミュレーションおよびパイロットスタディを進めていくことが重要。
#	その他	回答
14	オンライン診療におけるお薬の処方	処方箋は院外処方の場合郵送する。ここはオンライン診療の本来の優位点を削減している。

サービスプロバイダーA社調査内容（オンライン診療）

#	一般	回答
1	医療機関への来院に依存しない臨床試験（Virtual Clinical Trial, Location Flexible Trial, Site-less Clinical Trial, De-centralized trial等）についてどう考えられているかお聞かせください。	<p>・ 治療の中でオンライン診療料を算定する際、現行のオンライン診療料算定要件では、実行性が限定される可能性がある。</p> <p>< オンライン診療料の算定時の留意点 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者1人につき月1回に限り算定できる。 ・ 対面診療とオンライン診療を同月に行った場合は、オンライン診療料は算定できない。 ・ 6ヶ月の間、オンライン診療を行う医師と同一の医師により毎月対面診療を行っている場合に限り算定する。 ・ 緊急時におおむね30分以内に当該保険医療機関が対面による診療が可能な体制を有していること <p>↓</p> <p>現行の制度で治療にオンライン診療を組み込む際は、保険給付要件を満たす範囲内で治療計画を算定する必要がありと考えられる。</p> <p>< ポイント ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象疾患が限定される ・ 実施（来院）頻度が限定される ・ 実施医療機関が限定される <p>Q. 治療環境下でオンライン診療料の算定要件に限定されない形で、オンラインの診療行為を行うことは可能か？</p> <p>（例）オンライン診療料の算定要件上の対象疾患および施設要件を満たした上で、月2回以上の計画的なオンライン診療Visitを治療計画に組み入れることはOKか？（＝算定しない前提）</p>
2	<p>オンライン診療に関して、関連する法規/規制などがありましたらお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師法 ・ 情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔」）について（厚労省の通知） ・ 医療法 ・ 医療法施行規則 ・ 情報セキュリティ関連法（個人情報に関する法律） ・ GCP ・ 薬機法 	<p>回答</p> <p>一般的な医療行為が準ずる法律</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師法、医療法 <p>オンライン診療に関して留意している法律</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康保険法（診療報酬） ・ オンライン診療ガイドライン ・ 情報セキュリティ関連法（個人情報の保護に関する法律） <p>Q. 法規の解釈や理解の妥当性について確認したい場合はどのようにするのか？</p> <p>→ 厚労省の保険局に相談</p>
3	<p>オンライン診療（通常診療）</p> <p>以下のステークホルダーにおけるメリットについてお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師 ・ 医療機関（コメディカル） ・ 患者（家族） ・ 国 ・ その他 	<p>回答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師/医療機関：患者の課題解消による治療の継続、患者アドヒアランス向上。在宅医療における移動コストの削減。 ・ 医師（HP）：オンライン診療を含むオンラインでの疾患管理（オンライン診療/モニタリング）を通じて医療の質の向上。例えば循環器内科（心不全）では、モニタリングにより増悪を予兆できることで、早期介入をはかり、再入院を防ぐことができる。 ・ 患者：通院負担の減少、医療費の減少、オンライン診療の方が医師としっかり話せるとの声も多い。 <p>※参考資料：中医師（総-2 元.11.8） 実際にオンライン診療を実施した患者さんの感想がまとまっている。おおむねポジティブな反応</p>
4	<p>以下のステークホルダーにおけるデメリットや課題についてお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師 ・ 医療機関（コメディカル） ・ 患者（家族） ・ 国 ・ その他 	<p>回答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師/医療機関： <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療報酬評価が限定的、対象患者が限定的であるなど利用し難い制度 ・ 院内オペレーションの構築（対面診療とオンライン診療が複合されることとなる。それぞれオペレーションが異なるため、仮に時間帯で対面/オンラインを分けたとしても負担は大きい HP：看護師 CL：受付スタッフの負担増） ・ 対面診療で収集していた情報（検査結果だけでなく視覚情報も）がオンライン診療では限定的となる（例：むくみ、肌の色の变化、聴診） ・ 患者：通信端末を所持していない、ITリテラシーレベルに差があり、利用開始までの操作（アプリダウンロードなど）が必ずしも円滑に進まない。
5	<p>オンライン診療（臨床試験）</p> <p>臨床試験にオンライン診療を取り入れた場合の、メリットについてお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師 ・ 医療機関（コメディカル） ・ SMO ・ 患者（家族） ・ 国 ・ 製薬会社 ・ その他 	<p>回答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師/医療機関： <ul style="list-style-type: none"> ・ 有害事象が発現した際、今までは電話で行われていた問い合わせが、オンライン診療により、電話でのやり取りと比較して視覚的な情報を収集できる。安全性情報の収集はより頻繁に行うことができるかもしれない。その他、残薬や併用薬のデータの質UPが期待できる ・ SMO：visit対応に割いていたリソースは削減できる可能性がある（収益性のUP） ・ 患者： <ul style="list-style-type: none"> ・ 通院負担の削減 ・ 何かあったときに、医師へのコンタクトがとりやすくなる。 ・ 希少疾患で立地（居住地）の関係上今まで治療に参加できなかった患者さんが、オンライン診療を活用することで治療に参加できるようになる。 ・ 国：開発コストの圧縮による、創薬国際競争力の強化、 ・ 製薬企業：手法の多様化による患者リクルーティング等、臨床試験コストの圧縮
6	<p>臨床試験にオンライン診療を取り入れた場合の、デメリットや課題についてお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師 ・ 医療機関（コメディカル） ・ SMO ・ 患者（家族） ・ 国 ・ 製薬会社 ・ その他 	<p>回答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師/病院/製薬会社：（Q4の回答に加えて）安全性情報に関し、頻繁にコンタクト取れることで情報量は増える半面、情報過多になるかもしれない。（これまでも何かあれば患者さんは病院へコンタクトをとっていたはずなので、変わらないかもしれない） ・ 製薬会社：現行の制度下でオンライン診療を治療に組み込む際は、保険給付要件を満たす範囲内で治療計画策定が必要（対象疾患、実施医療機関、診療頻度が限定される）。
7	<p>導入実績/展望</p> <p>オンライン診療（通常診療）のサービス提供について、実績をご教示ください。</p>	<p>回答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 内科や小児科。特に小児科は親がスマートフォンを所有していてITリテラシーの高いことが多いためオンライン診療実施につながりやすい。例えば小児でてんかん発症。症状が安定し成人になるまでのフォローでオンライン診療を活用、など。 ・ 導入している医療機関は都市部が多い <p>・ オンライン診療を実施するには届け出が必要だが、現状で届け出済施設は全国で1000件程度</p> <p>・ オンライン診療算定実績：60件（2018年）</p> <p>・ 医師-患者ともにシステムを使える人が揃わないと実現しない</p>
8	<p>オンライン診療（臨床試験）のサービス提供について、実績をご教示ください。</p>	<p>現時点ではない</p>
9	<p>オンライン診療の普及に際し、貴社内で検討されている基準や要素はありますか？（疾患、患者層など）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ オンライン診療実施には、以下の条件がそろう必要があると考える ・ ITリテラシーのある医師-患者 ・ 社会的または 臨床上のニーズ（例：皮膚科、内科） ・ 症状が安定していて投薬治療中である
10	<p>積極的にオンライン診療ツールの普及をすすめている他のベンダーさんをご存知であれば教えていただけますでしょうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業界で集まって情報交換はしているか？→オンライン診療研究会で定期的に情報交換が行われている ・ 遠隔医療学会（武蔵代表が理事）→医師が、遠隔医療技術の使い方や課題を協議する場。HOT/CPAPなど遠隔モニタリングの話題も。
11	<p>オンライン診療の普及のために、ある団体（国、医師会、各種学会、製薬会社、患者会、etc.）との協業などを検討していますでしょうか？</p>	<p>以下、団体、企業と協力、協業しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師会、各学会 ・ 政策（未来投資会議） ・ 医療機関、製薬企業
12	<p>オンライン診療導入コスト/提供価格や条件（環境）について共有頂けないでしょうか？</p>	
13	<p>オンライン診療の将来の展望についてどのようにお考えかお聞かせください。（現在は30分以内で通える範囲での遠隔診療制限があるが、今後本当の意味での遠隔診療へ拡大するかどうか、なりすまし/本人認証における懸念点の有無 など・）</p>	<p>・ オンライン診療は、アクセシビリティのみならず、日常診療の把握や患者の参画によるアウトカム向上も期待されているが、そこに至っていない。この方向に成長していくべき。</p> <p>・ 海外（アメリカやインド）は厳格な規制がないこともあり、オンライン診療が普及している今後、オンライン診療が日本で普及するためには</p> <ol style="list-style-type: none"> ①まずはインフラ ②対象疾患の拡大、要件緩和 ③インセンティブ <p>②と③についてはバランスも重要と考えられる</p>

サービスプロバイダーB社調査内容（オンライン診療）

#	一般	回答
1	医療機関への来院に依存しない 臨床試験 (Virtual Clinical Trial, Location Flexible Trial, Site-less Clinical Trial, De-centralized trial等)についてどう考えておられるかお聞かせください。	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患領域/病状によってフィットする試験としない試験があると考えており、適用しやすいものは、→受診頻度が低い疾患の試験 →受診頻度は高い疾患だが、検査を行わない診療がメイン（例えば安全性のフォローのためのvisit）である試験 →対面診療を減らす/オンライン診療を活用して受診を増やす、という二つの側面を利用したVisit →侵襲性の高い検査のないvisit →症状が安定している患者さん（画面越しの診察のため）に対するVisit <ul style="list-style-type: none"> ・オンライン診療の観点で完全サイトレスにできない課題は？ →同意説明・取得、組み入れ時の検査 <p>課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オンライン診療と対面診療の患者さんがmixされる→評価として同等なのか？ ✓同等性をアカデミアの先生方と一緒にデータを示そうとしている（Validation Study、対面vsオンライン）
#	関連法規/規制	回答
2	オンライン診療に関して、関連する法規/規制などがありましたらお聞かせください。 <ul style="list-style-type: none"> ・医師法 ・情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔」）について（厚労省の通知） ・医療法 ・医療施行規則 ・情報セキュリティ関連法（個人情報保護に関する法律） ・GCP ・薬機法 	<ul style="list-style-type: none"> ・訪問型診療：GCP上抵触する項目は特になく、ただコストは見合わない（D to P with Nが今後進むかもしれない） ・オンライン診療：GL上の解釈「治験や臨床試験などを経ていない安全性の確立されていない医療を・・・」 →GL作成検討会の議事録にも記載されているとおり、医薬品の治験において、オンライン診療を実施すべきではないという意図ではない。未承認薬を自由診療の中で処方するべきではない という意図。Q&Aで触れられている通り、治験でも治験薬の安全性がある程度担保できている試験であれば適用して問題ないとの見解が出ている。
#	オンライン診療（通常診療）	回答
3	以下のステークホルダーにおけるメリットについてお聞かせください。 <ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・医療機関（コメディカル） ・患者（家族） ・国 ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・国：✓治療継続率の向上が期待される。生活習慣病は治療脱落率が高いが、オンライン診療により治療を継続できるのではないか。 ✓オンライン診療で治療効果が高まるかもしれない。例えば、オンライン診療とセットで血圧などのバイタルをきちんと測定できるようになることで、自身の状態を把握し治療に対し患者さんが主体的になることが期待される。また、より確実な情報が得られるので、適切な薬剤選択につながることも期待される。
4	以下のステークホルダーにおけるデメリットや課題についてお聞かせください。 <ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・医療機関（コメディカル） ・患者（家族） ・国 ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・病院：2019年度時点での現診療報酬制度では、収益が下がる。業務効率化にはならない。（導入時は多少のオペレーション負担が発生するが、開始すればそこまで負担にはならないだろう） ・患者さん：デメリットがあまり出ないような疾患に適合している（そのため、大きなデメリットはないだろう）
#	オンライン診療（臨床試験）	回答
5	臨床試験にオンライン診療を取り入れた場合の、メリットについてお聞かせください。 <ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・医療機関（コメディカル） ・SMO ・患者（家族） ・国 ・製薬会社 ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関：メリットはそこまでない、製薬企業から依頼があった際に、実施できるかどうかを検討することになるだろう ・製薬企業：リクルートが難しい試験の組み入れが促進できる ・患者さん：通院負担の削減 ・SMO：CRC業務効率化につながる（患者さんからの電話の問い合わせがチャットで行えるようになる。来院調整も今より簡便にできるようになるかもしれない）
6	臨床試験にオンライン診療を取り入れた場合の、デメリットや課題についてお聞かせください。 <ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・医療機関（コメディカル） ・SMO ・患者（家族） ・国 ・製薬会社 ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業：例えば近隣のCLを組み入れた体制で行う場合の実施医療機関の定義やIRBのかけ方など、オペレーションには課題がある ・SMO：CRCさんのスキルレベル。オンライン診療への親和性。オンライン診療のシステムや連携するウェアラブルデバイスなどの設定がCRCが患者さんの自宅を訪問し行わなければならない。連携するデバイス（例：血圧計）の問い合わせのサポートについても誰が対応すべきか検討が必要。
#	導入実績/展望	回答
7	オンライン診療（通常診療）のサービス提供について、実績をご教示ください。	<ul style="list-style-type: none"> ・導入している医療機関は開業医が多い。立地は都市部が多い（東京、大阪、名古屋）→インフラ（ネット環境）、医師の需要、慢性疾患で働きながら治療をしている患者さんが都市部に多いことが背景 ・医師は医療サービスのクオリティを高めるためにオンライン診療を導入する ・また、病院は導入数は少ないが事例はある ex) 血糖値のフォロー ex) 希少疾患フォロー
8	オンライン診療（臨床試験）のサービス提供について、実績をご教示ください。	<ul style="list-style-type: none"> ・市販後のエビデンス創出の場面でMedical Affairsの方との取り組みの事例は、弊社の経験としてもいくつか存在する。一方で、GCP下の治験で自社システムを利用して患者のエンrollmentが始まっている事例はまだなく、プロトコルコミュニケーションなどの準備を行っている段階 ※オンライン診療の記録・結果やワークシートを電子化し、EDCIに直接データが入る体制を検討中 ※オンライン診療システムと連携された電子カルテについては、データが共有されるようになっている
9	オンライン診療の普及に際し、貴社内で検討されている基準や要素はありますか？（疾患、患者層など）	<ul style="list-style-type: none"> ・慢性疾患へアプローチ（オンライン管理料加算の対象疾患をターゲット） ・皮膚科、精神科など診療報酬の算定対象外の疾患について、様々なステークホルダーに働きかけ
10	積極的にオンライン診療ツールの普及をすすめている他のベンダーさんをご存知であれば教えてください。	
11	オンライン診療の普及のために、ある団体（国、医師会、各種学会、製薬会社、患者会、etc.）との協業などを検討していますでしょうか？	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の卸さん（MS）→MRでなく、中立の立場で医療機関へ情報提供してもらえるから ・医師会→地方で理解のある医師会で説明会を実施することもある
12	オンライン診療導入コスト/提供価格や条件（環境）について共有頂けないでしょうか？	
13	オンライン診療の将来の展望についてどのようにお考えをお聞かせください。（現在は30分以内で通える範囲での遠隔診療制限があるが、今後本当の意味での遠隔診療へ拡大するかどうか、なりすまし/本人認証における懸念の有無 など・・・）	<ul style="list-style-type: none"> ・保険点数算定要件のネック→3か月に1回対面、6か月対面診療実施後、30分以内 など がオンライン診療拡大の障壁となる ・患者さんの自己採血→医行為に当たらないので問題ない（グレーゾーン解消制度）。ただしオペレーション上のハードルはある（本人確認）。対策として、例えばオンライン診療で画面確認しながら本人確認するなどが考えられる。それでも手技やQualityの懸念があるため、訪問看護師さんによる採血の方が現実的かもしれない（郵送検診＜訪問型）

サービスプロバイダーC社調査内容（訪問看護）

関連法規/規制	
① 治験において、医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を実施する上で、以下の法規/規制の中で、参照された条文についてお聞かせください。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療法/法施行令/法施行規則 ・医師法/法施行令/法施行規則 ・健康保険法/法施行令/法施行規則 ・保健師助産師看護師/法施行令/法施行規則 ・労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律/法律施行令/法律施行規則 ・GCP 	法務の会社ではないので明確な言及は避けている。 現状の訪問看護で実施できていること（採血等）を治験の枠組みで実施した場合の法解釈を、左記の様な既存の法律に照らして試みても、個人的解釈の範疇を超えず、誰も明確な回答は持ち合わせてはいないはずである。企画立案した段階で、最終的に当局に相談することが望ましいと考える。
② 治験において、医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を実施する上で、検討した関連する法規/規制などについて、以下のもの以外のものでありましたらお聞かせください。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療法/法施行令/法施行規則 ・医師法/法施行令/法施行規則 ・健康保険法/法施行令/法施行規則 ・保健師助産師看護師/法施行令/法施行規則 ・労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律/法律施行令/法律施行規則 ・GCP 	
治験 ③ 医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を治験に取り入れた場合の、以下のステークホルダーにおけるメリットについてお聞かせください。 <ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・医療機関（コメディカル、訪問看護スタッフを含む） ・SMO ・患者（家族） ・国 ・製薬会社/CRO ・その他 	全てのステークホルダーにベネフィットが出る可能性はあると考えている。 ◎医師/医療機関（コメディカル）： 医療機関側の労力を減らすことができる。ただし、リソースを外部から提供するのが前提。 ◎国： オンライン診療や在宅医療の率先、医師以外の医療従事者の活躍などを検討しているため、国が掲げる方策とは基本的には合っていると考える。 ◎製薬会社： 患者さんが訪問看護により楽になり、倫理的問題や患者さんへの貢献という面でのメリットの他に、（バーチャルトライアルの戦略を工夫することで）コストの削減や上市のタイムラインの短縮まで効果は出せると考える。 ◎CRO： モニタリングへの労力・費用の削減。ただし、visitを施設から在宅に変更するだけではないことが前提（問⑤参照）。 ◎SMO： 施設常駐者の削減。ただし、visitを施設から在宅に変更するだけではないことが前提（問⑥参照）。
④ 医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を治験に取り入れた場合の、以下のステークホルダーにおけるデメリットや課題についてお聞かせください。 <ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・医療機関（コメディカル、訪問看護スタッフを含む） ・SMO ・患者（家族） ・国 ・製薬会社/CRO ・その他 	◎医師、医療機関、製薬会社、CRO、SMO 上記メリットに記載した前提が崩れた場合に、負担が増える。
導入実績	
⑤ 可能な範囲で試験の詳細を教えてください	日本では導入実績なし
⑥ 試験実施に際し課題となったことを教えてください。 また、検討したが実施に至らなかった場合にも、検討段階で課題として挙げたことを教えてください。	◎リソースの確保 医療機関内のリソースでの実施は、医療機関の負担が増加する可能性や実施可能施設が限定される懸念があるため、リソースを外部から提供する方法が適切であると考える。海外ではClinical Trialをサポートするモバイルナースの提供会社がある。国内でも同様のサービスの提供を検討中である。 また、患者さんの状態を全体的に把握して治験を実施する責任は最終的に医師にあるため、医師の労力が増えないようにしつつ、医師-訪問看護師の連携を強化する必要があると考える。 ◎外部リソースの位置づけ 訪問看護サービスの提供は、対患者アクセスの観点で、通常のCRO業務（治験依頼者側としての業務）と区別する必要がある。一方で、通常のCRO業務と訪問看護サービス業務はトータルサービスとして連携する必要があると考える。 ◎外部リソースの監督 USでは、施設は訪問看護サービス提供会社と契約しないが、医師が被験者の安全性に責任を持つ必要があるため、訪問する看護師のCVを医師が確認するプロセスを設定している。また、医師のoversightという観点で、関連法規等は明確ではないが、何をどのようにすべきか・計画通りに実施しているかなどは、各医師-看護師間で連携し、情報共有している。 国内では実例がないので、施設と訪問看護サービス提供会社は契約せざるを得ないと考える。顧客とともに実装に向けてPMDAへの相談なども検討している。 ◎試験の実装方法 visitを施設から在宅に変更するだけでは、ただコストが増えるだけだと考える。Visitを在宅に変更しただけでリクルートにインパクトが出る試験が多いとは考えておらず、以下方策をあわせて実施することで、はじめて各ステークホルダーにメリットがでると想定する。なお、USではバーチャルトライアルの場合、CRO費用は従来と異なる費用体系を採用する会社もある。 <ul style="list-style-type: none"> ・適切なsiteの選定やsiteの集中化 ・ePROなどの直接データを収集できるようにするなど、デバイス等の変更 ・費用体系の見直し
バーチャルトライアルと従来の方法を並行して実施した試験があるようですが、バーチャルと従来の方法で取得したデータの差異に関する考察を教えてください。	バーチャルトライアルと従来の方法を並行して実施した海外試験は実施中のため、両者のデータを比較した結果はない。 一般的に、検査項目により測定場所（方法）の影響が変わってくる。実施する試験での当該検査項目の位置づけ等を踏まえて、試験の実施・結果解釈への影響を考慮することが適切であると考える。

サービプロバイダーD社調査内容（訪問看護）

<p>関連法規/規制</p> <p>①治験において、医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を実施する上で、以下の法規/規制の中で、参照された条文についてお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療法/法施行令/法施行規則 ・医師法/法施行令/法施行規則 ・健康保険法/法施行令/法施行規則 ・保健師助産師看護師法/法施行令/法施行規則 ・労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律/法律施行令/法律施行規則 ・GCP 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療法第17条、歯科医師法17条 「医行為」を規定 ・保健師助産師看護師法 第5条 「診療の補助」を規定 第31条 「看護師業務の制限」を規定 第37条 「医療行為の禁止」を規定 2019年10月29日 保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に規定する特定行為及び同項第4号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について ・労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律/法律施行令/法律施行規則
<p>②治験において、医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を実施する上で、検討した関連する法規/規制などについて、以下のもの以外、のものがありましたらお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療法/法施行令/法施行規則 ・医師法/法施行令/法施行規則 ・健康保険法/法施行令/法施行規則 ・保健師助産師看護師法/法施行令/法施行規則 ・労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律/法律施行令/法律施行規則 ・GCP 	<ul style="list-style-type: none"> ・2014年10月3日付 経産省：産業競争力強化法に基づくグレーゾーン解消制度採血業務を「保助看法37条」における「衛生上危害を生ずる恐れのある行為」とし、医師の立ち合いの下で実施する必要性の有無について、厚労省が検討した結果、「医師の指示」については医師の立ち合いまで求めるものではなく、書面又はタブレット端末を利用して行われたとしても、保健師助産師看護師法に違反するものではないとの結論とした。 ・厚生労働省医政局 看護課 訪問看護チーム担当官ヒアリング 2019年8月7日電話確認 自費による訪問看護における採血業務の実施可否 医師による訪問看護指示書があれば実施可能。保険制度による縛りはなし
<p>治験</p> <p>③医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を治験に取り入れた場合、以下のステークホルダーにおけるメリットについてお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・医療機関（コメディカル、訪問看護スタッフを含む） ・SMO ・患者（家族） ・国 ・製薬会社/CRO ・その他 	<p><医師></p> <p>特記すべきメリットはないが、疾患領域によっては自宅での患者様の様子を医療スタッフが訪問し観察することにより患者の全体像を把握することにはつながる可能性あり。訪問看護師も患者及び家族からの相談を受けるため、診察時間の軽減になる可能性もあり。（特に精神科、小児科等）</p> <p><実施医療機関（コメディカル、訪問看護スタッフを含む）></p> <p>実施医療機関と訪問看護間でのワークシェアリングが可能となり、業務効率化が期待。</p> <p><患者（家族）></p> <p>治験を実施している病院から離れた場所に住んでいても参加が可能（地方からでも参加可能）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日常生活に支障をきたさず、治験に参加が可能（会社や学校にも訪問可能） （治験では、治験実施計画書に規定された期間に医師のもとへ訪れるよう定められていますが、学校へ通う学生や仕事をしている人にとっては、スケジュール調整が難しい方も多いため、Hybridであっても、被験者側の負担を大きく軽減することが可能）ただし、訪問サービスは自費であることが前提。 <p><国></p> <p>国策として在宅医療、介護の推進を進めており、「治験」のような先端医療であっても在宅で可能となると、推進力が上がる。医療費削減にもつながるため</p> <p><製薬会社/CRO></p> <p>エントリー期間の短縮：これまで治験参加が難しい地方であっても、参加機会が得られる。またスケジュール緩和も期待できるため、これまで参加できなかった層にもエントリー機会が拡大されるためコスト削減；エントリー期間短縮により、ランニングコストが削減。ウェアラブルデバイスの併用によりSDV時間の短縮、RBMシフト（=Otime monitoringも可能）、早期のデータセットが可能</p> <p>脱落率の低下：被験者の日常生活への治験の影響を最小限にすることで脱落率を低下</p> <p><その他></p> <p>医療産業の発展</p>
<p>④医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を治験に取り入れた場合、以下のステークホルダーにおけるデメリットや課題についてお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・医療機関（コメディカル、訪問看護スタッフを含む） ・SMO ・患者（家族） ・国 ・製薬会社/CRO ・その他 	<p>導入案件は、対象疾患に応じて使い分ける必要あり。</p> <p>関係者が増えると、共通したプラットフォーム等コミュニケーションツールなどがなければ人的エラーが発生しやすく、またエラーに気付くのも遅くなる。</p>
<p>導入実績</p> <p>⑤可能な範囲で試験の詳細を教えてください</p>	
<p>⑥試験実施に際し課題となったことを教えてください。また、検討したが実施に至らなかった場合にも、検討段階で課題として挙げたことを教えてください。</p>	<p>双方で共通する用語定義に非常に時間がかかる。</p> <p>各被験者の必要性に応じて訪問看護を導入したいというリクエストが多い。予定症例数に合わせて受託側で体制を整えたにも関わらず、いざふたを開けてみると、訪問看護を実施する被験者数が想定より少なく実績報酬が予定通り発生しない、というリスクが想定される点は課題であると考え。</p>
<p>その他</p> <p>訪問看護スタッフによる採血行為は可能でしょうか？</p>	<p>医師による訪問看護指示書があれば、訪問看護時の採血は医療機関内と同様に可能である。しかしながら、取得した血液サンプルの静置や遠心などの精度管理は担保できないため、これらの取り扱いについては検査会社や治験依頼者が対応策を検討してほしい。</p>
<p>被験者の安全性を確保するための考え方や対策をお聞かせください。</p>	<p>急変時には治験担当医へ連絡する旨を訪問看護指示書に記載し、担当医の指示に基づいて近急救急を受診するなどして対応する。被験者の急変可能性も考慮し、剤型の観点からはまずは内服薬や静注薬剤から導入を検討し、急速静注や点滴投与などinfusion reactionの生じる可能性が大きなものは避けて導入を検討すべきと考える。</p>
<p>訪問看護師と治験実施医療機関との関係性について構想をお聞かせください。</p>	<p>以下2通りの方法があると考え。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・訪問看護師の派遣サービスをいちベンダーとして捉え、治験依頼者との間で契約したうえで、プロトコルに訪問看護師派遣サービスの使用を規定する方法。 ・実施医療機関からdelegatedされた治験協力者とする方法。
<p>訪問看護を導入するうえで必要なコストはどの程度でしょうか。</p>	<p>訪問看護を必要とする被験者へのみ訪問看護を実施し、実績ベースでの支払いとした場合、場合によっては見込んだ数の訪問看護が必要とならず、受託側としては予想外に低い報酬に終わってしまうリスクがある。これを回避しようとする受託時の費用を上げるほかなく、結果として治験依頼者の導入意欲を削ぐことにつながり、全体的に負の連鎖になってしまう。こうならないよう、今後訪問看護を伴う治験の受託時には報酬体系を慎重に検討していく必要があると考える。</p>

サービスプロバイダーE社調査内容（訪問看護）

	<p>関連法規/規制</p> <p>1 治験において、医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を実施する上で、以下の法規/規制の中で、参照された条文についてお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療法/法施行令/法施行規則 ・医師法/法施行令/法施行規則 ・健康保険法/法施行令/法施行規則 ・保健師助産師看護師法/法施行令/法施行規則 ・労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律/法律施行令/法律施行規則 ・GCP 	<p>労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律施行令に規定される派遣業の禁止される業務として引用されている以下の法の各条項</p> <p>医療法 第一条の五第一項、同法第二条第一項、第四条、第六条の四第二項</p> <p>医師法 第十七条</p> <p>保健師助産師看護師法 第二条、第三条、第五条、第六条及び第三十一条第二項、同条第一項及び第三十二条</p>
	<p>2 治験において、医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を実施する上で、検討した関連する法規/規制などについて、以下のもの以外のものがありませんでしたらお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療法/法施行令/法施行規則 ・医師法/法施行令/法施行規則 ・健康保険法/法施行令/法施行規則 ・保健師助産師看護師法/法施行令/法施行規則 ・労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律/法律施行令/法律施行規則 ・GCP 	<p>薬剤師法 第十九条、第二十二条</p> <p>介護保険法</p>
	<p>治験</p> <p>3 医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を治験に取り入れた場合の、以下のステークホルダーにおけるメリットについてお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・医療機関（コメディカル、訪問看護スタッフを含む） ・SMO ・患者（家族） ・国 ・製薬会社/CRO ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師 通院に制限のある被験者の治験参加への可能性が拡大する ・医療機関（コメディカル、訪問看護スタッフを含む） 治験中の被験者のモニタリングが可能になる ・SMO 院内CRCや在宅コメディカルのスタッフのとの連携により施設訪問の軽減 ・患者（家族） 来院スケジュールの軽減による治験参加への可能性の拡大 粒度の細かい検査を受けられる ・国 ・製薬会社/CRO 治験参加の機会の増加や来院不可による欠測、中止が減る ・その他
	<p>4 医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を治験に取り入れた場合の、以下のステークホルダーにおけるデメリットや課題についてお聞かせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・医療機関（コメディカル、訪問看護スタッフを含む） ・SMO ・患者（家族） ・国 ・製薬会社/CRO ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師 安全性の確保やコメディカルとの連携をした体制構築が課題 ・医療機関（コメディカル、訪問看護スタッフを含む） 訪問者や採取検体の処理、配送の方法などの体制の構築が課題 訪問者の安全確保(訪問先でのハラスメント対策含む)や責任所在に関する課題 ・SMO 医療行為が禁止されており在宅での業務範囲に限られる。 訪問者の安全確保や責任所在に関する課題 ・患者（家族） 第三者が自宅訪問することによるプライバシーの侵害の可能性 ・国 規制の見直し ・製薬会社/CRO 体制づくりのためのコスト増加（過渡期、一過性のもの） ・その他
	<p>5 各種Oversight（PIによる医療機関外の訪問看護スタッフに対するOversightや、CRAによるOversight）はどのように実施されましたか？あるいはどのようにお考えますか？</p>	<p>詳細は現在、社内検討中ではあるが、総じて医療機関サイドの負担が大きくなるものと考えられる。特に様々なテクノロジーについて医療機関スタッフはもちろん、患者へのインプリの労力も増えるものと考えられる。極力医療機関のリソース負担をかけないよう、オンライン診療を用いたOversightなども視野にしている。モニタリングについても従来とは変わっていき、リモート（セントラル）モニタリングによるデータ確認、トレーニングも機器やテクノロジーに関するものが増えていくものと考えられる。</p>
	<p>6 被験者の安全性を確保するための考え方・講じた対策をお聞かせください。</p>	<p>遠隔診療、オンライン診療に関する指針などを参考に、体制構築を検討中</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/rinsyo/index_00010.html</p>
	<p>導入実績</p> <p>7 試験実施に際し課題となったことを教えてください。また、検討したが実施に至らなかった場合にも、検討段階で課題として挙げたことを教えてください。</p>	<p>医療機関外での治験行為が進むことにより、被験者自身が治験参加時に行う必要のあることが増えると予測され、そのケアと説明、サポート体制の構築が課題</p>
	<p>8 その他</p> <p>Online診療を治験に組み込むことに関する規制当局の反応について</p>	<p>安全性を担保でき、有効性を示すデータに対して科学的に影響がないのであれば、診療報酬の適用範囲内でonline診療を治験に組み込むことに関しては問題ないものと考えているが、基本的には試験ごとに相談にきてほしい、とのこと。（2018年時点厚労省への聴取より）</p> <p>その後、H30年3月「オンライン診療の適切な実施に関する指針」にて治験や臨床研究への活用がTopicされ、QAおよび当該指針に関する議事録で、基本的には研究の中にオンライン診療を用いる事に対して制限はない事、通常の研究と同じくインフォームドコンセントをとる事が通知された。上記より、診療報酬の適用範囲内は必須条件ではなくなったと考えられるが、いずれにしても試験毎に当局相談を行う必要があると考えられる。</p>
	<p>9 Online診療のプラットフォームを活用した in home type の治験について</p>	<p>プラットフォームの活用により以下のようなメリットがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・訪問看護師と被験者との間でシステム内で設定時間を共有できる。 ・治験担当医とビデオ通話をつなぐことで、初めての被験者宅訪問時でもスムーズにコミュニケーションを開始できる。 ・被験者自身や訪問看護師による検査が実施される際にビデオ通話をつなぎながら行うことで、手技の誤りをその場で補正したり、誤った手技により取得されたデータの説明を担当医が記録して残すことができる。また同時に、手技に伴う安全性リスクをヘッジすることもできる。 <p>一方でデメリットとして、被験者が使用するシステムが増えることにより、その被験者をトレーニングする必要のある治験実施施設は逆に負担につながる可能性がある。</p> <p>CRAの負担が減ることが想定される。</p>
	<p>10 訪問看護を活用した治験のモデルについて</p>	<p>派遣法の観点から、既存のCRCが被験者宅を訪問し採血等の医療行為を実施することは難しいと考える。従って既存の訪問看護師に対して治験担当医の訪問看護指示書を用いて被験者宅を訪問する形を取る必要があると考える。課題点として、既存の訪問看護師にGCP対応を可能とするようなトレーニングをどのように実施していくか、GCPで規定される医療機関内の治験に対するガバナンスを訪問診療モデルに適合させる方法を検討していく必要がある。</p> <p>治験という特殊な業務依頼になるため、患者宅を訪問する看護師（訪問看護ステーションに所属）にも治験協力者として入ってもらう必要があると考える。</p>
	<p>11 訪問看護を活用した治験実施において想定される課題点について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・訪問看護ステーションにも潤沢なリソースがあるわけではないときいており、治験のためのリソースを用意することは容易ではない。既存のCRCを直接被験者宅へ訪問させることはできないため、訪問看護ステーションへの一時出向というモデルも含めてリソース確保の手段を検討中である。 ・被験者宅を訪問するという行為には労災リスクもあり、対応策を検討する必要がある。 ・上記対策の一案として、複数人による訪問、例えば、訪問看護師に加えてGCP経験のあるCRCを同伴し被験者宅へ訪問するモデルも検討されている。