

※企業が特定される内容等については一部記載を削除又は変更しております。

※インタビュー実施時期：2019年11月

インタビュー 1.

#	PHRの利活用に関する御社のシステムについて	回答	補足
1	PHRを活用した御社のプラットフォームの現状国内での導入実績に関してお聞かせいただけますでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>自治体の市民サービス、病院・クリニック（産婦人科、歯科）の患者サービスや企業の健康経営の取り組みなどで活用いただいている。</li> <li>現状は、企業等の利用者が収集した情報を利用者内で使用しており、利用者外の情報を統合した活用は成されていない。当該プラットフォームは、利用者外の情報も統合した活用が可能な基盤を整えている。</li> <li>不動産会社や携帯電話キャリアとの取り組みも実施されている。</li> </ul>	
2	導入および利用が進んでいる医療機関に特徴はございますでしょうか。（規模・システムなど）	<ul style="list-style-type: none"> <li>あまり医療機関への導入を率先して実施している訳ではなく、企業への導入検討の方が活発でありプラットフォームを活用して他社との差別化を図っている現状である。</li> </ul>	
3	導入を促進するために何か医療機関に働きかけていることはございますでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者サービスで他医療機関との差別化として提案している。</li> <li>個人情報を取り扱うセキュリティ面での不安払拭に努めている。</li> </ul>	
4	導入を進めていくにあたっての課題にはどういったものがあるとお考えでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>普及（利用していただくきっかけ作り）が課題と考える。</li> <li>個人（特に健康状態の方）への付加価値を明確にする必要がある。</li> </ul>	
#	PHRに関する政策に関して	回答	補足
5	<p>総務省等が打ち出している方針にPHRの普及があるようですが、現状および今後について御意見をお聞かせください。</p> <p>引用：「総務省が推進する医療ICT政策について」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>総務省の取組（3本柱）の内の1つ</li> <li>医療等データの利活用（PHR等）</li> <li>-個人の生涯にわたる医療等のデータを自らが時系列で管理し、多目的に活用する仕組み（PHR）の具体的なサービスモデルやサービス横断的な情報連携技術モデルの構築、さらにはAIを活用した保健指導施策立案モデルの構築等を推進。</li> <li>-手帳文化を活かしたPHR～生涯データの活用～</li> <li>-PHRアプリにより、各種手帳等に記載される個人の一生のデータを時系列で管理し、活用することが可能に。</li> <li>-PHRサービスモデル等の構築</li> <li>-近年、クラウドやモバイル（スマートフォン）の普及とあいまって、個人の医療・介護・健康データであるPHRを本人の同意の下で様々なサービスに活用することが可能になってきている。</li> <li>-PHRサービスモデルの開発一覧 etc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データヘルス改革としてマイナンバーを利用しポータルを経由したPHR推進を国としても唱えているが、マイナポータルとの連携については詳細はまだ分かってなく様子見の状況である。</li> </ul>	
#	PHRに関するガイドライン・規制に関して	回答	補足
6	<p>PHRの国内普及を妨げている規制はあるのでしょうか。ある場合、具体的にお聞かせいただけますでしょうか。</p> <p>医療機関向け:医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚労省） 事業者向け:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン（総務省）</li> <li>クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（総務省）</li> <li>医療情報を受託管理する情報処理事業向けガイドライン（経済産業省）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドラインへの対応という観点では、特に規制など課題はないと考えている。ただし、治験に関連する規制は本回答に考慮していない。</li> </ul>	
#	PHRの普及に向けての課題	回答	補足
7	PHRの利活用に関して普及を進めるためには何が課題であるとお考えでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報が個人に帰属するという認識を情報取得者と利用者の両者が持つことが重要と考える。日本は海外に比べて当該意識の浸透が薄いと考える。海外では特に国策としてPHRの利活用を促進する体制づくりをしている。エストニアがPHRの利活用が進んでいる印象を受ける。</li> <li>癌等の疾患レジストリの事例を鑑みると、日本人が個人情報の利活用にPHRの利活用に消極的な印象は受けない。しかし、疾患、宗教や保険制度などの複数の要因が関与しているため、一概に国民性で判断はしきれない。</li> <li>患者の医療情報はSite（医療機関）のものであるという意識がまだ強くある。（例えば、カルテ情報は医師（もしくは医療機関）に帰属し、検査データは患者個人に帰属すると考えられるが、切り分けができていないのが現状である。）患者個人が自身の健康情報を所有し、かつそれを外部に活用させることに同意するというプロセスが一般化するにはまだまだ時間は要すると考えられる。</li> </ul>	
#	展望	回答	補足
8	<p>今後の展望についてお聞かせいただけますでしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験への登録と関連付けた場合、将来的にこのシステムをどのように活用していけるとお考えでしょうか。</li> <li>将来的に開発を検討されているようなアイデアもしくは医薬品開発への参入についての展望があれば可能な範囲でお聞かせいただけますでしょうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICT、法規制共に国内でもPHRの治験への活用（スクリーニング、リクルートなど）は可能な状況と考える。</li> <li>現状は患者さんが自分の健康に関する情報を参照（入力）したり、来院のサポートをするようなアプリの普及が主である。また、それを患者さんに積極的に使用していただくという点においてまだまだ発展中と考える。</li> </ul>	

※企業が特定される内容等については一部記載を削除又は変更しております。  
 ※インタビュー実施時期：2019年11月  
 インタビュー2.

#	PHRの国内の現状について	回答	補足
1	PHRシステムを導入している医療機関はどの程度だと感じられていますか。	システムとしては千年カルテ（EHR）システムが大きなものか。（100医療機関） EHRのシステムの普及度が患者全体の1%と言われている。その中でPHRは更に絞られる。 一部の医療機関のみでの利活用あり	
2	PHRの情報として最も患者が利用しやすい（している）カテゴリーは何であるとお考えでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>モバイル・ウェアラブルで取得される歩数データ、バイタル（血圧、心拍数）データ、心電図</li> <li>服薬管理</li> <li>母子手帳</li> <li>検診データ</li> </ul>	
#	PHRの海外の現状について	回答	補足
3	PHRの推進がもっとも進んでいる国はどこであるとお考えでしょうか。また、その現状の活用はどのようなものでしょうか。	米国 <ul style="list-style-type: none"> <li>「All of US」FitBitのデバイスデータをコホート研究のデータに連結・登録することが可能</li> <li>フィンランド</li> <li>KanTa PHR</li> </ul>	デジタルセラピューティクスTDxの開発 医療制度のコスト削減への活用（英国他）
4	最も利用が進んでいるPHRのデータは何でしょうか。	スマホなどのモバイルデータ physical activity, sleep, weight, heart rate, nutrition, and water intake, etc.	IoTの強みは客観データが得られること、及びEHRでは病気の際のsnapshotしかとれないが、経時的なデータを高頻度にとれること。
5	普及が進んでいる場合、日本との何の差が要因でしょうか（国民性、法規制など）。法規制が要因とお考えの場合、大きな差がある具体的な規制はどういったものがあるのでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器承認についての規制の違い（Apple watchの心電図など）もある。</li> <li>PHRの中にゲノム情報が含まれている（データポータビリティの扱い）。（米国）</li> <li>PHRとしてとらえている範囲が狭い（日本保健医療）</li> <li>医療での活用事例が少ない。医学研究的な取り扱いが十分ではない。（日本）</li> </ul>	幅広いデータの解析が新しい価値を創出する。⇒生活データ（購買データなど）とのつながりも考えていかなければならない。
#	PHRに関する政策に関して	回答	補足
6	総務省等が打ち出している方針にPHRの普及があるようですが、現状および今後について御意見をお聞かせください。  引用：「総務省が推進する医療ICT政策について」 ・総務省の取組（3本柱）の内の1つ 医療等データの利活用（PHR等） -個人の生涯にわたる医療等のデータを自らが時系列で管理し、多目的に活用する仕組み（PHR）の具体的なサービスモデルやサービス横断的な情報連携技術モデルの構築、さらにはAIを活用した保健指導施策立案モデルの構築等を推進。 ・手帳文化を活かしたPHR～生涯データの活用～ -PHRアプリにより、各種手帳等に記載される個人の一生涯のデータを時系列で管理し、活用することが可能に。 ・PHRサービスモデル等の構築 -近年、クラウドやモバイル（スマートフォン）の普及とあいまって、個人の医療・介護・健康データであるPHRを本人の同意の下で様々なサービスに活用することが可能になってきている。 ・PHRサービスモデルの開発一覧 etc	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民の健康づくりにむけたPHRの推進に関する検討会により、省庁（総務省、経産省、厚労省）横断的な取り組みが開始されている。</li> <li>幅広いデータをPHRととらえ収集しその様々なデータを統合解析して、新しい価値を創設するスタンスが重要。時系列的な個人に結び付いたデータ連結（ライフコースヘルスデータ）が重要。国としてプラットフォーム構築を進める。</li> <li>個人を軸としたデータ流通により、PHRを収集するシステムの構築が必要。現状の取り扱いでは医療データ（電子カルテ情報等）はこのシステムでの収集は難しいとされているが、ハイブリッドにPHRと（個人を軸に）EHRを繋げる仕組みが必要。一方で、むやみに情報を個人へ提供することで正しい医療選択ができなくなる危険性も考慮しなければならない。</li> <li>カリフォルニア州には、州民の権利として、事業者が収集する個人情報のカテゴリーや特定の情報についての開示を要求する権利、個人情報が共有される第三者についての開示を要求する権利、および事業者が収集した個人情報の削除を要求する権利などが認められている法律がある（カリフォルニア州消費者プライバシー法）</li> <li>PHRの収集フォーマットやデータ項目、単位など標準化や相互運用性を進めることが必要。現状、国内では全国的よりも限られた地域や集団での標準化が進めやすいことは事実である。全国的な標準化を求める声もあるが、議論が始まったばかりであり、行動には移っていない。国民啓発、個人情報法と公共性の整理、セキュリティ管理などデータ駆動型社会の環境整備。</li> </ul>	
#	PHRに関するガイドライン・規制に関して	回答	補足
7	PHRの国内普及を妨げている規制はあるのでしょうか。ある場合、具体的にお聞かせいただけますでしょうか。  医療機関向け:医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚労省） 事業者向け: ・ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン（総務省） ・クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（総務省） ・医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン（経済産業省）	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報保護法によってデータ活用が難しいこと。</li> <li>規制面で妨げられているものはないが、規制がないことによって研究や開発をすることを躊躇してしまうことがあるのでは</li> <li>医療機器の認証について（ソフト面）</li> <li>PHRデータの活用・アプリの活用が医療保険制度ではカバーされない。医療保険制度等でマネタイズすれば医療機関から浸透が進みやすいと考える。しかし、医療費の増加が問題となっている現状で、医療保険制度でカバーすることは現実的ではないと考える。このため、アプリ開発会社などは健保にアプローチしている。</li> </ul>	

#	PHRの普及に向けての課題	回答	補足
8	PHRの利活用に関して普及を進めるためには何が課題であるとお考えでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PHRの2次活用に関する国民理解が不足しているため、データ活用について国民啓発が必要。データに関するセキュリティの確保。(1次利用者の立場から)</li> <li>• データに対する信頼性の確保ができていない。各データに関し標準化・構造化がなされていない。相互運用性がなされていない。(2次活用利用者の立場から)</li> <li>• マネタイズの観点(データエコノミー)</li> <li>• アクセシビリティの観点</li> <li>• 個人を軸としてデータを連結できるシステムが必要</li> </ul>	
#	展望	回答	補足
9	<p>今後の展望についてお聞かせいただけますでしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験への登録において今後どのようにPHRを二次的に活用していけるかどうかについて。</li> <li>• また、そのような活用方法を利用しやすい疾患はどのようなものがあるか。</li> </ul>	<p>使用機器の統一、医療機器認定の有無等バリデーションの確保が必要となることが前提</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• バイタルデータを取得しているので除外基準の確認に使用できる。(全般、高血圧疾患ではアウトカム指標としても使用できる)</li> <li>• バイタルデータも経時的に追うことが可能。</li> <li>• 睡眠に影響を及ぼす疾患(アトピー性皮膚炎や疼痛)であれば睡眠データの使用。</li> <li>• 従来測定できなかった(歩き方、表情など)ものも評価の指標として活用することができる。</li> <li>• 個人を軸としたデータ流通プラットフォームとして、情報銀行やPLR(Personal Life Repository)が検討されており、この実現を前提にPHRについても検討するとよいのではないか。</li> </ul>	<p>治験のためだけでなく、ソリューション開発など、医療・ヘルスケア全体にPHRを活用するように考えていくべき。</p>

※企業が特定される内容等については一部記載を削除又は変更しております。  
 ※インタビュー実施時期：2019年11月  
 インタビュー3.

#	Web recruitmentの現状について	回答	補足
1	国内におけるWeb recruitmentの認知度や普及率について率直な御意見をお聞かせいただけますでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内は国外に比べて普及は低く、アメリカと国内ではPRO(Patient Recruitment Organization)企業数も大きく異なる（国内4社ほど、アメリカ90社ほど）。</li> <li>国内では登録進捗が芳しくない際のレスキューとして利用されるケースが多いが、国外では治験情報の患者への公開も重きを置いていると考える。</li> </ul>	
2	御社が受託した治験について、国内でWeb recruitmentを取り入れた実績（試験数など）をお聞かせいただけますでしょうか。また、どのような手法が最も実施されているのでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>受託案件において、ボランティア・データベースを利用する募集活動においては、全てWeb recruitmentを利用している。手法としては、自社で対象者（患者、健常者問わず）に合わせた情報をポータルサイト上に掲載している。主要な募集方法は、前述のボランティア・データベースを筆頭に、Web広告（試験特化のWebサイト／リスティング広告／ターゲティングメール）、折込広告など。</li> </ul>	
3	海外ではどのようなWeb recruitmentが実施されているのかについてお聞かせいただけますでしょうか。PHR等のpre-screeningへの利活用などを含めてお聞かせください。	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内でのPHRのpre-screeningへの利活用の経験は1件である。事前に被験者が保有していたPHRではなく、募集の一環としてPHRを新たに取得した（フィットビットで睡眠のデータを取得）。</li> <li>アメリカでは、医療機関の保有情報（医療情報、PHR）をpre-screeningに活用している。オバマ政権時に医療ITを促進するために制定されたHITECH（The health information technology for Economic and Clinical Health）法の影響が大きいと考える。本法の影響もあり、医療機関が患者にフィットビットのような活動量計を配布し、PHRをカルテに収集しているケースがある。</li> <li>国内よりもカルテの規格が揃っているため活用がしやすいと考える。国内では同一病院内であっても診療科間でカルテの規格が異なっているケースもある。国内では複数のカルテシステムが存在しており、規格を揃えることが難しい。現行のカルテシステムを利用して医療情報を取得するより、独自のシステムで新たに取得したほうが早いと考える。</li> <li>FDAは、国内で言う厚労省とPMDAのいずれの役割も担っているため、国内に比べて当局の考えの把握や交渉がしやすい環境にあると考える。国内では厚労省とPMDAの両者の考えを確認する必要がある。</li> </ul>	
4	導入した治験の試験デザイン、もしくは導入を検討しやすい試験デザイン等について教えてください（Phase、症例数、実施国、疾患 など）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬を飲まない試験（治療アプリ、VRを利用した治療など）</li> <li>罹患率が高いがなかなか病院に行かないような疾患が最も効果的。1試験で数百例の支援が可能。</li> <li>期間短縮や被験者の質の向上（より多くの被験者候補から選定できる）という目的の導入も増えており、依頼者が求める目的に応じたプランニングをしている。</li> <li>希少疾患やステージ4のがん患者など、生死に影響する、治療法が無い疾患患者は、Webを通じた情報収集を頻繁に行っているため、情報の入り口としてWebを活用する事との親和性は高い。</li> </ul>	
#	Web recruitmentの導入に際しての課題について	回答	補足
5	国内において普及していない理由にはどのような背景、また原因があるとお考えでしょうか。可能であればご経験や根拠となる資料も併せて教示いただけますでしょうか。 <ul style="list-style-type: none"> <li>法規制の国内外の違い</li> <li>考え方における国民性の違い（Dr.,IRB,患者,製薬企業）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本ではWeb recruitmentに対する固定観念（医療機関名を公開すると問い合わせが殺到して、通常の医療行為に影響が出る／詐病・金銭目的の患者が多いなど）があり、海外と異なり、医療機関名や来院可能日時といった、治験参加のために必要な基本的な情報公開が行われない事から、Webでの予約完結ができない、手間が多いなどがハードルとなっている。</li> <li>障壁となる法規制はないと考える。しかしながら、PHR等の個人情報の利活用（2次利用）に関する同意取得は課題と考える（使用目的の網羅性や同意取得以前の情報の活用可否など）。ただし、カルテ情報の2次利用が可能のように、薬機法改正の法案が提出される予定と伺っており、法案が可決されれば活用しやすい環境になると考える。</li> </ul>	
6	国内でWeb recruitmentを試験に取り入れた際のIRBでの、審査時の反応に関する情報があればご教示いただけますでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>昨今は、Web広告への理解が浸透しているので、実施方法として問題となる事は無いが、情報の開示内容については制限がある。</li> </ul>	
7	今後導入を進めていくにあたっての課題にはどういったものがあるとお考えでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>完全なvirtual trial（医療機関への訪問なし）の障壁は、同意・PROに関わらず個人の特定・担保と考える。</li> <li>国内にて、国外のようにPRO企業を治験情報の発信源としての活用が高まれば、Web recruitもより活発になると考える。（製薬協ガイドラインの広告代理店への普及啓発等）</li> </ul>	
8	海外でPHRを活用したrecruit支援を実装されている場合、日本で実施可能なのでしょうか。実現するためにはどういったことが課題となるのでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICT、法規制上は国内でも実施可能と考える。しかし、#5の通り、個人情報の利活用に関する同意は課題と考える。</li> <li>情報の集積と利活用の面では、アメリカでは保険会社が医療情報（カルテの情報）を所有しているため、集積と利活用が国内よりもやり易いと考える。また、具体的な法規制の記載情報などは把握していないが、個人情報の利活用に関する同意が必須となっていない可能性がある。</li> </ul>	

#	展望	回答	補足
9	今後Web Recruitmentを円滑に進めるためには、患者が主体的に治験へ参加する意識が求められると考えるが、被験者募集の手法に関して、現行との違いをどのようにお考えでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関の情報やPHRを活用したpre-screeningやrecruitは進んでいくと考えるが、国内における収集と利活用の体制構築は各PRO企業が行うことが理にかなっていると考える。</li> <li>・時代が進むにつれて、よりWebを介した募集の割合が高まると考える。2016年に実施した試験にて、患者からの募集の問い合わせは、TEL 80%、Web 20%ほどであったが、近年の試験ではTEL 40%、Web 60%となっている。</li> <li>・来院しない場合には、患者のモチベーション維持が課題の1つと考える。個人情報の流出の懸念及び支払延滞などに伴うデータ紛失などのリスクから貸与端末を使うことが多くなっている（患者端末を使わないほうが良い指針もある）。貸与端末では治験終了後に情報提供の機会がなくなる。</li> </ul>	
10	今後の展望について、将来的にWeb recruitmentはどのような広がりや発展が期待できるのでしょうか。ご意見をお聞かせいただけますでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各PRO社が抱えている患者背景情報にPHRを付加するイメージを持っている（#3参照）。情報を各利用者（企業、患者、医療機関など）が収集しても、統合するシステムがない。また、各PROが2次活用を前提に同意を取得することで、#5の問題をクリアできる。</li> <li>・意図していないが、治験が実施されるような首都圏などが多い。Virtual trialの考えが普及すれば、地方に住まわれている方の登録数が増える可能性はあると考える。</li> </ul>	
11	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・virtual trialでの負担軽減費の考え方は検討が必要である。来院が発生しなくともePROの入力やウェアラブルデバイスの装着などの負担が被験者にかかっているため支払われるべきである。しかしながら、負荷の違い（ウェアラブルデバイスを装着する群としない群など）で金額は分けるべきではないと考える。治験ではないが、患者にアンケート調査を依頼する際は、回答いただいた後に払うことが多い。謝礼はQuoカードやamazon gift cardなどのケースもある。</li> <li>・virtual trialの実装に向けて、治験薬の被験者宅への配送自体が障壁にならないと考えるが、被験者宅での保管や輸送中において、治験薬の管理条件が厳しい場合は障壁となり得る。未承認薬であっても治験薬を医療機関から被験者宅へ輸送することは国内でも問題ないとする。医師が処方した後に、保管倉庫から被験者宅へ直送が可能かは確認していない。</li> </ul>	

※企業が特定される内容等については一部記載を削除又は変更しております。

※インタビュー実施時期：2019年11月

インタビュー 4.

#	臨床試験のリクルートにおけるPHRの利活用について	回答	補足
1	pre-screeningなど、PHRの利活用についてどのようなシステムを現在導入されているのでしょうか。	PHRというよりむしろ施設側のデータにはなるが、施設側の処方データをベースに色々な形でrecruitmentや施設側のidentificationとして活用している。個人データについては一部の特殊な部分でしか情報が集まっておらず、インフラの整備としては今後取り組みたい課題ではある。	
2	導入を進めていくにあたっての課題にはどういったものがあるとお考えでしょうか。	個人情報の取り扱いの整備（データの帰属）やデータ収集のインフラ整備が課題になっていると思う。	
3	今後の臨床試験とPHRの利活用という観点において、御社の展望をお聞かせいただけますでしょうか。	現状はパネル会社の利用が主であり、ここでの取り組みも各種行われているが、現在の取り組みは、登録者数を増やすというよりむしろ登録者のデータを増やし、スクリーニングの精度を上げて効率化しているという現状であると理解している。 もっと登録者を広げていくために、どのような媒体・データソースが使用できるのかを検討していきたい。自身のことを患者とっていない方や、そもそも治験を含めた治療・医療に興味がない方を掘り起こしていきたいと考えている。既にパネルとして登録されている患者様とそうではない患者様の違いを検討する等、パネル会社への登録のきっかけの調査や登録促進という面でも今後検討していきたい課題の1つである。	
#	Web recruitmentの現状について	回答	補足
4	国内におけるWeb recruitmentの認知度や普及率について率直な御意見をお聞かせいただけますでしょうか。	USを中心にWeb Recruitmentは開始している。施設に来院しないと、openすべき施設も変わってくる。ただcoreとなる施設をopenするだけでなく、患者さんにダイレクトにアプローチするという手法が必要になるため、その点においてはvirtual trialに限らずWeb recruitmentの活用はUSでも促進中である。そのような取り組みを専門とするチームもあり、疾患毎のアプローチやチャネルの検討や、戦略立案に基づいて試験毎に特有なアプローチをするような取り組みをしている。	
5	国内でWeb recruitmentを取り入れた実績（試験数など）についてお聞かせいただけますでしょうか。また、どのような手法が最も実施されているのでしょうか。	USのモデルをどのような形で日本に展開するか、来年以降に検討を開始する予定です。	
6	海外ではどのようなWeb recruitmentが実施されているのかについてお聞かせいただけますでしょうか。PHRのpre-screeningへの利活用などを含めてお聞かせください。	患者さんがどのような治験があるのかを簡単に検索できる、医者側ではプロトコルサマリーが用意され、患者・医者ともに興味があった場合に双方が簡単に情報を得やすく、そのままアクセスが可能なwebサイトを提供している。説明からプレスクリーニングまでコールセンターを仲介して進めることができる。USの場合はremote consentも進んでおり、スクリーニングvisitまで一連の流れが可能である。疾患によっては患者団体やアカデミアとの連携もありうる。患者さんやDrに対するrecognitionを上げて興味をもっていたく項目を増やして、その入り口から以下の効率よくスクリーニングまで流していくかのソリューションを用意しようとしている。現在海外での実装にはなるが本ツールを国内においてどのように展開するかについては来年以降に実装できるように検討中である。ツールのみ発展しても基盤となるデータがしっかりしていないと実装は難しいと考える。 Web recruitmentの仕組み自体は抵抗はないが、スクリプトの作りこみややり方によって成功失敗が分かると感じている。	
#	Web recruitmentの導入に際しての課題について	回答	補足
7	国内でWeb recruitmentを試験に取り入れた際のIRBでの、審査時の反応に関する情報があればご教示いただけますでしょうか。	認知度が低い疾患の方がストラテジーとして初回から取り入れているものが多く、その他はリクルートのレスキュー目的で試験の途中から取り入れている印象である。IRBまで行けば審査の承認自体は困難でないと思う。	
8	今後導入を進めていくにあたっての課題にはどういったものがあるとお考えでしょうか。	まず気軽にアクセスでき、基準にパスした後どう効率よく同意まで持っていくかのフローの構築が課題であると考えている。	
9	海外でPHRを活用したrecruit支援を実装されている場合、日本で実施可能なのでしょうか。実現するためにはどういったことが課題となるのでしょうか。	ある程度整っているデータがない（個人データを集約している媒体がない）というのが現状であり、何らかの形で作っていくというのが課題であると考えている。ある程度時間がかかるため暫定的な対応として、RWDを元にした予測手法というのも当社のアプローチの1つではあると考えている。個人のhealthデータと考えると、日本では保険会社が保険料を下げる名目で健康診断情報をかなり収集している。	
#	Web recruitmentを活用した展望について	回答	補足
10	今後Web Recruitmentを円滑に進めるためには、患者が主体的に治験へ参加する意識が求められると考えるが、被験者募集の手法に関して、現行との違いをどのようにお考えでしょうか。	治験への参加がイメージとしてももう少しハードルが低くなったり、治療を探す上での代替手段の1つになったり、などの全体的なイメージアップの戦略があると良いと考える。日本は臨床試験への患者参画という点では海外に比較して遅れているが、製薬会社自体のイメージは良いので上手くいけば先に進むと思う。日本人は自分の健康を守るということに関して、まだまだ受け身であり、自分のことは自分で決定しているという意識の強い欧米に比べればPatient Centricityの浸透度も低いと感じている。 今が転換期という気もするので、患者自身がより主体性をもって動いたり必要な情報が公開されていたりすることが発展には必要になると思う。	

11	今後の展望について、将来的にWeb recruitmentはどのような広がりや発展が期待できるのでしょうか。ご意見をお聞かせいただけますでしょうか。	海外では患者団体などのコミュニティも患者が自主的に情報を収集する媒体であるが、コミュニティを探すきっかけとしてもインターネットは重要な情報源であり、今後日本でもWeb recruitは間違いなく主体にはなっていくと思われる。早かれ遅かれ、重要なRecruit手法の1つにはなってくるとは思うが、国内において現状患者様の治験の認知方法としてwebと医療機関の差は大きく、きっかけづくりとスピードアップの方法の模索が課題になると思う。 患者が治験を認知できればその病院に患者から直接アクセスできるという、日本の保険診療におけるフリーアクセス制度を活かしたアイディアはいいと思う。治験に参加した方がいいという明らかなベネフィットがあればもっと広まると思う。バーチャルトライアルの普及に準じて施設依存度が下がる（と予想される）一方で、同意取得の促進には治験責任（分担）医師の助けが幾分かあると考えている。患者本人が自分で試験内容を理解し、本当に治験が良いと思って参加の判断ができるかが重要であり、懸念点でもある。薬の可能性や力だけでなく+aのベネフィットや参加しているからこそ何か付加価値があった方が魅力があがると考える。	
#	e-Consentの現状について	回答	補足
12	国内におけるeConsentの認知度や普及率について率直な御意見をお聞かせいただけますでしょうか。	Globalに比較すると低い。FDAからもeConsentに関するガイドラインが出ているが、国内ではまだ追い付いていない。製薬企業から当社への問い合わせ自体は増えているので、製薬企業からのeConsentへの注目度は上がってきていると思う。実際に経験された施設としてはまだまだ少ないため、実装するにあたりCRAの教育等も踏まえ施設に説明に行くよう指導教育をしている。施設の負担も増えるため、施設への導入時の説明は重要であると考えている。	
13	御社が受託した治験について、国内でeConsentを取り入れた実績（試験数など）をお聞かせいただけますでしょうか。	約10試験	
14	御社が受託した治験について、海外でeConsentを取り入れた実績（試験数など）をお聞かせいただけますでしょうか。	約200試験	
15	導入した治験の試験デザイン、もしくは導入を検討しやすい試験デザイン等について教えてください（Phase、症例数、実施国、疾患 など）。	病院のサイズでいえば比較的クリニックの方が使用いただきやすいという印象である。大学病院等では院内SOPがそぐわないケースも考えられる。 システム構築の観点から、ある程度規模のある試験の方が費用対効果はある。 既に使用している海外からのFeedbackとしては、患者さんの治験の理解度の向上とAudit Findingsの減少があがっていた。国内において、ICFのversionコントロールに関するAudit所見はそもそも少ない。日本のCRCさんがICFのversionコントロールに非常に労力をかけていることが窺え、患者さんの理解度の向上や誤解の払拭という面よりも、現在の質を落とすことなく、CRCさんの労力の削減という面の方が国内においては貢献度が高いできると考える。効果の出し方と正しい使い方と導入時の期待値を明確した上で導入し、適切にCRCへ説明することが重要であると考えられる。 ICFを自分のペースで読み進め理解を深められる方が良いというような患者層や、疾患の特徴がeConsentにフィットした試験から導入していくと良いと考える。高齢者であるから受け入れられないとは考えておらず、タブレット端末の文字の拡大や読み上げ機能を活用することで、高齢者に受け入れられやすいこともあると考える。近年の電子端末の普及率から考えても、年齢に対しても比較的幅広く受け入れられると考える。	
#	e-Consentの導入に際しての課題について	回答	補足
16	国内において普及が進んでいない理由にはどのような背景、また原因があるとお考えでしょうか。可能であればご経験や根拠となる資料も併せて教示いただけますでしょうか。 ・法規制の国内外の違い ・考え方における国民性の違い（Dr.,IRB,患者,製薬企業）	日本にはガイドラインがないため、各製薬会社が手探りで進めている部分があると考えている。eConsentを使用するととなるとデジタル版（動画などの編集しづらいコンテンツを含む）を登録することになるため、現状施設版ICFの作成が当たり前になっている国内においては、施設単位でのタブレット端末へのデータ登録はネックになると思う。今の日本の医療機関に施設版ICFをなくすようにアプローチするよりも、Central IRB化の導入の方を並行して推し進める方が現実的であると思う（Central IRBで承認されたICFをそのまま他の医療機関でも使用するため）。	
17	国内でeConsentを試験に取り入れた際のIRBでの、審査時の反応に関する情報があればご教示いただけますでしょうか。	IRB審査よりもIRB審査に進むまでの施設との協議で拒否されるケースの方が多い。審査自体で拒否されることは少ない印象である。	
18	今後導入を進めていくにあたっての課題にはどういったものがあるとお考えでしょうか。	eConsentにどのような付加価値があるのかを考えていく必要がある（施設スタッフの負担軽減など）。付加価値の訴求という点では、海外とのgapを認識しておく必要があり、海外は理解度が上がり、audit findingが減るなどあるが、日本はもともと理解度も高くfindingも少ない。今後使用中の施設からのフィードバックを収集して検討を重ねていく予定である。説明の補完資料どまりか電子署名までいくのか、という点でも大きくフィードバックは異なると思う。電子署名までいくと導入時のハードルは高いが得られるベネフィットも大きいので、施設へどのようにアプローチを進めるかも重要であると考えている。	
#	e-Consentの活用した展望について	回答	補足
19	今後の展望について、将来的にeConsentはどのような広がりや発展が期待できるのでしょうか。ご意見をお聞かせいただけますでしょうか。	機能面で言えばremoteでの同意取得が重要なcomponentesになると考えるので、そのような機能を含め今後活用を広げられればと考えている。アメリカでは実際に同じ場面に居合わせるphysicalな対面でも、remoteの対面で同意取得しているケースが出てきている（本人確認方法については現状回答は持ち合わせていない）。	

#	Patient Engagementの向上に対する取り組みについて	回答	補足
20	臨床試験に対する（参加前/参加中/参加後）Patient Engagementに関して、国内における認識や現状（海外と比較して、等）について率直なご意見をお聞かせいただけますでしょうか。	当社GlobalにおいてもPatient EngagemantやPatient Centricityに対するフォーカスは高まっており、そのサービスやツール類の開発も進めており、バーチャルトライアルもそのツールの内の1つである。その中で、ePRO使用方法のサポートやチャットを利用して継続的に患者さんを支援する部隊などがある。その他、患者さんからの参加しやすいプロトコルのための意見収集や、参加における利便性だけでなく試験情報の共有や患者間のネットワークの促進の取り組みを少しずつ始めている。そのような取り組みとリクルートメントやpatientグループの構築が段階的につながっていくと予想している。	
21	臨床試験に対するPatient Engagementの向上・維持に対して、御社でどのような取り組みを実施されているかお聞かせいただけますでしょうか。 -治験実施前 -治験実施中 -治験終了後	患者さん自身で意識を高く持ってもらえるようにするところから取り組んでいく必要がある。なかなかPatient Engagementを数値化したデータがないというのも現状である。eConsentに残されるログ（項目毎にかけた時間や読み飛ばされた項目の精査など）も今後分析していくような活用方法もあると考えられる。従来の当社のやり方において、国内ではあまりPatientEngemantに関わるアクションは少ない。Thank you letterなど様々なツールはGlobalのPatient Engamentグループで用意されているが、中々国内で採用するケースは少ない。治験に参加するにあたって、バーチャルトライアルに関わらず来院スケジュールのリマインダーや服薬コントロール、チャット機能など自分の活動をコントロールするようなツールの提供も進めている。 来院しない場合にも必要なサポートを提供できる手段としての活用、参加にあたりきちんと情報を理解してもらおう（eConsentの活用などで）、読みやすい言葉で作成された疾患のbrochureを入れこむ、新たな試験の参画時に患者さんのフィードバックを盛り込む、（EUではmandatoryであるが）治験の結果を参加された方にお知らせする、というような様々な活動を通して、患者さんの関与に関して一連のinvolvementを高めて参加された意義をより高めていくという取り組みを始めている。	
22	Patient Engagementの向上・維持を図る際に、企業が直面する課題にはどのようなものがあるとお考えでしょうか。	施設固有でadjustしたいというリクエストが国内では非常に多いのがネックであるので、個別化をどこまで許容するかの議論は重要である。Global試験では提供されるものは多いがカスタム時に承認が煩雑であったりするので、Local試験の方が資材を作らなければならないというチャレンジはあるが、導入はしやすいと思う。医療機関と製薬企業とで目線合わせや、そもそもの仕組みづくりが難しいと思われ、engagement活動が、施設側の取り組みなのか、Sponsorの取り組みなのか明確にする必要がある。	
23	ePROやWerable Deviceを用いた臨床試験ではある種患者さんの負担が増えるともよく耳にします。そのようなデバイスを使用する際、患者さんのMotivationを維持する手段としてどのようなアイデアや取り組みがございますでしょうか。	理由として「テクノロジーが煩雑であるから」「PROのデータをとること自体が追加作業＝作業が増えるから」という2つの局面があると考え。国内のスマホ浸透率もそんなに低くはないので、ある一定以上の年齢層では紙よりも電子の方が便利であると考え。一方で医療機関がITに弱いというケースもあるため、そこを支援するサービスも効果的であると考えられる。患者さん側にとってはツールへの入力方法と使用方法をセットと捉えていると考えられるが、医療機関が対応する際の問い合わせ先は別々である場合が多いので包括的に対応できるサービスもあるべきである。必ずしもネガティブな意見は出てくるものであるが、一方でデバイスの使用に楽しみを見出される方も一定数いるはずである。フラットな状態で両者を比較するのは重要であるが、いずれにせよ何らかのCRC/施設のサポートサービスは必要であり、サービスを行うことを考えている。	
24	近い将来、本タスクフォースで検討するような実施医療機関によらない臨床試験が進んだ場合、ライフスタイルに合わせた参加方法の選択ができるという点でEngamentが高まる一方で、来院回数減少などに伴い患者さんのEngagementが下がるリスクが想定されています。その点に関する懸念や解決方法についてお考えをお聞かせいただけますでしょうか。	Physicalに会わないということと接点が全くないことは別であると考えられるので、一概には言えないと考えられるが、「自ら参加する」という意識が患者自身にないと難しいとも考える。面会でのコンタクトは確かに減るが、面会以外での色々な形で情報提供を継続するなど、来院しない場合の接点を設定することが重要であり、現在よりも増やすことも可能である。Patient centlicityの考えに繋がるが、プロトコル作成などの治験の立ち上げから患者に参画いただき、治験中でのコミュニケーション、終了後の礼状やデータ提供のfollowなど、一連したcontactも重要と考える。	



※企業が特定される内容等については一部記載を削除又は変更しております。

※インタビュー実施時期：2019年11月

インタビュー5.

#	e-Consent,Remote consent（電子署名を利用した遠隔での同意取得）の現状について	回答	補足
1	国内における認知度や普及率について率直な御意見をお聞かせいただけますでしょうか。	eConsentについて、昨年度は大手製薬企業、アカデミアから多数お声がけをいただきましたが、今年度はアカデミアで実装され、これを契機により一層普及すると考えられます。	認知度はメーカーでは高い（製薬会社・CRO・アカデミアから問い合わせを受けている）が、導入には至っていないのが現状である。対照的に、EDCやe-Sourceは広がっている。導入に一番前向きなのがアカデミアである。 一方で、企業での実装実績はまだない。見積り依頼は、国内の製薬会社から来ている。 現状日本では4社がe-Consentベンダーである。2016年のFDAのガイダンスに沿って作成しているため、他社とシステムが似通っている。どのベンダーも大体2年くらいで開発し、今実装しようとしている段階のようである。差別化できる点としては、EDCとの連携機能、値段、contentsの作成有無（治験概要の説明動画など）が挙げられる。
2	御社が受託した治験について、国内で取り入れた実績（試験数など）をお聞かせいただけますでしょうか。	eConsentについて、国内では1試験です。	治験届を提出したのは2試験。導入時期に関して、海外と日本との差はないと考えている。
3	御社が受託した治験について、海外で取り入れた実績（試験数など）をお聞かせいただけますでしょうか。	eConsentについて、海外では3試験以上です。	海外では大手の製薬会社がパイロット試験であるが使用している。海外での使用実績も現状はパイロット試験のみである。
4	導入した治験の試験デザイン、もしくは導入を検討しやすい試験デザイン等を教えてください（Phase、症例数、実施国、疾患 など）。		ICFのバージョンや再同意の管理がシステム上でできるため、多くのICFバージョンが作成される大規模なGlobal試験でより恩恵がある。ICFのバージョン管理という点においては、便利な機能であり試験問わず恩恵はあると考える。 その他のシステムのメリットとして、監査証跡が残ることや複写等の手間のかかるICF印刷をしないで済むことも挙げられる。印刷が不要になることで、印刷のcost、過去の版数の紙ICFを廃棄するcostや輸送コストも不要となる。 現時点では、監査証跡に関しICFを読んだかの記録はないが、最後に治験の理解度のテストがあり、パスしないと同意に至らない仕組みをとっている。日本ではテストを受けることに抵抗があることが想定されるので、ICFを読んだ後により説明して欲しい項目をチェックボックス形式で患者さんからあげてもらう方法を検討している。  eConsentの一番のメリットは、ビデオで説明を受けることができるようになるため、患者さんへの治験の説明がしやすくなり、治験の理解度が上がることである。患者さんの理解が上がることによる同意取得率の変動（例えば理解度が上がる一方で治験に対する不安も増すことも想定される）に関する発表はまだない。しかし、現状の同意取得のプロセスは、説明する医師やCRCの経験に依存する属人的なものになっていると考えられる。 動画等のcontentsを増やせばcostが上がるが、治験自体の説明や疾患の説明など、試験横断的に使用できるものを各製薬企業で保有していれば、costは幾分か削減できる。また、動画作成も手の凝ったものではなく、パワーポイントのアニメーションに、ナレーションを吹き込むなどの手法で格段に安く作成することも可能であり、アカデミアではコスト低減のためにそのような手法がとられる傾向にある。
5	eConsentと比較し、Remote Consent（電子署名を利用した遠隔での同意取得）について認知度・普及率ともに低いと思いますが、Remote consentに対する展望や普及に向けての課題を教えてください。	RemoteConsentは、Virtual試験の必要要件として、また5Gの普及を背景として、数年のうちに急拡大するものと考えられます。 ePRO,WearableDeviceなどの普及とともに、日常生活におけるデータの重要性が再評価され、薬効評価に用いられるデータの対象が病院で測定されるデータから、日常生活の中で測定されるデータへと移行し、患者がほとんど病院に来院しなくても実施できる治験の形が一般的になると考えられます。	現状は、自宅でIC取得が完結できるようなシステムではなく、同意取得のプロセスの最後に、端末を先生に渡す仕組みにしている。同意は簡単に取得できるものではないと考えており、敢えてその形式をとっている。今後はリモートでもできるように検討する。  FDAのガイダンスは、5G実施等に伴うVRによるDr.診察、ビデオ録画によるIC取得プロセスの証明等も見据えている。 またいつかはBYODになり、個人のデバイスでeConsentのようなツールを使用することが想定される。その場合、デバイスやOSのバージョンの違いが懸念であるが、そもそもデバイスに依存するソフトは商品にならないだろうと考える。  なりすましについては、FDAのガイダンスでは対策が必要と書かれているのみで、具体的な手法は述べられていない。今後は、個人の特定は生体認証が中心になるだろう。現状の堅牢な生体認証としては、網膜、指紋、顔等が挙げられる。入国審査で採用されていること、Amazon goやiPhoneなど商業にも取り入れられていることから、顔認証が主流になる可能性はある。 医療機関に来院せず個人を特定する方法として、公的な身分証の写真と見比べる方法がある。
#	e-Consent,Remote consentの導入に際しての課題について	回答	補足
6	国内外で認知度・普及率に差があるとお考えの場合、理由にはどのような背景、また原因があるとお考えでしょうか。可能であればご経験や根拠となる資料も併せて教示いただけますでしょうか。 ・法規制の国内外の違い ・考え方における国民性の違い（Dr.,IRB,患者,製薬企業）	国内でeConsentの普及を阻んでいるのは、おもにER/ES指針です。Part11ではタブレット上に手書き署名をすることを容認していますが、ER/ESではその点が除かれています。	

7	国内でeConsentを試験に取り入れた際のIRBでの、審査時の反応に関する情報があればご教示いただけますでしょうか。	<p>弊社のeConsentが国内で初めて審査された某大学の倫理審査委員会では、特に指摘はなかったようです。しかし、審査に先立ち、次の点に配慮したそうです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・計画書に、eConsentの概念、使用するシステムなどの詳細説明を加えたこと</li> <li>・署名の保存場所、CertifiedCopyとして出力したものを、各施設の運用に準じて従来通り保存すること</li> <li>・紙媒体での運用は残し、eConsentを実施する施設でも紙媒体の説明文書は被験者にわたすようにしたこと</li> </ul>	
8	<p>今後、国内にて導入を進めていくにあたっての課題にはどういったものがあるとお考えでしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法規制の国内外の違い</li> <li>・考え方における国民性の違い (Dr.,IRB,患者,製薬企業)</li> </ul>	<p>RemoteConsentの場合には、患者のなりすましが最大の問題となります。弊社のeConsentは現段階ではInClinicで使用することを前提としておりますが、患者の写真と運転免許証など公的機関が発行した写真付きのIDを照合し、医療者による本人確認をおこなうプロセスを行っています。なりすましを完全に防止することは非常に困難ですが、今後も生体認証等の最新技術を積極的に取り入れ、向上し続ける不断の努力が求められます。</p>	<p>①アナログ化の介入 eConsentでICしたデータを電子カルテで保管する（取り込む）には、PDFであればattachできるが、タブレットから直接移すことができなかった（外部のデータを取り込めない等、病院のSOPやインフラ上の問題）。このケースではICFを紙に打ち出し改めてPDFとして取り込んだ。 この問題は、プロセス、SOPによると考えられ、このままでは日本は海外から取り残される可能性がある。また病院ごとにSOPが異なるため、前述のICFの保管方法の対応もまちまちであった。</p> <p>②電子署名 日本のER/ES指針にPart11に対応している記載がなく、手書きの電子署名が治験のIC取得で認められるのかは不明瞭である。医療機関での実例では、PIの目の前で患者さんが署名していることから、真正性を担保しているという理解で対応したケースがある。ただし、企業の責任で実施することは可能であり、実施してはいけないということではない。現状は、ルールが不明瞭であることから製薬企業が積極的に実施できていないのだと考える。</p> <p>③医療機関への説明 IRBに受け入れられなかったケースは、説明不足・事前準備不足が原因であると考えられる。上記①②にも関連するが、正しくmeritを説明できない場合、ガイドライン等で明確に述べられていない手法という面でリスクがあり、アナログ化の介入で手間が増えるのであれば、受け入れられない医療機関は多いと考える。先進的な技術等に関心のある大学病院の方が受け入れられる傾向にあると考える。このような大学病院から浸透していくことも1案である。 現状では、全てを電子化するのではなく一部アナログの方法も併用することが日本で受け入れられるポイントと考える。</p> <p>&lt;電子カルテについて&gt; FDA要件に沿って、電子カルテの情報を原データとする場合、バリデーションされていることが必要である。そのため、日本の医師法に従い作成された電子カルテでは充分でない場合が想定される。海外の場合、電子カルテの情報をクラウド管理することが主流となっている。また、電子カルテの業界団体があり、クラウドを通じ電子カルテのバリデートをする方法を検討している。更にクラウド上でバリデートされた電子カルテの中に、EDCを構築することを検討している。この場合、ローカルでバリデーションする必要がない。日本の場合、1社を除きFDA要件に従ったバリデーションは取られていないようであり、今後何らかの対策が必要であると考えられる。</p>
#	e-Consent,Remote consentの展望について	回答	回答
9	今後の展望について、将来的にeConsentはどのような広がりや発展が期待できるのでしょうか。ご意見をお聞かせいただけますでしょうか。	<p>eConsentについてFDAGuidanceでも指摘されていますように、動画、イラスト等を最大限に活用し、患者の治験に対する理解度を可能な限り向上させる点がeConsentの最大の利点です。近年、作用機序や疾患の説明が複雑になっており、特に小児等への書面での説明では限界があると考えます。その点を追求する取り組みがより一層求められると考えられます。</p>	<p>今後は治験という枠にとらわれず、RWDで患者さんの情報を把握し、そこから治験のデザインを検討することも考えられるだろう。来院せず完全なバーチャル治験を実施する、もしくは必要な患者さんには来院してもらう手法もある。欧米では、RWDからの治験参加は既に実施されている。 RWDでは、患者さんからデータを取り続けるというイメージで、データをベンダーが入手し、傾向が見られたらメーカーに販売する等のビジネスも考えられるだろう。 従来のDr./CRCが付き添って同意説明する場合は、同意取得率向上に幾分かDr.・CRCによるサポートが得られている可能性があるが、人に依存するため、一概に従来の方法の方が同意取得率が高くなるとは限らない。</p>