

A photograph of a woman with dark hair and a young girl with curly hair smiling and hugging each other. They are both wearing light-colored shirts. The background is blurred, showing what appears to be a modern interior.

患者中心型DCTモデルによる治験参加率・ 継続率の向上

～デジタルテクノロジー活用リクルートメントからコ
ンシュルジュサービスまでの統合的アプローチ～

Agenda

Introduction

DCTの現状と課題

患者中心型DCTモデルの概要

DCTとDHT活用

日本と海外の事例紹介

今後の課題と展望



01: Introduction

会社紹介

製品開発ライフサイクルにおいてEnd-to-Endのソリューションを提供 ～臨床試験と商業化支援を一体化したサービスを提供可能～



Illingworth Research Groupのご紹介

臨床試験を参加者へ、参加者を治験実施施設へ 利便性のモデル



すべての臨床試験実施施設を直接監督し、関係を維持



オフサイト訪問看護を展開する専門知識を有し、45カ国以上をカバーするグローバルな展開



グローバルSOP（一元管理）のもと、高度な資格を持ち、審査を通過したGCP専任看護師



治験参加者を中心とした臨床写真とビデオ撮影サービスを含むメディカルイメージング



専任の患者コンシェルジュ・チームがVisit管理と経費精算をサポート（PatientGO®経由）

Illingworth Research Group (IRG) のサービス提供により、治験参加者と施設の負担が最小限に

- 1998年にUKにて設立された世界初の治験訪問看護サービスプロバイダー
- 2020年にSYHと合併、社内の患者向けコンシェルジュサポート開始
- 強化されたリクルートメント、参加者の多様性、エンゲージメント、およびリテンションソリューションをご提供
- CROの専門知識により、患者向けサービスをより広範な臨床試験の枠組み*に結びつける

卓越した専門知識

- 分散型臨床試験における年間5,000件以上のオフサイト訪問
- グローバルな薬事規制の経験と各国特有の要件の詳細な理解



Stakeholder value:

- Patients/families
- Study sites
- Sponsor:
 - Cost tracking
 - Duty of care

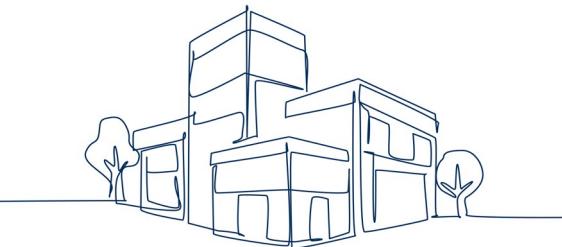
PatientGO
Powered by Illingworth Research Group

SYNEOS HEALTH - Illingworth Research Groupのサービス概要

3つのアプローチによる実践的なサービス提供



治験実施医療施設



被験者と介助者



訪問看護サービス*

臨床試験をより身近に
参加者中心の臨床試験の実現

患者コンシェルジュサービス

参加者の移動負担を軽減する支援
(交通機関手配・交通費補助・清算管理)

施設サポート

施設支援のためのソリューション展開
試験実施を支えるリソース強化策の導入

*Syneos Health's mobile research nursing and site support services, powered by Illingworth Research Group

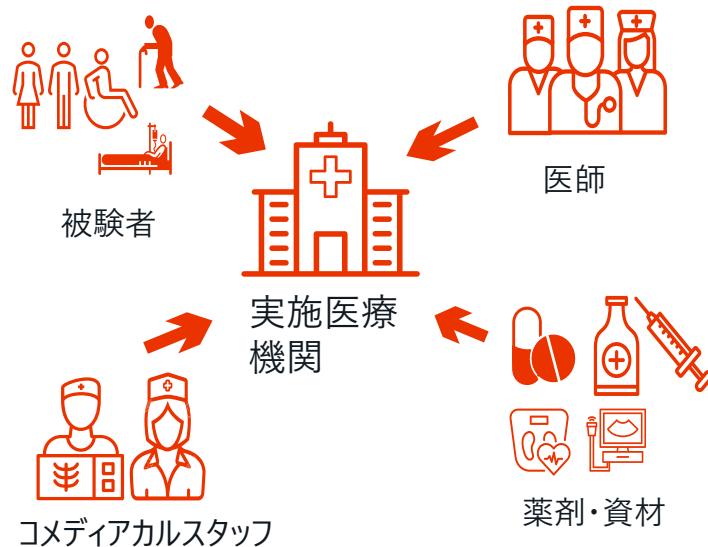


02: DCTの現状と課題 海外データから見る状況

Patient Centricity 医療機関中心から被験者中心の臨床試験へ

DCT : Decentralized Clinical Trials (分散型臨床試験) の活用

従来の臨床試験（医療機関中心）



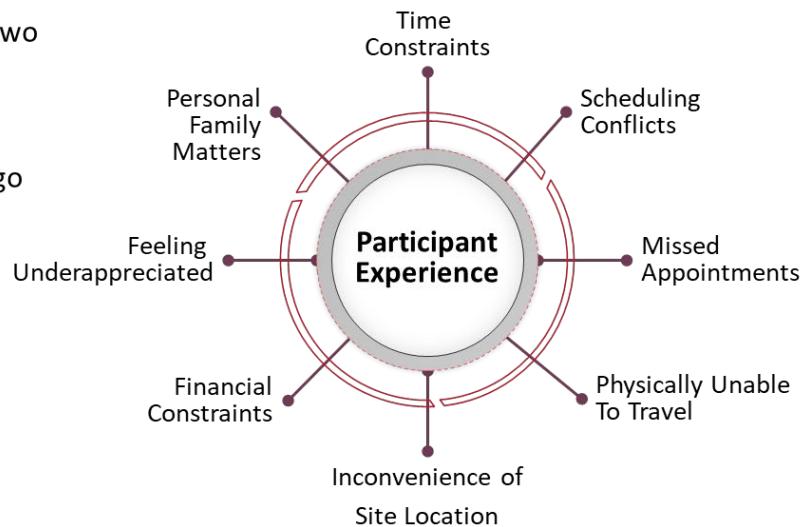
DCT（来院に依存しない被験者中心）



Why is patient recruitment and retention so challenging?

施設へのアクセスが困難な場合は脱落率が増加、脱落者の38%が通院の煩わしさを理由に脱落（海外データ）

>70% of all clinical trial participants live more than two hours away from the clinical research sites... and people don't travel **>30 miles** to go to a clinical trial.



38% of those who dropped out of a study said they did so because **site visits were stressful**.

The **option of off-site visits** with a mobile research nurse can help to **alleviate that stress by minimizing disruption** of normal, daily routines.

Impact to Clinical Trial Outcomes

患者登録に関するコストは全体の32%、治験の途中離脱(脱落率)が増加することによりコスト増大、タイムラインの遅延（海外データ）

~30% of patients drop out of clinical trials, resulting in heavy financial costs.

Today, patient recruitment accounts for 32% of costs making it the largest cost driver of clinical trials.

CORE IMPACTS

Lower retention

Slower recruitment

Decreased adherence

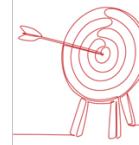
Compromised data

Barriers to diversity goals

Leads to...



Increased costs



Missed targets



Negative sponsor reputation

~80% of delays in clinical trial timelines are due to patient recruitment and retention.

>50% of trials fail to meet their patient recruitment timeline.



03:患者中心型DCTモデルの概要 統合的アプローチ

Step 1: Applying our Strategic Solutions Equation

戦略的ソリューションの実践

Strategic Solutions Equation



Our strategic experts leverage their expertise and industry knowledge to provide tailor-made study solutions

We approach each study trial request by applying our **Strategic Solutions Equation** – a two-pronged approach that evaluates the study documentation with a burden impact assessment for participants and caregivers

Our solutions are designed:

for the **ease** of clinical trial participation

to provide the **participant-convenient visit-engagement (SOE)**

to reduce the **burden on participants and caregivers**

... Ultimately with the aim to **enhance** recruitment,
increase retention and drive diversity



Recruitment



Diversity

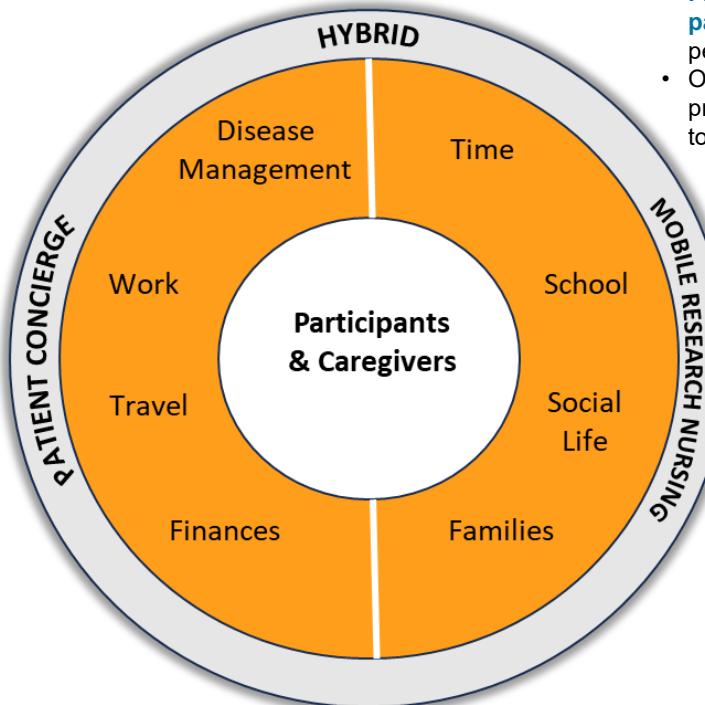


Retention

Step 2: Our Service Delivery Model ニーズに合わせたハイブリッドアプローチ

Patient Concierge

- Travel arrangements and logistics support
- Rapid reimbursements (including stipend payment)



HYBRID approach combines both services

- Flexing the trial engagement around the participant's schedule when visits can be performed off-site
- Offering full-logistical support and reimbursement providing cost-neutral participation when required to travel to site

Mobile Research Nursing

- Visits performed at the convenience of participants schedule and location
- GCP-trained nurses to deliver study assessments and procedures

Step 3: Site Adoption Campaign

Ensures the convenient clinical trial delivery model is adopted by sites to provide value to participants.
被験者に価値を届ける、施設利便性を考慮したモデル

Required milestones that drive the full benefit and uptake of the



Site/PI Awareness & Uptake of Model

IRG Site Adoption Campaign creates engagement with sites designed to build awareness of the value and increase adoption services by sites and PI's



Patient Identification

IRG Site Solutions assists with pre-identifying and screening patients to enhance and expedite patient identification and enrollment efforts



Patient Opt-In

IRG helps develop a compelling **recruitment story** for potential study participants, outlining benefits and flexibility that the model provides



Deployed Solutions

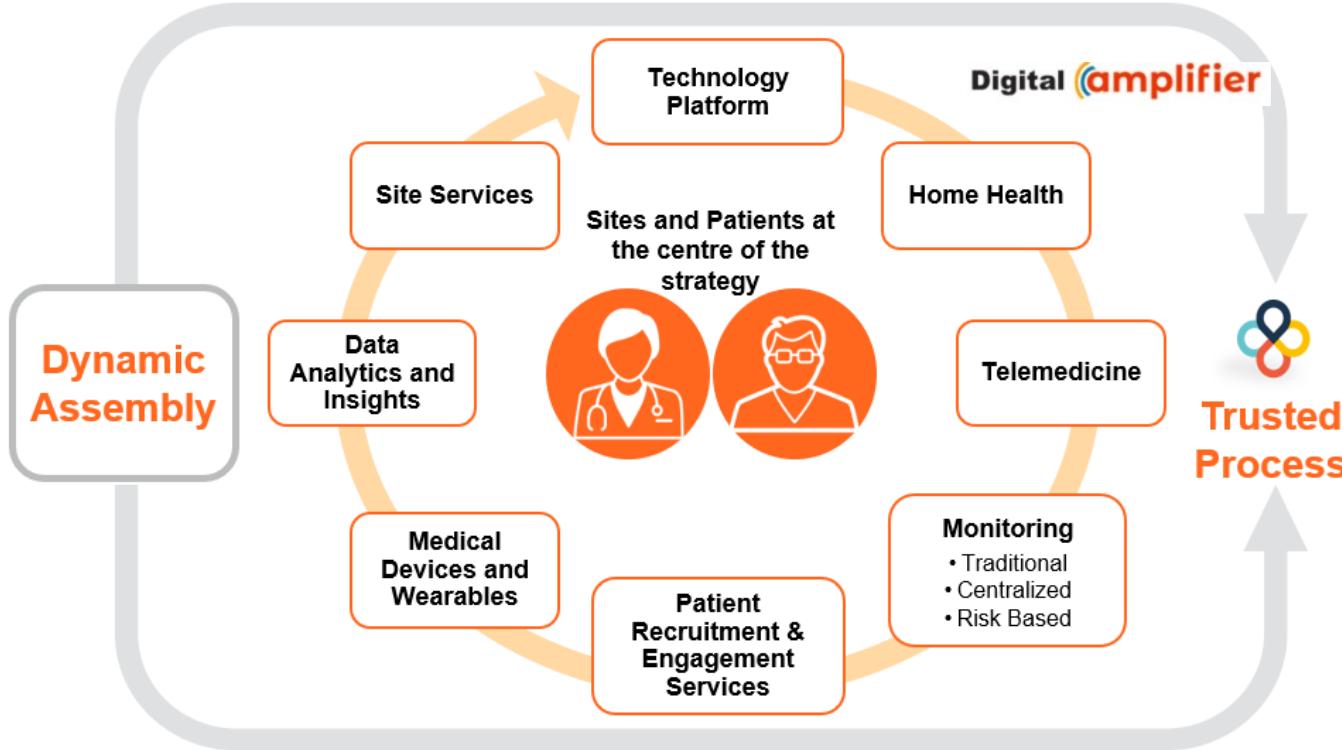
IRG's Mobile Research Nurses, Patient Concierge Services and Site Solutions Deployments provide flexible support for study participants , caregivers and sites



04: DCTとDHT(Digital Health Technology)活用 独自手法によるアプローチとeClinical Solution

Dynamic Assembly approach : ダイナミックアセンブリ手法

目的・状況に応じてカスタマイズされた最適アプローチ



DCTに対する最善のアプローチ:
DCT特化型SYHグループ会社保有

I StudyKIK

a SYNEOS HEALTH company

ILLINGWORTH
RESEARCH GROUP

a SYNEOS HEALTH company

PatientGO
Powered by Ilingworth Research Group

RxData Science®
a SYNEOS HEALTH company

boco

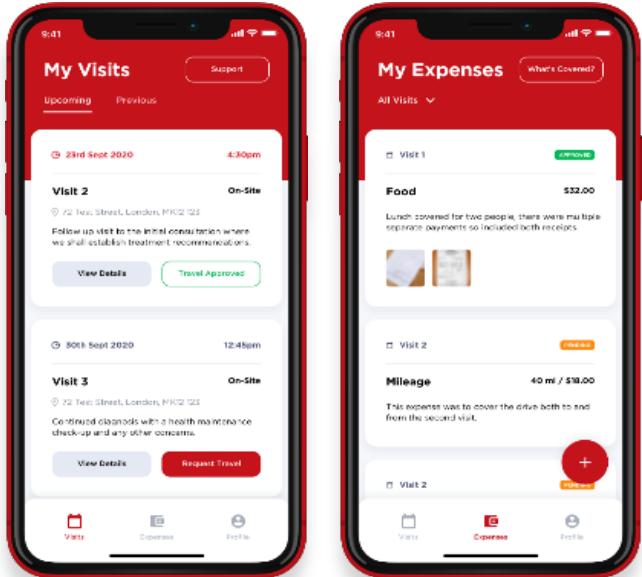
+

外部パートナーベンダー



Powered by Illingworth Research Group

eClinicalデジタルソリューションの導入



- Available on Android and iOS devices and listed in all major app stores
- No application build necessary
- Easy trial customization by in-house team
- Web version for those without smartphones
- Operational in more than 50 languages to remove communication barriers
- Supported by PatientGO® logistics specialists
- 24/7 offline support
- Can be white labelled with your branding/study branding and colours

- Request travel
- View itinerary details and requirements
- Submit expense reimbursement claims
- Track expense reimbursements
- View previous and future visits, travel requests and expenses
- Engage with their dedicated Concierge Coordinators
- Provide Feedback on their experience

患者リクルートメント革新

デジタル+コミュニティ+ハイブリッド運用でスピード・多様性・患者体験を革新する

登録期間の最大
94%短縮を実現！
タイムライン最大
75%削減！

戦略

- SNSやインフルエンサー ネットワークを通じて患者にリーチ
- テクノロジーとコミュニティで多様性と登録スピードを向上
- リモートと来院の両方で患者や施設の負担軽減、手続きの簡素化

患者募集プラットフォーム

- 患者コミュニティ
- ソーシャルメディア広告
- 募集プラットフォーム
- 施設エンゲージメントツール





05:日本と海外の事例紹介 成功事例のご紹介

DCT導入での成功事例（海外） 患者コンシュルジュサービス活用で参加率向上

Cross border support

国境越えサポート



■ 参加率向上・脱落率軽減

- 包括的支援提供：**ポルトガルとリビアから来た患者家族にビザ取得、長期滞在住居提供、生活費支援を実施
- 即時資金提供：**PatientGO®カードで到着直後から即時に提供し負担を軽減
- 安心して治験参加：**心理的・経済的支援により本人、家族は安心して治験参加でき、治験の成功に貢献

Cardiomyopathy Associated with Friedreich's Ataxia

フリードライヒ失調症に伴う心筋症



■ 参加率・満足度の向上

- 患者支援体制の強化：**遠方患者のための長期滞在住居支援と経済負担軽減策を提供
- 患者満足度向上：**プリペイド式支払いカードと24時間365日のリアルタイムサポートにより、患者満足度が向上
- 包括的な経費管理：**複雑な経費精算や医療機器の手配など、支援体制を整備

DCT導入での成功事例（海外）

患者コンシェルジュサービス活用で参加率向上

verruca vulgaris

尋常性疣贅（じんじょうせいゆうぜい）

■ 登録加速率61%を達成

■ 試験概要：Phase2, 3つの投与群に分け、尋常性疣贅の完全消失を主要評価項目として評価

■ 患者登録の進歩：独自リクルート手法にて10か月間で10施設から4,865人の紹介があり、347人が登録

■ 治験進行の促進：登録加速率は61%に達し、治験の進行が大幅に促進

Colorectal Cancer Screening At-Home Test

結腸直腸がんの在宅スクリーニング検査

■ 登録加速率24%を達成

■ 試験概要：在宅用大腸癌検査の感度・特異性評価と市販検査との比較

■ 参加条件と課題：保険適用と内視鏡検査履歴が必須などの条件で登録数減少、経済的制約も患者の負担

■ スクリーニング成果：8,015件のプレスクリーニングを達成し、登録加速率24%を記録

日本でのDCT活用ー 成功事例具体例のご紹介(訪問看護サービス)

眼科領域の疾患、合計27回Visit中、訪問看護利用可能Visit：計16回
(Week3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23)

治験実施計画書2.0版より抜粋

	スクリーニング	投与期間																フォローアップ																													
Study Visit	0	1	2	3		4		5		6		7		8		9		10		11		12		13		14		15		16		17		18		19		20		21		22		23		24/ET	28
Study Week	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24/ET	28																					
Study Day	1	8	15		29				57				85					113					141												169	197											
治験薬払い出し	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X																
治験薬投与	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X																

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16

訪問看護導入の背景・メリット

治験薬の投与のため、毎週の来院が必要になる治験デザイン

被験者様

毎週の通院による負担（通院・待ち時間、仕事や家庭の調整、交通費等）の軽減

医療機関様

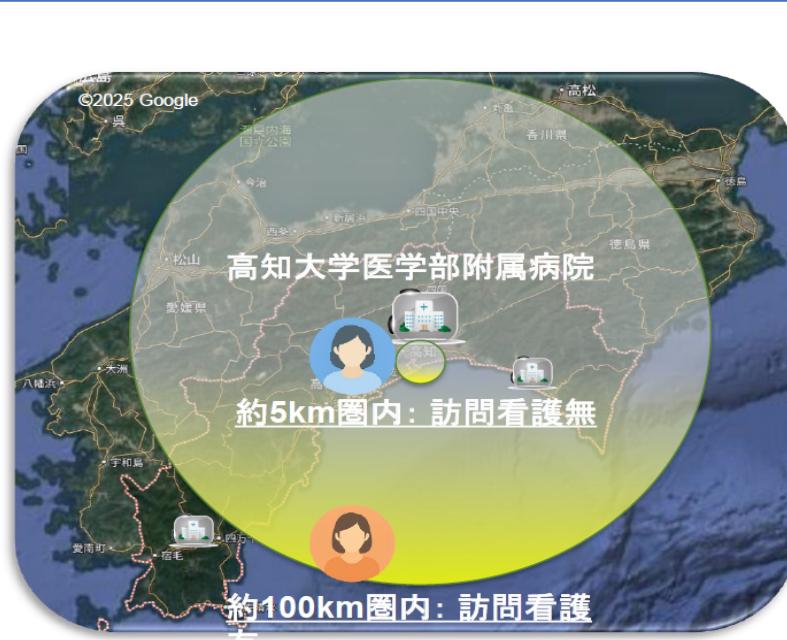
Visit対応時間、来院予約、投薬等にかかる院内の工数軽減

導入していただくことによって双方が治験に参加しやすい体制に！

DCT導入結果－実際の現場の声（高知大学 責任医師）

訪問看護サービス利用による負担軽減は非常に大きい

実際の治験での訪問看護無症例と有症例:DCTの対比



項目	訪問看護無 (通常型)	訪問看護有 (DCT)
通院距離	5km (車5-10分)	100km (車2時間)
通院負担	小	大
訪問看護希望	家庭・職場理由で訪問困難	訪問希望あり
診療体制	全て来院対応	来院・在宅対応
通院回数	通常(毎週1回)	1/3(月約1回)
医療対応	医療機関集中	訪問看護と分担
CRC対応	病院内	モニタリング・病院内
1回あたりのCRCの業務拘束時間	約90分	約10~15分
治験医師負担	診療負担大	大幅に減少
継続率・満足度	通常～低い	高い
総合的負担	通常～負担大	患者さんの精神的 肉体的負担軽減

DCT導入結果－実際の現場の声（高知大学 被験者様）

医療者負担軽減しつつ、治験継続率・QOLを向上

訪問看護連携型DCT導入後の患者さんからの感想

- 「訪問看護なしでは治験参加は困難だった」
- 「医療者が自宅に来てくれる安心感がある」
- 「片道100km通院が週1回から月1回となり負担軽減した」
- 「無理なく治験を続けられ、最後まで終えることができた」



訪問看護型DCTは患者さんから非常に高い評価を得た

DCT導入結果ー実際の現場の声（高知大学 CRC様）

医療者負担を大幅軽減

CRC業務の劇的な時間短縮 - 訪問看護サービス導入は、CRCの業務に驚くべき変化をもたらした！

来院

1回あたりの業務拘束
約90分

診療待ち時間、院内移動、
患者問診、診療同席、帰
宅までの付き添い、治験
薬割付、投与、WS作成、
医師の確認署名依頼、
EDC入力等

DCT
利用

1回あたりの業務拘束
約10分

訪問看護のスケジュール確
認（スプレッドシート）、
治験薬割付・投与実施後に
共有されるワークシート確
認、医師の署名確認依頼、
EDC入力等

業務時間
が9分の1
に！！！

CRCさんの声：「患者さんが来院しない時間を他の業務に充てることができた、治験薬の投与
が半年間あったが、投与期間中に自分が直接患者さんに対応したのは数えるほどで気づけば
あっという間に終わっていたという印象」



今後の課題と展望

課題と成功へのアクション

DCT導入の実施における課題

CROの視点

規制/データプライバシーに関する懸念

- 明確な規制ガイダンスの欠如
- 国ごとの課題
- さまざまなデータプライバシーポリシー

DCTデータを統合および調整する能力

- さまざまな施設の実施能力
- 新しいテクノロジーとデータ収集
- 複数のベンダーの管理

居宅(施設外)での試験実施の最適化

- 運用上の課題 -- 治験実施施設/患者の負担
- 治験責任医師の監督に関する懸念
- 患者/医師の関係性の低下に対する認識



現地の規制専門家に相談する

- 早期のエンゲージメント
- 規制当局からの治験デザインに関するフィードバック

データマップ/データフローの作成

- エンゲージメントポイントを特定する (患者/施設/治験責任医師/スポンサー)
- ペイシェントジャーニーのマッピング
- 患者/治験実施施設向け技術/アプリのインターフェースを理解する
- 使いやすいテクノロジー/統合プラットフォーム

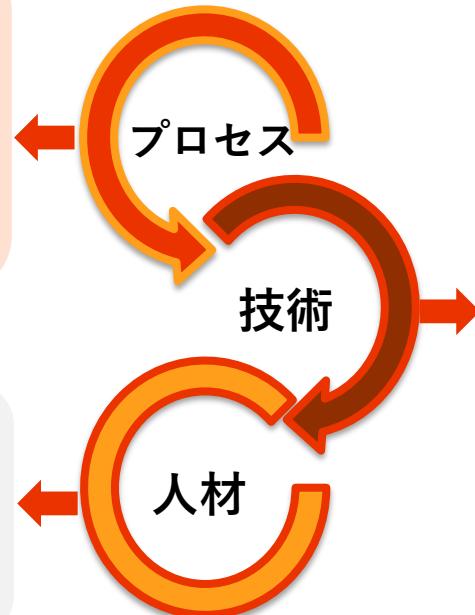
治験実施施設/患者への負担を認識する

- 負担と価値のバランスをとる
- 早期エンゲージメントとフィードバックループ (治験実施施設/患者グループ)
- トレーニングニーズ/コミュニケーションチャネルを評価する

DCTを成功させるためのアクション

成功のための3要素：プロセス・テクノロジー・人材の統合

- 従来の臨床試験に対するDCTのインパクトを特定するために、エンドツーエンドの臨床試験プロセスのステップを慎重に評価する必要がある
- さまざまなDCTオプション（例：施設ベースのDCTツールなど）の組み込みを簡素化し、規制指令に準拠するための、将来に備えた柔軟なプロセスを設計および実装する
- DCTプラクティスをチームの日常業務に完全に組み込む必要がある
- DCTアプローチを採用し、社内外のチームと連携し、患者に価値を提供し、実施医療機関の負担を軽減する



- 異なるシステムからのデータのリアルタイムアクセスを可能にするために、持続可能で柔軟なデータインフラストラクチャの準備が整っていることを確認する必要がある
- 異なるデータソース、例えば、新規vs従来、から提出準備が整ったデータを集約、分析、アーカイブする、一元化されたクラウドベースのプラットフォーム
- データの品質と完全性を向上させるための一元的なモニタリングと自動化



まとめ

まとめ

DCTは「スピード」「公平性」「質」「患者中心性」を同時に高める革新的なアプローチ



臨床試験のアクセシビリティ向上

- 患者や施設側の利便性の向上
- 参加者の範囲の拡大、多様な患者層
- 患者のQOL維持
- 患者中心での意欲の高まり
- パンデミックや災害でも継続可能

効率性を高める

- AI活用、データ収集の改善
- リアルデータ活用による治療の有効性や安全性の評価が向上
- 試験フローやシステム、情報アクセス性向上による全体的な効率化
- コスト削減

医療進展に貢献

- ドラッグラグ、ドラッグロス解消に関与
- 新薬開発の大幅スピードアップ
- 次世代治験への参加が可能
- 医療アクセス格差解消
- デジタルヘルスの発展促進

A photograph showing a doctor in a blue coat and stethoscope around their neck, seen from the side, facing a patient. The patient, a woman with dark hair pulled back, is wearing a light blue button-down shirt. She is gesturing with her hands near her chest while speaking. The background shows a clinical office with a desk and some plants.

Thank you

Mariko Matsubara

Research Nursing Project Manager
Syneos Health GK /Illingworth Research Group Ltd,
mariko.matsubara@syneoshealth.com



Shortening the distance
from lab to life®.