



PIII-9-3

被験者、CRC、医師、依頼者、ソリューションベンダー、CRO “皆がHAPPYになれる治験のDXを目指して”

日本CRO協会 DXワーキンググループ eClinical Solutionチーム：阿部 淑子*1、江川 祐紀*1、稲留 由美*2、内記 真木*3、小川 武則*4

*1：イービーエス株式会社、*2：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社、*3：富士通株式会社、*4：メディカル・データ・ビジョン株式会社



許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

本演題発表に関連して、
開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

1. 背景と目的

日本CRO協会 DXワーキンググループ eClinical Solutionチーム 活動テーマ
eClinical Solutionの臨床試験における価値最大化
上記をかなえるため、現場の課題の抽出、ステークホルダー間のGap解消、解決策を立案する

様々なステークホルダーと小チームをつくり、
eClinical Solution利用における現場の課題・対策について意見収集した結果

「負の連鎖」が起こっていることが分かった

- 各立場で思う事があるのに意外とそれをアウトプットする機会が少ない
- 各立場で考える課題やその原因にGAPが大きい
- 各立場がバラバラに動き、かみ合わない同じ課題を繰り返し、なぜ改善されないかわからないので嫌になる
- 最終的にはあきらめてしまい改善されないまま繰り返す...

**圧倒的に、すべてのステークホルダーで意見交換する機会が少ない！
そのため、現場の課題やその原因が共有されず、改善が滞っている**

私たちが各ステークホルダーを繋ぐHubとなり、機会を増やそう！

各ステークホルダーにご参加いただくeClinical Solutionネットワークを設立し、多くの方を繋いでいこう！

という思いで、
“TeamクララDX”
という名のコミュニティを設立いたしました

TeamクララDXは・・・
多様なステークホルダーとのネットワークとコミュニケーションを通じて、テクノロジーをもっと活用するためのさまざまなアプローチを一緒に考えていくために、日本CRO協会DXワーキンググループ eClinical Solutionチームが立ち上げたコミュニティです。
治験で使うテクノロジー製品導入・利用に関する日々のお悩みを解決し、ステークホルダーみんながハッピーになれる治験のデジタルトランスフォーメーション（DX）を目指しています。

立場は違えど、日本の臨床試験にける思いは同じ
“TeamクララDX”と一緒に課題を見つけ解決していける場です

2. 方法：TeamクララDXメンバーにおける意見交換会の実施

2024年 CRCあり方会 in Sapporoの展示ブースにて日本CRO協会で行ったアンケート結果より、多く寄せられた以下3つのeClinical solutionの課題について、意見交換会を実施

- ①導入前の環境整備や手順の確認
- ②ヘルプデスク
- ③デバイス管理（配送・院内管理・故障紛失・返却）

ご参加いただいたTeamクララDXメンバーのステークホルダー

- 医療機関（大学ARO教員、CRC、治験事務局、治験管理室）
- システムベンダー
- CRA
- DM

意見交換は、気兼ねなく、自由な意見を出していただけるように、以下のグラドルールを設けて開催

- ・ 発言者の話をよく聞きましょう
- ・ 異なる立場を理解し、互いをリスペクトしましょう
- ・ 一方的な否定はせず、建設的に意見を交換しましょう

3. 結果①「導入前の環境整備や手順の確認」について

現場が感じている課題	回答者
アプリ導入が難しい（英語手順のみ・スマホ対応困難）	医療機関
情報の遅さ、不明点対応の不安（Q&A不足・曖昧な回答）	医療機関 CRA
デモ環境の未提供・トレーニング未整備（初期対応に苦労）	医療機関
e-learningを活用してもらえない	システムベンダー
立ち上げ時の問い合わせ集中（環境準備不足）	CRA
アカウント発行が手間（患者ごとに確認作業）	医療機関

何ができるだろう？皆さんから出た意見

- CRAもヒアリング段階では情報をもらえていないことも多々ある。**Global→国内向け手順や情報整備を可能な限り早めていく（CRA/DM）**
- **説明会必須ではなくe-Learningの活用など自分で見直しができるトレーニング環境の整備/活用（システムベンダー、CRA、医療機関）**
- Apple Storeからアプリをダウンロードいただき、デモアカウントを渡すことで施設側が事前に触れる環境が好評だった！（システムベンダー）
- デモ環境を準備できる場合は必ずしている。必須である。**早期より依頼者にデモ環境の必要性を訴えていく（DM）**

**【課題のキーワード】導入に伴う手順に工数がかかる/煩雑、デモ環境がない
なし崩し的に対応を決めるのではなく、どのようなシステムを利用するのができるだけ早く医療機関へ情報提供すること、デモ環境を可能な限りCRA/医療機関へ提供することが望ましい。**

4. 結果②「ヘルプデスク」について（1/2）

現場が感じている課題	回答者
日本語に対応していない、または日本語対応でも日本人担当でなくコミュニケーションが取りづらい	CRA/医療機関
電話では意思疎通が難しく、ePRO画面と一緒に見ながら相談できるようにしてほしい。	医療機関
あまり役に立っていない。回りくどく、現場の苦労が分からない担当が多く、手取り足取り教えるくらいの対応を望む。	医療機関
施設の稼働時間に電話がつかない	CRA/医療機関
CRC・モニター・ヘルプデスクで表示画面が異なり、内容が正確に伝わらないことがある。	CRA/医療機関
CRCがヘルプデスク対応に多くの時間を費やしている。感情的になるケースもあり、最適な対応体制なのか疑問。	医療機関
ヘルプデスクに繋がらないのでCRAへ問い合わせいただくことが多々あるが、CRAもヘルプデスク以外の相談先が無いため早期解決が難しい	CRA

【課題のキーワード】は「英語」「つながらない」「その場で解決できない」

4. 結果②「ヘルプデスク」について（2/2）

【こんな事例がよかった！の共有も行いました】

メールで問い合わせができる試験ではCRAが英語案の作成などのサポートをしてもらうことで早期に解決できた！（医療機関からのご意見）

何ができるだろう？皆さんから出た意見

- 何でも**CRA経由ではなく、直接問い合わせたほうが早く解決することもある**のでできるところは自分で対応することも大事だと思う（医療機関）
- ヘルプデスクの品質向上など、**対応後のアンケートに是非協力していただけたら嬉しい**（システムベンダー）
- 電話やメールよりChat Botの方がスクリーンショットを貼れるため、コミュニケーションの齟齬が発生しにくいので導入が進むといい！**現場から依頼者にリクエストの声を挙げていこう**（CRA）
- AIアシスタントによる問い合わせ窓口を整備中です（システムベンダー）

5. 結果③「デバイス管理（配送・院内管理・故障紛失・返却）」について（1/2）

現場が感じている課題	回答者
故障の詳細原因の確認や、1台のみ返却が手間。返却用の箱を準備して欲しい。	CRA
タブレットが途中でバッテリー不調になり交換対応したが、新しいものも不調。連続発生し苦慮。	医療機関
他試験・他施設から返却されたデバイスが故障していることがある。到着時から故障していることもあり、動作確認がされていない可能性あり。	医療機関
海外からのデバイス送付時、税関からの問い合わせに苦慮したことがあった。	医療機関
海外からの直送は宛名や内容が不明瞭なものも多く、トラブルになりがち。	医療機関
グローバルからの直送は問題が起こりがち。ヒアリング内容が伝わっていないことがある。日本語表記がなく部署宛が不明瞭で院内でたらい回しになる。	医療機関
グローバルのPreferred ベンダーを使わざるを得ない場合に、日本チームは苦慮することが多い。	DM
貸与デバイス不調の際、高齢者が多いためスマホ所持の確認やBYODへのeCOAアプリインストールに抵抗感がある。	医療機関/CRA
デバイス不調時にバックアップの紙が許容されなかったこともあり、欠測でもよいのか、紙でもいいから回収が良いのかわかりにくい。プロトコルなどに紙を許容するの明示して欲しい。	医療機関

【課題のキーワード】は「デバイス故障」「グローバル・海外対応」「バックアップ方法」

5. 結果③「デバイス管理（配送・院内管理・故障紛失・返却）」について（2/2）

【こんな事例がよかった！の共有も行いました】

海外直送ではなく、日本オフィスで必要数デバイスを保管をするなどの対応で、上記リスクを極力さけるような運用にしている。可否は依頼者依存のため、必ずできるとは限らないが、**緊急対応ができるような予備機の準備がとにかく重要**（CRA）

何ができるだろう？他にも皆さんから出た意見

- 予備機は導入するケースが多い。ベンダーによっては日本に特化したデバイスを手配し日本ユーザーに最適な品質を確保（システムベンダー）→**ベンダーによりデバイスの品質に差が大きい。ベンダーを選定する側が故障の少ない品質の安定したベンダーを選ぶことが重要**（DM）
- 紙PROでデータ収集した際に、医療機関担当者が代理入力する機能あり。Webバックアップで、パソコンから入力できるようなリスク軽減策もある。追加で、過去に遡ってePROデータを入力する機能強化により、紙バックアップの必要性を下げる取り組みはしている。（システムベンダー）
- **システムを準備したCROや依頼者側が、評価指標毎にバックアップ方法（紙/Web/バックアップ不可等）を明確に医療機関にご説明、操作マニュアルなどでも明示すべき**（DM）

6. 考察～TeamクララDXでの意見交換で見たこと～

CRAを介することで対応が遅くなったり、熱量が薄れてしまうこともある。問題発生時に最短で解決できる体制をつくりたい（CRA）

e-learning充実など導入時のトレーニング負担が減る取り組みを進めたい（システムベンダー）

医療現場が求めるわかりやすさ、サポート体制、エラーの起こらなさを水準と、現状がかけ離れていて、現場は疲弊しているんです（医療機関）

気が付いたことをCRAへ共有すること自体が、他の施設の助けになるんだと知ったので、積極的に共有していこう（医療機関）

都度、問題をエスカレーションするのはもちろんL&Lを医療機関を含めて実施する機会を設ける提案はできる！（CRA）

デモ環境は準備できるんです。こんなに医療機関現場のニーズがあるなら、自分たちから依頼者にデモ環境の医療機関の利用について積極的に提案していこう！（ベンダー・DM）

相互に話し合うことが解決の糸口に！

TeamクララDXで意見交換をしてみたら・・・

- 自分の立場だけでは見えなかった課題や解決のためのアイデアを多く収集できた！
- 普段、伝えたいけど伝え先が分からなかった課題を共有できた！

課題のその先・・・

“自分たちで何ができるか？”を共有し合うことで未来を変える一歩が見つかる

日本CRO協会DXWGで発足した“TeamクララDX”では、
● ●病院のAさん/ ● ●社のBさんではなく、1個人の意見を交換の場を設けております。

ステークホルダーの壁を乗り越えて、自由に意見交換ができる場で

- ・ 日々の疑問を共有し真の課題を見つける
- ・ 課題解決のために自分の立場でできることをそれぞれが見つかる
- ・ 日々の業務/各社/各施設に持ち帰り新しい1歩につなげていく

全ての課題を即時解決することは難しいですが、現場の声を一つ一つ吸い上げて、ステークホルダー間をつなげることで、改善を図っていきたいと考えています。