

2026年1月31日（土）

令和7年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修

分散型臨床試験に用いる要素とメリット・デメリット

九州大学病院ARO次世代医療センター

小早川 優子

本日の内容

- 【1】 分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial, DCT）とは
- 【2】 DCTが注目される背景
- 【3】 DCTに用いる要素
- 【4】 DCTの計画・実施

本日の内容

- 【1】 分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial, DCT）とは
- 【2】 DCTが注目される背景
- 【3】 DCTに用いる要素
- 【4】 DCTの計画・実施

分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial, DCT）とは

デジタル技術などを活用しながら、従来は臨床試験実施医療機関で行われていた臨床試験に関する行為を医療機関外に分散化させる手法

RSMP vol.14(2): 227–235, 2024

分散型臨床試験 (Decentralized Clinical Trial, DCT) とは

従来の臨床試験

臨床試験に関する行為はすべて試験実施医療機関で実施

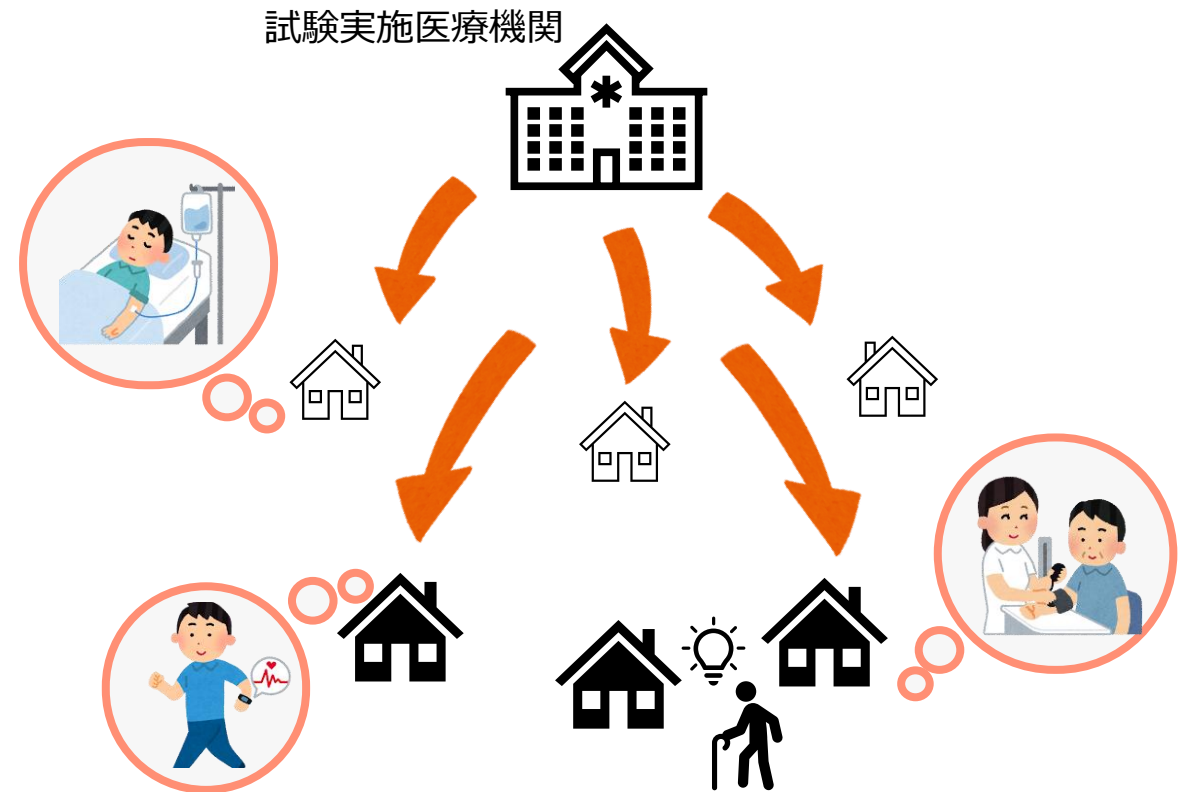


試験実施医療機関



分散型臨床試験 (DCT)

臨床試験に関する行為を医療機関外に分散化



本日の内容

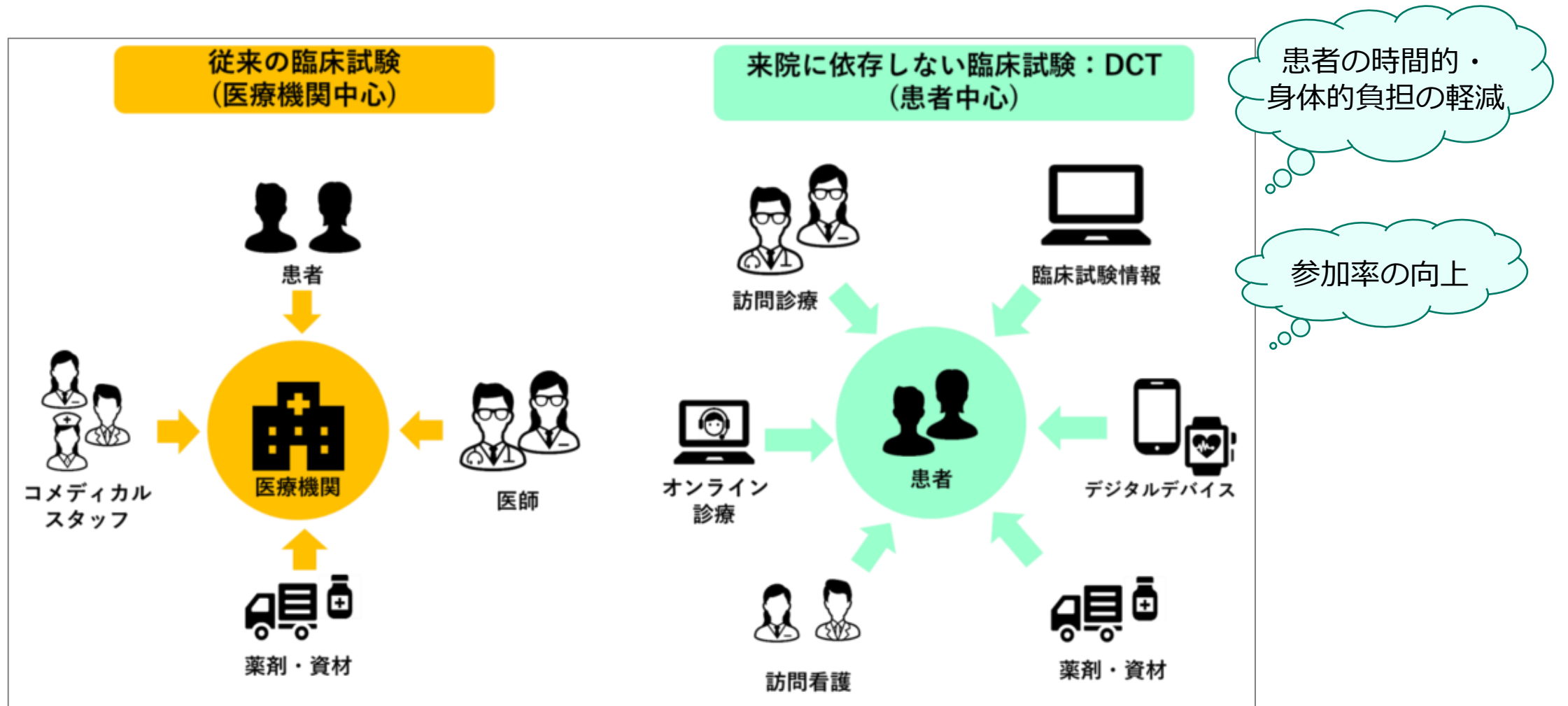
【1】 分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial, DCT）とは

【2】 DCTが注目される背景

【3】 DCTに用いる要素

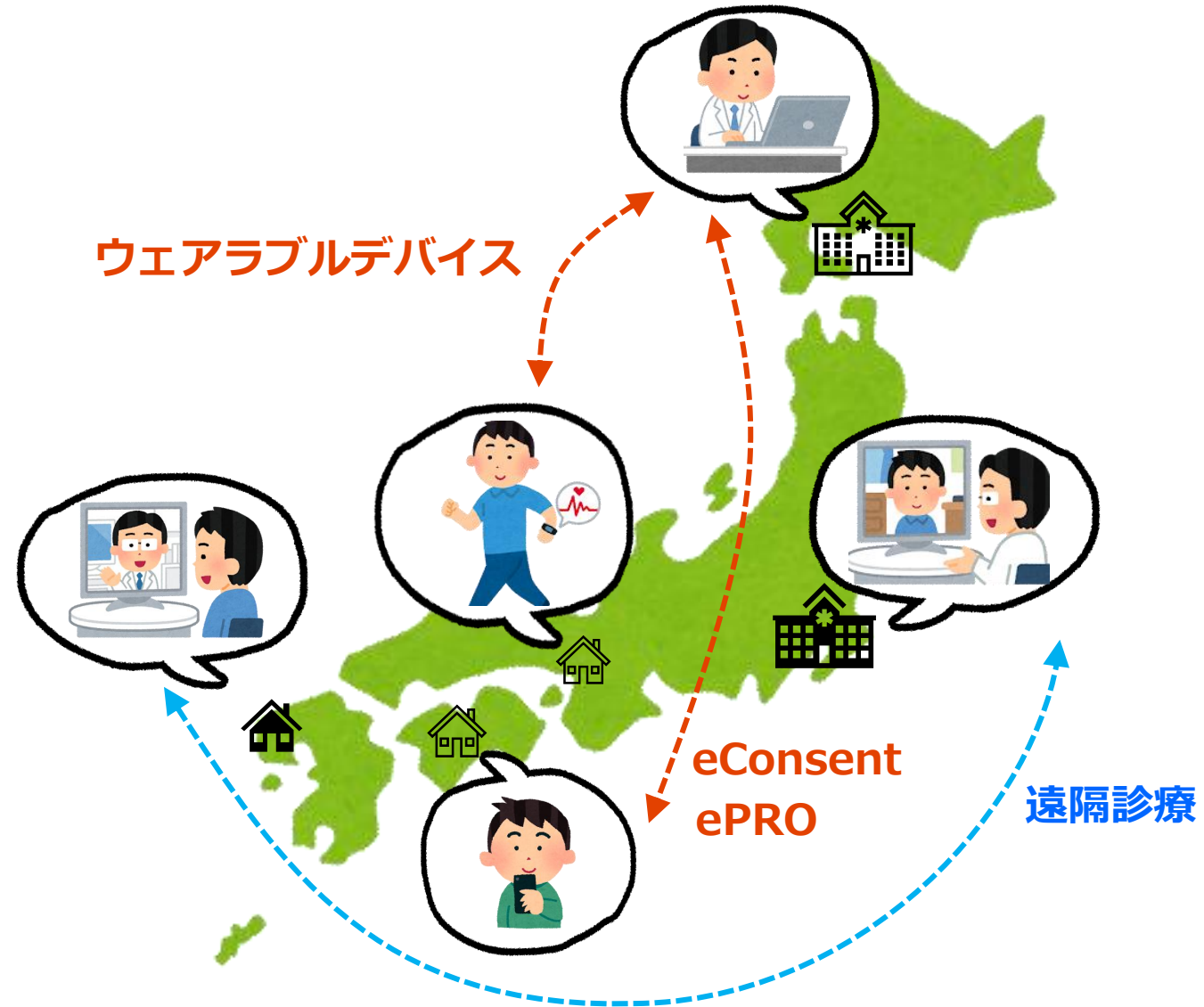
【4】 DCTの計画・実施

① 「患者中心」の医薬品開発



引用：医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討
2020年9月 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会

② デジタルデバイスの普及



- ✓ 移動制限や受診制限などにより、従来法の臨床試験が中断・遅延
- ✓ 遠隔での患者評価やデータ収集方法の普及
- ✓ 規制当局が臨時ガイダンスを公表

2022年12月

EMA (欧州医薬品庁)
DCTにおける推奨事項を公表



2023年5月

FDA (米国食品医薬品局)
DCT実施に関するドラフトガイダンスを公開 (2024年9月に最終化)

2020年3月

PMDA 「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ & Aについて」
(令和2年5月26日最終更新)

医薬品規制調和国際会議 (ICH)

ICH E6 「医薬品の臨床試験の実施基準」において、DCTに対応したガイドラインへの改訂作業が進んでいる (ICH E6(R3))

その後DCTに関連する通知が順次発出中
※ **最新の通知をご確認ください**

④ 期待されるメリット

- ✓ 試験実施のためのコスト削減（試験期間の短縮、試験実施医療機関の削減）
- ✓ リアルタイムなデータ収集による試験データの品質向上
- ✓ 多様な患者層（人種、民族、年齢、地理的環境など）の組み入れが可能となる

本日の内容

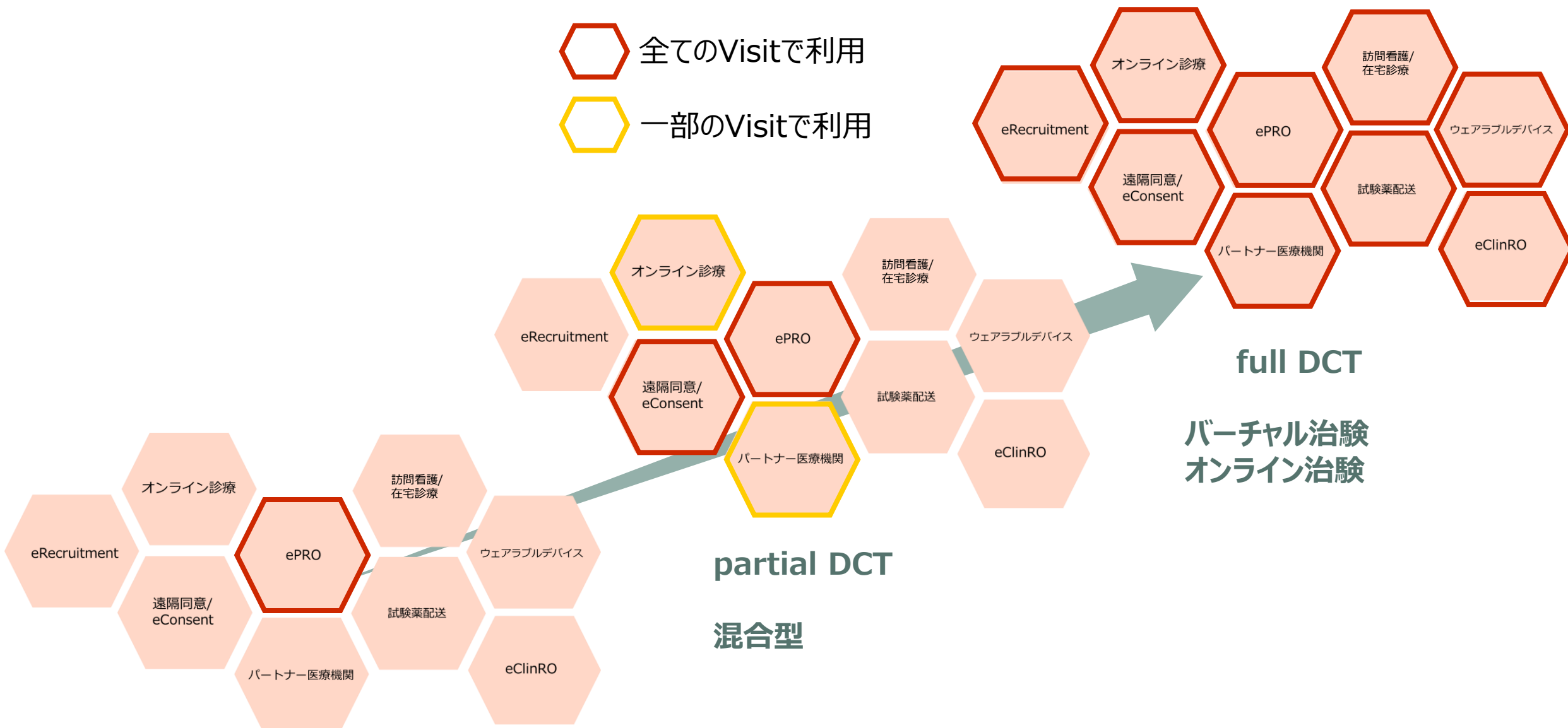
- 【1】 分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial, DCT）とは
- 【2】 DCTが注目される背景
- 【3】 DCTに用いる要素**
- 【4】 DCTの計画・実施

分散型臨床試験に用いる要素 (decentralized elements)



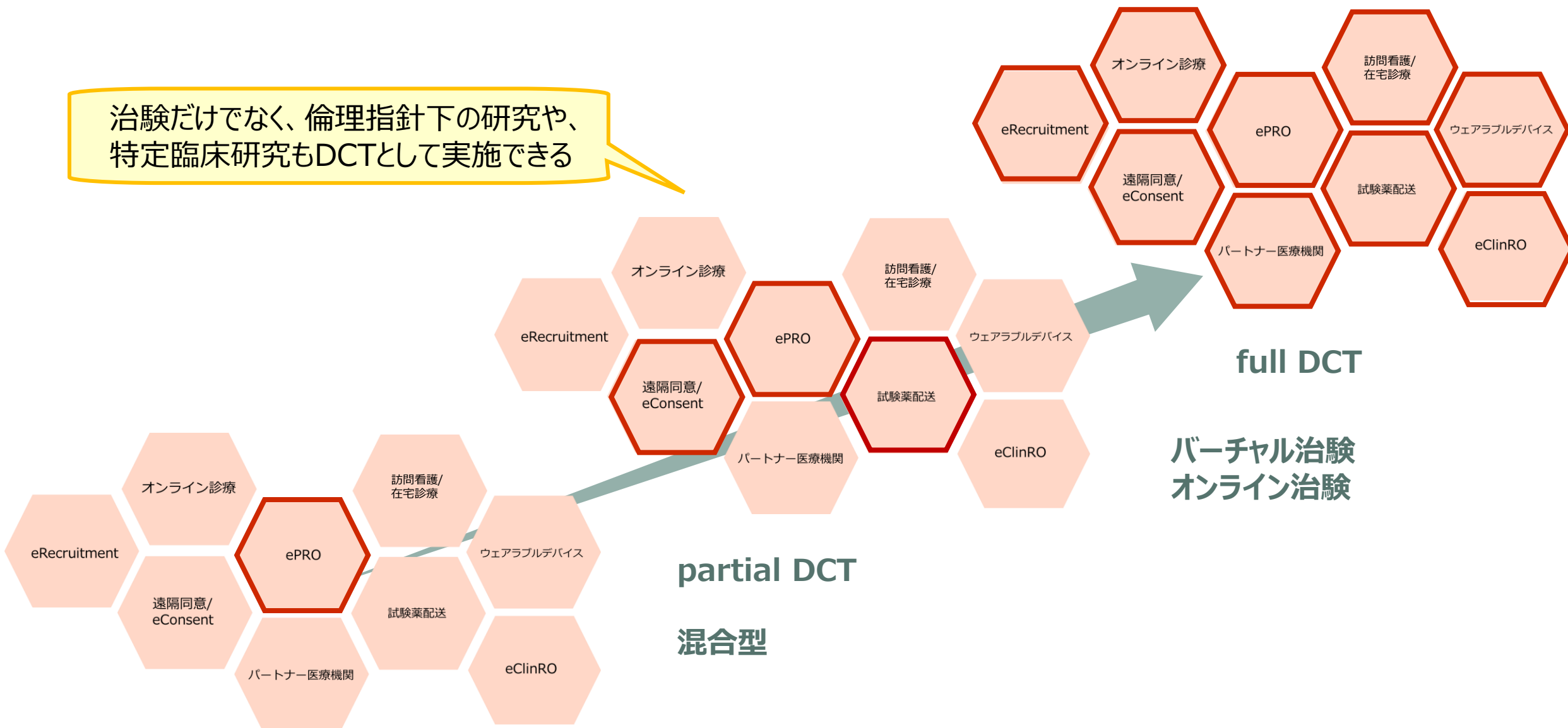
分散型臨床試験に用いる要素 (decentralized elements)

- 全てのVisitで利用
- 一部のVisitで利用



分散型臨床試験に用いる要素 (decentralized elements)

治験だけでなく、倫理指針下の研究や、
特定臨床研究もDCTとして実施できる



partial DCT

混合型

full DCT

バーチャル治験
オンライン治験

各DCT要素と関連通知

① eRecruitment

② 遠隔での説明と同意取得

③ 遠隔診療

④ eCOA

⑤ パートナー医療機関

⑥ 治験薬配送

⑦ 訪問看護師

① eRecruitment

インターネットを活用して臨床試験への参加を募ること。

SNS、HP、治験ポータルサイトなどで臨床試験の情報を公開することで、より広範な患者（または医師）にアプローチする。



オンコロ がんと・ひとを・つなぐ

がん種 ニュース 特集 治験 リサーチ イベント 体験談 患者会

がんの臨床試験/研究・治験広告

製薬企業または医療機関や研究グループから依頼を受け、治験審査委員会の審議で承認されたものとなります。以下のバナー先のページより治験への応募が可能です。

進行期乳房外パジェット病の方を対象とした 医師主導治験のご案内

【治験広告】 進行期乳房外パジェット病の方を対象とした医師主導治験のご案内

膀胱全摘手術を希望しない又は手術ができない 筋層非浸潤性膀胱がん対象の治験

【治験広告】 膀胱全摘手術を希望しない又は手術ができない筋層非浸潤性膀胱がん対象の治験

ミスマッチ修復異常を認める 直腸がん と診断された方へ

【治験広告】 ミスマッチ修復異常を認める直腸がん と診断された方へ ニボルマブによる投薬治療の効果・安全性をみる治験のご案内

<https://oncolo.jp/ct>

m3.com 治験

【治験・臨床研究 4件】 現在募集中の案件

ダロルタミド単剤またはLH-RH製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法 第II相臨床試験 <患者紹介医師募集>

試験名	ダロルタミド単剤またはLH-RH製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法 第II相臨床試験 (EMPERAR trial)		
対象疾患	進行期乳房外パジェット病		
試験Phase	第II相	募集状況	被験者募集中
試験デザイン	非無作為化比較、非盲検、非対照、単群比較、多施設共同	被験薬	ダロルタミド、ゴセリン酢酸塩

[詳細を見る >](#) [Webで問い合わせる >](#)

羊膜間葉系幹細胞を用いた急性期脊髄損傷の患者を対象とした試験 <患者紹介医師募集>

試験名	KA-301の急性期脊髄損傷に対する第I/II相試験		
対象疾患	急性脊髄損傷		
試験Phase	第I・II相	募集状況	被験者募集中
試験デザイン	無作為化比較、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較	試験製品	試験製品「KA-301」 一般的名称：ヒト（同種）羊膜由来間葉系幹細胞

[詳細を見る >](#)

<https://chicken.m3.com/>

① eRecruitment



治験の場合

患者及び一般市民を対象とした 治験に係る情報提供の要領

(令和5年11月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会)

情報提供の種類	情報を目にする方	治験薬の名称や 治験記号等の掲載	留意事項
治験広告	不特定	掲載不可	治験に係る情報提供を求めている方も目にする可能性があることから、「治験に係る情報提供を求めている者」以外も対象者に含む情報提供に該当する。5.3章、及び、5.5章に記載の事項に留意して情報提供を行う。
治験情報専用のページ	治験に係る情報を 求める方	本通知の要件を満たす場合、 掲載可能	「治験に係る情報提供を求めている者」を対象とした情報提供に該当する場合は、5.4章、及び、5.5章に記載の事項に留意して情報提供を行う。「情報提供の取扱い通知」の要件を満たす場合、治験薬の名称も含めた情報提供が可能であるが、治験情報専用のページへのアクセス方法も含めて、情報提供の適切性を検討することが求められる。

なお、いずれの情報提供の場合も、治験参加者募集のために情報を掲載する場合(例えば、治験広告や、患者のスクリーニングのために情報を取得する場合、等)は、GCPにおいて治験審査委員会にて承認を得ることが求められている。

① eRecruitment



関連通知 (治験)

「治験に係る情報提供の取扱いについて」(令和5年1月24日 薬生監麻発0124第1号)

- jRCT に登録されている範囲であれば、実施前の治験情報を提供することは差し支えない。
- 治験スケジュール、検査項目、治験に係る費用、負担軽減費及びコールセンターの情報等、治験内容を理解するための補足情報を提供することは可能であるが、**提供内容の適切性を十分に判断した上で提供すること。**
- 提供する治験情報は、**出来るだけ一般的かつ平易な表現であることが望ましい。**
- 提供する治験情報は、未承認薬・適応外薬の使用を推奨したり、医療関係者の処方決定に影響を与えたりすることがないように配慮し、販売情報提供活動と結び付けないこと。

治験審査委員会
での審査

② 遠隔での説明と同意取得

遠隔での説明：患者と対面しない状況で研究内容について説明を行う

……オンライン診療システムを使用した説明

画面上に説明文書を映して説明 or 動画を使用等 (場合によっては書面を併用)

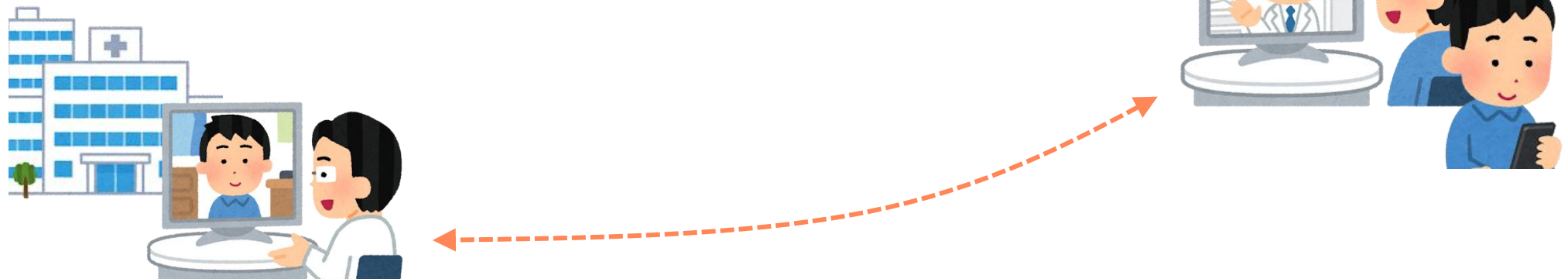
遠隔 (リモート) 同意：患者と対面しない状況で同意を得る

…… 書面の郵送 又は eConsent

eConsent：電子的な方法で同意を得る

…… デバイス上での署名 (デジタルサイン・電子署名)

説明文書と署名済み同意書の電子的な交付



② 遠隔での説明と同意取得



関連通知（治験）

治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について
（令和5年3月30日／薬生薬審発0330第6号／薬生機審発0330第1号）

- 電磁的な方法を用いることにより被験者等の自由な意思決定に影響が及ばないようにすること
（質問の機会の提供、理解の確認）
- 視覚や運動機能の障害等を有する被験者等が組み入れられることが想定される場合は、電磁的方法を用いた説明・同意取得の実施に支障がないかを確認し、対応を検討すること
- 個々の被験者等の事情やシステムトラブル等に備え、書面の使用や対面での説明等の別の手法に切り替えることができる体制を整えること
- 説明・同意取得の相手が被験者等本人であることを確実に確認可能な手順（身元確認、本人認証（多要素認証））を定めること
- 被験者等のプライバシーや治験に係る機密性が適切に確保されるような方法で対応すること
- 「オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省、令和4年1月一部改訂）」のV.2.(5).1)を参照し、必要なセキュリティリスク対策等を講じること。

- ✓ 運用手順とシステムの要件の確認
- ✓ 治験審査委員会の承認

② 遠隔での説明と同意取得



倫理指針下の研究の場合

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針ガイダンス（令和3年4月）

電磁的方法による説明：

- テレビ電話等での対面で、パソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
- 電子メールで送付又は研究機関のホームページ等に掲載し、研究対象者等の閲覧に供する。
- DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体を渡し、研究対象者等自身のパソコン等による閲覧に供する。

電磁的方法による同意：

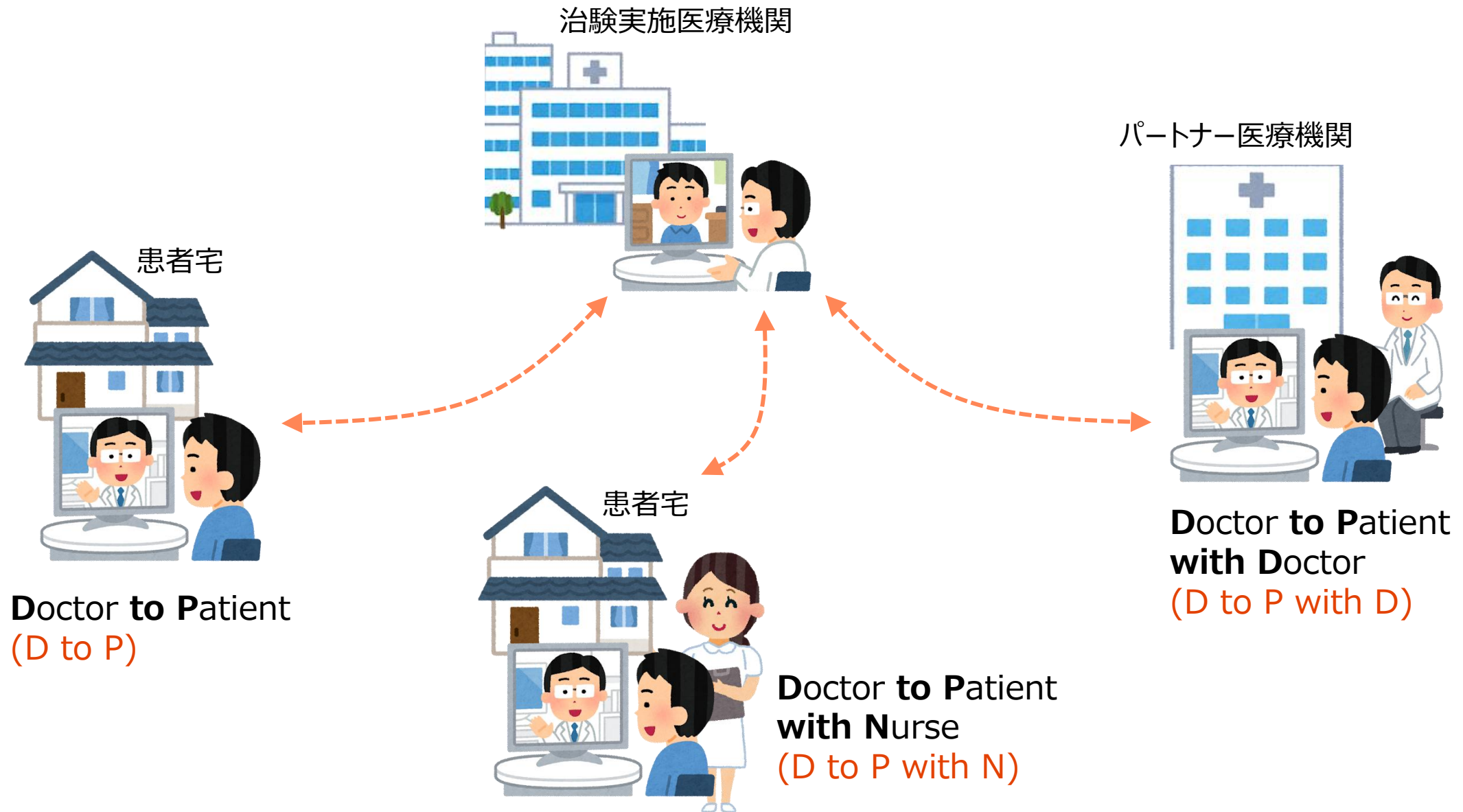
- パソコン等の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下
- パソコン等の映像面上へのサイン
- 電子メールによる同意の表明等

倫理審査委員会での承認

本人確認：

研究の内容や性質に応じて適切な強度でなければならず、例えば研究対象者に対する侵襲があるなど、一定のリスクや負担が認められ、別途研究協力機関等においても対面での本人確認が行われない場合には、オンラインによる公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）の確認を行うことなども考えられる。一方、侵襲を伴わないなど、研究対象者の被るリスクや負担が大きくない場合には、必要以上に多くの情報を求めないようにするなど、**過重な負担を課するものとならないよう配慮**する必要がある。

③ 遠隔診療



③ 遠隔診療



参考

オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省、令和4年1月一部改訂）

医師は、オンライン診療に用いるシステムによって講じるべき対策が異なることを理解し、オンライン診療を計画する際には、患者に対してセキュリティリスクを説明し、同意を得なければならない。医師は、システムは適宜アップデートされ、リスクも変わり得ることなど、理解を深めるべきである。

【行うべき対策】

- ✓ OS やソフトウェア等を適宜アップデートするとともに、必要に応じてセキュリティソフトをインストールすること。
- ✓ オンライン診療システムを用いる場合は、患者がいつでも医師の本人確認ができるように必要な情報を掲載すること。
- ✓ 医師がいる空間に診療に関わっていない者がいるかを示し、また、患者がいる空間に第三者がいないか確認すること。
- ✓ プライバシーが保たれるように、患者側、医師側ともに録音、録画、撮影を同意なしに行うことがないよう確認すること。

……等



関連通知（治験）

治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について

（令和6年9月20日／医薬薬審発0920第1号／医薬機審発0920第1号／）

※ eCOAのページを参照

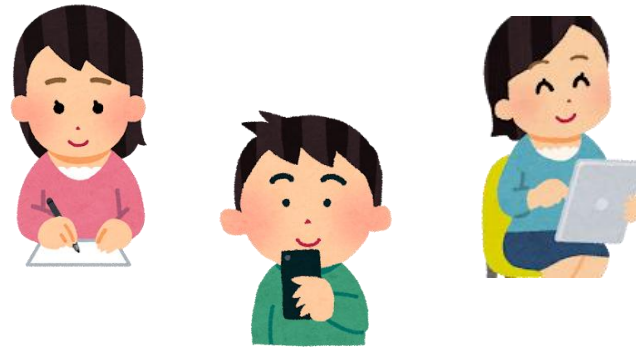
④ eCOA (electronic Clinical Outcome Assessment)

■ 患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome: PRO)

患者から直接得られた健康状態に関するあらゆる報告で、他者の介入を受けていないもの

⇔ 代理報告アウトカム、介護者報告アウトカム、観察者報告アウトカム

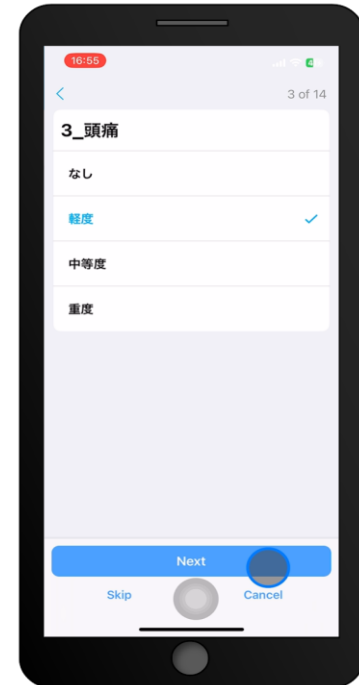
電子的に取得するツール : ePRO



■ 医療者報告アウトカム (Clinician Reported Outcome: ClinRO)

医療者が患者の健康状態を観察して報告するもの

電子的に取得するツール : eClinRO



③遠隔診療 ④eCOA (electronic Clinical Outcome Assessment)



関連通知（治験）

治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について

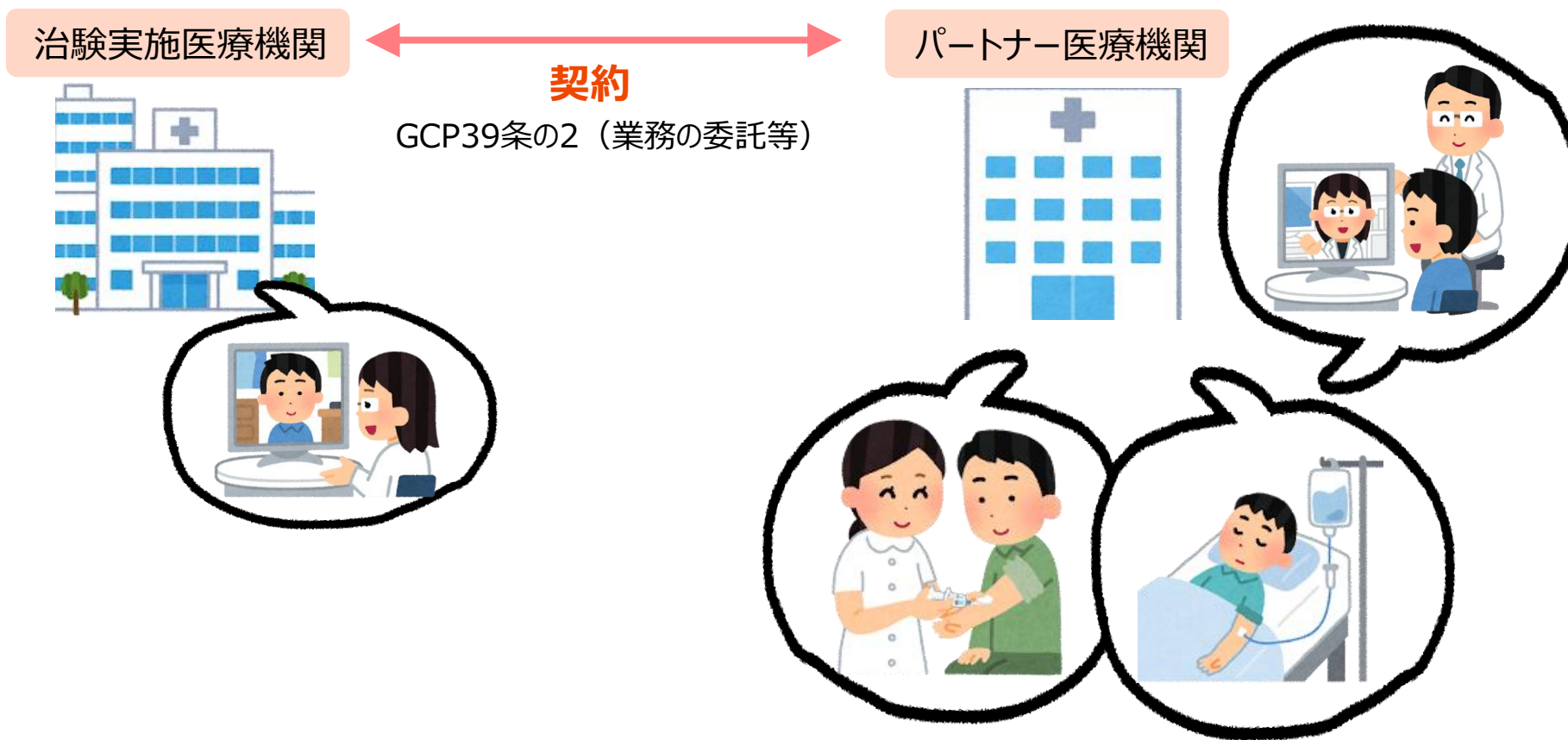
(令和6年9月20日／医薬薬審発0920第1号／医薬機審発0920第1号／)

<留意事項>

- (1) ビデオ通話システムを介した有効性及び安全性の評価
 - ・ 妥当性・同等性（**得られる情報が限定される**可能性に留意）
 - ・ 実施可能性
 - ・ データの信頼性担保
- (2) モバイルデバイスやウェアラブルデバイス等を用いたデータの収集並びに有効性及び安全性の評価
 - ・ 妥当性
 - ・ 実施可能性
 - ・ データの信頼性担保、データの取扱い
 - ・ 被験者対応
- (3) **被験者の安全確保**
緊急時の対応手順、適切な対策を講ずること。被験者等に説明すること。
- (4) **情報通信機器等の信頼性保証**
原則として、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添（ER/ES指針）を遵守し、コンピュータ化・システム・バリデーションが行われていること。
- (5) **セキュリティ対策**
- (6) 利用時の操作説明

⑤ パートナー医療機関

治験実施計画書に規定された治験の行為の一部を、業務委受託契約に基づき実施する医療機関



基本的には日常診療で行っている範囲の行為

⑤ パートナー医療機関



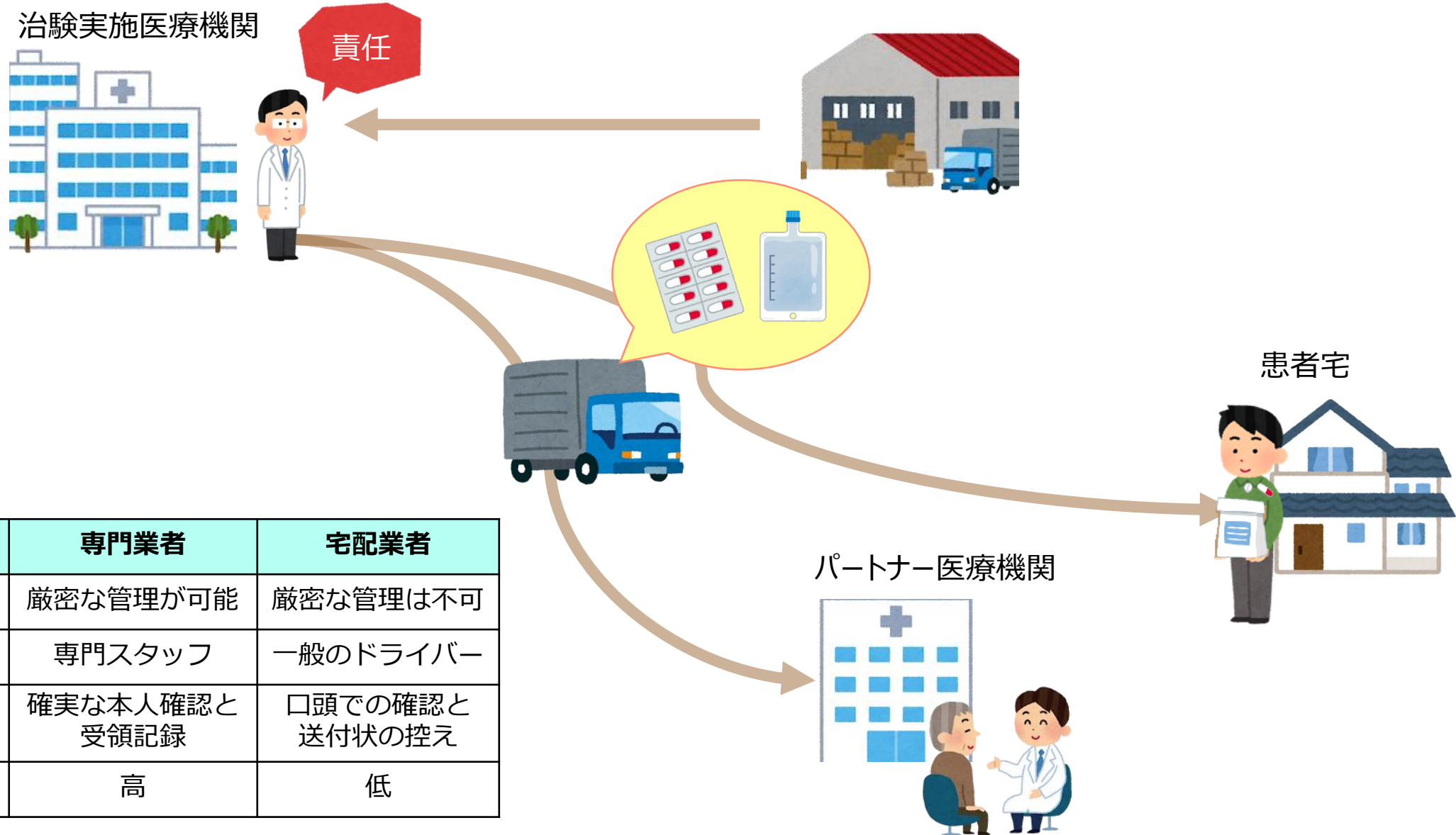
関連通知（治験）

分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて

（令和6年7月 厚生労働省医政局研究開発政策課／厚生労働省保険局医療課）

パートナー医療機関において、医師がDCTに係る診療を行う場合には、初診料、再診料等及び自ら治験を実施する者が治験を実施する場合における検査料等については、保険外併用療養費の支給対象となり、パートナー医療機関において算定すること。

⑥ 治験薬配送



	専門業者	宅配業者
温度管理	厳密な管理が可能	厳密な管理は不可
スタッフ	専門スタッフ	一般のドライバー
本人確認・受領記録	確実な本人確認と受領記録	口頭での確認と送付状の控え
費用	高	低

⑥ 治験薬配送



関連通知（治験）

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集（Q & A）
（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課／令和6年7月）

Q 7

実施医療機関と運搬業者との間で医薬品GCP省令第39条の2に基づく契約が締結されていれば、治験使用薬を実施医療機関から被験者に配送することができるかとされているが、当該契約については、運搬業者が医薬品GCP省令第39条の2に掲げる事項を含む約款を作成し、実施医療機関がその約款の内容を確認し依頼する形で実施してもよいか。

A 7

貴見のとおり。医薬品GCP省令第39条の2の各号に掲げる事項が約款に含まれていることを確認することをもって、同省令第39条の2の契約に相当するものとみなすことができる。実施医療機関は、医薬品GCP省令第39条の2に掲げる事項を含む約款の写しを保存しておくこと。

Q 8

治験使用薬を実施医療機関から被験者に配送する際、被験者本人が運搬業者から直接受け取ることができる場所であれば、送付先として指定してもよいか。

A 8

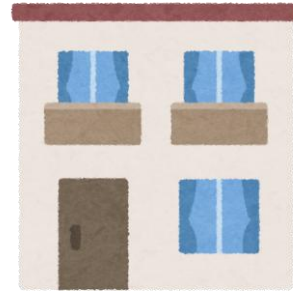
貴見のとおり。治験使用薬を実施医療機関から被験者に配送する際、被験者本人が対面で運搬業者から直接受け取ることができる場所（例えば、被験者の勤務先、かかりつけ医療機関、近隣の調剤薬局、その他本人が指定した場所）であれば、送付先として指定することができる。ただし、受取時に対面で本人確認が必要であるため、例えば送付先として駅前等に設置されたボックスや自宅の宅配ボックス等を指定することはできない。なお、被験者本人が治験使用薬を受け取る場所に係る事項であることから、受け取り場所（かかりつけ医療機関等）との間に医薬品GCP省令第39条の2に基づく契約は締結する必要はない。

⑦ 訪問看護師

治験実施医療機関



訪問看護ステーション



契約

GCP39条の2 (業務の委託等)

患者宅



訪問看護師による実施内容例

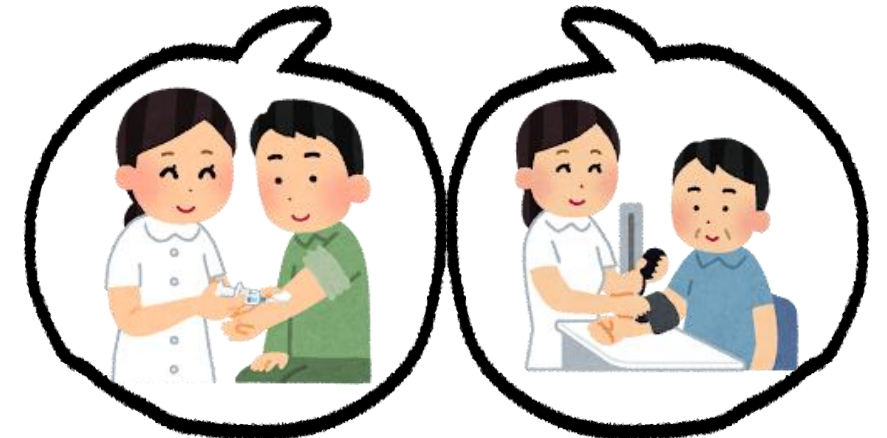
オンライン診療やデバイス使用の補助

バイタルサイン測定

検体採取

治験薬投与

身長・体重測定、心電図、スパイロメトリー
(機器の提供がある場合)



⑦ 訪問看護師



留意点

治験のために実施する訪問看護は、医療保険又は介護保険で実施される訪問看護サービスと同日には実施できない

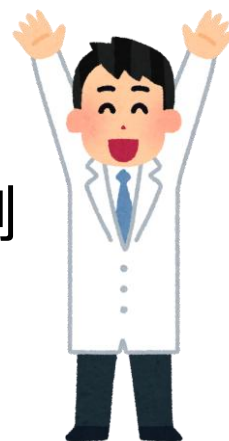
本日の内容

- 【1】 分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial, DCT）とは
- 【2】 DCTが注目される背景
- 【3】 DCTに用いる要素
- 【4】 DCTの計画・実施

	メリット	デメリット
① eRecruitment	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 広く被験者を募集できる 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ プライバシーの保護、規制への配慮
② 遠隔での説明と同意取得	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 広く被験者を募集できる ✓ 被験者の来院負担を軽減できる 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 対面での説明に比べて質問の機会が減る可能性 ✓ システムを使用する場合、操作に難航する可能性がある ✓ 通信障害のリスクがある
③ 遠隔診療	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 被験者の来院負担を軽減できる 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 対面診療にくらべて情報が限られる ✓ 場所や時間の確保が必要
④ ePRO/eClinRO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 転記によるエラーを低減できる ✓ リコールバイアスを低減できる ✓ 頻回の観察が可能となる 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 使用者のITリテラシーに依存する ✓ 入力忘れ、入力ミスの可能性がある ✓ デバイスの不具合、通信障害のリスクがある ✓ コストがかかる
⑤ パートナー医療機関	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 被験者の来院負担を軽減できる ✓ 遠隔地の患者も組み入れられる 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ パートナー医療機関の負担が増える ✓ 手順のばらつきが生じやすい ✓ 責任の所在が不明確になる可能性
⑥ 治験薬配送	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 被験者の来院負担を軽減できる 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 品質管理手順（輸送、保管中の温度管理など）を定める必要がある ✓ 被験者本人へ確実に受け渡しできる手順が必要 ✓ 配送費用が高額になる可能性がある
⑦ 訪問看護師	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 通院困難な患者の組み入れができる 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ コストがかかる ✓ 評価できる内容に限界がある ✓ 訪問看護師のトレーニングが必要



日本での成功例



愛知県がんセンターを中心に実施中の希少癌対象 オンライン治験が順調に進行、目標登録数に早期 到達

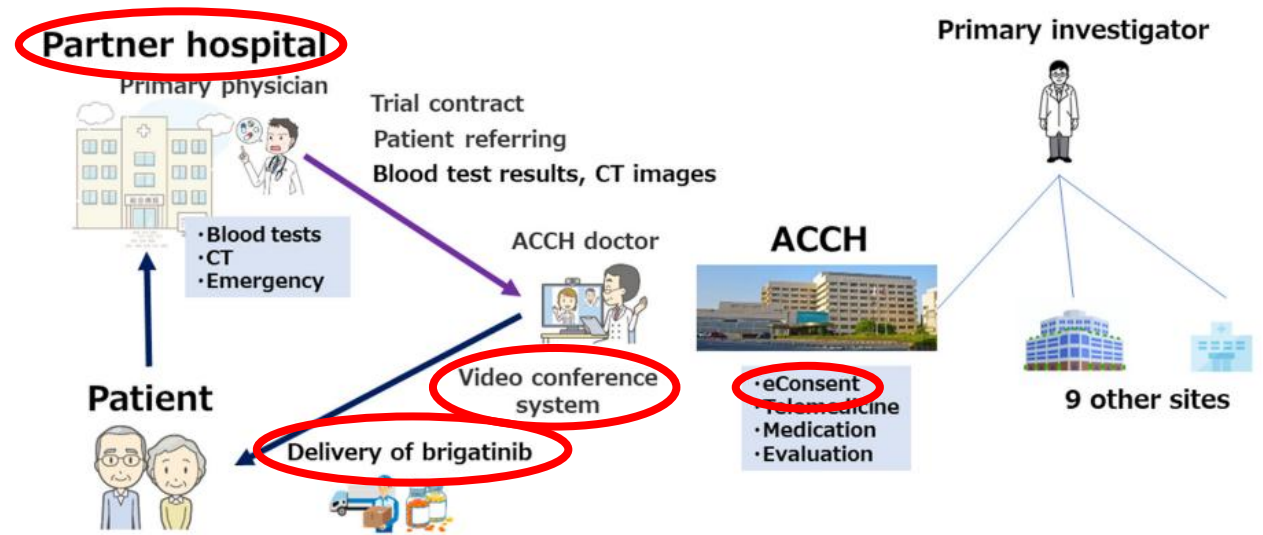
横山勇生 = 編集委員

癌患者が治験実施病院に一度も行かなくても新薬の治験に参加できる**オンライン治験**である**ALLBREAK試験**が順調に進んでいる。これは愛知県がんセンター中心のオンライン治験の導入第1号として行われているALK転座陽性固形癌対象の医師主導試験で、予定よりも早期に目標登録患者数に到達していることが明らかとなった。10月7日にオンラインで開催された第2回愛知県がんセンターオンライン治験成果報告会で、同センター薬物療法部の谷口浩也氏が公表した。

今回発表されたのは、一部にオンライン治験を含んだALLBREAK試験（WJOG15221M試験）の患者登録の状況。同試験は、臓器横断的にALK阻害薬ブリグチニブの評価を行う医師主導のバスケット型フェーズ2試験。疾患頻度が0.2%と極めて低いALK融合遺伝子陽性固形癌（肺癌を除く）を対象とする。治験実施施設は愛知県がんセンターを含めて全国の主要な病院10施設、患者の居住地近くに治験実施医療機関がない場合にはオンライン治験を考慮することとされていた。

谷口氏の発表によると同試験の患者登録目標は30カ月で14例だったが、オンライン治験で6人（43%）が登録されたことにより22カ月と予定を上回るスピードで目標に到達できた。そこで現在は登録目標数を28例に増やして登録を継続中で、10月7日時点で21人が登録、そのうち8人がオンライン治験で参加している。パートナー医療機関には、同日時点で埼玉県立がんセンター、聖マリアンナ医科大学、富山大学附属病院、京都府立医科大学病院、倉敷中央病院、徳島市民病院、相良病院が参加し、オンライン診療と地元病院での検査を実施した。各病院の協力により、患者の存在の連絡から治験治療開始までを1カ月以内で行うことができたという。

Schema of our DCT in WJOG15221M trial



First experience of a fully decentralized clinical trial: The dawn of a new era in oncology.
Taniguchi H, et al. Cancer Science. 114 (7), 3050-3052, 2023.
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cas.15792>

DCTで実施することで短期間で
目標症例数に到達！





国立研究開発法人

国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

国立がん研究センターについて

診療

研究

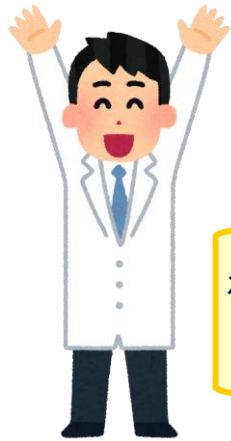
教育

[トップページ](#) > [広報活動](#) > [プレスリリース](#) > 希少がんに対するオンライン治験を開始

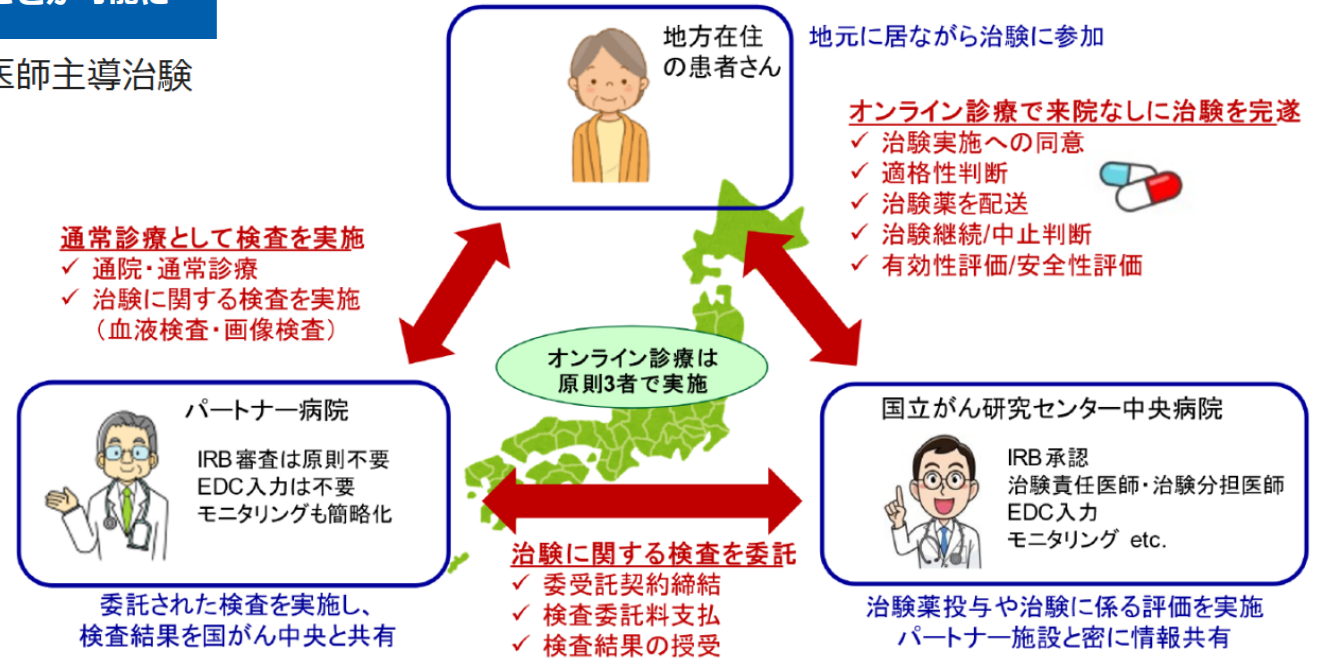
希少がんに対するオンライン治験を開始

地域に居ながらにして中央病院が実施する医師主導治験へ参加することが可能に

局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第II相医師主導治験
(NCCH2107/MK012)



従来の方法では治験に参加できない
患者さんが参加可能に！



なお、パートナー病院は、がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院のいずれかである必要があります。中央病院とパートナー病院との間で、あらかじめ、あるいは患者さんから申し出があった時点で施設間契約を締結します。現在のパートナー病院は国立病院機構四国がんセンターと島根大学医学部附属病院の2施設ですが、今後パートナー病院を全国に拡大し、希少がんオンライン治験ネットワークを整備していきます。

これまでの医師主導治験での成功例は…

- ✓ 希少がんを対象とした、一定の安全性プロファイルが確立された既承認薬（経口薬）の適応拡大を目指す医師主導治験
- ✓ 患者宅近隣のパートナー医療機関へ検査を委託することにより、組み入れから観察終了まで一度も治験実施医療機関を受診しない臨床試験が実現

他にDCTのよい対象は…？

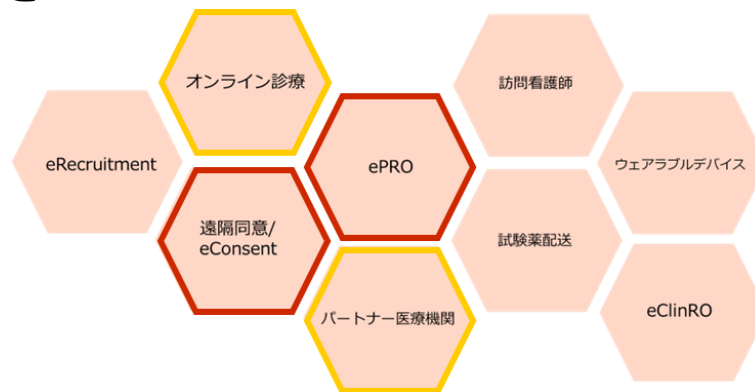
Full DCTでなくても、DCT手法を取り入れた方がよい対象があるかも…



研究の目的

対象症例数、分布
疾患（対象者）の重篤度
試験物の安全性
遠隔での評価が可能か
など…

DCT要素の選択



試験計画

かえって負担がかかる計画になっていないか？
試験の目的を達成できるか？

入れ替わっては
ダメ

?



まとめ

- ✓ 遠隔技術やデジタルツールを利用し、患者が試験実施医療機関を受診しなくても臨床試験に参加できるように設計された臨床試験を、**分散型臨床試験（DCT）**と呼ぶ。
- ✓ 様々なメリットを期待してDCTを推進する動きがあり、本邦では特に、癌領域で先行して成功事例がでてきている。
- ✓ 順次、DCT要素に関連する通知が発出されている状況であり、最新の通知等の確認が必要。
- ✓ DCTは目的ではなく手段であり、研究の目的に応じてDCT要素の組み合わせを取り入れることで、目的の達成を早めたり、効率性を高めることができる。