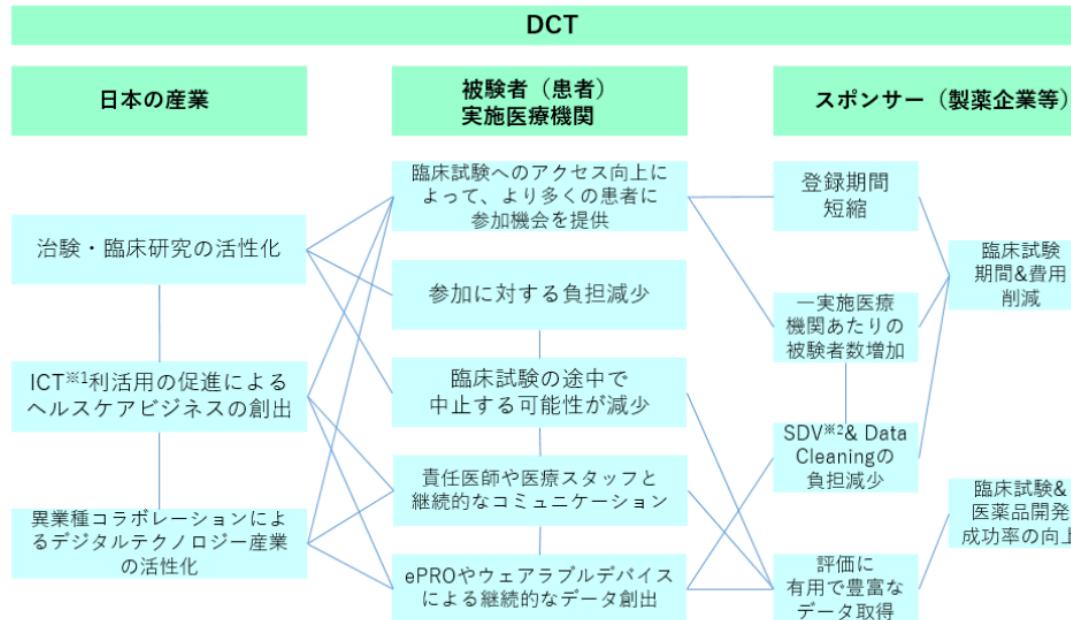


分散型臨床試験 (Decentralized Clinical Trial ; DCT) の実装評価： 手法別効果と導入障壁の実態調査

EFPIA 臨床部会

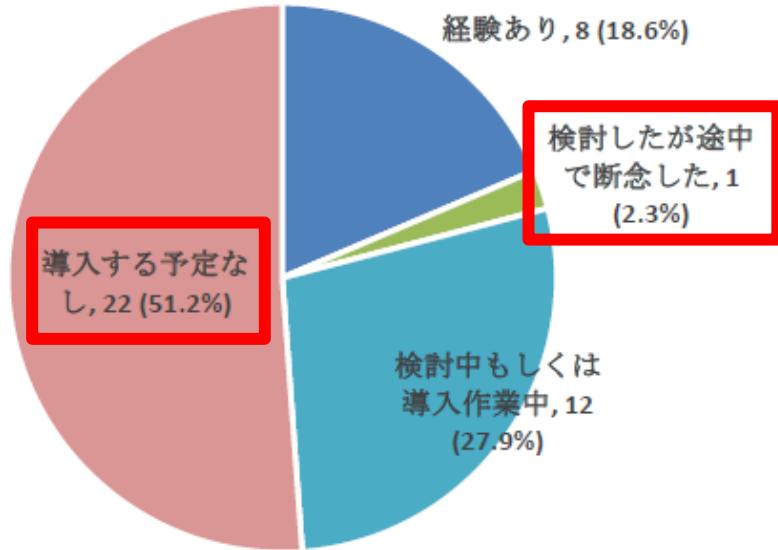
作成日 2026年2月6日



DCT により、治験参加者だけでなく、実施医療機関や治験依頼者、そして日本の産業に肯定的な影響をもたらすことが期待されている。

※1 ICT: Information and Communication Technology
 ※2 SDV: Source Data Verification

出典：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
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005jr6-att/tf3-cdt_00.pdf



回答期間：2023年12月15日～2024年1月12日

製薬協データサイエンス部会登録会社：43 社

（外資系企業：12社（27.9%）、内資系企業：31社（72.1%））

DCTの実施状況で「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

コストメリットが感じられないため

導入スケジュールが長期化するため

社内リソース不足のため

DCT導入に適した試験がない/少ない

国内での実績が少ないため

DCT導入に適した試験（治験デザイン、対象疾患）の整理が未だ十分にされていない

出典：DCTの導入状況およびDCTの各手法に関するアンケート結果：一部改変

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/q83i5d0000006ia3-att/DS_202410_DCT.pdf

- 背景 :

- 分散型臨床試験 (Decentralized Clinical Trial ; DCT)への期待

- 治験参加者の負担軽減
 - 臨床試験への参加機会の向上
 - データ欠測の減少等による試験の質の向上 等

- DCTの課題

- 導入時の負担増加、実施体制の整備
 - 費用対効果
 - 法規制への対応
 - DCTに適した試験の明確化 等

- ✓ 治験参加者や医療機関及び治験依頼者の各Stakeholderの観点で、DCTの各手法の導入価値がある疾患・病態あるいは治験デザインについて未だ整理がされていない

経験を基に、DCTが、各Stakeholderに対して提供する価値の度合いを整理する

- **方法：**
 - アンケート：実施期間：2025年7月17日～2025年8月17日
 - 治験デザイン、対象疾患、DCT手法等の要素別に、満足度/貢献度/メリットを調査し、DCTの適用可能性をマトリクス形式で整理した
 - インタビュー：実施期間：2025年9月2日～2025年10月17日
 - DCT活用を推進している各ステークホルダーと、上記アンケート結果やDCTの展望について議論した
- **調査対象：**
 - 治験実施医療機関
 - SMO
 - EFPIA Japan加盟企業
 - CRO
 - DCT関連のサービスプロバイダー（DCTベンダー）



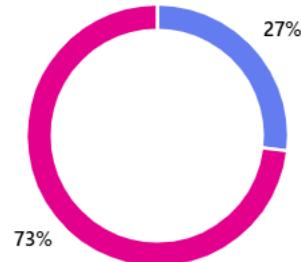
European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

EFPIA DCTタスク

アンケート結果まとめ

1. 所属を教えてください (n=190)

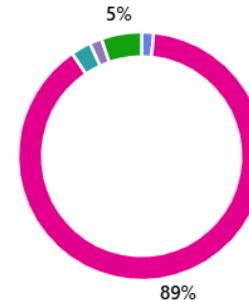
● 医療機関 (パートナー医療機関含む)	51
● SMO	139

3. 以下のDCT手法を導入した試験の経験をお持ちですか?
(n=190) ※ePROは除く

● あり	111
● なし	79

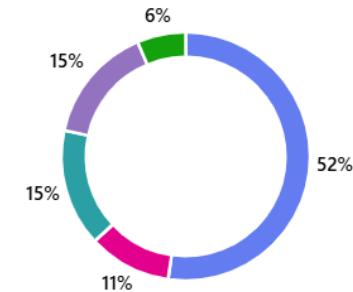
2. 所属での役割を教えてください
(n=190)

● 医師	3
● CRC	169
● 薬剤師	5
● 看護師	3
● その他	10

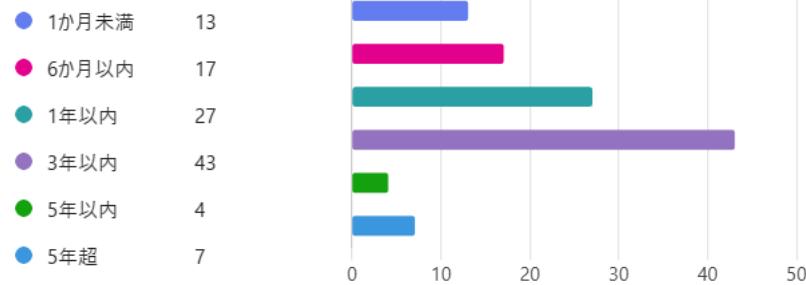


4. DCT導入試験における対象疾患について回答ください (n=111)

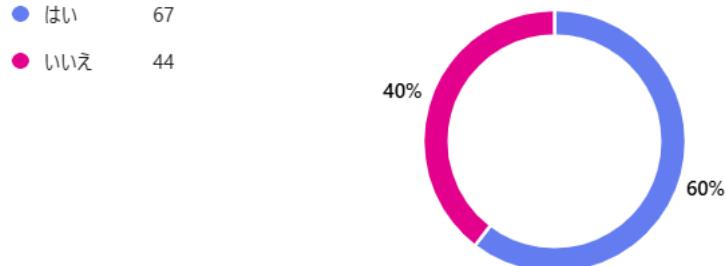
● 慢性疾患	58
● 急性疾患	12
● 希少疾患	17
● がん	17
● その他	7



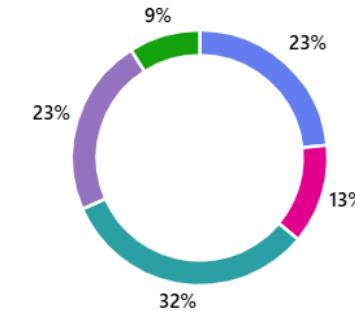
5. DCT導入試験における参加者当たりの治験参加期間はどれくらいですか? (n=111)



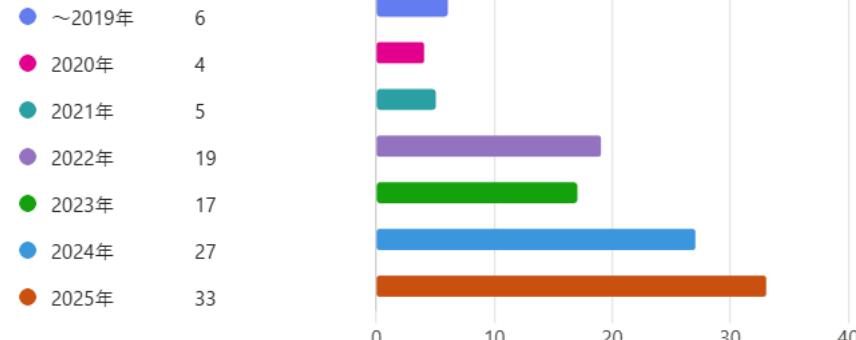
7. DCT導入試験はグローバル試験でしたか? (n=111)



6. DCT導入試験における規定visit間隔はどの程度でしたか? (n=111)

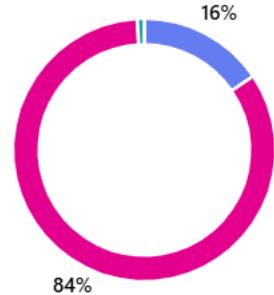


8. DCT導入試験はいつ開始でしたか? (n=111)



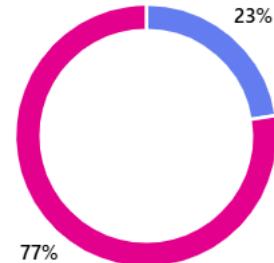
9. DCT導入試験の参加者はどのような年齢層でしたか?
(n=111) ※複数回答あり

- 未成年 18
- 成人 97
- その他 1



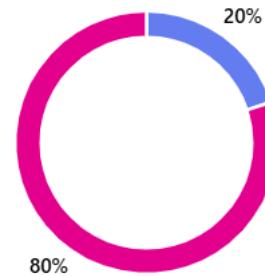
11. DCT導入試験の試験の分類について教えてください
(n=111)

- 医師主導：治験・臨床研究 25
- 製薬会社主導：治験 86
- その他 0



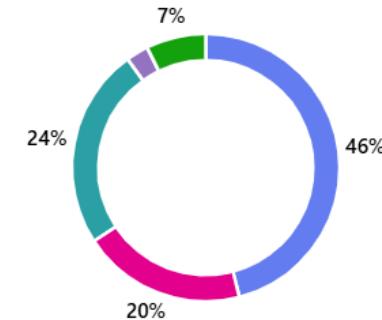
10. DCT導入試験において、治験実施計画書に介助者の同伴について規定されていましたか? (n=110)

- はい 22
- いいえ 88



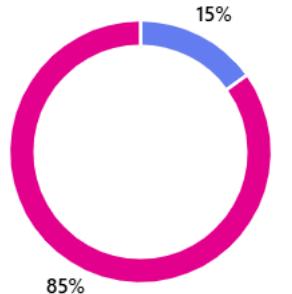
12. DCT導入試験の治験薬はどのような剤型でしたか?
(n=111)

- 経口剤 51
- 注射剤（在宅自己注射不可） 22
- 注射剤（在宅自己注射可） 27
- 外用剤 3
- その他 8

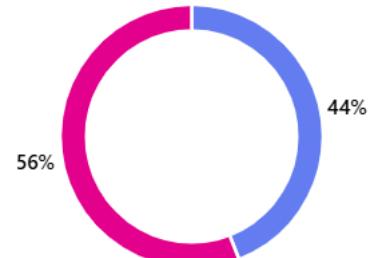


1. 所属を教えてください (n=179)

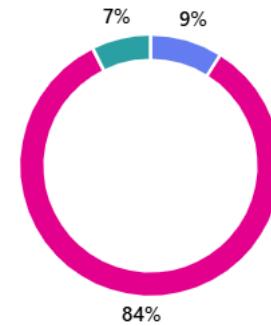
- 製薬会社 27
- CRO 152

3. 以下のDCT手法を導入した試験の経験をお持ちですか?
(n=179) ※ePROは除く

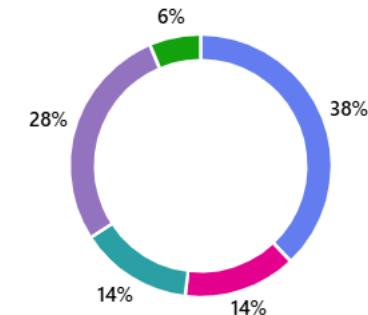
- あり 79
- なし 100

2. 所属での役割を教えてください
(n=179)

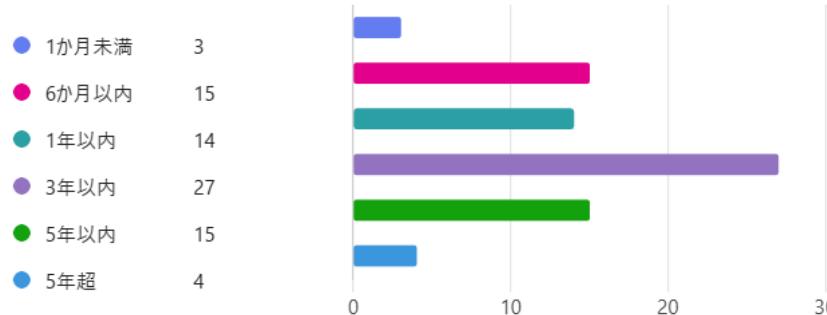
- 製薬会社関係者 (CRA 除く) 16
- CRA 150
- その他 13

4. DCT導入試験における対象疾患について回答ください
(n=79)

- 慢性疾患 30
- 急性疾患 11
- 希少疾患 11
- がん 22
- その他 5

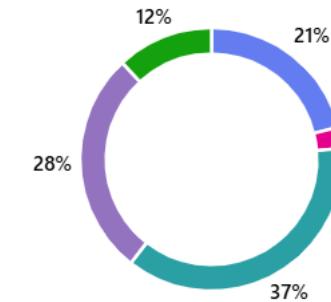


5. DCT導入試験における参加者当たりの治験参加期間はどれくらいですか? (n=78)

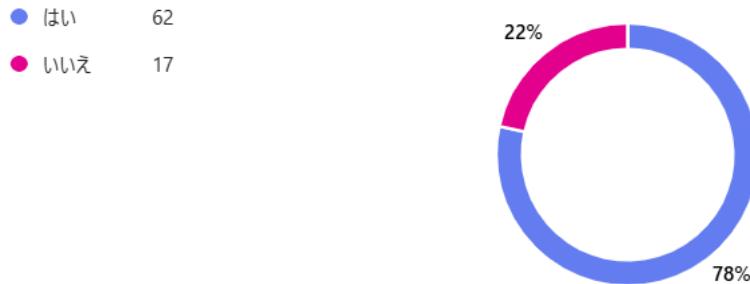


6. DCT導入試験における規定visit間隔はどの程度でしたか? (n=76)

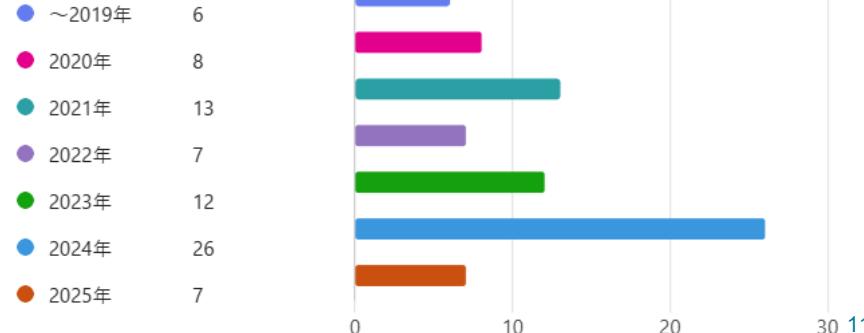
3か月に1回以上	16
2か月に1回	2
月に1回	28
月に2-3回	21
月に4回以上	9



7. DCT導入試験はグローバル試験でしたか? (n=79)

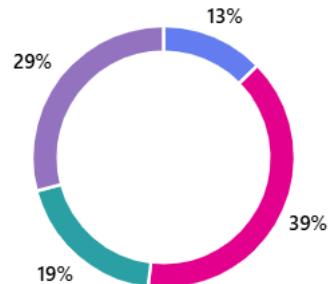


8. DCT導入試験はいつ開始でしたか? (n=79)



9. DCT導入試験における日本の目標参加者症例数は何例でしたか? (n=79)

- 10未満 10
- 10-49 31
- 50-99 15
- 100以上 23

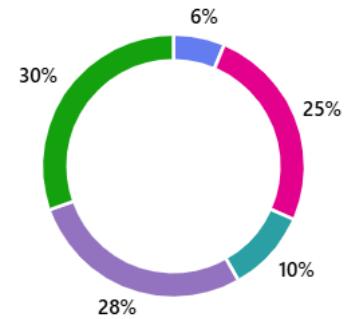


11. DCT導入試験において、試験全体の実施医療機関 (パートナー医療機関除く) の地域はどちらでしたか? 当てはまる地域全てを選択ください (n=79) ※複数回答あり

Region	Number of people (approx.)
北海道	27
東北	33
関東	70
東海	37
北陸	19
關西	63
中国	29
四国	15
九州 (沖縄)	39

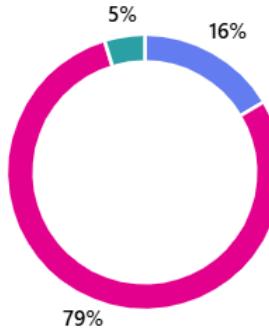
10. DCT導入試験における日本の実施医療機関数 (パートナー医療機関除く) は何施設でしたか? (n=79)

- 1施設 5
- 2-5施設 20
- 6-9施設 8
- 10施設-19施設 22
- 20施設以上 24



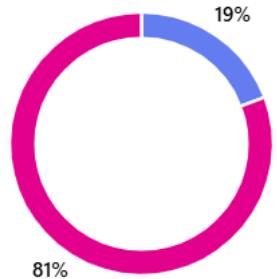
12. DCT導入試験の参加者はどのような年齢層でしたか？ (n=77) ※複数回答あり

- 未成年 14
- 成人 67
- その他 4



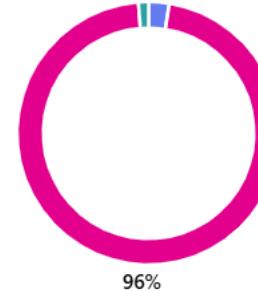
13. DCT導入試験において、治験実施計画書に介助者の同伴について規定されていましたか？ (n=78)

- はい 15
- いいえ 63



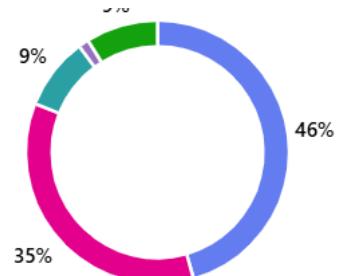
14. DCT導入試験の試験の分類について教えてください (n=79)

- 医師主導：治験・臨床研究 2
- 製薬会社主導：治験 76
- その他 1

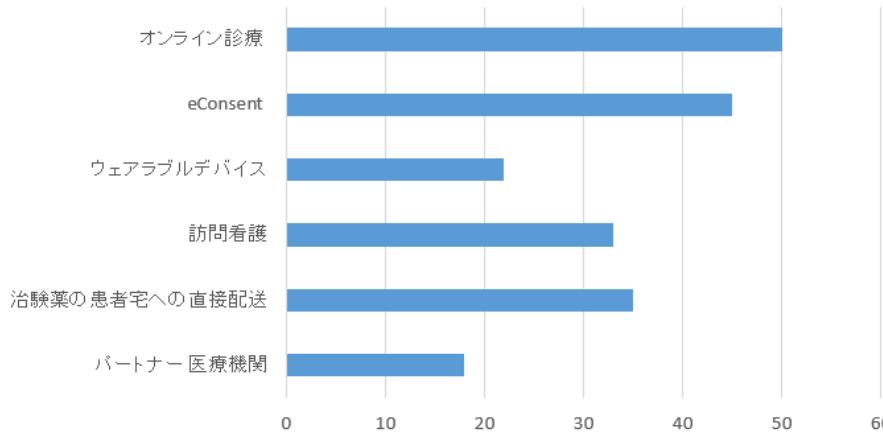


15. DCT導入試験の治験薬はどのような剤型でしたか？ (n=79)

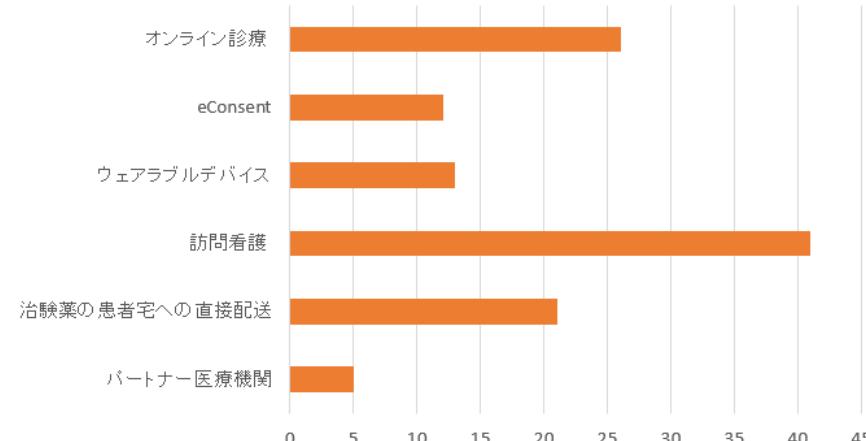
- 経口剤 36
- 注射剤（在宅自己注射不可） 28
- 注射剤（在宅自己注射可） 7
- 外用剤 1
- その他 7



医療機関/SMO (DCT経験あり = 111)



依頼者/CRO (DCT経験あり = 79)



医療機関/SMOからの回答
依頼者/CROからの回答

※アイコンの説明



オンライン診療



eConsent



ウェアラブルデバイス



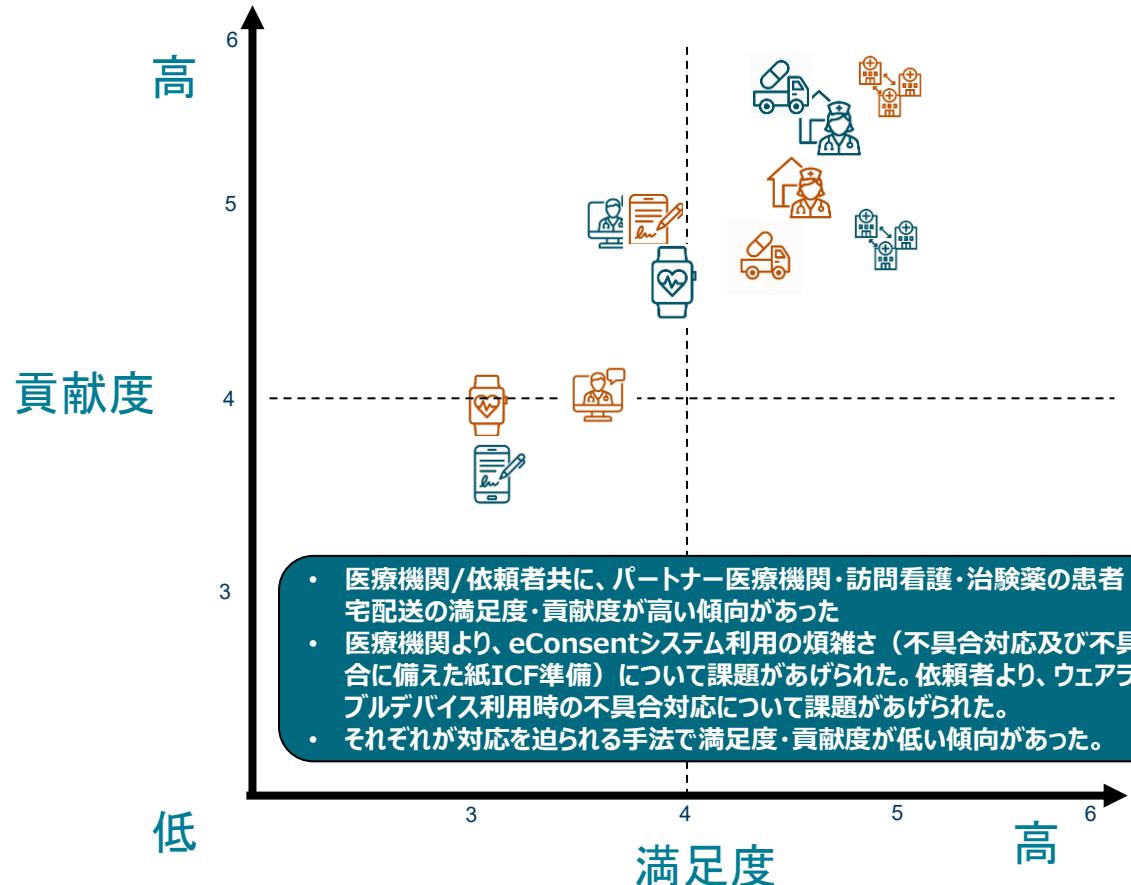
訪問看護



治験薬の患者宅への配達



パートナー医療機関



〈医療機関/SMO〉

	慢性疾患	急性疾患	希少疾患	がん	注射剤	経口/ 外用剤	多数施設	少数施設	治験期間 が長い	治験期間 が短い	来院回数 が多い	来院回数 が少ない	介助者有	
オンライン診療	5	4	5	4	4	5	4	5	5	4	5	4	5	5
eConsent	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
ウェアラブルデバイス	4	3	4	4	4	4	4	3	4	4	3	4	4	4
訪問看護	5	4	5	4	5	5	5	4	6	3	6	4	5	5
治験薬の患者宅への配達	5	4	5	4	4	5	5	5	5	4	5	5	5	5
パートナー医療機関	4	4	6	5	4	5	4	4	4	4	5	4	4	4

〈依頼者/CRO〉

	慢性疾患	急性疾患	希少疾患	がん	注射剤	経口/ 外用剤	多数施設	少数施設	治験期間 が長い	治験期間 が短い	来院回数 が多い	来院回数 が少ない	介助者有	
オンライン診療	5	3	5	4	3	5	5	4	5	3	5	4	5	5
eConsent	4	4	4	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	4
ウェアラブルデバイス	5	3	4	4	4	5	4	5	5	4	5	4	4	4
訪問看護	6	3	5	5	4	5	4	4	5	3	6	3	5	5
治験薬の患者宅への配達	6	4	5	5	4	6	5	5	6	4	5	5	5	5
パートナー医療機関	6	6	6	6	5	6	4	5	6	5	6	3	6	6

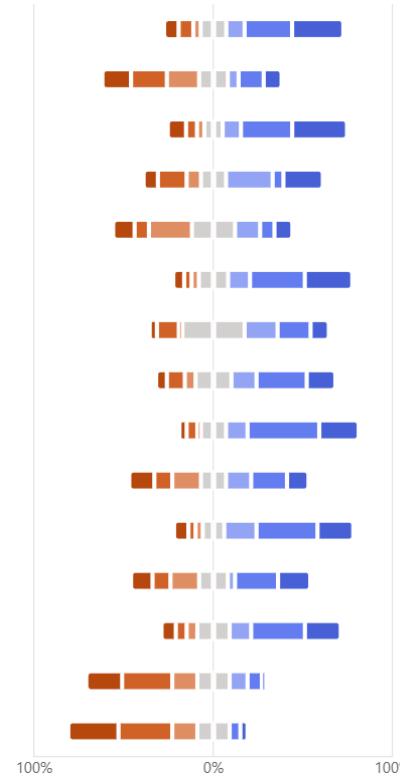
DCT手法に対するメリットの度合いを7段階にて評価【1.低い < - - - > 7.高い】、未経験のケースについては予測での回答可とした

〈医療機関/SMO〉

● 1 ● 2 ● 3 ● 4 ● 5 ● 6 ● 7

回答数(n=50)

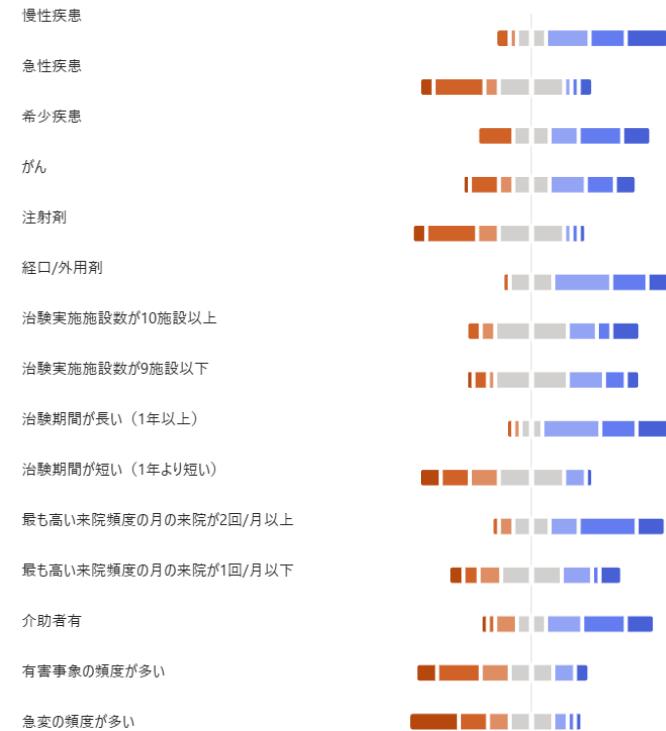
慢性疾患
急性疾患
希少疾患
がん
注射剤
経口/外用剤
治験実施施設数が10施設以上
治験実施施設数が9施設以下
治験期間が長い（1年以上）
治験期間が短い（1年より短い）
最も高い来院頻度の月の来院が2回/月以上
最も高い来院頻度の月の来院が1回/月以下
介助者有
有害事象の頻度が多い
急変の頻度が多い



〈依頼者/CRO〉

● 1 ● 2 ● 3 ● 4 ● 5 ● 6 ● 7

回答数(n=24)



1. 共通認識として一致している点

- ・患者負担の軽減：両者ともに、オンライン診療が患者の通院負担を軽減する点を高く評価
遠方からの通院不要、高齢者や重症患者の負担軽減、自宅での診療が可能
- ・感染症治験など特殊状況での有用性：感染症や隔離が必要な状況では、オンライン診療が非常に有効
急性期の在宅対応、コロナ治療薬などでの活用
- ・技術的・システム的な課題：通信環境やアプリの不具合、接続トラブルが頻発
患者側の通信環境、デバイス不具合、システムトラブル、アプリ接続不具合

2. 視点による評価の違い

医療機関/SMOの視点：

- ・患者中心の利便性向上を重視：実施医療機関に通院出来ない患者の治験参加機会の拡大、通院時間の短縮
- ・診療効率化への期待：eConsentや適格性判定のオンライン化

〈課題〉医師の時間調整や診療室の確保、通信トラブルが多く、現場負担が大きい

依頼者/CROの視点：

- ・治験運営上の効率化と患者・医師の負担軽減を評価：特に感染症治験での有用性

〈課題〉導入率の低さ、エンロールメントへの貢献度の不確実性、システムトラブルへの対応

〈懸念点〉完全在宅が困難であることや、同意取得・薬の受け渡しが来院必須である点を挙げている

〈医療機関/SMO〉

● 1 ● 2 ● 3 ● 4 ● 5 ● 6 ● 7

回答数(n=45)

慢性疾患
急性疾患
希少疾患
がん
注射剤
経口/外用剤
治験実施施設数が10施設以上
治験実施施設数が9施設以下
治験期間が長い（1年以上）
治験期間が短い（1年より短い）
最も高い来院頻度の月の来院が2回/月以上
最も高い来院頻度の月の来院が1回/月以下
介助者有
有害事象の頻度が多い
急変の頻度が多い

100% 0% 100%

〈依頼者/CRO〉

● 1 ● 2 ● 3 ● 4 ● 5 ● 6 ● 7

回答数(n=10)

慢性疾患
急性疾患
希少疾患
がん
注射剤
経口/外用剤
治験実施施設数が10施設以上
治験実施施設数が9施設以下
治験期間が長い（1年以上）
治験期間が短い（1年より短い）
最も高い来院頻度の月の来院が2回/月以上
最も高い来院頻度の月の来院が1回/月以下
介助者有
有害事象の頻度が多い
急変の頻度が多い

100% 0% 100%

1. 共通認識として一致している点

- eConsentはGCP遵守・記録管理に有効：eConsentがALCOA原則に基づく記録保持やコンプライアンス強化に貢献する点を評価
実施時間の記録、電子的な控えの提供、手順の可視化
- 技術的・操作面の課題が導入障壁：システム不具合、操作の煩雑さ、通信環境の問題などが共通の課題
タブレットやアプリの不具合、頻繁なシステム更新、通信トラブルやネット環境の制約
- 業務負担・準備工数が大きい：導入・運用にあたり、手順書作成やIRB対応、アカウント管理などの工数が増加
紙ICFとの並行運用、印刷・スキャン作業、手順書作成、アセント対応、デバイス管理
- 高齢者や大規模試験への適用に課題：高齢者の操作困難、大規模スクリーニングする試験では非効率との認識が一致

2. 視点による評価の違い

医療機関/SMOの視点：

- 記録管理・コンプライアンス強化を高く評価：実施時間の記録、電子控えの提供
- 患者体験の向上にも言及：動画説明、マーカー機能、子供向けの視認性

〈課題〉操作性の悪さ、準備時間の長さ、紙との並行運用による負担増

〈懸念点〉理解度の評価が難しい、患者からの不評、浸透不足

依頼者/CROの視点：

- システムの有用性は認めつつも、導入・作成にかかる工数の多さを強調：特にアセント対応やSite ICF反映に苦労
- 技術的問題への対応に苦慮：デバイス不具合、更新失敗、通信環境

〈懸念点〉課題が多く残っていること、施設・患者双方の負担増

〈医療機関/SMO〉

● 1 ● 2 ● 3 ● 4 ● 5 ● 6 ● 7

回答数(n=21)

慢性疾患



急性疾患



希少疾患



がん



注射剤



経口/外用剤



治験実施施設数が10施設以上



治験実施施設数が9施設以下



治験期間が長い（1年以上）



治験期間が短い（1年より短い）



最も高い来院頻度の月の来院が2回/月以上



最も高い来院頻度の月の来院が1回/月以下



介助者有

100% 0% 100%

〈依頼者/CRO〉

● 1 ● 2 ● 3 ● 4 ● 5 ● 6 ● 7

回答数(n=13)

慢性疾患



急性疾患



希少疾患



がん



注射剤



経口/外用剤



治験実施施設数が10施設以上



治験実施施設数が9施設以下



治験期間が長い（1年以上）



治験期間が短い（1年より短い）



最も高い来院頻度の月の来院が2回/月以上



最も高い来院頻度の月の来院が1回/月以下



介助者有

100% 0% 100%

1. 共通認識として一致している点

- データ収集の有効性と可能性：両者ともに、ウェアラブルデバイスが新たな評価項目の取得や副次評価項目への貢献に有効であると認識
遠隔でのデータ取得、睡眠や活動量などの継続的モニタリング
- 技術的・運用上の課題が導入障壁：機器の不具合、データ送信トラブル、操作の煩雑さなどが共通の課題
海外製機器の操作性、装着説明の負担、アプリ不具合、データ修正の工数
- 参加者への負担・受容性に課題：常時装着の負担、皮膚炎などの副作用、同意取得の難しさが懸念
高齢者や皮膚疾患患者への適用が難しい、任意使用で装着率が低い

2. 視点による評価の違い

医療機関/SMOの視点：

- 業務効率化への期待：データが自動送信されることで入力作業が減少
- 参加者体験の向上：子供の興味喚起、自己状況の把握

〈課題〉機器管理・セットアップの負担、技術トラブル、皮膚炎などの副作用

〈懸念点〉年齢層による使用制限、データの信頼性

依頼者/CROの視点：

- データ収集の有効性を評価：回答率の高さ、副次評価項目への貢献

〈課題〉技術的トラブル、施設準備の負担、データ収集の不確実性

〈懸念点〉探索的評価であることによる有効性の不明確さ、装着率の低さ

〈医療機関/SMO〉

● 1 ● 2 ● 3 ● 4 ● 5 ● 6 ● 7

回答数(n=33)

慢性疾患



急性疾患



希少疾患



がん



注射剤



経口/外用剤



治験実施施設数が10施設以上



治験実施施設数が9施設以下



治験期間が長い (1年以上)



治験期間が短い (1年より短い)



最も高い来院頻度の月の来院が2回/月以上



最も高い来院頻度の月の来院が1回/月以下



介助者有



〈依頼者/CRO〉

● 1 ● 2 ● 3 ● 4 ● 5 ● 6 ● 7

回答数(n=41)

慢性疾患



急性疾患



希少疾患



がん



注射剤



経口/外用剤



治験実施施設数が10施設以上



治験実施施設数が9施設以下



治験期間が長い (1年以上)



治験期間が短い (1年より短い)



最も高い来院頻度の月の来院が2回/月以上



最も高い来院頻度の月の来院が1回/月以下



介助者有



100% 0% 100% 0% 100% 0%

100% 0% 100% 0%

1. 共通認識として一致している点

- 参加者の負担軽減に大きく貢献：訪問看護が来院回数の削減や遠方・体調不良時の対応に有効であると認識
特に高頻度来院が必要な試験や交通アクセスが不便な地域で効果的
- 治験の質・継続性向上に寄与：欠測・中止リスクの低減、リクルート促進など、治験運営上のメリットが共通して挙げられている
- 導入・運用には高い工数と調整負担が伴う：ベンダーとの契約、スケジュール調整、検査キット準備など、事前準備の煩雑さが共通課題
- コストと効果のバランスに課題：Visit単価の高さや労力に対する効果の不確実性が、導入判断の障壁となっている
- 参加者の受容性・プライバシーへの懸念：自宅への訪問に抵抗を示す参加者も一定数存在し、ニーズとのミスマッチが課題

2. 視点による評価の違い

医療機関/SMOの視点：

- 患者中心のケアとして訪問看護を評価：独居高齢者や感染症患者への対応、自宅での医療提供による満足度向上
- 〈課題〉訪問看護師との連携、検査制限、データ品質の問題、プライバシー懸念
〈懸念点〉訪問看護師の理解度やワークシート管理

依頼者/CROの視点：

- 治験運営の柔軟性向上として訪問看護を評価：欠測リスクの低減、リクルート効果、CRA・施設の負担軽減
- 〈課題〉導入までの時間、コスト、プロトコル設計との整合性
〈懸念点〉訪問看護の適用範囲の制限、施設の抵抗感、社内リソースの負担

〈医療機関/SMO〉

● 1 ● 2 ● 3 ● 4 ● 5 ● 6 ● 7

慢性疾患

回答数(n=35)



急性疾患



希少疾患



がん



注射剤



経口/外用剤



治験実施施設数が10施設以上



治験実施施設数が9施設以下



治験期間が長い（1年以上）



治験期間が短い（1年より短い）



最高い来院頻度の月の来院が2回/月以上



最高い来院頻度の月の来院が1回/月以下



介助者有



〈依頼者/CRO〉

● 1 ● 2 ● 3 ● 4 ● 5 ● 6 ● 7

回答数(n=19)

慢性疾患



急性疾患



希少疾患



がん



注射剤



経口/外用剤



治験実施施設数が10施設以上



治験実施施設数が9施設以下



治験期間が長い（1年以上）



治験期間が短い（1年より短い）



最高い来院頻度の月の来院が2回/月以上



最高い来院頻度の月の来院が1回/月以下



介助者有



1. 共通認識として一致している点

- ・患者負担の軽減：来院頻度の削減や遠方患者への対応において、治験薬の配送が有効であると認識
自宅で受け取れる利便性、治験薬の持ち帰り負担の軽減
- ・治験継続性の向上：コロナ禍や体調不良時でも治験薬投与が継続できる点を評価
欠測・中止リスクの低減、遠隔地の患者への治験機会の提供
- ・運用上の課題とコスト負担：配送手配やプロセス構築の煩雑さ、費用負担が共通の課題
CRCや医療機関の準備負担、配送業者との調整、時間制約
- ・服薬管理・情報共有の懸念：自己管理能力の必要性や、他診療科との情報共有の難しさが懸念されている
誤投与防止、救急受診時の治験薬情報の連携

2. 視点による評価の違い

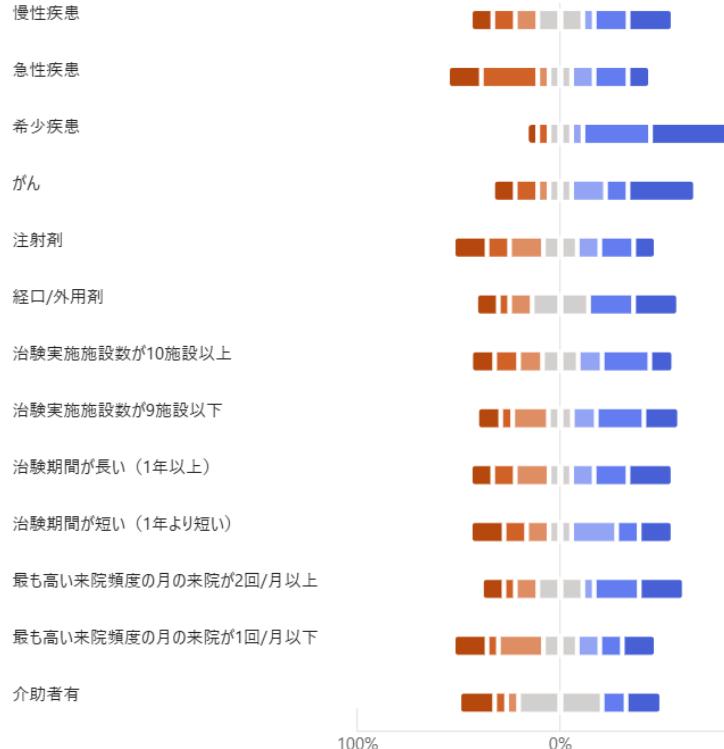
医療機関/SMOの視点：

- ・患者中心の利便性を重視：来院不要による負担軽減、感染者の来院回避
(課題)配送手配の煩雑さ、在宅受け取りの制約、服薬管理の難しさ
(懸念点)教育・トレーニングの重要性、電子カルテへの情報記載、GCP準拠の運用を挙げている

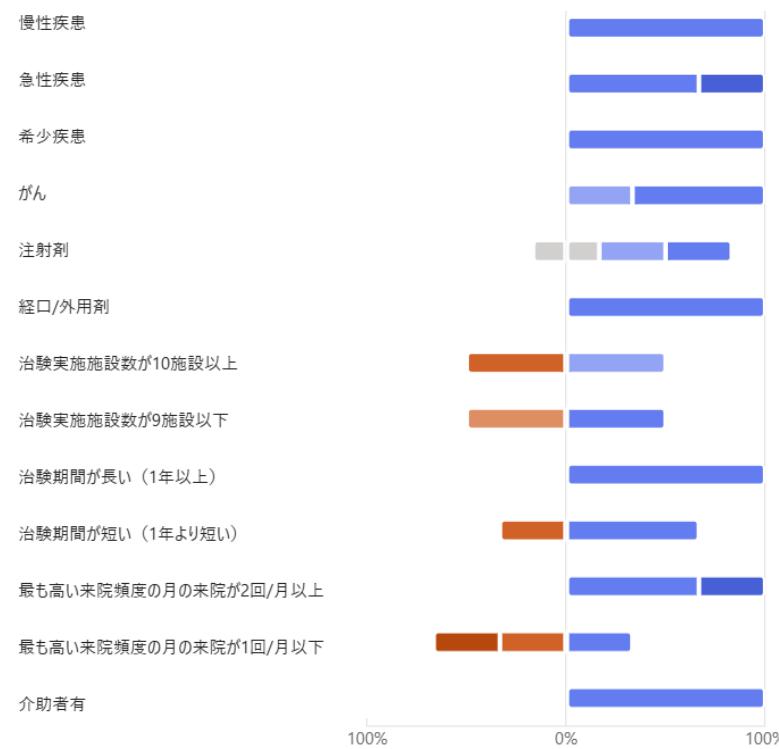
依頼者/CROの視点：

- ・治験運営の柔軟性向上として評価：継続性の確保、遠隔地対応、注射剤や短期使用時の有用性
(課題)配送費用、時間調整の困難さ、返却対応の不備
(懸念点)服薬コンプライアンスの確認困難、医療機関の受け入れ体制の不足

〈医療機関/SMO〉



〈依頼者/CRO〉



1. 共通認識として一致している点

- ・患者負担の軽減：遠方の患者の来院負担軽減や治験参加機会の拡大において、パートナー医療機関の活用が有効と認識
実施医療機関から遠方の患者や通院困難者への対応、治験参加のハードルを下げる
- ・治験実施の柔軟性向上：検査ができない施設でも治験が可能になるなど、治験の実施範囲を広げる手段として評価
症例数の少ない疾患や厳しいエントリー期限の試験に有効
- ・運用の複雑さと業務負担：パートナー医療機関との連携手順構築や、通常と異なる業務（検査結果のアップロード等）が負担増加の要因
調整・契約・情報共有の煩雑さ

2. 視点による評価の違い

医療機関/SMOの視点：

- ・患者中心の利便性と治験実施の柔軟性を評価：実施医療機関に通院出来ない患者の治験参加支援、手続き簡略化（IRB不要など）
〈課題〉連携手順の構築、業務の増加、時間調整の困難さ
〈懸念点〉慢性疾患など患者数が多い試験では導入の必要性が低いとする意見もある

依頼者/CROの視点：

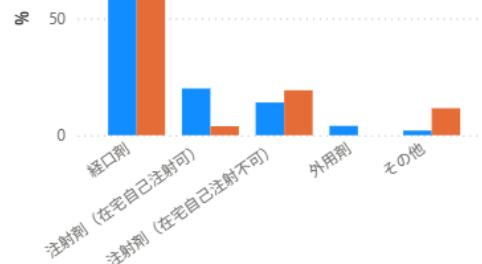
- ・来院負担軽減による患者支援を評価：特に遠方患者への対応に有効
〈課題〉管理の煩雑さ 具体的な懸念事項や注意点は少ないが、運用面での複雑さが指摘されている

剤形

オンライン診療

● 医療機関/SMO(n=50) ● 依頼者/CRO(n=26)

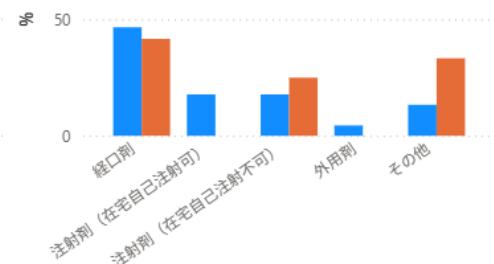
100



eConsent

● 医療機関/SMO (n=45) ● 依頼者/CRO(n=12)

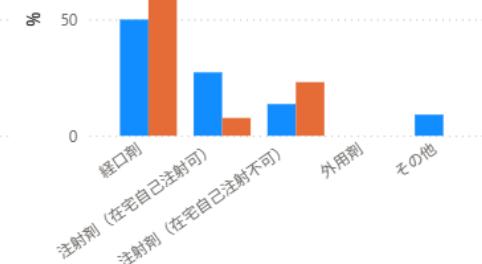
100



ウェアラブルデバイス

● 医療機関/SMO (n=22) ● 依頼者/CRO(n=13)

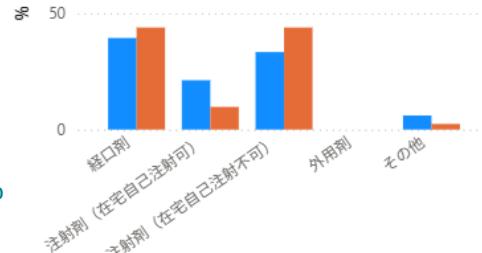
100



訪問看護

● 医療機関/SMO (n=33) ● 依頼者/CRO(n=41)

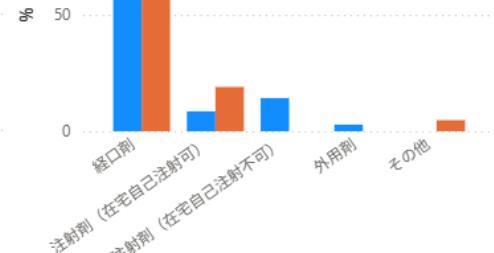
100



治験薬の患者宅への配達

● 医療機関/SMO (n=35) ● 依頼者/CRO(n=21)

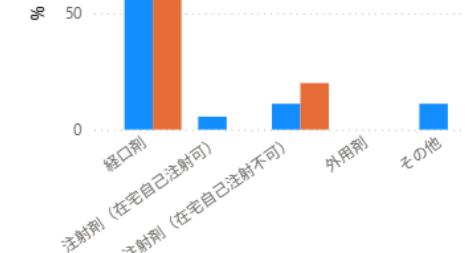
100



パートナー医療機関

● 医療機関/SMO (n=18) ● 依頼者/CRO(n=5)

100



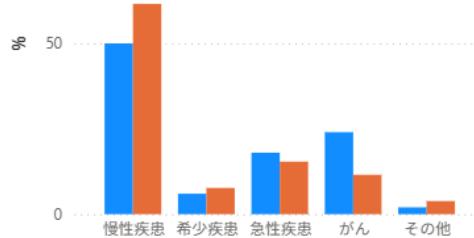
*縦軸：各DCT手法経験ありと回答した回答数を母数とし、各DCT試験における剤形を%で表示

対象疾患

オンライン診療

- 医療機関/SMO(n=50)
- 依頼者/CRO(n=26)

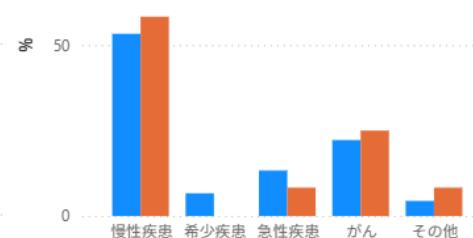
100



eConsent

- 医療機関/SMO (n=45)
- 依頼者/CRO(n=12)

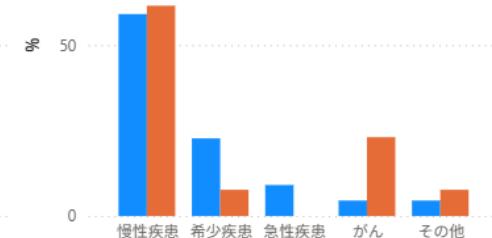
100



ウェアラブルデバイス

- 医療機関/SMO (n=22)
- 依頼者/CRO(n=13)

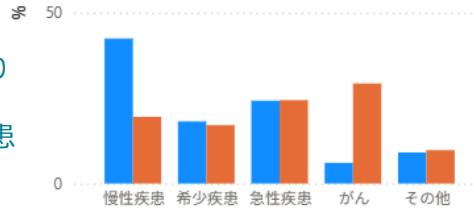
100



訪問看護

- 医療機関/SMO (n=33)
- 依頼者/CRO(n=41)

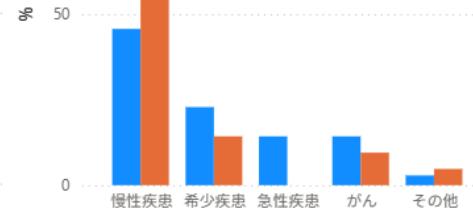
100



治験薬の患者宅への配達

- 医療機関/SMO (n=35)
- 依頼者/CRO(n=21)

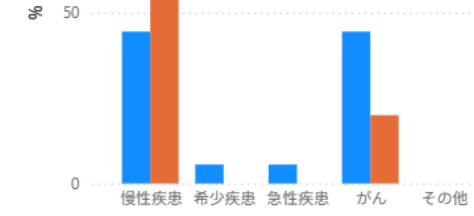
100



パートナー医療機関

- 医療機関/SMO (n=18)
- 依頼者/CRO(n=5)

100



*縦軸：各DCT手法経験ありと回答した回答数を母数とし、各DCT試験における対象疾患を%で表示

各DCT手法ベネフィット評価

経験ありのDCT手法から 試験デザインを集計

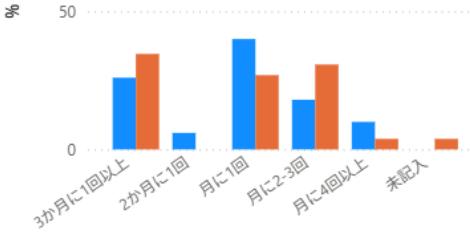
Visit間隔

オンライン診療

● 医療機関/SMO(n=50) ● 依頼者/CRO(n=26)

100

%

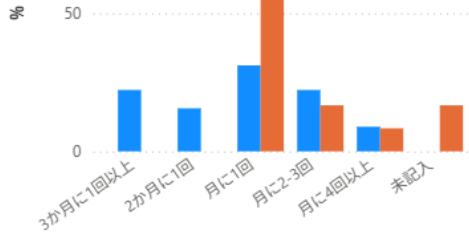


eConsent

● 医療機関/SMO (n=45) ● 依頼者/CRO(n=12)

100

%

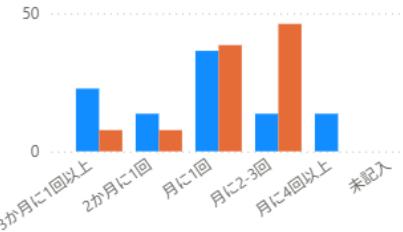


ウェアラブルデバイス

● 医療機関/SMO (n=22) ● 依頼者/CRO(n=13)

100

%

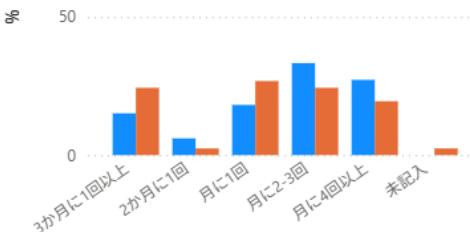


訪問看護

● 医療機関/SMO (n=33) ● 依頼者/CRO(n=41)

100

%

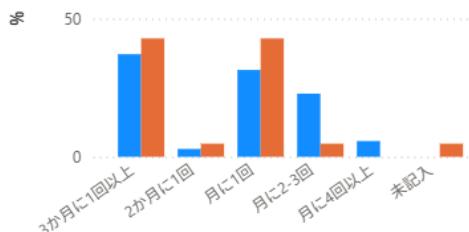


治験薬の患者宅への配達

● 医療機関/SMO (n=35) ● 依頼者/CRO(n=21)

100

%

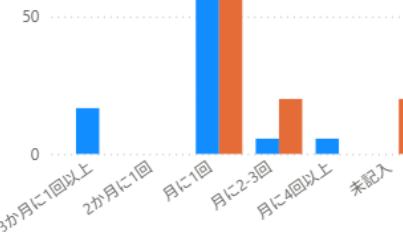


パートナー医療機関

● 医療機関/SMO (n=18) ● 依頼者/CRO(n=5)

100

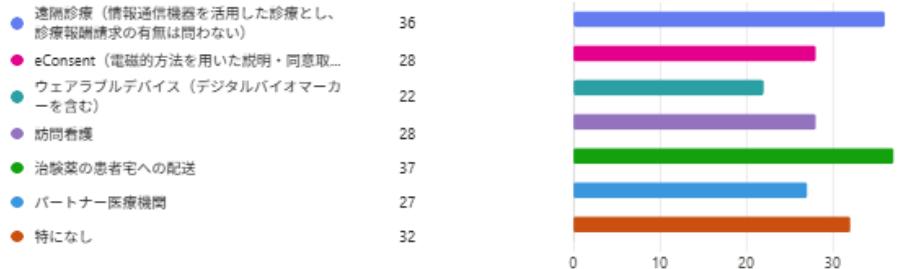
%



*縦軸：各DCT手法経験ありと回答した回答数を母数とし、各DCT試験におけるVisit間隔を%で表示

追加で導入したいDCT手法の結果と比較 (n=111) ※複数回答あり

43. 経験したDCT治験で、追加で導入されるとより効果的（相乗効果が期待できる）と感じたDCT手法を回答ください

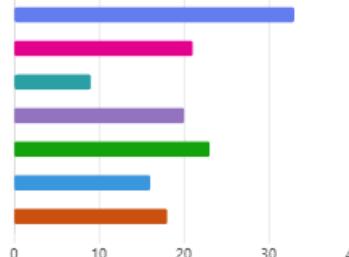


経験したDCT手法	追加であった方が良いと感じたDCT手法組み合わせ上位2選	
オンライン診療	治験薬の患者宅への配送	パートナー医療機関
eConsent	オンライン診療	治験薬の患者宅への配送
ウェアラブルデバイス	訪問看護	治験薬の患者宅への配送
訪問看護	オンライン診療	eConsent
治験薬の患者宅への配送	オンライン診療	パートナー医療機関
パートナー医療機関	オンライン診療	治験薬の患者宅への配送

追加で導入したいDCT手法の結果と比較 (n=79) ※複数回答あり

46. 経験したDCT治験で、追加で導入されるとより効果的（相乗効果が期待できる）と感じたDCT手法を回答ください

- 遠隔診療（情報通信機器を活用した診療とし、診療報酬請求の有無は問わない） 33
- eConsent（電磁的方法を用いた説明・同意取... 21
- ウェアラブルデバイス（デジタルバイオマーク... 9
- 訪問看護 20
- 治験薬の患者宅への配送 23
- パートナー医療機関 16
- 特になし 18



経験したDCT手法	追加であった方が良いと感じたDCT手法組み合わせ上位2選	
オンライン診療	eConsent	治験薬の患者宅への配送
eConsent	オンライン診療	治験薬の患者宅への配送
ウェアラブルデバイス	オンライン診療	訪問看護/治験薬の患者宅への配送
訪問看護	オンライン診療	eConsent
治験薬の患者宅への配送	オンライン診療	パートナー医療機関
パートナー医療機関	オンライン診療	—

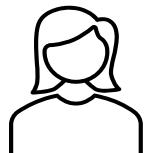
実施医療機関・SMO（N=73）から入手したアンケート回答よりpick up

来院回数・頻度の軽減
「病院に行く回数が減って、仕事や日常生活への影響が少なくなり助かります。」

遠方患者の参加機会拡大
「遠方に住んでいても治験に参加でき、距離に関係なく医療を受けられて安心です。」

患者・介護者の負担軽減
「通院による体力的・経済的負担が大幅に減り、介護者の負担も軽くなりました。」

感染症対策・体調不良時の安心感
「体調不良時や感染症流行時でも、安全に在宅で医療を受けられて安心です。」



自宅での診療・検査の利便性
「自宅にいながら診療や検査を受けられ、訪問看護師の対応も丁寧で安心です。」

待ち時間の解消
「病院での待ち時間がなくなり、希望の時間に診察を受けられるようになりました。」

治験薬配送の便利さ
「治験薬が自宅に配送されるため、重い荷物を持参する必要がなく便利です。」

仕事・学業との両立改善
「仕事の休み調整が不要になり、学生は学校を休む日数も減らせて助かります。」

依頼者・CRO (N=37) から入手したアンケート回答よりpick up

来院回数・頻度の軽減

「参加者の来院回数を減らし、通院の負担を軽減できた。特に遠方や介助が必要な方に喜ばれた。」

参加者募集の促進

「来院が難しい会社員や子育て中の方も治験に参加可能となり、参加者募集の促進につながった。」

家族・介助者の負担軽減

「参加者本人だけでなく、来院に付き添うご家族や保護者の負担も軽減することができた。」

感染症リスクの低減

「来院機会が減り、院内の待合室での待機時間もなくなったため、感染症のリスクを低減できた。」



eConsentの有用性

「eConsentは遠隔での同意取得を可能にした。説明がスムーズに行えた。今後の普及に期待したい。」

参加者の安心感向上

「治験薬の自宅配達は、緊急時にも薬が届くという安心感を患者さんに与えることができた。」

将来性・経験価値

「立ち上げは大変だったが、新しい手法を学ぶ良い経験となり、将来の治験に活かせると感じた。」

医療機関側の負担軽減

「訪問看護等に一部業務を任せられるため、施設スタッフの業務負担や時間の節減につながった。」



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

EFPIA DCT タスク

インタビュー結果のまとめ

- インタビュー対象

EFPIA DCTタスクメンバー内でDCTを利用していることを認識している組織にご協力いただいた

- SMO : 3社
- CRO : 2社
- DCTベンダー : 2社
- 治験実施医療機関 : 3施設
- パートナー医療機関 : 1施設

- 実施期間

- 2025年9月2日～2025年10月17日

より良いDCT活用に向けて有用な情報を得るために、以下のインタビュー項目を設定した

- DCTが向いている/向いていない試験デザイン
- DCTが力を発揮するDCT手法の組み合わせ

〈DCT手法〉

遠隔診療/eConsent/ウェアラブルデバイス/訪問看護/治験薬の患者宅配送/パートナー医療機関

- 実際に導入されているDCT手法の組み合わせ
 - DCTの導入による費用対効果
 - DCTの導入の推進にあたり、治験依頼者に求めるもの
 - システムトラブルの頻度と対応策について
 - その他
-
- パートナー医療機関への支援状況

EFPIA DCT タスク

インタビュー結果 - DCT手法ごとのまとめ -

Pros (利点)	Cons (課題)	改善提案
<p>[SMO]</p> <ul style="list-style-type: none"> 仕事をしている方は、オンライン診療があると時間外の対応が可能になる DCTで対応しなければならない治験参加者数が増えても、オンライン診療とOnsiteを組み合わせることにより、従来より少ないCRCの数で対応出来そう 	<p>[SMO]</p> <ul style="list-style-type: none"> 事前の打ち合わせに時間がかかった 高齢者等はそもそもスマホなどの使用に難しさがあると感じる。スマホを持っていても、らくらくホンのようなものではシステムにアクセス出来ないなど制約がある <p>[CRO]</p> <ul style="list-style-type: none"> 遠隔診療をする環境(5G)が整っていない場合がある 日本は年齢層が高く、システム使用はハードルが高い <p>[医療機関]</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験参加者との画像診断、血液検査などの結果共有(非言語コミュニケーション)が難しかった 	<p>インタビュー中 特にコメントは得られなかった</p>

Pros (利点)

[CRO]

- 一般的な治験の説明に関する説明としては有用

[DCTベンダー]

- 希少疾患、小児領域などで実施医療機関から遠方な患者の適格性確認をPre-screeningで行いエントリーを促進するなどの活用が出来る
- パートナー医療機関でプレスクリーニング可能
- ご家族の同席が必要な場合なども利用可能

Cons (課題)

[SMO]

- 高齢者等はそもそもスマホなどの使用に難しさがあると感じる。スマホを持っていても、らくらくホンのようなものではシステムにアクセス出来ないなど制約がある

[CRO]

- 日本は年齢層が高く、システム使用はハードルが高い
- ICFの改訂頻度が高いと改訂後のシステムへの反映が次回visitが間に合わない
- セットアップまで時間がかかる
- 治験参加者は紙で持ち帰って家族相談したい場合がある
- システムの不具合

[医療機関]

- eConsentは高齢者には厳しい
- 医療現場ではデバイスを持ち合わせておらず、2段階認証が可能な条件が整わない

改善提案

[SMO]

- eConsentと遠隔診療はセットで考えられがちだが、ITリテラシーにより対応が変えられるハイブリッド型が良い

[CRO]

- 紙、eConsentとのハイブリッド型を選択できるようにする

[医療機関]

- 2段階認証のようなセキュリティ認証は避け、リーズナブルな手順が必要

Pros (利点)	Cons (課題)	改善提案
<p>[DCTベンダー]</p> <ul style="list-style-type: none">適格性を確認するためのデータ取得が容易	<p>[CRO]</p> <ul style="list-style-type: none">日本は年齢層が高く、システム使用はハードルが高い医療機器として取り扱う場合は医療機器として承認されているか否かで対応が異なり少しハードルがある	インタビュー中 特にコメントは得られなかった

Pros (利点)

[SMO]

- ・来院回数が減らせ、仕事をしながらご参加いただくことの助けになる

[DCTベンダー]

- ・希少疾患など日常診療の病院が遠い患者が治験に参加可能
- ・定期来院が難しいケースや来院頻度が高く小児も学業と治験の両立が可能

Cons (課題)

[SMO]

- ・訪問看護の担当者が未経験だったため、説明資料の作成、Trainingや資材の受け渡し、およびそれらの日程調整など大変だった

[医療機関]

- ・治験依頼者が手配したものでないと利用できない

改善提案

[SMO]

- ・Protocol上訪問看護とVisitを切り替えられるようにしてほしい（状況によっては急遽来院に切り替えたい場合もある）

[DCTベンダー]

- ・日本と海外では規制要件が異なるため、グローバルと契約している場合でも、DCTベンダーと医療機関の直接的なコミュニケーションが必要

[医療機関]

- ・自前の体制を利用できるようにして、病院のknow howを蓄積可能にする

Pros (利点)	Cons (課題)	改善提案
<p>[SMO]</p> <ul style="list-style-type: none">・難病、希少疾患など来院が大変な場合にはメリットがある	<p>[CRO]</p> <ul style="list-style-type: none">・治験薬の患者宅配送はプライバシーの問題がある・漏洩させないような対策が難しい・治験薬の数量管理も課題 <p>[医療機関]</p> <ul style="list-style-type: none">・パートナー医療機関側に管理権限がないため不便、その理由で配送出来ない地域がある・輸送時の温度管理方法	<p>[CRO]</p> <ul style="list-style-type: none">・プライバシー等の問題もあり、ガイダンスがあると受け入れやすい <p>[DCTベンダー]</p> <ul style="list-style-type: none">・輸送時の治験薬の温度管理方法が様々 <p>[医療機関]</p> <ul style="list-style-type: none">・ロガー管理が本当に必要か要検討

Pros (利点)	Cons (課題)	改善提案
<p>[DCTベンダー]</p> <ul style="list-style-type: none">季節性疾患のような短期間での症例登録を必要とする治験で、協力した症例登録を推進できる	<p>[SMO]</p> <ul style="list-style-type: none">パートナーサイトとの連携プロセスのフロー構築や患者紹介時の情報収集内容の精度を上げるのが大変だった受け入れを断られる施設もある。DCTに慣れている施設と慣れていない施設でやり易さも変わりサポート体制も変わる <p>[CRO]</p> <ul style="list-style-type: none">契約に時間要する	<p>[SMO]</p> <ul style="list-style-type: none">DCT手順書、遠隔同意手順書を充実させてほしい。それによりパートナー医療機関へのトレーニングは何が必要かわかる <p>[CRO]</p> <ul style="list-style-type: none">契約の体系、フォーマットをテンプレート等で整備する必要がある

Pros (利点)

[医療機関]

- 希少疾患の治験に関与できた。実施施設が東京などに限られる中で、実施医療機関から遠方な対象患者が治験にアクセスできたことは良い点
- 実施医療機関のPIと比較すると負担は少なく、デメリットはない感じる(PIの視点)

Cons (課題)

[医療機関]

- 経験の無い医療機関に打診し断られたケースがあった(先入観があるのか説明の機会をもらえなかった)
- 治験実施医療機関との診察時間を合わせるのが難点
- 候補患者が多い場合は、自分の施設でも実施できるためパートナー医療機関の恩恵は少ないかもしれない
- パートナー医療機関への対価の支払いが難しい
- 業務を振り分けたものの、分配する費用が少なく困ることがある。例えば患者紹介のみの場合など、紹介前後に患者の様子を伺ったり、事後で問題が行っていないか確認したりなど、表に出ない配慮が発生するが分配される金額に反映されない、というような不満の声もある
- パートナー側にはIDが付与されていないため、パートナー側で提出済みデータを確認出来ない

改善提案

[医療機関]

- パートナー医療機関としても金銭面他、メリットがあることをしっかり伝える(Ex. Publicationのauthorとしてのメリット等)
- FMVの浸透が待たれる
- パートナー側にもIDを付与する

Pros (利点)

[SMO]

- DCTで対応しなければならない治験参加者数が増えても、遠隔診療とオンラインを組み合わせることにより、従来より少ないCRCの数で対応出来そう

Cons (課題)

[SMO]

- DCTで組み入れ数が増えた時、PIの外来が固定されているため対応出来るワク数が限られ、症例数をこなすのが大変な場合がある

[CRO]

- 海外のDCTベンダーの場合、日本語のサポート体制は必須
- システムは止まつたり不具合を起こすため、そうなると時間を要するので、Pros./Cons.を要検討

改善提案

[DCTベンダー]

- 早期からの医療機関・治験依頼者間の協議が重要。途中導入は現場リソース配分の観点から難しい
- トラブルの多くは施設での通信環境に起因している。通信環境の事前リハーサルや本番と同様の環境での動作確認が重要
- 治験依頼者には、早期から医療機関と協議し、現場ニーズを反映したデザイン策定が求められる



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

EFPIA DCT タスク

インタビュー結果 - その他のご意見 -

ご意見

導入に工数がかかるので、相殺されてデメリットがメリットを上回ることもあり得る。また、一部の患者しか使わないなど、DCTが活かされない場合もある（SMO）

立ち上げ時に、DCT導入が本当に必要だったのかわからないケースもある（SMO）

希少疾患や大学病院にしか患者がない治験では、遠隔診療などでDCTに価値があるので導入に手間暇がかかるても良いように思う。一般的にクリニックなどの方がDCT導入は進めやすい。対象疾患、患者数によって施設を使い分けると良いと思う（SMO）

DCTを導入する場合のタイムラインは再検討すべき。施設との交渉、契約に時間がかかる（CRO）

各手法で優先的なDCTベンダーを決め、同じシステム・手順でやることで施設の負担を減らすと良い（CRO）

データ入手する際、ITセキュリティ等の要件が厳しく、結局紙で入手するという事例もあり、電子でのやり取りがスムーズにいくよう要件を事前に確認する（医療機関）

ご意見

DCT含め、デジタル入力ツールを使用する場合、入力期限が23:59までと言った状況にもなる。逸脱を避けるために患者さんへのリマインドのための電話連絡を遅い時間にすることもある。少なくともシステム上のリマインダー機能は備えてほしい（SMO）

オンライン診療×eConsent×パートナー医療機関の組み合わせが力を発揮する。現場や患者のニーズに合わせて選択肢を用意し、柔軟に運用する方向性が望ましい（DCTベンダー）

治験はやることも増えたが分業も進んでいる。DCTを導入した試験のCRAの負担は減っていると考えている。DCTベンダーが中心に業務を進めてもらえるとより良い。ただCRA数を減らすまでの影響はないと考える（CRO）

現場でフレキシブルに対応できるため過剰な取り決めは不要。DCT推進には「やらないことを決める」など、思い切ったプロトコル設計と現場の声を反映したガイドライン策定が必要（医療機関）

ご意見

コロナ禍で訪問看護の需要が高まったが、現在は症例集積のためにパートナー医療機関を活用するDCT導入治験が増加傾向にある。遺伝子タイプの検査が必要な試験では、同意説明やスクリーニング検査までをDCTで対応し、適格性がクリアになった患者のみ実施医療機関に通院する流れが増えている(SMO)

医師が補助的な役割やインセンティブの少なさ、オンライン診療の未経験などを懸念する場合がある (SMO)

IRB承認やICF改訂などのタイミングで、eConsentや他システムが自動連携する仕組みがあれば、CRCの負担軽減につながる。バージョン管理の労力が減る。eConsentやデバイスのベンダー毎に使い勝手や署名設計が異なり、現場での煩雑さが課題。デバイス毎に各々 Trainingが必要で、治験依頼者が異なると再Trainingが必要となるのが負担 (SMO)

システム・運用は「シンプルさ」が重要、海外のDCTベンダーより日本のDCTベンダーの活用も検討が必要 (医療機関)

GCP改正や規制緩和、システム間連携・標準化も今後の課題。原資料管理や画像共有など、情報共有のためのクラウドサービスやプラットフォームの活用が進んでいるが、個人情報の扱いや標準化には課題が残る (DCTベンダー)

ご意見

実施医療機関のPIと比較すると負担は少なく、デメリットはないと感じる（パートナー医療機関）

治験参加者とのオンライン診療で、画像や、血液検査などの結果（非言語コミュニケーション）に関する、やり取りがやり辛かった（パートナー医療機関）

候補患者が多い場合は、自分の施設でも実施できるため、パートナー医療機関の恩恵は少ないかもしれない（パートナー医療機関）

小児疾患は、通常診療と治験で同じ医師の方が安心するので、パートナー医療機関は向いてる（パートナー医療機関）

パートナー医療機関としても実施医療機関としても、新たな施設のCRCとの関係構築は大変嬉しい。そういうコミュニケーションの場があると今後も役に立つと思う（パートナー医療機関）

パートナー医療機関としてDCT治験に参加し、国際共同治験で日本が貢献できれば、ドラッグラグ・ロス解消にも繋がると思うため前向きに考えたい（パートナー医療機関）

Publishing の時にパートナー医療機関の医師名も執筆者として加える可能性があるなど、医師としてのインセンティブがあると積極的になれる（パートナー医療機関）

ご意見

パートナー医療機関と実施医療機関は普段からの信頼関係が重要。今回は懇意にしている医師がいる実施医療機関だったためスムーズに実施できた。（パートナー医療機関）

パートナー医療機関に関する費用請求について、変えていかないといけないと感じている。FMV+システム管理にて簡易に対応できないか。FMVの流れにのって、DCT以外の費用も含め支払いのフロー全体を見直すことを提言してはどうか(SMO)

DCT推進には企画立案段階からパートナー医療機関の役割・運用・費用を明確化する必要あり（医療機関）

ご意見

医療機関で契約していても、利用事例が少なく、担当者レベルでしか契約状況を把握されていない場合が多い（医療機関）

訪問看護が費用に見合わないという見解について、Visit数で費用が算定される場合などは訪問看護により費用が減額される一方で、治験参加者との調整など労力自体は大幅に減るわけではない実情がある（医療機関）

治験依頼者と海外のDCTベンダーで契約している場合、日本では各ステークホルダーと直接コンタクトが取れない場合がある。日本は日本の規制用件があるため、その下で実施する必要があり、国内で細かく協議が必要であることを理解して欲しい。医療機関に迷惑がかかった事例もある。日本法人の治験依頼者と日本のDCTベンダーとの直接契約が望ましい（DCTベンダー）

訪問看護をいつでも利用可能ないように準備をしていたおかげで、もともと治験参加者が施設に来院して対応していたが、途中から訪問看護に切り替えられ、体調の変化に応じてフレキシブルに対応できた試験もあった（SMO）

ご意見

使用するシステムやツールを治験準備段階で早めに共有することで、パートナー医療機関の選定や院内調整がスムーズになる（SMO）

実際のデモ機や、システムの動作を事前に確認できる環境を用意することで、パートナー医療機関への説明や立ち上げが円滑になる（SMO）

治験依頼者側から手順書やマニュアルの全体像を早めに提示し、コミュニケーションを通じて内容をすり合わせることが、実装時のトラブル防止につながる（SMO）

早めから医療機関と協議し、現場ニーズを反映したデザイン策定が求められる（医療機関）

パートナー医療機関やSMOとの連携強化、情報共有体制の明確化（医療機関）

DCT導入治験のプロトコルの積極的な提案・実践と、現場の実情に即した運用。思い切って踏み出すこと（医療機関）

成功事例の創出と共有、現場の声を反映したガイドライン策定（医療機関）



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

EFPIA DCT タスク

インタビュー結果 - アンケートとの共通意見 -

eConsent

動画説明、子供向けの視認性が高く、有用性は評価される
導入・運用時の工数大やシステム不具合による課題が多い

訪問看護

負担軽減に大きく貢献している。特に来院頻度が高い場合や、交通アクセスが不便な地域で効果的
導入・運用には高い工数と調整負担が伴う 特に事前準備の煩雑さが課題である

オンライン診療

身体的または時間的に通院が困難な患者の治験参加機会を拡大

事前調整の負担が大きい通信環境やシステム・デバイスの不具合がある

**ウェラブルデバイス**

遠隔でのデータ取得可能

技術的・運用上の課題が導入障壁：機器の不具合、データ送信トラブル、操作の煩雑さなどが共通の課題

パートナー医療機関

実施医療機関から遠方な患者や通院困難者の治験参加機会を拡大、症例数の少ない疾患で有効

パートナー医療機関との連携手順構築や、通常と異なる業務により業務負担が増える場合もある

治験薬の患者宅への配達

来院頻度の削減や遠方患者への対応において有効

配達手配やプロセスの煩雑さによる負担増があり要改善



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

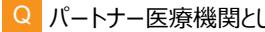
EFPIA DCT タスク

インタビュー結果 – Q&A -

パートナー
医療機関

PI経験者としてパートナー医療機関で医師として
かかわった感想は？

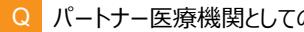
- ・実施医療機関に通院出来ない患者が治験にアクセスする手助けが出来た
- ・ドラッグラグ・ロス解消へ貢献することができるとの意識もあり前向きに参加した
- ・通常診療と大きく変わらない範囲で対応出来、デメリットは感じないが、実施医療機関、CRCのバックアップがあってのことと思う



パートナー医療機関としての治験参加は大変？

- ・初めての参加の場合以下の観点でかなり大変だった

①実施医療機関との連携手順（業務のすみ分けなど）の整備、②院内でのフローの構築、③ITセキュリティーなどインフラ面での確認・対応
(①は実施医療機関が構築したものを事前に提供してくれたため助かった。②、③については大変だが、2試験目からは同じ対応が取れるため負担がかなり小さくなる)



パートナー医療機関としての参加を断念する場合がある？

- ・実施医療機関の立場としてパートナーでの参加を打診した経験があるが、話さえ聞いてもらえないで断られる場合もあった
- ・時間を取ってもらえば先方の懸念も経験を踏まえ説明し払拭できたと思う



- ・自施設で症例が多い場合は実施医療機関としての参加にメリットがある（少数の組み入れのためにIRB対応など全ての準備対応を行うことは労力と対価のバランスが取れないため、パートナー医療機関として参加のメリットが生きるが、十分な組み入れ数が見込める場合は費用面も含め釣り合いがとれるため、実施医療機関としての参加が良い）
- ・パートナー医療機関の医師にも条件によってはパブリケーション時に名前が載るなどインセンティブがあるとモチベーションが上がる
- ・小児を対象とした治験の場合は、かかりつけ医が対応することで治験参加者や家族が安心でき、パートナー医療機関が向いていると思った
- ・画像診断結果、血液検査結果の伝達などを患者へ説明する際、オンラインで不便を感じた（非言語コミュニケーション）

- ・相互の信頼関係が重要である。一方で、まずは経験することが大事
- ・普及させるためには業務外での勉強会や交流会、セミナーなどコミュニケーションの機会が増えると良い

訪問看護



Q

訪問看護にどういった利点がありますか？



- ・来院回数を減らすことができる
- ・仕事をしながら、または学校を休ませずに治験に参加することができる
- ・日常診療の病院が遠い患者さんも治験に参加できる



Q

向いている試験デザインは？



- ・希少疾患、認知症、がん領域を対象とした試験では有用性が高い
- ・来院が困難な患者を対象とした試験で負担軽減に大きくつながる
- ・前治療薬より頻回な来院が必要な治験でのメリットは大きい
- ・安全性目的だけの採血のための来院がある試験では導入しやすい
- ・実施医療機関が地方の場合、交通手段の面から利便性が高い
- ・導入に労力がかかるため、多くの患者が利用すると思われる試験では導入意義がある



Q

大変だったことは？



- ・訪問看護師が治験未経験だったため、説明資料作成、Training記録や資材の受け渡し、その日程調整が大変だった
- ・患者との調整が大変だった
- ・これまで使用経験のある院内体制を利用できなかった（病院のknow how蓄積のため、準なんな使用を検討してほしい）

eConsent/
遠隔診療

Q

向いている試験デザインは？

- ・オンコロジー領域のバイオマーカー対象試験で患者集積性向上のためオンライン診療やeConsentを活用する。
- ・特に実施医療機関に通院出来ない患者の適格性確認や希少疾患や精神疾患、ニューロロジー、小児領域でも相談が増加。
- ・フルリモート試験ではeConsentの必要性が高まる。
- ・一般的な治験の説明に関する説明として、eConsentは有用。
- ・オンライン診療は慢性疾患で高評価。



Q 向いてない試験デザインは？

- ・医師が評価する有効性評価(CT/MRIを使用する場合等)は向いていない。
- ・患者の年齢層が高い場合(システムを使用するとハードルが高い)。



Q

実装時の問題点/課題は？

- ・リモートの同意はハードルがある。システム使用に抵抗がある。
- ・eConsentは、不具合が多い印象。途中で切り替える場合が多い。
- ・メールアドレスを入れずに実施できるのであればハードルは下がるかもしれない。
- ・オンライン診療やeConsentは今後の主軸となり得るが、システムトラブルや一般診療での普及率が課題。
- ・ベンダーごとに使い勝手や署名設計が異なり、現場での煩雑さが課題。



Q

今後の推進に向けて

- ・オンライン診療やeConsentは今後の主軸となり得るが、一般診療での普及やシステムの使いやすさが鍵。





European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

EFPIA DCT タスク

インタビュー結果 – 今後の課題 –

eConsent

デバイスのDCTベンダー毎に使い勝手や署名設計が異なり、現場での煩雑さが課題。デバイス毎にTrainingが必要で、治験依頼者が異なると再Trainingが必要となるのが負担（SMO）

eConsent

IRB承認やICF改訂のタイミングでeConsentや他システムが自動連携する仕組みがあれば、Version管理の労力が減り、CRCの負担軽減につながる（SMO）

DCT全般

Globalが海外のDCTベンダーと契約している場合、日本では自由に医療機関と連絡を取れない場合がある。日本のregulationの下で実施する必要があり、医療機関と詳細な協議が必要となる 連携不足で医療機関に迷惑がかかったケースがある（ベンダー）

パートナー医療機関

役割・運用・費用を明確にし、FMVに基づいたインセンティブを支払うべき（医療機関）

訪問看護

もともと施設来院から訪問看護に切り替えられるなど、治験参加者の体調に合わせ、フレキシブルな対応が望ましい（SMO）

訪問看護

Visit数で費用が算定される場合など、訪問看護により費用が減額される一方で、治験参加者の調整等労力自体は大幅に減るわけではない実情があり改善が必要（医療機関）

**DCT全般**

DCT推進には「やらないことを決める」など思い切ったプロトコル設計と、現場の声を反映したガイドライン策定が必要（医療機関）

DCT全般

システム・運用は「シンプルさ」が重要、海外のDCTベンダーより日本のベンダーの活用も検討（医療機関）



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

EFPIA DCT タスク

考察

- 「慢性疾患」や「希少疾患」、「がん」に対するDCTの有用性（DCT手法ベネフィットマトリックス＜スライド#16＞より）
 - 急性疾患と比較して、慢性疾患に対するDCTの有用性が示唆された。
 - 慢性疾患の特徴として、長期的な治療やフォローアップが必要
 - DCT手法の適用機会が増え、visit間隔も長い傾向（1来院 / 1 - 3ヶ月毎）
 - 余裕を持ったスケジュール調整が可能なため、DCT手法を検討し易い
 - 同様に、希少疾患やがんにおいても、DCTの有用性が示唆された。
 - 希少疾患やがんでは、遠方からのリクルートメントや、長期フォローアップへの負荷軽減に期待が寄せられた
- 「パートナー医療機関」、「訪問看護」、「治験薬の患者宅への配送」に対する、高い満足度と貢献度
 - これらのDCT手法は、治験参加者の通院負担軽減や、データ欠測の減少等による試験の質向上に寄与する
 - また、人を介するDCT手法では、デジタルツールによるシステム不具合の発生や影響が生じにくいため、高評価に繋がったと示唆された
- 通常診療との親和性（各DCT手法に対する満足度と貢献度＜スライド#15＞より）
 - 「オンライン診療」、「eConsent」、「ウェアラブルデバイス」での満足度が低い傾向にあった
 - 実施医療機関/SMOからは、ベンダー毎に異なる操作性や、システム不具合が多いことに加え、eConsent利用の煩雑さ（不具合に備えた紙ICF準備）について課題が挙げられた
 - また、依頼者/CROより、ウェアラブルデバイス利用時の不具合対応について課題が挙がり、対応を迫られる頻度が多いDCT手法で、満足度・貢献度が低い傾向があった。
 - 通常診療で、オンライン診療やウェアラブルデバイス等、ITの利用機会が増えると、治験での利用ハードルが下がる可能性がある

- パートナー医療機関導入に対するメリットと期待（各DCT手法ベネフィットマトリックス＜スライド#16＞より）
 - 特に治験依頼者/CROからは、高いメリット及び期待が寄せられた
 - システムエラー対策の課題はあるが、オンライン診療やeConsentと組合わせることで、遠隔で適格性確認や同意取得が可能となる
 - また、治験使用薬の投与をパートナー医療機関で可能にする等、規制上の課題解決も期待される
 - 以上より、希少疾患・がん、介助者が必要な領域等、症例集積が難しい試験での貢献に期待が寄せられた
 - 実施医療機関/SMOからの、メリット及び期待の程度は中～やや高であった
 - 患者中心で考えた際の、パートナー医療機関導入のメリットについては、治験依頼者/CROと同様の意見が挙がった
 - 実施医療機関とパートナー医療機関との間での業務分担、マンパワー不足、IRBや契約等の追加手続きによる負担増に加え、パートナー医療機関として参加した際の、費用算定の適正化やインセンティブの課題に対する懸念が、評価に反映された可能性
 - システムエラー対策、DCTに適した体制づくり（例：中央CRCが各施設のCRCと繋がる）、FMVを活用した費用算定等が普及することで、より効率且つ効果的な、パートナー医療機関の導入が実現可能となる

所属	氏名
ノバルティス フーマ株式会社	木戸 究 (タスクリーダー)
サノフィ株式会社	安達 晶子
中外製薬株式会社	嘉治 翔子
バイエル薬品株式会社	安井 哲也
CSLベーリング株式会社	田中 翔
アストラゼネカ株式会社	熊本 利美
アストラゼネカ株式会社	前 雄子
中外製薬株式会社	飯島 雅之
バイエル薬品株式会社	山中 雅仁