

分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial ; DCT）の基本と計画のポイント

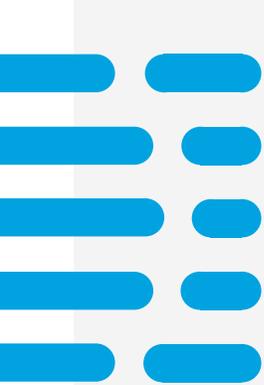
IQVIA サービスーズジャパン合同会社

本資料は未公表の著作物として著作権法その他の法令に基づき保護されております。また、本資料にはIQVIAの秘密情報が含まれているため、掲載内容の一部及び全部を、本資料の開示目的以外の目的で使用したり、IQVIAに無断で転載、複製、公開等することを禁止します。なお、IQVIAは掲載内容の正確性・妥当性につき細心の注意を払っておりますが、その保証をするものではなく、利用者が本資料の掲載内容を利用して行う一切の行為（掲載内容を編集・加工等した情報を利用することを含みます。）について何らの責任を負うものではありません。

Copyright © 2025 IQVIA. All rights reserved.

This document is protected under the Copyright Act and other related laws and regulations of Japan as an unpublished work. This document contains confidential and proprietary information of IQVIA and shall not be (1) used for any purpose other than the essential purpose for which this document is disclosed to the recipient or except those expressly authorized by IQVIA, or (2) duplicated, copied, reproduced or disclosed without prior approval from IQVIA in whole or in part. While IQVIA have paid due care regarding the information contained herein, IQVIA makes no representation or warranty of any kind with respect to the accuracy and adequacy of this information. Accordingly, IQVIA does not accept any responsibility for any actions (including but without limitation, editing and processing) carried out by the recipient of this document utilizing the information contained herein.

Copyright © 2025 IQVIA. All rights reserved.

- 
1. DCTとは
 2. DCTの現状（世界と日本）
 3. DCT実施のための検討ポイント
 - ✓デザイン
 - ✓規制要件（海外や国内）（個人情報含む）
 - ✓テクノロジー
 - ✓運用・モニタリング
 - ✓Risk/Benefit
 4. 治験・研究における役割分担
 5. DCT事例紹介～訪問看護～

DCTとは



研究開発の状況・課題



<5%

臨床試験に
参加したことの
ある患者さん



48%

施設が症例登録
目標を達成するこ
とができない
ケース



30%

患者さん脱落率

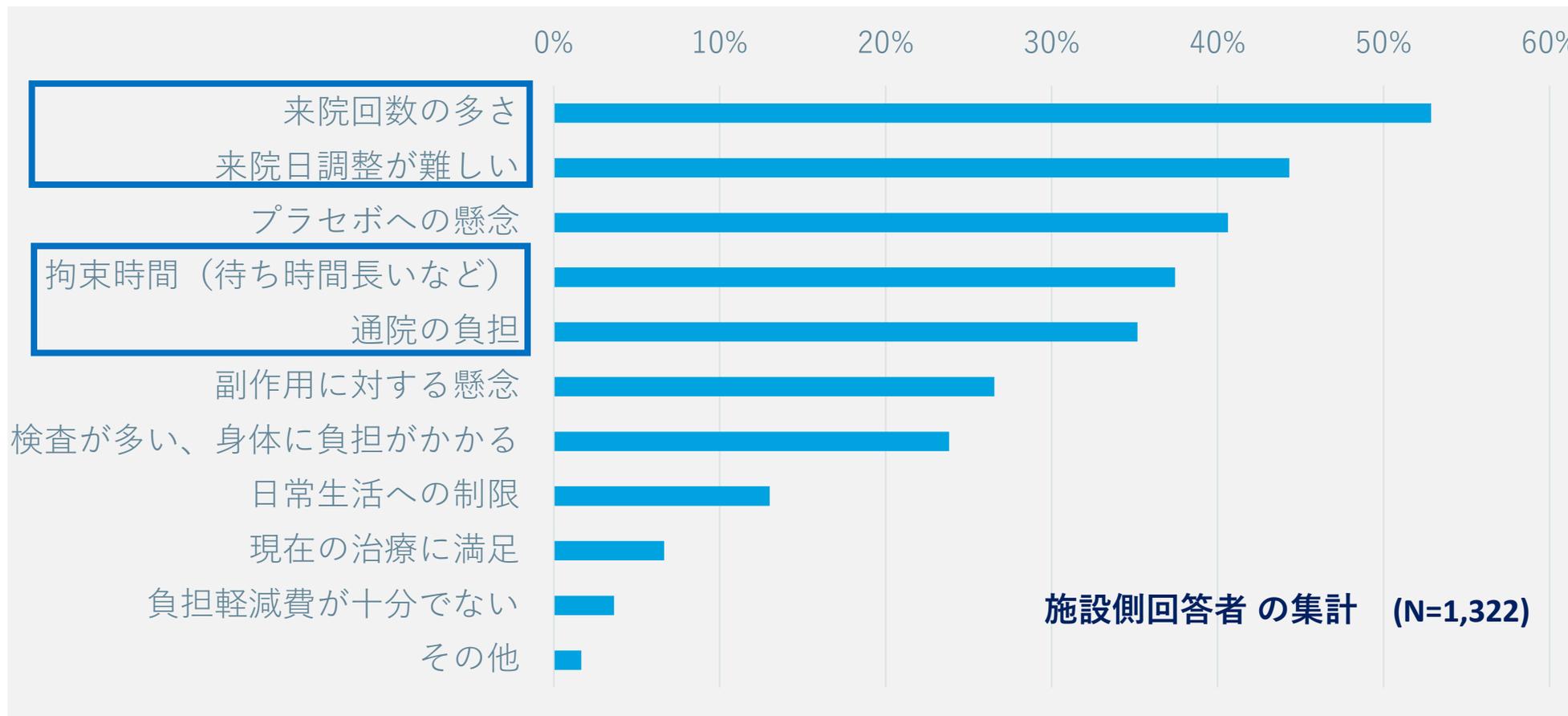


10 years

新たな治療を
市場に届ける
までの期間

日本における従来治験の参加阻害要因

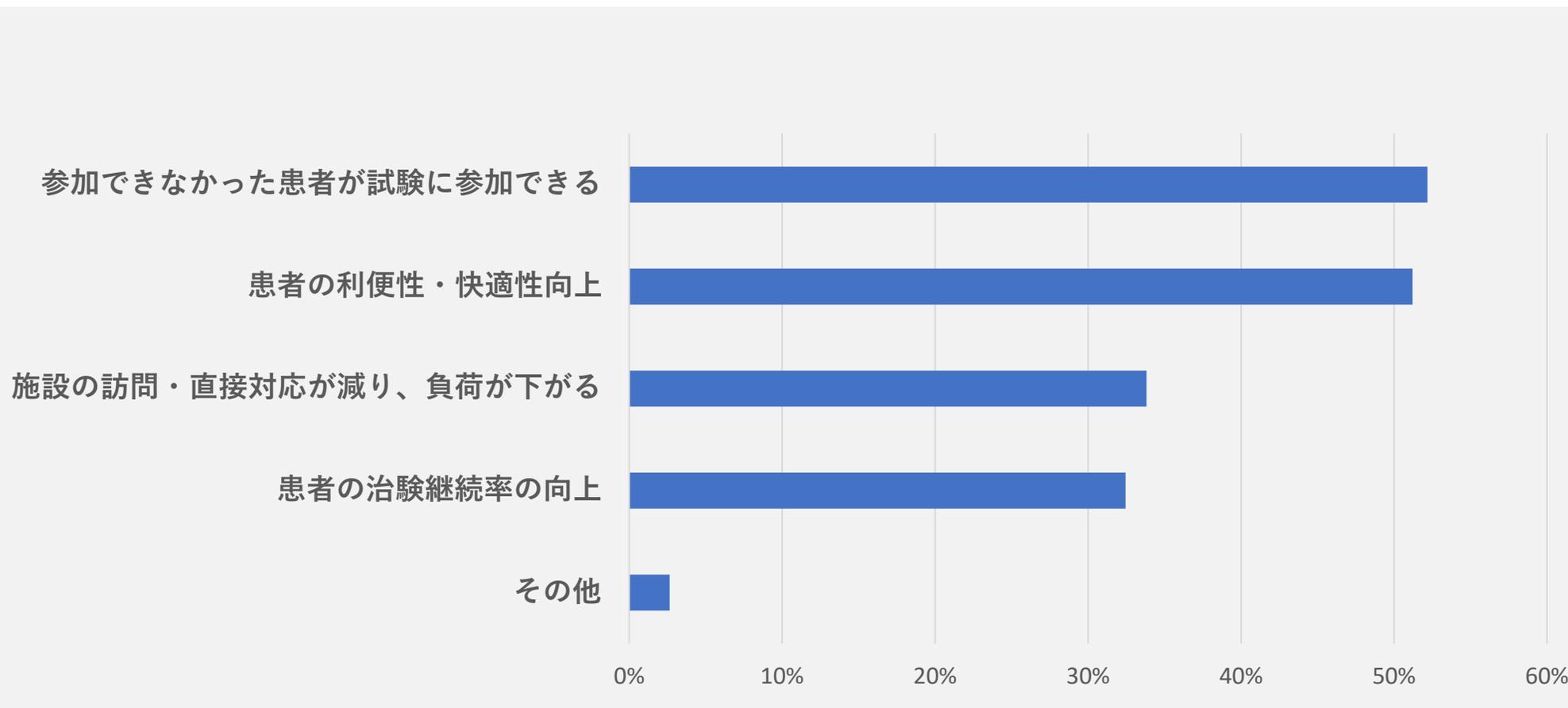
現在、同意取得の阻害要因となることが多いものは、下記のうち、どれですか？（3つまで）



第19回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2019でのアンケート調査 (IQVIA実施)

- 施設スタッフの興味、DCTの期待効果（日本）

DCTが患者様や医療機関、SMOにどのようなメリットをもたらすと考えますか？
（最大3つまでお答えください）



施設側回答者の集計
(N=1322)

DCT 実施医療機関中心から参加者中心の治験へ

従来の試験: 施設中心

完全なDCT: オンライン・在宅・サテライトで全来院実施

ハイブリッド: 一部を施設、一部を在宅



実施医療機関中心
(実施医療機関で実施)



臨床評価



同意取得



治験薬処方



バイタルサイン測定



検体採取



紙の質問票



有害事象



フォローアップ来院



参加者さん中心
(参加者さん宅で実施)



オンライン来院



eConsent



参加者さん宅への治験薬直送



コネクティッドデバイス



訪問看護師訪問



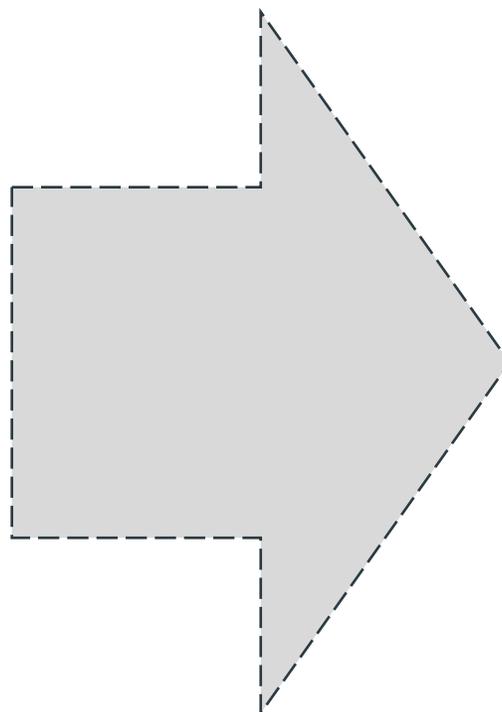
ePRO/CoA



有害事象



チャットで確認



DCT：構成する要素と想定されるメリット

1. オンラインでの訪問
(治験来院をオンラインで)
2. サテライト施設への訪問
(自宅により近い医療機関への訪問)
3. 訪問看護師の在宅訪問
(自宅での採血・検査実施)
4. モバイル・携帯機器で、来院時以外のデータを取得
5. 在宅からの治験参加を支えるチーム
6. 在宅からの治験参加を可能とするシステム



DCTの現状（世界と日本）



世界のDCTの現状



急速な普及と標準化の進展

- COVID-19パンデミックを契機に、DCTは世界中で急速に導入が進みました。
- 米国FDAがガイドライン*¹、欧州EMAからDCTのRecommendation*²が発出された。
- Pfizer*³やAZ*⁴など大手製薬企業がDCTを治験手法として採用。



技術基盤の整備

- ウェアラブルデバイス、ePRO（電子的患者報告アウトカム）普及が進む、
- 各国でのデータの信頼性確保とプライバシー保護に関する取扱いが異なり対応策を模索中*⁵

*¹[Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements | FDA](#)

*² [Facilitating Decentralised Clinical Trials in the EU | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

*³ ["Clinical Trial Anywhere" Decentralized Clinical Trials: Increasing Access to Clinical Trials, Reducing In-Person Visits | Pfizer](#)

*⁴ [Velocity Avillion-BATURA-Case-Study.pdf](#)

*⁵[Rethinking Clinical Trial Data in the Era of Decentralization | Fierce Biotech](#)

日本のDCTの現状と課題

模擬治験による実証

- 九州大学、慶應義塾大学、名古屋大学などが参加する模擬DCT治験が2024年に実施され、ALS（筋萎縮性側索硬化症）を対象としたプロトコルで成果を検証 *¹
- eConsent、ePRO、遠隔診療、治験薬配送、訪問看護師による支援など、DCTの主要要素を網羅。

導入状況と課題

- 日本製薬工業協会の調査によると、DCTの導入は進んでいるものの、IRBの対応や医療機関間の連携、ITインフラの整備が課題 *²
- 企業治験においてはハイブリッド型DCTが多くフルDCTが少ない

規制と標準化

- 日本では、ICH-M11（国際的な治験プロトコル標準） *³やTransCelerate CPT（共通プロトコルテンプレート） *⁴を活用し、国際基準に沿ったDCTの整備が進行中

1: <https://www.amed.go.jp/content/000142373.pdf>

2: https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202410_DCT.html

3. [ICH-M11 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書（CeSHarP） | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構](#)

4. <https://www.transceleratebiopharmainc.com/news-center/common-protocol-template-now-available/>

DCT実施のための検討ポイント

DCT実施のための検討ポイント

様々な側面から包括的にデザインを検討



DCT実施のための検討ポイント

様々な側面から包括的にデザインを検討





DCT 実施方法

治験実施医療機関への来院が無く、オンライン・在宅・パートナー医療機関にて訪問完了させる

③オンライン来院

責任医師はすべての面会をビデオ通話で実施

⑥パートナー医療機関

地域の近隣医（かかりつけ医等）や専門医を訪問し、治験の採血や検査を行う。

②実施医療機関/責任医師

④治験薬配送・検査キット送付

患者さん
自宅

サテライト施設

①自宅からの治験参加

⑤訪問看護師の患者さん宅訪問

訪問看護師が採血等の為の自宅を訪問



DCT 実施検討

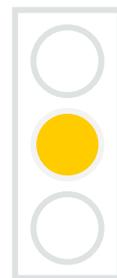
遠隔でのデータ取得、安全性の視点



適している

治験薬の安全性プロファイルが既に確立されており、エンドポイントを遠隔評価によって達成できる適応症/プロトコル

- 中枢神経
- 皮膚
- 呼吸器
- 内分泌
- 消化器
- 免疫
- 心血管
- 希少疾患



適している可能性あり

革新的な治療の長期追跡期間をサポートするためのリモート/ハイブリッドリモート試験（非盲検継続投与または15年間の規制追跡細胞治療手順など）

- 血液がん（鎌状赤血球症と細胞治療）
- CNS（アルツハイマー病疾患修飾剤）
- 固形がん（安全性プロファイル・治験薬形状による）



難しい

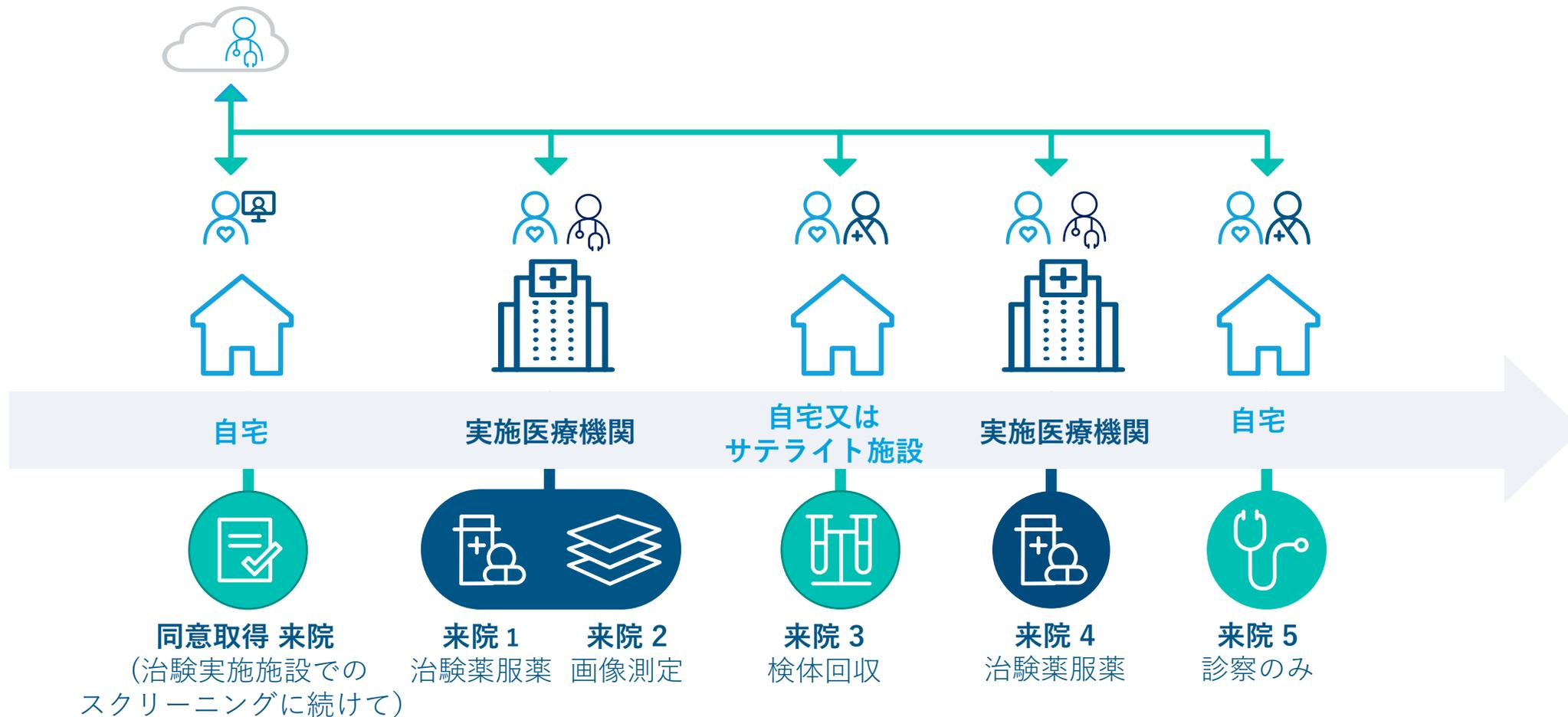
- 治験薬の安全性プロファイルが確立されていない
- エンドポイント評価がリモート評価によって検証されていない
- 研究介入は、構造化された環境（ICU、フェーズIユニットなど）で実施する必要があるもの

- オンコロジーの早期フェーズ
- ファーストインヒューマン



ハイブリッドDCTの治験スケジュール例

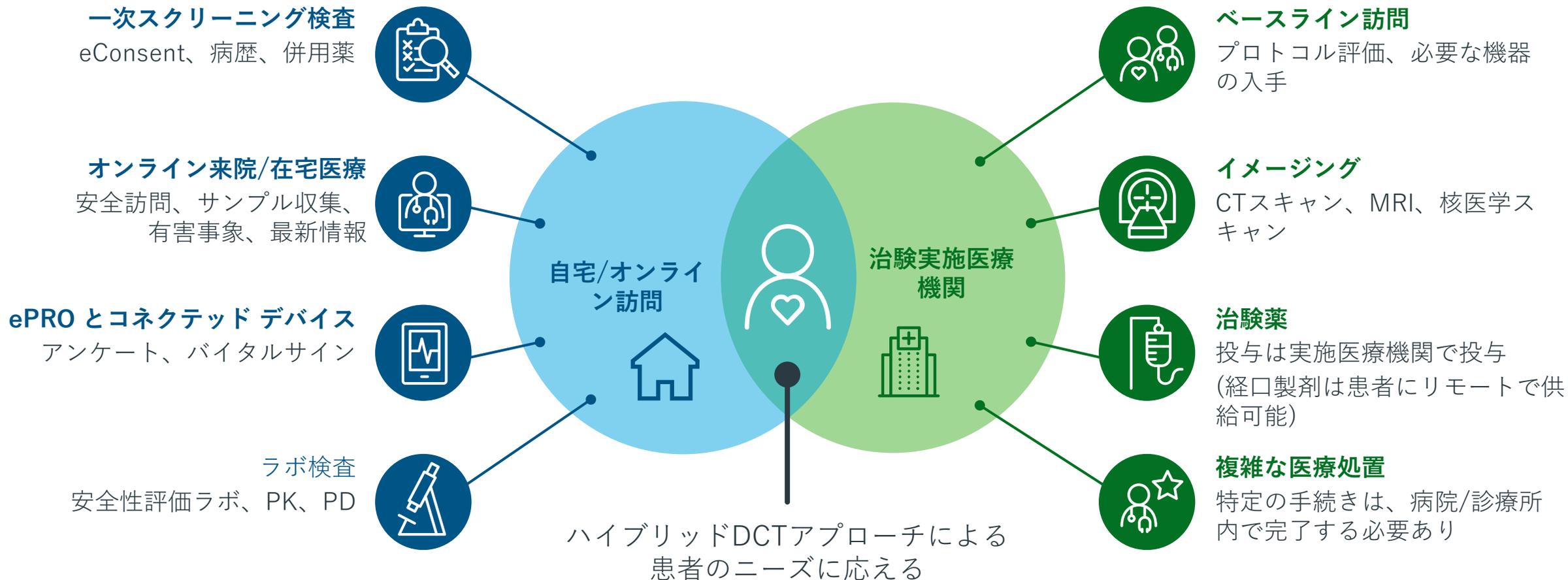
現時点では、施設来院、在宅来院が混在するハイブリッド型でのDCTが主流





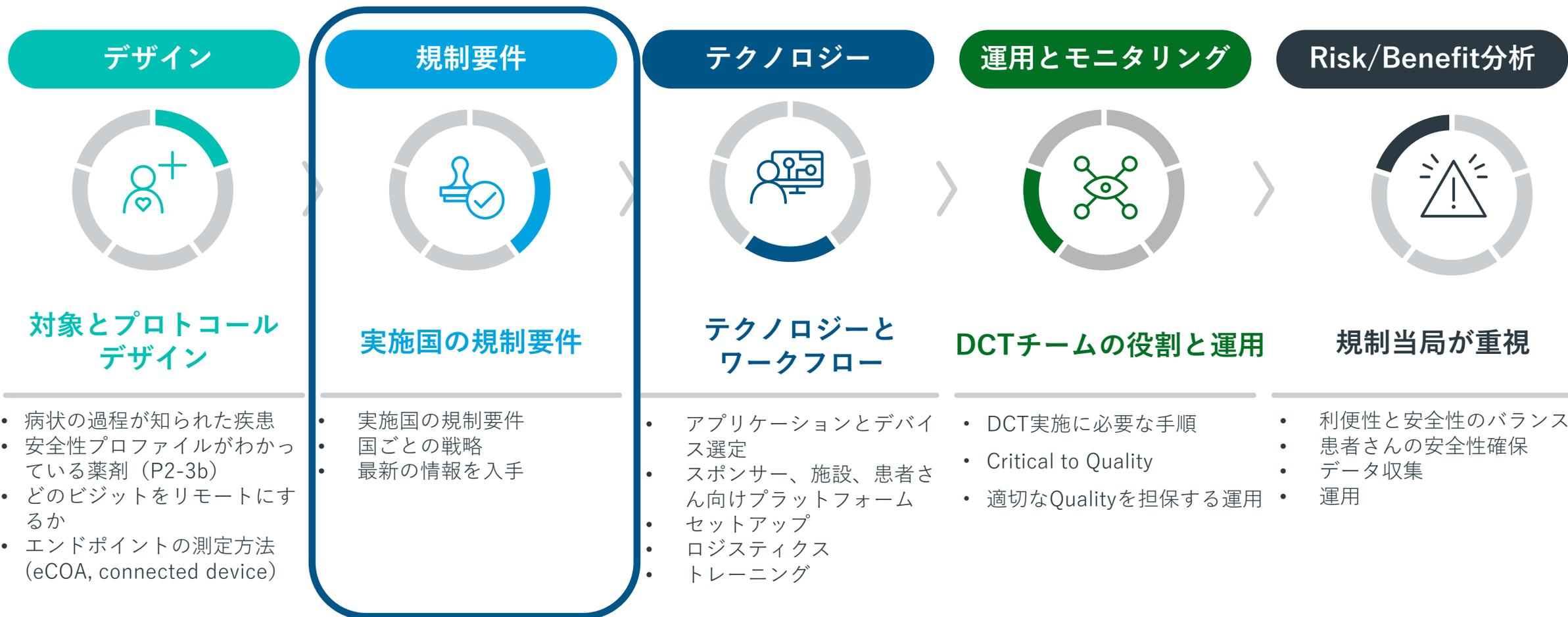
DCT – デザイン 実施項目の決定

治験での検査項目の決定と実施場所の決定



DCT実施のための検討ポイント

様々な側面から包括的にデザインを検討





DCTをめぐる規制

DCT実施への規制要件の整備が進みつつある。今後も複数のガイダンスが出ることが予想される

1

2023年3月

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*¹



eConsent, 遠隔同意

2

2024年7月

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*²



パートナー医療機関における保外費請求が可能に

3

2024年9月

FDA DCT Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements*³



DCTを要素に分け、より柔軟性のDCT実施ができるようになるガイダンス

4

2024年9月

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*⁴



オンライン面談・コネクトデバイスの利用の注意点・考慮すべき点等のまとめ

5

2025年6月

治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ*⁵



実施医療機関以外の、適切な契約を結んだ連携医療機関・研究開発支援薬局へ治験薬の交付実施の方向性

*¹<https://www.pmda.go.jp/files/000251967.pdf>

*²<https://www.hospital.or.jp/site/news/file/1720397772.pdf>

*³Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements | FDA

*⁴https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8733&dataType=1&pageNo=1

*⁵https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59245.html



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*

科学的妥当性の確保

- 電磁的記録によるデータが有効性・安全性の評価に適切かを事前に検討
- データの精度・信頼性・再現性が確保されていること

治験実施計画書への明記

- 電磁的記録を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を明記し、評価方法も記載する

被験者の同意

- データ収集方法やプライバシー保護について、被験者に十分な説明を行い、同意を得ること

データ管理とセキュリティ

- データの保存・転送・解析におけるセキュリティ対策を講じる
- 改ざん防止やアクセス制限など、GCP（治験実施の基準）に準拠した管理が必要

モニタリング 監査対応

- 電磁的記録の使用に関しても、モニタリングや監査に対応可能な体制を整備する

*https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8733&dataType=1&pageNo=1



治験における遠隔（リモート来院）の分類

必要に応じてオンライン診療届を提出

種類	電話来院	オンライン来院・診療	パートナー医療機関 検査
概略	治験実施計画書に定められた項目を電話で実施する	治験実施計画書に定められた項目をビデオ通話システムを利用して確認する プロトコル特有の事項のみ実施（有害事象・併用薬確認）	パートナー医療機関での治験検査は保険外併用療養費の対象
保険請求	なし	なし・あり（オンライン診療届）	あり
オンライン診療届 （「情報通信機器を用いた診療に係る届出書 添付書類」）	必要なし	必要なし 治験はオンライン診療指針*1の対象ではないため*2、実施の上ではオンライン診療の届出は不要と考えられる。 必要あり *オンライン診療とする際には、オンライン診療届をだす	必要なし

*1 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月（令和5年3月一部改訂）厚生労働省）

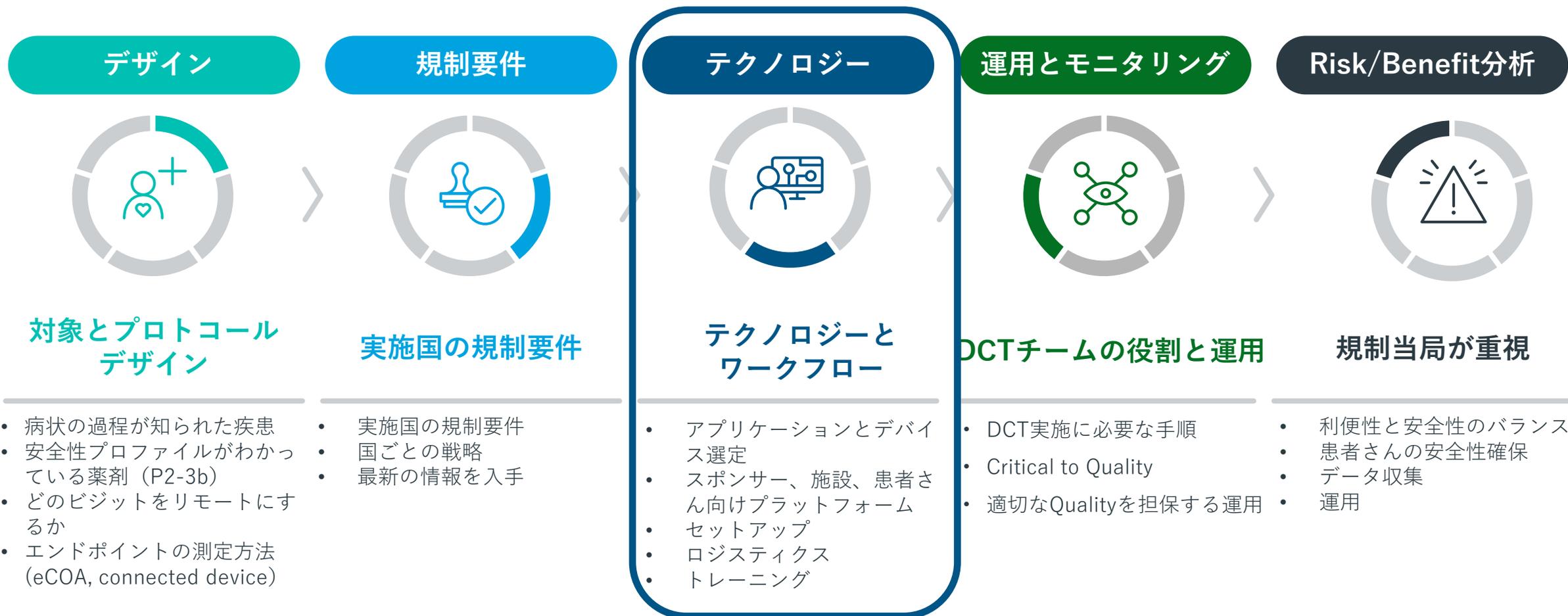
[001233212.pdf](#)

*2 「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）について」（令和6年7月1日付事務連絡、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課）

[000269391.pdf](#)

DCT実施のための検討ポイント

様々な側面から包括的にデザインを検討





DCTを支えるチーム/機器・システム

患者さん支援（テクノロジーの活用含む）、実施医療機関以外の医療関係者連携など、これまでになかった連携や支援が必要

③DCT リモートサポートチーム

施設を遠隔サポート



リモートCRC



リモートサポートスタッフ



②責任医師



①患者さん

④実施医療機関以外の医療関係者

訪問看護師



パートナー医療機関



⑤在宅測定機器、ePROなど



心電図



活動量計
アクチグラフ



血圧モニター

⑥DCTプラットフォーム



テクノロジープラットフォーム



DCT関連のシステム及びデバイス例

治験システム



電磁的同意説明
eConsent



被験者登録・割付・治験薬供給
IxRS (IWRS/IVRS)



電子データ収集ツール
(eCRF/eCoA)



電子日誌
ePRO



ビデオ会議ツール



治験スケジュール管理



文書共有システム

ウェアラブルデバイス例

疾患カテゴリ	主な用途	デバイス例
循環器・心疾患	心拍・心電図・活動量モニタリング	Apple Watch, eclat, CALM.
神経・精神・睡眠	睡眠の質・ストレス・SAS評価	Apple Watch, eclat, CALM.
泌尿器・排泄	膀胱内尿量測定・排尿タイミング通知	DFree
呼吸器・代謝・血液	血中酸素・血液成分の非侵襲測定	Apple Watch, 近赤外分光センサー搭載デバイス

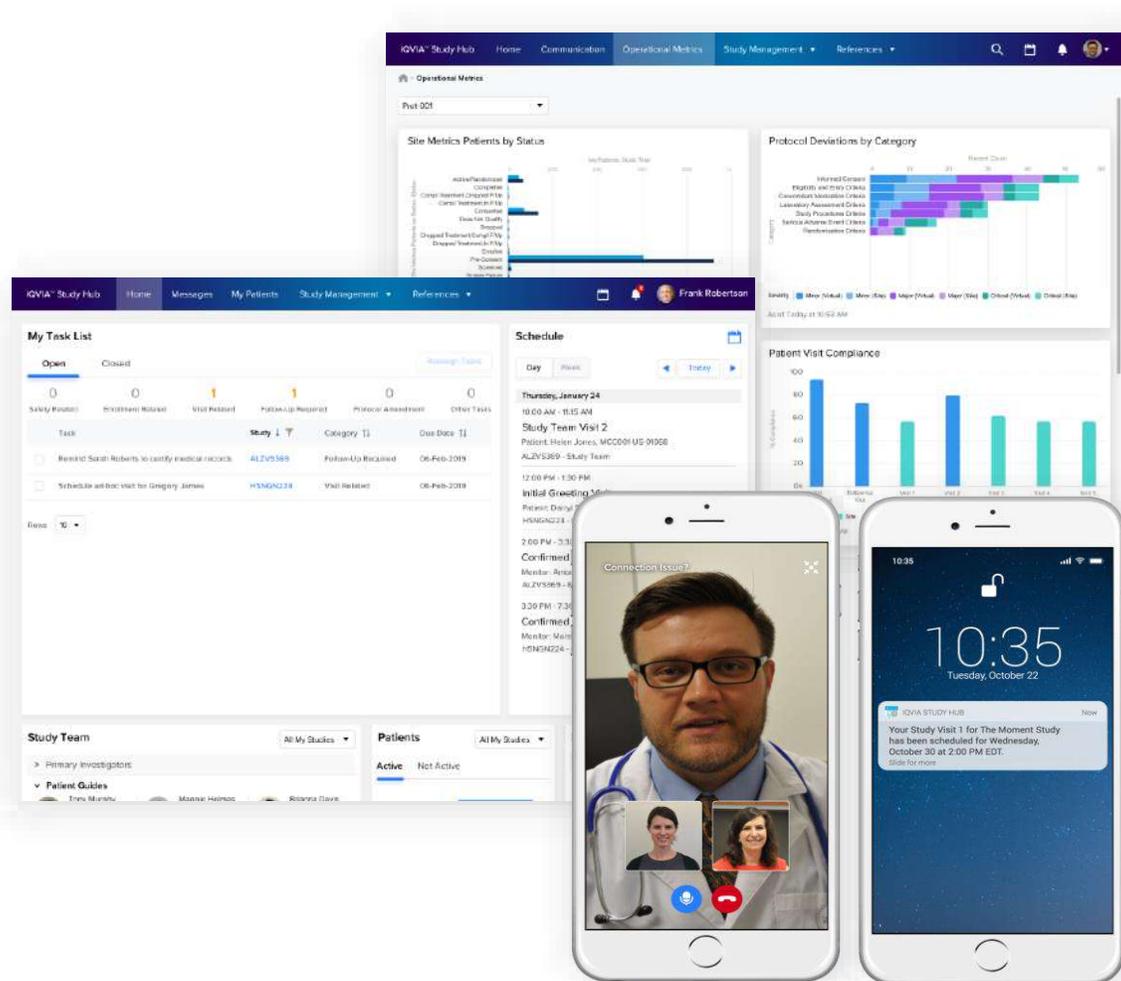
*研究目的の開発ではないので研究前に活用法の検討必要あり

IWRS=Interactive Web Response System
IVRS=Interactive Voice Response System



DCT Platform

プラットフォームにて、治験の効率的な実施を支援する様々な機能を提供するベンダーの活用も可能



参加者（患者）のスケジュール調整



オンライン診療
テクノロジー



ダイレクトメッセージや
一斉連絡



治験薬のDirect-to-
Patient配送



進捗確認・レポート抽出



モバイルデータ収集



リモート eConsent



患者報告アウトカム
(ePRO)



モニタリング



医療記録管理



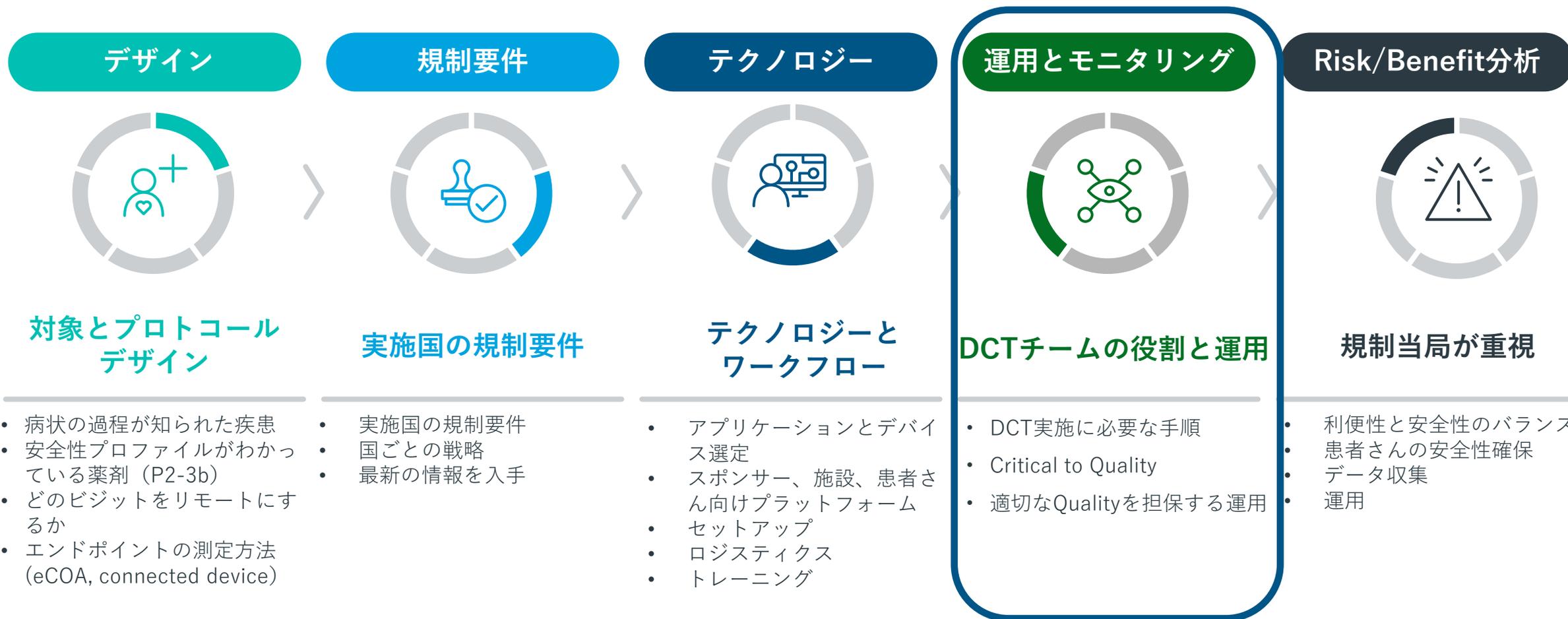
IxRSからの患者ステータス更新



高い拡張性

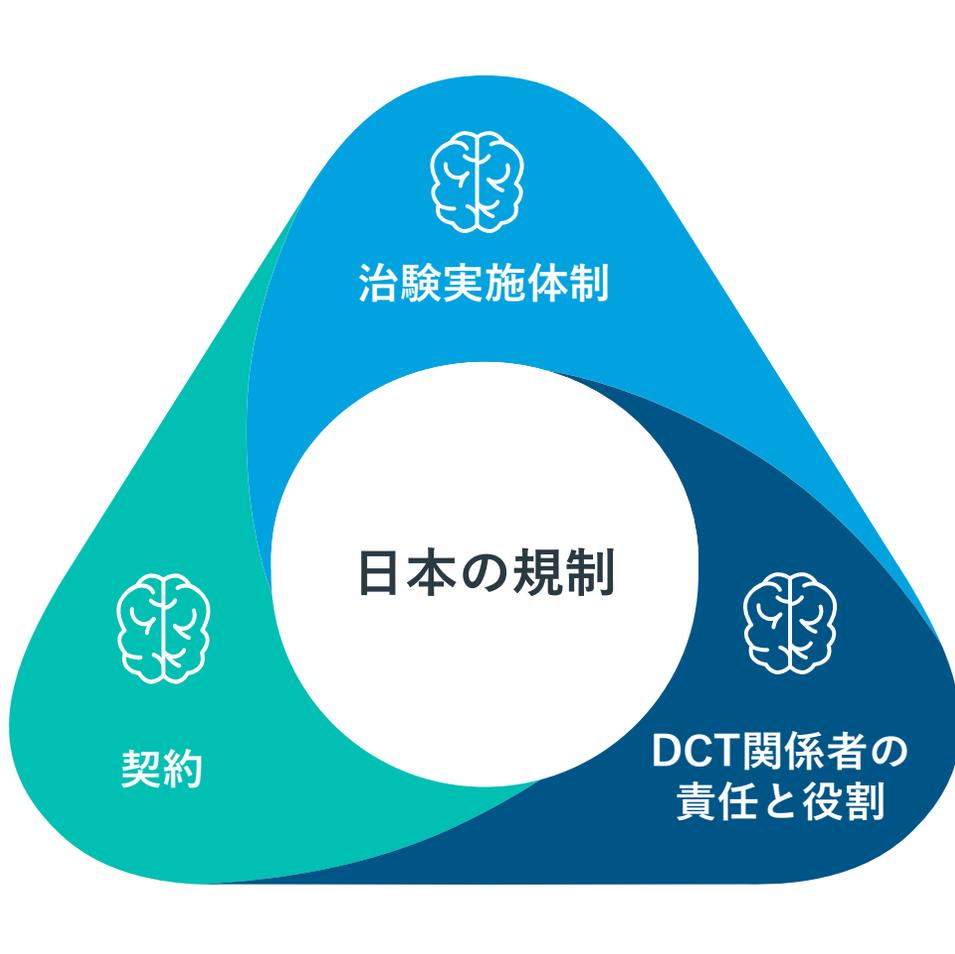
DCT実施のための検討ポイント

様々な側面から包括的にデザインを検討





日本の規制を考慮したDCT手順・体制構築



GCPを順守した治験実施体制の構築

- 治験に必要な設備、人員、緊急対応の要件の確認・設定（GCP35条）
- 業務にかかわる手順書の作成・整備（GCP36条）

DCT関連業務の責任と役割

- DCT関連業務の特定
 - 業務手順構築のための業務確認と担当者間の役割分担
- DCT業務の標準役割分担例を試験/施設に合わせてカスタマイズ

業務委託契約

- GCP39条2に基づく治験実施医療機関との業務委託契約
- 治験実施計画書に合わせた様々なベンダーとの調整・交渉・契約



DCTにおける品質



DCTにおける品質 DCTデザインへの影響可能性

用語解説：*¹非劣性試験と優越性試験

非劣性試験：被験薬が実対照薬に比べて非劣性マージン以上に劣ることはないことを示す試験

非劣性マージンとは「実対照薬よりも劣る幅として臨床的に許容される最大のレベル」のこと

優越性試験：被験薬が実対照薬よりも上であることを示す試験

FDAガイドライン：*²

1.DCTでは、薬（実対象群）の効果が従来の病院での試験と違って見える可能性があります。このため、効果の差を評価する非劣性試験の設計が難しくなることがあります。非劣性試験をDCTで計画する際は、FDAの担当部門に相談してください。

2. 実施計画書内以下を規定(影響する範囲の特定)

① 病院内で実施する来院、②リモート（院外）で実施する来院③病院内・リモートをどちらでもよい来院

*¹:https://www.jcroa.or.jp/wp-content/uploads/2024/10/FDA_DCT_draft_guideline_20240913.pdf

*²[Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements | FDA](#)



DCTにおける品質に対する影響への対処法

従来の対面評価をビデオ通話や外部（他病院・訪問看護師）に委託委託

対面評価をビデオ通話で代替



- ビデオ通話が対面と同等程度であることを確認可能
→DCTで実施可能
- ビデオ通話での同等性確認が取れていない
 - ビデオ通話が主要評価項目以外
→品質のばらつきを受容するか検討
 - ビデオ通話が主要評価項目

優越性試験：検出力低下に伴う検証失敗リスク受容検討又はサンプルサイズ増加を検討

非劣勢試験：サンプルサイズを増やす又は治験デザイン「評価項目、試験目的（解析計画）」変更を検討

FDAは非劣勢試験では事前相談を推奨

外部（他病院・訪問看護師）への検査委託



- 外部委託先の品質確認・管理を行う（検査証・検査機器管理の確認など）
- 品質が管理しやすい中央検査活用
- 品質のばらつきを受容



品質② DCTによる品質改善の可能性がある要素

対面評価の問題点をDCTで改善

例

1

対面評価の評価者の品質とばらつきをDCTで改善

対面→患者100例に評価者が100人→評価のバラツキが問題 + 未熟な評価者が忙しい日常診療中に評価
 遠隔→患者100例に評価者が3名→評価のバラツキは少ない + 専門家による長時間の評価

例

2

対面評価の情報源の少なさをDCTで改善

対面→患者のみ評価
 遠隔→患者に加えて対面評価が難しい介護者、両親、学校の先生等とビデオ会議/ePROを通じて多面的に評価

例

3

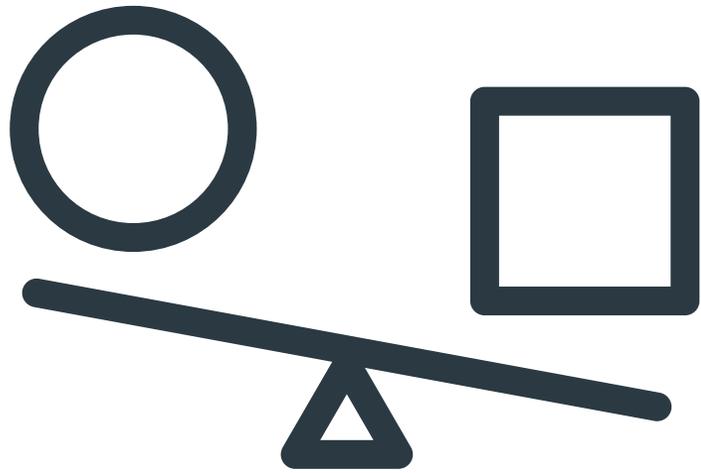
真のエンドポイントをデジタルで取得

対面：規定された来院時に患者日誌と評価者によるインタビュー
 遠隔：デジタルデバイス活用してんかん発作を加速度センサーを活用して記録、発作発現後に規定外のビデオ通話でよりタイムリーな評価を実施



品質に対する基本的な考え方

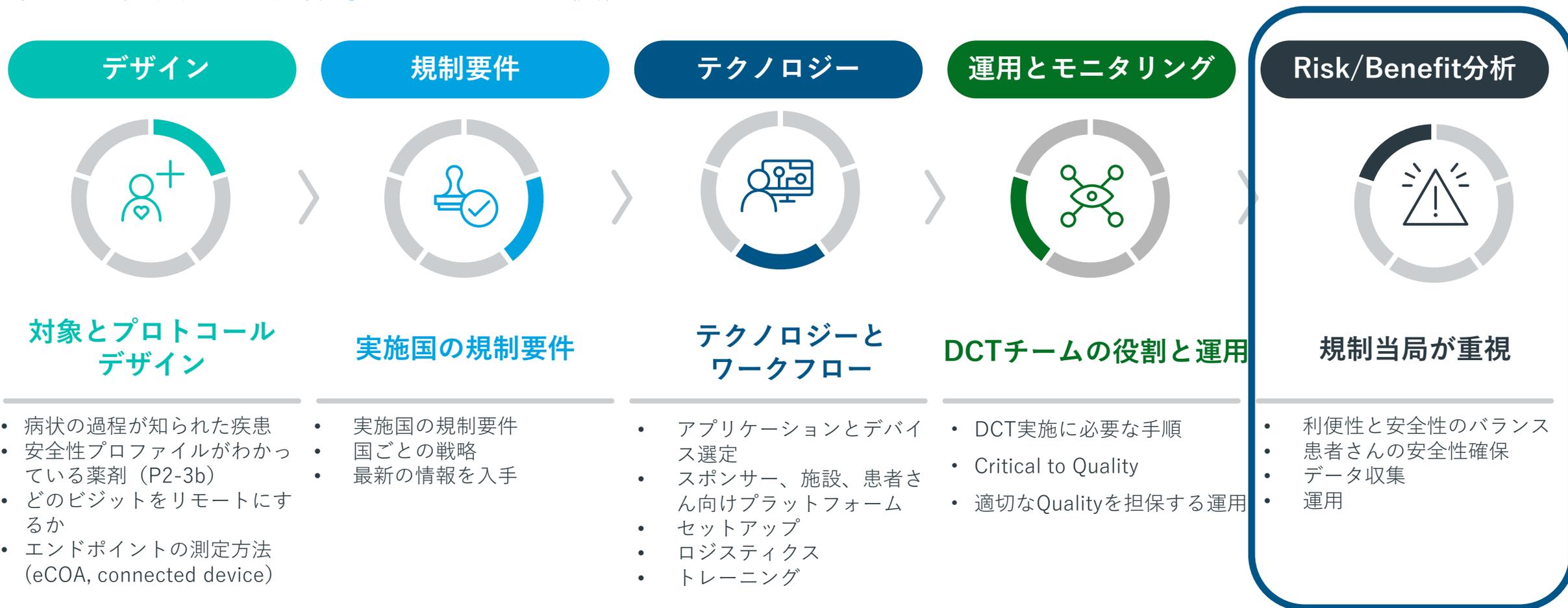
DCT実施には目的に見合った適正水準が重要



- 品質は高すぎても低すぎても問題
- 過剰品質：コスト増・非効率
- 過少品質：試験結果・安全性に影響

DCT実施のための検討ポイント

様々な側面から包括的にデザインを検討





Risk/Benefit分析

安全性確保



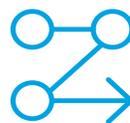
- 患者さんの安全性リスクとリスク軽減策
- 治験薬の自宅管理
- コミュニケーション頻度と手段

データ収集



- リモート収集手法の確立
- データ品質
- データロス

運用



- モニタリングとオーバーサイト
- サポート体制
- Role & Responsibility

治験・研究における役割分担

治験における役割

治験依頼者 (Sponsor)

研究全体の責任主体

- ・ 治験の企画・運営・資金提供・治験薬供給
- ・ 治験の品質と信頼性確保
- ・ 規制当局への申請・報告

依頼



依頼内容の遂行

研究実施医療機関

施設における治験行為の責任主体

- ・ 治験実施計画書・GCPに従って治験実施
(被験者の選定・同意取得・介入・観察など)
- ・ 患者の安全性確保
- ・ データの記録・保管及び依頼者・IRBへの報

支援



CRO (Contract Research Organization)

-治験依頼者を支援

- ・ モニタリング、データマネジメント、統計解析、薬事支援
- ・ 専門性の高い支援による効率化とコスト削減

支援



SMO (Site Management Organization)

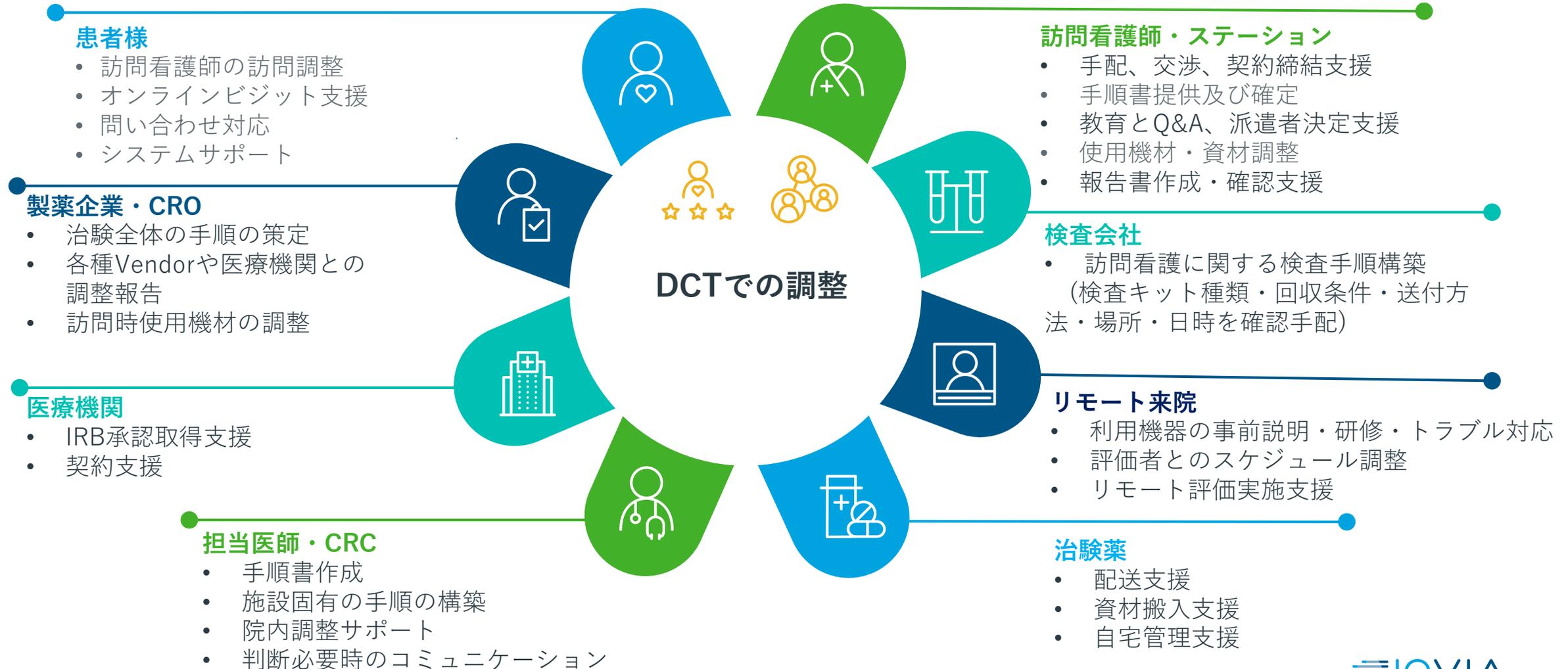
医療機関の治験業務を支援

- ・ CRC (治験コーディネーター) の派遣
- ・ 被験者対応、文書管理、スケジュール調整
- ・ 医療機関の負担軽減と治験の品質向上

Sponsorは「お金を出す人」ではないことに注意
医師主導治験なら医師自身がsponsor (研究全体の責任主体) になる

DCTで分散化した業務を調整

分散した業務をコーディネートすることが重要

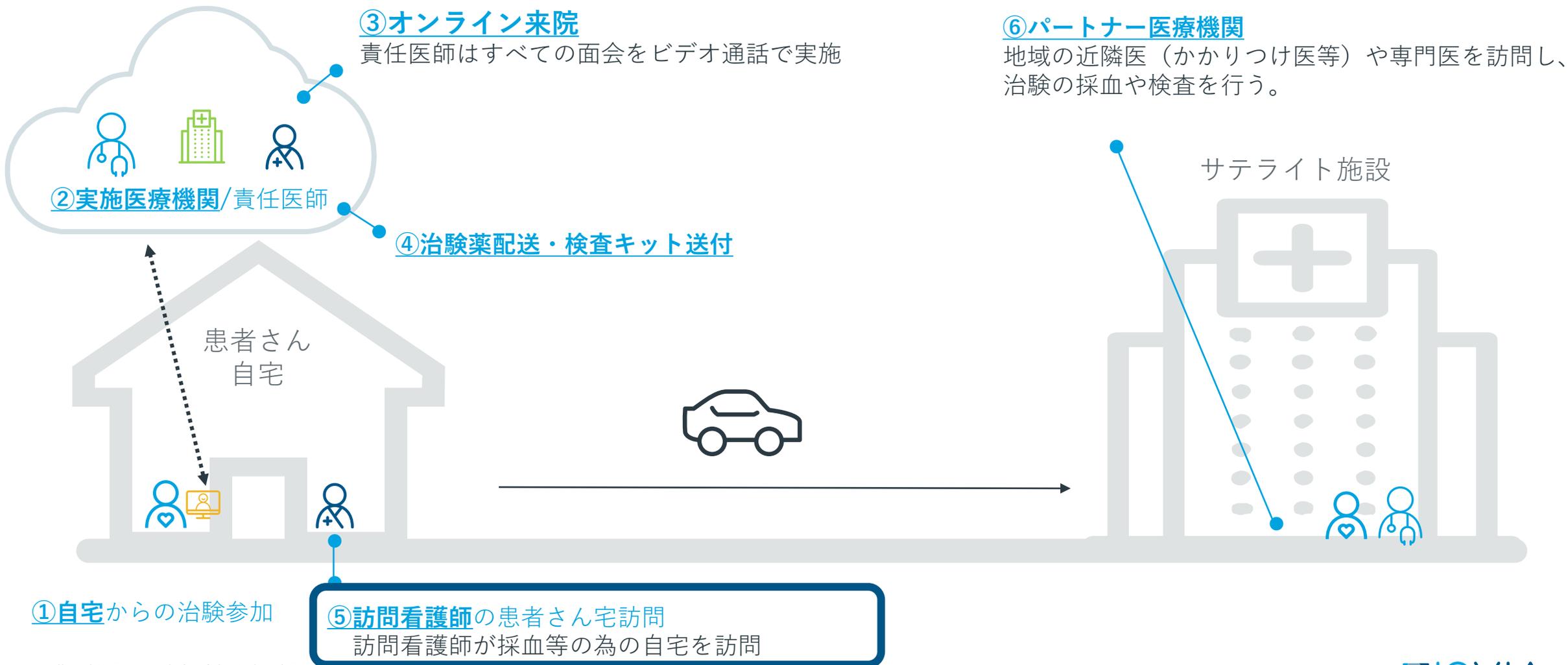


DCT事例紹介 ～訪問看護～

 IQVIA

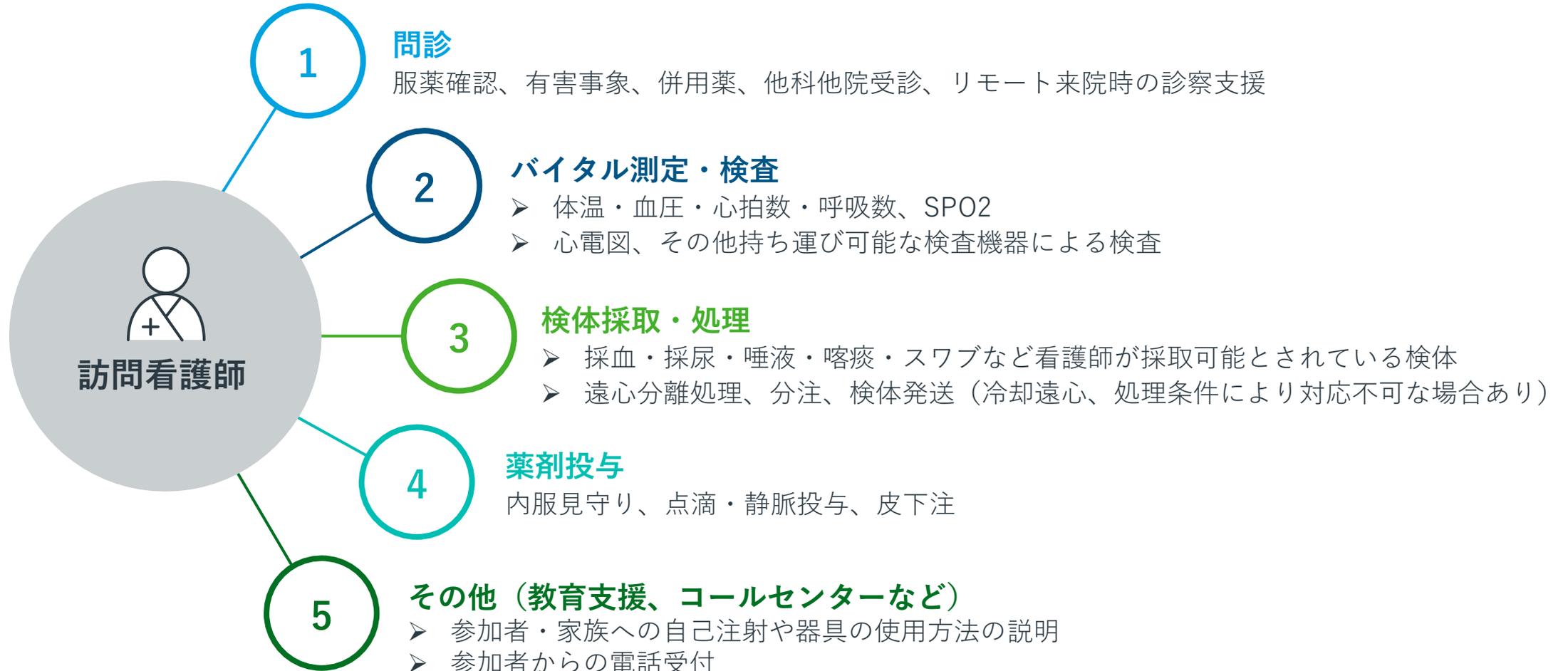
DCT 実施方法

治験実施医療機関への来院が無く、オンライン・在宅・パートナー医療機関にて訪問完了させる



訪問看護師業務の実施例

治験実施計画書に合わせて必要な業務を選択



訪問看護師の導入事例（運動障害、小児、長期フォロー、感染症）

訪問看護師導入が可能にすること

導入背景

- ① 病院への来院が難しい（運動障害により物理的に動けない）
- ② 来院可能だが頻回の来院負荷が高い
- ③ ワクチン大量接種可能だが、感染症の受け入れ不可

運動障害

課題

- 家族の同行・交通手配

訪問看護師貢献

→ 同意取得率向上・治験継続可能性の向上



小児への投薬

課題

- 週2回など頻回な自己投与が必要
- 親が投与できるまで医療従事者の支援が必要

→ 同意取得率向上・治験継続可能性の向上



長期フォロー

課題

- 自宅から遠い病院で特殊な治療（手術）
- 定期的な採血等の検査通院が難しい

→ 同意取得率向上・治験継続可能性の向上



感染症

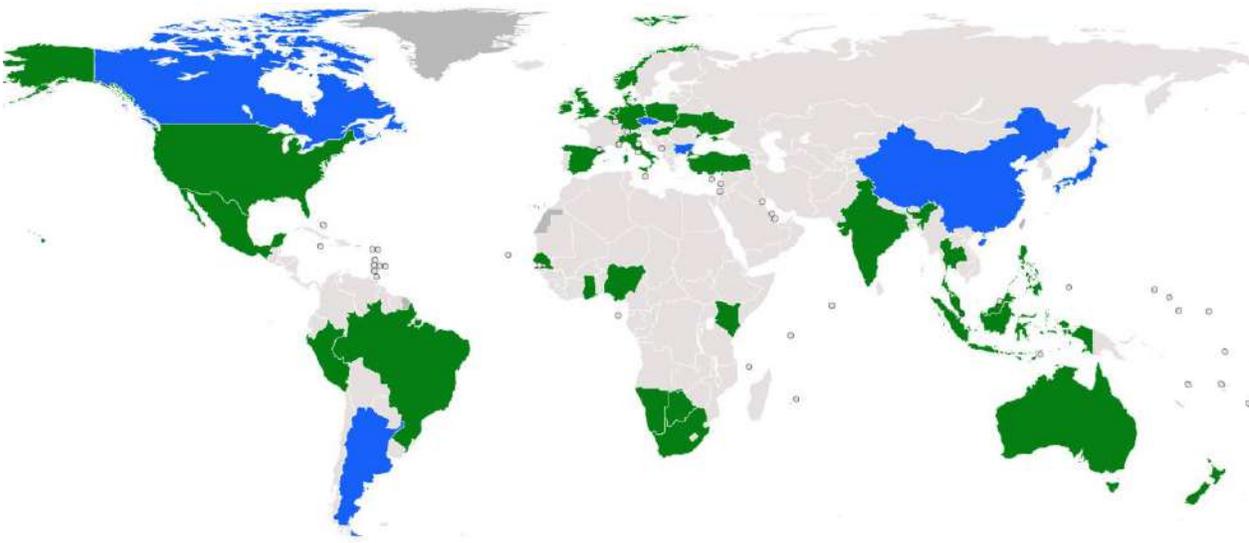
課題（発症予防試験）

- 症例登録（ワクチン大量接種可能施設と感染症発症時受け入れ可能施設が異なる）
- → 症例登録を優先した施設選定実施



訪問看護師関連の規制 – 日本は依頼者契約による訪問看護師不可

各々の実施医療機関が訪問看護ステーション等との契約が必要



- There are many countries under regulatory and legal review for research nurse capabilities
- Countries with third party vendors are used due to regulatory requirements

IQVIA Employees
Third Party

Argentina	Malaysia
Australia	Mexico
Belgium	Namibia
Botswana	Netherlands
Brazil	New Zealand
Bulgaria	Nigeria
Canada	Norway
China	Peru
Czechia	Philippines
Denmark	Poland
Germany	Senegal
Ghana	Singapore
Hungary	South Africa
India	Spain
Indonesia	Thailand
Ireland	Turkey
Italy	Ukraine
Japan	United Kingdom
Kenya	United States

IQVIA Health Care Professionals Network

2,500+ Nurses Globally

30+ Therapeutic Areas Supported

30+ Countries



