

DCTを実施するための体制作り

日本の強みを活かす実践的アプローチ

九州大学病院ARO次世代医療センター
船越公太



自己紹介と本講演の目的

船越 公太

- 循環器内科医・生物統計家・AROの仕事もろもろやっています。
- 行政（PMDA）での経験から、多角的な視点で臨床試験を推進しています。
- 現在は九州大学病院ARO次世代医療センターで、治験DX・DCTの推進の取り組みも担当しています。

本講演の目的

- 本日は、DCTの「体制作り」に焦点を当て、実践的なノウハウと課題解決のヒントを提供します。
- 受講者の皆さんが、自身の施設でDCTを検討する際の具体的なイメージを持つようにすることを目指します。

DCTは決して特別なものではなく、既存の医療システムを賢く活用することで、皆さんの手で実現できるものです。

本日のアジェンダ

DCTにおける
「体制作り」の
考え方

基本思想



最適化とコスト
ダウン

**治験薬配
送**



国際比較と診療
インフラ活用

**日本の強
み**



パートナー医療
機関との実践実
例

連携





1. DCTにおける「体制作り」の基本思想



診療の流れを生かす

従来の治験



治験のための特別なプロセス
(分断された動線)

これまでは科学的妥当性を優先するあまり、患者さんの生活から切り離された運用になりがちでした。

DCT (分散型臨床試験)



患者中心のアプローチ
(日常診療・生活動線への統合)

「**治験を患者さんの生活に寄り添わせる**」視点が重要です。既存の医療提供体制といかに融合させるかが鍵となります。

【実例】 地域連携室とのエピソード

「先生がクラウドで診療情報提供書と画像データをもらっても電子カルテには入れません」

「パートナー医療機関から速やかに情報をもらうため、クラウドを使いたいです。診療情報提供書と画像データをもらったなら、電子カルテに取り込んでくれますか？」

「それは私たちの業務外ですし、そもそも、そのデータを電子カルテに取り込んではいけません。」

私たちの解決策

1. 研究用クラウドで迅速に情報共有（閲覧用）
2. 後日、紙やCD-Rで正式な診療情報として取り込む

メッセージ： 治験だからといって、既存の診療プロセスや業務フローを無視することはできません。むしろ、それに合わせて治験の運用を考えるべきなのです。

厚生労働省の考え：Over Qualityを望んでいない、適切なレベルで
私たちがリスクに応じた適切な品質レベルを判断し、実践すべき。

DCT導入において、過剰な品質管理への懸念を抱く方もいらっしゃるかもしれませんが。

しかし、厚生労働省の担当官との議論では、口頭でこのような見解が示されています。

- ガイダンスはまだ出せないが、文言でここまでやるべきとは書かない。
- 書いてしまうと、全てのDCTでそこまでやってしまうべきと一人歩きする。
- それぞれのDCTに適切なレベルを、研究者側で決めるべき。

これは、GCPのrenovation（刷新）の考え方そのものです。



2. 海外の事例に学ぶ



米国のDCT戦略：リテールクリニックと検査機関の活用

身近な「診療」インフラの活用

・ リテールクリニックの活用:

- **リテールクリニックとは:** ドラッグストア併設の簡易診療所（NP/PAが軽度疾患・予防接種など）。日本のコンビニ受診に近い。
- **歴史と現状:** 2000年代初頭登場、医療費高騰・プライマリケア医不足背景に普及。現在3,000以上、CVS/Walgreensが牽引。プライマリケアの一部を担う。
- **DCTへの影響と役割:** 治験を「病院」から「地域社会」へ、多様な患者層へのアクセス、患者中心のケア、新たなビジネスモデル。BARDAがWalgreensと提携しDCT推進。
- **課題と撤退事例:** CVSの臨床試験部門閉鎖。治験の複雑性、規制、専門人材、収益性などが課題。

・ 検査機関（Quest Diagnosticsなど）の活用:

- 全国各地の検査センターに患者が直接訪問して採血を受ける。オンライン診療と連携。
- DCTにおける検体採取のインフラとして活用され、患者の通院負担を軽減。

・ オンライン診療の普及:

- 遠隔での問診、診察、インフォームドコンセントなどに活用され、患者の利便性を高める。



iStock.com/helen89



米国のDCT戦略：病院レベルの在宅医療

病院レベルの在宅医療（Acute Hospital Care at Home: AHCaH）

- **AHCaHとは:** 入院に代わる「自宅での病院ケア」。2020年11月にCMS（メディケア・メディケイドサービスセンター）が支払い経路と規制枠組みを確立。
- **特徴:**
 - **オンライン診療と訪問医療の組み合わせ:** 医師によるオンラインでの診察・指示と、看護師や医療技術者による定期的な自宅訪問、遠隔モニタリング機器などを組み合わせて、自宅で病院と同等のケアを提供。
 - **対象患者:** 肺炎、心不全、COPD増悪、蜂窩織炎など、通常は入院が必要な急性期疾患の患者。
- **効果:** 従来の入院と比較して、患者体験の向上、身体活動レベルの維持、死亡率・再入院率の低下などが報告されている。
- **現状:** 37州の300以上の病院が承認を受け、2022年7月～2023年6月で5,000人以上の患者が利用。高齢者、複合疾患を持つ患者、社会的弱者にも提供され、良好なアウトカムを示している。
- **DCTへの示唆:**
 - **自宅が高度な医療提供の場:** AHCaHは、患者の自宅が、治験における高度な医療処置やモニタリングの場として機能しうることを示唆。
 - **オンライン診療と訪問医療の連携モデル:** DCTにおいて、オンライン診療と訪問医療（看護師による検体採取、治験薬投与補助など）を組み合わせることで、より複雑な治験プロトコルにも対応可能となる。
 - **支払い経路の重要性:** 治験における在宅医療の活用を促進するためには、AHCaHのように、そのサービスに対する適切な支払い経路や規制枠組みの整備が不可欠。

米国のDCTは、すでにあるインフラを活用

- リテールクリニックの普及により、オンライン診療や・病院/診療所に依存しない検査実施体制されていた。
- AHCaHの普及も、オンライン診療を利用する「素地」を作っていた。
- オンライン診療により、州ごとの「医師免許」に対する課題が浮き彫りになって、その解消にむけた検討が進行中

➡DCTが注目された時、これらのインフラをベースに「DCTのための子会社」等が作られて、DCTの体制として利用されました。

マレーシアのDCT戦略：医療システムと地域格差への対応

政府主導と既存ネットワークの活用

- **医療システム**： 国立病院（ほぼ無料、混雑）と私立病院（豪華、富裕層向け）の二層構造。
- **DCT推進**： マレーシア保健省が主導。広範な国立病院ネットワークをDCTの基盤として活用。
- **Local Care Model (LCM) の導入**： 中央の治験責任医師がオンライン評価、CRCが公共クリニックを訪問し処置。
- **地域格差とDCTの恩恵**： 社会インフラ未整備地域（パハン州、東マレーシア）での多様性向上。
- **HSISの事例**： 大規模公立病院でCRM派遣CRCが研究に専念できる体制。
- **示唆**： 政府・公的機関の強力なリーダーシップと、既存の公的ネットワークの活用が不可欠。



マレーシアのDCTでも、すでにある診療インフラを活用

- 国立の病院・診療所のネットワークがあり、「場所」を利用した。
- 企業治験のワンストップサービスを行うClinical Research Malaysiaがマレーシア保健省によって2012年に設立されており、このCRCをDCTの人的インフラに利用した。



3. 日本の強みを活かすDCT

「診療インフラ活用」の視点



なぜ今、国際比較から学ぶのか？

DCTは単なる技術導入ではなく、医療提供体制、規制環境、文化、患者ニーズなど多岐にわたる要素が絡み合います。そのため、「ローカライズ」が不可欠です。

日本の「強み」と「課題」を理解することで、最適なDCTモデルを構築するためのヒントを得られます。

アメリカで成功したDCTを、そのまま真似すれば良いよね。



日本は、こんなインフラがあるから、これを活用しよう！

DCTの形を決める5つの要因（私見）

各国のDCT戦略は、その国の医療インフラと社会構造に深く根ざしている。

1. 人口の国内の地理的分布

- 都市集中型か、分散型か。患者の居住地と医療機関の距離。

2. 専門施設の国内の地理的分布

- 専門医が都市に集中しているか、地方にも分散しているか。専門医療へのアクセス性。

3. 一般施設の国内の分布

- 中小病院やクリニックが広範に存在するか。地域医療の基盤。

4. 高齢化と訪問診療の体制整備

- 在宅医療や訪問看護が制度化され、普及しているか。在宅でのケア提供能力。

5. 病院群のガバナンス体制

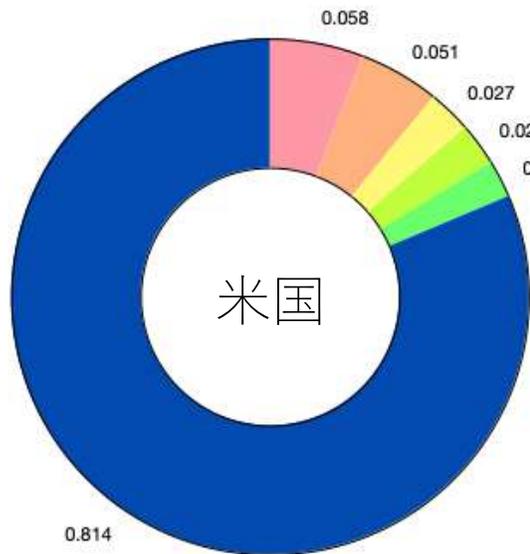
- 医療機関間の指示系統が統一されているか、連携が容易か。多施設連携のしやすさ。

Key Insight: これらの要因が、各国のDCT戦略の「型」を決定する。

DCTの形を決める5つの要因（私見）と日本の医療インフラ

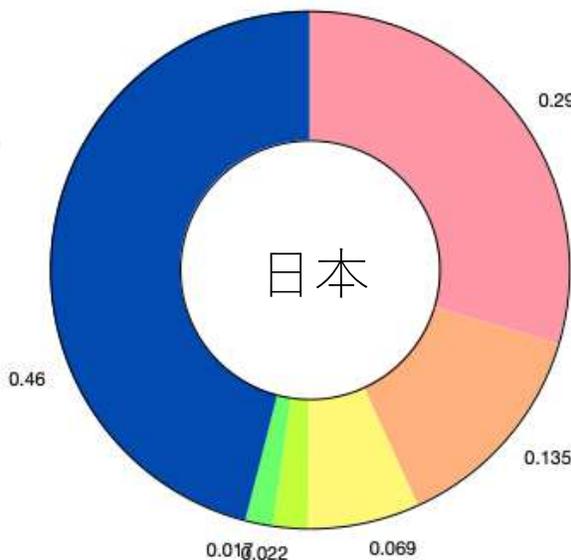
- 各国のDCT戦略は、その国の医療インフラと社会構造に深く根ざしています。
- 日本の医療インフラの特徴として、分散型病院ネットワーク、そして小規模病院の多さが挙げられます。
- 一般医療は広く利用可能である一方、専門医療は都市部に集中しているため、DCTによるアクセス改善の必要性があります。

人口の国内の地理的分布（5大機能都市圏）



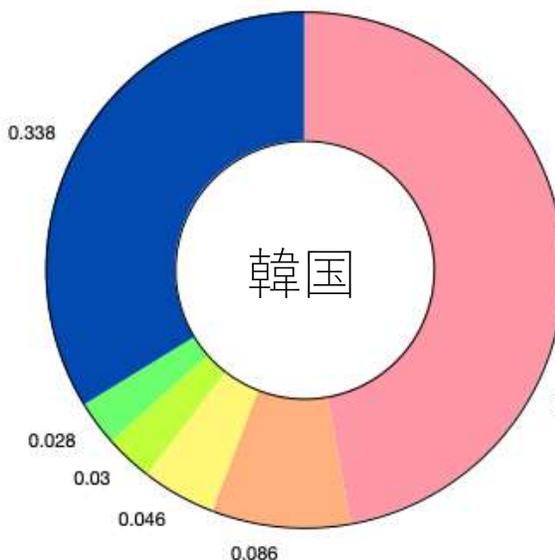
- New York (Greater)
- Los Angeles (Greater)
- Chicago
- Washington (Greater)
- Dallas

高度多極化



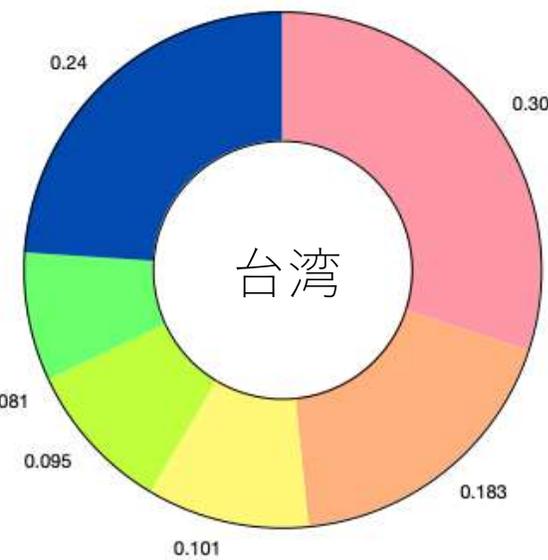
- Tokyo
- Osaka
- Nagoya
- Fukuoka
- Sapporo

中程度多極化



- Seoul
- Gimhae
- Dalseong
- Gwangsan
- Seo

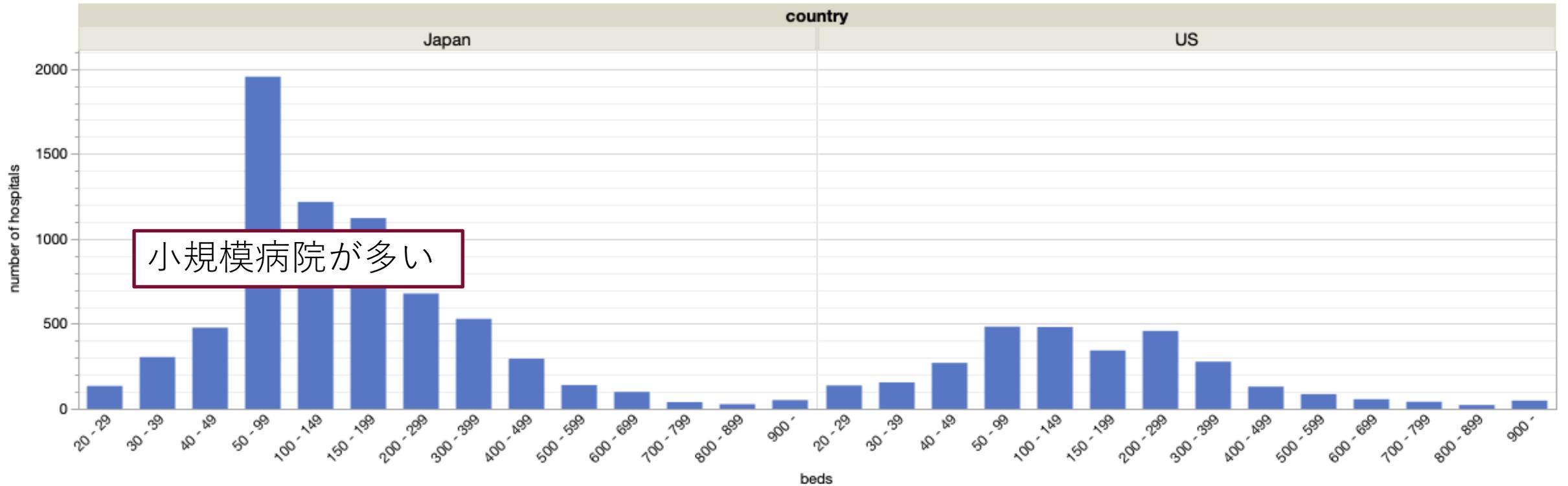
ソウル一極集中



- Taipei-Keelung
- Taichung-Changhua
- Kaoshiung
- Taoyuan-Zhongli
- Tainan

少数の都市に集中

日本は小規模の病院が多い



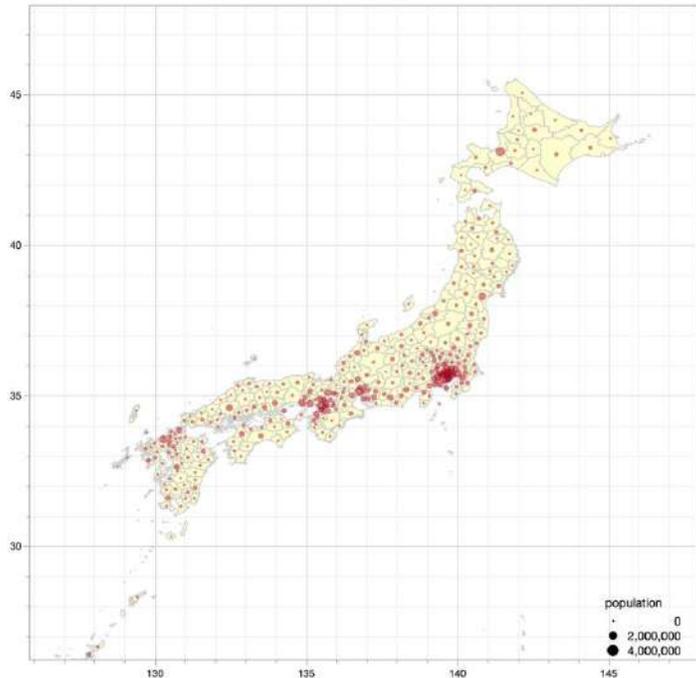
小規模病院が多い

日本の医療システムは、病床数の小さな病院によって支えられている

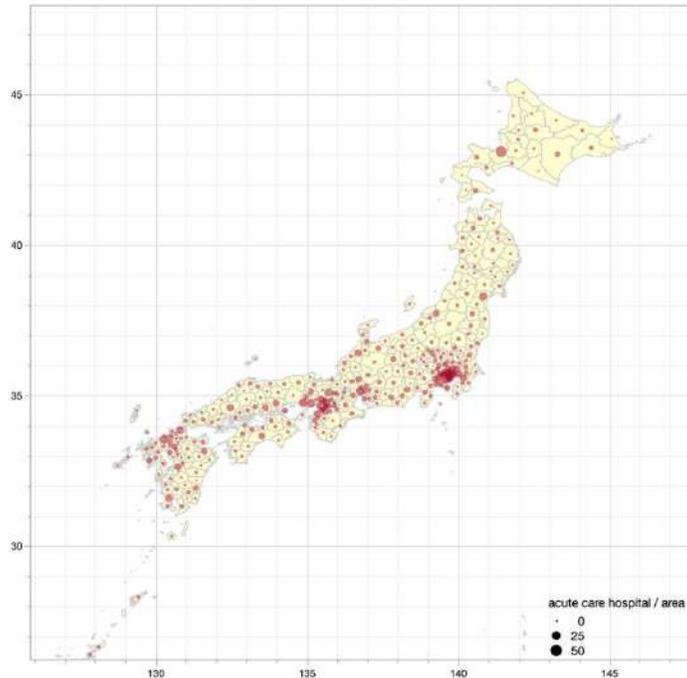
専門医療アクセスへの挑戦：分散型臨床試験の必要性

日本の基本的医療インフラの特徴：分散型でアクセスが容易である

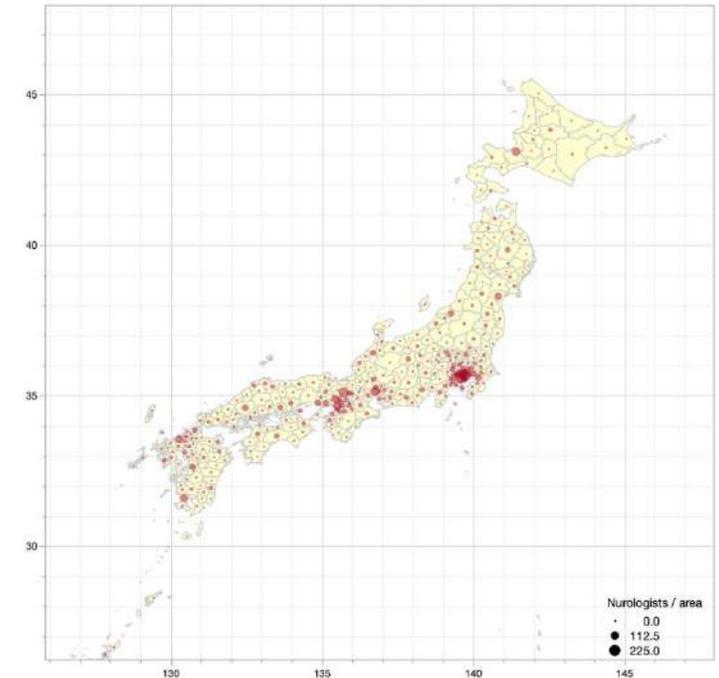
二次医療圏あたりの人口



二次医療圏あたりの病院数



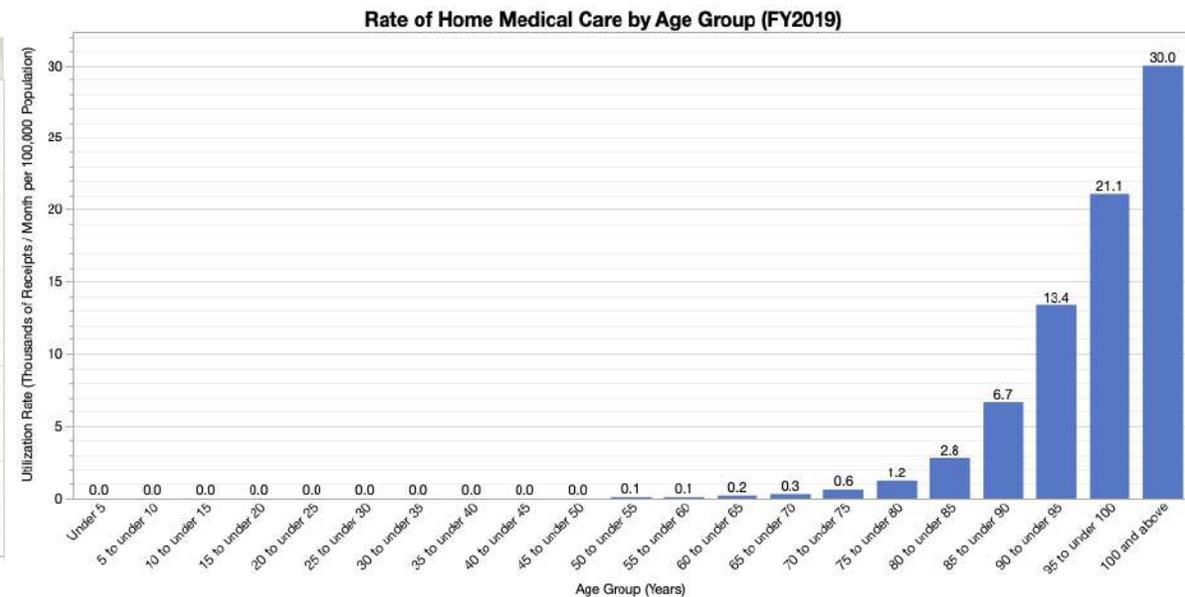
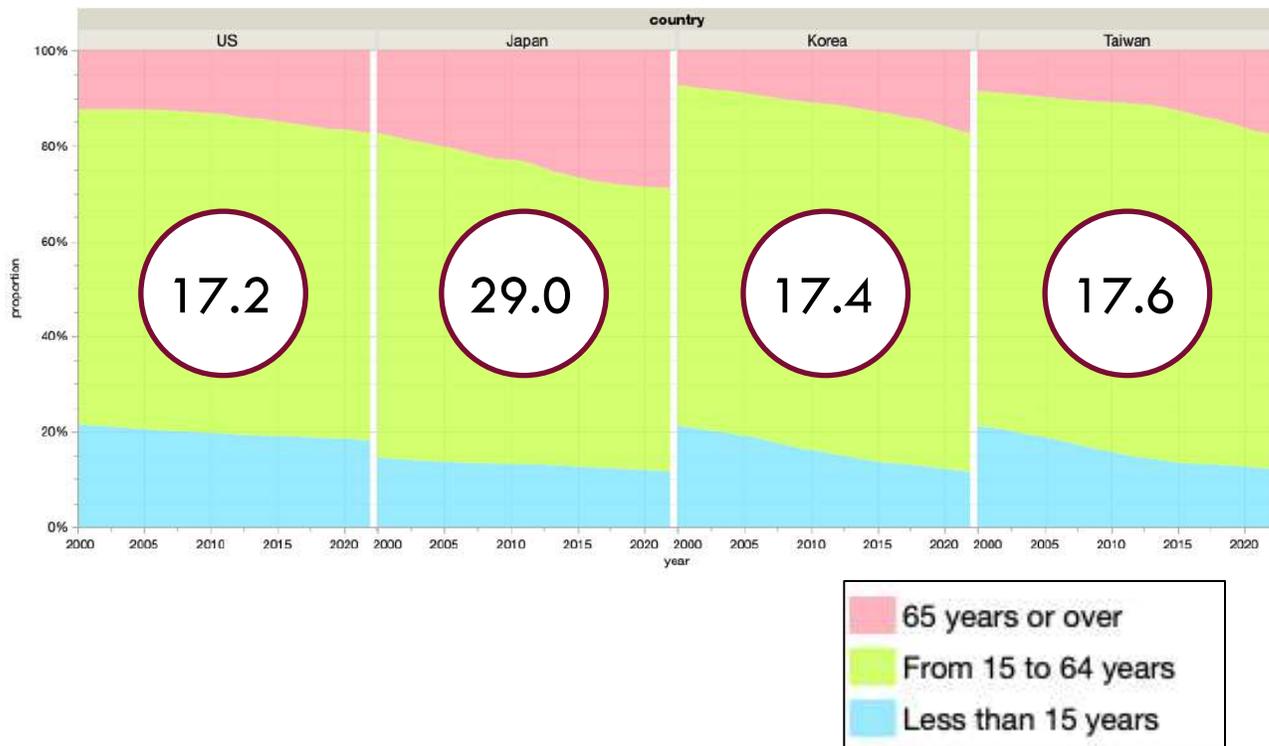
二次医療圏あたりの神経内科医数



一般医療は広く利用可能である一方、専門医療は都市部に集中している。この不均衡な分布により、患者が専門医療や臨床試験にアクセスしやすくするためには、分散型臨床試験のような革新的なアプローチが必要となる。

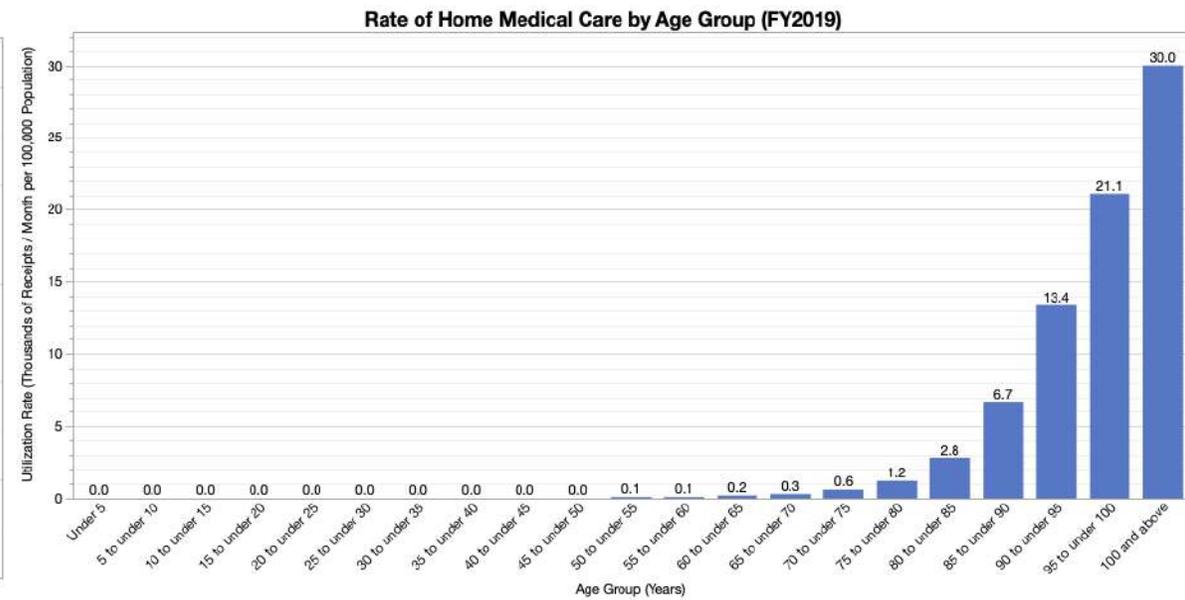
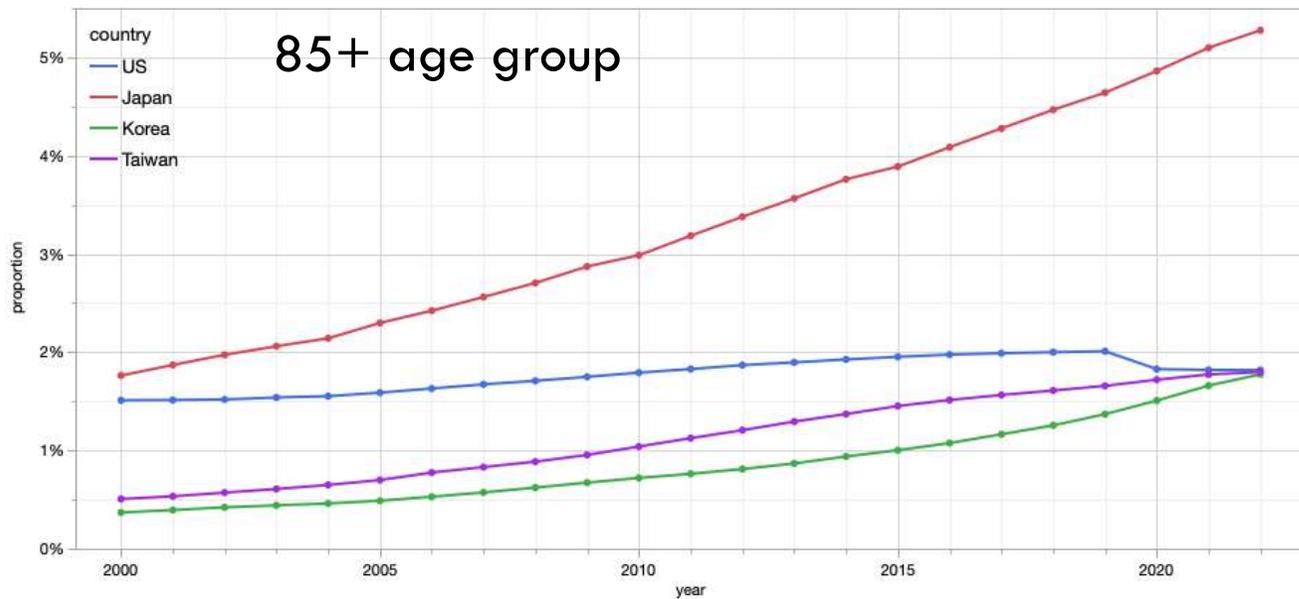
高齢化社会の到来と在宅医療の利用

米国 日本 韓国 台湾



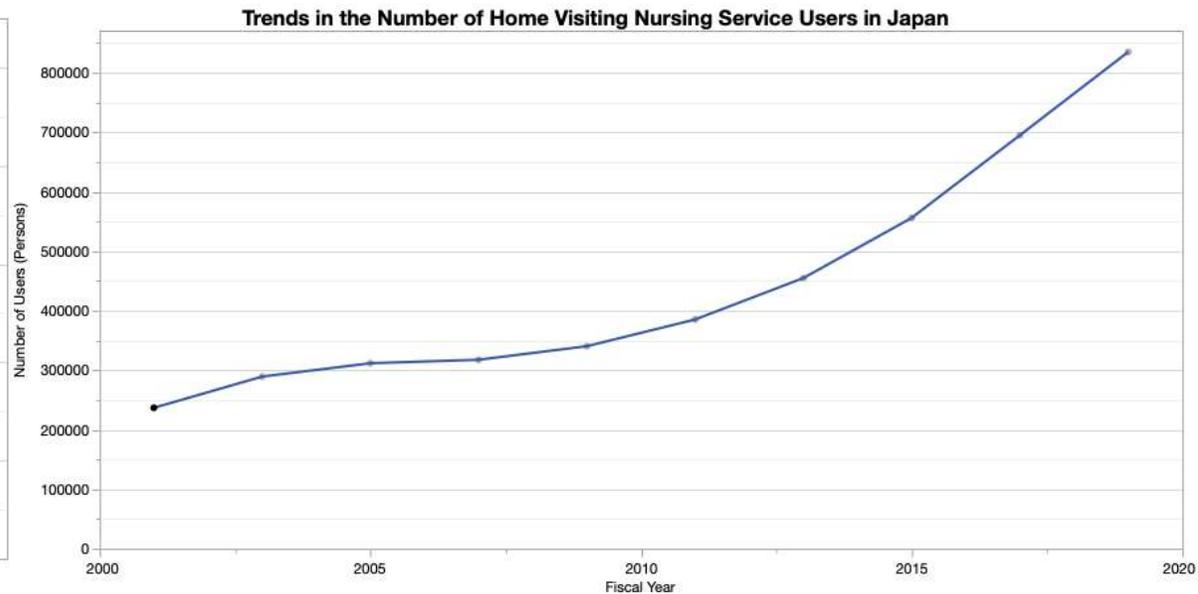
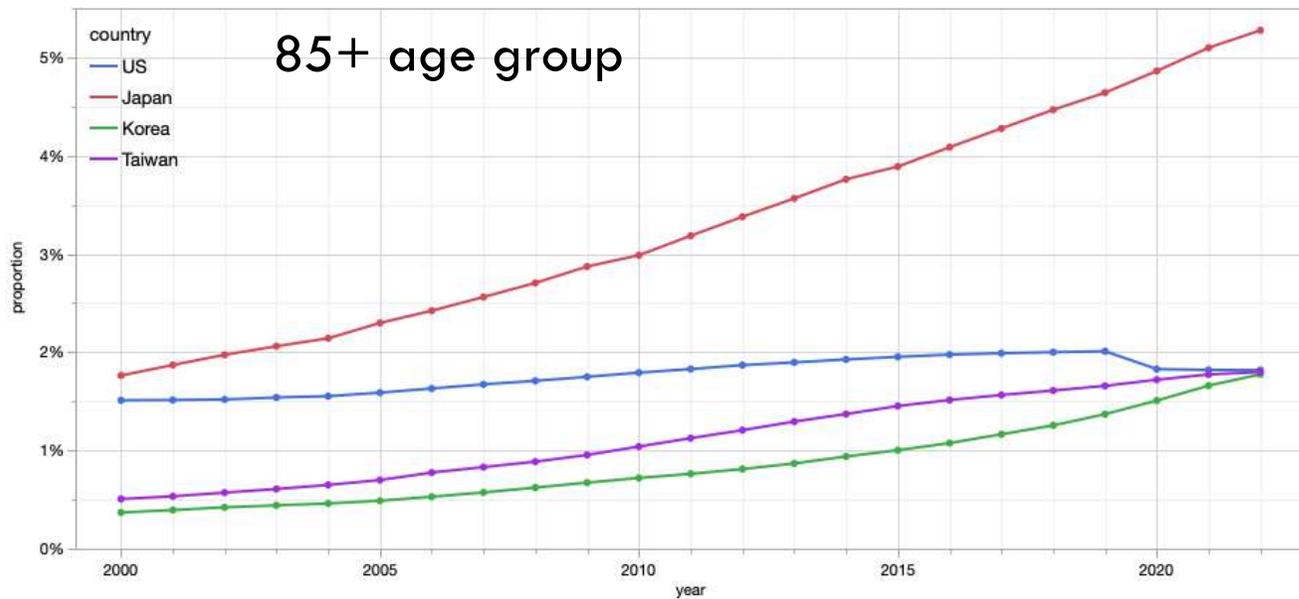
日本の急速な高齢化、特に85歳以上の人口の大幅な増加が、在宅医療サービスの需要急増を牽引している。この傾向は課題であると同時に機会も生み出し、遠隔医療技術を臨床研究へ活用する道を開いている。

高齢化社会の到来と在宅医療の利用



日本の急速な高齢化、特に85歳以上の人口の大幅な増加が、在宅医療サービスの需要急増を牽引している。この傾向は課題であると同時に機会も生み出し、遠隔医療技術を臨床研究へ活用する道を開いている。

高齢化社会の到来と在宅医療の利用



日本の急速な高齢化、特に85歳以上の人口の大幅な増加が、在宅医療サービスの需要急増を牽引している。この傾向は課題であると同時に機会も生み出し、遠隔医療技術を臨床研究へ活用する道を開いている。

日本の強み

(1) 高齢化社会と確立された在宅医療システム

- 日本の急速な高齢化、特に85歳以上の人口の増加は、在宅医療サービスの需要急増を牽引しています。
- この傾向は課題であると同時に機会も生み出し、遠隔医療技術を臨床研究へ活用する道を開いています。

(2) 津々浦々、小規模の医療機関が医療を支えている

- 過疎地であっても、住民の要望があり、公的な診療所等が設置されている。
- 小規模の民間病院が、地方の小規模の都市の一般診療を支えている。
- ある程度の専門性を持った医師が一般内科としてクリニックを開業している。

日本の医療インフラの進化：電子カルテ情報共有サービス

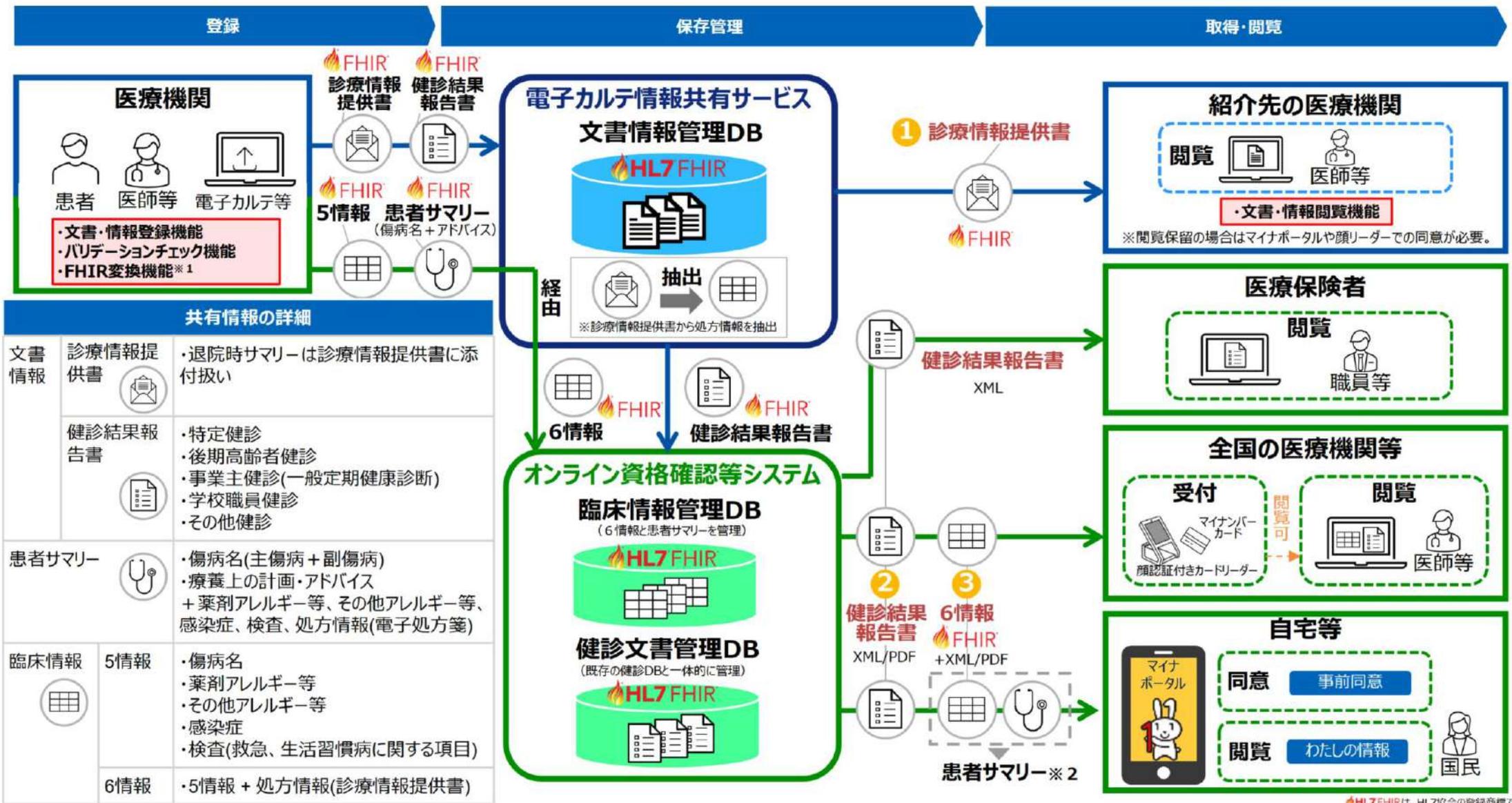
進化するインフラを最大限活用しつつ、その制約も理解した上で運用を設計することが重要である

日本の医療インフラは進化を続けています。

2026年8月までに、多くの機関病院で電子カルテ情報共有サービスが実装される予定です。

メリット： 迅速な情報共有が可能となり、DCTの効率化に貢献します。

課題： ただし、画像データは10MBまでという容量制限があるため、キー画像のみの共有となり、後日CD-Rの郵送などを組み合わせる運用が必要となるでしょう。



※ 1 : FHIR変換機能 : FHIRとは、HL7-FHIR (Fast-Healthcare-Interoperability-Resources) の略称であり、医療情報交換の次世代標準フレームワーク。電子カルテ情報共有サービスで取り扱う情報のデータフォーマットはこの規格に準拠するため、本サービスに登録するデータは、当該規格へ変換される必要がある。
 ※ 2 : その他、国民向けサービスとして、患者サマリー(👤)療養上の計画・アドバイス+(📄)6情報)を本人等が閲覧できるサービスもあり

HL7 FHIRは、HL7協会の登録商標です
 : 補助対象範囲

日本型DCTの方向性：強みを活かしたマルチハブモデル

日本の独自性を理解し、強みを活かした『日本型DCT』を構築していきましょう。

国際比較から見えてくるのは、日本の強みを活かしたDCTの方向性です。

日本の強み：分散型病院・開業医ネットワーク、確立された在宅医療システム、そして進化する情報共有インフラ。

これらを活かし、都市部の基幹病院（ハブ）が、地域のサテライト施設（中小病院、開業医、クリニック）や在宅医療と連携する「マルチハブモデル」を目指すべきです。



4. パートナー医療機関との連携

実践事例と課題解決



アカデミアとしての考え：通常の診療の仕組みを活用したい

治験を特別なものとせず、日常診療の延長線上で実施できる体制を目指すことが重要

- アカデミアとしては、DCTに特化した訪問看護ステーションだけでなく、既存の医療機関、特に地域のクリニックとの連携を重視しています。
- 地域医療連携の視点からDCTを捉え、患者さんが最も身近な場所で治験に参加できる体制を目指します。

“地域の医療従事者（HCP）が治験関連活動を行う際、彼らが通常の臨床診療で資格を持つ範囲を超えてはならず、プロトコルや治験薬概要書、治験薬に関する詳細な知識を必要とすべきではない”

FDAガイダンスからの示唆：

- 規制当局も、DCTにおいては、**治験のためだけの特別な知識を求めず、通常の診療インフラを最大限に活用**することを推奨していると考えられます。

FDAガイダンス「Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements」
Sep. 2024

九州大学支援：佐賀大学SACLA試験の挑戦

- 九州大学AROが支援した佐賀大学のSACLA試験は、黄斑下出血を対象とした医師主導治験です。
- この疾患は視力低下を伴い、遠隔の医療機関への受診は患者さんにとって大きな負担となります。
- 治療法であるtPAの網膜下投与は、現在適応外使用であり、特殊な手技を要します。

目的： DCTにより患者負担を軽減しつつ医師主導治験を実施しています。
2025年9月、FPIを達成しました。

メッセージ： 「地理的制約で治療を受けられない患者さんを救うため、DCTが不可欠だったのです。」

SACLA試験のDCTモデルとパートナー医療機関の要件

SACLA試験では、リモートeConsent、遠隔診療、そしてパートナー医療機関との連携をDCT要素として導入しました。

パートナー医療機関には、以下の要件を設定しました。

1. 日本眼科学会専門医の資格をもつ医師が1名以上常駐。
2. 試験期間中の観察に用いる医療機器の点検・精度管理。
3. 治験実施医療機関と遠隔診療システムで接続可能なインターネット環境と設備。

今回挑戦でしたが、治験の経験等を要件に入れませんでした。

パートナー医療機関との業務委受託契約とGCPの壁

「GCPとは何ですか？契約できません！」

パートナー医師からの問い合わせにハッとしました。地域で診療を長年してきた開業医の先生がたにとってGCPは未知の概念です。

- 書類を送るだけでは不十分です。
- その後、PI（治験責任医師）が対面で丁寧に説明し、信頼関係を築くことができました。
- 信頼関係の構築こそが、最も重要なプロセスです！



5. 治験薬配送の最適化とコストダウン

治験薬配送はコストダウンを積極的に進めるべき

専門業者 vs 宅配便

医師主導治験など限られた予算の中で、高額な配送コストは大きな壁でした。そこで、汎用的な宅配便サービスの活用を検証しました。

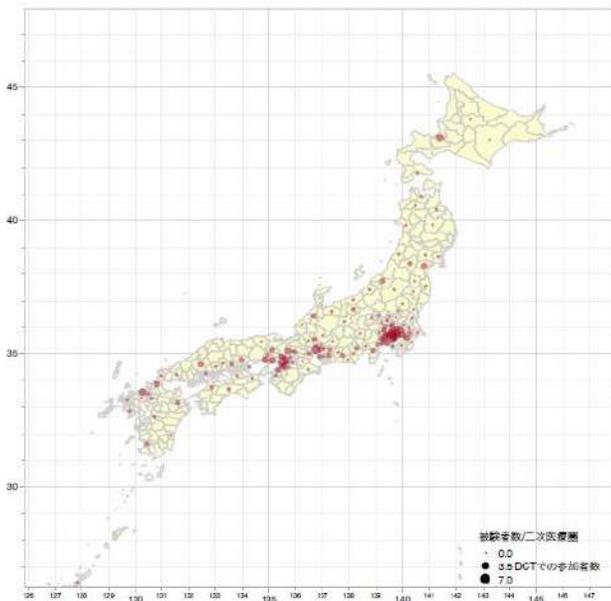
- 専用保冷ボックス
- セキュリティ：電子錠とGPSによる追跡
- 温度管理：100時間以上の維持を温度ロガーにて確認

本人確認・品質管理・セキュリティ確保を「工夫」で乗り越える

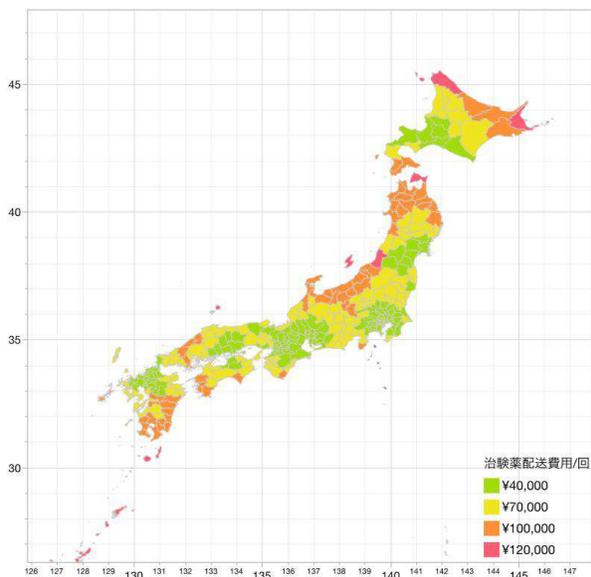
課題：DCTにおける治験薬配送のコストは高い

- 令和5年度医療技術実用化総合促進事業では、神経難病を標的としたDCTを想定した模擬プロトコルを作成し、臨床研究中核病院でのDCT実施体制を整備した。その中で、治験薬配送シミュレーションも行ったが、その総額は**4,172万円**であった。

(岡山大学 丹浩伸、九州大学 船越公太ら、日本臨床試験学会第15回学術集会、2024年3月)



DCTベースの際の被験者の分布予測



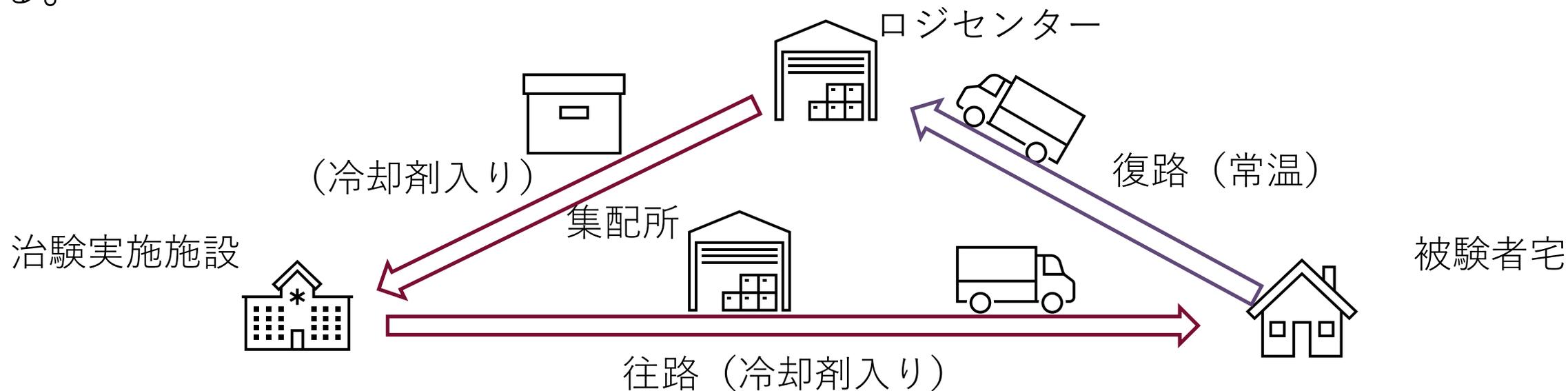
DCTベースの際の1回の配送料コスト

前提条件

- 治験実施施設を北海道・東北・関東甲信越・中部・近畿・中国/四国・九州のそれぞれの臨床研究中核病院とする。
- 距離に応じて配送料を設定。
- 二次医療圏ごとの年齢階級別人口から患者の分布を予測。
- 目標症例数 150例
- 二次医療圏
- 室温管理の内服薬（散剤）を被験者宅に配送するが、配送は4回、残薬回収は2回。

方法

- 宅配便では誤配送がゼロではないため、本人確認とフェイルセーフの仕組みが必要である。
- 我々は、重要物配送セキュリティ対策ツールを用いて、**GPS機能とCRC**の電話による本人確認後に遠隔で鍵を開錠することとした。
- また、発送・受取のログは**web**出荷コントロールサービスにて取得し、温度管理ボックスは、ロジスティックスセンター、治験実施医療機関、被験者宅の**3箇所**を巡回する。



ヤマト運輸の既存の3つのものを組み合わせた

①重要物セキュリティ対策 ツール

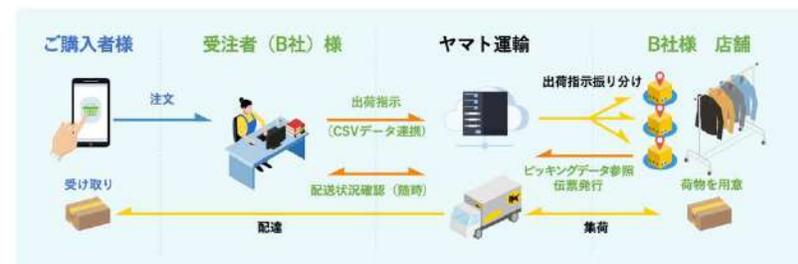
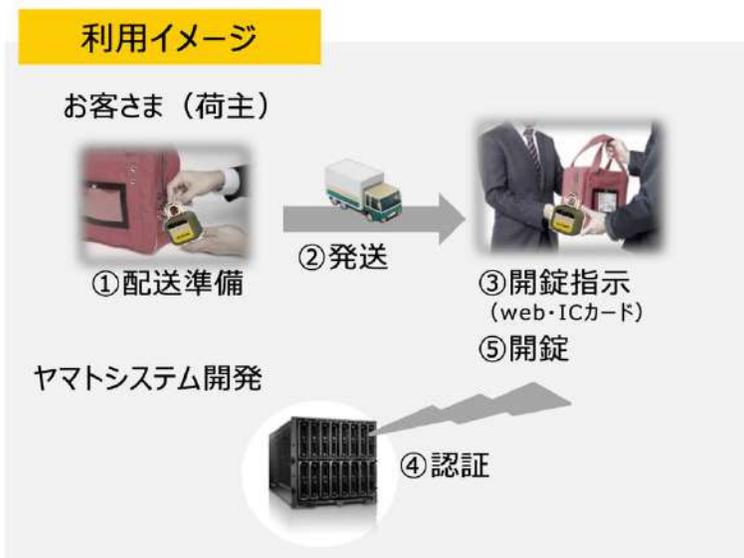
支社から本社の人事部に人事関連の書類を送っても、決められた人しか解錠できない。

②配送トレースサービス+ (引取指示)

配送依頼から、届け先に到着するまでのステップが記録されて、データベース化される。

③検体用専用資材

東京オリンピックでのドーピング検体配送用機材が確保されていた。



実際の写真

配送時

これで安心



これで時刻がシステムに記録されます



お待ちしております



結露しないようにジッパー付きポリバックに入れておこう。

受け取り時

ボックスは、ちゃんと岡山大学キャンパスの中にあるのが確認できた。



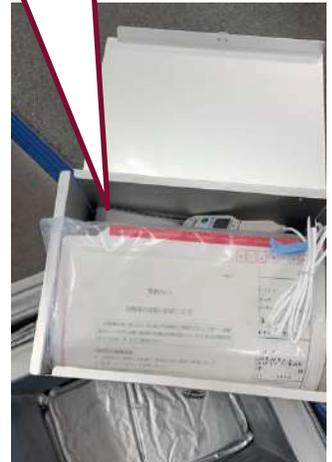
今から解錠します。



まだヒンヤリしてるぞ。



箱を開けたら被験者用のメッセージが最初に目に入った。



圧倒的なコスト削減効果

ある試験における配送コスト試算の比較



約 85% Cost Down

資金の限られた医師主導治験の可能性を大きく広げます。

まとめと今後の展望

まとめ：国際比較から見えてくる日本型DCTの方向性

日本の独自性を理解し、強みを活かした『日本型DCT』を構築していきましょう。

- DCTの形を決める要因は各国の医療インフラと社会構造であり、画一的なアプローチは不可能です。
- 日本の強み（分散型病院・開業医ネットワーク、確立された在宅医療システム、進化する情報共有インフラ）を活かしたマルチハブモデルを目指すべきです。

DCT実現に向けた3つのポイント



診療フローへの統合

既存の流れを理解し
治験を合わせる



適正な品質管理

Over Qualityを避け
リスクに応じた判断を



信頼関係の構築

パートナーへの
丁寧なHuman Touch

今後の展望と受講者へのエール

DCTの「体制作り」は、まだ発展途上の分野です。

九州大学病院ARO次世代医療センターとしても、引き続きこの分野での貢献を続けてまいります。

本日の講演が、皆さんがDCTに挑戦し、日本の臨床研究・治験の未来を切り拓いていく一助となれば幸いです。共に頑張りましょう。