



DCTを実現するために必要な手段や ツールについて

浅野 健人

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 副センター長

2025/11/29 @国立がん研究センター東病院
令和7年度 臨床研究・治験従事者研修

COI開示

	企業名・団体名
顧問（アドバイザー）	株式会社Buzzreach

本日のお話

1. 当院のDCTプロジェクト① (感染制御部)
2. 当院のDCTプロジェクト② (感染制御部)
3. 当院のDCTプロジェクト③ (循環器内科)
4. まとめ

特定臨床研究

研究名：

軽症又は無症候新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する洗口液による唾液中新型コロナウイルスの減少効果の検討

研究責任医師（所属）：忽那賢志（感染制御部）

対象疾患：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）

詳しくは、jRCTs051220107



○ **研究実施期間**

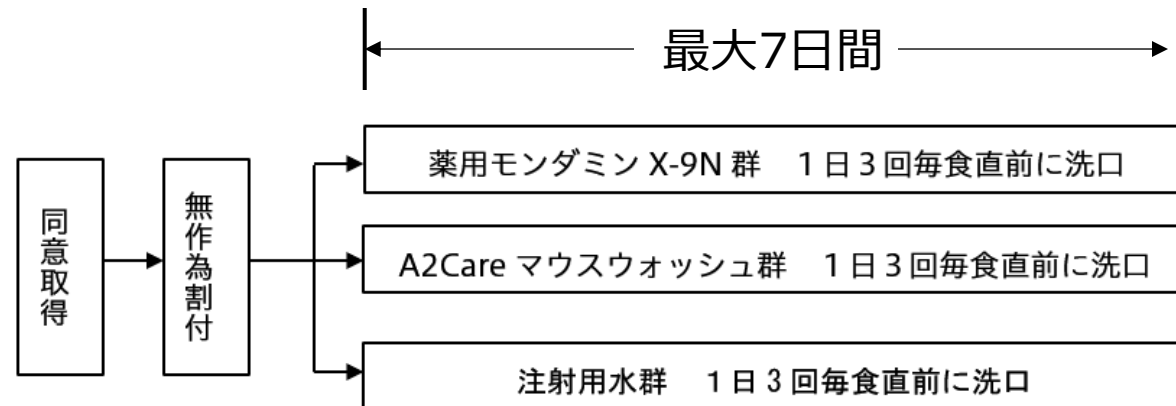
- 2022年11月～2023年4月

○ **対象疾患**

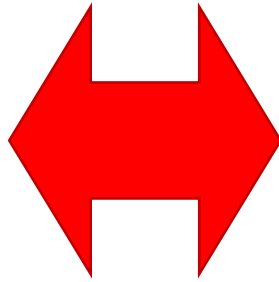
- COVID-19の患者

○ **研究対象者数(合計90例)**

- 薬用モンダミンX-9N群：30例
- A2Care マウスウォッシュ群：30例
- 注射用水群(滅菌された精製水)：30例



当初に把握出来た研究実施環境



対象患者：
大阪府設置の宿泊療養所
(大阪市)



研究者：
阪大病院 (吹田市)

- 物理的な移動距離：車で30～40分
- 宿泊療養所という特殊な環境
- 20代～40代の軽症患者が入所する療養所
- 大阪府による全数把握の仕組みの中から希望者を誘導する形式で、随時研究のリクルートも出来そう
- 大阪府のサポートにより、スタッフの配置、備品の設置など、所内の場所等を使用させてもらうことは可能
- オンラインツールの使用は出来そう
- 救急対応は大阪府で定めた運用に従う

準備開始時に検討したこと（リスクの特定）

問い	検討内容	結果
感染リスクのある中、医師の訪問・観察は必要か？	<ul style="list-style-type: none">研究における診断・治療行為は実質的にはほぼ無い救急時の対応は大阪府の定めたルールがあった	必ずしも訪問しなくてよい
オンラインツールは何を使うか？	<ul style="list-style-type: none">ZOOM等のWEB会議システム + EDC？原資料の運用は紙？、電子？一体型のDCT支援システムは使えないか？	DCT支援システムの利用
検査・観察項目はどうか？	<ul style="list-style-type: none">大阪府で定められた収集項目は何かあるか？自宅療養でもよい程度の患者であるため、最低限でよいのではないか？	検査・観察項目は最低限に

⇒医師が訪問することなく、目的にあった質が保たれた（Fit for Purpose）臨床研究がDCTで実現出来そう

DCT 支援システムの利用



対象患者：
大阪府設置の宿泊療養所
(大阪市)



オンライン面談
eConsent
eSource (DDC)



解析用エクセルファイル
のエクспорт



研究者：
阪大病院 (吹田市)

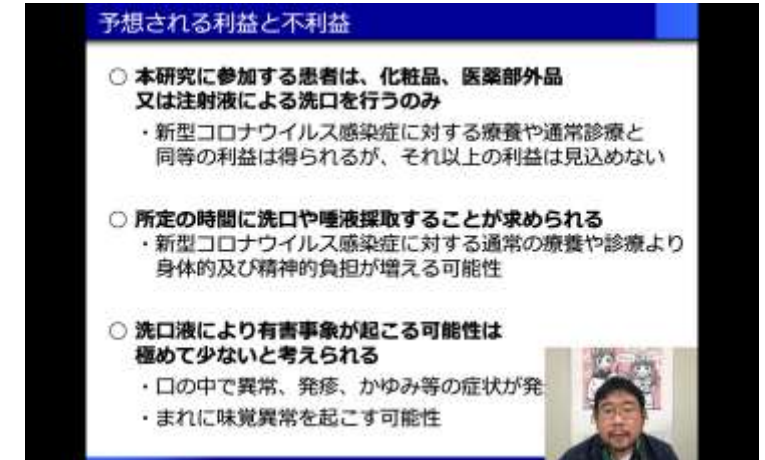
DCT支援システムの理解 (eConsent)



- 説明動画、文書を画面で閲覧可
* 説明動画は別途Youtubeでも見られるように準備
- オンライン面談での医師の説明
- 電子署名：DocuSign®使用
- 署名済同意書をオンライン閲覧可

課題：オンライン面談そのものへの懸念と対処

- オンライン面談では、患者が研究内容を理解しづらい
- 説明文書の内容を研究責任医師が説明する動画を作成
- 面談前でも閲覧できるようにYouTubeで限定公開
- ネット環境によっては、オンライン面談がうまくできない
- 宿泊療養所のWiFiを使って通信テスト実施
- 複数のドメインでオンライン面談のデモを実施
- 一部のドメインでDocuSign®からの依頼メールが受信できなかったため設定調整



DCT支援システムの理解 (eSource)

- 簡単な操作で研究者側で画面構築
- 研究者はオンライン面談中に入力（電子カルテ入力と同様の感覚）
- EDC連携可。CSV出力機能があり、eCRFとしても使用可
- 電子カルテに別途入力する情報がなければ、転記作業やSDV不要

eSource:
医師の画面

オンライン面談日
2022 年 11 月 24 日

洗口1日目の日付
2022 年 11 月 23 日

SpO2 (洗口1日目 朝)
 測定あり 測定なし
「測定あり」を選択した場合は次の設問を入力してください。
測定値
99 %

唾液の採取 (洗口1日目 朝の洗口直前)
 採取あり 採取なし

課題：DCT支援システムの操作性への懸念と対処（对患者）

DCT支援システムが標準としている
デバイス

eConsent

動画や説明文書は画面が大きい
iPadかパソコンで閲覧し、電子署名
はスマートフォンを使用

eSource

スマートフォンのみ使用

懸念と対処

- 患者がデバイスの操作をうまくできない
- 各デバイスで患者画面の操作デモ実施
- iPad/PCとスマートフォンの併用は操作に戸惑う。自分のスマートフォンのみでeConsent対応可にするためにYouTube動画閲覧、説明文書の手渡しを併用

医師の画面と患者の画面を映写しながら、研究スタッフで操作デモを確認している様子

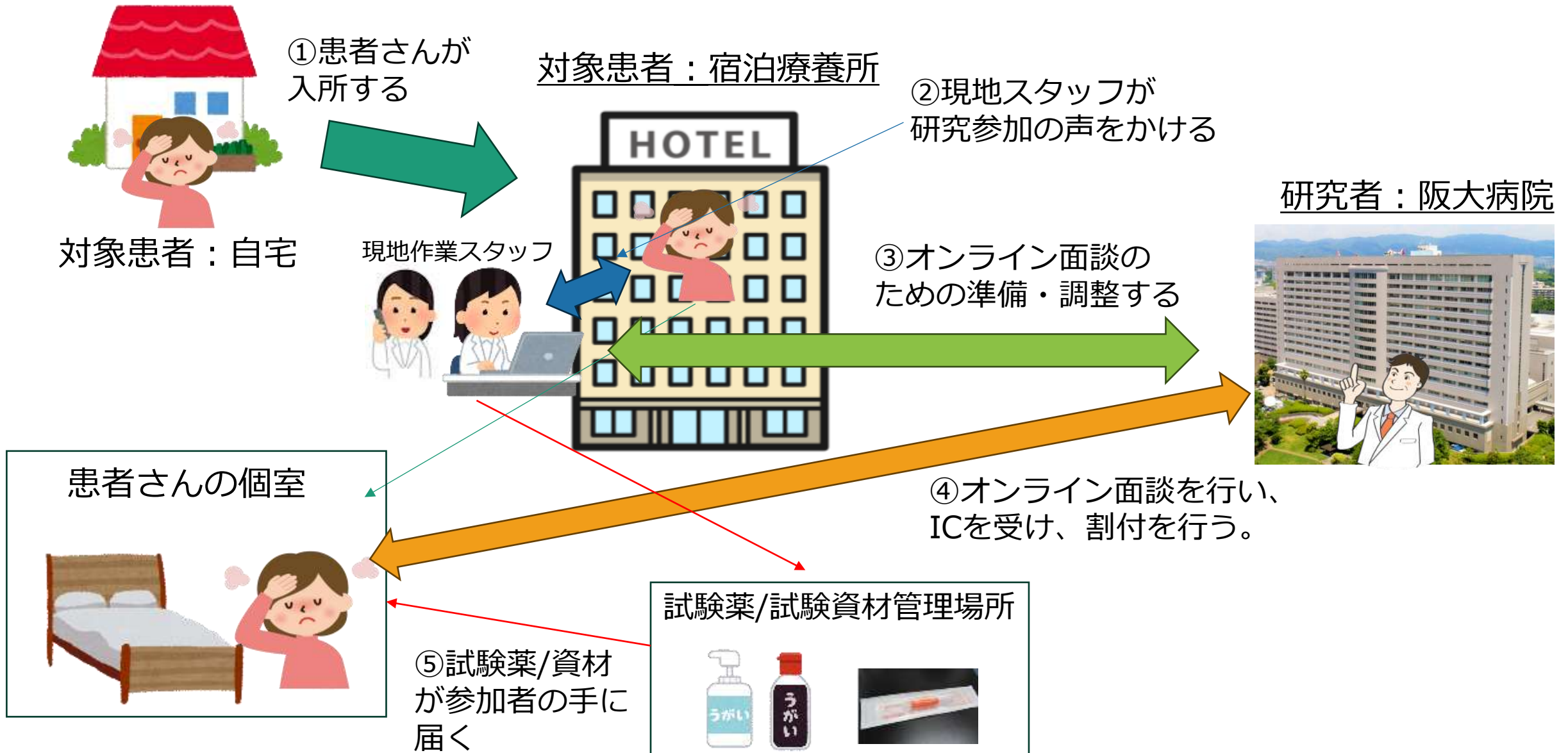


研究開始時までには準備したこと（プロセスの構築・特定）

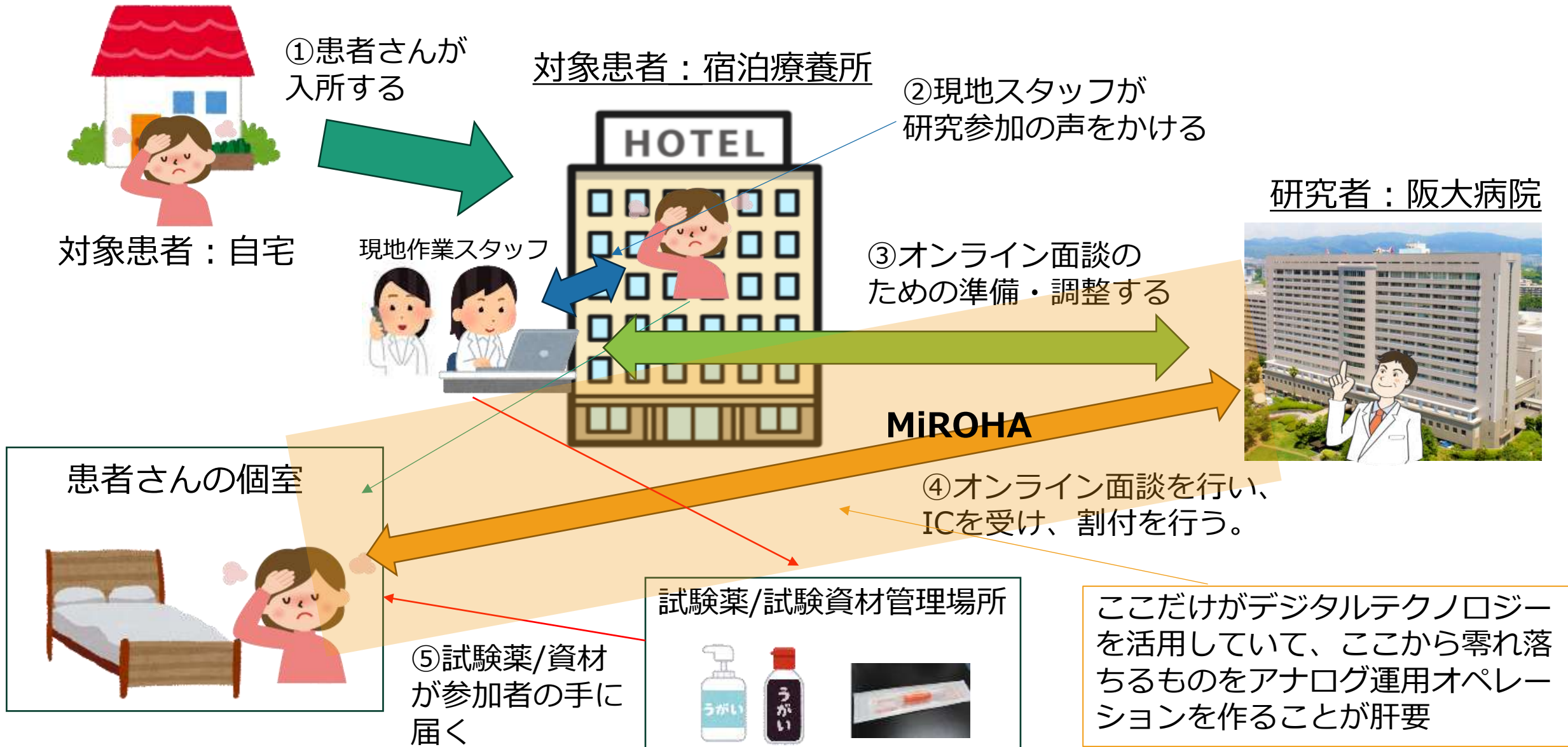
No.	フェーズ	実施者	作業プロセス	使用するツール	要確認、注意事項
1	同意取得前	現地担当者	候補者の選定、	参加案内用紙	特になし
2	同意取得前	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇
3	同意取得実施	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇
4	同意取得実施	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇

本研究では、最初に研究対象者に声をかけてから、研究に参加し、療養所を出て、研究者が最後の記録を残すまでのプロセスを33に分解して、その中で誰が何を実施して、どのツールを使うか、また、現行準備されているツールで不足がある場合はどのようなツールを作るかの特定を行った。

本特定臨床研究のDCTのデザイン

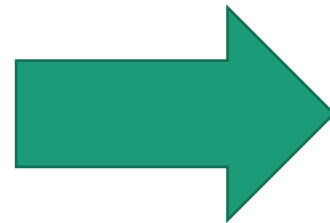
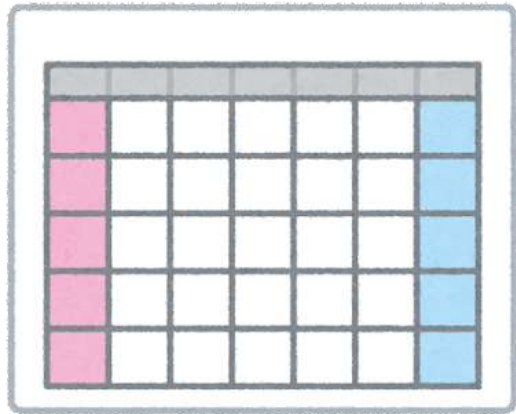


本特定臨床研究のDCTのデザイン



面談スケジュールの調整

研究参加医師が決まると、当日午後に予め予定をおさえていた研究担当医師と研究参加希望者とのオンライン面談時間を決定する⇒優先されるのは医師の都合ではなく、医師と患者が面談をすると決めた時間。



基本的には当日中の予定のみではあるが、管理をするための工夫は必要となる

アルバイトのシフト調整のような業務が発生

e-Consentがもたらすと感じたもの

- 説明が標準化される
- 繰り返し同じ説明を聞くことができる
- 研究参加者以外の方が容易に話を聞くことができる
- 研究参加者と医師の間情報の非対称性が埋まり、意見交換がしやすくなる
- プロセスが変わる

本日のお話

1. 当院のDCTプロジェクト①（感染制御部）
- 2. 当院のDCTプロジェクト②（感染制御部）**
3. 当院のDCTプロジェクト③（循環器内科）
4. まとめ

大規模DCT（単施設2000例）へのチャレンジ

新型コロナウイルス感染症の“後遺症”予防法の確立を！ 医学系研究科と
塩野義製薬による「罹患後症状治療学共同研究講座」を設置

試験名：エンシトレルビル フマル酸のCOVID-19罹患後症状に対する有効性の検証
Research Evaluation of Safety and Impact in Long COVID Intervention with Ensitrelvir for National Cohort Efficacy (**RESILIENCE study**)

- 研究代表者：忽那 賢志
- 研究内容：軽症新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象として、エンシトレルビル フマル酸を5日間投与した時の罹患後症状に対する有効性及び安全性を、プラセボを対照薬として検証的に比較検討する。
- 研究対象者数：2,000例
- 研究手法：医療機関への来院に依存しない臨床試験（Decentralized Clinical Trial : DCT）手法
- パートナー医療機関数（パートナーサイト）：150機関（予定）

罹患後症状で頻度の高い症状

- COVID-19に罹患した患者さんのうち、約6%の患者は発症から3ヶ月経過後も倦怠感、呼吸苦、集中力低下などの罹患後症状に悩まされています。
- 罹患後症状の原因は未だ完全には解明されていませんが、新型コロナウイルスの持続的な感染が要因の一つとなっていると考えられています。

Nat Med . 2022 May;28(5):911-923.

本研究の目的

- 本研究の目的は、エンシトレルビルを内服した人が、その後罹患後症状が起こりにくくなるかどうかを明らかにすることです
 - 軽症COVID-19患者を対象に、エンシトレルビル フマル酸を5日間内服した人と、プラセボを内服した人とを比較して、罹患後症状が起こる頻度の違いを検証します
- 同時に、エンシトレルビル フマル酸の安全性を評価します

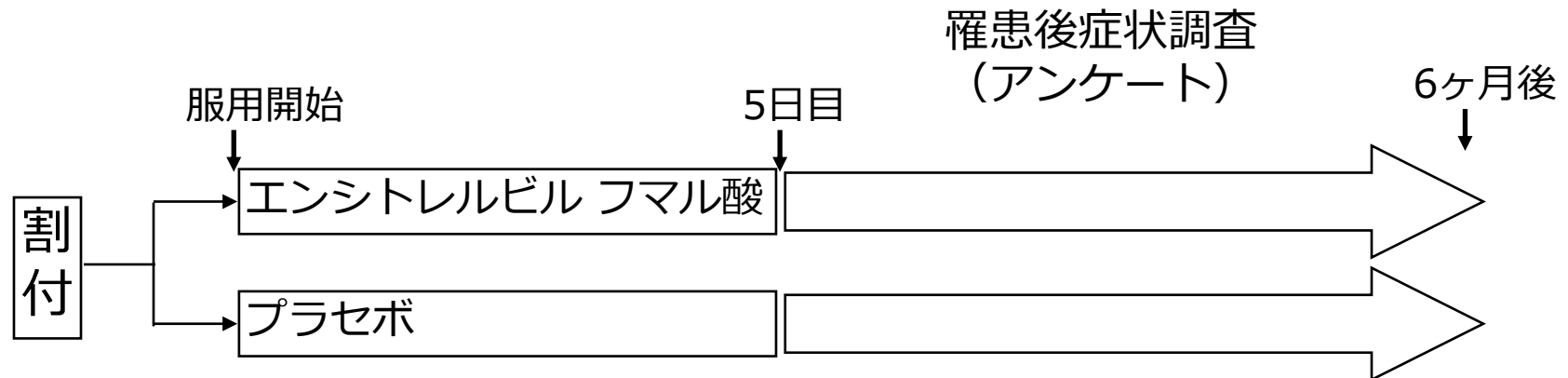
研究対象者数

- 研究デザイン

- エンシトレルビルを内服する方とプラセボを内服する方とを無作為に割り付けます。研究者側も、参加者がどちらの群に割り付けられているのかわかりません。

- 研究対象者

- エンシトレルビル群：1,000例
- プラセボ群：1,000例



スケジュール

	前観 察期	治療期		追跡期間						
	登録時	試験薬 服用 開始日	1 週後	1 ヶ月 後	2 ヶ月 後	3 ヶ月 後	4 ヶ月 後	5 ヶ月 後	6 ヶ月 後	中 止 時
Visit	1	-	2	3	4	5	6	7	8	
規定日		0	7	28	56	84	112	140	168	
同意取得	●									
登録及び割付	●									
研究対象者の背景	●									
身長・体重	●									
併存疾患	●									
既往疾患	●									
試験薬の服用開始		●								
オンライン面談	●		●							
併用薬の確認	●		●							
妊娠の確認	●									
有害事象		↔								
スタディ・コンシェルジュへの入力										
・試験薬服用記録		↔								
・罹患後症状				●	●	●	●	●	●	○
・生活の質		●		●	●	●	●	●	●	○
・労働生産性		●		●	●	●	●	●	●	○
・医療機関の受診や 薬の処方について				●	●	●	●	●	●	○

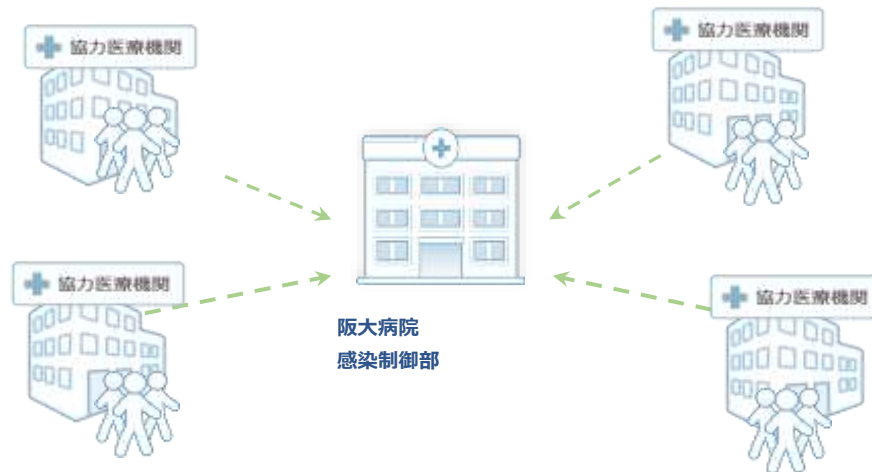
●：必須項目、○：可能な限り実施する項目

この試験で実施することの前提の整理

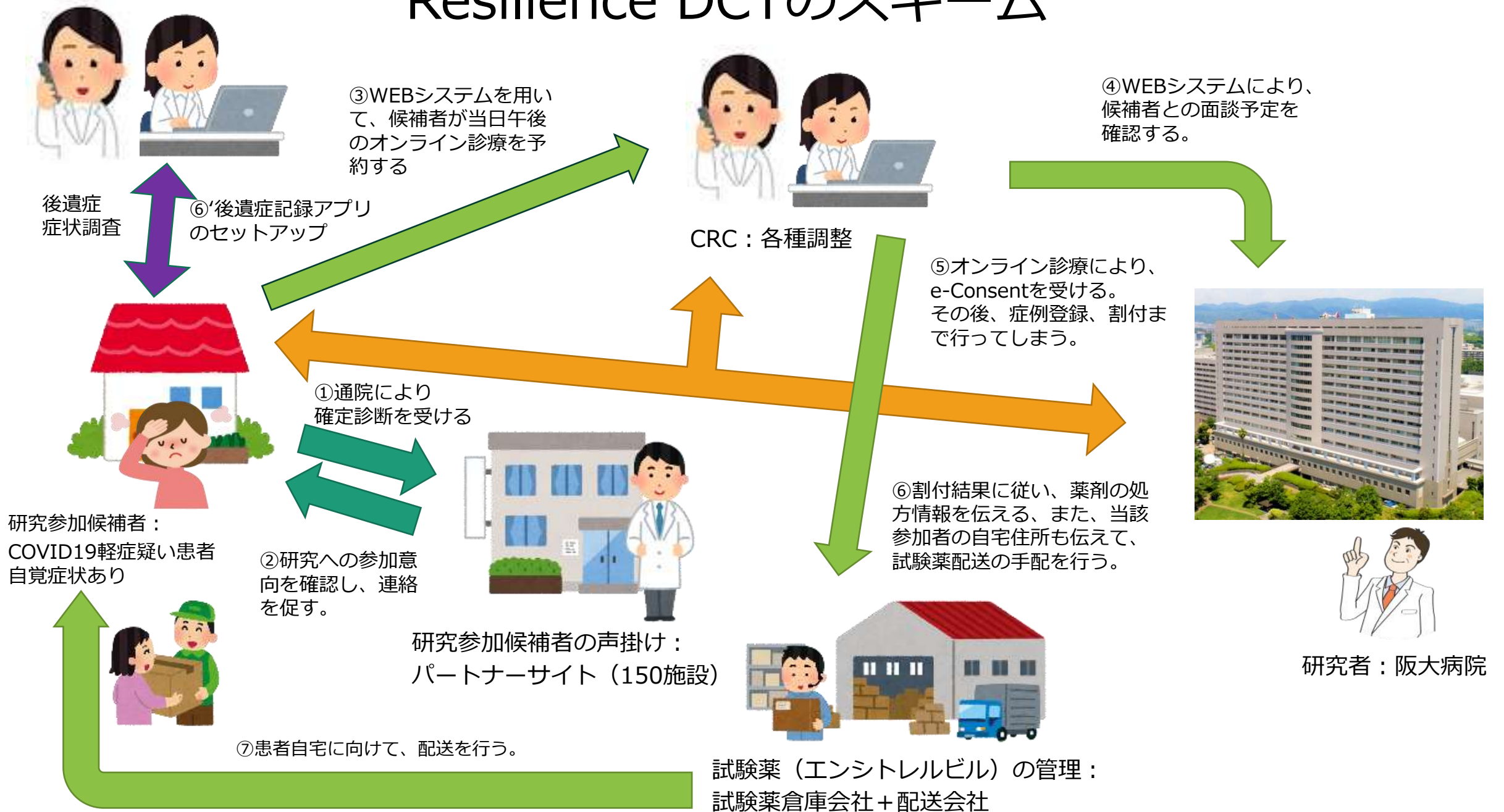
- 既に薬事承認された薬剤（エンシトレルビル）を用いた臨床試験である
- 適応拡大等の意図はない
- 罹患後症状調査はアンケートのみでよく、診療等は必ずしも必要でない
- P I は C O V I D - 1 9 診療ネットワークを有している
- 感染制御部/感染症内科では宿泊療養所を活用した D C T の実施経験がある

日本全国の医療機関との協働

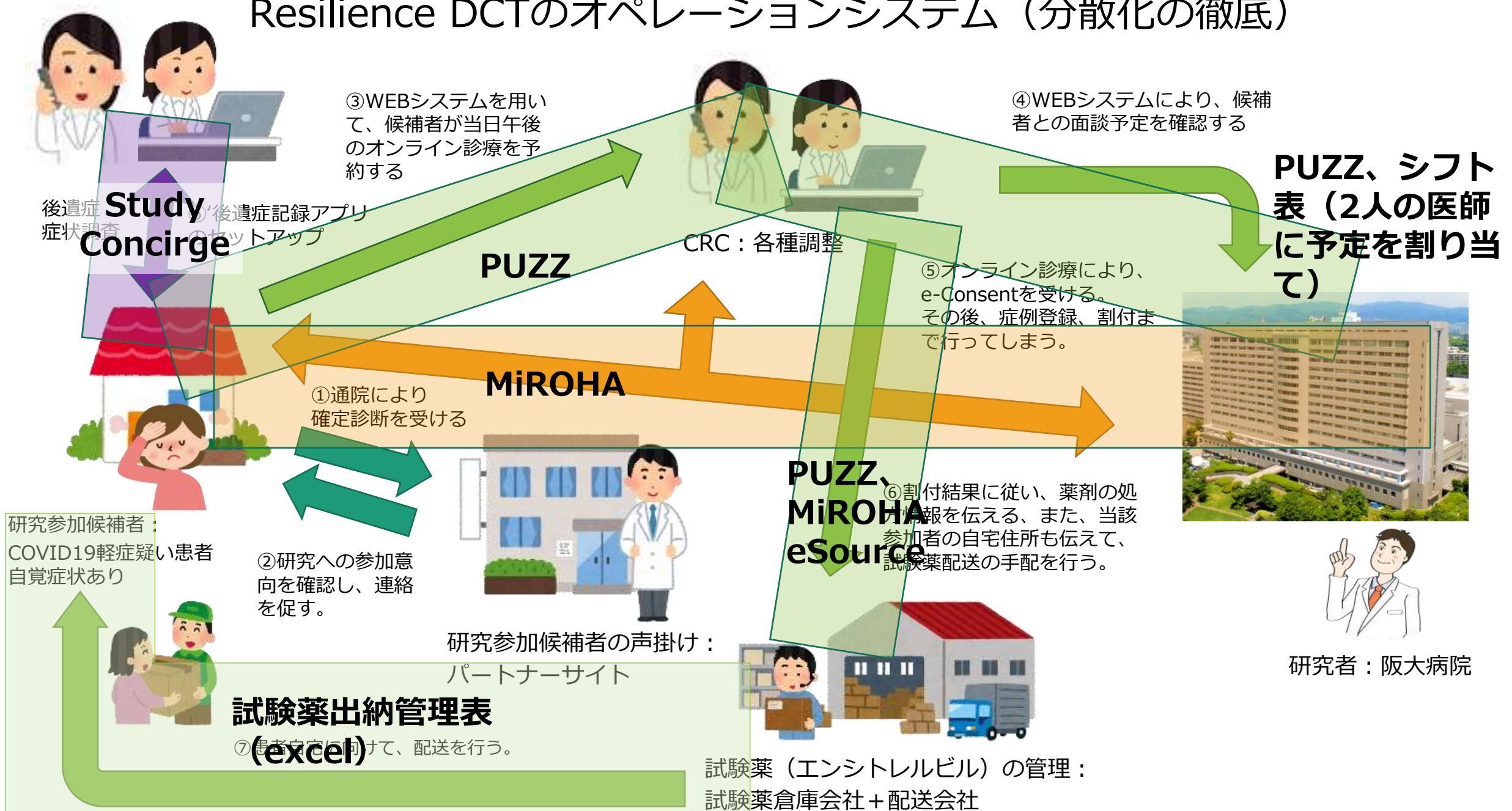
- 150施設以上の日本全国のパートナー医療機関から患者さんにご参加いただきます
- 阪大病院・感染制御部の医師とネットワークを組んだパートナーである病院・開業医の医師から患者さんにお声がけをいただいています



Resilience DCTのスキーム

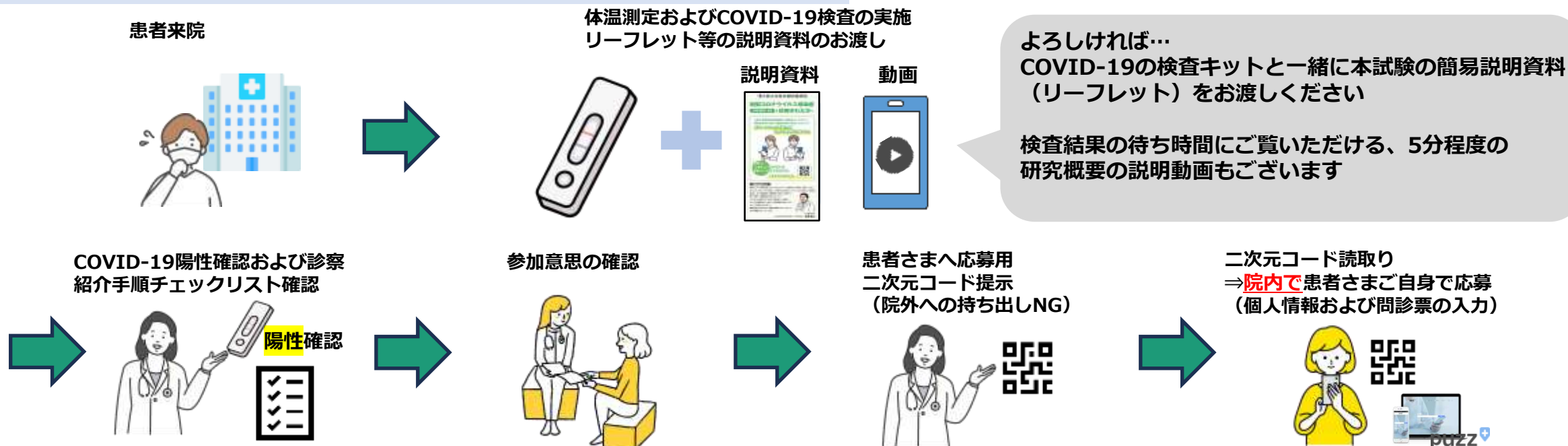


Resilience DCTのオペレーションシステム（分散化の徹底）

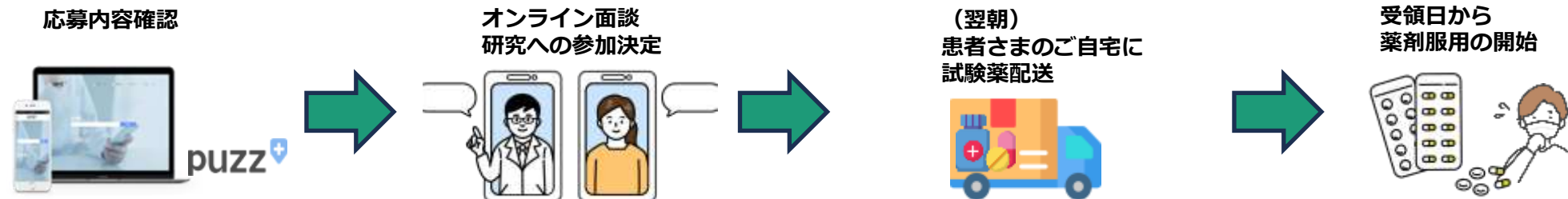


候補患者 紹介時の主な流れについて（パートナーサイト向けの説明）

パートナーサイト／候補患者 **※AM実施※**
※午後（12:01～）に応募いただく場合は翌日の応募扱いとなります



研究実施医療機関（大阪大学） **※PM実施※**



患者さんが本試験で実施すること

①患者さん自身がシステム上で直接、診療予約を行う



オンラインスクリーナー



研究者側でも予約状況の管理が可能

②オンライン診療
スマートフォンによる通話

eConsent



eSource



リアルタイムにデータ入力が可能

③ePROの入力
スマートフォンアプリの活用



研究者側から患者にメッセージを送れる…

課題：ePROの入力率

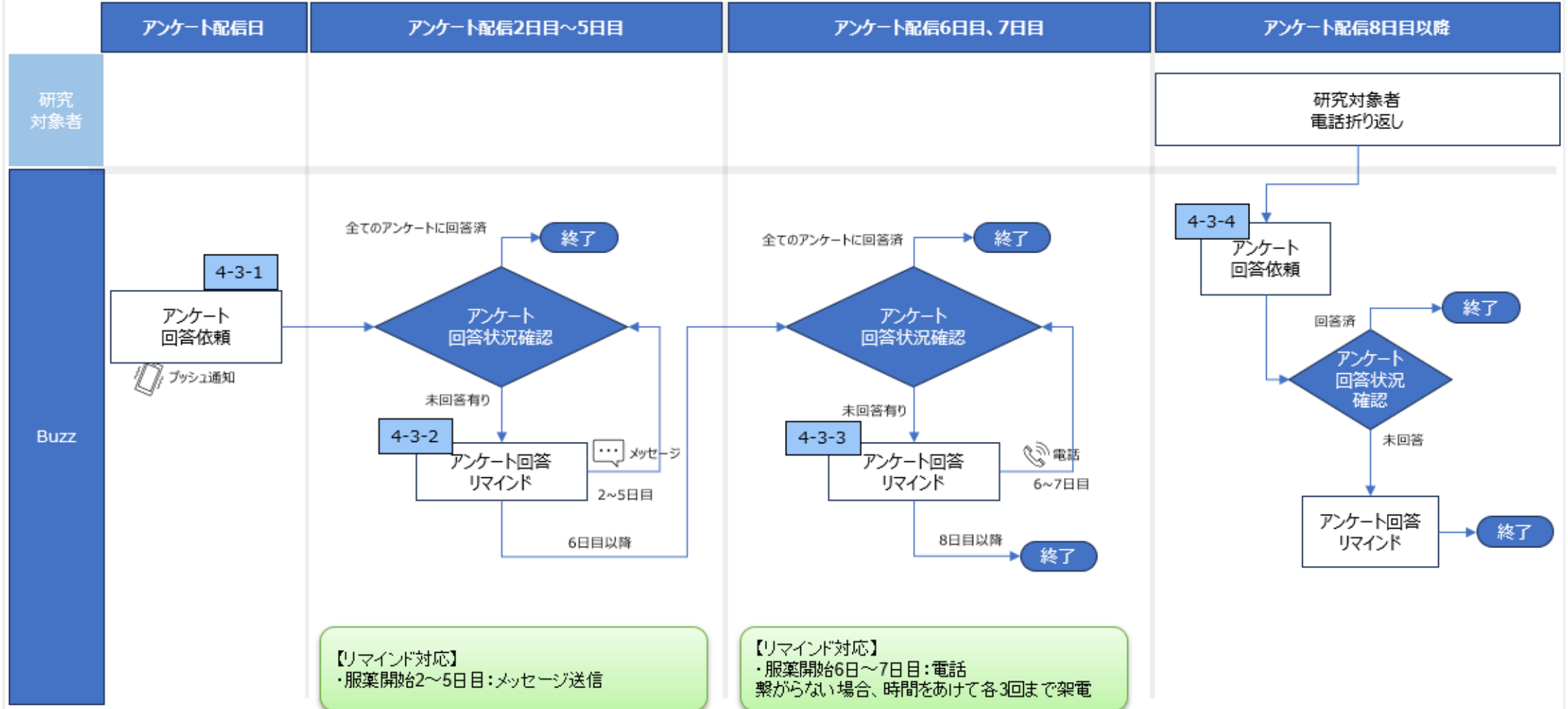


患者自身の端末で
一月ごとに入力

- 定期的な来院もないので、研究のことを忘れられてはしまわないか？
- 研究参加者が入力で困った場合などにどうすればよいか？
- 入力インセンティブをどう設計するか？

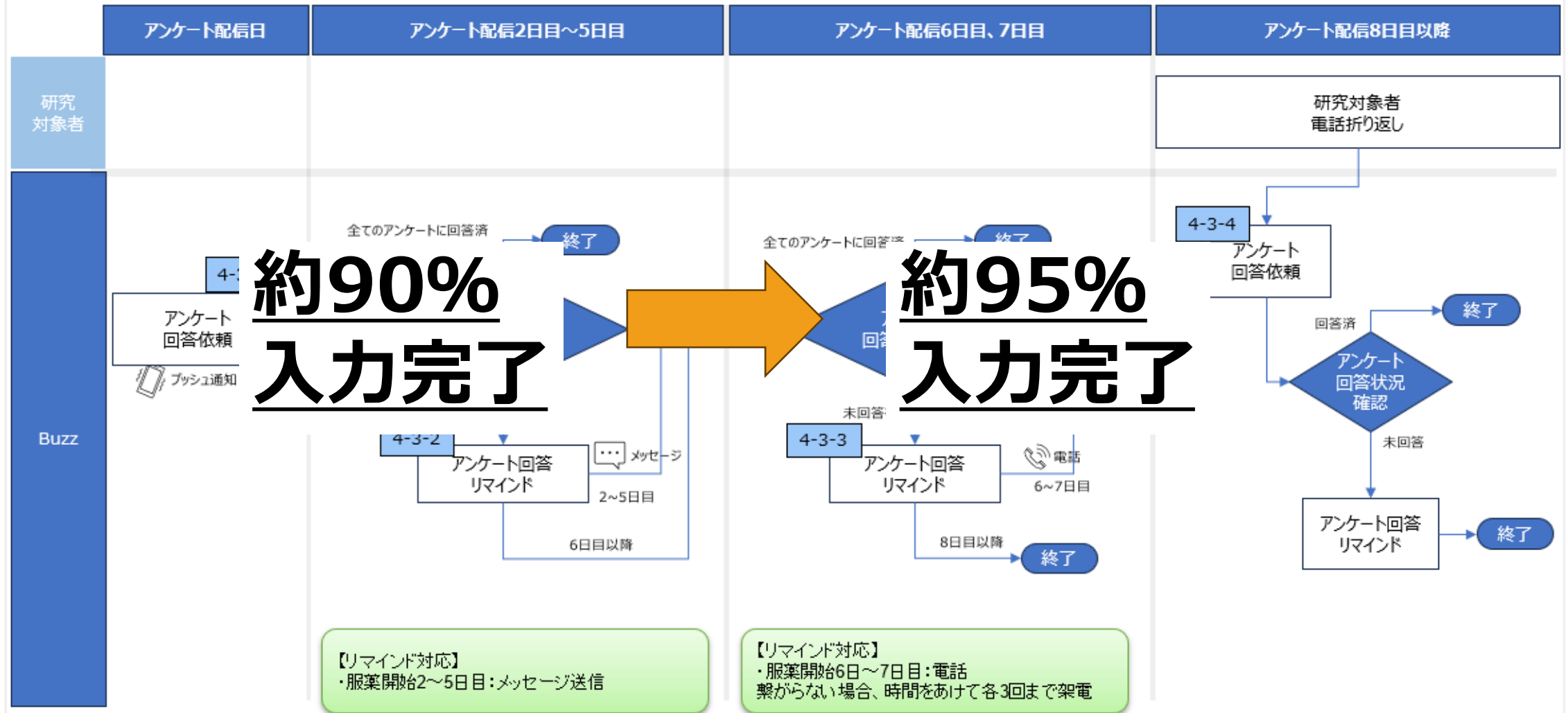
ベンダー担当者から参加者へのリマインドアプローチ

4-3_追跡期間：試験薬服用開始日1ヶ月後～6ヶ月後まで



ベンダー担当者から参加者へのリマインドアプローチ

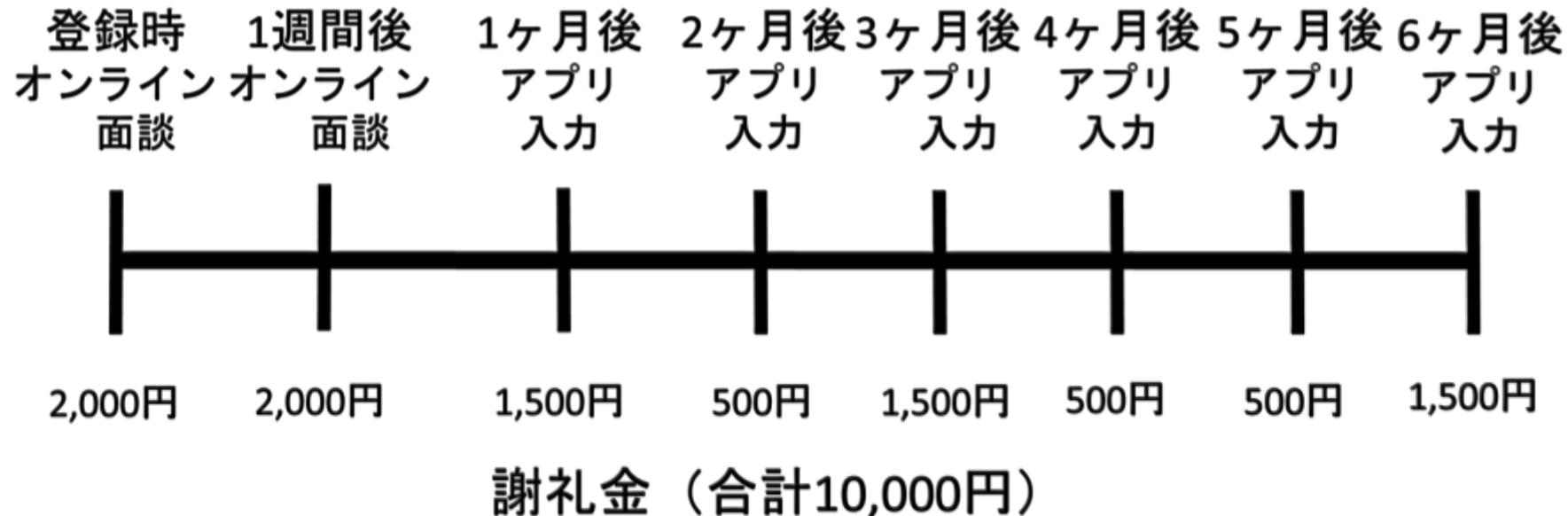
4-3_追跡期間：試験薬服用開始日1ヶ月後～6ヶ月後まで



研究参加者への協力費（インセンティブ設計）

本研究では研究期間にご協力をお願いする内容に合わせて、以下の謝礼金をお支払いします。

ご協力をお願いする内容と時期



* 謝礼金は研究期間終了後にご指定の口座に一括で振り込みます

課題：タイムリーな試験薬配送



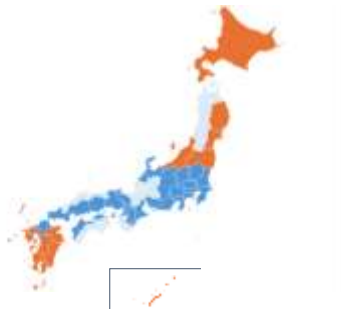
試験薬（エンシトレルビル）の管理：
試験薬倉庫会社 + 配送会社



- 発症72時間以内の投薬というスケジュールをどう守るか？
- 大雪などの天候災害時の遅延はどうするか？
- そもそも配送過剰問題への対応は？
- 当日中に配送は出来る？

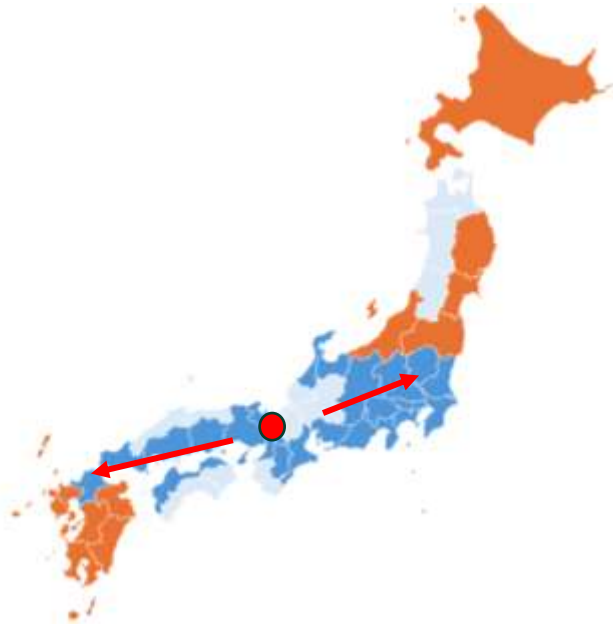


研究参加者の自宅

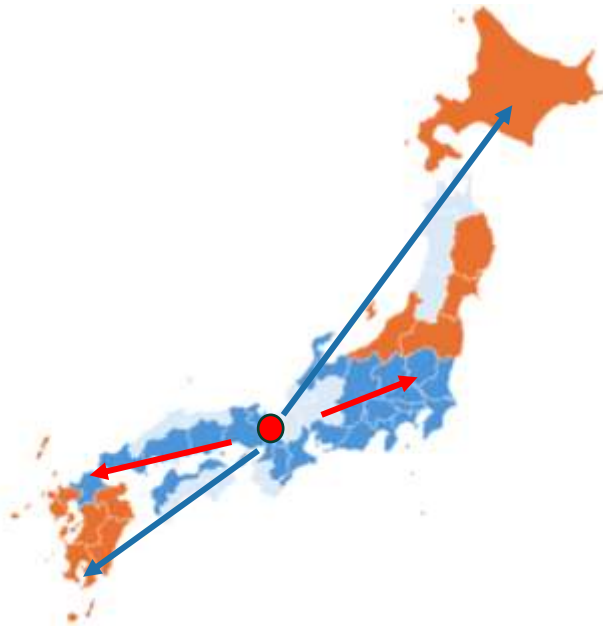


配送方法の見直し

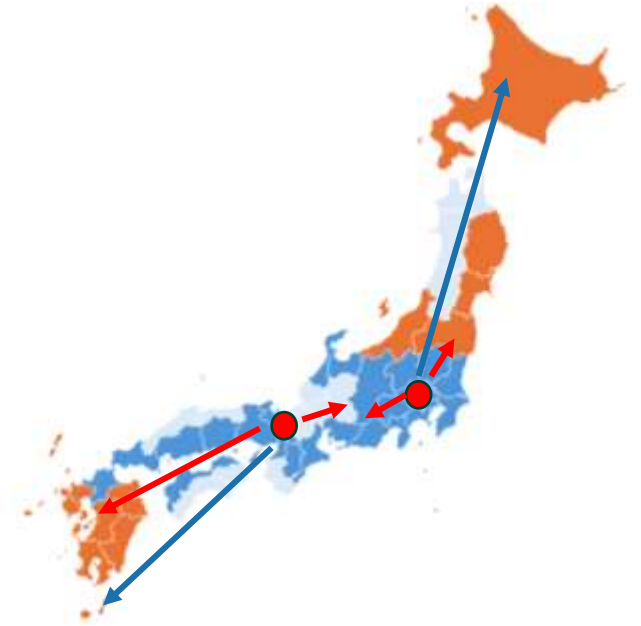
試験開始当初
大阪1拠点からの
全国配送（普通便）
翌日午前中着に届く
エリアのみ



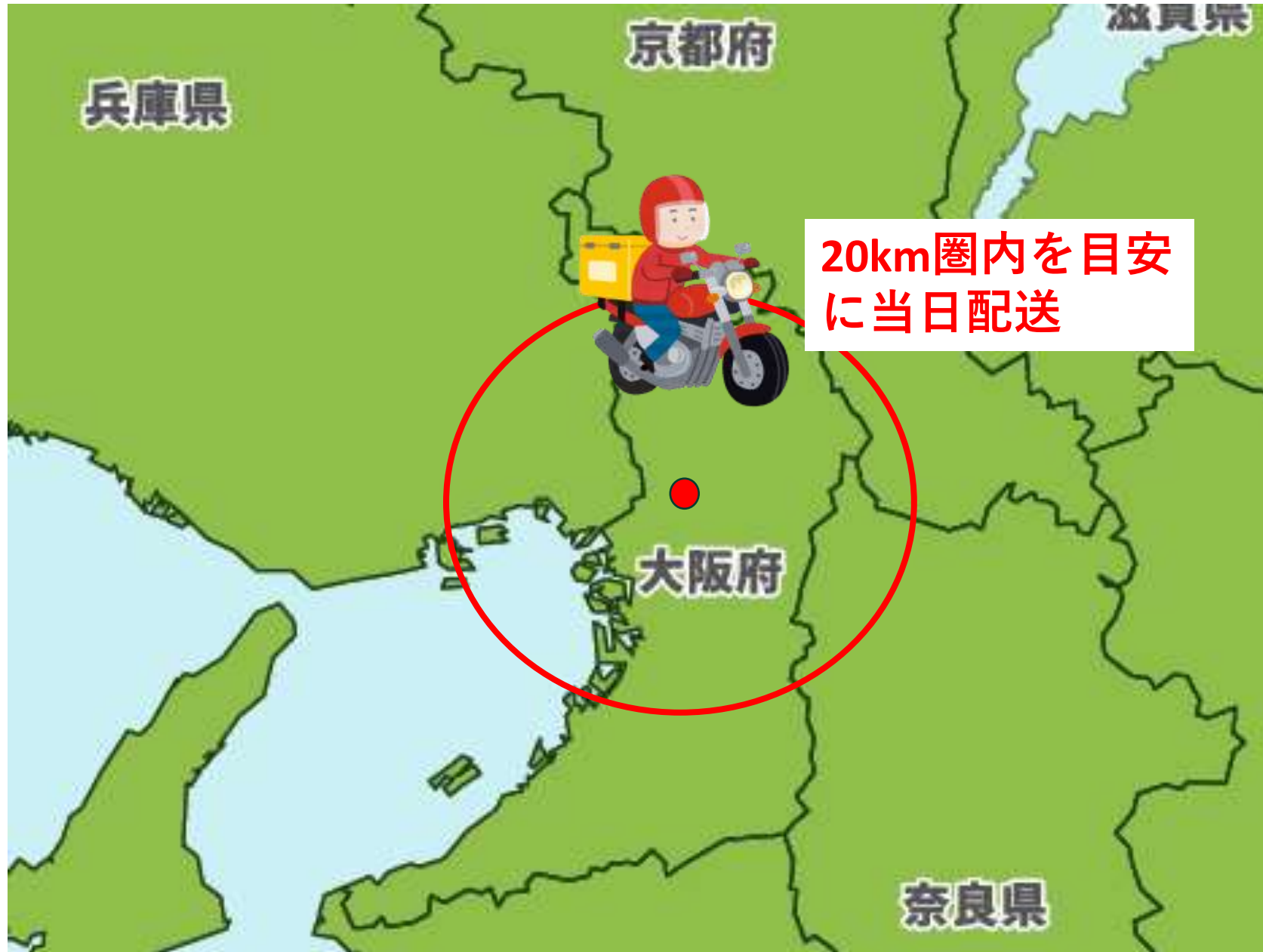
中盤
大阪1拠点からの
全国配送（普通便
+タイムサービス
便*飛行機）



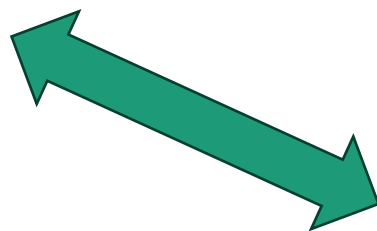
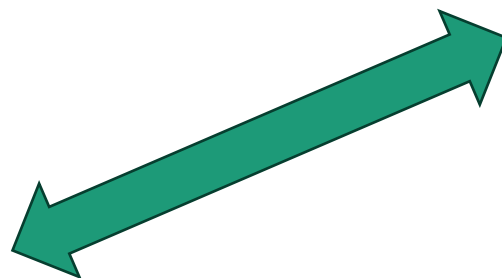
終盤
大阪、東京2拠点
からの
全国配送



配送手段の追加（バイク便）



理想の世界



CRC



研究者



試験薬倉庫会社 + 配送会社

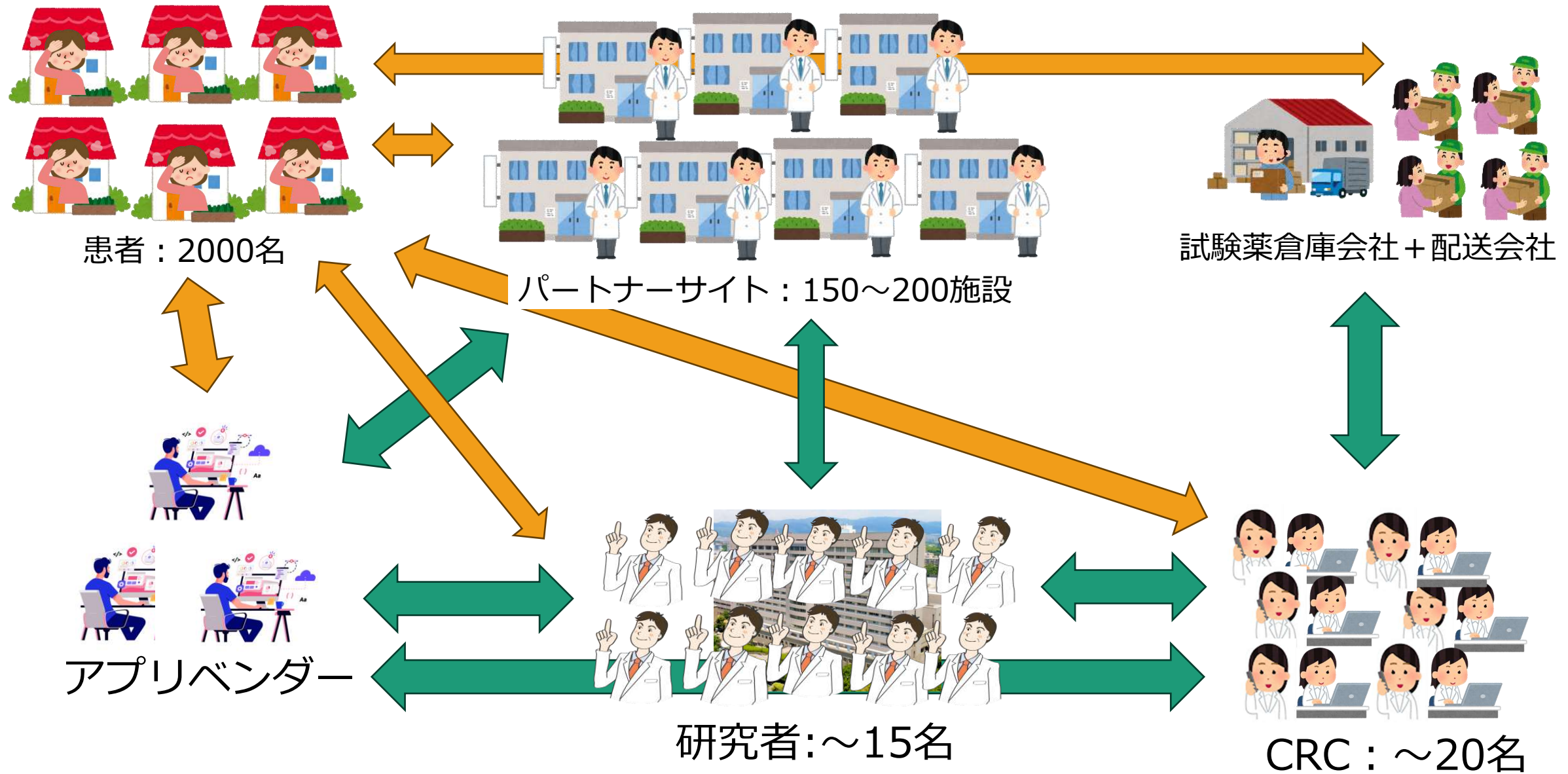


患者はスマートフォン一つで、
アプリ一つで全てと繋がる

現実的に直面していること

- 患者さんが時間になっても、オンライン診療に入ってこれない（発熱していて休まれている時も、、）
- パートナーサイトでの説明が必ずしもうまく伝わっていないことがある（コミュニケーションエラーは色々な場面で生まれる）
- 患者さんがアプリをダウンロードできない
- 患者さんがスマートフォンを紛失したため、継続的に参加が望めない
- システム的な問題で患者さんの質問が研究者に届くまでに時間を要するケースがある

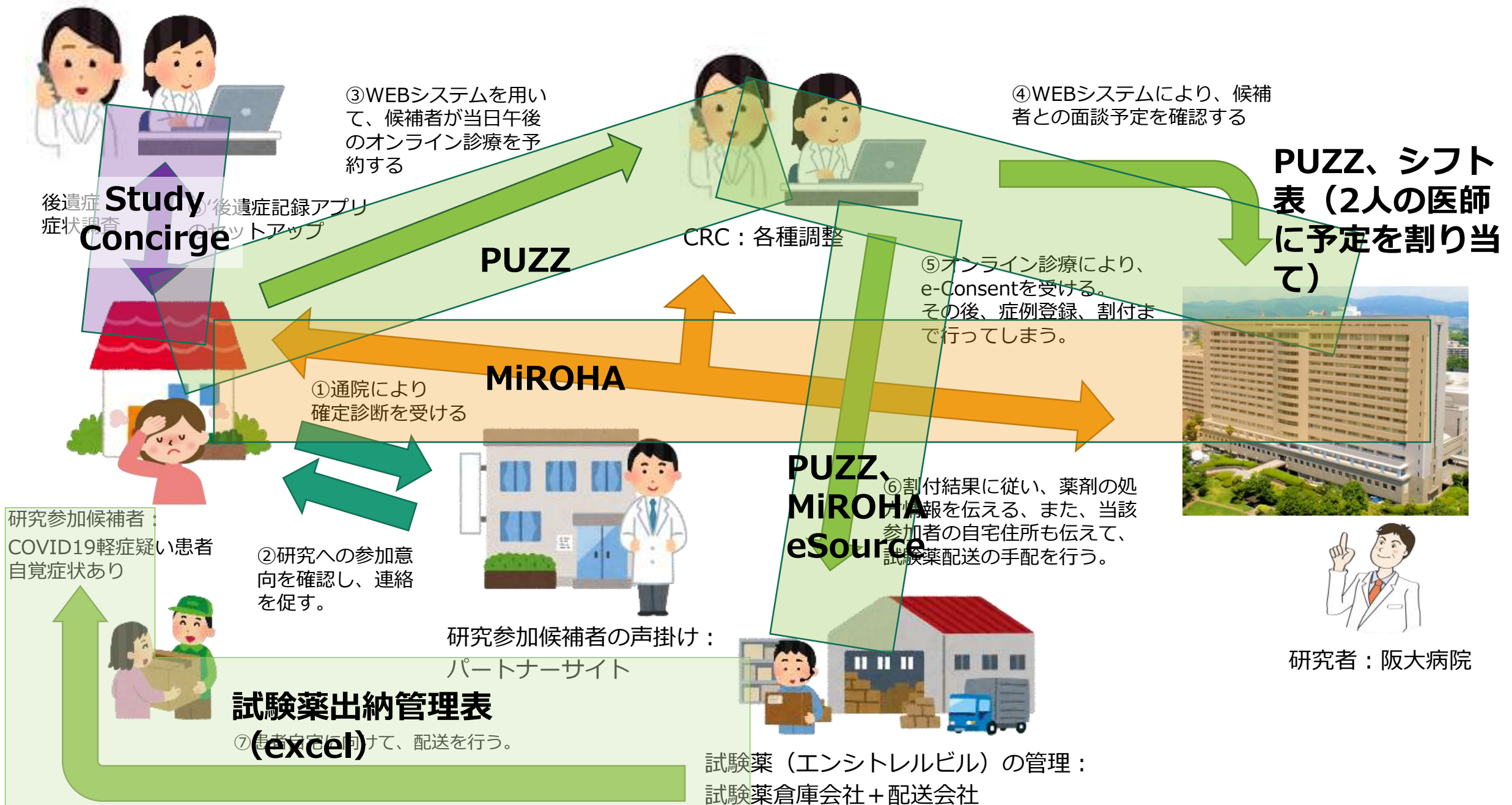
現実に行き起きている問題の要因？（変数の多さ）



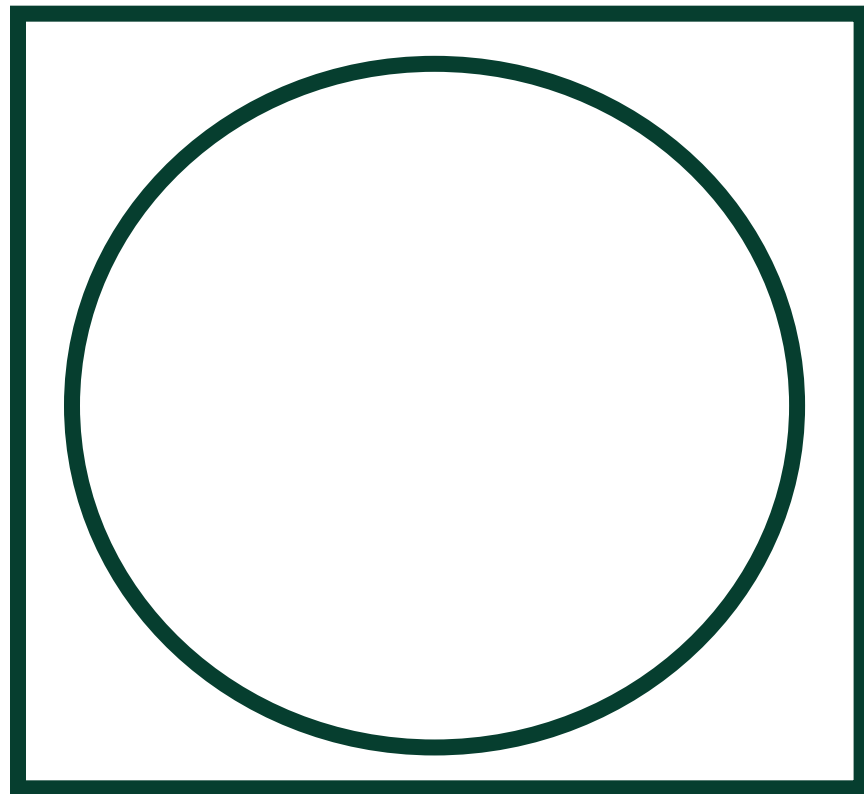
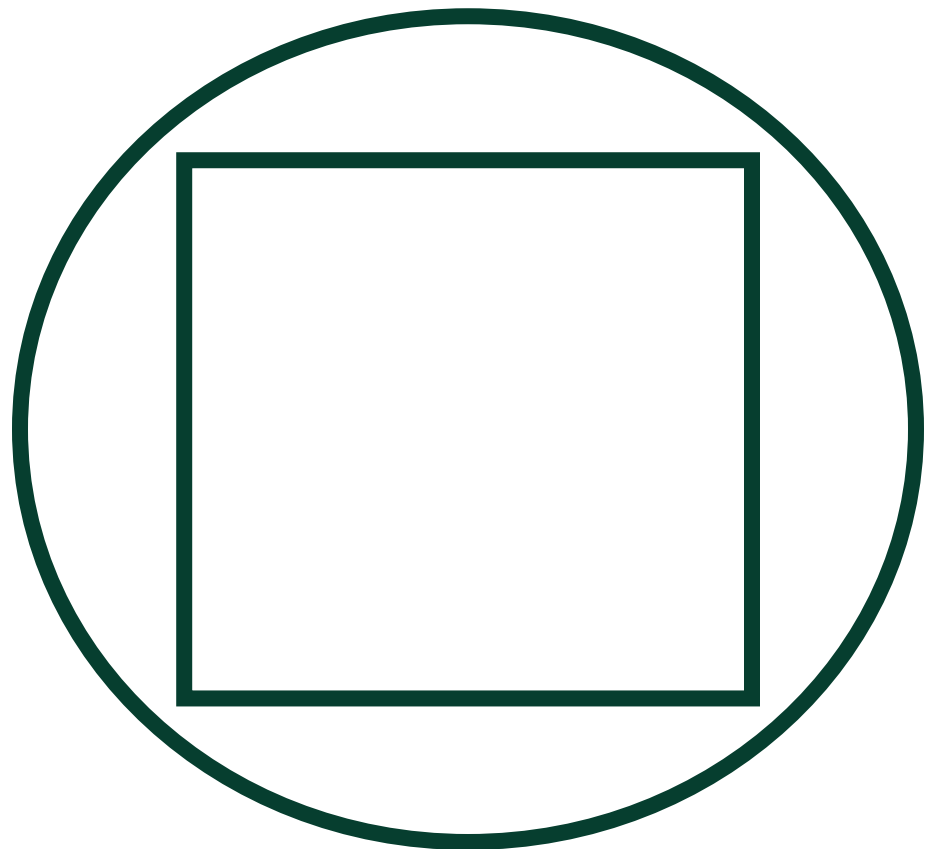
分散化を徹底するためには・・・

- デジタルデータ同士を連携させる必要性が生じる
- データ入力プロセスの認識の統一が必要になる
- 物理的に対面しない分、より繋がりを感じられる必要がある
- エラーが発生しても吸収できるような運用が必要になる

Resilience DCTのオペレーションシステム（分散化の徹底） *再掲



合わせることにより生じるズレ



アナログ運用にそのままデジタル運用を合わせてもズレがあるのは、今までの歴史が証明していると思うが、デジタル運用にそのままアナログ運用をはめていっても、必ずズレが生じる

ズレを補正するためのスタッフの苦勞

技術的問題
Technical Problem



解決策が明確で、既存の知識や
技術で解決可能な問題

⇒技術的な問題のかなりの部分はAIで
解決可能になる

適応課題
Adaptive challenge



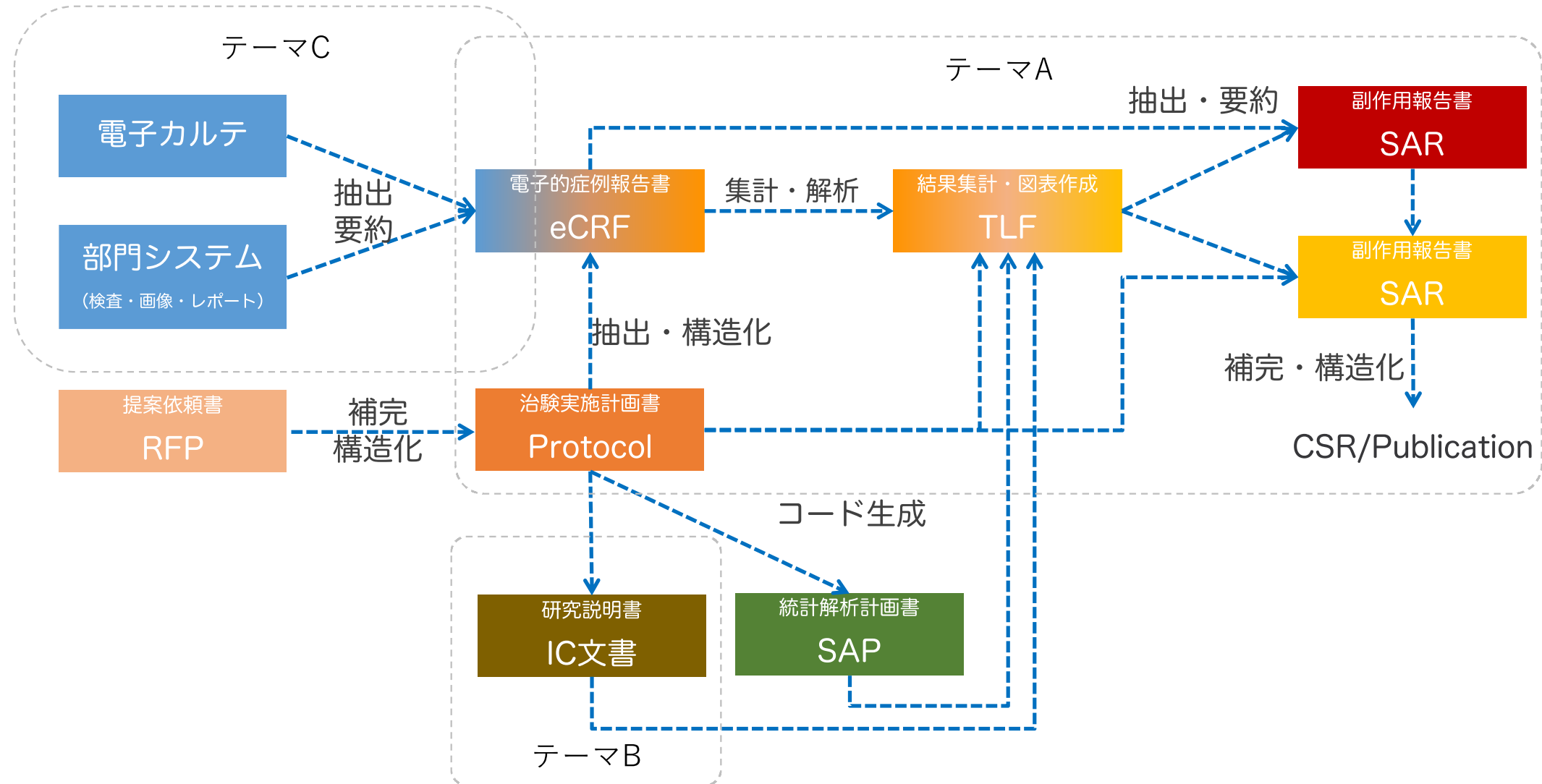
問題の当事者が認識や関係性を
変えなければ解決しない問題

⇒対話が重要

□ナルド・ハイフェッツ

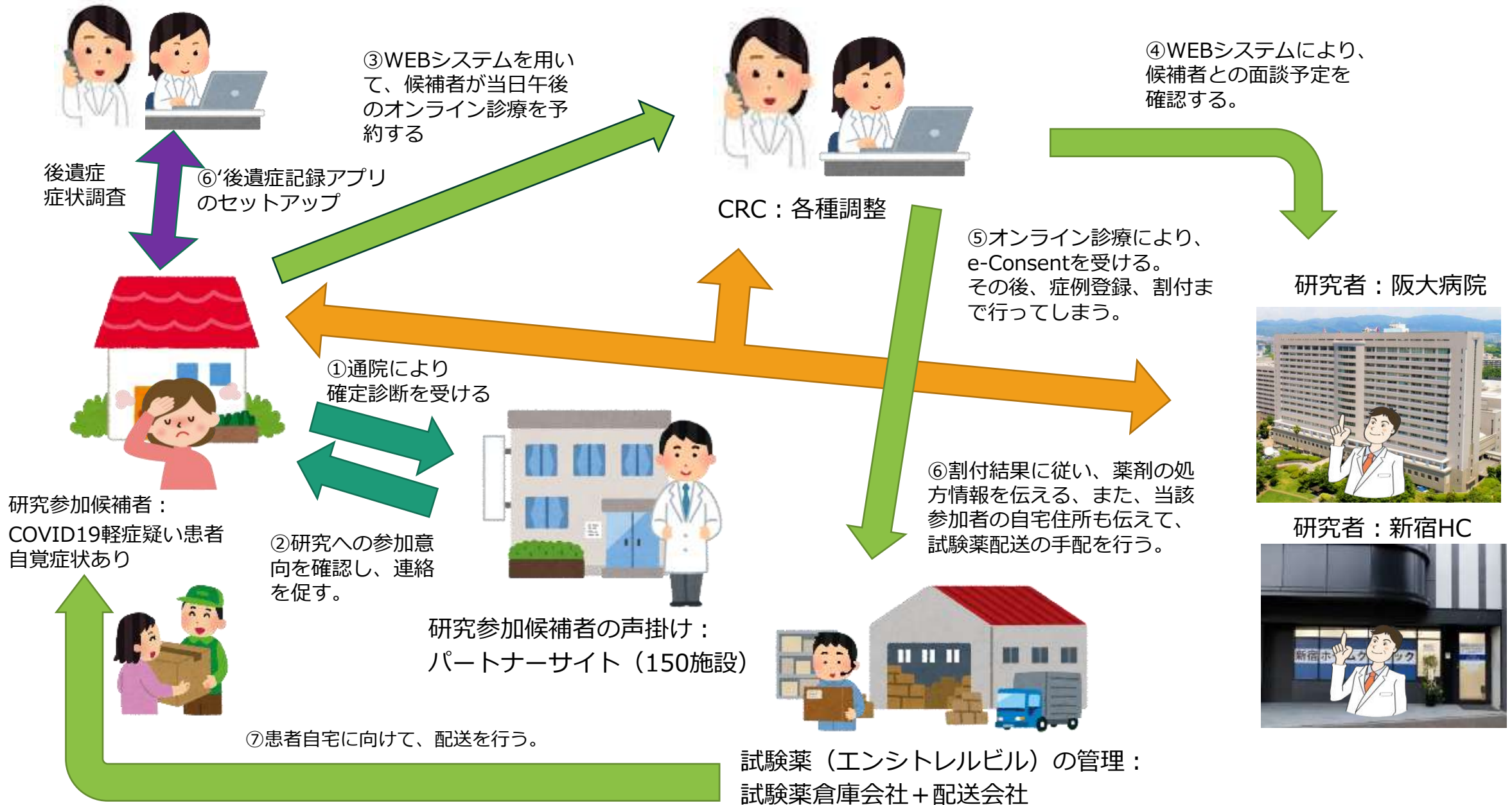
補足：生成AI研究

大規模言語モデルは治験文書の自動生成・臨床データ自動入力に有用か？



すぐにAI導入は難しいので、、、

Resilience Study DCTのスキーム（2医療機関によるオンライン診療体制）



最終的な症例登録体制

	これまで	年未年始、1月以降から
オンライン診療 実施機関	阪大病院	阪大病院 新宿HC
オンライン診療 受け入れ時間（平日）	13時～17時	7時～18時 * 7時～13時 新宿HC * 13時～18時 阪大病院
オンライン診療 受け入れ日	月～土 * 土は12月のみかつ午後のみ	毎日 * 土日祝日は新宿HCが終日対応
オンライン診療 受け入れ可能人数	当初6名 ⇒19名	38名 * 事前の電話スクリーニングにより、 実際の受け入れ人数はこれより多い
展開エリア	関西、関東、中部主体	北海道～沖縄 * 一部の地域（中心部外）は翌日配送が難しい ので、対応不可

本日のお話

1. 当院のDCTプロジェクト①（感染制御部）
2. 当院のDCTプロジェクト②（感染制御部）
- 3. 当院のDCTプロジェクト③（循環器内科）**
4. まとめ

Apple Watch 医療機器認証 in 2020

健康

一目で見る。
深く知る。

Apple Watchは、あなたが心と体の健康をより深く理解するのに役立ちます。健康データのプライバシーはしっかり守られるので安心です。医療機関、友だち、家族とデータを共有しても、それはあなた自身で管理できます。



医療機器認証の対象

➤ 不規則な心拍の通知プログラム



➤ 心電図アプリケーション



➤ 心房細動履歴



Smart Watchの認証状況

	日本で認証済み機能	米国で認証済み機能	認証範囲（日米共通）
Apple Watch	ECG、PPG、Afib history	ECG、PPG、Afib history	診断補助のみ
Fitbit Sense	×	ECG、PPG	診断補助のみ
Samsung Galaxy Watch	×	ECG、PPG	診断補助のみ
Withings ScanWatch	×	ECG	診断補助のみ
Garmin Venu	ECG	ECG	診断補助のみ
HUAWEI Watch	ECG	×	診断補助のみ

診断補助のみとは？

プログラム 1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 家庭用心電計プログラム JMDN コード: 47699002

Apple の心電図アプリケーション

【警告】

1. 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に行うものであり、従来の医師による診断に替わるものではありません。通知結果は1つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。通知結果が心房細動である場合、専門の医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
2. 不整脈の診断をされたことがある人が症状の経過観察のために本品を使用しないでください。本品の通知結果を自己解釈し、医師の診断なしに、服用中の薬剤の変更や中止等を行わないでください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]

2025年日本不整脈心電学会 / 日本循環器学会 携帯型 / 装着型心電計の適切使用に関する コンセンサスステートメント

〈執筆委員〉池田隆徳¹(班長) 芦原貴司² 岩崎雄樹³ 大野真紀⁴ 鍵山暢之⁵ 木村雄弘⁶ 草野研吾⁷ 河野律子⁸ 朔 啓太⁹ 笹野哲郎¹⁰ 妹尾恵太郎¹¹ 高月誠司¹² 高橋尚彦¹³ 高見 充¹⁴ 中野由紀子¹⁵ 橋本賢一¹⁶ 藤生克仁¹⁷ 藤野紀之¹⁸ 水野 篤¹⁹ 吉岡公一郎²⁰ 渡邊英一²¹

4. スマートウォッチを使用した心電図記録 (Smartwatch ECG Devices)

⋮

重要なことは、スマートウォッチで記録した心電図は、あくまでも不整脈診断の補助としてしか活用できず、この記録のみで不整脈を診断してはならないということである。

⋮

心電図 Vol. 44 No. 4 2024

そもそも診断補助としか申請していない

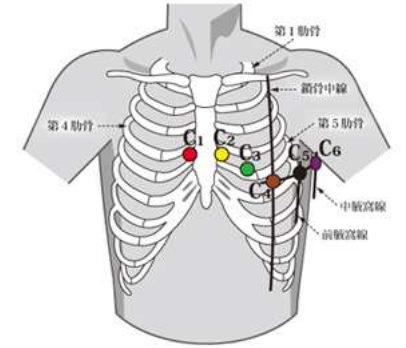
DE NOVO CLASSIFICATION REQUEST FOR ECG APP

INDICATIONS FOR USE

The ECG app is a software-only mobile medical application intended for use with the Apple Watch to create, record, store, transfer, and display a single channel electrocardiogram (ECG) similar to a Lead I ECG. The ECG app determines the presence of atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm on a classifiable waveform. The ECG app is not recommended for users with other known arrhythmias.

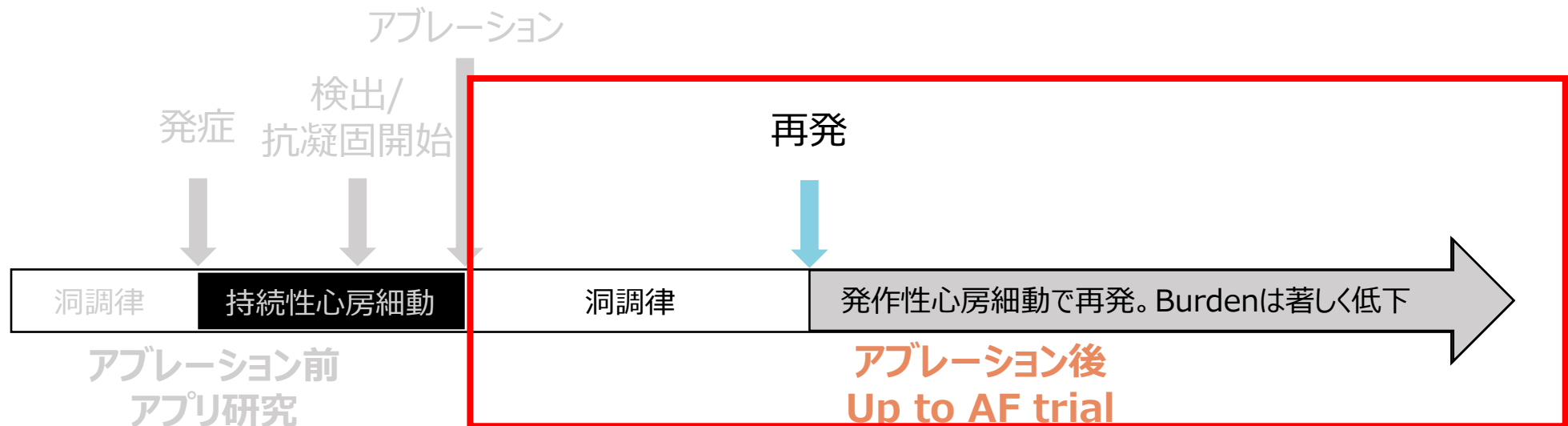
The ECG app is intended for over-the-counter (OTC) use. The ECG data displayed by the ECG app is intended for informational use only. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The ECG waveform is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AFib from normal sinus rhythm and not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

Apple Watchだけでは診断できない



原則、他のモダリティでも確認を

➤ Apple Watchを用いたオーダーメイドの抗凝固療法 (Up to AF trial)



AFアブレーション術後の抗凝固療法

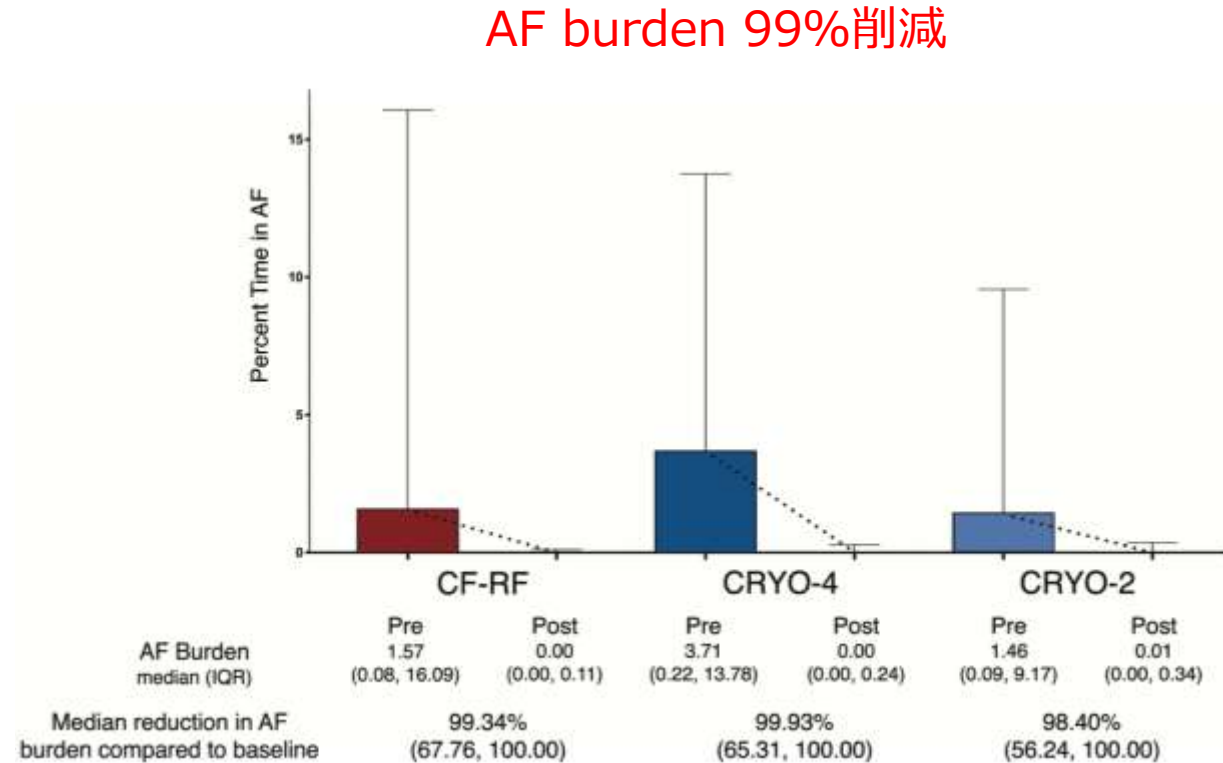
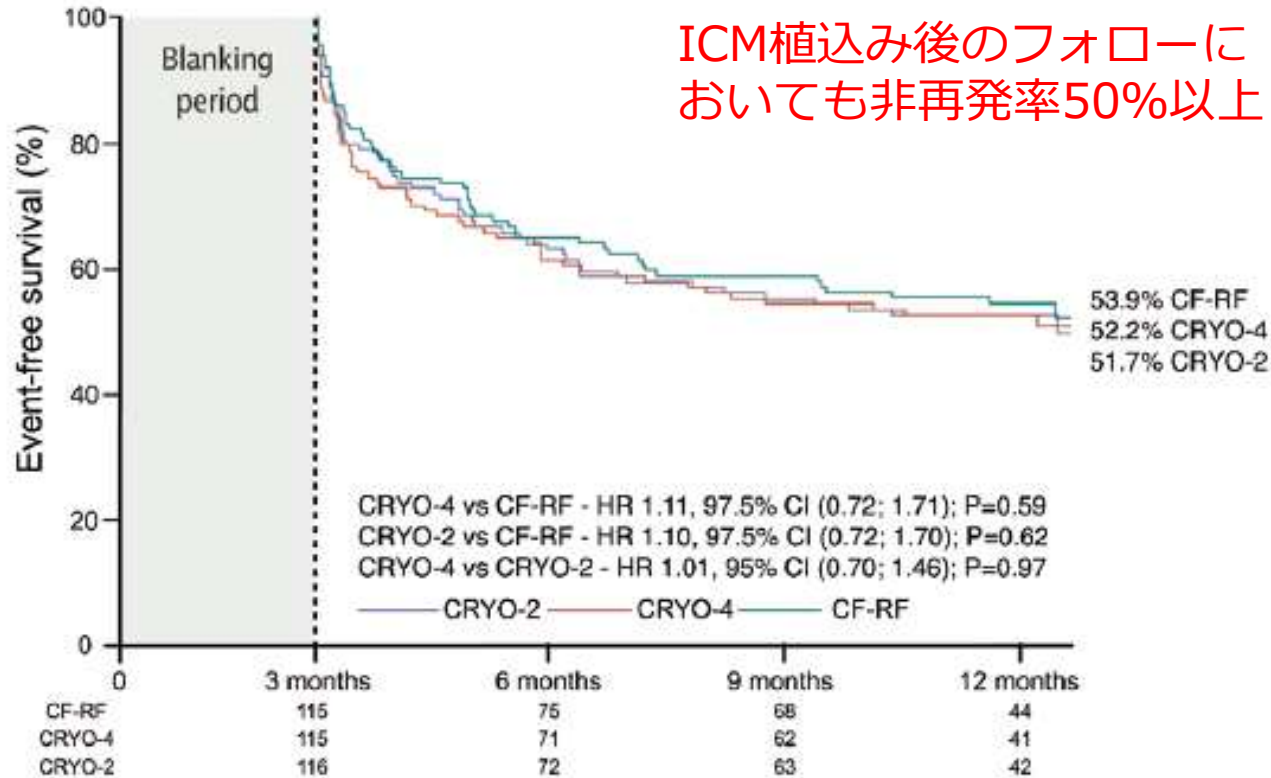
Table 3 Current guidelines recommendations from major cardiovascular societies on long-term anticoagulation following catheter ablation

Guideline/consensus document	Recommendation	Strength of recommendation
2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the EACTS ³⁸	'Long-term continuation of systemic anticoagulation beyond 2 months post-ablation is based on the patient's stroke risk profile and not on the apparent success or failure of the ablation procedure'.	Class I Level C
2018 CHEST Guideline and Expert Panel Report ³⁹	'In patients in whom sinus rhythm has been restored, we suggest that long-term anticoagulation should be based on the patient's	Weak recommendation, low-quality evidence
2017 HRS Expert Consensus Statement on Catheter Ablation of Atrial Fibrillation ⁴⁰	'Long-term anticoagulation should be continued after successful catheter ablation of atrial fibrillation. If a patient has a high thromboembolic risk profile (e.g., CHADS ₂ risk score of ≥ 2), then the patient should continue oral anticoagulation even after successful AF ablation'.	Class I Level C
2014 Focused Update of the ESC Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation ⁴¹	'AF catheter ablation to restore sinus rhythm should not be performed with the sole intent of obviating the need for anticoagulation'.	Class III (Harm) Level C

AFアブレーション術後の抗凝固療法は再発していなくても術前と基本的に変わらない。

ACC, American College of Cardiology; AHA, American Heart Association; APHRS, Asian Pacific Heart Rhythm Society; CCS, Canadian Cardiovascular Society; CHEST, American College of Chest Physicians; EACTS, European Association for Cardiothoracic Surgery; ECAS, European Cardiac Arrhythmia Society; EHRS, European Heart Rhythm Society; ESC, European Society of Cardiology; HRS, Heart Rhythm Society; SOLAECE, Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología.

AFアブレーション術後の心房細動抑制率



(Andrade et al. Circulation. 2019;140:1779–1788.)

アブレーション後半分以上の人は無意味に抗凝固薬をのみ続けている！？

Apple watchによる非侵襲的かつ継続的な心房細動の検出



不規則な心拍の通知プログラム

- ✓ 文字盤の背側からの光による光電式容積脈波記録法により自動で脈の規則性を判断して通知を行う。
- ✓ 陽性的中率84%(心房細動を含む何らかの不整脈であれば98.2%)



心電図アプリケーション

- ✓ 文字盤の背側とクラウンに触れた指とで心電図を手動で記録
- ✓ 感度98.5%
- ✓ 特異度99.3%

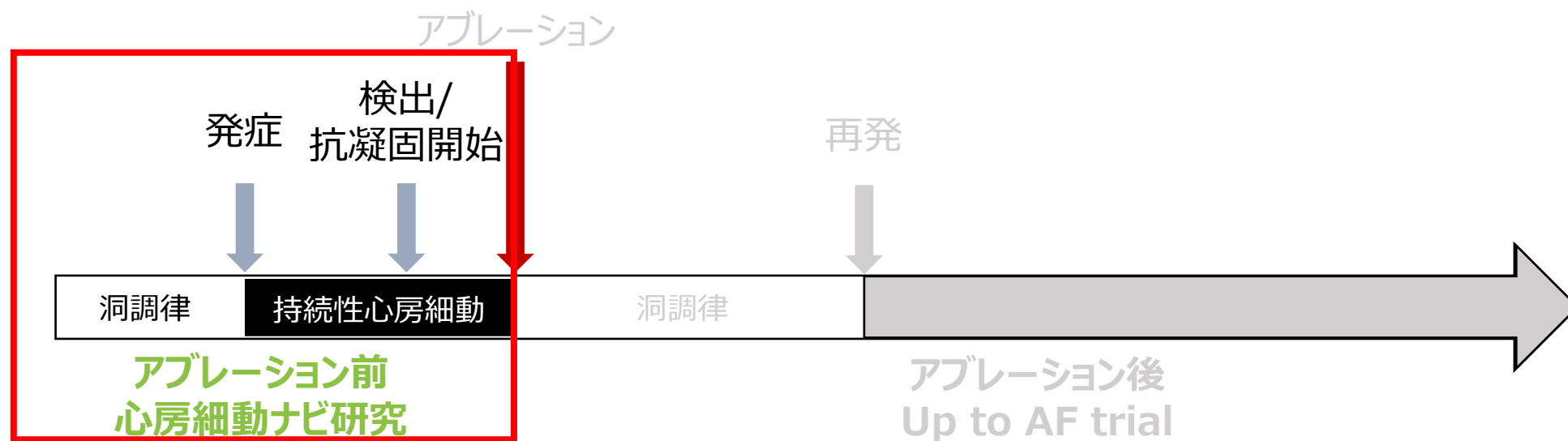
Apple watchによる心房細動の有無に従った 新たなDOAC内服方法の可能性

- ✓DOACによる速やかな抗凝固作用の発現
- ✓持続的なモニタリングが可能で非侵襲的なデバイスの出現

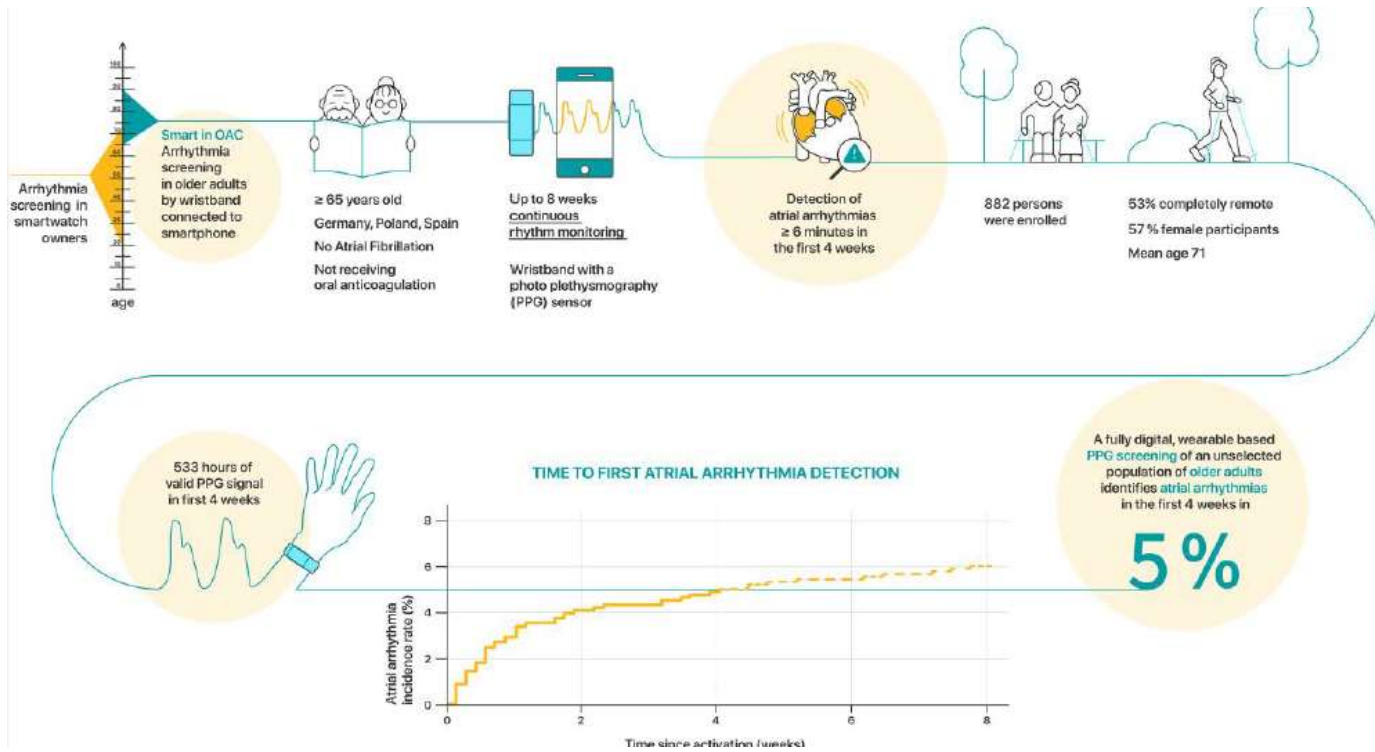


心房細動発作の有無に従った患者さんひとりひとりに
合わせたオーダーメイドの抗凝固療法の可能性

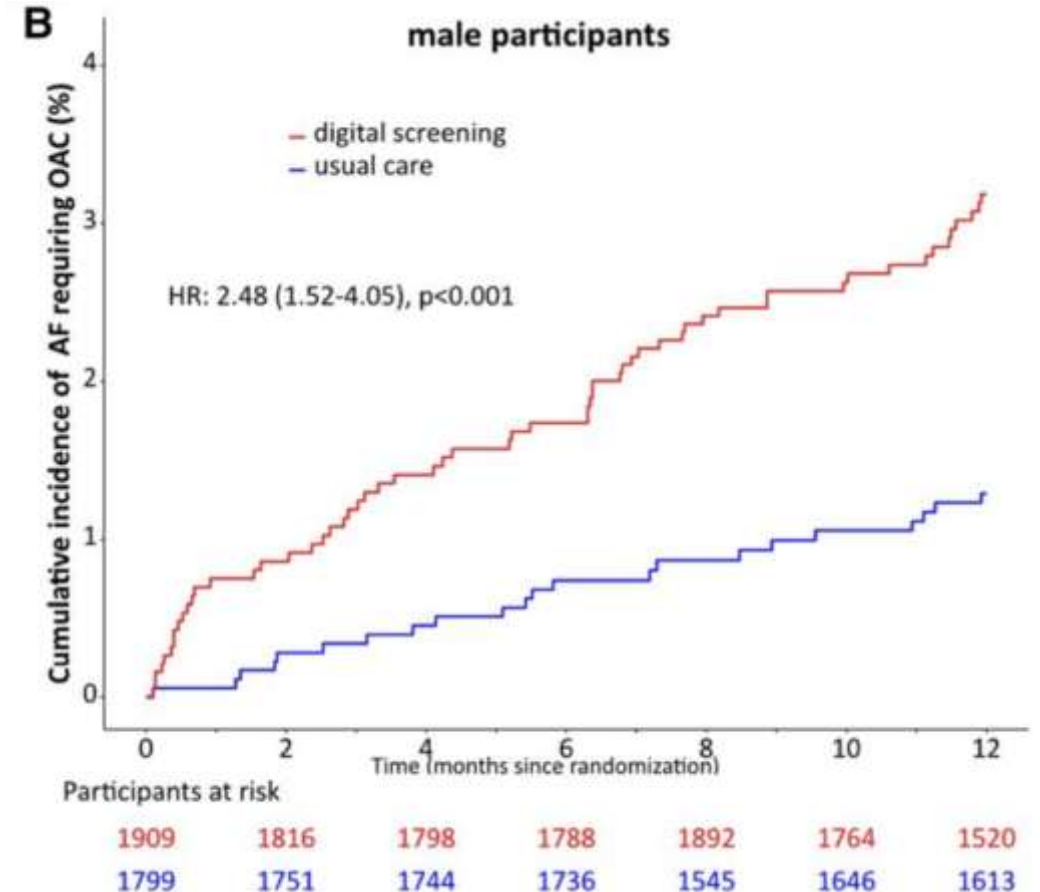
➤ Apple Watchを用いたAF患者の早期発見・早期治療（心房細動ナビ研究）



AF検出機能つきウェアラブルデバイスでの 早期発見・早期治療の現況



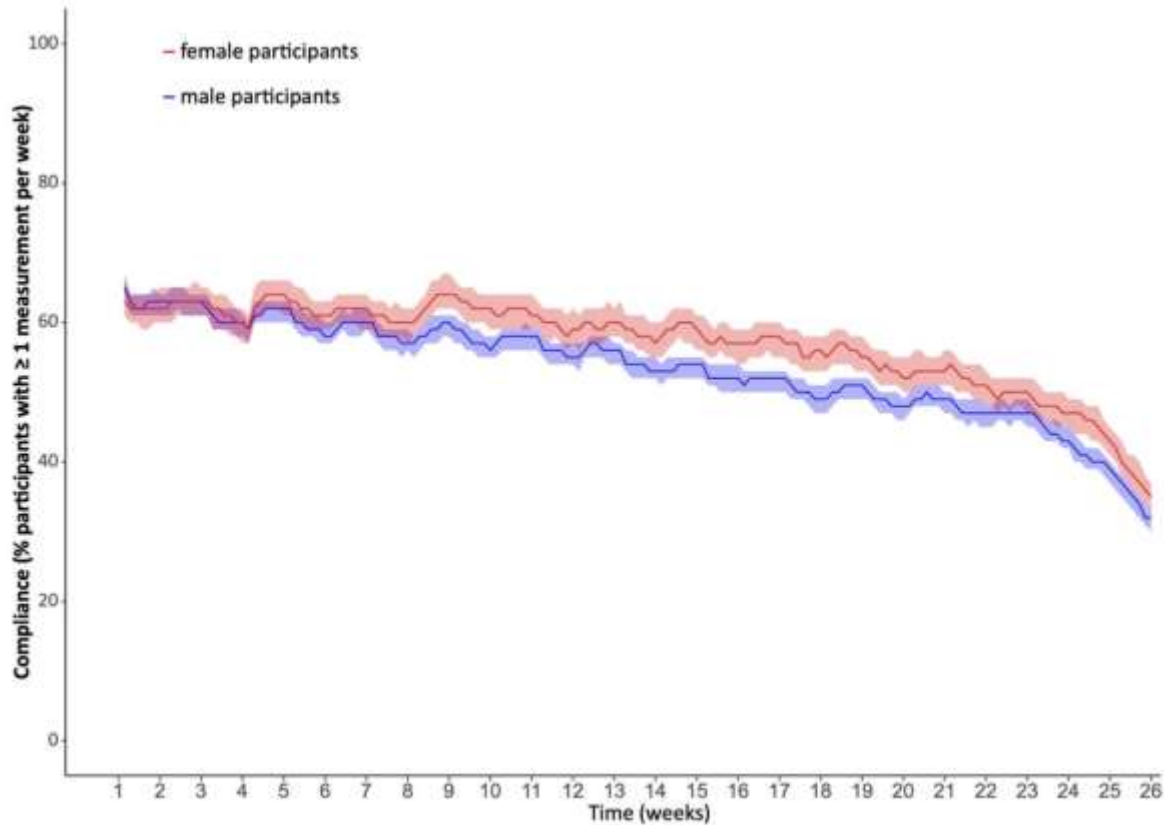
European Heart Journal - Digital Health (2022) 3, 610–625



European Heart Journal - Digital Health (2025) 00, 1–9

アドヒアランスは不良

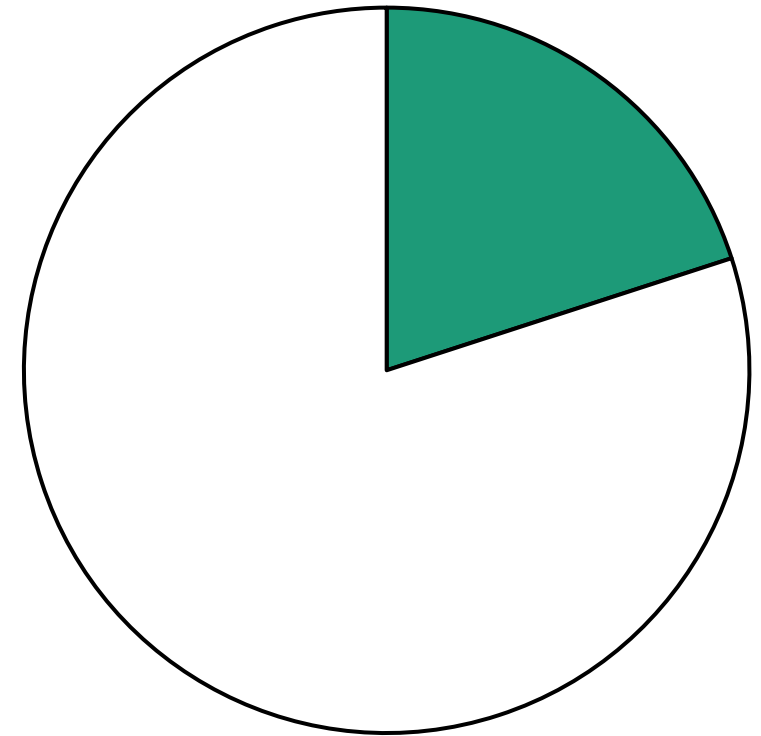
週に1回以上PPGで自己測定した方の割合



European Heart Journal - Digital Health (2025) 00, 1–9

Up to AF trial

Apple Watchで心房細動指摘されたのちに
自分でDOACを内服した方の割合





通知だけではアドヒアランス向上は難しい…

Apple Watch・iOSアプリを用いた 心房細動の早期発見・早期治療

心房細動ナビ



目的：心房細動の早期発見

対象：Apple Watchを持っていて、
22歳以上の心房細動がない方

皆さんも参加いただけます！！



<https://apps.apple.com/us/app/%E5%BF%83%E6%88%BF%E7%B4%B0%E5%8B%95%E3%83%8A%E3%83%93/id6754697767>



心房細動の早期発見・早期治療と データ収集をかねた研究アプリ

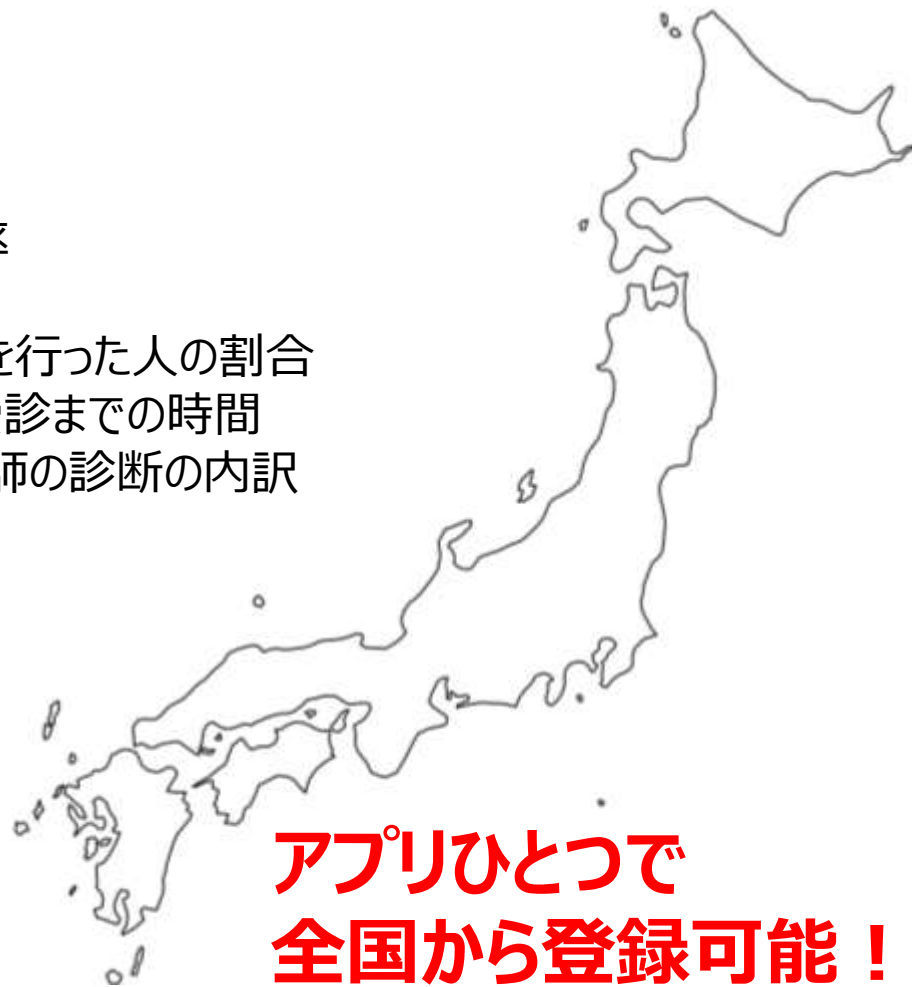
心房細動ナビ



Coming soon!!

評価項目

- 無症候性心房細動の罹患率
- Apple Watchの装着率
- 心房細動の通知がきて受診を行った人の割合
- 心房細動の通知がきてから受診までの時間
- 心房細動の通知に対する医師の診断の内訳

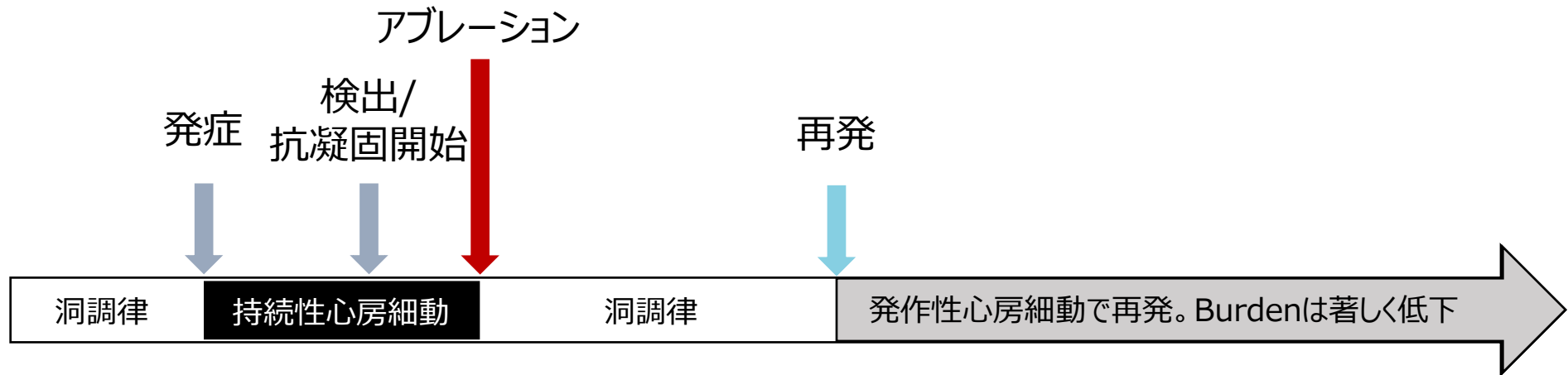


**アプリひとつで
全国から登録可能！**

Apple Watchを用いた心房細動マネジメント

脳梗塞リスク↓
予後改善↑

出血リスク↓
医療費削減↓



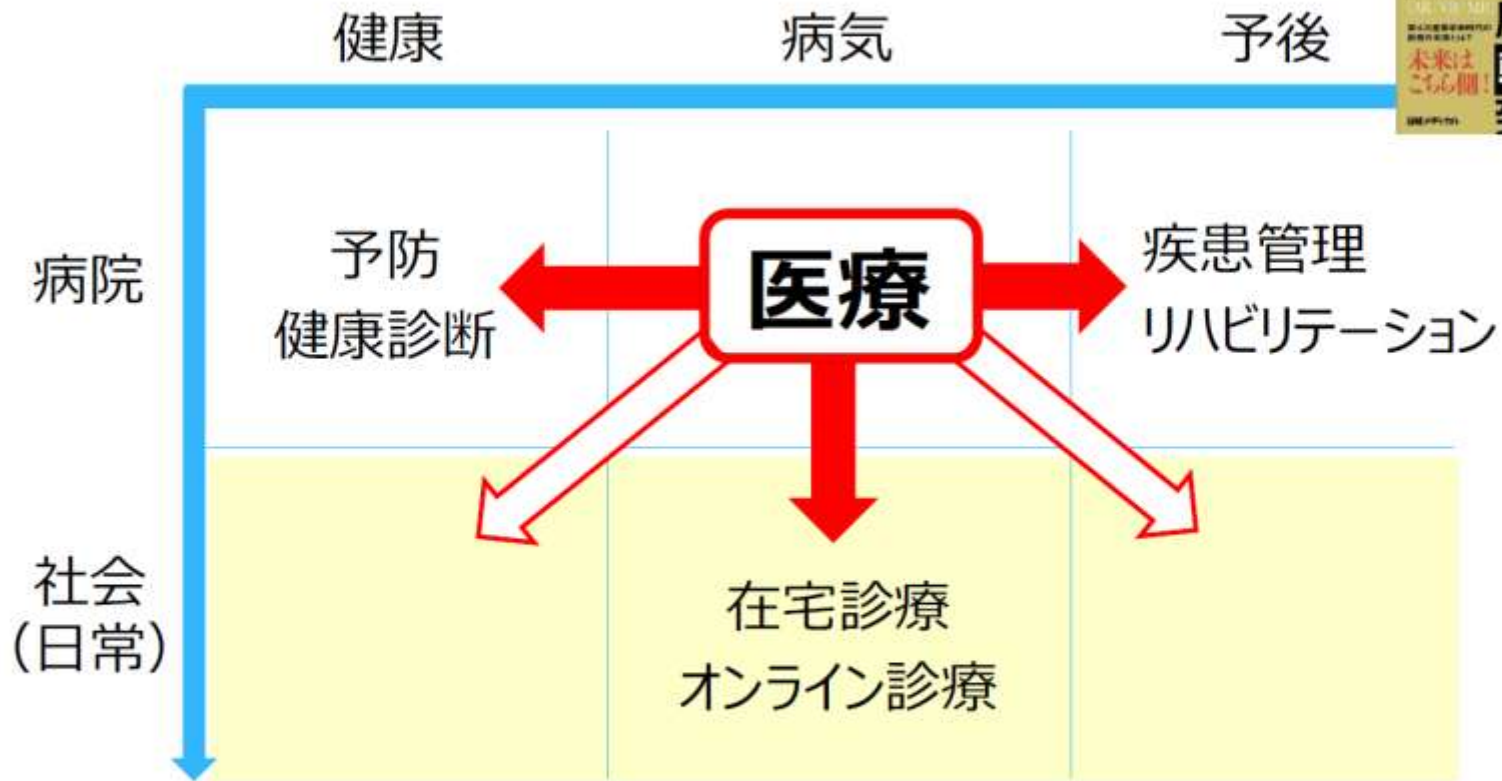
アブレーション前
心房細動ナビ研究

アブレーション後
Up to AF trial





① 医療の“多角化”



“医療との接点”が社会（日常）でも増えていく！

本日のお話

1. 当院のDCTプロジェクト①（感染制御部）

2. 当院のDCTプロジェクト②（感染制御部）

3. 当院のDCTプロジェクト③（循環器内科）

4. まとめ

まとめ

- (DCTにおける) オンライン診療は従前の対面診療とは全くプロセスが異なる
- e-Consentも2000例以上の実施をしてきたが、実施に関しては一定の割合で大きな問題なく実施することが出来るものの、特にBYODの場合、通信の問題やデバイスの設定によりエラーが生じうる
- フルDCTでePROを用いる際は、入力のためのサポート体制の充実は必須
- 試験薬配送は普通の配送で実施可能であることが確認されたものの、タイムリーな配送や一定の質を求めるのであれば、何らかの手段を講じる必要がある
- ウェアラブルデバイスは医療が日常に接点を持てるため、アイデア次第で新しいアプローチをしよう
- 患者も含めた皆で創り上げていくのがDCT (≡これからの臨床試験)

競争から共創へ

限られた領地を誰が先に
奪うのか競争する



By BingAI (DALL·E 3)

覇権を握った誰かのスタンダードをグローバルスタンダードとして押し付けるのではなく、

よりよい社会の可能性を探究するために、組織外も含めた仲間と共創する



By BingAI (DALL·E 3)

それぞれの組織の良さを活かし、相互理解をしながら、共通言語を作り、今までは解けなかった課題を解き、新しい価値を生み出していく（これこそが分散化：Decentralizationの価値）

DCT/DXセミナー/治験DXリーガルセミナー

DCT/DXセミナーは
当院e-learning
CROCOにアーカイブ
済み

第1回 DCTセミナー
DCT(Decentralized Clinical Trial)
2022年 10月5日(水) 17:00-18:30

デジタルデータ/フローの進展に合わせて、臨床試験等を活用した治療・臨床研究の取り組みは既に日本でも開始されておりますが、海外では既に多くの大規模な試験が

テーマ：DCTの概念

17:00~17:15 最大に期待される治療研究に寄与するDCTへの取り組み

17:15~18:15 DCTのクラウド/LLM最新動向と国内臨床に向けたアカデミアの役割

17:15~18:15 質疑応答

講師：山本 善也 (Science37, Inc.) 浅野 健人 (東京医科歯科大学 特任准教授)

第2回 DCTセミナー
DCT(Decentralized Clinical Trial)
2023年 2月16日(木) 17:00-18:30

デジタルデータ/フローの進展に合わせて、臨床試験等を活用した治療・臨床研究の取

テーマ：DCTの実践

17:00~17:10 DCT 最新動向の総論 講師：山本 善也

17:10~17:30 最大規模に向けたDCTへの取り組み 講師：浅野 健人

17:30~18:00 患者さん中心のDecentralized Clinical Trial (DCT) の実現に向けて (臨床現場の立場から) 講師：伊藤 久祐

18:00~18:30 ディスカッション 質疑応答

講師：山本 善也 (Science37, Inc.) 伊藤 久祐 (国立がん研究センター) 浅野 健人 (東京医科歯科大学)

第3回 DCTセミナー
DCT(Decentralized Clinical Trial)
2023年 8月24日(木) 17:00-18:30

デジタルデータ/フローを活用し、患者への治療に依存しない治療・臨床研究の取

テーマ：DCTの理念

17:00~17:05 イントロダクション 講師：浅野 健人

17:05~17:15 DAD (分散型自律組織) WEB3にシフト 講師：山本 善也

17:15~17:25 DCT 患者アンケート結果 講師：浅野 健人

17:25~18:00 「患者のため」にDCTがないと患者は困る。分散化を志向としてのDCT ~SORUM-japanプロジェクトの取組みへ~ 講師：小村 悠

18:00~18:30 ディスカッション 質疑応答

講師：山本 善也 (株式会社Link&know060) 小村 悠 (国立がん研究センター) 浅野 健人 (東京医科歯科大学)

第4回 DCT/DXセミナー
DCT(Decentralized Clinical Trial)
2024年 2月5日(月) 17:00-18:30

最先端のデジタルデータ/フローを活用し、患者への治療に依存しない治療・臨床研究の取

テーマ：LLM、生成AI

LLM・LLM、AI、大規模言語モデルは医療とどう向き合えるのか 講師：伊藤 久祐

17:05~17:30 最新動向、AIとDCT

18:00~18:30 クロ

講師：伊藤 久祐 (国立がん研究センター) 山本 善也 (Science37, Inc.) 浅野 健人 (東京医科歯科大学)

2024年 申し込み締切日：1月31日(水)

申し込みURL：http://osku.jp/h0330

第5回 DCT/DXセミナー
2024年 7月24日(水) 17:00-18:30

最先端のデジタルデータ/フローを活用し、患者への治療に依存しない治療・臨床研究の取

テーマ：DCT、AIエージェント

17:00~17:20 講師：特選2023年最優秀DCTで起きていること 浅野 健人

17:20~18:00 講師：自律分散型を支援するデジタルフロー 山本 善也

18:00~18:30 質疑応答

申し込み締切日：7月19日(金)

申し込みURL：http://osku.jp/c0356

主催、問い合わせ先
Y 645-0871 大阪府吹田市山田丘1-7
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 DCT/DX推進グループ
TEL:06-6210-8290 E-mail: dctwg@dm.med.osaka-u.ac.jp

第6回 DCT/DXセミナー
2025年 2月19日(水) 17:00~18:30

日本臨床での医療や患者等の意思決定を支援するため、一般化可能性を高める臨床試験プラットフォームを開発するPilotage Clinical Trial (PCT) が進んでいます。従来の臨床試験では、LLMを評価するための厳格な試験、開発基準が明らか、結果の的地的な報告が

テーマ：PCT、DCT

17:00~17:50 PCT/DCTによる非中央集権的な臨床試験の実現 慶応がんセンター 山口 浩也

17:50~18:00 今、臨床試験の世界で起きていることとは？ 国立がん研究センター中央病院 中村 健一

18:00~18:30 Q&A 30分

申し込み締切日 2025年 2月13日(木)

申し込みURL http://osku.jp/r0200

主催・問い合わせ先
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2
大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部DCT/DX推進グループ
TEL:06-6210-8290
E-Mail: dctwg@dm.med.osaka-u.ac.jp

第7回 DCT/DXセミナー
2025年5月19日(月) 17:00~18:30

最先端のデジタルデータ/フローを活用し、患者への治療に依存しない治療・臨床研究の取

テーマ：個人が扱う生成AI/LLM

生成AIを用いた読解関連文書の作成 (読解/分析/研究/論文の成果を中心に) 浅野 健人

個人が生成AIを扱う上で知っておきたい最新の知見 吉田 裕生

申し込み締切日 2025年 5月13日(木)

申し込みURL http://osku.jp/r0295

参加申込：http://osku.jp/r0295

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 DCT/DX推進グループ
TEL:06-6210-8290 E-mail: dctwg@dm.med.osaka-u.ac.jp

治験DXリーガルセミナー
2024年 8月4日(月) 17:00~18:30

最先端のデジタルデータ/フローを活用し、患者への治療に依存しない治療・臨床研究の取

テーマ：生成AI、DX、法律

べき子」——押さえるべき法的・倫理的ハードルも増大。本セミナーでは、医療AI、デジタルヘルスに精通する弁護士1人・弁護士1人に、最新の法令・実務をもとに50分でご解説をいただきます。

スピーカー 弁護士法人STORIA 柿沼 太一

モデレーター 大阪大学医学部附属病院 浅野 健人

スケジュール 17:00~18:00 講演
18:00~18:30 Q&A

申し込みURL <http://osku.jp/t0200>

申し込み締切 7月30日(水)

主催・問い合わせ先
大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部DCT/DX推進グループ
TEL:06-6210-8290
E-mail: dctwg@dm.med.osaka-u.ac.jp

DCT/DXワークショップ

DCT/DXワークショップ
2024年 8月29日(木) 13:30~17:30
場所：日本橋ライフサイエンスビル9階
東京都中央区日本橋本町二丁目3-11

本ワークショップでは、ゲームの川や日誌から、治験/臨床研究のデータの集め方を見つけるために、実際にアプリケーションを創りながら、その気づきを参加者間でシェアし合うことにより、気づき、学びを深めながら、新しい時代のデータの集め方とは何なのかを捉えなおします。

プログラム

- ◎ 講座1：ゲーム「うんこレ」に学ぶ情報の集め方——株式会社umihira、石井啓介先生
- ◎ 講座2：ゲームデザインに学ぶ10の知恵とは——高野信成株式会社、高山信彦氏
- ◎ ゲームマスター——参加者間のグループに分かれ、新しいことをシェアし合おう

プログラム

- ◎ 参加人数：最大30名
- ◎ 受講対象者：製薬企業、CRO、SMO、アカデミア、患者等と新しい治療の創りに興味がある方
- ◎ 受講条件：
 - ・事前にスマートフォンにアプリケーションをインストールして操作ができる方
 - ・PC/タブレットに接続したいことのある方（アーカイブの閲覧含む）
 - ・PC/タブレット（2024年1月）に接続したいことのある方
- ◎ 定員超過の場合は、参加者の所属機関の業務等のバランスを調整の上で、参加者を決定させていただきますので、予めご了承ください。
- ◎ 受講料：無料
- ◎ 申し込みURL：<http://naka.jp/0828>
- ◎ 申し込み締切日：7月26日（金）

主催・問い合わせ先：大阪大学先端医療推進部 先端医療推進部 DCT/DX推進グループ
〒550-0871 大阪府山田町3-0 TEL: 06-6210-0200
E-mail: dct@med.naka.ou.ac.jp



DCT/DX ワークショップ
2025年
8/23(土)
13:00~17:30
場所：大阪大学箕面キャンパス
大阪府箕面市船場東3-5-10 対面開催

- ◎ 参加人数：最大30名
- ◎ 受講対象者：製薬企業、CRO、SMO、アカデミア、患者等と新しい治療の創りに興味がある方
- ◎ 受講条件：DCT/DXセミナーに参加したいことのある方（アーカイブの閲覧含む）
- ◎ 定員超過の場合は、参加者の所属機関の業務等のバランスを調整の上で、参加者を決定させていただきますので、予めご了承ください。
- ◎ 受講料：無料
- ◎ 申し込みURL：<http://naka.jp/0828>
- ◎ 申し込み締切日：7月23日（金）

主催・問い合わせ先
大阪大学先端医療推進部 先端医療推進部 DCT/DX推進グループ
〒550-0871 大阪府箕面市船場東3-5-10
TEL: 06-6210-0200
E-mail: dct@med.naka.ou.ac.jp





By BingAI (DALL·E 3)



ご清聴ありがとうございました

- ご質問、お問い合わせは以下まで
- e-mail : k-asano@dmi.med.osaka-u.ac.jp



For the Patients and All Stakeholder's good life