

医師主導治験の準備②

～DCT導入も含めて～

九州大学病院 ARO次世代医療センター
小早川 優子



Kyushu University
Hospital

1. 分散型臨床試験(DCT)とは
2. DCTの事例紹介
3. DCT要素と関連通知
4. 治験調整事務局として普段気をつけていること

1. 分散型臨床試験(DCT)とは
2. DCTの事例紹介
3. DCT要素と関連通知
4. 治験調整事務局として普段気をつけていること

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

RSMP vol.14(2): 227—235, 2024

従来の臨床試験

臨床試験に関する行為はすべて試験実施医療機関で実施

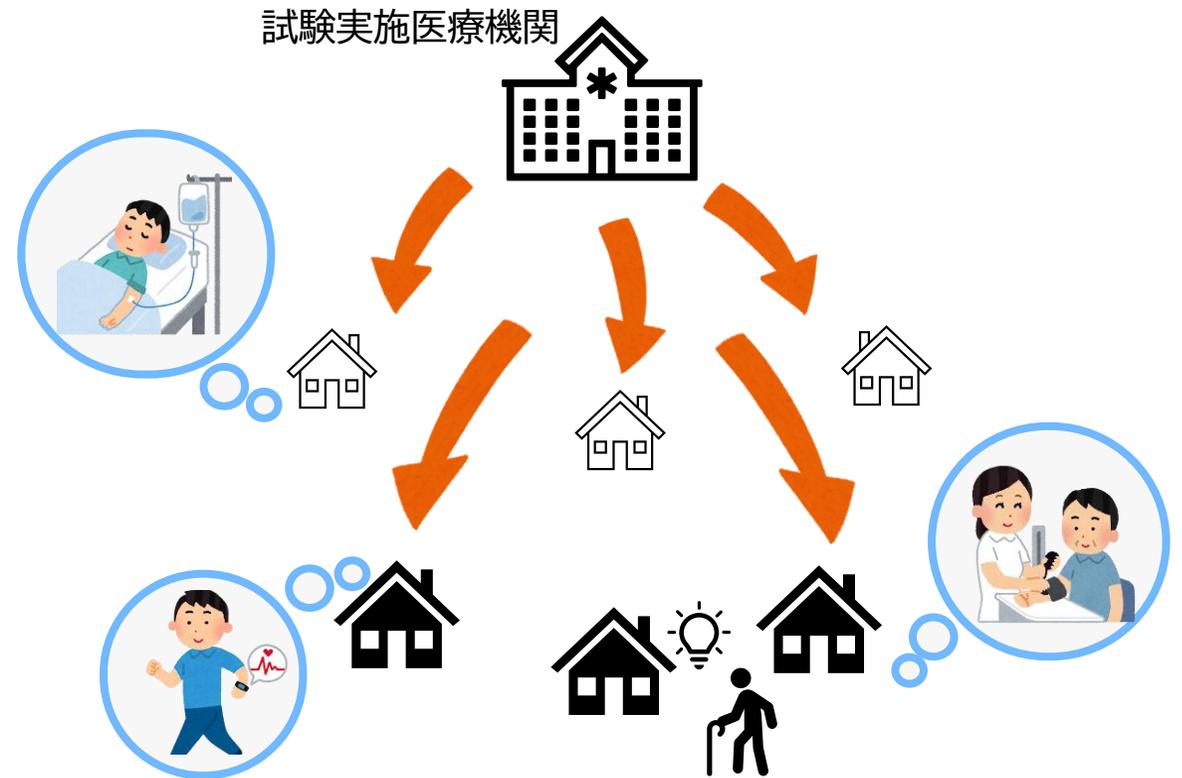


試験実施医療機関

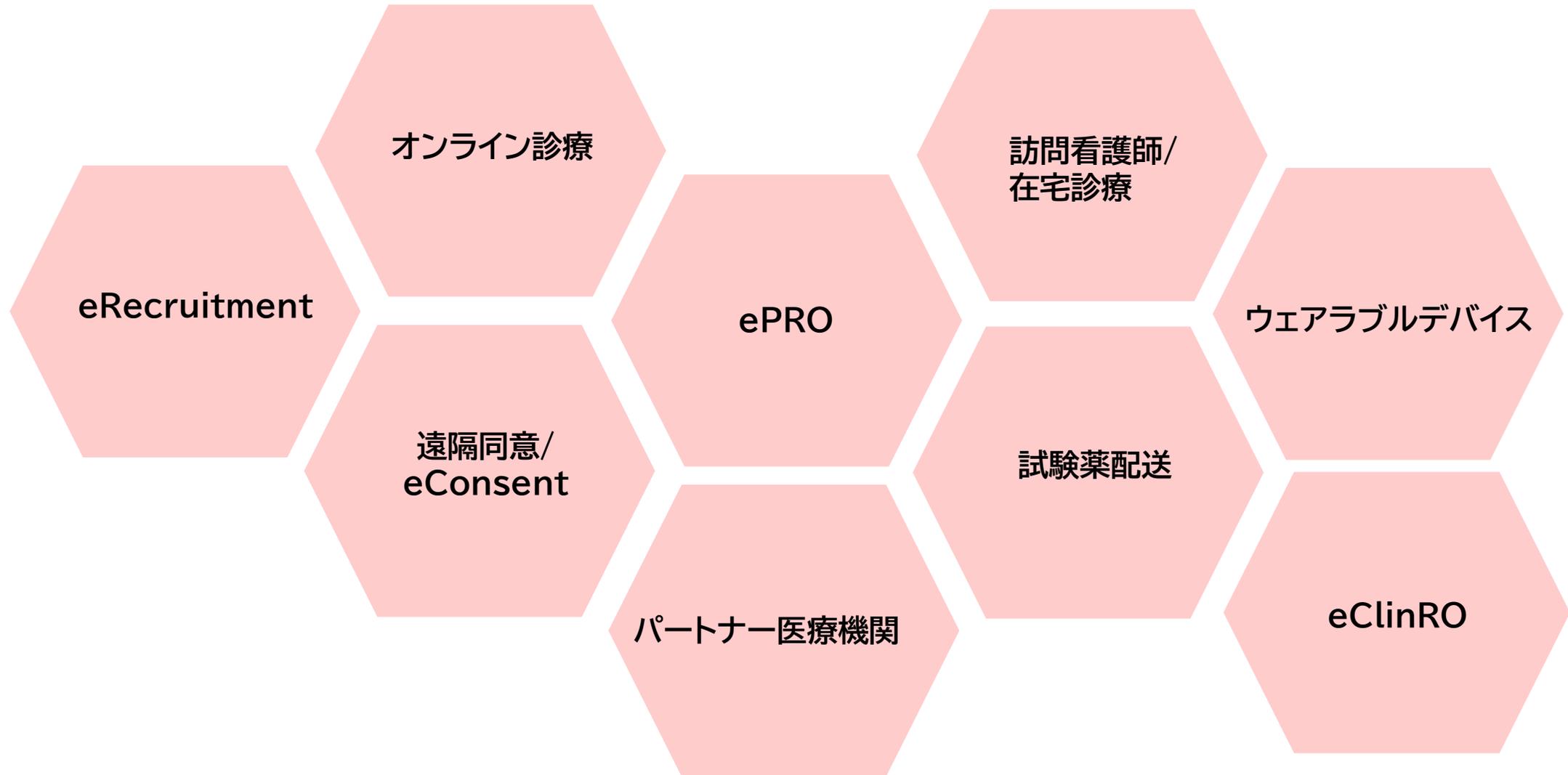


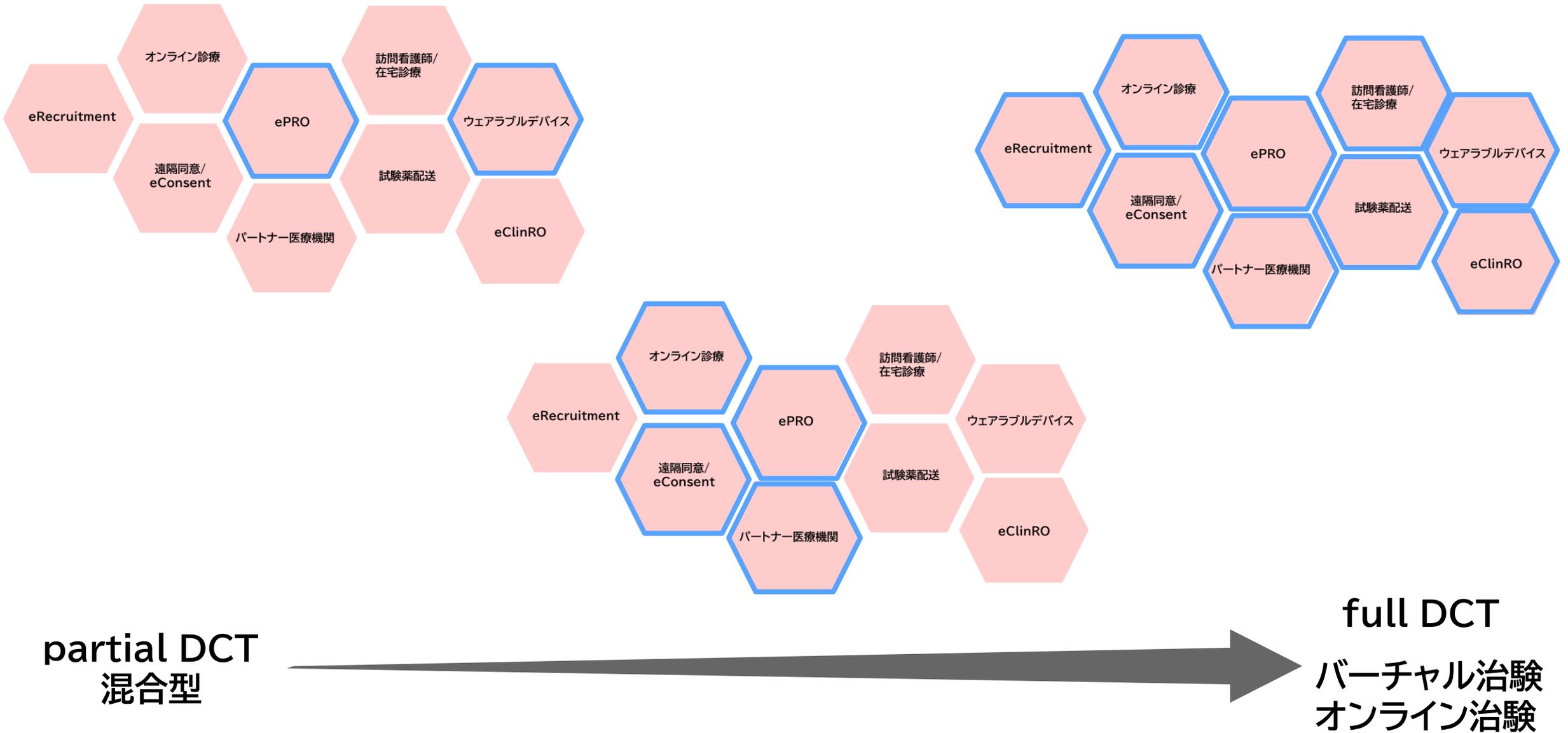
分散型臨床試験(DCT)

臨床試験に関する行為を医療機関外に分散化



■ DCTの要素





■ 期待されるメリット

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



日本での成功例



2024/10/08

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

がんナビ

横山勇生 = 編集委員

<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/cancernavi/news/202410/586102.html>

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

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

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

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

- ✓ 9つのパートナー医療機関
- ✓ パートナー医療機関での血液、画像検査
- ✓ 遠隔診療システム、eConsent
- ✓ 治験薬配送

DCTで実施することで短期間で
目標症例数に到達!





国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

国立がん研究センターについて

診療

研究

教育

https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2023/0627_1/index.html

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

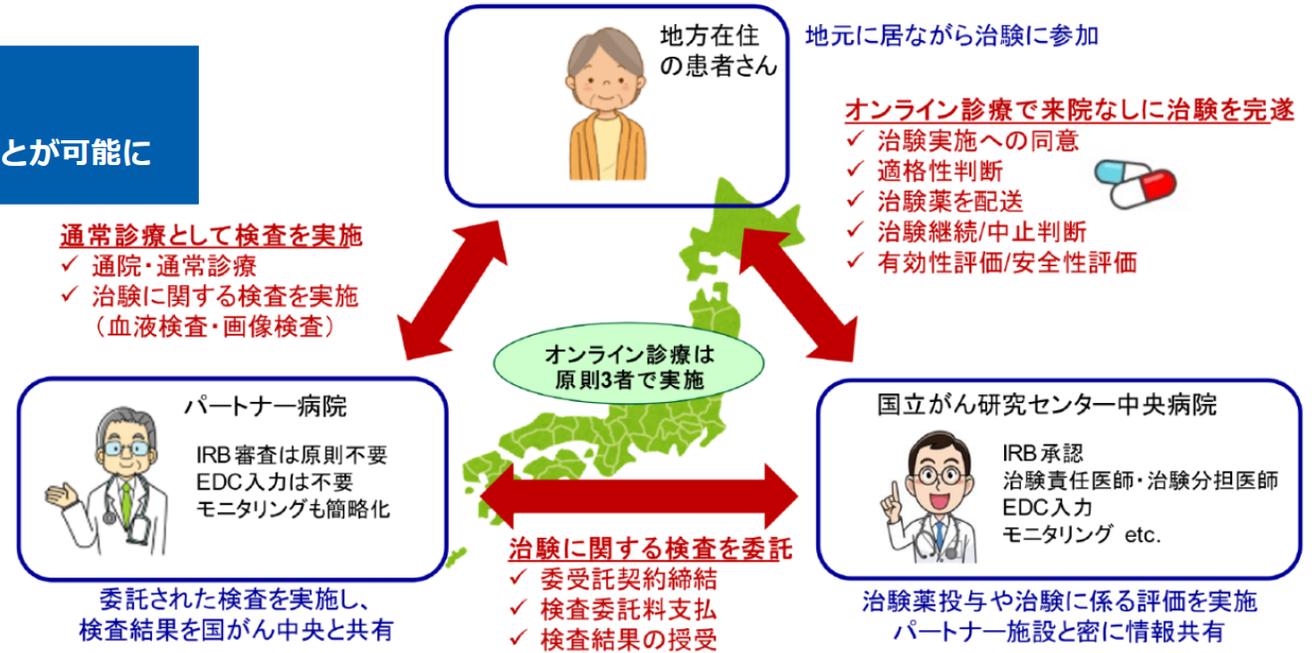
希少がんに対するオンライン治験を開始

地域に居ながらにして中央病院が実施する医師主導治験へ参加することが可能に

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



従来の方法では治験に参加できない患者さんが参加可能に！



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

これまでの医師主導治験での成功例は…

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

他にDCTのよい対象は…？

Full DCTでなくても、DCT手法を取り入れた方がよい対象があるかも…



1. 分散型臨床試験(DCT)とは
- 2. DCTの事例紹介**
3. DCT要素と関連通知
4. 治験調整事務局として普段気をつけていること



臨床研究等提出・公開システム

研究名称	黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子製剤（モンテプラゼ）網膜下投与の有効性及び安全性を検討する単群前後比較多施設共同第Ⅱ相医師主導治験
平易な研究名称	黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子製剤の安全性及び有効性検討試験
研究責任（代表）医師の氏名	吉田 倫子
研究責任（代表）医師の所属機関	佐賀大学医学部附属病院
研究・治験の目的	加齢黄斑変性又は網膜細動脈瘤による黄斑下出血患者を対象として、モンテプラゼ（遺伝子組換え）網膜下投与の中心窩血腫に対する有効性を検討する。
試験のフェーズ	2
対象疾患名	加齢黄斑変性又は網膜細動脈瘤による黄斑下出血

対象疾患:黄斑下出血

原因 加齢黄斑変性(AMD)70-90%、網膜細動脈瘤(RAM)5-30%

予後 自然経過では80%以上の症例で最終視力0.1未満

Scupola A, et al. Ophthalmologica. 1998

治療 承認された治療法や治療ガイドラインはない

治療目標:出血を黄斑部又は少なくとも中心窩から可及的速やかに除去する

Kimura T, et al. PLoS One. 2022

tPA網膜下投与で視力が改善する

Kimura S, et al. Jpn J Ophthalmol 2019 Kadonosono K, et al. Ophthalmology. 2015

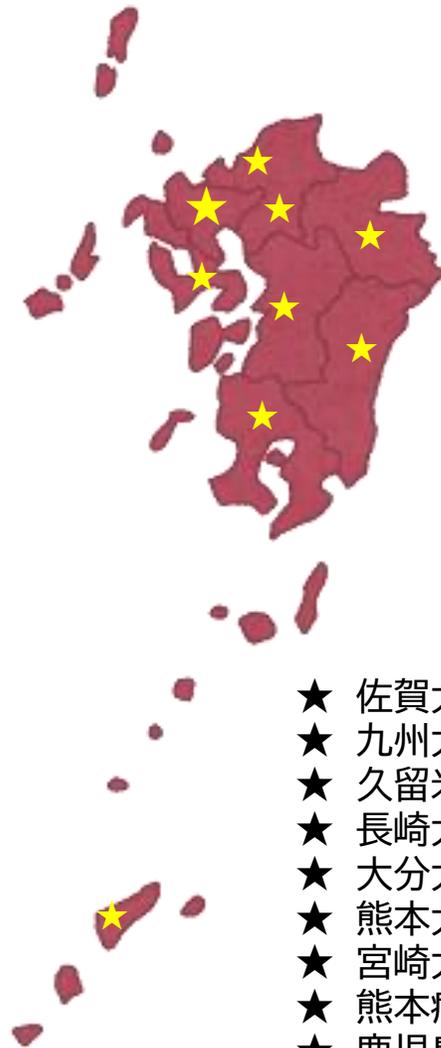


地理的な制約を
解決する必要あり

- ✓ 黄斑下出血に対するtPA投与は、現在、適応外使用で限られた施設でのみ実施されている
- ✓ 視力低下を伴う疾患であり、遠隔の医療機関への受診は負担が大きい



➡ DCTにより患者負担を軽減しつつ医師主導治験を実施し、黄斑下出血に対する治療法の確立をめざす



九州大学病院ARO次世代医療センターは以下を担当

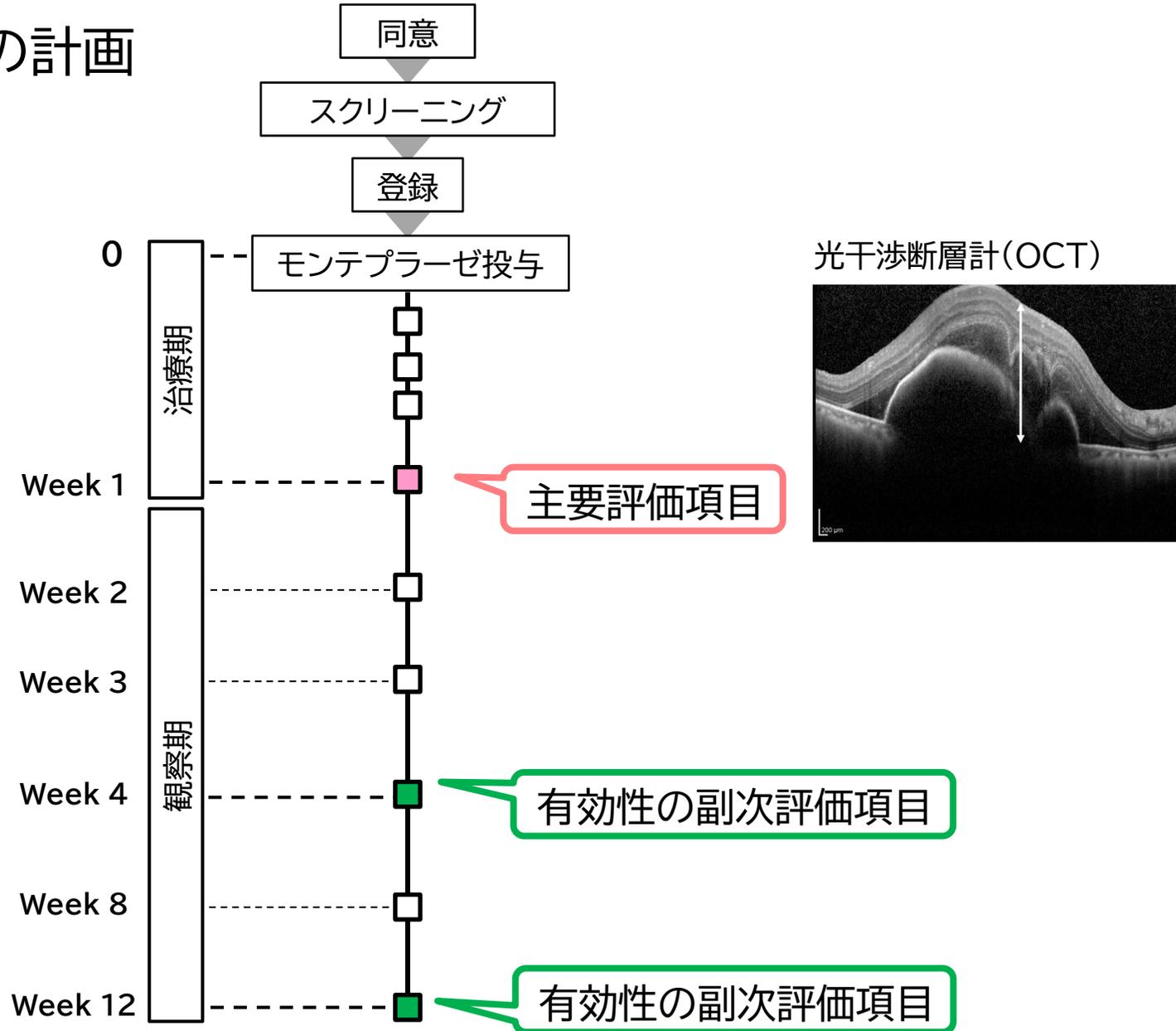
- ✓ 治験調整事務局
- ✓ モニタリング
- ✓ データマネジメント
- ✓ 安全性情報管理

- ★ 佐賀大学医学部附属病院
- ★ 九州大学病院
- ★ 久留米大学病院
- ★ 長崎大学病院
- ★ 大分大学医学部附属病院
- ★ 熊本大学病院
- ★ 宮崎大学医学部附属病院
- ★ 熊本病院
- ★ 鹿児島大学病院
- ★ 琉球大学病院

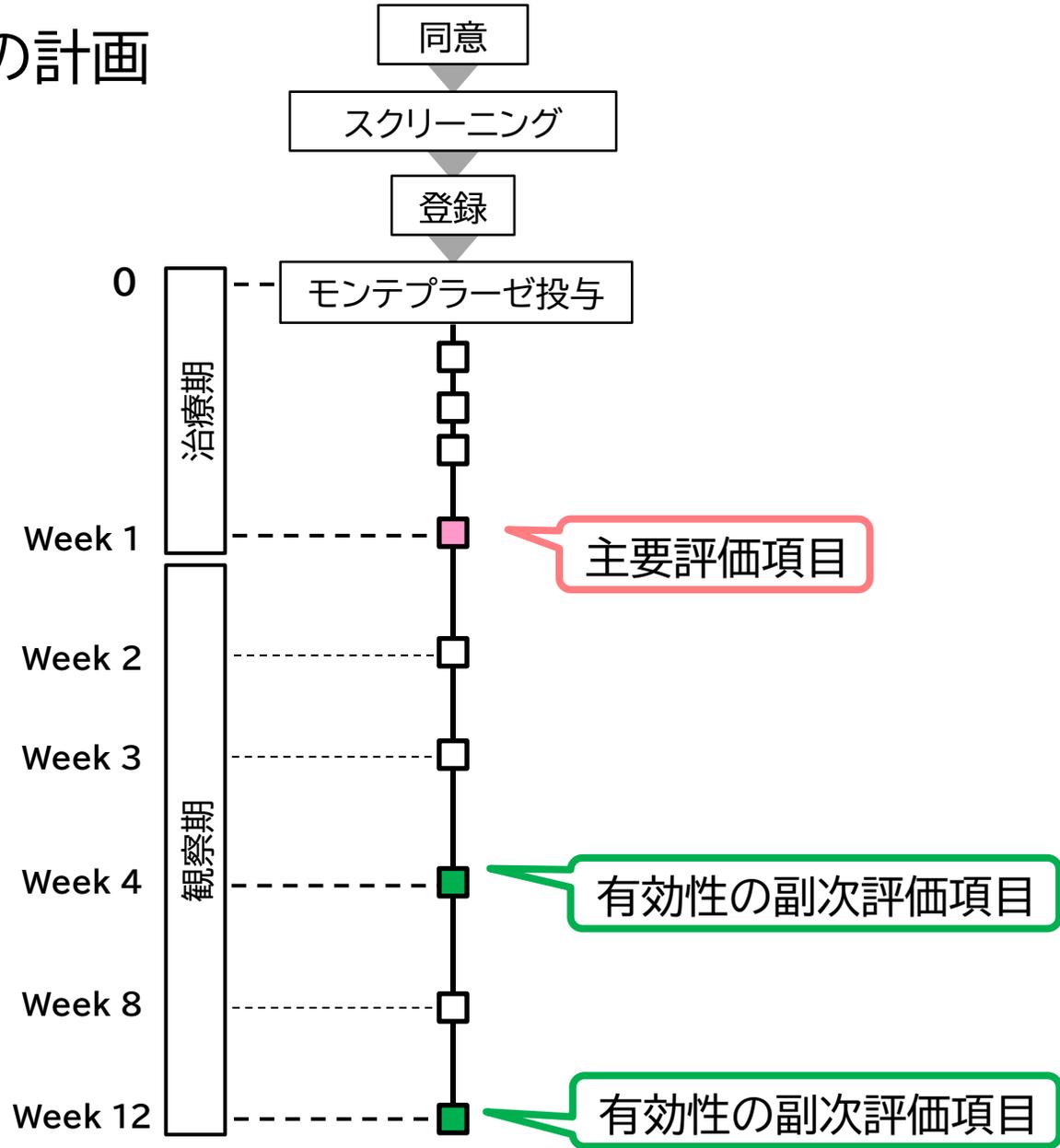
◆ 治験調整事務局の役割 ◆

- 研究計画書等、各種文書作成支援
- 文書管理
- IRB申請支援
- 治験届準備、提出
- CROとの連絡、契約、業務調整
- 各種業務担当者の連携調整
- 各治験実施医療機関からの問い合わせ対応
- 治験薬調達
- 進捗管理
- 定期ミーティング開催

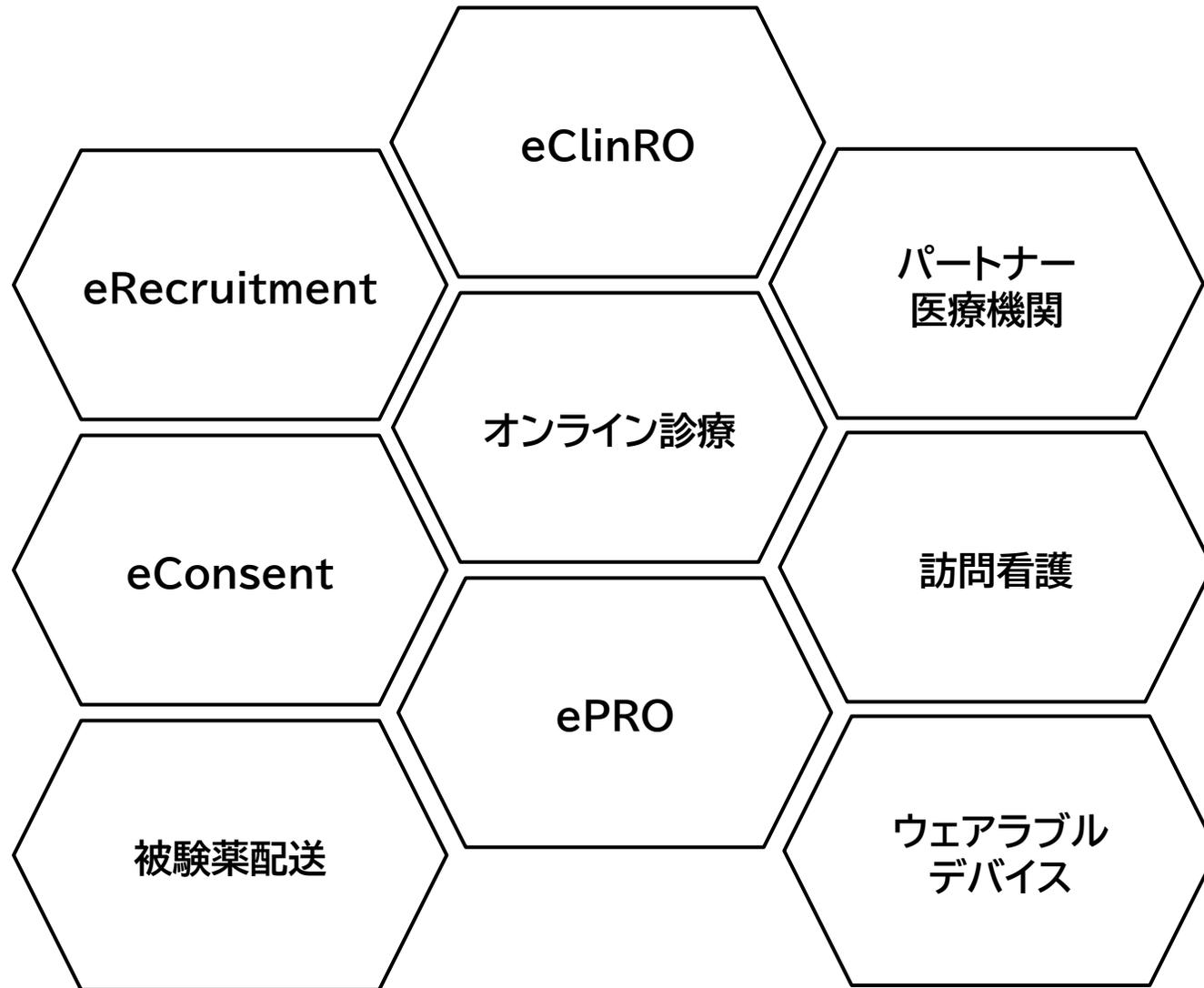
■ DCTの計画



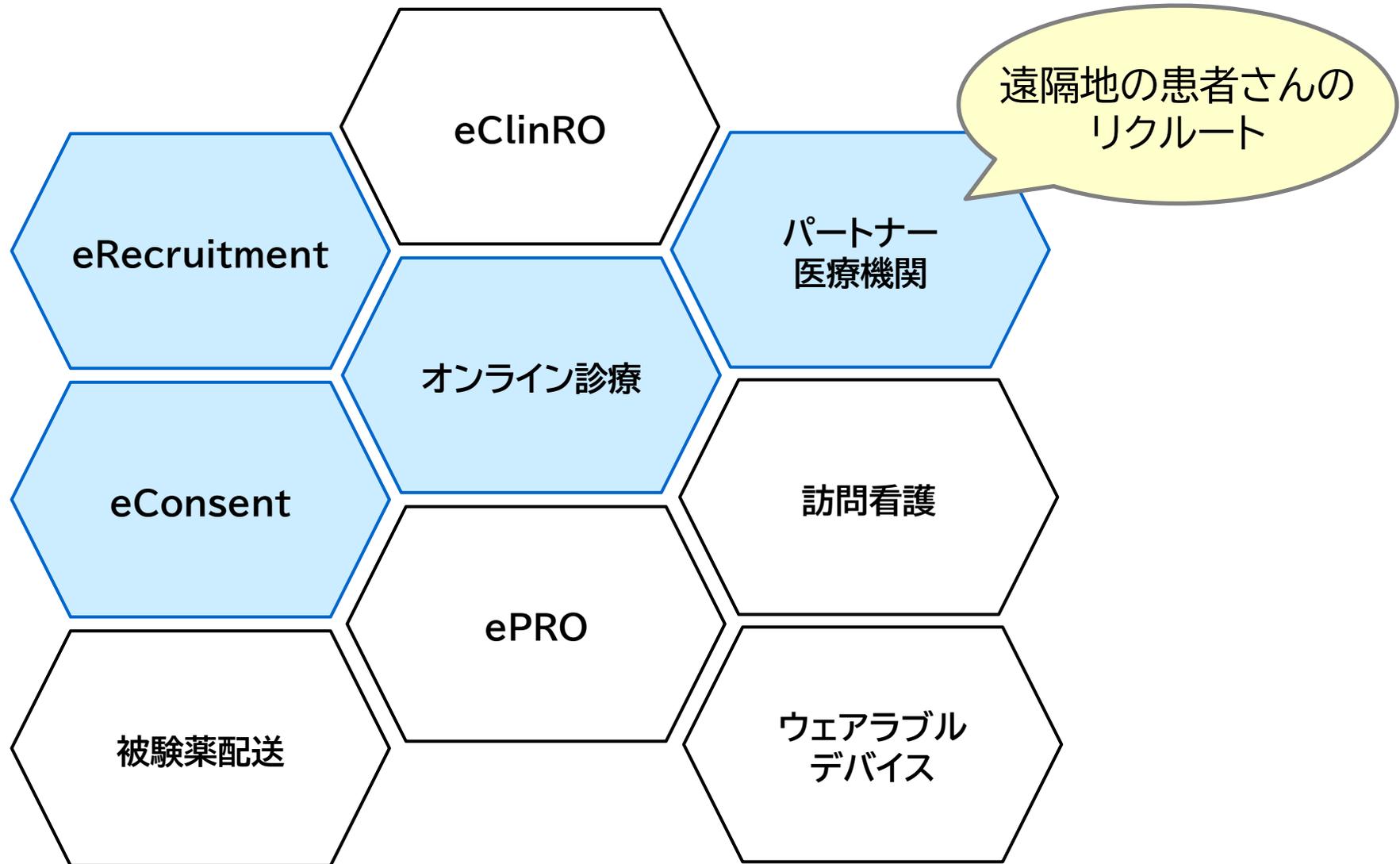
■ DCTの計画



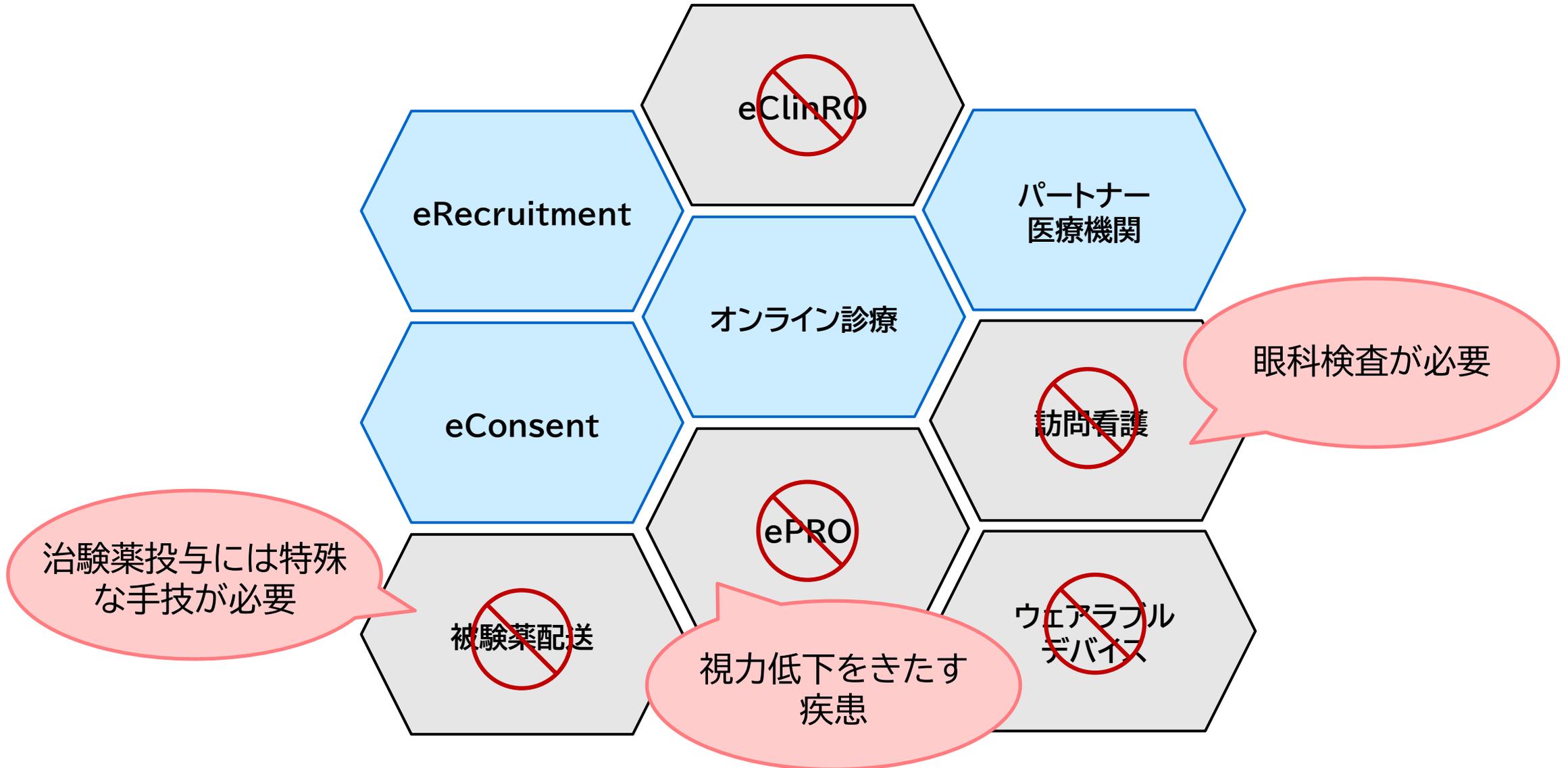
■ DCTの計画



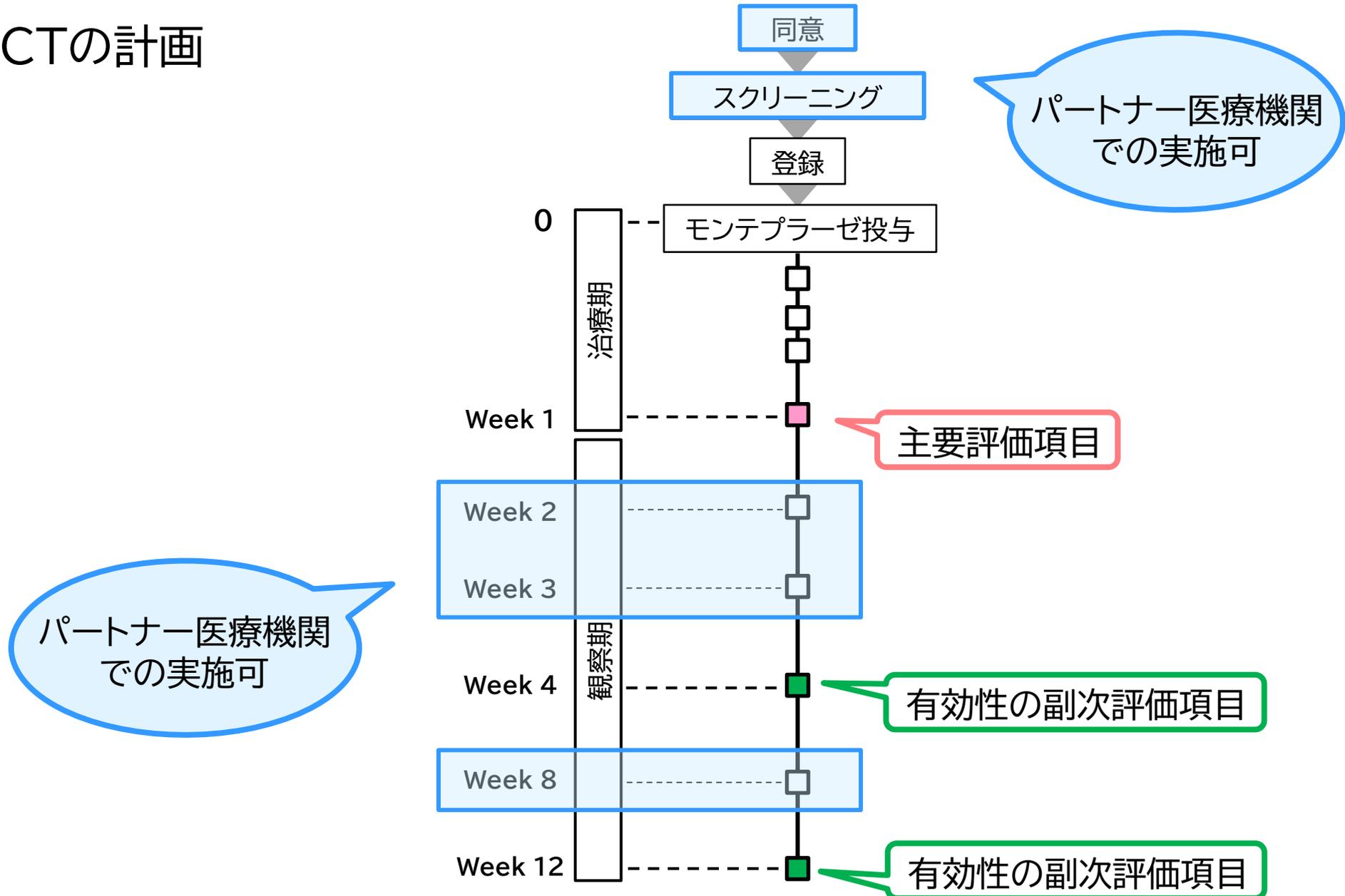
■ DCTの計画



■ DCTの計画

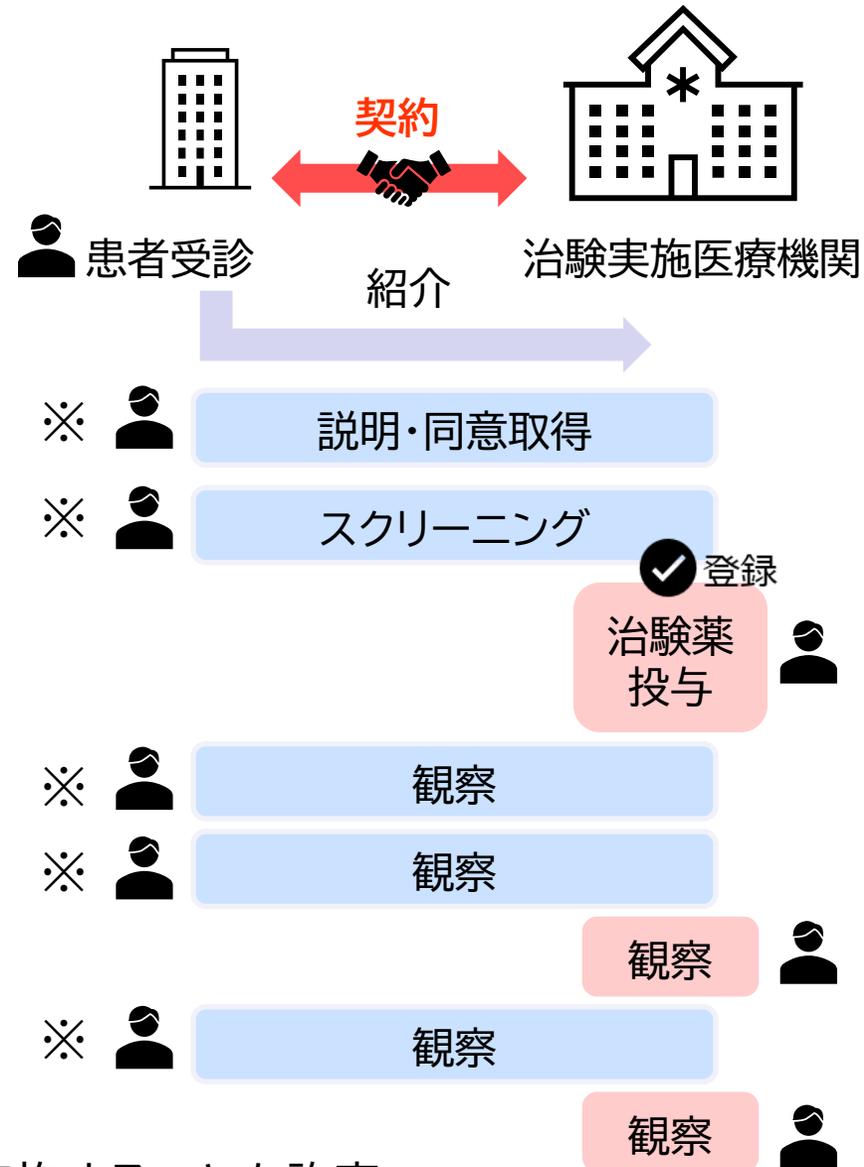


■ DCTの計画



■ パートナー医療機関

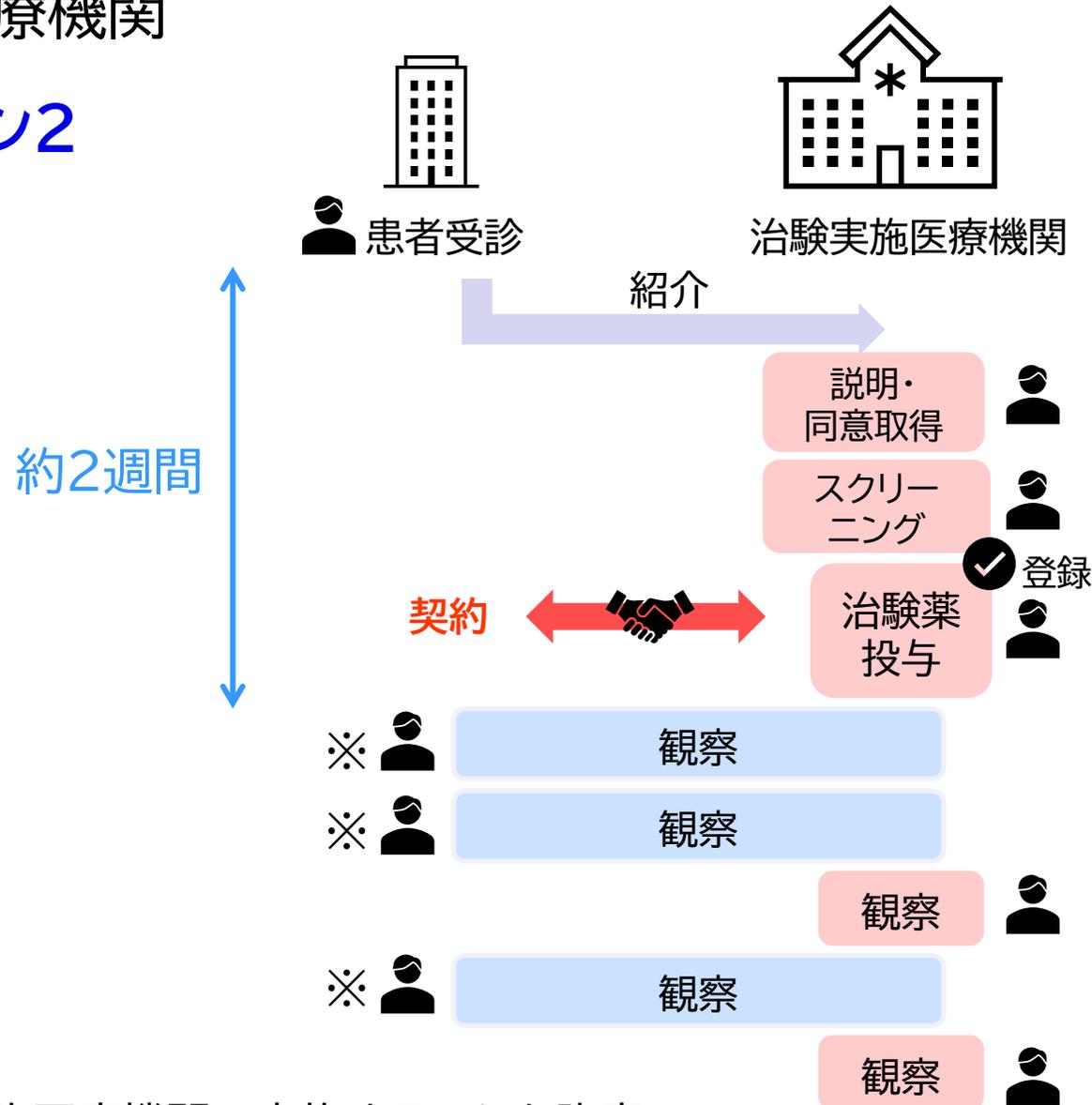
パターン1



※ 治験実施医療機関で実施することも許容

■ パートナー医療機関

パターン2



※ 治験実施医療機関で実施することも許容

■ 従来の治験関連文書にプラスして準備した文書

- 電磁的方法を用いた説明及び同意取得に関する手順書
- 遠隔診療に関する手順書
- eConsentシステム・遠隔診療システム操作マニュアル（実施医療機関用、パートナー医療機関用）
- パートナー医療機関との契約書雛形
- フローチャート
- eRecruitment文書

■ 従来の治験関連システムにプラスして準備したシステム

- eConsentシステム・遠隔診療システム
- 上記システムのユーザー管理システム

■ 遠隔診療に関する手順書

各検査項目について、何をどうやって入手し、何を原資料とするのかを記載

検査	項目・内容	データ受領方法	原資料
身長・体重	測定結果	*****	*****
バイタルサイン	測定結果		
*****	写真	*****	*****
****検査	使用機器、写真		
****検査	測定結果		
****検査	検査方法、測定結果		
****検査	所見		
****検査	検査方法、所見		
血液検査			
尿検査		*****	
妊娠検査		*****	
胸部レントゲン		*****	
心電図検査		*****	
併用薬／併用療法		*****	*****
有害事象			

■ フローチャート

各ステークホルダーを1列として、情報や文書のやり取りのタイミングを記載



■ eConsentシステム、オンライン診療システム

治験実施計画書番号:SCTR-O-01
 治験課題名:黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子製剤(モンテプラゼ)網膜下投与の有効性及び安全性を検討する単群前後比較多施設共同第II相医師主導治験

50ページ

eConsentシステム/ビデオ通話システム
 操作マニュアル

—治験実施医療機関用—

SACLA trial

治験実施計画書番号:SCTR-O-01
 治験課題名:黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子製剤(モンテプラゼ)網膜下投与の有効性及び安全性を検討する単群前後比較多施設共同第II相医師主導治験

21ページ

eConsentシステム/ビデオ通話システム
 操作マニュアル

—パートナー医療機関用—

SACLA trial

✓ ユーザーをREDCapで別管理

*****ユーザアカウント申請 AAA
☐☐

*****ユーザーアカウント申請される方について、以下の入力をお願いします。

【申請者情報】

申請者情報	
氏名	姓を入力してください <input type="text"/> 名を入力してください <input type="text"/>
ふりがな	<input type="text"/>
医療機関選択	<input type="radio"/> 治験実施医療機関 <input type="radio"/> パートナー医療機関 クリア
治験実施医療機関	<input type="text"/>
パートナー医療機関	<input type="text"/>
職種	<input type="radio"/> 医師 <input type="radio"/> CRC クリア
Email	<input type="text" value="fukuoka.tarou000@m.kyushu-u.ac.jp"/>
コメント	<input type="text"/>

表示欄を拡張する

■ eRecruitment

- ✓ 今回は、医師が見るサイトに治験の情報を掲載
- ✓ 治験実施医療機関への患者紹介につなげることが目的

■ 従来の治験関連文書にプラスして準備した文書

- 電磁的方法を用いた説明及び同意取得に関する手順書
- 遠隔診療に関する手順書
- eConsentシステム・遠隔診療システム操作マニュアル（実施医療機関用、パートナー医療機関用）
- パートナー医療機関との契約書雛形
- フローチャート
- eRecruitment文書

文書作成と
IRBへの申請



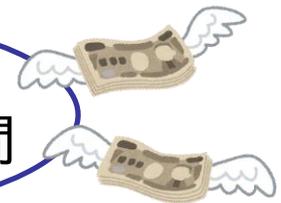
パートナー医療機関
とのやりとり



■ 従来の治験関連システムにプラスして準備したシステム

- eConsentシステム・遠隔診療システム
- 上記システムのユーザー管理システム

費用と
ユーザー管理の手間



追加のトレーニング



1. 分散型臨床試験(DCT)とは
2. DCTの事例紹介
- 3. DCT要素と関連通知**
4. 治験調整事務局として普段気をつけていること

① eRecruitment

② 遠隔での説明と同意取得

③ 遠隔診療

④ eCOA

⑤ パートナー医療機関

⑥ 治験薬配送

⑦ 訪問看護師

① eRecruitment



患者及び一般市民を対象とした 治験に係る情報提供の要領
 (令和5年11月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会)

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

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

① eRecruitment



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

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

治験審査委員会
での審査

② 遠隔での説明と同意取得



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

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

- ✓ 運用手順とシステムの要件の確認
- ✓ 治験審査委員会の承認

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

ePRO
eClinRO



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

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

<留意事項>

(1) ビデオ通話システムを介した有効性及び安全性の評価

・妥当性・同等性(得られる情報が限定される可能性に留意) ・実施可能性 ・データの信頼性担保

(2) モバイルデバイスやウェアラブルデバイス等を用いたデータの収集並びに有効性及び安全性の評価

・妥当性 ・実施可能性 ・データの信頼性担保、データの取扱い ・被験者対応

(3) 被験者の安全確保

緊急時の対応手順、適切な対策を講ずること。被験者等に説明すること。

(4) 情報通信機器等の信頼性保証

原則として、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成17年4月1日付け薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添(ER/ES指針)を遵守し、コンピュータ化・システム・バリデーションが行われていること。

(5) セキュリティ対策

(6) 利用時の操作説明

⑤ パートナー医療機関



分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて
(令和6年7月 厚生労働省医政局研究開発政策課／厚生労働省保険局医療課)

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

⑥ 治験薬配送



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

Q 7

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

A 7

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

Q 8

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

A 8

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

⑦ 訪問看護師

留意点

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

DCTに関するまとめ

メリット

デメリット

① eRecruitment

- ✓ 広く被験者を募集できる

- ✓ プライバシーの保護、規制への配慮

② 遠隔での説明と同意取得

- ✓ 広く被験者を募集できる
- ✓ 被験者の来院負担を軽減できる

- ✓ 対面での説明に比べて質問の機会が減る可能性がある
- ✓ システムを使用する場合、操作に難航する可能性がある
- ✓ 通信障害、システムトラブルのリスクがある

③ 遠隔診療

- ✓ 被験者の来院負担を軽減できる

- ✓ 対面診療にくらべて情報が限られる
- ✓ 場所や時間の確保が必要

④ ePRO/eClinRO

- ✓ 転記によるエラーを低減できる
- ✓ リコールバイアスを低減できる
- ✓ 頻回の観察が可能となる

- ✓ 使用者のITリテラシーに依存する
- ✓ 入力忘れ、入力ミスの可能性がある
- ✓ デバイスの不具合、通信障害のリスクがある
- ✓ コストがかかる

⑤ パートナー医療機関

- ✓ 被験者の来院負担を軽減できる
- ✓ 遠隔地の患者も組み入れられる

- ✓ パートナー医療機関の負担が増える
- ✓ 手順のばらつきが生じやすい
- ✓ 責任の所在が不明確になる可能性

⑥ 治験薬配送

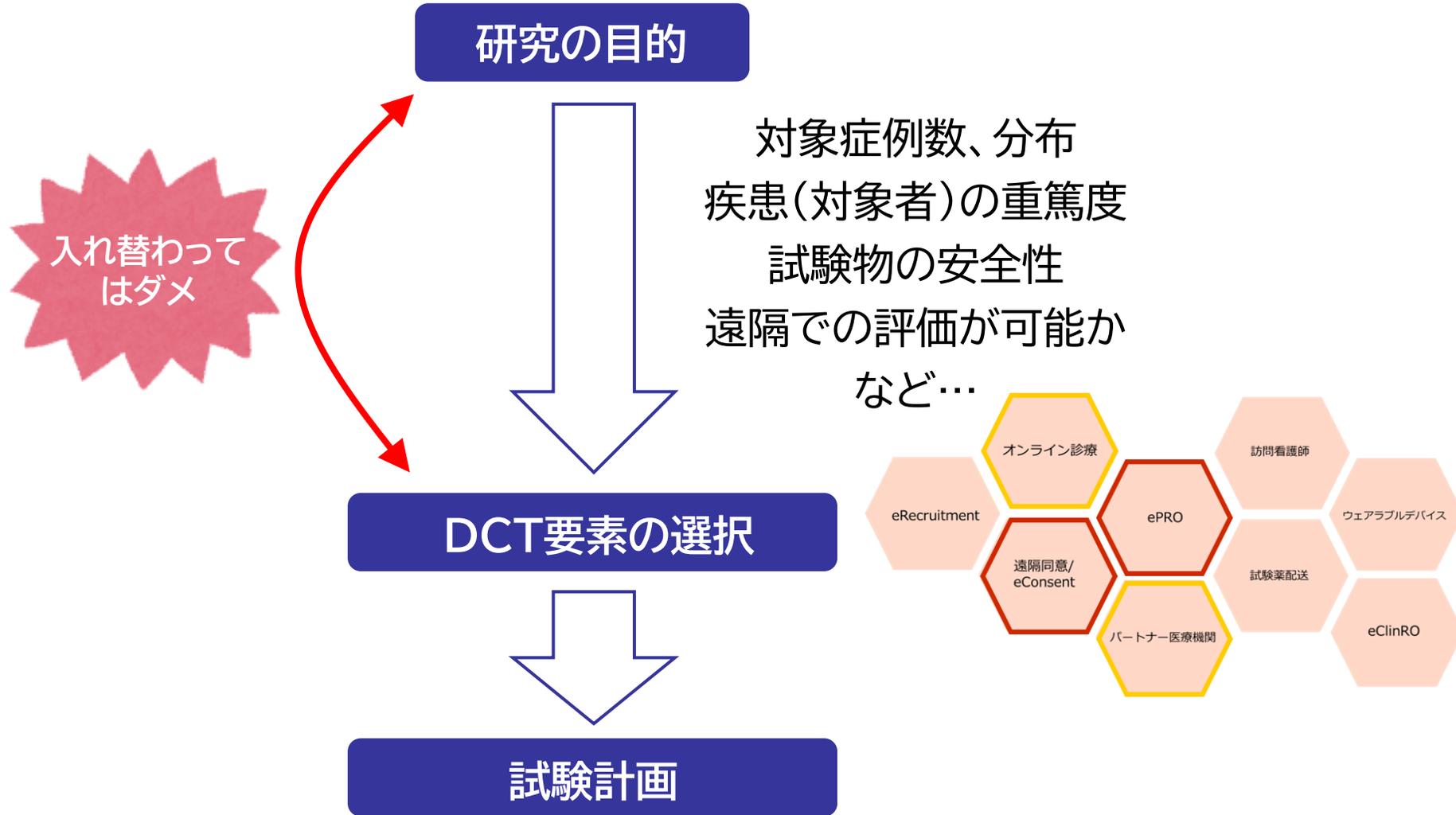
- ✓ 被験者の来院負担を軽減できる

- ✓ 品質管理手順(輸送、保管中の温度管理など)を定める必要がある
- ✓ 被験者本人へ確実に受け渡しできる手順が必要
- ✓ 配送費用が高額になる可能性がある

⑦ 訪問看護師

- ✓ 通院困難な患者の組み入れができる

- ✓ コストがかかる
- ✓ 評価できる内容に限界がある
- ✓ 訪問看護師のトレーニングが必要



かえって負担がかかる計画になっていないか？
試験の目的を達成できるか？



1. 分散型臨床試験(DCT)とは
2. DCTの事例紹介
3. DCT要素と関連通知
4. 治験調整事務局として普段気をつけていること

臨床試験にかかわるメンバーは職種も経験もさまざま！

普段、気をつけて
いること

- その1 チームメンバーの特性を把握する
- その2 報・連・相は文字で残る方法で
- その3 連絡は簡潔に、送り方も工夫して
- その4 各タスクのResponsibilityと期限を明確に
- その5 チームメンバーへの敬意・感謝を忘れない
- その6 問題を誰かのせいにならない

Microsoft Teamsの活用

- ✓ AROメンバーと研究者で文書の共有と共同編集
- ✓ 「だれに」「なにを」「いつまでに」してほしいかを明確に連絡する

The screenshot shows a Microsoft Teams chat interface. The chat title is "一般" (General). A message from "小早川優子" (Yuko Kobayashi) dated 2025/12/02 15:40 is displayed. The message content is as follows:

IRB申請
資料提出バッチ 12/26 (金) こちらのフォルダ内に準備中です: [IRB申請](#)

1. 治験実施申請書 (医)書式3) ○
2. 治験責任医師の履歴書 ((医)書式1) → [\[redacted\]](#) 先生、前の治験の時のものを参考に案を作成しています。黄色ハイライト部分、更新をよろしくお願ひ申し上げます: [02_治験責任医師の履歴書.doc](#)
3. 治験実施計画書 →ヒアリング後にver1へ
4. 治験薬概要書 ○
5. 説明文書・同意書→ヒアリング後にver1へ
6. 症例報告書 →提出しない
7. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 7.1_SOP-7 →九大AROのSOPを使用, 7.2_健康被害補償の概要 →別紙以外○
8. 被験者への支払いに関する資料 ○
9. 治験分担医師となるべきものの氏名リスト →事務局が作成
10. モニタリングに関する手順書 → [\[redacted\]](#) さま 12月25日までにご作成おねがいでございますでしょうか 🙏
11. 監査に関する計画書および業務に関する手順書 → 11.1_SOP-9 (AROのSOPを使用), 11.2_計画書 ★要作成
12. 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 →ヒアリング後にver1へ
13. 通知に関する事項を記載した文書 ○
14. 利益相反報告 → [\[redacted\]](#) 先生、こちらもご確認をよろしくお願いいたします。 [14_利益相反報告_20251225.doc](#)

表示数を減らす

At the bottom of the chat, two document thumbnails are visible: "02_治験責任医師..." and "14_利益相反報告...". A red circle in the top right corner of the chat window highlights the search icon.

過去のやり取りを検索可能

- ✓ 遠隔技術やデジタルツールを利用し、患者が試験実施医療機関を受診しなくても臨床試験に参加できるように設計された臨床試験を、**分散型臨床試験（DCT）**と呼ぶ。
- ✓ 様々なメリットを期待してDCTを推進する動きがあり、本邦では特に、癌領域で先行して成功事例がでてきている。
- ✓ 順次、DCT要素に関連する通知が発出されている状況であり、実施の際には最新の通知等の確認が必要である。
- ✓ DCTは目的ではなく手段であり、研究の目的に応じてDCT要素の組み合わせを取り入れることで、目的の達成を早めたり、効率性を高めることができる。
- ✓ 臨床試験は職種も経験もさまざまな多くの人に関わり、全く同じ試験はない（初めてのことに遭遇するのは当たり前）。試験を完遂するには、チームメンバーへの配慮と、適切な「情報共有」と「記録」が重要。

ご清聴ありがとうございました