

DCTにおけるパートナー医療機関の 活用に向けた現状及び課題

2026年4月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

2024年度・2025年度 特別プロジェクト 1

目次

略語一覧表.....	3
別添一覧表.....	3
1 はじめに.....	4
2 パートナー医療機関の活用の概略.....	6
2.1 パートナー医療機関の活用の方法と有用性.....	6
2.2 パートナー医療機関の活用時の契約体系.....	8
2.3 パートナー医療機関の活用にあたっての一般的な留意事項.....	8
3 パートナー医療機関の活用の課題整理.....	12
3.1 パートナー医療機関の探索プロセスと体制構築.....	13
3.2 パートナー医療機関の活用に伴う治験費用の支払い有無の判断や算定方法.....	14
3.3 その他パートナー医療機関活用時の治験依頼者の検討事項.....	17
4 パートナー医療機関の効果的な活用モデル.....	21
5 おわりに.....	26
6 参考文献.....	27

略語一覧表

略語	略していない表現（英語）	略していない表現（日本語）
ALCOA	Attributable、Legible、Contemporaneous、Original、Accurate	帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development	日本医療研究開発機構
DCT	Decentralized Clinical Trial	医療機関への来院に依存しない臨床試験
EFPIA	The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	欧州製薬団体連合会
ePRO	Electronic Patient-Reported Outcome	電子患者報告アウトカム
FMV	Fair Market Value	市場適正価格に基づいた治験費用の算定プロセス
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
ICH	International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
IRB	Institutional Review Board	治験審査委員会
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
RACI表	Responsible Accountable Consulted Informed	責任分担表
SMO	Site Management Organization	治験施設支援機関
TF	Task Force	タスクフォース

別添一覧表

別添	名称
別添1	パートナー医療機関を活用する際のタスクリスト及びRACI表

1 はじめに

近年、医療機関への来院に依存しない臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）の活用が推進されている。特にパートナー医療機関の活用で、地理的な障壁等による患者の来院負担の軽減や臨床試験へのアクセス向上のみならず、症例集積性の向上による臨床試験効率化、ひいてはドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解決や医薬品上市までの期間短縮が期待されている。また、今後の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（Good Clinical Practice：GCP）省令等改正に向けて DCT の導入・運用の整理が検討されていること¹⁾に加え、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）の令和5年度の研究開発推進ネットワーク事業で医療機関ネットワーク強化と DCT 実施体制の展開に関する成果物²⁾が公表される等、パートナー医療機関の活用の検討がより活発になることが想定される。実施医療機関以外の医療機関がパートナー医療機関として臨床試験に参画することは、遠方に居住する等の距離的要因で参加が難しかった患者の臨床試験への参加機会を広げるとともに、実施医療機関の業務負荷の分散や医療機関間のネットワーク構築等、多面的な価値創出を可能にすると考えられる。

現状、医師主導治験ではオンライン診療等を活用したパートナー医療機関との連携による遠隔での症例登録の実績等が報告³⁾されている一方で、企業治験での導入実績に関しては、欧州製薬団体連合会（The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations：EFPIA）臨床部会による DCT の実態調査⁴⁾の結果をみると、パートナー医療機関の一定の活用実績は認められるものの多くはない状況である。このような背景の中、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会（以下、製薬協 臨床評価部会）特別プロジェクト1（以下、本 TF）では、日本においてパートナー医療機関を活用した DCT の導入・運用を円滑に進めるために、本 TF 参加企業内の活用事例から収集した現状及び課題を通じて、治験依頼者、実施医療機関、及びパートナー医療機関が共通して参照できる効果的な活用モデルを提示することを目的として本資料を作成した。なお、本資料は主として「企業治験」を対象として検討を行った。一方で、本資料中で示すパートナー医療機関の活用に関する考え方や整理は、医師主導治験を含む臨床試験全般においても参考となる内容を含む。このため、本資料では、文脈上必要な場合を除き、広義の意味で「臨床試験」として記載している。

本資料の2章では、パートナー医療機関の活用の方法と有用性、契約体系、及び一般的な留意事項を体系的に整理する。3章では、本 TF 参加企業19社から得られた経験・事例をもとに、パートナー医療機関の活用の現状や課題を紹介する。そして、4章では、これらの知見及び検討内容をもとに、パートナー医療機関の活用を推進するための本 TF が考える「効果的な活用モデル」を提示する。

本資料が提示する体系化された知見とモデルを通じて、治験依頼者、実施医療機関及びパー

トナー医療機関のステークホルダー間に共通理解が形成され、パートナー医療機関の活用がより積極的に実装されることを期待する。

なお、令和8年3月18日付で厚生労働省から「治験の実施に係る業務等のパートナー医療機関への委託の取扱いについて」⁵⁾の通知が発出されているため、パートナー医療機関を活用する際には参照いただきたい。

製薬協 臨床評価部会 2021年度のタスクフォース3の成果物⁶⁾では、近隣医療機関との連携と題し、治験の実施に係る業務の一部を近隣医療機関（サテライト医療機関）で実施する場合には、GCP省令第13条「治験の契約」に従って実施医療機関として取り扱う場合と、GCP省令第39条の2「業務の委託等」に従って臨床試験上の実施医療機関として取り扱わない場合を紹介している。令和8年3月18日付の厚生労働省からの通知「治験の実施に係る業務等のパートナー医療機関への委託の取扱いについて」⁵⁾では、治験の実施に係る業務の一部を実施する実施医療機関以外の医療機関を「パートナー医療機関」としている。本資料では、原則としてGCP省令第39条の2に基づく委受託契約を締結した医療機関を「パートナー医療機関」と想定して取り扱う。

2 パートナー医療機関の活用の概略

2.1 パートナー医療機関の活用の方法と有用性

本節では、臨床試験の各段階（リクルートメント期、治療期、長期観察期）において、パートナー医療機関が関与しうる業務内容と活用場面を整理し、その有用性について概説する。

パートナー医療機関の活用にあたっては、臨床試験の各段階や内容に応じて、当該医療機関で実施する業務範囲や組み合わせる DCT 手法（例：eConsent、オンライン診療、臨床検査等）を適切に選択することが重要である。図 1 では、パートナー医療機関で実施しうる DCT 手法の代表例を、臨床試験の各段階で整理した。なお、訪問看護、ウェアラブルデバイス、ePRO 及び治験使用薬配送等の他の DCT 手法も組み合わせて検討されうるが、本資料ではパートナー医療機関での実施事項に焦点を当てて整理した。



図 1：パートナー医療機関で活用しうる代表的な DCT 手法

図 1 を踏まえ、臨床試験の各段階におけるパートナー医療機関の効果的な活用は、以下のような場面が想定される。

- リクルートメント期：プレスクリーニング／スクリーニングをパートナー医療機関で実施し、効率的なリクルートメントを図る。

例：スクリーニング脱落率が高い臨床試験（例えば、希少疾患や特定の遺伝子変異を有する患者集団を対象とする試験）等では、より多くの候補患者を探す必要があるため、eConsent を用いた治験説明及び同意の取得適格性確認のための検査を実施でき

る体制を確保することが重要となる。パートナー医療機関で事前の適格性確認に必要な臨床検査を実施できる体制を構築することで、試験参加者はこれらプレスクリーニング／スクリーニングのために実施医療機関へ来院する必要がなくなり、来院負担の軽減により、臨床試験の参加障壁の低減が期待される。実施医療機関は候補患者数が増えることで、早期の目標症例数の組入れが可能になり、治験依頼者はリクルート促進や試験期間の短縮等が期待できる。加えて、パートナー医療機関の活用により、1実施医療機関あたりの症例集積性が向上する場合、必要な実施医療機関数を削減できる可能性がある。その結果、実施体制が集約され、契約・運用・管理にかかるコストや工数を抑制でき、試験全体の効率化が期待される。

- 治療期：一部の規定来院（臨床検査や治験使用薬の投与等）を試験参加者宅の近隣のパートナー医療機関で実施し、試験参加者の負担軽減を図る。

例：治験使用薬処方・投与や臨床検査のために頻回の来院を必要とするような試験にて、実施医療機関の治験責任医師又は治験分担医師の指示のもと、パートナー医療機関で治験使用薬の投与や有効性及び安全性の検査を実施する。試験参加者のみならず、介護者や保護者等、試験参加者に付き添う者の来院負担の軽減も期待されることで、臨床試験への参加を検討しやすく、かつ臨床試験終了まで継続できる環境の構築につながることを期待される。実施医療機関は、治験実施計画書で定められた一部の検査（大型機器を用いた検査等）についてパートナー医療機関を活用することで、業務負担を分散しつつ、効率的に臨床試験へ参画することが可能となる（実施医療機関のリソースが不足している場合や当該検査を実施できない場合も含む）。また、治験依頼者にとっては、試験参加者の治験継続率の向上、そして治験実施計画書の逸脱抑制による遵守率の向上が期待される。

- 長期観察期（フォローアップ）：長期観察はパートナー医療機関への来院とし、試験参加者、実施医療機関双方の負担軽減を図る。

例：治療期終了後、全生存期間や安全性モニタリングを長期的に調査する試験にてオンライン診療や臨床検査をパートナー医療機関にて実施する。オンコロジー領域や難病・希少疾患領域（再生医療等製品や遺伝子治療を用いた臨床試験）等の長期にわたってフォローアップが必要となる臨床試験では、試験参加者の来院負担が軽減され、実施医療機関及び治験依頼者にとっては、試験参加者の臨床試験の継続率の向上や継続的なデータ収集が期待される。

パートナー医療機関にとっては、これらの臨床試験の各段階によらず、実施医療機関として参画するための十分なリソースや時間を確保できない場合であっても、臨床試験に参画する新

たな機会となる。また、試験参加者が実施医療機関へ転院する必要がないため、かかりつけ医によるフォローを継続しつつ、患者の臨床試験への参加を支援することが可能となる。さらに、パートナー医療機関として参画することで、臨床試験に関する実務経験の蓄積や医薬品開発への貢献につながるとともに、地域連携の強化や医療機関としてのプレゼンス向上も期待される。

なお、上述した活用事例は一例であり、パートナー医療機関の活用を検討するにあたっては、試験デザインや治験使用薬の特性に加え、臨床試験実施の各段階でパートナー医療機関がどのように臨床試験に関与するかを十分に検討することが重要である。

2.2 パートナー医療機関の活用時の契約体系

本節では、パートナー医療機関の活用時の実施体制を構築するにあたり、治験依頼者、実施医療機関、及びパートナー医療機関における一般的な契約体系を整理する。

治験依頼者は実施医療機関と GCP 省令第 13 条に基づく治験の契約を締結し、実施医療機関はパートナー医療機関と GCP 省令第 39 条の 2 に基づく委受託契約を締結することが必須である。治験依頼者は DCT サービスプロバイダーを活用する場合は GCP 省令第 12 条に基づく委受託契約を締結する。DCT サービスプロバイダーは治験依頼者から委託される業務内容に応じて、実施医療機関及びパートナー医療機関との契約締結を検討する。(図 2)

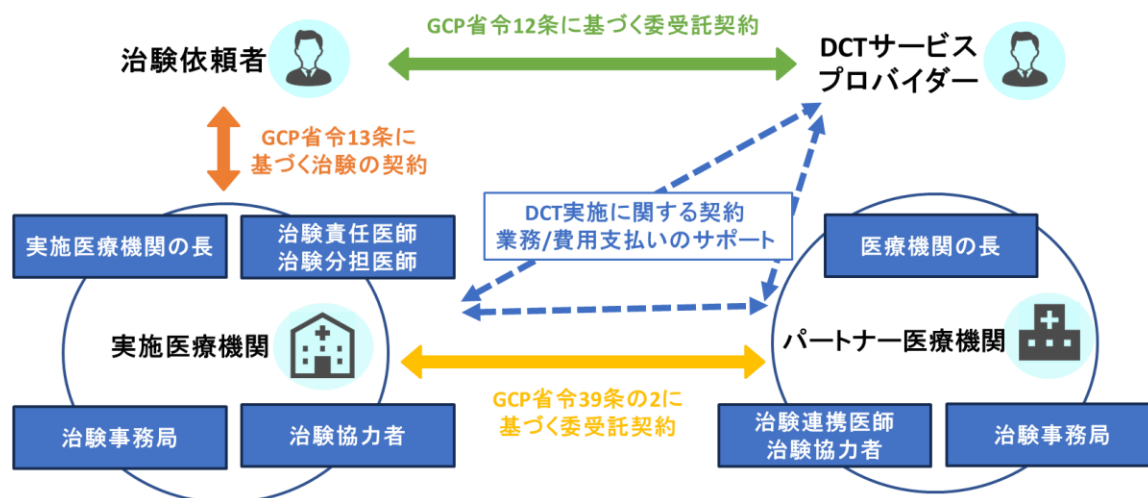


図 2：パートナー医療機関の活用時の契約体系

2.3 パートナー医療機関の活用の際しての一般的な留意事項

本節では、パートナー医療機関の活用時の各ステークホルダーに対する主な留意事項を述べる。

パートナー医療機関の活用を想定した試験計画の策定：

治験依頼者は関連するステークホルダーと試験計画の策定段階から協議を開始し、その結果

を戦略的に試験計画に反映することが望ましい。治験依頼者が留意すべき主な事項を以下に例示する。

- 導入する DCT 手法がパートナー医療機関の活用の目的に沿っているか（例：試験参加者の来院負担軽減、臨床試験へのアクセス向上、症例集積性の向上等）
- 収集する臨床試験データ（安全性、有効性）の信頼性に影響を与えないか（例：実施医療機関での検査と同等であるか、もしくは主要評価項目に影響しないか等）
- パートナー医療機関に委託可能な業務が特定されているか

※治験依頼者は、パートナー医療機関で実施可能な対応を治験実施計画書又はその他の文書（手順書等）に規定する。

- 実施医療機関／治験責任医師等及びパートナー医療機関における責任範囲が明確か

※パートナー医療機関で臨床試験に係る業務の一部を実施することは可能であるが、有害事象の評価、臨床試験の中止や継続、治験使用薬の投与可否の判断等、臨床試験に係る医学的判断の最終的な責任は治験責任医師となることに留意する。

実施医療機関及びパートナー医療機関におけるコミュニケーションフローの明確化：

実施医療機関及びパートナー医療機関は、試験参加者の適切な管理及びパートナー医療機関における臨床試験業務の円滑な実施のため、両者で合意された臨床試験実施中のコミュニケーションフローをあらかじめ明確化し、必要に応じて文書化することが望ましい。治験依頼者は、当該コミュニケーションフローが治験実施計画書及び関連する付属文書・手順書に沿った内容になっていることを確認する。

主な合意事項の例としては、以下が挙げられる。

- 緊急時連絡先を含む連絡先
- 試験参加者に関する情報や来院予定等の共有方法
- パートナー医療機関で発生した有害事象（不具合報告等も含む）又は治験実施計画書からの逸脱等について、パートナー医療機関から治験責任医師を通じて実施医療機関へ速やかに報告するためのフロー及び対応手順及びそれらの健康被害に対する補償体制の明確化

遠隔での治験説明及び同意の取得及びオンライン診療：

オンライン診療（または遠隔での治験説明及び同意の取得）に用いる情報通信システムの選定にあたり、治験依頼者は、実施医療機関と協議の上、治験依頼者又は実施医療機関が管理・運用するシステム又は汎用サービス（Web 会議サービス等）を含む複数の選択肢を候補として検討する。

なお、汎用サービスは、臨床試験に特化した機能を持たないため、個人情報保護・通信の安

全性確保等の観点で必要な技術的・運用的対策を講じることが望ましい。

また、いずれのサービスを使用する場合でも、以下の厚生労働省の指針・ガイダンスを参照し、オンライン診療に関わるステークホルダーと協働すること。

- オンライン診療の適切な実施に関する指針⁷⁾

(オンライン診療を行う際の患者合意・診療計画・本人確認・処方管理・診察方法・情報セキュリティ等の留意点を示し、安全で適切な実施を求める指針)

- 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⁸⁾

(電子文書提示・ビデオ通話等による治験の説明・同意取得に関し、本人確認や安全管理、文書の交付・保存等の留意点を示した通知)

- 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⁹⁾

(情報通信機器で電磁的に収集したデータを臨床試験等の有効性・安全性評価に用いる際の、妥当性評価・安全確保・信頼性／セキュリティ確保等の留意点を示した通知)

なお、治験依頼者又は実施医療機関が管理・運用するシステムを使用する場合、システムの調査、トレーニング、アカウント発行等に時間を要することが想定されるため、試験計画の策定段階等、早期から DCT サービスプロバイダーを含めた各ステークホルダー間で情報共有や協議を開始しておく。

検査方法及び手順の文書化：

治験責任医師は、治験依頼者及びパートナー医療機関と協議の上、パートナー医療機関における委託業務の手順を定め、パートナー医療機関へ当該手順や委託業務の実施に必要な情報を提供する。手順に含めるべき主な留意事項を以下に例示する。

- 検査の実施主体及び評価主体の明確化：

検査検体の測定はパートナー医療機関又は中央測定機関で実施するものの、臨床試験に関する評価・判断（適格性、安全性、有効性等）は実施医療機関の治験責任医師又は治験分担医師が実施する。

- 精度管理：

治験責任医師は、パートナー医療機関に委託する検査の精度管理について治験依頼者と協議し、委託する検査の臨床試験内での位置づけ（主要評価項目か、探索的評価項目か、安全性モニタリングか等）や評価方法（中央測定であるか、院内測定であるか等）に応じて、その手順を定めること。例として、中央測定の画像検査では、画像の

定量性や再現性を確保するため、人体を模した代用品（ファントム等）を用いた撮像を行い、取得データを中央判定部門に提出する対応が挙げられる。

- 検査キット及び検体の提供・管理方法：

中央測定の場合、治験依頼者は検査キット及び検体の提供・管理方法を決定する。

検査キット：発注者、パートナー医療機関への搬入方法、在庫管理者等

検体：パートナー医療機関で採取された検体の回収連絡者、回収方法等

- 検査結果の報告・記録の保存：

治験責任医師は、パートナー医療機関から実施医療機関への検査結果の報告方法、原資料及び記録の保存方法を手順に含める。パートナー医療機関で測定される臨床検査の場合は、検査結果だけでなく、その院内基準値（上限・下限）も含む。

パートナー医療機関への支払い：

パートナー医療機関で医師が DCT に係る診療を行う場合（例：D to P with D[※]）、初診料・再診料等は保険外併用療養費の支給対象となり、試験参加者対応の診療費はパートナー医療機関が算定することが規定されている¹⁰⁾。そのため、試験参加者が実際に来院して診療を受けたパートナー医療機関が診療報酬を請求し、実施医療機関との費用の取扱いを契約や合意に基づいて、実施医療機関とパートナー医療機関で整理することが望ましい。

なお、上述はパートナー医療機関において医師が診療を行う場合を対象としており、診療を伴わない業務（例：検査等）の費用の取扱いについては、委託業務の範囲や試験設計に応じて契約や合意に基づき個別に整理する。

※D to P with D (Doctor to Patient with Doctor)：試験参加者がパートナー医療機関の医師と同居した上で、実施医療機関の治験責任医師等とオンライン診療を行う形態

パートナー医療機関で発生する原資料の特定及び原資料の保存：

治験責任医師は治験依頼者と協議の上、試験の特性やパートナー医療機関での実施事項に応じて、パートナー医療機関で発生する原資料を事前に特定し、原資料の保存方法、保存場所、保存期間等を手順として定めて合意する。なお、保存の責任は実施医療機関が有する。パートナー医療機関は、実施医療機関との契約に基づくモニタリング等及び規制当局による調査を受け入れる。

3 パートナー医療機関の活用の課題整理

本 TF では、所属する製薬企業 19 社へパートナー医療機関の活用経験・事例の調査（以下、調査結果）を行った。調査結果より、2025 年 12 月時点では企業治験 7 試験（4 社）でパートナー医療機関の活用の実例が確認された。また、パートナー医療機関の活用に至らなかったものの導入が検討された試験を含めると企業治験 11 試験（8 社）の事例が確認された。さらに、企業治験におけるパートナー医療機関の活用を促進する上で、表 1 のとおり明確化が求められる課題を抽出し、その要因を検討した。本章の各節では、得られた活用経験・事例を整理し、抽出された課題の要因に対する本 TF として最適と考える方向性を示す。担当する試験特性や検討状況に応じて、参考にさせていただきたい。

なお、本章で示す調査結果は、令和 8 年 3 月 18 日付の厚生労働省からの通知「治験の実施に係る業務等のパートナー医療機関への委託の取扱いについて」⁹⁾が発出される以前に実施された検討及び実務対応をもとに整理したものである。参照にあたっては、当該通知の内容も併せて確認する必要がある点に留意されたい。

また、本章ではパートナー医療機関と同様の機能を果たす医療機関（例として、オンライン診療の場所の提供や日程の調整等の治験行為を伴わない業務のみを行う実施医療機関以外の医療機関）についても、パートナー医療機関として取り扱って紹介する。

表 1：パートナー医療機関の活用の課題と要因

課題	要因
パートナー医療機関の探索プロセスと体制構築	<ul style="list-style-type: none">• DCT の手法を使った臨床試験を実施可能な実施医療機関又はパートナー医療機関の情報が十分に公開されていないため、治験依頼者は、パートナー医療機関の活用を想定した臨床試験計画を立てづらい。• 治験依頼者及び実施医療機関が、どのようにパートナー医療機関を探索し、体制を構築していけばよいかわからず、体制構築に要する労力や時間が不明瞭であるため、パートナー医療機関の導入を躊躇してしまう。
パートナー医療機関の活用に伴う治験費用の支払い有無の判断や費用設定	<ul style="list-style-type: none">• 現行の法規制やガイダンス等で実施医療機関及びパートナー医療機関への支払いの要否や配分、適正な対価に対する明確な規定がないため、治験依頼者はそれらを各社判断で検討する必要があり、導入検討に労力や時間がかかる。• 現行のポイント算出表が DCT を想定していないため、治験依頼者及び実施医療機関がパートナー医療機関に委託した業務のみに対する対価を適切に算出することが難しい。
パートナー医療機関の活用時の治験依頼者の実務的な対応	<ul style="list-style-type: none">• 上記以外に、治験依頼者が DCT を導入していない臨床試験で実施している治験届やモニタリング等の実務的な対応をパートナー医療機関活用時にも同様に実施すべきか、又その方法について、現行の法規制やガイダンス等に明確な規定がないため、治験依頼者は各社判断で検討する必要があり、導入検討に労力や時間がかかる。

3.1 パートナー医療機関の探索プロセスと体制構築

本節では、パートナー医療機関の探索から運用開始までの体制構築に関する対応や期間について、調査結果より得られた事例を紹介する。

パートナー医療機関の探索：

調査結果より確認された活用事例及び検討事例として企業治験 11 試験（8 社）でのパートナー医療機関の探索主導の主体と探索時の情報源を表 2 に示す。

表 2：パートナー医療機関の探索主導別の情報源

探索主導者 (実施試験数)	情報源（重複あり）
実施医療機関（6 試験）	<ul style="list-style-type: none">実施医療機関（提携病院を紹介）：4 試験既存のネットワーク：2 試験治験依頼者のデータベース：3 試験その他（治験責任医師からの紹介、病院ホームページ・外部データベース、DCT サービスプロバイダー）：2 試験
治験依頼者（5 試験）	<ul style="list-style-type: none">実施医療機関（提携病院を紹介）：2 試験既存のネットワーク：3 試験治験施設支援機関（Site Management Organization：SMO）：1 試験

パートナー医療機関の運用開始に至った 7 試験のうち、パートナー医療機関を実施医療機関主導で探索したのは 5 試験であった。

パートナー医療機関の決定時における実施医療機関から治験依頼者への相談可否は事例毎に異なり、治験依頼者の判断理由は以下のとおりであった。

相談を不要とした理由：

- 実施医療機関側の責務であるため
- 同意取得前の患者紹介のみのため
- 契約関係がないため

相談を必要とした理由：

- 自社におけるパートナー医療機関の導入初期のため

パートナー医療機関の運用開始までに要したマイルストーン毎の期間：

パートナー医療機関の運用開始に至った 7 試験のうち、期間が一部のみの事例も含め、候補施設の探索からパートナー医療機関の運用開始までに要したマイルストーン毎の期間を目安として表 3 に示す。

表 3：パートナー医療機関の運用開始までに要したマイルストーン毎の期間

マイルストーン	所要期間（目安）	
	探索主導：実施医療機関 （3 試験）	探索主導：治験依頼者 （4 試験）
候補施設の探索～決定	1～2 か月	1～3 か月
候補施設への打診・面談～合意	1.5～2.5 か月	1.5～7 か月
契約協議（～契約内容固定）	1～2 か月	1～4 か月
契約締結（契約内容固定～締結）	1 か月	1 か月
運用開始	2 週間～1.5 か月	2 か月

なお、各マイルストーンは並行又は、一部が断続的に進行する場合もあるため、個々の期間の合計が総所要期間となるわけではない。また、運用開始までの所要期間は実施医療機関における試験開始（Site Initiation）のタイミングにも依存する。したがって、パートナー医療機関の体制構築に要する期間は、実施医療機関側や試験全体の進捗の影響も受ける可能性がある。治験依頼者が探索主導した試験の中には、候補施設への打診・面談から合意や契約協議に 4 か月以上を要した事例がみられた。一方、実施医療機関が探索主導した試験では各マイルストーンが概ね 2 か月以内であった。

今回パートナー医療機関の活用に関する事例を整理したことで、これまで不明瞭であった探索段階からの体制や期間の一端を把握することができた。その中でも、実施医療機関が探索を主導した場合、比較的早期に運用開始に至った事例が確認された。なお、パートナー医療機関との契約は GCP 省令第 39 条の 2 に基づき実施医療機関が主導となるため、この点からも探索段階では実施医療機関が主導することが望ましい。

一方で、表 2 のとおり、探索段階から治験依頼者が関与する事例も確認され、治験依頼者のデータベース等の情報を提供して探索支援を行う事例もみられた。このような場合には、役割分担や責任範囲が曖昧になることが想定されるため、治験依頼者と実施医療機関の間で役割分担と責任範囲を明確化しつつ、実施医療機関が主導となる体制の構築が求められる。

さらに、実施医療機関やパートナー医療機関となりうる医療機関は、平時から臨床試験を想定した連携基盤（手順書や契約体系等）を整備・周知しておくことで、パートナー医療機関を活用した DCT 導入時の体制構築に要する時間と労力が削減できる。このような事前準備は、今後の DCT の広がりに向けたパートナー医療機関の円滑な活用に寄与すると考えられる。

3.2 パートナー医療機関の活用に伴う治験費用の支払い有無の判断や算定方法

本節では、パートナー医療機関の活用に伴い発生する治験費用の取扱いについて、「パートナー医療機関への支払い」と「実施医療機関への支払い」の 2 つのパターンに分けて、各パターンにおける具体的な事例とその特徴を紹介する。

パートナー医療機関への治験費用の支払い・算定方法：

パートナー医療機関を活用した7試験のうち6試験で、治験依頼者又は実施医療機関からパートナー医療機関への治験費用の支払いが確認された。

パートナー医療機関へ支払われた治験費用は、委託業務費用（試験参加者紹介費用を含む）として発生しており、以下のケースが確認された。

- 業務の対応時間に対する費用
- 試験参加者1例あたりの紹介費用
- 発生業務や医療機関のポイント算出表（Visit やセットアップ1回に対して）

また、治験依頼者による治験費用の妥当性の判断根拠は以下のケースが確認された。

- 支払金額が医師主導研究等で支払われている役務提供に対する費用に相当する金額であったため
- 治験依頼者の社内の標準額を参考に遠隔同意等、追加で発生する業務内容に応じてプレスクリーニングに係る費用を設定したため
- オンライン診療の活用で実施医療機関とパートナー医療機関で同一の診療報酬を発生できないことを避けるべく、医療機関間で協議し、両施設に係る診療報酬に対する費用として合意の上で設定したため
- DCT サービスプロバイダーからのヒアリングをもとに費用を設定したため

実施医療機関への支払い・算定方法：

パートナー医療機関の活用に伴う特有の費用として、実施医療機関への追加的な治験費用の支払いが確認されたのは、パートナー医療機関を活用した7試験のうち2試験に限られていた（1試験については回答なし）。いずれも、治験依頼者の判断で、パートナー医療機関への委託内容や他試験での経験をもとにプレスクリーニングの対応費として支払っていた。

実施医療機関への追加的な治験費用の支払いが発生しなかった試験は7試験のうち4試験あり、その理由としては以下の事例が確認された。

- eConsent 活用に係るシステム利用料は治験依頼者負担であり、実施医療機関に金銭上の負担が生じない
- 試験参加者紹介や登録への対価は治験責任医師の責務として従来の治験費用に含まれている

なお、調査結果からは、いずれの医療機関に対する支払いにおいても Fair Market Value (FMV) に基づく費用支払い実績は確認されなかった。

次に、パートナー医療機関の活用で治験費用の支払いが確認された具体的な事例を表 4 に示す。表 4 では、調査結果で得られた具体的な事例をその詳細情報を含めて紹介する。実際にパートナー医療機関の活用を導入する際には、各事例の試験概要や固有の状況を踏まえつつ治験費用の支払い要否について検討いただきたい。

表 4：パートナー医療機関の活用で治験費用の支払いが確認された事例

項目	事例 1	事例 2
概要	遠隔同意取得及びプレスクリーニング検査(採血)をパートナー医療機関で実施	遠隔での再同意取得、臨床検査・バイタル測定等をパートナー医療機関で実施
活用した DCT 手法	eConsent、オンライン診療	eConsent、オンライン診療、一部の検査
パートナー医療機関への治験費用の支払い	委託業務に対する正当な対価として支払い可能と判断	委託業務に対する費用として支払い問題なしと判断
実施医療機関への治験費用の支払い	遠隔同意取得に伴う業務分の費用として支払い可能と判断	追加業務に該当しないため支払いなし、通常の研究費枠内で対応
治験費用の算定方法	標準額のプレスクリーニング Visit 費用に加え、遠隔同意等、双方の負担を考慮し、実施医療機関とパートナー医療機関で按分	パートナー医療機関受診時に同一診療報酬を双方で発生させられないため、算定対象項目を切り分けて費用設定。実施医療機関/パートナー医療機関で協議し妥当と判断

2.3 節で述べたとおり、パートナー医療機関で実施された診療費等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で算定される。その一方で、表 4 の事例にも含まれるように実施医療機関とパートナー医療機関の双方が関与する以下のようなケースも発生する。

- 有害事象発生時の対処
 - 実施医療機関 : 有害事象に対する対応指示
 - パートナー医療機関 : 追加検査等の実施
- 治験使用薬の投与
 - 実施医療機関 : 治験使用薬(注射薬)の処方指示
 - パートナー医療機関 : 治験使用薬(注射薬)の試験参加者への投与

そのため、治験依頼者は費用の在り方や分配方法について事前に実施医療機関と協議し、実施医療機関はパートナー医療機関との治験契約等で業務負担の範囲及び研究費の配分を明確にしておくことが必要である。昨今の試験デザインや実施難易度の多様化により、現行のポイント算出表では業務量を治験費用へ適正に反映することが難しいことが指摘されている¹¹⁾。パートナー医療機関を活用する場合、さらに費用算定が複雑化することが予想される。

厚生労働省 厚生科学審議会 臨床研究部会で策定された治験活性化策は、治験コストの透明性向上を目的に、タスクベース型コスト算定である FMV 算定の導入が推奨されている¹²⁾。製薬協では、治験における FMV を「医療機関および依頼者の双方が、治験実施計画書を理解した

上で算定され、納得感があり、かつ、第三者から見ても妥当である費用」として考えており¹¹⁾、医療機関毎の単価のバラつきや支払い項目の不明確さ、不適切な支払いによるコンプライアンスリスクといった現状の治験費用支払いに伴う課題の解消が期待される。

一方で、現時点の FMV 導入実績はまだ少なく、導入に向けた課題として、治験依頼者側の社内体制整備、医療機関側の理解促進や効率的な運用設計の構築等が挙げられる¹³⁾。

以上より、パートナー医療機関を活用する際の適正な治験費用算定に向けた解決策の一つとして、治験依頼者は FMV 算定の導入体制を構築の上で積極的に医療機関へ提案し、実施医療機関及びパートナー医療機関はその提案を前向きに検討することが望ましい。

3.3 その他パートナー医療機関活用時の治験依頼者の検討事項

本節では、3.1 節から 3.2 節に挙げられた課題以外でパートナー医療機関活用時に治験依頼者が直面する以下の検討事項を紹介する。

- パートナー医療機関の治験届への記載要否
- パートナー医療機関に対するトレーニングの要否
- 治験依頼者によるパートナー医療機関に対するモニタリングの要否
- パートナー医療機関の活用に関する事前の独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : PMDA) 相談の要否

パートナー医療機関の治験届への記載要否：

治験依頼者が治験届への記載要否を判断した理由は以下のとおりであった。

治験届への記載が必要と判断した理由：

- GCP 省令第 39 条の 2 に基づく契約をしていたため

治験届への記載が不要と判断した理由：

- 委託業務が、実施医療機関への試験参加者紹介のみであるため
- eConsent (D to P with D) の補助業務 (場所の提供、日程調整のみ) であり、委託内容が GCP 省令第 39 条の 2 に該当しないと判断したため

治験届への記載については、治験依頼者により GCP 省令第 39 条の 2 に基づく契約の有無により記載の要否が判断されており、委託業務内容が GCP 省令第 39 条の 2 に該当するか否かが判断根拠の一つになっている。

パートナー医療機関に対するトレーニングの要否：

治験依頼者及び実施医療機関がパートナー医療機関に対するトレーニングの要否を判断した

理由は以下のとおりであった。

パートナー医療機関のトレーニングを必要と判断した事例：

- パートナー医療機関において、治験実施計画書の選択除外基準等、試験固有で必要な情報や eConsent 等のシステム操作手順が存在したため

なお、トレーニング内容としては以下が挙げられた。

- 治験実施計画書（治験依頼者又は実施医療機関によるトレーニング、もしくは治験依頼者又は実施医療機関の指示に基づきパートナー医療機関内で実施される自己学習形式のトレーニング）
- eConsent システム（DCT サービスプロバイダーによるトレーニング）
- 患者紹介（実施医療機関によるトレーニング）
- GCP トレーニング、ALCOA、治験特有の検査（治験依頼者によるトレーニング）

パートナー医療機関のトレーニングを不要と判断した事例：

- 委託内容が、患者紹介のみや場所の提供、日程調整等の遠隔同意時の補助業務であり、治験手順の理解を必要とする対応が発生しないため

パートナー医療機関に対するトレーニングの要否については、調査結果から、委託する業務内容により必要性が検討されていた。通常診療で実施しない検査や試験プロセスで重要な点がある場合には、治験実施計画書や検査手順の説明等の実施を検討する。また、eConsent 等を用いるシステムやツールの操作が必要な場合には、操作方法の説明等の実施を検討する。

治験依頼者によるパートナー医療機関に対するモニタリングの要否：

治験依頼者がパートナー医療機関に対するモニタリングの実施要否を判断した理由は以下のとおりであった。

モニタリングを不要と判断した事例：

- 電子の原資料は実施医療機関にも保存され、パートナー医療機関のみに発生する原資料はなかったため
- 治験期間中、都度パートナー医療機関から実施医療機関へ原資料を移管し、最終的に全ての原資料を実施医療機関にて保存し、パートナー医療機関に原資料が残らない手順としたため

※治験期間中、都度実施医療機関にて原資料のモニタリングを実施

- 治験手順は実施医療機関が実施し、パートナー医療機関は患者紹介、eConsent (D to P with D) での場所の提供や日程調整等の遠隔同意時の補助業務のみであるため
- 同意書及び同意プロセスの確認は実施医療機関にて確認可能なため
電子カルテが実施医療機関とパートナー医療機関間で共通化されており、パートナー医療機関のデータも実施医療機関で閲覧可能であったため
※パートナー医療機関に訪問してのモニタリングを実施していないという考えから、不要と判断した理由とした事例

なお、パートナー医療機関へのモニタリングを必要と判断した事例はなかった。

治験依頼者によるパートナー医療機関へのモニタリングについては、調査結果から確認できた範囲では、パートナー医療機関のデータが実施医療機関で閲覧可能であったことや原資料が実施医療機関に集約されている等、効率的なモニタリング体制が取られていた。パートナー医療機関へ訪問してのモニタリングの可否は委託する業務内容、パートナー医療機関での治験手順、発生する原資料等を踏まえて検討する。

パートナー医療機関の活用に関する治験実施前の PMDA 相談の可否：

治験依頼者がパートナー医療機関の活用に関する PMDA 相談可否を判断した理由は以下のとおりであった。

PMDA への相談を必要と判断した理由：

- Global チームから日本におけるパートナー医療機関の位置づけの確認を要求されたため

PMDA への相談を不要と判断した理由：

- 現行の法規制で十分整理・判断できたため
- 治験手順は実施医療機関が実施し、パートナー医療機関は患者紹介、場所の提供や日程調整等の遠隔同意時の補助業務のみであるため
- 既に DCT サービスプロバイダーが他社事例で確立したスキームであったため
- 試験参加者紹介のみを実施し、同意説明のプロセス前の業務であるため

PMDA 相談については、具体例が少ないため考察に限界があるが、パートナー医療機関の活用の際に懸念がある場合には PMDA 相談を検討すべきと考えられる。

以上のとおり、本節で取り上げたパートナー医療機関の活用に対する治験依頼者の対応については、各社が統一した判断をしているわけではなく、委託業務内容に応じて都度判断されて

いることが確認された。今後、さらに事例を集積し、各ステークホルダー間での共通認識の形成を図りつつ、各社で検討・整理を進めていくことが望まれる。

4 パートナー医療機関の効果的な活用モデル

1章で述べたとおり、パートナー医療機関の活用は、試験参加者の来院負担を軽減し、より広域から効率的に候補患者を確保する上で有効な手法である。

本章では、特に導入効果が顕在化しやすく、検討ニーズの高いリクルートメント期に着目し、代表的な活用モデルを中心に整理する。パートナー医療機関を活用した臨床試験について、その標準的な構造（プロセス・役割分担・導入要件等）を体系化して整理するとともに、導入及び体制構築にあたり治験依頼者が検討すべきポイントを明確化し、効果的な活用モデルとして提示する。

なお、本章で紹介する活用モデルでは、パートナー医療機関の活用に伴い、追加的に検討・対応が必要となる事項についても併せて記載する。

① DCTを導入する目的及びDCT手法の検討

試験参加者の地理的制約や通院負担を軽減し、より広域から効率的にスクリーニングを進めることで、リクルートメント速度と症例集積性の向上を図ることを目的とする。2章の図1を踏まえ、これらの目的に寄与するDCT手法として、以下の事例を取り上げる。

- eConsent
- オンライン診療
- 臨床検査（パートナー医療機関での採血・測定等）

これらのDCT手法を効果的に導入するためには、2.3節で述べたとおり、試験計画の策定段階から、導入するDCT手法の妥当性、パートナー医療機関に委託可能な業務範囲、ならびに実施医療機関／治験責任医師及びパートナー医療機関間の責任範囲についてあらかじめ整理しておくことが重要である。これにより、②で述べる実施医療機関及びパートナー医療機関の選定段階において、各ステークホルダー間での円滑な合意形成につなげることが可能となる。

加えて、本TFでは、実際にパートナー医療機関を活用する際に考慮すべき主要タスクを試験計画の策定段階から終了までの時系列で整理し、治験依頼者、実施医療機関及びパートナー医療機関の役割分担を明確化した責任分担表（Responsible Accountable Consulted Informed : RACI表）（別添1）を作成した。試験開始前の段階から本RACI表を参照し、関係するステークホルダー間で役割及び責任を共有した上で運用体制を構築することにより、リクルートメント期のみならず、治療期や長期観察期でも、同一のスキームを継続的かつ円滑に活用することが可能となる。

② 実施医療機関及びパートナー医療機関の探索

導入時の負荷を最小化するため、探索段階で医療機関が以下の条件を満たしていることが望

ましい。

- 実施医療機関とパートナー医療機関の間で DCT を実施するための包括契約が既に締結されている、又はパートナー医療機関として臨床試験業務を行うことができる既存のネットワークを有している
- 導入する DCT 手法で使用するシステム／ツールを保有・運用・管理している
- DCT 手法の導入・運用経験を有している

このような医療機関を探索することで、施設決定時にその実施医療機関における実施症例数を正確に見積もることが可能となり、また契約締結、文書整備やシステム導入に要する工数を大幅に削減でき、導入初期の負担を抑えつつ本モデルを迅速に立ち上げることが可能となる。

③ 契約

DCT では複数のステークホルダーが関与するため、契約体系及び委託業務の明確化が不可欠である。

契約体系の一例：

- 実施医療機関 ⇄ パートナー医療機関
診察補助、採血、訪問支援等の業務委委託契約※
- 実施医療機関 ⇄ DCT サービスプロバイダー（必要な場合）
DCT システム導入・運用のサポートに関する業務委委託契約
- 治験依頼者 ⇄ DCT サービスプロバイダー（必要な場合）
DCT システム提供・保守運用に関する業務委委託契約

※三者契約（治験依頼者、実施医療機関、及びパートナー医療機関）は、契約内容の複雑化と支払い体系の不明瞭化を招くことから、実務者間の二者契約が望ましい。

④ 治験文書（手順書等）の作成

試験開始前の早期段階から議論を開始し、治験依頼者、実施医療機関、及びパートナー医療機関の三者で協議し、役割分担と実務フローを明確化した上で文書化する。

文書化の対象：

- 治験実施計画書
- 手順書
- マニュアル
- 役割分担表（RACI 表等）

以下表 5 に、パートナー医療機関で治験実施計画書規定の診察・臨床検査を行う場合の対応

の一例を示す。なお、その他の対応事項（例：治験説明及び同意の取得）についても同様に担当者や実施内容を規定する必要がある。

表 5：パートナー医療機関の活用における役割分担と実施フローの一例（診察・臨床検査）

手順	担当者	実施内容
1. 規定来院日の検査オーダー入力	・パートナー医療機関 治験連携医師	診察予約・検査をスケジュールに従いオーダー
2. オーダー内容の共有	・パートナー医療機関 治験協力者	オーダー内容を実施医療機関に共有
3. オーダー内容の確認	・実施医療機関 治験協力者	漏れ・過不足を確認し、必要に応じてパートナー医療機関の治験協力者に修正依頼
4. 臨床検査の実施	・パートナー医療機関 治験連携医師／治験協力者等	採血・測定等を実施
5. 臨床検査結果の共有	・パートナー医療機関 治験協力者	臨床検査結果を実施医療機関へ共有
6. 臨床検査結果の受領	・実施医療機関 治験協力者	評価に必要な情報が揃っているかを確認
7. オンライン診療準備	・実施医療機関 治験責任医師／治験分担医師／治験協力者 ・パートナー医療機関 治験連携医師／治験協力者	オンライン診療システムにログインし、診察準備
8. 本人確認	・実施医療機関 治験協力者	本人確認及び必要に応じ問診
9. オンライン診療の同席	・パートナー医療機関 治験連携医師／治験協力者	オンライン診察へ同席・支援
10. 規定来院日の診察	・実施医療機関 治験責任医師／治験分担医師	・本人確認 ・パートナー医療機関から共有された臨床検査データを確認 ・治験実施計画書で規定された診察・評価 ・診察結果をカルテに記載

⑤ 治験審査委員会（Institutional Review Board：IRB）

「治験の実施に係る業務等のパートナー医療機関への委託の取扱いについて」⁵⁾の通知に従って、実施医療機関はパートナー医療機関の活用を含めた治験実施体制及び委託する業務の範囲その他の要件について、IRB の意見を聞くこととされている。パートナー医療機関は、GCP 省令第 39 条の 2 に基づき、実施医療機関から委託され治験関連業務の一部を実施する立場であり、以下のような前提であることから、原則としてパートナー医療機関で独自の IRB 審査は不要と考えられる。

- ・ 治験の責任主体（治験責任医師・治験実施体制）が実施医療機関に一元化されていること

- パートナー医療機関では、試験参加者への治験の内容等の説明及び同意の取得、有効性・安全性の評価、治験使用薬の投与判断等、実施医療機関が担うべき治験業務を実施しないこと

⑥ その他治験依頼者の検討事項（治験届、トレーニング、モニタリング等）

- 治験届：治験の実施に係る業務等のパートナー医療機関への委託の取扱いについて⁵⁾に従って、パートナー医療機関に関する情報及び委託する業務の範囲について記載する。
- トレーニング：パートナー医療機関への委託業務に関するトレーニングの責務は、実施医療機関が負うものとする。ここでのトレーニングは、必要かつ十分な業務説明（連絡体制、有害事象発生時対応フロー等）を対象とし、パートナー医療機関に委託する業務を適切に遂行するために必要十分なレベルの理解を確保することを目的とする。リクルートメント期では、ICH-GCP や治験実施計画書に関するトレーニングについては必須ではないが、委託業務に応じて要否を検討する。また、パートナー医療機関で使用するシステムについて、新規システムが導入される場合は、システム操作に関するトレーニングが必要となるが、当該システムが既に実施医療機関で導入・運用されている場合には、システム操作に関するトレーニングの要否は実施医療機関が判断するものとする。治験依頼者は、これらの対応についてオーバーサイトの立場で関与し、必要に応じて資料提供や補足説明等の支援を行う。
- モニタリング：治験全体の質及び試験参加者保護を確保するため、治験依頼者は実施医療機関を中心としたモニタリングを実施する。パートナー医療機関に対しては、委託業務が限定的であり、原資料が実施医療機関に集約される場合、原則としてパートナー医療機関のオンサイトモニタリングは不要とする。ただし、委託業務の内容及びリスクに応じて、手順書の遵守状況、報告フローの運用状況、システムログや記録の確認等を通じたリスクベースのモニタリングを実施する必要がある。また、逸脱やトラブルが発生した場合には、必要に応じて重点的な確認や追加対応を行う。
- システムセットアップ：直感的に操作できるシステム構成とし、アカウント・機器・通信環境を事前に確認する。

治験依頼者によるパートナー医療機関に対する対応は、リスクに基づき必要最小限に限定することが望ましい。

⑦ 治験費用の支払い

パートナー医療機関が担うタスクが高度化・多様化しており、従来のポイント算出表では適正な費用算定が困難となっている。そのため、3.3 節で示したとおり、理想的には、治験費用の

透明性向上の観点から、タスクベースで業務量に応じた支払いが可能な FMV に基づき費用を算定することが望ましい。

一方で、現時点では、治験依頼者側の社内体制の整備や、医療機関側の受け入れ体制等の制約により、FMV の導入は広く普及しておらず、FMV における費用算定や支払いの考え方について十分な共通理解が形成されていないことが、主なボトルネックとなっている。

そのため、FMV を導入できない場合は、治験依頼者と実施医療機関は、治験依頼者が実施医療機関に支払う研究費の範囲内で、ステークホルダー間の合意に基づき費用の取扱いを調整することが望ましく、特に以下を遵守する

- 実施タスクに基づく適正な対価とすること
- 治験参加を過度に誘引するインセンティブ要素を含めないこと
- 支払い経路は「治験依頼者 → 実施医療機関 → パートナー医療機関」とし、費用の流れの透明性を確保すること

本 TF としては、今後パートナー医療機関活用の実績の蓄積や、医療機関及び治験依頼者間における FMV に関する理解促進が進むことを前提に、段階的に FMV に基づく費用算定へ移行していくことが望ましいと考える。

本章では、2 章・3 章で紹介した知見を踏まえて、本 TF が考えるリクルートメント期におけるパートナー医療機関の効果的な活用モデルを示した。

治療期及び長期観察期でも、本章で示した要素（運用体制、役割分担、委受託範囲、DCT 手法の適用、費用設定、リスク管理）を踏まえ、試験特性に応じて最適な活用方法を検討していくことが重要である。

5 おわりに

本資料では、DCT 推進におけるパートナー医療機関の活用に関して、導入方法や規制面の整理に加え、本 TF に参加する各社の経験・事例から得られたパートナー医療機関の活用を推進する上での実務上の課題や効果的な活用モデルの両面を体系的に整理した。これにより、治験依頼者、実施医療機関、パートナー医療機関をはじめとするステークホルダーの間での検討や協議の一助となることを期待している。調査結果からは、パートナー医療機関を活用する際に追加で生じる事項（例：パートナー医療機関の探索、治験届への記載要否、トレーニングの要否、モニタリングの要否、適正な費用の取り扱い等）に対して、委託業務内容や体制に応じて個別に判断されている状況が確認された。

今後、さらなる事例の集積と共有を進め、各ステークホルダー間の役割分担や責任範囲、費用の取扱い等に関する共通認識の形成を図ることが重要である。また、導入に際しては、各ステークホルダー間での協議を通じて課題に対応しながら運用を構築し、パートナー医療機関の活用を推進している事例も確認された。本資料を出発点として、協議と実証を積み重ね、パートナー医療機関の活用が治験の効率化及び患者の臨床試験へのアクセス向上に資する仕組みとして広く普及することを期待する。

6 参考文献

- 1) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 令和7年度治験エコシステム導入推進事業の概要 [<https://www.pmda.go.jp/files/000275006.pdf>] (Accessed Mar 2026)
- 2) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 事業紹介 橋渡し・臨床加速化プロジェクト 研究開発推進ネットワーク事業 令和5年度成果物一覧表 [<https://www.amed.go.jp/content/000151071.pdf>] (Accessed Mar 2026)
- 3) Hiroya Taniguchi, et al. Realizing Equitable Precision Oncology via Remote Participation: Japan's First Fully Decentralized Trial (WJOG15221M). Cancer Science. Jan 2026,117(1), p272-274. [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41145382/>] (Accessed Mar 2026)
- 4) EFPIA 臨床部会 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. 2026-2-6. [https://www.efpia.jp/link/EFPIA_DCT.pdf] (Accessed Mar 2026)
- 5) 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 治験の実施に係る業務等のパートナー医療機関への委託の取扱いについて (医薬薬審発 0318 第1号) . 2026-3-18. [<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T260318I0020.pdf>] (Accessed Mar 2026)
- 6) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の活用に向けた検討ー日本での導入の手引きー」 . 2021-7. [<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000000kuxj-att/pdf-dct-02-01.pdf>] (Accessed Mar 2026)
- 7) 厚生労働省 オンライン診療の適切な実施に関する指針. 2023-3. [<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001233212.pdf>] (Accessed Mar 2026)
- 8) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課, 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 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 (薬生薬審発 0330 第6号、薬生機審発 0330 第1号) . 2023-3-30. [<https://www.pmda.go.jp/files/000251967.pdf>] (Accessed Mar 2026)
- 9) 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課, 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 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 (医薬薬審発 0920 第1号、医薬機審発 0920 第1号) . 2024-9-20. [<https://www.pmda.go.jp/files/000270881.pdf>] (Accessed Mar 2026)
- 10) 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 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 (事務連絡) . 2024-7-4. [<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/000342477.pdf>] (Accessed Mar 2026)
- 11) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 我が国における適正な治験費用の実現に向けて Fair Market Value に基づいた治験費用算定プロセス. 2019-5. [<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005k15-att/fmv.pdf>] (Accessed Mar 2026)
- 12) 厚生労働省医政局研究開発政策課 第40回臨床研究部会 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について (臨床研究・治験コストの透明性の向上について) . 2025-2-26. [<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001419254.pdf>] (Accessed Mar 2026)
- 13) SmarTrial 株式会社 「日本における Fair Market Value 導入における課題が明らかに 事前アンケート調査結果を発表」 .PR TIMES. 2025-4-15. [<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000008.000045006.html>] (Accessed Mar 2026)

医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の活用に向けた検討

資料作成者(○：主な作成者)

	塩野義製薬株式会社	福寿 宏樹	(リーダー)
	MSD 株式会社	葭田 貴浩	(サブリーダー) ~2026/1
○	アッヴィ合同会社	高野 仁志	(サブリーダー)
	田辺ファーマ株式会社	坂本 雄太	(サブリーダー)
○	中外製薬株式会社	中村 公美	
	グラクソ・スミスクライン株式会社	見谷 駿治	
○	武田薬品工業株式会社	南 裕二	~2025/2
○	武田薬品工業株式会社	藤原 由貴	2025/3~
○	協和キリン株式会社	榊田 光宏	
	エーザイ株式会社	安田 敬亮	
○	日本イーライリリー株式会社	加藤 麻奈	~2025/7
	丸石製薬株式会社	南 昌彦	~2024/8
○	住友ファーマ株式会社	駒形 昌宣	(サブリーダー)
○	第一三共株式会社	浜田 隼輔	(サブリーダー)
○	ノバルティス ファーマ株式会社	山田 博之	
	EA ファーマ株式会社	矢澤 悠佑	
○	日本新薬株式会社	秋田 由花子	
	アステラス製薬株式会社	山本 智恵	
○	マルホ株式会社	中村 英里	
○	ヤンセンファーマ株式会社	菊地 由佳	

監修

部会長	實 雅昭	バイエル薬品株式会社
担当		
副部会長	田之頭 淳一	武田薬品工業株式会社
推進委員	山田 真一	杏林製薬株式会社

以上の資料作成にあたり、医薬品評価委員会 藤森副委員長ならびに本資料の査読を実施いただいた諸氏に感謝いたします。