

海外及び日本の DCT の現状
- 最新事例及び規制について -

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
1 はじめに 本資料作成の背景・目的.....	4
2 国内外における DCT の導入実態と患者ニーズの現状.....	6
2.1 DCT の導入実績.....	6
2.2 具体的な DCT 導入事例.....	13
2.3 DCT に対する患者意識.....	21
2.4 2 章のまとめ.....	28
3 国内外の DCT 関連規制・ガイダンスの比較と実施上の留意点.....	30
3.1 各国の動向.....	30
3.2 ガイダンス等の概要と日本との比較.....	30
3.2.1 海外及び日本のガイダンス等の概要.....	30
3.2.2 日本と海外の比較.....	34
3.3 DCT 手法導入時の留意事項 - US、EU 及び日本でのガイダンスの調査.....	39
3.3.1 DCT 計画時の留意事項.....	39
3.3.2 eConsent 導入時の留意事項.....	41
3.3.3 オンライン診療や訪問看護等を用いた遠隔での試験関連の活動における留意事項.....	42
3.3.4 治験薬配送・投与時の留意事項.....	43
3.3.5 安全性報告の体制構築時の留意事項.....	44
3.4 3 章のまとめ.....	45
4 おわりに.....	48

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）
AE	Adverse Event	有害事象
CRO	Contract Research Organization	開発業務受託機関
DCT	Decentralized Clinical Trial	分散化臨床試験
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
eCOA	Electronic Clinical Outcome Assessment	電子臨床アウトカム評価
eNPV	Expected Net Present Value	期待正味現在価値
ePRO	Electronic Patient-Reported Outcome	電子患者報告アウトカム
EU	European Union	欧州連合
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施の基準
ICH	International Council for Harmonisation 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
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials	臨床研究等提出・公開システム
Local HCP	Local Health Care Provider	参加者の近隣で医療サービスを提供する医療従事者
MA-ILD	Myositis-Associated Interstitial Lung Disease	筋炎関連間質性肺疾患
ROI	Return on Investment	投資利益率
Teletrial	Telemedicine Trial	複数の医療サービス提供機関又は参加者宅をwebで接続して行われる臨床試験
TF	Task Force	タスクフォース
SAE	Serious Adverse Event	重篤な有害事象
SOP	Standard Operating Procedures	標準業務手順書
US	United States of America	アメリカ合衆国

1 はじめに 本資料作成の背景・目的

近年、医薬品開発では、デジタル技術の普及や Patient Centricity の概念の浸透により、実施医療機関への来院に依存しない臨床試験（分散化臨床試験、Decentralized Clinical Trial、DCT）の活用がグローバルで増加しつつある。日本でも患者の臨床試験へのアクセス向上、臨床試験の効率化（登録期間の短縮、1 医療機関あたりの症例集積性の向上、脱落率の改善）等の観点から DCT の普及が期待され、各企業又は各医療機関で導入の検討が進んでいる。厚生労働省 厚生科学審議会臨床研究部会では、「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（2025 年 6 月 30 日）」¹⁾で DCT の実施体制の向上が取り組むべき事項として示されており、行政の施策としても議論が行われている。

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）では、2019 年度より DCT を「実施医療機関への来院に依存せず、新しい技術や手法を使って、計画通りに質を保ち、必要なデータを収集し、被験者の安全性を担保し、かつ負担を減らして実施する臨床試験」²⁾と定義し、導入に向けた検討を進めてきた。2020 年から 2022 年にかけて 3 つの成果物^{2),3),4)}を発行し日本での DCT 手法の浸透に取り組んだ。2023 年 1 月には、日本における DCT の導入実態と課題を明らかにし、各企業の DCT 導入検討の一助とすることを目的に、製薬協 臨床評価部会 特別プロジェクト 1（以下、本 TF）で臨床評価部会の加盟会社を対象にアンケート調査を実施した。当該アンケート結果の分析から、導入時の課題は企業での DCT 活用状況が進むに従い変化していく傾向が見られた。導入初期には企業での意思決定や体制整備に関わる課題が、導入が進むにつれて実施医療機関、患者及び規制を含む外部環境との調整に関わる課題が中心となる傾向が示された。⁵⁾

これらの課題の中で、企業での意思決定や体制整備に関わる課題に対しては、国内外の DCT 導入状況や具体的な導入事例を整理した情報が意思決定のための議論を促進する上で有用であり、実施医療機関、患者及び規制を含む外部環境との調整に関しては、患者のニーズや国内外の法規制を把握することが、DCT 導入時の各ステークホルダーとの議論を深める上で有用と判断した。

そこで本資料では、以下の章立てで情報を整理し、各ステークホルダーが DCT の現状を理解した上で、DCT の導入検討や効果的な活用に向けた議論が加速することを目指した。国内外の導入状況・具体事例、患者ニーズ、法規制・ガイダンス等の情報が整理された資料は国内では限定的であることから、本資料がこれらの課題解決に寄与することを期待したい。

- ▶ 第 2 章：海外及び日本における DCT の導入状況、具体的な導入事例、患者意識を調査し、各ステークホルダーが DCT 導入時の検討に有用となる参考情報を記載した。
- ▶ 第 3 章：海外及び日本の DCT の規制や関連通知を調査し、各国の状況に関して概説した上で、特にグローバル試験で中心となるアメリカ合衆国（United States of America、US）、欧州連合（European Union、EU）及び日本における DCT 規制・通知の留意事項を記載した。

引用文献

- 1) 厚生科学審議会 臨床研究部会. 「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」. 厚生労働省. 2025-6-30. [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59245.html] (Accessed Nov 2025)
- 2) 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導入及び活用に向けた検討」. 2020-9. [<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/dct.html>] (Accessed Nov 2025)
- 3) 日製薬工業協会 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/dct_02.html] (Accessed Nov 2025)
- 4) 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導入及び活用の方法に関する説明スライド集」. 2022-1. [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/clinical_notrely_visits.html] (Accessed Nov 2025)
- 5) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会. 「第15回 日本臨床試験学会 製薬企業対象アンケートの結果から見た日本におけるDCTの現状と課題 (学会発表資料)」. 2024-3-9.

2 国内外における DCT の導入実態と患者ニーズの現状

本章では、本 TF メンバーが保有する情報及びインターネット検索から得られた情報を集約し、海外及び日本の DCT の現状を紹介する。海外及び日本の DCT の実態を調査するにあたり、「DCT の導入実績」、「具体的な DCT 導入事例」、「DCT に対する患者意識」の 3 つの観点でまとめた。

➤ DCT の導入実績

海外及び日本の DCT の現状を正しく理解するために、定量的に評価している DCT 導入実績を紹介する。

➤ 具体的な DCT 導入事例

DCT 導入検討時には、抽象的なイメージではなく、DCT の各手法の活用イメージを具体的に理解することが重要である。これにより、様々なステークホルダー間で共通認識を形成し、効果的な議論を促進することが可能となる。

➤ DCT に対する患者意識

臨床試験の参加者となる患者や患者になりうる一般市民が DCT を活用した臨床試験に対して、どの程度の興味を示しているかを理解することは、適切な DCT 手法の選択や運用方法を検討する上で重要な情報である。

2.1 DCT の導入実績

本節では、海外及び日本の DCT 導入試験の実施状況が定量的に示されている情報源を把握するため、本 TF メンバーが持つ情報の集約に加えて、インターネット検索を実施した。

➤ 海外

2025 年 3 月時点の本 TF メンバーが持つ情報及びインターネット検索から、海外の DCT 導入試験の実施状況が定量的に示されている情報源として、以下に示す参考資料 1~3 を紹介する。また、各参考資料で示されている主なデータを項目毎に分類し、表 1 に記載した。

【参考資料】

1. Citeline 社の White Paper¹⁾
2. Clinical Trials Arena の DCT Tracker²⁾
3. TransCelerate の加盟会社に対する DCT 実態調査³⁾

上記参考資料の選定理由は以下の通り。

- 参考資料 1 は、医療用医薬品における世界中の臨床試験情報 (ClinicalTrials.gov、EU Clinical Trials Information System、臨床研究等提出・公開システム (Japan Registry of Clinical Trials、jRCT) 等、70 以上の公的臨床試験データベースを含む) を一括で検索可能なプラットフォームである Trialtrove を用いて分析している。公的な情報源に基づく網羅的なトレンドを把

握できることから、本 TF としては、本節で提示する参考資料のうち、参考資料 1 を、DCT の実施状況を把握するにあたり最初に確認いただきたい資料として位置付けている。

- 参考資料 2 は、臨床試験情報に加えて、企業が保有する情報、出版物及び学会等からの情報を集約した GlobalData 社が独自に持つデータベースからの分析結果である。臨床試験情報から正確に把握できない DCT の各手法の導入率が詳細に把握できるため、参考資料 1 とは異なる視点からトレンドが把握できる点に価値があると考えた。
- 参考資料 3 は、企業担当者が実際に DCT を導入した試験の経験に基づき回答したアンケート結果である。臨床試験の登録情報には正確に反映されにくい DCT 手法のツール利用状況や実務的なトレンドを補完的に把握できる資料として位置付けている。

なお、表 1 の脚注に示す通り、参考資料間で DCT 導入試験の定義やデータの収集期間に差があるため、厳密な比較はできないことに注意されたい。本節で「海外」として情報を示すものの中には日本を含む全世界のデータを表しているものも含まれるため、その際には全世界のデータであることを明示する。

表 1. 海外における DCT 導入実績の主なデータ

データの種類	参考資料 1 (2023 年) ^a Citeline 社の White Paper ¹⁾	参考資料 2 (2024 年) ^b Clinical Trials Arena の DCT Tracker ²⁾	参考資料 3 (2024 年) ^c TransCelerate の加盟会社に対する DCT 実態調査 ³⁾
DCT 導入率又は導入試験数の年次変化	2016～2022 年の過去 7 年間を通して、DCT 導入試験数の割合は全体の臨床試験数 (約 9000 件) に対して 2～3%程度であったが、2016・2017 年の 2.7%から、2018 年 2.6%、2019 年 2.9%、2020 年 2.8%、2021 年 3.1%へと、2017 年以降は緩やかに上昇した。	DCT 導入試験数は 2010～2021 年まで増加し、2021 年をピークに 2022 年及び 2023 年の導入試験数はやや減少したが、いずれの年も 2020 年の水準を上回っていた。	- (データなし)
実施国毎の DCT 導入率	2016～2022 年の過去 7 年間の Industry sponsor 主導の実施国毎の DCT 導入率は、カナダが最も高く 4.5%、次いでイギリスが 4.0%であった。一方、日本における DCT 導入率は 2.9%であった。	2019～2024 年 8 月までの期間で、国際共同試験における DCT 導入率で最も高かったのはオーストラリアで 18.7%、次いでニュージーランドで 18.6%であった。一方、日本は 3.9%であった。	2022～2023 年 4 月までの各社の DCT 実施経験で、DCT 導入試験の実施国は北米が主であり、調査回答で得られた 50 試験の 70%が US で行われていた。一方、調査回答で得られた 50 試験のうち、日本で実施された試験の割合は 42%であった。
DCT の手法毎の導入率	データが示す直近年である 2022 年で、DCT 導入試験に最も導入された手法は Personal Devices/Apps であり、Wearables/Sensors、Telemedicine/Telehealth がそれに続いた。	2020～2024 年 8 月までに新規に開始された臨床試験全体のうち、最も導入された DCT の手法は Telemedicine (3.4%) であった。	2022～2023 年 4 月までの各社の DCT 実施経験で得られた 50 試験の半数以上で電子臨床アウトカム評価 (Electronic Clinical Outcome Assessment、eCOA) 等のデジタルデータ収集ツール、訪問看護及び治験薬の試験参加者宅への直送が用いられた。
開発相毎の DCT 導入率	2016～2022 年の過去 7 年間の Industry sponsor 主導の開発相毎の DCT 導入率は、第 III/IV 相が最も高く 5.0%、次いで第 IV 相が 4.5%であり、後期相で導入率が高かった。	データが示す直近年である 2023 年における開発相毎の DCT 導入率は、第 II 相が最も高く、次いで第 III 相であった。なお、本資料で開発相毎の導入率のグラフはあるが、具体的な数値の記載はないため、順位のみ記載とする。	- (データなし)

データの種類	参考資料 1 (2023 年) ^a Citeline 社の White Paper ¹⁾	参考資料 2 (2024 年) ^b Clinical Trials Arena の DCT Tracker ²⁾	参考資料 3 (2024 年) ^c TransCelerate の加盟会社に対する DCT 実態調査 ³⁾
疾患領域毎の DCT 導入試験数	Industry sponsor 主導の疾患領域毎の DCT 導入試験数は、中枢神経領域が最も多く、次いで代謝／内分泌学領域、自己免疫/炎症領域の順で多かった。	- (データなし)	- (データなし)

- a. 参考資料 1 は、2016～2023 年 2 月時点までに収集された Trialtrove のデータ (全世界) を用いた分析である。DCT 導入試験は、Telemedicine/Telehealth、Wearables/Sensors、Personal Devices/Apps、Home Visits、Electronic Consent の各手法を 1 つ以上含む試験と定義している。
- b. 参考資料 2 は、2010～2024 年 8 月時点までの GlobalData 社のデータベース (全世界) を用いた分析である。DCT 導入試験は、Telemedicine、Digital data collection、電子患者報告アウトカム (electronic Patient Reported Outcome、ePRO) /eCOA/eConsent、Decentralization to home/alternative sites、Remote monitoring-sensor/device/tracker の各手法を 1 つ以上含む試験と定義している。
- c. 参考資料 3 は、2023 年に TransCelerate 加盟企業 20 社中、回答が得られた 14 社のアンケート調査結果の分析である。DCT 導入試験は、Digital Data Collection Tools、Direct-to-Patient Shipping、eConsent、Home Health Visits、Remote Site Monitoring、Local Community-Based Facilities、Telemedicine の各手法を 1 つ以上含む試験と定義している。

➤ 日本

2025年3月時点のインターネット検索及び本TFメンバーが持つ情報から、日本のDCT導入試験の実施状況を包括的に定量把握できる情報源を調査したが、実施状況を把握できる資料は確認できなかった。そのため、本節では、日本のDCTの各手法の導入実績を直接示すものではないものの、導入状況の定量的な傾向を把握するための参考資料として、参考資料4~6を紹介する。また、各参考資料で示されている主なデータをePRO、eConsent、オンライン診療、在宅医療・訪問看護、治験薬配送、パートナー医療機関及びウェアラブルデバイスのDCT手法毎に整理し、表2に記載した。

参考資料4及び5では企業、さらに参考資料6では、開発業務受託機関（Contract Research Organization、CRO）に対してDCTの実施経験を調査している。これらの情報を整理することで、企業とCROの両面から日本のDCT導入実績を把握できると考えた。

【参考資料】

4. 製薬協 データサイエンス部会によるDCT導入状況及びDCTの各手法に関するアンケート結果⁴⁾
5. 製薬協 臨床評価部会による日本におけるDCTの現状と課題に関するアンケート結果⁵⁾
6. 日本CRO協会によるデジタルツールの普及と現状と実際の発表⁶⁾

表 2. 日本における DCT 導入実績の主なデータ

		参考資料 4 (2024 年) 製薬協 データサイエンス部会による DCT の導入状況及び DCT の各 手法に関するアンケート結果 ⁴⁾	参考資料 5 (2024 年) 製薬協 臨床評価部会による日 本における DCT の現状と課題 に関するアンケート結果 ⁵⁾	参考資料 6 (2024 年) 日本 CRO 協会によるデジタルツール の普及と現状と実際の発表 ⁶⁾
アンケート調査期間		2023/12~2024 /1	2023/1~2	2024/6
調査内容		各手法の実施経験のある企業の割合 (43 社回答)	各手法の実施経験のある企業 の割合 (回答 52 社)	CRO 協会加盟企業の各 PL leader or Clinical Leader が担当している試験の うち、最も業務工数が多い試験におけ る各手法の実施有無の割合の変化 (有効回答人数：444 名)
DCT の 各手法	ePRO	74.4% (32/43 社) *eCOA を含む	- (データなし)	2019 年から 2024 年にかけて実施率が 28.9%→50.7%に増加
	eConsent	25.6% (11/43 社)	30.8% (16/52 社)	2019 年から 2024 年にかけて 1.1%→ 2.7%に増加
	オンライン診療	9.3% (4/43 社)	9.6% (5/52 社)	2024 年の実施率は 4.5% (2024 年以 外のデータなし)
	在宅医療・訪問看護	18.6% (8/43 社)	15.4% (8/52 社)	- (データなし)
	治験薬配送	- (データなし)	28.9% (15/52 社)	2019 年から 2024 年にかけて実施率が 9.9%→7.2%に減少
	パートナー医療機関	- (データなし)	17.3% (9/52 社)	- (データなし)
	ウェアラブルデバイス	30.2% (13/43 社)	- (データなし)	2024 年の実施率は 3.4% (2024 年以 外のデータなし)

<DCT 導入実績のまとめ>

海外の DCT 導入実績では、参考資料で示されているデータを項目毎にまとめ、各データの傾向を比較可能な形式で示した。一貫して、DCT 導入率は緩やかに上昇を続け、COVID-19 パンデミック後の 2021 年までピークに達していた。以降の DCT 導入率の年次変化に関しては参考資料 2 から、2022 年はやや減少しつつも 2023 年は増加に転じていると推察した。臨床試験全体に占める DCT 導入試験の割合は 2~3%程度であった。また、DCT の手法毎の導入率は、デジタルデータ収集ツール (Personal Devices/Apps、Wearables/Sensors、eCOA) やオンライン診療 (Telemedicine) 等が高かった。開発相毎に見ると、第 III/IV 相が最も高い DCT 導入率を示した。さらに、疾患領域別では、中枢神経領域が最も多く、次いで代謝・内分泌学領域、自己免疫/炎症領域の順が多かった。

日本の DCT の各手法の導入実績では、ePRO は企業の導入実績 (74.4%)、CRO の調査結果 (50.7%) といずれにおいても高い割合を示していた。また eConsent は、企業の導入実績は全回答企業の 3 割程度と高い割合ではないものの、CRO の調査結果で実施率が増加傾向であることが確認できた。一方、オンライン診療では、企業の導入実績及び CRO の実施経験のいずれにおいても低い割合であった。

海外と日本の DCT 導入率を比較した際に、表 1 の実施国毎の DCT 導入率より、日本は一部の国と比較して導入が遅れているように見える。しかしながら、参考資料 1 では、日本の導入率 (2.9%) は提示されている国の中では 8 番手ではあるが、下位の韓国 (1.5%) 及び中国 (0.5%) と比べて上回っており、日本よりも上位であるフランス (3.0%) 及び US (3.1%) と比べて、顕著な差が認められないことから、日本での DCT 導入が極端に遅れている状況ではないと推察した。実際、2.2 節で後述の通り、2025 年現在では、複数の導入事例が確認された。このことから、日本における DCT の導入や活用が着実に進展しており、導入事例の蓄積も進んでいると言える。

引用文献

- 1) Osborne A, Danheiser S. Unlocking the Potential of Decentralized Clinical Trials. Citeline. 2023-3. [<https://www.citeline.com/-/media/citeline/resources/pdf/dct-whitepaper.pdf>] (Accessed Nov 2025)
- 2) Maragkou I, Vaidya M. DCT Tracker: charting the next chapter for decentralisation. Clinical Trials Arena. 2024-8. [<https://www.clinicaltrialsarena.com/features/dct-adoption-tracker-who-and-what-is-at-the-crest-of-the-trial-decentralisation-wave/>] (Accessed Nov 2025)
- 3) TransCelerate BioPharma Inc. Sponsor Experience Implementing Decentralized Clinical Trial (DCT) Elements: DCT Implementation Survey Results. [https://www.transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2024/04/Sponsor-Experience-Implementing-Decentralized-Clinical-Trial-DCT-Elements-DCT-Implementation-Survey-Results_vFINAL-1.pdf] (Accessed Nov 2025)
- 4) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会. 「DCT の導入状況及び DCT の各手法に関するアンケート結果」. 2024-10. [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202410_DCT.html] (Accessed Nov 2025)
- 5) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会. 「第 15 回 日本臨床試験学会 製薬企業対象アンケートの結果から見た日本における DCT の現状と課題 (学会発表資料)」. 2024-3-8.

- 6) 日本 CRO 協会 「モニタリングワーキンググループ、イーピーエス株式会社 臨床開発事業本部. 第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo. S6-1 臨床試験におけるデジタルツールの普及率や依頼者側視点における業務効率・品質への影響の所感」. 2024-9-15.

2.2 具体的な DCT 導入事例

本節では、海外及び日本の DCT 導入試験の個別事例を把握するため、インターネット検索を実施した。

▶ 海外

海外における具体的な DCT 導入事例は、2019 年度の本 TF の成果物¹⁾で検索に使用したワードを参考に、PubMed で検索を実施した。抽出した文献の中から、本資料の読者が今後 DCT 導入試験を検討する際に有用な情報提供ができるよう、最新（2024～2025 年に公開された文献）かつ、導入した DCT 手法によって解決を試みた課題又は期待された効果が文献中で示されている事例を本 TF で選定し、表 3 に整理した。表 3 に示した事例は、DCT の各手法を導入する際の具体的なイメージを把握する上で重要であると思われるため、必要に応じて参照いただきたい。

表 3. 海外における具体的な DCT 導入事例

No.	著者・雑誌（報告年）	試験の要約	DCT 手法によって解決を試みた課題又は期待された効果	導入された DCT 手法
1	Christopher Reist et al. Clinical and Translational Science. (2024) ²⁾	US で実施された大うつ病性障害の患者を対象とした、フルリモート型の第 II 相ランダム化試験	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 試験参加者の試験へのアクセス向上 ➢ リクルートが困難な特定の対象集団（精神疾患患者）の集積 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ eConsent ➢ オンライン診療 ➢ 訪問看護 ➢ 治験薬配送 ➢ ePRO ➢ モバイルアプリケーション（服薬順守管理） ➢ オンラインリクルートメント
2	Zelma C. Chiesa Fuxench et al. Journal of Dermatological Treatment. (2025) ³⁾	US で実施された顔面・首のアトピー性皮膚炎の患者を対象とした、フルリモート型の第 II 相ランダム化試験	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 試験参加者の来院にかかる時間や費用等の負担軽減 ➢ 参加者集団の多様性と代表性を高めること 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ eConsent ➢ オンライン診療 ➢ 訪問看護 ➢ 治験薬配送 ➢ ePRO ➢ 遠隔中央読影による写真評価
3	Harlan M. Krumholz et al. The American Journal of Medicine. (2025) ⁴⁾	US で実施された Long COVID の患者を対象とした、フルリモート型の第 II 相ランダム化試験	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Long COVID の患者は身体機能、認知機能低下のため、実施医療機関への移動や臨床試験の要求に応じた日程調整が困難な場合がある 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ eConsent ➢ オンライン診療 ➢ 訪問看護 ➢ 治験薬配送 ➢ ePRO ➢ オンラインリクルートメント
4	Arash Raoufinia et al. Clinical Pharmacology in Drug Development. (2025) ⁵⁾	US で実施された健康成人を対象とした第 I 相試験（主に、自宅での薬物動態採血の実施可能性を評価）	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療機関に訪問して参加することが必要な従来型臨床試験は、試験参加者にとって参加困難でリクルートに支障がある ➢ PK 試験は遠隔でのデータ収集に特有の課題がある（特定のタイムポイントで訓練されたスタッフによる採血が必要、検体の安定性を確保するために保管と輸送方法が厳密） 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ eConsent ➢ オンライン診療 ➢ 在宅採血、バイタル測定（血圧、体温） ➢ 在宅 6 誘導心電図

No.	著者・雑誌（報告年）	試験の要約	DCT手法によって解決を試みた課題又は期待された効果	導入された DCT 手法
5	Aggarwal R et al. BMC Pulmonary Medicine. (2024) ⁶⁾	US で実施された進行筋炎関連間質性肺疾患（Myositis-Associated Interstitial Lung Disease、MA-ILD）の参加者を対象としたハイブリッド型の第 IV 相試験	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 試験参加者の通院負担が臨床試験の募集や試験継続を阻害している ➤ MA-ILD のような希少疾患では、地域に患者が偏在しており、リクルートが難航する 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ eConsent ➤ オンライン診療 ➤ 訪問看護 ➤ 治験薬配送 ➤ 在宅スパイロメトリー ➤ ウェアラブルデバイス ➤ ePRO ➤ オンラインリクルートメント

➤ 日本

日本における具体的な DCT 導入事例については、インターネット検索（2025 年 4 月時点）を実施した。本資料の読者が日本で DCT の導入を検討する際に有用な情報を提供できるよう、日本の企業・団体が実施した事例であることを基準として、導入された DCT 手法と、解決を試みた課題又は期待された効果が記載されている事例を表 4 に整理した。これらの事例について、DCT を導入した試験の要約、解決を試みた課題又は期待された効果、及び導入された DCT 手法を紹介する。本節が、日本特有の状況を踏まえつつ、各 DCT 手法を導入する際の具体的なイメージを持っていただくための参考となれば幸いである。

なお、日本では各種学会、企業・医療機関主催のシンポジウムやセミナー等で多数の導入事例が報告されているものの、プレスリリースや論文等で一般公開されていないものについては、本節の掲載対象からは除外した。

表 4. 日本における具体的な DCT 導入事例

No.	企業・団体（報告年）	試験の要約	DCT 手法によって解決を試みた課題又は期待された効果	導入された DCT 手法 ^a
6	愛知県がんセンター (2022 年 2 月 14 日) ⁷⁾	オンコロジー領域で、従来対面診療で行っていた臨床試験の診療をオンラインで実施した。かかりつけ病院からの診療情報の事提供で、初診からオンライン診療を可能とした。オンライン診療と、かかりつけ病院との連携、治療薬の自宅配送とを組み合わせることで、実施医療機関へ試験参加者が一度も来院せず新薬の臨床試験に参加する完全リモート治験を開始した。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 治験実施施設が患者さんの自宅から遠方にしかなく、治験への参加を断念せざるを得ない患者さんの存在があること ▶ 新型コロナウイルス感染症拡大の状況で、県をまたぐ移動は少なからず感染リスクを高める可能性 ▶ 治験登録のスピードアップと、開発費のコストカット 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ パートナー医療機関 ▶ オンライン診療 ▶ 治験薬配送
7	国立がん研究センター中央病院 (2023 年 6 月 27 日) ⁸⁾	希少がんを対象とした医師主導治験でオンライン治験を開始した。これまで実施医療機関のある東京まで来院することが難しかった地方在住の患者の臨床試験へのアクセスが劇的に改善した。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 移動のための時間的、経済的負担の解消 ▶ 遠隔地在住の患者さんにとっての治験アクセスが劇的な改善 ▶ 患者登録スピードの加速による早期の治験完了治験全体のコスト削減 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ パートナー医療機関 ▶ オンライン診療 ▶ 治験薬配送
8	中外製薬株式会社、国立がん研究センター中央病院、大阪医科薬科大学、株式会社 MICIN (2024 年 5 月 8 日) ⁹⁾	4 者連携での DCT 実施体制による、がんの第 I 相臨床試験。実施医療機関の国立がん研究センター中央病院とサテライト医療機関として大阪医科薬科大学病院が連携し、オンライン診療を活用することで、従来は実施医療機関で行っていた検査や評価の一部をサテライト医療機関で実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 通院に伴う時間的・経済的負担の解消 ▶ 治験へのアクセスの地域間差 ▶ 地方在住患者さんの治験へのアクセスの改善 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ パートナー医療機関 ▶ eConsent ▶ オンライン診療

No.	企業・団体（報告年）	試験の要約	DCT手法によって解決を試みた課題又は期待された効果	導入された DCT 手法 ^a
9	グラクソ・スミスクライン株式会社、株式会社 MICIN (2024年8月21日) ¹⁰⁾	大腸がんの企業治験で、MICIN の DCT プラットフォーム「MiROHA（ミロハ）」を活用することで、実施医療機関だけでなく関連病院を繋げることが可能となり、実施医療機関以外の患者にも臨床試験にアクセスする機会を提供した。	▶ 治験実施医療機関の患者さんでなくても治験にアクセスする機会の拡大	▶ eConsent ▶ オンライン診療
10	愛知県がんセンター、武田薬品工業株式会、国立大学法人東北大学、株式会社 MICIN (2024年10月9日) ¹¹⁾	企業治験で、臨床試験への参加を検討する患者の一部の適格性や同意の確認を行うプレスクリーニングのプロセスに eConsent を導入した。	▶ かかりつけの医療機関でプレスクリーニングの実施が可能となることで、患者さんの治験への参加が決定する前の段階での治験実施医療機関への通院が不要となり、患者さんの負担軽減に寄与することで、より多くの患者さんに治験参加の可能性が広がること	▶ パートナー医療機関 ▶ eConsent ▶ オンライン診療
11	アムジェン株式会社、静岡がんセンター、株式会社 MICIN (2024年12月9日) ¹²⁾	がんの企業治験で MICIN の DCT プラットフォーム「MiROHA（ミロハ）」を使用。未治療の進行がんで発現頻度が低いバイオマーカーを対象としている臨床試験に MiROHA の eConsent を取り入れ、実施医療機関の遠方に住む患者にも臨床試験にアクセスする機会を提供した。	▶ 発現頻度が低いバイオマーカーを対象としている治験のため、患者数が少なく、スクリーニングでの脱落率も高い可能性があること ▶ 治験に参加する可能性のある患者さんの安全性を確保しながら、より多くの患者さんに治験参加の機会を提供するとともに、治験の組み入れ促進につながること	▶ パートナー医療機関 ▶ eConsent ▶ オンライン診療

a. 各報告内容から読み取れた手法のみ記載。また、サテライト医療機関及びかかりつけ病院との連携に関しては、パートナー医療機関と同義として扱い記載した。

<具体的な DCT 導入事例のまとめ>

本節で紹介した海外の具体事例では、1 試験に複数の DCT 手法が取り入れられ、様々な手法を組み合わせることで当該試験における課題解決を試みていた。例えば、表 3 No.1 の文献では、大うつ病性障害の患者を対象とした試験で、オンライン診療、訪問看護、治験薬配送等を組み合わせたフルリモート型の DCT モデルを採用し、対象疾患特有の通院負担の解消や広い地域からのリクルートを試みていた。多くの事例で、試験参加者の来院等の負担は課題として挙げられ、その課題を解決する手法として eConsent やオンライン診療、治験薬配送等が用いられていた。また、地理的制約や対象集団の希少性の課題から、リクルートメント向上を目的に DCT の各手法を導入している事例や、対象集団の多様性や代表性といった観点で広域からリクルートを試みる事例も認められた。

日本で確認された DCT 導入の具体事例では、企業及び医療機関の双方から報告されていた。本資料で紹介した導入事例の多くは、患者の臨床試験へのアクセス向上を目的としたものであり、主に eConsent、パートナー医療機関、オンライン診療等の DCT 手法を組み合わせることで用いていた。

海外及び日本のいずれにおいても、試験参加者の来院負担の軽減や、患者の臨床試験へのアクセス又はリクルートメント向上を目的として DCT 手法が導入されることが確認された。また、DCT を導入している疾患領域について、2.1 節の表 1 より、海外では中枢神経領域で最も多いと報告されている一方、表 4 に整理した日本の事例では、今回の調査範囲では全てがん領域での導入事例であった。

本節で紹介した DCT 導入の具体事例では、事例毎に「DCT によって解決を試みた課題又は期待された効果」と「導入された DCT 手法」を明示しており、「DCT によって解決を試みた課題又は期待された効果」を起点として各 DCT 手法の導入を検討することで、様々な治療領域や開発相の試験の参考になり得ると考える。特に、試験参加者の来院負担の軽減やリクルートメント向上の期待する効果は、多くの臨床試験で想定されるため、今回紹介した事例を参考に、各社の個別試験における課題又は期待する効果に応じて、DCT の導入を検討いただきたい。

コラム(1) : DCT 導入の経済的価値

本 TF が実施した製薬協加盟会社に対するアンケートで、DCT 導入時の課題として、「実装・維持コスト」が挙がっていたが、今回の具体的事例の調査の範囲で、費用面で導入のメリットを事後的に評価した事例は確認できなかった。そこで、予測モデルではあるものの DCT 導入の経済的評価を示す内容を参考として紹介する。2022 年に Tufts 大学の研究グループが DCT の各手法が与える経済的価値を評価するために期待正味現在価値 (Expected Net Present Value、eNPV) のモデルを開発した。DCT を導入した場合としなかった場合の平均的な eNPV 増加量及び DCT 導入費用の比率を投資収益率 (Return on Investment、ROI) として評価した¹²⁾。その結果、第 II 相及び第 III 試験に DCT を導入することで相当の価値が得られることが示された。第 II 相及び第 III 試験の両方に DCT を導入した場合には第 II 相に入る新薬 1 つあたりの価値の増加は 2000 万ドルであり、ROI は 7 倍に達することが試算された。

コラム(2) : パートナー医療機関の DCT 手法に類似したオーストラリアの事例

試験単位の事例ではないが、日本のパートナー医療機関の DCT 手法に類似する手法がオーストラリアで行政主導のモデルとして導入されていたため、パートナー医療機関に関する議論促進のための参考として紹介する。オーストラリアでは実施医療機関と参加者の間に参加者の近隣の医療機関を介在させる Telemedicine Trial (Teletrial) モデルが行われている。オーストラリア政府はこのプログラムに対して多額の投資を行い、その額は 5 年間で 7,520 万ドルにのぼる。2024 年に報告された論文¹³⁾によると、論文執筆時点までに 37 の実施医療機関で 90 件の Teletrial の実績があり、2026 年までに 5000 人の参加者を登録することを目指している。

引用文献

- 1) 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導入及び活用に向けた検討」.2020-9.[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000005jr6-att/tf3-cdt_00.pdf] (Accessed Nov 2025)
- 2) Reist C, Li P, Nguyen TL, Süßmuth SD. Safety of BI 1358894 in patients with major depressive disorder: Results and learnings from a phase II randomized decentralized clinical trial. *Clinical and Translational Science*. 2024, vol,17, no.12, article e70102 [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39715042/>] (Accessed Nov 2025)
- 3) Zelma C. Chiesa Fuxench, Zhihong Lai, YuTza Kuo, Haq Nawaz & Jonathan Cotliar. Ruxolitinib cream monotherapy for facial and/or neck atopic dermatitis: results from a decentralized, randomized phase 2 clinical trial. *Journal of Dermatological Treatment*. 2025, vol.36, no.1, 2480744. [[Full article: Ruxolitinib cream monotherapy for facial and/or neck atopic dermatitis: results from a decentralized, randomized phase 2 clinical trial](#)] (Accessed Nov 2025)
- 4) Harlan M. Krumholz, Mitsuaki Sawano, Bornali Bhattacharjee, Cesar Caraballo, Rohan Khera, Shu-Xia Li, Jeph Herrin, Andreas Coppi, Julie Holub, Yashira Henriquez, Maria A. Johnson, Theresa B. Goddard, Erica Rocco, Amy C. Hummel, Mohammad AL Mouslmani, David F. Putrino, Kevin D. Carr, Santos Carvajal-Gonzalez, Lawrence Charnas, Magdia De Jesus, Frank W. Ziegler, Akiko Iwasaki. The PAX LC Trial_A Decentralized Phase2, Randomized, Double-Blind Study of Nirmatrelvir Ritonavir compared with placebo ritonavir for long COVID. *The American Journal of Medicine*. 2025, vol.138, issue5, p.884-892. [[The PAX LC Trial: A Decentralized, Phase 2, Randomized, Double-Blind Study of](#)

- [Nirmatrelvir/Ritonavir Compared with Placebo/Ritonavir for Long COVID - The American Journal of Medicine](#)] (Accessed Nov 2025)
- 5) Arash Raoufina, Susan E. Shoaf, Brian Rothman, Chelsea Ye, Chris Chung. At home self-collection of Pharmacokinetic Data: Design and results from a Phase 1 open-label feasibility trial. *Clinical Pharmacology in Drug Development*. 2025, vol.14, issue1, p.11-17. [[At-Home Self-Collection of Pharmacokinetic Data: Design and Results From a Phase 1 Open-Label Feasibility Trial - Raoufina - 2025 - Clinical Pharmacology in Drug Development - Wiley Online Library](#)] (Accessed Nov 2025)
 - 6) Aggarwal R, Oddis CV, Sullivan DI, Moghadam-Kia S, Saygin D, Kass DJ, Koontz DC, Li P, Cosnolenti CS, Olson AL. Design of a randomised controlled hybrid trial of nintedanib in patients with progressive myositis-associated interstitial lung disease. *BMC Pulmonary Medicine* 2024, vol.24, no.1, article 544. [https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11526615/pdf/12890_2024_Article_3314.pdf] (Accessed Nov 2025)
 - 7) 愛知県がんセンター. 「かかりつけ病院と協力して患者さんとオンライン診療を行う完全リモート治験を開始」. 2024-2-14. [https://cancer-c.pref.aichi.jp/news_hospital/8567/] (Accessed Nov 2025)
 - 8) 国立研究開発法人国立がん研究センター. 「希少がんに対するオンライン治験を開始」. 2023-6-27. [https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2023/0627_1/index.html] (Accessed Nov 2025)
 - 9) 中外製薬株式会社, 国立研究開発法人国立がん研究センター, 大阪医科薬科大学, 株式会社 MICIN. 「中外製薬、国立がん研究センター中央病院、大阪医科薬科大学病院、MICIN、4者連携での新しい DCT 実施体制による、がんに対する第 I 相臨床試験を開始」. 国立研究開発法人国立がん研究センター. 2024-5-8. [https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2024/0508/index.html] (Accessed Nov 2025)
 - 10) グラクソ・スミスクライン株式会社, 株式会社 MICIN. 「GSK、大腸がんの治験において、MICIN の分散型臨床試験 (DCT) プラットフォーム MiROHA の使用を開始」. 2024-8-21. [<https://jp.gsk.com/ja-jp/news/press-releases/20240821-micin-miroha/>] (Accessed Nov 2025)
 - 11) 愛知県がんセンター, 武田薬品工業株式会社, 国立大学法人東北大学, 株式会社 MICIN. 「愛知県がんセンター、武田薬品、東北大学病院、MICIN 治験における eConsent を用いたプレスクリーニングの開始について」. 2024-10-9. [<https://cancer-c.pref.aichi.jp/wp/wp-content/uploads/20241009.pdf>] (Accessed Nov 2025)
 - 12) AMGEN. 「アムジェン・MICIN・静岡がんセンター、がんの企業治験で MICIN の「MiROHA (ミロハ) eConsent」を使用開始」. [<https://www.amgen.co.jp/media/press-releases/2024/12/20241209>] (Accessed Nov 2025)
 - 13) DiMasi JA, Smith Z, Oakley-Grivan I, Mackinnon A, Costello M, Tenaerts P, Getz KA. Assessing the Financial Value of Decentralized Clinical Trials. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2022, vol.57, no.2, p.209-219. [<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9473466/>] (Accessed Nov 2025)
 - 14) The Australian Teletrial Program. [<https://australianteletrialprogram.gov.au/>] (Accessed Nov 2025)

2.3 DCT に対する患者意識

本節では、海外及び日本の DCT に対する患者意識を把握するため、本 TF メンバーが保有する情報を集約するとともに、公開情報を対象としたインターネット検索を実施し、患者意識調査に関する情報を整理した。患者意識を幅広く把握するため、特定の疾患及び状況に限定せず、アンケートの回答数が 100 件以上あり、DCT に対する期待又は懸念点が示されている調査報告・文献を対象とした。その結果として、参考資料 1~5 に示す調査報告・文献を紹介する。また、これら参考資料の内容に関して、DCT に対する期待又は懸念点の観点から整理し、表 5 にまとめた。

参考資料 5 では、日本における DCT の各手法に対する期待度及び懸念点が調査されている。本調査により DCT の手法別の患者意識を把握できることから、その結果の一部を表 6 及び表 7 に抜

粹して記載した。

【参考資料】

1. Analyzing the Influence of Key Factors for Patient Willingness to Participate in Decentralized Clinical Trials¹⁾
2. Patient and Public Perceptions in Canada About Decentralized and Hybrid Clinical Trials: “It’s About Time we Bring Trials to People”²⁾
3. The Patients’ Perspective on Decentralized Trials³⁾
4. 治験の認知や DCT についての意識調査を実施 ―患者/家族目線での治験認知度や DCT についての現状⁴⁾
5. 実施医療機関への来院に依存しない臨床試験手法に関する一般生活者を対象とした意識調査⁵⁾

表 5. DCT への期待又は懸念に関する主なデータ

No.	資料名	調査実施国	調査方法	調査項目及び結果	
1	Analyzing the Influence of Key Factors for Patient Willingness to Participate in Decentralized Clinical Trials (2024/6/1) ¹⁾	US	<ul style="list-style-type: none"> 実施時期 2023年8月22日～31日 方法 オンラインアンケート 対象者 US在住の成人(18歳以上)、40000人 回答数 757件 	DCT への期待	<ul style="list-style-type: none"> 84% (638/757名) が DCT への参加に興味を示した。 居住地による参加意欲の差(都市・地方・農村の居住地別での比較)では、統計的有意差はなかった。 女性の方が男性よりも DCT への参加意欲が高く、統計的有意差があった。
				その他	<ul style="list-style-type: none"> 技術要素の影響について、デジタル技術の使用(例:ビデオ通話、モバイルアプリ)に関して、77% (570/741名) が「より参加したい (Much more willing or More willing)」と回答した。 従来試験参加への障害として、22% (162/741名) が「月に1回以上医療機関へ訪問する必要がある試験」と回答した。
2	Patient and Public Perceptions in Canada About Decentralized and Hybrid Clinical Trials: “It’s About Time we Bring Trials to People” (2024/6/21) ²⁾	カナダ	<ul style="list-style-type: none"> 実施時期 2022年9月19日～12月31日 方法 オンラインアンケート 対象者 カナダ在住の一般市民及び患者 回答数^a Section 1: 284名 Section 2: 180名 	DCT への期待	<ul style="list-style-type: none"> 88% (217/248名) が DCT により試験に参加しやすくなると回答した。これに続き、柔軟性の向上が期待されるとした回答は 75% (186/248名) であり、さらに時間的投資の削減 56% (139/248名)、費用負担の軽減 56% (138/248名) が期待される点として挙げられた。 Informed Consent の方法について、85% (146/198名) が「自宅近くのサテライト医療機関」の活用に、80% (139/175名) が「ビデオ会議やアプリケーション」の使用に前向きと回答した。
				DCT への懸念	<ul style="list-style-type: none"> 合併症への対応: 66% (163/246名) 有害事象 (Adverse Event, AE) への対応: 64% (152/246名) 試験スタッフ (例: research coordinator) との関係性の欠如: 43% (106/248名) 試験スタッフ (例: research coordinator) とのコミュニケーション: 38% (94/248名) 研究全体の質: 39% (96/248名) テクノロジーの使用・アクセス: 28% (70/248名)
				その他	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関への来院に要する移動時間について、65% (113/175名) が医療機関への移動時間は1時間未満であってほしいと回答

No.	資料名	調査実施国	調査方法	調査項目及び結果	
3	The Patients' Perspective on Decentralized Trials (2021/3) ³⁾	英国・デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> 実施時期 2021年 方法 オンライン調査とインタビュー 対象者 ヨーロッパの患者コミュニティ及び英国とデンマークの James Lind Care^{b)} のコミュニティ 回答数 874名 	DCT への期待	試験デザインに対する患者の希望として <ul style="list-style-type: none"> 「ほとんど自宅で参加し、サイト訪問は少数」を希望：57% 「完全に自宅で参加するフルリモート型試験」を希望：19% 従来の「全てサイト訪問型」の臨床試験を希望：12%
				DCT への懸念	<ul style="list-style-type: none"> デジタル機器の使用や管理：36% 専門スタッフとの対面接触が減る：24% DCT の影響による健康への問題：11% データセキュリティー：9% 服薬間違い：8% 検査や診断結果に対する信頼性：8%
4	治験の認知や DCT についての意識調査を実施 ―患者/家族目線での治験認知度や DCT についての現状 (2023/6/19) ⁴⁾	日本	<ul style="list-style-type: none"> 実施時期 2023年5月11日～5月20日 方法 オンライン調査 対象者 うつ病等の精神疾患の患者家族 回答数 112名 	DCT への期待	「どのような治験であれば、ご家族に勧めたいですか。」という質問（複数選択可）に対し、DCT に関連する回答の項目は以下の通り <ul style="list-style-type: none"> 通院や入院の頻度・期間が少なく労力がかからない：46% 自分のかかりつけの病院で治験に参加できる：45% オンラインで診療が受けられる：15% 在宅（看護師による訪問）で参加できる：15% IoT デバイスでデータ収集がされる：6%

No.	資料名	調査実施国	調査方法	調査項目及び結果	
5	実施医療機関への来院に依存しない臨床試験手法に関する一般生活者を対象とした意識調査(2021) ⁵⁾	日本	<ul style="list-style-type: none"> 実施時期 2020年11月2日～18日 方法 web アンケート 対象者 治験情報サイト「生活向上WEB」のメールマガジン受信設定者17万4211名 回答数 4101名 	DCTへの期待	<ul style="list-style-type: none"> 全体傾向として、各DCT手法に対する期待度は高く、5段階中「全く役に立たない」又は「あまり役立つとは思わない」のように、否定的な回答の割合は10%未満であった。 各DCT手法について、全体及び年齢別のDCTに対する期待度を表6に記載した。
				DCTへの懸念	<ul style="list-style-type: none"> 各DCT手法に対する最も大きな懸念点を表7に記載した。

- a. Section 1 は、患者・市民が臨床試験に対して抱く一般的な認識に関する質問、Section 2 は、DCT の具体的な運用方法に関する意見に関する質問
b. James Lind Care：臨床試験に参加する患者のリクルートメントを専門とし、企業やCROに対して患者募集・スクリーニング・紹介のサービスを提供するデンマークの企業

表 6. 全体及び年齢別の DCT 手法に対する期待度 (%)

(参考資料 5 の「図 1. DCT の手法に対する期待度」及び「図 2. 年齢別の DCT の手法に対する期待度」から抜粋後、一部改変)

DCT 手法	「非常に役立つ」及び「まあ役立つと思う」の合計				年代差 (39 歳以下-60 歳以上)
	全体	39 歳以下	40～59 歳	60 歳以上	
オンライン診療	70%	84%	72%	64%	+ 20%
訪問看護による在宅投与	68%	78%	71%	61%	+ 17%
訪問看護による在宅検査	71%	79%	72%	64%	+ 15%
遠隔での同意説明	76%	84%	80%	70%	+ 14%
サテライト医療機関	87%	93%	89%	81%	+ 12%
治験薬配送	91%	95%	93%	88%	+ 7%

表 7. 各 DCT 手法に対する最も大きな懸念点

(参考資料 5 の「表 3. DCT の手法に対する懸念点」から抜粋後、一部改変)

DCT 手法	懸念点で最も多い回答記載。	% (回答数)
オンライン診療	適切に診療してもらえないか不安	46% (563)
訪問看護による在宅投与	看護師を自宅に入れることへの抵抗感	53% (702)
訪問看護による在宅検査	看護師を自宅に入れることへの抵抗感	58% (706)
遠隔での同意説明	対面で説明を受けたい	51% (492)
サテライト医療機関	実施医療機関を受診したい	52% (277)
治験薬配送	対面診療で副作用を確認してほしい	67% (236)

c. 各 DCT 手法に対する期待度で、「どちらともいえない」、「あまり役立つと思わない」又は「全く役立つとは思わない」と回答した方を対象

<調査結果のまとめ>

海外では、参考資料 1~3 で DCT への期待に関する項目について、8 割以上が DCT に対し肯定的な回答であったことから、複数の国で DCT における患者ニーズは高いことが示唆された。一方で、DCT に対する懸念事項として、参考資料 2 では、「合併症・AE への対応」について 6 割以上の回答者が懸念を示していた。また、「試験チームとの関係性の欠如やコミュニケーション」および「研究全体の質」については 4 割以上、さらに「テクノロジーの使用・アクセス」については約 3 割の回答者が懸念を示していた。参考資料 3 では、回答者の割合は高くないものの、「デジタル機器の使用や管理」が最も多く、「専門スタッフとの対面接触が減る」及び「DCT の影響による健康への問題」等の回答があった。参考資料 2 及び 3 の結果より、DCT の懸念事項として、医療機関とのコミュニケーション低下、安全性、デジタル機器の操作に対する不安の 3 つに分類されると推察される。

日本では、参考資料 4 より、DCT 手法を明示するような項目（例：「オンラインで診療が受けられる」）の回答割合は低いものの、DCT を導入により解決できうる利便性の項目（「通院や入院の頻度・期間が少なく労力がかからない」・「自分のかかりつけの病院で治験に参加できる」）の回答割合が 50% 近くあった。さらに、参考資料 5 で各 DCT 手法について「役に立つ」と回答した割合がどの手法でも 7 割以上を占めていることから、日本でも DCT のニーズは非常に高いことがわかった。

表の 6 の全体及び年齢別の DCT 手法に対する期待度では、年齢別の傾向としては、39 歳以下が最も「役立つと思う」と回答した割合が高く、年齢が上がるにつれて期待度は低下していた。各 DCT 手法の期待度を見ると、最も期待度が高かった手法は治験薬配送であり、91% が「役に立つ」と回答していたことから、医療機関で薬を受け取る手間を改善することが日本では特にニーズが高いことが推測された。一方で、調査した手法の中で最も期待度が低かった手法は訪問看護による在宅投与（68% が「役に立つ」と回答）であった。訪問看護による在宅検査（71% が「役に立つ」と回答）も他の手法と比べると期待度は低く、訪問看護の期待度が低いことが示唆された。また、両手法ともに、60 歳以上の方からの期待度が最も低かった。訪問看護の期待度が低かった主な要因として、表 7 より「看護師を自宅に入れることへの抵抗感」であることが推察された。その他の DCT 手法における懸念点としては、「適切に診療してもらえるか不安」、「対面で説明を受けたい」、「実施医療機関を受診したい」及び「対面診療で副作用を確認してほしい」といった回答が最も多く、いずれも約半数の回答者から挙げられていた。これらの結果から、医療スタッフとのコミュニケーション低下及び安全性の観点が日本の DCT に対する懸念事項であることが示唆された。

上記の通り、全体としては海外と日本のいずれにおいても、DCT への期待度は高く、患者のニーズが非常に高いことが示唆された。また、DCT に対する懸念事項は、情報源によって異なるが、「医療機関とのコミュニケーション不足」、「安全性」及び「デジタル機器の操作」に対する不安

の大きく3つに分類されることが示唆された。DCTを導入時には、これらの患者の不安を理解して、払拭できる方法を検討していくことが重要と考える。

引用文献

- 1) Henderson K. Analyzing the Influence of Key Factors for Patient Willingness to Participate in Decentralized Clinical Trials. American Pharmaceutical Review. 2024, vol.27, no.4, p.82-93. [<https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/613611-Analyzing-the-Influence-of-Key-Factors-for-Patient-Willingness-to-Participate-in-Decentralized-Clinical-Trials/>] (Accessed Nov 2025)
- 2) Richards DP, Queenan J, Aasen-Johnston L, Douglas H, Hawrysh T, Lapenna M, Lillie D, McIntosh EI, Shea J, Smith M, Marlin S. Patient and Public Perceptions in Canada About Decentralized and Hybrid Clinical Trials: “It’s About Time we Bring Trials to People”. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2024, vol.58, no.5, p.965-977. [<https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00665-y>] (Accessed Nov 2025)
- 3) James Lind Care. The Patients’ Perspective on Decentralized Trials. 2021-3. [<https://jameslincare.com/wp-content/uploads/2025/01/The-Patients-Perspective-on-Decentralized-Trials-new-1.pdf>] (Accessed Nov 2025)
- 4) 株式会社 Buzzreach. 「治験の認知やDCTについての意識調査を実施－患者/家族目線での治験認知度やDCTについての現状－」. LINK-J. 2023-6-19. [<https://www.link-j.org/bulletinboard/post-6298.html>] (Accessed Nov 2025)
- 5) エーザイ株式会社. 実施医療機関への来院に依存しない臨床試験手法に関する一般生活者を対象とした意識調査. Clinical research professionals. 2021, vol. 86・87, P.28-39.

2.4 2章のまとめ

DCTの導入実績では、日本を含む全世界における臨床試験全体に対するDCTの導入割合は2～3%程度と決して大きくはないが、2021年まで一定の割合でのDCT導入率の増加が認められた。一方、日本では、製薬協加盟会社へのアンケート調査によりDCT手法毎の導入率は確認できるものの、臨床試験情報等からDCT全体の導入状況を時系列で把握できる資料は確認できなかった。

具体的な導入事例では、海外において、単一手法ではなく複数のDCT手法を組み合わせることで、参加者の負担軽減や広域からのリクルートを試みている事例が散見された。日本では、2020年以降、具体的事例が複数公表されており、DCT導入が着実に進展している様子が伺えた。

患者の意識調査では、DCTに対する興味は高いものの、遠隔環境下での診療や説明の質に対する懸念やデジタルツールに対する不安等、遠隔特有の懸念が確認された。

今後、日本でDCT導入を推進するためには、今回紹介したように、海外及び日本のDCTの現状を実績ベースで正しく把握、理解した上で、具体的な検討を行うことが重要である。また、特定の試験又は治療領域でDCT導入を検討する際には、試験計画段階から当該治療領域での具体的な試験事例やDCTに対する患者ニーズを把握し、治験実施計画書や試験運営に反映することを勧める。患者ニーズを十分に理解することで、ニーズに応じた手法の適切な選択や、遠隔診療に対する患者の懸念に対する適切な対策を講じることができる。一方、治療領域によっては個別具体的な事例が存在しない、又は限定的であるケースも想定される。そのような場合には、本資料で提示した具体事例等で背景として示されている、「課題又は期待する効果」を起点に、個別具体的

な事例を汎用的な参考情報として活用することで、DCT 導入の可能性を検討することを勧める。また、今回紹介した事例以外にも、今後さらに有用な事例が蓄積されてくることが予想されるため、引き続き、「課題又は期待する効果を起点に個別事例を見る」という視点は重要である。

これらの観点を踏まえることで、より試験目的に適合した DCT 導入が促進されることが考えられる。本章で提供した情報は、こうした企業での意思決定に向けた議論を深めるうえで有用な基盤となると考えており、積極的に活用いただけると幸いである。

3 国内外の DCT 関連規制・ガイダンスの比較と実施上の留意点

本章では、日本やグローバル試験での DCT の最適な導入を目指すために、海外及び日本の DCT に関するガイダンス等の発出状況とその内容を調査し、日本と比較した結果を示した。さらに、グローバル試験で中心となることが多い US 及び EU に焦点を当て、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration、FDA）及び欧州医薬品庁（European Medicines Agency、EMA）のガイダンスを比較し、留意事項として整理した。

3.1 各国の動向

規制当局から DCT に関するガイダンス等が発行されている国は、2025 年 11 月時点で、日本を含め 12 の国と地域であった（図 1）。欧州では、2021 年にデンマークやスイスでガイダンスが発出されて以来、2022 年 12 月には EMA が Recommendation Paper on Decentralized Elements in Clinical Trials¹⁾を、2024 年 9 月には FDA が Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements²⁾を発出し、実施医療機関以外の場所、例えば試験参加者の自宅等で臨床試験の一部を実施する際の要件や留意事項等に言及している。日本では、2026 年 3 月時点までに 5 つの関連通知等が発出されたが（3.2.1 表 8 に詳述する）、DCT の包括的なガイダンスは発出されていない状況である。



図 1. DCT に関するガイダンス等が発出されている国・地域

3.2 ガイダンス等の概要と日本との比較

3.2.1 海外及び日本のガイダンス等の概要

日本を含む各国の規制当局から発出された文書の位置づけ及び概要を表 8 にまとめた。海外では、DCT の各手法の定義や要件、注意事項等が DCT に関するガイダンスとして包括的にまとめられているが、日本では複数の通知や事務連絡に分けて言及されているという違いがあった。

表 8. 調査対象とした DCT 関連ガイダンス等の一覧と概要

国名	文書名	最新版の発行日	位置づけ	概要
日本	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³⁾	2023/3/30	通知	試験参加者に文書で臨床試験の説明及び同意の手続きを行う際に、電気通信回線を通じてパソコン、タブレット等の画面上に説明文書を映す等、電磁的方法により表示・提示される文書やビデオ通話等を用いる場合の留意点がまとめられている。
	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⁴⁾	2024/7/1	事務連絡	治験薬、治験使用薬、治験審査委員会 (Institutional Review Board、IRB)、記録の保存、試験参加者の同意に関する事項等が質疑応答集としてまとめられている。「治験薬、治験使用薬に関する事項」では、治験薬の試験参加者宅への配送、「試験参加者の同意に関する事項」では、eConsent に関わる内容が言及されている。
	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⁵⁾	2024/7/4	事務連絡	実施医療機関が、パートナー医療機関に試験の実施に係る業務の一部を委託する際の契約、保険外併用療養費の取扱いについて明文化されている。
	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⁶⁾	2024/9/20	通知	情報通信機器 (例：ビデオ通話システム、モバイルデバイス、ウェアラブルデバイス) 等を用いて、試験参加者からデータを収集し、有効性及び安全性の評価を行う場合の留意点がまとめられている。
	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⁷⁾	2026/3/18	通知	臨床試験の実施に係る業務の一部を実施医療機関からパートナー医療機関に委託する場合の要件、手順及び留意点等が詳細に定められている。
カナダ	Clinical Trials Modernization: Consultation Paper⁸⁾	2022/2/23	Consultation Paper	DCT や Risk-Based Monitoring (RBM)、マスタープロトコルによる複数承認等、新たなフレームワーク実現のための規制要件や考え方が記載されているが、DCT に関しては、具体的な手順や要件は記載されていない。本文書に対する意見募集は締め切られており、Health Canada は DCT に関する新たなガイダンスの作成に取り組んでいる。同じく Health Canada が発行している Guidance on expanded access clinical trials ⁹⁾ は、DCT に関するガイダンスではないものの、あらゆる種類の臨床試験で DCT 手法が可能である旨の記載がある。

国名	文書名	最新版の発行日	位置づけ	概要
US	Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements²⁾	2024/9	ガイダンス	臨床試験における DCT の実施に関する、治験依頼者、治験責任医師及びその他関係者へのガイダンス。Telehealth (Telemedicine) や In-home visit (Home nursing) 等、各 DCT 構成要素や依頼者/治験責任分担任師の Roles and responsibility 等、10 の項目について、FDA としての考え方や推奨する方法等が述べられている。
EU	Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials¹⁾	2025/10/29	ガイダンス	COVID-19 パンデミックを受けて、デジタルツールや分散型手順の重要性が強調され、試験参加者の安全性、権利、尊厳を確保するためのガイダンスが求められた中、EU 及び欧州経済領域 (European Economic Area、EEA) における DCT 導入に関する推奨事項がまとめられた。試験の設計、インフォームドコンセント、治験薬の配送、自宅での試験手順、データ管理、モニタリングに関する具体的な推奨事項が記載されている。Appendix には、EU 各国の DCT 要素に対する規制の概要が一覧にまとめられている。
スイス	Position Paper Decentralised clinical trials (DCTs) with medicinal products in Switzerland¹⁰⁾	2025/10/30	Position Paper	スイスにおける DCT に関する現状と規制要件に対する Swissmedic 及び swissethics の解釈を反映するために作成された。デジタル技術を用いたデータ収集やリモートモニタリング、治験薬の試験参加者宅への配送等、DCT の主要な側面についてスイスの法的枠組みや個人情報保護の観点で説明されている。
スウェーデン	Decentralised clinical trials¹¹⁾	2022/12/19	Q&A 形式のガイダンス	eConsent やオンライン診療、訪問看護、試験参加者の自宅への治験薬の配送、安全性のモニタリングに関して要件や注意事項がまとめられている。また、スウェーデン医療製品庁がスウェーデンで実施した DCT のパイロット試験 (5 試験) の概要や規制当局でのナレッジを踏まえた Q&A が掲載されており、様々な臨床試験フェーズ、実施体制 (医師主導治験/企業治験)、適応症 (糖尿病、COVID-19、乳がん等) の試験を対象に DCT の手法が導入され、eConsent、試験参加者による検体採集、遠隔訪問、副作用の可能性のある症状を収集する医療機器ソリューション、治験薬の配送等を使用した経験が紹介されている。
デンマーク	The Danish Medicines Agency's guidance on the implementation of decentralised elements in clinical trials with medicinal products¹²⁾	2021/9	ガイダンス	デンマークにおける DCT に関するガイダンス。一般的注意事項から試験参加者募集、eConsent、治験薬の交付等、10 の項目について課題や期待について記載されている。

国名	文書名	最新版の発行日	位置づけ	概要
オーストラリア	National Principles for Teletrials in Australia ¹³⁾	2025/6/23	ガイドライン	オーストラリアで臨床試験を実施する際に参照できるよう、臨床試験及び Teletrial に関連する主要な運用手順を可能な限り標準化した文書。Teletrial の定義や遵守すべき要件が記載されている。
	National Standard Operating Procedures for Clinical Trials, including Teletrials, in Australia ¹⁴⁾	2025/6/23	ガイドライン	オーストラリアでの臨床試験及び Teletrial に関する標準業務手順書 (Standard Operating Procedures、SOP) で、12 個の SOP が含まれている。本文書では、実施医療機関で十分な試験参加者を登録できない場合に、候補となる試験参加者が特定された医療機関をサテライト医療機関として活用できる条件・手順が記載されていることが特徴的である。
中国	以患者为中心的药物治疗临床试验设计技术指导原则 ¹⁵⁾	2024/7/27	ガイドライン	医薬品の研究開発における「患者中心」の考え方の実用化を推進するため、「患者中心の医薬品臨床試験設計に関する技術ガイドライン (試行)」、「患者中心の医薬品臨床試験の実施に関する技術ガイドライン (試行)」及び「患者中心の医薬品のベネフィット・リスク評価に関する技術ガイドライン (試行)」の 3 つが策定された。DCT 手法に関しては、主に「患者中心の医薬品臨床試験の実施に関する技術ガイドライン (試行)」に記載されている。他に、希少疾患治療薬の臨床開発における DCT の適用に関するガイドライン ¹⁶⁾ も発行されている。
台湾	藥品臨床試験執行分散式措施指引 ¹⁷⁾	2023/6/13	ガイダンス	治験依頼者、CRO、実施医療機関が臨床試験で DCT を導入する際の検討事項と要件に関して、試験参加者募集、治験薬の提供、安全性のモニタリング、試験参加者による AE の報告、リモートモニタリング、情報システム及び電子データの収集・処理・保存の観点からまとめられている。
シンガポール	Guidance on the conduct of clinical trials in relation to the COVID-19 situation ¹⁸⁾	2022/8/26	ガイダンス (COVID-19 の緊急時措置)	COVID-19 等の緊急対応時の一般的な配慮事項を記載するためのガイダンス。本ガイダンスの記載事項は、Health Sciences Authority (HSA) の書面による同意がない限り、COVID-19 の状況及び Ministry of Health が定義するその他の新たな公衆衛生上の緊急事態にのみ適用される。
マレーシア	Malaysia Decentralised Clinical Trial (DCT) Guidance Document ¹⁹⁾	2023/7	ガイダンス	同意取得プロセス、試験参加者への治験薬配送及び自己投与、在宅医療、データ収集、リモートモニタリング、代替医療施設について詳述されている。

3.2.2 日本と海外の比較

以下の DCT 手法 6 項目について、各ガイダンス等での記載有無を表 9 に示した。記載有無に関しては、「◎：要件まで記載あり」、「○：記載あり（文書内で言及されている程度）」、「×：記載なし」の 3 つに分類し、「◎：要件まで記載あり」の場合は、DCT 手法毎に主な内容を後述した。また、日本で通知等が発出されている手法は、日本との比較結果をまとめた。

表 9. 各ガイダンス等における DCT 手法の記載有無

	日本	カナダ	US	EU	スイス	スウェーデン	デンマーク	オーストラリア	中国	台湾	シンガポール	マレーシア
実施医療機関外の医療従事者 ^a	◎	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
近隣の臨床検査機関 ^b	◎	×	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	○
近隣の薬局 ^c	×	×	×	◎	○	◎	◎	×	×	×	×	×
治験薬配送 ^d	◎ ⁱ	×	◎	◎	◎	◎	◎	×	◎	◎	◎	◎
eConsent ^e	◎	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
訪問看護 ^f	×	○	◎	◎	◎	◎	◎	×	◎	◎	◎	◎
オンライン診療 ^g	◎	○	◎	×	◎	◎	◎	◎	◎	○	◎	○
ウェアラブルデバイス ^h	◎	○	◎	◎	◎	○	◎	×	◎	◎	×	◎

- a. 実施医療機関外の医療従事者*：実施医療機関以外の医療機関（試験参加者の自宅近くの医療機関等）で試験関連の活動を実施する医療従事者
- b. 近隣の臨床検査機関*：実施医療機関以外で臨床検査等を行う、試験参加者の自宅近くの医療機関や検査施設
- c. 近隣の薬局*：試験参加者の自宅近くの薬局
- d. 治験薬配送：治験薬の試験参加者宅への配送
- e. eConsent：電磁的方法を用いた説明・同意取得
- f. 訪問看護：在宅医療スタッフを活用した試験参加者宅での治験行為
- g. オンライン診療：情報通信機器等（例：ビデオ通話）を使用した治験責任医師等による試験参加者の問診、診察
- h. ウェアラブルデバイス：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
- i. 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⁴⁾（以下、GCP 省令 Q&A）に治験薬配送に関する Q&A が記載されている。
- * 近隣の医療機関との連携（サテライト医療機関、パートナー医療機関）に関する記載を含む。

<実施医療機関外の医療従事者>

主な要件は以下の通りであった。

- 臨床試験に関与する全てのスタッフが教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること（US、EU、スイス、スウェーデン、オーストラリア、中国、マレーシア）

- 治験責任医師が試験参加者の自宅近くの（実施医療機関とは別の）医療機関で実施される業務も含め、試験関連業務全体をオーバーサイトする責任があること（US、EU、スウェーデン、デンマーク、オーストラリア、台湾、マレーシア）
- 実施医療機関外の医療従事者の実施事項は契約書や手順書又は Delegation Log 等の文書に明記すること（EU、スイス、スウェーデン、オーストラリア、台湾、マレーシア）。ただし、US のガイダンスでは、治験実施計画書等に Local Health Care Provider（Local HCP）が実施可能な業務を明記する必要はあるものの、Delegation Log に記録する必要はないと記載されている。これは、Local HCP に委託可能な業務として、治験実施計画書や治験薬概要書に関する詳細な知識を必要としない日常診療で実施可能な項目に限定されているためである。
日本では、「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」⁷⁾（以下、パートナー医療機関に関する通知）でこれらの要件が網羅されており、日本の方がより詳細かつ具体的な要件が記載されていた。

<近隣の臨床検査機関>

主な要件は以下の通りであった。

- 近隣の臨床検査機関で検体採取や X 線検査等の検査を実施する場合、これらの検査機関が医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、ICH）で合意された GCP ガイドライン（ICH-GCP）で要求される検査設備の適格性と検査成績の信頼性を裏付けることのできる文書及び記録（例：外部機関による認定証）等を有すること（US、デンマーク、オーストラリア、中国、台湾、シンガポール）。ただし、US では Investigational New Drug（IND）下で実施される医薬品の臨床試験の場合、全ての臨床検査機関を Form FDA 1572 に記載することが義務付けられている。
- 治験責任医師は、近隣の臨床検査機関で実施された検査の結果を速やかに確認し、安全性を含む試験参加者の全体的な評価を実施する責任があること（US、中国、台湾、シンガポール）
- 発生したデータの授受や文書の保管（例：検査結果を Investigator Site File に保管すること）等について、データの取扱いに関する手順書を作成すること（US、デンマーク、オーストラリア、台湾、シンガポール）

日本では、パートナー医療機関に関する通知⁷⁾で、「治験に係る検査の実施」がパートナー医療機関に委託可能な業務の範囲に含まれている。当該通知には、1 点目のような検査機関としての要件は記載されていないものの、パートナー医療機関が委託しようとする治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを確認、記録することが求められており、それ以外の要件も含めて海外のガイダンス等と要件の差異はなかった。

<近隣の薬局>

以下3つ国・地域の文書で要件等の記載があった。

- EU：Clinical Trial Regulation 又は Clinical Trial Directive のラベル要件及び国の要件を満たす場合に限り、治験責任医師が発行した処方箋に基づいて、近隣の薬局で治験薬を調剤することも可能である。ただし、必要に応じて薬局のスタッフは治験薬を調剤するためのトレーニングを受ける必要がある。
- スウェーデン：試験参加者への自宅配送を実施する場合に、治験責任医師又は治験依頼者が契約を締結した国内（スウェーデン）の薬局から配送することができる。
- デンマーク：非盲検試験でのみ、いくつかの条件〔承認された適応症（欧州製品概要）に従った使用、費用に関する手順作成又は契約締結、ラベルの表示、治験薬保管の手順作成〕を満たす場合に、薬局での治験薬の調剤が許容される。

スイスでは、試験参加者が治験薬を受け取るまでに薬局を介するプロセスが許容されているが、治験薬の調剤に関しては「国際レベルで議論されている」という内容に留まっていた。

日本では、厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会（令和7年7月23日）にて、DCTの導入等を踏まえ、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療薬の交付を認めるよう、治験薬交付の運用を見直すことが検討されている²⁰⁾。

<治験薬配送>

治験薬配送について記載のあった9か国の全てで、試験参加者宅への治験薬配送を導入する際には、治験薬の安全性プロファイル、投与経路、保管要件等の特性を十分に考慮することが共通して記載されており（US、EU、スイス、スウェーデン、デンマーク、中国、台湾、シンガポール、マレーシア）、特に中国のガイダンスでは、「使用期限が長く、常温で保管できる薬剤が適している」とより具体的に記載されていた。導入時の留意事項として、以下のような記載があった。

- 治験薬の輸送、保管、返却等の管理や取扱い方法について文書化すること（US、EU、スイス、スウェーデン、デンマーク、台湾、シンガポール、マレーシア）
- 治験薬の受領は、試験参加者本人又はその保護者、在宅医療スタッフ（試験のために訪問した時）等、適切な人が直接、試験参加者の自宅にて対面で受け取ること（US、EU、スウェーデン、デンマーク、台湾、シンガポール）
- 治験担当医師は試験参加者に治験薬の取扱い方法を説明し、必要に応じて適切に受領できたことを確認すること（US、EU、スイス、スウェーデン、デンマーク、台湾、シンガポール、マレーシア）
- 治験担当医師又は実施医療機関スタッフがフォローアップの電話をする等、定期的に服薬コンプライアンスを確認すること（EU、スイス、デンマーク、中国、台湾、シンガポール）

- 配送業者を使用する場合には、試験参加者の個人情報の取扱いにも配慮すること（EU、スイス、スウェーデン、シンガポール、マレーシア）

日本では、GCP 省令 Q&A⁴⁾の Q&A7、8、11 に治験薬配送に関する規制当局の見解が示されている。医薬品 GCP 省令第 39 条の 2 に基づく契約を締結することにより、治験薬の取扱いに関する手順を文書化する必要がある点は、海外の要件と同様であるが、治験薬の受領は、本人確認をした上で試験参加者自身が直接受け取る必要があり、この点を満たすことができれば、受領場所は試験参加者の自宅以外でも可能である点が海外の要件と異なっていた。

<eConsent>

いずれの国も同意取得プロセスで電子システムを使用することは許容され、電子署名に関する要件も含めて詳細に示されていた。主な要件等は、以下の通りであった。

- アクセス権の管理やセキュリティ対策のできる適切なシステムを使用し、試験参加者等のプライバシーとデータ等の臨床試験実施に係る機密性を確保すること（EU、スイス、デンマーク、中国、台湾、シンガポール、マレーシア）
- 電子的な同意取得のプロセスを記録し、署名済みの文書を保管すること（US、EU、スイス、スウェーデン、デンマーク、オーストラリア、中国、台湾、シンガポール、マレーシア）
- eConsent を使用して遠隔で同意取得する際には、対面での同意説明と同様に試験参加者が質問できるように、コミュニケーションの機会を設定する（音声のみではなく、ビデオ通話が好ましい）こと（EU、スウェーデン、デンマーク、オーストラリア、中国、台湾、マレーシア）
- eConsent の使用を希望しない試験参加者等に対して代替手段を提供できるようにすること（EU、デンマーク、中国、台湾、マレーシア）
- 面識のない試験参加者の場合には説明に参加する者が互いに身元確認をすること（EU、スウェーデン、台湾）。身元確認の方法としては、例えば、身分証の提示（オーストラリア）、公平な証人の立ち合い（シンガポール）、固有のログイン ID の使用や電子メールへの確認コード送付（マレーシア）等の方法が具体的に記載されていた。

日本では、「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」³⁾（以下、電磁的な説明及び同意に関する通知）でこれらの要件はいずれも網羅されており、日本のガイダンスと海外のガイダンス等と比較して、要件に差異は認められなかった。

<訪問看護>

要件の共通点は、主に以下の通りであった。

- 治験責任医師の責任及び監督のもと、十分なトレーニング、資格、経験を有する在宅医療スタッフに業務の一部を委任し、自宅で臨床試験に必要な検査を実施することができる（EU、スイス、スウェーデン、シンガポール、マレーシア）。

なお、訪問診療に関するセクションに当該記載はないものの、US、デンマーク、中国、台湾でも訪問診療の実施や在宅医療スタッフを活用する際の考慮事項が記載されていた。

- 神経学的検査等の一部の検査・評価項目は、試験参加者の自宅で実施する場合であっても、できる限り実施医療機関で実施する場合と同じ治験担当医師が評価すべきであり、他の在宅医療スタッフに委任すべきではない（スイス、デンマーク、台湾）。

12か国、地域のうち、マレーシアのガイダンスには在宅医療スタッフが実施可能な項目や考慮事項が最も細かく記載されている点が特徴的であった。

<オンライン診療>

オンライン診療について言及のあるほとんどの国（US、スイス、スウェーデン、デンマーク、中国）で、DCT実施時の全般的な配慮事項でもある、「試験参加者の権利や安全性が従来の訪問型と同等に確保できる場合にオンライン診療が実施可能である」と記載されていた。

各国のガイダンス等に記載された主な留意事項は以下の通りであった。

- 対面で実施できるよう選択肢を確保すること（US、スイス、デンマーク）、訪問看護との組み合わせを検討すること（デンマーク）
- オンライン診療のシステムを使用するにあたってはデータプライバシーとセキュリティを確保すること（US、スイス、オーストラリア、中国、シンガポール）
- 診察の内容を文書化する等、トレーサビリティを確保すること（US、スイス、オーストラリア、中国、シンガポール）

日本では、「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」⁶⁾（以下、電磁的に収集した情報を用いた評価に関する通知）にビデオ通話システムを介した有効性及び安全性の評価に関する留意事項等が記載されている。当該通知には、「治験依頼者は、ビデオ通話システムを介した評価と対面での評価が同等であること等、ビデオ通話システムを介した有効性及び安全性の評価を実施することの妥当性について説明できるようにしておくこと」と記載され、対面での評価と組み合わせることについて言及されていた。この他に、試験参加者のプライバシーやシステムのセキュリティにおけるリスクを考慮する必要がある点、記録の保管や監査証跡等によりデータの信頼性を担保することについては海外のガイドライン同様に記載があり、関連するガイドライン等、海外より詳細な要件が記載されていた。

<ウェアラブルデバイス>

主に以下の観点でリスク管理が必要と述べられていた。

- データの正確性や信頼性（US、EU、スイス、中国）
- プライバシー及びセキュリティ（US、EU、スイス、デンマーク、中国、台湾）

- Safety Management (US、EU、スイス、デンマーク、中国、台湾、マレーシア)

3点目の Safety Management に関しては、デジタルツールやデバイスから収集されるデータ量が増えるため、どのようにデータをレビューし、AE等の試験参加者の安全性に関連するデータを治験担当医師により適時に評価するか、手順を整備するよう記載されていた。その他の要件として、試験参加者に使用方法をトレーニングすることについて言及しているガイドラインがあった (US、EU、スイス、中国、マレーシア)。

日本では、電磁的に収集した情報を用いた評価に関する通知⁶⁾にデータの収集並びに有効性及び安全性の評価にモバイルデバイスやウェアラブルデバイス等を用いる際の留意事項等が記載されている。要件の項目としては海外と同様であるが、日本の方がより詳細かつ具体的な要件が記載されていた。

3.3 DCT 手法導入時の留意事項 - US、EU 及び日本でのガイダンスの調査

日本では、eConsent、オンライン診療、デバイス等に一部関連する DCT の通知が発出されているが、DCT の包括的な通知は発出されていない。グローバル試験で中心となることが多い US 及び EU では、FDA と EMA が以下の2つの DCT の包括的なガイダンスを発行している。

- FDA; Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements (September 2024)²⁾
(以下、FDA の DCT ガイダンス)
- EMA; RECOMMENDATION PAPER ON DECENTRALISED ELEMENTS IN CLINICAL TRIALS (October 2025)¹⁾ (以下、EMA の DCT ガイダンス)

本節では、FDA と EMA の DCT の包括的なガイダンスを、「DCT 計画時」及び「eConsent 導入時」、「オンライン診療や訪問看護等の遠隔での治験行為実施時」、「治験薬配送・投与時」、「安全性報告の体制構築時」の5つの観点で日本の通知状況を含めて、留意事項を記載した。各地域で異なる点に関しては、地域特有の理由に限らない場合もあるため、DCT 導入時に直面した課題や疑問点の解決策の一助として参考にさせていただきたい。

3.3.1 DCT 計画時の留意事項

日本では、eConsent、オンライン診療、デバイス等の DCT の各手法における導入時の留意事項はガイダンスに記載されているが、臨床試験計画時の DCT 全体に関する留意事項は、まとめられていない。ただし、電磁的に収集した情報を用いた評価に関する通知⁶⁾の基本的な考え方では、実施の妥当性の検討に当たっては、対象となる試験参加者及び試験デザインのほか、臨床評価に伴うリスク等を考慮する必要がある、必要に応じて、規制当局に意見を求めることが記載されている。FDA 及び EMA 双方の DCT ガイダンスでは、治験薬の既知のプロファイル及び試験の対象集団に応じて、DCT を計画し、早期の段階から規制当局と協議することが求められているが、特に以下の観点到留意して計画することが重要と考える。

- 対面での実施と遠隔での実施が選択できることにより、結果の妥当性に影響を与える可能性があること
- 遠隔も含めた複数のデータソースからデータを収集することを想定した適切なデータの管理方法を定めること

FDA の DCT ガイダンス²⁾では、DCT の導入により、希少疾患や移動が困難又は実施医療機関へのアクセスが制限されるような疾患の患者の臨床試験への参加及び試験継続の向上が期待されるため、結果の一般化可能性をより強固にすると言及されている。一方で、EMA の DCT ガイダンス¹⁾ではデジタルリテラシーが低い患者やインターネットへのアクセスが限定されている患者が除外されてしまうことから、結果の一般化可能性に議論を引き起こす可能性がある旨が記載されている。

その他、FDA の DCT ガイダンス²⁾では、DCT では従来の試験と同様に非劣性マージンを設定することが困難となる例として、睡眠障害を対象にした臨床試験にて、対照群の効果が従来の実施医療機関で収集したデータに基づき設定するような場合に、その設定された効果量と実際に参加者の自宅で評価した際の対照群の効果が一致しない可能性が挙げられており、DCT では非劣性試験を計画する際に、規制当局に相談することが推奨されている。

FDA 及び EMA 双方の DCT ガイダンスで、該当する場合に治験実施計画書に記載すべき事項の一部を以下にまとめる。

FDA の DCT ガイダンス ²⁾	EMA の DCT ガイダンス ¹⁾
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 遠隔での実施事項に関して具体的な手順 ◆ 各 Visit の実施場所（参加者が実施医療機関又は遠隔のいずれかを選択可能） ◆ 遠隔で特定された AE の評価・管理の方法 ◆ 自宅への訪問又は Local HCP での実施項目 ◆ 遠隔で実施された項目のデータの送信方法 ◆ 治験薬の自宅への配送方法及び治験薬の責任の所在 ◆ AE のモニタリング及び管理方法 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ DCT に関連するリスク評価及びリスク軽減策 ◆ 治験依頼者と治験責任医師の責任範囲 <ul style="list-style-type: none"> ➢ どの実施項目が、誰によって、どこで実施されるかというワークフローの概要 ➢ サービスプロバイダーに業務を委任する場合には、委任する根拠と委任範囲 ◆ デバイスの使用時に安全性に関連するアラートの管理・対応方法 ◆ 参加者の選定から同意取得までの手順で身体検査を実施しない場合はその根拠 ◆ 同意取得のために選択した方法 ◆ 同意説明時に電子媒体の情報のみ提供する場合はその旨 ◆ 治験薬の自宅への配送方法 ◆ 選択／除外基準に治験薬を保管するための試験参加者の自宅の適切性に関する規定を含めること ◆ 治験薬の安全な投与、使用及び廃棄に必要な追加の機器を試験参加者に提供すること ◆ 試験参加者の自宅からの治験薬の返却及び未使用の治験薬の廃棄に関する手順 ◆ 複数のソースから入手するデータを把握するためのデータフローの概要図

3.3.2 eConsent 導入時の留意事項

FDA の eConsent に関連するガイダンス Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers; December 2016²¹⁾, Informed Consent Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors; August 2023²²⁾及び EMA の DCT のガイダンス¹⁾、日本の電磁的な説明及び同意に関する通知³⁾での主な類似点として以下が挙げられる。

- 電子的な同意取得プロセスでの機密性及び試験参加者のプライバシーを確保すること
- 本人確認の方法の取り決めておくこと
- 紙媒体及び電子媒体の両方の手段を準備すること

FDA の Informed Consent Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors (August 2023)²²⁾ の”How can informed consent be obtained through electronic methods?”では、電子的な同意取得プロセスを支持している。なお、FDA の DCT ガイダンス²⁾では、同意を取得する者は、治験実施計画書についての詳細な知識を持ち、試験参加者への質問や懸念に対応するための臨床試験に関するトレーニングを適切に受け、資格を有している必要があるため、Local HCP による同意取得行為は適切ではないとされている。EMA の DCT ガイダンス¹⁾では、対面での同意取得が重要であり、臨床試験の対象集団や治験薬の有効性・安全性プロファイルが限定的、試験デザインの複雑性に応じて、対面での必要性が高くなることが記載されており、一部の加盟国では、対面での実施が必須となっている（2025年10月時点）。また、遠隔で実施する場合にも、ビデオ通話を通じてのリアルタイムでの実施が推奨されている。

日本の電磁的な説明及び同意に関する通知³⁾では、基本的な考えとして電磁的方法を用いることにより、試験参加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としている。本人確認の方法として、同意取得に際しては多要素認証により本人認証が行われることが望ましい等、より具体的な方法を記載している。また、FDA の DCT ガイダンス²⁾と同様に、説明時に動画等やスライドの視聴を活用しつつ、EMA の DCT ガイダンス¹⁾のように、対面と組み合わせて、又はビデオ通話等を用いることにより、参加者等の理解の度合いに応じた説明を行うことを基本としている。

FDA 及び EMA 双方の DCT ガイダンス及び日本の通知に記載されている、DCT 導入時に試験参加者に伝えるべき情報を以下にまとめる。

FDA の DCT ガイダンス ²⁾
◆ 試験及び試験参加者の権利に関する質問の連絡先及び試験に関連する障害が発生した際の連絡先
◆ Local HCP の使用の有無
◆ 自宅で実施される臨床試験の手順
◆ 試験参加者の健康情報にアクセスする者

EMA の DCT ガイダンス ¹⁾
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 緊急時やデバイスの故障時、在宅訪問における質問等を含む、必要時の連絡先の情報 ◆ 自宅で実施する臨床試験の手順 ◆ デバイスを介したデータの転送方法 ◆ 治験担当医師がデバイスを通じて転送されるデータをタイムリーに確認できない場合があるため、安全性の懸念がある場合には速やかに治験担当医師に報告すること ◆ 治験薬が試験参加者の自宅に配送される場合、連絡先情報が配送目的で使用されること
日本の通知（電磁的な説明及び同意に関する通知 ³⁾ 及び電磁的に収集した情報を用いた評価に関する通知 ⁶⁾ ）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 使用する情報通信機器等が必要なスペック、要求事項を満たし、OS やソフトウェアが適切なバージョンとなっていること ◆ 発行されたログイン情報を第三者へ開示しないこと ◆ モバイルデバイスやウェアラブルデバイス等の利用方法 ◆ モバイルデバイス、ウェアラブルデバイスやネットワークのトラブルについて、対策やトラブル時のデータの取扱い ◆ 安全確保の方法及び緊急時の対応手順 ◆ （治験から得られたデータの二次利用を禁止できない場合には、）情報通信機器等の開発企業等に治験中のデータが情報通信機器等の改良等に二次利用される可能性があること ◆ 情報通信機器の利用方法、及び情報通信機器等を用いた評価に伴うリスク及び妥当性

3.3.3 オンライン診療や訪問看護等を用いた遠隔での試験関連の活動における留意事項

遠隔での試験関連の活動に関して、FDA の DCT ガイダンス²⁾では、オンライン診療（Telehealth 等）や試験参加者の自宅への訪問、Local HCP への訪問等が幅広く取り上げられている一方で、日本では電磁的に収集した情報を用いた評価に関する通知⁶⁾で主にオンライン診療としてビデオ通話システムが、パートナー医療機関に関する通知⁷⁾でパートナー医療機関が、EMA のガイダンスで、主に試験参加者の自宅への訪問がガイダンス又は通知に記載されている。

FDA 及び EMA 双方の DCT ガイダンスの類似点として、遠隔で試験関連の活動に従事する者のトレーニングの必要性、試験参加者の自宅以外での実施の考慮、試験参加者の希望により実施医療機関での実施、試験参加者が自身のデバイスを使用できない時の提供準備、及び遠隔で特定された AE の評価・報告方法の事前の取り決めが挙げられる。また、日本の通知では、これらの類似点のうち、遠隔での試験関連の活動に従事する者のトレーニングの必要性及び遠隔で特定された AE の評価・報告方法の事前の取り決めが共通していると考えられる。

相違点として、FDA の DCT ガイダンス²⁾では、Local HCP の活用に関して言及しており、身体的検査やバイタルサイン等の治験実施計画書や治験薬概要書に関する詳細な知識を必要としない日常診療で実施可能な項目を委託可能な旨が記載されている。また、オンライン診療では、実施日・実施者を記録することに加えて、必要に応じて、US の各州及び地域、各国の法律に則り実施する必要があることが記載されている。

EMA の DCT ガイダンス¹⁾では、自宅での実施により試験参加者に損害が発生した際に備えて、補償対応を整備しておくことが記載されている。

日本では、電磁的に収集した情報を用いた評価に関する通知⁶⁾にて、セキュリティ対策に関して詳細に記載されている。また、パートナー医療機関に関する通知⁷⁾で、パートナー医療機関は、受託業務に係る健康被害及びその他の損失を補償するための手順を定めておくことが記載されている。

3.3.4 治験薬配送・投与時の留意事項

FDA 及び EMA 双方の DCT のガイダンスでは、治験依頼者が配送条件、治験薬受領に関する確認方法、未使用の治験薬の返送及び廃棄方法に関する一連の手順を治験関連文書に記載し、治験責任医師の権限の下、治験薬を配送後、治験薬が適切な人物に受領されたことを確認することが記載されている。一方で、日本では、GCP 省令 Q&A⁴⁾で、実施医療機関から試験参加者へ配送可能な旨が記載されている。

FDA の DCT ガイダンス²⁾では、治験薬の配送先に関して、試験参加者の自宅に加えて、Local HCP への配送が想定されている。一方で、EMA の DCT ガイダンス³⁾では、加盟国毎の要件を満たすことを前提として、試験参加者への自宅への配送に加えて、一部の加盟国では近隣の薬局への配送及び調剤が可能であることが記載されている。ただし、Clinical Trials Regulation 又は Clinical trials Directive での表示要件が満たされている（Clinical Trials Regulation の Article 61(5)を参照）ことや、必要に応じて、治験薬調剤のトレーニングを受講することが記載されている。日本では、GCP 省令 Q&A⁴⁾の Q&A 8 で、試験参加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であれば送付先として指定することが可能である。

その他、EMA の DCT ガイダンス³⁾では、可能な限り、認可された配送業者を使用することや、試験参加者の自宅が海外の場合、その国における自宅への配送に関する規制状況を確認すること、試験参加者の自宅への配送先の情報に関して General Data Protection Regulation（GDPR）に準拠する必要があること、選択・除外基準に治験薬の保管に関する試験参加者の自宅の適合性に関連する規定を含めることや、試験参加者のニーズに応じて QR コードスキャン等の電子的な指示書を考慮すること等が記載されている。日本では、GCP 省令 Q&A⁴⁾にて、本人確認が必要であることや、運搬業者に依頼する際に医薬品 GCP 省令第 39 条の 2 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が記載されている。

FDA 及び EMA 双方のガイダンスでの治験薬の配送・投与における留意事項を以下にまとめる。

FDA の DCT ガイダンス ²⁾	EMA の DCT ガイダンス ¹⁾
<p>＜遠隔で治験薬の投与が可能な場合＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 安全性プロファイルが十分に特定されている場合 ◆ 治験薬投与直後の一定の期間に専門的なモニタリングが不要な場合 <p>＜遠隔での投与が望ましくない治験薬＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 投与直後の期間に高リスクの安全性プロファイルを持つ治験薬 ◆ 開発初期の段階で安全性プロファイルが明確でない治験薬 ◆ 複雑な調剤、投与、対面での医学的評価を必要とする治験薬 <p>＜治験薬配送の検討事項＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験薬の試験参加者の自宅への配送に関して、安定性が良好な治験薬が最適であり、特殊な取扱い、配送、及び保管条件を必要とする治験薬に関しては実施医療機関外への配送が適さない場合がある 	<p>＜治験薬の自宅への配送・投与におけるリスク評価の観点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験薬の安全性プロファイル ◆ 投与経路 ◆ 試験の対象集団 ◆ 観察期間の必要性 ◆ 緊急時の対応計画の必要性 ◆ 投与時の最終調剤方法 ◆ 治験薬の安定性 ◆ 保管条件 ◆ 治験薬配送ルート of 頑健性 <p>＜医療従事者による投与が必要な場合＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 投与が複雑な場合 ◆ 特別な準備や取扱いが必要な場合 ◆ 投与に関連する未知の又は潜在的な重篤な有害事象（Serious Adverse Event、SAE）等の安全性プロファイルを有する場合

3.3.5 安全性報告の体制構築時の留意事項

FDA 及び EMA 双方の DCT ガイダンスで、試験参加者の安全性と福祉の保護のために、安全性報告の体制構築が求められている。安全性に関する情報を収集する上で、誰からどのようなデータが収集できるかを事前に特定すること、試験参加者に AE 発生時の連絡先及び対応方法を伝えておくこと、緊急時の対応方法及びデバイスを使用する際には通常とは異なる結果やアラートの発生時の対応を事前に取り決めておくことが求められている。

FDA の DCT ガイダンス²⁾では、治験薬の使用（例：遠隔での投与）により、合理的な説明がつかない重大な安全リスクが発生した場合、治験依頼者は試験全体又は一部を中止して、FDA、IRB、全ての治験責任医師に報告することが義務付けられている。その他に、安全管理体制として、事前に Local HCP に対して臨床上好ましくない、又は意図しない徴候があった際の報告方法を指示しておくこと及び治験実施計画書で規定している場合に限り、試験参加者の近隣にある臨床検査施設を活用した定期的な安全性モニタリングが可能であることが言及されている。

EMA の DCT ガイダンス¹⁾では、治験薬の安全性プロファイル、対象疾患、既知の潜在的なリスク及びアラートの使用等を考慮し、リスクに基づいた視点で計画を立案することが求められている。特に、治験責任医師及び試験参加者に過度の負担をかけずに、SAE をタイムリーに特定・評価することが言及されている。

日本では、電磁的に収集した情報を用いた評価に関する通知⁶⁾で安全確保の方法を検討の上、試験参加者に対する緊急時の対応手順を予め定め、治験実施計画書等に反映することが規定され

ている。また、パートナー医療機関に関する通知⁷⁾で、パートナー医療機関が受託する業務を実施する者は、試験参加者に生じた治験に係る健康被害を知った場合及び治験使用薬による SAE の発生を認めるときは、治験責任医師に報告することが記載されている。

3.4 3 章のまとめ

各国の DCT ガイダンス等を調査した結果、いずれのガイダンス等でも、全般的な検討事項として、DCT 導入を検討する際は、臨床試験のフェーズや評価指標等の試験デザイン、対象疾患や試験参加者のニーズ、治験薬の投与経路や安全性プロファイル等の特性を考慮し、十分なリスク・ベネフィット評価を行った上で、各 DCT 手法の導入可否を判断するよう強調されていた。また、各国・地域で、DCT 導入可否の方針や主要な留意事項では大きな違いはないものの、3.2.2 項や 3.3 節で相違点として述べた通り、実務上の手順や細かい活用方法でその国特有の法規制や規制当局の考え方が反映されていた。このことから、それぞれの試験の特徴や目的に合わせ、適切な DCT 手法を活用すること (Fit for Purpose) が重要である。グローバル試験で DCT を取り入れる際も、全ての実施国で同じ DCT 手法を同じように導入するのではなく、規制の違いを理解し、医療現場／患者からのニーズを把握した上で、実施国毎に導入を検討することに加え、臨床試験計画の初期段階では実施国毎に導入方法を最適化できる柔軟性を持った計画にしておくことが重要であると考えられる。

海外と日本の DCT の実態とガイダンス等の発出状況との関係性に関しては、2.1 節で述べた通り、各国の DCT 導入率に大きな差は見られなかったことから、DCT に関する包括的なガイダンスが発出されている海外の国・地域と、一部の DCT 手法でのみ通知等が存在する日本とで、ガイダンスの発出状況が DCT の利活用度合いの差をもたらす主な要因にはなっていないと考えられた。ガイダンス等の内容を比較した結果、海外と日本とで方針や留意事項が大きく異なるものはなかったことから、日本でガイダンス等が未発出の DCT 手法の導入を議論する際は、海外のガイダンス等に記載された検討事項や留意事項を参考にして対応を進めることも一案と考える。ただし、海外のガイダンス等を参照すれば、日本でガイダンスがなくとも、問題なく DCT が導入できるというわけではなく、ICH-GCP と医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (J-GCP) の違い、各国特有の法規制や医療環境の違いがあることを考慮する必要がある。

1 章で紹介した 2023 年 1 月～2 月に実施された企業を対象としたアンケート調査結果²³⁾で、DCT 導入時の課題の 1 つに、「ガイダンスの整備」が挙げられている。日本では 2023 年 3 月以降に次々と通知が発出されており、2026 年 3 月にはパートナー医療機関に関する通知⁷⁾が発出されたことから、当該課題は徐々に解消されつつある。今後も通知が発出されていない DCT 手法で、日本語で記載された日本の医療環境に即したガイダンス等が発出されることを期待したい。

以上の状況を踏まえ、ステークホルダー間（患者、医療機関、規制当局、サービスプロバイダー、企業等）で DCT 手法における共通認識を深め、適切な体制／手順を検討することが重要であ

り、そのような取り組みを重ねていくことが、より効果的な DCT 手法の活用につながると考える。

引用文献

- 1) Directorate-General for Health and Food Safety. Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials. 2025-10-29. [https://health.ec.europa.eu/document/download/2ccc46bf-2739-4b9a-ab6b-6f425db78c61_en?filename=mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf] (Accessed Nov 2025)
- 2) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Oncology Center of Excellence (OCE). 2024-9. [<https://www.fda.gov/media/167696/download>] (Accessed Nov 2025)
- 3) 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 Nov 2025)
- 4) 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課. 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 (事務連絡). 2024-7-1. [<https://www.pmda.go.jp/files/000269391.pdf>] (Accessed Nov 2025)
- 5) 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 Nov 2025)
- 6) 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 Nov 2025)
- 7) 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課. 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)
- 8) Health Canada. Clinical Trials Modernization: Consultation Paper. 2022-2-23. [<https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-clinical-trials-regulatory-modernization-initiative/document.html>] (Accessed Nov 2025)
- 9) Health Canada. Guidance on expanded access clinical trials. 2025-9-29. [<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/clinical-trials/expanded-access.html>] (Accessed Nov 2025)
- 10) Swissmedic. Position Paper Decentralised clinical trials (DCTs) with medicinal products in Switzerland. 2025-10-30. [<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/clinical-trials/clinical-trials-on-medicinal-products/publikationen.html>] (Accessed Nov 2025)
- 11) Swedish Medical Products Agency. Decentralised clinical trials. 2021-6-18 (last updated: 2022-12-19). [<https://www.lakemedelsverket.se/en/permission-approval-and-control/clinical-trials/medicinal-products-for-human-use/decentralised-clinical-trials#hmainbody1>] (Accessed Nov 2025)
- 12) Danish Medicines Agency. The Danish Medicines Agency's guidance on the implementation of decentralised elements in clinical trials with medicinal products. 2021-9. [<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2021/guidance-on-the-implementation-of-decentralised-elements-in-clinical-trials-with-medicinal-products-is-now-available/>] (Accessed Nov 2025)
- 13) Australian Government. National Principles for Teletrials in Australia. 2021-2-26 (last updated: 2025-6-23). [<https://www.health.gov.au/resources/publications/national-principles-for-teletrials-in-australia?language=en>] (Accessed Nov 2025)
- 14) Australian Government. National Standard Operating Procedures for Clinical Trials, including Teletrials, in Australia. 2021-2-26 (last updated: 2025-6-23). [<https://www.health.gov.au/resources/publications/national-standard-operating-procedures-for-clinical-trials-in-australia?language=en>] (Accessed Nov 2025)
- 15) 国家药监局药审中心. 国家药监局药审中心关于发布《以患者为中心的药品临床试验设计技术指导原则 (试行)》《以患者为中心的药品临床试验实施技术指导原则 (试行)》《以患者为中心

- 的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》的通告（2023年第44号）。2023-7-27。
[<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42c008e28f7004cd19b73949142380bd>]
(Accessed Nov 2025)
- 16)国家药监局药审中心. 国家药监局药审中心关于发布《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》的通告（2024年第25号）。2024-5-28。
[<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e5b3409ea38fbc8254bb0635d004c73d>]
(Accessed Nov 2025)
- 17)Taiwan Food and Drug Administration. 藥品臨床試驗執行分散式措施指引. 2023-6-13。
[<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=9354&id=43548>] (Accessed Nov 2025)
- 18)Health Sciences Authority (Singapore). Guidance on the conduct of clinical trials in relation to the COVID-19 situation. 2022-8-26. [https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-io-ctb/hsa_ctb_covid-19_guidance_for_clinical_trials_26aug2022.pdf?sfvrsn=3058a14d_6] (Accessed Nov 2025)
- 19)Clinical Research Malaysia. Malaysia Decentralised Clinical Trial (DCT) Guidance Document. 2023-7.
[<https://clinicalresearch.my/wp-content/uploads/2023/07/REVISED-DCT-Guidance-Document-Cover-Back-page-2.pdf>] (Accessed Nov 2025)
- 20)厚生労働省厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会. 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に向けた論点等について」。
2025-7-23. [<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001521143.pdf>] (Accessed Nov 2025)
- 21)U.S. Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections (OHRP), Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Office of Good Clinical Practice (OGCP), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors. 2016-12. [<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-electronic-informed-consent-clinical-investigations-questions-and-answers>] (Accessed Nov 2025)
- 22)U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Office of Clinical Policy, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research, Center for Devices and Radiological Health. Informed Consent Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors, 2023-8. [<https://www.fda.gov/media/88915/download>] (Accessed Nov 2025)
- 23)日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会. 「第15回 日本臨床試験学会 製薬企業対象アンケートの結果から見た日本におけるDCTの現状と課題（学会発表資料）」。2024-3-9.

4 おわりに

本資料は、臨床試験に関与する多様なステークホルダーが DCT の導入を検討する際に、国内外の DCT 導入状況具体的事例、患者ニーズ、及び規制・ガイダンスの内容を理解し、導入の議論が活性化されることを期待して作成した。

国内外ともに、DCT 手法を導入した臨床試験の割合は依然として限られているものの、海外では、患者負担の軽減や試験効率化を目的に複数の DCT 手法を組み合わせた試験が実施され、グローバル試験での DCT 導入率は増加傾向であった。また、日本でも 2020 年時点では見られなかった具体的事例が複数公表され、DCT 導入が着実に進展していることが確認された。患者意識の調査報告からは、海外・日本ともに DCT に対する関心が高い一方、DCT に対する懸念として、安全性やデジタルツールに対する不安が示され、患者ニーズに応じた手法選択や運用上の工夫が必要と言える。

各国・地域のガイダンスの発出状況を調査し、DCT 手法毎に要件を比較した結果からは、欧米をはじめ、アジアでも DCT の包括的なガイダンスが発出されており、「DCT 導入に際しては、試験デザイン、対象疾患、患者特性、治験薬の特性等を踏まえ、リスク・ベネフィットを適切に評価した上で手法を選択すること」という基本的な考え方は世界共通であることが明らかとなった。国・地域間で主な要件に違いはなかったが、DCT 手法によっては、法規制や医療環境の違いが実務レベルの留意事項としてガイダンスに反映されており、全ての地域で同一の DCT 手法を同じように適用するのではなく、各国の規制、医療機関及び患者ニーズを踏まえた柔軟な試験設計、手法選択が重要と考えた。日本では、DCT 手法毎に順次通知が発出されているが、一部の DCT 手法で要件等が整備されていない。このような状況から、海外のガイダンスを参考にすることは有用であるものの、日本特有の医療環境や法規制を踏まえた考え方や留意点を整理していくことが重要である。

以上より、DCT は患者中心の臨床試験を実現し、適切な試験実施体制の構築を図る上で重要な選択肢となり得るが、その推進には、国内外の実例に基づく知見の蓄積と共有、患者ニーズに応じた手法選択、国毎の規制を踏まえた柔軟な試験設計、そして日本の医療環境に即したガイダンス整備が不可欠である。これらを着実に進めることで、多様なステークホルダー間の DCT 導入検討のための議論が活発化し、臨床試験の特徴及び目的、国毎の状況を踏まえた“Fit for Purpose”の考え方に基づく、より効果的な DCT 手法の活用につながると期待する。

臨床評価部会 2024年度・2025年度 特別プロジェクト1

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	梶田 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	
	第一三共株式会社	浜田 隼輔	
	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

以上の資料作成に当たり、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頂いた諸氏に感謝いたします。