

DCT の導入状況および DCT の各手法に関する

アンケート結果

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

2023 年度 タスクフォース 1-2

2024 年 10 月

目次

略語一覧表	4
1.はじめに	5
2.DCT 各手法の実施経験に関するアンケート結果のサマリ	6
3.DCT.....	8
3.1 実施経験のある DCT のタイプ.....	8
3.2 DCT 導入の利点、障害、検討中止に至る背景、または検討中もしくは導入作業中に 関するコメント.....	8
3.3 DCT の導入に当たっての当局相談の有無	9
4.インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）	11
4.1 インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入状況.....	11
4.2 インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入にあたり、難しかった 点や今後の課題、インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入への 障害、検討中止に至った背景	11
5.eConsent.....	13
5.1 eConsent の導入状況.....	13
5.2 eConsent の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、eConsent の導入への障害、 検討中止に至った背景.....	13
6.オンライン診療（遠隔診療）	15
6.1 オンライン診療（遠隔診療）の導入状況.....	15
6.2 オンライン診療（遠隔診療）の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、オンラ イン診療（遠隔診療）の導入への障害、検討中止に至った背景.....	15
7.在宅医療（訪問看護）	17
7.1 在宅医療（訪問看護）の導入状況.....	17
7.2 在宅医療（訪問看護）の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、在宅医療（訪 問看護）の導入への障害、検討中止に至った背景.....	17
8.ePRO/eCOA.....	19
8.1 ePRO/eCOA の導入状況.....	19
8.2 ePRO/eCOA の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、ePRO/eCOA の導入への障 害、検討中止に至った背景.....	19

8.3 実施医療機関を介さず、治験依頼者から治験実施医療機関外（自宅など）へ資材（ePRO、服薬日誌など）の直接配送の状況	20
9. ウェアラブルデバイス	21
9.1 ウェアラブルデバイスの導入状況	21
9.2 ウェアラブルデバイスの活用にあたり、難しかった点や課題	21
9.3 使用したデバイスの薬機法上の医療機器としての扱い状況	22
9.4 ウェアラブルデバイスから得られたデータの主な使用目的	22
9.5 ウェアラブルデバイスの活用への障害、検討中止に至った背景	22
10. DDC	24
10.1 DDC の導入状況	24
10.2 DDC の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、DDC の導入への障害、検討中止に至った背景	24
11. 治験実施施設以外での臨床検査	26
11.1 治験実施施設以外での臨床検査の導入状況	26
11.2 治験実施施設以外での臨床検査の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、治験実施施設以外での臨床検査の導入への障害、検討中止に至った背景	26
12. 治験実施施設以外での画像診断	28
12.1 治験実施施設以外での画像診断の導入状況	28
12.2 治験実施施設以外での画像診断の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、治験実施施設以外での画像診断の導入への障害、検討中止に至った背景	28
13. その他の手法	30
13.1 その他の手法の導入状況	30
13.2 その他に関する具体的な手法	30
14. おわりに	31

略語一覧表

略語	用語	定義
BYOD	Bring Your Own Device	被験者自身のスマートフォンやタブレット端末を利用すること
ClinRO	Clinician-Reported Outcome	医療者が評価したアウトカム
COA	Clinical Outcome Assessment	臨床アウトカム評価
CRO	Clinical Research Organization	開発業務受託機関
DCT	Decentralized Clinical Trial	分散化臨床試験、または医療機関への来院に依存しない臨床試験
DDC	Direct Data Capture	医療機関スタッフがモバイルアプリケーションなどのデータ入力端末または EDC システムへ臨床データを原データとなるように直接入力することでデータを収集すること
eCOA	electronic Clinical Outcome Assessment	電子臨床アウトカム評価
eConsent	electronic Informed Consent	電子版同意説明文書
EDC	Electronic Data Capture	治験依頼者が臨床試験データを電子的に取得する仕組み
EHR	Electronic Health Record	本文書では主に TransCelerate の eSource の分類としての EHR を指し、電子カルテ全般を意味する。なお定義によっては電子カルテを EMR (Electronic Medical Record 電子医療記録)、個人のデジタル健康情報を EHR (電子健康記録) とする分類もある
ePRO	electronic Patient Reported Outcome	電子患者報告アウトカム
eSource	electronic Source data	原資料となり得る電子的に記録された情報
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験に関する基準
IRB	Institutional Review Board	治験審査委員会
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	医薬品医療機器総合機構
UAT	User Acceptance Test	ユーザー受け入れテスト

1.はじめに

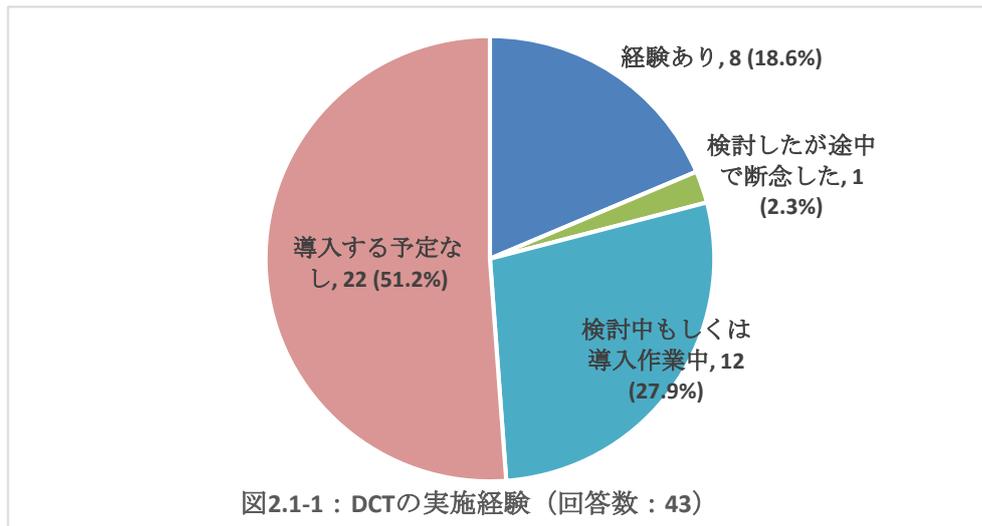
医薬品開発において、医療機関への来院に依存しない臨床試験手法である「Decentralized Clinical Trial (DCT、分散化臨床試験)」への関心が高まるなか、DCTの導入状況およびDCTの各手法とその課題を把握するために、日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会 データサイエンス部会 2021年度タスクフォース 1-2 では、製薬協データサイエンス部会登録会社を対象にアンケートを実施した（回答期間：2021年11月24日～2021年12月21日）。その結果は2022年8月に発出したDMの変革トピック「DCTにおけるデータの流れとその信頼性確保」の中にまとめている^a。本年度は2021年度からのDCT導入状況の変化を確認することを目的とし、再度、同様のアンケート調査を行った。調査対象は製薬協データサイエンス部会登録会社とし、DCTの導入状況およびDCTの各手法に関するアンケートを実施（回答期間：2023年12月15日～2024年1月12日）し、データサイエンス部会登録会社67社中43社（外資系企業：12社（27.9%）、内資系企業：31社（72.1%））から回答が得られた。アンケートへの回答率は、64.2%であった。本書は、2021年度の結果詳細と比較しやすいように、2021年度成果物別添^bの構成と同一とした（本書3章～13章と2021年度別添1章～11章が対応）。また、部分的ではあるが2021年度の結果との比較について述べる。なお、DCTの手法毎に、その導入実績、導入時に苦労したこと、今後の課題等の回答を含んでいる。また、DCTにおけるデータの信頼性確保に関する推奨事項および留意点についても言及することで、今後のより良い医薬品開発に向け、DCT利用のための情報発信としたい。

^a [DCTにおけるデータの流れとその信頼性確保（製薬協 2022年8月）](#)

^b [DCTにおけるデータの流れとその信頼性確保 別添 アンケート結果のサマリの詳細（製薬協 2022年8月）](#)

2.DCT 各手法の実施経験に関するアンケート結果のサマリ

「DCT を実施したことはあるか」との調査項目では、何らかの手法を用いて DCT を実施した企業は 18.6% (8 社) であり、2021 年度に実施したアンケート結果 (11.3%、8 社) と比較すると、僅かに割合が増加した。これまでに DCT の実施検討を行った企業も含めると 48.8% (21 社) で、こちらも 2021 年度 (47.2%、25 社) と比較すると僅かに割合が増加した。 (図 2-1.1)



次に、DCT の実施有無に関わらず、DCT に関連する各手法の導入経験について調査したところ、2023 年でも ePRO/eCOA の導入経験が最も多かった。これにインターネットを介した被験者募集、ウェアラブルデバイス、実施医療機関以外での画像診断、eConsent、および在宅医療の順で続いた。また、これまでに導入検討を行った手法についても、ePRO/eCOA が最も多く、38 社 (88.4%) に上った。この ePRO/eCOA に続き、インターネットを介した被験者募集は 25 社 (58.2%)、DDC は 22 社 (51.2%) とこれらの手法は半数以上の企業が導入検討をしていた。なお、eConsent およびウェアラブルデバイスは 20 社 (46.5%)、在宅診療およびオンライン診療は 19 社 (44.2%) と半数には満たなかったが、半数近い企業が導入を検討していた。

この結果から、タブレット、スマートフォンなどを利用した臨床試験の実施やデータ収集に関する手法に関心が高いこと、特に ePRO/eCOA は、一般的な手法になってきているのではないかと考えられる。

2021 年度の結果と比較して、各手法での導入経験は増えつつあることが分かる (図 2.1-2)。特に「経験あり」の割合が、eConsent で 13.2% (7 社) から 25.6% (11 社)、在宅医療 (訪問看護) で 3.8% (2 社) から 18.6% (8 社) と増加している。また、回答社数が前回の 53 社に対し、今回は 43 社と 10 社減ったにも関わらず、ePRO/eCOA で 62.3% (33 社) から 74.4% (32 社)、ウェアラブルデバイスで 24.5% (13 社) から 30.2% (13 社) と割合は増加している手法もみられた。この結果から、前回検討中であった企業が導入を達成したと考えられるが、一方で「検討中」と回答した企業は減少している。しかし「導入予定なし」としている企業においても、その理由として障害・ハードルの詳細に対する記入が多く、関心を示さない企業は少なくなったと推測される。一方で、DDC のよう

に10社(18.9%)から6社(14.0%)と減少している手法もあるが、「検討したが断念」の回答が増えており、医療機関との調整やコストを踏まえ、各社慎重な検討がされているのではないかと推察される。なお、各手法に共通して、アンケートの回答詳細からは、前回と変わらず費用対効果が課題に挙げられていることも分かった。

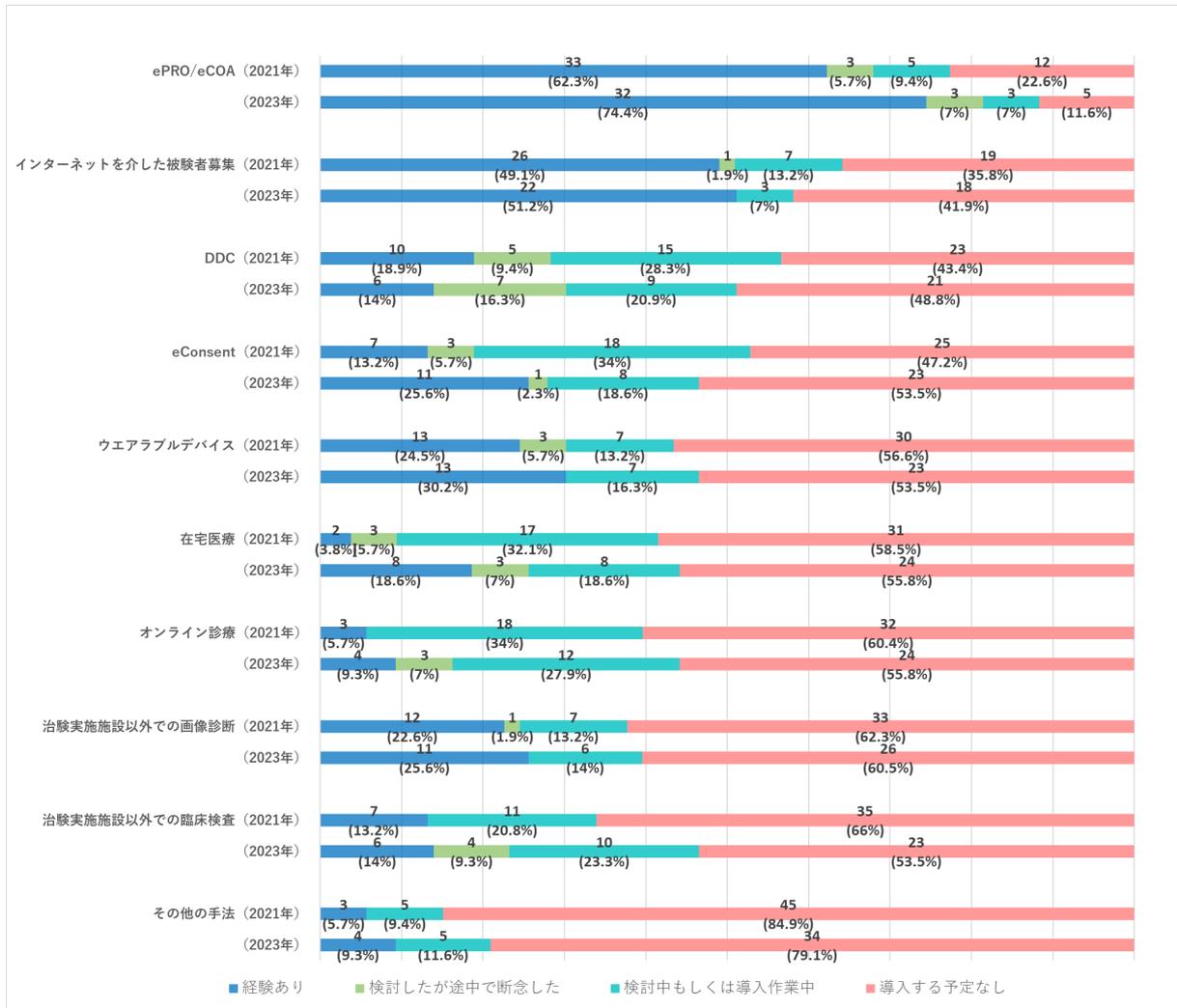


図 2.1-2 DCT に関連する各手法の導入経験

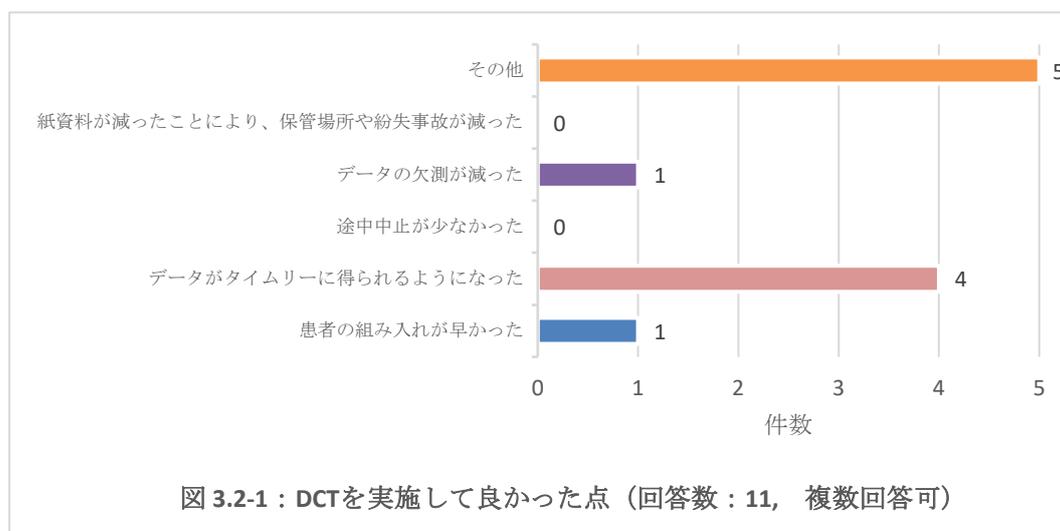
3.DCT

3.1 実施経験のある DCT のタイプ

2章において、DCTの実施状況で「経験あり」と回答した企業8社を対象に、経験したDCTのタイプを調査した（複数回答可）。「対面とオンラインのハイブリッド型」と回答した企業が6社、「近隣医療機関との連携」と回答した企業が2社、「ePRO、eCOA、eConsent等のeSourceの導入経験がある」と回答した企業が2社、「Home nursingによる患者宅での採血」と回答した企業が1社であり、「フルバーチャル」（患者が一度も医療機関に来院せずに臨床試験を実施）で実施した経験があると回答した企業はなかった。

3.2 DCT 導入の利点、障害、検討中止に至る背景、または検討中もしくは導入作業中に関するコメント

2章において、DCTの実施状況で「経験あり」と回答した企業に対し、5つの選択肢から複数選択でその利点を調査したところ、「データがタイムリーに得られるようになった」を選択した企業が多かった。（図 3.2-1）



以下にアンケートで「その他」と回答したコメントを一部要約して示す。（表 3.2-1）

表 3.2-1 DCT の実施状況で「経験あり」と回答した企業からのコメント

被験者の負担軽減
より実臨床に近い情報を得られる
データの質の向上
将来を見据えた準備ができた
医療機関および社内業務の効率化

DCTの実施状況で「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業に対し、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、コストメリットを課題と感じる声や、DCT導入に適した試験がないことなどのコメントが挙げられた。以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 3.2-2）。

表 3.2-2 DCTの実施状況で「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

コストメリットが感じられないため
導入スケジュールが長期化するため
社内リソース不足のため
DCT導入に適した試験がない/少ないため
国内での実績が少ないため

また DCT の導入を「検討中もしくは導入作業中」の企業に対し、気になっていることを調査したところ、導入コストを上げる声の他、社内および医療機関での体制整備などが課題として挙げられた。

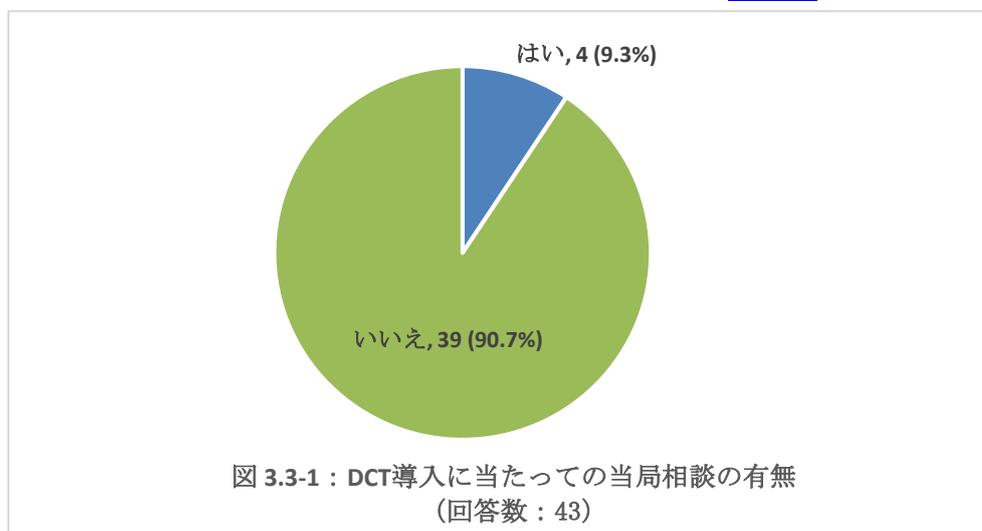
以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 3.2-3）。

表 3.2-3 DCTの導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

メリットとコストとのバランス
社内および医療機関での理解が得られることが重要
DCT導入するためには、医療機関以外での検査・観察がどの程度実施できるかが Key となる
各種ガイドラインの確認が必要
手順書など、社内整備に時間がかかる

3.3 DCTの導入に当たっての当局相談の有無

DCTを導入するに当たり、当局相談をした経験はないと回答した企業が 39 社（90.7%）と大半を占める一方で、経験があると回答した企業は 4 社（9.3%）であった（図 3.3-1）。

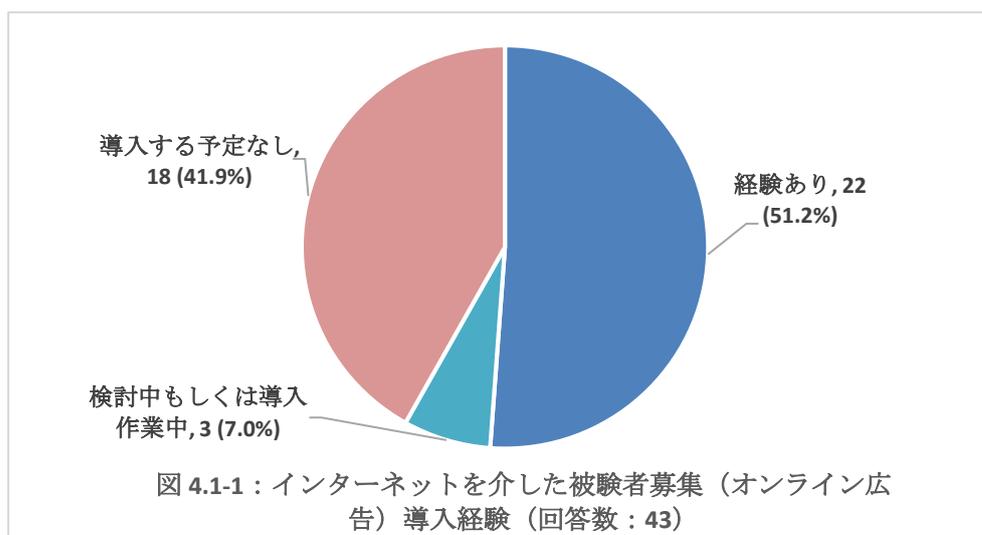


また、当局相談の経験があると回答した 4 社のうち、1 社については DM 担当者の同席があると回答し、その詳細としてデータセキュリティ・個人情報管理について文書で当局に確認したと回答した。

4.インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）

4.1 インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入状況

インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入経験を調査したところ、「経験あり」と回答した企業が22社（51.2%）と最も多く、「導入する予定なし」と回答した企業は18社（41.9%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も3社（7.0%）の状況であった（[図 4.1-1](#)）。



4.2 インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入への障害、検討中止に至った背景

[4.1章](#)で「経験あり」と回答した企業の導入・運用経験から難しかった点や課題を調査したところ、募集患者の条件設定が難しかったことや、候補患者の合致性の難しさなどが挙げられ、今後の課題として、インターネットを介した被験者募集の認知度向上を挙げる声もあった。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 4.2-1](#)）。

表 4.2-1 インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

募集患者の条件設定の難しさ
広告の効果が見られなかった
検索上位になり、閲覧してもらうための工夫が必要
対象疾患によって、被験者募集の方法を検討する必要がある
法規制の理解
社内の調整

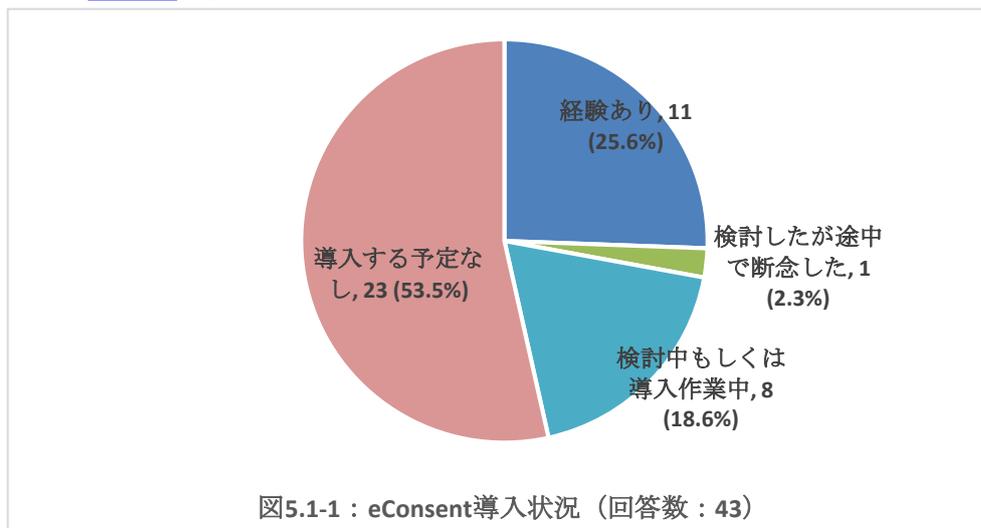
医療機関の理解
インターネットを介した被験者募集の認知度
費用対効果がみられない
患者募集状況等を常に最新にする
導入費用が高い
日本の規制にあわせる必要
登録予定数の予測
募集から治験への組み入れまでに時間を要する
医療機関の受け入れ可能性との調整
来院しない可能性
対照疾患の選定
観察期脱落例増加による医療機関負担
広告の出稿先の吟味が必要
都心部以外での効果が小さい
ベンダーとの連携
実績が疾患領域に依存する

また、インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入を「検討中もしくは導入作業中」、または「導入する予定なし」と回答した企業に対し、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したが特にコメントはなかった。

5.eConsent

5.1 eConsent の導入状況

eConsent 導入の経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 23 社（53.5%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 11 社（25.6%）、「検討したが途中で断念した」と回答した企業は 1 社（2.3%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 8 社（18.6%）の状況であった（[図 5.1-1](#)）。



5.2 eConsent の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、eConsent の導入への障害、検討中止に至った背景

[5.1 章](#)で「経験あり」と回答した企業の導入・運用経験から難しかった点や課題を調査したところ、導入コスト、医療機関の受け入れなどが苦勞した点として挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 5.2-1](#)）。

表 5.2-1 eConsent の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

EDC と連携させるかどうか
被験者の署名方法
システム構築および施設でのセットアップ時間
来院前提の試験の場合はメリットが少ない
医療機関の受け入れ体制が整っていない
レイアウトについて紙との一致性をどこまで担保するか
費用対効果
医療機関の通信環境
遠隔同意の本格導入
IRB 審議資料の特定
デバイスの管理
社内体制が整っていない

eConsent に適した試験が分からない
依頼者側のメリットが不明
医療機関側の負担が大きい
システムに改善の余地あり

また、eConsent の導入を「検討したが途中で断念した」または「導入する予定なし」と回答した企業に対し、導入への障害、検討中止に至った背景について調査したところ、コストや医療機関の受け入れ状況などのコメントが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 5.2-2）。

表 5.2-2 eConsent の導入状況を「検討したが途中で断念した」または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

医療機関の負担が大きい
社内負担が大きい
費用対効果が悪い
導入メリットがない
医療機関のニーズがない

さらに、eConsent の導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業に、気になっていることを調査したところ、導入に対するメリットの少なさや抵抗感などのコメントが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 5.2-3）。

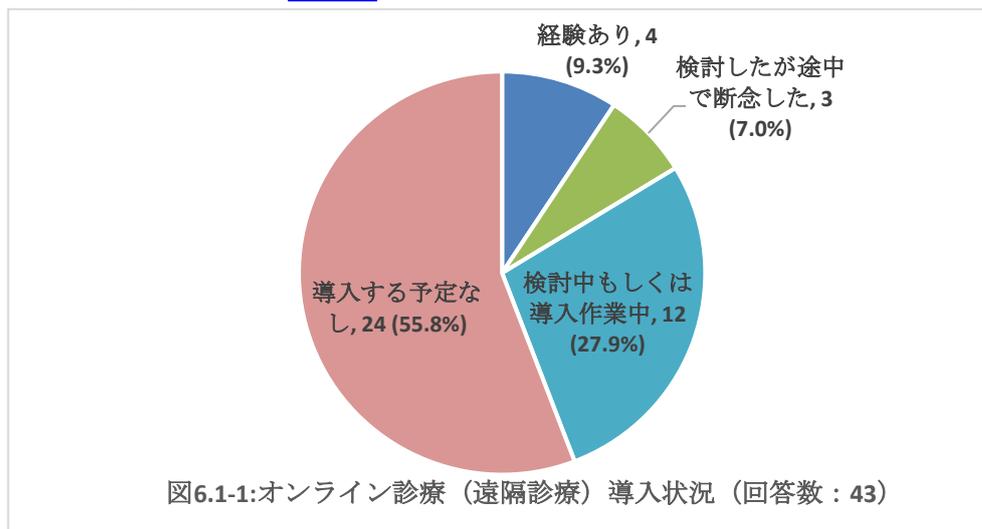
表 5.2-3 eConsent の導入状況を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

コストメリットが少ない
導入に対する抵抗感

6.オンライン診療（遠隔診療）

6.1 オンライン診療（遠隔診療）の導入状況

オンライン診療（遠隔診療）の導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が24社（55.8%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は4社（9.3%）、「検討したが途中で断念した」と回答した企業は3社（7.0%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も12社（27.9%）の状況であった（[図6.1-1](#)）。



6.2 オンライン診療（遠隔診療）の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、オンライン診療（遠隔診療）の導入への障害、検討中止に至った背景

[6.1章](#)で「経験あり」と回答した企業の導入・運用経験から難しかった点や課題を調査したところ、通常よりも工数が増えること、ガイドンス整備が十分ではないことなどのコメントが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表6.2-1](#)）。

表 6.2-1 オンライン診療（遠隔診療）の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

遠隔での同意取得の実施方法
通常来院と比べ、工数が増える
訪問看護師へのサポートが重要
被験者へのサポートが不十分
ガイドンス整備が十分ではない

オンライン診療（遠隔診療）を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業に対し、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、被験者側のニーズがない、実施医療機関の受け入れ体制（手順がない）、導入コストが高額であることなどの理由がコメントとして挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 6.2-2）。

表 6.2-2 オンライン診療（遠隔診療）の導入状況を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

オンライン診療に適した試験がないため
被験者側にニーズがなかった
医療機関の手順がない
費用面
十分な診療ができない

さらに、オンライン診療（遠隔診療）の導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業に、気になっていることを調査したところ、主要評価や安全性評価において対面での診療と比較した際の試験品質の妥当性の課題や、医療機関や患者の受け入れ状況などのコメントが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 6.2-3）。

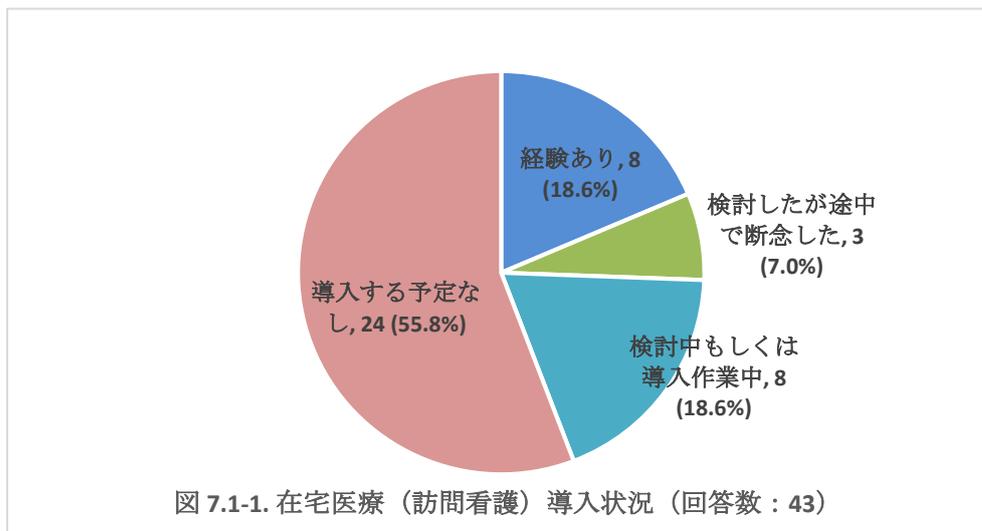
表 6.2-3 オンライン診療（遠隔診療）の導入状況を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

法規制・ガイダンスの整備
実施医療機関の受け入れ体制
安全性評価について対面診療との同等性、質の確保ができているかどうか
遠隔評価の妥当性検討（特に主要評価）
ニーズがない
医療機関および被験者の IT リテラシー
訪問看護やサテライト医療機関と組み合わせた際の連携やフローの合意等
治験に利用できるオンライン診療システムの要件の明確化
費用の明確化
試験予算策定やプロトコル骨子作成など、より早期からの DCT 実装判断が必要
試験実施担当者（社内担当者または CRO 担当者）の理解
対面診療でない場合の被験者の安全性確保（緊急時の対応など）の手順やノウハウの蓄積

7.在宅医療（訪問看護）

7.1 在宅医療（訪問看護）の導入状況

在宅医療（訪問看護）の導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 24 社（55.8%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 8 社（18.6%）、「検討したが途中で断念した」と回答した企業は 3 社（7.0%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 8 社（18.6%）の状況であった（[図 7.1-1](#)）。



7.2 在宅医療（訪問看護）の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、在宅医療（訪問看護）の導入への障害、検討中止に至った背景

[7.1 章](#)で「経験あり」と回答した企業の導入・運用経験から難しかった点や課題を調査したところ、手順の整備を含めてセットアップに時間を要したことや、患者の在宅医療（訪問看護）への抵抗感等から在宅医療（訪問看護）の利用率が少なかったことなどがコメントとして挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 7.2-1](#)）。

表 7.2-1 在宅医療（訪問看護）の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

訪問看護師への GCP やプロトコルのトレーニングプロセスが必要となる
手順の整備が必要なため、医療機関のセットアップに通常より時間がかかる
薬剤の温度管理が課題
看護師が決まる毎に IRB が必要となる
患者の在宅医療（訪問看護）への抵抗感

また、在宅医療（訪問看護）の導入を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業に対し、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、在宅医療に適した試験がないなどがコメントとして挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 7.2-2）。

表 7.2-2 在宅医療（訪問看護）の導入状況を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

在宅医療に適した試験がないため
訪問看護で得られるデータと施設で得られるデータの一貫性が担保できない
費用面から導入は断念した

さらに、在宅医療（訪問看護）の導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業に、気になっていることを調査したところ、在宅医療に関する法整備や訪問看護師のトレーニング等に関する手順の整備などが不十分な点が挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 7.2-3）。

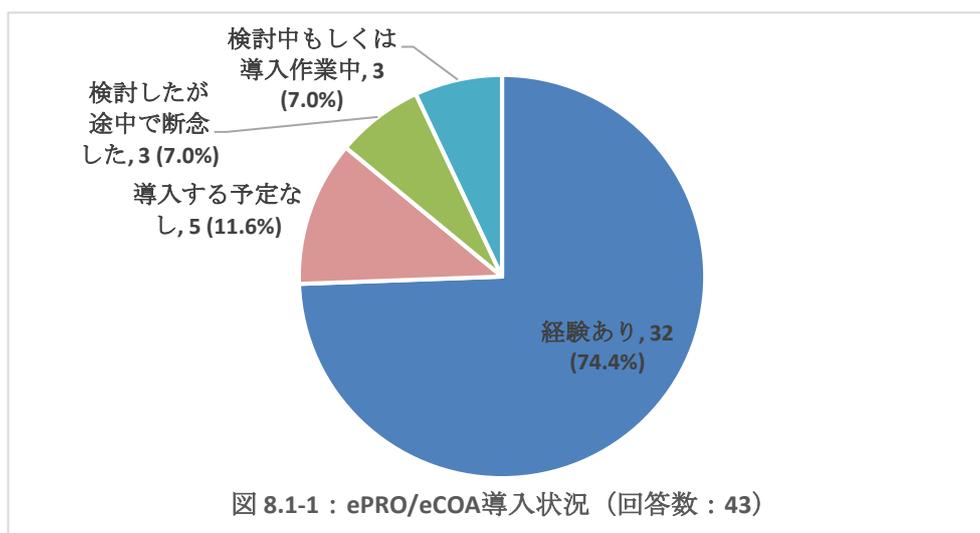
表 7.2-3 在宅医療（訪問看護）の導入状況を「導入を検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

実施医療機関側の理解，体制整備がされていない
導入コストが高額
在宅医療に関するガイドランスがないこと
訪問看護ステーションの体制整備がされていない（訪問看護師の契約に関する）
訪問看護師のトレーニング
社内の実施体制が整備されていない

8.ePRO/eCOA

8.1 ePRO/eCOA の導入状況

ePRO/eCOA の導入経験を調査したところ、「経験あり」と回答した企業が 32 社 (74.4%) と最も多く、「検討したが途中で断念した」と回答した企業は 3 社 (7.0%)、「導入する予定なし」と回答した企業は 5 社 (11.6%) であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 3 社 (7.0%) の状況であった (図 8.1-1)。



8.2 ePRO/eCOA の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、ePRO/eCOA の導入への障害、検討中止に至った背景

8.1 章で「経験あり」と回答した企業の導入・運用経験から難しかった点や課題を調査したところ、デバイスの通信状況や誤作動など不測の事態によるトラブルや、デバイス導入にかかる期間の増加、質問票の翻訳やライセンスの課題に対する声が多く挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す (表 8.2-1)。

表 8.2-1 ePRO/eCOA の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

通信障害やシステム障害
費用対効果が低い
質問票の翻訳やライセンスの課題
デバイスの UAT など準備期間の増加
取得指標や使用者に適した入力デザインやデバイスの選択
デバイスの違いによる一貫性担保
転送ミスや通信不良によるデータ欠損
EDC とのデータ連携
データ修正プロセスの検討

分担医師が ClinRO を入力した場合の治験責任医師による確認プロセスの必要性の有無
国内外で異なるデバイスを使用する場合のデバイスの手配と各関連規制および法令
デバイスの管理が煩雑
イレギュラー発生時の対応が課題
紙と ePRO をハイブリッドで用いる場合の同等性担保
BYOD 時の検証やバージョンアップ、機種変更時の対応

また、ePRO/eCOA 導入を「経験あり」以外の回答をした企業から、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、費用対効果が低いなどのコスト面について多くの声が挙げられた。

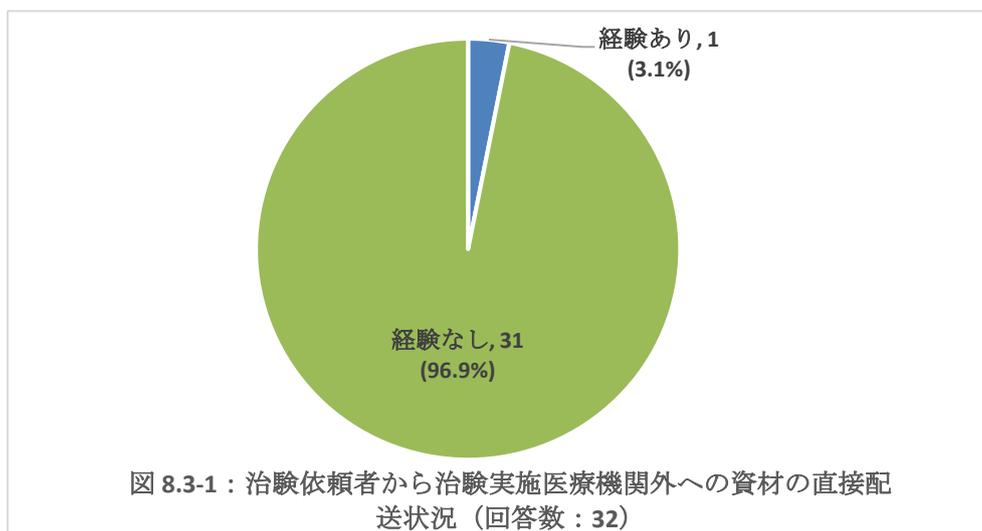
以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す (表 8.2-2)。

表 8.2-2 ePRO/eCOA の導入状況を「経験あり」以外の回答した企業からのコメント

費用対効果が低いと感じるため
デバイスのレンタル費用が高額であるため

8.3 実施医療機関を介さず、治験依頼者から治験実施医療機関外（自宅など）へ資材（ePRO、服薬日誌など）の直接配送の状況

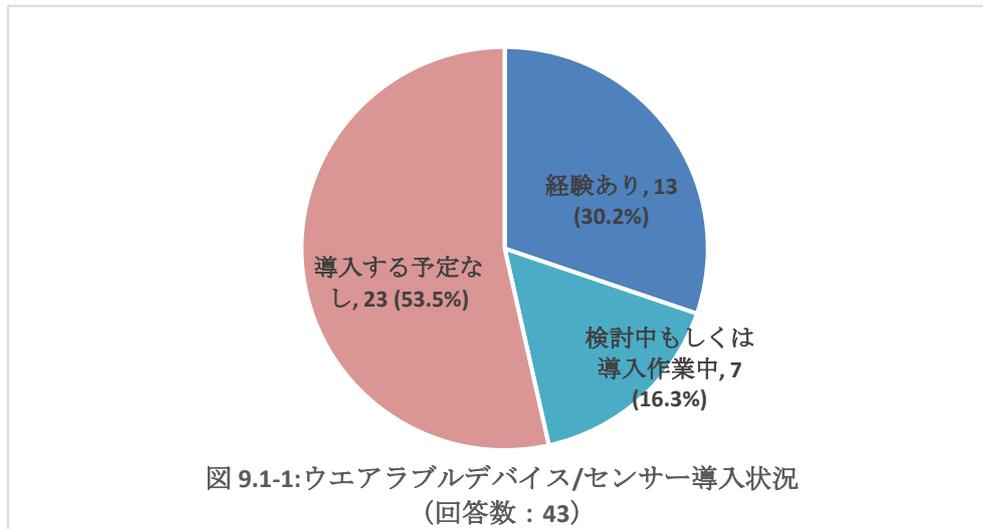
8.1 章で ePRO/eCOA の導入経験があると回答した 32 社に、治験依頼者からの実施医療機関以外への資材の直接発送の経験を調査したところ、「経験なし」と回答した企業が 31 社 (96.9%) と圧倒的に多く、「経験あり」と回答したのは 1 社 (3.1%) のみであった (図 8.3-1)。



9. ウェアラブルデバイス

9.1 ウェアラブルデバイスの導入状況

ウェアラブルデバイス/センサーの導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が23社（53.5%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は13社（30.2%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も7社（16.3%）の状況であった（[図 9.1-1](#)）。



9.2 ウェアラブルデバイスの活用にあたり、難しかった点や課題

[9.1 章](#)で「経験あり」と回答した企業の活用経験からの課題を調査したところ、収集される膨大なデータのハンドリングが困難であったとの声や、想定外のエラーや欠測への対応などを事前に取り決めておくことが今後の課題といった意見が挙げられた。

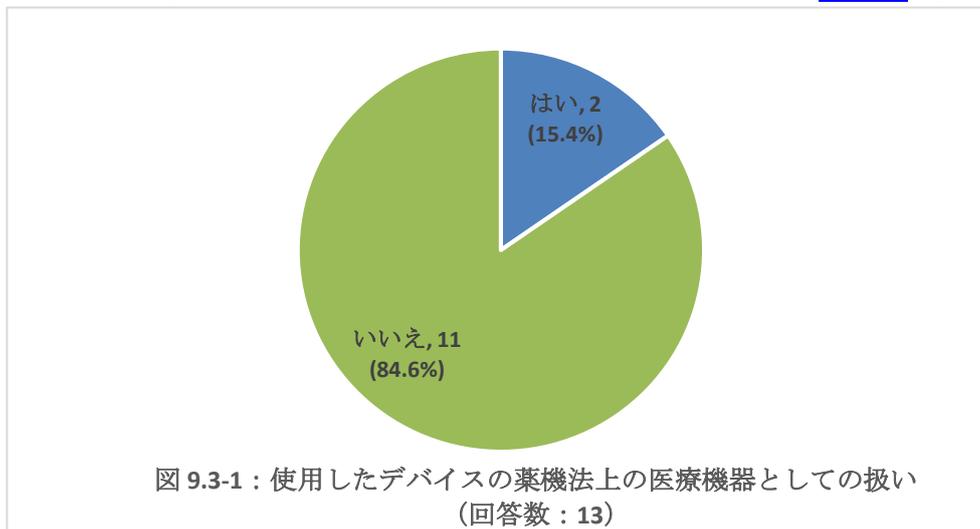
以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 9.2-1](#)）。

表 9.2-1 ウェアラブルデバイス/センサーの導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

膨大なデータのハンドリングと保存
システムトラブルやエラーの対応や、データが欠損した場合の対策を事前に講じること
グローバル試験でデバイスの各国承認状況が異なる場合の対応
患者本人が着用していることをどう担保するのか
適切な機器とベンダーの選定
デバイスの信頼性確保
デバイスの販売元の Cloud にデータが蓄積されることに対して個人情報保護の観点で対策が必要
取得中データのモニタリング頻度や方法の検討
被験者側の負担（充電作業・同期の手間、長時間装着への抵抗感等）

9.3 使用したデバイスの薬機法上の医療機器としての扱い状況

9.1章でウェアラブルデバイスの導入経験がある回答した13社のうち、使用したデバイスが薬機法上の医療機器としての扱いであると回答した企業は2社（15.4%）であった（図9.3-1）。



9.4 ウェアラブルデバイスから得られたデータの主な使用目的

9.1章で「経験あり」と回答した企業にウェアラブルデバイスから得られたデータの主な使用目的を調査したところ、主要評価項目から、安全性情報の入手や探索的なデータまで目的は様々であった。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表9.4-1）。

表 9.4-1 ウェアラブルデバイスから得られたデータの使用目的

探索的なデータとして解析/論文作成に利用
(プライマリー/セカンダリー) エンドポイントデータとして CSR 解析に利用
安全性情報の入手・評価のため
既存の治療評価項目に関連した、新しい治療評価項目の探索
社内参考データ

9.5 ウェアラブルデバイスの活用への障害、検討中止に至った背景

9.1章で「経験あり」以外の回答をした企業に、活用への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、ウェアラブルデバイスの活用に適した試験がないこと、また得られたデータに対する取り扱いへの課題やデバイスのバリデーションの進め方などに対して課題を感じているなどのコメントが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表9.5-1）。

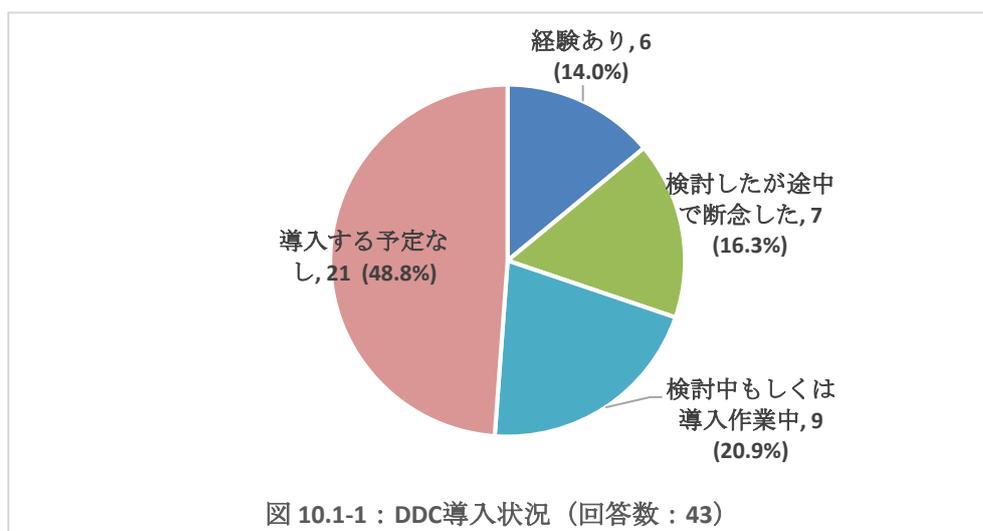
表 9.5-1 ウェアラブルデバイス/センサーの導入状況を「経験あり」以外の回答をした企業からのコメント

評価指標が確立されていない
医療機関で得たデータとの同等性の評価
トラブル時のサポート対応
ウェアラブルデバイスのバリデーションの進め方
膨大なデータのハンドリング、分析とそのトレーニング
ウェアラブルデバイスの活用に適した試験がない
セキュリティ・プライバシー保護

10.DDC

10.1 DDC の導入状況

DDC 導入の経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 21 社（48.8%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 6 社（14.0%）、「検討したが途中で断念した」の企業は 7 社（16.3%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 9 社（20.9%）の状況であった（[図 10.1-1](#)）



10.2 DDC の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、DDC の導入への障害、検討中止に至った背景

[10.1 章](#)で「経験あり」と回答した企業の導入・運用経験から難しかった点や課題を調査したところ、システム自体の理解や導入コストの他、コスト、スピード、リソース面での EDC との明確な差別化、多施設共同試験の場合に施設毎に異なる手順や要望への対応、被験者の個人情報除外する対策などが今度の課題として挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 10.2-1](#)）。

表 10.2-1 DDC の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

EDC との明確な差別化（コスト、スピード、リソース）
DDC 実施可能かつメリットを生める試験の条件の特定
多施設共同試験での施設毎のデータ収集フロー、原資料の複雑化
各施設との協議・要望への対応に時間を要する
対応可能なベンダー、CRO が限定的
通常診療記録と DDC 上との記録のバッティング
症例の個人情報が誤って入手されることへの対策が必要

システム不具合の場合の代替案が必要
GCP 等、規制要件充足の確認
試験タイムラインへのアライン
ラベル表示言語（施設での日本語要望）

また、DDC の導入を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業に対し、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、導入コストに対する声が多く挙げられた他、上記と同様に多施設共同試験への適応が障害となるなどの意見が挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 10.2-2）。

表 10.2-2 DDC の導入状況を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

コストメリットが見いだせないため
導入スケジュールが長期化するため
多施設共同で実施する場合、実施医療機関毎のカスタマイズに時間とコストがかかるため
導入可能な医療機関に限られる・導入事例が少ない
原資料の取り扱いなど情報の精査が必要

さらに、DDC の導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業に、気になっていることを調査したところ、コストメリットや各規制当局のガイドラインや解釈への配慮の必要性についての意見が挙がった。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 10.2-3）。

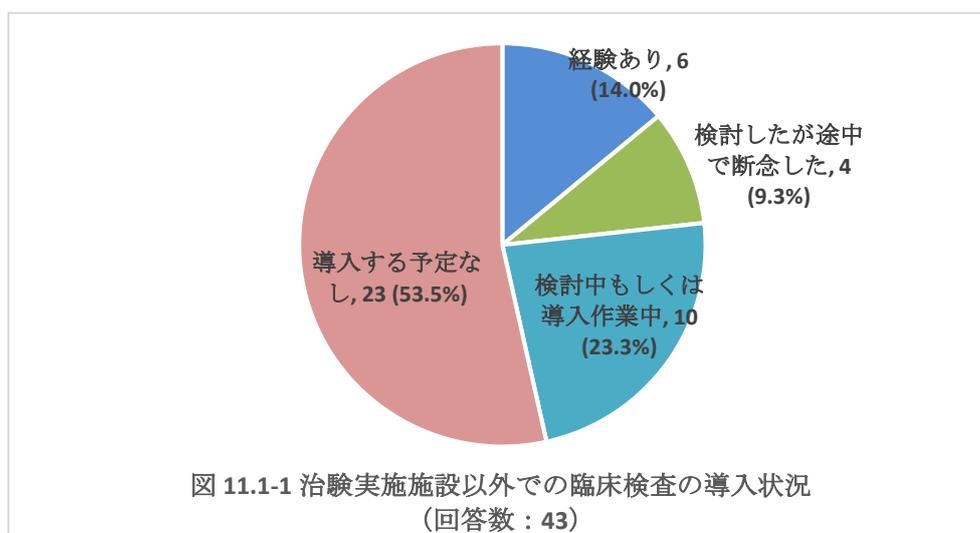
表 10.2-3 DDC の導入状況を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

コストメリット
施設との連携
医療機関側の経験・作業効率がデータの品質に影響する
各規制当局のガイドラインや解釈に配慮する必要がある
EHR 項目・EDC の情報との紐づけ作業の自動化に期待

11. 治験実施施設以外での臨床検査

11.1 治験実施施設以外での臨床検査の導入状況

治験実施施設以外での臨床検査の導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 23 社（53.5%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 6 社（14.0%）、「検討したが途中で断念した」と回答した企業は 4 社（9.3%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 10 社（23.3%）の状況であった（[図 11.1-1](#)）。



11.2 治験実施施設以外での臨床検査の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、治験実施施設以外での臨床検査の導入への障害、検討中止に至った背景

[11.1 章](#)で「経験あり」と回答した企業に、「院外での臨床検査はどのように実装されたか」を調査したところ、主に「訪問看護師が被験者宅を訪問して採血を実施する方法」と「実施医療機関以外の医療機関で臨床検査を実施する方法」の2つが挙げられた。

また、[11.1 章](#)で「経験あり」と回答した企業の導入・運用経験から難しかった点や課題を調査したところ、トラブルについてのコメントが多く寄せられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 11.2-1](#)）。

表 11.2-1 治験実施施設以外での臨床検査の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

検体輸送条件やスケジュール調整で問題が発生した
訪問看護採血での測定不能事例の多発
検査会社・訪問看護センター・医療機関との連携が必要
実施医療機関主体で検討頂く点が難しい

また、治験実施施設以外での臨床検査の導入を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業に対し、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、治験実施施設以外での臨床検査の導入に適した試験がない、来院が必要な試験の場合メリットがない/小さいとの意見が挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 11.2-2）。

表 11.2-2 治験実施施設以外での臨床検査の導入状況を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

実施医療機関以外での臨床検査の導入に適した試験がないため
IRB の実施の必要性、治験実施医療機関との連携、治験契約について明確な規制がない
検査のための来院が必要なため導入メリットがない/小さい
PMDA Q&A に従った医療機関との契約の手間がハードルとなり、断念した
手技の精度
在宅と医療機関での結果の一貫性のある評価が難しい

さらに、治験実施施設以外での臨床検査の導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業に、気になっていることを調査したところ、法規制・ガイダンスの整備がされていないこと、サテライト医療機関側での体制整備不足についてのコメントが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 11.2-3）。

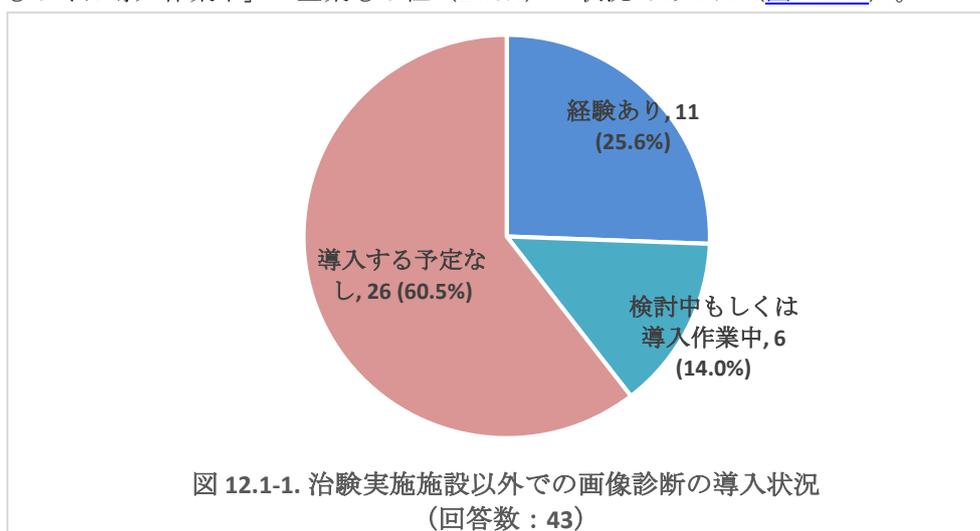
表 11.2-3 治験実施施設以外での臨床検査の導入状況を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

法規制・ガイダンスが整備されていない
サテライト医療機関の業務範囲が明確でない
実施医療機関・サテライト医療機関の体制整備
機器の精度管理
契約や費用の支払い

12. 治験実施施設以外での画像診断

12.1 治験実施施設以外での画像診断の導入状況

治験実施施設以外での画像診断の導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 26 社（60.5%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 11 社（25.6%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 6 社（14.0%）の状況であった（[図 12.1-1](#)）。



12.2 治験実施施設以外での画像診断の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、治験実施施設以外での画像診断の導入への障害、検討中止に至った背景

[12.1 章](#)で「経験あり」と回答した企業に、導入・運用経験からの課題を調査したところ、治験実施施設とは別に検査施設としての立ち上げが必要となり、契約整備や手順整備に時間が必要となったことなどが課題として挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 12.2-1](#)）。

表 12.2-1 治験実施施設以外での画像診断の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

治験実施施設との契約整備・手順調整に時間がかかる
実施医療機関が主体となることの難しさ
治験実施医療機関の業務委託の意識や Oversight が課題
撮影/送付等手順逸脱が発生した場合の対応に難渋した
機器のバリデーション確認が課題
治験実施施設外での施設との調整

また、治験実施施設以外での画像診断の導入を「導入する予定なし」と回答した企業に対し、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、治験実施施設以外での画像診断に導入適した試験がない/少ないことや、機器の精度管理や手順統一化などの課題が挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 12.2-2）。

表 12.2-2 治験実施施設以外での画像診断の導入状況を「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

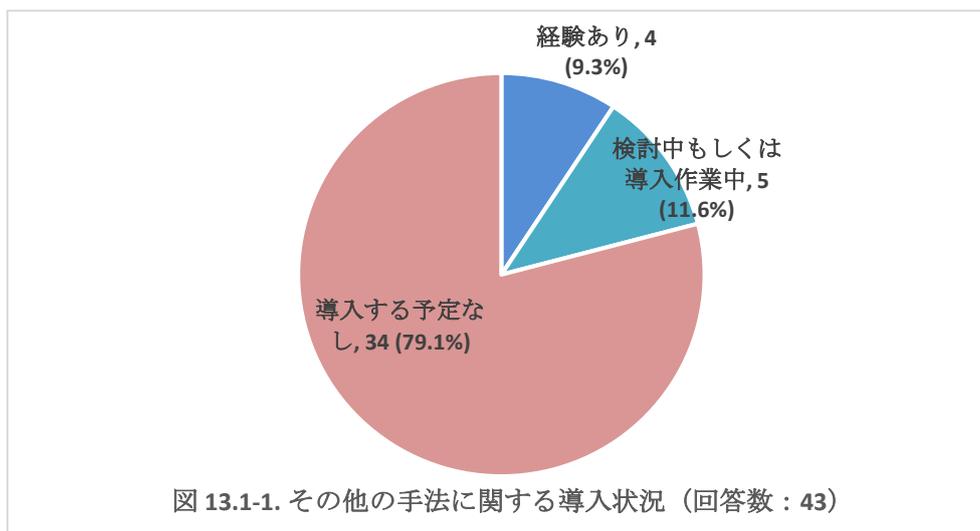
実施医療機関以外での画像診断に適した試験がない/少ない
IRB の実施の必要性、治験実施医療機関との連携、治験契約について明確な規制がない
機器の精度管理、撮像手順の統一化が課題
コストメリットが少ない

さらに、治験実施施設以外での画像診断の導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業に、気になっていることを調査したところ、治験実施施設で実施して得られたデータとの同等性の評価に関するコメントが挙げられた。

13.その他の手法

13.1 その他の手法の導入状況

その他の手法の導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 34 社（79.1%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 4 社（9.3%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 5 社（11.6%）の状況であった（[図 13.1-1](#)）。



13.2 その他に関する具体的な手法

[13.1 章](#)で「経験あり」、「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業にその他に関する具体的な手法内容を調査したところ、以下の手法が挙げられた（[表 13.2-1](#)）。

表 13.2-1 その他の手法に関する導入状況を「経験あり」、「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からの具体的な手法内容

Direct to Patient shipment (DtP)（患者宅への治験薬配送）
専用アプリで治験薬情報のバーコードを読み取るという eLabeling
CRC による電話でのフォローアップ
治験参加者による自己採血機器を用いた採血
DCT モービル
電子カルテ情報から対象疾患患者の抽出

14.おわりに

本書は2021年に実施されたDCTの導入状況およびDCTの各手法に関するアンケートに引き続き、2023年度に再度同様のアンケートを実施し、まとめたものである。2021年と比べ導入経験が増えてきていることが確認できた一方で、前回と変わらず費用対効果が課題として挙げられた。

また、本タスクフォースにて、DCTにおけるデータに関連する課題・ハードル、およびデータの信頼性確保に関する推奨事項・留意点を考察し、以下のように整理した（表14-1、表14-2）。

表 14-1 データに関連する課題・ハードル

要素	課題・ハードル
eConsent、 ePRO/eCOA	EDC とのデータ連携
ePRO/eCOA、 ウェアラブルデバイス	データの取り扱い（修正プロセス、大容量データの転送・保管）
	想定外のデータへの対応
	デバイスの違いによる一貫性担保
訪問看護	訪問看護で得られるデータと施設で得られるデータの一貫性が担保できない

表 14-2 データの信頼性確保における推奨事項・留意事項

観点	留意すべき事項
データフローデザイン・ 原資料の特定	<ul style="list-style-type: none"> 被験者/施設負担を考慮して検討する データフローはプランに反映し、ステークホルダーと共有する システム間の連携等を考慮して最適なデータフローを検討する プロセス単位で Role & Responsibility を明確にする
システム選定・導入・ バリデーション・運用・ クローズアウト	<ul style="list-style-type: none"> 欠測・想定外データが入手されたときの対応を事前に検討する 様々な機種や OS バージョンで正しく動作するか検証する ePRO の場合：データ修正プロセスを事前に検討する ウェアラブルデバイスの場合：データが膨大なため、入手データ・データレビュー方法・転送経路・後続プロセスへの影響有無を事前に確認する

これらの課題や留意点を考慮すると、組織横断的な対応や医療機関との従来以上の連携を要すると考えられる。そのため、DCTを実装するためには、あらゆる立場、役割との協業や連携が成功の鍵となるであろう。DCTを推進し、適切にDCTを導入するためには価値や効果を発信していくことが重要であり、本書がその一助になれば幸いである。

末筆とはなるが、本書の作成のためにかなりボリュームが多かったアンケートに快くご協力いただいた企業の皆様に、この場を借りて御礼を申し上げます。単純な導入実績の有無だけでなく、導入時に苦労したこと、導入する際のハードル、導入中止に至った背景等、現場の生の声をご回答いただき、今後導入を考えている企業等にとってはとても有意義な情報となり得るであろう。

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 2023年度 タスクフォース1-2

執筆者

鳥本 円	千寿製薬株式会社
宮本 奈緒子	ゼリア新薬工業株式会社
山口 彩子	協和キリン株式会社

レビューワー

櫻庭 啓一郎	キッセイ薬品工業株式会社
成宮 大貴	あすか製薬株式会社
西本 利史	アッヴィ合同会社
光井 悠里子	中外製薬株式会社
山本 道宏	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

担当副部長

加藤 智子	サノフィ株式会社
-------	----------

推進委員

田中 久貴	鳥居薬品株式会社
西野 真紀	住友ファーマ株式会社
日比野 翔	中外製薬株式会社