

DCT導入推進のための 治験環境整備に向けた提言

第2期 日本CTX研究会 分科会2

日本CTX研究会

Japan Clinical Trial Transformation Research Society

- For Delivering New Medicines To Patients Faster -

2025年9月

本提言の目的と意義

国内におけるドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス*への危機感が高まりを見せている。日本CTX研究会は、日本が『治験に選ばれる』ために必要な治験形態の転換(Clinical Trials Transformation: CTX)を掲げ、2023年10月に第1期研究会を発足した。本研究会には、治験依頼者、CRO、SMO、ITベンダーといった民間企業や医療機関が会員となり、産官学のマルチステークホルダーがそれぞれの視点から治験の在り方について議論を重ねてきた。2024年9月には第1期提言書を公表し、2024年10月からは第2期活動を開始した。本提言書では、第2期活動の成果をとりまとめた。

本研究会の目指すCTXを進めるためには、研究会参加者以外にも成果を広げていく必要がある。提言書の公開により、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの危機感や国内の治験環境が抱える課題とその解決方策について議論の輪が大きくなり、国全体で国内の治験環境がより良い方向に向かうことを期待する。

*海外で承認・使用されている医薬品が日本で承認されて使用できるまでの時間差がある、もしくは国内では未承認で使用できないこと。

本提言のサマリ

本研究会の分科会2の活動を通じて、国内治験環境の効率化・迅速化に向け4つの提言を整理

| | | | | | | | | |
|-------------------------|---|---|---|---|-------------|---|--|---|
| 背景 | <ul style="list-style-type: none">• DCTに限らず、治験を迅速化するための新たな技術や枠組みが次々と登場するも、大きな変革とまでは至っておらず、実装化にむけては依然課題が多く存在する。• DCTに取り組みやすい環境を作ることで、医療機関における治験関連業務負担を軽減し、日本の治験のパフォーマンス(コスト、スピード)の改善が期待される。• 本分科会では、DCT実装のために製薬企業やCRO等が求める視点を含め、<u>医療機関で必要となるソフト面(機能、役割)の課題を整理し、実装に向けた具体策の提言を目的とする。</u> | | | | | | | |
| 整理の必要性 機能・役割 | <ul style="list-style-type: none">• DCTの実装は「<u>仕組み</u>」だけでは不十分 制度や仕組みが整っても、現場で「誰が」「何を」するかが曖昧なままでは運用が進まない。• 医療機関ごとに経験・体制・課題が異なり、<u>役割分担や責任の明確化が必要</u> 医療機関ごとに体制・経験・IT環境・連携方法が異なり、一律運用で支障が生じる。• パートナー医療機関の参画には<u>事前設計</u>がカギ パートナー医療機関や訪問看護の活用が進む中で、「進捗管理」「責任の所在」「トレーニングプラン」など分担設計が重要となる。 | | | | | | | |
| 提言 | <table border="1"><tr><td data-bbox="322 895 410 1465" rowspan="4">DCTに必要な機能・役割の整理</td><td data-bbox="418 895 559 1034">共通機能</td><td data-bbox="568 895 2695 1034">① DCT実施環境の整備<ul style="list-style-type: none">• DCTを新たに導入するために、医療機関において整備が必要な事項が多々あるが、先行事例が乏しくハードルが高い。そのため、第一歩としてDCT実施環境の整備が重要となる。• DCT資料・雛形整備、連携方法・体制検討、ワークフロー整備、トレーニング内容検討等を整理</td></tr><tr><td data-bbox="418 1038 559 1177" rowspan="3">個別機能</td><td data-bbox="568 1038 2695 1177">② トレーニングマネジメント<ul style="list-style-type: none">• DCTの要素が加わる分、トレーニング対象者や必要となるトレーニング内容は増え、その管理は膨大になる。そのため、医療機関スタッフにとって受講・記録が必須となるトレーニングを最小限とできるよう運用の検討が重要となる。• 説明資料整備、トレーニング管理・運用等を整理</td></tr><tr><td data-bbox="568 1182 2695 1321">③ リクルートマネジメント<ul style="list-style-type: none">• 症例集積の入り口が多様化し、より厳密な症例集積計画と進捗管理が求められる。しかし、DCTに理解のある医療機関はまだ多くないため、啓蒙・啓発活動により、協力が得られる体制を整える必要がある。• リクルートプラン作成・症例数管理、広報・治験情報窓口等を整理</td></tr><tr><td data-bbox="568 1326 2695 1465">④ パートナー医療機関マネジメント<ul style="list-style-type: none">• PIの業務範囲は広範であり、新たなDCT要素への対応は更なる負荷につながる可能性がある。そのため、パートナー医療機関側のスタッフの業務範囲を適切に管理し、確実に試験を遂行する役割が求められる。• 施設の立ち上げ・調整・ロジ、スタッフ・試験進捗管理等を整理</td></tr></table> | DCTに必要な機能・役割の整理 | 共通機能 | ① DCT実施環境の整備 <ul style="list-style-type: none">• DCTを新たに導入するために、医療機関において整備が必要な事項が多々あるが、先行事例が乏しくハードルが高い。そのため、第一歩としてDCT実施環境の整備が重要となる。• DCT資料・雛形整備、連携方法・体制検討、ワークフロー整備、トレーニング内容検討等を整理 | 個別機能 | ② トレーニングマネジメント <ul style="list-style-type: none">• DCTの要素が加わる分、トレーニング対象者や必要となるトレーニング内容は増え、その管理は膨大になる。そのため、医療機関スタッフにとって受講・記録が必須となるトレーニングを最小限とできるよう運用の検討が重要となる。• 説明資料整備、トレーニング管理・運用等を整理 | ③ リクルートマネジメント <ul style="list-style-type: none">• 症例集積の入り口が多様化し、より厳密な症例集積計画と進捗管理が求められる。しかし、DCTに理解のある医療機関はまだ多くないため、啓蒙・啓発活動により、協力が得られる体制を整える必要がある。• リクルートプラン作成・症例数管理、広報・治験情報窓口等を整理 | ④ パートナー医療機関マネジメント <ul style="list-style-type: none">• PIの業務範囲は広範であり、新たなDCT要素への対応は更なる負荷につながる可能性がある。そのため、パートナー医療機関側のスタッフの業務範囲を適切に管理し、確実に試験を遂行する役割が求められる。• 施設の立ち上げ・調整・ロジ、スタッフ・試験進捗管理等を整理 |
| DCTに必要な機能・役割の整理 | 共通機能 | | ① DCT実施環境の整備 <ul style="list-style-type: none">• DCTを新たに導入するために、医療機関において整備が必要な事項が多々あるが、先行事例が乏しくハードルが高い。そのため、第一歩としてDCT実施環境の整備が重要となる。• DCT資料・雛形整備、連携方法・体制検討、ワークフロー整備、トレーニング内容検討等を整理 | | | | | |
| | 個別機能 | | ② トレーニングマネジメント <ul style="list-style-type: none">• DCTの要素が加わる分、トレーニング対象者や必要となるトレーニング内容は増え、その管理は膨大になる。そのため、医療機関スタッフにとって受講・記録が必須となるトレーニングを最小限とできるよう運用の検討が重要となる。• 説明資料整備、トレーニング管理・運用等を整理 | | | | | |
| | | | ③ リクルートマネジメント <ul style="list-style-type: none">• 症例集積の入り口が多様化し、より厳密な症例集積計画と進捗管理が求められる。しかし、DCTに理解のある医療機関はまだ多くないため、啓蒙・啓発活動により、協力が得られる体制を整える必要がある。• リクルートプラン作成・症例数管理、広報・治験情報窓口等を整理 | | | | | |
| | | ④ パートナー医療機関マネジメント <ul style="list-style-type: none">• PIの業務範囲は広範であり、新たなDCT要素への対応は更なる負荷につながる可能性がある。そのため、パートナー医療機関側のスタッフの業務範囲を適切に管理し、確実に試験を遂行する役割が求められる。• 施設の立ち上げ・調整・ロジ、スタッフ・試験進捗管理等を整理 | | | | | | |

本提言書の構成

01

提言の背景

- 「DCTに必要な機能・役割の整理」の集約に向けて
 - なぜ「機能・役割」の整理が必要なのか
 - DCTの普及に向けた「機能整理」の必要性
 - DCT導入に関連するプレイヤーの整理

02

現状の整理と課題の特定

- 先行事例勉強会/現場意見ヒアリング優先度の設定
 - 関連するプレイヤーへのヒアリングや勉強会で情報収集
 - 治験実施フェーズに応じた整理

03

DCTに必要な機能・役割の提言

- 共通機能と個別機能に分けた整理
- 各課題に応じたTo Doの提言

日本CTX研究会の目指すもの

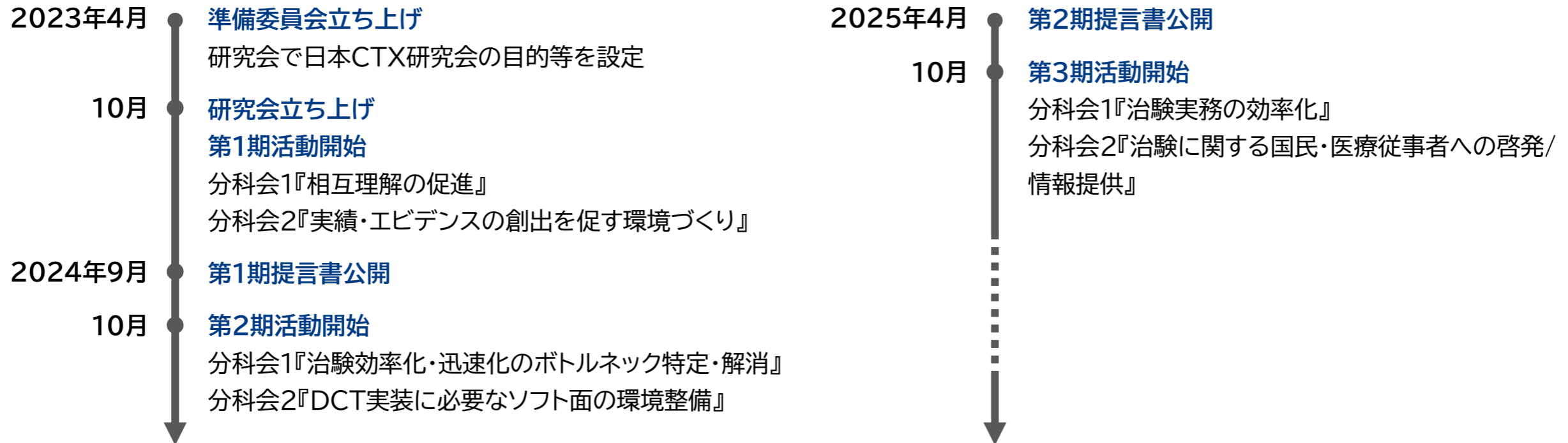
三菱総合研究所は、治験に関する様々なステークホルダーが参画する活動により、国内の治験環境を変革することで国際共同治験への参画を維持・向上し、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を目指すため、2023年10月1日に日本CTX研究会を設立した



日本CTX研究会の歩み

2023年4月に研究会設立に向けた準備委員会を組成し、2023年10月に日本CTX研究会を立ち上げ、第1期活動を経て2024年9月に提言書「日本におけるDCT普及に向けた提言」を発出した

- 第1期とりまとめ時に、DCTに限定せず大きな視座から「治験を迅速化するために必要な変革」を検討する必要があるとの意見を受け、第2期は『治験効率化・迅速化のボトルネック特定・解消』をテーマとした分科会1を設置した。
- DCTについても、実装に向けてより現場目線の検討をすべきであるとの第1期振り返りから、『DCT実装に必要なソフト面の環境整備』をテーマとした分科会2を設置した。



第2期会員一覧

第2期は、企業21社、医療機関(大学を含む)5者、アカデミア研究者13名が参加した

会員(ベンチャー会員を含む) *五十音順

- 株式会社アクセライト
- イーピーエス株式会社
- エイツーヘルスケア株式会社
- 株式会社NTTデータ
- シミック株式会社
- 株式会社新日本科学PPD
- ソフィアメディ株式会社
- 帝人株式会社
- 株式会社テックドクター
- 日本イーライリリー株式会社
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- ファイザーR&D合同会社
- 株式会社ファルマ
- 株式会社未来医療研究センター
- ヤンセンファーマ株式会社

- 株式会社リニカル
- 株式会社Buzzreach
- IQVIA Site Solutions Japan G.K
- Medical Research Network Japan K.K
- 株式会社MICIN
- Suvoda Japan

会員(医療機関) *五十音順

- 愛知県がんセンター
- 岡山大学病院
- 近畿大学病院
- 東京センタークリニック
- 日本医科大学

個人会員(アカデミア研究者)

- 13名

事務局(主催者)

- 株式会社三菱総合研究所

日本CTX研究会 第2期の活動内容

日本CTX研究会は2024年10月に第2期活動を開始し2つの分科会を立ち上げ、各分科会で提言をとりまとめた

- 第1期活動における検討を踏まえ、第2期はDCTに限らない大きな視座から治験環境の変革を検討する「治験効率化・迅速化のボトルネック特定・解消」と、第1期の継続として医療機関へのDCT実装を目指す「DCT実装に必要なソフト面の環境整備」をテーマとした。
- 本提言では、分科会2の検討から提言をとりまとめた。

分科会①

治験効率化・迅速化の ボトルネック特定・解消

- DCTに限らず、新たな技術の登場も見据え、大きな視座から「治験を迅速化するために必要な変革」を検討することを目的とする。
- これにより、日本が国際共同治験に参画し続けるために何をすべきなのかを明確化し、次の行動につなげることを目指す。
- 活動としては、国内治験のプロセス全体から効率化・迅速化のボトルネックを特定、その解決策を示し、発信する。

分科会②

DCT実装に必要な ソフト面の環境整備

- DCT実装のために医療機関で必要となるソフト面(人材、体制整備等)の環境整備を整理することを目的とする。
- これにより、医療機関がDCTに取り組みやすい環境を作ることを目指す。
- 活動としては、DCT導入時に求められるスキルセット、オーバーサイトに必要な役割分担・体制等を示し、発信する。

本提言の対象

第3期活動(予定)

2025年10月に開始する第3期では、第2期よりもさらに具体的に効率化を議論する分科会1と、国全体の治験への理解を深めるための分科会2で活動を行う

- 患者会や他団体とも意見交換や、学会等による第1・2期成果の普及のための活動も実施する。

分科会①

治験実務の効率化

- 新たな技術の導入等により新たな業務が生じる現場において、医療機関の高負荷状態を回避するための方法を提案することを目的とする。
- 慣習として実施してきているが、オーバークオリティともいわれる国内治験実務の効率化を提案することで、医療機関の負担を減らし、新たな治験の取り組みに参加することのハードルを下げる。
- 治験エコシステム導入促進事業の調査でも「過剰に対応しすぎではないかと考える課題」として取り上げられているが、本研究会では医療機関側の意見だけでなく、治験依頼者、CRO、SMO等の課題認識や、ITサービスによる解決策等も含め、各ステークホルダーが参加して多面的に議論する。

分科会②

治験に関する国民・医療従事者への啓発/情報提供

- 症例集積性を向上させるために、現在治験に係る情報が届いていない患者・家族や、治験に関心がない層、治験参加していない医療従事者において治験への理解を促すことを目的とする。
- 治験情報がリーチしていない層に対して、長期的な視点で、継続的に啓発対象にアプローチできる方法を検討し、業界横断的な啓発活動を促す。
- 国や業界団体では一般の国民向けの啓発について議論されることが多いが、本研究会ではDCTの普及や、症例集積に必要な協力者として治験に参加していない医療従事者も含め、国全体から症例を集めるという視点から啓発/情報提供の方法を検討する。

本提言書の構成

01

提言の背景

- 「DCTに必要な機能・役割の整理」の集約に向けて
 - なぜ「機能・役割」の整理が必要なのか
 - DCTの普及に向けた「機能整理」の必要性
 - DCT導入に関連するプレイヤーの整理

02

現状の整理と課題の特定

- 先行事例勉強会/現場意見ヒアリング優先度の設定
 - 関連するプレイヤーへのヒアリングや勉強会で情報収集
 - 治験実施フェーズに応じた整理

03

DCTに必要な機能・役割の提言

- 共通機能と個別機能に分けた整理
- 各課題に応じたTo Doの提言

なぜ「機能・役割」の整理が必要なのか

DCT実装には、制度設計だけでなく現場に即した役割設計が不可欠である

1 DCTの実装は、「仕組み」だけでは不十分

- 制度や仕組みが整っても、現場で“誰が”“何を”するかが曖昧なままでは運用が進まない。
- 例: パートナー医療機関が「どの資料を誰に出せばよいか」「いつどこにアクセスすればよいか」が不明確。

2 医療機関ごとに経験・体制・課題が異なり、役割分担や責任の明確化が必要

- 医療機関ごとに体制・経験・IT環境・連携方法が異なり、一律運用では支障が出る。
- 例: ある医療機関ではCRCが複数機能を担うが、別の施設ではリエゾンの職種が必要になる。

3 パートナー医療機関の参画には、「誰が何を担うか」の事前設計がカギとなる

- パートナー医療機関や訪問看護の活用が進む中で、「進捗管理」「責任の所在」「費用の取り扱い」などの分担設計が重要。

DCTの普及に向けた「機能整理」の必要性

現場での混乱や属人対応を防ぐため、業務を機能単位で整理し、共通言語化と標準化を進めることが求められる

現状の課題

- **業務の属人化**
 - ・ 同じ業務でも人によってやり方が異なり、対応のばらつきが発生
 - ・ 例：施設間でCRCの担当業務範囲が異なる
- **手順や役割分担の不明確さ**
 - ・ 担当窓口・責任の所在が曖昧なまま連携が進められる
 - ・ 例：他機関連携時に、誰が日程調整や患者情報を担うか不明
- **院内外の理解レベルの差**
 - ・ 医事課・薬剤部・情報部など部門間でDCTに対する理解が不均一
 - ・ パートナー医療機関側ではDCTそのものが初めてというケースも多い
- **関係機関との連携に時間を要する**
 - ・ 毎回の説明・交渉・手続きがゼロベース結果として、DCT開始までに数ヶ月を要するケースも

今後必要となる対応

- **機能単位で業務を整理・定義づけ**
 - ・ 医療機関・医療従事者間で業務や役割の共通言語化が必要
 - ・ 例：リクルート管理／進捗管理／トレーニング管理などに分類
- **役割の責任分界点のすり合わせ**
 - ・ 役割や機能の責任分界点を整理
 - ・ 例：「説明する人」「進捗を確認する人」をタスクで定義
- **雛形・業務ガイドラインの整備**
 - ・ 契約・SOP・調整資料等テンプレート化した資料を用い、クオリティを均一化
 - ・ 例：業界横断的な雛形やテンプレートの整備
- **負荷分散と合理的な委託設計**
 - ・ 全てを実施医療機関で担わず、治験実施に関連する担当者間で負荷分散を目指した役割分担を設計
 - ・ 例；パートナー医療機関・在宅診療などの活用

DCT導入に関連するプレイヤーの整理

本提言書でフォーカスする各DCTプレイヤーを下記の通り設定する

- DCTの円滑な実装には、関与する多様なプレイヤーの役割と機能を明確にすることが不可欠である。
- 各プレイヤーの視点に立った課題整理と機能設計を通じ、実効性ある連携体制の構築を目指すため、DCTに関連するプレイヤーを下記の通り定義する。*



患者

- DCTにおける中心的当事者として、治験参加の利便性・安全性・納得性を左右する存在
- 来院・非来院を含む多様な診療形態に対応する情報提供と支援体制が求められる



依頼者(製薬企業等)

- 治験全体の設計・管理・責任を担う主体として、DCT特有の運用課題への対応が必要
- 実施体制の構築や委託先管理に加え、患者視点での設計調整が求められる



実施医療機関

- 治験責任医師が所属し、治験の中核拠点として倫理審査やデータ管理を担う
- 院内各部門との連携体制やDCT環境整備が、導入の成否を左右する



パートナー医療機関

- 実施医療機関の補完役として、診療・検査・患者リクルート等の一部を担う連携先
- 役割分担・情報連携の明確化と、運用の平準化支援が重要となる



治験推進事業者

- DCT実施に必要な業務やシステム支援を提供し、実務のハブとなる存在
- 医療機関や依頼者と連携しながら、現場実装の調整役を担う
- SMO、CRO、訪問看護等、治験を推進する事業者全般

*あくまで本提言書の中での定義として設定

本提言書の構成

01

提言の背景

- 「DCTに必要な機能・役割の整理」の集約に向けて
 - なぜ「機能・役割」の整理が必要なのか
 - DCTの普及に向けた「機能整理」の必要性
 - DCT導入に関連するプレイヤーの整理

02

現状の整理と課題の特定

- 先行事例勉強会/現場意見ヒアリング優先度の設定
 - 関連するプレイヤーへのヒアリングや勉強会で情報収集
 - 治験実施フェーズに応じた整理

03




DCTに必要な機能・役割の提言

- 共通機能と個別機能に分けた整理
- 各課題に応じたTo Doの提言

勉強会・ヒアリングの実施概要

検討状況を整理するため、DCT実施経験のある医療機関からのインプットとヒアリングを実施

| | |
|-----------|---|
| 目的 | <ul style="list-style-type: none"> ● DCT導入検討に必要な機能・役割を検討するため、実施経験のあるプレイヤーから勉強会にてインプットを得る ● 勉強会で触れられなかったポイントを補完するために追加のインタビューを各プレイヤーに対して実施 |
|-----------|---|

| | | | |
|-----------|---|---|--|
| 目的 |  <p>実施医療機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ● DCTの中核機関として、導入時の体制構築や院内調整、業務負担の実態を把握する。 ● 責任医師・CRCを中心とした運用上の工夫や課題を抽出することを目的とする。 |  <p>パートナー医療機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 主に診療・検査等を担う立場から、実施医療機関との連携方法や課題を把握する。 ● 役割分担や情報共有の実態、参画ハードルに関する実務的視点を収集する。 |  <p>治験推進事業者</p> <ul style="list-style-type: none"> ● DCTにおける訪問型支援の担い手として、在宅環境下での実施運用の課題を把握する。 ● 医療機関・依頼者との連携、トレーニングや対応フロー整備の実態を確認する。 |
|-----------|---|---|--|

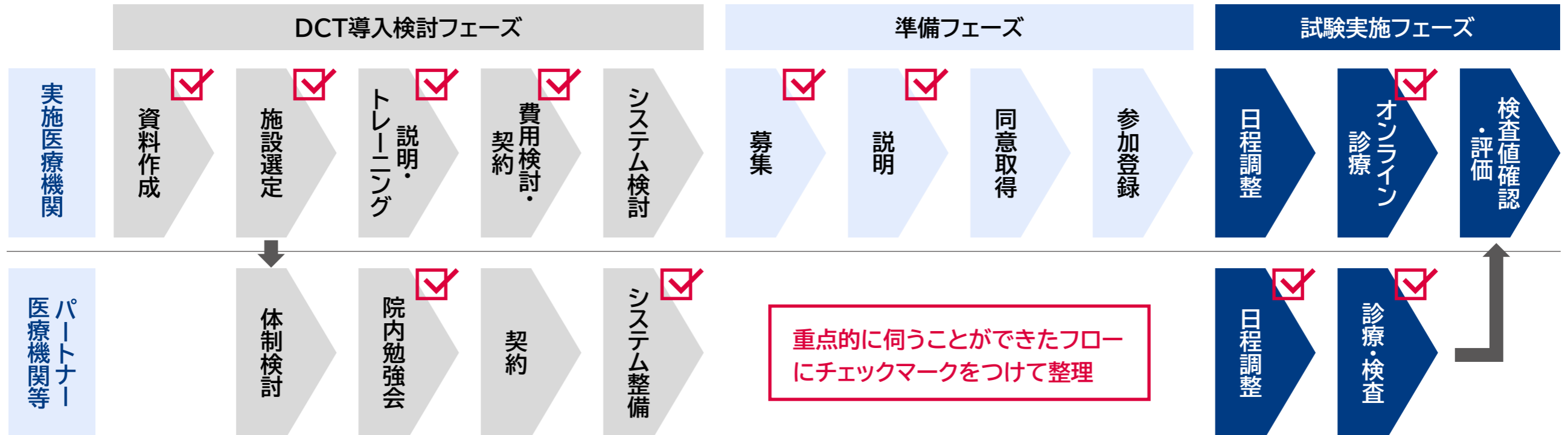
勉強会・ヒアリング先施設一覧

| # | 勉強会・ヒアリング先施設 | 分類・役割 | 概要 |
|---|---------------------|-----------|--|
| 1 | 大学病院A | パートナー医療機関 | パートナー医療機関におけるDCT導入の流れと、新たな機能「リエゾン」について |
| 2 | 大学病院B | 実施医療機関 | 臨床研究中核病院以外の地方大学病院が主幹施設としてDCTを実施した際に発生した業務や課題について |
| 3 | 大学病院C/総合医療センターD | 実施医療機関 | パートナー医療機関やグループ間連携時の実施体制構築について |
| 4 | 総合医療センターE/訪問看護ベンダーF | 治験推進事業者 | DCTに訪問看護を取入れるための視点や、施設との連携、現場での対応について |

これまで得られた情報の整理

DCTが導入される際の治験のフローと、これまで話を伺ったポイントの確認

| # | ヒアリング先施設 | 分類・役割 | 概要 |
|---|---------------------|-----------|--|
| 1 | 大学病院A | パートナー医療機関 | パートナー医療機関におけるDCT導入の流れと、新たな機能「リエゾン」について |
| 2 | 大学病院B | 実施医療機関 | 臨中以外の地方大学病院が主幹施設としてDCTを実施した際に発生した業務や課題について |
| 3 | 大学病院C/総合医療センターD | 実施医療機関 | パートナー医療機関やグループ間連携時の実施体制構築について |
| 4 | 総合医療センターE/訪問看護ベンダーF | 治験推進事業者 | DCTに訪問看護を取入れるための視点や、施設との連携、現場での対応について |

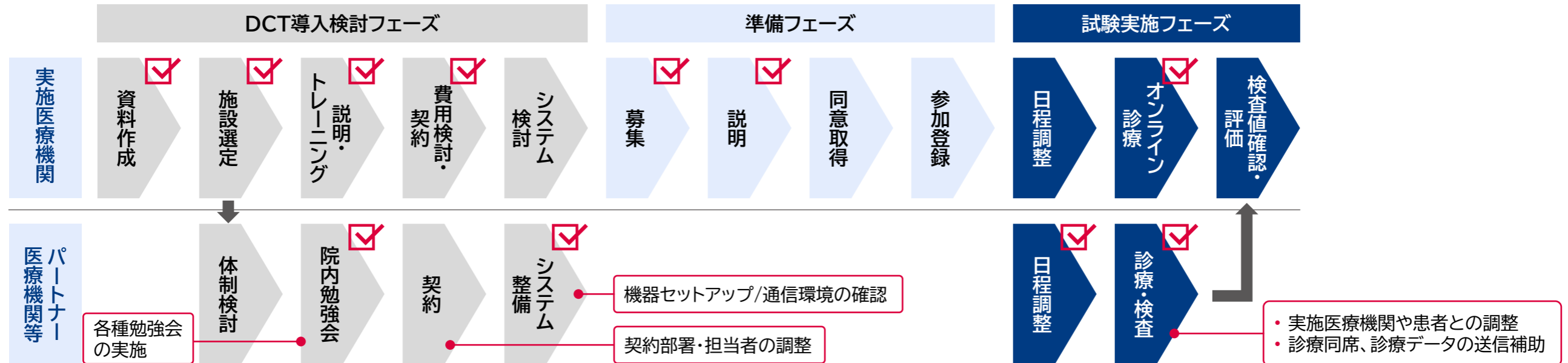


【先行事例勉強会】大学病院A

パートナー医療機関におけるDCT導入の流れや、新たな機能「リエゾン」に関する内容の深掘り

講演内容の ポイント

- 実施医療機関からの声掛けから、約3カ月間でDCT実施環境の立ち上げを行った。
- 「リエゾン」はパートナー医療機関側でCRC的役割を担い、対応内容はオンライン診療の同席、検査・診療の日程調整、データ送信など多岐にわたる。
- 契約等において、責任の所在が曖昧であり、当初は時間を要したが、役割が確定した後の運用はスムーズになった。
- 院内の通信環境でのトラブルがあり、事前に環境を整備しておくことが重要である。
- オペレーションのシンプルさが重要であり、テンプレ化して多くの医療機関が活用できるとよい。

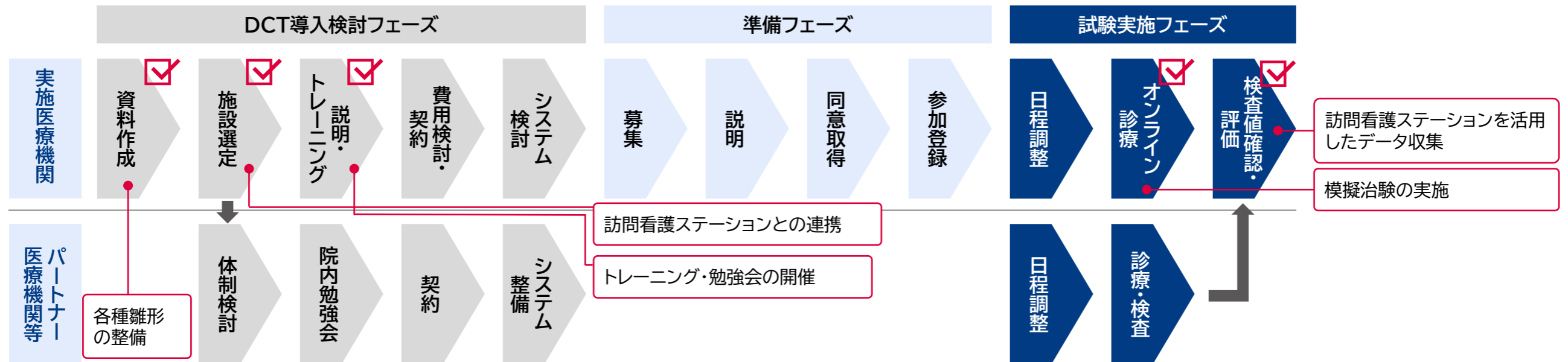


【先行事例勉強会】大学病院B

地方大学病院が主幹施設となり、広域対象のDCT模擬治験を実施した際に発生した業務や課題について深掘り

講演内容の ポイント

- DCT用業務マニュアル整備やスタッフの動線確認、対応シナリオの作成等の事前準備を徹底した。
- パートナー医療機関での対応業務は、可能な限り日常診療業務の範囲内でとどめ、参画ハードルを下げられるようにした。
- パートナー医療機関や訪問看護ステーションとの体制構築は日ごろからの繋がりや啓発活動が重要である。
- 地方病院ではDCTの必要性が高い。

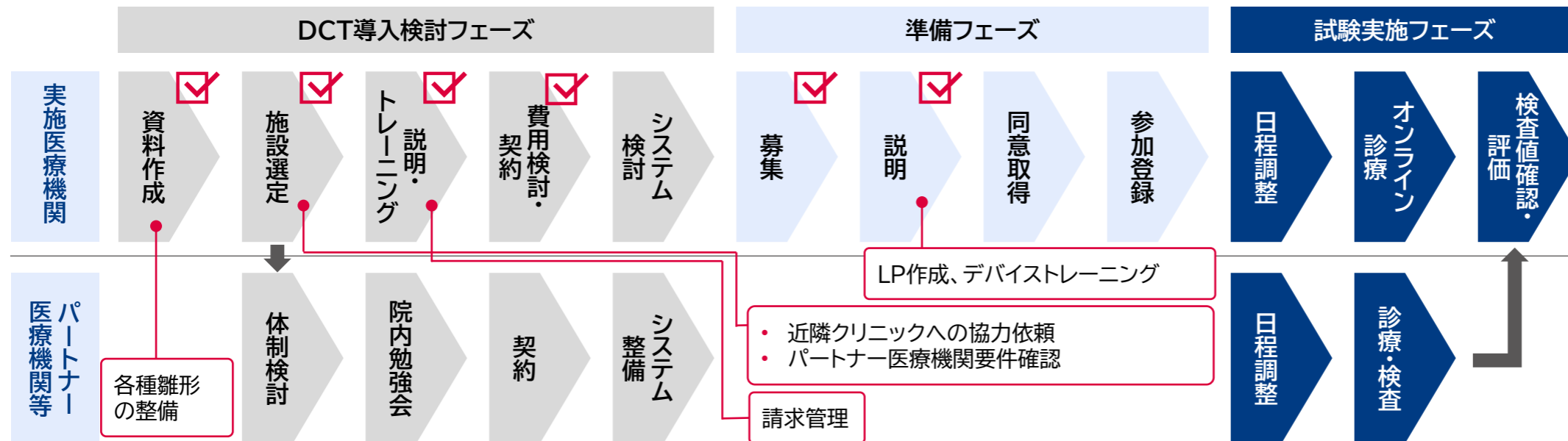


【先行事例勉強会】大学病院C/総合医療センターD

実施医療機関として、効率的にDCTを導入・実装するために必要な手順や実施体制について深掘り

講演内容の ポイント

- DCT試験を統括できる機能は必要である。
- 現場責任者による人員管理と業務内容把握が重要であるが、負荷の観点からCRCとは別の機能が必要。
- 実施体制の構築には、近隣クリニックへの声掛けや、パートナー医療機関要件確認表の整備を実施した。
- プラグマティックな試験をどのように既存の枠組みで負担なく実施するかがテーマであるが、手順の違いがすべてリスクと捉えられる。
- 実施医療機関とパートナー医療機関の責任の範囲をタスクベースで整理することが必要。

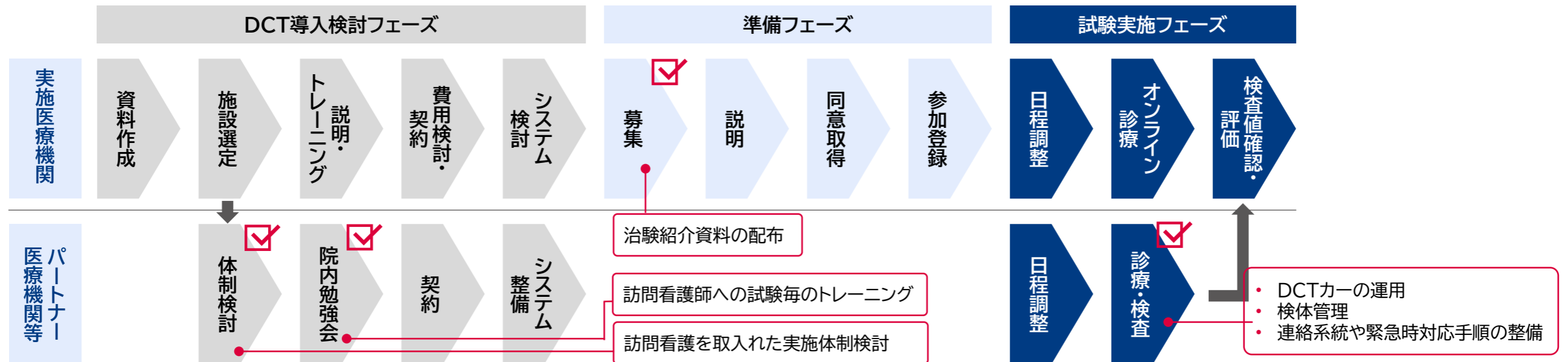


【先行事例勉強会】総合医療センターE/訪問看護ベンダーF

実施医療機関として、効率的にDCTを導入・実装するために必要な手順や実施体制について深掘り

講演内容の ポイント

- DCT導入において、PIとは別に体制を構築する人材は必要である。
- 試験のキックオフ時に、責任分界点に関してすり合わせが重要である。
- 訪問看護の導入により、患者の来院回数や拘束時間の削減に繋がる。
- 訪問看護師における治験特有の専門性は不要であるが、試験ごとのトレーニングは必要である。
- スタッフが職場・学校等に訪問することで、被験者が日常の中で試験に参加することが可能となる。
- DCTカーの導入により、自宅に医療従事者を入れたくない被験者等にも配慮した試験が可能となる。



本提言書の構成

01

提言の背景

- 「DCTに必要な機能・役割の整理」の集約に向けて
 - なぜ「機能・役割」の整理が必要なのか
 - DCTの普及に向けた「機能整理」の必要性
 - DCT導入に関連するプレイヤーの整理

02

現状の整理と課題の特定

- 先行事例勉強会/現場意見ヒアリング優先度の設定
 - 関連するプレイヤーへのヒアリングや勉強会で情報収集
 - 治験実施フェーズに応じた整理

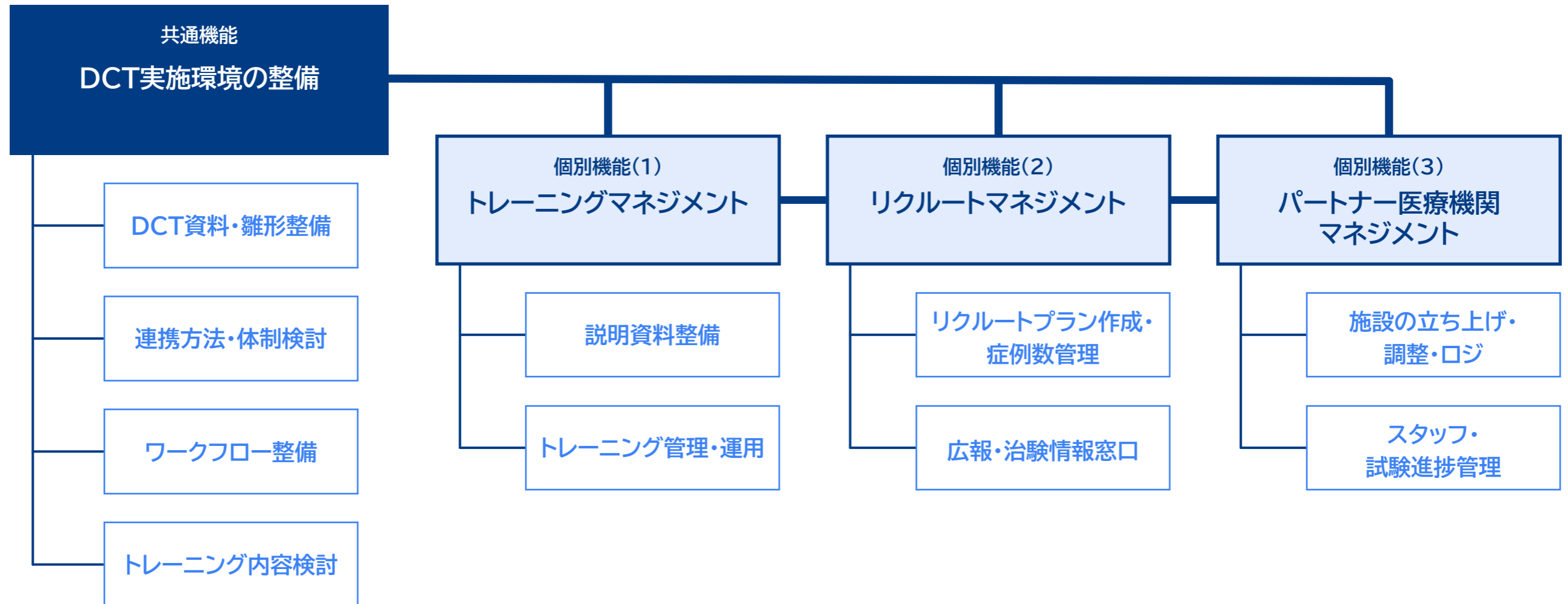
03

DCTに必要な機能・役割の提言

- 共通機能と個別機能に分けた整理
- 各課題に応じたTo Doの提言

DCTに必要な機能・役割の整理 | 全体像

DCT導入に向けて必要となる機能・役割を、ヒアリングで得られた情報から整理し、実施環境整備に必要な【共通機能】と治験実施において個々で必要となる【個別機能】に分類して整理



DCTに必要な機能・役割の整理 | 個別事項の説明

本資料では、DCT導入に必要な機能を【共通機能】と【個別機能】に分けて整理し、各項目について「To Do」「留意点」「Nice to have」の順に具体化を実施



① 機能ごとの導入スライド

→ なぜこの機能が必要か、背景や目的を説明



② To Do(必要なアクション)

→ 各機能に対して、実施に向けて何を整備・検討すべきかを記載

③ 留意点(設計上の注意)

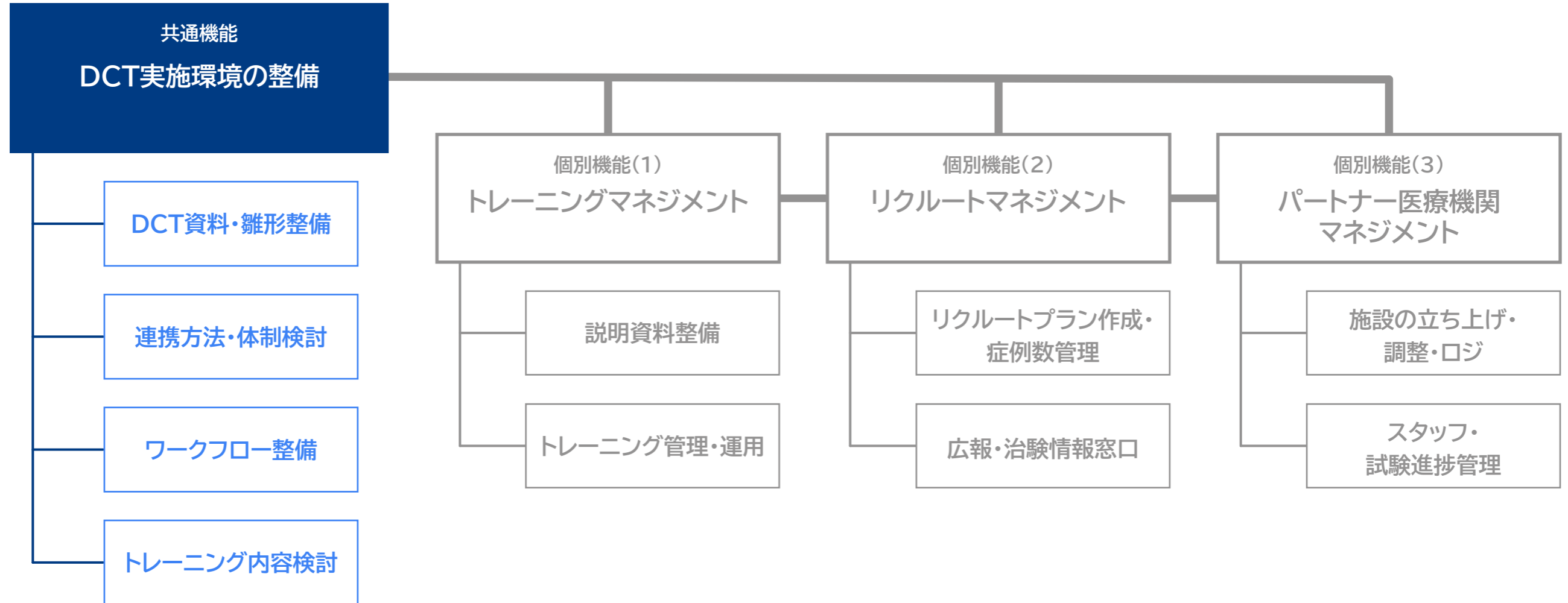
→ トラブル防止や制度対応上の観点を整理

④ Nice to have(追加的に望ましい対応)

→ 施設でのDCT導入を円滑にするための“+αの工夫”を提案

DCTに必要な機能・役割の整理 | 全体像

【共通機能】



【共通機能】DCT実施環境の整備

DCTを新たに導入するために、医療機関において整備が必要な事項が多々あるが、先行事例が乏しくハードルが高い。そのため、第一歩としてDCT実施環境の整備が重要となる。

現状課題

- 医療機関で新たにDCTを導入するために、院内スタッフおよびパートナー医療機関や訪問看護ステーション等の院外関係者のDCTへの理解が不可欠であるが、先行事例が少なく、ハードルが高い。
- 治験主管部署だけでなく、各診療科や事務担当部署、医療情報部等、院内全体の理解が不足しており、実施体制の構築が進まない。
- 他の院内業務も担う中で、試験実施体制の検討や全体管理、試験運用に関するリソースや時間が不足している。
- パートナー医療機関を活用したDCTでは、安全性の高いデータ連携環境が求められるが、治験関連文書の連携はFAXや郵送などアナログな運用となっており、CRC等のスタッフの業務を圧迫している。

必要とされる機能

- DCTを導入するための第一歩として、**DCT実施環境を整備**することが重要である。
- DCTで必要となる資料をゼロから作成することは負担が大きいため、統一化された**資料や雛形の整備**が、効率的かつ継続的なDCTの実施には求められる。
- 資料整備だけではなく、利用システムや連携窓口の確立等、サイトオウンドな**ワークフローの整備**が求められる。
- 院内および院外スタッフのDCTに対する理解醸成のため、DCT説明資料や**トレーニング内容の検討**が求められる。
- パートナー医療機関や訪問看護ステーション等の活用を検討する際、**連携方法が整備**されていることでスムーズな体制構築が実現可能となる。

【共通機能】①DCT資料・雛形整備

DCT特有の文書を整備し、SOPや契約書の標準化・業務委託範囲の明確化を通じて、継続的かつ効率的なDCT運用を実施するための基盤整備を目指す

| | | |
|---------------------|--|---|
| To Do | <ul style="list-style-type: none"> • 通常の治験と異なり、DCTで新たに準備する必要がある資料を一覧化し、雛形を作成する。 (例: 標準業務手順書(SOP)、業務委受託契約書(パートナー医療機関用、訪問看護用等)、フィージビリティ調査票、規定、IRB審査用書類、等) • 上記に加え、各資料の承認者(IRB審議資料、依頼者承認必要書類、医療機関で初認可能な資料、等)の整理・確認。 • 継続的かつ効率的にDCTを実施するため、各資料の雛形を整備。他の医療機関でも汎用可能な雛形となることがDCT普及において望ましい。 | |
| 留意点 | <ul style="list-style-type: none"> • 医療機関ごとに異なるSOPが作成されると、運用も異なってしまうため、可能な限り施設間で共通したSOPが作られるとよい。 • 実施医療機関が全ての資料を作成するには多くのリソースが必要となるため、CROやDCTベンダーへの業務委託の可能性についても検討を視野に入れる。 • DCTベンダーに各資料作成を委託する際は、院内SOPと齟齬が発生しないよう事前のすり合わせが必要である。 • ICF共通テンプレートの活用を推進する動きがあり、業界全体で統一化を目指している点に留意する必要がある。 | |
| Nice to Have | 業界全体 | <ul style="list-style-type: none"> • ICF共通テンプレートのように、業界としてDCT資料を統一化する流れができるとよい。 |
| | 医療機関 | <ul style="list-style-type: none"> • 先進的にDCTに取り組んでいる医療機関(例: 愛知県がんセンター、国立がん研究センター、等)の資料を参考にできるとよい。 |
| | 依頼者 | <ul style="list-style-type: none"> • - |
| | 治験推進事業者 | <ul style="list-style-type: none"> • 試験スケジュールと各種資料整備進捗との調整や、各資料が依頼者の要件を満たすかの確認がなされるとよい。 • 訪問看護ベンダーは、必要となる資料を一覧化し、雛形を作成し医療機関に提供することで医療機関の負荷軽減に繋がる。 |

【共通機能】②連携方法・体制検討

医療機関の要件を体系的に整理し、説明・交渉やインセンティブ設計を通じた参画促進方法を検討する

| | | |
|----------------------------|--|---|
| <p>To Do</p> | <ul style="list-style-type: none"> 試験毎にパートナー医療機関に求める要件が異なるため、参画方法をパターン化するなど要件の体系的な整理が必要となる。 候補となる医療機関に対する要件確認表の雛形等の整備が求められる。また、要件確認表についても、ある程度パターン化して試験に合わせた項目を立てられるとよい。 DCTの経験が少ない医療機関に対して、協力依頼するための説明・交渉を行う必要がある。 パートナー医療機関として参画いただくためのインセンティブを考える必要がある。 | |
| <p>留意点</p> | <ul style="list-style-type: none"> パートナー医療機関として、症例登録に対する業務内容や役割分担が曖昧となっている。 (医療機関毎に担当されている体制や担当者の役割範囲が異なる等、現状として把握しきれていない部分が多い) | |
| <p>Nice to Have</p> | <p>業界全体</p> | <ul style="list-style-type: none"> 業界として、パートナー医療機関として治験参加を促進していくための仕掛けづくりが進むとよい。 |
| | <p>医療機関</p> | <ul style="list-style-type: none"> 連携施設要件確認表を整備できるとよい。 |
| | <p>依頼者</p> | <ul style="list-style-type: none"> パートナー医療機関選定における依頼者の関与に関する原則の検討が進むとよい。 <ul style="list-style-type: none"> 単独では症例登録が見込めない実施医療機関単独がパートナー医療機関を活用する際に、依頼者がパートナー医療機関の選定に関与可能かの明確化 パートナー医療機関による症例数に対する約束の仕組みを作成 |
| | <p>治験推進事業者</p> | <ul style="list-style-type: none"> - |

【共通機能】③ワークフロー整備

DCT実施に向けて、院内インフラの整備と情報連携の基盤構築が不可欠である。
 そのため、既存設備で対応可能な事項を整理・開示し、依頼者との交渉負荷を軽減することが重要である。

| | |
|--------------|---|
| To Do | <ul style="list-style-type: none"> ● DCT実施のための土台作りに必要となる最低限の院内インフラを確認・整備する。 例:データ通信環境整備(ネットワークやセキュリティルーム等)、契約・申請等の担当窓口の確立等 ● スポンサーとの交渉に係る負荷軽減のために、現在の設備で対応可能な事項をクリアかつ体系的に整理・開示する。 ● 治験同意前(治験検討段階)および同意後の、個人情報および医療情報の共有についての考え方を整理する。 ● パートナー医療機関活用時には、治験データの安全かつ速やかな共有が進むよう、医療機関間の治験データ連携の基盤を整備する。 ● サイトオウンドの施設インフラに対する依頼者責任を明確化する。 |
|--------------|---|

| | |
|------------|---|
| 留意点 | <ul style="list-style-type: none"> ● 企業治験の場合、サイトオウンドなシステムは、セキュリティや途中改変が可能等の理由から導入に障壁があり、多くの検討が必要となる。 |
|------------|---|

| | | |
|---------------------|----------------|--|
| Nice to Have | 業界全体 | <ul style="list-style-type: none"> ● - |
| | 医療機関 | <ul style="list-style-type: none"> ● 自院の設備や対応可能な事項について整理し、見える化できるとよい。 ● パートナー医療機関への委託の範囲の整理ができるとよい。 |
| | 依頼者 | <ul style="list-style-type: none"> ● サイトオウンドの施設インフラに対する、依頼者側の受け入れ可能性を事前に確認しておく。 |
| | 治験推進事業者 | <ul style="list-style-type: none"> ● 治験候補となる施設が依頼者の要件を満たすかの確認ができるとよい。 ● 訪問看護ベンダー活用時は、PI、CRC、契約担当者等の院内スタッフとの緊密な連携のため、各種問い合わせや緊急対応の連絡先リストを共有するとよい。 |

【共通機能】④トレーニング内容検討

DCT推進には、過剰負担を避けた効率的なトレーニング体制と運用ルールの整備が重要である。そのため、トレーニングマネジメントとの連携と、記録・要否判断の標準化を進める必要がある。

| | | |
|----------------------------|--|--|
| <p>To Do</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● DCTの確実な実施や、取組みのハードルを下げるためにも、トレーニング体制の整備が必要となる。 ● 教育の遂行を担うトレーニングマネジメントとの連携が必要となる。 ● 複数のパートナー医療機関を活用する場合、個別にトレーニング記録をとることは実務担当者の負荷であり、実施管理の枠組みを整備できるとよい。 ● 委託業務範囲と試験特有の内容かどうかの観点から、トレーニングや実施記録の要否・を検討できるガイドが示せるとよい。 | |
| <p>留意点</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 依頼者ごとに異なるトレーニングの運用や、過剰なトレーニング内容を見直す必要がある。 | |
| <p>Nice to Have</p> | <p>業界全体</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● (試験共通の)トレーニングの統一化を推進する流れができるとよい。 |
| | <p>医療機関</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● - |
| | <p>依頼者</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 依頼者全体で一定のコンセンサスがとれると、CROも最小限のリソースで効率的に対応可能となる。 ● 必要なトレーニング及びログの整理をCROと共に進められるとよい。 |
| | <p>治験推進事業者</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● - |

【共通機能】FMVに基づく治験費用算定の推進

補足

パートナー医療機関への委託業務や、新たなテクノロジーの活用に係る費用に関して、FMVに基づく適切なコスト算定を推進することで、費用交渉の負担を下げ、効率的な請求管理を可能とする。

- パートナー医療機関を活用したDCTを実施していく際に、業務委託先の医療機関での業務実績管理や、新規のシステム導入・利用に係る費用算定等について、検討する必要がある。
- システム活用等にかかる各種費用や、IRB審議手数料等を医療機関側から明示することで透明性の高い依頼者とのコスト算定・交渉が可能となる。
- また、治験費用管理システム等の開発を進めることで、対応スタッフの負担を下げる工夫も可能となる。
- また、パートナー医療機関を活用した際の請求管理について、支払フローについても検討する必要がある。

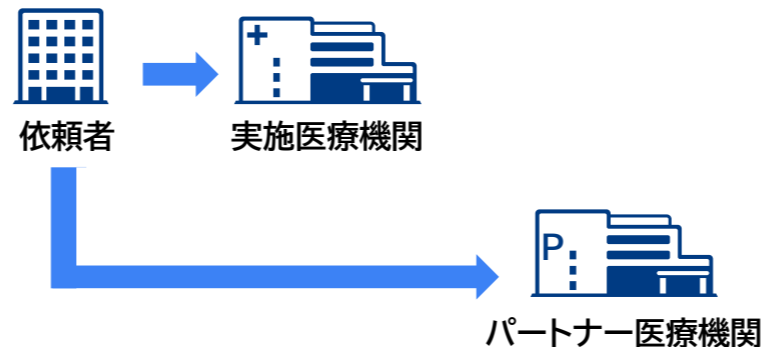
支払パターン①

依頼者が実施医療機関に支払い、
実施医療機関からパートナー医療機関に支払う



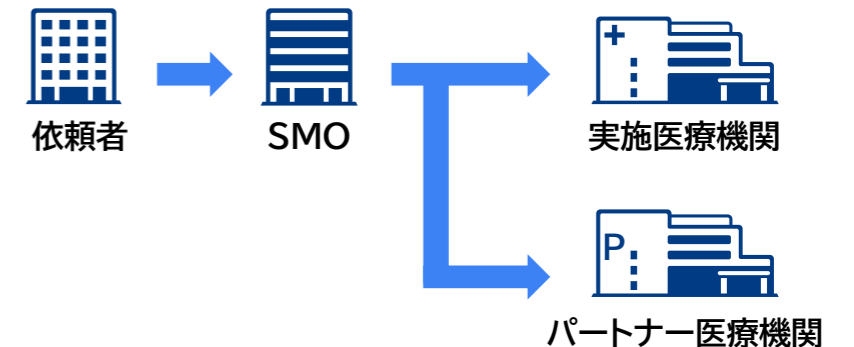
支払パターン②

依頼者から直接パートナー医療機関に支払う



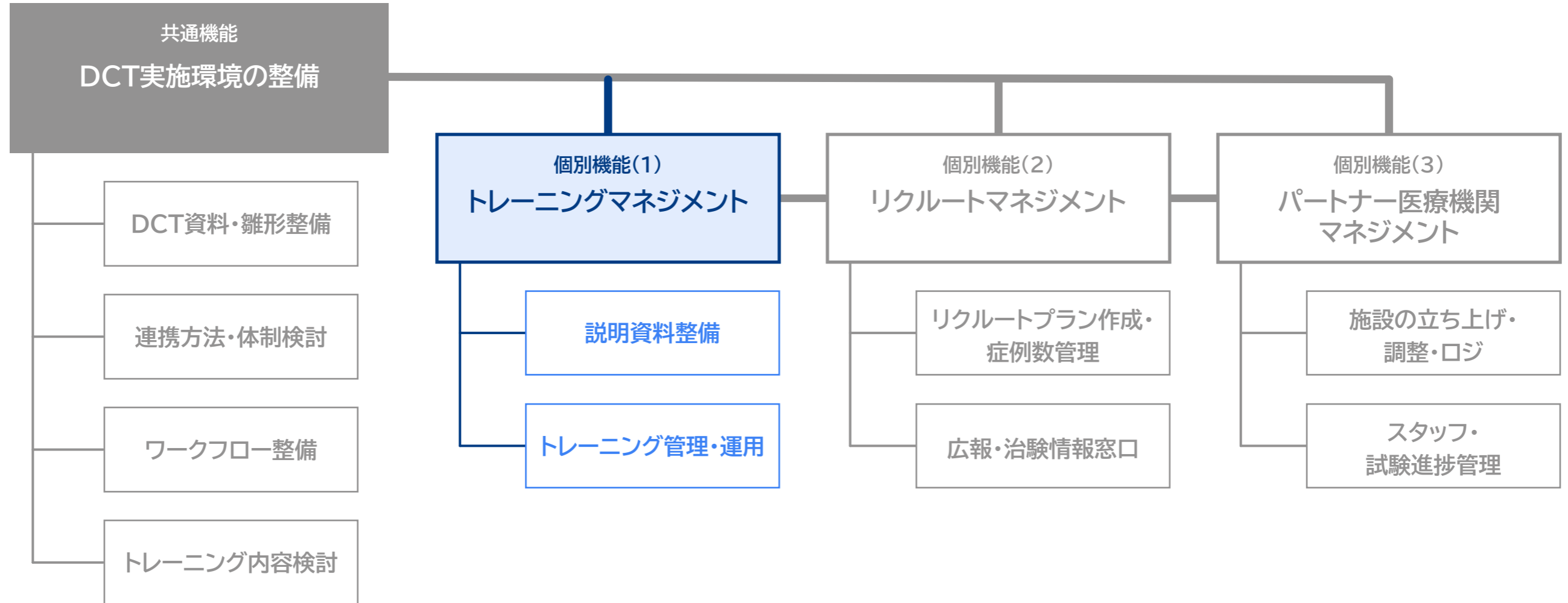
支払パターン③

依頼者からSMOを介して、各医療機関に支払う



DCTに必要な機能・役割の整理 | 全体像

【共通機能】



【個別機能(1)】トレーニングマネジメント

DCTの要素が加わる分、トレーニング対象者や必要となるトレーニング内容は増え、その管理は膨大になる。医療機関スタッフにとって、受講・記録が必須となるトレーニングを最小限にできるよう、運用の検討が重要となる。

現状課題

- パートナー医療機関ごとのDCTに対する理解度や、試験ごとに求められるレベルが異なり、一律となるようなトレーニングが求められる一方で、内容が過剰になることにも大きな課題がある。
- 日常診療もある中で、実施医療機関/パートナー医療機関の関係者全員の日程等を調整することは負荷が大きい。
- 試験途中で担当者が変更になるケースもあり、試験の質を維持した上で効率的な引継ぎができるシステムが必要となる。
- DCT特有でリモートスタッフは通常複数施設を担当するが、紙のトレーニング記録を必須とする医療機関が多いため、医療機関毎での作成・送付を求められる等、担当者および管理者の負荷が大きくなっている。

必要とされる機能

- 試験固有の内容に加え、DCT特有で必要となるデバイス等の**仕様・説明資料の整備**が求められる。
- パートナー医療機関のスタッフも含めて、多数の治験協力者の**トレーニング遂行管理・運用**が求められる。
- 時間・場所によらず対象者が必要なトレーニングを受講できる体制と、質担保のため第三者視点での透明性が必要となる。
- 新しい業務形態に合わせ、医療機関単位から個人毎のトレーニング記録への変更や電子署名の活用による迅速なトレーニング記録の回収等、運用面での整備が必要である。

【個別機能(1)】①説明資料整備

場所や時間に依存しない柔軟なトレーニング体制の構築がDCT普及の鍵となる。
 共通化・効率化を図りつつ、必要最小限のトレーニング実施記録と補助資料作成の工夫が重要である。

To Do

- パートナー医療機関等、他施設のスタッフを含め、トレーニング対象者が時間・場所によらず、必要とされるトレーニングが受けられるような資料を作成する。
- 試験共通の内容はeラーニング等の活用を検討する。
- システムの利用については、ベンダー等が作成したものを活用し効率よく実施する。
 試験単位でなく、システム単位で受講記録を取得すれば他試験でも利用可能な仕組みとなると、DCTの更なる普及が進む。
- 実施医療機関、パートナー医療機関等に過剰な負担とならない範囲で、適正な内容とすることが望ましい。公式な教育記録を残すべき正規のトレーニングは最小限とし、いつでも閲覧可能な補助資料を手厚めに準備するなどの工夫も必要となる。

留意点

- パートナー医療機関の医師に、実施業務を超えたトレーニングを課さないよう留意する。
 (過度なトレーニングや情報提供は、パートナー医療機関の医師(業務委託先の医師)という役割を超える可能性がある。)

| | | |
|--------------|---------|--|
| Nice to Have | 業界全体 | • 説明資料についての、IRB審議対象となるラインが明示的に示されていくとよい。 |
| | 医療機関 | • - |
| | 依頼者 | • 医療機関の負荷軽減に配慮した適正なトレーニング範囲や記録方法に関する方針を定められるとよい。 |
| | 治験推進事業者 | • システムの仕様や管理マニュアル等の提供を実施する。 • 治験に特化したeラーニングや記録システムの整備・提供が進むとよい。 |

【個別機能(1)】②トレーニング管理・運用

トレーニングの対象・内容・記録範囲を明確化し、過剰な負担を避けた運用が重要である。
治験参画に対する啓発や被験者対応も含め、実効性ある教育体制の構築が求められる。

| | | |
|----------------------------|---|---|
| <p>To Do</p> | <ul style="list-style-type: none"> • トレーニングの対象と内容を定め、確実な遂行・記録管理が求められる。 • 治験参画に対する啓発活動や、治験参加者に対する各種コミュニケーションに関するトレーニングも併せて検討する必要がある。 | |
| <p>留意点</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 過剰なトレーニングは、医療機関スタッフの負担となる。実施すべきトレーニング、記録を残す必要があるトレーニングを明確にし、資料提供のみで済ませられる内容等、整理が必要である。 | |
| <p>Nice to Have</p> | <p>業界全体</p> | <ul style="list-style-type: none"> • トレーニング記録の要否に関するガイダンスの発出がされるとよい(自明なものは不要にしてよいという整理が望ましい)。 |
| | <p>医療機関</p> | <ul style="list-style-type: none"> • - |
| | <p>依頼者</p> | <ul style="list-style-type: none"> • トレーニングを検討する際のベースとなる資料があれば、下流で対応するCRO側の動きも各サイトに対して最小限で効率的なアクションが実施可能となる。 |
| | <p>治験推進事業者</p> | <ul style="list-style-type: none"> • トレーニング提供/管理、講師が必要な場合に講師を担えるとよい。 • トレーニング管理(アカウント申請、進捗、トレーニングログ作成支援等)を分担できるとよい。 |

【個別機能(1)】治験トレーニングに特化したeラーニングの整備

補足

日時や場所に制限されずに受講可能なeラーニング教材を整備することで、医療機関側のトレーニング実施にかかる負荷を軽減する。

課題

- 治験のために実施されるトレーニングは、治験毎に依頼者が用意した内容に基づいて行われ、重複した内容の受講が医療機関スタッフの負担となっている。
- さらに、医療機関にて実施したトレーニングはトレーニングログを作成・保管することが求められる。今後、パートナー医療機関を活用したDCTの普及が進んだ際に、連携先施設スタッフのトレーニングを実施医療機関の責任で管理することは負担が大きい。

提言

- eラーニングの整備により、受講期間や場所に縛られずに受講可能な体制とすることで、通常診療業務があるスタッフの負担軽減に繋がる。さらに、試験途中で担当が変更となる場合等でも柔軟に対応が可能となる。
- eラーニングシステムの中にトレーニングログを管理する機能を持たせることで、委託先スタッフのトレーニング状況を把握することが容易となる。
- スタッフを個別アカウントで管理することで、試験で重複したトレーニングの受講を削減することができる。

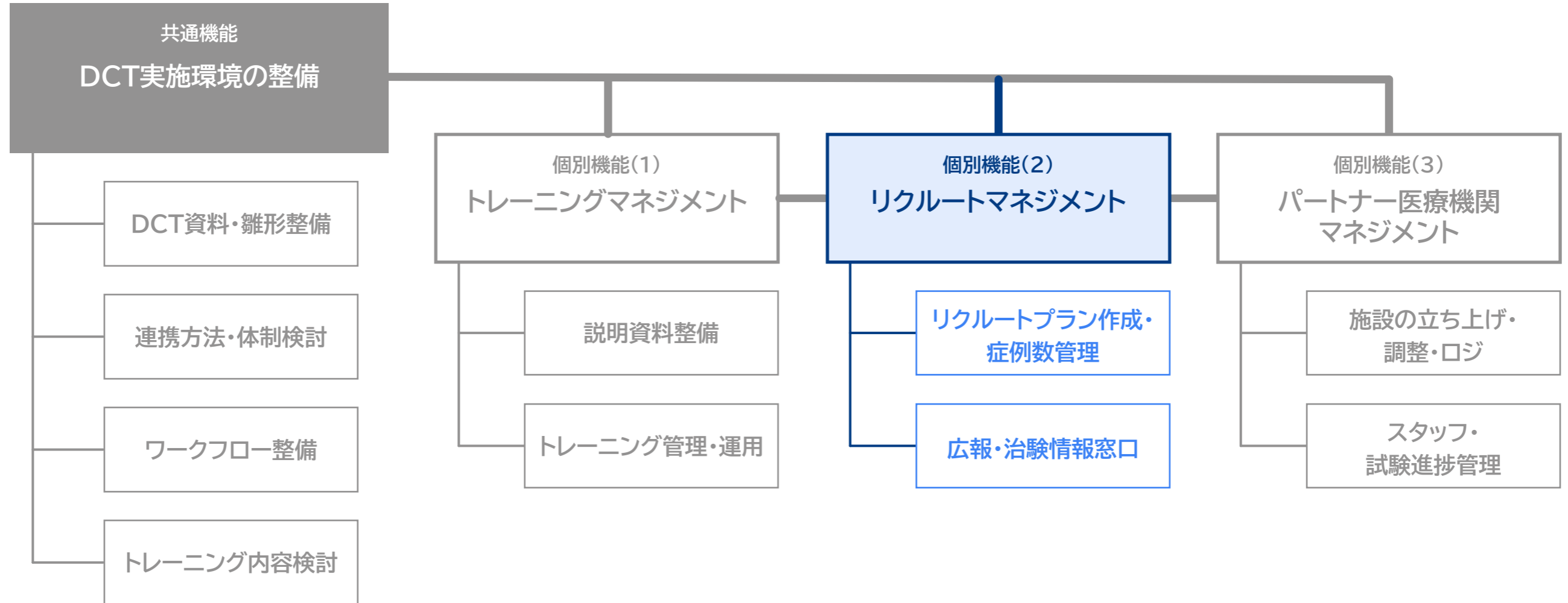
- 【参考】GCPに対応した研究倫理のトレーニングが可能なeラーニングは既に数件整備がされている。

| プログラム名 | 運営機関 |
|---------------------------|----------------|
| APRIN eラーニングプログラム(eAPRIN) | 一般財団法人公正研究推進協会 |
| ICR臨床研究入門 | 国立がん研究センター |
| 研究倫理eラーニングコース | 日本学術振興会 |



DCTに必要な機能・役割の整理 | 全体像

【共通機能】



【個別機能(2)】リクルートマネジメント

症例集積の入りが多様化し、より厳密な症例集積計画と進捗管理が求められる。

DCTに理解のある医療機関はまだ多くないため、啓蒙・啓発活動により、協力が得られる体制を整える必要がある。

現状課題

- DCT治験患者受け入れ手順が整備されていないために、患者リクルートに携わる事業者の業務負荷を高めている。
- リクルートの手段が多様化しており、複数の患者リクルートシステムへの対応が必要となる。
- DCTに理解のある医療機関・医療従事者は多くなく、外部から患者紹介してもらうための体制構築にリードタイムが発生する。
- 患者や治験経験の少ない医療機関には、DCTという治験形態が十分に認識されていない。

必要とされる機能

- パートナー医療機関を活用した、他院からの患者受け入れ手順の検討が求められる。
- 治験情報の周知や、近隣医療機関への協力呼びかけ方法の検討が求められる。

【個別機能(2)】①リクルートプラン作成・症例数管理

パートナー医療機関を活用した患者リクルート体制の構築と、進捗管理の仕組みづくりが重要である。治験対象疾患の特性に応じた柔軟な対応と、患者リクルートにおける役割分担の明確化が求められる。

To Do

- パートナー医療機関を活用した患者リクルートの計画を立案や、症例登録達成のための仕掛けづくりが必要となる。
- 依頼者とパートナー医療機関の間に契約が無く、症例登録の進捗管理の為に何が出来るか不透明であり、さらなる整理が必要となる。
- 外部医療機関からの患者紹介や相談対応を引き受ける窓口の存在により、CRCの負荷軽減に繋がる。
- パートナー医療機関の症例数管理や、依頼者との協議も必要となる。

留意点

- 対応する疾患状況に合わせて柔軟なリクルートプランの検討が必要である。
- リクルートプランについて、誰がコミットすべきかが曖昧となっている。今後、DCTが当たり前を実施されるように、実施医療機関側で自院やパートナー医療機関の患者のリクルート・進捗管理を依頼者と共に実施できるようになるとよい。

Nice to Have

- | | |
|---------|--|
| 業界全体 | ● - |
| 医療機関 | ● パートナー医療機関の患者リクルート・進捗管理を依頼者と共に協議して実施できるとよい。 |
| 依頼者 | ● - |
| 治験推進事業者 | <ul style="list-style-type: none"> ● 実施医療機関とパートナー医療機関の間でリクルートシステムの統一や仕様を明確化できるとよい。 ● 依頼者への情報共有を担えるとよい。 |

【個別機能(2)】①広報・治験情報窓口

パートナー医療機関等との連携強化と日常的な啓発活動により、患者が安心できる治験実施の基盤づくりを推進する。患者情報の取扱いや窓口対応も含め、円滑な治験参加の導線整備が求められる。

To Do

- パートナー医療機関や近隣クリニック、訪問看護ステーション等に協力いただくための声掛けや、日ごろからの啓蒙・啓発活動の実施により、スムーズな治験実施体制を構築していくことが求められる。
- 患者や一般市民、他の医療機関からの治験情報に関する問い合わせ対応を一手に引き受けられる窓口があるとよい。
- 治験同意取得前の患者個人情報の取り扱いについて検討しておく必要がある。
- パートナー医療機関となり得る病院での患者向けのポスターや動画等の資材を常設することが、患者のDCTとの更なる接点の増加に繋がる。

留意点

- 治験参加検討にあたり、患者個人情報・医療情報を治験実施医療機関—パートナー医療機関でのやり取りが生じる。医療機関毎に方針が異なり、医療法人内での共有の考え方、同意の取り方もグループ毎に異なるため、考え方を示す必要がある。

Nice to Have

- | | |
|---------|--|
| 業界全体 | <ul style="list-style-type: none"> • 患者や医療機関にとって、治験を身近にできるような仕掛け作りが進むとよい。 |
| 医療機関 | <ul style="list-style-type: none"> • 治験情報やDCTに関して患者に説明・相談対応できる窓口(役割)の設置が進むとよい。 • 近隣病院との協力関係を構築するため、適宜声掛け等の密なコミュニケーションがとれるとよい。 |
| 依頼者 | <ul style="list-style-type: none"> • - |
| 治験推進事業者 | <ul style="list-style-type: none"> • 治験広報資材の作成を担えるとよい。 • 情報公開範囲の依頼者確認、必要手続き確認、資料作成支援ができるとよい。 • 実施医療機関に代わり、近隣医療機関に対して説明資料の送付や、面談設定ができるとよい。 |

【個別機能(2)】 治験を身近にできる広報資材の整備

補足


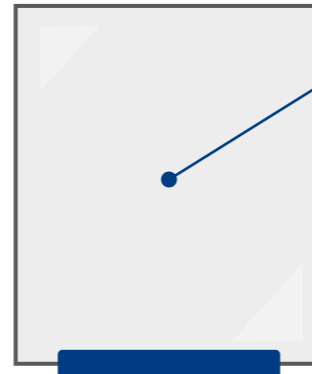
これまでにない治験広報資材の整備により、パートナー医療機関を含めた多くの医療機関で治験に触れる機会を増やし、地方に住む患者の治験参画の可能性を広げる

- パートナー医療機関となり得る医療機関での、患者集積をよりスムーズに進めるための仕掛けづくりとして、治験に馴染みを持たせる広報資材の整備が考えられる。
- 例えば、「当院では、ジェネリック医薬品の使用を推奨しています」といった、POP(Point of Purchase)スタンドを用いる等、「当院では、治験を支援し、参加をサポートしています」というような標語を全国的に広めていくことが、市民に治験を身近に感じてもらう施策に繋がる。



イメージ


POPスタンド




当院では、
「**治験**」を支援し、
参加をサポートしています

お住いの地域から治験に参加ができる
可能性があります


治験とは、●●●



DCTとは、○○○

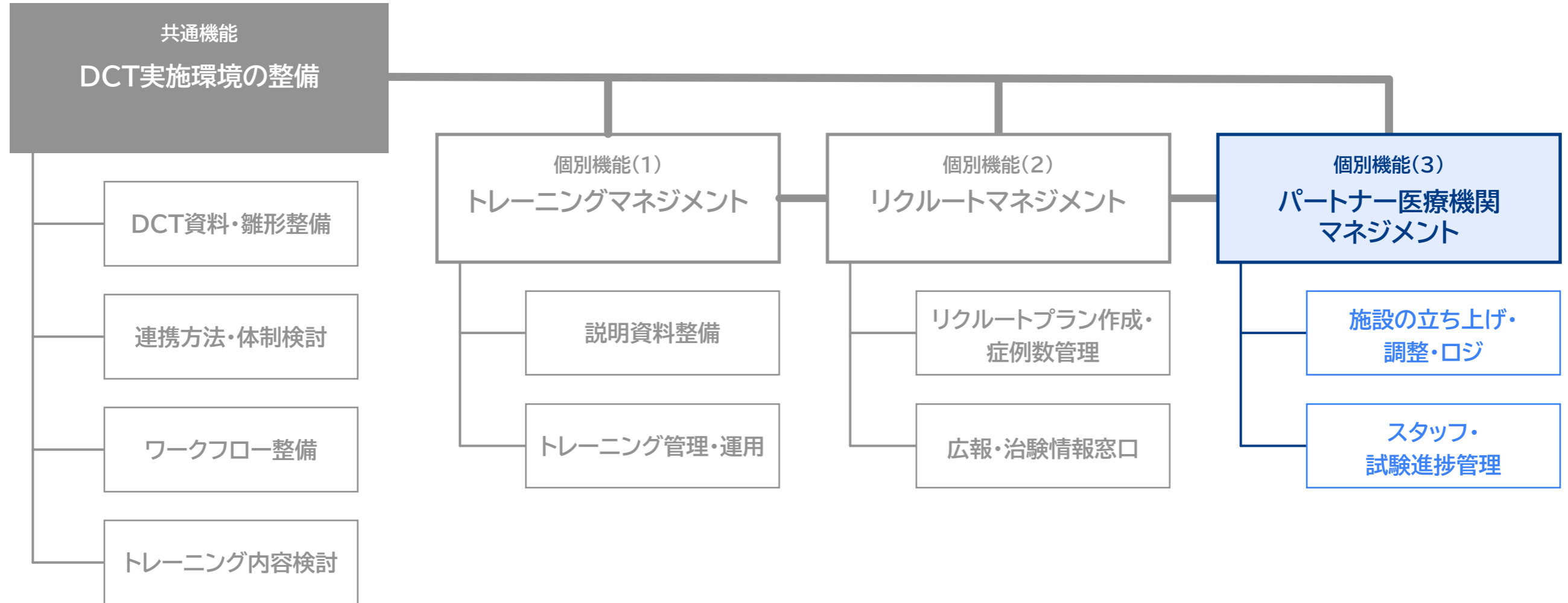


詳細は、当院の医師及び医療スタッフに
お尋ねください。



DCTに必要な機能・役割の整理 | 全体像

【共通機能】



【個別機能(3)】パートナー医療機関マネジメント

CRCの業務範囲は広範であり、新たなDCT要素への対応は更なる負荷につながる可能性がある。
パートナー医療機関側のスタッフの業務範囲を適切に管理し、確実に試験を遂行する役割が求められる。

現状課題

- パートナー医療機関の立ち上げには、通常試験と比較して数倍のやり取りが必要となる。
- 各種許可の申請、診療日の調整、データ入力・共有、患者対応、モニタリング対応等、CRCの業務は多岐にわたり、負担が大きくなりリソース不足となっている。
- 責任医師が各施設で進捗を管理することも負担が大きい。

必要とされる機能

- 新たにパートナー医療機関として立ち上げが行われる際に、他の医療機関での手順や役割分担等のすり合わせが重要となる。
- パートナー医療機関で受診・検査を受ける患者や担当スタッフとのスムーズかつ効率的な調整が求められる。
- 複数のパートナー医療機関と連携する際は、CRCを含めた全体のスタッフを適切に管理できる体制が重要である。
- 上記のスタッフ管理に加え、複数のパートナー医療機関で実施される試験の進捗やデータを適切に管理する機能も求められる。

【個別機能(3)】①施設立ち上げ・調整・ロジ

パートナー医療機関でのDCT実施環境の整備と、連携促進のためのインセンティブ設計が重要である。業務調整・責任範囲・費用管理の仕組みづくりが、安定的な運用を支える鍵となる。

To Do

- パートナー医療機関側でのDCT実施環境を整備することが必要となる。また、パートナー医療機関として協力を得るためのインセンティブ(論文等へ著者としての掲載や、施設としての掲載など)を本機能において検討できるとよい。
- 検査・診療のために、実施医療機関、パートナー医療機関、患者の3者の予定を調整することが必要となる。本機能により、患者の来院時間の変更等による医療機関スタッフの定常業務への影響を軽減できるとよい。
- パートナー医療機関での治験薬やデバイス等の管理や責任所在の整理に加え、実績費用等の管理も求められる。

留意点

- 施設ごとの運用方針や管理体制の差異により、調整負荷や責任の所在が不明瞭になりやすいため、事前に役割分担や運用ルールを明確にしておく必要がある。

| | | |
|--------------|---------|--|
| Nice to Have | 業界全体 | • - |
| | 医療機関 | • パートナー医療機関で管理すべき内容等の、責任分界点の整理が進むとよい。 |
| | 依頼者 | • 実施医療機関と共に、パートナー医療機関の協力が得られるインセンティブ等を検討できるとよい。 |
| | 治験推進事業者 | <ul style="list-style-type: none"> • 依頼者請求分の管理、必要資材在庫管理を担えるとよい。 • 実施医療機関、パートナー医療機関、患者の三者の予定を調整するシステムの開発・提供が進むとよい。 • delegation log等、業務開始に必要な記録作成状況の確認ができるとよい。 • 訪問看護活用時は、治験薬や検体受け渡し時の配送業者との予定調整が必要となる。 |

【個別機能(3)】②スタッフ・試験進捗管理

パートナー医療機関でのDCT実施環境の整備と、連携促進のためのインセンティブ設計が重要である。業務調整・責任範囲・費用管理の仕組みづくりが、安定的な運用を支える鍵となる。

| | | |
|---------------------|---|---|
| To Do | <ul style="list-style-type: none"> 責任医師が試験の進捗を一元的に把握できる仕組みが、DCTの安全かつ効率的な運用に不可欠である。スタッフ管理の体制は試験ごとに柔軟に設計することが望ましい。 | |
| 留意点 | <ul style="list-style-type: none"> スタッフ管理を実施医療機関側に設置するか、パートナー医療機関側に設置するか、試験によって複数のパターンがあるとよい。 | |
| Nice to Have | 業界全体 | <ul style="list-style-type: none"> - |
| | 医療機関 | <ul style="list-style-type: none"> 実施医療機関、パートナー医療機関、訪問看護スタッフ等の連絡システムの整理が進むとよい。 |
| | 依頼者 | <ul style="list-style-type: none"> モニタリング側にモニタリングリーダーとは別の窓口(例;DCT担当、等)のアサインを検討してもよい。 |
| | 治験推進事業者 | <ul style="list-style-type: none"> 依頼者との情報共有、一括管理できるツール開発・提供ができるとよい。 訪問看護活用時には、試験進捗全体を統括して責任者に報告できるとよい。 |

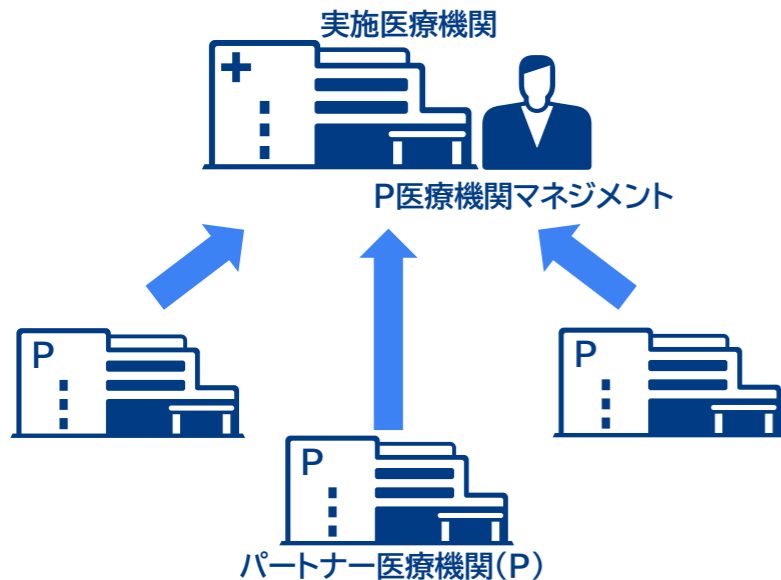
【個別機能(3)】パートナー医療機関マネジメント配置パターン

補足

対象疾患や評価項目、医療機関のリソースに併せて、パートナー医療機関での進捗を管理するパターンを提示。

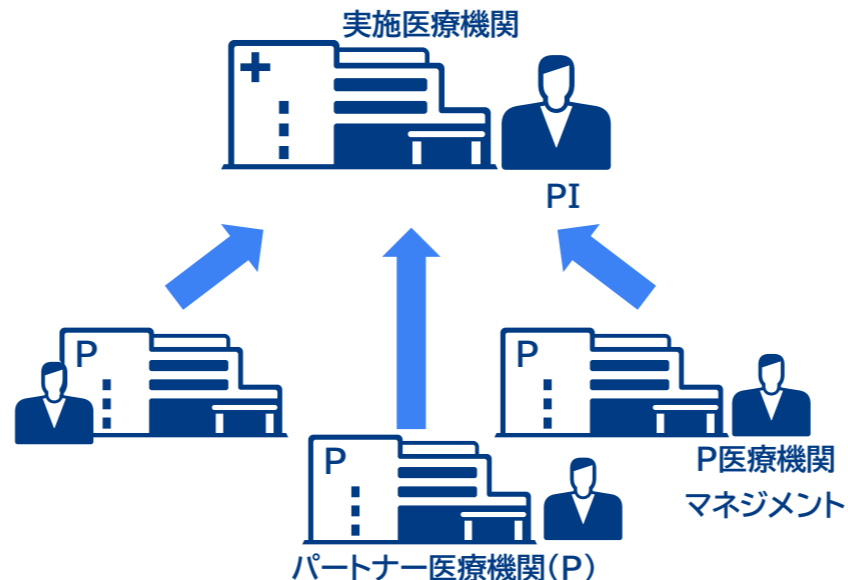
パターン① 実施医療機関側のみへの配置

- 現状、最も考えられる配置パターン。
- 実施医療機関側だけに管理機能を配置し、パートナー医療機関の様々な窓口からの情報を実施医療機関側で集約する。
- パートナー医療機関側のリソースを圧迫しない形で複数のパートナー医療機関のスタッフや試験進捗を把握できる。



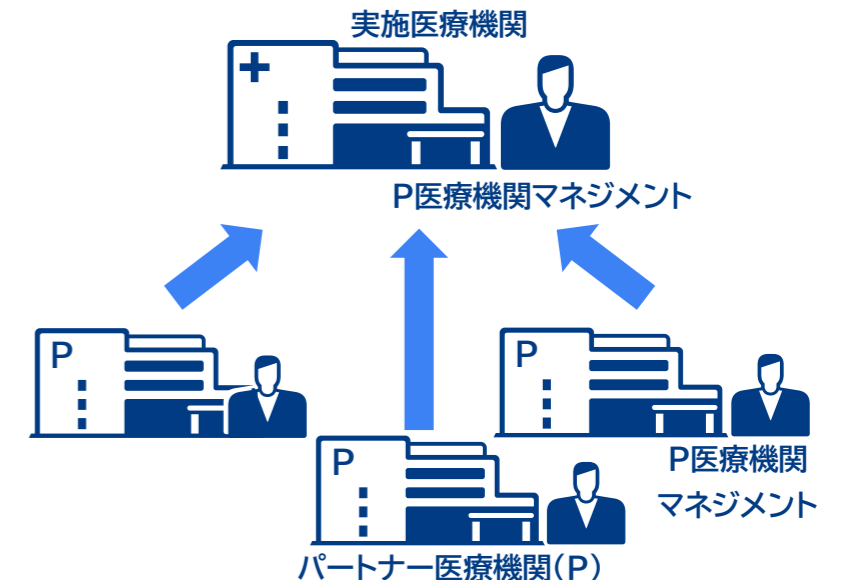
パターン② パートナー医療機関側の配置

- パートナー医療機関側の窓口が明確であるため、施設間の情報共有も容易となる可能性がある。
- データ連携等の方法を統一することで、実施医療機関側の負担も削減可能となる。
- 各施設の管理機能が明確になることで、パートナー医療機関側でCRC等が不在の場合や対応が難しい場合でも、実施医療機関側から見た窓口が明確になる。



パターン③ 双方の配置

- パートナー医療機関の活用が普及した際の、理想的な配置パターン。
- 最も連絡系統が整備されており、複数の試験が並走している際には正確な情報共有が可能となる。
- 責任医師の負担を最も軽減できる配置パターンと考えられるが、限られたリソースでの対応となるためどちらの医療機関から配置するか検討が必要となる。



【個別機能(3)】訪問看護・訪問診療の活用

補足

近年のDCTでは、訪問看護ステーションを活用する事例が出てきている。

DCTにおける訪問看護師の活用により、限られた医療機関リソースの範囲で、症例集積性の向上に繋がる可能性がある。

訪問看護活用のメリット

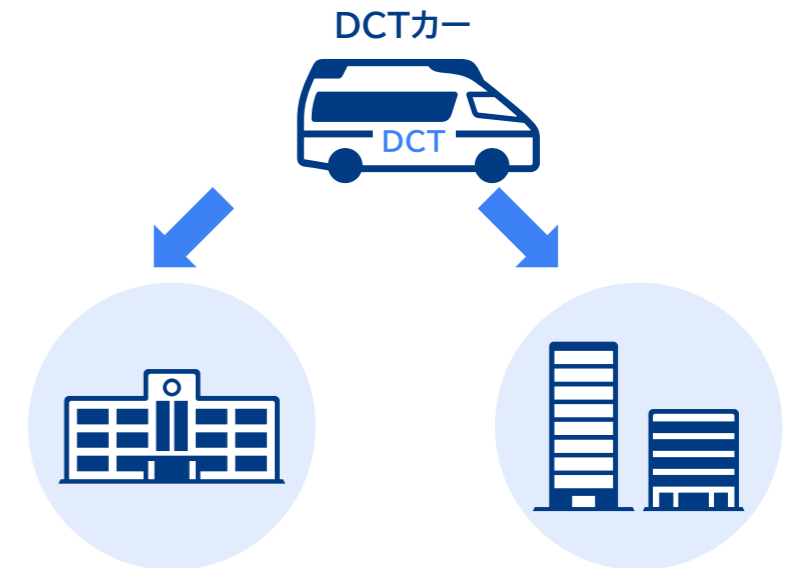
- 被験者の来院が不要となり、学生や会社員等でも日常の中で治験に参加できるようになる。
- 高齢者や認知症などの被験者にとって、スタディパートナーの同席が不要となることで試験の参加ハードルの低減に繋がる。
- 地方在住や普段治験参加が難しい層へのアプローチが可能となり想定以上の症例数の組み入れに繋がる。
- 必要な業務を訪問看護に切り出すことにより、院内負荷を下げられる構造となる。(業務の切り出し方の例:問診・検査等の訪問看護ステーションへ委託、訪問看護師を管理する訪問看護ベンダーへの委託等)
- 1-2年にわたる長期試験における、脱落抑制に繋がり、担当スタッフのモチベーション維持・向上に繋がる。

留意点


- 訪問看護指示書や各種書類雛形は訪問看護ベンダー側で整備している場合があるため、院内SOPの齟齬が発生しないようすり合わせをして、効率的に活用できるよう進められるとよい。
- 依頼者目線では、訪問看護はオプションとなり追加コストとなるため、症例単価やvisit単価の考え方のすり合わせ、交渉が必要となる。また、導入目的(患者の選択肢の一助になる、DCTがPRT上も必須である、等)の共有を推進できるとよい。
- 契約時のバジェットについて、訪問発生時のデータの蓄積により、根拠に基づいたプラン提案・費用交渉ができるとよい。

先進的な事例

- DCT用の医療防疫車「DCTカー」を導入し、移動可能な治験室を設置する取り組みが進んでいる。
※救急車のような搬送はできない



東京センタークリニックでの事例



おわりに

本提言書の検討メンバー | 第2期分科会2 参加会員一覧

会員(企業／ベンチャー)

- 株式会社アクセライト
- イーピーエス株式会社
- エイツーヘルスケア株式会社
- 株式会社NTTデータ
- シミック株式会社
- 株式会社新日本科学PPD
- ソフィアメディ株式会社
- 帝人株式会社
- 株式会社テックドクター
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- 株式会社未来医療研究センター
- ヤンセンファーマ株式会社
- 株式会社リニカル
- 株式会社Buzzreach
- IQVIA Site Solutions Japan G.K
- Medical Research Network Japan K.K
- 株式会社MICIN
- Suvoda Japan

会員(医療機関)

- 愛知県がんセンター
- 岡山大学病院
- 近畿大学病院
- 東京センタークリニック
- 日本医科大学

個人会員

- 13名

本提言の活用にあたって

- 本提言は、治験に関わる様々な方に、様々な用途で活用いただくことを想定していますが、引用の際には、日本CTX研究会の提言からの引用である旨を明記ください。
- 本提言は、2025年9月1日時点の状況を基に作成しておりますが、法・規制への適合を保証するものではないことに十分に留意ください。また、法・規制の改正・改訂、ガイダンスの発出、技術の進展等で内容が古くなる場合があります。ご活用の際には、その時点の最新情報をご確認ください。
- 本提言を活用した結果生じた損害について、日本CTX研究会、株式会社三菱総合研究所、および会員は、一切責任を負いません。

【本提言に関するお問い合わせ先】

株式会社三菱総合研究所 「日本CTX研究会」事務局

メール: jctx@ml.mri.co.jp

日本CTX研究会

Japan Clinical Trial Transformation Research Society

- For Delivering New Medicines To Patients Faster -