

電子化情報部会TF3-1 DCT導入時のコミュニケーション課題調査



～ DCTのメリットを最大化するためのコミュニケーション・リスク最小化アプローチ ～

本資料の構成と活用ガイド



【本資料のコンセプト：情報リッチな参照スライド】

本資料は、現場の課題や解決策を網羅的に参照できるように、各ページの情報量を多めに作成している。

活用ポイント：そのまま読み込むだけでなく、生成AI等にテキストを読み込ませ、必要な情報の抽出や要約を行う使い方も推奨する。

目次・クイックアクセス

▶ はじめに：背景・課題

[P.3 DCTの価値を最大化するために](#)

[P.4 アンケート概要](#)



▶ PART 1：DCT要素別 詳細スライド

[P.5 DCT要素：オンライン診療](#)

[P.6 DCT要素：訪問看護](#)

[P.7 DCT要素：サテライト医療機関](#)

[P.8 DCT要素：eConsent](#)

[P.9 DCT要素：ePRO](#)

[P.10 DCT要素：ウェアラブルデバイス](#)

[P.11 DCT要素：治験薬配送](#)

[P.12 DCT要素：共通](#)



▶ PART 2：横断的課題とベストプラクティス

[P.13 DCTに共通する横断的課題](#)

[P.14 求められるベストプラクティス](#)



▶ PART 3：根本課題への理解

[P.15 ベストプラクティスだけでは解決しきれない課題](#)

[P.16 総括](#)

各パートの見かた・使いかた



■ PART 1：DCT要素別 詳細レポート

内容 各DCT要素について、現場の「課題（共感度）」と「解決策（有効度）」を1枚に凝縮。

使い方 担当試験に関係するページへ直接ジャンプし、ご自身にとって必要な情報を拾ってください。



Check Point アイコンの数（共感度・有効度）や、現場の生の声を重点的に参照。



■ PART 2：横断的課題とベストプラクティス

内容 DCT要素に共通する「7つの課題」と「5つのベストプラクティス」を整理。

使い方 試験の立ち上げ時など、全体的な運用フローや体制を設計する際にご活用ください。



Check Point 試験特性に照らし合わせ、『対策すべき課題はどれか』という視点で参照してください。



■ PART 3：根本課題への理解

内容 ベストプラクティス(How)では解決が難しい「心理・構造・文化」に根差した本質的課題について考察。

使い方 チーム体制決定や、ステークホルダー間の意識合わせ（なぜ紙をなくせないか等）に活用。



Check Point 心理的背景（Why）を理解するためのヒントとしてください。

はじめに：DCTの価値を最大化するために

背景・課題

- **DCT（Decentralized Clinical Trial：分散型臨床試験）**は、治験参加者の負担軽減、治験実施期間の短縮、データ収集の効率化など、臨床試験に新たな可能性をもたらすものとして期待されている。一方で、さまざまなDCT要素を導入した試験は、関係者が多岐にわたるため、従来以上に円滑なコミュニケーションが求められる。近年、治験全般の複雑性が増すなか、DCT導入試験における**コミュニケーションの在り方に対してはこれまで以上の工夫が必要**とされている。しかしながら、その重要性が十分に共有されていないことから、現場では負担や混乱が生じるケースも見られる。こうした課題を周知・解消するためには、**現場の声に耳を傾け、共通の課題を整理し、解決策を共有することが不可欠**である。

活動内容・目的

- 本活動では、**DCTを導入した試験に携わるCRO・SMO・DCTシステムベンダーなどの多様な関係者**から、コミュニケーション上の課題や工夫の事例を調査した。資料作成を通じて追加アンケートも行い、各課題や工夫に対する現場の共感度・有効度を把握できるよう努めた。**現場で特に重要と認識される課題や、効果が高いと評価された知見を共有し、治験参加者を含むすべてのステークホルダーがDCTの価値を適切に発揮できる環境づくり**を目指している。本調査で得られた示唆の多くは、システム側だけで解決できる単純な話ではないものの、システムが解決の鍵となる部分も多分に含まれていた。加えてDCTに限らず、**通常の治験における業務改善やコミュニケーションの質向上にも活かせる内容**となっているため、**是非多くの治験関係者にご一読いただきたい**。
- 本調査の目的は、**DCTの各要素の価値を最大限に引き出すために、それぞれのコミュニケーション上の課題を特定し、これを乗り越えるための解決策や成功事例を広く共有すること**である。これにより、DCTの健全な発展と更なる普及に貢献することを目指している。

展望・期待

- 本活動では、DCT要素ごとの課題や取り組みを整理し、コミュニケーション課題解消に向けたベストプラクティスを紹介した。この調査結果が、「**DCTは大変だからやめる**」のではなく、「**どう工夫すればDCTのメリットを最大限発揮できるか**」という前向きな視点で、本邦の治験現場における課題解決の一助となり、DCTだけでなく昨今ますます複雑化している治験においても、より健全で効率的な臨床試験運営の一助となれば幸いである。

DCT価値の最大化 導入の加速



アンケート概要



目的	Decentralized Clinical Trials (DCT) が導入または検討された試験におけるコミュニケーションの実態を捉え、ベストプラクティスを探る
背景	DCTが導入された試験では関係者の顔が見えにくくなるため、コミュニケーション設計が従来以上に重要である。 本調査では、DCTの各要素におけるコミュニケーション上の課題と成功の工夫を現場の声とともに抽出し、体系的に整理したい。
アンケート対象企業	CRO、SMO、DCTシステムベンダーなど全16社
調査したDCT要素	オンライン診療, 訪問看護, サテライト医療機関 (パートナー医療機関), eConsent, ePRO, ウェアラブルデバイス, 治験薬配送, その他
調査期間	2025年5月～2025年8月
共通のアンケート設問	<ul style="list-style-type: none"> • DCT全体のコミュニケーション課題 (情報共有、IT環境、役割分担、文書管理など) を自由記述 • 課題解決のために使用しているツール (チャット、Web会議等) • 治験文書の作成・保管 (電子/紙運用) に関する懸念点 • 依頼者に期待する支援や改善策 (マニュアル提供、費用負担、教育など)
個別のDCT要素に対するアンケート設問	<ul style="list-style-type: none"> • 各DCT要素で使うコミュニケーションに関する補助システムと、その導入状況 • システム利用時の課題 (デバイス操作、データ伝送、役割分担、文書取扱いなど) • その課題が発生する関係者 (治験参加者-CRC等) や、その発生頻度、業務への影響度 • 理想のコミュニケーションあり方と、そのメリット (専用システム導入、役割別教育など) • 理想を実現する上での障壁 (施設リソース、費用、規制、ベンダー技術など)

なお、上記アンケートで得られた回答のうち、不明点や、回答者により方向性が大きく異なるケースについては、追加のヒアリングを行った。その後、検討チームで解釈し作成した資料を、再度回答者に確認いただくことで、立場の異なる関係者間で同じ目線を持つことを目指した。検討チームが作成した資料に対する「回答者からのフィードバック(共感度、優先度、有効度、重要度、頻度)」は、各スライドにアイコンとして付記したため、今後ソリューションを検討する方には是非参考にさせていただきたい。



DCT要素：オンライン診療

～コミュニケーション課題と解決のアプローチ～

製薬協

主な課題要因



通信環境とセキュリティ: ▲▲▲▲

オンライン診療の安定運用には、通信環境の品質とセキュリティの確保が不可欠である。医療機関や治験参加者の居住地によってネットワークの速度や安定性に差があり、映像や音声途切れることもある。また、通信経路やデータの安全管理に関する不安も課題である。



スケジュール調整: ▲▲

医師、CRC、治験参加者など複数の関係者が同じ時間に接続する必要があるため、予定の調整が非常に煩雑になる。急な変更が発生した場合は再調整に時間がかかり、CRCに負担が集中する。特に、他業務と並行して対応する際に効率を損ねやすいことは課題である。



ITリテラシーとトレーニングの不足: ▲▲▲▲

オンライン診療の導入にあたり、治験参加者や医療スタッフのITスキルに差があることも課題である。操作方法が分からずオンライン診療がスムーズに進まないケースもある。さらに、システム提供側が治験現場の状況を十分理解していないため、現場との課題意識のギャップが生じやすい状況もある。



問い合わせ先の不明確さ: ▲▲▲▲

システムトラブルが発生した際、どこに連絡すべきかが明確でないケースがあるため、現場内で情報が伝言のように回り、解決までに時間を要することがある。システムのサポート体制が分かりにくいことが、現場の混乱や対応の遅れにつながっている。



= 課題への現場共感度



= 対応策の優先度/有効度

※各アイコンはアンケート回答者の約25%の割合を示す



現場の主な声

“ 通信が不安定で、途切れることが時々ある。

“ オンライン診療用のマニュアルが粗く、テストデバイスを何度も試したりして時間がかかった。

“ すべての関係者の個別の予定を確認し、別途電話などで調整をする必要がある。

“ システムに不具合が生じた際、瞬時に回答できず、治験参加者の質問に対応しながらシステムベンダーにつなぐまでに時間がかかった。

解決のアプローチ

- ◆ **通信安定性の確保:** 低負荷モードの活用やWi-Fi利用により、接続不良を防ぎ、治験参加者宅からでも安心してオンライン診療を実施できる環境を整える。
- ◆ **リアルタイム連携の強化:** 関係者が迅速に予定を共有・連絡できるチャットツールを活用する。変更時も即時連絡が可能となり、スケジュール調整が効率化される。
- ◆ **自己解決の促進と導線整備:** トレーニングやFAQの充実により自力でのトラブル解決を可能にし、現場での混乱を防ぐ。また、サポート窓口を分かりやすく提示する。
- ◆ **問い合わせ窓口の一元化:** 連絡先を一本化し対応時間を明示することで、障害時に即座にサポートへ繋げる。対応の遅延を防ぎ、現場の不安や混乱を解消する。



DCT要素：訪問看護

～コミュニケーション課題と解決のアプローチ～

製薬協

主な課題要因

システム運用の複雑さ：▲▲▲▲

試験ごとに異なるシステム操作の習得負担がCRC/CRAに集中し、各施設のセキュリティ規約による制約で統一システム導入が困難なため、現場での混乱や業務効率低下が発生している。

情報連携の不備：▲▲

多数の関係者（CRO/施設/訪問看護ステーション/治験参加者）を経由する連絡体制により、情報の正確性確保や迅速な対応が困難となり、CRCが情報確認・調整業務に追われている。

CRC業務負荷増大：▲▲▲▲

従来の施設内業務に加え、訪問看護師との日程調整、資材配送管理、治験参加者宅でのトラブル対応など施設外での調整業務が増加し、CRCの本来業務を圧迫している。

訪問診療・訪問看護に対する理解の不足：▲▲▲▲

訪問看護師の治験プロトコル理解不足による手順確認の頻発や、CRA/医療機関側の訪問看護業務への理解不足により、現場での認識齟齬や再調整が多発している。

▲ = 課題への現場共感度

● = 対応策の優先度/有効度

※各アイコンはアンケート回答者の約25%の割合を示す



現場の主な声

“訪問看護師：「緊急時の連絡先や対応手順が不明確で精神的負担が大きい」

“CRC：「訪問日程の確定や変更対応やリマインドなど一般的な治験と比較して管理負担が大きくなる、調整業務に時間が割かれ本来の業務に影響を与えている」

“統一されたDCTシステムがあれば、医療機関側も使用のハードルが下がり、管理者側も統一されたクオリティを維持できる

“CRA：「施設への訪問看護説明時に具体的な実施内容の理解促進が課題」
医療施設：「在宅検査の説明において具体的にイメージできるかが重要」

解決のアプローチ

- ◆ **システム操作習得の負担軽減**：試験ごとに異なるシステム操作の習得が必要となる現状において、各システムの操作マニュアルを手元に常備し、不明点をすぐに確認できる体制を整える。また、紙文書の段階的な電子データ化を進めるとともに、システム障害時に備えた紙媒体でのバックアップ体制を維持する。
- ◆ **連絡体制の整備**：試験開始時の連絡フローチャート作成と緊急時直通ルートを設置する（役割の明確化）。
- ◆ **訪問看護ベンダーと医療機関のコミュニケーションツールを整備**：より実務に落とし込んだ内容（治験参加者への伝達や確認事項の聴取など想定される細かな対応や調整業務）をマニュアル等に明記する。
- ◆ **手順書整備**：マニュアル・手順書の整備や訪問診療・訪問看護ベンダーによる説明・教育を行う。

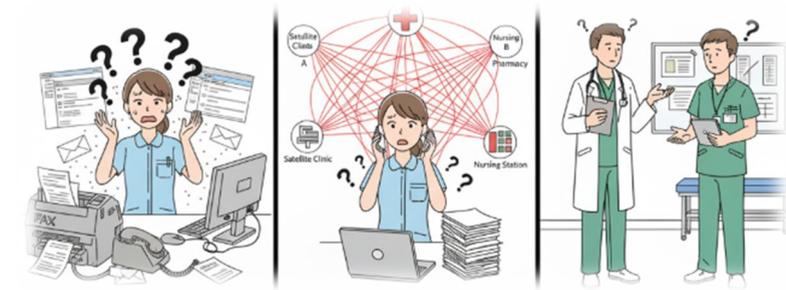


DCT要素：サテライト医療機関*

～コミュニケーション課題と解決のアプローチ～

⚠ = 課題への現場共感度

🟢 = 対応策の優先度/有効度



*パートナー医療機関に同じ

※各アイコンはアンケート回答者の約25%の割合を示す

主な課題要因



システム基盤： ⚠⚠⚠

治験専用システムの未整備により、メール・電話・FAXでの情報共有に依存せざるを得ず、情報漏洩リスクや業務効率低下がCRC/CRAの負担となっている。



情報共有： ⚠⚠⚠⚠

サテライト施設数の増加に伴い、各施設との個別コミュニケーション記録・管理業務が複雑化し、CRCの事務作業負荷が増大している。また、パートナー医療機関への情報共有不足による治験手順の理解や運用の差異が生じるリスクがある。



役割分担： ⚠⚠⚠

実施医療機関とサテライト施設間での治験業務の責任範囲や対応手順が不明確なため、現場での判断に迷いが生じ、確認作業や調整業務が煩雑化している。



習熟度： ⚠⚠⚠⚠

サテライト施設スタッフの治験経験不足により、複雑なプロトコル理解や手順遵守に時間を要し、実施医療機関からの継続的な教育・フォローアップが必要となっている。

現場の主な声

“ メールでの画一的な情報共有では限界があり、施設ごとに訪問・電話が必要で工数がかかる

“ 実施医療機関とパートナー医療機関間での情報共有が不十分だと、治験手順の理解や運用に差異が生じる

“ 治験参加者にとってアクセスしやすい医療機関として試験の一部検査等を委託されるが、役割分担の認識相違が生じる

“ 実施医療機関とパートナー医療機関で頻回に治験参加者の要配慮個人情報の授受が発生するため、紛失や漏洩のリスクが高まる

解決のアプローチ

🟢🟢🟢◆ **情報共有の標準化：** 役割分担・業務フロー図の作成とマニュアル提供による業務の可視化に加え、紙のやり取りを減らすためのシステム利用（電子的ワークシートの活用、情報共有プラットフォームの導入）による効率化と個人情報保護を強化する。

🟢🟢🟢◆ **継続的フォロー体制：** サテライト施設と実施医療機関の間で密な連携体制を構築することで、施設間の課題をより詳細に把握できるようになる。eSourceツール（ワークシート、チェックリスト等）を整備し、情報共有のタイムラグを解消する。ただし、施設規約等によりクラウドツール使用が制限される場合は、電話・メール・FAX等の代替手段を確保する。

🟢🟢◆ **実績・事例共有：** 過去の成功事例提供による心理的ハードル軽減と前向きな検討が促進される。

DCT要素：eConsent

～コミュニケーション課題と解決のアプローチ～

⚠ = 課題への現場共感度

💊 = 対応策の優先度/有効度

※各アイコンはアンケート回答者の約25%の割合を示す



主な課題要因

- システム・UI関連: ⚠⚠⚠**
 eConsentは治験参加者自身が操作するため、画面の分かりづらさや動作の不安定さが混乱を招く。端末や通信環境の違いなども影響し、使いづらさによる誤操作や誤入力、また操作方法が分からないために夜や土日の問い合わせ対応が発生することがある。
- 対面とオンライン・紙と電子の併用: ⚠⚠⚠⚠⚠**
 完全にオンラインで同意を取得する体制が浸透しておらず、多くの施設ではスタッフが同席したり、何かしらの補助をしている。また、規制への過剰な解釈や実施医療機関のルールによって紙と電子の二重管理が発生し、これによって業務が煩雑化していることが課題である。
- 技術トラブル対応: ⚠⚠⚠⚠**
 トラブル発生時の問い合わせ先や対応手順が不明確で、解決までに時間がかかることがある。特にCRCが一次対応を担う場合、質問や調整が集中し、システム面の知識不足も相まって現場対応が遅れるリスクがある。

現場の主な声

- “直感性に欠けるUIのため、不慣れた治験参加者が同意操作や電子署名の段階で戸惑うが、遠隔でのサポートには限界があり、実際の画面を確認しながらの操作支援が困難である
- “eConsentに対する強い抵抗感をめぐえず、導入時に施設スタッフとのコミュニケーションが取りづらいことがある
- “同意説明や本人確認のプロセスで認証エラーが発生したり、SMSが届かなかったりするトラブルがある

解決のアプローチ

- 💊💊💊💊 ◆デバイス操作支援の充実:** CRCや施設スタッフが事前にサポート体制を整え、治験参加者が操作につまずいた際には即座にフォローできるようにする。図やスクリーンショット、短い動画を用いた資料を用意し、初めての治験参加者でも自力で操作できる環境を整備する。
- 💊💊💊💊 ◆プロセスの再構築と運用ルールの統一:** eConsentを単なる「紙の電子化」ではなく新しい同意取得プロセスとして位置づける。紙と電子の併用が避けられない場合も、原本の扱いや保管方法、確認手順をあらかじめ整理し、現場で混乱が生じないように運用ルールを統一する。
- 💊💊 ◆トラブル対応体制の構築:** 関係者間でトラブル時の連絡経路や責任分担を明確にし、問い合わせ先が曖昧にならないように共有する。問題発生時は迅速に連携できる体制を構築し、CRCの負担を減らすとともに、対応の一貫性を高めることを目指す。

DCT要素：ePRO

～コミュニケーション課題と解決のアプローチ～

⚠ = 課題への現場共感度

💊 = 対応策の優先度/有効度

※各アイコンはアンケート回答者の約25%の割合を示す



主な課題要因

- ITリテラシー不足やトラブル対応に関する負担がCRA/CRCに集中している: ⚠⚠⚠**
 システムごとに異なる用語や操作方法、システムや機器のトラブル、ITに不慣れな治験参加者に対する個別サポートなどがCRCの負担となる。またヘルプデスクへの問い合わせに、CRAの仲介/フォローアップが必要となりがちであることが、CRAの負担となる。
- ヘルプデスクの活用ができていない: ⚠⚠⚠**
 言語の壁、電話が繋がらない、回答の質が低い、解決までに長期間かかる、返事がいつ来るのかわからず治験参加者対応と並列対応が困難等の問題がある。
- 多数の関係者がかかわるコミュニケーションによりタイムリー/正確な対応が困難: ⚠⚠**
 システムベンダー/依頼者/CRO/施設/治験参加者など、連絡に多くの関係者を経るため、内容が不正確になったり、遅れが生じたりする。
- 入力状況の確認や、入力を促すリマインドが必要である: ⚠⚠⚠**
 CRC/CRAが入力状況を細目に確認できるため、逐一、その確認と治験参加者への個別フォローが必要となっている。

現場の主な声

“ ITに不慣れな治験参加者に対しては、操作方法の説明や初期設定の支援が必要となる。CRCが個別に対応する場面も多く、工数が多くかかる。

“ システム障害発生時の連絡フローが複雑化している。例えば、ベンダー内のヘルプデスク→ベンダーの試験担当者→CRO→治験依頼者→施設（→必要に応じて治験参加者）といった連絡フローとなり、タイムリーな情報提供が困難である。

“ ヘルプデスクに電話が繋がらず、CRCが治験参加者対応を中断して長時間待たされた。最終的にCRAがシステムベンダーと交渉し、解決まで数カ月かかった。

“ 入力状況をリアルタイムで確認できる一方、入力漏れや遅延が発生した際にはCRCが個別にリマインド対応を行う必要がある。治験参加者ごとの対応が求められ、業務負担が増加している。

解決のアプローチ

- リスクの洗い出し**：要対応事項の事前検討。（例：服薬中止時の様な特殊ケースの入力要否/方法、システム障害時に繰り返しの施行は不要等の方針を予め定める）
- 想定リスクへの対策**：FAQ/手順書/プレテスト/トレーニングの充実、責任範囲や問い合わせ先を明確化する。
- 適切なヘルプデスクの用意**：対応時間や対応言語の明確化、バックアップ手順を整備する。（要コスト）
- システムによる自動化の活用**：治験参加者に対する自動リマインド機能を利用する。（システムによっては既にある）



製薬協



DCT要素：ウェアラブルデバイス

～コミュニケーション課題と解決のアプローチ～

⚠ = 課題への現場共感度

💊 = 対応策の優先度/有効度

※各アイコンはアンケート回答者の約25%の割合を示す



主な課題要因

- 治験参加者の負担と装着率向上の困難さ: ⚠⚠⚠**
デバイスを直接装着することから、治験参加者の心理的・身体的な負担をケアする必要があり、他のシステム以上にコミュニケーションが重要となる。
- デバイストラブル時の非効率な連絡体制: ⚠⚠⚠⚠**
デバイスの不具合発生時、治験参加者からシステムベンダーへの連絡に施設担当者やCRAが介在することで、伝達に時間がかかり、内容が不正確になるリスクがある。
- ITシステム連携・障害対応の不備、ITシステム仕様に関する認識の齟齬: ⚠⚠⚠**
依頼者とシステムベンダー間で、データのサーバー保存期間などシステムの仕様に関する適切な情報共有がされていない場合、データ消失などの問題が懸念される。
- 利用者理解と教育不足: ⚠⚠⚠**
正しい装着・操作方法が伝わらず、データの品質が低下する。

現場の主な声

- “ 物理的に患者さんが装着するため、心理的・身体的な負担などに対応する必要があり、他のITシステムを利用する場合以上にコミュニケーションを重要視する必要があると考える。
- “ 装着するデバイスに不具合が出たが、治験参加者が来院していないため、電話で状況を確認し、システムベンダーに伝える必要があり、時間と労力が非常にかかった。
- “ 施設スタッフは『すべてCRAに問い合わせる』という考え方を持っている場合があり、システムベンダーに直接問い合わせてもらおうよう、意識の切り替えが必要である。
- “ ウェアラブルデバイスの利用にあたり操作説明等に使用される用語について、治験参加者・医療機関担当者共に慣れない言葉である可能性が高く、双方の負担増が懸念される。

解決のアプローチ

- 💊💊💊 ◆ **ヘルプデスクや直接連絡窓口の設置**： 治験参加者や医療機関スタッフが、デバイスのトラブル時に直接ベンダーのヘルプデスクに問い合わせができる体制を構築する。
- 💊💊 ◆ **早期からの綿密なコミュニケーションと計画**： プロジェクトの早い段階から関係者がコミュニケーションを取り、取得データの詳細や役割分担を明確にし、全体像の共通認識を持つ。
- 💊💊💊 ◆ **手厚いマニュアルの作成と提供**： 治験参加者や医療機関担当者向けに、用語の定義などを分かりやすく解説した手厚いマニュアルを準備し、理解を促す。
- 💊💊 ◆ **リスクの洗い出しと対応策の事前準備**： 治験開始前に想定されるリスク（例：治験知識のない又は経験の少ないベンダーとの協業など）を洗い出し、それに対する対応策（例：説明量を増やすなど）を予め準備する。



DCT要素：治験薬の配送

～コミュニケーション課題と解決のアプローチ～

製薬協

主な課題要因



スケジュール調整の複雑化と業務負担: ▲▲▲▲

配送業者・治験参加者・医療機関の間に立ち、別途電話等でスケジュール調整をするために、CRCの負担が増える可能性がある。さらに症例が増えた場合、対応が困難になってくる。



情報連携・コミュニケーションの課題: ▲▲▲▲▲

治験参加者の急な予定変更や天候による配送の遅れが発生した場合に、タイムリーな連絡が取れない可能性がある。



役割分担と責任所在の曖昧さ: ▲▲▲

コミュニケーションルールが不明確、将来的にデポから治験参加者宅へ直送となる際の役割分担が共有されていない。



治験参加者の状態把握の難しさ: ▲

治験参加者への直接配送では「服薬遵守状況の把握」が間接的な確認に頼ることになってしまい工数が増える懸念がある。



= 課題への現場共感度



= 対応策の優先度/有効度

※各アイコンはアンケート回答者の約25%の割合を示す



現場の主な声

“ 病院、ベンダー、依頼者の要望を調整しながら実施し、1件1件の確認になるため効率が悪いと感じている。

“ 施設（CRC）からベンダーへ伝達（メール）後、配送予約などの対応が確実に行われたかどうか、確認が難しい。

“ 施設スタッフが全ての調整を行う場合、登録症例が増えた際に一人一人の調整が難しくなる。

“ 配送ミスなどのトラブルがあった際に治験参加者は直接依頼者・CROと連絡が取れず、施設を介しての対応となり、結果として時間を要することになる。

解決のアプローチ

- ◆ **コミュニケーション体制の整備と要件定義の徹底**：準備段階より配送業者等の関係者巻き込み、実現可能性やリスクを加味し要件定義と運用フローを定義する。その定義に基づき問合せ先と回答責任者を明確にした体制を整備し、責任分担表・連絡フロー・FAQを運用前に確定させる。
- ◆ **情報共有プラットフォームの導入**：配送/試験管理の連携仕様（API/セキュリティ）を整備することで、治験参加者・施設・ベンダー・依頼者など関係者全員が配送状況を役割に応じた閲覧画面にてリアルタイムに確認することができる。
- ◆ **残薬回収フローの構築**：治験参加者の服薬状況を把握し、治験薬の空容器や残薬については配送会社が回収し実施医療機関に届けるといったフローを構築する。



製薬協

DCT要素：共通

～コミュニケーション課題と解決のアプローチ～

⚠ = 課題への現場共感度

💊 = 対応策の優先度/有効度

※各アイコンはアンケート回答者の約25%の割合を示す

主な課題要因



関与者の増加による「連絡経路の多重化」「Role & Responsibility (R&R) の不明確さ」：⚠⚠⚠

従来治験に加えて関係者(訪問看護、治験薬配送、各システム等の関係者)が増えるため、情報が分散し、最新情報やトラブル時の相談先等が不明瞭となる。また関係者の役割の細分化により、責任所在や対応範囲が不明瞭となりやすく、対応漏/二重対応/過剰対応の要求(確認や報告、記録)にもつながる。



情報共有の手段の複雑化、重複作業、情報自体の散在：⚠⚠⚠

情報共有に「電話/FAX/Web会議/メッセージングアプリ/クラウド(文書共有)/専用システム」等の多くの選択肢があり、重複することもある。必須文書も「電子作成&共有/紙資料をPDF化して共有/紙資料をFAXや郵送で共有」等の選択肢がある。特にサインが必要な文書は、電子の利用が制限されがちである。



文化・言語・タイムゾーン・システムの違い：⚠⚠⚠

海外ベンダーのタイムゾーン/日本事情の理解不足、サポート回答の不十分さ、システム不安定などが現場の負担に直結する。

現場の主な声

“多くのステークホルダーが関与するため、各ステークホルダー間での効果的なコミュニケーションが必要である。特に、情報の正確性やタイムリーな共有が重要である。事前に各Roleの責任の所在をはっきりさせておくことで、実施すべきこと、また報連相の相手が明確になり、スムーズな運営に繋がる。

“ツールを活用することで、訪問看護/サテライトへの指示・報告管理、オンライン面談設定、書類保管、eConsent/eCOA等の他システム連携機能を一元化できる。

“治験参加者情報の共有に関して、医療機関と訪問看護ステーション間でのやり取りのためコミュニケーションが必要でメールや電話等こまめなやり取りが求められる。お互いに齟齬のないようコミュニケーションが必須である。

“海外ベンダーに日本の環境や施設IRBで要求される書類作成について理解してもらうことは苦労した。

解決のアプローチ

- 💊💊💊💊 ◆ **責任範囲や連絡経路の明確化**：事前に責任範囲や連絡経路/手段を決めておく。各問い合わせ先を理解した「交通整理の担当者」を置く。
- 💊💊💊 ◆ **専用のITシステムを導入した標準化**：情報漏洩対策/情報共有漏れ対策などが期待できる。ただしコスト/関係者の受け入れ可否(組織毎のセキュリティ)/扱える情報の柔軟性に課題がある/運用にも配慮がないと効果が限られる点には留意が必要である。
- 💊💊 ◆ **汎用ツールの利用**：チャットやメッセージングアプリは、即時性の高いやり取り/軽微な相談に有用である。ただ組織を超えた利用が困難であったり、個人情報の取り扱い/記録保管に留意が必要である。
- 💊💊💊 ◆ **要件を早期から背景とともに共有**：例えば依頼者がプロセスを作る場合、手順案/背景を早期に伝えれば、CRO/施設等の様々な関係者が合理的に調整することが可能となる。

DCTに共通する横断的課題

🔥🔥🔥 : 最重要・高頻度
🔥🔥 : 重要・中頻度
🔥 : 課題認識あり

アンケートの結果から、各DCT要素に固有の課題が浮き彫りになった。しかし、それらの課題には、多くのDCT要素に共通する基本的なテーマが潜んでいる。本スライドでは、DCT導入全体に関わる「横断的課題」として、特に注目すべき7つの重要ポイントに焦点を当てて解説する。

01

👤 課題：役割と責任の不明確さ

背景：関係者間での役割分担が不明瞭なため、問題発生時に対応が遅れ、CRCやCRAなど特定の役割に負担が集中する。

特に課題となるDCT要素：訪問診療 / サテライト医療機関 / 治験薬配送

02

🗨️ 課題：サポート体制の不足と負担集中

背景：ヘルプデスクの活用が十分でないことやコミュニケーション上の課題により、CRCやCRAが一次対応を強いられ、本来の業務が圧迫される。

特に課題となるDCT要素：オンライン診療 / ePRO / eConsent

03

👤 課題：デジタルリテラシーとトレーニング不足

背景：治験参加者やスタッフのITスキル差により操作に混乱が生じ、個別サポートに多くの工数と時間を要する。

特に課題となるDCT要素：オンライン診療 / ePRO / eConsent

04

📁 課題：情報共有の散在とシステム乱立

背景：運用が不明瞭なまま個別のシステムが導入されることで情報が分散し、全体像の把握が困難になっている。結果として、手動での非効率な情報のやり取りが発生している。

特に課題となるDCT要素：ePRO / 治験薬配送 / オンライン診療

05

📄 課題：紙と電子の二重管理

背景：既存ルールや規制要件への過剰な配慮から電子と紙での二重運用が発生し、電子化のメリットが損なわれる。

特に課題となるDCT要素：eConsent / サテライト医療機関 / 訪問診療

06

🗨️ 課題：多階層の伝言ゲーム

背景：関係者間の直接的なコミュニケーションが不足し、連絡が多階層になることで情報が劣化・遅延する。特に、定型的なシステム報告では伝わらない柔軟な情報共有が滞り、非効率な連携を招く。

特に課題となるDCT要素：オンライン診療 / ePRO / eConsent

07

📅 課題：スケジュール調整の複雑化

背景：特にオンライン診療や訪問看護において、複数関係者のスケジュール調整がCRCに集中し、大きな負担となる。

特に課題となるDCT要素：オンライン診療 / 訪問診療 / 治験薬配送



求められるベストプラクティス

製薬協

☆☆☆ : 極めて有効性が高い
☆☆ : 有効性が高い
☆ : 一定の有効性あり

アンケートの結果から見えてきたDCTを成功に導くための5つの横断的な『ベストプラクティス』に焦点を当て、具体的な成功事例と共に紹介する。

✂️【ツール】情報共有のツールを利用し、用途別に情報共有の場を構成

メールや電話だけでは情報が埋もれたり伝達が遅れる。成功事例では、TeamsやSlackなどの汎用チャットを活用し、「緊急連絡」「Q&A」「日常連絡」といった目的別のスレッドを用意することで、情報の整理と即時共有を両立していた。

現場の声

「メールだとCCを入れても見てもらえないことがある。日常利用しているチャットなら一度に全員へ伝えられる。」

🎥【実践】本番を意識したりリハーサルやテスト環境の整備

特に新しいシステムや手順は、現場ユーザーが主体的に参加するUAT（ユーザー受け入れテスト）の実施や本番さながらのテストができるトレーニング環境を準備する。これにより、手順書だけでは気づかない運用上の問題を事前に洗い出せる。本番でのトラブルを最小限に抑える鍵になる。

現場の声

「そもそもeConsentやオンライン診療は慣れていない。そのため、テスト環境で事前に体験し、リハーサルで困りどころを確認できると安心できる。」

🗂️【設計】役割分担とフローの「見える化」や窓口の一本化

DCTでは関わる人が増え、誰に連絡すべきか分からない状況が起りやすい。そこで「誰が」「何を」「どのように対応するのか」を整理したコミュニケーションマップを作成したり、問い合わせがCRCなど特定の人に集中して業務がパンクするのを防ぐため、あらゆる問い合わせの「中央窓口」となる担当者問い合わせを交通整理する役をアサインする。

現場の声

「CRCに問い合わせが集中しすぎている。事前に窓口が分かれば負担が減る。」

「シナリオごとに問い合わせ先とエスカレーションの流れを明確化し、全員で共通認識を持つことが大事。」

👥【準備】計画段階での徹底した合意形成

試験が始まる前の準備段階で、データの扱いや品質レベルなどについて施設・ベンダー間で議論し合意を形成しておく。また、システムトラブルは全国規模で影響が拡大し得るため、BCP（事業継続計画）の観点も踏まえておく。依頼者側の方針がまだ固まっていない場合でも、このプロセスが後の混乱や遅延を防ぐ。

現場の声

「試験開始時点で基準が曖昧であったなら、関係者で合意してルールを作ることが不可欠だと痛感した。」

「例えばバックアップの可否一つでも案件ごとに重要度が違う。だからこそ事前合意が必要。」

💡【運用】「なぜこの手順なのか」を一緒に伝達

手順やマニュアルだけを渡すのではなく、“なぜその手順が必要か”という背景まで説明する。併せて、システムの利用上の留意事項（セキュリティポリシーや個人情報の取り扱いなど）も明確に周知徹底する。これにより、担当者は単なる作業員ではなく、現場で自律的に判断できるようになり、想定外の事態にも柔軟に対応できる。

現場の声

「背景を理解できれば、マニュアルにない事態でも判断できる。“なぜ”を知っていることが行動の支えになる。」



ベストプラクティスだけでは解決しきれない課題

 : 強い共感・最重要課題
 : 共感・重要課題
 : 弱い共感・課題

製薬協

「ベストプラクティス（方法論）」を実践するだけでは解決しきれない、より本質的な課題を3つのテーマに分類し、その背景と改善の方向性を深掘りする。それぞれの課題がなぜ発生するのかという背景と、解決に向けた改善の方向性について、皆様からいただいた現場の声を交えながら深掘りした。

🧐 心理的側面



⚠️ 課題

紙と電子・オンラインと対面のバランス

課題の背景: 「念のため」「何かあった時のため」という漠然とした不安から、電子で完結できるはずの業務でも紙のバックアップが運用され、本来不要なプロセスによる二重管理負担に繋がっている。

同時に、医師からは「症状が安定しない場合は直接診察したい」という意見、治験参加者からは「対面の安心感」を求める声があり、オンライン一辺倒ではなく、状況に応じた対面のニーズも根強く存在する。

💊 改善の方向性

判断基準の明確化と合意

試験開始前に「どのような条件下で、誰の判断で、紙のバックアップを取得するのか」「どのような状態・希望であれば、オンライン診療と対面診療を選択・併用できるのか」という具体的なルールを関係者全員で合意・定義する。

手順書には作業手順だけでなく、「なぜこの手順が必要か」という背景情報も記載し、現場の担当者が納得感と安心感を持って、かつ柔軟に運用できる環境を整えることが求められる。

🔗 構造的側面



⚠️ 課題

CRA/CRCへの依存度と問い合わせルートの最適化

課題の背景: 本来CRCが対応すべきでないシステム関連の問い合わせまで、最初の窓口として集中し、業務を圧迫している。

ヘルプデスクに連絡しても即時解決できるものはかなり少なく、これにより待ち時間が長くなるため、CRC/CRAを頼らざるを得ない状況が生まれている。

💊 改善の方向性

役割と経路の再設計

事前にベンダーも交えて役割分担を協議し、「コミュニケーションマップ」を作成して問い合わせフローを可視化することが重要である。

また、ヘルプデスクの限界を前提とし、「よくある質問」をマニュアルやFAQに具体的に記載することで、問い合わせせずとも自己解決できる仕組みを強化することが有効である。

⚖️ 文化的側面



⚠️ 課題

過剰品質要求の抑制と適正品質の確保

課題の背景: 依頼者がePROの入力遵守率を「98%以上」に設定するなど、DCTの現場実態から乖離した過剰な品質目標を求めるケースがある。

これにより、現場では「ほぼ毎日データを確認して対応する」といった過度なフォローアップ負担が発生している。

💊 改善の方向性

目的適合品質 (Fit for Purpose)

依頼者は「その試験で達成したいことは何か、そのためにはどの程度のデータ量・精度が必要か」をロジカルに検討し、現実的な品質目標を設定することが求められる。

現場の意見も踏まえながら、現実的な品質目標について関係者間で事前に合意することが、過剰な負担を減らし、ジッコウセイのある運用に繋がる。

総括：コミュニケーション管理によるDCTの価値最大化へ

1. 現状と課題： 構造の複雑化と品質リスク

本調査は、DCT（Decentralized Clinical Trial：分散型臨床試験）の導入がもたらす治験参加者の利便性やデータ取得の多様化といったメリットの一方で、現場で顕在化しつつある**コミュニケーション構造の複雑化**に焦点を当てた。これはDCT特有の課題であると同時に、昨今複雑化する臨床試験全体に共通する課題でもある。なお、アンケートの中で寄せられた意見のうち、現場コミュニケーションに直接関与しない事項については、本調査の対象外としている。

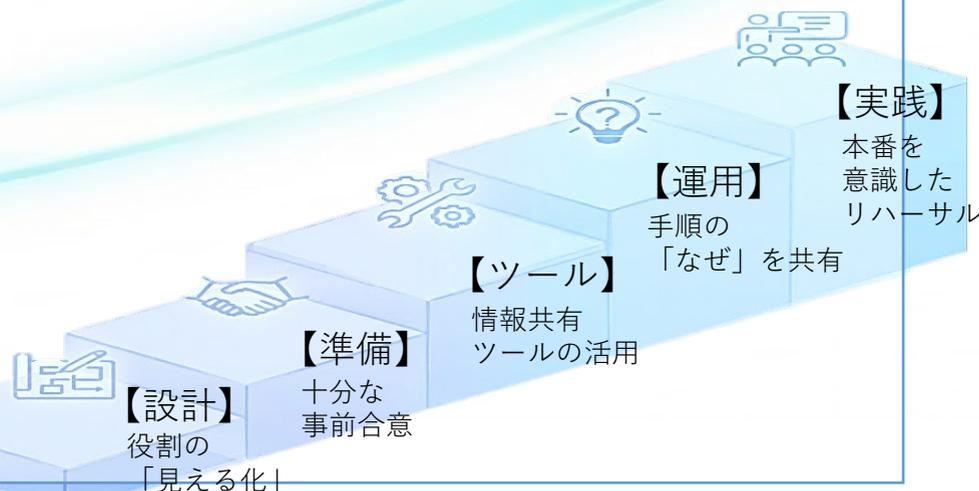
オンライン診療、ePRO、ウェアラブルデバイスなどのデジタル技術の導入段階での運用設計上の課題から、**役割・責任の不明確さや情報共有の分断**といった組織横断的な課題まで、多様な指摘が寄せられた。特に一部の施設・試験では、**CRA/CRCへの負担集中や、「念のため」という意識から生じる過剰な確認対応**など、品質意識の高さが新たな調整負荷を生む状況も報告されている。関係者数の増加に伴い、情報共有や判断の一貫性に課題を感じる声も多く見られた。こうした状況の背景には、「顔が見えない関係者」と「従来とは異なるプロセスでの協働」への戸惑いや不安がある。こうした不明確さは、デジタル化が進むほどに可視化されにくくなり、**コミュニケーションロスが品質リスクとして顕在化する可能性**も示唆された。

2. 現場の実践的工夫と 新しい業務プロセス

現場からは課題解決に向けた実践的な工夫や再設計の試みも数多く報告されている。

- 事前準備：試験開始前に役割分担や連絡ルート
を「コミュニケーションマップ」として可視化し、**共通認識を形成**する。
- 背景共有：手順の伝達に加え、「**なぜ必要か**」
という背景を共有し、現場の柔軟な判断を支える。
- 実践的テスト：**本番を想定したシミュレーション**
を通じ、潜在的な課題を早期に把握する。

こうした取り組みは、DCTを単なるシステム導入ではなく、**新しい業務プロセスととらえる姿勢**の表れであり、時には臨床試験のプロセスそのものを見直す動きへとつながっている。



3. 今後の展望： 治験エコシステムの成熟へ



本調査で示されたコミュニケーション課題は、DCT推進における「壁」というより、**治験エコシステムが成熟していく過程で管理・コントロールすべき「リスク」と捉えることができる**。今後は、現場で培われた知恵や実践例を広く共有し、コミュニケーションを品質マネジメントの一部として標準化していくことが重要である。その積み重ねが、**『治験エコシステム業界宣言2025』**が掲げるビジョン—すなわち、DCTにとどまらず、治験参加者に寄り添い、すべての関係者が安心して連携できる臨床試験エコシステムの実現—へとつながっていくことを期待したい。



免責事項および謝辞

製薬協

免責事項

本資料の記載内容は、2025年時点の情報に基づき記載している。
 本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は、一切責任を負わないものとする。
 本資料の内容を無断で複製、転載又は利用することを禁じる。
 本資料には、生成系AI等を活用して作成した部分があるが、その内容については執筆者による確認・編集を行っている。

謝辞

資料作成に当たり、本資料の査読を実施頂いた査読担当者の皆様方に感謝いたします。
 ご協力いただいた企業の皆様（50音順）：

IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	IQVIAサイトソリューションズ ジャパン合同会社
アガサ株式会社	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EP Link
株式会社新日本科学PPD	株式会社DCT Japan
株式会社MICIN	シミック株式会社
3Hメディソリューション株式会社	ソフィアメディ株式会社
パレクセル・インターナショナル株式会社	Veeva Japan株式会社
ファストドクター株式会社	富士通株式会社
メディデータ・ソリューションズ株式会社	

資料作成者

医薬品評価委員会 電子化情報部会 部会長 佐久間 直樹	帝人ファーマ株式会社
医薬品評価委員会 電子化情報部会 運営幹事 土橋 麻紀	タスクフォース 3-1 (2024年度・2025年度)
拡大幹事 三橋 晃一	キッセイ薬品工業株式会社
医薬品評価委員会 電子化情報部会 リーダー 塚本 雅登	MSD株式会社
後根 真希	タスクフォース 3-1 DCT導入時のコミュニケーション課題調査チーム
本田 幸生	旭化成ファーマ株式会社
	中外製薬株式会社
	Meiji Seika ファルマ株式会社