

臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

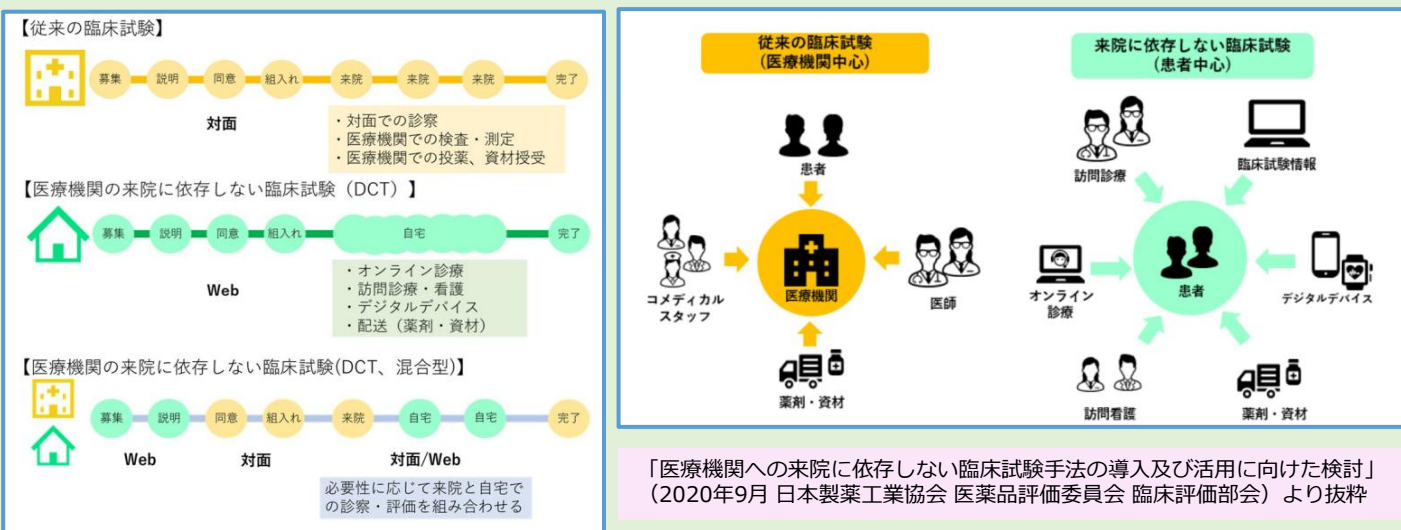
新しい臨床試験のかたち ～DCT（分散型臨床試験）について～

DCT（Decentralized Clinical Trail）とは、**分散型臨床試験**を意味します。

オンライン診療など、デジタル技術を用いる「**医療機関への来院に依存しない臨床試験**」を表す用語です。

患者さんが臨床試験に参加する場合、試験特有の検査や診察があります。そのため、院内の滞在時間は、通常の診察よりも長くなることがあります。日本の臨床試験に参加した患者さんを対象に行ったある調査では、治験に参加して負担に感じたこととして、「拘束時間の負担」や「通院の負担」が上位を占めています。

ヘルスケアの分野では、モバイルデバイス等のデジタルデバイスによって、人々の健康情報がいつでもどこでも収集可能な時代となりました。デジタルデバイスを活用し、近年普及したオンライン診療等と組み合わせることにより、医療機関への来院頻度をこれまでより減らすことが可能となったおかげで、**医薬品開発における臨床試験の参加スタイルは、医療機関への来院が前提となる「医療機関中心の臨床試験」から、医療機関に行かなくても参加可能な「患者さん中心の臨床試験」へと変化**しました。上述のような患者さんの負担感は、徐々に解消されていくことが期待されています。



DCTは全ての疾患の臨床試験において推進されるものではなく、得意な領域とそうではない領域を分けるべきという意見もあります。臨床試験の特性に応じて、様々なタイプのDCTを組み合わせることによって、より良い試験デザインが考えられています。

DCTのタイプ（臨床試験の特性により組み合わせ）

オンライン診療	eConsent	デジタルデバイス	訪問看護	治験薬の患者宅への配送	パートナー医療機関※（治験協力医療機関）
---------	----------	----------	------	-------------	----------------------

当院における臨床試験のDCT

※パートナー医療機関：治験を実施する医療機関から治験の業務を委託され、当該業務をおこなうことで治験に協力する医療機関（例：治験に必要な検査のみ実施するなど）



「オンライン診療が実施できる」「デジタルデバイスを活用できる」だけではDCTは成り立ちません。「**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、実施する臨床試験**」が「**医療機関への来院に依存しない臨床試験**」のあるべき姿です。

当院で実施している臨床試験では、既にデジタルデバイスが様々な場面で活用されています。また、パートナー医療機関として当院が参加している臨床試験では、オンライン診療と組み合わせるなどして、遠方の医療機関で実施中の臨床試験に当院の患者さんが参加できるようになっています。DCTにより、患者さんの臨床試験への参加の機会が拡大されています。臨床研究センターはこれからもDCTの推進に積極的に取り組んで参ります。

臨床研究に取り組む研究者のご紹介

専門・認定看護室の好井です。私は、看護師としての臨床経験を基盤に、**認定遺伝カウンセラー®**として遺伝カウンセリングをはじめとする遺伝医療に携わっています。加えて、当院はエキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院として認定されており、がん遺伝子パネル検査において、がんゲノム医療コーディネーターとしてその実務にも関わっています。



ゲノム医療や遺伝医療では「遺伝子」が重要な役割を担っています。遺伝子は体をつくる設計図に例えられ、その違いは「遺伝子変異（バリエーション）」と呼ばれ、一部は病気の発症や治療に関係します。

認定遺伝カウンセラー®は、遺伝子検査を通じて体質や病気の特徴を把握し、「病気についての理解」「健康管理」「ご家族への影響」などについて、患者さんやご家族とともに考え、意思決定を支援します。

こういった私自身の経験を踏まえ、自分でも臨床研究に取り組もうと思ひ、遺伝性疾患に関する基礎研究として、遺伝性腫瘍であるリンチ症候群を対象に、関連遺伝子がタンパク質構造に及ぼす影響について検討しました。

現在は、臨床研究として、多職種連携体制の評価に加え、がん遺伝子パネル検査や遺伝学的検査を受けられた方の意見や体験の集積・分析を行い、ゲノム医療や遺伝医療の質の評価と向上に取り組んでいます。さらに、遺伝性疾患に応じた健康管理を支援する手帳を作成し、その実用性や有用性を検証しています。

これらの成果をもとに、支援体制の改善と医療の質向上を図り、患者さんやご家族に寄り添った体制の構築を目指しています。

今後も臨床研究を推進し、その成果を医療や遺伝カウンセリングに活かすことで、安心して相談していただける体制づくりに努めてまいります。【専門・認定看護室 好井 理世】



研究責任者の方へ 「実施状況報告」の申請をお願いします

現在実施中の臨床研究においては、1年に1回「実施状況報告」を申請していただく必要があります。「実施状況報告」が必要な研究については、「臨床研究申請システム」から研究責任者に対して、研究ごとに通知メールが送られています。そのメールのリンク先から「臨床研究申請システム」にログインしていただければ、「実施状況報告」の画面が自動で開きますので、そこから簡単に申請していただけます。期限等の詳細については、グループウェアの掲示板でお知らせしておりますので、ご確認をお願いします。



もし、システムからのメールが見当たらないという場合には、インターネットが使用できる端末より、下記にアクセス・ログインし、各研究の実施状況報告から申請してください。

<https://sakai-city-hospital.bvits.com/rinri/>



当院HPからでもシステムにアクセスできます。

(当院HP：臨床研究センター → 臨床研究 → 研究者の方へ → 臨床研究の申請について「臨床研究の申請はこちら」)

研究者の方へ ICRWebの所定のコースの受講・修了をお願いします

当院では、研究者の方に1年に1回以上、下記のいずれかを受講・修了していただく必要があります。

- ① 当院で初めてICRを受講される場合：臨床研究の基礎知識講座
- ② (上記①を受講済の方) 2回目以降の受講の場合：臨床研究継続研修講座2026

受講方法や注意点等につきましては、臨床研究申請システムのお知らせや、グループウェアの掲示板等でアナウンスしておりますので、適宜ご確認をお願い致します。受講にあたりご不明な点がございましたら、臨床研究推進室までご連絡ください。

