



PIV-8-7

DCTを推進する際の品質保証

—「監査担当者のためのDCTを導入した臨床試験監査チェックリスト」の検討—

2025年9月15日
一般社団法人 日本QA研究会 (Japan Society of Quality Assurance)
GCP部会 第2分科会 Aグループ

早坂 幸子

三森 輝美

1 本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。



背景・目的

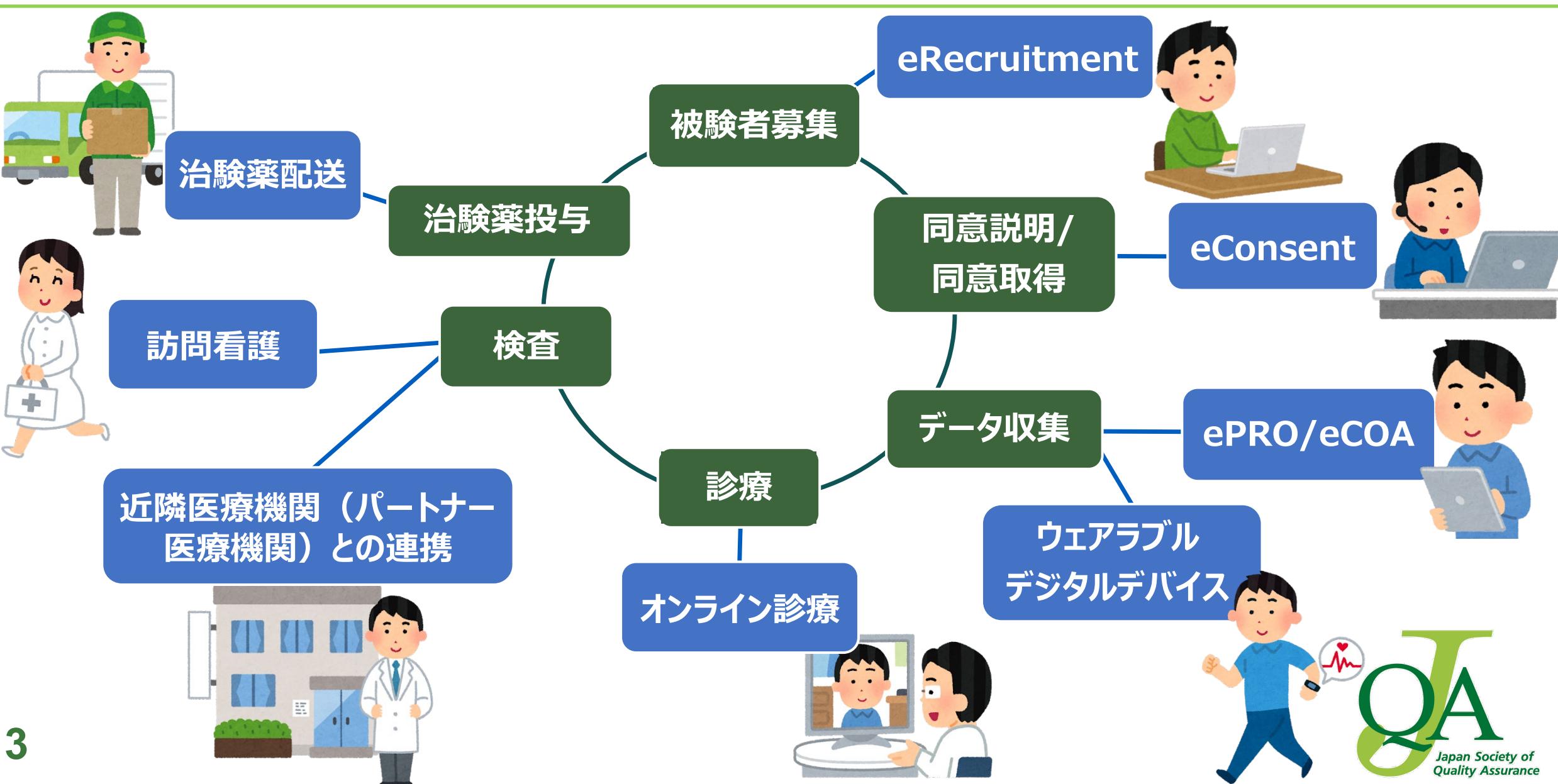
患者が医療機関に来院する機会を最小限にする「Decentralized Clinical Trial (以下、DCT)」が、近年新たな臨床試験の実施形態として注目されている。

当研究グループでは、「DCTを推進する際の品質保証」という課題について検討しており、昨年の本会議において（治験依頼者及び医療機関関係者向けにDCT実装の際の課題および留意点を整理した「DCTチェックリスト」）を発表した。

今回、「DCTチェックリスト」を元に「医療機関監査」にて実用性の高いツール作成を具体的な目標として、「監査担当者のためのDCTを導入した臨床試験監査チェックリスト」(以下DCT監査チェックリスト)を作成した。

2

DCTの手法



3

方法：DCT監査チェックリストの検討 根拠となる省令／通知等

厚生労働省からガイドライン・指針が出ている手法 (同意説明・同意取得、データ収集、オンライン診療)

→当該ガイドライン・指針の要求事項を根拠として、チェックリストを作成した。

現時点で治験に特化したガイドライン・指針が出ていない手法 (被験者募集、訪問看護、パートナー医療機関との連携、治験薬配送)

→GCP省令や通常診療における関連法規・通知等を元に、るべき姿やリスクを想定してチェックリストを作成した。
※詳細はスライド7参照



方法：根拠となる省令／通知等の例示

DCT監査チェックリストは、DCT手法毎に、監査時に確認すべきチェック項目の一つ一つに対して、根拠となる省令／通知等を具体的に記載した。

<根拠となる省令／通知等の例>

DCTの手法	ガイドライン・指針
eConsent	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 (薬生葉審発0330第6号、葉生機審発0330第1号 令和5年3月30日)
オンライン診療	オンライン診療の適切な実施に関する指針 (厚生労働省 平成30年3月 (令和5年3月一部改訂))
オンライン診療 (ビデオ通話システム)、ウェアラブルデジタルデバイス 等	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 (医薬葉審発0920第1号、医薬機審発0920第1号 令和6年9月20日)

5

方法：チェックリスト書式

実施方法	臨床試験の時期	チェック項目	監査対象資料	保管	根拠省令・通知等	文書該当箇所	確認の基準点	Y/N	コメント
オンライン診療 実施前	オンライン診療に要する費用について、依頼者と実施医療機関の契約書があるか	・契約書	実施医療機関 /パートナー施設	Q&Aガイドライン <第一項> 3 (12)					
オンライン診療 実施前	① 時期 (臨床試験実施前・実施中・実施後)	② 監査時の チェック項目	実施医療機関 /パートナー施設	V 指定の具体的な連用 2. 在宅オンライン診療の提供体制に関する事項 3. 在宅オンライン診療セキュリティ・プライバシー・利用規則 4. 留意事項等 (6) 利用時の操作説明 ア② 5. 在宅オンライン診療の適切な実施に関する指針 (平成30年3月 (令和5年3月一部改訂))				Y N NA	
オンライン診療 実施前	被験者と家族等に対して「オンライン診療実施方法」を説明する資料があるか。	・被験者用オンライン診療実施方法の説明書 ※IRE審議資料	実施医療機関 /パートナー施設	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 (医薬葉審発0920第1号、医薬機審発0920第1号 令和6年9月20日)					
オンライン診療 実施前	③ 監査対象資料を示すことで、監査の際に何を確認すれば良いか分かるようにした。	④ 保管場所を記載することで、どこに資料の提供を依頼すべきか分かるようにした。	実施医療機関 /パートナー施設	⑤ チェックリストの根拠となる条文を記載した。ガイドライン・指針だけでなく、GCP省令が根拠となるものもあった。					
オンライン診療 実施前	⑥ 该当する条文の個所を抜粋して、根拠を明確にした。	⑦ チェックリストの使用者が、リスクベースドアプローチの観点や個々の臨床試験の特性等に応じて確認の優先度を判断した結果に基づいて、項目を選択できるようにフィルタリングできる仕様とした。	実施医療機関 /パートナー施設	⑧ 監査の結果をタブで選択できるようにした。					

6

方法：DCT手法毎のチェックリストの特徴

- 【eRecruitment】従前より実施されており、GCP32条以外で該当する規制要件がなく、通常の被験者募集で確認する内容と相違ないものとなった
- 【eConsent】厚労省からガイドラインが出ているため、明確な根拠を示したチェックリストとなった
- 【ePRO/eCOAおよびウェアラブルデジタルデバイス】厚労省からガイドライン「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」が出ており、チェックリストの多くの項目の根拠となつた
- 【オンライン診療】一般診療においては厚労省から「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が出ており、治験は本指針の対象ではないものの、同意取得等治験に特化したガイドラインで本指針が引用されているため、指針を根拠とした
- 【パートナー医療機関との連携】【訪問看護】治験に特化したDCTのガイドラインや指針が出ていないため、根拠がGCP省令となるものが多かった。
- 【治験薬配送】治験に特化したDCTのガイドラインや指針が出ていないため、根拠がGCP省令となるものが多かった。また、本邦では依頼者が被験者に治験薬配送をすることは許容されず、実施医療機関から配送する必要があることから、その体制に対応したチェックリストとなつた。

7

結果・考察

本チェックリストは、

- DCTの監査において注目すべきポイントを具現的に示した。
- 「DCTの実装を検討する際」にも活用しうるもので、DCTの普及並びに品質確保の一助となる。
- 治験個別にリスクベースドで本チェックリストを活用いただくことが望ましい。
- 今後も事例や使用実績を収集し、規制や環境の変化に応じた継続的な改善を行う必要がある。
- 日本QA研究会のホームページでの公開準備を進めている。

8



許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	X	X	X