



eClinical Solutions Forum 2025

Buzzreachが描く治験エコシステム ～医療機関起点の**DX**化が進む 臨床試験の近未来像～

2025.11.11

株式会社Buzzreach サイトリレーション部





福永 修司
Shuji Fukunaga

株式会社Buzzreach
サイトリレーション部
ジェネラルマネージャー



経験した領域

依頼者 視点

治験依頼者

- 内資系製薬企業 医薬品開発部門
- 精神科、神経内科、循環器内科の治験業務
(主にモニタリング)
- プロトコル・CSR・CTD作成、CROや検査会社・登録センター等の管理



SMO/CRO

- 費用交渉、CRC管理、症例集積性向上の検討、モニタリング等



コンサル

- 抗体医薬品、再生医療等製品などの医薬品製造・開発の支援、
- 薬事戦略、プロトコル等立案、GMP/GCP/GCTP体制の構築



施設 視点

実施医療機関

- 薬剤師として、病棟（小児科・脳外科・眼科・消化器内科）、調剤全般、製剤、混注（TPN・抗がん剤）、TDM、MRM、QCサークル、学術委員、救護班
- 治験事務局として、治験・IRB事務局、SMO管理、SOP管理、治験薬管理、電子化推進など



大学病院 / ARO

- 抗体医薬品、再生医療等製品などの医薬品製造・開発の支援、薬事戦略、プロトコル等立案、GMP/GCP/GCTP体制の構築

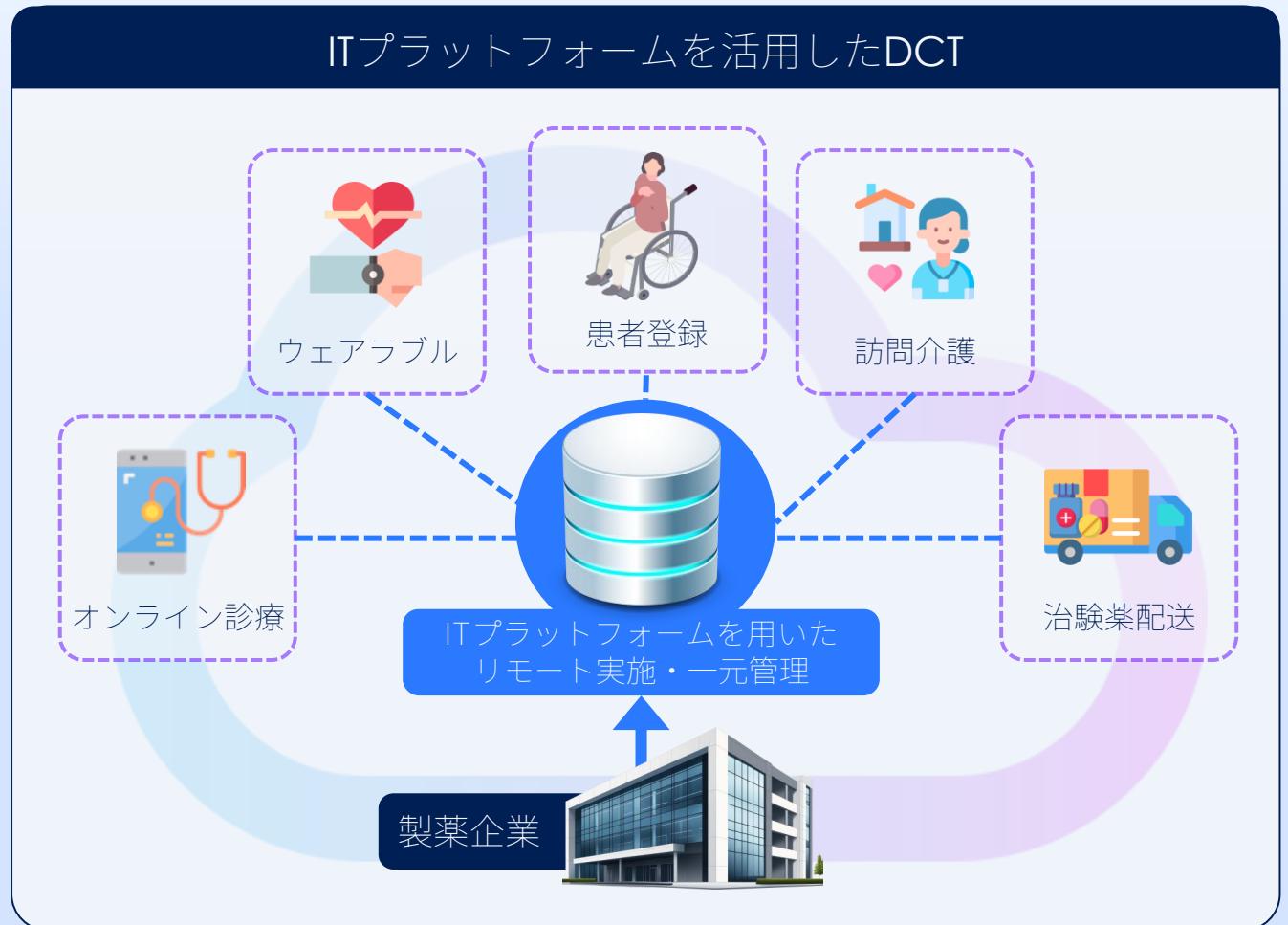
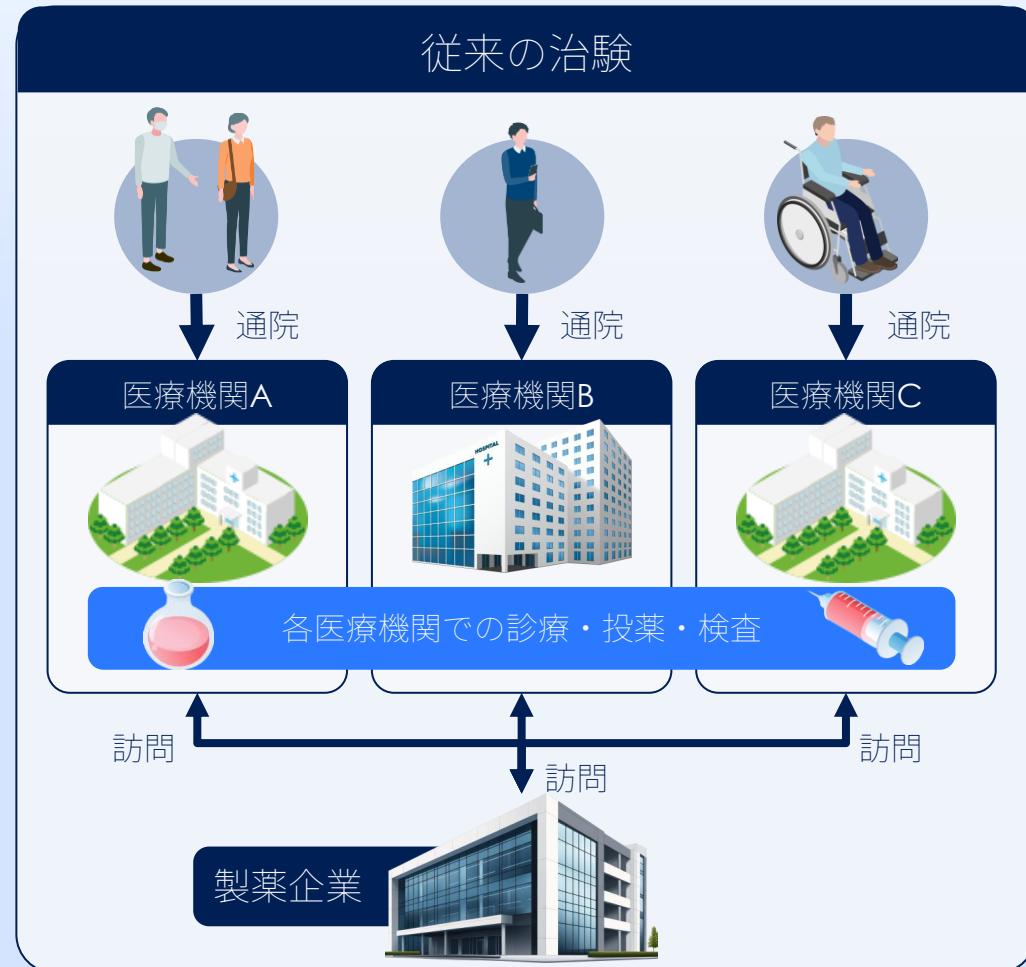


本日のアジェンダ

1. DCTとは
2. DCTの実例（成功例と失敗例）
3. 日本にFITしたDCTとは
4. 症例集積性の向上・地域医療ネットワークとの親和性
5. DX化が進んだ治験業界の近未来像
6. 業務負荷をかけずにDCTを進めるには

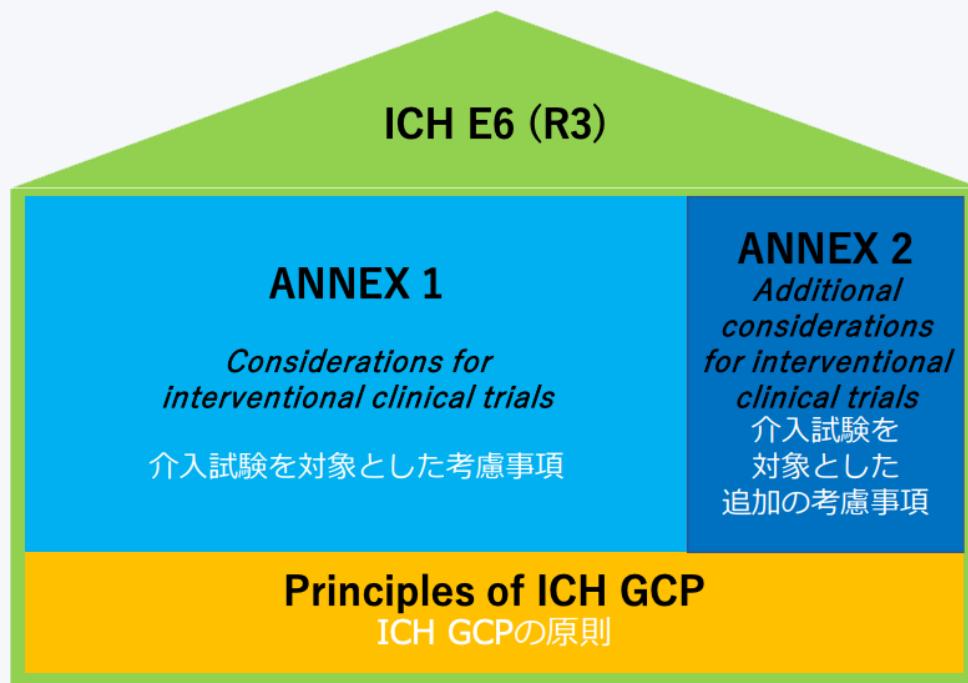
DCT (Decentralized Clinical Trial)とは

参加者が医療機関に頻繁に来院することなく、自宅や地域の医療施設から参加できる臨床試験のこと



DCT の背景

ICH E6 (R3) Annex2



分散化要素 DCT	試験実施責任者の所在する場所以外で実施される試験関連業務 例：自宅、地域の医療センター、モバイル医療ユニットでの実施 例：デジタルヘルス技術を使用して遠隔で実施されるデータ収集
プラグマティック 要素 PCT	日常診断の側面を試験のデザイン及び実施に組み込んだ要素 例：簡素化されたデータ収集を含む簡略化された実施計画書
リアルワールド データ RWD	臨床試験外の様々なソースから収集された患者の健康状態に関するデータ 例：EHR、レジストリ、レセプトデータ

連動



ICH E6 (R3) 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 ガイドライン付属文書 (Annex2) (案)

DCTの失敗事例（海外）

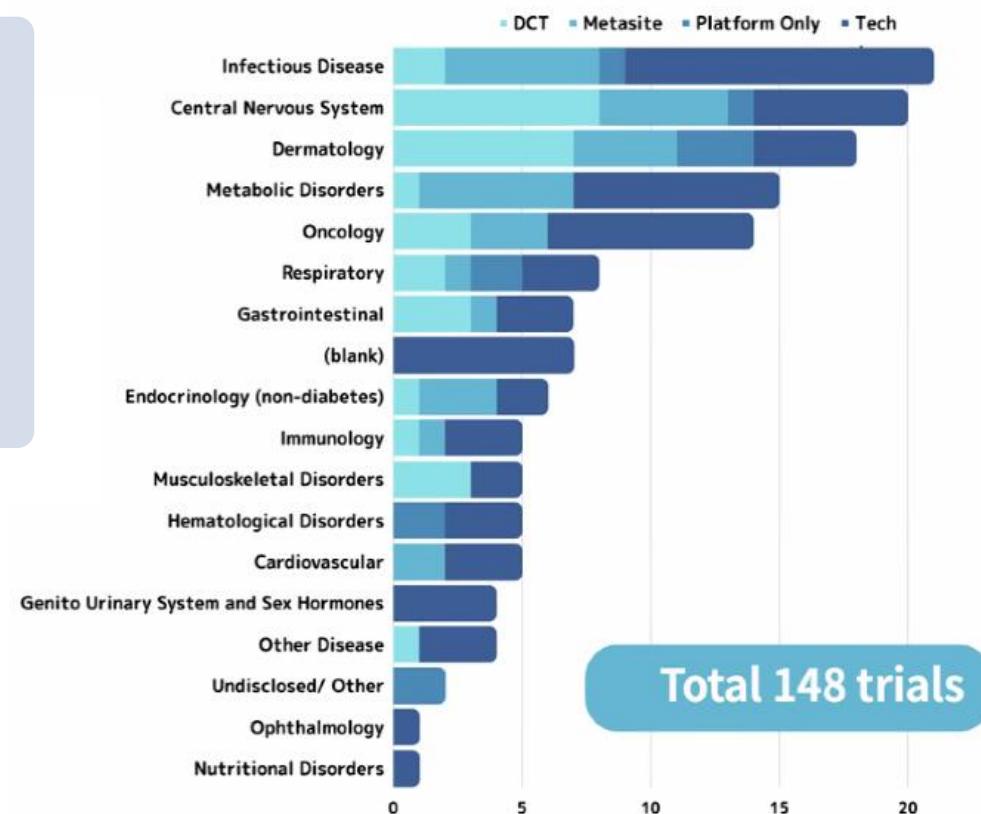
2014年～2022年までの9年で、米国はDCTを148件実施している。うち9年目に50件を実施した。

- システムを入れればいいという問題ではなく、EDCみたいに買えばいいものでもない。
- 2023年は微増しかせず、徐々に売れなくなってきた。

DCT関連に投資が進まず、患者のためにお金を使った方がいいという結論になった。

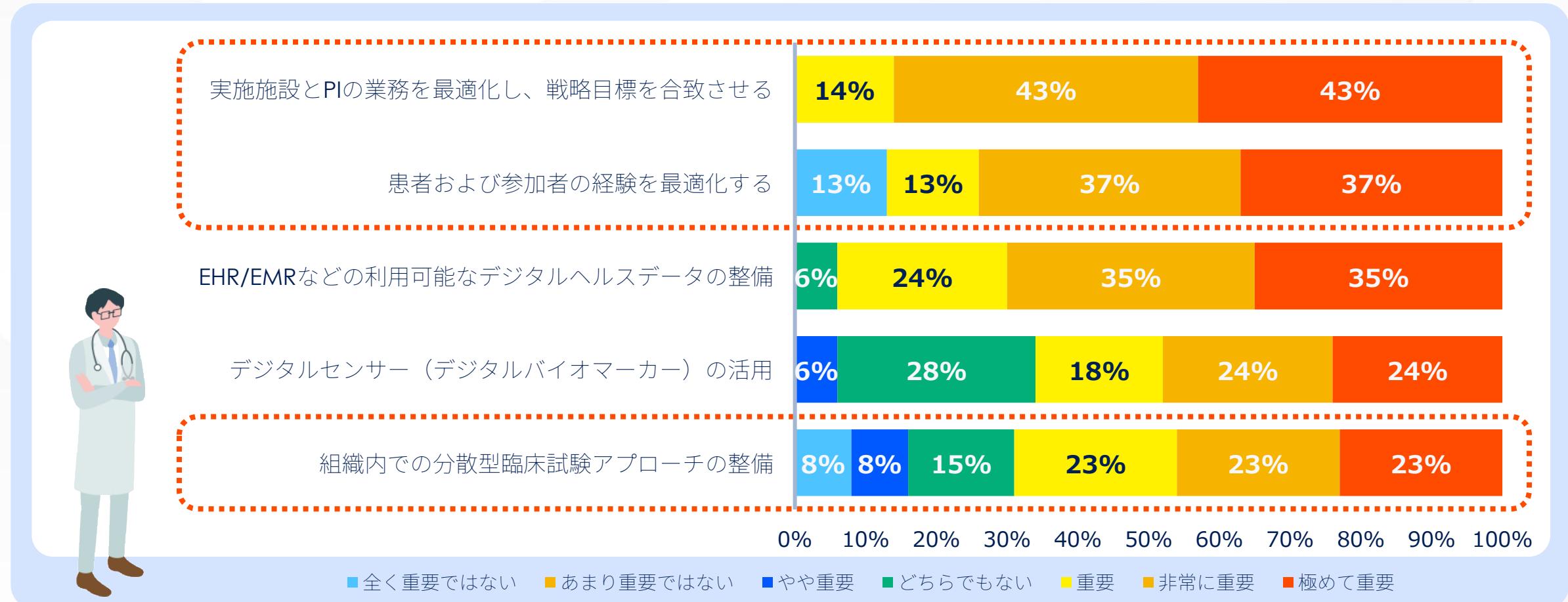
- 約150件の試験において実装されている
- DCTはCNSおよびDermatologyで多く利用されている

米国におけるDCTの実施件数



現場体験は上級リーダーにとって最優先事項

興味深いのは、患者と施設の体験や業務を最適化するべきであるという回答が最も多く占めており、DCTの環境整備は優先度が下がっていた。この示唆からも患者や施設の環境整備は最も優先度が高い事が伺える。



出典:CNS Summit2023 Keynote Sessionより Base 16企業(2023), 11企業(2022) ※新規の2023年で発生した新規ケイパビリティ

DCTの成功事例（国内）

愛知県がんセンターでは、
日本初の完全オンライン治験を
実施し、登録促進につながった。

- 全国の患者さんが“治験実施医療機関を一度も受診せず”治験に参加できる
- かかりつけ病院でのD to P with D
(特別な装備は不要)
- 目標：30か月14例

早期達成 30か月→22か月で達成

症例追加 14例→28例

オンライン例 40%：6例/14例

2024.3.14時点

オンライン診療を活用した完全リモート治験



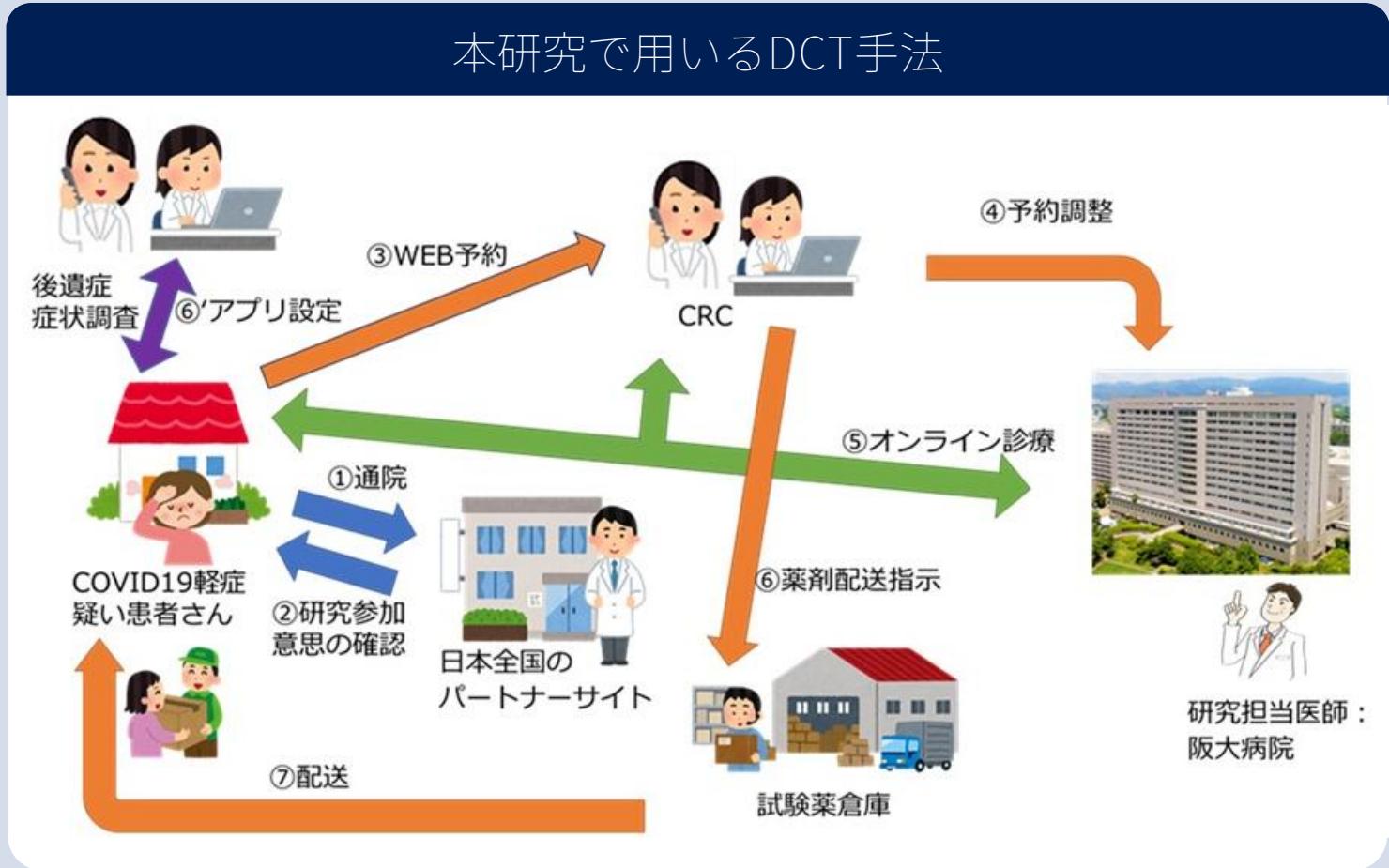
かかりつけ病院と協力して患者さんとオンライン診療を行う完全リモート治験を開始（愛知県がんセンター^{プレスリリース}2022年2月14日）

DCTの成功事例（国内）

大阪大学では、
目標2,000例の
特定臨床研究を実施した。

- ① 通院
- ② 研究参加医師の確認
- ③ Web予約
- ④ 予約調整
- ⑤ オンライン診療
- ⑥ 薬剤配送指示、アプリ設定
- ⑦ 配送

本研究で用いるDCT手法



新型コロナ感染症の“後遺症”予防法の確立を！医学系研究科と塩野義製薬による「罹患後症候群治療学共同研究講座」を設置（2024年3月1日）

日本に**FIT**した**DCT**とは？

部分最適（ハイブリッドDCT）が最適
目的と手段を間違えない（All DCT不要論）

①コスト対効果

DCT導入によるメリットとデメリットの理解。DCT実装が目的ではなく、手段であり、選択肢の一つである

②ギャップ

DCT導入の障壁とその解決策の議論が必要

③患者中心のDCT

患者のための最適なDCTのあり方を考える参加バリアの軽減、治療選択肢の一つ、早期に相談できる環境



症例集積性の向上・地域医療ネットワークとの親和性

治験業務分散化によるWin-Winの関係の創出

治験業務を分散化する中で、候補患者のスクリーニングを院内だけでなく、地域の関連病院に協力してもらえると、実施側の研究費も増加し、分担側の協力費も増加する



登録症例数の満了による病院経営の改善

登録症例数の満了が当たり前になることで、治験での医業外収入が増加し病院経営の改善にも寄与する



留意点と今後の課題

- | | |
|--------------------|--|
| ① IT・システム連携とセキュリティ | 施設間で候補被験者情報や治験データを安全かつシームレスに共有・管理するための堅牢なIT基盤とセキュリティ対策 |
| ② 品質・監査対応 | パートナーサイトでの業務手順の標準化、プロトコルの遵守、リモートモニタリングや監査への対応体制の整備検討 |
| ③ 規制・運用面の明確化 | 日本国内でのDCTに関する規制やガイドラインの解釈、パートナーサイトの位置づけなどの運用面の明確化 |

DX化が進んだ治験業界の近未来像



治験参加は
かかりつけ医の病院で

- 同意取得 (e-Consent)
- 採血・検査・治験薬投与 (訪問看護)
- 専門医の評価 (オンライン診療)
- 治験薬は患者宅へ直接配達または
近隣薬局で受取り



被験者データは
自動測定・自動報告

- 血圧や心電図、SpO2、血糖値、活動量、姿勢、患部の映像、眼球運動などの測定
(デジタルデバイス: スマートウォッチ、スマートグラス、アプリなど)
- 診療情報は自動で依頼者に報告
(DDC: Direct Data Capture)



検査キットの在庫や
使用期限管理の自動化

 0 000000 000000	
製造番号	0123456789
使用期限	2025.10

DX化が進んだ治験業界の近未来像



治験実施医療機関の業務を効率化

- 採血・検査・口腔粘膜採取（口腔内鏡）
- 専門医の評価（オンライン診療）
- 治験薬は患者宅へ直接配送または近隣薬局で受取り

● 体温、心拍、血圧、呼吸回数などの測定

（デジタルデバイス：スマートウォッチ、スマートグラス、アプリなど）

- 診療情報は自動で依頼者に報告（DDC：Direct Data Capture）

0 000000 000000	
製造番号	0123456789
使用期限	2025.10

業務負荷をかけずに**DCT**を進めるには

DX化（システムやAIの利用）で楽になる

人にできることは人で、システムにできることはシステムで



StudyWorksの基本機能で実現可能な業務イメージ



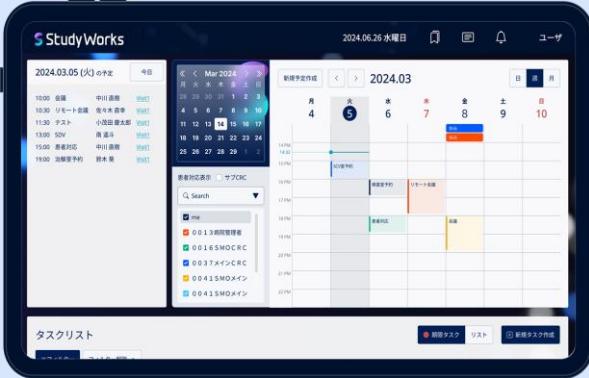
Study Worksの基本機能一覧

No	主な機能	機能概要	説明
1	候補者状況の共有 進捗情報の共有	同意取得前の候補者数の確認 進捗情報の共有とサマライズ及び相談	候補者状況が可視化され現時点での進捗が一目で確認可能です。
2	被験者Visit管理	被験者のVisitスケジュール管理	次回来院日などの確認が容易に行えます。 アロansom内に来院となっているかなど、関係者間で確認できます。
3	費用集計	治験経費の自動集計機能	いつ、どのタイミングで費用が発生したかが一覧で確認でき、請求内容の確認が容易になります。
4	費用・タスク管理機能	各Visitでの費用・タスク	関係者が作成した費用、タスクを確認することができます。
5	逸脱集計機能	逸脱の共有及び集計	タイムリーに逸脱が共有され、一覧で確認可能となります。
6	SDV予約機能	SDV室の予約カレンダー機能	部屋の空き状況が確認でき、SDVの予約管理がスムーズに行えるため、やりとりの手間の軽減になります。
7	ファイル共有機能	ファイルの共有ストレージ	ストレージとして利用できるため、関係者間でのファイル共有がスムーズに行えます。
8	ライブラリ機能	手順書など病院に帰属する文書の保管	院内資料の確認が容易に行えます。
9	Notice機能	院内からの通知の掲示及び配信（確認機能）	院内からの案内をお届けし、案内を確認されたかどうかも管理できます。
10	チャット機能	任意の相手と（複数人でも）チャット可能な機能	メールよりも気軽にコミュニケーションをとることができます。

StudyWorks DCT 業務支援機能の概要

StudyWorksの機能

StudyWorks以外の機能



実施医療機関 対応

- オンライン診療枠設定
 - 候補者管理
 - 被験者スケジュール管理
 - 試験全体の進捗管理
 - 費用集計・管理



A cartoon illustration of a doctor wearing glasses and a white coat, holding a stethoscope. A small yellow starburst is visible near the doctor's hand.

パートナー医療機関 対応

- オンライン診療予約
 - 候補者管理
 - 被験者スケジュール管理



治驗依賴者(CRO)

- 進捗状況の
パートナー
の追加検討
 - SDV予約



StudyWorks DCT 機能 一覧

No	機能	対象	
		実施医療機関	パートナー医療機関
1	候補者情報を一元的に確認できる	<input type="radio"/> (自施設、パートナー医療機関)	<input type="radio"/> (自施設のみ)
2	オンライン診察枠を設定できる	<input type="radio"/>	×
3	オンライン診察予約(残枠)から候補者または被験者の診療予約と予約取り消しができる	×	<input type="radio"/> (自施設のみ)
4	パートナー医療機関の診療予約リクエスト内容の確認とリクエストの承認、またはキャンセルができる	<input type="radio"/>	×
5	オンライン診療予約一覧(ステータスを含む)が確認できる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> (自施設のみ)
6	被験者スケジュールの一覧が確認できる	<input type="radio"/> (自施設、パートナー医療機関)	<input type="radio"/> (自施設のみ)
7	研究費等治験経費の一覧・集計情報を確認およびダウンロードできる	<input type="radio"/> (自施設、パートナー医療機関)	<input type="radio"/> (自施設のみ)
8	プロジェクトの進捗状況を把握できる	<input type="radio"/> (自施設、パートナー医療機関)	<input type="radio"/> (自施設のみ)

StudyWorksを活用したDCT業務支援

As is : アナログ作業でのDCTイメージ



To be : StudyWorksでのDCTイメージ



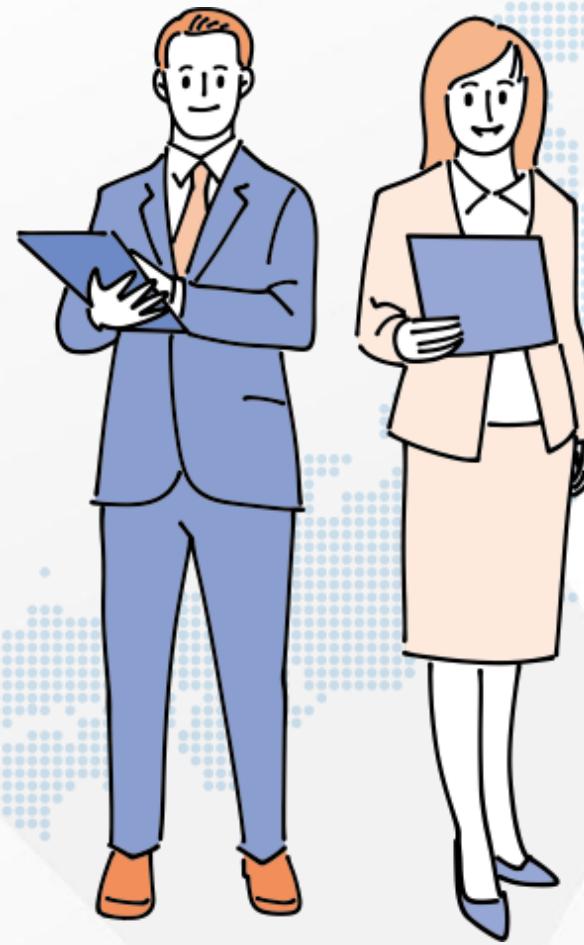
『治験協力医療機関（パートナーサイト）』をネットワーク化、周辺医療機関からの患者紹介を恒常化することで治験実施率を向上させます。



- ・ 医師（パートナーサイト）からの紹介のため、自己申告による患者様からの応募と比較し、確実性の高い被験者候補を集積することができます
- ・ 実施医療機関の近隣医療機関（パートナーサイト）とBuzzreachが契約締結し、パートナーサイトから候補者を紹介いただくスキームです
- ・ 候補者はパートナーサイトの医師が紹介基準に合致しているか確認した後に紹介となります

我々は、パートナーサイトのリーディングカンパニーです

これまで治験ネットワークで課題となっていた”ネットワークの管理”において、
数多くの試験で実績を上げている弊社の「リクルートマネージャー」が
実施医療機関、パートナーサイトのそれぞれをサポートします



DCT時代の治験インフラ構築

パートナーサイト
ネットワーク

29疾患
737施設
突破



RWD事業者との協業について(院内の症例集積性の向上)

RWD等を活用した精度の高い候補者スクリーニングを実施可能性調査で終わらせずに
症例エントリーまで繋げるリクルート業務を (buzzreach) 連携することが可能

フィージビリティ・候補者探索～症例登録までを一元管理し症例集積性・実施率の向上に繋げます

