

CONTENTS

特集 | Interview

治験・臨床試験を加速させるDCT(分散型臨床試験)の実装 ～リモート型導入による患者・医療機関のメリットとは～

国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長／院長特任補佐 臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者 中村 健一 氏

HOT NEWS

患者参加型医療の推進におけるカルテ共有の意義と未来

亀田総合病院 情報管理本部情報戦略室 室長 小倉 彬生 氏

医療安全講座 医療安全管理者から ～ワンランク上の医療安全のために～

「患者さんのために」を、別の場所から支えるということ

群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 ゼネラル・リスク・マネージャー (GRM)／助教 中里 智子 氏

TOPICS

歯科医師賠償責任保険加入者様向けサービス SOMPO DENTAL ACADEMY

特集 Interview

治験・臨床試験を加速させる DCT(分散型臨床試験)の実装 ～リモート型導入による患者・医療機関のメリットとは～

分散型臨床試験(DCT:Decentralized Clinical Trial)とは、オンライン診療や遠隔モニタリングにより患者が医療機関に来院することなく行える治験のこと。場所を問わず参加できる「患者中心の治験」であり、日本が国際共同治験から取り残される「ドラッグ・ラグ」「ドラッグ・ロス」を防ぐことにもなることから、国としても実装を推進しています。現在はまだ全国に広く普及しているとはいえませんが、国内でいち早くDCTを導入した国立がん研究センター中央病院では、導入拡大に向けてオンライン治験の実務手順書などを公開しています。日本におけるDCTをリードする存在でもある同院の中村健一氏に、DCTのメリットや課題について伺いました。



国立がん研究センター中央病院
国際開発部門長／院長特任補佐
臨床研究支援部門
臨床研究支援責任者
なか むら けん いち
中村 健一 氏

1999年 京都大学医学部卒業
京都大学医学部附属病院等で臨床研修(消化器外科医)
2006年 国立がんセンターJCOGデータセンター リサーチレジデント
2008年 国立がん研究センターがん対策情報センター企画管理室長
2015年 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援室長
2016年 京都大学大学院 博士号取得(医学)
2017年 国立がん研究センター中央病院 研究企画推進部長
／臨床研究支援責任者(現職)
2020年 国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長(現職)
2022年 グロービス経営大学院 経営学修士(成績優秀修了者)
2024年 AMED革新的医療技術研究開発推進事業 プログラムオフィサー
2025年 国立がん研究センター中央病院 病院長特任補佐(現職)
専門分野: 臨床試験方法論

地方在住でも治験に参加できて パートナー施設のメリットにもなるDCT

——まずDCT（分散型臨床試験）について教えてください。

中村 日本の医療機関は海外に比べて病床数が少ないため一機関あたりの登録数が少なく、治験終了まで時間もコストもかかります。それが新薬開発を遅れさせる「ドラッグ・ラグ」「ドラッグ・ロス」の一因となっています。それらを解消する方法として期待されているのがDCTです。

近年、化合物スクリーニング、プロトコール（試験設計）の自動作成、患者スクリーニング、ウェアラブルデバイスを用いたデータ収集、AIによるデータ管理や統計解析、最終段階の審査報告書の自動作成に至るまで、医薬品開発プロセスのあらゆるフェーズでAI導入やDXが進んでいます。DCTはオンライン治験と呼ばれるもので、患者さんが来院することなく治験に参加できる仕組みのことです。

私たちが行っているDCTでは、地方在住の患者さんが、東京まで来ることなしに当院で実施している治験に参加できます。治験薬は患者さんの自宅に郵送し、血液検査や画像診断などの検査は当院から委託されたその地域のパートナー施設で受けてもらいます。さらに、患者さん、治験実施施設である当院、パートナー施設の3者でオンライン診療を行い、情報を共有します（図）。

——DCTを導入することは、医療施設や患者さんにとってどのようなメリットがありますか。

中村 国立がん研究センター中央病院では現在500以上の治験が進行中であるのに対して、地方の大学病院でのがんの治験数は一桁であることも珍しくありません。そうした地域に住んでいる患者さんには治験に参加する機会が限られます。遠方に住む患者さんが治験に参加するには大都市まで時間もお金もかけて行くしかなく、体力に不安があるがん患者さんは断念せざるを得ませんでした。しかし、コロナ禍を機にオンライン診療が可能になったことでDCTが導入され、地方在住の方が自宅にいながら参加できる治験の幅が一気に広がりました。

パートナー施設のメリットも多々あります。その施設を受診している患者さんに治験参加の機会を提供できます。また、パートナー施設は治験実施施設から検査を委託しているという形なので、倫理審査やデータ入力の手間はなく、委託料を受け取れるという経済的メリットもあります。

治験実施機関である当院にとっても、全国から治験参加者を募ることができるメリットは大きいです。従来は東京周辺の患者さんが参加者の8割を占めていましたが、全国から患者さんをリクルートできるため、治験完了までの期間が短くなり、その結果が良ければ早く世の中に還元できます。特に、なかなか症例が集まらない希少がんについては、全国展開にするメリットが大きいと感じています。希少がんでは治験対象となる患者さんが発生した時点でその病院と委受託契約を結び、パートナー施設になってもらうことも可能です。

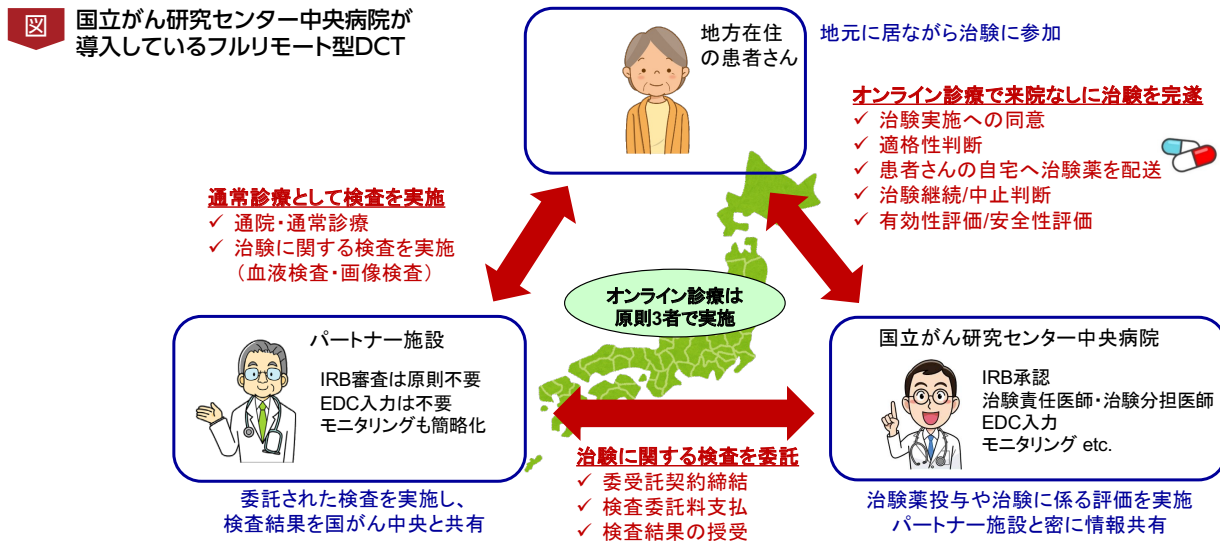
——国としてもDCTを推進しているそうですね。

中村 厚労省は、治験のパートナー機関に対する委託の取り扱いについての通知を出してDCTを後押ししています。その通知では、委託が可能な業務の事例として、治験にかかる診察および検査の実施、治験使用薬の保管、治験責任医師の指示による治験使用薬の投与および処方、治験使用薬の回収および廃棄、といった具体例を挙げています。また、治験におけるCTやMRIなどの検査が保険診療となる「保険外併用療養費制度」が、治験実施機関以外に検査を委託した場合に対象となるのかどうかは不明でしたが、2024年7月に出された別の通知でDCTのパートナー施設でも支給対象となることが明確化されました。

DCTを広げることで ドラッグ・ロスを解消する

——将来展望としてはどのようなことが考えられますか。

中村 大阪大学の例ですが、COVID-19罹患後に長期間倦怠感が続くLong COVIDに対する薬剤の有効性・安全性を調べるランダム化比較試験において、DCTにより2施設で約2000例の登録を完了したという事例が



ありました。このように短期間で多数の登録が必要なケースでは特に有効だと考えます。

当院では、スクリーニングのための別のDCTを始めました。治験情報はとても複雑で、来院してみるまで自身がその治験に参加できるかどうかわかりません。当院の腫瘍内科に治験希望で来院された患者さんの約85%は実際には治験に参加することができなかったというデータがあり、薬にもすぎる思いで受診した患者さんが落胆して帰られるということになっています。そのような思いをする人を少しでも減らすため、来院前に治験参加できるかどうかをあらかじめ調べて本当に治験に入れそうな患者さんのみに来院してもらう仕組みをDCTの一類型として開始しました。

また、国際共同治験のような海外展開にも期待を寄せています。当院ではタイの病院をパートナー施設とした臨床試験ネットワークを構築しており、国をまたいだオンライン治験の実現を目指しています。

——中村先生がDCT構築の際に注力したことは何ですか。

中村 従来の治験とDCTとの一番の違いは、関係者が大幅に増えることです。通常の治験は医師と臨床研究コーディネーター(CRC)だけで進むところ、DCTでは遠隔地に住む参加者のカルテや医療費の支払いを調整するために医事課の協力が必要になります。また、患者さんに治験薬を送る薬剤部、パートナー施設の主治医やCRCとも連携してオンライン診療の場を用意するなど、通常では発生しないさまざまな調整業務が発生します。

実施にあたってもさまざまな書類の準備が必要になります。当院でもその準備に1年ほど費やしましたが、私たちのノウハウを全国の医療機関で活用してもらい、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消に貢献できればという思いから、DCT実施手順書、実施マニュアル、治験使用薬の管理に関する手順書、医師主導治験に関する業務委受託契約書・覚書などの実務書類を一般公開し、無料で提供しています。

——最後に、これからDCT実装を考える施設にアドバイスをお願いします。

中村 日本において全国規模でDCTを展開する場合、医療情報の共有が難しいことが最大のボトルネックです。オンライン診療が一般的ではない現状では、日常診療とは別にDCTのためのオンライン診療の場をセッティングするところから始めなければならず、DCT導入を難しくしています。

しかし、最近では都道府県内で電子カルテを共有する仕組みが徐々に増えています。代表的なところでは、高知県の「高知あんしんネット」、長崎県の「あじさいネット」などが、医療機関、介護施設、薬局間で電子カルテ情報を共有しています。こうした自治体の医療情報ネットワークを利用したDCTは、DCT普及の近道になるでしょう。私たちが公開している実務書類も利活用してもらい、全国的にDCT実装を推進できればと考えています。

「患者参加型医療」の実現に向けた一歩として、電子カルテ情報の共有に関する議論がなされています。しかし、多くの医療機関は未だに「カルテは医療機関のもの」という意識から抜け出せずにいます。そんな中であって、いち早くカルテ情報を公開したのが亀田総合病院です。電子カルテ導入のパイオニアでもある亀田総合病院の小倉彬生氏に、同院の取り組みやカルテ共有のポイントなどを伺いました。



亀田総合病院
情報管理本部情報戦略室 室長
おぐら よしお
小倉 彬生 氏

医療情報を公開することは 医療リテラシー向上にもつながる

厚生労働省は「全国医療情報プラットフォーム」の環境として電子カルテ情報共有サービスを始めました。カルテ情報を公開することで医療機関連携を推進するとともに、患者自身による医療情報の閲覧を可能にして「患者参加型医療」を実現することが狙いです。しかし、インターネットと接続していないオンプレミス型システムを採用している医療機関の多くでは、カルテ共有を可能にするまでに数々のハードルが存在します。

加えて、「医療情報は誰のものか」という問題もあり、ほとんどの医療機関が「医療情報の公開は危険」「情報は全て病院で管理すべき」として足踏みしている状況です。そんな中、2002年に独自のシステムを開発して医療情報を公開したのは、日本で最初に電子カルテシステムを導入した亀田総合病院でした。同院が開発した

「PLANET」はインターネットを利用して患者自身が診療情報を閲覧できるネットワークシステムで、カルテ情報、薬剤、検査データ、診断画像データなどを公開しています（図1）。その経緯や背景について、情報管理本部情報戦略室の小倉彬生氏は同院ならではの風土があると説明します。

「もともとは亀田グループの複数の医療拠点や薬局、退院後の介護施設、協力病院などとともに地域医療ネットワークを構築するためのものでした。そこから患者様への情報公開へと議論が進んだようです。『患者様中心の医療』を掲げる亀田グループにおいて、医療の中心にいる患者様に医療情報を閉ざしていいのかという意見が出てきました。医療の透明性を担保するためにもカルテ情報を公開し、患者様本人とその家族が病気の状態を知り、医療リテラシー向上にもつなげたいという思いもあり、PLANET導入に至りました」

PLANET導入から約20年経った2019年には、PLANETの後継として「NOBORI（のぼり）」を導入。スマートフォンの普及などに合わせて、医療情報システムもアップデートする必要があったからです。

NOBORIでは、地域連携をさらに円滑に進めることを考えて外部ベンダーによるアプリを採用。カルテ情報を閲覧する患者はそれほど多くないものの、外来診察で待合室以外に移動できる呼び出し機能、医療費の後払い機能、薬の配達手続きなど、スマホによる便利機能の利用者が急増しました（図2）。診察前に検査結果を見られるように

図1 医療情報の公開対応における指針

亀田グループ診療記録公開対応の意思決定の軸

医療安全

- ・重大な見逃し防止につながるか？
- ・患者が適切な医療を受けられるか？

心理的配慮

- ・患者及び家族に過度な不安を与えないか？
- ・説明なしに伝わることで不利益を与えないか？

権利保護

- ・本人の意思が尊重されているか？
- ・不適切な利用（監視や強制）が起きないか？

これらは相反する場合があります。単一の正解はないので状況に応じた判断が必要

カルテ共有の意義と未来

したことも好評でした。現在は外来患者の20～25%くらいがアプリをインストールしてNOBORIを利用しています。

医療情報を公開するか否かより患者とどんな関係を築くかを重視

医療情報の公開をリスクと捉え、患者や家族が医療情報に触れることがトラブルの原因になりかねない考える医療機関もあります。そうした懸念に対して、小倉氏は「それは医療情報を公開するか否か以前の問題」と指摘します。

「主治医や周囲の医療スタッフと患者様との間に信頼関係が築かれているかどうかではないでしょうか。データだけのやりとりに頼り過ぎず、人と人としてコミュニケーションを大切にしていれば、医療情報が公開されてもトラブルが発生することはないと思います」

ただし、公開する情報の中には注意を要するものもあります。代表的なものは、診療記録に記載される病名です。当院の診療記録には診断病名と疑い病名が記載されており、診察後に診療記録を確認した患者様から、「医師からは言われていないけれど、がんかもしれないと書いてある。私はがんなんですか？」という問い合わせが何件も来たことがあり、診療記録の中の病名は伏せるようにしました。

また、手術記録についても、手術中の出血量などかなり生々しい表現になってしまうので公開していません。開腹したものの手の施しようがなくそのまま閉じた場合なども正確に記録しますが、配慮しつつ記載するのは難しいので、医師が言葉を選んで術後説明します。

「公開するかしないかという基準については、『それが直接伝わるのが誰のためになるのか』という視点で考えるようにしています。患者様や家族に対する配慮として、あえて見せない情報もあるということです」

以前は半導体業界でエンジニアとして働いていたという小倉氏。亀田総合病院のシステム担当となってからは、院内システムの開発から保守まで幅広く手がけています。

図2 亀田クリニックの「NOBORI」の機能紹介



そんな小倉氏から見て、亀田総合病院の情報共有がうまくいっている理由はどこにあるのでしょうか。

「亀田グループが掲げる『Do and Think』という行動指針の通り、まずはやってみて、やりながら考えるという姿勢のお陰ではないでしょうか。その分失敗も多いですが、『前例がないから』という理由で反対する人はここにはいません。また、私のようなシステム担当者を含むあらゆる職種、患者様自身もチームの一員となって全員で診療を進めていくので、診療情報を公開するのが当たり前になっているのだと思います」

医療情報の公開を検討している医療機関には、「患者様と病院の関係性を再設計するためのツールとして医療情報を捉えることもできます」とアドバイスします。

「情報を共有して相手の理解を得た上で進めることは、健全な関係を構築しようという意志が働いている証拠だと思います。どの情報を公開するかではなく、患者様とどのような関係を構築したいのかという視点でシステムのあり方を考えるといいのではないのでしょうか」

第10回

「患者さんのために」を、
別の場所から支えるということ群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 ゼネラル・リスク・マネージャー (GRM) / 助教 なか ざと とも こ 中里 智子

はじめに

医療安全管理者として働き始めて、3年目となりました。それ以前は、産婦人科の生殖医療班で、子宮筋腫や子宮内膜症、月経不順や月経困難症などの月経異常、また挙児希望のある患者さんに対する不妊治療などの診療を日々行っていました。不妊治療において、全ての患者さんが挙児という望む結果を得られるとは限りません。インターネット上に溢れる様々な情報に翻弄されそうになる患者さんも大勢いらっしゃると思います。そうした患者さんの不安や希望に耳を傾け、エビデンスに基づく治療法や結果を提示し、患者と共に悩みながら、ジェットコースターにも例えられる不妊治療による気持ちの浮き沈みに寄り添いながら目の前の一人の患者さんに全力を尽くすことが、医師としての責務と思い診療にあたってきました。

一方で、当時の私は「医療安全からの指摘」を、正直に言えば少し重たく感じていました。インシデント報告の提出依頼、手順の見直し、研修参加への呼びかけ。どれも大切だと頭では理解していても、忙しい臨床の合間には「今、目の前に患者さんがいるのに…」と思ってしまうこともありました。医療安全は必要なことだけれど、どこか“別の部署の仕事”という感覚があったのです。

しかし立場が変わり、医療安全の業務に携わるようになって、その見え方は大きく変わりました。インシデントレポートの向こうには、報告を書いた医療者の葛藤や悔しさが、さらにその向こうには、必ず患者さんの存在があります。直接顔を合わせることはなくても、そこには確かに「一人の患者さん」がいます。臨床だけが患者さんのためにできることではない、医療安全も、いや、医療安全こそ患者さんのためにあることを実感するようになりました。

1. 報告してくれることに感謝し、重要性を伝えたい

医療安全の仕事は、しばしば“できていないことを

指摘する役割”のように受け止められがちです。かつての自分も、医療安全の担当者からの電話に「何かしてしまったかな…」とドキドキしたこともありました。また、今ではインシデントレポートが、反省文ではなく、報告することで事象を共有し重大事故の未然防止のために非常に重要なツールであることは理解していますし、報告してくれることに感謝し、報告する重要性をもっと多くの医療者に伝えたいと思っています。

ただ、医療安全に携わる前までは、「やってしまった」という負の思いで作成していたことも事実です。レポートを作成する医療者は、自責の念や、後悔を抱えながら報告していることを知っているからこそ、「もう少し詳しく教えてください」や「改善策を立案して提出してください」といった、一歩踏み込んだ依頼をする際、その伝え方に、悩むことも少なくありません。かつての自分がそうであったように、「わかっているけれど、やったこともないし、忙しい中それをするのは大変な仕事だ」と、思っているのだろうか、と心のどこかで思いながらも、伝えなければいけないと思う原動力は、やはり、その先に患者さんがいるからだと思います。

2. Good Job事例も大切に

ヒヤリとした出来事の多くは、幸いにも大事には至りません。しかし、その“幸いうまくいった”の積み重ねの上に医療を成り立たせることは非常に危険なことです。再発を防ぐ仕組みを整えること、個人の注意力だけに頼らない体制を作ることが一人一人の患者さんのために重要だということを、医療安全に携わるようになってから、根拠を持って強く感じています。だからこそ、伝えられる側の立場になりながらも、伝える必要があることを伝えるように伝える、ということの難しさと重要性を実感しています。

医療者とのやりとりだけでなく、インシデントレポートの分析、未読レポートや未対処となっている重要

所見のチェック、医療事故調査専門委員会の資料や報告書の作成など、ともすれば単なる事務的な仕事と思われるがちな仕事ではありますが、臨床とは違った角度から、患者さんやその家族のために、と思うことで頑張ることができているような気がします。

また、医療安全が“できていないことを指摘する役割”だけではないことも、医療安全に来て学んだことのように思います。インシデントレポートの中には、行動を起こしてくれたからこそ患者さんへの影響を防ぐことができた、Good Job事例があります。私は月に一度開催されるリスクマネージャー会議で、Good Job事例の紹介をしていますが、できていないことを指摘するだけではなく、できたことを共有し、こういうことって大事だね、という共通認識を持つことが、地道ではありますが、医療安全における意識改革には非常に有用なのではないかと考えています。

3. 医療安全を共通言語として教育

最近では、医学生に医療安全を教える立場にもなりました。本大学では、一年生のうちから段階的に医療安全の講義を行い、他大学と比較しても多くの時間を医療安全教育に充てています。さらに臨床実習の一環として、週に一度のインシデントレポート分析に医学生が参加し、模擬事例を用いて背景要因の分析や改善策の立案を行う実習を続けています。

学生たちと事例を読み解きながら、「どんな背景で起きたのか」「どこに要因があったのか」「どうすれば再発を防げるか」と議論する時間は、私自身にとっても学びの連続です。思い込みに気づかされたり、当たり前と思っていた前提を問い直されたりすることもあります。若い世代の率直な疑問や柔軟な発想に触れるたびに、医療安全という分野であるからこそ、柔軟で臨機応変な発想が重要であることを実感します。

振り返れば、私自身が学生だった頃、医療安全を体系的に学ぶ機会はほとんどありませんでした。座学で深く取り上げられることは全くと言っていいほどなく、臨床に出てから、上級医や看護師、薬剤師、事務職員など多くの職種の方々の言葉や態度から、いわば“肌身で”学んできたように思います。確認を怠らない姿勢、

迷ったときに声を上げる勇気、チームで支え合う空気。それらは確かに大切な学びでしたが、どこか暗黙知のまま受け継がれてきたものでした。

だからこそ今、医療安全を言語化し、共通言語として学生のうちから学ぶことの意義を強く感じています。「確認するのが当たり前」「疑問を口にするのが当たり前」「報告するのが当たり前」という文化を、知識としてだけでなく価値観として共有すること。これらが将来、現場に出たときの行動の土台として共有されることが、組織における医療安全文化の醸成に非常に重要であると思います。現に、インシデントレポート分析の場で、学生たちが「個人の注意不足ではなく、仕組みの問題ではないか」「この環境では誰でも同じミスをする可能性がある」と自然に口にする姿を見ると、医療安全に重きを置いた医学教育が、確実に文化の醸成に寄与していることを感じます。医療安全を“特別なこと”ではなく、“医療の前提”として学んできた世代が増えていけば、組織全体の空気も変わっていくはずです。

4. 思いを仕組みと文化として根づかせていく

産婦人科診療をメインに行っていた頃、外来診療や手術を通して、目の前の患者さんのためにできる最善は何かを考えながら診療を行っていました。今は、実際には会うことはないかもしれない患者さんを含めた患者さんや、患者さんのために奔走する医療者を守る仕組みづくりと、未来の医療者を育てる役割を担っています。向き合う距離は変わりましたが、患者さんのために、という思いは変わらないのだと思います。

ただ、「患者さんのために」という言葉を抽象的な標語で終わらせないために、医療安全という立場から、その思いを仕組みと文化として根づかせていくことが、今の私の使命であると感じています。



歯科医師賠償責任保険加入者様向けサービス

SOMPO DENTAL ACADEMY

損保ジャパンでは歯科医師賠償責任保険加入者様向けサービス

[SOMPO DENTAL ACADEMY] を運営しています。

医療事故を未然に防止するための効果的な情報発信を通じて、“**安心・安全**”な
歯科診療のサポートをしてまいります。

弊社が保有する“**豊富な医療事故データ**”をベースとした実践的で
わかりやすい医療安全コンテンツをご提供していきますのでどうぞご視聴ください。



安心・安全な 歯科診療のサポート

保有する“**豊富な医療事故データ**”を
ベースとした実践的で
わかりやすい医療安全コンテンツ



SOMPO DENTAL ACADEMY では 様々なテーマの動画コンテンツを公開予定です！

医療安全に関する
専門家の講義、取り組み

法的観点から見た
事故対応の留意点

紛争トラブル防止の
ポイント etc.

制作協力:株式会社Doctorbook

ご視聴はこちらから

ご視聴には、医師賠償責任保険にご加入の皆様が利用できるサービス「Patient Safety Club」への会員登録が必要です。

みんなで支える医療安全
Patient Safety Club



ペイシェント セーフティークラブ

<https://www.sompo-patient-safety.com>



《掲載コンテンツ・ログイン方法等に関する問い合わせ》

SOMPOLリスクマネジメント(株) Patient Safety Club事務局 ※お問い合わせは、Patient Safety Clubサイト内の問い合わせフォームからお願いします。

RM Times編集担当 SOMPOLリスクマネジメント株式会社 カジュアルティコンサルティング部 e-mail : 10_hrm@sompo-rc.co.jp



損害保険ジャパン株式会社

〒160-8338 東京都新宿区西新宿 1-26-1

〈連絡先〉 <https://www.sompo-japan.co.jp/contact/>

お問い合わせ

2026.06