



一般社団法人

日本臨床試験学会

JSCTR

Japan Society of Clinical Trials and Research

日本臨床試験学会 シンポジウム（共催 日本 CTX 研究会） 日本における DCT(分散型臨床試験)推進の現状と課題 ～「ドラッグ/デバイスラグ・ロス」解消への貢献を考える！～

(JSCTR-ESN. 26-04)

医薬品規制調和国際会議(ICH)における「GCP Renovation」(E8 ガイドラインの近代化と E6 ガイドラインの改訂)が最終段階にある。ICH E8(R1)(臨床試験の一般指針)は 2022 年 12 月に Step5 に到達し国内実装された。ICH E6(R3)(医薬品の臨床試験の実施基準)は、Overarching Principles(被験者保護/質の確保)及び Annex1(従来の GCP の Update)部分は 2025 年 1 月に Step4 に到達し、国内実装も近い。また Annex2(臨床研究データ等の活用)は本年 3 月には Step4 に到達する状況にあるが、この補足する要素として「Decentralised elements」「Pragmatic elements」「Real-world data (RWD) sources」が明記されており、これら 3 要素の様々な取組みが期待されている。

また、2020 年からの新型コロナウイルス感染症の世界的な流行によって、人々の移動や接触が制限された中、医薬品等の臨床開発の分野において、従来型の参加者来院を前提の臨床試験が実施できない等の影響が出たことから、米国食品医薬品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の各国の規制当局はガイダンスを発出し、参加者が実施医療機関を来院せずとも、遠隔・非接触で対応する方法についての助言もあり、decentralized clinical trials(分散型臨床試験、以下「DCT」)が推進された。

一方、ポストコロナの現在、DCT に対する課題や期待には変化が見られ、昨今医薬品や医療機器開発を取り巻く環境変化に関して取り上げられることの多い、「患者・市民参画(PPI)」の視点や、症例集積性の向上や治験業務の効率化等の「ドラッグ/デバイスラグ・ロス」解消との関連で議論されることも多くなっている。

本シンポジウムでは、「患者・市民参画(PPI)」や「ドラッグ/デバイスラグ・ロス」を鑑み、日本における DCT 推進の具体的な事例についてご紹介し、その課題解決と今後の方向性について議論する。

日 程:	2026 年 4 月 18 日(土) 13:00～17:30
会 場:	会場 + WEB (Zoom ウェビナーを予定) ハイブリッド 開催 会場 : 日本橋ライフサイエンスハブ 8 階 A 会議室 (アクセス: https://www.link-j.org/access/hub.html)
対 象:	臨床試験を実施する研究者、CRC、モニター、データマネジャー、スタディマネジャー、 生物統計家等の臨床試験専門職 医薬品、医療機器、再生医療等製品の臨床開発部門担当者 等
定 員:	150 名程度 (会場参加 : 希望者先着 50 名程度)
参 加 費:	5,000 円(会員)、7,000 円(非会員) ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
参 加 申 込:	WEB フォームよりお申込みください。申し込みは こちら 申込〆切 : 2026 年 4 月 9 日(木) 15 時(参加費入金〆切 : 4 月 10 日(金)15 時) ※ その他詳しくは 日本臨床試験学会ホームページ をご確認ください。



一般社団法人

日本臨床試験学会

JSCTR Japan Society of Clinical Trials and Research

プログラム

開催時間	概 要
	総合司会: 上條 のぞみ (日本臨床試験学会 企画研修委員)
13:00～13:02	開会の挨拶 吉田 浩輔 (日本臨床試験学会 企画研修委員会担当理事)
13:02～13:05	オリエンテーション 小林 基博、田村 祐子 (日本臨床試験学会 企画研修委員)
13:05～13:55	<p>基調講演 1</p> <p>座長: 吉田 浩輔 (日本臨床試験学会 理事/株式会社リニカル)</p> <p>演題 「DCT 推進に係る日本 CTX 研究会の取組み」</p> <p>演者: 折居 舞 (日本 CTX 研究会/株式会社三菱総合研究所)</p>
13:55～14:45	<p>基調講演 2</p> <p>座長: 樽野 弘之 (日本臨床試験学会 理事/がん研究会有明病院)</p> <p>演題 「治験環境変革に向けた DCT 推進: 製薬企業の視点から」</p> <p>演者: 正木 猛 (日本イーライリリー株式会社)</p>
14:45～14:55	休憩
14:55～17:25	<p>シンポジウム:</p> <p>座長: 中村 健一 (日本臨床試験学会 理事/国立がん研究センター中央病院)</p> <p>金子 信太郎 (IQVIA サイトソリューションズ ジャパン株式会社)</p> <p>話題提供: 厚生労働省における取組み</p> <p>・演者① 片岡 智子 先生 (厚生労働省医薬局医薬品審査管理課)</p> <p>演題 「治験エコシステム導入推進事業及び GCP 省令改正の方向性」</p> <p>話題提供: 各機関における取組み</p> <p>・演者② 櫻井 淳 (岡山大学病院新医療研究開発センター/研究[医科]担当副病院長)</p> <p>演題 「瀬戸内地域での医療機関連携を活用した症例集積性向上」</p> <p>・演者③ 西岡 妙子 (高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター)</p> <p>演題 「症例集積向上を目指した DCT-医療介護情報連携システム「高知家@ライン」の活用」</p> <p>・演者④ 小居 秀紀 (杏林大学医学部付属病院臨床研究センター/日本臨床試験学会 理事)</p> <p>演題 「精神疾患における評価バリエーション軽減に資する中央評価システム構築の取組み」</p> <p>・演者⑤ 八木 伸高 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社/一般社団法人 YORIAILab)</p> <p>演題 「患者視点からの DCT-期待と課題」</p> <p>総合討論: 日本における DCT 推進の現状と課題</p> <p>～ドラッグ/デバイスラグ・ロス解消への貢献について考える!～</p> <p>パネリスト:</p> <p>演者 5 名 + 下記 2 名</p> <p>佐々木 哲哉 (企画研修委員会 委員長/国立がん研究センター中央病院)</p> <p>田村 祐子 (企画研修委員/NTT ドコモビジネス株式会社)</p>
17:25～17:30	閉会の挨拶 小居 秀紀 (日本臨床試験学会 企画研修委員会 DCT トピックリーダー)

【お問い合わせ】

一般社団法人日本臨床試験学会 事務局

TEL: 03-5206-4005 (平日 9 時～17 時) / E-mail: staff@j-sctr.org