厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

カンナビノイドの実態把握に資する研究　(25KC2006)

DCT 手法の技術的アップデートと実装展開への橋渡しに関する研究

研究分担者：太田 有紀　聖マリアンナ医科大学薬理学講師

研究要旨

本研究は、国内のカンナビノイド製品を用いた臨床研究を推進する基盤整備を目的とする。令和 7 年度は、実施中の特定臨床研究（第 I/II 相試験）で既に導入している DCT（decentralized clinical trial）手法の実績を、米国食品医薬品局ガイダンスと照合した。その結果、現行のオンライン診療や薬剤配送スキームが国際基準を概ね充足していることを確認し、高度化すべき技術的要件を特定した。また、患者・市民参画の観点から、同研究の参加者を対象とした意識調査を計画し、現行の DCT 手法の有用性と課題を抽出するための研究を企画・立案した。

A．研究目的

本研究は、国内におけるカンナビノイド関連の臨床研究を適正かつ円滑に推進するための基盤を整備することを目的とした。

具体的には、現在実施中の特定臨床研究「麻薬及び向精神薬取締法により規制を受けるカンナビノイド製品を必要とする難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤の有効性と安全性を検討する第 I/II 相試験（以下、難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤投与試験)」において導入している分散型臨床試験（decentralized clinical trial: DCT）手法について、技術的・倫理的なアップデートを行うこと、また、患者・市民参画（patient and public involvement: PPI）の観点から、実際に DCT 環境下で研究に参加している参加者のニーズや課題を調査し、規制物質を扱う臨床研究における「患者中心の DCT 実装モデル」を構築することで、将来的な医薬品開発やエビデンス蓄積の加速に寄与することを目指す。

B．研究方法

「難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤投与試験」において導入しているDCT手法（遠隔診療、薬剤配送等）をモデルケースとし、2024年9月発行の米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）ガイダンス「Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements Guidance for Industry, Investigators, and Other Interested Parties」と照合を行い、導入すべき技術について検討した。

また、当該試験の枠組みを活用し、参加者を対象とした意識調査研究を企画した。

C．研究結果

実施中の「難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤投与試験」（以下、当該試験）の運用状況について、FDA ガイダンスと照合した結果、概ね推奨事項を充足した運用を実現していることを確認した。

① インフォームド・コンセント

FDA ガイダンスでは、リモートでの説明と電子署名の活用を認めている。当該試験では、オンラインにて内容を説明し、オンラインでの文書同意を取得する手順を定めている。

① 診療形態

FDAガイダンスはテレヘルス活用、試験スタッフによる自宅訪問、参加者の近隣にある医療機関の活用が含まれる。当該試験では完全オンライン診療を導入し、一度も来院を要さない運用である。

② 試験薬の直接配送

FDA ガイダンスが求める「確実な受取と追跡」に対し、対面受取（レターパックプラス）による配送的に証明できる体制を整えている。

③ データ収集のデジタル化

当該試験では、電子的な患者報告アウトカム（electronic Patient Reported Outcome: ePRO）を用いたデータ収集の体制を構築しており、これは FDA が推奨するデジタルヘルス技術の要件を満たしている。

以上により、現行スキームの妥当性が再確認された一方で、試験薬のトレーサビリティの更なるデジタル化や温度管理、ePRO の監査証跡管理の強化が、更なる高度化に向けた技術的課題として抽出された。

また、実施中の「難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤投与試験」の参加者を対象に、FDA ガイダンスが重視する「患者の負担軽減」と、日本の「麻薬及び向精神薬取締法」の遵守という 2 つの軸をベースに、以下の項目について各 5 問程度の質問を策定した。

① 通院負担と利便性について
② 試験薬配送と管理の安全性
③ デジタルツールの使用感
④ 信頼性と心理的受容性

D．考察

実施中の特定臨床研究は、FDA ガイダンスに高い親和性を持つことを確認した。特に「一度も来院を要さない」運用実績は、地理的制約の大きい難治性疾患患者を対象とした研究において極めて有効なモデルであり、 アクセシビリティを最大化した体制を構築している。今後は、準備中の調査研究を通じて「実際の参加者のフィードバック」を統合することで、技術的な利便性と規制上の安全性、そして患者の心理的安心感を三位一体とした、カンナビノスキームを採用することで、「受領」の事実を客観

イド研究体制の確立が可能となると考える。

E．結論

本年度の検討により、現行の DCT 手法を導入しいている特定臨床研究のスキームが、FDA ガイダンスが求める推奨事項を充足していることが確認された。

次年度は、実際の参加者を対象とした PPI 意識調査を実施し、得られたフィードバックをもとに、より実効性の高い「DCT 実装モデル」の標準化を目指す。

F．健康危険情報

特記事項なし

G．研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

太田有紀. 麻薬を用いた分散型臨床試験. 第 46 回日本臨床薬理学会学術総会（東京）. 2025 年 12 月.
DOI: https://doi.org/10.50993/jsptsuppl.46.0_69

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし