

Supplementary Material 1. Questionnaire

The survey was administered in Japanese. English translations are presented alongside the original Japanese questionnaire.

Original Japanese questionnaire

DCT実態調査

AAA
+ -

____のご担当者の方へ

貴院が主幹するDCTとして実施された臨床試験（2021年度以降）を全てリストアップいただき、個々の研究のDCT要素をお知らせ下さい。

2021年度以降に、貴院が主幹するDCTとして実施された臨床試験はありますか？

- ☐ ある
☐ ない （→アンケート終了）

クリア

研究課題名（略称も可）

※この報告内容を後で確認する際に、どの研究なのか特定できればOKです。

* 入力必須項目

表示欄を拡張する

研究区分

* 入力必須項目

- ☐ 医師主導治験
☐ 臨床研究法下の特定臨床研究（先進医療、患者申出療養）、努力義務研究
☐ 生命・医学系指針下の介入研究（臨床試験）

クリア

English translation

Survey on the Current Use of Decentralized Clinical Trials (DCTs)

To the person responsible for this survey

Please list all clinical trials or clinical studies initiated in fiscal year 2021 or later that were conducted as DCTs and for which your institution served as the lead institution. For each study, please indicate the DCT elements used.

Have there been any clinical trials conducted as DCTs led by your institution since fiscal year 2021?

- ☐ Yes
☐ No （→ Survey Closed）

Study title (abbreviated title acceptable) *Required

Enter a study title that allows the study to be identified. A brief title or abbreviated title is acceptable.

Study category *Required

- ☐ Investigator-initiated clinical trial
☐ Interventional study under the Clinical Trials Act (including Advanced Medical Care and Patient-Proposed Health Care) or a clinical study subject to the duty-to-make-efforts provisions
☐ Interventional study under the Ethical Guidelines

利用しているDCT要素（複数選択可）

* 入力必須項目

- ☐ eConsent
- ☐ オンライン診療（遠隔診療）
- ☐ 在宅診療（訪問看護）
- ☐ ePRO/eCOA ※下記注
- ☐ ウェアラブルデバイス
- ☐ DDC（Direct Data Capture）
- ☐ 試験実施施設以外での臨床検査（パートナー医療機関又は訪問看護師が被験者宅で実施する臨床検査）
- ☐ 試験実施施設以外（パートナー医療機関）での画像診断
- ☐ 患者宅への試験薬/試験物配送
- ☐ 試験参加者による自己採血機器を用いた採血
- ☐ DCTモバイル
- ☐ インターネットを介した被験者募集
- ☐ その他

※ePRO/eCOAのみを使用した研究は回答不要です

開始年度

* 入力必須項目

- ☐ 2021（R3）年度
- ☐ 2022（R4）年度
- ☐ 2023（R5）年度
- ☐ 2024（R6）年度
- ☐ 2025（R7）年度

クリア

臨床試験登録（jRCT,UMIN-CTR等）

* 入力必須項目

- ☐ なし
- ☐ あり

クリア

報告者氏名

* 入力必須項目

DCT elements used (select all that apply)

- ☐ eConsent
 - ☐ Online medical consultation (telemedicine visit)
 - ☐ Home medical visit (including home nursing visit)
 - ☐ ePRO/eCOA ※
 - ☐ Wearable device
 - ☐ Direct Data Capture (DDC)
 - ☐ Off-site clinical laboratory tests (clinical laboratory tests conducted at partner medical institutions or at a participant's home by a visiting nurse)
 - ☐ Off-site imaging tests (imaging tests conducted at partner medical institutions)
 - ☐ Direct-to-patient delivery of investigational medicinal products/materials
 - ☐ Self-blood sampling by participants using a blood collection device
 - ☐ DCT mobile units (mobile units that conduct clinical trial activities, such as sample collection and clinical assessments, while traveling to participants)
 - ☐ Internet-based participant recruitment
 - ☐ Other remote intervention or assessment methods
- ※ Please do not report studies that used only ePRO/eCOA.

Fiscal year in which the study was initiated *Required

- ☐ FY2021
- ☐ FY2022
- ☐ FY2023
- ☐ FY2024
- ☐ FY2025

Clinical trial registration number (e.g., jRCT or UMIN-CTR) *Required

- ☐ None
- ☐ Available (enter the registration number)

Name of respondent *Required