

# DCT普及に向けた課題と信頼性確保に係る ガイダンス検討

第33回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

---

**MRI** 三菱総合研究所

2023/2/18

ヘルスケア&ウェルネス本部

川上明彦

# オンライン治験（DCT）とは

---

## オンライン治験とは、医療機関への来院に依存しない臨床試験

- 確立した定義はないが、「被験者が来院しない工夫」と「治験依頼者が来院しない工夫」の両者（またはいずれか）を含む概念

### 被験者が来院しない工夫

- 主に、分散化臨床試験（DCT）やバーチャル治験と呼ばれ、eConsent、オンラインによる診療、ウェアラブルデバイス、治験薬直接配送、サテライト医療・訪問看護等を活用して、被験者が実施医療機関に来院しない工夫。

### 治験依頼者が来院しない工夫

- オンライン技術を活用してリモートモニタリング等を行い、治験依頼者が実施医療機関を訪問しない工夫。



出所) 株式会社三菱総合研究所作成

オンライン治験に関連する用語の例

## オンライン治験と同様の概念として、DCT、バーチャル治験、リモート治験がある

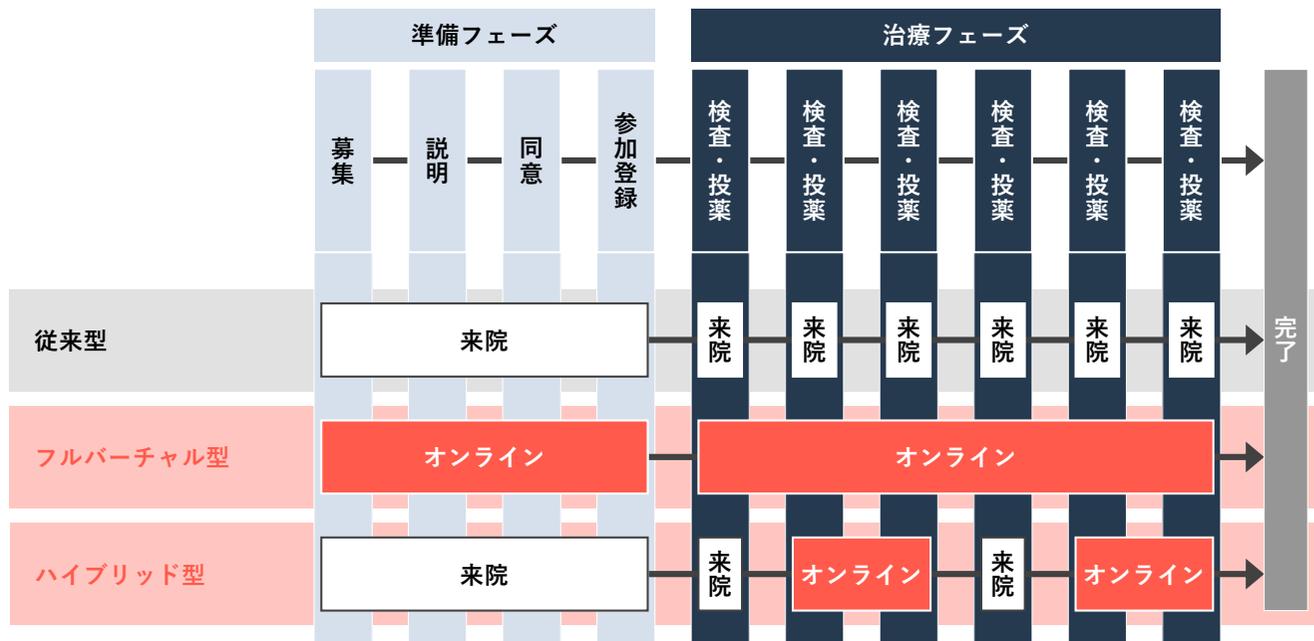
- 本講演では、それぞれの用語を区別せず、同じものとして取り扱う。

出所	用語	定義
厚生労働省 オンライン治験信頼性確保・調査事業	オンライン治験	オンライン技術を用いた治験のこと。例えば、オンライン技術を活用してモニタリング等を行うケースや被験者への説明・同意取得等に当たりオンライン技術を活用し、来院頻度等を減らして治験を実施するケース等が想定される。（特に後者について、リモート治験、バーチャル治験、分散化臨床試験（Decentralized Clinical Trials）、等と呼ばれることもある。
バーチャル治験意見交換会 （当社事務局研究会）	バーチャル治験	ウェアラブルデバイスやePRO（患者報告アウトカム電子システム）、オンライン診療等のオンライン技術を活用することで、被験者が治験実施医療機関へ通院せずに、被験者の自宅や近隣医療機関で、治験のすべてまたは一部を実施する治験
日本製薬工業協会	DCT	医療機関への来院に依存しない臨床試験。実施医療機関への来院に依存せず、新しい技術や手法を使って、計画通りに質を保ち、必要なデータを収集し、被験者の安全性を担保し、かつ負担を減らし、実施する臨床試験

出所）株式会社三菱総合研究所作成

オンライン治験には、被験者の募集から完了まですべてオンラインで行う「フルバーチャル型」や、従来型と組み合わせて来院回数を減らす「ハイブリッド型」がある

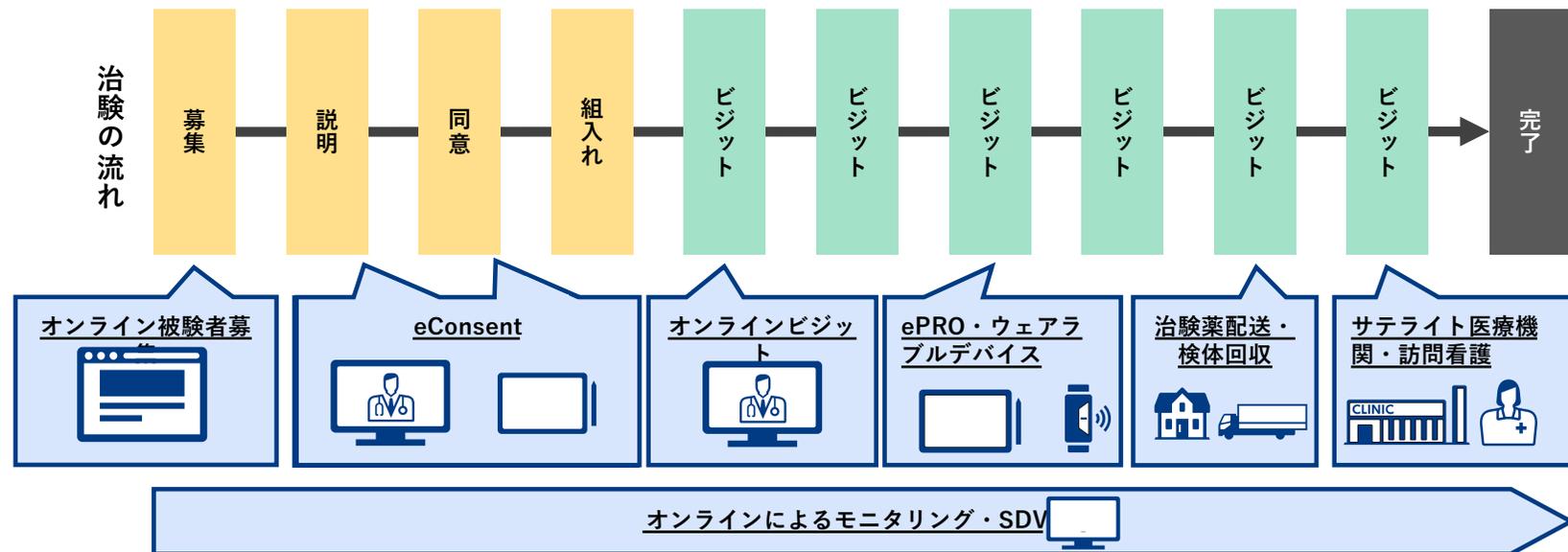
- 現実的には、「ハイブリッド型」での実施が主流となる。



出所) 株式会社三菱総合研究所 「患者中心の治験」の実現—日常生活からの医薬品・医療機器・再生医療等製品開発—

オンライン治験で使われる手法・ツール

# オンラインでの診療だけでなく、様々なオンライン技術を用いたツール・手法・サービスが活用される

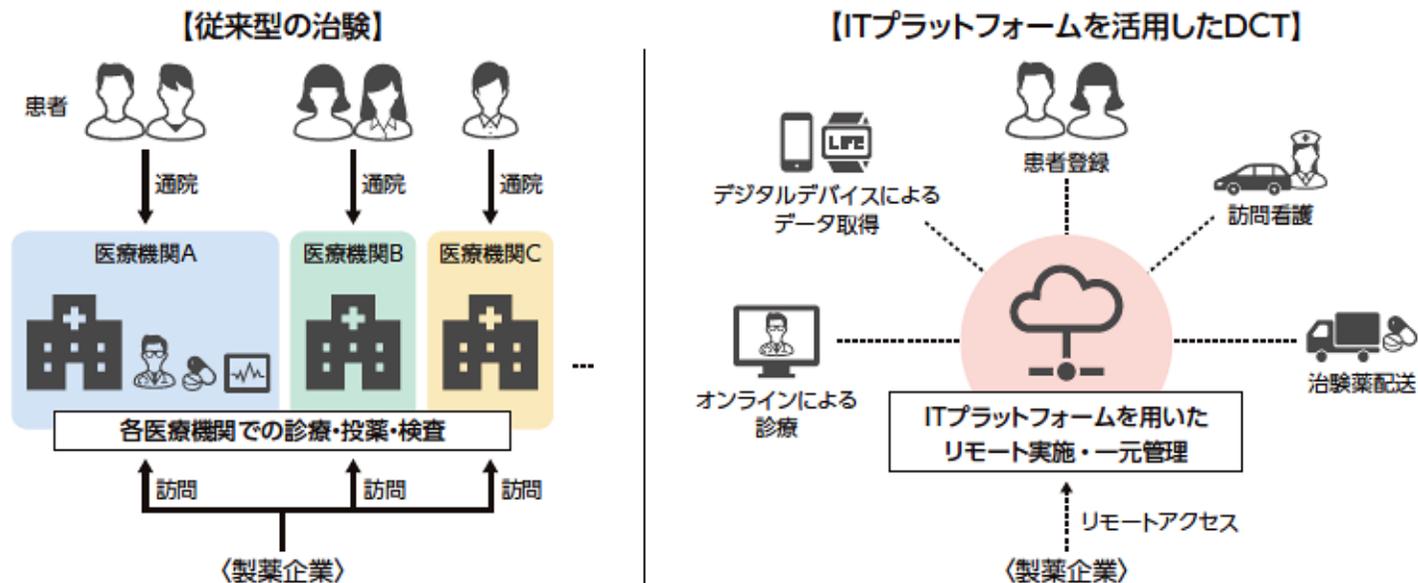


出所) 厚生労働省 令和3年度オンライン治験信頼性確保・調査事業

オンライン治験でのITプラットフォームの活用

オンライン治験では、さまざまなデバイス・端末からのデータを蓄積し、一元的に管理するITプラットフォームの活用が期待される

- ITプラットフォームの活用により、治験の一連のプロセスならびにデータが統合され、スムーズな治験実施が可能となる。



出所) 株式会社三菱総合研究所 「分散型臨床試験」によるイノベーションの加速 (2022年7月)

# 厚生労働省委託

## 令和3年度オンライン治験信頼性確保・調査事業

---

本調査結果は、厚生労働省の「オンライン治験信頼性確保・調査事業」（令和3年度）として、調査等の委託を受けた株式会社三菱総合研究所がとりまとめたものであり、その内容は調査委託元である厚生労働省の意見、見解を代表するものではないことにご留意ください。

厚生労働省委託 令和3年度オンライン治験信頼性確保・調査事業

## 当社では、厚生労働省から委託を受け、オンライン治験における信頼性確保のためのガイダンス策定に向けた論点整理を実施

### 事業概要

事業名 オンライン治験信頼性確保・調査事業

委託元（主幹部署） 厚生労働省（医薬・生活衛生局医薬品審査管理課）

委託先 株式会社三菱総合研究所

実施期間 2021年6月～2022年3月

目的 オンライン技術を用いた治験を行う際のデータ等の信頼性確保に関して治験依頼者等が留意すべき点等について検討を行い、ガイダンスの策定を行うため、国内外のオンライン技術を用いた治験の実例を調査し、どのようにデータ等の信頼性を担保したか確認するほか、オンライン技術を用いた治験実施に関連する各国のガイダンスなどの情報を収集し、論点の整理を行う。その他、オンライン治験への期待、現状についても整理を行う。

実施項目

- デスクトップ調査
  - ✓ 国内外のオンライン技術を活用した治験の実例調査
    - ・ 治験実施状況・課題調査
    - ・ 要素と方策・技術調査
  - ✓ 海外ガイドライン等の調査
- インタビュー調査
- 論点整理

## 令和3年度オンライン治験信頼性確保・調査

## エグゼクティブサマリー

- 近年、治験届の多くが国際共同治験となっているが、諸外国では治験のオンライン化に関する取組みが進められている。治験の効率的な実施に当たり、オンライン技術をいかに取り入れるかは極めて重要な要素となっている。
- 上記を念頭に、デスクトップ調査、学会・イベントへの参加、有識者検討会の開催、インタビュー調査を行い、オンライン治験への期待、現状、課題・留意点等について整理するとともに、オンライン治験を行う際のデータ等の信頼性確保に関して治験依頼者等が留意すべき点等について、ガイダンスの策定に向けた論点整理を行った。

## 調査結果概要

オンライン治験への期待	オンライン治験の現状	オンライン治験普及に向けた課題・留意点ならびに論点
<ul style="list-style-type: none"> <li>● オンライン治験は、被験者、実施医療機関、治験依頼者、その他ステークホルダーに様々なメリットをもたらすことが期待される。</li> <li>● 例えば、遠隔地からの治験参加、被験者の負担軽減、非来院時データによる有効性・安全性評価、多様なツールと連携するプラットフォームによる効率化、関連産業における技術競争の活性化等が期待される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内においてオンライン治験の普及は十分には進んでいない。</li> <li>● オンライン被験者募集やePRO、訪問看護やリモートモニタリング等の一部の手法についてはデジタル技術の普及や新型コロナウイルス感染症パンデミックなどを契機に活用が進んでいる。</li> <li>● 一方、eConsentは、現行のGCP省令をはじめとする各法令・ガイドライン下において実施できるのか、どのように実施すべきなのか等を、治験依頼者が判断できていないために普及が進んでいない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● オンライン治験の普及に向けては、規制面、技術面、運用面で多くの課題・留意点がある。</li> <li>● 国のガイダンスとして整備が望まれる課題・留意点については、信頼性確保等のためのガイダンス策定に向けた論点として整理を行った。</li> <li>● 特にオンライン治験に活用されるITプラットフォームや、eConsent、サテライト医療機関、治験薬配送等については、その定義の明確化や規制上グレーゾーンとされている点についての見解を示していくことが重要であると考えられた。</li> </ul>

出所) 厚生労働省委託 令和3年度オンライン治験信頼性確保・調査事業

令和3年度オンライン治験信頼性確保・調査の全体像

# デスクトップ調査、学会・イベントへの参加、有識者検討会の開催、インタビュー調査を行い、調査結果をとりまとめた

## 国内外のオンライン技術を活用した治験の実例調査

- 臨床試験データベース等から過去の事例、オンライン治験に用いられたオンライン技術や要素を抽出し、どのような技術・要素が活用されたかを調査

## 海外ガイドライン調査

- 欧米におけるオンライン治験に関するガイドラインについて、記載内容等を調査

## 学会・イベント調査

- 「第11回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会」ならびに「2nd Operationalize: Decentralized Clinical Trials Summit」に参加・聴講し、情報を収集

## 有識者検討会の開催

- 業界団体・企業に所属する有識者による検討会を計3回開催し、オンライン治験普及に向けた課題・留意点、ガイダンス策定に向けた論点に関する意見を収集

## 国内外の有識者インタビュー調査

- 医薬品等製造販売業者、CRO、治験用ITサービスプロバイダ、アカデミア、医療従事者、SMO、患者会支援団体、海外企業・団体等にインタビューを実施し、オンライン治験普及に向けた課題・留意点や海外での状況等の意見を収集

## 調査結果のとりまとめ

- オンライン治験への期待
- オンライン治験の現状
- オンライン治験の普及に向けた課題・留意点
- 信頼性確保等のガイダンス策定に向けた論点

出所) 厚生労働省委託 令和3年度オンライン治験信頼性確保・調査事業

オンライン治験への期待

# オンライン治験は、被験者、実施医療機関、治験依頼者、その他ステークホルダーに様々なメリットをもたらすことが期待される

	被験者	実施医療機関	治験依頼者	その他・副次効果
オンライン治験全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔地からの参加/被験者の状態や都合に合わせた参加が可能となり、治験への参加機会が増加</li> <li>患者の通院負担の軽減</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>被験者募集等の効率化によって症例数が増加</li> <li>被験者との継続的・速やかなコミュニケーションが可能</li> <li>専門医の柔軟な参加が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾患等/潜在的な被験者の募集により新薬開発が加速</li> <li>被験者募集等の効率化により試験期間短縮・費用削減</li> <li>被験者のリテンション向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際共同治験への参加加速</li> <li>関連ヘルスケアビジネスの創出</li> <li>日常データ等の取得により新規評価指標の創出</li> <li>医療従事者の働き方の変化</li> </ul>
オンラインビジット	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔地/疾患等により来院が困難な被験者の治験参加が可能</li> <li>通院負担の軽減</li> <li>被験者の通院負担を軽減しながら被験者の安全管理を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オンライン対応による効率化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔地/疾患等により来院が困難な被験者の治験参加が可能</li> <li>被験者の安全性モニタリングをより速やかに実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外出制限・面会制限下でも治験の継続が可能</li> </ul>
eConsent	<ul style="list-style-type: none"> <li>通院負担の軽減</li> <li>動画等の活用で理解度が向上</li> <li>遠隔での説明及び同意取得により、自宅ですぐに家族へ相談可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得日の管理、同意取得済み説明文書の版管理の効率化</li> <li>同意取得プロセスの透明性・客観的評価が可能</li> <li>文書保管スペースの削減</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得プロセスの透明性・客観的評価が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>効果的・効率的なソリューションに向けた技術競争の活性化</li> </ul>
ePRO/ウェアラブルデバイス	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ収集の自動化により、通院に係る患者の時間的拘束が減少する</li> <li>日常のデータ取得で来院時の待ち時間も減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>効率的なデータ収集</li> <li>被験者の管理面での負担軽減</li> <li>日常のデータ取得による有害事象の早期発見、医師の投薬判断等の早期化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期的(日常)・連続的なデータ収集が可能となり、新たな評価指標・質の高いデータが増える</li> <li>データクリーニングの減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>効果的・効率的なソリューションに向けた技術競争の活性化</li> </ul>
サテライト医療機関/訪問看護	<ul style="list-style-type: none"> <li>家族等介護者のサポートが必要な場合も治験参加が容易</li> <li>自宅にいる被験者をフォロー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施施設への来院回数を減らしながら有害事象等のフォロー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>
治験薬配送/検体回収	<ul style="list-style-type: none"> <li>通院負担の軽減 (Depot/Site to Patient)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外出制限・面会制限下でも治験薬交付が可能 (Depot/Site to Patient)</li> <li>治験薬保管庫のスペース削減 (Depot to Patient)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬の管理上、直接配送が望ましい場合への対応 (Depot to Patient)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>効果的・効率的なソリューションに向けた技術競争の活性化</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多様なツールと連携するプラットフォームによる効率化</li> <li>地域EHRの活用による情報収集等の効率化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>効率的なSDV、負荷や費用軽減</li> <li>服薬状況をリアルタイムに正確に把握、服薬状況を考慮した、より正確な治療効果を評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>被験者リクルーティングの手法の多様化</li> </ul>

国内の規制・ガイダンス等(1/3)

# 国内では、すでに治験関連文書の電子化（提出・交付・保存等）が認められている

- 国内では、電子署名法、e-文書法等により、行政手続き等における電子化（作成・交付・保存）が認められている。
- 治験においては、「ER/ES指針」に記載された要件を遵守することにより、治験依頼者は、原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務付けられている資料を、電磁的記録として提出または保存することが認められている。
- さらに、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」に記載された要件を満たすことにより、治験依頼者及び治験実施医療機関等は、治験依頼者等・治験審査委員会・実施医療機関の長及び治験責任医師との間で授受される治験関連文書を、電磁的記録として交付・保存することが認められている。

電子化関連法令等

電子署名及び認証業務に関する法律（平成12年5月31日 法律第102号、電子署名法）
行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成14年12月13日法律第151号、行政手続IT利用法）
厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則（平成15年3月20日 厚生労働省令第40号）
民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成16年12月1日 法律第149号、e-文書法）
厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年3月25日 厚生労働省令第44号）
「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙（ER/ES指針）
「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について」（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

出所）厚生労働省 令和3年度オンライン治験信頼性確保・調査事業

## 国内の規制・ガイダンス等(2/3) 治験関連文書の電磁的保管・交付等、電子署名に関する一般ルールはすでに公表されているが治験での電磁的方法による同意取得に係るガイダンスは発出されていない

- 治験関連文書の電磁的保管や電子署名に関する一般ルールは公表されている。

(参考) 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成17年4月1日付け薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知)

- また、タブレット端末に患者が手書きで署名することも実態として行われている。
- しかしながら、治験におけるeConsentに特化した公的なガイダンスは発出されていない。

(参考) 2021年3月に改正された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」では、電磁的方法によるインフォームドコンセントが規定された。

### 「治験における同意文書の保存に関する取扱いについて」

(令和2年4月7日付厚生労働省医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡)

(新型コロナウイルス感染症を含め、感染性のある疾病に罹患した患者を対象に治験を行う場合で、治験実施計画書又は院内の規定により、署名等済み同意文書の保存が疾病の伝染性等の観点から困難である場合については、)

1. 書面で署名等済み同意文書の作成を行っている場合は、原本との同一性を担保できるように複写の手順を定めた上で作成した保証付き複写物を、元の同意文書の代わりに原資料として扱うことができる。また、保証付き複写物を保存する際には、紙媒体又は電磁的記録のいずれも可能であるが、電磁的記録として保存する際には、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について(平成26年7月1日付事務連絡)を参考とすること。
2. **タブレット端末などを用いて患者が直筆で同意文書に署名を行い、それを電磁的に保管する場合**には、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成17年4月1日付け薬食発0401022号厚生労働省医薬食品局長通知)等を参考に、文書の保存の方法について手順書等が整備されており、見読性が確保された状態で保存されていること、医薬品GCP省令第53条、医療機器GCP省令第73条又は再生医療等製品GCP省令第73条に基づき同意文書の写し(電磁的記録の出力物等)が被験者に交付されることを条件に、当該文書を原資料として扱うことができる。

出所) 治験における同意文書の保存に関する取扱いについて(令和2年4月7日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡)(下線は株式会社三菱総合研究所加工)

国内の規制・ガイダンス等(3/3)

## PMDAは、新型コロナウイルス感染症下での治験実施に関するQ&Aを 発出

- **新型コロナウイルス感染症下での治験実施のQ&Aで、治験において適切に行われるオンラインでの診療等は問題ないとされている。**

**新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて（2020年3月）（2020年5月26日改訂）**

Q9 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月（令和元年7月一部改訂）厚生労働省）において、「治験や臨床試験等を経ていない安全性の確立されていない医療を提供するべきでない」とあるが、指針の当該記載によると、**オンライン診療で治験を行ってはならないのか。**（実施医療機関・治験依頼者）

A9 **治験において適切に行われるオンライン診療については、実施して差し支えない。**厚生労働省医政局医事課に確認したところ、指針の当該記載は、あくまで一般的なオンライン診療における医療の安全性等の観点から、オンライン診療においては対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定されること等に鑑みてのものであり、治験は指針の対象として想定されていないとのことである。

Q9-2 被験者が実施医療機関に来院できない等により、**治験担当医師が電話や情報通信機器を用いて被験者に対する治験薬等の投与又は使用継続の可否を判断することは適切か。**（実施医療機関・治験依頼者）

A9-2 実施中の治験において、試験デザイン、感染のリスク、被験者の状態等を考慮の上、被験者保護の観点から、電話や情報通信機器を用いた診療により治験薬等の投与又は使用継続の可否の判断を行うことが必要と治験責任医師が判断する場合には、**治験実施計画書等に規定した上で実施して差し支えない。**その際、オンライン診療では対面に比べて得られる情報が限定されることに留意し、慎重に判断すること。また、被験者保護の観点から適切な措置であることが担保されるよう治験責任医師の判断を尊重し、治験依頼者及び実施医療機関において協議の上、行うこと。

出所）PMDA「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ & Aについて（2020年3月27日作成、2020年4月2日更新、2020年4月21日更新、2020年5月26日更新）」（赤字は株式会社三菱総合研究所加工）

モニタリング・SDV(1/2)

## モニタリング・SDVの現状

- 「モニタリング・SDV」は、これまでは、治験依頼者が治験実施医療機関に直接現地へ赴き、原資料の確認を行うことが一般的であった。この方法では、治験依頼者は現地まで赴く時間・コストや労力等の負担が発生するとともに、治験実施医療機関側も治験依頼者への原資料提示準備や打合せ時間等互いに多大な負担が発生している。
- 新型コロナウイルス感染症パンデミックにより、治験依頼者が治験実施医療機関に訪問することが困難な状況となった。このため、リモートモニタリングとして、電話でデータを読み上げたり、WEB会議システムを用いてビデオカメラで原資料を映して確認が行われている。
- ただし、このような方法では、従来モニターが実施していた作業をCRCが代わりに行き治験実施医療機関の負担が大きいこと等から、より効率的な方法が期待されて

## リモートによるモニタリングに関する用語の定義

- 日本CRO協会では、「リモートモニタリング」「リモートアクセスモニタリング」及び「リモートSDV」のように様々な手法・用語が発生し治験現場での混乱が発生していることを鑑み、モニタリングやSDVについて下表のように用語の定義を行っている。

用語	定義
リモートモニタリング	リモートモニタリングとは、実施医療機関への訪問によらないモニタリングを指し、オフサイトモニタリングと同義である。
リモートアクセスモニタリング	リモートアクセスモニタリングとは、リモートモニタリングの内、システムを用いて原資料等へのアクセスを行いモニタリングを行う行為を指す。
リモートSDV	リモートSDVとは、リモートアクセスモニタリングの内、「実施医療機関外から原資料（正確な複製であることが検証によって保障された複製物又は転写物を含む）を閲覧しSDVすること」である。

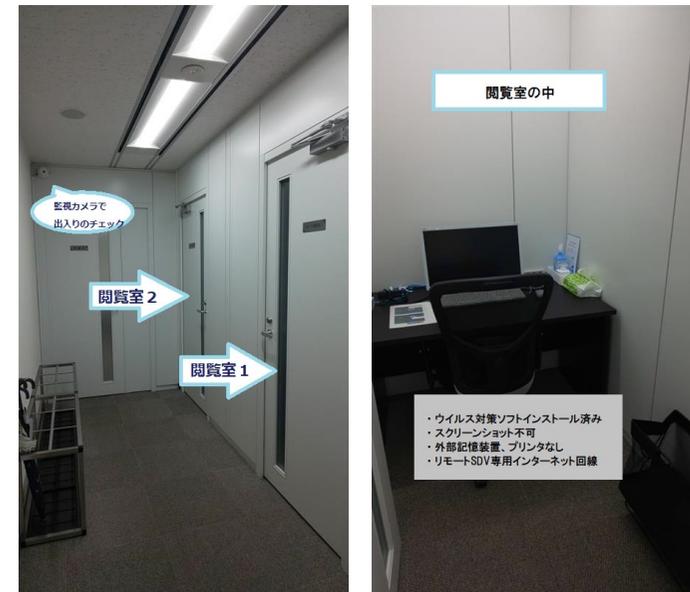
## モニタリング・SDV(2/2)

## リモートSDVの普及状況

- 日本CRO協会が実施した調査によると、2019年時点で、治験実施医療機関における導入率は7.58%であり\*、リモートSDVに対応できる医療機関はまだ少ない。
  - (\*雑誌「Clinical Research Professionals 2020年6月号 日本CRO協会「新しいモニタリング手法の導入状況及びモニタリング業務効率に関する現状の定量分析と前回比較」より)
- 電子カルテシステムなど病院情報システムに保存された原資料またはその正確な複写物に直接アクセスするリモートSDVでは、院外に病院情報システムをネットワーク接続することから、情報漏洩に懸念を示す治験実施医療機関は多い。
- そのため、日本CRO協会では、このような懸念を払しょくするため、日本CRO協会にセキュアな原資料の閲覧環境を整備し、リモートSDVの環境を提供している。

## 日本CRO協会のリモート閲覧室の状況

- 日本CRO協会が設置したリモートSDVの閲覧室は、静岡がんセンターが公表している「リモートSDVの業務手順書」に準拠しており、セキュアな閲覧環境を提供し、治験実施医療機関への接続を行っている。



出所) 一般社団法人日本CRO協会「リモートアクセスモニタリング活性化の取組み」より一部抜粋: <https://www.jcroa.or.jp/customers/remote-reading-room.html> (閲覧日: 2022年1月24日)

海外の規制・ガイダンス等

## 米、欧ともに、オンライン治験に係る各要素ごとにガイダンスが整備されつつある

- 米国・英国では、すでに治験においてeConsentが実施可能であることが明示されている。
- 欧米では、eSource（電子的に記録された原データ）の取り扱い、コンピュータ化されたシステムのバリデーションについても見解が示されている。
- 医療機関から患者への治験薬の配送については、欧米共にCOVID-19における対応として留意事項が整理されている。（企業から患者への治験薬の直接配送に関するガイダンスはなかった。）
- 欧州は、GDPRを背景にCOVID-19におけるリモートSDVの留意事項が詳細に記載されている。

対象ガイドライン		
米国	FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency	FDA
	CTTI Recommendations: Decentralized Clinical Trials	CTTI
	Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors	FDA
	Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims	FDA
	Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations	FDA
	Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations	FDA
	Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 – Questions and Answers Guidance for Industry DRAFT GUIDANCE	FDA
欧州	Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (coronavirus) pandemic	EMA
	First set of recommendations for RDCTs (to be implemented in the pan-EU pilot RDCT)	Trials@Home
	Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials	EMA GCP Inspectors Working Group
英国	Notice to sponsors on validation and qualification of computerised systems used in clinical trials	EMA
	Joint statement on seeking consent by electronic method	MHRA

海外における普及状況

# 薬事承認を目的とするオンライン治験は海外でも多くは確認されないが、臨床試験では普及

- デスクトップ調査の結果、薬事承認を目的としているオンライン治験が海外で3件確認された。
  - 成人のうつ病患者を対象としたBI 1358894の第II相試験。訪問看護、オンラインビジット（ビデオ通話・電話）、治験ITプラットフォームを活用した、約2カ月のフルオンライン型の治験。（NCT04423757）
  - ALK陽性の肺がん以外の固形がんおよび原発不明がん患者を対象としたアレクチニブの第II相試験（適応拡大）。訪問看護、治験ITプラットフォームを活用。ハイブリッド型の治験。（NCT04644315/ALpha-T）
  - ゴーリン症候群に伴う基底細胞癌（BCC）を対象としたpatidegibの第II相試験。eConsent、治験ITプラットフォームを活用、対面と遠隔のビジットを概ね交互実施するハイブリッド型の治験。（NCT02828111）
- 治験以外の臨床研究も含めると、オンライン技術を活用する33件の臨床研究が抽出され、海外では幅広いオンラインのツール・手法・サービスが活用されている状況にある。
  - 医薬品等の承認申請を目的とした臨床研究を「治験」、その他の臨床研究を「臨床試験等」として整理。

要素技術		臨床試験等	治験
ツール	メール/電話	●	●
	eConsent/eICF	●	●
	ePRO	●	
	eSource	●	
	リモートSDV	●	
	ビデオ通話システム	●	●
	ウェアラブルデバイス	●	
要素技術		臨床試験等	治験
手法	EHR/EMRを活用した被験者募集	●	
	オンラインでの診療	●	●
	オンラインでの服薬指導	●	
	サテライト医療機関	●	
サービス	訪問看護	●	●
	治験薬配送（Depot/Site to Patient）	●	
	検体回収	●	
	治験ITプラットフォーム	●	●

出所）臨床試験・治験情報登録サイト（ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register）でのキーワード検索（2021年6月～7月検索）、日本製薬工業協会「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討（2020年9月）」、海外のDCT関連イベント（2021年9月参加）より公表情報を調査。

治験ITプラットフォームを目的とした情報を、モバイルデバイスや機器、端末等より入力・収集したデータを連携（転送）し、蓄積・管理するために設置したソフトウェアシステム

オンライン治験普及に向けた課題・留意点の全体像

# オンライン治験普及に向けて、各手法・ツールについて規制面、技術面、運用面で多くの課題・留意点がある

<p><b>オンラインツール*全般</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本人確認方法</li> <li>ITプラットフォームの位置づけ・取り扱い</li> <li>個人情報対応</li> <li>関係者間でのデータ共有</li> <li>オンライン治験のメリット・デメリットを踏まえた説明</li> <li>被験者へのオンラインツール教育</li> <li>ツールに関する問合わせ対応</li> <li>被験者による使用を想定したツール設計</li> <li>被験者のリテンションの確保</li> <li>治験外データの取り扱い</li> <li>オンラインツールでの対応可否と治験への参加機会の公平性確保</li> <li>ソフトウェアアップデートの影響</li> <li>通信環境による影響</li> </ul>	<p><b>オンラインビジット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>オンラインビジットの位置づけの明確化</li> <li>オンラインでの臨床評価の妥当性</li> <li>医療機関の環境整備</li> <li>遠隔地にいる被験者の安全確保・緊急措置対応</li> </ul>	<p><b>治験薬配送・検体回収</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>搬送時の治験薬管理</li> <li>受け取り時の本人確認方法</li> <li>服薬管理、残薬回収方法</li> <li>治験実施医療機関を介さない直接配送の可能性</li> <li>治験薬・検体搬送業者との契約締結の負担</li> <li>被験者による検体の管理</li> <li>検体輸送における関連法規制対応</li> </ul>
<p><b>オンライン被験者募集</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スクリーニング段階のデータの取り扱い</li> </ul>	<p><b>ePRO・ウェアラブルデバイス</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床評価指標の妥当性</li> <li>デバイス性能の担保</li> <li>PROによる評価での症状等の定義と被験者教育</li> <li>データの品質管理</li> <li>コンプライアンスの維持・確保</li> <li>特定無線設備の技術基準適合証明</li> </ul>	<p><b>モニタリング・SDV</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リモートモニタリングの経験不足</li> <li>原データ等の外部からの閲覧、接続</li> <li>リモートモニタリングに関するCRCの負担</li> <li>リモートSDVの導入費用</li> <li>地域連携システムの活用</li> <li>リモートSDV時のセキュリティの確保</li> </ul>
<p><b>eConsent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>eConsentのルール</li> <li>eConsent導入のコスト</li> <li>IRBでのeConsentに係る審議</li> <li>データバックアップ環境の整備</li> </ul>	<p><b>サテライト医療機関・訪問看護</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>サテライト医療機関の業務範囲の明確化</li> <li>IRB審査や契約締結の負担・煩雑さ</li> <li>サテライト医療機関の業務負担</li> <li>サテライト医療機関におけるモニタリングの範囲</li> <li>GCP教育を受けた訪問看護師・スタッフの確保</li> <li>緊急時の治験責任医師と訪問看護師等の連携</li> <li>新たな費用算定・負担の考え方の検討</li> </ul>	<p><b>その他</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>導入コスト</li> <li>医療機関のインセンティブ</li> <li>海外ベンダーの日本へのサービス提供</li> </ul>

\*オンラインツールとは、治験に用いられるオンライン技術を用いられるツール・システムを指す。例えば、ビデオ会議システム、ePRO、ウェアラブルデバイス等。

厚生労働省委託

令和4年度オンライン治験信頼性確保に係る調査・ガイダンス作成事業

---

# 厚生労働省では、令和4年度オンライン治験信頼性確保に係る調査・ガイドランス作成事業の観点から留意すべき点等についてガイドランスをとりまとめる事業を実施している

## 事業概要

事業名 オンライン治験信頼性確保に係る調査・ガイドランス作成事業

委託元（主幹部署） 厚生労働省（医薬・生活衛生局医薬品審査管理課）

委託先 株式会社三菱総合研究所

実施期間 2022年4月～2023年2月

目的 国内又は日本を含む国際共同治験においてオンライン技術の活用を促し、国内においても諸外国と同様に治験の効率化を図り、医薬品等の開発の促進を推進することを目指すため、国内外の治験におけるオンライン技術の活用状況、国内の医療実態等を踏まえつつ、オンライン技術を用いた治験を行う際の、治験の信頼性確保の観点から留意すべき点等についてガイドランスをとりまとめる。

実施項目

- ガイドランス作成
  - ✓ 検討委員会の開催
  - ✓ ガイドランス案作成
- 追加調査
  - ✓ デスクトップ調査
  - ✓ インタビュー調査

出所）厚生労働省 令和4年度オンライン治験信頼性確保に係る調査・ガイドランス作成事業

# オンライン治験において信頼性確保の観点から留意すべき論点例

eConsent	遠隔でのデータ取得	ITプラットフォーム	サテライト医療機関・在宅医療の活用	実施医療機関以外からの治験薬配送
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 本人確認（身元確認、本人認証）の方法</li> <li>② 説明・同意取得を行う場所等</li> <li>③ 説明・同意取得の手続き</li> <li>④ 電子署名等に求められる要件</li> <li>⑤ 説明・同意文書の交付等</li> <li>⑥ 文書の取扱い</li> <li>⑦ 情報通信システム、汎用サービスの利用や研修の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 遠隔での有効性及び安全性の評価                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ビデオ通話システム</li> <li>✓ モバイルデバイスやウェアラブルデバイス</li> </ul> </li> <li>② 遠隔地にいる被験者の安全確保</li> <li>③ コンピュータ化システムバリデーション</li> <li>④ セキュリティ対策</li> <li>⑤ 利用時の操作説明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 責任分解点</li> <li>② データの保存</li> <li>③ 治験に関する記録を国外にあるサーバに保存する場合の考え方</li> <li>④ 関係者間で共有する情報と共有しない情報の整理</li> <li>⑤ コンピュータ化システムバリデーション</li> <li>⑥ セキュリティ対策</li> <li>⑦ 利用時の操作説明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① サテライト医療機関の活用における業務範囲と責任の所在</li> <li>② 在宅医療の活用における業務範囲と責任の所在</li> <li>③ 在宅医療関係者における治験業務遂行能力の担保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 保管庫等からの治験薬配送を行う者の責任</li> <li>② 配送時の個人情報の管理</li> <li>③ 配送時の盲検性の維持</li> <li>④ 保管庫等での治験薬の管理および交付</li> <li>⑤ 治験薬受け取りの本人確認</li> <li>⑥ 被験者に対する服薬方法の説明</li> <li>⑦ 配送時の治験薬の品質管理</li> <li>⑧ 未使用治験薬の回収</li> </ul>

# おわりに

---

DCT普及に向けて必要な検討

## ガイダンス発出は、DCT普及の基盤。普及に向けては、今後も様々な取り組みが必要

- ガイダンス発出後のQAの検討
- ICH-GCP改訂を見据えた規制改革の検討
- 医療機関におけるDCT導入プロセスの整備
- サテライト医療機関の普及方策の検討
- 治験依頼プロセスの一元化
- DCT導入におけるインセンティブ設計

おわりに

- 当社は、産官学医患の皆様をご支援することで、日本でのDCT導入・普及に貢献いたします。
- DCTに関する協議会・勉強会や当社からの情報発信等についてご興味ある方は、下記連絡先までお問合せください。

**【お問合せ先】**

株式会社三菱総合研究所

ヘルスケア&ウェルネス本部

川上 明彦 : [akihiko\\_kawakami@mri.co.jp](mailto:akihiko_kawakami@mri.co.jp)

DCT担当 : [online-ct@ml.mri.co.jp](mailto:online-ct@ml.mri.co.jp)

未来を問い続け、変革を先駆ける

**MRI** 三菱総合研究所