

患者中心の薬物臨床試験の実施に関する 技術ガイドライン（試行）

2023年7月

目次

| | |
|--|----|
| 一、 概要 | 1 |
| (一) 背景 | 1 |
| (二) 目的及び適用範囲 | 2 |
| 二、 一般原則 | 2 |
| (一) 被験者の安全と権利利益の保護 | 2 |
| (二) 患者ニーズに基づき被験者体験の改善と被験者負担の 軽減 | 3 |
| (三) データ品質の確保 | 3 |
| 三、 臨床試験実施中の考慮事項 | 3 |
| (一) 実施計画全体の考慮事項 | 3 |
| (二) 試験実施の具体的な段階における考慮事項 | 4 |
| 1. 患者のニーズに基づいた募集 | 4 |
| 2. 患者にとって受け入れやすいインフォームド・コンセ ント | 5 |
| 3. シナリオ・オプションの訪問 | 7 |
| 4. 被験者への治験薬の直接配送 | 9 |
| 5. 患者からのデータ収集 | 10 |
| 6. タイムリーな安全性の監視と報告 | 14 |
| 7. 遠隔モニタリング | 15 |
| 8. 被験者の補償 | 16 |
| 四、 その他の注意事項 | 17 |

| | |
|---------------------------|-----------|
| (一) 関係者間の意思疎通の強化..... | 17 |
| 1. 被験者との意思疎通の強化 | 17 |
| 2. チーム内の関係者間の意思疎通の強化..... | 17 |
| 3. 審査機関とのタイムリーな意思疎通..... | 17 |
| (二) 教育とトレーニング | 18 |
| 1. 研究員のトレーニング | 18 |
| 2. 被験者のトレーニングと教育 | 18 |
| 五、参考文献..... | 18 |

一、概要

(一) 背景

「患者中心」の医薬品研究開発とは、患者のニーズをより満たす臨床的に価値のある医薬品を効率的に開発することを目的として、患者の視点に基づいた医薬品の開発、設計、実施と意思決定のプロセスを指す。

患者は病状や薬物療法を直接感じ、体験する者である。医薬品の研究開発と意思決定の全プロセスにおいて、患者は積極的な参加者とみなされるべきであり、患者のニーズを満たす価値のある医薬品の研究開発と上市のための科学的証拠を提供するために、疾患や関連治療に関する患者の経験、意見、ニーズと選好などの患者体験データ（Patient Experience Data: PED）が、医薬品研究開発の設計と実施における重要な検討事項として考慮され、ベネフィット・リスク評価システムに組み込まれるべきである。

医薬品研究開発の全プロセスで患者のニーズを十分に考慮する必要があり、患者中心の薬物臨床試験の設計、試験の実施とベネフィット・リスク評価の3つの技術ガイドラインは、医薬品の研究開発、実施と評価のそれぞれの段階から、研究開発の初期段階で患者のニーズを十分に考慮し、患者体験データを臨床試験設計に取り組む方法；科学的信頼性、被験者の安全性とプライバシーの確保を前提に、臨床試験に参加する患者の体験を最適化する方法；患者の視点から医薬品の臨床上のベネフィットとリスクを十分に比較検討し、科学的な決定を下す方法について、体系的に説明する。

患者中心の薬物臨床試験の実施では、実施プロセスにおける患者の体験に焦点を当て、データの科学的信頼性、被験者の安全性とプライバシーの確保を前提に、コンプライアンスと実現可能性の範囲内で臨床試験に参加する患者の利便性を向上させ、臨床試験に参加する患者の負担を軽減し、患者にとってよりアクセスしやすく、優しく、実際の診断や治療のシナリオに近い臨床試験を実施する。

(二) 目的及び適用範囲

このガイドラインは、一般原則、被験者の募集、インフォームド・コンセント、訪問、投与、安全性のモニタリングと報告、データ収集、モニタリング、償還など、患者を中心とした臨床試験の実施方法を明確にし、患者中心の臨床試験を実施する際に起こり得るリスクと関連する考慮事項を特定することを目的としている。

このガイドラインは、医薬品監督管理部門の現在の見解と認識を表しているだけであり、法的拘束力はない。科学研究の進歩に伴い、このガイドラインの関連内容は継続的に改善及び更新される。このガイドラインを適用する際には、「薬物臨床試験品質管理規範（GCP）」、医薬品規制調和国際会議（ICH）、及び他の発行した関連ガイドラインも併せて参照してください。

二、一般原則

患者中心の臨床試験の実施は、関連する法律・規制、GCP及び倫理要件を厳密に遵守しなければならない。つまり、被験者の権利利益と安全を保護し、データと結果の科学性、真実性、完全性、信頼性を確保する。患者中心の臨床試験を実施する際には、以下の3つの側面に焦点を当てるべきである。

(一) 被験者の安全と権利利益の保護

患者中心の臨床試験を実施する場合、科学的・社会的ベネフィットの考慮よりも被験者の安全と権利利益の保護が第一に守られるべきである。一部の新技术や新モデルを採用する場合、デジタル技術の採用に伴うセキュリティリスクや個人のプライバシー漏洩のリスクなど、被験者の安全と権利利益を損なう可能性のある追加リスクに注意を払わなければならない。

(二) 患者ニーズに基づき被験者体験の改善と被験者負担の軽減

患者中心の臨床試験を実施し、インフォームド・コンセントの方法をより患者に優しいものにする、不必要な来院行為を減らすなど、被験者体験の改善と被験者負担の軽減に努める。被験者の安全と権利利益を守るという原則の下、研究対象集団、治験薬や試験の特性に応じて、信頼性が高く、事前に決定され、検証済みの新技術と新方法を使用して、新しい臨床試験モデルを実施することができる。例えば、分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial: DCT）とは、従来の臨床試験実施現場にとらわれず、シナリオ・オプションな患者中心の新しい臨床試験モデルを指す。

(三) データ品質の確保

患者体験を向上させ、患者の負担を軽減するためにいくつかの新しい技術やパターンを採用する場合、起こり得る課題やデータ品質への影響にも注意を払わなければならない。例えば、遠隔訪問によって収集されたデータの真実性と信頼性は保証できるか。データが異なる情報源から取得された場合、収集されたデータの一貫性と完全性をどのように確保するか、評価をどのように実施するかなどである。

三、臨床試験実施中の考慮事項

(一) 実施計画全体の考慮事項

流行中及び特定の特別な状況下において、治験依頼者、治験責任医師、治験実施医療機関は、評価後に必要と判断した場合、遠隔インフォームド・コンセント、遠隔訪問、被験者への治験薬の直接配送などの新しいモデルを使用して臨床試験を実施できる。臨床試験を実施するための新しい方法及び新しいモデルの使用は、関連する法律・規制の要件を満たし、倫理委員会の承認を得なければならない。臨床試験で使用されるすべての新しい方法及び新しいモデルは、治験実施計画書で事前に設定され、GCP要件に準拠する必要がある、電子データと紙データの一貫性が確保され、検査に利用できる必要がある。

新しい技術や新しいモデルの導入を盲目的に追求することを避けるために、研究チームは臨床試験を開始する前に、その合理性、必要性、実現可能性を十分に検討し、医療と医薬品に関する法律・規制の要件を厳格に遵守し、患者の意見に耳を傾け、研究に更なる負担をもたらしたり、試験の実施に影響を与えたりすることを避ける必要がある。それは、被験者集団の特徴、疾患の特徴、試験の特徴、薬剤の種類、既存の条件と不確実性、及び将来の患者の受け入れ態勢などに基づいて検討することができる。例えば、希少疾患患者の数が少なく、地理的に分散していること、疾患の重篤さや罹病期間の長期化により、患者が臨床試験に参加することは困難となっているが、分散型臨床試験などの新しいモデルにより、患者は地理的な制限を受けることなく適切な臨床試験に参加できるようになる可能性がある。新しい技術や新しいモデルを採用する場合、そのリスクを十分に評価し、実証しなければならない。

すべての患者中心の臨床試験が分散型臨床試験要素（DCT elements）の使用に適しているわけではなく、特定の条件下又は特定の段階でのみ適用できることに注意しなければならない。

（二） 試験実施の具体的な段階における考慮事項

1. 患者のニーズに基づいた募集

可能な限り、必要とする被験者は適切な臨床試験を見つけることができるべきであり、潜在的な被験者のニーズと最善のベネフィット・リスクの考慮に基づいて登録が確保されるべきである。

必要とする被験者が適切な臨床試験を見つけられるようにするためには、インターネットプラットフォームでの募集や、患者情報のビッグデータに基づくインテリジェントな募集が考えられる。募集にインターネットプラットフォームを使用する場合、インターネットに頻繁にアクセスしない人々のニーズを考慮する必要がある、募集集団の間で選択バイアスが生じないように、プラットフォームの言語は患者にとって理解しやすいものでなければならない。また、患者がこのプロジェクトの研究目的、投薬計画、得られるベネフィット及びリスクをより完全に理解できるように、募集広告の内容は、ユーザーのさまざまな閲覧選好に合わせて、グラフィック、ビデオ、アニメーションなど多様なものにすることができる。同時に、煽動的・誘発的なものを避けるべきである。募集にインターネットプラットフォームを使用する場合、治験依頼者と治験責任医師は、そのプラットフォームが臨床試験の目的と要件を正確に反映しているか否かを評価し、確認すべきである。患者情報のビッグデータに基づくインテリジェントな募集などの方法を採用する場合、潜在的な被験者のデータ入手先や利用方法は関連する法律・規制を遵守すべきであり、募集のためのデータの範囲や共有できる範囲をあらかじめ明確にしておく必要がある。被験者のプライバシー漏洩を防ぎ、データのセキュリティを確保するために、被験者の個人情報はある程度匿名化される必要がある。被験者を募集するための方法や情報は、倫理委員会によって承認されなければならない。

どのような募集方法が使用されとしても、登録は潜在的な被験者にとって最善のベネフィット・リスクの考慮に基づいて行われるべきであり、登録の迅速化のためにベネフィット・リスク比の低い被験者を登録することを避けるために、選択・除外基準の検討と判断に重点を置くべきである。

2. 患者にとって受け入れやすいインフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントは、被験者の権利利益を守るための重要なステップである。被験者の観点から開始し、被験者が受け入れやすい内容と方法を使用し、被験者が臨床試験のベネフィットとリスクについて十分な情報を得て十分に理解し、独立した

選択と決定ができるようにする必要がある。

被験者がインフォームド・コンセントの内容を十分に理解し、被験者の権利利益を保護するためには、電子的なインフォームド・コンセントの使用を考慮することができる。例えば、被験者の特性に応じて、ビデオ説明（被験者と医師の双方向タイムリーに十分な時間を確保する）などのマルチメディア手法を選択することができる。時間や場所に制限されずに被験者のニーズに応えるためには、遠隔インフォームド・アプローチが考えられる。

試験が電子的インフォームド又は遠隔インフォームド・アプローチを採用する場合、電子的方法に不慣れな被験者（高齢者など）又は電子的方法の使い方を知らない被験者（小児や身体障害者など）の権利利益を害することを避けるために、被験者/保護者には事前に十分な説明を行うとともに、必要に応じて現場スタッフを配置して被験者の電子的インフォームドの記入を支援したり、被験者が選択できる従来の方法を提供したりすることもできる。遠隔インフォームド・アプローチを用いる場合、治験責任医師は、潜在的な被験者とのリアルタイムのタイムリーに焦点を当て、遠隔条件下で被験者が内容を十分に理解できるようにしなければならない。被験者がインフォームド・コンセントについて質問がある場合は、医師に連絡できるようにする必要がある。また、インフォームド・コンセントのプロセスや生成された情報の機密性を確保しなければならない。電子的又は遠隔インフォームド・コンセントの記録保存は、合法的で、準拠しており、追跡可能でなければならない。電子署名を使用する場合、その設定は国内又は国際的な関連要件に準拠しなければならない。

臨床試験で使用される新しい技術、新しい方法（デジタルヘルス技術[Digital Health Technology: DHT]、電子的臨床アウトカム評価eCOA[electronic Clinical Outcome Assessment]、遠隔モニタリングなど）の使用方法、データ収集の範囲、ベネフィットと潜在的风险について、インフォームド・コンセントで十分に伝えるべきである。個人のプライバシーデータの保護を確実にするために、インフォームド・コンセントの中で、その技術や方法によって収集された被験者データについてのアクセス許可とアクセス可能な時間範囲を通知しなければならない。これらの技術又は方法が更

新されたり、データ収集の範囲が変更されたりした場合は、新しいインフォームド・コンセントのプロセスをタイムリーに実施しなければならない。

3. シナリオ・オプションの訪問

臨床試験における訪問は、被験者の有効性と安全性に関するデータを収集するための重要な部分であり、被験者の負担を軽減し、利便性を提供し、被験者の経験を向上させるために、遵守と実施可能性の範囲内で行わなければならない。

訪問の内容を検討する際には、被験者の負担を軽減するため、被験者の特性、試験設計、潜在的な安全性リスクなどの要因を踏まえ、各訪問の時間や内容を合理的に設定し、治験実施計画書で事前に明確に定めなければならない。治験実施計画書は採用される訪問方法とその選択基準を明確に記載しなければならない。各訪問の手配は、被験者に対する潜在的な安全性リスクと臨床データの信頼性にに基づき、その合理性と実現可能性を総合的に考慮しなければならない。被験者の権利利益と安全、訪問によって生成されるデータの真実性、信頼性、追跡可能性を保証することを前提に、被験者への訪問のアクセシビリティと利便性を向上させるべきである。

治験責任医師は、訪問内容の複雑さやデータ取得の精度などの要因に基づいて適切な方法を検討しており、遠隔訪問システムを使用する場合には、検証済みの遠隔診断・治療又は訪問システムで適切な訪問活動を実施しなければならない。遠隔訪問を実施する際には、遠隔条件下における被験者の権利利益と安全の保護に注意を払わなければならない。治験責任医師は、各訪問に参加している人が被験者本人であることを確認するための適切な措置を講じるべきである。治験依頼者及び/又は治験責任医師は、被験者が適切な治療・看護を受けられるようにし、遠隔条件下での被験者の安全性事象のモニタリングに注意を払い、治験実施計画書において安全性事象のリスクを事前に推定し、緊急対応計画を確立しなければならない。データの品質と完全性を確保するには、診断・治療のプロセスと生成されたデータが、適切、真実かつ完全に文書化され、追跡可能でなければならない。

検査・試験データが異なる医療機関から提供された場合、データの品質と結果の一貫性に影響を与える可能性があるため、特に注意しなければならない。研究機関以外からのデータを受け入れるかどうかは、データの重要性、リスク、精度要件（例えば、有効性結果として使用される画像検査データは重要なデータであり、高い精度が要求される）、データ取得に必要な臨床業務の複雑さなどを考慮し、治験実施計画書と治験責任医師、治験依頼者の評価意見などと組み合わせて決定しなければならない。治験依頼者は、研究機関以外からの医学検査・試験データを受け入れる予定がある場合には、治験責任医師と協議して治験実施計画書におけるスクリーニング・評価基準を明確にし、検査・試験データと試験実施機関の一貫性を確保し、データフローとデータの完全性と追跡可能性を確保するために、スクリーニング・評価に協力しなければならない。医学的判断を伴うサンプル検査室及び医学検査機器は、関連する規制を遵守し、対応する資格を持っていないとしない。被験者の安全及びデータの真実性・信頼性を確保するため、使用される設備及び人員が適切に評価され、資格を持っていることを保証しなければならない。

使用する訪問方法に関係なく、被験者への不必要なリスクを避けるために、関連データを研究チームにタイムリーに送信し適切に評価されるべきである。さらに、被験者のプライバシーが効果的に保護され、個人情報やデータの漏洩を防ぎ、訪問の生データが効果的に保存され、追跡可能であることを保証しなければならない。サンプリング輸送が関与する場合、輸送中に採取したサンプルの品質を保証する必要がある。サンプル採取のプロセス及びその管理は、現行の関連法律・規制の要件に準拠しなければならない。

4. 被験者への治験薬の直接配送

患者中心の薬物投与・治療においては、服薬の安全性やコンプライアンスに配慮しつつ、被験者の負担を可能な限り軽減し、実際の医療行為に近づけるための利便性を提供しなければならない。

被験者への治験薬の直接配送アプローチを使用するかどうかを検討する場合、一般的な考慮事項に加えて、治験薬の安全性プロファイル（例えば、安全性プロファイルが明確であるかどうか、重篤な有害事象のリスクの大きさ、投与直後に有害事象をモニタリングする必要があるかどうか）、保管条件、投与方法（例えば、投与方法が複雑な操作を伴うかどうか）、被験者の地理的位置などを考慮しなければならない。一部の経口薬や自宅で自己投与できる薬剤については、被験者への治験薬の直接配送（**Direct to Patient: DTP**）方法を検討できる。治験責任医師と治験実施医療機関は、治験薬を被験者に直接配送する責任があり、被験者が薬を服用した後、プロトコールに従って残りの薬を回収又は廃棄しなければならない。一部の静脈注射薬など医療従事者による投与が必要な薬剤については、一般に、被験者への治験薬の直接配送アプローチは推奨されない。

被験者への治験薬の直接配送アプローチを採用する場合、まず被験者に対する安全性リスクに注意を払わなければならない。治験責任医師は、特に性質が複雑で追加の操作が必要な治験薬の場合は、各被験者の状況に応じて薬の服用方法や保管方法を被験者に十分に理解してもらう必要がある。タイムリーに処理されない被験者の安全性事象（アレルギー反応など）によって引き起こされる安全性リスクを低減するために、治験依頼者及び/又は治験責任医師は、安全性事象の発生に対する対応計画を事前に策定し、被験者が適切な医療を受けられるようにし、被験者に事前に通知しなければならない。

被験者への治験薬の直接配送アプローチを採用する場合、治験依頼者及び治験責任医師は、被験者のコンプライアンス低下に伴うリスクについても懸念する必要がある。治験責任医師は、定期的に被験者をフォローアップし、被験者が必要な薬を服用し続けていることを確認するために、返却された薬の数を数える方法が推奨される。また、被験者への治験薬の直接配送アプローチを採用する場合には、輸送中や保管中の薬の品質を確保するため、全過程にわたって治験薬の品質を管理しなければならない。例えば、輸送時の温度管理や、自宅での治験薬の保管条件や仕様などを被験者に周知させる必要がある。通常、有効期限が長く、室温で保存できる医薬品については、被験者への治験薬の直接配送アプローチが考えられる。

5. 患者からのデータ収集

1) 患者体験データ (PED) の収集

患者体験データは、臨床試験の設計とベネフィット・リスク評価に重要な科学的根拠を提供する（「患者中心の薬物臨床試験の設計に関する技術ガイドライン」、「患者中心の薬物臨床試験ベネフィット・リスク評価に関する技術ガイドライン」を参照）。患者中心の臨床試験の実施において、治験依頼者及び/又は治験責任医師は、PEDを完全、真実、かつ効率的に収集し、試験設計の最適化に役立つタイムリーなフィードバックを提供しなければならない。患者は、疾患や治療に対するニーズや体験などの患者体験データを提供することができ、また、特定の試験における有効性や安全性評価に使用される臨床アウトカム評価（Clinical Outcome Assessment: COA）を提供することもできる。

患者のニーズと体験情報を提供する患者体験データの収集に関する研究では、患者の個人情報が増加的に収集される可能性があり、その過程で収集される患者の個人プライバシーデータの匿名化と保護に注意を払わなければならない。患者体験データの収集に関する研究のその他の考慮事項については、「患者中心の薬物臨床試験の設計に関する技術ガイドライン」、「医薬品研究開発における患者参加を組織するための一般的な考慮事項に関するガイドライン」を参照してください。

患者の有効性又は安全性の評価に関する情報を提供する臨床アウトカム評価については、実施プロセス中に以下の考慮事項がある。第一に、臨床アウトカム評価の頻度と期間は、疾患又は症状の自然経過、研究目的、研究期間と一致しなければならない。評価時点などのプロセスを合理的に設計することで被験者の負担を最小限に抑えるとともに、リマインダーや補完機能を設定することでデータの欠落を軽減することができる。第二に、疾患の適応症と集団の特徴に応じて、適切な臨床アウトカム評価方法（紙式又は電子式）、機器、バージョンを選択できる。最後に、臨床アウトカム評価の結果は、適切な資格を有する研究員によって転写され評価されることが保証されなければならないが、患者のアウトカム報告に干渉したり、結果に修正を加えたりしてはならない。異なる収集方法（例えば：電子式と紙式、遠隔と現場）を使用する場合、異なる方法で収集された測定値が一貫しているかどうかを評価するために注意を払わなければならない。

電子COA（eCOA）には、リアルタイムデータの収集と簡単なデータ転記という利点があり、ウェアラブルデバイス又はモバイルeプラットフォーム（モバイルアプリなど）と組み合わせることで、被験者に利便性を提供できる。治験依頼者による評価と検証の後、紙ベースの臨床アウトカム評価バージョンは、臨床試験での実装のために電子臨床アウトカム評価バージョンに移行することができる。移行前に、2つのモードの測定の同等性を検証するための効果的な方法を実施しなければならない。使用される電子機器は検証されるべきであり、収集された電子臨床アウトカム評価データは紙ベースの臨床アウトカム評価の要件を満たし、著作権とライセンスの範囲内で運用され、記録の保存・維持・アクセスに関する規制当局の要件が満たされていることを確保しなければならない。さらに、収集された被験者のプライバシーデータは保護されるべきである。

2) デジタルヘルス技術 (Digital health technologies: DHT) の適用

デジタルヘルスとは、現代のコンピューター技術、情報技術を医療プロセスに適用する新しい現代医療方法であり、モバイル医療機器 (モバイル/ウェアラブルデバイスなど) 又は遠隔患者データ収集機器 (インテリジェント測定/モニタリングデバイス) を使用して被験者の情報 (リアルタイムの身体的兆候、服薬コンプライアンスなど) を遠隔から収集できる。遠隔デジタルヘルス技術機器の適用により、被験者の実生活からより包括的で多次元的なデータを直接収集できるため、手動入力プロセスが削減され、収集されるデータの質が向上する。

デジタルヘルス技術を選択する際には、疾患の特徴、研究対象集団 (研究対象集団の教育、言語、技術的能力などを含む)、試験設計、デジタルヘルス技術の特徴などを考慮し、目的に応じて被験者の使用に適したデジタルヘルス技術を選択しなければならない。更に、被験者自身が持っているデジタルヘルス技術 (持続血糖モニターなど) 及び/又は汎用コンピューティングプラットフォーム (携帯電話、タブレットなど) を使用してデータを収集できるかどうかも考慮しなければならない。

デジタルヘルス技術の使用前に、治験依頼者は、臨床研究プロセスに関与するコンピュータ化されたシステムを検証し、最初のデータ入力とその後の変更の監査証跡を維持しなければならない。臨床試験の開始前に、デジタルヘルス技術が所定の使用状況においてその目的に適合しているという証拠があることを確保しなければならない。それが利用できない場合、デジタルヘルス技術が対象集団の臨床事象や特徴 (歩数や心拍数など) を正確かつ確実に評価できることを裏付ける証拠を提供するなど、デジタルヘルス技術手法の適用に関する確認と検証、ユーザビリティ研究も実施しなければならない。

デジタルヘルス技術の使用は、被験者にさらなる臨床リスクをもたらす可能性がある。デジタルヘルス技術の物理的特徴によって引き起こされる可能性のある傷害のリスク（リストバンドによる血液供給の遮断、皮膚刺激など）を評価するためには、適切な安全性試験を実施しなければならない。デジタルヘルス技術を使用してデータを収集する前に、デバイスによって収集されたデータが被験者自身のものであることを確認するために、被験者の身元確認（一意のユーザ名/パスワードなど）も実施しなければならない。被験者の個人プライバシーデータを完全に保護するために、効果的なデータセキュリティ対策を講じなければならない。

デジタルヘルス技術を導入する場合には、データの品質への影響に注意し、被験者から収集したデータの追跡可能性を確保しなければならない。デジタルヘルス技術を採用する際には、異なる機器や技術プラットフォーム（被験者自身のモバイルデバイスを含む）を用いてデータを収集する場合、収集された結果の一貫性を評価するように注意しなければならない。デジタルヘルス技術や汎用コンピューティングプラットフォームのエラー（バッテリー、センサーに関わる場合）は、データの損失や破損につながる可能性があり、対応する緊急時対応計画を策定しなければならない。デジタルヘルス技術の機器や技術プラットフォームも更新や反復が行われる可能性があり、結果の一貫性や分析に課題が生じる。

治験依頼者は、審査機関に提出するデジタルヘルス技術関連情報において、デジタルヘルス技術の関連する物理的特性、データ出力、及びデジタルヘルス技術による臨床事象や関心のある特性に関する情報の収集方法（例えば、心拍数を計測するための脈拍計の使用）など、デジタルヘルス技術に関する基本的な情報を記載しなければならない。ユーザビリティに関連する特性（デジタルヘルス技術の装着、操作、充電方法など）に加えて、デジタルヘルス技術又はデジタルヘルス技術から収集されたデータへのアクセスを制御してプライバシーとセキュリティを確保する方法についても記載しなければならない。治験依頼者は、臨床研究中のデータ収集の完全性と一貫性を実証するために、データ収集、保存、送信とアーカイブを含むデータ管理に関する情報を記述しな

なければならない。

治験依頼者は、治験責任医師とともに、臨床試験で使用されるデジタルヘルス技術の科学性とコンプライアンスを十分に評価・確認しなければならない。必要に応じて関連する規制当局と十分に連絡・確認する必要がある。

6. タイムリーな安全性の監視と報告

安全性の監視と報告は、被験者の安全を確保するための重要な部分である。被験者が紙ベースの日記カードを使って安全性事象に関する情報を自分で収集し、次の現場追跡調査時に治験責任医師と連絡を取るという方法は、通常、コンプライアンスが低く、収集されるデータも限られている。一部のデジタル技術やプラットフォーム（被験者のモバイルアプリ又は遠隔訪問プラットフォームなど）、及び/又はデジタルヘルス技術（ウェアラブルデバイスなど）は、被験者がより便利かつタイムリーに安全性事象を報告し、コンプライアンスを向上させ、取得したデータを治験責任医師に直接送信できるように、被験者の安全性をリアルタイムで監視及び報告するためのツールと考えられる。

このような技術を採用する場合は、発生する可能性のある追加の安全性リスクに注意を払わなければならない。治験責任医師は、プラットフォームを通じて被験者からの安全性情報（有害事象など）をリアルタイムで受け取ることができるが、治験責任医師は治験薬の安全性プロファイル、チームのリソースなどを総合的に考慮し、これらの報告の閲覧や処理の頻度に関する合理的なスケジュールを作成する。そのため、治験責任医師が被験者の安全性情報を受け取り、評価するまでに多少の時間の遅延が生じる。治験責任医師が適時に確認できず被験者が安全上のリスクを負うことを避けるために、治験責任医師は事前にこのような状況を被験者に明確に伝え、どのような状況（例えば、重大な有害事象が発生した場合）であれば治験責任医師に直接連絡（例えば、電話で）できるかを被験者に知らせなければならない。さらに、重篤な事象（重篤な有害事象など）が発生した場合、プラットフォームは、トリガーマカニズムを通じて治験責任医師に直接連絡できることを保証し、治験責任医師が指定された期限内に被験者をレビュー

一・評価し、迅速かつ合理的に処理し、治験依頼者に報告するというようなメカニズムを確立しなければならない。最後に、技術やプラットフォームを通じて収集された被験者の個人情報、完全に保護されなければならない。異なる収集方法（例えば、電子と紙ベース）が使用される場合、異なる方法によって収集された測定値が一貫性しているかどうかを評価するように注意しなければならない。

7. 遠隔モニタリング

モニタリングは臨床試験の品質管理活動の重要な部分であり、治験依頼者は、分散型臨床試験モデルを含むリスクベースの様々な方法で臨床試験のモニタリングを実施でき、モニタリング計画もリスクに基づいて設定しなければならない。遠隔モニタリングとは、臨床研究が実施されるセンター以外の場所で治験依頼者のスタッフ又は代表者による治験データのレビューを指し、これには原文書レビューの使用も含まれる。現在、多くの臨床試験の実施では、ソースデータが電子的に保存されるデジタルシステムやプラットフォームが使用されており、遠隔モニタリングの実施に可能性を提供する。

遠隔モニタリングを使用するか否か、及び審査のための原文書への遠隔アクセス権の設定を検討する際には、その必要性と合理性を総合的に考慮する必要がある。例えば、（1）被験者の電子ソースデータへのアクセス可能性、（2）遠隔モニタリングと既存のシステム、プラットフォーム及びプロセスとの互換性、（3）研究チームの経験と忍容できる負担などの条件を考慮して決定する。盲目的に遠隔モニタリングを行うと、研究センターに不要な負担を与え、効果的なモニタリングの目的を達成できない可能性がある。

遠隔モニタリングを利用する際の主な関心事は、被験者の個人情報の保護とデータのセキュリティである。各種電子システム（病院の診療記録システムなど）からの原文書を遠隔モニタリングする場合、関係者は「個人情報保護法」などの関連法規に従い、被験者の個人情報及びデータセキュリティを保護するための対応措置を講じなければならない。各システムのアクセス権限、アク

セス範囲（例えば、臨床試験に参加する被験者のデータのみアクセス可能、読み取り機能のみ）などを規定しなければならない。同様に、データのセキュリティを確保するために、遠隔モニタリングに使用される遠隔モニタリングプラットフォームを検証し、遠隔モニタリングシステムにアクセスしてデータにアクセスする人の身元を保証するログイン検証プロセスを設定しなければならない。遠隔監視員は、対応するトレーニングを受ける必要があり、機密性の高いかつ安全なネットワーク環境で遠隔モニタリングを実施すべきであり、すべてのモニタリング記録はそのまま保管されるべきである。

8. 被験者の補償

被験者には、臨床試験に参加するのに費やした時間や生じた不便に対して補償されるべきである。補償の方法、金額、計画は倫理審査を通過し、インフォームドコンセント又は被験者に提供される他の関連資料に反映される必要がある。「タイムリーな支払い」を実現し、被験者の権利利益を効果的に保護するために、新しい技術を取り込んだ方法を選択して被験者の補償を支払うことが考えられる。新しい支払方法を採用する場合は、現行の法令を遵守し、個人情報保護に特に留意すべきである。

四、その他の注意事項

(一) 関係者間の意思疎通の強化

1. 被験者との意思疎通の強化

患者中心の臨床試験を実施する場合、被験者と良好な信頼関係を築くことが基本であり、遠隔診療（遠隔訪問など）を行う場合には、治験責任医師と被験者との良好な関係の構築に特に注意を払うべきである。被験者との意思疎通及び被験者へのケアは、試験の全プロセスを通じて行われるべきであり、被験者の声に耳を傾け、被験者のニーズを理解する必要がある（例えば、被験者への歓迎の手紙や試験終了時の臨床データの状況を被験者に通知することによって）。患者が感じたことや遭遇した問題について、治験責任医師、治験看護師、又は治験依頼者などに速やかにフィードバックするよう奨励する。

2. チーム内の関係者間の意思疎通の強化

治験依頼者、治験責任医師、開発業務受託機関などの間の意思疎通を強化し、実施中にリアルタイムで収集された患者体験データに基づいて、タイムリーな意思疎通とそれに対応する治験の調整や臨床上の決定を行う必要がある。新しい技術や新しいモデルを採用する場合、試験を円滑に進めるために、認定を受けた研究員との意思疎通を強化すべきである。安全上の問題が生じた場合は、倫理委員会に速やかに報告しなければならない。

3. 審査機関とのタイムリーな意思疎通

臨床試験で新しい技術、新しいモデル、その他の関連要素を採用する場合、治験依頼者は、治験実施計画書にその必要性、科学性、実施可能性について詳しく説明しなければならない。その内容には、使用目的、使用シナリオ、基本情報、評価及び検証データ、従来手法との比較試験データ、リスク評価及び軽減措置などを含むがこれらに限定されない、また、審査機関とタイムリーに連絡しなければならない。治験依頼者及びその他の関係者に対し、患者中心の臨床試験の実施を支援する新しい技術、新しい方法、新しいモデルの探求と開発を継続し、技術の発展につれて出現し続ける新たなリスクを継続的に特定、評価、管理し、審査機関と連絡を取ることが奨励される。

(二) 教育とトレーニング

1. 研究員のトレーニング

治験依頼者及び治験責任医師は、治験に参加する研究員に、特に採用された新しい技術、新しいモデルの使用法、注意事項、潜在的なリスク及び取り扱いに関するトレーニングを提供し、治験実施計画書、実施業務及び潜在的なリスクを完全に理解させるべきである。更に、患者体験データの収集とフィードバックの重要性も、トレーニングを通じて高めるべきである。トレーニングの品質と有効性を評価・検証することを推奨し、トレーニング後の評価と承認のメカニズムの確立を奨励する。

2. 被験者のトレーニングと教育

重要な治験参加者として、治験依頼者と治験責任医師は、被験者を事前にトレーニングし、教育しなければならない。被験者は、病気や治療法、臨床試験の実施に関する意見やニーズを、迅速かつ正直に表明するよう奨励されるべきである。被験者の権利利益及び安全を守り、被験者のコンプライアンスを向上させるために、被験者が臨床試験の実施に使用される新しい技術や新しいモデル（例えば、治験で使用される電子化臨床アウトカム評価、デジタルヘルス技術）の具体的な使用方法、注意事項、データの記録と保存、ベネフィットと潜在的リスク、安全性事象発生時の対応策などを完全に理解できるための十分な教育とトレーニングを受けなければならない。

五、参考文献

- [1] NMPA. 「薬物臨床試験品質管理規範」.2020
- [2] NMPA. 「新型コロナウイルス感染症流行中の薬物臨床試験管理に関するガイドライン（試行）」.2020

- [3] NMPA. 「薬物臨床研究における患者報告アウトカムの実用に関するガイドライン」.2021
- [4] NMPA. 「臨床試験における電子データの収集技術に関するガイドライン」.2016
- [5] CMDE. 「人工知能医療機器の登録審査に関するガイドライン」.2022
- [6] FDA. Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency: Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards, 2021
- [7] EMA. GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC[R].2021.
- [8] Swissmedic and swissethics. Decentralised clinical trials (DCTs) with medicinal products in Switzerland, 2021
- [9] DMA. The Danish Medicines Agency's guidance on the implementation of decentralised elements in clinical trials with medicinal products, 2021
- [10] FDA. Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations: Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders, 2021
- [11] FDA. Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices: Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders (Draft Guidance), 2023.

