

国立大学病院臨床研究推進会議

国立大学病院における臨床研究DXの現状と課題

—デジタルテクノロジーを活用した臨床研究に関する実態調査から—

I . Remote SDV

- 方法論の類型化と規制上の課題

概念：Remote Access Monitoring/Remote SDVの整理

方式：Type A、Type B、Web会議システム

CSV：方法論に応じた必要性とその範囲の明確化

各システムのPros & Consに係る情報交換

- 利用料の設定

開示可能な料金体系の共有

課題の抽出と解決策の検討

- 好事例／手順の検討

経験した実例、開示可能な手順書・契約書雛形の共有

課題の抽出と解決策の検討

II . eConsent

- 方法論の類型化と規制上の課題

Online説明：汎用Web会議システム vs. 専用会議システム

Online同意：署名取得の方法、システム、CSVの必要範囲

e文書法、ER/ES指針への対応

他システム（電子カルテ、EDC）との連携

- 好事例の共有／手順の検討

経験した実例、開示可能な手順書雛形の共有

倫理審査対応経験（議論、提出資料）の共有

III. Decentralized Clinical Trial

- 方法論の類型化と規制上の課題
 - パートナー機関／訪問看護施設等との役割分担（含Feasibility）
 - パートナー機関／訪問看護施設等との契約
 - 遠隔での臨床試験診療
- 遠隔での臨床試験診療の運用
- 費用分担上の課題・解決策の検討
 - 治験を実施するパートナー機関 → 保険外併用療養費制度
 - 治験に協力するパートナー機関 → 業務委託契約
- 好事例・手順の検討
 - 経験した実例、開示可能な手順書・契約書雛形の共有

この1年間の規制環境の変化・明確化

1. 厚労省 eConsentガイドンス (厚労省医薬・生活衛生局、2023年3月)

関連する重要な整理 (8月24日 AMED中核病院DCT事業報告会資料を参考に)

- eConsentはe-文書法の対象であるため、時刻認証局によるタイムスタンプとする必要がある？
→ER/ES指針に沿って真正性・見読性・保存性が確保されればよいと考えられる
- eConsentの真正性を担保するため、eConsentのシステムを20年間保全する必要がある？→標準的なPDF等の形式に移行し、ER/ES指針に沿って適切に実施すればよいと考えられる

2. FDA DCTガイドンス (ドラフト、2023年5月)

Local health care professionals (現地医師・看護師)

- 契約により、被験者宅や現地医療機関において、日常診療の一部として診察や画像検査を行う
- プロトコルや試験物に関する詳細な知識を持たない(臨床試験関係者ではない)
- プロトコルに規定することで、臨床試験業務(診察/その他医療行為)を委任してもよい

Clinical laboratory facilities

- 血液検査、画像検査等を実施する臨床試験実施施設以外の施設
⇒本ガイドンスに倣うと、パートナー医療機関は治験実施施設ではないため、IRB審査不要、SOP不要、保険外併用療養費制度の利用不可

製薬協*との意見交換会

－産学がお互いを知り、目線を合わす－

テーマ	開催日時
リモートSDV	① 2023年7月28日 19:00-20:30 ② 2023年8月18日 19:00-20:30
eConsent	③ 2023年8月 7日 19:00-20:30
DCT	④ 2023年8月23日 19:00-20:30
コンセンサス会議	⑤ 2023年9月20日 19:00-20:30

*医薬品評価委員会（臨床評価部会、電子化情報部会）

Remote SDVの概念・方式

－臨床研究推進会議TFと製薬協TFとのコンセンサス－

解説

リモートSDVとは

リモートアクセスモニタリング (情報通信システムを用いて遠隔で電子カルテ等の原資料を閲覧すること) によって、症例報告書との照合等を行うこと (電話で原資料を読み上げる等、情報通信システムを用いないリモート／オフサイトモニタリングは含まない)

リモートSDVのタイプ

- A. 診療に用いられるシステム (リモートデスクトップ、地域医療ネットワーク等) を介して電子カルテを閲覧 (治験でも薬事的CSV*不要)
- B. 臨床試験用に作成されたシステムを介して電子カルテ等の写しを閲覧 (治験では薬事的CSV*必要)
- C. 汎用Web会議システム等を介して電子カルテ等を閲覧 (治験でも薬事的CSV*不要)

⇒類型化

- A1 : リモートデスクトップを介して、電子カルテの画面を閲覧
- A2 : 地域医療NWシステムを介して、電子カルテの再構成画面を閲覧
- B : 臨床試験用に作成されたシステムを介して、電子カルテ等の情報の写し(PDF等)を閲覧
- C1 : 汎用Web会議システム等を介して、電子カルテ情報の写し(PDF等)を閲覧
- C2 : 汎用Web会議システム等を介して、院内担当者が投影する電子カルテ等を閲覧

Remote SDVシステムのCSV必要性

－臨床研究推進会議TFと製薬協TFとのコンセンサス－

薬事的CSVとは

治験では、使用するシステムのCSV（Computerized System Validation：コンピュータ化システムバリデーション）が薬事規制で求められており、それを「薬事的CSV」と記載しました。CSVとは、運用手順書に沿ってシステムを運用した際、システムが要求事項どおりに動作することを確認・文書化することを指します。

ただし、日常診療における診療記録の原本として用いられているシステムについては、各種法令に沿った「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守して運用されており、その場合には「薬事的CSV」と同等に信頼性が確保されていると考えられます。また、汎用Web会議システム等についても、当該システムが個別にカスタムされておらず、かつ、適正に運用されていることを前提に、「薬事的CSV」と同等に信頼性が確保されていると考えられます。なお、治験で使用することを目的に構築したシステムについて「薬事的CSV」が必要なことは言うまでもありません。

eConsentの概念・方式

－臨床研究推進会議TFと製薬協TFとのコンセンサス－

解説 (2023年3月30日付厚労省通知を準用)

eConsentとは

- パソコン／タブレット等の画面上の説明文書や動画を用いて (対面で) 説明し、電子署名等により同意を得ること
- ビデオ通話等(音声のみを除く)を用いて遠隔で説明し、電子署名等により同意を得ること
- 上記要素の1つ以上を行い、従来の方法 (紙) による説明・同意取得と組み合わせて行うこと

電子署名等とは

- 電子署名：「電子署名及び認証業務に関する法律」で定義される電子署名、または、
- デジタルサイン：タブレット端末等の画面上の手書き署名

⇒類型化

- A1：タブレット等を用いて対面で説明し(紙の併用も可)、電子署名で同意記録を保存
- A2：タブレット等を用いて対面で説明し(紙の併用も可)、デジタルサインで同意記録を保存
- A3：タブレット等を用いて対面で説明し(紙の併用も可)、紙で同意記録を保存
- B1：ビデオ通話等を用いて遠隔で説明し(紙の併用も可)、電子署名で同意記録を保存
- B2：ビデオ通話等を用いて遠隔で説明し(紙の併用も可)、デジタルサインで同意記録を保存
- B3：ビデオ通話等を用いて遠隔で説明し(紙の併用も可)、紙で同意記録を保存

DCTの概念・方式

－臨床研究推進会議TFと製薬協TFとのコンセンサス－

解説 (2023年5月FDAガイダンスより)

DCTとは

臨床試験に関連する活動の一部または全てが、従来の実施施設以外の場所で行われる臨床試験のことを言います。

パートナー医療機関・訪問看護ステーションの役割

DCTにおいて、パートナー医療機関の医師や訪問看護ステーションの看護師は、現地医療機関や被験者宅において、(治験実施施設としてではなく) 委託契約に基づいて、日常診療の一環として診察や検査を行うものであり、プロトコルや試験物に関する詳細な知識を持ちません。プロトコルに規定することで、当該臨床試験業務 (診察／その他医療行為) を受託することができますが、同試験に特有な業務や、プロトコル／試験物に関する知識を要する業務は治験実施施設の担当者が行うべきです。

デジタルテクノロジーを活用した 臨床研究に関する実態調査(2023)

対象／回答期間／手段

(赤字は2022年度からの変更)

44国立大学病院／2023年10月20～11月20日／Google Form

調査項目

I. リモートSDV

利用実績(類型別、**治験vs.治験以外**)、業務合理化・効率化の事例、リモートSDVの方式、課金の有無、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本臨床研究推進会議への期待

II. eConsent

利用実績(類型別、**治験vs.治験以外**)、業務合理化・効率化の事例、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本臨床研究推進会議への期待

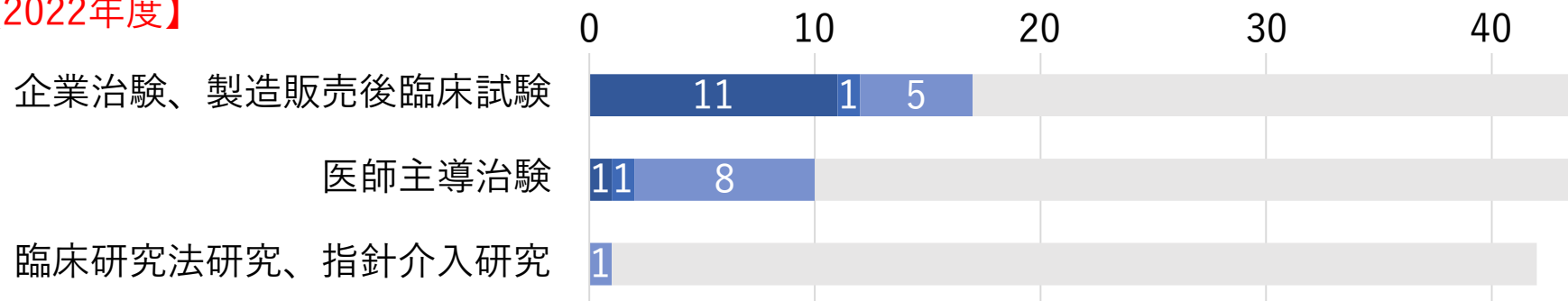
III. Decentralized Clinical Trial

運用実績、業務合理化・効率化の好事例、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本臨床研究推進会議への期待

リモートSDVが利用された研究の実績（全44病院）

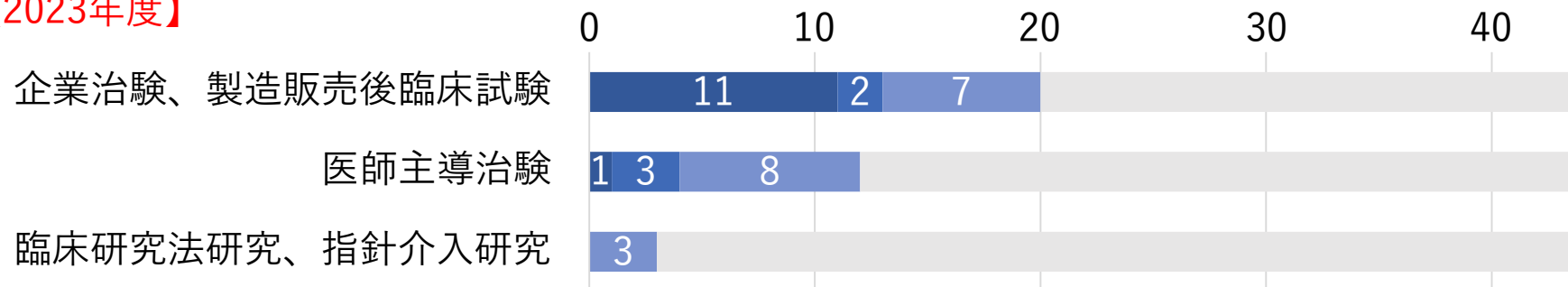
■ 11プロトコル以上 ■ 6～10プロトコル ■ 1～5プロトコル ■ 無

【2022年度】



(18病院(41%)でいずれかの実績あり)

【2023年度】



(22病院(50%)でいずれかの実績あり)

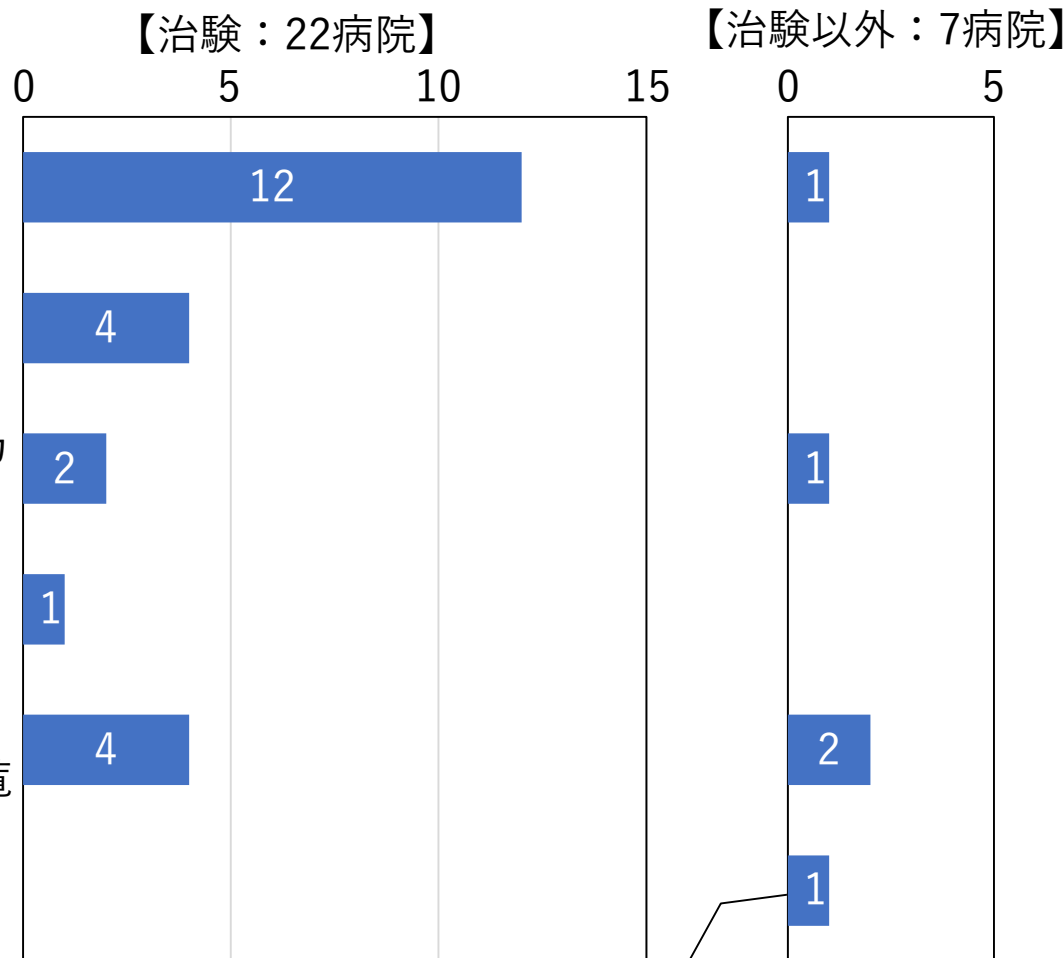
<結果>

2022年度に比して、実績数がやや増加した

リモートSDVの方式（実績がある22病院）

（複数選択可）

- A1：リモートデスクトップを介して、電子カルテの画面を閲覧
- A2：地域医療NWシステムを介して、電子カルテの再構成画面を閲覧
- B：臨床試験用システムを介して、電子カルテ等の情報の写し(PDF等)を閲覧
- C1：汎用Web会議システム等を介して、電子カルテ情報の写し(PDF等)を閲覧
- C2：汎用Web会議システム等を介して、院内担当者が投影する電子カルテ等を閲覧
- その他

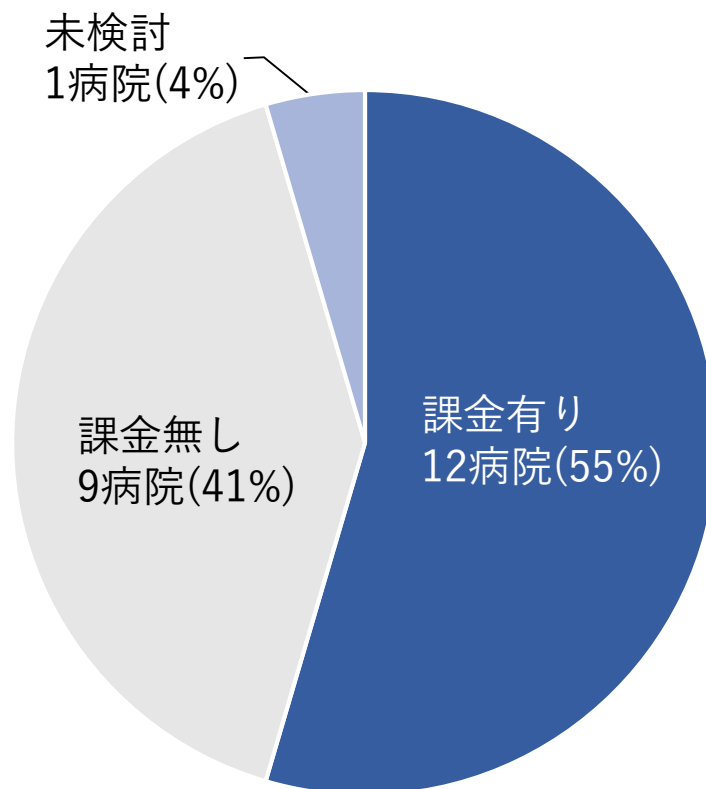


DCTシステムにすべての原資料が記入される
DDCによる運用（SDVでなくSDR）[大阪大学]

<結果>

リモートデスクトップを利用する方式が主であり、地域医療NWシステムや臨床試験用システム、汎用Web会議システムを利用する方式がそれに次ぐ

リモートSDVの課金（実績がある22病院）

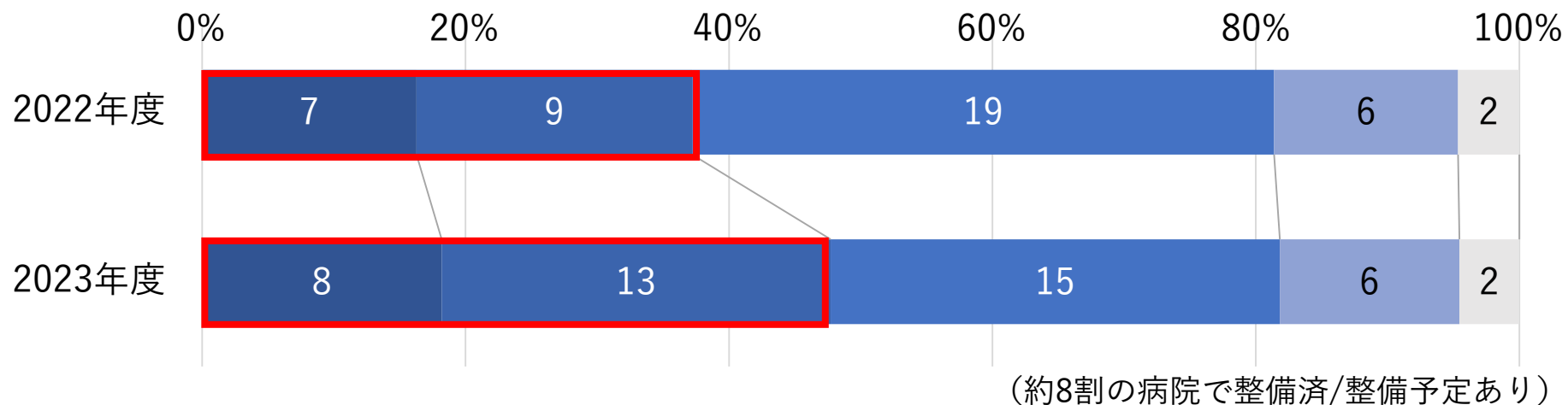


<結果>

リモートSDVの実績がある病院では、「課金有り」が半数を超えた(2022年度は10病院⇒2023年は12病院)

リモートSDVの体制整備の方針

- 既に整備されており、更に運用を強化する
- 既に整備されており、現状を維持する
- 整備する予定である／整備中である
- 要望があれば整備を検討する
- 当面整備する予定はない



<結果>

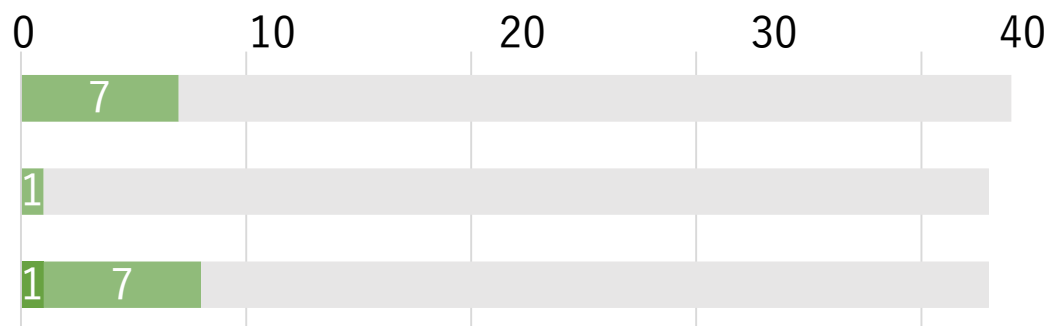
2022年度に比し、既に運用段階にある病院が増えて半数近くに達した

eConsentを利用した研究の実績（全44病院）

■ 11プロトコル以上 ■ 6~10プロトコル ■ 1~5プロトコル ■ 無

【2022年度】

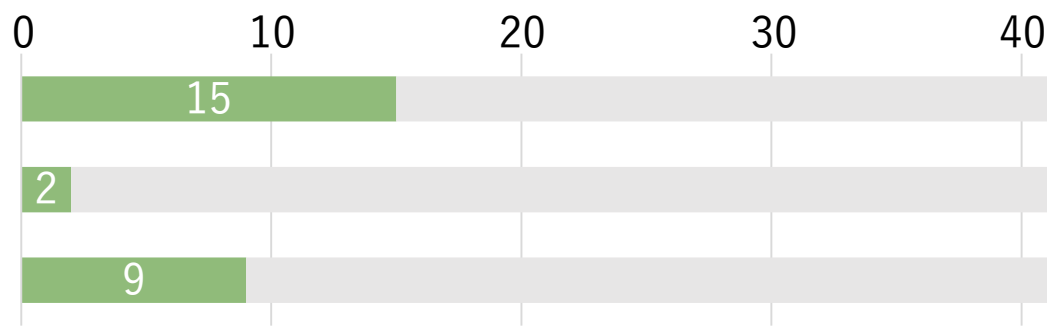
企業治験、製造販売後臨床試験
医師主導治験
臨床研究法研究、指針介入研究



(14病院(32%)でいずれかの実績あり)

【2023年度】

企業治験、製造販売後臨床試験
医師主導治験
臨床研究法研究、指針介入研究



(20病院(45%)でいずれかの実績あり)

<結果>

2022年度に比して、研究の実績数がやや増加した

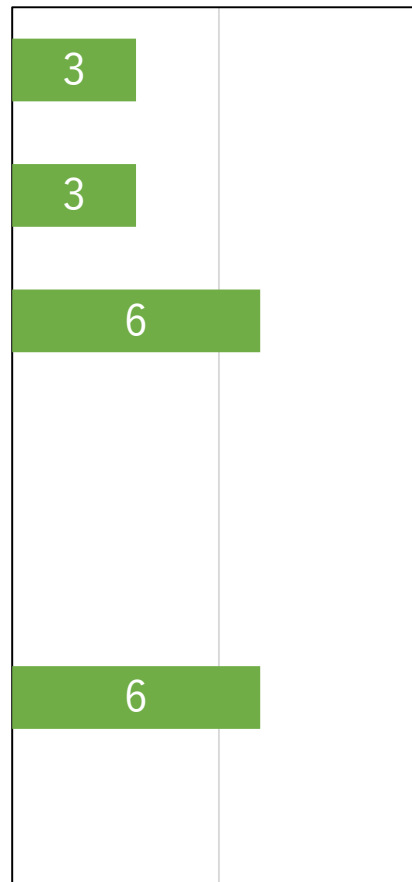
eConsentの方式（実績がある20病院）

（複数選択可）

【治験：14病院】

【治験以外：9病院】

A1：タブレット等を用いて対面で説明し（紙併用可）、電子署名で同意記録を保存



A2：タブレット等を用いて対面で説明し（紙併用可）、デジタルサインで同意記録を保存

A3：タブレット等を用いて対面で説明し（紙併用可）、紙で同意記録を保存

B1：ビデオ通話等を用いて遠隔で説明し（紙併用可）、電子署名で同意記録を保存

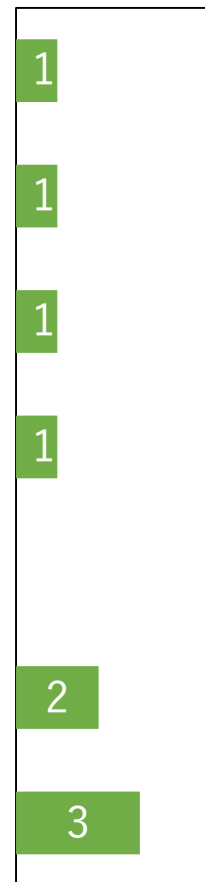
B2：ビデオ通話等を用いて遠隔で説明し（紙併用可）、デジタルサインで同意記録を保存

B3：ビデオ通話等を用いて遠隔で説明し（紙併用可）、紙で同意記録を保存

その他

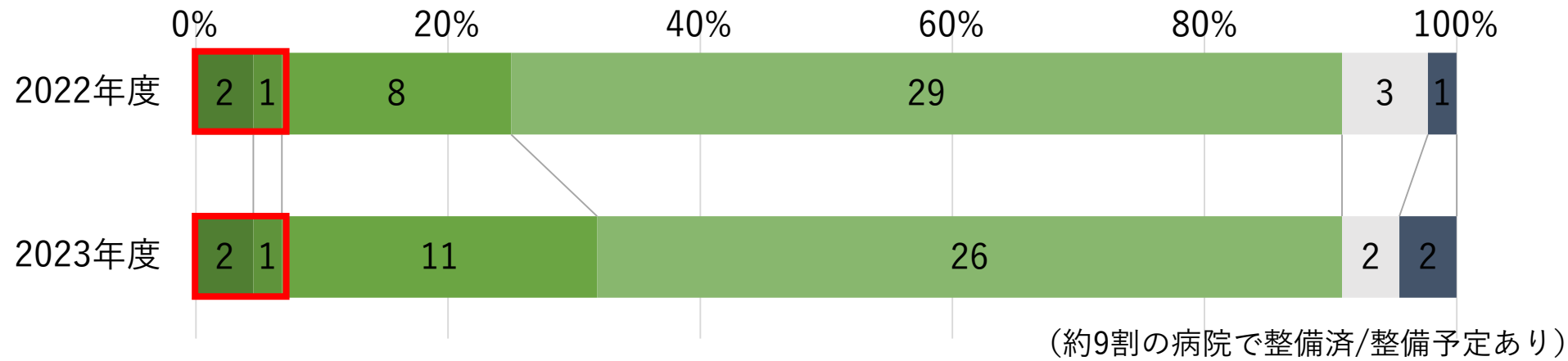
<結果>

タブレット(対面)やビデオ通話(遠隔)で説明し、紙で同意記録を保存する方式が主流だが、電子署名やデジタルサインで保存する事例も出始めた



eConsentの体制整備の方針

- 既に整備されており、更に運用を強化する
- 既に整備されており、現状を維持する
- 整備する予定である／整備中である
- 要望があれば整備を検討する
- 当面整備する予定はない
- その他



<結果>

2022年度に比し、既に運用段階にある大学病院数に変化はないが、整備予定／整備中の病院がやや増加した。

DCTの実績

【2022年度】	オンライン診療	試験薬／機器等の被験者への配送	訪問看護（採血・検査・注射等）	パートナー医療機関（検査、画像等）
企業治験、製造販売後臨床試験	4	13	9	5
医師主導治験	2	7	2	2
臨床研究法研究、指針介入研究	2	2	0	1

【2023年度】	オンライン診療	試験薬／機器等の被験者への配送	訪問看護（採血・検査・注射等）	パートナー医療機関（検査、画像等）
企業治験、製造販売後臨床試験	4	9*	13	2
医師主導治験	3	6*	2	3
臨床研究法研究、指針介入研究	4	0*	0	1

*本年度調査では、DCTに関連して実施したものに限定

<結果>

2022年度に比し、オンライン診療と訪問看護の実績がやや増加した

DCTの具体的な事例：治験

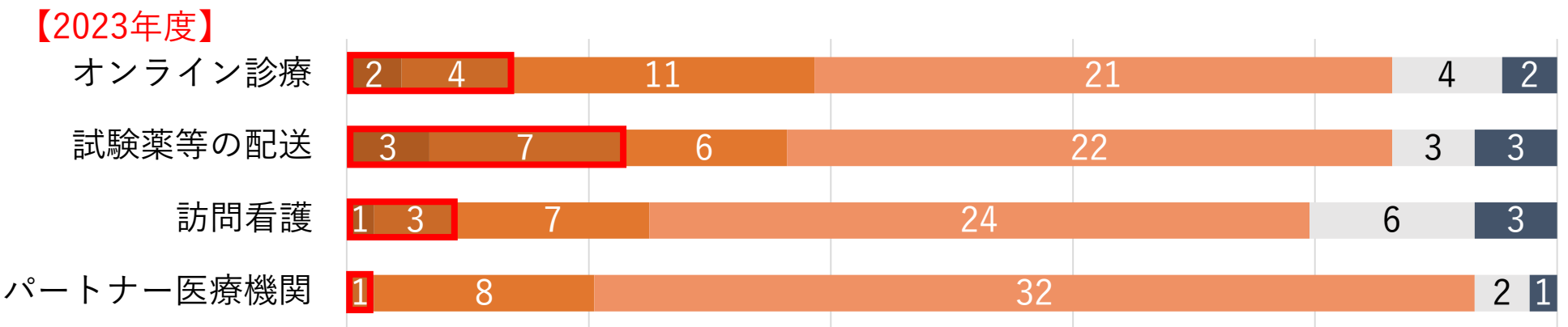
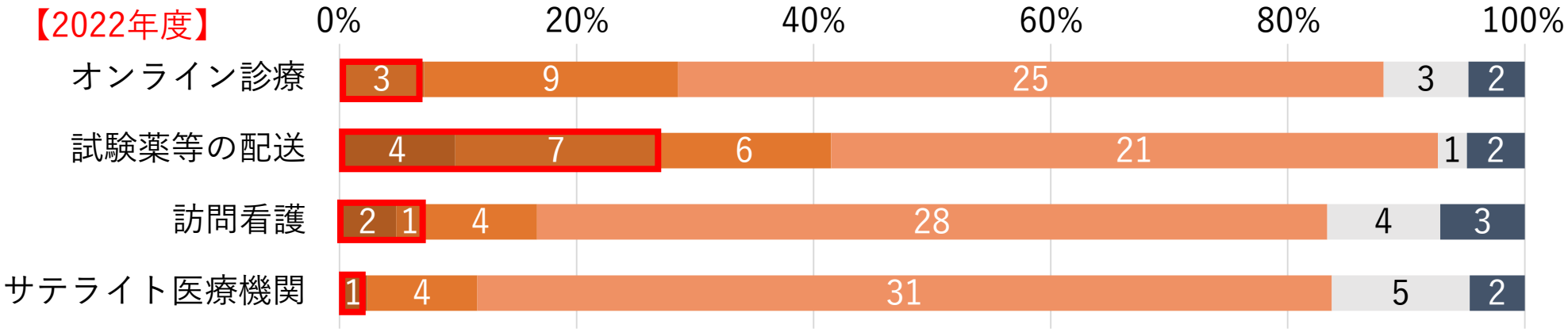
疾患領域	タイプ	オンライン診療	相手	システム	試験薬／試験機器の配送	訪問看護の活用	パートナー医療機関
神経内科領域	Hybrid	無			無	有	無
感染症	Hybrid	有	Patients	オンライン診療専用システム	無	無	無
神経内科領域	Hybrid	無			無	有	無
小児科領域	Hybrid	無			無	有	無
脳神経内科	Hybrid	無			有	有	無
脳神経内科領域	Hybrid	無			無	有	無
アルツハイマー型認知症	Hybrid	無			無	無	有
血液がん	Hybrid	有	Patients	汎用会議システム	無	有	無
パーキンソン病	Hybrid	有	Patients	汎用会議システム	有	無	有
非開示	Hybrid	無			有	有	無
癌	Full	有	Patients with Doctors	オンライン診療専用システム	有	無	有
小児難病	Hybrid	無			無	有	無
ワクチン	Hybrid	無			無	有	無
アルツハイマー型認知症	Hybrid	無			有	有	無
ALS	Hybrid	無			無	有	無
炎症、骨代謝	Hybrid	無			無	有	無
内科系	Hybrid	無			無	有	無

DCTの具体的な事例：治験以外の研究

疾患領域	タイプ	オンライン診療	相手	システム	試験薬／試験機器の配送	訪問看護の活用	パートナー医療機関
COVID-19	Full	有	Patients	オンライン診療専用システム	無	無	無
精神科	Full	無			無	無	無
感染症 (COVID-19)	Hybrid	有	Patients with Doctors	オンライン診療専用システム	無	有	有
COVID-19	Full	有	Patients	汎用会議システム	無	無	無

DCTの体制整備の方針

- 既に整備されており、更に運用を強化する
- 既に整備されており、現状を維持する
- 整備する予定である／整備中である
- 要望があれば整備を検討する
- 当面整備する予定はない
- その他



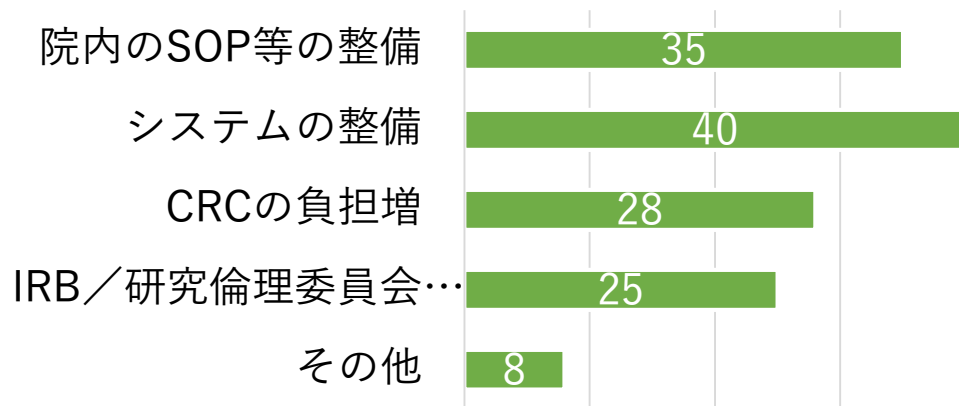
<結果>

2022年度に比し、DCTの運用段階にある病院数はそれ程増えていない

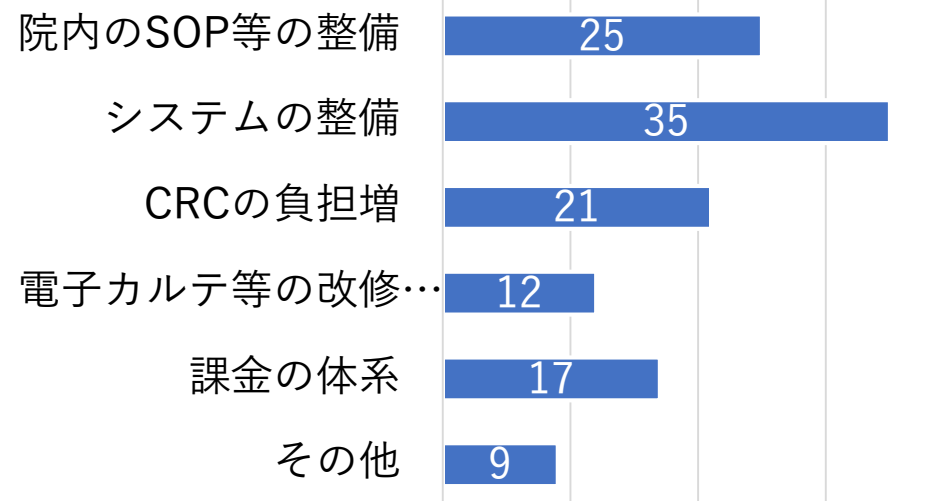
リモートSDV・eConsent・DCT：体制整備・運用の課題

(複数選択可)

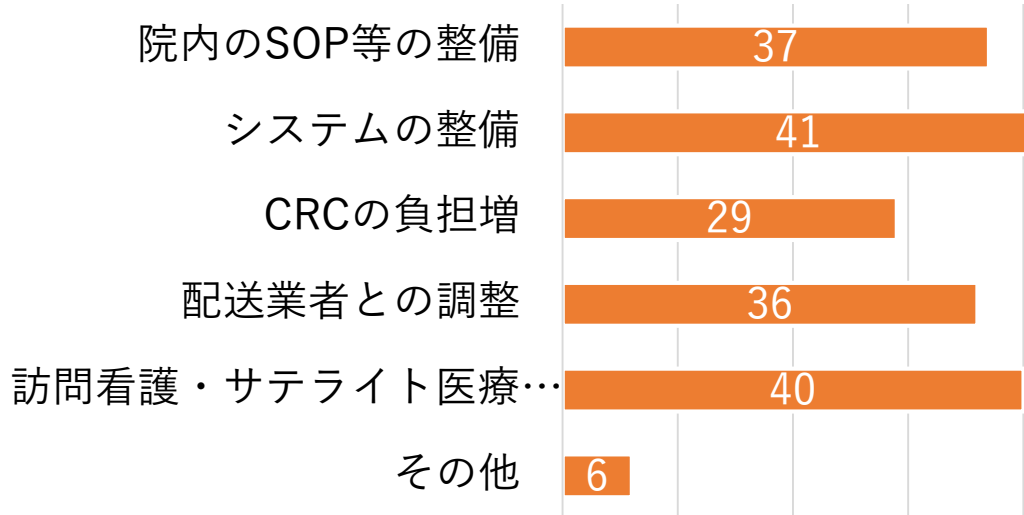
リモートSDV



eConsent



DCT (eConsent以外)



<結果>

いずれも2022年度とほぼ同様

リモートSDVの体制整備・運用の課題 (コメント)

- 依頼者側の準備の都合で実施の許容が得られない試験が多くある。
- アクセス側のセキュリティや接続ルールと当院側の要件やネットワーク設定とが相反する場合にリモートSDVが導入できない依頼者が存在する。
- ワークシートなど紙資料をPDFにし保管するシステムを準備したが、システムのバリデーションの問題で、原本とは言えない状況である。(⇒製薬協TFとのコンセンサス参照)
- 利用者を増やし、実地SDVを減少させたいが、ワークシート等の紙媒体をいかに削減できるかが課題
- システム維持費用、セキュリティの担保
- 人員不足により環境・体制を整備・運用をするマンパワーが不足している。
- リモートSDVシステムの依頼者への貸与やメンテナンスに係る事務管理の負担増
- 電子カルテに記録・格納されている原資料の量
- モニターへの説明

eConsentの体制整備・運用の課題（コメント）

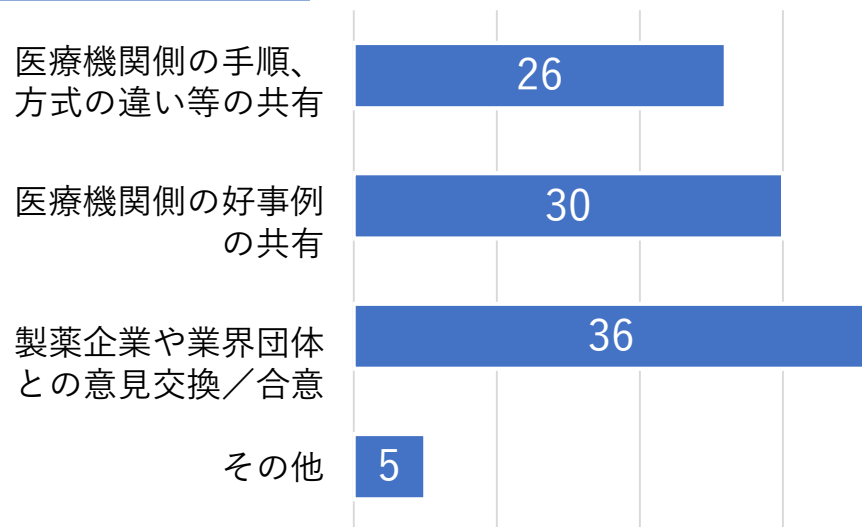
- 企業治験の場合、eConsentはMaster版ICFとなっており、施設ICFでの同意取得は結局紙媒体が必要になること。
- 治験依頼者（グローバルCROがベンダー）から使用を打診されたシステムのサーバの設置場所を確認したところ、国内法の及ばない海外に設置されていることがわかった。治験依頼者は、医療機関に患者個人情報を取り扱うシステムを紹介し、その責を負わせるのならば、治験依頼者が、医療情報システムの安全管理ガイドラインに基づき国内法が適用されるシステムを設計・紹介する義務があると感じる。
- 氏名等の患者個人情報を病院外システムの保管することに対する院内ルールとの整合性
- 企業治験では依頼者が準備したeConsentシステムを利用する場合、同意書に署名した被験者の氏名が依頼者側に提供される仕組みとなっている場合もある。個人情報保護の問題もあると考える。
- 自宅でeConsentを閲覧するURLとPWを被験者に渡したが、理解してもらうのが困難
- 医療機関側のシステムを利用する場合やCRCの負担が増える場合の課金の必要性の検討

DCTの体制整備・運用の課題 (コメント)

- 訪問看護・パートナー医療機関とのSOPなどの問題ではなく、規制を遵守して共通認識・価値観でできるには相当の支援及び管理監督の負担がある。
- 訪問看護師等への治験・臨床研究の教育。人員不足により環境・体制を整備・運用をするマンパワーが不足している。
- 訪問看護やパートナー医療機関における診療報酬の取り扱い(⇒治験関連部分は委託費)
- 各項目毎ではなく、DCTに関連するもの全てをパッケージとして導入することが必要であり、それに対応出来る環境整備が必要。
- 治験薬など患者に同意いただければ被験者宅に直送を期待するが、管理が厳しい治験薬では、逸脱事例の発生が懸念される。(受け取り時に本人不在で温度管理逸脱など)
- システム運用費用あるいはCRC等の人件費が必要になるため臨床研究・治験の費用が高騰する。
- 外注等のコスト増大、また、訪問看護・検体回収などは、被験者の住所によって、1回あたりのコストが変動します。それに対応するための契約の仕方が難しい。

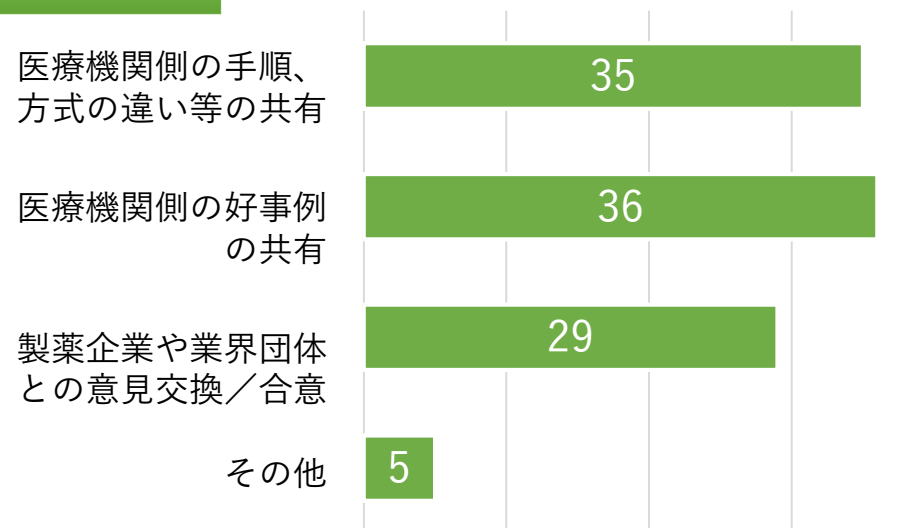
リモートSDV・eConsent・DCT：本会議への期待

リモートSDV

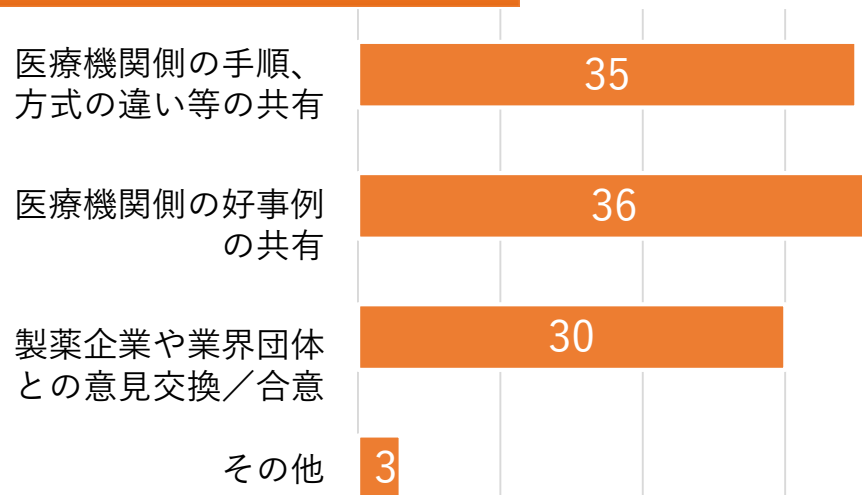


eConsent

(複数選択可)



DCT (eConsent以外)



<結果>

いずれも2022年度とほぼ同様

リモートSDV・eConsent・DCT：本会議への期待（コメント）

リモートSDV

- リモートSDVがあるにも関わらず、どうしてもオンサイトを希望する依頼者(CRO含む)がある。
- 企業側のR-SDV体制の構築
- CROがリモートSDVを積極的に利用していないので、企業の方がどのような条件の場合にリモートSDVを利用するのか明確にして欲しい。
- システムは稼働したが、手を挙げる治験依頼者が少ないため利用が進まない。

eConsent

- 施設毎の対応ではなく、標準化を希望する
- 国立大学病院一丸として企業に訴えた方がよいと思うので、取りまとめをお願いしたい
- 氏名を含むような患者個人情報の病院外システムへの登録に関する共通認識
- e文書法とeConsentのガイドラインの齟齬について、矛盾の解消の要望を行政に働きかけること(⇒治験関連は文書法の対象外)

DCT（eConsent以外）

- 病院として体制整備する必要性を病院長会議から指導するべき
- 施設毎の対応ではなく、標準化を希望する

まとめ

- 規制の整備が前進し、リモートSDV・eConsent・DCTの類型化やCSVの必要性について製薬協との合意がなされた。
- 2022年度に比し、リモートSDV・eConsent・DCTの実績が若干増加した。
- 各体制を整備する上での具体的な課題が抽出された。

➡ 次なる1年間の加速化を期待する