

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	×	×	×

P-118

Decentralized Clinical Trialにおける 信頼性保証の検討

杉田 勢津子、濱口 亜希、並木 治美、見原 昌人

一般社団法人 日本QA研究会 共通特別プロジェクト2 (K-T-2)



本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

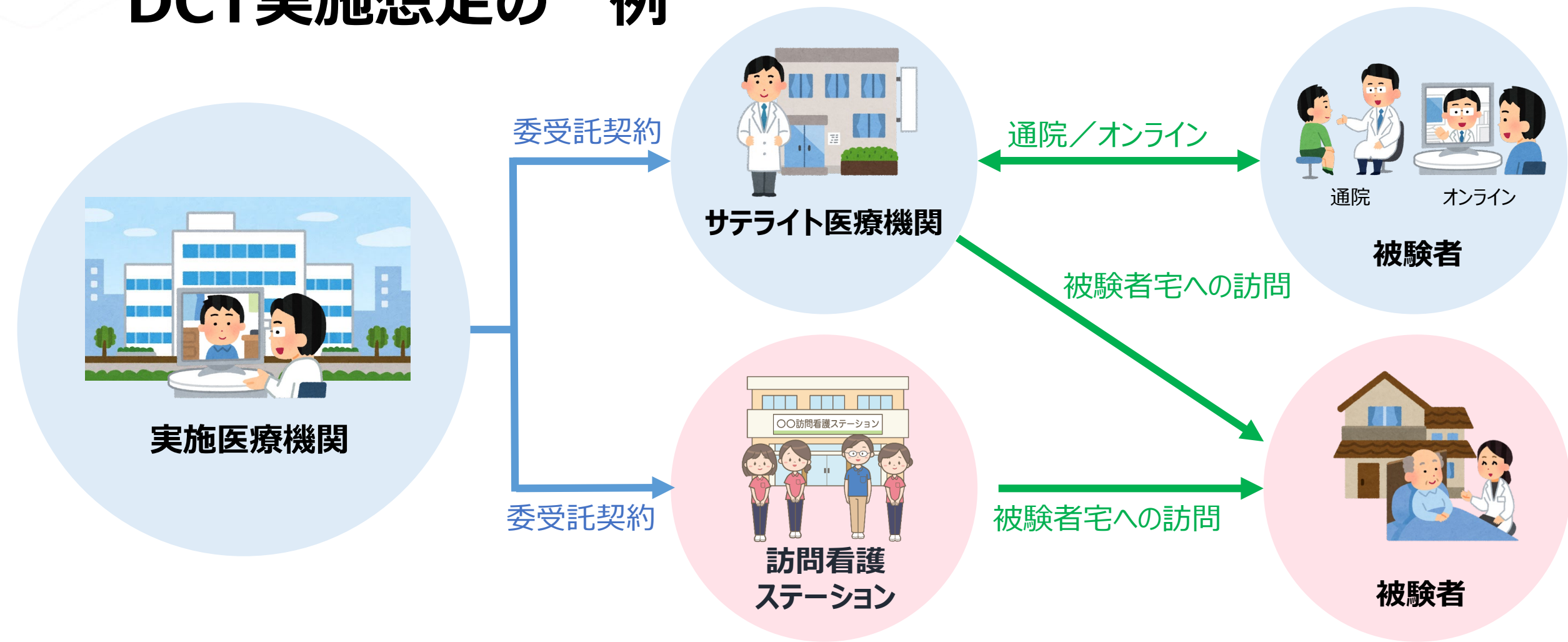
目的

近年、日米欧などでDecentralized Clinical Trial（DCT、分散型臨床試験）への関心が高まっており、日本では、2023年1月以降治験薬の試験参加者（被験者）への配送に関するQ&AやeConsentに関する通知などDCT関連通知が順次発出され、DCT手法を用いた臨床試験実施の環境整備が進められている。

DCTはeConsentや治験薬の直接配送のほかサテライト医療機関の利用などについて、当該臨床試験の目的や医療機関の環境に応じてさまざまに組み合わせることにより多様な形態を取り得る。これにより試験参加者の治験へのアクセス向上が期待される一方、日本ではまだDCTの実績が少なく、現状では運用上の工夫や信頼性担保のための課題や解決策の共有が不十分である。

日本QA研究会 共通特別プロジェクト2では、これまで発出されたDCT関連通知や臨床研究事例等をもとに、DCT実施前の計画段階に行うリスク評価や品質マネジメントに寄与することを目的とし、GCP監査の視点から特に臨床検査等に着目してDCTを実施する際の留意点について検討を行った。

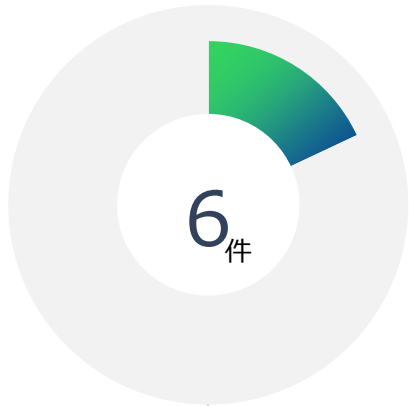
DCT実施想定の一例



サテライト医療機関、訪問看護ステーションの利用や被験者宅でのDCT実施を想定

DCTの各プロセスにおける留意点の内訳

34
件



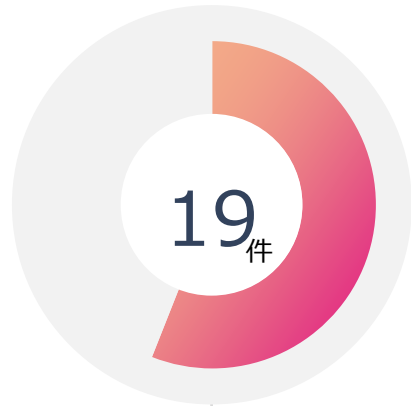
1

IRB審査・契約締結
・試験開始前



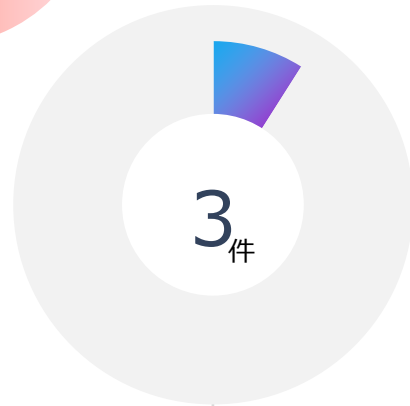
2

試験参加者リクルート
・同意取得



3

試験実施



4

記録保存・情報管理

試験関係者に知っていただきたい主な6つの留意点



治験経験の浅い関係者へのGCP教育



品質マネジメントへの理解



有害事象報告フローの明確化



検体採取（採血キットなど）フローの図示



検体送付・回収手順の明確化



記録作成・保存と情報管理





治験経験の浅い関係者へのGCP教育



リスク

GCPや手順からの
逸脱の発生



原因

治験経験が浅い
GCPの知識が
乏しい...



対応策案

GCP・SOP教育
作業手順・記録作成・
記録保存等のトレーニング



1

IRB審査・契約締結
・開始前

2

試験参加者リクルート
・同意取得

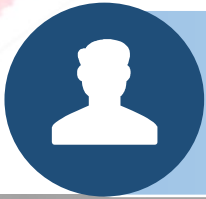
3

試験実施

4

記録保存・情報管理

6



品質マネジメントへの理解



リスク

重大な逸脱・問題が起きた
時に報告され難い
エラーや逸脱が起きても
報告され難い



原因

実施場所が分散すると
人の目（監視）が
届きにくい



対応策案

コミュニケーション
各医療機関等に応じた
品質マネジメントへの理解



1

IRB審査・契約締結
・開始前

2

試験参加者リクルート
・同意取得

3

試験実施

4

記録保存・情報管理

7



有害事象報告フローの明確化



リスク

有害事象が速やかに
報告されない



原因

コミュニケーション不足
連絡方法の周知不備



対応策案

有害事象の報告フローの
明確化



1

IRB審査・契約締結
・開始前

2

試験参加者リクルート
・同意取得

3

試験実施

4

記録保存・情報管理



検体採取（採血キットなど）フローの図示



リスク

採取時間や採取手順の逸脱
検体の取り違い
採血時間等の記録の不備



原因

不慣れな作業
手順の理解が不十分



対応策案

検体採取フローの図示
トレーニング・リハーサル
質疑応答の準備



1

IRB審査・契約締結
・開始前

2

試験参加者リクルート
・同意取得

3

試験実施

4

記録保存・情報管理



検体送付・回収手順の明確化



リスク

管理不備による欠測
測定値の信頼性欠如
表示欠落／日付記載ミス等
回収もれ



原因

検体温度管理
検体取り違え等
不慣れな作業／手順の理解不足
連絡不備



対応策案

温度管理の重要性への理解
検体送付・回収手順、
フロー等の図示
不備や想定外の出来事に対する
連絡方法の事前取決め等



1

IRB審査・契約締結
・開始前

2

試験参加者リクルート
・同意取得

3

試験実施

4

記録保存・情報管理



記録作成・保存と情報管理



リスク

記録作成不備
記録の不適切な修正
原資料の保存期間中の廃棄
なりすましによる電磁的記録作成



原因

記録作成の失念
原資料の定義の理解不足
ID・パスワードの不適切な管理



対応策案

保存すべき資料の明確化
原データ、原資料の定義、
ALCOA原則の教育
情報セキュリティ対策



1

IRB審査・契約締結
・開始前

2

試験参加者リクルート
・同意取得

3

試験実施

4

記録保存・情報管理

考察

DCTの特徴と試験の分散化に伴う信頼性上のリスクをよく理解し、試験開始前から試験責任者あるいはスポンサーと協議したうえで予めリスク軽減策を取ることが、DCTの信頼性を確保していくうえで重要と考えられた。

今回提示した留意点を参考にいただき、DCTの品質マネジメントに生かしていただければ幸いである。

【謝辞】ご協力いただきましたJSQA共通特別プロジェクト2メンバーに御礼申し上げます。