

DCTを推進する際の品質保証

―「監査担当者のためのDCTを導入した 臨床試験監査チェックリスト」の検討―

2025年9月15日

一般社団法人 日本QA研究会(Japan Society of Quality Assurance) GCP部会 第2分科会 Aグループ

早坂 幸子

三森 輝美

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



#### 背景·目的

患者が医療機関に来院する機会を最小限にする「Decentralized Clinical Trial (以下、DCT)」が、近年新たな臨床試験の実施形態として 注目されている。

当研究グループでは、「DCTを推進する際の品質保証」という課題について 検討しており、昨年の本会議において(治験依頼者及び医療機関関係者向 けにDCT実装の際の課題および留意点を整理した「DCTチェックリスト」)を 発表した。

今回、「DCTチェックリスト」を元に「医療機関監査」にて実用性の高いツー ル作成を具体的な目標として、「監査担当者のためのDCTを導入した臨床試 験監査チェックリスト」(以下DCT監査チェックリスト)を作成した。

#### eRecruitment ( 被験者募集 治験薬配送 治験薬投与 同意説明/ **eConsent** 同意取得 検査 データ収集 ePRO/eCOA 診療 近隣医療機関(パートナー ウェアラブル 医療機関)との連携 デジタルデバイス オンライン診療

ダウンロード

二次利用

印刷

方法:DCT監査チェックリストの検討 根拠となる省令/通知等

### 厚生労働省からガイドライン・指針が出ている手法 (同意説明・同意取得、データ収集、オンライン診療)

⇒当該ガイドライン・指針の要求事項を根拠として、チェックリスト を作成した。

現時点で治験に特化したガイドライン・指針が出ていない手法 (被験者募集、訪問看護、パートナー医療機関との連携、治験 薬配送)

→GCP省令や通常診療における関連法規・通知等を元に、 あるべき姿やリスクを想定してチェックリストを作成した。 ※詳細はスライドフ参照

方法:根拠となる省令/通知等の例示

DCT監査チェックリストは、DCT手法毎に、監査時に確認すべきチェック 項目の一つつに対して、根拠となる省令/通知等を具体的に記載した。

<根拠となる省令/通知等の例>

DCTの手法	ガイドライン・指針
eConsent	治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意 に関する留意点について (薬生薬審発0330第6号、薬生機審発0330第1号 令和5年3月30日)
オンライン診療	オンライン診療の適切な実施に関する指針 (厚生労働省 平成 30 年 3 月(令和5年3月一部改訂))
オンライン診療 (ビデオ通話 システム)、ウェアラブルデジ タルデバイス 等	治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録 として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点に ついて (医薬薬審発0920 第1号、医薬機審発0920 第1号 令和6年9月20日)

方法:チェックリスト書式

DCTの手法

• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •								
- - - 臨床試 実施方法 験の - 時期	チェック項目	監査対象資料	保管	根拠省令・通知等	条文該当箇所	確認の 優先度	Y/N NA	コメント
	オンライン診療に要する費用について、依頼者 と実施医療機関の契約書があるか ■	・契約書	実施医療機関 /パートナー 施設	GOPガイダンス	第13条 (治験の契約) <第一項> 8 (12)			~
ォ ①時期 (臨床試験	②監査時の 実施前・ チェック項目			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5年3月一部改訂))			Y N NA	
オンライン診療  実施前		・被検者用オンライン診療実施方法の説明資料 ※IRB審議資料	実施医療機関 /パートナー 施設	治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について(医薬薬審発0920第1号、医薬機審発0920第1号令和6年9月20日)	4 留意事項等 (6) 利用時の操作説明 ア②	8		査の
				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5年3月一部改訂))	Ⅳ オンライン診療の実施に当たっての基本理念 w オンライン診療の限界などの正確な情報の提供		果をで選	をタ 選択
監査の際に	資料を示すことで、 何を確認すればで、 るようにした。	保管場所を記載する事 どこに資料の提供を 頂すべきか分かるよう た。	条文を	ニックリストの根拠とな を記載した。ガイドライ 針だけでなく、GCP省 艮拠となるものもあって	の個所を抜粋して、根拠を明確		さるした	らよう こ。
	(情報通信環境の障害等によりオンライン診療 を行うことができなくなる場合を含む。)		施設	改訂) )	(3) as 魚 ②最低限遵守する事項 i			
6	⑦チェックリストの使え 特性等に応じて確認 フィルタリングできる	の優先度を判断した		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			n Society Assu	
						~~~	,	•

方法:DCT手法毎のチェックリストの特徴

- 【eRecruitment】従前より実施されており、GCP32条以外で該当する規制要件がなく、通常の被験者 募集で確認する内容と相違ないものとなった
- 【eConsent】厚労省からガイドラインが出ているため、明確な根拠を示したチェックリストとなった
- 【ePRO/eCOAおよびウェアラブルデジタルデバイス】厚労省からガイドライン「治験及び製造販売後臨床 試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評 価に関する留意点」が出ており、チェックリストの多くの項目の根拠となった
- 【オンライン診療】 一般診療においては厚労省から「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が出ており 、治験は本指針の対象ではないものの、同意取得等治験に特化したガイドラインで本指針が引用されてい るため、指針を根拠とした
- 【パートナー医療機関との連携】【訪問看護】治験に特化したDCTのガイドラインや指針が出ていないため 、根拠がGCP省令となるものが多かった。
- 【治験薬配送】治験に特化したDCTのガイドラインや指針が出ていないため、根拠がGCP省令となるも のが多かった。また、本邦では依頼者が被験者に治験薬配送をすることは許容されず、実施医療機関 → から配送する必要があることから、その体制に対応したチェックリストとなった。

# 結果·考察

# 本チェックリストは、

- DCTの監査において注目すべきポイントを具現的に示した。
- 「DCTの実装を検討する際」にも活用しうるもので、DCTの普及並びに品質 確保の一助となる。
- 治験個別にリスクベースドで本チェックリストを活用いただくことが望ましい。
- 今後も事例や使用実績を収集し、規制や環境の変化に応じた継続的な改善 を行う必要がある。
- 日本QA研究会のホームページでの公開準備を進めている。

#### みなさまへお願い

DCTを実施されているもしくはご予定のある方で、

「DCT監査チェックリストについて評価やご意見をお聞かせいただける方」は 、ぜひ演者までご連絡をお願いします!

連絡先:早坂幸子(sachiko.hayasaka.e5@tohoku.ac.jp) 三森輝美(terumi.Mitsumori@thermofisher.com)

