

医薬品開発環境の向上に資する DX 推進について

国立大学病院臨床研究推進会議
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
発出日: 2024 年 11 月 22 日

はじめに

本文書は、2023 年度より、「国立大学病院臨床研究推進会議 臨床研究 DX 推進タスクフォース」と「日本製薬工業協会医薬品評価委員会」とが開催した合同会議の成果として、我が国における医薬品開発環境の向上に資する DX を両者が協力して推進する意思を表明するものである。また、臨床試験の DX に関連する「リモート SDV」、「eConsent」、「分散型臨床試験」の概念について、以下の通り両者での合意を公表する。

【合意した概念】

1. リモート SDV (Remote Source Data Verification)

i) 本声明におけるリモート SDV の定義：

情報通信システムを利用して電子カルテなどの原資料を遠隔で閲覧し、症例報告書との照合を行うものである。この中には、電話で原資料を読み上げるなど、情報通信システムを使用しないリモート／オフサイトモニタリングは含まれない。

ii) リモート SDV のタイプ：

- A. 診療に使用されるシステム（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、電子カルテを閲覧するタイプ。この場合、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いることで信頼性が確保できていると考えられるため、治験においても薬事的 CSV*は不要である。
- B. 臨床試験用に作成されたシステムを介して、(医療機関によって原資料との同一性が保証された) 電子カルテ等の写しを閲覧するタイプ。この場合、治験では同システムの薬事的 CSV*が必要である。
- C. 汎用 Web 会議システム等を介して、電子カルテ等（医療機関によって原資料との同一性が保証された写しを含む）を閲覧するタイプ。この場合、同システムが汎用的に利用され、かつ適正に運用されていることで信頼性が確保できていると考えられるため、個別にカスタマイズされていない場合は、治験においても薬事的 CSV*は不要である。

*薬事的 CSV (Computer System Validation) は、コンピュータシステムが一貫して正確かつ信頼性の高いデータを生成し、所定の要件を満たすことを保証するプロセスである。

iii) リモート SDV の類型

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

2. eConsent（電子的同意）

i）本声明における eConsent の定義

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）説明を行い、電子署名等により同意を得るものである。また、ビデオ通話等（音声のみを除く）を用いて遠隔で説明を行い、電子署名等により同意を得る場合も含む。更に、従来の紙による方法と組み合わせて行われる場合も含む。

ii）電子署名等とは

電子署名は、「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、または画面上の手書き署名（デジタルサイン）である。

iii）電子署名等の類型

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

3. 分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trials）

i）本声明における分散型臨床試験の定義

臨床試験に関連する活動の一部または全てが、従来の実施医療機関以外の場所で行われる臨床試験のことを言う。なお、eConsent も DCT の一部として行われることがあるが、本文書では分けて記載した。

ii）分散型臨床試験におけるパートナー/サテライト医療機関・訪問看護ステーションの役割

分散型臨床試験において、パートナー/サテライト医療機関の医師や訪問看護ステーションの看護師は、当該医療機関や被験者宅において、（実施医療機関としてではなく）GCP 第 39 条の 2 に基づく業務の委託の契約に基づいて、日常診療の一環として実施可能な範囲の診察や検査を行うものであり、プロトコルや試験薬等に関する詳細な知識を持たない。プロトコルに規定することで、上記範囲の当該臨床試験業務（診察／その他医療行為）を実施することができるが、同試験に特有な業務や、プロトコル／試験薬に関する知識を要する業

務は実施医療機関の担当医師等が行う必要がある。

以上

【国立大学病院臨床研究推進会議】

全国の国立大学病院 42 大学 44 病院で構成され、国立大学病院における臨床研究の推進に係る組織が、情報共有や連携を通じて、質の高い臨床研究を安全かつ効率的に実施する体制を整備し、新規医療技術の開発や既存技術の最適化に貢献することを目的として活動している。また、国立大学病院長会議の研究担当が策定する将来像実現化のための臨床研究推進のグランドデザインや行動計画について、推進会議はその実行を担当し、国立大学病院の大きな使命の一つである臨床研究の推進に向けた活動を行うための牽引役として重要な役割を担っている。

https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/

【日本製薬工業協会 医薬品評価委員会】日本製薬工業協会は研究開発志向型の製薬企業 70 社が加盟する任意団体で、医薬品評価委員会(74 社が参加)は医薬品の研究、開発、市販後安全対策・適正使用およびメディカルアフェアーズ活動を推進するため、これら各活動での技術・規制等に関する検討を行い、政策提言および啓発活動を行っている。

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/index.html>

【合同会議メンバー】

国立大学病院 臨床研究推進会議 臨床研究 DX タスクフォースメンバー

永井洋士、石井智徳、花岡英紀、小池竜司、河野健一、山田知美、横井英人、戸高浩司

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会メンバー

中路 茂、佐野俊治、今枝孝行、海邊 健、岡安綾子、花輪正明、松澤 寛、藤岡慶壮、田之頭淳一、實 雅昭、篠原 貴、佐久間 直樹、渡辺博司、吉本克彦、飯嶋真弘、近藤充弘