

eConsent システムを題材とした DCT システムを依頼
者が構築する際のコンピュータ化システムバリデー
ション対応の考察

2026年3月9日

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会 タスクフォース4

<改定履歴>

版数	発行日	改定理由
1.0	2026年3月9日	初版作成

【免責事項】

本資料の記載内容は、現時点の情報に基づき記載しています。本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。また、HPのリンクは発行時点のURLになります。

目次

略語表	4
1. 目的	5
2. はじめに	5
3. eConsent および DCT システムに対する通知・ガイドライン	5
3.1 eConsent に対する通知・ガイドライン	5
3.2 DCT システムに関する通知・ガイドライン	5
4. eConsent システム	7
4.1 eConsent システムを導入するメリット	7
4.2 eConsent システムを導入するデメリット	8
5. eConsent システムのシステムオーナー	8
5.1. 医療機関の場合	8
5.2. 依頼者の場合	8
6. 依頼者がシステムオーナーとなる eConsent システムのコンピュータ化システムバリデーション	9
6.1. ベンダー選定・ユーザー要求仕様書	9
6.1.1. ベンダー選定・ユーザー要求仕様書検討例	9
6.2. 構築フェーズ	11
6.2.1 機能仕様書 (FS)	11
6.2.2 トレーサビリティマトリクス (URS・FS)	12
6.2.3 リスク評価	12
6.2.4 構築前のオーディット	13
6.2.5 テスト	13
6.2.6 トレーサビリティマトリクス (FS・TEST)	17
6.2.7 運用手順の策定	17
6.3. 運用フェーズ	17

6.3.1. アカウント管理	17
6.3.2. サポート対応	17
6.3.3. 変更管理	18
6.4. 治験終了後のアーカイブ対応	18
6.5 eConsent システムの現状	19
7. DCT に利用するコンピュータ化システム	19
7.1 従来の方法で構築・運用できる DCT コンピュータ化システム.....	19
7.2 従来と同様の方法で構築・運用できない DCT コンピュータ化システム	20
7.3 DCT システムのコンピュータ化バリデーションの考察.....	20
8. おわりに.....	20

略語表

CSA	Computer Software Assurance
CSV	Computerized System Validation
DCT	Decentralized Clinical Trials
DDC	Direct Data Capture
eClinRO	electronic Clinician Reported Outcome
eCOA	electronic Clinical Outcome Assessment
EDC	Electronic Data Capture
EHR	Electronic Healthcare Record
ePRO	electronic Patient Reported Outcome
FS	Functional Specification
IWRS	Interactive Web Response System
QMS	Quality Management System
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
URS	User Requirements Specification

1. 目的

本書は、eConsent（電子的同意取得）システムを題材にして、DCT（分散型臨床試験）で利用されるコンピュータ化システムを依頼者が構築する際の CSV（コンピュータ化システムバリデーション）の注意点を考察することを目的とする。

2. はじめに

DCT を行うにあたっては、医療機関以外の場所でコンピュータ化システムを利用する必要があるため、従来の治験とは異なるコンピュータ化システムを利用することとなる。eConsent システムを題材にして、依頼者が構築するコンピュータ化システムの CSV 対応（構築・運用・終了時対応・システム廃棄）にどのような注意点があるか考察する。

3. eConsent および DCT システムに対する通知・ガイドライン

3.1 eConsent に対する通知・ガイドライン

日本の事務連絡では、タブレット端末などを用いて患者が直筆で同意文書に署名を行う方法について記載されている。

MHRA のガイドラインは eConsent 全般のガイドラインとなっている。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2020/04/07	治験における同意文書の保存に関する取扱いについて（事務連絡） https://www.pmda.go.jp/files/000242583.pdf

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
2	2018/09	MHRA	Joint statement on seeking consent by electronic methods https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/hra-mhra-econsent-statement-sept-18.pdf

3.2 DCT システムに関する通知・ガイドライン

国内の通知・ガイドラインは、情報通信機器を利用したデータ取得時の臨床評価に伴うリスク、個人情報の取り扱いに関するリスクについての通知である。治験責任医師等、治験協力者及びその他の実施医療機関における治験関連者に対するシステムの説明はベンダーが行うことも可能であるが、被験者等に対する説明は、ベンダーが行うことができない旨記載

がある。

海外の通知・ガイドラインは、EUはDCTに関する全般的な記載があり参考になる。

FDAは通信機器を利用したデータ取得時のガイドラインとDCT全般のガイドラインの2種類がある。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2024/09/20	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 https://www.pmda.go.jp/files/000270881.pdf

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
2	2022/12 Ver2: 2025/10	EU	RECOMMENDATION PAPER ON DECENTRALISED ELEMENTS IN CLINICAL TRIALS https://health.ec.europa.eu/latest-updates/recommendation-paper-decentralised-elements-clinical-trials-2022-12-14_en
3	2023/12	FDA	Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/digital-health-technologies-remote-data-acquisition-clinical-investigations
4	2024/09	FDA	Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/conducting-clinical-trials-decentralized-elements

4. eConsent システム

eConsent システムは、紙による署名で実施していた同意書の署名を、電子で実施できるシステムである。電子同意書の署名に派生する形で、治験責任医師等の Web 会議システムでの説明や、同意説明文書の閲覧等、同意署名までの一連のプロセスを実施・管理するためのシステムとなっている。

eConsent システムの機能は一例として下記が考えられる。

No	機能	内容
1	電子署名機能	治験参加候補者・治験責任医師、治験分担医師、治験協力者が役割に応じた電子署名を実施できる機能 また同意書の版が上がった時に再同意を電子署名でできる機能
2	同意説明機能	同意に至るまでに実施される同意説明をするための機能 Web 会議機能や同意説明文書の閲覧機能、同意説明補助動画資料の閲覧機能等が考えられる
3	版管理機能	同意書や同意説明文書・説明補助動画資料の版を管理するための機能
4	アカウント・権限管理機能	上記に関するアカウント・権限を管理するための機能
5	プロセス管理機能	同意説明開始から同意取得までの一連の過程を説明するためのプロセスを管理し同意プロセスの妥当性を証明するための機能
6	出力機能	同意書や同意プロセスを監査証跡を含めて出力できる機能 またシステム利用終了時に、アカウント一覧等、治験の再現性に必要なデータを出力できる機能

4.1 eConsent システムを導入するメリット

紙による同意取得と比較して eConsent システムを導入するメリットは下記が考えられる。

- 電子化
電子化により紙資料を保管する必要がなくなる。
- 同意取得プロセスの確認の標準化・リモート化
同意説明文書のダウンロード、説明動画の閲覧、治験責任医師等の説明や同意取得が eConsent システム上で実施されることにより、その監査証跡を確認するこ

とで、同意取得プロセスと適切性をモニターが確認することができる。また、医療機関に行かなくてもリモートで確認することができる。

- IWRS や EDC との連携による症例登録の自動化・高速化
IWRS や EDC と連携することにより、同意取得後すぐ割付作業が実施され、EDC へ入力できる状態に自動的にすぐにできる。
- 治験候補者が医療機関以外の遠隔地で同意取得プロセスを実施できる。

4.2 eConsent システムを導入するデメリット

- システム費用
システムを導入するにあたってはシステム費用が発生する。紙のプロセスに対して費用の妥当性の確認が必要である。
- 医療機関から治験候補者への eConsent システムの説明
eConsent システムは、EDC と異なりまだ普及したシステムではないため、医療機関が治験候補者へ十分な説明をする必要がある。
- 治験依頼者・ベンダーから医療機関への eConsent システムの説明
医療機関が治験候補者へ説明できるようになるため、治験依頼者とベンダーは医療機関に十分な説明をする必要がある。
また、医療機関担当者が利用できるようにするために十分な説明をする必要がある。
- 手順・手順書
eConsent システムの運用は、医療機関で実施するため手順や手順書を作成する必要がある。
- システム準備期間
紙と異なりシステム構築に時間がかかり治験開始が遅くなる可能性がある。

5. eConsent システムのシステムオーナー

5.1. 医療機関の場合

医療機関がシステムオーナーである場合、eConsent システムのすべてのデータのオーナーとなるため、通常の CSV に従った対応で問題なく、システム終了後のデータ保存についても通常の方法で問題ない。

5.2. 依頼者の場合

依頼者がシステムオーナーの場合、データオーナーが医療機関となるため、依頼者自身が運用することは難しい。そのためベンダーと契約してシステムライフサイクルの管理を行うとともに、依頼者側に不要なデータを閲覧できないように権限設定等の対策をする必要

がある。現時点で、日本では eConsent システムに対し依頼者が実施する CSV の明確な指針がないため、不明瞭な点があれば規制当局に相談することが望ましい。

治験効率化の観点で、eConsent システムと IWRS システムや EDC システムを連結させる場合は、依頼者がシステムオーナーとなることが望ましいケースもある。

6. 依頼者がシステムオーナーとなる eConsent システムのコンピュータ化システムバリデーション

6.1. ベンダー選定・ユーザー要求仕様書

依頼者がすべてのデータを確認することが望ましくないシステムであるため、システムのライフサイクルを通じて信頼できるベンダーを選定する必要がある。

ユーザー要求仕様については、ユーザーである治験責任医師等が利用しやすく、担当するモニターが説明しやすいシステムが望ましい。ユーザー要求確定後、ベンダーと面談を行い必要に応じてオーディット（書面・訪問）を実施してベンダーの QMS 体制や事業の継続性等治験に支障が起らないように体制を確認する。

ユーザー要求仕様書は、実臨床データ・個人情報等の保護（依頼者側が閲覧できない）権限・手順の構築等、eConsent システム特有の内容を記載する。

6.1.1. ベンダー選定・ユーザー要求仕様書検討例

ベンダー選定前にまずユーザーとして eConsent システムに求めるユーザー要求を検討する。その際には、規制当局から発出されているガイドライン等を参考にして、想定する機能やセキュリティ等項目に分け、ユーザー要求をリスト化して文書とする。ユーザー要求を考える際には機能に紐づく形で考えることが望ましいが、まずは、依頼者としてコンピュータ化システムに要求する事項をすべて上げるように考える。

セキュリティ等多くの項目があるが、本書では、eConsent システムで特徴的な例としてアカウント管理・権限設定と出力・アーカイブについて記載する。

ベンダー選定時 アカウント管理・権限設定例

URS 番号	内容
URS-1-1	医療機関ごとにアカウントを管理することができる
URS-1-2	アカウントに下記の役割を設定できる 治験責任医師・治験分担医師・治験協力者・モニター・監査担当者・治験候補者・代諾者・代筆者
URS-1-3	治験責任医師の機能： 治験責任医師としての署名・医療機関内のすべてのデータの閲覧・Web 会議システムへのアクセス・同意説明文書のメンテナンス・アカウント管理・

	治験候補者本人確認機能
URS-1-4	治験分担医師の機能： 説明者としての署名・医療機関内のすべてのデータの閲覧・Web 会議システムへのアクセス・同意説明文書のメンテナンス・アカウント管理
URS-1-5	治験協力者の機能： 説明者としての署名・医療機関内のすべてのデータの閲覧・Web 会議システムへのアクセス・同意説明文書のメンテナンス・アカウント管理
URS-1-6	モニターの機能： 医療機関内の同意取得された被験者のデータの閲覧
URS-1-7	監査担当者の機能： 医療機関内のすべてのデータの閲覧
URS-1-8	治験候補者の機能： Web 会議システムへのアクセス・「同意説明文書等説明資料・動画」へのアクセス・治験候補者本人確認機能・同意書への本人としての署名・同意撤回の機能
URS-1-9	代諾者の機能： Web 会議システムへのアクセス・「同意説明文書等説明資料・動画」へのアクセス・代諾者の要件および本人確認機能・同意書への本人としての署名・同意撤回の機能
URS-1-10	代筆者の機能： Web 会議システムへのアクセス・「同意説明文書等説明資料・動画」へのアクセス・代筆者の要件および本人確認機能・同意書への本人としての署名・同意撤回の機能

ベンダー選定時 出力・アーカイブ例

URS 番号	内容
URS-2-1	被験者・代諾者・代筆者が、自身の同意取得後の電子署名が入った同意書 PDF を、署名後監査証跡とともに電子的に出力できる
URS-2-2	医療機関ユーザーが、自施設の同意取得後の電子署名が入った同意書 PDF を監査証跡とともに電子的に出力できる
URS-2-3	自施設の同意の適切性を示すための記録（Web 会議システムでの会合の記録、治験候補者の資料閲覧記録、本人性確認の記録等、同意取得の記録）を監査証跡とともに出力できる
URS-2-4	被験者・代諾者・代筆者が、プロトコル変更等による再同意取得後の電子署名が入った PDF を監査証跡とともに電子的に出力できる
URS-2-5	自施設のプロトコル変更等による再同意取得後の電子署名が入った PDF が

	監査証跡とともに電子的に医療機関のユーザーが出力できる
URS-2-6	システム運用中はいつでも被験者・代諾者・代筆者に自身が署名したすべてのバージョンの同意書 PDF を再出力できる
URS-2-7	自施設の治験終了後および治験実施中にそれまでのユーザーアカウントが利用できた期間を権限とともにリストとして出力できる

上記内容を元にベンダー選定を行いユーザー要求を実現できる機能があるかを確認する。また、システムを確認して追加で要求事項がある場合や実現できなくても運用等で対応する等必要でないと判断したユーザー要求事項がある場合は、ユーザー要求仕様書をバージョンアップして項目の追加削除を行う。

6.2. 構築フェーズ

データが入っていないため、治験依頼者が CSV (CSA) を実施できる。

CSV の目的はすべてのユーザー要求がコンピュータ化システムの機能により満たされテストされていることを文書化することである。

6.2.1 機能仕様書 (FS)

機能仕様書は、コンピュータ化システムの機能を記載した文書である。eConsent システムを一から構築することはほぼなく、ベンダーが構築したシステムを構成設定して利用するケースがほとんどである。そのため、機能仕様書はベンダーから提供を受け、そのまま利用するか自社の CSV テンプレートに転記するケースが多い。

機能仕様書 アカウント管理・権限設定例

FS 番号	内容
FS-1-1	アカウント管理機能
FS-1-2	権限利用機能変更機能
FS-1-3	同意書電子署名機能 (被験者、治験責任医師、説明者、代諾者、代筆者)

機能仕様書 アーカイブ・出力例

FS 番号	内容
FS-2-1	同意書出力・再出力機能 (被験者・代諾者・代筆者)
FS-2-2	同意書出力・再出力機能 (医療機関)
FS-2-3	同意プロセス出力機能
FS-2-4	アカウントリスト出力機能

6.2.2 トレーサビリティマトリクス (URS・FS)

ユーザー要求に伴う機能があることを確認するために、トレーサビリティマトリクスを作成することが多い。URS 番号を FS 番号に紐づけた表を作成する。URS と FS が 1 対多や多対 1 になることも多い。

また、トレーサビリティマトリクスを関連する項目ごとに作成する方法とまとめて作成する方法があるが、関連性を確認できるのであればどちらでも問題がない。

トレーサビリティマトリクス (URS・FS) 例

URS 番号	FS 番号
URS-1-1	FS-1-1
URS-1-2	FS-1-2
URS-1-3	FS-1-2、FS-1-3
URS-1-4	FS-1-2、FS-1-3
URS-1-5	FS-1-2、FS-1-3
URS-1-6	FS-1-2
URS-1-7	FS-1-2
URS-1-8	FS-1-2、FS-1-3
URS-1-9	FS-1-2、FS-1-3
URS-1-10	FS-1-2、FS-1-3
URS-2-1	FS-2-1
URS-2-2	FS-2-2
URS-2-3	FS-2-3
URS-2-4	FS-2-1
URS-2-5	FS-2-2
URS-2-6	FS-2-1
URS-2-7	FS-2-4

6.2.3 リスク評価

リスク評価は、コンピュータ化システムが患者の安全性、製品の品質、データインテグリティに与える影響を評価することである。

リスク評価の結果に基づいて、テストをどの程度行うか判断する。

リスク評価は初期リスク評価としてシステム全体についてのリスク評価を行い、必要な場合は、機能ごとにリスクを評価して高レベルのリスクがある機能を特定する機能リスク評価を実施する。

初期リスク評価例

リスク	評価
患者の安全性	低
製品の品質	低
データインテグリティに与える影響度	高

機能リスク評価例

FS 番号	患者の安全性	製品の品質	データインテグリティに与える影響度
FS-1-1	低	低	高
FS-1-2	低	低	低
FS-1-3	低	低	高
FS-2-1	低	低	高
FS-2-2	低	低	高
FS-2-3	低	低	高
FS-2-4	低	低	高

6.2.4 構築前のオーディット

リスク評価の結果とベンダーの文書の開示度に基づきオーディットを実施するか判断する。オーディットは、質問票を送付するポスタルオーディットを実施し、内容を確認して情報を得てから、ポスタルオーディットのみで終わるか、訪問オーディットを実施するか判断する。

6.2.5 テスト

リスク評価の結果とベンダーの構築文書やオーディット結果を踏まえてテストをどの程度実施するかを判断し、テストを実施する。テストの際には、入力指示や画面遷移に応じたステップを記載した、詳細なテストスクリプトを作成してテストすることが一般的であったが、テストスクリプト文書を作成することに膨大な手間をかけるより、テスト自体は行うが、文書化を省略するために大まかな指示が記載されたアンスクリプトテスト等をリスクに応じて利用することが推奨され始めている。

下記に FDA の CSA ガイドラインに記載されているテストの種類を記載する。

- スクリプトなしテスト：テスターの行動がテストケースの書面による指示によって規定されない動的テスト。これには以下が含まれます。
 - シナリオテスト (Scenario Testing) (別名：アドホックテスト (Ad-Hoc Testing))：テスト対象と他のシステム (この文脈ではユーザーも他のシステムとみなされます) との間の相互作用のシーケンスを実行することに基づく、仕様ベースのテストケース設計技法。

- ▶ 経験ベースのテスト (**Experience-based testing**): テストケースを生成するために、テスターの経験を利用することに基づくテストケース設計技法の分類。経験ベースのテストには、セキュリティ、パフォーマンス、その他の品質領域などの潜在的な問題を対象とする、テストアタック、ツアー、エラー分類といった概念が含まれることがあります。
 - ◇ エラー推測 (**Error guessing**): 過去の障害に関するテスターの知識、または一般的な障害モードに関する知識に基づいてテストケースが導出されるテスト設計技法。関連する知識は個人的な経験から得られるか、例えば、欠陥データベースや「バグ分類表 (**bug taxonomy**)」などにカプセル化(体系化)されている場合もあります。
 - ◇ 探索的テスト (**Exploratory testing**): テスターの既存の関連知識、テスト対象の事前の調査(以前のテストの結果を含む)、および一般的なソフトウェアの振る舞いや障害の種類に関する発見的な「経験則 (**rules of thumb**)」に基づいて、テスターがテストを自発的に設計し実行する、経験ベースのテスト。探索的テストは、テスト中の他のソフトウェアの特性と干渉する可能性があり、ソフトウェア障害のリスクをもたらす可能性のある、隠された予期せぬユーザーの振る舞いや偶発的な使用状況など、隠された特性を探します。
- スクリプト化されたテスト (**Scripted testing**): テストケースが記録され(例: テスト管理ツールやスプレッドシートに文書化され)、その後、手動で実行されるか、自動テストツールを使用して自動的に実行されるテスト。

個々のテストケースに求められる詳細のレベルや、ソフトウェアのフィーチャー、ファンクション、または操作が意図通りに動作することを立証するために必要な証拠は、そのソフトウェアのフィーチャー、ファンクション、または操作がもたらすリスクに依存します。

例えば、意図された用途に応じて、再現性、トレーサビリティ(追跡可能性)、またはオーディタビリティ(監査可能性)に関する詳細な要件をテストケースや証拠に含める、より堅牢なスクリプト化されたテストが適切となる場合があります。

※フィーチャーとファンクションは同じ機能と訳されることが多いですが、フィーチャーは、大きな「特性」を意味しソフトウェアが提供する「高レベルの機能」を指します。リスク評価時の単位となります。一方、ファンクションは、細かな「機能」を意味し、特定のフィーチャーを実行するために必要な「個々のプログラムのステップや操作」を指します。テスト活動時の単位となります。

スクリプトなしテストのテスト記録フォーマット例

テスト NO	テスト内容	テスト可否 コメント	テスト 実施者	テスト 実施日	テスト 実施者 サイン
T-001-01	治験責任医師アカウントでログインし、治験分担医師のアカウントを作成する。	Yes / No コメント			

テストスクリプトフォーマット例

スクリプト NO	テスト内容	テスト結果	テスト可否 コメント	テスト実施者	テスト実施日	テスト実施者 サイン
S-001-01	治験責任医師アカウントでログインする。 アカウント：〇〇 パスワード：××	ログインでき初期画面が表示される。	Yes / No コメント			
S-001-02	初期画面からアカウント管理ボタンをクリックする。	アカウント管理画面が表示される。	Yes / No コメント			
S-001-03	アカウント作成ボタンをクリックする。	アカウント作成画面が表示される。	Yes / No コメント			
S-001-04	治験分担医師のアカウントの項目を入力して登録ボタンをクリックする。 アカウント名：〇〇 権限：分担医師 メールアドレス：××	アカウント作成確認画面が表示される	Yes / No コメント			
S-001-05	アカウントの内容を確認して、OK ボタンをクリックする。	登録したメールアドレスにアカウント発行メールが送付される。	Yes / No コメント			

6.2.6 トレーサビリティマトリクス (FS・TEST)

機能仕様書とテスト記録を紐づけるトレーサビリティマトリクスを作成する。テスト記録はベンダーの実施した記録であっても依頼者の実施した記録であっても問題がない。すべての機能に対するテストが実施されていることにより、システムが問題ないことを確認することができる。

トレーサビリティマトリクス (FS・TEST) 例

FS 番号	TEST 番号
FS-001-01	T-001-01、T-001-02、T-001-03
FS-001-02	T-001-02

6.2.7 運用手順の策定

構築されたシステムの機能を元に運用手順の策定を行う。セキュリティアップデート等システム全体的な運用手順・マニュアルは、ベンダーが実施し、ベンダーで作成済であることが通常であるため、ベンダーに対して問題ないことを確認する。

アカウント管理や eConsent システムを利用するための運用手順・手順書・マニュアルは、医療機関で役割や体制等が定められ、医療機関毎に定められるものである。そのため、依頼者は運用手順書 (案)・マニュアル (案) や様式 (案) 等を作成して医療機関をサポートし、手順書・マニュアルは各医療機関内で FIX する。

6.3. 運用フェーズ

6.3.1. アカウント管理

医療機関と依頼者のアカウント管理は、EDC 等でこれまで実施していた方法で問題ないが、治験候補者のユーザー管理は難しい。各医療機関の治験責任医師等及び治験協力者がアカウント管理できるようにするか、ベンダーのサポートが治験責任医師等の依頼を受けてアカウントを発行し、治験責任医師等から治験候補者に返信することが、治験候補者の情報を入手する必要がなく望ましい。直接、治験候補者へ返信する場合はメールアドレス等の個人情報入手することになるため難しい。

また、当該医療機関の治験分担医師・治験協力者や依頼者側のモニターや監査担当者のアカウントを作成する必要がある。

6.3.2. サポート対応

システムの操作上の問合せは、医療機関からは、ベンダーのサポートや依頼者に問い合わせを行えばよいが、治験候補者からの問合せは医療機関が回答すべきである。治験候補者から直接問合せを行う場合は、治験候補者の個人情報入手するため、医療機関

が行うべきである。

6.3.3. 変更管理

システムの変更管理は、ベンダーが実施するが、依頼者は UAT 等データを確認するようなテストに参加できず、QMS 等体制・手順書等を確認することしかできないため、ベンダーが重要である。

また、変更後のシステムの確認は、運用者である治験責任医師、治験分担医師、治験協力者となるため、システム変更のリスクに伴い UAT 等を依頼する必要がある。

また、監査担当者は、役割として、eConsent システムおよびその他の医療機関の資料にアクセスして内容を確認することができる。そのため、システム変更時にデータの入った eConsent システムを確認できる依頼者側の担当者となることができる。

セキュリティ上の対応や画面変更等が該当するが、同意説明文書・同意書・説明動画のバージョンアップ等が該当するかはシステムに依存するので確認が必要である。変更管理に含めず、単なるファイルのアップロード等の対応になることが望ましい。

また、何が変更管理対象になるかはベンダーとあらかじめ確認をする必要がある。

6.4. 治験終了後のアーカイブ対応

すべての同意取得が終了した後は、eConsent システムから、治験の再現性に必要なデータをダウンロードする必要がある。

アーカイブ内容としては下記があげられる。

- ・同意書
- ・同意に至る説明を実施した記録（プロセス記録・実際の動画等）
- ・ユーザーアカウントの一覧
- ・上記のメタデータ（監査証跡など）

依頼者側が保存できないため、医療機関が適切に保存したことを確認する必要がある。

方法としては、下記が考えられる。

- ・1つの同意毎にダウンロードして医療機関で保存
- ・最後に医療機関ごとにまとめて保存

同意 1 件毎に保存する場合でも、アカウント管理表等は最後のプロセスが終了した後の対応になる。

また教育記録はシステム外での記録として残す形になると考えられる。

- ・教育記録（依頼者→医療機関）
- ・教育記録（医療機関→治験候補者・代諾者・代筆者）
- ・教育記録（依頼者（ベンダー）/医療機関→モニター/監査担当者）/自己学習

6.5 eConsent システムの現状

eConsent システムは、同意書および付随する同意説明文書等を電子化することや、プロセスの可視化等メリットがあると考えられる。しかし、現時点で医療機関や治験候補者が同意の際に、eConsent と紙の同意書のどちらを利用するか選択できる場合、紙を選択することが多い。原因としては下記が考えられる。

- 治験候補者が電子署名に慣れていない
- 医療機関で治験候補者に eConsent システムを説明する対応に慣れていない

eConsent システム利用の実績が少ない、また、リモートによる本人確認の方法についても確立されておらず、対面による確認が主であるため、例えばマイナンバーカードによる本人確認等、電子的本人確認手法の普及が重要であると考えられる。

上記により、eConsent システムのみを確認すれば同意プロセスの妥当性を確認できる状況ではなく、医療機関内の資料も含めて同意の妥当性を確認する必要がある。

まずは、eConsent システムを部分的にでも利用することが利用促進に重要である。

7. DCT に利用するコンピュータ化システム

DCT とは、オンライン診療や看護師による訪問看護、ウェアラブルデバイス等の IOT を活用することによる、医療機関への来院に依存しない臨床試験である。DCT を実現するためには、下記のシステムを利用することがある。

- オンライン診療システム
- EHR
- 電子ワークシート等 DDC
- eCOA (eClinRO、ePro)
- eConsent (電子的同意取得)
- ウェアラブルデバイス

等

7.1 従来の方法で構築・運用できる DCT コンピュータ化システム

- 治験候補者・被験者情報がコード化（被験者識別番号等）されている
- 治験に必要なデータのみ取得されている

上記のシステムであれば、EDC 等と同様の方法で構築・運用・終了時対応・システム廃棄等実施すればよい。

システム例：

- ePRO (依頼者が機器を提供する場合)
- ウェアラブルデバイス (依頼者が機器を提供する場合)

7.2 従来と同様の方法で構築・運用できない DCT コンピュータ化システム

- 治験候補者・被験者情報（eConsent システムの署名に関するデータ（名前等））を取得するシステム
- 治験に必要なデータ以外のデータを取得しているシステム（オンライン診療システム等の治験データをサポートするためのデータ等）

上記の場合は治験依頼者として入手してはいけないデータのため、特有の構築・運用・終了時対応・システム廃棄が必要である。

例：

- 本人確認（Web 会議上での身分証明書の提示等）とその記録
- 同意文書の電子署名による記録（被験者の個人氏名や筆跡データ等が記録される）

上記が記録されることになるため、依頼者側のユーザー（モニターの SDV や監査対応は除く）が閲覧できないようにする必要がある。

システム例：

- オンライン診療システム
- EHR
- 電子ワークシート等 DDR
- eCOA（ePRO（被験者の機器を利用する場合））
- eConsent（電子的同意取得）
- ウェアラブルデバイス（被験者の機器を利用する場合）

7.3 DCT システムのコンピュータ化バリデーシヨンの考察

DCT システムはシステムの種類が多く、医療情報や被験者の個人情報等、医療機関がデータオーナーとなるデータを保存するシステムの CSV 対応について、依頼者やベンダーが対応できる範囲について一般的な見解が確立されていない。今回の成果物は、ガイドライン等を踏まえて保守的に考察を行っている。また、今回は eConsent システムの完全リモート対応を例に挙げたが、実状にそぐわない理想的なケースで考察している。実臨床に関連するシステムを依頼者がシステムオーナーとして対応するケースは、検討事項が多く今回の成果物もその課題の一部のみしか記載できていないかもしれない。

また、DCT システムであっても ePRO 等、被験者識別コードで個人を特定できないようにした治験データのみを取得するシステムは、実績もかなり積まれており依頼者が構築するシステムとして普及がすすんでいるため CSV は EDC 等と同様に行えばよい。

8. おわりに

eConsent システムを題材として DCT システムの CSV 対応を考察したが、実臨床データを含む DCT システムは、電子化・治験業務効率化のため今後普及が見込まれるシステムである。DCT システムの CSV 対応の一助となれば幸いです。

電子化情報部会タスクフォース4サブタスクフォースメンバー（順不同）

渡辺 博司（タスクフォースリーダー）

第一三共株式会社

飯嶋 真弘（サブタスクフォースリーダー）

ゼリア新薬工業株式会社

中尾 進

エーザイ株式会社

山本 久生

生化学工業株式会社