

DCTについて

DCTの審査を行う際に知っておくべき知識

九州大学病院ARO次世代医療センター 臨床研究監理部門

船越公太・河原直人

本日のメニュー

1. DCTのコンセプト — 患者中心の考え方の説明（船越） 5分
2. ePRO、eCOA（eClinRO、ePRO）、eConsent等の用語説明（船越） 5分
3. DCTを行うことのメリットとデメリット（船越） 5分
4. DCTの要素をふまえたIRBの審査のポイント（河原） 15分

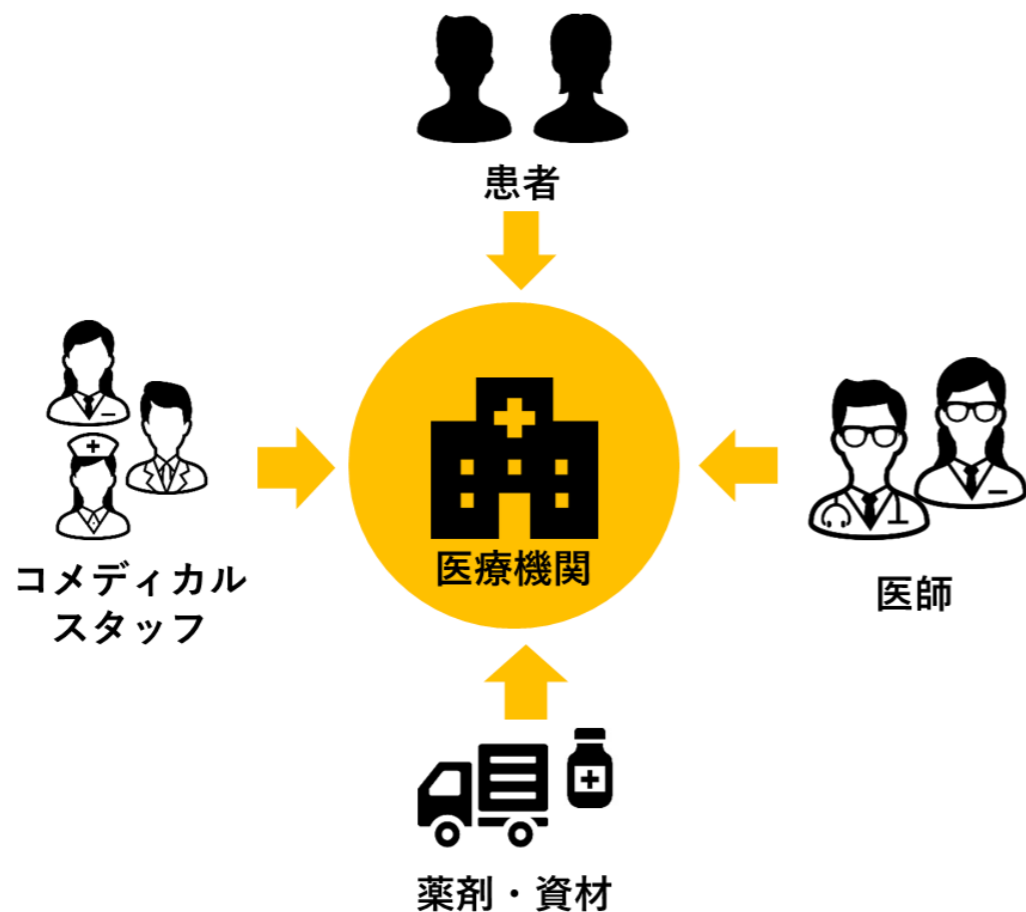


DCTのコンセプト

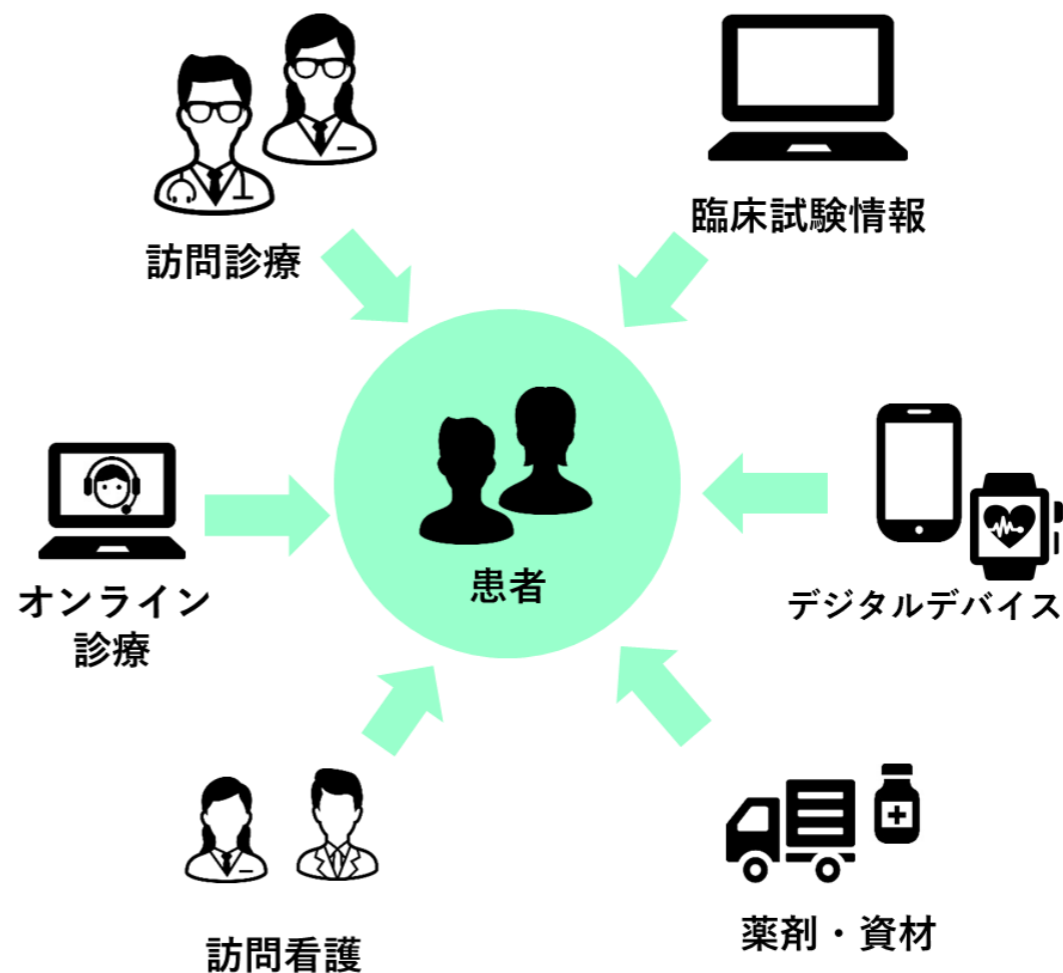


医療機関中心の臨床試験から、患者中心の臨床試験へ

従来の臨床試験
(医療機関中心)



来院に依存しない臨床試験：DCT
(患者中心)



患者中心の医薬品開発

近年、患者中心とは、**患者のニーズ、価値観、経験、優先順位**を医薬品開発や医療提供に反映させることで、より有意義な医薬品や医療を目指す取り組みが注目されている。

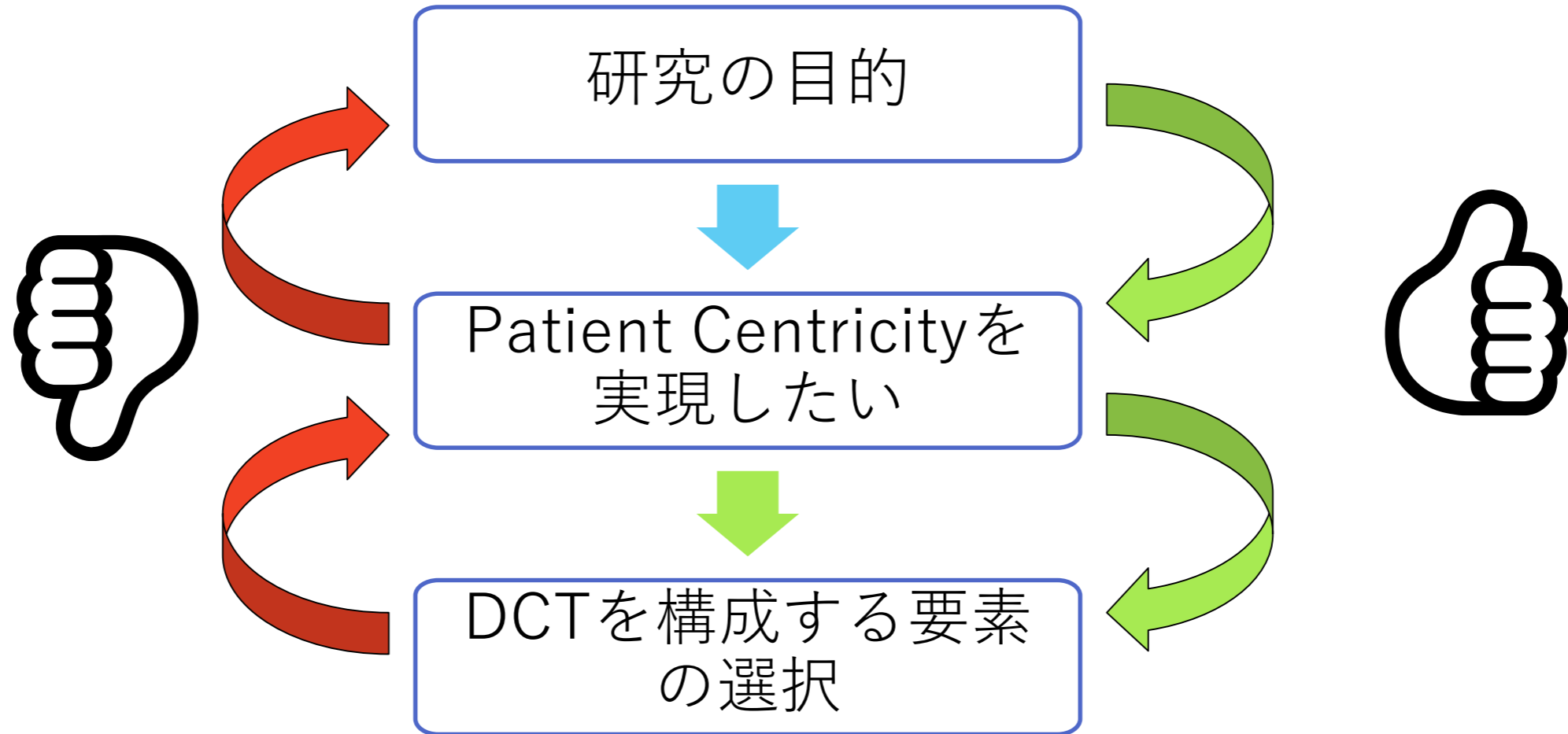
DCTは、患者中心（Patient Centricity）のコンセプトを実現する手段の一つ！

つまり、DCTの目的は

- 患者が自宅や、自宅近くで治療や、検査・データ収集を行えるようにすることで、患者の負担を減らしたい！
- 患者の日常生活の中でどう感じているのか、医薬品開発に反映させたい

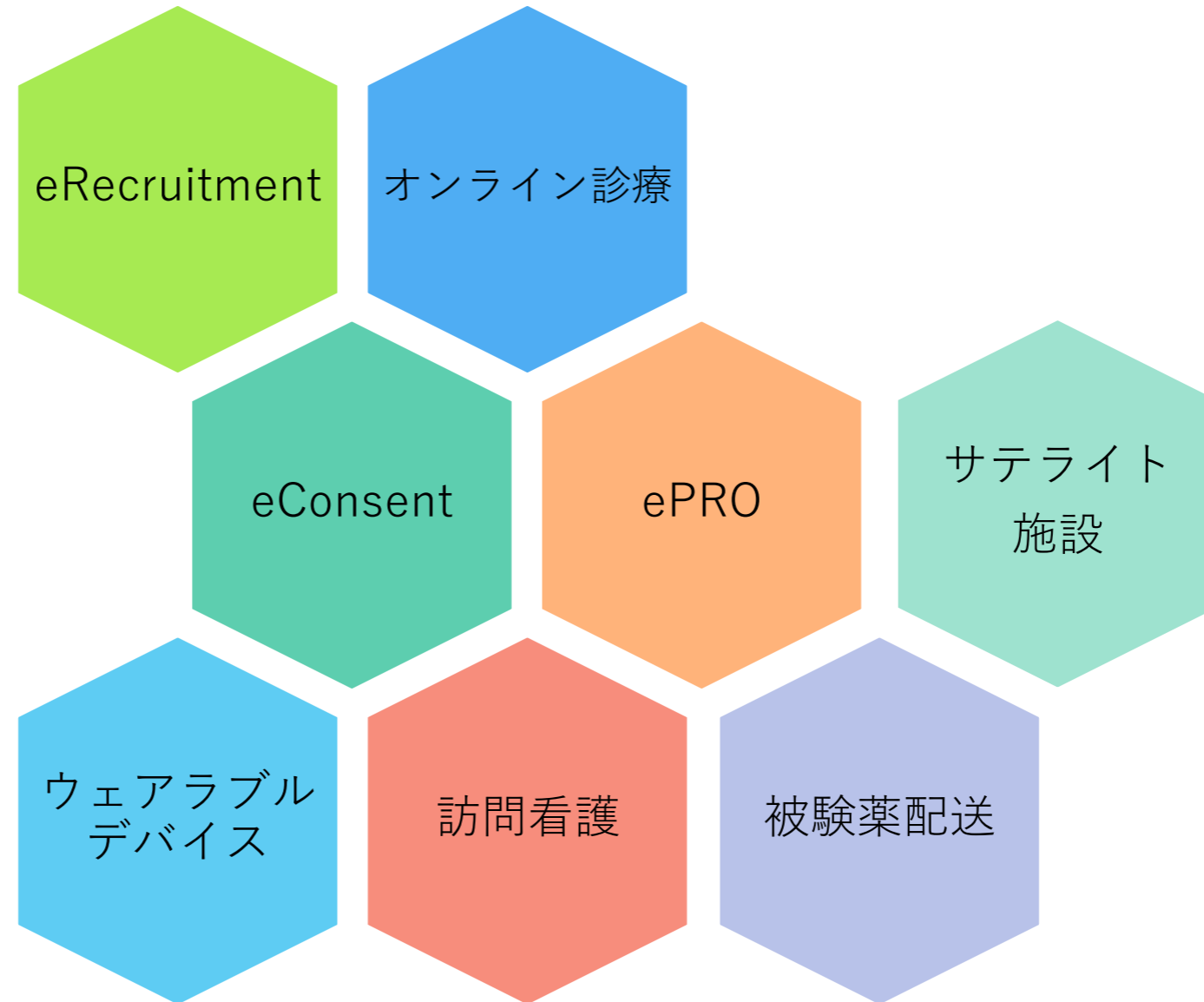
副次的に、患者の参加意欲を高め、被験者リクルートの加速、臨床試験からの脱落防止、また、試験全体の期間を短縮することで開発促進とコスト削減になる。

DCTの優先順位



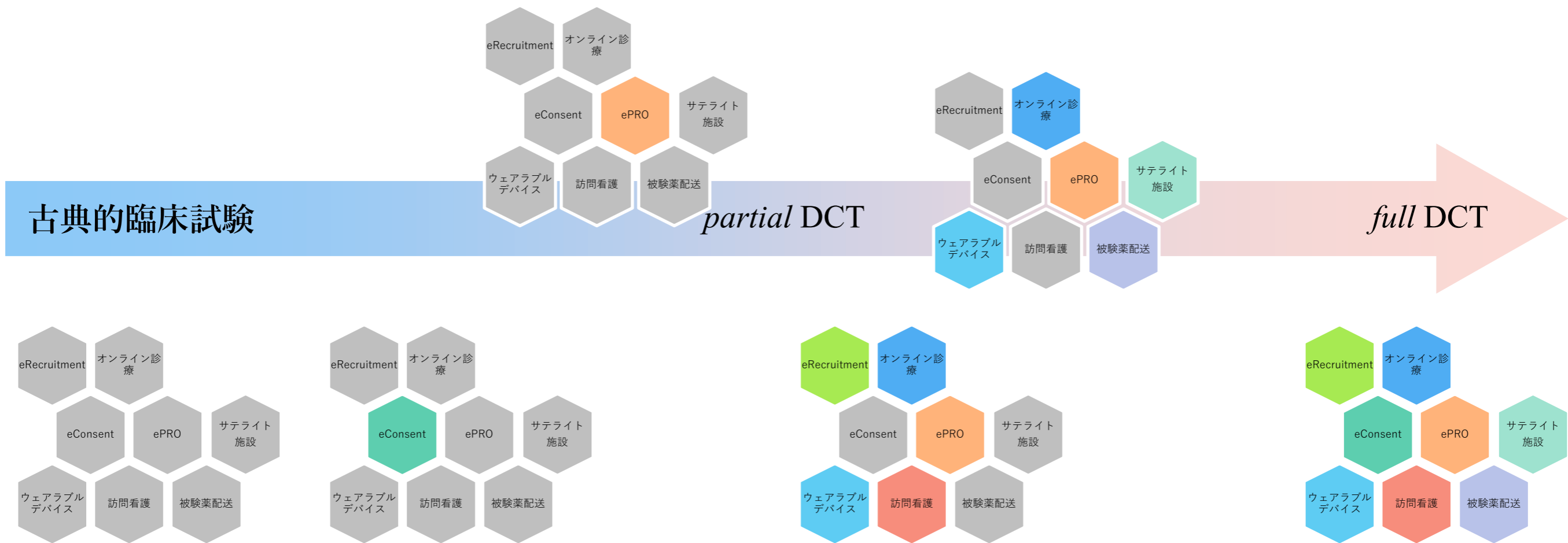
研究の目的はなんであったのか。被験者の負担軽減が、一番の目的であり、最近流行りのDCTをすることが目的となってしまてはいけない。

DCTを構成する要素



DCTの要素

DCTの要素を採用しない古典的な臨床試験から、DCTの要素を全て採用する Full DCTまで、さまざまなスタイルのDCTが存在する。





DCT特有の用語の説明



eRecruitment

インターネット上の情報（webサイト、オンライン広告、ソーシャルメディアサービス）などで、患者さんに臨床試験の情報を届けて、臨床研究への参加のリクルートを行うこと。

医師主導治験であれば、医療機関は患者からの問い合わせへの対応をどうするか検討が必要。

実際の臨床試験のオンライン広告（2023年6月Microsoft Bingにて検索、一部はキャッシュ情報）

Do you have Rheumatoid Arthritis?

Global is seeking volunteers who have been diagnosed with Rheumatoid Arthritis for at least 6 months to participate in a clinical research study with an investigational medication.

You may qualify if you:

- Are ages 18 to 65
- Have been diagnosed with Rheumatoid Arthritis for at least last 6 months
- Have been on oral Methotrexate for at least last 3 months

Qualified participants may receive:

- Up to \$2,350
- Study-related care at no cost
- Investigational medication

To see if you qualify call: [Redacted]

ClinicalConnection社に掲載される多くの臨床試験情報の一つ（掲載のものは終了したもの）

Do you or someone you know have Acne

Clinical Research Advantage is working with Hudson Dermatology to conduct a research study of an investigational topical medicine for acne.

Potential study candidates:

- Are between 12 and 40 years of age
- Have moderate to severe acne

Eligible participants will receive, at no cost, study related:

- Medical procedures
- Laboratory assessments
- Investigational medication or placebo (an inactive substance)

Reimbursement for study time and travel may be available.

To learn more, please contact: [Redacted]

ClinicalConnection社に掲載される多くの臨床試験情報の一つ（掲載のものは終了したもの）

DO YOU HAVE ADHD

Get PAID to participate in Clinical Trials

Participants will receive:

- Money for your Time & Travel
- FREE study related Medication
- FREE Exams and Labs
- FREE Office Visits

To learn more, call [Redacted] Clinical Trials (951) 678-[Redacted]

Patch社というローカルコミュニティを作るwebサイトに掲載されたもの（掲載のものは終了）

eConsent

紙同意説明文書を電子化（テキストや動画）したもの。

－ バリエーション

- 動画の説明 あり・なし
- 理解度の確認のための小テスト あり・なし
- 署名 あり・なし

この電子的同意システムを使って、説明する医師と研究参加者が物理的な距離が離れてる状態で同意することを、「**リモート eConsent**」と表現する。

Consentfm_同意書

以下のサーベイを完了してください。
ご協力に感謝します。


同意書

九州大学病院長 殿

今般、私（被験者 氏名）は期院に貴院における『軽症のSARS-CoV-2感染者を対象とするゾセナビル経口投与の有効性と安全性を検証する多施設共同、市販後、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化比較試験』に協力するにあたり、下記について十分に説明を受け、納得した上で試験に参加することを同意します。

記

- 1 この治療が試験を目的とするものである旨
- 2 試験の目的
- 3 試験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 4 試験の方法
- 5 予測される治療薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
- 6 当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
- 7 試験に参加する期間
- 8 試験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- 9 試験に参加しないこと、または参加を取りやめることにより被験者が不利益を受けない旨
- 10 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び試験審査委員会が診療録などを閲覧できる旨
- 11 被験者に係る秘密が保全される旨
- 12 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- 13 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 14 健康被害の補償に関する事項
- 15 当該試験に係る必要な事項
- 16 試験審査委員会に関する事項

被験者署名 
signature_2022-11-28_1114.png (0.01 MB)

被験者署名の日付 2022-11-28 今日 9:40

送信
一旦保存してまた後で

COA (Clinical outcome assessment)

臨床研究において用いられる臨床的な評価のこと。以下の4つに分類されている。(FDAによる分類)

- 患者報告アウトカム (Patient reported outcome: PRO)
 - 患者自身が病気や介入が自分の健康に及ぼす影響について報告するもの
- 医療者報告アウトカム (Clinician reported outcome: ClinRO)
 - 訓練を受けた医療者が患者の健康状態を観察して報告するもの
- 介護者報告アウトカム (Observer-reported outcome: ObsRO)
 - 患者の日常生活を、医療者ではなく近くで観察できる配偶者、両親など、非医療者によって評価して報告するもの
- パフォーマンスアウトカム (PerfO)
 - 医療者の指示のもと患者が作業を行なって測定をするもの (6分間歩行など)



eCOA (electronic Clinical outcome assessment)

COAを電磁的に取得することができれば、eCOAと表現します

- 電子的患者報告アウトカム (ePRO)
 - 患者自身が病気や介入が自分の健康に及ぼす影響について報告するもの
- 電子的医療者報告アウトカム (eClinRO)
 - 訓練を受けた医療者が患者の健康状態を観察して報告するもの
- 電子的介護者報告アウトカム (eObsRO)
 - 患者の日常生活を、医療者ではなく近くで観察できる配偶者、両親など、非医療者によって評価して報告するもの

ePROの例



画面を開いて、「今日」実施する「アンケート」があれば、画面にその項目が表示されている。その収集項目をクリックして、必要な情報は、タッチしたり、文字を入力することで、完了。

eClinROの例



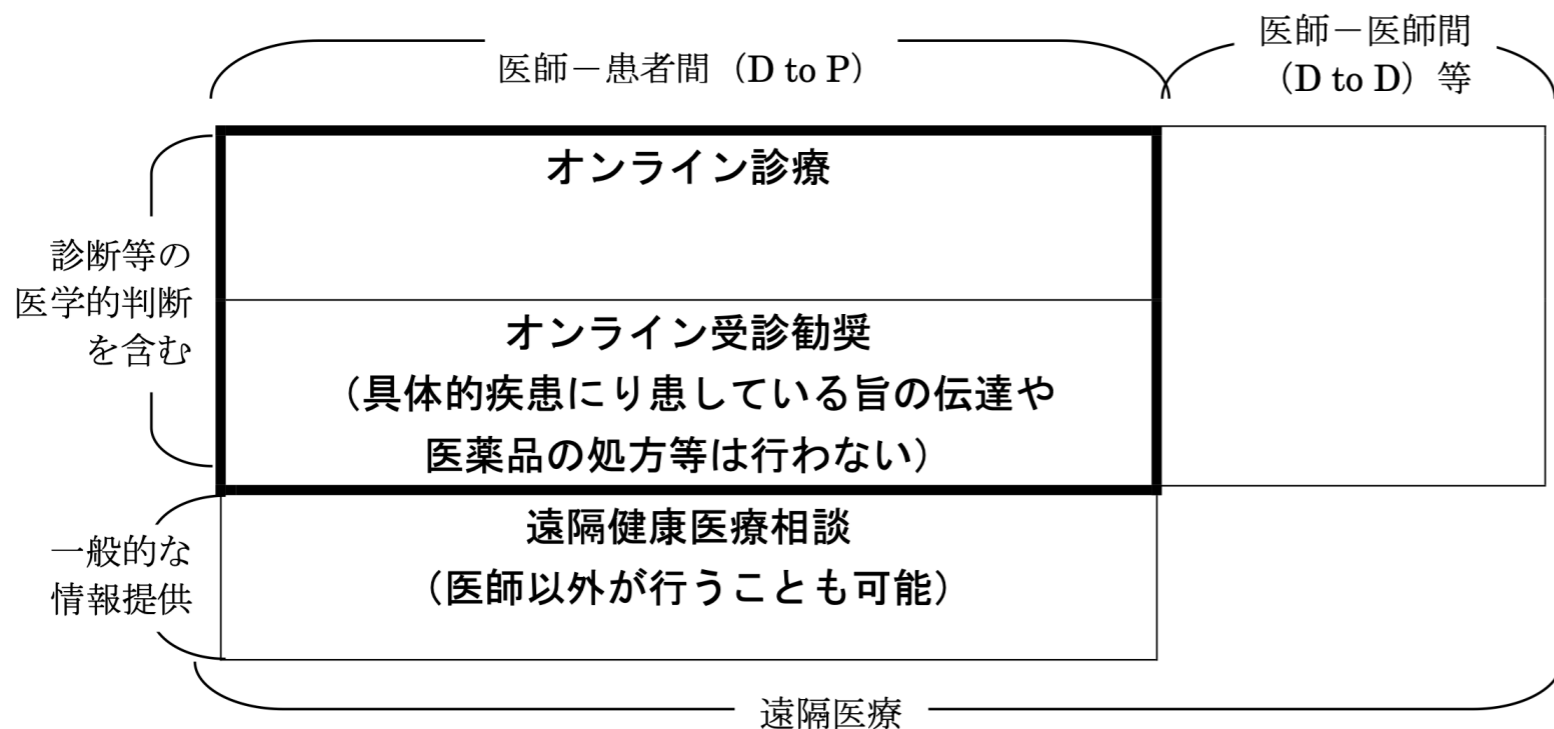
訪問看護師は、画面を開いて、該当する被験者識別コードをクリックし、今回入力する「ビジット」を選択。

その後、ラジオボタンを選択したり、数値を入力したり、日付を入力したりすることで、必要なデータの収集が行われる。

オンライン診療

遠隔医療（情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為）のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムで行うこと

（厚生労働省 オンライン診療の適切な実施に関する指針）



バリエーション

- 患者が看護師等といる場合のオンライン診療「D to P with N」
- 患者が医師といる場合のオンライン診療「D to P with D」





DCTを行う際のメリット・デメリット



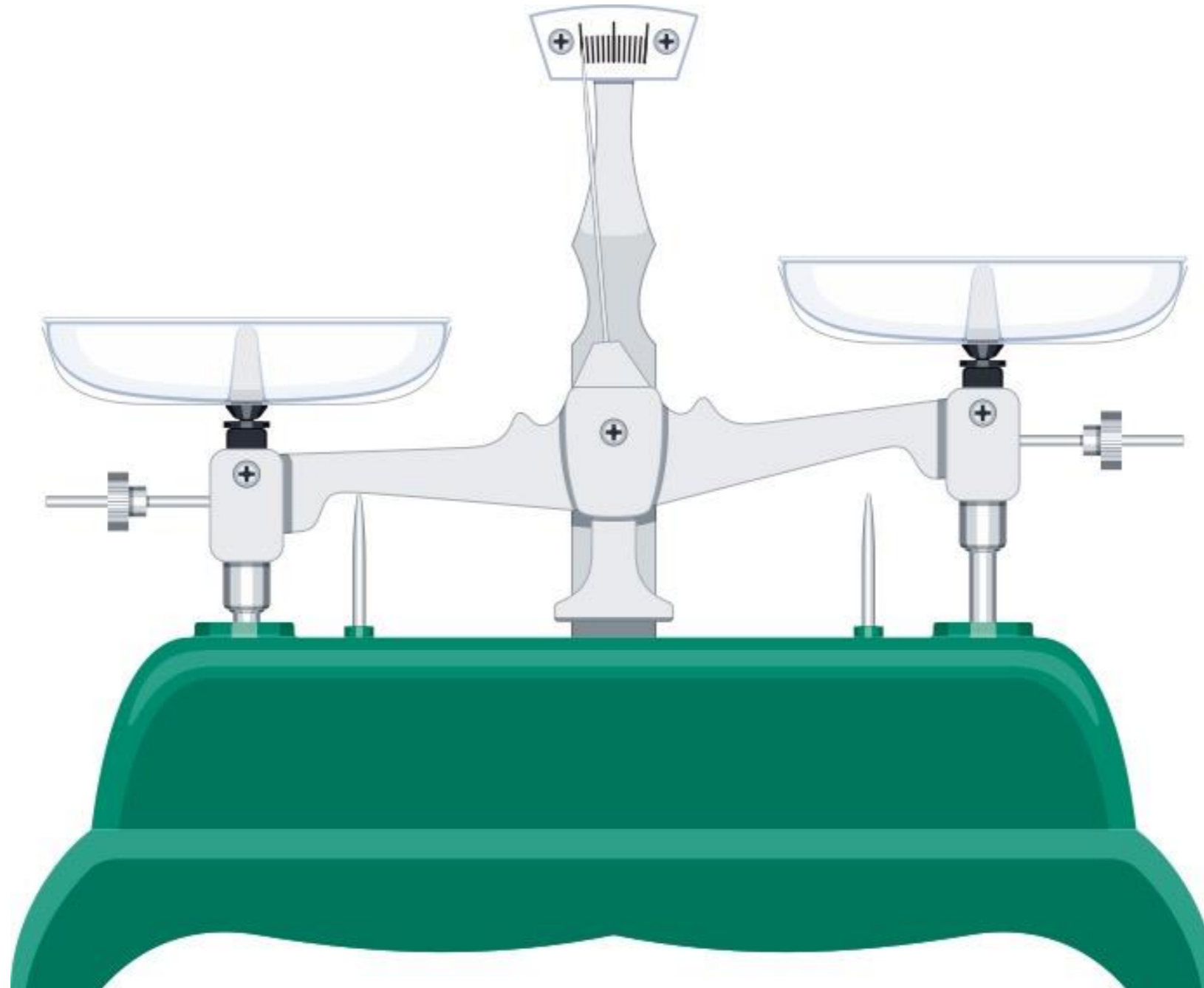
DCTの際のデメリット

- 被験薬
 - 温度管理や、投与時の安全性の確保の手間がかかる
 - 被験薬の安全性の情報は、どのくらい分かっているのか?
 - 緊急時対応の流れは明確になっていますか?
- 評価項目・検査
 - 病院受診で実施する評価と比べて、質が落ちる可能性がある。
 - 質を担保するための手段を講じていますか? (キャリブレーションや、測定のトレーニング等)。
- 個人情報情報の管理
 - 対面の診察と比べて、「なりすまし」でないことを確認が難しい。
 - どのように患者本人であることを確認していますか。また、医師であることを、患者にどうやって説明していますか?

DCTの際のデメリット

- 同意説明が不十分になる可能性がある。
 - 資料はわかりやすいか？
 - 不明点があった場合に、追加の説明はどうやって行われるのか？
 - 納得するまで、十分な時間を確保できるのか？
- 緊急時の対応は？
 - 治験実施機関が遠方で、すぐに通院できない

研究参加者の負担
軽減・リクルート
の加速・試験期間
全体の短縮



測定方法のばらつき、臨床試験支援者の手間の増大、DCTテクノロジーの外注コスト

DCTの要素をふまえたIRBの審査のポイント

《参考》 FDA「企業、研究者、その他のステークホルダーのための医薬品等のDCTガイダンス(案)」より

III-E 「インフォームド・コンセントとIRBのオーバーサイト」 (Informed Consent and Institutional Review Board Oversight)

インフォームドコンセントをリモートで取得することがDCTの一部として考慮され得る。このプロセスが適切であることを保証するため、IRBのオーバーサイトが必要となる。

■ インフォームド・コンセントに関する全ての規制要件が満たされるならば、研究者は遠隔地の試験参加者から電子的なインフォームドコンセントを取得し得る。電子的にインフォームドコンセントを取得するプロセスには、必要に応じてリモートによるビジットが含まれる。

■ DCTにあたって、インフォームド・コンセントのプロセスに、研究及び研究参加者の権利についての質問の回答先、並びに、研究関連の被害が生じた場合の連絡先を通知することが含まれなければならない。

■ インフォームド・コンセントでは、DCTを通して得られた試験参加者個人の健康・医療情報に誰がアクセスするかを説明すべきである。

■ FDAは、DCTにおいて、プロトコル、インフォームド・コンセント文書、その他の試験関連情報のレビューを効率的に促進するため、中央IRBを用いることを推奨している。

DCTの要素をふまえたIRB審査の留意事項

【DCTの要素】

1. 遠隔同意および/またはeConsent
2. ビデオ通話によるオンライン診療
3. 電子臨床評価（eClinRO）の設定・入力
4. 電子患者日誌（ePRO）の設定・入力
5. サテライト医療機関連携
6. 訪問看護師による治験業務
7. 実施医療機関外での中央検査検体集荷
8. その他、上記DCT要素での回答で記載しきれていない全般的な課題

☞ DCT特有の実施体制：

eConsent、ビデオ通話によるオンライン診療など、従来の臨床試験にない実施体制（サテライト医療機関、訪問看護師の関与のあり方など）が明示されているか。

☞ 個人情報の管理体制：

取扱われる情報の項目・内容、データ転送の安全性・機密性（セキュリティ上のリスクと監視体制）、DCTの過程で得られる情報は、それぞれ誰から誰にどのように受け渡されていくか。

☞ DCTで用いられる機器の被験者にとっての利便性：

これらのシステムを通して、研究参加者からの各種報告・問合せが適正に行われる体制が整備されているか。

特に、ePROなどの設定・入力にあたって、実際に機器の使い方を理解できるか、それを習得するための機会は設けられているか。

機器のトラブル発生時の対応など、サポート体制やヘルプデスク（相談窓口）が適切なものであるか。

☞ その他、DCTによらない場合の対応をどうするか等

DCT実施におけるIRB審査に係る資料（案）

必要である

必要ではない（審査不要）

No.	該当する DCT 要素	文書名（例）	概要	作成者（想定）	参考：GCP（第 32 条）上の規定
1	遠隔同意 eConsent	eConsent 及び遠隔同意取得の実施に関する手順書	実施医療機関における eConsent/遠隔同意の手順を定めた資料	治験依頼者/自ら治験を実施するもの/治験責任医師	（6）その他治験審査委員会が必要と認める資料
2	遠隔同意 eConsent	eConsent システム操作説明資料	eConsent システムの仕様にあたり患者に提供されるユーザーマニュアル及びシステム上の画面イメージ資料	システム担当組織・部門（データマネジメント部門やシステムベンダーなど）	（1）⑧その他必要な文書
3	全般	治験の費用負担に係る説明資料/被験者への支払いに関する資料	DCT 実施に係る費用負担や被験者への支払い（負担軽減費等）に関する説明資料	治験依頼者/自ら治験を実施するもの/治験責任医師	（1）⑥治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合））
4	全般	DCT 体制の概要に関する資料	実施医療機関が治験業務の一部を委託するサテライト医療機関・訪問看護施設、治験薬を患者に送付する配送業者等に関する資料	治験依頼者/自ら治験を実施するもの/治験責任医師	（1）⑧その他必要な文書
5	eRecruitment	被験者の募集手順に関する資料	遠隔（サテライト医療機関等）で被験者組み入れについて、患者募集の方法、応募から登録までの流れを示した資料	治験責任医師	（3）被験者の募集手順（広告等）に関する資料
6	オンライン診療	オンライン診療システムの操作説明資料（患者用）	オンライン診療システムの仕様に係る患者へ提供されるユーザーマニュアル及びシステムの画面イメージ資料	システム担当組織・部門（データマネジメント部門やシステムベンダー）	（1）⑧その他必要な文書
7	オンライン診療	オンライン診療実施に係る手順書	実施医療機関におけるオンライン診療の実施手順を定めた資料	治験依頼者/自ら治験を実施するもの/治験責任医師	（6）その他治験審査委員会が必要と認める資料
8	ePRO	ePRO 入力操作説明資料（患者用）	患者へ提供される ePRO 入力方法等に関する説明資料及び ePRO の画面や入力フィールドのイメージ資料	システム担当組織・部門（データマネジメント部門やシステムベンダー）	（1）⑧その他必要な文書
9	サテライト医療機関連携	協力者リスト	サテライト医療機関に委託する業務を分担する医師やスタッフを記載した協力者リスト	治験責任医師	（6）その他治験審査委員会が必要と認める資料
10	訪問看護師に委託する業務	訪問看護師への委託に係る業務手順書	在宅業務に関する一連の業務フロー、役割・責務などを記載した文書	治験依頼者/自ら治験を実施するもの/治験責任医師/訪問看護サービスプロバイダー	（6）その他治験審査委員会が必要と認める資料
11	訪問看護師に委託する業務	協力者リスト	訪問看護担当者を記載した協力者リスト	治験責任医師	（6）その他治験審査委員会が必要と認める資料
12	電子臨床評価（eClinRO）	eClinRO に関する資料	eClinRO にて収集するデータ項目または入力フォームを一覧化した文書	システム担当組織・部門（データマネジメント部門やシステムベンダー）	（1）③症例報告書の見本