

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33

ICH E6(R3)

医薬品の臨床試験の実施に関する基準

ガイドライン付属文書 (Annex) 2 (案)

ICH プロセスのステップ 2 における意見募集のための公開版  
(2024 年 11 月 6 日版)

34 文書の変更履歴ページは省略する。

医薬品の臨床試験の実施に関する基準

E6(R3)付属文書 (Annex) 2

35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62

目次

|            |                                   |    |
|------------|-----------------------------------|----|
| <b>I.</b>  | 序文.....                           | 2  |
| <b>1.</b>  | 臨床試験審査委員会／独立倫理委員会 (IRB/IEC) ..... | 3  |
| <b>2.</b>  | 試験実施責任者.....                      | 3  |
| <b>2.1</b> | IRB/IEC とのコミュニケーション.....          | 3  |
| <b>2.2</b> | インフォームド・コンセントに関する考慮事項.....        | 3  |
| <b>2.3</b> | 臨床試験薬の管理.....                     | 4  |
| <b>2.4</b> | 試験実施責任者による監督.....                 | 5  |
| <b>2.5</b> | 安全性評価及び報告.....                    | 6  |
| <b>3.</b>  | スポンサー.....                        | 6  |
| <b>3.1</b> | 関与とコミュニケーション.....                 | 6  |
| <b>3.2</b> | 実施計画書及び試験のデザイン.....               | 7  |
| <b>3.3</b> | IRB/IEC とのコミュニケーション.....          | 8  |
| <b>3.4</b> | RWD についての同意又は許可に関する考慮事項.....      | 8  |
| <b>3.5</b> | データに関する考慮事項.....                  | 8  |
|            | 3.5.1 RWD に関する考慮事項.....           | 8  |
|            | 3.5.2 遠隔でのデータ収集に関する考慮事項.....      | 10 |
| <b>3.6</b> | 臨床試験薬の管理.....                     | 10 |
| <b>3.7</b> | プライバシー及び秘密保全に関する考慮事項.....         | 11 |
| <b>3.8</b> | スポンサーによる監督.....                   | 11 |
| <b>3.9</b> | 安全性評価及び報告.....                    | 12 |

63 付属文書 (ANNEX) 2

64

65 I. 序文

66

67 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) は、ICH E6(R3)の原則 (Principles) 及び付  
68 属文書 (Annex) 1 に記載のとおり、臨床試験の種類、デザイン及び試験環境を問わず適用  
69 可能であり、臨床試験において様々な運用上のアプローチ及びデータソースが使用される  
70 場合においても同様である。臨床試験のデザインが進化し、技術が進歩する中において、  
71 GCP の適切かつ相応の適用は、試験参加者の権利、安全及び福祉を保護し、試験結果の信  
72 頼性確保に役立つとともに、これらのアプローチを支援することになる。ICH E6(R3)付属文  
73 書 2 では、より広範囲のデザインの要素及びデータソースの使用増加から生じる GCP の考  
74 慮事項を取り上げる。付属文書 2 には、分散化要素、プラグマティック要素及び (又は) リ  
75 アルワールドデータ (RWD) を組み込んだ試験の例に焦点を当てた、追加的な GCP の考慮  
76 事項を示す。臨床試験には、上記のデザイン要素及びデータソースの 1 つ以上が組み込まれ  
77 ることがある。臨床試験を取り巻く環境 (エコシステム) は進化し続けると考えられ、使用  
78 される運用上のアプローチ及びデータソースが拡大する可能性があるため、付属文書 2 は  
79 全てのデザイン要素を網羅することを意図していない。ただし、地域の規制要件に従い、本  
80 付属文書に記載された考慮事項が適用される場合がある。本付属文書は、特定の試験デザイ  
81 ンの要素又はデータソースの使用を承認するものとして読まれるべきではなく、原則及び  
82 付属文書 1 と併せて読まれるべきである。

83

84 付属文書 2 では、臨床試験の分散化要素とは、試験実施責任者の所在する場所以外 (例：  
85 試験来院が試験参加者の自宅、地域の医療センター又はモバイル医療ユニットで実施され  
86 る場合、又はデータ収集がデジタルヘルス技術 (DHT) を使用して遠隔で実施される場合)  
87 で実施される試験関連業務を指す。臨床試験におけるプラグマティック要素とは、日常診療  
88 の側面を試験のデザイン及び実施に組み込んだ要素である (例：簡素化されたデータ収集を  
89 含む簡略化された実施計画書)。データは大きく 2 種類に分類され、試験では両方の種類の  
90 データが使用され得る (すなわち、試験のために特別に生成されたデータ (一次データ収集)  
91 又は試験外のソースから得られたデータで他の目的のために収集されたデータ (二次デー  
92 タ利用))。臨床試験に組み込まれる RWD には、臨床試験外の様々なソース (例：電子健  
93 康記録 (EHR)、レジストリ、レセプトデータ) から収集された患者の健康状態に関連する  
94 データの使用が含まれる。RWD ソースから得られたこれらのデータは、評価項目又はアウ  
95 トカムの確認あるいは外部対照としての役割を含む様々な方法で使用される可能性がある  
96 が、これらに限定されない。

97

98 使用される運用上のアプローチ及びデータソースにかかわらず、付属文書 1 に述べられ  
99 ているとおり、臨床試験ではクオリティ・バイ・デザイン (QbD) アプローチを使用すべき  
100 である。採用され、取り入れられるデザイン要素、DHT 及びデータソースは、生成又は収  
101 集される情報の質及び量が適切な意思決定を支援するのに十分であることを保証するため、  
102 目的に適合すべきである。

103

## 104 1. 臨床試験審査委員会／独立倫理委員会 (IRB/IEC)

105

106 原則及び付属文書 1 に記載されている IRB/IEC による臨床試験の評価に関する倫理的原  
107 則及び基準は、分散化要素、プラグマティック要素及び (又は) RWD を組み込んだものを  
108 含め、臨床試験実施のための確固たる基盤となる。試験参加者のプライバシー及び秘密の保  
109 全、並びに試験参加者のデータのセキュリティ等に特に注意する必要がある。

110

## 111 2. 試験実施責任者

112

### 113 2.1 IRB/IEC とのコミュニケーション

114

115 試験実施責任者は、地域の規制要件に従い、使用される様々な運用上のアプローチ及びデ  
116 ータソースの適切性の評価に必要な情報を IRB/IEC に提供しなければならない (付属文書  
117 (Annex) 1、1.1 参照)。

118

### 119 2.2 インフォームド・コンセントに関する考慮事項

120

121 インフォームド・コンセントのプロセスは、介入臨床試験の実施に不可欠な要素である。  
122 インフォームド・コンセントのプロセスでは、試験参加者への情報提供や、試験に対する試  
123 験参加者の理解の支援等において、様々なアプローチ (例: 文章、画像、ビデオ、及びその  
124 他の双方向的方法) を用いられ得る (付属文書 1、2.8 参照)。

125

126 インフォームド・コンセントの取得に用いられる資料及びプロセスは、試験のデザイン要  
127 素 (例: 分散化要素又はプラグマティック要素) を反映するよう調整されるべきである。

128

129 2.2.1 適切な場合には、遠隔でインフォームド・コンセントが取得され得る。インフォー  
130 ムド・コンセントを遠隔で取得する場合、試験実施責任者は、適用される規制要件  
131 に従い、試験参加者 (又は該当する場合は法定代理人) が本人であることの確証を  
132 持っていないなければならない。

133

134 2.2.2 インフォームド・コンセントの取得に用いられる資料及びプロセスを作成する際  
135 には、試験対象集団の特性（例：試験参加者が電子システムに精通していない可能  
136 性）や同意取得に使用される方法及びツールの適切性を考慮すべきである。試験参  
137 加者が希望する場合は、実施可能な範囲で、紙ベースのアプローチ及び（又は）対  
138 面での同意取得プロセスを使用する選択肢が試験参加者に提供され得る。

139

140 2.2.3 インフォームド・コンセントの取得に用いられる資料には、収集するデータの種  
141 類、データの利用方法及び健康記録や自宅の住所といった試験参加者の個人情報  
142 にアクセスできる者（例：試験関連業務が試験参加者の自宅又は地域の医療センタ  
143 ーで実施される場合、又はデータが DHT により遠隔で収集される場合）を記載す  
144 べきである。

145

## 146 2.3 臨床試験薬の管理

147

148 臨床試験薬の管理（すなわち、交付、保管、払出し、投与、返却、数量管理の記録、廃棄  
149 又はそれに代わる処分）に対して、適切な場合、様々なアプローチを用いることができる。  
150 臨床試験薬は、試験参加者の所在する場所（例：試験参加者の自宅、地域の医療センター）  
151 において適切な者（例：臨床試験実施施設スタッフ、試験参加者、訪問看護師、又は地域の  
152 薬剤師）により投与されるために、試験参加者又は適切な指名された者（例：介護者、訪問  
153 看護師、地域の薬剤師）に払出し又は交付されることがある。これらのアプローチは、適用  
154 される規制要件に従って調整され、実施されなければならない。試験実施責任者による監督  
155 の程度は、臨床試験薬の特性、投与経路及び投与の複雑さ、臨床試験薬の安全性に関する既  
156 存の知見の程度並びに市販状況等、多くの要因に依存する（付属文書 1、2.10 参照）。

157

158 2.3.1 試験実施責任者は、適用される規制要件に従って、臨床試験薬を試験参加者（例：  
159 試験参加者の自宅）に送付するよう手配する場合がある。臨床試験薬を試験参加者  
160 に送付する際には、以下の点を考慮すべきである。

161

162 (a) 試験参加者のプライバシーを保護し、試験参加者とその疾患状態の秘密を  
163 保全するためのプロセス。

164

165 (b) 意図した受領者（例：試験参加者又は介護者等の適切な指名された者）に  
166 よって臨床試験薬が受領されていること。

167

168 (c) 臨床試験薬の受領、保管、取扱い、投与、返却、廃棄又はそれに代わる処  
169 分及び数量管理のプロセス。

- 170 (d) 盲検化（該当する場合）を保護するプロセス。  
171
- 172 (e) オンラインチュートリアル、情報冊子、視覚的補助資材、サポート（例：  
173 テクニカルサポート）の連絡先等、試験参加者のサポートツールの利用可  
174 能性。  
175
- 176 2.3.2 地域の規制要件により、臨床試験実施機関／医療センターで既に使用されている  
177 特定の記録及びプロセスが臨床試験薬の管理に十分である場合がある。例えば、臨  
178 床試験薬の数量管理に関する薬局での既存の標準的な業務手順及び薬局において  
179 日常的に保存されている保管状態の記録で適切な場合がある。  
180
- 181 2.3.3 試験実施責任者は、臨床試験薬の管理に関連する業務の適切な監督を継続し、適切  
182 な記録が保存されることを保証すべきである。監督の程度については2.3を参照の  
183 こと。これらの業務は試験実施責任者の監督下にあるべきであり、以下が含まれる  
184 が、これらに限定されない。  
185
- 186 (a) 適切な場合、試験参加者による臨床試験薬の受領、使用及び返却（又はそ  
187 れに代わる処分）。地域の規制要件に従い、適切な指名された者が受領及  
188 び返却（又はそれに代わる処分）を行うことができる。  
189
- 190 (b) 実施計画書に従った、割り当てられた臨床試験薬の投与開始、投与継続、  
191 用量決定及び用量調節。  
192

## 193 2.4 試験実施責任者による監督

194

195 医療従事者は、日常診療の一部として試験関連業務の実施に関与することがある。  
196

197 試験関連業務を実施するために実施計画書、臨床試験薬概要書、又はその他の試験関連文  
198 書に関する知識が必要な場合、この業務は、試験実施責任者の適切な監督下であり、必要に  
199 応じて適切なトレーニングを受けた、委任された個人又は組織が実施すべきである。  
200

201 実施計画書、臨床試験薬概要書、又はその他の試験関連文書に関する知識を必要とせず、  
202 医療従事者が日常診療の中で実施する試験関連業務については、適切な取決め及び試験実  
203 施責任者による適切な監督を行うべきである。このような取決めにおいては、試験実施責任  
204 者が関連情報及び記録を利用できるようにするための計画について言及すべきである。  
205

206 試験実施責任者による試験関連業務の監督の程度は、業務の性質によるとともに、試験参  
207 加者の安全性及びデータの信頼性に対するリスクと収集するデータの重要性に見合ったも  
208 のであるべきである。このような監督により、得られる記録が実施計画書の関連要件を満た  
209 すことが保証され、それによって信頼できる試験結果、試験参加者の安全及び適切な意思決  
210 定が保証されるべきである。

211

## 212 2.5 安全性評価及び報告

213

214 個々の試験参加者の安全性モニタリング（付属文書 1、2.7 参照）のために、試験実施責  
215 任者は、安全性関連情報の情報源（例：訪問看護、遠隔での試験来院、DHT の使用）全体  
216 にわたって試験参加者の健康状態に関する情報をレビューし、評価しなければならない。試  
217 験実施責任者への情報の提供方法の詳細については、3.9 及び付属文書 1、3.13.2 を参照のこ  
218 と。

219

## 220 3. スポンサー

221

### 222 3.1 関与とコミュニケーション

223

224 臨床試験において様々な運用上のアプローチ及びデータソースを使用する場合、関連す  
225 るステークホルダーの関与を得ることは特に重要である。以下の考慮事項は、関連するステ  
226 ークホルダーとのコミュニケーションにおいて重要であり、ICHE8(R1)「臨床試験の一般指  
227 針」を考慮に入れて様々な方法で実施することができる。

228

229 3.1.1 必要に応じて、患者、患者支援団体及び患者コミュニティの関与を得ることは、試  
230 験における様々な運用上のアプローチ及びデータソースの組み込み及び実装の成  
231 功を保証する上で役立つ可能性がある。例えば、試験のデザインの早期に患者を関  
232 与させることは、分散化要素を用いた試験で使用される DHT（例：モバイルアプ  
233 リ、ウェアラブル）の適切性を確実にするのに役立つと考えられる。こうした関与  
234 は、追加的なトレーニング又はサポートが必要となる可能性のある領域（例：代替  
235 となる手段の使用、専門的なトレーニング又は技術の提供が必要となる可能性が  
236 あるデジタルリテラシー、身体能力又は技術へのアクセスの欠如）に注意を向けら  
237 れることがある。

238

239 3.1.2 様々な運用上のアプローチとデータソースを組み込んだ臨床試験のデザインの早  
240 期に、医療従事者及び（又は）試験実施責任者の関与を得ることは、臨床試験の遂

241 行と実施を成功させるために極めて重要である。早期の関与は以下に役立つ可能  
242 性がある。

243

244 (a) 試験の実施に必要なインフラストラクチャーに関連した問題に対処する。

245

246 (b) 適切な場合には医療従事者の日常的なワークフローを組み込み、実診療で  
247 生成される RWD が目的に適合する場合には RWD の組み込みを可能にす  
248 る実施計画書を作成する。

249

250 (c) 医療従事者及び（又は）試験実施責任者に対するトレーニング又はサポー  
251 トが必要な領域を特定する。

252

253 3.1.3 スポンサーは、様々な運用上のアプローチ（複雑なデザイン要素及び技術的なツ  
254 ルを含む）及び RWD ソースを使用する試験をデザイン及び計画する場合は特に、  
255 早期に規制当局と関与することが推奨される。早期の関与は、そのような運用上の  
256 アプローチや RWD ソースを試験のデザインに使用することの適切性を検討する  
257 上で役立ち、課題と解決のための戦略を適時に特定することを可能にする。

258

## 259 3.2 実施計画書及び試験のデザイン

260

261 付属文書（Annex）1、付録 B に、臨床試験の実施計画書に一般に記載すべき項目が記載  
262 されている。様々な運用上のアプローチ及び（又は）データソースを用いる場合は、試験の  
263 実施に関与する全ての関係者に十分な情報が提供されるように、実施計画書及び（又は）実  
264 施計画書に関連する文書について追加的な検討が必要となる場合がある。

265

266 3.2.1 具体的なデザイン要素及びデータソースを実施計画書に的確に記述し、その使用  
267 の適切性を正当化すべきである。特定のデザイン要素及びデータソースの使用に  
268 関する根拠、目的への適合性及び実施可能性を簡潔に説明すること。これらの説明  
269 は、実施計画書に関連する文書で補足することができる（付属文書 1、付録 B 参  
270 照）。

271

272 3.2.2 データは、異なるソース又は様々な実務環境（例：データ収集のタイミングが異な  
273 るソース）から得られる可能性があるため、データソース／環境内、及び（又は）  
274 データソース／環境間でデータに多様性がある可能性がある。このようなデータ  
275 の多様性の影響は、試験のデザインにおいて考慮し、実施計画書又は実施計画書に  
276 関連する文書（例：統計解析計画書）において考察すべきである。

277 3.2.3 試験実施責任者、臨床試験実施施設スタッフ及び試験参加者に提供される適切な  
278 トレーニング及びテクニカルサポートの必要性を判断する際は、デザイン要素及  
279 びデータソースを考慮すること（付属文書 1、2.3.2 参照）。

280

281 3.2.4 実施計画書及び該当する場合は実施計画書に関連する文書に、様々なデータソー  
282 ス（例：DHT、対面での来院、遠隔での来院）からどのように安全性情報が収集さ  
283 れるのか、試験参加者の安全性に関連する可能性がある新たな異常がどのように  
284 特定され、その情報を試験実施責任者が利用できるようになるか、またそのような  
285 場合に試験実施責任者によりどのような措置が講じられるべきかを記載すること。  
286 このような情報は、試験実施責任者の意思決定（例：個々の試験参加者の適格性、  
287 治療、試験参加の継続、安全のためのケアに関する意思決定）に役立つような方法  
288 で試験実施責任者に提供されるべきである。安全性評価及び報告の詳細について  
289 は、2.5 及び 3.9 を参照のこと。

290

291 3.2.5 インフォームド・コンセントのプロセスの手法（例：遠隔又は対面）を実施計画書  
292 に記載すべきである。

293

294 **3.3 IRB/IEC とのコミュニケーション**

295

296 スポンサーは、地域の規制要件に従い、様々な運用上のアプローチ及びデータソースの適  
297 切性の評価に必要な情報が IRB/IEC に提供されることを保証しなければならない（付属文  
298 書 1、1.1 参照）。

299

300 **3.4 RWD についての同意又は許可に関する考慮事項**

301

302 RWD が使用される状況では、スポンサーは、適用される規制要件に従い、データの使用  
303 に関する適切な同意又は許可が得られていることを保証すべきである。

304

305 **3.5 データに関する考慮事項**

306

307 以下の項では、様々なデータソースを使用する際に考慮すべき側面を示す。

308

309 **3.5.1 RWD に関する考慮事項**

310

311 (a) 臨床試験では様々な RWD ソースが使用され得る（例：EHR、レセプトデ  
312 ータ、レジストリデータ）。どのようなデータ要素がどのように収集され

313 るかについて、スポンサーが様々な管理水準を有している可能性があるため、スポンサーは、データの収集及び取得プロセスに応じて、また、データが一次又は二次のいずれであるかに応じて、これらのデータソースに対して特別な考慮をすべきである。これらの考慮事項には、以下が含まれるがこれらに限定されない。

318

319 (i) 様々なソースからデータが得られることによる、データフォーマット（例：異なる用語及び（又は）標準）の潜在的な多様性。

320

321

322 (ii) 標準化されたデータ収集のタイミング及び手順の欠如（例：RWD  
323 における臨床評価のタイミング及び頻度は日常診療に基づいており、試験参加者の臨床状態の影響を受ける可能性があることから、実施計画書のスケジュールは RWD における評価のタイミング及び頻度と一致しない可能性がある）。

324

325

326

327

328 (iii) 欠損データ（例：試験参加者が別の医療システムに移行することによる）又は RWD を使用する際に捉える又は確かめることが困難な可能性のある来院間の中間事象の発生（例：治療の中止、EHR に記録されていない追加又は代替治療の使用）。ICHE9(R1)「臨床試験のための統計的原則 補遺 臨床試験における estimand と感度分析」を参照のこと。

329

330

331

332

333

334

335 (iv) 運用プロセス及びデータベース構造、語彙の一貫性及びコーディングシステムを含む、実臨床（例：EHR、レセプトデータ）又はレジストリで収集されたデータの全体的な品質。

336

337

338

339 (v) 試験参加者のプライバシー及び個人情報の秘密保全のために使用する匿名化方法。

340

341

342 (vi) 必要に応じて、RWD の取得に使用するツール（例：レジストリ）

343

344

345 (b) スポンサーは、RWD が目的に適合することを保証すべきであり、RWD が目的に適合することは、RWD の信頼性と適合性によって説明できる。信頼性という用語には、正確性、完全性及びトレーサビリティが含まれる。適合性という用語には、特定の方法を用いて特定の試験における問いに答

346

347

348

349 えるための重要なデータ要素（例：曝露、アウトカム、共変量）の利用可  
350 能性が含まれる。

351

352 (c) 臨床試験で使用される RWD（例：実臨床で取得されたデータ、第三者から  
353 の RWD）は、スポンサー以外の組織が所有又は管理する場合がある。この  
354 ような場合、スポンサーは、規制当局による査察を実施する目的で、規制  
355 当局が原記録及び原データにアクセスできるように、適用される規制要件  
356 に従って、当該組織と合意を結ぶべきである。

357

358 (d) 情報を補強し、RWD の完全性及び信頼性を向上させるために、複数のデ  
359 ータソースをリンクさせる必要が生じ得る（例：EHR とレセプトデータベ  
360 ースから得られたデータのリンケージ、又はアウトカムを確認するために  
361 RWD ソースを死亡データベースへリンケージ）。データをリンクさせる  
362 場合は、個人の正確なマッチングを保証する必要がある、スポンサーはデ  
363 ータのプライバシーと試験結果の信頼性の両方を十分に保護するための  
364 適切な措置を講じることを保証しなければならない。データをリンクさせ  
365 る場合は、その旨を実施計画書又は実施計画書に関連する文書に事前に規  
366 定すべきである。

367

### 368 3.5.2 遠隔でのデータ収集に関する考慮事項

369

370 (a) 分散化要素及びプラグマティック要素（例：遠隔での来院やウェアラブル  
371 等の DHT の使用、EHR からのデータ抽出）を組み込んだ臨床試験におけ  
372 る遠隔でのデータ収集では、サイバーセキュリティやデータのプライバシ  
373 ーを含むデータセキュリティの脆弱性（付属文書 1、4.3.3 参照）に特に注  
374 意する必要がある（3.7 参照）。

375

376 (b) 3.5.1 に記載された RWD に関する考慮事項の一部は、遠隔での臨床試験デ  
377 ータの収集（例：ウェアラブルを含む DHT）にも適用され得る。

378

## 379 3.6 臨床試験薬の管理

380

381 臨床試験薬の管理（すなわち、交付、保管、払出し、投与、返却、数量管理の記録、廃棄  
382 又はそれに代わる処分）に対して、適切な場合、様々なアプローチを用いることができる  
383 （2.3 及び付属文書 1、3.15.3 参照）。

384

385 3.6.1 スポンサーは、実施計画書の作成過程において、臨床試験薬の管理に対するこれら  
386 のアプローチを評価すべきである。この評価では、例えば臨床試験薬の安定性や特  
387 有の保管条件に関する要件、投与のために必要な臨床試験薬の最終調製（例：複雑  
388 な溶解又は投与）及び投与経路を考慮すべきである。また、この評価では、試験対  
389 象集団、臨床試験薬の安全性プロファイルに関する知識、投与直後の期間における  
390 対面による臨床観察の必要性、盲検性を保護するために必要な措置（該当する場  
391 合）、及び臨床試験薬の投与に関連した緊急時計画の必要性（例：レスキュー薬の  
392 必要性）も考慮すべきである。

393

394 3.6.2 スポンサーは、適用される規制要件に従って、臨床試験薬を試験参加者（例：試験  
395 参加者の自宅宛て）に送付するよう手配する場合がある。試験参加者への臨床試験  
396 薬の送付に関する特別な考慮事項については、2.3.1 を参照のこと。

397

398 3.6.3 スポンサーは、システム（例：双方向応答技術、DHT）を配備することにより、試  
399 験参加者に割り当てられた臨床試験薬が適切に交付され、投与されることを保証  
400 するためのプロセス（例：訪問看護師の訪問）を、試験実施責任者が確立するのを  
401 支援する場合がある。

402

### 403 3.7 プライバシー及び秘密保全に関する考慮事項

404

405 スポンサーは、試験参加者のプライバシー及び個人情報の秘密保全のために、サイバーセ  
406 キュリティを含むセキュリティ対策が整備されていることを保証しなければならない。試  
407 験参加者の個人情報は、サービス提供者により自らの業務遂行のために要求される場合  
408 がある（例：適切な場合、臨床試験薬が試験参加者に配送される際、又は訪問看護師が配置さ  
409 れる際の個人情報の開示）。このような状況では、スポンサー及びサービス提供者は、試験  
410 参加者から適切なインフォームド・コンセントが得られていること、個人情報が不注意によ  
411 る開示から保護されていること、及びこれらのデータへのアクセスが許可された者に限定  
412 されていることを保証しなければならない。スポンサーは、DHT 及び（又は）RWD から得  
413 られたデータを使用する場合、データ侵害により個人情報が開示され得るリスクに対処す  
414 べきである。

415

### 416 3.8 スポンサーによる監督

417

418 臨床試験のスポンサーによる監督は、多数のデータソース、試験のデザイン及び実施に対  
419 する様々な運用上のアプローチ、並びに関与するサービス提供者の数によって、より複雑化  
420 する可能性がある。スポンサーは、試験参加者の権利、安全及び福祉が保護され、結果の信

421 頼性が確保されるよう、適切なレベルの監督を行うためのプロセスが整備されていること  
422 を保証すべきである。スポンサーによる監督には、臨床試験及びその質に関する重要な要因  
423 並びに特定されたリスクに特化した品質管理及び品質保証の方策が含まれるが、これらに  
424 限定されない。サービス提供者の必須記録の維持管理を含め、サービス提供者の適切な監督  
425 が必要である。付属文書 1、3.9、3.10 及び 3.11、並びに付録 C を参照のこと。

426

### 427 **3.9 安全性評価及び報告**

428

429 3.9.1 分散化要素及び(又は)プラグマティック要素を用いた臨床試験における安全性情  
430 報は、様々な方法で収集され、複数の情報源から得られる可能性がある。例えば、  
431 試験によっては、遠隔での来院、DHT、EHR、対面での来院、又はそれらの組み合  
432 わせにより情報を取得する場合もある。このような状況では、スポンサーは、実施  
433 計画書に従って安全性情報が適切に取得され、試験実施責任者が適時にアクセス  
434 できるよう保証すべきである。安全性情報は、試験実施責任者に試験参加者の健康  
435 状態の概要を提供し、医学的な意思決定が可能となるような、対処可能な方法で提  
436 供されるべきである。

437

438 3.9.2 試験参加者の安全を保護するための緩和策を含めた安全性管理及び報告に対する  
439 アプローチは、実施計画書又は実施計画書に関連する文書に記述されるべきであ  
440 る。このアプローチは、試験のデザイン、デザインの要素及び様々なデータソース  
441 を考慮すべきである。必要に応じて、ICHE19「開発後期の承認前又は承認後に実  
442 施される特定の臨床試験における安全性データ収集の選択的なアプローチ」を考  
443 慮すべきである。