



「患者中心の治験」の実現

— 日常生活からの医薬品・医療機器・再生医療等製品開発 —

バーチャル治験普及に向けた提言書

2021年1月

ヘルスケア・イノベーション協議会
バーチャル治験意見交換会

目次

はじめに –背景と目的

- ヘルスケア・イノベーション協議会 バーチャル治験意見交換会とは
- なぜ、バーチャル治験に注目すべきなのか

バーチャル治験の概況

- バーチャル治験とは
- バーチャル治験の種類
- バーチャル治験における診療形態
- バーチャル治験に活用されるツール・手法・サービス
- バーチャル治験のベネフィット
- 海外の動向
- 日本の動向

バーチャル治験普及に向けた課題と解決策

- バーチャル治験普及に向けた課題の全体像概要
- 着目点1.「治験準備」
- 着目点2.「体制整備」
- 着目点3.「電子的同意取得」
- 着目点4.「データの取り扱い（本人認証）」

おわりに –バーチャル治験の普及に向けて

- バーチャル治験普及に向けて実施すべきこと
- バーチャル治験普及を促進するために

ヘルスケア・イノベーション協議会 バーチャル治験意見交換会とは

位置付け

本意見交換会は、株式会社三菱総合研究所 プラチナ社会研究会 ヘルスケア・イノベーション協議会の部会として、2020年度に設立された。

ープラチナ社会研究会とは、株式会社三菱総合研究所が2010年4月に設立した産学官よりなる会員組織（2021年1月20日現在、企業会員137、自治体会員174、大学研究機関他142）であり、同社理事長である小宮山宏の「プラチナ構想」の推進を目指している。

ープラチナ社会研究会の分科会であるヘルスケア・イノベーション協議会では、くらしと健康が「つながる」日本の実現を目指すことを目的とし、Data Driven Healthcare(DDH)データ起点のヘルスケアビジネスの創出が重要であることをコンセプトに、これからのヘルスケア社会の姿を構想するとともに、新たなビジネスの創出に向けたアイデア創発に取り組んでいる*。

*参考URL： <http://platinum.mri.co.jp/sites/default/files/page/p75-healthcare-teigen.pdf#zoom=100>

目的

本意見交換会では、DDHの端緒として、日本国内でのバーチャル治験の実施・普及に向けた企業側が考える問題点を抽出・把握し、解決策を提案・提言することを目的とした。

開催時期・方法等

本意見交換会は、web会議にて3回開催した（括弧内は主なアジェンダ）。

- 2020年09月25日10:30-12:00（参加企業各社が考える課題の共有）
- 2020年10月30日10:30-12:00（課題とその解決策に関するグループディスカッション）
- 2020年11月27日10:30-12:00（提言のまとめ）

本意見交換会では、所属企業を代表した立場での意見ではなく、個人の立場として意見交換を行った。

参加メンバー所属企業（順不同／敬称略）

- | | |
|------------------------|--------------------|
| ー 武田薬品工業株式会社 | ー 3Hメディソリューション株式会社 |
| ー メドトロニックソファモアダネック株式会社 | ー サンバイオ株式会社 |
| ー バイオトロニックジャパン株式会社 | ー シミック株式会社 |
| ー 旭化成メディカル株式会社 | ー サスメド株式会社 |
| ー 京セラ株式会社 | ー 株式会社アルム |

（事務局）株式会社三菱総合研究所

なぜ、バーチャル治験に注目すべきなのか

背景

新型コロナウイルス感染症のパンデミックを契機として、オンライン診療・オンライン服薬指導をはじめ、医療現場の様々な場面でデジタル化が進展している。一方、新しい医薬品や医療機器・再生医療等製品の開発で避けて通ることのできないプロセスとして、新製品を被験者に適用し有効性や安全性の評価を行う「治験」がある。これまでの製品開発は、医療従事者と被験者が直接対面で行う治験が「常態」であったが、デジタル技術の利用により両者が対面することなく、被験者の自宅等遠隔地でも治験が行われる「新常態」の治験、すなわち「バーチャル治験」が実用可能となっており、その普及に向けた制度やルール、基盤整備等に向けた検討が必要な時期に来ている。

従来、治験参加においては通院が必須で、距離や時間等の問題で通院が難しいために治験に参加できないケースがあった。バーチャル治験により被験者宅や近隣医療機関から治験に参加することが可能となり、被験者の医療機関への通院負担の軽減など治験へのアクセス向上が期待される。さらに、日常生活における臨床情報の活用など患者中心の製品開発の実現や、迅速な製品開発の実現、デジタルヘルス産業の活性化など多くの効果をもたらす可能性がある。

バーチャル治験普及の効果

患者・医療機関	開発企業	周辺産業
- 患者の負担軽減等、患者中心の医薬品・医療機器・再生医療等製品開発の実現 - 治験への参加機会の向上 - 新型コロナウイルス感染症拡大防止	- リアルワールドを反映した医薬品・医療機器・再生医療等製品開発の実現 - 治験の期間・コストの短縮・削減 - 国際共同治験への対応	- 訪問看護・治験薬配送等周辺医療産業の新たなビジネスの活性化 - デジタルデバイスやデジタルセラピューティクス等、IT技術を用いた新たなビジネスの活性化

バーチャル治験とは

バーチャル治験とは、ウェアラブルデバイスやePRO（患者報告アウトカム電子システム）、オンライン診療等のオンライン技術を活用することで、被験者が治験実施医療機関へ通院せずに、被験者の自宅や近隣医療機関で、治験のすべてまたは一部を実施する治験である。

バーチャル治験（Virtual Clinical Trials）は、現時点で確立された名称や定義はなく、様々な名称、定義がある。

名称の例

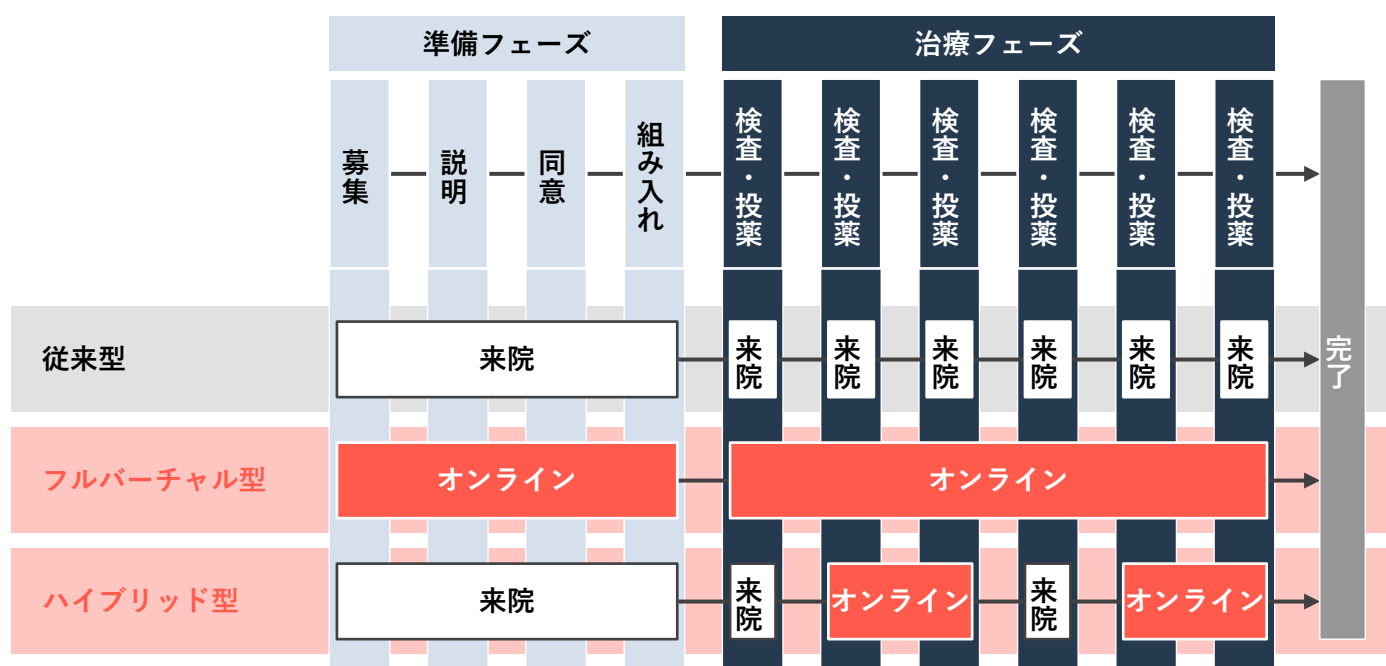
- －「医療機関への来院に依存しない臨床試験」「DCT（分散化臨床試験）」（日本製薬工業協会）
- －Decentralized Clinical Trials（DCT）、Site-Less Trials、Remote Trials、Direct-Patient Trials(D2P)、Location Flexible Trials...

定義の例

「実施医療機関への来院に依存せず、新しい技術や手法を使って、計画通りに質を保ち、必要なデータを収集し、被験者の安全性を担保し、かつ負担を減らし、実施する臨床試験」（日本製薬工業協会）

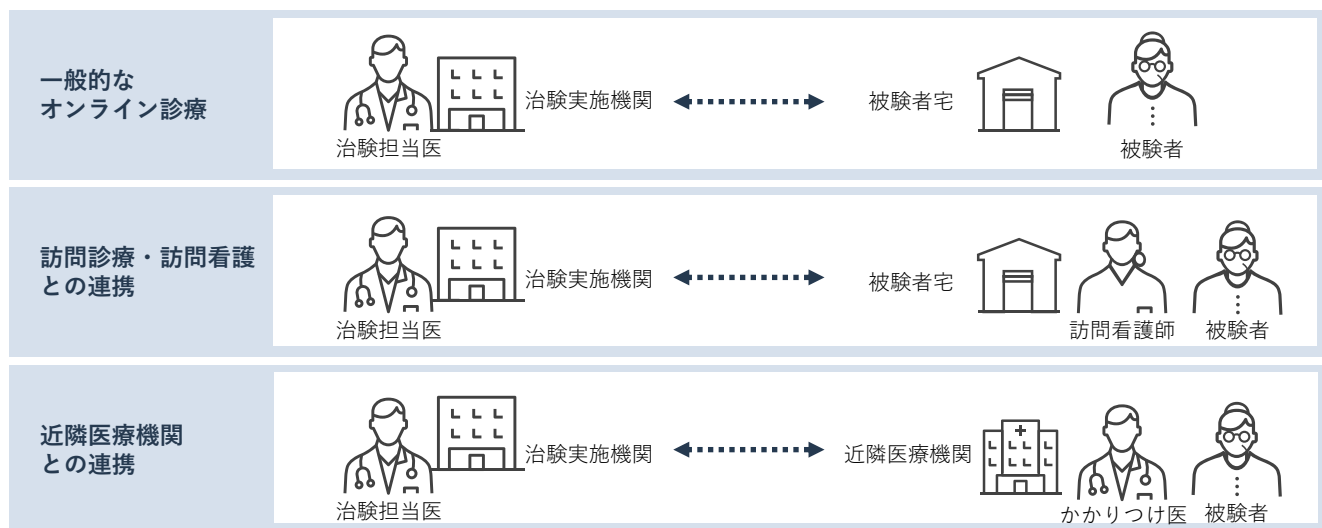
バーチャル治験の種類

バーチャル治験には、被験者の募集から完了まですべてオンラインで行う「フルバーチャル型」や、従来型と組み合わせて来院回数を減らす「ハイブリッド型」がある。



バーチャル治験における診療形態

バーチャル治験での診療は、対面での診療の他、様々な形態でのオンライン診察が考えられ、それらを組み合わせて実施することも可能である。



バーチャル治験に活用されるツール・手法・サービス

バーチャル治験にはオンライン診療だけでなく、従来の治験では活用されてこなかった新たなツール・手法・サービスが活用される。

バーチャル治験に活用されるツール・手法・サービスの例

ツール	eConsent	電子的同意説明文書／電子的同意取得システム
	ePRO	被験者や介護者がデータを記録する電子的患者報告アウトカム
	eSource	被験者に係る診療録、検査ノート、投与記録等の電子的記録
	ビデオ通話システム	オンライン診療等におけるリモート対話システム
	ウェアラブルデバイス	被験者の生体情報を自動的に取得・送信するデバイス
手法	オンライン診療	ビデオ通話システム等を用いて、来院せずに、在宅で診療を実施
	オンライン服薬指導	ビデオ通話システム等を用いて、在宅で服薬指導を実施
	訪問看護	オンライン診療等と組み合わせ、被験者宅で看護・検査等を実施
サービス	オンライン臨床試験情報提供	オンライン上での臨床試験情報の公開と被験者募集活動
	治験薬配送	被験者宅への治験薬配送

バーチャル治験のベネフィット

米国の産学官連携組織「CTTI (Clinical Trials Transformation Initiative)」は、バーチャル臨床研究のベネフィットとして、以下5点をあげている。

被験者リクルートの迅速化	被験者リクルートの迅速化による被験者の治療アクセス向上と治験コスト削減
被験者リテンションの向上	被験者リテンションの向上による欠損データの減少、試験期間の短縮、データ解釈可能性の改善
被験者管理、被験者の利便性・快適性の向上	在宅や近隣医療機関からの試験参加による被験者管理、被験者の利便性・快適性の向上
被験者背景の多様化	被験者背景の多様性の増加
実臨床に近い治療実態の反映可能性	在宅での使用が、製造販売承認後の実臨床での治療実態を反映する可能性

※出所) Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI) 「CTTI Recommendations:Decentralized Clinical Trials (September 2018)」を参考に作成

海外の動向 – 規制および業界 –

海外、特に米国では2010年頃からのモバイルデバイスの普及により、バーチャル治験に関するガイダンスが発出され、バーチャル治験が早くから実施されている。

- 2011年には、バーチャル治験の要素（モバイルデバイスを使った電子日誌による評価）が活用された初の医薬品の臨床試験（Phase4試験）が、Pfizer 社により実施された。
- 2017年には、被験者が一切来院しないフルバーチャル型の初の治験が、AOBiome Therapeutics 社により実施された。

また、2018年には、米国の産学官連携組織のCTTI（Clinical Trials Transformation Initiative）が、バーチャル治験に関するリコメンデーションを作成し、バーチャル治験の更なる普及が予想される。

- CTTI Recommendations: Decentralized Clinical Trials (September 2018)

ICH（医薬品規制調和国際会議）では、治験の実施基準であるICH E6の改訂作業を進めており、次期ICH E6である「ICH E6 GCP revision3」には、“decentralized clinical trials”を含む“Non-traditional Interventional Clinical Trials”の検討事項が盛り込まれる予定であり、加盟国全体でのバーチャル治験の実施が普及すると考えられる（現在、STEP1作業部会での技術文書案の合意段階）。

ICH E6コンセプトペーパー

- Final Concept Paper ICH E6(R3): Guideline for Good Clinical Practice (Dated 17 November 2019)

ICH E6ビジネスプラン

- Final Business Plan ICH E6(R3): Guideline for Good Clinical Practice (Dated 17 November 2019)

ICH E6ワークプラン

- ICH E6(R3) EWG Work Plan April 27, 2020

海外の動向 – 新型コロナウイルス感染症パンデミックの影響 –

新型コロナウイルス感染症パンデミックにより、治験のバーチャル化/分散化が推奨されると考えられ、各国においてバーチャル治験の普及はさらに加速されることが考えられる。

新型コロナウイルス感染症パンデミックにおける治験対応

米国	欧州
新型コロナウイルス感染症パンデミックにおける治験実施に際し、被験者の安全性確保、GCP遵守、治験の完全性に対するリスク最小化のための考慮事項を概説するガイダンスが発出されている。	新型コロナウイルス感染症パンデミックにおける治験実施に際し、被験者の権利/安全/福祉と治験スタッフの安全の確保のため、新型コロナウイルス感染症パンデミックに柔軟に対応し、手順の簡素化を行うことを目的としたガイダンスを発出している。
FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency; Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards (MARCH 2020)(Updated on July 2, 2020)	GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC (Version 3, 28/04/2020)
バーチャル治験に関する記述 – 安全性評価については、電話/virtual visit/評価場所の変更等の代替手段での評価を検討すること。 – 有効性評価については、virtual assessmentsの利用/評価の延期/検体の代替収集など、有効性評価のプロトコル変更を検討すること。	バーチャル治験に関する記述 – 物理的な訪問の電話・ビデオ訪問への切替、訪問の延期・キャンセルを検討すること

日本の動向 – 規制（オンライン診療での治験実施） –

日本では、バーチャル治験に特化したガイダンス類はないが、オンライン診療に関するガイダンス内で、被験者の来院に依存しない治験への手続き・対応等への指針が示されている。指針では、オンライン診療で治験・研究を行うことはできないととれるが、Q&Aにおいて、通常の臨床研究・治験と同様、事前に患者同意を得ることで臨床研究・治験が実施可能であることが示唆されている。

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）（令和元年7月一部改訂）

v 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療

適切なオンライン診療の普及のためには、その医療上の安全性・必要性・有効性が担保される必要があり、医師は安全性や有効性についてのエビデンスに基づいた医療を行うことが求められる。また、オンライン診療は、対面診察に比べて、得られる情報が少なくなってしまうことから、**治験や臨床試験等を経ていない安全性の確立されていない医療を提供するべきではない。**

vi 患者の求めに基づく提供の徹底

オンライン診療は、患者がその利点及び生ずるおそれのある不利益等について理解した上で、患者がその実施を求める場合に実施されるべきものであり、**研究を主目的としたり医師側の都合のみで行ったりしてはならない。**

※出所）厚生労働省「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）（令和元年7月一部改訂）（太字は本会加工）

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するQ&A（平成30年12月）（令和元年7月改訂）

Q2 「研究を主目的としたり医師側の都合のみで行ったりしてはならない」とあるが、研究・治験等はしてはいけないのですか。【IV vi 関係】

A2 研究を主目的として行う診療は不適切であり、**通常の臨床研究等と同様、診療前に研究について患者から同意を得る必要があります。**

※出所）厚生労働省「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するQ & A」（平成30年12月）（令和元年7月改訂）（太字は本会加工）

日本の動向 – 新型コロナウイルス感染症パンデミックの影響 –

新型コロナウイルス感染症パンデミックにおける治験実施に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）がオンライン診療での実施に関して言及している。ここでは、治験において適切に行われるオンライン診療は問題ないことが明記されている。

新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて（2020年3月）（2020年5月26日改訂）

Q9 「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（令和元年7月一部改訂）厚生労働省）において、「治験や臨床試験等を経ていない安全性の確立されていない医療を提供するべきでない」とあるが、指針の当該記載によると、**オンライン診療で治験を行ってはならないのか。**（実施医療機関・治験依頼者）

A9 **治験において適切に行われるオンライン診療については、実施して差し支えない。**厚生労働省医政局医事課に確認したところ、指針の当該記載は、あくまで一般的なオンライン診療における医療の安全性等の観点から、オンライン診療においては対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定されること等に鑑みてのものであり、治験は指針の対象として想定されていないとのことである。

Q9-2 被験者が実施医療機関に来院できない等により、**治験担当医師が電話や情報通信機器を用いて被験者に対する治験薬等の投与又は使用継続の可否を判断することは適切か。**（実施医療機関・治験依頼者）

A9-2 実施中の治験において、試験デザイン、感染のリスク、被験者の状態等を考慮の上、被験者保護の観点から、電話や情報通信機器を用いた診療により治験薬等の投与又は使用継続の可否の判断を行うことが必要と治験責任医師が判断する場合においては、**治験実施計画書等に規定した上で実施して差し支えない。**その際、オンライン診療では対面に比べて得られる情報が限定されることに留意し、慎重に判断すること。また、被験者保護の観点から適切な措置であることが担保されるよう治験責任医師の判断を尊重し、治験依頼者及び実施医療機関において協議の上、行うこと。

※出所）PMDA「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ & Aについて」（2020年3月）（2020年5月26日改訂）（太字は本会加工）

日本の動向 – 業界 –

日本製薬工業協会からの発信

「“Virtual” Clinical Trial の普及に向けて – Web-based、Site-less による臨床試験 –」（2018年11月）

「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討」（2020年9月）

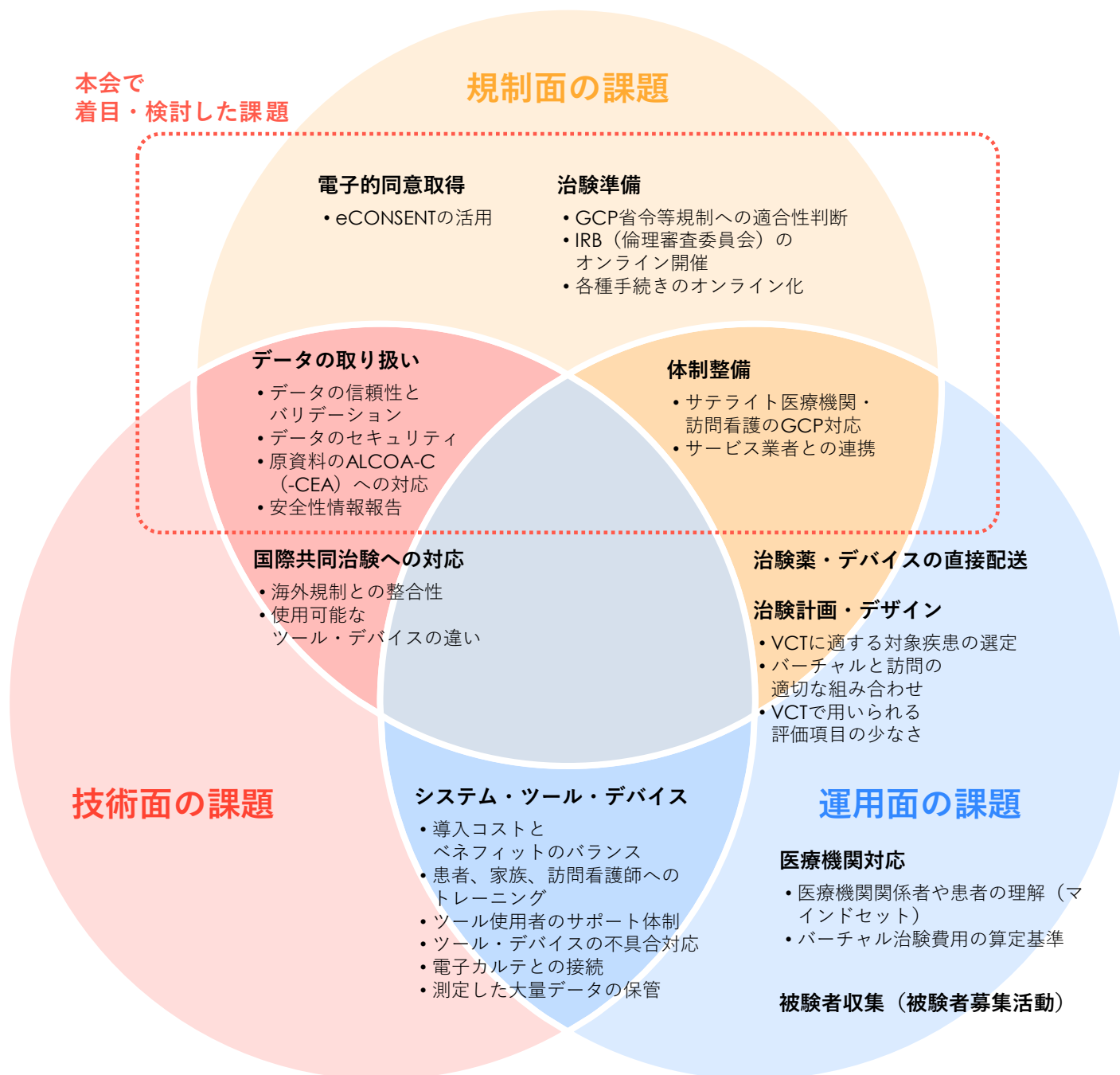
その他

Webセミナーやバーチャル治験に関するオンライン記事等、多数

このように業界としては、新型コロナウイルス感染症のパンデミックの影響もあり、バーチャル治験導入に向けた検討が進みつつあるが、実施には至っていない。

バーチャル治験普及に向けた課題の全体像

バーチャル治験普及に向けた課題を規制面、技術面、運用面の課題に整理した。本会では、このうち特に規制面の側面が強い課題に着目し、課題と解決策を検討した。



テーマ1.「治験準備」

現状

- バーチャル治験実施に関するガイダンス・指針がない。
- 企業がバーチャル治験を計画する際に、その計画がGCP（Good Clinical Practice）省令から逸脱しているか判断できない。
- 治験においてバーチャルな要素を取り入れる際には、都度PMDA相談を実施し、妥当性を確認する必要がある。
- バーチャルでの実施が規制上グレーゾーンである場合に、企業はあえてチャレンジすることはしない傾向にある。
- 従来型治験をバーチャル治験にすることで得られるメリットが、バーチャル治験にすることによるコストを超えられるか判断できない。
- 医療機関のシステムがバーチャル治験に対応したものでなく、導入にはコストがかかる。
- バーチャル治験実施メリットの共通理解が形成されていない。
- 医療機関内でのIRB（治験審査委員会）や治験届など各種手続きが原則書面での手続きとなっている。

現状から見えてきた課題

[1] コストベネフィットバランス検討

- 企業・医療機関それぞれにとってのメリットが不明確
- コストベネフィットバランスが不明
- システム・ツールの導入コストが高い

[2] IT環境構築（手続き書類の電子化対応）

- 医療機関での手続き書類が電子化未対応
- 医療機関内のIT環境受入れ体制が未成熟

[3] 規制適合性判断の明確化

- バーチャル治験計画が規制上問題ないかの判断が困難

解決策例

[1] 業界団体が行うこと

- ステークホルダーごとのバーチャル治験実施メリットを整理
- GCP省令等規制への適合性判断に困るポイントの抽出

[2] 医療機関が行うこと

- 医療機関内の診療面および手続き面での電子化整備、IT化促進
- バーチャル治験実施メリットの理解

[3] 国が行うこと

- 医療機関での手続き電子化の推進
- バーチャル治験のGCP省令への適合性を判断するための根拠となるガイダンス等の用意

テーマ2.「体制整備」

現状

- 製薬企業・医療機関どちらにとっても経験がない領域で、これまでの手順では対応できない
- ステークホルダー間で費用負担の認識合わせがされていない
- 特にサテライト医療機関¹に委託できる業務範囲（投薬・検査・安全性/有効性評価）や外部委託手続きがわからない
- 医療機関にとってはバーチャル治験のために新たな手順を導入することの負担が大きく理解が得られない場合がある
- 訪問看護師活用のためには治験のトレーニング、SMO²の看護資格者活用には訪問看護のトレーニングが必要となる
- 治験に必要な医療行為が、訪問看護師が実施してよい行為なのか判断が難しい場合がある
- リソース不足を補う手段について検討が不足している（海外事例：ライドシェア事業者³による治験実施施設への患者送迎）

現状から見えてきた課題

[1] サテライト医療機関・訪問看護のGCP対応

サテライト医療機関

- 外部委託に必要な手続き・検討が不明瞭
- サテライト医療機関に委託する業務の範囲が不明瞭
- 治験契約以外に必要な手続き・検討が不明瞭
- 日常診療に治験業務を取り入れられる仕組みの検討不足

訪問看護

- 訪問看護ステーションのリソースの不足
- 治験のためのトレーニング不足
- 訪問看護として実施できる医療行為が不明瞭

[2] サービス業者との連携

- SMOの看護資格者への訪問看護トレーニング不足
- 訪問看護以外の手段の検討不足
- バーチャル治験において各プレイヤーが負担するコストの分配が不明瞭

解決策例

[1] 業界団体が行うこと

- 医師法と保健師助産師看護師法の範囲内での訪問看護の活用検討（人材育成含む）
- サテライト医療機関の役割・導入手順の明確化（運用面）
- 費用負担についてステークホルダーの理解醸成
- 医療機関の理解醸成・業務負担軽減の検討

[2] 医療機関が行うこと

- 契約による治験実施施設とサテライト医療機関の関係の明確化（サテライト医療機関の役割を明確にした事例作成）

[3] 国が行うこと

- 規制として訪問看護の医療行為を明確化
- 在宅医療に関する規制の整理
- サテライト医療機関の役割・導入手順の明確化（規制面）
- 国として業界の取り組みをサポート

1) バーチャル治験における検査方法の選択肢の一つ。被験者の近隣医療機関として、実施医療機関に代わって臨床試験等を実施する。
 2) Site Management Organization（治験施設支援機関）。医療機関の治験業務を支援する事業者。
 3) Uber等、自家用車を所有する人と自動車を利用したい人のマッチングを行うサービスの提供事業者。

テーマ3. 「電子的同意取得」

現状

- 現状、同意取得は対面で行うことと規制上になっており、電子的同意取得は行われていない。
- 医療機関でeCONSENTを実施する場合には、紙が電子になるだけで、医療機関にどのようなメリットがあるのか不明。
- フルバーチャル型におけるeCONSENTについては、ニーズは高い。
- 被験者がどこまで説明を理解しているか、把握が困難。
- eCONSENTについて、どのような技術が用いられるべきかわかっていない。
- 初回の本人確認をどのようにすべきかわかっていない。

現状から見えてきた課題

[1] 電子的同意取得に関する規制緩和とルール作り

- 規制上、電子的同意取得ができない。
- どのような技術を用いるべきか、どのような条件であれば良いか不明。
- 被験者の理解度把握が困難。

[2] メリット・デメリットの整理

- 企業・医療機関・患者それぞれにとっての電子的同意取得のメリット・デメリットが不明。

解決策例

[1] 業界団体が行うこと

- ステークホルダーごとに電子的同意取得のメリット・デメリットを整理
- 電子的同意取得に用いられる技術とそのレベルを検討
- 医療機関・治験対象者等に向けた適切な教育コンテンツの整備

[2] 医療機関が行うこと

- 治験開始時に適切に本人確認がされるような体制整備とスタッフへの教育

[3] 国が行うこと

- 電子的同意取得の規制緩和
- 電子的同意取得に関する条件・基準の作成

テーマ4.「データの取り扱い（本人認証）」

現状

- 医療機関外で収集したデータの信頼性や継続性を保証する仕組みがない
- 継続性保証に際して、真に被験者が使用しているのか保証ができない
- 本人認証技術として何を用いるべきかわからない。
- 高齢の被験者が入力できるのか、どのように信頼性を確保すれば良いかわからない。
- 医療用のデジタルデバイスが普及していない。
- 被験者のデジタルリテラシーにばらつきがある。
- デジタルデバイスを導入するにはコストがかかる。

現状から見えてきた課題

[1] 本人認証の技術・基準検討

- 本人認証をどう保証するか、どこまで保証するか不明。
- 他者が利用した場合の検出方法が不明。
- どのような技術を用いるべきか不明。

[2] 医療スタッフ・被験者の教育

- 被験者のデジタルリテラシーが不均一。
- 多くの医療機関では医療用のデジタルデバイスが未導入で医療スタッフ・被験者ともに不慣れ。

解決策例

[1] 業界団体が行うこと

- 本人認証の保証に求められるレベルや手順の検討
- 本人認証に適用可能な技術（画像確認、音声確認、デジタルフェノタイピング¹、GPS等）の検討
- デジタルリテラシーの規格化検討
- 医療スタッフ・被験者に対する教育コンテンツの整備

[2] 医療機関が行うこと

- デジタルデバイスの初期利用時の本人確認の実施
- デジタルデバイスの操作法の適切な説明方法の習得

[3] 国が行うこと

- ICT技術による本人認証の保証に関するコンセンサス形成（規制当局・業界団体・医療機関との間）

1) デジタルデバイスに収集されるデジタル化された個人の行動データの特性を解析する技術

提言.バーチャル治験普及に向けて実施すべきこと

本会で着目した治験準備・体制整備・電子的同意取得・データの取り扱い（本人認証）に関して、以下の点を実施する必要がある。

	業界団体・企業	医療機関	国
ガイドライン・法的検討	•GCP省令等規制への適合性判断に困るポイントの抽出 •サテライト医療機関導入のための運用に関するガイドライン（Q&A）整備 •医療機関の治験業務負荷軽減策作成 •本人認証SOPテンプレートの作成	•実施医療機関からサテライト医療機関に委託する際の契約・手続きのSOP作成 •治験開始時の本人認証SOPの作成	•GCP省令等規制への適合性判断に関するガイドライン（Q&A等）整備 •訪問看護における医療行為に関するガイドライン（Q&A等）整備 •サテライト医療機関導入のための規制対応に関するガイドライン（Q&A等）整備 •ウェアラブルデバイスのデータの信頼性、バリデーションに関するガイドライン（Q&A等）整備
意識啓発	•ステークホルダーごとのバーチャル治験実施メリットの整理 •ステークホルダー間での費用負担に関するコンセンサス形成	•バーチャル治験実施メリットの理解 •デジタルツールに対するリテラシー向上	•ICT技術による本人認証の保証に関するコンセンサス形成（国・PMDA・業界団体・医療機関）
教育・人材開発	•医療スタッフ・被験者向け教育コンテンツの整備 •訪問看護における治験対応のための人材の育成	•教育コンテンツに基づく医療スタッフ・被験者への教育・指導の実施	—
基盤整備	•訪問看護以外の事業者との連携検討	•診療面および手続き面での電子化整備	•スマートフォン等デジタルデバイスを安価にし、国民負担が少なく、使いやすい環境の推進
標準化	•PHR等を用いた情報収集仕様FHIR等の適用 •疾病別本人認証の方法の標準化	—	—
技術開発	•疾病別デジタルフェノタイピング技術の開発 •顔認証・音声認証等の技術の実装	—	—

提言.バーチャル治験普及を促進するために

バーチャル治験普及に向けて、各解決主体が課題に取り組むとともに、産官学医が連携し、課題解決に向けて取り組む必要がある。例えば、産官学医一体となり、以下のようなプロジェクトを実施することで、バーチャル治験普及は大きく促進されると思われる。

産官学医連携プロジェクト案	実施形態	参加ステークホルダー	実施項目
技術開発・ レギュラトリー サイエンス研究	AMED事業	・国 ・業界団体・企業 ・アカデミア ・医療機関 ・患者・患者団体	・本人認証技術の開発（ハイブリッド型、フルバーチャル型） ・電子的同意取得技術の開発 ・ウェアラブルデバイスを活用した臨床評価指標の開発 ・ウェアラブルデバイスを活用した臨床情報収集の実証
費用対効果・共通基盤 に関する検討会	産官学医連携 協議会	・国 ・業界団体・企業 ・アカデミア ・医療機関	・バーチャル治験全体を俯瞰したメリット、コスト・ベネフィットの整理（オンライン診療の実態調査、従来型治験との比較など） ・コストを下げるための共通基盤の検討 － 共通システムの整備検討 － 共通手順書（SOP）の整備検討 － 治験スタッフや被験者向け教育コンテンツの共同整備検討 ・最新技術・ツールの情報共有
体制整備および運用 に関する実証実験	厚労科研	・国 ・業界団体・企業 ・アカデミア ・医療機関 ・患者・患者団体	・サテライト医療機関や治験アフィリエイトサイト等、分散化・バーチャル化体制構築の実証 ・サテライト医療機関、訪問看護等でのウェアラブルデバイス活用の実証
患者・医療スタッフへの 啓発と課題整理	厚労科研	・患者・患者団体 ・医療スタッフ（訪問看護師等） ・業界団体・企業	・患者・医療スタッフにとってのメリットの整理と啓発 ・患者・医療スタッフにとっての課題の整理（個人情報の取り扱い、ITリテラシーなど） ・適する対象疾患の検討

本提言書について

本提言書は、本意見交換会での議論をもとに作成されましたが、本意見交換会の参加メンバーが所属する企業の見解ではございません。

本提言書の正確性には留意していますが、内容について完全性、有用性等を保証するものではなく本提言書を利用した結果については、一切責任を負いかねますので、あらかじめご了承ください。

また、本提言書は、その時点で入手可能な情報及び経済、市場その他の状況に基づいて作成しておりますがその後の社会情勢等の変化により影響を受ける可能性があります。

本提言書に関するお問い合わせ

株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア＆ウェルネス本部

バーチャル治験意見交換会事務局

E-mail : vct@ml.mri.co.jp

