



FDAガイダンスの概説

「 Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements 」

日本CRO協会
DXワーキンググループ
eClinical Solutionチーム

2025年3月7日

目次

本資料の用途

I. はじめに

II. 背景

III. 分散型臨床試験 (DCTs)を実施するための推奨事項

A. DCT設計と実施

B. 遠隔臨床試験訪問及び臨床試験関連活動

C. デジタルヘルス技術

D. 役割と責務

E. FDAによる監督

F. インフォームドコンセントと論理審査委員会による監督

G. DCTにおけるIP

H. 治験薬の包装および発送

I. DCTの安全性モニタリング

J. DCTの実施に使用される電子システム

本ガイダンスにおける用語集

補足：統一的理解のための翻訳チームによる追加用語集

補足：本資料を理解するための本文に出てくる規則等の一覧

本資料の用途

FDAは分散型臨床試験（DCT）に関するファイナルガイダンス（以下ガイダンス）を発表しました。本ガイダンスはDCT実施における推奨事項に関して詳細に示されており、今後の医薬品開発における重要な指針となると考えられます。

日本におけるDCTガイドラインは今後発出される予定のため、本ガイダンスはDCTを普及・展開していくための参考資料として、現時点で唯一の資料となっています。そのため、DXワーキンググループeClinical Solutionチーム規制通知ガイダンス検討チームでは、国内においても共通の基盤として非常に重要と考え、本ガイダンスの理解と日本語での要約を進めてまいりました。

この要約により、国内の医薬品開発関係者がDCTを迅速に理解し、その構築や教育・研修の資料として活用できるよう、本要約を公開することに致しました。本要約がDCTの普及・促進の一助となることを心より祈念しております。

I. はじめに/INTRODUCTION

本ガイダンス※は、医薬品、バイオ製品、および医療機器における分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trials, DCT）の実施について、スポンサー、治験責任医師、およびその他の関係者に対する推奨事項を提供するものである（一般的にFDAのガイダンス文書は法的に強制的な責任を確立するものではない）。

分散型要素とは、試験関連の活動を参加者にとって便利な場所でリモートで行うことを指します。具体的には、以下のような活動が含まれます：

- 遠隔医療（telehealth）訪問：試験担当者とオンラインで面談を行う。
- 自宅訪問：リモート試験担当者が参加者の自宅を訪問する。
- HCPs(Health Care Providers、医療従事者)との訪問：参加者が近隣のHCPsを訪れる。

このような分散型要素を含む臨床試験を「分散型臨床試験（DCT）」と呼びます。DCTでは、従来の臨床試験サイト以外の場所で試験関連の活動が行われます。

※Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements Guidance for Industry, Investigators, and Other Interested Parties, Sep 2024

II. 背景 / BACKGROUND

分散型臨床試験（DCT）の導入は、より多様な患者集団からの参加、募集、登録、維持につながり、試験の効率を向上させることが期待される。

DCTは、安全性プロファイルが十分に特定され、複雑な準備、投与、または医療評価を必要としないIP（Investigational Products、治験薬）に適している。一方で、IPの投与や複雑な医療評価が従来の臨床試験実施施設で行われる必要がある場合、一部のフォローアップ評価は、電子患者報告アウトカム測定、遠隔医療、自宅訪問、またはHCPsを通じてリモートで行う。

DCTの課題は、従来型試験より下記の点において綿密な調整が必要である。

- 実現可能性、設計、実施、分析を早期に規制当局の関連審査部門との協議
- HCPs、臨床検査施設、医療施設の利用
- 参加者の自宅訪問
- IPの直接配送
- トレーニング、監督、事前および継続的なリスク評価と管理

Ⅲ. 分散型臨床試験 (DCTs)を実施するための推奨事項 / Recommendations for Implementing DCTs

このページは見出しのみ

A. DCT設計 / DCT Design and Conduct

- DCTでは、従来の臨床試験実施施設以外の場所で臨床試験関連の活動が行われる（例えば、参加者の自宅、モバイルリサーチユニット、近隣の医療施設）。試験担当者やローカルのHCPsがネットワークを形成し活動にあたる。
- 参加者が自宅で自ら行う検査(例：スパイロメトリー)は、臨床試験サイトで行われる検査に比べ、変動をもたらす可能性があります。同様に、評価を従来の臨床試験サイトで行うか遠隔で行うかを、参加者に選ばせることもバイアスを生む可能性があります。治験実施計画書では、どのビジットを、臨床試験サイト/遠隔/参加者の選択に任せるのか、明確に指定すべきである。
- DCTを含む試験を設計する際、特定の統計的アプローチの実施が困難になり、非劣性マージンの計算において課題が生じる可能性がある。そのため非劣性試験を計画する際は、FDAの審査部門に相談すべきである。

B. 遠隔臨床試験訪問及び臨床試験関連活動/ Remote Clinical Trial Visits and Clinical Trial-Related Activities

- スポンサーは、対面訪問が不要な場合、遠隔医療訪問を考慮することができる。治験実施計画書には、遠隔医療訪問が適切な場合と、対面訪問が必要な場合を明記すべきである。
- スポンサーは、想定されるIPと試験参加者の病状を考慮し、遠隔医療訪問が適切かどうかを判断すべきである。
- 治験責任医師は、自宅訪問や遠隔医療訪問のプライバシーを確保するための対策を講じるべきである。
- 参加者の自宅または希望する場所に派遣された試験担当者が対面訪問し、試験関連活動を実施できる。
- 治験実施計画書によっては、試験参加者の自宅に近いHCPsが、対面訪問や試験関連活動を行うことができる。現地のHCPsが実施する試験関連活動は、HCPsが日常臨床で実施する資格の必要な業務と異なるものではなく、また詳細な試験実施計画、治験薬概要書、またはIPの理解を必要としないものとする（例えば、身体検査、バイタルサインの取得）。

B. 遠隔臨床試験訪問及び臨床試験関連活動 / Remote Clinical Trial Visits and Clinical Trial-Related Activities

- 試験特有で、及び/又は治験実施計画書やIPの詳細な知識を必要とする試験関連活動は、適切に訓練された有資格の臨床試験担当者が行う。該当する場合、試験担当者と試験参加者の両方が、遠隔医療の実施方法または参加方法について研修を受けるべきである。
- 試験記録には、訪問が遠隔医療を通じて行われたかどうかを示し、訪問日および訪問を実施した人物の名前を含めるべきである。
- 治験実施計画書には、遠隔で確認された有害事象がどのように評価、管理されるか、緊急または対面の診察が必要な有害事象に対して、どのようにケアが提供されるかを明記すべきである。遠隔医療が米国各州または地域及びその他の国の法規に準拠することをスポンサーおよび治験責任医師が確保すべきである。

C. デジタルヘルス技術 / Digital Health Technologies

- 産業界、治験責任医師、その他の関係者向けのガイダンス案「Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations」は、試験参加者から遠隔でデータを取得するためにデジタルヘルステクノロジー（Digital health technology, DHT）を使用するための推奨事項を提供している。このガイダンスでは特に、臨床試験で使用するDHTの選択、検証、妥当性確認、ユーザビリティ評価、臨床試験エンドポイントのデータ収集のためのDHTの使用、DHTの使用に関するトレーニング、臨床試験におけるDHTの使用に関連するリスクの管理について説明している。
- スポンサーは、DCTで使用するDHTが、すべての試験参加者が利用可能かつ適切であることを確認する必要がある。試験参加者自身のDHTの使用を許可する場合、スポンサーが提供するDHTをオプションとして利用できるようにし、治験実施計画書で指定されたDHTを持っていない試験参加者が、DCTから除外されないようにする必要がある。スポンサーが提供する通信サービスも必要に応じて利用できるようにし、このようなサービスを利用できない、または利用が制限されている参加者が臨床試験から除外されないようにすべきである。

D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

1. スポンサー/The Sponsor

- スポンサーの責務は、従来の施設ベースの臨床試験と同じである。更にDCTに特化したサービスについて調整・契約を行う。
(例：訪問看護の調整、ローカルのHCPsの利用、試験参加者への直接配送)
これらの契約をローカルのHCPsが実施する場合、この活動を実行する資格があるか確認する必要がある。またこれらHCPsや他のサービスプロバイダについて、役割や割り当てられる活動の記録を保持する必要がある。
- スポンサーは、患者集団の多様性と包括性の確保に努める。
ローカルの薬局や診療所を通じた参加促進活動により、DHTを使って通院が難しい人や、地元の医療従事者を活用して多様な参加者を募ることができ、文化的や言語的な障壁も減らせる可能性がある。

D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

- スポンサーは、DCTにおける複数のデータ収集源を考慮するため、データマネジメントプラン（DMP）に以下を含める：
 - データの発生と全ての情報源からスポンサーへのデータの流れ（例：データ作成から最終保管までのデータの流れを示した図）
 - 試験参加者、試験関係者、及び契約したサービス事業者（例：現地の臨床検査施設、治験関連業務を行うローカルのHCPs）からの遠隔でのデータ収集に使用される方法
 - データ収集、取扱い、管理のためのベンダーを特定したリスト
- スポンサーは、治験実施計画書に DCT の運用方法を記載すべきである。この記載は以下をカバーするものでなければならないが、これらに限定されない：
 - 規定及び規定外の来院（遠隔及び対面、該当する場合）
 - 試験担当者が行う活動と、ローカルHCPsが行う可能性のある活動
 - 異なる場所で実施された活動に関する報告書の送信（例：医療画像、臨床検査、試験参加者の自宅、職場、又はその他の近隣の医療機関で実施された手順）
 - 該当する場合、IPの試験参加者への配送と管理
 - 安全性モニタリング及び有害事象の管理

D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

- 試験記録には、訪問の種類（遠隔医療または対面）、訪問場所（参加者の自宅、地元の医療施設、従来の臨床試験サイトなど）、訪問日、およびデータの作成者を記録する。
- スポンサーは、現地の関連する法律、規制、および医療行為とIPの管理に関するライセンス要件を遵守する。
- スポンサーは、リスク評価に基づくモニタリング計画を策定し、DCTの手順に関連する固有の点を記載すること。

FDAは、リスクベースのモニタリングアプローチ及びセントラルモニタリングを奨励しており、これにより欠落データ、不整合データ、データ外れ値、及び体系的又は重大なエラーを示す可能性のある潜在的なプロトコル逸脱を特定し、フォローアップすることが可能となる。

D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

2. 治験責任医師と治験関連業務の委任 /

The Investigator and Delegation of Trial-Related Activities

- 治験責任医師は、DCTの実施および管理下にある試験参加者の権利、安全、護する責任を負い、各試験参加者の経過、観察結果、その他の治験に関するデータを正確に記録する必要がある。さらに治験実施計画書に沿った評価を行い、試験参加者が治験薬を受け取ったことを確認する。
- 治験実施計画書により許可されている場合、治験責任医師は、参加者と対面でのやりとりを必要とする治験業務をローカルのHCPsに委任できる。
- 治験責任医師は、ローカルのHCPsから報告された症状を評価し、適切に試験参加者のフォローアップを行うべきである。
- 治験責任医師が治験実施計画書に記載された活動を行う試験担当者を監督するツールとして、ビデオ会議などの技術が有用である。
- 治験責任医師は、DCT関連活動の適切な監督を確実に行えるよう、適切に管理できる試験参加者数を登録する。

D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

- 21 CFR part 312の対象となるすべての薬剤試験に関して、すべての治験責任医師が Form FDA 1572に記載される必要がある。DCTにおける治験分担医師として個人を含めるかどうかは、割り当てられた責務に基づいて決定する。
 - 試験担当者が試験データに直接かつ重要な寄与をした場合は、Form FDA 1572に治験分担医師として記載する。
 - 治験分担医師でない個人はForm FDA 1572に記載しない。
- 医療機器治験の場合、21 CFR part 812 に基づく治験責任医師の責務には、治験責任医師とスポンサーの間で署名された契約書を必要とする。試験に参加する全ての治験責任医師のリストは、IDE（Investigational Device Exemption、治験用医療機器の例外承認）申請書の一部として必要である。ローカルのHCPsは、IDEのリストには含めない。
- ローカルのHCPsに治験関連業務を委任する際、医療施設間で手法にばらつきが生じる可能性を考慮する。試験データの一貫性と完全性を評価するために、ローカルのHCPsが入力した試験参加者データを治験責任医師が定期的に確認するなど、ばらつきを抑えるための品質管理措置を講じる。

D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

- 一部の治験実施計画書には、治験実施計画書で要求される手順を実施するための指定された臨床検査施設が含まれる。
検体採取等は、参加者の近くにある臨床検査施設での実施を認める場合もあるが、転帰の評価に使用されるような重要なデータのばらつきの最小化、専門的な調査や検査は、指定された臨床検査施設での実施が望ましい。
- 薬物治験では、すべての臨床検査施設は、Form FDA 1572またはIDE治験計画に記載する。医療機器治験では、臨床検査施設は治験計画書に適切に記載する。
- 治験責任医師は使用された臨床検査施設の記録を保持する。臨床検査施設のネットワークが使用される場合、本部情報を記載可能。
- 健康上の緊急事態を発症した参加者は、近隣の医療施設で処置を受ける必要がある。治験責任医師は、参加者の許可を得て、これらの医療施設から試験に関連する処置（併用薬の変更など）の報告を取得する。

E. FDAによる監督 / FDA Oversight

- FDA は依頼者や治験責任医師等の監督をするための方法として、インスペクションも実施する（FD&C Act セクション704(a)(1)/704(a)(5)に基づき実施される）。
- 治験責任医師に対するFDAインスペクションでは、治験責任医師は以下を特定しておく。
 - 試験参加者の電子及び紙の試験関連記録にFDAのインスペクターがアクセスする場所及びサポート担当者
 - 試験スタッフへの対面/リモートでのインタビューをサポートする担当者
- IND（Investigational New Drug、治験届）の場合、治験責任医師は通常インスペクション実施場所としてform FDA1572のセクション1又は3に記載された住所とするが、インスペクションの目的によっては他の場所を指定する場合もある。
- IDE申請の場合、治験責任医師に対するインスペクション実施場所は通常IDE申請に含まれるが、インスペクションの目的によっては他の場所を指定する場合もある。

F.インフォームドコンセントと治験審査委員会による 監督 / Informed Consent and Institutional Review Board Oversight

DCTの一部として検討され得るリモートでのインフォームドコンセントの取得に関しては、その手順が適切であるか治験審査委員会 (Institutional Review Board、IRB) による監督が必要である。

- 治験責任医師等は、インフォームドコンセントに関わる全ての規制要件が満たされている場合、治験責任医師の責任のもと遠隔地にいる試験参加者から電子/紙でのインフォームドコンセントを取得(※1)できる。治験責任医師が※1及び※1に関連する業務を委任できるのは、プロトコルを熟知し、必要なトレーニングを受け、試験参加者からのいかなる質問にも回答できる資格をもっている者のみに限られる。FDAはインフォームドコンセント取得をローカルのHCPsで実施することは想定していない。
- DCTにおけるインフォームドコンセントプロセスには、21CFRpart50に従い以下の場合の連絡先を試験参加者（あるいは法定代理人）に通知することを含める必要がある。
 - ① 研究に関する質問や研究対象者の権利に関する質問に答えるために誰に連絡すれば良いかの連絡先
 - ② 研究に関連して試験参加者に傷害が発生した場合の連絡先

F.インフォームドコンセントと治験審査委員会による監督 / Informed Consent and Institutional Review Board Oversight

- FDA は、治験実施計画書、インフォームドコンセント文書、およびその他の関連する治験関連情報の効率的なレビューを促進するために、DCTにおいては中央IRB を使用することを推奨している。
- インフォームドコンセントプロセスにおいて、以下を試験参加者に伝達する必要がある。
 - ① ローカルHCPsが試験を実施する上で使用されるか
 - ② 試験参加者自宅で実施される試験関連手順
 - ③ 誰が試験参加者の保護された健康情報にアクセスするか

G. DCTにおけるIP/ Investigational Products in a DCT

1. 医薬品およびバイオ製品/ Drugs and Biological Products

- IPは、治験責任医師/治験分担医師の監督下にある試験参加者にのみ投与できる。治験責任医師は、治験薬を受け取る権限のない人物に提供してはいけない。
- 臨床試験実施施設外での投与の適切性を判断する際はIPの性質を考慮すること。投与直後にリスクの高い安全性プロファイルを持つIP、安全性プロファイルが明確に定義されていない開発初期段階にあるIP、複雑な準備、投与、医療評価が必要な場合は、臨床試験実施施設で直接の監督が必要になる場合がある。
- 安全性プロファイルが特定され、投与後に特別なモニタリングを必要としないIPの場合、近隣の医療機関または試験参加者宅でのIP投与が適切な場合がある。
- IPの安全性プロファイル（例：アレルギーや乱用リスクのある薬剤のクラス）と試験の種類（例：用量漸増試験）に応じて、スポンサーはIPと試験参加者の基礎疾患に関連するリスクに基づき、必要となる可能性のあるケアの緊急性と複雑さを予測する必要がある。治験責任医師は、参加者が適切なレベルのローカルケアを受けられるよう措置を講じる必要がある。
- 試験参加者宅に直接配送するのに適するのは、安定性プロファイルが良好な薬剤。特殊な取り扱い、配送、保管条件を必要とする薬剤は、試験実施施設外への直接配送には適さない場合がある。

G. DCTにおけるIP/ Investigational Products in a DCT

2.医療機器/Medical Devices

- DCTにおける治験機器の適切な使用または投与方法を決定する際、スポンサーは医療機器の種類、使用目的、使用方法、および参加者への潜在的リスクを考慮する必要がある。
- 自宅で使用することを目的とした治験機器は、治験責任医師の直接の監督なしで試験参加者が使用することが適切である場合がある。自己使用を意図していない治験機器(病院または外来診療で使用される機器など) または試験参加者に重大なリスクをもたらす医療機器の使用は、治験責任医師の監督の下、資格のある試験担当者が使用または投与する必要がある。
- 治験機器の使用後または試験参加者への機器の外科的留置後に必要なフォローアップ手順は、適切な資格と訓練を受けたHCPsまたは試験担当者が、試験参加者宅またはローカルの医療機関で遠隔医療訪問を通じて実施することができる。遠隔医療訪問は、評価が試験参加者に重大なリスクをもたらさず、有害事象が適切に評価され、文書化される場合に実施できる。

H. 治験薬の包装および発送/

Packaging and Shipping of Investigational Products

- DCTではIPを参加者またはHCPsに直接配送することがある。この場合、治験責任医師はIPの供給について、責任を持ち監督しなければならない。
- 関連スタッフはIPの取り扱い、包装、発送、追跡手順、文書化に関する訓練が必要であり、それらは治験実施計画書に従って行う必要がある。
- 試験関連の文書には以下の記載が必要となる。
 - IPの送付方法、取り扱いおよび保管、未使用のIPの返却方法のための明確な指示
 - 治験責任医師が試験参加者またはHCPsによるIPの受領をどのように追跡および文書化するか
 - 未使用のIPが返却または廃棄される方法とその文書化方法

I. DCTの安全性モニタリング / Safety Monitoring in DCTs

スポンサーは、DCTにおいて試験参加者の安全と福祉を確保するために実施する安全性モニタリング計画に以下の項目を記載する必要がある。

- 臨床試験の分散化された性質を考慮したうえで、有害事象が適切に収集され、対処されることを保証する必要がある。一般的に予定された訪問中に収集されるべきだが、地域の医療従事者が症状に気付いた場合にどのように報告するか指示すべきである。
- 他の施設ベースの試験と同様に、参加者が有害事象にどのように対応し報告するのか、必要な場合にどこで医療支援を受け、どこでフォローアップを受けるのか。
- DHTによって収集される情報の種類とそれらがどのように使用・モニタリングされるのか、異常な所見や電子アラートに対して試験参加者または治験責任医師がどのような行動を取るべきなのか。

I. DCTの安全性モニタリング / Safety Monitoring in DCTs

試験参加者は、有害事象を報告し、関連する質問への回答を得るために試験担当者に連絡できるようにする。また必要に応じて、遠隔医療や直接の訪問の機会を利用して予定外の訪問を手配できるようにするべきである。

IPの遠隔投与や使用に起因する重大な安全性上のリスクが発生した場合、スポンサーは遠隔投与や使用を中止し、FDA、IRB、および試験に参加したすべての治験責任医師に通知し、試験を継続するかどうかを決定しなければならない。

治験実施計画書で認められている場合、ラボ検査や画像診断などの日常的な安全性モニタリングは、試験参加者の近隣の臨床検査施設を使用して実施することができる。

治験責任医師はこれらのサービスに関する報告書を速やかに受け取り、適時に確認すべきである。

J. DCTの実施に使用される電子システム/ Electronic Systems Used When Conducting DCTs

スポンサーは、DCTで使用されるソフトウェアに関して以下のことを考慮すべきである。

- さまざまなプラットフォーム（タブレット、携帯電話、パソコン）で、以下の機能を実行するために使用できる
 - eConsent
 - HCPsからの報告の収集・保存
 - eCRFの管理
 - 試験訪問及びその他DCT関連業務の管理
 - 送付されるIPの追跡
 - DHTによって記録された情報の同期
 - DCT担当者と参加者とのコミュニケーションツール
- ソフトウェアを使用してDCTをサポートする全関係者（例：試験担当者、地域の医療従事者、試験参加者）に対して、ソフトウェアの使用に関する研修を実施する。

J. DCTの実施に使用される電子システム/

Electronic Systems Used When Conducting DCTs

- HCPsは以下の方法等で治験関連データを提出できる
 - eCRFに直接入力
 - HCPsが様式や書類をアップロードし、安全なデータ転送方法を使用して、治験責任医師等に提出
 - （治験責任医師等または他の試験担当者が、当該データをeCRFに入力する責任を負う）
- 試験データを直接eCRFに送信するリモート試験担当者やHCPsは、スポンサーが承認したデータ発信者リストに含まれるべきである
- FD&C法及びFDAの規制により要求される記録の作成及び処理に使用されるソフトウェアは、21 CFR part 11の対象となる。これらのプログラムは、データの信頼性、セキュリティ、プライバシー、機密性を確保しなければならない。
- FDAは、リアルタイムビデオインタラクション（遠隔医療を含む）を、試験担当者と試験参加者の間の情報のライブ交換と見なしている。これらのライブインタラクションは電子記録とは見なされず、したがって21 CFR Part 11の対象外であるが、遠隔医療を規制する現地の法律が適用される場合がある。
これらのリアルタイム訪問のプライバシーとセキュリティは確保されるべきであり、訪問は文書化されるべきである。この文書が電子形式でキャプチャされた場合、その文書は21 CFR Part 11の対象となる。

本ガイドンスにおける用語集 / GLOSSARY

臨床検査機関（Clinical laboratory facilities）：

- 臨床試験に寄与する臨床検査室またはその他の検査施設（例：血液検査を行う診断ラボ、画像診断センター、心臓血管疾患検査ラボ）

データ管理計画（Data Management Plan, DMP）：

- 試験期間中にスポンサーが取得又は作成することを期待しているデータは何であることを記した文書。すなわちスポンサーがどのようにデータを管理、記述、分析そしてそれらを保存するのか、試験終了時にどのような方法を用いてデータを保存するのか、が記述される。

分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial, DCT）：

- 従来の臨床試験実施施設以外の場所で、試験に関連する一部または全ての試験関連手順を行う臨床試験。
 - 補足（「はじめに」より）：完全に分散型の臨床試験では、全ての試験関連手順が従来の試験実施施設以外の場所で行われ、試験参加者の自宅や試験参加者にとって便利な近隣の医療施設で行われる場合がある。ハイブリッドDCTでは、試験参加者が従来の臨床試験実施施設での対面訪問の手順が含まれ、その他の手順は従来の臨床試験実施施設以外の場所（例：参加者の自宅）で行われる。

本ガイドンスにおける用語集 / GLOSSARY

デジタルヘルステクノロジー（Digital health technology, DHT）：

- ヘルスケアおよび関連用途において、コンピューティングプラットフォーム、接続性、ソフトウェア、及び/又はセンサーを使用するシステム。これらの技術は、一般の健康管理から医療機器としての応用まで、幅広い用途をカバーしている。医療製品として使用することを意図した技術、医療製品内で使用する技術、または他の医療製品（デバイス、薬剤、バイオ製品）の補完的な役割として使用する技術が含まれる。また、医療製品の開発や研究にも使用されることがある。

治験薬/治験機器/治験製品（Investigator Product, IP）：

- 臨床試験で調査対象となる、ヒト用薬剤、バイオ製品、または医療機器。

遠隔医療（Telehealth）：

- 電子情報及び通信技術を使用した遠隔地の臨床医療の支援および促進。

補足：

統一的な理解のための翻訳チームによる追加用語集

医療従事者(Health Care Provider(s) (HCP(s))):

- 医療を提供する者（医師、看護師など）や医療を提供する施設（病院など）

治験責任医師 (Investigator) :

- 治験の実施全体に対して責任を持ち、試験参加者の安全確保やデータの信頼性を管理する医師。Investigator はときに治験分担医師(Sub Investigator)も含む

治験責任医師の誓約書 (Statement of Investigator (Form FDA 1572)) :

- 治験責任医師の適格性や医療 機関に関する情報を治験依頼者に提供するために、治験責任医師によって署名された合意書。

非劣性試験と優越性試験:

- 被験薬が実対照薬に比べて非劣性マージン以上に劣ることはないことを示す試験。
- これに対して、優越性試験は、被験薬が実対照薬よりも上であることを示す試験。
非劣性マージンとは「実対照薬よりも劣る幅として臨床的に許容される最大のレベル」のこと。

補足：

統一的な理解のための翻訳チームによる追加用語集

治験用医療機器の例外承認(Investigational Device Exemption(IDE)):

- 医療機器メーカーは FDA の認可または承認を確保する前に人体に対する臨床調査を行うことができる。IDE の主な目的は、デバイスの将来のマーケティング アプリケーションをサポートする重要な安全性と有効性のデータを収集することであり、IDE は治験医療機器、特に高リスク機器には必須である。

治験届(Investigational New Drug(NDA)) :

- 医薬品医療機器法において、保健衛生上の見地から治験の実態を把握し、治験の安全性を確保するため、治験依頼者（製薬企業等）及び医師又は歯科医師（自ら治験を実施する者）は、厚生労働大臣への治験計画の届け出が義務づけられている。当該治験計画の届出は、PMDAに対し提出。PMDAは、医薬品医療機器法で、受付状況、30日調査結果等を厚生労働省に報告。

治験審査委員会(Institutional Review Board (IRB)) :

- 治験実施機関に設置される委員会で、治験実施機関が治験の依頼を受けて治験を実施する際に、倫理性に問題がないか、治験参加者の「人権」と「安全性」に問題が無いかなど、治験の倫理性、安全性、科学的妥当性を審査する日本の組織。

補足：

本資料を理解するための本文に出てくる規則等の一覧

＜連邦規則集（Code of Federal Regulations, CFR）及び関連する規則等＞

21 CFR part 11：

- 電子記録および電子署名に関する規則

21 CFR part 50：

- 被験者保護およびインフォームドコンセントに関する規則

21 CFR part 312：

- 治験薬に関する規則

21 CFR part 812：

- 治験用医療機器の臨床試験を行うための基準および要件

FD&C Act：

- 米国の食品、医薬品、化粧品、医療機器などの安全性や有効性を規制するための基本法

Form FDA 1572：

- 「治験実施に関する宣誓書」治験責任医師がFDAに提出する書類

規制通知ガイダンス検討チーム

川田 千尋	Fortrea Japan株式会社
吉留 裕人	エイターヘルスケア株式会社
山根 美紗世	エイターヘルスケア株式会社
橋井 千晶	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社
松原 まり子	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社
関口 健斗	シグナントヘルス株式会社
小笠原 剛	シミック株式会社
後藤 大樹	日本電気株式会社
金藤 洸	日本電気株式会社
石井 靖人	株式会社ベルシステム24
武田 林子	株式会社新日本科学PPD
渡辺 敏彦	日本CRO協会 アドバイザー

※役職者以外は所属名昇順