

第10回規制改革推進会議 医療介護WG

「治験のデジタル化」

令和3年4月7日(水)

13:00 ~ 14:00

厚生労働省資料

治験におけるモニタリングについて

- 治験のモニタリングを実施する場合には、実施医療機関を訪問してSDVを行うやり方の他、被験者の安全性の確保及び治験の科学的な信頼性を確保できるのであれば、それ以外の方法で実施することは可能。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

第21条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。

2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関を訪問して行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について(令和元年7月5日薬生薬審発0705第7号)

2 リスクに基づくモニタリング

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)においても、被験者の安全性の確保及び治験の科学的な信頼性を確保できるのであれば、モニタリングを実地でのSDVを主体とする手法以外で実施することは可能とされている。

3 リスクに基づくSDV手法

モニタリングにおいてSDVを実施する際、リスクに基づくSDV手法を活用することが可能である。リスクに基づくSDV手法とは、治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全確保の観点から、当該治験の品質に及ぼす影響を考慮し、評価項目の種類・特性、対象症例の複雑さ、医師や実施医療機関に関する要因、来院時期等を踏まえて適切に定められた方法に従って抽出したデータを対象としてSDVを行う方法をいう。

なお、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設において、治験の品質保証が適切に履行できる場合にあっては、必ずしも全ての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるものではないこととする。

(参考)

ブロックチェーン技術を活用した臨床データのモニタリングシステムを用いて実地モニタリングの代替とすることがただちに法令違反とはならないことを公表。(2020年12月4日付けのグレーゾーン解消制度の回答)

【目指すべき姿】

患者や医療機関同士などで入退院時や専門医・かかりつけ医との情報共有・連携がより効率・効果的に行われることにより、患者自らの健康管理等に資するとともに、より質の高い切れ目のない診療やケアを受けることが可能になる。

1. 電子カルテ情報及び交換方式等の標準化の進め方

医療機関同士などでデータ交換を行うための規格を定める。
交換する標準的なデータの項目、具体的な電子的仕様を定める。
当該仕様について、標準規格として採用可能かどうか審議の上、標準規格化を行う。
標準化されたカルテ情報及び交換方式を備えた製品の開発をベンダーにおいて行う。
医療情報化支援基金等により標準化された電子カルテ情報及び交換方式等の普及を目指す。

2. 標準化された電子カルテ情報の交換を行うための規格や項目(イメージ)

- データ交換は、アプリケーション連携が非常に容易なHL7 FHIRの規格を用いてAPIで接続する仕組みをあらかじめ実装・稼働できることを検討する。

HL7 FHIRとは、HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。

API (Application Programming Interface) とは、システム間を相互に接続し、情報のやり取りを仲介する機能。

- 具体的には、医療現場での有用性を考慮し、以下の電子カルテ情報から標準化を進め、段階的に拡張する。

医療情報： 傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、救急時に有用な検査情報、生活習慣病関連の検査情報

上記を踏まえた文書情報： 診療情報提供書、キー画像等を含む退院時サマリー、電子処方箋、健診結果報告書

画像情報については、すでに標準規格 (DICOM) が規定されており、今後、キー画像以外の画像についても、医療現場で限られた時間の中で必要な情報を把握し診療を開始する際の有用性等を考慮して検討を進める。

注：その他の医療情報については、学会や関係団体等において標準的な項目をとりまとめ、HL7FHIR規格を遵守した規格仕様書案が取りまとめられた場合には、厚生労働省標準規格として採用可能なものか検討し、災害時の利用実態も踏まえ、カルテへの実装を進める。