

臨床試験におけるコンピューター システム および電子データに関する EMA のガイドライン*

5.3. トレーニング	<p>臨床試験の実施にかかわる各個人は、教育、トレーニング、および経験に基づき、自らの業務を実施する資格を有していなければなりません。これは、コンピューター システムに関するトレーニングにも該当します。システムとトレーニングは、システム ユーザー (臨床試験の依頼者、臨床試験責任医師、サービスプロバイダーなど) の特定のニーズを満たすようにデザインされている必要があります。臨床試験参加者がユーザーである場合は、そのトレーニングに関して特別な配慮が必要です。</p>
A2.7 本番向けリリース	<p>責任ある当事者は、使用開始前にリリースを承認する必要があります。リリースの時点で、トレーニング資料、ユーザー ガイド、およびユーザーに必要なその他のリソースが利用できる状態になっている必要があります。</p>
A2.10 変更管理	<p>変更管理プロセスの一環として、本番向けリリースの前に、すべての文書を必要に応じて更新し (要件、テストスクリプト、トレーニング資料、ユーザー ガイドなど)、検証活動のレポートを作成して承認を得る必要があります。システムではバージョン管理を行うものとします。</p>
A5.1.1.4 データの変更	<p>ePRO データの変更回数には上限を定めることが期待されます。ただし、そのためには、ePRO を適切にデザインして臨床試験参加者が正しく理解できるようにすることと、参加者に対して適切なトレーニングを行うことで、入力エラーを回避する必要があります。</p>
A5.1.3.3 インストール およびサポート	<p>BYOD (個人所有デバイス利用) ソリューションがデバイスにインストールされているアプリケーションに基づくか、Web サイト/Web アプリケーションに基づくかを問わず、当該ソフトウェアとその使用方法について、ユーザー マニュアル、1 対 1 のトレーニング、マルチメディア ツールなどを使用した専門のトレーニングを通じて十分に説明する必要があります。当該システムのユーザーは、ヘルプ デスクなどからユーザー サポートにアクセスできる必要があります。アプリケーションをインストールできない場合や、デバイスで Web サービスを利用できない場合、デバイスが正常に動作しない場合、臨床試験参加者が新しいデバイスを購入した場合のための手順を用意しておく必要があります。ユーザーからヘルプデスクへの連絡は、臨床試験参加者の情報保護について十分考慮したうえで記録する必要があります (臨床試験参加者または試験施設スタッフの研究 ID、連絡の目的など)。</p>

臨床試験における遠隔データ取得のための デジタルヘルス テクノロジー (DHT) に関する 米国 FDA のドラフト ガイダンス**

行番号 643 ~ 647	<p>臨床試験依頼者は以下を行う必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験のプロトコル (特定期間の DHT の着用など) に従い、DHT および汎用コンピュータープラットフォーム (該当する場合) の使用について参加者と臨床試験スタッフのトレーニングを実施する (本ガイダンスのセクション IV.H.4 を参照)。
行番号 680、687 ~ 688	<p>臨床試験責任医師は以下を行う必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験のプロトコル (特定期間の DHT の着用など) に従い、DHT の使用について参加者のトレーニングを実施する。
行番号 692 ~ 741	<p>3. トレーニング</p> <p>臨床試験におけるデータ収集の責任に関するトレーニングなど、DHT および汎用コンピュータープラットフォーム (該当する場合) の適切な使用について参加者と臨床試験スタッフのトレーニングを実施することは、DHT の適切な使用と、試験期間を通じたデータの整合性と品質を維持するうえで非常に重要です。</p> <p>すべてのトレーニング資料を提出資料に含める必要があります。</p> <p>トレーニングは以下のように行う必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> 参加者が DHT を使用して臨床試験のためのデータ入力を開始する前に行う。 必要に応じて臨床試験中にスケジュールを立てて、実施、文書化する (たとえば、DHT および汎用コンピュータープラットフォーム (該当する場合) の変更または更新に起因して、臨床試験依頼者、臨床試験責任医師、その他の臨床試験スタッフ、または参加者が DHT を使用方法に変更があった場合)。 臨床試験中に DHT および汎用コンピューター プラットフォーム (該当する場合) の使用に問題を抱える臨床試験スタッフや参加者が受講できるようにする。 <p>臨床試験依頼者は、参加者および臨床試験スタッフ向けトレーニングの一環として、必要に応じて以下の対処を検討する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> DHT および汎用コンピューター プラットフォーム (該当する場合) の設定、アクティベーション、操作 適切な間隔でのデータの収集 データのアップロードまたは同期 DHT によって収集されたデータのセキュリティとプライバシーの確保 DHT の適切な着用 (位置や期間など) (該当する場合) 使用前または使用後の DHT の適切な清掃 (該当する場合) 同一の DHT および汎用コンピューター プラットフォーム (該当する場合) の個人間での共有 無線ネットワークへの接続 DHT に関連する既知の有害事象への措置 (活動量測定装置のバンドによる発疹など) DHT の信号、通知、エラーへの対応 (トラブルシューティング手順、問題が解決しない場合の報告方法など) DHT が適切に使用され、データが計画どおり収集、アップロード、または同期されていることの確認

医薬品、生物学的製品、および医療機器のための 分散型臨床試験に関する米国 FDA のドラフト ガイダンス***

行番号 77 ~ 79	<p>DCT (分散型臨床試験) を適切に遂行するには、適切なトレーニング、監視、リスクの事前評価および管理が重要です。</p>
行番号 250 ~ 252	<p>臨床試験の分散的性質により、一貫した実施を確実に行うために追加のトレーニング、調整、標準業務手順書が必要になる場合があります。</p>
行番号 506 ~ 507	<p>DCT (分散型臨床試験) の実施をサポートするために、ソフトウェアを使用するすべての当事者 (臨床試験スタッフ、現地の医療提供者、臨床試験参加者など) に対してトレーニングを提供する必要があります。</p>

* https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials_en.pdf

** <https://www.fda.gov/media/155022/download>

*** <https://www.fda.gov/media/167696/download>