

FDA DHTガイダンスの概説

“Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations

Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders”

臨床試験における遠隔データ収集のためのデジタルヘルス技術
産業界、治験責任医師、その他の関係者のためのガイダンス

日本CRO協会

DXワーキンググループ[®]

eClinical Solutionチーム

2025.11.7

※本翻訳は参考情報であり、正確な内容は原文をご確認ください。

目次

I.	はじめに	3
II.	背景	7
III.	規制への配慮と政府機関との関わり	9
IV.	臨床試験でDHTを使用する際の考慮事項	12
A.	DHTの選択と臨床試験における使用の根拠	13
B.	申請書におけるDHTの説明	16
C.	DHTの検証、バリデーション、ユーザビリティ評価	18
D.	DHTを利用し収集されたデータを含むエンドポイントの評価	21
E.	統計解析と試験デザインに関する考察	24
F.	DHTを使用する際のリスクに関する考慮事項	25
G.	記録の保護と保持	28
H.	臨床試験中にDHTを使用する際のその他の考慮事項	30
	本ガイダンスにおける用語集	36
	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	39
	付録A：臨床試験におけるデジタルヘルス技術の使用例	41
	付録B：臨床試験におけるDHTの選定と、エンドポイントの妥当性の根拠例	44

I. はじめに / INTRODUCTION

I. はじめに / INTRODUCTION

DHTとは

- デジタルヘルステクノロジー（DHT）とは、「コンピューティングプラットフォーム、通信機能、ソフトウェア、センサーなどを組み合わせて構成されたヘルスケア関連分野で利用するシステム」のことである。
- 臨床試験で利用するDHTには非常に多くの種類があり、遠隔データ収集のために用いるDHTは本ガイダンスの付録Aに例が記載されている。
- DHTの使用目的によっては、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）に基づく医療機器の定義に準拠する必要がある。

本ガイダンスの目的

- 本ガイダンス*は、スポンサー、治験責任医師、その他の関係者に対し、臨床試験参加者からのデータ収集をDHTをもじいて遠隔で行う際の推奨事項を提供するものであり、DHTが「目的適合性」を満たすことを確保するための推奨事項を示している。

* Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations
Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders , Dec 2023, FDA

I. はじめに / INTRODUCTION

本ガイダンスの範囲

- 本ガイダンスでは、スポンサーが以下の申請や提出においてどのような情報を記載すべきかを説明している。
 - 治験薬申請（IND）
 - 医療機器治験実施申請（IDE）
 - 製品販売申請
 - 医薬品開発ツール（DDT）/医療機器開発ツール（MDDT）提出書類
- 本ガイダンスの推奨事項は、以下のテーマを対象としている。
 - 試験で使用するのに適したDHTの選定
 - 規制申請書類におけるDHTの記載方法
 - 臨床試験で使用するDHTの検証および妥当性確認（バリデーション）
 - 試験の評価項目（エンドポイント）データ収集におけるDHTの活用
 - 臨床試験中にDHTを使用する際のリスクの特定と管理
 - DHTによって収集されたデータの保管および保護
 - 臨床試験におけるDHT使用に関するスポンサーおよび治験責任医師の役割
- 以下のテーマは本ガイダンスの対象外である。
 - FD&C法第201(h)条に基づく医療機器の定義にDHTが該当するかどうかの判断
 - 患者にとって重要なアウトカムを測定するための臨床アウトカム評価（COA）の選択、改変、開発、バリデーションの手法

I. はじめに / INTRODUCTION

本ガイダンスは、2022年の食品・医薬品包括的改革法（FDORA）の第3607(a)項で定められた「臨床試験におけるデジタルヘルス技術の適切な使用に関するガイドラインを発行する義務」を満たすことを目的として発行されたものである。

一般的にFDAのガイダンス文書は法的強制力のある責任を定めるものではなく現時点でのFDAの考え方を記述したものである。特定の規制または法的要件が引用されていない限りは「推奨事項」であり、「should（～すべき）」という表現はあくまでも推奨であり強制力を持たない。

II. 背景 / BACKGROUND

II.背景 / BACKGROUND

技術の進歩により、DHTを用いて個人から遠隔で臨床情報を取得・分析することができるようになったため、臨床研究においてもDHT活用の機会が広がっている。

- データを定期的かつ高頻度に収集することが可能になるため、参加者が日常生活でどのように感じ、どのように生活しているかをより幅広く把握することができる。
- 参加者が自宅、学校、職場、屋外などどこにいても、データを記録することが可能となる。
- DHTによって収集されたデータは、治験責任医師、スポンサー、その他の権限を有する関係者に直接送信することが可能である。
- 遠隔でデータを取得するため、個人が「分散型臨床試験」に参加することができる。
 - 多様な背景をもつ人々が臨床試験に参加することで、様々な対象集団に適用可能な医療製品の開発を行うことができる。
 - DHTにより参加者の負担を軽減することで、試験への参加者募集、参加者の関与度合、参加者の継続的参加率が向上する。
 - 身体的な障害や認知機能障害を有する小児なども参加が容易となる。例えばセンサーを使用することによって、症状を報告することができない認知機能障害のある参加者についても、参加者の搔く動作や睡眠情報から、痒みや不眠症などに関する情報を収集することが可能となる。

III. 規制への配慮と政府機関との関わり / REGULATORY CONSIDERATIONS AND ENGAGEMENT WITH THE AGENCY

III. 規制への配慮と政府機関との関わり / REGULATORY CONSIDERATIONS AND ENGAGEMENT WITH THE AGENCY

臨床試験で使用するDHTの多くは、FD & C法第201(h)条で定義される「医療機器」に該当する可能性がある。

FDAへの申請

- 多くの場合、臨床研究に医療機器を使用する際のIDEの提出は不要。
- INDに基づく医薬品や生物製剤の臨床試験で使用されるDHTが、重大リスク機器（21 CFR 812.3(m)にて定義）に該当しない非重大リスク機器である場合、21 CFR 812.2(b)に定められた簡略化要件を満たしていれば、IDE申請の提出は不要。
- DHTが医療機器に該当し、かつ21 CFR 812.2(c)に定める免除対象の臨床試験カテゴリーに該当する場合もIDE申請は不要。
- 承認済みまたはクリアランス済みの医療機器を、その承認またはクリアランスされた適応症に従って使用する場合もIDE申請の提出は不要。
- INDに基づく医薬品や生物製剤の臨床試験で使用されるDHTが、21 CFR 812.3(m)に定義される重大リスク機器に該当する場合、同じ臨床試験において21 CFR 812.20に基づくIDE申請の提出が必要になる場合があるが、IDE申請に必要な情報がIND申請書に含まれている場合、FDAはスポンサーに対して別途IDE申請の提出を求めることはない。

設計管理要件への準拠

- 医療機器に該当するDHTは、目的通りに動作することを保証するための基本的な制御要件である「設計管理要件」の対象となる。
- スポンサーが本ガイドラインで推奨されている検証やバリデーションの活動を行い、遠隔データ収集に使うDHTの目的適合性を確保している場合、FDAは設計管理要件を別にチェックすることはない。

III. 規制への配慮と政府機関との関わり / REGULATORY CONSIDERATIONS AND ENGAGEMENT WITH THE AGENCY

CDRH

- FDAのCDRH(デジタルヘルスセンター・オブ・エクセレンス)は、スポンサーやDHTメーカー、その他の関係者に対して、DHTの規制状況などに関する情報提供や支援を行っている。

QSubmissionプログラム

- スポンサーはFDAに対してQSubmissionプログラムを通じて特定のDHTが重大リスク機器の定義に該当するかどうか相談することができる。

DDT/MDDT

- DHTの開発者は、特定の用途においてDHTをDDTやMDDTとして認定されることを目指すことも可能である。認定されたDHTは、その用途において、医薬品や医療機器の申請を支援するために臨床試験で利用が可能となる。

DDT認定プログラム/ MDDT認定プログラム

- DHTの開発者は、CDER/CBERのDDT認定プログラム（例：臨床アウトカム評価プログラムやバイオマーカー認定プログラム）やCDRHのMDDT認定プログラムに認定申請を行うことができる。これらは、DHTが医療機器に該当する場合の個別の販売申請や、遠隔データ収集にDHTを使用する臨床試験への申請とは独立しており、自主的な認定プログラムである。

ISTANDパイロットプログラム

- スポンサーや関係者は、医薬品開発に有益でありながら他のDDT認定プログラムの対象外となるDDTの開発を促進することを目的とした「新薬のための革新的科学技術アプローチ（ISTAND）パイロットプログラム」への提案提出も検討できる。

**IV. 臨床試験でDHTを使用する際の考慮事項 /
CONSIDERATIONS WHEN USING DIGITAL HEALTH
TECHNOLOGIES IN CLINICAL INVESTIGATIONS**

A. DHTの選択と臨床試験における使用の根拠/ Selection of a Digital Health Technology and Rationale for Use in a Clinical Investigation

適切なDHTを選択するために、スポンサーは評価対象となる疾患や臨床イベントまたは特徴、DHTの技術的・性能的な仕様、そしてDHTを使用する予定の参加者集団を考慮すべきである。加えて、臨床試験のデザインや、DHTの設計が参加者の使用時に与える影響（例：ユーザーインターフェースの設計）も配慮する必要がある。

▶ 1. 臨床試験参加者集団

- 臨床試験参加者の教育水準、言語、年齢、健康状態/身体状態、および技術的適性を考慮し、参加者が試験の目的に沿ってDHTを意図した通りに使用できるようにするとともに、製品が使用されることを想定した多様な集団の参加を促進する必要がある。例えば、DHTを意図どおりに使用するには、特定の参加者が大きな文字やボタン、あるいは大型画面を備えたインターフェースが必要であったり、テキストを複数言語に翻訳する必要が生じたりする場合がある。

▶ 2. 技術・性能仕様

- DHTに求める最低限の技術/性能仕様を特定する必要がある。そうすることにより試験期間中に新しいモデルやバージョンがリリースされた際に、技術/性能仕様を満たしていれば、それらのモデルやバージョンの追加を検討することができる。

A. DHTの選択と臨床試験における使用の根拠/ Selection of a Digital Health Technology and Rationale for Use in a Clinical Investigation

▶ 3. DHTとその他の技術の設計と運用

- DHTの設計（素材、サイズ、重量、外観、携帯性など）は試験参加者の快適性と利便性を考慮する必要がある。特に装着するDHTでは参加者のプロトコルで指定された期間中にDHTを使用する能力と意欲に影響を与える可能性があるためより重要である。
- 一部のDHTは測定結果に関するフィードバックをユーザーに提供するよう設計されている。参加者がDHTのデータや結果を閲覧できると、その行動やIPの評価に影響を及ぼす可能性がある。DHTで取得したデータは、必要に応じて盲検やマスキングを維持しつつ、スポンサーやその他の権限者へ直接送信できることが多い点も考慮する必要がある。
- バッテリー寿命や充電時間などの電力要件がデータ収集の妨げにならないような仕様である必要がある。
- データ保存容量やデータ転送頻度といった運用上の仕様は、データ欠測を最小限に抑えられるよう適切であるべきである。
- バッテリー残量低下、信号不良、データ未記録/未送信などを通知するDHTアラートの導入は、データの損失や欠落を未然に防ぐために推奨される。試験には試験参加者がこれらのアラートにどのように対応するかを理解するためのプロセスを含めるべきである。
- DHTの性能に影響を及ぼす環境要因（温度、湿度など）についても考慮する必要がある。
- 頻繁又は連続的なデータ記録の場合、参加者及びスポンサーのネットワークシステムに十分なデータ通信量が確保されていなければならない。
- DHTおよびその収集するデータへの不正アクセスを防止し、プライバシーとセキュリティを確保するための対策を講じなければならない。

A. DHTの選択と臨床試験における使用の根拠/ Selection of a Digital Health Technology and Rationale for Use in a Clinical Investigation

▶ 4. 参加者自身のDHTおよびその他の技術の使用

- 参加者が自分のDHT（例：持続血糖モニター）やその他の技術（スマートフォンやタブレットなどの汎用コンピューティングプラットフォーム）を用い、遠隔データ収集を行う事の利点と欠点を評価する必要がある。
- 参加者が既に使い慣れている自分のDHTを使用できれば、新たに提供されるDHTに対する負担が軽減される可能性がある。しかし、特定の用途向けにカスタマイズされた、または高度に特殊化されたDHTの場合、参加者所有のDHTの使用は適切でない場合がある。
- スポンサーは、参加者が自身のDHTを持参しない場合にも試験から除外されないよう、スポンサー提供のDHTやその他の技術をオプションとして用意すべきである。また、参加者が通信サービスを利用できない、あるいは利用が制限されている場合にも試験参加を妨げないよう、スポンサー提供の通信サービスを必要に応じて提供する必要がある。

B.申請書におけるDHTの説明/ Digital Health Technology Description in a Submission

DHTの使用を含む臨床試験を前提とした申請においては、スポンサーは当該臨床試験におけるDHTの目的適合性（fit-for-purpose）をどのように担保するかを説明する必要がある。

- DHTの設計および関連する技術的特徴
- スポンサーおよび治験責任医師に提供されるデータ出力の内容
- 臨床的事象または関心のある特性をDHTがどのように測定するか（例：加速度計による歩数測定、光電容積脈波計による心拍数カウントなど）

多くの市販のDHTでは、メーカーが公開している技術仕様書やマスターファイルへの参照権によって提供される情報だけで十分な場合もある。併せて、DHTから耐久性を備えた電子データ・リポジトリへのデータの流れについても説明する必要がある。

B.申請書におけるDHTの説明/ Digital Health Technology Description in a Submission

規制当局が臨床試験中のデータ収集計画を正しく理解できるよう、以下の点についても説明が必要である。

- 使用性に影響を及ぼす機能（例：ユーザーインターフェイス）
- DHTの装着方法、操作方法、維持管理方法（例：充電、キャリブレーション）
- プライバシーおよびセキュリティ確保のため、DHTまたは収集データへのアクセス制御方法
- 可能な場合は、適切な者のみがDHTを操作・情報入力できるアクセスコントロール方法
- 必要に応じて、参加者が症状や活動などの補足情報を報告できるオプションの有無
- DHTで収集したデータの完全性・整合性を維持する方法として、収集、保管、伝送、アーカイブを含むデータ管理体制

C. DHTの検証、バリデーション、ユーザビリティ評価/ Verification, Validation, and Usability Evaluations of Digital Health Technologies

このガイダンスでは、「検証」と「バリデーション」という用語を用いて、DHTが臨床試験におけるDCTに適していることを確保するための手順を説明する。DHTがFD&C法第201条(h)におけるデバイスの定義を満たすかどうかに関わらず、検証とバリデーションの両方を実施する必要がある。

検証

- DHTが測定するパラメータ（例：加速度、温度、圧力）が正確かつ精密に測定されていることを、検査および客観的証拠の提示により確認することを意味する。

バリデーション

- 選択したDHTが、想定される参加者集団において評価対象の臨床事象または特性（例：歩数や心拍数）を適切に評価できることを、調査および客観的証拠の提示によって確認することを意味する。

C. DHTの検証、バリデーション、ユーザビリティ評価/ Verification, Validation, and Usability Evaluations of Digital Health Technologies

▶ 1. DHTの検証とバリデーションに関するさらなる考察

- 検証には、適用可能な場合に技術規格（例：IEC 60601-1）への適合確認や、DHTの潜在的な故障モードとその原因・影響を特定する解析（故障モード影響解析など）を含めることができる。さらに、特定のDHTや臨床試験においては、DHTが性能仕様を満たす環境条件（例：温度範囲）を特定して明示することが適切な場合もある。
- バリデーションでは、特定のユーザビリティ評価を含め、健常人および疾患の重症度が異なる患者を対象とすることができます。試験の性質に応じて、実験室環境または実際の生活環境で実施される場合がある。これらの試験での対象集団は、DHTの使用者として想定される人々や、測定されるパラメータが健常人と治療対象患者のいずれから同様に取得可能かどうかによって異なる。

特定のDHTおよび臨床試験に応じて、検証およびバリデーションプロセスには以下のような項目が含まれる場合がある。

- 測定値と臨床イベントまたは特性の参考測定値との比較（例：アクチグラフィによる歩数と観察による歩数）。
- 装着部位（例：手首と腰の違い）や誤認される可能性のある活動（例：車内の振動が震えと誤認される）など、測定に影響を及ぼす可能性のある要因の評価。
- 参加者個人の歩幅設定などが必要な場合、精密に測定するためのプロセスの検証が必要である。
- 複数のDHTメーカーまたはモデルを使用する場合、測定値に一貫性がある。
- 遠隔環境で参加者自ら測定した測定値と医療機関での測定値との間に生じうる差異を評価し、その理由を説明する。

C. DHTの検証、バリデーション、ユーザビリティ評価/ Verification, Validation, and Usability Evaluations of Digital Health Technologies

▶ 2. 相互運用性

- 臨床試験において接続されたシステムが、効果的かつ安全にデータの送受信が行え、適切に利用できる能力を保証する必要がある。
- FDAは、データソースの識別に関連するものを含め、公的なデータ交換標準(45 CFR パート 170 サブパートB)の使用を推奨している。
- 異なるシステム間での相互作用が意図した通りに機能し、得られた測定値が正しく解釈できることを示すために評価すべきである。

▶ 3. ユーザビリティ評価

- 参加者が遠隔環境においてDHTを効率的に使用できるかを評価すべきである。
- 遠隔環境で使用されるDHTから得られる測定値が正確かつ精密であることを保証するために重要である。
- 測定の正確性、完全性、一貫性を確保するとともに、臨床試験期間中の参加者の継続的なエンゲージメントを促進する。
- ユーザビリティ評価の結果は、DHTの設計や機能性の向上、使いやすさの改善、および使用説明書やトレーニング内容の改善に活用することができる。

D. DHTを利用し収集されたデータを含むエンドポイントの評価/ Evaluation of Endpoints Involving Data Collected Using Digital Health Technologies

各国の規制当局へ提出する申請書類には、DHT(利用したDHTが複数ある場合は複数)を利用して収集されたデータに関連するエンドポイントについての説明を含める必要がある。

本セクションでは、DHTから収集されたデータを用いて測定されるエンドポイント（一次、二次、探索的など）の妥当性を示すための一般的な考慮事項を示している。DHTを利用し取得したデータをエンドポイントに利用する場合も、従来の手法で測定されたエンドポイントと臨床開発における原則は同じである。

スポンサーは、エンドポイントが臨床的に意義深く、かつDHTによって十分なデータが取得されていることを確保するために、患者、介護者、臨床医、エンジニア、統計学者、規制当局などの関係者から意見をもらう必要がある。スポンサーは、エンドポイントの開発計画について関連する審査部門と協議することが推奨される。

D. DHTを利用し収集されたデータを含むエンドポイントの評価/ Evaluation of Endpoints Involving Data Collected Using Digital Health Technologies

▶ 1. エンドポイントの定義

- エンドポイントの厳密な定義は、通常、実施される評価の種類（例：活動量、平均心拍数、睡眠の量および質）、それらの評価のタイミング、評価に用いられるツール、ならびに該当する場合には、治験参加者に対して複数回行われる評価をどのように統合するか（あるいは統合しないか）などの詳細を明示するものである。

▶ 2. 確立されたエンドポイント

- DHTは、従来医療機関等で測定されていた臨床特性やイベントを新たな方法で測定する手段となり得る（例：クリニックでの血圧測定に対し、自宅での血圧測定）。
- 同一のエンドポイントに対してDHTによる測定が既存の測定方法（例：クリニックでの体重測定に対する自宅での体重測定）を再現する場合、DHTを臨床評価に利用することの正当性を示す必要は必ずしもない。しかしながら、DHTは臨床試験での使用に際して検証およびバリデーションを行うべきである。

D. DHTを利用し収集されたデータを含むエンドポイントの評価/ Evaluation of Endpoints Involving Data Collected Using Digital Health Technologies

3. 新規のエンドポイント

- DHTによって取得されたデータに基づく新規のエンドポイントは、これまで容易に測定できなかった参加者の機能やパフォーマンスに関する追加的な洞察を提供する機会となり得る（例：振戻）。
- 参加者が施設を訪問した際に一時点で機能やパフォーマンスの一部を測定することは可能であるが、DHTの使用により、より長期間かつ異なる環境での測定が可能となる。DHTで取得されたデータを用いて新規のエンドポイントを正当化する際には、スポンサーは以下の点に対応すべきである。
 - 参加者がどう感じるか、どう機能するか、どう生き延びるかをエンドポイントに反映させるかどうかを検討すること。
 - サロゲートエンドポイントとなるバイオマーカーが臨床上の有益性を予測するか、または予測する可能性が高いかどうかを評価すること。
 - 新規エンドポイントによって把握される介入の効果が、評価される医薬品の対象患者集団にとって意味のあるものであるかどうかを確認すること。
 - 同じ反映を意図し、類似の適応症の販売承認を支持するために使用してきた他のエンドポイントと新規エンドポイントがどのように関連しているかを明らかにすること。関連するエンドポイントが存在しない場合は、文献や利害関係者、専門家からの情報など他の情報源からのエビデンスがエンドポイントの使用を支持する可能性を検討すること。
 - 新規エンドポイントが、疾患の変化や進行を評価できるように、疾患の重症度や健康状態（軽症、中等症、重症など）を明確に定義した信頼性の高い指標であるかどうかを確認すること。
 - 既存の医療用医薬品が対象疾患や状態について確立されたエンドポイントを用いた試験から得られたエビデンスに基づいて既に販売承認を得ており、新規エンドポイント(DHTによる評価)によって評価されるコンセプトが類似している場合は、新規エンドポイント(DHTによる評価)を用いてその既存医療用医薬品（陽性対照）の効果を検出できるかどうかを判断することが有用である。

E. 統計解析と試験デザインに関する考察 / Statistical Analysis and Trial Design Considerations

FDAは、評価対象のエンドポイントや調査対象の医療製品、さらにその製品を使用する患者集団など複数の要因を踏まえて、DHTを通じて収集されたデータを評価する。DHTから得られたデータの解析については、統計解析計画書に詳細を記載し、議論することが望ましい。

- データ収集はすべての試験において同一の方法を用いることが基本である。
- 非劣性試験デザインは、類似のDHT測定値を用いて比較対象の効果量が確立されておらず、非劣性マージンを定義することが困難または不可能な場合には、適切でない可能性がある。
- 各試験参加者について、エンドポイントの定義およびエンドポイントの元となるデータ（例えば治療期間中の1日平均歩数）は、統計解析計画に事前に規定しておく必要がある。
- 後期試験においては、国際整合化会議（ICH）の業界向けガイダンスE9(R1)のestimand frameworkを用いて、治療効果の説明を提供しなければならない。統計解析計画書および治験実施計画書には、データ収集やエンドポイントの解釈に影響を及ぼす可能性のある事象（例えば、DHTが活動量計である場合にベースライン後に杖や歩行器などの補助器具を使用開始した場合）を考慮することが求められる。統計解析計画では、一次解析および感度解析などの解析において、これらの事象をどのように説明するかを明確に記述しなければならない。を説明すること。
- 臨床試験でDHTを用いて遠隔でデータを収集する場合、データの欠落の種類および量に影響を与える可能性がある。スポンサーは、データ欠落の可能性を低減するための計画（例えば、スポンサーおよび／または治験責任医師による自動データモニタリングおよび警告、参加者へのリマインダー、参加者への「ランイン」期間の設定、治験責任医師による参加者への働きかけ）を策定し、データ欠落およびデータの質に関する問題に適切に対処しなければならない。これらの問題は、リスク管理計画（IV.H.1項参照）に関する検討事項と重複する可能性がある。
- 試験は、計画された解析を実施するために必要な適切なデータを確実に収集できるよう設計されるべきである。治験実施計画書および統計解析計画は、以下の要件を満たさなければならない。
 - 試験中の技術の変更やDHTが指示通りに使用されているかどうかなど、データ収集およびデータの質の分析に影響を及ぼす可能性のある関連する事象や問題を定義すること。
 - これらの事象や問題を特定し、対処するための戦略を説明すること。

F. DHTを使用する際のリスクに関する考慮事項/ Risk Considerations When Using Digital Health Technologies

スポンサー、治験責任医師、および倫理審査委員会（IRB）は、DHTを用いたデータ収集に伴う治験参加者のリスクを考慮すべきである。DHTを臨床試験で使用することによるリスクは、一般的に臨床的リスクとプライバシー関連リスクに大別されるが、両者には一部重複がある。

▶ 1. 臨床リスク

- DHTの物理的特徴は、不快感や傷害のリスク（例：手首のバンドによる血流遮断、皮膚に接触する部品による皮膚刺激）について評価されるべきである。DHTの製造者が実施した安全性試験や使いやすさの評価、あるいは臨床調査のスポンサーが行った評価の証拠があれば、治験参加者によるDHT使用に伴うリスクが最小限に抑えられていることを示すのに役立つ。
 - 該当する場合、感染症やその他の有害事象を防止するために、使用前後のDHT（例：電極センサー）の清掃手順など、再使用に関する指示を治験参加者に提供するべきである。
- DHT（例：血糖測定器）による測定値が、治験薬の投与や治験参加者の治療を変更する根拠として用いられる場合、誤った測定値により過剰、不十分、または不適切な治療が行われるリスクを評価することが極めて重要である。

F. DHTを使用する際のリスクに関する考慮事項/ Risk Considerations When Using Digital Health Technologies

▶ 2. プライバシーに関するリスク

- スポンサー、治験責任医師、およびIRBは、臨床試験においてDHTを使用する際に特有のプライバシーリスクが生じる可能性があることを認識すべきである。該当する場合には、以下の点を考慮する必要がある。
 - DHTや耐久性のある電子データ保管庫などの関連データ保管庫が侵害されることにより、個人を特定できる情報や参加者の所在地が開示されるリスクが存在する。
 - DHTやその他の技術には、DHTで使用される汎用コンピューティングプラットフォームの製造者など第三者とデータを共有することを許可するエンドユーザーライセンス契約や利用規約が存在する場合がある。本ガイダンスのIV.F.3節では、臨床試験への参加を検討する治験参加者に対し、誰が試験データにアクセスできるかを知らせる際の考慮事項について説明している。
 - 治験参加者のデータプライバシーを保護するため、スポンサーは該当する場合、研究目的に合わせてエンドユーザーライセンス契約や利用規約の修正について製造者と積極的に協議することが適切である。

F. DHTを使用する際のリスクに関する考慮事項/ Risk Considerations When Using Digital Health Technologies

3.インフォームド・コンセント

- FDA規則21 CFRパート50は、臨床試験における治験参加者のインフォームドコンセント（IC）取得に関する要件を定めており、臨床試験において電子的ICの取得にDHTを使用することが可能である。臨床試験でDHTによるICを行う際の考慮事項は以下の通りである（これらに限定されない）。
 - ICの過程では、臨床調査におけるDHT使用に関連する合理的に予見可能なリスクや不快感を説明しなければならない。重篤なリスクの軽減策や、より発生しやすいリスクや不快感についても説明に含めることが検討されるべきである。
 - 適切な場合には、臨床試験中のDHT使用が治験参加者（または治験参加者が妊娠中、あるいは妊娠の可能性がある場合は胚や胎児）に対して、現時点で予測できないリスクを伴う可能性がある旨の記述を含める必要がある。
 - ICでは、DHTによって収集される情報の種類およびその情報の使用・モニタリング方法を説明すべきである。関連がある場合には、DHTにより検出された懸念すべき兆候、症状、異常な臨床事象（例：低血糖や異常な心拍リズム）に対して治験参加者が取るべき行動（例えば、必要に応じて緊急医療の受診など）についても知らせるべきである。
 - ICの過程では、臨床調査中または調査後にDHTを通じて収集されたデータにアクセスできる者（例：スポンサー、治験責任医師、治験参加者、DHT製造者、その他特定の第三者）およびそのアクセス期間を明示すべきである。
 - DHTが使用される場合、参加者のプライバシーおよびデータを保護するための措置、およびそれらの措置の制限に関する説明を含めるべきである。
 - 治験参加者が臨床調査への参加により追加費用を負担する可能性がある場合、ICの過程でその追加費用を説明しなければならない。これには、臨床試験中のDHT使用に伴う治験参加者の費用（例：データ使用料）も含まれる可能性がある。
 - DHTやその他の技術には、使用条件としてエンドユーザー・ライセンス契約や利用規約が適用される場合があり、これによりDHTや技術の製造者およびその他の関係者が治験参加者の個人情報やDHTで収集されたデータにアクセスできることがある。該当する場合、スポンサーおよび治験責任医師は、ICの過程で治験参加者に対し、これらの契約や規約に基づきデータが臨床試験外で共有される可能性があることを説明することを確実にすべきである。エンドユーザー・ライセンス契約や利用規約は一般に長文かつ専門的な用語を含むため、DHTを用いたデータ収集を提案するスポンサーおよび治験責任医師は、これらの契約や規約が治験参加者にどのような影響を及ぼすかを理解し、IC文書の作成時にこの情報を適切に取り扱う必要がある。

G. 記録の保護と保持/ Record Protection and Retention

記録保存義務

- 臨床試験においてDHTを用いてデータを記録・送信する場合、DHTから取得される関連データおよびすべての関連メタデータを含め、これらの情報は臨床試験の記録の一部として耐久性のある電子データリポジトリに安全に転送・保存されるべきである。FDA規則は、治験責任医師およびスポンサーに対して記録保存義務を定めており、臨床試験に関する特定の記録についてFDAによるインスペクションが行われることを規定している。

システム更新時の確認及び保証

- *Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations: Questions and Answers*(医薬品の臨床試験における電子システム、電子記録および電子署名: Q&A)に関するドラフトガイダンスでは、21CFRPart11下での臨床試験における電子記録の使用についての推奨事項が示されており、臨床試験中に参加者から直接リモートでデータを取得するDHTの使用およびアクセス制御、監査証跡、データソース、検査に関連する問題についても記載されている。

G. 記録の保護と保持/ Record Protection and Retention

DHTを用いた臨床試験における記録保存を計画する際、FDA推奨事項は以下：

- スポンサーは、FDAへ提出する参加者より記録されるDHTデータの種類についてFDAの審査部門と協議すべきである。これには、完全なデータ、要約データ、サンプルデータ、および連続的または頻繁な記録中に得られた異常データが含まれる場合がある。FDAは、特定の臨床試験で使用されるDHTに基づき、さまざまな形式のデータ提出を求めことがある。研究データ形式および特定の申請に関する要件の概要については、FDA Data Standards Catalogを参照。
- 臨床試験のエンドポイントを支えるDHTのデータ出力は、関連するメタデータ（例：測定時刻）を含め、原則として耐久性のある電子データリポジトリに送信されるべきである。これらのデータは、組み込みの解析やアルゴリズムを用いて測定された離散的な臨床イベント（例：心拍数、呼吸数、歩数）や連続記録（例：心電図）などの形態をとることがある。DHTデータは記録保存要件に従って管理されなければならず、人間が読める形式であるべきである。一般に、FDAは検査時に電子処理がなければ理解できない機械的または生データ（例：電圧）を要求する意図はない。
- DHTを通じて参加者から直接収集されたデータについて、FDAは最初にデータが転送される耐久性のある電子データリポジトリに保存された電子データを原データ（ソースデータ）とみなす。これらの原データはインスペクションのために利用可能でなければならない。DHTで取得されたデータおよび関連メタデータがスポンサーの事前計画に従って安全に転送・保存されている場合、FDAは個々のDHT自体を原データのインスペクション対象とする意図はない。
- プロトコルで指定されている場合、治験責任医師は参加者の安全管理のためにDHTから収集された原データを確認すべきである。治験責任医師は、これらの原データを21 CFR 312.62(b)および(c)、812.140(a)(3)および(d)に基づく適切かつ正確な症例記録の一部として維持・保存しなければならない。また、治験責任医師は21 CFR 312.68および812.145(b)に従い、FDAがこれらの症例記録にアクセスし、コピーを取得することを許可しなければならない。

H. 臨床試験中にDHTを使用する際のその他の考慮事項/

Other Considerations When Using Digital Health Technologies During a Clinical Investigation

▶ 1. スポンサーの役割 (1/2)

トレーニング実施

- 臨床試験関係者および参加者に対し、プロトコルに従ったDHTの使用方法（例：指定された期間の装着）に関するトレーニングを作成・実施する（本ガイダンスIV.H.3節参照）。トレーニングには使いやすさ評価（IV.C.3節参照）から得られたフィードバックを反映させる。

技術支援計画策定

- 試験期間中に使用されるすべてのDHTについて、参加者および試験関係者に対する技術支援計画を策定する（これにはDHTや技術ベンダー、その他関係者との連携が含まれる場合がある）。

リスク管理計画策定

- 臨床試験中に参加者がDHTやその他技術を使用する際に起こりうる問題に対応するリスク管理計画を策定すること。想定される問題は以下に限られないが、主に以下のようないものが含まれる。

- 臨床リスク（IV.F.1項参照）およびプライバシー関連リスク（IV.F.2項参照）。
- DHTを誤って使用する参加者。
- 臨床試験で使用されるモバイル・アプリケーションまたはソフトウェア機能と、DHTまたはその他の技術のその他の潜在的機能との間の干渉。これは、臨床試験参加者が臨床試験中に自身のDHTまたはその他の技術を使用する場合に、特に重要となる可能性がある（セクションIV.A.4を参照）。
- DHT の紛失、破損、および交換。これには、参加者のプライバシーまたはデータの完全性の侵害を防止するための是正措置計画も含まれる。
- 関連技術の不具合（汎用コンピューティングプラットフォームのデータ伝送の不具合、バッテリー電源の喪失など）を含むDHTの不具合。
- 臨床試験中のDHTのアップグレードや更新（汎用プラットフォームのハードウェア・ソフトウェア、モデルやバージョンの更新を含む）（IV.H.4節参照）。

H. 臨床試験中にDHTを使用する際のその他の考慮事項/

Other Considerations When Using Digital Health Technologies During a Clinical Investigation

▶ 1. スポンサーの役割 (2/2)

安全性モニタリング計画策定

- プロトコルの一部として安全性モニタリング計画を策定し、DHTで測定される参加者の安全に関する異常測定値（例：低血糖、不整脈、無呼吸）の確認および管理方法を定める。
 - FDAは一般的に治験責任医師にDHTデータの継続的監視を求めていないが、臨床的に必要な場合もある。安全性モニタリング計画には、継続的データを確認する頻度を明記すべきである。
 - 計画には、異常所見（例：重大な異常アラート）を参加者に通知する条件および方法を示すこと。参加者および試験関係者がこれらの所見にどのように対応すべきかも記述すること。
 - 一般的な試験と同様に、参加者が動悸、胸痛、失神などの懸念すべき兆候、症状、異常臨床事象を認めた場合に取るべき行動（例：必要に応じて緊急医療の受診）を記載すること。

データ保証

- DHTから耐久性のある電子データリポジトリへのデータ転送が確実に行われていることを保証する（本ガイドラインIV.G節参照）。

クローズアウト手順策定

- 試験終了時のクローズアウト手順（例：データ収集および送信の終了時期・方法、システムアクセスの取り消し）を策定する。

H. 臨床試験中にDHTを使用する際のその他の考慮事項 / Other Considerations When Using Digital Health Technologies During a Clinical Investigation

▶ 2. 治験責任医師の役割

- 参加者に対し、DHTによってどのような情報が収集されるか、その情報がどのように使用・監視・対応されるか、誰がデータにアクセスできるか、そして収集されたデータのセキュリティおよびプライバシーがどのように維持されるかを理解。関連する申請書類には、DHTの適切な使用を確保するための治験責任医師の役割を記載する。
- スポンサーが作成したトレーニングを参加者に提供し、プロトコルに従ったDHTの使用方法（例：指定された期間の装着）を指導する。トレーニングは適宜リモート（例：ビデオ会議）で実施しても差し支えない。
- 安全性モニタリング計画（IV.H.1節参照）に従い、DHTからのデータを確認する。

H. 臨床試験中にDHTを使用する際のその他の考慮事項/ Other Considerations When Using Digital Health Technologies During a Clinical Investigation

▶ 3. トレーニング

- トレーニング参加者、試験関係者及び参加者の介護者(必要な場合)に対して行われる。
- トレーニング資料は申請書類の一部として提出される。
- 試験関係者はデータ収集の責任や試験の完全性および品質の維持に関する役割についてのトレーニングを受ける。
- トレーニングは参加者や介護者が臨床試験の目的でDHTを使用してデータ収集を開始する前に実施する。
- トレーニングは臨床試験の期間中、適宜（例：スポンサー、治験責任医師、その他試験関係者、参加者、介護者のDHTとの関わり方が変更・更新された場合）予定・提供し、記録する。
- 調査中にも、DHT使用に問題を抱えている試験関係者、参加者、介護者に対してトレーニングする。
- スポンサーは以下の内容をトレーニングに含めることを検討する。
 - 臨床DHTのセットアップ、起動、操作方法
 - DHTの使用が参加者および介護者に限定されることの確認
 - 適切な時間間隔でのデータ収集、データのアップロードまたは同期方法
 - DHTが収集したデータのセキュリティとプライバシーの確保
 - 該当する場合、DHTの適切な装着方法（例：装着場所や装着期間）
 - 必要に応じて、DHTの使用前後の適切な清掃方法
 - ワイヤレスまたは携帯電話ネットワークへの接続
 - DHTに関連する既知の有害事象の取り扱い（例：アクティグラフィバンドによる発疹）
 - DHTの信号、通知、エラー、ハードウェアのアップグレード、ソフトウェアのアップデートへの対応（トラブルシューティングの手順、未解決の問題の連絡先に関する指示を含む）
 - DHTが適切に使用され、データが計画通りに収集、アップロード、同期されていることの確認

H. 臨床試験中にDHTを使用する際のその他の考慮事項 / Other Considerations When Using Digital Health Technologies During a Clinical Investigation

▶ 4. DHTの更新及びその他の変更

計画立案、保証及び比較

- 臨床試験中に、スポンサー提供あるいは参加者持ち込みの機器「BYOD (Bring Your Own Device)」についてDHTや関連技術（例：セキュリティ問題を解決するための更新、供給停止や中断によるDHTの利用不可など）に予期せぬ変更が生じる可能性を考慮し計画を立てる。これら変更は測定値の不整合を引き起こし、試験結果の評価に影響を及ぼす可能性がある。各DHTの更新時期・更新内容を記録しておく。
- 臨床試験中にDHTや関連技術（例：汎用コンピューティングプラットフォームのオペレーティングシステム更新）が行われた場合、DHTが引き続き目的に適合していることを確認し、更新が測定値に影響を与えることなく、検証およびバリデーション試験（本ガイドラインIV.C節参照）が引き続き適用可能であることを保証する。測定値に影響が及ぶ可能性がある場合は、更新後に測定値の妥当性を確認する必要がある（例：既存のデータや新規の前向き研究を用いて）。
- 更新後に測定値に変化が生じた場合、更新前後のDHTデータを比較する。更新の影響を評価するために感度分析が必要となる場合もある。生じた差異を軽減するための措置を講じ、これらの差異が試験解析にどのように対処されるかを盲検解除前に明示し、差異が試験結果に及ぼす影響についても記述する。更新後の測定に重大な変化があった場合、臨床試験の結果が無効となる可能性がある。

H. 臨床試験中にDHTを使用する際のその他の考慮事項/ Other Considerations When Using Digital Health Technologies During a Clinical Investigation

▶ 5. DHTのエラーまたは紛失・破損

手順の整備

- バッテリー、センサー、ソフトウェアなどに関するエラーを特定し対処する手順を整備し、DHTが紛失または破損した場合には交換品を提供する体制を確立し、可能な場合には、これらの状況下で代替のデータ収集および記録手段を用意するための緊急対応計画を策定する。

マルウェア検出時

- 臨床試験中にDHTでマルウェアが検出された場合、スポンサーは適切な是正措置を講ずるべきである。

本ガイダンスにおける用語集 / GLOSSARY

本ガイダンスにおける用語集 / GLOSSARY

使用目的 (context of use)

■ 医療製品開発ツールの使用方法と、その使用が規制対象製品の開発および審査にどのように関係するかを、完全かつ明確にした記述。

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、幅広い用途に及ぶ。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。

耐久性のある電子データ保管庫 (durable electronic data repository)

■ 改ざんから電子的に保護され、記録保存期間が終了するまで維持される恒久的なデータベース。

本ガイダンスにおける用語集 / GLOSSARY

汎用コンピューティングプラットフォーム (general-purpose computing platform)

- 無線接続機能の有無を問わず、市販の汎用コンピューティング・プラットフォーム（例：スマートフォン、タブレット）。

遠隔データ収集 (remote data acquisition)

- 治験責任医師や試験スタッフから離れた場所にいる参加者からデータを収集すること。

センサー (sensor)

- 物理的、生物学的、または化学的なパラメータを電気信号に変換する変換器。例としては、温度、圧力、流量、振動などのセンサーが挙げられる。センサーは通常、ハードウェアとして構成される。

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

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

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。

調査対象製品（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。
- 一般的には治験薬、治験用製品、治験用医療機器を指す。

**付録A：臨床試験におけるデジタルヘルス技術の使用例 /
APPENDIX A: EXAMPLES OF POTENTIAL DIGITAL HEALTH
TECHNOLOGY USE IN CLINICAL INVESTIGATIONS**

付録A：臨床試験におけるデジタルヘルス技術の使用例 /

APPENDIX A: EXAMPLES OF POTENTIAL DIGITAL HEALTH TECHNOLOGY USE IN CLINICAL INVESTIGATIONS

以下の例は、臨床試験で使用できる様々な種類のDHTを説明するためのもので、説明されているDHTが目的のエンドポイントを適切に測定できるかどうかを示すものではない。

1.市販の活動量計ブレスレット

- DHTの説明) 歩数を計測するセンサーとソフトウェアを搭載した、市販の消費者向け活動量計ブレスレット。
- DHTの機能) 変形性膝関節症を治療するための新しい装具の評価におけるエンドポイントの一部として、臨床試験中に参加者の歩数を遠隔測定する。

2.記憶課題用モバイルアプリケーション

- DHTの説明) 臨床試験中に参加者がスマートフォンで記憶課題のCOAを実施するために使用するモバイルアプリケーション。
- DHTの機能)
 - (1) アルツハイマー病の症状を治療する薬剤の評価において、エンドポイントの一部として、臨床試験中に参加者の記憶課題の実施状況を測定する。
 - (2) 参加者に記憶課題の実施を促すリマインダーを送信する。

3.FDA承認済みの持続血糖モニター

- DHTの説明) 参加者の低血糖エピソードを遠隔で継続的に追跡するために、承認された適応症の範囲内で使用される、センサーとモバイルアプリケーションを含むFDA承認の持続血糖モニター。
- DHTの機能) 臨床試験中に、(1)グルコースレベルを連続的に測定し、(2)データを解析して、2型糖尿病治療薬の評価におけるエンドポイントの一部として低血糖エピソードを特定し、(3)参加者にデータを表示し、(4)参加者に低血糖エピソードを警告する。

付録A：臨床試験におけるデジタルヘルス技術の使用例 / APPENDIX A: EXAMPLES OF POTENTIAL DIGITAL HEALTH TECHNOLOGY USE IN CLINICAL INVESTIGATIONS

4.複数のDHTの使用

この例では、4a、4b、4cで記載されたDHTが、肺疾患の治療を目的とした医療製品の臨床試験の一環として同時に使用される。

a. スマート接続機能付きFDA承認済みスピロメータ々

- DHTの説明) FDAにより承認されたスマート接続機能付きスピロメーターで、承認された使用目的の範囲内で使用される。
- DHTの機能) 肺疾患を治療するための医療製品の評価におけるエンドポイントの一部として、臨床試験期間中に参加者の自宅環境で毎日肺機能を測定する。

b. 市販のアクティビティトラッカー・ブレスレット

- DHTの説明) センサーとソフトウェアを備えた市販の活動量計ブレスレットで、参加者の活動を測定することを目的とする。
- DHTの機能) 肺疾患を治療するための医療製品の評価におけるエンドポイントの一部として、臨床試験期間中に参加者の活動(例:歩行や立位の時間)を遠隔で継続的に測定する。

c. 毎日、参加者が自身の機能を評価するモバイルアプリケーション

- DHTの説明) 参加者がスマートフォンやタブレットで使用するモバイルアプリケーションで、毎日自身の機能を評価するために使用する(モバイルアプリケーションは複数のプラットフォームに対応している)。
- DHTの機能) 肺疾患を治療するための医療製品の評価におけるエンドポイントの一部として、臨床試験期間中に参加者の機能に関するデータを毎日遠隔で収集する。

付録B :
臨床試験におけるDHTの選定と、エンドポイントの妥当性の根拠例 /
**APPENDIX B: EXAMPLE OF SELECTING A DIGITAL HEALTH TECHNOLOGY
FOR A CLINICAL INVESTIGATION AND JUSTIFYING THE ENDPOINT FOR
WHICH IT IS USED**

付録B：臨床試験におけるDHTの選定と、エンドポイントの妥当性の根拠例¹ /

APPENDIX B: EXAMPLE OF SELECTING A DIGITAL HEALTH TECHNOLOGY FOR A CLINICAL INVESTIGATION AND JUSTIFYING THE ENDPOINT FOR WHICH IT IS USED

以下の例は、臨床試験での使用を検討しているDHTについて、概要レベルで説明することを目的としている。なお、この一般的な例は、記載されたDHTが関心のあるエンドポイントを適切に測定できるか否かを示すものではない。スポンサーは、提出時にDHTの詳細な説明と使用目的を提出書類に記載する必要がある。

不眠症試験参加者を対象に、家庭環境で睡眠パラメータを評価するための携帯型ウェアラブル装置

- あるスポンサーは、不眠症治療用の新薬を開発しており、FDAの販売承認を受けた携帯型ウェアラブル端末を使用して、家庭環境で睡眠パラメータ（持続睡眠までの潜時、入眠後の覚醒、総睡眠時間（TST）など）を遠隔測定することを検討している。臨床試験におけるDHTの使用状況は、販売承認と同じである。臨床試験でこれらの睡眠パラメータを評価する既存の方法は、参加者の推定値を日誌に記録するか、睡眠検査室で実施される睡眠ポリグラフ検査（PSG）に基づいている。スポンサーは、このDHTが日誌に記録された推定値よりも高い精度と正確さで睡眠パラメータを測定できると考える。
- また、スポンサーは、DHTを使用して自宅参加者の睡眠パラメータを測定することで、PSGよりも長期間の測定が可能になり、実験室ベースのPSG測定よりも一般化できると考えている。臨床試験におけるDHTの機能は、参加者が自宅で睡眠中に複数の睡眠パラメータ（睡眠潜時、睡眠効率、睡眠覚醒など）を遠隔測定することである。

¹本付録は、臨床試験における遠隔データ収集に使用する適切なDHTの選定と、そのDHTを使用するエンドポイントの妥当性に関する考慮事項を説明することを目的とした、仮想的で単純化された例を示している。特定のDHTが臨床試験における遠隔データ収集に適していることや、そのようなDHTから収集されたデータがFDAへの承認申請に十分であることを示唆するものではない。

付録B：臨床試験におけるDHTの選定と、エンドポイントの妥当性の根拠例 /

APPENDIX B: EXAMPLE OF SELECTING A DIGITAL HEALTH TECHNOLOGY FOR A CLINICAL INVESTIGATION AND JUSTIFYING THE ENDPOINT FOR WHICH IT IS USED

スポンサーが開発計画において考慮すべき重要な事項には、以下が含まれる。²

DHTの選択、検証、バリデーション

■ DHTがFDAの販売承認を受けている場合、臨床試験での使用目的が承認された使用目的の範囲内であれば、そのDHTの検証およびバリデーションを裏付ける根拠となる可能性がある。スポンサーがDHTを選定する際に検討すべき質問には、以下が含まれる：

1. DHTによる睡眠パラメータの解析は、ある時点で患者が覚醒しているか睡眠中であるかを正確に判定する点において、PSGと比較してどの程度の精度があるか。
2. 臨床試験中に予想される環境条件（例：温度、周囲の電子機器）の範囲において、DHTの測定値は再現性があるか。
3. 臨床試験中に測定値にばらつきをもたらす可能性のある要因（例：体型、皮膚の色、センサーの装着位置の違い、睡眠中の動き、他の神経・精神疾患、他の薬剤や向精神性物質）に対して、DHTの測定値は一貫性があるか。

²この例で示された問題の多くは、問題となっているDHTがFD&C法第201条(h)に基づく装置の定義を満たすかどうかに関係なく、スポンサーが開発計画で検討することに関連するものである。

付録B：臨床試験におけるDHTの選定と、エンドポイントの妥当性の根拠例 /

APPENDIX B: EXAMPLE OF SELECTING A DIGITAL HEALTH TECHNOLOGY FOR A CLINICAL INVESTIGATION AND JUSTIFYING THE ENDPOINT FOR WHICH IT IS USED

ユーザビリティの評価

スポンサーは、臨床試験の対象集団がプロトコールの指示通りにDHTを使用できるかどうかを評価するために、使用性評価の実施を検討することができる。これらの評価を設計する際、スポンサーは以下を考慮する必要がある：

1. DHTは、臨床試験の対象となる集団（高齢者やその介護者を含む場合もあり）にとって適切に設計されているか。例えば、試験参加者はDHTを正しく装着できるか。
2. DHTはどのくらいの頻度で充電が必要であり、参加者の充電習慣に関して予想される課題はあるか。
3. 参加者は、DHTから治験責任医師またはスポンサーにどのようにデータを送信するか。

エンドポイントの妥当性

- この仮想的なDHTは、PSGによって収集される睡眠データと類似したデータを提供する。ただし、このDHTでは毎晩の睡眠活動のモニタリングが可能であり、PSGデータは通常、臨床試験の全期間に対して限られた時点（例：ベースライン時の連続2日間および治療終了時の連続2日間）でのみ収集される。モニタリング頻度の増加により、複数のデータポイントに基づくエンドポイント（例：長期観察期間の平均値や時間的傾向）を構築する機会が生まれる。

付録B：臨床試験におけるDHTの選定と、エンドポイントの妥当性の根拠例 /

APPENDIX B: EXAMPLE OF SELECTING A DIGITAL HEALTH TECHNOLOGY FOR A CLINICAL INVESTIGATION AND JUSTIFYING THE ENDPOINT FOR WHICH IT IS USED

スポンサーは、携帯型ウェアラブルデバイスを使用した測定に基づくエンドポイントを策定する際、以下の点を考慮する必要がある。

- 提案されたエンドポイントを裏付けるために、専門家、臨床医、規制当局、患者、または介護者からの意見を求めることができる。
- PSGを使用した確立されたエンドポイントには、ベースラインから治療終了までの総睡眠時間（TST）の変化がある。DHTを使用した遠隔データ取得により、縦断的な測定が可能となり、主要なエンドポイントとして臨床試験期間中のTST値の全時系列を活用することが可能になる。
- エンドポイントが大量かつ高頻度のデータ（例：臨床試験期間中の毎晩の評価の全時系列）を含む可能性があるため、スポンサーは以下の点に留意する必要がある。
 - 各参加者における複数回の評価に基づくエンドポイントの定義方法、IPと対照群を比較する集団レベルの要約指標、および統計解析手法について、事前にアプローチを明確にしておくこと。
 - 欠測データが発生する可能性のあるシナリオと、それが治験結果に与える影響を評価する方法について記述すること。
- DHTがDHTによる測定が従来のPSGによる測定とどのように比較されるか、またその違いが薬剤効果の評価にどのような影響を与える可能性があるかを記述すること。

スポンサーは、臨床試験中に参加者がどのように感じ、どのように機能しているかを理解するために、患者報告アウトカム（PRO）などのCOAの導入を検討することが望ましい。COAとウェアラブルDHTデータとの関連性は、睡眠パラメータとそれが参加者の日常活動に与える影響について、より広範な評価を可能にする可能性がある。

CRO 協会 DX ワーキンググループ[®] eClinical Solution 規制通知ガイダンス検討チーム

川田 千尋	Fortrea Japan 株式会社
菱沼 和弘	エイツーヘルスケア株式会社
武田 林子	株式会社新日本科学PPD
野坂 佳代	日本電気株式会社 (NEC)
森田 智子	日本電気株式会社 (NEC)
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

Thank you!!