座談会
ウィズコロナ時代のバーチャル臨床試験の展望
―（下）―

バーチャル臨床試験（VT）は、より良く、正しい治験を実施するためのプラットフォームとして期待されています。コロナ禍で「患者中心」へのフォーカスが当たる中、VT実現を支えるITソリューションはどのように進化し、またどのような課題を抱えているのか。メディデータと臨床試験に関わる国内外の事業者であるIQVIA、エイツーヘルスケア、MICINとの座談会の第2回は「バーチャル臨床試験における患者中心の考え方について」、ウィズコロナ時代で国内のVT実現に向けた議論を紹介します。

VT導入は本当に可能か
デバイス開発の機運高まる

山本（敬称略、以下同）　前回はVTを取り巻く環境、導入に際してのハードル等、日本での状況を中心に議論しましたが、VT導入は本当に可能なのでしょうか。例えば、メディデータもウェアラブルデバイスを含むモバイルヘルスに関する取り組みを行ってきましたが、実際の活用ではいかがでしょうか。

神谷氏

神谷　今年9月にApple Watchの心拍モニタリングが医療機器承認されたこともあり、ヘルスケア分野において医療機器として活用できるデバイス開発の機運が高まっています。ウェアラブルデバイスが小型化され、自宅でも手軽に利用でき、また取得データの信頼性が担保されるVTが実施可能になれば、臨床研究にもウェアラブルデバイスが導入されるようになると思います。

山本氏

氏原　デバイスに関わるコスト面は気になる点ですが、在宅化による治療の継続性の担保やリクルートメントスピードの向上、来院に依存しない検査データの収集意義などが確認できれば、ウェアラブルデバイスの活用が進められていくものと考えます。コロナ禍での患者の来院控えなどにより、病院で行っていた測定を自宅で実施を検討する局面もあったと思いますが、こういった流れの中でウェアラブルデバイスや在宅測定の機器が用いられるようになってくると、今後につながっていくと思います。

草間氏

草間　治験の中で、プライマリーエンドポイントとしてウェアラブルデバイスを用いることは現状ではまだ難しいですが、リアルワールドデータ（RWD）活用の観点からは大いに期待できます。治療や薬効の最終評価を科学的に証明する流れが加速されれば、臨床試験におけるウェアラブルデバイス活用に対する認知も高まってくると思います。

山本　コロナ禍で増えてきたオンライン診療と今後導入が進むリモートモニタリングについてはいかがでしょうか。

草間　臨床試験にオンライン診療を組み入れるためには、できるだけ幅広い被験者に使用してもらえるよう、例えば高齢者でも使える仕組みを構築するなど、環境整備が重要です。

神谷　リモートモニタリングに関しては、原資料の直接閲覧、あるいは原資料との照合・検証をリモートで行うリモートSDV、治験プロセスの記録の項目をEDCに組み込み、治験データをタブレット等を介してEDCにつなげていくeSource-DDCなどの手法がありますが、各プロトコールの手順書に応じて、製薬企業や治験施設がどの部分でリモートを活用したいかを議論し、それぞれの状況を踏まえて最適なリモートモニタリングを提案しているのが現状です。

池田　他方、eCOAの普及はセントラルモニタリングの強化につながり、EDC、臨床データ、電子的に臨床転帰評価を行うeCOAデータの活用、また治験文書を一元的に管理できるeTMFの利用により、患者さんの訪問を最小限に抑えるVTの推進も可能になると考えています。

導入進むeCOA
データの精度・品質を担保

山本　もう一つ、ePROによって20年以上にわたり実績があるeCOAはVTという枠を超えて導入が進んでいますが、皆さんの見解をうかがえますか。

氏原氏

氏原　近年、Patient Centricity、すなわち患者中心の考え方と共に、COAデータの重要性もより高まっていると考えています。その中でこれらのデータを電子で集めるeCOAのメリットとしては、「入力ナビゲーション」などのサポートもあり、ミスのないより正しいデータをタイムリーに入手できると同時に、入力コンプライアンスやAudit Trail（監査証跡）の確認なども可能になるという点が挙げられます。データの精度・品質を担保・確保するという点は、臨床試験において非常に重要と考えています。

山本　臨床試験を通じて蓄積する大量のデータに豊富な知見のある方々から検証が加わり、デジタルバイオマーカーを正しく設定していくことが可能になり、ひいては新薬の開発に貢献できるということですね。

氏原　日本では現在も紙を用いたデータ収集がされていますが、海外ではePROが主流です。米食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）は、電子化を推奨するコメントを出すなど、最近のグローバルのプロトコールは電子的なデータ収集を前提にデザインされています。日本も徐々に変わっていくことを期待したいと思います。

山本　日本の製薬企業が紙からePROやeCOAに移行する際に、どういったハードルがあるのでしょうか。

氏原　コストの増加やセットアップに時間がかかる、医療機関の紙文化への慣れや高齢者のタブレット利用に関する懸念などが挙げられます。

しかし、医療機関においても、転記や紙の管理など、これまで存在していた事務作業を削減できますので、医療機関の受け入れの点については、既にメリットを感じていただいている部分もあり、eCOAの浸透と共に変わってくると思います。

神谷　ePROから始まりeCOAを進めていく過程の中で、確かに電子化に関わるコストが上がる部分はありますが、紙の消費を減らすなど環境保護面のメリットのみならず、電子化によって効率化が進み、全体工数を減らせるメリットもあります。コロナ禍は、図らずもeCOA等のVTを確実に推進させています。他者との接触を減らすという観点から、ツールの活用はコスト削減というメリットだけでなく、社会的に意義のあるものとして認識されるべきです。

山本　VTは、臨床試験を通じて得られたデータや参加している患者さんの声を医療に反映させ、被験者の負担軽減につながることで患者中心医療の実現につながるものと言えますね。サイバー空間と実社会が融合することで新しい価値が人間にもたらされるSociety 5.0という近未来のサイクルと重なっており、明るい展望が開けていると感じています。

VTをコロナ対策で終わらせるのでなく、時代の要請でもあり、必ず普及するものであると確信して今回の座談会を締めくくりたいと思います。ご参加くださった皆さん、どうもありがとうございました。

eConsentがもたらすメリット
患者視点での治験実現へ

山本　コロナ禍において医療のリモート化を加速しているのはテクノロジーですが、VTを構成するテクノロジーは以前からパーツとして存在していましたね。例えば、eConsentの主役は患者さんと医療現場ですが、それぞれにとってどのようなメリットがあるのでしょうか。

池田氏

氏原　eConsentはツールそのものとして、とてもシンプルなものです。ツールそのものの以上に、どういう利用の仕方をすると治験施設の関係者が効果的に活用できるのかを一緒に作ることが大事だと考えています。新たなツールですので、医療現場の方々に、eConsentを利用した場合の同意取得プロセス全体をイメージしてもらえるような情報発信や、利用の意思決定を後押しできる状況作りが必要と感じています。

草間　eConsentを導入するかしないかの意思決定をするのは医療機関側ですから、彼らにとってのメリットを可視化して分かりやすく伝える努力がVTを取り巻く環境に変化をもたらすと思います。

池田　eConsentがもたらすメリットの具体例としては、動画で説明が可能だからこそ、患者さんへの説明のバラツキがなくなることがあります。また、説明から同意取得にかかる時間の短縮が見込め、その時間を別の診療に充てられるなどが挙げられます。

草間　動画による説明や時間の短縮が治験に参加する患者さんの負担軽減につながる点でも、患者視点に立った治験の実現につながるでしょう。

氏原　同意取得には様々な方々が関与しますので、メリットを伝えるという観点においても、製薬企業、医療機関、患者さん、それぞれの立場から見たインパクトや効果をお伝えできるよう、われわれにも工夫が求められていると感じています。

デジタル化が紡ぐプレシジョンメディシンの未来 ▷9