

臨床試験におけるデジタル化へのシフト

Post-Event Report

Reuters Events:
Pharma Japan 2021

臨床試験におけるデジタル化へのシフト

来院によるリスクを防ぐためのリモートによる患者の試験参加およびモニタリングの実現

新型コロナウイルスによるパンデミックにより、患者が自宅から参加できる臨床試験が現実のものとなっている。パンデミック発生後の速やかな対応がなされた欧米各国では、患者と医療機関のコンタクトを維持し治験を停滞させないために、進行中の治験の約45%がデジタル化した。

一方で日本については、メディデータ・ソリューションズ株式会社（以下、メディデータ）プロフェッショナルサービスのバイスプレジデント 西 基秀氏は治験のデジタル化の遅れを指摘する。

その上で西氏は今後、日本においても治験のデジタル化を推進するために必要な取り組みについて、以下のように述べている。

「臨床試験のデジタル化に向けてテクノロジー戦略を加速し最適化するために必要なパラメーターの一つは、COVID-19のようなパンデミックが発生した際に、迅速に対応ができるように準備をして、臨床オペレーションの機敏性を備えておくことです。」



さらにそれぞれの治験にとって最適なツールの選択・決定がなされる際に考慮すべき点として、実装の容易性、データソースの使いやすさ、スケーラビリティ、費用などを挙げている。そして、西氏は今回の世界的な未曾有のパンデミックの経験を通じて得た教訓から、シームレスなデータフローを構築し、患者と治験実施医療機関の負担を軽減することが必要になっているとして、いくつかのパラメーターを紹介した。

1. 迅速な対応を可能にするための分散型臨床試験（DCT）の採用

分散型臨床試験（DCT）の導入には、治験実施医療機関の迅速な対応がカギとなる。西氏は、そのための準備として、医療機関は来院を必要としないバーチャルなオペレーションへの移行や長期的な運用を見据えた戦略を準備しておく必要があると述べる。特にデータ管理を一元化し、使いやすさ、ジャストインタイムでのアクセス、データの可用性を高めることが重要となる。システムの使いやすさやスケーラビリティ、費用対効果の観点から、ベストな選択をするために将来に向けた準備が重要になっている。

2. 包括的な臨床試験参加のための患者募集および患者同意の改善

臨床試験の実施には、十分な数の患者の参加、また参加患者の同意取得が必要になる。しかし、パンデミック発生から感染拡大後12か月で治験の新規の患者登録は79%減少するなど、患者募集および組み入れは困難に直面した。こういった状況を踏まえ、西氏は「臨床試験の継続および新規の臨床試験の立ち上げの核となる患者さんのリクルート、そして同意取得のための環境、これを整備していくことがますます重要になっています」と指摘。さらに「患者さんが遠隔地からでも臨床試験に参加できるようデジタルツールの準備が必要です」と強調している。

ただ、実際の臨床試験の実施は、患者へのツールの提供だけでバーチャルでの臨床試験実施が可能になるわけではない。参加者の募集から臨床試験への組み入れまでのワークフローやデータフローに包括的に対応するシステム構築が必要だ。そうした臨床治験のバーチャル化の土台が整えば、西氏は治験実施医療機関に頻繁に来院することが難しい患者の治験参加を促すことができると話す。

メディデータは、患者の同意取得プロセスをデジタル技術でサポートするソリューション「Medidata eConsent（以下、eConsent）」を提供している。eConsentにより患者は書面での内容確認に加え動画を活用することで試験の内容やリスクについて理解を深めることが可能で、モバイルデバイスやウェブ上からも臨床試験に登録できるようになる。同意取得のプロセスを大幅に改善できるソリューションだ。現時点では、日本での利用は限定的であるが、患者が来院回数や負担を削減できるといった利点から、関心が高まっている。

試験によって全体あるいは部分的にバーチャル化されるケースがあるが、いずれの場合でも患者はeConsentおよびビデオチャット機能を通して、臨床医とコミュニケーションを取ることができ、治験参加に対する不安にも対応が可能となっている。

3. ウェアラブルデバイスの活用で患者の安全性の確保と患者負担を軽減

臨床試験の実施において最も重要な項目の一つとして、患者の安全性確保が挙げられる。臨床試験担当医師は、何らかの有害事象が発生した場合には、それらを直ちに把握し対応する必要がある。この対応策として活用が期待されるものの一つが、ウェアラブルセンサーである。医師はウェアラブルセンサーから収集したリアルタイムデータを確認することで、患者の異変をリアルタイムで発見・把握することが可能になる。また、センサーデバイスからは患者による主観的な記録ではなく客観的なデータの自動収集も可能となることから、データの信用性が高まることや、患者にとっても来院などの負担が軽減されるといった利点があり、患者エンゲージメントを高める効果もあると期待される。

4. モバイルデバイスからの PRO データの入力により試験結果の確実性、信頼性を確保・向上

メディデータは、患者や医療従事者がアプリを使ってデータ入力ができる電子的な臨床アウトカム評価ソリューション、eCOA のサービスも提供している。新型コロナウイルス感染拡大を受けて外出が制限される緊急事態宣言下においても、オフラインでデータの保存や入力が可能になる。eCOA は現在、100 以上の言語に対応し、70 ヶ国、900 を超える臨床試験での採用実績を有している。

さらに、メディデータはこれまで紹介してきた eConsent および eCOA の機能を内包した患者ポータル

「myMedidata」も発表している。患者は、このウェブポータルから同社の提供するすべての機能にアクセスが可能で、患者はオンライン上で、臨床試験参加への同意、バーチャルの来院スケジュールの閲覧、その他のすべての活動について確認することができる。また、試験完了後は、自身が提供したデータへのアクセスもできるため、患者は参加試験の結果を踏まえてネクストステップを検討できるようになる。

myMedidata を通じたデータの一元収集・管理は、臨床治験を実施する医療機関が、治験のライフサイクルを調整し、患者をサポートし、患者の安全性およびデータの完全性を監視することを可能にし、臨床試験の質の向上にも貢献できる。

5. リスク評価を目的とした試験データのリモートモニタリングの促進

サイトのデータへのアクセスおよびドキュメンテーションにより、臨床試験施設は、安全性およびデータの質のモニタリングを改善できる。西氏は「持続的なリモートモニタリングを確実に実施することで、リスクを評価・修正しながら臨床試験を順次進められます」と意義を強調する。

タイムリーで効率的なテクノロジー実現を促進するソリューションが求められる

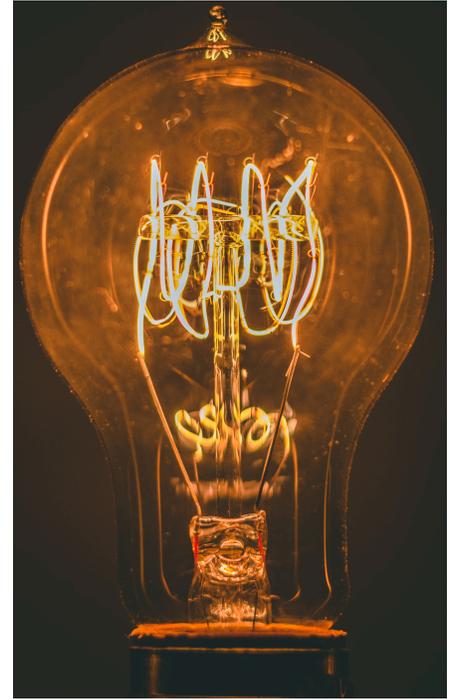
Medidata Clinical Cloud™は、医薬品開発をエンドツーエンドで支援する様々なソリューションで構成されており、臨床試験の開始から終了までの全プロセスでの対応を可能にする統合プラットフォームである。既存のシステムとシームレスに連携し、規模の大小を問わず様々なプログラムへの対応が可能である。

COVID-19 パンデミックの教訓

西氏は、パンデミックが我々の人生と暮らしにどのような変化をもたらしたかについて、「今回のコロナウィルス感染症の世界中での拡大は、我々の多くがバーチャルな世界でも試験や業務を継続できる十分な仕組みや体制を持ち合わせていないことを浮き彫りにしました。単にデジタル戦略を打ち出したり、プラットフォームを使用したりするだけではなく、どのようにマニュアル作業から自動プロセスへ転換し、リアルタイムで信頼できるデータを収集するのかを再検討する必要性が再認識されています」と語った。

これに対して「医薬品の開発の生産性を高めるために、どのようにエンドツーエンドのプラットフォームを作るのが良いでしょうか？ いろんなシステムが乱立していて、これを一つか二つに集約できないだろうかというのも課題としてあります。病院システムデータと生活空間のデータと治験データのプラットフォームが合体する未来はないのでしょうか？」という声も聞かれた。

西氏は「そういった未来の可能性もある」とした上で、「患者の安全性とデータの使いやすさを確保するためには、スポンサーや医療機関だけでなく産官学全体で関係者が協力することが求められる」と述べ、データとデジタル技術を活用してビジネスモデルを変革していく必要性を強調している。



メディデータ・ソリューションズ株式会社について



メディデータは、より多くの患者さんの希望を実現できるよう、ライフサイエンス分野におけるデジタルトランスフォーメーションを推進しています。新しい治療の価値最大化、リスク最小化、アウトカム最適化のために、製薬企業、バイオテクノロジー企業、アカデミア、医療診断・機器メーカーなどが日々取り組んでいる研究において、エビデンスを見出し、新たなインサイトを獲得できるよう支援しています。メディデータが提供しているClinical Cloud Platformは、1,900社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、100万人以上の認定ユーザーが利用しており、臨床開発、コマーシャルさらにはリアルワールドデータの活用において世界で最も使われているプラットフォームです。メディデータは、米国ニューヨークに本社を置く、ダッソー・システムズ（ユーロネクスト・パリ：FR0014003TT8、DSY.PA）の傘下のグループ企業であり、世界各国に拠点を置き、各国またはグローバルでの臨床試験ニーズにお応えしております。より詳細な情報は www.medidata.com/jp、LinkedIn / Facebookの日本語公式アカウントページなどをご覧ください。

Reuters Eventsについて



Reuters Events製薬部門は、製薬業界がよりオープンでより価値のある存在となる未来を見据えています。最も優れたアイデアやインサイトを、オープンに透明性の高く信頼できる方法で共有いただき、患者さんにとって重要な製品やサービスの構築に向けた、本質的なアプローチをとれるよう、製薬企業意思決定者の皆様、患者さん、その他の医療関係者が交流できる場を提供しています。ぜひ皆様のご関心やご興味についてフィードバックをお寄せください。ご連絡をお待ちしております。

免責事項

本レポートの作成にあたり、広範な一次調査を行った著者の方々に感謝いたします。本紙に掲載されている情報や意見は、Reuters Eventsで発表された内容に基づくものです。ライター・イベントは、本レポートに掲載された意見や情報が変更された場合に、それを伝える義務を負いません。Reuters Eventsは、信頼できる包括的な情報を提供できるようあらゆる努力をしておりますが、その情報の全てが正確または完全であるとの表明は控えます。Reuters Eventsおよびそのパートナーは、本文書の資料または内容の使用に起因するいかなる損害、損失、経費、データの損失等について、一切責任を負いません。本文書のいかなる部分も、当社の事前の書面による許可なしに、配布、再販、コピー、または翻案することはできません。

©2021 Reuters Events