

IT活用の臨床試験に注力

メディデータ eコンセンで実績作り



上田氏

同社は米国を本拠とする臨床試験支援ソリューションのグローバル最大手。20年に仏ダッソーシステムズの傘下に入り、製薬企業の研究開発上流から下流、製造、品質管理までの製品群を揃える。今年1月にはアマゾン日本法人で炎症・免疫ヒジネスコミュニケーション・ディレクター、コマースリアルエクセレンスのヘッドを務めた内科医の上田享司氏がセールス統括バイスプレジデントとして着任した。

臨床試験支援のソリューションを手がけるメディデータソリューションズは、来院に依存しない分散型臨床試験(DCT)の基盤整備が進む中、臨床試験に参加する患者から直接データを収集する製品の品揃えを強化する。患者が副作用や体調の異変などを報告す

る「電子患者日誌」(ePRO)は2017年から3年で3倍の導入試験数に増加。今年ePROの実績を拡大すると共に、遠隔から電子的に臨床試験の説明や参加同意を行える「eコンセン」を製薬企業向けに訴求する方針である。

集する製品群の拡充を図っている。第一弾のePROは累積70試験近くの導入実績があり、患者自身が症状を自覚しやすい皮膚科や感染症の臨床試験で多く受注し、癌領域の治療でも実績がいくつかある。

一方、eコンセンは昨年初めて導入実績ができたものの、依然として医療機関側には臨床試験の参加同意取得をリモートで行うことに抵抗感が大きく、運用上の課題もある。そこで、

今年は臨床試験実施計画(プロトコル)変更など試験途中で再同意が必要な場合に、部分的にeコンセンを提案し、サービスの価値を実感してもらいたい考

え。患者向けの臨床試験説明文書についても、従来から使用してきた紙原本に加え、臨床試験の理解促進に向けた動画コンテンツを提供。医師や治験コーディネーター(CRC)の口頭による説明では患者の理解度にバラツキがあるため、動画コンテンツの視聴を通じて臨床試験への理解を促し、臨床試験開始時の参加同意率向上と参加後の脱落率低下につなげ、臨床試験データの質を高める。

スマートフォンから臨床試験情報の収集や参加同意取得、治験薬投与後の直接報告、臨床試験実施医とのオンライン面談、今後実施される検査や診察のスケ

ジュール確認、臨床試験結果の受領など一つの場で完結できる「患者ポータルサイト」も構築する計画である。さらにその先には、生体センサーを用いた臨床試験の実現可能性を模索する。

上田氏は、「患者中心の医薬品開発が注目されるようになり、患者視点での有効性、安全性も重要との考え方が広がってきた。患者自身が病態改善を実感できかが次の医薬品の価値となる」と話す。

薬価制度改革などの影響で国際共同治験において日本が除外されることが危惧される中、「われわれが努力しても日本で実施される臨床試験の数を増やすことはできないが、テクノロジーの活用で開発成功率を上げることができると。限られた試験数であっても、医薬品開発の成功に向けて進めていくのがわれわれのミッションとなる」と意気込む。

上田氏は、「患者中心の医薬品開発が注目されるようになり、患者視点での有効性、安全性も重要との考え方が広がってきた。患者自身が病態改善を実感できかが次の医薬品の価値となる」と話す。

薬価制度改革などの影響で国際共同治験において日本が除外されることが危惧される中、「われわれが努力しても日本で実施される臨床試験の数を増やすことはできないが、テクノロジーの活用で開発成功率を上げることができると。限られた試験数であっても、医薬品開発の成功に向けて進めていくのがわれわれのミッションとなる」と意気込む。