

## 全社的なDX推進の一環として、臨床試験の同意取得でMedidata eConsentを導入 デジタル活用による試験の効率化と患者中心の実現を目指す

- DX推進および患者中心の実現に向けて、自社の国内試験でのeConsent導入を検討
- EDCとの親和性および迅速かつ柔軟な導入プロセスが決め手となり、Medidata eConsentを採用
- 電子による同意データの保管や動画での説明によるメリットは、施設および被験者から一定の理解と評価を得られた
- 被験者の理解度や同意取得状況の可視化により進捗度を把握でき、効率的なインフォームド・コンセントの取得が可能に

### 全社的なDX推進を受けて、臨床試験におけるデジタル化を推進

2019年10月にDXを部門横断で推進する「デジタル戦略推進部」を発足させてデジタル化に取り組んでいる中外製薬。2030年を見据えて掲げている「CHUGAI DIGITAL VISION2030」の3つの基本戦略の1つに、デジタルを活用した革新的な新薬創出(DxD3: Digital transformation for Drug Discovery and Development)がある。研究プロセス、開発プロセス双方で様々な手法やツールの活用を検討・実現する中、臨床試験フェーズにおいてもデジタル活用が進みつつある。この取り組みの一つとして同意取得プロセスへのITツール活用が検討された。臨床開発本部バイオメトリクス部臨床システム・インフォマティクスグループは、臨床試験に関連するITシステムの検討や導入を推進する役割を担っている。システムの比較検討を担当する北浦倫生氏は「システムを導入する際に臨床試験ごとに個別に対応するケースもありますが、私たちの部署では試験横断的にシステムの把握・管理を担当しています」と説明する。

中外製薬は今回、健康成人を対象とした第1相試験(フェーズ1)でインフォームド・コンセントを取得するeConsentを同社の国内試験で初めて導入した。導入にあたって各社システムの評価・比較・検討を2021年半ばに実施し、同年10月にはメディデータのMedidata eConsentを使用した同意取得をスタートさせた。

### 中外製薬株式会社について

中外製薬(本社:東京)は、抗体エンジニアリング技術をはじめとする独自の創薬技術基盤を強みとする、研究開発型の製薬企業です。ロシュ・グループの重要なメンバーであるとともに、東京証券取引所プライム市場の上場企業として、自主独立経営の下、アンメット・メディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。中外製薬に関するさらに詳しい情報は <https://www.chugai-pharm.co.jp/> をご覧ください。

## グローバル基準への対応と患者中心の実現を目指し、eConsent導入へ舵

eConsentを導入した経緯として、北浦氏は「弊社が推進しているDXの実現に向けて臨床試験におけるデジタル化を進めていきたいと考えていたことに加え、COVID-19のパンデミックによる分散型臨床試験(DCT)導入の潮流も後押しとなり、eConsentを採用しました」と語る。これまでは患者への説明、同意、アウトカムの報告などはすべて来院前提で紙を用いて進められていたが、パンデミックによって来院が難しくなったことで、それら的一部また大部分をリモートで行うDCTに注目が集まっていたことは同社のデジタル推進の追い風となった。また、IT活用による創薬効率化や加速化を図る底流には、近年これまで以上に上げられるようになった「Patient Centricity(患者中心)」の考え方があり、中外製薬においても、臨床試験でいかに患者中心を取り入れられるかということに注力してきたことが挙げられる。この意義について、同社臨床システム・インフォマティクスグループのグループマネージャーである蔵多雅子氏は「デジタル化の推進によって臨床試験の効率化が進むことで、より速く薬を患者さんに届けることができますし、患者さんの真のニーズを把握することによって本当に患者さんにとって意味のある薬や治療方法、サービス提供につながれると考えています」と説明する。

また、中外製薬がロシュ・グループの一員であることもeConsentを導入した背景にある。ロシュ・グループではグローバルにおいてはすでに数年前からeConsentを導入しており、ロシュ社からは過去にeConsentの日本での導入について言及されたこともあったという。各国の規制対応状況が異なることや、導入までにかかる期間などあらゆる事情が異なるため、一気に導入を押し進めるわけではないものの、グローバル全体で足並みを揃えていく上でも日本における導入可否(運用面、規制面など)を明らかにし、早めに経験を積んでおきたいとの考えから、日本でのeConsent導入を決めた。

## 自社が求めるタイムラインに合った導入プロセスと柔軟な対応が導入の決め手に

今回、メディデータのeConsentを導入する際に決め手の1つとなったのが、システム導入からGo Liveまでの期間が2カ月半と短期間ですみ、かつ柔軟に対応できた点だった。「今回の導入については、実際にこれまで紙ベースでの同意取得に大きな課題があり、それを改善したいという訳ではありませんでした。だからこそシステムの導入は追加的な価値を訴求するものになるわけですが、その一方で方法を変えることでプロセスの変更にも少なからず影響があるので、準備に時間を要することが多々ありました。実はこれまでもeConsentを検討したのですが、試験開始スケジュールに間に合わず断念したことがありました。その中で、メディデータは弊社の想定タイミングにあわせて柔軟に対応してくださったので無事にGo Liveできました」と北浦氏は語る。同意説明文書(ICF)は治験審査委員会(IRB)の承認を得る必要があるため、実際に使用する資料やコンテンツの準備を事前に終えておかなければならず、また、同意取得は臨床試験における最初のプロセスであるため、試験開始および全体のスケジュールに影響を及ぼさないようにするためにも、短い期間でスムーズに導入を行えることが重要になってくる。

## メディデータについて

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](http://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。

メディデータでは、製品のエキスパートとプロジェクトマネジメントが1つのチームとしてサポートを行っており、機能面における質疑対応や試験開始までに必要な準備を効率的に同時並行で進められた点が円滑な導入につながった。

また、中外製薬では、試験におけるeConsentの利用を以前から検討からしていたこともあり、自社で同意説明に関する動画を作成しており、これを活用したことも時間短縮できた理由の1つといえる。

システムの親和性や機能性の面においては、eCRFとしてすでにメディデータのRave EDCが広く使われているため、同様のプラットフォーム上で動くeConsentは画面の見方や操作方法などで支障がでなかったことも選定の一因となった。

## 被験者の理解度や進捗度を可視化できるデジタルのメリットと患者フレンドリーを同時に実現

新たなツールやシステムの導入にあたっては治験実施施設の受け入れも課題に挙がるどころだが、DCTが話題になったことで一定の理解を得られ、ネガティブな反応は特にはなかったという。同社では、今回の導入に至る以前にもeConsentについていくつかの施設へのヒアリングを行っており、その際に得られた回答でも、紙ではなくデータでの同意文書の保管という点に興味を持ってくれた施設も多かった。一方で被験者の反応については、中外製薬が実施したアンケートで、「紙よりも見やすかった」「同意プロセスはeConsentでも問題ない」などの前向きな回答が得られた。書類の視認性、署名欄の判別などを容易にできたという声が聞かれ、ビデオに対する評価も高かった。

今回の試験では、当初の想定と異なり紙での同意取得も併用することとなったが、それを好機ととらえ、紙とe(電子)での比較を行うことができたことも同社にとってはプラスとなった。北浦氏は「今回はフェーズ1ということで健康成人かつ比較的デジタルに馴染みのある方々が対象だったということもありますが、紙との比較でeConsentに好感触を得られたのはよかった」と話す。また、eConsentではダッシュボードで被験者の進捗度や理解度確認できる機能が実装されているため、同意取得プロセスの状況を可視化できるのも導入によって得られたメリットの1つであった。「ツールの活用においてはまだ改善すべきところやメリットの訴求が必要ですが、今回の導入経験から、国内試験においてもeConsentが利用できる確信を得ることができました」と北浦氏は加えた。

## 対象疾患領域、試験期間などの条件によりeConsentを導入しやすいケースで利用を検討

「試験に共通した部分を動画にまとめて汎用的に活用できることや、ダッシュボードでの進捗管理などはeConsentの魅力ですが、一方で、署名のプロセスに想定以上に時間がかかったというフィードバックもありました。今回のようなフェーズ1の場合、一人一人へのご説明というよりも複数の被験者さんに集まっていたいただいてまとめて同時に説明をしていくため、そういったケースではみなさんが同じように進められるわけではないので、プロセスの工夫が必要になります。今回初めての導入だったので今後改善していくところは多々ありますが、もっと電子化のメリットを感じられるようにしていければと思っています」と北浦氏は語る。今後の利用については、「対象疾患領域、試験の特徴、施設や被験者のITリテラシーなど様々な点を考慮して、導入する試験を選定する必要があります」としながらも、今回の試験を通してより現実的にeConsentを運用していく道筋が見えてきたということで、継続利用には前向きな姿勢を示した。今後、さらなる動画コンテンツの充実化やプロセスの改善などに取り組んでいく予定だ。

多くの試験において、従来までの紙の運用が大きな問題となっているわけではないため、デジタル化によってむしろ手間が増えるという印象を持たれてしまうのが現状だが、経験を積んでいく中でeConsentのメリットを訴求し、活用していく考えだ。臨床試験におけるeConsentの利用については、規制当局からの明確な指針が待たれるが、欧米に追従すべく日本での規制対応の整備されることで、より導入が進みやすくなるだろう、との期待も寄せている。

また、DCTを包括的にサポートできるプラットフォームやセンサーデバイスの活用なども視野に入れており、中外製薬が業界をリードする形で、臨床試験におけるあらゆるデジタル化が実現していく姿が垣間見えた。