

WORKSHOP REPORT: Reuters Pharma Japan 2022

患者さんの望む臨床試験を、患者さんの手元に

残る課題に対処できれば、新しいツールやアプローチにより、
日本でも患者さんの望む臨床試験が実現できる



パンデミック期間中世界各地の臨床試験を継続するために導入された緊急措置により、今後の日本の臨床試験が患者中心へと転換することが期待されている。

パンデミック期間中にデジタル技術や通信回線を利用したソリューションを幅広く採用し、新たな可能性が生まれているのだ。

臨床試験チームは遠隔医療、対面訪問を通して看護師あるいはウェアラブル装置により、自宅に居ながら主要なデータ収集を行うことができる。被験者の自宅へ医薬品を直送できる。治験薬の再処方のために医療機関へ通院する必要がなくなるため、試験参加者の負担軽減に繋がる。

このようなアプローチにより生まれた被験者のメリットが、既に一部明らかになっている。例えば、コロナウイルス感染拡大時に臨床試験に参加した 800 名超を対象とした調査では、回答者の 35%がパンデミック前と比較して試験目的で医療機関に通院する時間が減少したと回答した。

「新」患者中心の計画

臨床試験参加者は間違いなくこの利便性を歓迎しており、集中管理型臨床試験の不都合点についても声を上げている。また、試験設定や試験運営担当者間でもこの点に関する認識が高まってきている。

アステラス製薬社・開発本部長の田中茂樹氏は「臨床試験計画に対して被験者から直接いただいたフィードバックによると、病院等の医療機関で長時間拘束される不便さ、検査回数が多いなどの声が寄せられた」と言う。「これが新たな気付きに繋がる。このような意見を傾聴し、それを今後の臨床試験計画に取り入れるという循環が、今ようやく実現していると思う」。

パンデミック前に実施された CISCRP2016 調査では、最大 80%もの臨床試験参加者および参加希望者が、「すべてのデータを自宅で収集する」、「試験目的の通院を自宅で実施する」、「自宅での実施と通院のハイブリッドアプローチをとる」ことがすべて通院とするよりも魅力的であると感じていることが判明し、田中氏の意見を後押ししている。パンデミック前後でこれらの学びが得られた今、もはや過去に後戻りすることはできない。高度分散化臨床試験（DCT）が進むべき道であることは明らかである。

リスクをとるか、リスクヘッジか

被験者の嗜好に関する認識が高まり、臨床試験でのリモート対応部分が拡大する可能性があるにもかかわらず、日本における現在までの進捗は限定的である。患者中心型の臨床試験への移行は、確実に多くの課題に直面する。

日本でDCTが広く普及していないのにはいくつかの理由があると東京センタークリニック院長・臨床センター長の長嶋浩貴氏は言う。「最も大きな理由は、デジタルと製薬の文化、そして海外と日本の文化の違いである。いずれも前者はリスクをとる文化であり、後者はリスクヘッジの文化である。つまり、リスクがゼロになるまで動きを自制するのが我々の文化なのである」。

長嶋氏はこれを変える必要があり、さもなければ日本はDCTにおける世界的イノベーションから取り残されてしまうと述べる。「できない理由を言い続けるだけではいけない」。

DCTが未だ普及しない理由の一つに、既得権が挙げられるとパレクセル社プロジェクトマネジメント部門統括部長の森毅氏は言う。「DCTの導入により、将来的に医療機関の負担が軽減することが簡単に想像できる」。

「そうなると既得権を持つ者の失職に繋がる可能性があり、あるいは新しいプロセスの導入が煩わしく、彼らがそれを避けている可能性もある。この思考回路は CRO にも影響を及ぼすかもしれない。DCT への移行が進めば、CRO ビジネスが大きく変革することが予想される」。

確かに、一部の医療機関では守りの姿勢に入っている様子が伺える。MSD社・グローバル研究開発本部 クリニカルオペレーション領域 副本部長の佐野俊治氏は、複数の医療機関の CRC と業務を行う中で、一部の方々が将来 DCT が導入された場合に自分たちの役割が不要になるのではないかと不安を口にするのを耳にしていると述べている。

また、DCTによる患者へのメリットが十分に理解されていない可能性もある。「この点も、私たちが彼らと協力するために取り組むべきもう一つの分野である」と同氏は加える。

DCT の構築

上述の通り多くの課題はあるが、それにもかかわらず医療および製薬分野における変革願望は高まってきている。長嶋氏は、リモートでの臨床試験実施における現場対応部分に対するソリューションについては既に解決しつつあり、すべての利害関係者にとってより良い未来を創造することができるという。「私どもの日本橋のクリニックは、一般診療、治験、臨床研究と幅広い業務を実施しており、そのため面積も広く、勤務するスタッフも30名と少なくない、現在の業務にさらに DCT を並行して実施するとなると多くの課題がある。しかし、DCT に注力するという決断をすれば、よりスムーズに移行できるだろう」。

「また事業も簡単になり、費用も削減できるだろう。移行が難しいとしても、DCT に特化することでよりシンプルなクリニックの運営が可能になるかもしれない」。

将来、DCTを行うバーチャルクリニックは3つの要素を持つことになるだろうと長嶋氏は言う。「まずバーチャルPI、次いでバーチャルでの業務遂行ができるCRCもしくはDCTコーディネーターである。大きなクリニックを用意してそこに常に在席しておく必要はなく、パソコンさえあればバーチャルPIにもバーチャルコーディネーターになることができる」。ここでも現場の看護師やCRCはまだ必要であるが、被験者の自宅を訪問するため、プライバシーの保護は重要な検討事項である。「このような業務を車内で行うというコンセプトが解決策となるかもしれない」。

進むべき道

このような可能性を念頭に、臨床試験の利害関係者が変化を起こすために取るべき次のステップは何だろうか？

ヤンセンファーマ社・研究開発本部トライアルリード部長の宮田雅代氏は、JPMAのDCTタスクフォースは既にくいつかの事例を紹介していると言う。特にパンデミック中の規制当局の寛容な態度を鑑みると、それらのツールは誰でもすぐに導入可能なはずだ。

「それなのに、なぜツールが普及しないのか。当社もeConsentの使用経験があるが、メリットが明確でないことや、医療機関がこのようなツールを率先して利用しないことも課題となっているようである。このような変化を導入するためには、社内の上層部に強い意思をもって理解してもらう必要があるのではないかと考える」。

長嶋氏は、専門機関の設置も有効なのではないかと言う。「多額の費用が削減でき、運営も非常に簡単な」。JPMAが作成した概要にある多くのアプローチが実現可能であり、「これらの方法を医師主導型臨床試験で導入すると機能する。理想論に聞こえるかもしれないが、協業することにより、これは強固なシステムになると思う」と同氏は加える。

DCTの実現には多くの課題があるにもかかわらず、楽観的であるには理由がある。患者中心型DCTは良いコンセプトであり、変化は起こるといふ点について、幅広く意見の一致が見られているということだ。認識することが重要であると長嶋氏は言う。「始めは全体の半ばである、という言葉がある。始めてしまえば半分来たようなもの、あるいは、困難は解決策を連れてくるとも解釈できる。それが良いもので本当にニーズがあれば、最初は難しいかもしれないが一旦始めれば非常に速いスピードでその方向へと変化するチャンスだと思う」。

完



パレクセルは、世界中のライフサイエンス企業やバイオ医薬品企業が、科学的な発見を新しい治療法へと変換する手助けとなる様々なサービスを提供し、患者さんがより健康になるための革新的で新しい治療法の開発をサポートしています。パレクセルの臨床試験支援、薬事コンサルティング、そして市販後やマーケットアクセスにわたる高い専門性や高度なテクノロジー、幅広い疾患領域における能力と機能性は、パレクセルの強い信念によって支えられています。パレクセルは、2020年12月にインフォーマ・ファーマ・インテリジェンスの独立パネルによって「ベストCRO」に選ばれました。詳細については、websiteや LinkedIn、Twitter、Instagramをご覧ください。

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、製薬企業の意思決定者の皆様、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。ロイター・イベントは、本レポートに掲載された意見や情報に変更された場合に、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せん。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。

©2022 Reuters Events