

# 進化する臨床試験における ウェアブル機器の 選定の成功例

臨床試験におけるウェアブルの  
新たな導入方法の紹介

»» 著者:  
Sylvain Berthelot,  
Elif Sikoglu,  
Nicholas Enus,  
Julia Lakeland  
Parexel® International

ヘルスケアや臨床研究で使用可能な  
コネクテッド・メディカル・デバイス  
(ウェアラブル・デバイス)の数は、ここ数年で  
大幅に増加しており、治験依頼者にとっては、  
どのデバイスを臨床試験に使用するかを  
判断することが困難になっています。

例えば活動量計だけを見ても、市販のアクチグラフか  
ら専門的なもの、医療機関で認可されたものまで、実  
に様々なデバイスが存在します。

ウェアラブル・デバイスは以下のように、臨床試験にお  
いて患者、施設、スポンサーを支援する機会を豊富に  
提供します：

▶ **患者エンゲージメント**：ウェアラブル・デバイスは

患者さんの生理的兆候や生活の質をほぼ  
リアルタイムでフィードバックすることで、  
患者さんにとって便利な情報を提供します。  
一部のウェアラブル・デバイスからは、これまで  
訪問時にしか得られなかった患者さんの健康状態の  
改善に関する情報を読み取ることもできます。

▶ **現場との連携**：現場ではウェアラブル・デバイスが

登場する前にはアクセスできなかったほぼリアルタイムの  
データを確認できるようになったことで、現場訪問以外でも  
患者さんの結果を知ることが可能になりました。  
また患者さんへの薬効を日常的に確認することもできます。  
その結果、患者さんの訪問回数を減らすことができ、  
また在宅データに基づいて限定した目的のために  
ターゲットを絞って施設訪問を予約することがで  
きます。

▶ **治験依頼者との関係**：治験依頼者は従来のように

治験会場に足を運ぶことなく、ほぼリアルタイムで  
継続的な家庭でのデータに基づいて治療の  
エンドポイントを設定することができます。

規制機関やガイドラインはまだウェアラブル機器の  
使用を完全には受け入れていないかもしれませんが、  
6分間の歩行テストなどの適用可能なエンドポイント  
評価が試験プロトコルから削除され、ウェアラブル・  
デバイスで収集されたモニター・データに  
置き換えられるのは時間の問題です。

またこのようなほぼリアルタイムのデータ収集により、  
治験依頼者は有効性と安全性のエンドポイントに  
ついて早期に決定することができるため、  
臨床試験実施中の意思決定をよりタイムリーに  
行うことができるはずです。

治験依頼者は臨床試験のプロトコル作成の  
早い段階で規制当局に働きかけ、  
ウェアラブル・デバイスの使用が満足できるものか  
どうか確認することが推奨されます。

ウェアラブル・デバイスによるデータ収集のメリットを  
享受するためには、治験依頼者はまず目的に応じて  
最適なデバイスを選択する必要がありますが、  
これは困難で難しい作業です。

# デバイス選択時のポイント

臨床試験に適したウェアラブル機器を探す際、治験依頼者は何を考慮すべきでしょうか？



## 臨床試験の目的、エンドポイント、関連する測定方法、または評価方法

ウェアラブル機器の選択は、常に治験依頼者が試験データで何を実証することを期待しているかに基づいて行われるべきです。

目的を持たずにデータを収集しても、有用な情報を得ることはできません。

治験依頼者は、まず試験の対象となる治療法と対象となる患者集団に基づいて、使用するエンドポイントを含む試験目的を決定しましょう。

期待される結果に基づいて、可能な測定方法や評価方法を定義します。探索的エンドポイントの例としては、生理学的徴候（血圧、体温など）を経時的に測定し、投与頻度が適切で生理学的値を期待通りに維持できるかどうかを判断したり、場合によっては医師による患者さんへの緊急介入が必要かどうかを判断します。

このような結果を念頭に置いて、治験依頼者はデバイスおよび患者さんへの測定の頻度や、データを報告・モニターする必要のある頻度を決定することができます。

このような特徴を考えることで、どのタイプのウェアラブル・デバイスを検討すべきかの情報が得られます。適切なデバイスを選択すれば、ウェアラブル・デバイスによって、よりリアルなデータをより高い頻度で、より正確に収集することが可能になります。

これにより試験のエンドポイントに対する基本的な仮説を検証する際に、高い統計的検出力が得られます。



## データの精度

試験のエンドポイントに基づいて測定すべきデータポイントが

決定されたら、治験依頼者はこれらの特定のデータポイントを収集するウェアラブル・デバイスを探し、そのデバイスがメーカーによってどのように検証されているかを調べる必要があります。デバイスの検証には、次の3つの側面に焦点を当てます：

**1. 製品検証：**治験依頼者およびその代理人は、エンドポイントをサポートするための正確性、精密性、かつ一貫した測定値が得られるよう、製造業者が実施した検証を確認する必要があります。このようなテストには、関連する期間の測定と、

時間をかけて取得したデータが一貫していることの検証が含まれています。さらに対象となる患者集団が一貫した方法でデバイスを使用できることを確認することも必要です。

必要に応じて、対象となる患者集団グループの絶対的基準に対する受容性と科学的な正確さを測定するために、少量のサンプル試験を行うことを強く推奨いたします。

## 2. デバイス内およびデバイス間の有効性：

比較対象となる機器を含む複数のデバイスによるテストでは、絶対的基準となるものがあるのが理想的です。



比較対象となる機器に対するテストが適切でない場合は、既存の臨床試験や有効な臨床機器に対して測定値を検証する必要があります。

## 3. 規制への配慮：異なる国や地域における

ウェアラブル・デバイスの規制状況を確認することは、戦略的に重要なことです。

ウェアラブル機器はその利用目的に応じて、一般的な安全性、性能、データセキュリティの基準を満たす必要があります。これらの一般的な基準は、国や地域によって異なりますが、製品の安全性、使いやすさ、個人情報保護の徹底などが含まれます。

ウェアラブル・デバイスの医療機関承認は、国や地域によって異なります。例えば米国ではFDAへの申請が必要な場合がありますが、

EUではCEマークが必須になる場合があります。

しかし、このような規制上の基準は、デバイスが患者集団に対して信頼性の高い、意味のある生理学的測定値を取得できることを保証するものではありません。そのためウェアラブル・デバイスの性能を検証することが重要な成功要因となります。

ウェアラブル機器の検証だけでなく、データ取得に至るシステム全体を検証し、データが正確に記録されているか、分析に適した形式でデータを取得しているか、意味のあるアラートを生成しているかを確認する必要があります。またデータ取得には、データファイルの保存と紛失、およびそれらの復元方法に関するプロセスも含まれており、1人の患者さんに対して全データセットを確実に取得できるようにする必要もあります。

最後にデータ取得では、患者さんのデータの機密性を維持し、悪意を持って取得したり、改ざんしたり出来ないように、適切なレベルのセキュリティを提供する必要があります。



#### ユーザビリティ

デバイスの快適性と使いやすさは、臨床試験の終了時に解析可能なデータ量に大きな影響を与えるため、臨床試験の患者さん向けのウェアラブル・デバイスを選択する際に考慮すべき重要な点です。試験チームは機器を装着する際の快適性だけでなく、ユーザーの労力

(機器の充電、使用する際に必要なあらゆるやり取り)についても考慮する必要があります。装着が複雑な機器は、患者さんの適応に支障をきたし、セットアップの過程で施設のスタッフのサポートが必要になることもあります。またバッテリーの駆動時間と充電プロセスも考慮すべき重要なポイントでしょう。デバイスが測定すべき内容をカバーするのに十分なバッテリー駆動時間を確保していること、様々な環境条件(温度、電波強度など)においてもバッテリー駆動時間が安定していることが重要です。

ユーザビリティを検討する際、治験依頼者は対象となる患者集団におけるウェアラブル機器の許容性や受け入れる可能性を認識する必要があります。患者さんの負担を最小限に抑え、適応性を向上させるためには、患者さんの集団グループを念頭に置いて機器を選択し、可能な限り参加者にとって使いやすく、非侵襲的であることを考慮しましょう。すでに患者さんの中には、自分の体調に合わせて機器を使うことに慣れていない方もいます。

(例：糖尿病の持続血糖モニターや血糖値モニター)、機器を使う必要がない方や、機器を身につけることに興味がない方もいます。

このような人々に対しては、デバイスを通じて収集されたデータの重要性を強調する方法を考えることが重要であり、治験依頼者は患者さんの使用率を高めるための戦略を練る必要があるかもしれません。

例えばコンプライアンスに関するフィードバックを提供したり、デバイスの装着を促すようなコンパニオンアプリの使用などが考えられます。



#### データ転送と相互作用

ウェアラブル・デバイスを臨床試験に使用する理由は、特定の臨床試験の

エンドポイントを直接的または間接的にサポートするために必要なデータを収集することです。したがって関連するデータを治験依頼者に提供するためには、データ転送または直接閲覧のソリューションを選択することが重要です。いずれの方法でも、ウェアラブル・デバイスからのデータ収集は遠隔地に転送されるため、患者さんの負担を軽減し、臨床試験をサポートするためのデータ収集の制度と頻度を高めることができます。ウェアラブル・デバイスを使用する最大のメリットの1つであるデータの閲覧は、定期的に行うことが推奨されます。ウェアラブル・デバイスのデータは、現地訪問時よりも頻繁に収集されるため、より頻繁な間隔で確認を行う必要があります。定期的にデータを確認することで、患者さんの服薬コンプライアンス不良に伴う潜在的な問題を特定し、修正することができるだけでなく、他の方法では検出されなかった不規則性も明らかにします。

データ・ビジュアライゼーションは、何が実証されているのかによって意味のある形式でデータを提供するのが理想です。そうでない場合は、データ・ビジュアライゼーションに加えて、機器メーカーとの間で定期的なデータ転送に関する契約を締結することをお勧めします。なぜならデータ・ビジュアライゼーションが適していたとしても、継続的な照合やデータ分析を行うために定期的なデータ転送を検討する必要があるからです。最後にデータ分析はエンドポイントの現実に焦点を当てるべきであることは言うまでもありませんが、未加工のデータの予想分析を追加することも有益です。蓄積されたデータを活用し、計算機によるモデリングを活用することで、患者さんのサブ集団の層別化や治療オプションの特徴づけ（薬剤の投与量や投与期間）を行うなど、さらなる洞察を得ることができます。



#### ウェアブル・デバイス・ロジスティクス

臨床試験に使用するデバイスを選択する際には、物理的なロジスティクス、

デバイス供給、国別の要件、利用可能な一貫したサポートサービスを考慮しましょう。

使用する国を特定する際には、試験に必要な機器がそれらの国で利用できるかどうかを確認することが重要です。

グローバルな物流業者と協力することで、輸出入ライセンスや患者さんへの直接配送に影響を与える国や地域の薬事法の違いによる問題を解決することができます。物流パートナーはデバイスの保管、不具合の管理、交換、返品などのプロセスを定義し、患者さんとの間で簡単かつ迅速に機器を送れるようにする必要があります。

また参入する各国のインフラや個人情報保護に関する法律など、物理的な実用性を考慮することも重要であり、それによって何が可能で何が不可能かが決まります。例えば国内でのデータ処理やデータ保存を必要とする国や地域、充電の際に電圧が異なる理由によってプラグソケットが必要となることもあります。デバイスの供給パートナーが、参入する可能性の高い国での経験を持ち、リスクログを作成して、ラベリング、パッケージング、供給へのリスクを早期に特定することでこれらの項目が重要なプロジェクト計画に影響を与えることを阻止することができます。

# Conclusion

デバイスの選択で忘れてはならないのは、適切な技術と CRO パートナーの選択です。ウェアラブル・デバイスによるデータ収集は、多くのデバイスメーカーや CRO パートナーによって実行・管理されていますが、すべてのメーカーが適切なレベルのセキュリティや、規制上のガイダンスを提供してはなりません。そのため参加者のプライバシーとデータの機密性を保護するために、すべての関連規則が尊重されているかどうかを確認することが重要です。規制環境は常に進化しており、さらなるイノベーションの余地があります。しかし、ここで紹介されている戦略を活用し、治験依頼者がプロセスの早い段階で該当する規制機関から許可を得ることができれば、ウェアラブル・デバイスを

使用することは、新しいモデルであっても、すでに実績のあるものであっても十分に可能です。ウェアラブル・デバイスは今後も進化し続けるだけでなく、ますますその勢いを増し、わずか数年でさらに多くの可能性を提供することになるのは間違いありません。現在、すでに多くの種類のデバイスやメーカーが存在しており、治験依頼者は臨床試験に使用するためにデバイスの進化や最適化を待つ必要はありません。

## 参考資料

Digital Health Innovation Action Plan FDA Guidance (2019)

Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)

General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (2016)

# With Heart

パレクセル・インターナショナル株式会社  
JapanMarketing@parexel.com

Parexel International Corporation  
275 Grove Street., Suite 101C, Newton, MA 02466, USA  
+1 617 454 9300  
info@parexel.com

Offices across Europe, Asia, and the Americas

[www.parexel.com](http://www.parexel.com)

© 2020 Parexel International Corporation.

parexel®