

## WORKSHOP REPORT:

# 日本における患者中心DCTに対する実行可能で人間味のあるアプローチ

By Reuters Events: Pharma Japan 2023

## 日本における患者中心DCTに対する実行可能で人間味のあるアプローチ パンデミックが収束するにつれて、患者の声がさらに重要となる

2022年末、製薬業界はDCT実施に関してこれまでに学んだことをまとめているところだ。

感染症が増加し始めたときには黎明期にあったDCTモデルは、このパンデミックによって前へと進むまたとない機会を得た。約3年が経過し、ようやく製薬業界は実行可能な対応策を手に入れ、患者は自分たちにとって何が有用であるかを発言できるようになった。

東京センタークリニック院長・臨床研究センター長 長嶋浩貴医師が、オンライン診療を介して外出できない患者の臨床試験参加を可能にする新しいDCTモデルの構想に着手した2017年からだいぶ時間がかかったようだ。

しかし十分な時間をかけて、パンデミック発生時には、この体制はオンラインによる対話以上のことを含むまでに発展した。現在では、看護師や技術スタッフから構成される完全モバイルクリニックを患者の自宅へ派遣することができる。介護におけるギャップを埋めるべくデジタル機器の開発が次なる課題だが、それだけを考えているわけではない、と長嶋医師は言う。「活用しているのはテクノロジーだけではありません。もうひとつは、医療従事者の働き方の改革です。」

長嶋医師によると、オンライン診療を提供する医師は、育児休暇中等で在宅勤務を望む女性医師が中心であった。そして、パンデミックによってより多くの人々が在宅で働くことを余儀なくされた。「今ではすべての医師や医療従事者にとっても、新しい様式の働き方となるかもしれません。」と長嶋医師。

MSD株式会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 佐野俊治氏は「病院にとってのメリットや働き方改革については今まであまり考慮されてきていないのです」と働き方改革の遅れを指摘する。

これについて長嶋医師は、改革が必要だと言う。「私は医療スタッフにもあえて在宅勤務を勧めていますし、自身もしています。コロナ禍で製薬会社の社員や、CRO、SMOの一部の方々にとっても在宅勤務が普通になったと思います。ですから医療機関で働く人の働き方も改革したいと常に考えてきました。」

## ハイブリッド型診療の導入

DCT手法を臨床試験で普及させていくためには、DCT機能を特定の医療機関に特化することに加えて、医療機関において対面とオンライン診療とを組み合わせたハイブリッド型診療の導入も必要になるだろうと、大塚製薬株式会社新薬開発本部係長 高橋朝彦氏は予測する。

これに対して、ハイブリッド型診療の導入は医療機関にとっては難題だ、と長嶋医師は述べる。現状、医療機関は対面またはオンラインのどちらか一方には注力できているが、同時に双方に注力することはできていない。したがって、ハイブリッド型診療の実現には多くの準備が必要になる。例えば、訪問診療とオンライン診療を行うにはそれぞれ別の組織体制やスタッフのトレーニングが必要だ。

また、臨床試験の革新過程において、人と人との触れ合いを失ってはならない。患者に安心とサポートを実感してもらうことが重要であるということ、医療スタッフは忘れてはならないのだ。「最も重要なことは、テクノロジーの進歩だけではなく、温かくて、患者を中心とする、真の医療診療に戻ることです。」と長嶋医師は述べる。

さらに長嶋氏は、医療機関はデータ収集方法の信頼性についても着目する必要があると指摘する。その理由は、「患者中心のDCTを実現するためには、リアルワールドデータをいかにエビデンスとして用いるかという点と、そのデータが認められるかどうかという点を理解することが重要な鍵となる。」からだ。

## 分散型のCOVID-19関連の第III相試験

感染第5波時に実施されたCOVID-19に対する経口治療薬の第III相臨床試験から教訓が得られた。重症患者は入院または医療従事者が常勤したCOVID-19指定ホテルのどちらかで治療を受けており、こうした施設からの参加者募集を可能とした。

一方で、在宅の軽症患者にどのようにアクセスして臨床試験に登録し、訪問診療やオンライン診療を行うかが解決すべき最も大きな課題の一つであったと、興和株式会社医薬事業部臨床開発第一部部長 谷川亮平氏は述べる。

谷川氏によると、DCTおよび東京センタークリニックの協力なしでは、軽症患者を臨床試験に含めることは不可能だった。

パレクセル・インターナショナル株式会社代表取締役社長の三木茂裕氏はこの厳しい時にDCTを導入し実行し、しかもスピーディーにできた時を忘れてはなりません、と言う。

「誰もやったことがないあの領域にどんどんチャレンジされているということに意義があると思います。」と三木氏。

残念ながら、試験の主要目的を達成することはできなかったが、DCTを取り入れたことで目標症例数の1000例を早期に登録でき、規定人数の半数はDCTでの登録であった。また、患者はCOVID-19に感染して不安な状況の中で、治験スタッフとの定期的なオンライン会議をすることで、安心感を得ることができたようだ。ゆえに、谷川氏はここで得られた教訓を他の治療分野においても応用できると確信している。

日本では規制当局の医薬品医療機器総合機構（PMDA）が試験プロトコルを承認しない限りDCTを実行できない。よって、これからのDCT革新を築く上で、規制当局が重要な役割を果たすことになる。

規制当局を満足させるデータ収集でなくてはいけない、と谷川氏は言う。「PMDAは病院、ホテル、自宅において同じレベルのデータを収集できるのかという点を懸念しています。したがって、PMDAからはデータ収集方法と結果の解釈の仕方について一貫性を保証することが要求されます。」

## 患者の声とインサイトが重要になる

JCRファーマ株式会社開発本部国内臨床推進ユニット長 山本辰義氏は、患者インサイトを臨床開発に取り入れることは、また別の学びであったと述べる。「希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）などの開発が困難なプロジェクトでは、患者さんの声を欠かすことはできません。」

JCRファーマ社は当社が開発しているHunter症候群治療薬に関し、日本海外においてに対する「先駆け」指定※（革新的医薬品の早期実用化）を受けた。（※「先駆的医薬品等」の指定制度）また、海外においてはオーファンドラッグ指定を受けている。

この薬の日本での第Ⅲ相試験では、患者家族からのインタビューにより質的データを収集し、有効性の評価に活用している。インタビュー形式でのデータ収集は日本では例を見ないものであり、実施に関して施設が同意しない、または患者家族からの同意が得られない等により、実施が困難なケースもあったが、複数名から有用なデータを取得できている。

試験開始時のPMDAとの議論においては、患者家族会会員から意見を取り入れたことにより、難しい試験デザインの合意に至ったと山本氏。

「患者側の意見だけではPMDAを説得するのに十分とは言えないでしょう。科学的妥当性を前提として、医療専門家の意見が加わって、全体的な合意が得られたのだと思います。」

山本氏は、たとえ多少の抵抗があったとしても、患者または家族・介護者からの評価を受け続けたいと述べる。「谷川さんや長嶋先生がおっしゃったように、患者さんの真剣かつ切実な声をいかに拾い上げて、それらを実現させるかということが重要なのだと思います。」

完



## パレクセル・インターナショナル株式会社について



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。

### 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。  
©2023 Reuters Events