

# 患者さんの望む臨床試験を、患者さんの手元に

日本における臨床試験: 新しい章の幕開け

By Reuters Events: Pharma Japan 2022



## 日本における臨床試験: 新しい章の幕開け

ポストコロナの日本において、患者さんを中心に臨床試験デザインを計画していくことは極めて重要である。

COVID-19パンデミックの勃発から2年、患者さんの生活は大変な影響を受けている。多くの人は体調が悪くても病院の受診を諦めてきた。パンデミックとそれによるロックダウンは、色々な意味で酷いものであるが、日本におけるハイブリッド型分散化臨床試験 (DCT)のために貴重な実証実験ともいえるようなテスト環境の素地としての役割も果たしてきた。まず第一に、医師が新型コロナウイルス感染者に対してオンラインで診察を行った。次に、医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP)のトレーニングを受けた医師もしくは免許を有する看護師が、患者さんの自宅や指定されたホテルに訪問し、患者のフォローアップを行った。

パンデミック下でのオンライン診察は価値のある事が証明されたが、それはすべての患者さんにとって最適というわけではない。臨床試験デザインにも同じことが言える。即ち、DCTの長所が明らかにアピールされる場合においても臨床試験のすべての候補者が必ずしもリモートで参加したいとは限らない。

今、すべての患者さんにとってどの方法が最良なのか？

これが今、製薬会社、及びより幅広いヘルスケア部門が直面しているジレンマである。「患者さんを置き去りにしないという考えを我々は大事なコンセプトにしています」とパレクセル・インターナショナル株式会社代表取締役社長の三木 茂裕氏は述べる。

米国やEUは、DCTのための診察を提供するためにオンライン診察医を利用し続けていくことを計画している。しかし、ここは日本であり、その文化を考慮することが最も重要であると東京センタークリニック院長の長嶋浩貴氏は述べている。さらに、長嶋氏は、臨床試験への参加を考えている患者さんの希望を理解しなければならないと述べている。

## 近隣の施設を利用した解決

患者さんのニーズを満たすことは我々の最大の関心事であると、長嶋氏は述べ、対面の交流の価値を力説する。しかし、そうすることで、我々がパンデミックを脱するときに、オンライン診察提供の機会を失ってしまいかねないと長嶋氏は付け加える。「我々がDCTを今行わなければ、二度とチャンスはないかもしれない。」

臨床試験においてイノベーションを促進しながら一方で患者さんのニーズを満たすことは、多くの場合、臨床試験の要素を患者コミュニティや自宅に持ち込むハイブリッド臨床試験により達成できる。その点ではパンデミックから学べることも多いであろう。オンラインでのアプローチに限定した米国やEUでの経験とは違い、このハイブリッド型のアプローチは、自宅訪問による患者との対面診察及びオンラインでの診察のどちらも可能にするであろう。

長嶋氏は、現在、訪問看護によるDCT実現の構築に取り組んでいる。最終的には、看護師を派遣できるようになり、患者さんが大規模な医療施設に通院する代わりに地域での医療で完結する未来を目指している。このモデルでは、1000名の患者さんの登録を必要とする臨床試験が、少数の実施医療機関と近隣の協力クリニックで構成できると長嶋氏は説明する。このアプローチは、大規模な医療施設に通院する必要がないため、患者さんにとっても都合が良い。

東京センタークリニックは、患者さんがある予防薬を服用した後の心血管イベントに関する危険因子を研究するために、現在、ハイブリッド型のDCTデザインを進めている。このグローバルな研究は、電子ツールを使って患者募集、患者スクリーニング、インフォームドコンセント、治験薬配送、及び医師によるオンライン診察を行った代表的なDCTとして実施されるであろう。

JCRファーマ株式会社も、東京センタークリニックと同様、希少疾患の臨床試験を進める上で患者さん及び臨床医からの要望に応じるためにハイブリッド型DCTデザインを採用し、問題なく継続している。臨床グループ長の山本辰義氏は、ハイブリッド型デザインが効果を発揮すると考えており、地域のサテライトクリニックとこの新しいハイブリッド型のデザインで進行中の研究を続けていくことを決めた。結果として、特に希少疾患の臨床開発において、DCTが臨床試験への参加患者数を増やす、または脱落率を低く抑える上で価値の高いツールである、との考えを強めている。

## イノベーションのジレンマ

しかし、ハイブリッド型DCTという一つの方策が臨床試験でおこるすべての問題を解決できるわけではない。例えば、東京センタークリニックは、複数の都府県において、地域のクリニックや訪問看護ステーションと協力し、希少な神経性疾患の患者さんへの訪問支援を提供した。しかし、地域のクリニックと契約を結んでも、疾患が希少であり過ぎるため、十分な数の患者さんを登録することが難しいことが明らかとなった。さらに、地域のクリニックは、希少疾患の患者を診察する専門的技術を持ち合わせていない可能性がある。このようなハイブリッド型DCTデザインは、これらの研究に対する最適なデザインの選択肢となりえない事があると、長嶋氏は結論付けた。

さらに、地域のクリニック及び訪問看護ステーションは、GCPガイドラインを遵守しなければならない。いずれの参加団体にも基準を満たすためのトレーニングプログラムが要求される。しかし、「アカデミックな医療機関と訪問看護ステーションとの違いは著しい」と、アステラス製薬株式会社開発本部長である田中 茂樹氏は述べている。

アカデミックな医療機関は一般的に、訪問サービスを提供しない。一方、訪問看護ステーションは、患者さんの自宅にヘルスケアアシスタント(医療助手)を派遣するが、新薬開発における臨床試験をサポートする上での適切なトレーニングを受けていない可能性が高い。田中氏は、GCPトレーニングを受けたスタッフは限られているのではないかと、言う。

トレーニングの認定を受けた看護師及び医師は、「ハイブリッド型の成功デザイン」の中心となると長嶋氏は述べている。長嶋氏は、東京センタークリニックのすべての医師が、デジタル機器の使い方を理解し、診察を行なえると保証している。さらに、長嶋氏は、資格があり免許を有する看護師のみと契約を結んでいる。長嶋氏は、デジタル機器に関するトレーニングを提供しているため、医療スタッフは、患者の体調をリアルタイムで報告できる。

長嶋氏は、オンライン診察についてはGCPトレーニングを受けた医師と契約し、訪問看護による対面の交流についてはトレーニングを受けた看護師と契約している。DCTにおけるすべてのステークホルダーの動きを把握するDCTコーディネーター（DCTリード）とも契約し、これらのスタッフと協力することで、クリニックがハイブリッド型DCTを実施することを提案している。クリニックは、職員やトレーニングを追加する他に、デジタル機器にも投資する必要があるだろう。こうした類のクリニックの設立にはかなりの経費も必要であり、そのため、あるべき姿を叶えるためには、資金提供パートナーを見つけることも肝要であろう。

経費に加え、その他の因子も考慮する必要がある。例えば、患者さんの中には、訪問によるプライバシーの侵害を避けるために、むしろ近接したクリニックの医師に診てもらいたいという患者さんもいる。さらに、大規模医療施設と地域クリニックと両方に通院していると、ハイブリッド方式は複雑になる可能性があるとして、長嶋氏は説明している。

また、ウェアラブル・デジタルデバイスの活用も今後進むと思うが注意が必要だと考えると、MSD株式会社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述べている。しかし、佐野氏は特にグローバル試験で使用するデバイスについて、「自宅にいる患者さんがデバイスの使い方に疑問があったり、デバイスが故障した場合、我々はどうすればいいのか？」と問いかける。トラブルによるデータ収集の遅れや欠測を減らすためには、日本の患者さんに対するサポートデスクの充実が必要だと佐野氏は述べる。さらに、色々な国で互換性があるツールが必要になるが、現在は標準化されていない。

遵守すべきGCPガイドライン、プロトコルとそれに準拠した機器、トレーニングを必要とする医療スタッフに加え、EU、米国、日本間の規制の違いも考慮されなければならない。参加者は、ハイブリッド型DCTデザインには、熟考や情報共有が必要とされることを認識している。だが、そのコンセプトは患者さんを中心に据えたものであり、それゆえ、日本の製薬企業のリーダーは日本におけるハイブリッド型DCTのためのGCP実現について前向きに進めていく姿勢を示している。



## 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