

WORKSHOP REPORT: 日本における患者中心DCTの実践

By Reuters Events: Pharma Japan 2023

日本における患者中心DCTの実践

COVID-19パンデミックの3年目に入った今、臨床試験のための仮想的かつ患者中心の在宅ケアサービスソリューションがここに誕生した。

仮想のコントロールセンターがオンライン診療を編成し、患者の自宅へワゴン車を派遣するという、パンデミックに対応するなかで誕生したこの新しいモデルは、患者を中心とした分散型臨床試験（DCT）において仮想的な在宅ケアサービスを拡大する機会を生み出した、と東京センタークリニック院長の長嶋浩貴氏は述べる。

これは、日本でCOVID-19が感染拡大した初期の段階から開発された、ヒト、IT機器、およびモバイルソリューションの一体化を必要とするアプローチである。

患者中心の臨床試験への自然な展開

パンデミック発生時、医療者は濃厚接触や感染のリスクにさらされていた。そういった状況下で、医師はオンライン診療の提供を開始し、看護師は療養ホテルに配置された。

その時点では、「（臨床試験の患者さんにアプローチするためには、オンラインツールを）どのように使用するかという話ばかりで、それ以外の話はあまりしていませんでした。」と長嶋氏。オンライン診療はソリューションの一部に過ぎず、全体のプロセスとしては、より幅広いサービス展開が必要だったと言う。

そこで、東京センタークリニックはオンライン診療に加えて、訪問看護の拡充にも取り組んだ。つまり、オンライン診療と仮想診察室からなるチームを検討したのだ。長嶋氏は、誰でも参加することができる仮想診察室は、プロジェクトマネージャー役のリード、訪問看護師、患者などからつくられる、いわば『ヒトのオーケストレーション』だと言う。

仮想診察の間は、通常、オンライン会議ソフト（Zoom）の1画面上にリード、訪問看護師らが映る。患者はiPadで仮想診察室にログインし、自身の携帯電話を用いて、特に毎日の体温、酸素飽和度、および血圧のデータをアプリ内に記録する。ヒト自身が仮想診察室であり、科学技術のツールがヒトを支えるということだ。

このモデルは、パンデミックの苦難の中から開発されたものだが、パンデミック渦中であろうとなかろうと、今後実施される臨床試験の道筋となる可能性を有している。

長嶋氏は、リードの役割はDCTの原動力、いわばコンサートマスターであると考えており、DCTの仕組みを、オーケストラを指揮する小澤征爾氏になぞらえ、そのオーケストラで演奏するには楽器だけではなく演奏者も必要なのだという。

DCTを患者に直接届ける

これまで一度も臨床試験に参加しようとしてこなかった患者が、現在参加できるようになったのは、看護スタッフが装置完備のワゴン車で患者に会いに自宅まで訪問し、医師がオンライン会議ソフトウェアを介して仮想的に患者と会えるようになったためである。カスタマイズされたワゴン車には、コンピュータ、iPad、冷蔵庫、検査機器、試料調整機材が装備されている。試料を採取し、あらゆる検体処理を車内で実施できる。通常、一日に1台で3~4名の患者を訪問することが可能だ。2023年までに臨床試験参加者の検査全体の8割をDCTでカバーすることが目標だと長嶋氏は言う。

仮想診察室は便利だが、患者は自身で直接来院しないと、いささか孤立感を感じる可能性がある。この解決策として、「オンラインで遠隔診察をしていますので、笑顔を見せたり、雑談をしたり、手を振るなどして、我々の気持ちを意識的に表現し、患者さんに寄り添っていることを示しています。」と長嶋氏。

この気持ちの示し方は相手にも伝わっている。「患者さんもまた、サポートや励ましを受けることに感謝を示されています。」と、長嶋氏は続ける。「忘れてはならない最も大切なことは、患者さんだけではなく、我々自身も助けられている、ということです。」

アステラス製薬株式会社 日本・アジア開発本部長の田中茂樹氏は、東京センタークリニックの新しい試みを称賛する一方で、他施設でもオンラインでの遠隔診療では、各スタッフが患者さんに寄り添った表現が自然にできるようになるのか、また、患者中心のDCTは他施設でもうまく実施できるのか、という点を懸念する。

この問いに対し、長嶋氏はこう答えた。「我々はできると思いますし、実行できていると考えていますが、他の場所で同じことを実行するのは容易ではありません。かつてピーター・ドラッカーが記したように、音楽を奏するには楽器だけではなく、オーケストラが必要なのです。たとえ、適切な道具が揃っていても、うまく機能はしません。」

長嶋氏はさらにこう説明する。「ですから、我々に賛同の手を挙げてくれる企業がもう少し増えると良いと思います。そして、そのうちの一家が、ほかへ経験を共有するというプロセスを繰り返せば、個人的なアプローチからマニュアル化されたアプローチへと移行できるのではないのでしょうか。」

診療所の関心を患者中心DCTの実施に向けさせることは、そう簡単なことではないかもしれない。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る。「日本人は、出来ない理由を探して実行に移さない傾向があり、そのために新しいシステムを導入することに遅れが生じることがあります。その中で（東京センタークリニックのDCTの試みは）とにかく新しいことに挑戦して、想定以上に功を奏したという良い例です。」

製薬企業は、患者中心のDCTを強化すべく、拡張機能ソリューションに取り組んでいる。アストラゼネカ株式会社 Oncology Clinical Operations部長の日比加寿重氏は、臨床試験においてウェアラブルデバイスを導入し、報告している。慢性腎臓病（CKD）合併心不全の病歴を有する患者の心拍数、体液貯留、活動量、および睡眠状況をモニターし、他試験ではCKD患者の心拍数と発作時心臓活動状況をモニターした。

これらウェアラブルデバイスの導入で、いくつかの課題が明らかとなった。高齢の被験者はデバイスの操作が困難であったり、若年層の被験者は仕事にデバイス装着しながらできなかったりしたのだ。日比氏は、ウェアラブルデバイスは被験者の来院する負荷を軽減し、継続的に安全性を確認するという製薬企業側の期待と、被験者の期待（操作の容易性や装着感など）とのバランスを取ることが、ウェアラブルデバイスを導入する上で、重要であると結論づけている。

DCTの実施：ヒトおよびビジネスが必要とするもの

INCLUSION PARTNER株式会社 代表取締役の工藤大樹氏は、DCT導入による臨床試験の効率化推進サービスを提供しているが、第一に考慮すべき点は患者ニーズ・患者が感じる臨床試験参加障壁の低減であると強調する。工藤氏は「臨床試験実施費用削減はDCT導入の主目的ではなく、患者中心主義を実現させるための一つの手段です」と述べ、「そのうえで、費用削減効果の検討がなされます。」と述べる。

DCT導入にあたり、ソフトウェアおよびハードウェアの入手、その他の装備における初期投資は、施設中心の標準的な臨床試験の経費よりも高額となる。しかし、高齢者や外出できない患者等に臨床試験に参加機会を提供することになり、より大きな患者集団から患者を選択することができるため、臨床試験実施施設あたりの臨床試験参加者数の増加を生む。この結果、DCT非導入での実施と比較し臨床試験実施施設数・モニタリング業務担当者数の減少、臨床試験実施期間の短縮を実現し、臨床試験実施にかかる全体の費用削減を生む。

佐野氏は、臨床試験全体の期間を短縮するうえで重要なことは、全体の費用を抑えつつ、募集期間を短くすることであるとあらためて認める。

しかし、こうした費用削減とともに、患者中心のビジネスモデルがCROにどれほど影響を及ぼしうるのか、と佐野氏は問う。

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、その状況を、組織とその従業員がテクノロジーの継続的進歩のために将来の職に備えて絶えずトレーニングとスキルアップを駆り立てられている状況になぞらえている。「パラダイムシフトが生じています。」と三木氏。「中長期的に、より大きな観点からみて、我々は可能なことをしていきつつ、このビジネスに付加価値を付けていきます。」さらに、「このパラダイムシフトは、最終的には（CROが）提供できるサービスの幅を広げると考えています。」

工藤氏、佐野氏、三木氏は皆、費用要因は複雑だと言う。そもそも臨床試験は費用が嵩むうえ、ある部分でいくら増額となり、また別の部分でいくら削減できるのかは、設備や労働需要によってさまざまである。

繰り返しになるが、「費用削減はさておき、」と工藤氏。「我々は施設中心の臨床試験を超えるDCTのメリットに焦点を当て続ける必要があります。すなわち、臨床試験に参加できていなかった患者さんに臨床試験参加の機会を提供すること、結果とし臨床試験実施期間の短縮・医薬品開発の早期化です。」

パンデミックは、臨床試験実施における新しいモデルと、オーケストレーションの必要性とをもたらしたと長嶋氏は言う。それは偶然の産物だった。さらに長嶋氏はジュール・ヴェルヌの言葉を引用した。「ヒトが想像できることは、ヒトが必ず実現できるのです。」

患者中心のDCTは、これから進んでいくべき道だ。いずれ他の企業も患者中心のDCTを実施するようになるだろうが、業界がそれを推進していく必要がある、と述べるのは佐野氏。そうすれば、きっと普及していく。

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。

©2023 Reuters Events