

座談会 ウィズコロナ時代の バーチャル臨床試験の展望

バーチャル臨床試験(VT)は、より早く、正しい治療を実施するためのプラットフォームとして期待されています。コロナ禍で「患者中心」へのフォーカスが当たる中、VTを推進するeITソリューションはどのように進化し、またどのような課題を抱えているのか。メテオデータと臨床試験に関する国内外の事業者であるIQVIA、エイソーヘルズ、MICONとの座談会の第2回は「バーチャル臨床試験における患者中心の考え方について」を、ウィズコロナ時代のVT実現に向けた議論を紹介します。

VT導入は本当に可能か

デバイス開発の機運高まる

山本(敬称略、以下同) 前回VTを取り巻く環境、導入に際してのハードル等、日本での状況を中心に議論しましたが、VT導入は本当に可能なのでしょうか。例えば、メテオデータもApple Watchの心拍モニタリングが医療機器承認されたこともあり、ヘルスケア分野において医療機器として活用できるデバイス開発の機運が高まっています。ウエアラブルデバイスが小型化され、自宅でも手軽に利用でき、また取得データの信頼性が担保される

デジタル化が紡ぐプレジジョン メディシンの未来 ▶9



山本氏

集意義をな確認できない検査データの収集は、ウェアラブルデバイスの活用が進められていくものと考えます。コロナ禍での患者の来院控



神谷氏

Apple Watchの心拍モニタリングが医療機器承認されたこともあり、ヘルスケア分野において医療機器として活用できるデバイス開発の機運が高まっています。ウエアラブルデバイスが小型化され、自宅でも手軽に利用でき、また取得データの信頼性が担保される

VTが実施可能になれば、臨床研究にウエアラブルデバイスが導入されるようになっていくと思えます。

氏原 デバイスに関わるコスト面は気になる点ですが、在宅による治療の継続性の担保やリアルタイムモニタリングの向上、来院に依存しない検査データの収集意義をな確認できない検査データの収集は、ウェアラブルデバイスの活用が進められていくものと考えます。コロナ禍での患者の来院控



村岡氏

えなどにより、病院で行っていた測定を自宅で実施を検討する局面もあったと思いますが、こういった流れの中でウエアラブルデバイスや在宅測定用の機器が用いられるようになってくると、今後につながるかと思っています。

山本 コロナ禍において医療のリモート化が加速しているのはテクノロジーですが、VTを構成するテクノロジーは以前からパーツとして存在していましたね。例えば、eCOAの主役は患者さん、医療現場ですが、それと組み込み、治療データ

導入進むeCOA

データの精度・品質を担保



氏原氏

山本 もう一つ、ePROによって20年以上にわたる実績があるeCOAはVTという枠を超えて、治療の最終評価を科学的に証明する流れが加速すれば、臨床試験におけるウエアラブルデバイス活用に対する認知も高まっていくと思えます。

氏原 近年、Patient Centricity、すなわち患者中心の考え方と共に、eCOAの重要性も高まっています。その中で考えられるのが、データの精度・品質を担保・確保することです。臨床試験においては、「入力ナビゲーション」などのサポートもあり、ミスのないより

山本 臨床試験を通じて蓄積する大量のデータに豊富な知見のあふから検証が加わり、デジタルバイオオマーカーを正しく設定して、いかに可能になり、いかに新薬の開発に貢献できるかということですね。

氏原 日本では現在も紙を用いたデータ収集が主流ですが、海外ではePROが主流です。米食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(EMA)は、電子を推奨するコメントを出すなど、最近のグローバルのプロトコルは電子的な



池田氏

山本 コロナ禍において医療のリモート化が加速しているのはテクノロジーですが、VTを構成するテクノロジーは以前からパーツとして存在していましたね。例えば、eCOAの主役は患者さん、医療現場ですが、それと組み込み、治療データ

池田 eCOAを進めていく過程の中で、確かに電子化に関わるコストがかかる部分がありますが、紙の消費を減らすなど環境配慮のメリットのみならず、電子化によって効率化が進み、全体コストを減らせるメリットもあります。コロナ禍は、図らずもeCOA等のVTを確実に推進させています。他者との接触を減らすという観点から、ツール活用はコスト削減というメリットだけでなく、社会的意義のあるものとして認識されるべきです。

山本 VTは、臨床試験を通じて得られたデータや参加している患者さんの声を医療に反映させる、被験者の負担軽減につながることで患者中心医療の実現につながるものと言えます。サイバー空間と実社会が融合することで新しい価値が人間にもたらされるSocial Impact。近未来のサイクルと重なっており、明るい展望が開けていると感じています。

患者視点での治験実現へ

山本 コロナ禍において医療のリモート化が加速しているのはテクノロジーですが、VTを構成するテクノロジーは以前からパーツとして存在していましたね。例えば、eCOAの主役は患者さん、医療現場ですが、それと組み込み、治療データ

氏原 eCOAはツールそのものとして、とてもシンプルなものですが、ツールそのもの以上の、どういった試験施設の関係者が効果的に活用できるかを、確作することが大事に考えています。

池田 eCOAを進めていく過程の中で、確かに電子化に関わるコストがかかる部分がありますが、紙の消費を減らすなど環境配慮のメリットのみならず、電子化によって効率化が進み、全体コストを減らせるメリットもあります。コロナ禍は、図らずもeCOA等のVTを確実に推進させています。他者との接触を減らすという観点から、ツール活用はコスト削減というメリットだけでなく、社会的意義のあるものとして認識されるべきです。

山本 VTは、臨床試験を通じて得られたデータや参加している患者さんの声を医療に反映させる、被験者の負担軽減につながることで患者中心医療の実現につながるものと言えます。サイバー空間と実社会が融合することで新しい価値が人間にもたらされるSocial Impact。近未来のサイクルと重なっており、明るい展望が開けていると感じています。

薬価基準制度のしくみや内容をわかりやすく解説 薬価基準制定から平成31年までの変遷を網羅

薬価基準制度 2020 薬価基準制度 平成資料編

仕様：PDFデータ／価格：4,950円 (4,500円+税10%) 仕様：PDFデータ／価格：33,000円 (30,000円+税10%)

詳細・見本の確認、商品の購入は、QRコードかURLから薬事日報社オンラインショップへ → <https://yakuji-shop.jp/>