座談会

ウィズコロナ時代のバーチャル臨床試験の展望

―（上）―

バーチャル臨床試験（VT）は、より良く、正しい治験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」へフォーカスが当たる中、治験の品質向上に向けてバーチャル臨床試験はどのように変化しているのか。在宅医療や遠隔医療などにおける規制や実施運用面での課題や規制といったハードルについて、メディデータと臨床試験に関わる国内外の事業者であるIQVIA、エイツーヘルスケア、MICINとで座談会を実施し、その内容を2回に分けて取り上げます。

第1回は「バーチャル臨床試験の日本における課題」と題し、ウィズコロナ時代に国内でVT普及を加速するために治験実施者である企業や施設、治験を受ける患者さんらが直面している課題を紹介します。

日本のVTの現状

コロナ禍で推進機運高まる

山本　VTは海外が先行している状況ですが、今現在の国内の状況を教えてください。

氏原　VTは2011年頃から海外で既に導入されていましたが、日本では18～19年頃に本格的な議論がスタートしました。多くの製薬企業が以前からVTへの関心をお持ちだったことに加え、新型コロナ感染拡大の影響により被験者の治験施設訪問が難しくなったことで、在宅でバーチャル対応可能な臨床試験の組み入れを含めて考えた時に、日本でもVTの実施が始まりつつあるというのが現在の状況です。

神谷　日本におけるVTの普及状況は海外に比べ遅れていると言わざるを得ないのは事実ですが、コロナ禍によって部分的にバーチャル化された治験が増えつつあります。全過程をバーチャル化する治験の実施にはまだハードルがあります。現在は、日本でもVT導入の流れに取り残されないよう、製薬企業はテクノロジーを用いた臨床試験の効率化・迅速化を目指して、部分的な導入も含めたVTの実施に向け準備をしている段階です。

山本氏

池田　エイツーヘルスケアへの新規案件では、オンライン診療やeConsent等、治験の構成要素の一部を取り入れる部分的なVTが増えてきた印象があります。9月に日本製薬工業協会がまとめた「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討」で一般公開されている資料でも、部分部分をバーチャル対応していくことの重要性が触れられています。

山本　海外で先行しているVTへの関心が日本の医療業界でも高まりつつあり、コロナ禍でその必要性がより認識されたというのが現在の状況ですね。ではコロナ禍で、どのようにVTの検討・導入が進んだのでしょうか。

氏原　現在、コロナ禍において開始されたVTは、医療機関が主導し、部分的に在宅要素を取り入れるという緊急・暫定的な対策のものが多かったように思います。実状としてはVT導入のためのスキームや方法を事前に開発・準備しきれていなかったという背景があります。そのため、各医療機関では、大変なご苦労があったと思います。

神谷氏

池田氏

草間　日本のVT導入が海外に比べ遅れている一因に「医療現場における受け入れ準備の不備」が挙げられますが、コロナ禍でテクノロジーの活用が進んだことで施設側と医師側に変化が見られ、VT導入に対する機運が高まり、行動となって顕在化してきているように思います。例えば、MICINの実績データでは、緊急事態宣言の出された4～5月期のオンライン診療は、1～3月期に比べ10倍に伸びたとのデータもあります。他方で、コロナ禍での臨床試験にはバーチャルの要素がない試験も依然として実施されていたと聞いています。これまでと異なる臨床試験をどのように標準化するか課題ですね。

氏原氏

氏原　バーチャル要素を含む治験を標準化していくためには、VTに用いられる様々なテクノロジーやサービスのピースを、どのように日本の治験に具体的に当てはめるのか検討が求められると思います。

神谷　コロナ禍においてVT導入は緊急避難的な措置だったと言えますが、付随的に進んだ領域があることも注目すべきかと思います。例えば、エイツーヘルスケアでは実際の臨床試験で被験者に直接、治験薬を配送する試みを複数実施しました。

こういった新たな経験をもとに、被験者、医療機関、製薬企業それぞれの立場で今回の対応を分析し、次の治験のプロトコールに組み込んでいくことが、総合的なVTの標準化につながるのではと思います。

池田　被験者への治験薬直送の対応については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が治験責任医師または治験分担医師が治験薬等の投与または使用継続は可と判断していれば認めるとの考えを明確に示すなど、後押しがあったことも大きな意味がありました。こういった流れを時限的なものでなく永続的なものにすることが望まれますね。

VTの導入・実施の別のハードル

被験者の負担軽減目指して

山本　プロトコール作成の過程で治療の状況を想像してデザインすることがますます重要になりますね。そこには様々なハードルがあると思いますが、VTの導入・実施におけるハードルとは具体的にはどのようなものでしょうか。

草間　コロナ禍において実臨床でオンライン診療が進んだというデータがありますが、そのほとんどはクリニックなど小規模な医療機関でした。規模の大きな医療機関がオンライン診療を導入しようとすると、院内の情報セキュリティー関連の手続きやインフラ整備といったハードルがあって、即時実施ができなかったケースがあり、こうしたインフラや体制の整備という課題が浮かび上がったと思います。

また、医療関係者の観点からは、臨床試験ではオンライン診療、eSource、eConsentなどが臨床試験の現場での業務負荷の軽減につながることを実感できていないことも課題です。被験者には、参加しているVTで用いられるシステムの不具合やツールの操作方法が分からないなど、対面診療では起こらなかった問題への対応も課題になります。それらの問題に対応可能なサポート体制を充実・強化していくことも今後の総合的なVTの普及のためには必須です。

草間氏

氏原　臨床試験においては、対面での診療内容をどの程度まで在宅やオンライン診療で実現させることができるかという課題について、ファシリティー的な要素（MRI検査の実施など施設でしかできないこと）による制限や被験者の安全性確保のための対策、臨床データの精度確保なども考慮しなければなりません。その上で、VTがより効果的に実施できる領域に当てはめていくことが必要です。

池田　患者中心を大前提とし、エイツーヘルスケアとして特にVTを実施するのに適している疾患は、施設でしか測定できない検査項目が少ない慢性疾患、およびePROでデータ収集が可能な疾患、医薬品を投与する際の有害事象や副作用の発生リスクが低いと考えられる疾患と考えています。

神谷　遠隔で経過観察できる生活習慣病やオンライン診療での疾病管理が進んでいる精神疾患のみならず、近年増加しているオンコロジーや希少疾患といった難易度の高い領域でも患者負担を軽減できるメリットがあればVTを積極的に取り入れるべきだと思います。

氏原　VTは目的ではなく手段ですので、どの領域においても積極的に導入していくマインドセットを関係者全員が持つようになることを期待したいですね。

山本　VTは導入しやすいところから始めるだけでなく、より理想的な臨床試験のあり方を創り出すことが真のゴールです。データ取得では、その頻度が上がればリアルタイム性と精度も格段に向上する。そうすると、より正確に観察すべき有害事象検出の精度も上がり、最終的に被験者のメリットとなるという臨床試験から実臨床の好循環も同時に推進していけると確信しました。

◇　◇

次回は、VTの実現可能性と患者中心医療への貢献についての議論をご紹介します。

出席者

ファシリテーター：
メディデータ・ソリューションズ社長
山本 武氏

IQVIA臨床開発事業本部イノベーション
オフィスヘッドバイスプレジデント
氏原 真美氏

エイツーヘルスケア取締役
臨床開発統括部門部門長
神谷 均氏

同臨床企画本部本部長
池田 真日登氏

MICINビジネス本部本部長
SVP of Business
草間 亮一氏

デジタル化が紡ぐプレシジョンメディシンの未来 ▷8