

オンライン診療と臨床試験 —decentralized clinical trialsについて

東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座特任教授

今村 恭子

（聞き手 大西 真）

大西 今村先生、「オンライン診療と臨床試験」というテーマでいろいろうかがいたいと思います。

背景として、最近の医薬品開発と患者さんの参画ということがあると思うのですが、まず最初に開発対象の変化について教えていただけますか。

今村 医薬品の新薬開発はもちろん診療上のニーズに従って行きます。けれども、おかげさまでかなりの部分で標準治療が確立しています。例えば抗がん剤にしても、肺がん、乳がんとか、だいたい最初はずっとこれをやる、それが効かなかつたら次はこれ、というかたちで、だいたい開発も進んできています。一昔前は例えば降圧剤とか、LDLを下げる薬がたいへんな勢いで開発されていた時代があったのですが、最近はそのようなところが一段落して、標準治療ではなかなか治療できない、いわゆる難治性の疾患、これまで医薬品開発が非常に難しかった希少疾患や難病、あるいは治療に難渋するような疾患のほうに、開発の対象が変わってき

ています。

大西 だいぶ様変わりしてきたのですね。

今村 そうですね。

大西 患者さんの参画のニーズもいろいろ変わってきたのかもしれませんが、そのあたりはいかがでしょう。

今村 やはり対象が変化してきたということで、例えば希少疾患ですと、患者さんの数が圧倒的に少ない。もちろん、高血圧や糖尿病の患者さんはとても多いのですが、遺伝性疾患などは患者さんの人数が非常に少ない。それから難病ですと、多くは希少疾患ということもありますが、長期にわたってずっと治らない状態が続くといったことがあります。やはり患者さんがまずどこにいて、どういった治療を受けているのか。あるいは、治療そのものが基本的に成立していない場合、どういった対症療法を受けているのか、なかなか把握するのが難しいところがあります。そうすると、開発のために研究をするといっても、十分な統計学的な解

析ができるような患者さんの参加をいただくことが非常に難しいのです。

もう一つには、従来だと試験を実施するときの有効性の判定基準とか、「これが満たされたら有効と呼びましょう」といった基準もわりあい客観的に決められたのですが、特に神経筋疾患あたりでは、本人でないとなかなか有効性の判定に結びつくような症状やマーカーを見つけることが難しい。そうすると、患者さんにも試験にご協力いただくところから、もう一步踏み込んで参画していただくというかたちで、一緒にやってみようということが今、非常に重視されてきています。

大西 薬剤価格の高騰という問題もあると聞いたのですが、そのあたりはいかがでしょうか。

今村 最近だと非常に高額な、ついに1億円を突破する薬価が決定されると、テレビや新聞、雑誌でも話題になった治療薬がありました。それ以前にも、例えばC型肝炎の治療薬とか、あとノーベル賞の対象にもなったニボルマブなど、次々と画期的な薬が出てくるのはたいへんうれしいのですが、開発にも手間がかかるということで薬剤価格も右肩上がりです。もちろん製薬会社としてはかかったコストを回収しなければいけないという面もあるでしょうし、特に日本のように国民皆保険でやっている国としては、最終的には国全

体のプールで賄っていかないといけなないので、製薬産業、診療する側、患者さん、それに加えて社会全体でそれを見ていくという、社会的な参画が非常に期待されるということです。

大西 今、オンライン診療への期待が高まっていますが、対象の患者さんや、服薬管理とか、あとはデータの取り扱いとか、そういった問題について教えていただけますか。

今村 もちろんオンライン診療はあくまで診療行為ですので、臨床試験とはまた違いますが、オンライン診療をなさる先生方がインフラを整えられたり、あるいはオンラインで見に行くことでITの技術を身につけていただくことが、今後、臨床試験の分野でも非常に注目されていくことをご理解いただきたいです。もちろんオンラインですので、診療機関に行くことができない、来院するのが非常に難しい患者さん、体の不自由な方が一番の対象になるかと思います。特に在宅診療なども受けている高齢の患者さんです。こういった方々に、もちろん来院いただけることはあっても、やはりオンラインで、特に今回、decentralized clinical trialsということで、病院に行って治験や臨床研究に参画するのではなく、ご自宅でデータを発信していただくとなると、なかなか高齢者ではオンラインとかインターネットについていきにくいという、digital divideというらしいのです

が、そういう患者さんが真っ先に対象になると思います。

大西 一方、臨床試験の場合、いろいろな研修や、インフォームド・コンセントの問題、あと研修歴のことなど、どうなっていくと考えられるでしょうか。

今村 臨床試験の場合は、きちんと研修を受けた方がデータを扱うべきであることが、国際的な基準としてのヘルシンキ宣言にも書かれているので、例えば先生方がその臨床試験について十分な研修を受けられたという履歴を取っていくことが非常に重要です。オンラインでやっている、そういった記録も取りやすく、臨床試験はやっている最中に試験計画書が変わっていく場合もあります。そういうときにまた追加で研修を受けて、その履歴を取っていくことで、常に最新の知識をもって対応していることを保証できるのも、オンライン診療の強いところかと思えます。

大西 インフォームド・コンセントの管理などはどのようになりますか。

今村 試験計画書が変わるたびに、患者さんには、ここがこういうふうに変ったということを説明し、またそこに説明と同意といったかたちでインフォームド・コンセントをいただく。例えば抗がん剤の治験などは特にそうですが、計画が変わっていくことも多いのです。試験を進めていくうちにだ

んだんとわかってくることもあり、そうするとここから先はこのやり方にしましょう、となります。そして、患者さんにもどこが変わったということをきちんと理解していただくことで、試験が進むにつれて、先生方のトレーニング、それから患者さんからのインフォームド・コンセントがずっとトラッキングできるようになります。

大西 計測器についてはいかがですか。

今村 オンラインでやる場合には、もちろん先生方は画面で患者さんにお会いし、お互いの顔が見えるため、なりすましの心配がないという基本的なところがあります。また、患者さんにスマートウォッチをつけていただいたり、あるいは患者さんの日誌としてタブレット端末などを使って毎日の服薬状況とか、今日はどうだったということを入力していただくのですが、そういったところもオンラインで適切に指導いただければ非常によいと思えます。

大西 客観性の担保といいますか、評価とか判定、この辺も重要かと思いますが、いかがでしょうか。

今村 診療をやっている主治医、それから臨床試験をやる試験責任医師、あるいは分担医師というのは往々にして同じ医師が担当されるのですが、オンラインの場合は、主治医としてオンライン診療をされている医師と、試験全体を統轄されている責任を負う医師

がひょっとしたら違う場合も出てきます。そうすると、いい意味でそこに客観的な評価が加わるという可能性が出

てくると思うのです。

大西 どうもありがとうございます。
た。