

臨床試験デザインと データ収集に関する考察

COVID-19パンデミックによる
臨床試験の変化に関する調査結果



ホワイトペーパー

Oracleライフサイエンス製品戦略担当グローバルバイスプレジ
デント、Jim Streeter

COVID-19の感染が世界中に広がるにつれて、各社は臨床試験の
アプローチを早急に変更する必要に迫られています。移動制限
やロックダウンにより、患者に直接接触することが非常に困難
になっており、各社は計画の変更を進めています。対面形式に
よる来院ではなく、リモートでのデータ収集とプロセスを活用
したdecentralized clinical trial（分散型臨床試験）モデルを通
じて患者と向き合う方向に移行しています。

この新しい環境に各社がどのように対応しているかをより把握
するために、Informa Pharma IntelligenceとOracle Health
Sciencesは、世界中の製薬メーカー、医薬品開発業務受託機関
（CRO）、医療機器メーカーを対象とした調査を実施しまし
た。調査では、主に北米と欧州から252の有効回答がありました。

大部分の回答者は、COVID-19のパンデミックにより分散型臨床
試験の採用が進んだと述べています。少なくとも試験の一部を
分散型で行ったとの回答は4分の3を占め、そのうちの多くが半
分以上の試験で何らかの分散型手法を採用していると回答しま
した。また、この調査から分散型臨床試験への短期間での転換
に際して、特にリモートでのデータ収集に多くの課題が見受け
られることが明らかになりました。

新しいタイプのデータ収集と分析に対応したテクノロジーとア
プローチが利用できるようになったものの、データの品質は分
散型臨床試験の採用において重要な課題であり、患者からリ
モートでデータを収集することは大きな懸念事項であると複数
の回答者が指摘しています。分散型臨床試験とデータ収集に関
する規制当局からのガイダンスの理解とその遵守も新たな環境
における混乱の元となっています。

リモートでのデータ収集の活用

分散型アプローチの多くでは、新しいデータ収集方法が必要となります。調査対象者のほとんどが、臨床試験にリモートでのデータ収集をある程度取り入れていました（あるいは、直近での実施を予定していました）が、1つの試験でどのくらい分散型のアプローチが取り入れられていたかは明確になっていませんでした。最もよく使用されているのは、スマートフォンアプリの使用、電子被験者日誌（electronic patient-reported outcomes: ePRO）、ウェアラブル端末やデータを収集することができる医療機器などでした。

ウェアラブル端末やリモートモニタリング技術には様々な利点があり、そのことが調査結果にも反映されていました。複数の回答者が主な利点として、患者の利便性向上、より包括的なリアルタイムデータと臨床的な知見の取得、治験実施医療機関スタッフの時間やリソースの節約を挙げています。

リモート技術を通じて、患者に実施医療機関への来院を求めることなくデータを収集することで、患者が臨床試験に参加しやすくなり、来院数も大きく減らすことが可能になります。パンデミックによってこのようなデータ収集アプローチの必要性が生じましたが、臨床試験におけるかねてからの課題であった被験者の確保や多様性の実現にも役立っています。

mHealth（携帯電話、患者用アプリ、ウェアラブル端末などの総称）により、様々な形式のデータが昼夜問わず送信されてきます。これらのデバイスから入ってくる大量のデータは、患者の医薬品への反応の実態を捉えることに使用されます。臨床試験チームは、治験実施医療機関への来院時に取得されるデータに頼ることなく、発生した全ての内容を確認できるため、より短期間のうちに収集された情報を確認できます。その結果、医薬品の有効性や安全性の問題がより早く明らかになり、製薬メーカーはデータに基づいた判断をより迅速に行えます。

リモートでのデータ収集における課題

ウェアラブル端末やリモートでのデータ収集には多くの利点がありますが、回答者の半数は、重大なデメリットについても指摘しています。大量の多様なデータを確認、管理、解釈する新しいプロセスが必要となるという点です。費用や複雑な規制への対応も、これらのテクノロジーの主なデメリットとして挙げられています。

リモートでのデータ収集に限って言えば、回答者は主にデータの品質を懸念しており、さらにデータ保護/プライバシー、データ標準化の欠如と続きます。規制当局による審査と承認は試験データとモニタリングに注力している点からも、これはある程度想定される結果です。回答者の約半数が、現在の環境下で分散型臨床試験を採用する際の運用面での主な課題は、規制の遵守、データの効率的なトラッキング、他のプラットフォームとの統合であると認識しています。



臨床試験ではEDC（Electronic Data Capture）システムが長年使用されてきましたが、リモートでのデータ収集への対応が行われてこなかったことから、移行する場合の問題となっています。EDCシステムは、非構造化データなどの非常に大量で多様なデータを従来とは異なるソースから収集するような設計にはなっていません。また、1つの試験で、各治験実施医療機関や臨床試験チームが最大で30種類の異なるシステムを扱わなければならない場合があり、認証情報、トレーニング、インターフェース、サポート、バリデーション、アップグレード、DB構築などの全てがシステムごとに異なるという点も問題となっています。そのため、管理上の負担に加えて、患者データの全体像を治験実施医療機関側で把握することも非常に難しくなります。

分散型臨床試験アプローチへの移行は、プロトコルや手順に関しても大きな変化をもたらしています。データ収集のための新しい方法や技術が素早く用意される必要があり、臨床試験チームはそのような新しい方法を使った作業に備え、途切れなく対応しなければなりません。一度試験が開始されたとしても、途中でプロトコルの変更をしなければいけないことがしばしばあります。このような変更は実施に手間がかかるだけでなく、コストもかかり、大幅な遅延を招く可能性があります。従来のやり方では、プロトコルの変更には1~2週間かかり、場合によってはEDCや他のシステムを停止させる必要があります。

4分の1弱の回答者は、パンデミックにより分散型臨床試験の採用が進むことはなかったと回答しています。そのような回答の最大の理由として、規制上の懸念が挙げられます。さらに、分散型臨床試験やデータ収集に関連する規制に改善が必要であることを調査は明らかにしており、回答者の約半数が現在の規制は明確でないと指摘しています。

この点についてさらに詳しく見ると、回答者の大部分が新しい指針の遵守を難しく感じたと報告しています。試験の品質と完全性の維持や、新しいデータ収集方法に関するトレーニング、モニタリング、規制の遵守が共通の課題とされています。

これらの結果は、規制当局からの明確な指針がなければ、各組織が新しい技術の採用を躊躇することを示しています。事実として、新しいデータ収集技術の臨床試験における適用のための標準が存在せず多くの不明点が生じています。これらのテクノロジーを試験に適用するにあたり、規制当局への対応を行う上で最適な方法は、まだ明確になっていません。

より良いデータ管理手法

OracleがInforma Pharma Intelligenceとの調査プロジェクトを開始する際、分散型臨床試験の採用に関する業界の立ち位置の把握を目標に定めました。パンデミックにより分散型臨床試験の採用率が実際に増加したか、分散型臨床試験への移行を進めることの課題や利点があるならば、それらがどのようなものかを調査しました。調査への回答から、変化はまさに今起こっており、分散型臨床試験の採用が進んでいることが明らかとなりました。ただし、データの品質と完全性、規制に関して懸念があることも浮き彫りとなりました。30年以上にわたりeClinicalソフトウェア開発の先頭に立ってきたOracleにとっては、このような調査結果も大きな驚きをもたらすものではありませんでした。

Oracleは、COVID-19を誰もが知るようになる前から、将来も使い続けることができ、今日の国際社会が直面しているような状況に対応したeClinicalプラットフォームを開発することに尽力してきました。誰も今回のパンデミックや、世界中にもたらす計り知れない影響を予想することはできませんでしたが、Oracleは長い間このような時のために準備を続けてきました。

Oracleの次世代eClinicalプラットフォームであるClinical Oneは、あらゆるソースからデータ収集ができるように設計されており、新しいリモート技術の採用をより迅速に行うことができます。リモートでの患者データの取得を運用可能にし、患者データの全体像を1か所で取得できるようにします。また、臨床試験チームが電子カルテやゲノムデータからデータ収集や考察を行うことも可能にしています。

eClinicalプラットフォームでは、ポイントアンドクリック方式の設計を使用しており、わずか数日で試験を設計することができます。簡単に設定でき、収集するデータを選択するだけです。大規模な臨床試験では複雑になりがちなデバイスやそれを用いた患者へのアクセス方法の管理タスクは組み込み機能を使用して実行することができます。プロトコールの変更や試験途中の修正も、ダウンタイムを発生させることなく簡単に行えます。人、プロセス、システム間のデータ共有についても、試験期間を通じて簡単に行えるようにプラットフォームは設計されています。

これまでは、データ収集、無作為化及び治験薬供給管理が常に2つの全く別のシステムで行われてきました。しかし、Clinical Oneではこれらの2つの機能を統一されたワークフローにまとめ、システム統合にかかる時間とコストを解消しました。つまり、この統一されたプラットフォームにより、試験の構築とデータの入力が1度で済み、全てが1か所で行われるようになるということです。また、重要な点として、新しい機能やアップグレードが導入された場合でもプラットフォームは24時間常に稼働し、利用可能な状態にあります。

新しい方法で前進

Clinical Oneを使用することで、分散型臨床試験に関する懸念を解消することができます。既存技術だけでなく新しい技術や将来の技術も活用する複雑な分散型臨床試験の管理も想定してプラットフォームは構築されています。また、あらゆるデータソースからのいかなるデータタイプの収集や管理にも使用できるため、1つのシステムで被験者を管理することが可能です。データの完全性、アクセシビリティ、可視性に関する懸念は、データがプラットフォームを通じてソースまで容易に追跡可能であることで解消されます。複数のシステムにアクセスすることなくデータの不一致や欠落を見つけることができます。さらに、全てのシステムが簡素化されています。これにより、全ての患者データが1か所に集約され必要な時にいつでも利用できるため規制当局への報告が容易になります。

臨床試験を迅速に立ち上げつつ、データの完全な制御を維持する機能がこれまで以上に重要になっています。Clinical Oneは、あらゆる規制当局の定める要件を満たしながら、必要なプラットフォームを提供し、分散型臨床試験を実施できるということが証明されています。試験の準備には通常8~12週間が必要とされますが、Clinical Oneは平均して50%以上の期間短縮を実現しています。臨床試験を数日で立ち上げた企業の例もあります。試験の立ち上げが早ければ早いほど、安全性や有効性に関する結果を早期に得て、必要とする患者に早く治療を提供することができます。

COVID-19のパンデミックは、データ収集を向上させ、臨床試験をより患者中心のモデルへと移行させる機会となっています。OracleのClinical Oneは、分散型臨床試験を運用可能にすることを支援することで各社による新しいアプローチへの移行を容易にし、リモートでのデータ収集の十分な成果を得ることができるようにします。その最終的な目標は新しい治療法を患者により早く届けることです。

業界が分散型臨床試験について述べた内容についてはさらに確認するには、[レポートの全文をダウンロードしてください。](#)

Oracle Health Sciencesについて

Oracle Health SciencesのClinical OneとSafety Oneは、ライフサイエンス業界でクラウドテクノロジーのリーダーとして臨床研究やファーマコビジランスに携わる製薬メーカーやバイオベンチャーの専門家から世界的な信頼を得ています。Oracle Health Sciencesは20年以上の経験を持ち、臨床開発をサポートし、イノベーションを提供して進歩を加速させ、ライフサイエンス業界を支援して患者の転帰を改善することに尽力しています。

試験の構築とデータの入力を一元化できます。

お問い合わせ

+1 800 633 0643

healthsciences_ww_grp@oracle.com

www.oracle.com/healthsciences

公式アカウント

 blogs.oracle.com/health-sciences

 facebook.com/oraclehealthsciences

 twitter.com/oraclehealthsci

 linkedin.com/showcase/oracle-health-sciences