

eCOA、日本市場に投入へ

臨床試験でアウトカム評価

米パレクセル

米CRO大手のパレクセル・インターナショナルは、臨床試験の電子化が進む中、薬剤の臨床評価だけでなく、生活の質や服薬のしやすさなど幅広い観点から患者の治療成果（アウトカム）を電子的に評価するシステムとして、「eCOAシステム」を日本市場で展開していく。スマートフォンやタブレットPCなどの電子端末を通じて、その臨床試験の目的に合致した患者に対する質問票を自動的に作成でき、臨床試験プロセスに統合するのが狙いだ。パレクセルのメディカル&サイエンティフィックアフェアーズを統括するピーター・シュタイガー氏は、本紙のインタビューに対し、「現在、日本語バージョンを作成中で、日本は他の国に比べ早い段階からeCOAの提供を始めていく。これまで収集できない患者の声を、薬剤の評価に生かし、医薬品開発のデザイン段階から関与していきたい」と語った。

eCOAは、その薬剤が患者にもたらす医療・社会的な便益をIT技術を用いて評価するシステム。これまででは被験者が病院に来院

し、治験薬投与後に行う検査から、薬剤の有効性・安全性を評価してきた。しかし、今後は臨床試験の検査結果からは反映されない生

活の質や服薬のしやすさなどの価値を測定するニーズへと多様化し、臨床試験の評価ツールとしてeCOAに注目が集まっている。

患者がスマートフォンやタブレットPCからその日の体調、痛みや眠さなどの自覚症状を報告する「電子患者日誌」（ePRO）もeCOAの一つで、eCOAを臨床試験に組み入れることで、従来とは違う発想

で、臨床試験の実施計画（プロトコル）を作成することも可能だという。製薬企業の医薬品開発を支援するCRO大手のパレクセルでは、臨床試験のプロセスを人による手作業からITソリューションに代替し、効率化に導くための積極投資を行っているが、昨年から他社からeCOAシステムを導入し、臨床試験のサービスに加えた。

不眠症や疼痛など一部の疾患で薬剤による臨床アウトカムを評価する動きが進む一方、紙の調査票に書かれた質問に対して患者が手書きで回答するケースが多いのが現状だ。

シュタイガー氏は、規制当局がeCOAで収集したデータを新薬の申請資料として認める方向性について、「定まっている」とした上で、「eCOAの経験が積み上げれば、薬剤や対象疾患の特性に応じて、臨床試験で患者さんに対してどういった質問を行えば、薬剤の価値を評価できるかの知見も得られるだろう」と語った。将来的にはIoTデバイスとも連携し、患者発データの収集から評価につなげる。

シュタイガー氏は、規制当局がeCOAで収集したデータを新薬の申請資料として認める方向性について、「定まっている」とした上で、「eCOAの経験が積み上げれば、薬剤や対象疾患の特性に応じて、臨床試験で患者さんに対してどういった質問を行えば、薬剤の価値を評価できるかの知見も得られるだろう」と語った。将来的にはIoTデバイスとも連携し、患者発データの収集から評価につなげる。



シュタイガー氏