治験・臨床研究のデジタルトランスフォーメーション

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター
副センター長/特任准教授 浅野 健人

デジタルトランスフォーメーション（Digital Transformation :DX）とは、スウェーデンのウメオ大学のエリック・ストルターマン教授が2004年に提唱したとされ、「情報技術が（good lifeのために）人の暮らしのあらゆる面に与える変化」であり、（good lifeのために）情報技術と情報技術による私たちの現実が徐々に混ざり合い、結びつけられていくことであると述べられている。

昨今、情報技術は生活の色々な側面に入り込んでおり、医療の現場においても、様々な形で、入り込んでいる。医療においても入り込んできており、デジタルヘルスや医療DXなどという文脈で浸透し始めている。

治験・臨床研究においても、DXの一環として、Decentralized clinical trial（DCT）という取り組みが始まっている。DCTとは、分散化臨床試験と翻訳され、「医療機関への来院に依存しない臨床試験」と呼ばれている。これは、従来型の臨床試験が患者の病院への来院を前提とした医療機関中心の臨床試験であったのが、情報技術の発展により、デジタルデバイスやオンライン診療等を組み合わせれば、必ずしも患者の来院によらず、試験を実施することが可能になったことによるものである。

治験・臨床研究においては、DCTという概念が登場する以前から、情報技術を活用した効率化の取り組みはたくさん行われてきたが、DCTの概念が登場してから、情報技術により分散化されたものが有機的に結びついていくことが見られるようになってきた。

DCTへの取り組みとして、当院では、感染制御部において、宿泊療養所に入所する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象にして、洗口液の有効性と安全性を検討する特定臨床研究を行った。宿泊療養所での実施においては、複数の医師等が頻回の訪問をして、研究参加のインフォームドコンセントを受けることやデータ収集を行うことは物理的な距離の問題や感染対策の観点からも難しいことから、オンラインによるeConsent（電磁的なインフォームドコンセント）やeSource（電磁的な原資料記録）を実装し、医師が訪問することなくデータ収集を行う環境を実現した。また、付随する研究として、研究参加者向けにアンケートを行い、研究対象者にとってのDCTはどのような体験であったのかを調査した。実際のDCTへの取り組みに関して、どのようにDCTの仕組みを構築したか、何を学びとして得たか、研究対象者にはDCTがどのようなものであったか等を紹介する。その他、デジタルトランスフォーメーションを意識した治験・臨床研究の実例も交えて、変わりつつある治験・臨床研究の環境を外観的に理解出来る手助けになるような紹介をしたい。

略歴
氏名：浅野 健人（あさの　けんと）
現職：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 副センター長/特任准教授

学歴・職歴
2002年 大阪大学医学部保健学科 卒業
2004年 大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 修了
2004年～2013年 株式会社アイロム
2013年～2017年 高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター
2018年 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター
現在に至る
所属学会・資格
日本臨床薬理学会（評議員）
日本臨床試験学会（編集委員会委員）
受賞（共同演者として）
下記の発表は全て共同演者として、受賞
第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2011 in 岡山　最優秀演題賞受賞
第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2012 in 大宮　Award for Attractive poster 受賞