

患者中心の医薬品開発の背景と革新的データ戦略

今村 恭子

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

Patient-centric drug development and innovative data strategy

Kyoko Imamura

Social Cooperation Program of IT Healthcare,
The Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

Abstract

Recently, involving patients in drug development has become an important practice for stakeholders attempting to take an innovative and transformational approach in identifying and responding to patients' unmet medical needs. Although the development of healthcare products, including drugs and devices, is basically meant for the benefit of patients and must be done in a patient-centric manner, drastic changes brought by recent advancements in digital technology have revolutionized the landscape of the collection and sharing of clinical data. The previously burdensome process of data collection has now been overtaken by wearable tools and smartphone applications that can be adopted in clinical trials that do not need to be conducted on-site, and patients are expected to play critical roles in data generation. Likewise, real world data have been gathered in anticipation of a product's performance on the marketplace. As a consequence of such a series of environmental changes, more challenges have arisen in drug development for rare and intractable diseases. Based upon an overview of the causes and backgrounds of these transitions, possible actions are discussed for the future of patient-centric drug development in Japan.

Key words

patient-centric drug development, digital health, real world data, data health, patient and public involvement (PPI)

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2019 ; 47 : 303-14.

抄録

近年、患者中心の医薬品開発に関する話題が多くなり、医薬品開発関係者の間ではアンメットメディカルニーズの探索と対策に革新をもたらす手法として注目を集めている。

本来、医薬品の開発と販売は患者のベネフィットのために行うべきものであったはずで、患者中心であるのが当然だが、近年のデジタルテクノロジーの進歩で臨床データの収集と共有が激変したことが今日の話題の背景にある。従来は負荷の大きかったデータ収集だが、今ではsite-less治験で様々なウェアラブルやアプリが活躍し始め、被験者自身がデータの創出に重要な役割を果たすようになってきている。同様に、リアルワールドデータも市場での製品評価に大きな役割を果たしている。こうした環境の変化で、従来は困難であった希少疾患や難病の治療薬開発への取り組みも増えてきており、患者中心の医薬品開発が治験市場で重視されつつある。

本稿ではこれらの背景をふまえて、今後のわが国における患者中心の医薬品開発に向けて何をなすべきかを論じる。

キーワード

患者中心の医薬品開発, デジタルヘルス, リアルワールドデータ, データヘルス, 患者・市民参画 (PPI)