

2019年12月12日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.co.jp

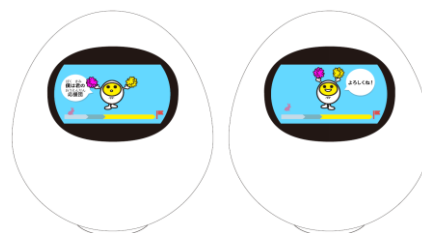
EL19-57

日本イーライリリー 患者さんがより参加しやすい治験促進のため 日本初たまご型ロボット「タピア」を導入 ～新しいテクノロジーで患者さんの治験の参加促進・継続に貢献～

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下、日本イーライリリー)は、小児患者さんが治験に参加しやすい環境づくりのため、2019年11月より、たまご型ロボット「Tapia(以下、「タピア」)」*1(株式会社 MJI 社製)を用いて、小児を対象とした治験の啓発、治験参加者の募集、同意説明文書の説明及び参加者の治験継続を支援するパイロット運用を開始しました。

小児用医薬品の開発において、小児治験参加者を集める難しさは大きな課題の一つです。そもそも治験の認知度が低いことに加えて、成人に比べて小児患者さんの絶対数が少ないこと、「小児」には乳幼児から中高生まで幅広い世代が含まれ、その対応が必要であることなどが背景にあります。また、診察中に医師と保護者だけで意思決定が進み小児患者さん自身が理解・納得を得ぬまま治験が進んでしまうことも少なくありません。そのため小児用医薬品の開発は、小児患者さんや保護者からのニーズが高い一方、成人用医薬品の開発に比べると参加・継続がされにくい現状があります。

タピアは、発話機能と液晶画面による動画再生機能を搭載したたまご型のコミュニケーションロボットです。本パイロットにおいては、病院にこられた患者さんに、治験の啓発、治験参加の募集、同意説明文書の解説、参加者の治験継続の支援などに活用します。患者さんはタピアに表示されている治験についての説明動画や同意説明の補助動画を音声付きで見ること、治験とは何か、参加したら自分は何をすればよいのかなどについて知ることができます。動画で治験に興味を持った患者さんは、医師や治験コーディネーターに質問すればより詳細な説明を受けることができます。治験実施医療機関側は、同意説明補助動画を一緒に確認することで、患者さんの治験に関する理解度を知り、より効率的に解説をすることができます。また医師と保護者だけで意思決定が進むという課題においては、タピアの画面に表示されたキャラクターが「今日話したいことある?」といった質問を患者さんに投げかけ、その答えを紙に印刷する機能を搭載しており、その紙を持って診察に望むことで、医師や保護者、患者さんのコミュニケーションをサポートできるような工夫がされています。再来院時には、初回来院時に取得したQRコードを使うことで、タピアの画面にキャラクターが表示され、今日の調子などをざっくばらんに話しかけられたり、自分の治験がどの程度進捗したかを確認したりすることができるようになっています。本パイロット運用では、6医療機関で約14～16ヵ月間にわたりタピアを設置します。



タピアの画像表示イメージ



タピア設置イメージ

日本イーライリリー臨床開発本部部長の藤本賢二郎は、「今回のデジタルテクノロジーの活用によって、課題となっていた小児患者さんの治験への参加および継続を促進できることを期待しています。弊社は今後も、新しいテクノロジーを活用し、多様な患者さんのニーズに沿った臨床開発を目指していきます」と述べました。

日本イーライリリーは、本パイロット運用の結果をもとに、今後開始する小児対象の治験において、患者さんが参加しやすく継続しやすい治験実施のためにタピアなどのツールを活用していきます。成人を対象とする治験においても同様のツールの使用を拡大していく予定です。

【概要】

実施概要

- 対象疾患：若年性特発性関節炎
- 期間：2019年11月～2021年2月
- 対象医療機関：全国6施設（宮城1、東京1、神奈川2、大阪1、鹿児島1）

機能

- **治験啓発**：治験に関する説明の動画や、タピア設置医療機関で実施中の治験に関する紹介動画を患者さんが見た後に、「治験について理解できましたか？」等の簡単な質問に答えていき、「治験に参加してみたいと思いませんか？」の問いに対して「はい」と回答した患者さんには、回答が書かれた紙が印刷されるので、その紙を先生に渡すことで、スムーズに治験の詳細な説明を受けることができます。印刷された紙にはQRコードも記載されており、QRコードを読み込むと実施中の治験の詳細がWEBでも確認できます。
- **同意説明サポート**：同意説明補助動画を視聴することで治験手順の説明を受けた後、分からないところがあったかどうかの確認の質問に対して回答した内容が印字された紙が印刷されます。その紙を治験コーディネーターに渡すと、その紙を見て治験コーディネーターは患者さんの理解度を把握することができ、患者さんは自身の理解度に合わせた治験の詳細な説明を聞くことができます。
- **治験継続サポート**：治験参加中、来院時に前回の来院の際に取得したQRコードをかざすとタピアにキャラクターが表示され、患者さんに声をかけたり、タピアの画面上でキャラクターが「今日の調子はどう？」など、いくつかのパターンのざっくばらんな内容で話しかけたり、患者さん自身の治験の進捗状況を画像表示で確認ができるなど、タピアが治験の継続をサポートします。また、「今日は先生や治験コーディネーターさんに話したいことある？」という質問に対しタッチパネルで回答し、その結果を印刷した紙を受け取って医師に渡せば、実際の診察の際に医師に参考にしてもらうことができます。



日本イーライリリーの治験に関する活動について

日本イーライリリーでは、患者さんの治験に対する認知向上と参加促進のため、これまでも様々な取組みを展開してきました。2016年からは、患者さんが参加しやすいように、患者さんや治験コーディネーターから治験の手順や資料について意見をもらい治験を変える「CoLAB」というプロジェクトを導入し、約10の疾患を対象とした治験で実施しています。具体的には、これまで患者さんの来院スケジュールに配慮して規定の来院日の許容期間を広げることで来院日の調整をしやすくする、プラセボの設定を無くす、対象疾患に対して日本で広く使われている薬剤を併用可能にするといった変更を行いました。昨年9月からは、人型ロボット「Pepper」を用いた治験啓発に関するパイロット運用を開始し、全3医療機関を対象に行われた実験の結果、実施医療機関全てにおいて治験に関する患者さんからの問い合わせが入るなど、治験に対する認知向上と治験参加者拡大に貢献してきました。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <http://www.lilly.co.jp>

【参考】

*1 タピアに関する詳細は右記をご確認ください。 <https://mjirobotics.co.jp/>