

デジタルセラピューティクス (DTx) のアウトカム測定ツールの動向 —臨床試験データベースを用いた調査—

医薬産業政策研究所 主任研究員 辻井惇也

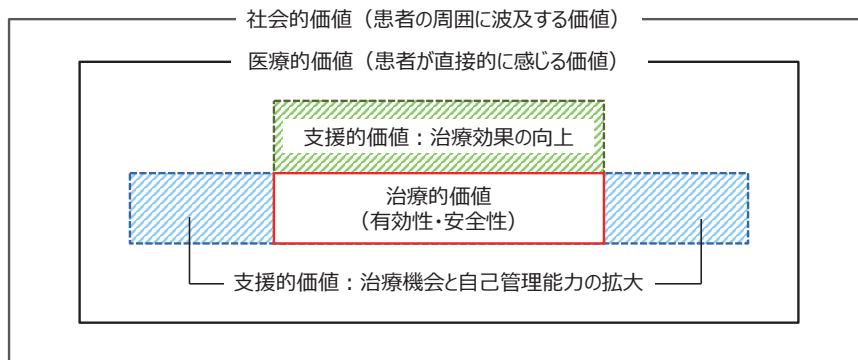
1. はじめに

筆者は政策研ニュースNo.69において、デジタルセラピューティクス（以下、DTx）がもたらす多様な価値の体系的整理を行った¹⁾。そこでは、価値享受者の観点から、DTx がもたらす価値を「医療的価値」と「社会的価値」の2つに大別した（図1）。さらに、「医療的価値」には、有効性や安全性による「治療的価値」と、治療過程を構造的・プロセス的に最適化し、治療効果の向上または治療機会と自己管理能力の拡大に寄与する「支援的価値」があることを述べた。「支援的価値」は、ドイツDiGA（ドイツ語でデジタルヘルスアプリの意）に求められる臨床効果（ポジティブケア効果）の1つである「患者に関連する構造及びプロセスの改善」に関わる要素によりもたらされる価値である。「患者に関

連する構造及びプロセスの改善」に関わる要素としては、①治療手順の調整、②ガイドラインや認知された治療基準との整合、③アドヒアランス、④治療へのアクセス促進、⑤患者の安全性、⑥ヘルスリテラシー、⑦患者の自立性、⑧日常生活における疾患関連の困難への対処、⑨患者・親族の治療関連の労力と負担軽減の9つがあげられる。

診療報酬制度等において、これらの価値が評価されるためには、適切なアウトカム測定ツールを用い、その価値を定量的に示すことが一つのアプローチとなる。しかしながら、DTx特有の価値とも言える「支援的価値」については、有効性等を検証する「治療的価値」に比べ、現状の事例が限定的であり、どのようなアウトカム測定ツールを用いた検証を行うかのイメージが難しいのでは

図1 筆者が考える「DTx がもたらす価値」の全体像



出典：医薬産業政策研究所、「デジタルセラピューティクス (DTx) がもたらす価値を考える」、政策研ニュースNo.69 (2023年7月)¹⁾

1) 医薬産業政策研究所、「デジタルセラピューティクス (DTx) がもたらす価値を考える」、政策研ニュース No.69 (2023年7月)、筆者は、「患者が直接的に感じる価値」を「医療的価値」、「患者の周囲に波及する価値」を「社会的価値」と整理した。なお、「支援的価値」のさらなる詳細な情報については、こちらのニュースを参照されたい。

ないだろうか。そこで本稿では、「支援的価値」の定量化方法を検討する一助として、ドイツの「患者に関連する構造及びプロセスの改善」に対して利用実績のあったアウトカム測定ツールに着目し、デジタル技術を用いた臨床試験での活用状況を調査した。なお、アウトカム測定ツールが確立された定量化可能な価値のみをDTxの価値として捉えるのではなく、英国NICEによる医療技術評価において、患者団体や医療専門家等の広範な声を考慮しているように、定量化できない価値(定性的な価値)についても考慮できる仕組みを併せて検討していくことが重要であろう²⁾。

2. 調査対象

2023年5月24日時点でドイツのDiGA Directoryに登録(本登録または仮登録、登録削除品は除く)されている47製品に対し、「患者に関連する構造及びプロセスの改善」の検証において利用実績のあったアウトカム測定ツールを調査対象とした³⁾(表1)。前述の9つの価値要素のうち、現状の登録品においては、ガイドラインや認知された治療基準との整合: 1製品、ヘルスリテラシー: 2製品、患者の自立性: 3製品、日常生活における疾患関連の困難への対処: 2製品、患者・親族の治療関連の労力と負担軽減: 1製品の事例があった。

表1 ドイツ:「患者に関連する構造及びプロセスの改善」の検証において認められたアウトカム及び測定ツール

価値要素	検証された製品数(47製品中)	名称	適応疾患	アウトカム	アウトカム測定ツール
①治療手順の調整	—	—	—	—	—
②ガイドラインや認知された治療基準との整合	1製品	ProHerz	心不全	心不全患者のセルフケア行動(生命維持、健康的な機能、幸福感を得るための行動)の程度	European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale
③アドヒアランス	—	—	—	—	—
④治療へのアクセス促進	—	—	—	—	—
⑤患者の安全性	—	—	—	—	—
⑥ヘルスリテラシー	2製品	edupression.com	うつ病	うつ病を認識し、治療について十分な情報に基づいた決定を下す能力	Depression Literacy scale
		Cara Care for irritable bowel syndrome	過敏性腸症候群	ヘルスケア、疾病予防、健康増進における情報のアクセス、理解、評価、適用する能力	European Health Literacy Survey Questionnaire
⑦患者の自立性	3製品	Mindable	広場恐怖症、パニック障害	抑うつ症状や不安症状に関連するコントロールの知覚	Anxiety Control Questionnaire
		vorvida	アルコール依存症	ある状況下での(誘惑に対する)飲酒を避ける能力についての個人の自信	Alcohol Abstinence Self-Efficacy Questionnaire
		Kranus Edera	器質的原因によるインポテンス	自身の健康とウェルネスの管理に対する知識、スキル、自信	Patient Activation Measure
⑧日常生活における疾患関連の困難への対処	2製品	My Tinnitus App	耳鳴り	治療に伴う気分や行動(リラックス/緊張、気分、自尊心、社会的相互作用、意味、行動能力)の変化	Bochum Change Questionnaire-2000
		Cara Care for irritable bowel syndrome	過敏性腸症候群	仕事の生産性及び日常生活への障害(欠勤/休業(アブセンティーズム)、労働生産性の低下(プレゼンティーズム)、日常生活(家事、学業、買い物、育児等)の障害等)	Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI:HS)
⑨患者・親族の治療関連の労力と負担軽減	1製品	velibra	広場恐怖症等	心理的問題を抱える人々の一般的な心理苦痛の度合い	Brief Symptom Inventory

注:「—」は該当する製品・情報がなかったことを示す。

なお、「日常生活における疾患関連の困難への対処」で認められた「患者の生産性」は、政策研ニュースNo.69「デジタルセラピューティクス(DTx)がもたらす価値を考える」¹⁾において、「社会的価値」に関わるアウトカムと整理している。

出所: DiGA Directory³⁾の情報(2023年5月24日時点)をもとに医薬産業政策研究所で作成

2) 医薬産業政策研究所、「医薬品の社会的価値の多面的評価」、リサーチペーパー・シリーズNo.76(2021年3月)、医薬品においても、「定量化困難」=「評価時の考慮不要」ではなく、アウトカム測定ツール等で捕捉できる医薬品の価値に限界があることを認識しつつ、定性的な評価や考慮を検討していくような土台作りも必要であることが先行研究で指摘されている。

3) 連邦医薬品医療機器研究所(BfArM)、「DiGA Directory」(2023年5月24日閲覧)、<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?type=%5B%5D>

3. 調査方法

3-1. 利用した臨床試験データベース

調査には、米国国立医学図書館（U.S. National Library of Medicine）等が提供するClinicalTrials.gov並びにドイツ連邦医薬品医療機器研究所（BfArM）が提供するGerman Clinical Trials Register（DRKS）の2つの臨床試験データベースを用いた（いずれも2023年5月時点のデータ）。臨床試験の検索条件は下記のとおりとし、記載内容からデジタル技術（モバイルアプリケーション等）による介入がある試験を抽出した（2つのデータベースで重複する内容の試験があった場合、登録時期の早い試験のみをカウントした）。なお、本調査は支援的価値に関わる全てのアウトカム測定ツールを具体的に規定した検索ではないため、網羅性に限界があることに留意いただきたい。

3-2. 検索条件

それぞれの臨床試験データベースにおける検索条件は以下のとおりとした。なお、対象疾患領域は、ICD-10（2013年版）の分類に基づく⁴⁾。

〈ClinicalTrials.gov〉

- Study type : All Studies
- Intervention/treatment : Behavioral OR Device OR Other
- Outcome Measure : アウトカム測定ツールの名称（引用符で囲み、厳密な単語順序で検索）
- First Posted : 2013年1月1日以降

〈German Clinical Trials Register〉

- Study Type : any
- Outcome : アウトカム測定ツールの名称（各単語をANDでつなぎ検索し、検索結果からOutcomeに当該名称が含まれている試験のみを抽出）

- Date of registration : 2013年1月1日以降

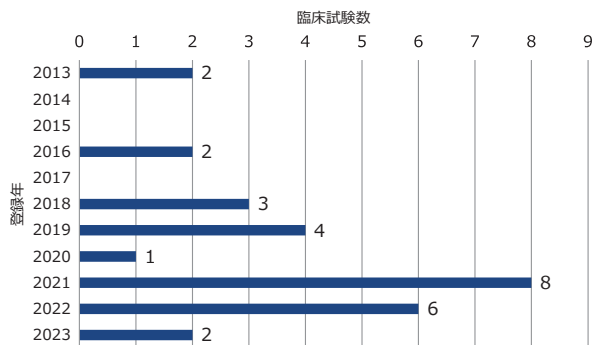
4. 結果

4-1. ガイドラインや認知された治療基準との整合

ガイドラインや認知された治療基準との整合に対しては、「European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale（EHFScBS）⁵⁾」（心不全患者のセルフケア行動の程度）をアウトカム測定ツールとして利用した事例があった。

調査の結果、「European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale」をアウトカムに含む試験は28件と多くはなかったが、2021年以降、やや増加傾向にあった⁶⁾（図2、いずれも対象疾患は心不全）。また、測定項目の位置づけとして、主要評価項目（Primary outcome）に設定した臨床試験が12件、副次的評価項目（Secondary outcome）に設定した臨床試験が13件あり、ほぼ同数であった。（その他の評価項目（Other outcome）に設定した臨床試験も3件あった。）

図2 European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale（ガイドラインや認知された治療基準との整合に関連するアウトカム）を含む臨床試験数の推移



出所 : ClinicalTrials.gov 及び German Clinical Trials Register の情報をもとに医薬産業政策研究所で作成

4) 厚生労働省、「疾病、傷害及び死因の統計分類」、<https://www.mhlw.go.jp/toukei/sippe/>

5) T Jaarsma, et. al, Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale, Eur J Heart Fail. 2003 Jun;5 (3):363-70、EHFScBS は心不全患者のセルフケア行動（毎日の体重測定、水分制限、運動、医療従事者への連絡等）に関する12項目または9項目の自記式質問票であり、5段階のリッカート尺度（完全に同意～まったく同意しない）で評価される。（今回の事例では9項目の質問票が使用された。）

6) 検索語句は「European Heart Failure Self-care Behaviour Scale」

4-2. ヘルスリテラシー

ヘルスリテラシーに対しては、「Depression Literacy scale^{7,8)}」(うつ病を認識し、治療について十分な情報に基づいた決定を下す能力)及び「European Health Literacy Survey Questionnaire (HLS-EU-Q)⁹⁾」(ヘルスケア、疾病予防、健康増進における情報のアクセス、理解、評価、適用する能力)をアウトカム測定ツールとして利用した事例があった¹⁰⁾。

調査の結果、「Depression Literacy scale」をアウトカムに含む試験は4件(2021年:2件、2022年:2件)のみとわずかであった¹¹⁾。また、「European Health Literacy Survey Questionnaire」をアウトカムに含む臨床試験も24件と多くはなかったが、2021年以降、年間試験数はやや増加傾向に

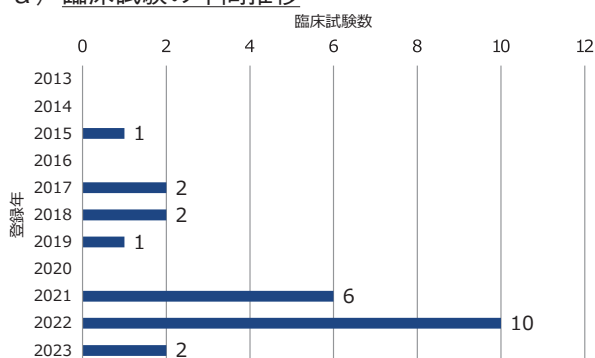
あった¹²⁾(図3)。また、測定項目の位置づけとしてSecondary outcomeに設定された試験が多かった(24試験中17試験)。対象疾患領域をみると、内分泌、栄養及び代謝や循環器、新生物での利用が多く、糖尿病や肥満、心疾患(リハビリテーション含む)、がん等、治療が比較的長期にわたる疾患や生命への影響度が高い疾患において、ヘルスリテラシーの向上が検証されていた。なお、年次別の対象疾患領域数では、顕著な傾向は認められなかった。

4-3. 患者の自立性

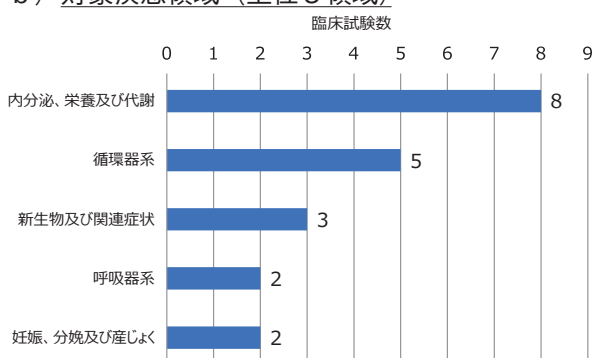
患者の自立性に対しては、「Anxiety Control Questionnaire (ACQ)¹³⁾」(抑うつ症状や不安症状に関連するコントロールの知覚)、「Alcohol Ab-

図3 European Health Literacy Survey Questionnaire (ヘルスリテラシーに関連するアウトカム) を含む臨床試験

a) 臨床試験の年間推移



b) 対象疾患領域 (上位5領域)



注: 対象疾患領域の数は上位5領域のみ示した。なお、1試験で複数の疾患領域を含む場合、含まれる全ての疾患領域で臨床試験数をカウントした。

出所: ClinicalTrials.gov 及び German Clinical Trials Register の情報をもとに医薬産業政策研究所で作成

- 7) Kathleen M Griffiths, et.al, Effect of web-based depression literacy and cognitive-behavioural therapy interventions on stigmatising attitudes to depression: randomised controlled trial, Br J Psychiatry. 2004 Oct;185:342-9.
- 8) The Australian National University, Depression Literacy Questionnaire (D-Lit) (2023年6月5日閲覧)、D-Litは、うつ病に対する情報の真偽を問う22の項目から構成されている。各項目について、「正しい (true)」、「正しくない (false)」、「分からない (don't know)」の3つの選択肢から1つを選び、1つの正解につき、1点が加算される。得点が高いほど、うつ病のヘルスリテラシーが高いことを示す。https://nceph.anu.edu.au/research/tools-resources/depression-literacy-questionnaire-d-lit
- 9) Kristine Sørensen, et.al, Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU), Eur J Public Health. 2015 Dec; 25 (6): 1053-1058、HLS-EU-Qはヘルスケア、疾病予防、健康増進の3領域における情報のアクセス、理解、評価、適用の能力に対する難易度を4段階のリッカート尺度 (very easy、easy、difficult、very difficult) で評価するものである。
- 10) HLS-EU-Qは質問項目数により、HLS-EU-Q47やQ16、Q12等があるが、今回の事例ではHLS-EU-Q16が使用された。
- 11) 検索語句は「Depression Literacy scale」、「D-Lit」
- 12) 検索語句は「European Health Literacy Survey Questionnaire」、「HLS-EU-Q16」、「HLS-EU」
- 13) 竹林由武ら、Anxiety Control Questionnaire 日本語版の開発、行動療法研究、39 (3)、145-154、2013、ACQは不安を引き起こす状況を自らコントロールするための個人の知覚能力を測定するもので、30項目の質問に対する6段階のリッカート尺度 (まったく同意しない~強く同意する) の合計スコアから評価される。高スコアほど優れたコントロールが認識されていることを示す。

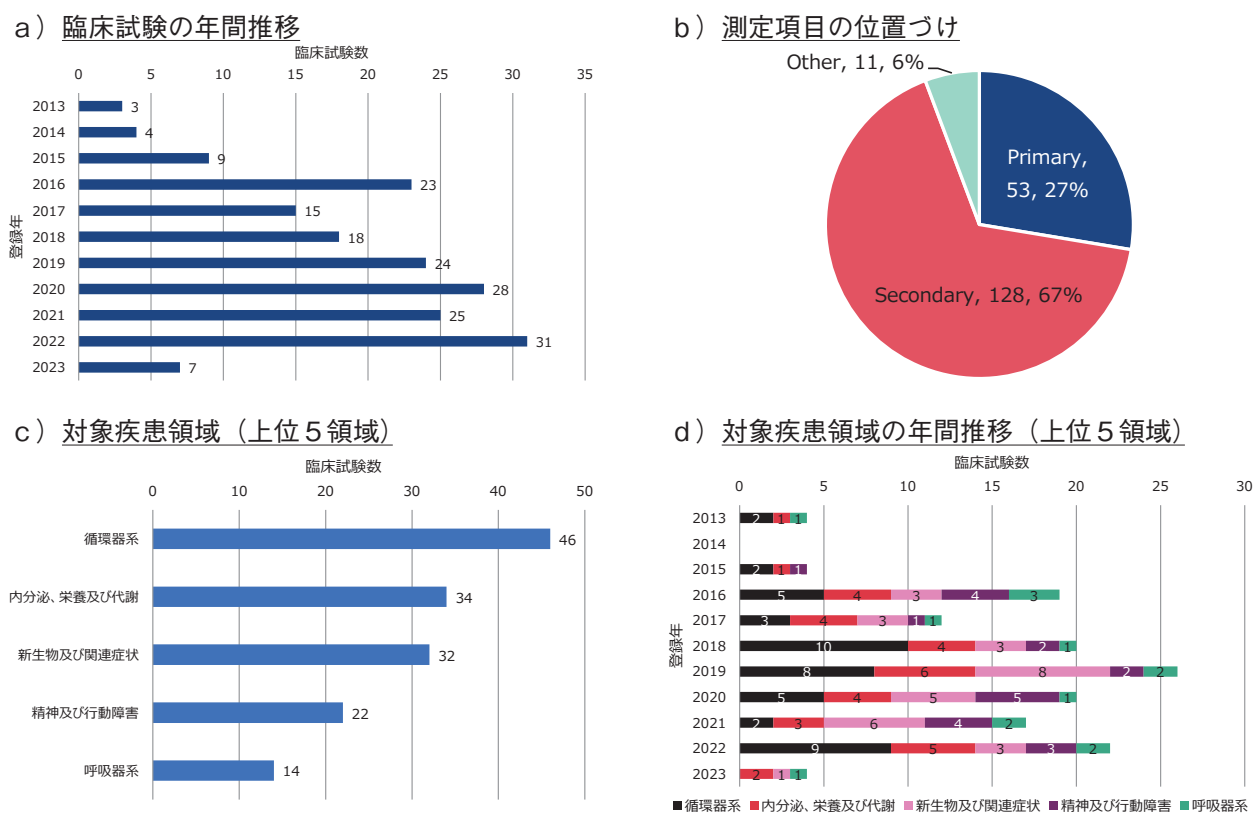
stinence Self-Efficacy Questionnaire (AASE)^{14,15)} (ある状況下での飲酒を避ける能力についての個人の自信) 及び「Patient Activation Measure (PAM)^{16,17)} (自身の健康とウェルネスの管理に対する知識、スキル、自信) の3種類のアウトカム測定ツールが利用事例として認められた。

調査の結果、「Anxiety Control Questionnaire」をアウトカムに含む臨床試験は6件¹⁸⁾、「Alcohol Abstinence Self-Efficacy Questionnaire」をアウト

カムに含む臨床試験は18件であり¹⁹⁾、利用は限定的であった。

一方、「Patient Activation Measure」をアウトカムに含む臨床試験は187件あり、経時的な増加傾向がみられた²⁰⁾ (図4)。また、約7割がSecondary outcomeに設定された臨床試験であった。対象疾患領域は、ヘルスリテラシーと同様、循環器、内分泌、栄養及び代謝、新生物が多く、高血圧、糖尿病、肥満等の慢性疾患の治療促進や心疾患、脳

図4 Patient Activation Measure (患者の自立性に関するアウトカム) を含む臨床試験



注：測定項目の位置づけについて、1つの試験でPrimary及びSecondaryのいずれにも設定される場合、個別にカウントした。対象疾患領域の数は上位5領域のみ示した。なお、1試験で複数の疾患領域を含む場合、含まれる全ての疾患領域で臨床試験数をカウントした。

出所：ClinicalTrials.gov 及び German Clinical Trials Register の情報をもとに医薬産業政策研究所で作成

14) C C DiClemente, et.al, The Alcohol Abstinence Self-Efficacy scale, J Stud Alcohol. 1994 Mar;55 (2):141-8
 15) UNIVERSITY of WISCONSIN-MADISON,「Alcohol Abstinence Self-Efficacy Scale (AASE)」(2023年6月5日閲覧)、AASEは飲酒を避ける能力についての個人の自信を測定する20または40項目のアンケートであり、5段階のリッカート尺度(まったく自信がない~非常に自信がある)で評価される。https://arc.psych.wisc.edu/self-report/alcohol-abstinence-self-efficacy-scale-aase/
 16) Judith H Hibbard, et.al, Development and testing of a short form of the patient activation measure, Health Serv Res. 2005 Dec;40 (6 Pt 1):1918-30.
 17) Insignia Health 社,「Patient Activation Measure® (PAM®)」(2023年6月5日閲覧)、PAMは患者の自己管理に対する知識、スキル、自信を評価する10または13項目のアンケート(開発当初は22項目)である。0から100のスケールで生成した患者のPAMスコアから、患者の活性化度に応じて4つのレベルに分類する。https://www.insigniahealth.com/pam/
 18) 検索語句は「Anxiety Control Questionnaire」
 19) 検索語句は「Alcohol Abstinence Self-Efficacy Questionnaire」、「Alcohol Abstinence Self-Efficacy scale」
 20) 検索語句は「Patient Activation Measure」

卒中、がん等に対する患者の自己管理の強化、重症化・再発の予防等を目的に、自己効力感の向上を検証する試験が目立った。なお、年次別の対象疾患領域数において、顕著な傾向は認められなかった。

4-4. 日常生活における疾患関連の困難への対処

日常生活における疾患関連の困難への対処に対しては、「Bochum Change Questionnaire-2000²¹⁾」(治療に伴う気分や行動の変化)及び「Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI)^{22, 23)}」(仕事の生産性及び日常生活への障害)をアウトカム測定ツールとして用いた事例

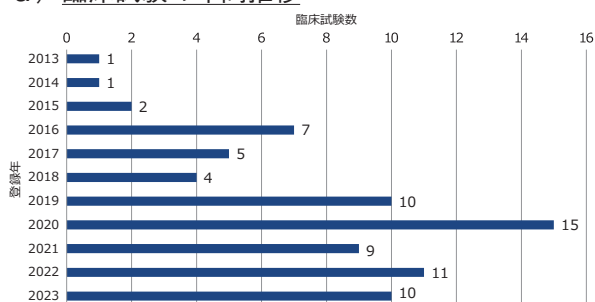
が認められた。なお、政策研ニュース No.69「デジタルセラピューティクス (DTx) がもたらす価値を考える」¹⁾において、患者の生産性向上は「社会的価値」の一つとして整理していることに留意いただきたい。

調査の結果、「Bochum Change Questionnaire-2000」をアウトカムに含む臨床試験は2件とわずかであった²⁴⁾。

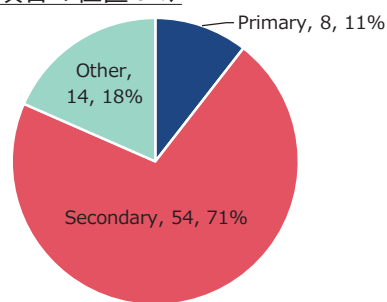
一方、「Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire」をアウトカムに含む臨床試験は75件あり、直近5年でやや増加傾向にあった²⁵⁾(図5)。また、測定項目の位置づけとして、

図5 Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (日常生活における疾患関連の困難への対処に関連するアウトカム)を含む臨床試験

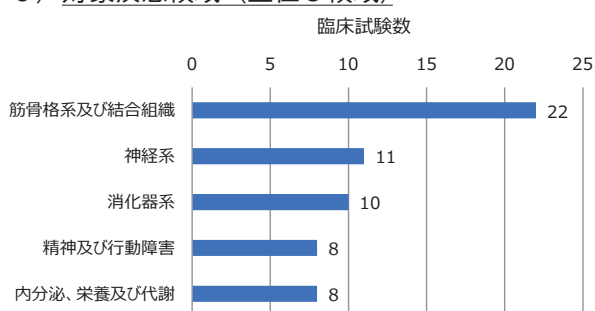
a) 臨床試験の年間推移



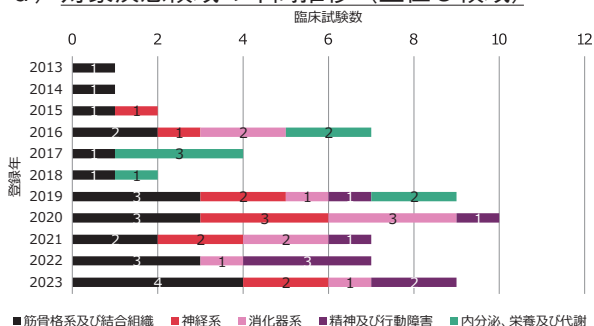
b) 測定項目の位置づけ



c) 対象疾患領域 (上位5領域)



d) 対象疾患領域の年間推移 (上位5領域)



注：測定項目の位置づけについて、1つの試験でPrimary及びSecondaryのいずれにも設定される場合、個別にカウントした。対象疾患領域の数は上位5領域のみ示した。なお、1試験で複数の疾患領域を含む場合、含まれる全ての疾患領域で臨床試験数をカウントした。

出所：ClinicalTrials.gov及びGerman Clinical Trials Registerの情報をもとに医薬産業政策研究所で作成

21) Nektaria Tagalidou, et al, The effects of three positive psychology interventions using online diaries: A randomized-placebo controlled trial, Internet Interv. 2019 Sep; 17: 100242, Bochum Change Questionnaire-2000は心理療法における主観的に知覚された変化を測定する26項目のアンケートで、7段階のリッカート尺度(より不安になった～より安心した)で評価される。
 22) 武藤孝司、プレゼンティーズム—これまでの研究と今後の課題—、産業医学レビュー、2020年33巻(2020-2021)1号、25-57、WPAIは、欠勤/休業(アブゼンティーズム)や労働生産性の低下(プレゼンティーズム)、日常生活(家事、学業、買い物、育児等)の障害等を測る代表的なツールであり、医薬品の開発においても利用されている。
 23) 今回の事例では、過敏性腸症候群に特化した「WPAI: IBS」が用いられていた。
 24) 検索語句は「Bochum Change Questionnaire-2000」
 25) 検索語句は「Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire」、「WPAI」

約7割がSecondary outcomeに設定された臨床試験であった。対象疾患領域別にみると、筋骨格系及び結合組織、神経、消化器等が多く、種々の関節炎や体の痛み（頭痛、腰痛等）、不眠、過敏性腸症候群、炎症性腸疾患等、慢性の痛みや持続する自覚症状が強い疾患でWPAIが利用される傾向がみられた。加えて、年次別の対象疾患領域数をみると、上記の疾患領域に加え、近年、うつ病等の精神及び行動の障害を対象とした試験での利用も認められた。WPAIの種類としては、様々な疾患で汎用されるWPAI-GH（General Health）の利用が多かったが、WPAI-MS（多発性硬化症）やWPAI-UC（潰瘍性大腸炎）、WPAI-asthma（喘

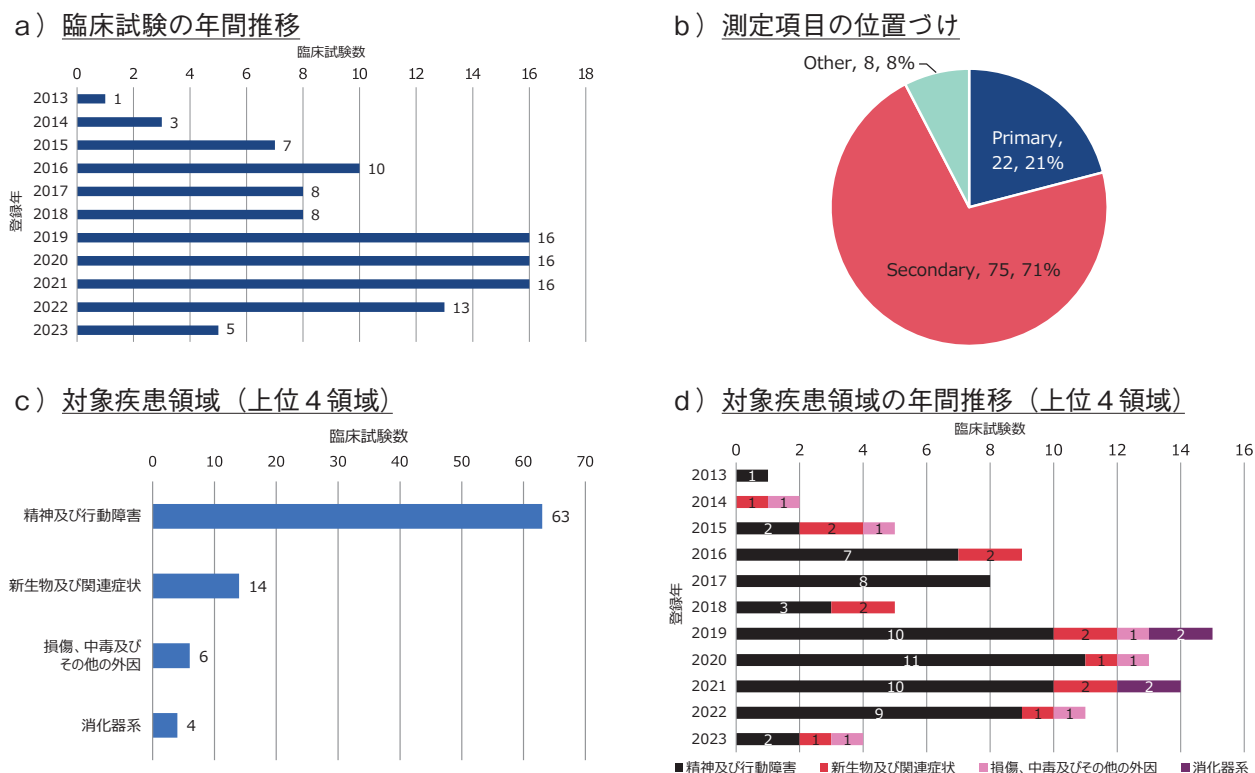
息）等、特定の疾患に対して最適化されたツールも利用されていた。

4-5. 患者・親族の治療関連の労力と負担軽減

患者・親族の治療関連の労力と負担軽減に対しては、「Brief Symptom Inventory（BSI）²⁶⁾」（心理的問題を抱える人々の一般的な心理苦痛の度合い）をアウトカム測定ツールとして用いた事例があった。

「Brief Symptom Inventory」をアウトカムに含む臨床試験は103件あり、直近5年でやや増加傾向にあった²⁷⁾（図6）。また、他のアウトカム測定ツールと同様、約7割がSecondary outcomeに設定さ

図6 Brief Symptom Inventory（患者・親族の治療関連の労力と負担軽減に関連するアウトカム）を含む臨床試験



注：測定項目の位置づけについて、1つの試験でPrimary及びSecondaryのいずれにも設定される場合、個別にカウントした。対象疾患領域の数は上位4領域のみ示した。なお、1試験で複数の疾患領域を含む場合、含まれる全ての疾患領域で臨床試験数をカウントした。

出所：ClinicalTrials.gov及びGerman Clinical Trials Registerの情報をもとに医薬産業政策研究所で作成

26) Suzana Drobniak, Brief Symptom Inventory, Encyclopedia of Behavioral Medicine pp 269-270、BSIは心理的苦痛や症状に関する53項目の質問票で、9つの主要な症状側面（身体化（心理的ストレスに反応し現れる身体症状）、強迫観念、対人過敏性、抑うつ、不安、敵意、恐怖性不安、妄想的観念、精神異常）に対し、過去7日間の心理的苦痛のレベル、症状の強さ、自己申告された症状の数を3つのグローバル苦痛指数（グローバル重症度指数、陽性症状苦痛指数、陽性症状の合計）により評価するものである。

27) 検索語句は「Brief Symptom Inventory」

れた臨床試験であった。Brief Symptom Inventoryは心理的苦痛に対する尺度であるため、対象疾患領域の多くが精神及び行動の障害であったが、がんや脳損傷、炎症性腸疾患等に伴う心理的苦痛の度合いを測る指標として活用される試験も認められた。なお、年次別の対象疾患領域数に顕著な傾向はなかった。

5. アウトカム測定ツールの開発

今回の調査対象となったアウトカム測定ツールは、DTxに特化し、開発されたものではない。

例えば、「European Health Literacy Survey Questionnaire (HLS-EU-Q)」は、欧州における国民のヘルスリテラシー調査を目的に、EU加盟8か国（オーストリア、ブルガリア、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、オランダ、ポーランド、スペイン）からなるコンソーシアムが立ち上げた欧州ヘルスリテラシープロジェクト（HLS-EU）において開発された測定ツールである⁹⁾。現在、HLS-EU-Qは欧州以外の世界各国で翻訳・利用されており、わが国においても日本語版の信頼性と妥当性の検証が行われている²⁸⁾。

また、患者の自己管理能力等を測る「Patient Activation Measure」は15年以上前にオレゴン大学のJudith Hibbard博士らにより開発された測定ツールであり、既に800以上の査読済み研究において利用されている^{16, 29)}。

「Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI)」はReilly博士らにより開発された仕事や日常活動の生産性への影響を測定するツールであり、以前から医薬品の開発におい

て利用されている^{2, 22)}。また、4項で述べたとおり、WPAIでは特定の疾患を対象とした様々な測定ツールの開発が進んでいる。現状、10を超える疾患特異的なWPAIが開発されており²²⁾、国際頭痛学会では慢性片頭痛に対する薬剤経済的エンドポイントとして、片頭痛に特化したWPAIの利用を提案している³⁰⁾。これらの指標の開発には、アカデミアのみならず、製薬企業や医療機関（研究センター）等の幅広い研究者が関与している^{31, 32, 33)}。

以上のように、アウトカム測定ツールの開発には様々なメンバーが関与し、時には国や立場の違いを超え協力している。現状、DTxに特化したアウトカム測定ツールの必要性は低いかもしれないが、今後、技術の進化等に伴い、DTxの特性を踏まえた新たなアウトカム測定ツールの開発が必要となる場面も出てくるであろう。一方で、DTx開発者の多くはスタートアップであり、そのような企業が自社の臨床試験に向け、単独で新たなアウトカム測定ツールの開発や海外の測定ツールの翻訳版の検証を行うことは、リソースや金銭的な負担を考えるとあまり現実的ではないと言える。本邦におけるDTx開発を促進していくためには、産官学が連携したアウトカム測定ツールの開発の推進等が重要となるのではないだろうか。

6. まとめ

本稿では、「支援的価値」の定量化方法を検討する一助として、ドイツの「患者に関連する構造及びプロセスの改善」に対して利用実績のあったアウトカム測定ツールに着目し、デジタル技術が関与す

28) Kazuhiro Nakayama, et.al, Comprehensive health literacy in Japan is lower than in Europe: a validated Japanese-language assessment of health literacy, BMC Public Health. 2015; 15: 505.

29) Phreesia 社、「Patient Activation Measure® (PAM®)」(2023年6月5日閲覧)、<https://www.phreesia.com/patient-activation-measure/>

30) Cristina Tassorelli, et.al, Guidelines of the International Headache Society for controlled trials of preventive treatment of chronic migraine in adults, Cephalalgia Volume 38, Issue 5, April 2018, Pages 815-832

31) Peter Wahlqvist, et.al, The Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire for Patients with Gastroesophageal Reflux Disease (WPAI-GERD): responsiveness to change and English language validation, Pharmacoeconomics. 2007;25 (5):385-96.

32) Wei Zhang, et.al, Validity of the work productivity and activity impairment questionnaire-general health version in patients with rheumatoid arthritis, Arthritis Res Ther. 2010;12 (5):R177.

33) D J Lerner, et.al, The migraine work and productivity loss questionnaire: concepts and design, Qual Life Res. 1999 Dec;8 (8):699-710.

る臨床試験での活用状況をまとめた。調査においては、ヘルスリテラシーの指標となる「European Health Literacy Survey Questionnaire」や患者の自立性の指標となる「Patient Activation Measure」、心理的苦痛の指標となる「Brief Symptom Inventory」等のアウトカム測定ツールが認められた。これらの中には、近年、臨床試験での利用が

増加傾向にあるものもいくつかあった。その背景には、デジタル技術を活用した臨床試験数そのものの増加³⁴⁾が影響していると推察するが、DTxの多様な価値が開発者の中で認識され、その検証が広まりつつあるとも言えるのではないだろうか。

DTx 開発者に求められる価値の定量化に対し、本稿の情報が取り組みの一助となることを願う。

34) 医薬産業政策研究所、「デジタルメディスン開発の潮流と製薬産業の関わり ―臨床試験・提携の動向を踏まえて―」、政策研ニュースNo.64 (2021年11月)、筆者は以前、デジタルメディスンの臨床試験数の動向を調査し、近年アプリやVR/AR等の技術を活用した臨床試験が増加していることを報告した。