

COVID-19 対策のために 移動式の臨床試験モニタリングを実現



2020年6月、米国に拠点を置くある製薬会社が、高齢の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者向けの新たな治療法の臨床試験を行う革新的なプロジェクトを開始しました。今回のパンデミックでは当初から、特に長期介護サービス施設が COVID-19 の被害を受けやすくなっています。米国における新型コロナウイルス関連の死亡事例の最大40%がこれらの施設で起きているという推定もあります。

このような悲惨な状況に対処するため、臨床開発、治験薬供給、エンジニアリングの各分野の専門家からなるチームが、レクリエーション用車両（RV）を移動式の調査施設に改造するという案を提案しました。これは、長期介護を受ける高齢者も新型コロナウイルス感染症の治療に関する調査の対象とすることを目的としています。また、移動式のユニットに加え、臨床研究資材を輸送できるようにトレーラーがカスタマイズされました。

臨床試験は、科学における最も複雑で困難な取り組みの一つです。臨床試験で得られたデータの収集と保護には細心の注意を払う必要があります。そうしなければ貴重な研究成果が失われてしまう可能性があります。サンプルやその他の価値の高い研究資産がある研究所では、指定された状態を注意深く維持する保管環境が必要です。また、これらの状態の記録は厳密でなければなりません。

この臨床試験を実施している製薬会社は、既にヴァイサラの viewLinc システムを使用して、施設のいくつかの cGMP（現行医薬品適正製造基準）環境で温度や湿度などのパラメータをモニタリングしています。ここでの課題は、RV で viewLinc システムのデータロガーを使用したとき、モニタリングデータや逸脱に関するアラートを送信できるか、ということでした。さらに重要なのは、ヴァイサラがそのようなソリューションを迅速に提供できるかどうかという点でした。

コロナ禍以前には、移動式ユニットで臨床試験を実施することなどほとんど想定されていませんでした。しかし、ヴァイサラの VaiNet ワイヤレスモニタリング技術とプロジェクトエンジニアの迅速な判断によって、この製薬会社は30日足らずという短期間に移動式研究ユニットを導入することに成功しました。

モニタリングシステムの可動化

その製薬会社がヴァイサラに連絡を取ったのは、移動式研究ユニットとして生まれ変わった RV に装備された冷蔵庫と冷凍庫をモニタリングする必要があったためです。RV は全国を移動しながら、長期介護サービス施設や老人向け療養所で臨床試験を実施する計画でした。しかし、パンデミックの広がりと入所者へのリスクのため、移動式研究ユニットのモニタリングシステムの導入までには数週間の余裕しかありませんでした。

冷蔵庫と冷凍庫は1日20回以上開閉されるため、適切な状態を維持できるように庫内の温度を数分ごとに記録する必要がありました。温度データ履歴を自動化し、データは正確かつ完全で、さらに簡単に報告できる必要がありました。データは、検証済みの既存の viewLinc モニタリングシステムに保存できるのが理想でした。最も重要な点は、温度の逸脱が発生した場合、離れた場所にいるスタッフに電子メールまたはテキストメッセージですぐに警告される必要があったことです。

最新の通信技術の活用

ヴァイサラのプロジェクトエンジニアは、シンプルな既製品のモデムを使用して、複数の VaiNet AP10 ワイヤレスアクセスマネージャーで移動式研究ユニットから viewLinc にモニタリングデータを送信できるようにしました。この通信では、RV 内のアクセスポイントから viewLinc のサーバーの接続に VPN は使用しません。この方法に必要となるのは、モデムと AP10 が標準装備している通信機能のみです。

RFL100 ワイヤレス温度湿度データロガーには、ヴァイサラ独自の VaiNet 無線技術が使用されています。VaiNet で使用される変調技術は、LoRa™ チャーピスペクトラム拡散に基づいています。LoRa™ (Long Range) というのは低電力広域ネットワーク (LPWAN) プロトコルの一種です。

VaiNet の屋内信号範囲は通常時に 100m を超え、壁などの障壁を簡単に貫通できます。屋外では信号範囲ははるかに広くなります。たとえば、研究スタッフが RFL-100 データロガーを移動式研究ユニットの外に持ち出した場合、RV から数百フィート離れた状態でも AP10 ネットワークデバイスへの接続を維持できます。

AP10 のアクセスポイントは、VaiNet ワイヤレスデータロガーの基地局として機能します。以下の図は、VaiNet のモバイル用途で通信がどのように実現されるかを示しています。

低電力、シンプル、高速

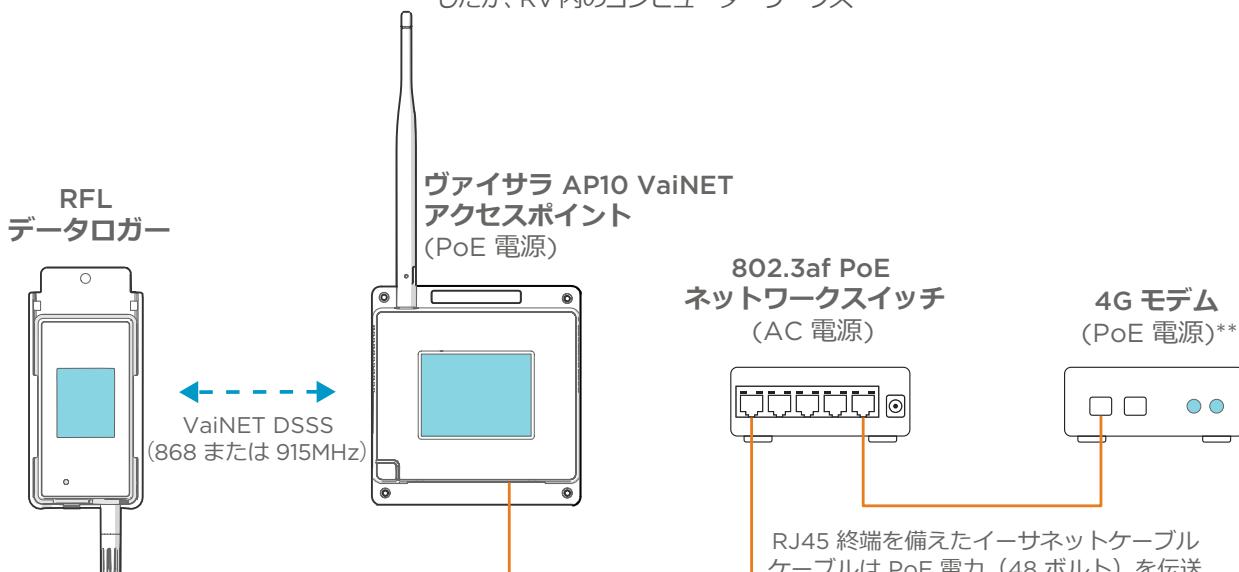
今回の用途では、RFL100 温度プローブを冷蔵庫と冷凍庫の中に設置しました。AP10 は、Power over Ethernet (PoE) を含むイーサネットケーブルで RV 内のネットワークスイッチに接続されました。一般的な PoE ネットワークスイッチは、ネットワーク接続によって約 48~50 ボルトの電力を提供します。これにより、AP10 ネットワークアクセスマネージャー用の DC 電源アダプターが不要になりました。また、PoE 対応の 4G モデムも使用しました。これにより、1つのコンセントのみでモニタリングシステムに電力を供給することができました。つまり、ネットワークスイッチが 1つの電源コンセントを使用し、PoE を介して AP10 とモデムの両方に電力を供給できます。ただし、すべてのデバイスには電源アダプターが装備されており、必要に応じて AP10 をモデムに直接接続することもできます。

モデムは AP10 との通信にも使用されました。RV 内のコンピューターウェブ

ーションではローカルインターネットアクセスも可能です。AP10 で 3G モデムや 4G モデムを使用すると、AP10 が使用するデータ帯域幅が非常に少なくなるというメリットがあります。各 AP10 は最大 32 個の RFL100 データロガーをホストできますが、ワイヤレスモデムを通過するデータはごくわずかです。セルラー モデムの料金は使用量に基づいています。モデムは携帯電話の基地局と通信し、インターネット経由でデータを検証済みの viewLinc サーバーに送信できます。

共に歩み続ける

2020 年に誕生した移動式研究ユニットは、現在、全米各地の COVID-19 が発生した施設に配備されています。このような形で臨床試験が行われるのは初めてのことであり、実現に向けて取り組んだ多くの科学者、プロジェクトマネージャー、エンジニアにとっても新たなチャレンジばかりでした。多くの人々が孤立している今、特に孤立を深め、深刻な影響を受けているのは、高齢者福祉施設や高齢者介護施設で暮らす人々です。ヴァイサラは、緊急事態を乗り越えるべく革新的な取り組みを行っている研究機関にソリューションを提供できることを誇りに思っています。



VAISALA

www.vaisala.com

詳細は以下よりお問い合わせください。
www.vaisala.com/contactus

Ref. B212234JA-A ©Vaisala 2021

本文書は著作権保護の対象となっており、すべての著作権はヴァイサラと関連会社によって保有されています。無断複写・転載を禁じます。本文書に掲載されているすべてのロゴおよび製品名は、ヴァイサラまたは関連会社の商標です。私的使用その他法律によって明示的に認められる範囲を超えて、これらの情報を使用（複製、送信、販売、保管等を含む）することは、事前に当社の文書による許諾がないかぎり、禁じられます。技術的仕様を含め、すべての仕様は予告なく変更されることがあります。