

薬学生のみなさんは、「臨床研究」という言葉をご存知だろうか。製薬企業が新薬の承認申請を目的に行う「治験」とは異なり、医師や学会が主導して、ヒトを対象に病気の原因や病態進行のメカニズムを明らかにしたり、新たな予防法や治療法を開発したりして、未充足な医療ニーズの解決を図るものだ。実際に優れた臨床研究は、医療の質を上げるエビデンスとして集積され、その先の診療ガイドラインの策定へとつながっていく。臨床研究に特化したCRO「メビックス」では、プロトコル(試験実施計画書)の作成、研究のサポート、論文作成まで一貫サポートを行っている。研究企画グループ長の橋本弘隆さんは、「プロトコルづくりから関与した臨床研究が、薬剤や治療法の新たなエビデンス創出につながったときに、大きな達成感があります」と話す。新薬開発だけでなく、医師と二人三脚で進める臨床研究でもCROが一役を買っている。



左から湯澤さん、橋本さん

医薬品開発のパートナーCRO

臨床研究支援で医療に貢献

臨床研究では、海外に遅れていた日本国内だったが、臨床研究に関する倫理指針への対応を推進する方針が打ち出されるなど、今後の臨床研究の普及を見据えた動きが活発化してきた。臨床研究に前向きな医師も増加傾向にあり、「根拠に基づいた医療」(EBM: Evidence Based Medicine)を実践するためのエビデンス構築のための試験実施の機運が、日本でも高まっている状況にある。

メビックスが手がけたある臨床研究では、2型糖尿病では心筋梗塞や脳卒中などの心血管疾患の発症予防を目的に、ガイドラインでも厳格な降圧治療が求められており、いかに糖尿病患者の血圧をコントロールすべきかとの課題から、試験を計画した。糖尿病患者を対象に、アンジオテンシンII受容体拮抗剤(ARB)に、他の降圧薬を組み合わせた併用療法の血圧コントロールを、家庭血圧計の測定データを自動転送システムで電子的に正確に収集するシステムを構築することで、評価を行った。

結果からは、2型糖尿病患者ではARBを含む併用療法の降圧治療の有用性が認められた。一方、外来血圧がコントロール良好な患者でも心血管疾患の発症リスクの指標として、より重要ともされる早朝家庭血圧がコントロール不良な場合もあり、3剤以上の降圧

薬併用を検討していく必要性も明らかになったという。治験では評価しにくい薬剤や治療法の有用性が、販売後の臨床研究で判明することも少なくない。

メビックスでは、「研究企画グループ」が中心となって、プロトコルや被験者の同意文書の作成など試験準備を行っている。試験開始後は、「研究推進グループ」がモニタリング業務や医療機関のサポートを行い、「IT推進グループ、データマネジメントグループ」は、医療機関よりインターネット環境から電子的にデータ報告が可能なシステム(EDC: Electronic Data Capture)を構築し、数千例規模の大規模試験でも効率的なデータマネジメント業務を実施している。また、解析業務、論文の作成や学会発表のスライド作成と幅広い領域でサポートし、多忙な医師の研究を手助けしている。

橋本さんは、「治験とは異なり、日本の臨床研究は、法規制やインフラ面で欧米よりも遅れている部分も多く、被験者保護やデータ品質が甘くなってしまう場合もあります。そのためメビックスが支援する臨床研究では、試験の倫理性の確保と品質向上のために、各グループで連携して取り組んできました」と胸を張る。

プロトコル作成が魅力

医師と二人三脚で成長

研究企画グループスタディデザイナーの湯

澤末希子さんは、プロトコル作成に携わって2年のキャリアを持つ。配属当初は「臨床研究という言葉を知っていた程度」で、ゼロからスキルを磨いてきた。エビデンスの創出経験こそないが、自らが手がけた試験結果が、学会で発表されるなど着実に成長を遂げている。「担当した試験が、学会発表で盛況だったのを目にしたときに、大きな達成感を味わうことができました」とやりがいを口にする。

湯澤さんは、プロトコルの作成について、「医師と相談しながら、試験の骨子を決め、一つひとつの要素を肉付けしていく周回作業です」と説明する。そこで求められるのは、「高度な臨床知識」。症例ベースでの知識と、患者の病態に応じて、最適な治療法を考えられる「患者視点」が、臨床研究で新たなエビデンスを生み出す原動力になることを信じて疑わない。

「現在、父が服用している薬剤の臨床研究を担当しています。身近な人を思い浮かべると、よりいっそう患者さまのベネフィットを一番にプロトコルを組み立てなくては、と考えています」と湯澤さん。患者に寄り添う、そんな責任感を胸に、さらなる高みを目指している。

社会環境がめまぐるしく変わる中で、医療ニーズも変化していく。橋本さんは、「将来の医療環境を見据えたエビデンスを構築したい」と意気込む。一方、湯澤さんは、「革新的な新薬があっても、経済的な問題からそれを服用できない患者さんは多いです。臨床研究で1人でも多くの患者さんを助けたい」と話す。2人共に、「興味」と「やる気」があれば成長できると臨床研究をサポートする薬学生のチャレンジを心待ちにしている。

— より良い薬が患者さんに一日でも早く届くことを目指して —

私たち日本CRO協会は、医薬品開発のアウトソーシングサービスを通じて、新薬開発と医療の発展に貢献します。

詳しくはこちらから!

日本CRO協会

検索



www.jcroa.gr.jp

データから見るCROの成長性 ~CRO協会会員の総売上高の推移~

