

「医療現場」を支える 縁の下の力持ち

© bizvector - stock.adobe.com

第1回 テーマ： 治験

医療機関は、多くの企業から各種の医薬品や医療機器、医療用食材、医療建物などの商品・サービスの提供を受けて成り立っています。医療現場を支えているさまざまな業種・企業にスポットを当てます。



患者への同意説明補助や検査項目の確認を行う

薬の承認を得るため 医療現場で検証を支える

解説者



柏葉 彩さん

株式会社EP総合
執行役員
東日本支社長

医療機関での治験業務を フルサポート

病気やけがをした際に医療機関で処方される薬（処方薬）は、国が審査して「病気の治療に必要であり、かつ安全に使用できる」と承認されたものが使われています。

新しい薬の効果や安全性を確認するために行われる試験のことを臨床試験といい、そのうちの承認を得るための成績を集めるものを「治験」と呼んでいます。治験は医療機関で行われており、一つの薬の承認を得るために何年もかけて検証を行います。そして、この治験を支えているのが、SMO（治験施設支援機関）です。

「日本において、治験は国際的な基準（ICH-GCP）に準拠した、臨床試験の実施の基準に

関する省令（GCP）に沿って行う必要があります。そのため、治験にかかるさまざまな業務の支援を、SMOの治験コーディネーター（CRC）や治験事務局担当者（SMA）などが手がけています」と、SMOの最大手である株式会社EP総合の執行役員・東日本支社長の柏葉彩さんは説明します。

SMOは、治験を実施する医療機関でのインフラ整備や治験責任医師のサポート、対象となる患者（被験者）への同意説明補助などを担うほか、治験期間を通じて実施医療機関内で看護師や臨床検査技師、薬剤師などあらゆる院内の専門職とも連携し、当該医療機関の一員として院内で業務にあたります。

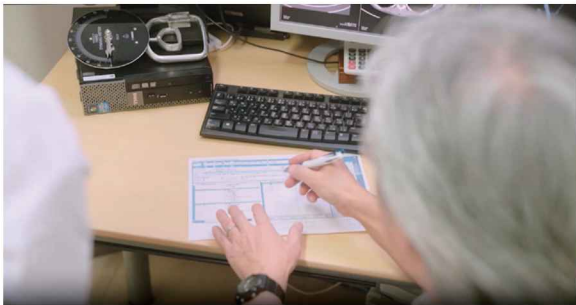
治験に関連する法律や手続きなどは少なくないため、治験に関する多くの業務を行う医師が

株式会社EP総合

〒162-0821
東京都新宿区津久戸町1番8号
神楽坂AKビル
E-mail: info@eps.co.jp
社員数: 1,670名 (2022年10月1日現在)



図表 医薬品の承認までの流れ



医師の治験報告書作成のフォローも担当

ヒトを対象とした有効性と安全性の評価

第Ⅰ相: 少数の健康人で実施

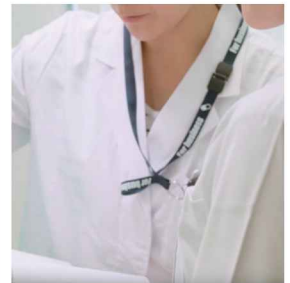
(ヒトの吸収・排泄、ヒトにおける体内動態の毒性のチェック)

第Ⅱ相: 少数の対象患者で実施

(有効性の探索と至適用法・用量の設定)

第Ⅲ相: 多数の対象患者で実施

(総合的な有効性・安全性の検証)



治験を行うための手順を確立し、関係する専門職に説明をする

らも、確認や相談が治験コーディネーターに寄せられるそうです。

また、医師をはじめ治験にかかわる院内の専門職は、一般診療と並行して、治験に参加している患者への対応も行っています。そのため、治験に関しては、治験コーディネーターが中心となって連携を行うことが、治験を適正かつ円滑に進める要になります。

一つの薬の治験には非常に多くの被験者が必要であり、期間も年単位と短くないため、同時にいくつもの治験が進んでいる状況も発生します。だからこそ、S M Oのような役割が不可欠なのです。

「実施医療機関でその一員として業務に携わり、治験専門の支援を行うため、C R Cは医師からもパートナーとして頼っていただけているように感じます」

新たな薬として承認された喜びはひとしお

薬の治験はいくつかの段階(第Ⅰ相…少数の健康人、第Ⅱ相…

少数の対象患者、第Ⅲ相…多数の対象患者——で実施)を踏まなければならず、時には途中でとん挫してしまうこともあると、柏葉さんは言います。

「効果が認められなかったり、副作用が強くて出過ぎてしまったり、既存の薬のほうが効果も高く副作用も少ないことがわかった場合などは開発を中止することもあります。それだけに、しっかりと有効性と安全性が確認され、薬の承認につながったときは喜びや達成感が大きいです」

また、治験は、日本だけでなく複数の国で行う場合もあります。実施医療機関や被験者を確保することが難しい場合もあるそうです。

「医療や医薬品の進歩の面で国際的に後れをとってしまうと、日本では受けられない治療が生じてしまうかもしれません。そうしたことが起こらないように、これからも治験について正しい情報を発信しつつ、日本で多くの人が安心して治療を受けられるように、治験の分野で医療を支えていきたいです」