

「サンキユレーター」で感謝

治験に参加した患者全員に

日本イーライリリーは、国際共同治験が加速する中で、日本人患者の声を生かした臨床試験の実現を目指している。その一環として昨年から、治験に参加した患者一人ひとりへの感謝状「サンキユレーター」を贈呈している。治験実施医師や治験コーディネーター(CRC)の協力を得て、糖尿病領域の治験では本格的に実施しており、患者からは「新薬開発につながって嬉しかった」と好評だ。藤本利夫研究開発本部長は、「患者さんが治験に参加する前提の一つが『社会に貢献したい』という気持ちだと知り、患者さん一人ひとりに感謝の気持ちを伝えたい」と語った。

「素晴らしい臨床試験を振り返りました。患者がどのような感情を抱いて治験に協力しているのか。3年前から臨床試験の参加段階や被験者スクリーニングでの脱落時、投薬時などそれぞれで抱くであろう良い感情、悪い感情を、医師やCRCから収集し、理想の臨床試験を考案するための地図(クリニカルトラ

イアルジャーニー)マップを作成した。



藤本氏

治験に参加した患者に感謝の気持ちを伝える。サンキユレーターも、クリニカルリアル・ジャーニー・マップから始まった取り組みで、医師や日本イーライリリーが働き、CRCを通じて、患者に感謝状を渡している。昨年夏の段階で140枚程度が患者に

対して贈られている。CRCや医師の意見を聞き、サンキユレーターを改良してきた。試行錯誤の連続で、医師から力を拒絶されたこともある。そんなときも同社スタッフは、感謝状を印刷しては、手書きに変えて再度提案することで、一度は断った医師もサンキユレーターを選んでも喜んで協力してくれたという。

治験は、登録された患者だけでなく、プロトコルの条件に合わない脱落してしまった多くの患者によって成立している。しかし、無情にお治験に参加できなかった患者の元には、「ワロトコ」の適格性に合致しないとの結果だけが伝えられ、フォローが行われてこなかったのが実態だ。藤本氏は、臨床試験の「大型化」「効率化」「IT化」が進み、集積したデータを患者の気持ちを感じ取るのがより難しい側面を指摘する。今回、クリニカルリアル・ジャーニー・マップを導入したことで、「リリーのスタッフが、患者さんがいま何を感しているかを考えて、仕事に取る組みあがった」という大きな収穫と意識改革での成果を強調し、臨床開発のパートナーであるCRCと共に、クリニカルリアル・ジャーニー・マップを活用し、患者の感情を重視した治験プロセスの改善が進められている。糖尿病領域での治験では、夜中に採血して血糖値を測ることが多い。それが週に2回も実施され、2日間連続での投与を禁止する「しばり」もあり、来院する患者にとっては大きな負担となっている。患者の立場に立て、患者の負担を軽減する手法を探し、必要に応じてプロトコル改定を行っている。また、市販後には、メディカルアフェアーズや学術、マーケティング部門、薬剤情報の問い合わせを受けるコールセンターが薬剤師や医師から意見を収集し、10システムでプラットフォーム化し、リアルタイムに情報を共有する。四半期に一度協議を行っており、その後の臨床試験にも生かされている。

日本イーライリリー

同社では、開発プロジェクト全体のうち、国際共同治験比率が8割強に達する。しかしクロエバル主導で国内治験が進むにつれ、患者の立場がめられるため、「日本人患者の声を治験実施計画書に反映されていないのではないか」という課題に気づき、患者の立場が



治験に参加した理由の「症状改善・新薬への期待」と回答したことが、被験者募集に特化した医薬品開発受託機関「クロエ」の調査で明らかにした。一方、治験参加後の治験イメージ変化については、「変わった」と回答したのが全体の5割弱にとどまり、またまた治験の意義を再認識して、必要性が浮き彫りになった。

治験に参加した理由では、「症状改善・新薬への期待」が26人と圧倒的に多かった。一方で、治験に参加した理由では、「自分が役に立つ薬がなかなか見つからず苦労したので」「歳と重なった相対に行けなかった」理由として挙げる意見が5人を下回った。

「変わった」と回答した被験者の理由を聞いてみると、「実験の対象にされたのか」と思っていたが、「自分の健康に貢献したい」という思いが強くなった。また、「自分の健康に貢献したい」という思いが強くなった。

「変わった」と回答した被験者の理由を聞いてみると、「自分の健康に貢献したい」という思いが強くなった。また、「自分の健康に貢献したい」という思いが強くなった。

治験の参加理由

「症状改善」が45%

クロエが調査

治験に参加した理由の「症状改善・新薬への期待」と回答したことが、被験者募集に特化した医薬品開発受託機関「クロエ」の調査で明らかにした。一方、治験参加後の治験イメージ変化については、「変わった」と回答したのが全体の5割弱にとどまり、またまた治験の意義を再認識して、必要性が浮き彫りになった。

治験に参加した理由では、「症状改善・新薬への期待」が26人と圧倒的に多かった。一方で、治験に参加した理由では、「自分が役に立つ薬がなかなか見つからず苦労したので」「歳と重なった相対に行けなかった」理由として挙げる意見が5人を下回った。

「変わった」と回答した被験者の理由を聞いてみると、「自分の健康に貢献したい」という思いが強くなった。また、「自分の健康に貢献したい」という思いが強くなった。

「変わった」と回答した被験者の理由を聞いてみると、「自分の健康に貢献したい」という思いが強くなった。また、「自分の健康に貢献したい」という思いが強くなった。

被験者に治験結果文書配布

ファイザー日本法人 今年から開始、国内初の試み

ファイザー日本法人では、被験者に治験結果を公開する「ペーシメント・レイ・サマリー」を開始した。臨床試験情報を公開する「Clinical Trials.gov」に治験結果の要約を掲載後、一般でも理解できる平易な用語で治験結果を説明した文書を被験者に配布する。国内では初の試みとなる。臨床試験をめぐっては、試験結果の透明性を高める重要性が医療従事者でも指摘されている。

『あたりまえのことを確実に』

受託加工は秋山錠剤株式会社

受託内容：顆粒剤・錠剤(打錠・コーティング)、各種剤形包装(PTP包装・ビン充填包装)。

2014年12月三種GMP準拠の福島工場新製剤棟完成。

医薬品製剤協議会会員

本社：〒142-0051 東京都品川区平塚2-4-21 TEL 03(3786)1200(代表) FAX 03(3786)2649
 福島工場：〒969-0101 福島県西白河郡泉崎村泉崎中楯工業団地12 TEL 0248(54)1611 FAX 0248(54)1633
 ホームページ：http://www.akiyama.co.jp/

2014年新製剤棟完成

秋山錠剤株式会社