

第61回昭和大学学生会総会教育講演②

昭和大学からのエビデンスの発信支援に向けて

昭和大学医学部薬理学講座（臨床薬理学部門）

内田直樹

司会 引き続き、第2席も、座長、久光先生、よろしくお願ひいたします。

久光 はい、それでは第2席目でございます。本学医学部 薬理学講座 臨床薬理学部門の内田直樹教授にお話をいただきます。題名は「昭和大学からのエビデンスの発信支援に向けて」と題します。

内田先生のご略歴をご紹介します。内田先生は、平成4年に昭和大学の医学部を卒業され、平成8年大学院病理系薬理学を修了されました。その後、ただちに本学の医学部第二薬理学の助手になられまして、平成10年から2年間、外国にいらっしゃいました。オランダのライデン大学に留学されました。平成19年、第二薬理学の講師、20年から厚生労働省に出向されまして、医薬食品局審査管理課および医薬品副作用被害対策室という所でお仕事をされ、23年、薬理学講座の臨床薬理学部門准教授ならびに臨床薬理研究センターの副センター長、そして、本年4月からは、臨床薬理学部門の教授にご就任になっております。

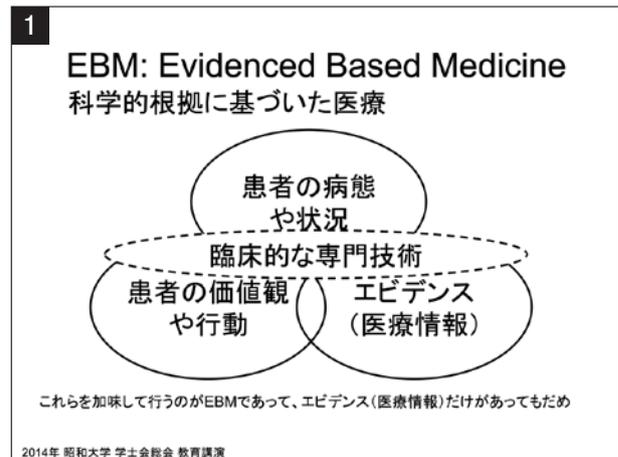
このように、先生は、たくさんの治験、臨床試験の責任医師、分担医師として、ご活躍になり、また、昭和大学の臨床試験支援センターでのお仕事などで、多くの治験や臨床研究を科学性、倫理性の点から支えてこられました。また、日本臨床薬理学会の専門医・指導医として、本学の学部を超えて、臨床研究のサポート、教育を行っていただいております。

それでは、内田先生にご講演いただきたいと思ひます。どうぞよろしくお願ひいたします。

内田 久光先生、ご紹介どうもありがとうございます。医学部薬理学講座の臨床薬理学部門の内田でございます。よろしくお願ひします。私は、只今ご紹介にありましたように、本年の4月より、臨床薬理学部門の教授を拝命しております。本日は、教育講演ということで、私が長年支援をしてまいりました昭和

大学での臨床研究の支援を、いかに今後やっていきたいかという点について、お話をしたいと思ひます。

まず最初に、EBM、みなさんよく使われる言葉だと思いますが、Evidence-based medicine、日本語で言うと「科学的根拠に基づいた医療」というふうに訳されております（スライド1）。EBMを行うためには、当然ここにございます医療情報、エビデンスとしての医療情報は当然必要ですが、医療情報があるだけではEBMは成り立ちません。その医療情報を適用させようと思ひている患者さんの病態、あるいは状況にマッチしていないとダメですし、その患者さんが、適用させようと思ひているこの医療情報、エビデンスに対しての価値観や行動がフィットしないと、EBMは成り立ちません。さらに言えば、それを使おうとしている医療者の臨床的な専門技術が、これを使いこなせるレベルでないと、EBMは成り立ちません。



ですから、これらをすべて加味して行うのが、EBMであって、エビデンス、すなわち医療情報だけがあっても、EBM「科学的根拠に基づいた医療」というものは成り立たない訳でございます。

そして、そのEBMを実践するためには、3つの

必要な、大事な3つの「つ」があると言われていま
す(スライド2)。「作る」の「つ」,「伝える」の
「つ」,「使う」の「つ」でございませぬ。EBMをやっ
ていくために、そのエビデンスとなる医療情報を、
さまざまな医学研究を行って蓄積していき、最終的
にエビデンスを作っていく作業が非常に大事です。

2

EBMの実践に必要な3つの“つ”

- “つくる”
 - 医学研究によってEvidenceの基になる情報
(information)を蓄積する
 - 新薬の開発が創薬なら、この作業は育薬になる
- “つたえる”
 - 公表(学会・論文発表)によって情報や作られた
Evidenceを伝達する
- “つかう”
 - Evidenceを医療状況や患者のニーズを考慮し、
診断・治療選択などの日常診療に生かしていく

2014年 昭和大学 学士会総会 教育講演

われわれは、臨床薬理研究所での活動を中心に、
企業が行う医薬品開発の支援の業務を行ってございま
す。われわれの行っている医薬品の開発支援が、
「創薬」という薬を作っていくという作業であれば、
その作られた医薬品をさらに育てていく、「育薬」
という作業も大事です。育薬という作業は医療に
使っていくための医療情報を蓄積していくための
EBMの一番最初の大事な「つ」,「作る」に該当す
るものです。

2番目の「伝える」という「つ」も大事です。せつ
かくやった研究は正しく公表されて伝わっていか
ないといけません。ですので、2番目の「つ」,「伝える」
の「つ」も大事です。そして3番目の「使う」
の「つ」,これが先ほどのスライドにありましたよ
うに、エビデンスと言われる医療情報を、医療の状
況、あるいは患者さんのニーズを考慮して、診断治
療選択など日常の診療に生かしていくということ
であり大事な作業です。

ですので、3つの「つ」,「作る」「伝える」「使う」,
この3つの「つ」が揃って、初めてEBMの実践と
いうことになっていく訳です。

さて、作っていくことが必要なエビデンスなん
ですけども、エビデンスはたった1つの医学研究で
成り立つものではありません(スライド3)。蓄積、
蓄積と、何度も言わせていただきましたけれども、

エビデンスというものはいろんな医学研究が蓄積さ
れて、ようやく成り立って行くものです。そして、
その1つ1つの研究は、クオリティの高い医学研究
であることが必要です。質の高い医学研究を行っ
て、情報を蓄積して、正しくエビデンスを作ってい
くという作業が、EBMの一番最初の「作る」の「つ」
に重要なこととございませぬ。

3

Evidenceの基になる情報 (information)

Evidenceは医学研究によって
得られた一つひとつ情報の
蓄積から作られるもの

Evidence

質の高い医学研究を実施して
情報を蓄積していくことが重要

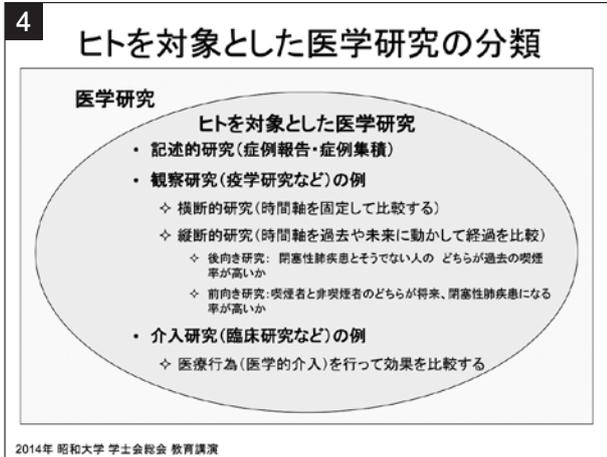
2014年 昭和大学 学士会総会 教育講演

医学研究にはいろいろな医学研究があります。お
そらく、ここにいらっしゃる先生方、たくさん多岐
にわたる研究を行っていると想像します。簡単に示せ
ば、実際にはもっとたくさんいろいろありますけれ
ども、細胞を使ったり、組織を使ったり、動物を
使ったり、あるいは酵素などの生体内の物質を取り
出して行うような研究も、医学研究というものに分
類されるかと思ひます。そして、人を対象に行う研
究というものが、非常にこの中では大事なもの
になってきます。というのも、人を対象とした医学
の研究というものは、医学研究の中でとても大事なウ
ェートを占めてございませぬ。

この人を対象とした医学研究にもいろいろなもの
があります(スライド4)。

記述的研究というものに分類されるものには、あ
る症例の報告をしたり、ある一定期間中にその症例
を集積してまとめて報告するといったものなどが、
記述的研究というものに含まれます。

観察研究というものもあります。観察研究とい
うものは、大きく2つに分かれます。時間軸を、ある
一定の範囲で固定して、その中で行われていること、
起きている事をまとめて報告をする、集積をする、
解析をするというのが、横断的研究と言われるも
のです。時間の流れを横切る感じですね。それに対



して、時間軸を縦に動かして、いろんなことを考えていこう、観察していこうというのが、縦断的な研究の観察研究と言われるものです。縦に時間軸を動かしますので、過去に向かっていく後ろ向きの研究、あるいは前にあたる、将来・未来に向かって観察を続けていく、前向き研究というものがございます。

簡単な例をあげますと、ここに閉塞性肺疾患の方がいらっしゃいます。その方が、過去にタバコを吸っていたか、タバコを吸っていないか、どちらの方が過去の喫煙率が高いかという、過去に向かって、その状況を把握していこう、検証していこうというものが後ろ向きの研究の例になりますし、同じような例ですけども、今、タバコを吸っている人がいます。一方でタバコを吸っていない方がいます。その人たちが、10年後、20年後、どちらの方が将来閉塞性肺疾患になる率が高いだろうかというものを、未来に向かって、つまり前に向かって観察をしていくものが、前向きの観察研究に分類されます。

3番目に介入研究と書きました。おそらく、多くの臨床研究と言われるものは、この介入研究というものが行われていると想像しております。臨床研究とも言われる介入研究というのは、もう、読んで字の如しです。何かしらの医学的介入、医療行為を行った上で、その医療行為、医学的介入の効果がどうであるかというのを、比較検証していくものが臨床研究の代表的な介入研究と呼ばれるものでございます。

介入研究など人を対象とした研究をするに当たってはやはりルールがあります(スライド5)。日本においては、倫理指針というものがあるのですけれども、世界的にはヘルシンキ宣言というものがございます。ヘルシンキ宣言とは、人間を対象とする医

学研究の倫理的原則がまとめられているものです。ちょうど昨年、ヘルシンキ宣言のこれまでの数々の改訂の中で、最新の改訂が行われました。その中の一般原則の5番目と6番目に、こういう文章が書かれています。「医学の進歩は、人間を対象とする諸試験を要する研究に、根本的に基づくものである」と書かれています。

5 ヘルシンキ宣言
(人間を対象とする医学研究の倫理的原則)

一般原則

5. 医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的に基づくものである。
6. 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症および影響を理解し、予防、診断ならびに治療(手法、手順、処置)を改善することである。最善と証明された治療であっても、安全性、有効性、効率性、利用可能性および質に関する研究を通じて継続的に評価されなければならない。

2014年 昭和大学 学士会総会 教育講演

たくさん医学研究があります。酵素を使ったり、動物を使ったり、いろんな研究でいろんなエビデンスを蓄積していくのですけども、やはり最後に医学の進歩に何かしらの知見を見出すためには、人を対象とした研究がやっぱり必要ですよってということが書かれています。そして、6番目、人の疾病の原因、あるいは治療、予防などの手技において、たとえ今、最善と証明された治療であっても、医学は常に進歩をします。どんどん変わっていきます。ですから、常に継続して評価をされなければいけない。つまり、やはり、ここでも人を対象とした研究を繰り返し行って、常に医学の進歩に対応できるアップデートを、そのエビデンスに対してもやっていかなければいけないなということが、ヘルシンキ宣言で書かれている訳です。じゃあ、どうしようかということで、エビデンスを昭和大学から作っていきましょうということで、いくつかご紹介したいと思います。

われわれ昭和大学には、8個の附属病院があります。江東豊洲病院にあります予防医学研究センターを入れると、9の医療施設がございます。

世田谷の烏山病院に3年ほど前に臨床薬理研究センターというものができました。44の臨床研究をやるためのベッドを有した研究センターです。この4

月に、臨床薬理研究所という形で組織改革にて格上げし、研究所に昇格いたしました。この研究所では44のベッドを有しておりますので、その44床の臨床研究ベッドを活用して、さまざまな臨床研究、あるいは医薬品の開発における治験を行っております。

その研究所を設立するに当たって、大きく4つの理念がございました(スライド6)。1つ目は、医薬品開発をスピードアップして、どんどん、日本から良い医薬品を作っていくということ。治験、特に早期探索試験、医薬品の開発の早期の段階での臨床試験を、臨床薬理研究所の44のベッドを使ってやっていくということです。

6

臨床薬理研究所の設立理念

- 医薬品開発の質の向上、スピードアップを図りドラッグラグ解消に貢献
 - 医薬品開発に伴う早期・探索試験の実施
 - その後の臨床試験(治験:Phase II、III)の本学各病院での実施にシームレスな移行
- 医師等のClinical Questionに基づく臨床研究の実施支援
- 知的財産創出(本学創出のシーズの実用化支援)
- 医系総合大学として医・歯・薬・保健医療学部の教育・研究の人材育成

2014年 昭和大学 学士会総会 教育講演

そして、昭和大学には8の附属病院で3,300の臨床ベッドを有しております。その臨床ベッドのさまざまな患者さんで行われる、治験のフェーズ2、フェーズ3と言われる中期から後期の治験をスムーズに、学内でシームレスに移行することで、昨今言われている、日本におけるドラッグラグの解消をしていくというのが、設立理念の1番目です。

2番目に、こういう治験ばかりやる訳ではなく、われわれはアカデミアですので、もっとサイエンスの活動もしていかなければいけないということで、2番目に挙げました、日々臨床の場で多くの先生方、あるいは薬剤師の方々でも構いません、クリニカル・クエスチョンを考えながら、日常診療や医療行為、医療活動を行っていると思います。そういったクリニカル・クエスチョンを解消する場として、是非、この臨床薬理研究所を使っていただきたいという思いがあります。臨床研究を臨床薬理研究所で実施していただいて、クリニカル・クエスチョンに基づくエビデンスを発出していただきたいとい

うものが、2番目の設立の理念でございます。

3番目の理念として、知財の創出をしたいというものがああります。われわれは医系総合大学ですので、医学部、歯学部、薬学部、保健医療学部がごさいます。薬学部の先生が、もし素晴らしい創薬のシーズを生み出した場合においては、やはり臨床試験を経ていかないと、クリニカルな応用はできません。じゃあ、どこでやるかという場合に、やはり、こういったベッドを有する所が必要になってきますので、その知財の創出においても、臨床薬理研究所を活用していただきたいなと思っております。

4番目、やはりアカデミアですので、教育も大事です。教育の場として、臨床薬理研究所でオン・ザ・ジョブ・トレーニングができようかと思ます。特に、薬学部の方が将来医薬品の開発に関する業務に進路を考えているのであれば、ひょっとすると、製薬会社で医薬品の開発の部署に入るかもしれませんし、今、さまざまなファンクションが求められているSMOやCROに進むという学生がいるかもしれません。

全く治験の現場を知らないで、卒業してそういう会社に入るよりは、4年生、5年生、6年生の学生の段階で、われわれの研究所で実際に行われている治験の流れ、治験の業務、治験のリアル感を体験した上で卒業して、そういった医薬品業界に入っていくとなれば、学生中に経験したインパクトはかなり大きいものがあると思っていますので、われわれの研究所では、そういった将来医薬品開発、あるいはそういった方向に向かおうと思っている学生さん、あるいはマスターの方、大学院の先生方、そういった方の教育研究の人財育成という所にも、貢献していきたいというのが、われわれの設立理念の4番目としてございます。

昭和大学には9個の附属施設があります。新しくできた江東豊洲病院もあります。豊洲クリニックが、今、予防医学研究センターという形で生まれ変わりました。藤が丘病院やリハビリ病院等々、多くの附属病院がありますので、そういった所と連携して、エビデンスの発信をしていきたいと思ます。

われわれは3年間の臨床薬理研究センターから臨床薬理研究所の活動の中で、さまざまな経験をしました。白人ボランティアに対して治験を行った経験もあります。烏山病院という、精神科に特化した病

院ですので、そこに40人の白人が一斉に来るとい
う状況は、非常にシュールな状況だったと思いま
すけども、こんな感じで白人の被験者を対象に治験
を経験したこともあります(スライド7)。これは通
常の治験の様子です(スライド8)。皮下注薬をこ
んな感じで投与したり、定時の診察、定時の採血、
心電図を採ったり、こういったような感じで、われ
われ、治験というものを行っております。



そして、われわれ、今までさまざまな治験、ある
いは臨床研究もやって参りました。その経験を通じ
て、ぜひぜひ、診療科あるいは学部を超えた先生方
の臨床試験、臨床研究の実施の支援をやっていき
たいと思っています。

というのは、やはり、今までこういった施設がな
かった中で、私も、2000年ぐらいからずっと臨床研
究の実施の支援をして参りました。プロトコル作成
の補助したことも多々あります。いろいろ支援をして
いる中で、どうしても大学病院という体制は、なか
なか臨床研究をやるににくいという環境がありました。

たとえば(スライド9)、外来で頻回採血をする、
あるいは特殊な検査をするような臨床研究をしたい
と思った時に、外来で患者さんにお待ちいただくス
ペースがない、検査をするスペースがない、採血を
するマンパワーがないというところで、せっかく
いい研究のアイデアが出ても頓挫してしまったとい
うことが、多々ありました。

9 臨床薬理研究所の活用(その1)
— 患者さんでの臨床研究をやりたい —

- 外来では研究目的での特殊検査の実施や頻回採血はできない
 - 検査を行うスペースがない
 - 採血時間のお待ちいただくスペースがない
 - 採血を担当するマンパワーがない
- 臨床研究のために入院させるわけには...
 - 空きベッドが病棟がない
 - 入院費用が取れない(検査入院とするか...)
 - 研究目的の入院なのに患者さんが医療費負担?
 - 特別病棟の差額ベッド代は医局に!?(無理無理)
 - 薬学部なので臨床研究の実施場所がない

じゃあ、入院をさせればいだろうかという形に
なると、空いているベッドがありません。患者さん
ではないので、研究のために入院をすると、じゃあ、
費用をどうするんだろうと。差額ベッドを使って16
階に入院したらいいんじゃないかということになっ
た場合に、差額ベッド代は医局に請求しますよとい
うふうに、医事課の方に言われてしまうと、いや、
それはちょっと、予算的に無理、無理っていうこと
になって、研究ができないという状況がありました。

そして、薬学の先生たち、人を対象としていろ
んな研究をやりたいと思っても、そもそも薬学だ
と、臨床研究をやる実施の場所がないということ
で、アイデアはすごく面白いものがあったても、やる
場所がないのでできなかったという悩みも、今まで
たくさんありました。

こんな試験もあると思います(スライド10)。夜
中に採血をしたい、朝の採血を採りたい、蓄尿をや
りたい、こういう臨床試験をやろうと考えても、や
はり、採血は夜に誰がするんでしょうか。じゃあ、
夜中に救急外来に来て、先生がやればいいのか。で
も、救急外来で採血はできても、その患者さんにお
帰りいただくのにはどうしたらいいんだろう。タク
シー代を負担するか...、でもたくさんの被験者にな
ると、やはりここも研究費が足りない。早朝採血に

間に合うように、朝6時に来てくださって、それはさすがに被験者の方に通ってもらうのはなかなか難しいじゃないかとなると、こういった評価項目が必要な研究が、もうこういった理由だけでできなくなってしまいました。

10

臨床薬理研究所の活用(その1)

— 患者さんでの臨床研究をやりたい —

- 外来では研究目的での特殊検査の実施や頻回採血はできない
 - 検査を行うスペースがない
 - 採血時間のお待ちいただくスペースがない
 - 採血を担当するマンパワーがない
- 臨床研究のために入院させるわけには...
 - 空きベッドが病棟がない
 - 入院費用が取れない(検査入院とするか...)
 - 研究目的の入院なのに患者さんが医療費負担?
 - 特別病棟の差額ベッド代は医局に!?(無理無理)
 - 薬学部なので臨床研究の実施場所がない

蓄尿もそう。患者さんが自宅で蓄尿をするというのは、さすがにちょっと無理ということもあるのかなと思うと、やはり蓄尿が必要なパラメーターを観察したいと思った時には、もう、その研究はできないということが今までありました。

患者さんはいっぱいいるのだけれども、コントロールとして、健康な方と比較したいなと思っても、健康成人はどこで募集したらいいんだろうという悩みが、先生方にはあります(スライド11)。学生、あるいは薬学部の学生、ポリクリの学生さんを使いたいな。でも、使いがたいよね。クラブの後輩にお願いしようかな。クラブの後輩だったり、学生だったりすると、倫理指針上で言われている社会的弱者、あるいは参加の強制というふうに解釈されないかということで、すごく悩まれる先生もいらっしやいます。

そして、協力を得ると言っても、30人、40人の学生ってなると、じゃあ、学業に対しての影響はどうなんだということになる。なかなかそういう健康成人の被験者を対象として使う研究はできないですよってことになってしまったりします。あるいは、先生同士でやればいいのか。僕が検者、君が被験者というふうにやる。

すごく少ない探索的な研究であれば、医局の先生同士で6、7症例でパイロット的にやるということはある程度検証的な性

11

臨床薬理研究所の活用(その3)

— 患者vs健康成人の比較試験がしたい —

- 健康成人の被験者の募集はどうしたら...
 - 学生(ポリクリ?薬学部?)は使いにくい
 - クラブの後輩にお願いするか
 - 倫理指針上での“弱者・強制”と解釈されないだろうか...
 - 協力を得るにしても人数には限界がある
- 診療科の医師同士で検者・被験者をやるか
 - ごく少人数の探索研究ならば可能だが、研究の質から考えると不十分な被験者数になる
 - そもそも“健康”成人にあたらぬ人も?
 - 試験期間中の禁酒が守れない
 - 基礎疾患あり(高原酸、脂質、血圧...)

質のある試験をやろうと思った時に、やはり、それなりの人数を医者同士でやるというのは、なかなか難しくなってきましたし、そもそも、医者がやると、健康なのかという疑問もあります。おそらく、試験中お酒飲まないでくださいねと言っても、1週間禁酒を守れるかって、隠れて飲んでしまう場合もあるかもしれませんし、ちょっと尿酸値高いんだよ、脂質が高いんだよ、実は血圧の薬を飲んでいるんだよねってなると、そもそも、健康成人というコントロール成り立たないなんていう笑い話もあります。

また、サプリメント、健康補助食品、機能性食品、こういったもののエビデンス、あるいは効果の判定するような研究、そういった臨床試験をやりたいということ、よく、相談受けます(スライド12)。薬学の先生から相談を受けるのですが、じゃあ、それをどこでやるかという話になった時に、サプリメント、あるいは機能性食品ですので、保険診療を行っている大学病院の外来などでこれをやるのは、なかなか難しいと言います。保険医療ではないので、その医療介入ってというのは、外来診察上で、なかなかやるのは難しいということになるのが理由です。

じゃあ、自由診療カルテを別で作ればできるかという話になりますけども、その研究のために自由診療カルテを作るということに対して、医事課の対応はどうなるかということになってきます。そして、医療介入がサプリメントであるとなると、カルテ上の記載はどうするのか。いろいろな、さまざまな問題が出てきます。

採血をしようということになった時に、病院でできないのなら、医局でやっちゃおうか、研究室でやっちゃおうかというような話も出てきますけど

12

臨床薬理研究所の活用(その4)

— サプリメント(機能性食品)の試験をやりたい—

- 保険診療にのせて研究を行うことの妥当性
 - 保険診療ではない医療介入は外来診療で可能か
 - 別カルテ(自由診療カルテ)をわざわざ作って実施?
 - 医事課への対応はどのように?
 - (医療介入がサプリメントであるだけに)
 - カルテ記載上はどのようにするか
 - 要治療レベルではない症例で外来受診?
 - 医局や研究室で投与・採血の実施
 - 倫理指針:「臨床研究の実施は“医療機関”で」に抵触?

も、倫理指針で、「臨床研究の実施は医療機関で」と書かれていますので、大きな意味で、医学部あるいは昭和大学の中でやるんだから医療機関だ、という強引な解釈はできないとも限りませんが、やはり、薬学の研究室、カンファレンスルームなどで何かを飲ませて採血をしてというのは、なかなか、倫理指針上、あとでバレた時になかなか難しいなという所があって、そういう試験はやりにくいんですよという相談に繋がってしまいます。

こういった時に、われわれがどんなお手伝いができるかなというものを挙げました(スライド13)。まず1つ目は、臨床試験を実施するスペースの提供ができると思います。われわれ、44ベッドあります。基本的には、4床部屋が多くありますので、例えば、何かの機械、測定をするような機械を搬入して、4床部屋を丸々長期貸出、1か月、2か月、3か月と…。3か月長期貸出する事によって、その間、その診療科の先生方が、烏山のほうに通っていただいて、少しずつ症例を蓄積する、集積するというような研究のスキームもあろうかと思えます。

われわれ、創薬ボランティアパネルがあります。ですので、そこで健康成人の被験者を募集したり、リクルートするという事もできようかと思えますし、蓄尿あるいは採血の検体の採取、あるいは検体の処理、あるいはマイナス80℃、マイナス20℃でのディープフリーザーでの保管なども、われわれの所でサポートできようかと思えます。

バイタル測定などの被験者のケアの基本的なケアに関しては、われわれの所に所属しているナースなどが対応できますし、患者さんを研究所のほうに連れてきて研究をやろうという場合においては、やはり、

13

臨床薬理研究所による
臨床研究支援業務の実例や案

- 臨床研究実施スペースの提供
 - 4床部屋の長期貸出し、機器搬入など
- 創薬ボランティアパネルを活用した、健康成人被験者募集
- 採血・蓄尿等の検体採取業務
- 遠心分離、冷凍保管等の検体処理・保管業務
- バイタル測定等の被験者ケア業務(基本ケアのみ)
 - 被験者が患者さんの場合、来ていただく診療科の先生は、研究所内の医師当直室を試験中お使いいただけます
- 食事(特別食を含む)の提供(栄養課と事前に調整可)
- 臨床研究計画(デザイン等)の相談
- 被験者登録・割付センターとしての業務支援

患者さんと医師のコミュニケーションであるとか、ケアの問題がありますので、診療科の先生に一部来てもらうことになるかと思いますが、診療科の先生方が研究所の中で過ごすというか、何か作業をするような場合においては、当直室を提供して、その間、そこで過ごしていただくということも可能です。

実際、われわれが今まで治験を行った中で、救命救急の先生、あるいは呼吸器内科の先生に昼間ずっと来ていただいたということもありましたけども、その場合においても、朝来ていただいて、夕方お帰りいただくまでの間、この当直室で色々な文献を読んでいただいたり、論文の作成の時間をしたりと、患者さんのケアの無い時間は、そこを使っていただくということが出来ました。

食事の影響を見たいというようなのであれば、特別食、ハイカロリーであるとか、いろんなタイプの食事を、事前に栄養科と調整をすることが出来ますので、食事の影響の試験をやりたいんだということであれば、ご相談に乗れると思います。

それと、ここの研究所でやらない試験においても、われわれ、いろいろなノウハウがありますので、こういった研究をやろうと思っているんだけど、どうですかね、デザインはどうですかね、症例数はどうですかね、そういった相談も乗っていきたいと思いますので、研究のデザインの相談、あるいは被験者登録・割り付けセンターとしての機能もできます。旗の台で研究をやろうと思っていてランダム割り付けをしたい、けれども、ランダム割り付けする方法が封筒法しか思い浮かばない、封筒法というのは、信頼性が低い割り付け方法だと言われていまして、論文にした時に、封筒法で割り付け

を行いましたというようなことを書くと、信頼性のない割り付け方法ですねと言われてしまう場合があります。ですので、これまでも旗の台にある臨床試験支援センターを割り付けセンターとしての業務をやったノウハウがあります。ですので、第三者のランダム割り付けというような登録割り付けセンターとしての研究業務の支援も、われわれ、研究所の方でできようかというふうに思っています。

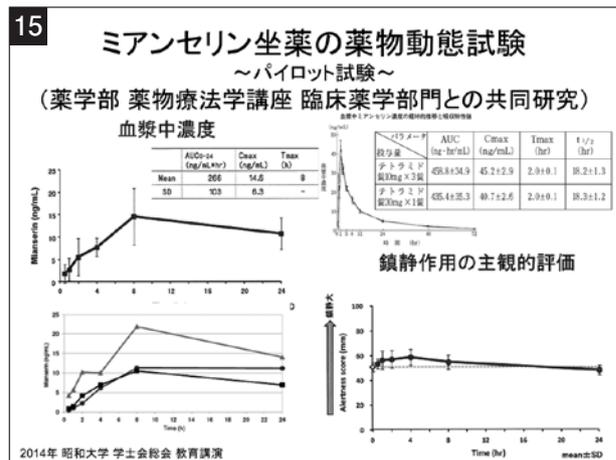
実際、いろんな研究を、われわれやってきました(スライド14)。いろんな講座の先生、いろんな他の講座の先生と共同研究をやった実績があります。こちらのスライドの試験は、今日の学会でも発表しているのですが、眼科の先生が法医学の教室と連携をして、涙液中の薬物動態を検討する試験です。血液中と涙液中の血中濃度、涙液中の濃度を同時に測定して、涙液にどのように移行するかという研究をしました。濃度分析に関しては、法医学教室がやりました。そして、われわれの研究所を使って、このように腕から採血をしている間に、涙を採るという状況の絵ですけれども、これはわれわれのスタッフがボランティアとして研究に協力してこの研究は無事に今日の発表を迎えることが出来ました。



この先生、実は、ここでは試験担当医師をやっているんですけど、われわれのスタッフの1人です。こちらは呼吸器内科の先生方と共同で実施した試験です。気道過敏性の状態を把握する試験ですので、こちらにいらっしゃるの、喘息の患者さんです。喘息の患者さんにある薬剤を吸入してもらって、その吸入の濃度を徐々に上げていくことで、どのぐらいの濃度まで行ったら、最初のピークフローが20%以下に下がるかというような試験をやりました。

た。非常にマンパワーを要しますので、バイタルのチェックをする人、ネブライザーの管理をする人、患者さん、スパイロメーターを見る人、全体的の把握をするドクター、それと呼吸器内科の先生にも来ていただいて、多くのスタッフにより患者さんのケアをするというやり方で、呼吸器内科の先生と共同実施をした研究でございました。

学部を超えた研究も、われわれ、やっております(スライド15)。薬学部の山元先生の所の研究でございます。臨床薬理学部門の共同研究として実施しました。ミアンセリンという四環系抗うつ薬を坐薬にした時の薬物動態を見たい。でも、人に投与したデータは、やはり、こういった施設じゃないと出来ないということで、実施のコンサルテーションを受けました。



じゃあ、パイロット的に3人でやりましょう。いろいろとプロトコルを作る段階からご相談させていただいて、いろいろ作り上げていきました。で、実際、一泊二日で3名の被験者の入院でこの試験を行いました。

というのは、やはり、半減期が経口投与でも18時間と長い薬ですので、朝9時に投与して、夕方の5時の段階で、そこで帰ってしまった、帰りに事故が起きてはいかんということで、じゃあ、一泊二日でやりましょう。当直は私がやりますっていうことで、私が当直して、3人の被験者を一泊二日でPK試験をやるということになりました。

この被験者の人、ものすごく血中濃度が高いのが見て取れると思います。実は9時に投与した後、夜中の7時の夕飯を食べた時に、意識消失を起こして倒れました。もし、夕方5時の8時間後の採血の後

