

治験ボランティアDB運営

クロエ 今秋にNPO法人

医薬品の開発業務受託企業、クロエ(東京都豊島区)は、医薬品開発に欠かせない臨床試験の治験ボランティアを募り、データベース(DB)に登録して最適に運用するNPO法人(特定非営利活動法人)を、今秋をめどに発足させる。

治験ボランティア情報をNPO法人という第三者の組織が管理することで、個人情報保護を徹底するなどが狙い。また、新薬開発に寄与する治験・臨床試験研究に参加することへの理解を深める啓蒙活動も行う。このほか、治験ボランティアに臨床試験終了後に商品化された新薬

情報を提供するなど、従来の体制ではできなかったフォローアップも行う方針だ。

クロエは治験ボランティアを募集し、登録者の中から新薬開発計画に応じて、もっとも合ったボランティアを医薬品メーカーに紹介する業務を4月から始めている。通常、治験ボランティア募集は、臨床試験を医薬品メーカーから請け負った医療機関が自ら行うほか、医療機関をサポートする治験施設支援機関(SMO)と呼ばれる専門会社が、医療機関から受託するケースも多い。

医薬品の臨床試験ではデータの正確性を高めるために、一定数の治験ボランティアが必要。だが、人数が規定数まで集まらず、臨床試験期間が長引くことも多いという。こうしたことからクロエは、治験ボランティア登録者の中から最適な治験ボランティアを紹介できる体制を構

築。医療機関やSMOよりも迅速で、的確な紹介ができるようにした。

この事業基盤を生かし、NPO法人が運用、管理する体制に移行することで、個人情報管理

の徹底など治験ボランティア紹介事業の質を高める。また、NPO法人に移ることで、SMO 50社以上から、医療機関5000施設の治療ボランティアデータの提供が受けられる見通し。

エが使用料を支払って活用する。治験ボランティアが複数の治験機関に登録できないようにチェックできるシステムだ。重複登録されると、臨床データが適正でなくなる。複数の薬剤を摂取するため、副作用など治験ボランティアの健康を害するおそれも大きい」

——治験ボランティアに開発した新薬情報を提供する理由は「医薬品メーカーは治験ボランティアの個人情報を保有できない。直接、治験者に医薬品メーカーがアプローチできると、臨床結果にバイアスがかかる可能性があるためだ。ただ、新薬が発売されても治験ボランティアに情報は伝えられない。そこでNPOで、きちんとフォローし、自分が開発に貢献した新薬について情報を得られるようにする。治験に協力した人も、自分の貢献した新薬の情報を得たいのだと思う」(財川典男)

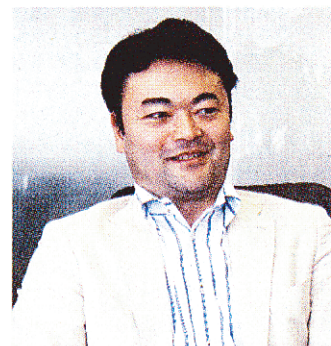
安藤昌社長「協力者に新薬情報提供」

——起業に至った経緯は

「人材ビジネスに携わっていた時、治験施設支援機関(SMO)の知人から治験者の募集を依頼されたのがきっかけ。2000年にSMOの日本臨床薬理研究所に入社し、05年にクリニカル・トライアル(CT)というSMOを設立した」

——CTではどのような事業を

「ネット上に治験ボランティア募集と健康情報のメディア『生活向上WEB』を立ち上げて会員数17万人のボランティア登録組織をつくった。この組織を活用し、CRO(医薬品受託開発機関)を担う会社としてク



ロエを設立した」

——クロエとCTの関係は

「クロエにとってCTは業務提携先になる。CTの治験ボランティア会員組織を活用するほか、CTが開発した重複登録防止システム『レガシス』をクロ