

さまざまな角度から効率よく検討する 薬物動態の生産性を向上させるS-PLUS

事例／株式会社ベルシステム24

(株)ベルシステム24では、製薬会社が実施する臨床試験の一部を受託し、患者の登録業務、モニタリング、データの入力・保守、さらに実際にデータを解析し、報告書を作成している。その中で臨床統計局では、薬を投与された患者の有効性、安全性および薬物動態のデータを解析している。この薬物動態を解析する際、膨大なデータの中に眠る情報を探索するため、多くの研究者はS-PLUSを用いている。



(株)ベルシステム24
臨床統計局 東京臨床統計グループ
笠井英史氏(左)、南哲嗣氏(右)

薬物動態解析の専門ソフト NONMEMのサポートツールとして

薬物の体内挙動を解明し、薬効評価の科学的根拠を明確に示す薬物動態解析は、新薬の開発に必要不可欠なもの。これは、実際に薬を飲んだときに、必要なところに的確に運ばれているかを調べることで、その薬が本当に効果があるかどうかを示す目的で行われる。薬物動態解析は以前は臨床試験の前段階に行う動物実験などの非臨床試験や、いちばん早い段階での臨床試験であり、健康な男性に投与して薬物濃度や副作用の有無を調べる第I相試験などで実施されてきた。しかしここ数年、実際に患者での薬の挙動を調べなければデータとして役に立たないという観点から、患者を対象にした薬物動態の解析が行われるようになっていく。

「薬が有効かどうかの解析は実施すべきことが事前に決められていて、誰が行っても

同じ結果になるべきものです。しかし、薬物動態の解析はまだそこまで定型化されていないため、さまざまなデータをあらゆる角度から検討し、何が起きているのかを探しながら解析するという探索的な側面があります。だからこそ、どのような視点で解析するかによって異なる結果が出てきますから、専門性を発揮できる分野になっているのです」と語る笠井英史氏。

薬物動態研究者は専門の解析ソフトNONMEMが導き出すテキストファイルベースの結果を加工し、必要な情報を素早く取り出すという作業に数理システムのS-PLUSを活用している。

圧倒的な生産性の実現により スピーディーな解析を実現するS-PLUS

「たとえば、テキストファイルに導き出された結果からグラフを描いたり、集計をしたりといった作業でS-PLUSが用いられています。薬物動態の分野では、Excelが使用された時代もありましたが、データ加工にかかる手間と時間は膨大でした。さまざまな方法が検討された結果、時間が飛躍的に短縮できるという理由からS-PLUSが広く使用されるようになりました」

と語る笠井氏。実際にデータを解析する際に使用しているSASを使ってグラフを作成する場合には、プログラムを書かなければならないが、S-PLUSであればマウスベースで

簡単に高機能なグラフを作ることができる。グラフを描くためにわざわざプログラムを覚える必要がなく、その分本来の研究に時間を使うことができる点が大きな魅力になるという。「マウスで作ったグラフが描けるプログラムを自動で作ることができます。慣れてくると、それを使って、自分が望むプログラムを作れるようになりますから、利便性も高くなります」

笠井氏は、投与した薬物の血液中濃度の時間的変化のデータを解析し、曲線を予測したグラフを数百人分の患者データから一度に作成しなければならないということがあった。そのときは一人分ずつExcelを使用して作ったが、後にS-PLUSであつという間に完成する場面を実際に目にし、S-PLUSの圧倒的な生産性を実感した経験がある。

さらに、定型的なことだけでなく、オリジナルな解析を行うときにもS-PLUSが活躍している。「さまざまな論文を参考に新しいことを検討したり、自分で考えたことを試すといった、オリジナルな研究を行いデータの中に眠る情報を取り出す作業にもS-PLUSを用いてきました。プログラムを作って独自のことをしようとするときに、S-PLUSの柔軟性が役に立ちます」

さまざまな角度でスピーディーに有効な情報を導き出したいという薬物動態の分野で、圧倒的な作業効率を実現するS-PLUSが役立っている。

