

2. 調査対象

イギリス

- 1) Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, Cambridge Clinical Trials Unit
- 2) Oxford University Clinical Trials Services Unit
- 3) European Medicines Agency

スウェーデン

- 1) Uppsala Clinical Research Center

アメリカ

- 1) University of Michigan Medical School South West Oncology Group
- 2) Texas Medical Center
 - ① Baylor College of Medicine
 - ② Texas Children's Hospital

カナダ

- 1) University of Ottawa
 - ① University of Ottawa Heart Institute

3. 実施体制

山崎 学	みずほ情報総研株式会社
稲垣 祐一郎	みずほ情報総研株式会社
日諸 恵利	みずほ情報総研株式会社

第2章 海外諸国における ARO の状況

1. イギリス

1) Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, Cambridge Clinical Trials Unit

①団体概要

■ 沿革

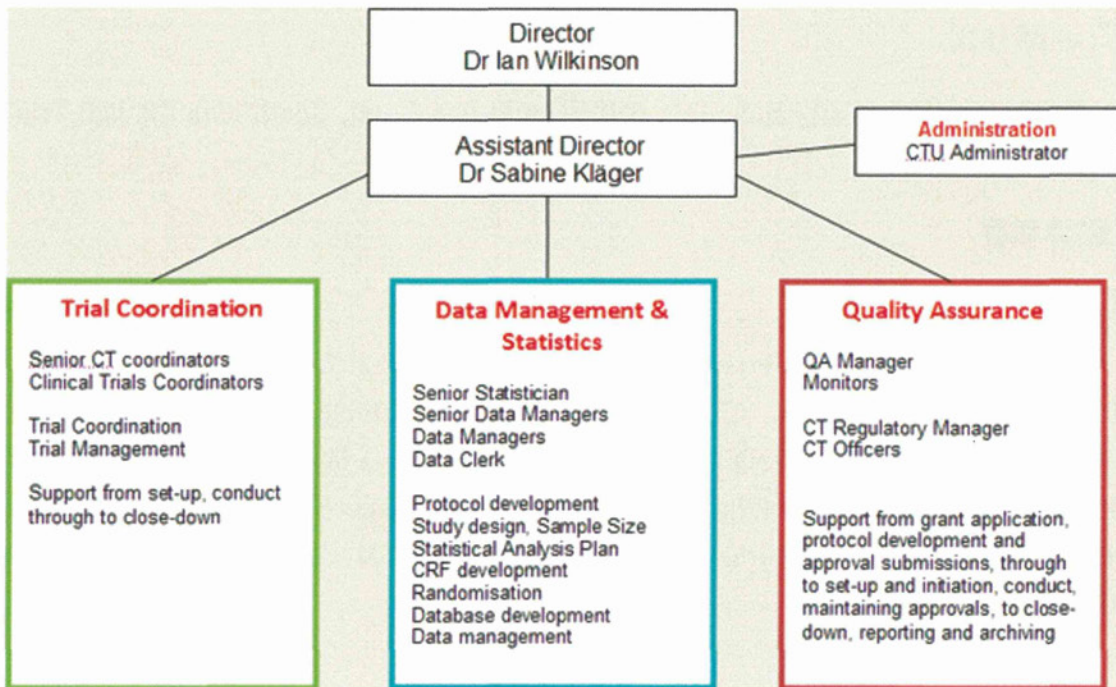
CCTU は、Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust (CUH) の一部であり、設立は 2010 年 7 月である。CUH はさらに National Institute of Health Research(NIHR) Cambridge Biomedical Research Centre (BRC) を構成する 1 機関である。NIHR Cambridge BRC のその他のメンバー機関は、University of Cambridge School of Clinical Medicine, NIHR, Wellcome Trust Clinical Research Facilities, CRUK Cambridge Research institute, MRC Centers and Units である。

■ 施設・設備・組織構造

CCTU は、Ian Wilkinson 博士（所長）、Sabine Kläger 博士（副所長）の下に、試験管理調整チーム、QA・モニタリングチーム、データ管理・統計チームが運営を行っている。

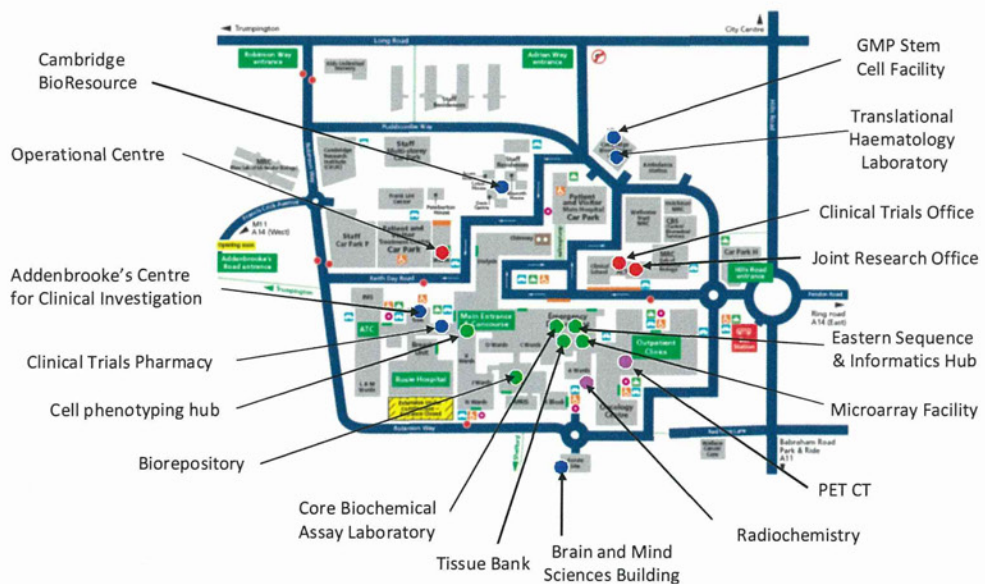
試験管理調整チームは、臨床試験のプロトコルの開発、規制当局への申請、臨床試験のオペレーションを行っている。QA・モニタリングチームは、臨床試験が規制、GCP 基準に沿っているかどうかの確認を行っている。データ管理・統計チームは、研究者に対しスタディのデザイン、サンプルサイズの決定、統計手法、統計解析の計画、ケースレポートフォームの作成、データベース管理などに関するサポートを行っている。

参考 CCTU 組織図



また、Cell phenotyping hub、 Biorepository、 Assay Lab.、 Tissue Bank、 Brain and Mind Sciences Building Radiochemistry、 PET・CT、 Microarray Facility、 Sequence & Informatics Hub.、 Hematology Lab.、 GMP Stem Cell Facility 等の施設が存在する。

参考 CCTU 施設一覧



プラシーボを作製する施設は自前では保有していないため、外部から購入している。

■ 従業員数

CCTU には現在 27 名の Professor、Statistician と Data Management 担当が 3 名、Quality Assurance、法律担当が 7 名、臨床試験の Coordination を行う Ph.D.が 30 名在籍している。

雇用形態はフレキシブルであり、大学、病院、GSK など、複数の雇用主と契約している人材がおり、柔軟に対応している（兼業禁止規定などはない）。そのため、製薬企業に勤務しつつ、大学院にも所属するといった、企業とアカデミアの橋渡しとなる人材を多数抱えている。

人材教育も行っており、臨床試験の Coordination に関わる人材については、卒論時点から臨床試験に携った人、Data Management 経験者の社会人も居るが、大部分は新人から OJT により教育を行っている。GCP コース、Data Management コースの研修を受けさせ、標準的な手続き（Standard Operation Procedure）を理解させている。

■ 財源

政府から多くの助成金を受けている。政府は臨床試験、橋渡し研究に多くの資金を投入している。その他、Wellcome Trust、NPO 等からも資金提供がある。以前は保健省から病院へ助成金が出る形だったが、現在では BRC 全体で助成金を受け、運営費と Project 費用へ半々に分配している

参考 全体の営業収益 (2012年3月31日)

活動収益	
選択的収益	118,758
非選択的収益	101,469
外来患者収益	100,905
緊急外来収益	10,700
その他営業収益	138,985
自己負担患者収益	5,160
その他診療収益	1,946
活動収益計	477,923
その他営業収益	
研究開発	37,781
教育・訓練	37,523
その他団体向け治療外サービス	8,951
総収入に占めるスタッフ費に関する収益 Income in respect of staff costs where accounted on gross basis	3,800
その他収益	51,360
その他営業収益計	139,415
営業収益計	617,338

②活動内容

■ 概要

CCTU は、PI と協力し、以下の臨床研究を行うことを目的としている。

- ・ 医薬品の臨床試験 (CTIMP)
- ・ 医療機器の臨床試験
- ・ 反応機構的・生理学的臨床研究
- ・ 観察的研究
- ・ 定性的研究

CCTU の研究項目には、広範囲な疾病分野が含まれ、ケンブリッジ大学医療パートナーが関心を持つ巨大な研究を反映しており、以下のものが含まれる。

- ・ 腫瘍
- ・ 循環器疾患
- ・ 感染症と免疫
- ・ 小児科
- ・ 神経学、神経科学、精神的外傷
- ・ イメージング

大学と病院の臨床試験に関する窓口が CCTU で一本化されている。

現在 CCTU では 21 の臨床試験を行っている。その中には、多施設共同臨床試験、国際共同臨床試験も含まれる。また、6 種類の CTIMP (Clinical Trials of Investigational Medicinal Products) と 4 種類の non-CTIMP のセットアップを行っている。また、36 の CTIMP の QA を請け負っている。

過去を含めると、現在までに 45 の新薬の臨床試験、300 のランダム化比較試験、800 件の Contract Research を行っている。

また、1200 人の健常者に対する研究を行っている。これにより、遺伝子情報を収集し、臨床試験に最も適した臨床試験者を、狙い撃ちで少数集めることが可能になる。また、必要な情報をいつでも取り出せるように、広範にデータを収集している。具体的には、コントロール以外にも、様々な病歴をもった患者のデータを収集している。

<CTIMP (EU Directive 2001/20/EC, 4. April 2001)>

CTIMP は EU と英国の規制で定められている用語で以下の目的の臨床試験をさす。

- ・ 医薬品の臨床的、薬理学的、薬力学的な効果の発見や確認を行うもの
- ・ 医薬品の副作用を同定するもの
- ・ 薬物動態を調べるもの

CCTU では、Academic 主導で臨床試験のデザインを行う臨床試験を最重要と考えている。CCTU では、病院との連携が非常にうまくいっており、各種の手続きも窓口が一本化されている。基本的に、大学は初期研究に興味があり、医療機関は実用段階に興味があることから視点の違いはあるが、お互いにその相違を理解して運用している。

Pfizer、GSK、Merck 等の製薬企業とは長い間提携関係にある。また、最近の 3~4 年

においては、製薬企業との提携が増えており、知的財産をシェアする動きも盛んになっている。

製薬企業と提携する場合、IP、コストの配分を協議するのに時間はかかる。機密の問題の取り扱いは Case by Case であるが、契約のテンプレートは NHS が提供している (Association of British Pharmacy Industries, ABPI で策定したもの)。

On site に GSK などの製薬企業があり、企業の創薬活動にアクセス可能であること、人材の交流が可能であることなどのメリットが大きい。GSK のための臨床試験も行っている。現在 Contract Research は 80 社とパートナーシップを結んでいる (Phase III および Phase IV)。General Practice Research Database (GPRD) を用いた Registry Study も行っている。

現在では、ヨーロッパ諸国との協働も大事にしている。アジアの国との臨床試験のネットワークは現在のところ持っていない。

<GPRD>

MHRA (英国医薬品庁) が提供する匿名化された長期診療記録のデータ。実際の臨床診療から得られた 300 万人超分の記録が含まれている。臨床記録、処方記録が含まれているため、ファーマコビジランスや疫学的研究に用いることが可能である。研究者には無料で提供される。

■ 特徴・特色

上記の様に雇用形態が非常にフレキシブルな点が英国の特色であり、特にアカデミックセクターと製薬企業で兼業可能な点は橋渡し研究のための人材育成にとって重要である。結果として、研究活動における製薬会社との連携も活発になっている

2) Oxford University Clinical Trials Services Unit

① 団体概要

■ 沿革

CTSU の前身は Dr.Richard Doll により 1975 年に設立された研究チームであり、現在は 200 人のスタッフを抱える組織となっている。

■ 施設・設備・組織構造

Sir Rolly Collins、 Sir Richard Peto が現在の CTSU の Co-Director であり、その他臨床試験、疫学、医療統計、外科、IT 等を専門とする教授・Director が 16 名いる。全体では統計や臨床指示、計算、ラボラトリー作業、管理サポートの担当者を含む約 200 人のスタッフを雇用している。

CTSU はオックスフォードの Richard Doll Building に入居している。

また、中国に臨床試験のセンターを設立し、専門家を送り込むとともに、中国からも人材を受け入れている。

最近では東海大学の後藤教授とも共同臨床試験についての協議を始めている。

■ 従業員数

現在 220 人近くのスタッフが雇用されている。それ以外に、数百人のフルタイムやパートタイムのスタッフがオックスフォードの外部で CTSU 研究のために働いている。

■ 財源

CTSU の主な資金元は、British Heart Foundation (BHF)、Cancer Research UK (CR-UK) と Medical Research Council (MRC) である。

② 活動内容

■ 概要

CTSU は、主に慢性の疾患、すなわちガン、脳卒中、心臓発作などの臨床研究である。また、ランダム化大規模臨床試験、メタアナリシス、大規模な疫学研究なども行っている。これ以外にも先進国や開発途上国の主な病気のいくつかの研究にも参加している。

現在、実施中のプロジェクトを以下にあげる。

臨床試験のメタアナリシス

- ・ ATT (抗血栓剤被験者の共同臨床試験)

- CNT (Collaborative meta-analyses of COX-2 抑制剤 (Coxib) と非ステロイド抗炎症剤 (NSAID) 臨床試験の共同メタアナリシス)
- CTT (コレステロール治療被験者の共同臨床試験)
- EBCTCG (初期乳がん被験者の共同臨床試験グループ)
- GPT (胃保護剤被験者の共同臨床試験)
- 白血病共同臨床試験のメタ分析
- STT (脳卒中血栓溶解被験者の共同臨床試験)

大規模臨床試験

- 3C (A CAMPATH、カルシニューリン阻害剤低下と慢性腎臓移植臨床試験)
- ASCEND (糖尿病における心血管事故の研究)
- ATLAS (アジュバント タモキシフェンの長期投与対短期投与)
- HPS (MRC/BHF 心臓保護研究)
- HPS2-THRIVE (心血管事故インシデントを減らすための HDL 治療)
- HPS3/TIMI55 - REVEAL (脂質改善によるアナセトラピブの効果の無作為評価)
- 白血病臨床試験: Adult ALL, UKALL 2003
- SEARCH (コレステロールとホモシステインをさらに低下させた場合の効果研究)
- SHARP (心臓と腎臓保護の研究)
- CTSU では、ACST2 (抗血栓頸動脈手術臨床試験 2) の無作為評価
-

観測的研究のメタアナリシス

- PSC (共同プロスペクティブ研究)
- 屋内ラドンと肺がん (ケースコントロール研究のメタアナリシス)

大規模観測的研究

- CKB (中国 Kadoorie バイオバンク)
- COBS (乳がんスーパーバイザーの観測研究の共同グループ)
- 1950 年～2005 年 (それ以降) の開発国における喫煙による死亡率
- PROCARDIS MI の兄弟間遺伝的決定基の研究
- メキシコにおける 20 万人の血液ベースのプロスペクティブ研究
- インド、チェンナイの成人 50 万人のプロスペクティブ研究
- 中国中年成人 22 万人のプロスペクティブ研究
- 中国における喫煙と死 (大規模レトロスペクティブ研究)

UK バイオバンク

- 英国政府研究 (1970 年英国政府の再調査とフォローアップ)

■ 特徴・特色

CTSU では、スタディ設計の詳細に十分注意を払い、臨床研究を現実的で比較的安価に実行することに注力している。

従来の臨床試験の課題として、施設数が多すぎるとモニタリングにコストがかかりすぎると同時に臨床試験の趣旨を各施設に一貫して認識させるのが困難なこと、GCP や EU 指令が厳格すぎて本質的でない部分にコスト・手間を取られ、患者の利益になっていないことなどがあった。このコストの増大の結果として、製薬企業のリスク評価の基準も厳しくなっている。

この問題を解決するために、CTSU では、20 程度の少ない施設数で臨床試験を行っている。例えば、ファーマコビジランスのランダム化比較試験のモニタリングにおいて、各施設への訪問の必要性は小さい。どちらにしてもわずかなエラーは生じるので、むしろコストを削減し、大規模なサンプルを収集して統計的に処理することが重要であると考えられている。また、EDC に自動的に血液サンプルを関連付け、問題がありそうな場合には患者に対してコンタクトを取る仕組みを構築している。これらの一連の取り組みによって、臨床試験のコストを以前に比べて 1/10～1/100 に低減することが可能となった。

さらに、以上の様な合理的にコストを削減することが患者全体の利益になるという考え方について、Sensible Guidance Committee と呼ばれる委員会を組織し、規制当局と話し合いを続けている。ルールではなくサイエンスが重要だという理解が受け入れられ、ガイドラインの修正が行われた例も出てきている。ランダム化比較試験とモニタリングに関する GCP も変更される可能性がある。

参考：European Medicines Agency

① 団体概要

■ 沿革

European Medicines Agency (EMA) は、1995年に設立された EU におけるヒトおよび獣医が利用する医薬品に関する規制当局である。

■ 施設・設備・組織構造

EMA は、ヒトおよび獣医用医薬品の申請を一元化して評価しており、欧州委員会から許可が下りると、製薬会社は EU 加盟国、欧州経済地域 (EEA) 各国、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーで一元製造承認が有効となり、薬品の販売を開始することができる。

EMA の運営は理事会が管理している。理事会は 35 人のメンバーで構成され、公共の利益を提供するため任命された各メンバーであり、政府や団体、業界などの組織を代表する者は含まない。理事会は、EMA の予算の設定、年次業務プログラムの承認を行い、当機関の作業が効率よく運営され、ヨーロッパ全体およびその他国々のパートナー団体との協力がうまく行っていることが確認する責任を担っている。

EMA はヨーロッパの医薬品のハブとして、以下の団体とのネットワークを持っている。また、WHO やその他ヨーロッパ以外の各国の規制当局など、世界中の協力団体との強いつながりを築く努力が行われている。

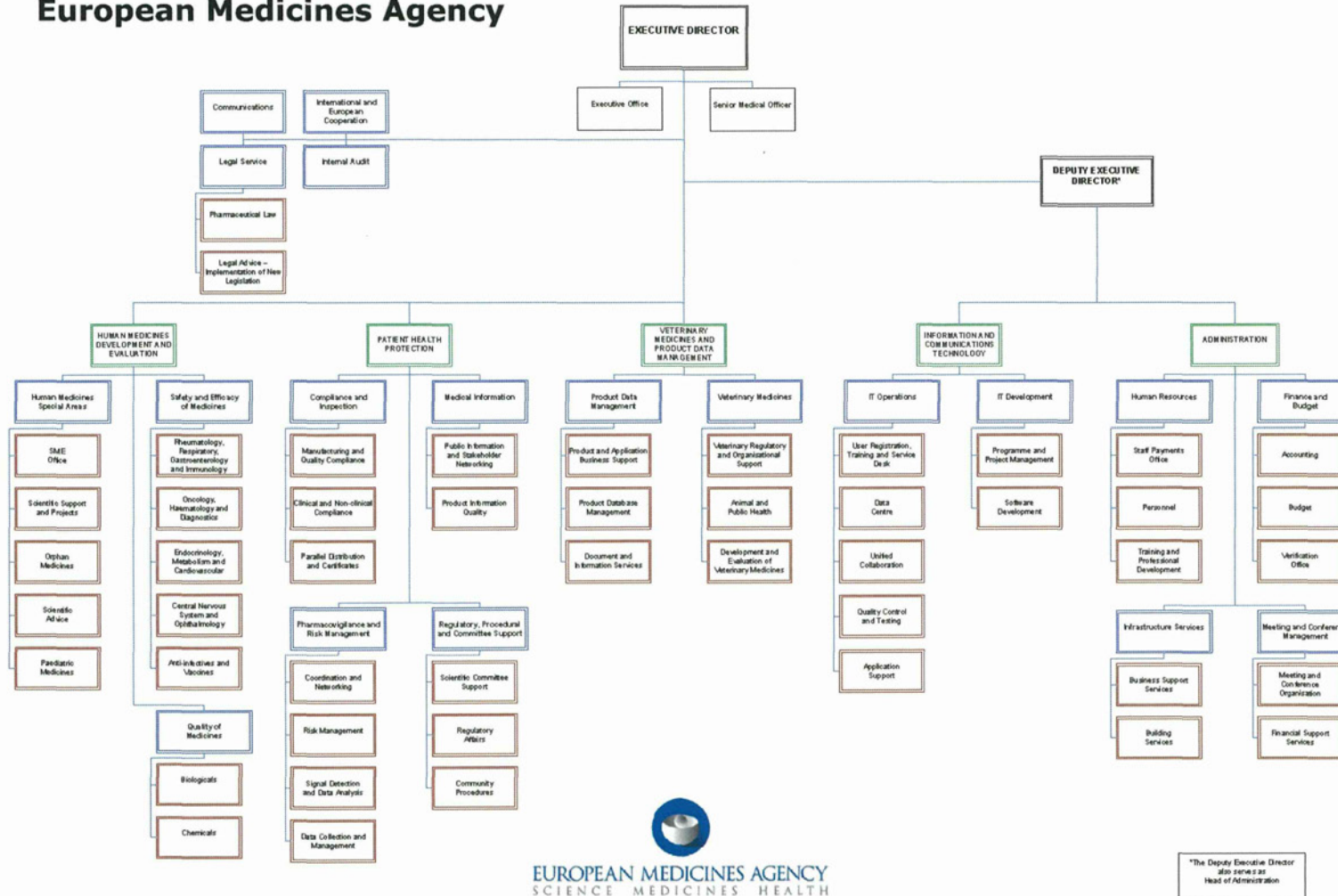
- ・ 40 の国家規制当局
- ・ 欧州委員会
- ・ 欧州議会
- ・ その他分散する EU 機関

EMA は、全部で 4500 人以上の専門家との協力ネットワークがあり、その中には当機関の科学委員会の委員や作業団体、その他団体が含まれます。これらの専門家は EEA 各国の薬品規制当局から、当機関に紹介された専門家で構成されている。

EMA の組織図を次頁に示す。

参考 EMA 組織図

Organisation Chart of the European Medicines Agency



Last updated: 16 January 2013

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorized provided the source is acknowledged.

■ 従業員数

所長を先頭に、600人以上のフルタイムの事務局員を雇用している。

②活動内容

■ 概要

EMA は、ヒトおよび獣医用医薬品の申請を一元化して評価する規制当局であるとともに、市販後医薬品安全性監視（pharmacovigilance）ネットワークを通じて、医薬品の安全性を常に監視している。承認後、医薬品副作用報告書でベネフィット対リスクのバランスが変わったことが示された場合、処置を講じることがある。また、獣医向け医薬品の場合、動物由来の食品における医薬品残留物の安全な限量の設定も行っている。

さらに、医薬品業界における革新的研究を刺激するため、以下の役割を果たしている。

- ・ 新薬を開発する企業向けの科学的アドバイスやその他支援
- ・ 品質、安全性、効果的な試験に必要なガイダンスの発行
- ・ 零細企業や中小企業（SME, Small and Medium sized enterprise）向けの特別支援提供

逆に、以下の4項目はEMAの業務範囲外である。

EUで利用されているすべての医薬品の評価

EMAは、一元化手続きの範囲に該当する医薬品の科学的評価を行っている。しかしこの範囲に該当しない何千もの医薬品が各国の国内承認手続きに従ってその加盟国で、または一元化以外の手続きや相互承認手続きによって複数の加盟国で、EU内で販売されている。

2カ国以上の加盟国で合意に達しない場合、または市民の健康を守るためその他の問題を解決する必要がある場合で、EMAに持ち込まれた場合のみ、EMAは各国で承認された医薬品の評価に関与します。

医薬品のリサーチまたは開発

EMAでは医薬品のリサーチや開発は行いません。またEMAの敷地内にもそれ以外の土地にもリサーチや開発のラボラトリーは存在しない。EMAは医薬品製造会社やその他医薬品開発業者が提出する研究結果やテスト結果の評価を行う。

医薬品の各国での価格設定や利用可能性の評価

欧州各国の、医薬品の価格問題や利用可能かどうかの決定は、EMA の役割ではない。これらの事柄は各国の国内政府や医療当局が取り扱う。

倫理規定の制定、倫理概念に基づく申請書の評価

EMA の科学委員会は、医薬品のリサーチ・開発に関する行為の倫理規定の制定や、倫理概念に基づく申請書の評価は行わない。倫理に関する問題は、欧州委員会の提案に基づき、European Group on Ethics in Science and New Technologies の勧告によって、欧州議会による法令や規定で制定されている。

■ 特徴・特色

EMA では、利益相反に関わる規制を強化しており、アカデミア・学会と密なコミュニケーションを取ることは認められていない。臨床試験に関する相談は受け付けるものの、人材交流を深めたり、特定製品に関与することは厳しく規制されている。また、そもそも臨床試験に関する相談もコストが高く、アカデミアからの相談件数は少ない。中小企業に対する助成は存在するが、アカデミアに対する助成は無い。当初 Academia 発の臨床試験でも、途中で製薬会社主導に変わってしまうことも多い。しかし、Oxford 大学等 Academic Research Organization(ARO)の活動も広がっているため、アカデミアとの連携のあり方については、今後の EMA の課題となっている。

情報公開請求が一般化する流れで、臨床に関わる生データも公開しようという動きがある。ただし、FDA から苦情が寄せられるなど、今後の方法については検討中である。FDA は生データを自分達でも解析するが、EMA でも同様の取り組みを議論している。

③その他

国際共同治験は進んでおり、例えば中国とは Oxford 大学と上海、北京で国際共同試験で国際共同治験が行われている。上海、北京には、Oxford 留学から戻った人材が居るためである。ヨーロッパにも地域格差があり、ひとつの薬が EU 内の全ての国で販売されていることの方がまれであり、マーケティング上市場規模が期待できる国でエビデンスを作ることが優先されている。日本とヨーロッパでの国際共同試験はまだ少なく、日米間の方が多い状況である。

国際共同治験に関しては、いくつかの課題も出てきている状況である。FDA と EMA で見解の相違が生じた場合に研究そのものがうまくいかなくなってしまうといった場合もある。また、民族性 (ethnicity) の問題があり、異なる Phase で異なる国を対象とすることには議論がある。以前、アフリカや南米だけの臨床試験結果に基づいて、ヨーロッパ人に投与しようとした際、民族性 (ethnicity) の問題で危険性を指摘された事

例があった。日本人のデータも、民族性 (ethnicity) の議論の対象になりうると考えられる。

EMA と FDA で、規制の相違を埋めるための会合を定期的に行っている。特に、EU の後発加盟国については、レベルの底上げが必要であると認識されている。

EMA と PMDA の連携に関しては、オーファンドラッグ指定のフォーマットの共通化、ナノメディスンのガイドラインの作成が行われたところである。このような議論の契機となるのは、企業が EMA と PMDA の両方に相談を持ちかけてきた場合である。このようなケースは、EMA と PMDA が連携を保つ上で重要である。具体的な案件があることで、相互に意見交換の機会が創出される場合もある。

Parallel Scientific Advice (同時進行治験相談) については、スケジュールがタイトなことなどの理由により、実現する上での困難が指摘されている。規制が厳しすぎるため、Parallel Scientific Advice により調整をしたとしても実益が少ないといったケースが生じている。

また、ファーマコビジランスの科学的評価に関して、2012 年 7 月に新しい規制の委員会 PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) が組織された。PRAC はファーマコビジランスのリスクマネージメントとモニタリングの効果に関して責任を持ち、勧告を行うことを役割としている。

2. スウェーデン

1) Uppsala Clinical Research Center

①団体概要

■ 沿革

UCR は、Disciplinary Domain of Medicine and Pharmacy、Uppsala University、Uppsala 大学病院の配下にある独立事業であり、2001 年 7 月に事業を開始した。ウプサラ生物医学センター（BMC、Biomedicine center）とも連携をしている。

■ 施設・設備・組織構造

UCR は、大学病院に隣接した Uppsala Science Park に立地している。UCR は、Uppsala 大学や、スウェーデン国内および国外の大学や病院からプロジェクトを任命され、それらの機関の臨床研究者と共同で研究を行っている。部門としては、臨床研究、臨床試験、品質登録、バイオメトリクス、ラボラトリー/バイオバンク（UCR Laboratory）、管理部からなっている。また、センターと密接に協力する様々な分野の研究者グループを有している。

Lars Wallentin 教授である。また、5 人の議員と UCR の所長からなるセンター議会がある。UCR センター議員および委員長は、3 年ごとに選出されます。5 人の議員には、大学の幹部、病院の幹部、Uppsala 県の代表（県会議員）が含まれている。

また、科学的な事柄については、センター議会だけでなく、Uppsala 大学および Uppsala 大学病院の優秀な医療研究者、Center's Management Group、Quality Registries Group、Biometrics Group、Project Direction Group、Research Group の代表者から成る Scientific Advisory Board が所長のサポートを行う。

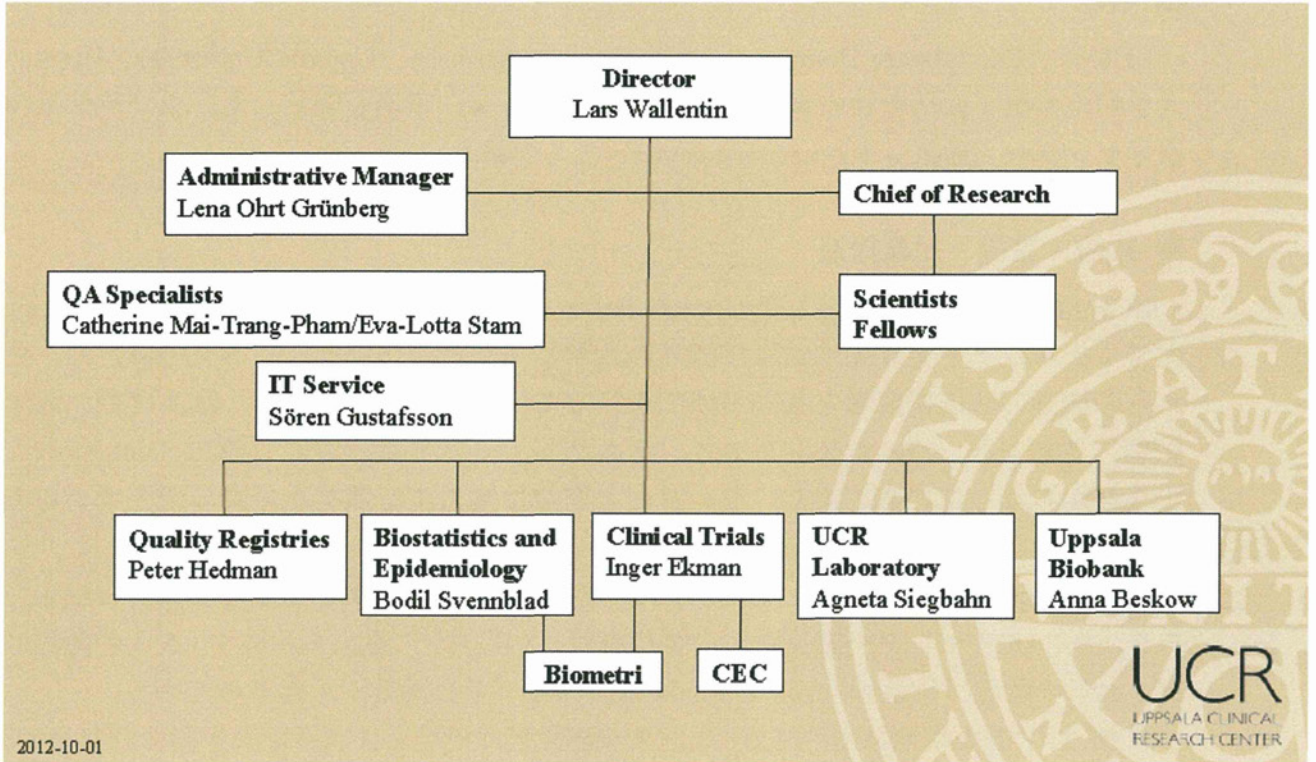
UCR の組織図を以下に示す。UCR 内部の管理と運営については、UCR の多岐に渡る事業のリーダーから構成される内部管理グループが所長をサポートしている。CEC（Clinical Endpoint Committee）は独立した立場で査定を行うとともに、ドキュメント管理、他機関との調整なども行う。

Uppsala Biobank では、患者の組織サンプルを保存している。患者データは生年月日+4桁の番号で全て管理されている（但しゲノムデータを取る場合は別の番号を割り当てる）。組織を取る場合はインフォームドコンセントを行い、患者が試験結果を知りたがった場合には結果を教えなければならない。

UCR Laboratory では、Clinical Chemistry, MRI, CT, PET 等の施設を保有している。VIGOUR, SWECRIN（スウェーデンの ARO 組織）、ECRIN（EU の ARO 組織）等との連携も行っている。



UCR's organization



■ 従業員数

2001年にセンターが設立された当初は数人からスタートしたが、現在の従業員数は100人である。

現在、Quality Registries 35名、Clinical Trials 33名、Epidemiology and Biostatistics 25名の人員がいる。Clinical Trialsに関わる人材には、プロジェクトリーダー、Quality Control、Data Manager、Statisticianの各担当が居る。Clinical Data Managementに関しては、web化されたEDC-system、SASのPheed-itを用いており、CRFのデザインを担当している。Statisticianは6名居て、統計分析の計画、サンプルサイズ計算、ランダムイズ、プロトコルへの貢献などを担当している。

プロジェクトリーダーの経歴は多様であり、製薬会社、生物学者、化学者、看護師、Ph.D.などである。

②活動内容

■ 概要

UCR は、臨床研究、臨床試験、Quality Registry のサービスを提供し、多施設共同治験を促進するために設立された。特に、Quality Registry に関しては、National Board of Health and Welfare から Center of Excellence for National Quality Registries の一つとして認定されている。

研究全体の 60%が循環器系、13%がオンコロジー関係である。

■ 特徴・特色

スウェーデンの臨床研究における大きな特色は、Quality Registry が存在することである。スウェーデン全体では、疾患領域別に 80 の Registry があり、循環器系の登録が最も多い。Quality Registry には、インフォームドコンセントを行わなくても登録されるため、全国の患者の 90%のデータが登録される。但し、途中で患者が拒否をすることは可能である。

UCR の Quality Registry には、循環器系、老人医療、胆石等 22 の Registry が存在する。Quality Registry をもとに、毎年分析結果のレポートを出しており、医者は全国平均の治療成績と自分の成績を比較し、改善できるようになっている。

Quality Registry を分析することにより、標準治療同士の比較を行うことが出来る。例えば TASTE trial (PCI の前の血栓吸引の有無に関する比較) では 2 年で 7300 人の患者に対してランダム化比較試験を行った。費用は、一般的な製薬企業が 2 年間で 300 名の治験を行った場合の 100 分の 1 のコストでできる。

Quality Registry に登録されている患者に UCR が直接コンタクトを取ることは法律的に禁じられており、必要な場合には病院にコンタクトを取ることになる。

また、UCR では WEB ベースの対話式独自技術を開発して継続的に登録と報告が行えるようになっている。

③その他

EMA と UCR の関係については、治験相談は可能だが、利益相反の問題のため人材交流等深い関係はない。

3. アメリカ

1) University of Michigan Medical School South West Oncology Group

①団体概要

■ 沿革

概要¹

South West Oncology Group (以下、SWOG) は、1955年に、National Cancer Institute (NCI) の National Clinical Trials Network と共同で設立した5つ共同団体のうちの1つである。1956年に、SWOGはNCIからファンディングを受けている。

SWOGは、がんの予防、検査、治療を改善し、がん生存者の生活の質を高めることを目的として、多岐にわたる専門分野の臨床検査を設計・実施している。

歴史²

1955年、National Cancer Institute (NCI) が臨床研究委員会を発足。会合の中で「共同団体」機構で医師が協力すれば白血病の研究がより早く前進することが話し合われた。このリサーチ方法は、結核の研究を Veterans Administration 病院で行ったときに既に成功が実証されていた。その結果いくつかの共同団体が結成され、1956年にテキサス州ヒューストンに小児腫瘍学団体として設立された Southwest Cancer Chemotherapy Study Group もその1つだった。

1958年、NCIの指示により Southwest Cancer Chemotherapy Study Group は、成人のがんを研究することになり、今日では成人がん研究が中心の団体となっている。

1960年代、Southwest Cancer Chemotherapy Study Group の成人部門が徐々に血液がん(白血病、リンパ腫、骨髄腫)に重点を置いた早期試験を開始。

1971年、規約の改定により、成人部門と小児科部門の2つの部門が設置され、それぞれ独自の委員会を持つようになる。1973年初め、成人部門に6つの疾病研究委員会が設置される。

1973年6月、Southwest Cancer Chemotherapy Study Group が正式に Southwest Oncology Group と改名。

1976年、National Cancer Institute の Affiliate Program を吸収。これにより、個人の医師や小規模医師団体が会員の機関と提携してがん研究を行えるようになる。

1980年終わり、小児科部門が独立して Pediatric Oncology Group を設立。これにより Southwest Oncology Group の任務が成人がん専門となる。

1991年、Southwest Oncology Group は、非営利団体の Southwest Oncology Group Foundation を設立。これにより研究をサポートする資金を得られるようになる。

¹ SWOG ホームページ「About Us」 <http://swog.org/Visitors/AboutUs.asp>

² SWOG ホームページ「History」 <http://swog.org/Visitors/History.asp>

1991年、当団体の臨床試験における女性特有の問題に重点を置いた女性医療の委員会が設置される。同委員会は、長年、少数派、高齢者、貧困層のがん問題にも取り組み進化し続け、2002年に Committee on Special Populations に改名後、2007年にその役割を SWOG の新がん管理・予防プログラムに譲る。

1998年、Southwest Oncology Group Foundation が正式に The Hope Foundation と改名。

1999年3月、がん臨床検査を始める若い臨床調査員を育成するため、革新的プログラムが作られ、2000年に最初の Southwest Oncology Group Young Investigators Training Course が実施される。

2001年7月25日、過去最大の前立腺がん予防試験となる Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trial (SELECT) が始まる。

2010年、SWOG は「Southwest」という修飾子を名前からはずし、以降単に SWOG と呼ばれるようになる。

■ 施設・設備・組織構造

SWOG は多施設臨床試験を行うためのネットワークである。SWOG には、500以上の機関がアフィリエイトとして臨床試験に参加し、4,000人以上の調査員が作業にあっている。SWOG の中には、M. D. Anderson Cancer Center や University of Michigan を含めた40の組織がメンバーとなり、NCI 指定の22のがんセンターや12近くの国外のがんセンターも含まれている。海外のメンバーとしては、カナダの National Cancer Institute や、European Organization for Research and Treatment of Cancer 等が挙げられる他、ブラジル、メキシコ、ペルー、コロンビア等の南米諸国の機関もメンバーになっている。アジア地域では、韓国の機関ともコラボレーションしている。

SWOG は、ミシガン州のアナーバーにあるミシガン大学に本拠地を置き、サンアントニオに事業所が、シアトルに統計センターがある。細胞バンクは、従来は8箇所あったが、現在ではオハイオ州にある National Children's Hospital に統合されている。細胞バンクには、50万のサンプルが保管されている。

■ 財源

年間4200万米ドルの予算を有している。うち、80%がアメリカ政府によるものであり、そのうち、NCI の CTEP が44%、Division of Cancer Prevention が24%を占める。残りの20%は製薬企業からの収入であり、Genentech, Pfizer, GlaxoSmithKline, アストラゼネカ、武田製薬(ミレニウム), Novartis 等の大手医療機器メーカーから提供されている。製薬企業が資金提供するケースは、製薬会社が権利を保有している薬の場合に公的ファンドを補完するケース、寄付などのケースがある。寄付の場合は、特定の臨床試験をするわけではない。ヘリコバクター・ピロリの研究については、ビル・ゲイツ財団が資金提供を行ったように、特定の研究に対して、財団から資金提供を受けることもある。