

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 (PhaseIII および PhaseIV)。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



*The Deputy Executive Director also serves as Head of Administration

Last updated: 16 January 2013

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised 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、日米間の方が多いためである。

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。

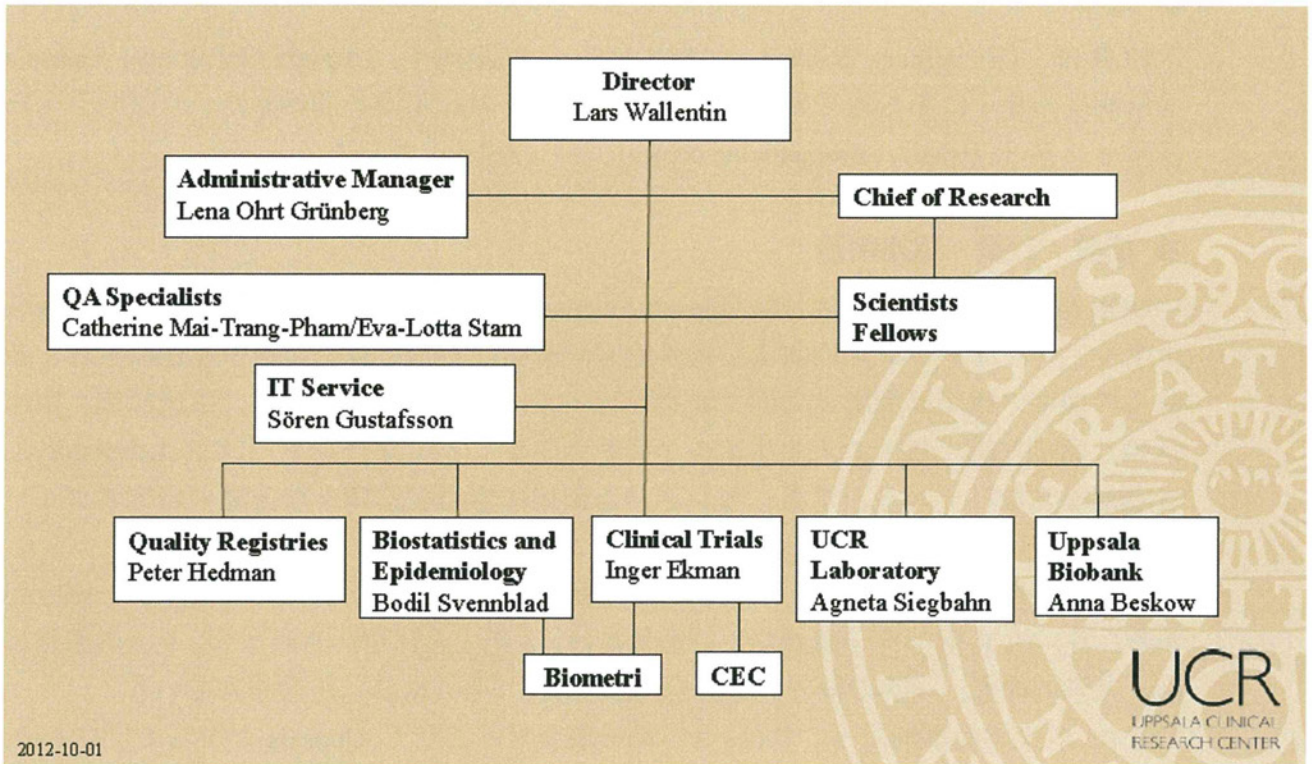
UCR の組織図を以下に示す。UCR 内部の管理と運営については、UCR の多岐に渡る事業のリーダーから構成される内部管理グループが所長をサポートしている。CEC（Clinical Endpoint Committee）は独立した立場で査定を行うとともに、ドキュメント管理、他機関との調整なども行う。

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。

■ 従業員数

サンアントニオにある Operations Office には 30 人所属しており、プロトコル作成、薬事、各機関のレビューを行っている。また、FDA 等との渉外担当のチームもいる。SWOG には、4000 名の研究員と臨床医がおり、臨床医には、乳ガン、血液ガン、肺ガン等の研究者がいる製薬企業との兼業といった人材は特にいない。パートタイマーでも、兼業先は、大学である。

②活動内容

■ 概要

SWOG では、乳がん、胃腸がん、泌尿生殖器がん、肺がんの他、メラノーマ、骨髄腫、白血病、リンパ腫など多くの種類の成人がんの研究を行っている。毎年新規に 40 案件が採択され、常に約 120 の臨床検査が同時進行している。組織の目的のひとつには、バイアスと偏見の最小化が挙げられ、具体的な活動としては、抗生物質の適切な組み合わせに関する研究や、各国の異なるロジスティクスの克服等が挙げられる。また、NCI の助成を受け、腫瘍バンクを活用した橋渡し研究も行っている。

医師が SWOG の会員になり、SWOG の手順を行うには、審査委員会による、医学的にも倫理的にも厳しい要件の審査を通過する必要がある。SWOG を代表する医療機関の中には、大学付属病院、コミュニティホスピタル、地域ベースの医師協会、個人の医師診療所が含まれる。SWOG 参加のプロセスは、①研修主体がプレゼンテーションを行う、②研究グループを組成し治験のサマリーを作成する、③研究プロトコルや統計計画の一次審査を行う、④最終レビューを行う、という流れで進んでいく。また、生体サンプルを提供する義務があり、最低限の治験参加者を集めることができない会員は、会員資格を失うというルールが存在する。

平均で 5,000 人のがん患者と医療患者が SWOG の研究に毎年参加しており、年間約 3 万人強の患者が臨床試験に参加している。うち、25%が予防に関する研究への参加であり、75%が治療に関する研究への参加である。過去 25 年で、17 万人を超える患者が SWOG の臨床試験の恩恵を直接受け、何百万人もの人が治療の新基準として改良された治療を受けたか、または SWOG が開発した予防を受けた³。

■ 特徴・特色

成人がんに特化した試験を行っている。特徴的な研究としては、ラテンアメリカ系の民族の胃がんの研究が挙げられる。ラテンアメリカでは、胃がんが死因の第 2 位となっており、近年アメリカにおいてラテン系アメリカ人の割合が高まる中、医療費の

³ SWOG ホームページ「What We Do」<https://swog.org/Visitors/AboutUs.asp#whatwedo>

削減の観点からも、ラテンアメリカ系民族における胃がん発生率の高さの原因究明と解決策を研究することは重要であると考えた。そこで、SWOG は、ヘリコバクター・ピロリと胃がんの発生に関する研究を行った。その他、以下のような試験・助成金プログラムがある。

● SELECT (Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trial)⁴

2001年8月22日から開始。フェーズ III、二重盲検法、プラセボ対照の研究で、セレンとビタミン E が単独または複合してがん発症に及ぼす影響を、定期的な臨床官吏を通して評価するために設計された試験。この計画によるフォローアップは、患者を無作為化した時期によって7年から12年の期間行われる。試験は、少数派の患者の変異を重点的に行っている。試験参加者の募集は、2004年6月24日に締め切られ、55歳以上（黒人の場合50歳以上）の35,533人の無作為患者を集った。SELECTで、発症率を減らす目標に達した患者は、32,400人の10%近くを超え、少数派民族では21%、そのうち黒人は15%を超えた。アメリカ、プエルトリコ、カナダの全土で合計245の研究センター（425ヶ所）がこの試験で患者を無作為化した。被験者の12%は在郷軍人病院の患者で、無作為化を行った男性のうち1800人（5%）は、以前 Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT) に参加していた。

● Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT)⁵

フィナステライド (Proscar®) が55歳以上の男性の前立腺がんを予防できるか試験するために設計された SWOG コーディネーションによる研究。研究目標に達したため、2003年6月24日に終了。薬による予防効果があるという研究結果は、2003年7月17日付け New England Journal の「The Influence of Finasteride on the Development of Prostate Cancer」に掲載された。

● 研究助成金

- *SWOG Development Awards*

初期段階での新しい発展的なりサーチを支援するための助成金で、危険が高かったとしても、がん調査に大きな影響を与える可能性があるリサーチ。補助金額は、2年間で合計25万USドル。

最初の3研究は2011年初めに助成金が出た。

- *SWOG Priority Research Resubmission (SPR2) Grants*

リサーチの連邦基金が縮小したため、National Cancer Institute (NCI) から助成を受けられなかった例外的提案が増えた。SPR2 プログラムは、NCI の R01 に提出して保留というスコアを受けたものの、R01 基金を受けられなかった提案に

⁴ <https://swog.org/Visitors/select/1-Summary-of-SELECT-and-Centralized-follow-up.pdf>

⁵ SWOG ホームページ「PCPT Biorepository」

<https://swog.org/Visitors/select/1-Summary-of-SELECT-and-Centralized-follow-up.pdf>

SWOG が支援するものである。当プログラムは The Hope Foundation の支援を受けている。

- *SWOG ACTIVATE Program*

SWOG 試験を行うため、または実施中の SWOG 試験を終了しなくてはならない場合、予定外に急ぎょ資金が必要な場合支援するものである。当プログラムは別プログラムに参加してすでに資金を受けている費用を支援するものではない。通常の設定額は 75,000 US ドル以下。

- *SWOG MaD Money: Modality and Discipline Travel Support Program*

SWOG グループ会議に出席する調査員の出張費をサポートするプログラム。エコノミークラスの飛行機代と会議の 2 泊分の宿泊費を提供。血液学/腫瘍学以外の研究分野の調査員が対象。

2) Texas Medical Center

2)-1 Baylor College of Medicine

① 団体概要

■ 沿革

テキサス州ヒューストンにある Baylor College of Medicine (以下、BCM) は、大南西圏内で唯一の私立医学校である。アメリカ国内では、最も優れた学術的医学センターのひとつとして認められており、優秀な教育、リサーチ、患者治療を行う場所としても知られている⁶。350 の基礎研究のラボがあり、外来と入院でユニットが分かれている。年間 60～80 名の学生が治験コースに進んでいる。

歴史⁷

1900 年、ノーステキサスでの医療行為を改善しようと、専任医師と地域の指導者が共同で医学学校を開始。1900 年 10 月 30 日に開設した学校は University of Dallas Medical Department と呼ばれていたが、そのような大学は存在しなかった。

1903 年、大学として生き残るため、ワコーにある Baylor University と提携し、Baylor University College of Medicine と改名。1918 年までテキサス州唯一の私立医学学校であった。

1943 年、M.D. Anderson Foundation から新規開設する Texas Medical Center への参加に誘われる。同大学は 1943 年 7 月 12 日にテキサスに、131 人の学生で開校した。

1948 年に Michael E. DeBakey, M.D が外科部長として学部に入った翌年、The Graduate School of Biomedical Sciences が設立。その後数年間、当校はいくつかの病院と提携を結び、学生や住民にすばらしい教育を行う機関となった。

1969 年、相互協定により、当校は独立機関となるため Baylor University から分離し、Baylor College of Medicine と改名。

同じ年、当校はテキサス州の医師数を増やすため、学校の大きさを 2 倍にするため州議会契約を結び、この契約は今日も続いている。

■ 施設・設備・組織構造

BCM が有する施設としては、下記が挙げられる。

● CIBR センター

高速で大量の生物学データセットによって、広範囲な分析問題に取り組む学生や教職員を支援するリソースセンター。当センターの目的は、データからモデルへ、モデルから新薬発見および個別化治療に移行するにあたり、その隔たりを埋める

⁶ BCM ホームページ「About us」<http://www.bcm.edu/about/>

⁷ BCM ホームページ「BCM History」<http://www.bcm.edu/about/history.cfm>

のを支援することで、協力関係を促進し、生物学的/臨床的問題に独自の定量的アプローチを作る。

またハードウェアとソフトウェア、セミナー、雑誌クラブ、コンピュータワークショップ、コンサルティングによるリサーチと教育の支援も行っている⁸。

参考 センター所有設備の一例⁹

イメージング	画像診断、神経画像検査、放射線、イメージング
臨床機器	生物学的センサー、心臓学、がん生物学など
ソフトウェア	Mathworks MATLAB、Wolfram Mathematica
データ	NCMI Public Data Server – NCMI、HapMap3 - Dr. Fuli Yu、Human Microbiome Project、Ataxia-causing Protein Interaction Network - Dr. Chad Shaw、Signatures of Proliferation and Quiescence - Dr. Chad Shaw
クラスターコンピューティング	高性能中型 Linux クラスタ

● 医療施設¹⁰

医療施設としては、下記の施設が挙げられる。

参考 医療施設

Baylor Clinic	最先端技術を有する成人向け外来医療施設
Baylor Family Medicine	Department of Family and Community Medicine の学部医師向け個人授業
The Lee and Joe Jamail Specialty Care Center	施設内に Alkek Eye Center と Ambulatory Surgery Center を有する。
Houston Hospital for Specialized Surgery	BCM の医師と患者にサービスを提供する緊急外科センター

● 研究施設

Advanced Technology Cores : リサーチを支援する最先端技術器具と技術を出来高払い方式で提供する施設

⁸ CIBR センターの HP 「CIBR Center」 <http://www.bcm.edu/research/cibr/home>

⁹ BCM の HP 「What We Offer」 <http://www.bcm.edu/research/cibr/what-we-offer>

¹⁰ BCM の HP 「Patient Care at its Best」 <http://www.bcm.edu/patientcare/>

■ 従業員数

BCM の従業員数は、下記のとおりである。

参考 従業員数内訳

学部	人数
常勤	2,020
非常勤	503
ボランティア	1,517
名誉教授	78
職員	
フルタイム	3,702
パートタイム	449
合計	8,269

■ 財源

研究費として政府を中心に合計 3 億 6300 万ドルの支援を受け、そのうちの 2 億 8000 万ドルは連邦政府であり、その他、90 以上のリサーチセンターおよび患者治療センターが資金源となっている。

参考 2012 年度会計 (2012 年 6 月末) ¹¹

費目	金額
正味授業料	14,573
州補助金	46,278
政府・民間直接還元金	329,068
政府・民間間接還元金	69,100
医療サービス	235,438
提携病院契約	440,813
投資利子など	39,903
助成金・契約で取得した機器	12,854
寄付金	16,014
規制による売却資産	43,350
その他財源	36,699
営業収益計	1,284,090

(単位：千ドル)

¹¹ 「AUDITED FINANCIAL STATEMENTS」 <http://www.bcm.edu/officeofresearch/index.cfm?pmid=23833>