

厚生労働科学研究委託費（地球規模保健課題解決推進のための研究事業）

委託業務成果報告書（業務項目）

担当研究課題：東アジア地域における国際共同治験に関する実態調査（Ⅰ）
（東アジア地域での薬剤応答性における民族差と国際共同治験や医薬品の使用の実態に関する調査研究）

担当責任者 熊谷 雄治 北里大学教授

研究要旨 韓国における臨床試験の状況を延世大学セブランス病院臨床試験センター、ソウル国立大学病院臨床試験センター、国家臨床試験事業団（KoNECT）について調査し、我が国の施設が学ぶべき点を抽出した。韓国の臨床試験は限られた教育病院を中心に推進されており、規模、患者数、さらに当初からグローバル化に対応してきたことなど、我が国と大きな違いがある。電子システム、治験審査委員会の運営システム、認証制度の活用などについては、我が国の施設も取り入れるべき点である。また、今後、Proof of Concept 試験の共同実施体制を確立することがひとつの方向性であることが示唆された。

A. 目的

東アジアにおける臨床試験の環境、施行状況を調査し、効率的な国際共同試験戦略策定のための情報とする。

B. 研究方法

今年度は韓国における臨床試験の状況を主に施設側の視点から調査し、我が国の施設が学ぶべき点を抽出した。調査施設は韓国延世大学セブランス病院臨床試験センター（YUHS）、ソウル国立大学病院臨床試験センター（SNUH）とし、さらに国家臨床試験事業団（KoNECT）の国際共同試験推進状況について調査した。

C. 結果

YUHS は韓国でもっとも長い歴史をもつ私立大学病院である。後述する SNUH と同様に韓国内で 15 施設が指定されている治験中核病院のひとつであり、近年はグローバル臨床試験の拠点としても活動を行っている。韓国の臨床試験センターの多くは早期臨床試験を施行するためのベッドを有しており、YUHS も多くの臨床薬理試験を行っている。同時に 60 名を対象とした臨床薬理試験の経験もあるとのことであった。

パク・ミンス センター長は診療各科との連携も密にとれており、患者対象の Proof of Concept (POC) 試験の重要性を強調していた。

SNUH は韓国で最大の国立大学病院であり、

独立した臨床研究センター施設をもっている。医師主導試験を含む多くの臨床試験を施行しているが、このうち約6割が国際共同試験である。院内にサイクロトロン設備を有しており、PETを用いて韓国初のマイクロドーズ試験を行なうなど先進的な取り組みを行っているが、ジャン・インジン教授もパク教授と同じくPOC試験の重要性を強調していた。両施設とも被験者保護に積極的に取り組んでいる。YUHSの治験審査委員会はAAHRPP(Association for the Accreditation of Human Research Protection Program)の認証を受けており、SNUHはAAHRPPおよびFERCAP(The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region)の認証を受けている。特にAAHRPPについてはfull accreditationを受けており、レベルの高さが伺われた。いずれの施設も、IRBには複数のパネル、SNUHでは8パネルそれぞれが月に一回ずつの審査を行っている。IRBは電子化されており、年間数百件にのぼる新規案件の審査の効率化に貢献している。また、SNUHではHuman Research Protection Programの部門が独立してIRB事務局を運営するとともに、被験者の人権保護にも配慮を行うというシステムであった。臨床検査の精度保証は以前から米国臨床病理医協会認定(CAP)を受けている。今後、臨床試験の実施状況調査、薬剤の処方状況などについて共同調査を行うことについて両センターと合意し、来年度から開始することとした。

KoNECTは2007年に創立された公的な機関であるが、昨年より第二期KoNECTとして活動を開始した。現在国際共同試験の推進プロジェクトを複数開始しようとしているところである。団長のデボラ・チー氏は特に早期段階臨

床試験における韓日協力体制の構築に意欲的であり、日韓の協力体制確立のためには、まず、それぞれの地域におけるProof of Concept試験の種類、数などを把握し、有望な分野における医師ネットワーク構築が、モデルケースとして適当であろうとしていた。今後はこれらについてさらに議論を進め、具体的なネットワーク構築にとりかかる予定である。

D. 考察

国際共同治験において、東アジア地域の患者群は遺伝的に日本人と類似しており、民族差の影響が小さいと考えられるため、東アジア諸国と連携した開発が期待されている。しかし、民族差には外的要因の影響が大きく、地域ごとの臨床試験を取り巻く環境を把握し、共同研究のあり方を考えることが必要である。今年度は特に遺伝的、文化的に近いと考えられる韓国について調査した。

韓国の臨床試験は限られた教育病院を中心に推進されており、規模、患者数、さらに当初からグローバル化に対応してきたことなど、我が国と大きな違いがある。特に国際的に認められるためのシステム構築について学ぶところは多い。

臨床検査のCAPや、IRB認証はその代表的なものである。わが国でもIRBの認定に向け各種の動きがあるが、国際的な評価のためにはAAHRPPの認証を考慮する必要があると思われる。アジアにおける臨床試験におけるPOC試験の重要性の認識は我が国の臨床薬理学者の認識と同一であり、今後、KoNECTなどとともに、ネットワークを構築し、推進する必要があると思われる。

E. 結論

韓国の臨床試験の環境について調査し、我が国の施設が学ぶ点を明らかにした。今後、具体的な試験の施行プロセスについても調査を行う必要がある。また、共同試験のためのネットワーク構築の必要性が明らかとなった。

F. 健康危機情報

該当なし

G. 研究発表等

論文発表等

1)

2)

学会発表等
該当なし

報道発表等
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし