

分 担 研 究 報 告 書

分担研究課題:アジア地域における臨床試験サイトの体制や設備等の調査

研究分担者:前田 実花 北里大学薬学部臨床薬剤疫学 講師

南アジア地域(インド、パキスタン)および東アジアの代表国(韓国)における調査

研究要旨:南アジア地域(インド、パキスタン)における臨床試験サイトの体制・設備等の実態を把握するとともに、東アジア地域代表国(韓国)における臨床試験への QMS (Quality Management System)の取り組み状況を調査し、アジア地域における国際共同治験の推進に資する知見を得ることを目的とした。

南アジア地域では、インドの 5 施設(公立病院 2, 大学病院 1, 民間病院 2)とパキスタンの 5 施設(大学病院 2, 民間病院 3)を調査した。両国とも臨床試験実施に関する標準業務手順書の整備、スタッフトレーニング、臨床試験薬管理設備、検査機器等の基本的インフラは整っていた。インドでは電子カルテ導入率が低く(5 施設中 1 施設)、国際共同臨床試験経験を持つ施設も限られていた(2 施設のみ)ことから、国際共同治験実施においては十分な準備と支援が必要となると推察された。一方、パキスタンではすべての施設が国際共同臨床試験の経験を有していたが、規制当局との手続きに時間を要することが課題として挙げられており、この点は国際共同治験を実施する上での留意点になると考えられた。韓国では、Key Opinion Leader (KOL)となる臨床試験サイト 6 施設および Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT) を対象に、臨床試験サイトにおける臨床試験への Quality Management System (QMS)の取り組みの実態を調査した。韓国の臨床試験環境の強みとして、1) KoNECT を中枢とした国家レベルでの戦略的な臨床試験推進体制、2) Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)による厳格な規制体制と法制度に裏付けられた教育・トレーニングシステム、3) 臨床試験施設の認定制度から専門人材の育成までの一貫した支援体制、4) ICH-E6(R3)など国際基準への積極的対応、5) 患者ポータルや臨床試験管理システムなどのデジタル基盤を活用した被験

研究協力者

熊谷雄治 北里大学北里研究所病院 研究部

A. 研究目的

A-1 南アジア地域(インド、パキスタン)における臨床試験サイトの体制・設備に関する調査

近年、医薬品等の開発に必要となる臨床試験の数、症例数は増加、これにより開発費は上昇の一途にある。ひとつの地域のみでの開発は非効率的であり、より効率的で、迅速な開発手法として国際共同治験に向けた期待と注目は益々高まっ

ている。ICHにより示された「ICH-E17:国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドライン」では、民族差を考慮した上での試験計画に加え、複数の地域を統合し解析する pooled regionの考え方が示されている。これまで、我が国が主導する医薬品等の開発において pooled regionの可能性のある地域として、韓国、中国、台湾等の東アジア地域における臨床試験の実施状況等の調査が行われた。更に東南アジア地域に関する調査として1. タイ、ベトナム、インドネシアの公表資料による医療環境等に関する

調査、2. タイ、ベトナム、インドネシア、フィリピン、マレーシアの5ヵ国における健康政策、新薬開発に関わる政策と実際の臨床試験施行状況、臨床試験への支援体制と試験施行に関わる人材の問題の調査が行われ、pooled regionの可能性が確認された。

そこで、これまでの調査結果を基に、アジア地域での国際共同治験の実装に向け、東南アジア地域、南アジア地域と国際共同治験を行う際に必要となる臨床試験サイトの体制・設備等を明らかにすることを目的に更なる調査を行うこととした。

2年目となる本年度は、南アジア地域のインド、パキスタンの2ヵ国を対象に国際共同治験の実施環境の調査を行った。具体的には、臨床試験サイトの体制、治験実施にかかる手順書の整備状況、治験に利用可能な設備・機器等の現状を把握するとともに、治験を実施する上での課題、倫理審査委員会の運用状況等を明らかにし、国際共同治験における連携可能性を検討することを目指した。

A-2 東アジア地域の代表国(韓国)における臨床試験サイトの体制・設備および臨床試験へのQMSの取組みに関する調査

ICHによる「ICH-E6(R2):医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺」の最終化を受け、治験の品質確保に向けた品質マネジメントシステム(Quality Management System:QMS)の実装が治験依頼者(スポンサー)の責務として明文化された。GCPの改訂作業はこの方針を基に進行しており、ICH-E6(R3)の最終化に向けた作業が進行している。QMSによる治験の品質確保は、データを収集する治験依頼者の活動のみでは成立しない。「ICH E8(R1):臨床試験の一般的な指針」では、臨床試験における質を目的への適合性と捉え、試験の質を試験実施計画書及び手順にデザインすることにより、試験の質の積極的な向上を確実にすることを目指すQuality by

designの考え方が導入されている。臨床試験の原データを管理する臨床試験サイトにおける自律的なQMSの取組みは、臨床試験の質を決定付ける極めて重要な取り組みであると言える。適切なQMS活動を導入した臨床試験サイトとの連携が国際共同治験の成功に不可欠であり、今後、自律的なQMS活動に取り組む臨床試験サイトが優先的に治験実施医療機関として選定される傾向が強まることが予想される。

そこで、アジア地域における国際共同治験の中心的な役割を担うと考えられる東アジア地域の代表国における標準的な体制と共に臨床試験サイトにおける臨床試験へのQMSの取組みの実態について調査を行い、アジア地域での国際共同治験に取り入れ得るQMS活動について調査を行うこととした。1年目の中国に続き、2年目となる本年度は韓国を対象とし、韓国における臨床試験へのQMSの取組み状況を調査した。

B. 研究方法

B-1 南アジア地域(インド、パキスタン)における臨床試験サイトの体制・設備に関する調査

アジアとの連携の経験を有する日本の Contract Research Organization (CRO)であるイーピーエス株式会社に調査の仲介を依頼、インド、パキスタンの活動経験をもつベンダーを調査、Freyr Solutions 社をベンダーとして選考した。イーピーエス株式会社及び Freyr Solutions 社のサポートのもと各国の臨床試験における key opinion leader (KOL)の調査施設を選考した。

施設選定にあたっては、以下の基準を採用した。

1. 高度な医療サービスを提供する三次医療施設(tertiary care hospitals)を対象とした。
2. 複数の治療領域において臨床試験実施の実績があり、本調査への協力が得られた施設を対象とした。

3. パキスタンについては、Drug Regulatory Authority of Pakistan (DRAP) の Clinical Studies Committee (CSC) より「Generalized」の認証を受けた臨床試験サイト (Clinical Studies Site, CTS) を選定した。

令和 5 年度 東南アジア地域調査の質問紙を基に、Freyr Solutions 社との協議のもと本年度の調査項目を定め、国際共同治験を行う際に必要となる臨床試験サイトの体制、治験実施にかかる手順書の整備状況、治験に利用可能な設備・機器等の情報、治験を実施する上での臨床試験サイトとしての課題、倫理審査委員会に関する情報、CRC の活動状況について質問紙 (添付資料 1) により調査した。

B-2 東アジア地域の代表国 (韓国) における臨床試験サイトにおける臨床試験への QMS の取組みに関する調査

B-2-1 韓国の臨床試験管理機関・実施施設における実態調査 (半構造化インタビュー調査)

B-2-1-1 Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT) におけるインタビュー調査

韓国では、Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT) が MOHW (the Korean Ministry of Health and Welfare) の関連機関として、臨床試験インフラの開発と国際共同治験の誘致促進を目的に 2007 年に設立されている。KoNECT は、韓国臨床試験の中心的機関として、臨床試験の専門家 (CRA, CRC, 治験責任医師、薬剤師など) の教育や国際連携の窓口としての役割を担っている。

KoNECT の責任者に対する半構造化インタビューにより、韓国における韓国における国際共同治験の現状と傾向、国際共同治験誘致に向けた戦略的取り組み、アジア域内および他国との協力体制、臨床試験の質向上と QMS 支援、人材育成に関する取り組み、ICH-E6(R3) への対応、臨床試験分野における技術革新、臨床試験への患

者・市民参画に向けた取り組み、中小病院における臨床試験実施状況、将来展望等について調査を行った。

B-2-1-2 代表的臨床試験サイト (ソウル大学病院) におけるインタビュー調査

韓国では、Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) によって臨床試験施設として指定された機関のみが臨床試験を実施することが許可されている。その多くは大学病院または大規模総合病院である。韓国 MFDS が承認した代表的な臨床試験施設としてソウル大学病院を選考した。臨床試験サイトの責任者及びスタッフに対する半構造化インタビューにより、医療機関における QMS 体制の整備、教育・トレーニング体制、役割と責任の明確化、人材配置と管理、QMS 運用における仕組みと課題、国際共同試験における取り組みと課題、被験者リクルートの工夫、将来展望等について調査を行った。

B-2-2 韓国臨床試験サイトにおける QMS の取り組み状況の調査 (質問紙調査)

B-2-2-1 質問紙の概要

臨床試験サイトにおける QMS の取組み状況を体系的に評価するため、令和 5 年度に作成した質問紙 (添付資料 2) を使用した。質問紙は、「臨床試験の環境変化を見据えた 医療機関のあり方～治験依頼者が考える 16 の要点～」(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会、2018 年 9 月)¹⁾を参考に作成した。

質問紙の設計にあたっては、臨床試験の品質確保に不可欠な以下の要素に焦点を当て、「教育」「役割の明確化」「人材配置」「体制整備」「組織文化の醸成」「成果達成」の 6 つのカテゴリーに分類し質問項目として具体化した。

B-2-2-2 施設の選考・調査

韓国の代表的な大学病院の一つであるソウル大学病院の協力のもと、韓国において KOL となる臨床試験の豊富な経験を有する 5 つの臨床試

験サイトを選考した。質問紙を基に、各施設の臨床試験サイトにおける臨床試験への QMS の取り組み状況等を調査した。

C. 結果

C-1 南アジア地域(インド, パキスタン)における臨床試験サイトの体制・設備の状況

C-1-1 インドにおける臨床試験サイトの体制・設備の状況

C-1-1-1 インドにおける治験・臨床試験の規制要件の概要

1) 治験・臨床試験関連規制の枠組み

インドの治験に関する法的枠組みは、「Drugs and Cosmetics Act, 1940」および「New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019」を中心に構成される。

2) 治験に関連する機関等

中央規制当局である Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) は、治験の許認可を所管しており、その長である Drugs Controller General of India (DCGI) が承認権限を有する (Central Licensing Authority, CLA と呼ばれる)。治験を開始前に CDSCO に登録された倫理審査委員会 (Ethics Committee, EC) による承認が必要とされる²⁾。すべての治験は「Clinical Trials Registry - India, CTRI」³⁾に事前登録することが義務付けられている。

C-1-1-2 インドにおける臨床試験サイトの体制・設備の状況

インドの 5 つの医療機関から情報を得た。内訳は、公立病院 2 施設、大学病院 1 施設、民間病院 2 施設であった。

1) 医療機関の基本情報

調査対象とした 5 つの医療機関の病床数は、200～400 床未満が 1 施設、400～600 床未満が 1 施設、600 床以上が 3 施設であった。電子カルテは 1 施設のみで導入されており、残りの 4 施設は紙カルテを使用していた。すべての施設で臨床試験に利用可能なインターネット環境が整備され

ていた。

2) 臨床試験の経験

国内臨床試験の経験は 4 施設が有しており、特にフェーズ III 試験の実施経験が多かった。国際共同治験の経験は民間病院の 2 施設が有していた。当該 2 施設はスポンサー等による外部監査の経験を有していたが、規制当局による GCP 実地調査の経験を有する施設はなかった。疾患領域別では、感染症を対象とした臨床試験を 2 施設、非感染症を対象とした臨床試験を 2 施設、悪性腫瘍を対象とした臨床試験を 1 施設が実施していた。

3) 臨床試験の実施体制

被験者のリクルート方法は、すべての施設が主治医による選定を行っており、1 施設は疾患データベースも活用していた。臨床試験支援専門部門は公立病院を除く 3 施設に設置されていた。すべての施設で臨床試験実施に関する標準業務手順書 (SOP) が整備され、臨床試験に関わるスタッフへのトレーニング (GCP トレーニング等) が実施されていた。また、すべての施設で緊急時の対応に関する手順書が整備されていた。

4) 設備・機器の状況

臨床試験薬管理のための設備として、すべての施設で冷蔵庫、恒温庫、冷凍庫が設置されていた。5 施設のうち、冷蔵庫については 4 施設、恒温庫・冷凍庫については 3 施設において温度管理および温度逸脱を感知する仕組みが導入されていることが確認できた。臨床試験用検体管理のための設備として、すべての施設で冷蔵庫、冷凍庫、冷却遠心分離機が設置されており、5 施設のうち 4 施設で、これらの設備の温度管理および温度逸脱を感知する仕組みが導入されていた。湿度管理がされる施設は 3 施設であった。臨床試験に必要な検査機器として、血圧計、12 誘導心電計、X 線検査装置、超音波検査機、CT 検査装置、MRI 検査装置はすべての施設に備えられており、定期点検も実施されていた。PET 検

査装置は2施設のみに備えられていた。

5) 臨床検査施設の品質管理体制

内部品質管理はいずれの施設も行われていた。2施設で外部品質管理評価[National Accreditation Board for Hospitals & Healthcare Providers (NABH) 認定, National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL)認定, College of American Pathologists (CAP)認定, Joint Commission International (JCI)認定]を受けていた。ISO 15189 認定を取得している施設は1施設であった。

6) 臨床試験の必須文書の管理

すべての施設で臨床試験の必須文書保管用の専用スペースが確保されており、必須文書の保管に関する手順書が整備されていた。

7) 臨床研究コーディネーター(CRC)の状況

すべての施設でCRCが配置され、その資格は薬剤師(3施設)、看護師(1施設)、その他の医療資格(5施設)であった。CRCの資格・認定として Indian Institute of Clinical Research による資格 (Certificate in Clinical Research and a Post Graduate Diploma in Clinical Research and Regulatory Affairs, PGDCR-RA)などを取得していた。CRCの教育プログラムは全ての施設(5施設)で実施されており、施設内研修や学会・セミナーへの参加支援といった形で行われていた。CRCの初期教育・トレーニングは4施設で実施されていた。研修期間は15～30日間で、SOP、GCP、規制ガイドライン、臨床試験の開始から終了までの支援などの内容が含まれていた。継続教育・トレーニングは4施設で実施されており、頻度は月1回以上(1施設)、四半期ごと(1施設)、年1回(2施設)で、形式はワークショップ(4施設)、セミナー(2施設)、オンラインコース(1施設)、学会参加(1施設)であった。

CRCの業務内容は多岐にわたり、同意説明文書等の準備支援、被験者のスクリーニングと募集、同意取得プロセスの支援、スケジュール管

理、治験薬管理の支援、症例報告書の作成と管理、有害事象の特定と報告、検査と検体採取の取扱い、検査データの収集と入力、モニターとの対応、監査や査察への準備と対応、被験者問い合わせへの対応、臨床試験文書管理などを担当していた。特にスケジュール管理、治験薬管理の支援、監査や査察への準備と対応、被験者問い合わせへの対応、治験文書管理については、多くの施設でCRCが主に責任を持っていた。

8) 倫理審査委員会(Ethics Review Committee :EC)

すべての施設が自施設に設置されたECで審査を受けていた。倫理審査に必要な文書の言語要件は、実施計画書や説明文書・同意文書については、多くの施設で英語に加えてヒンディー語とマラーティー語が必要とされていた。治験薬概要書や治験薬の表示、その他の手順書については、多くの施設で英語のみの提出が認められていた。

9) その他の事項

一部の施設は Indian Council of Medical Research studies (ICMR), AYUSH (Ayurveda, Yoga, Unani, Siddha, Homeopathy, インドの伝統医療システム)、政府からの支援を受けていた。臨床試験サイトとしてのアピールポイントとして、経験豊富な治験責任医師とスタッフ(4施設)、十分に整備された施設・設備(4施設)、最新技術の活用(1施設)、優れた患者ケアと品質(1施設)、専門の臨床研究部門と倫理審査委員会の設置(1施設)などが挙げられていた。また、一部の施設はNABH認定、NABL認定の検査室、多数のICUと入院ベッド、ICH-GCPトレーニングを受けた多数の教員などを特長として挙げていた。

C-1-2 パキスタンにおける臨床試験サイトの体制・設備の状況

C-1-2-1 パキスタンにおける治験・臨床試験の規制要件の概要

1) 治験・臨床試験関連規制の枠組み

治験に関する主要な法的枠組みは、「Drug Regulatory Authority of Pakistan Act, 2012」および「Bio-Study Rules, 2017」を中心に構成される。

2) 規制当局

Drug Regulatory Authority of Pakistan (DRAP) が医薬品や医療機器の承認、治験の許可、治験施設および CRO の認定を行う中央規制当局として機能している。

3) 治験の倫理審査体制

パキスタンにおける治験の倫理審査体制は、施設 IRB によるローカルな審査と National Bioethics Committee for Research (NBC-R, 国家生命倫理委員会) による国家レベルの審査の二段構えになっており、両者の承認を経て初めて規制当局の許可が下りる仕組みである。NBC-R と IRB の関係は相補的であり、まず施設 IRB で倫理承認を得た上で NBC-R の審査を受ける流れになる。

4) 臨床試験実施施設等の認定制度

DRAP は、臨床試験を実施する施設や関連機関に対し、公式の認定制度を設けている。「Bio-Study Rules, 2017」に基づき、臨床試験実施施設 (Clinical Trial Site, CTS)、契約研究機関 (CRO)、生物学的同等性試験センター (BA/BE センター) およびバイオ分析研究所は、DRAP 内の臨床試験委員会 (Clinical Studies Committee, CSC) からライセンスを取得することが義務付けられている⁴⁾。DRAP の臨床試験実施施設の認定には、複数試験を恒常的に実施可能な「Generalized」と、特定の試験に限定した「Trial Specific」がある。

C-1-2-2 パキスタンにおける臨床試験サイトの体制・設備の状況

パキスタンの 5 つの医療機関から情報を得た。内訳は、大学病院 2 施設、民間病院 3 施設であった。

1) 医療機関の基本情報

調査対象とした 5 つの医療機関の病床数は、100～200 床未満が 2 施設、200～400 床未満が 1 施設、400～600 床未満が 1 施設、600 床以上が 1 施設であった。電子カルテは、民間病院の 3 施設で導入されていた。大学病院の 2 施設は、紙カルテと電子カルテが併用されていた。すべての施設で臨床試験に利用可能なインターネット環境が整備されていた。

2) 臨床試験の経験

国内臨床試験の経験は 4 施設が有しており、フェーズ I・II の経験を有する施設が 2 施設、フェーズ II の経験を有する施設が 3 施設、フェーズ III の経験を有する施設が 3 施設、フェーズ IV の経験を有する施設が 1 施設であった。国際共同治験の経験は全 5 施設が有しており、フェーズ II の経験を有する施設が 2 施設、フェーズ III の経験を有する施設が 4 施設であった。疾患領域別では、すべての施設が感染症を対象とした臨床試験の経験を有し、4 施設が非感染症、3 施設が悪性腫瘍を対象とした臨床試験の経験を有していた。

3) 臨床試験の実施体制

被験者のリクルート方法として、4 施設が主治医による選定、3 施設が疾患データベース、3 施設が診療録スクリーニング、4 施設が募集広告を活用していた。臨床試験支援専門部門はすべての施設に設置されていた。すべての施設で臨床試験実施に関する標準業務手順書 (SOP) が整備され、臨床試験に関わるスタッフへのトレーニング (GCP トレーニング等) が実施されていた。また、すべての施設で緊急時の対応に関する手順書が整備されていた。

4) 設備・機器の状況

すべての施設が臨床試験薬管理のための設備として、冷蔵庫と冷凍庫が設置されており、温度管理および温度逸脱を感知する仕組みが導入されていた。恒温庫を有する施設は大学病院の 1

施設のみであった。すべての施設が臨床試験の検体管理のための設備として、冷蔵庫と冷凍庫が設置されており、温度管理および温度逸脱を感知する仕組みが導入されていた。冷却遠心分離機は、大学病院 2 施設のみが有していた。湿度管理が行われていると回答した施設はなかった。臨床試験に必要な検査機器として、血圧計、12 誘導心電計、X 線検査装置、超音波検査機、CT 検査装置はすべての施設に備えられており、定期点検も実施されていた。MRI 検査装置は 3 施設、PET 検査装置は 2 施設で備えられていた。臨床試験の薬物動態・バイオマーカーの検体収集や管理について課題があるとする施設はなかった。

5) 臨床検査の品質管理体制

いずれの施設も臨床検査の内部監査は行われており、外部監査の評価も行われていた。College of American Pathologists (CAP) による外部監査を受ける施設が 3 施設あった。その他、External Quality Assurance Services (EQAS) 認定、ISO 17025 認定を挙げた施設がそれぞれ 1 施設あった。調査したすべての施設において、ISO 15189 認定の取得は確認されなかった。

6) 臨床試験の必須文書の管理

すべての施設で臨床試験の必須文書保管用の専用スペースが確保されていた。4 施設で必須文書の保管に関する手順書が整備されていた。

7) 臨床研究コーディネーター (CRC) の状況

Clinical Research Coordinator (CRC) を配置し、資格要件を定めていた施設は 4 施設であった。資格は薬剤師と回答した施設が 2 施設、看護師・薬剤師・他の医療資格者と回答した施設が 2 施設であった。その他の医療資格には医師 (MBBS/MD) や臨床研究修士号保持者が含まれていた。CRC の認定制度は 3 施設で存在し、民間と大学の認定プログラムが挙げられていた。CRC の教育プログラムは 2 施設が「ある」と回答した。その内容として施設内研修、外部組織による

トレーニング、学会・セミナーへの参加支援が挙げられていた。初期教育・トレーニングは 5 施設中 4 施設で実施されていた。研修に要する期間は 2-3 日間の施設が 1 施設、30 日間の施設が 2 施設であった。研修内容として標準業務手順書、GCP、規制ガイドライン、病院・部門のオリエンテーションなどの内容があげられていた。継続教育・トレーニングは 3 施設で実施されており、頻度は四半期ごと (1 施設)、半年ごと (1 施設)、不定期 (1 施設) であった。研修形式はワークショップ (3 施設)、セミナー (3 施設)、オンラインコース (3 施設)、学会参加 (3 施設) であった。

CRC が活動していた 4 施設における CRC の業務内容は多岐にわたり、同意説明文書等の準備支援、被験者のスクリーニングと募集、同意取得プロセスの支援、スケジュール管理、治験薬管理の支援、症例報告書の作成と管理、有害事象の特定と報告、検査と検体採取の取扱い、検査データの収集と入力、モニターとの対応、監査や査察への準備と対応、被験者問い合わせへの対応、治験文書管理などを担当していた。特にスケジュール管理、監査や査察への準備と対応、治験文書管理については、多くの施設で CRC が完全に責任を持っていた。

8) 倫理審査委員会 (Ethics Review Committee: EC)

すべての施設が自施設または機関に設置された EC で審査を受けていた。倫理審査に必要な文書の言語要件は、実施計画書については 4 施設が英語、1 施設が英語とウルドゥー語、説明文書・同意文書については 5 施設すべてが英語とウルドゥー語、治験薬概要書については 4 施設が英語、1 施設が英語とウルドゥー語、治験薬の表示については 3 施設が英語、2 施設が英語とウルドゥー語、その他の手順書については 4 施設が英語、1 施設が英語とウルドゥー語と回答した。

9) 臨床試験サイトとしてのアピールポイント

臨床試験サイトとしてのアピールポイントとして、

最先端の臨床試験ユニットの設置, DRAP 認定の取得, 国際的な研究機関との連携実績, 研究スタッフへの教育・トレーニングの提供, CAP 認定や JCI 認定などの国際的な認証の取得, 多様な患者層へのアクセス, 電子カルテシステムによる確実なデータ管理, ICH-GCP ガイドラインに準拠した品質管理システムの導入などが挙げられた。

10) 臨床試験サイトの課題

臨床試験サイトにおける課題として, DRAP との規制プロセスが長く時間を要するため, 効率的に進めるためには慎重な計画と忍耐が必要であることが挙げられた。

C-2 東アジア地域の代表国(韓国)における臨床試験サイトの体制・設備および臨床試験への QMS の取組みに関する調査

C-2-1 韓国の臨床試験管理機関・実施施設における実態調査(半構造化インタビュー調査)

C-2-1-1 Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT) におけるインタビュー調査

KoNECT の担当者に対する半構造化インタビューにより確認された内容を, 以下に示した。

1) 韓国における国際共同治験の現状と傾向

韓国では国際共同治験(multinational clinical trials, MRCT)の実施が近年活発化しており, 2023 年には 402 件の多国間治験プロトコルが MFDS により承認された。ClinicalTrials.gov のデータによれば, 韓国は 2023 年時点で多国間治験の登録数において世界第 10 位, 全治験数では第 4 位と高い水準に位置している。

2) 国際共同治験誘致に向けた戦略的取り組み

韓国は, 以下の複数の戦略を通じて国際共同治験の誘致と推進を図っている:

- ・ グローバル企業との連携構築: 韓国国内における治験実施を促進するため, グローバル製薬企業とのネットワークを構築している。また, ACRIN (Asian Clinical Research Infrastructure Network) 構想を通じて, 京都

大学・大阪大学を含む日本の Core Center と連携し, アジアにおける MRCT の加速を図っている。

- ・ 国際学会を通じたパートナーシップの促進: ASCO (American Society of Clinical Oncology) や ESMO (European Society for Medical Oncology) 等の国際学会へ韓国の研究者および企業が積極的に参加しており, これを通じてグローバル企業との連携促進, 韓国の研究者紹介, インフラの優位性の発信などを行っている。KoNECT では, CRO (治験実施支援機関) や研究者の情報, 保険請求データの提供など, 国際スポンサーの臨床開発支援に資するリソースも整備されている。
- ・ 治験参加希望者と実施中の治験をマッチングする「Patient Portal (FindTrial)」⁵⁾を通じて, 迅速な被験者登録を支援している。

3) アジア域内および他国との協力体制

韓国政府および KoNECT は, アジアにおける治験ネットワーク構築と規制調和の推進に積極的である。特に, APEC ハーモナイゼーションセンターにおける主導的役割を通じ, アジア各国(日本, 中国, ASEAN 諸国)とのデータ共有や規制整合に取り組んでいる。KoNECT は, APEC Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) において, GCP 査察および MRCT の中核拠点(Center of Excellence)としても認定されており, グローバル治験の質向上と推進に寄与している。さらに, European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN), DIA, 医療イノベーション推進センター (Translational Research Center for Medical Innovation : TRI) など多数の国際機関とも協力関係を築いており, 世界的な治験基盤強化への貢献が評価されている。

4) 臨床試験の質向上と QMS 支援

韓国では, MOHW の支援のもと, KoNECT が中心となり, 臨床試験の質の向上を目的とした複

数の施策を実施している。主な取り組みには以下が含まれる：

- ・ 治験責任医師・研究スタッフを対象とした教育研修プログラムの実施
- ・ 臨床試験インフラの整備支援
- ・ GCP (Good Clinical Practice) 遵守状況を確認する品質監査の実施
- ・ 政府機関との連携による国際基準の維持に向けたワークショップ開催

韓国において治験を実施する医療機関は、MFDS によって定められた GCP 基準を満たすことが必須条件とされている。さらに、臨床試験実施機関としての公式な指定制度が導入されており、MFDS による審査・承認を受けた施設のみが臨床試験の実施を許可される。2023 年時点で、200 以上の施設が MFDS の承認を受けており、高い実施基準が維持されていることが示されている。KoNECT 自体は臨床試験実施施設を直接評価・監督する立場にはないが、各治験施設や製薬企業との継続的な対話を通じて課題やニーズを把握している。得られた情報は、研修プログラムの内容改善に反映され、実務上の課題に即した支援を可能にしている。更に、KoNECT はこれらの現場の知見を政府にフィードバックし、QMS 推進のための助成制度や人材育成支援策の立案にも貢献している。政府と KoNECT が協働する形で、QMS 導入に対する財政支援や教育研修が推進されており、臨床試験の継続的な品質向上が図られている。

5) 人材育成に関する取り組み

KoNECT は 2014 年より、臨床試験に関わる専門人材を対象とした教育プログラムを継続的に提供している。2016 年には、MFDS より「臨床試験教育機関」として正式に指定を受けている。同機構の教育プログラムは、職種別教育 (CRA, CRC 向け等)、一般的な臨床試験教育 (GCP 等)、最新動向に関する教育 (RWD/RWE [リアルワールドデータ/エビデンス], DCT [分散型臨床試験]

等)が含まれる。QMS に関する教育は、複数の研修プログラムに組み込んでいる。これらの内容は、ICH-E6 (GCP) 等の国際基準に適合した実践的教育として大規模な機関から小規模な機関まで幅広く採用されている。KoNECT は、臨床試験専門家のための認定プログラムを運営し、地元大学と協力して共同教育プログラムを提供している⁶⁾。

6) ICH-E6(R3)への対応

韓国においては、KoNECT が APEC 認定の Center of Excellence (CoE) として、MRCT および GCP 査察に関する教育活動を推進している。2019 年以降、「KoNECT-APEC CoE Workshop on MRCT & GCP Inspection」を毎年開催しており、FDA および EMA の現職・元職員を講師に迎え、アカデミアや産業界に向けて最新の動向を共有している。2024 年のワークショップでは、ICH-E6(R3)改訂に特化した講義が 2 コマ設けられており、APEC 加盟国の規制当局に加えて、大学関係者および企業関係者も参加可能となっている。

7) 臨床試験分野における技術革新

韓国では、臨床試験分野への AI やビッグデータ技術の応用は初期段階にある。その中で、2023 年に KoNECT は MOHW より「SmarTech Clinical Research Center」の中核機関として指定を受け、革新的な臨床試験技術を活用した国際共同研究による創薬支援を行っている。主要な取り組みのひとつとして、臨床試験に関するビッグデータの収集と標準化を進めており、外部対照群 (External Control Arm) としての活用可能性を視野に入れたデータ基盤の整備が行われている。

8) 臨床試験への患者・市民参画に向けた取り組みについて

韓国では、MFDS が Korean Academy of Medical Sciences (KAMS) を「Clinical Trial Safety Support Institution/ 臨床試験安全支援機関」として指定し、被験者の権利保護と臨床試験の信頼性確保に資する体制構築を進めている。KAMS の主な役割は、IRB および中央 IRB の運営に関

する助言、臨床試験における安全性情報の分析・研究、被験者への相談・情報提供による権利保護、臨床試験に関する啓発および教育の実施、審査業務を支える電子システムの運営管理、臨床試験の安全管理における協力体制の構築である。KoNECT は患者が臨床試験に関する情報を入手し、地域に応じて適切な試験とマッチングできるように支援するため、Patient Portal「FindTrial」を運営している。FindTrial は、COVID-19 パンデミック中に KoNECT が患者募集を支援するために立ち上げられ運営を開始。その後、"Clinical Trial Participation Portal" として進化し、現在では COVID-19 以外の幅広い臨床試験に関する情報を提供している。

8) 中小病院における臨床試験実施状況

韓国においては、MFDS より臨床試験実施機関として指定を受けた施設のみが臨床試験の実施を許可されている。指定施設の大多数は、大学病院や大規模な総合病院であり、中小規模の地域病院が単独で治験を実施するケースは少ない。一部の大規模病院では、自身が責任を負う形で地域の小規模クリニックと連携し、治験関連活動を実施することがあるものの、被験者の募集などにおいて特別な支援措置は設けられていない。

9) 韓国の臨床試験に関する将来の展望

MOHW は、「バイオ医薬品産業の育成・支援のための 5 カ年総合計画」を 5 年ごとに策定しており、第 3 次計画が 2023 年 2 月に承認された。この計画における 2027 年までの主な目標は以下のとおりである：

- ・ 年商 1 兆ウォンを超える新薬（ブロックバスター）を 2 品目開発
- ・ 年商 3 兆ウォン規模のグローバル製薬企業を 3 社育成し、世界トップ 50 にランクイン
- ・ 医薬品の輸出額を倍増し、160 億ドルに到達
- ・ バイオ医薬品分野において累計 15 万人の高付加価値雇用を創出

- ・ 臨床試験の国際ランキングを 2023 年の第 4 位から 2027 年までに第 3 位に引き上げ
- ・ 韓国では臨床試験を国家戦略の一環として位置付け、国際的競争力の向上とアジア地域におけるリーダーシップ確立を目指している。

C-2-1-2 代表的臨床試験サイト(ソウル大学病院)におけるインタビュー調査

ソウル大学病院の担当者に対するインタビュー調査により確認された内容を以下に示した。

1) 医療機関における QMS 体制の整備

韓国では、MFDS による厳格な規制体制が確立されている。MFDS は、ICH ガイドラインに従い、グローバル基準を満たす規制要件を適用している。ソウル大学病院では、この規制要件に基づき、QMS の設計と運用において国際基準の遵守を重視している。

2) 教育・トレーニング体制

法的要件に基づき年 1 回以上の臨床試験従事者教育が実施されており、教育内容には最新の臨床試験動向、被験者保護、規制の変更や有害事象報告手順などが含まれている。新規配属には、HRPP（ヒト研究保護プログラム）の標準業務手順書研修を実施、変更時には追加研修を実施する。新規研修、継続研修はテスト評価により、一定水準以上の知識・資質を確保している。国際共同試験に特化した特別なプログラムは無いが、研究開始前に十分な準備過程を設けて対応する体制を整えている。

3) 役割と責任の明確化

各研究の開始前に Role & Responsibility log を作成、スタッフの役割と責任の所在を明確化している。試験責任者を中心に、Sub-Investigator (Sub-I)、Clinical Research Coordinator (CRC)、病棟看護師、管理薬剤師が適切に配置され、試験準備と文書管理を効率的に進める体制が構築されている。複数診療科にまたがる試験では、研究開始前に事前ミーティングが頻繁に実施され、

メールで各部署への協力要請を行っている。

4) システムによる臨床試験、人員の管理
ソウル大学病院では、臨床試験データを監視できる臨床試験管理システム(Clinical Trial Management System, CTMS)を確立している。このシステムにより、研究のスケジュール管理、検体管理や追跡、臨床試験の進捗状況等をリアルタイムで確認できる。加えて、臨床試験の特性や職員別作業量、人員配置についてもCTMSにより一元管理されている。このシステムを通じて業務量が把握され、各部署で調整が行われており、必要に応じて人材採用は比較的柔軟に対応可能となっている。臨床試験センターの多くの職員は英語でのコミュニケーション能力を有しており、国際共同治験の対応は可能である。被験者対応として現地言語が必要な場合には国際診療センター所属の通訳者が研究期間中、被験者が入院している病棟に常駐させるなどの対応が行われる。

5) QMS 運用における仕組みと課題

部門間で是正措置と予防措置を共有するための仕組みとして、不遵守事例発生時は、Institutional Review Board (IRB) への報告とともに臨床試験センターの Quality Improvement (QI) 室に報告して管理している。年間発生事例を集約してシステム Corrective Action and Preventive Action (CAPA) を議論する場を設けている。QMS 関連の問題が発生した場合、まずそれが単なる人的ミスかシステム的な問題かを判断する。システム的な問題と判断された場合、報告システムに従って問題を共有し、システム改善に努める。QMS 導入・運用における主な課題として人材リソースの確保が挙げられる。質を保証するための人材維持に努めている。SOP の各重要なステップにレビューチェックリストを作成し、レビューと承認の署名書類を残している。

6) 研究の健全性を確保するための体制

病院内に HRPP を設置し、内部監査を実施している。各発見事項の是正活動と再発防止計画

を議論している。さらに、臨床試験センター内の QI ルームや部門内の QM チームにおいて、QA 活動の拡大が進められている。

定期的に職員の業務評価を実施し、業務量、難易度、管理対象の被験者数など、多様な要因を考慮し、適切な体制を構築している。

7) 国際共同治験を実施する際の課題

国際共同治験実施上の課題として、検体収集の国内事情への適合や食事・文化的配慮などが挙げられる。西洋の被験者の場合、関連部門への協力を求め、パンへの置き換えや豚肉の制限などを行うことがある。グローバル製薬会社との定期的なパートナーシップミーティングを通じて、QMS に関する情報交換を行っている。

8) 被験者リクルートの工夫

健康ボランティアは、臨床試験センターは独自の募集チームを設け、被験者候補者を確保・管理している。人種や性別によって異なるが、一般的には、研究に必要な被験者数を確保することに問題はない。患者募集については、各科での自主的な取り組みに加え、Clinical Data Warehouse (CDW) 検索を活用した効率的にスクリーニングを行っている。

9) 将来展望

Quality Assurance/Quality Control (QA/QC) 手順の強化に伴い、重要なステップごとに署名書類、チェックリスト、合意書をより体系的に管理することを計画している。国際的な舞台で革新的な臨床試験設計と手法の導入をリードする。デジタルヘルス技術を活用した分散型臨床試験(DCT)の開発を進めており、より効率的で患者に優しい臨床試験の実施を目指している。

C-2-2 韓国臨床試験サイトにおける QMS の取り組み状況の調査(質問紙調査)

韓国の臨床試験サイト 5 施設に対して行った質問紙調査の結果を以下に示した。

1) 「教育」について

韓国では臨床試験従事者トレーニングが法的に義務付けられており、GCP 教育はその一部として位置づけられている。医療機関スタッフに対する GCP 教育は、調査したすべての施設で組織的に行われており定期的な実施が義務付けられていた。GCP 教育の実施の主体は主に臨床試験支援部門・センターで、一部の施設は臨床試験従事者のトレーニングセンターとして認定された部門として Human Research Protection Center が担っていた。責任医師または責任医師に任命された者に対する試験特有のトレーニングの記録、Delegation List は、すべての施設でスタッフの追加時や治験実施計画書改訂時を含めタイムリーに作成され、保管されていた。トレーニングの受講記録をスタッフが個々に保管するのではなく Investigator Study File 内に一括保管する、Clinical Trial Management System (CTMS) を通じてウェブ上で管理する施設もみられた。また、治験審査委員会 (IRB) に報告する施設もみられた。Serious Adverse Event (SAE) 発生時の対応については、すべての施設において医療機関スタッフの誰が実施しても適切に遂行できるよう、院内や治験依頼者への報告手順が定められ、医療機関スタッフ間で共有されていた。いずれの施設も組織として臨床試験業務の向上に役立つ知識・経験を組織として共有及び蓄積する仕組みを有していた。すべての施設で外部研修の知識・経験を記録し、共有する取り組みが行われており、その実施主体はスタッフチームや臨床試験支援部門・センターであった。一部の施設では各試験の成功例や失敗例を院内全体で共有し、治験運営の向上に役立てる取り組みが行われていた。この取り組みをスタッフチームのみならず、組織的(臨床試験支援部門・センター、Human Research Protection Center)に行っている施設もみられた。

2) 「役割の明確化」について

多くの施設で同意取得から治験終了までの試験共通の院内プロセスの詳細が、SOP とは別途

文書化されていたが、その実施方法は施設により異なっていた。プロセス管理シート(全体的な業務の流れ、誰がどの部分の業務を担当するか明確化した資料)が作成され、定期的に見直しが行われている施設は 2 施設、独立したプロセス管理シートは存在しないもののプロジェクトマネージャーによって全体的な業務の流れが管理されている施設が 1 施設であった。Human Research Protection Center が主体となりプロセス管理シートの作成・見直しを行い、治験実施計画書に応じてカスタマイズし使用している施設もみられた。ほとんどの施設では、治験開始前に関連部科間で試験全体の流れを確認するためのミーティングが開催され、関連部科の役割が決定されていた。

ALCOA の原則については、すべての施設で、原資料作成プロセスを明確にし、第三者が見ても同様の治験プロセスが再現できる状態で原資料が記録されていた。この取り組みの実施主体は、研究責任医師と CRC などの支援スタッフであり、一部の施設では臨床研究支援部門も加わっていた。症例報告書 (CRF) を滞りなくかつ正確に作成するための仕組みについては、施設によって異なる対応が見られた。多くの施設では、CRF をタイムリーかつ正確に作成するために、被験者来院や有害事象発生等から原資料作成、CRF 作成までの手順が規定されていた。この取り組みの実施主体は主に CRC などの支援スタッフであったが、一部の施設では臨床試験支援部門・センターの関与もみられた。CRF 作成についてのダブルチェック体制は、半数の施設でとられていた。

すべての施設で、被験者に治験薬を適切に投与するための仕組みとして、搬入から回収に関わる担当者(医師/薬剤師/CRC など)が治験開始時及び治験実施中に各々の業務分担を確認する体制が整備されていた。

3) 「人材配置」について

調査した 5 施設のうち 4 施設で、治験の特性(治験スケジュールや疾患領域、難易度等)やリス

ク、医療機関スタッフの適性・業務量を横断的に評価し、個別の治験に応じた適切なリソース配分をするための仕組みが構築されていた。取り組みの実施主体者は、2施設は臨床試験支援部門・センターであり、組織的に適切な人材配置が決定されていた。残りの施設では研究責任者、CRC 責任者、分担医師により決定されていた。

1つのプロジェクトの支援体制が新人 CRC だけで構成されない仕組みは、3施設で確認された。この取り組みの実施主体者は、研究責任者、研究責任者と CRC チーム、臨床試験支援部門・センターとそれぞれに異なっていた。

国際共同治験の場合、語学堪能なスタッフを配置する仕組みは3施設で構築されていた。この取り組みの実施主体者は、2施設は臨床試験支援部門・センター、1施設は研究責任者であった。

4) 「体制整備」について

すべての施設で、治験で利用する設備・機器の精度管理が自主的に行われ、その記録が管理責任者により管理・保管されていた。

治験実施計画書からの逸脱や院内手順違反発生後に医療機関スタッフが CAPA (Corrective Action and Preventive Action, 是正措置及び予防措置)を検討し、情報を共有する仕組みについては、5施設のうち4施設が有していた。具体的な方法として、治験実施計画書からの逸脱や院内手順違反発生時の院内プロセスが手順書として作成されていた。この取り組みの実施主体者は、2施設は研究責任者であったが、QA (Quality Assurance) 担当者が設置され各スタッフチームと共同する施設、臨床試験支援部門・センターと病院の Human Protection Center (HPC) が共同する施設もみられた。CAPA 検討のための組織や会議が設置され、CAPA の共有方法が定められている施設が3施設あった。

5) 「組織文化の醸成」について

医療機関として不正を防ぐ仕組みについては、5施設中3施設で構築されていた。具体的には、

不正事例などコンプライアンスについて、定期的に医療機関スタッフで情報共有及び協議が行われていた。1施設では上記事項を審議する独立したレビュー部門が担当していた。残りの2施設の取り組みの実施主体者は、研究責任者、研究責任者と CRC チームであった。

治験への貢献度に応じて医療機関スタッフが評価される仕組みについては、4施設で構築されていた。治験開始前に、各科(治験実施診療科、他の診療科、看護科、検査科、放射線科、治験管理室等)の関与度合を評価し、研究費の配分比率を合意の下、文書化する仕組みを有していた施設は2施設、同意取得数や達成率等で貢献度の高い医師等を院内表彰する仕組みは3施設で確認された。研究費が医局に配分される仕組みを有する施設が2施設、研修会への参加に対する支援を行っている施設は1施設にみられた。

6) 「成果達成」について

治験受託前に明確な根拠のある実施可能症例数を提示する仕組みについては、5施設中4施設で構築されていた。具体的な方法としては、カルテスクリーニングやレセプトの確認を行ったうえで回答を行う施設が3施設、複数の医師に確認の上で回答している施設が3施設、日常診療の中で治験があった場合に希望するかどうかを患者より聴取しリスト化している施設が2施設、患者パネルを作成している施設が2施設であった。

院内の患者を漏れなくスクリーニングできる仕組みについては、5施設中4施設で構築されていた。候補患者の有無を医局内で確認する機会を設けている施設が3施設、他科の症例に対してもスクリーニングが実施されている施設は2施設あった。症例のスクリーニングの実施主体者が臨床試験支援部門・センターである施設が2施設あった。

症例登録が伸び悩んだ時の症例登録促進策を実施は全施設で実施されていた。具体的な方策として院内の候補患者を掘り起こすための取り組

み(ポスター、ホームページでの患者募集など)は全施設で行われていた。その他、スクリーニングの結果や競合する治験の受託状況を考慮したうえで被験者登録の計画を立てている施設が3施設、他院からの紹介を促進するための取り組み、スクリーニングの結果や競合する治験の受託状況を考慮したうえで被験者登録の計画を立てている施設がそれぞれ2施設、定期的にカルテスクリーニング方法の見直しが行われている施設が1施設にみられた。いずれも、研究責任者やCRCが主体となっていた。

D. 考察

D-1 南アジア地域(インド、パキスタン)における臨床試験サイトの体制・設備に関する調査

インドの臨床試験サイトの調査結果より、調査対象とした施設は基本的なインフラと設備が整備されており、特に検査機器や臨床試験薬・検体の管理設備が充実していることが明らかとなった。GCP教育や標準業務手順書の整備などの臨床試験の品質管理体制も構築されていた。CRCの教育や業務範囲も明確に定められており、臨床試験の実施体制が確立されていることが確認された。一方で、電子カルテの導入率が低く、臨床システムとの統合が進んでいない点は研究体制構築時にその影響を考慮する必要があると考えられる。また、国際共同治験の経験を持つ施設に限られていることから、国際共同治験実施においては十分な準備と支援が必要となると推察される。

パキスタンの臨床試験サイトの調査より、パキスタンの医薬品規制当局であるDrug Regulatory Authority of Pakistan(DRAP)による臨床試験サイト等の公式認定(ライセンス)制度のもと、認定を受けた施設の品質が確保されていることが確認された。調査対象としたパキスタンの臨床試験サイトは、いずれもDRAPによる臨床試験実施施設(Clinical Trial Site)の認定を受けており、基本的なインフラと設備が整備されていることが確認され

た。いずれの施設も国際共同臨床試験の経験を有しており、特に大学病院では豊富な経験を有していることが確認された。アンケート調査の回答内容も全体に臨床試験に対して意欲的であり、国際的な研究機関との連携を含む多数のアピールポイントが挙げられた。CRCの教育や業務範囲も明確に定められており、臨床試験の実施体制が確立されている。一方で、規制当局との手続きに時間を要することが課題として挙げられており、この点は国際共同臨床試験を実施する上での留意事項となる可能性がある。

D-2. 東アジア地域の代表国(韓国)における臨床試験サイトにおける臨床試験へのQMSの取組みに関する調査

韓国の臨床試験環境調査から、同国の臨床試験環境には複数の特徴的な強みが明らかになった。最も顕著な特徴は、KoNECTを中枢とした国家レベルでの戦略的な臨床試験推進体制である。このKoNECTを中心とした包括的支援システムは、MOHWの支援のもと、国際共同治験の誘致と円滑な実施を支えており、国家レベルでの明確な計画と目標設定により継続的な環境改善と国際競争力の強化が図られている。また、韓国ではMFDSによる厳格な規制体制が確立されており、臨床試験従事者トレーニングが法的に義務付けられていることで、質の高い人材育成が組織的に行われていることも特筆すべき点である。国際基準への対応においても、KoNECTがMRCTとGCP査察のAPEC公認Center of Excellence(CoE)として2019年からワークショップを主催するなど、ICH-E6(R3)といった国際基準の最新動向に積極的に対応し、国内施設への情報提供や準備支援が行われていた。臨床試験の実施面では、FindTrialのような患者ポータルやCTMSを活用した被験者管理システムによる効率的な被験者リクルートの仕組みが確立されていた。これは国際共同治験において様々な条件に対応でき

る大きな強みとなり得る。さらに、2023 年には SmarTech Clinical Research Center が設立されるなど、AI やビッグデータといった先端技術の活用も国家レベルで進められていた。施設面では、MFDS による臨床試験施設の認定制度から専門人材の育成まで一貫した支援体制が整備されていた。調査した韓国の臨床試験サイトでは、臨床試験支援部門・センターが組織的な QMS 活動の中心となり、施設内での自律的な品質管理体制を構築している。これらの韓国の臨床試験環境に関する調査結果から、日本における国際共同治験環境の整備に向けた重要な示唆が得られる。国家レベルでの包括的な臨床試験支援組織の強化が第一に挙げられる。特に国際共同治験の窓口機能を集約し、海外スポンサーに対して一貫した情報提供や支援を行う体制の構築が効果的であると考えられた。また、KoNECT が実施しているように国際会議での積極的なプロモーション活動やグローバル製薬企業とのネットワーク構築を通じて、日本の国際共同治験への参加機会を増加させる戦略的アプローチも有効であると考えられた。被験者リクルートについては、韓国の FindTrial に相当する患者ポータル整備や、韓国で見られたような健康ボランティアのプール管理システムの構築が、日本における臨床試験の効率化に寄与すると考えられる。人材育成においては、韓国の KoNECT のような専門的な教育プログラムの拡充と標準化、国際共同治験に対応できる語学力を含む国際対応能力の向上に焦点を当てた取り組みが重要である。技術面では、CTMS の活用による業務の一元管理やデジタル技術を活用した臨床試験の効率化と品質向上を図るプロジェクトの推進が望まれる。

E. 結論

E-1 南アジア地域(インド、パキスタン)における臨床試験サイトの体制・設備に関する調査

調査対象のインド臨床試験サイトは、基本的インフラと設備が整備され、試験実施体制が構築さ

れている。全施設で CRC が配置され、教育プログラムと明確な業務範囲が定められており、国際共同治験の基本要件を満たしていた。ただし、電子カルテ導入率の低さは研究体制構築時に留意が必要であると考えられた。また、国際共同治験経験施設に限られているため、実施には十分な準備と支援が必要と考えられる。

調査対象のパキスタン臨床試験サイトは、DRAP 認定制度下で品質が確保され、基本インフラと設備が整備されていた。全施設が国際共同治験の経験を有し、臨床試験支援専門部門を設置している。CRC の配置と教育プログラム実施、必要設備・機器の整備、文書管理体制の確立など、試験実施体制が構築されていた。一方、規制当局との手続きに時間を要する点は、国際共同治験実施における留意点となり得ると考えられた。

E-2. 東アジア地域の代表国(韓国)における臨床試験サイトにおける臨床試験への QMS の取組みに関する調査

韓国では、KoNECT を中枢とした国家レベルでの戦略的な臨床試験推進体制が確立されており、MOHW の支援のもと、国際共同治験の誘致と円滑な実施のための包括的支援システムが構築されていた。MFDS による厳格な規制体制と法的に義務付けられた臨床試験従事者トレーニングにより、質の高い人材育成が組織的に行われていることも確認された。KoNECT が MRCT と GCP 査察の APEC 公認 Center of Excellence (CoE) としてワークショップを主催するなど、ICH-E6(R3)といった最新動向への対応が進められていた。

臨床試験の実施面では、患者ポータル (FindTrial) や CTMS を活用した被験者管理システムにより、効率的な被験者リクルートの仕組みが確立されていた。また、SmarTech Clinical Research Center の設立など、AI やビッグデータといった先端技術の活用も国家レベルで推進され

ていた。調査した韓国の臨床試験サイトでは、GCP 教育の実施、役割の明確化、人材配置、体制整備、組織文化の醸成、成果達成の各側面において QMS 活動が組織的に展開されていることが確認された。

これらの調査結果から、アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備においては、国際共同治験の窓口機能を一元化した国家レベルの包括的支援機構の構築、国際学会等での継続的な情報発信およびグローバル製薬企業等とのパートナーシップ構築、専門人材の育成と教育プログラムの充実、そして患者ポータルシステム等のデジタル基盤の整備が、重要な施策として示唆された。

F. 参考文献

- 1) 臨床試験の環境変化を見据えた 医療機関のあり方 ～治験依頼者が考える16の要点～。
2018 年 9 月、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会。
- 2) Central Drugs Standard Control Organization,
Directorate General of Health Services,
Ministry of Health & Family Welfare,
Government of India,
<https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Clinical-Trial/Ethics-Committee/> (アクセス 2025 年 4 月 27 日)
- 3) National Institute for Research in Digital
Health and Data Science (NIRDHDS),「Clinical
Trials Registry- India (CTRI)」,
<https://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php> (アクセス 2025 年 4 月 27 日)
- 4) Drug Regulatory Authority of Pakistan,
Ministry of National Health Services,
Regulations & Coordination,「Approved Sites
& Centers」,
<https://www.dra.gov.pk/therapeutic-goods/clinical-trials-oversight/cros-and-be->

[centers/](#)(アクセス 2025 年 4 月 27 日)

- 5) Korea National Enterprise for Clinical Trials
(KoNECT),「FindTrial」,
<https://www.koreaclinicaltrials.org/> (アクセス
2025 年 4 月 23 日)
- 6) Korea National Enterprise for Clinical Trials
(KoNECT),「Sevices, Traning」,
<https://lms.konect.or.kr/web/index.do> (アクセス
2025 年 4 月 23 日)

G. 健康危険情報
なし

H. 研究発表
学会発表
なし
論文発表
なし

- I. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし