

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

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

研究要旨

アジアにおける国際共同臨床試験の実装に向け、アジア地域における国際共同治験の対象国として可能性のある東南アジア地域のタイ、マレーシア、インドネシアの3カ国について臨床試験サイトの体制、設備等について調査を行った。アジアとの連携の経験を有する日本の Contract Research Organization (CRO) の協力を得て、各国の臨床試験における Key opinion leader (KOL) を選考し、Web 会議インタビューを行った。また、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であろう東アジア地域の代表国である中国において臨床試験サイトにおける臨床試験への Quality Management System (QMS) の取り組みの実態に関する調査を行った。タイ、マレーシア、インドネシアの臨床試験サイトは、治験実施医療機関としての基本的要件及び治験に必要となるハード面の環境は概ね整っていることが確認された。一方、国際共同治験の豊富な経験を有する Principal Investigator (PI) や臨床研究コーディネーターなどの専門的人材の不足が課題として挙げられており、これらに向けた方策が必要とされていることが確認された。中国の KOL となる臨床試験サイトでは、包括的かつ自律的な QMS 活動が組織的に導入されていることが確認された。アジア地域における国際共同治験の促進にむけた方策として、国際共同治験を担う質の高い専門的人材の育成と充実、模範施設の事例を参考とした臨床試験サイトによる自律的な QMS 活動の取組みの強化、共通の理解の基に協働するための臨床試験サイトの国際ネットワークの構築等が有効であると考えられた。

A. 研究目的

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カ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 の可能性は十分あることが確認された。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・設備等について更なる調査を行うこととした。初年度である本年度は、東南アジア地域のタイ、マレーシア、インドネシアの3カ国における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・機器等の情報に加え、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等について調査を行った。

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活動について検討を行うこととした。初年度は、中国のKey Opinion Leader (KOL)として地域をリードする臨床試験サイトを対象に調査を行った。

B. 研究方法

B-1 東南アジア地域（タイ、マレーシア、インドネシア）における臨床試験サイトの体制・設備に関する調査

タイ、マレーシア、インドネシアの3カ国について、アジアとの連携の経験を有する日本のContract Research Organization (CRO)であるEPSに調査の仲介を依頼、Docquity社による東南アジア地域の医師向けプラットフォームを活用し、現地で臨床試験の施設選定にかかわる豊富な情報を有するスタッフの協力のもと、各国の臨床試験の経験を豊富に有する臨床試験サイト及びKOLを選考した。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・機器等の情報に加え、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に関する質問紙（添付資料1）を作成、その内容に基づきWeb会議インタビューを行った。

B-2 東アジア地域の代表国（中国）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

臨床試験サイトにおける臨床試験の品質確保に向けたQMS活動は、Principal Investigator (PI)及び臨床試験支援部門・センター及び医療機関の長が主体となり、治験の実施体制・治験に関わるスタッフの教育環境の整備等が組織的に行われることが重要となる。この基盤のもと、適切な人員を配置し、治験チームを形成すること、各チームメンバーの役割と責任を明確化しながら良い連携のもと協働する仕組みがあること、受託した症例数の完遂にむけた意識・仕組みがあることなどがポイントとなる。更に、治験に関わるスタッフのモチベーションの維持と向上、コンプライアンス意識の醸成や精神的なサポートも重要な要素となる。日本製薬工業協会は、医療機関による自律的なQMS活動の具体的な取り組みを、上記の観点を基に「教育」、「役割」、「人材配置」、「体制」、「風土」および「成果」の6つの要素に分類し、「医療機関が自律的に治験を実施するために治験依頼者が必要と考える16の要点」（2018年9月）を取り纏め、報告書と共に「実施体制確認シート」として医療機関に整備が望まれる項目と項目の意図や具体的な実現例を公開している。本内容を参考に臨床試験サイトにおける臨床試験へのQMSの取組み状況に関する質問紙（添付資料2）を作成した。現地で臨床試験の施設選定にかかわる豊富な経験を有するCROのスタッフの協力のもと、中国においてKOLとなる臨床試験の豊富な経験を有する臨床試験サイト4施設を選考した。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の取組み状況等を調査した。2つの臨床試験サイトは、現地を訪問し、臨床試験サイトの責任者、実務担当者との対面により臨床試験サイトの特徴、体制整備、臨床試験実施の概況等について情報を得た。

C. 研究結果

C-1 東南アジア地域（タイ、マレーシア、インドネシア）における臨床試験サイトの体制・設備の状況

C-1-1 タイにおける臨床試験サイトの体制・設備の状況

5名のKOLより、大学病院2施設、公立病院1施設、計3施設の情報を得た。

調査対象とした臨床試験サイトは、いずれも電子カルテが導入されていた。また、臨床試験に利用可能なインターネット環境が備えられていた。

いずれの施設も臨床試験を支援する専門部門が設置されており、臨床試験実施にかかる手順書が整備されており、臨床試験に関わるスタッフのトレーニング（GCPトレーニング等）が施行されていた。また、緊急時の対応に関する手順書も整備されていた。

臨床試験薬・臨床試験用検体管理のための設備・機器として、大学病院1施設では専用の冷蔵庫、恒温庫が設置され、温度管理及び温度逸脱を感知する仕組みも導入されていた。

臨床試験に利用可能な検査機器として、血圧計、12誘導心電計、X線検査装置、超音波検査機、CT検査装置はいずれの施設も備えており、定期点検（精度管理、校正・保守点検）が実際されていた。MRI検査装置、PET検査装置は、大学病院の2施設では備えられており、定期点検（精度管理、校正・保守点検）が実際されていた。

大学病院は、国際共同臨床試験の経験を有していた。利用可能な（参加している）臨床試験ネットワークとして、National Clinical Research Network（NCRN）が挙げられた。

臨床試験サイトとしてのアピールポイントとして、大規模で多様な患者プール、臨床試験実施のためのインフラ整備、臨床試験をサポートするチーム・センターの充実、専門家の充実、多施設共同臨床試験を実施するための他病院との良好なコネクション、スタッフの英語力が挙げられた。

一方、臨床試験サイトの課題として、国際共同治験の経験豊富な臨床研究コーディネーターやPIの数が限られること、基礎的研究を行うための施設の未整備、サポートチームとのコミュニケーション、臨床試験のプロセス、組織の臨床試験費用ポリシー、宿泊患者（Overnight patients）用のベッド数、公立病院では臨床試験の実施に関心を持つ医師の数は限られること、などが挙げられた。

自施設の臨床試験の倫理審査を受けている倫理審査委員会は、大学病院では、それぞれ自機関に設置された倫理審査委員会による倫理審査を受けていた。公立病院では、Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review（SIDCER）による認定を受けた公共の倫理審査委員会による倫理審査を受けていた。倫理審査委員会より求められ

る資料は、大学病院では、説明文書・同意文書は自国語版を用意するものの、実施計画書、臨床試験薬概要書、各種手順書は基本的には英語版で対応がされていた。公立病院では、実施計画書、臨床試験薬概要書、説明文書・同意文書、各種手順書のいずれも自国語での資料が必要とされていた。

C-1-2 マレーシアにおける臨床試験サイトの体制・設備の状況

5名のKOLより、大学病院2施設、公立病院1施設、民間病院1施設、計4施設の情報を得た。

調査対象とした臨床試験サイトのうち、大学病院2施設と民間病院1施設では電子カルテが導入されていた。臨床試験に利用可能なインターネット環境はいずれの施設も備えられていた。

いずれの施設も臨床試験を支援する専門部門が設置されており、臨床試験実施にかかる手順書、緊急時の対応に関する手順書が整備され、臨床試験に関わるスタッフのトレーニング（GCPトレーニング等）が施行されていた。また、緊急時の対応に関する手順書も整備されていた。

臨床試験薬・臨床試験用検体管理のための設備・機器として、いずれの施設も臨床試験薬保管用の専用の冷蔵庫、恒温庫、冷凍庫が設置され、温度管理及び温度逸脱を感知する仕組みも導入されていた。また、臨床試験用検体保管用の冷蔵庫および冷凍庫が備えられており、温度管理及び温度逸脱を感知する仕組みも導入されていることが確認された。

臨床試験に利用可能な検査機器として、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検査装置はいずれの施設も備えており、定期点検（精度管理、校正・保守点検）が実際されていることが確認された。PET検査装置は、大学病院の2施設と民間病院1施設は備えられており、定期点検（精度管理、校正・保守点検）が実際されていることが確認された。

臨床試験サイトとしてのアピールポイントとして、大学病院では、大規模な臨床試験が実施可能、臨床試験実施のための充実したインフラ整備、臨床試験をサポートするチーム・センターの充実が挙げられた。公立病院では、専門家の充実、企業主導臨床試験の長い実績、臨床試験専用クリニックの併設、豊富で多様な患者プールが挙げられた。

一方、臨床試験サイトの課題として、臨床試験の実施に適した場所の不足、時間的制約、スタッフの

不足が挙げられた。

自施設の臨床試験の倫理審査を受けている倫理審査委員会は、大学病院では、それぞれ自機関に設置された倫理審査委員会による倫理審査を受けていた。公立病院及び民間病院では、マレーシア保健省（Ministry of Health Malaysia, MOH）により設置された Medical Research and Ethics Committee (MREC) により倫理審査を受けていた。倫理審査委員会より求められる資料は、説明文書・同意文書については英語版に加え自国語版が必要とされていたが、実施計画書、臨床試験薬概要書、各種手順書は英語版で対応がされていた。

マレーシアの臨床試験体制として特筆すべき点として、マレーシア政府が医薬品開発と臨床試験の促進を国の優先事項の一つとして位置づけており、MOHのもと臨床試験の促進と支援を目指した組織を構築していることがある。Institute for Clinical Research (ICR) / Clinical Research Centre (CRC) は、1990年代にMOHの臨床研究部門として構想され、最初のセンターは2000年にHospital Kuala Lumpur（クアラルンプール病院）で開設されている。MOHのNational Institute of Health (NIH)の下で運営される研究機関の一つであり、主要なMOH病院37カ所に支部（Hospital CRC）を持つ。更に民間病院や大学のCRCもこのネットワークに加盟を開始している。更に、2012年にはグローバルな研究ネットワークにマレーシアを組み込むことを目指し、Clinical Research Malaysia (CRM)を設置している。CRMは、製薬企業、PI、臨床試験サイト間の架け橋として機能し、国内外の臨床試験を支援している。スポンサー/CROからの依頼によるフィービリティ調査、PIとのマッチング、スタディ・コーディネーター（治験コーディネーター）等のトレーニングと配置、治験予算の相談対応、患者支援団体やNGOと協力した臨床試験情報の発信、患者募集促進に向けた支援などの多岐に渡るサービスを提供している。

C-1-3 インドネシアにおける臨床試験サイトの体制・設備の状況

4名のKOLより、公立病院4施設の情報を得た。

調査対象とした臨床試験サイトの全てで電子カルテが導入されていた。また、臨床試験に利用可能なインターネット環境はいずれの施設も備えられていた。

いずれの施設も臨床試験を支援する専門部門が設置されており、臨床試験実施にかかる手順書が整備され、臨床試験に関わるスタッフのトレーニング（GCPトレーニング等）が施行されていた。また、緊急時の対応に関する手順書が整備されていた。

国際共同臨床試験の経験は、3施設が有していた。

臨床試験薬・臨床試験用検体管理のための設備・機器として、いずれの施設も臨床試験薬保管用の専用の冷蔵庫、恒温庫、冷凍庫が設置され、温度管理及び温度逸脱を感知する仕組みも導入されていた。また、臨床試験用検体保管用の冷蔵庫および冷凍庫が備えられており、温度管理及び温度逸脱を感知する仕組みも導入されていた。

臨床試験に利用可能な検査機器として、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検査装置はいずれの施設も備えられていた。血圧計、12誘導心電図についての定期点検（精度管理、校正・保守点検）の実施が不明な施設がみられたが、他の機器については定期点検が行われていた。PET検査装置は、いずれの施設にも備えられていなかった。

臨床試験サイトとしてのアピールポイントとして、多様な患者プール、臨床試験の分野で経験を積んだ専門家の充実などが挙げられた。一方、臨床試験サイトの課題として、臨床試験のための国際的なネットワークの不足、英語でのコミュニケーション力、他部門との調整などが挙げられた。

自施設の臨床試験の倫理審査を受けている倫理審査委員会は、それぞれ自機関に設置された倫理審査委員会または提携している大学に設置された倫理審査委員会により倫理審査を受けていた。倫理審査委員会より求められる資料は、一部の委員会で実施計画書は英語版の受け入れがされていたが、その他は実施計画書、臨床試験薬概要書、各種手順書のいずれも自国語版が必要とされていた。

C-2 東アジア地域の代表国（中国）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の取組みの状況

中国のKOLとなる4つの大学病院（上海：1施設、蘇州：1施設、北京：2施設）より情報を得た。

C-2-1 「教育」について

組織的な教育環境の整備にかかる内容を確認し

た。

医療機関スタッフに対する GCP 教育は、全ての施設でその方法や要件が研究機関の長および臨床試験支援部門・センターのもと規定され、臨床試験支援部門・センターが主体となり定期的に実施されていた。毎年、国家レベル・省レベルの GCP トレーニングを臨床試験センターが開催し、関係者に受講を求めると共に、臨床試験のスタートアップ前に PI による治験実施計画書、GCP 及び標準業務手順書 (Standard Operating Procedures, SOP) のトレーニングを行う施設もみられた。

スタッフのトレーニングの受講記録は、個人での保管以外に、PI のファイルや臨床試験センターにより管理がされていた。

Serious Adverse Event (SAE) 発生時の対応については、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。臨床試験のスタートアップ前に SAE の報告手順に関するトレーニングを全スタッフ対象に行う施設もみられた。SAE 報告に Clinical Trial Management System (CTMS) を用いる施設もみられた。

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。施設としての QA (Quality Assurance) /QC (Quality Control) が実施され、その結果をスタッフと共有・原因分析を行っている施設もみられた。

C-2-2 「役割の明確化」について

治験に関与するスタッフの役割の明確化の試みについて確認した。

全て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 とは別に臨床試験支援部門・センターにより文書化されていた。具体的には、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) が医療機関のテンプレートとして作成されており、治験実施計画書に応じてカスタマイズして使用がされていた。テンプレートの内容は、定期的な見直しがされていた。また、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。

全ての施設で、PI のもと治験に関わる全ての医療機関スタッフが ALCOA*の原則を実践していた。

具体的には、原資料作成プロセスが明確化されており、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。

全ての施設で、症例報告書 (Case Report Form, CRF) を滞りなくかつ正確に作成するための仕組みが構築され、実践されていた。具体的な方法として、CRF 作成の手順の規定、CRF の記載内容のダブルチェック体制、主担当臨床研究コーディネーター以外の担当者の設置などが挙げられた。

全ての施設で、被験者に治験薬を適切に投与するための仕組みが整備されていた。

※ ALCOA : データインテグリティ (データの完全性) を証明するために満たすべき要件/

「Attributable (帰属性)」「Legible (判読性)」「Contemporaneous (同時性)」「Original (原本性)」「Accurate (正確性)」の頭文字を取ったもの

C-2-3 「人材配置」について

適切な人材配置の仕組みの構築にかかる内容を確認した。

全ての施設で PI のもと臨床試験の特性 (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、個別の臨床試験に応じた適切なリソース配分をするための仕組みを有していた。国際共同治験の場合には、語学堪能なスタッフを配置する仕組みが構築されていた。具体的な方法として、臨床試験の進捗状況に合わせた臨床試験業務に関する人員再配置の協議、臨床試験のスケジュール、難易度、被験者の組入れスケジュールや Visit 予定から業務量を見積もった上でのリソース計画の立案、新人臨床研究コーディネーターだけで構成されない仕組み、臨床試験支援部門・センターによる臨床研究コーディネーター人材の一括管理、病院スタッフ資源の活用などが挙げられた。

C-2-4 「体制整備」について

臨床試験に必要な体制の整備にかかる内容を確認した。

全ての施設で、臨床試験で利用する設備・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され保管されていた。

全ての施設で PI または臨床試験支援部門・センターのもと、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) を検討し、情報を共有する仕組みを有していた。CAPA 検討のための組織、会議を設定している施設もみられた。

C-2-5 「組織文化の醸成」について

治験に関わるスタッフのコンプライアンス意識の醸成やモチベーションの維持と向上に向けた仕組みについて確認した。

一部の施設に医療機関として不正を防ぐ仕組みが構築されていた。施設として不定期に、臨床試験センタースタッフ、研究者、倫理審査委員会各委員、薬剤師、臨床研究コーディネーターなどを対象に臨床試験のコンプライアンス及び法律問題に関するトレーニングやサロンを開催する施設もみられた。

臨床試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を全ての施設が有していた。具体的には、臨床試験開始前に各科の関与度合を評価し研究費の配分比率を合意のもと文書化する、貢献度の高い医師等を院内表彰する、研修会参加に対する支援体制がある、医局への研究費配分がある、などであった。

C-2-6 「成果達成」について

受託した症例数を満了するための仕組みについて確認した。

一部の施設で、臨床試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や院内の患者を漏れなくスクリーニングできる仕組みが構築されていた。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、複数の医師に確認の上で回答するといった方法に加え、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や患者パネルを作成している施設もみられた。また、被験者募集システム（アプリ）を開発し、当該アプリを用いた被験者スクリーニング、患者の受診データから被験者へなりうる者のマッチング（マッチング結果は、外来・入院医師ステーションで確認可）を行う施設もみられた。

症例登録が伸び悩んだ際の症例登録促進策は、全ての施設で実施されていた。具体的には、他院からの紹介を促進するための取り組み、ポスター・ホームページでの患者募集、カルテスクリーニング方法の見直しなどが挙げられた。

D. 考察

アジアにおける国際共同臨床試験の実装に向け、東南アジアのタイ、マレーシア、インドネシアの3カ国について、各国のKOLを介し臨床試験サイトの体制や設備の状況等について調査を行った。3カ国とも電子カルテシステムの整備は進んでいた。また、基本的インフラであるインターネット環境はいずれの施設も整備がされていた。GCP等の国際基準に規定される治験実施医療機関としての基本的要件である1. 臨床試験支援専門部門の設置、2. 臨床試験実施にかかる標準業務手順書の整備、3. 臨床試験に関わるスタッフへのトレーニングの施行

(GCPトレーニング等)、4. 緊急時の対応に関する手順書の整備は3カ国とも整えられていた。臨床試験に利用可能な検査機器は、PET検査装置などの高度な検査機器については大学病院以外での設置は限られるものの、血圧計、12誘導心電計、X線装置、超音波検査機、CT検査装置などの検査機器は概ね備えられており、定期点検（精度管理、校正・保守点検）も行われていた。国際共同治験では、共通のプロトコルで定められる方法にて厳密に臨床試験薬および臨床試験用検体を保管・管理する必要があるが、臨床試験薬・臨床試験用検体専用の保管庫は、殆どの施設に備えられており、庫内の温度管理及び温度逸脱を感知する仕組みも導入されていた。以上から、タイ、マレーシア、インドネシアの臨床試験に積極的な臨床試験サイトにおいては、GCP等の国際基準に規定される治験実施医療機関としての基本的要件、治験に必要なハード面の環境は、概ね整っていると考えられた。しかし、大学病院以外の施設では、一部に未整備な項目もみられたことから臨床試験開始前の施設調査等にて各臨床試験に必要とされる設備等を慎重に調査する必要がある。

臨床試験の倫理審査は、医療機関の分類（大学病院、公立病院、民間病院）により倫理審査を受ける倫理審査委員会が異なるものの、3カ国とも適切な倫理審査を受ける体制を有していた。スポンサーが国際共同治験の実施地域を検討する際、倫理審査に要する所用期間とともにオリジナルの言語版による申請の可否は重要な要素となる。国際共同治験の治験実施計画書、治験薬概要書等のオリジナル版の基本言語は、多くの場合、英語となる。オリジナル版である英語版のまま倫理申請を行えることは、国際共同治験を企画するスポンサーにとり大きな利点となる。今回、倫理審査申請資料として求められる言語について確認したところ、マレーシアでは全ての

委員会で英語版の治験実施計画書等（説明文書・同意文書を除く）により審査が行われていた。倫理審査の資料といった観点からは、マレーシアは国際共同治験が行いやすい地域であると考えられた。

臨床試験に必要なハード面は概ね整っている一方で、3カ国の共通の課題として国際共同治験の豊富な経験を有するPIや臨床研究コーディネーターなどの専門的人材のリソース不足が挙げられた。インドネシアのKOLからは、臨床試験のための国際的なネットワークの不足やスタッフの英語でのコミュニケーション能力も課題として挙げられた。これらの結果から、アジア地域における国際共同治験の推進に向けた基盤整備の方策として、国際共同治験実施のための専門的人材の育成、国際共同治験のためネットワーク構築などの仕組みによる人材交流、情報交換の場が必要とされていると考えられた。

中国のKOLとなる臨床試験サイトにおける臨床試験サイトによるQMS活動の取組み状況を、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つの観点から確認した。教育については、全ての施設でPI、臨床試験支援部門・センター又は医療機関の長が主体となり臨床試験に関わるスタッフの教育環境等が組織的に整備されていた。役割の明確化については、全ての施設でSOPとは別に、臨床試験の全プロセスを管理するためのプロセス管理シートがテンプレートとして文書化され、治験実施計画書に応じた運用が実施されていた。またALCOA原則が実践され、CRFの作成や臨床試験薬の適切な管理に関する仕組みが整っていた。人材配置については、臨床試験の特性やリスク、スタッフの適性或業務量を評価し、適切なリソース配分を行うための仕組みが全ての臨床試験サイトで構築されていた。体制整備については、臨床試験で使用する設備・機器の精度管理が自主的に行われ、その記録を保管する体制が確立されていた。組織文化の醸成については、一部の施設で不正を防ぐ仕組みが構築され、また全ての施設で治験への貢献度に応じたスタッフ評価の仕組みが確立されていた。成果の達成については、実施可能な症例数の提示、院内患者を漏れなくスクリーニングできる仕組み、症例登録促進策の実施など、治験受託症例数を満了するための体制が整えられていた。確認されたQMS活動の多くが組織的な取組みであり、臨床試験サイトに設置される臨床試験支援部門・センターによる中央管理のもと取入れられることが望ましいものであ

った。ITツールを活用した先駆的な取り組みもみられていた。これらの結果は、中国のKOLとなる臨床試験サイトでは、包括的かつ自律的なQMS活動が組織的に導入されていることを示しており、Quality by Designによる体系的アプローチのもと質の高い治験データを創出する基盤の整備が組織主体的に進行していると考えられることができる。アジア地域での国際共同治験に取り入れ得るQMS活動として、短期的には模範的施設の事例を参考とした臨床試験の全プロセスを管理するためのプロセス管理シートのテンプレートの活用、教育プログラムや教育マテリアルの共有が考えられた。これらを含めたQMS活動は、臨床試験サイトに設置された臨床試験支援部門による中央管理下で導入することが望まれる。そのため、アジア地域の臨床試験サイトにおける自律的なQMS活動の強化に向け、長期的にはPIや臨床研究コーディネーター等の専門的人材と共に臨床試験サイトの責任者又はリーダーが参加した形での臨床試験サイトにおけるQMS活動の取組みの具体的な事例等の情報交換、交流の機会を創出するなど、共通の文化基盤を構築することが有効であると考えられた。

E. 結論

タイ、マレーシア、インドネシアの臨床試験サイトは、治験実施医療機関としての基本的要件及び臨床試験に必要なハード面の環境は概ね整っていることが確認された。一方、国際共同治験の豊富な経験を有するPIや臨床研究コーディネーターなどの専門的人材の不足が課題として挙げられており、これらに向けた方策が必要とされていることが確認された。中国のKOLとなる臨床試験サイトでは、包括的かつ自律的なQMS活動が組織的に導入されていることが確認された。アジア地域における国際共同治験の促進にむけた方策として、国際共同治験を担う質の高い専門的人材の育成と充実、模範施設の事例を参考とした臨床試験サイトによる自律的なQMS活動の取組みの強化、共通の理解の基に協働するための臨床試験サイトの国際ネットワークの構築等が有効であると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし