

欧州における 臨床研究振興整備の動向

(JST-CRDS調査より)

京都大学医学研究科 薬剤疫学

川上 浩司



EC臨床試験指令(臨床研究)と対象

- ・1996年のICH-GCPに基づき、2001年に欧州議会及び欧州理事会指令(以下、EC指令という)として公布

- ・各EU加盟国は2004年までに国内制度整備

- ・臨床試験の実施において、

- (1)商業スポンサーか非商業スポンサーか、承認申請目的か否かに関わらず、試験実施前に、倫理審査委員会の審査に加えて規制当局の承認審査が必要

- (2)被験者の保護としての賠償・補償措置、インフォームドコンセントのあり方、副作用報告のあり方



2007年12月5日 大阪専門医治験医療ネット・セントラルIRB研修会 資料より

イギリス



英国における臨床研究の研究費

- 英国では臨床研究体制の整備に向けて、産官共同で「Better Health Through Partnership」、
「Bioscience2015」などの提言が出され、それに合わせて様々な施策が行われてきた。2004年にNHS(国営保健サービス)のR&D予算を5年間で1億ポンド増やすことが決定された。
- NHSは既に約7億5千万ポンド(約2000億円)の予算を受けており、DIUS(イノベーション・大学・職業技能省)傘下のMRC(英国医学研究協議会)からの予算とあわせて、**約12億ポンド(約3000億円)**の予算規模となる。



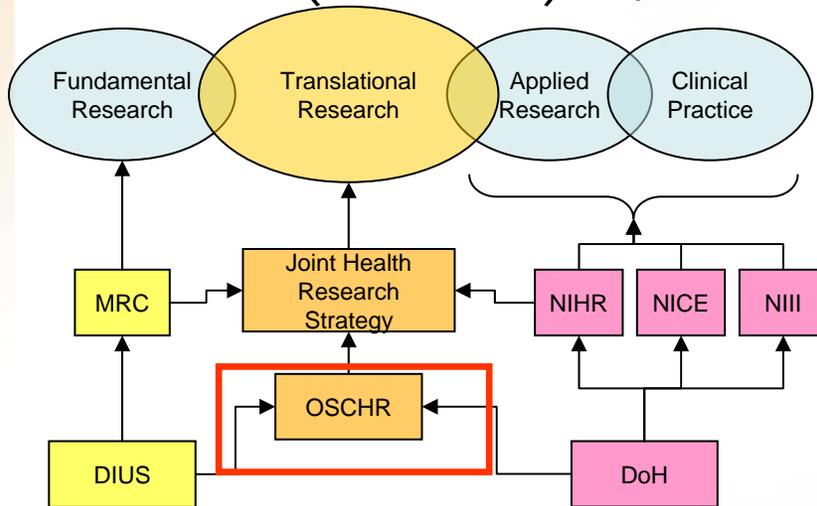
Department of Health(英国保健省)、 臨床研究司令塔オフィスの設立

- 2006年には内閣主導でDHより「Best Research For Best Health」と題する戦略提言が出され、そのなかで臨床研究の管理とガバナンスの整備・徹底が強く求められた
- Office for Strategic Coordination of Health Research(OSCHR)の設立



Best Research for Best Health

A new national health research strategy



財務省への予算要求、順位付け、進捗管理

UK Clinical Research Network(UKCRN)

- 2007年に産官学連携の組織が構築
- 7つの疾患領域および25の地域ごとに臨床試験を実施するにあたっての**開発や薬事のアドバイス、施設の情報や紹介**などをおこなうコンサルテーションの機能を有している。それぞれの疾患領域においてディレクター(経験のある教授)を設置し、**一定の料金表(ホームページなどで公開とのこと)にて直接コンタクト可能。**



Welcome to the UK Clinical Research Network

The UK Clinical Research Network was established to support clinical research and to facilitate the conduct of trials and other well-designed studies across the UK. As part of the UK Clinical Research Collaboration, it works towards the development of a world class infrastructure to support clinical research in the UK.

臨床研究に関する規制当局 : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)

- 医薬品、医療機器、組織工学、血液製剤などの審査、承認を担当し、860名程度のスタッフがいる。
- 審査官の6割程度が産業界からの転身であり、またMHRAから産業界に行くことも一般的である。これは、**個人のキャリアとして規制当局に所属していたことが評価されているため**。
- 英国では臨床研究の**25%程度がアカデミアからの申請**であり、MHRAではアカデミア対象の別枠を設けている。つまり、**アカデミア等による非商業的な臨床研究に対しては、無料で規制に関するアドバイス**を行う。現在は(規制一元化に)研究者からの不満も多いが、近い将来には一元的システムに順応し、きちんと**規制当局とアカデミアとがタッグを組んで臨床研究を推進**できると自信を持っている。



フランス・リヨン



フランス臨床研究制度

- ◆ 法規制の対象範囲: 医薬品・医療機器及びすべての介入研究
- ◆ 根拠法: 生物医学研究法
- ◆ 対処法・法規制等に定められている事項:
 - ・ 計画審査(規制当局)
 - ・ 倫理審査(EC)
 - ・ 有害事象報告
- ◆ 規制当局: AFSSAPS(仏医療製品衛生安全局)
- ◆ 規制当局における計画審査の方法: 治験外の臨床研究は、承認薬を使用する場合はプロトコル確認が主体(品質、有効性、安全性等の資料を要しない)
- ◆ 罰則: 研究者に対する法的罰則
- ◆ 規制の対象外: 介入研究以外の研究



リヨン 臨床研究の現状

- これまで2000の臨床研究を実施している。
- その内の**50%は非商業臨床研究**である。
スポンサー: 病院やアカデミア
- これらの非商業臨床研究に150millionユーロの投資をしている。
- 臨床研究の方法論や事務処理などを一般のCROよりも安価に提供する**Clinical Research Unit**の創設や、臨床評価を簡易にするためのCIC Biotherapyといった施設を創設している。
- また**国立病院のネットワーク化**を進め、Hospices Civils de Lyonを設立している。



フランスにおける細胞治療臨床試験

- 1997年以降、180以上の臨床試験
- 規制当局による審査は3ヶ月
- 2005年までに165の臨床試験が実施許可
- 申請者は、バイオ関連企業だけでなく、大学や研究財団、教育病院なども多く含む。
- 臨床試験の種類としては、60%が幹細胞 (stem cells)



メディコンバレー コペンハーゲン・スウェーデン



メディコンバレー地域の強み:

- 神経科学
- 糖尿病
- 癌
- 炎症の分野

* メディコンバレーの大医薬品メーカーがこれらの分野を中心としているためといえる。

メディコンバレー【産業】

AstraZenecaやNovo Nordiskなどの大手医薬品会社の他に、バイオ技術企業も1,997年から2,003年の間に61社から174社へと3倍に増加している。

ヨーロッパでは5番目に多い。

IDEONサイエンスパーク

(2006)

- ▶会社数:237社
- ▶従業員数:2,500名
- ▶オフィスと研究室の敷地面積:100,000m²

Novo Nordisk :

- メディコンバレーが誇る自国企業
- 糖尿病の世界のリーディングカンパニー
- 血友病や成長ホルモンといったホルモン置換にも取り組んでいる

概要

- 設立:1922年
- 従業員数:23,500人(78カ国)
- 売上:Total net turnover 38.7billionDKK(2006)
- 研究開発費:6.3billionDKK(2006)



LUND Univ.

全体予算: 約250millionUS\$/year

In Lund

■ Biomedical Center-BMC

- Protein Technology
- Stem Cell Center

□ 総面積: 43,000m² (7つの建物の複合体)

□ 研究員数: 800名

□ グループ数: 90

□ medical/biomedicalの大学生数: 450名

□ turn-over: 約60ミリオンユーロ

□ Medical faculty research: 全体の1/2

□ Laboratory research: 全体の2/3

● LUND Bioinkubator

□ ライフサイエンスのR&Dに向けた研究室の貸し

出し(企業使用料の25~30%負担, 他国からの

入室可)

□ インキュベータープログラム実施(アカデミア・病

院・Pharma/Biotech・VC等のネットワーク)

In Malmo

■ Faculty of Medicine, Department of Clinical Science, Diabetes Center (LUDC)

□ Swedish Research Council (Vetenskapsrådet) に選ばれ2006年にスタート

□ 病院と一体化し、分子生物学研究センターでは、臨床研究や治療の現場と連携し、共通のテーマで研究を進る

□ 一般公開日を設け、自由に見学が出来る機会を作り一般の方々への研究や医師の現場の理解を推進

□ 予算: 2~500万ユーロ

□ 施設概要

□ 小児病棟

□ 医師教育システム

□ (実践オペモデルシステム: 大人用・小児用)

□ 分子生物学研究室

□ 各専門ごとの医師室

□ セミナールーム

□ 図書館 24時間利用可能

□ 一般公開スペース(入り口にカフェと展示室)