

トピックス アジア臨床試験の最前線〈2〉

～UHCT アライアンス3カ国視察レポート～

韓国における産学官連携による
臨床試験実施体制

吉澤 弘久*・本間 真人**

本邦へのグローバル・クリニカルトライアルを積極的に誘致することを目的の一つとして設立された、大学病院臨床試験アライアンス (UHCT アライアンス) では、海外の臨床研究における代表的サイトを訪問し、交流を積極的に進めている。2011年2月には韓国、中国、シンガポールの代表的サイトを訪問した。本稿では韓国の SNUH (Soul National University Hospital)、および AMC (Asan Medical Center) の臨床試験センターとの交流より学んだ、韓国における産学官連携による臨床試験実施体制について述べる。

1. はじめに

2000年以降、韓国での臨床研究活動は急速に活発化している。KFDA (Korea Food & Drug Administration) が承認した臨床試験数は、1998年には国内試験が42件、国際試験は0件であったが、2010年にはそれぞれ229件、210件と急増している。(図1)。その背景には、韓国では産学官の連携により、臨床試験における国際競争力増強、専門家の育成、コアテクノロジー領域の強化を組織的に進めていることがある。臨床試験に対する支援としては、2004年より「Regional Clinical Trial Center (RCTC) プログラム」を開始し、さらに2007年より KoNECT (Korean National Enterprise for Clinical Trial) プログラムへと拡大させている。今回訪問した SNUH (Soul National University Hospital)、AMC (Asan Medical Center) はこの「Regional Clinical Trial Center (RCTC) プログラム」により RCTC として選定されている。

2. KoNECT (Korean National Enterprise for Clinical Trial)

KoNECT は、2007年に韓国政府、アカデミア、関連企業の支援により設立された。(図2)。設立目的は臨床試験における国際競争力増強、専門家の育成、コアテクノロジー領域の強化、臨床研究の基盤整備である。RCTC プログラムは規模・質ともに優れている臨床研究サイトを厳しい競争の下に選定し、現在では KoNECT の支援の一部として機能している。現在までに、15の RCTC が選定されているが、各 RCTC は MOHW (Korean Ministry of Health and Welfare) から年間320万 US ドル相当の資金援助を5年間受け、インフラ構築やグローバル対応を行う。

このシステムは米国の NIH-GCRC (National Institutes of Health General Clinical Research Centers) program に類似した制度である。15の RCTC のうち8施設はソウル近郊に、3施設は釜山近郊にあり、人口密集地に集約させている。

*新潟大学医歯学総合病院・病院教授/生命科学医療センター・ちけんセンター部門長(よしざわ・ひろひさ)

**新潟大学附属病院臨床研究推進

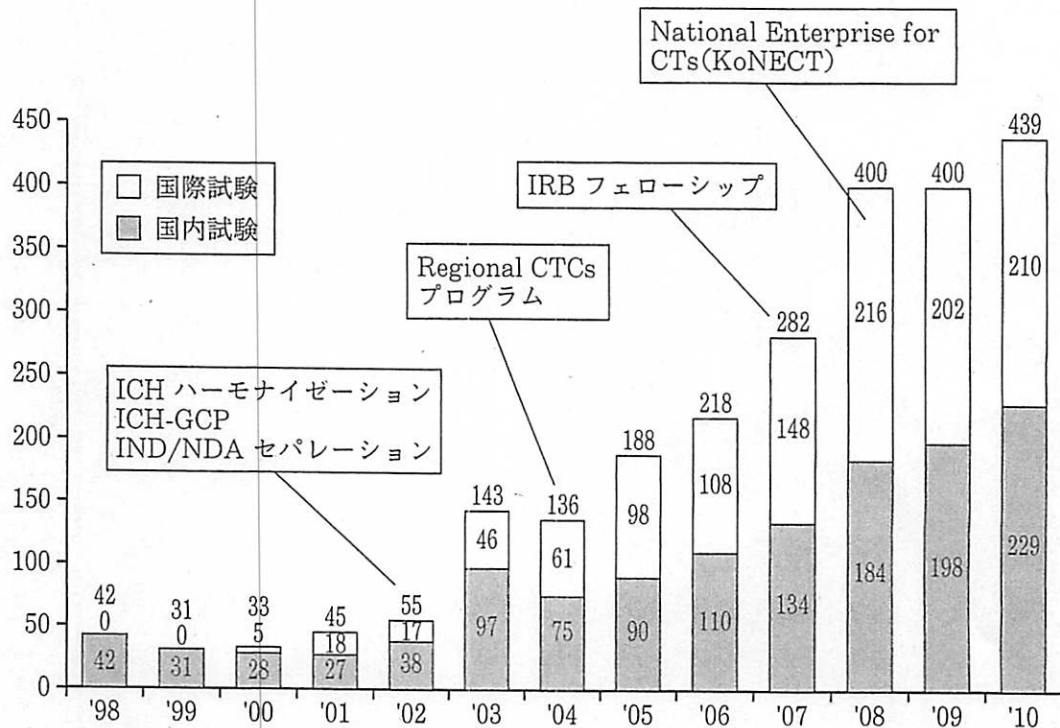


図1 KFDAによって承認された臨床試験数

ICHハーモナイゼーション, IND/NDAセパレーション, Regional CTCsプログラム, KoNECTなどの試みが臨床試験数を押し上げるきっかけとなっている。

KFDA : Korea Food & Drug Administration

ICH : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

IND/NDA : investigational new drug/new drug application

Regional CTCs : Regional Clinical Trial Centers

KoNECT : Korean National Enterprise for Clinical Trial

GCP : Good Clinical Practice, IRB : Institutional Review Board

(<http://www.kfda.go.kr/index.jsp> より)

RCTCプログラムに続く新たな事業についても、現在検討されている。CTTA(Clinical Trials Training Academy)は臨床試験の各領域専門家を育成するために設立されたKoNECTの一機能である。このプログラムでは臨床試験に関わる研究者、薬理学者、臨床試験コーディネーター(CRC)、臨床試験モニター(CRA)、薬剤師、医薬専門医師、医薬疫学者、生物統計家等の育成を行っている。CTTD(Clinical Trials Technology Development)は、

革新的な技術開発とその普及を目的としている。バイオマーカー、PK/PD(pharmacokinetics/pharmacodynamics)のシミュレーション技術、pharmacogenomics等の領域の研究に対して資金援助を行い、新薬の開発力など技術開発の国際競争力の向上を目的としている。KoNECTは国内関連省庁との連携以外にも、J-Clipnetとの連携や韓国国内の6大学とファイザーにより設立された、PK/PDモデリング、シミュレーションの専門

KFDA : Korea Food & Drug Administration, RCTC : Regional Clinical Trial Center

KoNECT : Korean National Enterprise for Clinical Trial, SNUH : Soul National University Hospital

AMC : Asan Medical Center, MOHW : Korean Ministry of Health and Welfare

NIH-GCRC : National Institutes of Health General Clinical Research Centers

CTTA : Clinical Trials Training Academy, CTTD : Clinical Trials Technology Development

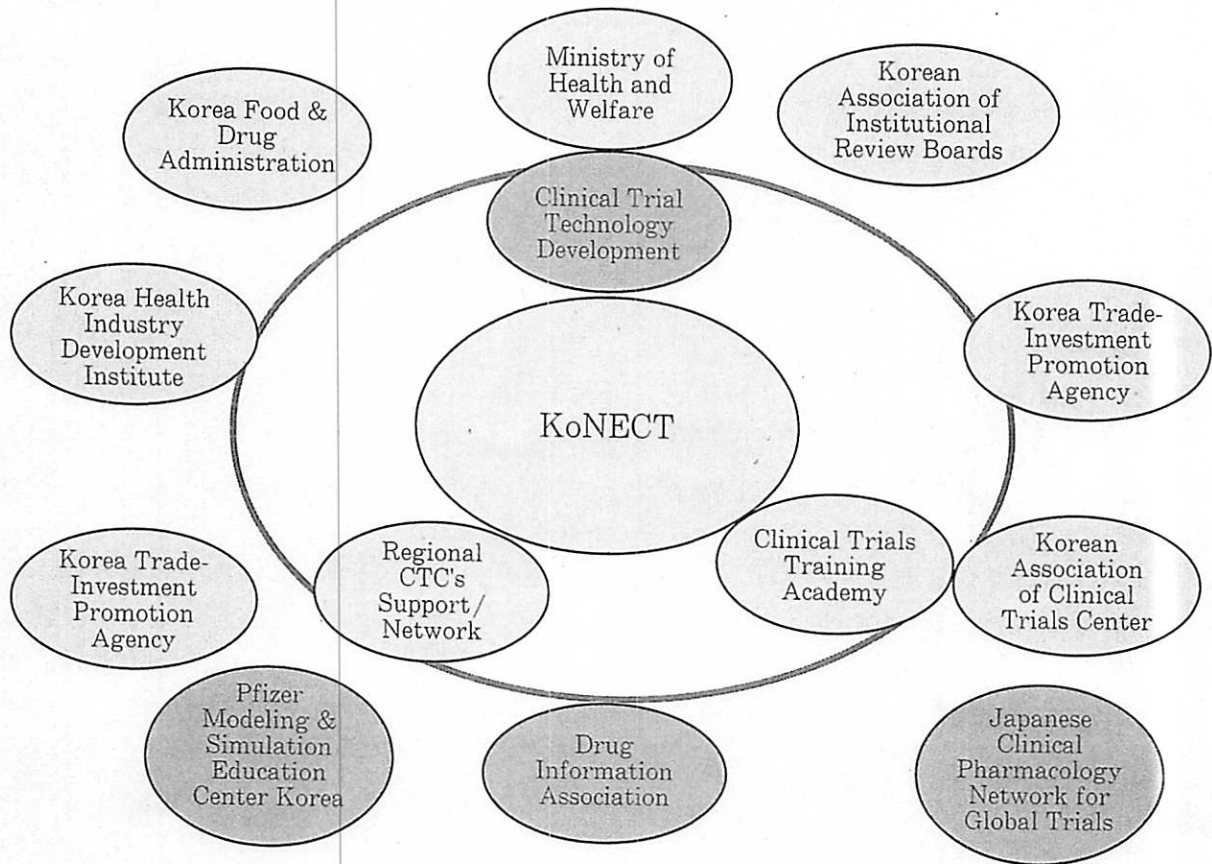


図2 KoNECTの関連組織図

Ministry of Health and Welfare を中心とする関連省庁、関連企業がサポートすることにより KoNECT は 2007 年に設立された。

KoNECT : Korean National Enterprise for Clinical Trial

(<http://www.konect.or.kr/eng/> より)

家育成を目的とする PMECK (Pfizer Modeling & Simulation Education in Korea) とも連携している。

3. SNUH (Soul National University Hospital)

韓国で最も歴史ある医学教育機関であるこの病院は 1,625 床、医師数 1,100 人、SCI (Science Citation Index) 論文数 1,520 件 (2009 年) と、規模、研究活動ともにトップレベルの施設である。小児病院、Baramae 病院、Bundang 病院、SNUH ヘルスケアシステムと、大学病院群を形成している。今回訪問したのは Clinical Trial Center の PHASE I UNIT である。ここでは第 I 相試験用に 46 床を備え、PK/PD ラボを併設してい

る。Cancer Hospital へは 30 床、小児ユニットへは 2 床を新たに設置する予定である。2010 年の第 I 相試験実施数は 26 件で、概ね年間 20 ~ 30 件を推移している。2010 年の SNUH 全体の試験数は、第 II 相試験が 45 件、第 III 相試験が 68 件となっており、第 I ~ II 相試験数が増加傾向にあるようだ。第 I 相試験の依頼者は 2010 年で Domestic 11 件、Global 15 件である。

4. AMC (Asan Medical Center)

SNUH と同様に RCTC に選定されている AMC も韓国有数の大規模病院である。2,680 床、平均 1 日外来受診者数 10,147 人 (2009 年)、健常ボランティア候補者数 2,000 人で、第 I 相試験病床数は 29 床とのことだ。AMC も Gangneung 病

トピックス・アジア臨床試験の最前線 ~UHCT アライアンス3カ国視察レポート~

院, Jeongeup 病院など, 7病院と病院群を形成している。

AMC で実施されている臨床試験数は, 2010 年において第 I 相試験が 14 件, 第 II 相試験が 84 件, 第 III 相試験が 88 件と, SNUH と比較すると同等または若干上回っている。領域別で見ると腫瘍が最も多く, 次いで消化器, 循環器での試験数が多い。第 I ~ III 相試験の global trial は, 2010 年で 102 件, 第 I 相試験で 2 件, 第 II 相試験で 40 件, 第 III 相試験で 60 件であり, 第 I 相試験の多くは Domestic であることが分かる。治験審査委員会 (IRB) は 80 名の委員で構成され, 5 パネルあり, 4 パネルは通常審査, 1 パネルは迅速審査に特化して稼働している。IRB 提出から承認までの期間が 2 ~ 3 週間と短期間であるのは, 複数のパネルが稼働している恩恵であろう。

また, AMC では組織上, 通常の steering committee (運営委員会) とは独立して QA 部門を最高責任者の諮問機関として設置し, 臨床試験の質を監視している点は, グローバル・クリニカルトライアルを誘致するためのアピールポイントとして評価が高いと思われた。

5. おわりに

韓国では産学官連携の国家プロジェクトとして臨床試験, 新薬開発研究を推進することにより, 過去 10 年間に於いては試験数, 質においても目

覚ましく発展してきていることが分かる。人口の大部分がソウル近郊に集中しているため, RCTC により強力に症例集積する方法はこれまでのところ順調に進んできたように思えるが, 限られたサイトによる受託能力の限界を危惧する声もある。サイトの拡大や質の確保は可能かといった, 解決すべき問題は多いようである。今回の交流では議論には上がらなかったが, 中国, インドが台頭する中で, より第 I ~ II 相試験にシフトすることで自国のシェアを確保する動きも見えてきた。元来より自国発の高い開発能力を持つ製薬企業がほぼ皆無である韓国は, global への adaption によって成長してきたという経緯も垣間見える。本邦においても Global, Pan-Asia の中での位置づけ, 戦略について産学官一体となった議論を, より進めていかなければならないと感じた。

参考文献

- 1) KoNECT. <http://www.konect.or.kr/eng/>
- 2) KFDA. <http://www.kfda.go.kr/index.jsp>
- 3) MOHW. <http://www.mohw.go.kr/front/index.jsp>
- 4) Soul National University Hospital. <http://www.snuh.org/jpn/ihs/sub01/sub01/>
- 5) Asan University Medical Center. <http://eng.amc.seoul.kr/lang/index.jsp>

現場で役立つ血液腫瘍治療プロトコール集

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座血液・腫瘍内科学教授 直江 知樹 編

B5判 172頁 定価 3,990円 (本体 3,800円 + 税 5%) 送料実費
ISBN978-4-7532-2395-4 C3047

おもな内容

- | | |
|---------------------|----------------|
| I. 急性白血病 | V. 悪性リンパ腫 |
| II. 骨髄異形成症候群 (高リスク) | VI. マクログロブリン血症 |
| III. 慢性白血病 | VII. 多発性骨髄腫 |
| IV. 成人 T 細胞白血病・リンパ腫 | |



株式会社 医薬ジャーナル社

〒541-0047 大阪市中央区淡路町3丁目1番5号・淡路町ビル21 電話 06(6202)7280(代) FAX 06(6202)5295 (振替番号)
〒101-0061 東京都千代田区三崎町3丁目3番1号・TKIビル 電話 03(3265)7681(代) FAX 03(3265)8369 (00910-1-33353)

<http://www.iyaku-j.com/>

書籍・雑誌バックナンバー検索, ご注文などはインターネットホームページから便利です。