

## トピックス

医薬品評価委員会は、アジア地域での治験の実態を把握し、医薬品の開発活動を円滑に進める方策を調査確認するため、中島和彦委員長以下22名でアジア調査団を結成し、韓国・台湾グループ、中国・シンガポールグループの2グループに分かれて、それぞれ2008年2月26日から3月8日、4月9日から4月19日に各国の規制当局、医療機関などを訪問し、意見交換をしました。

## 調査団派遣までの経緯と目的

日本国内における治験は、コストが高くスピードが遅いといわれており、治験環境の整備が課題とされています。また、新薬の世界初上市から日本で上市されるまでに時間がかかる、いわゆる日本におけるドラッグ・ラグが課題となっています。そのようなことを改善するために、2007年3月に文部科学省・厚生労働省により「新たな治験活性化5ヵ年計画」が策定され、4月には文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」が策定されて、治験環境の整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上などへの施策が進められることとなりました。

そのような日本の治験環境、審査の状況などに鑑み、日本の製薬企業の治験の進め方や考え方は、多地域国際共同治験やアジアを中心とした国際共同治験の推進など、世界同時開発の方向に大きく移行しつつあります。そのような取り組みにより、良い薬をより早く患者さんに届けることができ、日本におけるドラッグ・ラグの解消にもつながると期待されています。

その世界同時開発の目指すところは、世界同時申請、同時承認にあり、開発デザインや各地域における規制当局の承認基準にも一貫性が求められます。また、国際共同治験を実施するためには、各地域における治験のスピード、質や治験環境なども同レベルにあることが前提となります。ここ数年、日本も国際共同治験に着手し始めたものの、まだ日本における実施数はほかのアジアの国々、特に韓国や台湾に比べて少ないのが現状です。

そこで今回、医薬品評価委員会では規制科学特別

検討会の事業として、特にアジア地域での治験の現状を把握し、医薬品の開発活動を円滑に進める方策を調査確認するとともに、各国規制当局の国際共同治験などに対する考え方や治験の基盤整備に向けた方策と成果について確認することを目的に調査団派遣を企画しました。調査結果について、アジア地域と日本の医薬品開発における治験環境などの相違を分析し、各社における今後のアジア地域での治験活動促進に生かすとともに、日本の治験環境の整備改善に関する行政施策に反映させることを目標としました。

まず、医薬品評価委員会の常任委員に、上記企画を進めるにふさわしいアジア調査団メンバーの推薦を依頼することから始めました。その結果、応募者により調査団が結成され、2007年7月の初回会合から数度の会合を通じて、特に「アジア地域での医薬品開発活動を円滑に進めるために、各国の行政の考え方、医療機関整備状況など、製薬協ならではの調査活動を展開する」との共通した認識を持ちました。すでに2004年度には、臨床評価部会のタスクフォースチームにより、アジア諸地域における治験環境の調査が実施されていたため、その活動を参考に、本調査団の今後の進め方を具体的に検討していくこととなりました。

今回は、特にアジア地域の医療機関で実際に治験業務を行っている医師、治験事務局、治験コーディネーター (CRC)ならびに企業あるいは開発業務受託機関(CRO)においてモニタリング業務などを行っている治験モニタリング担当者 (CRA)や薬事担当者などと意見交換を行い、アジア地域での治験の実態を把握し、医薬品の開発活動を円滑に進める方策を調査確認するとともに、各国規制当局の国際共同治験、

自国での治験に対する取り組みや治験の基盤整備に向けた方策と成果について確認することを目的としました。

### 調査対象および調査項目

医療機関では、国際共同治験を実施する際のインフラ整備状況(医療機器、データなどの保管場所、CRCの整備、病院内の治験支援体制、治験関係者に対するトレーニング、セントラルラボの整備、電子的データ収集〈Electronic Data Capture : EDC〉の普及状況など)、医師へのインセンティブに関する事項、用量反応性・至適用量に対する考え方、組み

入れ症例の品質と達成率などについて話し合いました。

規制当局では、治験実施の基盤整備に関する施策、実績、国際共同治験、治験の導入方法、用量反応性・至適用量に対する考え方などについて調査しました。

CROでは、治験における治験依頼者や医療機関との業務分担、アジア中心の治験とグローバルな治験の進め方の違い、原資料の直接閲覧 (Source Data Verification : SDV)作業証跡の残し方など、実務面のことを中心に意見を交換しました。

### 訪問先ならびにスケジュール

#### 【韓国】

日付/曜日	午前	午後
2/26 (火)	—	CMIC Korea(CRA-meeting)
2/27 (水)	KFDA	韓国大塚製薬
2/28 (木)	Samsung Medical Center Inje University Busan Paik Hospital	Asan Medical Center
2/29 (金)	Seoul National University Hospital	Yonsei Medical Center (CRC-meeting)

#### 【台湾】

日付/曜日	午前	午後
3/ 3 (月)	PPC	PPC(CRA、CRC-meeting)
3/ 4 (火)	National Taiwan University Hospital	Mackay Memorial Hospital
3/ 5 (水)	CDE(Center for Drug Evaluation)	台湾田辺製薬(台田薬品)
3/ 6 (木)	China Medical University Hospital	Chang Gung Memorial Hospital Kaohsiung Veterans General Hospital
3/ 7 (金)	Tri-Service General Hospital	—

#### 【シンガポール】

日付/曜日	午前	午後
4/10 (木)	Singapore General Hospital Changi General Hospital	Tan Tock Seng Hospital National University Hospital EPS Singapore(CRA-meeting)
4/11 (金)	Fisher Clinical Services Eisai Clinical Research Singapore	Health Sciences Authority(HAS) Quintiles South East Asia

#### 【中国】

日付/曜日	午前	午後
4/14 (月)	SFDA-CDE	SFDA-CCPIE
4/15 (火)	EPS China(CRA-meeting)	北京大学第一医院
4/16 (水)	北京腫瘍医院	衛生部北京医院
4/17 (木)	中南大学湘雅三医院	—
4/18 (金)	北京大学第六医院	第一製薬(北京)有限公司



北京の医療機関での意見交換風景

## 調査結果

意見交換の中で、国際共同治験参加実績の多い韓国、台湾、シンガポールにみられた特徴は、症例数確保のスピード、欧米の規制当局に通用するデータの質、コストの面などがあげられ、その背景としては、国際共同治験を円滑に実施するためのインフラ整備など、以下の特徴があげられました。

- ・ 治験開始までの期間が短い(新薬治験許可申請〈IND〉の迅速性、治験審査委員会との並行審査)。
- ・ 治験実施施設を政府認定施設とし、治験専門性の高い臨床試験センターが充実している(韓国・台湾)。
- ・ 政府が強力にバックアップする形で高いレベルの臨床試験サービスが提供できる臨床試験センターが整備されている。
- ・ 医療機関内での治験教育だけでなく、グローバル化に向けて中核となる病院の臨床試験センターなどが、ほかの施設を教育面などにおいてサポートしている(韓国)。
- ・ 医師/CRC/スタッフは英語対応に問題がなく、ほとんどの場合、英語の資料が受入可能。
- ・ 国際共同治験の審査が可能な治験審査委員会が設置されている。
- ・ 医師の国際共同治験に対するモチベーションが高い。
- ・ プロトコールに関して主要な項目は結果的に欧米に合わせていることから欧米各国との国際共同治

験タイムラインに合っている。とにかくスタートするという点に重点を置いている。

国際共同治験の目的は、同じデータが各国でも利用できることにあります。国際共同治験で得られたデータを各国で承認申請に用いることにより、世界同時承認が可能となります。今回訪問したアジア各国は、国の強いリーダーシップのもと、国と医療機関の双方が特徴/強みを活かす努力をしてきた結果、国際共同治験に参加できるスピード・コスト・品質を備えるようになってきています。今後は各国に対して、日本の特徴/強みを示していけるかが試されます。高品質(臨床データ)および迅速性(当局審査、症例組み入れ)を示すとともに、グローバルで受け入れられる日本の特徴を示すことが求められます。

今回、韓国、台湾、シンガポール、中国を訪問し、規制当局および国際共同治験実施経験のある医師、CRC、モニターと面談を行い、現場の第一線の現況を確認することができました。日本の医薬品開発における治験環境は、規制当局・医療機関・治験依頼者が協力して築きあげていくものと、あらためて感じました。

なお、本アジア調査団の報告書は「アジア各国における治験環境」と題して、9月に医薬出版センターより発行しましたので、詳細をお知りになりたい方はご活用ください。

(医薬品評価委員会 アジア調査団団長 川口 政良)