

[PRESS RELEASE]

2009年9月30日

東京大学医学部附属病院

大学病院臨床試験アライアンス推進室

大学病院が医薬品・医療機器の世界同時開発に向けて連携を強化

～大学病院臨床試験アライアンス推進事業（文部科学省大学間連携研究事業）が本格始動～

日本での医薬品や医療機器の臨床開発の遅れ（ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ）を解消し、最新の医療を日本の患者さんに早く供給できるように、大学病院臨床試験アライアンス（UHCT アライアンス）では、治験の実績が高く改革意欲の高い関東近郊の7つの国立大学（群馬大学、信州大学、千葉大学、筑波大学、東京医科歯科大学、東京大学、新潟大学）が横に連携して、日本の治験環境の改善を図り世界同時開発の仲間入りを果たすべく3年間の活動をしてきました。

この度、急速に変化する世界の治験環境に対応し、また、遅れている日本の臨床研究を推進するために、文部科学省の支援を受け、東京大学がまとめ役となり大学病院臨床試験アライアンス推進事業（文部科学省大学間連携研究事業）として2009年度より新たな展開を図ることとなりました。この推進事業では、各大学が以下の課題を分担して主担当となり推進します：(1) 国際化・国際拠点化・広報、(2) 研究者・実務者教育、(3) 安全で効率的な臨床試験の実施、(4) 効率的な品質管理・品質保証、(5) 効率的な申請手続き、(6) 臨床研究の推進。また、これらを支援し、積極的な渉外活動や進捗管理を図るため、東大病院内に専任の推進室事務局を8月に設置し、本格稼働を開始しました。

推進事業の実施に当たって、大学間で共同事業計画書ならびに共同事業契約書を取り交わし、文部科学省からの予算を東京大学から各大学に分配しており、東京大学にて実績報告を取り纏めることになっています。このような大学間連携研究事業は大学病院では初めての試みです。

【背景】

治験の国際化の中での我が国が取り残され、未承認薬問題に拍車をかけていることに對する危機感を元に大学病院臨床試験アライアンス（以下、アライアンス）は平成18年2月に発足いたしました。アライアンスは、群馬大学、信州大学、千葉大学、筑波大学、東京

医科歯科大学、東京大学、新潟大学の 7 大学による枠組みで、業界団体との連携も図りながら先駆的な活動を行っており、実績と改革意欲の高い大学が横に連携する連合体です（2009 年度幹事校 千葉大学）。治験の実施に関しては、円滑な実施の体制を整備するとともに、現在までに 40 治験の依頼を受けました。うち 19 試験が国際共同試験であり、また、13 試験で症例エントリーが終了し、高い実施率を示すことができました（症例数 215 人、実施率 80%）。7 大学の推進室員による毎月のテレビ会議では治験の進捗管理をはじめ、アライアンスの課題の推進や問題点等の情報の共有を図っています。

一方、日本もここ数年でようやく少しずつ国際共同試験への仲間入りを果たすことができました。しかしまだ、ドラッグ・ラグの解消にまでは至っていません。また、世界の治験環境も急速に変化しており、中国やインド、東欧といった地域での臨床開発が盛んに行われるようになり、日本の相対的地盤沈下が生じています。このような中、世界標準の実施体制の導入だけでなく、日本での臨床開発の優位性を明らかにして国際展開を図らなければ、さらなる改善は容易ではなくなってきています。

【事業内容】

アライアンスでは、大学病院の特質である高度な医療や先進的な医療に取り組む豊富な人材を背景に、円滑で効率的な実施体制を整備して世界に情報発信し、国際的な連携を推進していきます。そのためには、特に日本の臨床試験の精緻さや症例エントリーへの取り組みを前面に発信するとともに、治験に要するコスト面での改善を図ることが重要と考えています。また、基盤となる研究者（医師）や支援スタッフ（臨床試験コーディネータなど）の教育や支援も合わせて実施していきます。

これらの新たな展開を図るため、このたび文部科学省の支援を受け、東京大学がまとめ役となり大学病院臨床試験アライアンス推進事業（文部科学省大学間連携研究事業；2009 年度～2013 年度）を開始しました。この推進事業では、アライアンスの各大学が以下の課題を分担して主担当となり推進します：(1) 国際化・国際拠点化・広報（東京大学、東京医科歯科大学）、(2) 研究者・実務者教育（群馬大学、新潟大学）、(3) 安全で効率的な臨床試験の実施（千葉大学）、(4) 効率的な品質管理・品質保証（筑波大学）、(5) 効率的な申請手続き（信州大学）、(6) 臨床研究の推進（全大学、臨床研究支援システム開発は東京大学）。また、これらを支援し、積極的な渉外活動や進捗管理を図るため、東大病院内に専任の推進室事務局を設置しました。また、各大学にはアライアンス事業の推進のため、教員を配置しました。

推進事業の実施に当たって、大学間で共同事業計画書ならびに共同事業契約書を取り交わし、文部科学省からの予算を東京大学から各大学に分配しており、東京大学にて実績報告を取り纏めることになっています。このような大学間連携研究事業は大学病院では初めての試みです。

【今後の展望】

本アライアンスの活動については着実な組織構築と治験の実績をあげてきましたが、取組むべき課題も山積しています。特に実施環境の整備や研究者・実務者の教育による臨床研究の推進という内なる問題と、国際社会への仲間入りは裏腹の問題として、推進事業を通じて粘り強く取組む必要があります。

アライアンスの活動は日本の治験環境改善のパイオニアとして積極的に公表し、その責務を果たしていく所存です。

なお、10月7日（水）に、製薬企業や医療機器製造会社の臨床開発担当者を主な対象に下記のように「説明会」を開催します。報道機関の方にも是非ご出席いただければと存じます。ご出席いただける場合は、下記の大学病院臨床試験アライアンス推進室事務局まで、FAX または E-mail にて事前にご連絡ください。

大学病院臨床試験アライアンス推進事業説明会

「アライアンス推進事業による推進室専任事務局の設置と新たな展開」

日時：平成21年10月7日（水）15:00～16:30

場所：東京大学医学部鉄門記念講堂（教育研究棟14階）

http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01_02_09_j.html

【参考 URL】

大学病院臨床試験アライアンス（UHCT アライアンス）ホームページ

<http://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/index.html>

《本件に関するお問合せ先》

東京大学医学部附属病院

臨床試験部内

大学病院臨床試験アライアンス推進室事務局 担当：後藤、堤

電話：03-5800-8752 FAX：03-5800-8739

E-mail：uhctalliance-office@umin.net

《取材に関するお問合せ先》

東京大学医学部附属病院

パブリック・リレーションセンター 担当：渡部

電話：03-5800-9188（直通） E-mail：pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp

大学病院臨床試験アライアンス推進事業説明会会場：
東京大学医学部鉄門記念講堂（教育研究棟 14 階）

