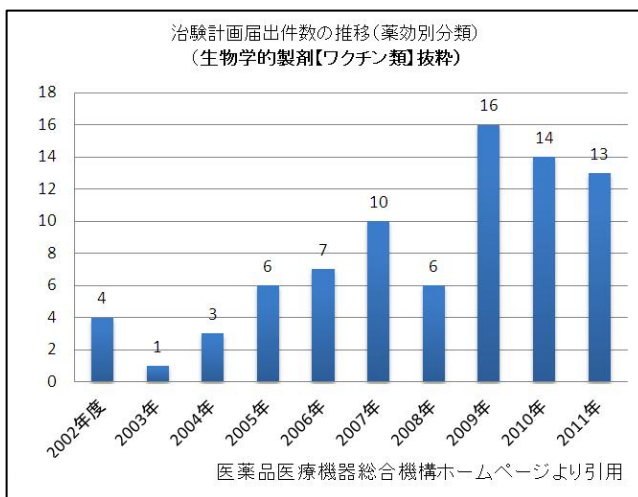


国内ワクチン開発加速、治験数増加 「大阪治験病院」など提携医療機関で前年比約10倍の1500症例実施予定

～インフルエンザワクチン、鶏卵法から細胞培養法ワクチンへ移行～

治験（臨床試験）支援機関のインクロム株式会社（所在地：大阪府吹田市 代表取締役：金田仁二郎）がサポートする「大阪治験病院」など提携医療機関3施設では、受託症例数が増加傾向にあり、今年は前年比約10倍となる1500症例を実施予定です。これは、近年増大する国の医療費抑制や「予防医学」の観点から国内のワクチン開発が加速していることに加え、安定供給、生産期間短縮を目指して、鶏卵法から細胞培養法への移行期を迎えているインフルエンザワクチンや、年々需要が高まっている海外渡航者向けワクチン（トラベラーズワクチン）開発の国内市場拡大が背景にあります。



近年、世界で既に標準的なワクチンの一部が副作用への懸念などから日本では承認されていないことが社会的問題になっています。このワクチン・ラグの解決には、ワクチンの安全性と有効性を確認するための迅速、且つ精度の高い「治験」実施が不可欠です。

一方で、1998年に施行された「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（新GCP）では、治験を行なう際の基準が大変厳しくなり、国内を避け海外で治験をおこなう「治験の空洞化現象」が起り、結果として日本におけるワクチン開発が欧米に比べ大きく遅れをとってしまう要因のひとつとなりました。

SMOとして、日本のワクチン開発を後押し

こうしたなか、治験が円滑に進むように、治験を実施する医療機関の外部支援機関として治験施設支援機関（Site Management Organizations、略してSMO）が台頭。2003年7月の改正GCP省令では、SMO業務が法令上、正式に認められ、全国治験活性化3カ年計画がスタートするなど、国家として治験の実施体制改善の取組みが進められてきました。その結果、治験届出数の増加傾向が見てとれるなど、一定の成果があがってきています。さらに2007年3月には厚生労働省がワクチン産業ビジョンを策定。日本国内でワクチンの戦略的開発、生産、供給維持を目指し、産業強化に向けた方策が国として示され、これにより、急速に国内のワクチン市場は成長しつつあります（表参照）。

インクロムは、治験をサポートするSMOとして治験の質と効率の向上に努めています。今年も中核の医療機関3施設で、インフルエンザワクチンやトラベラーズワクチン開発などに伴い、前年比約10倍の症例を受託。「大阪治験病院」など、いずれも専門スタッフが揃う治験に特化した医療機関だからこそ可能な大規模な治験を集中して実施しています。今後も受託治験数は増加するとみて、SMOが担うボランティア募集や登録者が4万人を超えたボランティアパネル管理業務などに対し、一層の体制強化を図ってまいります。

参考資料

インフルエンザワクチンについて

厚生労働省は2010年に、世界的流行（パンデミック）時の新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の整備に向け、武田薬品工業など4社に交付金を提供しました。これは鶏卵培養法では1年半から2年かかる全国民分の新型インフルエンザワクチンの生産期間を、2013年度中を目途に細胞培養法での開発によって約半年で生産可能な体制に構築することを目指したものです。鶏卵培養法は卵1つから1回接種分のワクチンしかできないので100万人に1回ずつ接種するには100万個の卵が必要になりますが、孵化鶏卵の調達に時間がかかり、これまでのワクチンを急に大量生産できないという問題を抱えていました。細胞培養法の効き目は鶏卵培養と変わらず、卵アレルギーの人にも投与できる利点もあります。

トラベラーズワクチンについて

トラベラーズワクチンとは観光旅行やビジネス、国際援助活動など全ての海外への渡航に際して、感染症予防のために必要または推奨されるワクチンのことを指します。昨今では海外渡航者数の増加や予防医学の発展に伴って、渡航外来やトラベラーズワクチンの重要性が高まっています。

治験とは

厚生労働省は、新しい薬の使用を許可するとき、その薬の安全性と有効性(薬効)を裏づける、種々の資料の提出を義務付けています。それらの資料には、動物から情報を得るための試験である「非臨床試験」やヒトから情報を得るための試験である「臨床試験」の情報が含まれています。この「治験薬を開発して、厚生労働省の承認を得るために行なう臨床試験」のことを“治験”と呼びます。治験の資料がなくては、どんなに優れた効き目を持つ薬も許可されません。

SMO とは（日本 SMO 協会ホームページより抜粋）

SMO (Site Management Organization: 治験施設支援機関) は治験実施施設 (医療機関) と契約し、GCP に基づき適正で円滑な治験が実施できるよう、医療機関において煩雑な治験業務を支援する組織です。治験に関わる医師や看護婦、事務局の業務を支援することにより、スタッフの負担を軽減し、治験の品質・スピード向上を支援します。

【SMO の主な業務】

医療機関での治験を開始するための補助

- ・施設 SOP の作成・提供
- ・GCP 対応書式の提供
- ・治験責任医師/分担医師、治験協力者の教育

医療機関での治験を実施するための補助

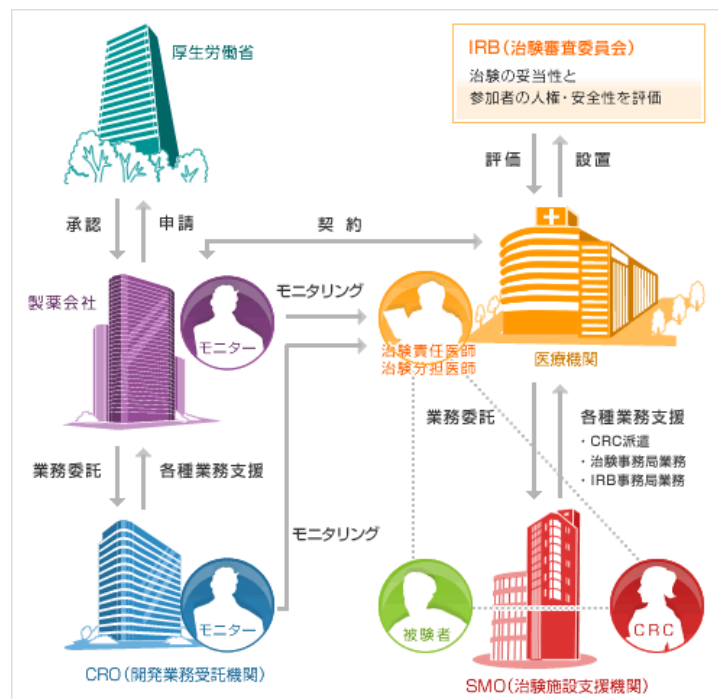
- ・治験事務局の立ち上げ
- ・治験事務局の運営補助
- ・治験事務局の教育

IRB の設立・運営の補助

- ・IRB の SOP の作成・提供
- ・IRB 委員、IRB 事務局の教育
- ・IRB の運営補助
- ・IRB 事務局補助（議事録、審査結果報告書などの作成）

CRC (治験コーディネーター) の教育と派遣

- ・CRC の教育研修
- ・CRC 業務のフォロー
- ・バックアップ体制の確保



治験は、製薬会社の依頼により医療機関で行われますが、製薬会社にかかわって開発業務を行う CRO や、医療機関の治験業務を支援する SMO、第三者的な立場から治験を審査する IRB 等、様々な機関が係りながら進められています。

※CRO (Contract Research Organization: 医薬品開発業務受託機関)

…製薬メーカーが行う医薬品開発のさまざまな業務を受託する組織

※IRB (Institutional Review Board: 治験審査委員会)

…被験者の人権や治験の妥当性を審議するための、医学・薬学等の専門家組織による独立した委員会

会社概要

インクロムはSMO（治験施設支援機関）として医療機関と契約し、煩雑な治験業務のサポートを行っています。治験を担当するスタッフを医療機関に派遣、治験ボランティア募集業務やボランティアパネルの管理など、治験を円滑に進めるためのサポート体制を整えている点が特長です。これまでに当社が関わった試験数は国内だけで約1600試験を誇ります。

当社が支援する提携医療機関の中核となっているのが医療法人平心会 大阪治験病院です。大阪治験病院は、2005年11月に開設された、日本で初めて生まれた治験に特化した病院です。

社名	インクロム株式会社
所在地	(大阪事業所) 〒565-0853 大阪府吹田市春日 4-12-11 千里サンブラザ新館
資本金	4000万円
代表者	金田仁二郎
社員数	グループ総数 352名 (2012年7月1日現在)
創業	1975年
事業内容	治験実施支援
主要提携医療機関	医療法人平心会 (大阪治験病院/OCROMクリニック/TOCROMクリニック)