

# オーストラリア：治験のインフラとイノベーション

## 第2回(全3回シリーズ)

Natasha Steyn、パレクセル、Global Clinical Operations、Executive Director  
Stella Davis、パレクセル、Regional Feasibility Network、Senior Manager



医薬品の研究開発を行う場所を探している治験依頼者の方は、オーストラリアを検討してみたいかがでしょうか。オーストラリアは好条件の安定した環境と、経験豊富で優れた現地の専門家を兼ね備えています。この全3回シリーズの第2回目の記事では、治験にまつわる環境について、特にインフラ、政府による資金援助と優遇措置、患者中心主義、参加者の募集、そして革新技术の適用について解説します。

オーストラリアは、質の高い科学研究および医学研究が行われている国としてよく知られています。臨床での有能な人材だけでなく、研究チームによる高品質なデータにおいても、世界的に高く評価されているのです。この科学と医学の専門知識の融合によって、オーストラリアは治験実施計画書の作成や治験実施といった臨床開発の各段階において、優れた価値を創出する環境を提供できます。オーストラリアは、早期臨床試験(第I相、第II相試験)において特に魅力的な国となっています。これは多様性に富んだ参加者候補の集団、充実したファーストインヒューマン(FIH)第I相試験センター、整備されたインフラ、治験開始までの迅速なタイムラインといった優れた特性によるものです。

オーストラリアには、公立病院、私立病院、

クリニック、開業医、治験専門センターなど、200以上の治験実施施設が存在します。<sup>1</sup> これらの最先端の治験実施施設は、必要な検査、治療、分析装置をすべて備え、ICH-GCPに準拠した強固な規制の枠組みの中で、治験を実施することができます。

2019年にオーストラリアで開始された治験の約30%が、ビクトリア州に実施施設を設け、同程度の割合の施設がニューサウスウェールズ州にも存在します。また21%の治験がクィーンズランド州の施設で、15%の治験が西オーストラリア州と南オーストラリア州の施設で実施されています。このような州ごとの治験実施施設の分布の理由として、ビクトリア州とニューサウスウェールズ州は人口が最も多く、伝統的に最も優れた治験インフラが整った州だということが挙げられます。これらの州には、オーストラリアでも最大規模の臨床研修病院やがん治療専門病院がいくつかあります。パレクスルはサイトアライアンスの一環として、オーストラリアのいくつかの大型臨床研修病院、民間のオンコロジーネットワーク、第I相試験ユ

ニットなどの施設と長期的な協力関係を築いてきました。提携施設との協働の専用窓口としてサイトアライアンスマネージャーを配置することにより、施設選定の簡素化や、信頼性の高い治験実施、患者中心主義アプローチの徹底が図られています。

新型コロナウイルスの世界的大流行の後、オーストラリア政府は、医療技術、バイオテクノロジー、医薬品分野への継続的な投資に堅実に取り組んでおり、研究開発、治験実施、イノベーション、医薬品や医療機器の製造を支援しています。新型コロナウイルスに比較的うまく対処できたオーストラリアでは、パンデミックの最中も新規の治験が開始されました。例えば2020年のオンコロジーの治験数は、前年比で2%増でした。<sup>2</sup>

## 早期臨床試験

2018年以降、早期臨床試験の数は大幅に増加していましたが、2022年には世界的な情勢を反映して減少しています。

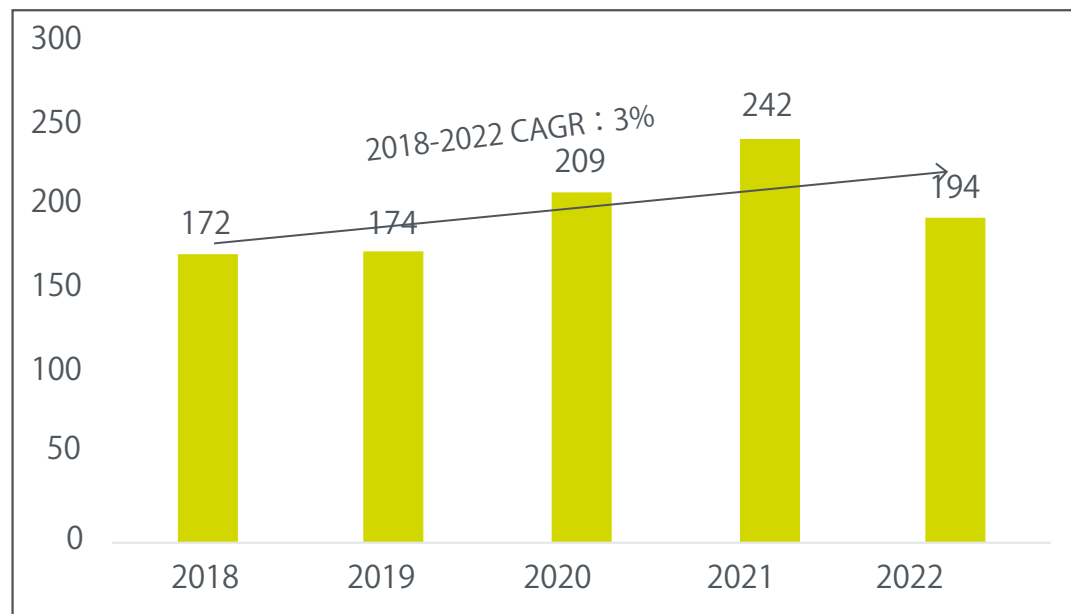


図1：オーストラリアの早期臨床試験数 (ANZCTR)<sup>2</sup>

オーストラリアには、第I相試験ユニットが5カ所あります：Nucleus Network (2施設)、Scientia Clinical Research、CMAX、Linear Clinical Research Limited (以下の表を参照)。Nucleus Network と Scientia Clinical Research は、パレクセルのサイトアライアンスネットワークに組み込まれています。これら5カ所

のユニットは、大きな大学病院に併設されており、オーストラリアにおける健常人を対象としたファースト イン ヒューマン試験など年間100件以上の早期臨床試験を実施しています。またいくつかの施設では、エスノブリッジング試験も可能です。

表：5カ所の第I相試験ユニット

名称	ベッド数	場所	関連病院	健常ボランティアデータベース	実績
Nucleus	80	メルボルン	Alfred Hospital	75,000	過去15年で700件の第I相試験を実施
	62	ブリスベン	Royal Brisbane and Women's Hospital		
CMAX	55	アデレード	Nearby Royal Adelaide Hospital	>30,000	過去26年で600件以上の臨床試験を実施
Linear	30	パース	Sir Charles Gairdner Hospital	>28,000	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 300件の早期臨床試験</li> <li>▶ ファースト・イン・ヒューマンオンコロジー試験の実施が可能</li> </ul>
Scientia	30	シドニー	Nearby Prince of Wales Hospital	>20,000	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 最新の早期臨床試験センター(2017年6月開業)、政府出資</li> <li>▶ ファースト・イン・ヒューマンオンコロジー試験の実施が可能</li> <li>▶ 開業以来の試験数：&gt;80               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 主にファースト・イン・ヒューマン試験</li> <li>- 健常者と患者さんの割合は約50%ずつ</li> </ul> </li> </ul>

一方、オーストラリアには治験を支えるバイオ分析専門ラボが多数存在します。TetraQ、CPR、360 Biolabs、Nexomicsなどのバイオ分析専門ラボは、PK/PD解析、抗薬物抗体、バイオマーカー、バイオ分析、毒性学的検査などのサービスを提供しています。

規制当局による審査プロセスが比較的シンプルなオーストラリアですが、ファースト イン ヒューマン試験の開始に手こずる企業もあります。多くの場合、こうした問題は医薬品の革新的な作用機序、複雑な臨床手順、完全な安全性情報の必要性、前臨床データ

の問題などが原因です。パレクセルは前臨床データに対する検証や見解、ファースト イン ヒューマン試験における適切な安全性評価項目および薬力学的評価項目の設定などを通じて、多くの企業がスムーズに治験を実施できるように支援してきました。弊社は多くの試験で、オーストラリアの提携先の早期臨床試験施設の科学・臨床チームと密接に協力することで、科学面およびオペレーション面において国際基準のサポートを提供しています。

特に初期臨床開発における幅広いグローバル経験によって、パレクセルは世界各国の顧客のオーストラリアでの治験実施だけでなく、それに続くグローバルな展開もサポートしています。多くのバイオテック企業にとって、オーストラリアでファースト イン ヒューマン試験を開始することは、最初の重要なステップです。そこで得られた質の高いデータを活用して、他の地域での第 I b 相 / 第 II a 相試験の実施につなげることができます。こうした企業は、前臨床および臨床開発に関するパレクセルの包括的な知識と、NMPA、EMA、FDA を含む様々な地域の規制当局とやり取りを行ってきた経験に信頼を置いています。

## オーストラリアの優遇税制

オーストラリアは治験関連の研究開発に対して、魅力的な税制優遇措置をとっています。研究開発に対する税制優遇措置<sup>3</sup>は、オーストラリアの経済全体の競争力の強化と、生産性の向上を目的とするもので、以下のような柱で構成されています。

- ▶ 優遇措置がなければ行われなかったかもしれない研究開発の促進
- ▶ 中小企業が研究開発を行うインセンティブの向上
- ▶ 企業への予測可能で簡潔な支援の提供

オーストラリアの税制優遇措置により、研究開発は税金控除が受けられます。優遇措置は2つの柱で構成されています。研究開発を行う事業主体は、次の恩恵を受ける資格があります。<sup>4</sup>

- ▶ 事業主体は年間総収入額が 2,000 万豪ドル未満で、かつ所得税が免除されている企業の傘下でない場合は、還付可能な 43.5% の税額控除が受けられる

- ▶ その他の適格な事業主体はすべて、還付不可の 38.5% の税額控除が受けられる (事業主体は、還付されなかった控除額を将来の所得年度に繰り越すことが可能)

海外の経験やリソースに頼らざるをえないオーストラリアの企業もあります。もしオーストラリアで発生する支出が合計支出の 50% を超える場合、治験依頼者は証拠を提示すれば、研究開発に対する税金優遇措置を申請することができます。

パレクセルは研究開発の税金優遇措置に関して、治験依頼者をさまざまな形でサポートしています。例えば現地事業主体の設立をサポートする団体を治験依頼者に紹介したり、該当するサービス料金や直接的なコストを顧客に転嫁する詳細な見積を提供しています。

## 政府資金援助

### (医療研究未来基金)

2022 年 4 月 4 日にオーストラリア保健省は、2022-2023 年度の保健医療予算を発表しました。予算配分のうち最大だったのが、医学研究将来基金 (MRFF) への 630 億豪ドルの投資で、これは 10 年の資金援助計画の第 2 段階として実施されたものです。<sup>5</sup> 2015 年に発足した医学研究将来基金 (MRFF) は、オーストラリアの保健医療分野の研究やイノベーションを支援するための長期の資金援助計画です。この第 2 段階のステージでは、医学研究将来基金 (MRFF) が新たな健康課題に対して引き続き柔軟に対応しつつ、主要な健康問題に継続的に取り組めるようにするためのものです。この計画では、基礎研究開発から臨床への移行、さらには商業化までの健康医療の研究全体を促進するための資金援助に引き続き重点が置かれています。

## 研究対象の治療領域

オーストラリアでの治験は、オンコロジーと自己免疫疾患 / 炎症疾患に重点が置かれており、これらの治療領域は過去 5 年間に実施された治験の約半数を占めています。(図 2)

2018-2022 年度のオーストラリアにおける治療領域別の企業主導治験 (治験数)

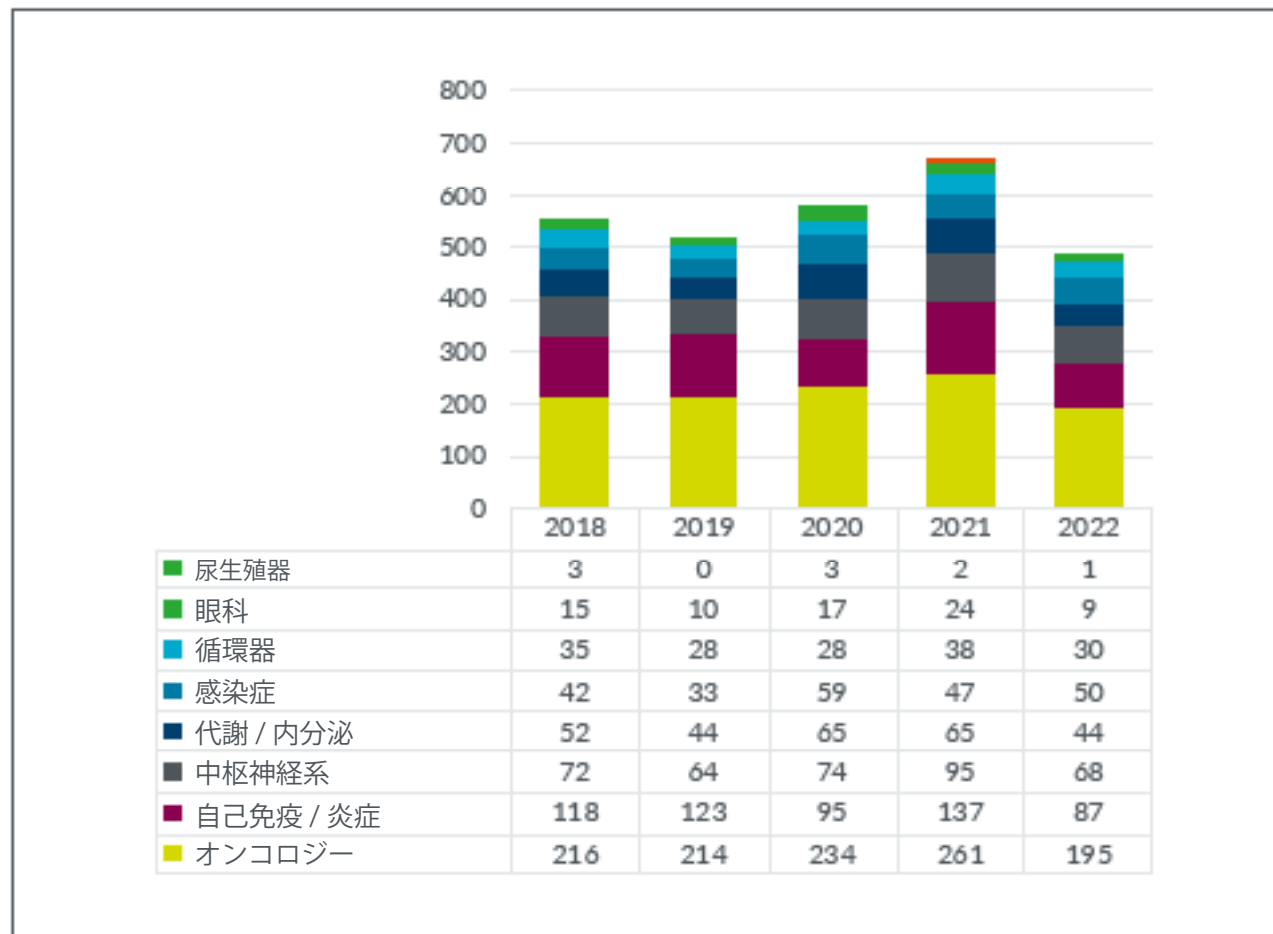


図 2 : 2018-2022 年度のオーストラリアにおける治験のトレンド<sup>6</sup>

オーストラリア保健福祉研究所 (AIHW) の最新のデータによると、がんがオーストラリアの疾病負荷の 5 分の 1 を占めています。人口の高齢化により、がんと診断される患者さんが増加していることで、オンコロジー領域の治験の市場拡大が促されていると言えます。

オーストラリアのオンコロジー市場のがん種別のシェアは、乳がん、肺がん、腎臓がん、肝臓がん、卵巣がん、前立腺がん、皮膚がん、膵臓がん、結腸直腸がん、血液がん、その他に分類されます(図3)。

オンコロジー市場は、2021年から2026年の年平均成長率を17%と仮定した場合、2026年までに310億米ドルに達すると予想されます。

2020年のオーストラリアにおけるがん種別オンコロジー市場シェア (%)

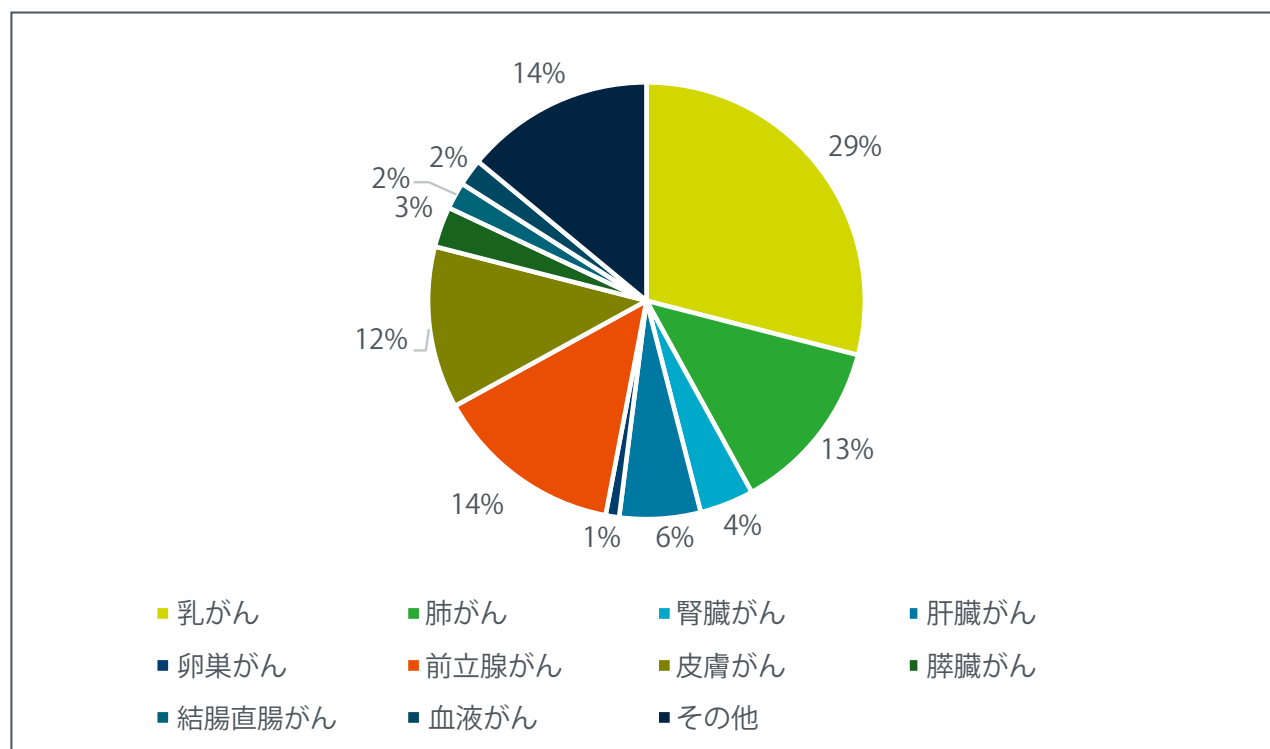


図3：2020年のオーストラリアにおけるがん種別オンコロジー市場シェア (%)<sup>7</sup>

腫瘍治療の種類としては、薬物治療、放射線治療、外科的治療などがあります。現在、薬物治療(がんの実用的治療である化学療法、免疫療法、ホルモン療法を含む)がオンコロジー市場のトップを占めていますが、いくつかの課題もあります。オーストラリアで治験に参加する患者さんの数は、他の市場とほぼ一致しています。がんと診断された成人患者さんのうち、オンコロジー治験に参加する割合は約5%しかありません。<sup>7</sup> このため業界全体で患者中心主義を改善し、参加者の負担を軽減するためにデジタル技術の導入が進められています。例えばパレクセル

の専門家は、規制当局や保険者の審査にも耐えうるような患者さんに優しい治験をデザインするために、患者支援団体からの意見や指針だけでなく、リアルワールドエビデンスに基づいた成功事例を活用しています。時には、分散型やハイブリッド型のアプローチをとることもあります。しかしながら、治験対象集団の患者さんはいずれも多様であるため、患者さんを個人として十分に理解し、一人一人のニーズに可能な限り対応することが非常に重要だとパレクセルは考えています。



## 患者中心主義：オーストラリアにおけるイノベーション

### 患者さんへのアクセスと募集

他のマーケットと同様に、治験に関する情報やアドバイスは、一般の人に広く伝わっていないばかりか、多くの医療従事者にさえ普及していません。オーストラリアでは、治験の役割と価値についての意識を高めようために、いくつかのイニシアチブが政府機関（例えばオーストラリア国立保健医療研究評議会 (NHMRC) の「Helping Our Health」キャンペーンなど）や NGO、患者支援団体によって促進されています。Research4Me や White Coats Foundation などの団体が、多くのプログラムやイベントを実行し、オーストラリアの消費者や患者さんの間で治験の認知度を高めるための取り組みを行っています。

さらにオーストラリア連邦保健省によって Australian Clinical Trials や、Clin Trial Refer アプリなどのプラットフォームが提供されています。これらによって消費者は、治験の情報を入手しやすくなっており、参加者募集の効率アップにもつながっています。

人工知能 (AI) も参加者募集の効率化を押し進める上での強力なツールになっています。電子カルテ、デバイス、ヘルスアプリなどの医療データの普及をもとに、研究者は患者さんのスクリーニングや募集に AI を活用し始めています。

- ▶ ClinTrial Refer は患者さんと医師、治験実施施設をスマートフォンでつなぐアプリで、治験ネットワークを通じて患者さんの治験参加を促すものです。このオーストラリアのアプリは、消費者が該当する治験を<sup>8</sup> 医療分野、治療領域などの分類をもとに検索できるポータルサイトとなっています。
- ▶ オーストラリアに拠点を置く Opyl 社などのデジタルテクノロジー系の企業は、AI を活用してソーシャルメディア分析や参加者募集サービスを提供しています。Opyl 社の被験者募集プラットフォームである Opin は、ソーシャルメディアやインターネット上で自身の症状に関連した医療情報や治験参加の機会を探している患者さんに役立っています。患者さんは Opin を使うことで、世界中で行われている治験や調査研究を確認し、関心があれば参加することができます。Opin は AI を活用し、症状、場所、移動距離などの情報をもとに、患者さんや健常ボランティアを治験に結びつけています。<sup>9</sup>

### オーストラリアの分散型臨床試験（オンライン治験も含む）

技術の進歩によって、分散型臨床試験 (DCT) が急成長を遂げています。オンライン診療や移動先 / 現場の医療従事者のサポートにより、参加者が自宅や希望する場所で治験に参加できるようになってきました。多くの製薬会社は、DCT を臨床薬の研究開発戦略の一環として取り入れています。オンライン診療の増加により、患者さんからは治験でのペイシェント エクスリエンスの向上に期待が高まっています。バイオ医薬品業界の変化を加速させ

た新型コロナウイルスのパンデミックという状況によって DCT は更なる進化を続けており、今後の発展においても非常に重要な存在になっています。

オーストラリアは DCT に必要な仕組みの 1 つであるオンライン治験において、より適した治験インフラを構築するために大きな投資を行ってきました。オンライン治験の運用プロトコルの開発は加速しており、DCT の発展を後押ししています。オンライン治験とデジタル技術により、治験実施施設ごとの参加者の募集人数、管理人数、脱落させずに保持できる人数は、今後も継続的に増加することでしょう。これにより初期投資はかかるものの、長期的には患者さん 1 人当たりのコストの低減にもつながります。オンライン治験モデルのガイドラインやセットアップに関する詳細は、Medicines Australia のウェブサイトをご覧ください。<sup>10</sup>

これまでにパレクセルは、各州の規制当局と協力し、希少疾患のオンコロジー適応症に関する DCT の立ち上げを成功させました。それによって、治験依頼者が各州で新規の治験実施施設をセットアップせずに、患者さんが遠隔で必要な治療を受けられるようになったのです。

このシリーズの次の記事では、オーストラリアの薬事規制と診療報酬の状況について考察し、以下について解説します。

- ▶ 試験立ち上げまでのプロセス
- ▶ レギュラトリーパスウェイ
- ▶ マーケットアクセス
- ▶ 価格決定の仕組みとコントロール  
(特に細胞・遺伝子治療に関して)

## パレクセルについて：必要とする薬を人々に届けるために

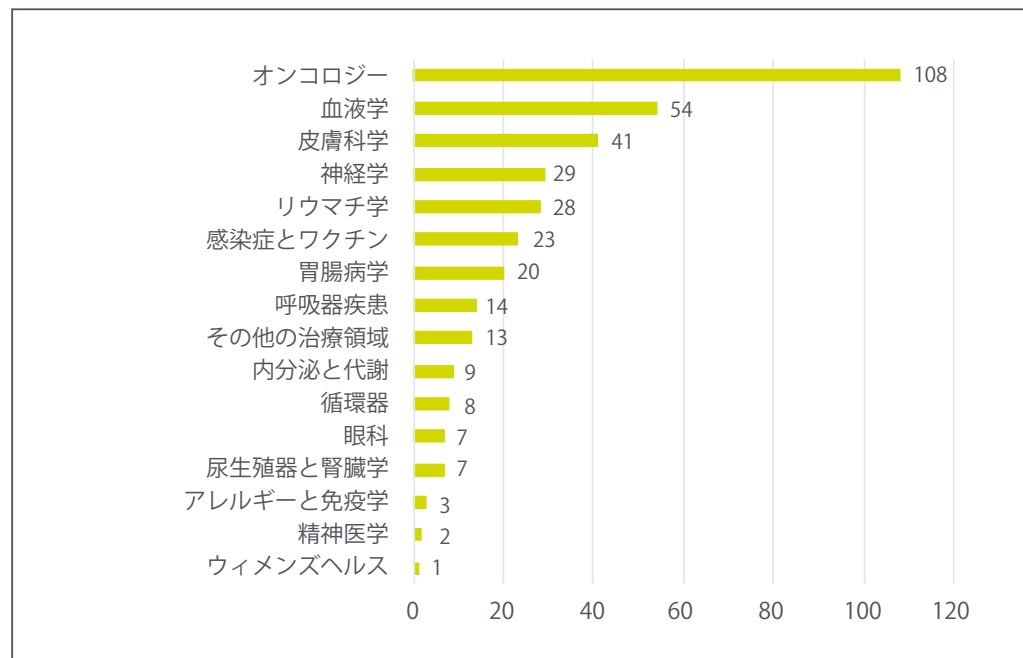
パレクセルは世界有数の医薬品開発業務受託機関 (CRO) であり、第 I 相から第 IV 相までのすべての臨床開発サービスを提供することで、Life (生命・生活) を救うことのできる治療法を患者さんにいち早く届けられるように努めています。2 万人以上のグローバルな専門家で構成されているパレクセルのチームは、臨床、規制、治療に関する幅広い経験と専門知識を活かし、バイオ医薬品業界のリーダー、新興イノベーター、治験実施施設と連携しています。患者さんを念頭においた治験をデザインし、実施することで、あらゆる場所の様々な患者さんが治療の選択肢の 1 つとして、より簡単に治験にアクセスできるように取り組んでいます。

過去 5 年間でオーストラリアのパレクセルチームは、300 件以上の治験計画届書 (CTN) の提出と、400 件近い臨床プロジェクトをサポートし、レギュラトリーコンサルティング、クリニカル オペレーション、マーケットアクセスなどの専門知識を提供しています。これらには、100 件以上のオンコロジープロジェクトをはじめ、血液学、皮膚科学、リウマチ学、神経学など、他の疾患領域のプロジェクトも含まれています。



## パレクセルによる世界でのプロジェクト実績

地域：オーストラリアー 過去5年の全プロジェクト (2023年4月13日現在)



パレクセルは、オーストラリア遺伝子技術規制局 (OGTR) によって認定された組織であり、遺伝子組換え生物 (GMO) 等の輸入に必要な許可申請のサポートを、クライアントに提供することができます。さらにパレクセルは世界中で290件を超える細胞・遺伝子プロジェクトでクライアントを支援してきました。弊社には以前規制当局の職員だったスタッフも含め、さまざまな専門領域をカバーする30名以上の細胞・遺伝子治療の専門家スタッフがあり、薬事規制対策、医療臨床の専門知識、臨床ロジスティク

ス、GxP コンプライアンスへの準拠などのサポートを提供しています。

パレクセルが過去40年にわたって培ってきた専門知識と確かな実績は、業界そのものの推進力であり、ヘルスケアにおいて最も複雑な領域である臨床研究を推し進める原動力となっています。弊社のイノベーションのエコシステムは、治験の各相をより効率的にするための最適なソリューションを提供しています。パレクセルには、優れた人材、インサイト、運用能力があります。



1 Citeline Trials | Citeline Trialtrove (informa.com)

2 Citeline Trials | Citeline Trialtrove (informa.com)

3 [Australian Government/Taxation Office.](#)

4 [Research and development tax incentive |](#)

[Australian Taxation Office \(ato.gov.au\)](#)

5 [Australian Government, Department of Health and Aged Care.](#)

6 Citeline Trials | Citeline Trialtrove (informa.com)

7 [Role of Clinical Trial Participation in Cancer Research: Barriers, Evidence, Strategies, and Strategies.](#)

8 [Clinical Trial Refer](#)

9 [Opyl](#)

10 [Medicines Australia](#)

## 執筆者紹介



Natasha Steyn

パレクセル、Global Clinical Operations、Executive Director

Natasha は製薬会社と CRO で、20 年以上におよぶ経験を有しており、CRA、プロジェクトリーダーシップ、ラインマネージメントなどの業務を担当してきました。アフリカ、オーストラリア、ニュージーランド、インド、東南アジア太平洋地域など、地域や国を問わずリーダーシップを発揮しています。非常に複雑なプロジェクト環境の中で、ビジョンやプロジェクトを達成するために必要な人材の育成や維持の経験を通して、最終目標を実現するための戦略を練ることに習熟しています。



Stella Davis

パレクセル、Regional Feasibility Network、Senior Manager

Stella はアジア太平洋地域のネットワークマネージャーとして、パレクセルの治験実施において重要な役割を担い、参加者募集の予測性向上にとって不可欠な施設選定に注力しています。治験実施施設、治験医師、研究チームとの協力関係を築き、データの組織化による効率性、知識の共有を向上させ、患者さんの Life (生命・生活) を変える治療を提供することに豊富な経験を有しています。15 年以上におよぶパレクセルでの臨床研究の経験を持つ Stella は、これまでに臨床開発モニター (CRA)、クリニカルオペレーションリーダー、プロジェクトリーダー、CRA ラインマネージメントなどの業務をこなしてきました。シドニーのマッコーリー大学で医科学の理学士号を取得。