

オランダの臨床研究

欧州の臨床試験の中心地

INVEST IN
Holland



臨床試験にオランダが 選ばれる理由

欧州内で臨床研究の先駆的立ち位置にあるオランダは、生命科学と健康医療分野のイノベーションの発信基地です。トップレベルの研究機関や臨床試験開始件数、人口に占める研究者数の割合などが欧州最多を誇り、臨床研究者やスポンサーに豊富な機会を提供しています。

学術的な卓越性

オランダは、ダイナミックで革新性に富み、協働的な取り組みを行うことで有名な生命科学と健康医療エコシステムがあります。このエコシステムには、欧州のトップ100にランクインする7つの大学医療センターが主体となる研究グループも参加し、相互に深く結びついたネットワークを構築しています。スポンサーの知見に支えられる科学研究機関は、主任研究者としての役割を積極的に担う有力なオピニオン・リーダーを多数輩出しています。また、オランダは科学論文の被引用件数が世界トップレベルであり、欧州の研究エコシステム競争力指数では第2位となっています。ラドバウド大学医療センターは技術センター(RTC)を通じて、ユトレヒト大学医療センターは臨床試験同盟(U-Trial)を通じて、産業界や学術界のスポンサーと提携しています。

臨床試験を実施しやすい環境

100年におよぶ官民パートナーシップの伝統が受け継がれてきたオランダでは、欧州全体の状況と比べると、比較的スムーズに臨床試験の利害関係者と社会的つながりをもつことができます。またオランダには、研究ネットワーク、規制当局、倫理委員会の間に協働プロセスが存在するため、すべての治療領域被験者への初回投与からフェーズ1、フェーズ2へと進む臨床試験登録が手際よく導かれます。事実、近年のCitelineのベンチマークによると、欧州でATMP試験を1カ月以内に承認した国は2カ国のみであり、そのうちの1カ国がオランダでした。

迅速な被験者登録

欧州諸国と比較をするとオランダは、幅広い指標で被験者登録が迅速に行われています。企業がスポンサーとなる臨床試験においては、特にフェーズ1とフェーズ4の臨床試験の被験者登録の速さが顕著です。一方、学術的臨床試験については、フェーズ1の被験者登録の速さにおいて、オランダは欧州をリードしています。先進的な医療保険制度に加えて情報インフラが整い、国民の医療リテラシーが高いオランダは健康医療を優先事項として扱っているため、一般的に、被験者の受け入れ率は高く、このことが研究者に有益性をもたらしています。被験者集団は、200の患者組織を代表するオランダ患者連盟のような団体を通じて高度に組織化されています。

包括的な医療インフラ

オランダでは国の全土にわたって病院が多く分布しており、平均で5キロメートルごとに1つの病院があります。このため、全国の患者は病院へのアクセスが容易です。さらに、国民1人当たりの医師数は増加傾向にあり、研究者は医学的専門知識と臨床試験の資源を効果的に利用できます。

臨床試験を行う上で必要となるもう1つの前提条件は、被験者データの可用性です。オランダはバイオバンクを通じた被験者データの照合に強みがあり、Orphanetバイオバンクで10万人当たり0.18と、競合国をリードしています。この他にも例えば、70以上の組織を代表する官民パートナーシップのHealth-RIは、知識、ツール、施設、健康データ、検体へのアクセスを最適化しています。また、バイオバンクの全国登録簿BBMRI-NLとオランダ・コホート・コンソーシアムは、大規模な登録被験者と35万人以上の活動中コホートへのアクセスを提供しています。

「世界各国の医療専門家が集結するオランダは、被験者数と病院数が豊富なだけでなく、インフラも整っているため、良質で信頼性の高い臨床研究を行うことができます」

— ノバルティス



臨床パートナーとの協働エコシステム

研究ネットワークが全国に広がるオランダは、欧州の協働治療拠点としても機能しています。有名な研究ネットワークとして例えば、オランダに本部を置く欧州感染症臨床研究連盟 (ECRAID) があります。42カ国にわたり100の臨床施設と900の研究所からなる汎欧州ネットワークへアクセスできる唯一の拠点としてその役割を担っています。また、オランダ総合がん機構 (IKNL) は、臨床腫瘍多施設学術研究を支援するための全国プラットフォームを提供しています。

臨床試験の推進に尽力するオランダ

イノベーションはオランダの医療制度の源です。新しい診断・治療技術、医薬、治療法に関して、国を挙げて推進しています。それは、World Index of Healthcare Innovation 2022でオランダが第3位になったことでも裏付けられています。言うまでもなく、このイノベーションに臨床試験は重要な役割を果たしています。オランダで臨床試験のレベルをともに上げていきませんか。

2018~2022年の実績が示すように、主要な治療分野において、オランダの臨床試験はすでに目覚ましい成果を達成しています。この強固な基盤によって、オランダでの臨床試験はさらに進展していきます。

オランダの治療領域

2018~2022年の臨床試験回数

*平均登録期間 (対欧州平均)


379

中枢神経系 (CNS)
16.1カ月 (19.5)*


246

心血管
22.8カ月 (19.4)*

278

代謝・内分泌
15.1カ月 (12.9)*


818

腫瘍
23.8カ月 (24.6)*

465

自己免疫・炎症
16.5カ月 (17.8)*


177

感染症
10.3カ月 (13.8)*

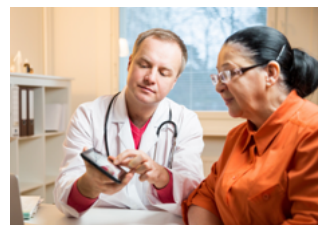

46

ワクチン
5.6カ月 (19.4)*


35

眼科
9.9カ月 (17.1)*

出典: Citeline Custom Intelligence、2023年10月



医薬品開発と臨床研究の加速化を支援します

インベスト・イン・オランダ(Invest in Holalnd)とは、オランダ経済・気候政策省が運営する実務機関、オランダ経済・気候省 企業誘致局(NFIA)と、各地域の経済開発機構や複数の大都市によって成り立つ全国ネットワーク組織の名称です。イノベーション、デジタルイゼーション、サステナビリティ(Co2削減、ESGなど)を軸に、オランダの主要産業の中でも特に世界の社会課題解決に意欲的な外国企業を対象に、専門家による個別のサポート、ガイドライン、プログラムのご紹介や団体/組織/パートナーとのコネクションを繋げるなどのサービスを秘密厳守、無償にて提供し、外国企業のオランダでの事業を成功へと導く各種支援を行っています。

- (大学)医療センター、研究ネットワーク、臨床研究組織の紹介
- 求人、オフィス、住宅、学校などを取り扱う専門機関の紹介
- 規制当局の中央倫理委員会の紹介や関係づくり
- 法律や税制に関する情報提供
- オランダ臨床研究財団、Health-RI、Health-Holland、臨床研究のための官民パートナーシップなどのエコシステム・パートナーの紹介や関係づくり

オランダでの臨床試験についてまずはご相談ください。

