

SSU（Study Start Up）業務を支援するコンピューターライズドシステム（SSU システム）について考える

eClinical Solutions Suppliers Committee
日本 CRO 協会
2024 年 4 月

1 Contents

2	緒言	3
3	SSU システムとは?	3
3.1	SSU のサポートする業務範囲	3
3.2	SSU における課題.....	5
3.3	SSU システムの機能.....	6
3.4	SSU システムのメリット・価値.....	9
3.5	CTMS との違い	10
3.6	SSU スペシャリスト	11
4	日本における SSU システム利用の現状と課題	12
5	まとめ.....	13
6	参考文献.....	14
7	著者	14
8	略語一覧.....	15

2 緒言

近年、日本で実施される治験の多くが国際共同治験になった^{1),2)}。海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方³⁾も更新され、海外の新興バイオ医薬品企業が日本を含めた国際共同治験を行いやすい環境も整い出した。今や国際共同治験では当たり前のように使われているにも関わらず、まだまだ日本国内で使われていないコンピュータシステムに SSU (Study Start Up、以下 SSU と略) システムがある。SSU プロセスは、治験を開始するために必要なステップを管理するための包括的なプロセスのことを指し、SSU システムはこれらのプロセスを管理するために特化したコンピュータシステムである。SSU プロセスは承認申請のための重要なクリティカルパスの一つであり、このプロセスを効率的に管理することで承認申請までの期間を短縮すること等が可能になる。

これまで日本 CRO 協会 eCSSC (eClinical Solution Suppliers Committee) は CTMS、eTMF 等の試験横断的に使われる臨床開発システムについて有用性や導入普及に関する課題等につき検討を行ってきた。CTMS や eTMF は今や多くの日本国内の製薬企業にも認知されるようになったが、SSU システムについてはまだ認知度が高いとは言えず、また SSU についてまとめられた国内文献も限られるため今回のホワイトペーパーを書くに至った。

このホワイトペーパーを読むことで SSU システムとは何か、SSU のメリットは何かを理解してもらえれば幸いである。

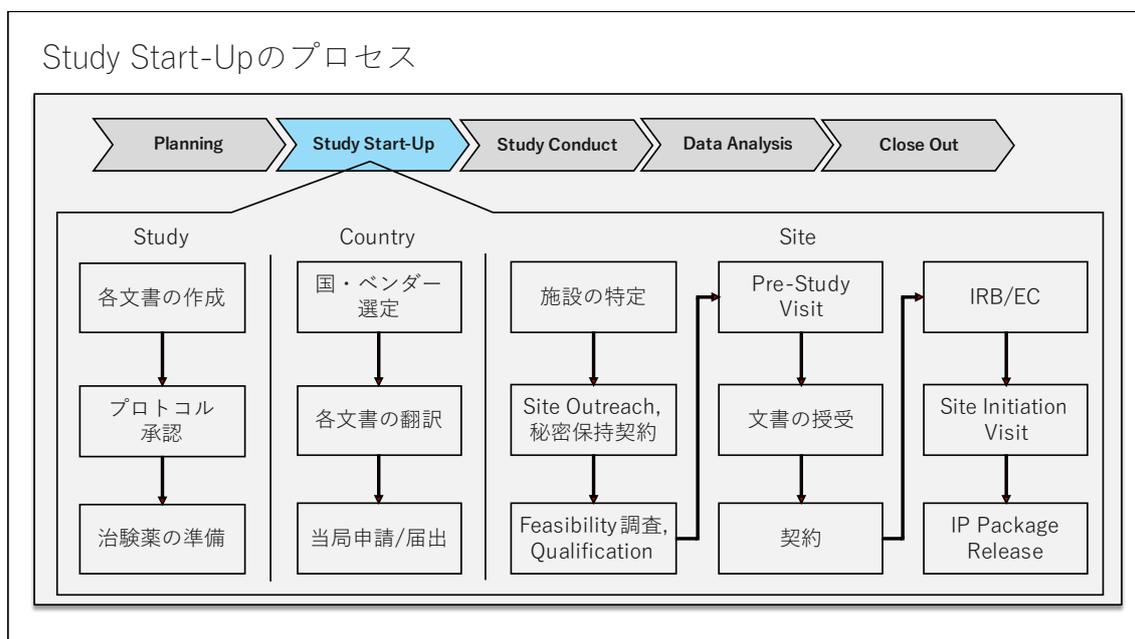
3 SSU システムとは？

スタディスタートアップ (SSU : Study Start Up) は、治験を開始するために必要なステップを管理するための包括的なプロセスのことを指し、SSU システムはこれらのプロセスを管理するために特化したシステムである。SSU システムは被験者の登録が始まる前に治験に必要なすべてのステップが適切に計画され、実行され、承認され、準備が完了されていることを保証するために不可欠なシステムである。

3.1 SSU のサポートする業務範囲

一般的に上記の SSU のプロセスに含まれる業務には以下がある。これらの業務を全て行った上で初めて施設に治験薬を搬入できることになる。SSU プロセスは、会社毎の SOP によって呼称や含まれる業務が異なる可能性がある。SSU のプロセスには含まれるステップには主なものとして以下がある。治験全体の立ち上げ業務を示す「Study Start-up」プロセスの中には施設の立ち上げ作業を意味する「Site Start-up」プロセスが含まれる。会社によっては「Study Start-up」プロセスと「Site Start-up」プロセスを明確にわけている会社もあれば両方のプロセスをまとめて「Study Start-up」と呼ぶ会社もある。

図 1. Study Start Up のプロセスの例



スタディレベルでの業務

- プロトコル作成
- 同意説明文書の雛形作成
- 治験薬概要書の作成
- 治験薬の準備
- 臨床検査キット作成

各地域レベルでの業務

- プロトコル、同意説明文書、治験薬概要書等の翻訳（必要に応じて）
- 同意文書国内版雛形作成
- 治験薬ラベル作成
- 契約書雛形・Budgeted template 作成
- 患者向けの資料作成
- 臨床検査キットおよび治験資材の配布
- 治験薬管理手順書の作成
- 規制当局への申請（IND/CTN）
- 地域管轄ベンダーの選定と業務調整

施設選定段階（Site Selection Process）

- 機密保持契約の締結
- プロトコルの提示
- Feasibility Assessment（実施可能性の確認）
- Qualification（GCP 適格性の確認）
- Pre-study Site Visit

各施設レベルでの業務（Site Start-up 業務）

- 施設関係の必須文書（Essential Document）入手と送付
- 治験責任医師とのプロトコルの合意

- 同意文書施設版作成
- IRB/EC 申請資料作成、申請、疑義対応
- 治験契約・研究費交渉/契約締結
- 施設必須文書（Investigator Site File）セットアップ
- 施設スタッフのトレーニング
- Site Initiation Visit
- IP Package Release（治験薬搬入許可、Regulatory green light for Site activation, greenlight to IP delivery とも言う）

3.2 SSU における課題

SSU は承認申請におけるクリティカルパス（承認申請までの律速となるプロセス）で非常に重要なプロセスだが、多くのステークホルダーが関与し非常に複雑なプロセスとなっている。これらの課題に適切かつ効果的に対処することは、治験の成功にとって必要不可欠である。以下に SSU における一般的な課題について整理した。

・候補施設のノミネート

治験遂行における最大の課題はどの施設を候補にすべきか？である。既にこれまでに経験のある疾患領域でこれまでに実施したことのあるサイズの治験を行うのであれば自社の過去のデータを参考に候補施設をノミネートすることができるが、フェーズ II からフェーズ III へ移行してこれまでより多くの症例を集めなくてはならない場合、新たなフェーズで海外で開発することになり海外で候補施設を探さなくてはならない場合など候補施設のノミネートは非常に困難となる。また、時には、これまで会社として全く経験のない疾患領域で治験を行う場合など、候補施設に関して全く情報がないということもある。そういった場合、KOL（Key Opinion Leader）への相談、治験・臨床研究の公表情報、同種同効薬の施設ごとの処方データ、学会での発表や論文、営業部門からの情報などを頼りに候補施設を探すが、かなり時間がかかる作業となる。

・客観性のない施設選定

最近では Web アンケートの形で行うことが増えてきてはいるものの、いまだ多くの CRA はノミネートされた候補施設に対してアポイントを取り、医師に会って Feasibility assessment（実施可能性の調査）を行う。聞き取りを行った CRA の経験の差によって得られる情報量が異なる、明確な選定基準に従ってというより総合的に判断するなどプロセスはかなりアナログである。

・メールでのやりとり

治験に参加するためにスポンサーと施設の間で数多くの書類のやりとりが必要になる。その多くはメール添付でのやりとりで、メールボックスの中で埋もれてしまう、CRA は添付されたファイルをダウンロードして他のシステムにアップロードするなどの煩雑な作業により忙殺される。

・エクセルファイルから他のエクセルファイルやシステムへの転記作業

施設選定の進捗状況をエクセルで管理するケースがある。エクセルは非常に便利なツールであるが、他のエクセルファイルからのコピーや、手作業でのトラッキング作業など間違いが発生しやすく、複数のメンバーで同時に作業ができない、どこが変更されたか分からない、エクセルの上手な人に依存しなくてはならないなどのデメリットもある。

・プロジェクトマネジメント上の課題

メール添付やエクセルファイルのデメリットとも関連するが、エクセルファイルなどへの転記にはタイムラグがあり、実際には作業（例えば施設との文書のやりとり）は終わっているにもかかわらずエクセルファイルに転記作業、進捗報告を行っていないなどの理由で進捗状況をリアルタイムで判断できないということがよく発生する。

・ボトルネックの特定が困難

SSU のプロセスは非常に複雑で多くのステークホルダーが関与している。どこかのプロセスが完了していないため次のプロセスに進めないということが発生する。エクセルだけによる進捗管理では進んでいないことはわかっていても資料が散在しているため具体的に何をどうすれば次のプロセスへと進めるのかわからないということが発生する。

3.3 SSU システムの機能

SSU システムは、SSU における課題を解決するために開発されたシステムで、今ではグローバルレベルの製薬企業、CRO を中心に多くの治験で使用されている。かつては CTMS の業務の一部として扱われることも多かった SSU だが、最近では海外を中心に CTMS とは別に SSU のために専用システムを使うことが増えてる。SSU に含まれる機能として以下が挙げられる。

施設選定

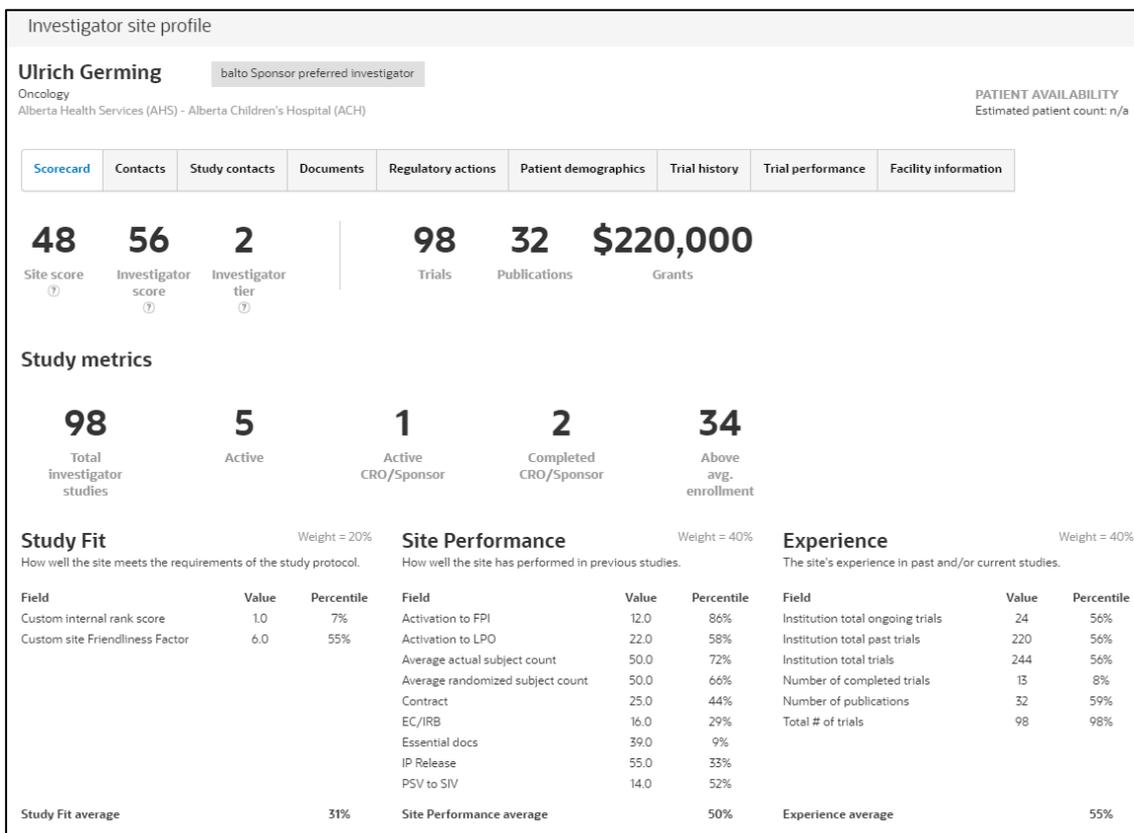
施設のパフォーマンスのスコア化と優先順位

SSU システムに含まれる機能として、施設のパフォーマンスのスコア化がある。SSU システムには施設のパフォーマンスに関する情報が蓄積されており、それらをユーザ側で治験毎に最適化されたアルゴリズムに従ってスコア化し優先順位をつけることにより良い施設を特定することができる。データソースとしては、CTMS や SSU システムに登録されている自社で過去に行った治験のデータ、外部の医師データなどが利用可能である。

表 1. 施設パフォーマンスのスコア化（イメージ）

	Site Score	Investigator Score	Investigator	Institution	Country
<input type="checkbox"/>	88	76	Hideki Matsui	Boston General Hospital	United States
<input type="checkbox"/>	76	55	Junichi Inamoto	Inamoto Clinic	United Kingdom
<input type="checkbox"/>	75	68	Ichiro Suzuki	New York Medical University Hospital	United States
	.				
	.				

図 2. 施設パフォーマンスのスコア化（詳細）の例



候補施設への打診

多くの SSU システムでは、SSU システム上から候補施設にメールで治験参加の依頼を打診できるようになっている。CTMS の場合、CRA 個人のメールで候補施設に打診することになり、CRA は候補施設に打診したという記録を別途 CTMS 上に記録する必要がある。SSU システムの場合、SSU システム上で候補施設を選択しシステムから直接メールすることにより、候補施設の特定から候補施設への打診を 1 つのシステム内で完結することが可能となるだけでなく、候補施設にメールを送付したかどうか、候補施設からレスポンスがあったかどうかなど、誰がいつどんなアクティビティをしたかを全て自動的にシステム上に記録することが可能でありどこでボトルネックが生じているかを直ちに把握することが可能となる。

オンライン Feasibility Assessment

SSU システムでは、打診された候補施設が SSU システムにアクセスしてシステム上で Feasibility Assessment に回答することができるようになっている。SSU システム上で回答を入力することにより、候補施設が入力した回答を治験依頼者はリアルタイムに閲覧することができるようになる。

各国・各地域に応じたワークフローテンプレート

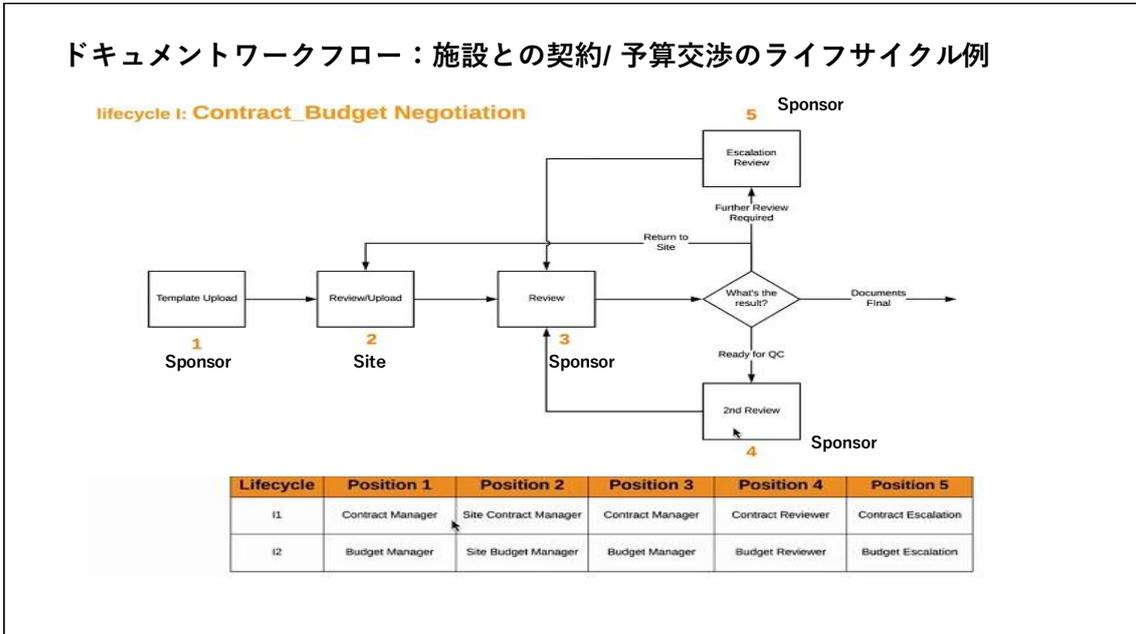
治験の開始に必要な文書は各国・各地域に応じて異なる。SSU システムは国際共同治験を行うことを前提としてシステムが設計されており、標準設定で各国・各地域毎に必要な文書を含むワークフローテンプレートをサポートしている。これらを活用して、すぐに SSU プロセスを始めることが可能でその後のトラッキングも容易である。

ドキュメントワークフロー（文書のやりとり）

SSU システムでは施設や倫理委員会（IRB/EC）との文書のやりとりを SSU システム上で行

うことができるようになってきている。SSU システム上で全てのステークホルダーが文書のやりとりすることにより、その文書がどんなステータスにあるのか、次に誰が何をしなくてはならないかをシステム上で把握できるようになり、速やかにボトルネックを特定しアクションに結び付けられるようになる。

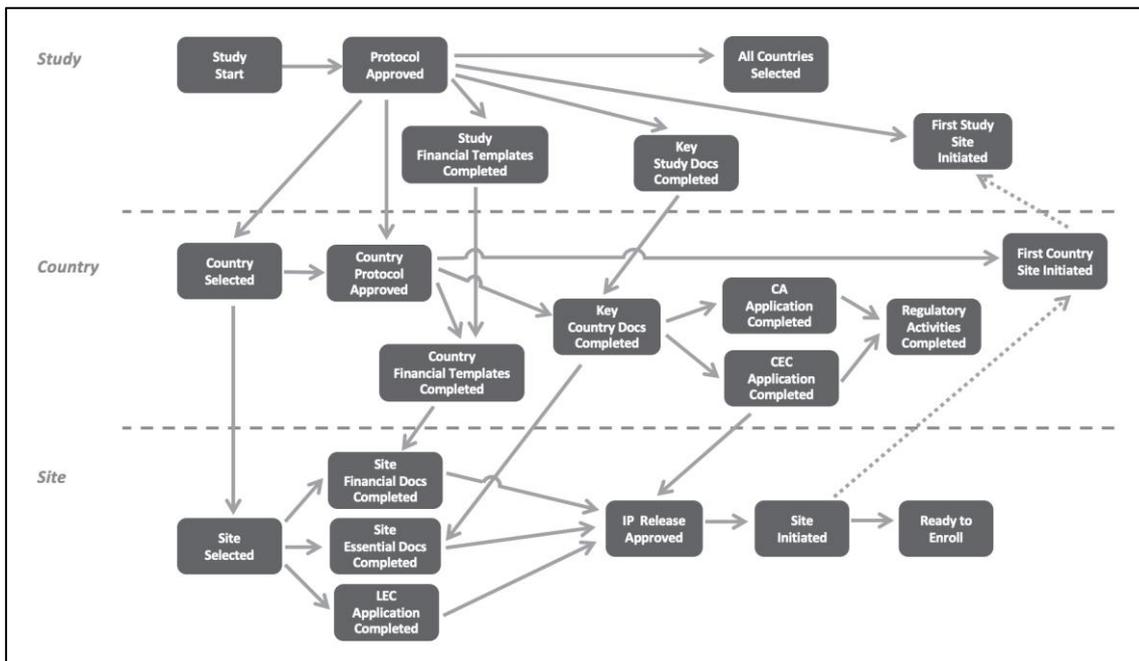
図 3. ドキュメントワークフローの例



SSU のマイルストーン管理・アクティビティ管理

SSU システムでは、CTMS と同様にマイルストーン・アクティビティを管理できるようになっている。マイルストーンの達成状況、アクティビティの進捗状況をシステム上で可視化することによりリアルタイムで SSU プロセスの進捗度合を把握することができる。マイルストーンやアクティビティには依存関係があり、前のマイルストーンやアクティビティが完了しない限り次のアクティビティを始めることはできない、担当者が今やれるアクティビティ、やらなくてはならないアクティビティをアクティビティリストで一目で把握することが可能である。管理者も同様に確認できる。下記にマイルストーン、アクティビティの依存関係の例について図示した。

図 4. SSU におけるマイルストーンの依存関係



施設のステータス管理

SSU システムでは、施設のステータス (Nominated、Short listed、Invited、Selected、in activation、IP released) を管理することによって、どれだけの数の施設がノミネートされたのか、どれだけの施設が選定されたのか、あと何施設選定すればいいのかなど SSU プロセスの進捗状況を把握することができる。

ダッシュボード

SSU システムでは、治験全体の進捗状況、国や地域毎の進捗状況、国や地域毎の KPI をダッシュボードで可視化しリアルタイムで意思決定に必要な情報を得ることが可能である。

マイルストーンの予測

SSU システムには、他社含め過去に実施した治験のデータをシステムに蓄積することにより、適応、参加国、(参加国毎の) 施設数、Central IRB/Local IRB の割合などのいくつかのパラメータを入力するとこれから開始しようとする治験のマイルストーンの達成時期を予測できるようになっているものもある。承認申請までのスケジュール策定の目安やチームレベル、個人レベルでの目標設定などにも利用することができる。

3.4 SSU システムのメリット・価値

SSU の機能には多くのメリットがあるが、ここではコストやスピード面でこういったメリットがあるのかについて整理した。

スピードにおけるメリット

SSU システムを使った場合と使っていない場合でどれだけ Study Start up 期間に差が出るかを調査した文献はないが、Tufts 大の調査によると、「(製薬企業・CRO が) 初めて依頼した施設と 2 回目以降の施設では施設の立ち上げ期間が 10 週間程度 (割合にして約 30%) 短縮する」という結果が得られている⁴⁾。2 回目以降の施設はパフォーマンスがいい施設だったからこそ製薬企業・CRO は 2 回目以降の依頼を行った可能性もあるが、SSU を活用してパ

パフォーマンスの良い施設を特定できれば施設の立ち上げ期間を 10 週間もしくは 30%程度短縮できる可能性がある。

・ 定量的なメリット

SSU における短縮はクリティカルパスなので、例えば年間 2.2 億円売れる新薬があるとする
と年間 220 営業日として SSU 期間を 1 日短縮することで 100 万円の機会利益となる。上
記の 10 週間（70days）の短縮効果は 7000 万円相当の機会利益となる。

・ 定性的なメリット

定量的なメリットについては上記で述べたが、ここでは SSU の機能で触れなかった定性
的なメリットについて述べる。

スポンサー側のメリット

- 施設のパフォーマンスのスコア化：これまで勘や経験に頼っていた施設のパフォーマンス
を数値化することによって客観的に評価することができるようになり、施設選定にお
ける属人的な要素が排除される
- SSU システムから候補施設への Invitation の送付：候補施設への依頼を Web から直接行
うことによって、実際に CRA がメールを送信したかどうかをメンバー間で共有できる
（メールの場合、実際に CRA がメールを送ったかどうかはその時点で CC されない限り
捕捉するのが難しい）。さらに、CTMS やエクセルシートなどを使った従来の Tracking 手
法では、CRA はメールを送ってから CTMS やエクセルシートに自身が行った作業を記録
しなくてはならなかったが、SSU の場合はシステム上で作業した記録（ここではメール
を送信した記録）が自動的に残るため、CRA はシステムに「記録する」という作業から
解放されることになる。
- 候補施設からのレスポンスの管理：候補施設からのレスポンスは CRA からの報告を介す
ることなく SSU システム上に直接記録される。CRA は「記録する」という作業から解放
され、進捗管理担当者も CRA からの報告を待つことなくリアルタイムで進捗状況を確認
することができる。
- SSU システム上での Feasibility Assessment：Survey tool を活用することにより、全ての施
設に対して統一された質問での assessment を行うことが可能となり、その結果をシス
テム上で一覧として可視化、評価することができる。また、assessment の結果がシス
テム上に登録されているため社内での情報共有も容易となる。

施設側のメリット

- SSU システム上での Feasibility Assessment 実施：これまで Feasibility assessment は CRA が
医療機関へアポイントを取得して訪問して行っていたのが一般的であった。SSU では、
システムから候補施設に依頼するので、施設側の担当者は面談の時間に拘束されるこ
となく都合のつくタイミングで Feasibility Assessment に回答できるようなる。
- システム上での文書のやりとり：これまで施設と CRA の連絡はメール、メール添付での
やりとりが多かった。メールでのやりとりは、重要なメールが担当者のメールボックス
に埋もれてしまったりすることもある。SSU システム上で文書をやりとりしてその進
捗をシステム上で把握できることで、互いに次に何をしなければならないか共通認識を持
つことができるようになる。

3.5 CTMS との違い

一般的に、CTMS は元はスポンサー側の顧客管理（治験においては治験実施医療機関の進

抄管理)のためのシステムであり、施設からデータを入力することを想定して設計されていない。また、CTMSは主に進捗を管理するために設計されており、文書を管理するのに適していない。未だ多くのスポンサーはCTMSとeTMFでこれらの業務を行っているが、SSUはこれらの既存のCTMSの拡張では満たせないニーズに対応している。以下にCTMSとSSUの違いについて整理した。

表 2. CTMS と SSU の違い

項目	CTMS	SSU	Note
候補施設選定 Feasibility Assessment	評価を行った結果 をCTMSに登録する	システム内で候補 施設選定、 Feasibility Assessmentを行う	SSUでは、自社CTMSや外部 のデータソースを活用し て施設のパフォーマンス をスコア化して候補施設 をノミネートできる
施設との契約	契約が完了したら CTMSに登録する	システム内で施設 との契約・交渉を 行う	
ワークフローテンプレ ート	Study Start Upに 関するワークフ ローテンプレートは 別途用意する必要 がある	各国・各地域の規 制で必要なアク ティビティ・マイル ストーンを反映し たワークフローテ ンプレートが標準 で用意されている	
ユーザー	CRA (モニター) SSU スペシャリス ト	SSU スペシャリス ト 施設ユーザー CRA (モニター)	CTMS はあくまでスポン サー側の進捗管理のため のシステムで施設ユー ザーはCTMSにアクセス しない
対象業務			SSU では症例モニタリ ングはスコープの対象 外
候補施設選定 /Feasibility Assessment	○	○	
施設との契約	○ (進捗管理のみ)	○ (文書のやり取り 含む)	
症例モニタリ ング /SDV	○	×	

3.6 SSU スペシャリスト

従来のCRAは施設選定、施設との契約に加え症例モニタリングも行わなくてはならず、医学・薬学・臨床試験の知識に加えて契約業務のトレーニングを行う必要があり分業の必要性があると考えられてきた。SSUのプロセスに特化した部門を設けることでより専門性を高め、より短時間で多くの施設を立ち上げることが可能となる。海外ではSite Start-up 業務はGCPで規定されるMonitoringとは別の業務として明確に認識され、Site Start-up UnitとしてMonitoring Teamとは異なる組織・役割としてSite Start-up 業務を担当していることが多い。

最近では、グローバルCROの日本支社や内資系大手CROでもSSUスペシャリストのポジションを設けるケースが増えている。内資系中堅CROでもIn-houseCRAやCRA Supportなど

のポジションで実質的に SSU スペシャリストの業務を行っているケースもある。

SSU スペシャリストと CRA が分業化された組織では、SSU スペシャリストは治験の準備フェーズで施設選定、施設のセットアップと倫理委員会 (IRB/EC) への申請に焦点を当て、CRA は治験の進行中のフェーズでモニタリング活動に焦点を当てている。

CRA の主な業務目的は、治験の完全性とコンプライアンスを確保することであるのに対し、SSU スペシャリストは、治験開始のためにすべての必要な条件が満たされていることを確認することを目指す。

CRA はプロトコルや各種規制の遵守とコンプライアンスの確保に長けている必要があり、強い観察力とコミュニケーションスキルが必要である。一方、SSU スペシャリストは、施設を効率的に立ち上げるために、プロジェクトマネジメントスキル、規制の知識、契約の知識および交渉スキルに優れている必要がある。CRA、SSU スペシャリストの役割は治験の成功に不可欠であり、新薬開発を支援するためにそれぞれ独自のスキルセットが必要である。以下に CRA と SSU スペシャリストの違いについて整理した。

SSU システムは SSU スペシャリストの業務に特化して設計されたシステムであり、このシステムを使うことによって SSU プロセス全体を管理し効率よく作業を進めることが可能になる。

表 3. 従来の CRA (モニター) と SSU スペシャリストの違い

	CRA (モニター)	SSU スペシャリスト
主な役割	治験がプロトコル、SOP、GCP、規制要件に従って実施、記録、報告されることを確保すること。	治験が始まる前にすべての前提条件が満たされていることを確認すること。主に治験プロセスの初期段階に関与する。これには、施設選定、必要な承認の取得、および治験を時間通りに開始する準備が整っている施設の確保が含まれる。
責任	プロトコルに準拠しているかどうかを確認するための施設モニタリング、施設のアクティビティの確認、被験者の安全を確保すること、データの整合性を検証すること、治験依頼者と施設の間の連絡役としての役割などを含む	必要な文書の準備と提出、倫理委員会 (IRB/EC) からの承認の取得、施設との契約および予算の交渉、および各施設が治験を開始するための準備が整っていることの確認を含む。治験をスムーズにスタートさせるために、規制当局、倫理委員会 (IRB/EC)、施設と密接に協力する。
スキルと資格	通常、ライフサイエンス、看護、または関連分野のバックグラウンドを持ち、GCP および関連する規制のトレーニングを受けている。複数の治験を監視する能力と共に、強力なコミュニケーションスキルが必要	治験に関連する規制とコンプライアンスに関する深い理解を持つ必要がある。契約に関する知識も重要な要素である。プロジェクトマネジメントスキル、細部への注意、そして厳しい締め切りの下で働く能力が必要。

4 日本における SSU システム利用の現状と課題

日本における SSU システム利用の現状

SSU に特化したシステムが登場したのはここ 10 年であり、現在、大手外資系製薬企業、外資大手 CRO を中心に採用が進んでいる。既に SSU システムを導入した会社による治験では、日本国内の施設に対しても SSU システムを使って施設立ち上げを行っており、その利用は広まってきている。一方で、まだ多くの内資系製薬企業にとって SSU システムは普及

したと言える状態ではなくこれからの課題となっている。

SSU システム利用の現状を分析するために、既に SSU システムを日本国内で利用している SSU システムのユーザー（スポンサー側）から日本の現状について聞き取りを行った。

- 施設から SSU システムへの文書のアップロード：SSU システムではシステム上で施設とスポンサー側が文書をやりとりすることを前提としているが、オフライン（施設が CRA にメール添付で送付し、CRA がメールから添付ファイルをダウンロードして SSU システムにアップロード）での文書の登録も許容している。実際には、施設側が SSU システムに文書をアップロードせず、CRA にメール添付で送付し、CRA が SSU システムにオフラインで文書を登録しているケースが多い。
- 国際共同治験でのみ必要になる文書：Financial disclosure、CV (Curriculum Vitae)、Form 1572、など国内治験では必要ではないが、国際共同治験では必要になる文書がある。SSU システムを使う治験が国際共同治験が多いことに起因している可能性もあるが、これらの文書の集まりが悪く CRA によるフォローアップを要するケースが多い。
- システムからの Invitation の送付：システムからの Invitation の送付が施設に受け入れられるかは施設や治療領域に依るところが大きい。SMO が入っている施設では比較的受け入れられやすい。また、がんなどの一部の疾患領域では好意的に受け取られているところもある。

日本における SSU システム利用を普及させるために

上記で日本における SSU システム利用の現状と課題について整理したが、これらの課題を克服するにはどうすればよいか考えてみる。

- 施設から SSU システムへの文書のアップロード：施設が SSU システムへの文書のアップロードをしたがらない件については、ユーザーインターフェースがまだ日本語に対応している SSU システムが多くないことが起因している可能性がある。ユーザーインターフェースが日本語対応することによって改善される可能性がある。また、施設側が SSU システムに文書をアップロードしたがらない理由の 1 つに、施設側が保有している文書管理システムと SSU システムで資料を重複して管理することを嫌うという点がある。施設側の文書管理システムと SSU システムが連携することによって施設の作業を増やすことなく SSU システムに文書を登録できるようになれば問題点が改善される可能性がある。
- 国際共同治験でのみ必要になる文書：国際共同治験でのみ必要になる文書の集まりが悪い件については、CRA からそれらの文書について事前に説明することで改善できる可能性がある。最近では Web 会議などの仕組みも整ってきたため、実際に施設を訪問しなくても施設とコミュニケーションして改善させることができるかもしれない。また、これらの文書の集まりが悪い理由は、SSU システムの普及の課題というよりむしろ国際共同治験自体が持つ課題の可能性もある。国際共同治験が普及することによって理解が促進される可能性がある。

5 まとめ

スタディスタートアップ (SSU) プロセスは、治験が行われる前の重要な段階であり、治験の計画、施設選定、関係者との調整、必要な資料の準備などを含んでいる。スタートアップフェーズの管理が適切に行われないと、治験全体のタイムライン、コスト、そして規制遵守に大きな影響を与える可能性がある。

SSU システムは、治験における施設立ち上げのプロセスを大きく変える。SSU システムを活用することで規制を遵守しながら従来より効率的かつ効果的に施設立ち上げ完了までのプロセスを短縮すると同時にコストも削減することが可能となる。これにより、治験の実施がよりスムーズになり、最終的な承認申請に向けてのプロセスが短縮されることになる。

現在懸念されている日本におけるドラッグロスを回避するためには、国際共同治験において、他国と同じタイミング、スピードで施設選定を行い施設を立ち上げることが重要となる。外資大手製薬企業や外資大手 CRO は既に SSU システムを用いて効率的な Study Start Up を実現している。日本国内の製薬会社や CRO、施設も SSU システムに慣れ、取り入れなければ国際的な流れに取り残される可能性がある。こういったツールを最大限活用していくスポンサーが増えることが日本全体の治験実施のパフォーマンス向上につながると信じている。

6 参考文献

- 1) 近年における国際共同治験の動向調査 <https://www.jpma.or.jp/opir/news/066/05.html>
- 2) 治験環境調査 2023, EFPIA 臨床部会 治験環境調査 2023 タスクチーム
http://efpia.jp/link/Results_of_clinical_trial_environmental_survey_in_2023_20230712.pdf
- 3) 海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T231226I0020.pdf>
- 4) Tufts CSDD-goBalto Site Selection Market Research (START II) Final Report
<https://www.oracle.com/sa/a/ocom/docs/dc/gobalto-start-mini-reports-lpd100790097.pdf>

7 著者

日本 CRO 協会 eClinical Solution Community チーム

会社名	名前
イーピーエス株式会社(株式会社 EPNextS)	安藤 秀高
Veeva Japan 株式会社	清野 吉玄
Veeva Japan 株式会社	松本 淳
エイツーヘルスケア株式会社	長谷川 竹志
エイツーヘルスケア株式会社	井上 和紀
クリンクラウド株式会社	小坂 次郎
クリンクラウド株式会社	田淵 裕一
サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Gen Jin / 岑 雪瑠
シグナントヘルス株式会社	クリスティアン 丸貫
シミック株式会社(シミックホールディングス株式会社)	佐々木 靖彦(リーダー)
株式会社新日本科学 PPD	富井 純一郎
3H メディソリューション株式会社	金野 佳樹
3H メディソリューション株式会社	窪谷 龍
株式会社 SOLUMINA	岡本 和紘
株式会社 SOLUMINA	藪内 崇文
TXP Medical 株式会社	山本 浩寿
TXP Medical 株式会社	宮本 剛
日本オラクル株式会社	相馬 聡(執筆)
日本CRO協会	赤羽 泰弘
日本CRO協会	山田 章二
日本CRO協会	下河辺 純一
株式会社 Buzzreach	山崎 由美
富士通株式会社	内記 真木
メディカル・データ・ビジョン株式会社	小川 武則
メディデータ・ソリューションズ株式会社	佐藤 裕

(会社名五十音順、敬称略)

8 略語一覧

略語	非省略語	内容
CTMS	Clinical Trial Management System	治験管理システムのこと。治験の進捗管理、症例の進捗管理・モニタリングした情報を管理するためのシステム
CRA	Clinical Research Associate	治験担当者
CRO	Clinical Research Organization	開発業務受託機関
CV	Curriculum Vitae	履歴書
eTMF	electronic Trial Master File	ICH-GCP で規定している Essential Document (必須文書)に、治験の実施及びデータの品質に対する評価を補助する文書を加えた治験関連文書から成る文書群
IND/CTN	Investigational New Drug / Clinical Trial Notification	FDA における治験計画届 (IND)、EU における治験計画届 (CTN)
IRB/EC	Institutional Review Board / Ethics Committee	FDA・PMDA における倫理審査委員会 (IRB)、EU における倫理審査委員会 (EC)
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の治験の実施の基準
IP	Investigational Product	治験薬
KOL	Key Opinion Leader	ある分野に精通した影響力を持つ医師などの専門家
SDV	Source Data Verification	CRA が原資料を直接閲覧し、提出されたデータを原資料と照合しデータの質を保証する作業
SOP	Standard Operating Procedure	標準作業手順書。作業を行うための最も標準的な手順を記したもの
SSU	Study Start Up	治験を開始するために必要なステップを管理するための包括的なプロセスのこと。