

治験エコシステム推進 CRO協会としての取り組み

日本CRO協会 政策委員会
小峰 知子

2025年3月24日

日本CRO協会は
治験実施の場としての日本の魅力向上のために
治験の効率化を推進しています



Drug Loss in Japan

- 薬のターゲットは、より狭く
がん、個別化医療、希少疾病医薬品
- 開発はGlobalが基本、国際共同治験が標準
- 新薬の大半は新興バイオベンチャーが起源
- Global Standardとはやや異なる日本の治験環境



日本での治験が敬遠されがち

- 日本の医薬品販売市場の魅力低下
(少子高齢化、低薬価)

日本の医薬品開発、市場の国際競争力が低下

魅力がない日本では、開発しない、売らない

過去:大手製薬企業 (日本にオフィスがある)

近年:新興バイオベンチャー

資金的な制約もあり、もっとも効率がよい国を厳選して、開発を進める傾向

欧米、中国をはじめ世界全体の医薬品市場は
今後も順調に成長するのに対し、日本はほとんど
成長しないと予想されている

解決策

- 医薬品市場としての日本の魅力向上
- 治験実施の場としての日本の魅力向上

治験実施の場としての日本の魅力向上にむけて

テーマ1

日本の治験のアピール

- 古い情報をもとに日本の治験に対する懸念（例：日本の治験は高い、遅い、不透明、面倒・・・）が持たれている可能性
- 日本の治験の環境・パフォーマンス、薬事プロセス、患者数、諸外国と比較した場合の優位性を英語版HPにて情報発信

テーマ2

治験コストの透明化推進

- 日本の臨床試験コストは医療機関毎にコストが異なり、そのバラつきが大きく、不透明とされる
- グローバルスタンダードの費用算定方式の日本での導入

テーマ3

治験のさらなる効率化 （プロセスの見直し）

- 治験実施の場として日本をGlobalにアピールするには、治験のさらなる効率性Upが必要
- スピード、コスト等、治験の効率性を阻害しているものの特定とその改善
- ICF共通化、共同IRB、DCT推進、リモートアクセスモニタリング

治験を増やすためのCRO協会での取り組みとして

Global標準の推進

- 国際共同治験が標準
- 海外新興バイオベンチャーを日本に呼び込みたい
⇒ 治験実施国の選定されるにはGlobal標準でのOperationsが必須（日本独自の手順削減）
 - ICF共通書式利用
 - Single IRB
 - FMVに基づくタスクベース型の費用算定
 - リモートアクセスモニタリング推進
 - 安全性報告の簡素化
 - Operationsのエコ化
⇒ Too Muchの解消

Too Muchの解消

- 細かすぎる業務手順等の見直し
- 記録重複の回避
- 不要なデータ収集の回避
- たられば質問、念のため思考からの脱却
- 行き過ぎた精度管理の再考
⇒ 最もシンプルな方法の提案
- GCP Renovationへの対応
 - チェックリスト的な運用から考えて動くGCPへ
 - Fit for Purpose
 - 不必要な煩雑さ、手順およびデータ収集を回避
⇒ 教育