

Clinical Research Forum 2024

はじめに

2025年2月4日

日本CRO協会
会長 藤枝 徹

日本の治験の歴史

前世紀

二重盲検比較試験、……
日本産新薬が世界へ

GCP、ICH
倫理性、科学性は向上…
しかし、治験が進まない……

全国治験活性化3か年計画(2003~2005)
新たな治験活性化5か年計画(2007~2011)
臨床研究・治験活性化5か年計画(2012~2017)

- CRC
- 負担軽減費
- CRO/SMO
- 治験ネットワーク
- EDC……
- Bridging試験
- ……

いま

Global開発
Drug Loss

品質向上

ミスを許さない

過度な対応、事前準備

工数増、コスト高

本末転倒

2025年 臨床研究・治験推進に係る日本CRO協会の方向性

日本の治験の状況

日本でのDrug Loss/Drug Lagが深刻

日本で実施される治験は減っている

国際共同治験が大半を占める

希少がんや希少疾病対象の小型治験が増加

モダリティが多様化している



CRO協会としての方向性

Emerging Biopharmaへのアピール

Global Standard Clinical Operations 導入推進

治験のエコ化推進

Decentralized Clinical Trials実装

疾患別レジストリやReal World Data活用

国民への治験、臨床研究情報の提供

厚労省、PMDA、製薬企業、AMED、VCとの交流

人材育成と専門性強化

2025年 臨床研究・治験推進に係る日本CRO協会の方向性

日本の治験の状況

日本でのDrug Loss/Drug Lagが深刻

日本で実施される治験は減っている

国際共同治験が大半を占める

希少がん

モダリティが多様化している

CRO協会としての方向性

Emerging Biopharmaへのアピール

Global Standard Clinical Operations 導入推進

治験のエコ化推進

Decentralized Clinical Trials実装

厚労省、PMDA、製薬企業、AMED、VOCとの交流

人材育成と専門性強化

Drug Lossの解決策

■ 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**

Too Muchからの脱却

緩めることのむずかしさ ⇒ 自由な討論を

Too Much から Enough へ