

CPHI Japan

時代の転換期を迎えて：CRO業界の挑戦と展望

日本CRO協会

2025.4.11

一般社団法人日本CRO協会
会長 藤枝 徹

軌跡

CRO創成期（1990年頃）

当時の情勢

1989年

GCP 局長通知

*GCP : Good Clinical Practice

1990年

ICH 準備が始まる

*ICH : 医薬品規制調和国際会議

1992年

ソリブジン事件



1997年

新GCP 局長通知

当時の医薬品開発における課題

- 患者さんが守られない（治験データの科学性が不足）
- 被験者（治験参加者）が守られない
- 臨床試験、治験の環境整備が不十分

一方、海外では…

- 米国では1970年後半よりCROが誕生
 - ✓ バイオベンチャーのパートナーとして新薬開発を支援
 - ✓ 日本の製薬企業の海外展開を支援

日系製薬企業開発系駐在員の挨拶
“いいCRO知りませんか？”

- 開発業務のアウトソーシング開始、CROが産業として認知
- ICH発足により医薬品規制に対する国際協調の兆し

1994年 日本CRO協会 設立

- ▶ 日本の製薬企業や米国のバイオベンチャーがCROを積極的に活用することで欧米でCROが成長

日本でも必要性が高まったCROだが、日本ではCROの法的根拠がなかった

1994年 日本CRO協会発足

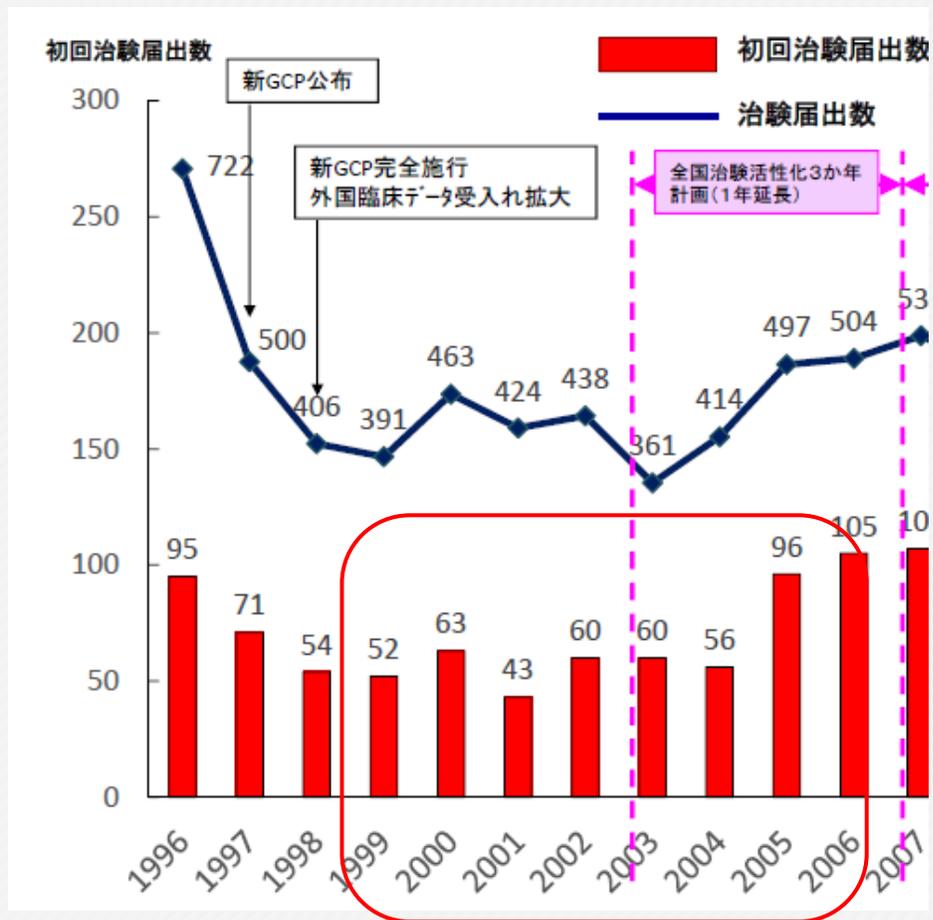
医薬品開発受託会社4社による立ち上げ

- 規制当局への説明
- 製薬企業への認知、受注獲得

1997年 新GCP公布

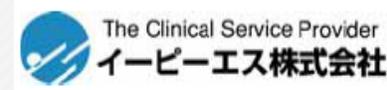
医薬品開発受託業の正式な定義、位置付け

新薬開発低迷…



Source : 厚生労働省医薬食品局審査管理課「医薬品等の審査及び治験に関する最近の動向について」

1992年 国内CROが誕生



1994年 CRO協会設立

1996年 CRC派遣開始
(後に1999年SMO設立)



1997年 新GCPによる治験の変革

⇒被験者保護、手続き煩雑化、
データの信頼性確保 (モニタリング)

…など治験が複雑化



国内開発空洞化、ドラッグラグ



治験活性化計画

CROをはじめとする「治験」を支えるPlayerの存在意義確立
日本の新薬開発を担う重要な存在へ

日本CRO協会 沿革

業界動向

1997年 新GCP公布

2003年 全国治験活性化3カ年計画

2004年 PMDA発足

2007年 新たな治験活性化5カ年計画

1990

2000

1994年 日本CRO協会設立（発起人4社）

1997年 「受託業務の適正な実施に関する日本CRO協会の自主ガイドライン」を制定

1998年 「モニター教育マニュアル」を作成

2000年 日本CRO協会ホームページを開設

2004年 日本CRO協会設立10周年記念講演会を開催

2006年 **モニター教育研修制度**の導入を決定・施行

2006年 「ER/ES指針の解説」を公開

2007年 厚労省「新たな治験活性化5カ年計画（案）」に対する意見書を提出

2009年 日本CRO協会設立15周年記念講演会を開催

2009年 米国CRO協会（ACRO）、欧州CRO協会（EUCROF）と**3極CROが協調していくことを宣言した「東京宣言」**を締結

2009年 第1回モニター教育研修修了**認定試験**を実施（以後、年2回認定試験を実施、継続中）

日本CRO協会設立



東京宣言 2009年2月



日本CRO協会の動き

日本CRO協会 沿革

業界動向

2012年 臨床研究・治験活性化5か年計画
2014年 薬事法から薬機法に変更
2018年 臨床研究法公布

2024年 PMDA ワシントンD.C.事務所設立
2024年 ICH E6(R3) Principles & Annex 1 Step4

2010

2020

2010年 大学等就職課向けCRO業界説明会を企画・開催
2010年 日本SMO協会と合同で「新統一書式入力支援システムに関する合同説明会」を開催
2011年 「モニター教育研修制度」から「CRA教育研修制度」に改名、修了者認定制度に変更
2013年 EUCROF Conferenceに参加し、日本/アジア治験の現状を講演
2013年 日本CRO協会設立20周年記念講演会を開催
2014年 一般社団法人に移行
2015年 事務局内にリモート閲覧室を設置
2016年 事務局を日本橋ライフサイエンスビルへ移転
2016年 治験実務英語検定を実施
2017年 「ICCCに関する基礎的留意事項」を英語版HPに公開
2019年 9月1日を「CROの日」に制定
2019年 日本CRO協会設立25周年記念講演会を開催

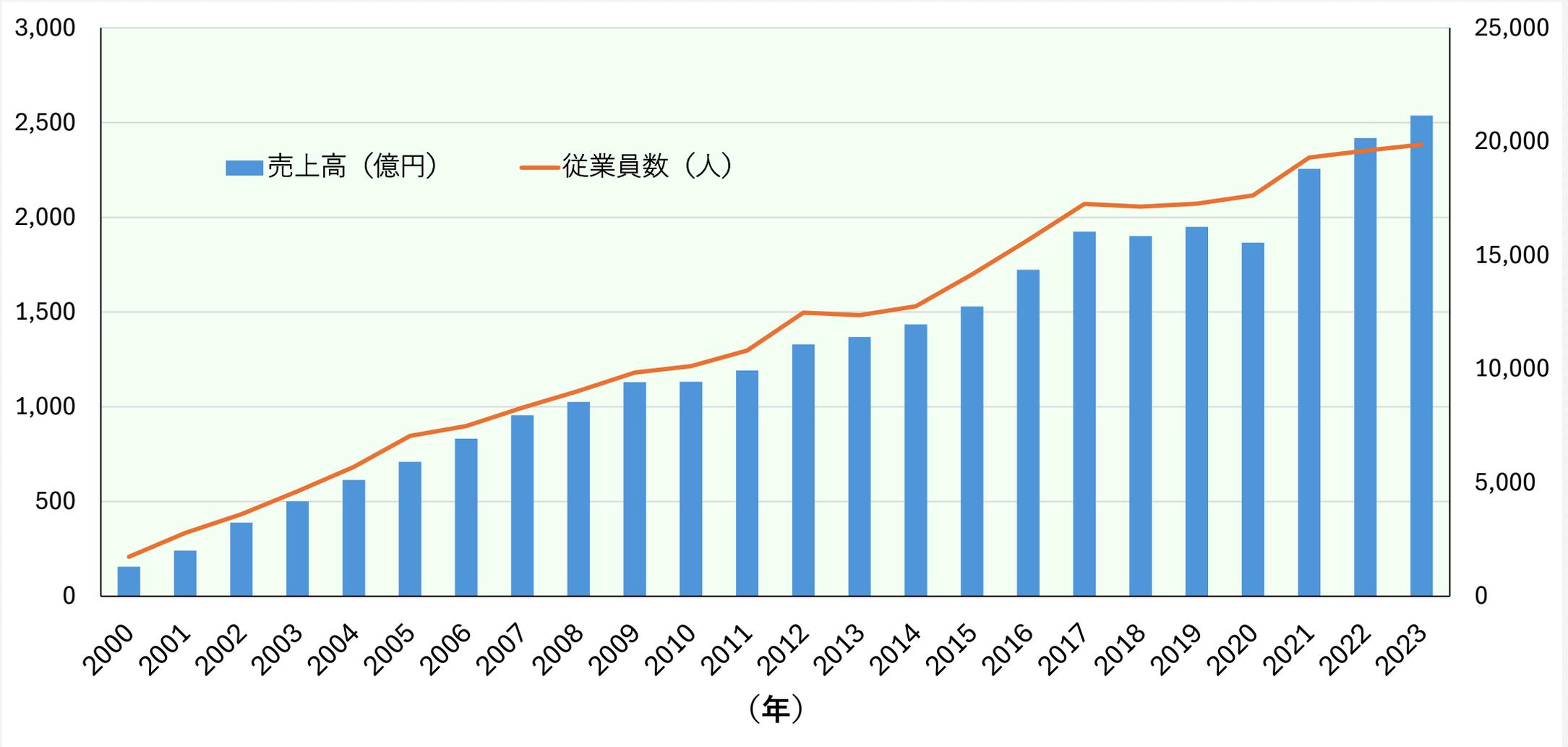
2020年 製薬協、日本SMO協会との共同声明「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染拡大下における治験・臨床試験の実施・管理等について」を発出
2020年 「コンプライアンス宣言」をHPに公開
2022年 製薬協、日本SMO協会との三団体合同で、治験・臨床試験の信頼性確保のための「データインテグリティ宣言」を策定し公表
2022年 日本CRO協会の年間の活動をまとめたAnnual Reportを発刊
2023年 「ドラッグロス検討会」を立ち上げ、ドラッグロス解消に向けての検討を開始
2023年 未来を背負う次世代リーダーの輩出を目的として「CRO未来塾」を開設
2024年 日本CRO協会設立30周年記念セミナーを開催

日本CRO協会の動き

日本CRO協会 CRO業務売上高および従業員数の推移

(売上高：億円)

(従業員数：人)



Annual Report



Annual Business Results

日本CRO協会 事業活動

- 日本における望ましいCROのあり方を探究し、その適正な確立・定着・発展に努める
- 受託業務の品質及びその成果に対する信頼性の確保・向上に努め、我が国の臨床試験等の効率化及び発展に寄与する
- 国際的評価を得ることのできる倫理的かつ科学的な我が国の臨床試験等のあり方を研究し、その国際化対応に寄与する

主な事業活動

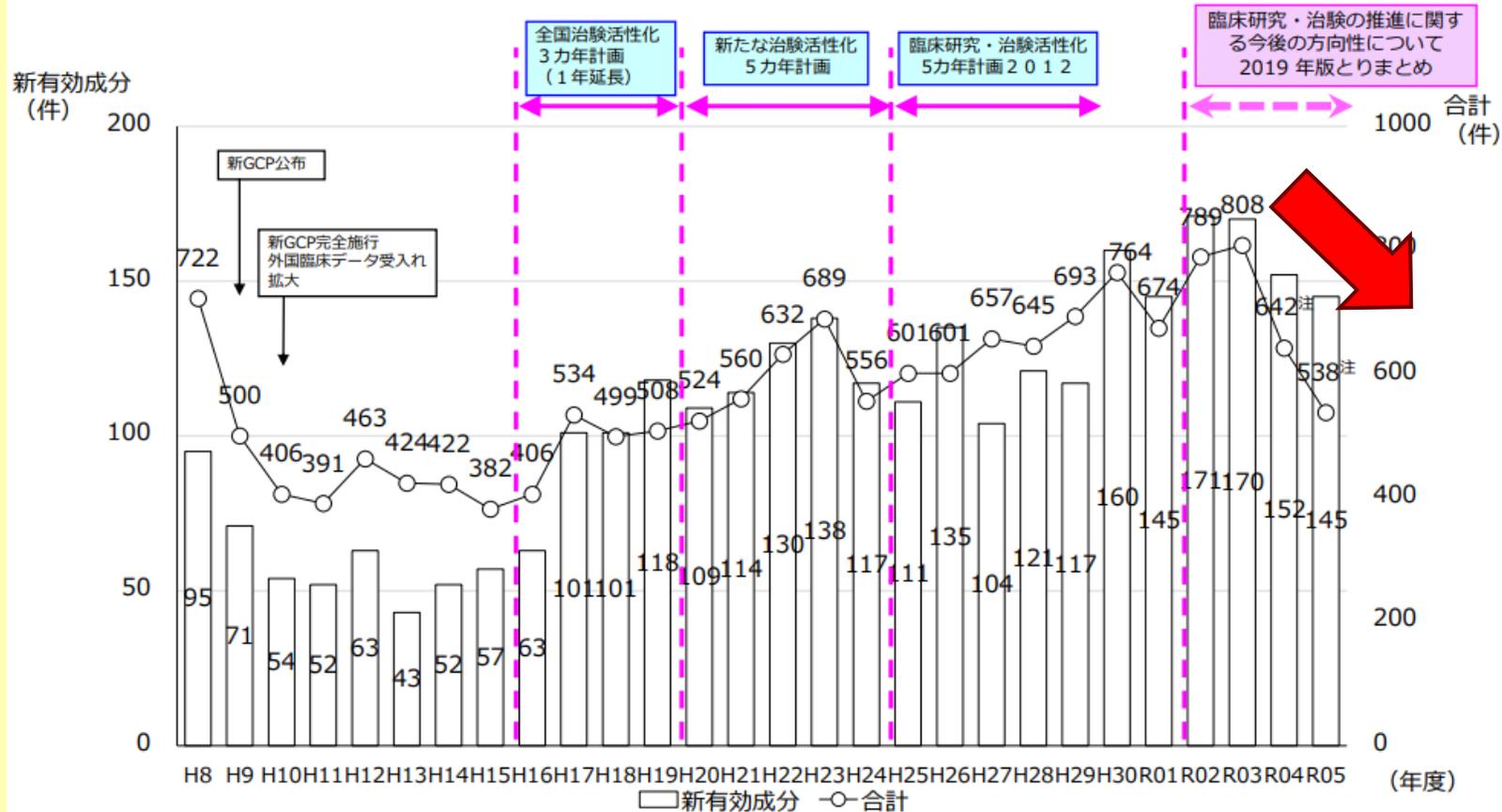
1. 受託業務の**品質**及び**信頼性**を確保・向上する手段の研究とその推進
2. 遵守法令に則った**公正かつ厳正な臨床試験**等の推進
3. **倫理的かつ科学的な臨床試験**等のあり方の研究とその推進
4. 臨床試験等の**国際化**の動向とその中におけるCROのあり方の研究
5. 臨床試験等の円滑化及び品質向上等を推進するための**広報活動**
6. **関係行政機関、諸団体との連携**ならびに意見具申
7. **会員相互の向上**に資する**情報等の共有**と**教育研修**等の実施

現在

治験届出数の推移

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について
第36回厚生科学審議会臨床研究部会 令和6年9月4日

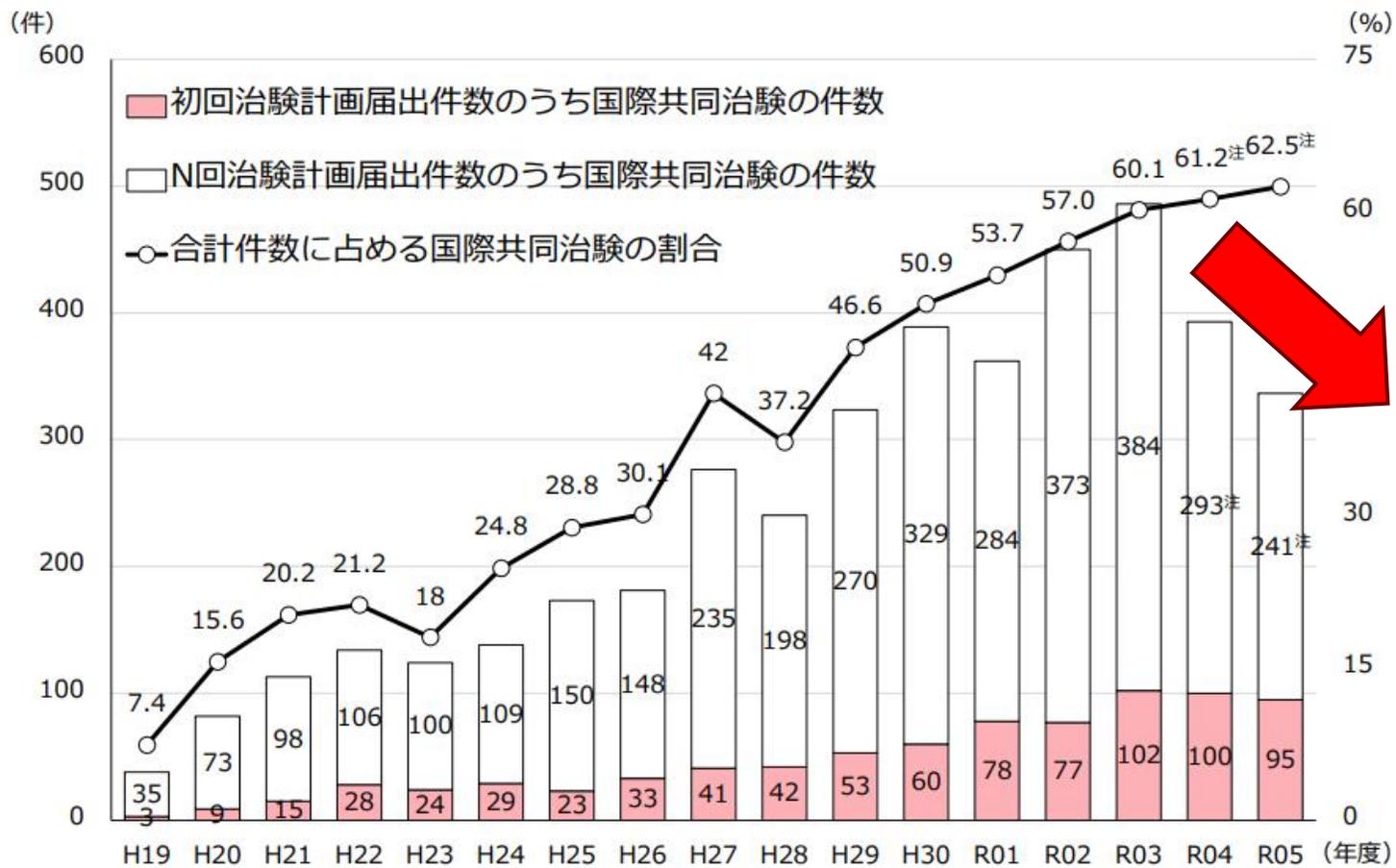
薬物の治験計画届出数の推移



国際共同治験の数も . . .

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について
第36回厚生科学審議会臨床研究部会 令和6年9月4日

薬物の国際共同治験の届出件数の推移



注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

17

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

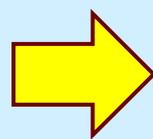
- 日本の医薬品販売市場の魅力低下
(少子高齢化、低薬価)

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

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

治験実施の場としての日本の魅力向上にむけて

日本CRO協会Drug Loss検討会

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
- 日本の治験コスト全般に関する議論とコスト低減可能性の検討

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・・・

日本の治験のアピール

顧客ニーズに合わせた“Japan Clinical Operations”のアピール

◆ 海外Emerging Biopharma, 海外製薬企業

- 日本の薬事関連諸制度 (ICCC、先駆的医薬品等指定制度、希少疾病用医薬品・医療機器指定制度等)
- 日本の開発環境、治験環境
- 日本の国際共同治験実施状況
- 伴走型コンサルテーション

◆ 日本の企業に対しても……

- 日本、日本を含む初期臨床試験 (Ph1~POC) の実施能力
- 伴走型コンサルテーション

参考: 韓国KoNECT Korea National Enterprise for Clinical Trial

韓国保健福祉部が管轄する臨床研究ネットワーク、約 100 名の職員で構成され、国内および国際臨床研究に関する支援をワンストップサービスとして提供している。

The screenshot shows the KoNECT website interface. The main heading is "Why Choose Korea for Clinical Trials?". Below it, there are four key statistics: "10 Global top 10 country for the number of clinical trials conducted", "1 Global Rank #1 based on of clinical trials per city, 2017-1", "30 working days needed from MFDS-CTA application to approval", and "3 Weeks (on average) 800 Submission to approval". To the right, there is a "Feasibility Inquiry form" section with a "Feasibility" button. The URL <https://www.konect.or.kr/en/index.do> is visible at the bottom of the screenshot.

A graphic with the text "START with KOREA" in large, bold letters. The word "with" is in a smaller, lowercase font. The graphic includes several icons: a person, a globe, a heart, a microscope, and a document, all arranged around the text. The KoNECT logo is visible at the bottom right of the graphic. The URL <https://www.konect.or.kr/startwithkorea/> is provided below the graphic.

日本の魅力

- 世界第3位の医薬品市場
- 世界最先端の医療を提供する国の一つ
- 国民皆保険制度
- 医療へのフリーアクセス
- 薬価がやや低いとはいえ、承認後、時間差なく確実に保険償還
- 患者(治験患者)のコンプライアンスが非常に高い
- 単一言語国家であり、複数の言語での資料作成が不要
- 国土がコンパクトで交通の便が非常に良好
-

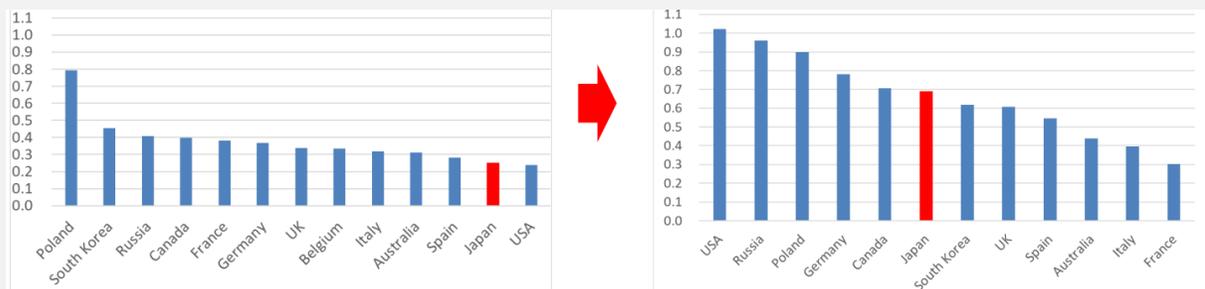
日本の治験のスピード

CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023年9月 / PhRMA/EFPIA Japan共催セミナー

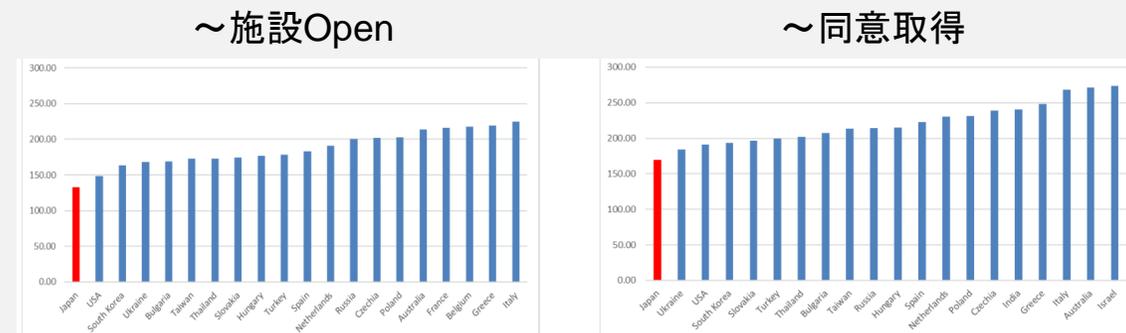
https://www.phrma-jp.org/wordpress/wp-content/uploads/2023/10/phrma_efpiajapan_seminar2023-01.pdf

各国の症例集積スピード(症例数/施設/月)の平均値

2017年 → 2022年

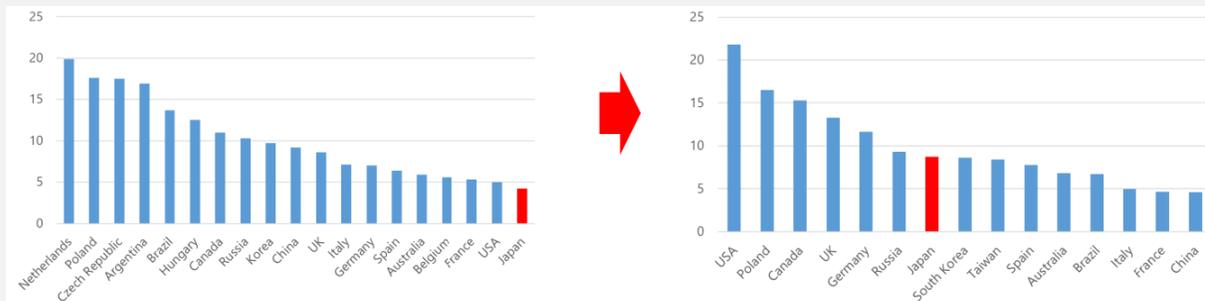


施設選定から治験準備完了のスピード(2022年)



各国の施設あたりの登録症例数

2017年 → 2022年



日本は、まだ改善の余地はあるが、近年、症例集積スピードは上昇傾向

他国と比較して、症例登録を開始できるスピードが速く、海外に比べ優位に症例登録を進められる可能性

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な考え方について

医薬薬審発 1225 第 2 号
令和 5 年 12 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ Appendix 2

海外で臨床開発が先行した医薬品
日本人での第 I 相試験の実施に関する

Basic principles for conducting phase 1 studies in Japanese prior to initiating multi-regional clinical trials including Japan for drugs in which early clinical development is preceding outside Japan

December 25, 2023

1. Introduction

The possibility for Japanese to participate in multi-regional clinical trials (MRCTs) may significantly affect the success or failure of introduction of drugs to Japan in cases where early clinical development is preceding outside Japan and Japan's participation in global development begins to be considered at the start of MRCTs. This document provides basic principles for the necessities of conducting phase 1 studies in Japanese prior to initiating MRCTs including Japan for drugs in such a situation to ensure the safety of Japanese participants in MRCTs and to minimize the disadvantages of patients

2023年12月25日

日本が国際共同治験に参加する前に、利用可能なデータから、

国際共同治験で検討される用法・用量が日本人治験参加者に適用されたときの安全性・忍容性が説明でき、かつ、安全性が臨床的に許容・管理可能かを検討した上で、必要と考えられる場合を除き、

**原則として、
日本人での第 I 相試験を追加
実施する必要はない**

ICCC (In country Clinical Care-taker 治験国内管理人)

<https://www.jcroa.or.jp/english/essential-considerations-for-iccc/>

Essential Considerations for Requesting a Clinical Trial In-Country Representative <For Foreign Sponsor>

Japan CRO Association

Date of Issue: June 30, 2017

Date of Revision: March 01, 2020

Second Edition Revision: January 27, 2025

We assume no responsibility whatsoever for any troubles, losses, or damages arising from the use of this document. Additionally, when quoting any part or the entirety of this document, please clearly indicate the source as the Japan CRO Association and include the website.

Safety Operations for ICCC in Clinical Trials Explanation to Sponsors

We assume no responsibility whatsoever for any troubles, losses, or damages arising from the use of this document. Additionally, when quoting any part or the entirety of this document, please clearly indicate the source as the Japan CRO Association and include the website.

Introduction

In 2023, the Japan CRO Association established a new working group to examine Pharmacovigilance (PV) activities, including exploring issues and standardization related to safety operations for the In-Country Clinical Caretaker (ICCC). As part of this effort, we have created a comprehensive document to explain Japan-specific safety operations to overseas sponsors. Please note that this document is based on information as of January 2025. Contents may be subject to change due to new notifications or other developments, so please keep this in mind when referencing.

Prepared in February 2025
Japan CRO Association (General Incorporated Association)
PV Working Group

海外EBP向けに、日本のICCC制度
を説明

日本CRO協会 英語版Websiteで
公開

我が国における
国際共同治験の初回治験計画届件数
2028年度までに年間150件

近年における国際共同治験の動向調査 —2023年までの動向とアジア地域について—

医薬産業政策研究所 主任研究員 東 宏
主任研究員 白石隆啓

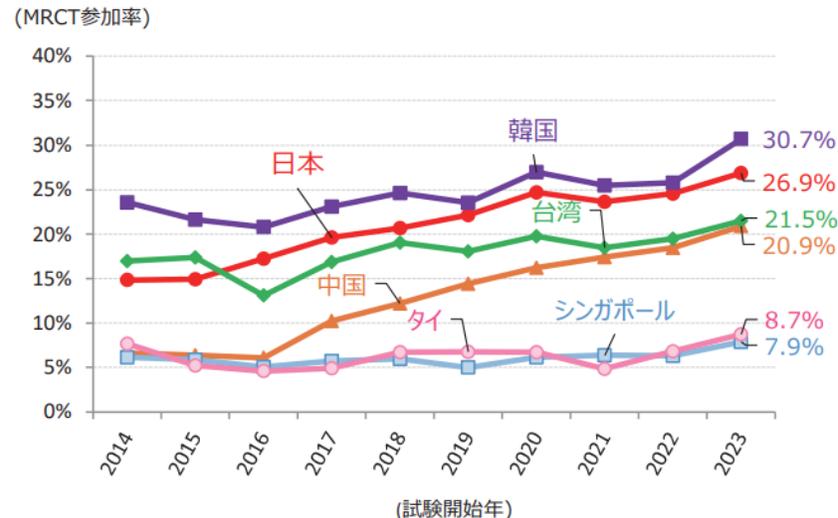
要約

- 米国臨床試験登録サイトClinicalTrials.govを用い、国際共同治験の動向を調査した。
- 日本の国際共同治験の参加率は登録治験全体に対して堅調に上昇し、2023年は26.9%であった。
- 直近10年間でアジア主要地域が参加する国際共同治験の52.8%に日本は参加していた。
- 一、主導する企業分類によって参加率は大きく

同時並行的に進行する治験、とされ¹⁾、新たな治療選択を望む患者さんへ新薬をより早く届ける上で重要な役割を担っている。

これまで政策研ニュースにて米国国立衛生研究所 (NIH) 等によって運営されている臨床試験登録システム (ClinicalTrials.gov)²⁾を用い、国際共同治験の状況や参加国の分析を報告している^{3, 4, 5, 6)}。これは世界各国が独自の臨床試験登

図6 アジア主要地域が含まれる国際共同治験数の全登録国際共同治験に対する割合の年次推移



注：直近のデータは登録情報が随時更新されることも多く、各数値は今後大きく変化しうる
出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

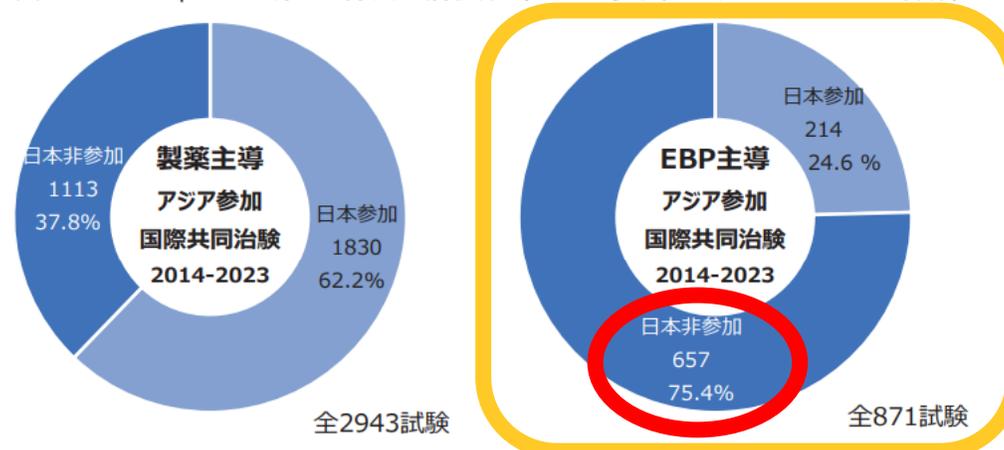
■ 日本の国際共同治験の参加率は2023年は26.9%

■ アジア主要地域が参加する国際共同治験の52.8%に日本は参加

■ 製薬が主導しアジア主要地域が参加する国際共同治験では日本の参加率は62.2%

■ 新興バイオ医薬品企業 (EBP) 主導治験は 24.6%

図8 Lead Sponsor 別 国際共同治験数 (アジア参加限定、2014-2023合算)



注1：EBPとはEmerging Biopharma (新興バイオ医薬品企業)を示し、1990年以降の設立かつ試験開始年の前年売り上げが5億ドル未満の企業を指し、製薬とはEBP以外の製薬企業を指す
出所：ClinicalTrials.gov、Evaluate Pharma® (2024年9月時点)、各社 web 等をもとに医薬産業政策研究所にて作成

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について

第41回 厚生科学審議会臨床研究部会 令和7年3月19日 厚生労働省医政局研究開発政策課

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001452808.pdf>

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について 基本的な考え方（案）

我が国の臨床研究・治験の推進に係る基本的な考え方については、以下のように整理できるのではないかと。

1. 国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化

・日本の創薬力の向上のため、世界に通用する臨床試験成績をいち早く取得できる国際レベルの臨床研究・治験が実施できる体制強化を行い、日本の臨床研究・治験体制の世界的な評価を上げる必要がある。

2. 症例集積性の向上

・分散型臨床試験（DCT）を実施可能な体制の整備、レジストリ・リアルワールドデータ（RWD）利活用の促進等により、国内の臨床研究・治験ネットワークを強化し、症例集積性を向上させることが重要である。

3. 臨床研究・治験手続きの効率化

・臨床研究・治験の実施にかかるコスト削減のため、中央IRBの推進、AIやマシンラーニング等の利活用による臨床研究・治験プロセスのDX化等により、手続きの効率化を進めていくことが重要である。

4. 治験コストの透明性の向上

・適正な費用算定及び国際競争力の観点から、企業治験について、Fair Market Value（FMV）に基づく費用算定の考え方の推奨を行いつつ、海外で広く用いられているFMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入を進めていく必要がある。

5. 医師や研究支援人材の育成・研究従事者へのインセンティブ

・医療機関における臨床研究・治験の体制を強化するため、医療機関における臨床研究・治験に対するリテラシーの向上を行い、臨床研究に従事する医師等に対するインセンティブの設定、臨床研究支援人材のキャリアトラックを整備していく必要がある。

6. 臨床研究・治験に対する国民・患者の理解・参画促進

・国民・患者の理解促進のため、国民・患者が必要とする情報にアクセスしやすい環境作りを進めていくとともに、患者・市民参画（PPI）の啓発を行っていく必要がある。

※「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版）とりまとめ」からの追加事項は下線 10

世界に通用する実施体制

分散型臨床試験(DCT)

RWD利活用

症例集積性向上

中央IRB

プロセスのDX化

Fair Market Valueに基づく費用算定

人材の育成

国民・患者の理解・参画促進

...

これから

現在のCROの役割

医学・科学の進歩

新薬ターゲットの変化

多彩なモダリティ

開発方法の複雑化

臨床試験/研究計画の進化

デジタル化に伴う
多様な試験方法・手順

コスト高騰

製薬企業



ベンチャー
アカデミア



異業種



海外企業



グローバル開発

High Speed

Good Quality

Low Cost

経験、実績

お客様のニーズに合った
最適なサービスの提供

CROの価値

日本における医薬品開発活性化に向けての挑戦（Inbound）

▶ 製薬企業/EBP/CROが国際共同治験に日本を組み入れたいと思える環境/体制を整備

■ Global Standardかつ効率的でシンプルな手順で治験が実施できること

- デジタル化、Single IRB、治験費用透明化、統一書式、英語資料、DCT実装・・・

■ 確実に多くの症例集積が可能なこと（希少疾病を含めて）

- レジストリ、リアルワールドデータの活用

■ 治験の各Timelineのさらなる短縮

- デジタル化、Over Quality解消

■ アジア各国との協働体制構築

▶ EBP/海外製薬企業/異業種からの参入企業に対する伴走型コンサルティングサービス （ワンストップ、+Operationサービス）

■ 基礎研究/非臨床試験支援

■ Gap Analysis、薬事コンサルティング

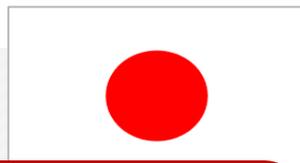
■ 市場調査、市場価値算定、Target Product Profile策定、

■ 開発戦略策定、開発計画立案、プロトコール立案、PMDA相談支援

■ Key Opinion Leader対応

■ ライセンスサポート、日本法人立上げサポート

日本における医薬品開発活性化に向けての挑戦 (Outbound)



④国内への還元

次シーズへの資金供給
国内における薬事承認 等

③高い市場価値でのExit

製薬企業によるM&A
高い企業価値でのIPO



①ベンチャー起業

大学シーズ
製薬企業カーブアウト

②早期の海外進出

臨床試験実施に向けてできる限り早期
に海外進出
非臨床～Ph1,2(POC)まで開発



創薬ベンチャーエコシステムの目指すべき姿 (案)

バイオ政策の進展と今後の課題について 令和5年5月12日 経済産業省生物化学産業課

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/016_04_00.pdf P45 を参考

日本のCROに期待される役割

1. アカデミアシーズに対するコンサルティング機能
2. VCと協働してアカデミアシーズを起業化する機能
3. 起業化したベンチャーから委託を受けて必要なデータを取得する機能
4. Phase I、IIを中心としたCRO業務の受託



日本を含めた初期臨床開発、
日本主導の国際共同試験



首相官邸 Prime Minister's Office of Japan 日本語 総理の一日

#新しい資本主義 #成長戦略 #科学技術・イノベーション

創薬エコシステムサミット

更新日：令和6年7月30日 | 総理の一日

× ポスト シェアする



挨拶する岸田総理 1

具体的には、3つの施策を必ず実現してまいります。

第1に、日本はもとより、世界中から開発を呼び込むために、ファースト・イン・ヒューマン（F I H）試験実施体制整備など、国際水準の治験や臨床試験の実施体制の整備を進めます。

第2に、外国の製薬企業やベンチャーキャピタルも呼びこみ、アカデミアやスタートアップのシーズを育て、実用化まで連続的な支援を行う環境・体制を日本に作ってまいります。

第3に、創薬ベンチャーエコシステム事業をよりアーリーな段階から支援を行えるようにすること等を通じて、創薬スタートアップへの民間投資額を5年後の2028年には2倍にし、企業価値100億円以上の創薬スタートアップを10社以上輩出するなど、投資とイノベーションが継続して起こるシステム、これを実現してまいります。

https://www.kantei.go.jp/jp/101_kishida/actions/202407/30souyaku.html

日本の臨床試験のパフォーマンス

海外スポンサーからの評判（例）

質は高い

コストが高い

手続きが煩雑

1CRAが担当する施設数が少ない

実施施設数が多い

CRAの施設訪問数が多い

First Patient Inまでの時間が長い

治験環境の違い（主観的ですが） 米国 vs 日本

	US	日本
被験者募集期間遅延	80%で遅延とも。。	個別データはないが遅延は少なくない
被験者の多様性	大	小（日本人）
被験者の中止率	高い	低い
1医療機関あたりの患者数	多い	少ない
1医療機関あたりの医師数	多い	少ない
治験費用（交通費）	飛行機、高速道路：実費	徒歩、電車、車：7,000円/来院
患者さんの医療機関へのアクセス時間	平均2時間以上?!	30分-1時間
保険制度	任意	国民皆保険
患者さんの治験へのモチベーション	高い	低い
スポンサーとの契約	医師	医療機関
医師へのインセンティブ	高い	低い
訪問看護の普及	一般的	低い
看護師、薬剤師の権限	広い	狭い
医療記録の帰属	患者	医療機関

治験環境の違い（主観的ですが） 米国 vs 日本

	US	日本
被験者募集期間遅延	80%で遅延とも。。	個別データはないが遅延は少なくない
被験者の多様性	大	小（日本人）
被験者の中止率	高い	低い
1医療機関あたりの患者数	多い	少ない
1医療機関あたりの医師数	多い	少ない
治験費用（交通費）	飛行機、高速道路：実費	徒歩、電車、車：7,000円/来院
患者さんの医療機関へのアクセス時間	平均2時間以上?!	30分-1時間
保険制度	任意	国民皆保険
患者さんの治験へのモチベーション	高い	低い
スポンサーとの契約	医師	医療機関
医師へのインセンティブ	高い	低い
訪問看護の普及	一般的	低い
看護師、薬剤師の権限	広い	狭い
医療記録の帰属	患者	医療機関

治験環境の違い（主観的ですが） 米国 vs 日本

	US	日本
被験者募集期間遅延	80%で遅延とも。。	個別データはないが遅延は少なくない
被験者の多様性	大	小（日本人）
被験者の中止率	高い	低い
1医療機関あたりの患者数	多い	少ない
1医療機関あたりの医師数	多い	少ない
治験費用（交通費）	飛行機、高速道路：実費	徒歩、電車、車：7,000円/来院
患者さんの医療機関へのアクセス時間	平均2時間以上?!	30分-1時間
保険制度	任意	国民皆保険
患者さんの治験へのモチベーション	高い	低い
スポンサーとの契約	医師	医療機関
医師へのインセンティブ	高い	低い
訪問看護の普及	一般的	低い
看護師、薬剤師の権限	広い	狭い
医療記録の帰属	患者	医療機関

Decentralized Clinical Trials (DCT) 実装へ

多くの患者さんに参加機会を提供 / 治験実施医療機関の集約により効率性Up

被験者が参加する環境（選択肢）

治験実施医療機関

パートナー医療機関

被験者宅

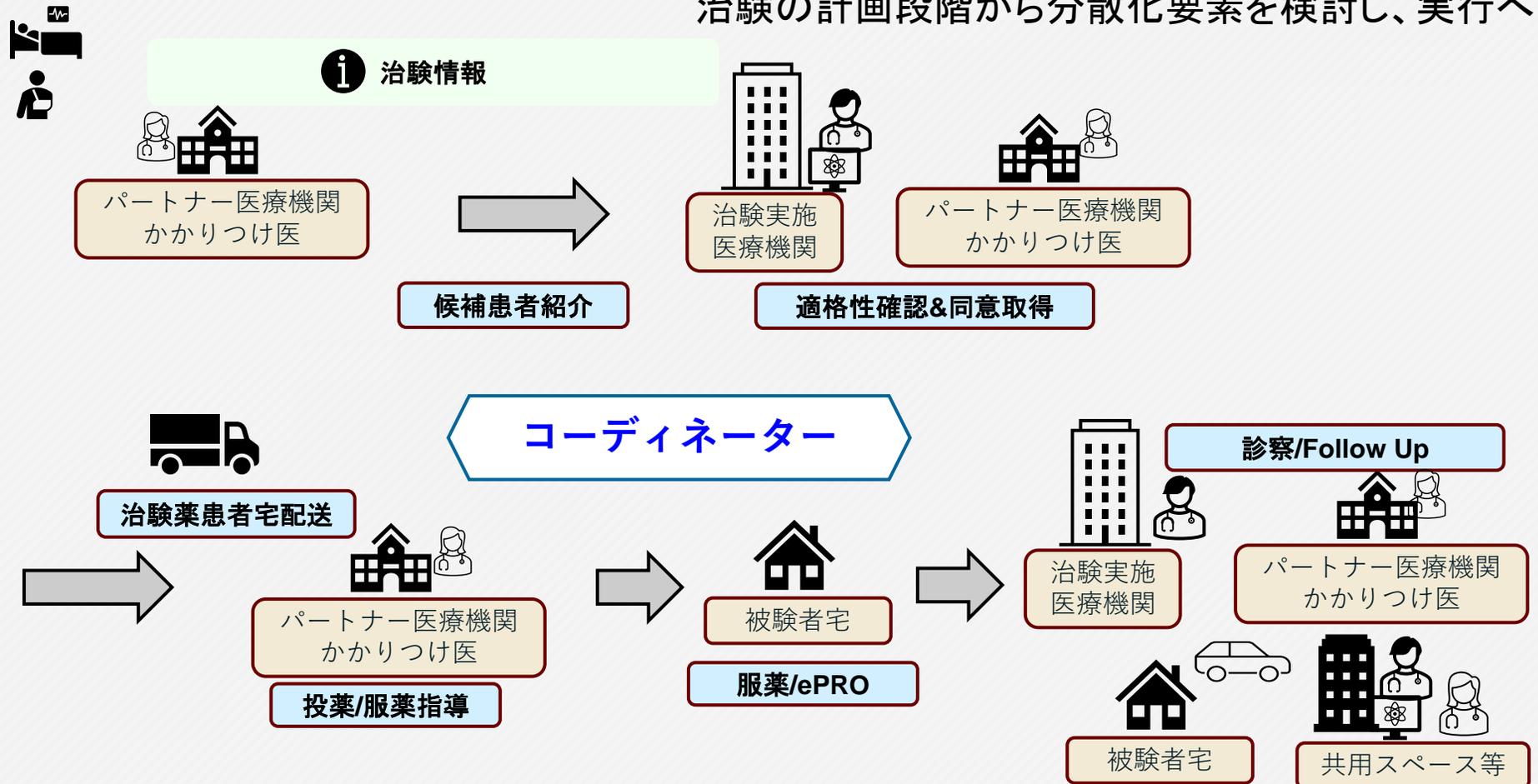
オンライン診療

患者送迎

車両による移動診療

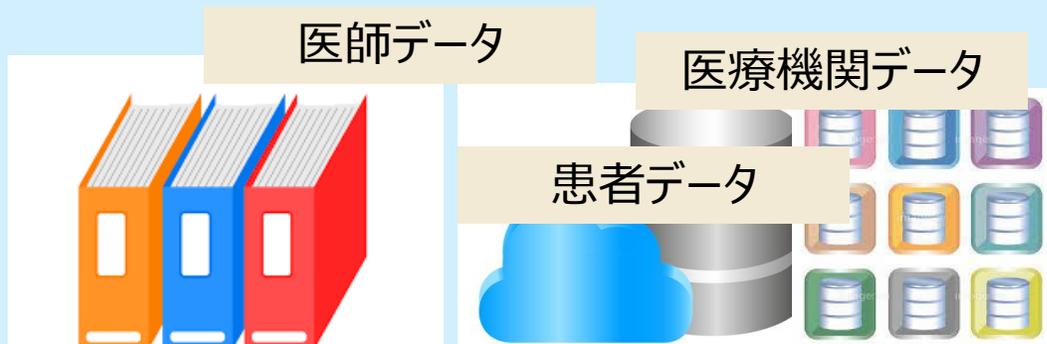
自治体等の
共用スペース等

治験の計画段階から分散化要素を検討し、実行へ



その先には、

さまざまなデータを活用



治験照会に基づき、専門領域を考慮し、CRO/SMOが治験責任医師を選定

患者情報をもとに、候補患者を探し、主治医（登録医）に協力依頼

患者は治験責任医師からオンライン診療を受けて治験開始、治験薬はデポから患者宅へ直送

治験で規定する検査は、患者近隣の医療機関（登録施設）にて

Virtual 治験組織、 Virtual Hospitalも

その先には、

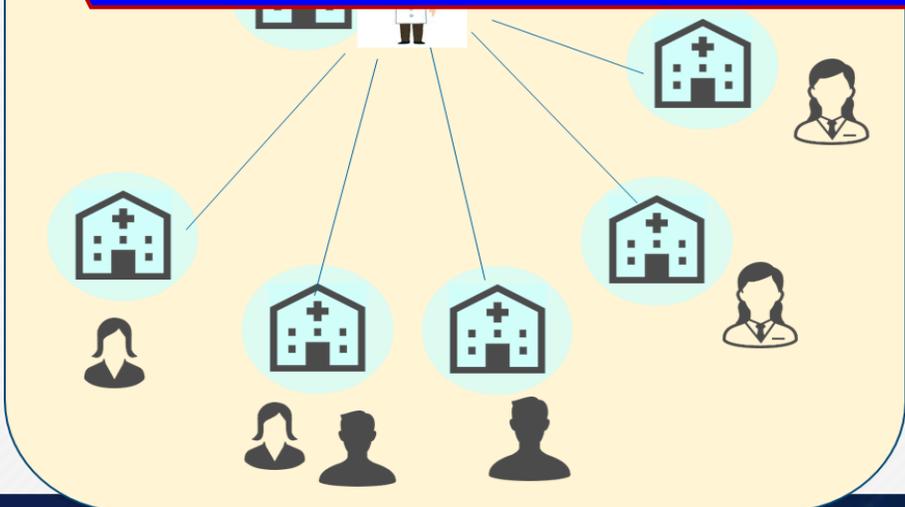
さまざまなデータを活用



治験照会に基づき、専門領域を考慮し、

- ✓ 患者負担減
- ✓ 患者集積速度増、一医療機関あたりの実施症例数増
(Globalで存在感)

(登録)



患者は治験責任医師からオンライン診療を受けて治験開始、治験薬はデポから患者宅へ直送

治験で規定する検査は、患者近隣の医療機関（登録施設）にて

Virtual 治験組織、 Virtual Hospitalも

治験エコシステム導入推進事業

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部/第二部

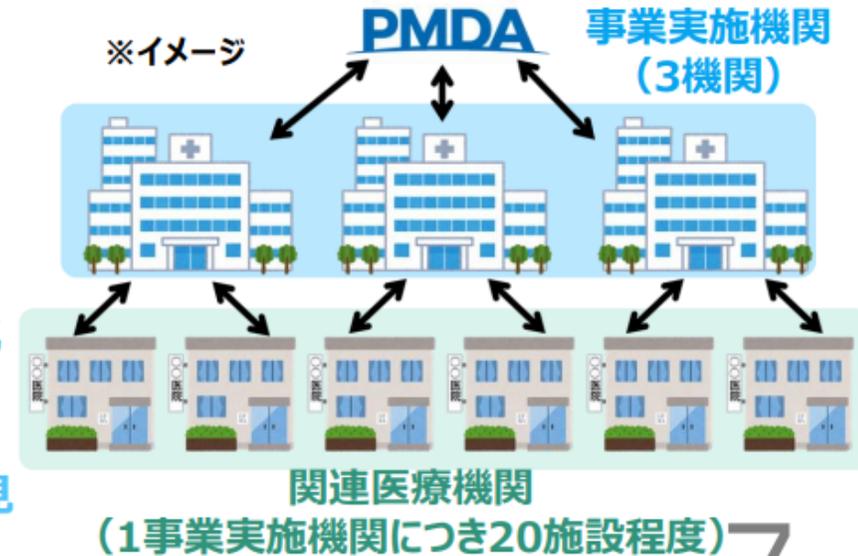
治験エコシステム導入推進事業について

目的

- 国内治験を効率的に実施し、国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステークホルダーが協力して効率的に治験を行うための仕組み（治験エコシステム）の早期導入が期待されている
- 本事業では、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消を進める観点から、PMDA信頼性保証部門と事業実施機関が連携し、医療機関における負担の実態調査及び治験エコシステムの導入を行う

事業概要

- **PMDA**
 - ✓ 業務委託先として、事業実施機関を公募。大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター、北海道大学病院を採択
 - ✓ 事業実施機関の協力を得ながら、医療機関の治験実施体制の現状を把握し、治験経費や手続きの負担削減のために優先して改善すべき課題を抽出
- **事業実施機関**
 - ✓ 関連医療機関を選定。課題に関する実態調査及び意見交換会を行い、内容をPMDAにフィードバック



治験のエコ化推進のために CRO協会としての取組み

- Central/Single IRB推進
- 治験コストの透明化（FMVに基づくタスクベース型の費用算定方式導入推進）
- ICF共通化
- リモートアクセスモニタリング推進
- ペーパーレス推進
- e Clinical Solution 導入推進
- 手順の見直し～念のための排除
- DCT推進
- その他、要望発信
 - 過去のPMDA相談事例の内容公開
 - 治験届出内容の簡略化と、治験届に添付する書類（プロトコール等）の英語表記の容認
 - J-GCPのICH-GCPベースへの改定
 - 安全性情報報告プロセスのスリム化
 - 品質確保のために、Risk based、プロセス管理の考え方の発信（→Over Quality解消）
 - GCPガイダンスや各種通知の英語での公開
 - 国際競争力ある治験プロセスを叶えるべく、医療機関に対し、医療機関特有のプロセスに拘ることなく、標準的なプロセスとする指針の発出（→個別対応を排除し、効率化推進）

治験実施の場としての日本の魅力向上

「リスクに基づく対応」を周知徹底

■ 細かすぎる業務手順の見直し

- 過剰な作業の特定と削減検討
- 同じ内容の作業でも、依頼者によってやり方や所要工数が異なるのであれば、最もシンプルなやり方を提案

■ リモートアクセスモニタリングの推奨

- 拘束時間増、交通費が、治験の効率性に大きく影響することを認識
- リモートアクセス受け入れ医療機関増加へ

■ 記録の重複の回避

- “念のため”思考の完全排除

■ 不要なデータ収集の回避

- 不要なデータの特定と削除検討
- 依頼者によって収集範囲が異なるのであれば、特に理由がない限り、収集しない選択を提案

■ 行き過ぎた精度管理を求めない

- 管理方法の確認と要否の見直し

■ 役割分担を意識した治験手続き及びモニタリング業務の環境作り

- 医療機関で作成する資料（治験薬管理表、デリゲーションログ、トレーニングログ、治験参加カード、治験ポスター、ワークシート、症例ファイル、併用禁止薬一覧等）への過干渉や役割を超えた支援は行わない

リモートアクセスモニタリング

あるべき姿

- On-siteもリモートも同じことができ、手続きが簡便で差がない
- 実施時間に制限がなく、データが身近な環境にある

普及に向けた方策の方向性

- ✓ リモートアクセスモニタリングに対応する医療機関を増加させすそ野を広げること
- ✓ 経験のあるモニターも少数であり、具体的な実務ガイダンス、ベストプラクティスを策定・共有・実践すること

協会活動方針

「リモートアクセスに関する啓発活動」 + 「協会リモート閲覧室運用による現場経験に基づく普及活動」

- ✓ 医療機関向け - システム導入・運用・体制についての情報提供・提案（医療機関とモニタリングニーズのマッチング）、モニターへの声かけ要望など
- ✓ モニター向け - コンセプトペーパー・セミナー等による啓発活動、実務ガイダンス：実施の手引き、医療機関の対応状況の共有、メルマガによるアップデートなど
- ✓ 関係団体との意見交換 - ステークホルダーそれぞれがWin-Winな環境の整備を図る（製薬協臨床評価部会、日本SMO協会、QA研究会など）
- ✓ 計画中のセミナー - 「リモートアクセスの海外の状況と日本への応用」「紙を低減する工夫を講じたリモートアクセスモニタリングの実際」（共に仮題）など

関係者	課題
医療機関	<ul style="list-style-type: none"> - 外部から医療情報を閲覧させることの懸念 - セキュリティが不安 - システム導入のコストが高いとの思い込み - リモート閲覧開示情報・実施時間に制限がある - リモート特有の手続き・手順がある
モニター (依頼者/CRO)	<ul style="list-style-type: none"> - 手続き煩雑との印象、モニターだけに負荷がある - On-siteだけで完結しリモートのモチベーションが低い - 紙の資料がありリモートだけで解決しない - やり方が共有されていない、ノウハウが希薄

日本CRO協会リモートアクセスタスクフォースの活動（2013年～）

- 協会内リモート閲覧室： 2015年開設（東京・大阪に計4ブース）、7病院と接続、利用契約：CRO 20社、依頼者 18社、アカデミア1機関
- コンセプトペーパー： リモートアクセスモニタリングに関する現状整理と基本的考え方 2022
- 特設ホームページ： <https://www.jcroa.or.jp/customers/remote-reading-room/>
- CRCと臨床試験のあり方を考える会議共催シンポジウム： 2021年～2024年 4年連続開催
- 医療機関/依頼者/CRO向けセミナー（年1回程度）、院内説明会、学会発表、プレスリリース、メルマガ
- タスクフォース検討会： 月2回定期開催
- 実態調査アンケート： モニター、モニタリング責任者、依頼者、医療機関、CRC、ベンダーなど対象
- 関係団体・医療機関との情報交換・ディスカッション： 多数



COVID-19以降

日本の治験を増やすために

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
 - 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
- 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

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



No more
Too Much

これからのCROの目指す姿

治験実施の場、医薬品開発の場としての日本の魅力向上

知識と経験を備えたSolution Provider



2010年代

製薬企業の戦略的パートナー

2000年代

製薬企業の理解ある協力者

1990年代

製薬企業の開発業務下請け