

本発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません

日本CRO協会 Clinical Research Forum 2024

日本CRO協会 政策委員 小峰知子

2025/2/4

-
1. 臨床試験推進に係る日本CRO協会の方向性
 2. 治験エコシステム導入推進に向けて、日本CRO協会からPMDAへの提案と方向性
-

1. 臨床試験推進に係る日本CRO協会の方向性

2. 治験エコシステム導入推進に向けて、日本CRO協会からPMDAへの提案と方向性

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
- 新薬の大半は創薬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（日本支社あり）

近年: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

市場の年平均成長率予測値
2024-2028

Global	+5-8%
米国	+6-9%
欧州5か国	+5.5%
中国	+3.8%
日本	-0.1%

<https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/individual/pharmaceutical/#worldmarket/>

日本CRO協会 Drug Loss対策： 現場の目線で、日本の治験の魅力Upに向けての取組み

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・・・

日本で治験を実施する魅力の発信

▶ 日本の治験のアピール

■ 基礎的情報

- Actual Results（治験数、PMDA相談数、承認数等）、Process（薬事プロセス、各種Timeline等）、Basic Information（人口分布、がん患者数、難病患者数等）

■ 治験パフォーマンス（国際共同治験のEDCデータを分析、国別比較）

■ 他団体の公開情報の紹介

▶ ICCCC関連情報の紹介

⇒日本CRO協会Website（英語版）で順次紹介

■ 治験国内管理人業務依頼に関する基本的留意事項＜外国治験依頼者向け＞

■ 治験国内管理人における安全性業務＝依頼者への説明事項＝

目標

製薬企業/Emerging Biopharmaが国際共同治験に日本を組み入りたいと思える環境/体制をアピール

- 治験の各Timelineのさらなる短縮
- 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
- レジストリやリアルワールドデータを活用し、確実に多くの症例集積が可能なこと
- どのようなケースでPMDA相談が必要となるかの明確化

Fair Market Valueに基づくベンチマーク型コスト算定方式の導入

▶CRO協会としての課題認識

- 日本の臨床試験コストは不透明とされている。医療機関毎にコストが異なり、そのバラつきが大きい。国際共同治験実施国として敬遠される一因となっている。
- 治験実施医療機関と治験依頼者の双方が納得する費用算定に多くの時間を要するケースがある（医療機関独自のルール）
- フェアマーケットバリューによるベンチマーク型コスト算出（FMV/BMC）が提唱されているがその進度は遅い。

▶取組み事項

- 現在の臨床試験コスト算出方法の問題点の確認
- 日本のFMV/BMCパイロット試験の状況の調査
- FMV/BMCの理解とCRO内での浸透
- 日本SMO協会との連携
- “臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会”への参加

▶当面のGoal

- CRO-CRAがFMV/BMCの交渉ができる状態へ→将来的には、FMV/BMCの全面的な導入

治験の更なる効率化「中央IRBの利用推進」

▶現状

- Central IRBはSMOのサポートが入る治験が中心（限定的）
- 医療機関のIRBに審議を依頼する場合、数か月待たされるケースがある
- IRB毎に要求事項が異なり、依頼者側の負担が大きい（あるIRBは承認、あるIRBは条件付承認時など）

▶中央IRBが進まない要因

- IRBの目的として、自施設で安全に治験を実施できるかどうかの判断。外部IRBに委託すること自体に抵抗。
- どのIRBを利用するかは医療機関側が決めること。治験依頼者側は介入できない。
- 外部IRBを新たに使うには、治験実施医療機関のSOPの変更や、各種業務調整にかなり手間を要する。治験のStartupの時期にはその手間はかけられない。

▶中央IRB、Single IRBでは

- 提出資料の統一：中央化/Single化しても、提出書類が一本化されていない（医療機関書式）ケースあり
- 英語資料の容認：患者さん向け資料を除く
- 当該医療機関での治験実施判断は、医療機関選定時の確認事項であり、必ずしもIRBの審議対象とはしない

治験の更なる効率化「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート利用促進」

▶（CRO協会として）協会会員会社での利用推進

■ CRO側でテンプレートが決められる試験（Emerging Biopharmaを依頼者とする治験、ICCCなど）

- 各社、SOPの対応が必要
- 英語版が必須

▶ J-GCP第9条のPMDAへの改定要望

■ 現状：「治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第五十条第一項の規定により説明を行うために用いられる文書（以下「説明文書」という。）の作成を依頼しなければならない。」

どの医療機関においても対象となる患者さんが同じ情報に基づき説明を受けるためにも、本条項の削除または改定を要望

■ 改定案：「治験の依頼をしようとする者は、第50条第1項の規定により説明を行うために用いられる文書（以下「説明文書」という。）を作成し、然るべき治験審査委員会の承認を得なければならない。この承認を得た説明文書を、治験責任医師となるべき者に対して交付しなければならない。」

治験の更なる効率化「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

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りリモートアクセスモニタリングの実際」（共に仮題）など



1. 臨床試験推進に係る日本CRO協会の方向性

2. 治験エコシステム導入推進に向けて、日本CRO協会からPMDAへの提案と方向性

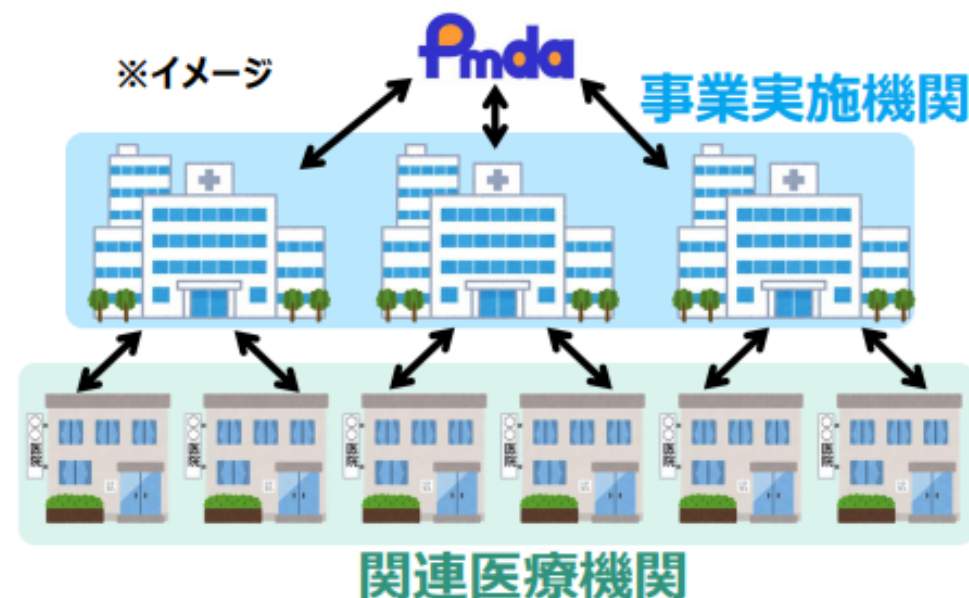
治験エコシステム導入推進事業について

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が治験環境の改善に積極的に取り組む医療機関等注）（「事業実施機関」）を公募・選定
注）医療機関等とは、医療機関又は医療法人グループを示す
- 事業実施機関と協力して、医療機関の治験実施体制の現状を把握し、本邦の治験にかかる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
- 事業実施機関は複数の治験実施医療機関（20施設程度を想定。「関連医療機関」）を対象に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



治験エコシステム導入推進に向けて、日本CRO協会からPMDAへの提案①

(今生じていること) バイオテックを中心とした海外治験依頼者は、
時間と手間と費用がかかるため、
日本での開発に魅力を感じていないのではないか？
→この点を解消するための提案

PMDA相談の要否について海外治験依頼者にも判断しやすいよう、可能な範囲で**過去相談事例の公開**の検討

国際競争力ある治験プロセスを叶えるべく、**可能な限り標準的なプロセスとする指針を発出**（共通ICFテンプレート以外の文書（例：治験契約書）の共通化、FMV/BMC導入のサポート）

Risk based、**プロセス管理の考え方**を発信

- 何をリスクと考えているのか、プロセス管理の考えに基づく調査の考え方などの共有。
- 些末な書類整備等は信頼性に影響しないなどガイダンスの発出

DCTに関連したガイダンスの早期に発出

GCP省令／ガイダンスを、**ICH-GCPベースへの改定** 例：CRAの責務、説明文書の作成の依頼

治験エコシステム導入推進に向けて、日本CRO協会からPMDAへの提案②

GCPガイドンスやQ&A等への反映

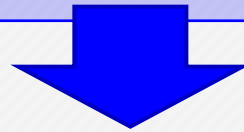
- ・ 医療機関と治験依頼者の役割分担の見直し
- ・ 医療機関に責務がある手順は医療機関で実施する旨
- ・ 医療機関における治験体制の簡略化を促せる方法（「治験実施に必要な最低限必要な人員を協力者とする」等）
- ・ 治験届作成の通知の整備や簡略化と英語版の発出

安全性報告におけるプロセスのスリム化（海外の方法に合わせる等）、**J-GCP第20条の改定**

→ Over Qualityの削減

- ・ GCP調査においての「細かいことを言及しない運用」について、啓発活動
- ・ 「過剰に記録を残す習慣」、「念のための、必要以上の対応」、「プロセスを説明する上で必要以上の記録を残す」などの削減
- ・ 依頼者側での取り組み促進として、「軽微な逸脱に対する、根本原因以外の予防措置をなくす」、「たればば質問の削減への取り組み」など

治験依頼者やCROが



Critical to Qualityに直結することと、そうではないこと（Too Muchな行動）の理解と行動への落とし込み
『Too Muchな行動からの完全な脱却』が必要ではないでしょうか？

治験エコシステム導入推進に向けて、日本CRO協会としての方向性①

会員各社に対し、「リスクに基づく対応」を求め、以下を周知徹底

■ 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

- リモートアクセスをモニタリングの有用な方法と捉え、積極的に活用するための体制や手順を整備
- 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

治験エコシステム導入推進に向けて、日本CRO協会としての方向性②

会員各社に対し、「リスクに基づく対応」を求め、以下を周知徹底

■ 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

■ 社員教育

- 一つひとつの作業について、なぜその作業をやるのかの教育を行う（『SOPに指定されているから』では不可）、特に重厚な手順を求める場合は、その手順が設定された経緯の説明ができるように教育する
- コミュニケーション能力向上

一般社団法人 日本CRO協会 会員

正会員 13社

Regular Member 13 Companies



Copy right 2024 JCROA. All Right Reserved

賛助会員 34社

Associate Member 34 Companies



Copy right 2024 JCROA. All Right Reserved

ご清聴、誠にありがとうございました。

引き続き、
パネルディスカッション
『ドラッグロス解消へ”Too much”からの脱却』
へのご参加の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

