

治験エコシステム講演会

リモートアクセスモニタリングの活用に向けて

2025.5.12

日本CRO協会
会長 藤枝 徹

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

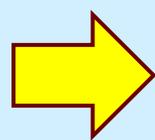
- 日本の医薬品販売市場の魅力低下
(少子高齢化、低薬価)

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

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

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

日本の治験を増やすために

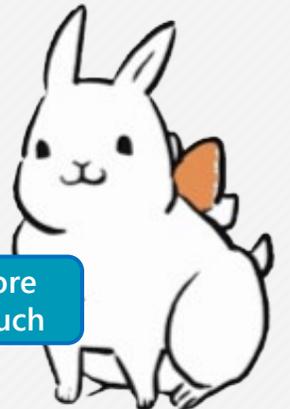
Global標準の推進

- 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

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