

# eClinical Solutions Forum 2025

## 症例集積性向上へRWDを臨床試験に使ってみよう！ ～治験エコシステム推進への貢献～

EBM本部 臨床試験事業部

小川 武則

- 1 我が国における臨床研究・治験推進に関する状況について
- 2 解決すべき課題の整理
- 3 医療データ利活用の可能性探求
- 4 結語

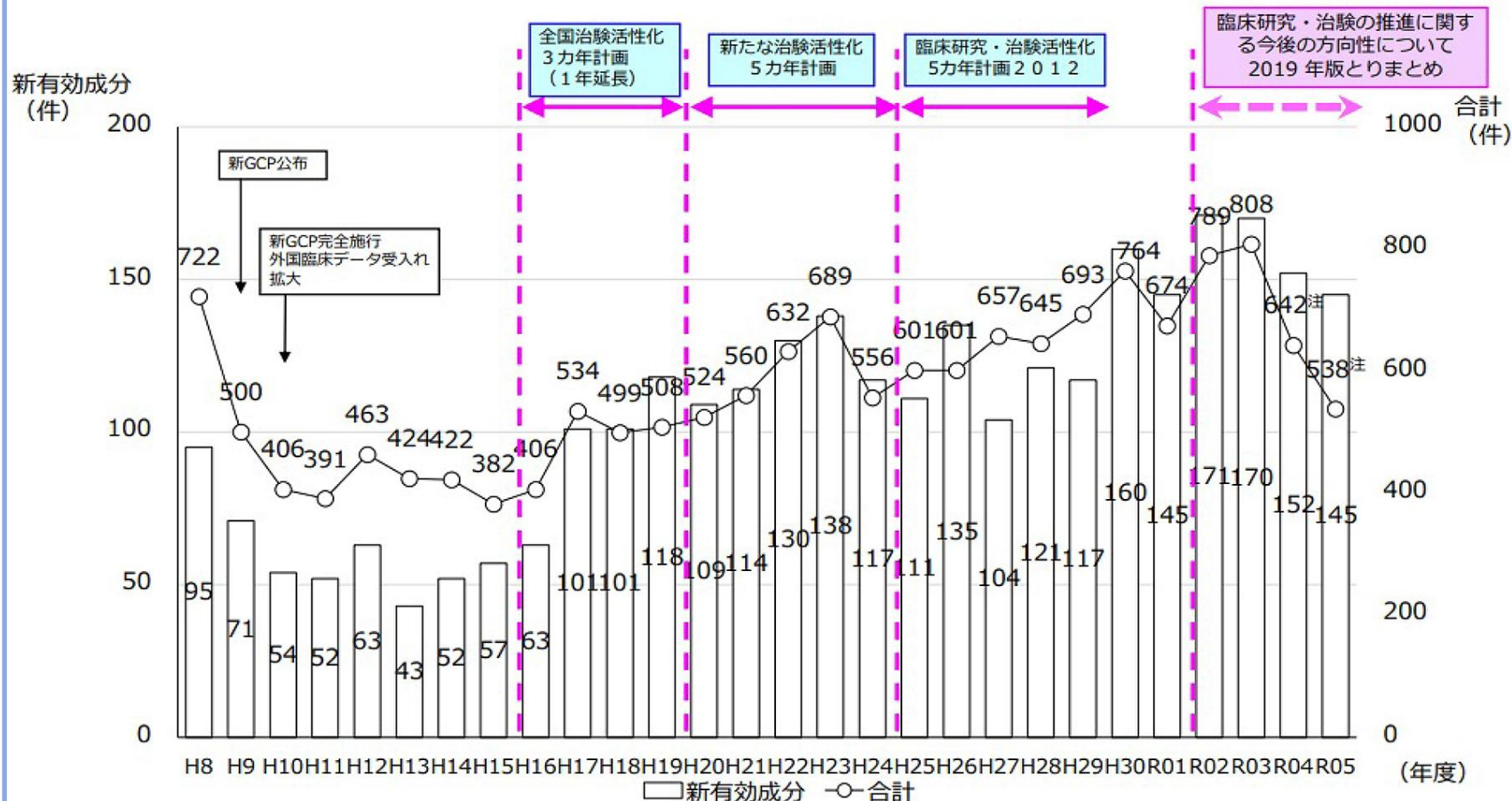
# 1

## 我が国における 臨床研究・治験推進に関する状況について

# 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

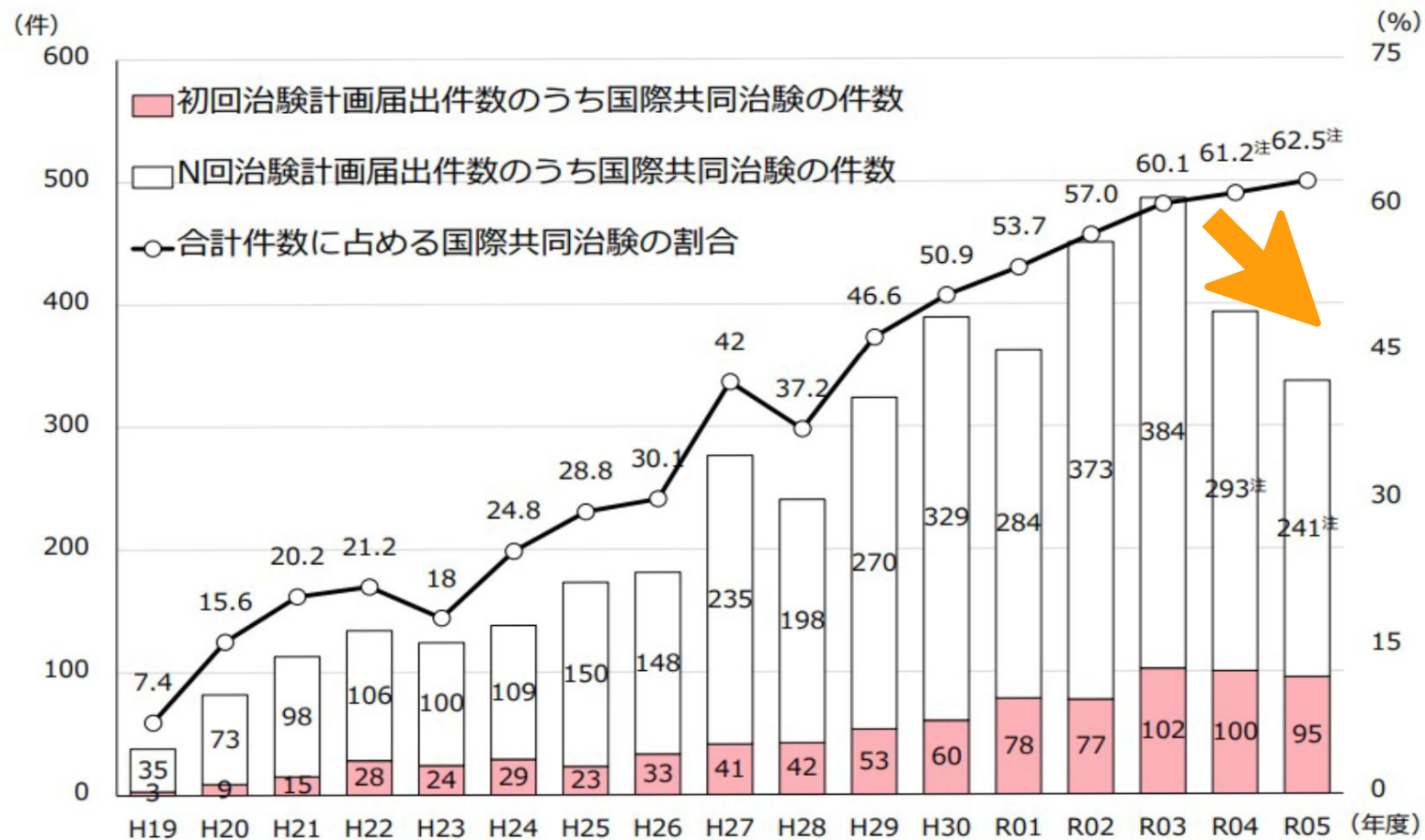


注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

# 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

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**

直近3年間では初回治験契約届出数は約100件。  
約1.5倍に増やすことを目標とした。



## 「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」概要

2025年6月30日公表

### とりまとめの背景

2019年に行った治験活性化のとりまとめから5年が経過し、臨床研究を取り巻く環境が変化したこと、政府の創薬力向上に関する取組が掲げられたことを踏まえ、新たな治験活性化策を厚生科学審議会臨床研究部会において策定する。

### 各項目の対応等

#### I 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

- ・国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成
- ・ドラッグ・ロスへの対応
- ・国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置
- ・ヒト初回投与試験の体制整備

#### II 症例集積力の向上

- ・レジストリ・リアルワールドデータの利活用の促進
- ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の進展
- ・分散型治験を実施可能な体制の整備と効率的な適用・運用方法の模索
- ・臨床研究中核病院以外の施設の治験・臨床試験レベルの向上
- ・臨床研究中核病院・NC・JIHS・NHO等間での連携強化
- ・治験・臨床試験DXの推進

#### III 治験・臨床試験手続きの効率化

- ・AI関連技術を用いた症例分析など利活用の促進
- ・一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進
- ・ICH-E6 GCPの改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
- ・電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化
- ・説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

#### IV 治験コストの透明化の向上

- ・Fair Market Valueに基づく費用算定の導入推進
- ・モデル事業等を通じたタスクベース型の費用算定方法の検討

#### V 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

- ・臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成
- ・研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、インセンティブ付与に向けた検討

#### VI 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

- ・治験・臨床試験の重要性に関する理解促進
- ・治験・臨床試験におけるPPIの啓発・推進
- ・jRCTをユーザーフレンドリーなデータベースにするための大規模改修
- ・jRCTにスマートフォンでアクセスしやすくする等、患者が扱いやすい情報提供の普及
- ・治験・臨床試験の実施に関する情報公開

#### VII その他

- ・2019年のとりまとめ後の社会情勢を踏まえた方策
- ・生成AI等の新たな技術や手法による、医療環境や海外での治験・臨床試験の変化への備え
- ・認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の質の確保
- ・特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知
- ・治験・臨床試験以外の臨床研究等について本とりまとめを踏まえた種々の取組

### 臨床研究中核病院の今後のあり方

- 臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し  
各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。
- 国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設  
国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院」(仮称)の新設を検討する。
- 特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し  
これまでの承認実績がないことやNC等の役割を踏まえ、政策医療領域のネットワークの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

## 2

## 解決すべき課題の整理



## 課題解決へ向けて

- 医薬品販売市場としての日本の魅力向上
  - ・ 本演題とは別テーマとなるため割愛
- 治験実施の場としての日本の魅力向上
  - ・ 治験の効率化・開始までの時間短縮に大きく寄与する課題
  - ・ 海外と比較し、国内治験の症例集積性の向上に大きく寄与する課題

## 治験の効率化・開始までの時間短縮 海外と比較し、国内治験の症例集積性の向上

- ・ 上記課題への取り組みは、現在まで様々実施されている
- ・ 今、求められているのは**更なる改善取り組み**
- ・ そこで、今まであまり取り組まれていなかった  
**医療データ利活用を考察**してみる

## ●治験の効率化・開始までの時間短縮

- ・医療データ利活用での貢献としては、被験者組み入れ早期化への期待

## ●海外と比較し、国内治験の症例集積性の向上

- ・医療データ利活用での貢献としては、より多くの被験者候補患者のいる医療機関選定

上記はどちらも、事前に医療データを用いて  
被験者候補患者数の把握に基づく

# 3

## 医療データ利活用の可能性探究

## 事前での被験者候補患者数の把握

皆さん、どのように調べていますでしょうか？

- 医師に確認
- 施設（SMO含む）に調査依頼
- 薬剤納入実績より推測
- etc...

**上記、間違っていないです！**

更なる改善取り組みが求められている今、

医療データ（RWD）**も**使ってみては、いかがでしょうか？



# (参考) 医療データ (RWD) とは

## 医療データ (RWD) とは、

- 様々な情報源から日常的に収集される患者の健康状態や医療提供に関するデータと定義する
- 具体的には、
  - ・ 電子カルテ
  - ・ 診療請求データ
  - ・ 疾患レジストリ、等々

## 近年、様々な医療情報データベースが作成・提供されている

- 公的：ナショナルデータベース (NDB)、MID-NET、介護DBなどが代表例
- 商用 (団体・企業名)：LDI、MDV、JMDC、4DIN、などが代表例

詳しくは日本薬剤疫学会がまとめている「日本における薬剤疫学に応用可能なデータベース調査」をご参照ください。  
[https://www.jspe.jp/wp-content/uploads/2024/04/JSPE\\_DB\\_TF\\_J.pdf](https://www.jspe.jp/wp-content/uploads/2024/04/JSPE_DB_TF_J.pdf)

## 「球脊髄性筋萎縮症」

特定医療費（指定難病）受給者証所持者数 告示番号 1

### 令和6度末 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数、年齢階級・対象疾患別

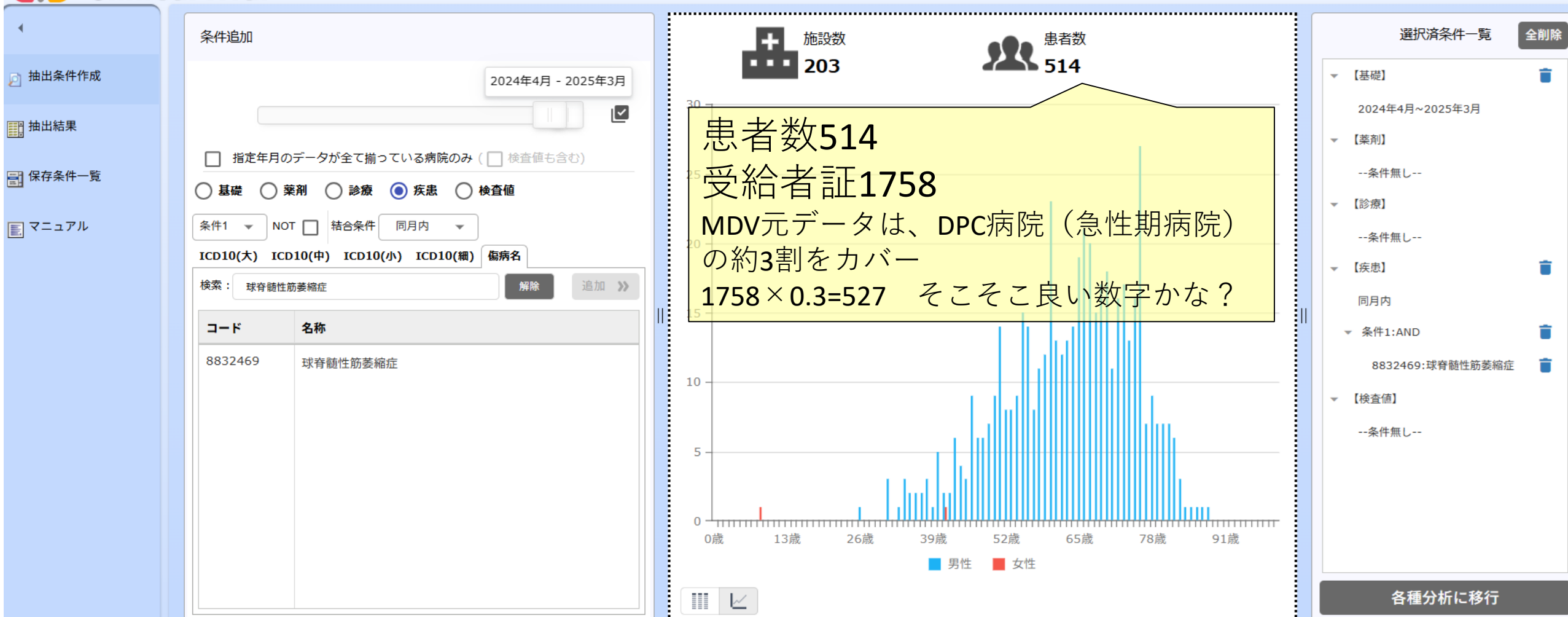
（出典：令和6年度衛生行政報告例（令和6年度末現在））

R6年齢階級別

疾患名		総数	0～9歳	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～74歳	75歳以上
告示番号	総数	1,121,462	312	4,486	59,659	83,193	133,695	194,124	198,313	125,543	322,137
1	球脊髄性筋萎縮症	1,758	—	—	1	24	162	445	565	255	306
2	筋萎縮性側索硬化症	9,768	—	1	15	96	492	1,355	2,400	1,753	3,656
3	脊髄性筋萎縮症	943	2	49	161	89	116	142	155	93	136

受給者証所持者数＝患者数とは言えないが、  
近い数字と前提する

# 当社データで確認（１）



検索ツール：MDV analyzer for Clinical Trial

条件は、2024/4～2025/3受診歴あり患者 & 傷病名「球脊髄性筋萎縮症」

# 当社データで確認（２）

**Clinical Trial** version:1.0.0

患者数分析（施設別）

施設	基礎条件該当患者数	実患者数
f4Ct/	73,421	25
UuK.C	49,431	13
SvYG0	62,496	13
BL4Fm	49,436	13
80eBB	73,291	13
a8Yri	69,795	11
GBRtg	63,023	10
fqvoW	52,029	10
WEpmB	44,169	9
zxSgu	79,776	8
YVIGi	68,549	8
RVuPV	54,807	8
3GCr.	46,720	8
I1GFg	43,259	7
NyQMY	57,078	7

一括選択 コピー ダウンロード

検索ツール：MDV analyzer for Clinical Trial

## 施設毎の患者数を表示

※当ツール上では、施設名は非開示



## 依頼により施設名開示可能

※医療機関の許諾により

## 下記検討に役立つのでは！

- 実施医療機関選定の優先順位
- 実施医療機関数の目論見
- サテライト医療機関の可能性

時間があれば、医療データに触れてみましょう  
(MDV analyzer for Clinical Trial デモ)



# 4

## 結語

## 症例集積性向上へRWDを臨床試験に使ってみよう！

～治験エコシステム推進への貢献～

- 直面しているドラッグロスという大きな問題に対して
- 臨床試験における更なる効率化や症例集積性向上を実現し
- そのための工夫として、医療データの利活用という手段も取り入れてみる

何としてもドラッグロスを解消し、  
日本の患者へ新しい薬・新しい治療法をいち早く届け、  
日常の診療を進歩・変革する！



メディカル・データ・ビジョン株式会社

〒101-0053 東京都千代田区神田美土代町7番地 住友不動産神田ビル10階  
TEL.03-5283-6911 FAX.03-5283-6811

【お問い合わせ先】

**[sales@mdv.co.jp](mailto:sales@mdv.co.jp)**