

# 第38回 厚生科学審議会 臨床研究部会

## 臨床研究・治験推進に係る方向性 臨床研究中核病院の要件

欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会  
米国研究製薬工業協会 臨床部会  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会



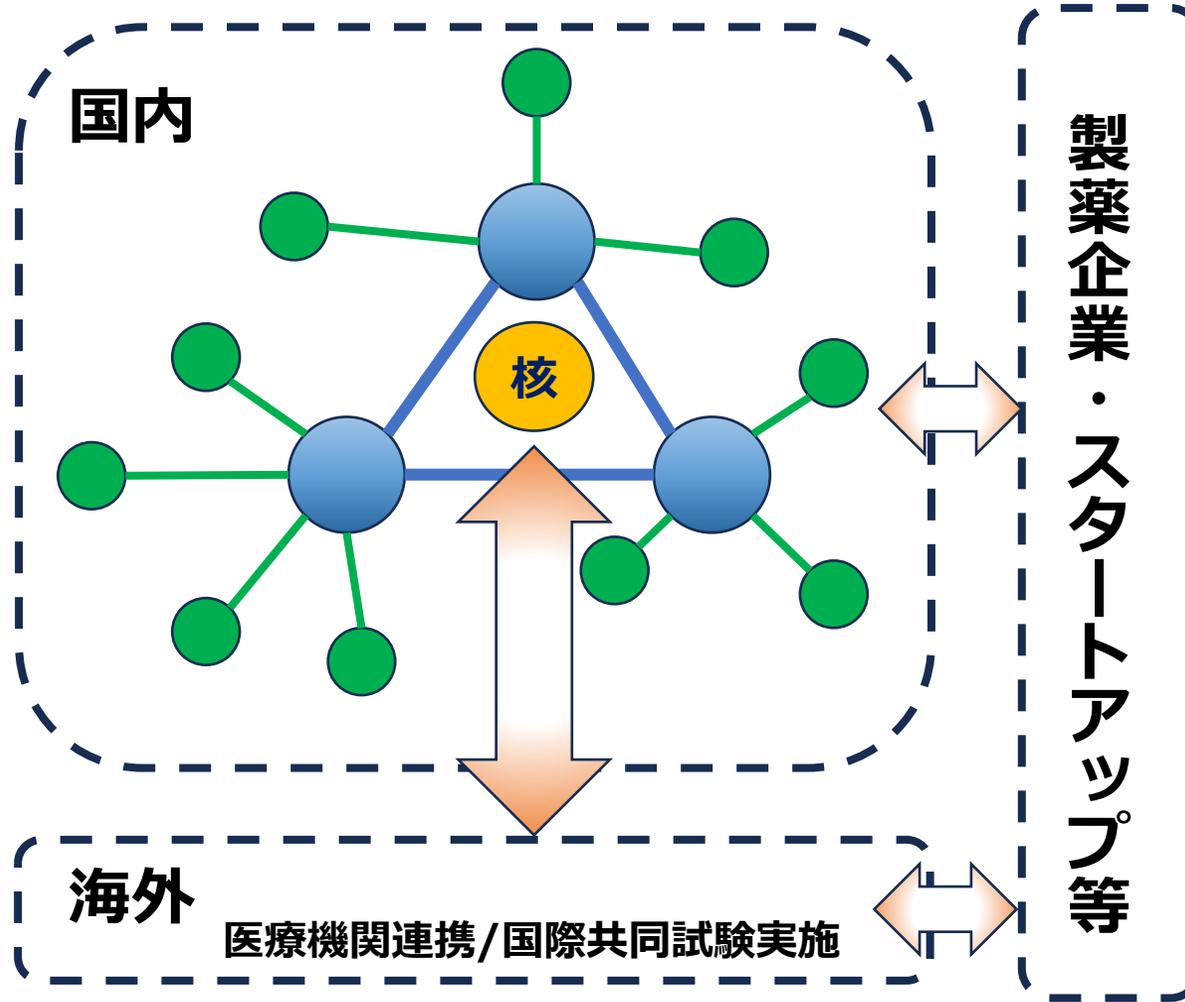
European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations



製薬協

# 臨床研究・治験推進に向けて

高い創薬力と、強い国際競争力を持った体制づくり



## 【各種取り組み】

- ✓ **グローバルに通用する高い実施能力**
  - ・ 専門性が発揮できるネットワーク (NW) 機能
  - ・ 研究者等の人材育成、研究人材へのインセンティブ・キャリアパス
  - ・ **英語資料の受け入れ・共通言語化**
- ✓ **症例集積向上、合理的な実施体制、多様なデータの活用**
  - ・ 国内NWを束ね、海外NW連携のワンストップ機能
  - ・ **ICH E6(R3)を踏まえた取組**
  - ・ **国内で広く活用できるDCT (特にパートナー機関)**
  - ・ **カルテ情報の電子化と治験データへの効率的な連携**
  - ・ RWD/RWEの活用
  - ・ 国民・患者の理解や参画促進
- ✓ **手続きの簡略化/国内標準化**
  - ・ シングルIRB促進
  - ・ 手続きのデジタル化の推進
  - ・ 透明性が高く、変化に柔軟に対応できるコスト形態の検討
  - ・ ICF・契約書等の標準化
- ✓ **生産性最大化を目指した成果視点の技術進化対応**
  - ・ **AI/マシーンラーニングの活用・応用**

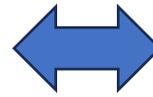
核となる機関を中心とした、グローバルに通用する高い実施能力と効果的な仕組み

# 英語資料の受け入れ・共通言語化

## 【現状】

### 日本

- 治験環境は、日本語ベースになっている
- 治験関連資料の翻訳が求められ、国際競争力の大きな足かせ



### 海外

- 参加者向けの資料以外は、基本英語を受け入れ  
例) 台湾：治験の医療記録は英語で書くように指導されている

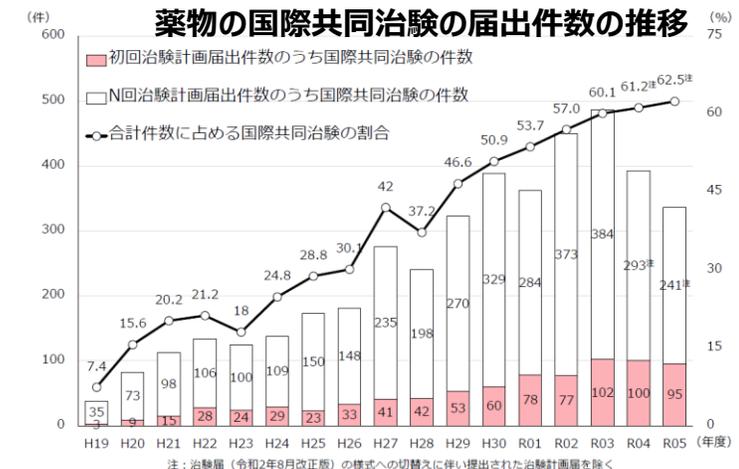
## 【課題例】

- 治験実施計画書改訂時等、翻訳が間に合わず直近のIRBで審議ができず、日本だけ改訂のタイミングが遅れてしまうことがある → 被験者保護の観点からも好ましくない
- Central labやVendor能力は他国と同等であっても、日本独自のツール（日本語）は、他国で活用できない



- 医療機関及びIRBにおける英語資料の受け入れ推進（必要な場合は、自動翻訳版活用）
  - ✓ 治験実施計画書、治験薬概要書
  - ✓ データ入力マニュアルをはじめとした各種マニュアル

国際共同試験は治験届の60%を超えており、今後さらに増えていくと想定される。  
“英語で治験ができる国”となれば、海外のベンチャー企業も日本を参加国として検討でき、日本のビジネスチャンスにもつながる



# ICH-E6(R3)を踏まえた取組

欧米に並ぶ治験・臨床研究環境への転換により、日本国民の医薬品アクセスの最大化へ

## 【現状】

- ドラッグラグ・ログの顕在化
- パンデミックで顕在化した臨床試験環境の脆弱さ
- 治験の高コスト構造
- 日本独自の規制や実施体制
- チェックリストとしてのGCP

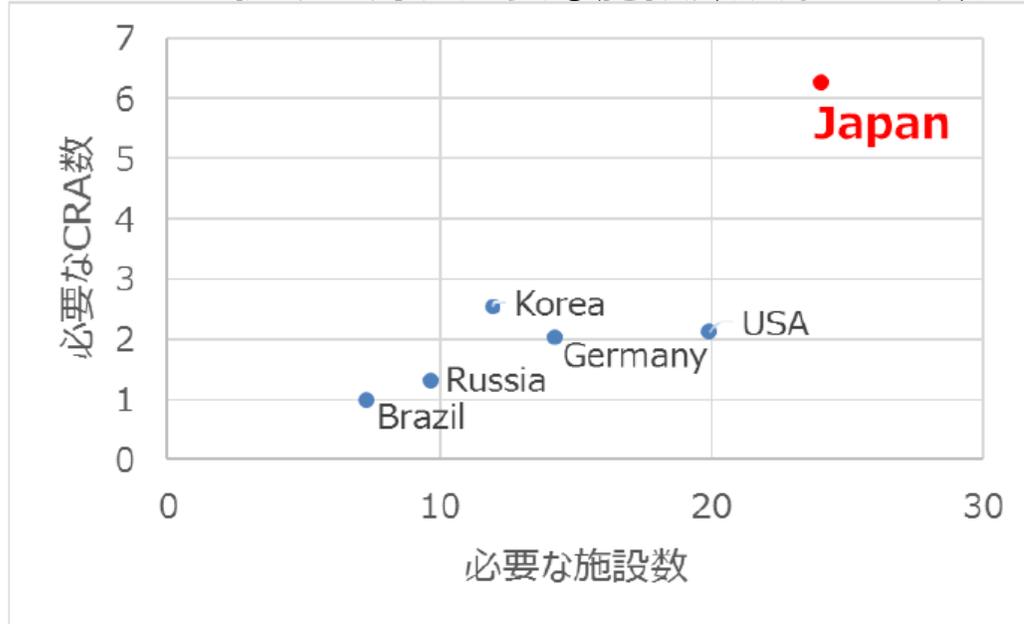


## 【臨床試験にかかるリソース、コスト削減】

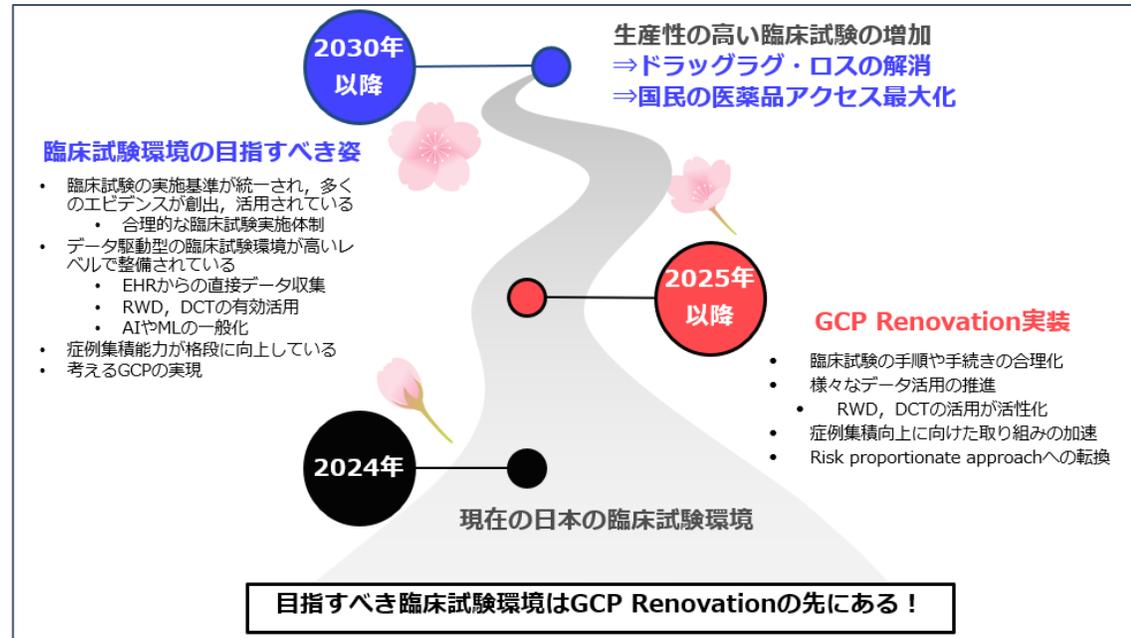
- 考えるGCP、リスク・重要な事項に集中する取組(例)
- 英国の「Risk-Adapted Approach to clinical trials and Risk Assessments」を参考にした日本版の検討
- 産官学が連携したquality by design等の導入モデル検討



## 100例の登録に必要な施設数及びCRA数



出典：[18th Conference on CRC and Clinical Trials.pdf](#)



# 国内で広く活用できるDCT（特にパートナー機関）

患者さんの利便性の向上、症例集積の改善、手続きの効率化を進め、臨床研究・治験を効率的に実施

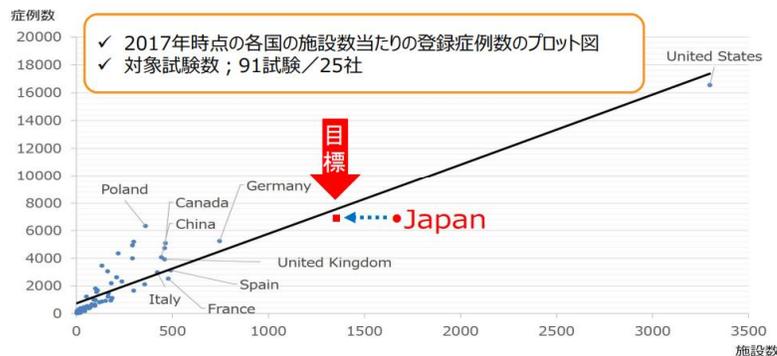
## 【現状】

治験データの質は高いが、  
医療機関の症例集積性は低い

efpia\*

海外との比較 症例数/施設数

PhARMA  
RESEARCH PROGRESS HOPE



- 日本では必要症例獲得のため多くの施設が必要  
現時点では症例集積性の低い施設も選ばざるを得ない状況

引用：日本がグローバル試験から排除される日～最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～ 第18回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山

出典：[https://www.pharma-jp.org/wordpress/wp-content/uploads/2020/12/2020\\_CRC\\_slide.pdf](https://www.pharma-jp.org/wordpress/wp-content/uploads/2020/12/2020_CRC_slide.pdf)

日本の医療環境を強みに  
変えていく取組

パートナー医療機関等と協業した  
国内DCT体制

米国では、Telemedicineの  
活用が増加するとの報告もある

参考：[DCT Tracker: tracing industry's adoption of decentralised clinical trials \(clinicaltrialsarena.com\)](https://clinicaltrialsarena.com)

Telemedicine：遠隔診療/オンライン診療



すでに、オンライン診療の活用等による希少がんでの迅速な症例登録の実績も報告

(AMED事業、愛知県がんセンター谷口浩也先生発表)

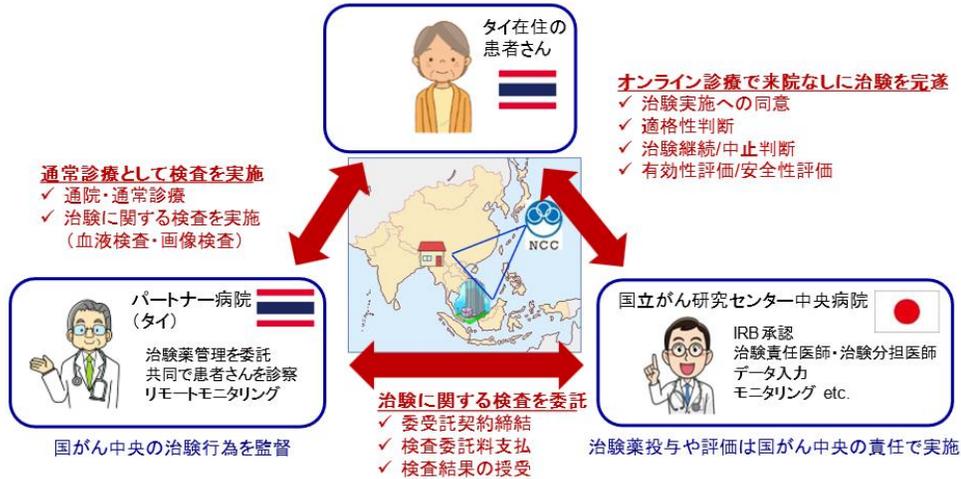
出典：<https://cancer-c.pref.aichi.jp/wp/wp-content/uploads/20241007-v2.pdf>

# 国境を越えたパートナー医療機関の活用への期待

希少疾病等での症例集積の向上、日本の創薬力強化とグローバル貢献

## 【現状】

- DCTの体制整備は実施中（第37回厚生科学審議会臨床研究部会 厚生労働省説明より）
- AMED「アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業」：国境を越えたパートナー医療機関の活用を模索



## 国内だけではなく、アジア等と協働した体制整備



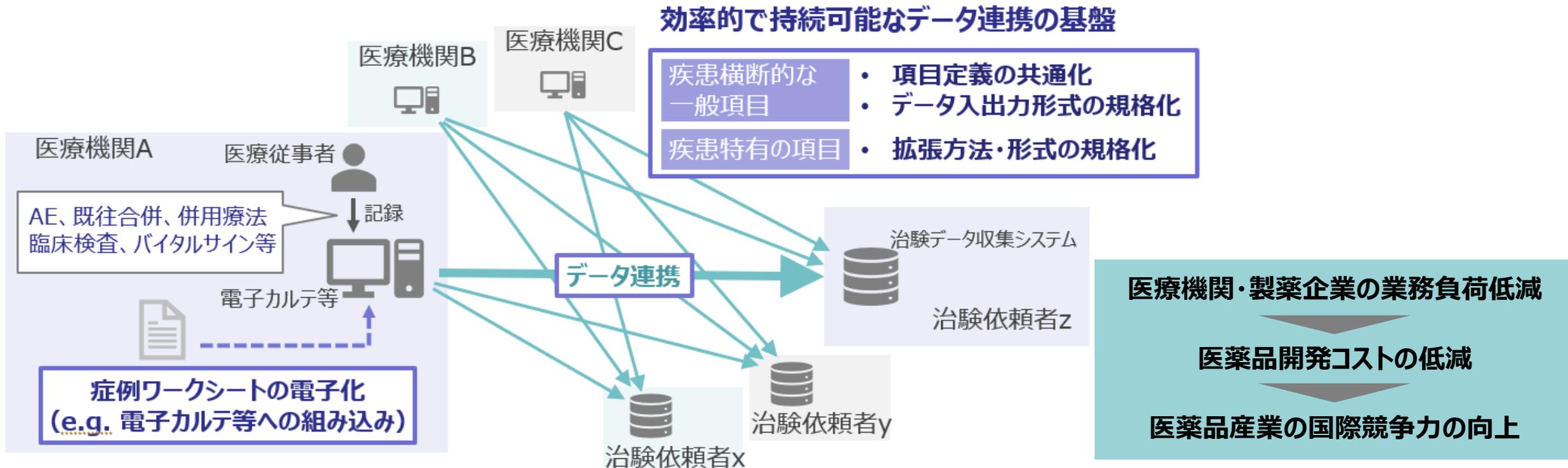
# カルテ情報の電子化と治験データへの効率的な連携

## 課題

臨床試験の症例データの記録・収集においては、紙ワークシートが使用され、原資料記録とEDCへの転記の二重入力が増加し、データの確認作業を含め、現場の業務負荷が大きく、開発コスト増大の一因

## 提案

医療機関間連携を含めたRWD活用推進に加え、治験の電子化・DXインフラのひとつとして、ITシステムベンダーや医療機関によらず、電子カルテ等の症例データ（原資料）とEDC等の臨床試験データ収集システムとのデータ連携の仕組みの整備も重要  
一例：症例ワークシートを電子化し、疾患横断的な一般項目・疾患特有の項目それぞれに共通化・規格化されたデータの入出力が可能となる仕組みを、HL7 FHIR等の国際標準も考慮し、電子カルテ情報共有の施策とあわせた整備



# AI/マシーンラーニング(ML)の活用・応用

新薬開発の加速・低コスト化を企図した臨床試験におけるあらゆる場面でのAI/MLの活用の推進



## 【現状】

- 新薬開発の対象が、原因未解明の複雑な疾患にシフト
- 新薬開発の成功率の低下（20年前:1/1.3万→現在:1/2.3万）
- 研究開発費の高騰
- AI/MLの活用が開始
  - FDA：2023年ディスカッションペーパー発行
  - EU：AI規制法が2024年に発効
  - AIの市場規模：2024年から2032年で14%のCAGR予測

## 【活用が始まっている事例】

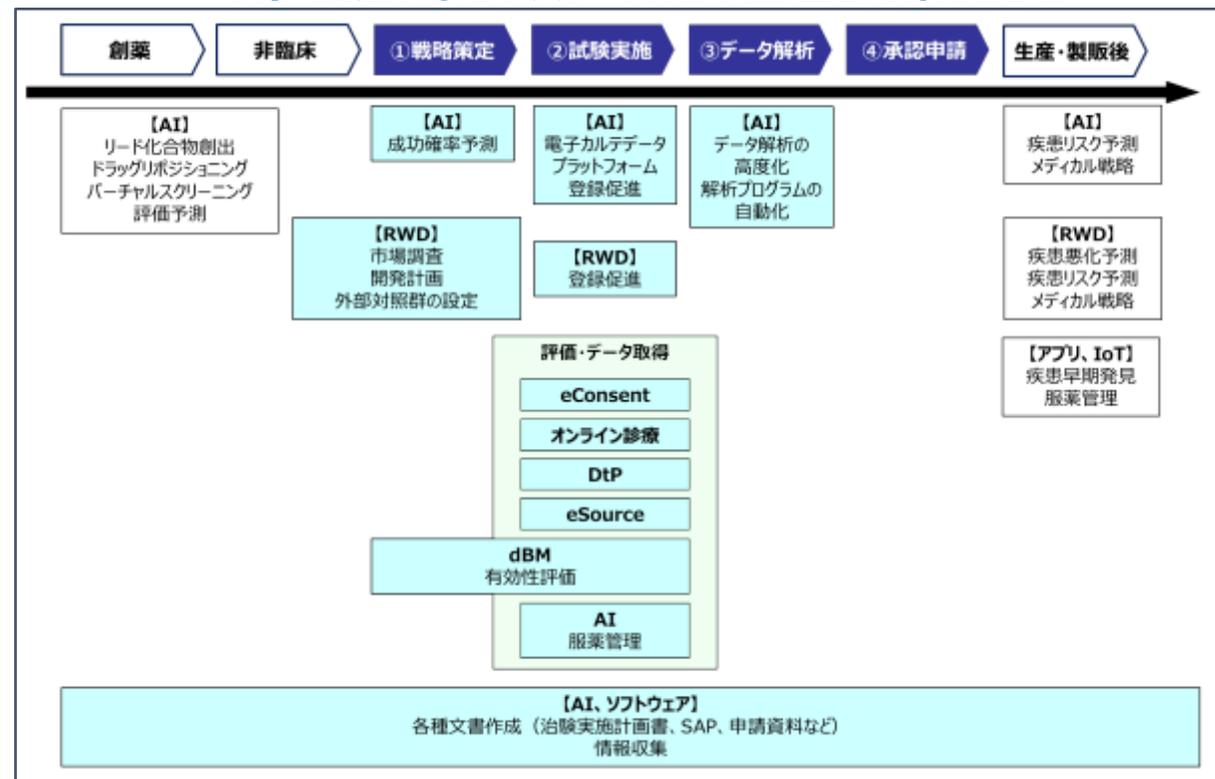
- 治験関連文書の生成
- 実施医療機関選定と試験参加者登録予測
- 患者への対話型疾患説明生成AIの運用
- データ解析の高度化
- ML活用によるエンロールメント率の向上
- AIによる臨床試験の第Ⅱ相から第Ⅲ相の結果の予測

など

AI/MLを活用し、新薬開発の成功確率向上と研究開発費を削減

→現段階から準備を進める必要がある

例) 活用によるリスク・課題の整理と対策検討等



臨床開発における デジタルトランスフォーメーション (DX) の 現状と可能性  
2024年5月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 部会資料

# 臨床研究中核病院の要件

高い創薬力と、強い国際競争力のための核となるような役割

## 特色（特長）要件

学会

領域

モダリティ

地域

臨床研究中核病院の  
特徴を活かす

特色（特長）要件

基本的要件

基本的要件

## 【要件等に期待すること】

### ✓ 臨床研究中核病院の特色（特長）要件

- 学会・領域・モダリティ・地域等の特長を出し、日本全体で網羅できる仕組み
- 臨床研究中核病院が自ら特長を示し、その特徴を活かすための目標を設定し評価

### ✓ シンプルな基本的要件

- 単年度評価よりも複数年で評価
- 治験数・論文数だけに拘らず、中核病院が果たした役割を評価
- シングルIRB・DCTコーディネート・FMV整備・シンプルな手続き等、スピード等も意識した効果的な体制

### ✓ 創薬・国際的貢献

- 学会・領域・モダリティ・地域等のファシリテート、治験パフォーマンスの実績の公表とその内容が重要

### ✓ 報告書の有効活用

- 企業・海外機関等も活用できるような報告書（特色/基本要件、実績等）

臨床研究中核病院の特長を活かした国際的な創薬・育薬加速化の取り組みを評価

## グローバル視点で日本/日本法人が評価されているCapability & Performance KPI 例

### □ Capability（臨床研究中核病院単体ではなく、ファシリテート機能も踏まえた視点）

- 様々な疾患領域における高い専門性（がん領域、希少疾患、小児疾患、等を含む）
  - （KPI）疾患領域、疾患毎の臨床試験実績（Phase毎）
- 多様化する新しいモダリティへの対応、高度な先進・先端医療が可能
  - （KPI）新しいモダリティ（CGT）の臨床試験実績（Phase毎）
- 臨床試験、臨床研究を遂行する高度なSkill及びCapabilityを有するStaff
  - （KPI）臨床試験及び臨床研究実施実績、臨床試験及び臨床研究従事Staff数
  - （KPI）国際共同医師主導/アカデミアスポンサー試験への参加実績（参加国として、主導国として）
- Robustなデータベース基盤（臨中ネット）
  - （KPI）Feasibility assessmentやSite Selectionでの活用事例及び実績
- 透明性が高い国際的な費用算定体制を構築
  - （KPI）Fair Market Valueに基づくタスクベース・ベンチマーク型費用算定の体制の有無。加えて、その適用実績（試験数）
- 事業開発能力を持つ人材の配置
  - （KPI）開発候補のビジネスディベロップメント（医薬品シーズや開発品の相移行・承認申請の企画を行い、医師主導治験等の資金調達）を行えるStaffの存在
- DCT実装の実績：（KPI）治験及び臨床研究におけるDCT実装の実績（各DCTコンポーネント）

## グローバル視点で日本/日本法人が評価されているCapability & Performance KPI 例

### □ Performance（個々の医療機関と、ファシリテートするネットワーク全体の視点がある）

- **Productivity** : 症例集積性（各病院のネットワーク力、中核病院を機関病院としサテライト施設の活用）
  - (KPI)（中核病院全体）集積症例数/中核病院実施施設数 > 集積症例数/全実施施設数
  - (KPI)（個々の実施病院レベル）集積症例数/個々の中核病院 > 集積症例数/全実施施設数
  - (KPI)（個々の実施病院レベル）症例集積数/総契約症例 > XX%
  - (KPI) Single IRB適用率、IRB開催頻度
- **Speed** : 治験依頼～RtE/FPFVまでの期間、Data entry/Query resolutionのSpeed、
  - (KPI) 治験依頼～RtE\*/FPFV\*\*までの期間：中核病院 < 全施設の平均
  - (KPI)（個々の実施病院レベル）集積症例数/個々の中核病院/Month > 集積症例数/全実施施設数/Month
  - (KPI) Data entry/Query resolutionのSpeed：各試験の規定期間内
- **Quality** : 重大な逸脱、Screening failure rate & Drop out rate、Audit/InspectionでのFinding
  - (KPI) 重大な逸脱：重大な逸脱数/全試験数
  - (KPI) Screening failure rate & Drop out rate: 試験実施各中核病院 < 各試験のGlobal average
  - (KPI) Inspection：実績の公開（件数及び結果）
- **Cost** : 各試験の各中核病院における研究費（間接費を含む）/症例、各試験の各中核病院への支払い総額/症例
- **Value**: 承認申請や開発の相移行に寄与した医師主導治験・臨床研究数、ガイドライン改訂に寄与した治験・臨床研究数 > 1/year

\*:Ready to Enrollment：治験の同意取得が可能となった日

\*\* : First Patient First Visit: 試験の最初の参加者の最初の治験来院（多くの場合同意取得日）

**P/RMA**  
RESEARCH • PROGRESS • HOPE



製薬協

**efpia**\*

European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations