

# 厚生科学審議会臨床研究部会ヒアリング

日本CRO協会

2024.11.28

一般社団法人日本CRO協会  
会長 藤枝 徹

- 
1. 「臨床研究・治験推進に係る今後の方向性」
  2. 「臨床研究中核病院の承認要件見直し」
-

- 
1. 「臨床研究・治験推進に係る今後の方向性」
  2. 「臨床研究中核病院の承認要件見直し」
-

# 臨床研究・治験推進に係る日本CRO協会の方向性

## 日本の治験環境

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

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に向けて取り組む

## 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...

## 国際共同治験ワンストップ相談窓口事業／臨床研究総合促進事業

### ▶ 国際共同治験ワンストップ相談窓口事業

海外のスタートアップや製薬企業に対し、国内での治験実施について相談を受け付け、国内での治験実施を調整、国内での治験の実施の誘致を行うワンストップサービス窓口の設置

日本のCROにとって、海外Emerging Biopharmaは重要顧客、一部のCROでは、プログラムマネジメント人材を配置し、伴走型コンサルティング事業を展開

■ コンサルティング事業、Inboundを推進し国内開発関連業務をサポート

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、プロトコル立案、PMDA相談支援、Key Opinion Leader対応、薬価コンサルティング、ライセンスサポート、日本法人立上げサポート、その他

■ 製薬企業で研究、開発、マーケティング、Business Development、Medical Affairs等の経験者

■ “国際共同治験ワンストップ相談窓口事業”と協業～競業

### ▶ 臨床研究総合促進事業

臨床研究中核病院等にて、他施設の臨床研究従事者等に対して臨床現場における実習を含めた養成研修

■ 臨床研究等中核病院等に、CROから人材が常駐しているケースあり

■ 本研修のCROへの拡大は現実的には難しい →人材選定、退職リスク

# 【論点1. 国際競争力の強化】 日本CRO協会としての取組みとお願い 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

## ▶ ICCC関連情報の紹介

### 治験国内管理人業務依頼に関する基本的留意事項

⇒日本CRO協会Website (英語版) で順次紹介

### 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/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

### 要望

国として、具体的な数値目標(例:年間治験届出数)の設定

日本の治験促進のための産官学連携のコンソーシアム(韓国のKoNECTのような組織)の設立

## DCTの体制整備

### ▶ DCTを推進する意義

治験に参加するための選択肢を増やすことで、多くの患者さんに参加機会を提供できる

- DCTの各コンポーネントの確立
- 各コンポーネントの組み合わせにより最適化
- 治験計画段階からどのコンポーネントを組み込むかを検討し、実行へ

治験実施医療機関の集約により治験の効率性Up

- 日本の治験の短所 = 1医療機関あたりの症例数が少ない
- パートナー医療機関で実施できる業務範囲の拡大が必要
- 治験実施医療機関 + パートナー医療機関の枠組みで遠方の患者さんの治験参加が可能に



# DCTの体制整備

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

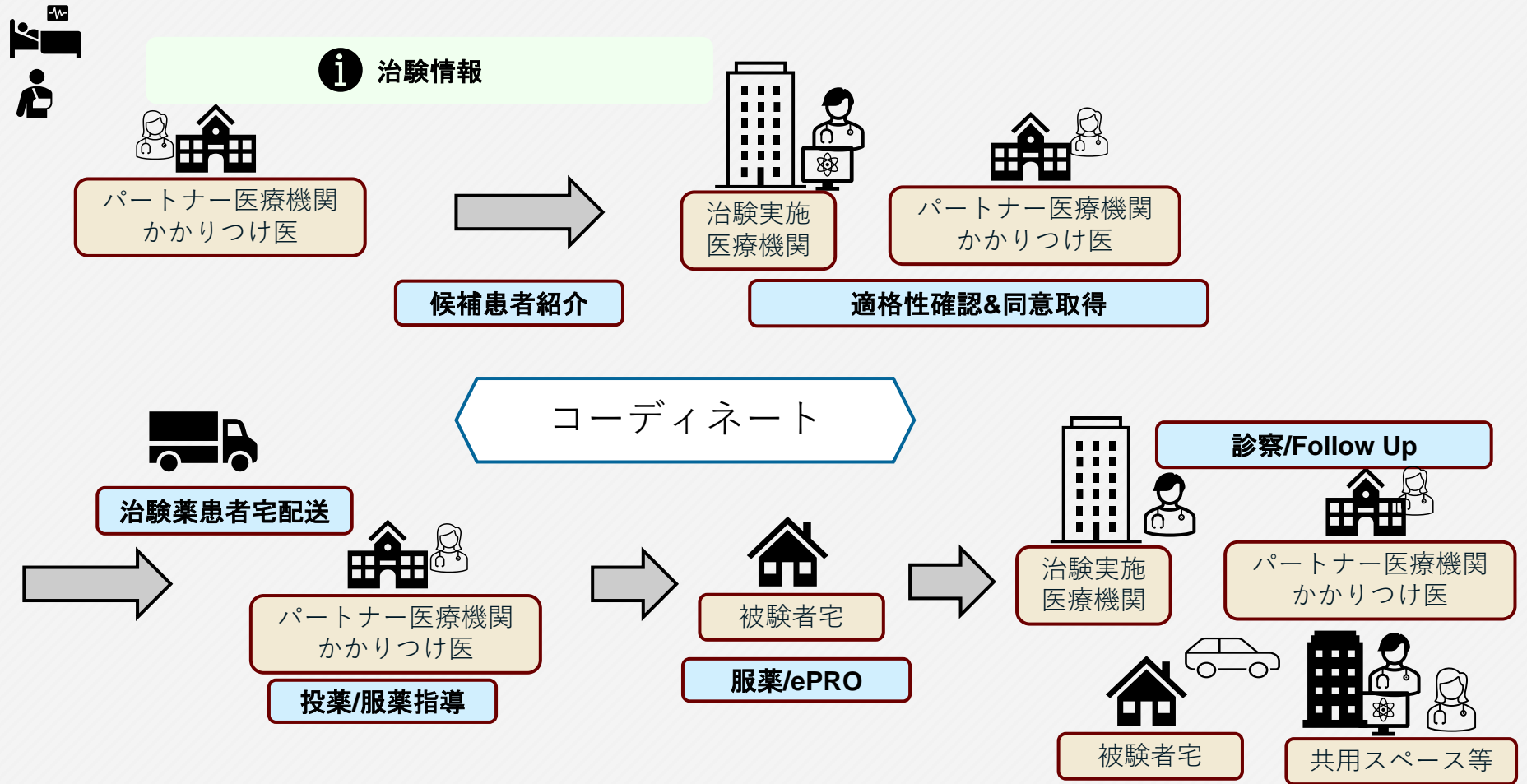
被験者宅

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



## レジストリ（疾患登録情報）の活用/臨床研究情報ポータルサイト

▶ 関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成、疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究の体制構築を推進（CIN構想）

治験での症例エントリーが難しい疾患や希少疾病に対し、レジストリ、様々なツール、臨床研究・治験データベース、ベンダーを活用してエントリーを容易にする仕組みを構築。

- どういう患者さんがどこに何名くらいいるかの確認可能
- どういう臨床研究・治験がどこで実施されているかが可視化

次世代医療基盤法により、仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みが創設され、治験・臨床研究への活用を期待

- 仮名加工医療情報認定促進（作成事業者認定、利活用事業者認定）および利活用促進も必要

⇒ 製薬企業/Emerging Biopharma/CROが、国際共同治験に日本を優先的に組み入れたくなる環境（仕組み、情報）を構築、海外でのBusiness Development活動に活かし、Inbound推進や国内での治験増加へと繋ぐ

## 中央IRBの利用推進 (1)

### ▶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。

→ 治験依頼者やCRO側から働きかけを継続

## 中央IRBの利用推進 (2)

### ▶ 中央IRB化、Single IRB化に向けて

多施設共同試験に中央／Single IRBを使用する際の障壁の特定と障壁を克服するための潜在的な解決策の検討、アイデアの交換、解決策の合意のために、関係者（医療機関、治験依頼者、PMDA等）で議論する場の設定

何らかのガイダンスの発出

臨床研究中核病院がリード

### ▶ GCP27条の改訂を要望

Commercial IRBの解禁：十分な委員の確保～トレーニングが必須、経営が安定し持続が必要

National IRBの設置の検討

Single IRBの原則化

IRB認証制度（国際認証レベル）の設定

### ▶ 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

## 治験文書・手続きの電磁化の推進

### ▶ 経緯

2019年頃、日本医師会治験促進センター（当時）により、医療機関での治験関連文書電磁化促進のためのコミュニティ形成、製薬協と日本CRO協会がメンバーとして参画

加えて日本CRO協会では、特に現場CRAが医療機関からの電磁化に関する問い合わせ・相談へ適切に対応できることを目的に、タスクチームを結成し対応

### ▶ 成果物

「製薬協作成：治験手続きの電磁化における標準業務手順書」の解説書（CRO協会会員会社向）

電磁化による費用時間削減試算表（シュミレーション）を作成し公開

<https://www.jcroa.or.jp/outline/business/>

### ▶ 医療機関電磁化のさらなる普及に向けての活動

導入費用・導入のための人材確保や準備すべきことの明確化・左記を含む費用対効果の算出など、様々な場面でのサポート

電磁化導入した上での残課題や新たな課題が発生などに対するソリューションセミナーを企画（CRA向け研修会）

業界他団体（製薬協など）との連携

# 治験業務の電子化（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

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

### 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

## 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

### ▶ GCP9条の改定要望

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。」

### ▶ さらに

▶ 治験契約書の共通テンプレート化の検討

## 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



- 
1. 「臨床研究・治験推進に係る今後の方向性」
  2. 「臨床研究中核病院の承認要件見直し」
-

# 臨床研究中核病院への期待 (CROとしての視点で)

## 臨床研究中核病院

### 我が国の国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点

- 人材育成のための集中投資が行われ、専門性が高い人員が豊富なこと
- 人員に対し、専門性と実績に相応しいインセンティブが用意されていること
- 初期フェーズ（First in Human試験を含む）の臨床試験実施体制が整備されていること
- 必要に応じてDCTが可能なこと（パートナー医療機関との連携含む）
- 治験や臨床研究の症例集積性が優れていること（1プロトコールあたりの症例数）
- 手続きや準備のスピードが速いこと
- 共同IRBを利用できること
- 共通書式を利用できること
- かなりの部分で英語対応が可能なこと
- FMV/BMCによる治験費用算定ができること
- リモートアクセスモニタリングが可能なこと