

発表資料の著作権 利用許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

日本がグローバル試験から排除される日

～ 5年間で我々は変わったのか？ 最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023 in 岡山

日時：2023年9月16日（土） 12:20-13:20

会場：第5会場

演題： 日本がグローバル試験から排除される日

～5年間で我々は変わったのか？最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～

座長： 安井 嘉一（欧州製薬団体連合会 臨床部会、ノバルティス ファーマ株式会社）
 石崎 哲誠（米国研究製薬工業協会 臨床部会、ギリアド・サイエンシズ株式会社）

共催： PhRMA/EFPIA Japan

1. 日本に忍び寄るドラッグ・ロスの足音	吉田 健吾（ファイザーR&D合同会社）
2. データから見えてくる日本の治験の現状	松澤 純平（アストラゼネカ株式会社）
3. 日本がグローバル試験に選ばれ続けるために	酒井 茉由（ギリアド・サイエンシズ株式会社）
4. 現場からのリアルな声	斎藤 まど香（岡山大学病院） 森山 菜緒（帝京大学医学部附属病院）

日本に忍び寄るドラッグ・ロスの足音

ファイザーR&D合同会社
吉田 健吾

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023 in 岡山
本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

ドラッグ・ラグ = 海外で既に承認を得られている薬剤が、日本国内で承認を得るまでに長い年月を要してしまう問題

ドラッグ・ロス = 日本で臨床試験が実施されず、開発の予定が無い為、日本の患者が治療薬にアクセスできない問題

国内未承認薬数とその割合の年次推移（直近5年の合計値）



欧米で承認された薬剤に対する国内未承認薬数は年々増加しており、2016年までの5年間と2020年までの5年を比較すると、その割合は56%（2016年）→72%（2020年）と悪化している。



ドラッグ・ロスの危険性

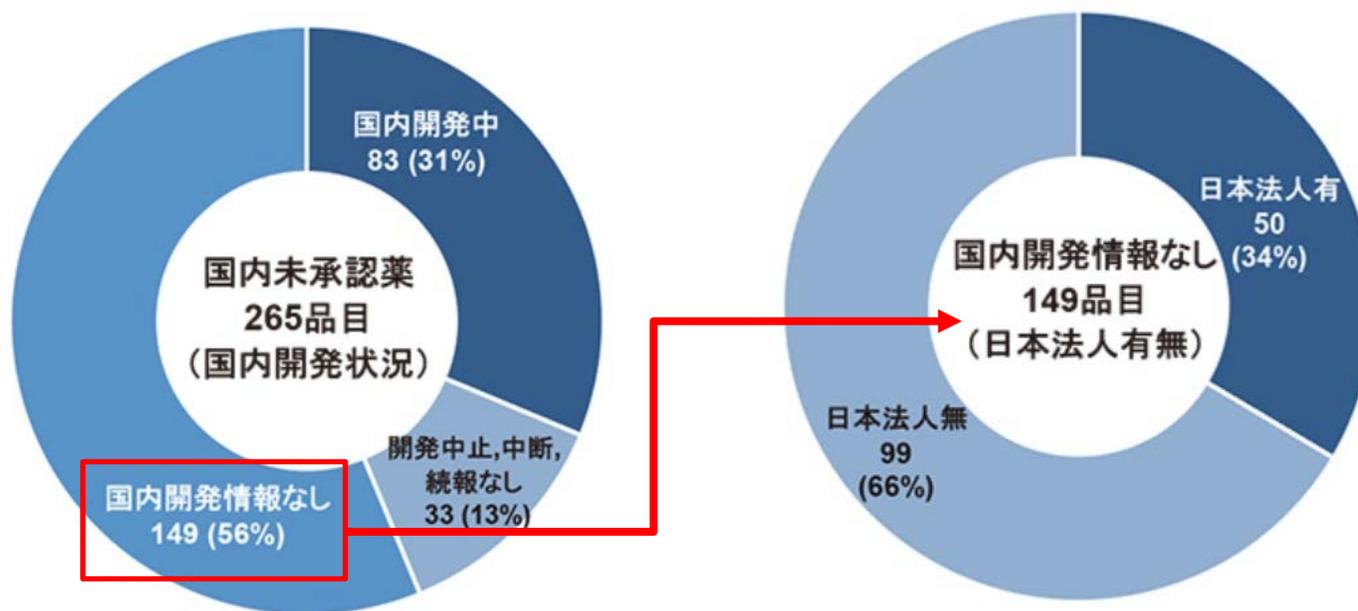
引用：

医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」（政策研ニュースNo.63 2021年7月）

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/063/08.html>

国内未承認薬の国内開発状況およびその特徴（2020年12月末時点）

※2010年から2020年の間に日米欧で初めて承認された新規化合物のうち、2020年12月末時点で国内未承認であった265品目



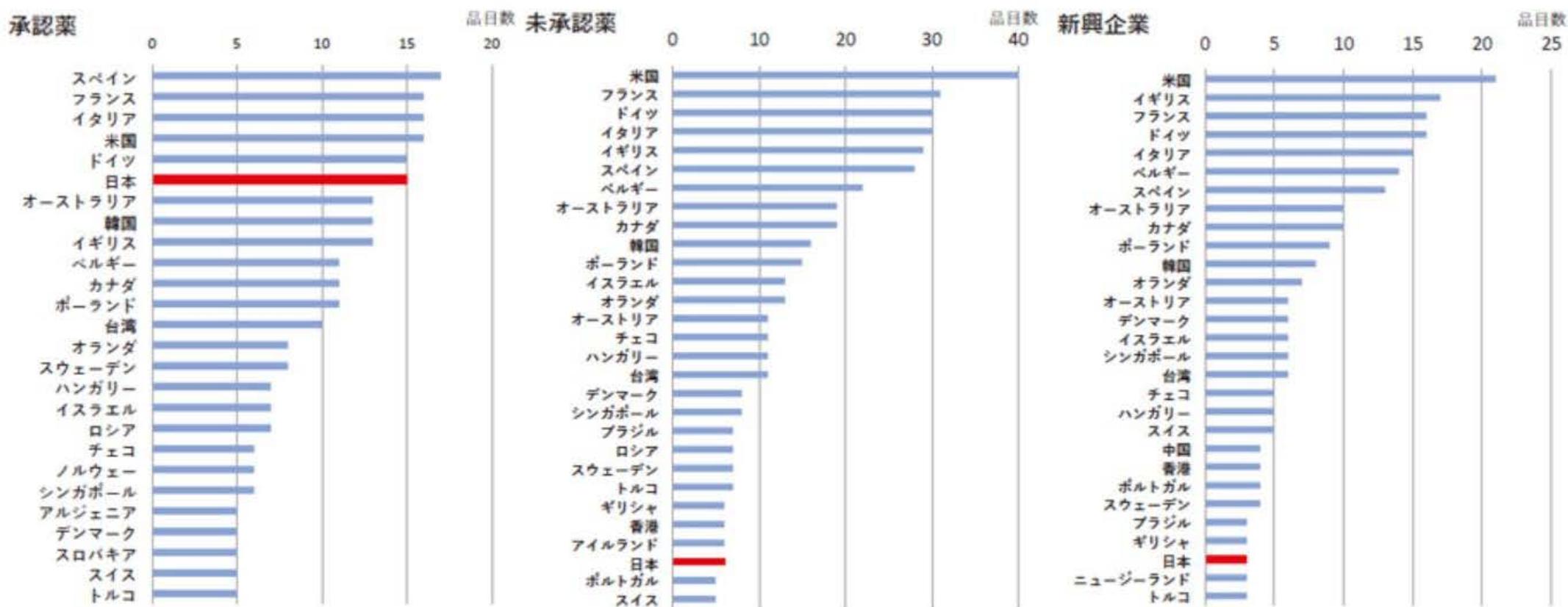
国内未承認薬の半数以上は国内での開発情報が無い薬剤であり、
更にその内の7割弱が日本法人を持たない海外企業により開発されたものであった。

引用：

医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」（政策研ニュースNo.63 2021年7月）

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/063/08.html>

2016-2020年の抗悪性腫瘍剤 ピボタル試験への参加地域



抗悪性腫瘍剤を例にとると、未承認薬では日本が試験に参加している品目数が少なく、新興企業の品目でその傾向が顕著であった。また、欧米だけでなく、近隣アジア諸国にも実施試験数で差を拡げられている傾向が見られた。

引用：

医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：なぜ、未承認薬が増えているのか？」（政策研ニュースNo.66 2022年7月）

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/066/03.html>

影響因子	ロジスティック 回帰分析		線形回帰分析	
	オッズ比	P 値	限界効果	P 値
新興企業品目	3.542	0.044	0.175	0.039
早期ピボタル試験相	2.785	0.049	0.167	0.056
日本地域組入れなし	8.935	0.000	0.440	0.000
時期：後期	1.234	0.708	0.368	0.677

出所：医薬産業政策研究所にて作成

未承認薬増加の要因として、以下が示唆され、統計学的な有意差も認められた。

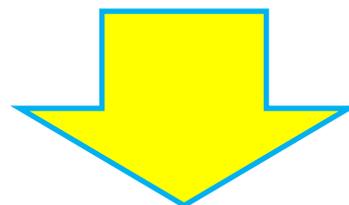
- 1) 新興企業品目の増加
- 2) ピボタル試験相の早期化
- 3) ピボタル試験相への低い日本組入れ率

引用：

医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：なぜ、未承認薬が増えているのか？」（政策研ニュースNo.66 2022年7月）

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/066/03.html>

- 海外で使用できる薬剤が、日本では承認されていない状況に陥っている。
- 欧米だけでなく、近隣アジア諸国にも実施試験数で差を拡げられている。
- 日本が試験自体に参加できていない状況にある。



**必要な薬剤を必要な患者さんに届けるために・・・
日本が試験の参加国として選ばれるためには何が必要でしょうか？**

臨床試験を実施するにあたっては、以下の様な項目が検討すべき要素とされており、厚生労働省の検討会でも協議されている。



Quality	<ul style="list-style-type: none"> • EDCの入力コンプライアンス • Queryの回答コンプライアンス • 重大な逸脱
Speed	<ul style="list-style-type: none"> • 症例数/施設/月 • 症例数/施設 • 各国の選定～施設Open/同意取得の期間
Cost	<ul style="list-style-type: none"> • モニタリング報告書数/施設 • IRB数/施設数 • CRAの担当施設数 • 各国で100例の登録に必要な施設数及びCRA数

PhRMA/EFPIA Japanでは、2018年の会議において、治験のオペレーションの観点から、**治験パフォーマンス**に関わる左記の3項目に重点を置いて検討を行った。

新興企業の方へのインタビューでも、日本の**治験パフォーマンス**を高め、海外にアピールしていく必要があることが示唆された。

2023年も治験パフォーマンスに着目して検討を重ねる事とした。

CRCと臨床試験のあり方を考える会議
2018 in 富山

レジリエンスの高い Professional を目指して～今、“SHINKA”の時～

治験のデジタル化促進やコロナ禍などを
経て日本の治験パフォーマンスは変化したのか？
海外との差は埋まったのか？

5年前と比較しながら、日本のアピールすべき点、
改善すべき点を考えていきたい

CRCと臨床試験のあり方
考える会議 2023 in 岡山
The 23rd Conference on CRC and Clinical Trials 2023 in Okayama



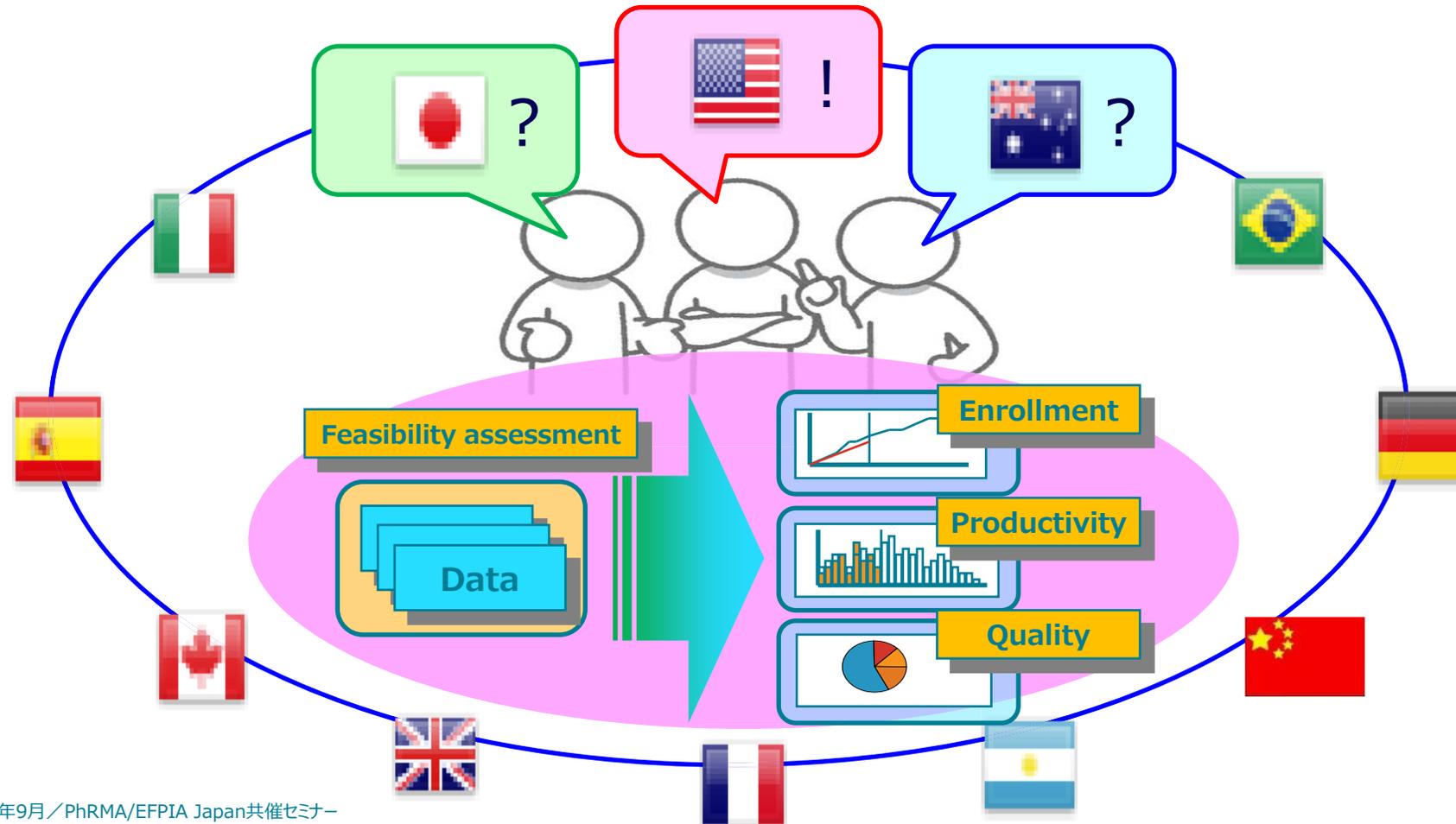
データから見えてくる日本の 治験の現状

アストラゼネカ株式会社
松澤 純平

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023 in 岡山

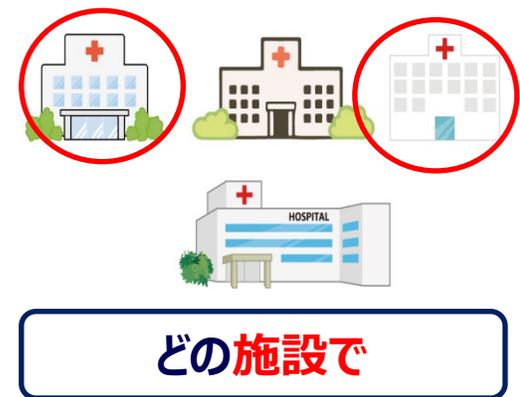
本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

- グローバル試験では、治験実施国の決定に様々なデータや調査結果を基に多角的視点から**治験パフォーマンスの高い国、地域を優先的に選択している**



Global Company
PhRMA、EFPIA

どの国で治験をやるか？



- ✓ 各企業とも共通のポイントで参加予定国を評価している
- ✓ 「日本」が参加国に選ばれなければ、日本の施設は治験に参加できない
- ✓ **グローバルから評価・選ばれる「国」**になる必要がある

アクレシオンファーマ合同会社	CSLベーリング株式会社	ファイザーR&D合同会社
アストラゼネカ株式会社	中外製薬株式会社	フェリング ファーマ株式会社
アマジェン株式会社	日本イーライリリー株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	メルクバイオファーマ株式会社
MSD株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社	ヤンセン ファーマ株式会社
ギリアド・サイエンス株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ユーシービー・ジャパン株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社	バイエル薬品株式会社	ルンドベックジャパン株式会社
サノフィ株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社	レオ ファーマ株式会社

<分析対象>

- PhRMA/EFPIA Japan 臨床部会加盟企業（24社）を対象に調査し、回答があった18社のデータ

<対象試験>

- 2022年中にDBL（データベースロック）を実施した日本が参加している全てのグローバル試験（合計86試験）



- ✓ 各企業からのデータは第三者機関を介して匿名化されている
- ✓ 以降紹介するスライドは収集したデータを解析した結果である
- ✓ 各データ毎に対象試験数が異なっている



＜グローバルから選ばれる国、施設＞

- Quality、Speed、Costのバランスを勘案した治験パフォーマンスの高い国、施設

→ **日本は治験参加国としてどう評価されているのか？**

QUALITY

なぜ重要か

- 治験依頼者は主にEDCのデータを通じて、治験参加者の状況を把握・評価している

早く入力することで

- 治験参加者の安全性シグナルをすぐに把握できる
- 治験参加者の不利益になることを未然に防ぐことができる
- データの信頼性を確保できる

だから

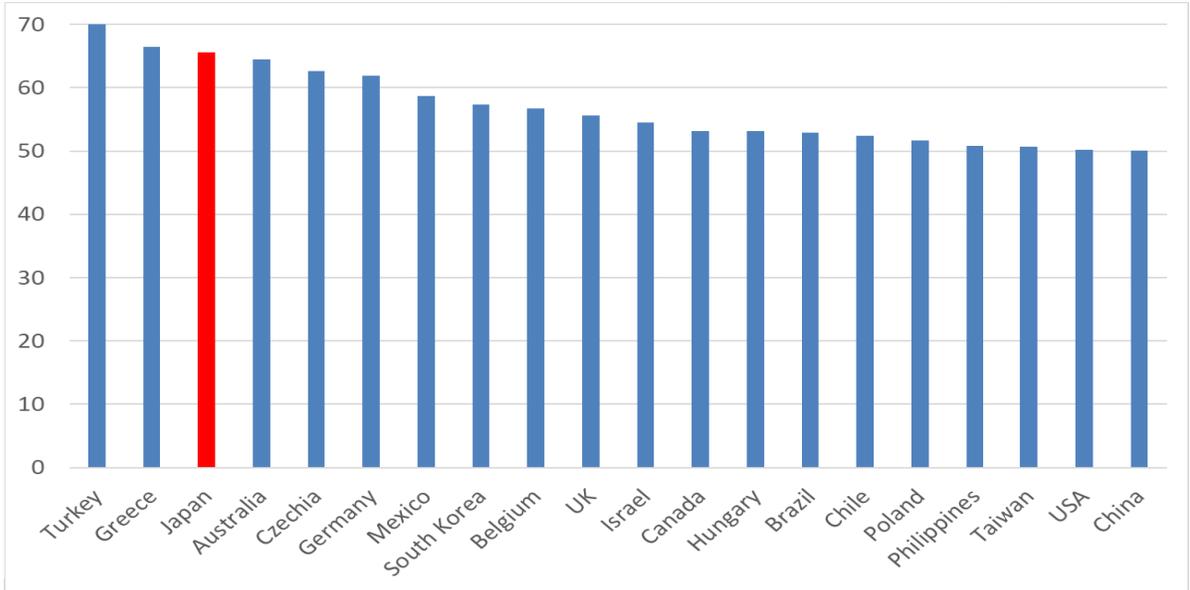
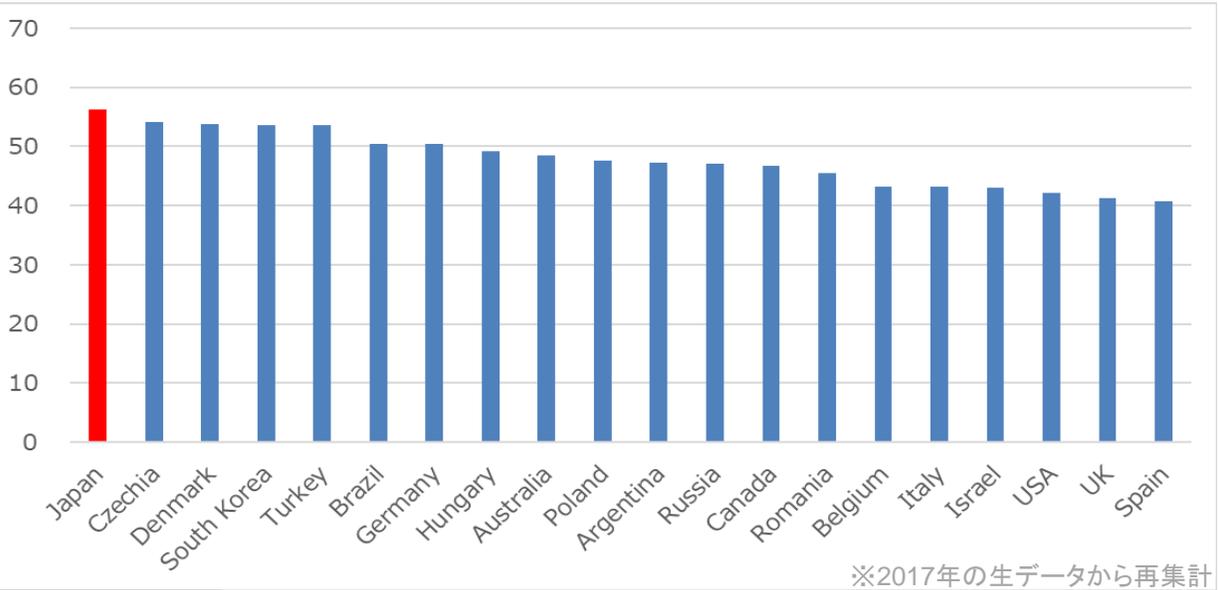
- 各企業はEDC入力、Query回答期限を設定している
- 治験のQualityを評価するポイント

期限内に入力されたデータの割合

・5日以内（もしくは各社規定の期限内）に入力されたデータの割合

2017年
 ・参加試験数の多い上位20カ国を選択
 ・対象試験数；11～23試験

2022年
 ・参加試験数の多い上位27カ国のうち20カ国を表示
 ・対象試験数；11～46試験



<Fact>

- 2017年、2022年ともにEDC入力コンプライアンスは他国と比べて良い
- 企業が定める期限内に入力できた割合は日本を含め、全体的に上昇傾向が見られた

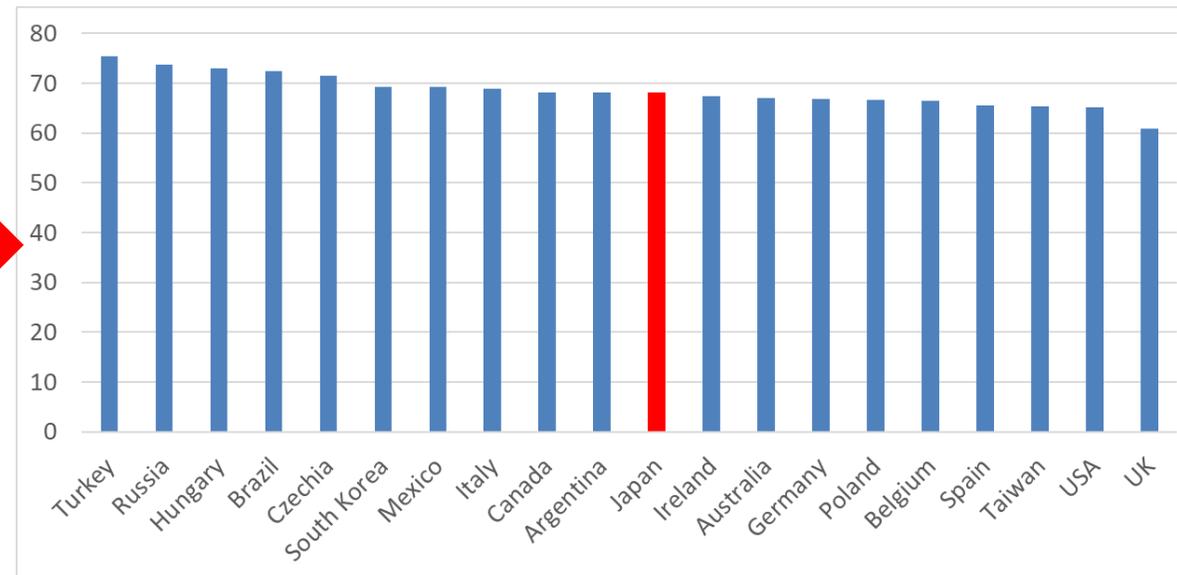
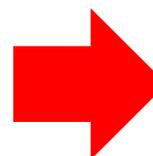
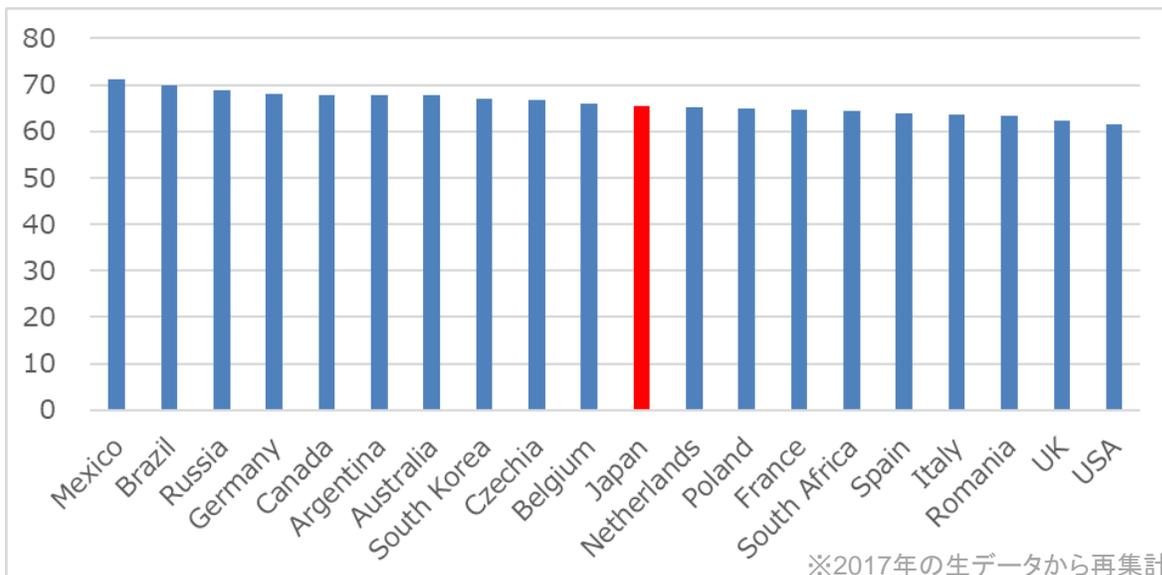
期限内に回答されたクエリーの割合
 ・5日以内（もしくは各社規定の期限内）に回答されたクエリーの割合

2017年

- ・参加試験数の多い上位20カ国を選択
- ・対象試験数； 17～35試験

2022年

- ・参加試験数の多い上位22カ国のうち20カ国を表示
- ・対象試験数； 17～48試験



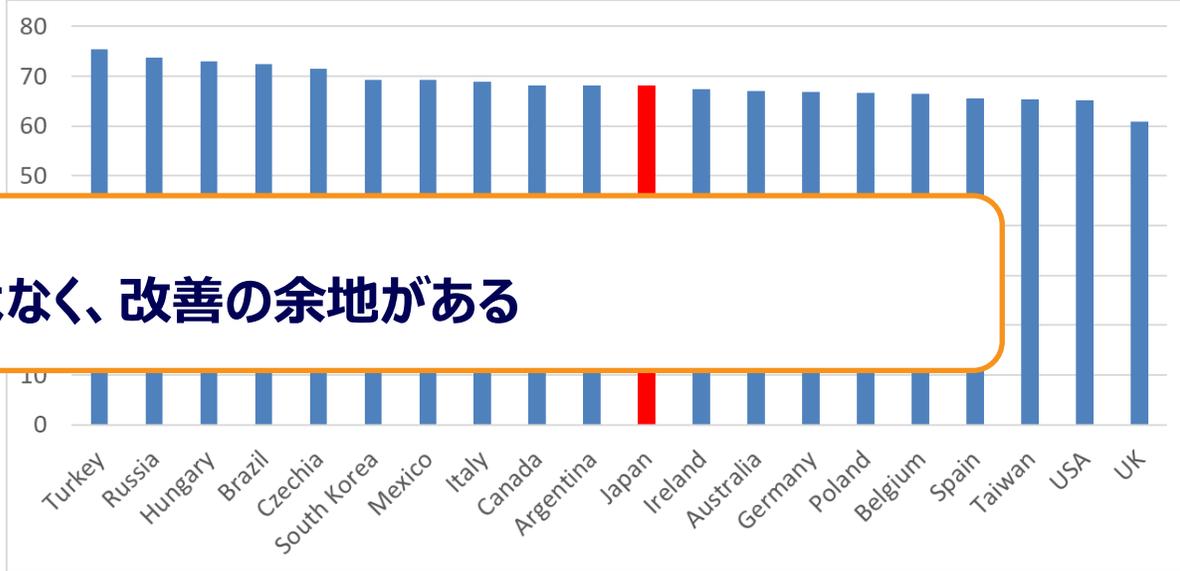
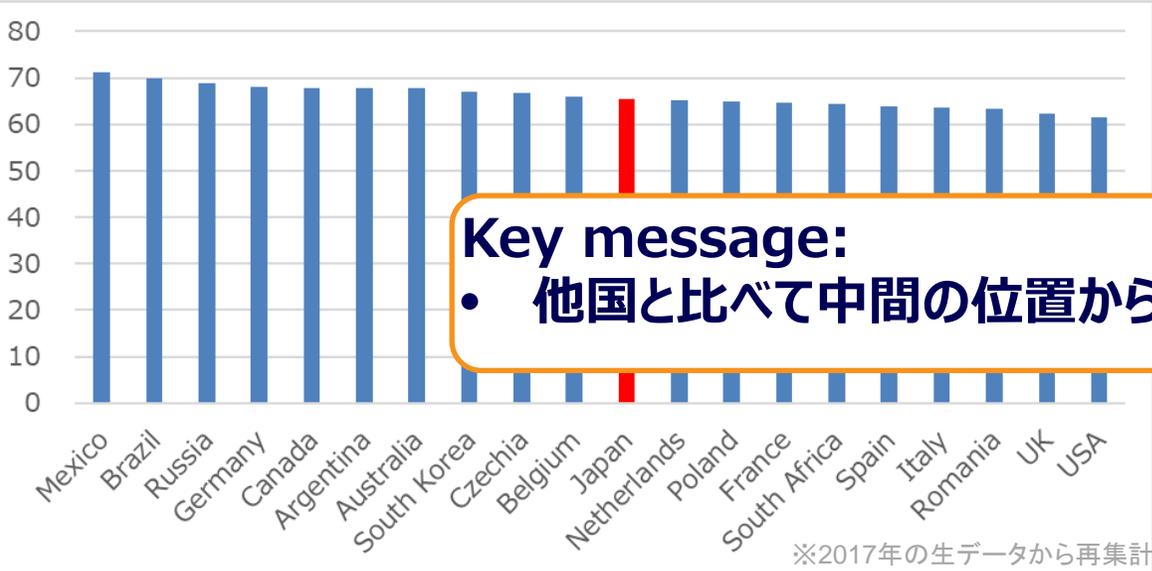
<Fact>

- ・ 5年前と同様に他国と比べて中間程度
- ・ 期限内に回答された割合は60%台で2017年から変化なし

期限内に回答されたクエリーの割合
 ・5日以内（もしくは各社規定の期限内）に回答されたクエリーの割合

2017年
 ・参加試験数の多い上位20カ国を選択
 ・対象試験数； 17～35試験

2022年
 ・参加試験数の多い上位22カ国のうち20カ国を表示
 ・対象試験数； 17～48試験



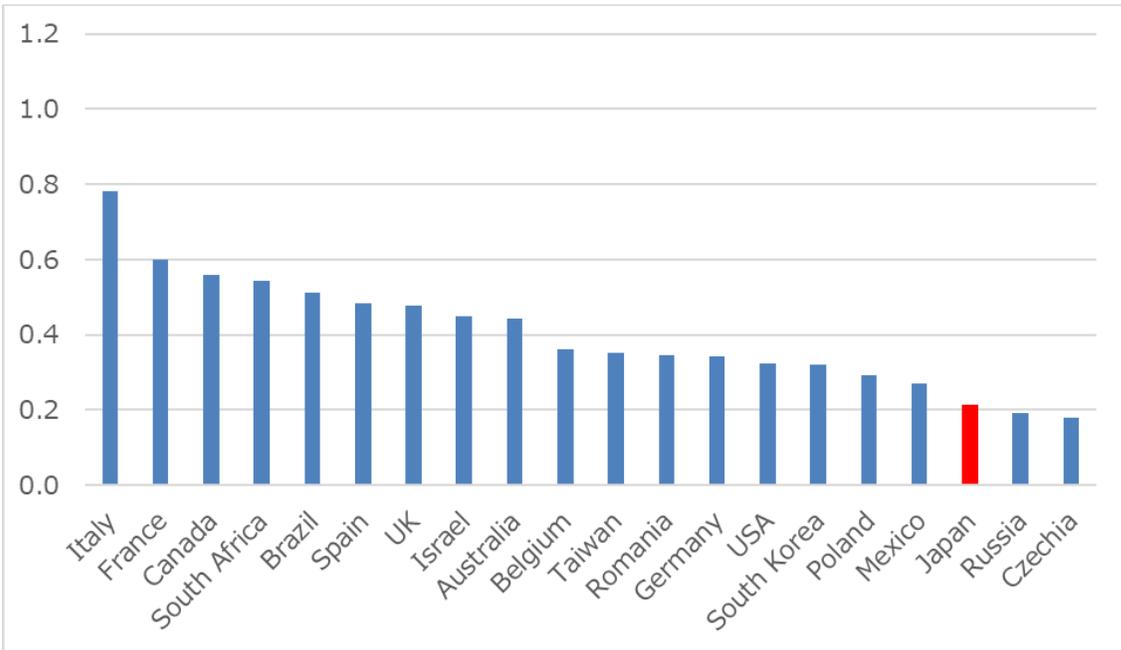
Key message:
 ・他国と比べて中間の位置から変化はなく、改善の余地がある

<Fact>

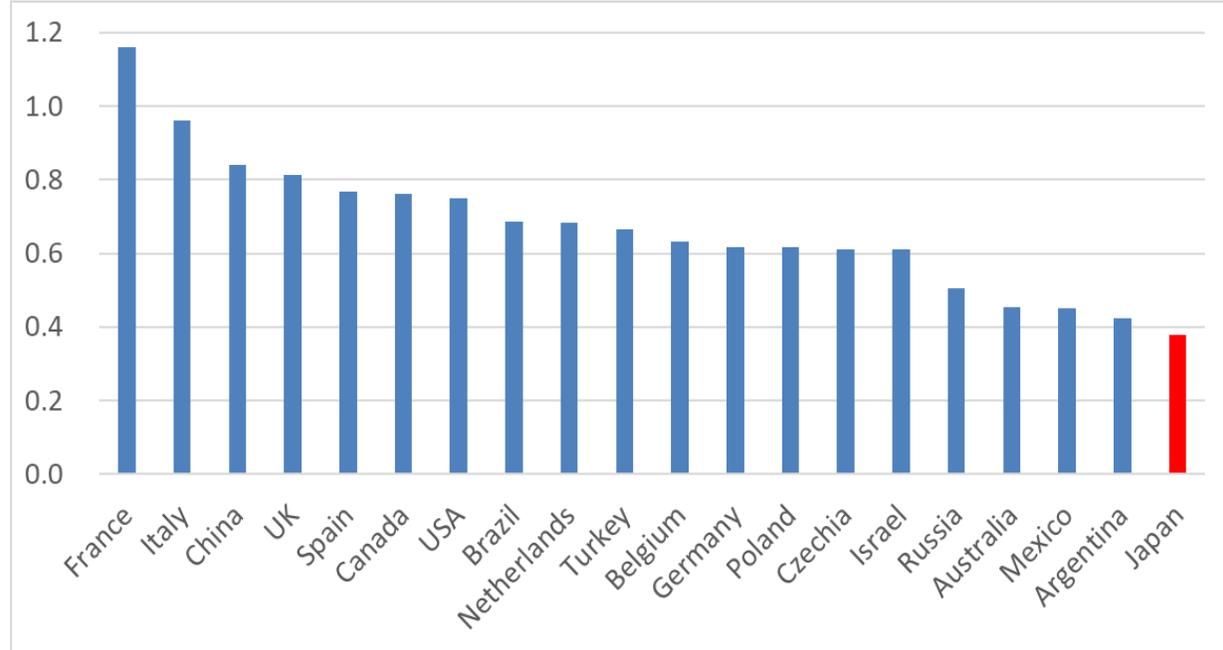
- ・ 5年前と同様に他国と比べて中間程度
- ・ 期限内に回答された割合は60%台で2017年から変化なし

1例あたりのMajor逸脱数
(Major逸脱 ; データや治験のQualityに影響を与える逸脱)

2017年
 ・参加試験数の多い上位20カ国を選択
 ・対象試験数 ; 17~47試験



2022年
 ・参加試験数の多い24カ国のうち逸脱数が多い順に20カ国を表示
 ・対象試験数 ; 15~65試験

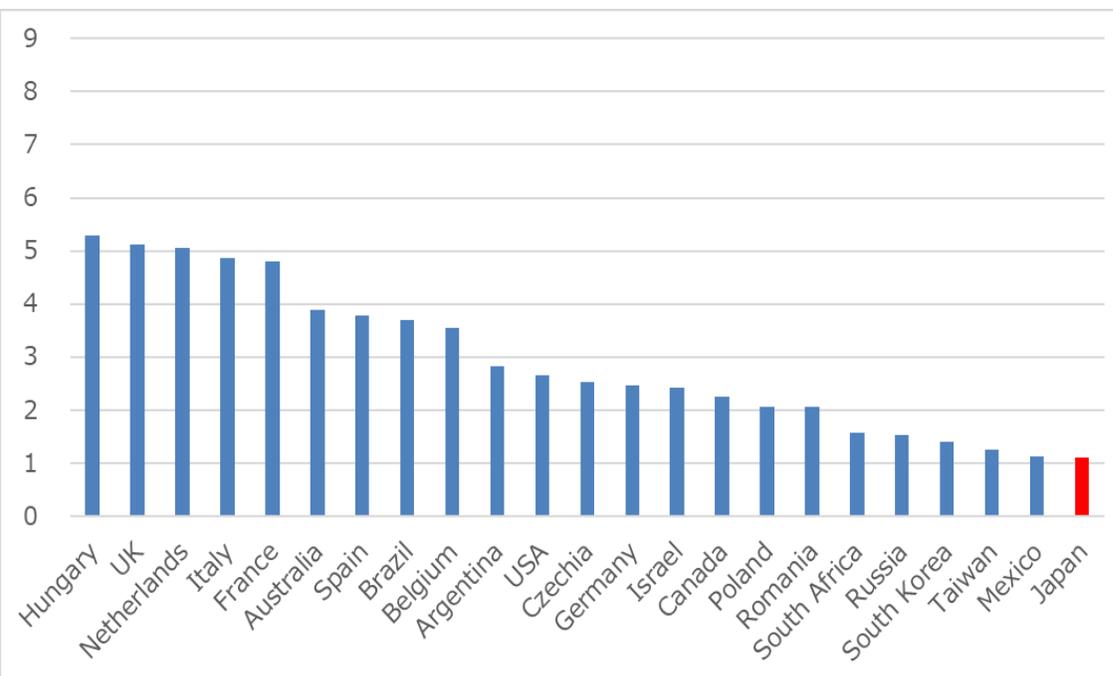


<Fact>
 ・他国と比べて少ないが、治験参加者3例に1件以上の重大な逸脱が発生している

1例あたりのMinor逸脱数

2017年

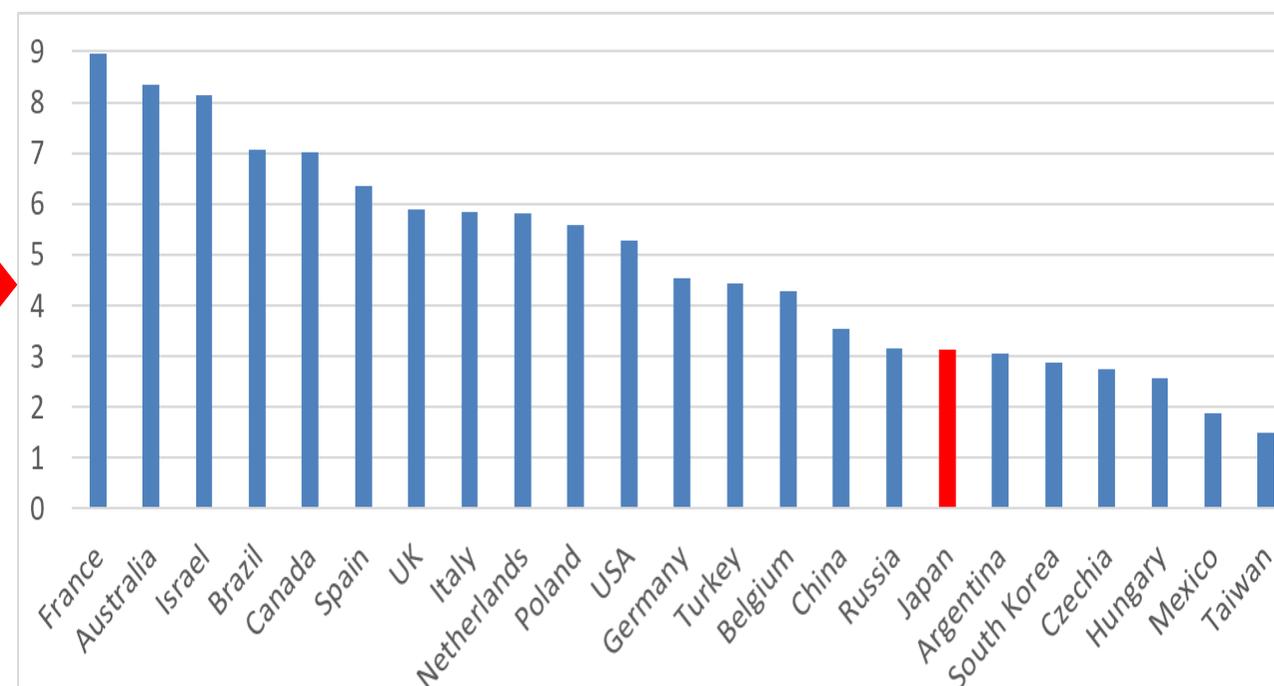
- ・参加試験数の多い上位23カ国を選択
- ・対象試験数； 20～59試験



※2017年の生データから再集計

2022年

- ・参加試験数の多い24カ国を選択
- ・対象試験数； 19～76試験



<Fact>

- ・ Majorと同様、Minorな逸脱も他国と比べて少ない

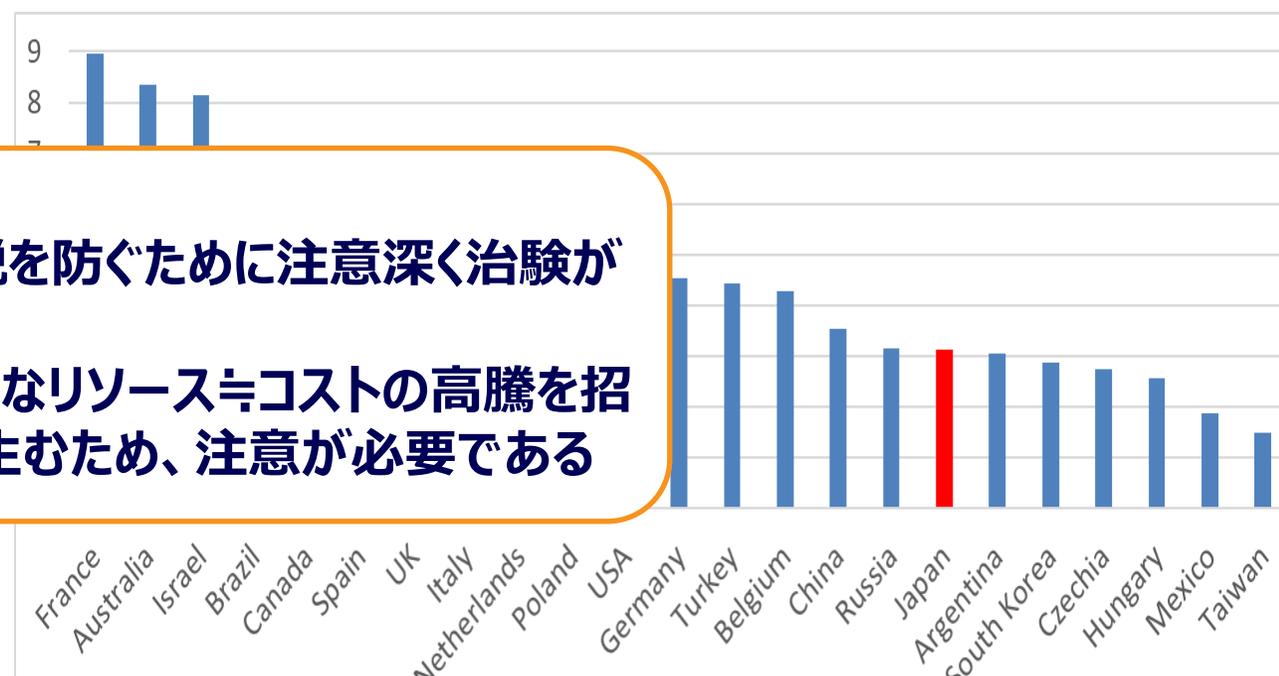
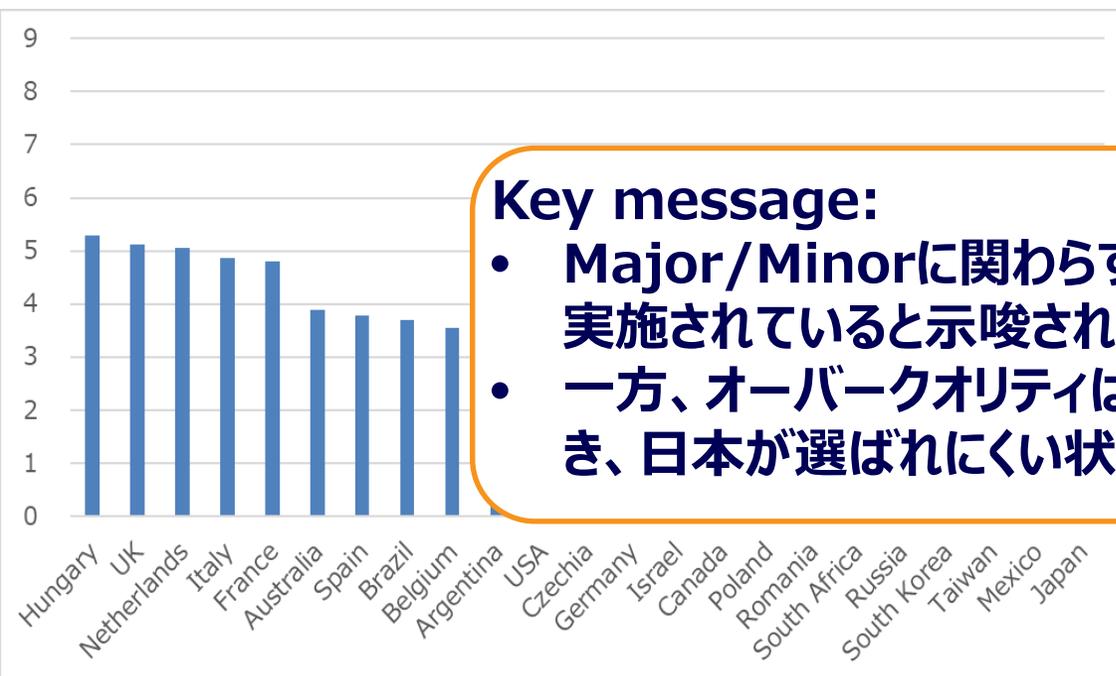
1例あたりのMinor逸脱数

2017年

- ・参加試験数の多い上位23カ国を選択
- ・対象試験数； 20～59試験

2022年

- ・参加試験数の多い24カ国を選択
- ・対象試験数； 19～76試験



Key message:

- ・ Major/Minorに関わらず逸脱を防ぐために注意深く治験が実施されていると示唆される
- ・ 一方、オーバークオリティは過剰なリソース≒コストの高騰を招き、日本が選ばれにくい状況を生むため、注意が必要である

※2017年の生データから再集計

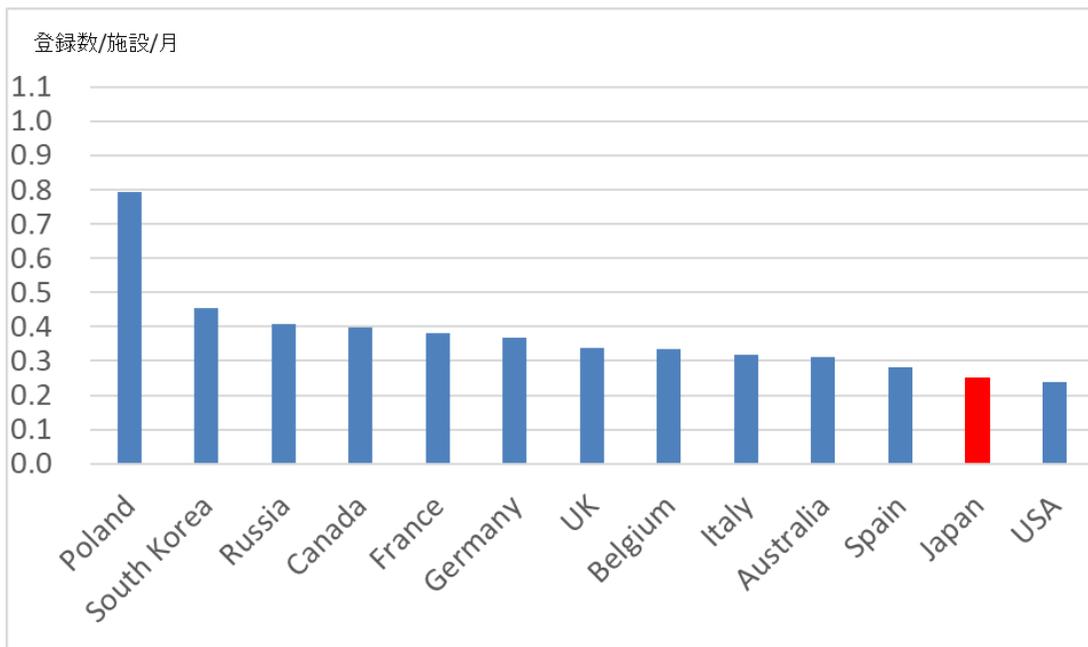
<Fact>

- ・ Majorと同様、Minorな逸脱も他国と比べて少ない

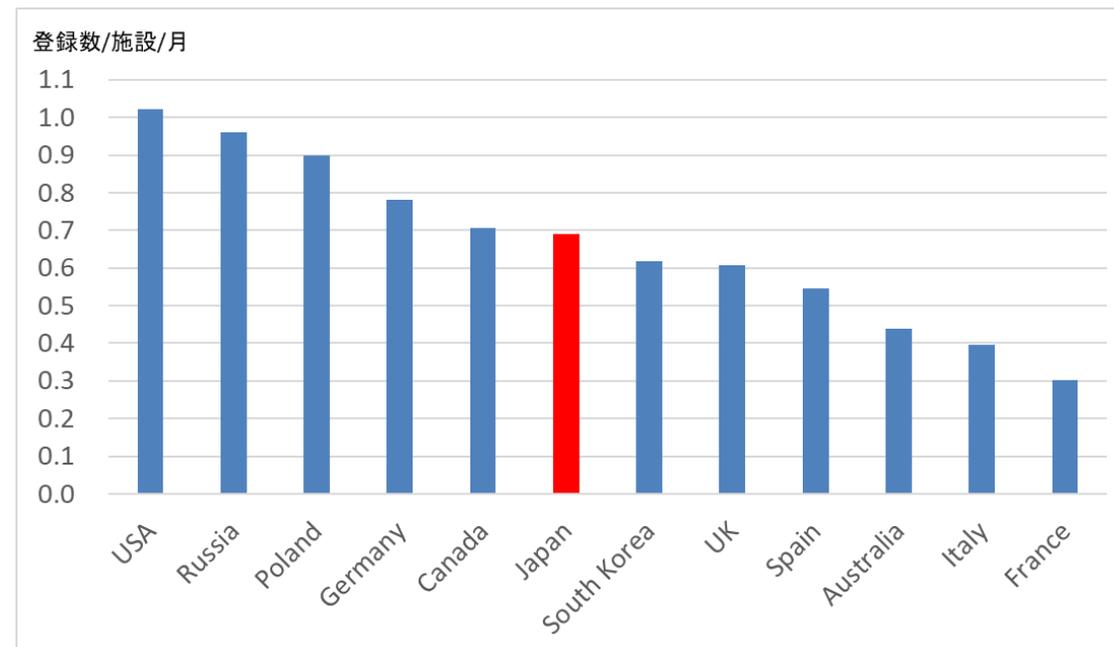
SPEED

各国の症例集積スピード（症例数/施設/月）の平均値

2017年
 ・40試験以上を実施している上位13カ国を選択
 ・対象試験数；41試験～74試験



2022年
 ・33試験以上を実施している上位12カ国を選択
 ・対象試験数；33試験～75試験



<Fact>
 ・ 日本の症例集積スピードは中間位置である

(注釈) 2022年は1施設当たりの症例数が多くなる領域の試験が含まれており2017年と試験の性質が異なっている可能性がある。例えばUSAは数値、順位共に大きく変化しているが、症例数/施設が100を超える試験が3試験と他国より多く存在していることが変化の理由と推察される。多登録試験の影響を排除するため中央値を用いたデータをBack upスライドに表示している。

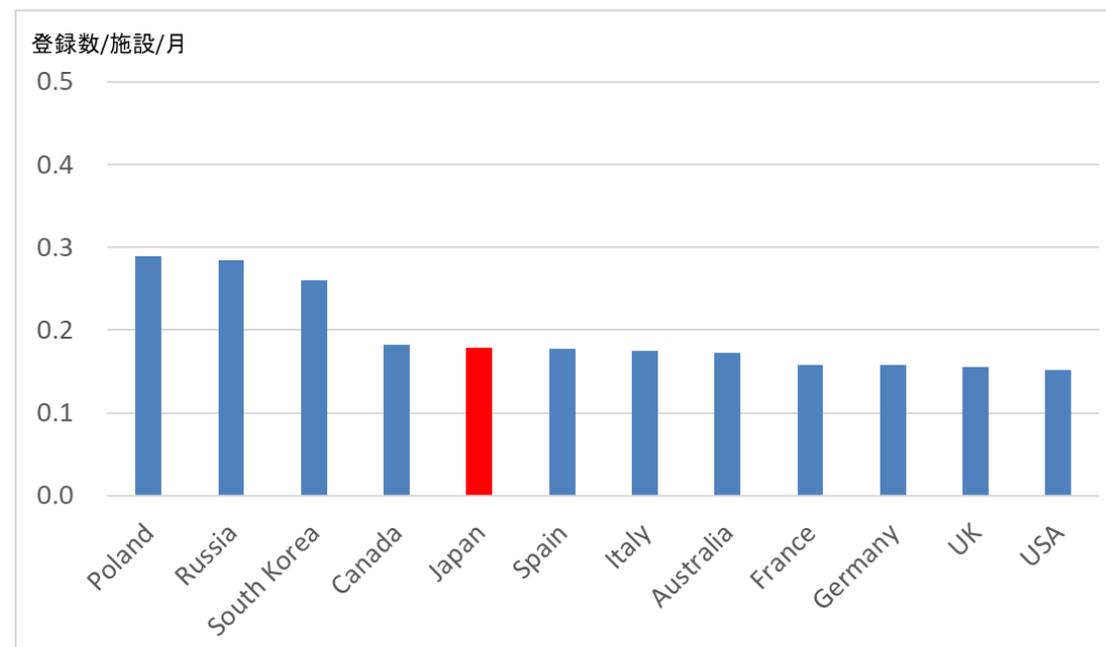
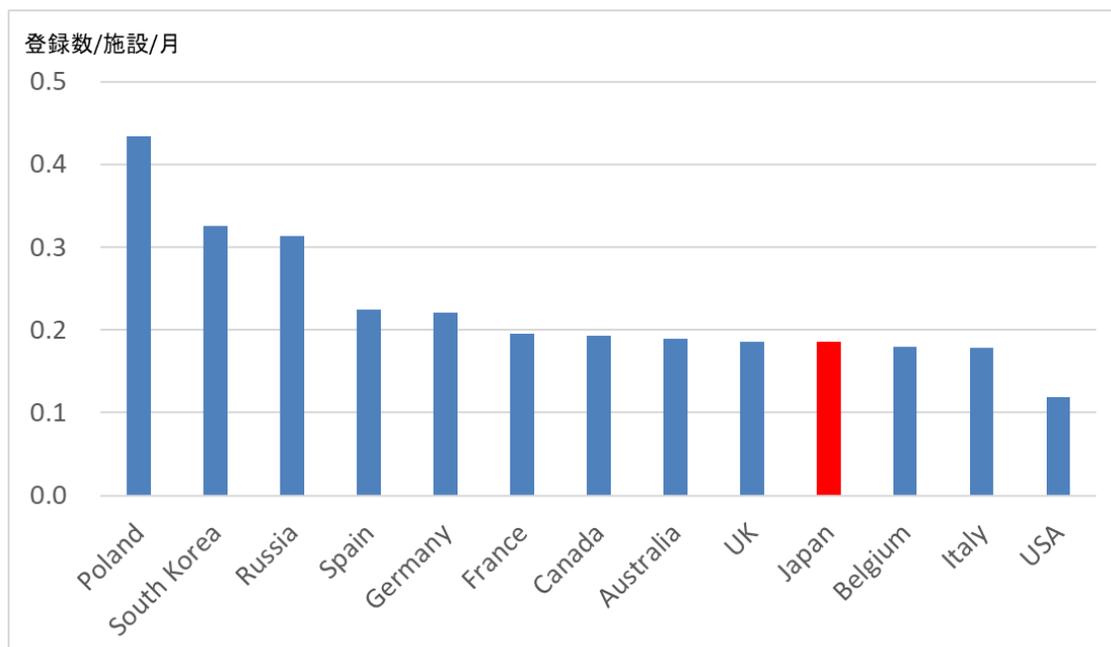
各国の症例集積スピード（登録例数/施設/月）の中央値

2017年

- ・40試験以上を実施している上位13カ国を選択
- ・対象試験数；41試験～74試験

2022年

- ・33試験以上を実施している上位12カ国を選択
- ・対象試験数；33試験～75試験



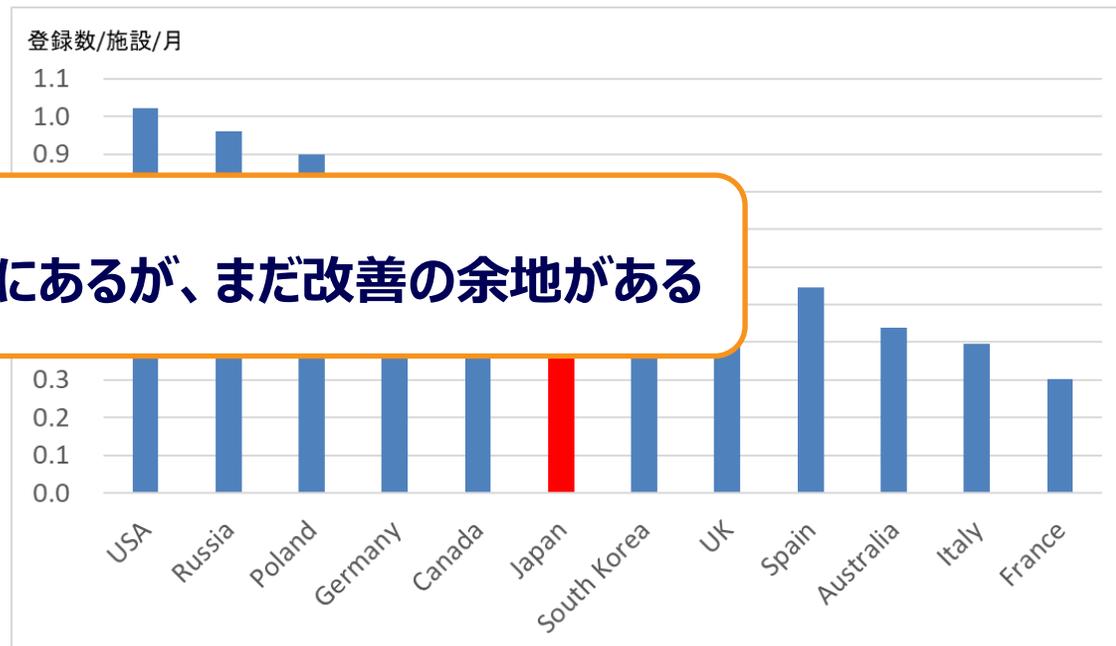
<Fact>

- ・ 日本の症例集積スピードは中間位置である

各国の症例集積スピード（症例数/施設/月）の平均値

2017年
 ・40試験以上を実施している上位13カ国を選択
 ・対象試験数；41試験～74試験

2022年
 ・33試験以上を実施している上位12カ国を選択
 ・対象試験数；33試験～75試験



Key message:
 ・ 他国と比較し、症例集積スピードは上昇傾向にあるが、まだ改善の余地がある

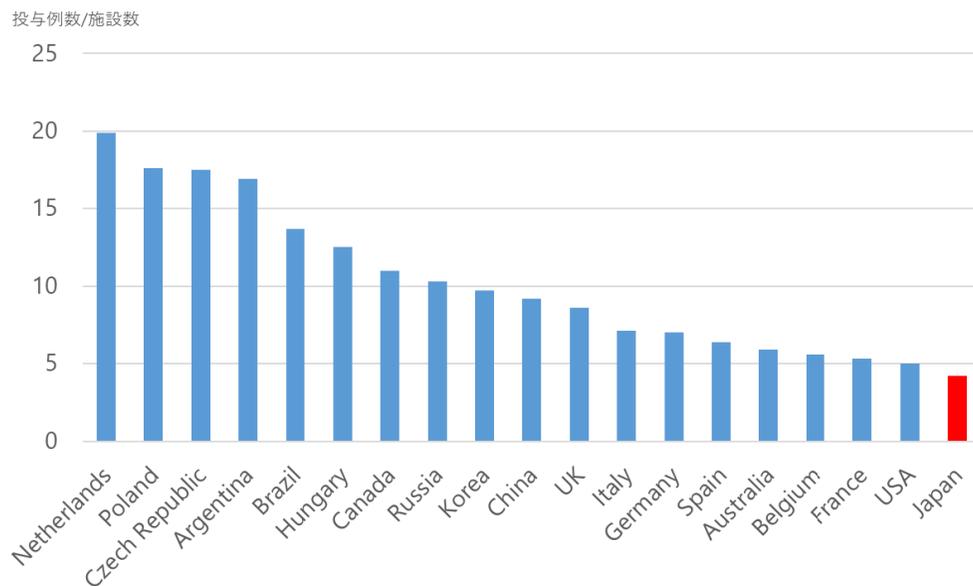
<Fact>
 ・ 日本の症例集積スピードは中間位置である

(注釈) 2022年は1施設当たりの症例数が多くなる領域の試験が含まれており2017年と試験の性質が異なっている可能性がある。例えばUSAは数値、順位共に大きく変化しているが、症例数/施設が100を超える試験が3試験と他国より多く存在していることが変化の理由と推察される。多登録試験の影響を排除するため中央値を用いたデータをBack upスライドに表示している。

各国の施設数当たりの登録症例数

2017年

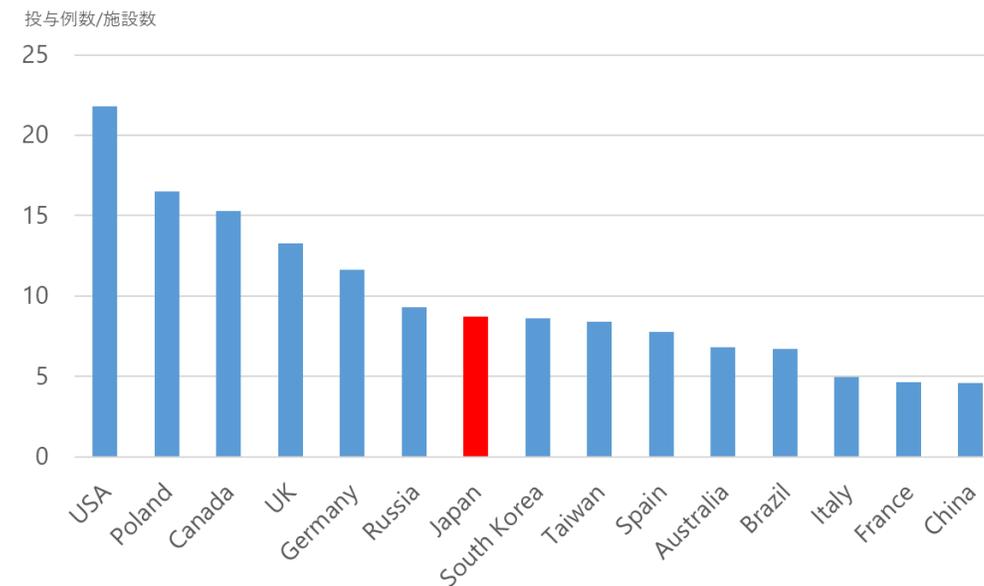
- ・対象地域：70か国
- ・対象試験数；1試験～74試験



2022年

- ・対象地域：62か国
- ・対象試験数；1試験～86試験

Argentina(56.2)を除いた

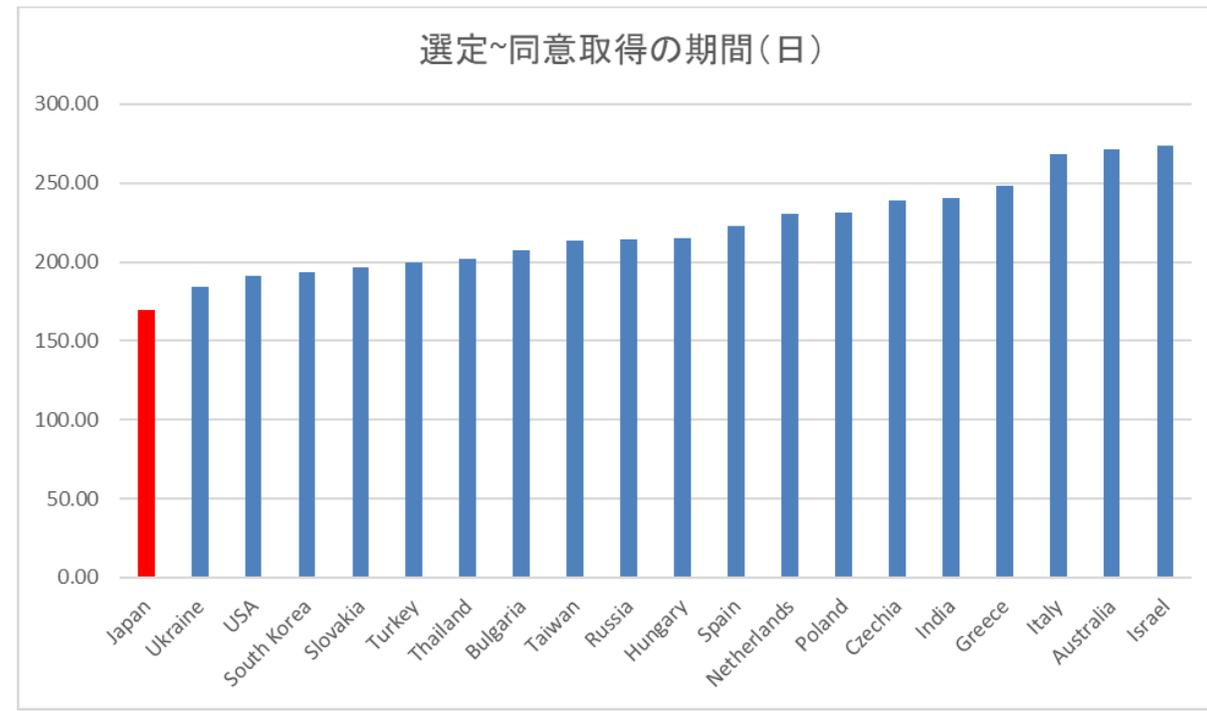
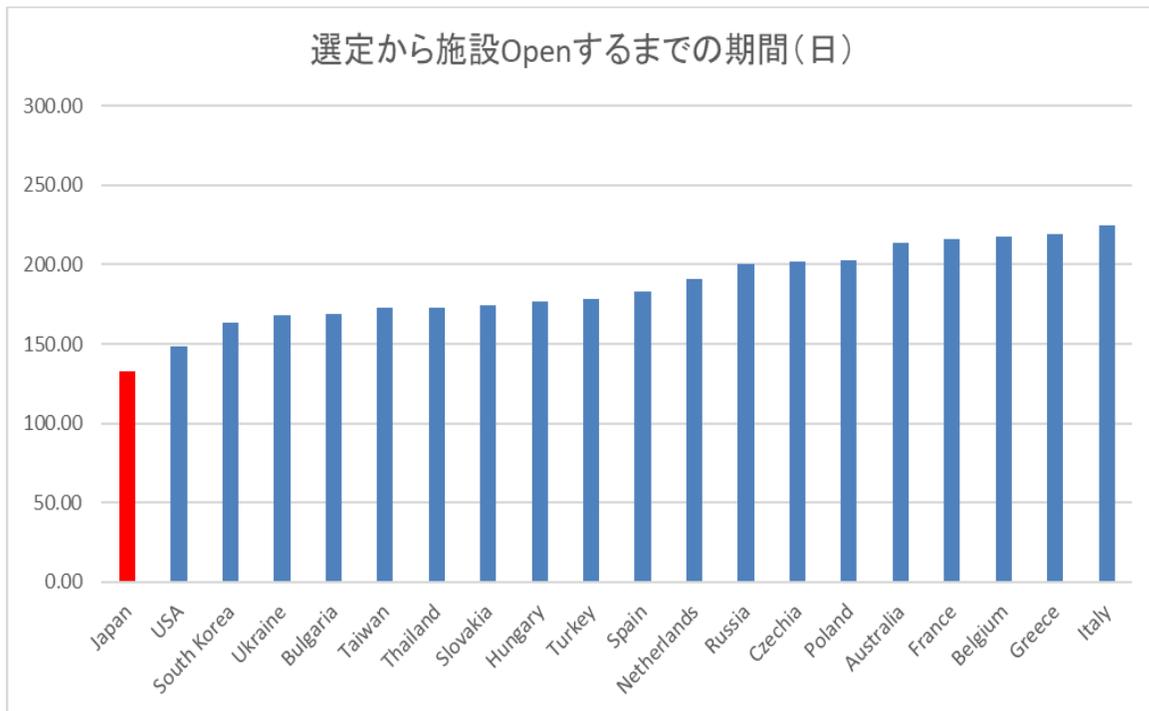


<Fact>

- ・ 2022年の日本の1施設あたりの症例数（8.7）は他国と比べて中程度であり、2017年と比べて順位は上昇

施設Open（症例登録準備完了）まで
 ・参加試験数の多い35カ国から上位20カ国を選択
 ・対象試験数；10～77試験

同意取得まで
 ・参加試験数の多い33カ国から上位20カ国を選択
 ・対象試験数；10～77試験



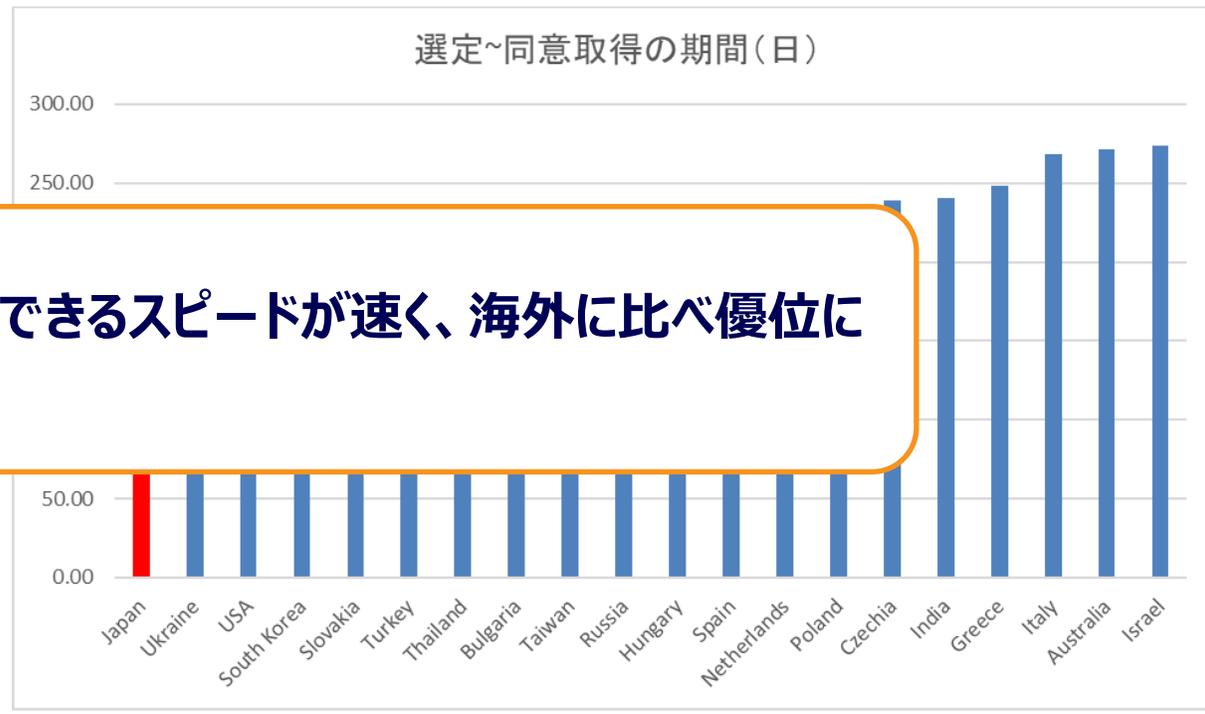
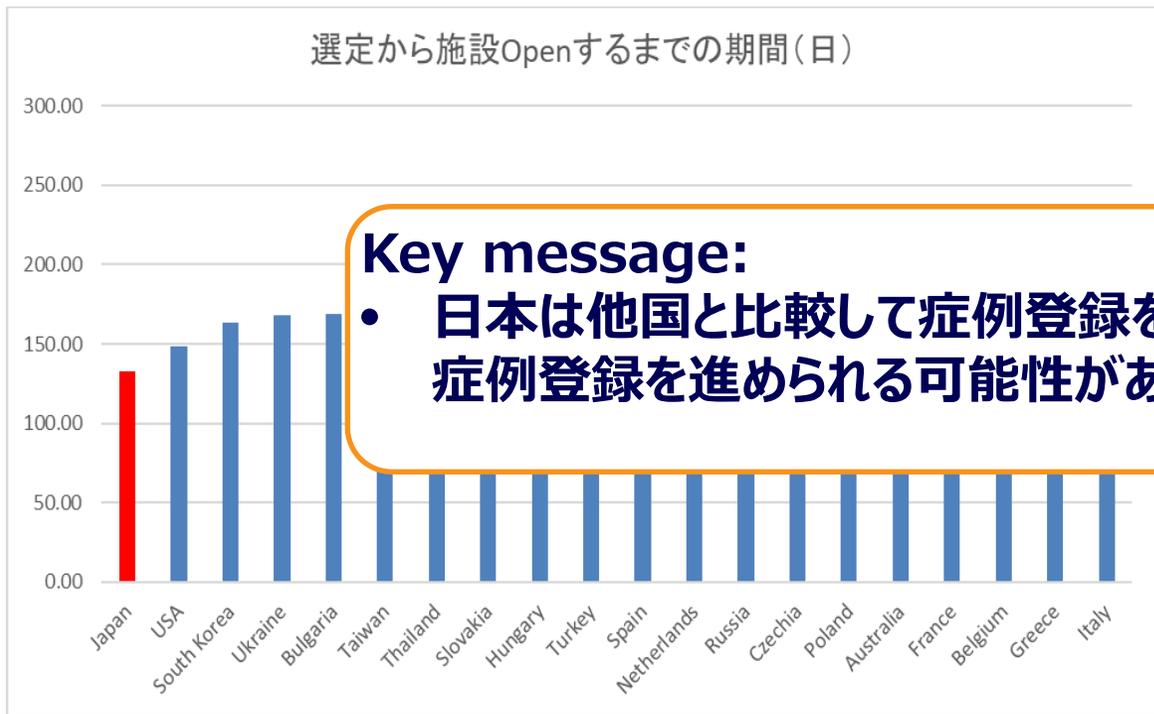
<Fact>
 ・日本は他国と比べて選定から施設Openするまでの期間及び同意取得するまでの期間が短い

施設Open（症例登録準備完了）まで

- 参加試験数の多い35カ国から上位20カ国を選択
- 対象試験数；10～77試験

同意取得まで

- 参加試験数の多い33カ国から上位20カ国を選択
- 対象試験数；10～77試験



Key message:

- 日本は他国と比較して症例登録を開始できるスピードが速く、海外に比べ優位に症例登録を進められる可能性がある

<Fact>

- 日本は他国と比べて選定から施設Openするまでの期間及び同意取得するまでの期間が短い

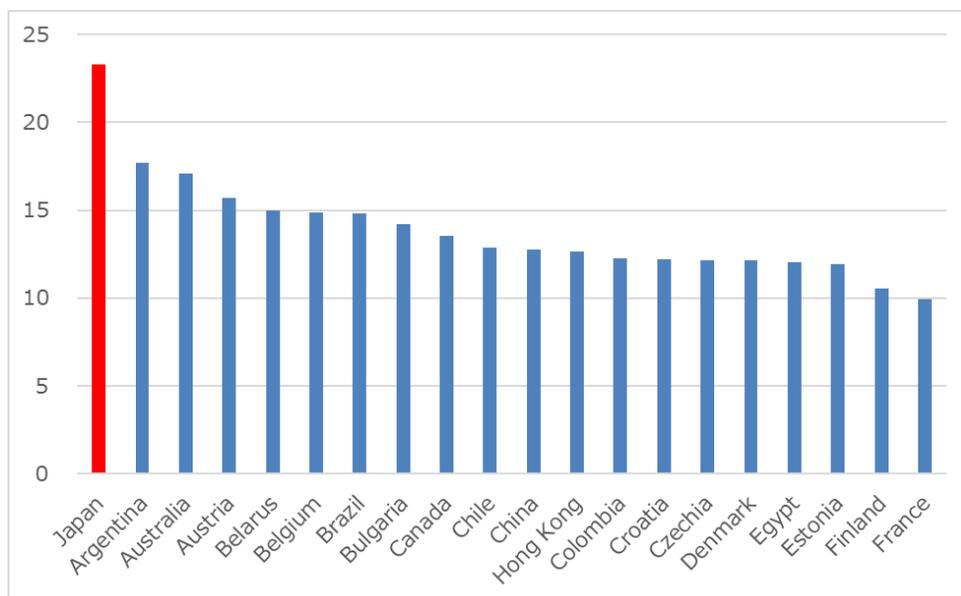
COST

モニタリング報告書/施設数

- 1施設あたりで発生したモニタリング報告書数の平均値を国毎で比較
- 2022年はOn-siteとRemote別々に集計

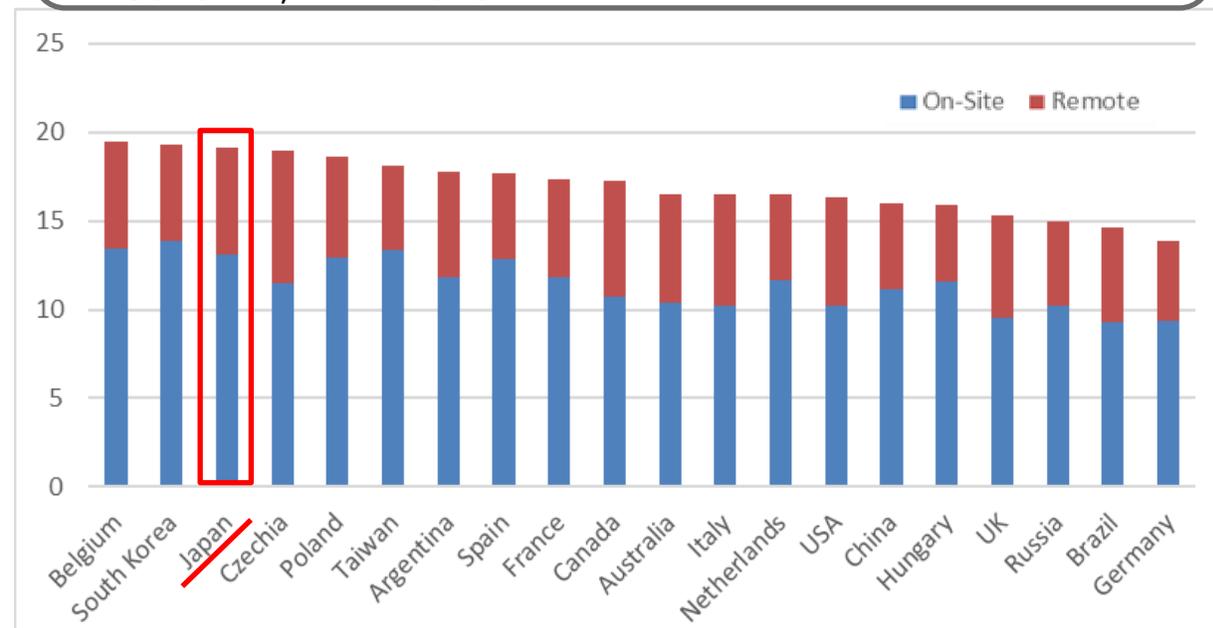
2017年

- Total report / site (全レポートで表示)
- 上位20カ国を選択
- 対象試験数 ; 25~61試験



2022年

- On-site report (青) Remote report (赤) で表示
- 参加試験数の多い上位20カ国を表示
- 対象試験数 ; 27~74試験

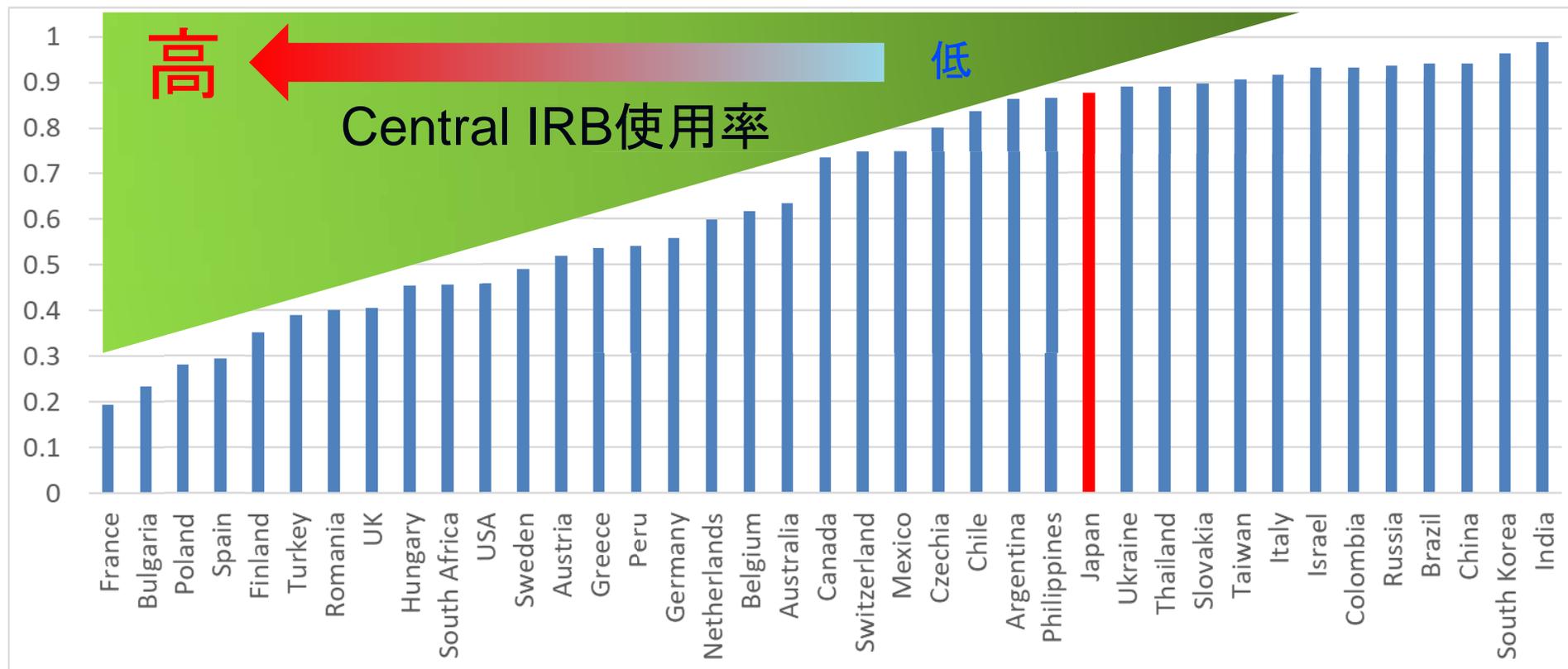


<Fact>

- 日本の1施設あたりのモニタリング頻度（訪問 + Remote）の突出感は改善傾向にあるが、他国と比べて依然として多い

1施設当たりのIRB数（Central IRBの使用率*）

- ・参加試験数の多い39カ国
- ・対象試験数；10～85試験



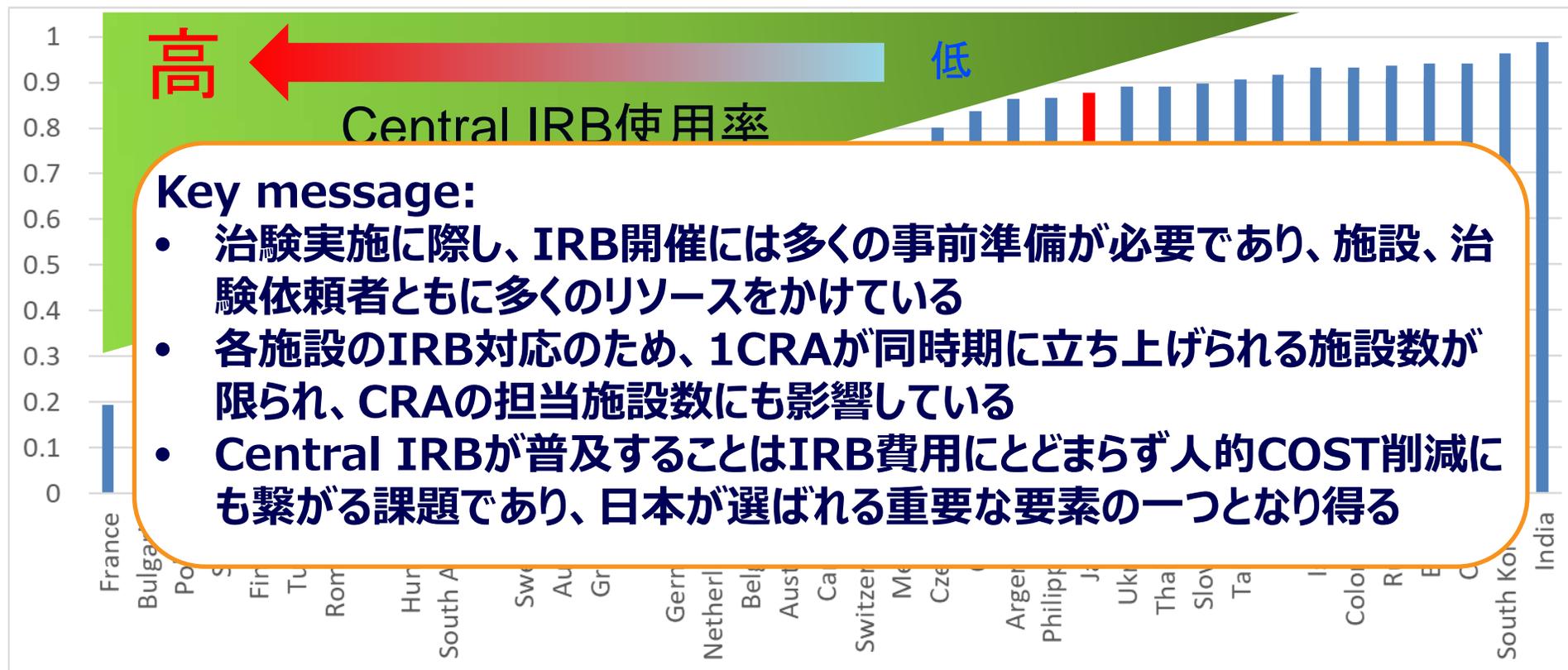
<Fact>

- ・ 欧米に比べて日本はCentral IRBの使用率が少ない傾向

*複数の施設が一つのIRB【Central IRB】を使用している割合：低いほどCentral IRB使用率が高い

1施設当たりのIRB数 (Central IRBの使用率*)

- ・参加試験数の多い39カ国
- ・対象試験数 ; 10~85試験



<Fact>

- ・ 欧米に比べて日本はCentral IRBの使用率が少ない傾向

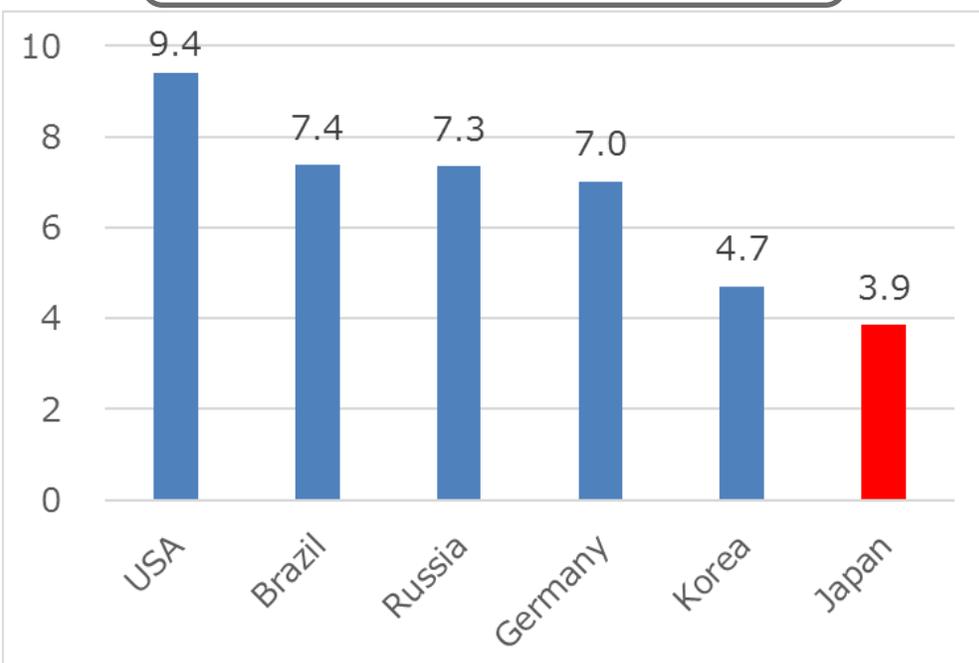
*複数の施設が一つのIRB【Central IRB】を使用している割合：低いほどCentral IRB使用率が高い

CRA1人当たりの担当施設数

- ・各社のCRA 1人あたりの担当施設数（担当試験数に関わらず）の平均値
- ・2017年（USA, ブラジル, ロシア, ドイツ, 韓国, 日本）
- ・2022年*（USA, ブラジル, 中国, ドイツ, 韓国, 日本）

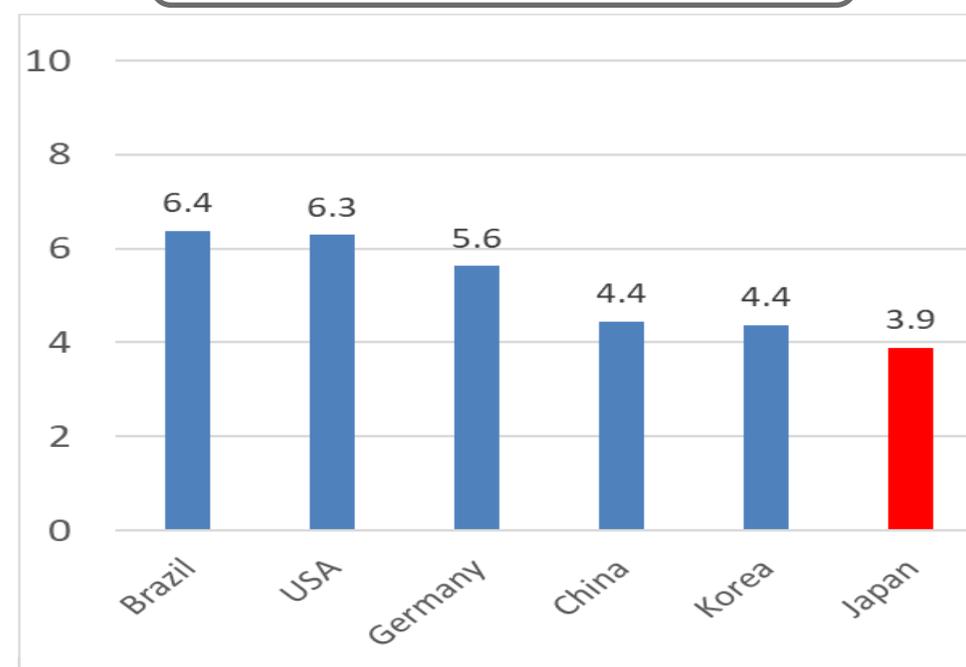
2017年

・データ提供可能であった企業；16社



2022年

・データ提供可能であった企業；17社



<Fact>

- ・5年前と比較して日本のCRA1人あたりの担当施設数は変わらない
- ・米国、ブラジルと比較して6割程度であり、他国と比較して依然として少ない状態である
- ・他国の担当施設数は減少傾向にある

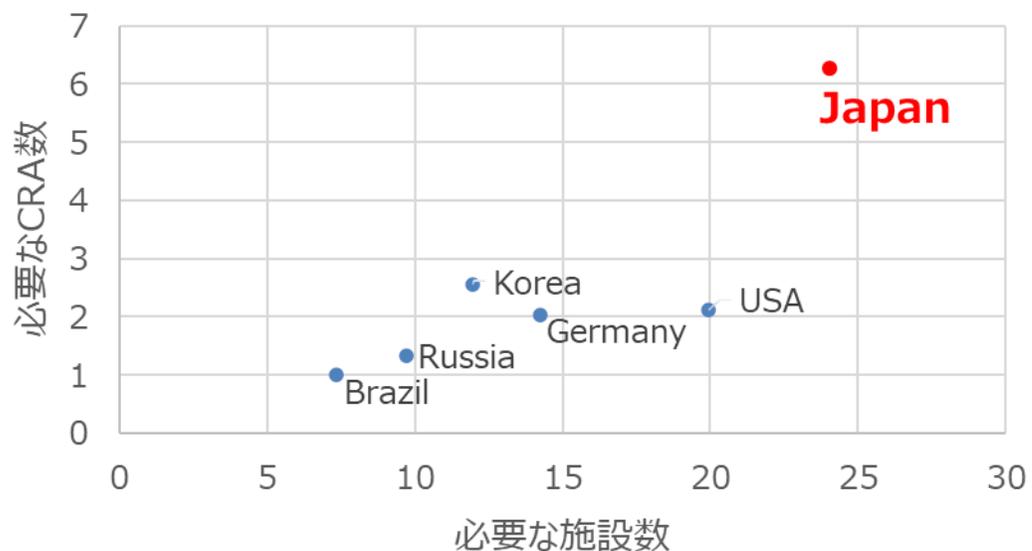
*治験パフォーマンスを日本と比較されやすい国を選択した

各国で100例の登録に必要な施設数及びCRA数

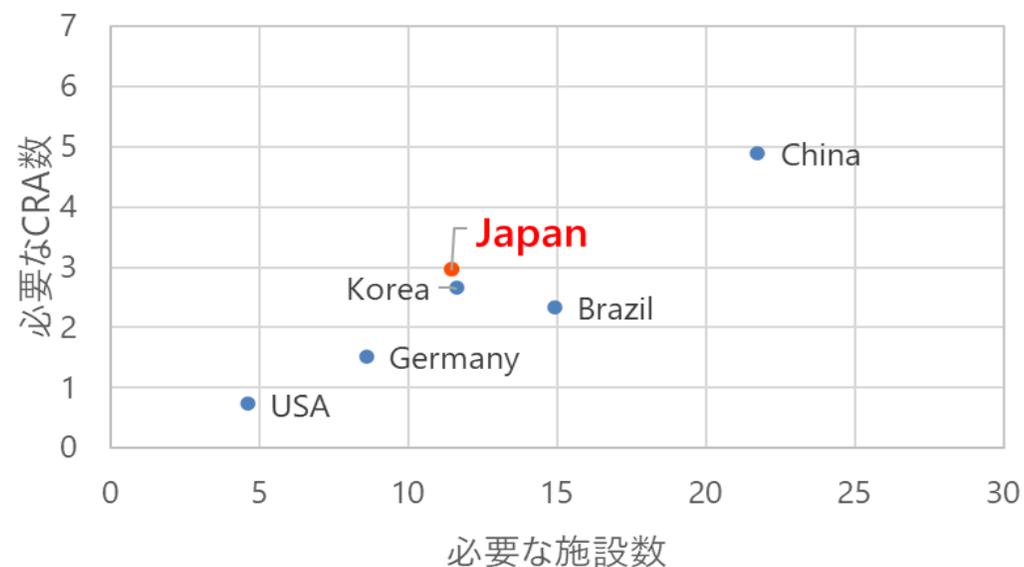
各国で100例の登録を行うために必要な施設数及びCRA数：下記のデータにより算出した

- ・総治験参加者数
- ・総施設数
- ・1CRAあたりの担当施設数

2017年



2022年



<Fact>

- ・ 2017年は日本は飛び抜けて施設数とCRA数が必要だったが、2022年*は他国に近づいている

*治験パフォーマンスを日本と比較されやすい国を選択した

各国で100例の登録に必要な施設数及びCRA数

各国で100例の登録を行うために必要な施設数及びCRA数：下記のデータにより算出した

- ・総治験参加者数
- ・総施設数
- ・1CRAあたりの担当施設数

2017年

2022年



Key message:

- ・ 日本の改善傾向はあるが、より生産性をあげることで（CRA数・施設数の低減）他国と同じ水準に近づけて、更に日本のプレゼンスを上げる必要がある

<Fact>

- ・ 2017年は日本は飛び抜けて施設数とCRA数が必要だったが、2022年*は他国に近づいている

*治験パフォーマンスを日本と比較されやすい国を選択した

カテゴリー	評価指標	日本の数字の変化	日本の立ち位置の変化	2022年 相対評価 (対 他国)	総合評価
Quality	EDCの入力コンプライアンス	↑	→	○	△
	Queryの回答コンプライアンス	→	→	△	
	重大な逸脱数	↓	→	○	
Speed	症例数/施設/月	↑	↑	△	
	症例数/施設	↑	↑	△	
	各国の選定～施設Open/同意取得の期間	—	—	◎	
Cost	モニタリング報告書数/施設	↑	→	×	
	IRB数/施設数	—	—	△	
	CRAの担当施設数	→	→	×	
	各国で100例の登録に必要な施設数及びCRA数	↑	↑	△	

データから見た日本の現状

- 各項目を「◎、○、△、×」の4段階で評価した結果は上記の通りであり、**総合評価は「△」**である
- 2017年と比較して、全体的に改善傾向は見られたが、**まだ競争優位性が高い状態ではない**
- 参加国の決定には**Speed、Costが重要視される**が、日本で治験を実施したいと思わせる状態にするには、**更に生産性を上げ、グローバルとの競争力を向上させる必要がある**

日本は「Speed」「Cost」の面でまだ競争優位性が高い状態ではない

治験環境の変化（ICH-E17、諸外国の台頭、新興企業治験の増加）



最悪のシナリオ

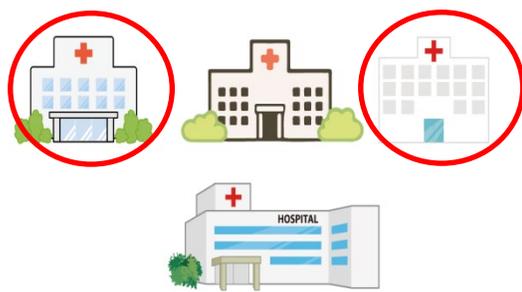
- 日本を選択するメリットがないとグローバルから判断される
- 施設、企業ともに日本での治験件数が減少する
- 日本で治験が実施されない試験が増える
- 臨床研究の衰退
- 日本の患者さんへ最新の治療を届けられない

Global Company
PhRMA、EFPIA

どの国で治験をやるか？




どの国で

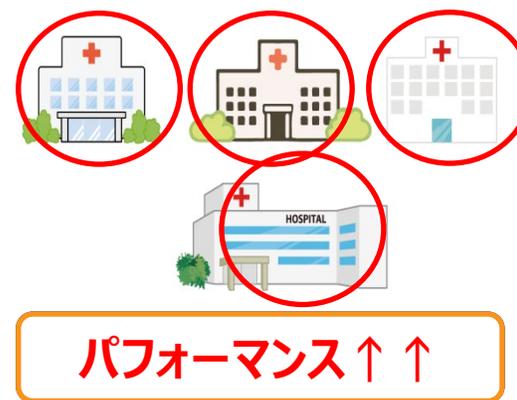


施設のパフォーマンス

- ✓ 各施設の**パフォーマンスの集合**が参加国としてのパフォーマンスとなる
- ✓ グローバルから選ばれる「国」になるためには、**個々の施設が「グローバルから評価される」**必要がある
- ✓ 施設の**パフォーマンスは施設/依頼者の両者**に責任がある
- ✓ 全体的に改善傾向はあるため、**両者で協力し合い、更に改善していくことが求められる**

Global Company
PhRMA、EFPIA

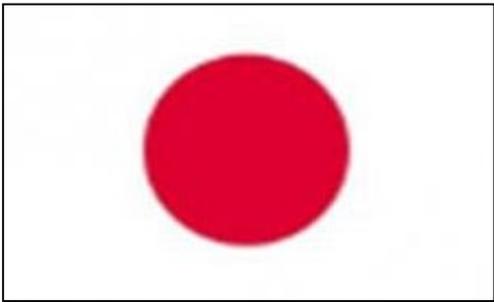
どの国で治験をやるか？



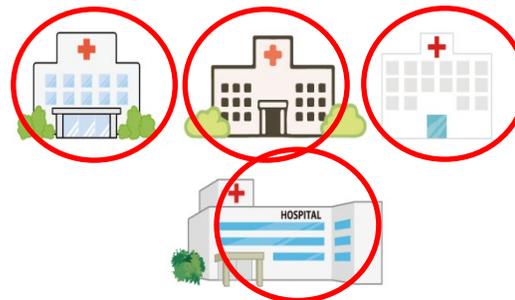
- ✓ 各施設の**パフォーマンスの集合**が参加国としてのパフォーマンスとなる
- ✓ グローバルから選ばれる「国」になるためには、**個々の施設が「グローバルから評価される」**必要がある
- ✓ 施設のパフォーマンスは**施設/依頼者の両者**に責任がある
- ✓ 全体的に改善傾向はあるため、**両者で協力し合い、更に改善していくことが求められる**

Global Company
PhRMA、EFPIA

どの国で治験をやるか？

日本で



パフォーマンス↑↑

- ✓ 各施設の**パフォーマンスの集合**が参加国としてのパフォーマンスとなる
- ✓ グローバルから選ばれる「国」になるためには、**個々の施設が「グローバルから評価される」**必要がある
- ✓ 施設のパフォーマンスは**施設/依頼者の両者**に責任がある
- ✓ 全体的に改善傾向はあるため、**両者で協力し合い、更に改善していくことが求められる**

日本がグローバル試験に 選ばれ続けるために

ギリアド・サイエンシズ株式会社
酒井 茉由

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023 in 岡山

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

- 各データに対するインタビューの結果



- インタビュー内容

- データを見た率直な感想/2018年調査時からの変化
- データから考えられる結果に対する原因/要因
- CRCの立場としてできること

病院名	氏名（敬称略）
北海道大学病院	佐々木由紀
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構	簗原豪人
東京都健康長寿医療センター	吉岡まみ
帝京大学医学部附属病院	森山菜緒
国立がん研究センター中央病院	伊藤美樹
株式会社EP総合	谷川芹香
浜松医科大学医学部附属病院	臼井あけ美
国立病院機構京都医療センター	石山薫
神戸大学医学部附属病院	山崎純子
岡山大学病院	斎藤まど香
熊本大学病院	高橋綾
かごしまIBD消化器内科クリニック (所属：シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社)	榎園美和

QUALITY

期限内に入力されたデータの割合

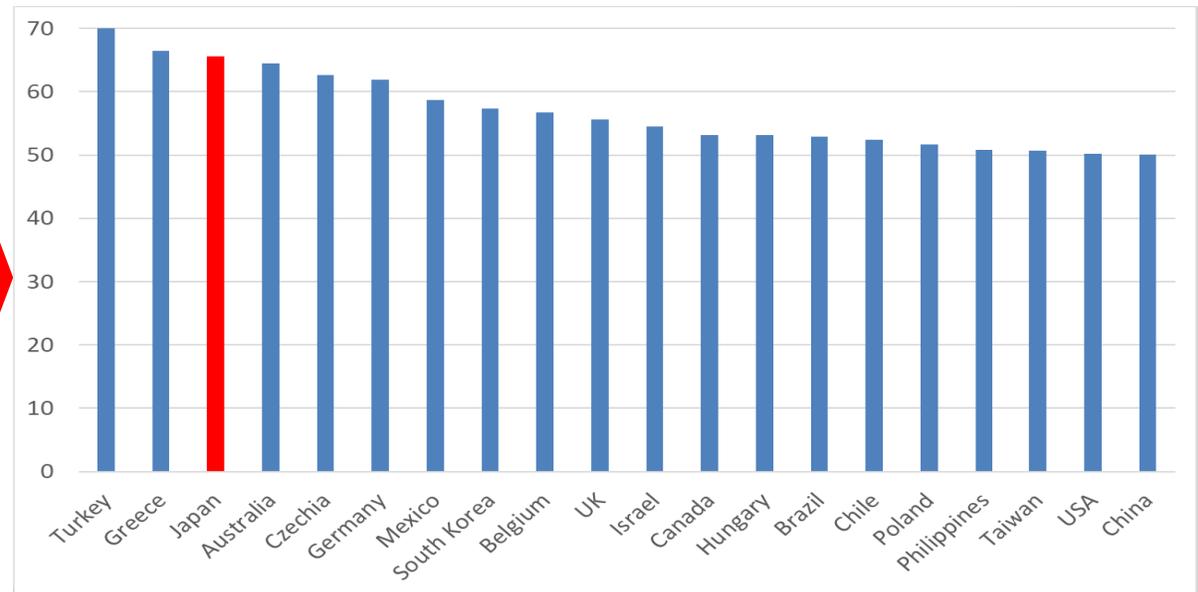
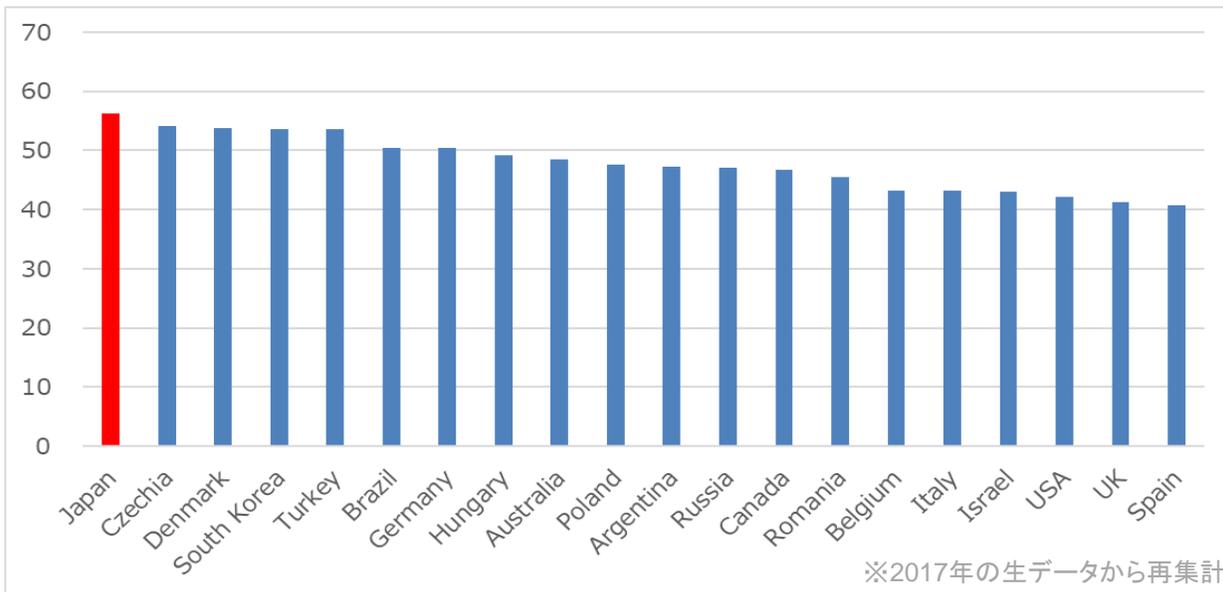
・5日以内（もしくは各社規定の期限内）に入力されたデータの割合

2017年

- ・参加試験数の多い上位20カ国を選択
- ・対象試験数；11～23試験

2022年

- ・参加試験数の多い上位27カ国のうち20カ国を表示
- ・対象試験数；11～46試験



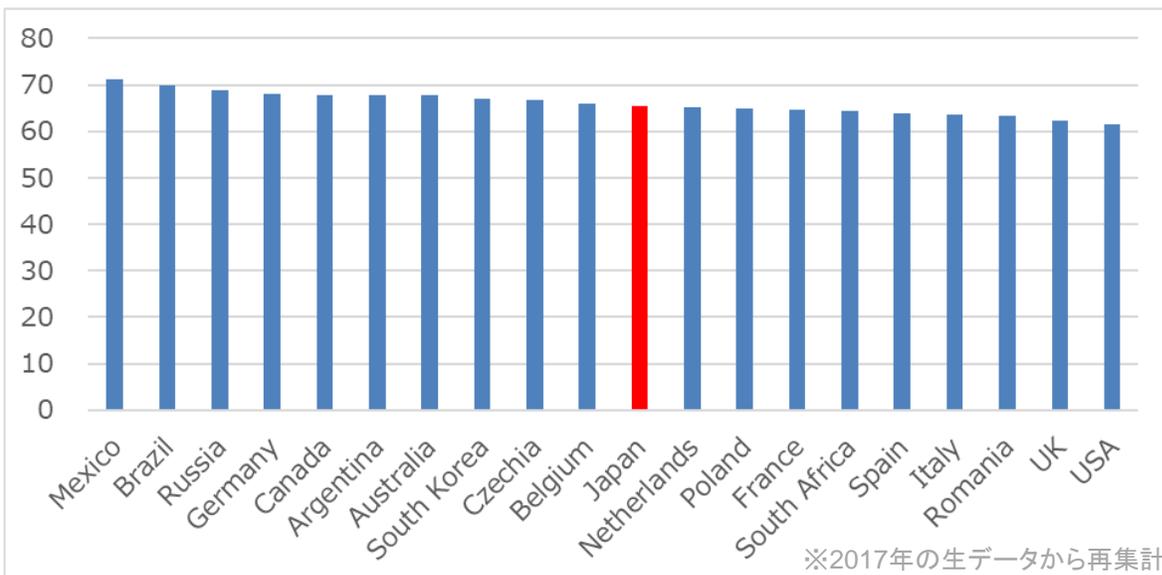
<Fact>

- ・ 2017年、2022年ともにEDC入力コンプライアンスは他国と比べて良い
- ・ 企業が定める期限内に入力できた割合は日本を含め、全体的に上昇傾向が見られた

期限内に回答されたクエリーの割合
 ・5日以内（もしくは各社規定の期限内）に回答されたクエリーの割合

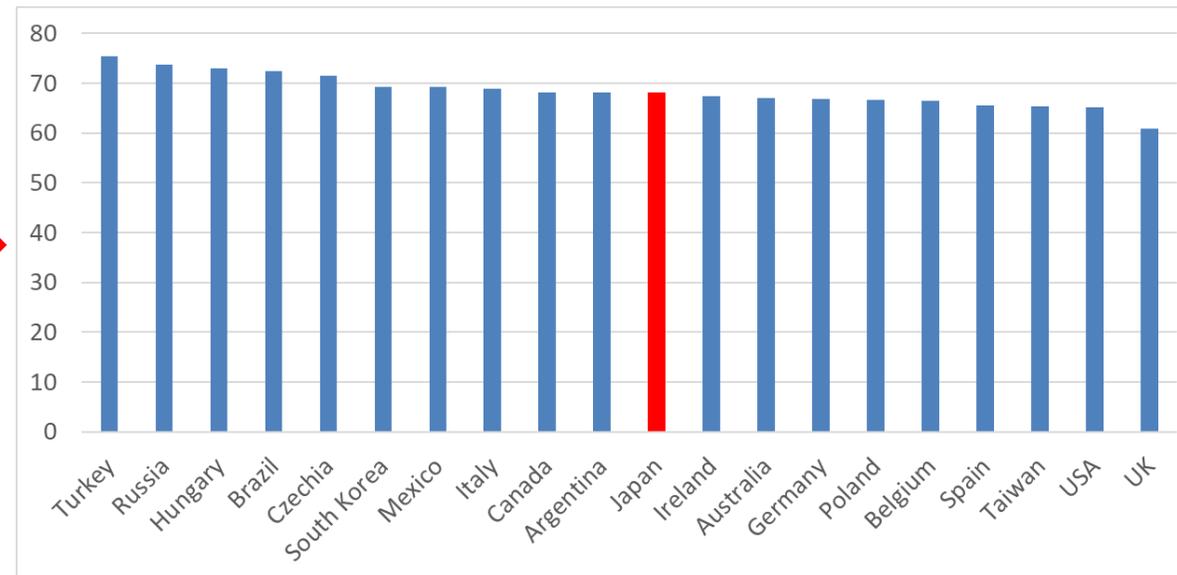
2017年

- ・参加試験数の多い上位20カ国を選択
- ・対象試験数； 17～35試験



2022年

- ・参加試験数の多い上位22カ国のうち20カ国を表示
- ・対象試験数； 17～48試験



<Fact>

- ・ 5年前と同様に他国と比べて中間程度
- ・ 期限内に回答された割合は60%台で2017年から変化なし

データを見た率直な感想/2018年調査時からの変化

【順位について】

- アジアでTopを維持し続けている
- 入力期限遵守の意識の向上を感じる

データから考えられる結果に対する原因/要因

【順位について】

- 回答期限を明確化し、院内で自律的に入力業務ができるよう工夫している
- CRAの訪問頻度が減ったが、お互いのresponsibilityが明確になり、施設側で自発的にEDC入力するようになった
- EDC入力の目的を院内で教育している

【件数について】

- 細かいQueryや確認のためのQueryが増えたように感じる



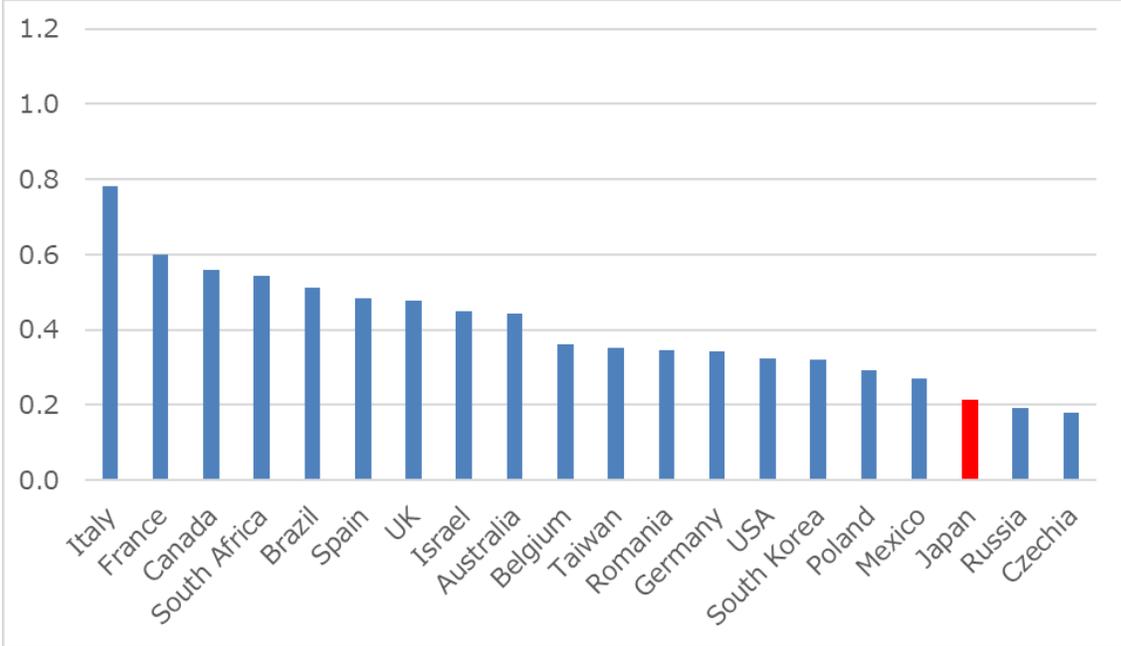
CRCの立場としてできること

- ワークシートに頼らず、医師判断をタイムリーに記録する手段を構築する
- 誤入力やQueryが発生しやすい箇所について、施設横断的に共有して欲しい
- 施設の体制として、EDC入力専属スタッフがいると効率的である

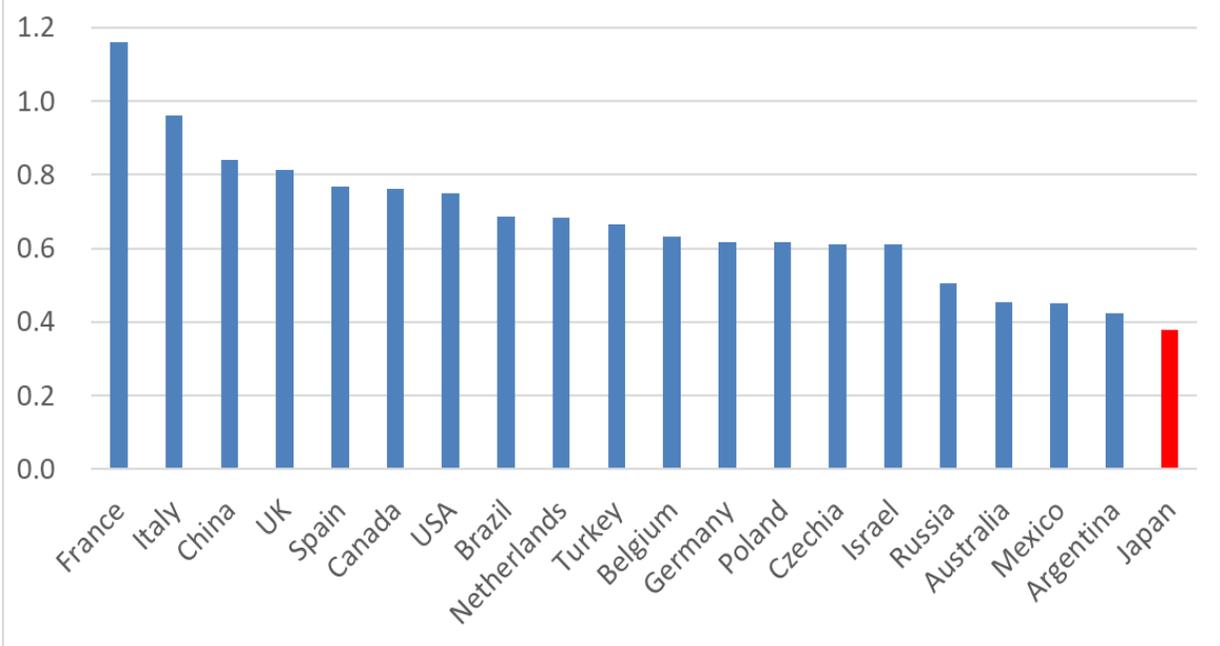


1例あたりのMajor逸脱数 (Major逸脱 ; データや治験のQualityに影響を与える逸脱)

2017年
 ・参加試験数の多い上位20カ国を選択
 ・対象試験数 ; 17~47試験



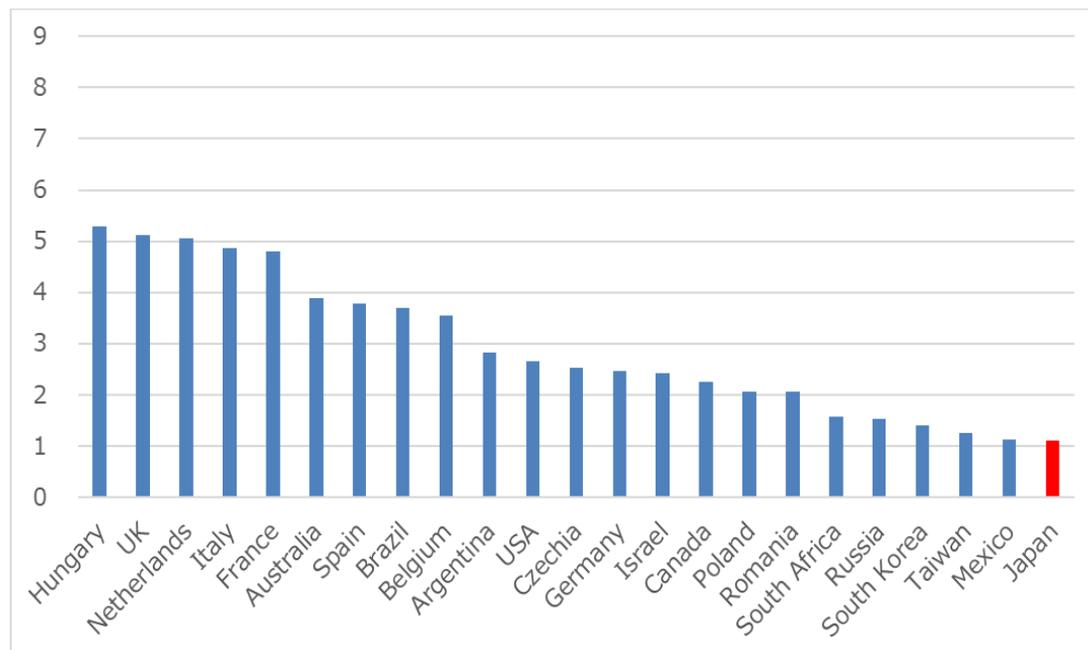
2022年
 ・参加試験数の多い24カ国のうち逸脱数が多い順に20カ国を表示
 ・対象試験数 ; 15~65試験



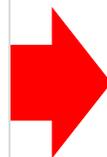
<Fact>
 ・ 他国と比べて少ないが、治験参加者3例に1件以上の重大な逸脱が発生している

1例あたりのMinor逸脱数

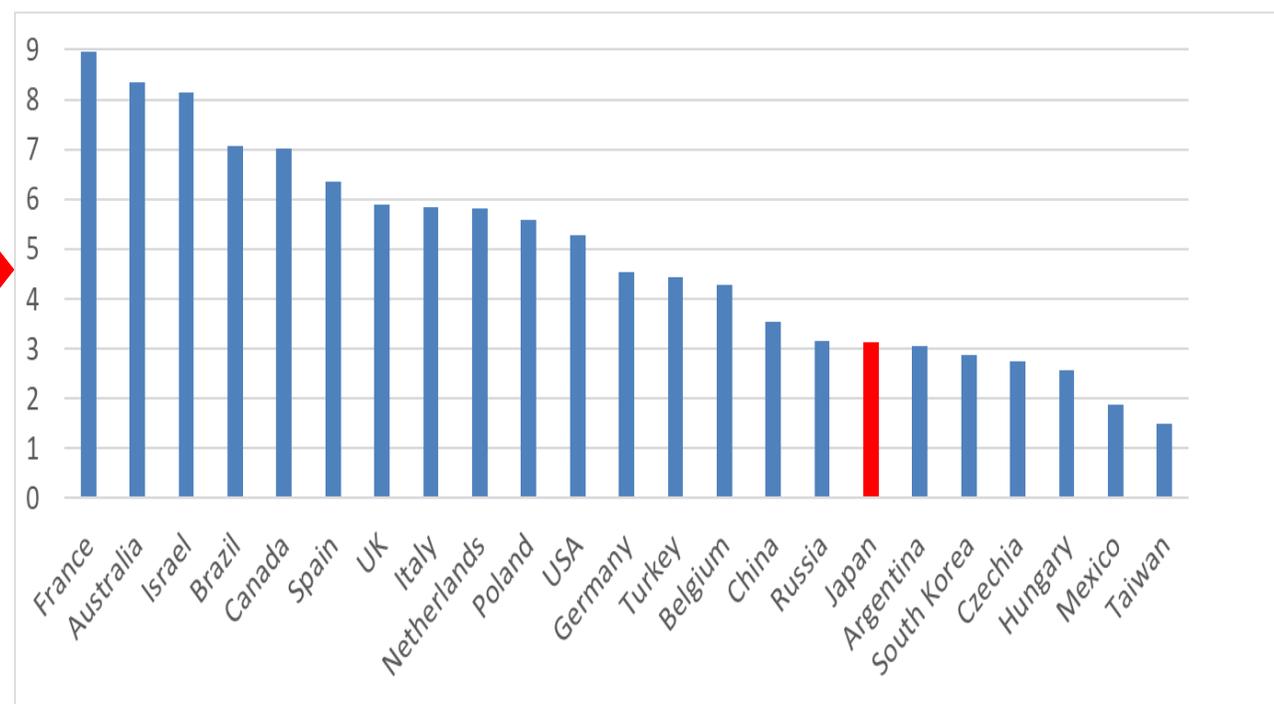
2017年
 ・参加試験数の多い上位23カ国を選択
 ・対象試験数； 20～59試験



※2017年の生データから再集計



2022年
 ・参加試験数の多い24カ国を選択
 ・対象試験数； 19～76試験



<Fact>
 ・ Majorと同様、Minorな逸脱も他国と比べて少ない

データを見た率直な感想/2018年調査時からの変化

【順位について】

- 日本が上位でよかった
- 日本らしい、チェックが手厚い印象

【件数について】

- コロナの影響があると思う

データから考えられる結果に対する原因/要因

【順位について】

- 逸脱についての研修や講演の効果が出てきたのでは
- 施設内で、逸脱やCAPAを試験を跨いで共有している

【件数について】

- プロトコルの複雑化、手順の煩雑化、マニュアルの増加により逸脱が増えた
- コロナの影響で、治験参加者の感染や来院不可により逸脱が増えた
- RBMの導入が件数にも影響しているのでは



CRCの立場としてできること

- CRAと協力し、発生した逸脱を施設を跨いで共有する
- RBM導入試験は、CRCがしっかりしなくてはという気になる
- CRAとCRCで逸脱に対する捉え方を一致させる

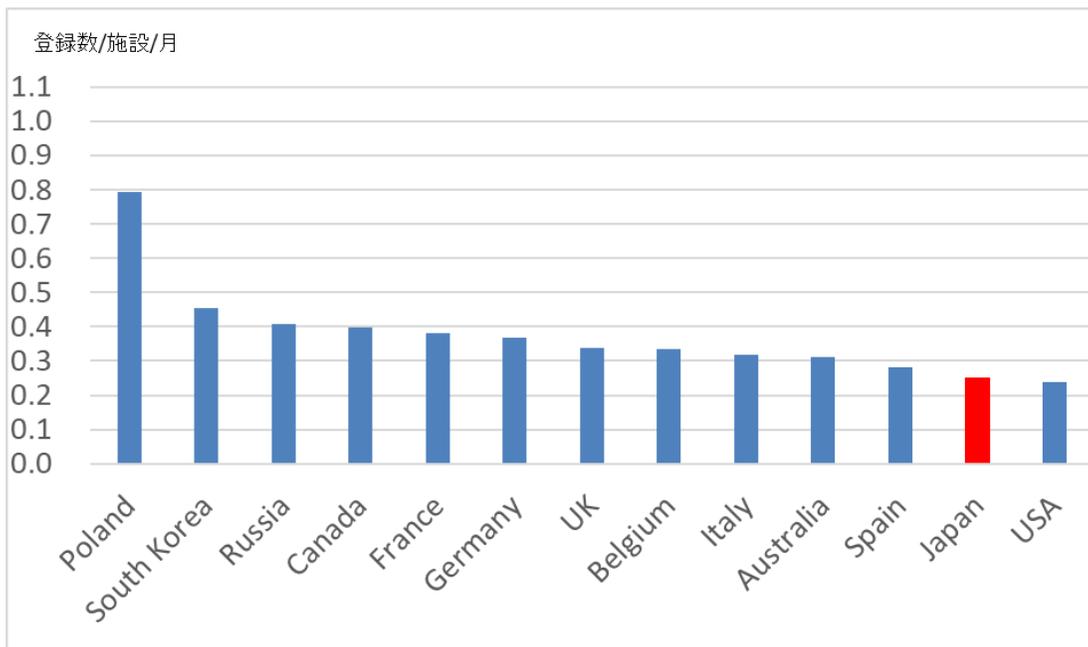


SPEED

各国の症例集積スピード（症例数/施設/月）の平均値

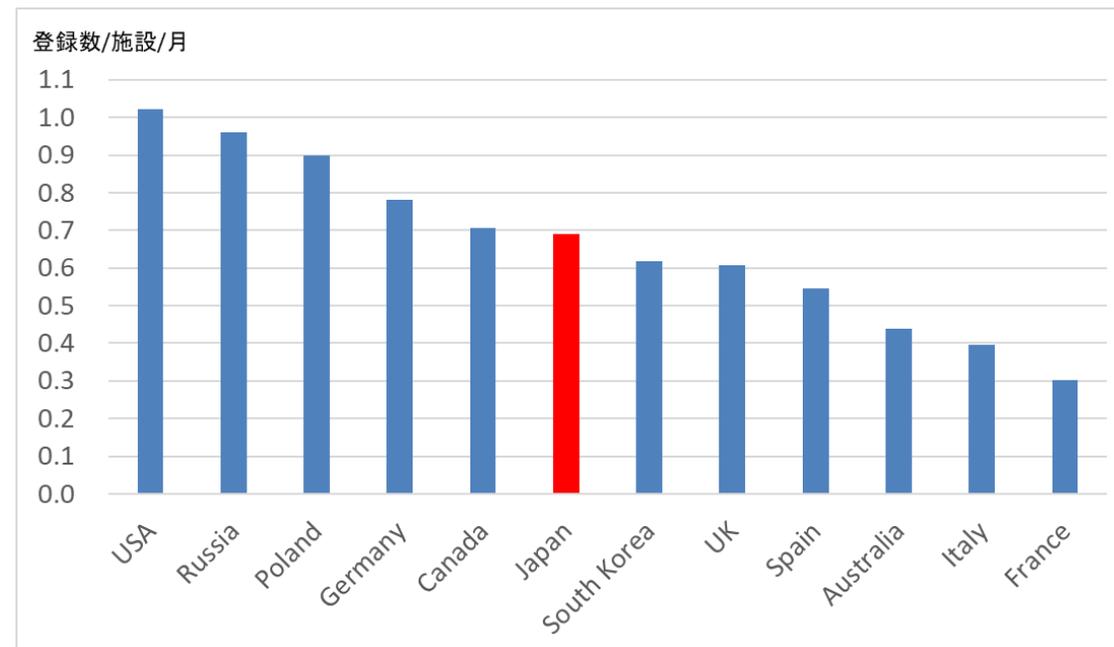
2017年

- ・40試験以上を実施している上位13カ国を選択
- ・対象試験数；41試験～74試験



2022年

- ・33試験以上を実施している上位12カ国を選択
- ・対象試験数；33試験～75試験



<Fact>

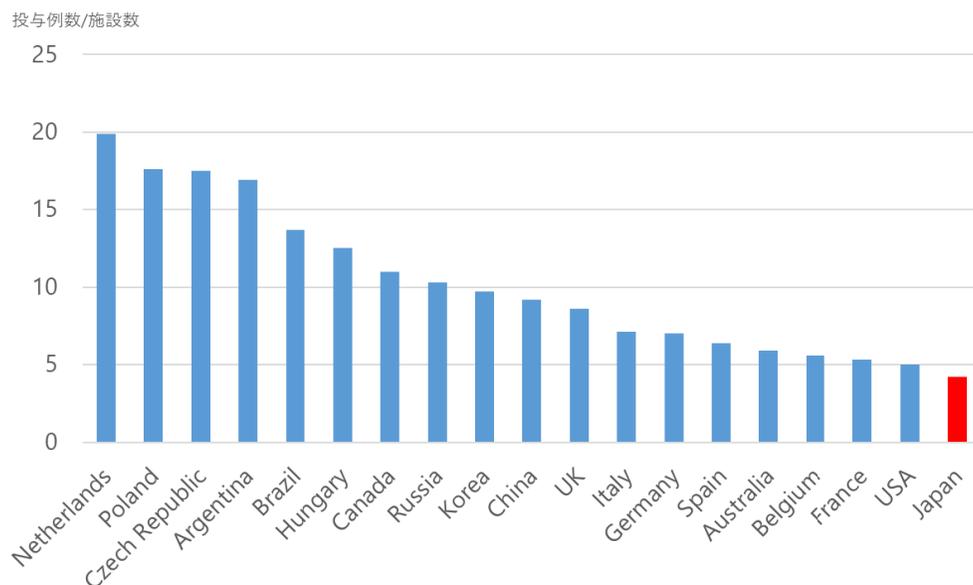
- 日本の症例集積スピードは中間位置である

（注釈）2022年は1施設当たりの症例数が多くなる領域の試験が含まれており2017年と試験の性質が異なっている可能性がある。例えばUSAは数値、順位共に大きく変化しているが、症例数/施設が100を超える試験が3試験と他国より多く存在していることが変化の理由と推察される。多登録試験の影響を排除するため中央値を用いたデータをBack upスライドに表示している。

各国の施設数当たりの登録症例数

2017年

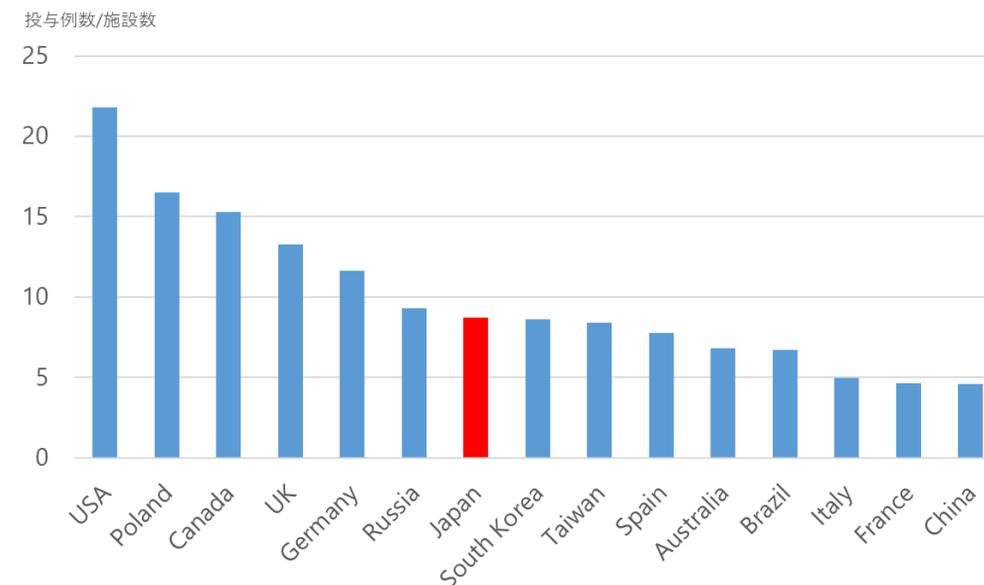
- ・対象地域：70か国
- ・対象試験数；1試験～74試験



2022年

- ・対象地域：62か国
- ・対象試験数；1試験～86試験

Argentina(56.2)を除いた



<Fact>

- ・ 2022年の日本の1施設あたりの症例数（8.7）は他国と比べて中程度であり、2017年と比べて順位は上昇

データを見た率直な感想/2018年調査時からの変化

- 他国は治験専門施設もあるので、日本の施設としてはSpeedに限界もあるのかなという印象
- 病院によっては患者さんが治験参加待ちをしているほどであり違和感はない

データから考えられる結果に対する原因/要因

- 選定調査の精度が高くなった（0例施設が減った）
- 施設側も競合試験の受託状況等を考え慎重に受けるようになった
- マイルストーン払いが主流になり、登録しないと費用が支払われない



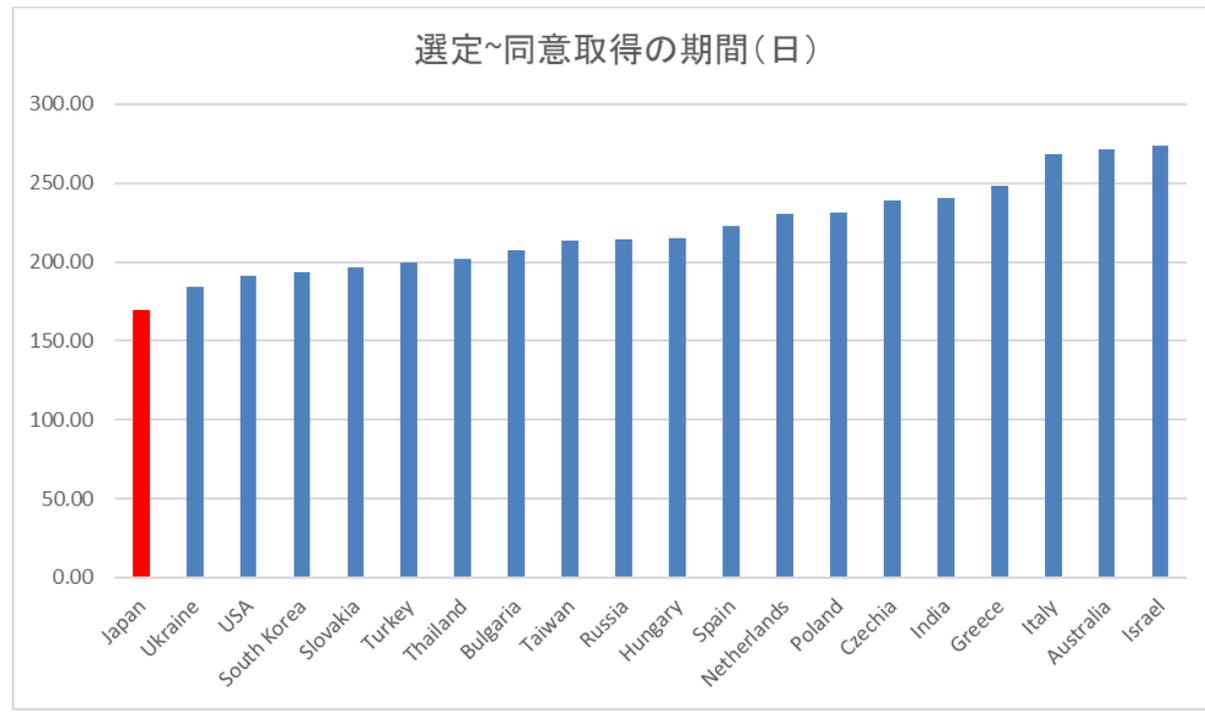
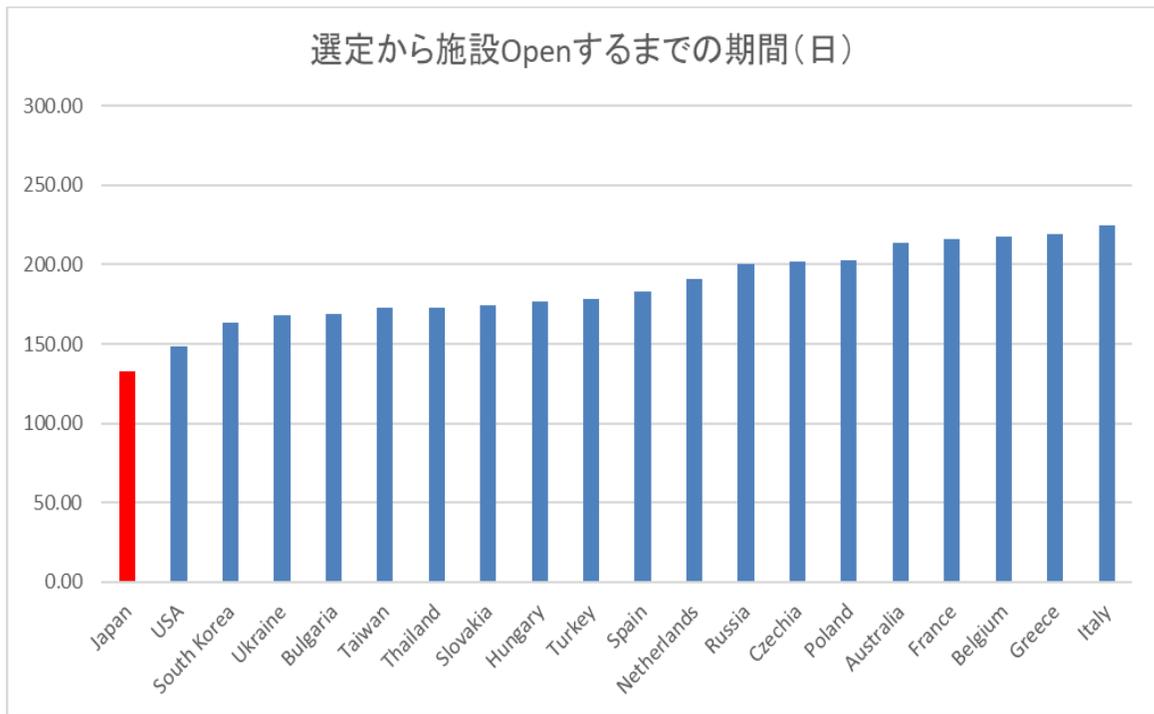
CRCの立場としてできること

- PIやSIとのコミュニケーション（CRCからの声かけやCRAの面談への同席）
- 患者さんが治療機会を失うことを考えて行動することでスピードにつながる
- CRCが評価される仕組みや制度（表彰等）があれば励みになる



施設Open（症例登録準備完了）まで
 ・参加試験数の多い35カ国から上位20カ国を選択
 ・対象試験数；10～77試験

同意取得まで
 ・参加試験数の多い33カ国から上位20カ国を選択
 ・対象試験数；10～77試験



<Fact>
 ・日本は他国と比べて選定から施設Openするまでの期間及び同意取得するまでの期間が短い

データを見た率直な感想/2018年調査時からの変化

- 日本の治験実施施設の立ち上げ期間が短いのは意外
- 日本のスピードが他地域より良い結果を見せられると、より気が引き締まる
- 準備が整っていないのに、施設openを急かされる事もある
(IWRS稼働前、治験薬搬入前)

データから考えられる結果に対する原因/要因

- 後から参入する場合、選定要件や必要資材が整理されているため、選定に掛かる時間が短い
- IRB承認後、速やかに患者登録が出来るように、院内や依頼者と調整している
 - システムティックな事務的手続き
 - 契約前のSUMの実施



CRCの立場としてできること

- 最短での症例登録時期を意識し、立ち上げスケジュールを調整する
- 施設openの日だけ追求するのではなく、内容が伴った準備を意識する



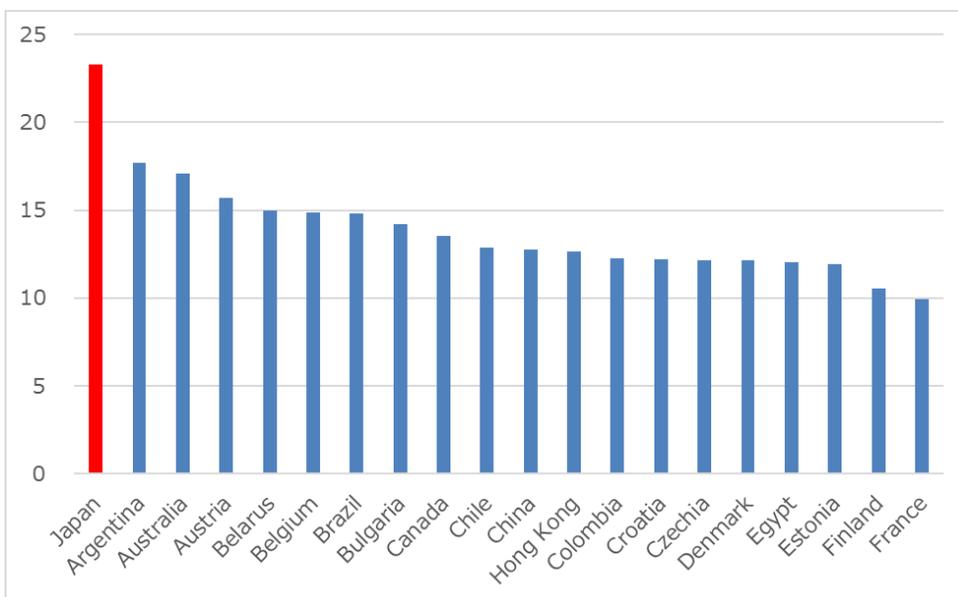
COST

モニタリング報告書/施設数

- ・1施設あたりで発生したモニタリング報告書数の平均値を国毎で比較
- ・2022年はOn-siteとRemote別々に集計

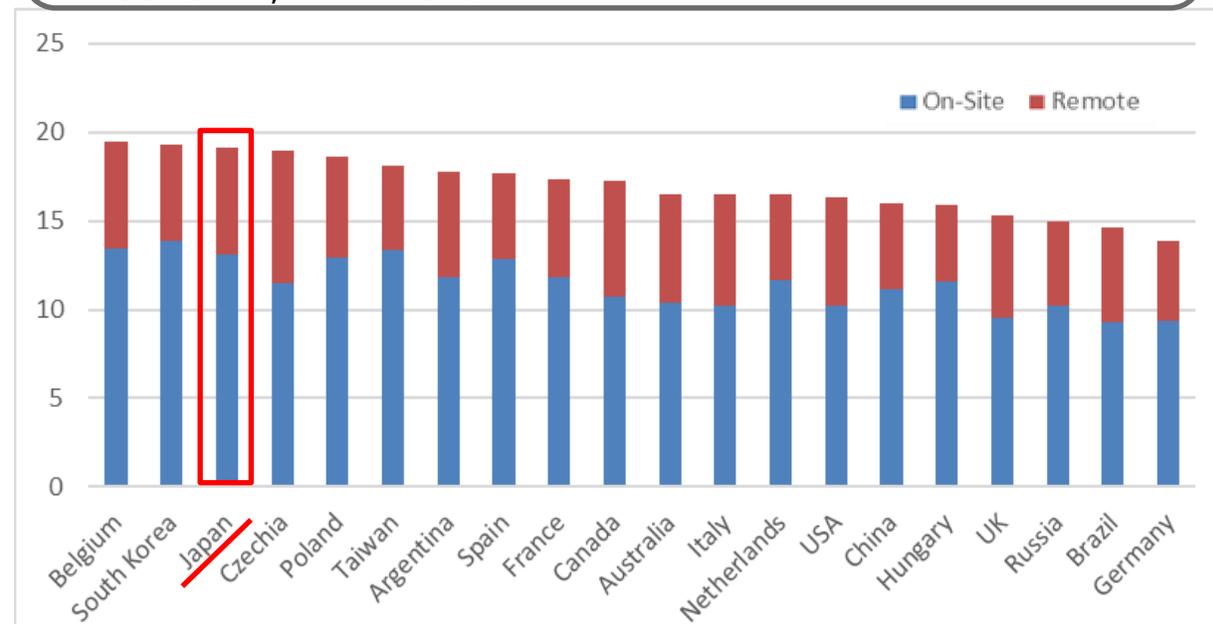
2017年

- ・Total report / site (全レポートで表示)
- ・上位20か国を選択
- ・対象試験数 ; 25~61試験



2022年

- ・On-site report (青) Remote report (赤) で表示
- ・参加試験数の多い上位20か国を表示
- ・対象試験数 ; 27~74試験



<Fact>

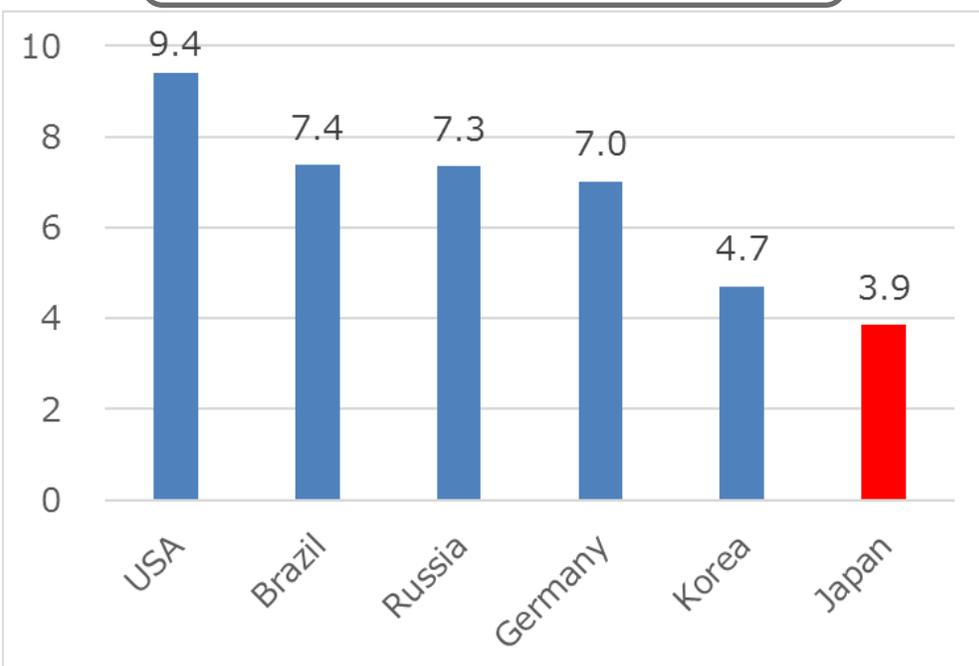
- ・日本の1施設あたりのモニタリング頻度（訪問+Remote）の突出感は改善傾向にあるが、他国と比べて依然として多い

CRA1人当たりの担当施設数

- ・各社のCRA 1人あたりの担当施設数（担当試験数に関わらず）の平均値
- ・2017年（USA, ブラジル, ロシア, ドイツ, 韓国, 日本）
- ・2022年*（USA, ブラジル, 中国, ドイツ, 韓国, 日本）

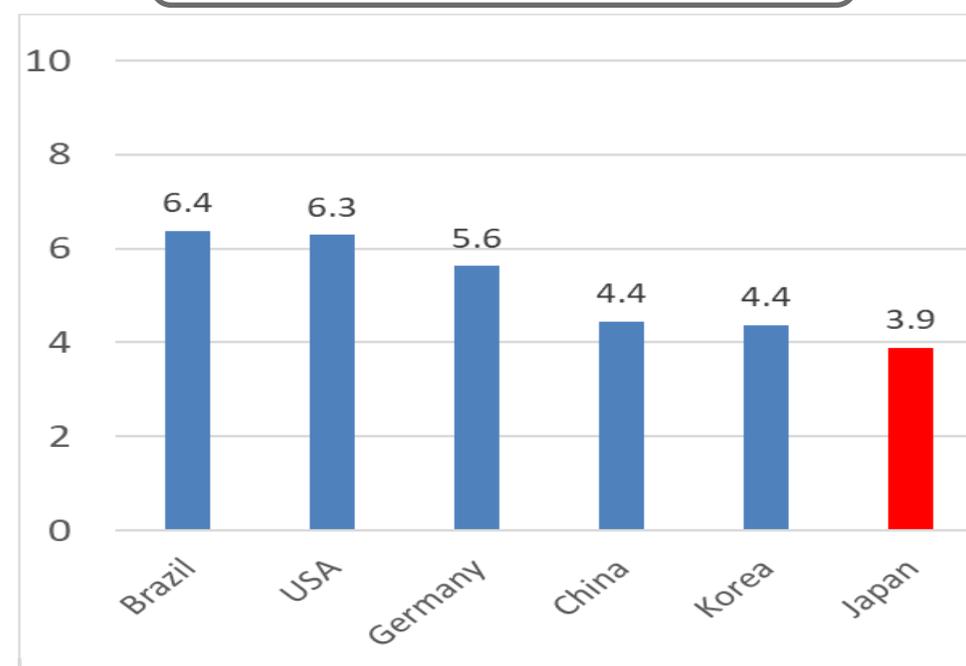
2017年

・データ提供可能であった企業；16社



2022年

・データ提供可能であった企業；17社



<Fact>

- ・5年前と比較して日本のCRA1人あたりの担当施設数は変わらない
- ・米国、ブラジルと比較して6割程度であり、他国と比較して依然として少ない状態である
- ・他国の担当施設数は減少傾向にある

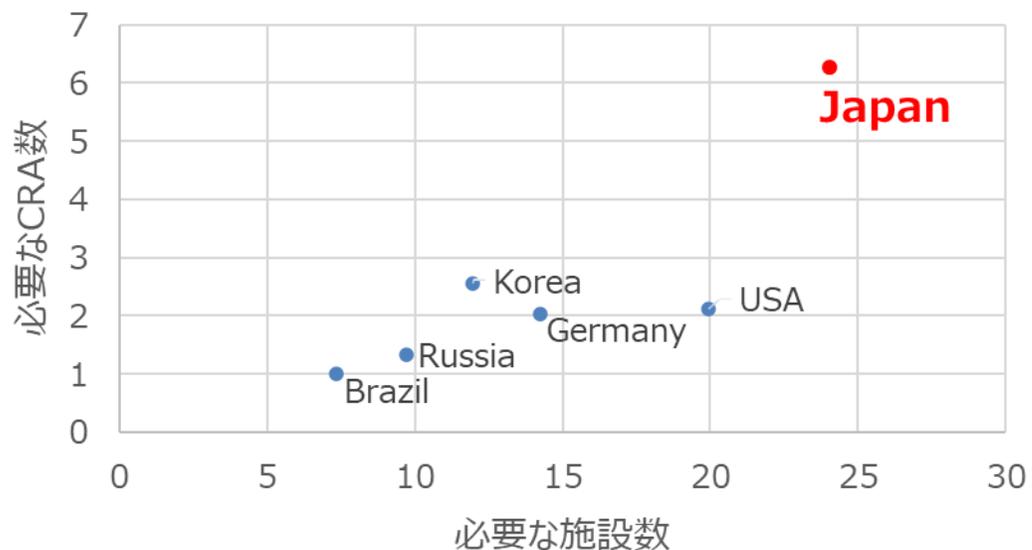
*治験パフォーマンスを日本と比較されやすい国を選択した

各国で100例の登録に必要な施設数及びCRA数

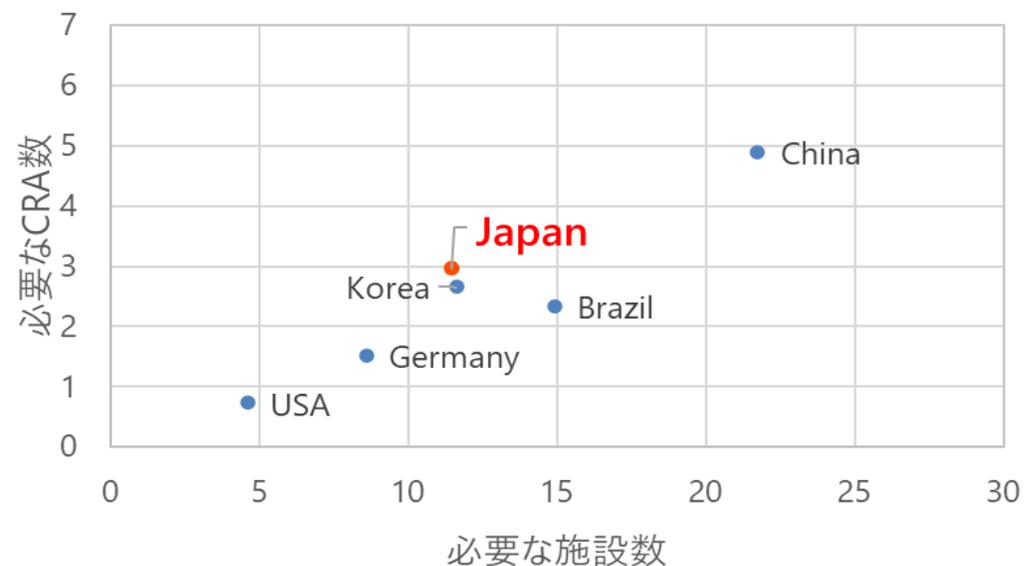
各国で100例の登録を行うために必要な施設数及びCRA数：下記のデータにより算出した

- ・総治験参加者数
- ・総施設数
- ・1CRAあたりの担当施設数

2017年



2022年



<Fact>

- ・ 2017年は日本は飛び抜けて施設数とCRA数が必要だったが、2022年*は他国に近づいている

*治験パフォーマンスを日本と比較されやすい国を選択した

データを見た率直な感想/2018年調査時からの変化

【CRAの担当施設数】

- 4施設しか担当していないの？という気もする一方、日本のQualityにおけるCRAの役割を考慮すると少ないとは言えない

【モニタリング報告書数/施設】

- 訪問回数が減少している点は実感としてある
- 本来するべきモニタリングに変わってきているのでは
- そんなにOn-siteモニタリングしなくても良いとは考えていた
- 同じ試験、同じモニタリングプランで国によって差が出るのが不思議



データから考えられる結果に対する**原因/要因**

【CRAの担当施設数】

- 日本はQualityを求めているから担当施設数が少ないのでは
- 複雑な試験が増えたことにより、Global全体でも減っている

【モニタリング報告書数/施設】

- COVID-19やRBMの導入により訪問回数が減っている
- RBMとは言いながら、細かいデータまで工数をかけてSDVしているからでは

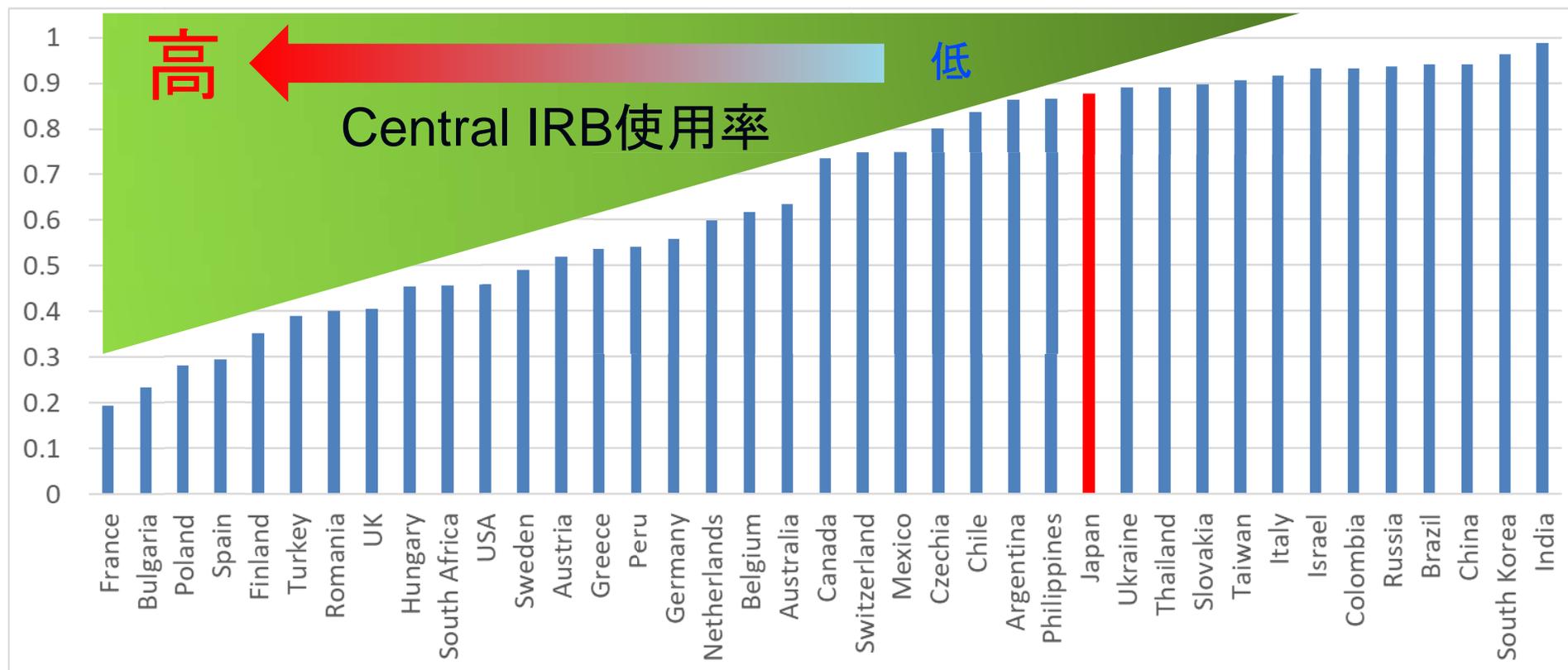


CRCの立場としてできること

- EDC（Query）対応等、CRA依存から脱却する
- ICF共通化の受け入れ準備を進める
- Off-siteモニタリングを効率よく実施できる体制づくりを進める



1施設当たりのIRB数（Central IRBの使用率*）
 ・参加試験数の多い39カ国
 ・対象試験数；10～85試験



<Fact>
 ・ 欧米に比べて日本はCentral IRBの使用率が少ない傾向

*複数の施設が一つのIRB【Central IRB】を使用している割合：低いほどCentral IRB使用率が高い

データを見た率直な感想/2018年調査時からの変化

- グラフを見た通りの実感
- Central IRB化は、日本についてはあまり身近な印象ではない
- 予想に反して、Global全体的にCentral IRB化があまり進んでいない事にびっくりした
- Central IRB化が必ずしも良いと思う訳ではないが、治験実施施設数もIRB数も少し集約されても良いかもしれない

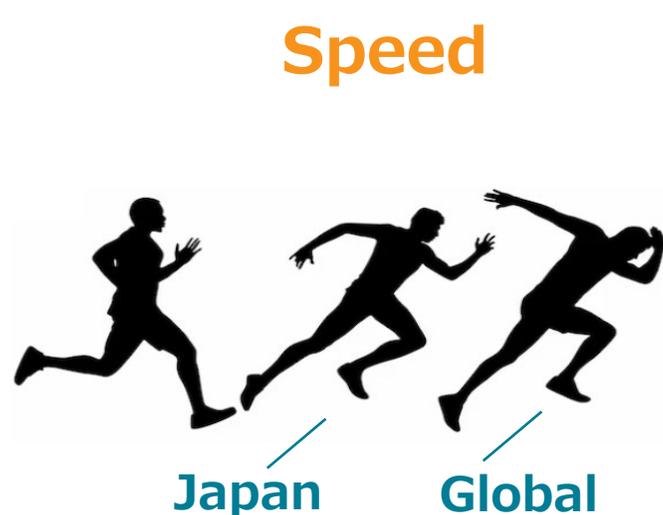
データから考えられる結果に対する原因/要因

- 施設毎の仕組みがある事や、病院の収入にも直結する事から、自施設IRBに落ち着く
- NHO-CRBや地域毎の治験ネットワークを活用する動きもあるが、まだ現状では統一・活用しきれていない
- 国として中核病院などにCentral IRBを設置して使用を促すべき
- ICF templateの共通化なども含めて、Central IRBでも適切に余裕をもって審議できる、しやすい体制を整えていくべき



<日本がグローバル試験に選ばれ続けるために>

- 現場の努力が反映され、Speedに改善傾向がみられる
- Qualityは高水準を維持、一方でオーバークオリティである可能性
- Quality追及がCostに影響を及ぼしている可能性



Over Quality・High Costからの脱却、Speed志向への変革が求められる

ICF template共通化
による効率化

DCT体制構築
Globalの波に乗り遅れないために

患者集積のための仕組みの強化

地域ネットワーク
治験ネットワーク
RWDの活用

ベンチマーク型費用導入
Globalと同じ水準の費用算定

DX
デジタルツールの受入
生成AI活用

文化の醸成
Co-medical
患者さん一人一人が
治験を通して医療の発展に
貢献していくという文化

Central IRBの促進

逸脱に対する意識改革
データや治験参加者の安全性
によりfocusしていく意識

次世代への架け橋は、一つ一つの改革の積み重ね
日本の治験環境を変えるのは、
施設の、製薬企業の、あなたの一歩から



- ご自身のスマートフォンから、QRコードを読み取りWebアンケートにご回答ください。
- 結果はスマートフォン**のみ**に表示されます。
- 結果表示画面にグラフが表示されます。
- 結果表示画面は一度しか表示されませんので画面は閉じずに、ボタン等押さないでお待ちください。
- 右記のリフレッシュ方法で、最新のアンケート集計結果を表示させることができます。
- 集計結果について、発表の中で一部ご紹介させていただきますが、集計結果は後日PhRMA・EFPIAのホームページに当セミナーの資料を掲載する際に反映させていただきます。



画面を下方方向に引っ張ってリフレッシュ

2023ありかた会議共催セミナー test

OR



リフレッシュボタンをタップ

現場からのリアルな声

岡山大学病院
治験推進部
齋藤 まど香

帝京大学医学部附属病院
臨床試験治験統括センター
森山 菜緒

2018年からの5年間で
医療機関側で変わってきたと感じることを
教えてください

2018年からの5年間で
依頼者側が変わってきたと感じることを
教えてください

Over Qualityと感じている部分、
もっと効率化できると感じる部分を
教えてください

次世代への架け橋として
今回のデータから見えてくる
今我々にできることについて

PhRMA

セミナー実行委員会		臨床部会代表委員	
寺山 耕平	MSD株式会社	岡本 誠一	MSD株式会社
酒井 茉由	ギリアド・サイエンシズ株式会社	石崎 哲誠	ギリアド・サイエンシズ株式会
高橋 昌大	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	大西 理佳	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
戸部 寛人	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	柏 康弘	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
林田 雄介	ヤンセンファーマ株式会社		
森田 知史	日本イーライリリー株式会社		
吉田 健吾	ファイザーR&D合同会社		

EFPIA Japan

セミナー実行委員会		臨床部会代表委員	
香川 由美	バイエル薬品株式会社	山中 雅仁	バイエル薬品株式会社
柏原 辰彦	ノバルティス ファーマ株式会社	内田 智広	ノバルティス ファーマ株式会社
木戸 究	ノバルティス ファーマ株式会社	安井 嘉一 *	ノバルティス ファーマ株式会社
松澤 純平	アストラゼネカ株式会社		

*代表委員代理