

ドラッグラグ・ロスの解消と 日本全体での治験効率化のための戦略

国立がん研究センター中央病院
中村 健一

施策1: 国が主導する治験ワンストップ・サービス

■ 治験実施に必要なインフラの類型

□ Local site機能

- 治験に参加するすべての治験実施機関に必要な機能

- 例: 臨床研究コーディネーター、治験事務局、倫理審査委員会 etc.

□ Headquarter機能

- 治験を主導する機関・企業に必要な機能(GCPにおける“sponsor”が果たすべき機能)

- 例: プロジェクトマネジメント、モニタリング、データマネジメント、生物統計 etc.

- 臨床研究中核病院には医師主導治験を主導するHeadquarter機能が求められている

- 国際共同試験の場合も「日本主導」で実施する場合はHeadquarter機能が重要

□ Coordinating center機能

- 「海外主導」の国際共同試験を日本で円滑に実施するために必要な機能

- 例: 海外からの治験誘致、海外sponsorとの交渉・契約、国内施設の調整

✓ ラグ・ロスの観点で、日本に最も不足しているのはCoordinating center機能

施策1: 国が主導する治験ワンストップ・サービス

■ アジア各国の事例

□ マレーシアCRM (Clinical Research Malaysia)

■ 国営の治験調整機関として2012年に設立

□ 企業治験の一元的窓口として機能

- 治験のfeasibility調査、施設紹介、予算管理
- 施設との契約締結、治験届提出支援、中央IRBとの橋渡し等

□ 2013-2021年でCRMのサービスを利用した企業数が9倍に

□ 韓国KoNECT (Korea National Enterprise for Clinical Trials)

■ 韓国保健省が出資し、2014年に設立された国立NPO

□ HP上で治験パフォーマンスをアピール

□ CRMと同様に韓国への企業治験誘致を行い、治験実施機関との調整やマッチング

□ がん領域でも日本ではなく韓国を治験実施機関に選ぶ事例が見られる



Why Choose Korea for Clinical Trials?

The Korean government has undertaken significant steps to streamline the regulatory process, and is committed to continuous harmonization with global standards.

Go here >

Brochure download >

Why Korea +

10	1	30	3
A global top 10 country for the number of clinical trials conducted	Global Rank #1: Seoul (# of clinical trials per city, 2017 -)	30 working days needed from MFDS-CTA application to approval	3 Weeks (on average), IRB Submission to approval

施策1: 国が主導する治験ワンストップ・サービス

■ 日本に必要？

- 日本市場が右肩上がりに成長する時代には、多くの外資系製薬企業も日本支社を置いていたため、coordinating centerは必要なかった
- 海外EBPは、まず日本を知らない、興味がない、という状況(AIDMAのAが欠けている)

■ 治験ワンストップ・サービスに求められる機能は？

- 日本市場や治験実施機関の宣伝・治験の誘致、施設調査、中央一括審査、施設契約 etc.
 - これらをすべて英語で実施する
 - 特に治験の誘致は研究者や一部のCROの自助努力に任されているため、こうしたステークホルダーと連携しつつ、さらなる後押しが必要
 - 治験実施機関の研究者とともに製薬企業/EBPのグローバルHQを直接訪問し、日本やアジア市場の魅力訴求、具体的な研究提案、企業治験の誘致を行う
- 海外EBPと国内の製造販売企業とのマッチング
 - 治験実施後の日本市場での製造販売を見据えた国内企業とのマッチングが可能となれば、日本市場への参入を促進できる

施策2: 臨床研究中核病院の特色化

- 現在の臨床中核はシーズ偏重で、ニーズを踏まえた実用化の観点が乏しい
 - 小規模の医師主導治験を一定数行えば要件を満たす設定
 - 国内シーズ育成は重要だが、ドラッグラグ・ロスの解消やパンデミックへの対応には役立たない
 - 薬事承認や標準治療確立につながる第III相試験を実施する機能は実質求められていない
 - 社会的なニーズ、診療上のニーズを起点とした薬事承認・保険適用を目指す機能が実質求められていない
- 臨床研究中核病院に求める機能を多様化してはどうか？
 - (従来と同じく)アカデミアシーズの創出を促進する臨床中核
 - 感染症領域でのheadquarter機能、coordinating center機能を有する臨床中核
 - 第III相試験のheadquarter機能を担い、実用化に強みを持つ臨床中核
 - グローバル治験への参画や国際共同試験の主導的实施に強みを持つ臨床中核
 - ラグ・ロスの解消には、製薬企業/EBPとの交渉を行う専任医師スタッフも必要

施策3: 治験DXの推進

- 治験のあらゆるプロセスのDX化を推進することで日本の弱みを克服
 - 1施設あたりの登録数が少なく、参加施設が多い
 - CRC等のサポート機能が分散し、SMOに依存する体制(コスト高の要因)
- DCT(オンライン治験)による患者登録スピードの向上
 - 特に希少疾病では治験実施機関を集約化し、DCTで日本全国から患者登録が可能となる体制を系統的に整備することのメリットが大きい
 - Common diseaseでは一定数の治験実施機関を設置する必要があるものの、中央倫理審査や前述のcoordinating centerによる契約一括化などで効率化を進める必要あり
 - DCTの事例を増やすとともに、規制面でのグレーゾーン解消、診療報酬上のインセンティブ付与、電子処方箋の普及などを同時に進める

施策3: 治験DXの推進

- DDC(Direct Data Capturing)による効率化
 - CRCがデータを手入力で転記し、モニターが転記の正確性をオンサイトSDVで確認するという前時代的な手法からの脱却を急がなければ、諸外国に劣後する
 - 電子カルテからEDCへのデータ連携を行うことで、モニタリングを省力化し、CRCの作業の効率化とコストダウンを実現
 - DCTでも施設間のセキュアな検査結果の共有がボトルネックの1つになっている
- 日本全体で効率的に治験を運営するためには？
 - 治験実施機関は一定の集約を行い、DDCによってモニタリングを効率化
 - 治験実施機関以外はDCTのパートナー施設として治験に参加することで、日本全体での患者登録スピードを向上させ、患者の治験アクセスを改善することができる