

【第2部】どうなる？ どうする？ 日本の臨床研究・治験

－ 高い創薬力と強い国際競争力に基づく臨床研究・治験の推進 －

臨床研究・治験の推進に向けて ～強い国際競争力に向けた取り組み～

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

松澤 寛

2025年2月14日

我々を取り巻く環境

医薬品の研究開発における環境変化

医学研究の進展による適応疾患の細分化

各種オミックス測定 of 進歩や診断技術の進化により疾患研究が進展し、疾患の細分化やメカニズムベースでの個別化医療が進展しつつある。

開発モダリティの多様化・高難度化

低分子、中分子、バイオロジクス、核酸、遺伝子、細胞、アプリ等、医療に用いるモダリティの多様化・高難度化が進んでいる。

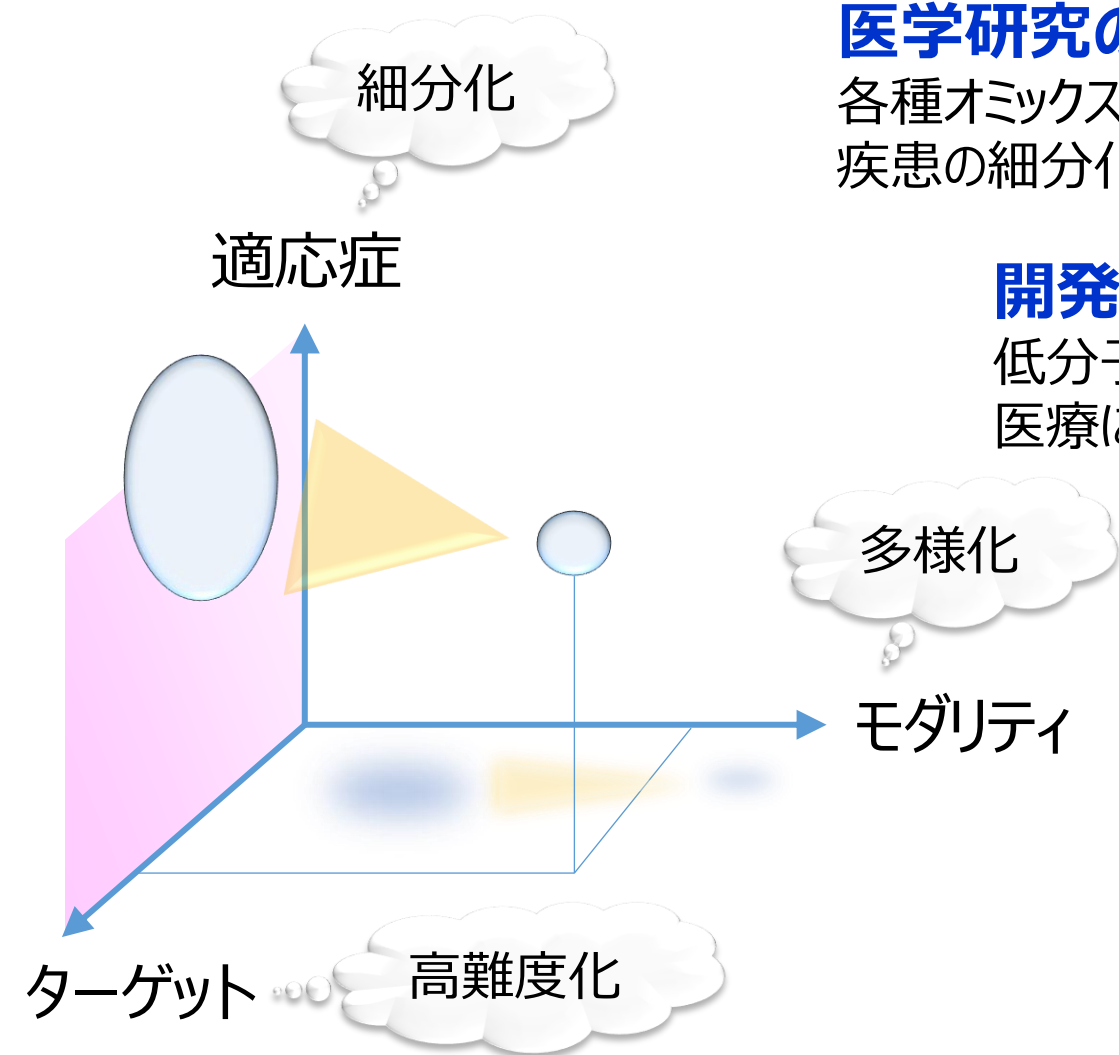
医薬品開発へのDX（デジタルトランスフォーメーション）の進展

デジタル技術が進展し、Big Data/AIやウェアラブル端末などが新たな医薬品開発ツールとして活用され始めている。

臨床試験手法の進化

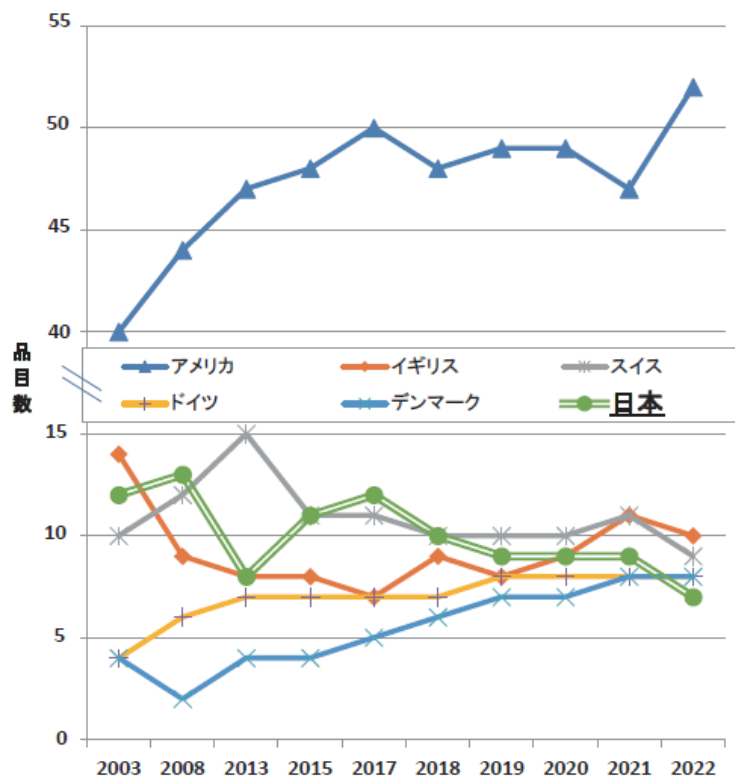
マスタープロトコル、Pragmatic Clinical Trial、DCT*など、臨床試験手法が進化している。

*DCT : Decentralized Clinical Trial



世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍 – 2022年の動向 –

図3 医薬品創出企業の国籍別医薬品数年次推移
(上位6か国)



出所：Copyright©2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2003-2022, Pharmaprojects® | Citeline, 2023, EvaluatePharma (2023年11月時点), Clarivate Cortellis Competitive Intelligence をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)。

表1 医薬品創出企業の国籍別医薬品数年次推移

	2003	2008	2013	2015	2017	2018	2019	2020	2021	2022
アメリカ	40	44	47	48	50	48	49	49	47	52
イギリス	14	9	8	8	7	9	8	9	11	10
スイス	10	12	15	11	11	10	10	10	11	9
ドイツ	4	6	7	7	7	7	8	8	8	8
デンマーク	4	2	4	4	5	6	7	7	8	8
日本	12	13	8	11	12	10	9	9	9	7
フランス	5	4	2	3	3	3	3	2	2	2
スウェーデン	6	6	2	2	2	2	2	2	1	1
ベルギー	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1
イタリア	1	0	1	2	0	1	1	1	1	1
ハンガリー	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
イスラエル	0	1	2	1	1	1	1	1	0	0
オーストラリア	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0
ルクセンブルク	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
カナダ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ユーゴスラビア	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

出所：Copyright©2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2003-2022, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects® | Citeline, 2023, EvaluatePharma (2023年11月時点), Clarivate Cortellis Competitive Intelligence をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)。

- 日本は前年から2品目減の7品目で2013年から継続的に統計をとり始めてから最少タイ
- 新規ランクイン品不在から上位100品目に占める日本由来品が減少し、日本の存在感の低下が顕在化

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

内訳

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	オーファン	小児
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

種々の検討会等での検討・対応

- 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
- 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会
- PMDA治験エコシステム導入推進事業
- 規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）
- 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議
- 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」 中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表（令和6年7月）
- 創薬エコシステムサミット（令和6年7月30日）
- 厚生科学審議会臨床研究部会

取り上げられたトピック・提言（抜粋）

○国際水準の臨床試験実施体制

- ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
- 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
- 国際共同治験・臨床試験の推進
- 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
- 海外企業の国内治験実施の支援
- Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進

○アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成

- アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
- 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
- AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
- 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

○小児・難病希少疾病医薬品の開発促進

- 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進

○薬事規制の見直し

- 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome_gaiyou.pdf

6. 治験の更なる効率化（エコシステム）について

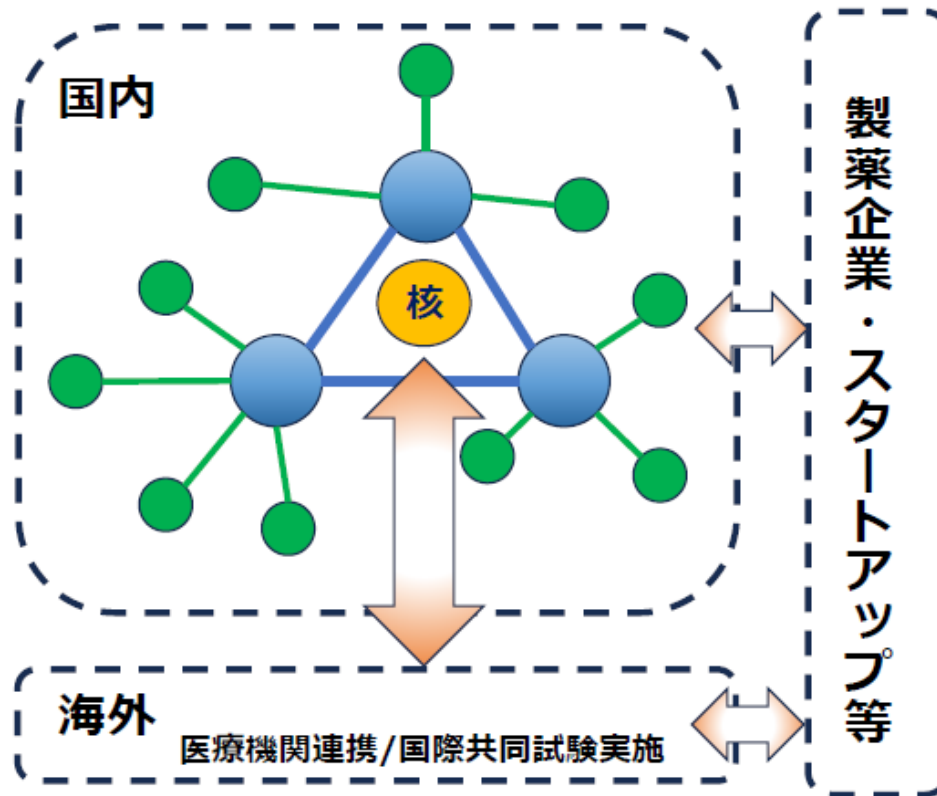
(3) 対応の方向性

- ① 中央IRBの活用促進
- ② 治験費用の算定方法の合理化
- ③ 治験運用の更なる合理化
 - ・ IRB審議事項の整理（通知・審議が必要な安全性情報の範囲の特定、医療機関追加の際の審議の要否、審査区分（迅速、簡易、報告）の整理等）、IRB成立要件の検討
 - ・ ICF様式の共通化とその普及
 - ・ 治験管理（治験計画・変更届出）の効率化
 - ・ 治験実施において厳格に実施する必要のあること、非効率となっていることの具体的事例の洗い出しと周知（モニタリングの頻度、逸脱発生時の対応・管理の基本的な考え方の例示、電子化の推進等）
 - ・ 分散型治験等の新たな形態の治験に対応したGCPのあり方についての検討

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 報告書（令和6年4月24日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001248959.pdf> より抜粋

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₂

ICH E6(R3)ガイドライン*で臨床試験がどう変わる？

*ICH E6(R3) Step4 Adopted on 06 January 2025

■ 臨床試験の手順や手続きの合理化を追求

重要なデータに焦点をあて、重要でないものに対する工数を減少

→臨床試験を効率的に実施できるようになり、臨床試験数が増加する

→医療エビデンスの創出が進み、治療薬が増える

試験参加者の保護、データの信頼性
という大原則は引き継がれる

■ 様々なデータを活用できるようになる

1. リアルワールドデータの活用（個人情報保護）

→電子カルテや疾患レジストリなどのデータを活用

2. 実診療に近い臨床試験データ（Pragmatic elements）の活用

→患者さんが治験に参加しやすくする

3. Decentralised elements（医療機関への来院に依存しない臨床試験手法）の活用

→患者さんが治験に参加しやすくなり、負担も軽減する

世界の臨床試験は、E6(R3)により、合理的に多くの医療エビデンスを創出できるようになる。

**日本の臨床試験もE6(R3)により、旧態依然の非効率な運用を改善しつつ、
新しい臨床試験実施基準を導入しないとドラッグ・ロスがより進む。**

強い国際競争力に向けた取り組み

- 医薬品開発におけるアカデミアとの協働
- 医療機関への来院に依存しない臨床試験（DCT）
- カルテ情報の電子化と治験データへの連携
- Single IRBの促進
- 治験手続きの電磁化推進
- 治験費用の適正化と透明性の確保
- ICF共通テンプレートの導入
- 臨床試験情報の標準化とデータ活用

オープンイノベーションの推進

企業の求めるもの（ニーズ）

- 創薬研究シーズ
 - 新知見・アイデア
 - 製品のタネ（POCのとれた母核）
- 開発成功確率向上の方策
 - 前臨床評価方法の高質化
 - Translational Scienceの推進
- 臨床評価法向上の方策
 - 適切な試験参加者の判別の手段
 - 実用的な評価項目
（エンドポイント, バイオマーカー）

提携

ニーズとシーズのマッチング

シーズの創出元

- 国内・海外の
- 大学・アカデミア
 - 公的研究機関
 - ベンチャー
 - 製薬企業
 - 他業種の企業
 - CRO

アカデミア創薬への期待

- 日本は世界の中でも新薬を創出できる数少ない国の一つ
- 革新的な医薬品・医療機器等は、アカデミアやベンチャー企業を起源とするものも増えてきており、この傾向は特に米国で顕著（この数年の米国FDAで承認された新規医薬品の約6割はアカデミアやバイオベンチャーの開発によるもの）

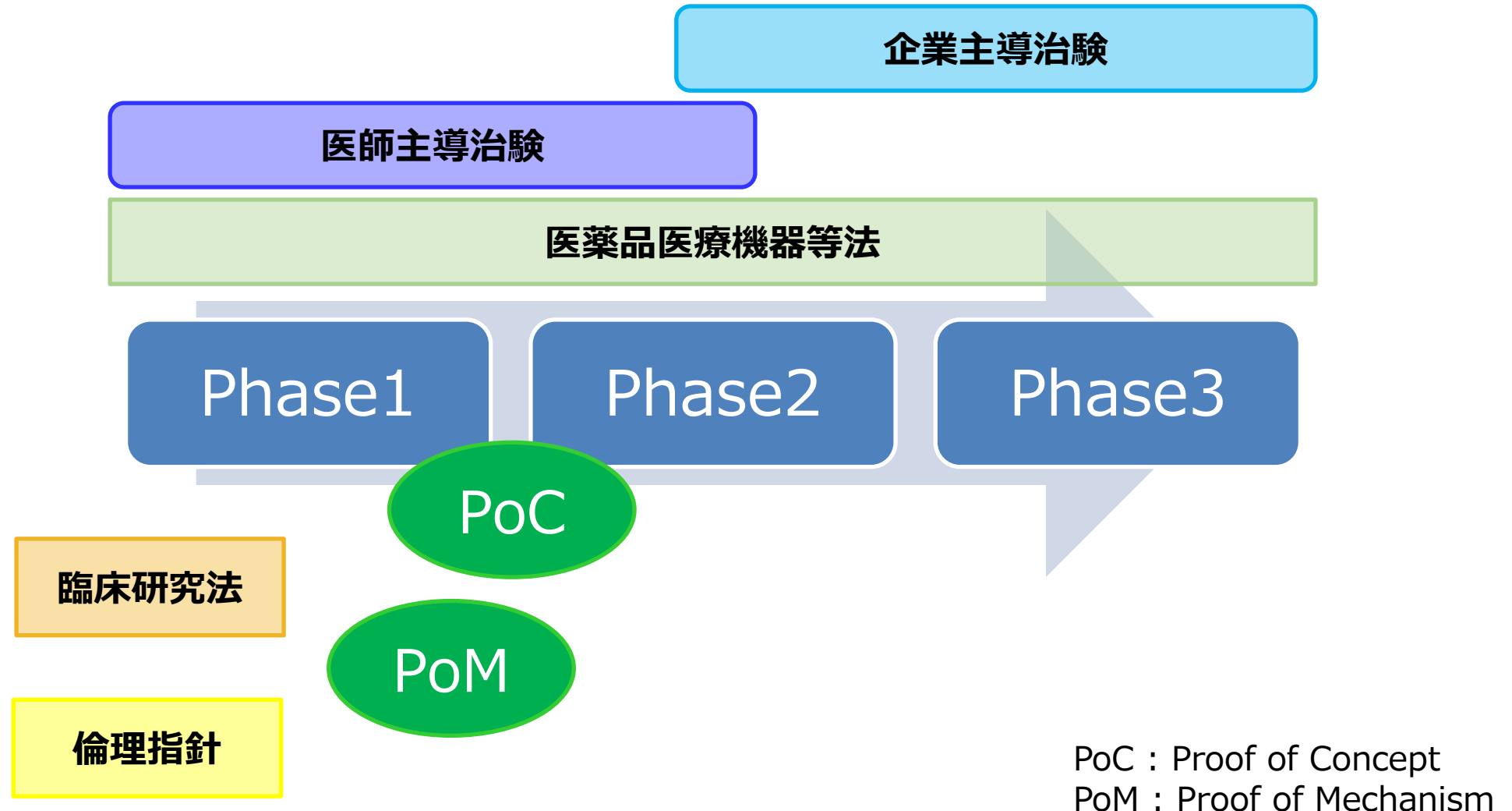
出典：産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関する検討会 報告書（令和3年6月25日）

- アカデミア創薬を活性化させることが医療イノベーションを実現させるために極めて重要
- 医療イノベーションの牽引役として、医師主導治験を含む臨床試験の役割は極めて大きく、特にアカデミア発のシーズを臨床へトランスレーションする早期探索的臨床試験やProof of Concept（POC）試験の重要性は高い
- 日本で生み出された新薬が世界の人々の健康福祉に貢献する環境を実現する

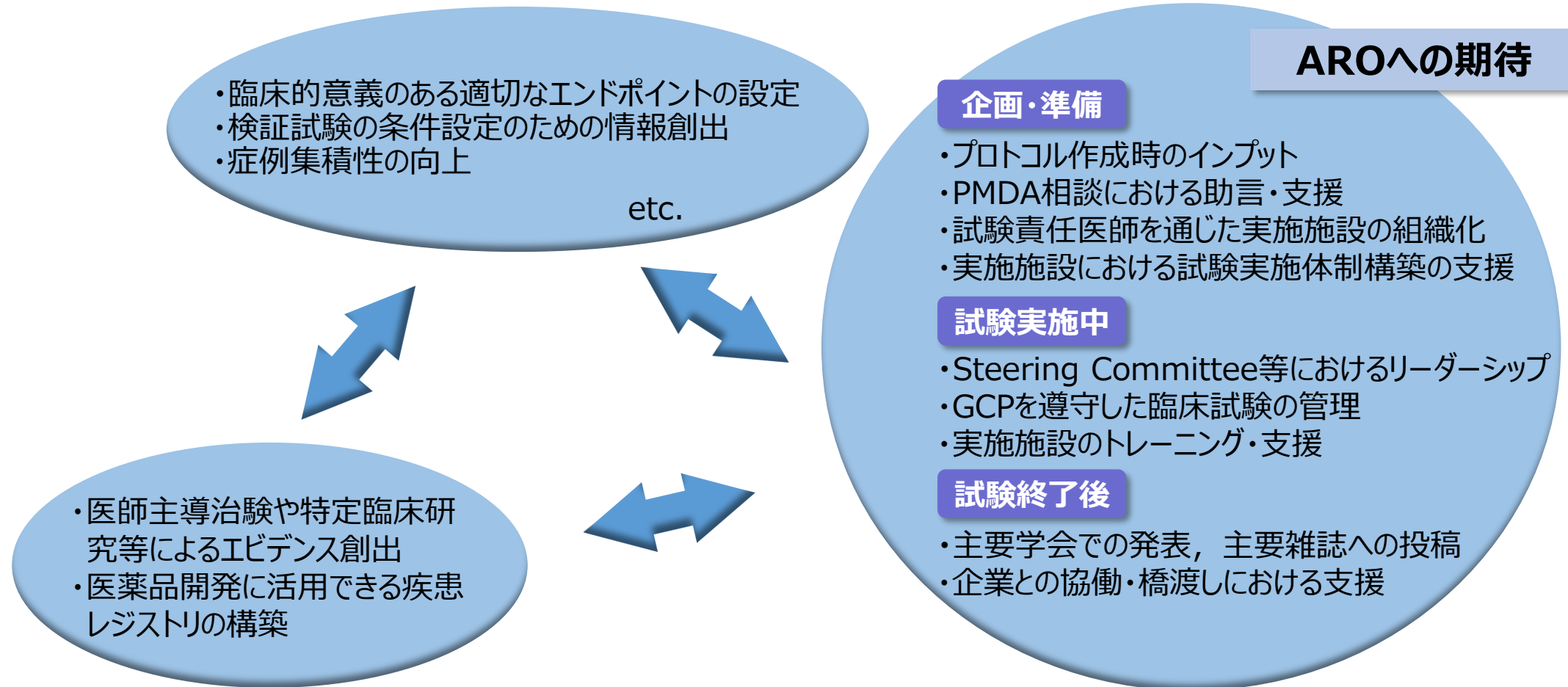
希少疾患・難病の医薬品開発におけるハードル（例）

- 市場性が大きくない
- 発症メカニズムが明確になっていない
- 治療方法が確立していない
- 臨床的意義を適切に説明するエンドポイントが確立していない
- 対象患者数の限界のため，症例集積が困難
- 患者数，疾患の重篤性，病態などの面から，試験デザイン設計が困難
 - ✓ ランダム化比較試験（RCT）の実施
 - ✓ プラセボ群，実薬対照群の設定

医薬品開発におけるアカデミアとの協働



アカデミアへの期待

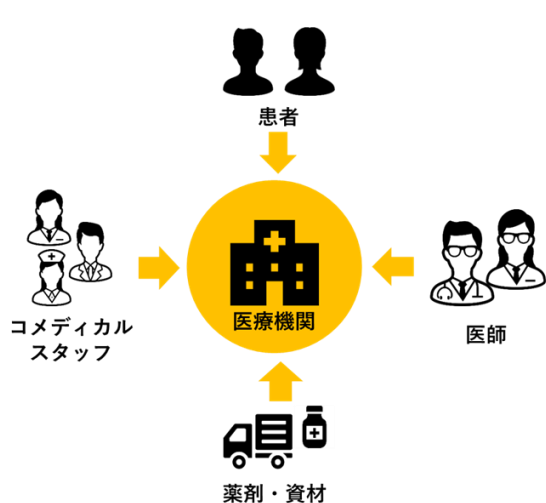


アカデミアと企業で、双方の特徴を生かした、両者の相乗効果が発揮される協働と発展

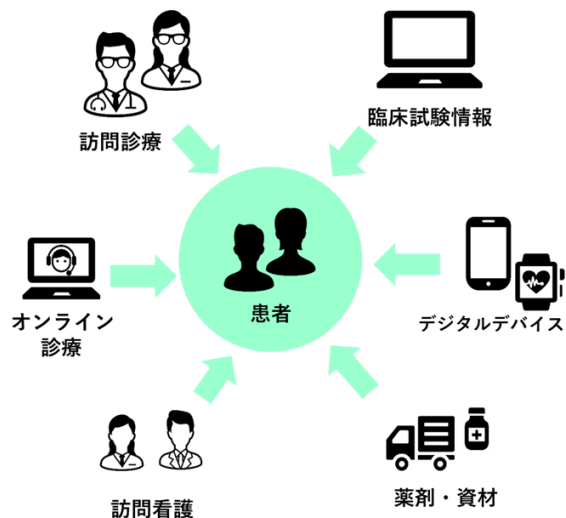
医療機関への来院に依存しない臨床試験（DCT）

医療機関中心から患者中心の臨床試験へ

従来の臨床試験
(医療機関中心)



来院に依存しない臨床試験：DCT
(患者中心)



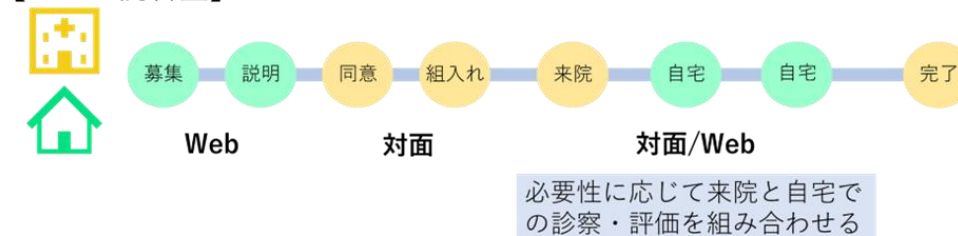
【従来の臨床試験】



【DCT：フルバーチャル型】



【DCT：混合型】



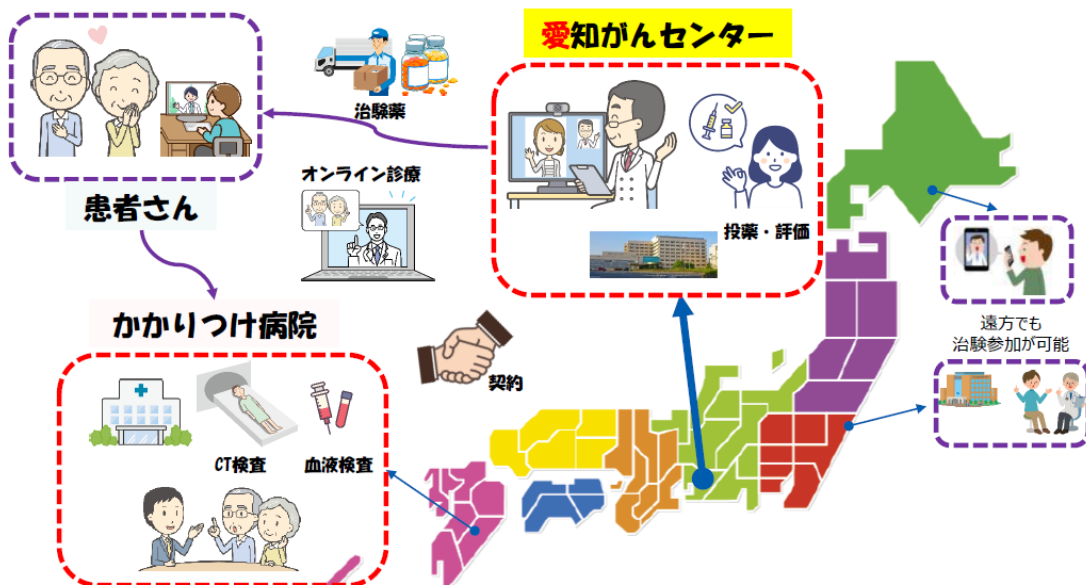
患者のニーズ、DCTの各手法の実施可能性、
臨床評価方法等を踏まえて決める

パートナー医療機関の活用への期待

- 治験実施計画書に規定された治験の行為の一部を試験参加者宅の近隣医療機関（パートナー医療機関）で実施（GCP第39条の2「業務の委託等」）

愛知県がんセンターにおけるDCTの取組：ALLBREAK試験

日本初：完全オンライン治験を実現



全国の患者さんが“当院に一度も来院することなく”治験に参加できる

愛知県がんセンタープレスリリース 2022年2月14日

2024年10月7日 第2回愛知県がんセンター オンライン治験成果報告会より 2

第38回 厚生科学審議会臨床研究部会

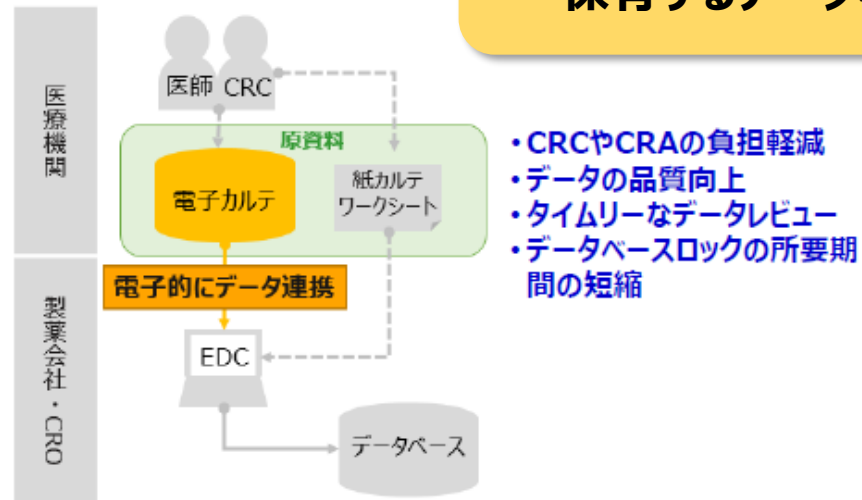
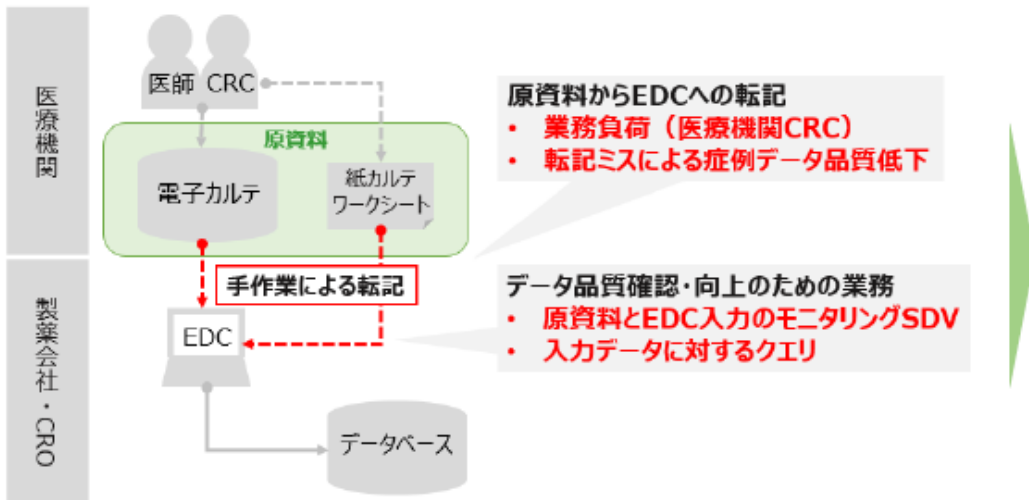
【資料2-2】前回部会における主な指摘事項への対応（臨床研究・治験の推進に係る今後の方向性について）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001340327.pdf>



電子カルテ－EDC等データ連携

臨床データを，電子カルテから治験依頼者が保有するデータベースへ転送する仕組み



治験業務の効率化・品質向上

- ・原資料とEDCへの二重入力の削減

医療機関
治験業務の効率化

CRA
治験業務の効率化

- ・SDR/SDV業務の軽減
- ・担当施設数の増加

患者対応への
さらなる注力

医薬品開発
コストの低減

データ品質の
さらなる向上

- ・原資料の電子化によるデータトレーサビリティ向上
- ・リアルタイムなデータレビューによる安全性シグナル等の迅速な検知

医薬品開発エコシステムの パフォーマンス向上

医薬品産業の
国際競争力の向上

国民・患者さんに
遅滞なく治療薬を
届ける

日本で中央IRBが普及しない要因

- 日本で中央IRBが普及しない要因としては、医療機関にとっては、中央IRBによるメリットを受けにくくデメリットが多いことが指摘されている。
- 具体的には次のような点がある。
 - ・ 中央IRBの審査の質への不安
 - ・ 自施設の治験事務局は継続することから、コストメリットがない
 - ・ IRB審査料収入が減少する
 - ・ 中央IRBごとに申請手続きが異なるため、かえって手間が増える
 - ・ 施設追加のたびにIRB審査が必要として運用されている場合がある（メリットにつながらない）
 - ・ 施設ごとにICFを作成する場合が多い
 - ・ 自施設の治験継続可否の判断が中央IRBではできないのではないかという懸念

IRBの書類数

インタビューにて、USに比較して10倍以上のIRB関連の書類があり電子化されていないとの指摘があった。
治験依頼者・医療機関の文書数のデータ提供および分析を行い、要因を検討した。

調査① 何の書類が多いのか？

調査①1) 国際共同治験でのIRB開催数（同一治験）

	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
日本（総数）	12.4	22.8	18.6	13.5	10.0	9.1
プロトコール	1.0	2.1	0.1	1.0	0.0	1.0
治験薬概要書	2.5	1.2	1.0	1.8	1.7	1.0
安全性情報	11.5	18.8	13.6	8.3	5.4	2.7
米国（総数）	6.4	9.9	5.1	7.0	3.6	4.1
プロトコール	2.1	0.1	0.1	0.1	0	0
治験薬概要書	1.3	1.6	0.2	0.1	0	0
安全性情報	3.1	0.5	0.5	0.2	0	0.1

調査①2) IRB申請件数（医療機関側：がん専門病院）

IRB申請種別	件数	割合(%)
新規申請	110	1.0%
継続申請	410	3.6%
変更申請	2,816	24.9%
自施設SAE報告	731	6.5%
安全性情報	7,180	63.4%
終了報告	82	0.7%
計	11,329	

安全性情報
関連文書が
日本では多い

調査② なんで多いのか？

調査② 安全性情報の規制上のIRB審議の違い

	日本 J-GCP	米国 ICH-GCP
安全性情報の提供先	依頼者→医療機関の長 PIに報告	依頼者→PI
IRBへの審議	医療機関の長→IRB依頼 (提出したものがそのままIRB審議)	PIが必要と判断した場合 (治験実施に影響を及ぼす 可能性がある場合)

- ・ J-GCP(GCP 省令)では医療機関の長の役割が設定
- ・ 治験責任医師に加えて医療機関の長に安全性情報が報告される
- ・ 医療機関の長がすべての安全性情報をIRB審議に付する必要はないが実情としてはそれがそのままIRB審議に付される。

上記により、IRB審査の頻度・文書量が大きく増加
ただし、医療機関構造や安全性情報への考え方の違いにより、日本では医療機関の長の役割が定められており、単純に無くせば良いというものでもない

治験依頼者がIRBに望むこと

IRBの集約化と複雑化・多様化する臨床試験に対応できる高い審査機能

- IRB集約化による迅速化と効率化
- 日本中どこの医療機関からも審査を受けることができる
- 高いIRB審査機能
 - ⇒遺伝子治療，再生医療，希少疾患といった専門性の高い治験の増加，多様な治験デザインに対して，試験参加者の保護，科学的，倫理的な観点で，適切に審査できるIRBが求められる
- 中央IRB※
 - ✓ 手続きを一元化できる
 - ✓ 開催頻度（例えば，2週に1回の開催）
 - ✓ 電子的な資料の授受，保管及び情報共有ができる
 - ✓ 英語資料の審査ができる

※現在，Single IRB（1試験につき1IRB）の導入を前提として議論が進められている

治験手続きに望むこと

■ 治験手続きの電磁化推進による効率化も必要

製薬協HP公開（2024年4月）

医薬品評価委員会
治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等（2024年版）
臨床評価部会
2024年4月

治験関連文書の電磁的な取り扱いの更なる普及のため、2015年版の治験手続きの電磁化における標準業務手順書等を、現在の治験手続き環境に適用するように見直し、治験クラウドシステムの利用を前提とした「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等（2024年版）」（以下、SOP等）を新たに発行しました。
治験関連文書を電磁的に取り扱う手順や体制の有無に関わらず、ぜひこの機会に自組織の電磁化のあり方を見直し、SOP等の作成／改訂をご検討ください。

- ① 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（医療機関向け） [PDF](#)
- ② 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（医療機関向け）別紙1 [PDF](#)
- ③ 治験クラウドシステムチェックリスト [PDF](#)
- ④ 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（治験依頼者向け） [PDF](#)

なお、2015年版のSOP等、解説書（Q&A）及び2014年10月に開催したシンポジウムの資料は引き続き下記の通り公開します。今後は今回発行した2024年版のSOP等をご活用いただくことを推奨しますが、必要に応じて過去のSOP等もご参照ください。（Q&Aに関しては今回見直しを行っておりませんので、作成当時の状況に即した回答が掲載されていることにご理解ください。）

- ① 2015年版SOP [PDF](#)
- ② シンポジウム（2014年10月開催）資料 [PDF](#)

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202404_01siteSOP.html

Step1
紙資料を
受領側で電磁化

PDF

紙資料・保管場所の削減



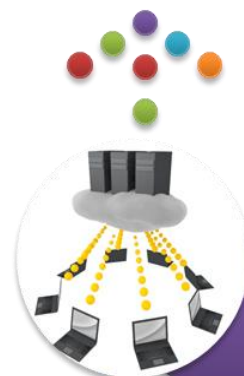
IRB1年分で2.15tの資料→8GBのmini SDで15年分
（北里大学北里研究所病院 氏原 淳先生の講演資料より）

Step2
提供側が電磁化、
メール等で授受



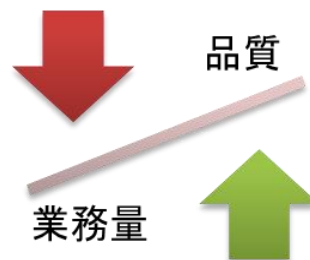
授受の時間と工数軽減
資料紛失リスクの軽減

Step3
双方がクラウド
で電磁的に授受



資料管理工数の激減
必須文書SDVの効率化

効果的に活用することで…



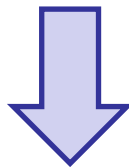
Web会議でのIRB
↑
電磁資料でのIRB



ポイント算出表に基づく治験費用算定の課題

- ・ 治験の国際化
- ・ 試験デザインの多様化
- ・ 依頼者要求の複雑化

- ✓ 特殊な検査/観察の増加
- ✓ EDCやIVRS (IWRS) の活用
- ✓ 治験薬の温度管理
- ✓ イベント試験や抗がん剤試験（症例ごとに治験期間が異なる） など



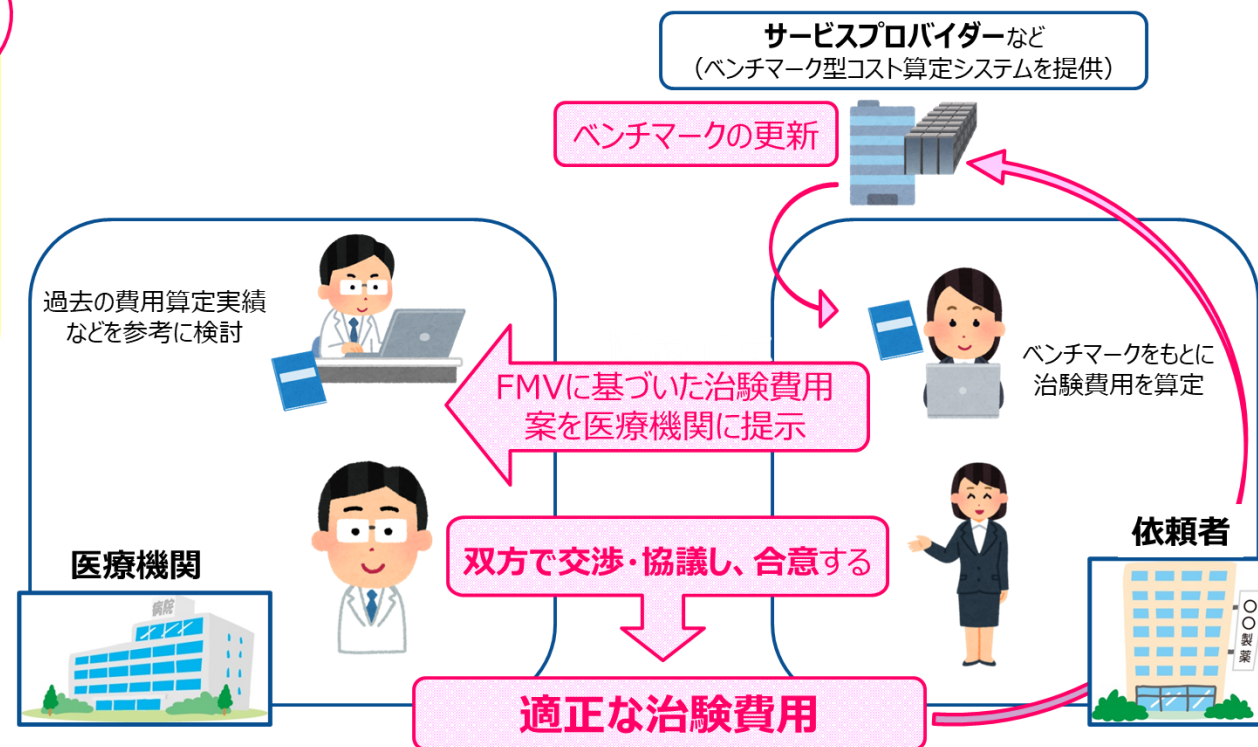
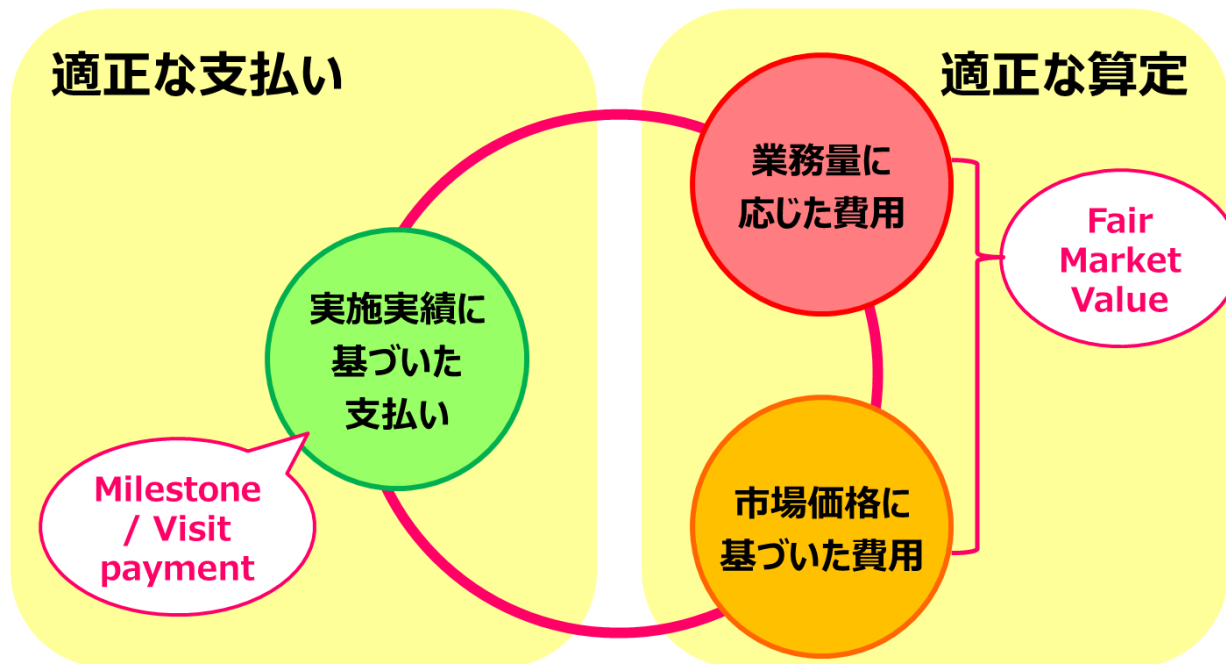
ポイント算出表に基づいた治験費用算定が困難…

- ・ 独自の算定方式での対応

- ✓ ポイント単価やポイント算出表のウェイトなどの変更
- ✓ 管理費や間接費などの割合の変更 など

1. 同一治験実施計画書に対する症例単価の医療機関ごとのばらつきが大きい
2. 多様化する試験デザイン（複雑性・難易度）の反映に限界がある
3. 日本独自の算定に対し妥当性・透明性の観点で国際的な理解が得られにくい

Fair Market Valueに基づくタスクベース・ベンチマーク型治験費用算定



ICF共通テンプレートの概要 ~テンプレートの構成~

A. 治験の要約.....	3	各治験 固有部分
A-1. 治験の要約.....	3	
B. 治験の参加について.....	5	全治験 共通部分
B-1. 治験(ちけん)とは.....	5	
B-2. あなたの意思による治験の参加について.....	7	
B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について.....	7	
B-2-2. 新たな情報のお知らせについて.....	7	
B-3. お問い合わせ先について.....	8	
C. この治験に関する説明.....	9	各治験 固有部分
C-1. あなたの病気と治療について.....	9	
C-2. 治験薬について.....	9	
C-3. 治験の目的.....	9	
C-4. 治験の方法.....	10	
C-4-1. 治験の参加基準.....	10	
C-4-2. 治験の手順.....	11	
C-4-3. 治験のスケジュール.....	12	
C-5. 予測される利益および不利益.....	14	
C-5-1. 予測される利益について.....	14	
C-5-2. 予測される不利益について.....	14	
C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について.....	16	
C-7. この治験を中止する場合について.....	16	
C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと.....	17	
D. 治験に関する一般的な説明.....	19	全治験 共通部分
D-1. 治験中の費用について.....	19	
D-2. 負担軽減費について.....	20	
D-3. この治験を審査した治験審査委員会について.....	21	
D-4. 個人情報の保護について.....	22	
D-5. 健康被害が発生した場合の補償について.....	23	
E. 追加および詳細情報.....	24	各治験 固有部分
E-1. (例)個人情報の取扱い.....	24	
E-2. (例)補償制度の概要.....	26	
E-3. (例)ファーマコゲノミクスに関する事項.....	27	
同意文書.....	28	

大きく以下の5つの大項目で構成されている

A. 治験の要約

B. 治験の参加について (大部分が変更不可)

C. この治験に関する説明

D. 治験に関する一般的な説明 (大部分が変更不可)

E. 追加及び詳細情報

- これまでは治験固有の説明と治験の一般的な説明が全体で混在していたが、それぞれセクションを分けることで、医療機関版作成時の効率化や、**治験参加者の理解度/経験に応じた使用が可能**
- **セクションBとDは全治験共通部分として大部分が変更不可**であるため、試験ごとにあらためて確認する必要はない

ICF共通テンプレートが普及した未来像

- ・ 治験参加者が受け取る情報が揃い，理解しやすくなる
- ・ 治験参加者が同じ情報で治験参加を判断できる
- ・ 治験の効率化通じて，速やかに医薬品を患者さんへ届けることができる

患者さん
のために



「ICF共通テンプレートを
導入していること」が治験
委受託の1つの利点になる！

- ・ 医療機関版ICF作成にかかる負担が軽減する
- ・ 共通で記載される内容がテンプレート化されることで説明者の負担が軽減する

依頼者・医療機関
にICF共通テンプ
レートが普及

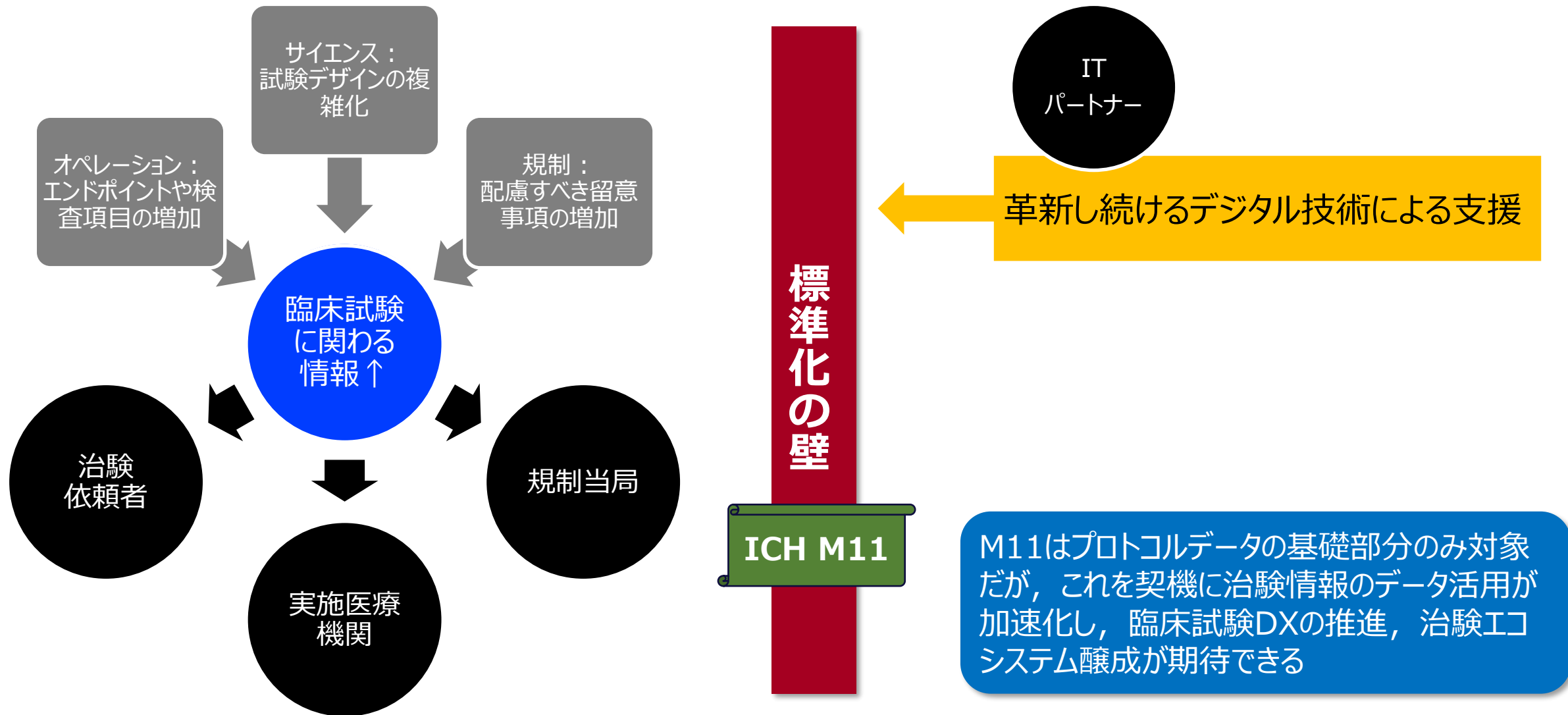


シングルIRB，
eConsent導入
による治験効率化

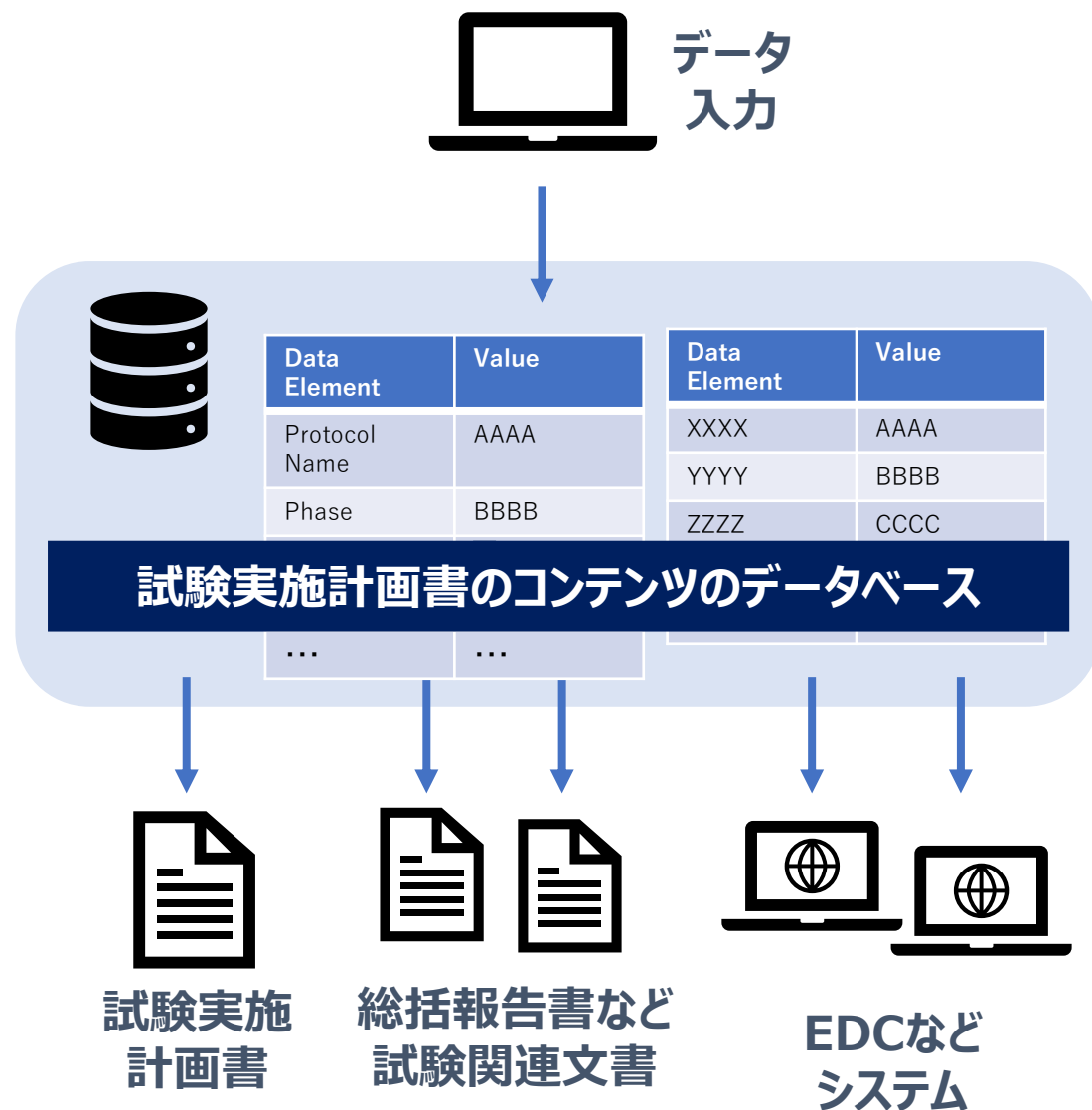


- ・ 治験の実施準備にかかる時間と労力が削減し，IRB審査が効率化する
- ・ 日本の治験実施効率が改善され，国際共同治験でも日本のプレゼンスが向上する

臨床試験に関わる情報の増加とデジタル技術活用の障壁

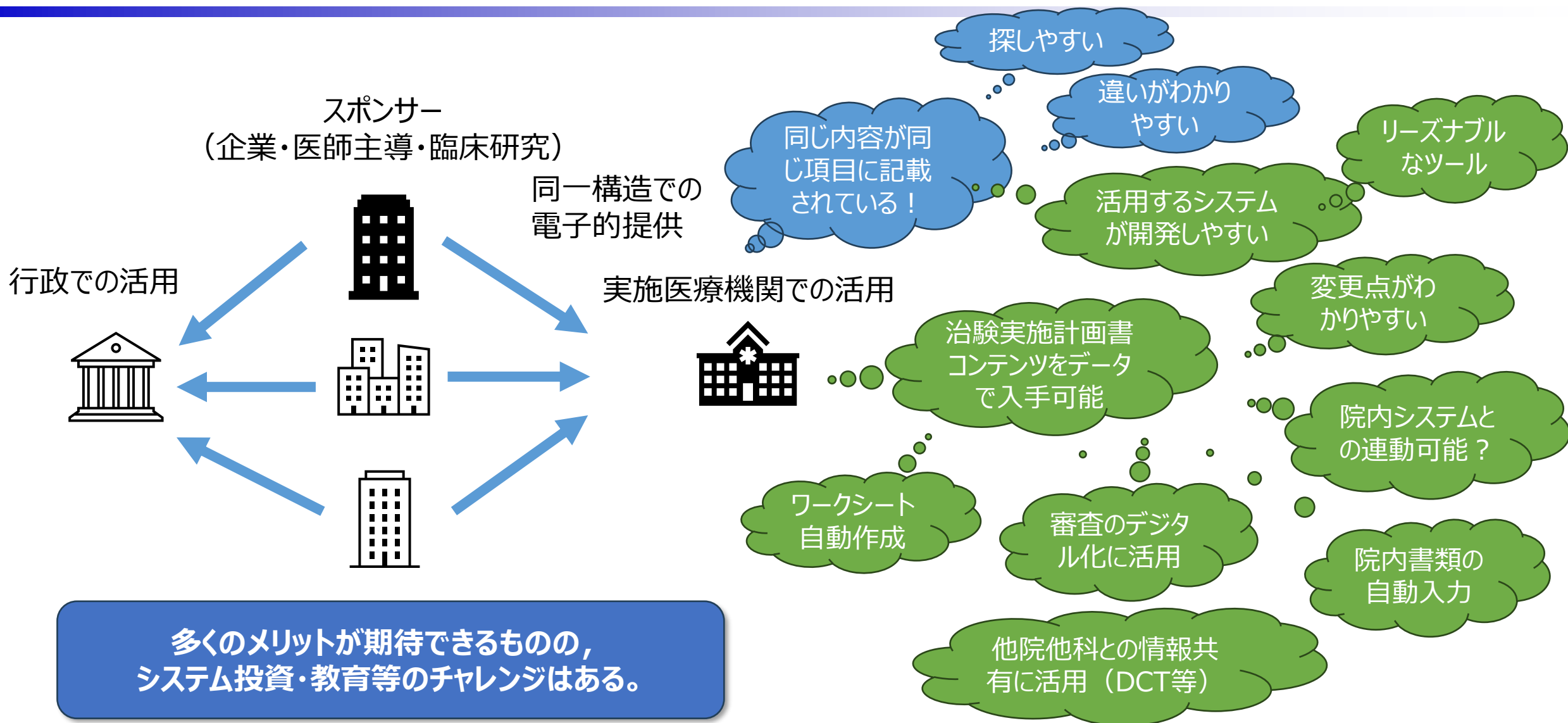


文書からデータ中心のコミュニケーション ～さらなるデータ活用へ



- ▶ **文章として試験実施計画書を作成するのではなく、必要な情報をデータ入力**
 - Human readableな試験実施計画書はデータベースから出力
- ▶ **各種デジタルツール導入による効率化**
 - データによるコミュニケーション・オンラインレビュー
 - ニーズに応じた情報が容易に検索・分析でき、いつでも、どんな言語でも、入手可能
 - 自動化、生成AI活用などによる業務効率化
- ▶ **蓄積したデータの活用**
 - 新しい価値創造

実施医療機関での活用



最後に

これまでのやり方による変化への適応力の限界

新しいテクノロジーや新しいモダリティの開発
治験デザインの複雑化・進化による治験業務内容の変化
国際的に整合した手順や方法への対応要請

国際共同治験への参加国としての競争力

臨床開発コストの増大，国際共同開発による効率化
あらゆるパフォーマンスデータを国際比較（可視化）
アジア諸国の競争力向上（既に国際標準化）

日本が国際標準のやり方に適応するとともに，治験の多様化・進化に適応していくこと
日本が国際共同治験の参加国に選ばれ続けること
日本として国際共同開発のハードルとなる日本独自の要素をなくしていくこと

今後も日本が医薬品開発における国際競争力を維持し，治験実施国として選ばれることで，
未来の患者さんに対する革新的で有用性の高い医薬品の迅速なアクセスの推進に繋がる