

### 日本 CTX 研究会、ドラッグ・ロス等の解消を目指し第二期提言を公開

「国内治験の効率化・迅速化」と「医療機関における DCT(治験の分散化)の実装」に注目

株式会社三菱総合研究所(代表取締役社長:藪田健二、以下 MRI)は 9 月 11 日、主催する日本 CTX 研究会の第 2 期活動の一環として、以下 2 つの提言書を公開しました。

- 国内治験環境の効率化・迅速化に向けた提言:症例集積性の向上に向けた 4 つの提言をとりまとめ
- DCT 導入推進のための治験環境整備に向けた提言:DCT 導入に必要な機能・役割に関する 4 つの提言をとりまとめ

#### 1. 背景

近年、国内におけるドラッグ・ロス※<sup>1</sup>が問題となっており、国の検討会等でも危機感が示されています。要因の一つに、国際共同治験への日本の参加率の低さが挙げられます。(2023 年に実施された国際共同治験 836 件に対して日本の参加率は 26.9%※<sup>2</sup>)。ドラッグ・ロスを解消し新薬へのアクセスを確保するには、日本が国際共同治験に参加できる、すなわち「治験に選ばれる」ために国内の治験環境を整える必要があります。その実現には、治験形態の転換(Clinical Trial Transformation:CTX)が不可欠です。CTX とは、治験をより効率的・効果的に実施するために、治験の組み立て方や、運用、通例等の形態を転換することです。海外では、治験の分散化(Decentralized Clinical Trial:DCT※<sup>3</sup>)による効率化と患者の治験参加機会増加、治験計画段階からプロセスの作りこみによって品質を管理するアプローチ、および適正な市場価値に基づく費用算定などの検討が進んでいます。日本はこのような国際的な流れに後れを取っていましたが、近年、DCT を用いた治験事例の増加や、複数施設で実施する治験における倫理審査の集約化に関する検討、医療機関における治験業務の負担の把握等、治験の効率化に向けた取り組みが本格化しています。このような国内の動きをさらに加速し、国際共同治験への参加率を向上させることが求められます。

#### 2. 研究会の概要

MRI は、ドラッグ・ロスへの危機感と、それに伴う国際的な潮流への対応も含めた国内の社会課題解決の必要性から、2023 年 10 月に日本 CTX 研究会を立ち上げました。2024 年 9 月に公開した第 1 期活動の提言書では DCT に注目し、「相互理解の促進」と「実績・エビデンスの創出を促す環境づくり」について議論した成果をとりまとめています。

日本 CTX 研究会 <https://j-ctx.mri.co.jp/>

2024 年 10 月に開始した第 2 期では、DCT に限らず、より大きな視座に立った治験の迅速化・効率化と、DCT 実装のため医療機関に必要なソフト面での環境整備(第1期の継続)の2つのテーマで分科会を設置し、会員との議論や会員外の医療機関との意見交換を重ね、成果として提言書をとりまとめました。

#### 3. 提言の概要

「国内治験環境の効率化・迅速化に向けた提言」では、治験プロセス全体から迅速化・効率化のボトルネックを抽出し、特に重要な 3 つのトピックについて、解消に向けた方策を4つの提言にまとめました。

「DCT 導入推進のための治験環境整備に向けた提言」では、DCT 導入には「仕組みづくり」だけでは不十

分であることから、導入のために誰が・何をすることが必要なのかを議論し、医療機関に必要な機能・役割を整理して4つの提言としました。

### 国内治験環境の効率化・迅速化に向けた提言

- リアルワールドデータ(RWD)・レジストリ※4の利活用促進
  - ① 既存レジストリを効率的・低負担で利活用できる体制の構築
  - ② 新規レジストリ構築に関する事例共有と持続可能な運営モデルの検討
- 治験ネットワークの活用促進
  - ③ 症例集積性の向上につながる治験ネットワークの構築
- 治験に関する国民・患者・医療機関への啓発/情報提供促進
  - ④ 治験に関する情報が届いていない層に向けた業界横断的で長期的な啓発活動の推進

### 「国内治験環境の効率化・迅速化に向けた提言」の概要

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                       |                                         |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <div>効率化・迅速化の<br/>ボトルネック</div> <div>提言</div> | <b>治験プロセスごとのボトルネック</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験準備   IRBの調整、文書の標準化、英日の翻訳対応の負担、フィジビリティスタディの確度、患者への教育・情報提供</li> <li>● 治験実施   治験サイト数が多く一施設当たり症例数が少ない＝『症例集積性が低い』</li> <li>● モニタリング   過度なモニタリングや英日翻訳対応の負担が大きい</li> </ul> |                                         |
|                                              | RWD・レジストリの利活用促進                                                                                                                                                                                                                       | ① 既存レジストリを効率的・低負担で利活用できる体制の構築           |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                       | ② 新規レジストリ構築に係る事例共有と持続可能な運営モデルの検討        |
|                                              | 治験NWの活用促進                                                                                                                                                                                                                             | ③ 症例集積性の向上につながる治験NWの構築                  |
|                                              | 啓発/情報提供促進                                                                                                                                                                                                                             | ④ 治験に関する情報が届いていない層に向けた業界横断的で長期的な啓発活動の推進 |

### DCT 導入推進のための治験環境整備に向けた提言

- 共通機能
  - ① DCT 実施環境の整備
    - DCT 資料・雛形整備、連携方法・体制検討、ワークフロー整備、トレーニング内容検討等を整理
- 個別機能
  - ② トレーニングマネジメント
    - 説明資料整備、トレーニング管理・運用等を整理
  - ③ リクルートマネジメント
    - リクルートプラン作成・症例数管理、広報・治験情報窓口等を整理
  - ④ パートナー医療機関マネジメント
    - 施設の立ち上げ・調整・ロジ、スタッフ・試験進捗管理等を整理

## 「DCT 導入推進のための治験環境整備に向けた提言」の概要

機能・役割整理の  
必要性

- DCTの実装は「仕組み」だけでは**不十分**  
制度や仕組みが整っても、現場で「誰が」・「何を」するかが曖昧なままでは運用が進まない
- 医療機関ごとに経験・体制・課題が異なり、**役割分担や責任の明確化が必要**  
医療機関ごとに体制・経験・IT環境・連携方法が異なり、一律運用では支障が生じる
- パートナー医療機関の参画には**事前設計**がカギ  
パートナー医療機関や訪問看護の活用が進む中で、「進捗管理」「責任の所在」「トレーニングプラン」など分担設計が重要

提言

DCTに必要な機能・役割の整理

共通機能

① DCT実施環境の整備

DCT資料・雛形整備、連携方法・体制検討、ワークフロー整備、トレーニング内容検討等を整理

個別機能

② トレーニングマネジメント

説明資料整備、トレーニング管理・運用等を整理

③ リクルートマネジメント

リクルートプラン作成・症例数管理、広報・治験情報窓口等を整理

④ パートナー医療機関マネジメント

施設の立ち上げ・調整・ロジ、スタッフ・試験進捗管理等を整理

## 4. 今後の予定

2025 年 10 月からの第 3 期活動では、以下の 2 つを目的とする分科会をそれぞれ立ち上げます。

1. 医療機関の高負荷状態を改善し、新たな治験の取り組みに参加できる医療機関を増やすこと
2. 治験に関する情報が届いていない患者・家族、国民、医療従事者に情報を届け、治験に対する社会全体での理解を深めること

これに伴って第 3 期会員を募集します。新規参加等、日本 CTX 研究会にご関心のある方は事務局(下記「内容に関するお問い合わせ先」)までご連絡ください。

※1:海外で承認・使用されている医薬品が国内では未承認で使用できないこと。

※2:医薬産業政策研究所(2024 年 11 月)「近年における国際共同治験の動向調査—2023 年までの動向とアジア地域について—」政策研ニュース No.73。

※3:分散化臨床試験。デジタル技術を活用し、治験の中心となる医療機関に出向くことなく治験参加者の自宅やかかりつけ医などの遠隔地で実施する治験。オンライン治験やリモート治験とも呼ばれる。

※4:RWD とは、保険データ、電子カルテデータ、レセプトデータ、ウェアラブル等から得られるデータ等、日常的に収集される患者の健康状態又は医療提供に関するデータのこと(引用:国立研究開発法人日本医療研究開発機構「医療機器開発におけるリアルワールドデータ(RWD)の活用事例に関する調査 最終報告書」

<https://www.amed.go.jp/content/000127540.pdf>)。レジストリとは、RWD のうち特定の疾患、疾患群、健康状態又は暴露について、医療情報又は健康情報の収集を行うシステム、又はそれによって構築されたデータベースのこと(引用:国立研究開発法人国立国際医療研究センター「CIN 構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」事業 レジストリ作成と運用の手引き 第 1.0 版)。

### 本件に関するお問い合わせ先

株式会社三菱総合研究所  
〒100-8141 東京都千代田区永田町二丁目 10 番 3 号

#### 【内容に関するお問い合わせ】

ヘルスケア事業本部「日本 CTX 研究会」事務局 折居、江本、永野、川上  
メール:jctx@ml.mri.co.jp

#### 【報道機関からのお問い合わせ】

グループ広報部  
メール:media@mri.co.jp