

国内治験環境の 効率化・迅速化に向けた提言

第2期 日本CTX研究会 分科会1

日本CTX研究会

Japan Clinical Trial Transformation Research Society

- For Delivering New Medicines To Patients Faster -

2025年9月

本提言の目的と意義

国内におけるドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス*への危機感が高まりを見せている。日本CTX研究会は、日本が『治験に選ばれる』ために必要な治験形態の転換(Clinical Trials Transformation:CTX)を掲げ、2023年10月に第1期研究会を発足した。本研究会には、治験依頼者、CRO、SMO、ITベンダーといった民間企業や医療機関が会員となり、産官学のマルチステークホルダーがそれぞれの視点から治験のあり方について議論を重ねてきた。2024年9月には第1期提言書を公表し、2024年10月からは第2期活動を開始した。本提言書では、第2期活動の成果をとりまとめた。

本研究会の目指すCTXを進めるためには、研究会参加者以外にも成果を広げていく必要がある。提言書の公開により、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの危機感や国内の治験環境が抱える課題とその解決方策について議論の輪が大きくなり、国全体で国内の治験環境がより良い方向に向かうことを期待する。

*海外で承認・使用されている医薬品が日本で承認されて使用できるまでの時間差がある、もしくは国内では未承認で使用できないこと。

本提言のサマリ

本研究会の分科会1「治験効率化・迅速化のボトルネック特定・解消」の活動を通じて、国内治験環境の効率化・迅速化に向け4つの提言を整理

背景	<ul style="list-style-type: none">未承認薬において日本はピボタル試験への組入れが少なく、これは日本の患者に新薬が届かない状況(ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス)に直結している。日本が『国際共同治験に選ばれる』ためには、日本の治験のパフォーマンス(コスト、スピード)を改善する必要がある。本研究会の分科会1では、『治験効率化・迅速化のボトルネック特定・解消』をテーマとし、<u>治験プロセスの全体から治験形態の転換(Clinical Trials Transformation: CTX)が求められるボトルネックの特定と、その解決に向けた方策を検討し、本提言をとりまとめた。</u>								
効率化・迅速化のボトルネック	<ul style="list-style-type: none">治験準備 治験届の提出から試験アクティベートまでの時間が短いといった強みはありつつ、<u>IRBの調整、文書の標準化、英日の翻訳対応の負荷、フィージビリティスタディの確度、患者への教育・情報提供</u>にボトルネックがある。治験実施 同意撤回率が低いことや正確なオペレーション等の質の高さは評価されているが、<u>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』</u>ことが重要なボトルネックの一つである。モニタリング データの質の高さは強みであるが、<u>過度なモニタリングや英日翻訳対応の負担が大きい</u>ことがボトルネックである。上記のうち、症例集積性に係る国内治験環境整備に主眼を置き、昨年度本研究会から提言したDCTを除くトピックとして、<u>RWD・レジストリの利活用促進、治験ネットワーク(NW)の活用促進、国民・患者・医療機関への啓発/情報提供促進の3つのトピックを設定した。</u>								
提言	<table border="1"><tr><td data-bbox="328 978 738 1209">RWD・レジストリの利活用促進</td><td data-bbox="749 978 2692 1098">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</td></tr><tr><td data-bbox="328 1216 738 1335">治験NWの活用促進</td><td data-bbox="749 1216 2692 1335">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</td></tr><tr><td data-bbox="328 1342 738 1460">啓発/情報提供促進</td><td data-bbox="749 1342 2692 1460">③ 症例集積性の向上につながる治験NWの構築</td></tr><tr><td></td><td data-bbox="749 1466 2692 1586">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</td></tr></table>	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	治験NWの活用促進	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	啓発/情報提供促進	③ 症例集積性の向上につながる治験NWの構築		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
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								
治験NWの活用促進	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								
啓発/情報提供促進	③ 症例集積性の向上につながる治験NWの構築								
	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								

本提言書の構成

01

提言の背景

- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの危機感
- 治験の効率化・迅速化について

02

ボトルネックの特定

- 効率化・迅速化のポイント
- 優先度の設定

03

ボトルネック解消に向けた提言

- RWD・レジストリの利活用促進
- 治験NWの活用促進
- 治験に関する国民・患者・医療機関への啓発/情報提供促進



別紙 症例集積性の向上に向けた取組事例紹介

日本CTX研究会の目指すもの

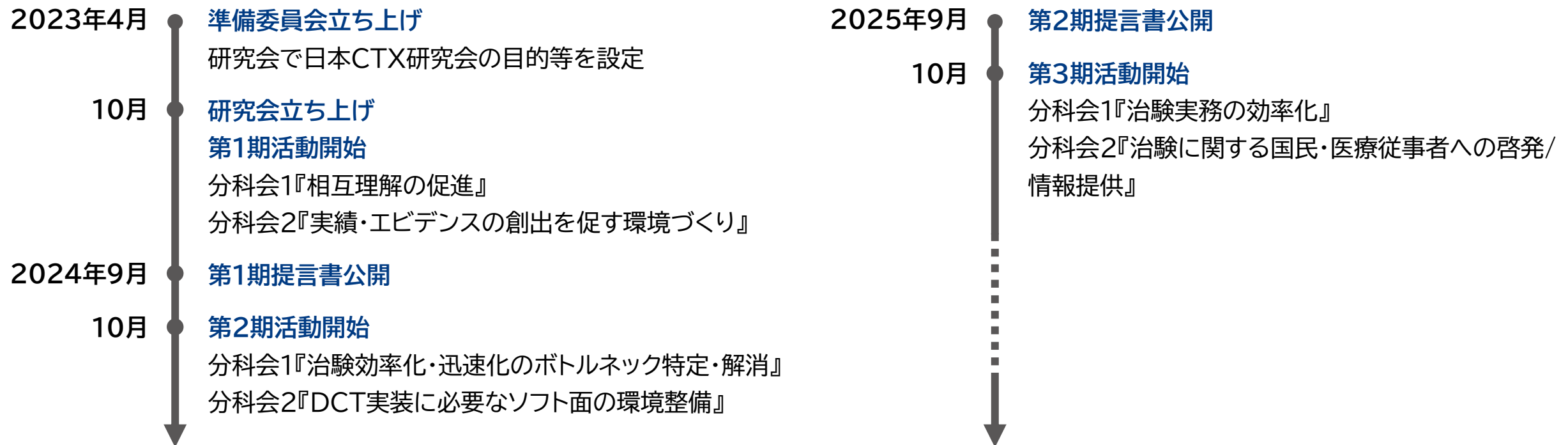
三菱総合研究所は、治験に関する様々なステークホルダーが参画する活動により、国内の治験環境を変革することで国際共同治験への参画を維持・向上し、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を目指すため、2023年10月1日に日本CTX研究会を設立した



日本CTX研究会の歩み

2023年4月に研究会設立に向けた準備委員会を組成し、2023年10月に日本CTX研究会を立ち上げ、第1期活動を経て2024年9月に提言書「日本におけるDCT普及に向けた提言」を発出した

- 第1期とりまとめ時に、DCTに限定せず大きな視座から「治験を迅速化するために必要な変革」を検討する必要があるとの意見を受け、第2期は『治験効率化・迅速化のボトルネック特定・解消』をテーマとした分科会1を設置した。
- DCTについても、実装に向けてより現場目線の検討をすべきであるとの第1期振り返りから、『DCT実装に必要なソフト面の環境整備』をテーマとした分科会2を設置した。



第2期会員一覧

第2期は、企業21社、医療機関(大学を含む)5者、アカデミア研究者13名が参加した

会員(ベンチャー会員を含む) *五十音順

- 株式会社アクセライト
- イーピーエス株式会社
- エイツーヘルスケア株式会社
- 株式会社NTTデータ
- シミック株式会社
- 株式会社新日本科学PPD
- ソフィアメディ株式会社
- 帝人株式会社
- 株式会社テックドクター
- 日本イーライリリー株式会社
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- ファイザーR&D合同会社
- 株式会社ファルマ
- 株式会社未来医療研究センター
- ヤンセンファーマ株式会社

- 株式会社リニカル
- 株式会社Buzzreach
- IQVIA Site Solutions Japan G.K
- Medical Research Network Japan K.K
- 株式会社MICIN
- Suvoda Japan

会員(医療機関) *五十音順

- 愛知県がんセンター
- 岡山大学病院
- 近畿大学病院
- 東京センタークリニック
- 日本医科大学

個人会員(アカデミア研究者)

- 13名

事務局(主催者)

- 株式会社三菱総合研究所

日本CTX研究会 第2期の活動内容

日本CTX研究会は2024年10月に第2期活動を開始し2つの分科会を立ち上げ、各分科会で提言をとりまとめた

- 第1期活動における検討を踏まえ、第2期はDCTに限らない大きな視座から治験環境の変革を検討する「治験効率化・迅速化のボトルネック特定・解消」と、第1期の継続として医療機関へのDCT実装を目指す「DCT実装に必要なソフト面の環境整備」をテーマとした。
- 本提言では、分科会1の検討から提言をとりまとめた。

本提言の対象

分科会①

治験効率化・迅速化の ボトルネック特定・解消

- DCTに限らず、新たな技術の登場も見据え、大きな視座から「治験を迅速化するために必要な変革」を検討することを目的とする。
- これにより、日本が国際共同治験に参画し続けるために何をすべきなのかを明確化し、次の行動につなげることを目指す。
- 活動としては、国内治験のプロセス全体から効率化・迅速化のボトルネックを特定、その解決策を示し、発信する。

分科会②

DCT実装に必要な ソフト面の環境整備

- DCT実装のために医療機関で必要となるソフト面(人材、体制整備等)の環境整備を整理することを目的とする。
- これにより、医療機関がDCTに取り組みやすい環境を作ることを目指す。
- 活動としては、DCT導入時に求められるスキルセット、オーバーサイトに必要な役割分担・体制等を示し、発信する。

第3期活動(予定)

2025年10月に開始する第3期では、第2期よりもさらに具体的に効率化を議論する分科会1と、国全体の治験への理解を深めるための分科会2で活動を行う

- 患者会や他団体とも意見交換や、学会等による第1・2期成果の普及のための活動も実施する。

分科会①

治験実務の効率化

- 新たな技術の導入等により新たな業務が生じる現場において、医療機関の高負荷状態を回避するための方法を提案することを目的とする。
- 慣習として実施してきているが、オーバークオリティともいわれる国内治験実務の効率化を提案することで、医療機関の負担を減らし、新たな治験の取組に参加することのハードルを下げる。
- 治験エコシステム導入促進事業の調査でも「過剰に対応しすぎではないか考える課題」として取り上げられているが、本研究会では医療機関側の意見だけでなく、治験依頼者、CRO、SMO等の課題認識や、ITサービスによる解決策等も含め、各ステークホルダーが参加して多面的に議論する。

分科会②

治験に関する国民・医療従事者への啓発/情報提供

- 症例集積性を向上させるために、現在治験に係る情報が届いていない患者・家族や、治験に関心がない層、治験参加していない医療従事者において治験への理解を促すことを目的とする。
- 治験情報がリーチしていない層に対して、長期的な視点で、継続的に啓発対象にアプローチできる方法を検討し、業界横断的な啓発活動を促す。
- 国や業界団体では一般の国民向けの啓発について議論されることが多いが、本研究会ではDCTの普及や、症例集積に必要な協力者として治験に参加していない医療従事者も含め、国全体から症例を集めるという視点から啓発/情報提供の方法を検討する。

本提言書の構成

01

提言の背景

- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの危機感
- 治験の効率化・迅速化について

02

ボトルネックの特定

- 効率化・迅速化のポイント
- 優先度の設定

03

ボトルネック解消に向けた提言

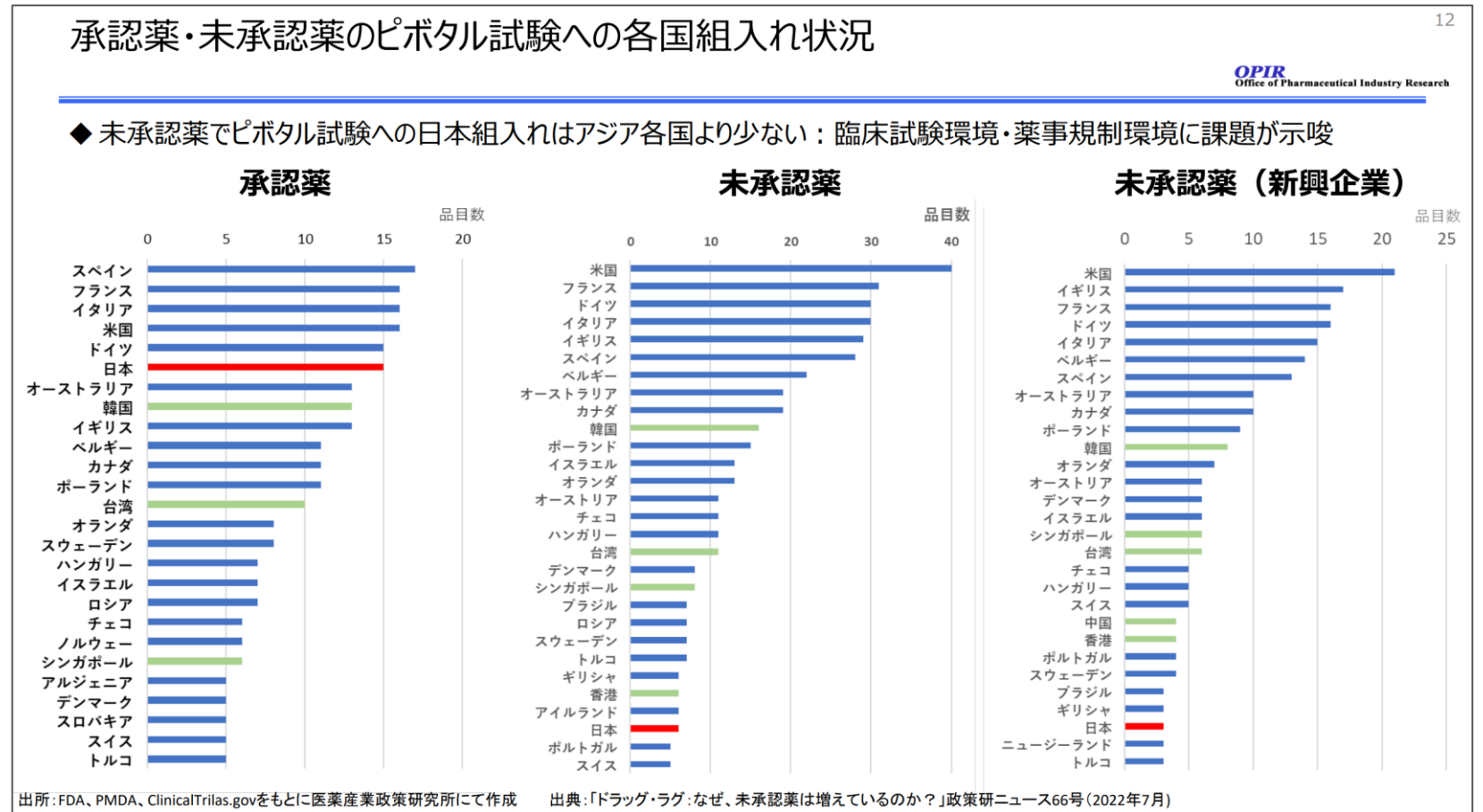
- RWD・レジストリの利活用促進
- 治験NWの活用促進
- 治験に関する国民・患者・医療機関への啓発/情報提供促進

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの現状

日本は国際共同治験への参画が少ないことが、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスにつながっている

- 医薬産業政策研究所の調査では、未承認薬において日本はピボタル試験への組入れが少ない。

- ピボタル試験に日本が組入れられていない場合、未承認薬になる確率が44%高いことが示された。



Clinical Trials Transformation

日本が「治験に選ばれる」手段のひとつとして、
国内の治験形態の転換(Clinical Trials Transformation:CTX)が求められている

- 国際共同治験が増加するなか、治験の費用効率の改善が求められている。
- 特に日本の治験は「症例集積性が低いこと」が指摘されており*、これは費用効率の悪さにつながる。
- そのため、これまでの国内の治験形態を転換し、治験における日本の国際競争力を高めることが求められている。

CTX

治験形態の転換

- 治験の分散化(DCT)による患者の治験参加機会増加及び治験の効率化
- クオリティ・バイ・デザイン(QbD)の考え方に基づく品質保証
- フェアマーケットバリュー(FMV)に基づく費用算定
- その他、治験をより効率的・効果的にするための新たな仕組み

治験実施国としての日本の国際競争力を高める

日本の患者にグローバルレベルで早期に新薬を届ける

* 第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in NAGASAKI PHRMA/EFPIA JAPAN共催セミナー「グローバル試験から排除されないために～コスト意識が日本の治験を活性化する～」発表資料において、各国の施設数当たりの登録症例数比較、及び100例の登録に要する施設数の比較から、日本では必要症例獲得のため多くの施設が必要と記載されている。

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた取組(1/3)

国としてもドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの危機感を強めており、解決を目指した検討がなされている

- 『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』において、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題の解決に向けた方向性が示された。
 - 2024年7月30日、政府のコミットメントを示し、官民が連携することを確かめるため、「創薬エコシステムサミット」を開催された。
 - 政策目標と工程表において、国際共同治験計画届件数を**1.5倍**(2021年100件⇒2028年150件)にすることが記載された。

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

課題認識 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標 治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合かつ現実的な対策を講じていく必要がある。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置 (政府・企業が政策や日本での活動にコミット)
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 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・キャリアアップの整備
 - 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
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- 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

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 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
- 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
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

「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 内閣官房健康・医療戦略室)

中間とりまとめの3つの戦略目標と目指すべき成果目標

政府は中間とりまとめに掲げた3つの戦略目標について、関係府省が一丸となって、具体的な施策・事業を推進・実行し、下記の成果目標(アウトカム)の実現を目指すこととする。

(1) 「国民に最新の医薬品を速やかに届ける」

- 現在生じているドラッグ・ロスの解消 (我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等について2026年度までに開発に着手)
 - ※ さらに、我が国において新たなドラッグ・ロス可能な限り生じさせないよう、米国・欧州の状況をもみつつ、官民協議会における議論・検討内容に基づいて、中期的なドラッグ・ロスの成果目標を設定する。
- 小児用医薬品の開発計画の策定件数 (50件)、希少疾病用医薬品の承認件数 (150件) (2024~2028年度累積)

(2) 「世界有数の創薬の地となる」

(3) 「投資とイノベーションの循環的発展」

- 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数 (100件→150件) (2021年→2028年)
- 創薬スタートアップに対する民間投資額 (2倍) (2023年→2028年)
- 企業価値100億円以上の創薬スタートアップを新たに10社以上輩出 (2028年) ※2033年創薬ユニコーンを輩出
- 我が国の都市が世界有数 (世界10位以内) の創薬エコシステムとして評価されている (2028年)

上記の目標を達成するため、各施策ごとに今後5年程度の工程表を策定するとともに、**アウトプット指標 (KPI)**を設定し、**進捗状況をフォローアップ**することとする。また、工程表及びKPIについては、**成果目標 (アウトカム)の達成状況や施策の進捗状況、創薬を巡る状況変化を踏まえ、適時、適切に見直す**こととする。フォローアップの実施に際しては、上記の成果目標の評価に加え、**有識者による総合評価**を行う。

出所) 内閣官房 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/index.html> (閲覧日:2025年7月30日)
 厚生労働省 2024年9月4日 第36回 臨床研究部会 資料4「臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について」 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001298507.pdf> (閲覧日:2025年7月30日)

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた取組(2/3)

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向け、具体的な取組も進められている

- 厚生労働省は、令和6年度厚生労働科学特別研究事業『ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築』研究班によるドラッグ・ロス品目の開発必要性に関する整理結果を公表した。
 - 結果を踏まえ、開発の必要性が特に高い医薬品(グループA)の品目について2025年5月9日の未承認薬検討会議において医療上の必要性を評価し、5品目について開発公募を行った。

報道関係者 各位

令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班の整理結果を公表します

この度、令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」（研究代表者：国立がん研究センター中央病院先端医療科 佐藤 潤 医員）における、欧米では承認されているが国内では承認されていない医薬品のうち国内開発未着手の医薬品（以下「ドラッグ・ロス品目」という。）の情報の整理結果が別添のとおり取りまとめられましたので公表します。

厚生労働省では、この整理結果を踏まえ、ドラッグ・ロスの更なる解消に向けて、「開発の必要性が特に高い医薬品」（グループA品目：14品目）について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議を開催する予定です。同会議において、医療上の必要性が高いと評価された品目については、国内企業への開発要請等を行い、現在生じているドラッグ・ロスの解消に取り組んでまいります。

また、「開発の必要性が高い医薬品」（グループB品目：41品目）については、「未承認薬等迅速解消促進調査事業」において、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における評価に必要な情報の整理を行い、準備ができたものから順次、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性を評価することとしています。

【特別研究班による分類結果】

グループA「開発の必要性が特に高い医薬品」	: 14品目
グループB「開発の必要性が高い医薬品」	: 41品目
グループC「開発の必要性が低い医薬品」	: 11品目
グループD「開発の必要性がない医薬品」	: 12品目
その他「既にドラッグ・ロスが解消されている医薬品」	: 8品目

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた取組(3/3)

規制面からもドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けて検討が行われている

- 『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』において、流通や薬価制度、産業構造等について議論が行われ、2023年6月に報告書が公開された*1。
- この報告書の整理のうち、主に薬事規制に係る事項について『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』にて具体的な対応策が議論され、2024年4月に議論の結果が報告書として公開された*2。

『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』報告書の構成*2

- 希少疾病用医薬品の指定のあり方
- 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方
- 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理(国際共同治験に参加する場合の日本人第 I 相試験の必要性)
- 検証的試験等における日本人データの必要性の整理及び迅速な承認制度のあり方について
- 治験の更なる効率化(エコシステム)について
- 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方について
- 医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について
- 有識者検討会の議論を踏まえた薬事監視の向上について
- 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について
- 新規モダリティにおけるドラッグラグ・ロスの現状

出所) *1: 厚生労働省 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 <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei-ryutsu-yakka.html> (閲覧日: 2025年8月27日)

*2: 厚生労働省 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 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128701_00006.html (閲覧日: 2025年8月27日)

治験環境の効率化・迅速化に向けた取組(1/2)

国内治験環境の整備のため、これまで様々な検討が進められてきている

- 治験環境の整備として、『臨床研究・治験活性化5か年計画2012』等から、様々な会議体で検討が進められている。
- 近年も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の「中間とりまとめ」や「政策目標・工程表」の公表^{*1}、厚生科学審議会 臨床研究部会による「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について2025年版とりまとめ」^{*2}等、継続的に効率化・迅速化に向けた議論がなされ、改善が進められている。

	2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026-2028年度	KPI (成果指標)	
国際水準の臨床試験実施体制							
[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]	PM、CRC、バイオインフォマティシャン、DM、リサーチナース等の人材育成強化策の検討	・ 予算要求・予算編成 (臨床研究総合促進事業) ・ 研修プログラムの実施 ・ キャリアトラックの在り方の検討		・ 研修プログラムの強化、受講対象者の拡大 ・ 臨床研究中核病院における臨床研究支援スタッフ活用の在り方について検討			年間研修プログラム修了証発行者数 1100人 (R10) 932人 (R5)
[海外企業の国内治験実施の支援]	英語での治験・臨床試験実施に向けたサポート人材・マネジメント人材の育成・配置の強化	再掲 予算要求・予算編成 (医療技術実用化総合促進事業、ワンストップサービス窓口設置)		・ ワンストップサービス窓口を設置 ・ ワンストップサービス窓口において、海外企業に対して、国内での治験実施を誘致	国際共同治験の相談件数の拡大		ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数 年間15件 (R10)
[Single IRBの原則化、DCTの推進]	Single IRBの体制の検討	Single IRBの原則化に向けた規制の見直しの検討、Single IRBの実施状況に関する数値目標の検討		Single IRB原則化と周知 Single IRBの実施状況に関する数値目標の設定	Single IRBの検証		Single IRB運用実績 (R7までに目標設定)
	DCTの運用体制の推進	医療技術実用化総合促進事業における臨床研究中核病院のDCT体制の整備・ノウハウの展開		臨床研究中核病院の承認要件にDCT体制の整備の追加に向けた検討	新承認要件に基づく実績評価・検証		臨床研究中核病院におけるDCTを活用した治験の実施件数 15試験 (R10) 5試験 (R5)
[情報公開と国民の理解促進]	国民向けの治験・臨床試験リテラシー向上に向けた情報発信、及び企業向けの情報公開の施策の検討	再掲 予算要求・予算編成 (治験等への理解・参加の促進、円滑な治験等の実施を目的とした臨床研究データベースの整備)		ユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた臨床研究データベースの整備	効果の検証 情報公開の推進		JRCTのアクセス数 120万件 (R10) 60万件 (R5)

「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」 概要
2025年6月30日公表

とりまとめの背景

2019年に行った治験活性化のとりまとめから5年が経過し、臨床研究を取り巻く環境が変化したこと、政府の創薬力向上に関する取組が掲げられたことを踏まえ、新たな治験活性化策を厚生科学審議会臨床研究部会において策定する。

各項目の対応等

I 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

- 国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成
- ドラッグ・ロスへの対応
- 国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置
- ヒト初回投与試験の体制整備

II 症例集積力の向上

- レジストリ・リアルワールドデータの活用促進
- クリニカル・インペーション・ネットワーク構想の進展
- 分散型治験を実施可能な体制の整備と効率的な適用・運用方法の模索
- 臨床研究中核病院以外の施設での治験・臨床試験レベルの向上
- 臨床研究中核病院・NC・JIHS・NHO等間での連携強化
- 治験・臨床試験DXの推進

III 治験・臨床試験手続きの効率化

- AI関連技術を用いた症例分析など利活用の促進
- 一括審査を進めるためのSingle IRBの推進
- ICH-E6 GCPの改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
- 電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化
- 説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

IV 治験コストの透明化の向上

- Fair Market Valueに基づく費用算定の導入推進
- モデル事業等を通じたタスクベース型の費用算定方法の検討

V 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

- 臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成
- 研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、インセンティブ付与に向けた検討

VI 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

- 治験・臨床試験の重要性に関する理解促進
- 治験・臨床試験におけるPPIの啓発・推進
- JRCTをユーザーフレンドリーなデータベースにするための大規模改修
- JRCTにスマートフォンでアクセスしやすくする等、患者が扱いやすい情報提供の普及
- 治験・臨床試験の実施に関する情報公開

VII その他

- 2019年のとりまとめ後の社会情勢を踏まえた対策
- 生成AI等の新たな技術や手法による、医療環境や海外での治験・臨床試験の変化への備え
- 認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の質の確保
- 特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知
- 治験・臨床試験以外の臨床研究等について本とりまとめを踏まえた種々の取組

臨床研究中核病院の今後のあり方

- 臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し
各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。
- 国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設
国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院」(仮称)の新設を検討する。
- 特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し
これまでの承認実績がないことやNC等の役割を踏まえ、政策医療領域のネットワークの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

*1: 内閣官房健康・医療戦略室 2024年7月「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

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome_mokuhyou.pdf (閲覧日:2025/07/31)

*2: 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 2025年6月30日「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」(概要) <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001508987.pdf> (閲覧日:2025/08/04)

治験環境の効率化・迅速化に向けた取組(2/2)

医療機関における治験の現状把握、課題の抽出が行われている

- PMDAの『治験エコシステム導入推進事業』では、令和6年度から医療機関が事業実施機関となり治験の効率化に向けた検討を行っている。
 - 令和6年度は、事業実施機関として選定された3医療機関と連携し、海外と比較して非効率な点の洗い出しやその解決方法の検討に加え、中央IRBや資料の統一や電子化等について検討が行われた。
 - 令和7年度は、令和6年度事業で把握された課題から優先度の高い3つの課題について検討が行われる。

令和7年度治験エコシステム導入推進事業

- 令和6年度事業にて把握された課題の中で**優先度の高い課題***について、解決策を検討・実施することで、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担を解消することを目的とする。
- 令和6年度事業の検討結果を踏まえ、分類された3つの課題の検討を行う。
- 事業実施機関（3機関）を募集します。
※優先度のイメージ

課題の抽出	課題の分類・整理	本事業のゴール
本事業で挙げられた課題	国内外の治験の課題	早期検討事項
	国内治験全体の課題	省令改正 業界への対応依頼
	a. 海外と比較し、国内治験の費用削減に大きく寄与する課題	ガイダンス改正 医療機関への対応依頼
	b. 海外と比較し、国内治験の症例集積性の向上に大きく寄与する課題	QA通知発出 その他への対応依頼
	c. 治験の効率化・開始までの時間短縮に大きく寄与する課題	本事業以外・来年度以降検討予定
d. さらなる検討が必要な課題	ガイダンス改正 業界への対応依頼	
e. その他の課題	QA通知発出 医療機関への対応依頼	
	一部の国内治験の課題	その他への対応依頼

R7年度事業で検討する課題

- 治験の質に関する課題
- 制度運用（GCP省令）に関する課題
- 様式統一に関する課題

10

「治験の質に関する課題」の作業内容

- 治験の質に関連する課題の事例集の作成**
各事業実施機関と関連医療機関
独自に過剰に実施していると考えられる作業や、治験依頼者から医療機関への過剰な又は重複した要求等、治験における負担について**事例集を作成**。
各事例を**整理**し、治験依頼者からの過剰又は重複した要求等について、医療機関と治験依頼者で検討し、**解決に至った事例があれば、当該事例集にあわせてまとめる**。
主担当機関に作成した事例集を提出する。
- 作成した事例集に基づく検討**
主担当機関と製薬企業団体等
①で作成した事例集について、海外との比較及び原因分析を行い、**国内治験においてのみ発生している課題については解決策を検討**。
検討結果を①の事例集にまとめ、他の事業実施機関にフィードバックする。
- 解決策の実施・評価**
各事業実施機関と関連医療機関
②で検討された**解決策を実施し、改善状況**を把握する。なお、短期での改善が見込まれない課題については、改善までの戦略をまとめる。関連医療機関の改善状況も含めてまとめたうえで、主担当機関に報告する。
- 成果物の提出**
主担当機関
①②で作成した事例集のほか、検討した解決策の実施及び改善状況についてとりまとめた文書を作成し、機構に提出するとともに製薬企業団体等に共有する。
国内のみで発生している課題を明確にし、その課題を解決することを目指します。

15

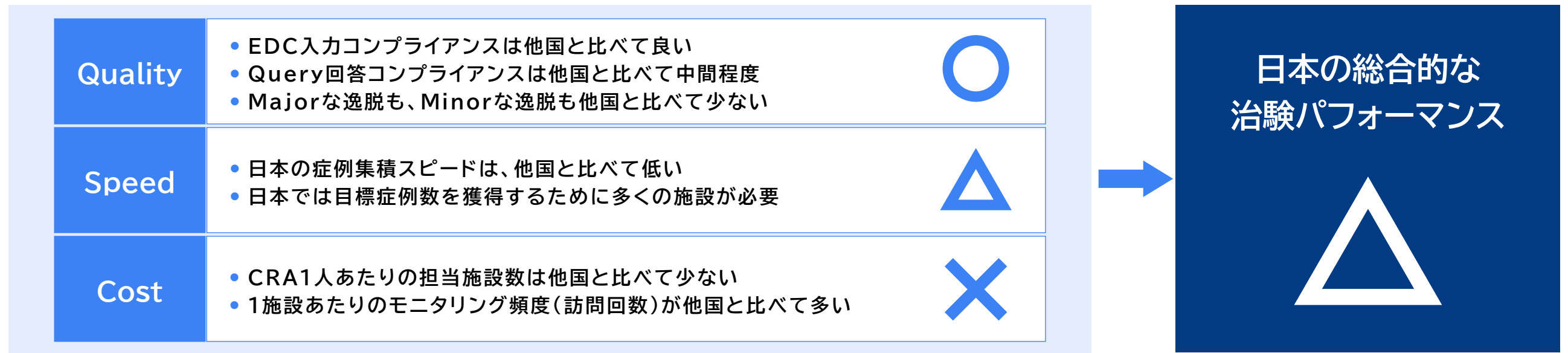
出所) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 令和6年度 治験エコシステム導入推進事業 2025年3月24日 <https://www.pmda.go.jp/files/000274714.pdf> (閲覧日:2025年7月30日)
令和7年度治験エコシステム導入推進事業の概要 <https://www.pmda.go.jp/files/000275006.pdf> (閲覧日:2025年8月26日)

国内の治験環境をさらに効率化・迅速化する必要性

2017年に実施された試験を対象にPhRMA/EFPIA Japanが実施した調査によると、日本の治験は他国と比較し、質は高いがスピード及びコストの点で劣っており、治験パフォーマンスの総合評価は「△」であった

- 2017年以降DCTの導入等は進みつつあることに加え、Single IRBを原則化する方針が提示される*等、効率化・迅速化に向けた取組は実施されているが、すべての課題に解決の目途が立ったわけではない。
- 研究会第1期では『DCT』の普及に焦点を当てたが、CTXはDCTに限ったものではない。治験プロセスの全体を効率化・迅速化し、日本における治験のパフォーマンスを向上することで、日本が「治験に選ばれる」国になる必要がある。

各項目を「◎、○、△、×」の4段階で評価した結果は下記の通り



出所)図:「第18回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山」、PhRMA/EFPIA Japan共催セミナー「日本がグローバル試験から排除される日～最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～」を基に作成

本提言書の構成

01

提言の背景

- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの危機感
- 治験の効率化・迅速化について

02

ボトルネックの特定

- 効率化・迅速化のポイント
- 優先度の設定

03

ボトルネック解消に向けた提言

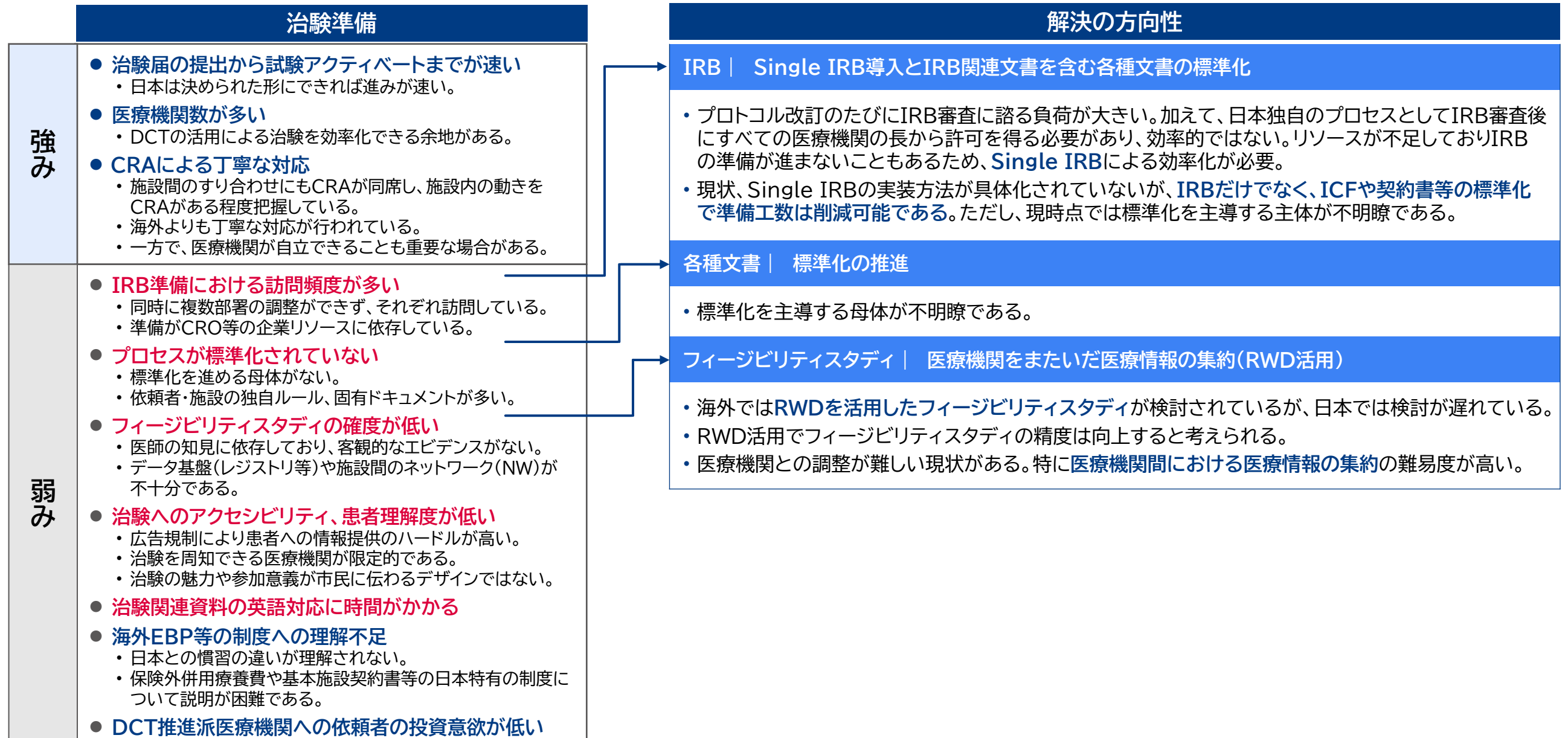
- RWD・レジストリの利活用促進
- 治験NWの活用促進
- 治験に関する国民・患者・医療機関への啓発/情報提供促進

本章の目的と検討内容

DCT等、トピックを限定せず、大きな視座から治験全体の効率化・迅速化に関わるボトルネックを抽出し、研究会として特に取り上げるべきボトルネックと解決の方向性を整理

- 日本が国際共同治験に参画し続けるためには、DCTやIRBに限定せず、大きな視座から今の治験環境から何を変えるべきなのか、どこを効率化・迅速化すべきなのかを明確化する必要がある。
- そこで本章では、分科会での議論等に基づき治験プロセス全体から治験の効率化・迅速化を妨げているボトルネックを特定し、その解決の方向性から研究会で議論すべきトピックを設定することを目的とした。
 - 日本の治験環境の強み・弱みを把握し、各ステークホルダーにおける課題意識が強い項目について、強みを消すことなく、弱みを克服するための方向性を検討、解決の方向性をとりまとめた。
 - 解決の方向性の中から、深堀すべきトピックとして3つを取り上げ、次章にて解決策の深堀の対象とした。

迅速化・効率化の余地があるポイントの抽出と解決の方向性 | 治験準備(1/2)



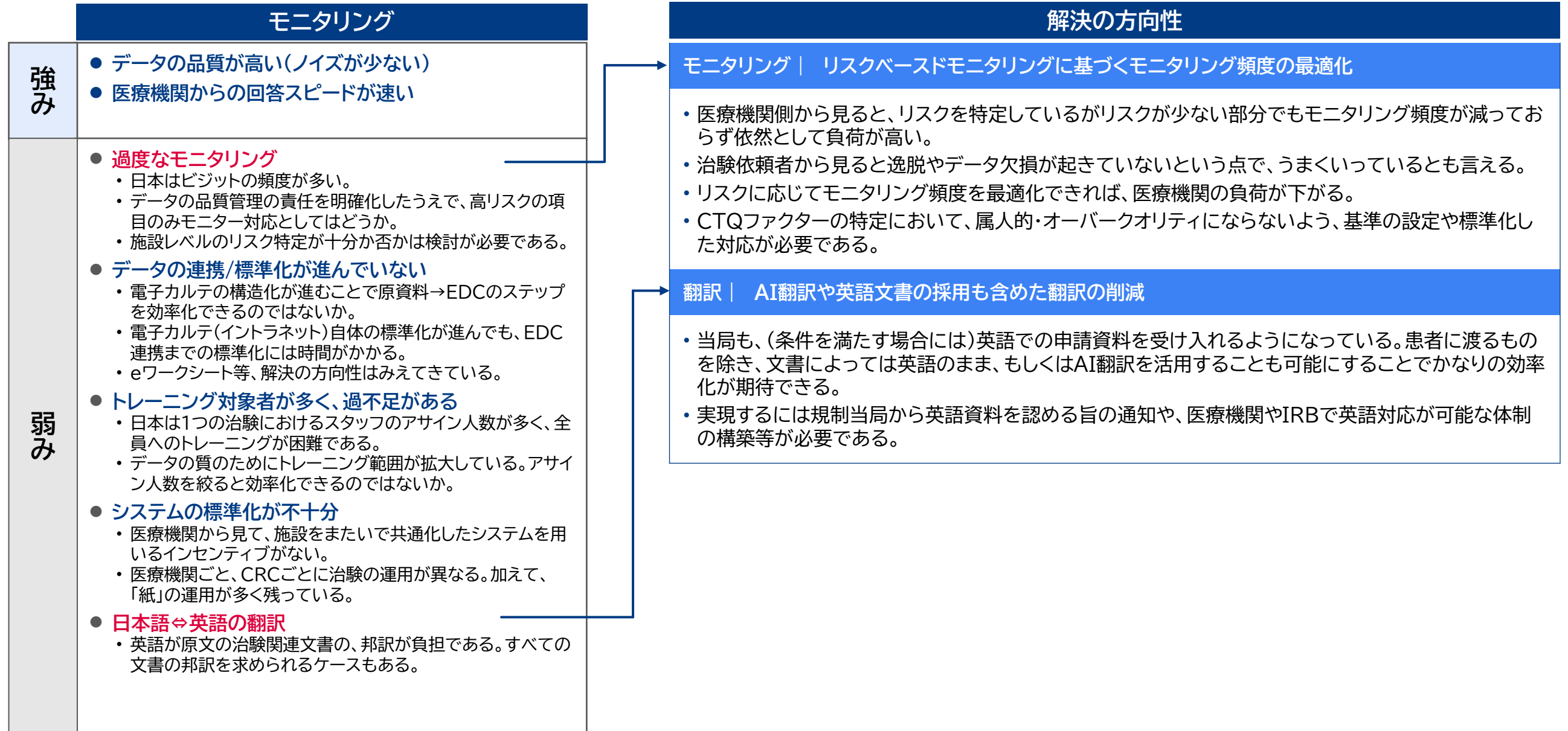
迅速化・効率化の余地があるポイントの抽出と解決の方向性 | 治験準備(2/2)

	治験準備	解決の方向性
強み	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験届の提出から試験アクティベートまでが速い <ul style="list-style-type: none"> ・日本は決められた形にできれば進みが速い。 ● 医療機関数が多い <ul style="list-style-type: none"> ・DCTの活用による治験を効率化できる余地がある。 ● CRAによる丁寧な対応 <ul style="list-style-type: none"> ・施設間のすり合わせにもCRAが同席し、施設内の動きをCRAがある程度把握している。 ・海外よりも丁寧な対応が行われている。 ・一方で、医療機関が自立できることも重要な場合がある。 	<p>患者への教育・情報提供 患者が治験を探すための情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報提供の方法を再検討する必要がある。 ・医療機関頼みではなく、患者が情報を問い合わせられれば、リクルートの効率化に繋がる。 ・長い期間をかけた教育が重要。SNS等の活用も検討したほうがよい。 ・個別製薬企業での活動は費用面で難しいため、リードする団体等を考える必要がある。
弱み	<ul style="list-style-type: none"> ● IRB準備における訪問頻度が多い <ul style="list-style-type: none"> ・同時に複数部署の調整ができず、それぞれ訪問している。 ・準備がCRO等の企業リソースに依存している。 ● プロセスが標準化されていない <ul style="list-style-type: none"> ・標準化を進める母体がない。 ・依頼者・施設の独自ルール、固有ドキュメントが多い。 ● フィージビリティスタディの確度が低い <ul style="list-style-type: none"> ・医師の知見に依存しており、客観的なエビデンスがない。 ・データ基盤(レジストリ等)や施設間のネットワーク(NW)が不十分である。 ● 治験へのアクセシビリティ、患者理解度が低い <ul style="list-style-type: none"> ・広告規制により患者への情報提供のハードルが高い。 ・治験を周知できる医療機関が限定的である。 ・治験の魅力や参加意義が市民に伝わるデザインではない。 ● 治験関連資料の英語対応に時間がかかる ● 海外EBP等の制度への理解不足 <ul style="list-style-type: none"> ・日本との慣習の違いが理解されない。 ・保険外併用療養費や基本施設契約書等の日本特有の制度について説明が困難である。 ● DCT推進派医療機関への依頼者の投資意欲が低い 	<p>翻訳 AI翻訳や英語文書の採用も含めた翻訳の削減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当局も、(条件を満たす場合には)英語での申請資料を受け入れるようになっている。患者に渡るものを除き、文書によっては英語のまま、もしくはAI翻訳を活用することも可能にすることでかなりの効率化が期待できる。 ・実現するには規制当局から英語資料を認める旨の通知や、医療機関やIRBで英語対応が可能な体制の構築等が必要である。

迅速化・効率化の余地があるポイントの抽出と解決の方向性 | 治験実施

		治験実施	解決の方向性
強み		<ul style="list-style-type: none"> ● スクリーニングフェイラーレイト/同意撤回率が低い <ul style="list-style-type: none"> ・ 適格性確認の正確さや、患者と医師の信頼関係に起因する。 ● 正確なオペレーション(逸脱少、欠損率低) <ul style="list-style-type: none"> ・ 逸脱のない遂行や、プロトコルに記載がない部分の丁寧なフォローアップ体制がある。 ・ オーバークオリティや手順の重複について見直しが必要である。 ● 特定疾患領域における臨床研究リテラシーが高い ● 服薬コンプライアンス率が高い 	症例集積 治験NW/パートナー医療機関の活用、レジストリ活用 <ul style="list-style-type: none"> ・ パートナー医療機関の活用は症例集積性を高めるが、治験NW普及のためには市中医療機関の医師等への啓発活動が重要である。 ・ 医師同士の強固なネットワークを活用したパートナー医療機関との治験NW形成が必要ではないか。 ・ レジストリのデータ活用もリクルートの効率化につながる。 ・ 治験が効率化できる疾患とできない疾患がある。ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスになるか否かを切り分け、効率化できる疾患領域で大きな施策が必要ではないか。 <ul style="list-style-type: none"> - 希少疾患を対象とした治験では、実施医療機関数に海外との大きな差はない。 - 症例集積が難しい疾患は無理に環境を変えないという選択もあり得る。
	弱み	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験サイト数が多い/施設あたり症例数が少ない <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者が全国に分散している。 ・ 治験のためだけの転院にはマイナス面があるため、集約賛成/反対が分かれ治験のためのNW形成が進まない。 ・ 紹介元となる医療機関には経営面から見て懸念点がある。 ● 治験実施可能な医療機関に偏りがある <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患領域ごとの臨床試験NWがなく、疾患ごとに臨床試験の経験が異なる。 ・ 必ずしも治験対象患者が多い施設が選定されておらず、治験期間の延長につながっている。 	

迅速化・効率化の余地があるポイントの抽出と解決の方向性 | モニタリング



研究会として深掘するトピック

症例集積性向上に係る国内治験環境整備に主眼を置き、3つのトピックを設定

- 昨年度本研究会から提言したDCTを除いたうえで、『ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消への影響度』や『官公庁連携の必要性』、『業界横断的、中立的な議論の必要性』といった視点から、深掘すべき3つのトピックを設定した。

国内の症例集積性向上のために何をすべきか？

トピック

- ① RWD・レジストリをどう整備し、どう利活用するか(ユースケース検討)
- ② 治験ネットワーク(NW)による症例集積性向上のために何が必要か
- ③ 国全体の治験への参画を高めるため、国民・患者・医療機関への啓発/情報提供をどのように行うべきか

本提言書の構成

01

提言の背景

- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの危機感
- 治験の効率化・迅速化について

02

ボトルネックの特定

- 効率化・迅速化のポイント
- 優先度の設定

03

ボトルネック解消に向けた提言

- RWD・レジストリの利活用促進
- 治験NWの活用促進
- 治験に関する国民・患者・医療機関への啓発/情報提供促進



ボトルネック解消に向けた提言

- 3.1. RWD・レジストリの利活用促進
- 3.2. 治験NWの活用促進
- 3.3. 治験に関する国民・患者・医療機関への啓発/情報提供促進

前提

本提言書では、患者リクルートやフィージビリティにおけるRWD・レジストリの利活用を対象とする

- RWD・レジストリは、マーケティングや治験対照群としての活用等、様々な用途が考えられる。
- 本提言書では、症例集積性の向上を目的としたRWD・レジストリの利活用を検討するため、患者リクルートやフィージビリティ、患者を診療する医療機関の特定を対象とした。

レジストリ利活用における現状認識(1/2)

アカデミア、治験依頼者双方に課題があり、治験におけるレジストリ利活用は道半ばである

アカデミア

- これまで公的な研究費によって多くのレジストリが構築されているが、治験における利活用事例は多くはなく、多くのレジストリが資金やリソースの不足、企業ニーズとの不一致に関する課題を抱えている。
- 企業との連携を希望するアカデミアは多いため、既存のレジストリの貴重なデータや研究者のノウハウを活用し、治験の効率化につなげることが望まれる。
- クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)事業において、レジストリの検索システムが公開されている*が、企業・アカデミアにおける周知が進んでおらず、レジストリの存在が認識されていない

主な課題

- **資金** | データ入力や信頼性担保、サーバー保守、事務局運営等、維持管理に係る資金が不足している
 - ・ 公的研究費は期間が限定されており、レジストリには自走が求められているが、利活用希望は企業のパイプラインに依存しており、切れ目なく利活用されることは難しい。
 - ・ 研究者の熱意による運営や、無償のデータ入力に支えられている。
- **データ** | 構築時の目的に沿ったデータ項目は他の目的には合わない
 - ・ 初期に細かくデータ項目を設定するほど、その後蓄積したデータが企業の目的に合わず使われない。
- **人材** | レジストリの構築や改修に係るノウハウ・経験のある研究者が少ない
 - ・ 目的に対して、データセキュリティやデータの信頼性をどの程度担保すればよいのかわからない。
 - ・ 助言・支援を求める先がわからない。

レジストリ利活用における現状認識(2/2)

アカデミア、治験依頼者双方に課題があり、治験におけるレジストリ利活用は道半ばである

<p>レジストリ利活用者 (治験依頼者)</p>	<ul style="list-style-type: none">● レジストリ利活用は選択肢の一つだが、医薬品開発におけるレジストリの利活用経験が少ないことや、レジストリに関する情報不足から、他の選択肢に比してレジストリが優位となるケースがイメージできず、レジストリ利活用の可否について判断が難しい。● これまで検討されていた治験の比較対照群としてではないレジストリの利用方法が検討され始めており、データ利活用による治験の効率化に対して期待を持っている。
<p>主な課題</p>	<ul style="list-style-type: none">● 予見性 必要な準備と期間、コスト、リスク等における予見性が乏しい● 経験 レジストリの構築や改修に係るノウハウ・経験が少ない<ul style="list-style-type: none">・ データセキュリティ等の規制対応について、適切か否かを企業として判断できない。・ レジストリ利活用によるメリット・費用対効果が不明瞭。● 連携 データ取得までのスピード感や欲しいデータ、同意取得等についてアカデミアとギャップがある<ul style="list-style-type: none">・ データ取得に時間がかかりすぎるため、企業のスケジュールと合わない。・ 第三者利用してよいのかが不透明であり、結果的にフィージビリティやリクルートへの活用ができない。・ 利用したい方法に合った同意が取られていないレジストリが多い。● 情報 レジストリに関する情報が不足している<ul style="list-style-type: none">・ どこにどんなレジストリがあるのかがわからない。・ 関心のあるレジストリをどのように利活用できるのかがわからない。

RWD利活用における現状認識

民間のデータ提供企業だけでなく、改正次世代医療基盤法により今後利活用できるRWDが増えていく

RWD提供者

- レセプト、DPC、電子カルテ情報等、各社が提携する医療機関や保険者のデータを提供するサービスを展開している。eリクルートとの連携等、協業も進んでいる。
- 次世代医療基盤法の改正により、認定作成事業者を介して「仮名加工情報」として検査値や属性情報等の医療データをそのまま利用することができ、PMDA、FDA等への薬事申請資料として提出も可能である。一方で、治験における具体的な活用方法が示されておらず、現時点では不明な点が多い。
- サービス提供者ごとに強みや制約は異なる。
- 民間サービス、改正次世代医療基盤法の双方でデータ連携が進んでおり、今後利活用可能なRWDは増えていくことが予想される。

主な課題

- **ラストワンマイル | あと一歩データが足りない**
 - ・ 死亡情報がなく、現在の国内患者数の特定が難しい。

治験における選択肢

症例集積性向上には、データ/人的NW/eリクルート等様々な選択肢があり、利用判断の際には、様々な観点から考慮される



治験依頼者の 選択肢		悉皆性	データ項目	データの質	個人情報対応	施設の特長	患者の特長	コスト	時間	提供体制	その他制約
データ	改正次世代医療基盤法	現時点では不明	電カル等、医療機関の診療データを想定	電カルレベルを想定	仮名加工 匿名加工	※認定作成事業者によって異なる	不可(再識別できない)	認定作成事業者との契約によって異なる	認定作成事業者によって異なる	認定を受けた事業者であり提供体制は十分	現時点では不明点が多い
	レジストリ(既存)	レジストリによって異なる	利用者は設定・変更不可	レジストリによって異なる	企業利用への個別同意がとられていない場合がある	制限はあるが、オプトアウトであってもある程度は可能	企業利用への個別同意がとられていない場合がある	民間サービスより安価	アカデミアとの調整ができれば利用可能	体制が脆弱な場合が多い	対応できる疾患に限られる
	レジストリ(新規構築)	レジストリの設計やアカデミアとの調整で高めることは可能	利用者が設定可能	利用者が設定可能	企業利用を前提としてオプトインで同意取得可能	同意も含め特定できるように設計可能	特定できるようにオプトインで同意取得可能	構築費用が高額	調整・構築・データ収集の時間がかかる	体制が脆弱な場合が多い	
	民間データ提供サービス(レセプト、DPC等)	サービスによって異なる	利用者は設定・変更不可	サービスによって異なる	対応済み	サービスによって異なる	不可	サービスによって異なる	すぐに利用可能	提供体制は十分	
人的NW	KOL	医師個人の範囲	—	—	—	可能	可能	KOLにアクセスするリソースが必要	KOLとの調整ができれば実施可能	一括した窓口はない	
	患者会	会によって異なる	—	—	—	可能	可能	民間サービスより安価である想定	患者会と調整ができれば実施可能	体制が脆弱な場合が多い	対応できる疾患に限られる
その他	eリクルートサービス	サービスによって異なる	利用者が設定可能	サービスによって異なる	対応済み	可能	可能	サービスによって異なる	すぐに利用可能	提供体制は十分	

症例集積性向上に資するレジストリの利活用

レジストリの活用においては、利用目的に応じて、既存レジストリと新規構築を使い分けることが想定される

- 利用目的は、主に「国内の患者や患者を診療する医療機関の捕捉」と「治験参加候補者の抽出」に大別される

国内の患者や患者を診療する**医療機関**を特定したい
(フィージビリティスタディ、リクルートの一部)

既存レジストリを活用できる可能性あり

例：希少疾患において、現在の国内患者数や患者を診療している医療機関を把握したい。

	望ましい姿	レジストリの状況
悉皆性	・悉皆性は高い方がよい。	▶ レジストリにより異なるため要確認。
データ項目	・患者の基本情報でよい。 ・患者を診療している医療機関が把握できる必要がある。	▶ レジストリにより異なるが基本情報と、診療している医療機関は把握できる。
データの質	・データの質は高くなくてもよい。	▶ 治験ほどの品質管理は不要。
個人情報対応・患者の特定	・患者の個人情報を扱わない場合も多い。	▶ 必ずしもオプトインでなくてもよい。
コスト	・準備段階にコストはかけられない。	▶ 民間サービスほど高額ではない。
時間	・治験実施の判断に関わるため、早く提供してもらいたい。	▶ データがあっても、提供体制は脆弱であることが多い。

治験参加候補者を抽出したい

新規レジストリの構築により効率化/迅速化できる可能性あり

例：ある疾患の患者のうち数%にみられる遺伝子型の患者をリクルートしたい。(治験開始後のスクリーニングでは該当患者を見つけるのに時間がかかりすぎて治験ができない。)

	望ましい姿	レジストリの状況
悉皆性	・悉皆性は高い方がよい。	▶ レジストリ設計やアカデミアとの調整により高めることは可能。
データ項目	・スクリーニングに必要な情報を登録する必要がある。	▶ 利用者が設定可能。
データの質	・スクリーニングに資するデータ品質が求められる。	▶ 利用者が設定可能。
個人情報対応・患者の特定	・企業利用を前提とした同意取得が必要となる。	▶ 企業利用を前提として同意取得可能。
コスト	・レジストリ以外の選択肢のコストと比較して検討する。	▶ 構築費用は高額。
時間	・治験実施のスケジュールと合致する必要がある。	▶ アカデミアの体制が脆弱であることが多い。

治験における各選択肢の特徴と利活用目的

各選択肢の特徴を踏まえた上で、複数選択肢の組み合わせも含めて治験が最も効率化される方法を検討する必要がある

選択肢	特徴のまとめ	利活用目的
改正次世代医療基盤法	<ul style="list-style-type: none"> 現時点では不明な点が多く、治験効率化の目的でどのように活用できるのか判断できない。 「認定作成事業者」が連携する医療機関等からどの程度の情報が提供されるかによって、利用シーンが変わる。 登録情報の再識別はできないため、直接患者リクルートに活用することは難しいと考えられる。一方、データから患者を診療している医療機関を特定し、当該医療機関のKOLを通じて患者リクルートを行うことは可能である。 レジストリ保有者が次世代医療基盤法の「認定利用事業者」となり、「認定作成事業者」に医療情報の保存や他のデータ利用希望者へのデータ提供を委託することはあり得るため、レジストリの維持管理に寄与する可能性がある。これは、レジストリ保有者の負担軽減にもつながるが、委託コストが課題となる。 	<ul style="list-style-type: none"> フィージビリティスタディ 医療機関特定(認定作成事業者により異なる)
レジストリ(既存)	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者が対象とする疾患のレジストリがすでに構築されていれば、データ項目は限定的であるが、すぐに利用できるデータがある点はメリットである。 希少疾患等、患者数や患者を診療する医療機関の情報が乏しい場合に、客観的な数値として参考にできる。 統計値であればオプトインでなくても情報提供可能であるが、医学系倫理指針に沿った運用で情報提供できるよう整理しておく必要がある。また、統計値であるため、フィージビリティスタディや医療機関特定への使用は限界があることを理解しておく必要がある。 アカデミア主体であり、利活用希望者への対応等、窓口対応やレジストリの維持管理について資金面・体制面でリソースが脆弱である。 	<ul style="list-style-type: none"> フィージビリティスタディ 医療機関特定
レジストリ(新規構築)	<ul style="list-style-type: none"> アカデミアとの調整ができれば、適切に同意を得た状態で利活用者の希望するデータが得られる。 ただし、レジストリ構築やアカデミアとの調整に時間と資金が必要となるため、治験依頼者の開発スケジュールや予算と合わない可能性がある。 構築・利活用後は、既存レジストリと同じく資金面・体制面で課題が生じる。 構築における治験依頼者との連携が終了した後の運営について、予め検討が必要となる。 	<ul style="list-style-type: none"> フィージビリティスタディ 患者リクルート
民間データ提供サービス(レセプト、DPC等)	<ul style="list-style-type: none"> 民間企業によるサービス提供であるため、契約や提供体制面で利用しやすい。 契約した医療機関や保険者等からの情報であり網羅性がない、偏りがある等、データベースによって特性や制約がある点に留意が必要である。 利用料金はアカデミアとの連携と比して高額である場合がある。 リクルートまで実施できるかどうかは、各サービスの立付けによって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> フィージビリティスタディ 医療機関特定(サービスにより異なる)
KOL	<ul style="list-style-type: none"> 従来取られている方法であり、現状以上には症例集積性は向上しない。 あくまで個人の意見であるため、医師によって回答がばらつく可能性があり、実態に合っていない場合もある。 KOLであるため、患者リクルートにもつながる点がメリットである。 	<ul style="list-style-type: none"> フィージビリティスタディ 患者リクルート
患者会	<ul style="list-style-type: none"> 患者会の活動がある疾患に限定される。 患者数の把握等の調査だけでなく、患者会を介して個別の患者に対して治験の情報を提供できる点がメリットである。 患者会の活動体制・状況や、医薬品開発への理解度等によって、対応できる事項が異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> フィージビリティスタディ 患者リクルート
eリクルート	<ul style="list-style-type: none"> 患者が個別に登録するだけでなく、デジタルへの対応も含めて医療機関と連携しリクルートすることも含まれる。 治験リクルートを目的として患者が集積しているため、個別の患者を直接リクルートできる点がメリットである。 患者から取得する情報を依頼者が設定可能である。 	<ul style="list-style-type: none"> フィージビリティスタディ 患者リクルート

RWD・レジストリの利活用促進 | 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

同意の状況別に利活用方法を整理し、既にあるデータを効果的に医療機関や患者数の把握に活用できることが望ましい

課題	<ul style="list-style-type: none"> ● どこにどのようなレジストリがあるのかを探すことが難しい。 ● データ項目や同意の状況等から可能な利活用方法が異なるが、各レジストリの公開情報が限定的で、関心のあるレジストリがどのように使えるのかわからない。 ● 連絡対応や契約等、データ提供までに時間がかかり、欲しいタイミングでデータが得られない。
----	---

		患者のいる医療機関の抽出を目的とした場合の望ましいレジストリのあり方
収集	悉皆性	<ul style="list-style-type: none"> ● できるだけ多くの患者をカバーしていることが望ましい。
	データ項目	<ul style="list-style-type: none"> ● 疾患名、進行度、年齢、性別、医療機関名等、最低限必要な患者基本情報とする。ただし、医療機関名は必須。 ● ニーズに応じて個別患者に対して追加のデータ収集が可能であるとなおよい。
	質	<ul style="list-style-type: none"> ● データ更新・クリーニングが定期的になされている必要はあるが、承認申請等への活用を前提としないため治験レベルのデータ品質担保のための対応は不要。
	同意等	<ul style="list-style-type: none"> ● レジストリに参画する医療機関名および該当医療機関のレジストリに含まれる患者数等を利活用に提供できるよう、レジストリ参加医療機関間で合意しておく必要がある。 ● 統計値であればオプトインでなくても情報提供可能であるが、医学系倫理指針に沿った運用で情報提供できるよう整理しておく必要がある。
提供	コスト	<ul style="list-style-type: none"> ● 既存サービスと比較したうえで、適正な対価を設定可能。
	時間	<ul style="list-style-type: none"> ● 単純な患者数集計等であれば1週間程度で提供する等、利用者のスケジュールに合わせた対応が求められる。
	提供体制	<ul style="list-style-type: none"> ● 利活用の希望に対してすぐに返答する、予定していたスケジュールでデータ提供を行う等の対応が可能な体制が求められる。 ● 悉皆性やデータ項目、同意の状況(利活用できる範囲)について情報を公開する。

解決に向けた方策	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究者の負担を軽減しながら情報提供に係るリードタイムを短縮できるよう、アカデミアにおける情報提供体制を改善する。 ● 利活用の実績や事例についてレジストリ保有者・業界で情報を共有し、治験の効率につながるレジストリの利活用方法を見つけていくことが期待される。
----------	---

RWD・レジストリの利活用促進 | 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

成功事例やノウハウの共有を進め、効果的なレジストリが効率よく構築できるような支援が求められる

課題	<ul style="list-style-type: none"> ● アカデミアとの調整・合意形成も含め、構築からデータ取得までに時間がかかるため、治験のスケジュールに合わない。 ● コストや必要な準備、期間、リスク等に対する予見性が乏しく、利用可否の判断ができない。 ● 治験依頼者・アカデミア双方で経験が不足しており、利用目的に合った仕様を作ることが難しい。 ● 特定の治験への活用前提で構築した場合、データ項目の汎用性が低く治験後に他の目的では利活用できない。
----	---

		患者リクルートを目的とした場合の望ましいレジストリのあり方
収集	悉皆性	<ul style="list-style-type: none"> ・ できるだけ多くの患者をカバーしていることが望ましい。
	データ項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適格基準、除外基準に該当するリクルートに必要となる項目。特に、一部患者にみられる遺伝子型等、該当患者の確保に時間を要する項目。 ・ eワークシートや電子カルテからの転記等を含め、データの入力負荷が低くなる方法を当初から検討しておく。
	質	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利用目的に合わせた質の担保を行う。
	同意等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験におけるリクルートに活用することを含め、企業によるデータ利活用を可能にする同意を取得する必要がある。
提供	コスト	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既存サービスと比較したうえで、適正な対価を設定可能。
	時間	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施のスケジュールから逆算してレジストリ構築・データ取得を行う必要がある。
	提供体制	<ul style="list-style-type: none"> ・ アカデミアも治験実施のスケジュールと合わせて検討を進めるために必要なリソースを確保する必要がある。 ・ レジストリ構築において不足する知見については、実績を有するアカデミア等からの支援が必要となる。 ・ 治験依頼者との連携終了後にレジストリを維持するかも含め、利活用後の方針をあらかじめ検討しておく必要がある。

解決に向けた方策	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験依頼者とアカデミアにレジストリ構築の経験がない場合もあるため、懸念事項に対して助言・支援を行える体制を強化する。 ● 連携終了後にもレジストリを維持するのか、事前に検討しておく必要がある。継続する場合、その後も利活用が可能となるよう、成功事例を踏まえて、費用負担のあり方や運営負荷の軽減方法を整理し、持続可能なレジストリ運営モデルを検討していくことが求められる。
----------	--



ボトルネック解消に向けた提言

- 3.1. RWD・レジストリの利活用促進
- 3.2. 治験NWの活用促進
- 3.3. 治験に関する国民・患者・医療機関への啓発/情報提供促進

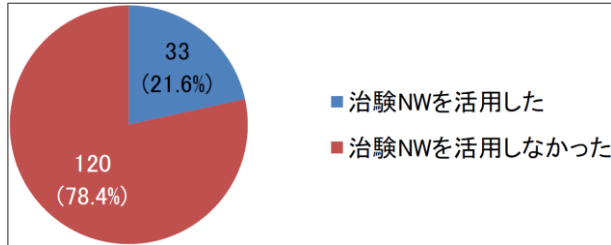
治験NWの活用における現状認識(1/2)

治験NWの状況は2017年の調査時点からあまり変わっていない

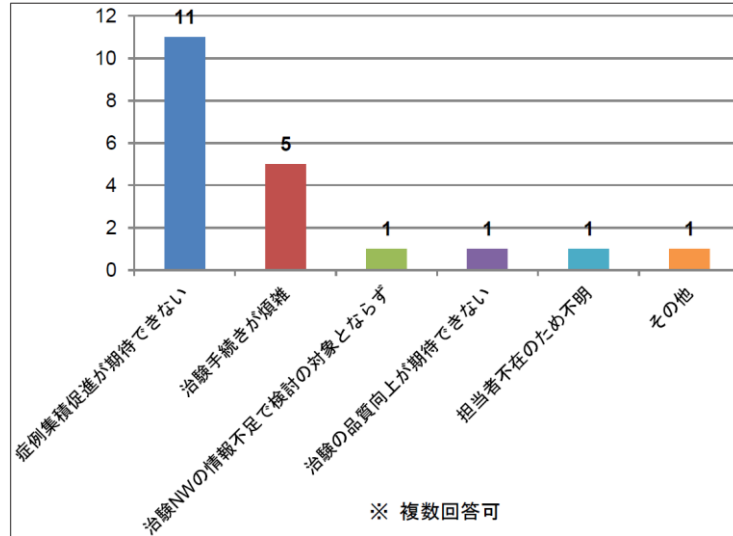
主な課題

- 従来の治験ネットワークは、「症例集積性の向上」および「治験手続きの効率化」の効果が限定的

試験の治験NW活用有無



治験NWの活用を検討したが活用に至らなかった理由



治験NWにおける「症例集積性の向上」および「治験手続きの効率化」に関する施策の実施状況(青50%以上、黄25%以上~50%未満、赤25%未満)

症例集積性の向上	スクリーニングによる候補被験者の明確化	40.0%
	病診連携等による被験者紹介体制の構築	34.3%
	インセンティブ設定による意識向上	14.3%
	各医療機関の被験者情報の一元リスト化	5.7%
治験進捗マネジメントの施策	症例進捗状況の把握	62.9%
	各種治験手続・契約の進捗状況管理	54.3%
	情報共有を目的とした会議	48.6%
	医師・CRCへの連絡事項(治験依頼者から)の伝達	48.6%
	症例進捗管理と改善方策の実施	37.1%
	医師・CRCへの症例組み入れ情報の定期的な伝達	37.1%
治験NW事務局に集約している業務	情報入手・伝達窓口	77.1%
	様式・SOPの統一化	45.7%
	実施体制・設備の情報集約	37.1%
	IRB事務局業務	34.3%
	治験NWの費用算定	31.4%
	治験事務局業務一元化	22.9%
	契約締結作業一元化	22.9%
	治験NWで集約している業務はない	17.1%

出所)日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 「治験ネットワークの現状分析と将来的発展に向けた検討結果報告書」(2017年8月) (左上図および左下図は引用、右表は報告書を基に三菱総合研究所作成)

治験NWの活用における現状認識(2/2)

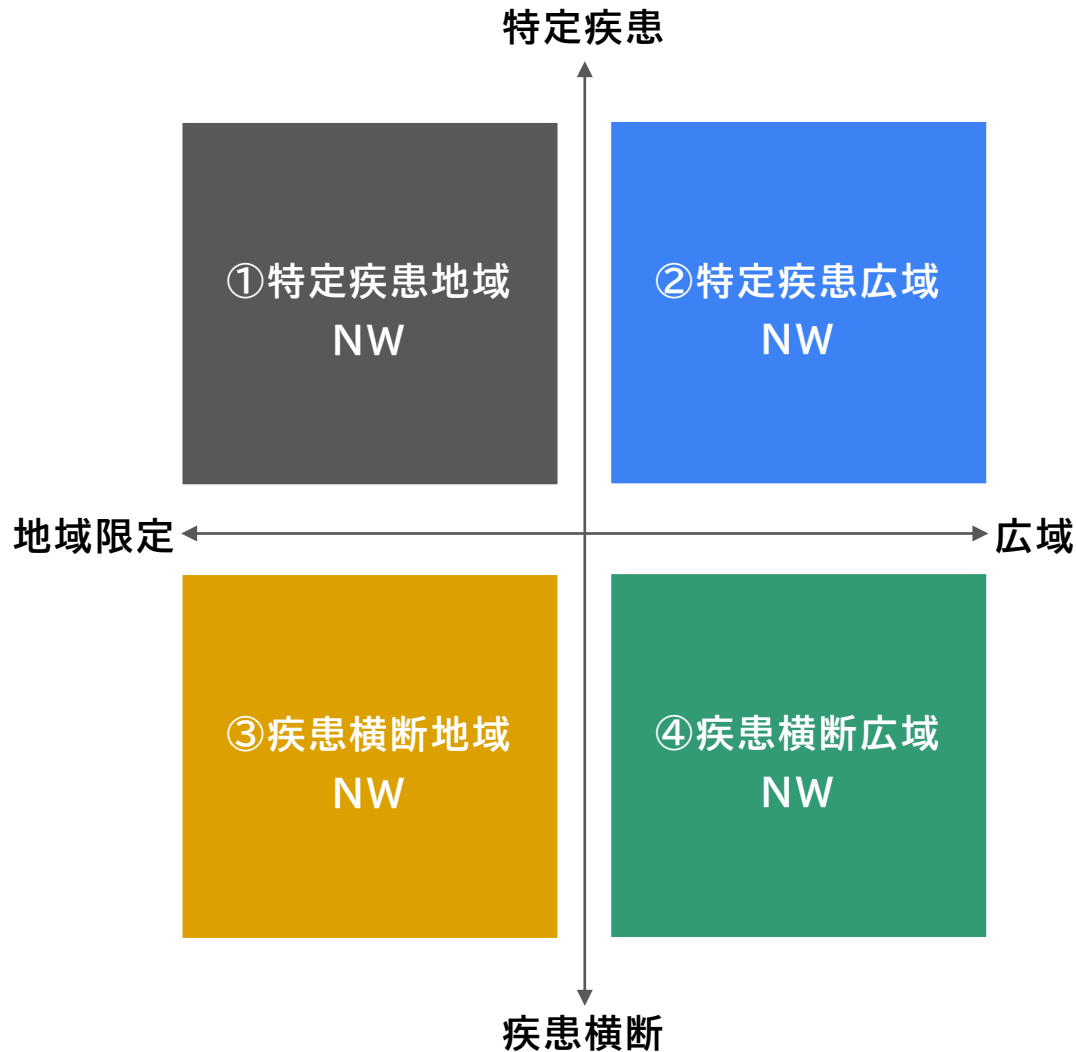
治験NWが近年の治験環境の変化を取り入れることで、より効率的な治験実施が可能となる

- DCTに関連する要素の導入やSingle IRB等の検討が進められており、治験NWで実施できることは変化している。

治験における環境変化の例	治験NWへの影響
DCT要素の導入 (eConsent、パートナー医療機関、 治験薬配送、検体回収、訪問看護等)	実施医療機関への通院を減らし(なくし)、患者がかかりつけ医から離れることなく治験に参加することが可能となる。 これによってNW内で実施医療機関を限定することが可能となり、症例集積性を高められる。
Single IRB	NW内の窓口・手続きを一本化でき、治験準備に係る負荷の軽減や効率性の向上につながる。
各種様式の標準化	

治験NWの類型と親和性のある治験のタイプ

NWが対象とする地理的範囲や対象疾患によって適する治験のタイプが異なる



- ① 特定疾患地域NW | 地域ごとに専門医がおり、市中病院でも診療する疾患の治験
 - ・単一都道府県内等、地理的な範囲が狭いNW
 - ・地域ごとに専門医療機関がある(例:がん領域)
 - ・医局等の地域内における医師のつながりを起点
- ② 特定疾患広域NW | 希少疾患で、高度な専門医が全国から患者をリクルートする治験
 - ・複数の都道府県にまたがる等地理的な範囲が広いNW
 - 例:小児治験ネットワーク、MASTER KEY project
 - ・研究班等を中心とした専門医のつながりを起点
- ③ 疾患横断地域NW | 地域ごとの中核医療機関が実施医療機関となる治験
 - ・単一都道府県内等、地理的な範囲が狭いNW
 - 例: 岡山医療連携推進協議会
 - ・病病連携・病診連携による地域内の医療機関のつながりを起点
- ④ 疾患横断広域NW | 大規模な患者リクルートが必要な治験
 - ・複数の都道府県にまたがる等地理的な範囲が広いNW
 - 例:病院グループ、国立病院機構治験ネットワーク
 - ・経営面での医療機関のつながりを起点
 - ・ワクチンの治験等、特に多くの患者が必要となる場合にも一括して対応可能

NWを活用した症例集積性の向上(1/2)

より多くの医療機関が関わり、より多くの患者が治験参加を検討できるNWを目指す必要がある

①特定疾患地域NW

- 地域の病院が参加しており、治験経験がない医療機関も想定され、すべてがパートナー医療機関の業務に対応できるわけではない。
- 都道府県内のNWであり、比較的地理的範囲は狭い。

▼
パートナー医療機関に限らず、従来の患者紹介による治験参加も選択肢となる。

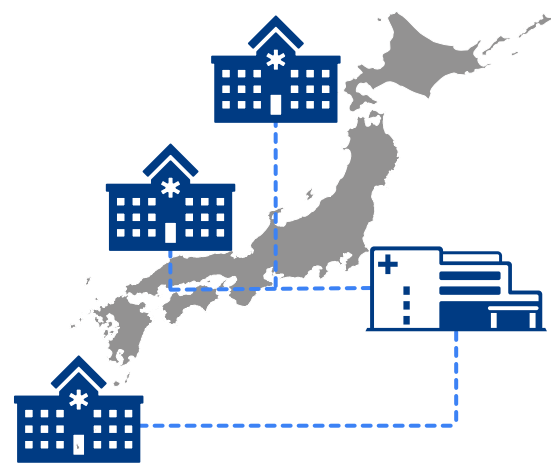


③疾患横断地域NW

②特定疾患広域NW

- 希少疾患で、全国から数か所の実施医療機関に症例を集める。
- 地理的範囲が広く、通院負担の高い患者が生じる。

▼
パートナー医療機関を活用し通院等の負担を下げることで、治験参加可能な患者を増やす。



④疾患横断広域NW

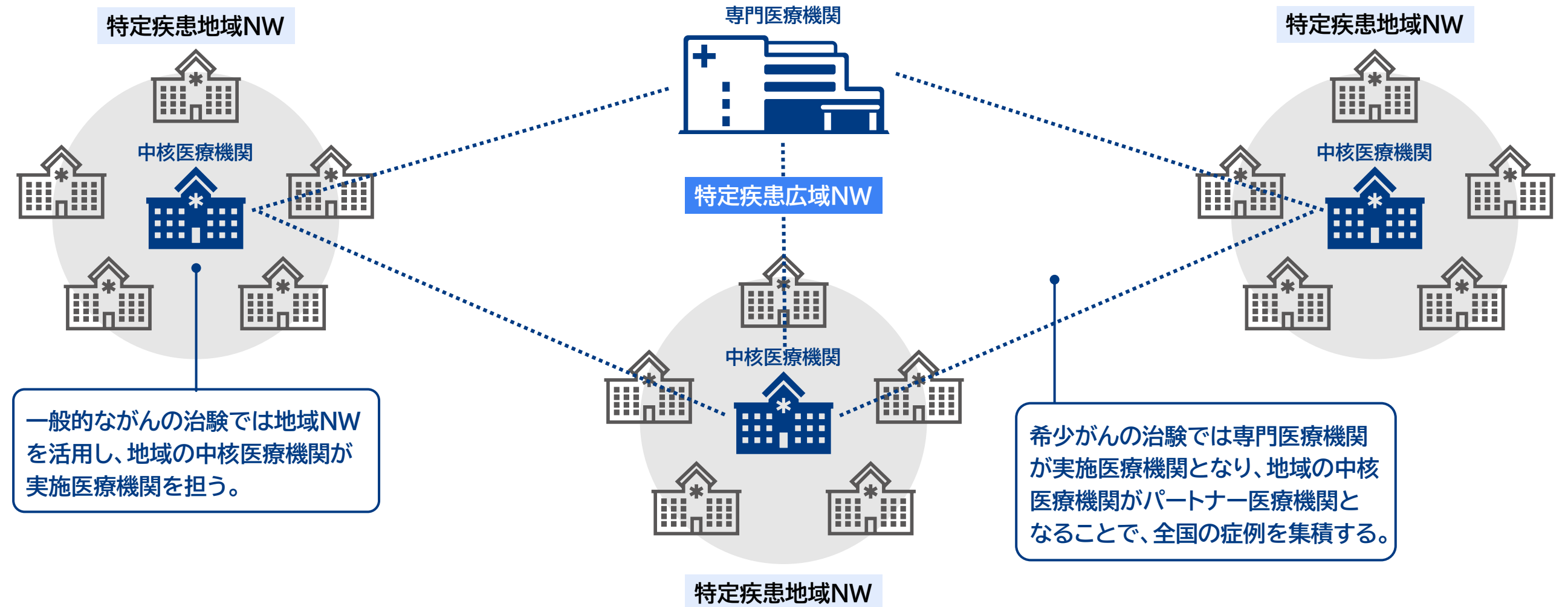
- 必要症例数や治験の特性に応じて、当該治験への参加医療機関及び実施医療機関を調整する。

▼
パートナー医療機関の要否や、実施医療機関数を調整し、治験ごとに効率的な形を作る。

NWを活用した症例集積性の向上(2/2)

疾患や治験の特徴に応じて、NWの掛け合わせによるさらなる患者集積性の向上も考えられる

例:がん領域の場合



治験NWに求められる機能

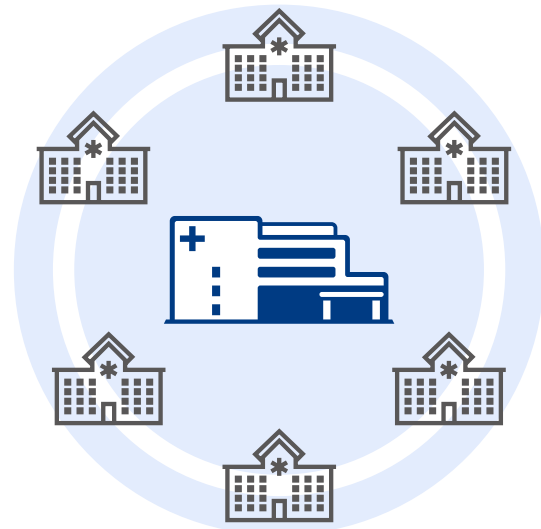
NWが一つの「メガホスピタル」として機能することが、治験の効率化につながる

- NW内の症例情報共有に加え、IRBや契約を含め事務局業務を一元化する。
- 機能を固定するのではなく、薬局や訪問看護、ITサービス等、外部との連携で多様な治験業務のニーズに柔軟に対応することが望ましい。

NW全体を1つの医療機関(メガホスピタル)のように運営



治験ごとに適する連携先と協業



内部で持つ機能

- NW内の症例情報共有と患者紹介
- 一元化された事務局
 - 問合せ等への一括対応
 - 依頼から契約の統一スキーム
 - 費用算定方法の統一
 - 治験実績等に関する情報提供
- Single IRB



連携する外部リソース

- 近隣薬局
- 訪問看護
- ITサービス(eリクルート等)
- RWD・レジストリ
- 他の治験NW

治験NWの活用促進 | 症例集積性の向上につながる治験NWの構築

現在の治験NWや医療機関・医師のつながりを活用しつつ、
情報や手続き面での一元化と医療機関の負担軽減策、参加形態別のインセンティブを検討する

課題	<ul style="list-style-type: none"> 従来 of 治験NWでは、「症例集積性の向上」および「治験手続きの効率化」の効果は限定的である。
-----------	--



望ましい治験NWのあり方	
NWの範囲	<ul style="list-style-type: none"> ベースとなる医師や医療機関間の「つながり」の性質に合わせたNWの広さや、対象疾患で治験NWを形成する。 複数のNWが連携し、より広範囲から少数の医療機関に症例集積を行うことも想定される。
パートナー医療機関	<ul style="list-style-type: none"> NWの参加医療機関の治験経験や、地理的な要因によっては必ずしもパートナー医療機関は必須ではない。日常診療における病病・病診連携の延長にある患者紹介も、NWとして患者を集積する方法の一つとなり得る。 治験経験のない医療機関も参加できる形とすることで、より多くの医療機関から症例を集積できることが望ましい。
NWに必要な機能	<ul style="list-style-type: none"> Single IRBを含めた手続きの一元化や情報共有により、NWが「メガホスピタル」として機能する。 NW内で固定の機能を整備するのではなく、薬局や訪問看護、ITサービス等、外部との連携で多様な治験業務のニーズに応じて柔軟に対応する。

解決に向けた方策	<ul style="list-style-type: none"> ベースとなる医師や医療機関間の「つながり」の中で、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスに対する危機感や症例集積性向上の重要性について認識を共有し、治験における患者紹介やパートナー医療機関という選択肢のハードルを下げる。 患者紹介やパートナー医療機関として治験に参画することに対するインセンティブを設ける。 Single IRBや契約手続きについて、先事例を共有することで検討の負荷を下げる。 治験依頼者がNWの特徴や実績にアクセスしやすくなるよう、医療機関の体制や実績に関する共通フォーマットを作成・公開する。これにより、情報の過不足なく医療機関の情報が収集できる。
-----------------	---

新たな治験NWの形の検討

国として特定の疾患等で統一的な事務局を設け、そこに多様な医療機関が参画するNWを構築することも一案ではないか

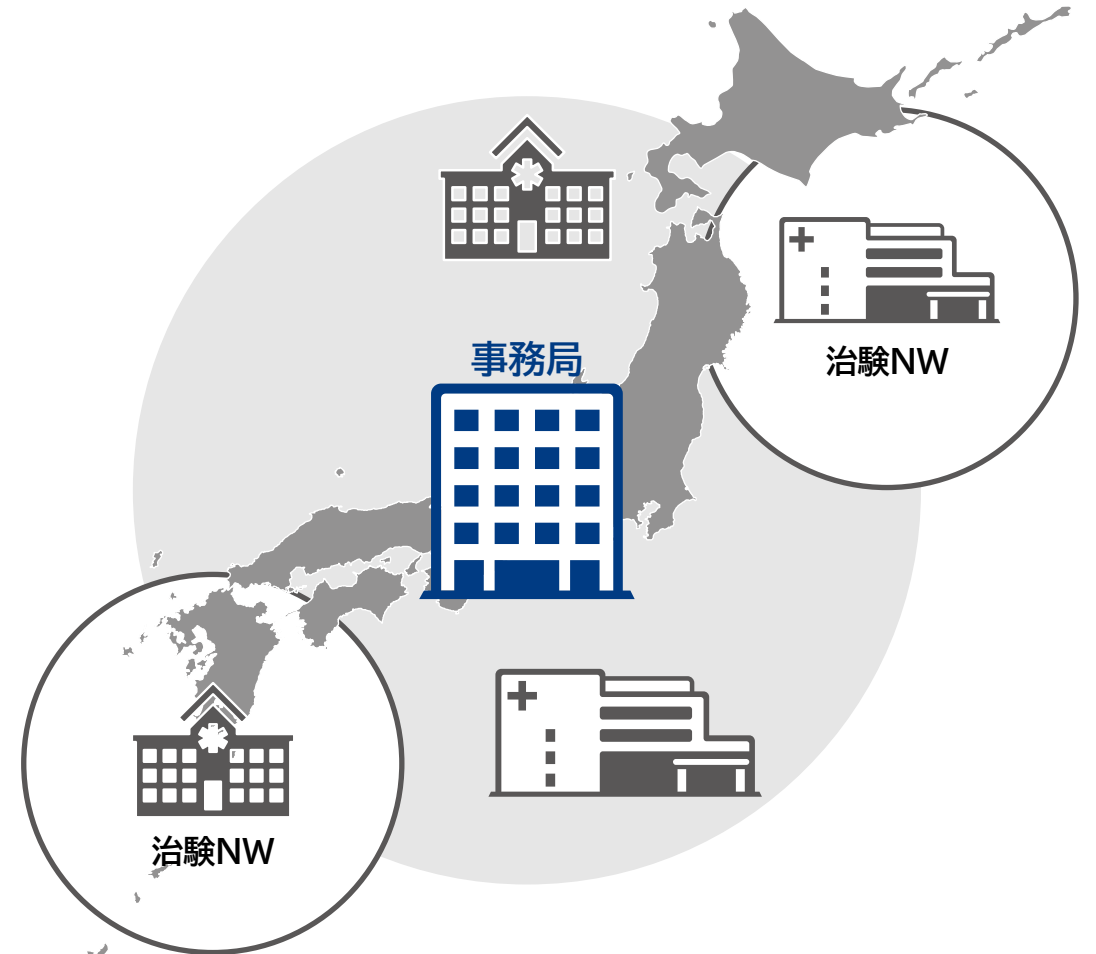
従来の治験依頼スキームは残しながら、 現状の課題を解決するための事務局

- 既存の医療機関NWでは目標症例数が集まらない
- DCT対応できる医療機関が知りたい
- 手続きを統一してもらいたい
- ……

- 治験依頼者間で必要な対応・手続きを統一してもらいたい
- 遠方から治験参加を希望している患者に対応できるパートナー医療機関を探したい
- ……



- 基本契約、医療機関の実績・アセットの把握等、治験開始をスムーズにする事前準備
- 参加する治験NWや医療機関間、治験依頼者間の事務手続き・対応共通化に向けた検討、調整
- 治験依頼者が患者リクルートに難航する場合に、参加医療機関、治験NWに患者数照会
- 実施医療機関に対するパートナー医療機関候補の提案
- ……



新たな治験NW構築に向けて必要な検討

下記のような切り口から、最適な治験環境を構築するための検討を進める必要がある

①どこにいる患者を治験に組み入れるか

	実施医療機関経験有		実施医療機関経験無	
	連携実施医療機関有	連携実施医療機関無	連携実施医療機関有	連携実施医療機関無
NWに所属している施設			-	-
NWに所属していない施設				

既存治験NWの症例集積範囲 → 治験経験ある医療機関の参画を増やす → 治験への紹介経験ない医療機関からの症例紹介を促す

②どのような立場で患者紹介するのか

	Pサイトになり、治験に参画	Pサイトにならず、患者紹介に留まる(紹介サイト)
	● インセンティブの問題	● インセンティブの問題
	● 要GCP対応	● 要連携先探索(連携先が実施医療機関とならなかった場合)
	● 要GCP対応 ● 要連携先探索	● 要連携先探索

③どのような単位でNWに参加するのか

	医療機関単位	診療科単位	医師単位
医師同士の連携	低い	中程度	強い
参加障壁	高い	中程度	低い
参加形態	Pサイト/紹介サイト	Pサイト/紹介サイト	紹介サイト
必要なサービス
...

④どの治験手続き・情報をどのように効率化するか



- 治験情報・症例情報の共有
- 各種事務局業務
 - 問合せ等への対応
 - 依頼から契約のスキーム
 - 費用算定方法
 - 治験実績等に関する情報提供
- Single IRB

*Pサイト: パートナー医療機関の略



ボトルネック解消に向けた提言

- 3.1. RWD・レジストリの利活用促進
- 3.2. 治験NWの活用促進
- 3.3. 治験に関する国民・患者・医療機関への啓発/情報提供促進

治験に関する国民・患者・医療機関への啓発/情報提供に関する現状認識

各種団体や国により取組がなされてきているが、継続的に対象にアプローチできるチャンネルが確立されていない

国、団体、学会、 企業、医療機関等

- 治験に関する情報提供サイトの改修^{*1}や、レイサマリーの作成、公開^{*2}、市民公開講座の開催等、患者向けの各種啓発活/情報提供活動は各種団体等で実施されている。
- 医療従事者についても、治験にかかわる方は関連学会等で情報を収集しており、議論に参加する機会がある。
- イベントや各種コンテンツ作成は都度実施されているが、それを継続的に活用できていない。
- Webサイトやイベントの情報は、能動的な情報収集が必要な場合が多く、広く情報を発信することが難しい。

主な課題

- **国民、患者** | 治験に関心がない層にアプローチできていない
 - ・ 対象者が自分から情報を探さなくても情報に触れられるチャンネルがない。
- **医療従事者** | 治験に関わっていない医療従事者への医薬品開発や新たな治験の取組の情報提供が限定的である
 - ・ 現在の議論は治験業界内にとどまっている。
 - ・ 治験に関わっていない医療従事者にも医薬品開発の現状を周知し、DCT等における協力者を増やす必要がある。
- **業界** | 各団体、企業が個別に啓発活動をしており、業界としての大きな取組になっていない
 - ・ 個別の活動ではアプローチできる範囲やできることが限定的である。

*1:厚生労働省 JRCTのあり方検討に係る有識者委員会 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_41264.html (閲覧日:2025/6/24)

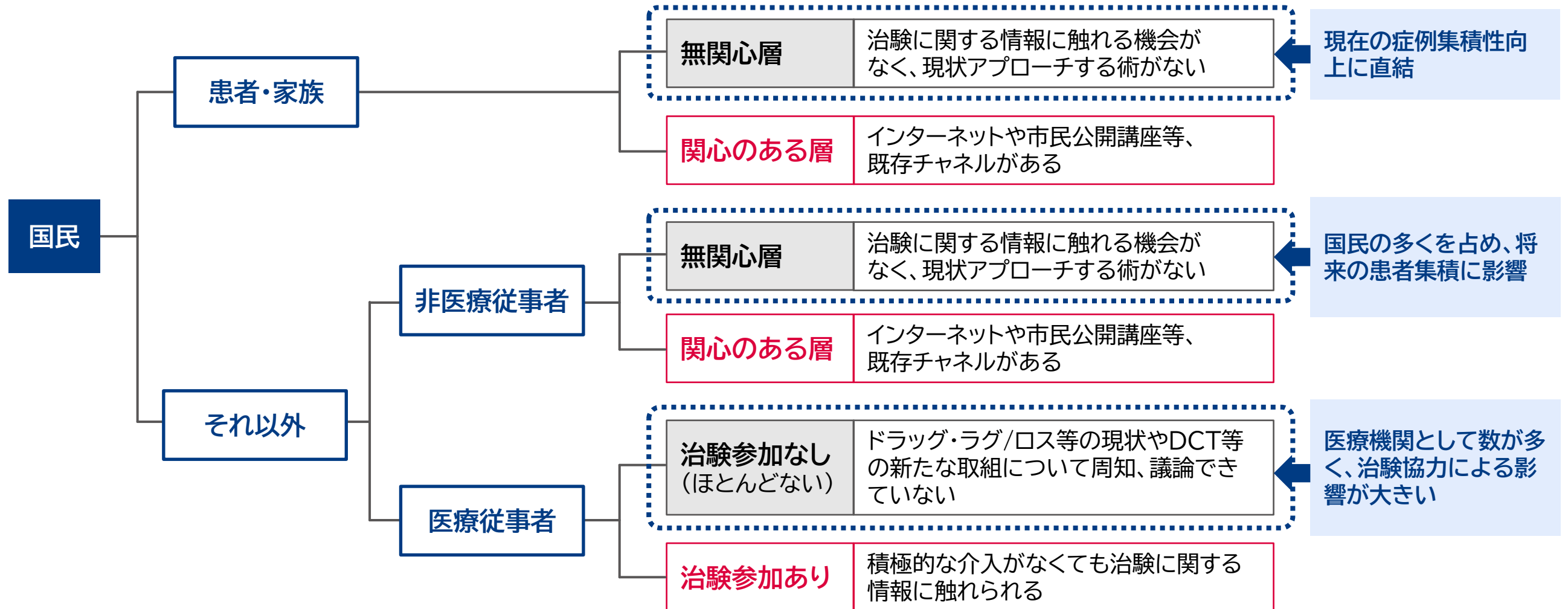
*2:PPI Japan 「レイサマリー作成の手引き」

https://www.ppijapan.org/files/lay_summary/PPI%20JAPAN%E3%83%AC%E3%82%A4%E3%82%B5%E3%83%9E%E3%83%AA%E3%83%BC%E4%BD%9C%E6%88%90%E3%81%AE%E6%89%8B%E5%BC%95%E3%81%8Dv1.0_231013.pdf (閲覧日:2025/6/24)

啓発対象の分類

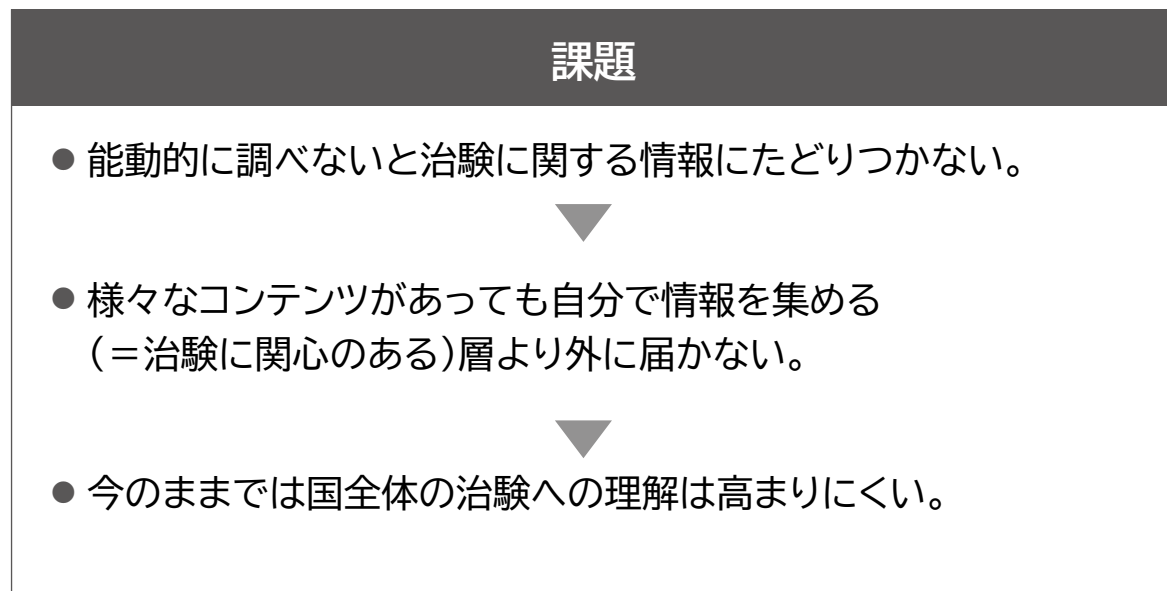
医療従事者か否か、治験に対する関心があるか否かによって触れている情報は異なる

- 特に、無関心層に対するアプローチ方法や、治験に参加していない医療従事者への情報提供方法を検討する必要がある。



患者・家族、非医療従事者の無関心層への啓発/情報提供における課題

無関心層への啓発/情報提供における共通の課題は『情報が届かない』こと



治験に係る広告規制のあり方についても、国として議論され始めている。

規制改革も含めて対策を検討する必要がある。

「能動的」な情報提供ができないデメリット

- 患者・国民の臨床試験・治験の認知度向上の妨げに
 - 米国ではインターネット、テレビ、雑誌、公共施設での広告等で広く情報提供されている
 - 米国では60%の人がclinical trialについて理解している¹⁾
 - 日本では14%の人が「よく知っている」、59%が「なんとなく知っている」と回答(うつ病の患者・家族を対象としたアンケート結果)²⁾
 - 直接比較は難しいが、ドラッグ・ロスの解消、創薬力の向上が求められている日本で、治験情報の提供について抑制的な対応が続くことのデメリットは意識する必要がある
- 「怪しい治験」の広告を防止するのは広告規制ではなく倫理審査
 - 実務的には、各施設の倫理審査委員会の審査規準がバラバラなことや、審査に時間がかかることが課題
 - Single IRBの促進による解決に期待

1) Coalition for Clinical Trials Awareness. <https://cctawareness.org/about-us/>

2) Buzzreach. 治験の認知やDCTIについての意識調査. <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000047.000036622.html>

治験に無関心な患者・家族に対するアプローチ

患者・家族への情報提供促進のため、治験参加がない(ほとんどない)医療機関も含めた連携を強める必要がある

大阪府の調査*1


『「治験」に関する情報をどのような方法で知りたいか』についての回答

- かかりつけ医：46.2%
- 国・自治体、医療機関(病院・診療所)や製薬企業のサイト：36.7%

Q8 「治験」に関する情報について、どのような方法で知りたいですか。あてはまるものを全て選択してください。(MA)		回答数	%
全体		744	100.0
1	かかりつけ医	344	46.2
2	かかりつけ医以外の医療関係者	128	17.2
3	医療機関内のポスター・掲示物	123	16.5
4	テレビやラジオなどの情報番組、新聞や雑誌などの記事	170	22.8
5	テレビ・ネットドラマ、アニメ、コミック	99	13.3
6	SNS (X、Instagram、Facebookなど)	98	13.2
7	メール、メールマガジン	92	12.4
8	国・自治体、医療機関(病院・診療所)や製薬企業のサイト	273	36.7
9	治験ボランティア募集の専門サイト	158	21.2
10	「国・自治体、医療機関(病院・診療所)や製薬企業のサイト」、「治験ボランティア募集の専門サイト」	2	0.3
11	講演会やセミナー	32	4.3
12	家族、友人、知人	53	7.1
13	その他	1	0.1


患者・家族が信頼できる情報提供ルートは『かかりつけ医』

治験参加がない(ほとんどない)医療機関も含めた治験に関する啓発/情報提供を行い、『かかりつけ医』から患者・家族にアプローチすることが無関心層に情報を届けることにつながるのではないかと。



患者・家族への治験情報提供

かかりつけ医



治験情報に触れ、
治験参加が選択肢になる

患者

出所) *1:大阪府 大阪府政策マーケティング・リサーチ2024(おおさかQネット)「治験」に関するアンケート 単純集計表
<https://www.pref.osaka.lg.jp/o020040/kikaku/mr/oqnet2024.html> (閲覧日:2025/07/15)

非医療従事者の無関心層へのアプローチ

関心の有無によらず情報に触れる機会を設け、国全体の治験への関心や理解を高めることが将来的な症例集積につながる

関心の有無にかかわらず情報に触れる機会 = 『学校教育』

小学校から高校までの中で年代別に、医薬品に関する内容を学校教育に組み込むことで、国全体で医薬品開発への基礎知識を醸成できるのではないかな。

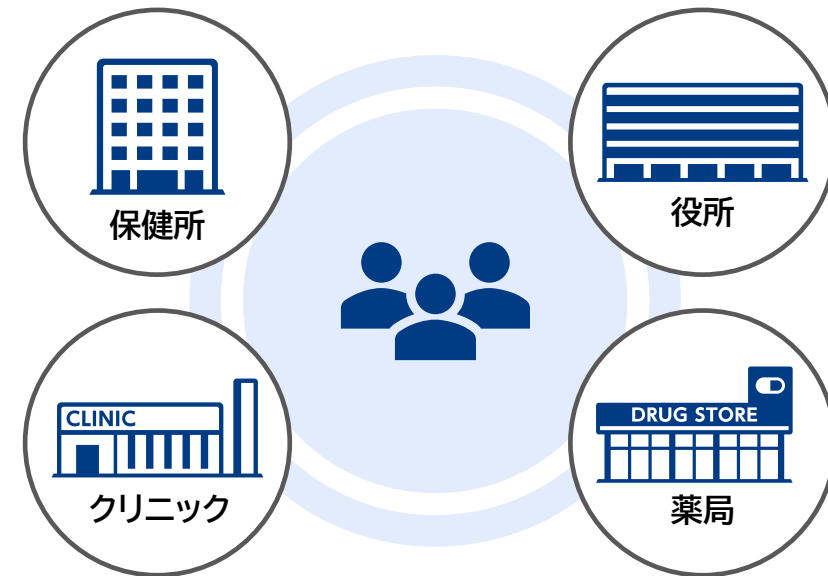
年代別の情報提供イメージ

小学校	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬とはなにか？
中学校	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬はどうやって作られるか？ ● 治験とは何か？
高校	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験はどのように行われるか？ ● 自分が病気になったらどうやって自分に必要な情報(治験を含む)を集めるか？

社会に出る頃には自分で治験に関する情報を集められる
(=自分や家族が病気になった時の判断材料にできる)

社会人は『身近な場所』で知識・情報をアップデート

保健所や役所といった公共施設や、薬局やクリニック等の身近な医療機関に加え、ドラッグストア等まで含めて医薬品開発に係る情報に触れられる場所を増やすことができれば、社会人になってからの情報のアップデートにつながるのではないかな。



自ら検索しなくても、情報が国民の目に触れる場が増える

治験参加経験のない(ほとんどない)医療従事者へのアプローチ

幅広い医療従事者に医薬品開発の現状や新たな治験の取組を周知し、全国から症例を集める機運を醸成する必要がある

課題

- 現在の議論は多くが治験、臨床試験に関連する学会。
- ▼
- 治験参加していない医療従事者にドラッグ・ロスに関する危機感や、症例集積向上の必要性を訴求できていない。
- ▼
- パートナー医療機関や症例集積性向上への取組が広がりにくい。

治験業界での議論から、医療業界での議論へ

基本診療科学会等、医療従事者が治験参加に関係なく参加する学会において治験における現状認識や、新たな取組について共有する必要があるのではないか。



治験参加経験のない
かかりつけ医

- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの現状への理解
- 治験の意義に対する理解
- DCT等新たな治験の取組に関する知識
- 実施医療機関との人的つながり

医療情報に関する学会や職種別の学会等でも議論され、
治験についての情報・課題が医療業界全体で共有される


啓発/情報提供 | 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

啓発対象に合わせ、現在届いていない情報を届けていくためのアプローチが求められる

課題	<ul style="list-style-type: none"> 現在の治験に関する啓発活動は、治験に関心がない一般の層や、治験に参加していない医療従事者まで情報が届かない。
-----------	--



望ましい啓発/情報提供のあり方	
患者・家族の無関心層	<ul style="list-style-type: none"> 症例集積性向上に最も影響する層 かかりつけ医への情報提供・連携を促し、患者・家族に対して確実に治験に関する情報が提供される 並行してかかりつけ医への啓発/情報提供が促進される
患者・家族ではない非医療従事者の無関心層	<ul style="list-style-type: none"> 学校教育として医薬品に関する内容が組み込まれている等、当人の関心の有無によらず情報を提供できる場がある 小学校から高校までの中で年代別に提供する内容が高度化し、社会に出る頃には自分で治験に関する情報を集められる(=自分が病気になった時の判断材料にできる) 自ら検索しなくても、身近な施設等において関連する情報が国民の目に入り、社会人になってからも情報がアップデートされる
治験参加がない/ほとんどない医療従事者	<ul style="list-style-type: none"> 治験関係者に限らず、広く医療従事者において治験の現状が周知・議論される 治験への参加有無にかかわらずドラッグ・ロスに関する危機感や、症例集積向上の必要性が共有される 全国どの医療機関でも自身が担当する患者において治験が選択肢になったら、情報収集や他の医療機関との連携により患者に治験参加の選択肢を提示できる
解決に向けた方策	<ul style="list-style-type: none"> 啓発の企画を誰が主導するのか、講師は誰がやるのかといった「担い手」や、学校等の新たな情報提供フィールドに対する「アプローチ方法」について深堀し、実現の方法を具体化する。 現状各団体や企業が個別で活動しているが、啓発活動は非競争領域であるため、企業や団体を超えて連携して国民全体に働きかけられる取組を組成する。 業界全体で、これまで様々な主体が作成したコンテンツ等を継続的に活用できる長期的な啓発活動の方法について検討する。 基本診療科学会、職種別の学会等、治験を主眼としていない学会と連携し、産官学のシンポジウム等を開催する。



おわりに

本提言書の検討メンバー | 第2期分科会1 参加会員一覧

会員(企業／ベンチャー)

- イーピーエス株式会社
- エイツアーヘルスケア株式会社
- 株式会社NTTデータ
- シミック株式会社
- 株式会社テックドクター
- 日本イーライリリー株式会社
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- ファイザーR&D合同会社
- 株式会社ファルマ
- 株式会社未来医療研究センター
- ヤンセンファーマ株式会社
- 株式会社リニカル
- 株式会社Buzzreach
- IQVIA Site Solutions Japan G.K
- Medical Research Network Japan K.K
- 株式会社MICIN
- Suvoda Japan

会員(医療機関)

- 愛知県がんセンター
- 岡山大学病院
- 近畿大学病院
- 東京センタークリニック
- 日本医科大学

個人会員

- 13名

本提言の活用にあたって

- 本提言は、治験に関わる様々な方に、様々な用途で活用いただくことを想定していますが、引用の際には、日本CTX研究会の提言からの引用である旨を明記ください。
- 本提言は、2025年9月1日時点の状況を基に作成しておりますが、法・規制への適合を保証するものではないことに十分に留意ください。また、法・規制の改正・改訂、ガイダンスの発出、技術の進展等で内容が古くなる場合があります。ご活用の際には、その時点の最新情報をご確認ください。
- 本提言を活用した結果生じた損害について、日本CTX研究会、株式会社三菱総合研究所、および会員は、一切責任を負いません。

【本提言に関するお問い合わせ先】

株式会社三菱総合研究所 「日本CTX研究会」事務局

メール: jctx@ml.mri.co.jp

日本CTX研究会

Japan Clinical Trial Transformation Research Society

- For Delivering New Medicines To Patients Faster -