

概要版

日本CTX研究会第2期提言

日本CTX研究会

Japan Clinical Trial Transformation Research Society

- For Delivering New Medicines To Patients Faster -

2025年9月

はじめに

日本CTX研究会第2期活動の成果として2つの分科会からそれぞれ提言を発出

<p>分科会①</p> <p>治験効率化・迅速化の ボトルネック特定・解消</p>	<ul style="list-style-type: none">● 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。
---	---

➡ 国内治験環境の効率化・迅速化に向けた提言(p.3～)

<p>分科会②</p> <p>DCT実装に必要な ソフト面の環境整備</p>	<ul style="list-style-type: none">● 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。
--	--

➡ DCT導入推進のための治験環境整備に向けた提言()



分科会1

国内治験環境の効率化・迅速化に向けた提言(概要)

国内治験環境の効率化・迅速化に向けた提言のサマリ

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="328 976 738 1209">RWD・レジストリの利活用促進</td><td data-bbox="749 976 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 1353">治験NWの活用促進</td><td data-bbox="749 1216 2692 1353">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 1359 738 1455">啓発/情報提供促進</td><td data-bbox="749 1359 2692 1455">③ 症例集積性の向上につながる治験NWの構築</td></tr></table> <table border="1"><tr><td data-bbox="328 1359 738 1455">啓発/情報提供促進</td><td data-bbox="749 1359 2692 1455">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	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
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								
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								

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

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。
----------	--

注：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。

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

- 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

- 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

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。



分科会2

DCT導入推進のための 治験環境整備に向けた提言(概要)

DCT導入推進のための治験環境整備に向けた提言のサマリ

本研究会の分科会2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

<p>背景</p>	<ul style="list-style-type: none"> • DCTに限らず、治験を迅速化するための新たな技術や枠組みが次々と登場するも、大きな変革とまでは至っておらず、実装化にむけては依然課題が多く存在する。 • DCTに取り組みやすい環境を作ることで、医療機関における治験関連業務負担を軽減し、日本の治験のパフォーマンス(コスト、スピード)の改善が期待される。 • 本分科会では、DCT実装のために製薬企業やCRO等が求める視点を含め、<u>医療機関で必要となるソフト面(機能、役割)の課題を整理し、実装に向けた具体策の提言を目的とする。</u> 		
<p>整理の必要性 機能・役割</p>	<ul style="list-style-type: none"> • DCTの実装は「<u>仕組み</u>」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、<u>役割分担や責任の明確化が必要</u> 医療機関ごとに体制・経験・IT環境・連携方法が異なり、一律運用で支障が生じる。 • パートナー医療機関の参画には<u>事前設計</u>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となる。 		
<p>提言</p>	<p>DCTに必要な機能・役割の整理</p>	<p>共通機能</p>	<p>① DCT実施環境の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> • DCTを新たに導入するために、医療機関において整備が必要な事項が多々あるが、先事例が乏しくハードルが高い。そのため、第一歩としてDCT実施環境の整備が重要となる。 • 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
		<p>個別機能</p>	<p>② トレーニングマネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> • DCTの要素が加わる分、トレーニング対象者や必要となるトレーニング内容は増え、その管理は膨大になる。そのため、医療機関スタッフにとって受講・記録が必須となるトレーニングを最小限とできるよう運用の検討が重要となる。 • 説明資料整備、トレーニング管理・運用等を整理
			<p>③ リクルートマネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> • 症例集積の入り口が多様化し、より厳密な症例集積計画と進捗管理が求められる。しかし、DCTに理解のある医療機関はまだ多くないため、啓蒙・啓発活動により、協力が得られる体制を整える必要がある。 • 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
			<p>④ パートナー医療機関マネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> • PIの業務範囲は広範であり、新たなDCT要素への対応は更なる負荷につながる可能性がある。そのため、パートナー医療機関側のスタッフの業務範囲を適切に管理し、確実に試験を遂行する役割が求められる。 • 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

なぜ「機能・役割」の整理が必要なのか

DCT実装には、制度設計だけでなく現場に即した役割設計が不可欠である

1 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。
- 例：パートナー医療機関が「どの資料を誰に出せばよいか」「いつどこにアクセスすればよいか」が不明確。

2 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出る。
- 例：ある医療機関ではCRCが複数機能を担うが、別の施設ではリエゾンの職種が必要になる。

3 パートナー医療機関の参画には、「誰が何を担うか」の事前設計がカギとなる

- 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」「費用の取り扱い」などの分担設計が重要。

DCT導入に関連するプレイヤーの整理

本提言書でフォーカスする各DCTプレイヤーを下記の通り設定する

- DCTの円滑な実装には、関与する多様なプレイヤーの役割と機能を明確にすることが不可欠である。
- 各プレイヤーの視点に立った課題整理と機能設計を通じ、実効性ある連携体制の構築を目指すため、DCTに関連するプレイヤーを下記の通り定義する。*



患者

- DCTにおける中心的当事者として、治験参加の利便性・安全性・納得性を左右する存在
- 来院・非来院を含む多様な診療形態に対応する情報提供と支援体制が求められる



依頼者（製薬企業等）

- 治験全体の設計・管理・責任を担う主体として、DCT特有の運用課題への対応が必要
- 実施体制の構築や委託先管理に加え、患者視点での設計調整が求められる



実施医療機関

- 治験責任医師が所属し、治験の中核拠点として倫理審査やデータ管理を担う
- 院内各部門との連携体制やDCT環境整備が、導入の成否を左右する



パートナー医療機関

- 実施医療機関の補完役として、診療・検査・患者リクルート等の一部を担う連携先
- 役割分担・情報連携の明確化と、運用の平準化支援が重要となる



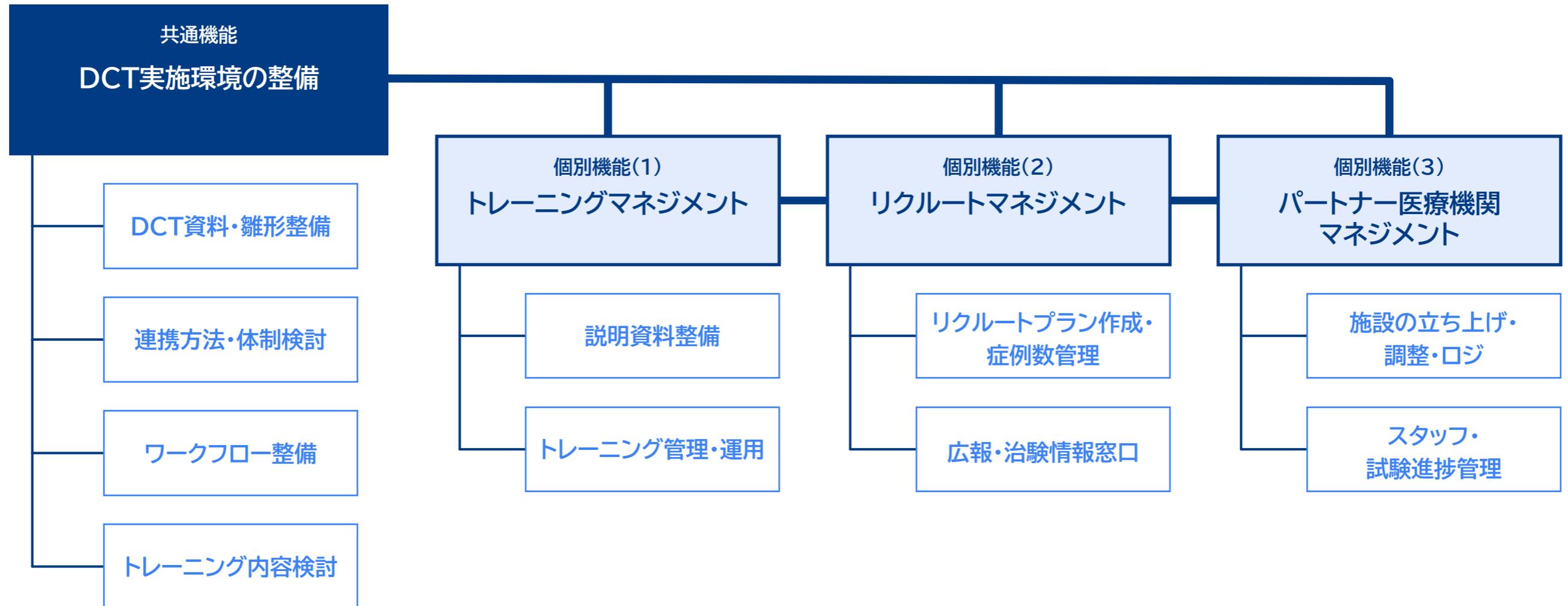
治験推進事業者

- DCT実施に必要な業務やシステム支援を提供し、実務のハブとなる存在
- 医療機関や依頼者と連携しながら、現場実装の調整役を担う
- SMO、CRO、訪問看護等、治験を推進する事業者全般

※あくまで本提言書の中での定義として設定

DCTに必要な機能・役割の整理 | 全体像

DCT導入に向けて必要となる機能・役割を、ヒアリングで得られた情報から整理し、実施環境整備に必要な【共通機能】と治験実施において個々で必要となる【個別機能】に分類して整理



DCTに必要な機能・役割の整理 | 個別事項の説明

本資料では、DCT導入に必要な機能を【共通機能】と【個別機能】に分けて整理し、各項目について「To Do」「留意点」「Nice to have」の順に具体化を実施

ページ①

現状課題	● ...
必要とされる機能	● ...

① 機能ごとの導入スライド

→ なぜこの機能が必要か、背景や目的を説明

ページ②

To Do	● ...	
留意点	● ...	
Nice to Have	業界全体	● ...
	医療機関	● ...
	依頼者	● ...
	治験推進事業者	● ...

② To Do(必要なアクション)

→ 各機能に対して、実施に向けて何を整備・検討すべきかを記載

③ 留意点(設計上の注意)

→ トラブル防止や制度対応上の観点を整理

④ Nice to have(追加的に望ましい対応)

→ 施設でのDCT導入を円滑にするための“+αの工夫”を提案

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 -