

### 日本 CTX 研究会、「日本における DCT 普及に向けた提言」を公開

多様なステークホルダーとの議論より、課題解決の方向性(総論 6 および各論 21)を提示

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20日に、主催する日本 CTX 研究会において、国内の治験形態の転換(Clinical Trial Transformation:CTX)により国際共同治験への参画を一層促進し、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を目指すための活動の一環として、「日本における DCT 普及に向けた提言」を公開しました。

#### 1. 背景

近年、国内におけるドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス<sup>1</sup>が再び問題視され、国の検討会等でも危機感が示されています。その要因のひとつとして、日本の国際共同治験への参画率の低さが挙げられます(2021年に実施された国際共同治験 1,051 件に対して日本の参加率は 19.6%<sup>2</sup>)。新薬へのアクセスの確保には、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。そのための手段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、治験計画段階から前向きに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が進んでいます。一方、日本ではこうした取り組みが遅れており、国際的な潮流に対応すべく CTX を推進し、国際共同治験への参画を向上させることが急務です。

#### 2. 経緯

MRI は、2023 年 10 月 1 日に立ち上げた日本 CTX 研究会<sup>4</sup>において、最初のトピックとして、DCT を取り上げました。課題の優先度から、「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」に焦点を当てて 2 つの分科会を設置し、会員と議論を行うとともに、会員外の医療機関や患者会との対話を実施、日本 CTX 研究会の 1 年間の活動の成果として提言書を取りまとめました。

#### 3. 提言書の概要

提言書では、まず、DCT がもたらすメリットや実施において考慮される観点、課題などの現状認識について、DCT に関する多様なステークホルダーの視点を横断的に考慮して整理しました。次に、「環境整備の

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 医薬産業政策研究所(2022年7月)「近年における国際共同治験の動向調査」政策研ニュース No.66。

<sup>3</sup> 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来院することなく治験参加者の自宅や近隣のかかりつけ医など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ます。

<sup>4</sup> 日本 CTX 研究会ホームページ: 治験に関するさまざまなステークホルダー(製薬企業、CRO・SMO、IT ベンダー、医療機関等)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 MRI が主催する研究会 <https://j-ctx.mri.co.jp/>

推進」および「横断的展開の推進」の観点から、総論として、国内の DCT 普及に向けて国や業界等が取り組むべき全体方策を「日本における DCT 普及に向けた 6 つの提言」としてとりまとめました。

### 日本における DCT 普及に向けた提言(総論)

- 治験におけるジャパンパッシング<sup>5</sup>等の危機感を共有し、DCT を切り口として、日本の治験環境を「世界から選ばれる治験環境」に変革するための施策を推進
- 治験に係る契約の標準化や FMV<sup>6</sup>の導入、DX による治験の効率化・プロセスの統一化、診療報酬等による DCT 実施のインセンティブ付与、治験・DCT に適応可能な日常診療からのシステム整備等を推進
- DCT を実施する上で必要とされる(新たな)職種や役割、人材要件を整理
- 国が主導する特別研究班や研究開発支援等を通じて、DCT 導入による実際の治験環境向上・費用対効果等に関するエビデンスを確立
- DCT に関する相談窓口の設置、又は課題やノウハウを共有可能な「場」を構築し、DCT の FAQ や特有の手順・ノウハウを広く提供する基盤を整備
- 規制当局や学会等を含む多様なステークホルダーが本音で DCT を議論できる「場」を構築

### 日本における DCT 普及に向けた提言(総論)

要素	トピック	現状・課題	提言
環境整備の推進	① DCT を切り口とした、世界から選ばれる治験環境への変革の推進	日本の治験が国際共同治験から除外される懸念(ジャパンパッシング)	● ジャパンパッシング等の危機感を共有し、DCT を切り口として、日本の治験環境を「世界から選ばれる治験環境」に変革するための施策を推進する
	② DCT を実施するための「ハード」面の環境整備の推進	DCT 実施に向けた SOP 等のハード面の環境整備に係る高い負担や、DCT 実施のインセンティブ欠如等が存在	● 治験に係る契約の標準化や FMV の導入、DX による治験の効率化・プロセスの統一化、診療報酬等による DCT 実施のインセンティブ付与、治験・DCT に適応可能な日常診療からのシステム整備等を推進する
	③ DCT を実施するための「ソフト」面の環境整備の推進	DCT の実運用に関する業務分担や人材要件等のソフト面の議論が不足	● DCT を実施する上で必要とされる(新たな)職種や役割、人材要件を整理する
	④ DCT 導入の効果に関するエビデンス確立の推進	DCT による治験環境の向上や費用対効果等の評価が不足し、DCT 実施の初期投資判断が困難	● 国が主導する特別研究班の設置や、AMEDIC による研究開発支援等を通じて、DCT 導入による実際の治験環境向上・費用対効果等に関するエビデンスを確立する
横断的な展開の推進	⑤ DCT の取組事例およびノウハウの横展開の推進	DCT に対する注目・機運は高まっている一方で、DCT 導入事例およびその知見の共有は一部にとどまっている	● DCT に関する相談窓口の設置、又は課題やノウハウを共有可能な「場」を構築し、DCT に関する FAQ や DCT 特有の手順のノウハウを広く提供する基盤を整備する
	⑥ 多様なステークホルダーを巻き込んだネットワーク形成の推進	DCT に関する各種議論は分散化しており、DCT に対する認識もステークホルダーにより異なる	● 規制当局や学会等を含む多様なステークホルダーが本音で DCT を議論できる「場」を構築する

さらに、各論として、DCT の要素を 5 つに分け、各要素の導入・実施の際の基本的な考え方・留意点を示すとともに、各要素にかかる 21 のトピックごとに「現状」、「課題・ニーズ」と、具体的な「解決の方向性」を提言しました。解決の方向性としては、1)法・規制の改正、2)法・規制の明確化、3)業界・学会等で情報共有・共通認識の醸成、4)各社・各医療機関での取り組みの 4 つに大別されますが、法・規制の改正が必須でないトピックについては、各ステークホルダーが同時並行で取り組みを進めることで、DCT の普及はより一層加速されるものと考えています。

<sup>5</sup> 医薬品開発においては、国際共同治験に日本が参加できない、日本で治験が実施されないこと。

<sup>6</sup> Fair Market Value (市場適正価格)。業務量や市場価格等に基づいて、医療機関および治験の依頼者である企業の双方が納得して算定した価格のこと。

## 各論としてとりまとめた DCT の 5 つの要素



また、別紙として、DCT を導入する際の参考として、パートナー医療機関を活用した治験のプロセスとモデルケースならびに DCT の取り組み事例をとりまとめました。

本提言書により、治験環境の変化、現在の国内治験環境に対する危機意識と課題、その解決策についての理解が国内で広がり、課題解決に向けたより大きな動きにつながることに期待しています。

なお、提言書は、日本 CTX 研究会ホームページにて公開しています。

<https://j-ctx.mri.co.jp/>

#### 4. 今後の見通し

日本 CTX 研究会では、2024 年 10 月からの第 2 期会員を募集しています。第 2 期では、DCT に限らず、より大きな視座から治験を迅速化に必要な変革を検討する分科会と、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分科会の 2 つを立上げ、CTX 推進に向けた議論を進めます。

新規参画等、ご関心がある方は下記の「内容に関するお問合せ先」までご連絡ください。

#### 5. 参考

日本 CTX 研究会は、東京都創薬・医療系スタートアップ育成支援事業「Blockbuster TOKYO」の活動の一環として実施しています。

Blockbuster TOKYO について

Blockbuster TOKYO は、東京都創薬・医療系ベンチャー育成支援事業として、東京都との協定に基づきエコシステム形成支援者(プロモーター)が連携し、ブランド構築及び効果的な発信を行いながら、様々な支援策を実行し、グローバルレベルのスタートアップ創出のための支援環境を整備しています。MRI は、一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン(LINK-J)(本社:東京都中央区日本橋室町、理事長:岡野栄之)、CIC Toranomon 合同会社(本社:東京都港区虎ノ門、職務執行者:Timothy Rowe)との 3 者共同事業体として、Blockbuster TOKYO のプロモーターに採択されています。

<https://www.link-j.org/bbt/>

## お問い合わせ先

### 【内容に関するお問い合わせ】

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  
ヘルスケア事業本部  
「日本 CTX 研究会」事務局 吉田、永野、折居、川上  
Tel:03-6858-1480  
E-mail:jctx@ml.mri.co.jp

### 【Blockbuster TOKYO に関するお問い合わせ】

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  
ヘルスケア事業本部 川上  
Tel:03-6858-1480  
E-mail:blockbuster\_tokyo@ml.mri.co.jp

### 【報道機関からのお問い合わせ】

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  
グループ広報部  
E-mail:media@mri.co.jp