

日時：6月24日（土）13時20分～14時45分

セッション名：治験のコスト

【講演1】

演題名：アカデミアの不満

内容：日本の治験費用は高額であり、理由としては、アメリカよりモニタリング費用が高く、加えてアメリカ並みに医療機関への支払い費用が高いと言われている。その中でアカデミアでは、治験や臨床研究に割く資金や労働が苦しくなっている。

改良製品が開発されても、保険償還価格の問題により、十分な診療報酬を得ることはできない。TAVI等の医療費が高い症例数を多数取り入れたとしても、そのような病院では多くを人件費と、設備コストに投資しなければならない。結果として日本の病院の3分の2は赤字と言われており、当然、臨床研究に割くお金はない。そのため、治験や臨床研究の費用は企業まかせ、SMOやCROに外注することになってしまう。しかし、数多くの不正事件から、臨床研究に対して企業から研究費を出すことも難しくなっている状況である。

また、医師の働き方改革が進むことにより、当直勤務など通常診療業務でさえも圧迫されることが予想され、治験などをますます行う余裕はなくなってしまうのではないかと。

【講演2】

演題名：企業はどうとらえているのか？必要だけとできないのか？臨床試験、企業にはメリットがないのか？

内容：グローバル企業として治験の費用を考察したところ、過去の経験や医機連資料、論文の結果から、アメリカと比べて日本の治験費用について特段高いというデータはない。しかし、治験において、モニタリングやデータの検証、データ入力などのプロセス面でコストに影響する改善の余地は大いにあると考える。

また、治験における電子カルテの利用が大切であると考え。特にデータの質と正確性を向上させることは、治験においても重要である。日本の試験の質は高く、例えば、インドやオーストラリアでは、日本の承認が、CEマークと同じぐらいの価値を持つようになった。台湾でも、日本の承認があると償還価格により影響がある。日本のデータをアジアで活用する事例が増えれば、日本の臨床データや承認の価値を更に上げられるだろう。今後は、企業の意思決定権が存在する層へ、成功した経験をフィードバックし、日本のデータの活用についても前向きに考えていく必要がある。更に、日欧の規制にも通じた、グローバルな人材の育成を進め、通訳を介さない薬事対応ができれば、グローバル企業にとっての日本の注目は上がってくるのではないかと。

【講演 3 - 1】

演題名：コスト低減は工夫できるのか？ CRO の立場から

内容：治験の費用に関して、日本では特にフェーズ 3 になると、施設数の影響もあり、米国や韓国に比べ CRO 費用は高くなる。臨床研究に関しても日本の CRO が非常に高い。これは海外の大学病院や医療機関というのは ARO がかなり充実していて、日本では ARO は充実している病院はまだ少なく、国からのサポートも薄いことが原因である。

治験費用がかさむ要因としては、薬事面や治験届の対応に関して、日本がグローバル試験に入る時期が遅いと費用が上がるという感触がある。グローバルでは既にフェーズ 3 が始まっている中で、日本で別途フェーズ 1 を行い、フェーズ 3 に進むとなると、症例数増加に伴い費用がかさんでしまう。特に翻訳については、東南アジアでは比較的英語だけで対応できる部分が多いが、東アジアの多くの国では翻訳を必要としている。日本においては、グローバルのマスター ICF から国内版、施設版に翻訳やアレンジするというプロセスをたどっており、更に日本語版を英語に戻す場合もある。そのため、CRO としては、海外と同時に日本でグローバルフェーズ 3 を始めていくこと、翻訳作業をシンプルにして、マスター ICF の国内版を全施設が使える施設にしていくことが必要である。

CRA 数が少ない中で、内勤業務である翻訳作業や契約交渉にリソースを割いているため、1 施設あたりの対応が多い。分業制を導入することも重要である。また、RBM をうまく運用していくことも費用削減のために検討していく必要がある。

CRO 側のタスクではないが、DCT の利用も注目したい。DCT を活用しても、コストに見合わないという状況があり、今はまだ活用が進んでいない。先生方と実施施設、サテライト施設の活用をディスカッションして考えていかないと、日本は遅れをとってしまう。

昔の CRO 費用に比べ、大幅に費用が減ってきているが、依然高いという印象が残っている。CRO としてもプロセスを検討するとともに、グローバル試験においてなるべく早いフェーズで日本が治験に入れるように、産官学が検討を進めることが重要になってくる。

【講演 3 - 2】

演題名：デジタル技術による持続可能な医療

内容：CRO の高額な費用は、人件費やモニタリングコストに表れている。治験において、信頼性の面ではモニタリングが必須である。治験のオーバークオリティを改善できないかという課題から、SDV のプロセスを改善するために、ブロックチェーン技術を活用したモニタリングシステムを開発した。本技術によるデータの信頼性は GCP 上担保できていることを確認済みである。SDV において、リモートモニタリングを導入するも、結局は医療機関の負担が増加し、ヒトが確認している事実には変わらない。本技術を用いることで、SDV の工数削減だけでなく、CRC の転記作業をも減らすことが可能である。また、導入事例から、モニタリングに割く人員を削減することが可能であった。医療現場からも手間が減ったという生のフィードバックも受けている。

【講演 4】

演題名：海外のコスト意識、低減のための工夫

内容：臨床研究の高いコストを抑えるため、プロトコルの設計を工夫し、患者組み入れをいかに早くするかが重要である。アメリカでは日本より脱落率が高いため、いかに脱落を減らすかも一策である。また、データ管理の効率化も非常に有効である。データサイエンティストがデータ収集より分析に時間を割くためにも、デジタルトランスフォーメーションが必要である。特に治験を効率化するために、分散型臨床試験 (DCT) が重要である。COVID-19 の影響により治験が滞ってしまったが、デジタル化したデータを用いて遠隔で治験が進んだ。DCT は製薬の抗がん剤の分野で特に普及している。デジタル分野に強いのは GAF A である。Google では FDA の審査官を雇い、DCT に力を注いでいるに違いない。欧米とアメリカでは DCT を用いて共同治験を行える環境であるが、日本ではデジタルインフラ整備が遅れており、DCT を導入できる環境ではない。日本だけ従来の方法で治験を行わなければならないなら、日本の治験はスキップされ、更にドラッグロスやデバイスロスに陥るだろう。日本国民として、この動きを傍観するのではなく、前向きに考えなければならない。

【パネルディスカッション】

尾芝氏 治験の効率化は大いに進んできている一方で、製販後の臨床研究は治験より改革進んでいない。製販後のデータを更に磨き上げていくために、医師だけでなく、病院全体、PMDA を巻き込んで進める必要がある。

杉浦 治験の効率化を目指すために、海外データを積極的に活用すること、海外データがない場合は、海外と同じタイミングでデータ収集が行えるよう、PMDA と議論しながら進めていくべきである。日本で収集したデータクオリティは高いと言われているため、日本のデータを海外承認に活用できる可能性がある。

宇野 医療現場の忙しさに対応するべきデータ入力の部分で電子カルテの会社と協力すべきである。

以上