

日時：8月29日（金）14時40分～16時10分

セッション名：日本の治験を強みに変えるには一円安、人件費、AIの活用により日本の治験は、安い・早い・良いにならないか—

【講演1】

演題名：日本治験を強みに変えるには、国内治験と海外治験に参加して

内容：2つの参加した米国治験では、予定よりも早く症例登録と報告を完了し、信頼性保証についても問題なくクリアした。一方で、参加できなかった米国治験もあった。その理由は、米国で使われている併用薬が日本で未承認であったり、または用法容量が異なるなどの医療環境の違いによるものであった。また医療機器の償還価格制度は大きな障壁となっている。同一機能区分では価格が一律であること、臨床転帰の改善を示す必要があること、さらに改善を示しても希望する価格が得られない制度設計のため、日本市場への参入意欲はそがれている。その結果、上市している製品の販売停止や、日本での上市を断念する製品が増加する一方である。その中で日本での承認、市場投入を目指す医療機器もあるが、治験の費用、スピードが重要である。また国民皆保険制度を活用することで、治験だけではなく海外では得られない、悉皆性と信頼性の高い上市後のリアルワールドデータの収集ができる社会システムを構築すれば、日本の価値を創造し有効であると考ええる。

【講演2】

演題名：国内治験・海外治験を比較して（企業の立場から）

内容：Japan passing の背景の一つに国内での開発コスト、特に治験費用の高さがあり、それがネックとなり国内外の企業が日本での開発を断念するケースも少なくない。治験費用は予測売り上げ、またはエビデンス活用のポテンシャルに対して相対的に考えるべきであり、海外と比較して施設費用は変わらないものの総費用は国内が高い。その要因の一つとして、CROを含めたモニタリングリソースの影響が考えられる。日本では他国と比べて圧倒的に逸脱が少ないが、保守的な考え方から過剰品質でデータ収集が行われやすく、それに伴いモニタリングコストが増加している可能性がある。改善のためには、医療機関、SMO、企業といった治験関係者が結果ではなくプロセスを重視した考え方を持ち、逸脱に対する意識を見直すことで、治験費用の低減や効率化が進むと考える。

【講演3】

演題名：国内治験・海外治験を比較して（審査の立場から）

内容：医療機器の承認審査においては、海外治験を用いた臨床評価が一般的に行われている。一方で国内での治験成績が求められるものの、国内での治験実施が困難であることを理由に開発が停滞するケースも存在する。また、医療機器の位置づけが国内外で異なること、海外臨床試験の結果を国内患者にそのまま外挿ができないことから、審査において国内成績

の重要性を感じる場面もある。国内での治験実施を促進するためには、プロトコル設計の工夫、治験の集約化、国内環境に即した市販前後を通じた評価体制の構築が重要である。日本の治験を強みに変えるためには、経験事例を蓄積してシステム構築による効率化を図ること、産官学での意見交換を通して開発時間を最小限にする方策を探ること、そして国内治験成績や国内市販後調査成績を用いたグローバル開発を検討していくことが必要だと考える。

【講演 4】

演題名：国内の治験環境を充実させ、海外治験を呼込む取り組み（ARO の立場から）

内容：日本における治験計画届出数は、この 10 年間で横ばいであり、世界市場を考慮すると相対的には減少していると考えられる。過去の東北大の治験結果を踏まえると、治験の効率化や費用の削減には、モニタリングの効率化に加えて、治験期間を短縮するための検討が必要である。また、アカデミアや製薬企業において DCT（Decentralized Clinical Trial）の手法を用いた治験は実施されているが、コストメリットや導入スケジュール等複数の課題が指摘されている。現在、東北大学では医療データを活用できる体制が整備されており、AI を導入することで治験の効率化に寄与できると考えている。

日本の治験を強みに変えるには、AI を用いた患者登録の予見性を高め、治験期間を短縮するための検討を進めることが重要である。さらに、患者が治験病院に行かなくても治験に参加できる仕組みづくりを進めていくことで、効率的かつ患者負担の少ない治験環境を構築していくことが必要だと考える。

【パネルディスカッション】

内容：

- ・ CRO の立場から、治験費用における主要なパラメータは試験期間と施設数だと考える。施設数が増えるほど IRB の手続等で多くの資料が必要となりサポートにコストがかかっている。仕組みの見直しを行い効率化することで CRO 側の生産性の点からも改善可能だと考える。
- ・ 日本の強みとして行政と企業が協力して開発を進められている点がある。
- ・ PMDA の立場から、日本での承認を目指すうえでは日本人のデータが重要だと考える。ただし、承認申請に日本人のデータのみを用いているわけではなく、海外臨床試験の結果が外挿可能であれば積極的に活用している。日本の治験は過剰品質の傾向がある一方で、欧米ではシャムを対象とした RCT が実施可能であるのに対し、日本では倫理的な問題で実施が難しいといった状況は改善の余地があると考ええる。
- ・ 治験の品質が良いからといって試験コストが高くてよいという感覚は捨てなければならない。治験を行う企業としては、CRO に必要な要素を正しく的確にオーダーすることで、CRO 側も業務がやりやすくなり、全体的なコスト軽減にいつながると考えられる。