



第37回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

『アジアの中の日本の立ち位置～日本がリーダーになるために～』

臨床試験・早期開発における日本の取り組みと展望

CROとしての視点と課題

シミックホールディングス株式会社

奥田 晃義

アプローチ



現状

- Global Studyにおける日本の現状
- アジア各国との比較

課題

- 日本がGlobal Studyで後れを取る要因
- CROとしての課題

解決策

- 日本がリーダーシップを発揮するための戦略
- CROが果たすべき役割



東南アジア各国

- 各国の規制： ICHに沿ったAPAC/ASEAN内合意
- 治験インフラ整備： 戦略的R&Dへの積極的な投資(人材育成・インフラ・研究開発費支援)
- 患者登録： 多民族・多国籍・多くの人口
- コスト競争力： 日欧米に比べ安価なFTE rate
- 政府の戦略と国策： 治験を実施するためのファイナンシャル・規制・能力開発支援
- Oncology network may include:
 - Asia-Pacific Radiation Oncology Network (ASPRONET):
 - Asia-Pacific Oncology Alliance (APOA):
 - Asian Clinical Trials Network for Cancers Project: ATLAS project:
 - Asian Thoracic Oncology Research Group (ATORG):
 - Asia-Pacific Gynaecologic Oncology Trials Group (APGOT):
 - Asian National Cancer Centres Alliance (ANCCA):
 - ESMO Asia:



韓国

- 規制： ICHに沿ったガイダンス、MFDSのサポート、INDプロセス
- 治験インフラ整備： 強固なネットワーク、経験豊富なスタッフ
- 患者登録： 首都圏に集中、治験参加意思
- コスト競争力： 日欧米に比べ安価なFTE rate
- 政府の戦略と国策： 産学連携をサポート

韓国MFDSの政策：

- 研究開発サポート
- レギュラトリーサポート
- 教育・トレーニング
- がん関連特別プログラム-ガイドライン策定
- 国際共同
- 質の確保



台湾

- 各国の規制： ICHに沿ったグローバル対応可、セントラルIRB
- 治験インフラ整備： 産学への積極的なサポート・コンサルテーション
- 患者登録： 人口集中による集積
- コスト競争力： 日欧米に比べ安価なFTE rate・ロジステックス
- 政府の戦略と国策： 約80%がMRCT、その約50%がOncology
- Leading Oncology Clinical Trial Centers:
 - Oncology phase 1 centers excel in early-phase trials, including first-in-human and dose-escalation studies (e.g., NTUH).
 - Taiwan's clinical trial centers have a track record in managing global oncology trials across all phases (Phase I-IV) (e.g., NTUH, CGMH, TVGH, TMUH, CMUH, NCKUH, etc.).
 - Oncology-specific facilities equipped with cutting-edge oncology facilities and genomic testing laboratories.
 - Strong capabilities in pharmacokinetics, pharmacodynamics, and immunoncology research.



日本の現状

- 治験費用
- IRBの問題(スピード、厳格さと手続きの煩雑さ)
- 言語&文化
- データの質
- 患者登録の難しさ
- 規制要件と柔軟性
- 承認審査スピード



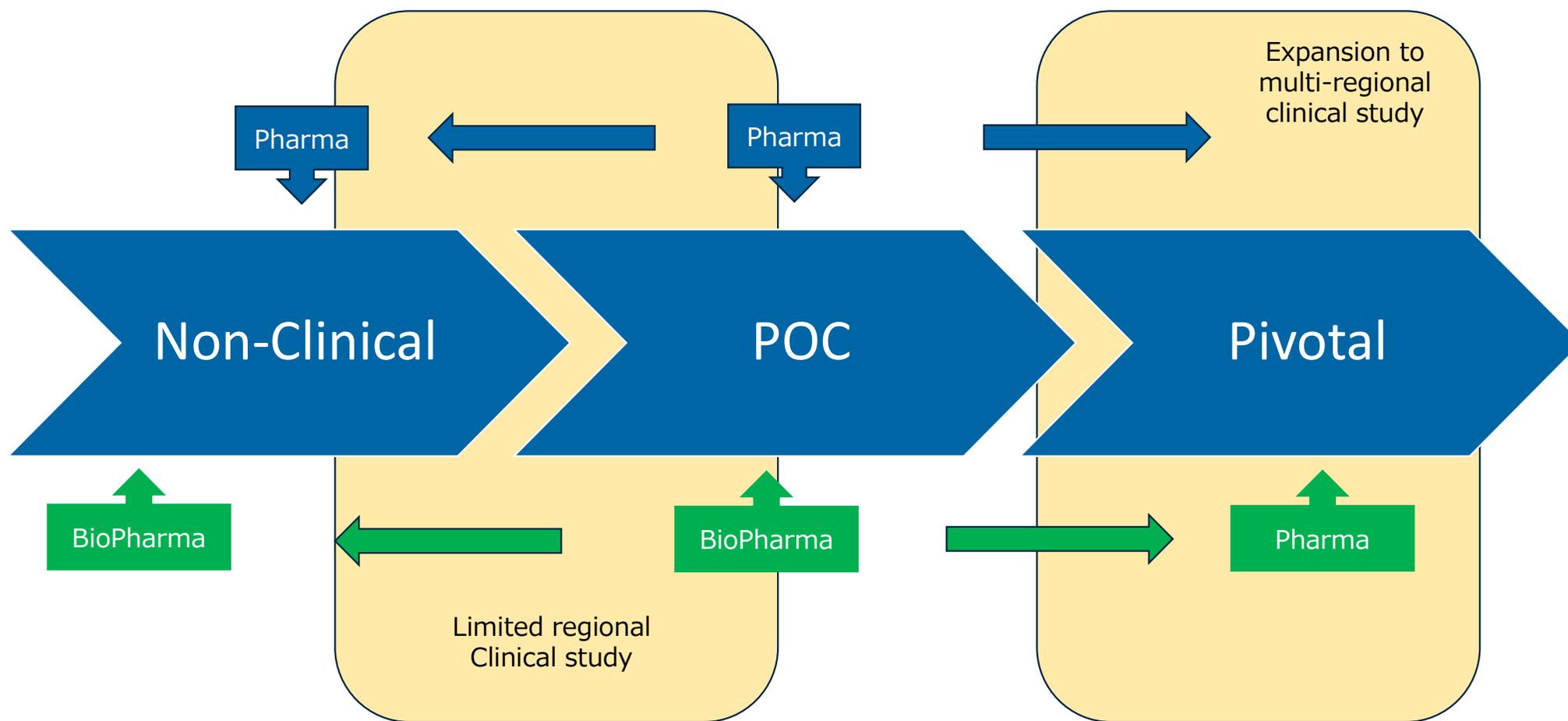
企業タイプ毎の臨床試験実施割合



Source: Citeline Trialtrove, Jan 2024; IQVIA Institute, Apr 2024.



Project開發計画&意思決定Bodies





日本の治験は高いのか？（弊社事例）

- 試験条件を同一にした場合、Phase I及びPhase IIの日本と米国のCRO費用は若干米国のほうが高いがPhase 3試験になると逆転傾向（施設数が関係。Rare Diseaseなどは傾向が強くなる）
- 試験条件を同一にした場合、日本と韓国のCRO費用は日本のほうが高い(約1.5 – 2倍)
 - 上記費用で大きな差は施設数
 - 日本と韓国の費用の差はPhaseが進むほど大きい（施設数が関係）
- 医師主導の臨床研究では日本のCRO費用が非常に高い（AROや国からのサポート?）



日本の治験費用がかさむ理由

RA（試験戦略作成を含む）・ Document準備

- 日本が試験に入るタイミングが遅い
- 翻訳とその品質管理

モニタリング

- CRA担当施設数が少ない
 - 施設とのCommunication
 - ICFの準備作業
 - 契約交渉
- 施設数が他国に比べてかなり多い

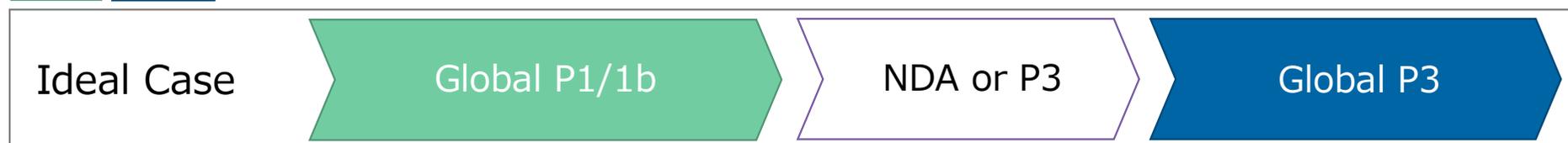
安全性報告（PV）

- 当局報告様式への対応（システム費用）

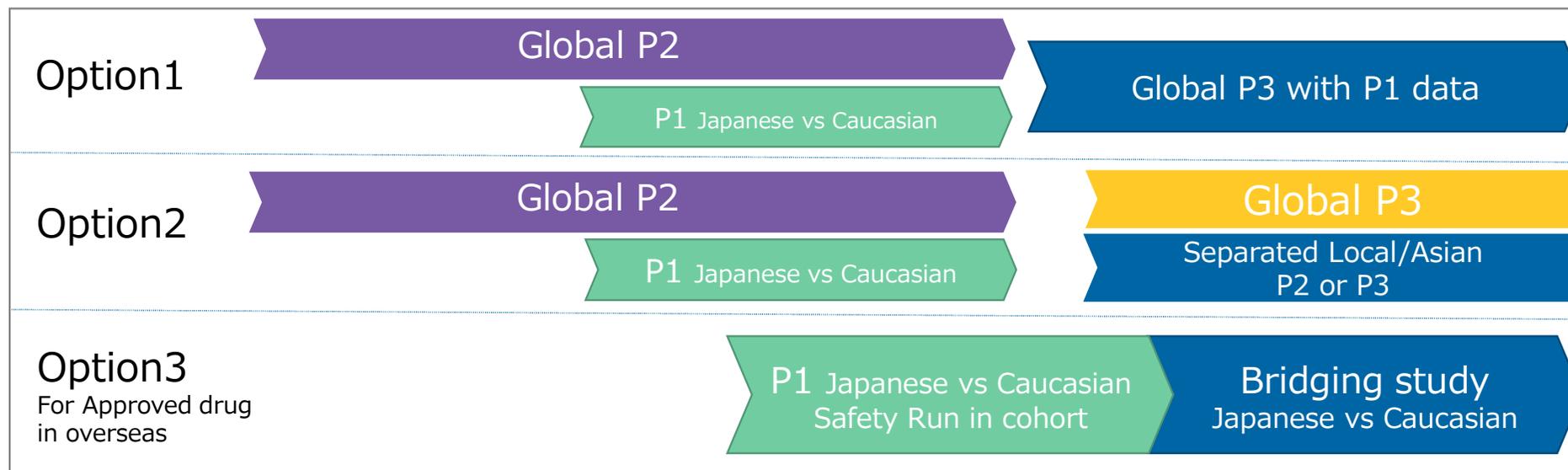


日本で試験を実施する場合 (Oncology Project)

Timing of joining from Japan



LATE PARTICIPATION (BEFORE P3) IN GLOBAL PROGRAM





日本で試験を実施する場合（Oncology Project）

Development Plan	症例数（≒施設数）	治験届数
Ideal	少	2
Option1	少～中	2 (Or 1)
Optin2/3	多	2 (Or 1)

Key point :

1. 費用は疾患によるが、 $\text{Ideal} \leq \text{Option1} \leq \text{Option2/Option3}$
2. 対象患者数が少ないほど、1の傾向は強くなる



日本がリーダーシップを発揮するための課題と戦略

■ IRBの迅速化:

- プロセスの標準化、複数施設の倫理審査の一本化
- IRBの専門性向上、電子化による手続きの効率化

■ 治験インフラの強化:

- 臨床試験実施施設の拡充、CRCの育成・確保
- データ収集・管理の標準化、ITを活用した治験プラットフォームの構築

■ 患者の意識向上と参加促進:

- 治験情報提供の強化、患者参加の環境整備
- 患者会との連携強化、患者中心の治験デザインの採用

■ アカデミアとの連携強化:

- Translational researchの連携体制の構築
- 革新的な医薬品開発を促進するための産学連携、オープンイノベーション

■ 人材育成:

- Global Studyに対応できる人材育成（CRC、CRA、データマネージャー等）
- グローバルな視点を持った医師、研究者、CRO担当者の育成

■ 政府主導による戦略の策定:

- 日本の強み（質の高い医療、技術力）を活かした国家戦略の策定
- 製薬産業の国際競争力強化に向けた政策支援、税制優遇

■ アジアとの連携:

- アジア各国との協力を通じて、治験の効率化、データ共有、人材育成を推進
- アジアにおける臨床研究のハブとしての日本の役割の確立

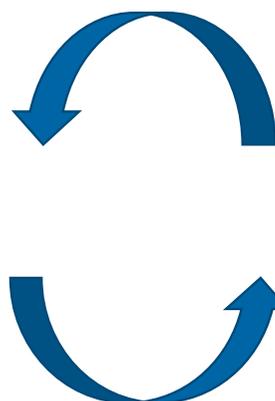
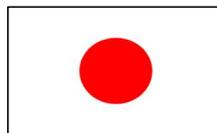


日本における医薬品開発活性化に向けて

- 製薬企業/EBP/CROが国際共同治験に日本を組み入りたいと思える環境/体制を整備
 - Global Standardかつ効率的でシンプルな手順で治験が実施できること
 - デジタル化、Single IRB、治験費用透明化、統一書式、英語資料、DCT実装……
 - 確実に多くの症例集積が可能なこと（希少疾病を含めて）
 - レジストリ、リアルワールドデータの活用
 - 治験の各Timelineのさらなる短縮
 - デジタル化、Over Quality解消
 - アジア各国との協働体制構築
- EBP/海外製薬企業/異業種からの参入企業に対する伴走型コンサルティングサービス（ワンストップ+Operationサービス）
 - 基礎研究/非臨床試験支援
 - Gap Analysis、薬事コンサルティング
 - 市場調査、市場価値算定、Target Product Profile策定、
 - 開発戦略策定、開発計画立案、プロトコル立案、PMDA相談支援
 - Key Opinion Leader対応
 - ライセンスサポート、日本法人立上げサポート



日本における医薬品開発活性化に向けて



④国内への還元

次シーズへの資金供給
国内における薬事承認 等

③高い市場価値でのExit

製薬企業によるM&A
高い企業価値でのIPO

①ベンチャー起業

大学シーズ
製薬企業カーブアウト

②早期の海外進出

臨床試験実施に向けてできる限り早期
に海外進出
非臨床～Ph1,2 (POC) まで開発

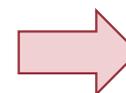
創薬ベンチャーエコシステムの目指すべき姿 (案)

バイオ政策の進展と今後の課題について 令和5年5月12日 経済産業省生物化学産業課

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/016_04_00.pdf P45 を参考

日本のCROに期待される役割

1. アカデミアシーズに対するコンサルティング
2. VCと協働してアカデミアシーズの起業化
3. 起業化したベンチャーから委託を受けて必要なデータ (非臨床) を取得
4. Phase I、IIを中心としたCRO業務の受託



日本を含めた初期臨床開発、
日本主導の国際共同試験



治験のエコ化推進

- Central/Single IRB推進
- 治験コストの透明化（FMV/BMC推進）
- ICF共通化
- リモートアクセスモニタリング推進
- ペーパーレス推進
- e Clinical Solution 導入推進
- 手順の見直し～念のための排除
- DCT推進
- その他要望発信
 - 過去のPMDA相談事例の内容公開
 - 治験届出内容の簡略化と、治験届に添付する書類（プロトコール等）の英語表記の容認
 - J-GCPのICH-GCPベースへの改定
 - 安全性情報報告プロセスのスリム化
 - 品質確保のために、Risk based、プロセス管理の考え方の発信（→Over Quality解消）
 - GCPガイダンスや各種通知の英語での公開
 - 国際競争力ある治験プロセスを叶えるべく、医療機関に対し、医療機関特有のプロセスに拘ることなく、標準的なプロセスとする指針の発出（→個別対応を排除し、効率化推進）

治験実施の場としての日本の魅力向上



治験エコシステム導入推進に向けて、日本CRO協会としての方向性

会員各社に対し、「リスクに基づく対応」を求め、以下を周知徹底

- 細かすぎる業務手順の見直し
 - 過剰な作業の特定と削減検討
 - 同じ内容の作業でも、依頼者によってやり方や所要工数が異なるのであれば、最もシンプルなやり方を提案
- リモートアクセスモニタリングの推奨
 - リモートアクセスをモニタリングの有用な方法と捉え、積極的に活用するための体制や手順を整備
 - 拘束時間増、交通費が、治験の効率性に大きく影響することを認識
 - リモートアクセス受け入れ医療機関増加へ
- 記録の重複の回避
 - “念のため”思考の完全排除
- 不要なデータ収集の回避
 - 不要なデータの特定と削除検討
 - 依頼者によって収集範囲が異なるのであれば、特に理由がない限り、収集しない選択を提案
- 行き過ぎた精度管理を求めない
 - 管理方法の確認と要否の見直し
- 役割分担を意識した治験手続き及びモニタリング業務の環境作り
 - 医療機関で作成する資料（治験薬管理表、デリゲーションログ、トレーニングログ、治験参加カード、治験ポスター、ワークシート、症例ファイル、併用禁止薬一覧等）への過干渉や役割を超えた支援は行わない
- 社員教育
 - 一つひとつの作業について、なぜその作業をやるのかの教育を行う（『SOPに指定されているから』では不可）、特に重厚な手順を求める場合は、その手順が設定された経緯の説明を行う
 - コミュニケーション能力向上



治験プロセスの変革に向けて シミックの取り組み

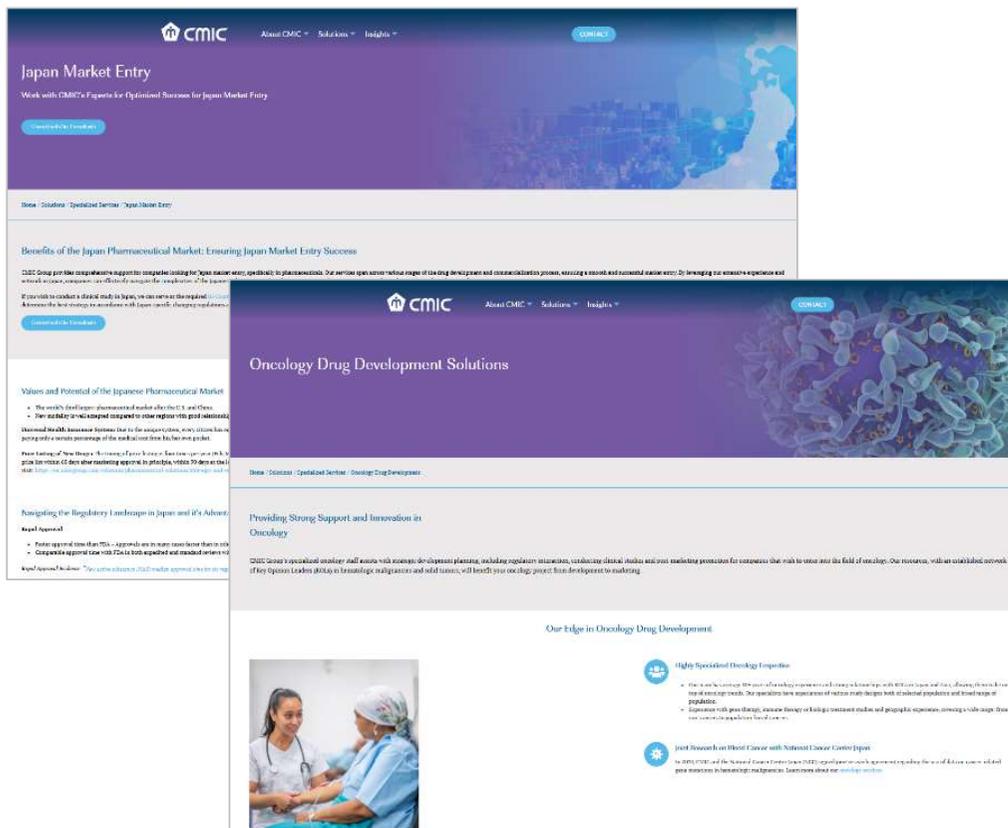
Item	現状	シミックの取り組み
DCT	<ul style="list-style-type: none">✓ コロナ禍収束に伴いDCT推進の機運は沈静化✓ DCTに適した試験を見極める方向<ul style="list-style-type: none">➢ 症例エントリー・リテンションの向上➢ 試験コストの減少等	<ul style="list-style-type: none">✓ グループ横断的なDCTタスクフォースを設置✓ 導入コンサル～参加者サポートのSolution提供✓ OncologyをPilotとする取組みを継続
共通ICF	<ul style="list-style-type: none">✓ 製薬協テンプレート発出済✓ クリニック、中規模病院の多くで受入れ可✓ 大学病院の多くは施設テンプレートを使用✓ MSD-PJでは2025年2Q以降に導入予定	<ul style="list-style-type: none">✓ 受入可能施設の情報蓄積用のDB整備・改修✓ ライティング部門と臨床の連携強化✓ Master ICF作成の受託時にテンプレートを使用
Central IRB (1-IRB/Study)	<ul style="list-style-type: none">✓ クリニック、国立病院機構で普及進行中✓ その他の経営母体では横ばい✓ 院内IRBとのバッティングが発生	<ul style="list-style-type: none">✓ 数多くの受託試験でCentral IRBを導入✓ 提案段階でSponsorへの提案を推進✓ 1-IRB/Studyを見据えた新IRBモデルの確立<ul style="list-style-type: none">➢ 日本ホスピタルアライアンス(NHA)IRBをモデル作りから支援
FMV/BMC	<ul style="list-style-type: none">✓ 外資系企業でBMCの導入が進行中✓ 内資系企業では検討が進んでいない傾向	<ul style="list-style-type: none">✓ CRAへのFMV教育の推進<ul style="list-style-type: none">➢ FMV基本的概念トレーニング策定中✓ BMCの導入提案<ul style="list-style-type: none">➢ コスト算定データベース保有ベンダーと連携➢ 提案スキームを検討中



シミックグループでの取り組み

■ シミックグループ 英語ホームページ

Specialized Solutions: Japan Market Entry



Specialized Solutions: Oncology Services

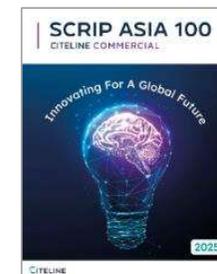
Resource

ダウンロードはこちら！



■ 記事・レポート

- *Enhancing Site Support with Clinical Partnerships in an Expanding Global Market*
- *Scrip Asia 100 Report: The Japanese Pharma Market in 2025 & Beyond*
- *CMIC: Japan's leading CRO focuses on the future of clinical trials with innovation and digital solutions*



■ Blog

- *Unpacking Japan's Drug Pricing Reforms: What You Need to Know*
- *Navigating Regulatory Hurdles in the Japanese Pharmaceutical Market: A Comprehensive Guide for New Entrants*
- *Key Insights Into The Drug Discovery Ecosystem Summit in Japan*
- *Top 5 Research Trends for 2025: A Focus on Contract Research Organizations (CROs)*



CONFIDENTIAL



シミックグループでの取り組み

■ グローバルメディアとの連携

メール広告

海外メディアの購読者を対象に配信

The collage displays four email newsletters from CMIC Oncology. Each newsletter features the CMIC logo and various articles and reports. Key titles include 'Genetic Screening Projects Make Japan a Rising Option For Clinical Trials', 'A New Paradigm in Global Drug Development - Navigating Success in Japan', 'The Benefits of Clinical Trials in Asia Pacific Are Significant if Done Right', and 'Providing Strong Support and Innovation in Oncology'. The newsletters also include sections for 'Download Article', 'Watch the Short Video', 'Download Report', and 'Connect with Us'.

■ Endpoints & NIKKEI Virtual Event “Developing your new medicine in Japan faster”

日本のドラッグラグ、ドラッグロスの解消を目指し、主に海外の製薬・バイオ企業を対象に、日本市場の魅力や日本の薬事規制、審査プロセスなどを紹介。

Sponsorship: Panel Discussion

12:00 - 12:30 ET

Unlocking Japan: Navigating clinical trials and market potential for global biopharma

Join us for a panel discussion on Japan's evolving clinical trial landscape and its potential for global pharma and biotech companies. As the world's third-largest pharmaceutical market, Japan offers a clinical development environment comparable to the US and Europe. Recent data shows Japan's PMDA New Active Substance median approval time is faster than the US FDA, with clinical trial start-up times of around 5 months, similar to Australia, Korea and Taiwan.

Experts from leading clinical sites in Japan, global sponsors and CMIC Group will share insights and real-life examples of patient recruitment, site selection, clinical trial execution and regulatory navigation in Japan. Don't miss this opportunity to learn how your company can successfully tap into the Japanese market and accelerate drug development.

SPONSORED BY



Noboru Yamamoto
Deputy Director
National Cancer Center Hospital



Masako Aoyagi
Head of Project Management
CRO Business - Japan, CMIC Group



Stephen Uden
CEO
Rallybio



Surani Fernando
Healthcare Journalist, Writer & Podcast Producer
Raising Biotech Podcast
MODERATOR



シミックグループでの取り組み

■ LinkedIn

CMIC Group
7,729 followers
5mo

Expanding your drug products into a new market is an exciting milestone, yet it can also present significant challenges. Navigating unfamiliar regulatory landscapes and understanding market dynamics can often feel overwhelming.

At **CMIC Group**, we recognize the complexities involved in entering the Japanese market. To support your journey, we invite you to explore our comprehensive blog—a valuable resource designed to guide you through the regulatory intricacies of successfully launching in Japan: https://lnkd.in/g/eRMzNA_e

CMIC Group is here to assist with any specific questions you may have. We encourage you to reach out to our experts, where our team is ready to provide the insights and support you need.

#Japan #PMDA #Regulatory



BLOG
Navigating Regulatory Hurdles in the Japanese Pharmaceutical Market:
A Comprehensive Guide for New Entrants

AVAILABLE NOW →

CMIC Group
7,729 followers
4mo

We are pleased to share that **CMIC Group** and **Moffitt Cancer Center** have entered into a strategic partnership aimed at accelerating global cancer clinical trials and improving patient outcomes.

This collaboration will:

- Facilitate cross-border clinical trials for innovative cancer therapies
- Enhance the diversity of trial participants
- Expedite the development of breakthrough treatments

Moffitt Cancer Center, a leader in cancer research and treatment, will serve as a key U.S. clinical trial site. CMIC Group, as one of Japan's largest CROs, will manage Moffitt's clinical trials in Japan and across the APAC region, leveraging its expertise in regulatory and trial management.

Together, CMIC and Moffitt are committed to advancing cancer research on a global scale and bringing innovative treatments to patients more efficiently.

Learn more about how this partnership will expand the reach of life-saving therapies by reading the press release: <https://lnkd.in/g/ezpd4zTA>

#ClinicalTrials #GlobalPartnership #Oncology #CancerResearch #CMIC #MoffittCancerCenter #Pharmaceuticals #CRO #DrugDevelopment



CMIC News
New Partnership

CMIC & Moffitt Cancer Center have entered into a strategic partnership

Learn more

NEWSLETTER : CMIC Monthly Insights

日本市場、政府の取り組みや規制に関する情報発信！

Unpacking Japan's Drug Pricing Reforms: What You Need to Know

Upcoming Event: Developing your new medicine in Japan faster

On November 14, from 12-12:30 PM ET, CMIC Group is sponsoring the

Key Insights into Japan's Drug Discovery Ecosystem Summit

et Potential for industry leaders, s fast-track clinical

orm, they 5-10% pricing these market. To clinical trials in than in the US strategic

CMIC Monthly Insights
1,365 subscribers

✓ Subscribed



APAC's Evolving Pharmaceutical Landscape: Key Insights from CMIC

CMIC Group
7,729 followers

November 12, 2024

Welcome to CMIC Monthly Insights, where we bring you key updates and industry insights from the Asia Pacific region's thriving drug development sector. This month, we're highlighting pivotal events and reforms shaping the pharmaceutical and biotech landscape.

in the **Drug Discovery** Residence. This summit ers to discuss innovative President, Keiko Oishi, ring our commitment to hcare ecosystem.

story pathways to argest



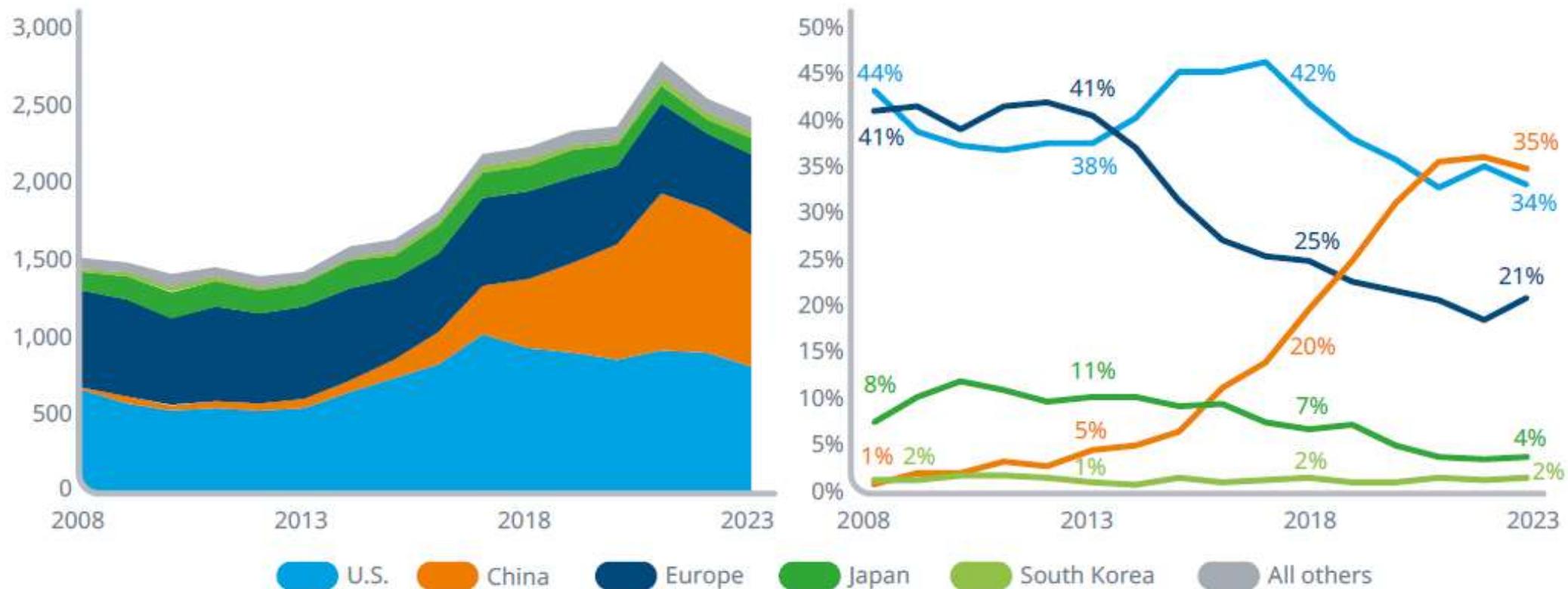
cosystem Summit

panies navigate ne United rry consulting to port every our website.





臨床試験を実施している製薬企業の本社



Source: Citeline Trialtrove, Jan 2024; IQVIA Institute, Apr 2024.



まとめ

- CRO内で解決しなければならない問題は、年々改善されているが、まだ、改善余地はある
 - Keyは翻訳はじめとするプロセスの簡略化
 - Global人材の育成
 - サービスの拡大(アジア各国での戦略、AMED申請支援)
 - 医療機関連携(IRB審査をはじめとする治験業務全般へのサポート)
- それぞれのプロセスを検討するとともに、なるべく早いPhaseで日本が治験に入れるための検討を産官学で検討しなければならない
 - 日本のMedical oncologistにGlobal KOL Positionを取っていただく
 - High volume centerへのプロセスを検討
- 日本へのEarly stageからのEBP Projectの誘致からアジアへの展開を日本主導で

Thank You!



Contact Us

information@cmic.co.jp

www.cmicgroup.com

Follow Us

[in CMIC Group](#)

[X @CMIC_Group](#)

[YouTube CMIC Group YouTube Channel](#)

