

変化に対応して効率化図る

日本CRO協会(JCROA)は以前から治験関連のデジタル化の対応を進めていたが、コロナ禍によってさらに各種の電磁化が加速してきた。JCROAでは主体的にe-TMF(治験関連文書)、リモートモニタリングなどの各課題に向けた活動を展開しており、日本における治験の効率化を図って医薬品開発に貢献するスタンスを堅持していく。押印も含めた紙からデジタルへの流れを受け、CROが率先して変化に対応し、他団体と情報交換・共有しつつ効率化を進めていくことはCROの責務との認識を示した。植松尚会長、安藤秀高副会長、小川武則参与の3氏に協会活動、業界動向などを聞いた。

日本CRO協会

JCROAの活動状況について植松氏は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響による今後の臨床開発の進め方について重点を置いて検討しているほか、同協会の会員構成は、



左から小川氏、植松氏、安藤氏

正会員のCROが15社であるのに対して、賛助会員はITやDB関連企業を含め32社へと増加した。JCROAとしては、製薬企業が行う治験の効率化、情報の安全確保など、治験推進に貢献するプレイヤーを目指していくスタンスに変わっている。

テ閲覧、SDVの要望が多くなり、JCROAに以前から設けていたSDVリモート閲覧室の利用で複数の契約が進められている。地域医療連携ネットワークを活用している医療機関では、リモートアクセスの技術的ハードルは低く、ポリシー、セキュリティをクリアすれば、リモートアクセスは可能であるという。電磁化推進では、医療機関側の理解も広がりつつあるので、現場のCRAが電磁化の相談を受けた際に、きちんと対応できるように研修と資料の準備を整えている。今年度中には研修を実施する予定だ。医療データ活用に関し

では、2年前に製造販売後データベース調査が認められたが、実際に取り組んでいるところは少ないという。最近では徐々に医療データ活用とメトリックが理解されつつあるため、CROは日本の医療データベースの活用方法を提案する活動に取り組んでいる。

現在は、製造販売後、臨床研究のエビデンス構築・論文文化に使われているが、将来的には欧米のように申請データ、治験に活用できるような賛助会員のシステムベンダーと一緒に準備を進めている。

今月17日には、e-TMFのウェブシンポジウムをJCROA主催で開催し、主要な製薬企業を含めて関係者300人が参加した。TMFの電磁化は欧米で進められているが、企業によってルールに違いがあり、標準化には関心が高いという。

CRO業務の中核でもあるモニタリング業務についても、ポストコロナではどうなるのか検討中である。今は、緊急的にリモートモニタリングを行っているが、実施してみることができることは多いことから、今後はスタンダード化に向けて、活用方法や品質・信頼性の確保、確認の手法などを効率的、かつメリハリを効かせてCROから提案していく。RBM(リスクベースドモニタリング)のアプローチを核にリ

デジタル化とデータ信頼性

SMO市場規模は昨年度まで大幅な変動はなかったが、コロナ禍によって市場と企業業績に影響を受けることは必至のようだ。日本SMO協会(JASMO)は、滞っていた治験が動き出したことに対応して、会員各社が従来業務を着実に進めていくことに加え、コロナ禍も相まって加速しているデジタル化の流れを着実に捉えて関連施策に取り組みしていく方針も明らかにした。また、データインテグリティ(データの完全性)を重視して、製薬業界を挙げた活動なども行っている。牧敏二、三嶽秋久副会長に協会と業界の直近の動向を聞いた。

日本SMO協会

JASMOが実施した4月現在の調査では、会員数は24社であり、SMO事業の売上高は約350億円、従業員数3241人、CRC2709人となっている。

在職のJASMO公認CRC取得者数は1583人、日本臨床薬理学会認定CRC取得者数は256人である。プロトコール数は企業合併の影響もあり2016年の5076件をピークに年々減少して19年は3575件となった。対象疾患別

では生活習慣病が減少して癌が増加し、実施医療機関は診療所が減少し大病院は横ばいで推移している。

SMO業界の現場では、新型コロナウイルス感染症の影響で、新規症例の組み入れが中断したり、新規治験のスタートが大幅に遅れている状況にあり、今年は市場規模、各社の収益は低下すると予想されている。

牧氏は、「ここに来て新たな治験が徐々にスタートして増えてきている。SMO業界はメーカーの治験次第であるが、完全にストップする



左から三嶽氏、牧氏

ことは考えられない。コロナ禍ではあるが、メーカーと共に必要な医薬品の開発は進めなければならぬとの使命感を持って、コロナ感染のリスクを承知の上で、CRCは医療機関での業務遂行に努めている」と現状を説明した。

また、感染リスクを低減するため、会社立ち寄りや医療機関との直行直帰が増えるなど動き方も変化したという。

「疾患領域別では、コロナ禍であっても癌領域は中断や中止することはできないので、被験者、医師、スタッフが細心の注意を払いながら進められている。致死的ではない他の疾患領域では、ストップしたり開始が遅れたりしていたが、最近になってやっとスタ

SMOが中心になっていくと予想する。試験計画やプロトコールは依頼者が作成するが、現場で治験を組み立てていくことに関して、今年、この取り組みが加速化している。

両氏は、デジタル化を進めなければ、グローバル治験に取り残されてしまつと懸念する。グローバル治験のツールの多くは日本で開発されたものではないことから、一つのハードルになっているが、デジタル化、IT化、オンライン化によって効率化が図られる。今は過渡期にあり、手間はかかるが進めていかなければならないとの認識を示した。

従来とは違う取り扱い



一步先ゆく

ヘルスケアカンパニー

Your Integral Partner for Life Sciences.



株式会社CACクロア

〒103-0015 東京都中央区日本橋箱崎町24-1
E-mail: inq@croit.com URL: www.croit.comCAC クロアは IT 先駆の CRO として
RPA や AI/ML を活用し
医薬品開発業務の DX を推進します

答えは、CRO×IT