



日本における 治験 Start-up 期の課題と その解消に向けて

「リードタイム短縮」と「業務効率の改善」への貢献

Contents

1. 日本の治験の Clinical Operation
2. Site Start-up Specialist(SSS)とは？
3. SSS の業務範囲について(サポート内容)
4. 導入効果
5. まとめ
6. お問い合わせ

1. 日本の治験の **Clinical Operation**

現在の臨床試験は、デザインの複雑性と多様性が増す一方で、試験規模の縮小と症例エントリーの難易度が高まっています。これは、特定の患者群に焦点を絞った多様なデザインの採用により、対象患者の募集が困難になり、結果として試験のタイムラインに遅れが生じるという問題に直面しています。

また、日本の治験においては、海外に比べて多くの施設が必要とされるという課題があります。そのため、日本の治験環境では、より多くの CRA（臨床開発モニター）や CRC（治験コーディネーター）のヘッドカウントが必要とされ、これが運営コストの上昇を招いています。地域による患者分布の違いや医療機関の協力体制の差異が、多くの施設を確保する必要性を生み出し、これが効率的な治験運営の障壁となっています。

さらに、日本の治験機会が敬遠されるという問題があり、これはドラッグラグ・ドラッグロス問題とも関係しています。日本の治験の運営コストの上昇、治験に対する規制や手続きの煩雑さにより、海外の製薬企業が日本での治験を避ける傾向が強まってきており、日本での治験が遅れる原因となっています。この結果、国内での治験実施機会が減少し、患者が新しい治療法へアクセスする機会が遅れるという問題が生じています。

これらの課題を克服する鍵は、治験デザインの革新、規制の見直し、そして治験ネットワークの強化にあります。効率的な治験実施体制を構築することは、日本における新薬開発を加速させ、患者の利益に直結する重要なテーマです。

治験成功への道筋 — 症例集積力の強化

治験成功のためには、症例集積力の強化が不可欠です。適切な数の対象患者を迅速に集める能力は、治験の成否を左右する重要な要素です。この力を強化するためには、Start-up 期に 3 つの重要なステップを踏む必要があります。

1. 適切な施設の選定

治験のスピードとデータの品質を向上させるには、最適な施設の選定が欠かせません。施設選定では、その施設の患者群が対象とする治験に適しているかどうか、施設のスタッフが治験に関する知識や経験を持っているかどうかを評価する必要があります。これにより、治験が円滑に進む基盤を築くことができます。

2. 症例像の理解とすり合わせ

参加患者の症例像を明確に把握し、治験の要件に合致するように調整することが求められます。このプロセスは、治験プロトコルの設計段階から始まり、医療機関との継続的なコミュニケーションを通じて実施されなければなりません。正確な症例像を持つことで、適切な患者選定が可能となり、治験の信頼性と有効性が向上します。

3. 迅速かつ正確な Site Activation

Site Activation は、施設が治験を開始するための準備を整えるプロセスであり、この段階が遅れると、治験全体のスケジュールに影響を及ぼします。迅速な Site Activation を実現するためには、明確な手続きと効率的なコミュニケーションが求められ、正確な Site Activation によって、治験データの質が保証されます。

Start-up 期には、治験依頼者側および医療機関側の双方に課題が存在します。治験依頼者側の課題としては、適切な施設選定のための情報収集と分析の精度向上、医療機関との円滑なコミュニケーションも欠かせません。医療機関側では、治験に対する理解不足やリソースの限界が課題になります。特に、治験スタッフのトレーニング不足や、日常業務との両立に苦労する点があります。

これらの課題を解決し、治験を成功に導くためには、単に適切な患者を選定することだけでなく、治験依頼者と医療機関の間で密接な連携と透明性の高いコミュニケーションが必要不可欠です。

2. Site Start-up Specialist (SSS)とは

医療機関専属のセットアップ専門スタッフ SSS

CRO (開発業務受託機関)として、製薬企業等から多くの医薬品・医療機器における臨床試験・製造販売後調査等の業務を受託しているイーピーエスと、国内最大の SMO (治験施設支援機関)として、治験実施医療機関から業務委託を受けて支援している EPLink は、それぞれの事業の垣根を取り払い、共同体制を強化してきました。そしてこの度、両社のナレッジやノウハウを融合させる形として、治験開始時の立ち上げを専門とした『Site Start-up Specialist (以下 SSS)』を新設いたしました。

EPLink は、イーピーエスで CRA 認定を受け、セットアップ経験を有する医療機関専属の担当者 SSS を、治験実施が集中する医療機関へ立ち上げ専門スタッフとして派遣し、煩雑な立ち上げ時の業務を一手に引き受けます。

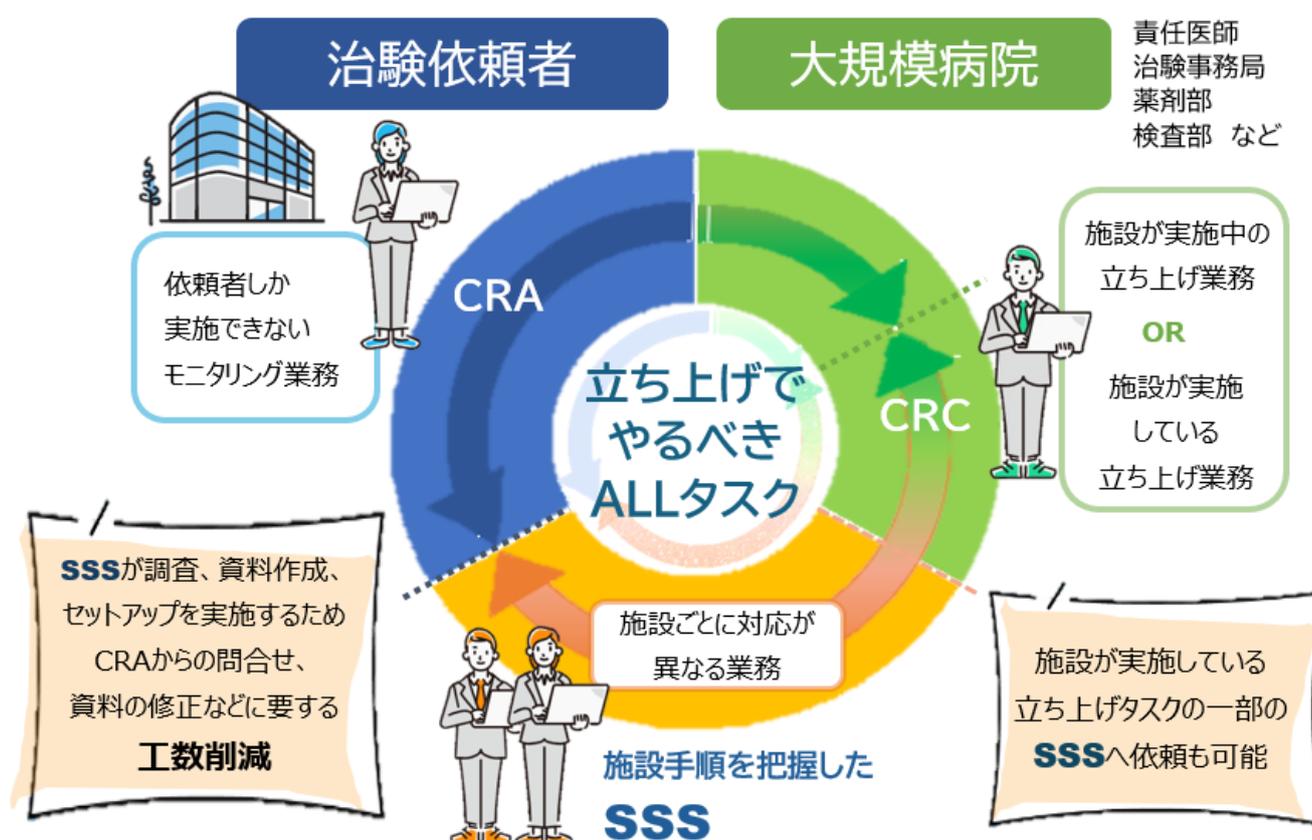
CRO×SMO の融合



3. SSS の業務範囲について(サポート内容)

SSS は Feasibility 調査から Site Open までの医療機関立ち上げ業務をスコープとします。医療機関、治験依頼者間で事前にタスクリストを用いて業務範囲を確認し、立ち上げ時に治験依頼者しか実施できないモニタリング業務や、医療機関のスタッフが実施中の業務を除き、医療機関毎に異なる業務をサポートいたします。**医療機関専属の SSS 担当者は、医療機関、治験依頼者双方の手順を熟知しているため、必要な調査、資料作成、セットアップを効率的に行うことができます。**これにより、医療機関と治験依頼者の立ち上げに要する工数を大幅に軽減することが可能となります。

効率的な立ち上げ支援をお約束する、SSS の業務範囲



SUPPORT

- ・Feasibility 調査
- ・選定に関わる調査
- ・合意に伴う調整・説明
- ・IRB 申請、契約書作成
- ・院内関連部署に対する説明・調整
- ・責任医師/分担医師への各種トレーニング
- ・各種ベンダーアカウント登録

DOCUMENT (作成・確認・提供)

- ・原資料を特定する文書、症例ファイル、ワークシート、各種ログフォーム、併用禁止薬一覧等の医療機関版 draft
- ・IRB 申請資料、医療機関版 ICF、契約書 draft
- ・検査手順書、治験薬関連資料等の医療機関固有の資料

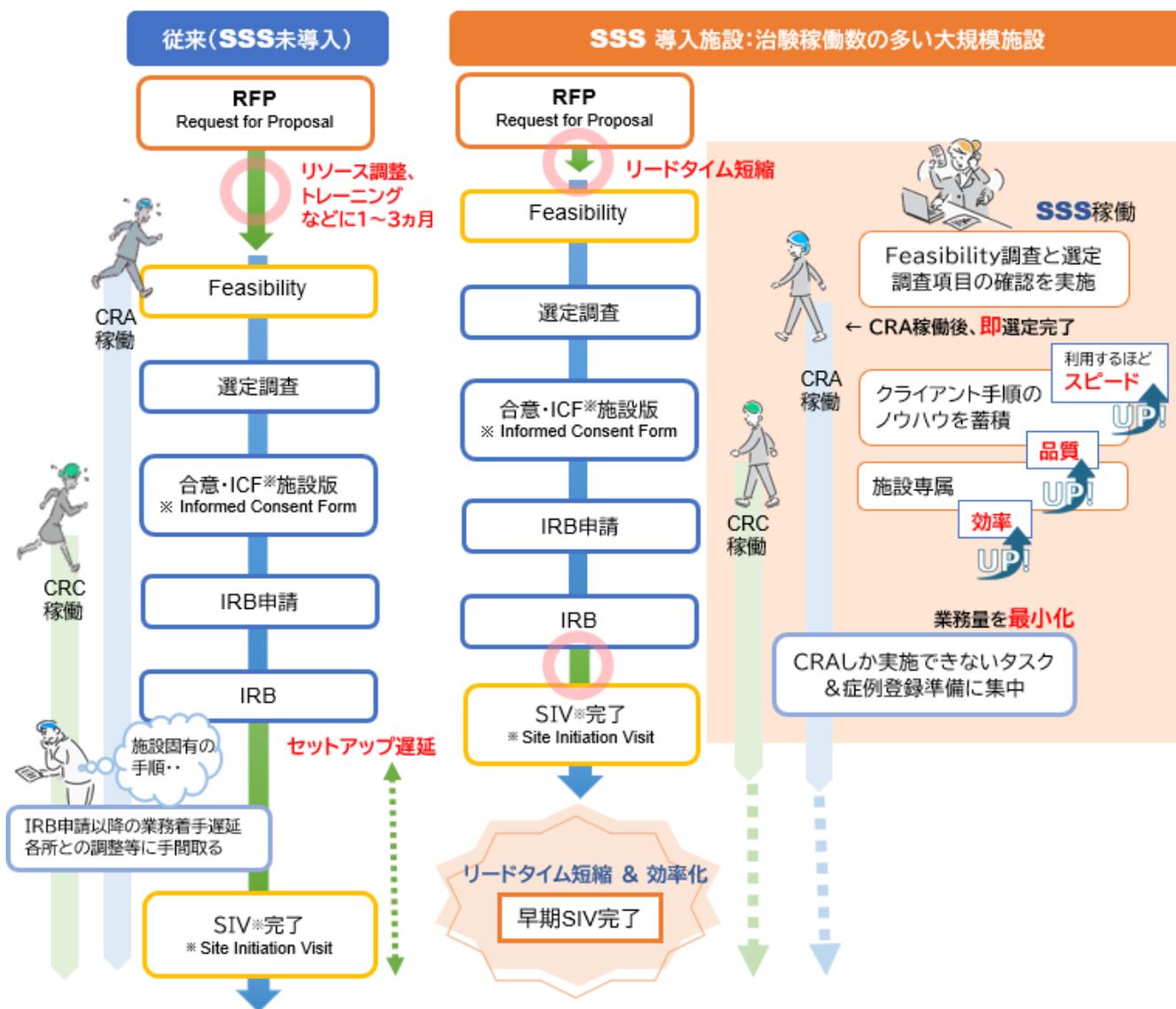
従来医療機関で実施している立ち上げ業務の一部を引き取り、業務範囲を拡大することも可能です。

4. 導入効果

SSS 導入とその期待される効果

従来、CRAのアサイン調整・トレーニング等で、医療機関の Feasibility 調査、選定調査を開始するまでに、およそ1ヶ月から最大3ヶ月ほどの時間を要していました。SSSを導入した医療機関では、専属のスタッフが常時待機しており、CRAのアサイン前から選定調査に必要な項目の確認や収集を開始できるため、CRAがアサインされてからは、予め収集された情報を基に迅速に選定作業を進めることができます。これにより、プロジェクトのリードタイムを大幅に短縮することが可能になります。

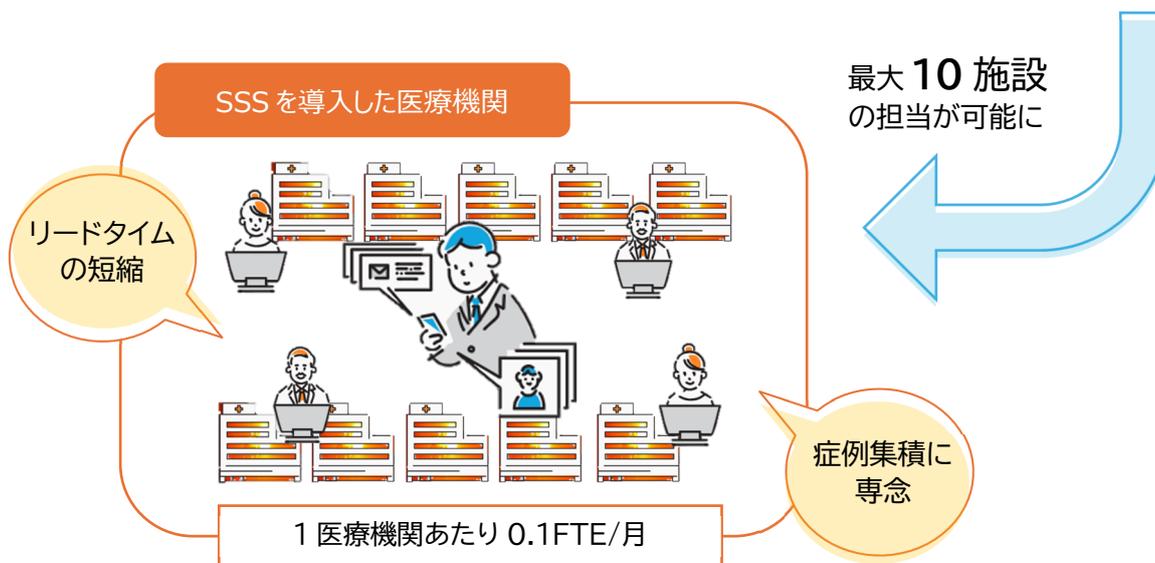
また、大規模病院を担当するCRAは、選定作業完了後も Site open に向けて院内各所との調整、医療機関固有の運用手順の把握に時間を要するため、症例集積に関する医師・スタッフとの協議などの本来注力すべき業務への着手が遅れてしまい、治験期間に影響を及ぼす可能性があります。治験依頼者・医療機関双方の手順に精通する専属のSSSを活用した場合、専属スタッフが効率・品質よくセットアップを完了させるため、CRAは最小限の業務量でCRAが本来注力すべき重要な業務に集中できるようになります。SSSの導入は、日本の臨床オペレーションにおける課題であるリードタイムの短縮(治験期間の短縮)を実現し、効率的かつ品質の高い治験運営を可能とする重要な役割を担うことが期待されています。



SSS 導入による治験効率化と業務軽減の実現

従来、一人の CRA は治験立ち上げ時におよそ 4 施設を担当し、FTE (Full-Time Equivalent) 換算で 1 医療機関あたり 0.25FTE/月 の負担がありました。

しかし、SSS を導入した医療機関を CRA が担当する場合、CRA は必要最小限の業務に集中することができるため、1 医療機関あたり 0.1FTE/月まで削減することが可能です。この効率化により、CRA は最大 10 施設を担当できるようになります。



治験依頼者・医療機関双方の手順に精通する専属の SSS は、常時スタンバイしているため、治験実施施設の選定に向けた準備を即時に開始することが可能です。CRA へ SSS が準備した調査項目、選定に必要な情報を受渡すことで選定を完了させることができます。

また、SSS が医療機関ごとに存在する複雑な手続き・手順を引き受けることで、治験開始までのリードタイム短縮を可能にします。これにより、業務効率が向上し、業務の責任範囲が明確になります。CRA と CRC は、本来注力すべき症例集積に専念できるようになることで登録期間が短縮され、最終的に治験期間の短縮に寄与することが期待されます。これは、現在日本が直面しているドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、製薬企業・CRO に積極的に展開していくサービスです。

SSS の活用は、EPS グループに限定されるものではありません。日本国内の治験実施医療機関で利用できるサービスとして展開され、業界全体の課題解決に貢献することを目指しています。

5. まとめ

日本では、治験実施にあたって諸外国に比べてより多くの施設が必要であり、その結果、より多くの CRA や CRC のヘッドカウントが必要とされてきました。この日本の治験の Clinical Operation における課題を解決する役割として、イーピーエスと EPLink は共同で『Site Start-up Specialist (以下 SSS)』の検討を進めてきました。SSS は治験期間短縮にフォーカスしたソリューションであり、「リードタイムの短縮」と「業務効率の改善」に貢献できるものとして、2024 年 8 月より正式リリースされます。

株式会社 EPNextS (イーピーネクスト) は、2022 年 10 月の EPS グループ再編により、EPS ホールディングス、EPS グループ国内の主要 3 セグメントの中間持ち株会社として新設されました。これは CRO であるイーピーエスと SMO である EPLink との共同体制の強化、意思決定の迅速化、および経営資源の最大限の活用を主な目的としています。

EPNextS、イーピーエス、および EPLink は、今後も顧客ニーズに応え、臨床試験における様々な課題の解決に向けたソリューションを提供し、国内におけるドラッグラグ・ロスの解消に取り組んでいきます。

6. お問い合わせ

株式会社 EPNextS 営業統括部 prj-contact-epnsd@eps.co.jp

株式会社EPNextS

Beyond Services into Solution - サービスからソリューションへ -

当社グループは、CRO をコアに SMO、CSO などのアウトソーシングサービスを広く展開し、国内外の医薬品・医療機器開発を幅広くサポート。豊富な経験業務によって培われたノウハウをもとに、業務の効率化、そしてサービスの品質向上に常に取り組んでいます。こうした良い循環をすべての事業で継続し、お客様のパートナーとしてソリューションを提供し続ける —— これが社名 Ever Progressing System の由来であり、当社グループのビジネスモデルでもあります。

Company

社名	株式会社 EPNextS
代表者	代表取締役 長岡 達磨
本店所在地	東京都新宿区筑土八幡町 2 番 1 号
URL	https://www.epnexts.co.jp/



EPS 及び EPNextS のロゴマークは EPS ホールディングスの登録商標です。記載された商品名は登録商標または商標です。

免責事項

当コンテンツに掲載されている情報の正確さには万全を期しておりますが、主観的な評価情報、時間経過により変化する情報等も含まれることから、その完全性、正確性、安全性等のいかなる責任も負いかねますので、予めご了承頂きますようお願い申し上げます。