

研究会概要

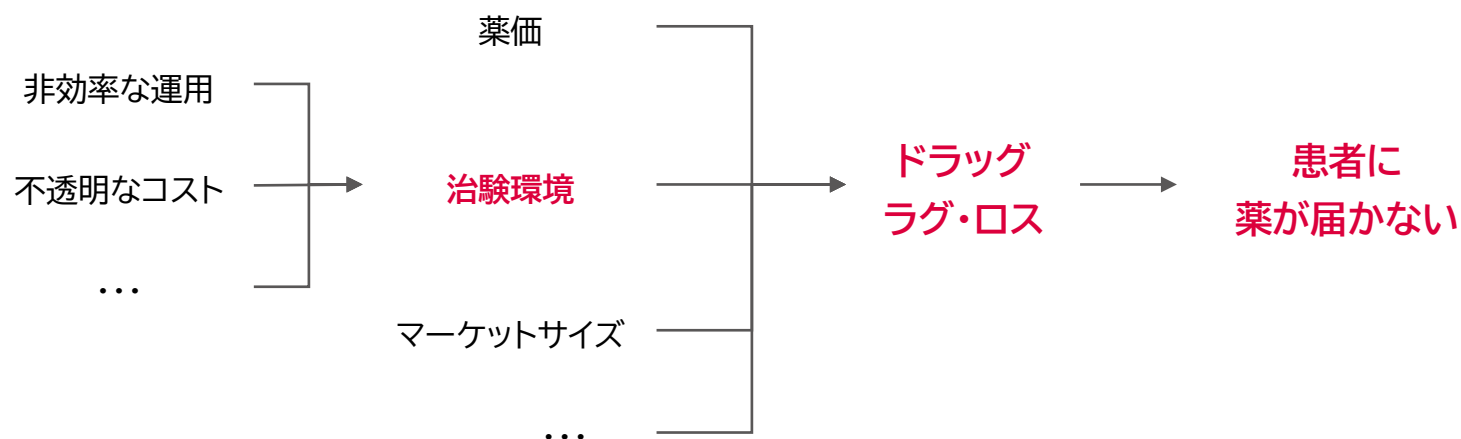
日本CTX研究会

The Japan Society for Clinical Trial Transformation
- For Delivering New Medicines To Patients Faster -

2023年10月版

背景

- 日本におけるドラッグラグ・ロスが再び問題視されている
- 要因の一つとして、日本の国際共同治験への参画率の低さが挙げられる
- 新薬へのアクセス確保には、日本が国際共同治験に参加できる、すなわち「治験に選ばれる」ために国内の治験環境を整える必要がある



Clinical Trials Transformation

日本が「治験に選ばれる」手段のひとつとして、
治験形態の転換(Clinical Trials Transformation:CTX)がある

CTX

治験形態の転換

- 治験の分散化(DCT)による治験の効率化及び患者の治験参加機会増加
- クオリティ・バイ・デザインの(QbD)考え方に基づく質保証
- フェアマーケットバリュー(FMV)に基づく費用算定
- その他、治験をより効率的・効果的にするための新たな仕組み

治験実施国としての日本の国際競争力を高める

日本の患者さんにグローバルレベルで早期に薬を届ける

研究会の目指す先

目的 | Purpose

マルチステークホルダーが参画する活動により、国内の治験環境を変革することで国際共同治験への参画を維持・向上すること

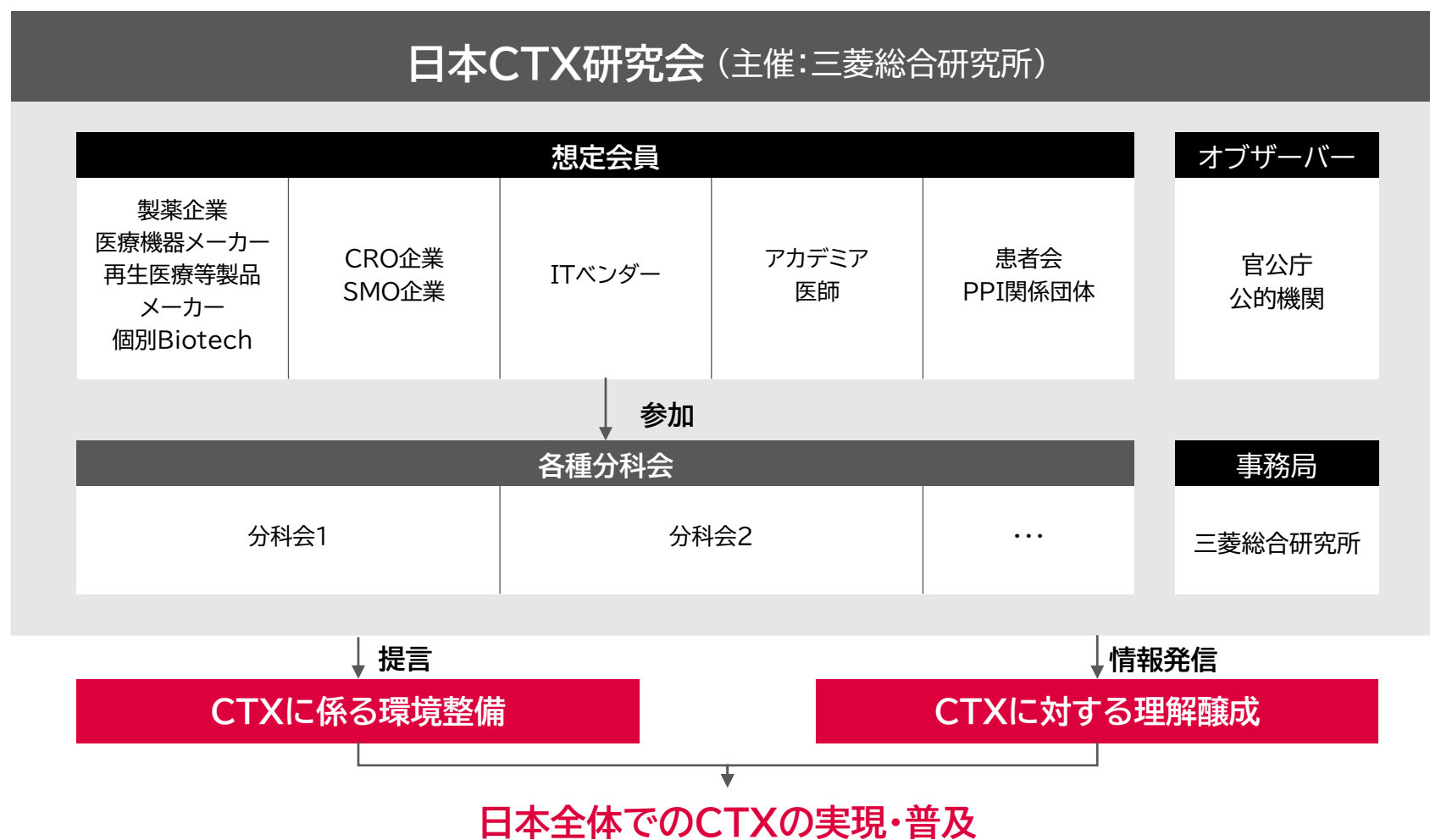
志 | Vision

CTXに関する政策提言や普及に資する取組を実現することで、日本における医薬品等の開発促進に貢献すること

使命 | Mission

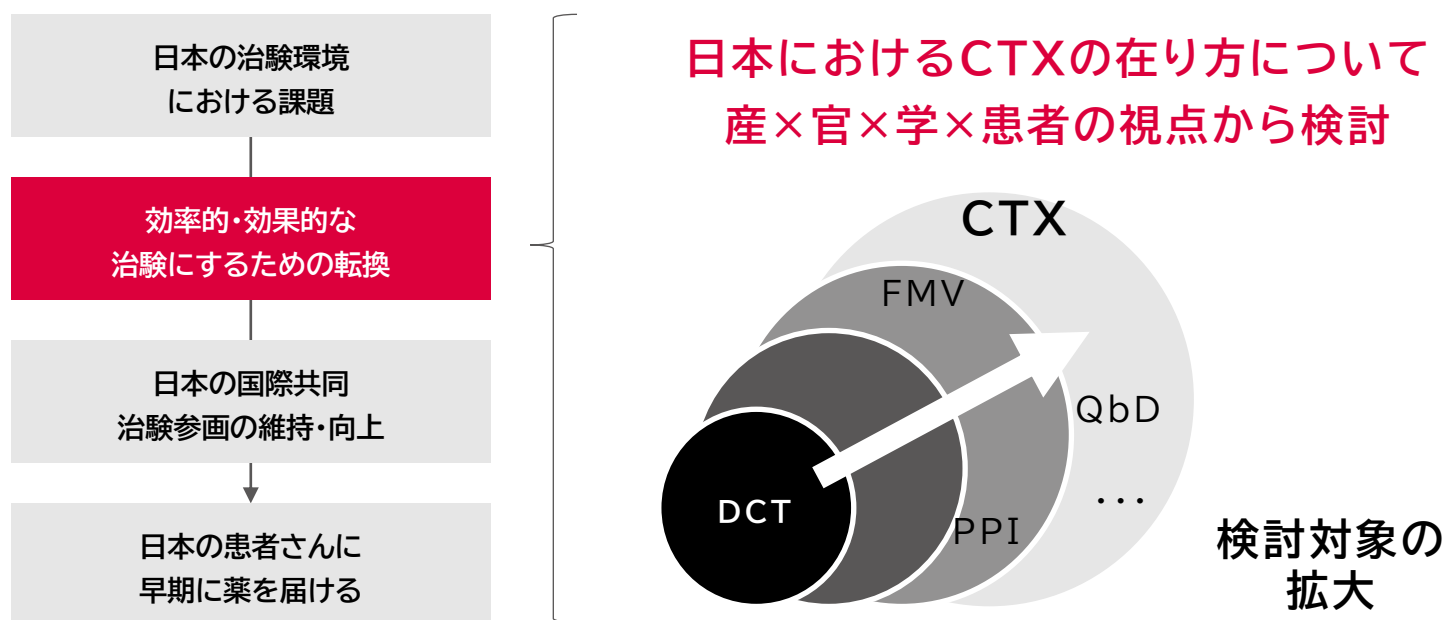
CTXにより治験の効率化を進めつつ、国際共同治験への参画を維持・向上し、患者さんにグローバルレベルでより良い治療法を早期に届けること

研究会の体制



研究会の展開

- まずは直近のトピックであるDCTにテーマを絞り確実に実績を創出
- その後、本会の目的に沿ってCTXを進めるべき領域について治験参画の意義(ドラッグラグ・ロス解消、患者の機会均等 等)とその方法(DCT、QbD、FMV 等)の視点から検討し、順次対象を拡大



第1期検討テーマ

以下の2テーマについて分科会を立ち上げ、議論を実施

分科会1

相互理解の促進

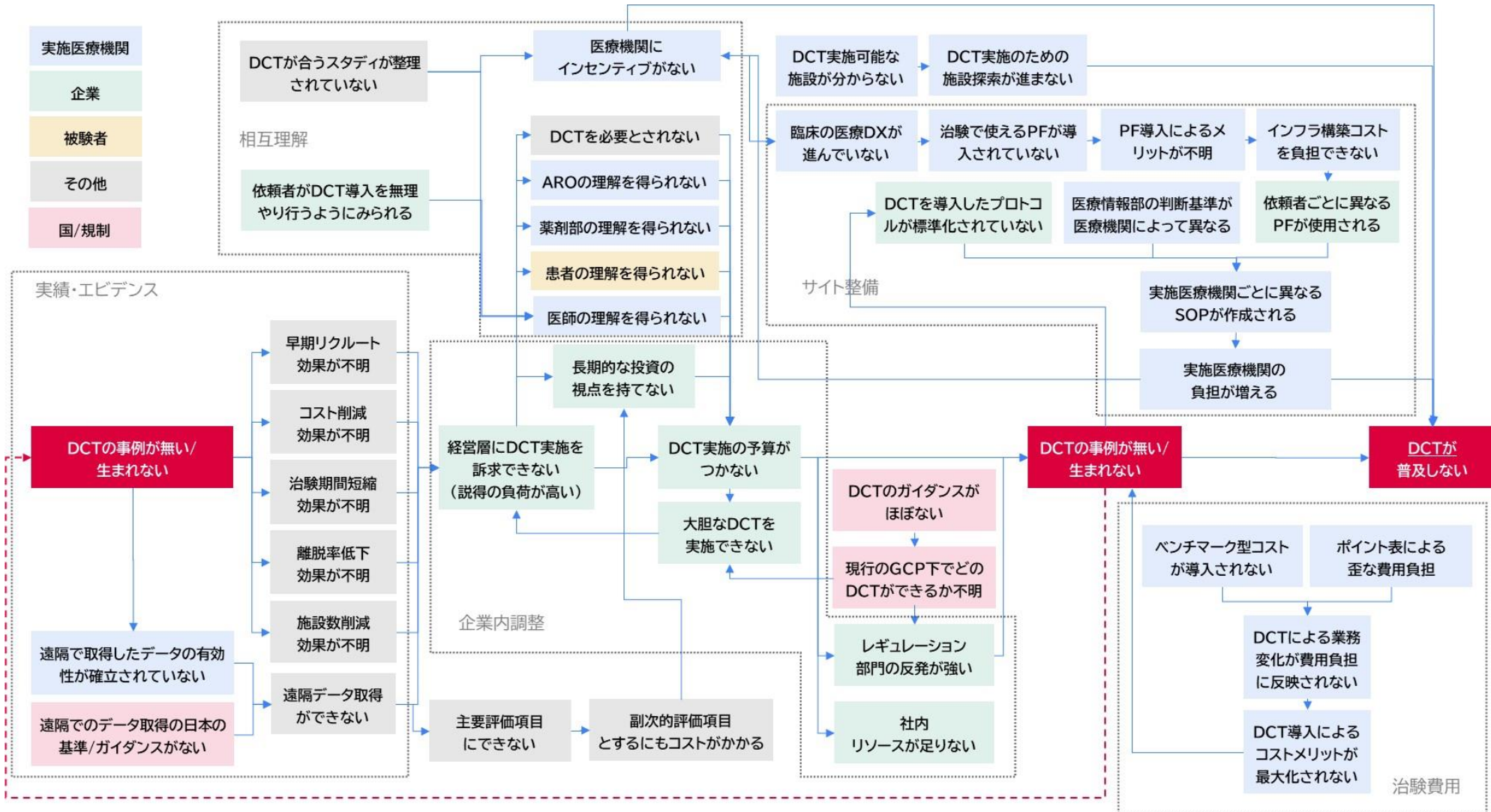
- 治験におけるジャパンパッシングに関する危機感、DCT導入における認識について、医療機関・医師・患者と認識をすり合わせ、互いの状況を理解することを目的とする。
- 医療機関における不明・不安・疑問を整理し、その回答とDCTの各要素別に特性、メリット/デメリット等を併せて医療機関・医療従事者や患者に対して発信する。
- 本研究会以外の取組で整理・発信された情報は適宜活用する。

分科会2

実績・エビデンスの創出 を促す環境づくり

- 実際に依頼者・CRO・医療機関でそれぞれ生じている課題を深掘し、DCTの普及の妨げになるポイントを抽出、それを解決するために必要な国としての取組(規制、制度、支援等)を提言することを目的とする。これにより、実績・エビデンスを創出しやすい環境づくりに取り組む。
- 一般的に取り上げられる問題だけでなく、現場で生じるリアルな課題(理想とのギャップ)を出しあい、その解決策と併せて発信する。

参考 | DCT導入における課題マップ



第1期年会費

会員区分	金額(消費税抜金額)
特別会員	150,000円
一般会員(企業)	200,000円
一般会員(ベンチャー)	100,000円
一般会員(医療機関)	無料

※詳細については事務局にお問い合わせください

お問い合わせ先

日本CTX研究会
株式会社三菱総合研究所

[担当]

吉田、川上、小田、未松

Mail:jctx@ml.mri.co.jp

日本CTX研究会

The Japan Society for Clinical Trial Transformation
- For Delivering New Medicines To Patients Faster -