

第4回 R&D Head Club Workshop

“ 未来に向けてさらなる治験環境の改善を ”

Mar 14, 2024
ベルサール八重洲

Vision & Mission Statement

R&D Head Clubは、日本の製薬企業の研究開発部門長を中心に構成された任意の団体です。

新薬開発・承認に関わる問題点を討議し、適切な対応また必要に応じて新しい方針等の確立に向けて各方面に提案、働きかけを行っています。

<p>Our Vision</p>	<p>日本が世界における革新的医薬品の開発をリードする</p>
<p>Our Mission</p>	<p>日本の規制当局、政策決定者、医療従事者、アカデミア、患者団体等との議論を通じて、製薬企業の開発プロフェッショナルとしての大胆な提言を行い、グローバルな革新的医薬品の開発に寄与する。</p>

R&D Head Clubのこれまでの活動

- ◆ 1999年 北里大学 薬学部 竹内教授下でR&D Discussion Groupとして発足
- ◆ 2005年5月 正式にR&D Head Club設立

これまでの主な活動

- ✓ EDCの普及
- ✓ 治験薬の医療機関への直送
- ✓ 対照薬提供に関わる紳士協定
- ✓ PMDAの審査期間短縮のための提言
- ✓ 北里・ハーバードシンポジウムでの発表
- ✓ 治験のパフォーマンスに関する調査(2004年より開始, 今年で20年) etc.

R&D Head clubの活動のひとつ

R&D Head Club Clinical Trial Survey

特に日本が国際的に通用する治験環境を目指すために、

「治験費用の透明化」と「モニタリング効率の向上」

について改善を要する重要項目と位置付けた

10年間調査結果
臨床医薬 2014年12月号

1145-0300

R&D Head Club による日本の治験環境に関する
10年間調査

R&D Head Club survey on clinical trial environment
in Japan for 10 years

岡本 学^{*)} 河村 裕二^{**)} 丸山 均^{**)} 笠原 桂^{**)} 関口 泰^{**)}
山下 敬^{**)} 上杉 幸嗣^{**)} 竹内 正弘¹⁾

R&D Head Club conducted the annual survey of clinical trial performance in Japan for 10 years from 2004 to 2013, using speed, cost and productivity of monitoring as metric parameters. Based on the 10-year data, changes in clinical trial environment in Japan are discussed.

With the improved infrastructure such as widespread use of EDC and introduction of direct delivery of investigational drugs, the recent clinical trial environment is more efficient than that at the start of this survey. In addition, the number of global trials involving Japan has been increasing. In terms of the speed of the trial process, the number of days to milestone drastically reduced in these 10 years. The enrollment period of subjects also reduced, but the number of enrolled subjects per site remained almost unchanged in these 10 years. Although the trial cost per subject remained almost unchanged in these 10 years, improvement measures were taken on the payment system, including switch from no refund advance payment to performance-based payment and introduction of milestone payment. The low productivity of monitoring has been a long-term issue to resolve, and the number of sites per monitor remained unchanged in these 10 years.

Although the survey indicates improvement of the clinical trial environment, the cost and productivity of monitoring, long-term critical issues, remained almost unchanged. Further improvement is desired especially in terms of the 'transparency in clinical trial cost' and 'monitoring efficiency'.

Key words: R&D Head Club; clinical trial environment; clinical trial performance; 10-year data; transparency in clinical trial cost; monitoring efficiency

*) Manabu Okamoto, Yuji Kawamura, Hitoshi Maruyama, Katsura Kasahara, Yasushi Sekiguchi, Kei Yamashita
R&D Head Club Performance Survey Working Group ***) Koji Uesugi R&D Head Club 事務局
1) Manabu Okamoto MSD株式会社 2) Yuji Kawamura アステラス製薬株式会社 3) Hitoshi Maruyama ヤンセンファーマ株式会社 4) Katsura Kasahara 森野製薬株式会社 5) Yasushi Sekiguchi 第一三共株式会社 6) Kei Yamashita, Koji Uesugi ファイザー株式会社 7) Masahiro Takuchi 北里大学薬学部臨床医学
部 薬の下級, 上級は, それぞれ, 標準の25%点, 75%点を, 途中の差額は50%点(中央値)を表す

臨床医薬 30巻 12号 (12月) 2014

R&D Head Club 参加企業 as of 2024

Company name		Company name	
1	アッヴィ合同会社 AbbVie GK	12	ヤンセン ファーマ株式会社 Janssen Pharmaceutical K.K.
2	アムジェン株式会社 Amgen K.K.	13	日本たばこ産業株式会社 JAPAN TOBACCO INC
3	アステラス製薬株式会社 Astellas Pharma Inc.	14	MSD株式会社 MSD K.K.
4	アストラゼネカ株式会社 AstraZeneca K.K.	15	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.
5	バイエル薬品株式会社 Bayer Yakuhin, Ltd	16	ノバルティス ファーマ株式会社 Novartis Pharma K.K
6	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 Bristol-Myers Squibb K.K.	17	大塚製薬株式会社 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
7	中外製薬株式会社 Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	18	ファイザーR&D合同会社* Pfizer R&D Japan GK*
8	第一三共株式会社 Daiichi Sankyo Co., Ltd	19	サノフィ株式会社 Sanofi K. K.
9	エーザイ株式会社 Eisai Co., Ltd.	20	塩野義製薬株式会社 Shionogi & Co., Ltd.
10	日本イーライリリー株式会社 Eli Lilly Japan K.K	21	武田薬品工業株式会社 Takeda Pharmaceutical & Co., Ltd.
11	グラクソ・スミスクライン株式会社 GlaxoSmithKline K.K.		

*: Secretariat
ABC Order

R&D Head club 治験環境改善タスク

Promote further improvement of the clinical trial environment in Japan in order to maintain Japan's competitiveness as a clinical trial country

**治験実施国としての日本の競争力を維持していくために、
日本の治験環境のさらなる改善を推進する**



R & D Head Clubから「治験環境改善タスク」として提言
2018年活動開始

3 Working Theme



WG1

1. Promotion of appropriate and transparent site cost
医療機関における治験費用の適正化と透明化の推進



WG2

2. Clarification of Ideal role for Investigator, CRC and CRA
**治験における各Role（治験責任医師, CRC, CRAなど）
の明確化と適正化**



WG3

3. Promotion of central IRB
セントラルIRBの利用促進

本日のWorkshopの目的

R&D Head Club 治験環境改善タスクとして2018年のkick offから6年が経過しようとしている。その間、COVID 19パンデミックもあり世界、そして日本でも治験を取り巻く環境は劇的に変化した。

本活動開始から6年の経過を迎える2024年、産官学のさまざまなステークホルダーで、各ワーキンググループのこれまでの活動や成果を振り返り、2025年にむけたロードマップを共有し、さらなる環境改善に向けて参加者全員の共通認識となるよう議論する。



第4回 R&D Head Club Workshop “ 未来に向けてさらなる治験環境の改善を ”

THANK YOU

