



buzzreach

think new



buzzreach



第2回 日本CRO協会主催 「eClinical Solutions Forum 2024」

株式会社Buzzreach 代表取締役 CEO

猪川 崇輝

2005年治験被験者募集専門会社のクリニカルトライアル社

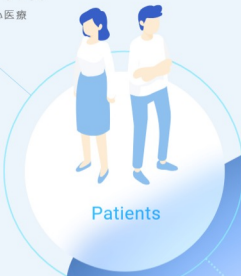
2009年製薬企業向け治験広告専門クロエ社

(現エムスリーG、3H社)の取締役を経て

株式会社Buzzreachを設立

グロービス主催G startup 1st batch最優秀賞・オーディエンス賞をW受賞
経産省主催ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト (JHeC) 2023優秀賞
東洋経済すごいベンチャー100
Forbes 200 SUPERSTAR ENTREPRENEURS

新しい治療法を待つ人たちのため
被験者募集を支援し、ドラッグ
ラグのない、患者中心医療
を実現する



製薬企業が抱える臨床開発時の
莫大なコスト課題を解消し
日本の医療の更なる
発展に貢献する



医療機関や医師など、
治験に関わるすべての
医療従事者の負担や
課題を解消する



わたしたちは
テクノロジーの力で
臨床開発における
課題解決に取り組みます



私たちは、製薬企業・医療機関と患者
を繋ぎ、新薬開発（治験）の課題を解
決するスタートアップです。

会社概要



社名	株式会社 Buzzreach
本社	〒108-0071 東京都港区白金台3丁目19-1興和白金台ビル8F
設立	2017年6月23日
資本金	1億
代表者	猪川 崇輝
従業員数	64名 (2024年4月現在)
取引銀行	SMBC三井住友銀行・みずほ銀行・楽天銀行
事業内容	<ul style="list-style-type: none">製薬企業向けシステム開発/提供/SaaS開発患者向け医療情報マッチングサービスグローバルCRO/PRO企業向け国内BPO業務臨床試験被験者募集に関する支援業務患者SNSの開発/運用スマートフォンおよびパーソナルコンピューター向けアプリケーションソフトウェアの開発及び販売

主要株主

ANOBAKA

DeNA

FUJITSU



GLOBIS
CAPITAL
PARTNERS

MOBILE INTERNET CAPITAL



住友商事

※五十音・ABC順 敬称略

累計調達額約 **22** 億円

海外（DX・DCT）環境のインプットと施設主導で行うDXについて安全で質の高い治験・臨床研究を効率的に推進していくために必要不可欠要素とは

Agenda

グローバルのDCT/DX最前線

日本版DCTの方向性

昨今の政策を踏まえた日本の動向

Agenda

グローバルのDCT/DX最前線

日本版DCTの方向性

昨今の政策を踏まえた日本の動向



DTRA
DECENTRALIZED TRIALS
&
RESEARCH ALLIANCE

**2024
ANNUAL
MEETING**

Dr. Amir Kalali, MD – DTRA, Moderator
Kenichi Nakamura – National Cancer Center Hospital
Kento Asano – Osaka University Hospital
Kouta Funakoshi – Kyushu University Hospital
Shinya Yamamoto, PhD – Osaka University
Takateru Inokawa – Buzzreach
Kiyoshi Aoyagi – Buzzreach



株式会社Buzzreach 経営企画室 CPO (Chief Product Officer)

前島 哲平

外資系コンサルティングファームで約10年に渡りDX推進を担当。主な事業領域は、通信・ハイテクノロジー業界で、BtoB/BtoC サービス開発、大容量分析基盤(DMP,DWH)、匿名加工処理やプライバシーポリシー管理基盤、ERPなど多岐にわたる分野での戦略/コンサルティングビジネスを支援してきた。本年、Buzzreachへ参画し、プロダクト全般の構想/企画と実現化を担当。



Reflection on 2023

(Leaders of 19 Pharmaceutical Companies)

Insights into DCT Solutions

(Speaker : Tufts Center for the Study of Drug Development)

Trial Complexity

(Speaker : Medidata)

How to DCTs Access

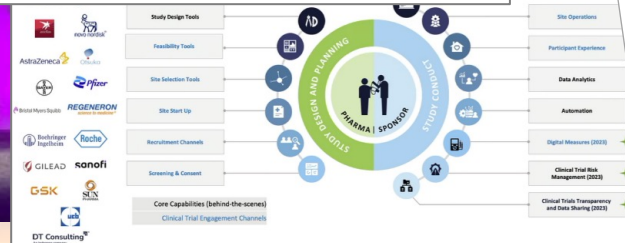
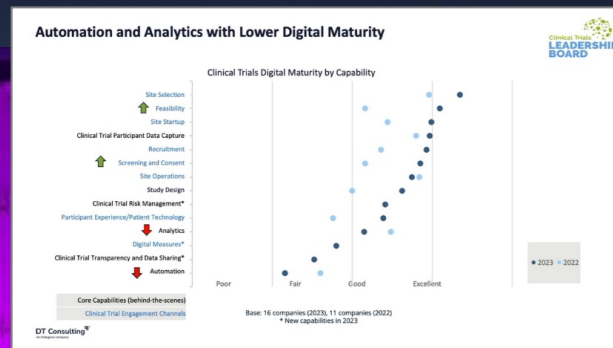
(Speaker : UCB ,PCM Trials ,IQVIA , Medable ,EMA / NCI , Roche , FDA)

Digital Maturity Assessment Overview

グローバルに目を向けると、2023.11.8-11.11@BostonのCNSサミットにて、製薬企業19社のリーダへテクノロジーの成熟度をアンケートした結果を発表。2023年の主要製薬メーカーにおけるDigital活用のポイントが発表された。

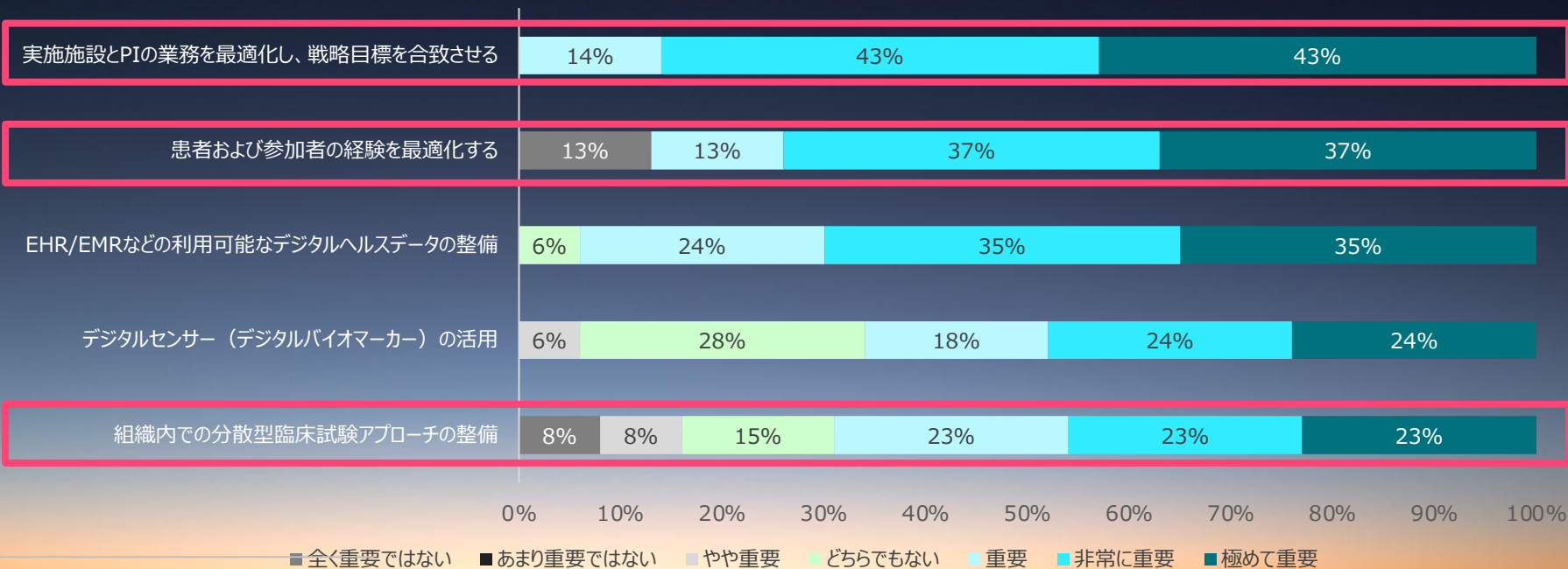


Bristol myers squibb(BMS)のLauren氏とモデレータのCraig氏



Site Experience Top Priority for Senior Leaders

興味深いのは、患者と施設の体験や業務を最適化すべきであるという回答が最も多く占めており、DCTの環境整備は優先度が下がっていた。この示唆からも患者や施設の環境整備は最も優先度が高い事が伺える。



出典: CNS Summit2023 Keynote Sessionより。Base 16企業(2023), 11企業(2022)
 ※新規の2023年で発生した新規ケイバリティ



Reflection on 2023

(Leaders of 19 Pharmaceutical Companies)

Insights into DCT Solutions

(Speaker : Tufts Center for the Study of Drug Development)

Trial Complexity

(Speaker : Medidata)

How to DCTs Access

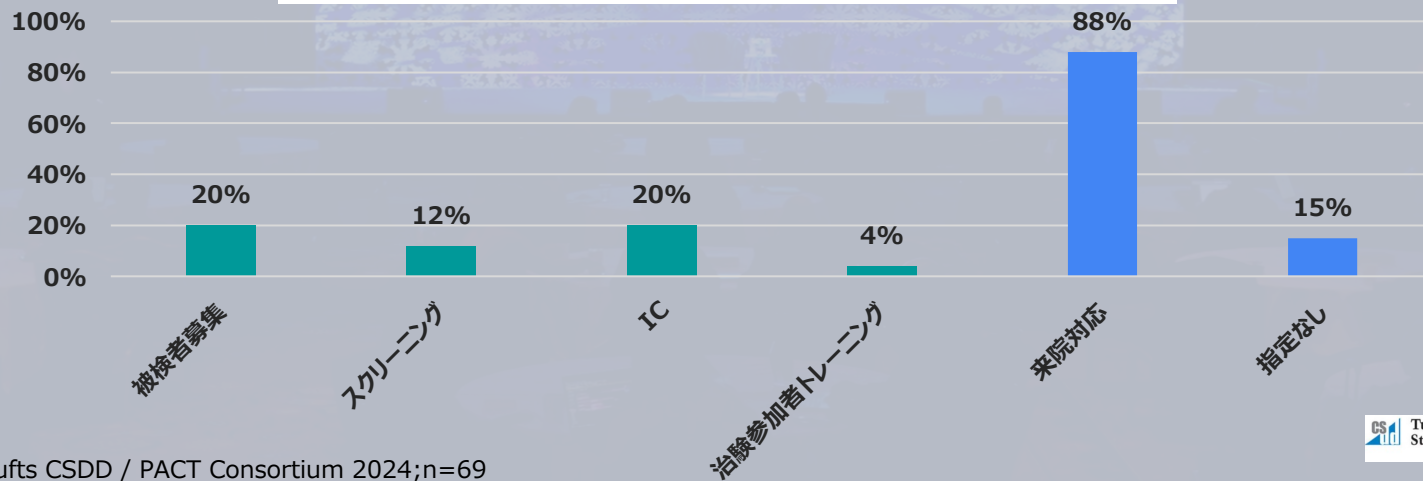
(Speaker : UCB ,PCM Trials ,IQVIA , Medable ,EMA / NCI , Roche , FDA)

DCTソリューションの適用に向けたリモート実施できる試験の割合について

14社から69件の臨床試験データを収集した結果、平均3.8件のDCTソリューションが使用され、約3分の1が遠隔で実施可能。主に試験来院時活動で多用され、一部は患者募集やインフォームドコンセントにも利用されている

項目	N	平均値	中央値	割合
採用されたDCTソリューションの総数	68	3.8%(0.48)	4.0%	1-9%
遠隔操作が可能な処置の割合	39	35.6%(0.84)	20.0%	0.0%-100.0%
遠隔で実施可能な研究訪問の割合	47	41.0%(0.78)	33.3%	0.0%-100.0%

各アクティビティ別のDCTソリューションの割合



Source : Tufts CSDD / PACT Consortium 2024;n=69

アクティビティ別のDCTソリューションの利用状況

DCTソリューションは11種類あり、Electronic Outcome Assessmentsが最も一般的。次に訪問活動でも使用され、一部はリクルートメントや同意取得に利用。しかし、同一試験内で複数のアクティビティで使用されることは稀である。

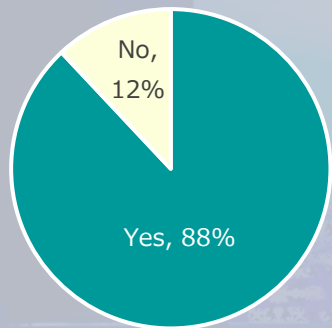
アクティビティ※	N	平均値	中央値	割合
Site or Portals	25	1.2(0.54)	1	1-4
MRUs	4	1.0(0.0)	1	1-1
Telehealth or Video	26	1.2(0.47)	1	1-3
Wearables or Sensors	10	1.0(0.0)	1	1-1
Electronic Outcome Assessments	50	1.0(0.27)	1	1-3
Apps for Reminders	27	1.2(0.41)	1	1-3
Apps for Reminders	28	1.2(0.41)	1	1-3
Home Visits	33	1.1(0.62)	1	1-5
Mobile or Pop-Up Locations	1	3.0(0.78)	3	3-3
Retail Locations	2	2.0(0.0)	2	2-2
Local Labs or Facilities	18	1.1(0.42)	1	1-3

※どの活動にDCTが活用されたか判別不能な試験は除外

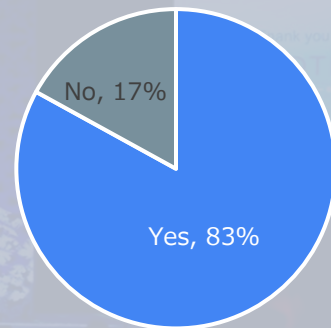
Source : Tufts CSDD / PACT Consortium 2024;n=69

DCTを現場の目的に照らし合わせた場合、主に試験管理をサポートする目的で利用され、治験スタッフのバーチャルトレーニングやキックオフミーティングの利用で活用されている

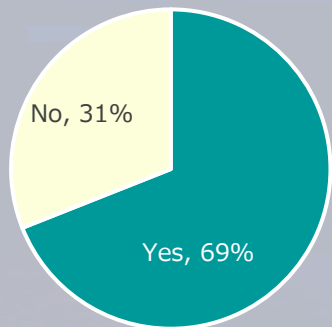
Virtual Kick off Meetings



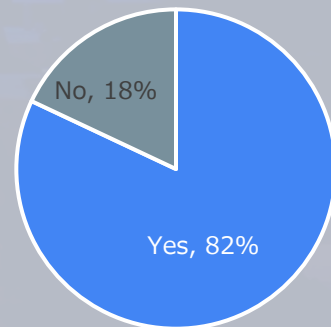
Virtual Training



Online Study Monitoring



Online Tech Support Services



Source : Tufts CSDD / PACT Consortium 2024;n=69

PACT dataとベンチマークデータ(DCT未導入試験)の比較

DCT試験は参加施設数が少なく、アクティベーション率は低いものの、達成率や完了参加者の割合、脱落者の割合はベンチマークと同等。

	PACT Data		Benchmark*	
	n	平均値	n	平均値
Site Enrolling \geq 1 Participant	34	43.2(1.08)	73	72.9(1.01)
Percent of Sites Enrolling \geq 1 Participant+	31	76.8(0.34)	141	83.7(0.20)
Number of Participants Screened	28	853.3(1.98)	67	837.9(2.44)
Number of Participants Enrolled	32	580.7(2.43)	74	411.7(1.85)
Screen Fail Percent	27	32.3(0.82)	64	35.9(0.52)
Number of Participants Completed	10	64.1(0.91)	63	308.1(1.60)
Percent of Participants Completed	10	74.1(0.44)	63	72.8(0.39)
Number of Dropouts	9	24.6(1.44)	67	141.7(2.62)
Percent of Dropouts	9	24.1(1.20)	66	24.3(1.07)

※Benchmark is drawn from the 2022 Tufts CSDD Protocol Amendments Study – Phase II and Phase III only, indicated no DCT solution use

+ Benchmark is drawn from 2020 Tufts CSDD Protocol Complexity Study – Phase II and Phase III only

※PACT:DCT指標の使用、展開、パフォーマンスに関するきわめて詳細なデータを収集するためのコンソーシアム

Source : Tufts CSDD / PACT Consortium 2024;n=69

DCT導入試験とベンチマークのパフォーマンス比較

DCT型の試験はベンチマークより試験期間が長い傾向にあるが、計画期間より早く終了することが多く、ベンチマークと同等のパフォーマンスを維持している。DCTの課題が解決されれば、試験の効率改善に寄与できる可能性がある

(Days)	PACT Data		Benchmark*	
	n	平均値	n	平均値
Protocol Approval to FPFV	54	235.6(0.63)	68	202.0(0.86)
FPFV to LPFV	29	605.5(0.67)	69	454.9(0.71)
LPFV to LPLV	8	259.0(0.84)	59	376.2(0.88)
LPLV to DBL	7	47.7(0.81)	58	25.5(7.67)
DBL to CSR	6	152.2(0.39)	62	183.0(0.56)
Protocol Approval to DBL	7	1,115.0(37.5)	67	1,015.6(0.45)

※Benchmark is drawn from the 2022 Tufts CSDD Protocol Amendments Study – Phase II and Phase III only, indicated no DCT solution use

FPFV : First Patient First Visit
LPFV : Last Patient First Visit
LPLV : Last Patient Last Visit
DBL : Database Lock
CSR : Clinical Study Report

Source : Tufts CSDD / PACT Consortium 2024;n=69

研究予算の約10%がDCTソリューションに割り当てられている。また、テクノロジーベンダー数は3社から最大12社の範囲となっていることから、プロジェクトの規模や複雑性によって費用の変動を鑑みると多くも少なくもない割合となっている。

計画に基づく予算	N	平均値	中央値	割合
Total Budget	34	\$48,627,341	\$26,678,907	\$2,491,235-\$276,689,225
Budget per Participant	33	\$324,992	\$243,836	\$5,380-\$1,503,341
Budget for DCT Solutions	32	\$4,274,370	\$2,230,613	\$50,000-\$28,823,754
DCT Budget per Participant	31	\$34,947	\$15,354	\$330-\$285,625
Budget for IRB and Regulatory Body Work	7	\$2,899,041	\$685,089	\$109,000-\$11,560,949
Number of Technology Vendors	41	2.8	2	0-12
Budget per Vendor	31	\$1,723,973	\$1,061,317	\$50,000-\$11,823,746

Source : Tufts CSDD / PACT Consortium 2024;n=69



Reflection on 2023

(Leaders of 19 Pharmaceutical Companies)

Insights into DCT Solutions

(Speaker : Tufts Center for the Study of Drug Development)

Trial Complexity

(Speaker : Medidata)

How to DCTs Access

(Speaker : UCB ,PCM Trials ,IQVIA , Medable ,EMA / NCI , Roche , FDA)

Trial Complexity Continues to Increase

プロトコルの複雑化により、収集する評価項目や処置数が増加し、適格基準が厳格化。患者数は減少する中で収集するデータ評価項目は20年間で約600%にも増加しており、試験実施が益々困難な状況となっている。

Category	2001-05	2011-15	2016-20	20年間の全体的な上昇
主要評価項目※	7	13	22	214%
患者に求められる手続き※	110	187	263	139%
選択基準の厳格化※	31	30	30	-3%
試験対象国の多様性※	6	9	15	150%
収集される評価項目※	494,236	929,203	3,453,133	599%

Source : Tufts Center for the Study of Drug Development.

※総数の平均値

DCTにおいては、患者中心主義の欠如により85%の試験で患者確保に失敗し、脱落率が高い。システムの見直しとパラダイムシフトが必要。

~85% 臨床試験のうち、十分な数の患者を維持できない¹

30%

対象全試験における
平均離脱率¹

>66%

施設のうち、患者を1人も採用
できなかった割合¹

50%

施設のうち、試験に登録した患
者が1人または0の施設¹

¹ Clinical trial features influencing recruitment journal of clinical and Translational Science

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-clinical-and-translational-science/article/uncovering-key-clinical-trial-features-influencing-recruitment/7810C45BFE96AB3D501406FFC1D031F8>



Reflection on 2023

(Leaders of 19 Pharmaceutical Companies)

Insights into DCT Solutions

(Speaker : Tufts Center for the Study of Drug Development)

Trial Complexity

(Speaker : Medidata)

How to DCTs Access

(Speaker : UCB ,PCM Trials ,IQVIA , Medable ,EMA / NCI , Roche , FDA)

DCTのグローバル採用には、患者やサイトのニーズを深く理解し、柔軟性を持った設計とサポート体制が必要。特に患者中心の設計や多様性を考慮し、負担を最小限に抑えることが重要となる

DCTの導入進展には、患者中心の試験設計が必要



患者中心の試験設計

DCT要素は患者リテンションや募集に効果的で、患者中心の試験設計が進化し、現在では試験の52%に標準的に採用されている



サイトや疾患、地理的特性を考慮すべき

試験設計は地理や疾患特性を考慮し患者負担を軽減すること、技術導入がサイトの負担とならないような設計と現地の規制対応のためサポート体制の強化が必要



FDAガイダンスを参照した柔軟な試験設計

多様性向上には選択肢提供や地理的・経済的要因の考慮が重要であり、成功事例の共有が求められる。FDAガイダンスが柔軟な試験設計を可能にし、DCT要素の導入が進展している

DCTは患者アクセスを拡大し、試験の多様性と効率を向上させるための重要な手法である。しかし、効果的な導入には、試験設計の柔軟性、トレーニングの適切性、コミュニケーションの強化が必要。



DCTがもたらす試験へのアクセス拡大と課題

- DCTは、柔軟な試験設計が患者募集の迅速化やアクセスの拡大に貢献する
- 従来の試験では排除されがちだった患者層にもアプローチできるが、完全にリモート化は困難な場合もあるため、現場での柔軟性と患者ニーズへの対応が重要である
- FDAはDCTの価値を認識しており、適切な設計を通じて患者とスポンサー双方に利益をもたらす可能性があると評価している



トレーニングとサポート体制の必要性

- DCTの成功には、PIからホームヘルスケアプロバイダーまで、全ての関係者がプロトコルを深く理解するための適切なトレーニングが不可欠である
- 高齢者や技術に不慣れな参加者が直面する技術的な課題を解決するためのサポート体制も重要である
- FDAはスポンサーとの対話を積極的に行い、試験デザインの質を向上させるべく、DCT導入に関するフィードバックを提供する姿勢を示している



試験設計における多様性と柔軟性の重要性

- 試験の成功には、早い段階でコミュニティや関係者と信頼関係を築くことが重要である
- 多様性を確保するために柔軟な方法論を取り入れ、患者やチームの意見を反映した試験設計が求められる。
- 新しい技術やプロセスに恐れず挑戦しながら、データの完全性を保ちつつ試験の柔軟性を向上させる取り組みが必要である

DCTは技術の進化と患者中心の設計を通じて臨床試験の効率を向上させる可能性を秘めており、その成功には継続的な対話、サポート、そして実践的な教訓の活用が求められる。



2025年1月にWebinarを開催予定



Kenichi Nakamura
MD, PhD, MBA
National Cancer Center Hospital



Kento Asano
Osaka University Hospital



Kouta Funakoshi, MD
Kyushu University Hospital



Shinya Yamamoto, PhD
Osaka University Hospital

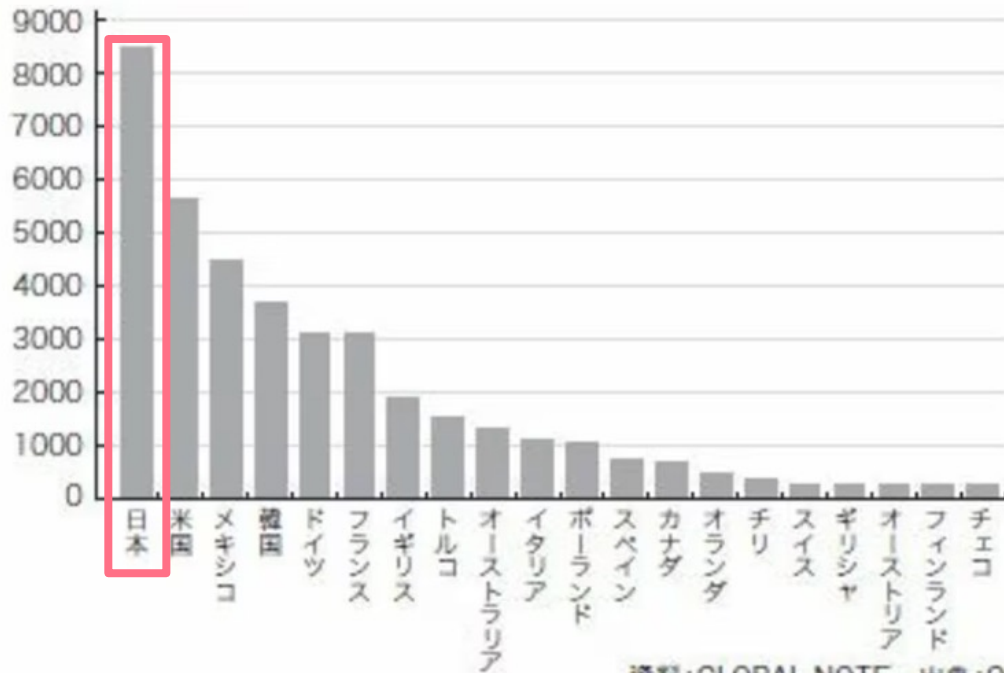
Agenda

グローバルのDCT/DX最前線

日本版DCTの方向性

昨今の政策を踏まえた日本の動向

■世界の病院数



資料:GLOBAL NOTE 出典:OECD

治験の情報 入手経路の実態と理想のギャップ

- 現在の情報入手先と希望の違いをみると、主治医や病院内のポスター・掲示物など医療提供側からの入手にギャップがあることがわかった
- また、製薬企業の治験情報ページや患者会・家族会発信も現状に対し期待値が高かった

理想の入手先

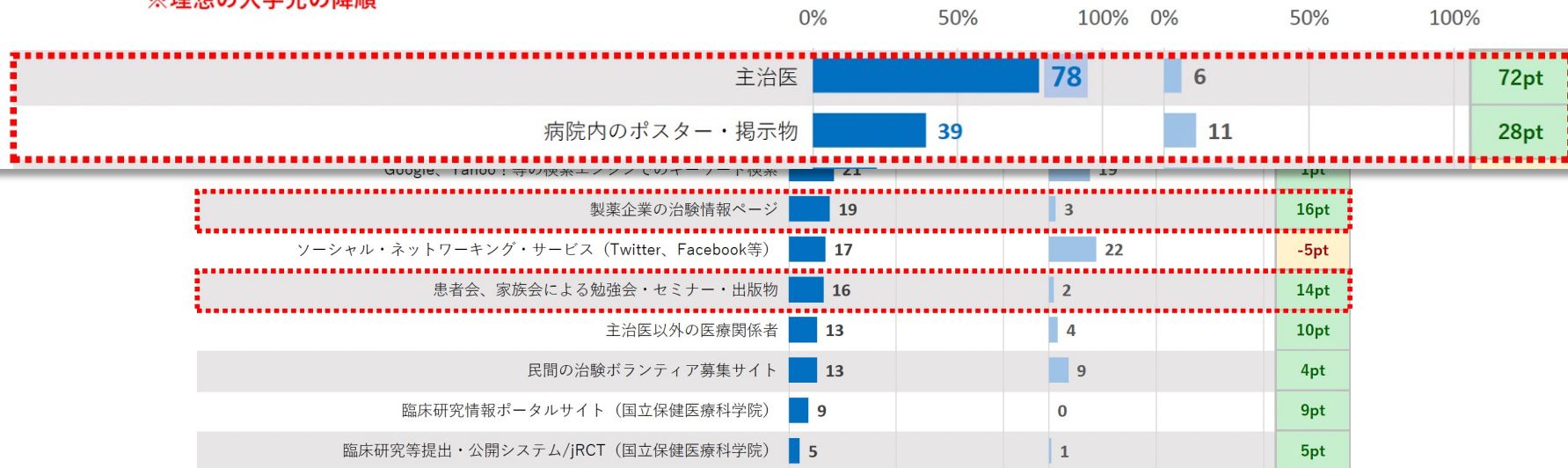


実態



差異

※理想の入手先の降順



実施医療機関の治験業務を分散化



来院に依存しない臨床試験





日本版DCTの基盤となる
パートナーサイト
を用いた事例について

パートナーサイト活用事例

パートナーサイトとは、**研究対象者となる候補患者さんを研究実施医療機関(大阪大学医学部附属病院)へご紹介をいただく協力医療機関**のことを指します。株式会社Buzzreachとパートナーサイトで患者紹介に関する業務委託契約を締結し、業務の一部として研究対象者のご紹介を実施いただきます。



2024年11月時点で**約170施設**のパートナーサイトにご協力いただいております

課題

- 通常診療で多忙な中、+αで患者紹介を行う必要がある
- CRC等の治験スタッフがいないため、先生の協力が不可欠
- 治験経験がない施設も多い

上記の背景から、全ての施設が患者紹介をスムーズに行えるとは限らないため、先生方のモチベーションを維持し、研究を成功させるためには、

施設毎の状況に応じた適切なフォローが必要

様々な方法での情報共有やモチベーションアップの施策を実施

💡 Buzzreachからの面会依頼

訪問/Web等方法を問わず、定期的に面会を実施。紹介総数が少ない/多い施設、パートナーサイトとしてオープンしたばかりの施設等と面会を実施。

面会で直接疑義事項の聴取・解消を行い、モチベーションアップいただいた。

各施設の成功事例についても集積し、パートナーサイト全体に展開しております



💡 医師・医療機関からの面会申し込み

通常診療で忙しい先生とスムーズに面会日程調整を行うため、

Buzzreach担当者の空きスケジュールがリアルタイムで確認できるURLを各施設に提供

パートナーサイトからも面会を申し込むことが可能な運用としております



収集した事例を全体共有することで、紹介がなかった施設からも患者紹介をいただく事ができた

💡 施設体制の確認と提案

通常の診療体制をお伺いし、各施設に合わせた紹介方法を提案することで施設のポテンシャルを引き出す。

ご提案の例

- 患者さんの動線を確認し、
ポスター掲示場所やパンフレットの設置場所
- 患者さんへのお声がけのタイミングや内容について
- 患者さんが研究への応募操作を行う
タイミングや場所について
- 患者1名あたりの診療時間に合わせた声掛けフロー



施設ごとにご紹介いただきやすい環境を整備し、パートナーサイトでの稼働率をアップ

💡 責任医師とパートナーサイトの医師とでWeb定例ミーティングを開催（月に1回）

- 研究の最近の状況やトピックをお伝え
- 直接責任医師に質問、コメントをいただく事が可能
- 後日録画も提供するため、参加できない場合でも情報を確認可能

6月、7月には東京・大阪でオンサイトでも実施

研究の内容以外にも、疾患の最新の知見などもお話しいただき、参加いただいた先生からも、実臨床での事例などを積極的にお話いただきました。

オンサイトでのミーティングも大好評でございました！



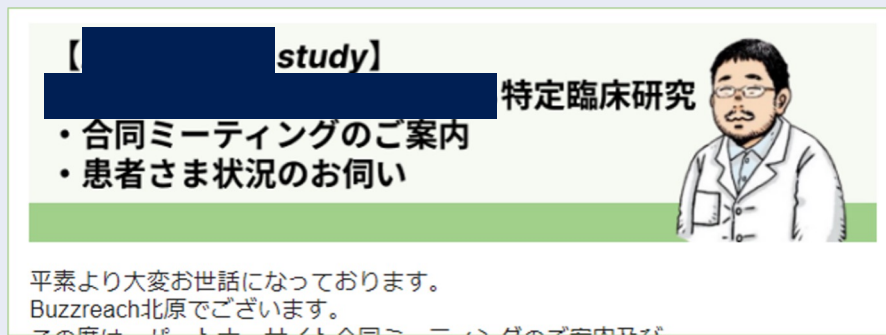
オンサイトでのミーティングの様子

大阪大学（実施医療機関）とパートナーサイトとの一体感を醸成

メールでの情報共有時の工夫

通常のメールの場合見落としが発生する可能性があるためHTMLメールで**目に留まりやすく、一目で概要がわかる**メールを作成する

基本的な工夫ではございますが、先生方から「メール見てるよ」等のコメントをいただく事もあり通常のメールよりも気に留めていただけていると感じております。



メールのサンプル

アンケートシステムでの情報収集

メール以外でも候補患者数や声掛け状況の確認等にBuzzreachのアンケートシステム（puzz）を活用。アンケートでの回答とすることで**気軽に回答していただける**ようにしております。

紹介患者さんの結果のフィードバック

紹介患者さんの登録/脱落情報について、各施設ごとに専用のURLを発行し随時更新しております。各月ごとに本登録数や脱落理由についてまとめており、脱落防止策などを検討していただきやすくなるよう工夫しています。

パートナーサイトの負担を減らしつつ、必要な情報の提供/入手ができる工夫をしております

パートナーサイト間で登録数のランキングを共有
月間TOP3/累積10例以上の登録でコロナファイターズのグッズをご提供

コロナファイターズグッズ



▲ストラップ



▲マグカップ

パートナーサイトより
大好評をいただいで
おります！！

グッズがほしいので
10例以上の登録まで頑張ります！

施設内に飾っています！
患者さんの興味も引けています！



170施設を超えるパートナーサイトの内、

約75%※のパートナーサイト

から患者紹介をいただくことができています

※1例以上の紹介があるパートナーサイト実績累計

DCTの研究ではあるが、デジタルだけではなく、
1施設ごとの関係性構築など、**Wetコミュニケーション**がとても大切



当研究のようなパートナーサイトのネットワークを構築し、
恒常的に治験や臨床研究で協力いただくことができれば、
治験・臨床試験の大幅な試験期間の短縮に寄与できる可能性有

3つの大学病院と共同開発した
治験実施医療機関向け治験業務管理システム&プラットフォーム

 StudyWorks Platform

臨床開発の課題を解決するプラットフォーム



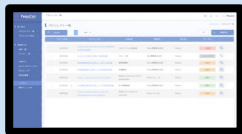
院内の候補者情報の可視化とパートナーサイトによるエントリー促進
そしてオペレーションを一元管理する治験DXツール

StudyWorks Platform

治験実施医療機関/治験依頼者

医療機関/患者

実施可能性
調査



FeasiCon
Feasibility Concierge

治験実施準備



StudyWorks

プロジェクト
管理



被験者募集
治験情報公開
治験NW運用/管理



smt+ P.R.

患者フォロー
脱落防止
コミュニケーション



スタディ・コンシェルジュ™

マーケティング
患者データ可視化



ミライク

治験準備

治験運用

承認活動

STEP1

被験者募集の効率化 - 治験業務DXと院内候補者の可視化

StudyWorks



被験者管理はIC基準日を入力するだけで試験毎の被験者スケジュールが自動形成
複雑なオンコロジー試験にも対応



依頼者やCRAへの進捗共有はアカウントを共有するだけで可能

複雑化する治験・研究プロセスに対応するため、SWを活用して治験・臨床研究の運用をDX化し、QMSの適合性や有効性を施設が主体となってPDCAサイクルを実行できるようにする

SW導入の目的

試験のタイプや複雑化・多様化に対応するため
施設のQMSを強化し、患者の安全性を確保する

実施内容

治験・臨床研究

オペレーションのDX化

来院記録の一元管理

症例登録状況の可視化

CRA-CRC間の情報共有

事務局

費用集計・精算

作業時間とコストの可視化

ベンチマーク対応

費用集計

マネージメント

QMS

パフォーマンス評価

コストの合理性

逸脱情報管理

オペレーションのDX化がQMSの強化へと連動する

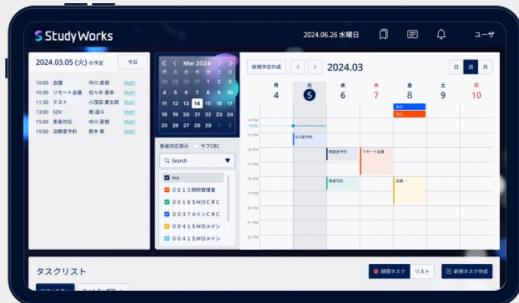
 Study Works Platform

STEP3

パートナー施設活用による集積力アップ

StudyWorks Platform

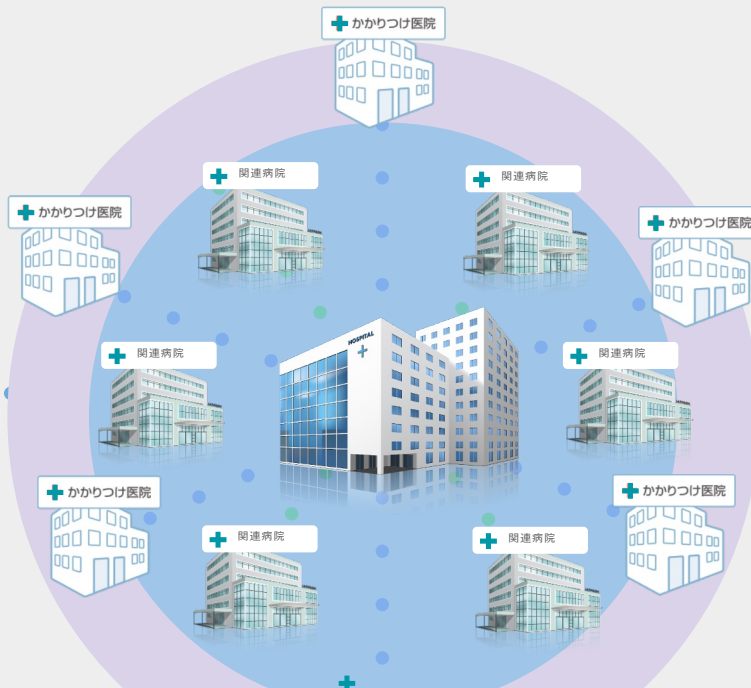
Study Worksの活用により一度構築したサテライトサイトは
治験ネットワークとして管理/運用が可能



StudyWorks

- ✓ 治験情報をネットワーク施設へ公開、調査も可能
- ✓ ネットワーク構築/運用管理が一元的に可能
- ✓ 加盟施設での候補患者スクリーニングが可能
- ✓ 全てのネットワーク施設の候補患者/紹介患者情報・診療情報を一元

管理



実績は3000例
50社・400施設以上

STEP3

smtを活用した多彩な治験情報公開Network



smt (search my trial) メインサイト



smt for Pfizer (ファイザー社)



smt for iACT (京都大学臨床試験ネットワーク)



smt for AstraZeneca (アストラゼネカ社)



smt for maruho (マルホ社)

STEP3

smtを活用した多彩な治験情報公開Network



[トップ](#) [ご利用方法](#) [このサイトについて](#) [お問い合わせ](#)

京都大学臨床試験ネットワーク — 治験と臨床研究の情報サイト —

京都大学臨床試験ネットワークで
実施している治験と臨床研究が検索
できます。

疾患名・試験名（の一部）などを入力

検索する

性別を選択

年齢を入力

実施地域

進捗状況を選択

情報は月1回更新となります。なお、検索について下記ご注意ください。

- ・半角カタカナでは検索できません。
- ・スペースを空けず、できるだけ正確な病名で検索してください。
- 例) 「肺がん」 → 「肺がん」



(マルホ社)

治験に関するアンケート調査の結果について【医療機関】

実施期間:令和6年1月15日(月曜日)~同年2月29日(木曜日)

対象:府内医療機関(病院 約500施設、大阪府医師会会員施設)

<治験に関するアンケート調査(医療機関)結果>

- ・ 回答数 **312施設**
- ・ 治験等に協力が可能な医療機関※1 **177施設**(情報共有可能施設 **157施設**)
- ・ 実施受託可能医療機関※2 **150施設**(情報共有可能施設**139施設**)
 - ※1 質問8(実施医療機関としての受託)、質問9(患者紹介の協力)、質問10(検査等で協力)のいずれかに「可能」又は「条件付き可能」と回答した施設
 - ※2 質問8(実施医療機関としての受託)に「可能」又は「条件付き可能」と回答した施設
- ・ 回答のあった医療機関における過去3年間の治験実施状況

治験実施経験がある医療機関	112施設
企業治験の実施件数(各施設の回答の合計)	1,937 件
医師主導治験の実施件数(各施設の回答の合計)	170 件

課題1 市場と治験コストの関係性

開発分野と市場傾向



希少疾患向けなど
より難しい領域での
治験ニーズが ↑



専門性が高く難航
基本コストも ↑



期間内に結果が出ない
場合は試験延長となり
追加コスト ↑



コスト増・未承認増加による、新薬の
国内投入が遅れドラッグラグに

100人規模の治験実施に要する 施設数とCRA数



国別	必要な施設数	必要なCRA
Japan	24	6.3
US	20	2.1
Germany	14	2.0
South Korea	12	2.8

※CRA（Clinical Research アソシエイト）が治験実施におけるモニタリング役を担う

世界
標準比

60-80%

コスト高



関係性 連続性 利便性 人間性



Agenda

グローバルのDCT/DX最前線

日本版DCTの方向性

昨今の政策を踏まえた日本の動向

中央集権型だった治験環境を分散化

「ヘルスタPT」、スタートアップ支援の25の提言

【提言7】 上市までの時間・コストの大幅圧縮に向けて、 分散型臨床試験（DCT）等の治験 DX を積極導入する

- がん・難病・小児・感染症などDCTに適する治験の費用を補助するAMED*2研究費等の採択にあたり、DCTを踏まえた支援を促進していく
- DCT実施可能な体制を臨床研究中核病院の承認要件に追加
- 治験の立ち上げ時の諸事情(中央治験審査委員会、説明同意文書等)を施設横断で標準化し、実効性を担保する

<https://www.m3.com/news/open/iryoishin/1206155>



Study Works Platform で実現が可能

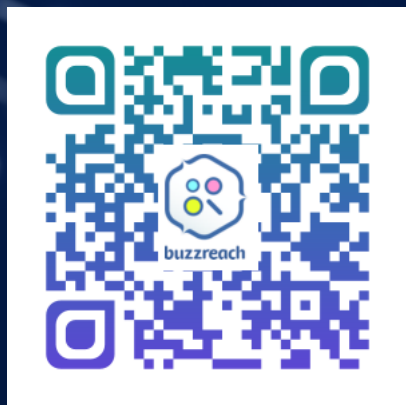
日本固有の世界一の病院数という環境を生かしたサテライトサイトまたはパートナーサイトという仕組みを活用しこれまで中央集権型だった治験環境を分散化していきます。

具体的には、治験を実施する病院と一部の治験行為を周辺の医療機関に分散化させます。この本丸が一つの医療機関でのみ患者の募集を行うのではなく地域で患者の募集を行う取り組みです。

我々buzzreachは施設のStudyWorksを介したオペレーション一元管理で
施設と治験依頼者を繋ぎ、日本型DCTの基盤となるパートナーサイトを活用した
リクルートメント+αこの2つの強みを活かし、
産学官患で日本の治験環境のDX化を牽引していきます。



各ソリューションについては
下記までお気軽にお問い合わせください



パートナーサイト/被験者募集について



StudyWorksについて

 StudyWorks Platform