

**strategy&**

Part of the PwC network

---

# 変化する製薬治験が 求める役割

治験オペレーションを牽引する  
CROの将来に向けて

## 著者紹介

**田畑 萬** (たばた・よろず)      yorozu.tabata@pwc.com

PwCコンサルティング、Strategy&のパートナー。事業戦略、マーケティング戦略、新規事業立上げ、R&Dオペレーション戦略、サプライチェーン構築などの支援を手がける。ライフサイエンス、化学、自動車部品、半導体などのインダストリーを経験、このうちライフサイエンスのR&D領域については20年にわたる実績を持つ。

**玉越 豪** (たまこし・ごう)      go.tamakoshi@pwc.com

PwCコンサルティング、Strategy&のディレクター。自動車・自動車部品を中心に、製薬・医療機器、産業財、エネルギー、金融などのクライアントに対して、中長期戦略、オペレーション変革、製品開発戦略、アフターセールス戦略、組織診断などのテーマで豊富なプロジェクト経験を有する。R&D領域のコンサルティングを強みとする。

問い合わせ先

PwCコンサルティング合同会社 ストラテジーコンサルティング(Strategy&)

〒100-6921

東京都千代田区丸の内 2-6-1 丸の内パークビルディング 21 階

電話：03-6250-1209 Fax：03-6250-1201

info.japan@strategyand.jp.pwc.com

<http://www.strategyand.pwc.com/jp>

---

## 目次

# 変化する製薬治験が 求める役割

## 治験オペレーションを牽引する CROの将来に向けて

---

第1章	
岐路に立つ国内のCRO	3
<hr/>	
第2章	
変わりゆく製薬会社の治験	5
<hr/>	
第3章	
CROに対する要求の変化	10
<hr/>	
第4章	
CROの将来像と持つべきケイパビリティ	12

---

# 第1章 岐路に立つ国内のCRO

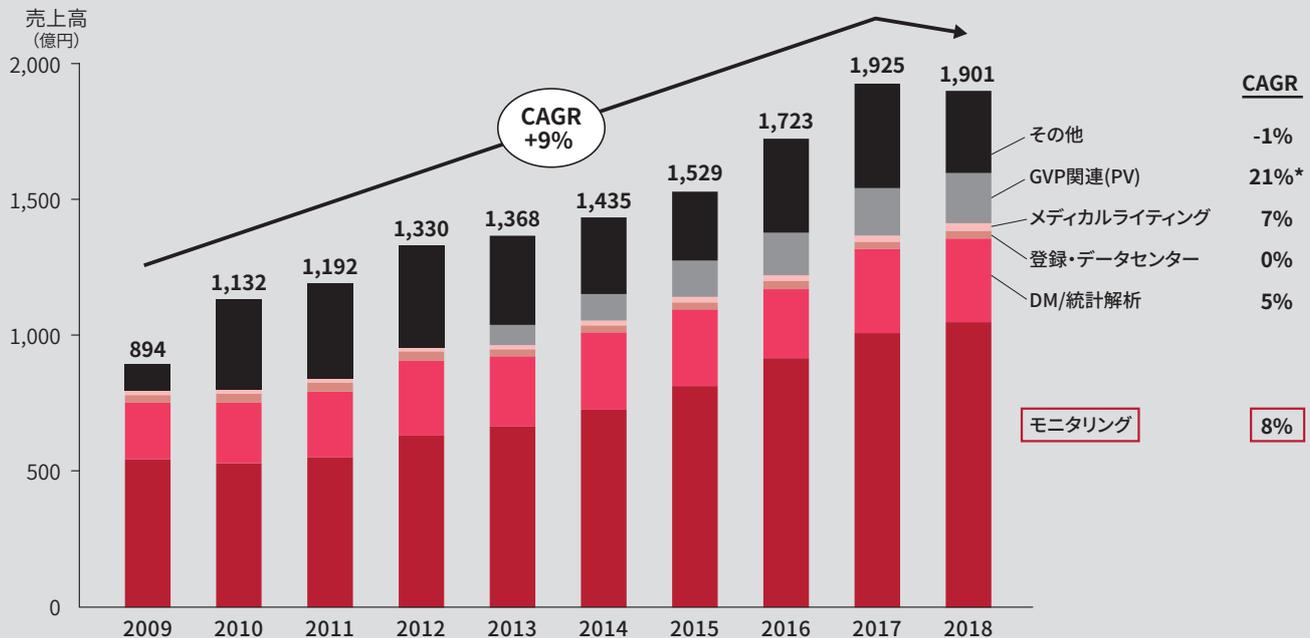
医薬品開発の効率化またはコスト低減のために製薬会社が開発業務のアウトソースを促進するなか、堅調な成長を遂げてきた日本国内のCRO（医薬品開発業務受託機関）業界が岐路に立っている。一般社団法人日本CRO協会のデータ<sup>1</sup>によれば、同協会所属の会員企業の総売上は過去10年間、9%強の成長率で右肩上がりに伸びてきたが、2018年度には前年比-1%と初めて減少に転じた（図表1）。これまで、CRO業界の成長を牽引してきたモニタリングアウトソーシング業務の成長が鈍化したためである。

近年、国内のCROが採用してきた打ち手に関し

て特徴的なのは、各社一様に規模の拡大を追求してきたことである。

1. CRA (Clinical Research Associate) と呼ばれる臨床開発モニター人員の数の拡大である。過去10年間日本のCRO市場の成長を牽引してきたのは、モニタリング業務（治験実施施設で治験の進行状況を監視し、治験が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (Good Clinical Practice; GCP) および治験実施計画書等に従って正確に実施、記録、報告されていることを保証する業務）の委託である。年率8%のペースで伸

図表1  
日本のCRO市場規模の推移



\* GVP関連 (PV) のCAGRは、データの存在する2013年度～2018年度間の数値である。  
出所：日本CRO協会、Strategy&分析

1：一般社団法人日本CRO協会、2019.「年次業績報告書 2018年報告書」(2020年1月7日閲覧)  
<http://www.jcroa.or.jp/outline/report.html>

びると共に、一貫して市場規模の約5~6割を占めてきた。CRO各社は、モニタリング売上の拡大とほぼ連動するペースで、CRAを増員してきたのである。その結果、労働集約型業務の比率が高いまま温存されてきた。

2. サービスオファリングの拡大である。CRO各社は、伝統的な臨床開発オペレーション周りの業務以外のアウトソース需要も獲得すべく、メディカルライティング、薬事コンサルティング、CMC (Chemistry, Manufacturing and Control)、メディカルアフェアーズなどの新たなサービス領域を積極的に開拓してきた。ところが、各社共に同様な領域にサービス内容を広げてきたために、強みとする分野に多少の差異はあるものの、サービスオファリングの内容自体に大きな違いがみられなくなっている。また、日系および外資系CRO各社のサービスオファリングの多さと営業利益率の関係性を見ても、両者に正の相関は見られず、サービスオファリングの拡大はCROの営業利益率の拡大に貢献してこなかったといえる。
3. サービスを展開する地域の拡大である。日本、米国、欧州、オーストラリア・中国・インドなどのアジア太平洋地域の諸国に広範な拠点網を有

し、大規模な国際共同治験に対応できる外資系CROに対抗すべく、日系の主要CROもアジア圏を中心にグローバル拠点のカバレッジ拡大を進めてきた。ところが、このような地域の拡大と営業利益率には正の相関が見られない。

つまり、近年のこうした規模拡大の打ち手は、むしろCRO間の同質化を招き、必ずしも収益性の向上にはつながってこなかったのである。

市場規模が減少に転じ、顧客である製薬会社からのアウトソース需要の鈍化したCRO業界は今、これまでの事業戦略を見直すべき時期に来ている。

ところで、国内CROの将来のあるべき姿はどのようなものだろうか。その問いに答えるために、本稿ではまず、近年における製薬会社の治験のトレンドを概観したうえで、将来の市場環境に影響を与え得る重要な変化について考察する。次に、治験のトレンドを踏まえると、主要顧客である製薬会社にとって現在、どのような悩み事が顕在化しており、そこから導かれるCROに対する要求はどのようなものであるかを導きたい。そして最後に、将来にわたって顧客のニーズを満たし続けるために、あるべきCROの将来像に関する仮説を提示し、新たなソリューションの展開を実現するうえで、必要となるケイパビリティを明らかにしたい。

## 第2章

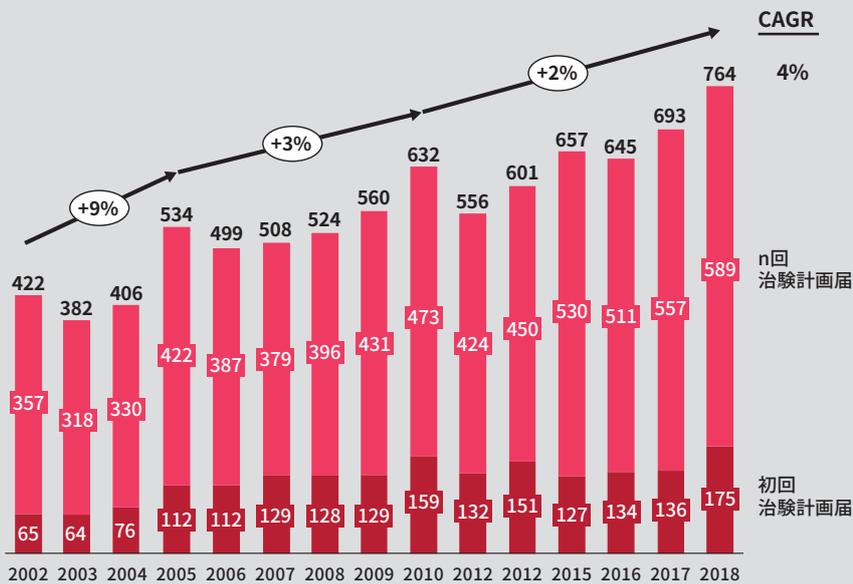
# 変わりゆく製薬会社の治験

国内のCROが自社のあるべき将来像を検討するにあたって、まずは顧客である製薬会社の治験がどのように変化しているかを正確に捉える必要がある。日本における治験のトレンドとしての重要な変化は、以下の5点に集約される。

1. 日本国内の治験数はこれまで増加してきたが、増加率は徐々に減少しており、将来は伸び悩みが見込まれることである。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のデータ<sup>2</sup>によれば、日本の治験計画届出件数(初回治験計画

届とn回治験計画届の合計数)は、多少の変動はあるが、年率4%強のペースでほぼ右肩上がりに伸びてきた(図表2)。この背景には、近年製薬各社が、がん、希少疾患領域でアンメットメディカルニーズの解決を狙い、積極的に新薬開発の投資をしてきたことが挙げられる。しかし、製薬開発の専門家も見ている通り、治験計画届出件数の増加率は徐々に減少しており、開発競争が一巡した時点で、国内の治験件数の伸びも収まる可能性がある。

図表2  
日本における薬物の治験計画届出件数の推移



### 変化の背景と今後の見通し

- 近年、製薬会社各社はがん、免疫療法領域のブロックバスターを狙い開発投資を積極化してきたため、治験件数も伸長傾向にあった
- こうした開発競争が一段落した時点で治験件数の伸びも収まる見通し
- 今後も、国際共同治験が増加する中、アジア人の治験データを得る国としての日本のプレゼンスが下がっており、今後は治験数の減少も危惧される

「今はアンメットメディカルニーズ解決のための薬剤の治験、例えばがん、免疫療法の試験が増えているが、こうした開発競争が一旦収まると、治験数は横ばいもしくは減少傾向に転じるだろう。」

内資製薬会社  
臨床開発  
エキスパート



出所: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬工業会、日本CRO協会、文献調査、Strategy&分析

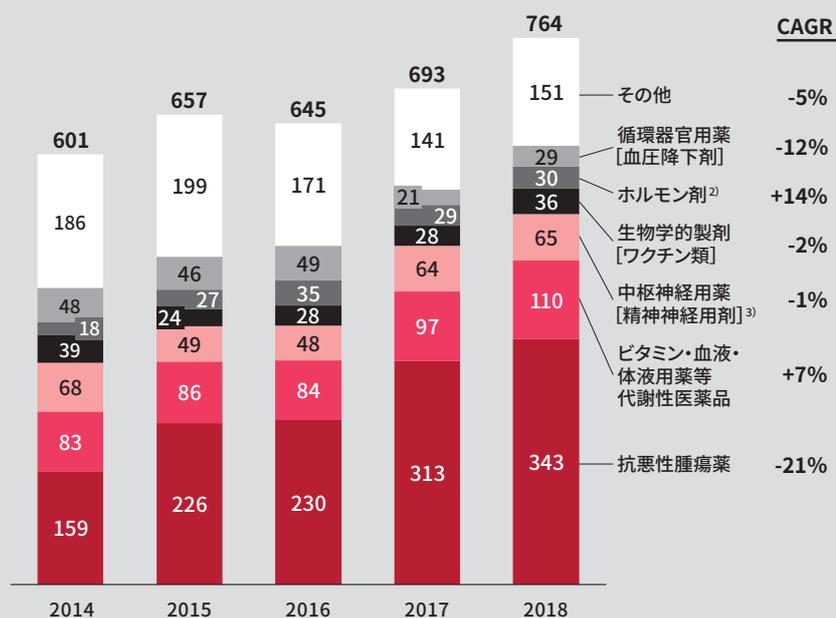
2: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、「治験計画届出件数」(2020年1月7日閲覧)  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0014.html>

2. 薬効別に見て、がんや希少疾患に関する治験数が増加していることである。PMDAによる治験計画届出件数の薬効別内訳データ<sup>3</sup>を見ると、過去5年間で抗悪性腫瘍薬は、年率約20%の成長率を示しており、希少疾患向けの薬剤と共に最も成長が顕著な薬効分野となっている(図表3)。背景として、がんの治験数増加は、アンメットニーズを満たす領域で勝負したいという製薬会社の意向が反映されている。また、希少疾患の治験数増加は、行政による審査期間の短縮化や開発費用補助等のメリットを享受する狙いのためであると考えられる。今後ますますこれらの疾患の治験数は増加する見込みであり、その重要な帰結は、治験計画が

複雑化すること、被験者リクルーティングの難易度が高まること、そして症例数の少ない小規模の治験が増加することであろう。実際、日本SMO協会が会員企業に対して実施したアンケート結果に基づく近年の日本における症例数およびプロトコル数のデータ<sup>4</sup>を見ると、1プロトコル当たりの症例数は、2013年の24.3例から2017年の17.7例にまで減少している。

3. 日本国内で実施される治験のうち、国際共同治験の占める割合が急速に増加していることである。PMDAのデータ<sup>5</sup>によれば、日本の国際共同治験に関わる治験計画届出数の割合は、2008年頃から急増し始め、直近の2018年度には

図表3  
治験計画届出件数の薬効別推移<sup>1)</sup>



#### 変化の背景と今後の見通し

- 今後も、国際共同治験が増加する中、アジア人の治験データを得る国としての日本のプレゼンスが下がっており、今後は治験数の減少も危惧される
- 今後も益々これらの疾患の治験数は増加する見込みであり、結果として、治験計画の複雑化(例、Ph1とPh2をシームレスに行うadaptive design)、症例数の少ない小規模の治験の増加、被験者リクルートの難度の高まりが想定される

「がんの治験数増加は製薬会社がアンメットニーズを満たす領域で勝負したいという意向を反映。希少疾患の治験数増加は、審査期間の短縮化や開発費用補助等のメリットを享受する狙いのためだろう。」

内資製薬会社  
臨床開発  
エキスパート



1) 初回およびn回届出数の合算値、2) 抗ホルモン剤含む、3) 解熱鎮痛消炎薬を除く  
出所: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、文献調査、Strategy&分析

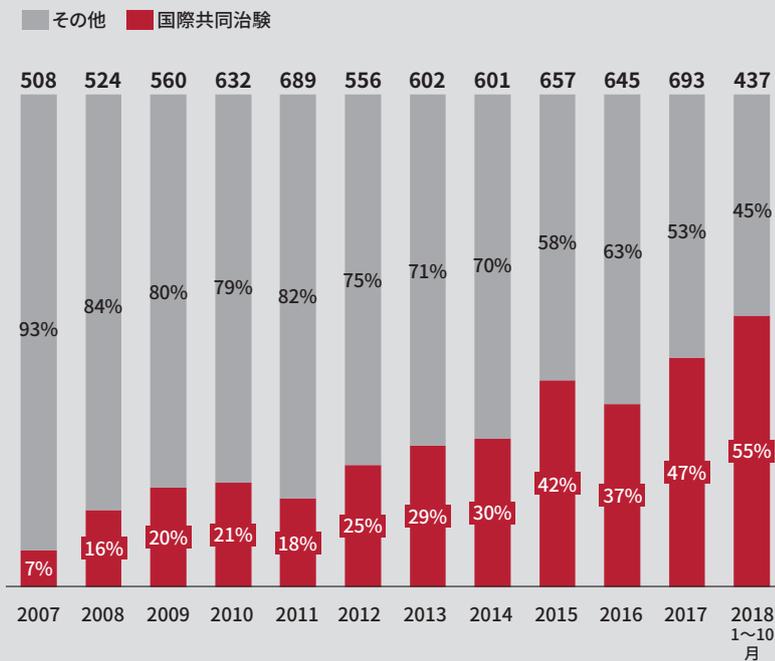
3: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、「治験計画届出件数の推移(薬効別分類)平成26年度~平成30年度」(2020年1月7日閲覧) <http://www.pmda.go.jp/files/000230480.pdf>

4: 日本SMO協会, 2018.「日本SMO協会データ2017」(2020年1月7日閲覧) <http://jasmo.org/ja/about/profile/pdf/data2018.pdf>

5: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 2018.「平成30年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて<審査・安全対策等業務>」(2020年1月7日閲覧) <https://www.pmda.go.jp/files/000227251.pdf>

図表4

日本における国際共同治験に関わる治験計画届出数推移<sup>1)</sup> (件数、%)



変化の背景と今後の見通し

- 背景として、がんや希少疾患の治験や、モダリティについても核酸、再生医療関連の治験が増える中、国際共同治験の方が患者集積の点で効率性が高い点が挙げられる
- **今後も、大手メーカーで国際共同治験を実施できる体力のある会社は益々割合を増やす一方、中堅の内資メーカーは引き続き欧米と日本で別々に治験を実施、というように二分化していくことが想定される**

「メーカー側から見て、日本ローカルで治験を行うメリットがあまり無い。民族差の関係で国際共同試験に入りづらいというケースなら別だが、効率性に優れる国際共同治験は今後も減らないだろう。」

外資製薬会社  
臨床開発  
エキスパート



1) 初回治験届け出とn回治験届け出の合算値

出所: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、文献調査、Strategy&分析

50%を超える水準にある(図表4)。その背景には、がんや希少疾患の治験が増える中、国際共同治験の方が患者集積の点で効率性が高いと認識されていることがある。このように国際共同治験の増加傾向、または後述する国際共同治験の計画およびデザインに関する一般原則に関するガイドライン(ICH-E17ガイドライン)に照らし、アジア人の治験データをブリッジし得る国である日本のプレゼンスが低下しており、今後は国内の治験数の減少を招く可能性もある。

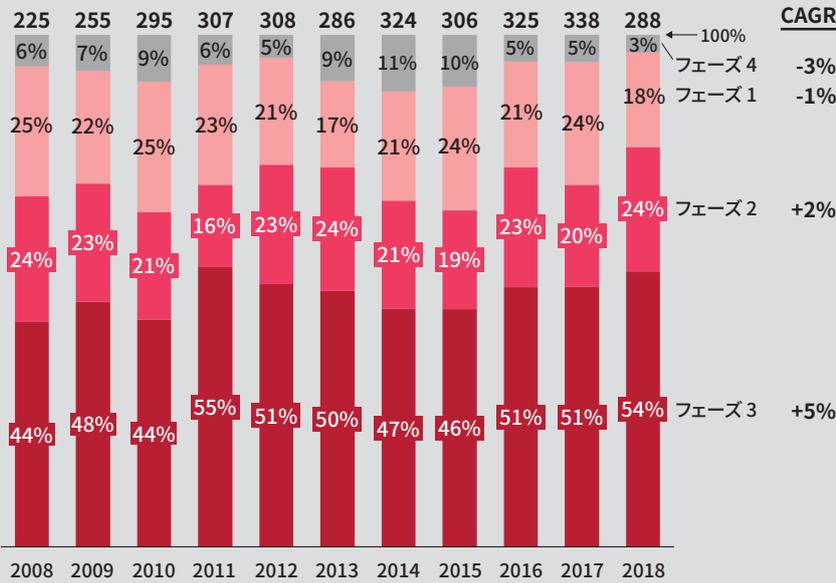
4. フェーズ別に見て、治験募集件数に占めるPh3試験の割合が増加していることである<sup>6)</sup>(図表

5)。背景には、国際共同治験が主流となり、日本がPh3から治験に入るケースが多くなっていることがある。また近年、1つのオンコロジー関連の新規化合物に対して、さまざまながん種のPh3試験の届け出が出されていることも一因と考えられる。一方、Ph1などの早期試験は、米国や欧州の開発本社の所在国で実施される傾向が見られる。日系製薬会社で開発本社を米国に置いている場合にも、同様の傾向がみられる。今後も、治験の主導権を海外に握られるなか、国内の治験におけるPh3試験の割合はますます高まると想定される。

5. ICH-E17ガイドラインが受容されることにより、

6: 出所: ClinicalTrail.Govのデータを基にStrategy&分析

図表5  
日本におけるフェーズ別の治験募集件数推移(実施予定期間開始年別)<sup>1)</sup>



変化の背景と今後の見通し

- アーリーフェーズの試験が、開発戦略を決めている米国などの国で実施される傾向（日系製薬会社でも開発本社を米国に置いているケースあり）
- また、近年さまざまながん種のPh3試験の届け出が出されていることも一因か
- 今後も、臨床開発の主導権を海外に握られる中、Ph3試験の割合は益々高まると想定される

「グローバル開発が主流になり、日本がPh3から入るケースが多くなっている。アーリーフェーズの試験は市場の大きな米国で最優先で行い、日本はいかに乗り遅れずついていくかという発想になる。」

外資製薬会社  
臨床開発  
エキスパート



1) ClinicalTrail.Govに11/14日時点で登録されている日本で開催される募集治験案件5679件の内、フェーズ未公開案件1124件、および複数フェーズにわたる案件339件、“Early Phase1”案件4件を除外した4212件を対象に分析  
出所: ClinicalTrail.Gov、文献調査、Strategy&分析

全般的には日本での症例数が縮小し、治験規模が小さくなる影響が見込まれることである。ICH-E17ガイドラインの要諦は、地域間の一貫性を探索的に検討した結果、影響要因の説明力が強い場合には、グローバルデータを用いた地域の結果の推定も許容されることにある。日本の規制当局が同ガイドラインを受容し、スピードが速くコストが安い韓国や台湾など東アジア地域の国々で得たエビデンスが日本でも受け入れられるようになると、日本での症例数を組み入れる重要性が低下し、治験の小規模化を招くリスクが存在する。

以上、近年の製薬会社による治験の主要な5つのトレンドと、それらの今後の見通しについて概観してきた。治験の性格の変化や規制の影響から、

日本での1治験当たりの規模が小さくなる可能性があることが重要な示唆である。こうした、CROにとって望ましくない変化に直面しているといえる国内の治験であるが、コストおよびスピード面から見たそのパフォーマンスは実際どのような状況であろうか。

スピード面では、グローバル試験でのバックアップ症例組み入れを日本で行うなど、日本の症例を組み入れるスピードは高まっているという現場の声も聞かれる。しかしながら、PhRMA（米国研究製薬工業協会）とEFPIA Japan（欧州製薬団体連合会）による、日本が参加したグローバル試験を対象にした2017年の調査によれば、日本の登録・投与例数（1施設・1月当たり）は、韓国や東欧・西欧の主要国と比べて相対的に低い水準にとどまっている。一方、コスト面では、日本製薬工業会の

データ<sup>7</sup>によると、国公立病院、国立病院機構、私立病院、国公立大学、私立大学、診療所という全てのセグメントにおいて、1症例当たりの治験費用が増加傾向にある。この理由としては、がんや希少疾患の治験が増えて治験のプロトコルデザインが複雑になり、1症例当たり必要なデータ量も多くなっていることが考えられ、今後もこのコスト増加傾向は続く想定される。

このように日本で治験のスピードおよびコストの問題が見られる原因として、製薬会社の観点からは、CRAの業務効率性の低さ（例えば、CRAの1施設当たりのモニタリング訪問回数の多さや、1人のCRAがカバーする施設数の少なさ）が挙げられることが多い。留意が必要なのは、こうした日本の治験のパフォーマンスが継続されると、それが日本の1治験当たりの規模の縮小に拍車をかける可能性があること、そして国内のCRO市場の規模縮小につながりかねないことである。

他方、治験のパフォーマンスを大幅に向上させる必要性を認識し、国内の製薬会社やスタート

アップ企業がデジタル技術を用いて治験の効率化を狙う動きも見られるようになっている。例えば、一部の外資系製薬会社において、将来的なバーチャル治験も視野に入れた訪問型治験（医師が患者の自宅を訪問して検査を行い、治療効果を確認）を実施した例や、バーチャル治験の開始を見据えて既に具体的な準備に着手した例も存在する。また、AIを使って臨床試験の計画段階の情報検索・収集を効率化する、製薬会社が治験情報を掲載し、患者が自分に合った治験を検索して応募できるオンラインプラットフォームを構築する、ブロックチェーン技術とスマホアプリを用いて臨床データのモニタリングを効率化する取り組みなども登場している。しかし、日本における治験のデジタル化の取り組みは、将来的には大きなゲームチェンジの引き金となる可能性があるものの、現状はまだ緒に就いたばかりであり、普及にあたってのボトルネックや制約条件もようやく認識され始めた状況である。

---

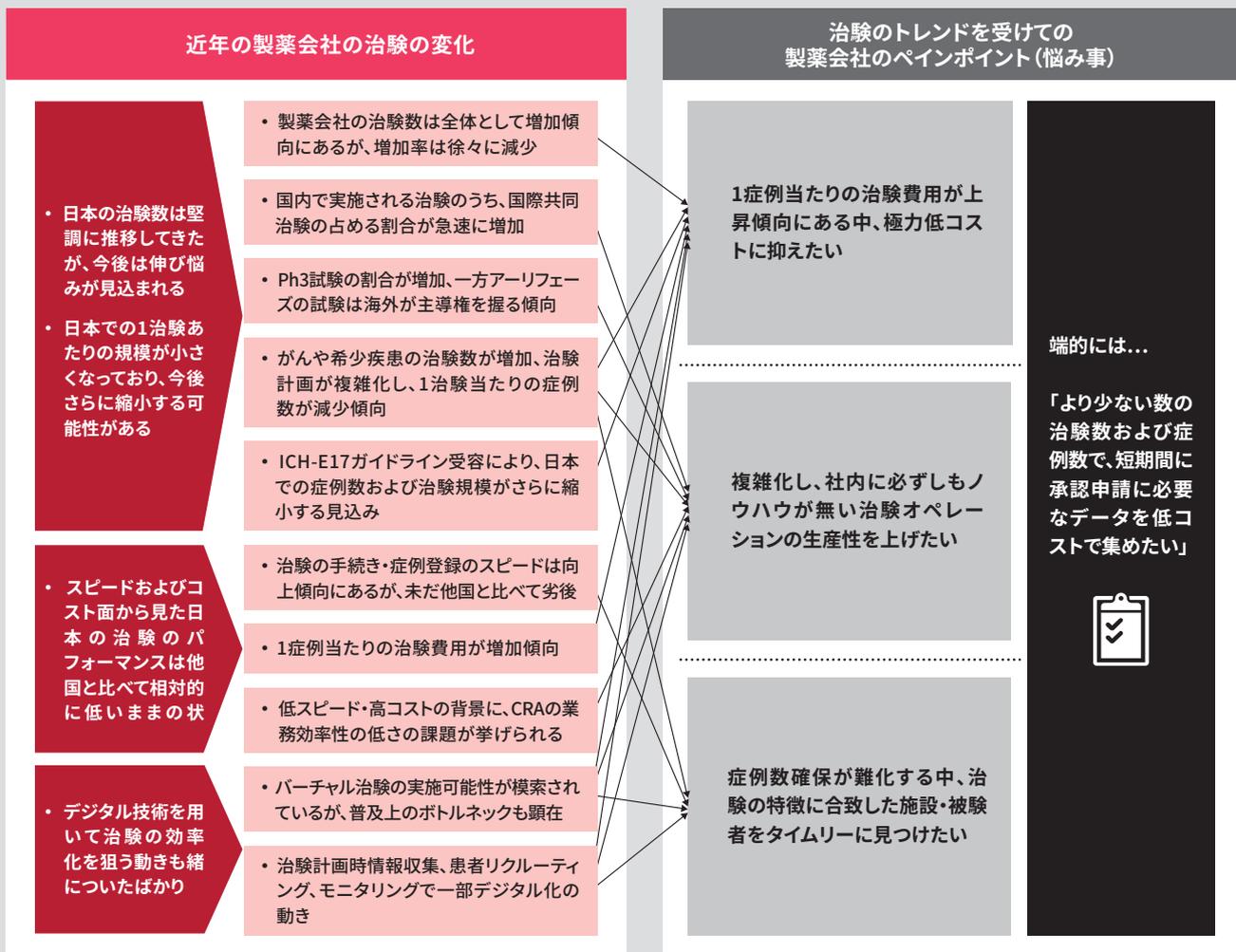
7：日本製薬工業会「製薬企業に対する治験の現状アンケート調査結果（2018年度抜粋）」（2020年1月7日閲覧）  
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/chikenenquete.html>

### 第3章 CROに対する要求の変化

前章で述べた日本における近年の治験のトレンドと環境変化を受けて、製薬会社は治験に関して以下の3つのニーズを強く認識するようになっていく(図表6)。1つ目は、「1症例当たりの治験費用が上昇傾向にある中、極力低コストに抑えたい」というニーズである。また2つ目は、「複雑化し、社内に必ずしもノウハウが無い治験オペレーション

の生産性を上げたい」というニーズである。さらに3つ目は、「症例数確保が難化する中、治験の特徴に合致した施設・被験者をタイムリーに見つけたい」というニーズである。これら3つのニーズは互いに密接に関連しており、端的に言えば、「より少ない数の治験数および症例数で、短期間に承認申請に必要なデータを低コストで集めたい」と

図表6  
近年の製薬会社の治験の変化と製薬会社のペインポイント



出所: Strategy&分析

いうことになるであろう。

こうした昨今の製薬会社の治験に関するニーズは、CROに対する要求内容にも変化をもたらしている。私たちの調査によれば、製薬会社のCROに対する要求の変化は、以下の3点に集約することができる。

### 1. 治験費用の削減にコミットして協働してくれるパートナーとしての見立て

増加する医薬品開発費の主要な割合を治験費用が占めていること、そして1症例当たりの治験費用が増大していることに頭を悩ませている製薬会社としては、社外からの提案であったとしても、**治験費用を削減するための良いアイデアがあれば吸収したいという誘因が強くなっている**。治験のコストマネジメントは、伝統的には製薬会社の社内のクリニカルプロジェクトマネージャーが担ってきた役割であった。しかしながら、製薬会社は起用するCROとの関係を強化するにつれて、自社業務とCROに委託する業務との担当割りを細分化する傾向にあり、**将来的にはコストマネジメントを含め、プロトコルデザイン以外の臨床開発業務はCROに任せるともあり得ると考える企業も存在する**。とりわけ治験の成功を共に追求するならば、成功報酬スキームの導入等を通じて、製薬会社とCROが治験費用の削減目標を共有することも十分視野に入るといえる。

### 2. 最適な治験オペレーションのあり方を発信してくれるパートナーとしての見立て

日系、外資系問わず、薬剤の開発戦略およびそれに基づくプロトコルのデザインは、まだ自社のほうがCROよりも知識があると考えられる製薬会社が多い。ところが治験オペレーションとなると、がんや希少疾患の治験や再生医療・遺伝子関連の薬剤の治験が増える中で、必ずしも自社に十分なノウハウが蓄積されているとは考えておらず、むしろ多くの治験を経験しているCROの方にノウハウ

があると考えられる製薬会社は多い。とりわけ、まだ日本の現場に根付く形での導入がなされているとは言い難い、リスクに基づくモニタリング(Risk-based Monitoring; RBM)、リモートモニタリング(Remote Monitoring; RM)／バーチャル治験などのオペレーション面の新しいトレンドに関しては、ノウハウの保有がCROとしての差別化につながると考えている。**製薬会社としては、CROの方から最新のオペレーションノウハウをむしろ積極的に提案してほしいと望んでおり、CROにコンサルティング的な役回りを期待する声も存在している**。

### 3. 治験スピード向上に対するボトルネックを解消してくれるパートナーとしての見立て

治験において最も頭を悩ます部分が症例集積であり、被験者リクルーティングが困難な性格の治験が増加する中で、その悩みはますます深まっていると考える製薬会社が多い。医療機関の受け入れ体制や治験への協力姿勢といったソフトな面の情報も含め、施設選定で良い提案ができるCROがいればという潜在ニーズが存在している。また、多くの治験を経験してきたCROであれば、例えばがん領域でも大量のビッグデータを保有しているため、過去の治験の情報をつなぎ合わせてトレンドを分析し、患者リクルーティングのスピードを速めるような洞察を製薬会社に提供できるはずであるという声もある。すなわち、治験スピード向上に貢献するような提案を、CROの方から能動的に出してもらいたいという要求は確実に高まっている。

上記3つの点いずれにも共通するのは、製薬会社が明確にデザインした発注業務をCROが的確にこなすという意味での主従関係から、CROからの能動的な提案も受けたいという、両者が治験に関する問題解決に向けて協働するという、対等なパートナーシップ関係に進化することへの期待感である。このような製薬会社の要求の変化は、CROが将来像を描くうえでの礎となる。

## 第4章

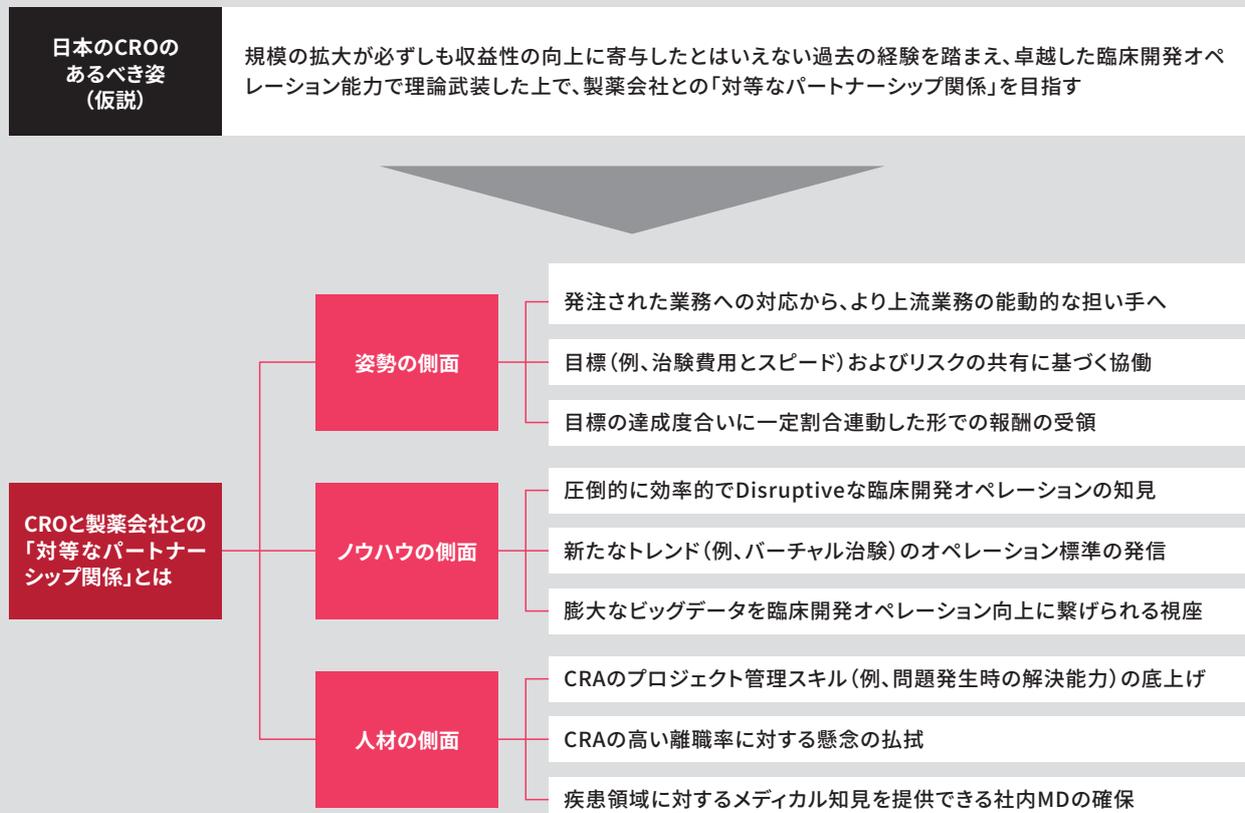
# CROの将来像と持つべきケイパビリティ

本稿では、製薬会社からの右肩上がりのアウトソース需要に沿って、CRA数、サービスオフリング、そしてグローバルな拠点カバレッジの増加を通じて規模の拡大を追求することが、これまでの日本のCRO各社の主たる戦略的打ち手であったが、それらが必ずしも収益性の向上につながってこなかった可能性について指摘してきた。また、近年における製薬会社の治験のトレンドを受けて、製薬会社の治験に関する悩み事が変化し、それに応じてCROに対する要求も変化しつつあるを見てきた。では、こうした変化を踏まえて、今後求められ

るCROの事業戦略はどのようなものであろうか。

私たちは、製薬会社のCROに対する要求の変化をむしろチャンスと捉え、コア業務である臨床開発オペレーションの能力を他社との差別化が可能になる水準にまで磨くこと、それを武器に製薬会社との「対等なパートナーシップ関係」を目指すことが、日本のCROの将来あるべき姿であると考え（図表7）。「対等なパートナーシップ関係」とは何か、より具体的に説明しよう。まず姿勢の面では、製薬会社がデザインした発注業務に受動的に対応するのではなく、報酬体系の工夫等を通じて

図表7  
日本のCROの将来あるべき姿



出所: Strategy&分析

目標とリスクを共有する仕組みを築いたうえで、臨床開発プロジェクトマネジメントも含めた上流業務を担うことである。次にノウハウの面では、臨床開発オペレーションに関して、新たなトレンドについての知識や過去受託した治験に係るビッグデータ分析から得られるプロジェクト横断的な知識を生かして、圧倒的に効率的なオペレーションのあり方を設計し、積極的にその実践を提案していくことである。さらに人材の面では、CRAのプロジェクト管理スキルの底上げや豊富な経験を有する優秀な人材のリテンション強化を図りつつ、プロトコルデザインに関しても助言ができる人材（例えば、特に日系製薬会社に対して、特定の疾患領域に関する臨床の知見を提供できるCRO社内のメディカルドクターなど）を確保し活用することである。

こうした将来像をどのように実現していくかについては、当然CRO各社の既存オペレーションの成熟度や能力によって異なるため、単純な抽象化は困難であるが、今後の成長の方向性について悩まれている日本CROに対して、以下3つのソリューション展開の例を提言させていただきたい(図表8)。

### 1. コストマネジメントも含むリスクシェアリング型 スタディ委託

1新薬当たりの開発に必要なコストは急速に増大している。その主要な割合を占める治験費用をどのように削減するかに関してCROが貢献できれば、製薬会社との良好なパートナーシップ構築に資することになるだろう。治験費用の正確な予測や予実管理が可能となるシミュレーションツールを提供し、コストマネジメントの精度向上を支援することも一案である。また、日本でも製薬会社とCROの間に一部、マイルストーンペイメント方式が導入されつつあるが、**目標とするタイムラインと治験費用を事前に合意したうえで、プロジェクトマネジメント的要素を含む臨床開発オペレーション全体を受託すること**も考えられる。

### 2. RBM・RM手法の開発と導入

複雑な治験計画を基にしたがん・希少疾患試験が増加し、頻繁なモニタリングが必要となり、1症例当たりの治験費用は増加している。対策として、

RBMやRM／バーチャル治験の導入を検討する製薬会社が、日本の治験現場の実情や規制環境に適合したオペレーションのあり方を見出すことができず、本格的な実践に踏み切れないケースが見受けられる。CROとしては、**製薬会社側でオペレーション知見が希薄な特定の疾患領域にフォーカスして、日本での治験の実情に合ったRBMオペレーション手法を設計し差別化を図ることや、業界横断的にバーチャル治験の標準系を開発し、製薬会社への普及を促進すること**もあり得るだろう。

### 3. 施設選定・患者リクルーティングのためのデータベースおよび仕組み構築

被験者のリクルーティングの難易度が高い疾患に係る治験が増加し、症例集積の問題がますます製薬会社の悩みの種になっている。**製薬会社の多くは、CROの方が施設選定や被験者リクルーティングに関する豊富なデータやノウハウを持ちながら、それらを十分に活用して具体的に治験スピードを速めるための提案がなされていないと考えている**。CROが、過去の治験経験を基にした施設情報および患者リクルーティング情報をデータベース化し、それを基に有料サービスの設計・提供を行うことは有効と考えられる。また将来的には、施設のリアルワールドデータをデータベース化し、試験に代るデータベース・リサーチを活用できる仕組みも検討に値すると思われる。

図表9は、以上3つのソリューション展開の方向性を念頭に置きながら、今後CROにとって必要となると考えられるケイパビリティの例を、治験オペレーションのバリューチェーン上の機能別に整理したものである。もちろん、ここで列挙させていただいたケイパビリティは、CROが既に部分的に保有している能力を磨いていくことで対応できる面もある。しかし、製薬会社との「対等なパートナーシップ関係」を築き、他社との差別化が可能なレベルにまでバリューチェーン全体および特定の機能を高めようとする、多くのCROにとっては、新たに獲得すべき能力が多いのが実情であると想定される。また、社内に知見が比較的薄い疾患領域に限っては、オペレーションの大部分を集中的にアウトソースしたいという製薬会社側のニーズも存在することを鑑み

ると、CROとしても特定の疾患向けにフォーカスしてケイパビリティを磨く工夫を行うことも検討に値するだろう。

これまでの右肩上がりの市場成長が止まる兆しが現れた今こそが、日本のCROにとって、これまでのアプローチに疑問を投げかけ、将来の自社の姿

がどうあるべきかを本質的に考える良い機会であると、私たちは考えている。治験の特徴や性格が変わり、それに伴って製薬会社がCROに求めるものが変わりつつあることを明確に認識し、自社のアイデンティティに適合する形で差別化されたケイパビリティを磨くことができたCROが、将来にわたり成

図表8  
日本のCROにとってのソリューション展開の方向性

製薬会社のCROに  
対する要求の変化

日本のCROのソリューション展開の方向性(仮説)と検討のポイント

1  
治験費用の削減に  
コミットして協働して  
くれるパートナーとして  
の見立て

1  
コストマネジメントも  
含むリスクシェアリング  
型スタディ委託

必要性の背景

検討ポイント

- 1新薬当たり開発に必要な治験費用、1症例当たりの治験費用が上昇
- 旧来製薬会社が担ってきたコスト管理も含むスタディーマネジメント業務までも委託はあり得との声
- 日本でも一部、マイルストーンペイメントが導入され、CROと細部に亘り業務分担するpartnershipも浸透

- 治験費用を正確に予測・予実管理できるシミュレーションツールが必要
- 製薬会社に対し目標タイムラインと共に目標費用をコミットした上でスタディーマネジメント業務を受託
- CRAの離職率の高さへの懸念緩和が必要。安全性問題発生時の対応等PJマネジメントスキルの底上げも

2  
最適な  
治験オペレーションの  
あり方を発信してくれる  
パートナーとしての  
見立て

2  
RBM・RM手法の開発と  
導入

- 増加するがん・希少疾患試験では複雑な治験計画下、頻繁な訪問が必要
- 対策として、欧米で導入が進むRBMの活用も検討されるが、まだテスト段階にとどまるメーカーも多い
- RMやバーチャル治験も、日本の実情・規制に合ったオペレーションの標準形すら固まっていない状況

- がん・希少疾患・再生医療・遺伝子等を含む疾患領域ごとに、日本の治験現場の実情に合ったRBMオペレーション手法を設計し差別化を図る
- CRO各社が業界横断的に、患者・CRAの施設訪問が極小化できる日本版バーチャル治験の標準を開発、メーカーへの普及を推進

3  
治験スピード向上に  
対するボトルネックを  
解消してくれる  
パートナーとしての  
見立て

3  
施設選定・患者リクルー  
ティングのための  
DBおよび仕組み構築

- がん・希少疾患の治験増加で、症例集積が益々製薬会社の悩みの種に
- 施設選定や患者リクルートに関し、CROの方に知見が蓄積されているがうまく活用されていない
- 疫学データ等のリアルワールドデータが治験に活用できれば、症例集積のボトルネックが緩和されるとの声

- 外部ITベンダーと連携し、過去の治験経験を基にした医療機関情報および患者リクルーティング情報をDB化し、それを基に有料サービスの設計
- 患者レジストリ上のリアルワールドデータをDB化し、リクルートが困難な場合に治験データの代替として活用できる仕組みも要検討

出所: Strategy&分析

図表9  
日本のCROにとって将来必要となるケイパビリティ

**成功の鍵:**

- 製薬会社と共通の目標 (例、コスト削減) にアラインできる対等なパートナーシップ構築の工夫
- 製薬会社の知見が薄い新たな領域 (希少疾患/治験のデジタル化) のオペレーションノウハウの蓄積
- CRO各社が有する過去の膨大な治験データの分析と治験スピードの向上への活用

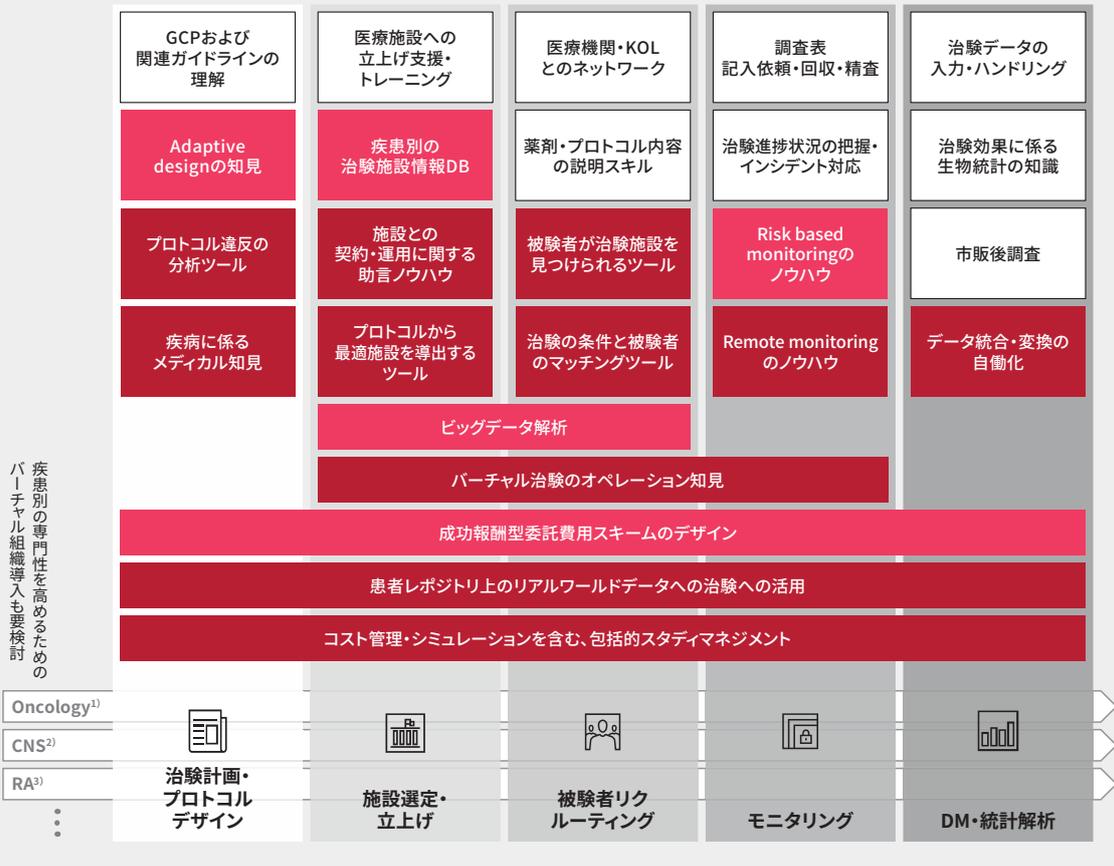
**将来目指すべき姿:**

「卓越した臨床開発オペレーション能力で理論武装された高付加価値ソリューションプロバイダー」として、製薬会社との主従関係の逆転を目指す

**ソリューション展開の方向性 (仮説):**

1. コストマネジメントも含むリスクシェアリング型スタディ委託
2. 日本流にアレンジしたRBM・RM手法の開発と導入
3. 施設選定・患者リクルーティングのためのDBおよび仕組み構築

■ 新たなケイパビリティ獲得が必要 ■ 現在も部分的にケイパビリティを保有 □ 既存ケイパビリティに基づく



1) 腫瘍学、2) 中枢神経系 (Central Nervous System)、3) 関節リウマチ (Rheumatoid Arthritis)  
出所: 専門家ヒアリング、Strategy&分析

功を収めることができるであろう。

市場の構造変化を前向きに捉え、将来のビジネスモデルの構想を検討することに生かしていこうとするCRO企業、そしてCROとのパートナーシップ関係

の構築を通じて医薬品の臨床開発のあり方をより効果的なものにしていこうとする製薬会社、双方の努力を、私たちは今後も支援し続けていきたい。

---

## Strategy&

Strategy&は、他にはないポジションから、クライアントにとって最適な将来を実現するための支援を行う、グローバルな戦略コンサルティングチームです。そのポジションは他社にはない差別化の上に成り立っており、支援内容はクライアントのニーズに応じたテイラーメイドなものです。PwCの一員として、私たちは日々、成長の中核である、勝つための仕組みを提供しています。圧倒的な先見力と、具体性の高いノウハウ、テクノロジー、そしてグローバルな規模を融合させ、クライアントが、これまで以上に変革力に富み、即座に実行に移せる戦略を策定できるよう支援しています。

グローバルなプロフェッショナル・サービスにおいて唯一の大規模な戦略コンサルティング部門である Strategy&は、クライアントが目指すべき方向を示し、最適な方法を選択し、実現させる方法を提示すべく、戦略策定のケイパビリティをPwCの最前線のチームに提供しています。

その結果は、可能性を最大化するために強力だけでなく、効果的に実現できるような実践的アプローチであり、信頼性の高い戦略プロセスです。今日の変革が明日の成果を再定義するような戦略です。ビジョンを現実のものへと作り上げる戦略です。“It’s strategy, made real.”戦略が現実のものになるのです。

[www.strategyand.pwc.com/jp](http://www.strategyand.pwc.com/jp)