

5 治験向けトータルプラットフォーム構想

製薬企業の治験業務にイノベーションを起こす 新たなプラットフォーム構想を企画中

製薬企業にとり新薬開発は企業活動の源泉であり、その存在意義です。しかしながら、近年の開発難易度の上昇や疾患の複雑化に伴い、世界的な研究開発費の高騰は大きな経営課題となっています。NTTデータでは、これまでに蓄積してきた治験分野におけるノウハウと医療分野における広範なノウハウを融合して、これまでになかった全く新しい治験効率化の仕組みを独自に着想し、その実現に向けた取り組みを加速しています。

「治験」プロセスの現状

革新的な医薬品は、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献します。しかしながら、医薬品は本来、人体にとっては異物であるため、新薬として承認されるまでには「治験」と呼ばれるプロセスを通して大量の臨床データを収集・解析し、有効性と安全性を評価する必要があり、10年以上の年月と製薬企業と医療機関双方の膨大な労力が費やされています。

製薬企業の治験を取り巻く環境

近年、医薬品の研究開発コストは高騰の一途を辿り、新薬開発にかかる費用は世界で毎年20兆円を超えたとの試算もあります。継続的な新薬開発は製薬企業の存在意義でもあり、それら費用の圧縮と治験期間の短縮は製薬業界共通の重要な経営課題となっています。とりわけ、日本の治験環境に関しては品質に高い評価がある一方で、品質追求などに費やす労力による高コストが課題と

なっており、世界的な新薬開発シーンから取り残されるケースも新たな課題となり始めています。

治験領域におけるプラットフォーム構想

当部署では、10年以上にわたりグローバル基準に準拠した治験向けソリューション (DATATRAK enterprise cloud) を提供しており、治験分野の詳細な業務フロー理解、関係法規制、幅広い人脈等のビジネスアセットを蓄積してきました。同時に、NTTDATAグループには病院向

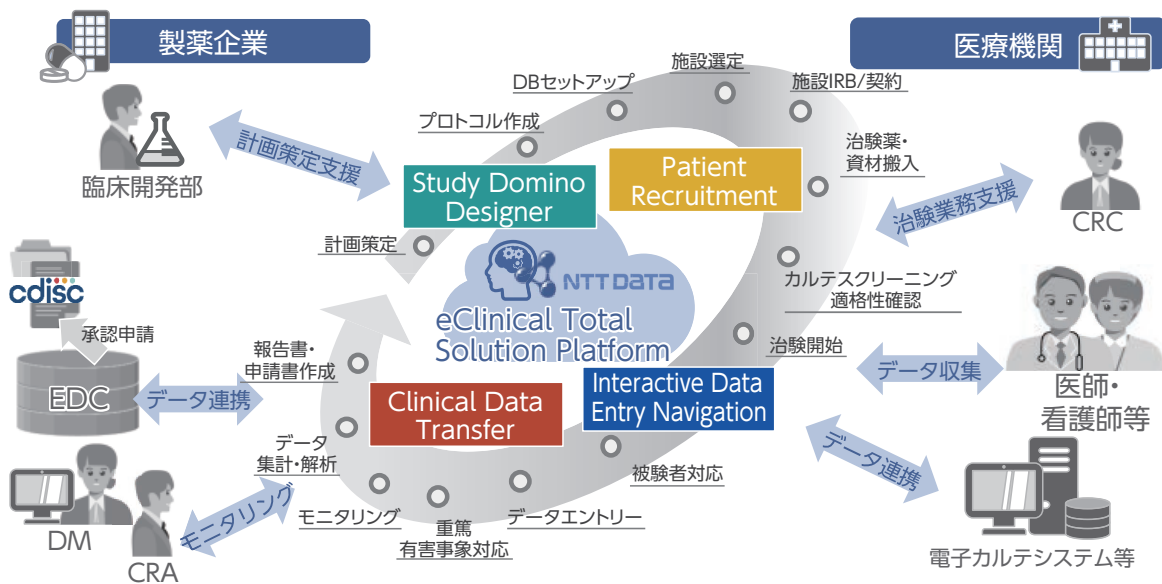


図1 治験トータルプラットフォーム構想の概要

け電子カルテシステム、大規模診療情報データベース構築などの幅広い関連事業基盤と事業ノウハウを有しておりました。そして、あるグローバルリーディング製薬企業とのPOCを契機として、当社グループのビジネスアセットを融合した独自の治験領域におけるプラットフォーム構想を着想するに至りました(図1)。

現在の検討状況

本構想では治験全体の業務フローに存在する様々な課題を統一プラットフォーム上で一気通貫に解決するイノベーションの実現を目指しています。先行して実施した調査によると、本構想の実現により治験に費やされる人件費の約3割が削減可能、との試算結果が示されました。すでに複数のグローバルトップクラスの製薬企業や、日本トップクラスの高度専門病院から非常に高い関心と期待を集めており、デザイン思考を活用したワークショップや当社の先端技術を活用した様々な各POCを実施し、具体化に向けた取り組みを推進しています(図2)。また、グローバル企業の海外HQとも当社メンバーが直接ディスカッションを行い、世界的にも非常に先進的なプロジェクトの一つと高い評価も得ています。

今後の展望

上述のように、当社の先端技術を活用した各POCを通じて貴重な知見が蓄積されており、いよいよ2020年度は本構想の実現に向けた商用ソリューション開発に順次進んでいく計画です。まずは日本での利



図2 治験業界イノベーターとの Workshop 模様

用実績を重ねてソリューションの完成度を高める計画であり、NTTグループのPRiME-R社^(※)とも緊密に連携して、革新的新薬の開発が期待されている抗がん剤治験をターゲット疾患領域として開始することを予定しています。

また、本構想は国際化が進んでいる製薬企業の活動に対応するため、当初より国際的なガイドラインに対応したソリューション開発を行うことで、将来はグローバル市場での事業展開も計画しています。既に、北米 NTTDATA Services 社、欧州 Everis 社、中国 NTTDATA China 社のライフサイエンス担当部門とは具体的な顧客を想定した情報交換を行っており、2021年以降には各リージョンの地域特性を検証するPOCも順次計画していきます。

当プロジェクトでは、新薬の開発サイクルを効率化することを通し

て、人類の健康長寿社会の実現に貢献することを目指しています。実現までには多くの課題が想定されますが、これまでのPOCから得られた当社独自のアセットを礎とし、当社グループだけでなく、NTTグループ、製薬業界、医療業界、規制当局、他ITベンダ等ともオープンな連携を進めていきます。日本には世界に誇る「国民皆保険制度」があり、世界的にも高いレベルの標準治療が提供されていますが、それら治療でもカバーしきれない病で苦しむ方々がいることも事実です。そのような方々に、今回の取り組みを通して、一般的には馴染みの薄い「治験」という選択肢が新たな希望の選択肢として身近になっていく、そんな社会の基盤創りに貢献できれば幸いです。

^(※) NTT 持株と京都大学による共同事業会社。2020年2月設立。