

# 臨床研究・治験推進に係る 今後の方向性への期待 -アカデミアの現状と課題を踏まえて-



大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部  
未来医療センター センター長・教授

名井 陽

# 日本の医療イノベーションにむけた革新的医療技術創出拠点

- 国による橋渡し研究の基盤を大学に整備するプログラム
- 基礎研究から探索的治験までの段階を主に国の研究費を活用して支援

..... 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 .....

2011/2012年度～  
厚労省 早期・探索的臨床試験拠点整備事業  
臨床研究中核病院整備事業

医療法上の臨床研究中核病院

2016年度～  
厚労省 国際共同臨床研究推進事業  
iPS細胞等臨床研究推進モデル事業

2007～2011年度  
文科省TR支援推進プログラム

2012年度～  
文科省TR加速ネットワークプログラム

2017年度～  
文科省TR戦略的推進プログラム

橋渡し研究支援機関

AMED  
2013年度～  
革新的医療技術創出拠点プロジェクト

2019年度～  
異分野融合型  
研究開発支援事業

2022年度～  
橋渡し研究プログラム  
異分野融合型研究開発支援事業

### 革新的医療技術創出拠点紹介

● 橋渡し研究支援機関 ★ 臨床研究中核病院

**順天堂大学**  
医学部附属順天堂医院 ★

臨床力の強みを活かし、ワンチームとなって、新たな医療イノベーションの創出に貢献します！

**東京大学**  
(医学部附属病院、医科学研究所病院) / 東京大学医学部附属病院 ★

疾患領域やモダリティを限定せずに優れたシーズを幅広く収集して充実した支援を提供します

**北海道大学** / 北海道大学病院 ★

先進的かつ高度な医療の開発と提供を実現し、我が国のみならず世界の医療・ヘルスイノベーションの進歩に貢献します

**東北大学** / 東北大学病院 ★

東北発の革新的医療技術を世界へ

**筑波大学** / T-CReDO

研究者育成とシーズ開発を通して革新的医薬品等の開発を促進します

**慶應義塾** / 慶應義塾大学病院 ★

首都圏における臨床研究機関のネットワークを活用して、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品開発をサポートします！

**国立がん研究センター** / 国立がん研究センター東病院 ★ 国立がん研究センター中央病院 ★

2つの臨床研究中核病院と橋渡し研究支援機関が連携する強みを活かして、基礎から臨床まで、出口指向・シームレスな支援によって、国内外のシーズをいち早く患者さんのもとに届けます。

**千葉大学** / 医学部附属病院 ★

科学的知見を結集し、倫理・品質・患者参加の視点をもちあわせてお互いの成長を支えながら、臨床研究を通してよりよい医療を創り、社会に届けることを目指します  
●ARO(がん)による医師主導治験の包括的支援をします

**九州大学** / 九州大学病院 ★

地域と拠点を結び世界へ展開する医療技術開発のために、創造力を生かした研究支援を実施しています

**名古屋大学** / 名古屋大学医学部附属病院 ★

もつづ(つ)東海の特徴を活かし医療機器や遺伝子・細胞・再生医療製品の開発に強みを持つ

**長崎大学病院** ★

プラネタリーヘルスの実現に貢献する大学として、高度先端医療の開発と推進を図り、新たな治療法、治療法の開発等の使命を果たしてまいります。

**京都大学** / 京都大学医学部附属病院 ★

患者さんの笑顔のために、世界をリードする革新的な医療の種を育てます

**岡山大学** / 岡山大学病院 ★

すべての人にWell-beingを！

快適な人生100年時代を歩むための価値転換と健康寿命延伸を支える新産業創出

**神戸大学** / 医学部附属病院 ★

世界に開かれた国際港湾都市・医療産業都市神戸の強みを最大限に活かし、世界に発信する高品質の医療エビデンス創出と臨床研究開発を支えます。

**大阪大学** / 大阪大学医学部附属病院 ★

～未来医療の技術と人を創り育む～

橋渡し研究支援機関	医療法上の臨床研究中核病院
北海道大学	北海道大学病院
東北大学	東北大学病院
東京大学	東京大学医学部附属病院
慶應義塾	慶應義塾大学病院
筑波大学	
名古屋大学	名古屋大学医学部附属病院
京都大学	京都大学医学部附属病院
大阪大学	大阪大学医学部附属病院
岡山大学	岡山大学病院
九州大学	九州大学病院
	千葉大学医学部附属病院
	国立がん研究センター中央病院
	国立がん研究センター東病院
	順天堂大学医学部附属順天堂医院
	神戸大学医学部附属病院
	長崎大学病院



## 支援シーズ数

薬事区分：	開発段階：
医薬品 90	異分野 29
医療機器 54	A 64
再生医療 27	B 67
体外診断薬 16	C 27

## 新規シーズ

令和5年度の新規採択  
シーズ数（異分野 9、  
A 19、B 14、C 5）  
うち stage-up 13

## ベンチャー企業

アカデミア発スタートアッ  
プ/ベンチャーと協業で  
開発中のシーズ  
(A11、B21、C18)

## 薬事承認

C10：シロリムス外用剤  
※EU及び英国  
(ノーベルファーマ株)

## ライセンス契約

実施許諾または  
譲渡契約の契約数：3シーズ

187

47

50

1

3

2

62

13+2

73

2

大阪大学  
数字で見る  
令和5年度  
の実績



阪大拠点単独または阪大が調  
整する医師主導治験  
そのうち、1件が多施設共同治  
験

医師主導治験



治験審査委員会への新  
規申請件数（企業治験、  
医師主導治験を含む）

治験



臨床研究審査委員会へ  
の新規申請件数 **13件**  
再生医療等審査委員会  
への申請件数 **2件**

特定臨床研究



患者申出療養 10  
治験 51  
臨床研究 4  
その他 8

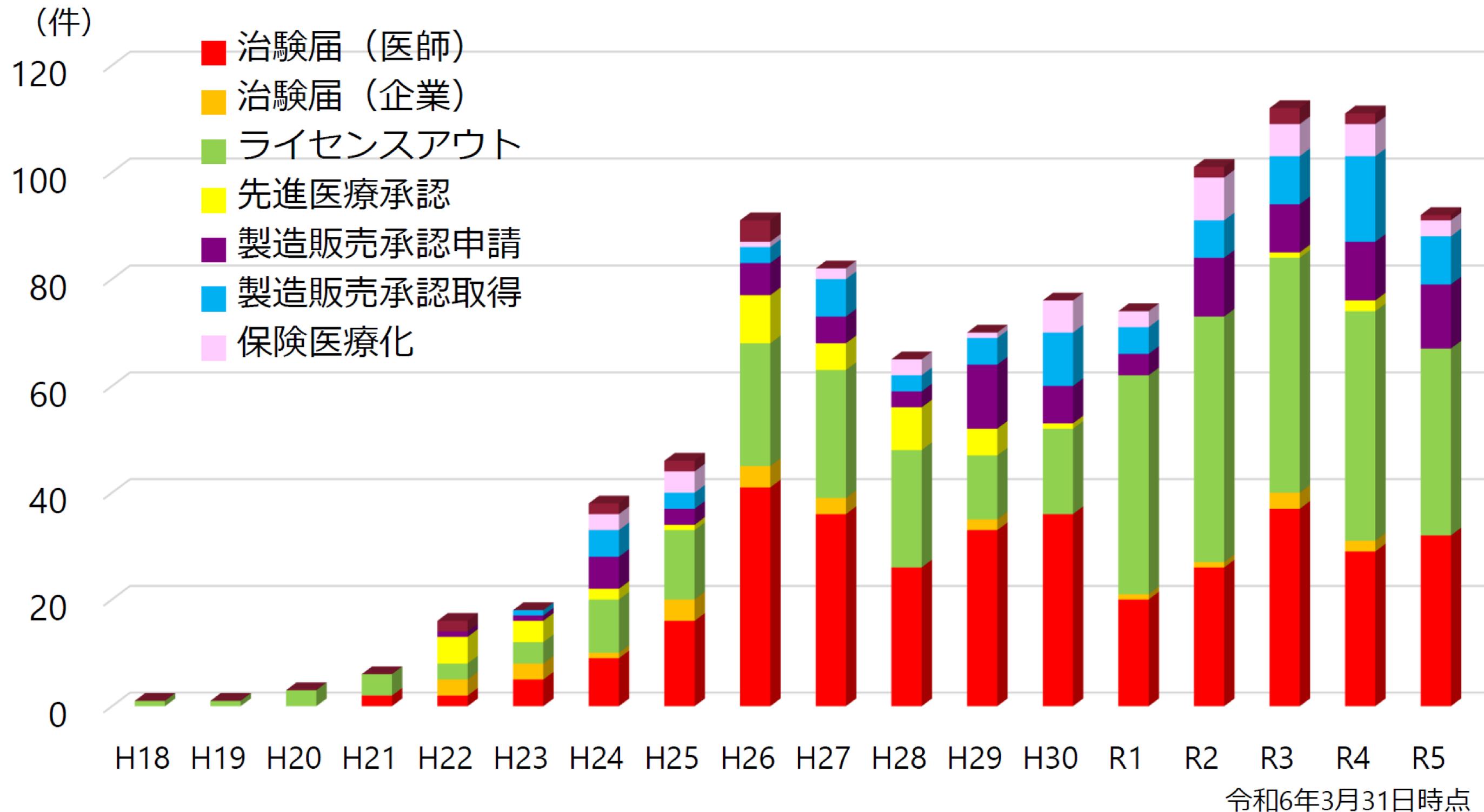
相談窓口



COVID-19に関して  
当院で実施中の介入試験数

COVID-19

# 革新的医療技術創出拠点における実績





# 「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について 2019年版とりまとめ」 内容

## ＜背景＞

平成27年に臨床研究中核病院を医療法（昭和23年法律第205号）に位置付ける等の臨床研究・治験を取り巻く環境の変化

## ＜対応＞

厚生科学審議会臨床研究部会において、今後の臨床研究・治験活性化施策について議論し、以下の通り、臨床研究・治験の推進に係る五つの基本的考え方をまとめた。

### I 「新薬・新医療機器等の開発」と「診療の最適化のための研究」のバランス

- 革新的な医薬品、医療機器等の研究開発の推進
- 質の高い医療の提供には、市販された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげることや、医薬品を用いない手術・手技に係る研究など、診療の最適化に係る臨床研究も行うこと

### II 人材育成の強化と財政的リソースの効率化

- 研究実施に加え、研究開発を支える人材育成を強化するとともに、人材等のリソースをより一層効率的に活用すること
- 臨床研究中核病院とその支援先機関に求められる役割や体制を整理するとともに、研究者及び研究支援人材の質向上も含め、研究開発の効率性を高めること

### III リアルワールドデータの利活用促進

- 質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、欧米と同様、薬事分野をはじめとして、リアルワールドデータの利活用を促進すること

### IV 小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組

- 既存の臨床研究中核病院や製薬企業等による取組の下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病や難病等の重要な領域の臨床研究・治験に関して、国として、領域を特定した取組を行うこと

### V 国民・患者の理解や参画促進

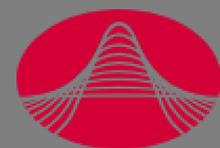
- 国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画が十分でないことも臨床研究・治験を進める上で課題となっているとの指摘
- 国民・患者の臨床研究・治験に関する理解や参画を促す取組を行うこと

### ○ その他

- 臨床研究法の運用改善
- 認定臨床研究審査委員会の質の平準化
- 一般の立場から意見を述べる委員及び意見集約を行う委員長向けの研修
- 特定臨床研究の薬事活用
- 国際共同臨床試験の体制整備など

# AROの機関間連携を担う代表的なコンソーシアム

## ARO協議会



ARO協議会  
Academic Research Organization

- 革新的医療技術創出拠点16機関ほか、ナショナルセンターや公益財団法人を含む22機関が加盟
- 橋渡し研究加速ネットワークプログラムの活動からスピリアウト
- 主たる活動は学術集会と8つの専門家連絡会

## 国立大学病院臨床研究推進会議



国立大学病院臨床研究推進会議  
National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative

- 全国42大学45病院の国立大学附属病院が参加
- 国立大学病院長会議常置委員会（研究）の行動計画の実施主体として活動
- 主たる活動は総会シンポジウムと5つのトピックグループ、提言

# 専門家連絡会

名称	代表（所属）	2024年のトピック
知財	石埜 正穂 （札幌医大）	臨床試験ほか医療データの有償移転の実態調査、知財高裁らの意見募集対応、製薬協ICF共通テンプレートの知財面検討
薬事	富岡 穰 （国立がん東）	薬事テキスト「アカデミアにおける開発薬事の基礎と実践」の改訂作業、プログラム医療機器のPMDA相談テンプレート作成
プロジェクトマネジメント	池田 浩治 （東北大）	新設のPM、StM認定制度、認定取得者のキャリアパス、若手PM育成のための環境整備、意見交換の場の提供
CRC	佐々木 由紀 （北大）	治験啓発・PR活動、患者目線のデバイス開発、CRC管理職に求められるスキル、お役立ちツール作成、医師主導治験の課題、キャリアラダー
STAT・DM・IT	山田 知美 （阪大）	「若手統計家の集い」との連携と支援、他団体の認証ほか情報共有
TR運営戦略	櫻井 淳 （岡大）	AROと他組織、他機関、他大学との連携の事例・課題共有とあり方研究支援体制のサステナビリティへの貢献
TR教育	長村 文孝 （東大医科研）	各種臨床研究の責任医師等の要件と教育についての情報共有と検討
CPC	加畑 馨 （北大）	CPC管理者、製造・品質業務実務者の教育プログラム作成

# 委員会・タスクフォース（TF）活動

## 認定制度委員会

委員長：名井 陽（大阪大学）

- 非臨床段階の研究シーズ実用化を研究者に寄り添って支援するプロジェクトマネージャー（PM）や、医師主導治験等の臨床研究を計画的かつ効率的に運営管理するために重要な役割をもつスタディマネージャー（StM）は、オープンイノベーションを担う人材として不可欠
- 育成、人材確保、アイデンティティ形成、キャリアパスの構築のため独自の認定制度
- PM 86名 StM 79名が認定されている

## GCP運用実務検討TF

リーダー：花岡 英紀（千葉大学）

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課から発出される通知等に関して、同課からの依頼に基づき事前相談を受け、コメントを提示する

## 製薬協連携検討TF

リーダー：水野 正明（名古屋大学）

- 日本製薬工業協会・研究開発委員会・臨床研究部会との連携のあり方について検討し、同部会との具体的な連携を進める



# 国立大学病院臨床研究推進会議

National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative

国立大学病院における臨床研究の推進に係る組織が、情報共有や連携を通じて、質の高い臨床研究の安全かつ効率的な実施体制を整備し、新規医療技術の開発や既存技術の最適化に貢献します。また、国立大学病院長会議と連携を図り、将来像の実現を目指します。

## 特定の課題を検討するタスクフォース（TF）

- 国立大学病院DBC調査TF <2022年7月～>  
国立大学病院データベースセンター病院資料調査の結果の活用に関する課題について検討する。
- 臨床研究DX推進TF <2022年9月～>  
デジタルテクノロジーを活用した臨床研究を実施できる体制を整備するため、本会議として取り組むべき課題を整理する。

## サイト管理（TG1）

臨床研究の適切な実施と推進の為、現場に即した諸問題の解決を目指した活動を行っています。特に倫理審査の質の向上と臨床研究支援のあり方を主要テーマに掲げ、各施設の情報共有とその取りまとめ等の成果を得ています。

## ネットワーク（TG2）

臨床研究の推進、活性化の為に、国立大学病院のネットワークを活用した臨床試験のフィージビリティなどの各種調査や地域ブロックでの臨床研究に関連する活動などの情報共有を行っています。

## ARO／データセンター（TG3）

DMを含むARO活動全般をテーマとしており、具体的には、「2つのDMシステム：ACReSS、REDCapの活動状況」、「研究者とPM」を中心にSub-Workingを設置しています。

## 教育／研修（TG4）

学部学生の段階からリサーチマインドを醸成するための方策、臨床研究および橋渡し研究の研究者に対する教育の目標・シラバスの策定・教育ツールの提供、およびアントレプレナー育成等について検討しています。

## 人材雇用とサステナビリティ（TG5）

臨床研究の実施に不可欠な支援人材を確保し安定的に研究支援を提供する基盤を形成するために、人材雇用、相互支援、ARO収入、研究契約など、様々な課題やその解決法に関する情報を共有し議論しています。

# トピックグループ・タスクフォースの2024検討課題

名称	代表 (所属)	2024年の検討課題
TG1 (サイト管理)	佐藤典宏 (北大)	製薬協ICFテンプレート、 <b>不適合事例の対応</b> 、 <b>臨床研究推進策</b> 等について意見交換、臨床研究法改正について情報共有
TG2 (ネットワーク)	青木正志 (東北大)	治験サイトとしてのフィジビリティ調査 (2024年度は3件実施)、大学の得意分野調査と臨床研究マッチングシステム
TG3 (ARO・データセンター)	花岡正紀 (千葉大)	アカデミア発の <b>EDCシステム</b> (ACReSS、REDCap、UMIN INDICEほか) の情報提供、 <b>CDISC</b> 、PM育成、 <b>RBA</b> などに関する情報交換
TG4 (教育・研修)	山本洋一 (阪大)	<b>研究者育成 (研究者エンカレッジ)</b> 、学生・院生教育 (教員不足、実践的教育プログラム不足)、橋渡し研究者・アントレプレナー教育 (学内連携など)
TG5 (人材雇用とサステナビリティ)	名井 陽 (阪大)	研究に対する <b>医師の働き方改革の影響</b> と対策、 <b>支援者の人事評価とキャリアアップ</b> の現状と課題、 <b>人材獲得の工夫</b> 、 <b>事務員やAIの活用</b> 、 <b>間接経費</b> の活用
病院資料調査TF	笠井宏委 (東北大)	病院資料調査と病院機能指標調査のデータ有効活用のための検討と意見交換
臨床研究DX推進TF	永井洋士 (京大)	<b>臨床研究DX推進</b> (リモートSDV、eConsent、DCT) にかかる実態調査、製薬協との共同声明、相互の要望抽出



# TG5「人材雇用とサステナビリティ」アンケート調査

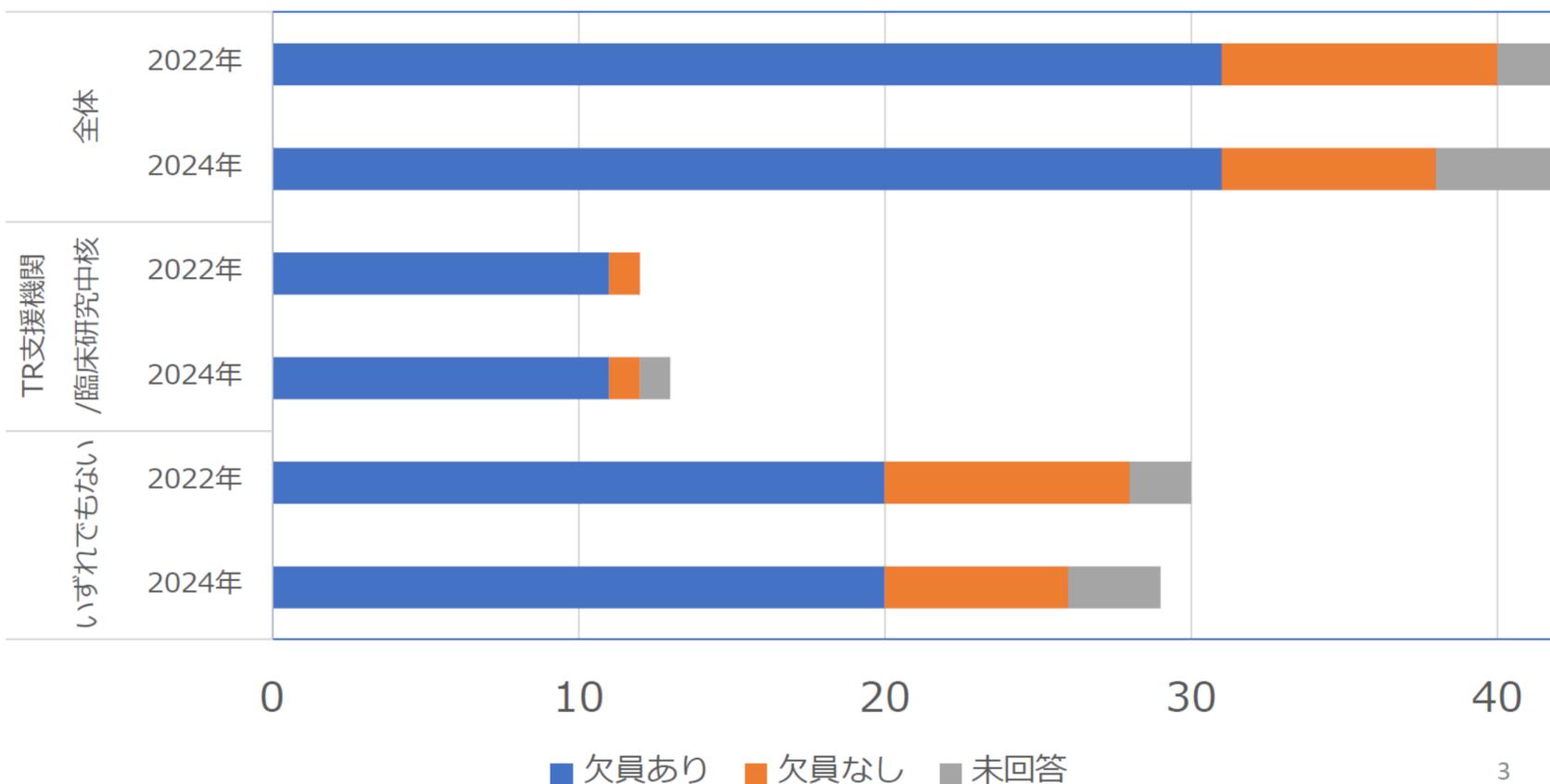
TG5参加の42国立大学病院に対して人材雇用とサステナビリティに関するアンケート調査を実施  
約8割の機関で募集しても臨床研究支援人材の応募がない状況 — 支援人材の絶対的な不足が浮き彫りに

## AROの研究支援人材は慢性的な欠員状態

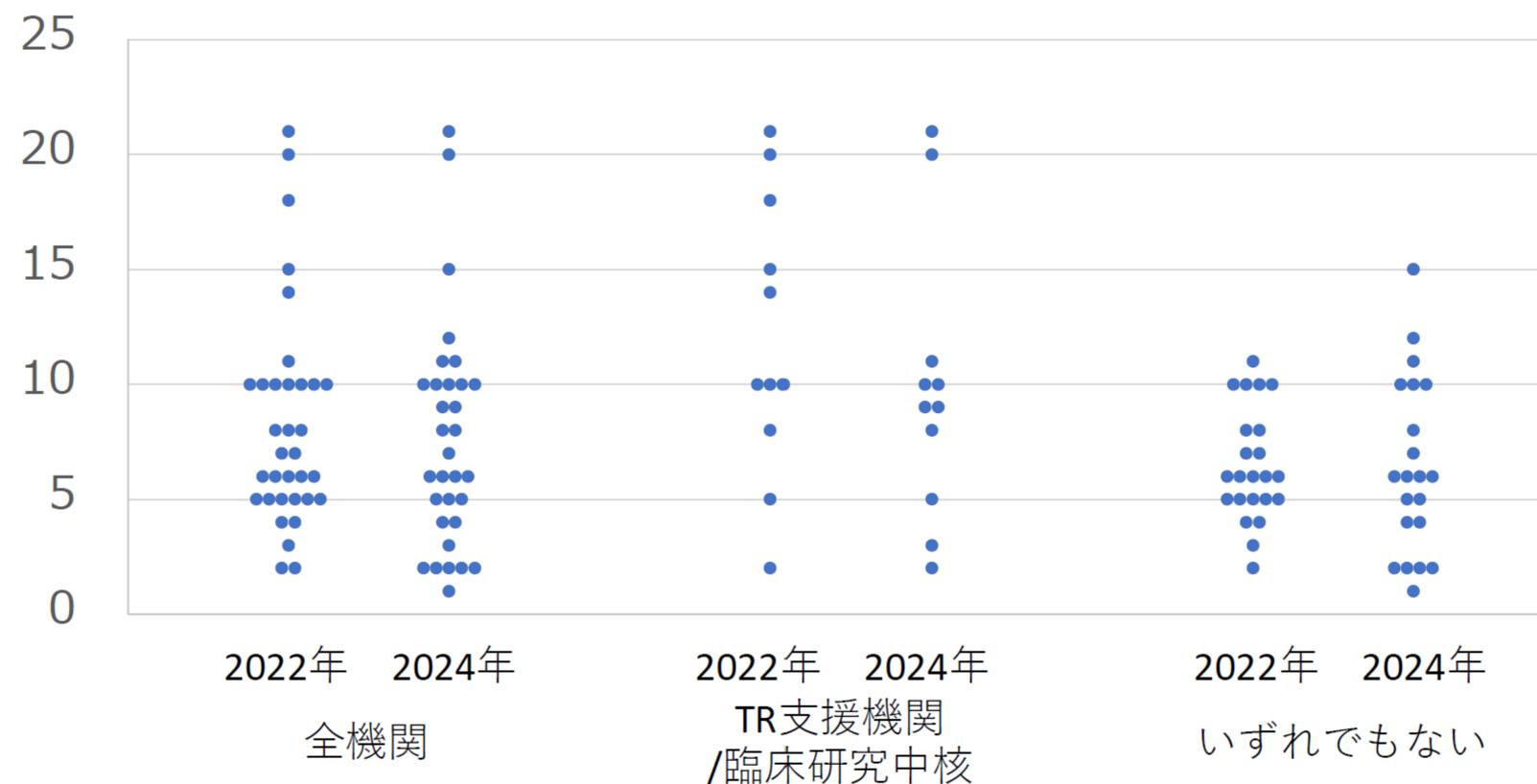
1. 雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、欠員となっている人員がありますか

2. 貴学のAROにおいて、あと何名程度人員が不足していると考えられますか

欠員となっている人員の有無



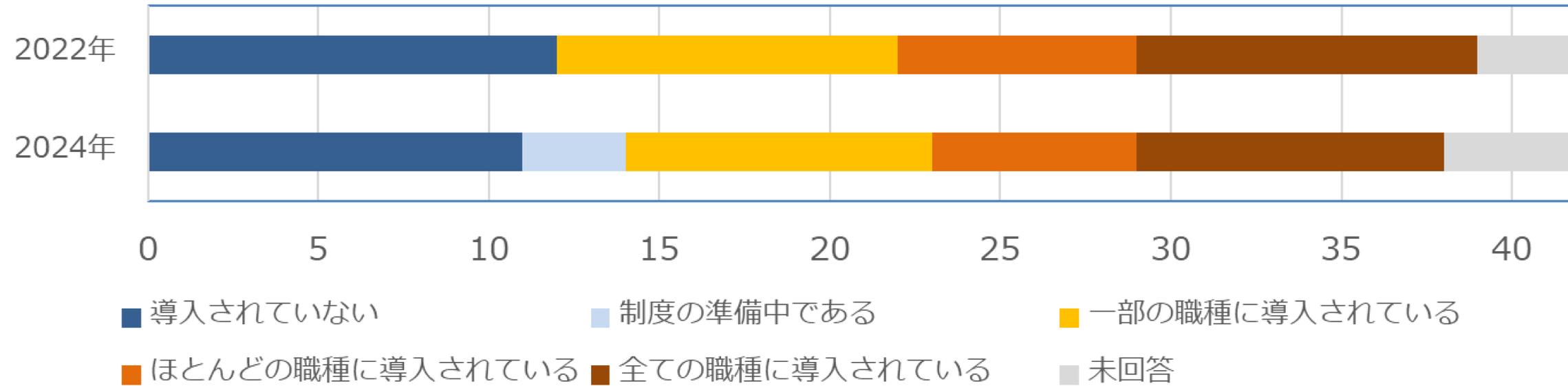
不足人員数の分布



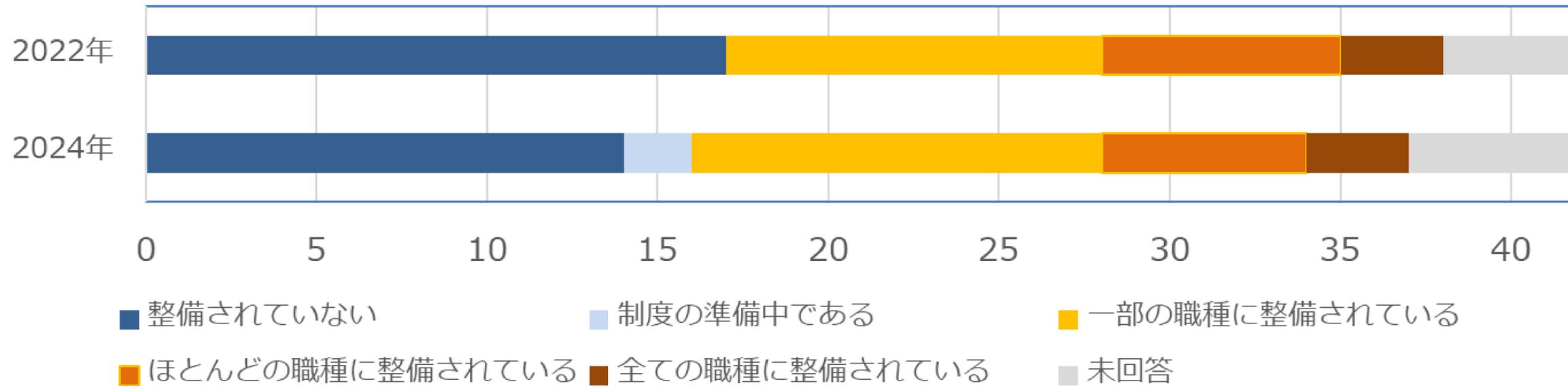


# アカデミアにおける支援人材のキャリアパスが確立されていない

## 人事評価制度が導入されていますか



## キャリアアップ制度が整備されていますか



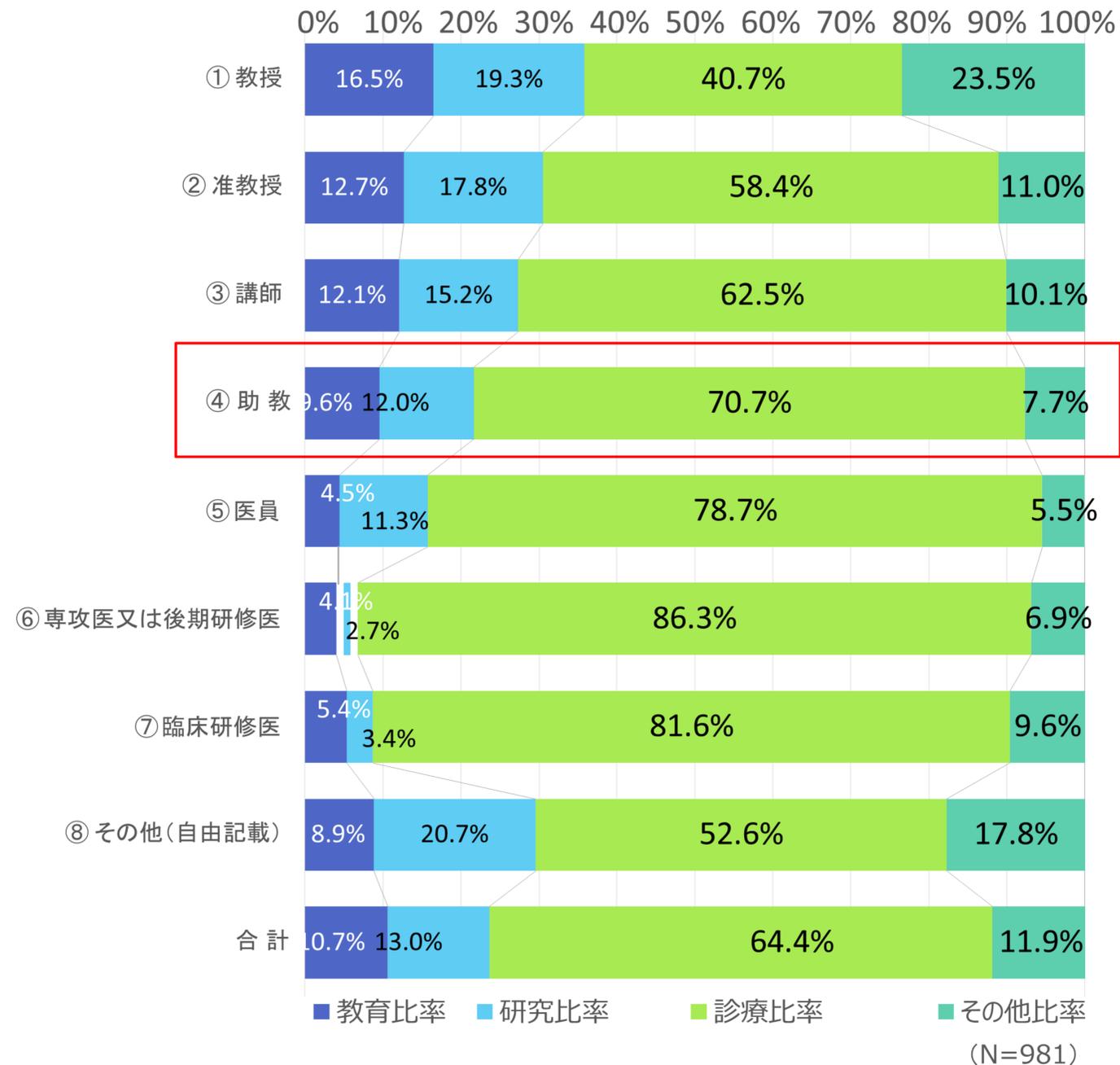
**支援人材雇用の特徴：ほとんど有期雇用、人事評価制度が未整備、キャリアアップ/キャリアパスが未確立**

# 日本の大学病院の医師は研究する暇がない！

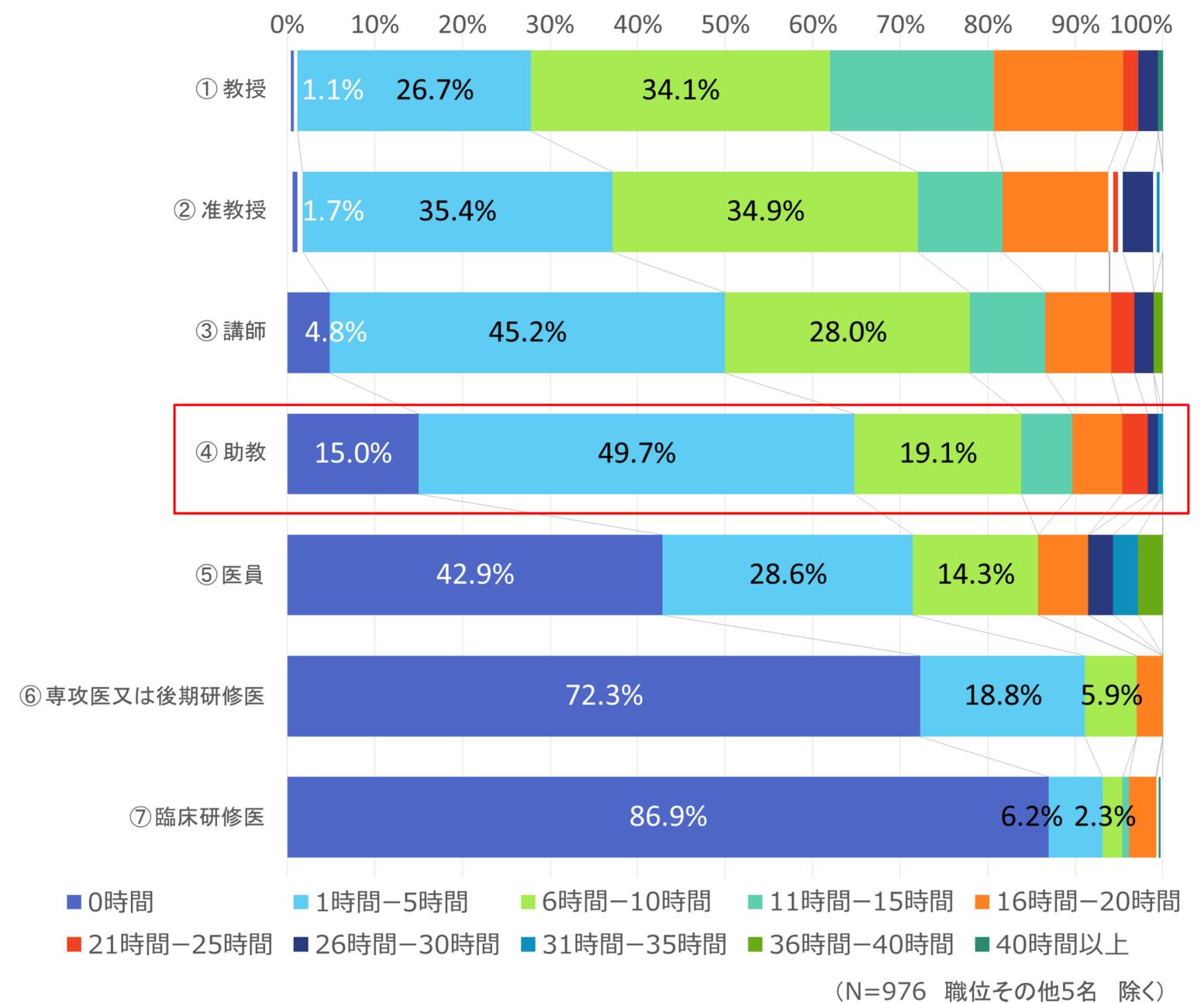
- 大学病院の医師は、教育・研究・診療の中で、**診療に従事する時間が最も長い**
- 今後、我が国の教育、研究の主力を担う**助教の15%は全く研究を行っておらず、約50%は週当たりの研究時間が5時間以下**

➡ **危機的状況**

## 職位ごとの教育・研究・診療・その他業務時間



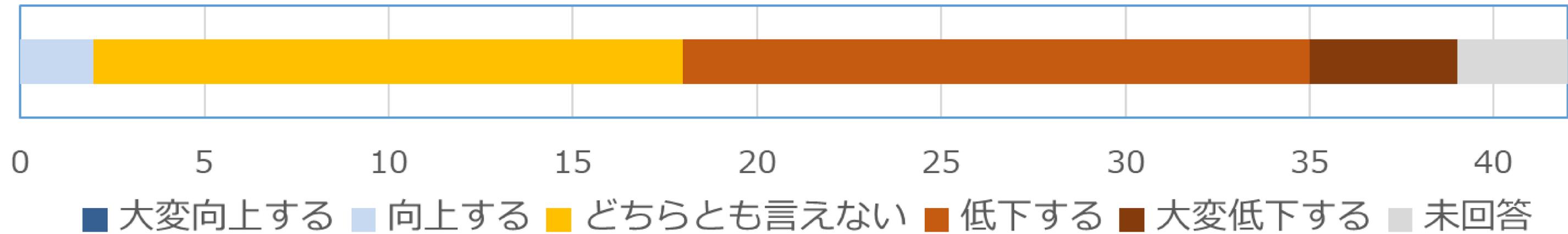
## 職位ごとの週当たりの大学での研究業務時間





# 臨床研究に対する医師の働き方改革の影響と対策

医師の働き方改革に伴い臨床研究の活動度はどのように変化するか



医師の負担を軽減する取り組みがあるか



- 約半数の機関が働き方改革により臨床研究の活動度が低下すると考えていることが明らかとなった。
- 約6割の機関において医師の負担を軽減する取り組みを実施していた。
- 主なコメント) 診療科からの依頼に応じてデータ入力等を支援、医療情報部が電子カルテから診療データの抽出を実施、医師事務作業補助者(加算の対象外の人員)の活用、IT化、臨床研究を補助する「リサーチクラーク」の配置など



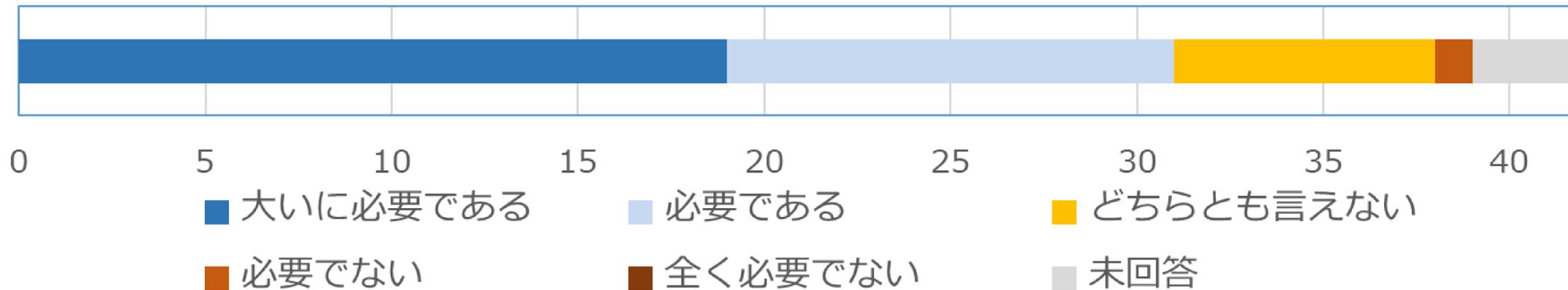
# リサーチクラークによる研究医師のタスクシフト

## 医師事務補助者が臨床研究に係る業務に従事しているか



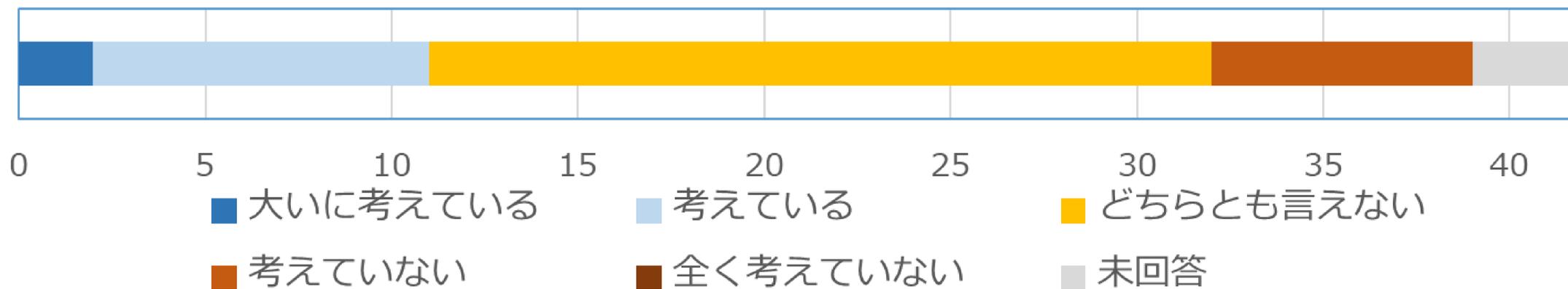
- 医師事務補助者が臨床研究に係る業務に従事している機関も約半数で認められたが、ほとんどが限定的に従事している状況であった

## 医師事務補助者による臨床研究支援は必要と考えるか



- 医師事務作業補助者による臨床研究支援は必要との意見が約7割であった
- 今後、活用を拡大していくためには課題も多いことがわかった

## 医師事務補助者の臨床研究に係る業務への拡大を考えているか



(主なコメント)

人員確保が困難（大学の規定により時給が安い、競合が多い）、医師事務作業補助者のキャリア形成が不十分、雇用財源の不足、加算対象の医師事務作業補助者を臨床研究に係る事務作業に従事させることが困難

# 臨床研究支援活動や人事評価制度の好事例の共有(TG5第2回集合会議)



## 働き方改革に対応する臨床研究支援活動の工夫に関する好事例

京都大学医学部附属病院

### AI駆動式多施設共同臨床研究事務局整備の取り組み

#### ● 京都大学の取り組み

✓多施設共同臨床研究事務局においては、多くの施設にメールによる連絡・調整を行う必要があるなど、煩雑な事務業務が発生している。これに対して、生成系AIを活用しながら、以下の業務の効率化を推進。

- ①メール業務の自動化。
- ②メール自動返信システムの構築。
- ③秘書業務のチャットボットの構築。
- ④参加施設からの問い合わせへの対応を、FAQチャットボットで行うシステムを構築。
- ⑤登録症例の定期的なフォローアップのリマインド作業を効率化。
- ⑥モニタリングにおいて、施設ごとの登録奨励の拾い上げや報告書作成の効率化を推進。

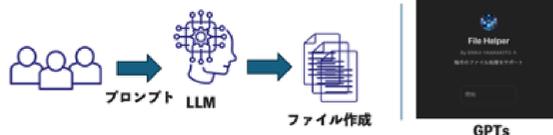
#### 生成系AI活用による効率化の例

#### ⑤Follow up リマインドチェック

年1回のフォローのウィンドウに入ってきた症例をピックアップして、それぞれの担当の先生にメールでリマインドする

<実際やること>

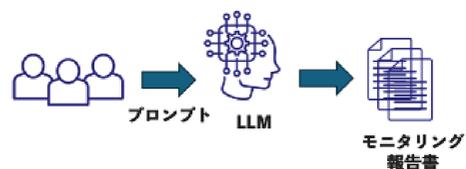
- 1.EDCからCSVファイルをダウンロード
- 2.登録日から1年後の日付を決定
- 3.その日の前後1ヶ月をFU windowとする
- 4.来月(今は11月なので12月)FU windowに入る症例および既にFU windowに入っている症例を探す
- 5.その中でまだFUデータが入力されていない症例をピックアップ
- 6.施設毎にエクセルファイルにして出力



#### ⑥モニタリング

<実際やること>

- 1.モニタリング実施日の時点の状況を確認(CSVファイル)
- ② 施設毎の登録症例をピックアップ
- 3.<モニタリング業務>入力に問題ないかなどを確認
- ④ 4.モニタリング報告書を作成



## 人材雇用、人事評価とキャリアアップに関する好事例

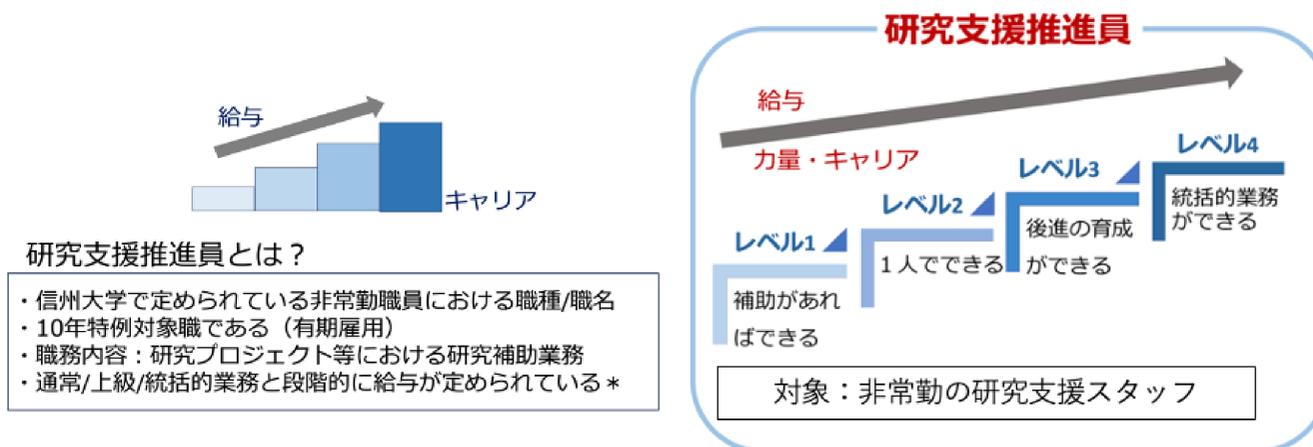
信州大学医学部附属病院

### 個人のスキルと経験に基づく段階別の昇給制度や給与体系の整備

#### ● 信州大学の取り組み

- ✓非常勤の研究支援スタッフについて、技術補佐員から研究支援推進員へ転換した。
- ✓4段階のレベルを設定し、学会認定資格や役職の取得、個人のスキル等を目安にし、昇給を判断する。
- ✓レベルアップは随時行い、グループや部門内の推薦に基づき、臨床研究支援センターの幹部会議、センター長の決裁を経て決定。
- ✓大学内の既存の職種を利用することにより、短期間で独自の昇給制度を構築することに成功。
- ✓スタッフのモチベーションアップにも貢献。

#### 研究支援推進員の概要



# 日本の医療技術開発に関する 問題点／環境変化

COVID-19で明らかになった  
開発力、臨床試験体制の脆弱性

ドラッグロスの拡大

新しい技術開発：Dx、DC T、AI

国際的規制の変化：GCP renovation

# それぞれの機関の課題

組織の発展、維持、  
財政運営

人材確保、育成、  
タスクシフト

業務の多様化、  
新しい環境への対応

# 日本の医療技術開発に関する 問題点／環境変化

## それぞれの機関の課題



# 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要

<b>課題認識</b>	ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如	
医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき		
<b>戦略目標</b>	治療法を求める全ての患者の期待に 応えて最新の医薬品を速やかに届ける	●現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消 ●現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進
	我が国が世界有数の創薬の地となる	●豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展 ●国内外の投資と人材の積極的な呼び込み
	投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する	●アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革 ●スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進
<b>1. 我が国の創薬力の強化</b>		
創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度 や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。		
○多様なプレイヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材 ●海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用 ●外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット） ●国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催		
○国際水準の臨床試験実施体制 ●ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備 ●臨床研究中核病院の創薬への貢献促進 ●国際共同治験・臨床試験の推進 ●治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備 ●海外企業の国内治験実施の支援 ●Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進		
○新規モダリティ医薬品の国内製造体制 ●CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み ●国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携		
○アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成 ●アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立 ●持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興 ●AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等 ●医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備		
<b>2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける</b>		
治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。		
○薬事規制の見直し ●国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信		
○小児・難病希少疾病医薬品の開発促進 ●採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進		
○PMDAの相談・審査体制 ●新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援 ●各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進 ●国際的に開かれた薬事規制であることの発信		
<b>3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築</b>		
患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。		
●革新的医薬品の価値に応じた評価 ●長期収載品依存からの脱却 ●バイオシミラーの使用促進 ●スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進 ●新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用 ●ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化		

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

厚生科学審議会  
臨床研究部会資料より引用

# 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性への期待

科学技術立国の重要な要素である  
医療・医薬品産業を世界レベルに  
引き上げるためには？

● 日本をグローバルな  
創薬拠点に蘇らせる

● ドラッグロスを解消  
日本の創薬エコシステム活性化

- ・日本を創薬しやすい国に
- ・海外の人材(研究者、企業、投資家)、資金の呼び込み
- ・国内研究者・SUもグローバルと同じ土俵で勝負
- ・日本の創薬エコシステム/バイオクラスターの活性化とプレゼンス向上

● 治験環境の改善による  
海外企業治験の呼び込み

- ・海外企業向けワンストップサービス窓口の整備
- ・海外企業治験実施推進病院の整備  
FMV、英語対応single IRBの実装、DCT、remote SDVなど対応、海外治験を全面サポート
- ・海外企業の補助・誘致を明確に実施する団体の設置  
Global Pharmaのみならず Domestic/Specialty pharmaやバイオベンチャーも積極的に日本に誘致  
優遇措置等インセンティブ、日本の高度・高品質な治験や日本市場の魅力も発信、円安も活用

# [ 創薬エコシステムの強化、ドラッグロスの解消に向けて ]

## ～いまアカデミアが取り組むべきこと～

### 1 未来の先取りを意識した日本の臨床試験の底上げにアカデミアとして取り組む

- アカデミアの処遇改善、支援人材不足の解消、産官学での人事交流、人材流動促進を通じたAROのスキルアップとキャリアトラック形成
- DX/AIの推進、リテラシー向上を通じて未来の先取りを協力して進める
- 作業効率化、タスクシフト等で研究医師が活躍できる環境づくりと優秀な研究医の育成

### 2 我が国の医療イノベーションエコシステム醸成にアカデミアとして取り組む

- インキュベーター、VC、産業界との有機的な連携による国内バイオクラスターの育成に貢献
- スタートアップの海外での活躍を支援する仕組みの育成
- 産官との対話と相互協力の推進

### 3 海外ファーマ/バイオテック/スタートアップの日本開発を支援する

- 国として明確に「日本で開発することをサポートする」というポリシーを示して支援する  
例：韓国のKoNECTのような誘致を推進する機関を設置、日本の非臨床CROも斡旋
- 国際対応の高度な治験が可能なボリュームセンターを海外向けにプロモーションする  
例：病床数の多い私立医科大学などに国費を投入して海外企業の治験サポート体制を構築する
- 海外スタートアップやバイオベンチャーの日本国内開発の支援も検討

# [ 創薬エコシステムの強化、ドラッグロスの解消に向けて ]

## ～いまアカデミアが取り組むべきこと～

### 1 未来の先取りを意識した日本の臨床試験の底上げにアカデミアとして取り組む

- アカデミアの処遇改善、支援人材育成、大学での人事交流、人材流動促進を通じたAROのスキルアップとキャパシティ向上
- DX/AIの推進、リテラシー向上を通じて進める
- 作業効率化、タスクシフト等による環境づくりと優秀な研究医の育成

本質はアカデミアの処遇を改善し、優秀な臨床研究医を輩出すること

### 2 我が国の医療イノベーションエコシステム醸成にアカデミアとして取り組む

- インキュベーター、VC、産業界との連携による国内バイオクラスターの育成に貢献
- スタートアップの海外での展開を支援
- 産官との対話と相互協力の推進

オープンイノベーションの核に優秀なアカデミアが必要

### 3 海外ファーマ/バイオテック/スタートアップの日本開発を支援する

- 国として明確に「日本で開発することをサポートする」というポリシーを示して支援する  
例：韓国 KoNECT のような海外企業向けに設置、日本の非臨床CROも斡旋
- 国際対応の高度な治験が可能な施設を海外企業向けにプロモーションする  
例：病床数の多い私立医療機関を活用して海外企業の治験サポート体制を構築する
- 海外スタートアップやバイオベンチャーの日本国内開発の支援も検討

海外から企業、研究者、資金を呼び込めばエコシステムが活性化

- アカデミアには課題と宿題が山積みです。
- 我が国の医療産業立国を進めるためには、  
国の明確なリーダーシップと、  
産業界との踏み込んだ協業が不可欠です。
- とともに取り組んでいきましょう。

**ご清聴ありがとうございました。**