国立大学病院臨床研究推進会議
年次報告書
2025年度

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

目 次

第 1 章　はじめに

1.1　国立大学病院臨床研究推進会議副会長ご挨拶　3

第 2 章　事業概要

2.1　国立大学病院臨床研究推進会議事業概要　5

第 3 章　トピックグループ（TG）活動報告

3.1　TG1（サイト管理）　13

3.2　TG2（ネットワーク）　18

3.3　TG3（ARO/データセンター）　28

3.4　TG4（教育・研修）　40

3.5　TG5（人材雇用とサステナビリティ）　46

第 4 章　その他の活動報告

4.1　臨床研究 DX　推進 TF　83

第 5 章　総会/代表者会

5.1　総会/代表者会議事次第　93

第 6 章　総会シンポジウム

6.1　プログラム　95

6.2　第 1 部　スタートアップ創出と育成の最前線　97

6.3　第 2 部　エコシステムを加速する全国ネット　143

第 7 章　各種会議

7.1　総会/代表者会、幹事会、各 TG 会議、各 TF 会議　年間日程　181

第 8 章　巻末資料

8.1　国立大学病院臨床研究推進会議規約　185

はじめに

2025 年度国立大学病院臨床研究推進会議 副会長
京都大学医学部附属病院 病院長
髙折 晃史

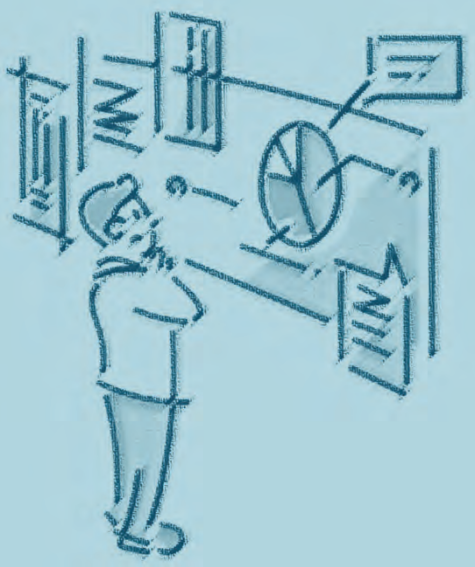
国立大学病院臨床研究推進会議は、全国の国立大学病院 42 大学 44 病院で構成される組織として 2012 年 10 月に設立され、翌年 6 月には国立大学病院長会議の協議会として承認されました。さらに 2020 年 6 月から、国立大学病院長会議常置委員会下の研究担当（正担当校：東京大学、副担当校：京都大学）に紐づく会議として位置付けられる形となり、研究担当と密接に連携して臨床研究を推進する役割を担うことになりました。
本推進会議は、設立から 14 年目を迎えたこととなり、引き続き、国立大学病院の大きな使命の一つである臨床研究の推進に向けた活動のけん引役として、重要な役割を担っております。
本推進会議では、5 つのトピックグループ（TG）を中心に、情報共有と連携を通じて、質の高い臨床研究体制の整備、新たな医療技術の開発や既存技術の最適化に取り組んでおります。
また、2022 年度より特定の課題を迅速に解決することを目的として、2 つのタスクフォース(TF)を設置し活動を行っています。デジタルテクノロジーを活用した臨床研究実施体制を整備するための「臨床研究 Digital Transformation （DX)推進 TF」と、国立大学病院データベースセンター（DBC）調査の結果を有効に活用することで、研究を活性化することを目的とする「DBC 調査 TF」です。DX 推進 TF につきましては製薬業界団体との連携も含め、臨床研究を推進する上で重要なテーマであり、上述の 5 つの TG の活動とも連携し、次年度も活動を継続してまいります。なお、DBC 調査 TF については調査項目のルールの統一化および認識の共有化を行うことでより正確な調査を実施し、調査結果を有効活用するための集計データを利用できる仕組みの構築など、一連の目的を達成したことから、TF としての活動は終了することとなりました。

本推進会議関係の会合は、年 4 回の幹事会はすべてハイブリッド会議、各 TG 会議についてもオンライン会議に加えて 1 回は集合会議またはハイブリッド会議として開催し、総会/代表者会、総会シンポジウムは前年同様にオンラインでの開催となりました。
特に、毎年最新のトピックをテーマとして推進会議の会員校に限定せず広く参加を募集して開催している総会シンポジウムでは、次世代医療を拓くスタートアップの推進と全国ネットワークの構築を主テーマとして、「スタートアップ創出と育成の最前線」および「エコシステムを加速する全国ネット」についてのご講演をいただき、350 名を超えるオンライン参加登録を得て盛会のうちに終了することができました。
TG および TF の活動成果、さらに総会シンポジウムの講演資料で、一般公開可能な情報を本報告書に取りまとめましたので、ご高覧の上、忌憚のないご意見を賜りたく存じます。

皆様には、今後とも本推進会議の活動に対し格別のご理解を賜りますとともに、変わらぬご指導ご鞭撻をお願い申し上げます。

第 2 章

事業概要



1. 国立大学病院臨床研究推進会議
事業概要

国立大学病院臨床研究推進会議（National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative (NUH-CRI)、以下、推進会議）は、全国の国立大学病院 42 大学 44 病院で構成され、2012 年 10 月に設立、2013 年 1 月に第 1 回総会を開催した。2013 年 6 月には国立大学病院長会議（以下、病院長会議）の協議会として承認された。

当時の設立の背景としては国立大学病院の治験ならびに臨床研究の取り組みや情報共有、支援組織、研究者および支援スタッフの育成に大学間の格差があることから、質の高い共同研究を効率的に実施できない状況が認められた。また、医薬品医療機器の開発においては、希少疾患や難病の臨床開発が増え、それらの開発には大学病院への期待が高まっていた。このような希少疾患や難病の開発は1大学では困難であることから、大学病院（特定機能病院）が協力し、ネットワークとして活動することが必須であり、さらに、研究者や支援スタッフの人材育成も並行した活動として期待され、推進会議の設立に至った。

2020 年 6 月に開催された病院長会議総会において、病院長会議の新たな組織体制が承認され、推進会議は病院長会議常置委員会下の研究担当に紐づけられる形となり、研究担当とより密接に連携して国立大学病院の臨床研究を活性化するための事業を推進している。

【事業の概要】

1. 事業の名称 ： 国立大学病院臨床研究推進会議推進事業

2. 病院長会議との位置付け

病院長会議の協議会として 2013 年 6 月に承認された。
その後、2020 年に病院長会議の組織体制の見直しがなされ、病院長会議常置委員会研究担当と連携する会議として位置付けられた。

3. 事業の目的及び取組内容の概要

推進会議は、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することを目的とする。また、国立大学病院長会議常置委員会内研究担当と情報共有など連携を図り、病院長会議が 2016 年に取りまとめた「将来像実現化※」の提言を目指す。
主な事業は以下の通りである。

1）臨床研究推進のための様々な活動のプラットフォームとして機能

- 大学間の情報共有

- 教育・研修における連携
- 臨床研究の推進
- 病院長会議（常置委員会研究担当）との連携による将来像実現化※

2） 5 つのトピックグループ(TG)の活動

- TG1　サイト管理
- TG2　ネットワーク
- TG3　Academic Research Organization (ARO)/データセンター
- TG4　教育・研修
- TG5　人材雇用とサステナビリティ

3） 2 つのタスクフォース(TF)の活動

- 臨床研究 DX 推進 TF
- DBC 調査 TF

※将来像実現化（2025 年度のあるべき将来像を実現するために、国立大学病院長会議が 2016 年に取りまとめた提言）

① 研究倫理遵守の徹底と臨床研究の信頼性・安全性を確保し、適正な研究活動に邁進する。

② 臨床研究に係る人材を育成し、研究マインドを向上させるシステムを構築する。

③ 先端医療の研究・開発推進のために必要な人材を確保し、基盤を整備する。

④ 最新のテクノロジーを取り入れた持続可能な臨床研究実施体制を整備することにより、国際的競争力を有する新たな医療技術の開発を一層推進する。

⑤ 国立大学病院の臨床研究に関する情報を研究者に限らず広くわかりやすく、患者・市民にも発信する。

なお、本推進会議の運営に関する重要事項は、幹事会（表 1）において協議・決定される。

4. 事業の分担

各 TG 及び各 TF の 2025 年度の事業（活動目標）を以下に示した。

また、TG に参加する参加状況一覧（2025 年度）（表 2）を示した。

1） TG1　サイト管理

① 臨床研究に関する法令や指針等への対応

- 改正臨床研究法への対応
- 未承認又は適応外医薬品を用いる特定臨床研究に対する対応
- 生命科学・医学系倫理指針改正への対応

② 臨床研究を適正に実施するための取り組み

- 研究審査及び研究実施体制に関する情報共有
- 適正な研究実施環境の維持に向けた課題共有

③ PPI に関する情報収集体制の構築

- 各施設における実施実例の共有
- AMED における PPI 推進施策の共有
- 外部団体との連携に向けた情報共有

2）TG2　ネットワーク

① フィージビリティ調査

- フィージビリティ調査の促進、広報・周知活動の推進（アクションプランの作成・実施）

② 「得意とする臨床研究分野」施設調査

- 臨床研究マッチングサイトの稼働運用、広報・周知活動等の検討・実施（アクションプランの策定・実施）、2024 年度施設調査の実施

③ 地域ブロック活動

- 地域ブロック活動の情報共有、活動内容の検討、活動の活性化

3）TG3　ARO/データセンター

① データセンターに関する情報共有

- ACReSS、REDCap について情報を収集
- 2025 年度中に ACReSS 講習会を 2 回開催
- 2022 年度に引き続き、システム利用状況調査

② PM の育成と教育

- TG3 ミーティング特別版：第 3 回プロジェクトマネジメント勉強会の開催
- 教科書（臨床研究の羅針盤）の活用方法について検討

③ CDISC

- 進捗についての継続的な情報収集
- TG3 の会員校に持ち回りで、CJUG（CDISC User Group）SDTM 会合に参加することを検討

④ モニタリング

- RBA に関する情報共有および勉強会などの開催

⑤ 生物統計

- 生物統計家育成コースの情報を収集
- 東京大学生物統計情報学コース及び博士課程新設の情報について収集

⑥ 臨床研究 DX 推進 TF との連携

- 継続して、新たな試験の手法の導入
- 幹事会での議論を踏まえ、新たな取り組みを開始
- 今まで実施している事項について継続

4）TG4　教育・研修

① TG4a：研究者育成

- 検討の結果を全体会議で報告及び調整
- 研究者をエンカレッジする方法の共有

- 他施設の教育リソースの積極的活用
- TG4 シラバス(臨床研究者標準化シラバス)の改訂
- 現存の教育資料の共有
- 欧米の研究者の働き方や教育方法についての情報収集

② TG4b：学生・院生教育
- サブリーダーの選出
- 教員の大学間の交流・派遣についての検討

③ TG4c：橋渡し研究者・アントレプレナー育成
- 各大学のアントレプレナー育成に関する取組状況のアンケート調査
- 各大学のアントレプレナー育成に関する取組の発表
- アントレプレナー育成に関するイベントやプログラム情報の共有

5） TG5　人材雇用とサステナビリティ

① 新たなアプローチや職種（AI、DX、リサーチクラーク等）を活用した臨床研究支援活動の検討
- AI・DX の活用やリサーチクラークによる支援体制など、新たなアプローチや職種を活用した臨床研究支援活動の在り方について、好事例の抽出・共有

② 人材雇用とサステナビリティに関するアンケート調査
- 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 2023 年度に引き続き実施し、前回調査からの進捗を把握
- 新たなアプローチや職種の活用に関する実態も併せて調査し、普及に向けた課題整理

6） 臨床研究 DX 推進 TF

① 製薬団体との合同会議・課題抽出
- 製薬団体(製薬協・PhRMA・EFPIA)との意見交換会
- 製薬団体⇔国立大学病院の相互要望の抽出と検討
- 共同声明(第 2 報)の発出(検討中)

② 臨床研究 DX に関する実態調査
- 全 44 国立大学病院を対象として 2025 年度調査を実施
- 2022～2025 年度の結果を経時的に取りまとめ

③ 成果の普及・啓発
- AMED 中核病院治験 DX 事業との連携
- 実態調査結果のフィードバック

7）DBC 調査 TF

① DBC 調査を活用するための体制を構築
- 調査結果の情報共有サイトの構築と結果共有
- 調査結果の公表と活用に関するルールの策定
- 調査結果に関する意見交換会の開催（各 TG で説明）

５．実施体制

運営は年 1 回の総会/代表者会、原則として 3 か月に 1 回の幹事会で行う。
TG の会議は年 2 回以上開催、TF は必要に応じて会議を開催し、それぞれの運営事業を行う。

国立大学病院臨床研究推進会議ホームページ

https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/

表 1　国立大学病院臨床研究推進会議　幹事会 2025 年度実施体制（2026 年 3 月末　現在）

北海道大学病院		七戸　秀夫	臨床研究監理センター　センター長
		佐久嶋　研	臨床研究開発センター　センター長
東北大学病院		青木　正志	臨床研究推進センター　センター長
		山口　拓洋	臨床試験データセンター　センター長
		笠井　宏委	臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門　部門長
千葉大学 医学部附属病院		花岡　英紀	臨床試験部　部長
東京科学大学病院		小池　竜司	ヘルスサイエンス R&D センター　センター長
名古屋大学 医学部附属病院		橋詰　淳	先端医療開発部　部長
		清水　忍	先端医療開発部　先端医療・臨床研究支援センター
		西脇　聡史	先端医療開発部　先端医療・臨床研究支援センター
京都大学 医学部附属病院	副会長	髙折　晃史	病院長
		永井　洋士	先端医療研究開発機構　臨床研究推進部　部長
		中川　聡史	先端医療研究開発機構　臨床研究推進部
		加藤　貴雄	先端医療研究開発機構　臨床研究推進部　副部長
大阪大学 医学部附属病院		山本　洋一	未来医療開発部　臨床研究センター　センター長
		名井　陽	未来医療開発部　未来医療センター　センター長
岡山大学病院		櫻井　淳	副病院長　研究（医科）担当
		堀田　勝幸	新医療研究開発センター　臨床研究部長
九州大学病院		戸高　浩司	ARO 次世代医療センター　センター長
		馬場　英司	ARO 次世代医療センター　副センター長
筑波大学附属病院		平松　祐司	病院長
		橋本　幸一	つくば臨床医学研究開発機構　機構長
		町野　毅	つくば臨床医学研究開発機構 橋渡し研究推進センター長
熊本大学病院		辻田　賢一	循環器内科 副病院長　総合臨床研究部副部長

表 2　各 TG 参加状況一覧(2026 年 3 月末　現在)

病院名	TG1	TG2	TG3	TG4	TG5
北海道大学病院	○	○	○	○	○
旭川医科大学病院	○	○	○	○	○
弘前大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
東北大学病院	○	○	○	○	○
秋田大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
山形大学医学部附属病院	−	○	−	−	−
筑波大学附属病院	○	○	○	○	○
群馬大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
千葉大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
東京大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
東京大学医科学研究所附属病院	−	○	○	○	○
東京科学大学病院	○	○	○	○	○
新潟大学医歯学総合病院	○	○	○	○	○
山梨大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
信州大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
富山大学附属病院	○	○	○	○	○
金沢大学附属病院	○	○	○	○	○
福井大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
岐阜大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
浜松医科大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
名古屋大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
三重大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
滋賀医科大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
京都大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
大阪大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
大阪大学歯学部附属病院	−	○	−	○	−
神戸大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
鳥取大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
島根大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
岡山大学病院	○	○	○	○	○
広島大学病院	○	○	○	○	○
山口大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
徳島大学病院	○	○	○	○	○
香川大学医学部附属病院	○	○	○	−	○
愛媛大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
高知大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
九州大学病院	○	○	○	○	○
佐賀大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
長崎大学病院	○	○	○	○	○
熊本大学病院	○	○	○	○	○
大分大学医学部附属病院	○	○	−	○	○
宮崎大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
鹿児島大学病院	○	○	○	○	○
琉球大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
＊参加施設数	41	44	41	42	42

第 3 章

トピックグループ（TG）事業報告

3.1　TG1　サイト管理
3.2　TG2　ネットワーク
3.3　TG3　ARO/データセンター
3.4　TG4　教育・研修
3.5　TG5　人材雇用とサステナビリティ



国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ （TG1）
2025 年度推進事業報告

TG リーダー：東京科学大学病院 小池　竜司

推進事業名：TG1（サイト管理）

＜2025 年度活動＞

2025/ 7/30（水） 13 時～15 時	第 33 回会議（Web）
2025/11/28（金） 13 時 30 分～15 時 30 分	第 34 回会議（ハイブリッド） 東京科学大学
2026/ 3/10（火） 14 時～16 時	第 35 回会議（Web）

＜2025 年度活動サブテーマ＞

1. 臨床研究に関する指針や法規制への対応について
2. 臨床研究を適正に実施するための取り組みについて

・ 臨床研究に関する PPI 活動について

サブリーダー：金沢大学　長瀬 克彦
長崎大学　中島　佐和子
徳島大学　坂口　暁

＜2025 年度報告事項＞

2025/ 7/30（水） 第 33 回ミーティング開催：ウェブ会議

1. 5 月に施行された改正臨床研究法に関して

・「研究目的の著しい負担」の該当性確認について、CRB で確認を行うための手順、手数料等の設定状況について確認。施設ごとに設定有無の相違があり、特に手数料設定機関は少数であった。

・「薬事承認済みと同程度以下の侵襲」の該当性については個別の研究ごとの違いが大きく、件数も少ないことから研究ごとに判断とする機関が大部分であり、今後もそのような対応で運用していくことになりそうというまとめとなった。

2. 7 月に発表された「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療」連絡に関して

・ 解釈と運用について多くの施設で困惑が生じており、TG 内で調査や意見収集を行った上で次回以降に議論を行うこととした。

3. 臨床研究に関する PPI 活動について

・ 東大病院渡部歌織先生に協力メンバーとして参加いただき、各方面の情報収集を開始した。

・ 坂口サブリーダー、渡邊 祐介先生（北大）、久保 寿夫先生（岡山大）から経験やこれまでの取り組みについてご紹介いただいた。

・ 例としてレイサマリー作成の取り組みについて、各施設の情報を提供いただいた。

・ 今後も様々な方面からの取り組みや情報収集を進め、TG1 としての取り組みの方向性を定めていく。

2025/11/28（金） 第 34 回ミーティング開催：ハイブリッド会議（東京科学大学湯島キャンパス 3 号館医学科講義室 2／ZOOM）

1. 患者・市民参画（PPI）に関する取り組み

・ AMED 社会共創推進課　勝井恵子先生から情報提供いただいた。主なエッセンスは以下のとおり。
  - Involve（包含）にとどまらず主体的な協働（engagement）を重視した PPIE として捉えることが必要。
  - AMED では PPI ガイドブックを作成して公開している。
  - AMED 提案書の記載欄は必須化されたが、現時点では加点項目ではない。
  - 認知度は高まってきたが、形式的対応や不適切事例も散見され、まだ未成熟な段階であることから、今後時間をかけて構築していくことが必要である。

2. 国立大学病院 DBC タスクフォース報告

・ 2024 年度報告のレビューを行った。

・ 予定されている GCP 改正の重要な変更点である single IRB に関して新規調査項目を追加するため、その前データとして臨時調査を行うことを連絡。

3. 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究について

・ ミーティング前に、本通知に該当する研究の審査や実施状況に関する無記名調査を行い、集計結果を共有しながら意見交換を行った。
  - 本通知によって CRB が不承認や中止を指示した事例はなし。
  - 行政や保険者から具体的な指導や指摘を受けた事例はなし。
  - 研究者自身や協力企業が研究申請を中止したり実施中の研究を早期終了させる事例や、機関として該当研究を控える方向性を示している事例が存在する。
  - 今後時間が経過すると、行政や保険者との意見調整が発生してくる可能性がある。
  - 結果的に研究を抑制ないし研究者・施設間不公平が助長される可能性がある。

・ こうした実態を踏まえて TG1 として議論継続や意見発出を検討していく必要性について共有した。

2026/ 3/10（火） 第 35 回ミーティング開催：ウェブ会議

1. 生命科学・医学系倫理指針の改正について

・ 東京科学大/厚労省研発課　八百野 恭子先生より、次年度予定されている生命科学・医学系倫理指針の改正内容やその要点について解説いただいた。

・ 要点として「既存試料・情報の提供のみ行う者」「介入」の定義の見直し、「適正な同意」

の削除、侵襲・介入を伴わない研究における IC の簡素化、倫理審査委員会の質向上のための取り組みなどが提示され、参加者と質疑を行った。

2. 臨床研究に関する PPI 活動について

- 既存の活動紹介として、国立がん研究センター東病院　小村　悠先生よりご自身が主催されるプラットフォーム「Fairy’s」の活動についてご紹介いただき、参加者と質疑を行った。
- がん領域に限定した活動ではあるが、医療者と患者が一体となって臨床試験を含めた多様な内容の医療について考えるプラットフォームであり、特に垣根を設けるものでもないことから推進会議や TG との交流や意見交換も今後期待できると思われた。

3. その他

- 前回までに議論した「未承認適応外の医薬品等を用いた特定臨床研究の保険診療」については、推進会議全体からの提言として発出されていること、各種規制との整合性が必要であることなどを勘案し、これまでの意見交換を参加者間で共有することで議論はいったん終了にすることとした。
- 推進会議幹事会や他の TG の議論の中で、今後の TG1 でも議論すべき可能性がある課題として、CRC の減少と企業治験費用における Fair Market Value（FMV）が提示されており、今後いずれかを新たなサブテーマとして設定する可能性があることを共有した。
- 坂口サブリーダーが次年度より急遽厚生労働省に出向されることとなったため、PPI 活動を担当するサブリーダーとして渡部歌織先生（東京大）にお願いすることとなった。今後も坂口先生にも可能な限り TG1 ミーティングに陪席いただき、情報共有を継続することとした。

2026 年度 活動計画

＜2026 年度活動予定＞

2026/ 7 月頃	第 36 回 Web 会議（予定）
2026/11 月頃	第 37 回集合会議（ハイブリッド形式予定）
2027/ 2 月頃	第 38 回 Web 会議（予定）

活動目標（基本的には昨年度を踏襲するが、今後審議必要性が予想される議題など）

1. 臨床研究に関する指針や法規制への対応について
   - GCP 省令の改正
   - 特定臨床研究利益相反データベースの運用
2. 臨床研究を適正に実施するための取り組みについて
   - 臨床研究に関する PPI 活動について
     サブリーダー：金沢大学　長瀬 克彦
     長崎大学　中島　佐和子
     東京大学　渡部　歌織
3. その他（上記 1.2.に必ずしも包含されない課題）
   - 臨床研究支援職特に CRC の動向
   - 企業治験における Fair Market Value の導入

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 2
2025 年度推進事業実績報告および 2026 年度計画

東北大学病院　臨床研究推進センター
センター長/脳神経内科教授　　青木　正志

推進事業名：TG2（ネットワーク）

2025 年度 活動実績報告

＜2025 年度活動実績＞

2025 年 7 月 11 日	第 1 回会議（Web）
2025 年 12 月 1 日	第 2 回会議（対面）
2026 年 3 月 13 日	第 3 回会議（Web）

＜2025 年度活動サブテーマ＞

1. フィージビリティ調査
2. 「得意とする臨床研究分野」施設調査
3. 地域ブロック活動

＜2025 年度活動実績＞

1. フィージビリティ調査（リーダー　長崎大学　鶴丸雅子先生）

議題：フィージビリティ調査の促進、広報・周知活動の推進（アクションプランの策定・実施）

2025 年度実績概要

◆調査実績

HP からの依頼（企業治験 2 件）

1）2025 年 6 月 16 日

企業からの調査依頼検討（NPM1 変異を有する再発・難治性 AML）（他社との共同開発のため確認が必要となり、調査依頼を一旦停止）

2）2025 年 11 月 13 日（表 1：No.14）

企業治験の調査依頼検討（BMI27 以上の心不全患者（LVEF 40%以上））

（依頼者名非公開：一次調査の段階で依頼者名の公開を希望していないため）

→希少疾患であり調査可と判断→11 月 27 日 調査依頼(42 施設)→検討・調整 1 施設

◆主な活動

アクションプラン　進捗報告

（課題）各施設・研究者による活用促進

＜本システムの課題＞

・施設内での広報・周知が困難。
・必要な時に思い出して活用いただくことが課題。
・利用タイミングの難しさ。
・医師独自のネットワークがあり、ニーズがない側面もある。

1.　CRO 協会、製薬協（医薬品評価委員会）へのアプローチ

・意見交換の実施：2026 年度予定

****

＜意見交換の進め方（予定）＞

フィージビリティ調査の各種資料を添付・説明したうえで、

・依頼者側から見た本システムの仕組みの効果的な利用方法や改善点について相談する。
・依頼者側の利用率を挙げていただくよう、周知を依頼する。

****

2.　研究者向けのアプローチ

①　研究者へ広報強化

・研究者が参加する学会へのアピール（内科学会等の主要専門医制度の学会など）
・ARO 協議会へ展示ブースを出展：9 月 19、20 日実施
・AMED への広報：今後予定

②　研究者へ「成功事例」や「メリット」をわかりやすく伝える

・成功事例・メリットの収集
　・症例集積が悪く、PM が困って利用を促した事例
　・TG2 メンバーが院内へ広報後、SM から利用希望の相談があり利用開始した事例
　　※研究者だけでなく、PM、SM など研究推進支援者へのアプローチも効果的
・成功事例を漫画にしたアピール資料の作成
　・神戸大学　山﨑先生へ案の作成を依頼→広報漫画（PI 編完成）　図 1
　・HP にも掲載予定

3.　調査時の回答しやすさの改善

・Word の回答票をつけて依頼する。（事務局）

4.　「フィージビリティ調査」の言葉の明確化

・一般の研究者に浸透していない　→　わかりやすい日本語訳をつける
　→「フィージビリティ調査（実施可能性調査）」の表記とする

◆広報活動

・2025 年 9 月 ARO 協議会第 12 回学術集会（千葉）、12 月日本臨床薬理学会第 46 回学術総会（東京）、2026 年 2 月日本臨床試験第 17 回学会学術集会（神戸）において、推進会議事務局のブースでリーフレット配布、HP 紹介（推進会議事務局担当）

◆WG 活動

・2025 年 7 月 4 日　第 19 回フィージビリティ調査 WG（Web 会議）アクションプラン検討
・2025 年 10～11 月　アクションプランの進め方について検討（メール会議）
・2025 年 12 月～3 月 アクションプラン 広報漫画の検討（メール会議）

表 1 フィージビリティ調査実績一覧

No	年	月	試験の種類	目的	対象疾患	調査依頼（施設数）	検討・調整（施設数）
1	2014	12	医師主導治験	施設選定	急性期疾患	29	5
2	2016	11	医師主導治験	施設選定	希少疾患	43	6
3	2019	2	医師主導治験	症例追加	希少疾患	38	1
4	2019	6	医師主導治験	施設追加	希少疾患	41	10
5	2019	9	先進医療B	症例追加	希少疾患	44	2
6	2021	7	特定臨床研究	施設追加	急性期疾患	43	1
7	2023	6	企業治験	施設選定	指定難病	37	11
8	2023	8	医師主導治験	患者紹介	希少疾患	40	0
9	2023	11	企業治験	施設選定	希少疾患	34	6
10	2023	11	医師主導治験	施設選定	希少疾患	41	-
11	2024	9	企業治験	施設選定	希少疾患	40	4
12	2024	11	企業治験	施設選定	慢性疾患	40	3
13	2024	12	企業治験	施設選定	希少疾患	27	4
14	2025	11	企業治験	施設選定	慢性疾患	42	1

図1　広報漫画（PI 編）のカラー版



＜参考＞

フィージビリティ調査システム　概要（2026 年 3 月現在）

臨床研究・治験の実施可能性（参加可能な候補施設の選定）を調査するシステム

・HP　：　https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/feasibility

・施設：　全国国立大学病院

・対象：①医師主導（治験、臨床試験）
②先進医療
③企業主導（治験、臨床試験）

・プロトコルが固定され実施段階の調査に限る
・アカデミア発のシーズ、大学発ベンチャー企業の開発、希少疾患・指定難病に加え、全ての企業治験・臨床試験も可とする
・「国際共同試験における日本での実施可能性を判断する予備調査」は不可

・申込可能者：　医療機関等の研究者（大学病院、医学部、一般病院等）、研究開発支援者等の関係者、企業所属の方（製薬企業、医療機器開発など）

・目的：　施設選定、施設追加、患者紹介
①医師主導（治験、臨床試験）：施設選定、施設追加、患者紹介
②先進医療　　：施設選定、施設追加、患者紹介
③企業主導（治験、臨床試験）：施設選定、施設追加（患者紹介は不可）

・期間：申込から原則 6 週間で結果を回答（各施設への調査依頼から回答まで 2 週間）

・利用可否の判断：

1. **判断が明確な場合**：「事務局から WG へメール→WG リーダー確認→TG2 リーダー最終判断」
（例）①医師主導（治験、臨床試験）、②先進医療、③企業主導治験（プロトコル固定後の実施段階の調査で、アカデミア発のシーズ、大学発ベンチャー企業の開発、希少疾患・指定難病対象）
2. **判断に迷う場合**：「事務局から WG へメール→WG メンバー2 名＋WG リーダーから意見聴取
→3 名の意見が同じ場合（過半数）→TG2 リーダーの最終判断」
（例）上記以外の企業主導治験、企業主導の臨床試験　など
3. **とりまとめ**
調査依頼内容は、事前に事務局で情報がそろっているか確認後、WG へメールする。
意見はメールでやりとりするが、将来的にはメール以外の方法も検討する。

2.「得意とする臨床研究分野」施設調査

議題：臨床研究マッチングサイトの稼働運用、広報・周知活動等の検討実施(アクションプランの策定・実施)、2025 年度施設調査の実施

2025 年度実績概要

◆調査実績

1） 2025 年度調査結果およびシステムへの登録 ： 図 1

・調査期間：2026 年 1 月～3 月

・回答： 38 施設 情報件数：1770 件（前年比 8 増、施設名公開 94%）

2)臨床研究マッチングサイト※からの問い合わせ実績

※全国の国立大学病院の各診療科が得意とする臨床研究分野の調査結果の情報を Web から検索や問い合わせできる機能を備えたシステム

・HP ： https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/matching

・問い合わせ 1 件： 表 2 No6

・2025 年度第 3 回会議にて、マッチング成功例（No.5）の問い合わせ先施設である千葉大学 TG2 担当者から成功の要因等の事例紹介

◆主な活動

1. HP 改修（2025 年 3～4 月）

・扉ページの新設：現状の検索画面の前に扉ページを追加し、リーフレット掲載、調査の目的、手順、実績（今後）を掲載する。

・検索ページのレイアウト更新：検索方法をわかりやすくする目的として、検索入力枠のレイアウトの変更、一部検索例の内容変更

・自動配信メールの配信方法、記載内容メールアドレス等の更新、整備

2. リーフレット改訂(2025 年 5 月)

・検索方法、施設名公開による改訂、前年度調査結果の反映

◆広報活動

・2025 年 8 月 施設内での説明用として、「得意とする臨床研究分野」施設調査及び臨床研究マッチングサイトの説明資料パワーポイント版を TG2 メンバーに配布
→アクションプランの一環

・フィージビリティ調査 WG と同様の 3 学会学術集会でリーフレット配布や検索のデモ実施

◆WG 活動

・2025 年 12 月 1 日 第 2 回会議で新たに 4 名のメンバーを承認（計 5 名）

・2026 年 2 月 18 日 第 5 回 TG2「得意とする臨床研究分野」施設調査 WG 開催
今後のアクションプランの検討（WG で優先順位検討）

図 2 「得意とする臨床研究分野」施設調査　年度別情報件数及び公開範囲内訳

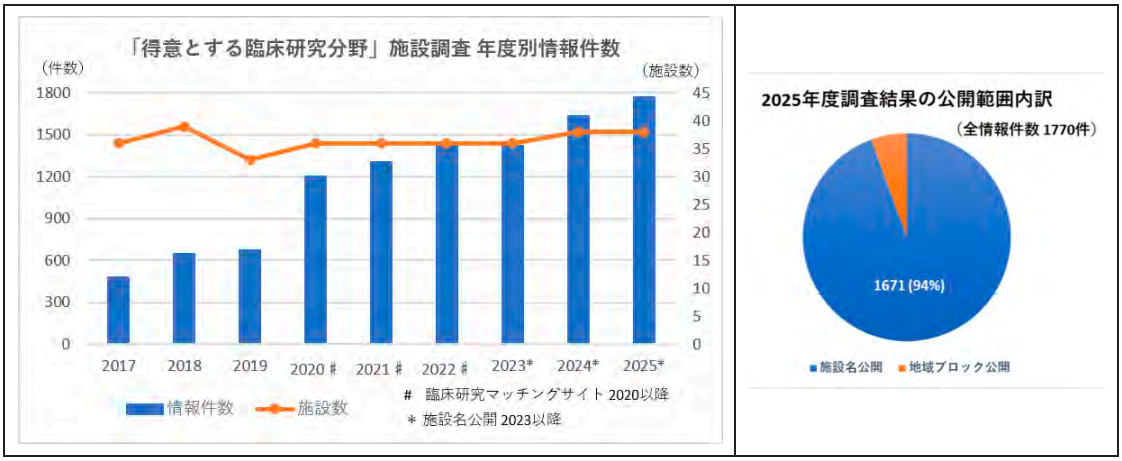


表 2　臨床研究マッチングサイトからの問い合わせ実績

No.	日付	問い合わせ者の所属	問い合わせ先	目的	対応	結果
1	22 年 3 月	大学病院 支援部門	富山大学医学部附属病院	共同研究の可能性検討	診療科担当者を紹介	問い合わせ者から連絡なし
2	22 年 4 月	同上	長崎大学病院	同上	同上	打合せ提案。診療科担当者が対応不可のため実施せず
3	22 年 4 月	同上	長崎大学病院	同上	同上	問い合わせ者から連絡なし
4	22 年 5 月	大学病院 薬剤部	長崎大学病院	個人として、治験参加希望	対象外としてマッチングサイト窓口より断りの連絡	—
5	24 年 12 月	国立大学研究機構	千葉大学医学部附属病院	症例追加	診療科に連絡し、問い合わせ研究者と取次を行う	両施設の研究者間で Web 会議開催、患者紹介で合意
6	25 年 10 月	民間臨床検査センター	東京大学医学部附属病院	共同研究※	診療科に連絡したところ、担当研究者移動により不在	担当者不在で対応不可の旨連絡

2025 年度の進捗 No.5, 6　　※No.6 自社製品の宣伝ではないことを事前確認

・その他の問い合わせ
国立大学病院臨床研究推進会議 HP の問い合わせ画面より、マッチングサイトの活用について、市中病院の治験担当者より質問があり、推進事務局から回答

3. 地域ブロック活動

議題：地域ブロック活動の情報共有、活動内容の検討、活動の活性化

2025 年度実績概要

出席施設から各地域ブロックでの活動、およびフィージビリティ調査、「得意とする臨床研究分野」施設調査（臨床研究マッチングサイト）についての意見を聴取、好事例などを共有

・地域ブロック活動： 各地域ブロックでの主な活動例の紹介

■ 北海道・東北ブロック

- 共同講演会の開催：仙台で「第 9 回北海道・東北ブロック共同講演会」を 10 月に開催。「治験エコシステムの準備状況と課題」をテーマに、各施設の料金設定や計算方法などの具体例を出し合い、実務的な意見交換を実施。

■ 関東甲信越ブロック

- 定例アライアンスの実施：群馬大学を幹事校とした「関東甲信越大学病院臨床試験アライアンス」を月に 1 回、WEB にて定期開催。
- アンケート調査と成果報告：治験の質に関する課題についてのアンケート調査と、2 月に成果報告予定。
- アライアンス総会の開催：群馬大学主幹による年 1 回の総会開催。治験エコシステムについて製薬協や PMDA と意見交換を実施（DCT 導入におけるマンパワーが課題）。
- 相互チェックの実施：3 月 2 日に東京科学大学、新潟大学、山梨大学での相互チェックを実施。

■ 中部ブロック

- コンソーシアムの定例開催：「中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）」を月に 1 回開催。

■ 近畿ブロック

- 担当者会議の開催：三重大学幹事のもと「国公立近畿ブロック臨床研究担当者会議」を 10 月 30 日に開催。治験エコシステム、品質マネジメントシステム、研究組織体制について議論。

■ 中国・四国ブロック

- 中国地区の活動
  - ・山口大学を幹事校（主管校）とし、8 月に連絡協議会運営委員会、1 月 10 日に「中国地区臨床研究治験活性化連絡協議会」を開催。
  - ・岡山大学の担当により「推進会議中国四国連絡会（国立病院中国四国連絡会）」を 2 月 10 日にハイブリッド開催。

- 四国地区の活動
  - ・愛媛大学主導のもと、四国 4 大学による年 1 回の「臨床研究治験四国協議会」を 8 月に開催。

■ 九州ブロック

- 在り方検討会の開催
  - ・宮崎大学幹事により「九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会」を 9 月 30 日に開催。臨床研究法改正への対応、AI・DX 活用状況について意見交換。
  - ・大分大学幹事により次回検討会を 1 月 20 日に開催。東北「ACTIVATO」の取り組みやシングル IRB 体制について共有。

2026 年度 活動計画

＜2026 年度活動予定＞

2026 年 7 月 10 日	第 1 回会議（Web）
2026 年 11～12 月頃	第 2 回会議（対面）
2027 年 2～3 月頃	第 3 回会議（Web）

活動目標

1. フィージビリティ調査
   議題：フィージビリティ調査の促進、広報・周知活動の推進（アクションプランの策定・実施）

2. 「得意とする臨床研究分野」施設調査
   議題：臨床研究マッチングサイトの稼働運用、広報・周知活動等の検討実施（アクションプランの策定・実施）、2026 年度施設調査の実施

3. 地域ブロック活動
   議題：地域ブロック活動の情報共有、活動内容の検討、活動の活性化

以上

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 3
2025 年度推進事業実績報告および 2026 年度計画

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
部長/教授 花岡 英紀

推進事業名：TG3（ARO/データセンター）

2025 年度 活動実績報告

＜2025 年度活動実績＞

2025 年 7 月 17 日	第 1 回 Web 会議
2025 年 10 月 17 日	第 2 回集合会議（TKP 東京駅カンファレンスセンター）
2025 年 11 月 7 日	TG3 ミーティング特別版： 第 3 回 プロジェクトマネジメント勉強会（Zoom）
2026 年 3 月 5 日	第 3 回 Web 会議

プロジェクトマネジメント WG ：植田真一郎（琉球大学）
データマネジメント WG ：山口 拓洋（東北大学）による活動を行う
CDISC ：横井 英人（香川大学）・千葉吉輝（東京大学）
生物統計 ：小出 大介（東京大学）による最新の情報提供を行う
プロジェクトマネジメント勉強会を定期的に開催する

＜2025 年度活動サブテーマ＞（敬称略）

1. データセンターに関する情報共有　サブリーダー 山口 拓洋（東北大学）
2. PM の育成と教育　サブリーダー 植田真一郎（琉球大学）
3. CDISC　横井 英人（香川大学）、千葉 吉輝（東京大学）
4. 生物統計について　小出 大介（東京大学）
5. モニタリング・RBA について　花岡 英紀（千葉大学）
6. 臨床研究 DX TF との連携　永井 洋士（京都大学）

1. データセンターに関する情報共有
（担当：東北大学 山口 拓洋）
(1)【Trial Alliance Clinical Research Support System（ACReSS）】
担当：東京大学及び一般社団法人大学病院臨床試験アライアンス

大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越の国立大学病院臨床研究部門のネットワーク）Gr.5a（ACReSS 運営）でシステムの改善に向けた取り組みを継続し、一般社団法人大学病院臨床試験アライアンスでは、データマネジメントシステム UHCT-ACReSS の管理運営を行っている。ACReSS の利用料金は年間 1 試験あたりシステム使用料 40 万円程度である。

・ACReSS の利用状況

2025 年度：登録試験数 562、登録施設数：1372、登録 ID 数：12807（2026 年 2 月現在）

（ACReSS Cloud Service について）

文科省大学病院臨床研究アライアンス推進事業で富士通と共同開発したデータマネジメントシステム（EDC）2009 年にアライアンス会員校が主導の基に参加する他施設との共同による 臨床研究や医師主導治験の実施を目的とした臨床研究支援システム ACReSS(Alliance Clinical Research Support System)を開発した。一般社団法人大学病院臨床試験アライアンス（2021 年 6 月設立）では ACReSS の管理運営を行っている。

（ACReSS ユーザー会議）

・アライアンス利用契約者を対象として課題抽出、情報共有のため開催している。

（運用環境）

- サーバは、同時入退室防止、コンピュータ操作制限など 24 時間有人監視されたセキュリティ強固なデータセンターに設置
- サーバは、富士通により定期セキュリティ監査を実施

（主な機能）

- システム構築に関する機能：試験の登録、病院情報・利用者情報の登録、施設基準値・マスタ登録、テンプレート（CRF）の登録、スケジュールの登録、登録票の登録
- 試験実施に関する機能：被験者登録やデータ入力、データ管理、割付設定など
- 共通機能：文書管理、変更履歴/アクセス記録出力、進捗管理
- 症例報告書の PDF 出力と変更履歴の出力

（品質活動）

システム開発元、運営管理元及びシステム利用者の役割に則って分担し実施

(2) Research Electronic Data Capture（REDCap）
担当校：九州大学、大阪公立大学

九州大学及び大阪公立大学を中心とした運営体制のもと、REDCap の利用グループが構成されている。REDCap は米国ヴァンダービルト大学が CTSA（Clinical and Translational Science Award、NIH 臨床橋渡し研究支援グラント、米国 62 拠点病院）の支援により開発したデータ集積管理システムである。臨床医、看護師など、IT 専門家でなくとも誰でも簡単に Web 上でデータベースの構築と管理ができ、多施設のデータを簡単安全に集積できるシステムで、アカデミック医学研究では世界標準になりつつある画期的な臨床研究支援ツールである。

（REDCap の状況）

・日本における REDCap の導入施設数の年次変化

	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
導入施設数/年	3	7	9	2
累積	67	74	83	85

・JREC Core メンバーリスト登録状況：51 施設、198 名（Slack メンバー）

（JREC Core の活動）

（1）定期ミーティング（実務運用者との情報提供）

・月に1度、Web 会議形式（2026 年 2 月まで 72 回開催）

（2）REDCap の全国バリデーション（CSV）の実施

・導入施設が独自で実施する CSV とは別に実施

・導入施設のボランティアメンバーによる運用

・CSV の実施記録等は、CSV 参加者と共有＝自施設での CSV の作業軽減

（3）WG：広報、CSV、運用、日本語

・Slack、Spatial Chat 等のコミュニケーションツールを活用

（JREC Updates: WG-CSV）22 施設（40 名出席）

・ 対象：2026 年 1 月にリリースされた LTS（16.0.X）

・ 時期：2026 年 2 月～4 月

・ 内容：新機能

・ スケジュール：

2026 年 2 月 ChangeLog 読み検証項目選定、URS-FS 作成

2 月参加者の募集(CSV 参加者向け教育記録記入)

3 月検証開始（スクリプト作成→ レビュー → テスト）

4 月テスト終了

4 月ドキュメント作成完了

現状：ChangeLog 読み検証項目選定

（セキュリティ情報などの共有）

・ REDCap のマイナー・バージョンアップは、週に 1 回 または 2 週に 1 回と頻回にリリースされる（場合によっては週に 2 回）。

・ リリース内容には、不具合修正、機能変更、そして脆弱性情報が含まれ得る。

・ 施設のサーバ管理者は、このリリース情報を元に自施設の REDCap の臨時バージョンアップの必要可否を検討し、実施することになる。

（2025 年度 JREC Core Workshop 2025 in 和歌山）

開催日時：2025 年 5 月 22 日（木）～5 月 23 日（金）

＊出席者：対面 38 名、オンライン 22 名（合計 60 名）

（臨床研究データマネジメントセミナー）

（2025 年 10 月 31 日（金）17:00～18:10 in 九大/神大）

・司会進行：ARO 次世代医療センター副センター長 船越 公太

・テーマ：「そのデータ、本当に使えますか？」～臨床研究に潜む”集め方”の落とし穴～

・演者

神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センターデータサイエンス部門

・特命助教 村上 冴、清水 瞳、髙田めぐみ、植野 彰太

（日本臨床試験学会第 17 回学術集会総会）

2026 年 2 月 19 日（木）～ 21 日（土）神戸国際会議場

＊シンポジウム：2 件、モデレイテッドポスター：3 件、一般演題にて発表

2.【PM の育成と教育について】

（担当：琉球大学 植田真一郎）

（教科書作成・初心者向けの研究者用）編集補助担当：池原 由美

TG3 でテキストを作成し、広く臨床研究のリテラシー向上のための活動に活用する。

2025 年 3 月発売

書名：臨床研究の羅針盤 迷わないための実践ガイド

編著：植田真一郎、花岡 英紀、山口 拓洋

発行：2025 年 3 月 1 日



（第 3 回 TG3 ミーティング特別版：プロジェクトマネジメント勉強会：Zoom 開催）

出席者数：32 名

運営事務局：植田真一郎（琉球大学）、高木 佳子（信州大学）、清水 瞳（神戸大学）、臨床研究推進会議事務局、千葉大学

・開催日時：2025 年 11 月 7 日（金）13:00～15:00

・開催形式：Web

開催の目的：臨床研究実施上の共通の課題について、事例を共有し、多職種の視点からディスカッションを深め、

臨床研究のオペレーションをさらに向上させる。
開催の概要：TG3 会員校に募集を行い、多職種（プロジェクトマネジメント、データマネジャー、モニター、CRC、統計解析、治験事務局）の方々に出席いただいた。臨床研究実施中に発生する共通の問題点として、今回は「職種を超えたナレッジ共有−プロジェクトを円滑に進めるために行っている工夫とは？明日からできることはある？」をテーマに神戸大学・信州大学にモデルケースをご紹介いただき、その後グループに分かれて、45 分間のグループディスカッションを行い、指名したグループに発表をしていただいた。事後アンケート結果について、2025 年第 3 回 TG3 ミーティングにて発表した。

今後勉強会で取り扱ってほしいテーマ（一部抜粋）：
1）多職種連携、組織を超えた連携等
⇒今回の TG3 ミーティング内でも要望あり
2）生成 AI の業務への活用方法や、タスク管理の良い方法（最新）について知りたい
3）スタマネ初心者向け（2〜3 年目で、関連法規制や GCP は理解しているが、治験経験浅め）の勉強会

3.【CDISC について】
（担当：東京大学 千葉 吉輝）

CDISC についてのアカデミアの普及状況や今後の使用にあたってのおおよその見込みなど、各施設のデータセンターにおいて必要な準備などが議論された。他の施設での取り組みなどについて講演いただいた。
現状において、ARO ではどこまで CDISC が導入される必要があるのか、あるいは申請にあたっては、企業とどのように連携されるべきなのかという点についてもおおよその方向性が示された。
2025 年度は、TG3 の会員校が CJUG（CDISC User Group）SDTM 会合に参加した。

（1）CDISC 関連の情報提供

CDISC 関連について、以下の通り、ご講演いただいた。

1）CDISC 関連の情報提供、CJUG（CDISC Japan User Group）SDTM 会合について
（東京大学 千葉 吉輝）
CJUG（CDISC Japan User Group）SDTM チームの活動の紹介。

2）なぜアカデミアでCDISCが重要で必要なのか！
（Chris Decker, MS, CDISC CEO and President）
CDISC：1997年にボランティア団体として活用を開始し、2000年に非営利団体として設立された。現在30名以上の従業員及び1,000名以上のボランティアで運営され、CDISC＋Trial Master File（TMF）Standardsは、90カ国以上でダウンロードされている。
臨床データ標準：臨床情報を収集、保管、交換するために合意されたルール及びガイドラインの集合である。1990年代は組織ごとに異なった変数やコードでデータ収集をしていた。例えば、性別をデータ収集する際のコードでは「男性が0、女性が1」、「男性が1、女性が0」のように異なったコードを用いていたが、CDISCのControlled Terminologyを利用するとデータの一貫性と信頼性を確保することができ、医療及び医学研究において、異なる分野においても相互運用可能な方法でデータを収集することができるため、非常に重要となる。CDISCは元々規制当局への承認申請のためのデータ標準として開発されたが、現在は後ろ向き観察研究、非介入研究、人を対象とした介入研究や非臨床研究でもCDISC標準が用いられている。

各国における申請電子データの状況：現在、FDA及びPMDAではCDISC標準による申請電子データ提供が義務化されており、EMAでは今年からパイロット的に運用を開始している。中国のNMPA及び韓国のMFDSでもCDISC標準による申請電子データの導入について、規制当局と協議を進めている。

CDISC 360iの開発状況：CDISCはデータのライフサイクルに対してEnd to Endで用いることができるCDISC 360iの開発に取り組んでいる。CDISC 360iはすぐに取り入れることのできる標準として、CDISC標準を学術研究に導入するハードルを下げることが研究者にとっての利点と言える。

AROにおけるCDISC標準の導入状況と課題：日本のAROでCDISC標準導入に関する関心が高まってはいるが、調査結果では75%以上のAROでCDISC標準の導入が進んでいない現状にある。その要因として、CDISC標準導入に対するリソース不足、スタッフの教育やシステムの更新のための費用を確保することが困難であること、CDISC標準に関する知識を有する専門家がAROに不足していることが挙げられている。

日本のAROでCDISC標準導入が求められる場面は、承認申請が必要となる医師主導治験のみであるが、世界的な傾向を見るとAIの利活用やデータシェアリングなどの場面でCDISC標準の使用が急増している。日本のAROではCDISC標準の導入が限定的であるため、CDISC標準の実装ができていないことによって、将来的に世界的な流れから取り残される可能性があると考えている。

学術研究にCDISC標準が重要な理由：特にリソースが限られた状況においては、標準化されたデータを使用することで、研究プロセスを合理化し、データ品質を高め、最終的に運用上の業務負担を軽減することができる。また標準化を行うことで、AIを用いた統合解析なども行うことができ、データの価値を最大限にすることが可能となる。高品質なデータは、AIモデルの精度と効率を向上させ、処理時間を短縮し、全体的なワークフローの能力を高め、また、手作業を減らし、自動化を促進することで、エラーのリスクを低減し、コスト削減にもつながる。国際標準を使用することは、次世代の臨床研究専門家を教育・訓練し、他の研究者とのグローバルな連携を強化するための明確な枠組みを提供することが可能となり、研究者は国際的な研究協力に必要なスキルを習得し、AI利用のためのデータ管理を効果的に行うことができる。

日本におけるCDISC標準の導入促進：教育として、ツールやポータプルサイトを開設しており、60本以上の無料動画が公開されている。https://www.cdisc.org/events/webinars/public

（注：視聴するにはCDISCへのユーザー登録が必要）

教育や導入の拡充支援を進めるための資金集めも進めており、これによりアカデミアでもCDISC標準導入に関する教育を受けやすくできる基盤作りに取り組んでいる。また要件化することも重要であり、日本の規制当局における義務化は引き続き推奨することとし、研究助成機関等においてCDISC標準実装を義務化することを強く推奨する必要があると考えている

Q & A

質問1：CDISC標準導入により再利用や相互運用性を高めることができるとのことだが、オープンツールを用いることでどのようにできるか？

回答：CDISCは様々なオープンツールの開発に取り組んでいる。例えば、今年（2025年）の初頭から、データ交換フォーマットであるDataset-JSONの開発に取り組んでおり、ハッカソン（ソフトウェア開発において、プログラマーやエンジニア、デザイナーなどが集合し集中的に作業を行うイベントのこと）も開催した。オープンソースの開発コミュニティで開発の概要などを共有している。またそのほかにも3～4つのオープンソースの開発も進めており、これらはGitHubにも掲載されているため自由に利用することができる。またCDISCのウェブサイト（https://www.cdisc.org/よりTools>Open Source）にもオープンソースのレポジトリが公開されている。

質問2：AIをCDISC標準で用いることの効果は何か？

回答：今年のDIAにてAIとCDISC標準に関する質問があった。そこではAIを用いるのであればCDISC標準は不要

なのではというものであった。だがこれは全く異なる見解である。AIを用いるには頑強な標準が不可欠である。AIが学習するためには多くの情報が必要であるが、学習には機械可読性のある情報をAIに提供する必要がある。CDISC標準を用いることでAIの学習をより適切に行うことができる。

3）CDISC 標準に見る標準化の意義とメリット

（日本ベーリンガーインゲルハイム データサイエンス部 長谷川秀美）

CDISCとは、CDISC のメリット、CDISC 実装にあたって、Key Takeaway（標準化は「手間」ではなく「未来への投資」、CDISC 標準でデータに価値を、継続Awareness・Education・Training についてご講演いただいた。事例紹介として、以下の 2 件を示した。

- ■ **大規模メタアナリシス研究である EPOCH-JAPAN での複数コホートのデータ統合をCDISC 標準で行った経験**
- ■ **CDISC 標準を活用した、中央データモニタリング帳票作成プロセス標準化のチャレンジについて、経験**

4）CDISC Academic Workshop の紹介

（和歌山県立医科大学 北山 恵）

Japan Academic Workshop（2025 年 11 月 21 日開催）のご案内・概要、取り組み事例について、 CDISC を学びたいと思ったら CJUG の門をたたいてみよう！CDISC SDTM チーム：初心者主導試験～シン・アヒルさんチーム～の取り組みについてご講演いただいた。

・アカデミアでは、CDISC 標準に興味はあるものの、リソース不足や知識を有する人材の不足、導入方法が不明など、様々な理由により学ぶ機会が少ない。

・CJUG（CDISC Japan User Group）に参加し学習することが一つの方法だが、予算が限られているアカデミアでは、CJUG への参加は難しい。CDISC 標準を学びたい方が「初心者主導試験～シン・アヒルさんチーム～」の具体な取り組みを知ることを目的として情報共有する。

5）CDISC Japan Interchange 開催サマリー

（和歌山県立医科大学 北山 恵）

CDISC が最も力をいれている CDISC360i のデモンストレーションを世界で初めて公開し、EMA や PMDA からの講演もあった。

Keynote Session ではいずれの演者からもアカデミアの活動に期待が寄せられる講演内容であった。今後の方向性の中で、CDISC 標準導入によるアカデミアの利点として、将来の規制申請や二次利用につながるデータ収集、企業へのデータ移行が容易になり、臨床研究業務の効率化とデータの品質向上が挙げられていた。また、リアルワールドデータの利活用なども進めることで、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消につながることが期待されている。

AI と Digital Protocol の推進については、今後の目指すところとして、Digital Protocol の開発が進むことで、プロトコルごとに設定される選択/除外基準データや SoA(Schedule of Activities)と EHR を連動させることにより、症例登録を促進させ、来院の調整を容易にすることが期待されている。また、EHR から EDC または CDMS への試験データのシームレスな転送を可能にし、データ転記によるヒューマンエラーを削減し、作業時間を短縮することも可能となる。EHR からの有害事象報告を自動化することにより安全性モニタリングと規制要件への準拠を強化することができる。

AI と Digital Protocol の実装は複雑化している臨床研究にとって重要である。これらの導入により臨床研究への参加登録を容易にし、ステークホルダーへの負担を軽減し、システム間のデータ連携を可能にして、上市までのタイムラインを短縮することが可能となる。

6)「今から使える CDISC」
「完璧」を目指さず、「確実」な一歩を踏み出す実践的アプローチ
国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 客員研究員 山本 松雄）

現状の課題と誤解、CDISC 標準の必要性、戦略：多用するドメインから着手、導入のハードル vs 圧倒的メリット、確実なステップアップ、現場への架け橋についてお話しいただいた。導入時の壁（ハードル）として、初期学習コスト・業務フローの変更があり、メリットとしては、データ加工の削減・国際競争力の獲得がある。

・データのサイロ化−各施設・研究者ごとにデータ構造が異なり、統合解析や二次利用が極めて困難な 現状。
・大きな誤解−「CDISC 標準は専門家向けであり、一般の臨床研究で導入するにはハードルが高すぎる」という固定観念。
・本質的な解決策−国際共同研究や二次利用を推進するには、データの「互換性（標準化）」が不可欠で ある。
・データの資産化−院内に眠るサイロ化されたデータが、将来の二次利用や統合解析にすぐ使える「価値ある医療資産」へと生まれ変わる。
・共同研究のパスポート−国内外の他施設や企業との多施設共同研究・産学連携において、データ互換性を担保する世界共通の言語となる。
・AI・次世代医療への布石−機械学習や AI による解析、リアルワールドデータ（RWD）の活用には、構造化され品質が担保されたデータ基盤が必須条件である。

4.【研究データの保管・管理について−リアルワールドデータに関する香川大学の取り組み−】（香川大学 横井 英人）

・医師・大学が置かれている現状：週当たりの教育・研究・診療、その他(会議等)の回答者 1 人当たりの時間数は、教育 5.9 時間(10.7%)、研究 7.2 時間(13.0%)、診療 35.6 時間(64.4%)、その他 6.6 時間（11.9%）となっており、診療が 1/2 以上を占めている。
・香川大学病院が直面する問題：ハイボリュームセンター化の難しさ（そもそもの人口減少、
利用者減少による公共交通機関の衰退、それによる高齢者の移動範囲減少）。
・リアルワールドデータ（RWD）: 日常の診療や健康管理の現場で得られる医療・健康に関するデータ。RWD の活用先は多岐にわたり、臨床研究では疫学研究・薬剤安全性研究・RWE 創出がある。
・研究データの必要性：研究データ管理とは、いわゆる「データマネジメント」（入力データの質の管理）のみではなく、研究者（チーム）自身が適切な管理体制をもって研究データの管理をしているかという観点。研究データ自体の所在、変更、アクセス管理（大学・学部の研究データポリシーに従って管理がなされているか）など。
・TriNetX（トライネットエックス）：2 億人以上のリアルワールドデータと先進解析プラットフォームの活用を核とした医療機関と企業のネットワーク。医療機関：欧米を中心に急成長中の南米、アジア・オセアニアを含む 210 以上の病院グループが加盟（施設数は数千）。
企業：グローバル大手製薬企業や CRO 等 40 社以上が加盟。

5.【生物統計について】
（担当：東京大学 小出 大介）

東京大学では、AMED 生物統計家育成支援事業（修士課程）が開始されており、以下の通り進捗報告があった。

（AMED 生物統計家育成支援事業について）

・2026 年度 東京大学 大学院学際情報学府 学際情報学専攻
生物統計情報学コース 修士（10 名入学予定）

・2026 年度 東京大学 大学院学際情報学府 学際情報学専攻
生物統計情報学コース博士課程（3 名入学予定）
＊3 名内訳（企業の方 1 名、修了生：2 名）

（2026 年～2030 年：5 年間採択分 ）新規採択

第 1 期・第 2 期に引き続き、AMED 臨床研究・治験推進研究事業（生物統計家育成発展事業）「質の高い生物統計家育成プログラムをさらに発展させる研究」に採択された。

＊AMED 生物統計家育成支援事業（現：生物統計家育成推進事業）
2018 年 4 月に設立された。高い専門性と倫理観を兼ね備えた若手生物統計家を輩出するための、国際的にも傑出した教育プログラムである。現役学生には国内屈指の臨床研究推進組織（大学病院やナショナルセンター）での実習やインターンシップを提供しており、また、修了生を対象とした教育機会も実施している。

2025 年 4 月までに合計 65 名の修士課程学生が入学し、既に 45 名が全国の臨床研究推進組織（大学病院やナショナルセンター）に就職しており、医療・健康に関する新しいエビデンスの創出に貢献している。

6.【その他】

（担当：花岡 英紀）

1)【国立大学病院における臨床研究 DX の現状と課題】
（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 永井 洋士）

臨床研究 DX TF との連携として、京都大学 永井 洋士先生に TG3 ミーティングでご講演をいただいており、今後 DCT 及び eConsent についても TG3 で対応することになった。今回は、臨床研究 DX TF の背景・目的・2025 年度の活動・遠隔カルテ閲覧にかかる相互要望（国立大⇔製薬協）・デジタルテクノロジーを活用した臨床研究に関する実態調査（2025）等についてご講演をいただいた。

活動実績：
1. 製薬団体との合同会議・課題抽出
・製薬団体(製薬協・PhRMA・EFPIA)との意見交換会
・製薬団体⇔国立大学病院の相互要望の抽出と検討
・共同声明(第 2 報)の発出(検討中)
2. 臨床研究 DX に関する実態調査
・全 44 国立大学病院対象
・2022～2025 年度
3. 成果の普及・啓発
・AMED 中核病院治験 DX 事業との連携
実態調査結果のフィードバック・公開

2）千葉大病院臨床試験部では、文部科学省　質の高い臨床教育・研究の確保事業として、以下の事業を行っており、臨床研究教育研修テキスト及び臨床研究ポケットガイドを作成した。

（事業内容）

1）多職種で構成される組織横断的研究支援チームの構築

2）研究支援チームの手順書及び教育研修テキストの作成

3）若手研究支援者（臨床研究専門職員）の教育

4）研究者と研究支援チームが協働した実務演習

5）研究支援者指導育成スタッフの養成

（臨床研究教育研修テキスト前半）一部抜粋

・相談フォームを用いた相談

・コンセプトシートの活用等

（臨床研究教育研修テキスト後半）一部抜粋

・組み入れ開始

・試験薬、試験機器の管理運用等

以上

2026 年度 活動計画

＜2026 年度活動予定＞

2026 年 7 月 24 日	第 1 回 Web 会議
2026 年 10 月 30 日	第 2 回集合会議（TKP 東京駅カンファレンスセンター）
2027 年 2 月～3 月頃	第 3 回 Web 会議

活動目標（議題、継続審議事項、予定　など）

1. データセンターに関する情報共有:
   1）引き続き ACReSS、REDCap について情報を収集する。
2. PM の育成と教育:
   1）TG3 ミーティング特別版：第 4 回 プロジェクトマネジメント勉強会を開催予定。
   2）TG3 内で ARO としての PPI の取り組み・事例についてアンケートを行う。
3. CDISC:
   1）進捗についての継続的な情報を収集する。
   2）CDISC 勉強会を開催する予定である。
4. モニタリング:
   1）RBA に関する情報共有および勉強会などの開催を行う。
5. 生物統計：引き続き生物統計家育成コースの情報を収集する。
6. 臨床研究 DX TF との連携：継続して行い、新たな試験の手法の導入を行う。

以上

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 4
2025 年度推進事業実績報告および 2026 年度活動計画

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部
名古屋大学大学院医学系研究科 臨床研究教育学
教授 橋詰 淳

推進事業名：TG4（教育・研修）

2025 年度 活動実績報告

＜2025 年度会議＞

2025/6/25（水）	第 1 回 TG4a グループ会議 Web ミーティング
2025/10/31（金）	第 1 回 TG4b グループサブリーダー会議 Web ミーティング
2025/12/4（木）	第 1 回 TG4 全体会議 ハイブリッド形式
2026/1/14（水）	第 2 回 TG4a グループ会議 Web ミーティング
2026/1/29（木）	TG4「臨床研究への貢献度評価の試み」講演会 Web 開催
2026/2/16（月）	第 3 回 TG4a グループ会議 Web ミーティング
2026/3/23（月）	第 4 回 TG4a グループ会議 Web ミーティング
2026/3/27（金）	第 2 回 TG4 全体会議 Web ミーティング

2025 年度には TG4 の体制を強化した。
TG4a：研究者育成
TG4b：学生・院生教育
TG4c：橋渡し研究者・アントレプレナー育成
の 3 つで構成されているが、TG4c への参加が少なかったので登録を呼びかけた。また各グループのサブリーダーを増やし、活動が円滑に実施できる体制に変更した。

＜TG4a：研究者育成＞ リーダー 山本洋一
【2025 年度の活動】
① ブロック活動の共有
② 研究者をエンカレッジする方法の共有
③ 他施設の教育リソースの積極的活用
④ TG4 シラバスの改訂
東大病院 井上 眞璃子先生

⑤ 現存の教育資料の共有

特定臨床研究における RBA 実装 ～TG4a（研究者教育）での協働～

筑波大学山田武史先生

⑥ PPI の理解の促進

2026 年 1 月 14 日 AMED 勝井恵子氏Web講演

研究者教育に使える資料は多数ある。

⑦ 欧米の研究者の働き方や教育方法についての情報収集（日本の研究力低下の原因は？）

研究時間の確保と研究環境

・研究/教育/診療の割合

・給与と兼業の在り方

・研究支援体制

・日本の縦割り規制と複雑な手続き

2026 年 2 月 16 日 市川家國先生 元バンダービルト大学医学部小児科学教授

2026 年 3 月 23 日 坂野晴彦先生 京都大学 iPS 細胞研究所 特命准教授

＜TG4b：学生・院生教育＞ リーダー 中谷大作

【2025 年度の活動】

1.はじめに

2025 年度、TG4b（学生・院生教育）では、臨床研究教育の質向上を目的とした体制整備、課題抽出、意見交換を実施した。本年度の主な活動内容は以下のとおりである。

2. サブリーダー選出

2025 年 3 月 31 日の会議において、運営体制強化のためサブリーダー選出することが決定したことを踏まえ、次の 2 段階で選出した。

Step1 として、サブリーダーの選出方法をアンケート調査し、3 名を自薦または他薦にて選出することを決定した。

Step2 では自薦 0 名・他薦 5 名であり、最終的に 3 名のサブリーダーを決定した。

3. 運営方針に関する協議（リーダー・サブリーダー）

2025 年 10 月 31 日に協議を行い、現状認識と今後の展望について議論した。主な論点は以下のとおりである。

(1)生物統計に焦点を当てた取り組みは有意義である。

(2)統計教育が低学年に集中し、実践的理解が困難である。

(3)教育の当事者が TG4b に含まれていない。

(4)教員不足よりもカリキュラム制約が大きい。

(5)授業コマ数に制限があり、教員交流では解決しない。

(6)単位外講習形式であれば実施可能性がある。

(7)取り組むテーマ選定が難しい。

(8)ワークショップ形式など実践的教育の必要性。

(9)個別科目ではなく連携した教育体系の必要性。

(10)生物統計を含めた統合的教育設計の重要性。

(11)多様な意見を踏まえた進行の必要性。

4. 全体会議における学生・院生向け課題の整理
2025 年 12 月の全体会議にて、学生・院生向け課題を 4 層構造として報告した。
第 1 層：基礎的素養（医学基礎、統計基礎、研究倫理、文献検索）
第 2 層：研究計画・方法論（研究デザイン、バイアス、サンプルサイズ、データ管理）
第 3 層：実践的スキル（プロトコル作成、倫理申請、統計解析、論文作成）
第 4 層：高度応用（新規医療技術評価、共同研究管理、規制科学）
これらの課題について対応することで、総論文数、トップ 10%論文等の世界順位の向上が見込めることを明らかにした。
5. 全体会議において、アンケートにおける学生・院生教育の課題抽出を行った結果、各施設から以下の課題が挙げられた。
・大学 D：学部カリキュラムが固定的で改善が難しい。
・大学 E：学生の興味の差が大きい。
・大学 F：研究倫理や統計教育のノウハウが不足。
・大学 G：院生と学部生で教育内容を分ける必要がある。
・大学 H：座学中心でアクティブラーニングが不足。
・大学 I: 臨床研究 OJT への導線が不足。
・大学 J：臨床研究より診療科目に比重が置かれがち。
・大学 K：動機づけや系統講義組み込みが課題。
・大学 L：統計専任教員が不在で一貫した教育が難しい。
・大学 M：臨床研究関連カリキュラムの増設が難しい。
・大学 N：教育部門との調整時間の確保が困難。
6. 総括
2025 年度は、サブリーダーを選出、体制整備、課題抽出を通じ、臨床研究教育改善の意見交換を実施した。

＜TG4c：橋渡し研究者・アントレプレナー育成＞ リーダー 町野 毅
1）各大学のアントレプレナー育成に関する取り組み状況のアンケート調査
・ベンチャー支援体制として、大学本部及び医歯薬学/病院間での連携の有無に関して確認した（16 機関中 12 機関から回答有。回答率 75%）。12 機関中 9 機関（75%）において、大学本部及び医歯薬学/病院間での連携有りとの回答があった 。
第 1 回 TG4 全体会議においてアンケート調査結果を報告した。

・地方大学と中核病院（橋渡し研究拠点を含む）の連携方法に関して確認した（16 機関中 12 機関から回答有。回答率 75%）。12 機関中 6 機関（50%）において、「革新的医療技術創出拠点」と「拠点外大学等」間で連携有りとの回答があった。
第 2 回 TG4 全体会議においてアンケート調査結果を報告した。

2）各大学のアントレプレナー育成に関する取り組みの発表
・第 1 回 TG4 全体会議において、東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター 長村文孝先生から東京大学における活動に関して報告した。

・第 2 回 TG4 全体会議において、岡山大学病院 新医療研究開発センター 菊池　崇先生から、岡山大学における取り組みに関して報告した。

2026 年度 活動計画

＜2026 年度活動予定＞

	現時点では未定

＜2026 年度活動サブテーマ＞ ◎主担当

TG4a：研究者育成

◎橋詰　淳、藤山信弘、山田武史、井上眞璃子、松本和彦、渡邉享平、難波志穂子

TG4b：学生・院生教育

◎中谷大作、乾　直輝、橋詰　淳

TG4c：橋渡し研究者・アントレプレナー育成

◎町野　毅、船坂龍善、大山善昭、加藤寿光、片桐大輔、角田哲啓、菊池　崇

＜2026 年度活動予定＞

1. TG4a：研究者育成

1） 地域ブロック活動の紹介
2） 研究者をエンカレッジする方法の共有
3） 他施設の教育リソースの積極的活用
4） TG4 シラバスの改訂
5） GCP トレーニングの修了証の発行
6） RBA 実装に向けての教育
7） PPI 理解の促進
8） 規制改訂等最新情報の研究者教育の提供

2. TG4b：学生・院生教育

1） 引き続き、学生・院生教育について、各施設へのヒアリング等を実施し、課題抽出と解決方法の検討を行う。

3. TG4c：橋渡し研究者・アントレプレナー育成

1） 各大学のアントレプレナー育成に関する取り組み・相談事項の発表
2） アントレプレナー育成に関するイベントやプログラム情報の共有

3） アントレプレナー育成に関するアンケート調査
・次回アンケート調査（予定）：「有償での支援実績がある場合、年間の支援件数と主な支援業務内容について」

以上

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ （TG5）
2025 年度推進事業実績報告および 2026 年度計画

大阪大学医学部附属病院 未来医療センター
センター長/教授　名井 陽

推進事業名：TG5 （人材雇用とサステナビリティ）

2025 年度 活動実績報告

＜2025 年度実施計画＞

2025/8/21（木）	第 1 回会議（Web）
2025/11/6（木）	第 2 回会議（対面開催：ベルサール八重洲）
2026/2/24（火）	第 3 回会議（Web）

＜2025 年度活動サブテーマ＞

1. 新たなアプローチや職種（AI、DX、リサーチクラーク等）を活用した臨床研究支援活動の検討（サブリーダー：小田切 圭一）
2. 人材雇用とサステナビリティに関するアンケート調査（サブリーダー：永井 洋士）

＜2025 年度活動実績＞

1. 新たなアプローチや職種（AI、DX、リサーチクラーク等）を活用した臨床研究支援活動の検討について

令和 7 年度は、AI・DX やリサーチクラーク等の新たなアプローチや職種を活用した臨床研究支援活動について、各施設の取り組み事例や課題を共有しながら検討を行った。第1回集合会議の議題 1 では、小田切サブリーダーの進行のもと、新潟大学と大阪大学から好事例が報告された。新潟大学の田中先生は、臨床研究推進センターの収支を透明化し、病院執行部にセンターの貢献を明示することで人事の要望を実現したことを発表された。また、ARO の人員の雇用財源を病院診療経費に一本化し、看護部や薬剤部からの定数配置も行うことで、安定した人数を確保することに成功したと報告された。大阪大学の浅野先生は、生成 AI を活用した治験・臨床研究における関連文書作成や事務作業の効率化への取り組みを発表された。生成 AI が作成した研究計画書は「たたき台」や「参考資料」として有用なレベルに達しており、さらに電子カルテ情報から臨床試験の選択除外基準部分の症例報告書を作成する際にも一定の精度を有していたことが報告された。両大学の発表後の議論では、複数の施設から参考になったとのコメントがあり、今後も継続して議論を行うことが確認された（別添資料1 3,4 頁）。

第 2 回集合会議では、各施設における最近の臨床研究支援活動の状況について意見交換を行った。新たなアプローチや職種の活用に関する取り組みに加え、特に同会議で報告された「国立大学病院データベースセンター 病院資料調査」の結果明らかとなった CRC 人員数の減少に対する現状分析や対策について、さまざまな意見が出された。各施設に共通する課題として CRC 人員の減少や研究支援人材の確保が

挙げられ、好事例の共有や課題への対応策について継続的に検討を行う必要性が確認された。

令和 7 年度第 3 回集合会議では、新たなアプローチや職種を活用した臨床研究支援活動に関するアンケート結果を踏まえ、AI や DX の活用状況、リサーチクラークの業務内容、電子カルテデータの活用や連携に関する課題等について意見交換が行われた。議論では、ARO における人材不足が継続的な課題となる中、AI の活用による業務効率化や研究支援体制の高度化、研究者のタスクシフトの可能性について多くの意見が出された。具体的には、生成 AI を活用した文書作成支援、IRB 関連資料の作成補助、研究計画書作成支援、治験候補患者抽出、データ整理等、臨床研究支援業務の様々な場面での活用可能性が示された。

一方で、AI 活用にあたっては医療情報部との調整や情報セキュリティへの対応、導入・運用コスト、AI を適切に活用するための人材育成や AI リテラシーの格差等が課題として挙げられた。また、リサーチクラーク等の研究支援人材については、研究事務手続きやデータ入力、研究関連書類の作成支援等を担うことで研究者の負担軽減につながる可能性が示されたが、各施設において業務内容や役割が多様であることから、今後事例を蓄積しながら職務範囲やジョブディスクリプションを整理していく必要性が指摘された。

さらに、ARO の持続可能な運営という観点から、臨床研究支援業務に係る費用の適正な評価に関する課題として FMV（Fair Market Value）についても議論が行われた。これらの議論を踏まえ、来年度は AI・DX の活用による臨床研究支援業務の効率化やタスクシフトの可能性、新たな研究支援職種の役割整理等について各施設の取り組み事例や課題の共有を行いながら検討を進めていくとともに、FMV についても ARO の財政基盤に関わる課題として関係するトピックグループとの役割分担を踏まえつつ情報共有を行っていくこととなった。

2. 人材雇用とサステナビリティに関するアンケート調査

令和 7 年度は、人材雇用とサステナビリティに関する現状や課題を把握するため、2 年ぶりにアンケート調査を実施した。調査では、人材確保・育成、キャリアパス、人材評価制度、新たな職種や支援人材の活用状況、AI・DX の導入状況等について情報収集を行うとともに、過去の調査結果との比較による経時的な変化の把握を行った。

第 1 回集合会議では、永井サブリーダーの進行のもと、今年度 TG5 で実施するアンケート調査の内容について議論が行われた。まず、大阪大学の井上先生が、アンケート調査の目的、スケジュール、調査内容の案について説明され、その後意見交換が行われた。調査内容は、1）AI、DX 導入の実例と活用状況、2）新たな職種や支援人材の活用（特にリサーチクラークの職務実態と有用性）、3）テレワークの実態と課題、4）人材のキャリアパスと評価制度の現状、5）2021 年度、2023 年度と同じ調査項目の経年比較を行うフォローアップ、を実施することとなった。特に AI・DX 関連の調査は、TG4 やタスクフォースの活動と重複しないよう調整することも確認された。

第 2 回集合会議では、実施予定のアンケートの具体的な内容について議論を行った。永井サブリーダーの進行のもと、大阪大学の井上先生より「新たなアプローチや職種を活用した臨床研究支援活動に関するアンケート調査（案）」に関する説明があり、1）AI や DX の活用状況、2）新たな職種や支援人材の活用状況、3）リモートワークの活用状況、4）ARO 所属の医師の確保状況、の 4 項目について調査を実施する案が示された。また、「TG5 サステナビリティに関するアンケート 2026（案）」については、2024 年に実施した調査と同一の項目・質問を用いることで、経時的な変化を把握する目的で調査を行うとの提案があった。議論では、TG5 メンバーより「質問の意図がより明確になるよう修正した方が良い」との意見が複数寄せられたため、修正版をメール審議で確定したのち、アンケートを発出した。

令和 7 年度第 3 回集合会議では、人材雇用とサステナビリティに関するアンケート調査結果が共有された（別添資料 2）。アンケート結果から、ARO における人材不足は依然として多くの施設で課題となっており、特に CRC の人員不足が継続的な課題であることが示された。一方で、人材確保に向けた取り組みとして、リモートワークの活用が広がっていることや、人材獲得に向けた様々な取り組みを進めている施設が増えていることが報告された。

また、人材評価制度やキャリアパスの整備、有期雇用人材の無期雇用化等についても一定の進展がみられ、これまで TG5 において共有してきた各施設の取り組み事例や課題整理が、各機関における制度整備や取り組みの参考となっている可能性が示唆された。さらに、ARO における医師の確保についても、外部資金や病院収入等を組み合わせて雇用している施設が多いことが報告されたが、任期付き雇用や診療との兼任が多く、安定的な人材確保やキャリアパスの明確化が課題となっていることが指摘された。

あわせて、新たなアプローチや職種を活用した臨床研究支援活動に関するアンケート結果も共有され、AI や DX の活用による業務効率化や、リサーチクラーク等の研究支援人材を活用した研究者のタスクシフトの取り組みが一部の施設で進められていることが報告された（別添資料 3）。一方で、AI 活用におけるセキュリティ対応や導入コスト、研究支援人材の財源確保や教育体制等が共通の課題として挙げられた。これらの結果から、人材雇用とサステナビリティに関する課題への対応とともに、AI・DX や新たな研究支援職種を活用した臨床研究支援体制の強化が今後の重要な検討課題であることが確認された。

2026 年度 活動計画

＜2026 年度活動予定＞

2026/8/18	第 1 回会議（Web）
2026/11 月頃	第 2 回会議（対面開催）（予定）
2027/2 月頃	第 3 回会議（Web）（予定）

活動目標（議題、継続審議事項、予定　等）

1. 新たなアプローチや職種（AI、DX、リサーチクラーク等）を活用した臨床研究支援活動の検討（サブリーダー：小田切　圭一）
2. 人材雇用とサステナビリティにおける課題（Fair Market Value、CRC 等の人材不足、キャリアパス等）への対応（サブリーダー：永井　洋士）

AI・DX の活用やリサーチクラークによる支援体制等、新たなアプローチや職種を活用した臨床研究支援活動の在り方について、引き続き好事例の抽出・共有を行う。また、人材雇用とサステナビリティに関する課題として、Fair Market Value（FMV）、CRC 等の人材不足、キャリアパス等を取り上げ、各施設における現状や課題、対応策について情報共有を行う。

サブリーダー：
永井　洋士（京都大学）、小田切　圭一（浜松医科大学）

以上

人材雇用に関する好事例

長崎大学病院

薬剤部・看護部と協調して実施する臨床研究センターの増員

長崎大学の取組み

✓薬剤部・看護部と協調し、人事異動により臨床研究センターへ薬剤師・看護師の増員配置を達成。

✓臨床研究センター長と薬剤部長、看護部長が連名で増員要望を行い、増員分に見合う形で各部門の新人採用枠も増員する設計とした。

✓地域的にCRC経験者の公募確保が困難な状況において、協調人事により研究支援人材を計画的・安定的に確保できる体制を整備。

✓CRC増員により、医師主導治験や医療機器・再生医療領域を含む臨床研究への支援や、治験件数増への対応力を強化。

協調人事のメリット・デメリット

- メリット
  - 確実に増員候補者を確保できる
  - それぞれ国家公務員医療職（二）または（三）に準じた安定的な処遇が提供される
- デメリット
  - 管理責任はそれぞれの部にある形式で、実質的にセンター業務を行うことになる
  - 人事に問題が生じた際には、共同責任になる

人材雇用とサスティナビリティに関する好事例

名古屋大学医学部附属病院

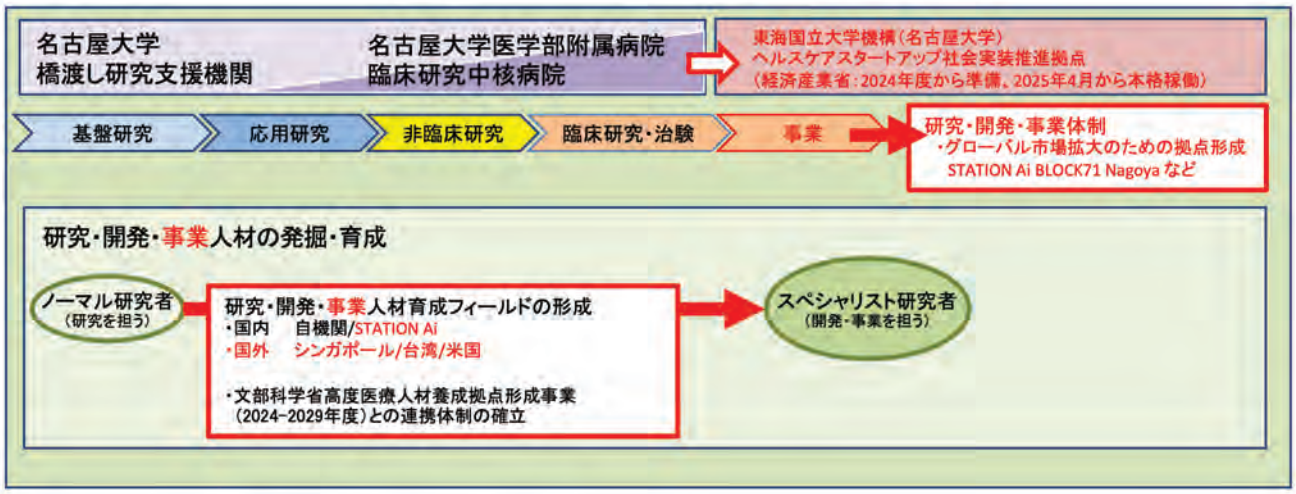
CRCの統括マネジメント及び事業人材の発掘・育成

名古屋大学の取組み

✓CRC統括として看護師長が臨床試験推進室長に配置され、統括マネジメントを強化。
✓人員不足・欠員リスクに対して採用枠の設計と配置転換運用で持続可能性を担保。
✓統括度向上・業務効率化により治験収入増につながった。

✓文科省高度医療人材養成拠点形成事業の支援により国内（自機関・STATION Ai等）と海外（シンガポール／台湾／米国）に研究・開発・事業人材育成フィールドを形成。
✓開発・事業を担うスペシャリスト研究者を育成。

研究・開発・事業人材の発掘・育成



人材雇用とサスティナビリティに関する好事例

新潟大学医歯学総合病院

CRCの統括マネジメント及び事業人材の発掘・育成

新潟大学の取組み

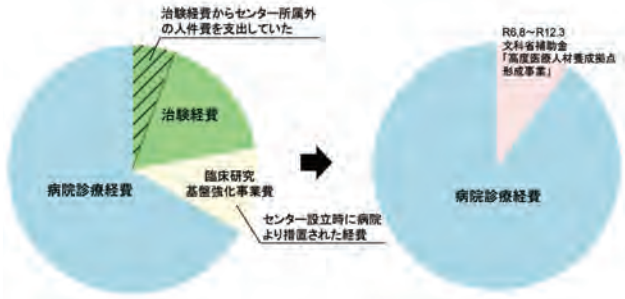
✓外部資金以外の雇用財源を病院診療経費に一本化し、センター所属外人件費の支出も整理することで、雇用財源の透明性と安定性を確保。

✓CRCは看護部から看護師長以下14名、薬剤師は薬剤部から3名を定数配置し、スタッフ数の安定と院内で治験を理解する人材層の拡大を図った。

✓治験支援の達成度を評価しながら、年間130件以上の治験支援を継続し、信頼される治験実施施設としての機能維持を推進。

✓収支の透明性を確保しつつ、企業治験収入を研究支援人材の人件費とバランスさせる収支モデルを構築（治験で得られる間接経費の病院配分拡大も検討）。

雇用財源の整理と収支の透明性確保



外部資金以外の雇用財源を病院診療経費に一本化
センター所属外人件費の支出を整理

病院全体の収支



病院	●●●	●●●	●●●	●●●	●●●
大学	－	●●●	－	●●●	●●●

治験で得られる間接経費の全額を病院配分にできないか検討中

センター＋病院の収支



企業治験収入を活用して研究支援人材の人件費とバランスさせる収支モデル

新たなアプローチや職種を活用した臨床研究支援活動の好事例

大阪大学医学部附属病院

臨床試験における生成AI活用の実証

● 大阪大学の取組み

✓DIP社WritingXを導入し、運用・セキュリティ面にも配慮しながら生成AIを試行的に活用。

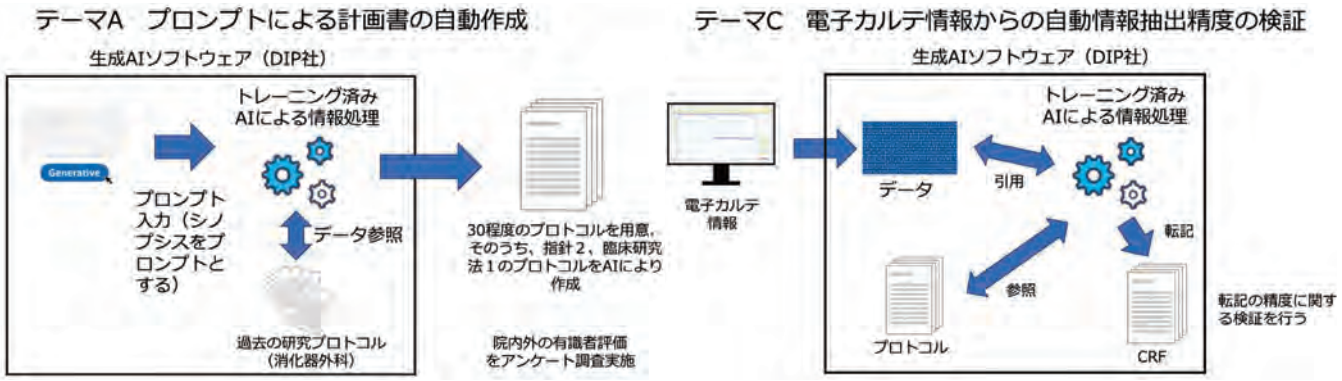
✓計画書の自動作成や電子カルテ情報からの自動情報抽出における有用性を検証した。

✓プロトコル作成では、過去の計画書を参照して計画書案を自動生成でき、検討の出発点（たたき台）として有用であった。

✓電子カルテ情報からのeCRF入力支援では、適格基準判定や転記の自動化に一定の実用性が示され、データ入力負担の軽減や入力品質の向上につながる可能性が確認された。

✓患者説明文書の平易化では、理解度を高める可能性が示され、同意意向に影響を与えない形で説明内容を調整できることが示唆された。

計画書の自動作成や電子カルテ情報からの自動情報抽出に活用



令和8年2月24日
国立大学病院臨床研究推進会議
トピックグループ5（人材雇用とサステナビリティ）
第3回集合会議

TG5サステナビリティに関する アンケート2026 調査結果

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
井上　隆弘
京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構
永井　洋士

アンケートの概要

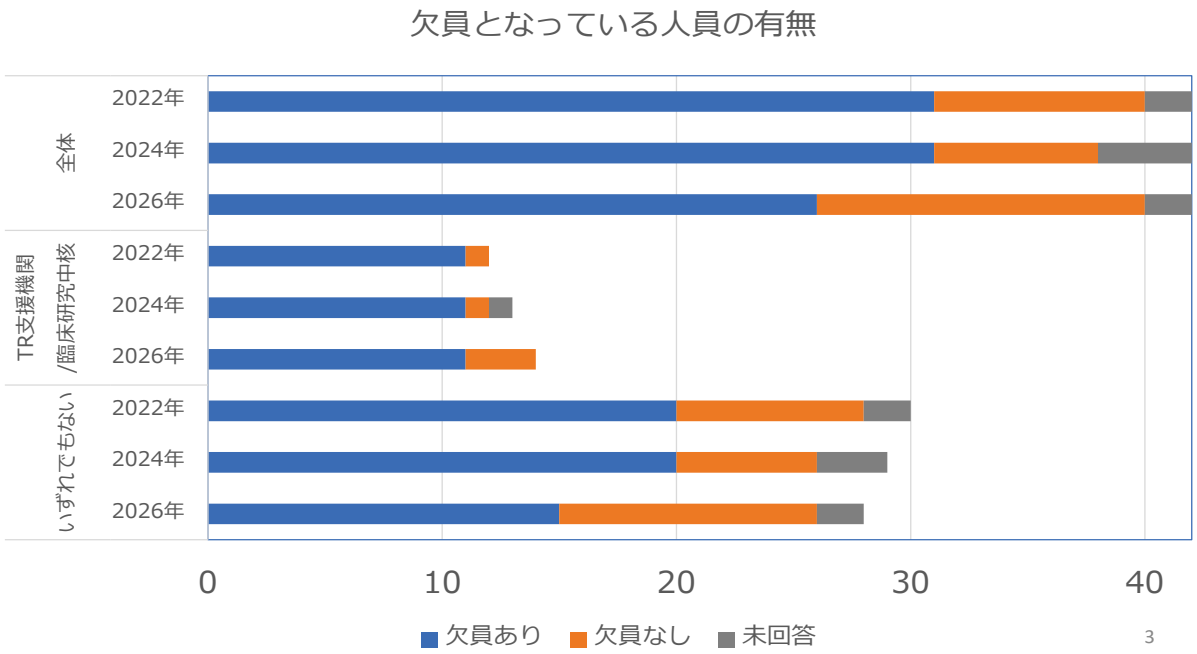
目　　的：

ARO における人材の充足状況、キャリアパスの整備状況、雇用の工夫等、臨床試験に関連する間接経費の活用の実態について、2022年、2024年と同様の調査を行うことで経時的な変化を確認する。

調査期間： 2025年12月28日～1月16日
調査対象：国立大学附属病院　42大学・機関
調査方法：電子メールにて調査票を配布し回収
回答状況：回収数　40大学・機関

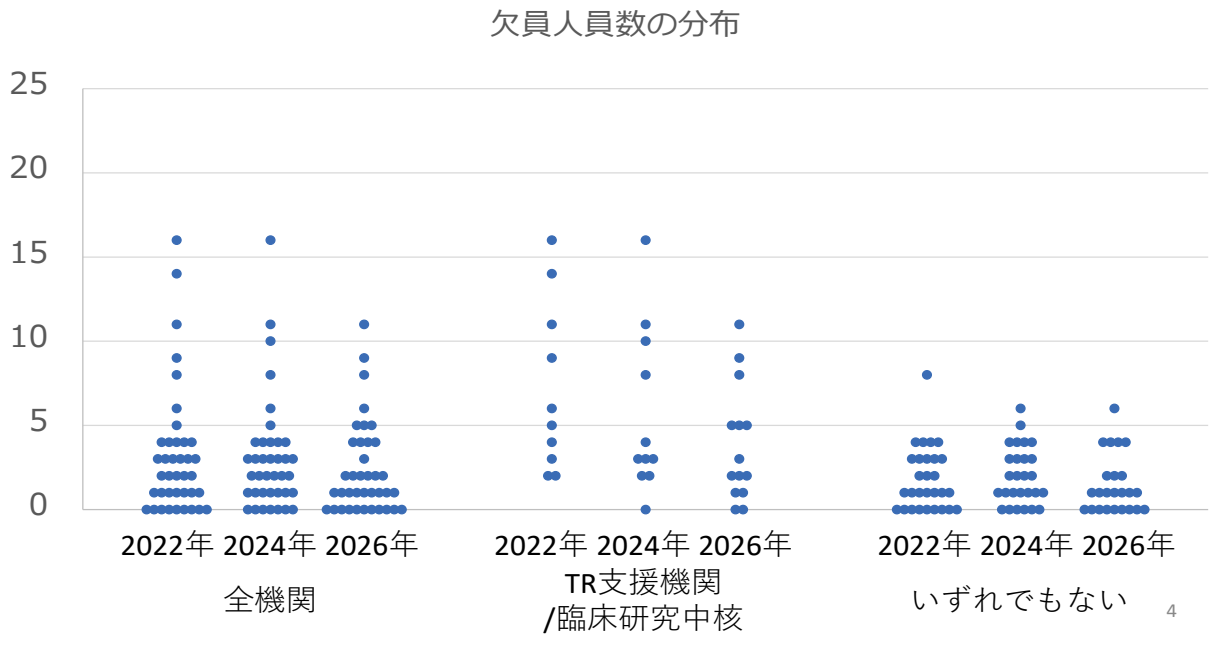
2

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



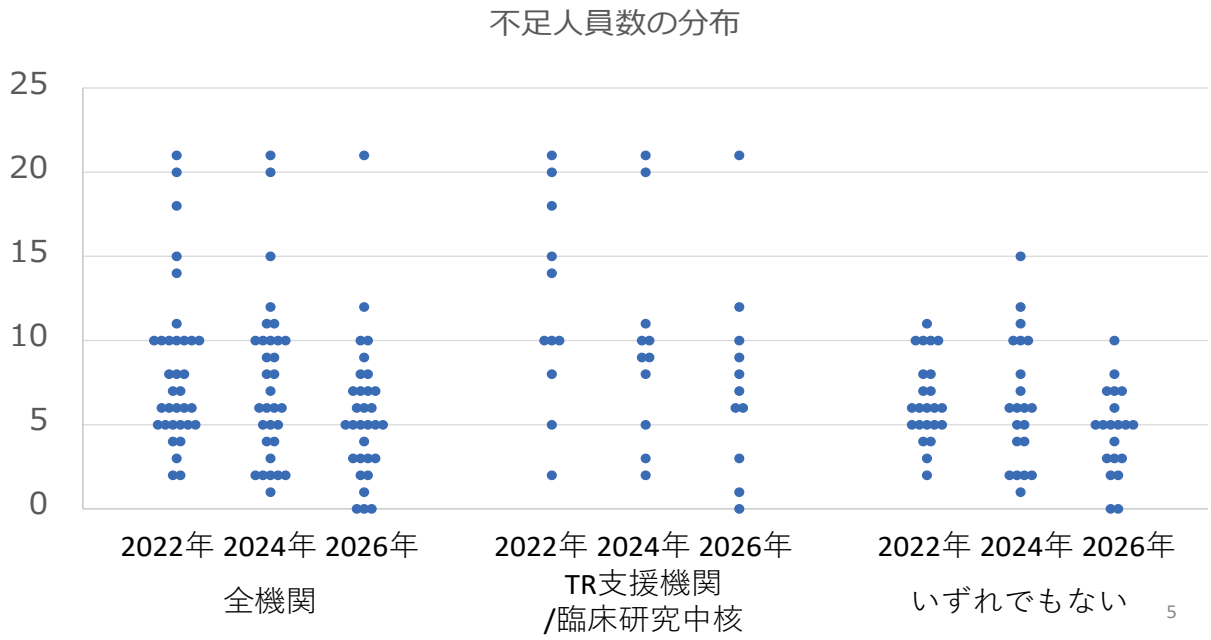
3

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



4

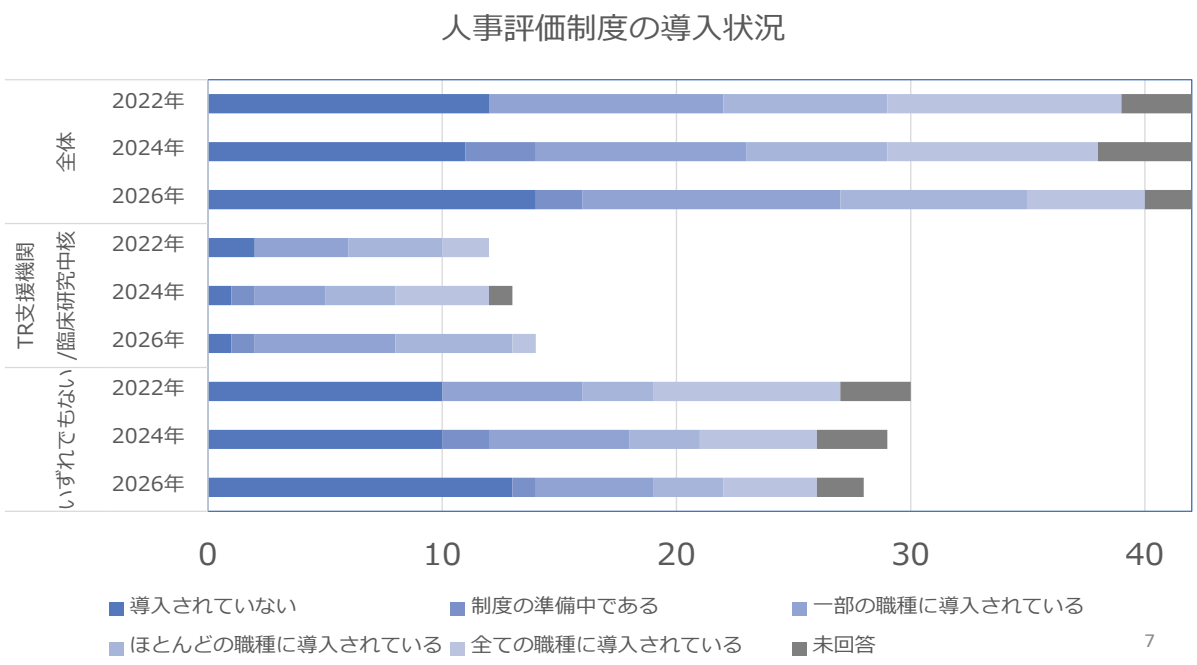
2. 貴学のAROにおいて、あと何名程度人員が不足していると考えられますか



1、2. 欠員や人員の不足の状況

- 欠員ありと回答した機関数は、2026年に減少していた。
- 一方で、欠員がある機関における欠員人員数や、各機関が不足していると考える人員数は、引き続き多い。
- 多くの機関で、5～10名規模の人員不足が依然として認識されている。
- 不足している職種はCRCが圧倒的に多く（ほぼ全ての回答に登場し、「2～5名不足」「慢性的」「SMOで補完」等の表現が頻出）、次いで生物統計家、DM、StM、PMが多い。

3. 人事評価制度が導入されていますか



7

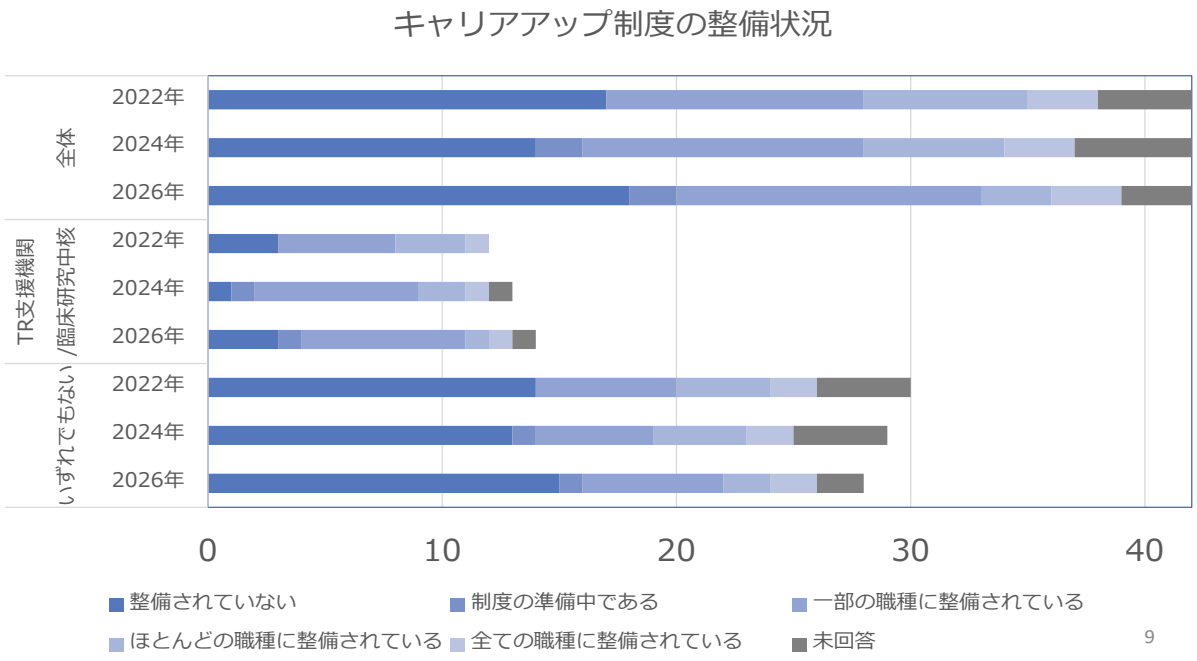
3. 人事評価制度が導入されていますか

＜主なコメント＞

- 特任教員、特定専門職員について、無期転換する場合、人事評価制度を活用している（前回と変更なし）。
- ARO直接雇用のCRC、StM、モニター、DM等の支援職に対して、2025年度から人事評価制度開始した。
- 病院指定の評価制度、研究支援部門：ISOに則った評価
- 個人評価に関する規定と定め、個人目標を設定し、評価期間の期末に自己評価を行った上、定められた評価者による評価を実施する。外部資金で雇用されている特任教員は対象外。
- 特命職員に対して、5項目についてそれぞれ3段階評価し、満点15点中の合計ポイントで評価。
- 教員は、附属病院により研究・教育・運営に関する人事評価が行われている。 一般職員は、年度初めに自己目標を設定し、年度末にそれに対する自己評価及び副センター長以上による評価を実施している。

8

4. キャリアアップ（昇進及び昇給）制度が整備されていますか

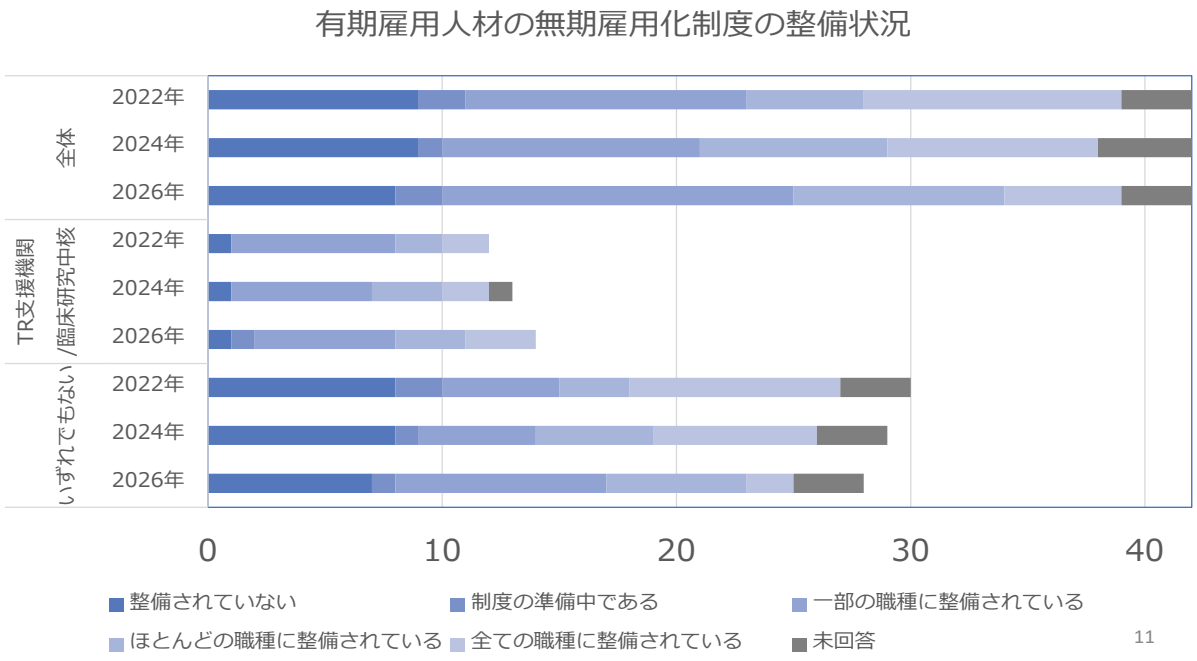


4. キャリアアップ（昇進及び昇給）制度が整備されていますか

＜主なコメント＞

- 医療資格保有者と非医療資格保有者で異なる評価制度を整備し、非医療資格保有者についても同等の俸給表を適用している。
- 非常勤スタッフ（CRC、DM等）について、スキルアップや認定資格等に応じて昇給する制度を整備中。
- CRCは病院規程に従って運用されているが、ARO人材に対するキャリアアップ制度は限定的である。
- 一部職種では昇給があるが、ARO全体を対象とした制度にはなっていない。

5. 有期雇用人材の無期雇用化の制度が整備されていますか



11

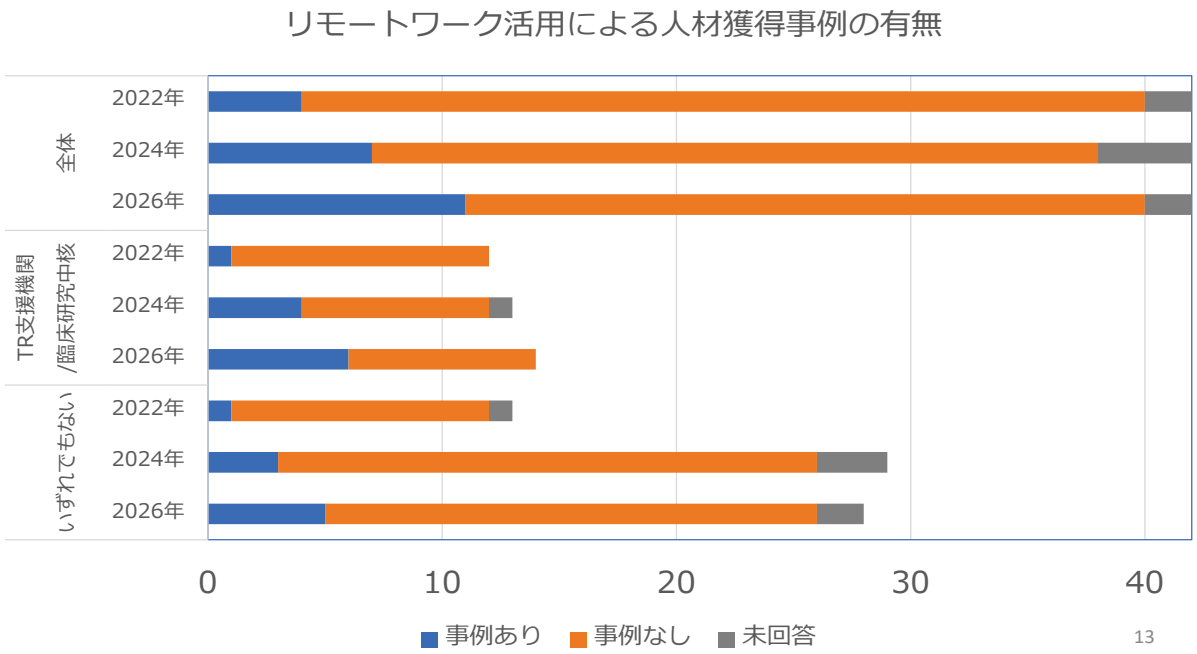
5. 有期雇用人材の無期雇用化の制度が整備されていますか

＜主なコメント＞

- CRCだけでなく事務補助員についても原則無期転換できている。
- 一般事務職からの異動者および公募による新規採用者については、無期雇用化の制度が適用されている。
- ARO直接雇用のCRC、StM、モニター、DM等の支援職について、5年満了時点で評価を行い、継続勤務が可能となっている。
- 薬剤師、臨床研究専門職員、その他の技術系職員に無期雇用化の実績がある。
- 平成25年4月1日以後の採用者について、5年（特例対象者は10年）を超える有期雇用職員は無期雇用転換の申込みが可能。
- CRC、DM等のコーディネーター職を対象に、所定の資格取得等を条件として無期雇用化を行っている。
- 特命職員を対象とし、5年の任期満了時に勤務評価が高い者について面接を実施し、合格者はセンターで継続雇用している。
- 教員等は大学規定に従うが、事務職およびCRCについては独自の制度がある。

12

6. リモートワークの活用が人材獲得に繋がっている事例がありますか



13

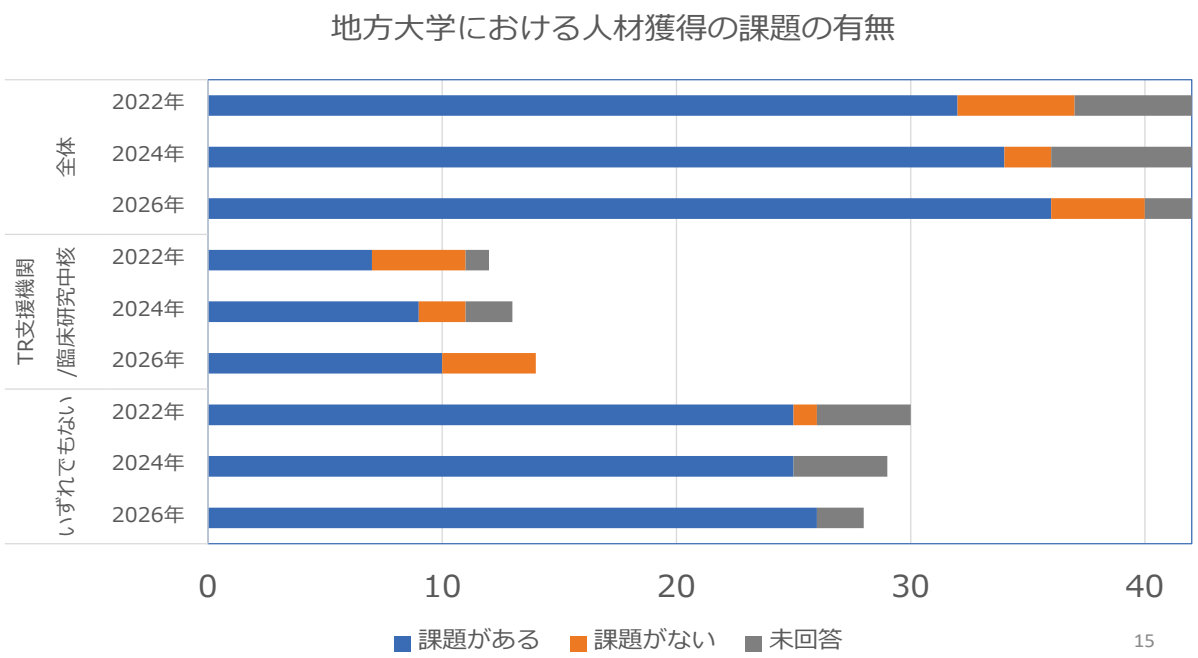
6. リモートワークの活用が人材獲得に繋がっている事例がありますか

＜主なコメント＞

- 子育て中の職員；半日出勤、半日リモートワーク。お子さんが長期休みなどの場合は1日リモートワーク。
- 海外在住の人材にライティング等を依頼する事例あり。
- 遠方在住の生物統計家を雇用している。ただし、リモートワークが可能なのは特任教員（短時間）に限定されている。
- 一部の職員は、週1日～2日程度でのリモートワークが認められている。書面評価、研究費応募準備、Web会議出席、契約書案作成・検討、技術移転検討、統計解析業務、メール対応、財務会計システム対応等。
- データサイエンスに関するIT専門職人材をフルタイムリモートワークで1名雇用。臨床研究ガバナンスに関するリサーチマネージャ（助教相当）をフルタイムリモートワークで1名雇用。
- 遠隔地在住の人員をリモートワーク前提で雇用している。

14

7. 地方大学における人材獲得の課題があると感じていますか



15

7. 地方大学における人材獲得の課題があると感じていますか

＜主なコメント＞

- 新卒・若手を採用・育成する機関が少なく、若手がAROを知る機会が乏しい。成功モデルも少なく、若手採用が進んでいない。地位やキャリアパスは改善傾向にあるものの、持続的な雇用財源や雇用の安定性、競争力のある給与体系は未確立である。特に臨床データマネジャーは全国的に人材不足が顕著である。
- 地方大学ではないが、企業等と競合することが多く、待遇面でメリットを提示することが難しい。
- 経験があるPM・知財部門の専門家は、大手製薬企業の所在に合わせて東京・大阪地域に偏在していると考えられ、当地域での再雇用に応じていただき難い。
- 他の臨床研究中核病院・橋渡し研究拠点が地理的に近く、これらの他拠点と人材獲得において競合が起こっている。
- 橋渡し研究に関する専門人材が少なく、即戦力として雇用することは難しい。そのため、学内での教育体制やキャリアアップ制度を整備し、内部からの人材育成に努めていきたいが、こちらも教育する側のリソース不足があり、一朝一夕には実現しがたい。
- 臨床研究支援の経験がある職員は基本的にいないため、初めから教育する必要がある。
- リモートワーク不可であること、専門家の不在、キャリアアップ制度の未整備、研究者の研究への関心の低下。
- 昇進やキャリアアップの機会が限られていることから離職が発生しており、職員の定着が難しい。

16

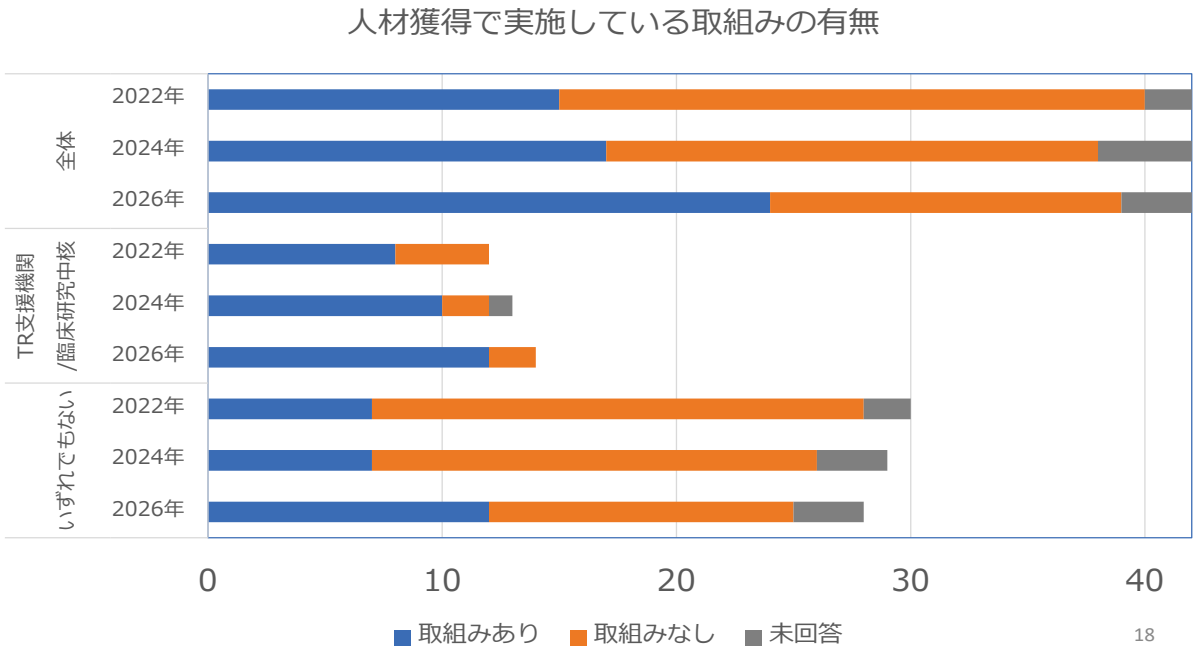
7. その他、地方大学独特の課題

＜主なコメント＞

- 支援の対象となる研究・試験の数が少なく、ノウハウが継承されない。 研究計画を立てられる医師がまったく育っていない。
- 絶対数が少なく、類似業務を行う他組織がないため経験者を確保できない。地域内で人事交流が難しい点も課題である。 優秀な人材が根付かず、関東、関西の大都市圏のAROや企業に流れてしまう。
- 地域に製薬会社等の研究所があり、非臨床段階までの支援を行うPM雇用は問題ないが、臨床開発職の雇用が問題である。
- 医師数不足による研究実施の少なさおよび治験受託件数の少なさにより病院上層部にアピールしづらくARO強化の予算確保が難しい。
- 支援がないため、研究者の研究への関心が低下している。
- AROの必要性について、大学本部の理解が得られない。
- 医師、薬剤師、看護師等医療職の人材が総じて臨床志向であり、AROのような魅力的な職場があることに中々気付いてもらえない。また経営側の理解も必ずしも十分ではない。

17

8. 人材獲得で実施している取組みはありますか



18

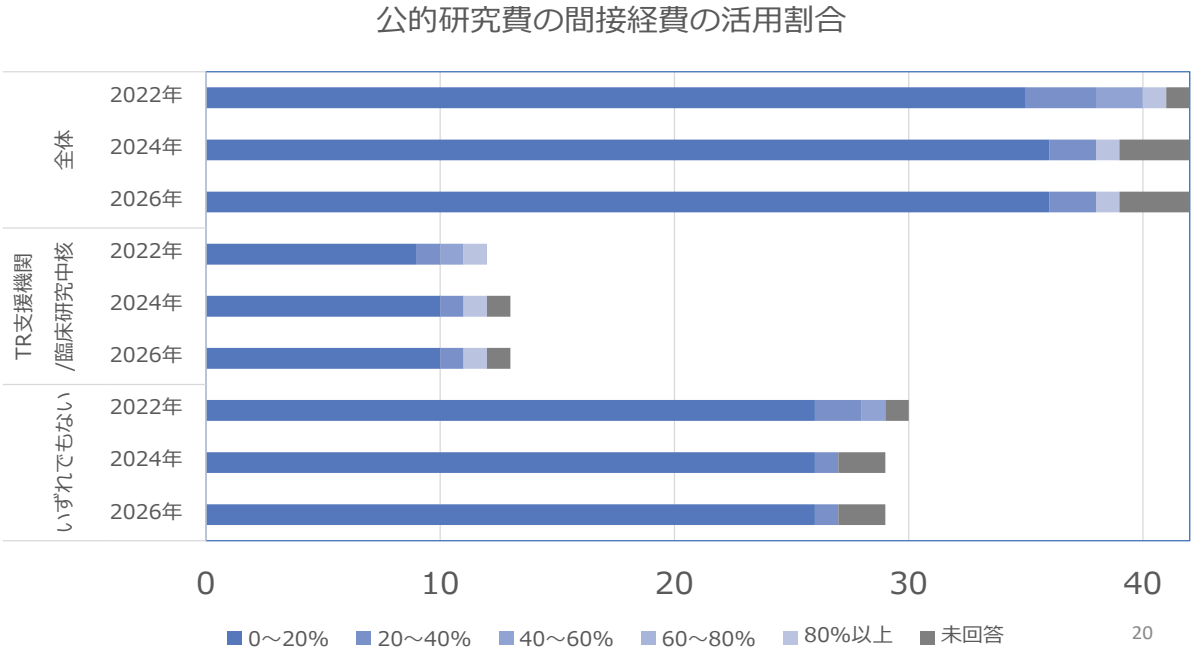
8. 人材獲得で実施している取組みはありますか

＜主なコメント＞

- 湘南アイパークにオフィスを設置し、転居が困難な者1名を特任教員として現地で雇用。特定専門職員について、給与水準の引き上げを行う予定としている。
- 全学を挙げて公募している。
- 学生向けインターンシップ、就職説明会、商用就職サイトを活用した公募。
- 就職ポータルサイトを利用し、薬学または理系修士の新卒者を対象に募集。イベントにも参加し、申し込みのあった学生を対象に見学会や就職説明会を開催している。緊急の採用の場合には、新聞折り込みの求人情報も利用。
- 大学院生を教育研究等補助者として雇用。
- 有料の人材紹介会社への活用。
- 医療系学部生向けのレギュラトリーサイエンス講義により、将来の創薬・イノベーション創出に興味を持ってもらうこと、AROへの就職希望者を増やすことについて努力している。
- 国の補助事業に採択されリサーチクラークを雇用する際に、派遣会社を通じて採用。派遣職員本人/管理者の双方が一定期間状況を確認できた後に直接雇用するため、採用後のアンマッチングや早期退職等なく、現在まで業務に従事している。

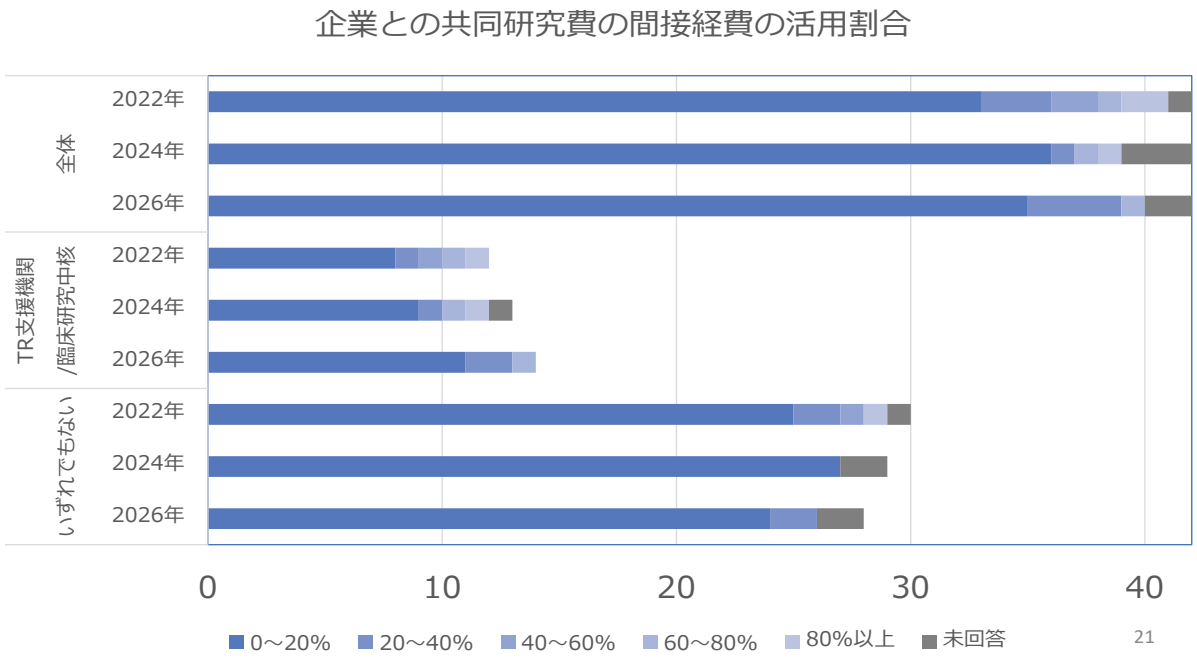
19

9-a. 橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）を実施する公的研究費について、当該研究費の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか

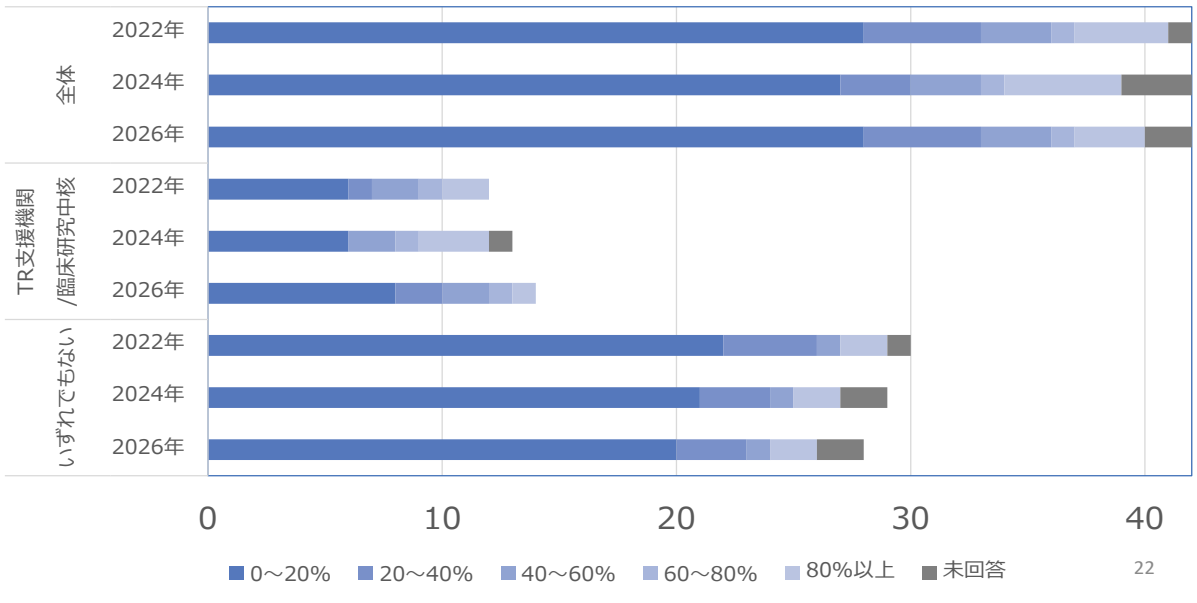


20

9-b. 橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）を実施する企業との共同研究費について、当該研究費の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか



9-c. 橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）を実施する企業との共同研究費について、当該研究費の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか



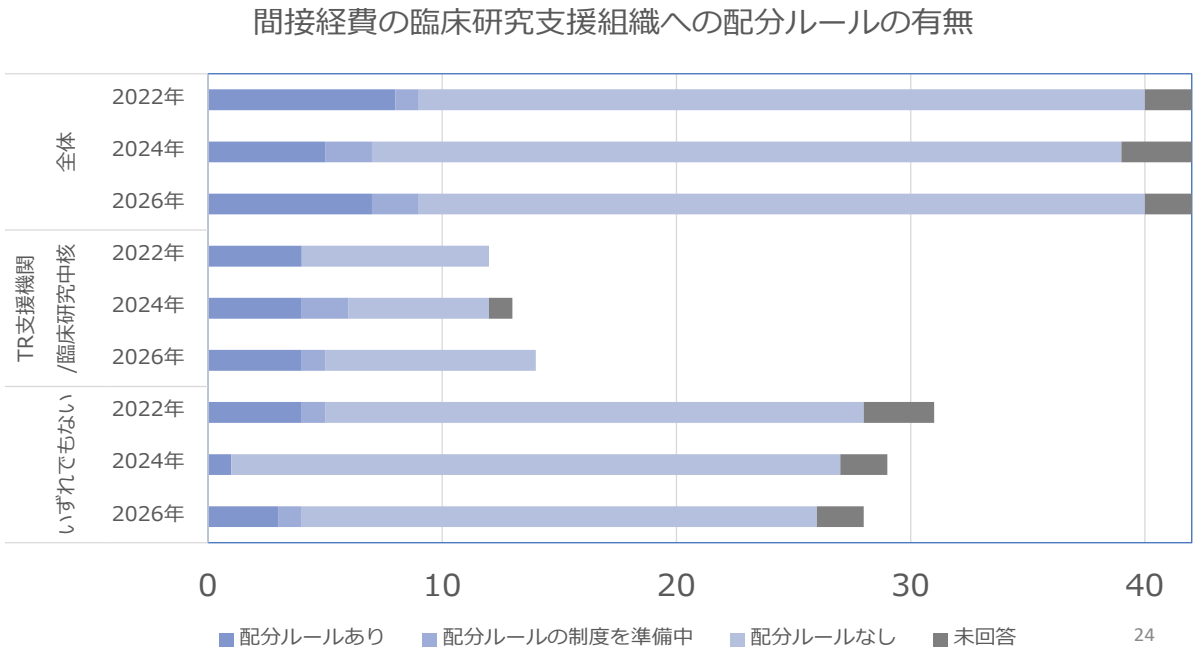
9. 橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか

＜主なコメント＞

- 企業治験から得られる治験受託費用の半数以上がAROに配分されていることから、当該研究において間接経費の配分がなくても、臨床研究支援部門の運営は資金面で概ね問題なく行えている。
- 公的研究費の間接経費のうち3割が病院予算として配分されるが、特に臨床研究支援機能整備目的として活用されることはない。
- 本学では間接経費の配分が大学本部、残りの半分は医学部・附属病院に配分される。AROへの配分はないが、医学部・附属病院全体に占める当該研究費の予算規模を考えると、数%程度は光熱費等の側面的な支援を受けていると推測される。
- 病院からの間接経費配分は、当センターが代表として獲得した外部資金に限られている。またその配分比率も間接経費総額の4割にとどまるため、総額でも研究支援整備の費用のうち、数%にとどまると考えられる。
- 公的研究費の間接経費は、大学本部と受入所属部局へ配分されるため、AROへの配分は無い。 ただし、「橋渡し研究戦略的推進プログラム/橋渡し研究プログラム」（AMED補助金）及び「医療技術実用化総合層促進事業」（AMED補助金）の一般管理費は、全額AROに配分される。

23

10. 橋渡し研究・臨床研究に関する研究費の間接経費が、臨床研究等を支援する組織に配分されるルールが規定されていますか



24

10. 橋渡し研究・臨床研究に関する研究費の間接経費が、臨床研究等を支援する組織に配分されるルールが規定されていますか

＜主なコメント＞

- 研究支援（モニタリングやデータ入力）を実施した場合、間接経費から規定金額が支払われる。
- ARO支援による成果は部局やセンター単独ではなく、本学全体としての研究マネジメントの成果であるため、その研究費に関する収入は大学全体の予算に組み込まれることについて了承しており、また大学執行部としても、必要経費として毎年人件費の一部を負担している状況にある。

まとめ

TG5サステナビリティに関するアンケートの調査2026では、2024年、2022年と比して、

- 人員の欠員や人材不足は、わずかに改善していた。
- 人事評価・キャリアアップ制度の整備は、変化はなかったが、有期雇用人材の無期雇用化の制度を設ける機関は増えていた。
- リモートワークの活用による人材雇用や、人材獲得に向けた取組みを進めている機関が増えていた。
- 橋渡し研究や臨床研究の間接経費が、臨床研究支援の整備に有効に活用されていない状況は、変化はなかった。

令和8年2月24日
国立大学病院臨床研究推進会議
トピックグループ5（人材雇用とサステナビリティ）
第3回集合会議

新たなアプローチや職種（AI、DX、リサーチクラーク等）を活用した臨床研究支援活動に関するアンケート調査結果

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
井上　隆弘
京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構
永井　洋士

アンケートの概要

目　　的：

近年、ARO において業務の効率化や支援人材の役割拡大が強く求められている。このような背景を踏まえ、AI・DX の導入状況や、新たな職種（例：リサーチクラーク等）の活用実態と課題を把握することで、ARO の持続可能な体制構築に向けた取り組みに反映させていくことを目的とする。

調査期間：2025年12月28日～1月16日

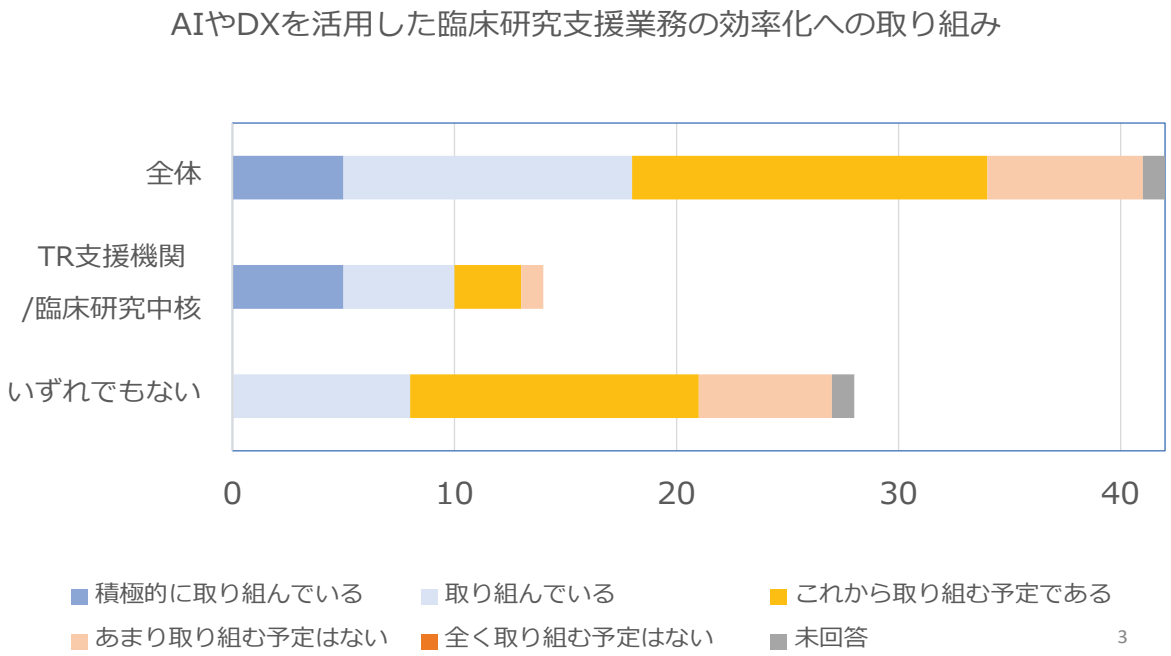
調査対象：国立大学附属病院　42大学・機関

調査方法：電子メールにて調査票を配布し回収

回答状況：回収数　41大学・機関

2

1. AIやDXを活用した臨床研究支援業務の効率化に取り組んでいますか



3

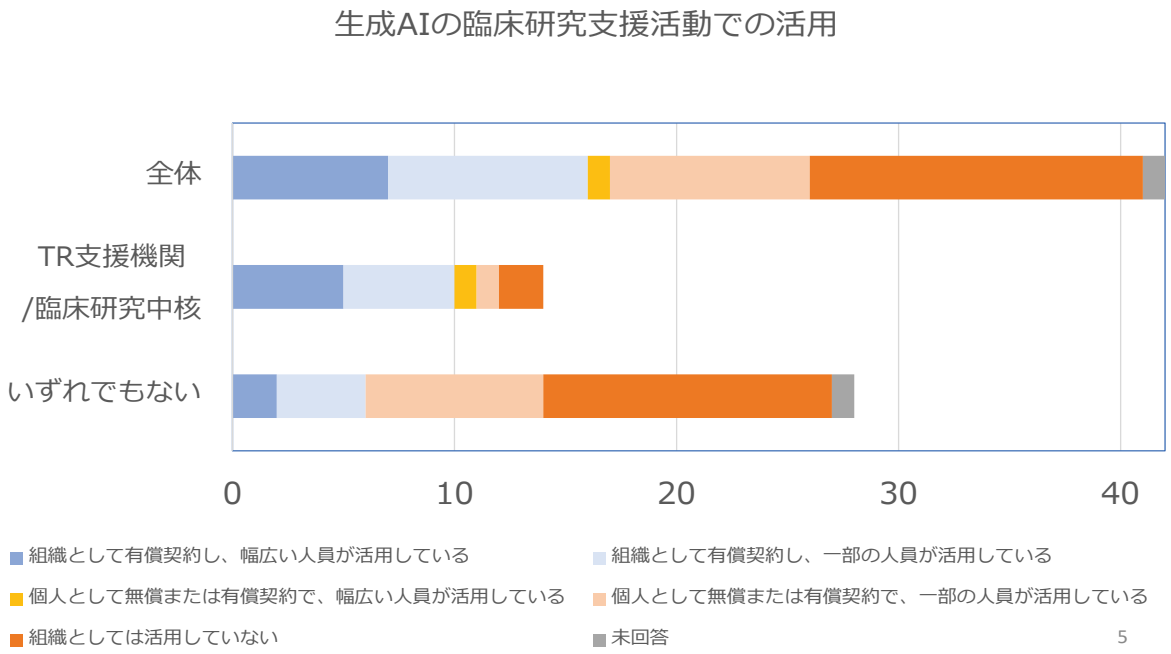
1. AIやDXを活用した臨床研究支援業務の効率化に取り組んでいますか

＜主なコメント＞

- AIやDXを活用する検討チームを設置し検討を開始したところ。
- 生成AIを用いた医療文書作成や治験候補患者抽出の自動化、治験管理システムの活用、および倫理申請の完全ペーパーレス化といったDX・AI施策を強力に推進。
- 研究計画書作成支援AIを開発予定。
- ARO組織内の一部の部署で生成AIを有償契約し、試験的に利用。
- DCT活用研究を2、3件支援し、ePRO構築・活用支援、患者募集Webページ作成などを行っている。
- CRCの各種報告書作成に当たって、AIを用いた文書校正など。
- 治験では、治験リポジトリ構築による被験者リクルートの効率化、有害事象コーディングにおける事前言語処理を導入した検索システム開発等を行っている。指針下臨床研究では、臨床研究教育学において、eConsentツールを開発し研究者に提供している。
- 臨床研究支援業務の様々な側面で活用の可能性を検討しており、取り組みを加速化したい。
- ユビー生成AI等を活用して、IRB資料の英語翻訳、患者スクリーニング、データ整理の検討を始めたところ。日々の議事録作成等には随時活用している。
- 電子カルテを含む医療データを匿名化したうえで臨床情報の分析を実現するプラットフォームの導入、倫理審査申請の電磁化、臨床研究関連文書保管の電磁化、EDCの利活用。
- 大学が契約しているエンタープライズ版生成AIの研究マネジメント部門での利用について、大学の許可を得て使用する方針とした。
- 治験業務支援システムを導入し、電子ワークシート機能、及び電子カルテと連携し病名、医薬品、検査値情報などをeSourceとして利用することを進めている。
- UbieAIやREDcap活用促進。インテックのアイリスサーバー導入による医療情報の活用。

4

2. 生成AIを臨床研究支援活動で活用していますか



5

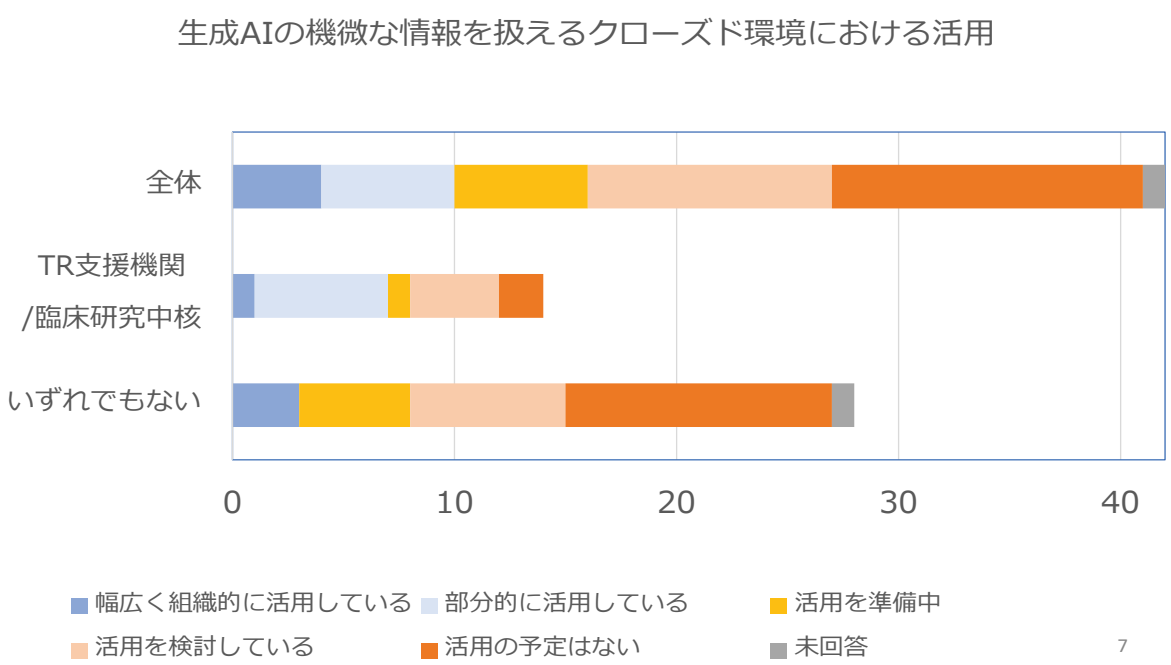
2. 生成AIを臨床研究支援活動で活用していますか

＜主なコメント＞

- Copilot、Geminiについて、包括契約により職員であれば有料版を使用できる環境が整備されている。ただし、個人情報等を含む情報のアップロードについては制限が課されている。
- 個人情報保護の観点から、外部サーバーへ送信できる情報が制限されており、現時点では使用用途が限定されている。
- 全国の大学に先駆けてChatGPTを導入。2024年11月から、AWS上で動作する内製AI基盤の運用を開始した。現在は、全教職員が「Google Gemini」も含めた複数の生成AIシステムを利用可能。組織の有償契約の利用方法として、治験事務局内で個人的に、たとえば契約書・ICFなどにGCPで規定された必要内容が含まれているかなどのチェックを行ったりしている。また、疾患などを理解する上でわからないことの検索や翻訳にも活用している。
- 各資料のたたき台作成、プログラミング等に利用 、詳細情報を入力できず、手間がかかる
- Microsoft Office 365でCopilotが法人契約で利用可能。メール、スライド作成、翻訳、事務作業などに活用されている。
- 病院としてGoogle Workspaceを利用しており、電子メール、ファイル保管等に加えて、全職員が有償版Geminiを利用できる。
- 組織としてユビー生成AIを活用している。
- 研究計画書等を委員会事務局等が確認作業時に使用している。
- 大学としても機密性３情報の取り扱いルールを定めており、全学の利用規定に基づいた研究マネジメントでの利用を許可する仕組みがある。
- 法人として「Microsoft 365」を包括契約しており、Copilotを活用して臨床研究支援を行う場合がある。

6

3. 生成AIを電子カルテデータや試験計画書などの機微な情報を扱えるクローズド環境において活用していますか



7

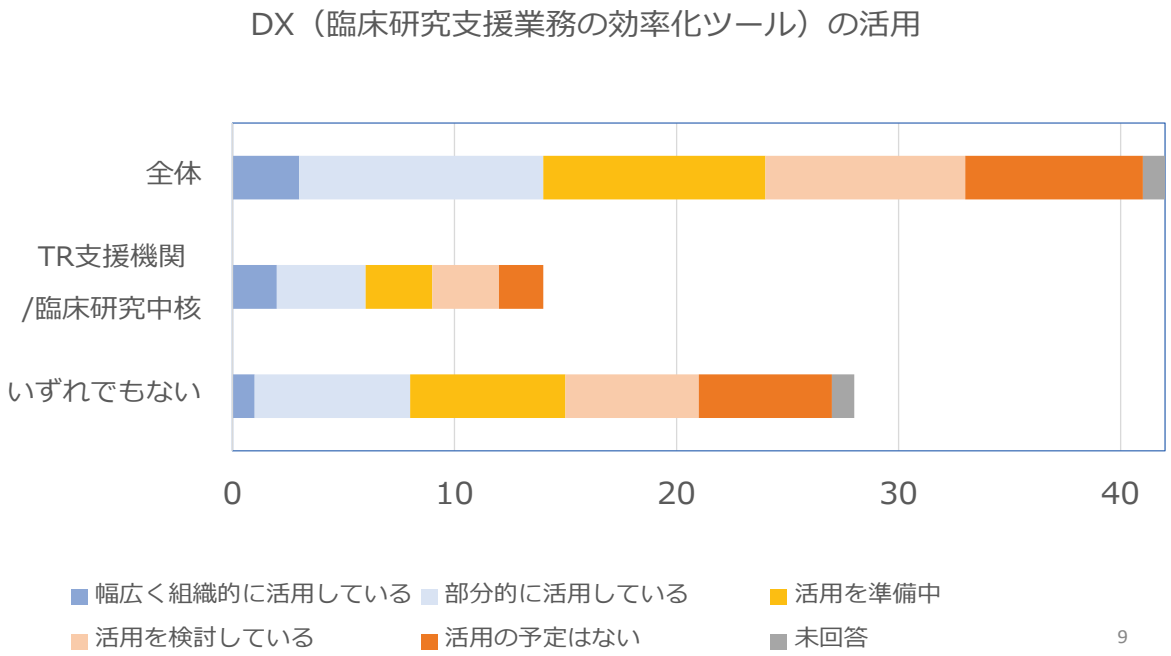
3. 生成AIを電子カルテデータや試験計画書などの機微な情報を扱えるクローズド環境において活用していますか

＜主なコメント＞

- 電子カルテで利用可能な生成AIの導入を予定しており、当該生成AIの試験計画を検討中。
- **SINET**の閉域網を介して商用クラウド型生成AIやローカルLLMを活用し、電子カルテに記録された診療情報をHL7 FHIR経由で取得する基盤を構築し、治療経過の要約文を自動生成する実証実験を実施している。電子カルテ情報をもとに条件に適合する治験候補患者を抽出するなど、臨床研究・治験支援への活用に取り組んでいる。
- 組織としてクローズドな環境の契約を行い、個人情報を含まない情報を用いて個別プロジェクトにも活用。
- 学内専用サーバーで院内のみの閉域ネットワークを構築し、生成AIを活用するシステムを検討中。
- 大学として要機密情報の入力を許可する大学専用クラウド内の生成AIサービスが定められている。
- オンプレミスに生成AIサーバーを構築し、院内文書や診療に活用予定。
- エンタープライズに近い契約を締結し、その中で活用を進めている。オフラインモデルの活用も検討。
- ローカルLLMを導入済み。Shibboleth認証下で研究マネジメント部門・URAが利用。
- 電子カルテにUbie社「ユビー生成AI」を導入し活用。

8

4. DX（臨床研究支援業務の効率化ツール）を活用していますか



9

4. DX（臨床研究支援業務の効率化ツール）を活用していますか

＜主なコメント＞

- 治験業務管理システム「Study Works」を導入。併せて関連システムとの連携も進め、治験業務の効率化を図っている。
- 治験進捗管理及び情報共有を目的として、株式会社BuzzreachのStudyWorksを導入済。
- DDworksNXを活用。
- 検査キット管理システムを導入。
- Kintoneを活用したノーコード開発環境を利用し、業務効率化を進めている。
- 治験業務支援システムを導入し、電子ワークシート機能や電子カルテ連携により病名・医薬品・検査情報を活用している。
- DCT実施時にeRecruitmentやeConsent等を活用し、あわせて電子ワークシートの導入を進めている。

10

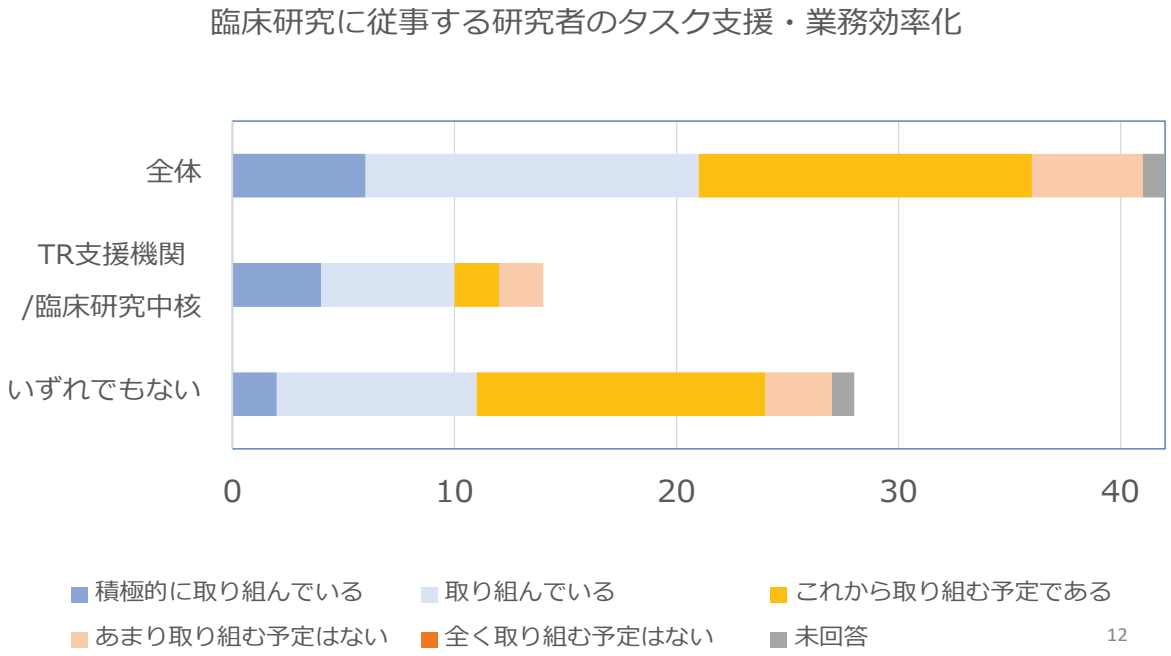
5. AIやDXを臨床研究支援に活用する上で、貴学における工夫、課題、障壁、または好事例があれば教えてください

＜主なコメント＞

- 内製の生成AI基盤を構築することで、入力データが外部の学習に利用されない仕組みとし、高いセキュリティを確保した上でAI活用を進めている。
- 各部署から担当者をアサインし、AI活用に関する委員会を立ち上げ、有効な活用方法について組織的に検討している。
- オンプレミスにサーバーを設置し内製化した仕組みを持つ一方で、機構として法人契約した生成AIツールも併用している。
- 医療情報部との連携を図りつつ、リスクの低い領域から段階的に活用を進めている。
- 臨床研究セミナーにおいてAIやDXをテーマとして取り上げ、院内所属の医師が講師を務めるなど、教育面での取り組みを行っている。
- 個人情報や機密情報の取扱いについて年1回の必修e-learningを実施している。
- 生成AIに関する内部向けセミナーを開催し、理解促進と人材育成を図っている。
- 導入予算やメンテナンスコストが課題であり、他施設の導入実績を参考にしながら検討を進めている。
- AIやDXの活用を進める上で、専門人材や維持管理を担う技術者の不足が課題となっている。
- 情報セキュリティとAIリテラシーの向上が今後の共通課題である。

11

6. 臨床研究に従事する研究者のタスク支援・業務効率化に取り組んでいますか



12

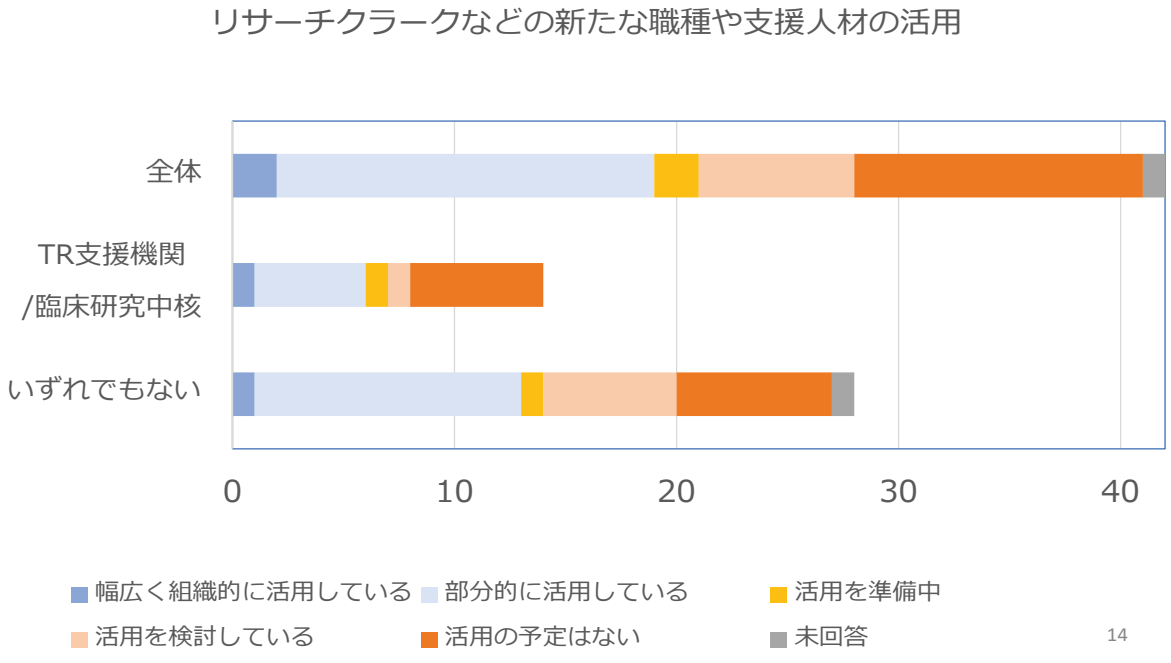
6. 臨床研究に従事する研究者のタスク支援・業務効率化に取り組んでいますか

＜主なコメント＞

- 研究者が研究に専念できる環境整備を進め、スマートホスピタルの実現を推進している。あわせて、企業治験や医師主導治験を全学を挙げて公募している。
- 特定臨床研究の立ち上げに向けたコンサルテーション、モニタリング方法の指導、EDC作成支援などを実施している。
- 文部科学省「高度医療人材養成拠点形成事業」に採択され、臨床研究支援体制の強化に取り組んでいる。
- 臨床研究開始時や実施時における研究者の負担軽減を目的に、事務手続きの支援・代行を行うリサーチサポート体制を整備している。
- 研究アイデア創出からプロトコル作成、倫理審査に至るまで、臨床研究相談を通じた伴走型支援を実施している。
- リサーチクラークを複数名雇用し、特定臨床研究の立ち上げ期や実施中における医師のタスクシェアを推進している。
- 臨床研究支援を担う専任教員の新規雇用を予定し、研究者のタスク支援体制の強化を図っている。
- モニタリング支援システムやREDCap環境の開放、統計相談などを通じて、データマネジメント体制を整備している。

13

7. 臨床研究に従事する研究者のタスク支援・業務効率化において、リサーチクラークなどの新たな職種や支援人材を活用していますか



14

7. 臨床研究に従事する研究者のタスク支援・業務効率化において、リサーチクラークなどの新たな職種や支援人材を活用していますか

＜主なコメント＞

- メディカルクラークを配置して医師を支援しているほか、臨床研究パートナー制度により、臨床研究に関わる業務を担う人材を配置している。
- リサーチクラークを病院の研究マネジメントシステムとして位置づけ、病院の運営費交付金を財源として雇用している。
- クリニカルリサーチサポーター（CRS）を配置し、国の事業予算を活用しながら臨床研究支援業務を担わせている。
- ローカルデータマネージャーという呼称の職種を設け、臨床研究に関するデータ対応を担っている。
- 臨床研究を行う研究者の負担軽減を目的として、研究事務手続きを支援・代行するリサーチサポートサービスを提供している。
- 大学院生を教育研究等補助者として雇用し、データ入力業務などの研究補助を行っている。
- 派遣職員を活用し、臨床研究やNCD等のデータ入力業務を担わせている。
- CRCアシスタントを配置し、治験・臨床研究に関する支援業務を行っている。
- 診療科によっては研究補助者を雇用し、研究支援業務を実施している。
- リサーチクラークの配置について検討を進めている。

15

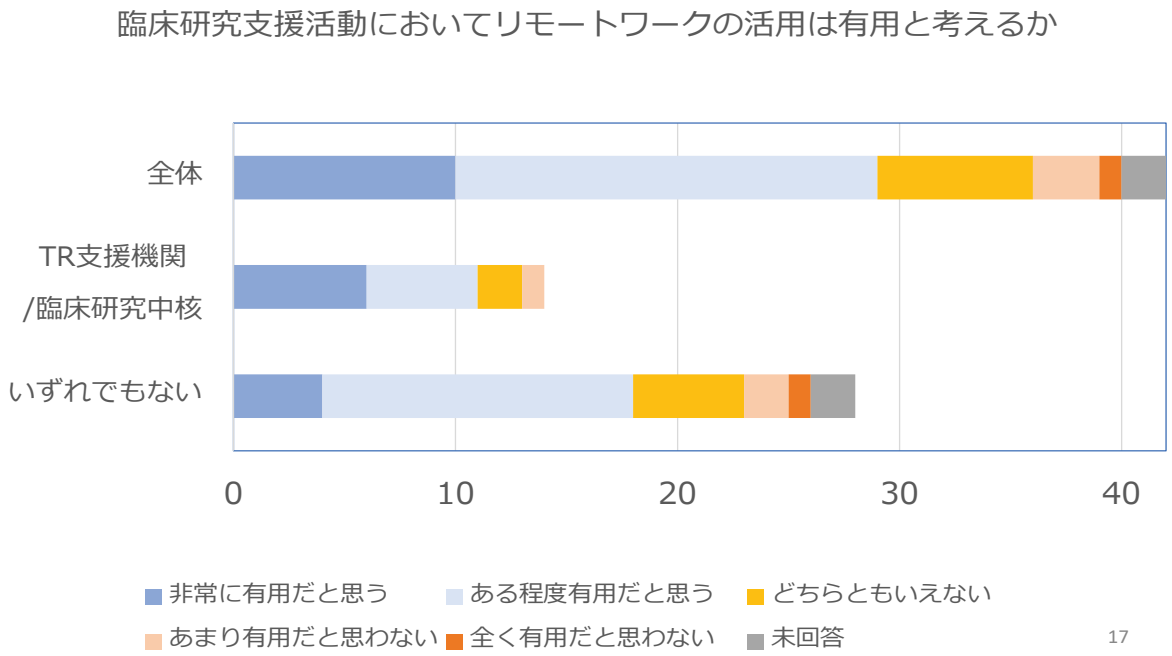
8. リサーチクラークなどの新たな職種や支援人材を活用する上で、工夫していること、課題となっていることや障壁があれば教えてください

＜主なコメント＞

- 研究支援に意欲と基礎的能力を持つ事務系職員を対象に、OJTを中心とした育成を行いながら研究支援業務を担わせている。
- 研究支援人材の雇用にあたり、財源確保に加えて、教育・研修体制の整備が課題となっている。
- 研究支援人材に対する体系的な教育・研修体制が未整備である点が課題である。
- 導入予算に加え、特定診療科に偏らない支援体制の構築が課題となっている。
- 多様な研究支援業務の中で、どこまでをリサーチクラークの業務として位置付けるかを検討している。
- 研究支援人材の活用にあたり、財源確保、ポスト設定、教育、運用ルールの整備が課題である。
- リサーチクラーク個人のスキル向上とチームとしての支援体制構築を目的に、ARO教員による教育・指導を行っている。
- 大学単独での公募では人材確保が難しいことから、派遣会社を活用して研究支援人材を確保している。
- 病院経営上の制約により研究支援人材の確保が困難であり、優先順位の設定が課題となっている。
- 研究支援人材の雇用期間に上限があることが、継続的な人材育成・活用の課題となっている。

16

9. 臨床研究支援活動においてリモートワークの活用は有用だと考えますか



17

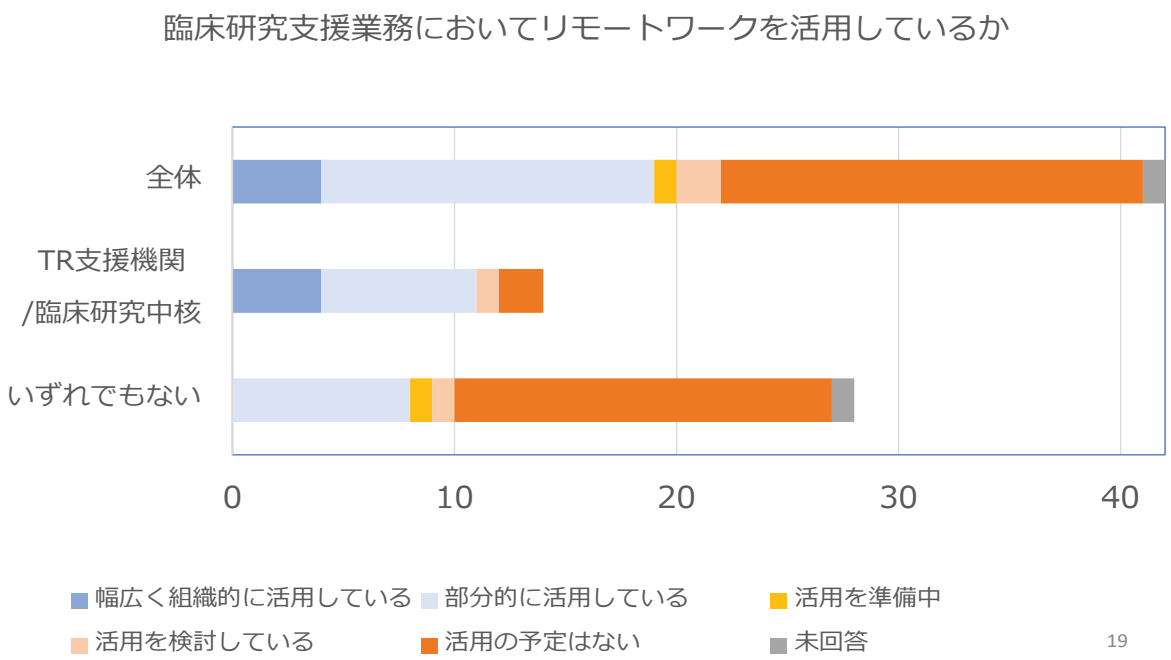
9. 臨床研究支援活動においてリモートワークの活用は有用だと考えますか

＜主なコメント＞

- 関東・関西圏を含む都市部の専門人材を雇用できる点で、人材確保の観点から有用である。
- 臨床研究支援は専門性が多岐にわたるため、地方大学において不足しがちな専門人材を補完する手段として有効である。
- 遠方居住者や子育て・介護中の人材も含め、多様な人材を確保できる点で有効である。
- 子育て中のスタッフが退職せずに業務を継続でき、優秀な人材の離職防止につながっている。
- 家庭事情や健康面の理由でフルタイム出勤が難しい人材を活用でき、人材確保の幅が広がっている。
- 通勤時間の削減により業務効率が向上し、人材の獲得や流出防止につながっている。
- 地方では確保が難しい生物統計家やデータマネージャー等の専門人材を確保できる。
- 地方国立大学では人材確保が難しい子育て世代に対して、リモートワークが有効な選択肢となっている。
- 全国を対象とした人材募集が可能となり、専門的知識や経験を有する人材を確保できる。
- 専門人材の確保が困難な場合や、急な事情で出勤が難しい場合の業務継続手段として有効である。

18

10. 臨床研究支援業務においてリモートワークを活用していますか



10. 臨床研究支援業務においてリモートワークを活用していますか

＜主なコメント＞

- ワークライフバランス確保を目的としたリモートワーク制度があり、一部職員が制度を活用している。
- 患者対応を伴う業務での活用事例はないが、モニタリング、データマネジメント、統計解析等の業務ではリモート対応が可能としている。
- 大学の規程に基づき、利用日数の制限はあるものの、家庭事情や体調面に配慮したリモートワークを実施している。
- 生物統計家の教員を短時間特任教員として、リモートワークで雇用している。
- プロジェクトマネージャー、知財担当者、統計担当者等が実際にリモートワークを利用している。
- 定年後再雇用に相当する高度専門職の派遣職員を中心に、部分的にリモートワークを活用している。
- 全学的に在宅勤務が認められており、適用条件を明確化した上でリモートワークを運用している。
- 職種を問わず、業務に支障のない範囲で幅広くリモートワークを活用している。
- 遠方に居住する支援人材について、週数日リモートワークを併用して業務を行っている。
- 事務職員がクラウドツール等を活用し、リモートワークが可能な体制を整えている。

11. リモートワークの頻度、活用できる職種、業務管理の方法など、具体的な状況や工夫を教えてください

＜主なコメント＞
- 職員の特性に応じて週1～5日の頻度でリモートワークを実施しており、モニタリング、データマネジメント、統計解析等の職種で活用している。
- 半日出勤・半日リモートや、子どもの長期休暇中は終日リモートとするなど、柔軟な運用を行い、Web会議等を活用している。
- CRC業務を除く業務でリモートワークを活用し、始業・終業時の連絡やWeb会議により業務管理を行っている。
- CRC等一部職種を除き、最大週3日の頻度でリモートワークを活用し、業務開始・終了報告等により管理している。
- DM、CRC、治験事務局でリモートワークを活用しており、週3日を上限に職種ごとに頻度を調整している。
- 各自の裁量によりリモートワークを実施しており、週の半分以上を在宅で行うケースもある。チーム単位で業務管理を行っている。
- 週1～2日の頻度でリモートワークを実施し、主にメールやWeb会議で対応可能な職種で活用している。
- 全学制度として週2日の在宅勤務を認めており、業務効率化を目的に運用している。
- AROを含む研究マネジメント部門全体で在宅勤務を活用しており、産学連携や知財部門とも共通運用している。
- 特任教員を主にリモートワーカーとして雇用し、データマネージャー業務を担わせている。

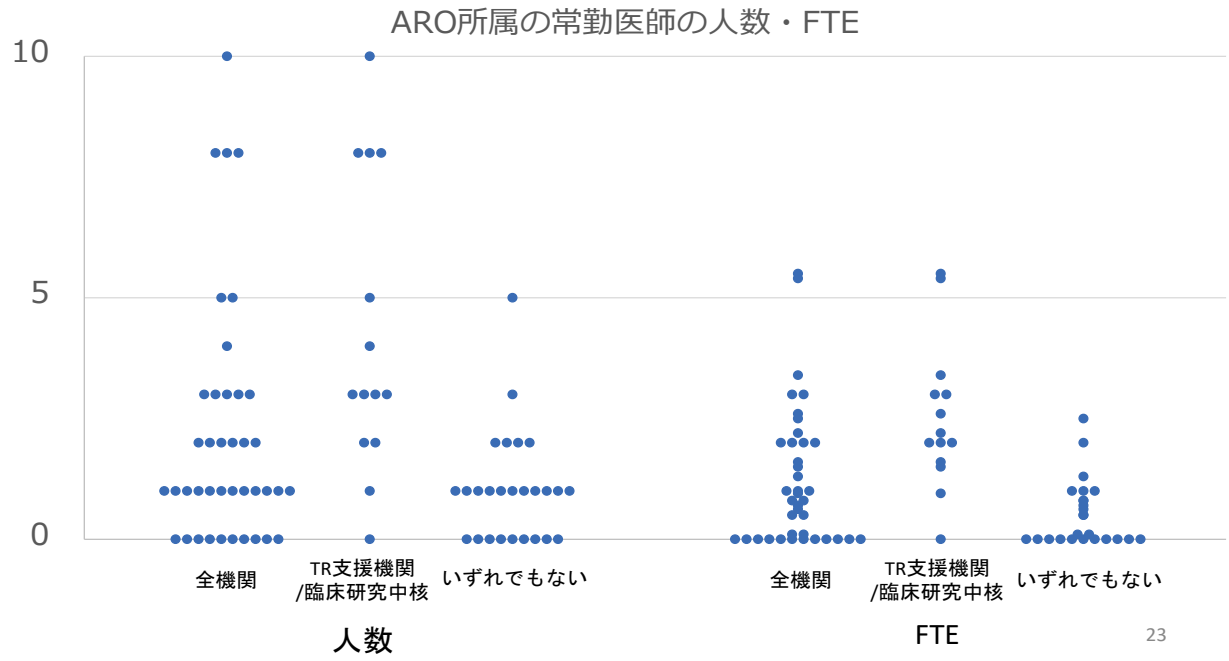
21

12. リモートワークを活用する上で、課題となっていることや障壁があれば教えてください

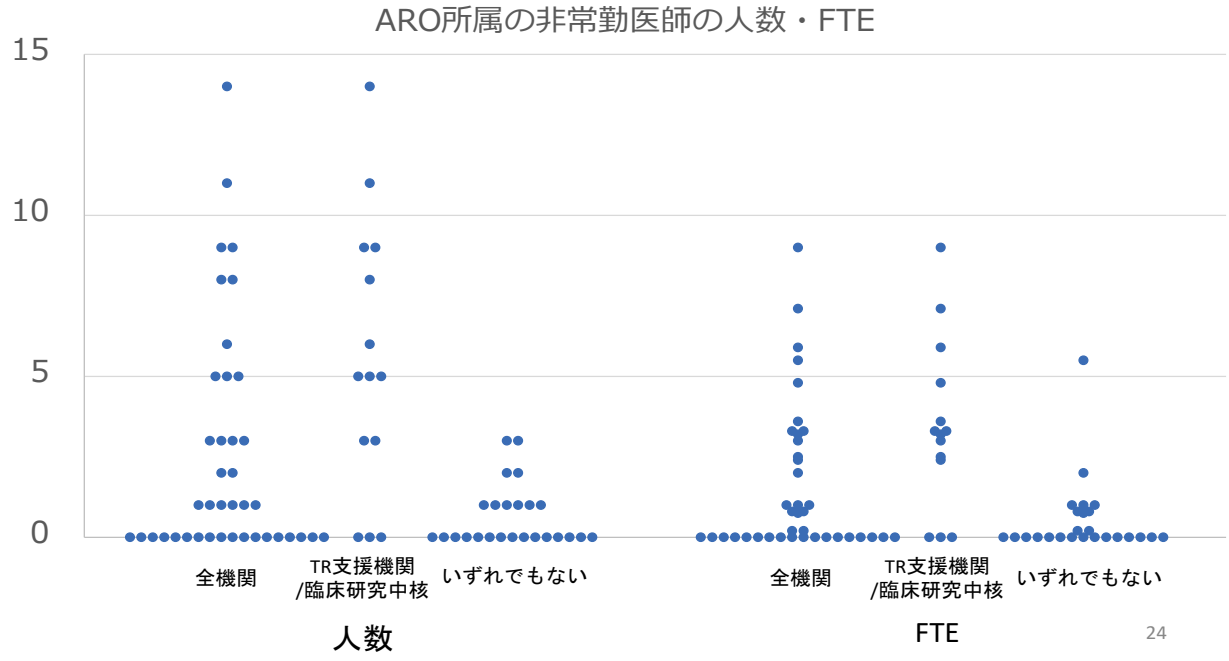
＜主なコメント＞
- 長期間のリモートワークが認められておらず、遠隔地の専門人材雇用には活用できない点が課題である。
- 病院の勤務規程に加え、情報セキュリティに対する不安が解消できていないことが障壁となっている。
- リモートワークの有用な事例が十分に共有されておらず、効果や適用範囲が明確でない点が課題である。
- リモートワーク時の勤務管理の難しさや、CRCなど実施が困難な職種への配慮が課題となっている。
- 大学規程により在宅勤務日数に制限があり、柔軟な運用が難しい。
- 利便性がある一方で、コミュニケーション不足につながる側面があり、適切な運用バランスが課題である。
- リモートワーク時の勤務状況や業務内容の可視化が課題である。
- 在宅勤務中に成果や進捗が見えにくい場合、出勤に切り替える判断基準の設定が課題となっている。
- 現場での支援を求める研究者への対応ができない点が課題である。
- リモート勤務では業務計画や報告が増え、管理者側の負担が大きくなる点が課題である。

22

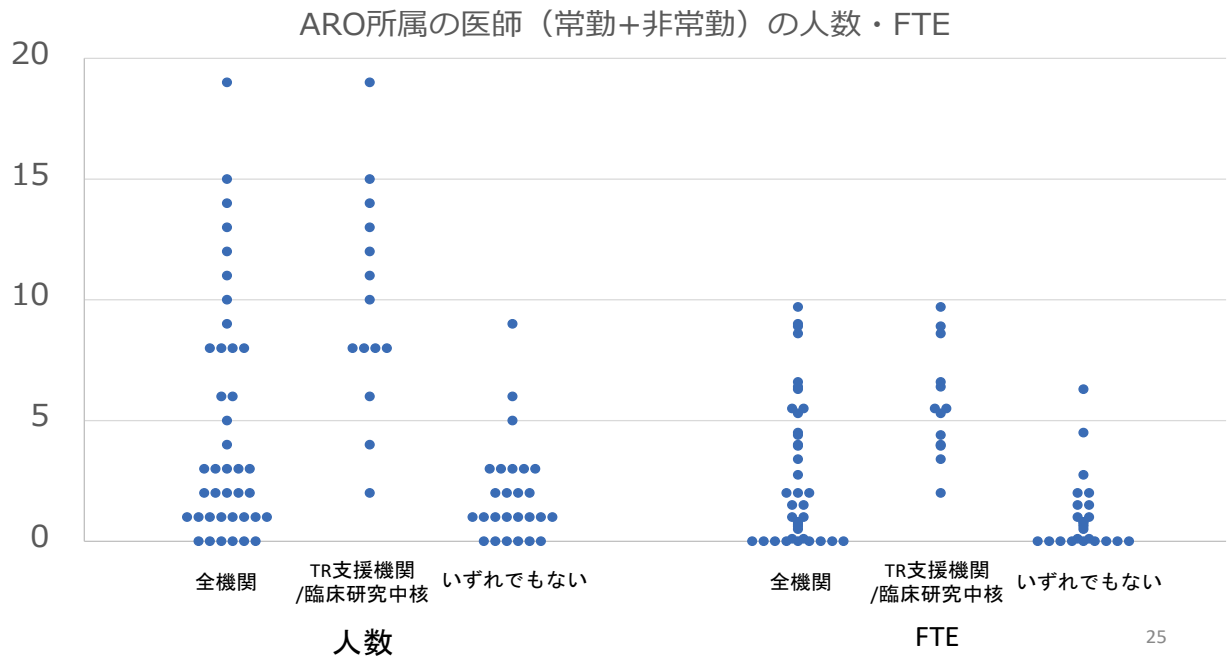
13. 何名の医師がどの程度ARO業務に従事していますか （正規雇用）



13. 何名の医師がどの程度ARO業務に従事していますか （特任（任期付き）雇用）

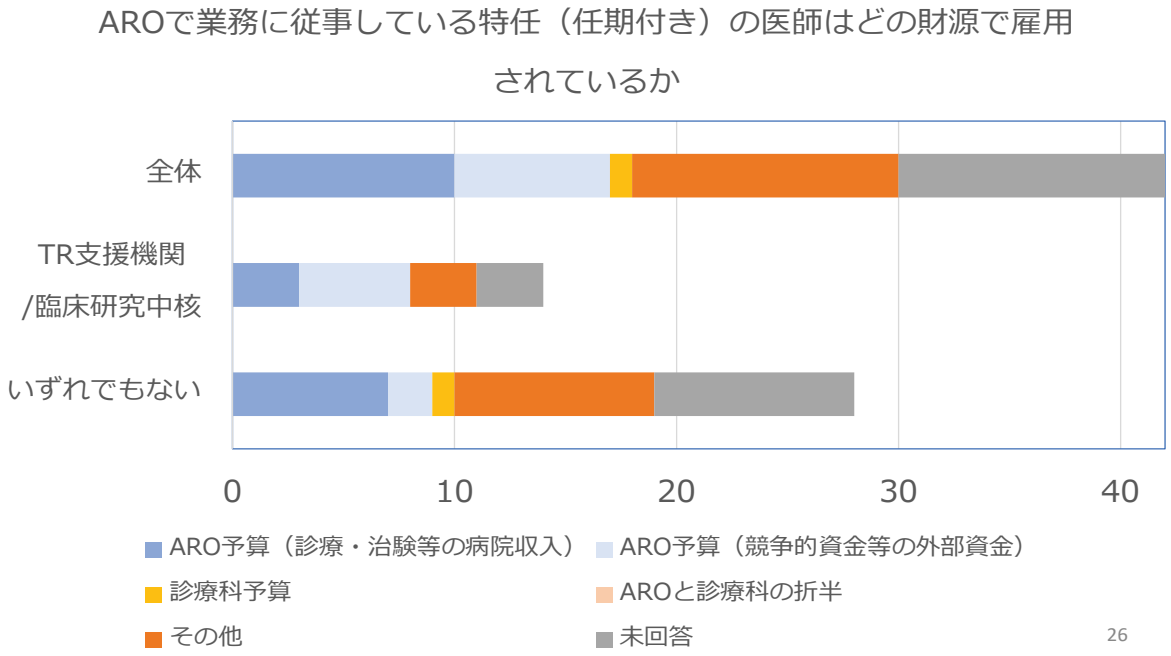


13. 何名の医師がどの程度ARO業務に従事していますか （正規＋特任の合計）



25

14. AROで業務に従事している特任（任期付き）の医師はどの財源で雇用されていますか



26

14. AROで業務に従事している特任（任期付き）の医師はどの財源で雇用されていますか

＜主なコメント＞

- 臨床研究中核病院・橋渡し研究支援拠点の補助金を中心に、診療収入等を組み合わせて医師を雇用している。
- ARO予算（診療・治験等の病院収入）および競争的資金等の外部資金を組み合わせて雇用している。
- 多くは外部資金、一部は病院収入で医師を雇用している。
- 大学運営費等で雇用している。
- 高度医療人材養成拠点形成事業補助金を財源としている。
- 医療技術実用化総合推進事業（中核病院事業）資金やARO支援料収入によって雇用している。
- 病院収入予算および臨床研究中核病院に配分されるAMED補助金を財源としている。
- 外部資金（AMED拠点事業等）と病院運営費交付金を組み合わせている。
- 診療科予算とARO予算を組み合わせて雇用している。
- 病院収入を中心に支出しているが、治験収益が減少しても維持される体制となっている。

27

15. ARO所属医師の確保において、貴学で工夫していること、課題となっていることや障壁があれば教えてください

＜主なコメント＞

- 臨床研究に関心のある若手医師を公募し、約2年間AROでOJTを行い、臨床研究支援の知識・経験を身につけさせた上で診療科へ戻す仕組みを運用している。
- 診療科の偏りが課題となる中、研究マインドの高い大学院生医師に対して個別にアプローチしている。
- PMDAとの人事交流を継続して活用しているが、大学組織全体と連動した人員枠の確保が難しい点が課題である。
- PMDAや厚生労働省での勤務経験を有する医師を、期間を区切ってARO所属医師として確保している。
- 診療科との兼任とすることで、医師としてのキャリアを継続しつつARO業務に関与できる体制を構築している。
- 教室所属のポスドクを医員や特任教員としてARO財源で雇用し、エフォートの一部をARO業務に充てている。
- 医師が研究マネジメントに関与することで創出される社会的価値を明確化し、キャリアパスとして位置付ける取り組みを検討している。
- 若手医師の関心を高めるための活動（若手医師の会の立ち上げ）を行っているが、無期化が難しい点が課題となっている。
- 院内研究者向けセミナーや学生向け講義を通じて、将来的なARO所属医師の確保を目指している。
- 医学部講座との兼任体制で運営しており、専任医師は不在であるが、複数の役職者が分担して対応している。

28

まとめ

① **AI・DXの活用**
生成AIやDXツールの導入は一部の大学で実装段階に入り、電子カルテとの連携を含め、文書作成や治験支援など中核業務への活用が進みつつあるが、多くは検討・試行段階にとどまり、セキュリティや人材、コストが課題となっている。

② **リサーチクラーク等の新たな職種・支援人材の活用**
リサーチクラーク等の活用は進みつつあるが、財源や雇用期間、教育体制の制約により、制度として安定的に定着していない。

③ **リモートワークの活用**
専門人材確保や離職防止に有効と認識されている一方、規程や業務管理、現場対応との両立が障壁となり、活用は限定的である。

④ **ARO所属医師の確保**
育成や兼任などの工夫は見られるが、明確なキャリアパスや安定した財源がなく、継続的な確保は困難である。

29

第 4 章

その他の活動報告



【臨床研究 DX 推進 TF】

国立大学病院における臨床研究 DX に関する実態調査結果（2025 年度）

臨床研究推進 DX Task Force は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、臨床研究推進会議として取り組むべき課題を整理することを目的として 2022 年 9 月より活動を開始しております。

本 Task Force では、臨床試験の DX に関連する実態調査を 2022 年度から継続して全国立大学病院（42 大学 44 病院）を実施しており、2025 年度は、継続して実施している「分散型臨床試験（DCT：Decentralized Clinical Trial）」、「リモート SDV（R-SDV）」に関する調査に加え、臨床研究 DX（DCT、R-SDV、AI 活用、文書電磁化）推進にかかる課題および製薬会社等への要望や好事例についても調査し、取りまとめた結果をご紹介いたします。

デジタルテクノロジーを活用した臨床研究に関する実態調査(2025)

対象／回答期間／手段

44国立大学病院／2024年10月16日～11月18日／Google Form

調査項目

Ⅰ. **Decentralized Clinical Trial**：利用実績、研究区分・DCT要素・開始年度

Ⅱ. **リモートSDV**：利用実績、リモートSDVの方式、課金の有無

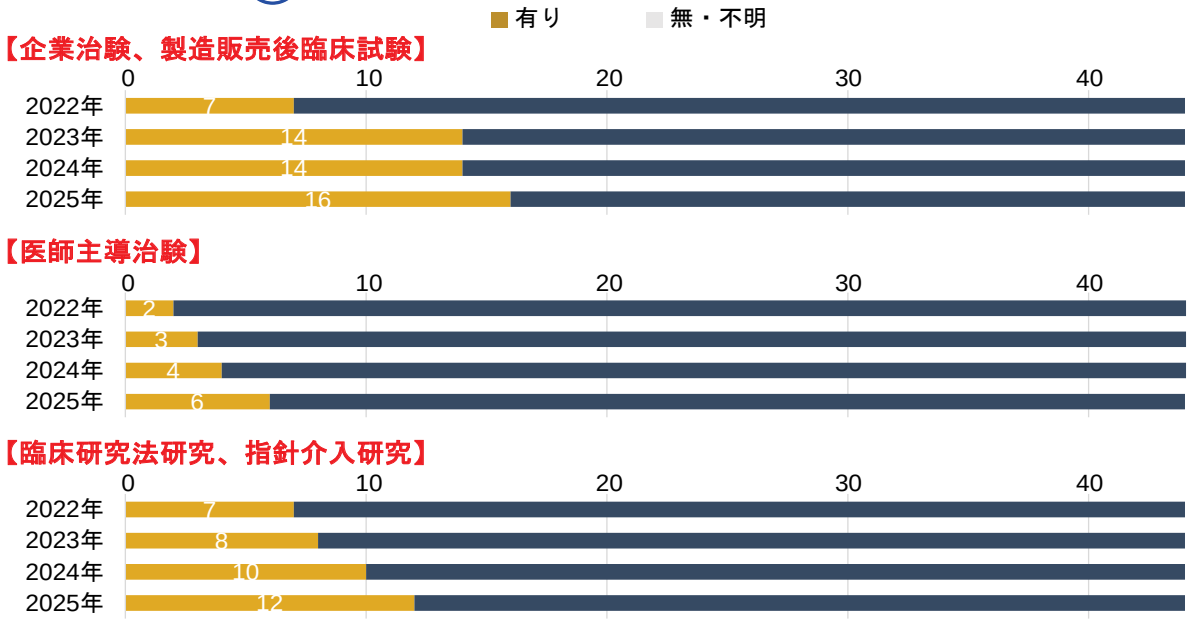
Ⅲ. **臨床研究DX推進にかかる課題**

Ⅳ. **臨床研究DXにかかる製薬会社等への要望**

Ⅴ. **好事例**

Ⅰ. 分散型臨床試験（DCT）

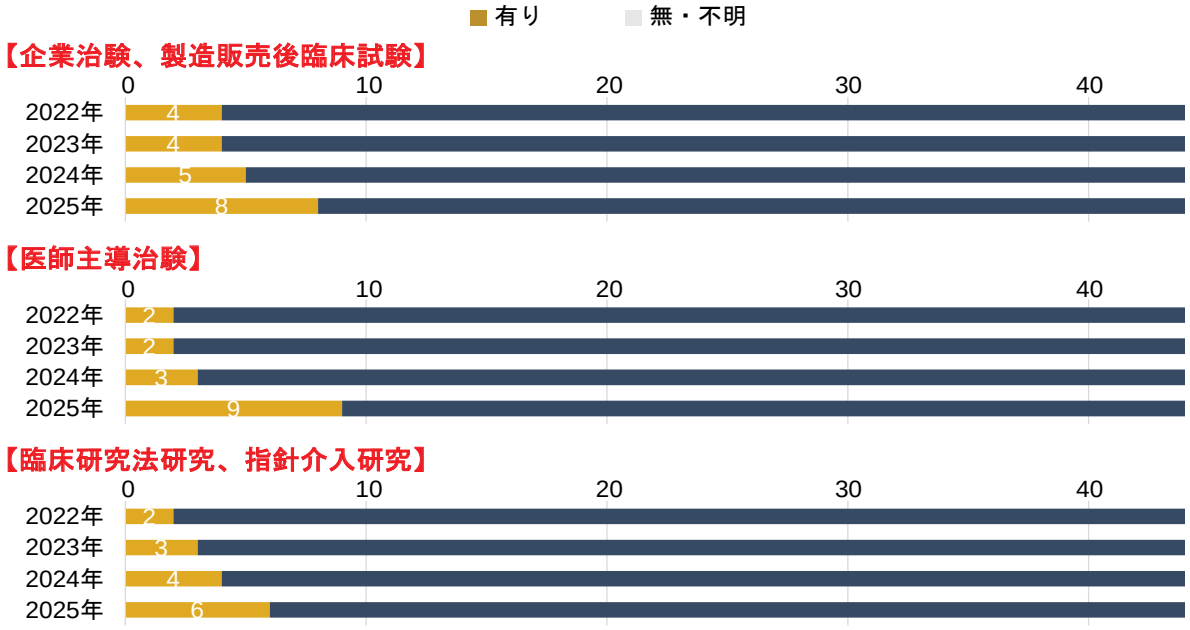
① eConsentの利用経験（全44病院）



＜結果＞

実績がある病院数が増加傾向

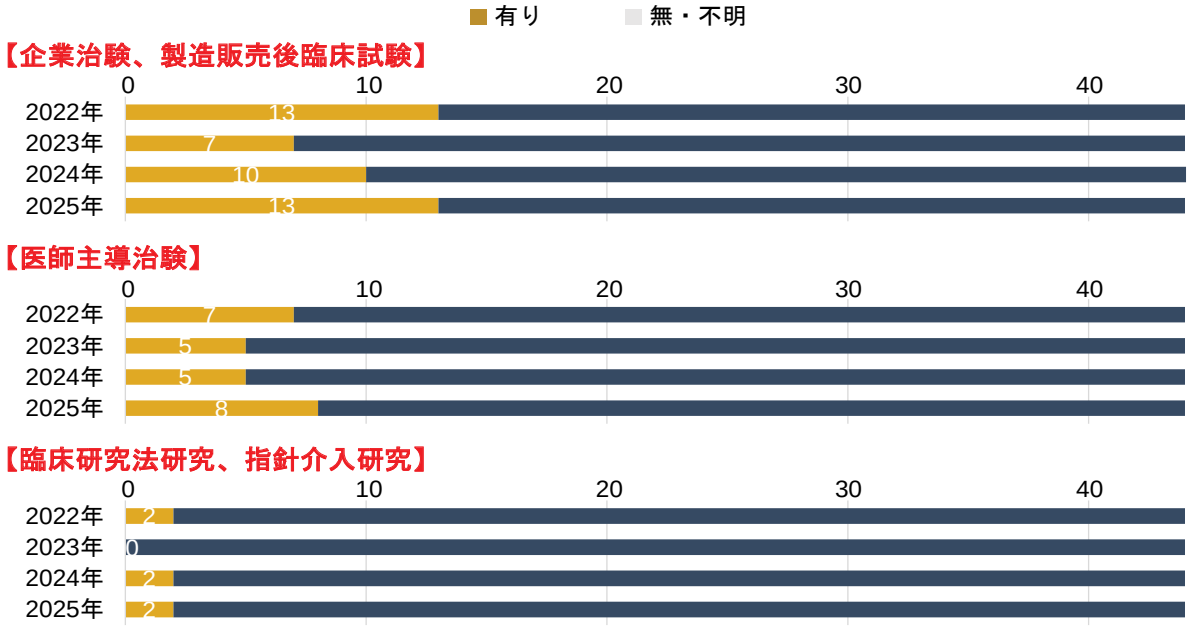
② オンライン診療の利用経験（全44病院）



＜結果＞
実績がある病院数が増加傾向

3

③ 試験薬等の配送の利用経験（全44病院）

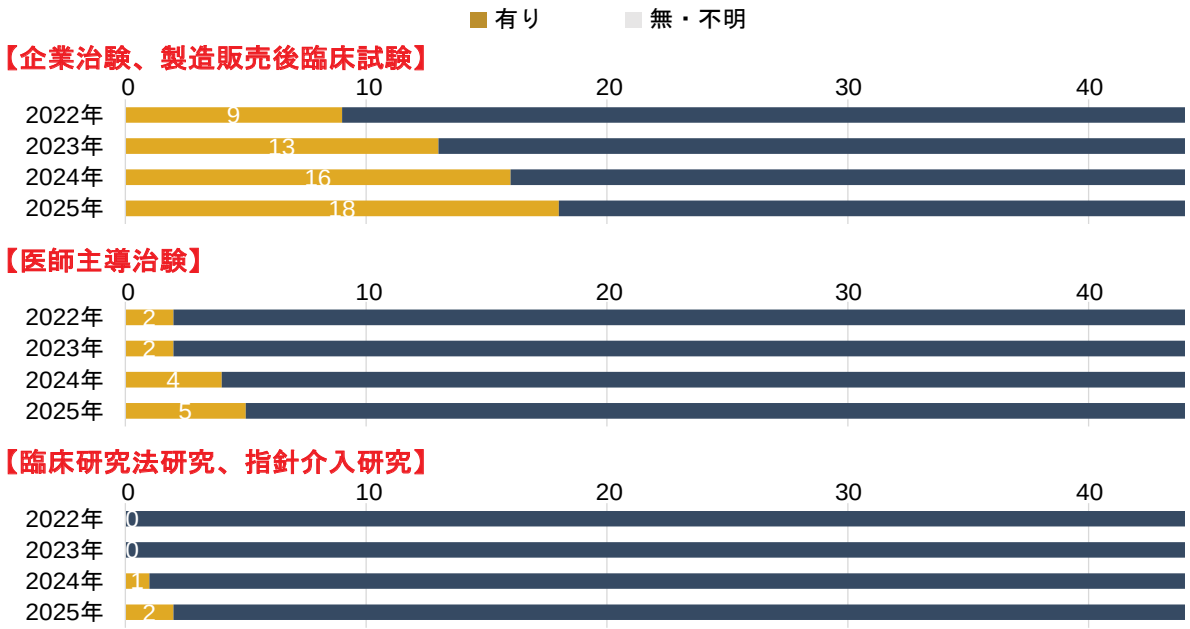


＜結果＞
実績がある病院数は微増

*2023年、2024年調査では、DCTに関連して実施したものに限定

4

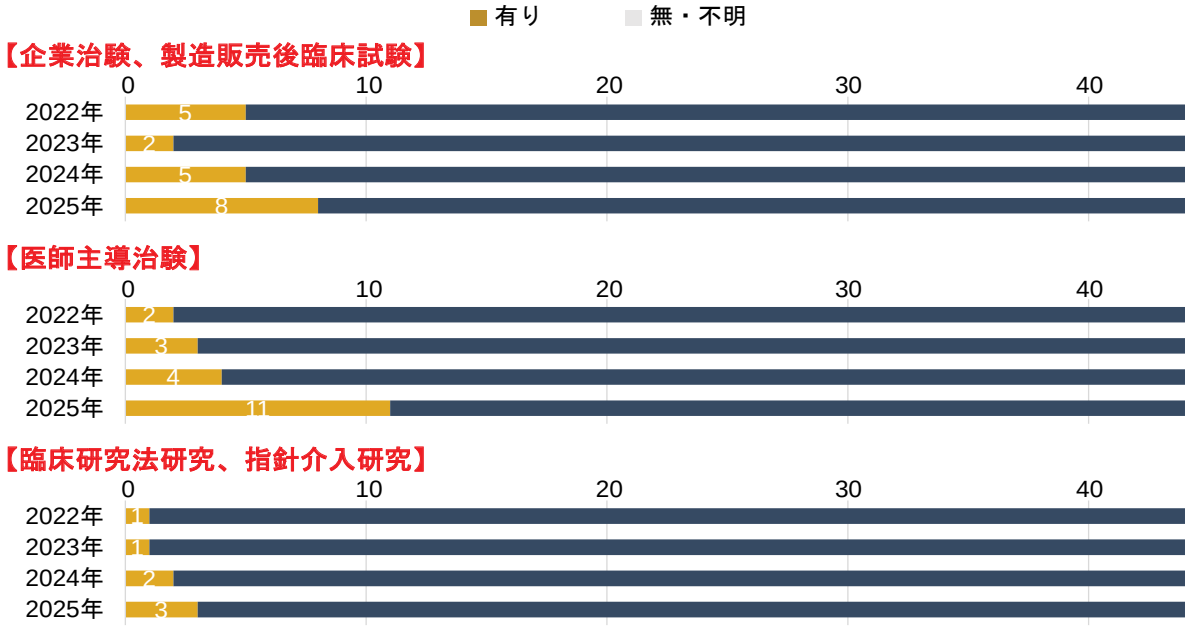
④ 訪問看護の利用経験（全44病院）



＜結果＞

実績がある病院数は微増

⑤ パートナー医療機関の利用経験（全44病院）



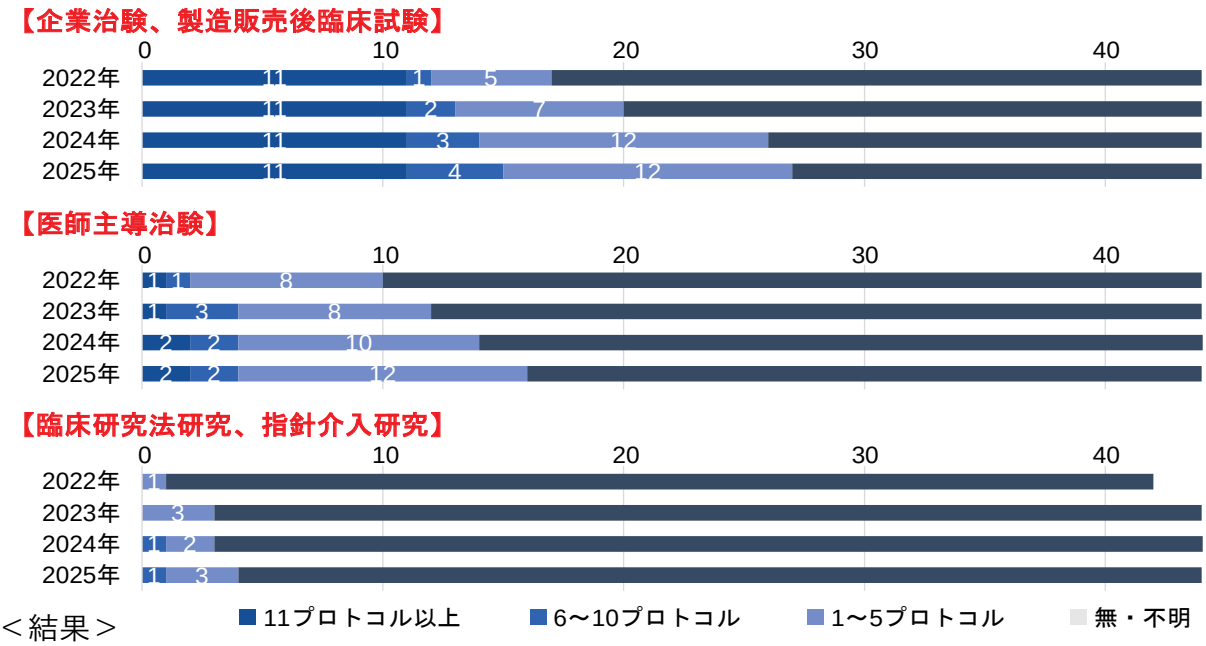
＜結果＞

実績がある病院数が増加傾向

*2023年、2024年調査では、DCTに関連して実施したものに限定

Ⅱ. 遠隔カルテ閲覧（R-SDV）

① R-SDVの利用経験（全44病院）

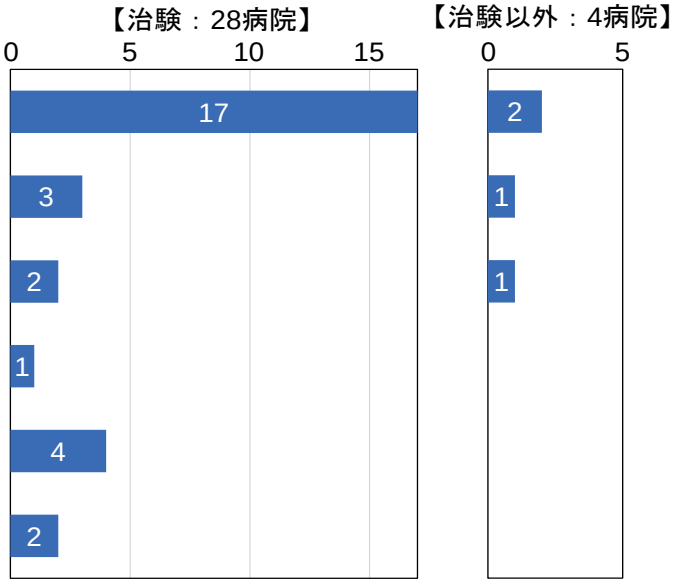


＜結果＞

実績が有る病院数は微増、利用されたプロトコル数も微増

② リモートSDVの方式（実績がある病院）

（複数選択可）



A1：リモートデスクトップを介して、電子カルテの画面を閲覧

A2：地域医療NWシステムを介して、電子カルテの再構成画面を閲覧

B ：臨床試験用システムを介して、電子カルテ等の情報の写し(PDF等)を閲覧

C1：汎用Web会議システム等を介して、電子カルテ情報の写し(PDF等)を閲覧

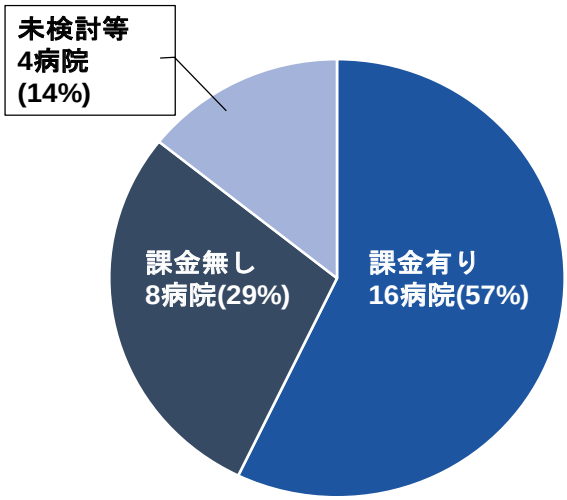
C2：汎用Web会議システム等を介して、院内担当者が投影する電子カルテ等を閲覧

その他

＜結果＞

リモートデスクトップを利用する方式が主である。

③ リモートSDVの課金（実績がある28病院）



＜結果＞
過半数の病院で課金制度が運用されている

9

DCT推進上の課題等

2025年度実態調査より

（のべ46意見）	
体制・手続き（13意見）	•SOPや契約の体制が整備されていない •各種調整を担当するCRC等の業務、システムのサポートをする部門等の負担が増大する
パートナー医療機関（14意見）	•検査・画像診断等の分担に関する手順書や費用負担の整理が必要 •業務委託の調整及び業務委託契約書の固定に労力と時間を要する •治験実施施設として位置付けた方が理解が得られやすいのではないか
オンライン診療（5意見）	•オンライン診療の料金設定や電子処方箋といった体制整備が未整備
システム（2意見）	•DCT関連業務に必要な情報管理システムの整備が必要
訪問看護（2意見）	•訪問看護師の教育体制の整備が必要 •地域をどれくらいカバーしているのか、サービスの質をどう評価するか
eConsent（1意見）	•研究参加者側の理由で対応できないこともあり、eConsent・紙の両方の対応ができる準備を忘れてはならない
その他（4意見）	•規制対応と実務運用とのギャップ、整合性がとれていない

10

DCTに関する製薬団体への要望

（のべ12意見）　　2025年度実態調査より

全般 （6意見）	•医療機関の持つDCT要素（オンライン診療システムなど）を使用できる体制を検討してもらいたい •海外のガイドラインを基にすると日本での環境にそぐわない面もある。それぞれの依頼者で計画書を検討するのではなく、依頼者間での意見交換、訪問看護ベンダーも踏まえた計画立案を行うことが必要である •バジェットを組む段階で、病院/アカデミアに相談をいただき、戦略的な活動が行えるようにすること
標準化 （4意見）	•契約、手順書等の共通化、テンプレートの作成 •積極的にRBAの考えを取り入れて、最小限の労力で質を担保できるような機能実装をベンダーに要求していただく
その他 （3意見）	•治験に入っていただく訪問看護ステーション（看護師）を選定するときは、対象疾患や経験等を考慮していただきたい

11

R-SDV推進上の課題等

（のべ40意見）　　2025年度実態調査より

企業・CROのスタンス （11意見）	•体制は整えているが、依頼者からの要望がない •リスクベースドモニタリングでSDVの頻度が減ったことによって、実地を希望されることが多い
体制・手続き （8意見）	•院内のSOP等の整備, システムの整備, CRCの負担増, 電子カルテ等の改修費用, 課金の体系
紙ワークシート （7意見）	•紙資料のe-ワークシートへの展開や電子カルテへの取り込みを、いかに効率化するかが今後の検討課題 •紙資料をなくすことは困難なため、オンサイトと組み合わせる方法を進めてもらいたい
電カルセキュリティ （3意見）	•電子カルテ側のセキュリティポリシー等の観点から医療情報部の許可に難航する •外部から電子カルテ内の情報を見れるようにする電子カルテとの連携が一番難しい
R-SDVシステム （11意見）	•システム導入費用・維持費用等をどのように賄うか、費用についての検討が必要

12

R-SDVに関する製薬団体への要望

（のべ24意見）　　2025年度実態調査より

企業・CROのスタンス（13意見）	•業務委託を行っているCROに対して、効率的に治験を実施するためにリモートSDVをもっと利用するように指導してほしい •リモートSDVとオンサイトSDVを適切に組み合わせ、効率的かつ合理的な運用をお願いしたい •より効率的な運用をめざすより、数をこなすための訪問型SDVも散見される
標準化（8意見）	•すべての治験において，リモートSDVの利用が可能になるように治験依頼者及びCROのモニタリングSOP等の統一を要望したい •依頼者提案通りのリモートSDVを推進するためには、施設側（CRC)の負担が極めて増大する •根本原因は過度な「質」の追及にあり、GCP遵守や被験者保護の観点を損なうことなく、治験収集データやSDVを見直すことが根本原因の解決に繋がる
その他（3意見）	•リモートSDV導入を検討した際、電子カルテベンダーより導入・維持コストとして莫大な費用を提示され断念した

13

AI活用推進上の課題等

（のべ25意見）　　2025年度実態調査より

セキュリティ・信頼性（12意見）	•個人情報、組織や研究の機密情報について、どのように機密性を担保するか、セキュリティ面の課題は大きいと考える。 •AIが事実に基づかない情報を生成してしまうハルシネーション問題の対策や出力結果の正確性をどう対処したらよいか。 •記載整備、文書校正などには使えるレベルだが、機密性の高いものをAIに入れられないので、実用化にいたっていない
AIを使う人材（9意見）	•AIモデルを構築するとしても，AI専門人材が乏しく、維持管理できる技術者が支援組織に配置されていない。 •一定レベルの作業は行えるものの、スタッフ感でのリテラシーの差が大きく、教育的なアプローチで底上げをしていくことが必要ではないか
その他（4意見）	•AI活用事例の情報共有の機会を増やしていただけますと、各大学での導入や活用のきっかけにつながる

14

AI活用に関する製薬団体への要望

（のべ18意見）　　2025年度実態調査より

全般（18意見）	•医療機関での生成AI活用に関する見解を示してもらえると使いやすくなる •製薬企業目線から、倫理・法務・技術を含めて運用モデル等の具体的提案をいただければと思われる •治験依頼者から提供いただける計画書等の機密文書について、AI等を安全に活用できるような通知や指針などを発出していただきたい。
情報共有（5意見）	•製薬会社やCRO等におけるAI利活用の取り組みについて、可能な範囲で事例として共有いただく機会が欲しい
その他（5意見）	•どのように活用できるのかについての共通理解が必要、Visitとその結果のスケジュール管理ができないか？ •治験依頼者にAI-CRA（治験依頼者）を置いてはどうか

15

文書電磁化推進上の課題等

（のべ24意見）　　2025年度実態調査より

体制・手続き（3意見）	•SOPやシステム整備の業務負担及び費用
運用（8意見）	•電磁化開始以前の紙書類の取り扱い、継続中の治験課題に対して一部依頼者が電磁化対応に拒否した場合の取り扱い •電子媒体で作成された文書を印刷して署名、紙媒体で保管するパターンがあり、十分に恩恵を受けられていない •プラットフォームが共通化できていないので、施設側の負担になる
文書保管システム（5意見）	•システム導入・利用料が高額である
シングルIRB（4意見）	•医療機関ごとに使用している治験クラウドシステムが異なることに加え、施設間で連携可能な共通クラウドシステムが存在しないため、自施設から他施設のIRBへ審査資料を提出する際や、他施設からの審査依頼を受託する際に、治験文書の管理が煩雑化している
コスト（2意見）	•導入後の費用負担が大きい

16

文書電磁化に関する製薬団体への要望

（のべ13意見）　　2025年度実態調査より

全般（7意見）	•既存治験の紙文書管理について、製薬企業側で対応できる運用等があるか、検討いただければと思われる •電磁的に保管したら、同じ内容の紙資料保管を求めないでほしい •一部のCROにおいて、操作説明資料や運用方法をご確認いただかないまま治験文書をご提出されるケースが見受けられます
標準化（5意見）	•保管だけでなく入力作業の電子化、様々なベンダー間での連携を推進して欲しい •システムの標準化、手順書等の整備
その他（1意見）	•電磁化を推進するので、従来の紙媒体の提供を行わない、などといった治験依頼者の一方的な要望が通るべきではない

17

臨床研究DXにかかる好事例

2025年度実態調査より

- MedDRA日本語コーディングにおける自然言語処理を用いた検索システムを構築することになった
- クラウドシステムの活用で紙資料が激減し、書類のやり取りをする時間が削減された
- リモートでもSDVが実施可能なため必須文書SDVのための訪問が減少
- 診療用の生成AIを臨床研究の支援用に導入して活用
- 擬似プロトコルをAIで作成できるか検討、ドラフトを書くための作業時間は圧倒的に短縮

18

第 5 章

総会/代表者会



国立大学病院臨床研究推進会議
第 14 回総会/代表者会　議事次第

日　時:　2026 年 1 月 29 日(木)　13 時 30 分-16 時 00 分
場　所:　Web 会議　(各大学会議室、東京大学医学部附属病院　管理研究棟 2 階　会議室1)
司　会:　事務局長　東海　康之

1.　ご挨拶(10')

副会長　病院長会議研究担当副担当校　京都大学医学部附属病院長	髙折　晃史	
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長補佐	小川　優	資料 0

2.　事務局報告事項(10')　　事務局長　東海 康之

1)　2025 年度推進会議実施体制(TG 参加登録状況)		資料 1-1
2)　2025 年度推進会議活動状況(幹事会、TG 会など)		資料 1-2
3)　令和 8 年度(2026 年度)国立大学病院関連要望事項:研究担当要望事項(案)		資料 1-3
4)　その他		

3.　検討事項(50')　　事務局長　東海 康之

1)　臨床研究 DX 推進 Task Force 活動について	京都大学	永井　洋士	資料 2-1
①　2025 年度国立大学病院における臨床研究 DX に関する実態調査結果			
②　抽出課題への対応状況　他			
2)　国立大学病院 DBC 調査 Task Force 活動について	東北大学	笠井　宏委	資料 2-2
①　2024 年度国立大学病院データベースセンター(DBC)調査結果			
②　2025 年度調査の調査項目			
3)　その他			

4.　トピックグループ(TG)活動報告(各 15' 計 75')　　事務局長　東海 康之

1)　TG1(サイト管理)	東京科学大学	小池　竜司	資料 3-1
2)　TG2(ネットワーク)	東北大学	青木　正志	資料 3-2
3)　TG3(ARO/データセンター)	千葉大学	花岡　英紀	資料 3-3
4)　TG4(教育・研修)	大阪大学	山本　洋一	資料 3-4
5)　TG5(人材雇用とサステナビリティ)	大阪大学	名井　陽	資料 3-5
	(代理:大阪大学	井上　隆弘)	

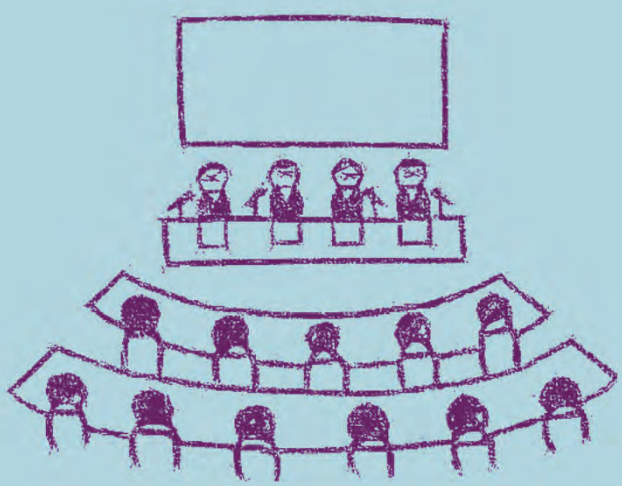
5.　その他連絡事項　　事務局長　東海 康之

事務連絡(5')

以上

第 6 章

総会シンポジウム



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

国立大学病院臨床研究推進会議 第14回総会シンポジウム



―次世代医療を拓くスタートアップの推進と全国ネットワークの構築―

2026年1月19日(月)
13:30～16:00 Web開催 参加費無料

事前参加登録期限
2026年1月15日(木)17:00まで

◀事前参加登録はこちら

事務局
国立大学病院臨床研究推進会議事務局
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院内
E-mail: suisin-office@umin.ac.jp

運営事務局
株式会社キョードープラス
〒700-0976 岡山県岡山市北区辰巳20-110
TEL: 086-250-7681 FAX: 086-250-7682 E-mail: suishinsympo14@kwcs.jp

開会挨拶

田中 栄（国立大学病院臨床研究推進会議 会長 東京大学医学部附属病院長）

第1部テーマ：「スタートアップ創出と育成の最前線」

座長：町野 毅 （筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構）
橋本 幸一（筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構）

演 題

1.大学発医療系スタートアップの推進と展望
倉田 佳奈江（文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課）

2.アジアへ繋がる医療系スタートアップエコシステムQUICK
戸高 浩司 （九州大学病院 ARO次世代医療センター）

3.サイエンスでがん医療の未来を創造する大学発医療系スタートアップ支援拠点
佐藤 暁洋 （国立がん研究センター 先端医療開発センター）

4.慶應義塾スタートアップ推進拠点（Keio Biomedical Accelerator）構築による革新的医療シーズの早期社会実装と、大学発スタートアップ・エコシステムの創成
許斐 健二 （慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）

5.国際展開を目指した医療系スタートアップの育成拠点
町野 毅 （筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構）

第2部テーマ：「エコシステムを加速する全国ネット」

座長：小池 竜司 （東京科学大学病院 ヘルスサイエンスR&Dセンター）
飯田 香緒里（東京科学大学 医療イノベーション機構）

演 題

1.大学スタートアップ全国ネットワーク事業（NINEJP）の概要とバイオメディカル分野の支援に関する課題
渡部 俊也 （東京科学大学）

2.NINE JPの活動と国際ワーキンググループの視点
室田 浩司 （京都大学 成長戦略本部）

3.スタートアップ・インテグリティ
宮林 毅 （名古屋大学 学術研究・産学官連携推進本部）

4.東京科学大学のイノベーションエコシステム加速への挑戦
飯田 香緒里（東京科学大学 医療イノベーション機構）

閉会挨拶

髙折 晃史（国立大学病院臨床研究推進会議 副会長 京都大学医学部附属病院長）

https://www.kwcs.jp/suishinsympo14/

第1部テーマ
スタートアップ創出と育成の最前線



文部科学省

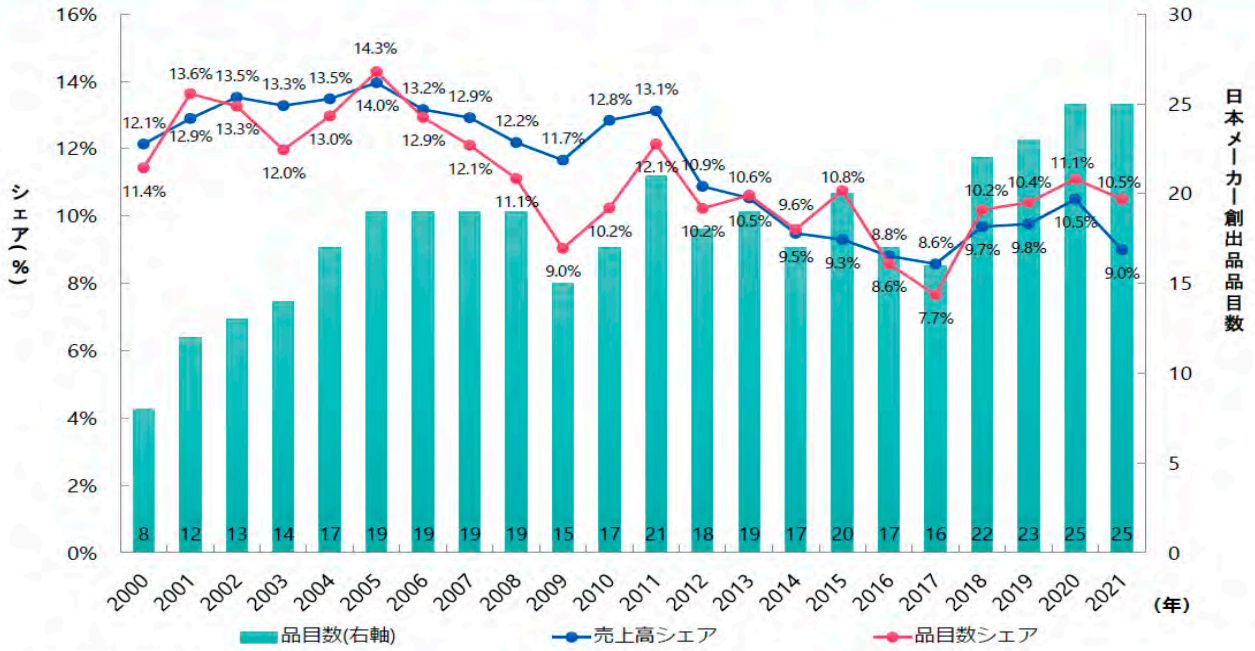
大学発医療系スタートアップの推進と展望

令和8年1月19日

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
倉田　佳奈江

1. 創薬を巡る国内外の状況

日本メーカー創出品の世界医療用医薬品市場シェア



注1:年間売上7億ドル以上の品目を対象に集計
注2:日本メーカー創出品の定義は出所元による
出所:研ファーマ・ブレーン発行「NEW Pharma Future」(医薬経済社)をもとに医薬産業政策研究所にて作成。医薬産業政策研究所HP　産業調査データベース(会員限定)

(出典)第1回創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ(令和7年9月1日)資料3　https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001552372.pdf　2

医療用医薬品世界売上上位100品目に占めるバイオ医薬品の売上高推移



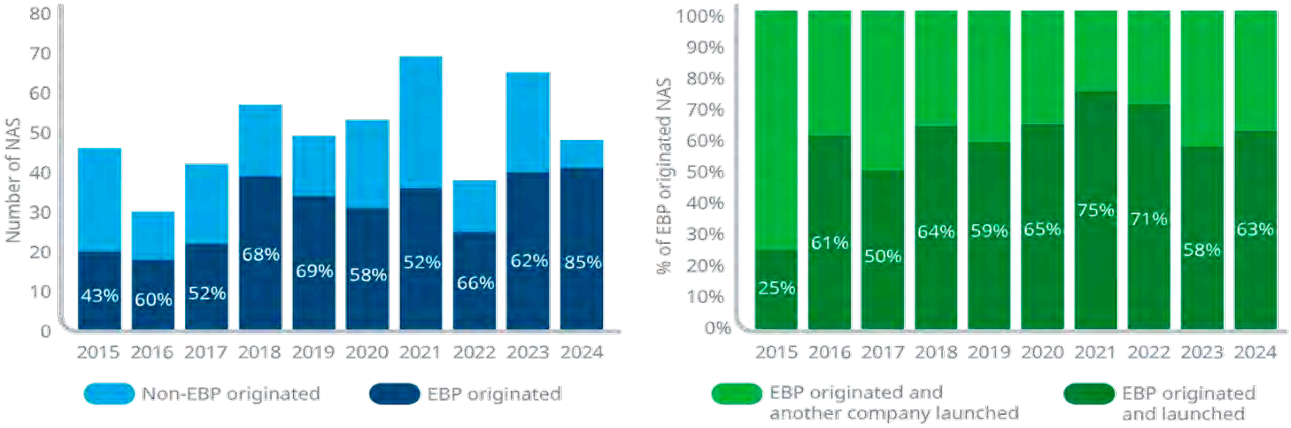
注:デバイス等は除く
出所:Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2006-2022をもとに医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)
医薬産業政策研究所HP　産業調査データベース(会員限定)

(出典)第1回創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ(令和7年9月1日)資料3　https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001552372.pdf　3

新興医薬品企業を巡る状況

2021-24年に上市された新薬(NAS)のうち、59%がスタートアップを含む新興バイオ医薬品企業(EBP)を起源としている

Companies originating and filing FDA regulatory submissions for NAS and percent of launches by NAS launch year, 2015–2024



Source: IQVIA Institute, Jan 2025.
Notes: NAS Launches in the U.S. have been segmented by the originator, which is based on the company which filed the first patent. The segmentation laid out in exhibit 2 is applied based on the revenue or R&D spend at the time of the patent filing. Launch company segmentation has been assessed by the FDA filing company, further verified by the status of that company in relation to acquisitions by other companies as often filing company does not change retroactively to reflect new ownership.
Report: Global Trends in R&D 2025: Progress in Recapturing Momentum in Biopharma Innovation. IQVIA Institute for Human Data Science, March 2025.
https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2025

4

アカデミア創薬を巡る状況

日本のアカデミア発の医薬品の状況

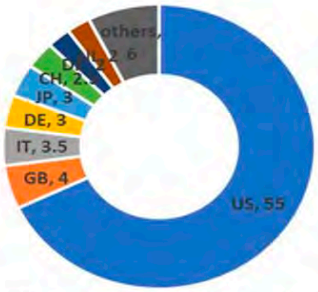
6

① OPIR Office of Pharmaceutical Industry Research

➢ 日本の**アカデミア発の医薬品数**が低下している。上位6か国の中で日本は唯一の減少国である。

- 2010-2021年に、日米欧3極のいずれか(或いは複数)で承認されたアカデミア由来品目※は計81品目（全体の12%）
- 6か年次増減は、米(＋13)、欧州4か国(＋2.5~０)に対し、日本は -3 と唯一の減少国であった。

◆アカデミア由来の医薬品数（国別）



※アカデミア由来とは、基本特許のApplicant(出願人)がアカデミア機関orアカデミア研究者の品目
出所：医薬産業政策研究所データ（未公表）

◆アカデミア由来の医薬品の国別年次別推移



出典：医薬産業政策研究所ポジションペーパー「アカデミア発の新薬創出促進のためのトップ研究者を中心とした創薬拠点整備(アンダーワンルーフ・クラスター)」（2024年7月） https://www.jpma.or.jp/opir/positionpaper/pp_002/article_002.html

5

アカデミア創薬を巡る状況

日本・米国のアカデミア発の医薬品の状況

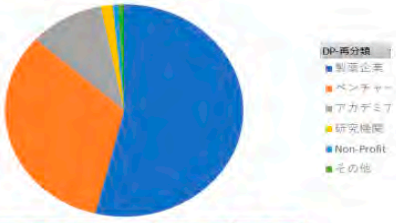
①

OPIR Office of Pharmaceutical Industry Research

➢ 日米製薬企業の提携相手としてアカデミアを見た場合、日本は13件(10%) であり、米国は246件(20%) と日本の約19倍の提携件数、2倍の提携割合であった

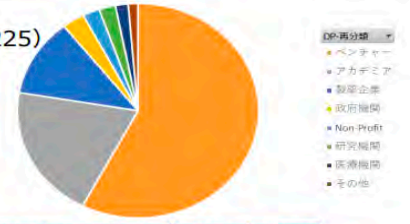
◆日米製薬企業の開発品導入元となった同国内のライセンサー件数とその割合（2013～2022年）

日本（n=128）



製薬企業との提携相手	件数	割合
製薬企業	69	54%
ベンチャー	42	33%
アカデミア	13	10%
研究機関	2	2%
Non-frofit	1	1%
その他	1	1%

米国（n=1225）



製薬企業との提携相手	件数	割合
ベンチャー	706	58%
アカデミア	246	20%
製薬企業	144	12%
政府機関	37	3%
Non-frofit	28	2%
研究機関	27	2%
医療機関	21	2%
その他	16	1%

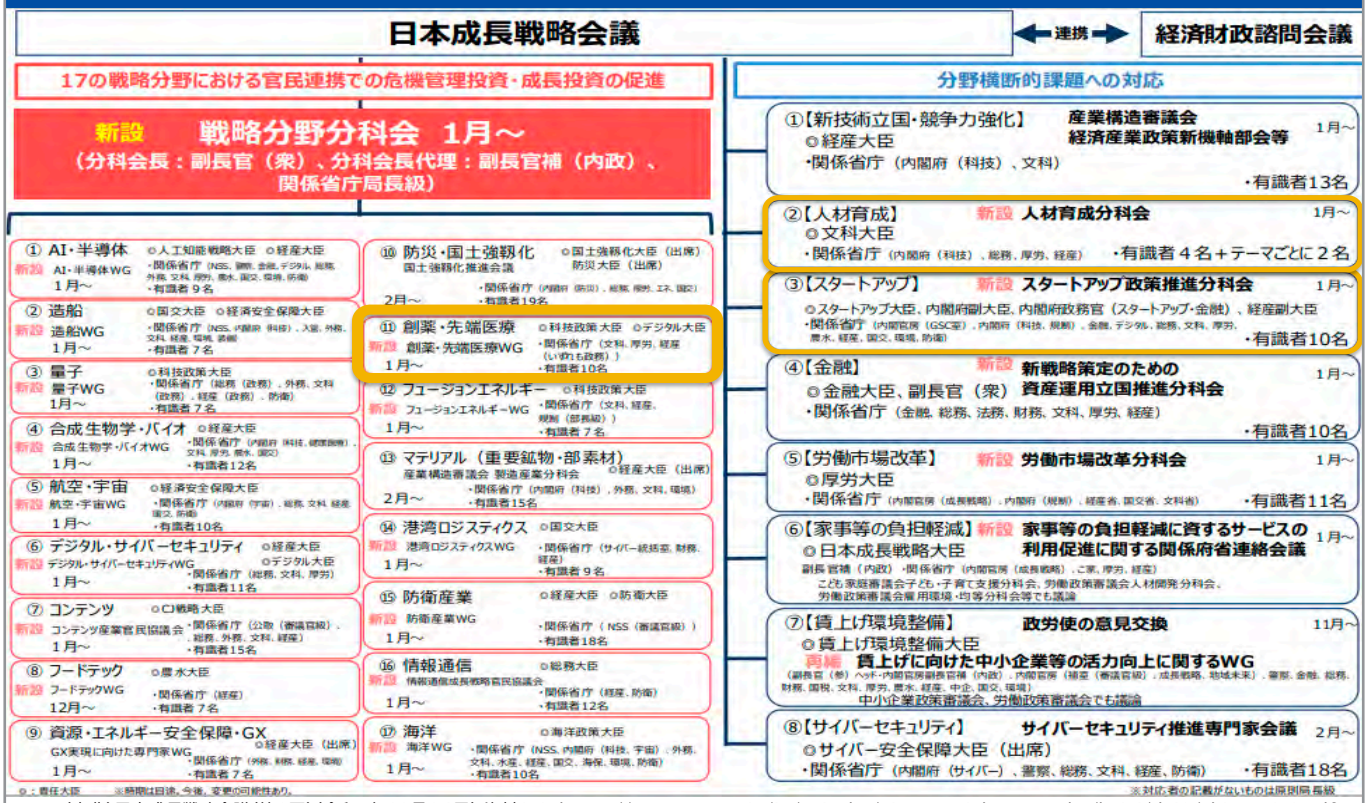
出典：医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No. 81「アカデミア・創薬ベンチャー・製薬企業を中心とする共創型創薬の実態と展望」(2023) 未公表データ

出典：医薬産業政策研究所ポジションペーパー「アカデミア発の新薬創出促進のためのトップ研究者を中心とした創薬拠点整備(アンダーワンルーフ・クラスター)」（2024年7月） https://www.jpma.or.jp/opir/positionpaper/pp_002/article_002.html

6

2. 創薬力向上に向けた政策動向

成長戦略の検討体制



（出典）日本成長戦略会議（第2回）（令和7年12月24日）資料1-1 https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/nipponseichosenryaku/kaigi/dai2/shiryou1-1.pdf

成長戦略の検討体制

新設 ⑪創薬・先端医療：創薬・先端医療WG

体制

WG議長 内閣府特命担当大臣（科学技術政策）

共同議長 デジタル大臣

構成員

五十嵐 啓朗	ファイザー（株） 代表取締役社長
熊ノ郷 淳	国立大学法人大阪大学 総長
志鷹 義嗣	（株）RealizeEdge Partners 代表取締役社長
平野 未来	（株）シナモン 代表取締役社長CEO
藤本 利夫	アイパークインスティチュート（株） 代表取締役社長
本田 麻由美	読売新聞東京本社編集局 編集委員
牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科 准教授
宮柱 明日香	武田薬品工業（株） ジャパンファーマビジネスユニットプレジデント
山本 武	富士フイルム（株）執行役員、ライフサイエンス戦略本部 副本部長兼バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長
吉川 真由	ARCH Venture Partners ベンチャーパートナー

関係行政機関
文科省（副大臣）、厚労省（副大臣）、経産省（副大臣）

オブザーバー
藤原 康弘（PMDA理事長）、中釜 斉（AMED理事長）

※その他、内容に応じて2－3名程度の参考人を想定。

今後の予定

2026年
○1月
医薬品産業の成長、スタートアップ育成、創薬エコシステムの構築について

○2月
健康医療安全保障の構築（医薬品等製造体制・サプライチェーン）について

○2月
研究開発の推進（AI、データ等）、治験実施体制
創薬人材の育成について

○3月
先端医療分野におけるその他の取組について

○3月
ドラッグラグ・ドラックロス問題の解消について
官民投資ロードマップ（案）骨子の提示

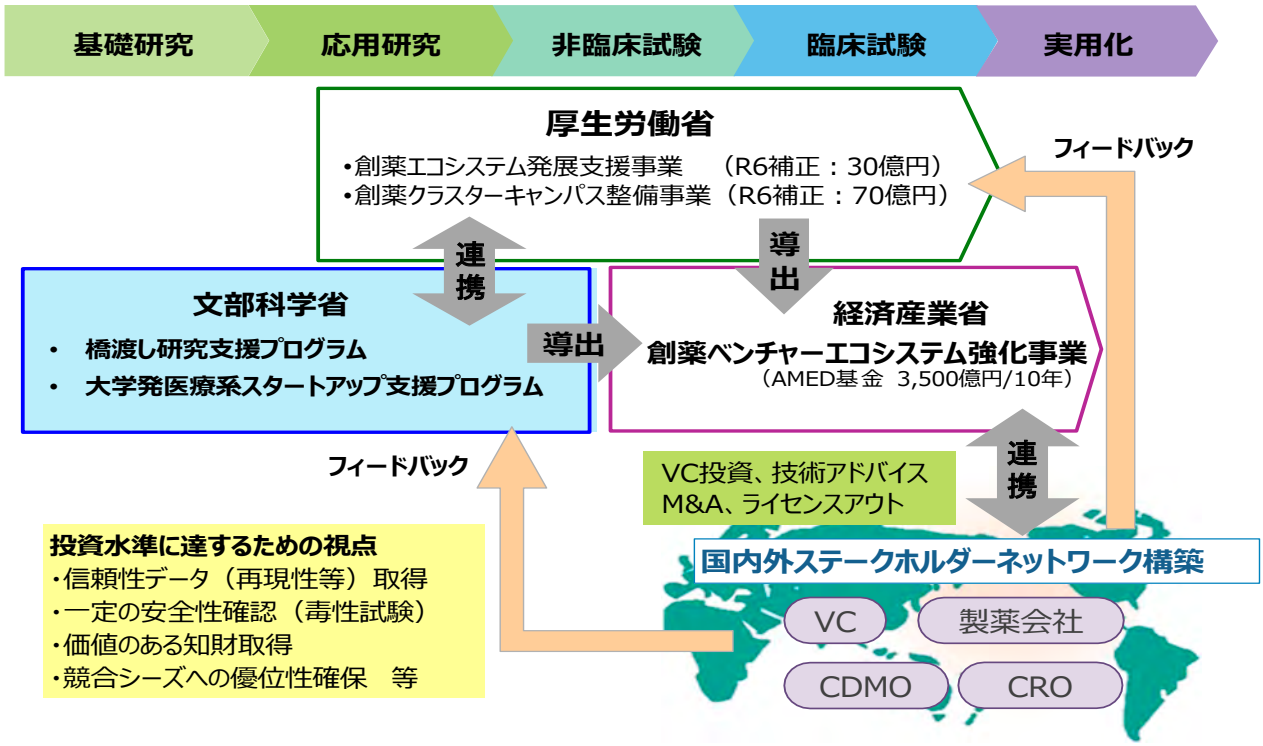
○4月
官民投資ロードマップ（案）の提示

9

（出典）日本成長戦略会議（第2回）（令和7年12月24日）資料1-2 https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/nipponseichosenryaku/kaigi/dai2/shiryou1-2.pdf

3. 大学発医療系スタートアップ支援に関する文部科学省の取組

創薬力強化に向けた省庁間連携



11

橋渡し研究支援機関認定制度について

概要 大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化するため、一定の要件を満たす機関を**「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定**する制度

橋渡し研究支援機関が有する機能

1. **シーズの発掘・育成機能**及び非臨床試験から臨床試験への展開を通した**実用化支援機能**
2. 実用化支援が滞りなく進むよう管理・推進する**プロジェクトマネジメント機能**
3. 研究者に寄り添った**コンサルティング機能**
4. 実用化研究に係る**人材育成機能**

認定要件

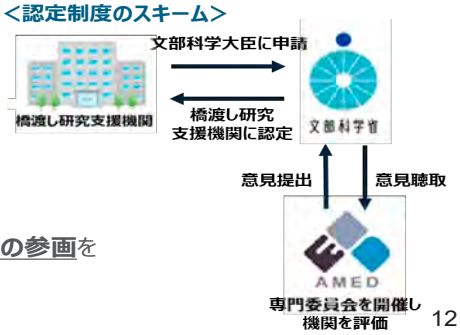
A) 橋渡し研究支援を実施する**拠点を設置**していること
B) 橋渡し研究支援に**必要な組織体制を整備し人員を確保**していること
C) 橋渡し研究支援を実施している**実績**があること
D) 橋渡し研究に必要な**人材を育成**していること

※文科省はAMEDに対し申請機関が認定要件を満たしているか意見を求め、AMEDは有識者からなる専門委員会を開催し評価を行う

＜現行の橋渡し研究支援機関（12機関）＞



＜認定制度のスキーム＞



橋渡し研究支援機関による支援

✓ 自機関以外も含めて**全国から**実用化を目指す研究シーズを発掘し、研究のフェーズに応じて**実用化に向けて研究者を伴走支援**

✓ 橋渡し研究支援機関を対象とした**橋渡し研究支援プログラム(予算事業)への参画**を通して、**研究費支援も併せて実施**し研究成果の実用化を推進

12

大学発医療系スタートアップ支援プログラム

令和5年度補正予算額　152億円

現状・課題

- 大学発医療系スタートアップは、**革新的な医薬品・医療機器の開発において欠かせない存在**であるが、開発段階で**治験等を見据えた薬事規制対応が必要**であり、**特別な支援が不可欠**
- 関係府省において推進しているが、**シード期（非臨床段階）にあたるスタートアップの起業に関する支援**などについては、未だ不十分

事業内容　**事業実施期間**　5年程度

大学発医療系スタートアップ起業に係る**専門的見地からの伴走支援**や**非臨床研究等に必要な費用の支援**、**医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成**を実施するプログラムを新設。

✓ **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための**スタートアップ体制整備費を支援**。

✓ 機関では**３つのシーズ枠に分けて研究費等を支援**するとともに、**伴走支援**を実施。

シーズS0	シーズS1	シーズS2
起業を目指す若手研究人材を発掘・育成	起業を目指す課題を発掘・育成	起業直後でVC等の民間資金獲得を目指す課題

✓ 医療系スタートアップ支援の性質を踏まえ、**基金を活用して起業前から非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援**することで、シード期のスタートアップへの支援を強化

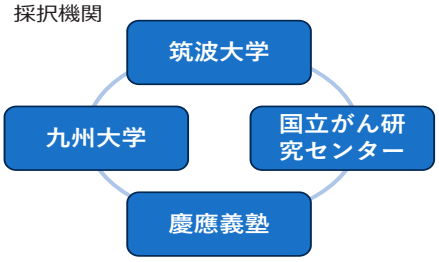
【本事業のスキーム】



件数	4機関程度	交付先	AMEDを通じて大学等を支援

➢ R6年９月事業実施機関として4機関の採択結果公表
➢ R6年10月以降順次支援課題の公募を実施

採択機関

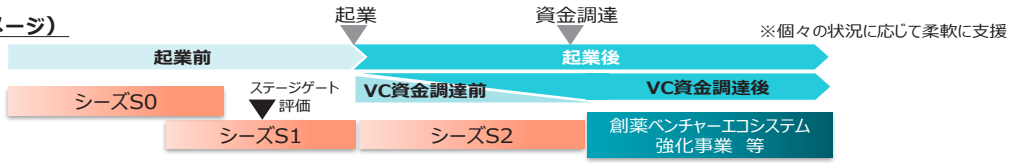


13

大学発医療系スタートアップ支援プログラムにおける支援内容

- シーズS0、S1、S2に分けて**拠点裁量**でシーズを発掘・選定。選定にあたっては、新規モダリティの要素が含まれるなど**高い革新性、画期性を有し**、**事業としての将来性は高い**ものの、実用化に向けて解決すべき点が多い等から、**実用化リスクが高い**ことが見込まれ、**実用化に向けてスタートアップを介し、早期段階から個別最適化された専門性の高い伴走支援が適切と考えられる課題**を支援。
- 以下の支援期間、支援額は目安であり、合理的な理由がありかつ予算の範囲内であれば拠点裁量で調整可。

対象フェーズ（イメージ）



シーズS0（若手育成）

学生・研究者等の若手人材・チームを対象に、SU支援拠点のPMが自身で支援したい若手人材・チームを選定し、研究費を支援するとともに、各SU支援拠点に所属する専門人材と連携して起業に向けた伴走支援を実施。

支援期間：最長２年間
支援額：　1,000万円程度/年

シーズS1（起業前）

起業を介して医薬品等の実用化を目指す課題に対し、起業する前に必要なフィージビリティ・スタディの実施や起業に必要な人材の確保等に必要な費用を支援するとともに、SU支援拠点が起業・実用化に向けた伴走支援を実施。原則２年度目終了時にステージゲート評価を実施。

支援期間：最長３年間
支援額：　3,000万円程度/年

シーズS2（起業直後）

医薬品・医療機器等の実用化を目指す起業直後のスタートアップに対し、自走可能な民間資金を獲得するまでの間、非臨床試験等に必要な費用、治験薬・医療機器等の開発費、インキュベーション施設利用料や経営人材等の確保に必要な経費等を支援するとともに、SU支援拠点が伴走支援を実施。

支援期間：最長２年間
支援額：　1.5億円程度/年

- すべてのシーズで、**事業化マイルストーン及び研究開発マイルストーンを設定**。
- シーズＳ１、Ｓ２については、事業化マイルストーンの達成に向けて**研究成果と事業化の間のギャップを埋めるために必要な活動**（例 対象患者及び疾患/ユーザー及び用途の設定、治験薬・プロトタイプ等の開発、ビジネスモデルのブラッシュアップ、仮説検証のためのデータ取得、技術実証の実施、市場・規制・競合技術の調査等）**に必要な経費のみ計上**。
- シーズＳ０については、研究開発マイルストーンを達成するための研究活動に係る経費について、**事業化マイルストーンの達成を目指す活動に必要な経費に限らず計上可**とする。
- ステージゲート評価にかかわらず、マイルストーンの達成見込み等を踏まえて**随時支援打ち切りの判断を実施**する。

各拠点における支援シーズの支援状況

大学発医療系スタートアップ支援プログラム　シーズ募集予定　　公募期間　★ 採否通知予定　　※赤字は採択件数

拠点名	シーズ枠	2024年（令和６年） 10 October	11 November	12 December	2025年（令和７年） 1 January	2 February	3 March	4 April	5 May	6 June	7 Jul	8 August	9 Septembe	10 October	11 November	12 December	2026年（令和８年） 1 January	2 February	3 March
筑波大学	S0			12/16-1/14		★ 2 件				6/9-7/11			★ 3 件						
	S1			12/16-1/14		★ 3 件				6/9-7/11			★ 2 件						
	S2		11/18-12/6	★2 件					5/12-6/11			★ 1 件							
がん研究センター	S0			12/23-1/24		★	1 件			6/10-7/14			★	2 件				1/26-2/16	
	S1			12/23-1/24		★	3 件			6/10-7/14			★	3 件				1/26-2/16	
	S2			12/23-1/24		★	1 件			6/10-7/14			★	1 件				1/26-2/16	
慶應義塾	S0						2/27-3/27			★ 5 件								1/13-3/13	
	S1						2/27-3/27			★ 4 件								1/13-3/13	
	S2		11/28-12/16					★1 件		6/10-7/14				★ 1 件					
九州大学	S0			12/2-12/31		★ 3 件	3/5-4/30				★	3 件							
	S1			12/2-12/31		★ 0 件	3/5-4/30				★	4 件							
	S2						3/5-4/30				★	1 件							

2025年末時点での支援件数：計46件

医学系研究支援プログラム

令和6年度補正予算額　134億円

文部科学省

現状・課題

- 臨床医学・基礎生命科学いずれもTop10%補正論文数の世界シェアは低下傾向にあり、**医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧**されている。
- 医学系研究は、**健康・医療に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域**であり、新たな事業を創設し、**医学系研究力の向上**を図る。

＜参考＞政策文書における記載

- 経済財政運営と改革の基本方針2024（令和６年６月閣議決定）

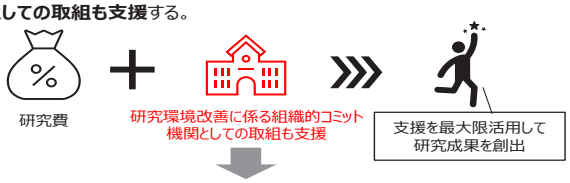
  大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備やAMEDの研究開発支援を通じて研究基盤を強化することで創薬力の抜本的強化を図る。
- 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024（令和６年６月閣議決定）

  また、大学病院に所属する医師の研究開発活動について、診療・地域医療への貢献により十分な研究時間が確保できないという課題があることから、**日本医療研究開発機構（AMED）を通じて、医学研究者の研究時間の確保等に取り組む大学において、医師の研究を補助する職員の採用等、研究環境の効率化を進める。**
- 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（令和６年５月）

  …医療 DX やAI 利用による業務効率化に積極的に取り組むとともに、**先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進することが重要**である。

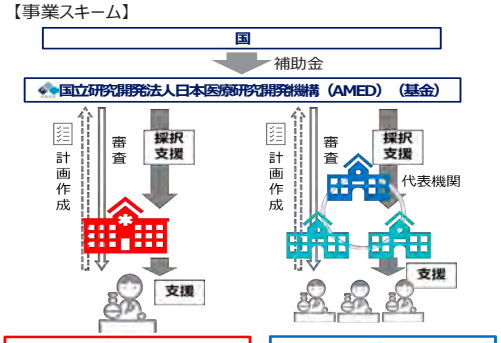
事業内容　事業実施期間　～令和9年度

- **国家戦略上重要な研究課題※に取り組む研究者の研究活動と、大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組**（例：研究時間の確保、他分野・他機関との連携強化、一定の流動性の確保等）**とを一体的に、基金を活用して柔軟かつ機動的に支援することにより、医学系研究の研究力を抜本的に強化**する。
  ※今後、関係省庁と調整の上策定（例：創薬エコシステム、がん、難病等）
- 具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の**研究時間の確保**、基礎生命科学や他分野を含めた**多様な人材からなる研究チーム形成**、国研や産業界、海外等との**頭脳循環の推進等に取り組む大学を公募・採択**する。
- 採択された大学から選抜された**研究者に対し研究費を支援**するとともに、上記のような**機関としての取組も支援**する。



◆研究環境の改善に係る機関の取組が推進されるとともに、国家戦略上重要な研究領域における研究活動が加速され、医学系研究において優れた研究成果が創出される。

【事業スキーム】



«総合型»

基礎と臨床の協働等を通じて、原理・病態解明から治療法の創出まで広がり・波及効果の高い総合的な研究力の向上を目指す

採択件数：６件
支援人数：12人程度/件
１件当たり上限7.2 億円・3年

«特色型»

強みのある分野の臨床研究等において、ネットワークを活用して多くのデータや知見を共有し、優れた成果の創出を目指す

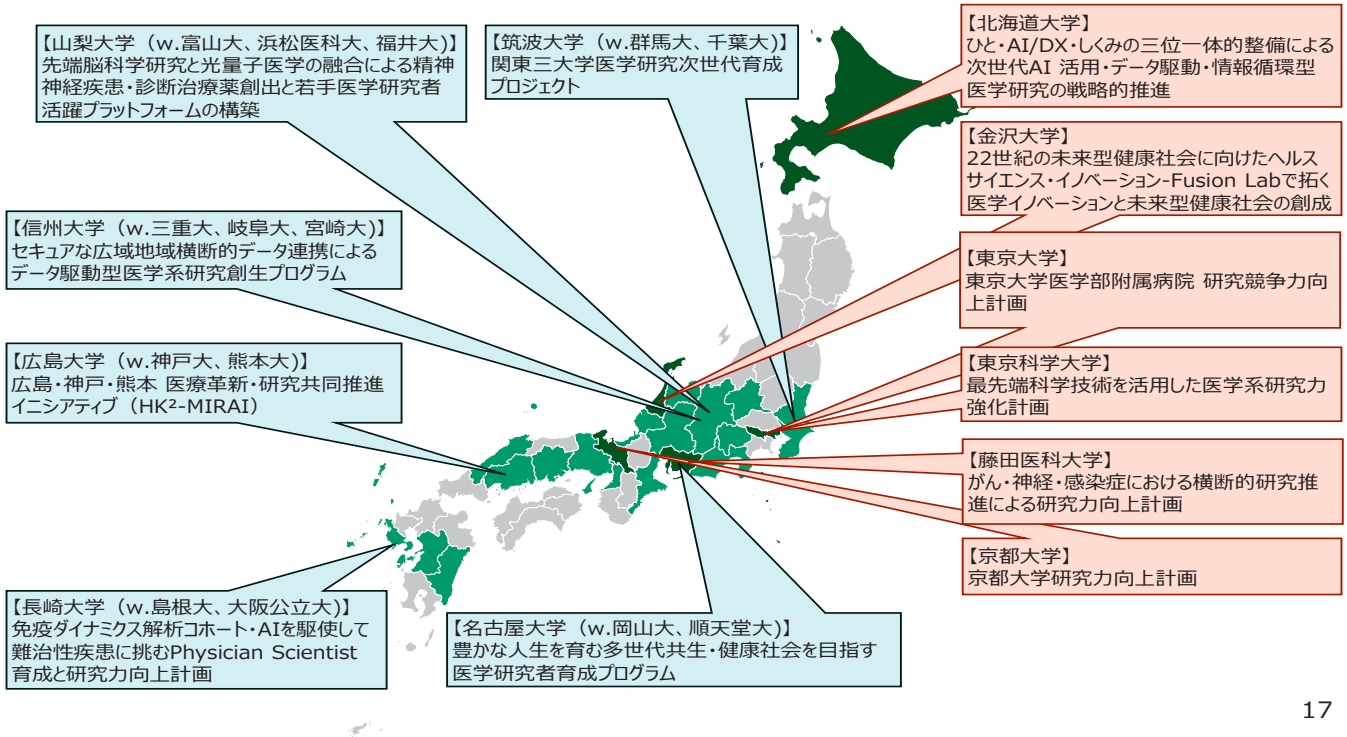
採択件数：６件
支援人数：24人程度/件
１件当たり上限13.8 億円/年

16

（参考）医学系研究支援プログラム　（2025年8月公表）

文部科学省

総合型6課題と特色型6課題（20大学）を選定



17

AI for Scienceによる科学研究革新プログラム

令和7年度補正予算額　370億円

文部科学省

課題・取組の方向性

- タンパク質の構造予測を行うAlphaFold（ノーベル賞）は研究にかかる時間とコストを劇的に削減するなど、**AIは、研究力の生産性の向上のみならず、科学研究の在り方そのものを変革**。国際的にAIの研究開発や利活用への投資が進む中、**自国でAI研究開発力を保持することは安全保障上極めて重要**。科学研究におけるAI利活用（AI for Science）において、米国・EU等は国家的な取組として、リソース（計算資源・研究資源・人材・データ等）を有効活用し、戦略的に推進。
- 我が国においては、世界最高水準の情報基盤を有するとともに、**ライフ・マテリアル等の重点分野において次のAI開発・利活用の要となる質の高い実験データを持つ等の強み**を有しており、これらのリソースを最大限活用し、**科学基盤モデル・AIエージェント開発、次世代AI駆動ラボシステム開発、これらの実装に向けた取組を進めることで、第７期科学技術・イノベーション基本計画で目指す研究力向上を牽引。**

事業内容

事業実施期間　～令和10年度

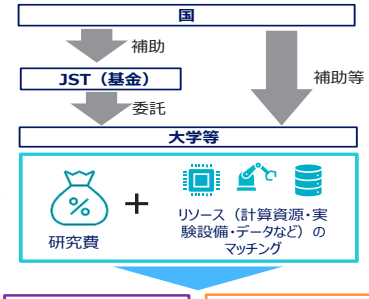
- 国のコミットメントの下で、我が国が有する**計算資源等のリソースを戦略的かつ機動的に配分しながら**、重点領域への集中投資により世界をリードすることを目指す**プロジェクト型（基金事業）**と、あらゆる分野における波及・振興及び先駆的な研究を目指す**チャレンジ型**を**両輪**とし、**AI for Science先進国**の地位を確立する。

① **プロジェクト型：**我が国の勝ち筋となる重点領域において、シミュレーションデータに加え、実験データの取得・活用による我が国発の最先端AI基盤モデル・AIエージェント開発、次世代AI駆動ラボシステム開発、これらの実装に向けた取組を一体的に推進。我が国の研究力を抜本的に強化するとともに、産学の協働により、研究開発投資を促進し、先駆的取組の早期実装・ビジネス化により科学研究を変革するイノベーションを創出。

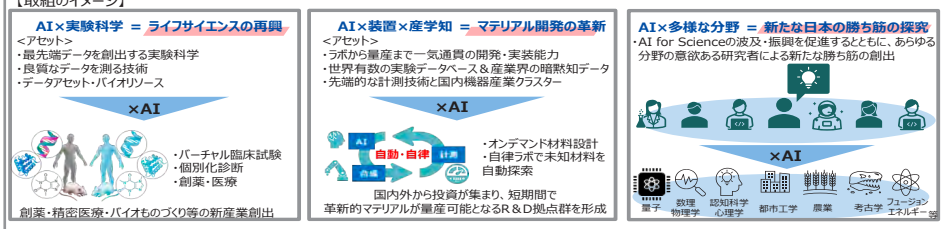
② **チャレンジ型：**あらゆる分野の研究者がAIを活用して科学研究の高度化・加速化を図るため、計算資源の確保等の研究環境を整備し、アカデミア全体にAI for Scienceの波及・振興を促進し、意欲ある研究者による次の種や芽となる新たなアイデアへの挑戦への支援を行うとともに、我が国独自の競争優位を築く先駆的な研究を創出。

※上記の他、AI for Scienceに不可欠な計算基盤の環境整備として、76億円を別途計上。

【事業スキーム】



【取組のイメージ】



«プロジェクト型»　320億円

・支援件数：5領域×3チーム程度（又は個人）
・支援規模：20億円程度/件
・支援期間：原則3年

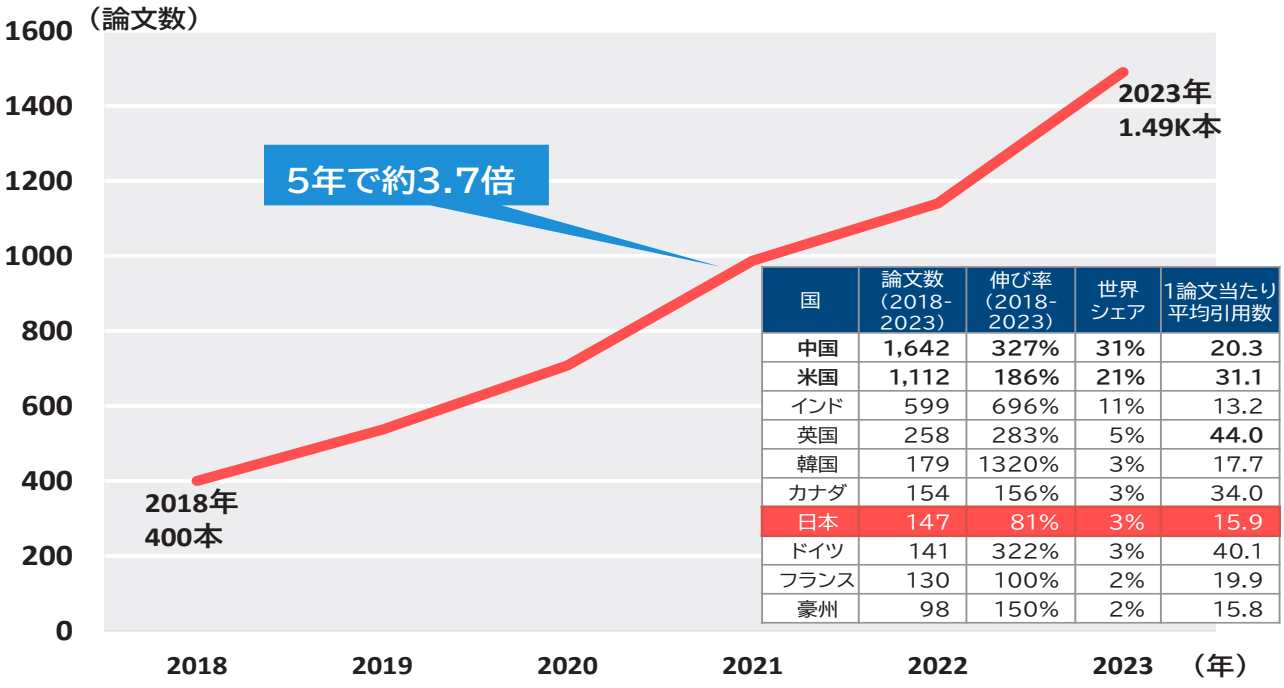
«チャレンジ型»　50億円

・支援件数：1,000件程度
・支援規模：500万円程度/件
・支援期間：～1年

（担当：研究振興局参事官（情報担当）付）

（参考）AI × Pharmacology の論文動向

文部科学省



国	論文数（2018-2023）	伸び率（2018-2023）	世界シェア	1論文当たり平均引用数
中国	1,642	327%	31%	20.3
米国	1,112	186%	21%	31.1
インド	599	696%	11%	13.2
英国	258	283%	5%	44.0
韓国	179	1320%	3%	17.7
カナダ	154	156%	3%	34.0
日本	147	81%	3%	15.9
ドイツ	141	322%	3%	40.1
フランス	130	100%	2%	19.9
豪州	98	150%	2%	15.8

出典：Emerging Technology Observatory, Center for Security and Emerging Technology, Georgetown University
https://almanac.eto.tech/topics/ai-applications-pharmacology/

（参考）AI活用による創薬プロセスや創薬産業の変革

The Economist

An AI revolution in drugmaking is under way

It will transform how medicines are created—and the industry itself

（Economist誌 1月10日号掲載）

⇒新薬の設計、試験設計、臨床試験の効率化・改善へのAI活用の可能性

Department for Science, Innovation & Technology

英政府：AI for Science Strategy（2025年11月21日発表）

Mission one

“We will accelerate drug discovery to develop trial-ready drugs within 100 days by 2030 and contribute to deploying new treatments faster.”

https://www.gov.uk/government/publications/ai-for-science-strategy/ai-for-science-strategy#missions

20

4. 大学発医療系スタートアップの更なる創出・成長に向けて

創薬エコシステムのプレーヤーとしての大学への期待

- **再生・細胞医療・遺伝子治療を含む新規モダリティの創出に向けた、大学等における画期的なシーズの絶え間ない創出・育成の推進**
  - ⇒ 大学等における、高度かつ先進性の高い基礎研究成果や、臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成
  - ⇒ 基礎研究段階から臨床試験段階まで一貫した研究開発を支える実用化支援体制の強化（人材育成含む）
- **研究環境の整備（医学系研究者の研究時間の確保　等）**
- **AIの活用による創薬プロセスの革新への対応**

22

文部科学省

—次世代医療を拓くスタートアップの推進と全国ネットワークの構築 —

アジアへ繋がる医療系スタートアップエコシステムQUICK

QUICK (Quantum University Innovation Cycle from Kyushu)

飛躍的な 大学発 技術革新 循環 を九州から



九州大学　生命科学革新実現化拠点
九州大学病院　ARO次世代医療センター

戸高 浩司 （拠点統括・センター長）



九州大学

QUICKの全体像

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

シーズ発掘
「WAT-NeW」，「PARKS」，「医療技術共創グラント」等から高品質なシーズをソーシング

WAT-NeW 29大学

川崎医科大学 島根大学 鳥取大学 広島大学 山口大学 山口東京理科大学 九州大学 大分大学 鹿児島大学 北九州市立大学 九州工業大学 九州歯科大学 熊本大学 久留米大学 佐賀大学 産業医科大学 長崎大学 福岡大学 宮崎大学 金沢大学 関西医科大学 滋賀医科大学 愛媛大学 香川大学 高知大学 徳島大学 沖縄科学技術大学院大学 琉球大学

九州大学

PARKS

PARKS 18大学

国際展開

SPARKGLOBAL

長崎大学 NAGASAKI UNIVERSITY

ARISE ARO Alliance for Southeast & East Asia

JIHS

実用化に向けたGAP支援
シーズA/Hに加え、シーズSでの支援強化、
PARKS創業支援プログラムからの接続、
九大独自の「Innovation Challenge Fund」も活用

スタートアップリーダー、CxO人材マッチング
地域自治体と連携した400人規模の
事業化推進人材／プレCxO人材のプール、
PARKS等で醸成したマッチングシステム活用

QUICK

QUANTUM UNIVERSITY INNOVATION CYCLE FROM KYUSHU

筑波大学 University of Tsukuba

福岡市 FUKUOKA CITY

アントレプレナーシップ教育（九大QREC、 官学共同）
世界基準による達成度管理を医療系アントレ向けに
適宜改変し、出口に導く専門教育を展開、
自治体との官学共同でのアクセラレーションプログラム

Be a Great Small 中小機構

VC/製薬 network
バイオ系民間VC等 23社が協力機関として参画済
PARKSにて構築済みのVCネットワークも活用
出口の製薬会社20社ネットワーク

福岡県 福岡バイオコミュニティ

VENTURE CAPITAL

VC等民間資金調達割合 80% 23億円

シーズS0/S1支援により R10年度迄に 10社起業

R&D棟

良質シーズの発掘

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

九大独自のネットワークを通じた発掘

WAT-NeW (West Academia translational Network)



赤文字は2024～2025年の期間新たに参画した大学

-WAT-NeWの目的-
- シーズ開発とTRについての情報共有
- 開発戦略についての協議
- 開発推進に向けた大学間連携

2013年に設立（17大学でスタート）

PARKS



- 18大学が参加
- スタートアップ創出に資する技術シーズの発掘から、起業家とのマッチングによる創業までをシームレスに支援

医療技術共創グラント事業



20社以上の製薬・医療機器メーカー、VCが参加
400以上のシーズ紹介

- 拠点内およびWAT-NeW各大学での公募説明会、個別相談会、セミナー等の開催
- 参画大学のURAを訪問し、有望シーズの紹介
- 研究者をPMが積極的に訪問

➡ 新規有望シーズの発掘

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

3

GAP支援：＋経験あるPMのハンズオン

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

WAT-NeW 医療技術共創グラント

1億円

シーズS0 → S1 → S2 → QUICK

QUICK: QUANTUM UNIVERSITY INNOVATION CYCLE FROM KYUSHU

30億円



良質な医療系シーズを接続

橋渡しPMハンズオン+学産PM伴走支援

PARKS(全分野)



以下に対応する医療系に特化した支援：
- 薬事戦略（TPP、明確な薬事出口、least burdensome path）
- 知財戦略（医療系シーズ事業化に資する強い特許、blackbox化）
- 事業戦略（STP, GMP/QMS、保険戦略、有利な導出、M&A/IPO）

シーズH(異分野)　シーズA　**シーズB/F　シーズC**

60億円

九州大学 イノベーション チャレンジ ファンド

25億円

インキュベーション施設：
1. 九州大学病院 R&D 棟
2. 福岡市 Fukuoka Growth Next
3. 福岡県バイオコミュニティ

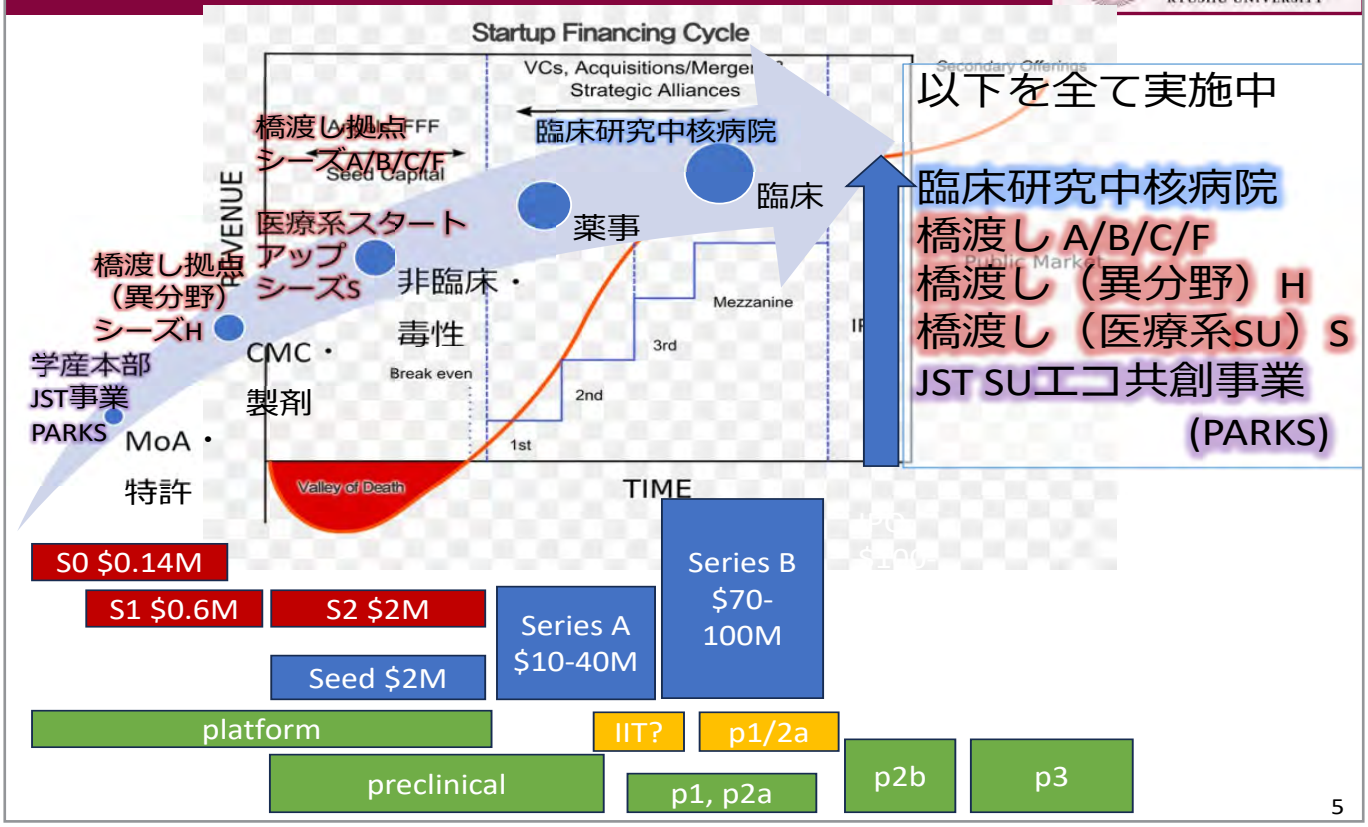


製薬会社・医療機器会社

4

臨床出口からのBackcasting

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

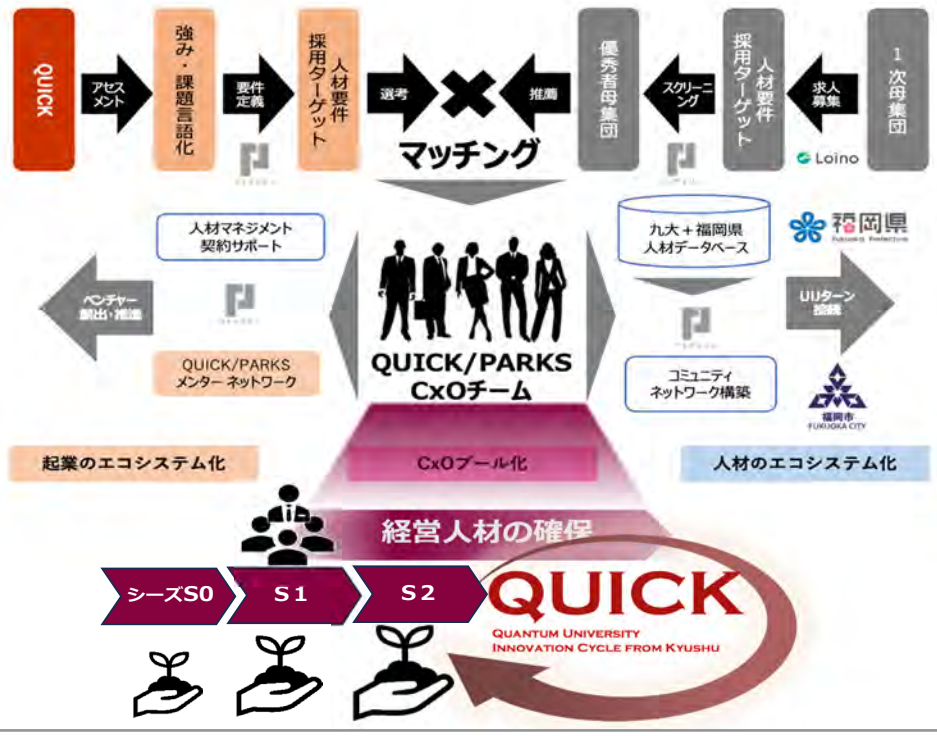


5

官学共同のCxOプールを活用

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

CxOバンク（九州大学＋福岡県商工部新事業支援課構築）令和5年404人登録



CxO人材構成：
CEO 31%, 事業部長21%, CFO 12%, CMO 9%, その他27%

居住地域：
首都圏67%, 関西圏11%, 九州13%

CxOバンク 人材例：

A氏：
・大手外資系製薬企業　研究開発チームリーダー
・大手外資バイオ系企業　CRO事業のマーケティング・セールスマネジャー
・国内大手化学メーカーにてバイオ関連新規事業開発

B氏：
・大手外資系医療機器メーカー　マーケティング、プロダクトマネジャー
・海外勤務経験5年以上。
・国内医療機器SUにて事業開発、製品開発業務を担当。

C氏：
・大手外資系製薬企業　MR
・大手外資系コンサル　製薬企業合併／創薬ポートフォリオ戦略立案
・外資系医療系コンサル・CRO　マネジャーとして日本含むアジア各国の臨床試験のマネジメント

6

アントレ教育：重層的提供

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

1. QREC（Robert Huang Entrepreneurship Center　2010年創設）

QREC

1）EUのEntreComp（国際水準）に整合したカリキュラム
2）九州大学中期計画に位置付けて、継続的運用を担保
3）自主活動支援(Student Initiative Program)による豊富な実践機会



Robert T. Huang



経済学 高田仁
専攻長・センター長

起業価値評価（特論）

第１回	ガイダンス（技術商業化とアントレプレナーシップ）
第２回	技術商業化の事例分析と技術起点の事業アイデア考案
第３回	事業アイデアの考案とチーム組成
第４回	技術による価値提案と市場機会の探索
第５回	ターゲット顧客を深く知る
第６回	機能と価値をつなぐロジック
第７回	技術を起点とした事業の価値提案を支える「コア」と「モート」
第８回	産学連携における知的財産
第９回	これまでの検討要素を踏まえた事業の競争的ポジショニング
第１０回	技術の開発状況とプロトタイピング
第１１回	中間発表とメンタリング（※2コマ連続で実施）
第１２回	ベンチャー・アセスメント
第１３回	ベンチャー・アセスメント
第１４回	技術商業化演習の最終発表会
第１５回	技術商業化演習の最終発表会

7

福岡から国際展開

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

11国・地域
15拠点

福岡市

JAPAN FUKUOKA STARTUP PACKAGE for Foreign Entrepreneurs



九州大学と福岡市のライフサイエンス分野に係る スタートアップ創出等に関する協定



国家戦略特区（福岡市）で起業家を優遇
・スタートアップビザ
・事務所等の賃料補助
・スタートアップ法人減税

福岡県

福岡バイオコミュニティ FUKUOKA BIOCOMMUNITY

定期的にベンチャーと共にMass Bio等 Boston訪問



敷地内R&D施設 概要



九州大学病院に直結

4～6階にライフサイエンスラボ（BSL-2まで対応可能）



延床面積　8500m²

2～3階に九州大学病院AROと橋渡し拠点

シーズS採択者優先入居

CIC Fukuoka内に「グローバルコネクト福岡」開設





アジアで２番目のCIC (Cambridge Innov. Ctr)

8

九大から国際展開

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

KYUSHU UNIVERSITY INSTITUTE for ASIAN and OCEANIAN STUDIES
九州大学 アジア・オセアニア研究教育機構



Kyudai Now マレーシア・クアラルンプール（2024年）

１７か国との臨床研究ネットワーク





満たされない医療ニーズモジュール



Kyushu University Alumni in Jakarta





Clinical Research MalaysiaとMoU

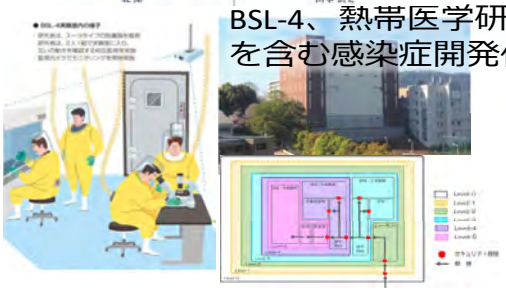
9

アジアから国際展開、感染症の強み

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

長崎大学 感染症研究出島特区





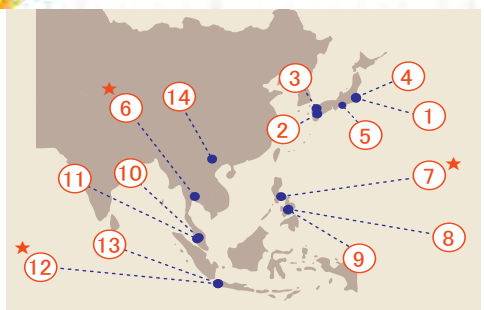
BSL-4、熱帯医学研究所を含む感染症開発体制

フィリピン・サンラザロ病院とMoU



JIHS

ARiSE ARO Alliance for Southeast & East Asia



タイ	⑥ マヒドン大学シリラート病院 ★ NCGM 連携オフィス設置
フィリピン	⑦ フィリピン大学マニラ校（フィリピン NIH、フィリピン総合病院含む） ★ NCGM 連携オフィス設置
	⑧ コラソン・ロクシン・モンテリバノ・メモリアル・リージョナル病院
	⑨ ウェストビサヤ州立大学
マレーシア	⑩ クリニカル・リ
	⑪ マラヤ大学医療
	⑫ インドネシア大 ★ NCGM 連携
インドネシア	⑬ シロアムホスピ モフタルリアデ フォー・ナノテ
ベトナム	⑭ 国立バクマイ病院

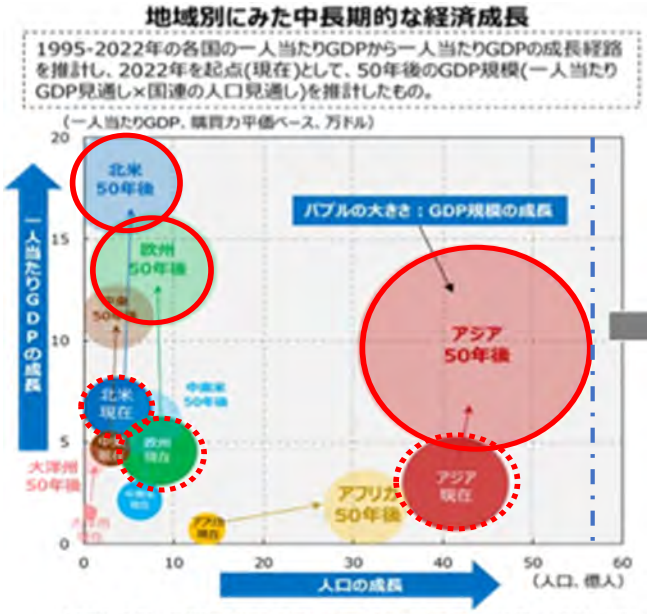
アジア諸国の開発ネットワーク



10

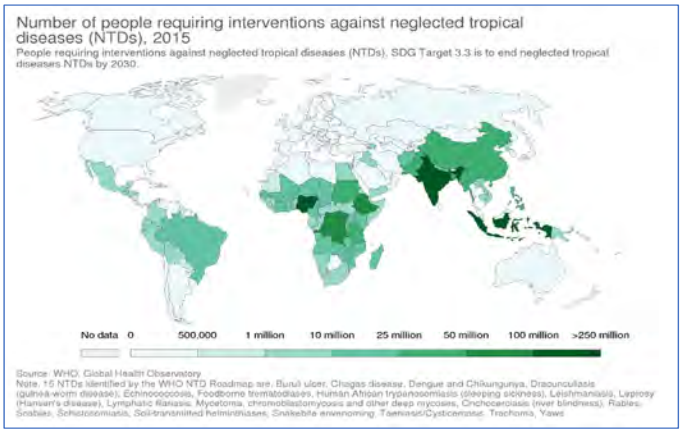
グローバルサウス

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY



(資料) 左図：IMF「世界経済見通し」、国連「世界人口見通し」を用いて推計。右図：
政策特集クローバルサウスとの新結合 vol.1 METI journal 2025/01/08

Neglected Tropical Diseases

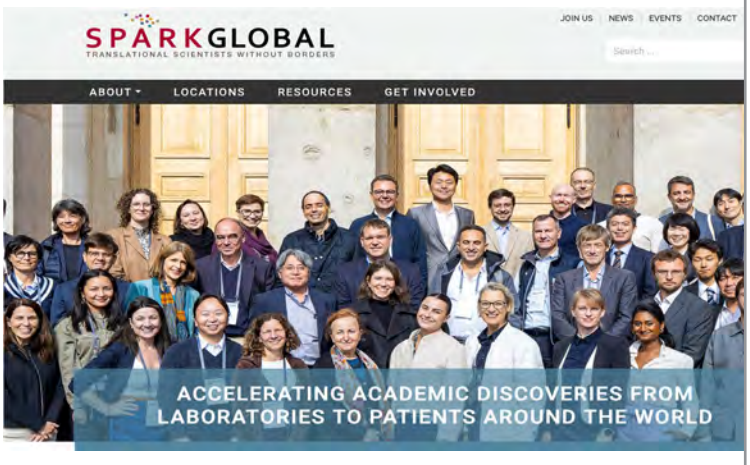


11

Stanford, SPARKとの接続

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY





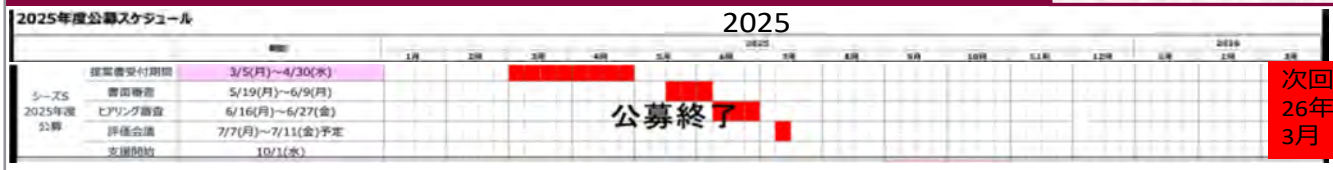
SPARKGLOBAL TRANSLATIONAL SCIENTISTS WITHOUT BORDERS Five Pillars

1. Milestone-based funding
2. Active project management
3. Coaching/ Advice/Mentorship/Knowledge
4. Education on Translation and Entrepreneurship
5. Ecosystem/ Mindset Development

12

大学発医療系スタートアップ支援プログラム

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

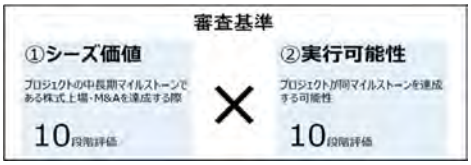


次回シーズＳ公募は26年3月予定

拠点内外の専門家による審査
- 高度な目利き人材（拠点内医師、製薬・医療機器メーカー、連携VC、弁理士名）により、書面審査・ヒアリング審査を実施
- 半数以上を外部有識者で構成

選定プロセス

①拠点PMによる一次スクリーニング
公募要件該当性、提出書類の不備等の確認
②書面審査
評価委員による書面審査（10点満点）
③ヒアリング審査
評価委員によるヒアリング審査（発表7分+質疑10分、10点満点）
④シーズ選定評価会議
ヒアリング審査の点数を元に協議し、採択課題を選定



- 不採択となった課題には、評価委員からのコメントをフィードバック
- 希望に応じてフォローアップ面談にて次回あるいは他の公募に向けたアドバイスを実施



九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

13

大学発医療系スタートアップ支援プログラム

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

採択課題（2024年度）　**次回シーズＳ公募は26年3月予定**

S0：3課題

課題名	代表者	所属	分類
防ぎえた失明をゼロにする、小型眼底カメラと緑内障診断支援AIの研究開発	水野優	国立がん研究センター	医療機器
合成エラスチンによる生体模倣型小口径人工血管の開発	大石 俊輔	名古屋大学	医療機器
低免疫原性かつ簡便に移植可能な超高機能肝細胞様細胞の創出	齋藤 裕	徳島大学	再生医療等製品（細胞治療）

採択課題（2025年度）

S0：3課題

課題名	代表者	所属	分類
新規繊毛膜操作技術による多発性嚢胞腎の克服	森田知佳	山口大学	医薬品（低分子）
新たな半月板再建技術の確立に向けた起業挑戦	村田大紀	佐賀大学	再生医療等製品（細胞治療）
着床率改善に向けた胚培養液の開発	二井偉暢	九州大学	医療機器

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

14

大学発医療系スタートアップ支援プログラム

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

採択課題（2025年度）　**次回シーズＳ公募は26年3月予定**

S1：4課題

課題名	代表者	所属	分類
炭酸アパタイトを主軸とする感染フリー骨再生	石川邦夫	九州大学	医療機器
高発生能ヒト受精卵を超早期に選抜する技術の実用化開発	宮本圭	九州大学	医療機器（SaMD）
尿路上皮癌の早期診断に向けた尿中活性型PKCα検出キットの開発	村田正治	九州大学	体外診断用医薬品
新規オートファジー活性化薬による革新的な広域抗ウイルス治療	池田正徳	鹿児島大学	医薬品（低分子）

S2：1課題

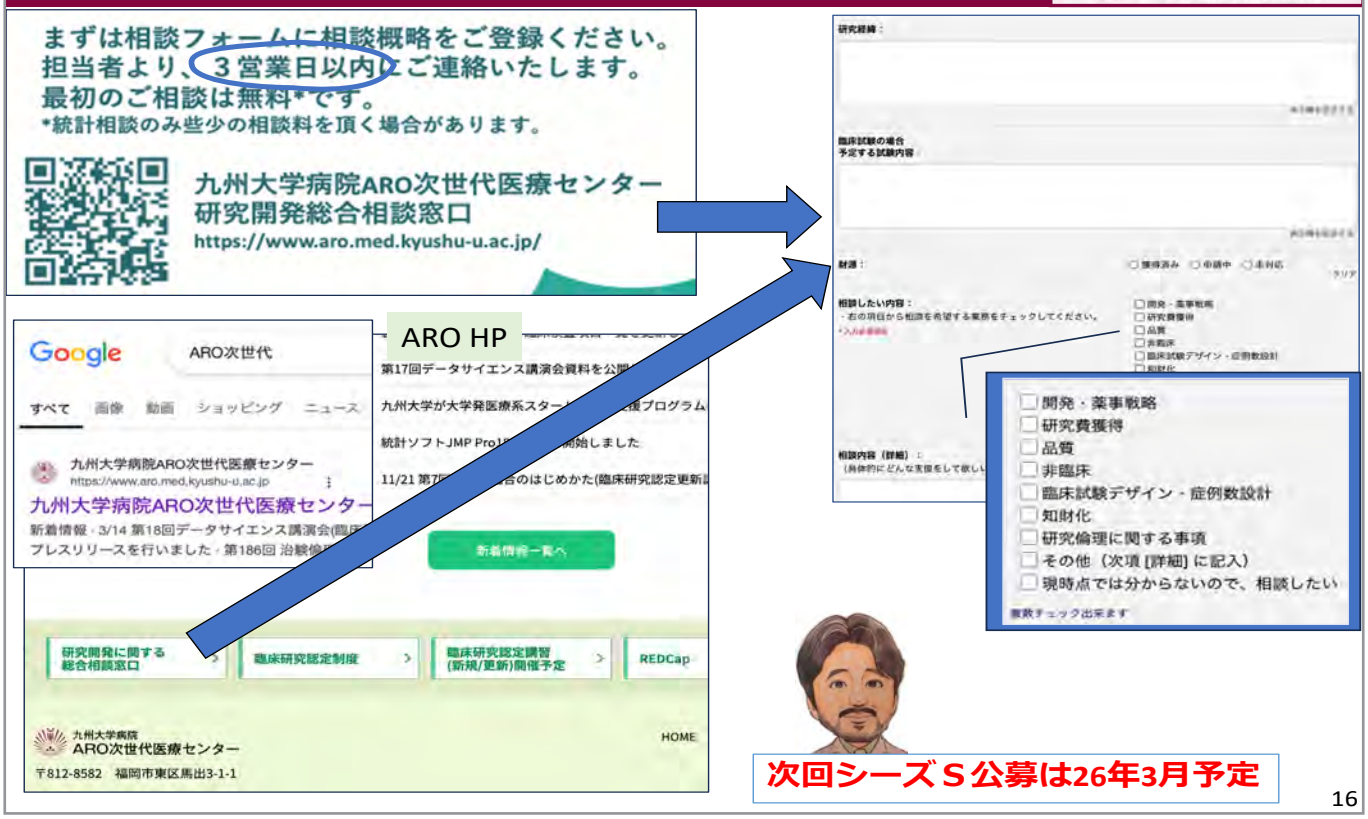
課題名	代表者	所属	分類
RNA構造異常を標的とする革新的ALS治療ASOの実用化開発：CLV-201の非臨床～臨床橋渡し研究	伊藤達男	株式会社クロバーナ	医薬品(核酸)

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY

15

まずは研究全般のご相談からお気軽に

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY



16

CPOT 国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター Center for Promotion of Translational Research

NCC Seed Acceleration Program

「サイエンスでがん医療の未来を創造する大学発医療系スタートアップ支援拠点」



2026年1月19日　国立大学病院臨床研究推進会議　第14回総会シンポジウム

国立がん研究センター
橋渡し研究推進センタースタートアップ支援チーム　チームリーダー/
東病院　副院長（研究担当）/臨床研究支援部門　部門長
佐藤　暁洋

本事業で構築するSU支援拠点の全体像

NCC Seed Acceleration Program

○アンメットメディカルニーズに基づくスタートアップ創出
日本型カンパニークリエーションモデル構築（S0枠）

○**グローバル市場での起業・資金調達**・上市を可能とする支援体制構築（S0～S2枠）

シーズ・基礎技術

スタートアップ設立

資金調達







創薬エコベンチャー等へ接続

その他：（S0～S2枠）
○**伴走支援**および各種専門人材**メンターネットワーク**（海外人材を含む）
○**支援機関ネットワーク**（国内・海外）
○教育プログラム（国内・海外）
○発掘・選定・ステージゲート評価体制の構築

○**起業家レジデント制度**によるサイエンスバックグラウンドを持つCXO人材育成（S0枠）

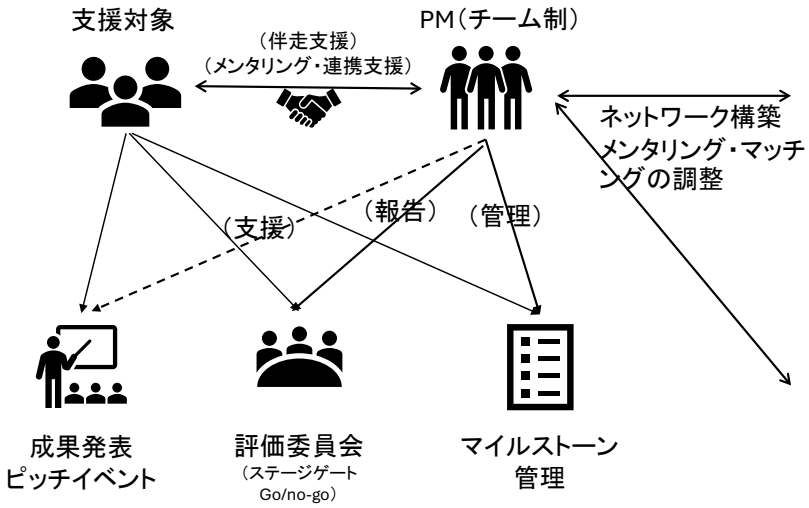
資金提供		
	シーズ０（若手枠）	1,000万円×最大2年
	シーズ１	3,000万円×最長3年
	シーズ２	15,000万円×最大2年

2

伴走支援

Project Manager（PM）による伴走支援

・1支援対象に対して主担当＋副担当のチーム制で担当
・1回/月以上の伴走支援・進捗確認（マイルストーン管理）を実施
・支援対象との伴走支援にて出てきた課題に対して、適切なメンター・支援機関を選定し、マッチング・コーディネートを実施
・マイルストーン達成状況を評価委員会に報告
・成果発表等のイベントの支援



○メンターネットワーク



○支援機関ネットワーク



3

支援組織ネットワークの概要

役割名	役割	連携先
非臨床POC取得 臨床試験支援 産学連携・知財	評価系の確立・検証 非臨床・臨床POC取得支援 産学連携・知財等の支援	国立がん研究センター National Cancer Center Japan 非臨床：先端医療開発センター（EPOC） 基盤的臨床開発研究コアセンター（FIOC） 臨床試験：国立がん研究センター中央病院・東病院 （臨床研究中核病院） 産学・知財：産学連携知財戦略室（築地）産学連携支援室（柏）
インキュベーションラボ	インキュベーション施設 共同ラボ施設	MITSUI LINK-Lab LINK-Lab柏の葉 （NCC柏キャンパス隣接） Be a Great Small. 中小機構 関東本部： 東大柏の葉ベンチャープラザ （関東7拠点　全国29拠点）
CRO/CDMOネットワーク	製造支援	柏の葉再生医療 プラットフォーム （柏の葉地区） RINK かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク
Venture Capital	経営支援・メンタリング 資金調達支援	UTEC　Beyond Next Ventures JIC VENTURE GROWTH INVESTMENTS　AN VENTURES
海外展開	イベント参加支援 海外での起業・資金調達 現地人材採用	JETRO Japan External Trade Organization 海外イベント等 への参加支援 TMC Texas Medical Center ・海外研修プログラム ・メンタリング ・海外起業・資金到達支援
教育プログラム（委託）	オリジナル（日本語）プログラム 海外研修プログラム	ビジネススクールへ委託 （候補：経営大学院など） ・オリジナルプログラム構築 TMC
広報・イベント運営 その他	イベント告知・募集 広報活動	LINK-J MITSUI FUDOSAN

第1回公募（S0 1課題、S1 3課題、S2 1課題）



第2回公募（S0 2課題、S1 3課題、S2 1課題）



HPより詳細をご確認ください！　https://www.ncc.go.jp/html/ncce/sap/team/index.html

5

拠点の特色・特徴となる新たな取り組み

NCC Seed Acceleration Program

○アンメットメディカルニーズに基づくスタートアップ創出
日本型カンパニークリエーションモデル構築（S0枠）

○**グローバル市場での起業・資金調達・上市を可能とする支援体制構築**（S0～S2枠）

シーズ・基礎技術

スタートアップ設立

資金調達

創薬エコベンチャー等へ接続

○**起業家レジデント制度**によるサイエンスバックグラウンドを持つCXO人材育成（S0枠）

その他：（S0～S2枠）
○**伴走支援**および各種専門人材**メンターネットワーク**（海外人材を含む）
○**支援機関ネットワーク**（国内・海外）
○教育プログラム（国内・海外）
○発掘・選定・ステージゲート評価体制の構築

6

海外展開支援（グローバル市場での起業・資金調達の支援体制構築）

NCC Seed Acceleration Program

目的

・日本の上場バイオベンチャーの株価は、全体的に上昇トレンドにある株式市場の中で2年前比で-47%と低迷している。
・バイオベンチャーの資金調達はIPO後も必要であり、上場後の株価低下は上市までの資金調達を困難にする。
・また、上場後の株価低迷→ 上場（IPO）時の株価低迷 →VCのファンド組成へのLPからの資金提供低下 →VCからの投資額低下の悪循環に陥り、国内での資金調達が困難になる可能性がある。
・米国での資金調達はシリーズAで70億円と日本に比べて10倍近い額となっているが、米国VCからの資金調達には、米国での会社設立・米国人の経営陣の参画が要求される場合が多い。
・現在様々な海外教育プログラムやピッチイベントへの参加プログラムが存在するが、具体的に会社設立・経営人材紹介や資金提供に結びつく可能性は必ずしも高くない。

グローバル市場（主に米国）での企業・資金調達に向けた支援・協力体制の構築

・JETROおよび米国のインキュベーターであるTexas Medical Center（TMC）との連携体制を構築する。
・JETROが提供する海外研修プログラム・海外展示会参加支援、JETRO海外事務所を通じた現地会社設立支援
・TMCとの連携による、米国での7週間の教育プログラムおよび現地人材によるメンタリング実施
・TMCとの連携による、米国での起業及び資金調達、現地人材雇用の支援
・海外での起業・資金調達を支援する場合は、国内への還元（国内での開発・上市など）について支援契約にて定める。

海外研修プログラム
海外展示会参加



海外人材による
メンタリング



海外での会社設立
資金調達支援



現地人材の紹介



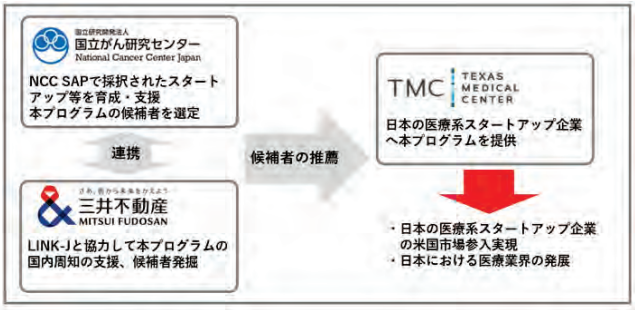
JETRO Japan External Trade Organization
Jetro Global Acceleration Hub
グローバル・アクセラレーション・ハブ
米国BIO等展示会に参加

TMC
・教育プログラム、メンタリング、ピッチ機会、ネットワーキング、資金調達支援等を提供

・米国での起業・資金調達・人材獲得を支援
・現在、欧州中心に7か国と提携中

7

TMCとの包括連携プログラム



Texas Medical Centerとの包括連携プログラムに基づき

・採択課題に関するTMCによるメンタリング（6チーム実施済み）
・TMC（現地＋Web）提供の教育プログラムの提供（3月開始予定）
・米国での起業の支援

等を実施

JACTプログラム（仮）

NCC Seed Acceleration Program

TMC i ACCELERATOR　　J ACT Cohort 1

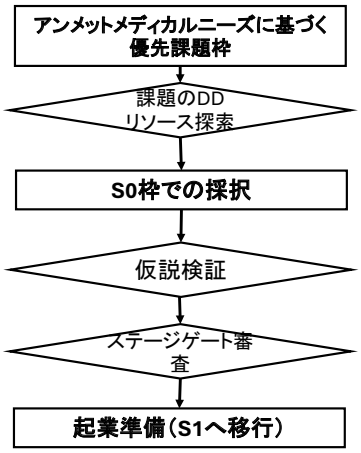
J ACT Program Schedule	
3/23 - 3/27	Virtual - Module 1 Program Kickoff & Foundational Knowledge
3/30 - 4/3	Virtual - Module 1 Program Kickoff & Foundational Knowledge
4/6 - 4/10 *	
4/13 - 4/17 *	
4/20 - 4/24	In Person - Module 1 Program Kickoff & Foundational Knowledge
4/27 - 5/1	In Person - Module 2 Strategic Advisory & Startup Fundamentals
5/4 - 5/8 *	
5/11 - 5/15	Virtual - Module 3 Manufacturing & Drug Development
5/18 - 5/22	Virtual - Module 3 Manufacturing & Drug Development
5/25 - 5/29 *	
6/1 - 6/5 *	
6/8 - 6/12	Virtual - Module 3 Manufacturing & Drug Development
6/15 - 6/19	Virtual - Module 4 Business Development & Expansion
6/22 - 6/26 *	
6/29 - 7/3 *	
7/6 - 7/10	Virtual - Module 4 Business Development & Expansion
7/13 - 7/17	Virtual - Module 4 Business Development & Expansion
7/20 - 7/24 *	
7/27 - 7/31	Virtual - Module 5 Regulatory Compliance & Legal
8/3 - 8/7	Virtual - Module 5 Regulatory Compliance & Legal
8/10 - 8/14 *	
8/17 - 8/21	Virtual - Module 5 Regulatory Compliance & Legal
8/24 - 8/28	Virtual - Module 6 Fundraising, Leadership & Growth Strategy
8/31 - 9/4	Virtual - Module 6 Fundraising, Leadership & Growth Strategy
9/7 - 9/11 *	
9/14 - 9/18	Virtual - Module 6 Fundraising, Leadership & Growth Strategy
9/21 - 9/25 *	
9/28 - 10/2	In Person- Module 7 Showcase Events & Wrap-Up

8

目的 （拠点の特色・特徴）日本型カンパニークリエーションモデル S0優先枠

NCC Seed Acceleration Program

・米国等では、VC自らが研究仮説を設定・検証を行った後に、スタートアップを作り上げるカンパニークリエーションの取り組みが進んでいる。
・Flagship Pioneering（米国VC）による、モデルナ社とmRNAワクチンは社会的にも大きなインパクトを挙げた成功例として知られている。
・日本のVCも試行的にカンパニークリエーションを試みているが、VC側にサイエンティストが少なく、仮説検証を行うインキュベーション施設なども少ないこともあり軌道に乗っているとは言えない。
・本事業で、国内最大級の研究所を有し、国内外に研究者ネットワークを持つ国立がん研究センターと、本事業での伴走支援、協力機関（LINK Lab, 中小機構）のインキュベーションラボを活用することで、日本型のカンパニークリエーションモデルを確立することを目的とする。



アンメットメディカルニーズに基づく優先課題枠設定と選定

・課題選定委員会（選定委員会の一部委員）にて、現在のアンメットニーズや将来予測に基づき、優先的に解決すべき課題を特定する。
・PMを中心に、外部有識者の助言を受けながら、課題のDD（技術評価書作成）と国内のリソース（研究者など）を探索する。
・上記を元に公募課題を設定し、公募を行う。

S0枠での採択

・シーズS0の枠として選定委員会にて選考を行う。
・審査ではシーズの内容に加えて、事業化仮説やその実現性についても審査を行う。

仮説検証・ステージゲート審査

・シーズS0の枠として、上限1,000万円の経費を計上し、仮説検証を行う。
ただし、本枠では必要に応じて1,000万円以上の経費計上も可とする。
・支援機関は最長2年間とする。
・毎年ステージゲート審査を行うとともに、PMの伴走支援にて、事業仮説が検証できないと判明した時点で随時支援を打ち切る。

起業準備（S1枠へ）

・事業仮説が検証できた場合には、S1枠へ応募することで引き続き支援を行う。
・起業に当っては起業家レジデント制度での育成者を優先的に配置する。

9

S0優先枠（カンパニークリエーション）

○DDS技術のマッピングと上市・開発状況

モダリティ	DDS種別の開発動向			
がん治療における上市品有　上市品無・開発品有	分子直接結合型	ナノ粒子		ウイルスベクター
		脂質系	非脂質系	
低分子	抗体（ADC）	リポソーム	タンパク質系・ポリマーナノ粒子	
放射性医薬	低分子・抗体・ペプチド 1)	リポソーム 2)	-	
タンパク質・ペプチド	PEG化・Fc融合	-	ポリマーナノ粒子	（開発対象外）
核酸医薬（ASO、siRNA）	GalNAc等	リポソーム・LNP	ポリマーナノ粒子・金属ナノ粒子	
mRNA治療・ワクチン	（開発対象外）	リポソーム・LNP	-	
In vivo遺伝子治療		-	-	ウイルスベクター

NCC SAPでの優先領域1）　優先領域2）

○DDS技術開発の課題（NCC SAPでの見解）

求める技術	1.Active targeting 技術	2.新規ナノ粒子担体
克服する課題	分子直接結合型DDS技術では（特に核酸医薬等で）GalNAc等しか実用化されておらず、Active targetingに課題がある	LNP・リポソーム、ウイルスベクターなどが使用されているが、Active targetingや製造・安定性に課題があり、これらを克服する技術（非脂質系ナノ粒子技術など）の開発が課題

○がん治療におけるタンパク質医薬の種類と上市・開発状況

モダリティ		開発動向
抗体医薬		有力ながん治療薬としてポジションを確立　多数の上市・開発品がある
タンパク医薬	サイトカイン	腫瘍に対する抗腫瘍免疫応答を標的とした抗腫瘍効果。複数のサイトカインが上市済みだが、開発中止事案も多い
	酵素	アミノ酸欠乏によるアポトーシス誘導による抗腫瘍効果。ALLに対する組換型アスパラギナーゼなど開発品は限定的
ペプチド医薬		PPI阻害によるアポトーシス誘導や細胞膜障害。上市品・新規開発は一定以上あるが限定的

NCC SAPでの優先領域

○タンパク質医薬に関する課題

タンパク医薬の課題
タンパク質医薬（特にサイトカイン等では）、体内での安定性（免疫原性）、Active targeting、毒性などに克服すべき課題がある。

○タンパク質エンジニアリングの手法（NCC SAPが求める技術）

手法	1）既知構造に依存しないゼロベースでのタンパク質改変	2）既知構造に基づくタンパク質エンジニアリング
概要	De novo設計での、既知のタンパク質構造に依存しない、新規の付加を狙う完全な新規タンパク質を創出する。	既知構造をベースとして、タンパク質改変技術：
具体例	小型化やロジックゲート化、機能数制御に向けたDe novo設計技術など	アミノ酸変異導入、化学修飾（PEG、ペプチド、糖鎖、脂質）、タンパク融合（Fc、他のタンパク質、多量体化）、ペプチド修飾によるプロドラック化、腫瘍指向性たんぱく質の融合によるターゲティング技術など

DDS技術、タンパク質エンジニアリングについて公募を実施
→ 2課題の応募（DDS）→採択
→ 公募だけではなく、育成についても研究開発・事業開発の両面で検討中

現在、第3回公募に向けて、領域選定（医薬品1，医療機器1）を実施中

10

学会等への働きかけ

DDS関連

- 日本DDS学会
  2025/6/18　ランチョン実施

タンパク質エンジニアリング関係

- 領域のKOLの先生とのディスカッションを実施

日時：6月18日　ランチョンセミナー時間帯（日本DDS学会２日目）
場所：幕張メッセ

タイトル：アカデミア発DDS技術を用いたスタートアップ創出
司会：山本　憲幸　株式会社Flox Bio、佐藤暁洋

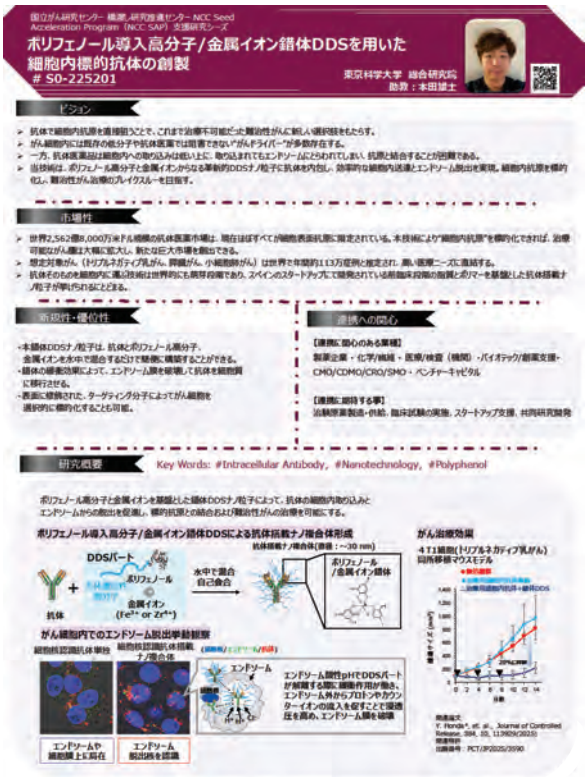
1.NCC SAPで行うカンパニークリエーション（10分）
　演者：佐藤暁洋　国立がん研究センター　橋渡し研究支援センター/東病院

2.創薬に求められているDDS技術（15分）
　演者:鈴木利洋　KII（KEIO INNOVATION INITIATIVE）

3.アカデミア発のDDS技術開発（15分）
　演者：宮田　完二郎　東京大学大学院工学系研究科マテリアル工学

4.パネルディスカッション（15分）
　パネリスト：演者＋湯田淳一郎 国立がん研究センター東病院　血液腫瘍科

11





12

NCC SAPによる（S0優先枠）支援

条件に合致する
シーズ・基礎技術

スタートアップ設立

S0（若手枠*）として優先課題を募集

- 1,000万円×2年の研究資金提供
- プロジェクトマネージャーによる伴走支援
- 国立がん研究センターを中心とした基礎・臨床研究者による研究開発支援
- ベンチャーキャピタルやその他専門家による実用化・起業に向けた事業計画立案支援
- 起業家教育プログラム、海外研修プログラムの提供

伴奏支援の強化

- 研究開発：領域の専門家が定期的にフォロー
- 事業開発：創薬経験者によるフォロー/ゴール設定
- その他：　シーズ同士のマッチング（例：核酸＋DDS技術など）
　　CXO人材の育成・マッチング

NCC SAPの支援者ネットワーク

役割名	役割	担当部署・連携先
Project Manager(PM)	伴走支援 各メンタリングの調整	NCC内部：橋渡し研究推進センターに設置
Key Opinion Leader (KOL)	開発戦略（開発領域・非臨床/臨床POC取得等）	NCC内部の研究者/臨床医（必要に応じて）国内外の研究組織の研究者/臨床医
薬事専門家	薬事開発戦略	NCC内部のPMDAでの審査官経験者
知財戦略	知財戦略・取得支援	NCC　産学連携支援部門
スタートアップ経験者	スタートアップ全体のメンタリング	NCC VIP卒業チーム、NCC関連ベンチャー、および連携VC等からの紹介にて指名
製薬企業出身者	事業開発・M&Aに向けたデータ取得等	協力機関に所属する製薬企業出身者を指名
ベンチャーキャピタリスト	事業計画策定・資金調達・人材確保等	連携VCより指名
その他専門家（知財等）	上記でカバーできない範囲	知財戦略その他、都度必要に応じてPMを通じて指名する
海外展開/海外人材	海外での起業・研究開発・上市など	協力機関（JETRO）による支援海外拠点（TMC）担当者によるメンタリング

役割名	役割	連携先
非臨床POC取得 臨床試験支援 産学連携・知財	評価系の確立・検証 非臨床・臨床POC取得支援 産学連携・知財等の支援	国立がん研究センター
インキュベーションラボ	インキュベーション施設 共同ラボ施設	LINK-Lab、中小機構
CRO/CDMAネットワーク	製造支援	RINK
Venture Capital	経営支援・メンタリング 資金調達支援	UTEC、JIC
海外展開	イベント参加支援 海外での起業・資金調達 現地人材採用	JETRO、TMC
教育プログラム（委託）	オリジナル（日本語）プログラム 海外研修プログラム	TMC
広報・イベント運営 その他	イベント告知・募集 広報活動	MITSUI FUDOSAN

次回公募のお知らせ

- 1月26日より第3回公募を開始予定
- 公募説明会　1月28日、2月2日　（Web）
- 書面→ヒアリングを経て5月頃に採択決定予定です。



国立大学病院臨床研究推進会議
第14回総会シンポジウムプログラム
第1部：「スタートアップ創出と育成の最前線」

慶應義塾スタートアップ推進拠点（Keio Biomedical Accelerator）構築による革新的医療シーズの早期社会実装と、大学発スタートアップ・エコシステムの創成

学校法人慶應義塾
慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
許斐　健二

2026年1月19日

CTR イノベーション推進本部 Office of Innovation and Entrepreneurship

発表内容

CTR イノベーション推進本部 Office of Innovation and Entrepreneurship

1．慶應義塾スタートアップ支援拠点(Keio Biomedical Accelerator)が目指すもの
2．拠点の体制及び連携した支援の全体像
3．拠点の特長
4．SPARK Keioについて
5．採択課題
6．まとめ

1. 慶應義塾スタートアップ支援拠点(Keio Biomedical Accelerator)が目指すもの

CTR イノベーション推進本部 Office of Innovation and Entrepreneurship

橋渡し拠点である**臨床研究推進センター**と、産学連携部門である**イノベーション推進本部**、
そして医療イノベーションを担う**医学部による共同体制**で、
慶應義塾拠点独自の特徴・特色を活かし、
世界に伍する革新的な医薬品・医療機器・
再生医療等製品等の事業化を志す
大学発スタートアップを通じた医療系シーズの
継続的な創出の実現と社会実装を推進していきます。

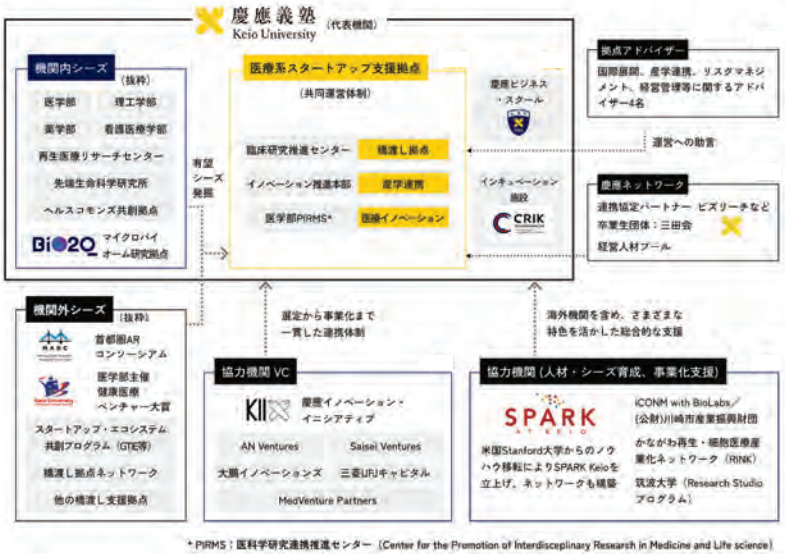


- PIRMS: 医科学研究連携推進センター
  (Center for the Promotion of Interdisciplinary Research in Medicine and Life science)

2. 拠点の体制及び連携した支援の全体像

CTR イノベーション推進本部 Office of Innovation and Entrepreneurship

機関内外の多様な連携先との協働を通じて、革新的な医療系シーズの橋渡し研究を推進するとともに、国際展開を見据えた包括的な事業化支援を育成プログラムとともに提供



* PIRMS：医科学研究連携推進センター (Center for the Promotion of Interdisciplinary Research in Medicine and Life science)

- 機関内だけでなく、首都圏ARコンソーシアム 、健康医療ベンチャー大賞、産学連携部門が連携するGTIE等に加え、他の橋渡し研究支援拠点と連携
- 慶應ビジネススクール(KBS)との連携や、大学病院内のインキュベーション施設であるCRIK信濃町等を活用
- 慶應イノベーション・イニシアティブ（KII）を含む早期段階医療系シーズに注力するVCと選定から事業化まで一貫した連携体制を構築
- 実績ある国内外機関と人材・シーズ育成・事業化支援に関して連携

3. 拠点の特長：実績と慶應独自のネットワーク

CTR イノベーション推進本部 Office of Innovation and Entrepreneurship

大学発スタートアップに関する実績





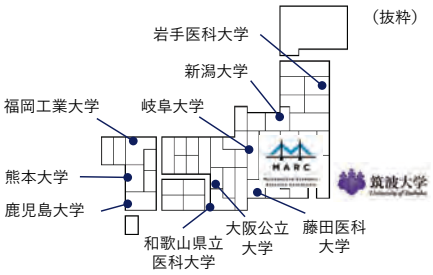
- スタートアップに関する大学別実績
  - 資金調達額：174億円/3位*1
  - 企業数：377社/3位*2
- 医療系スタートアップの上場事例
  - 坪田ラボ（2022年）
  - ケイファーマ（2023年）
  - Heartseed（2024年）

慶應独自の支援基盤とネットワーク



- 客員起業家制度、経営人材プール、支援者人材プールを整備
- 私立大学の機動性とMARCを通じた首都圏私大系シーズへのアクセス
- 首都圏唯一の異分野融合型研究開発支援機関
- 東日本で唯一の再生医療等臨床研究推進モデル病院

国内の広いエリアにおける研究機関のシーズ支援実績



- 橋渡し研究機関として400件以上を支援し企業導出30件以上
- 医療系SU支援実績：30社以上
- 国立がん研究センター（22年～）や筑波大学（18年～）との協働によるシーズ支援・連携実績
- MARC＋全国の研究機関への支援実績*3

*1：経済産業省「令和6年度大学発ベンチャー実態等調査　*2：Japan Startup Finance 2024

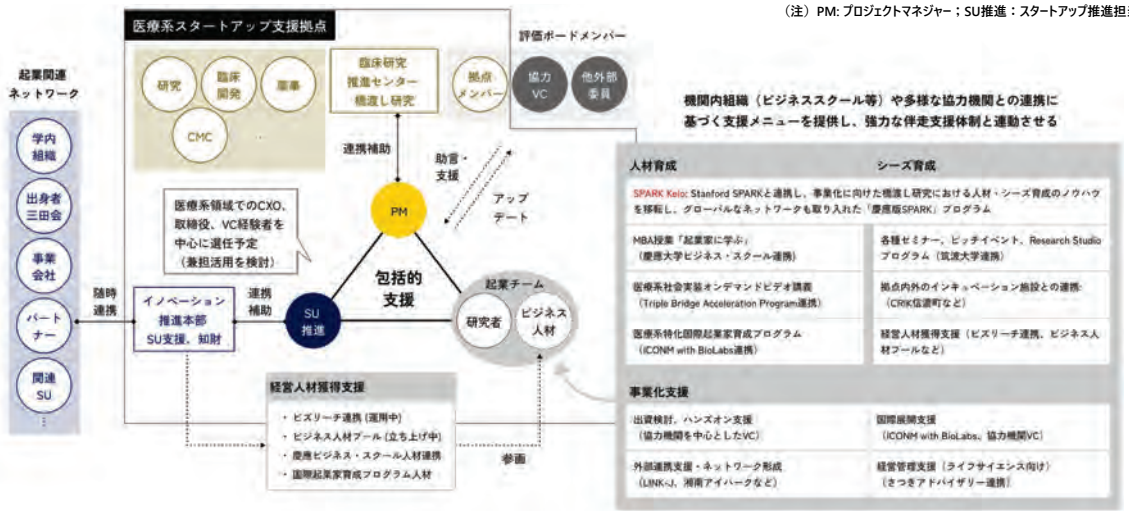
*3：岩手医科大学、藤田医科大学、山梨大学、金沢工業大学、信州大学、岐阜大学、新潟大学、和歌山県立医科大学、大阪公立大学、熊本大学、福岡工業大学、鹿児島大学等

3　拠点の特長：起業に必要な研究開発等についての伴走支援体制

CTR イノベーション推進本部 Office of Innovation and Entrepreneurship

- 橋渡し拠点連携とプロジェクト管理を担うPMと、事業化面の推進を担うSU推進担当を中心に支援
- 経営人材獲得含めた包括的な事業化支援を個別シーズに合わせて育成プログラムとともに提供

（注）PM: プロジェクトマネジャー；SU推進：スタートアップ推進担当



3　拠点の特長：シーズに合わせた人材育成プログラムの提供

CTR イノベーション推進本部 Office of Innovation and Entrepreneurship

- 橋渡し拠点・産学連携拠点として培った育成力に加え、実績のある新規プログラムを提供
- 開発初期から国際展開構想を支援する機能を大幅強化

S0 → S1 → S2

起業家に学ぶ

起業・事業化

KBS KEIO BUSINESS SCHOOL 1962
起業家精神の習得、起業への理解、MBA生との交流等ケースディスカッション等

Research Studio

筑波大学 University of Tsukuba
筑波大学との連携プログラム（TPPの作成、開発・事業計画スキルの習得、USCD研修）

医療領域社会実装オンデマンドビデオ講義

国際展開

Triple Bridge Acceleration Program
米AIFAM Asset Management提供の起業家教育（支援人材の育成にも活用）

医療系特化国際起業家育成プログラム

SPARK Keio

SPARK AT KEIO
Stanford SPARKとの協力・連携による人材育成・課題支援プログラム

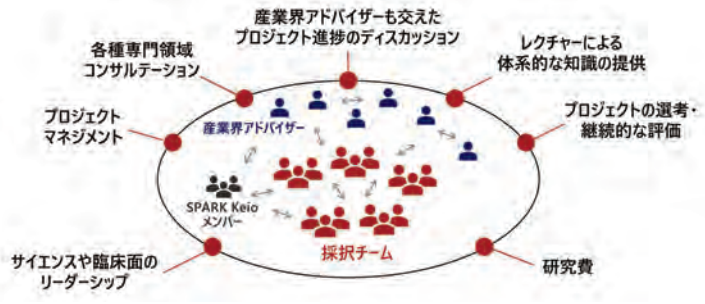
iCONM in collaboration with biolabs
6か月間の講義・ワークショップにより起業家に必要な戦略・知識・経験などを提供
グローバルピッチの機会提供など国際展開を重視

7

4．SPARK Keioについて：introduction

CTR イノベーション推進本部 Office of Innovation and Entrepreneurship

- 橋渡し研究活動を包括支援するエコシステム構築の一環として、Stanford大学のSPARKプログラムからのノウハウや手法の導入を進め、当拠点におけるSPARKプログラム（"SPARK Keio"）を開始
- 橋渡し拠点・産学連携拠点として培った育成力に加え、実績のある人材育成プログラムを提供



SPARK AT KEIO

「相互に学び、共同で実践するコミュニティ」による
革新的治療・診断の創出をビジョンとし、
コミュニティとしての橋渡し研究の学習や実践を重視し、
包括的な支援を継続的に提供

産業界アドバイザー

研究、製造、品質保証、薬事、臨床開発、知財などの各分野をカバーし、事業会社（CVC含む）、薬事当局、VCなどの豊富な業界経験を持つ支援者

⇒産業界が求める水準や専門分野の治験を橋渡し研究に反映する重要な役割を担う

8

4．SPARK Keioについて：人材育成・課題支援の取り組み

CTR イノベーション推進本部 Office of Innovation and Entrepreneurship

- 火曜日・隔週を基本とした頻度で定例ミーティングを開催
- 原則として、２タイプのミーティングを交互に実施



SPARK Keio
定例ミーティングの様子

プロジェクト進捗

- 目的：チームへのフィードバックや助言の提供
- 内容：各チームの進捗を共有し、他チームや産業界アドバイザーとのディスカッションを経て、プロジェクトの推進に反映
- 各チーム視点では、１回／四半期程度の発表

レクチャー

- 目的：アカデミアでは獲得が難しい、研究開発や実用化に必要な基盤的な知識の提供
- 内容：産業界アドバイザーを含む有識者による講義を中心に、最新トピックスなども検討する
- １～２年サイクルでカリキュラムを設定する

助言の提供や知識の共有→プロジェクト推進への活用

SPARK AT KEIO

5．採択課題

CTR イノベーション推進本部 Office of Innovation and Entrepreneurship

事業開始から現在まで計11課題を採択し、拠点の特長を生かした伴走支援を実施

採択者一覧：https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/startup/project/

シーズS2（スタートアップ企業）	R6年度：**１課題**（医療機器） R7年度：**１課題**（再生医療等製品）
シーズS1（起業前のアカデミア研究者）	R6年度：**４課題** （医薬品 ２, 医療機器 １, 再生医療等製品 １）
シーズS0（アカデミアの若手研究者）	R6年度：**５課題** （医薬品 ３, 医療機器 １, 再生医療等製品 １）

R7年度 シーズS1,S0公募

公募期間：2026/1/13~3/13
支援開始：8月上旬（予定）　※採択予定数：各シーズ 最大 3課題

6．まとめ

CTR イノベーション推進本部 Office of Innovation and Entrepreneurship

- 慶應義塾SU推進拠点では、拠点内外（国内外）の協力機関と連携し、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の事業化を志す大学発スタートアップを通じた医療系シーズの継続的な創出の実現と社会実装を推進しています。
- 拠点独自の取り組みとして、Stanford大学のSPARKプログラムからのノウハウや手法を導入を進め、S0/S1シーズの橋渡し研究の推進を担う"SPARK Keio"を開始しています。
- SPARK Keioは、コミュニティとしての橋渡し研究の学習や実践を重視し、S0/S1シーズに対して社会実装に向けた包括的な支援を提供します。



慶應義塾スタートアップ推進拠点(Keio Biomedical Accelerator)ホームページはこちら
https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/startup

11

令和6年度橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）

国際展開を目指した
医療系スタートアップの育成拠点

筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構
橋渡し研究支援拠点長
町野 毅

国立大学病院臨床研究推進会議　第14回総会シンポジウム（2026/1/19）

大学病院の使命・役割

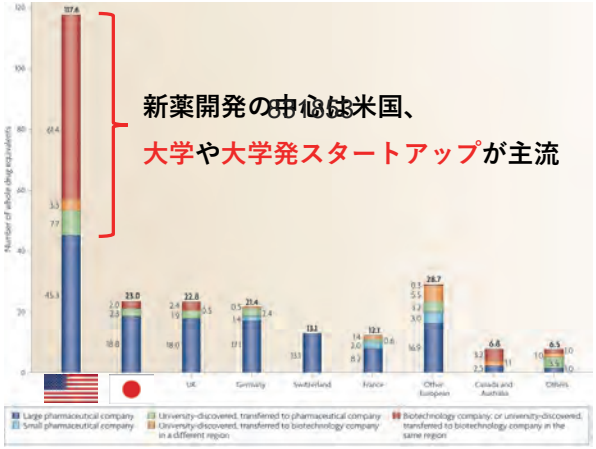
教育	医学部生の臨床教育、卒後の初期・専門研修等を行う医師をはじめとするその他の医療従事者の養成機関。 → 採算に関係なく、幅広い診療科・部門が必要。
研究	新しい診断・治療法の開発、難治性疾患の研究等を行う高度な研究機関。 → 様々な疾病治療のための研究に多くの投資が必要。
診療	高度医療の提供、地域医療機関への医師の供給等を行う地域の中核的な高度医療機関。 → 採算性の低い分野（小児・産科・精神・重症治療等）への支援や高度医療に対応するための高度な機器や人材の体制整備が必要。

文部科学省
MEXT
MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS, SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

第22回特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会	資料1－2
令和６年11月27日	

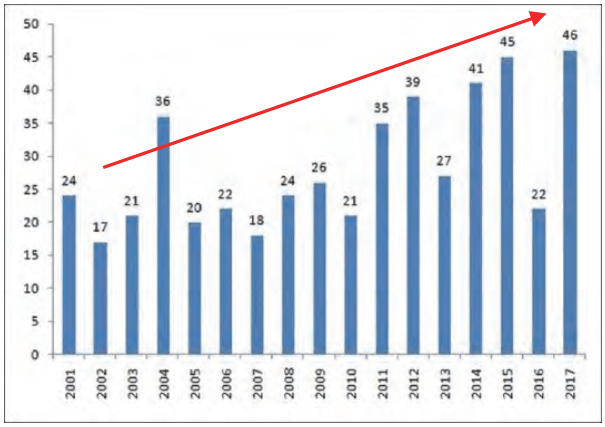
世界における新薬開発の潮流

新薬の起源



Kneller R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs. *Nat Rev Drug Discov.* 2010;9:867–882.

新薬の承認件数（米国）



Batta A, Kalra BS, Khirasaria R. Trends in FDA drug approvals over last 2 decades: An observational study. *J Fam Medicine Prim Care.* 2020;9:105–114.

3

資料7

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

2023年6月9日　医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書 参考資料

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも**承認申請がなされない（＝企業が開発しない）**という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい**ことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数） 開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86（品目）

内訳

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品（オーファン）	小児用医薬品
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

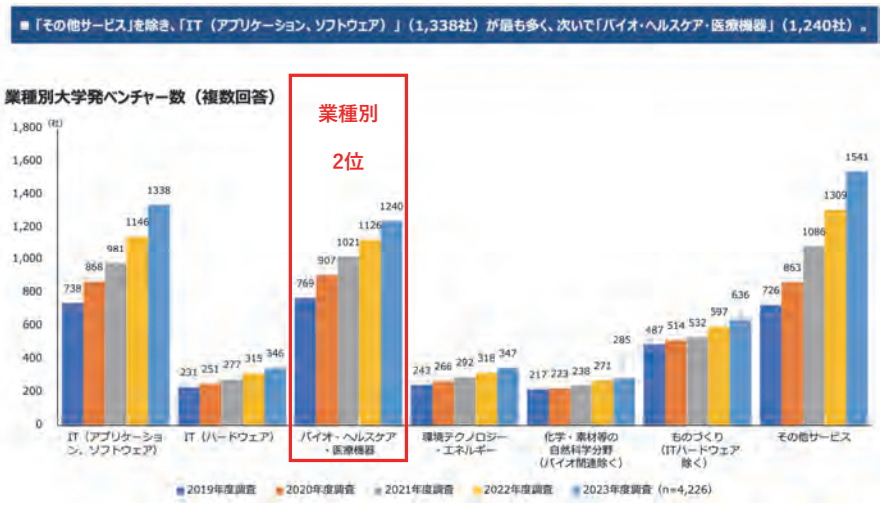
※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計
※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計
※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

令和6年7月5日　第59回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料

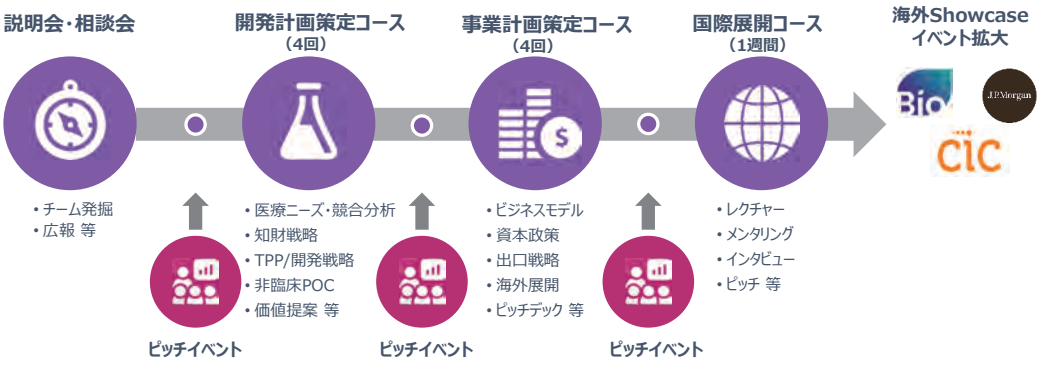
4

日本でも医療系スタートアップが増加



医療系に特化した起業人材育成プログラム

Research Studio
Since 2018



アカデミア連携による運営　筑波大学　慶應義塾大学　千葉大学　大阪大学　岡山大学　九州大学　UC San Diego　SPARK AT STANFORD

- 多様なSU支援人材を集約して、医療系起業家育成を行う
- SU支援人材の Faculty Development を On the Job Training として提供する

国内研修の概要

	開発計画作成 (TPP※1) コース ※1Target Product Profile	事業計画策定 (BM※2) コース ※2Business Model
時間	3時間/回 (水曜日 18時～21時)、全4回 ミニレクチャー + 課題ピッチ + グループワーク	
場所	オンライン (zoom)	
内容	医療ニーズを深掘りし、 TPPに落とし込む	事業計画を練って、 資金獲得に繋げる
イメージ	医療 → ビジネス	

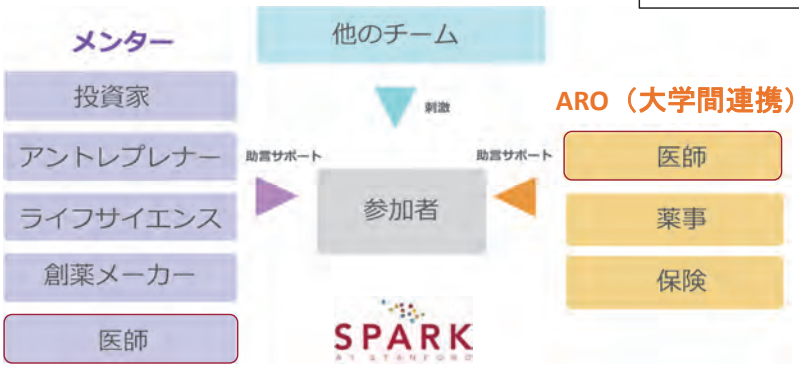
7

国内研修 （グループ･ワーク）

Research Studio
Since 2018

毎回予め指定されたテーマについてプレゼンし、メンター等とともに議論する。





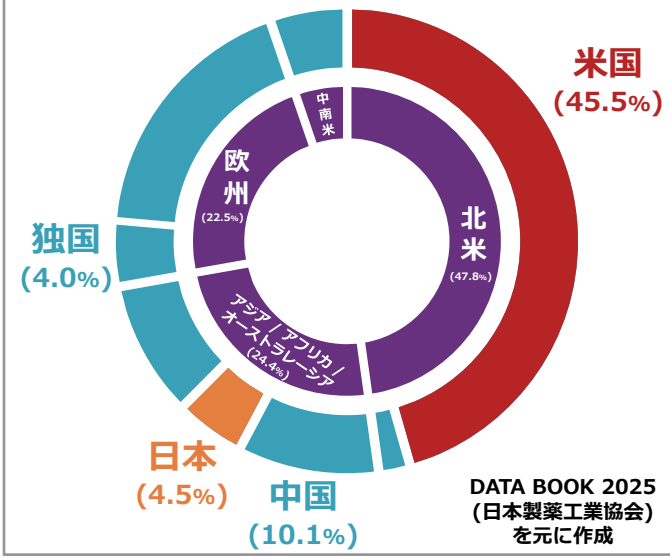


8

海外研修の必要性

投資を回収するために大きな市場が必要

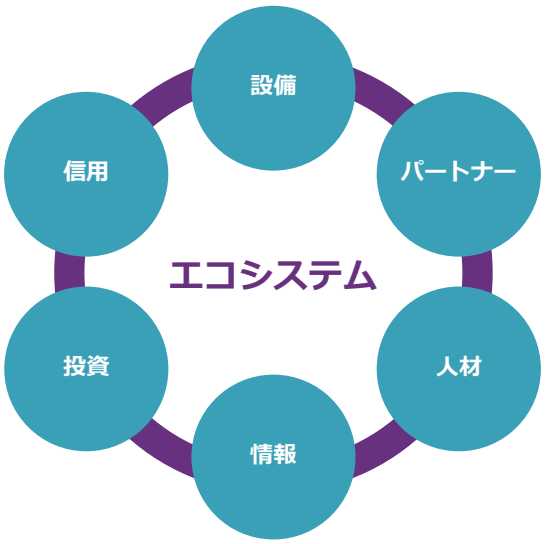
医薬品の世界合計売上高≒1.6兆ドル (2023年)



DATA BOOK 2025
(日本製薬工業協会)
を元に作成

海外市場にアクセスするためには足がかりが必要

国際的なエコシステムに入り込めるかがカギ



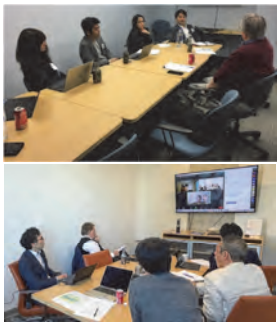
9

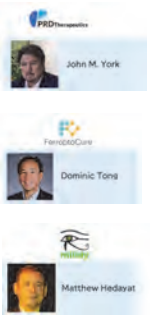
海外研修 （UC San Diego）

Research Studio
Since 2018

各チーム専属 の 海外メンター が 現地研修をガイド

インタビュー

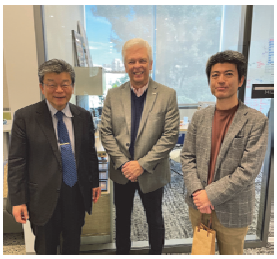




＋

グループワーク





IGE
UC San Diego

13 Startup teams & **29** Faculty members

10

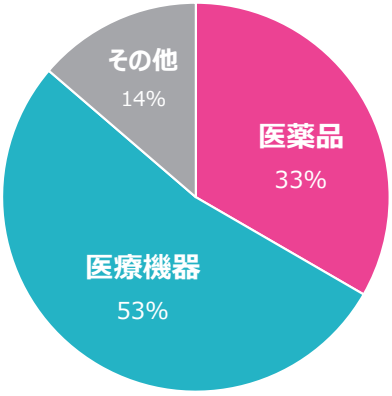
人材育成プログラムの成果

Research Studio
Since 2018

筑波大学 | 慶應義塾 Keio University | 京都大学 KYOTO UNIVERSITY | 千葉大学 Chiba University | SPARK at Stanford
大阪大学 OSAKA UNIVERSITY | 岡山大学 | 九州大学 | UC San Diego

44 チーム (130名) 支援

AMED (2018-2021, 2024-)　JETRO Japan External Trade Organization (2022)　MEDISO (2023)



24 社 起業

3 社 米国に設立

130億 円 総額

23 チーム 資金調達

3 チーム 治験開始

11 チーム 前臨床POC取得

11

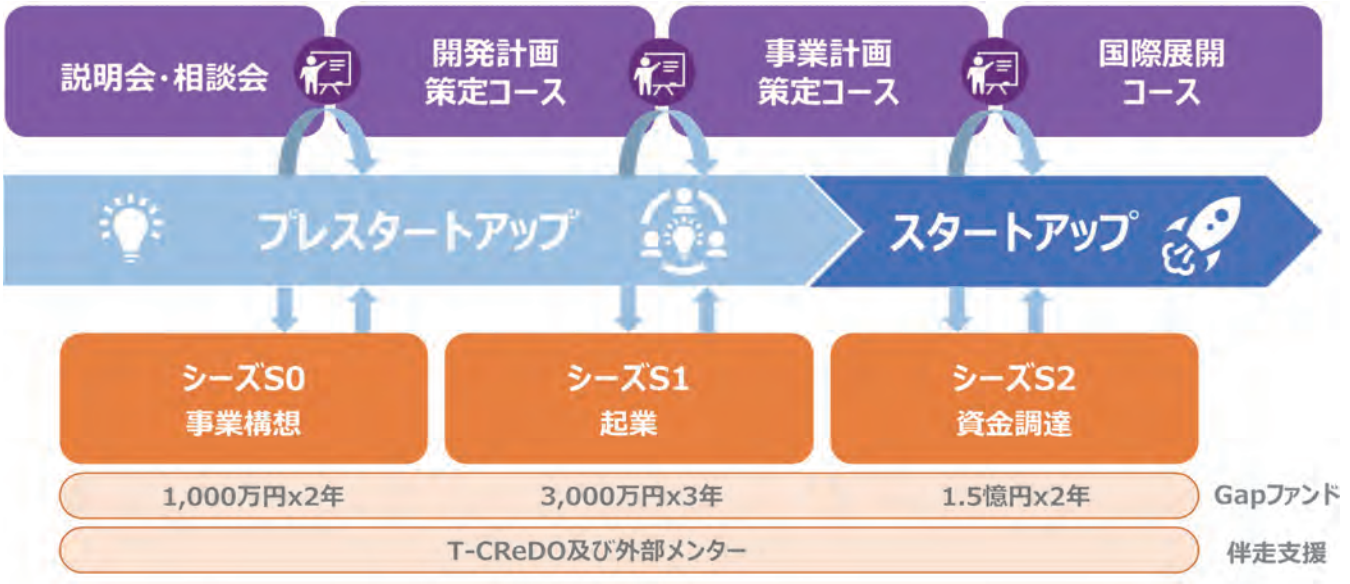
プレスリリース　令和6年度橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）における医療系スタートアップ支援拠点の採択について

採択課題名	代表機関名	補助事業代表者名
国際展開を目指した医療系スタートアップの育成拠点	国立大学法人筑波大学	つくば臨床医学研究開発機構橋渡し研究推進センター 副機構長 町野 毅
サイエンスでがん医療の未来を創造する大学発医療系スタートアップ支援拠点	国立研究開発法人国立がん研究センター	橋渡し研究推進センター長 先端医療開発センター長 土原一哉
慶應義塾スタートアップ推進拠点（Keio Biomedical Accelerator）構築による革新的医療シーズの早期社会実装と、大学発スタートアップ・エコシステムの創成	学校法人慶應義塾	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター センター長 長谷川 奉延
総合知を新医療へ、九州・沖縄・西日本を挙げてアジアへ繋がる医療系スタートアップエコシステムの構築	国立大学法人九州大学	生命科学革新実現化拠点拠点長 赤司 浩一

https://www.amed.go.jp/news/release_20240924.html

12

人材育成 と 伴走支援 の連携 → 国際的なSU育成



13

伴走支援 の 採択シーズ：13件

(2025/9/20現在)

医薬品　医療機器

S2

- **CrestecBio**
  脳と臓器を護る高分子医薬－脳卒中再灌流障害治療薬の開発
- **Vesica Japan**
  膀胱がんの見落としを防ぐリアルタイム膀胱内視鏡検査支援システムの開発・事業化
- **VentEase**
  人工呼吸器患者を救う革新的横隔神経刺激デバイス

S1

- **筑波大学　平野 有沙**
  睡眠相前進型概日リズム睡眠障害治療薬の開発
- **北里大学　藤岡 正人**
  非公表
- **北里研究所 北里大学メディカルセンター　福山 隆**
  がん特異的抗原を標的とした治療/診断技術開発
- **国立健康危機管理研究機構　氣駕 恒太朗**
  ファージによる革新的抗菌ソリューションの開発
- **筑波大学　熊田 博明**
  つくば型BNCT治療システムの事業化

約4割（5/13）Research Studio を経て採択

S0

- **千葉大学　小川 良磨**
  スタートアップに向けた早期リンパ浮腫診断装置の開発
- **筑波大学　森川 翔平**
  次世代強膜内陥術を可能にする非侵襲眼内照明装置の開発
- **東京理科大学　高橋 秀依**
  オピオイド急性中毒治療薬の開発
- **東京理科大学　川越 文裕**
  フッ素化ビタミンD誘導体を活用した眼科疾患治療薬の創出
- **産業技術総合研究所　髙松 利寛**
  近赤外分光内視鏡技術による手術・診断支援システムの開発

14

UCSDとの連携によるS2伴走支援

グローバル戦略の立案（GET-program）

Pre-Mentoring　Bootcamp

Evaluation & Planning → US Market & Clinical Need Validation & Launch Plan

国際展開のアクセラレーション（G2G-program）

Post-Mentoring　Extended-Mentoring

Customer Discovery Partnering Fund Raising → Fund Raising Partnering Customer Traction → Funding US Launch

UCSD Executive Mentors （起業・投資・CxO経験者等）


GEシニアマネージャー20年
COO


事業開発と商業化
医療機器
2社の共同創業者


デロイト社40年
国際戦略
医療機器


資金調達
成長戦略
出口戦略


起業家教育
大手製薬企業の
管理職を歴任


連続起業家
CFO
事業開発責任者


起業家
CEO
R&D


医療機器
製品開発
規制対応


医療機器
CEO
CTO


連続起業家
投資家
M&A


起業家
デジタルヘルス
事業開発責任者

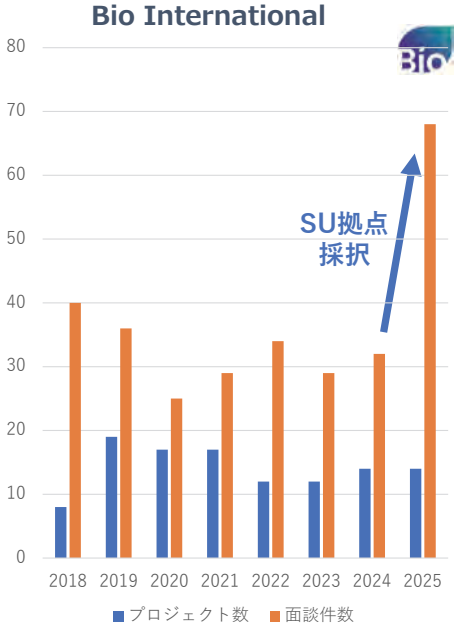

起業家・医師
臨床開発 J&J
Medical Affairs

海外ピッチ & パートナリング

筑波大学主催 海外 Pitch Event
(Cambridge, 2025/9/4)



Bio International



SPARKGLOBAL
TRANSLATIONAL SCIENTISTS WITHOUT BORDERS

2025.10.01
SPARK-BIH VC day (Berlin)



北里研究所 北里大学 メディカルセンター　福山 隆
S1　がん特異的抗原を標的とした治療/診断技術開発

北里大学　藤岡 正人
S1　非公表

千葉大学　小川 良磨
S0　スタートアップに向けた早期リンパ浮腫診断装置の開発

Research Studio

S2

脳と臓器を護る高分子医薬の創薬を目指すCrestecBio、シードラウンド1st closeで1.5億円の資金調達を実施

虚血性脳卒中に対する神経保護薬CTB211の臨床試験に向けた準備を加速

2025年12月9日
CrestecBio株式会社



https://crestecbio.com/topic/wp-content/uploads/2025/12/CrestecBio20251209.pdf

17

米国BIOにおける全国ネットとの連携

第一部	AMEDスタートアップ支援拠点事業
4:05-4:15	**AMED大学発医療系スタートアップ支援プログラムの紹介（仮）** 島崎 誠 様（エアリッヒパートナーズ合同会社）
4:15-4:25	**国立がん研究センター Seeds Acceleration Program, NCC SAP** 土原 一哉 先生（国立がん研究センター橋渡し研究推進センター・センター長）
4:25-4:35	**QUICK：2000万ドル規模の創薬システム** 戸高 浩司 先生（九州大学 生命科学革新実現化拠点 拠点統括/教授）
4:35-4:45	**慶應義塾スタートアップ推進拠点（Keio Biomedical Accelerator）構築による革新的医療シーズの早期社会実装と、大学発スタートアップ・エコシステムの創成** 許要 健二 先生（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 副センター長）
4:45-4:55	**国際展開を目指した医療系スタートアップの育成拠点** 町野 毅 先生（筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 橋渡し研究推進センター長）

4:55-5:00	**筑波大学発スタートアップ（S2）によるピッチ** "Polymer-based Nanomedicine For Reperfusion Injury in Stroke" 丸島 愛樹 様（CrestecBio株式会社 代表取締役社長）
5:00-5:10	**AMED創薬ベンチャーエコシステム事業のご紹介** 内田 隆 様（日本医療研究開発機構（AMED） 創薬エコシステム推進事業部長）
第二部	JST・全国ネットワーク構築支援事業
5:15-5:25	**JST・全国ネットワーク構築支援事業のご紹介** 武田 秀俊 様（京都大学成長戦略本部アドバイザー（北米・東海岸担当））
第三部	PMDA 「本邦における革新的医薬品等の国際開発の促進に関する取組み」
5:25-5:35	**本邦における革新的医薬品等の国際開発の促進に関する取組み** 奥平 真一 様（医薬品医療機器総合機構 国際企画部 多国間調整課長）

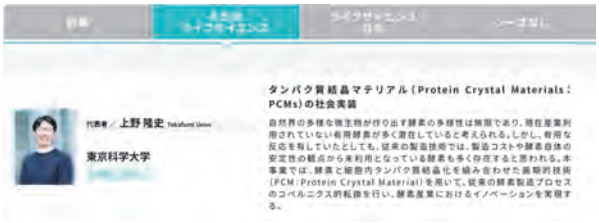
LINK-J Japan Night



18

UCSD研修 における GTIEとの連携

2025年



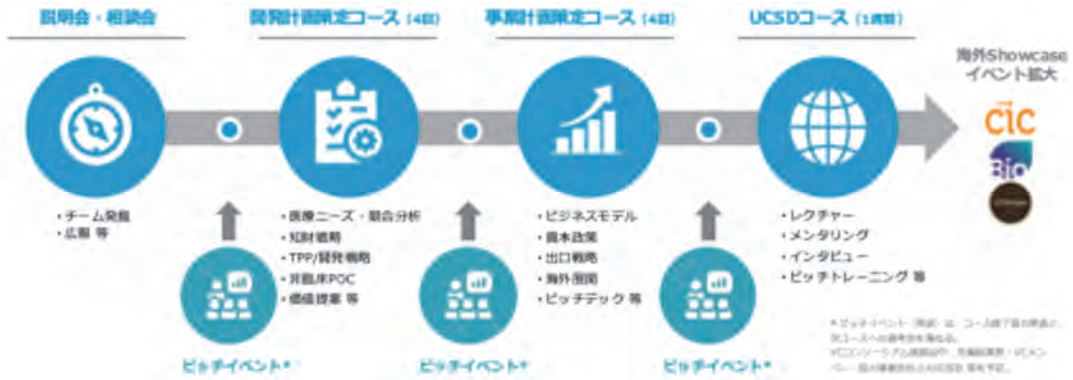
2026年



19



Research Studio
Since 2018



20

Mini Workshop

Research Studio
Since 2018

ーオンライン開催（zoom）ー

2026年1月21日（水），2月25日（水），3月18日（水）

対象

1. 自分自身の医療シーズの事業化について相談したい方
2. 医療系スタートアップについてご興味がある方（聴講者）

内容

17:30–17:45　プログラムの紹介 と 質疑応答

17:45–19:00　相談会※（希望者のみ、公開・非公開選択可）

※1週間前までの事前登録必須。応募上限あり。開示しても問題ない範囲でシーズについてご発表いただき、Value proposition 等を議論します。公開可能なシーズの登録がない場合、聴講のみの方にはこの時点でご退出いただきます。

参加登録

21

第2部テーマ
エコシステムを加速する全国ネット

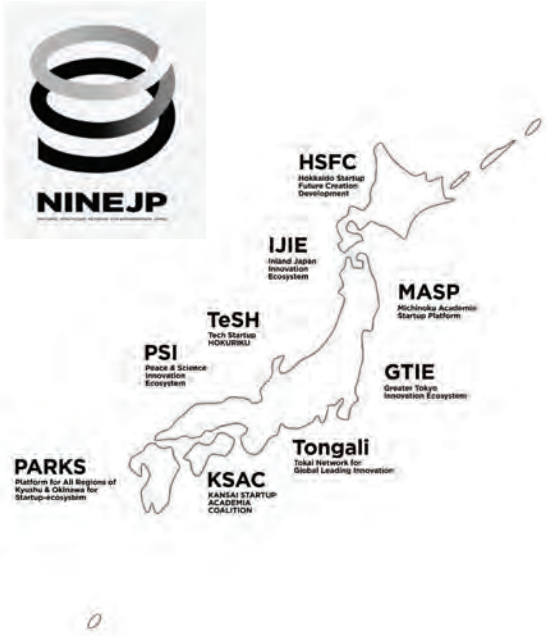


国立大学病院臨床研究推進会議　第14回総会シンポジウムプログラム
---次世代医療を拓くスタートアップの推進と全国ネットワークの構築---

大学スタートアップ全国ネットワーク事業（NINEJP）の概要とバイオメディカル分野の支援に関する課題

渡部俊也（NINEJP　戦略会議座長）

NINEJP NATIONAL INNOVATION NETWORK FOR ENTREPRENEUR JAPAN



「つながり」と「見える化」で、未来を共創する

NINEJPは、全国9拠点の大学発スタートアップ支援プラットフォームが連携し、日本全体でグローバルに通用する事業を生み出すことを目的としたイノベーションエコシステムです。

全国160以上の大学や研究機関だけでなく幅広いステークホルダーと「つながり」、その多様な観点から各拠点で育まれている技術シーズの価値と可能性を「見える化」することで、社会課題解決へのビジネスアイデアへと磨き上げます。

https://ninejp.org/ja

文部科学省 大学発新産業創出基金事業　スタートアップ・エコシステム共創プログラム　全国ネットワーク構築支援事業
国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）：https://www.jst.go.jp/program/startupkikin/su-ecosys/index.html

NINEJPで推進する実施項目

WG0
見える化と発信
戦略会議
見える化
全国カンファレンス

WG1
海外拠点の高度化
NINEJP海外拠点
アウトバウンド活動
インバウンド活動

WG2
研究シーズの見える化
研究シーズDB
研究シーズ探索DB
インテグリティ教育

WG3
創業を支援する
事業化支援人材
経営者候補人材
ワンストップ窓口

WG4
コミュニティ形成
特色のある地域
コミュニティの
形成と連携

NINEJP NATIONAL INNOVATION NETWORK FOR ENTREPRENEUR JAPAN

［参考］経営者候補人材に関する情報共有の仕組み





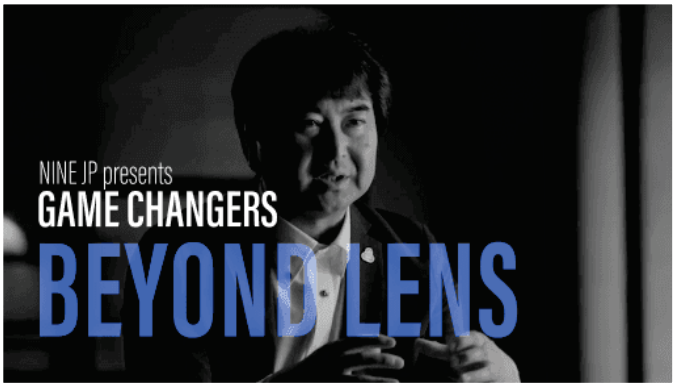


https://cxo-univ-startup.jp/

NINEJP NATIONAL INNOVATION NETWORK FOR ENTREPRENEUR JAPAN

活動内容の紹介











NINEJP NATIONAL INNOVATION NETWORK FOR ENTREPRENEUR JAPAN

5

NINEJP Pitch ＆Matching Conference ＠Bio Japan

- BioJapan@横浜にて、全国カンファレンスとして、全国９拠点のシーズ及びスタートアップの代表チームを公募し、ピッチとマッチングのイベント（英語）を開催。
- 候補者はメンタリング（事業内容とプレゼン）を行い、代表チームの紹介を拠点の代表者が行う形式をとった。
- 当日の参加登録者は400名（外国籍比率 30%）
- シーズ部門の優勝者：
  TeSH 北陸先端科学技術大学院大学（JAIST）教授 都英次郎
- スタートアップ部門の優勝者：
  PSI 株式会社PURMX Therapeutics CEO/代表取締役社長 田原栄俊
- 優勝者の技術内容についてはNature Onlineに掲載。







NINEJP NATIONAL INNOVATION NETWORK FOR ENTREPRENEUR JAPAN

6

nature portfolio

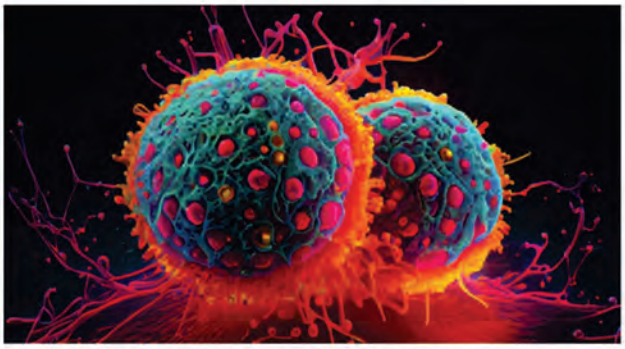
PARTNER CONTENT Partner retains sole responsibility for the content of this article

Could cancer-attacking bacteria offer a new way to treat tumours?

Unusual microbes that strike cancerous tumours, and microRNAs that make cancer cells vulnerable, are among the topics of ambitious bioscience projects being explored in Japan.

Produced by

nature custom media NINEJP PSI TeSH



An artist's impression of cancer cells. A combination of two different bacteria might allow scientists to attack tumours. Credit: Kateryna Kon/Shutterstock

The experiment should have been an exercise in futility. Bioengineer Eijiro Miyako had isolated two species of bacteria, one of which sometimes colonizes tumorous tissues, and used them in an attempt to stimulate an immune reaction in cancer-afflicted mice. These mice had compromised immune systems from prior treatments, so he wasn't expecting it to work. But contrary to all expectations, the tumours in the mice didn't just diminish, they vanished[1].

https://www.nature.com/articles/d42473-025-00331-3

今後の課題

- 創薬と医療機器：創薬と医療機器では展示会やアクセラレーターも別に検討。
- 知財戦略の上流介入の重要性：知財は「成果が出てから」では遅い。研究テーマ設定段階から関与しないと、特許の質が低下し国際競争力を失う。ただし、この段階では相談がほとんど来ないという現実から対処を検討。
- モダリティごとの支援体制：知財戦略や競合パイプライン分析などは、モダリティ別の経験知が不可欠（特にバイオ医薬品）。個々の大学が全分野をカバーするのは非現実的。
- チームビルディングにおけるダイバーシティ確保：スタートアップ創出に至る過程で最も重要なのはチームビルディング。ジェンダーや外国人、企業での経験、起業経験などの豊富なチームが望ましく、この時点で成長性が決まる。
- AIとの接点：創薬においての高度なAIの利用環境は必須（前提条件）。企業連携、海外連携も含めて充実させるための方策が必要。

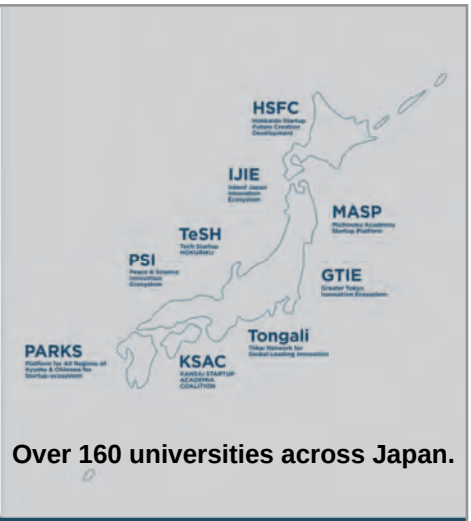
NINE JP の活動と国際ワーキンググループの視点

- 国際展開活動・今後の展望
- 大学横断型ライフサイス案件紹介プラットフォーム「Made in Campus powered by K.U」の概要

2026年1月19日

京都大学　副理事
（社会連携・イノベーション推進担当）
成長戦略本部長
室田　浩司





Over 160 universities across Japan.

NINE JP

National Innovation Network for Entrepreneur Japan

NINE JP設立の背景

1. 大学発スタートアップ・エコシステム形成を目的に、全国の主要地域で大学・自治体横断型の支援プラットフォーム(PF)が形成(2021年度～)。
   - 例：関西圏：KSAC、首都圏:GETI、東海地域：Tongari 等、現在9拠点.

1. 各支援プラットフォームの機能が拡大（例）
   - GAPファンドの運営
   - アントレプレナー教育カリキュラム・プレーニングプログラムの共同開発・運営
   - ピッチイベント/プレスタートアッププロジェクトのDemo day
   - 海外展開支援

2. 全国の支援PFに共通する課題が顕在化。対応策として、先行しているPFの各機能を拡張し、他のPFにも利用を拡大・開放する枠組みを整備　⇨ NINE JPの誕生

多くの大学発SU創出プラットフォームが抱える課題

1. グローバル展開を支援するためのリソースとノウハウ
   - 海外展開を支援できるリソースを有する大学は限定的

1. アントレプレナー・経営人材候補、支援人材の不足
   - 特に首都圏以外で大きな課題

1. 事業化シーズのVisibility
   - 専門的過ぎるシーズの説明 （投資家・事業会社フレンドリーでないコンテンツ）
   - シーズ情報探索の非効率性

Kansai Startup Academia Coalition (KSAC)

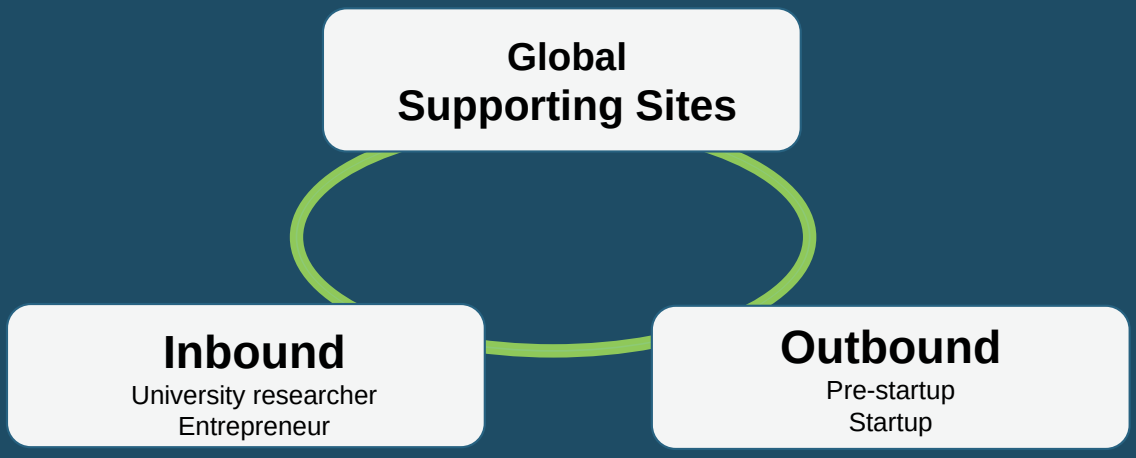
University Platform in the West Region of Japan



「ライフサイエンス関連シーズ開発」と「国際展開支援」の面で、他拠点に先行

NINE JP 国際ワーキンググループの機能

- 他のPFに先行するKSACの「 国際支援展開」機能を拡大



グローバルスタートアップ創出に向けた課題

1. 世界における日本の認知度の低下

世界の主要イノベーション・エコシステムコミュニティ内での認知度は、特に低い。
特に、世界的なイノベーション・Startup系コンファレンスや展示会での発信力強化は
国として課題なのでは？

2. 語学力を含めたコミュニケーション能力

語学のみならず、コミュニケーションを円滑にする土台としての異文化理解も課題？
産業界とのインタラクティブなコミュニケーションスキルの向上も必要か？

1. 日本のサイエンスとテクノロジーの発信力

テクノロジー発信力とインタラクティブなコミュニケーション機能が、国として希薄。

以上の課題に対して京大が貢献できることは何か？？

京都大学 KYOTO UNIVERSITY

世界の主要コンファレンス・展示会・ピッチコンペなどでの日本のプレゼンス







京大として全国の大学に貢献できること

1. グローバル拠点のリソースの利用を他大学にも提供

2. 国際展示会への出展運営ノウハウの提供

3. 京大で開発した研究成果を関するアカデミア・インダストリー間の「コミュニケーションツール」を他大学に開放
（利用者とのインタラクティブなコミュニケーションが可能）

国際WGにおけるグローバル拠点設置の考え方

- スタート時：
  - 北米、ASEANを含むグローバルサウスに重点を置いたロケーション

- 現時点：
  - 北米・グローバルサウス・欧州のバランスを重視
  - 考慮すべき点
    - トランプ政権の政策による北米への入国・活動への影響
    - イノベーションの世界的ダイバージェンス
    - ウクライナ情勢の動向
    - 世界における今後の経済成長エリア、社会課題
    - 経済安全保障
    - コストパフォーマンス（費用対効果測定）
    - JST支援終了後の自立化

Global networking

supported by Osaka University, Hiroshima University, and Kyoto University.



グローバルネットワーク形成・情報収集について(1)

- 北米に対する視点
  - 総論
    - シリコンバレーにVCやテック系SUは多いが、金融市場・コンシューマー市場でないこと、主要産業の本社機能や事業決定機能はニューヨークに代表される東海岸など他地域にあることに留意。
    - また、テック系エンジニアの人材は豊富だが極めて高給。HR、アドミニ系人材は、テック系人材ほど豊富ではない一方、他地域と比較してコストパフォーマンスは悪い？
    - シリコンバレーでのイベント集客は、苦労の割に成果も薄い？
  - ライフサイエンスについて
    - シリコンバレーでもライフサイエンスセクターのイノベーションは盛んだが、北米におけるライフサイエン系イノベーション拠点の中心としてボストンの認知度が高い。
    - 一方、近年、ニューヨークでのライフサイエンス振興の勢いが加速していること、ボストン～特に、ケンダルスクエアでの家賃・諸物価の高騰から、ボストン郊外やニューヨークへ活動量がシフトしつつある傾向も見られる。

グローバルネットワーク形成・情報収集について(2)

- グローバルサウスに関する視点
  - 意義：以下２点の観点で重要な地域
    - 地球規模の社会的課題を具体的に認識する地域
    - シンガポールの位置付け
  - 業種領域の視点
    - ライフサイエンスの視点
      - 感染症、再生医療、公衆衛生（水、空気等）
      - その他の展開は保留か。
    - その他の領域（ネットワーク形成・支援が有益な領域）
      - アグリ/フードテック
      - 量子コンピューター/技術（パンパシフィック内での連携）
      - 通信
      - エネルギー（含：バイオマス）

ライフサイエンス分野での活動(1)
NINE JP 国際WG (KSAC & 京都大学)



- Bio International 2025　（LINK-J/三井不動産様にはお世話になりました！）
- Boston-Japan Startup Connect by Bayer Co.Lab @Boston
- Singapore InnoVision from Top Universities of Japan 2025
- Global Startup EXPO Osaka 2025

ライフサイエンス分野での活動(2)
NINE JP (KSAC & 京都大学)

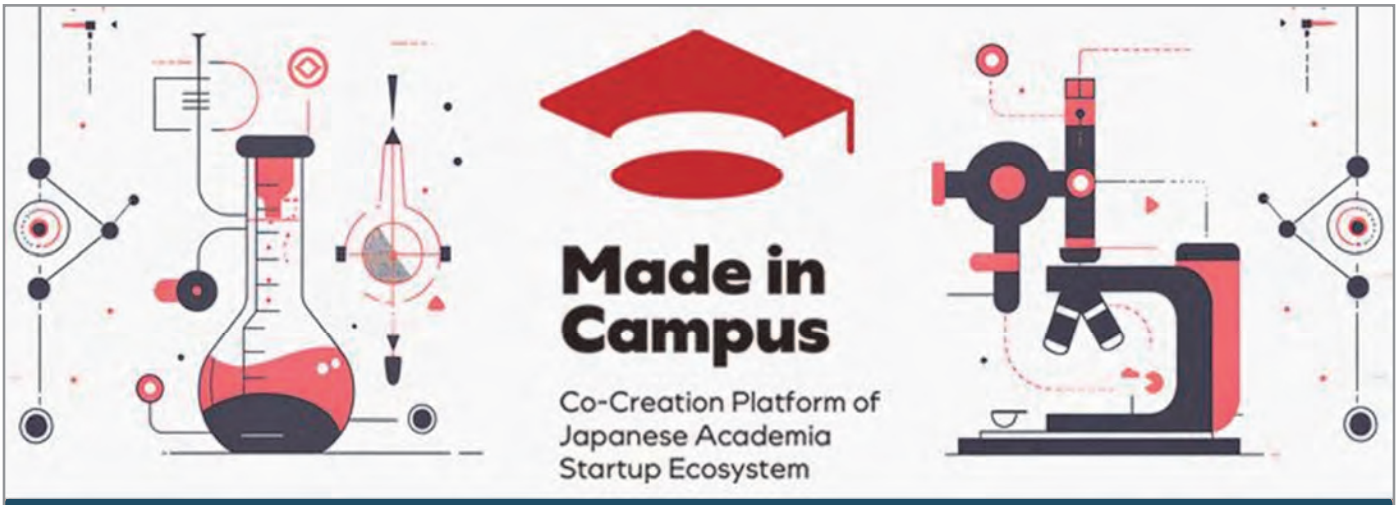






Bio Japan 2025

こちらもLINKーJ/三井不動産様に大変お世話になりました。



Made in Campus powered by 京都大学

・ライフサイエンスを中心としたスタートアップ情報及びアカデミアの研究シーズの紹介スライド/動画等を収集したオンラインコミュニケーションプラットフォーム。
・京都大学成長戦略本部イノベーション領域（ライフサイエンスチーム）が開発/運用、他大学にも利用開放

アカデミア発研究シーズ活用の課題（特にライフサイエンス系）

シーズ探索の非効率性

- ✓ 課題解決に繋がるシーズを効率的に見つけるのが困難
- ✓ 情報が散在しており、探索に多大な時間と労力を要する

情報の壁

- ✓ アカデミアの研究者が発信する研究成果が専門的過ぎる
- ✓ 産業界のニーズに合わせた情報整理が不足し、活用が難しい

連携機会の不足

- ✓ 研究者と企業間の接点が少なく、具体的な連携機会が限定的
- ✓ 有望なマッチングを逃している可能性も

複数機関の横断閲覧の難しさ

- ✓ 複数の大学・研究機関のシーズをまとめて探索する手段が少ない
- ✓ 個別のウェブサイトでの確認が必要になり非効率

「Made in Campus」
課題をチャンスに変える、アカデミア・インダストリー間のコミュニケーションツール

Turning Challenges into Solutions with Made in Campus



・情報活用者（事業会社・投資会社）と情報登録者（研究者/スタートアップ）双方にとって有益なプラットフォーム

・これまでの公的主導のDB構築における課題を克服

情報の一元化

研究概要、代表論文、特許情報、研究室HPなどの情報を1ページに集約、無料でどなたでも登録・閲覧が可能。

連携をスムーズに

求めているパートナー像やニーズを明示し、連携の可能性をスムーズに検討可能。連携を希望する場合は担当者のサポートに加え、研究者に直接コンタクトも可能。

効率的なシーズ発見

国内複数のアカデミア機関の研究シーズを収集し、効率的にシーズ情報を入手可能。大学・機関の情報やピッチイベント動画などの視聴も可能。

Made in Campus の情報・機能

Made in Campus: Proven Impact, Driving the Future

01

ライフサイエンス分野を中心とした大学研究紹介

2024年より、BIO International Conventionを始めとする国内外の展示会や
製薬企業との共催ピッチイベントでの紹介を実現

02

スタートアップの紹介

国内のスタートアップの紹介動画や資料を閲覧することができ、
イノベーションエコシステムの構築を支援

03

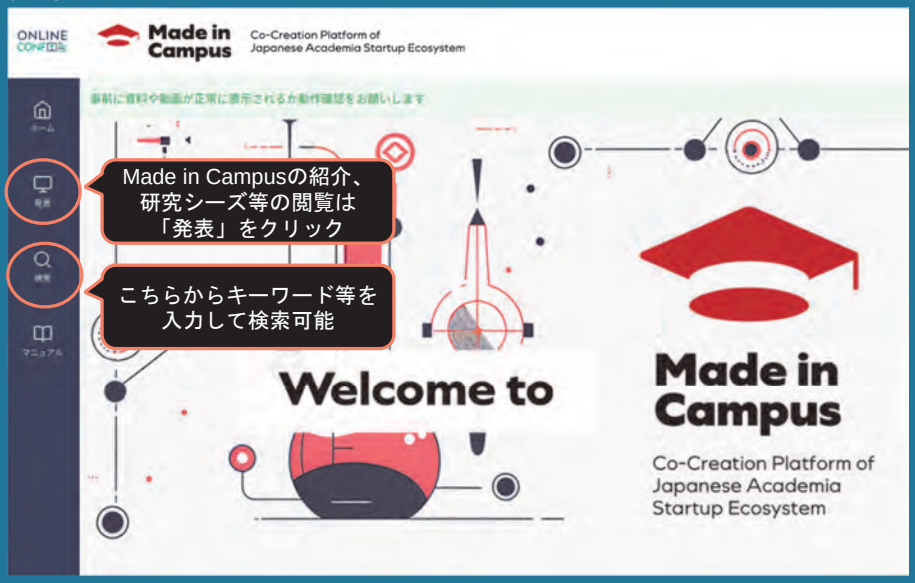
国内の大学・研究機関の活動紹介

KSACやNINEJPの枠組みにも拡がり、参加機関(13大学)の紹介情報にもアクセス可能
各機関や大学とも連携して研究提案収集や、外部展開を推進



Made in Campus トップページ

https://made-in-campus.gakkai.online/dashboard



3つのカテゴリーで構成されたプラットフォーム（横軸）

1
紹介
Made in Campus、NINEJP※、
イベント情報、参加機関の紹介等を掲載

2
スタートアップ
各領域別のスタートアップ紹介を閲覧可能
革新的なビジネスモデルと社会的インパクトを確認

3
研究者からのシーズ
各領域別の研究シーズ紹介を閲覧可能
最先端の研究成果を効率的に探索できる



「スタートアップ」セクション



研究成果の事業化を目指すスタートアップやプレ・スタートアップ企業（含：GAPファンド）が、その革新的な「シーズ」と「ビジョン」を効果的に発信できる機会を提供します。

動画で効果的に発信
紹介資料や動画コンテンツを通じて、研究内容だけでなく、
具体的なビジネスモデルと社会に与えるインパクトを説明します。

多様なステークホルダーへリーチ
地理的・時間的な制約を超えて、国内外の投資家、大手企業、
アカデミアの研究者といった多様なステークホルダーに対し、
スタートアップの魅力を深く、迅速に共有することを実現します。

スタートアップ	創薬技術	再生医療	体外診断薬・バイオマーカー・検査	医療機器・デジタルヘルス	その他

「研究者からのシーズ」セクション

研究者が登録したシーズを各領域ごとに分類して掲載しています。

充実した研究領域

「創薬(癌・免疫、神経、循環器等、呼吸器等)」、「オルガノイド」、「再生医療」、「医療機器・デジタルヘルス」、「ライフサイエンス関連技術」で構成されています。

継続的な拡充

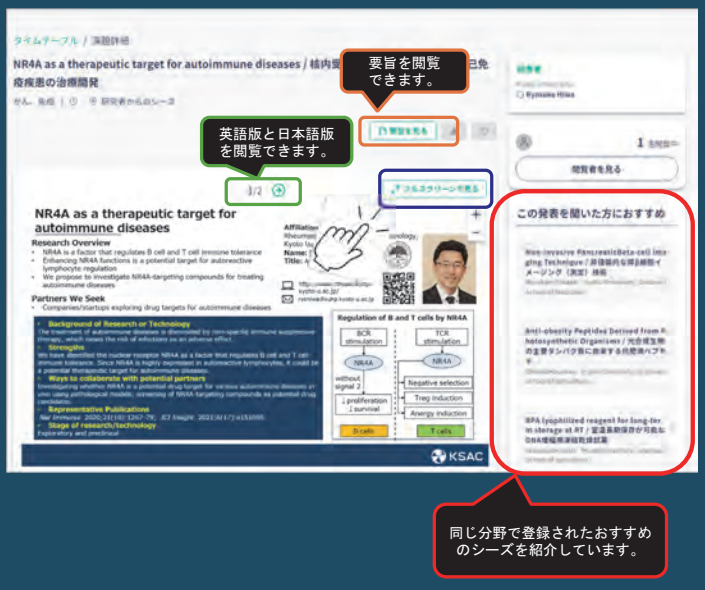
NINEJP参画大学の研究者にも範囲を広げており、今後も適宜領域を増やす予定です。2025年11月時点で研究シーズだけでも70件以上が掲載されています。

効率的な探索

領域別の分類により、関心のある研究シーズを効率的に発見し、産学連携の可能性を迅速に検討できます。



研究シーズの詳細情報



バイリンガル対応

英語版と日本語版の両方で研究内容を閲覧でき、国際的な産学連携を促進します。グローバルな研究交流を実現します。

研究要旨の閲覧

各研究シーズの要旨を簡潔に閲覧できます。研究の核心を素早く理解し、興味のある分野を効率的に探索できます。

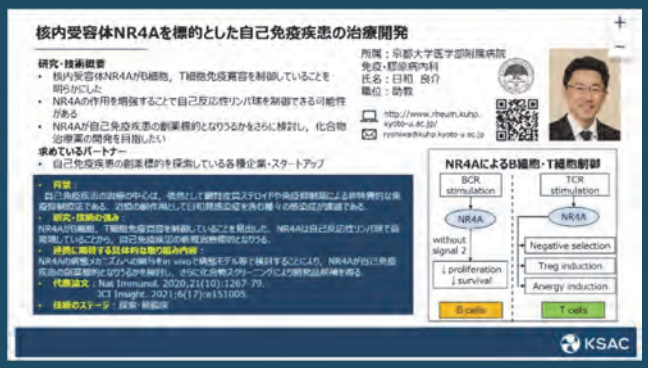
おすすめシーズ

同じ分野や関連領域の研究シーズが表示されます。新たな研究連携の可能性を発見することができます。

フルスクリーン表示

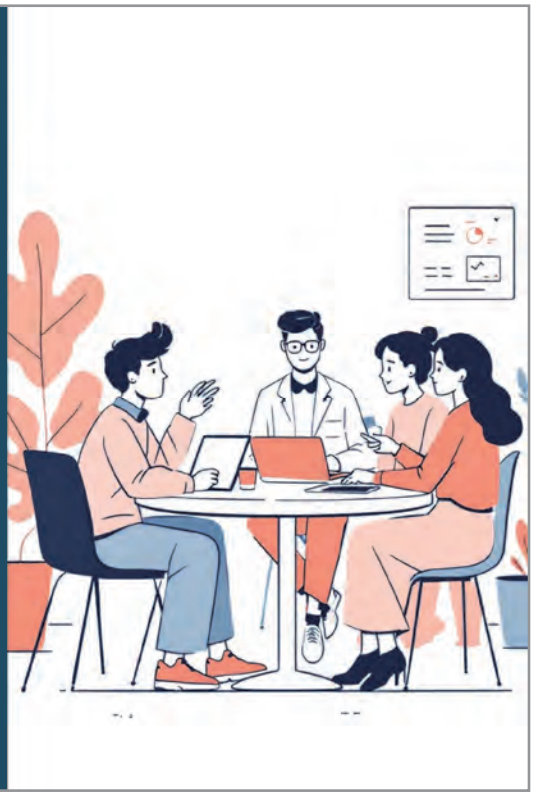
研究シーズの詳細情報を大画面で快適に閲覧できます。

充実した情報でマッチングを加速



- 研究概要と技術的な強み
- 代表的な論文と特許情報
- 求めているパートナー
- 研究室の概要と連絡先

これらの情報を一箇所に集約することで、スムーズな産学連携とマッチングの推進をサポートします。



充実した研究シーズのラインナップ

2025年11月現在(登録大学数：20大学)
・大学研究シーズ：72件
・大学発スタートアップによる研究開発：65件
・その他、関連機関/活動などの紹介：23件
合計：**160件**

シーズ登録件数は増加中
・主要拠点によるGAP案件採択プロジェクト
例：KSACの場合：**30**件以上の動画(-2024年度),
約**150**件(2025-27年)
・京大・KSAC・NINE JPが関連するイベント登壇で発表する研究シーズ等

創薬研究
癌・免疫、神経、循環器、呼吸器など、幅広い疾患領域をカバーする革新的な創薬シーズを掲載しています。

オルガノイド技術
次世代の疾患モデルとして注目されるオルガノイド研究の最新成果を提供します。

再生医療
細胞治療や組織工学など、再生医療分野における画期的な研究シーズを紹介します。

医療機器・デジタルヘルス
革新的な医療機器やデジタルヘルス技術により、医療の未来を切り拓く研究を展開しています。

ライフサイエンス関連技術
基礎研究から応用技術まで、ライフサイエンス分野の多様な技術シーズを掲載しています。

簡単なコミュニケーション機能

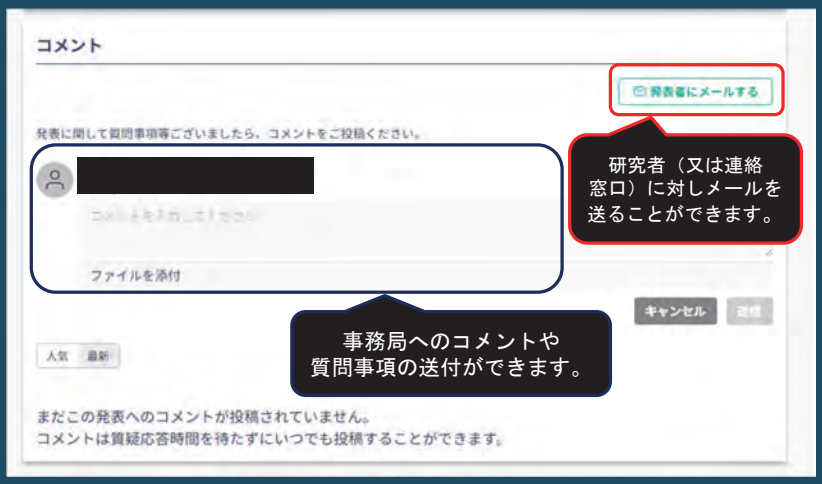
研究者への直接連絡

興味を持った研究シーズについて、研究者または産学連携担当者などの窓口に直接メールを送ることができます。迅速なコミュニケーションにより、連携の機会を逃しません。

事務局へのサポート依頼

研究シーズに関する質問や、マッチングに関するコメントを事務局に送付できます。専門スタッフが丁寧にサポートし、最適な連携パートナーとの橋渡しを行います。

※別途、専用のお問い合わせ窓口も構築中



Made in Campus の登録方法

ステップ1:新規登録

下記URLもしくはQRコードへアクセスし、新規登録からメールアドレスを登録してください。
https://made-in-campus.gakkai.online/



ステップ2:本登録

本登録ページのURLが記載されたメールが届きましたら、本登録を行ってください。

ステップ3:ログイン確認

再度 https://made-in-campus.gakkai.online/ へアクセスし、ログインを確認してください。

今後の展望

AI for


Made in
Campus
Co-Creation Platform of
Japanese Academia Startup Ecosystem

2026_01_19

スタートアップ・インテグリティ

1．スタートアップ・インテグリティとは？
2．スタートアップ・ガイドラインの概要
3．スタートアップ・インテグリティ・プラン
4．インテグリティ確保のための学内体制・手続き
5．レピュテーションリスクの評価
6．JSTスタートアップ・エコシステム共創プログラム

東海国立大学機構_名古屋大学　学術研究・産学官連携統括本部
リスクマネジメント統括室　宮林　毅

1.1　研究インテグリティをどう捉えるか？

■ 研究インテグリティの捉え方

・対象範囲は、名古屋大学のリスクマップから、当面は下記の10項目を対象とする。

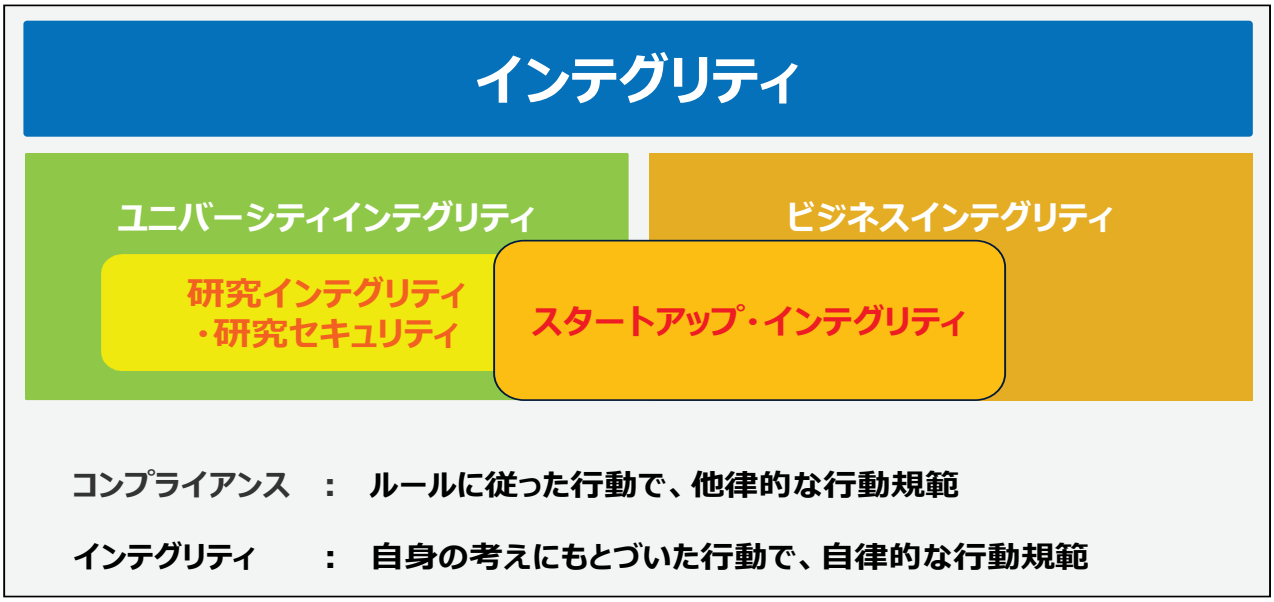
・ 研究インテグリティは規範であり、外部の脅威から研究コミュニティ守る行為が研究セキュリティ

考え方	研究インテグリティ確保のために、組織として対応できる仕組みを構築し、教員等が行う外部との取引に関する情報と、これに関する全学の事務部門が保有する情報を収集し一元管理し、様々な切り口から全体を俯瞰して、適切なマネジメントを実施する。	
対象範囲	学内で保有する情報は以下のようであり、赤字はリスクマネジメント部門で一元管理している情報である。 利益相反／秘密情報管理／安全保障輸出管理／遺伝資源管理／国際産学連携管理／知財管理／研究費使用不正／研究不正／契約遵守／取引業務責任	
側面	研究インテグリティ 研究者自身が外部との取引を透明化	研究セキュリティ 外部の脅威から研究コミニティを守る

1.2　スタートアップ・インテグリティをどう捉えるか？

東海国立大学機構

ここで言う、スタートアップ・インテグリティは、ユニバーシティインテグリティと研究インテグリティ・研究セキュリティ、そしてビジネスインテグリティの側面を併せ持つものである。



コンプライアンス　：　ルールに従った行動で、他律的な行動規範

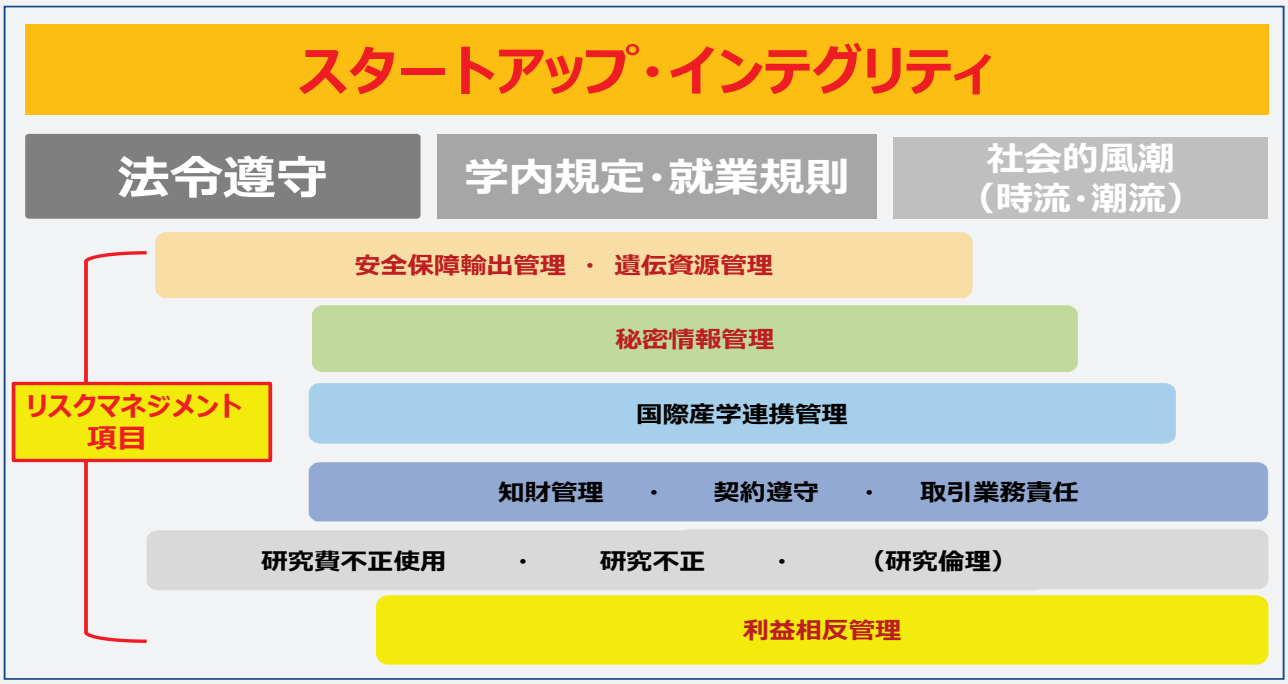
インテグリティ　：　自身の考えにもとづいた行動で、自律的な行動規範

3

1.3　スタートアップ・インテグリティの対象は？

東海国立大学機構

大学に軸足を置く教職員や学生が、外部との取引を実施する場合に必要とされる手続き・対応を、関連管理部門と協力して、スタートアップインテグリティのガイドラインにまとめる方向で検討している。



4

2.1　リスクマネジメントの側面から見た取引事例

東海国立大学機構

大学の教員・組織の立場から見た、取引事例に係る確認項目

- 確認項目の例(利益相反管理、安全保障輸出管理、秘密情報管理、遺伝資源管理、知財管理等)

1．教員等の役割　（人）

①職歴
②研究経歴（論文、受賞歴）
③兼業・兼職等(学会や産業界の協会等のメンバーも含む)で所属する外部機関・役職

2．物品購入（提供）・業務委託（提供）　（物）

①.外部機関への物品・設備・システム等購入及び役務発注がある。
②.優遇措置を受けて物品及び建物・スペースの提供を受ける、借用する、または役務提供を受ける.
③.優遇措置を与えて物品及び建物・スペースの提供をする、貸与する、または役務提供をする.

3．外部機関からのお金の流れ（個人として）　（金）

①外部機関の公開株式を保有
②外部機関の未公開株（外部機関)の取得
③外部機関からのロイヤルティ収入
④外部機関から受ける個人的収入[兼業報酬、株式の売却等]がある。

4．連携関係、研究活動　（連携）

①外部機関の共同研究、受託研究（治験も含む）に参加
②特許等の知財の出願、外部機関への技術移転（譲渡、ライセンス等）
③外部機関との寄附金の供与、授受
④外部機関の学術コンサルティング
⑤外部機関との学術協定やMOU
⑥外部機関へノウハウの移転
⑦外部機関への出張
⑧外部機関から（留）学生や（外国人）研究者の受入れ
⑨外部機関から研究助成金の受入れ
⑩外部機関から研究費の受入れ
⑪外部機関との成果物の授受（MTA等）
⑫外部機関との共同研究前の技術打合せ
⑬外部機関による受託事業（コンソーシアムを含む）
⑭論文発表
⑮学会発表

5．組織の利益相反　（組織連携）

①役員及び部局長の利害関係、連携関係
②教員の役職（決裁権）リスト
③大学による外部機関への投資（将来的）
④大学による敷地・建物・設備の外部機関への提供、授受
⑤大型の外部機関との連携活動等

5

2.2　成長ステージの側面から見た　スタートアップの成長ステージごとの大学の関りとリスクとなる項目

東海国立大学機構

① 創業からレーターへ向け大学の関りは少なくなる。
② 創業期はインテグリティ確保に留意しなければいけない事例が多い。
③ 特に研究活動の側面で事例が多い。
④ 資金調達面では大学との関わりが続く
⑤ 大学の関りが少なくなると、大学関係者には見えていない新たなリスクが顕在化する。

	創業	シード	アーリー	ミドル	レーター
	②創業期に集中	①大学との関わり			
経営体制	役員兼業	立場切分	役割分担	支援人材確保	組織拡大
	大学との関わり：大	大学との関わり：大	大学との関わり：中	大学との関わり：小	大学との関わり：小
③研究活動の関与大きい 研究活動	技術移転	共同研究	学生の参加	知財の帰属	他機関と連携
	大学との関わり：大	大学との関わり：大	大学との関わり：中	大学との関わり：小	大学との関わり：小
事業活動	拠点・設備	技術検証	試作	生産体制構築	サプライチェーンの整備
	大学との関わり：大	大学との関わり：中	大学との関わり：中	大学との関わり：小	大学との関わり：小
資金調達	持ち株比率	シードレベル	アーリーレベル	ミドルレベル	レーターレベル
	大学との関わり：大	大学との関わり：大	大学との関わり：大	大学との関わり：中	大学との関わり：小

④資金調達の関与が大きい

注意：スタートアップの創業前、終了時に技術流出の注意が必要である。

6

2.3　大学の事務手続きの側面から見た スタートアップ・ガイドラインとして検討すべき事例（編集中）

東海国立大学機構

事務手続（本部・部局）と取引内容　　**ガイドラインとして検討すべき事例のタイトルの一例**

区分		項目	事例
本部	人事・総務	兼業（役員兼業）	・兼業で、スタートアップの代表取締役、取締役になるケース
			・兼業で、スタートアップの株主になるケース
		兼業（一般兼業・クロスアポイントメント・出向）	・大学の教職員等がスタートアップの役員兼業以外のアドバイザー／コンサルタント等となるケース
			・スタートアップにクロスアポイントメント制度で派遣されるケース
本部	産学連携	共同研究・受託研究	・教職員Xが代表取締役、もしくは取締役に就任しているスタートアップと大学が共同研究を行うケース
		学術コンサルティング	・スタートアップの兼業と学術コンサルティングの両方に携わるケース
		寄付・寄付講座	・スタートアップからの寄付による研究を実施するケース
			・スタートアップによる寄付講座を設置するケース
			・部局長等が利害関係をもつスタートアップの寄付講座を設置するケース
		研究情報・技術データの提供	・機微技術等（安全保障輸出管理、研究インテグリティ・セキュリティ）に関わるケース
		知財技術移転（特許・著作物・成果有体物）	・スタートアップと研究成果有体物譲渡等契約を行うケース
部局	学生の寛容	学生の関与	・学生発スタートアップへ指導教員（主査）が関与するケース
			・教職員発スタートアップへの研究室の学生が関与するケース
			・スタートアップからの社会人学生の受入れのケース
本部・部局	取引	物品購入や役務供給等の取引	・スタートアップからの物品購入（有償）を行う、若しくは装置の借用するケース
本部・部局	施設利用	学内の場所・設備・機器利用	・スタートアップの研究員が研究室の機器を利用する、施設をイベントで利用するケース
部局	成果公表	成果の公表（宣伝・PR）	・スタートアップが大学の研究成果を宣伝・PRで用いるケース
本部	公的事業	公的資金への関与	・大型公的プロジェクトへスタートアップが参画する、若しくはスタートアップへ再委託するケース

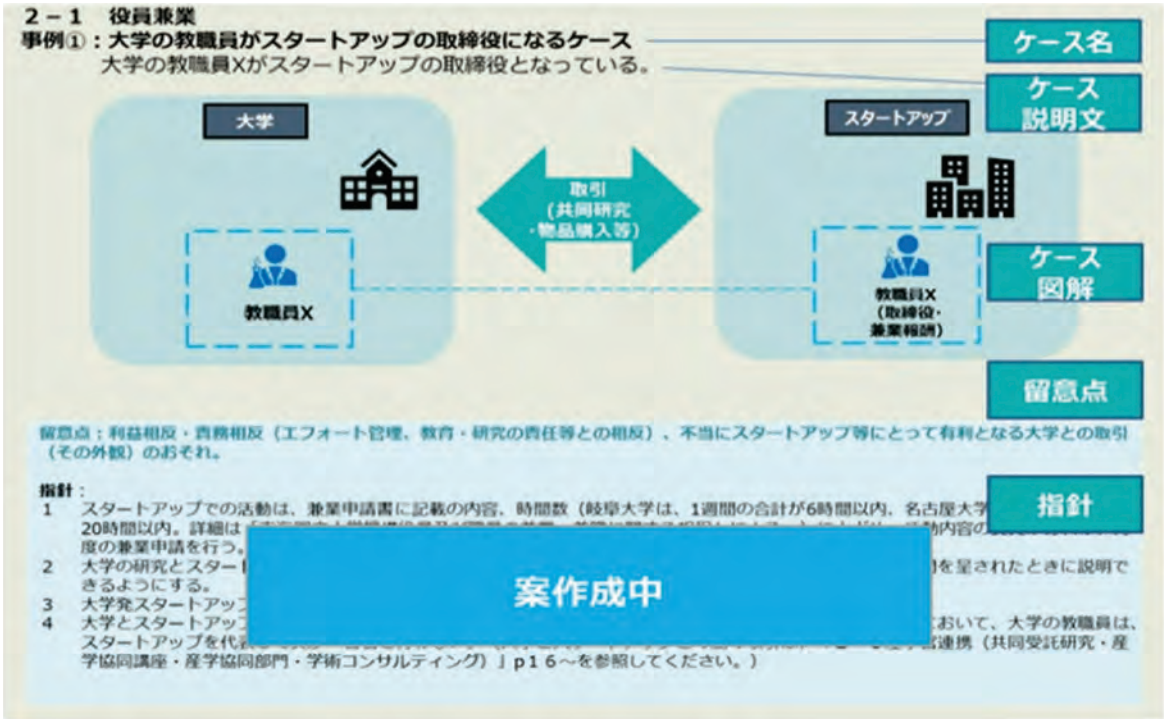
ガイドラインは、スタートアップを志す教職員・学生、そして創業後にも参照頂けるような内容としたい。

7

2.4　大学の事務手続きの側面から見た スタートアップ・ガイドラインとして検討すべき事例、留意点、指針（編集中：2027年3月に公開予定）

東海国立大学機構

以下に、一例を示す。



8

2.5　スタートアップの成長ステージの側面から見た　注意が必要な事例

東海国立大学機構

スタートアップ成長ステージの側面から見た取引項目別の事例の一例を示す
（皆様のご意見を頂きガイドラインには盛り込む事例と留意点を掲載する予定）

区分	項目		追加案の参考情報	判定	マネジメント例
本部	人事・総務	兼業	大学研究者が自身の研究成果を活用してスタートアップを立ち上げ取締役に就任した。大学研究者は、大学の立場ではなく、ベンチャーの立場で、独自の研究活動を実施することを考えている。この取引で問題となる点はあるか？相談をうけた。	△	・・・・・・・・・ 創業
本部	人事・総務	兼業	大学教員は、研究室の元外国人研究者が外国の大学に就職した。大学教員は、元外国人研究者の紹介で当該外国大学に客員教員（兼業）の形で関与当該外国大学において研究室を有し、学生指導等の教育活動を行っている。この大学教員は、日本において、自身が出資、役員となり、大学発ベンチャーを立ち上げたが、外国側でも元外国人研究者が出資した別の大学発のベンチャー（大学教員の兼業なし、資本関係なし）が設立された。その際に、個人間契約の形式で外国側の大学発スタートアップに出資する予定である。この取引で問題となる点はあるか？相談をうけた。	△	・・・・・・・・・ 創業
本部	人事・総務	兼業	大学教員から学内発スタートアップ設立・認定の申請が提出された際、代表取締役就任予定者として教員が研究室で雇用しているアルバイト事務補佐員の名前が記載されていた。（教員は、設立後に代表権の無い取締役に就任予定）	△	・・・・・・・・・ 創業
本部・部局	総務・法務・医学部	研究活動	海外（特定国）に本社を置く医療機器製造会社は、医師の診断を支援するAIツールを開発しており、その精度向上のために世界各国の病院から医療データ（診療記録）を収集している。大学に対して医療データ提供依頼があった。大学としては、データの性質が個人情報保護法上の「要配慮個人情報」に該当することから、国内法令への適合性を慎重に検討する必要があった。さらに、医療データが海外に移転されることとなるため、特定国の個人情報保護法制や、同国における医療データの二次利用・商用利用の制度的枠組みも不明確であり、大学としての公益性や倫理性の観点からも対応が求められた。また、提供の対価性が明示されたことで、当該行為が「研究目的」ではなく「商取引」とみなされる可能性もあり、学内倫理審査の対象範囲や、研究機関としての立場との整合性に関する懸念が生じた。さらに、特定国が日本と十分な個人情報保護水準の「相互認証」を有していない場合には、国外移転に関する本人同意取得や契約上の追加措置が必要となることも予見された。案件を進めてい以下の相談を受けた。	△	・・・・・・・・・ 外部機関との取引
本部	研究支援課	研究活動	大学では、防衛装備庁の安全保障技術研究推進制度への応募は、審査制度を設けているとしている機関が多い、今年になって新たに本制度の中に「補助金枠」が設けられ、大学研究者が申し込みしやすい公募が始まった。いくつかの大学は補助金枠については応募を認める判断に至っているが、いくら基礎研究と言っても資金提供機関が防衛省だということを考えると、将来、防衛装備品に使用される懸念も払しょくできない。	△	・・・・・・・・・ 外部機関との取引
部局	研究支援課	研究活動	スタートアップを立ち上げた研究者が、大学の立場で獲得している研究費をスタートアップへ業務委託を行う形で投入することの是非と業務委託の条件（金額）の妥当性の判断	△	・・・・・・・・・ 創業

9

3.1　スタートアップ・インテグリティプラン（SIP)の作製

東海国立大学機構

■ 対象者：　以下の条件を満たす教職員・学生であり、SIPの提出は特定者のみとする。

① 教職員が、スタートアップにあたる営利企業の役員兼業申請（代表取締役、取締役、執行役、業務を執行する社員，理事，支配人，発起人及び清算人）を新規で実施する又は更新する場合：役員兼業許可申請時（新規・更新）

② 教職員が、①以外の場合で、大学の研究成果を活用したスタートアップにあたる特定非営利活動法人（NPO法人）、一般社団法人等の代表、理事、監事（役員）に新規で就任し、または、就任している場合：新規就任時、任期更新時

③ 教職員が、クロスアポイントメントで、大学からスタートアップに派遣される場合、またはスタートアップから大学へ派遣される場合：クロスアポイントメント協定書締結時（新規・更新）

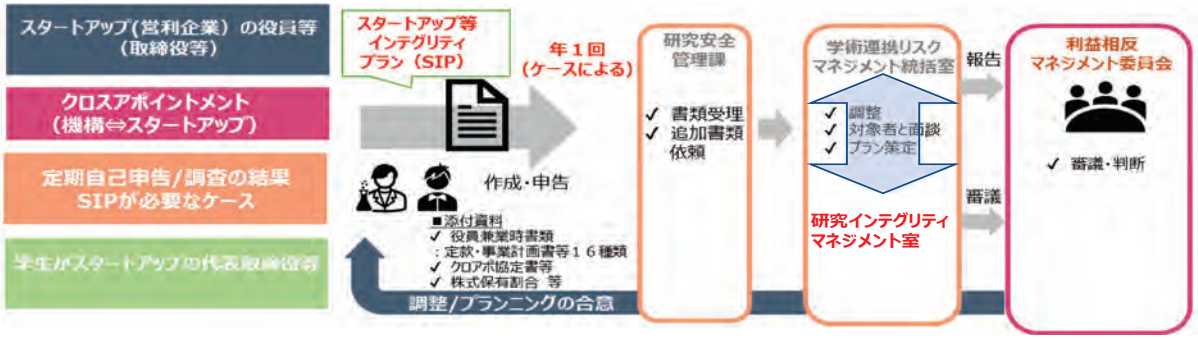
④ 利益相反マネジメント定期自己申告または調査（ヒアリング・実務者調査）等の結果、利益相反マネジメント委員会においてSIPが必要であると判断した場合

⑤ 学生がスタートアップに参画する場合で、SIPが必要であると判断された場合

■ 時期：年1回（SIPに変更が生じた場合はその都度）

■ 管轄：学術連携リスクマネジメント統括室/研究安全管理課

SIPの提出・審査の流れ

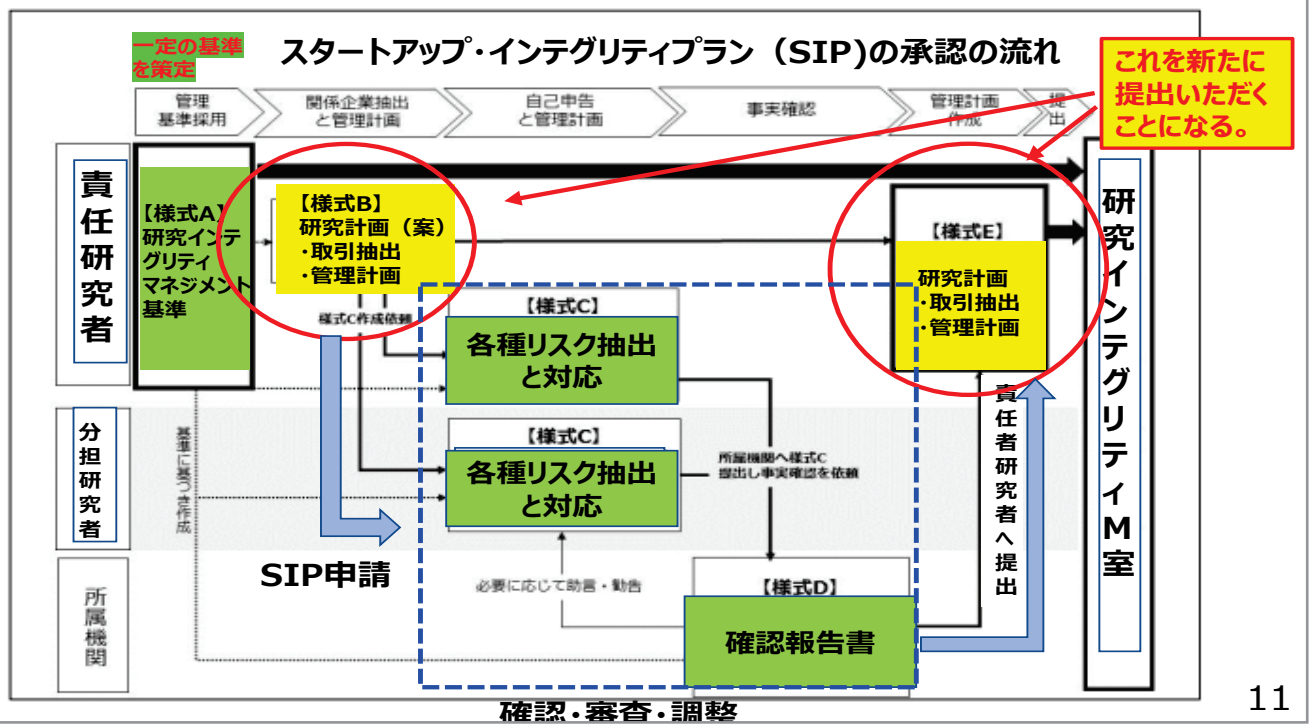


10

3.2 スタートアップ･インテグリティプラン（SIP)の申請･審査経路

米国AAUからの研究インテグリティに係る提言のTech.cont.plan、懸念案件についての対応にもなる

【様式A】【様式C】【様式D】はリスクマネジメント統括室、【様式B】【様式E】は研究責任者が作成する。



11

3.3 スタートアップ･インテグリティプラン（SIP)の帳票の例

スタートアップ・インテグリティプラン（米国Tech.cont.planの側面も併せ持つ）】

スタートアップ名称

	【テクノロジー管理計画等の申告】		【インテグリティプラン（管理計画）】	備考
	質問欄	回答欄		
人	1　研究責任者ですかか？	あり【PIとしての権限】	(1) 機構との研究契約（産学連携講座、再委託も含む）、物品・役務等の購入等の契約を、大学の教員が代表して実施する。 (2)　兼業時間数は他の兼業と合わせて学内規程の範囲内に止め、兼業申請書に記載の活動の範囲内にとどめ、大きな変更があれば再度の申請をする。 (3)　機構の研究、内容、場所、時間、資金面で確認を十分に行い、社会等から疑問を呈されたときに説明できるようにする。	
	3　主たる指導教員である学生が共同研究等の関連活動へ参画することについて、関与・指示等がありますか？	なし		
	4　研究員の機構への受入れ（出向・クロスアポイントメント・共同研究での派遣・その他）がありますか？	あり【共同研究で派遣】	(1)　共同研究契約で、研究員を派遣される場合、研究料の支払がある。 (2)　研究員による大学の施設、設備の利用は、当該対象の研究テーマ･目的に限られ、契約等により認められた範囲に限り、その範囲を逸脱しない。 (3)大学の教員が研究員と関与する際は、基本的に大学の立場とし、大学の秘密情報の流出に留意し、情報のコンタミネーションを起こさない。	
	5　機構から絵画機関への人の派遣（出向・クロスアポイントメント・共同研究での派遣・その他）がありますか？	なし		
モノ	6　海外からのから自らの研究室への社会人学生の受入れがありますか？	なし		
	7　機構の教員等として、有償での物品･設備･システムの購入または役務等の委託等をおこなうことがありますか？	あり【有償の物品購入】	(1)　競争入札手続きや相見積もりが可能な種類の取引では相見積もりを取得し、不可能な場合でも「利益相反選定理由書」（利益相反マネジメント委員会作成）する。 (2)　仕様策定委員または機種選定委員として、スタートアップとの取引に関与しない。 (3)　150万未満の取引でも教員発注とせず、事務局発注とする。	

以下続く．．．EXCEL様式の全27問（プルダウン回答）回答内容で、インテグリティプランのテンプレート（ガイドラインに連動）が自動的選択される。申告者と管理者との調整によって**プラン（管理計画）**を合意。

12

4.1 スタートアップ・インテグリティ確保のための学内体制の構築

スタートアップ・インテグリティのガイドラインを参考に、以下のステップで学内ルール、様式、手続きを整備する。

振り返り

STEP１：現状把握
現在の大学体制で既に存在する「規定・情報・手続き」を棚卸しし、
スタートアップ・インテグリティ確保のために追加すべき領域・範囲を特定する。

委員会設置

STEP２：リスクカテゴリ・基準の定義（リスク体系化）
スタートアップ・インテグリティ確保のために既存リスク、新リスクを抽出する。

STEP３：スタートアップ・インテグリティ委員会の新設の検討
研究インテグリティ委員会とは「別軸」で、スタートアップ固有の論点に特化。

SIPの運用

STEP４：包括的に把握する統括部署の設置
各担当（人事／産学連携／輸出管理／知財／財務）で保有する情報を「集約」する。

STEP５：Startup Integrity Plan（SIP）導入
スタートアップに関与する教職員・学生のための「自己申告」のフローを作成する。

STEP６：全学ルール・様式・手続きの整備（制度化）
手続き・規定群を、スタートアップ・インテグリティの指針に合わせて拡張・新設。

13

4.2 既存の学内手続きとSIP申請の位置づけ

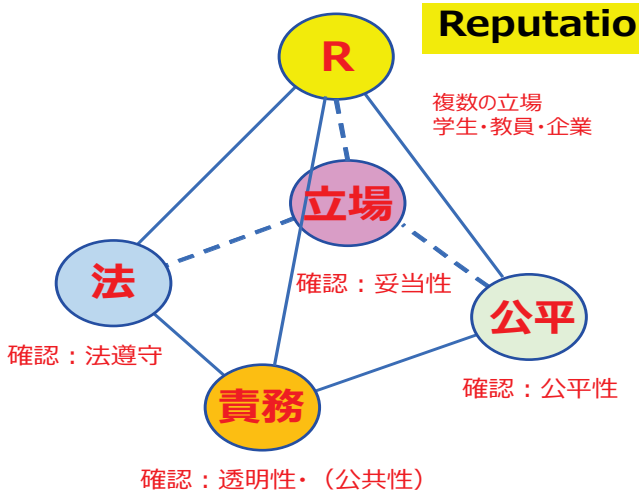
名古屋大学の事例

	実施事項		時期等	管轄	対象者	詳細
1	利益相反マネジメント定期自己申告（※５）		年1回以上 （新たな利害関係が生じた場合は、その時点）	学術連携リスクマネジメント統括室/研究安全管理課	役員、教職員（研究員を含む。）	3月3日
2	兼業許可申請及び許可	役員兼業	役員へ新規就任時・更新時	部局事務/人事労務課	営利企業の役員（取締役，執行役，会計参与，監査役，業務を執行する社員，理事，発起人等）となる教員（研究員を含む。）（※６）	3月4日
		一般兼業	アドバイザー等へ新規就任時・更新時		営利企業の役員兼業以外のアドバイザー、コンサルタント等となる教職員（※６）	
3	役員兼業における利益相反手続き（※５）		役員への新規就任時	SIPの学内手続き	役員兼業（新規・継続）を申請する教職員	3月5日
4	（SIP）の作成、承認 （※５）		年1回以上	学術連携リスクマネジメント統括室/研究安全管理課	・スタートアップの役員として兼業許可を申請する教職員 ・上記以外で、スタートアップにあたる特定非営利活動法人、一般社団法人等の代表、理事、監事に就任する教職員 ・スタートアップに関連するクロスアポイントメント制度を適用される教職員等	3月6日
5	知的財産権等の保護		発明の創出時、技術移転時	学術研究・産学官連携統括本部	発明の創出、技術移転行為を実施する教職員	3月7日
6	秘密情報管理		共同研究での秘密情報の取得時	学術連携リスクマネジメント統括室/学術研究・産学官連携統括本部知財技術移転部門	企業等の秘密情報を取得する教職員・学生	3月8日
7	安全保障輸出管理		貨物の輸出、技術の提供前		貨物の輸出、技術の提供を行う教職員・学生	3月9日
8	研究インテグリティ・セキュリティ		海外との連携活動の実施前等		海外との連携活動を実施する教職員、学生、大学組織等。	3月10日
9	学生の参画における学内手続き		スタートアップへの学生の参画時	学術連携リスクマネジメント統括室/研究安全管理課	以下のいずれかにあたる教職員及び学生 ・学生発スタートアップにおいて教職員の利害関係あり ・学生の教職員発スタートアップへ参画 ・学生がスタートアップの代表者であって、ベンチャー称号申請を実施	3月11日
10	その他		倫理規程、研究公正、バイオリソースの利用（ABS）、医学系研究での倫理審査他、法令、学内規程の遵守が必要となる。			3月12日

14

5.1 スタートアップを志す研究者・組織が取引を実施する場合

レピュテーションリスクは、主として法・責務・公平・立場の切り口で評価される。



責務相反については、研究インテグリティの観点で透明性を確保すればリスクは低減する。

【研究者・組織が守るべき具体的な基準】
法規制・規則、責務相反（教育・研究・社会実装における）、公平性、および教職員等の立場の側面から、確認項目・基準を別途記載する。

15

5.2 想定されるレピュテーションリスクの見積もり方

◇ **透明化を求める項目**
例）エフォート、研究関与度合、決裁権、適正価格、無契約、寄付金取得事由、株式の取得事由、技術流出の可能性、治験内容、技術移転、外部機関への連携形態等

◇ **参照基準**
例）各種法令規程、契約書条件、報酬、届け出の有無、選定理由書等

◇ **懸念点**
例）報酬、株、金の流れ、研究成果の帰属、料金、価格、秘密情報管理、輸出管理

◇ **取引きの確認点（機構に影響がある取引の一例を示す）**
1．取引の法遵守（刑法：横領、詐欺、収賄・贈賄、背任、外為法：不競法：）
2．取引の公平性確保（広告宣伝、調達、便宜）：利益相反、輸出管理
3．取引の妥当性確保（経営者、研究者、学生の立場）：利益相反、輸出管理
4．取引の責務相反確認（資金還流、教育、研究）：利益相反、コンプライアンス
5．軍関連機関およびその出身者へ技術提供を行う取引：輸出管理、利益相反
6．反社系団体にへの技術提供を行う取引：利益相反、コンプライアンス
などの項目について、懸念項目を明記して、内外からのコメントや判断根拠を記載する

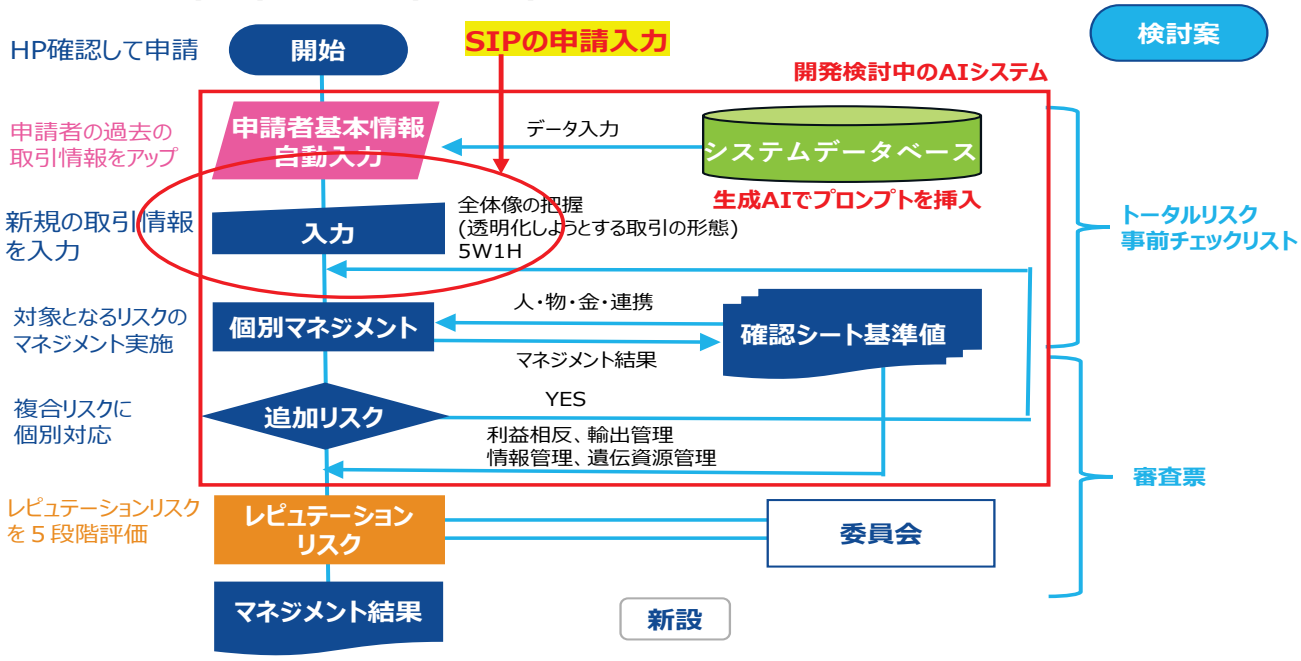
◇ **判断のしかた（機構のレピュテーションリスクに影響がないかの判断）**
レピュテーションリスクを上記項目ごとにのレベル5段階とし、各項目のレベルの合算の平均値が３以上の場合、もしくはひとつ以上の項目においてレベル４以上が存在する場合は、審議対象 とする。
審議対象となれば運営会議等で審議を行う。

16

5.3　トータルリスクマネジメントシステムの構想図

東海国立大学機構

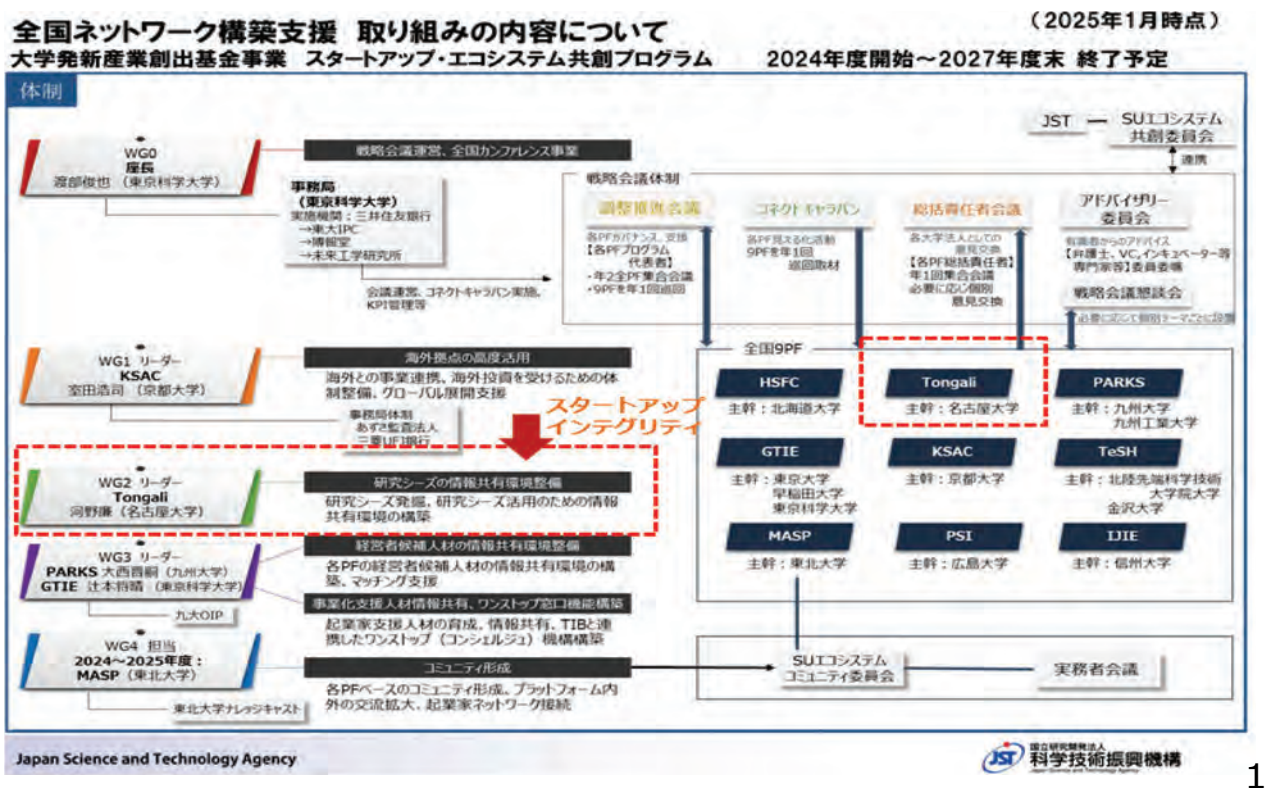
AIアシストのトータルマネジメントシステム



17

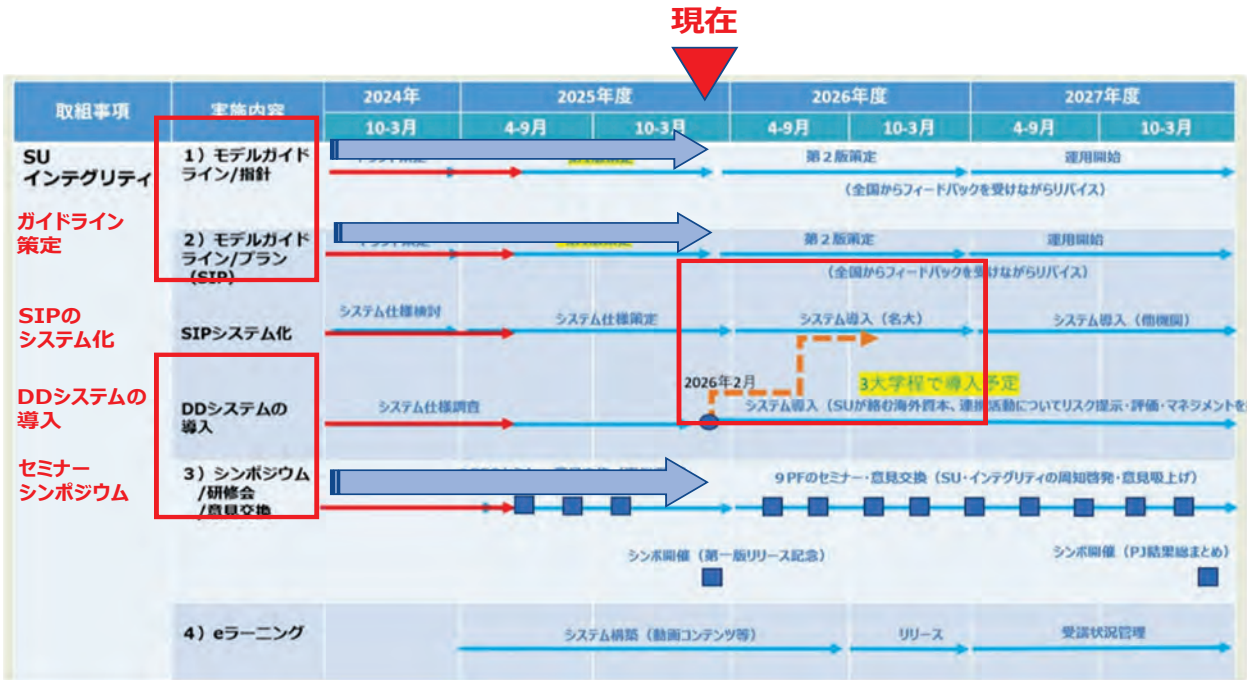
6.1　スタートアップ・エコシステム共創プログラム

東海国立大学機構



18

6.2　スタートアップ・エコシステム共創プログラム



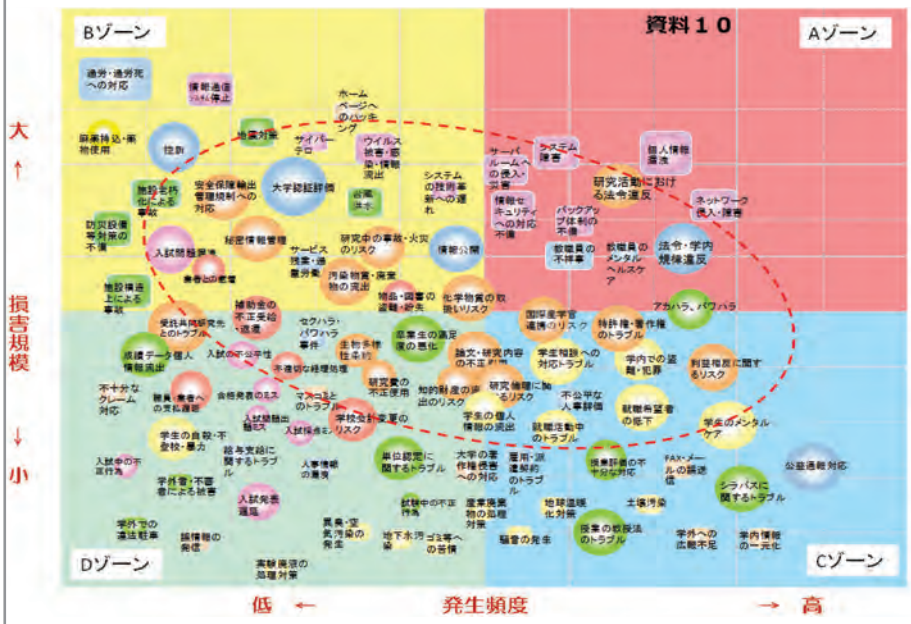
19

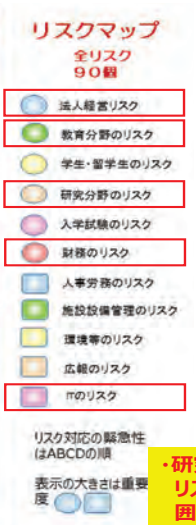
6.3　研究インテグリティはどこへ向かうか？/ 将来像

時代	刺激	関心事	求められるもの
これまで	外部との癒着 不正競争	研究者の 研究倫理 研究不正 研究費不正使用	研究公正
現在	新たな刺激 Foreign　Influence	研究者の 研究倫理 研究不正 研究費不正使用 利益相反 技術流出	研究インテグリティ トータルリスマネジメント
将来 組織が社会に対して主体的に深い対話や共創などを通じた強い関与を持つことで、多面的にそれぞれのステークホルダーに対して責任を果たし、相互理解を得、互恵的に協働していくことを言う。	新たな刺激 Engagement	組織としての 研究倫理 研究不正 研究費不正使用 利益相反 技術流出 責任ある互恵関係	組織としての インテグリティ コンプライアンス経営 全てのステークホルダーのエンゲージメントが得られる互恵関係

20

参考資料　1　大学等のリスクマップ





・研究インテグリティに関連するリスクは、主として赤の破線で囲まれる領域である。
・機構は経営・財務、大学は教育、研究、社会実装に係る部分が対象となる。

21

東京科学大学のイノベーションエコシステム加速への挑戦

国立大学法人　東京科学大学（旧東京医科歯科大学）
副学長（産学官連携担当）
医療イノベーション機構　教授・機構長　　飯田 香緒里

1

課題認識

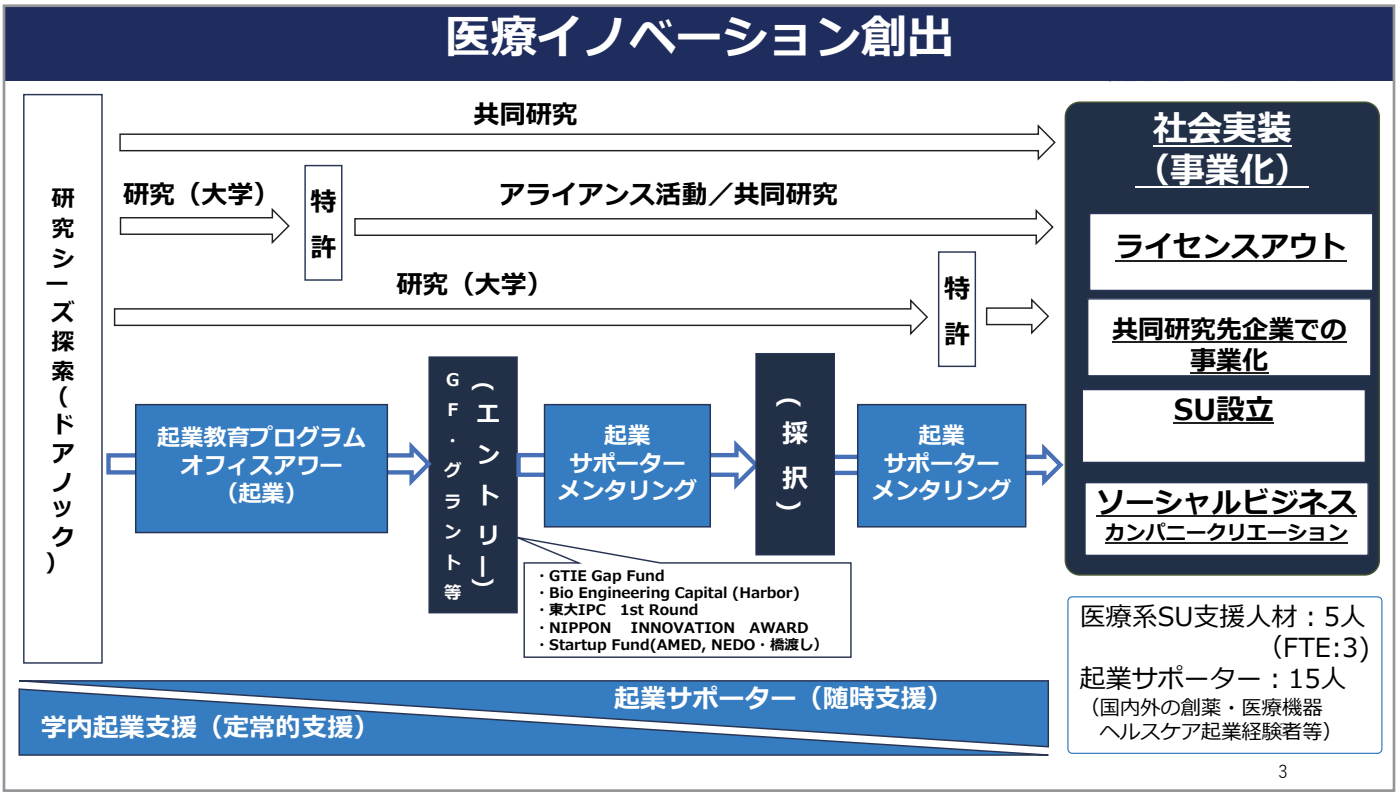
- 技術革新・開発スピードの急進等により
  従来型の産学連携・技術移転モデルでは、大学発医療イノベーション創出は困難
  （創薬・医療機器の担い手の変化）
- ヘルスケア産業からは、医療現場起点の実装型イノベーションへの期待高まり
- 依然として、医療現場と企業・スタートアップとの間には距離
  実証・PoC・FIHへの接続が課題

➢ Science Tokyo の現状
医療系特許（登録済）：301件
医療系特許活用率　　：45.7%前後(FY23)

→本質的な課題を捉えていても、解決に結びつかない
→優れた技術が社会実装に至らない



2



Science Tokyo
医療イノベーション活動の推進に向けた取組

action1：病院のOpen化で**テーマ探し・ニーズ発掘**
action2：病院直結のインキュベーターで**産学共創・起業を加速**
action3：**事業化・社会実装**へのコミット
action4：若手研究者に対する**イノベーション教育**

4

action1：病院のOpen化で**テーマ探し・ニーズ発掘**

病院を360°観察する仕組み：課題の発見へ

HEALTHTECH DESIGN PROGRAM

HEALTHTECH DESIGN LAB

2024年6月-





医療者の課題・ニーズだけでなく、医療・ヘルスケアの新規テーマを探す仕組み
高度医療のあり方　・環境にやさしい病院の形　・患者と家族を支える仕組み 等

5

action1：病院のOpen化で**テーマ探し・ニーズ発掘**

臨床系研究者の見える化　医療ニーズやシーズ・wishを企業・SU・VCへ発信
（毎週水曜日）

tipコミュニティ:**5,194名**　→共同研究・SU等が創出（4年間で62件のPJ等が創出）



6

action2：病院直結のインキュベーターで産学共創・SUを育てる



三菱地所との共同研究に基づき企画・運営

貸ラボ： 19 (**94**%full)
貸ベンチ： 25 (**52**%full)
共通実験機器：**144**

実験用ロボット: **7台**
LabDroid「まほろ」
SCIENCE TOKYO YASKAWA





Startup インキュベーター

湯島キャンパス：tip
田町キャンパス：INDEST
横浜キャンパス：YVP

7

action3：事業化・社会実装へのコミット

新規事業への関与（SUの増強/カンパニークリエーション）

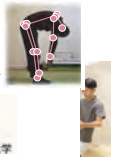
病院発スタートアップの増強　大学：起業支援・知財管理・研究パートナー 他

BRAIZON THERAPEUTICS　PHILDUCT　SANSO-CO　MedTecHeart　emium
Rena Therapeutics　リバーフィールド株式会社 RIVERFIELD　DFast　DHwincycle　Kinetech　italizar

- FY2024：病院発SUの5社を大学ベンチャーに認定
- 主流は医療現場ニーズ起点（アンメットメディカルニーズ）・医療・ヘルスケア×データサイエンス

産学協働カンパニークリエーション　大学：出資・知財管理・研究パートナー

SCIENCE TOKYO
ヘルスケアの新ビジネス
疾病予防のフィジカルケアサービス
Orchestrating a brighter world NEC
NECカラダケア
Supported by 国立大学法人東京科学大学



SCIENCE TOKYO　ALSOK　NTT
介護・看護の新事業
（リサーチナーシングホーム@大宮）
産学共同出資で会社設立
（株）科学的看護・介護研究機構

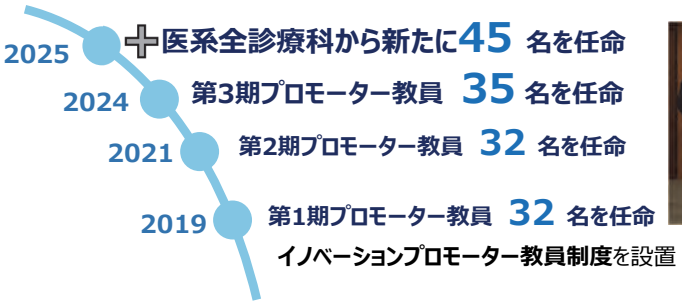
カガクル KAGAKUL



8

action4：若手研究者に対するイノベーション教育

- 若手研究者が産学連携組織とタイアップし、**学内外のシーズとニーズの橋渡しの役割を担う仕組み＝イノベーションプロモーター教員制度**（学長任命・２-3年任期・インセンティブあり）
- 2019年から実施し、医療系全部局から複数名選出（医療系診療科は全科から１名以上）
- 創薬・医療機器における、「プロジェクト開始」および「新規発明」につながっている





第３期キックオフ集合写真

◆ プロモーター教員による**新規産学連携プロジェクト数**とシーズ発掘に伴う**特許出願件数**

2019		2020		2021		2022		2023		2024	
契約	出願	契約	出願	契約	出願	契約	出願	契約	出願	契約	出願
10	22	46	4	46	9	40	4	48	4	21	2

action4：若手研究者に対するイノベーション教育（医療機器）

令和6年度日本医療研究開発機構 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業（スタートアップ支援拠点）

日本版SPLプログラムの始動： :Harvard大学との国際共同プログラム

医療機器シーズを有する医療者・工学者・企業を対象に、**医療現場を活用**しつつ、**グローバル市場**を見据えた実践的研究開発スキルを涵養を促す座学+**ハンズオン**のプログラム（座学+ハンズオン：**100 時間**）

・講師陣：Harvard大、Science Tokyo・SPLのOB 他
・受講生 (FY2025)
　医療機器開発テーマを有する**15**名を選抜
　学内6名/学外9名
　医療従事者8名(MD4/DDS2/他2) ・理工学研究者3名・企業4名

SPLプログラム: Surgical Planning Laboratory の略であり、Brigham & Women's Hospital（BWH）が主導する、医療者と工学者が一体となり医療機器開発に取組みながら、人材育成と社会実装を推進するプログラム。


東京科学大学がブリガム・アンド・ウィメンズ病院との国際共同研究を開始

第 7 章

各種会議



国立大学病院 臨床研究推進会議　年間スケジュール（2025年度）

会議体	日時	会議名	場所
総会シンポジウム	2026年　1月19日（月） 13：30～16：00	第14回総会シンポジウム	Web会議
総会/代表者会	2026年　1月29日（木） 13：30～16：00	第14回総会/代表者会	Web会議

会議体	日時	会議名	場所
幹事会	2025年　5月29日（木） 13：00～14：30	第52回幹事会	臨床研究棟A－Ⅱ 会議室1 （ハイブリッド会議 ）
	2025年　9月 8日（月） 13：00～15：00	第53回幹事会	管理研究棟2F 第一会議室 （ハイブリッド会議 ）
	2025年11月 21日（金） 10：00～12：00	第54回幹事会	管理研究棟2F 第二会議室 （ハイブリッド会議 ）
	2026年　3月19日（木） 13：00～15：00	第55回幹事会	臨床研究棟A－Ⅱ 会議室3 （ハイブリッド会議 ）

会議体	日時	会議名	場所
TG1	2025年 7月30日（水） 13：00～15：00	2025年度第1回TG1会議 第33回TG1会議	Web会議
	2025年11月28日（金） 13：30～15：30	2025年度第2回TG1会議 第34回TG1会議	東京科学大学湯島キャンパス （ハイブリッド会議 ）
	2026年 3月10日（火） 14：00～16：00	2025年度第3回TG1会議 第35回TG1会議	Web会議

会議体	日時	会議名	場所
TG2	2025年 7月11日（金） 14：00～16：00	2025年度第1回TG2会議 第35回TG2会議	Web会議
	2025年12月 1日（月） 14：00～16：00	2025年度第2回TG2会議 第36回TG2会議	ビジョンセンター東京駅前 703室
	2026年 3月13日（金） 15：00～17：00	2025年度第3回TG2会議 第37回TG2会議	Web 会議

国立大学病院 臨床研究推進会議　年間スケジュール（2025年度）

会議体	日時	会議名	場所
TG3	2025年 7月17日（木） 13：00～15：00	2025年度第1回TG3会議 第35回TG3会議	Web会議
	2025年10月17日（金） 13：00～15：00	2025年度第2回TG3会議 第36回TG3会議	TKP東京駅カンファレンスセンター ホール12A
	2026年 3月 5日（木） 13：00～15：00	2025年度第3回TG3会議 第37回TG3会議	Web会議

会議体	日時	会議名	場所
TG4	2025年12月 4日（木） 13：00～17：00	2025年度第1回TG4会議 第30回TG4会議	TKP東京駅カンファレンスセンター ホール8E（ハイブリッド会議 ）
	2026年 3月 27日（金） 16：30～18：00	2025年度第2回TG4会議 第31回TG4会議	Web会議

会議体	日時	会議名	場所
TG5	2025年 8月21日（木） 15：00～17：00	2025年度第1回TG5会議 第30回TG5会議	Web会議
	2025年11月 6日（木） 16:00～18：00	2025年度第2回TG5会議 第31回TG5会議	ベルサール八重洲 Room E
	2026年 2月 24日（火） 15：00～17：00	2025年度第3回TG5会議 第32回TG5会議	Web会議

会議体	日時	会議名	場所
TF （臨床研究DX推進）	2025年　8月 4日（月） 19:00～20：30	2025年度第1回臨床研究DX推進TF会議 第8回 臨床研究DX推進合同会議	Web会議
	2025年10月14日（火） 19:00～20：30	2025年度第2回臨床研究DX推進TF会議 第9回 臨床研究DX推進合同会議	Web会議

国立大学病院 臨床研究推進会議　年間スケジュール（2025年度）

会議体	日時	会議名	場所
TF （DBC調査）	2025年10月 8日（水） 10:00～12：00	2025年度第1回DBC調査TF会議 第14回DBC調査TF会議	Web会議
	2026年 1月14日（水） 18:00～19：00	2025年度第2回DBC調査TF会議 第15回DBC調査TF会議	Web会議

第 8 章

巻末資料



国立大学病院臨床研究推進会議　規約

制定　平成24年10月11日（第 1 版）
改訂　平成25年　7月18日（第 2 版）
改訂　平成27年　3月12日（第 2.1 版）
改訂　平成27年　9月24日（第 2.2 版）
改訂　平成28年　6月　2日（第 2.3 版）
改訂　平成29年　3月　1日（第 2.4 版）
改訂　平成30年　6月29日（第 2.5 版）
改訂　平成31年　3月　1日（第 2.6 版）
改訂　令和　2年10月　1日（第 2.7 版）
改訂　令和　3年　4月　1日（第 3 版）
改訂　令和　4年　7月　1日（第 4 版）
改訂　令和　6年　3月　1日（第 5 版）

第1章　総則

（名称）

第1条　この組織は、国立大学病院臨床研究推進会議（以下、「本推進会議」という。）と称する。

2　本推進会議の英語名は National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative (NUH-CRPI) とする。

第2章　目的及び事業

（目的）

第2条　本推進会議は、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することを目的とする。また、国立大学病院長会議（以下、「病院長会議」という。）常置委員会内研究担当と情報共有など連携を図り、将来像の実現を目指す。

（事業）

第3条　本推進会議は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。

2　質の高い臨床研究を安全かつ効率的に実施するための体制整備に係る事業
3　新規医療技術の開発や既存技術の最適化に貢献するための事業
4　臨床研究を推進するための事業
5　病院長会議常置委員会内研究担当との連携により将来像の実現をするための事業
6　その他、目的達成に向けて推進するための事業

第3章　組織

（会員）

第4条　本推進会議は、国立大学病院において治験及び臨床研究を推進・支援する学内の組

織で構成する。学内に複数の組織が該当する場合は、代表者により学内の連携を図ることとする。会員は、本推進会議に継続的かつ積極的に参加し、本推進会議の活動に貢献するよう務めなければならない。

2　各大学病院は、病院長の推薦を受けた代表者を置く。

3　代表者は、以下の事項を会長に届け出て、その承認を得る。

1）代表者

2）参加を希望するトピックグループへの登録者

3）事務部門担当者（事務部長等。本推進会議の動きをメール等により共有し、病院執行部へ適時情報提供する者）（任意）

4）窓口担当者（日程調整やテレビ会議の設定等の担当者）

4　前項に異動等あるときは、代表者より会長に届け出る。 なお、前項1）の場合は病院長の承認を得て、届け出る。

（会長、副会長）

第5条　本推進会議に会長を置く。

2　会長は、幹事会で推薦された者とし、代表者会で審議のうえ病院長会議常置委員会での承認を受けるものとする。

3　会長は、必要に応じて副会長を若干名指名することができる。副会長は、会長の職務を補佐する。

4　会長及び副会長の任期は2年とし、再任を妨げない。

（代表幹事、幹事会委員）

第6条　本推進会議に幹事会委員を置く。

2　幹事会委員は以下のように定める。

1）会長及び副会長

2）病院長会議常置委員会理事校

3）病院長会議常置委員会研究担当正担当校、研究担当副担当校

4）病院長会議常置委員会データベース管理委員会委員長校

5）その他会長又は副会長が必要と認める者

3　幹事会委員は、互選により代表幹事を選出する。

4　代表幹事の任期は2年とし、再任を妨げない。

（トピックグループリーダ、トピックグループメンバー）

第7条　本推進会議にトピックグループ（以下「TG」という。）リーダを置く。TGリーダは、本推進会議の幹事会委員により選出する。

2　TGリーダは、本推進会議の事業推進に努めなければならない。

3　TGリーダの活動を補佐するため、本推進会議にTGメンバーを置く。TGメンバーは登録制とし、代表者が指名した者とする。

（タスクフォースリーダ、タスクフォースメンバー）

第8条　特定の課題を解決するために本推進会議にタスクフォース（以下「TF」という。）リーダを置くことができる。TF リーダは、本推進会議の幹事会委員により選出する。

2 TF リーダは、速やかな課題解決に努めなければならない。

3 TF リーダの活動を補佐するため、TF リーダは会員から TF メンバーを指名することができる。指名に当たっては、指名する者の所属する病院の代表者の承認を得た上で行う。

（事務局、事務局長）

第9条　本推進会議の円滑運営を支援するために事務局を置く。事務局には事務局長を置く。

2 事務局長は、幹事会委員の承認を得た者とする。

3 事務局長の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 事務局は、組織の情報共有や事務業務などが円滑に行われるよう支援する。

第4章　運営及び会議体

（幹事会）

第10条　本推進会議に幹事会を置く。幹事会は、幹事会委員で構成される。

2 幹事会は、本推進会議年度において 4 回／年程度開催及びメールによる協議・審議を行うこととする。

3 幹事会は、代表幹事が議事進行するものとする。

4 幹事会は、以下の事項について協議を行う。

- 本推進会議規約の策定、改訂
- 会長の推薦
- 事務局会メンバーの推薦及び承認
- 事業推進に係る事項の協議、決定
- 総会開催内容及び参加者の協議、決定

5 幹事会の決議は、過半数の幹事会委員が出席し、その過半数をもって行う。メール審議の場合は、メール議決の回答期限までに幹事会委員の過半数以上が回答し、その過半数をもって行う。

（代表者会）

第11条　本推進会議に代表者会を置く。代表者会は、代表者で構成される。

2 代表者会は、会長が運営し副会長及び代表幹事が補佐することとする。

3 代表者会は、本推進会議における以下の事項について、1回/年程度開催又はメールによる審議を行うこととする。

（ア）幹事会で推薦された会長に関する審議

（イ）本推進会議の規約の承認

（ウ）その他重要事項に関すること

4 代表者会の決議は、過半数の代表者が出席し、その3分の2以上に当たる多数をもって行う。メール審議の場合は、メール議決の回答期限までに代表者の過半数以上が回答し、その3分の2以上に当たる多数をもって行う。

5 代表者会に出席できない代表者は、委任状その他の代理権を証する書面を会長に提出し

て、代理人によって議決権を行使することができる。この場合において、前項の適用については、その代表者は出席したものとみなす。

（総会）

第12条　本推進会議は、活動の広報を目的として総会を開催する。総会は、会長が招集する。

2　総会は、1回／年開催することとする。

3　総会開催内容は、幹事会で協議、決定するものとする。

4　総会は、会員が参加することができる。なお、幹事会の協議、決定に応じて本推進会議を構成する者以外の参加を認めるものとする。

（TGリーダ会）

第13条　本推進会議は、各事業の推進状況や課題共有を目的としてTGリーダ会を置く。TGリーダ会は、代表幹事及びTGリーダで構成される。

2　TGリーダ会は、各事業の推進状況により代表幹事が招集し開催する。

3　TGリーダ会は、代表幹事が議事進行するものとする。

（TG会）

第14条　本推進会議は、事業推進を目的としてTG会を置く。TG会は、TGリーダ及びTGメンバーで構成される。

2　TG会は、2回／年以上開催するものとする。

3　TG 会は、TGリーダが招集、開催及び議事進行するものとする。

4　TG会は、時限的な事業を推進するためワーキンググループを置くことができる。ワーキンググループを置くにあたり、TGリーダは、ワーキンググループリーダ及び必要に応じてサブリーダを指名する。

（TF会）

第15条　本推進会議は、特定の課題を解決することを目的として、TF 会を置くことができる。TF会は、TF リーダ及びTF メンバーで構成される。

2　TF 会は、TF リーダが招集、開催及び議事進行するものとする。

（事務局会）

第16条　本推進会議は、運営の円滑な推進を支援する目的として事務局会を置く。

2　事務局会は、幹事会で承認された事務局会メンバーで構成される。

3　事務局会は、本推進会議の運営に係わる事案が生じた場合に事務局会メンバーの要請に応じて適宜開催するものとする。

（雑則）

第17条　この規約に定めるもののほか、本推進会議の運営に関し必要な事項は本推進会議が別に定める。

（附則）

附則1

1　本規約は、平成24年10月11日を制定日とし、平成24年10月11日を施行日とする。

附則2

1　第2版の改訂（平成25年7月18日）は、平成25年8月20日を施行日とする。

2　本推進会議の国立大学病院長会議の協議会としての組み入れは、平成25年1月10日開催の第2回幹事会にて承認され、同日の第1回代表者会にて確認され、平成25年6月14日開催の国立大学病院長会議総会の承認をもって確定し、同日に組み入れとなった。また、同日、国立大学病院長会議常置委員会に研究担当校が設置され、その指導の下に活動することになった。

附則3

1　第2.1版の改訂（平成27年3月12日）は、平成27年4月1日を施行日とする。

附則4

1　第2.2版の改訂（平成27年9月24日）は、平成27年12月1日を施行日とする。

附則5

1　第2.3版の改訂（平成28年6月2日）は、平成28年6月2日を施行日とする。

附則6

1　第2.4版の改訂（平成29年3月1日）は、平成29年4月1日を施行日とする。

附則7

1　第2.5版の改訂（平成30年6月29日）は、平成30年6月29日を施行日とする。

附則8

1　第2.6版の改訂（平成31年3月1日）は、平成31年4月1日を施行日とする。

附則9

1　第2.7版の改訂（令和2年10月1日）は、令和2年10月1日を施行日とする。

附則10

1　第3版の改訂（令和3年4月1日）は、令和3年4月1日を施行日とする。

附則11

1　第4版の改訂（令和4年7月1日）は、令和4年7月1日を施行日とする。

附則12

1　第5版の改訂（令和6年3月 1 日）は、令和6年3月1日を施行日とする。

国立大学病院臨床研究推進会議

年次報告書

2025年度

編集・発行　　国立大学病院臨床研究推進会議 事務局
〒113-8655　東京都文京区本郷7-3-1
https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/