

第1章 はじめに

- 1.1 国立大学病院臨床研究推進会議会長ご挨拶

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

第3章 トピックグループ(TG)活動報告

- 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

第4章 その他の活動報告

- 4.1 国立大学病院における臨床研究 DX に関する実態調査
- 4.2 医薬品開発環境の向上に資する DX 推進についての共同声明

第5章 総会/代表者会

- 5.1 総会/代表者会議事次第

第6章 総会シンポジウム

- 6.1 プログラム
- 6.2 第1部 マスタープロトコル試験の現状と課題
- 6.3 第2部 わが国が直面するドラッグロス解決の糸口

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

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

はじめに

2024 年度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 病院長
田中 栄

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。お陰様をもちまして、設立後、本年で 13 年目を迎えることとなりました。

本推進会議は、2020 年度より、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ました。また、2021 年 1 月には研究担当の下に研究ワーキンググループ(WG)が設置されました。研究 WG には、本推進会議の幹事校から 1 名ずつ委員として参画しており、グラウンドデザインの提言および行動計画について、本推進会議の 5 つのトピックグループ(TG)が連携して実行できるような体制作りを進めております。

さらに、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。これらのテーマにつきましても、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。

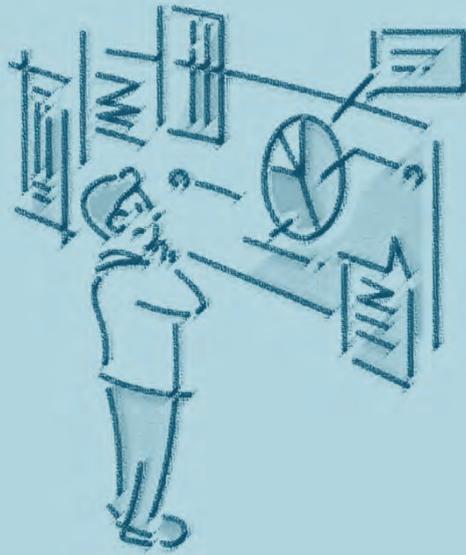
さて、本推進会議関係の会合は、幹事会はすべてハイブリッド会議、各 TG 会議についてもオンライン会議に加えて 1 回は集合会議またはハイブリッド会議として開催し、総会/代表者会、総会シンポジウムは前年同様にオンラインでの開催となりました。

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、医師の働き方改革と臨床研究の推進をテーマとして「医師の働き方改革に係る取組」ならびに「臨床研究における生成 AI の活用」についてご講演をいただき、650 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。また、5 つの TG の活動はこれまで通り継続され、本邦における臨床研究を推進する上での課題の抽出、改善活動および好事例の共有などがなされました。その活動の詳細は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行われ、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、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、将来像の実現を目指す。

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

- 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。規約変更等のさらに重要な事項は、国立大学病院の代表者会で決議される。

4. 事業の分担

各 TG 及び各 TF の 2024 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(2024 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に関する情報共有や意見交換を実施する。
- ②臨床研究の適正実施のための取り組みに関する情報共有や意見交換を実施する。

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・周知活動の推進をする。

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、2024

年度施設調査の実施をする。

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、活動の活性化をする。

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

・引き続き ACReSS、REDCap について情報を収集する。

②PM の育成と教育

・教科書(初心者向けの研究者用)作成のための最終化に向けて活動を行う。

③CDISC

・進捗についての継続的な情報収集を行う。

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を行う。

・DCT 事業について講演依頼を行う。

⑤生物統計について: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 推進 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。

4)TG4 教育・研修

①研究者育成

・地域ブロックでの活動を推進するとともに、「研究者をエンカレッジする方法」について、各大学での取組等を通じて検討を行う。

②学生・院生教育

・生物統計学の教育について、各大学の取り組みの紹介を通じて、担当者から課題聴取を行い、必要な改善策について提言を行う。

③橋渡し研究者・アントレプレナー育成

・Research Studio 等の先進事例を共有し、医療系スタートアップ支援体制について、各大学および大学間連携で整備すべき体制について検討する。

5)TG5 人材雇用とサステナビリティ

①医師の働き方改革に対応する臨床研究支援活動の検討

②分担機関としての医師主導治験実施の支援における CRC や事務局費用の不足

上記の課題に関して、現情報把握、好事例の発掘および周知、提言の策定・発出に向けた検討を行う。

6)臨床研究 DX 推進 TF

① 2024 年度臨床研究 DX に関する実態調査の実施および 2022-2024 年度調査結果の公開

② 臨床研究 DX 推進にかかる日本製薬工業協会との共同声明

③ AMED 中核病院 DCT 事業との連携

7)DBC 調査 TF

①DBC 調査を活用するための体制を構築する。

・DBC 調査の課題解決策を幹事会に提案し、2023 年度以降の体制を構築する。

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 2024年度実施体制

北海道大学病院	会長 代表幹事 副会長	佐藤 典宏	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 機構長
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	大学院医学系研究科 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
東京大学 医学部附属病院		田中 栄	病院長
		森豊 隆志	臨床研究推進センター センター長
		丸山 達也	臨床研究推進センター 副センター長
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		水野 正明	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		高折 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
		河野 健一	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		和田 淳	副病院長(研究担当)
		櫻井 淳	新医療研究開発センター 治験推進部長
	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	
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(2024 年度)

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	43	41	43	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 1

2024 年度推進事業実績報告および 2025 年度計画

東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター
センター長/教授 小池 竜司

推進事業名: TG1(サイト管理)

2024 年度 活動実績報告

<2024 年度実施計画>

2024/7/5(金)	第 30 回 Web ミーティング
2024/10/31(木)	第 31 回集合ミーティング(TKP 東京駅カンファレンスセンター カンファレンスルーム 2A)
2025/3/25(火)	第 32 回 Web ミーティング

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

サブリーダー : 東京科学大学 小池 竜司
金沢大学 長瀬 克彦
長崎大学 中島 佐和子

<2024 年度活動実績>

1 第 30 回ミーティング

開催日時:2024 年 7 月 5 日(金)

形式:Web 開催

1) 臨床研究法改正に関する情報提供と意見交換

佐藤 TG リーダーより、厚労研究班における臨床研究法改正案に関して特に「侵襲性の高い追加的に実施する検査その他の行為」の基準や実例について議論が行われていることが紹介され、TG1 メンバーとの質疑応答や意見交換を行った。

2) 倫理審査体制について

臨床研究の実施可否だけでなく、適正に実施して終了するまでを管理しチェックする体制についてメンバー各施設の体制について、国立大学病院 DBC のデータを参照しつつ意見交換を行った。治験、臨床研究法、倫理指針の3規制の分担や人員配置にも施設ごとの差は大き

く、それらを俯瞰しつつ体制整備について議論を継続していく必要が確認された。

3) 臨床研究を実施する医師のタスクシフトについて

医師の働き方改革を受けた研究推進のための負担軽減策やタスクシフトについて、各施設の実例や取組について紹介し共有を行った。臨床研究支援のための医学生や大学院生の参加、臨床研究支援をミッションとする医学部講座の設置などの実例紹介があった。

2 第 31 回ミーティング

開催日時:2024 年 10 月 31 日(木)

形式:対面開催(TKP 東京駅カンファレンスセンター カンファレンスルーム 2A)

1) 治験説明同意文書テンプレートについて

2024 年 6 月に日本製薬工業協会(以下、製薬協)から ICF テンプレートが正式に発行されたことを受けて、現状の報告と同テンプレートの普及目的の医療機関向けイベント(2 月予定)の紹介があった。イベントではテンプレートの利用や導入経験を有する施設からも登壇いただきたいとの依頼があり TG1 内で周知して検討することとなった。同テンプレートの内容や運用についても質疑応答を行った。

2) 臨床研究法改正について

前回のミーティングに引き続き、法改正に向けた現状について佐藤 TG リーダーより報告があり再度意見交換を行った。

3) 国立大学病院 DB の最新データ状況

金沢大学 長瀬克彦先生より、2023 年度の調査結果グラフが完成したことと紹介があった。11/1 正式発表予定であったが、一部のデータの再確認が必要とのことで今回は TG 内での共有とすることになった。

4) 臨床研究に関する研究者の評価について

臨床研究推進が必ずしも進んでいないことの一因として、臨床研究に関する実績が高く評価されない実態や原因について東京科学大学 小池竜司サブリーダーより問題提起があり、各施設の現状や課題について意見交換を行った。

3 第 32 回ミーティング

開催日時:2025 年 3 月 25 日(火)

形式:Web 開催

1) TG リーダー交代の報告

北海道大学 佐藤先生の定年に伴い、東京科学大 小池への交代をご紹介いただいた。

2) 臨床研究法の改正について

2024 年 6 月 14 日付けで公布された臨床研究法改正について、厚労省医政局研究開発政策課 片岡智子先生より解説をいただき、TG メンバーとの質疑応答を行った。1 年以内に施行されることとなっている。

3) 臨床研究推進の今後の方向性について

金沢大学 長瀬 克彦先生が進行役となり、厚労省臨床研究部会の資料や検討内容を受けて意見交換を行った。同資料の中で 6 項目の「基本的考え方」が提示されており、今後の TG1

の検討内容の基盤として考えていくことが共有された。

4) TG1 の今後のテーマについて

今後の検討テーマについて、昨今の臨床研究を取り巻く事情の急速な変化に対応した再検討や再設定について幹事会からの意見を受けてメンバー間で意見交換を行った。これまでの議論に挙げられなかった問題として、治験の費用設定や一括審査の導入、市民・患者の参画などが提示され、今後これらを踏まえつつテーマの更新や再設定を行うことで合意された。また新たなサブリーダーを指名する可能性についても共有した。

2025 年度 活動計画

<2025 年度活動予定>

2025/7/30(水)	第 33 回 Web 会議(予定)
2025/10 月～11 月頃	第 34 回集合会議?(予定)
2026/2 月～3 月頃	第 35 回 Web 会議?(予定)

活動目標(議題、継続審議事項、予定 など)

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

これらをコアとした上で、臨床研究部会において提示された「臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について基本的な考え方」6 項目に関連した具体的課題を抽出し、他の TG との整合性や連携も勘案しつつ今年度の検討テーマを抽出し議論を行う。

(参考)臨床研究部会で提示された「基本的な考え方」

1. 国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化
2. 症例集積力の向上
3. 臨床研究・治験手続きの効率化
4. 治験コストの透明性の向上
5. 医師や研究支援人材の育成・研究従事者へのインセンティブ
6. 臨床研究・治験に対する国民・患者の理解・参画促進

以上

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 2
2024 年度推進事業実績報告および 2025 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

2024 年度 活動実績報告

<2024 年度活動実績>

2024 年 7 月 4 日	第 1 回会議(Web)
2024 年 11 月 15 日	第 2 回会議(対面)
2025 年 3 月 6 日	第 3 回会議(Web)

<2024 年度活動サブテーマ>

1. フィジビリティ調査
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

<2024 年度活動実績>

1. **フィジビリティ調査**(リーダー 長崎大学 鶴丸雅子先生)
議題: フィジビリティ調査の促進、広報・周知活動の推進

2024 年度実績概要

<p>◆調査実績</p> <p>HP からの依頼 3 件(企業治験*) 表 1 参照</p> <p>*全ての疾患で調査可とするが、下記の条件に限定する。</p> <ol style="list-style-type: none">①プロトコルが固定された段階であること(日本での実施可能性調査は不可)②秘密保持契約が不要な範囲の調査であること③調査項目は、5-10 項目に絞ること④申込から結果回答まで原則 6 週間程度かかることに合意できること <p>(1) 2024 年 9 月 3 日 (表 1:No. 11) 企業治験(難病・希少疾患)の施設選定のための調査依頼→9 月 13 日各施設に配信→ 2 次調査 4 施設</p> <p>(2) 2024 年 10 月 24 日 (表 1:No. 12)</p>

企業治験(慢性疾患)の施設選定のための調査依頼→11月15日各施設に配信(40施設)
→11月30日締切→依頼者対応検討
(3)2024年11月26日(表1:No.13)
企業治験(希少疾患)の施設選定のための調査依頼→12月11日各施設配信(27施設)
→12月24日締切→依頼者対応検討

◆活動

- ・2024年6月26日 フィージビリティ調査 HP 一部改訂
- ・2024年10月31日 フィージビリティ調査 HP 実績一覧更新
- ・2024年9月CRCあり方会議(札幌)、12月日本臨床薬理学会学術総会(大宮)、2025年3月日本臨床試験学会学術集会(横浜)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(推進事務局担当)

◆WG会議

- ・メール審議2回(2024年8~9月、11月)

表1 フィージビリティ調査実績一覧(2024年度3件)

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

<参考>

フィージビリティ調査システム 概要(令和7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 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 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 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、
2024 年度施設調査の実施

2024 年度実績概要

◆調査実績

- 1) 2023 年度調査結果のシステムへの登録(2024 年 5 月)
 - ・回答: 36 施設 情報件数: 1421 件(施設名公開 88%)
- 2) 2024 年度調査結果およびシステムへの登録 : 図 1
 - ・調査期間: 2025 年 1 月～3 月(4 月まで受付)
 - ・回答: 38 施設 情報件数: 1634 件(前年比 15%増、施設名公開 92%)
- 3) 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(12 月 24 日問い合わせ、サイト開設以降 5 件目) : 表 2

◆活動

- ・リーフレット改訂: 検索方法、施設名公開による改訂
2024 年 5 月 推進会議 HP のお知らせ欄に改訂リーフレット掲載
- ・広報活動: 2024 年 9 月 CRC あり方会議(札幌)、12 月日本臨床薬理学会学術総会(大宮)、2025 年 3 月(予定)日本臨床試験学会学術集会(横浜)においてリーフレット配布や検索のデモを実施(推進事務局担当)
- ・HP 改訂
2025 年 3 月 扉ページの新設(リーフレット、調査の目的、手順、実績(今後)を掲載)
検索ページのレイアウト更新

図 1



表 2 臨床研究マッチングサイトの問い合わせ実績

日付	問合せ者の所属	問合せ先	目的	対応	結果
2024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	TGメンバーが診療科に連絡 問合せ研究者の間で取次ぎ	<u>両施設の研究者間でWeb会議開催、患者紹介で合意</u>

3. TG2「フィージビリティ調査システム」および「臨床研究マッチングサイトシステム」に対するアンケート結果

- ・期間: 2024年10月～11月(2月まで延長)
- ・対象: 44施設のTG2メンバー(一部質問には研究者へ確認)
- ・回答: 43件
- ・質問項目(両システムについて下記を質問、計24問)

- ・現在のTG2での広報活動の問題点と改善点について
- ・現在の広報資料(HP、リーフレット等)の問題点・改善点について
- ・現在の広報活動の問題点・改善点について
- ・各施設での広報・周知活動の計画(案)について
- ・各施設でのシステム利用体制の構築(案)について
- ・各施設における、システム利用可能な具体的な研究の掘り起こし調査
- ・「研究者からの調査依頼がない理由」についての意見調査
- ・「研究者からみた」両調査システムに対する意見調査 など

・アンケート回答の生成AIでの解析(資料1)

両システムの利用促進に向け、アクションプランを今後検討する

4. 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

2024 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)の活用についての意見を聴取、情報を共有

◆地域ブロック活動

主な地域ブロック活動例

<北海道・東北ブロック>

- ・10月に札幌で北海道・東北ブロック共同講演会議開催(公私立大も参加)

<関東甲信越ブロック>

- ・月1回関東甲信越大学病院臨床試験アライアンスを開催。今年度は東京医科歯科大学が幹事校となる。今後推進会議の活動と連携することも視野に入れ、グループ活動を再整理する予定
- ・相互チェックは引き続き筑波大学で担当

<中部ブロック>

- ・名古屋大学を拠点とする中部先端医療開発円環コンソーシアム(C-CAM)にて活動し月1回の情報交換を継続

<近畿ブロック>

- ・11月にブロック会議開催
- ・治験ネットおおさかにてネットワーク施設内限定でCRC養成講習を実施

<中国・四国ブロック>

- ・8月に四国地区連絡協議会をWEB(台風のため)にて開催
- ・2025年1月広島大学主幹で中国地区臨床研究治験活性化協議会を開催
- ・同2月臨床研究推進会議の中国四国連絡会を実施

<九州ブロック>

- ・9月に熊本大学で九州地区大学病院臨床研究支援組織在り方検討会を開催
- ・九州生物統計支援ネットワークを在り方検討会の後に開催。
- ・全九州で取り組むDCTと中央IRBの促進事業も継続
- ・2025年2月に鹿児島大学主幹で九州地区大学病院臨床研究支援組織あり方検討会を開催

◆フィージビリティ調査と「得意とする臨床研究分野」施設調査に対する意見(一部抜粋)

<両調査>

- ・ポスター、リーフレットにイラストが入っていると目に留まりやすい。目を引くようなポスターがあると広報活動がしやすい。
- ・研究者から顔が見えない研究者の依頼は受けにくい。

<フィージビリティ調査>

- ・企業治験、医師主導治験、臨床研究も取り扱いがある CRO 協会にアプローチすることを検討してはどうか
- ・施設に問い合わせがあった後の状況の共有が必要。
- ・本システムを利用した依頼者から、システムについて高評価をいただいている。今後は実際に使用する研究者への広報強化が必要。
- ・COVID-19 の施設追加について選定は 1 施設だったが、効果的に進められたとともに、その施設を介して新たなネットワークも広げることができた。このような利点をうまくアピールすることで促進にも繋がるのではないかと。
⇒成功事例をピックアップして企業や製薬協に紹介すると稼働率が上がるのでは。

<「得意とする臨床研究分野」施設調査>

- ・問合せはなくても、検索で活用されている場合もあるので検索数の評価もあってよい
- ・登録した研究者にもメリットが見えると登録数も増えるのではないかと。
- ・医師の学会で実際にシステムをアピールして直接意見を聞けるとよい。
- ・医学部以外の医工学、工学や農学の医学研究者(医師以外も含む)の集まりで周知

TG2「フィージビリティ調査システム」および「臨床研究マッチングサイトシステム」に対するアンケート結果の生成AI(Gemini*)での解析概要:分類

2025年3月6日

- ◆目次
 - K: 共通 2
 - A: フィージビリティ調査システム 3
 - B: 臨床研究マッチングサイトシステム 14

- ◆分析対象
 - 2025年2月時点までに得られた43施設からの43件の回答

- ◆分析方法
 - ・アンケートの各質問とその回答を質問毎に分析
 - ・指示内容
「アンケートの質問と43件の回答があります、回答の分類、分析(肯定的なものとはそれ以外、好事例、それぞれの件数など)してください。」
(S-A-4, 5, E-A-1, E-B-1の回答を除く)

- ◆結果
 - 「回答の分類と比率を示す円グラフ」のみ抜粋して記載

- *今回分析を行ったGeminiバージョン
2.0 Flash Thinking Experimental
(多段階の推論に適している)

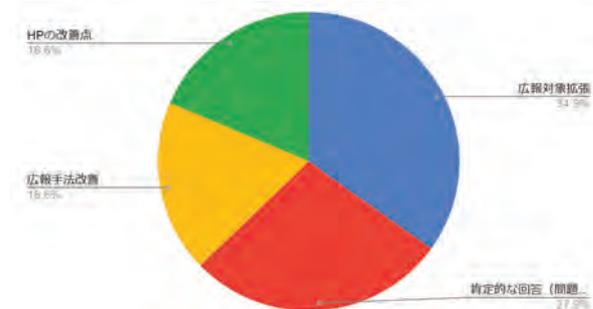
注) 本分析に使用した生成AIは東北大学でライセンスを持つGeminiになります。なお、このライセンスにおいては、入力した内容や結果がモデルのトレーニングに用いられることはありません

K: 共通

K.現在のTG2での広報活動(下記①②)の問題点・改善点等についてご意見をお聞かせください

※①国立大学病院臨床研究推進会議HPにて掲載②学会等の「国立大学病院臨床研究推進会議の展示ブース」にて、事務局がデモ説明や、リーフレット配布などを実施(※CROと臨床試験のあり方を考える会議、日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会での実績あり)

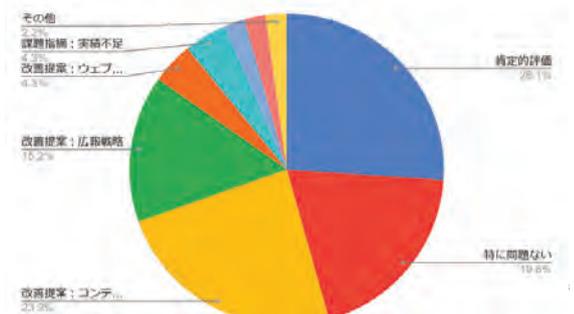
- 広報対象拡張**(15件):現在の広報活動の対象範囲を広げる提案
研究者への広報強化(特に診療科研究者、若手研究者層へのアプローチ強化)、特定の学会・研究領域への集中広報(主要学会、診療領域学会、関連学会、学術集会等) 企業・CRO等研究依頼者側への広報、大学事務局等院内関係部署への協力要請、地域ネットワーク等学外組織との連携、文部科学省等公的機関を通じた周知
- 広報手法改善**(8件):広報手法や手法そのものの改善に関する意見
学会展示ブース活動の改善(アンケート実施、説明員研修等)、HP以外でのオンライン広報強化(メールマガジン、SNS、Web広告等)、オフライン広報と組み合わせた多角的な広報展開、研究者への直接的なアプローチ(メール、個別訪問、説明会等)、好事例・成功事例の積極的な情報発信
- HPの改善点**(8件):国立大学病院臨床研究推進会議HP(以下、推進会議HP)の改善に関する意見
HPの認知度向上策、HPのコンテンツ・構成改善点(導線改善、情報整理、活動内容の可視化、ユーザーフレンドリーな設計など)
- 肯定的な回答、その他**(12件):、現状肯定、特に意見なし等、上記のカテゴリに分類しきれない意見



A: フィージビリティ調査システム

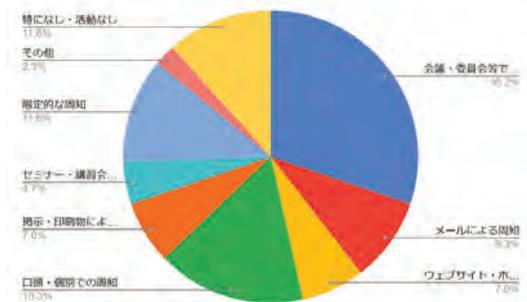
K-A-1.「フィージビリティ調査システム」の広報資料(HP、リーフレット、広報スライド等)の問題点・改善点等について、ご意見をお聞かせください。

- 肯定的評価**(12件):広報資料全般または個別の資料を肯定的に評価する意見。「良い」「問題ない」「分かりやすい」等のコメント
- 問題ない**(9件):肯定・否定いずれでもない、特筆すべき点がない、または判断に迷う意見。「特になし」「特に意見はありません」等のコメント
- 改善提案:コンテンツ**(11件):広報資料の内容に関する改善提案。事例掲載、ターゲット層に合わせた情報、アウトプットイメージの明確化、メリット訴求、情報整理など
- 改善提案:広報戦略**(7件):広報資料の配布方法、広報対象に関する改善提案。学会広報、企業団体への広報、大学事務局への広報、無料アピールなど
- 改善提案:ウェブサイト**(2件):HPのレイアウト、バナー、ユーザビリティなど
- 改善提案:スライド**(2件):広報スライドのデザイン、視認性に関する改善提案
- 課題指摘:実績不足**(1件):フィージビリティ調査の実績不足に関する課題指摘。実績の可視化、実績向上のための施策検討など
- 課題指摘:用語**(1件):「フィージビリティ調査」という用語の浸透度に關する課題指摘。用語の再検討、用語説明の追加など



K-A-2. 貴施設での現在実施中の広報・周知活動についてお聞かせください。

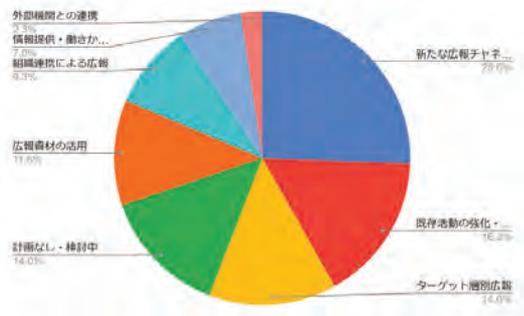
- 会議・委員会等での周知**(13件):院内会議、委員会、センター会、臨床試験担当者会議、研究指導員研修会、診療科長会議、臨床研究マネージャ連絡会議、研究担当者会議など、既存の会議体を利用した周知活動
- メールによる周知**(4件) 院内一斉メール、大学全体メール、診療科長、臨床研究・治験主任、治験等責任医師へのメールなど、メールを活用した周知活動
- ウェブサイト・ホームページでの広報**(3件):臨床研究支援センターホームページ、施設HP上での情報掲載
- 口頭・個別での周知**(7件):個別声かけ、研究相談時の案内、臨床研究対応医師への個別周知、得意分野聞き取り時、フィージビリティ調査依頼時など、対面または個別コミュニケーションによる周知活動
- 掲示・印刷物による広報**(3件) 掲示板へのパンフレット・ポスター掲示、ニュースレター、パンフレット配布など、印刷物や掲示物を利用した周知活動
- セミナー・講習会等での周知**(2件):臨床研究継続講習、セミナー、コンサルテーションなど、研修やイベント機会での周知活動
- 限定的な周知**(5件):特定の対象者(医師主導や特定臨床研究企画担当者、臨床研究支援部門内など)への限定的な周知活動
- その他**(1件):上記分類に該当しない広報活動
- 特になし・活動なし**(5件):特に行っていない、活動できていない、活用できていない、広報活動検討中など、広報・周知活動が限定的または実施されていない状況を示す回答



K-A-3. 貴施設での 広報・周知活動について、今後の活動計画(案)をお聞かせください。

※ 現在実施中の活動以外の新しい活動計画についてもご検討ください。

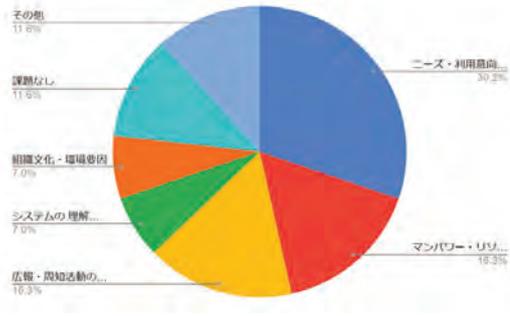
- **新たな広報チャネルの活用** (11件) : 現在実施していない新たな広報チャネルを活用する計画。セミナー・講習会、ウェブサイトバナー、ポスター掲示など
- **既存活動の強化・拡大** (7件) : 現在実施中の広報活動を強化・拡大する計画。会議での広報の継続、対象範囲の拡大など
- **ターゲット層別広報** (6件) : 特定のターゲット層 (企業、基礎研究者、若手PI など) に特化した広報活動を行う計画
- **広報資材の活用** (5件) : リーフレット、ポスター、ニュースレターなど、広報資材を新たに作成・活用する計画
- **組織連携による広報** (4件) : 院内事務部門、URA部門、非臨床部門、コンサルテーション室など、他部門と連携して広報活動を行う計画
- **情報提供・働きかけ型広報** (3件) : 研究相談時、モニタリング面談時など、個別の機会を捉えた情報提供や働きかけを行う計画
- **外部機関との連携** (1件) : 学会、企業団体、地域ネットワーク、国立大学病院臨床研究推進会議など、外部機関と連携した広報活動を行う計画
- **計画なし・検討中** (6件) : 具体的な計画はない、または計画を検討中であり未定であるという回答。



5

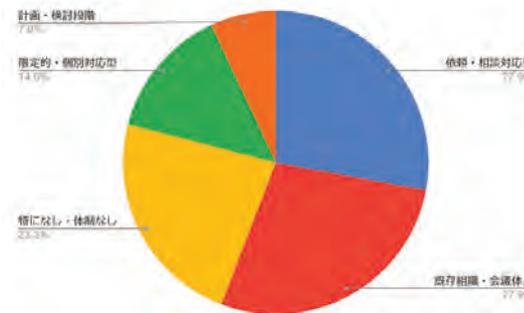
K-A-4. 貴施設での 広報・周知活動における 課題をお聞かせください。

- **ニーズ・利用意向の低さ** (13件) : システムのニーズが低い、研究者の利用意向が低い、既存ネットワークで充足している、多施設共同研究のニーズが少ないなど、システムに対するニーズ側の課題
- **マンパワー・リソース不足** (7件) : 広報活動を行う人的リソース不足、支援部門の人員不足、担当者の理解不足、広報活動に時間を割けない、担当者交代による影響など、リソースと人員体制に関する課題
- **広報・周知活動の不徹底** (7件) : 広報活動が研究者に届いていない、認知度が低い、周知が不徹底、メールでの周知は効果が低い、ポスター掲示のみでは限界があるなど、広報活動の有効性に関する課題
- **システムの理解不足** (3件) : 研究者にとってシステムの活用方法が分かりにくい、システムの利点が十分に周知できていない、広報資料の内容が不十分である可能性など、システムと広報資料の理解に関する課題
- **組織文化・環境要因** (3件) : 研究が推奨されない環境、院内事務方の協力が得られない、学内サイトが活用しづらいなど、組織文化や環境要因に影響される課題
- **課題なし** (5件) : 特に課題はない、または課題を感じていないという回答
- **その他** (5件) : 上記分類に該当しない課題、または複合的な課題



S-A-1. 貴施設での 現在の利用促進体制 についてお聞かせください。

- **依頼・相談対応型** (12件) : 研究者からの依頼や相談に基づいてシステムを紹介・利用促進する体制。受け身型
- **既存組織・会議体活用型** (12件) : 既存の組織 (TG2, ARO, 臨床研究指導員など) や会議体 (臨床試験担当者会議、講習会など) を活用して利用促進を行う体制
- **限定的・個別対応型** (6件) : 特定の担当者 (TG2メンバー個人など) による限定的な活動、または個別研究者への対応にとどまる体制。
- **計画・検討段階** (3件) : 今後の体制構築を計画・検討している段階、または大学統合など体制強化の機会に検討したいという回答
- **特になし・体制なし** (10件) : 特に体制を構築していない、または体制がない

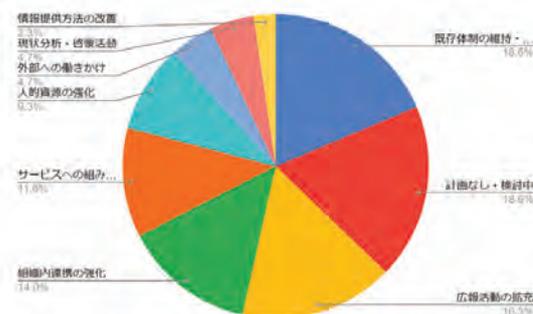


7

S-A-2. 貴施設での 利用促進に対する 今後の体制構築計画(案) についてお聞かせください。

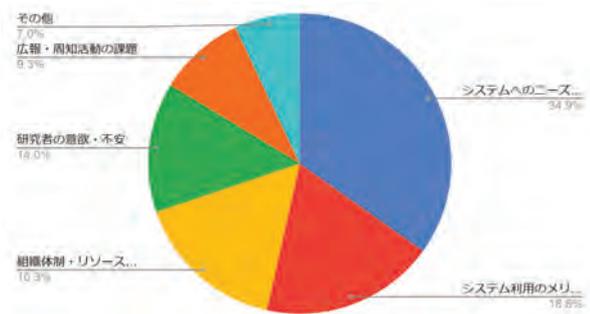
※ 現在の体制以外の新しい体制構築計画についてもご検討ください。

- **既存体制の維持・強化** (8件) : 現在の体制を維持しつつ、部分的に強化する計画。周知活動の継続、窓口対応の維持など
- **人的資源の強化** (4件) : 人員増強、担当者配置など、体制を人的側面から強化する計画
- **組織内連携の強化** (6件) : 部署間連携、院内組織への働きかけなど、組織内の連携を強化する計画
- **広報活動の拡充** (7件) : セミナー開催、広報誌掲載、ウェブサイト改善など、広報活動を拡充する計画
- **サービスへの組み込み** (5件) : 既存の研究支援サービスにシステム紹介を組み込む計画
- **外部への働きかけ** (2件) : 企業への周知、学外組織への情報提供など、外部への働きかけを強化する計画
- **情報提供方法の改善** (1件) : メール文面改善、資料添付など、情報提供の方法を改善する計画
- **現状分析・啓蒙活動** (2件) : まずは現状分析や啓蒙活動から始める計画
- **計画なし・検討中** (8件) : 具体的な計画はない、または計画を検討中であり未定であるという回答



S-A-3. 貴施設での利用促進に対する課題をお聞かせください。

- **システムへのニーズ・適合性の課題** (15件)：研究者の既存ネットワークで充足、多施設共同研究自体が少ない、システムが活用できる研究課題が乏しい、施設規模が小さいなど、システムが研究ニーズに合致していない、またはニーズが限定的な課題
- **システム利用のメリット・価値が不明確** (8件)：システムのメリットが不明確、有用性や好事例が提示できていない、研究者の情報不足、認知度が低いなど、システム利用の価値が研究者に十分に伝わっていない課題
- **組織体制・リソースの課題** (7件)：利用促進を行う人的リソース不足、担当部署の人員不足、調査窓口業務多忙、組織内協力体制が不十分、責任の所在不明確など、体制とリソース面の課題
- **研究者の意欲・不安** (6件)：研究者の関心度が低い、臨床研究への意欲が低い、システム利用による施設選定への不安、共同研究への不安など、研究者の心理的な意欲や心理的障壁に関連する課題。
- **広報・周知活動の課題** (4件)：広報・周知活動が不十分、認知度が低い(再掲)、周知方法の工夫不足、情報伝達の不徹底など、広報・周知活動そのものの課題
- **その他** (3件)：上記のカテゴリに分類しきれない課題や、複合的な課題。



S-A-4. 貴施設において、現時点で「フィジビリティ調査システム」が利用可能な具体的な研究はありますか



- その他の内訳**
- ・あると思われるが、具体的には調査してみなければわからない
 - ・その時々で変わるとお思いますので、不明です
 - ・探索すれば見つかる可能性はあります
 - ・現状では調査しておらず不明
 - ・把握していません

S-A-5. 貴施設の研究者向けに、「フィジビリティ調査システム」が利用可能な研究を振り起こす調査をした場合、研究促進に効果的でしょうか？

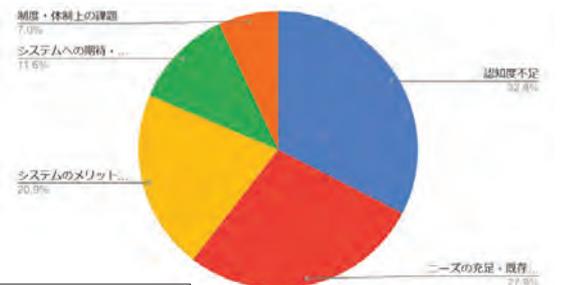


- その他の内訳**
- ・年1回であるが、対象となる案件の割合を行っている
 - ・すでに研究者同士のネットワークが存在する場合や、専門分野や立場などによって、システムの必要性や有用性が異なると思われる
 - ・フィジビリティ調査システムについて周知することが先の課題である
 - ・実際には研究資金・依頼できる研究者の確保などを含め、現実的に実施可能な症例数・体制で計画されていると思いますので、効果の有無は分かりません
 - ・全国的なレジストリ研究等には良いかと思いますが、そのような研究は既に多数の施設が参加しているのではと思います。どちらとも言えないと思います
 - ・断定的に、効果的であるとは言えませんが、効果がある可能性はあると思います
 - ・調査を通じて、システムに興味を持ってもらえる可能性はあると思いますが、研究促進に効果的かは分かりません
 - ・研究者の反応が予想できません
 - ・参加できる臨床試験がほとんどなく効果は不明である
 - ・やってみないと分からない/わからない/不明 (5)
 - ・研究を振り起こす調査とはどのような調査でしょうか、

R-A-1. 「フィジビリティ調査システム」に関して、研究者(企業含む)から「調査依頼」や「問い合わせ」が少ない理由について、ご意見をお聞かせください。

※①TG2メンバーのご意見と、②貴施設の研究者にも可能な範囲でご意見を聞いていただき、ご記載ください。

- **認知度不足** (14件)：システムの存在が研究者や企業に十分に知られていない
- **ニーズの充足・既存ネットワーク** (12件)：研究者が既存のネットワーク(大学独自、学会、医師間、関連施設など)で施設選定や情報収集を完結できているため、システム利用の必要性を感じていない
- **システムのメリット・利用方法が不明確** (9件)：システムを利用するメリットや、どのような場合に活用できるのかが研究者に十分に伝わっていない、理解されていない
- **システムへの期待・不安** (5件)：システムの検出範囲の狭さ、調査結果の信頼性、共同研究の不安、症例登録への疑問など、システムに対する期待や利用への不安
- **制度・体制上の課題** (3件)：企業との秘密保持契約締結の複雑さ、多施設共同研究実施の予算不足、人員不足による広報附則など、制度や体制に起因する課題



R-A-1 抜粋：研究者の意見

- **既存ネットワークの利用** (4件)：研究者が既存のコミュニティやネットワークで施設選定を完結できるため、本システムへのニーズを感じていない。
- **システムのメリット不明確** (3件)：システムを利用するメリットや、具体的な活用イメージが研究者に十分に伝わっていない
- **研究を取り巻く環境要因** (3件)：研究資金の不足、臨床研究への時間の制約、希少疾患領域での情報入手経路の特殊性など、研究環境に起因するシステム利用の制約
- **システム利用への心理的障壁** (2件)：共同研究への不安、研究コンセプトの開示への抵抗感、多忙な状況での新たなシステム利用への抵抗感など、研究者の心理的要因

R-A-2. 「フィジビリティ調査システム」に関して、研究者はどのように思われているか、ご意見をお聞かせください。

※①TG2メンバーのご意見と、②貴施設の研究者にも可能な範囲でご意見を聞いていただき、ご記載ください。

- **認知度・理解不足** (8件)：システムが研究者に十分に認知されていない、システムの内容や利用場面が理解されていないという認知度・理解不足に関する意見
- **システムへの期待と評価** (7件)：システムを良い仕組みだと評価する、有用だと考える、必要になったら利用したいという期待感を示すなど、肯定的な意見
- **メリット・価値の不明確さ** (7件)：システムを利用するメリットや価値が研究者に十分に伝わっていない、メリットを感じにくいという意見
- **利用へのハードル・懸念** (7件)：調査依頼への抵抗感、手続きの手間、レスポンスの遅さ、不採択時のフィードバック不足、研究費や責任問題など、システム利用へのハードルや懸念点
- **既存ネットワークで充足** (5件)：研究者は既存のネットワークで施設選定や情報収集を完結できるため、システム利用の必要性を感じていないという意見
- **その他** (9件)：上記のカテゴリに分類しきれない意見や、回答なし、不明確な回答



R-A-2 抜粋：研究者の意見

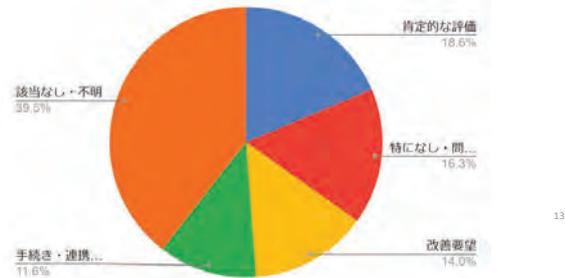
- **肯定的な評価・期待** (2件)：システムを良いと評価する、有用だと考える、機会があれば使用したいという肯定的な意見や期待
- **認知度の低さ** (2件)：システムの認知度が低いという、認知度不足に関する意見。
- **メリット・価値の不明確さ** (2件)：システムを利用するメリットや価値が研究者に十分に伝わっていない、メリットを感じにくいという意見。
- **既存ネットワークでの充足** (2件)：研究者は既存のネットワークで施設選定や情報収集を完結できるため、システム利用の必要性を感じていないという意見。
- **利用への懸念・抵抗感** (5件)：相手が不明なシステム利用へのためらい、調査回答に手間取る割にメリットが不明瞭であることへの懸念、顔が見えない相手との研究への抵抗感、研究コンセプト開示への抵抗感、不採択時のフィードバック不足によるモチベーション低下など、システム利用への懸念や抵抗感

E-A-1.「フィージビリティ調査」を、依頼した施設にお伺いします。
 これまでに調査を依頼した施設として、システムの使用感など以下の項目等についてご意見をお聞かせください。
 ①調査の手続き、②調査の手続き(質問票など書類含む)、③調査の期間、④その他
 ※TG2メンバーが調査に関与していない場合は、可能な範囲で担当者にご意見を聞いていただき、ご記載ください。

- ・肯定的な評価: (6件) システム全般や個別の項目に対して肯定的な評価、問題がない、良い仕組みであるといった意見
- ・特になし・問題なし (3件) :特になし、特に課題はない、問題ないといった、現状肯定または評価保留の意見。
- ・具体的な要望・改善点 (3件) :調査期間の迅速化、回答施設へのフィードバック改善、質問票の形式 (Word形式希望) など、具体的な改善要望

E-A-2.「フィージビリティ調査」を、受けた施設にお伺いします。
 問い合わせがあり回答した施設として、システムの使用感などの以下の項目等についてご意見をお聞かせください。
 ①回答の手続き(書類含む)、②回答までの期間、③その他 など
 ※TG2メンバーが調査に関与していない場合は、可能な範囲で担当者にご意見を聞いていただき、ご記載ください。

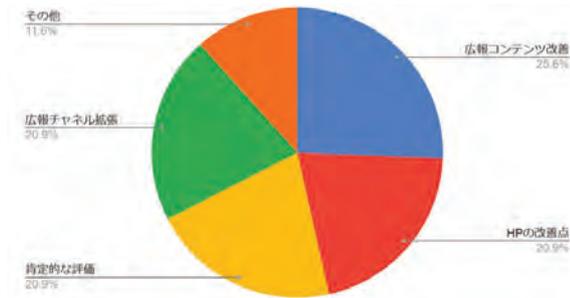
- ・肯定的な評価 (8件) :手続きや期間に問題がない、スムーズに回答できている、システムが見やすいなど、肯定的な評価
- ・特になし・問題なし (7件) :特になし、特に問題ない、意見はないといった、現状肯定または評価保留の意見
- ・改善要望 (6件) :回答票のWord形式での提供希望、医師回答時の事務局への通知機能、回答期間の迅速化、回答施設へのフィードバック希望など具体的な改善要望
- ・手続き・連携に関する課題 (5件) :手続き・連携に関する課題: 企業からの直接依頼への対応の難しさ、TG2メンバーが介在すること自体の手間、診療科への回答依頼後の状況把握の困難さなど、手続きや組織連携に関する課題



B: 臨床研究マッチングサイトシステム

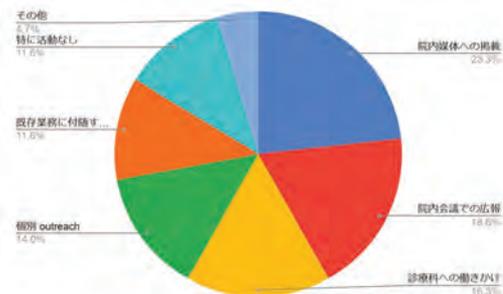
K-B-1.「臨床研究マッチングサイトシステム」の広報資料 (HP、リーフレット、広報スライド等) の問題点・改善点等について、ご意見をお聞かせください。

- ・広報コンテンツ改善 (11件) : 広報コンテンツ全般の改善に関する意見 (システムのメリット・価値 明確化、利用方法・活用方法 具体例 提示、利用実績・好事例 提示、情報の最新性 担保、検索機能 改善、視覚的要素改善、ターゲットユーザー に合わせた 情報 設計、回答システム 例示)
- ・HP改善点 (9件) : HPの改善に関する具体的な提案 (HP構成・デザイン改善、HPコンテンツ改善)
- ・肯定的な評価 (9件) : 広報資料や特定要素への肯定的な評価 (資料全般、検索機能、見やすさ、問題点・改善点なし)
- ・広報チャンネル拡張 (9件) : 広報活動を展開すべき新たなチャンネルや対象に関する提案 (学会への広報 強化、大学内部組織と連携、地域ネットワーク活用、企業・CRO等 研究依頼者への広報、文部科学省等 公的機関を通じた周知)
- ・その他 (5件) : 上記に分類しきれない意見等



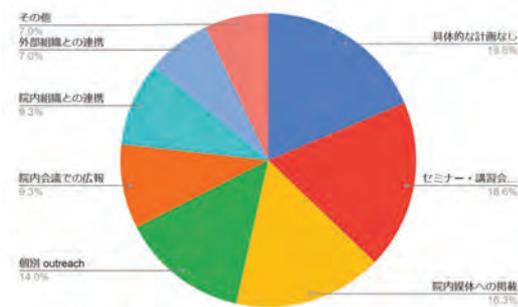
K-B-2. 貴施設での 現在実施中の 広報・周知活動についてお聞かせください。

- ・院内会議での広報 (8件) : 既存の院内会議体 (臨床試験担当者会議、センター会、医長連絡会、臨床研究指導員研修会、クリニカルリサーチマネージャー連絡会議、研究支援センター会議など) を活用した広報活動
- ・院内媒体への掲載 (10件) : 院内広報媒体 (掲示板、院内HP、ニュースレター、大学全体メール、臨床研究支援センターホームページなど) への掲載による広報活動
- ・個別 outreach (6件) : 個別の研究者への働きかけや対応を通じた広報活動 (研究相談時、情報収集時、個別の声かけ、研究相談やコンサルテーション依頼時の個別周知など)
- ・診療科への働きかけ (7件) : 各診療科や臨床研究担当者、研究管理指導員、診療科長、治験責任医師など、診療科単位での働きかけ
- ・既存業務に付随する広報 (5件) : 得意とする臨床分野調査、案件照会、アンケート実施など、既存業務に付随する形での広報活動
- ・特に活動なし (5件) : 現在、特段の広報・周知活動は実施していないという回答。
- ・その他 (2件) : 上記のカテゴリに分類しきれない意見や、



K-B-3. 貴施設での広報・周知活動について 今後の活動計画(案)をお聞かせください。
※現在実施中の活動以外の新しい活動計画についてもご検討ください。

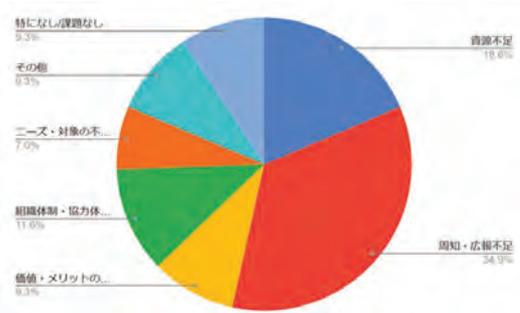
- ・院内会議での広報 (4件)：既存の院内会議体（臨床試験担当者会議、医長連絡会、クリニカルリサーチマネージャー連絡会議など）での広報活動
- ・院内媒体への掲載 (7件)：院内広報媒体（病院掲示板、院内HP、院内メールマガジン、医局へのリーフレット配布など）を活用した広報活動
- ・セミナー・講習会での広報 (8件)：院内セミナーや講習会、研修会等の機会を活用した広報活動
- ・個別 outreach (6件)：研究相談やコンサルテーション、モニタリング面談など、個別の対応時における広報活動
- ・院内組織との連携 (4件)：臨床研究推進センター、TRセンター、非臨床部門、院内事務部門、コンサルテーション担当など、院内他組織との連携による広報活動
- ・具体的な計画なし (8件)：具体的な活動計画は特になし、現在検討中、該当案件があれば対応、などの回答
- ・外部組織との連携 (3件)：学会、大学HP、地域ネットワーク、企業等、外部組織との連携や活用を示唆する回答。
- ・その他 (3件)：上記のカテゴリに分類しきれない意見



16

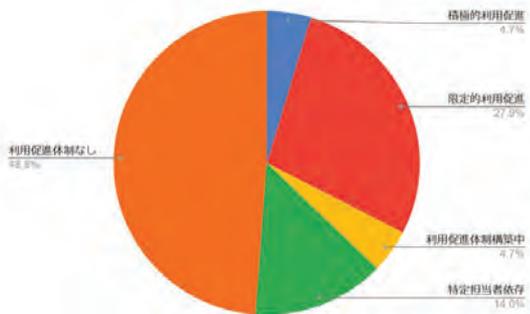
K-B-4. 貴施設での広報・周知活動における課題についてお聞かせください。

- ・資源不足 (8件)：広報活動を行うための人員、時間、スキル、予算などが不足しているという課題
- ・周知・宣伝不足 (15件)：広報活動が十分に行き届いていない、認知度が低い、情報が研究者に届いていないといった課題
- ・価値・メリットの不明確さ (4件)：システムを利用するメリットが研究者に伝わっていない、利用する動機付けが弱いといった課題
- ・組織体制・協力体制の課題 (5件)：組織内での協力体制が不十分、関係部署との連携が弱い、支援体制が整っていないといった課題
- ・ニーズ・対象の不明確さ (3件)：研究者のニーズが把握できていない、広報対象が不明確、システムがニーズに合致していない可能性といった課題
- ・その他 (4件)：上記のカテゴリに分類されない、個別の課題や現状認識
- ・特になし/課題なし (4件)：特に課題を感じていない、現状に満足している、または課題が明確に認識できていない回答



S-B-1. 貴施設での 現在の利用促進体制 についてお聞かせください。

- ・積極的利用促進 (2件)：能動的かつ組織的な体制で利用促進を図っている施設
- ・限定的利用促進 (12件)：特定の機会や対象者に限定した利用促進、または受動的な体制の施設
- ・利用促進体制構築中 (2件)：現在体制を模索中、または構築に向けて検討中の施設
- ・特定担当者依存 (6件)：組織体制としては確立されておらず、特定の担当者（TG2等）に依存している状況の施設
- ・利用促進体制なし (21件)：特段の利用促進体制を構築していない、または不明確な施設

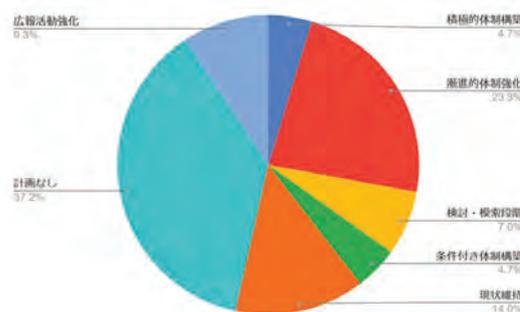


18

S-B-2. 貴施設での利用促進に対する 今後の体制構築計画(案) についてお聞かせください。

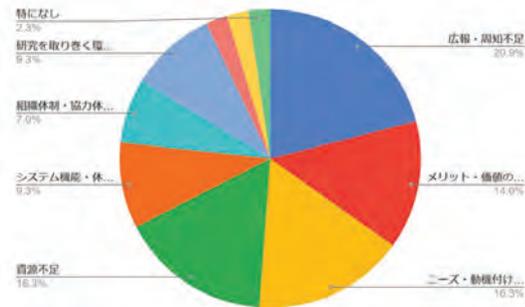
※現在の体制以外の新しい体制構築計画についてもご検討ください。

- ・積極的体制構築 (2件)：現状からの大幅な体制強化や、新たな組織体制の構築を目指す意欲的な計画
- ・漸進的体制強化 (10件)：既存体制の微調整、機能追加、対象範囲の拡大など、段階的な体制強化を目指す計画
- ・検討・模索段階 (3件)：具体的な計画は未定だが、体制構築の必要性を認識し、検討や情報収集を行っている段階
- ・条件付き体制構築 (2件)：人員増強など、特定の条件が満たされれば体制構築を検討する意向を示す回答
- ・現状維持 (6件)：現在の体制を維持し、新たな体制構築は特に計画していないという回答
- ・計画なし (16件)：今後の体制構築に関する具体的な計画が全くない、または不明確な回答
- ・広報活動強化 (4件)：体制構築というよりは、広報活動の強化に焦点を当てている計画



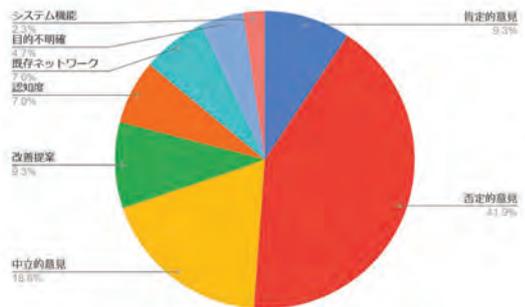
S-B-3. 貴施設での利用促進に対する 課題 をお聞かせください。

- ・**広報・周知不足** (9件) : システムの認知度不足、情報伝達の不足など、広報活動に関する課題
- ・**メリット・価値の不明確さ** (6件) : システムを利用するメリットや価値が研究者に十分に伝わっていない課題
- ・**ニーズ・動機付けの不足** (7件) : 研究者のニーズが不明確、システム利用への動機付けが弱い、または研究者の現状の行動様式に合致していない課題
- ・**資源不足** (7件) : 広報活動や利用促進を行うための人員、時間、スキル、予算などのリソース不足
- ・**システム機能・体制の課題** (4件) : システム自体の機能や、利用後の支援体制に関する課題
- ・**組織体制・協力体制の課題** (3件) : 組織内での協力体制、上層部の理解、関係部署との連携に関する課題
- ・**研究を取り巻く環境要因** (4件) : 多施設共同研究の少なさ、研究者のネットワーク依存など、外部環境や研究文化に起因する課題
- ・**責任・リスクへの懸念** (1件) : 利用促進によって研究に問題が発生した場合の責任やリスクに対する懸念
- ・**担当者の理解不足** (1件) : 利用促進担当者が、システムの効果的な利用方法や対象者について十分に理解できていない課題
- ・**特になし** (1件) : 特に課題を感じていない、または課題が明確に認識できていない回答



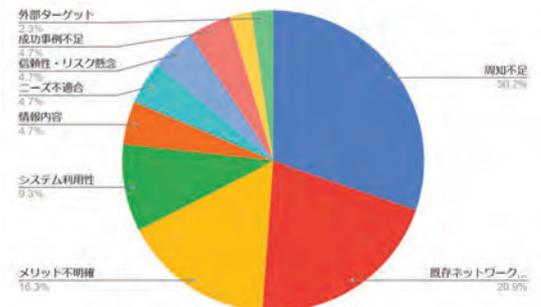
R-B-2. 「臨床研究マッチングサイトシステム」に関して、研究者はどのように思われているか、ご意見をお聞かせください。
※①TG2メンバーのご意見と、②貴施設の研究者にも可能な範囲でご意見を聞いていただき、ご記載ください。

- ・**肯定的意見** (4件) : システムに対して好意的、有用である、良い印象を持っている
- ・**否定的意見** (18件) : システムに対して批判的、課題がある、利用に消極的な意見
- ・**中立的意見** (8件) : 意見が肯定的でも否定的でもない、現状認識や感想、不明確な意見
- ・**改善提案** (4件) : システムの改善に繋がる具体的な提案を含む意見
- ・**認知度** (3件) : システムの認知度に関する意見
- ・**既存ネットワーク** (3件) : 研究者の既存ネットワーク利用に関する意見
- ・**目的不明確** (2件) : システムの目的や意図が研究者に伝わりにくいという意見
- ・**システム機能** (1件) : システムの機能面 (検索性、情報整理など) に関する意見



R-B-1. 「臨床研究マッチングサイトシステム」に関して、研究者(企業含む)から「調査依頼」や「問い合わせ」が少ない理由について、ご意見をお聞かせください。
※①TG2メンバーのご意見と、②貴施設の研究者にも可能な範囲でご意見を聞いていただき、ご記載ください。

- ・**周知不足** (13件) : システムの認知度が低い、広報活動が不十分であるという意見
- ・**既存ネットワーク依存** (9件) : 研究者が既存のネットワーク (大学、学会、医師コミュニティなど) に頼っており、システム利用の必要性を感じていないという意見
- ・**メリット不明確** (7件) : システムを利用するメリットや価値が研究者・企業に十分に伝わっていないという意見
- ・**システム利用性** (4件) : ウェブサイトの使いやすさ、情報整理、検索性など、システム自体の利用性に関する意見
- ・**情報内容** (2件) : システムに掲載されている情報の質や量、具体性に関する意見
- ・**ニーズ不適合** (2件) : システムの提供する機能や情報が、研究者・企業のニーズに合致していない可能性を指摘する意見
- ・**信頼性・リスク懸念** (2件) : 知らない相手との共同研究に対する研究者・企業の心理的なハードルやリスク懸念に関する意見
- ・**成功事例不足** (2件) : システムの成功事例が不足しており、利用を促す動機付けが弱いという意見
- ・**内部周知不足** (1件) : システムを推進する側 (TG2メンバーなど) のシステム理解や周知が不十分であるという意見
- ・**外部ターゲット** (1件) : 広報対象とするべきターゲット層 (特に企業) が適切ではない可能性を指摘する意見



E-B-1. 「臨床研究マッチングサイトシステム」を通して、問合せを受けた施設にお伺いします。問い合わせがあり対応した施設として、システムの使用感などについてご意見をお聞かせください。
※TG2メンバーが対応していない場合は、可能な範囲で担当者にご意見を聞いていただき、ご記載ください。

※実績が少なく対象が限られているため、得られた回答4件をそのまま掲載

- ・システムの使用感は問題なかったです
- ・問い合わせの対応については、特に問題はなかったように思います
- ・システムそのものの使い勝手はとくに意見はありませんが、回答した研究者とその施設側の支援部門へのフィードバックは欲しいと思います
- ・診療科の状況を理解しているスタッフがいると、ある程度のフィージビリティは即答できるが、担当する診療科へ正式に依頼をかけるとなると手間がかかる

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ(TG3)
2024 年度推進事業実績報告

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)

2024 年度 活動実績報告

2024 年 7 月 26 日	第 1 回 ミーティング (Zoom)
2024 年 11 月 8 日	TG3 ミーティング特別版: 第 2 回 プロジェクトマネジメント勉強会 (Zoom)
2024 年 11 月 22 日	第 2 回 ミーティング (TKP 東京駅カンファレンスセンター)
2025 年 3 月 6 日	第 3 回 TG3 ミーティング (Zoom)

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。

その他の活動として、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)らが定期的に情報提供を行う。

本年度は、TG3として臨床研究の教科書を出版できたことが大きな進捗である。これはTG3参加大学全てで分担して執筆したものをWGのリーダーである植田らが編集し、出版に至った。作製に関わった全ての関係者に感謝を申し上げる。



<2024 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、また一般社団法人大学病院臨床試験アライアンスでは、ACReSS(EDC)の管理運営を行なっている。ACReSS は法人化に伴い有料化された。

・V01L51(従来版 ACReSS)の利用状況

2024 年度:登録試験数 526、登録施設数:1318、登録 ID 数:12350 (2024 年 12 月現在)

・V02L10(エンハンス版ACReSS)2021年6月1日より稼働

2024 年度:登録試験数 141、登録施設数:340、登録 ID 数:1162(2024 年 12 月現在)

(ACReSS Cloud Service について)

・大学病院臨床研究アライアンス推進事業開発の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 自主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。2021年6月に法人大学病院臨床研究アライアンスの管理下でシステム利用施設は、125施設であり、アライアンス加盟校以外が主体となって実施する試験での利用も進んでいる

・ACReSSは、常にバージョンアップをアライアンスGr.5a(ACReSS運営)のメンバーと富士通で実施している。

(特長)

・研究者自身で容易に運用できるEDC:Microsoft Excellによる直観的な画面設計、分かり易い操作メニュー

・信頼性の高いデータ管理:ER/ES対応、災害や不正アクセスなどからデータを守るための工夫

・導入・運用時の人的・時間的コストの削減:法人化による契約手続きのスピードアップ、事務局による業務支援によって、試験開始までの期間及び労力が他EDCに比べ大幅削減

(ACReSSユーザー会議)

・アライアンス契約者を対象として、月1回・20名位で課題抽出、情報共有のため開催した。

(2) Research Electronic Data Capture (REDCap)

担当校:九州大学、大阪公立大学

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 Grant、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 3 月 11 日時点)
導入施設数/年	3	7	9
総数	67	74	83

・JREC Corer メンバーリスト登録状況: 48 施設、166 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

(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、Spatical Chat 等のコミュニケーションツールを活用

(REDCap を使用した医師主導治験での薬剤が承認 (日本初))

九州大学 ARO が支援し実施された医師主導治験が承認申請資料として使用され、該当薬剤が承認された。(適用拡大) この医師主導治験の EDC には「九州大学 REDCap」が使用されており、WG-CSV で実施しているバリデーション資料も活用された。

(JREC Core Workshop in 鳥取)

開催日時: 2024 年 6 月 27 日 (木) ~ 6 月 28 日 (金)

開催場所: 鳥取大学医学部附属病院 (ハイブリッド開催)

(3) UMIN INDICE Cloud の今後のサービス展開について

(担当: 東京大学 木内貴弘)

1) UMIN INDUCE の概要・特徴・使用・利用統計、2) UMIN Social Research 概要・利用方法、

3) UMIN User Research 概要・利用方法、4) UMIN INDICE Cloud・UMIN Social Research・UMIN User Research の比較一覧等の周知活動を実施した。

1) UMIN INDUCE の概要

被験者の登録割り付け及びデータマネジメントシステム

- ・UMIN INDICE (EDC サービス): 医師等が、第三者(患者)のデータを登録・割付
- ・UMIN INDICE LibreClinica(準備中) LibreClinica を用いた EDC サービス(有料)、複雑なデザインの EDC を UMIN 側が構築を行う
- ・UMIN INDICE Cloud 研究者が自身で EDC を作成するクラウドシステム(無料)

2) UMIN Social Research 概要

いわゆる ePRO としての機能を有する。

- ・画面の作成法・機能は、INDICE Cloud と「ほぼ同等」
- ・原則として、同じ仮 ID で本人(=1名分)のデータを1回分しか入力できない。ただし、時系列で複数回報告する場合もあるので、複数入力のオプションも設定可能。

3) UMIN User Research 概要

UMIN の各種サービス(例: UMIN-CTR、INDUCE など)を利用するユーザーの登録・管理を行うためのシステム

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

コンセプト

初心者の研究者が臨床研究(治験は除く)を行う時に最低限押さえるべきポイントがわかる教科書を出版した。(実践のための How to)。

内容

教科書の概要説明、臨床試験の重要ポイントの説明、問題事例・成功事例の紹介(TG3 参加各大学より事例収集)、コラム(プロジェクトマネジメントのポイント・データシェアリングなど臨床試験関連のトピックス) * コラムとしていくつかのトピックスを分担で執筆した。

作成にあたってのポイント

医師を対象としたテキスト

教育用コンテンツを TG3 参加校(全大学)で作成

臨床研究(治験は除く)を行う時に最低限押さえるべきポイントがわかるテキスト

2025 年 3 月 1 日発売(現在発売中!)

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

体裁: A5 判、270 頁

定価: 本体 5,000 円+税

部数: 1500 部

Amazon 等でも販売開始となった。

来年度以降テキストを利用して、プロジェクトマネジメント勉強会を開催する予定である。

(第 2 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: 50 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: 2024 年 11 月 8 日(金) 13:00~14:45

・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、多職種の見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こと

・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)の出席者があった。臨床研究実施中に発生する共通の問題点として、今回は「研究者の原案を多職種でブラッシュアップしてみよう」をテーマに 11 グループに分かれて、約 50 分間のディスカッションを行った。

・事後アンケート結果(47 件の回答): テーマは有益だったか(95.7%)、次回の勉強会に参加したいかどうか(91.5%)等好評だったので、2025 年度も継続して開催する予定とした。

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説明を行った

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。また、TG3 の会員校が、CJUG(CDISC User Group) SDTM 会合に参加できるよう、推進会議が支援をすることとした。これにより、TG3 ヘフィードバック、ARO の CDISC 実装への利用などを通して CDISC の利活用・標準化を図っていく。

(1) CDISC 関連の情報提供

CDISC 関連について、以下の説明がされた。

1) 「WorkShop(2023 秋開催)のサマリ・アカデミアでの利活用例解説」

(独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター

データセンター部門 部門長 齋藤 俊樹)

CDISC WorkShop の内容紹介及び CDISC の情報(CDISC 標準普及のためのポータルサ

イト、教育動画等)について

2)「CDISC カンファレンス・イベント情報、仕様やパブリックレビューの紹介」

(和歌山県立医科大学 臨床研究センター データセンター部門 北山 恵)

2024年6月12日～6月13日まで開催された2024 Japan Interchange 及び CDISC の最新情報等について

3)「CDISC 標準実装時の業務プロセスを可視化したマニュアルの公開」

(東邦大学医学部 社会医学講座 医療統計学分野 筒井 杏奈)

アカデミア発の活動、CDISC 標準とアカデミア、今後の展望(他のプロセス等を追記した改訂版の作成(計画中)、標準作業手順書の作成・共有、CDISC 実装者による CDISC に関する論文出版の試み)等について

4) CDISC カンファレンス・イベント情報、仕様やパブリックレビューの紹介

(和歌山県立医科大学 臨床研究センター データセンター部門 北山 恵)

Society for Clinical Data Management : SCDM 2024 Annual Conference(2024年10月29日～11月2日開催)での発表内容を一部抜粋し、CDISC の今後のビジョンについて情報を提供 CDISC は CDISC360 を打ち出し、データをデジタル化し、標準テンプレートを拡張していくことで、臨床研究やデータサイクル全般において臨床研究の効率化及び相互利用やデータの再利用の促進を目指している。

5)「CJUG SDTM チーム 新サブチームのご紹介」

(和歌山県立医科大学 北山 恵)

SDTM サブチーム、Japan Interchange、対面公式トレーニングについて

6)「CJUG SDTM チーム活動後援にむけて TG3 側のメリット」

(東京大学 千葉吉輝)

CJUG(CDISC Japan User Group)概要、CJUG 各チーム、CJUG 構成、CJUG SDTM チーム活動(表形式個別症例データチーム)概要、SDTM チームのサブチーム、TG3 とコラボした場合の SDTM チーム側及び TG3 側のメリットについて

7)「アカデミアでもできる CDISC 導入～はじめの一步はここから～」

(福井大学 高原 志津子)

実際の例をもとに DM をとりまく世界、これからのアカデミアでの CDISC 標準化、ハンズオンセミナーについて

(2) アンケート協力

AMED「アカデミアにおける CDISC 標準利用促進に関する研究開発(代表:齋藤俊樹)」の CDISC 標準の普及状況に関するアンケート調査への協力依頼があり、TG3 会員校へメール

にて周知した。

「CDISC 標準の普及状態に関するアンケート調査報告」

AMED「アカデミアにおける CDISC 標準利用促進に関する研究開発(代表: 齋藤俊樹)」

(名古屋医療センター 臨床研究センター 伊藤 典子)

2024年6月～8月まで84施設(国立大学42、公立大学7、私立大学27、NC7、NHO1)を対象にCDISC基準の導入状況・ツールの活用状況についてアンケートを実施した。アンケート結果については、論文化を予定している。

4. 【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。

1) 東京大学 大学院学際情報学府 学際情報学専攻

2025年生物統計情報学コース 入試説明会(2025年度夏季入試)

(開催日時)

第1回: 2024年5月18日(土)13:00～15:30

第2回: 2024年6月15日(土)13:00～15:30

⇒2024年8月に入学試験(筆記・面接)を実施した。

(開催方法)

オンライン

2) 概要説明・入試相談会(2026年度 修士課程の夏季募集分)

開催日時: 2024年11月20日(水)16:20～19:00

開催場所: 東京大学(ハイブリッド開催)

3) シンポジウム

「ICH E9(R1)によって日本の臨床試験の計画と解析はどう変わるのか」

(2025年度 シンポジウム)

開催日時: 2025年2月13日(木)13:00～17:00

開催形式: 対面+オンライン

(合同就職説明会)

開催日時: 2025年2月14日(金)13:00～

開催形式: 対面

☆2025年度生物統計情報学コースは、6名入学予定である。

☆生物統計情報学コースは、2026年4月より博士課程を新設予定である。

5. 【モニタリングについて】

臨床研究における「データの質の向上」と「効率化」～未来医療開発部データセンターの取り

組み(大阪大学 山田 知美)

AMED 事業の成果物である RBA 手順書関連様式を活用した事例の紹介に加え、ARO の支援が十分に行き届かない臨床研究に対する大阪大学独自の取り組みをご紹介した。

以上

2025 年度 活動計画

<2025 年度活動予定>

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)
2026 年 2 月～3 月頃	第 3 回 Web 会議(予定)
開催日時未定	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

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。

その他の活動として、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)らが定期的に情報提供を行う。

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) 2025 年度中に ACRess 講習会を 2 回開催する。
- 3) 2022 年度に引き続き、システム利用状況調査を行う。

2. PM の育成と教育:

- 1) 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を行う。
- 2) 教科書の活用方法について検討する。

3. CDISC:

- 1) 進捗についての継続的な情報を収集する。
- 2) TG3 の会員校に持ち回り等で、CJUG(CDISC User Group)SDTM 会合に参加することを検討する。

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:

- 1) 東京大学生物統計情報コース及び博士課程新設の情報について収集する。

6. 臨床研究 DX TF との連携:

幹事会での議論を踏まえて、新たな取り組みを開始する。また今まで実施している事項については継続して行う。

2025 年度 活動計画

<2025 年度活動予定>

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)
2026 年 2 月～3 月頃	第 3 回 Web 会議(予定)
開催日時未定	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

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。

その他の活動として、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)らが定期的に情報提供を行う。

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) 2025 年度中に ACRess 講習会を 2 回開催する。
- 3) 2022 年度に引き続き、システム利用状況調査を行う。

2. PM の育成と教育:

- 1) 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を行う。
- 2) 教科書の活用方法について検討する。

3. CDISC:

- 1) 進捗についての継続的な情報を収集する。
- 2) TG3 の会員校に持ち回り等で、CJUG(CDISC User Group) SDTM 会合に参加することを検討する。

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:

- 1) 東京大学生物統計情報コース及び博士課程新設の情報について収集する。

6. 臨床研究 DX TF との連携:

幹事会での議論を踏まえて、新たな取り組みを開始する。また今まで実施している事項については継続して行う。

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ4
2024 年度推進事業実績報告および 2025 年度計画

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部臨床研究センター
センター長/教授 山本 洋一

推進事業名：TG4（教育・研修）

2024 年度 活動実績報告

<2024 年度会議>

2024 年 7 月 2 日	第 1 回サブリーダー会(オンライン開催)
2024 年 8 月 2 日	第 1 回全体会議(オンライン開催)
2024 年 10 月 11 日	第 2 回サブリーダー会(オンライン開催)
2024 年 12 月 12 日	第 2 回全体会議(東京 ハイブリッド開催)
2025 年 2 月 18 日	TG4A グループ会議(オンライン開催)
2025 年 3 月 26 日	TG4C グループ会議(オンライン開催)
2025 年 3 月 31 日	第 3 回全体会議 (オンライン開催)

<2024 年度活動サブテーマ> ◎主担当

TG4リーダーを、2024 年 12 月より荒川義弘から山本へ引き継いだ。

TG4A: 研究者育成

◎山本洋一、松本和彦、渡邊裕司、澁谷美穂子

TG4B: 学生・院生教育

◎中谷大作、渡邊裕司

TG4C: 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

◎町野毅、長村文孝、中谷大作

<2024 年度活動実績>

・サブテーマ活動を活性化する目的で、サブグループ活動に参加する者をサブグループごとに登録すること、またサブグループリーダーを増やすことを全体会議で決めた。

1. TG4A: 研究者育成

1) 地域ブロック活動の報告

東北ブロック

臨床研究法における審査検討ワーキングを 2 回開催し、GRB 質向上プログラムにつ

いてとDCT(Decentralized Clinical Trial)について検討および勉強会を行った。

- 関東甲信越ブロック
アライアンスとして定期開催し、臨床研究法下の研究手続きについてレクチャーを実施した。
- 中部ブロック
中部先端医療円環コンソーシアムでのモニタリング研修会、およびAMED事業「研究開発推進ネットワーク事業にかかる活動」として、非中核のPM・StMに対する中核見学・事例研修を行った。
- 近畿ブロック
CRC養成クラブでは、CRC不足やCRC育成等について議論し、施設見学会を実施した。モニタークラブでは、モニター間の意見交換・体制相談・ツールの共有等を行った。
- 中国・四国ブロック
中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会の開催と、研究者をエンカレッジする目的で、臨床研究支援者(医局秘書/事務職員/看護師等)を対象に臨床研究支援者セミナーを開催した。
- 九州ブロック
ブロック会議を開催し、研究者教育に関する最近の問題点と解決にむけての工夫等を情報共有した。

2) 研究者をエンカレッジする方法

研究者をエンカレッジする方法について、TG4内でアンケートを実施した。

Q1 研究者の負担を軽減し、研究する時間を確保するという観点からの取り組み

➤ 簡略化

利益相反・申請手続きの簡略化や、システム化・デジタル化・AI活用による簡略化、オンデマンド配信による研究者の時間の効率化の取り組みが紹介された。

➤ 支援体制の効率化

(一元化)窓口の設置、伴走支援体制や資料管理体制の構築が紹介された。

➤ 研究助成

施設独自の研究助成が多くの施設で実施されていた。

Q2 臨床研究数減少に対しての取り組み

➤ 研究資金等

施設独自の公募/資金提供、倫理審査費用/論文投稿費用/臨床研究保険助成・減免や、外部資金獲得支援を行うなど各施設で工夫がみられた。

➤ 研究者等対象説明会

診療科まわりの実施、研究推進に関するセミナーの開催等がみられた。

➤ 研究者の要望収集

アンケートを実施や、窓口の一元化が紹介された。

要望として、他大学(特に臨床研究中核病院)の統計家によるサポートのしくみ構築があり、継続して検討することとした。

Q3 国に要望したい事項

- jRCT の改善
- 支援部門のポスト・人件費
- 臨床研究法と倫理指針の手続きの簡略化と共通ルール化
- 治験: R&D Head Club 作成の「ICF 共通テンプレート」の利用を国として推奨
- 研究補助金の増加
- 倫理指針・特定臨床研究の研究計画書、説明文書のひな型等の作成
- 国が率先して事務改革
- 研究支援職の給与体系の確立と無期雇用化
- 医師等の雇用体系の見直し

これらについては、今後の検討課題とした。

2. TG4B: 学生・院生教育

TG4B では、学生・院生教育のうち、生物統計に焦点を当て、各大学のこれまでの取り組み及び課題とその解決方法について、議論をすすめてきた。2022 年度から 24 年度にかけて、10 大学について、生物統計に関してご発表をいただいた。これらは、生物統計プログラムに関して、大学生・大学院生向けによく計画されたものであった。課題をあえてあげるとすると、模擬臨床研究などの実習を伴っていない場合があり、実践的なプログラムを追加していく必要性があると考えられた。また、教員不足のため、十分なプログラムを構築できない大学も存在することが明らかになった。これらの結果を踏まえ、今後は、プログラムのさらなる工夫や教員の大学間の交流・派遣について、考慮していくこととなった。

また、今後は、サブリーダーを選出し、リーダーとサブリーダーが協力して、TG4B を運営することになった。

3. TG4C: 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

各大学での医療系スタートアップ支援の活動内容や学内連携等の紹介の要望が多かったことから、以下の事項を実施した。

1) 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

- ・医療系アントレプレナー教育と担当部署(回答率 63%)
 - 医療に特化したアントレプレナー教育の実施率 25%
- ・各大学におけるシーズ発掘の取り組み(回答率 53%)
 - 部局内の実施率 80%、全学的な実施率 100%、地域的 70%
- ・医療系スタートアップ支援の学内連携(回答率 74%)
 - 学内連携あり 64%

2) 各大学のアントレプレナー育成に関する取組の発表

- ・北海道大学
 - HSFC(北海道未来創造スタートアップ育成相互支援ネットワーク)
- ・千葉大学
 - IMO(学術研究・イノベーション推進機構)

2025年度 活動計画

<2025年度会議予定>

2025年5月7日	第1回TG4Aサブリーダー会議
2025年6月25日	第1回TG4A会議
	その他未定

<2025年度活動サブテーマ> ◎主担当

TG4A:研究者育成

◎山本洋一、藤山信弘、山田武史、澁谷美穂子、松本和彦、渡邊享平、難波志穂子

TG4B:学生・院生教育

◎中谷大作、現在調整中

TG4C:橋渡し研究者・アントレプレナー育成

◎町野毅、現在調整中

<2025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
- 9) 厚労省への要望のとりまとめ

2. TG4B:学生・院生教育

- 1) サブリーダーの選出
- 2) 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

- 1) 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
 - ・地方大学と中核病院(橋渡し研究拠点を含む)の連携について(連携の有無・内容)
 - ・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(実績の有無、支援件数、支援内容)
 - ・アントレプレナー育成に関する相談事項

2) 各大学のアントレプレナー育成に関する取組の発表

- ・東京大学医科学研究所附属病院
- ・岡山大学病院

3) 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

- ・大学発医療系スタートアップ支援拠点
- ・臨中医療系ベンチャー育成支援グループ

以上

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 5
2024 年度推進事業実績報告および 2025 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)

2024 年度 活動実績報告

<2024 年度実施計画>

2024/8/29(木)	第 1 回会議(Web)
2024/11/15(金)	第 2 回会議(対面開催;ベルサール八重洲)
2025/2/18(火)	第 3 回会議(Web)

<2024 年度活動サブテーマ>

1. 医師の働き方改革に対応する臨床研究支援活動の検討 (サブリーダー:小田切 圭一)
2. 人事評価とキャリアアップ、専門職人材の大学間連携 (サブリーダー:小田切 圭一)
3. 臨床試験に関連する間接経費の適正活用の検討 (サブリーダー:永井 洋士)

<2024 年度活動実績>

1. 医師の働き方改革に対応する臨床研究支援活動の検討について

2023 年度に実施した「医師の働き方改革に対応する臨床研究支援活動に関するアンケート調査」において、「臨床研究に係る業務について医師の負担を軽減する取り組みがあるか」という質問に対して、半数以上の機関で何らかの取り組みがなされているとの回答であり、また、リサーチクラークの設置など積極的な取り組みも示されていた。そこで、2024 年度においても医師の働き方改革に対応する臨床研究支援活動について情報収集、議論を継続することとなった。

2024 年度第 1 回集合会議の議題 1 で、小田切サブリーダー進行のもと、リサーチクラークを ARO で雇用して臨床研究支援への活用を進めている岡山大学、文部科学省「質の高い臨床教育・研究の確保事業」の採択機関として効率的で質の高い臨床教育・研究の体制整備を進める琉球大学より、好事例報告をいただいた。岡山大学櫻井先生が資料 2-1「岡山大学病院のリサーチクラークについて」を用いて発表され、臨床研究法下の研究をサポートする専従スタッフとして 2 名のリサーチクラークを病院財源により ARO に配置し、医師の負担や不適合を減らすことに成功したことをご報告いただいた。1 名のリサーチクラークが約 17 件の臨床研究に伴走することで、医師からのタスクシェア時間の総計が延べ 1000 時間に達すると推定さ

れることから、さらに1名の増員に至ったことなど、リサーチクレーク配置から増員までの経緯も説明された。琉球大学池原先生は資料 2-2「働き方改革に対応する臨床研究支援」を用いて発表され、臨床研究のテーマ創出を目指して電子カルテ内に REDCap を実装してレジストリ構築の支援を行う取り組みや、研究者と伴走してトータルで支援できる伴走型専門職を、医局や他機関で雇用されている人材も含めて育成していることを発表いただいた。両大学の発表後の議論では、複数の施設から今後の導入の参考になったなどのコメントがあり、今後も継続して議論していくこととなった。これらの好事例は、各大学で参考にされるよう、好事例集として取りまとめた。2024年度第3回集合会議において好事例集の内容・公表について意見交換を行い、異議なく公開が承認された。好事例集(別添資料 1)は臨床研究推進会議 WEB サイトの TG5 のページに掲載して公表を行った(https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/archives/news/1983)。

2. 人事評価とキャリアアップ、専門職人材の大学間連携

2024年度第1回集合会議の議題2において、人事評価とキャリアアップ、専門職人材の大学間連携等に関して各機関における取り組みの状況や、今後取り上げていくべき課題について各機関から意見聴取を行った。複数の機関において、無期転換、キャリア形成、リモートワークの活用など、人材雇用が進んだ旨の報告があり、TG5 集合会議で実施してきた好事例やアンケートを参考にしながら各機関において交渉や工夫を重ねた成果と考えられるとの意見があった。また、生成系 AI の発展とともに人工知能を用いて臨床研究支援活動の効率化を行う取り組みを開始している機関があり、今後、TG5 で取り上げていくことになった。

2024年度第2回集合会議の議題2では、京都大学より、AIを活用して多施設共同臨床研究事務局業務の効率化に取り組む好事例の報告をいただいた。生成系 AI を活用することで、メール連絡業務の自動化、個別の臨床研究に対応する質問対応チャットの開発、EDC 入力マインダーシステムの構築、モニタリング報告書作成の自動化といった事例が紹介された。その後の質疑応答では、AI を活用する人材の育成やセキュリティの確保が課題として挙げられたほか、他施設でも AI 導入を進めている例が共有され、引き続き議論を継続する方針が示された。

また、人事評価とキャリアアップに関しては、信州大学より非常勤研究支援スタッフ向けの新たな人事制度について好事例の報告があった。同大学では、非常勤スタッフのモチベーション低下や離職が課題となる中、力量やキャリアに応じた4段階のレベルを設定し、昇給を行う仕組みを導入し、この制度によりスタッフのモチベーション向上が図られたことが説明された。質疑応答では、臨床研究支援職の待遇向上が議論され、今後もアンケート調査などを通じて引き続き検討していくことが確認された。これらの取り組みについても、好事例集として取りまとめた。2024年度第3回集合会議において好事例集の内容・公表について意見交換を行い、異議なく公開が承認された。好事例集(別添資料 1)は臨床研究推進会議 WEB サイトの TG5 のページに掲載して公表を行った(https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/archives/news/1983)。

2024年度第3回集合会議の議題3では、人材雇用の好事例として、長崎大学より薬剤部・看護部と協調して実施する臨床研究センターの増員についての報告があった。CRC 経験者

の公募での採用が困難な状況のなか、臨床研究センターに薬剤師 3 名、看護師 4 名の増員配置が予定されており、また、大学病院の薬剤部・看護部に研究支援業務の必要性の理解が浸透するなどの波及効果もあった。名古屋大学からも看護部と連携した CRC の統括マネジメントによる人材確保についての報告があり、看護師長を統括室長として配置し、看護師募集枠に CRC 分を加味することで欠員に対応するなどの発表があった。他に、同大学の拠点形成事業に関しても報告いただいた。

議題 4 では 2025 年度の活動に対して各機関から意見聴取を行い、IT や AI、DX に関する取り組みや、リサーチクラークの活用に関して意見交換を継続したいという希望が多く寄せられた。また、次年度はアンケート調査を行い、好事例の抽出を行なっていく方針についても確認がなされた。

3. 臨床試験に関連する間接経費の適正活用の検討

2022 年度より永井サブリーダーのもと、TG5 において「臨床研究に関する間接経費の適正活用の提言(案)」で議論しまとめてきた。本提言案については、第 43 回幹事会にて、TG5 からの活動報告として掲題して、幹事会および事務局に今後の取り扱いについて検討をゆだねることとした。TG5 からは、TG5 の成果物として推進会議の HP に掲載するという形でよいので、公表が可能か否か検討いただくよう提案した。

事務局より、臨床研究推進会議会長、代表幹事、国立大学病院長会議等と協議を行った結果、各大学病院の立場や考え方が多様であることから、統一した提言を病院長会議や臨床研究推進会議の名義で発出するには至らなかった。そこで、TG5 からの提言として公表する方針とし、提言書が TG5 によるものであることが一目で分かるよう修正を加えた。この修正版提言については 2024 年度第 3 回集合会議の議題 3 で TG5 メンバーの最終の了承を得て、2025 年 2 月 18 日に臨床研究推進会議ホームページにおいて提言の公表を行った(別添資料 2) (https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/archives/news/1954)。

2025年度 活動計画

<2025年度活動予定>

2025/8/21(木)	第1回 Web 会議(予定)
2025/11 月頃	第2回 集合会議(予定)
2026/2 月頃	第3回 Web 会議(予定)

活動目標(議題、継続審議事項、予定 など)

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)

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・共有を行う。また、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する。さらに、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



岡山大学病院
OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL
1870

働き方改革に対応する臨床研究支援活動の工夫に関する好事例

岡山大学病院

② リサーチクラーク活用による臨床研究業務のタスクシェア

● 岡山大学の取組み

- ✓ 新医療研究開発センター臨床研究部にリサーチクラークを配置。
- ✓ RCは研究責任医師（PI）が行うべき事務作業を補助するものとして、PIからの依頼を受けて主に審査に必要な文書の記載・整備、事務サポートを行う。医師に伴走し、医師、CRB/事務局、ARO教員の3者の情報を集約して進捗を管理する。
- ✓ 医師の時間削減が述べ約1000時間に達したことから、合計2名の体制に増員して業務にあたっている。

リサーチクラーク配置のメリットとデメリット

リサーチクラーク配置による研究への効果は極めて高い

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 医師、ARO、CRB事務局の全員の業務効率化が図れる ➢ 医師(PI)側も「病院が研究に携わる医師のタスクシェアに積極的である」ことを肌で実感してくれるため、モチベーションが高まる ➢ (将来的に)不適合対応が減ることが期待され、病院としての研究の質向上の意識が高まる 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ なし ➢ 医師(PI)がリサーチクラークに「本来PIが行うべき仕事を丸投げする」ことを防ぐ必要がある(タスクシフトではなく、「タスクシェア」である。責任の明確化と「業務定義」が必須となる) ➢ 研究数の増加により、担当する業務量が増える傾向あり(減らすことが難しい) ➢ 適任人材の採用が難しい

医師の働き方改革と研究へのモチベーション向上において
リサーチクラークの配置は有効な手段の1つ



働き方改革に対応する臨床研究支援活動の工夫に関する好事例

琉球大学病院

働き方改革に対応する臨床研究支援

● 琉球大学の取組み

- ✓ 診療情報管理センターとの連携体制強化により研究者の負担になっている臨床研究の準備段階を支援
 - ー汎用性のあるレジストリとして必要なデータの特定、収集変数の統一、収集時期・頻度を検討
 - ー電子カルテ内にREDCapを実装(カルテ内と外の2つ)し Hands-onを開催
 - ー個人依存のエクセルから医局共有化へセキュリティと活用しやすさを確保
 - ー研究構想段階で、電子カルテからの簡便なデータ抽出を支援
- ✓ DCTを推進
 - ーCOVID-19の試験でDCTを実施
 - ーDCTを目的化せず患者・医師負担やフーズビリティを考慮
- ✓ PPIを推進
 - ー登録の円滑化と途中離脱の低減が期待
 - ー社会受容性向上のため新聞連載を実施
 - ー県内連携で臨床試験イベントを開催
 - ー臨床試験に特化した患者ボランティア会組織
- ✓ 伴走型専門職の育成
 - ーCRC、DM、PMなどの専門職ではなく、伴走者としてトータルで支援できる人材
 - ーオペレーションの実務だけではなく、科学としての臨床試験を理解した支援者の育成
 - ー各医局の 人材も育成し、AROがフォロー
 - ー医局・県内の他機関の支援者も育成中

教育研修や相談対応を実施

疑問・質問・相談はありませんか？

毎月第2 臨床研究の日

臨床研究教育管理センター

研究を始めたいけど...
臨床研究に関わっている方・興味のあるすべての方
学生さんも大歓迎、お気軽にお立ち寄りください!!
※予約不要

何から始めたら...
日時 4/9・5/14・6/11
7/9・8/13・9/10

倫理事業の申請って...
時間 コアタイム 12:00 ~ 13:00
フォローアップタイム 11:30~14:00
個別相談はフォローアップタイムもご利用ください
お弁当持参OK / 途中入退場や一部参加も自由

まずは相談を!!
場所 臨床研究棟1F 大学院セミナー室

内容
・講師による講演、動画視聴
・臨床研究に関する質問・相談
・REDCap紹介、構築フォローアップ

運営・事務局：臨床研究教育管理センター
お問い合わせ：clinicalresearch@ryukyuu.ac.jp
TEL 098-895-1509 FAX 1509



働き方改革に対応する臨床研究支援活動の工夫に関する好事例

京都大学医学部附属病院

AI駆動式多施設共同臨床研究事務局整備の取り組み

● 京都大学の取組み

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

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

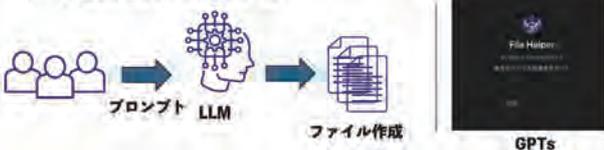
生成系AI活用による効率化の例

⑤ Follow up リマインドチェック

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

<実際やること>

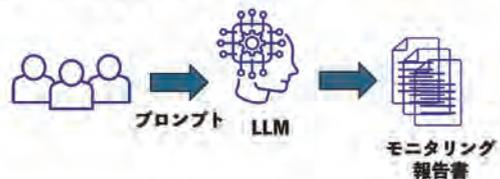
- 1.EDCからCSVファイルをダウンロード
- 2.登録日から1年後の日付を決定
- 3.その日の前後1ヶ月をFU windowとする
- 4.来月(今は11月なので12月)FU windowに入る症例および既にFU windowに入っている症例を探す
- 5.その中でまだFUデータが入力されていない症例をピックアップ
- 6.施設毎にエクセルファイルにして出力



⑥ モニタリング

<実際やること>

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





人材雇用、人事評価とキャリアアップに関する好事例

信州大学医学部附属病院

● 個人のスキルと経験に基づく段階別の昇給制度や給与体系の整備

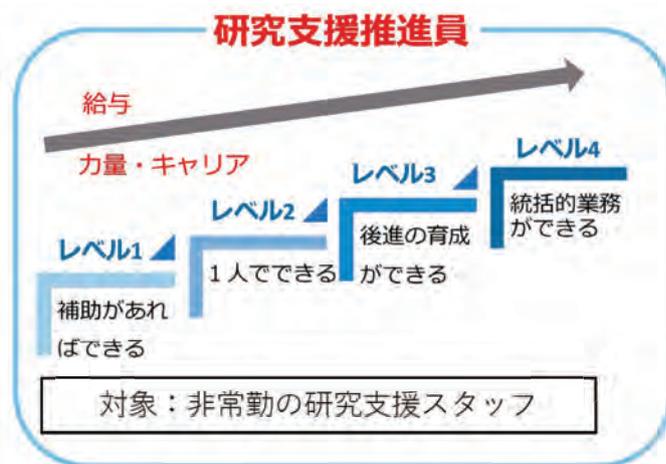
- 信州大学の取り組み
 - ✓ 非常勤の研究支援スタッフについて、技術補佐員から研究支援推進員へ転換した。
 - ✓ 4段階のレベルを設定し、学会認定資格や役職の取得、個人のスキル等を目安にし、昇給を判断する。
 - ✓ レベルアップは随時行い、グループや部門内の推薦に基づき、臨床研究支援センターの幹部会議、センター長の決裁を経て決定。
 - ✓ 大学内の既存の職種を利用することにより、短期間で独自の昇給制度を構築することに成功。
 - ✓ スタッフのモチベーションアップにも貢献。

研究支援推進員の概要



研究支援推進員とは？

- ・ 信州大学で定められている非常勤職員における職種/職名
- ・ 10年特例対象職である（有期雇用）
- ・ 職務内容：研究プロジェクト等における研究補助業務
- ・ 通常/上級/統括的業務と段階的に給与が定められている*



国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ5

(TG5：人財雇用とサステナビリティ)からの臨床研究に関する間接経費の適正活用に向けた提言

臨床研究に関する間接経費は、臨床研究の環境整備や運営管理に活用されるように努めていただきたい。

はじめに

国立大学病院では多くの臨床研究（治験を含む）を実施しており、医学の発展と公共福祉の向上に貢献している。臨床研究にあっては、製薬企業等が資金提供者になる場合があるが、そうした産学連携活動を社会の信頼を損なうことなく推進するには、資金源やその利用状況を透明化することで、適切に利益相反状況を開示することが必要である^{1,2}。実際、国立大学病院が製薬企業等から資金提供を受ける際には受託研究契約や共同研究契約が締結されるが、付随して受領する間接経費は、本来は臨床研究の環境整備や運営管理に活用されて然るべきである。しかしながら、実際には他の目的に使用され、使途の開示が困難な大学が少なくないのが実態である。一方で、国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ5（臨床研究推進会議 TG5）の調査では、多くの国立大学病院の臨床研究支援組織では人材や運営資金が不足し、質の高い臨床研究を推進する体制が十分でないことが明らかになった³。

以上の背景のもと、臨床研究推進会議 TG5 として、臨床研究に関する間接経費の適正活用について提言するものである。

間接経費の適正活用について

臨床研究を計画・実行し、適正に管理するためには、施設・設備の減価償却費や光熱水費（Facility Cost）のみならず、契約の締結・管理や倫理性の審査、研究の品質確保・運営支援に相当な人件費（Administrative Cost）が必要なことは言うまでもない。欧米では、これらを F&A Costs と称して合目的に徴収・使用されているのが一般的である。わが国の競争的資金の間接経費においても、それを研究開発環境の改善に充当することや、使途の透明性を確保すべきことが明記されているが⁴、実際には大学本部の裁量

で任意に使用されている場合が少なくない。特に製薬企業等から資金提供を受けて行われる臨床研究の間接経費については、利益相反の観点から一層の透明性確保が求められるものの、多くの国立大学病院では臨床研究の環境改善に活用されていないことが臨床研究推進会議 TG5 の調査で明らかになった³。さらに日本製薬工業協会が策定した指針においては、「間接経費を支払う場合には業務内容が明瞭で当該研究者主導臨床研究に関係のある費用であること」⁵と記されている。そうした中、企業側が間接経費を認めない、認める場合にも使用の透明化と適正化が求められることが増え、それに対応しない限り、臨床研究への企業資金の提供が難しくなりつつある。更に、外資系製薬企業と契約を結ぶ際には、間接経費の使途の開示を F&A Costs と同様に求められ、契約締結に難渋した、あるいは契約締結に至らなかった事例も、臨床研究推進会議 TG5 で報告されている⁶。このような流れにあって、臨床研究の間接経費に代わる研究費の受け入れ枠として「臨床研究等推進経費」を創設し、それを明示的に臨床研究の環境整備に活用する国立大学も現れており⁷、このような制度が他の国立大学にも広がっていくことが望まれる。

おわりに

以上を踏まえ、国立大学において実施する臨床研究に関する間接経費は、臨床研究支援組織の人件費を含めた臨床研究の環境整備や運営管理に合目的に活用されるとともに、その使途の透明化に努めることを求める。それによって、産学連携活動が活性化され、臨床研究を推進するための基盤が強化されることで、臨床研究が推進され、更には、医学の発展や公共福祉の向上に繋がることを願うものである。

【国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ5について】

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、5つのトピックグループ(TG)が、テーマごとにTG1(サイト管理)、TG2(ネットワーク)、TG3(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)に分かれて活動している。

TG5は、臨床研究の実施に不可欠な支援人材を確保し安定的に研究支援を提供する基盤を形成するために、人材雇用、相互支援、ARO収入、研究契約など、様々な課題やその解決法に関する情報を共有し議論しています。

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

令和 7 年 2 月 18 日

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ5

リーダー 名井 陽
サブリーダー 永井 洋士
サブリーダー 小田切 圭一

<参考資料>

1. 臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策. 国立大学病院長会議, 2013年9月19日.
2. 臨床研究にかかる利益相反 (COI) マネージメントの意義と透明性確保について. 日本学術会議, 2013年12月20日.
3. サステナビリティに関する調査報告書【活動のご紹介】『臨床研究支援組織のサステナビリティに関する調査結果』と『好事例』. 国立大学病院臨床研究推進会議分科会トピックグループ5, 2022年9月15日.
4. 競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針. 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ, 2014年5月29日改正.
5. 医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針. 日本製薬工業協会, 2020年10月12日改定.
6. 医師の働き方改革に対応する臨床研究支援に関するアンケート調査結果. 国立大学病院臨床研究推進会議分科会トピックグループ5, 2024年2月16日.
7. 好事例4: 臨床研究の研究費受け入れ枠を新設 京都大学【活動のご紹介】『臨床研究支援組織のサステナビリティに関する調査結果』と『好事例』. 国立大学病院臨床研究推進会議分科会トピックグループ5, 2021年6月15日.

第 4 章

その他の活動報告



臨床研究DXに関する実態調査(2024)

対象／回答期間／手段

(赤字は2023年度からの変更)

44国立大学病院／2024年10月4日～11月14日／Google Form

調査項目

I. リモートSDV

利用実績、リモートSDVの方式、課金の有無、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本会議への期待

II. eConsent

利用実績、eConsentの方式、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本会議への期待

III. Decentralized Clinical Trial

運用実績、事例、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本臨床研究推進会議への期待

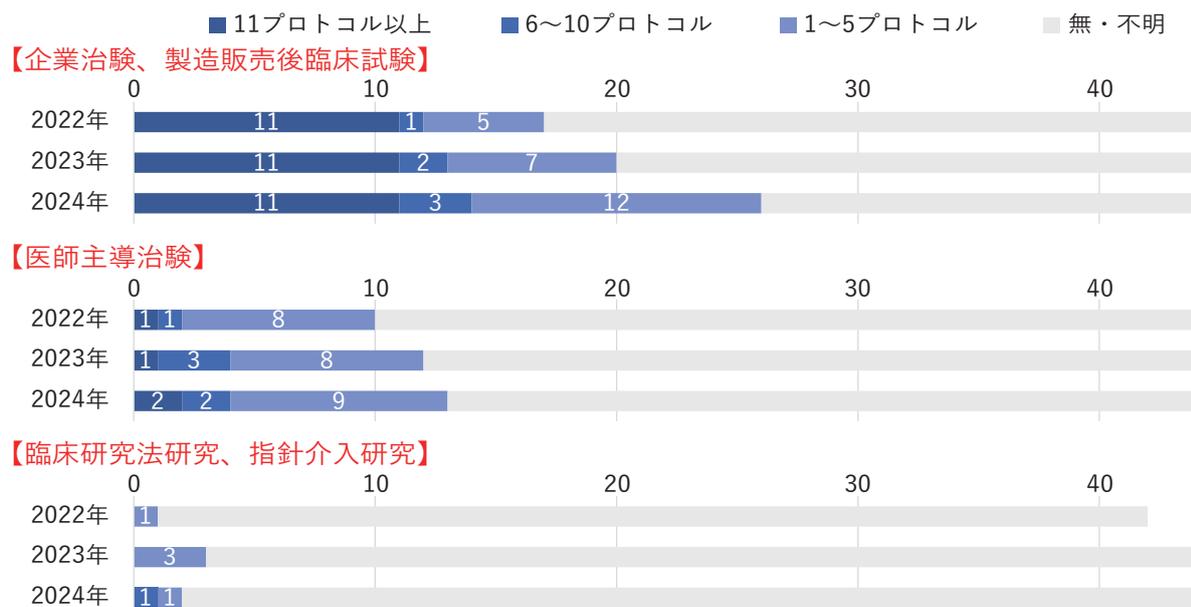
IV. 臨床研究DXにかかる製薬会社等への要望、V. 好事例

リモートSDV、eConsent、DCT、AIの活用、文書の電磁(電子)化

1

リモートSDV

リモートSDVが利用された研究の実績 (全44病院)



<結果>

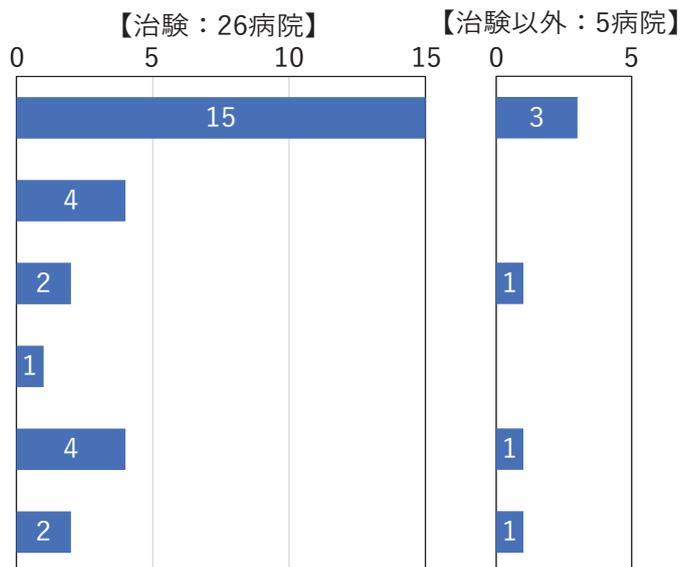
いずれかの実績有りが半数を超えた (2023年は22病院⇒2024年は26病院)

2

リモートSDVの方式 (実績がある病院)

(複数選択可)

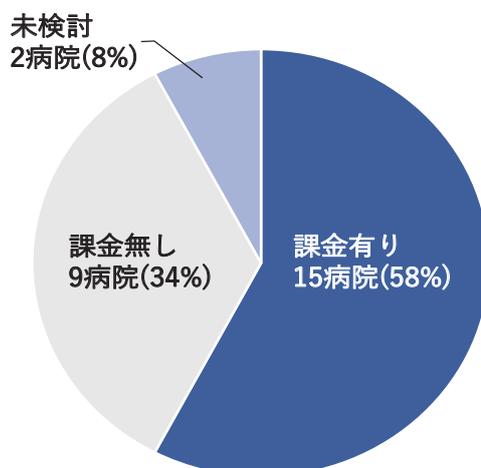
- A1: リモートデスクトップを介して、電子カルテの画面を閲覧
- A2: 地域医療NWシステムを介して、電子カルテの再構成画面を閲覧
- B: 臨床試験用システムを介して、電子カルテ等の情報の写し(PDF等)を閲覧
- C1: 汎用Web会議システム等を介して、電子カルテ情報の写し(PDF等)を閲覧
- C2: 汎用Web会議システム等を介して、院内担当者が投影する電子カルテ等を閲覧
- その他



<結果>

2023年と同様に、リモートデスクトップを利用する方式が主であり、地域医療NWシステムや汎用Web会議システムを利用する方式がそれに次ぐ

リモートSDVの課金 (実績がある26病院)



<結果>

実績がある病院では「課金有り」が半数を超えた(昨年度：12病院→本年度は15病院)

リモートSDV：具体的な課金名目・方式

課金名目・方式	病院名
閲覧システム使用料として1年度あたり直接経費15万円（間接経費込みで1年度あたり195,000円）	
当院では、電子カルテ遠隔閲覧システムを整備しております。本システムを利用する場合、施設から依頼者へ請求するのではなく、ベンダーから依頼者へ請求する方式を採用しております。	
18,720円（消費税別）/試験/台/日	
電子カルテ遠隔閲覧システム利用料として1日1アクセスで直接費20,000円（管理費・間接費込みで31,200円）	
サーバ等維持費として、症例あたり 月額 3,120円：管理費・間接経費込 PC設定等準備経費として、契約あたり 156,000円：管理費・間接経費込	
電子カルテ遠隔閲覧システム利用料として1日1アクセスで直接経費20,000円（事務経費・間接経費込みで31,200円）+消費税	
1治験直接費10万円・管理費・間接費込みで171,600円（覚書締結時に初期費用として算定）	
電子カルテにて該当患者さんの公開設定等の手続きに係る費用として1日1アクセスで直接費20,000円+消費税（管理費・間接費込みで34,320円）	
モニタリング・監査費：リモートで実施する場合は1アカウント発行をもって1回(有効期限4年) 20,000円（管理費・間接経費を含めた場合、治験：34,320円/製造販売後臨床試験：31,460円）	
・閲覧用PCの貸与の場合：1治験あたり143,000円（間接経費込み、消費税別） ・リモートSDVシステムの場合：1治験あたり39,000円（間接経費込み、消費税別）	
リモートSDV利用ユーザー認証用ICカード作成費用として、3,000円/枚	
電子カルテ遠隔閲覧システム利用料として、月額8,044円（直接・間接費込み、消費税込み）	
リモートSDVをオプションとした追加料金	
リモートSDVシステム利用料として1試験につき年度毎に50,000円（消費税、管理経費・間接経費別途）	
リモートSDVを含めた治験管理ソフトの利用に、1治験当たり30000円/月を設定している。	

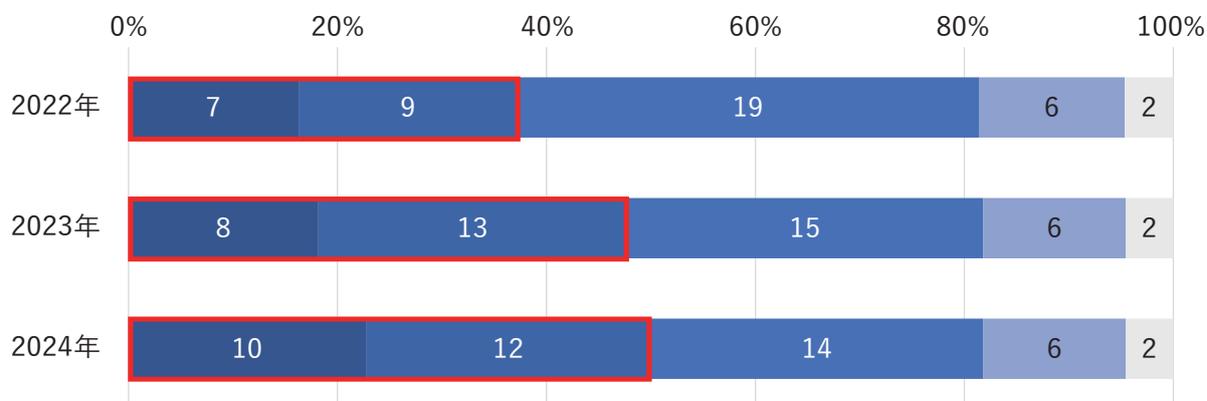
↑
2023年追加
↓
2024年追加

5

リモートSDV

リモートSDVの体制整備の方針

- 既に整備されており、更に運用を強化する
- 既に整備されており、現状を維持する
- 整備する予定である/整備中である
- 要望があれば整備を検討する
- 当面整備する予定はない



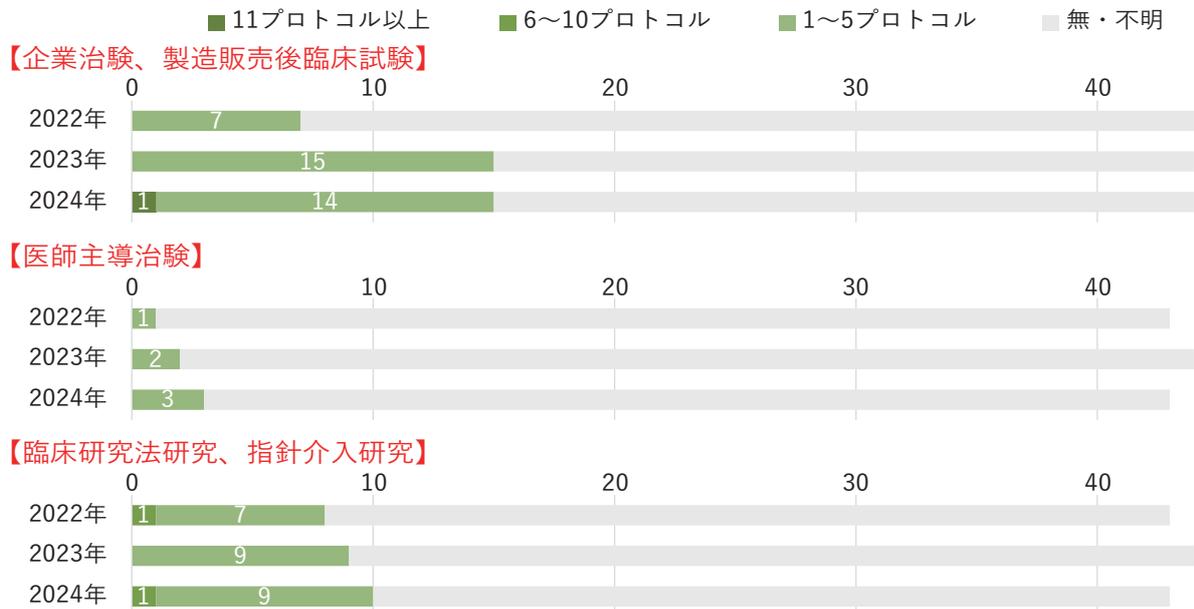
<結果>

既に運用段階にある病院が半数に達した

(約8割の病院で整備済/整備予定あり)

6

eConsentを利用した研究の実績 (全44病院)

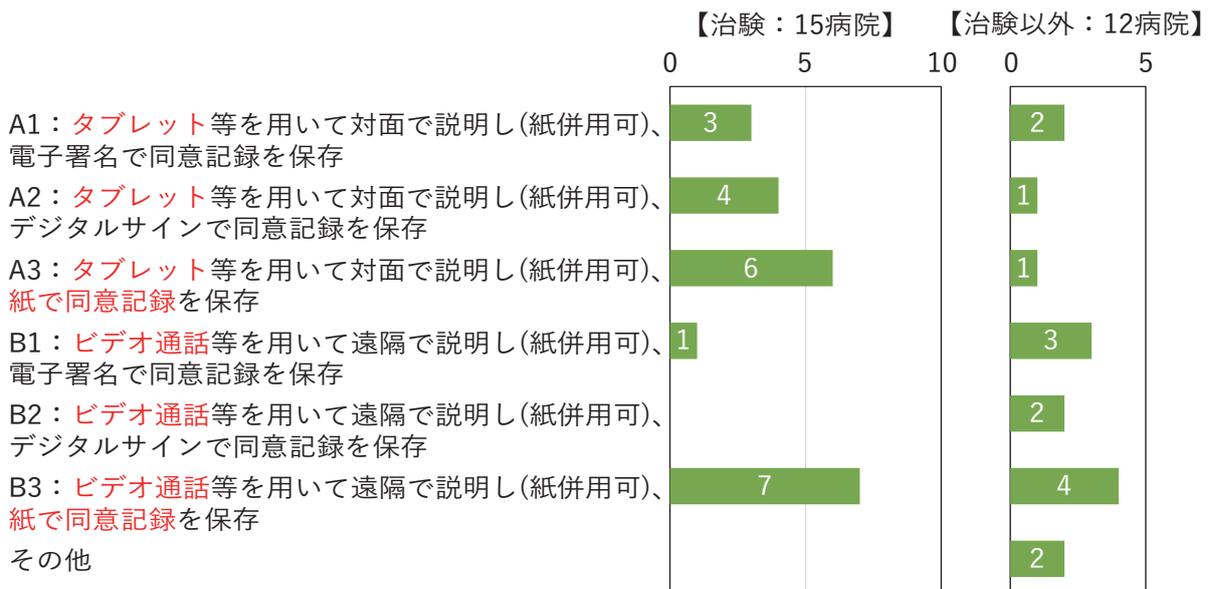


< 結果 >

2022年、2023年に比して、研究の実績数がやや増加した

eConsentの方式 (実績がある病院)

(複数選択可)

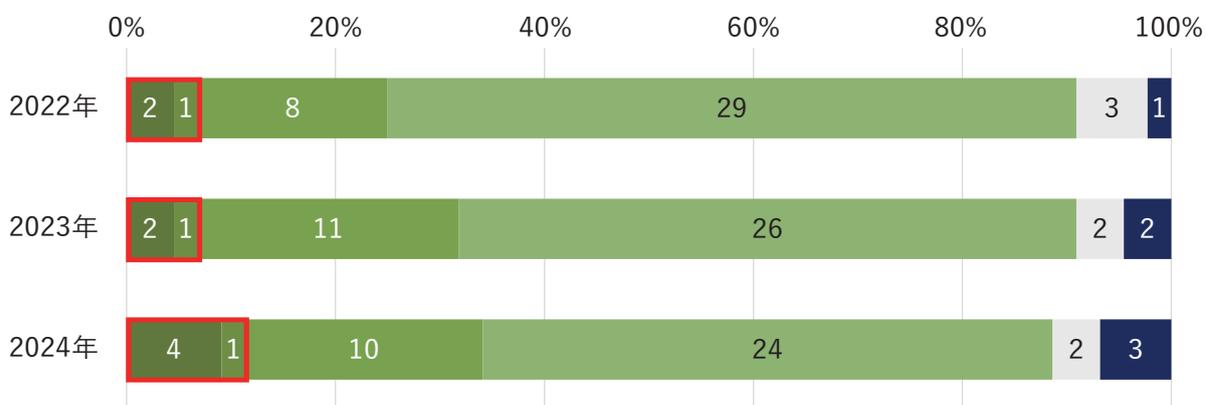


< 結果 >

2023年と同様に、タブレット(対面)やビデオ通話(遠隔)で説明し、紙で同意記録を保存する方式が主流だが、電子署名やデジタルサインで保存する事例がやや増加した

eConsentの体制整備の方針

- 既に整備されており、更に運用を強化する
- 既に整備されており、現状を維持する
- 整備する予定である／整備中である
- 要望があれば整備を検討する
- 当面整備する予定はない
- その他



<結果>

(約3割の病院で整備済/整備予定あり)

2022年、2023年に比して、既に運用段階にある病院がやや増加した

DCT (eConsent以外)

DCTの実績

【企業治験、製造販売後臨床試験】

	オンライン診療	試験薬／機器等の被験者への配送	訪問看護（採血・検査・注射等）	パートナー医療機関（検査、画像等）
2022年	4	13	9	5
2023年	4	7*	13	2
2024年	5	10*	16	5

【医師主導治験】

	オンライン診療	試験薬／機器等の被験者への配送	訪問看護（採血・検査・注射等）	パートナー医療機関（検査、画像等）
2022年	2	7	2	2
2023年	3	5*	2	3
2024年	5	5*	4	4

【臨床研究法研究、指針介入研究】

	オンライン診療	試験薬／機器等の被験者への配送	訪問看護（採血・検査・注射等）	パートナー医療機関（検査、画像等）
2022年	2	2	0	1
2023年	4	0*	0	1
2024年	6	2*	1	2

*2023年、2024年調査では、DCTに関連して実施したものに限定

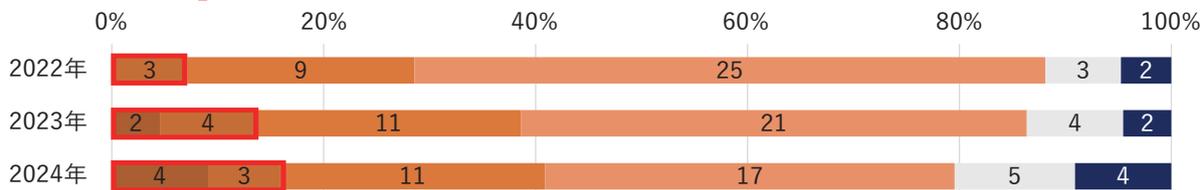
<結果>

オンライン診療、訪問看護、パートナー医療機関の実績が増加傾向

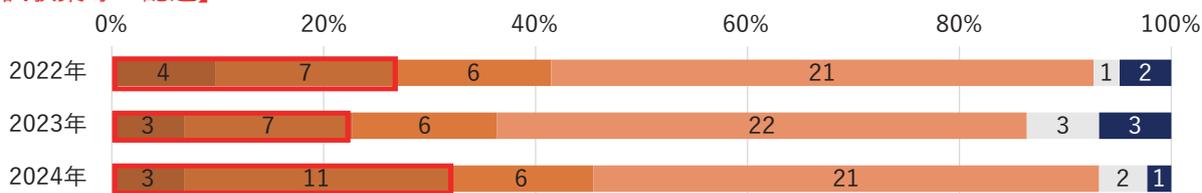
DCTの体制整備の方針①

- 既に整備されており、更に運用を強化する
- 既に整備されており、現状を維持する
- 整備する予定である／整備中である
- 要望があれば整備を検討する
- 当面整備する予定はない
- その他

【オンライン診療】



【試験薬等の配送】



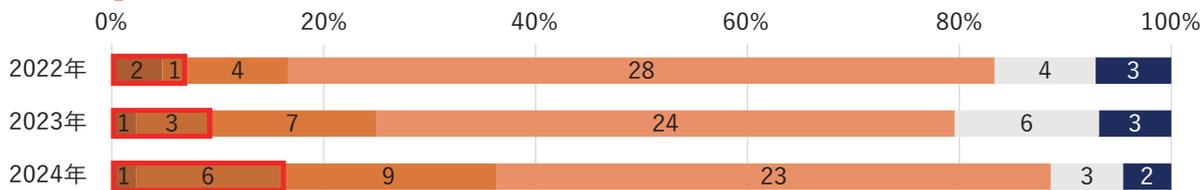
<結果>

2022年、2023年に比して、既に運用段階にある病院がやや増加した

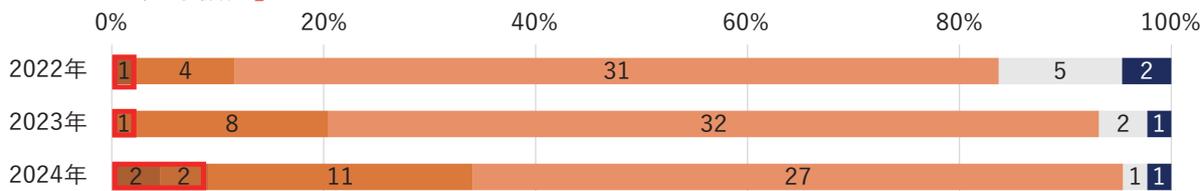
DCTの体制整備の方針②

- 既に整備されており、更に運用を強化する
- 既に整備されており、現状を維持する
- 整備する予定である／整備中である
- 要望があれば整備を検討する
- 当面整備する予定はない
- その他

【訪問看護】



【パートナー医療機関】



<結果>

2022年、2023年に比して、既に運用段階にある病院がやや増加した

リモートSDV

リモートSDVの体制整備・運用の課題（主なコメント）

- 環境・体制を整備したのに、利用する企業(試験)が少ない。
- RBMによりSDV自体も減少傾向である。
- ワークシート等の紙媒体をいかに削減できるかが課題
- 環境・体制を整備・運用するマンパワー、実施場所の確保、モニターへの説明
- 専用ツール以外のシステムでの実施について、医療情報部が理解を示さない。
- 学外からのアクセスへの対応可否を医療情報担当部局で検討

本臨床研究推進会議への期待

- 院内スタッフ側にもメリットを見出せるような体制構築の好事例共有
- CROがリモートSDVを積極的に利用していないので、企業の方がどのような条件の場合にリモートSDVを利用するのか明確にして欲しい。

13

eConsent

eConsentの体制整備・運用の課題（主なコメント）

- 治験依頼者が準備したeConsentシステムを利用する場合、同意書に署名した被験者の氏名が依頼者側に提供される仕組みとなっている場合がある。
- 氏名等の患者個人情報を病院外システムの保管することに対する院内ルールとの整合性と、情報漏洩時の責任の所在の明確化
- 病院としての環境・体制作り(診察費用面でのルール作りを含む)が停滞。
- eConsentのシステム不具合や、デジタルサインに加えて紙でも取得必要な試験など、患者にもCRCにも負担が大きかった。

本臨床研究推進会議への期待

- 院外システムへの患者個人情報の登録に関する共通認識、責任の所在の明確化
- eConsentを用いる際の個人情報取り扱いに関する方針の策定

14

DCTの体制整備・運用の課題 (主なコメント)

- 治験によっては訪問看護等を治験依頼者が準備しており、それに則り契約等を行ってはいるが、**被験者が望まない場合も多い。**
- **訪問看護師等への治験・臨床研究の教育。環境・体制を整備・運用をするマンパワーが不足している。**
- **訪問看護・パートナー医療機関とのSOP等の問題ではなく、規制を遵守して共通認識・価値観でできるには相当の支援及び管理監督の負担がある。**
- **通常診療で訪問看護やサテライト施設の利活用機会が増加すれば、臨床研究での体制整備が特異的でなくなり、導入が進むかと考えます。**

本臨床研究推進会議への期待

- 海外報告でDCTは当初期待されたほどの効果はなく、負担・費用も増大する。**DCT推進ありきではなく創薬力向上のための最適な活用方法の検討を期待する。**

医薬品開発環境の向上に資する DX 推進について

国立大学病院臨床研究推進会議
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
発出日: 2024 年 11 月 22 日

はじめに

本文書は、2023 年度より、「国立大学病院臨床研究推進会議 臨床研究 DX 推進タスクフォース」と「日本製薬工業協会医薬品評価委員会」とが開催した合同会議の成果として、我が国における医薬品開発環境の向上に資する DX を両者が協力して推進する意思を表明するものである。また、臨床試験の DX に関連する「リモート SDV」、「eConsent」、「分散型臨床試験」の概念について、以下の通り両者での合意を公表する。

【合意した概念】

1. リモート SDV (Remote Source Data Verification)

i) 本声明におけるリモート SDV の定義：

情報通信システムを利用して電子カルテなどの原資料を遠隔で閲覧し、症例報告書との照合を行うものである。この中には、電話で原資料を読み上げるなど、情報通信システムを使用しないリモート/オフサイトモニタリングは含まれない。

ii) リモート SDV のタイプ：

- A. 診療に使用されるシステム（リモートデスクトップ、地域医療ネットワーク等）を介して、電子カルテを閲覧するタイプ。この場合、各種法令に沿った「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守して運用されていることで信頼性が確保できていると考えられるため、治験においても薬事的 CSV*は不要である。
- B. 臨床試験用に作成されたシステムを介して、(医療機関によって原資料との同一性が保証された) 電子カルテ等の写しを閲覧するタイプ。この場合、治験では同システムの薬事的 CSV*が必要である。
- C. 汎用 Web 会議システム等を介して、電子カルテ等（医療機関によって原資料との同一性が保証された写しを含む）を閲覧するタイプ。この場合、同システムが汎用的に利用され、かつ適正に運用されていることで信頼性が確保できていると考えられるため、個別にカスタマイズされていない場合は、治験においても薬事的 CSV*は不要である。

*薬事的 CSV (Computer System Validation) は、コンピュータシステムが一貫して正確かつ信頼性の高いデータを生成し、所定の要件を満たすことを保証するプロセスである。

iii) リモート SDV の類型

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：臨床試験用に作成されたシステムを介して、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

2. eConsent（電子的同意）

i) 本声明における eConsent の定義

パソコン／タブレット等の画面上の説明文書や動画を用いて（対面で）説明を行い、電子署名等により同意を得るものである。また、ビデオ通話等（音声のみを除く）を用いて遠隔で説明を行い、電子署名等により同意を得る場合も含む。更に、従来の紙による方法と組み合わせて行われる場合も含む。

ii) 電子署名等とは

電子署名は、「電子署名及び認証業務に関する法律」で定義される電子署名、または画面上の手書き署名（デジタルサイン）である。

iii) 電子署名等の類型

A1：タブレット等を用いて対面で説明し(紙の併用も可)、電子署名で同意記録を保存

A2：タブレット等を用いて対面で説明し(紙の併用も可)、デジタルサインで同意記録を保存

A3：タブレット等を用いて対面で説明し(紙の併用も可)、紙で同意記録を保存

B1：ビデオ通話等を用いて遠隔で説明し(紙の併用も可)、電子署名で同意記録を保存

B2：ビデオ通話等を用いて遠隔で説明し(紙の併用も可)、デジタルサインで同意記録を保存

B3：ビデオ通話等を用いて遠隔で説明し(紙の併用も可)、紙で同意記録を保存

3. 分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trials）

i) 本声明における分散型臨床試験の定義

臨床試験に関連する活動の一部または全てが、従来の実施医療機関以外の場所で行われる臨床試験のことを言う。なお、eConsent も DCT の一部として行われることがあるが、本文書では分けて記載した。

ii) 分散型臨床試験におけるパートナー/サテライト医療機関・訪問看護ステーションの役割

分散型臨床試験において、パートナー/サテライト医療機関の医師や訪問看護ステーションの看護師は、当該医療機関や被験者宅において、（実施医療機関としてではなく）GCP 第 39 条の 2 に基づく業務の委託の契約に基づいて、日常診療の一環として実施可能な範囲の診察や検査を行うものであり、プロトコルや試験薬等に関する詳細な知識を持たない。プロトコルに規定することで、上記範囲の当該臨床試験業務（診察／その他医療行為）を実施することができるが、同試験に特有な業務や、プロトコル／試験薬に関する知識を要する業

務は実施医療機関の担当医師等が行う必要がある。

以上

【国立大学病院臨床研究推進会議】

全国の国立大学病院 42 大学 44 病院で構成され、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、質の高い臨床研究を安全かつ効率的に実施する体制を整備し、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して活動している。また、国立大学病院長会議の研究担当が策定する将来像実現化のための臨床研究推進のグランドデザインや行動計画について、推進会議はその実行を担当し、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を行うための牽引役として重要な役割を担っている。

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

【日本製薬工業協会 医薬品評価委員会】日本製薬工業協会は研究開発志向型の製薬企業 70 社が加盟する任意団体で、医薬品評価委員会(74 社が参加)は医薬品の研究、開発、市販後安全対策・適正使用およびメディカルアフェアーズ活動を推進するため、これら各活動での技術・規制等に関する検討を行い、政策提言および啓発活動を行っている。

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/index.html>

【合同会議メンバー】

国立大学病院 臨床研究推進会議 臨床研究 DX タスクフォースメンバー

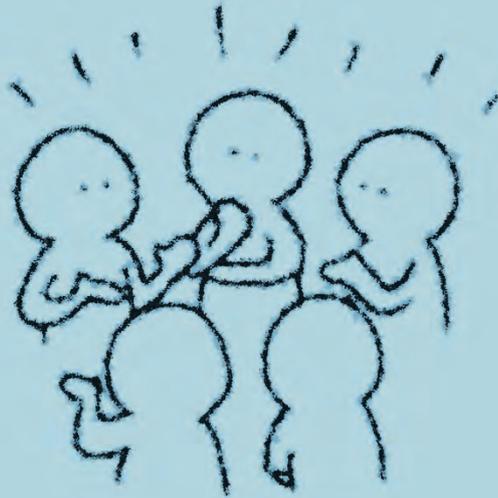
永井洋士、石井智徳、花岡英紀、小池竜司、河野健一、山田知美、横井英人、戸高浩司

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会メンバー

中路 茂、佐野俊治、今枝孝行、海邊 健、岡安綾子、花輪正明、松澤 寛、藤岡慶壮、田之頭淳一、實 雅昭、篠原 貴、佐久間 直樹、渡辺博司、吉本克彦、飯嶋真弘、近藤充弘

第 5 章

総会/代表者会



国立大学病院臨床研究推進会議
第13回 総会/代表者会 議事次第

日時:令和7年2月7日(金)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)

座長:会長 東京大学 田中 栄

代表幹事 東京大学 森豊 隆志、事務局長 東海 康之

1. 挨拶(10分)(13:30-13:40)

会長、病院長会議常置委員会研究担当校 東京大学医学部附属病院長	田中 栄
副会長、病院長会議研究副担当校 京都大学医学部附属病院長	高折 晃史
(代読:京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究支援部長	永井 洋士)
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室 室長	永田 昭浩

2. タスクフォース(TF)の活動と関連調査結果報告(65分)(13:40-14:45)

代表幹事 東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター長 森豊 隆志

1) 臨床研究DX推進TF 資料1-1

京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究支援部長 永井 洋士

① 活動による成果の普及・啓発

- ・ 臨床研究DX推進にかかる共同声明
- ・ AMED中核病院DCT事業との連携

② 2023年度に抽出された課題への対応

- ・ 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結果
- ・ 日本製薬工業協会と国立大学病院からの各要望事項
- ・ リモートSDV、eConsent、DCT、AI活用、治験文書の電磁化に関する好事例
- ・ その他

2) 国立大学病院DBC調査TF 資料1-2

東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究パートナー部門長 笠井 宏委

① 2023年度国立大学病院データベースセンター(DBC)調査結果

② 2024年度調査の調査項目と作成要領改訂

3) その他

3. 事務局報告(10分)(14:45-14:55)

事務局長 国立大学病院臨床研究推進会議事務局

東海 康之

- 1) 令和6年度実施体制(TG参加登録状況) 資料2-1
- 2) 令和6年度の活動状況(幹事会、TG会など) 資料2-2
- 3) 令和7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2-3

4. トピックグループ(TG)活動報告(60分)(各12分)(14:55-15:55)

事務局長 国立大学病院臨床研究推進会議事務局

東海 康之

- 1) TG1(サイト管理) 資料3-1
北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構長 佐藤 典宏
- 2) TG2(ネットワーク) 資料3-2
東北大学病院臨床研究推進センター長 青木 正志
- 3) TG3(ARO/データセンター) 資料3-3
千葉大学医学部附属病院臨床試験部長 花岡 英紀
- 4) TG4(教育・研修) 資料3-4
大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター長 山本 洋一
大阪大学医学部附属病院未来医療開発部国際医療副センター長 中谷 大作
- 5) TG5(人材雇用とサステナビリティ) 資料3-5
大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター長 名井 陽
(代理:大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療副センター長 井上 隆弘)

5. その他(2分)(15:55-15:57)

事務連絡

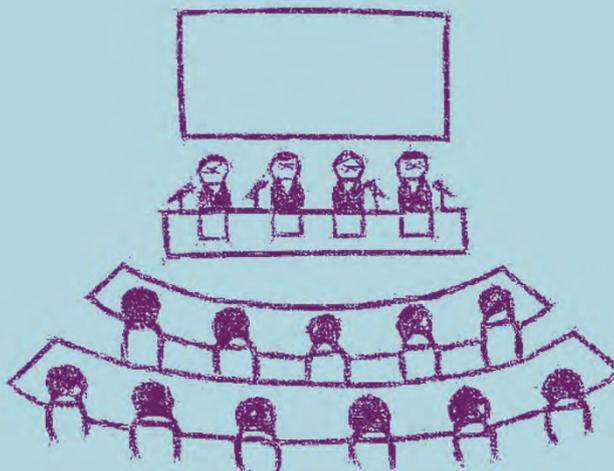
6. 閉会の辞(3分)(15:57-16:00)

代表幹事 東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター長

森豊 隆志

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 第13回総会シンポジウム

— 医師の働き方改革と臨床研究の推進 —

2025年1月27日(月)

13:30~16:00 Web開催

参加費無料

事前参加登録期限

2025年1月23日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: suishinsympo13@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: 「医師の働き方改革に係る取組」

座長: 中村 太志 (熊本大学病院 医療情報経営企画部)
堀田 勝幸 (岡山大学病院 新医療研究開発センター)

演題

1. 医師の働き方改革と医学教育と研究推進の新たな展開 (仮)
永田 昭浩 (文部科学省 高等教育局 医学教育課 大学病院支援室長)
2. 医療情報分析アシスタント制度について
山ノ内祥訓 (熊本大学病院 総合臨床研究部 研究データ管理センター)

第2部テーマ: 「臨床研究における生成AIの活用」

座長: 平井 俊範 (熊本大学病院 病院長)
櫻井 淳 (岡山大学病院 新医療研究開発センター)

演題

1. 生成AIがもたらす医療変革
長谷井 嬢 (岡山大学学術研究院医歯薬学域 医療情報化診療支援技術開発講座)
2. 臨床研究における医療DXの活用と生成AIのインパクト (総論)
伊藤 久裕 (山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部)
3. 臨床研究における生成AIの活用の可能性
浅野 健人 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)
4. 医師の働き方と臨床研究の推進における日米の違い
鈴木 幸雄 (神奈川県立がんセンター 婦人科)

総合討論

座長: 辻田 賢一 (熊本大学病院 大学院生命科学部 循環器内科学)
和田 淳 (岡山大学病院 腎・免疫・内分泌代謝内科学)

閉会挨拶

高折 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)



第1部テーマ

医師の働き方改革に係る取組



第13回国立大学病院臨床研究推進会議

総会シンポジウム

令和7年1月27日(月)

医師の働き方改革と医学教育と 研究推進の新たな展開

●
文部科学省高等教育局医学教育課
大学病院支援室



1. 医学研究の現状について

我が国の医学系研究の国際競争力の現状

○基礎生命科学・臨床医学のいずれも米英独仏中の5か国に劣後する状況が続いており、我が国の医学系研究の相対的な国際競争力の低下は深刻な状況。

※基礎生命科学及び臨床医学でのTop10%補正論文数シェア（分数カウント）は、1999年～2001年（平均）はともに**世界4位**であったが、2019年～2021年（平均）ではそれぞれ**世界12位及び世界9位**に低下。

基礎生命科学におけるTop10%補正論文数シェアの推移

基礎生命科学	PY1999年 - 2001年 (平均)						基礎生命科学 PY2019年 - 2021年 (平均)					
	Top10%補正論文数						Top10%補正論文数					
	原数カウント		分数カウント		順位		原数カウント		分数カウント		順位	
国・地域名	論文数	シェア	論文数	シェア	順位	国・地域名	論文数	シェア	論文数	シェア	順位	
米国	11,303	52.1	1	9,799	45.2	1						
英国	2,757	12.7	2	1,989	9.2	2						
ドイツ	2,011	9.3	3	1,387	6.4	3						
日本	1,473	6.8	4	1,166	5.4	4						
フランス	1,444	6.7	5	987	4.6	5						
カナダ	1,287	5.9	6	913	4.2	6						
オーストラリア	760	3.6	7	570	2.6	7						
オランダ	766	3.5	8	517	2.4	8						
イタリア	723	3.3	9	486	2.2	9						
スイス	657	3.0	10	412	1.9	11						
スウェーデン	594	2.7	11	440	2.0	10						
デンマーク	562	2.6	12	365	1.7	12						
ベルギー	385	1.7	13	239	1.1	13						
イスラエル	353	1.6	14	217	1.0	14						
イスラエル	284	1.4	15	194	0.9	15						
フィンランド	268	1.2	16	181	0.8	16						
オーストリア	212	1.0	17	132	0.6	19						
中国	212	1.0	18	134	0.6	18						
ノルウェー	176	0.8	19	115	0.5	22						
ブラジル	173	0.8	20	110	0.5	23						
インド	171	0.8	21	138	0.6	17						
ニュージーランド	170	0.8	22	124	0.6	20						
韓国	160	0.7	23	120	0.6	21						
台湾	100	0.5	24	79	0.4	24						
アイルランド	99	0.5	25	67	0.3	25						

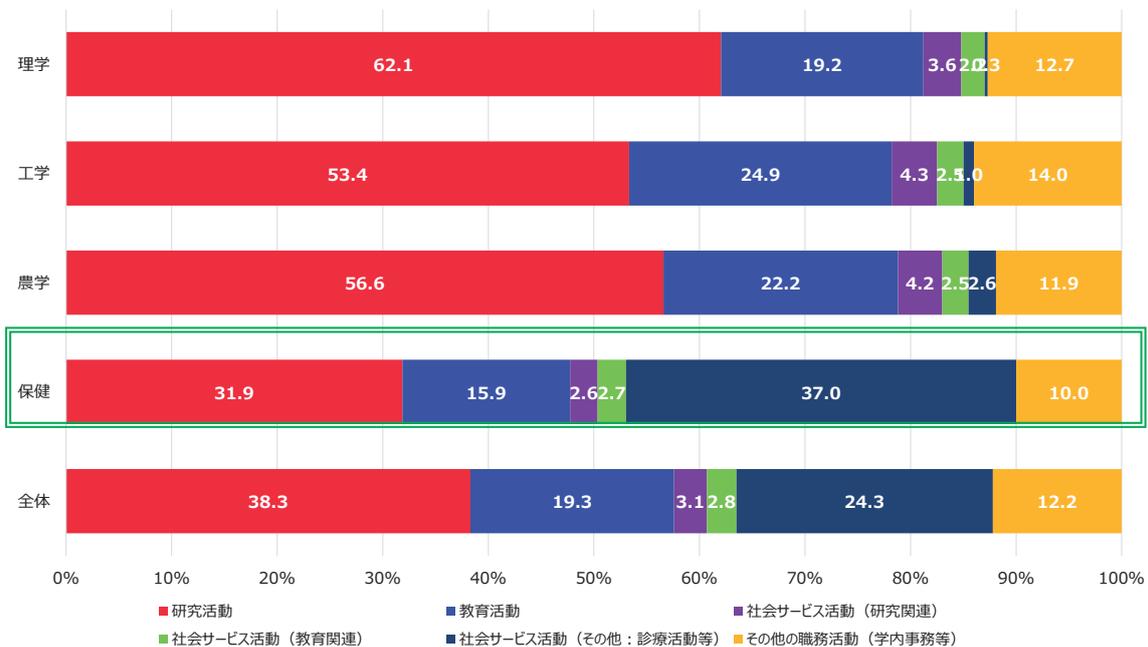
臨床医学におけるTop10%補正論文数シェアの推移

臨床医学	PY1999年 - 2001年 (平均)						臨床医学 PY2019年 - 2021年 (平均)					
	Top10%補正論文数						Top10%補正論文数					
	原数カウント		分数カウント		順位		原数カウント		分数カウント		順位	
国・地域名	論文数	シェア	論文数	シェア	順位	国・地域名	論文数	シェア	論文数	シェア	順位	
米国	8,347	53.4	1	7,376	47.2	1						
英国	1,977	12.6	2	1,479	9.5	2						
ドイツ	1,267	8.1	3	901	5.8	3						
カナダ	995	6.4	4	690	4.4	5						
日本	889	5.7	5	731	4.7	4						
フランス	857	5.5	6	607	3.9	6						
イタリア	771	4.9	7	523	3.3	8						
オランダ	760	4.8	8	525	3.4	7						
オーストラリア	535	3.4	9	380	2.4	9						
スウェーデン	513	3.3	10	331	2.1	10						
スイス	426	2.7	11	240	1.5	11						
スウェーデン	338	2.2	12	222	1.4	12						
ベルギー	321	2.1	13	172	1.1	15						
フィンランド	280	1.8	14	180	1.2	13						
デンマーク	280	1.8	15	175	1.1	14						
オーストリア	198	1.3	16	117	0.7	16						
イスラエル	167	1.1	17	111	0.7	17						
ノルウェー	160	1.0	18	95	0.6	19						
中国	150	1.0	19	100	0.6	18						
韓国	100	0.6	20	74	0.5	21						
台湾	94	0.6	21	76	0.5	20						
ブラジル	91	0.6	22	50	0.3	23						
ニュージーランド	91	0.6	23	54	0.3	22						
ギリシャ	87	0.4	24	41	0.3	24						
アイルランド	86	0.4	25	33	0.2	25						

(出典) 文部科学省 科学技術・学術政策研究所、「科学研究のベンチマーク2023」

助教の学問分野別活動時間割合

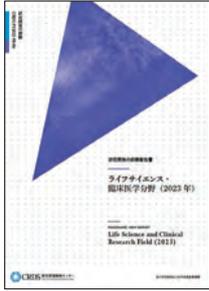
医学を含む保健分野は、診療活動のエフォートが大きな割合を占めており、他分野に比較して研究活動時間の割合が少ない。



(出典) 文部科学省「平成30年度大学等におけるフルタイム換算データに関する調査(概要)」

医学研究分野における研究者の多様性と流動性の状況①

- JST-CRDSの分析において、**Ph.D.の参画などによる異分野融合研究の推進が課題**であると指摘されている。
- 文部科学省の審議会の中間取りまとめにおいても、他分野の研究者との協働への期待について触れられている。



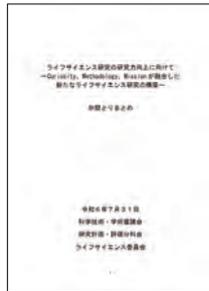
国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター（CRDS）「研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野（2023年）」

“ライフサイエンス・臨床医学の分野において**イノベーションを生み出すためには、生命科学、工学、情報学、数理科学、医学の有機的な連携が必要**”

“**異分野連携の重要性は以前から指摘されているが、まだ十分に達成されているとは言えない**”

“**海外の医学研究科や病院の研究所では、PhDがMDと並び研究のメインプレーヤーとなっているのに対し、日本の大学病院などでは、そうはなっていない**”

“**若い研究者が学際研究に挑戦できる研究環境づくりが不可欠**”



科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会「中間とりまとめ」（令和6年7月31日）

“...特に医学系において、研究者の流動性・多様性が不足しているとの指摘がある。大学病院・医学部の医学系研究においては、従来M.D.（メディカル・ドクター）が大きな役割を果たしてきたが、**基礎生命科学の研究者や、情報科学や量子科学等の他分野の研究者など、幅広い研究者が参画して対等な関係で協働してこそ革新的な成果が期待**できる。医学分野における**Ph.D.の参入は米国をはじめ世界の潮流にもなっており、我が国においても、医学系研究におけるPh.D.が参画するとともにキャリアパスを形成することをはじめとして、これからは多様な人材からなるチームにより研究成果を出していくことを当たり前とする意識をアカデミアにおいて醸成していくことが必要**である。”

医学研究分野における研究者の多様性と流動性の状況②

- 保健分野は、他の分野と比較して、**国際共著論文割合及び産学連携論文割合が相対的に低調な傾向**。
- 臨床医学分野における**国際共著率は、他国比・他分野比とともに、低水準である上に増加分も低い**。
- 保健分野は、他の分野と比較して**本務教員における自校出身者の占める比率が高い**。

大学内部組織分類別の研究活動の状況

大学グループ	大学内部組織分類	Top10%補正論文割合(Q値)	国際共著論文割合	産学連携論文割合
第1G(4)	理学の学部・研究科	11.4%	20.2%	2.4%
	工学の学部・研究科	10.3%	14.3%	7.2%
	農学の学部・研究科	6.6%	14.8%	6.1%
	保健の学部・研究科	10.2%	12.0%	4.5%
	研究拠点	10.9%	23.9%	6.1%
全分類	10.2%	17.3%	5.4%	
第2G(13)	理学の学部・研究科	8.5%	18.2%	2.9%
	工学の学部・研究科	6.7%	13.9%	7.5%
	農学の学部・研究科	5.2%	18.5%	5.5%
	保健の学部・研究科	7.1%	11.0%	4.1%
	研究拠点	11.1%	22.0%	9.5%
全分類	7.4%	14.9%	5.3%	
第3G(14)	理学の学部・研究科	7.3%	15.6%	3.6%
	工学の学部・研究科	4.9%	12.7%	9.1%
	農学の学部・研究科	3.0%	16.9%	8.4%
	保健の学部・研究科	4.9%	10.4%	4.1%
	研究拠点	9.1%	20.5%	9.6%
全分類	5.1%	13.2%	5.7%	
平均値	8.1%	15.5%	5.4%	

注1) Web of Science XML(CRUI, 2014) 年次報告データに基づき、自然科学分野・学術政策研究所が集計、文庫の種別は Article、Reviewを用いた。論文の分野別別件数をカウントした。出版年 2009年～2013年の5年平均計算である。大学内部組織が本研究の論文を創出した分析である。第1G(4)、第2G(13)は、論文111の修正後の集計値、大学数を示す。

注2) 大学グループについては、分析対象の31大学を、日本の全大学の総論文に占める論文数シェア(2005～2007年、2007年時点の集計)を用いて、第1グループ(4大学、論文数シェア:5%以上)、第2グループ(13大学、論文数シェア:1%以上5%未満)、第3グループ(14大学、論文数シェア:0.5%以上1%未満)の3つのグループに分類。第3グループに分類される大学は、日本全体で27大学存在するが、分析対象の大学は14大学であり、全ての大学ではない。

注3) 「研究拠点」は、(A) 共同利用・共同研究拠点、(B) 世界トップレベル研究拠点プログラム(WPL)、(C) 研究所等(附属研究所等)の3つのうち、いずれかに該当するものを分類。

出典: 文部科学省科学技術・学術政策研究所「論文データベース分析から見た大学内部組織レベルの研究活動の構造把握」

主要国の分野別国際共著率の推移

(A) 2009-2011年

全分野	化学	材料科学	物理学	計算機・数学	工学	環境・地球科学	臨床医学	基礎生命科学
英国	54.2%	50.6%	52.8%	69.9%	55.7%	47.9%	66.2%	43.5%
ドイツ	51.7%	46.9%	46.5%	59.6%	52.9%	44.3%	66.4%	39.3%
フランス	53.2%	52.7%	53.3%	69.8%	51.7%	46.3%	66.4%	39.2%
米国	33.6%	31.6%	35.8%	50.1%	39.3%	32.6%	42.6%	26.6%
日本	28.9%	21.1%	27.8%	35.8%	30.6%	25.8%	46.2%	17.9%
中国	23.7%	13.9%	17.3%	23.0%	27.7%	25.8%	36.2%	27.8%
韓国	27.0%	25.7%	27.5%	36.1%	33.9%	23.6%	48.2%	16.7%
世界	22.2%	18.8%	19.9%	30.5%	25.2%	18.6%	31.0%	17.4%

(B) 2019-2021年

全分野	化学	材料科学	物理学	計算機・数学	工学	環境・地球科学	臨床医学	基礎生命科学
英国	72.4%	68.8%	76.0%	81.2%	74.3%	72.2%	81.0%	65.4%
ドイツ	62.8%	55.1%	63.9%	78.6%	61.7%	52.7%	72.4%	54.1%
フランス	66.4%	65.2%	69.0%	78.2%	64.1%	64.7%	77.9%	62.5%
米国	46.4%	46.2%	55.7%	60.7%	53.5%	51.1%	56.9%	36.7%
日本	36.6%	31.5%	45.2%	49.4%	43.1%	43.0%	57.9%	22.8%
中国	25.6%	19.7%	24.4%	30.0%	32.8%	27.1%	34.6%	18.0%
韓国	33.1%	33.5%	35.7%	53.3%	47.0%	30.8%	41.3%	20.7%
世界	28.2%	24.3%	26.6%	38.3%	32.3%	26.8%	30.0%	23.4%

(C) 2009-2011年から2019-2021年への増加分

全分野	化学	材料科学	物理学	計算機・数学	工学	環境・地球科学	臨床医学	基礎生命科学
英国	18.2%	18.0%	23.2%	11.3%	18.7%	24.3%	14.8%	22.0%
ドイツ	11.1%	8.2%	15.0%	9.6%	9.8%	8.4%	9.6%	14.8%
フランス	13.2%	12.5%	15.7%	9.3%	12.5%	18.4%	11.4%	11.9%
米国	12.6%	14.6%	19.0%	10.5%	14.2%	18.5%	14.2%	10.0%
日本	9.8%	10.4%	17.4%	13.6%	12.5%	17.2%	11.8%	5.8%
中国	1.8%	5.8%	7.1%	6.9%	5.1%	1.3%	-1.6%	-8.8%
韓国	6.0%	7.7%	8.4%	17.2%	13.0%	7.0%	-6.9%	4.0%
世界	6.1%	5.7%	7.6%	4.8%	7.1%	8.0%	5.0%	6.0%

注1) Article、Reviewを分析対象とし、数値カウント単位に2桁を付し、3年平均値である。

注2) 図表Cは主要国の分野別国際共著率の増加分(%)ポイントを示す。

出典: 文部科学省科学技術・学術政策研究所「科学技術のベンチマーキング2023」

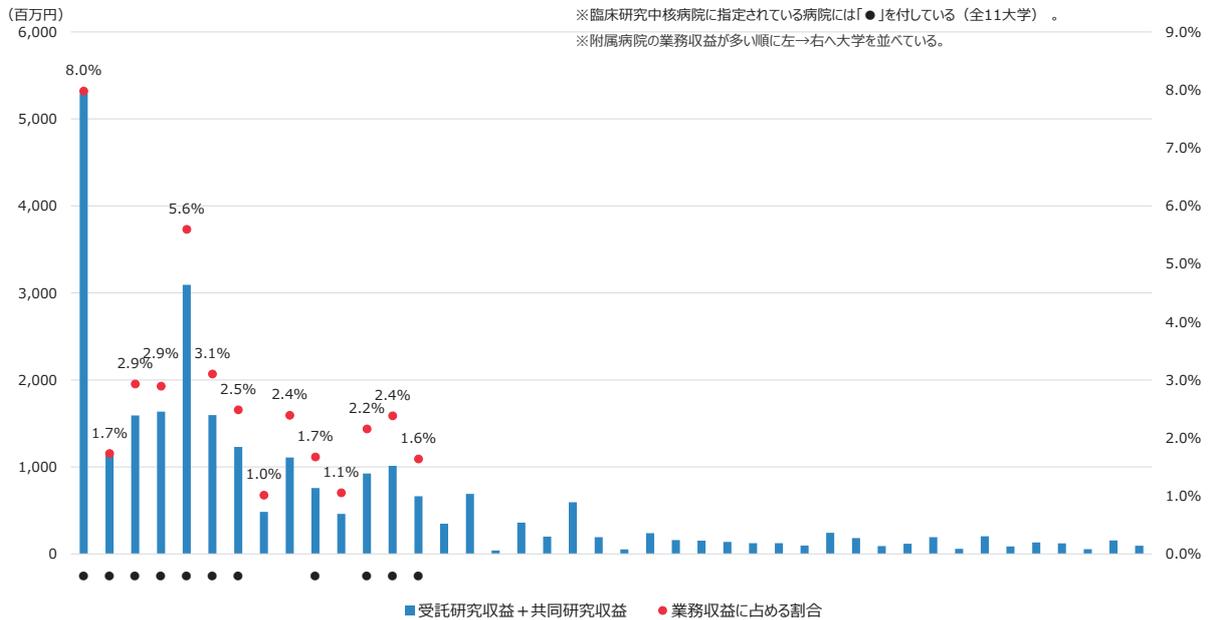
大学本務教員における自校出身者の占める比率(%)

理学	工学	農学	保健
21.8	29.8	35.8	48.1

出典: 文部科学省「学校教員統計調査」(令和4年調査)

令和4年度国立大学病院の受託研究収益・共同研究収益の合計額及び業務収益に占める合計額の割合

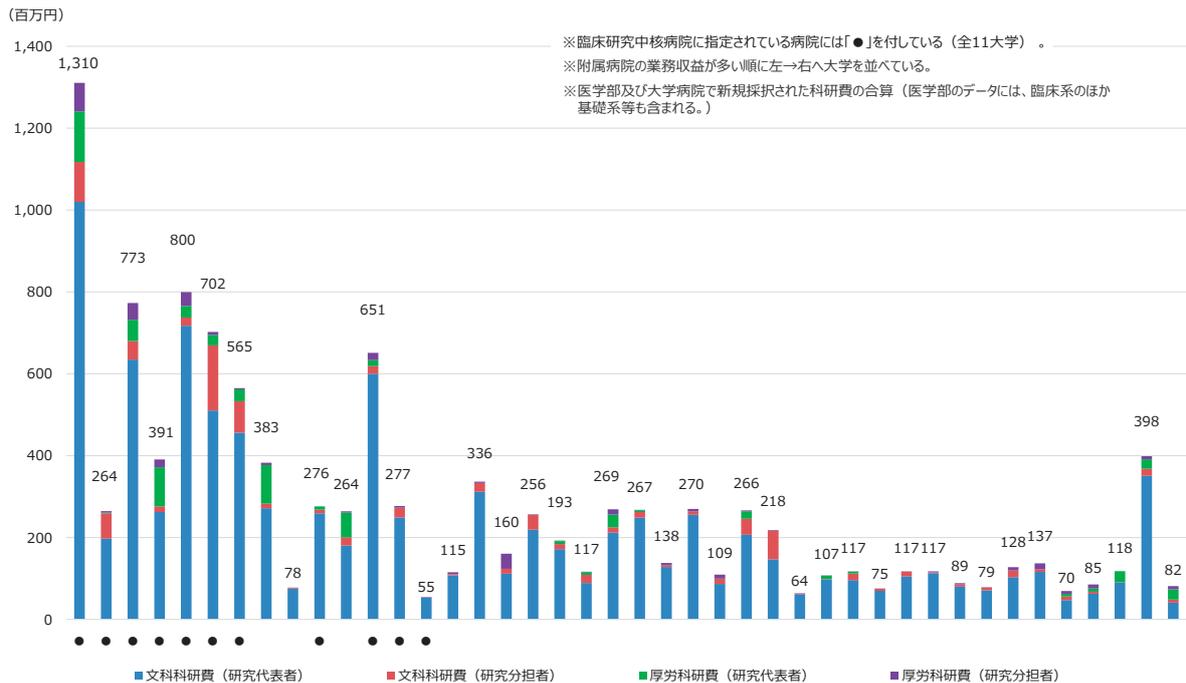
○ 受託研究収益・共同研究収益の合計額の多寡は、各国立大学病院の規模の大小におおむね一致する。一方で、当該合計額の業務収益に占める割合で見ると、合計額で劣後する大学が上位の大学を逆転する現象も見られる。



出典：文部科学省『国立大学法人等の決算について』別紙資料集「附属病院セグメント情報」等を元に医学教育課において作成。

令和4年度に新規採択された科研費の状況

○ 令和4年度に新規採択された科研費の合計額は、各国立大学病院の規模の大小と必ずしも一致していない。ただし、科研費の採択状況は年度によって相当の変動が生じる場合があり得ることから、留意が必要である。



出典：文部科学省高等教育局医学教育課調べ

地方の中小規模大学における科研費採択の状況について

○ 科研費採択の状況を小区別に確認すると、地方の中小規模大学の採択件数が、大規模大学を上回っている例が複数の区分で見られる。

血液および腫瘍内科学関連			感染症内科学関連			代謝および内分泌学関連		
順位	機関名	採択件数	順位	機関名	採択件数	順位	機関名	採択件数
1	熊本大	64	1	国立感染症研究所	54	1	大阪大	51
2	東京大	57	2	長崎大	37	2	神戸大	48
3	京都大	42	3	熊本大	34	3	京都大	44
4	九州大	40	4	大阪大	15	4	群馬大	37
5	名古屋大	35	5	東北大	14	5	東京大	31

外科学一般および小児外科学関連			麻酔科学関連		
順位	機関名	採択件数	順位	機関名	採択件数
1	九州大	50	1	群馬大	100
2	徳島大	43	2	大阪大	92
3	京都大	39	3	京都府立医科大	87
4	大阪大	36	4	札幌医科大	86
5	慶應義塾大	36	5	新潟大	84

出典：科学研究費助成事業データベース (<https://kaken.nii.ac.jp/ja/index/>) より。2018年以降の臨床医学分野の小区別採択件数上位5機関に地方国立大学が含まれるものの一部を掲載している。

国立大学における企業主導治験及び医師主導治験の件数（R4年度）

○ 企業主導治験及び医師主導治験のいずれについても、臨床研究中核病院に指定されている病院（11大学病院）で件数が多い。一方で、臨床研究中核病院以外（31大学病院）でも企業主導治験及び医師主導治験は実施されており、大学病院によっては臨床研究中核病院に匹敵する件数を計上している大学病院もある。

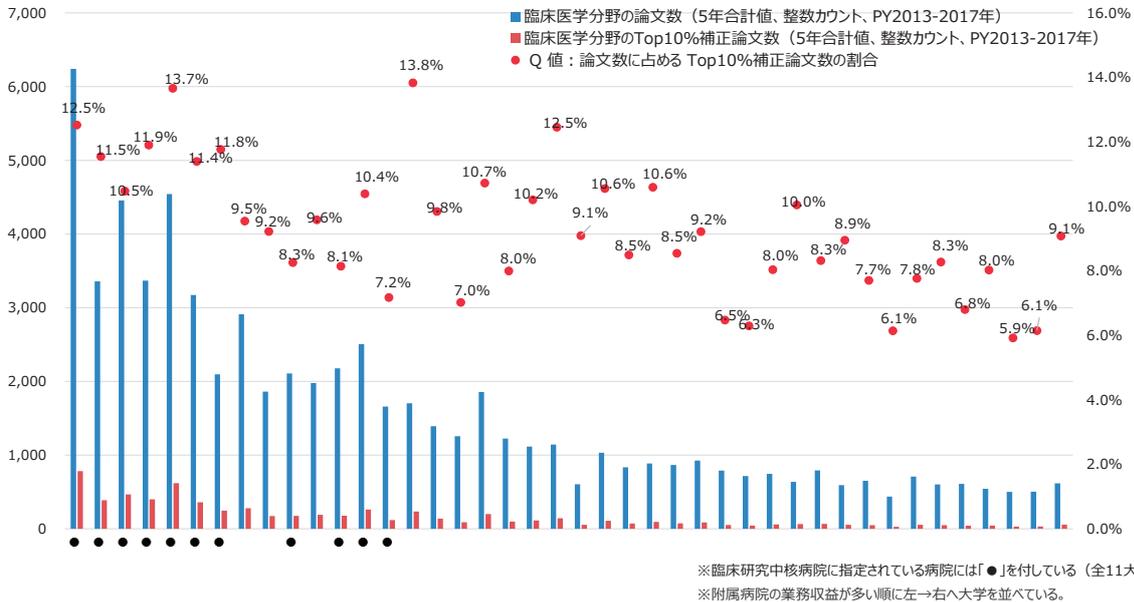
	企業主導治験の件数	医師主導治験の件数
合計	4,573	556
（うち、臨床研究中核病院）	2,169	332
（うち、臨床研究中核病院以外）	2,404	224

出典：国立大学病院長会議「病院機能指標」

※R4年度のデータは速報値

臨床医学分野の論文数、Top10%補正論文数、Q 値（論文数に占める Top10%補正論文数の割合）

○ 人的・財政的な規模の大きい大学が、相対的には多数の論文を産出している。一方で、Q 値で見ると、論文数が必ずしも多くない大学も高い値を示しており、質的に優れた研究成果を上げていることが分かる。



出典：文部科学省 科学技術・学術政策研究所、研究論文に着目した日英独の大学ベンチマーキング2019、調査資料-288、2020年3月を基に、文部科学省が加工・作成。

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

課題認識 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

- 治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける
 - 現在生じているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消
 - 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進
- 我が国が世界有数の創薬の地となる
 - 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
 - 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み
- 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する
 - アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
 - スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアアップの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

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

中間とりまとめ抜粋（※下線は本資料上で追記したもの）

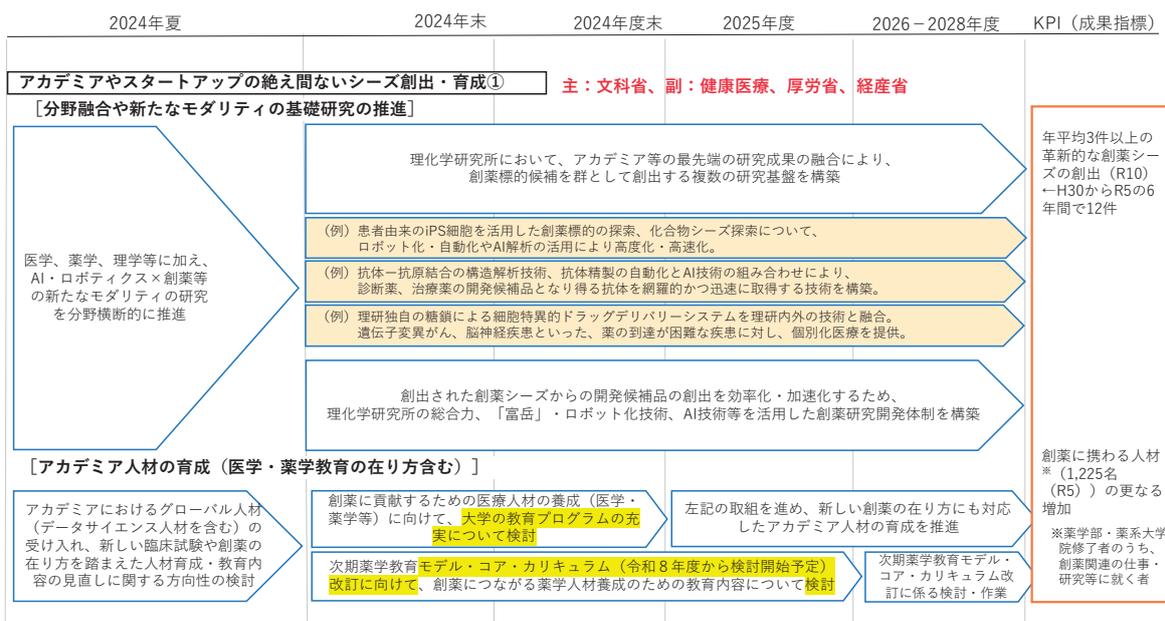
◆薬剤師養成・薬学教育等関係

- 治験・臨床試験専門職の持続的な人材育成には、早期からの教育等、いわば、「臨床研究開発リテラシー」の涵養が必要であり、医師・歯科医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等の医療職を志す学生や若手医療職に対して、関連法規の知識や治験・臨床試験の実施意義、臨床開発方法論等に関する教育等を強化する。(p.12)
- 新たなモダリティの研究開発やスタートアップ創出にも貢献できる人材を確保・育成するため、アカデミアにおけるグローバル人材の受け入れを進めるとともに、**医学部・薬学部の教育の段階から、新しい臨床試験や創薬の在り方といった医学・薬学の変化に迅速に対応した人材育成の観点も含め、教育内容の見直しも検討されるべき**である。これには、**今後の創薬力向上に不可欠な薬学教育のあり方**やデータサイエンス人材の育成・強化、他国からの人材の呼び込みも含まれる。(p.14)

◆大学病院関係

- 大学病院をはじめとする臨床研究を実施する病院において、医療現場の出口を知る医療従事者が臨床試験の拠点とも連携して創薬シーズの研究開発を進めることも重要であるが、こうした医療現場のシーズの研究体制が危機的な状況にあるとの指摘がある。この背景として、大学病院等に勤務する**医師が診療や教育に係る業務負担の増大、地域医療への貢献等により疲弊し、研究開発に十分なリソースを充てられていないことで、全体としての創薬力の低下を招いているとの指摘もある**。医療現場全体の働き方改革が進められていくなかで、**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。(p.14-15)

各施策のスケジュール・工程表①



各施策のスケジュール・工程表②

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026～2028年度	KPI (成果指標)
アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成① 主：文科省、副：健康医療、厚労省、経産省					
[大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備の推進]					
大学病院の医師が研究開発に十分なリソースを充てられるよう、医療DXやAI利用等による業務効率化を積極的に推進	大学病院の医師の研究時間の確保に向けて、各大学病院に対するヒアリング等を通じ、医療DXの推進等のほか、診療体制の見直し等に係る好事例を収集	左記の取組を進め、研究時間の確保を更に推進			
	保健医療分野におけるAI研究開発を加速するための支援の着実な実施				
	バイアウト制度の活用や競争的研究費の直接経費における研究代表者（PI）の人件費の支出等の取組の普及・促進				
	大学・大学病院の臨床研究強化（①基礎・臨床研究一体型②臨床研究特色型）の重点支援の着実な実施				
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	大学病院・医学部を含め、研究能力・実績等を踏まえ、競争的研究費等も活用した 目的を明確化した重点的な研究支援策 を検討。その際、研究時間の確保とともに、Ph.D.を含む 他分野の研究者・産業界との連携 や国内外の 人材の流動化 等の取組を促す仕組みについて、競争的研究費等のインセンティブの活用による推進を検討	左記の取組等を踏まえ、必要な諸施策を実施			
	医学部における教育研究組織と大学病院における診療組織が一体的に運用されている人事制度や組織運営体制のあり方について、海外の事例も収集し、研究開発力の強化の観点から、より柔軟に多様な人材や若手研究者の登用を進めやすい仕組みを研究することについて検討	大学病院等の組織運営体制等についての研究を実施・取りまとめ			
	大学病院の研究開発力強化に向けて、大学病院の教育・研究・診療等について、地域の医療事情等も踏まえつつ、各大学病院に自院の役割や機能の基本的な方針の明確化を促すとともに、国立大学法人運営費交付金等の現状も含めた 各大学病院の教育・研究・診療等の現状・課題、将来計画を確認・分析	左記の分析に基づき、大学病院の方針や地域の事情も踏まえて、研究力強化に向けた大学病院のあり方として考えられる方策について検討	左記の取組等を踏まえ、必要な諸施策を実施		
			大学病院の医師等の職務活動時間に占める研究時間の割合（29.8%（H30））や、Top10論文数（1,139編（臨床医学・R元～R3平均））等の着実な増加		

今後の医学教育の在り方に関する検討会 第二次中間取りまとめ 概要①

1. 今後の医学教育の充実に向けた取組

(1) 診療参加型臨床実習の実質化

- ・医学生を診療チームの一員として受け入れることで、診療参加型臨床実習を推進。医学生に与える**役割の明確化**も必要。
- ・実習統括主体の設定、診療科間の調整等を行うことにより、「細切れ」ではない、**一定程度連続した配属期間の確保**が有効。
- ・多職種連携等も含めた**低年次からの多様な実習**や、総合診療等の重要性も踏まえた**地域の医療機関等での実習**も効果的。

(2) 医学教育を担当する教員の適切な評価

- ・医学教育に積極的に取り組む教員に対して一定のインセンティブを付与する観点から、効果的な対応を検討することが必要。
- ・臨床実習への教育貢献を評価項目に盛り込み、評価の結果が昇給等の処遇に反映されることとしている取組例も存在。
- ・米国等では診療と教育に主に従事する医師のキャリアが整備。導入に際しては、あらかじめの**エフォート率の明確化**等に留意。
- ・国は、「**臨床実習指導医(仮)**」の称号付与の具体化や、**教員業績評価の取組例等**についての調査分析等を行うことが必要。

(3) 医学教育に関するコンテンツの共有化等

- ・「コアカリナビ」には、「**医学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）**」の新設項目の動画教材がアップロード。
- ・今後、授業の収録映像や資料等の共有等を通じ教育の質の向上に資する「**プラットフォーム**」の整備に向けた検討が必要。

(4) 医師の偏在解消に資する教育上の方策

- ・中長期的かつマクロに見れば、**医師需要は減少局面**へ。医師養成数抑制が見込まれるが、**地域・診療科偏在の解消**が必要。
- ・地域の医師確保に向け、「**地域枠**」の設置が進展。卒業者の**地域医療への貢献**と**研究活動との両立**への後押しにも期待。
- ・地域医療に係る教育として、「**地域滞在型**」の教育や、地域の風土等について理解を深める科目の開講等の取組例も存在。
- ・地域のニーズに応じて**選択可能な診療科を示す「診療科選定地域枠**」も広く設置。不足診療科の医師の確保に重要な役割。
- ・**地域の実情や医療需要に応じて養成しようとする医師像を明確化し、課題に対応する教育プログラムの構築を進めることが適当。**

2. 今後の医学研究の充実に向けた取組

(1) 我が国の医学研究の現状と分析

- ・医学分野における人口当たりTop10%論文数は先進国で最低水準。諸外国との比較では研究面での地位の低下が継続。
- ・医師1人当たり手術件数が多いほど医師1人当たり論文数が少ないなど、診療負担が大きいと研究成果が低下する可能性。

(2) 医学研究に携わる人材育成の推進

- ・医学部の臨時定員増の一部である「研究医枠」の設置により、コース修了者から基礎系研究医を輩出するなど、一定の効果。
⇒ 医学部定員全体の方向性を踏まえつつ、その範囲内において研究医を増員する方策を検討することが必要。
- ・将来的に研究に携わる素地を養い、必要な基礎体力を身に付けるため、学部段階からの研究マインドの醸成が期待。
- ・大学病院と協力型臨床研修病院とによるいわゆる「たすきがけ」型の研修の推進等、研修期間中も研究に触れる環境が重要。
- ・専門研修中の大学院生のうち特に優れた業績を有するものに柔軟な対応を認めるといったこと等も含め検討。
- ・大学院への進学や学位取得にどのような意義を見出せるかを明らかにするとともに、研究の魅力を積極的に訴求していく必要。
⇒ 医学博士の学位は、医学の発展にアカデミックな見地から貢献し得る証明として機能。また、キャリアアップにも寄与し得るもの。
- ・学位審査の方法の違い等を背景に、医学系大学院博士課程の標準修業年限である4年での学位取得率に大学ごとの差。
⇒ 学位審査では研究成果物の質担保が重要。論文の雑誌掲載には長期間を要しシブシブによる審査にも一定の合理性。
- ・大学院に優秀な学生を引き付けるためには、海外大学との連携等、教育プログラムの充実化・魅力化を図ることも重要。

(3) 医学研究の推進に係る研究環境整備

- ・大学病院の医師の研究時間の確保が困難に。研究日・研究時間の設定等、研究時間の確保に向けた取組の充実が必要。
- ・バイアウト制度等の整備のほか、育児等のライフイベントに配慮した様々な取組も、研究継続の観点で更なる推進が必要。
- ・自由な発想の促進の観点から一定の人材の流動性も重要。若手医師による医学研究の新たなフロンティア開拓等にも期待。
- ・国は、各大学における研究力の向上に向けた環境整備の取組や研究に携わる人材の育成を後押ししていくことが必要。

2. 大学病院の医師の働き方改革の現状

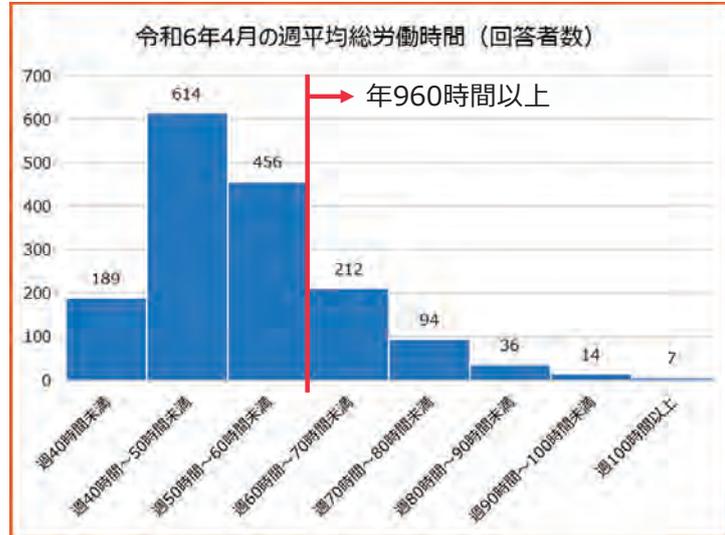
(全国医学部長病院長会議アンケート調査結果)

令和6年4月の週平均総労働時間

(個人調査)

- 週平均の労働時間は、週50時間未満の医師が41.5%から49.6%と増加し、タスクシフトやチーム制の導入などの取り組みにより、少しずつではあるが労働時間の減少が進んでいる。
- 年960時間以下では週60時間未満が77.7%を占めており、前回調査70.2%より増加している。今後週60時間以上の医師を重点に改善が望まれる。

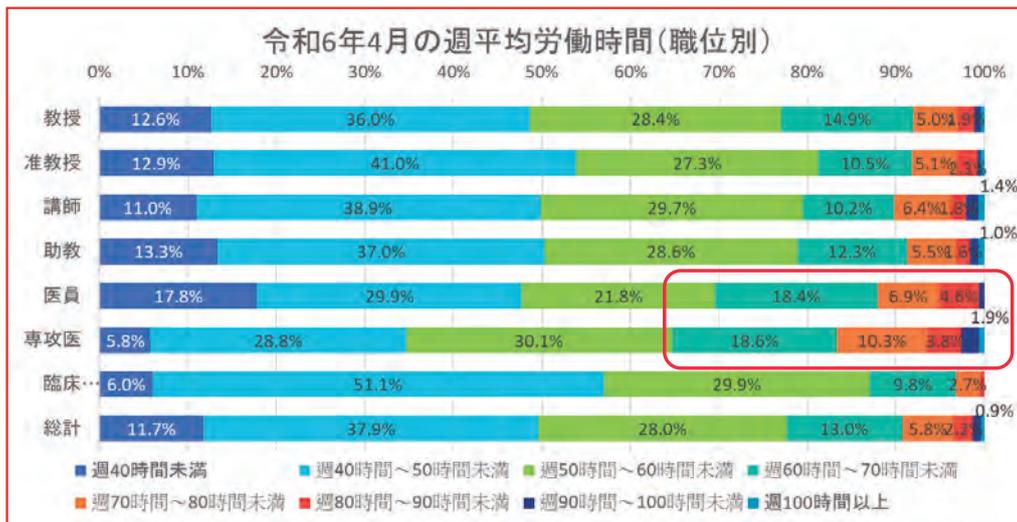
週平均労働時間	回答医師数 (人)	構成比率
週40時間未満	189	11.7%
週40時間～50時間未満	614	37.9%
週50時間～60時間未満	456	28.1%
週60時間～70時間未満	212	13.1%
週70時間～80時間未満	94	5.8%
週80時間～90時間未満	36	2.2%
週90時間～100時間未満	14	0.9%
週100時間以上	7	0.4%
総計	1,622	100.0%



令和6年4月の週平均総労働時間 (職位別)

(個人調査)

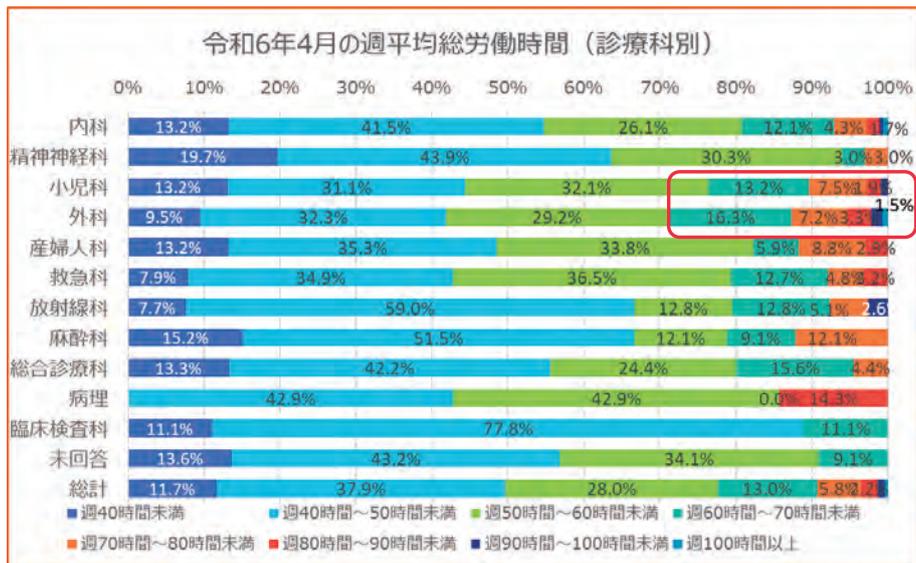
- 4月の週平均総労働時間を職位別、年代別調査したところ、職位別では**医員、専攻医**が、年代別では**20代、30代**が週60時間以上の割合が多くみられた。



労働時間	週40時間未満	週40時間～50時間未満	週50時間～60時間未満	週60時間～70時間未満	週70時間～80時間未満	週80時間～90時間未満	週90時間～100時間未満	週100時間以上
教授	12.6%	36.0%	28.4%	14.9%	5.0%	1.9%	0.8%	0.4%
准教授	12.9%	41.0%	27.3%	10.5%	5.1%	2.3%	0.4%	0.4%
講師	11.0%	38.9%	29.7%	10.2%	6.4%	1.8%	1.4%	0.7%
助教	13.3%	37.0%	28.6%	12.3%	5.5%	1.6%	1.0%	0.6%
医員	17.8%	29.9%	21.8%	18.4%	6.9%	4.6%	0.6%	0.0%
専攻医	5.8%	28.8%	30.1%	18.6%	10.3%	3.8%	1.9%	0.6%
臨床研修医	6.0%	51.1%	29.9%	9.8%	2.7%	0.5%	0.0%	0.0%
総計	11.7%	37.9%	28.0%	13.0%	5.8%	2.2%	0.9%	0.4%

令和6年4月の週平均総労働時間（診療科別）

（個人調査）

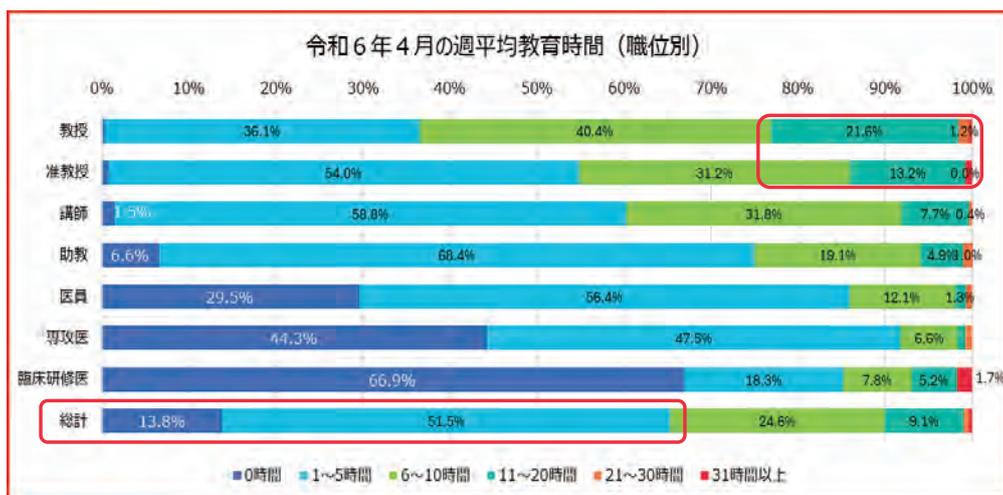


労働時間	週40時間未満	週40時間～50時間未満	週50時間～60時間未満	週60時間～70時間未満	週70時間～80時間未満	週80時間～90時間未満	週90時間～100時間未満	週100時間以上
内科	13.2%	41.5%	26.1%	12.1%	4.3%	1.7%	0.0%	0.0%
精神神経科	19.7%	43.9%	30.3%	3.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
小児科	13.2%	31.1%	32.1%	13.2%	7.5%	1.9%	0.9%	0.0%
外科	9.5%	32.3%	29.2%	16.3%	7.2%	3.3%	1.5%	0.7%
産婦人科	13.2%	35.3%	33.8%	5.9%	8.8%	2.9%	0.0%	0.0%
救急科	7.9%	34.9%	36.5%	12.7%	4.8%	3.2%	0.0%	0.0%
放射線科	7.7%	59.0%	12.8%	12.8%	5.1%	2.6%	0.0%	0.0%
麻酔科	15.2%	51.5%	12.1%	9.1%	12.1%	0.0%	0.0%	0.0%
総合診療科	13.3%	42.2%	24.4%	15.6%	4.4%	0.0%	0.0%	0.0%
病理	42.8%	42.9%	0.0%	14.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
臨床検査科	11.1%	77.8%	11.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
未回答	13.6%	43.2%	34.1%	9.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
総計	11.7%	37.9%	28.0%	13.0%	5.8%	2.2%	0.9%	0.4%

令和6年4月の週平均教育時間（職位別）

（個人調査）

- 4月の週平均教育時間を職位別、年代別調査したところ、**教育時間が週5時間以内が65.3%**を占めており、教授、准教授の教育時間が長くなっている。

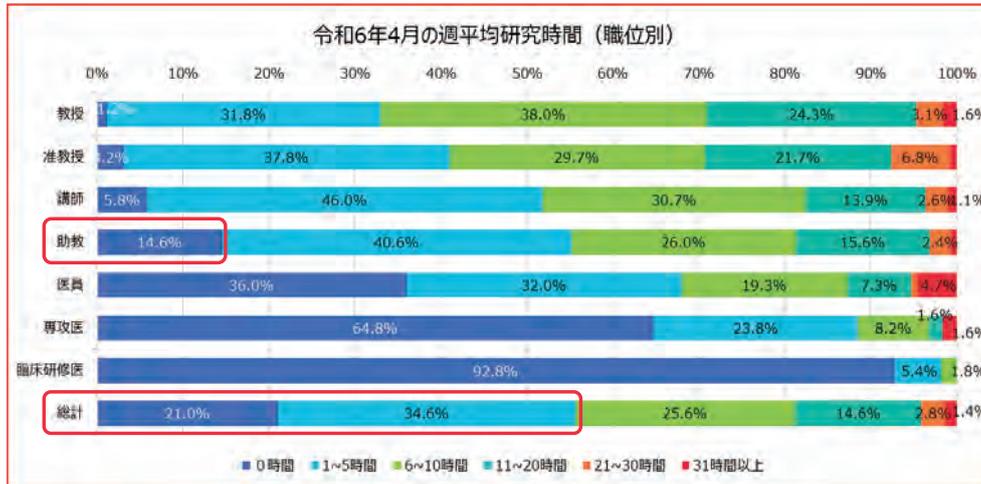


教育時間	0時間	1～5時間	6～10時間	11～20時間	21～30時間	31時間以上
教授	0.4%	36.1%	40.4%	21.6%	1.2%	0.4%
准教授	0.8%	54.0%	31.2%	13.2%	0.0%	0.8%
講師	1.5%	58.8%	31.8%	7.7%	0.4%	0.0%
助教	6.6%	68.4%	19.1%	4.9%	1.0%	0.0%
医員	29.5%	56.4%	12.1%	1.3%	0.7%	0.0%
専攻医	44.3%	47.5%	6.6%	0.8%	0.8%	0.0%
臨床研修医	66.9%	18.3%	7.8%	5.2%	0.9%	1.7%
総計	13.8%	51.5%	24.6%	9.1%	0.6%	0.3%

令和6年4月の週平均研究時間（職位別）

（個人調査）

- 4月の週平均研究時間を職位別、年代別調査したところ、全体で**研究時間が週5時間以内が54.6%、助教においては0時間が14.6%を占め、20代医師の0時間が80.8%**と若手医師の研究時間の少なさが際立っており、**研究活性化の大きな問題点**となっている。



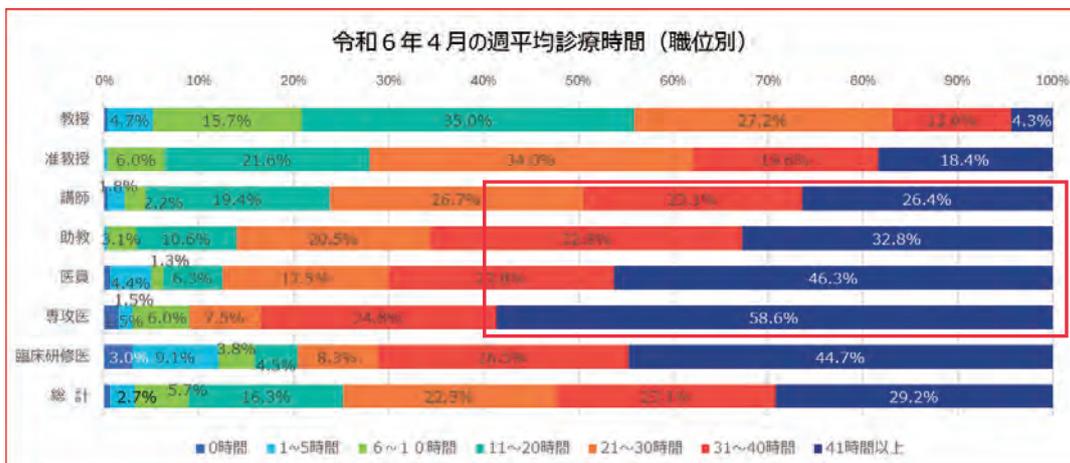
研究時間	0時間	1~5時間	6~10時間	11~20時間	21~30時間	31時間以上
教授	1.2%	31.8%	38.0%	24.3%	3.1%	1.6%
准教授	3.2%	37.8%	29.7%	21.7%	6.8%	0.8%
講師	5.8%	46.0%	30.7%	13.9%	2.6%	1.1%
助教	14.6%	40.6%	26.0%	15.6%	2.4%	0.7%
医員	36.0%	32.0%	19.3%	7.3%	0.7%	4.7%
専攻医	64.8%	23.8%	8.2%	1.6%	0.0%	1.6%
臨床研修医	92.8%	5.4%	1.8%	0.0%	0.0%	0.0%
総計	21.0%	34.6%	25.6%	14.6%	2.8%	1.4%

23

令和6年4月の週平均診療時間（職位別）

（個人調査）

- 4月の週平均診療時間を職位別、年代別調査したところ、全体で**診療時間が週41時間以上が29.2%、若くなるほど診療時間が長くなっている。大学、病院の経営を支える収入確保のためであると考えられ、大学病院の医師養成機能の維持や研究活性化を進めるための大きな課題**となっている。

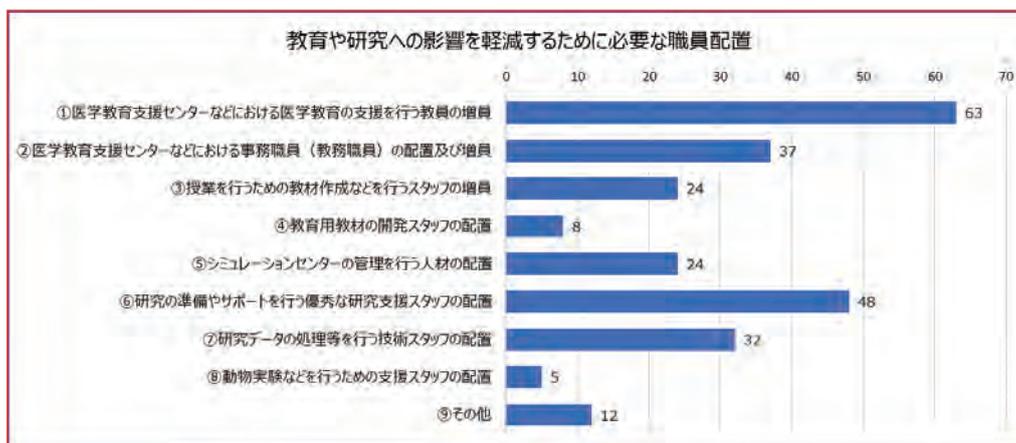


診療時間	0時間	1~5時間	6~10時間	11~20時間	21~30時間	31~40時間	41時間以上
教授	4.7%	15.7%	35.0%	27.2%	17.6%	4.3%	
准教授	6.0%	21.6%	34.0%	19.6%	18.4%		
講師	1.8%	2.2%	19.3%	26.7%	23.1%	26.4%	
助教	3.1%	10.6%	20.5%	22.8%	32.8%		
医員	4.4%	1.3%	6.3%	17.5%	23.8%	46.3%	
専攻医	1.5%	1.5%	6.0%	0.0%	7.5%	24.8%	58.6%
臨床研修医	3.0%	9.1%	3.8%	4.5%	8.3%	26.5%	44.7%
総計	2.7%	5.7%	16.3%	22.3%	22.5%	23.1%	29.2%

24

労働時間短縮に伴う教育や研究への影響を軽減するために必要な職員配置

- 労働時間短縮による教育や研究への影響が生じるが、その軽減のためには**医学教育の支援のための教員や研究の準備やサポートを行う研究支援スタッフの増員・配置が必要**との意見が多い。

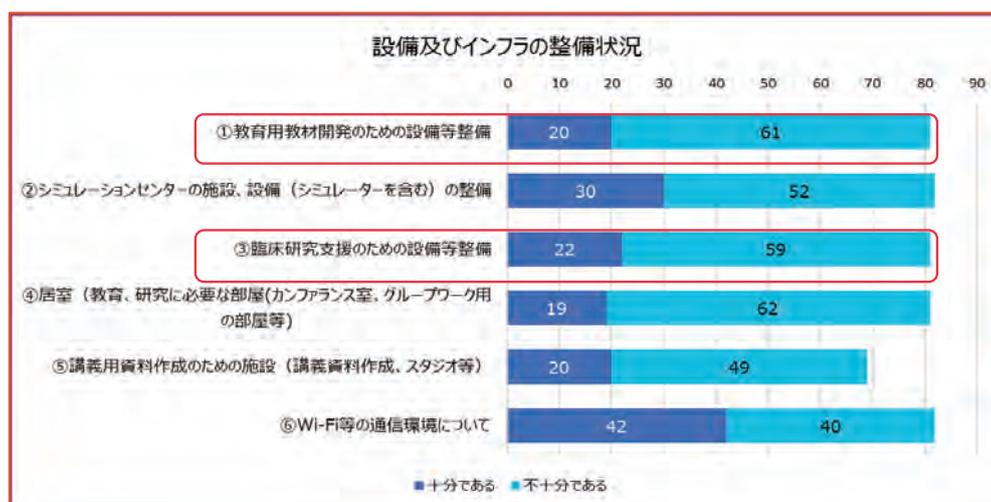


労働時間短縮に伴う教育や研究への影響を軽減するために必要な職員配置	回答校	割合
①医学教育支援センターなどにおける医学教育の支援を行う教員の増員	63	(76.8%)
②医学教育支援センターなどにおける事務職員(教務職員)の配置及び増員	37	(45.1%)
③授業を行うための教材作成などを行うスタッフの増員	24	(29.3%)
④教育用教材の開発スタッフの配置	8	(9.8%)
⑤シミュレーションセンターの管理を行う人材の配置	24	(29.3%)
⑥研究の準備やサポートを行う優秀な研究支援スタッフの配置	48	(58.5%)
⑦研究データの処理等を行う技術スタッフの配置	32	(39.0%)
⑧動物実験などを行うための支援スタッフの配置	5	(6.1%)
⑨その他	12	(14.6%)

25

設備及びインフラの整備状況

- 教育や研究の低下を防ぎ、今後発展させていくためには、**教育用教材開発や臨床研究支援のための設備等の整備が不十分**であり、今後の設備整備が必要であるとの意見が多い。



設備及びインフラの整備状況	(回答校)	十分である	不十分である
①教育用教材開発のための設備等整備		20	61
②シミュレーションセンターの施設、設備(シミュレーターを含む)の整備		30	52
③臨床研究支援のための設備等整備		22	59
④居室(教育、研究に必要な部屋(カンファランス室、グループワーク用の部屋等))		19	62
⑤講義用資料作成のための施設(講義資料作成、スタジオ等)		20	49
⑥Wi-Fi等の通信環境について		42	40

26

3. 大学病院関係施策について

今後の大学病院関係施策について



大学病院の機能

▼教育研究機関の機能

- 教育
- 研究
- 地域医療への貢献
(地域への医師派遣等)
※近年重視されている役割
- 診療

▲医療機関の機能

基盤的な財源

- (文科省)
- 国立大学法人運営費交付金
 - 私立大学等経常費補助金
- ※大学への基盤的経費として

- (厚労省)
- 診療報酬

大学病院への支援

令和6年度までの取組

- (文科省)
- 大学病院の最先端医療設備の整備 (令和5年度補正予算額 140億円)
 - 臨床研究・臨床実習体制整備 (令和6年度予算額 21億円 (6年間))

- (厚労省)
- 令和6年度診療報酬改定 (本体引き上げ分0.88%のうち、0.28%は若手医師等の員上げに充当)
 - 医師派遣の支援
 - 勤務医の労働時間短縮の推進 (令和6年度予算額 95億円及び363億円の内訳)
※地域医療介護総合確保基金の内訳

ガイドラインの策定による『大学病院改革プラン』の推進

大学病院の課題

- 医学教育の充実
- 医学分野の研究力強化
- 医療機関への医師派遣
- 医師の大学病院離れ
- 若手医師など病院職員の処遇改善
- 大学病院の経営改善

令和7年度に向けた実施・検討事項

- (文科省)
- ◆令和6年度補正予算(案)
 - 大学病院の最先端医療設備の整備 (令和6年度補正予算(案) 50億円)

各大学病院が置かれている実情等を踏まえて取り組む特色ある教育・研究分野において、特に医師の偏在問題等社会ニーズに対応した医療人材を養成するための教育プログラムを実施するための最先端医療設備の整備を支援し、医療人材の養成環境・地域貢献機能の更なる高度化を図る。
 - 大学病院等の研究力強化 (令和6年度補正予算(案) 134億円・基金)

国家戦略上の課題の解決に資するテーマを中心とした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。
 - ◆令和7年度予算 概算要求
 - 臨床研究・臨床実習体制整備 [令和7年度要求・要額額 21億円] (令和6年度予算額 21億円)
 - 医療人養成の在り方等に関する調査研究 [令和7年度要求・要額額 1億円] (令和6年度予算額 0.3億円)
 - 大学病院等の組織運営体制等の在り方
 - 薬学教育における創薬研究人材の養成
 - 医学教育コンテンツの相互活用
 - 学士課程における看護学教育の質向上 等
- (厚労省)
- ◆令和6年度補正予算(案)
 - 人口減少や医療機関の経営状況の急変に対応する緊急的な支援パッケージ (令和6年度補正予算(案) 1,311億円)

効率的な医療提供体制の確保を図るため、賃上げ等のための生産性向上・職場環境整備支援、経営状況の急変等を踏まえた支援を実施。
 - ◆令和7年度予算 概算要求
 - ※地域医療介護総合確保基金の内訳
 - 医師派遣の支援、勤務医の労働時間短縮の推進 (令和7年度要求・要額額 事項要求)
 - ①大学病院等からの医療機関に対する医師派遣への支援
 - ②多領域の研修を行うなど一定の要件を満たす専門研修基幹施設等の勤務環境改善の取組への支援
 - 総合的な診療能力を持つ医師養成の推進事業 (令和7年度要求・要額額 5.6億円)

医師の地域偏在と診療科偏在の解消に向けた取組の一つとして、幅広い領域の疾患等を総合的に見ることができ総合診療医の養成を推進する。

- ◆大学病院等の今後の在り方に関する検討 (文科省)
 - 『大学病院改革プラン』の内容を踏まえた教育・研究・診療等に係る基本方針や取組の現状・課題・将来計画を確認・分析(各大学病院との意見交換を実施)

- (厚労省)
- 地域医療構想における大学病院が担う機能の検討
 - 特定機能病院等のあり方の検討

4. 令和6年度補正予算について

大学病院等における高度医療人材養成・医学系研究の充実



○高度医療人材養成事業（大学病院における医療人材養成環境の更なる高度化） 令和6年度補正予算額 50億円

背景・課題

- 中長期的かつマクロに見ると、医師需要は減少局面に入ることが見込まれるが、医師の地域間・診療科間等の偏在問題は依然解消に至っておらず社会ニーズに対応した医療人材を養成するための教育プログラムの充実が必要。
- また、医療の高度化を実現する最先端の医療設備の活用能力を含め、医療人材が習得すべき知識・技能は益々増加していることなど、医療現場である大学病院におけるより実践的な医療人材養成の推進が必要。
- 大学病院における教育・研究機能の一層の充実・強化が求められている中で、大学の実情に応じ、我が国の「未来の医療」を担う医療人材の養成環境を整備し大学病院の機能強化を図ることは喫緊の課題である。

事業内容

各大学病院が置かれている実情等を踏まえて取り組む特色ある教育・研究分野での医療人材養成プログラム※1を実施するための最先端医療設備※2の整備を支援し、医療人材の養成環境の更なる高度化を図る。

※1 大学病院改革プランなどにおいて整理された各大学病院の役割との整合がとれたもの【養成する人材像の例】

- ①地域医療を中心に従事する医師 ②特定の診療科に従事する医師
- ③研究に主として従事する医師 ④大学病院を中心に従事する医師 等

※2 教育・研究に供する高度な機能を持つ医療設備

事業イメージ



件数・単価 25箇所×約2億円 交付先 附属病院を置く国公私立大学

○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

背景・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。

事業内容

国家戦略上の課題の解決に資するテーマを中心とした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。

事業イメージ

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、下記のような機関としての取組も支援する。

- 医学系研究者の研究時間の確保 ○国研や産業界、海外等との頭脳循環
- 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 等



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。

事業スキーム	採択件数	人数/件	研究費/人・年	機関支援額/年
総合型	4件程度	12人程度	1,500万円	0.6億円
特色型 ※大学間連携必須	7件程度	24人程度	1,500万円	1億円

(担当：高等教育局医学教育課、研究振興局ライフサイエンス課)

5. 令和7年度予算案について

高度医療人材養成の推進

令和7年度予算額（案） 34億円
 （前年度予算額） 35億円
 令和6年度補正予算額 50億円



● 背景・課題

- 医療の高度化や医療人に求められる資質・能力が多様化してきたこと等に対応するため、以下の課題に対応した高度医療人材の養成が必要
- がん医療の新たなニーズや急速ながん医療の高度化に対応できる医療人養成の促進
 - 高度医療の浸透や地域構造の変化（総合診療医の需要の高まり、難治性疾病の初期診断・緩和ケアの重要性等）、また看護を提供する場が多様化してきたことにより、従来の医師養成看護養成課程では対応できていない領域が発生、新時代に適応可能な医療人材の養成が必要。

上記の課題に対応する人材養成拠点や教育・研究体制を構築するため、以下の施策を展開

高度医療人材養成拠点形成事業（高度な臨床・研究能力を有する医師養成促進支援） 【令和7年度予算額（案） 21億円（21億円）】

- 医学生及び医学系大学院生に対して、大学病院を活用しTA, RA, SAとして教育研究に参画する機会を創出する取組や、教育研究支援者の活用による大学病院での臨床研究の強化や診療参加型臨床実習の充実に係る取組を行うなど、医師を養成する大学を拠点とし、高度な臨床教育・研究に関する知識・技能等を有する医師養成の促進を支援する。

【支援規模：21億円】

次世代のがんプロフェッショナル養成プラン 【令和7年度予算額（案） 9億円（9億円）】

- 大学院レベルにおける教育プログラムを開発・実践する拠点形成を支援
 - ①がん医療の現場で顕在化している課題に対応する人材養成（痛みの治療・ケア、地域に定着する放射線治療医・病理診断医、がん学際領域を担う人材等）
 - ②がん予防の推進を行う人材養成（医療ビッグデータに基づくがん予防医療、がんサバイバーに対するケアを担う人材）
 - ③新たな治療法を開発できる人材の養成（個別化医療・創薬研究を担う人材）

がん医療の新たなニーズや急速ながん医療の高度化に対応できる医療人を全国に
 【件数・単価】11件×約77百万円】

ポストコロナ時代の医療人材養成拠点形成事業 【令和7年度予算額（案） 5億円（5億円）】

- 【医師養成】
- ◆地域ニーズの高い複数分野（総合診療、救急医療、感染症等）を有機的に結合させ横断的に学ぶことのできる教育の実施により、地域医療のリーダーとなる人材の育成
 - ◆地域医療機関での実習等を通じて、
 - ①地域の課題を踏まえた教育研究の実現や地域医療への関心を涵養
 - ②専門に閉じない末分化・境界領域への対応力を涵養
 - ◆オンデマンド教材等の教育コンテンツの開発

【件数・単価】 11件×45百万円

- 【看護師養成】
- ◆医療的ケア児支援における指導的立場等の看護師養成
 - ◆重症患者に対応できる看護師養成

【件数・単価】 2件×10百万円

高度医療人材養成事業（大学病院における医療人材養成環境の更なる高度化） 【令和6年度補正予算額 50億円】

- 各大学病院が置かれている実情等を踏まえて取り組む特色ある教育・研究分野での医療人材養成プログラム^{※1}を実施するための最先端医療設備^{※2}の整備を支援し、医師偏在の課題をはじめ社会ニーズに対応した医療人材の養成環境の更なる高度化を図る。
- ※1 大学病院改革プランなどにおいて整理された各大学病院の役割との整合がとれたもの
 ※2 教育・研究に供する高度な機能を持つ医療設備

（担当：高等教育局医学教育課）

高度医療人材養成拠点形成事業 (高度な臨床・研究能力を有する医師養成促進支援)

令和7年度予算額(案) 21億円
(前年度予算額) 21億円



背景・課題

医学生及び医学系大学院生に対して、大学病院において、教育的配慮の下で、教育支援者を活用して効果的な臨床実習を行うとともに、研究活動に参画する機会を確保することが必要であり、もって、臨床教育・研究に関する知識・技能等を有する優れた医師を養成し、我が国の医学・医療の発展に貢献する。

事業内容

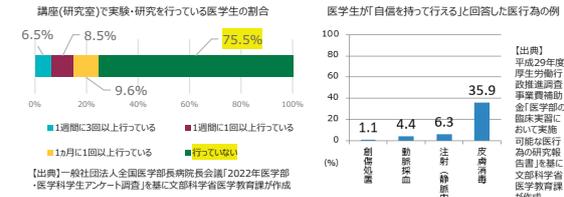
本事業では、医学生及び医学系大学院生に対して、大学病院を活用し T A、R A、S A として教育研究に参画する機会を創出する取組や、教育支援者の活用による大学病院での診療参加型臨床実習の充実に係る取組を行うなど、医師を養成する大学を拠点とし、高度な臨床教育・研究に関する知識・技能等を有する医師養成の促進を支援する。

- 金額：21億円
- 支援対象：医学部を置く国公立大学
- 支援区分：【タイプA】臨床・基礎融合研究基盤人材養成拠点（10件）
【タイプB】特色臨床研究基盤人材養成拠点（30件）
- 支援内容：大学病院を活用した実践的な教育に要する、
・T A、R A、S A 等経費
・教育支援者、研究支援者の経費
- 事業期間：令和6年度～令和11年度（6年間）

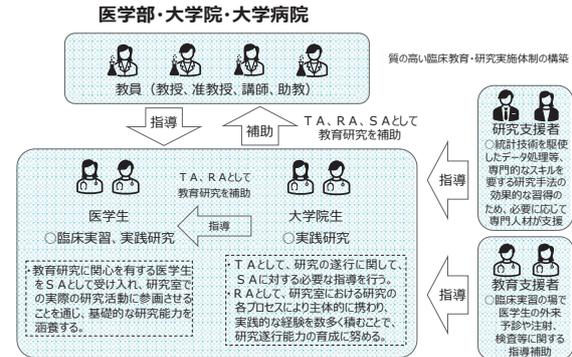
※ T A（ティーチング・アシスタント）、R A（サーチ・アシスタント）、S A（スチューデント・アシスタント）

経済財政運営と改革の基本方針2023（2023年6月）

大学研究の教育・研究・診療機能の質の担保を含む勤務する医師の働き方改革の推進等を図る。



<事業スキーム>



アウトプット（活動目標）

- T A・R A（大学院生）、S A（医学生）の増加
- 教育研究支援者の増加

アウトカム（成果目標）

- 臨床研究論文数の維持・増加
- 医師の教育研究時間の確保 等

長期アウトカム（成果目標）

- 我が国の医学・医療の発展（研究力の強化、診断・治療法・医薬品・医療機器の開発等）
- 質の高い実践力のある医師の充実
- 医療情報等の共有促進

(担当：高等教育局医学教育課)

次世代のがんプロフェッショナル養成プラン

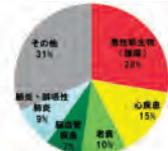
令和7年度予算額(案) 9億円
(前年度予算額) 9億円



背景・課題

我が国における高齢化や都市部への人口の集中がますます加速する中、現在の死因第一位である「がん」への対応は極めて重要である。地域格差に加え急速ながん医療の高度化に伴い、医療現場で顕在化した課題やがん予防の推進、新たな治療法の開発等の課題が浮上してきたことから、がん医療の新たなニーズや急速ながん医療の高度化に対応できる医療人養成を促進する必要がある。これらの状況を踏まえたがん専門医療人材を養成するため、優れた教育プログラムを開発し、大学間で連携し、開発・提供を担う拠点を支援する。

1 悪性新生物(腫瘍)	378,985
2 心疾患	205,598
3 老害	132,440
4 脳血管疾患	102,978
5 肺炎・慢性呼吸器疾患	121,198
6 その他	106,748
死亡者数計	1,372,755



(出典：令和2年度人口動態統計(速報値))

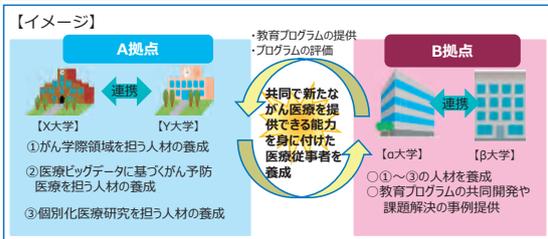
事業内容

○大学院レベルにおける教育プログラムを開発・実践する拠点形成を支援(大学間で連携し、①～③のプログラムを開発・提供し、人材養成の拠点を形成)

- ①がん医療の現場で顕在化している課題に対応する人材養成(痛みの治療・ケア、地域に定着する放射線治療医・病理診断医、がん学際領域を担う人材)
- ②がん予防の推進を行う人材養成(医療ビッグデータに基づくがん予防医療、がんサバイバーに対するケアを担う人材)
- ③新たな治療法を開発できる人材の養成(個別化医療・創薬研究を担う人材)

がん医療の新たなニーズや急速ながん医療の高度化に対応できる医療人を全国に

- 事業実施期間：令和5年度～令和10年度
- 件数・単価：11拠点 × 約77百万円
- 選定大学(代表校)
東北大学、筑波大学、東京科学大学、金沢大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学、札幌医科大学、近畿大学



【政府提言】経済財政運営と改革の基本方針2022（R4.6.7閣議決定）
がん専門医療人材を養成するとともに、「がん対策推進基本計画」を見直し、
新たな治療法を患者に届ける取組を充実する等がん対策を推進する。

アウトプット(活動目標)

- 教育プログラムの開発 33件以上
各拠点において、事業内容①～③のプログラム開発を行う。
(11拠点×3種類)

アウトカム(成果目標)

- 【初期】教育プログラム学生受け入れ
- 【中期】がん専門医療人材数の増
- 【長期】個別化医療実施率の向上、がんの死亡率低下

インパクト(国民・社会への影響)、目指すべき姿

がん患者が地域を問わずオーダーメイド型のがん診療など必要な治療や支援を総合的に受けられるようになり、健康長寿社会の推進に貢献する。

(担当：高等教育局医学教育課)

ポストコロナ時代の医療人材養成拠点形成事業

令和7年度予算額（案） 5億円
（前年度予算額） 5億円



現状・課題

- 新型コロナウイルス感染症を契機に、医療人に求められる資質・能力が大きく変化。
- 高齢化の進展による医療ニーズの多様化や地域医療の維持の問題が顕在化。
- 高度医療の浸透や地域構造の変化（総合診療医の需要の高まり、難治性疾患の初期診断・緩和ケアの重要性等）により、従来の医師養成課程では対応できていない領域が発生、新時代に適応可能な医療人材の養成が必要。
- ◇社会の変化等により、看護師に求められる能力や看護を提供する場が多様化してきたことにより、社会的な要請に対応できる看護師の養成が急務となっている。
- ◇医療技術の進歩に伴い、特別支援学校のみならず、地域の小・中学校等においても医療的ケア児は増加しているが、その支援体制は十分ではない。医療的ケア児の地域における支援体制構築のためにリーダーシップを発揮する看護師の養成が求められている。
- ◇改正感染症法の成立を踏まえ、コロナ禍で必要性が顕著となった重症患者の対応が可能な看護師の養成が求められている。

事業内容

【医師養成】

医療ニーズを踏まえた地域医療等に関する教育プログラムを構築・実施

- ◆地域ニーズの高い複数分野（総合診療、救急医療、感染症等）を有機的に結合させ横断的に学ぶことのできる教育の実施により、地域医療のリーダーとなる人材の育成
- ◆地域医療機関での実習等を通じて、
 - ①地域の課題を踏まえた教育研究の実現や地域医療への関心を涵養
 - ②専門に閉じない未分化・境界領域への対応力を涵養
- ◆オンデマンド教材等の教育コンテンツの開発

社会環境の変化に対応できる資質・能力を備えた医療人材養成のための教育プログラムの開発及び教育・研究拠点の形成

＜地域医療の課題やニーズを踏まえた教育＞

＜地域医療機関での実習＞

＜オンデマンド教材の開発＞

【支援期間】 7年間（令和4年度～10年度）
【単備・件数】 45百万円×11拠点
【選定大学（代表校）】 弘前大学、筑波大学、千葉大学、富山大学、名古屋大学、岡山大学、高知大学、長崎大学、宮崎大学、琉球大学、埼玉医科大学

【看護師養成】

以下の2課題に対応できる看護師を養成するための教育プログラムを開発し、社会的な要請に対応できる看護師の養成を行う

- ◆テーマ1「医療的ケア児支援における指導的立場等の看護師養成」
看護学部生：医療的ケア児支援のための実習等の試行的実施
現役看護師・潜在看護師等（保健師・助産師含む）：医療的ケア児支援における指導的立場等の看護師養成のためのリスキリング教育プログラムの構築
- ◆テーマ2「重症患者に対応できる看護師養成」
クリティカルケア領域（集中治療・救急部門等）における長期のOJT（On-the-Job Training）を含む重症患者に対応できる看護師養成のための実践的教育プログラムの構築

【テーマ1】 【テーマ2】

【支援期間】 3年間（令和6年度～8年度）
【単備・件数】 10百万円×各1拠点
【選定大学】 テーマ1：名古屋市立大学、テーマ2：京都府立医科大学

（担当：高等教育局医学教育課）

大学における医療人材養成の在り方に関する調査研究

令和7年度予算額（案） 0.6億円
（前年度予算額） 0.3億円



現状・課題

近年我が国では、人生100年時代を見据えて、健康寿命の延伸に向けた新しい健康・医療・介護システムを構築するため、医療・介護の連携強化、地域の医師確保支援、メディカルスタッフの業務実施体制の見直し等の取組が求められている。

このような中、各大学が共通して取り組むべき教育内容が一定程度標準化されている医師養成課程において、デジタルプラットフォームを構築した上で大学間における教育コンテンツの共有等を図り、これらを相互に活用することで、授業の質の向上や学生の学修活動の充実と同時に、医師の働き方改革の推進にも寄与し得るとの指摘がある。また、我が国の大学医学部・大病院は、伝統的に医学部における教育研究組織と大病院における診療組織が一体的に運用されてきており（いわゆる「医局」）、教育・研究・診療の各機能の連携や、キャリア支援等の面でのメリットがあるとされる一方、組織としての硬直性が問題視されることもあり、大学医学部・大病院の組織運営体制等について、多角的な検討を図ることが必要である。

薬学分野では創薬に貢献できる人材や現在の世界の主流となっている創薬手法に対応した医薬品開発につながる研究力を身に付けるカリキュラム等が不足しており、薬学教育のカリキュラムの充実や基礎研究の強化、博士課程進学者の増加は喫緊の課題である。また、急激な薬剤師業務の量的・質的な変化を背景に、学生の臨床に係る実践的な能力の向上が求められており、追加の実習等を実施できるよう環境の整備が必要である。

看護学分野においては、令和6年度の改訂を機に初めて全大学の統一した基準となる看護学教育モデル・コア・カリキュラムに準拠した質の高い教育が各大学において行われるよう、臨地実習における教育体制や看護学生の実践能力の評価体制の整備に加え、コアカリに準拠した教育内容の客観的評価の在り方についての検討が必要である。

更に、医学生への知識や技能を確かめる共用試験が公的化されたことを踏まえ、医学生が診療に参加する診療参加型臨床実習の充実について検討するとともに、医学部定員について、これまでに地域枠制度の運用状況等を継続的に把握することが必要である。

事業内容

オンデマンド授業の収録映像や汎用性のある授業用資料等の医学教育関係のコンテンツを、デジタルプラットフォームを通じて各大学が活用可能な形で共有し、教育の質の向上に役立てる構想について、各大学が主体的に参加し、効果的に機能するプラットフォームの在り方を明らかにすべく、調査分析を行う。また、我が国の大学医学部・大病院における人事制度や組織運営体制等について、諸外国の医学部・大病院との対比を通じて改めてそれらの特性を明らかにするとともに、研究開発力強化等の観点から、より柔軟に多様な人材や若手研究者の登用を進めやすい仕組みの研究も含め、大学医学部・大病院の今後の在り方について示唆を得るべく、調査研究を行う。

創薬研究に関する薬学教育の現状や課題を把握・分析した上で、創薬に貢献する医療人材養成の強化につながる博士課程プログラムを構築する。また、実務実習指導薬剤師が抱える課題を解決するために教育コンテンツを大学・病院・薬局へ広く普及させるための調査研究を実施する。

看護コアカリ改訂を契機に、看護学士課程における臨地実習を見学型から診療参加型臨床実習へ変革するための調査研究及び看護学教育の質を保証するための看護学教育分野別評価の充実のための調査研究を実施する。

更に、臨床実習指導医養成のためのコンテンツ等を開発し、医学教育における診療参加型臨床実習の充実を図るための調査・研究を行う。また、地域枠制度の効果・運用改善事項等についての調査・研究を行う。

- ◆大学医学部・大病院における教育・運営の交流に関する調査研究【新規】
 - 事業期間 1年間（令和7年度）
 - 選定件数・単備 1件×800万円
- ◆薬学教育における創薬研究・実習に関する調査研究【新規】
 - 事業期間 最大3年間（令和7年度～令和9年度）
 - 選定件数・単備 1件×1,800万円、1件×600万円
- ◆学士課程における看護学教育の質向上に向けた調査研究【新規】
 - 事業期間 最大3年間（令和7年度～令和9年度）
 - 選定件数・単備 1件×700万円、1件×300万円
- ◆臨床実習指導医養成のための調査研究
 - 事業期間 最大2年間（令和6年度～令和7年度）
 - 選定件数・単備 1件×700万円
- ◆地域医療に従事する医師の確保・養成のための調査研究
 - 事業期間 最大3年間（令和6年度～令和8年度）
 - 選定件数・単備 1件×700万円

（担当：高等教育局医学教育課）

医師の働き方改革に係る取組：事例紹介

医療情報分析アシスタント制度について

山ノ内祥訓

熊本大学病院 総合臨床研究部研究データ管理センター

総合臨床研究部 副部長 辻田 賢一
総合臨床研究部 研究データ管理センター長 中村 太志
総合臨床研究部 研究展開センター 宮下 梓
事務部 経営戦略課 先進医療担当 富永 将史

1

熊本大学病院について

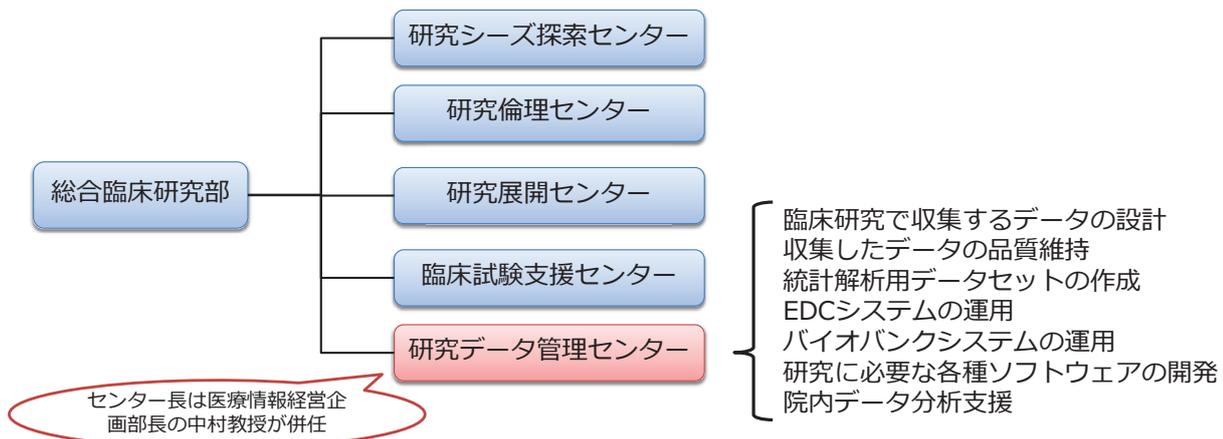
- 病院紹介
 - 診療科数/部 6部門 30科、中央診療部門28
 - ベッド数 845床(一般795床、精神50床)
- 診療実績(令和5年度)
 - 平均在院日数 12.4日
 - 稼働率 86.6%
 - 一日平均外来患者数 1472.77人
 - 一日平均初診患者数 115.7人
 - 紹介率 95.7%
 - 逆紹介率 112.1%
- 病院情報システム
 - H11 オーダリング導入
 - H18 フィルムレス化
 - H22 電子カルテ(KAIJU)稼働
 - H29 電子カルテ(KAIJU2)稼働
 - R6/1 新電子カルテ(KAIJU3)稼働**



2

総合臨床研究部について

熊本大学及び熊本大学病院における臨床研究の適正な推進を目的として2014年10月1日に発足。研究者が臨床研究を進めるにあたり必要な業務の支援を行っている。また、基礎研究などの成果を臨床応用するための支援も行っている。



3

臨床研究支援以外の業務内容

➤ 熊大病院バイオバンク

熊本大学病院バイオバンクの情報管理システムの開発と運用。特に臨床情報をもとに提供可能検体の検索と提供検体に付随する臨床情報のデータセット作成を行っている。

➤ 病院情報システム

医療情報の担当部署は別にあるがその業務支援。院内で診療に関係する情報システムを内部で開発することもある。

➤ 院内データ分析

医療安全や質改善のため院内の各部署からデータの収集と分析を依頼されることがある。外来患者の待ち時間、転倒転落、血栓予防、カンファ記録、抗菌薬投与、等。

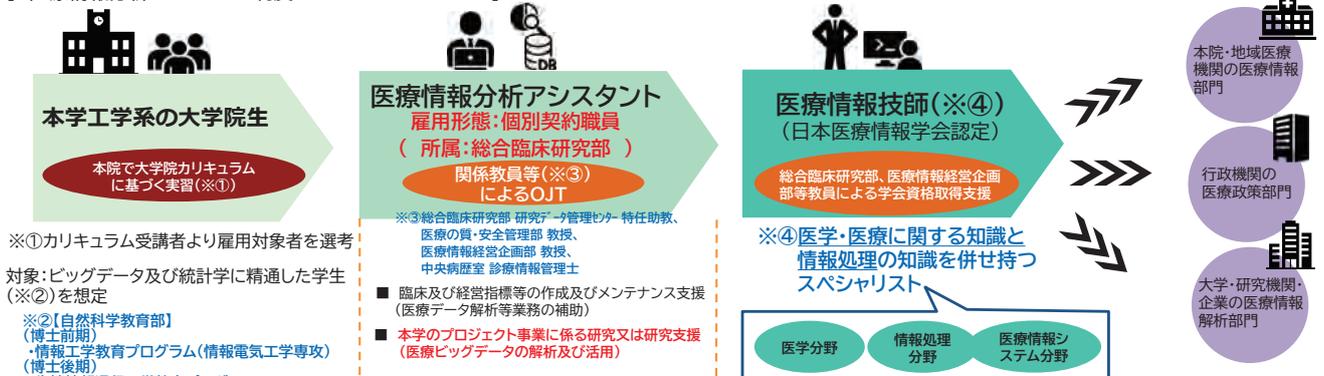
4

医療情報分析アシスタント制度設立の経緯と これまでの取り組み

医療情報分析アシスタント制度とは

- 【 課題と対応 】
- 医療情報データの抽出・変換・出力・分析が可能な人材が不足しているため、指標に基づく診療の質改善に必要とされる臨床指標(CI)及び質指標(QI)の策定が困難な状況である。この課題を解決するため、指標策定及び改善活動に必須である人的制度を確立し、「医療情報分析アシスタント」を養成する。

【 医療情報分析アシスタント制度によるキャリアプラン 】



【 本制度により期待される効果 】

- リアルタイムデータ(QI等策定)及びその他医療ビッグデータの抽出・変換・出力・分析に係るマンパワーの確保
- 大学院卒業後に本院技術者として採用する等のキャリア拡充
- 社会に対して医療ビッグデータに関する技術等を備えた人材の還元

医療情報にかかる高度な技術を備えた人材の創出と還元

制度発足の経緯：医療の質可視化プロジェクト



日本医療機能評価機構が実施した「2023年度医療の質可視化プロジェクト」で定義された9指標を当院でも計測することとなった。→当院は2024年度から参加

https://jq-qiconf.jcqh.or.jp/event/kashika_project_2023/

➤ 医療安全

- 入院患者の転倒・転落発生率
- 入院患者での転倒転落によるインシデント影響度分類レベル3b以上の発生率
- リスクレベルが「中」以上の手術を施行した患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率

➤ 感染管理

- 血液培養2セット実施率
- 広域スペクトル抗菌薬使用時の細菌培養実施率
- 手術開始前1時間以内の予防的抗菌薬投与率

➤ ケア

- d2（真皮までの損傷）以上の褥瘡発生率
- 65歳以上の患者の入院早期の栄養ケアアセスメント実施割合
- 身体拘束率

7

診療報酬改定による質評価



令和6年度診療報酬改定 Ⅱ-4 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価-急等

DPC/PDPSの機能評価係数Ⅱにおける新たな評価

地域医療係数の見直し②

社会や地域の実情に応じて求められている機能の評価という観点から、体制評価前数において、「臓器提供の実施」、「医療の質向上に向けた取組」及び「医師少数地域への医師派遣機能」（大学病院本院群に限る。）について新たに評価を行う。

(参考) データ提出及び公表を評価する医療の質指標

テーマ	指標	既存データ項目の活用	データ提出の評価対象 (※1)	公表の評価時期 (※2)
医療安全	転倒・転落発生率	×	○	令和8年度～
	転倒転落によるインシデント影響度分類レベル3b以上の発生率	×	○	令和8年度～
	リスクレベルが「中」以上の手術を施行した患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率	○	×	令和7年度～
感染管理	血液培養2セット実施率	○	×	令和7年度～
	広域スペクトル抗菌薬使用時の細菌培養実施率	○	×	令和7年度～
	手術開始前1時間以内の予防的抗菌薬投与率	×	○	令和8年度～
ケア	d2（真皮までの損傷）以上の褥瘡発生率	×	○	令和8年度～
	65歳以上の患者の入院早期の栄養アセスメント実施割合	×	○	令和8年度～
	身体的拘束の実施率	×	○	令和8年度～

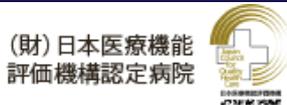
厚生労働省。令和6年度診療報酬改定の概要。P175-176

(※1) 該当する指標に対応する調査項目を新設する
(※2) 集計方法等の詳細については、「病院情報の公表の集計条件等について」において公表

176

8

制度発足の経緯：病院機能評価



1.5 継続的質改善のための取り組み

1.5.1 業務の質改善に向け継続的に取り組んでいる

評価の視点

- 病院が主体となって継続的に取り組む改善活動の仕組み・取り組み状況の評価する。

評価の要素

- 継続的な改善活動の仕組み
- 体系的な病院機能の評価
- 各種立入検査の指摘事項への対応

1.5 継続的質改善のための取り組み

1.5.2 診療の質の向上に向けた活動に取り組んでいる

評価の視点

- 症例検討会、診療ガイドラインの活用、臨床指標・質指標に関するデータの収集と分析および活用、診療内容の標準化など、診療の質の向上に向けた活動の状況を評価する。

評価の要素

- 症例検討会の開催
- 診療ガイドラインの活用
- クリニカル・パス（クリティカル・パス）の作成・見直し
- 臨床指標・質指標に関するデータの収集と分析および活用

病院機能評価 機能種別版評価項目解説集 一般病院3 (3rdGVer. 3. 0)

良好な医療サービスを提供するためには、さまざまな手法で患者・家族・職員等からの意見や要望を収集し分析・評価するとともに、必要に応じて改善に向けた計画等の策定と実践を行い、PDCAサイクルを回していくことが大切である。併せて、診療実績だけでなく、**日常の診療・ケアのプロセスにおいて常に確認・評価できる指標等を定め、モニタリングしていくことも有効である。**

9

自然科学研究部(工学部)のデータサイエンス実習

医療情報を分析できる人材を確保しようとしても実際に人がすぐ集まるとは限らない。そこで、医工連携の枠組みを利用し自然科学教育部(工学部情報工学系)と相談。

数年前から実施している修士1年のデータサイエンス実習のテーマに医療情報の可視化と分析を組み込んでいただき2023年度から実施。→**臨床評価指標(CI,QI)の作成**

➤ 工学部としては・・・

大学院生に対して本物のデータを扱う実務を体験をさせることで教育効果の向上を見込める。就職時に一通り実務を経験していることが有利になるのではないか。

➤ 病院としては・・・

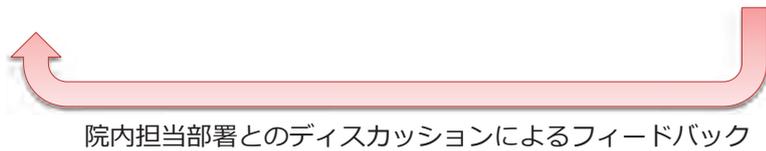
実習で作成した成果物を手直すことで迅速にQI環境を構築できる。医療業界に興味を持ってもらえれば人材確保につながるのではないか。

10

データサイエンス実習の流れ



- 要件定義**
 - 指標の意義・目的の理解
 - 業務フローにおける位置付けの理解
- 設計**
 - データ調査を行い定義と変数を確定
 - 院内担当部署との認識合わせ
- 実装**
 - データ抽出プログラムの作成
 - BIツールの設定
 - 動作確認
- 検証**
 - 院内担当部署への説明
 - 運用評価



作成された臨床評価指標の例

急性期脳梗塞入院患者の早期リハビリテーション開始率

急性心筋梗塞患者における入院中の抗血小板薬処方率



作成されたQIダッシュボード

医療情報分析アシスタントが作成したQIは16指標あり全て電子カルテ端末のポータルページにあるQIダッシュボードから参照可能である。
なお、QIダッシュボードページもアシスタントが開発した。



医療情報分析アシスタントの雇用状況

医療情報分析アシスタントはデータサイエンス実習を履修した学生の中から希望者を募って決定。2024年2月から雇用を開始。

- 2023年度(2024年1月～3月)
 - 3名 週1日8時間勤務
- 2024年度
 - 6名 週1日8時間勤務
 - ※病院機能評価におけるQIの準備のため人数が一時的に多くなった。

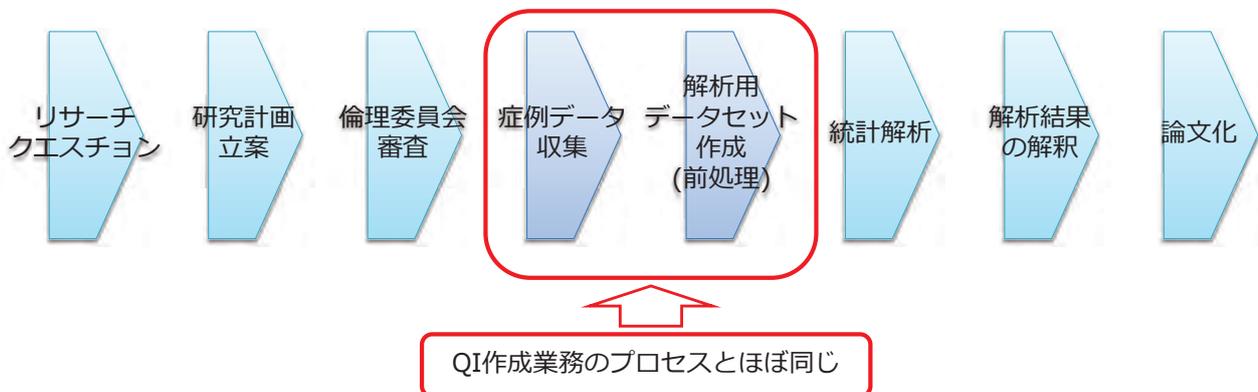
2024年8月の病院機能評価受審までは院内委員会で決定したQIの作成に従事。

アシスタント業務の臨床研究支援への応用

15

QI作成業務と臨床研究支援業務の関係性

病院情報システムから必要なデータを抽出し整理、可視化する業務はQI作成以外の目的にも応用可能な業務である。病院機能評価受審に関連する業務が一段落していることから、今後これらの業務で培ったスキルを応用した臨床研究支援を進めようとしている。



16

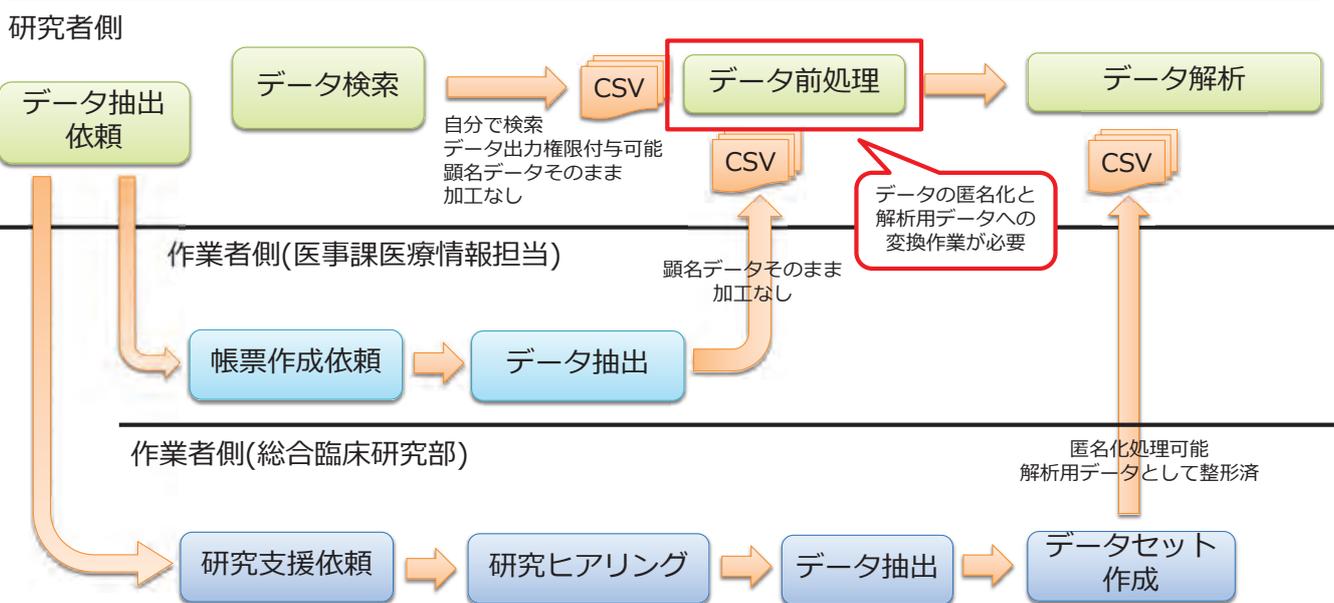
実現可能な臨床研究支援業務の検討

アシスタント業務として実現可能な臨床研究支援業務としては後ろ向き研究(データベース研究)を中心に以下の業務が考えられた。

- ▶ 病院情報システムからのデータ抽出
- ▶ 抽出したデータの匿名化(仮名化)処理
- ▶ 統計用データセットへの変換処理
- ▶ 定期的な症例検索と結果の通知

これらの業務は研究者や研究補助者が担っていた部分であり、これをアシスタント業務としてタスクシフトすることで業務負荷低減や研究業務の効率化を推進できるのではないかと考えている。

当院の後ろ向き臨床研究におけるデータの流れ



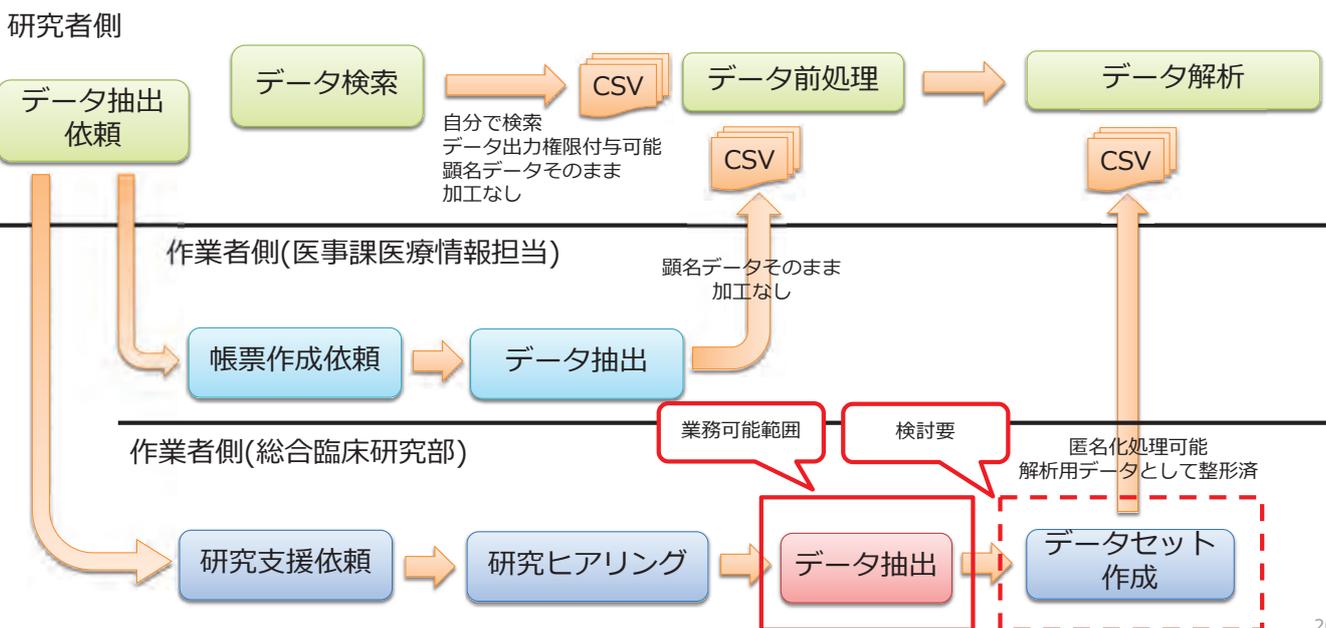
臨床研究のデータ抽出・変換業務について

当院の病院情報システムから研究目的でデータを抽出する場合、医事課医療情報担当に依頼してデータを抽出してもらうが以下の課題がある。

- 依頼しても結果が返ってくるまで時間がかかる。
- 複雑な検索だった場合医療情報担当のスキルでは対応しきれない。
- 病院情報システム側のテーブル定義を中心に出力結果を渡すため、その後のデータ変換や匿名化处理は研究者側の業務となる。

当部では2,3番目の課題に対応するため「データ変換」を支援業務に含めているが、作業人員が1名のため医療情報担当と同様に時間がかかっており支援業務の拡大ができていない。

臨床研究におけるアシスタント業務の範囲



臨床研究業務におけるアシスタントの業務範囲

アシスタントの大学院生は工学系のため医学系研究のための倫理指針や各種ガイドラインについての教育は現状行われていない。

⇒研究計画書上の研究体制にも追加されていない。



後ろ向き研究で電子カルテシステム等からデータを抽出することがあるが、その作業を研究者から依頼されて実施している医療情報担当は倫理指針などの研修は受講しておらず研究体制にも名前を記載していない。

⇒同じ扱いでよいのでは？



アシスタントの業務は当センターと研究者が検討した仕様に従いデータ抽出までの作業に限定して担当するのであれば許容範囲ではないか。

⇒データ変換や匿名化などの加工業務は今後要検討

試行例：電子カルテからの研究データの抽出

支援依頼業務ではないが当センターの教員が研究分担者として参画している臨床研究で抽出したデータと同じデータが抽出できるか確認。

➤ 対象データの範囲

研究者が指定した患者(約9,000名)の臨床データのうち、2012年から2022年までの医師記録、看護記録、退院サマリのデータ。

➤ 追加データ処理

なし。

➤ 指示内容

研究計画書は見せずに具体的な抽出手順を説明。

➤ 試行結果

アシスタント2名で手分けして作業し2日かかった。よって作業工数は4人日程度。あらかじめ抽出したデータと比較したところ同一データであると確認。

⇒支援業務として実施可能な内容であると考えている。

試行例：CRFデータから統計データセットへの変換

過去業務支援を行い、当センターの教員が研究分担者として参画していた臨床研究でEDCデータから統計データセットに変換できるか確認。

➤ 対象データの範囲

データが固定された介入研究のCRFデータ。症例は30症例程度。
項目数は約160項目。

➤ 追加データ処理

時系列解析も可能な解析用データセットへ変換。変数は約190項目。

➤ 指示内容

研究計画書は見せずに項目相対表と変換仕様を記載したデータ変換仕様書をもとに説明。

➤ 試行結果

アシスタント1名で作業し5日かかった。よって作業工数は5人日程度。
既に変換されたデータセットと比較したところ一部手直しすれば同一データになることを確認。⇒現状対象業務にできるか不透明だが工数把握のため実施。

23

試行した結果

QI作成を通じて得られた診療データ収集と加工、可視化のスキルは臨床研究におけるデータ収集及び解析用データセット作成業務に応用可能であることが確認できた。

アシスタントの作業工数は過去の実績と比較してもほぼ同じか若干上回る程度の時間で作業が完了している。ただ、作業結果の検証は必要なため全体の作業工数は増える。

24

アシスタント業務のメリット

- ✓ 後ろ向き研究における臨床データの収集を医療情報分析アシスタントが担うことで、これまで研究者などが電子カルテなどから臨床データを人海戦術で収集してきた部分の多くを置き換えることができる。
- ✓ 症例データから統計用データセットへの変換やデータクリーニングなどの前処理についてもプログラムで実装することにより、処理結果の再現性が担保され、かつ大量の症例データを処理することができる。
- ✓ 人材育成の面では医療データを取り扱える人材を輩出することができる。

25

今後の課題

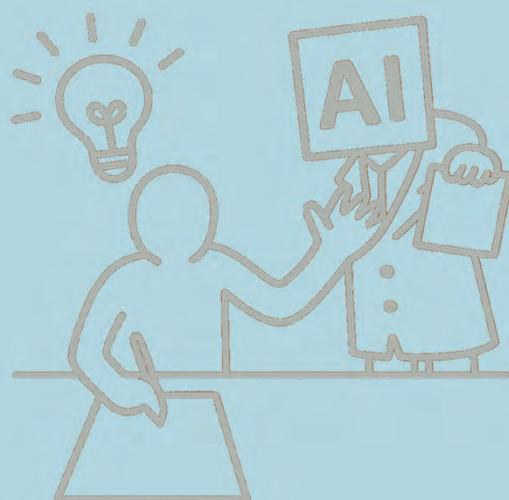
- ✓ 臨床研究支援業務における医療情報分析アシスタントの参画は技術的には可能と考えているが、当該アシスタントは工学系に所属している関係で医学系研究に関する教育は未受講であり、どこまで業務が可能かは今後検討が必要である。
- ✓ 人材確保はデータサイエンス実習と医療情報分析アシスタントによるOJTで最低限必要なレベルは確保できるが、毎年入れ替わりスキルリセットされるため卒業後に雇用できる環境が必要である。
- ✓ データサイエンス実習と医療情報分析アシスタントを指導できる人材は現状1名しかおらず、持続可能な教育体制になっていないため、継続性に課題がある。

26

医師の働き方改革により研究時間が限られる中、工学系の大学院生を活用したタスクシフトにより、研究者の業務負荷軽減や研究業務の効率化を推進している。

アシスタントとして勤務する大学院生にとっても、実際の医療ビッグデータを利用したOJTを受けることで、実環境における経験を積むことができるメリットがある。

第2部テーマ 臨床研究における生成AIの活用



生成AIがもたらす 医療変革

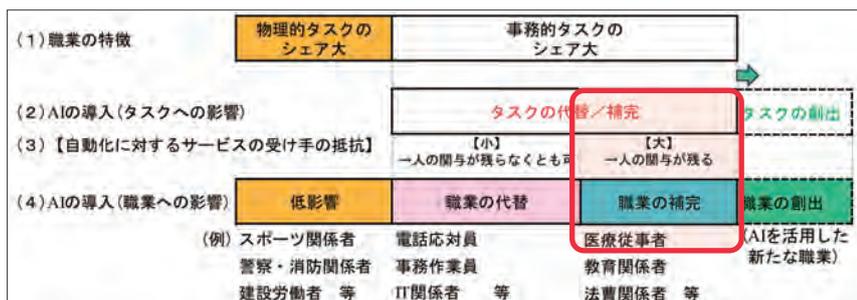
医療分野における生成AIの台頭は、医療従事者の業務効率化と研究推進に革命をもたらさう

最新の動向と実践例を通じて、その可能性と課題を探る

岡山大学学術研究院医歯薬学域 長谷井嬢

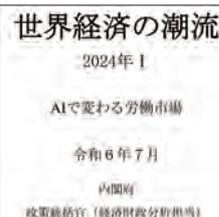


生成AIが与える労働市場への影響



(2) 影響が大きく、補完性が高い職業	
1	歯科医師
2	医師
3	裁判官
4	弁護士
5	教員(高等学校)
6	建築施工管理技術者
7	研究者(自然科学系)
8	助産師
9	看護師
10	作業療法士
11	保育士
12	会社管理職員
13	教員(中学校)
14	教員(高等専門学校)
15	会社役員
16	薬剤師
17	聖職者
18	言語聴覚士
19	記者
20	通訳家・翻訳家

- 医療者にもAIの基本的な知識や活用スキルが求められる可能性がある
- AIの出力結果を批判的に考察する能力が必要
- 人間にしかできないことへの集中:患者とのコミュニケーションや共感複雑な判断を要する診断・治療方針の決定倫理的な判断
- AIとの協働による医療の質向上



[1] 内閣府(2024) "世界経済の潮流"より引用



医師の働き方改革の現状と課題

1 時間外労働規制

2024年から、A水準(年960時間)、B水準(年1,860時間)の上限規制

2 大学病院の課題

研究・教育・高度医療の両立
診療時間と研究時間の確保
困難

3 業務負担の増大

膨大な文書作成業務と医療情報の増加により、知識アップデート
負担が大きくなっている

生成AIによるソリューション提案

1

業務効率化

文書作成支援や文献レビュー・要約の効率化により、
研究時間を創出

2

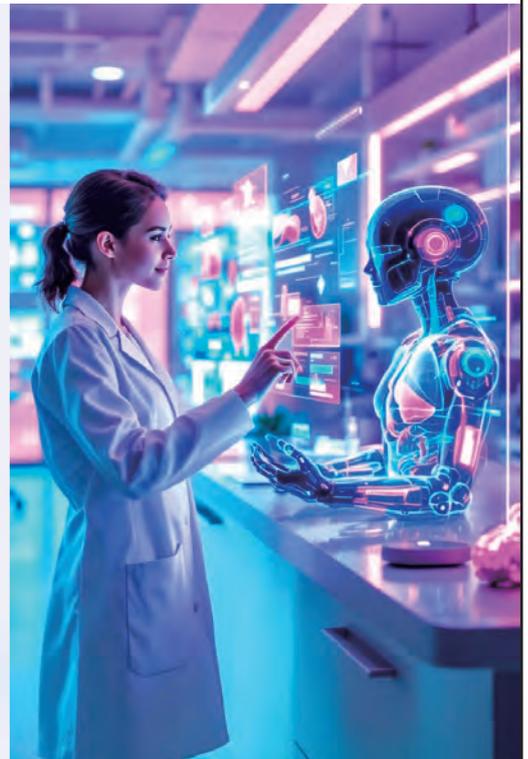
データ解析支援

データ解析の自動化・効率化により、研究プロセスを加速

3

研究プロセス革新

プロトコル作成支援や統計解析の支援、論文作成補助
により研究の質を向上



A Survey of Large Language Models in Medicine: Progress, Application, and Challenge

生成AIの進化と医療における動向



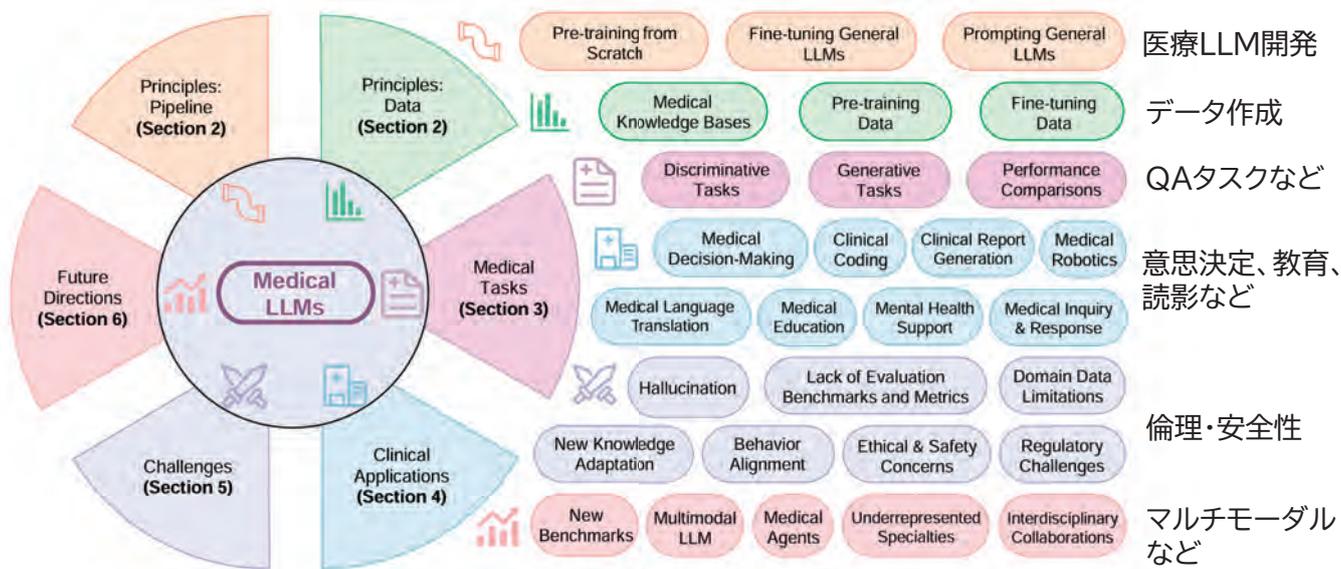
Submission history

From: Fenglin Liu [view email]

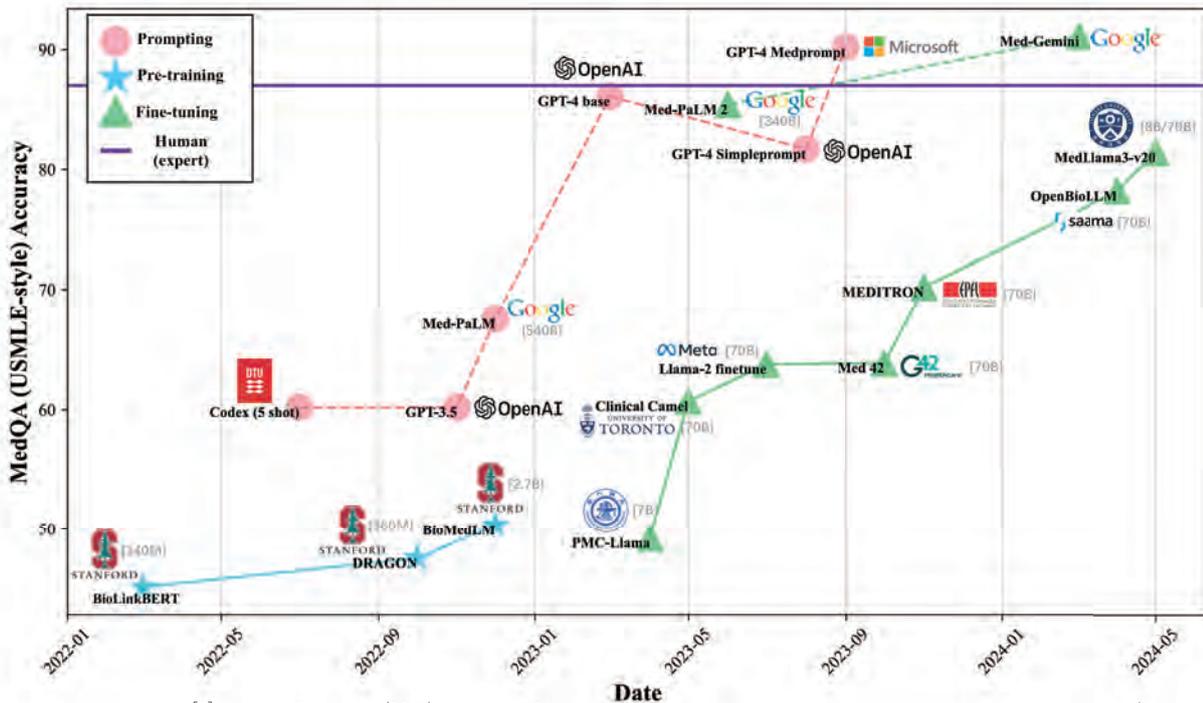
- [v1] Thu, 9 Nov 2023 02:55:58 UTC (48 KB)
- [v2] Mon, 11 Dec 2023 18:10:20 UTC (199 KB)
- [v3] Fri, 2 Feb 2024 06:48:24 UTC (417 KB)
- [v4] Sun, 3 Mar 2024 01:15:36 UTC (652 KB)
- [v5] Wed, 15 May 2024 13:38:45 UTC (1,049 KB)
- [v6] Wed, 10 Jul 2024 22:10:32 UTC (1,168 KB)
- [v7] Mon, 22 Jul 2024 12:16:30 UTC (1,168 KB)

[2] Hongjian Zhou et al. (2023), "[A Survey of Large Language Models in Medicine: Progress, Application, and Challenge \(arxiv.org\)](#)" より引用

生成AIの医療応用の現在地

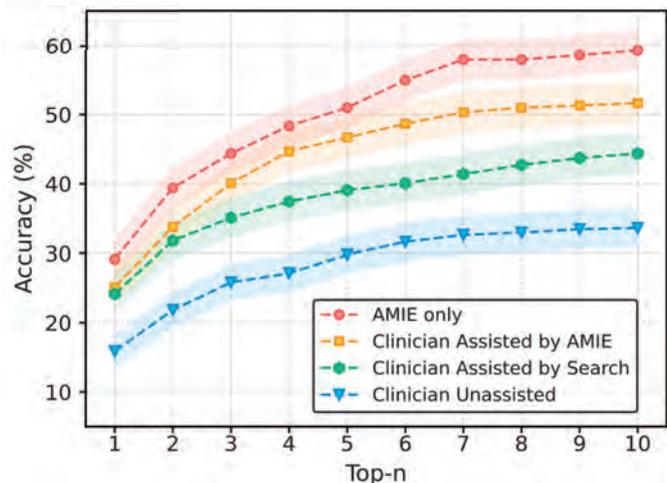
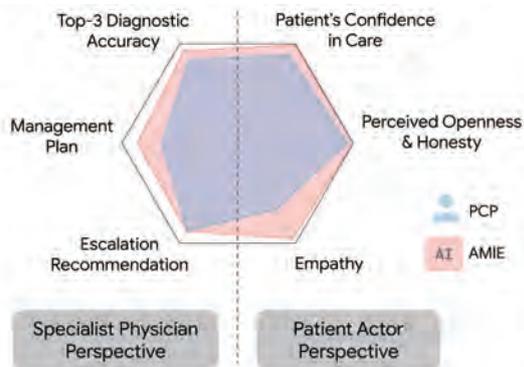


[2] Hongjian Zhou et al. (2023), "[A Survey of Large Language Models in Medicine: Progress, Application, and Challenge \(arxiv.org\)](#)" より引用



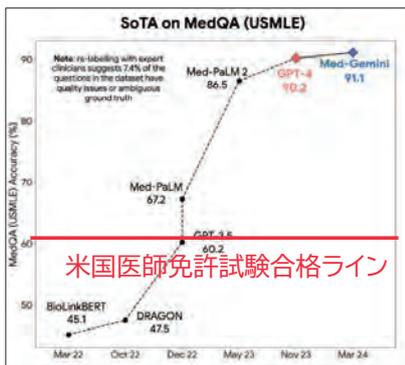
[2] Hongjian Zhou et al. (2023), "A Survey of Large Language Models in Medicine: Progress, Application, and Challenge (arxiv.org)" より引用

nature Google AI has better bedside manner than human doctors – and makes better diagnoses



「診断の正確さ」「治療に対する信頼感」「医師の誠実さ」「医師からの共感」「指示的的確さ」「患者の健康管理」の6つ基準全てで、人間の医師の診断精度に匹敵またはそれを上回る結果

[3] Mariana Lenharo. (2024), "Google AI has better bedside manner than human doctors — and makes better diagnoses" より引用



Googleが医療版Gemini(Med-Gemini)を発表 2024/05/01

(a) Video dialogue example

Hello, I am a medical student analyzing this surgical procedure video for my studies. Which surgical procedure is shown in this video?

The surgical procedure shown in this video is a laparoscopic cholecystectomy - the surgical removal of the gallbladder. This is a common procedure and is often performed when gallstones cause pain or complications, such as inflammation of the gallbladder (cholecystitis).

Which tools and how many are being used by the surgeon?

Image Classification (MIMIC-CXR 13-condition classification)

Visual input

Instruction
You are a helpful radiology assistant. The following are questions about findings in chest X-ray in the frontal view. Identify if a specific type of abnormality is shown in the X-ray.
Given the «VIEW» X-ray image.
Question: Which of the following abnormalities are indicated by the image? (A) Atelectasis (B) Cardiomegaly (C) Consolidation (D) Edema (E) Enlarged Cardiomediastinum (F) Fracture (G) Lung Lesion (H) Lung Opacity (I) Pleural Effusion (J) Pleural Other (K) Pneumonia (L) Pneumothorax (M) Support Devices

Response (A)

A) 無気肺、B) 心肥大、C) 浸潤影、D) 肺水腫・・・

Q:「この動画は、何の手術ですか？」
Med-Gemini:「これは、腹腔鏡下胆嚢摘出術で、胆嚢管と胆嚢動脈を剥離して切除しているところです。」

[4] Khaled Saab et al. (2024), "[2404.18416] Capabilities of Gemini Models in Medicine" より引用

医療における検索拡張生成 (RAG: Retrieval-Augmented Generation)

5.4 New Knowledge Adaptation

LLMs are trained on extensive data to learn knowledge. Once trained, it is expensive and inefficient to inject new knowledge into an LLM through re-training. However, it is sometimes necessary to update the knowledge of the LLM, for example, on a new adverse effect of a medication or a novel disease. Two problems occur during such knowledge updates. The first problem is how to make LLMs appropriately 'forget' the old knowledge, as it is almost impossible to remove all 'old knowledge' from the training data, and the discrepancy between new and old knowledge can cause unintended association and bias [56]. The second problem is the timeliness of the additional knowledge - how do we ensure the model is updated in real-time [210]? Both problems pose significant barriers to using LLMs in medical fields, where accurate and timely updates of medical knowledge are crucial in real-world implementations.

Potential Solutions Current solutions to knowledge adaptation can be categorized into model editing and retrieval-augmented generation. Model editing [211] alters the knowledge of the model by modifying its parameters. However, this method does not generalize well, with their effectiveness varying across different model architectures. In contrast, retrieval-augmented generation provides external knowledge sources as prompts during model inference; for example, Lewis et al. [212] enabled model knowledge updates by updating the model's external knowledge memory.

医療情報は薬剤の新しい副作用や、適応追加、要領変更など、タイムリーな変更がある



RAGでの対応は有意義

予め用意したテキスト情報から検索し
回答を生成

Pythonプログラム実行

文書データベース



Azure Functions



Database



LangChain



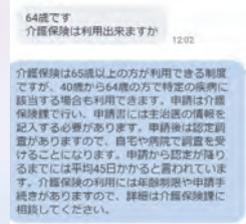
[2] Hongjian Zhou et al. (2023), "A Survey of Large Language Models in Medicine: Progress, Application, and Challenge (arxiv.org)" より引用



岡山大学での取り組み:実践例

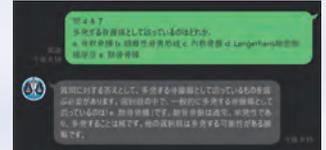
🗉 介護保険回答AI

医療従事者から患者への説明業務の効率化



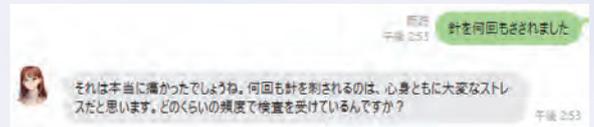
🦴 骨軟部腫瘍AI, 小児股関節AI

専門領域特化型の言語AI 非専門医への情報提供



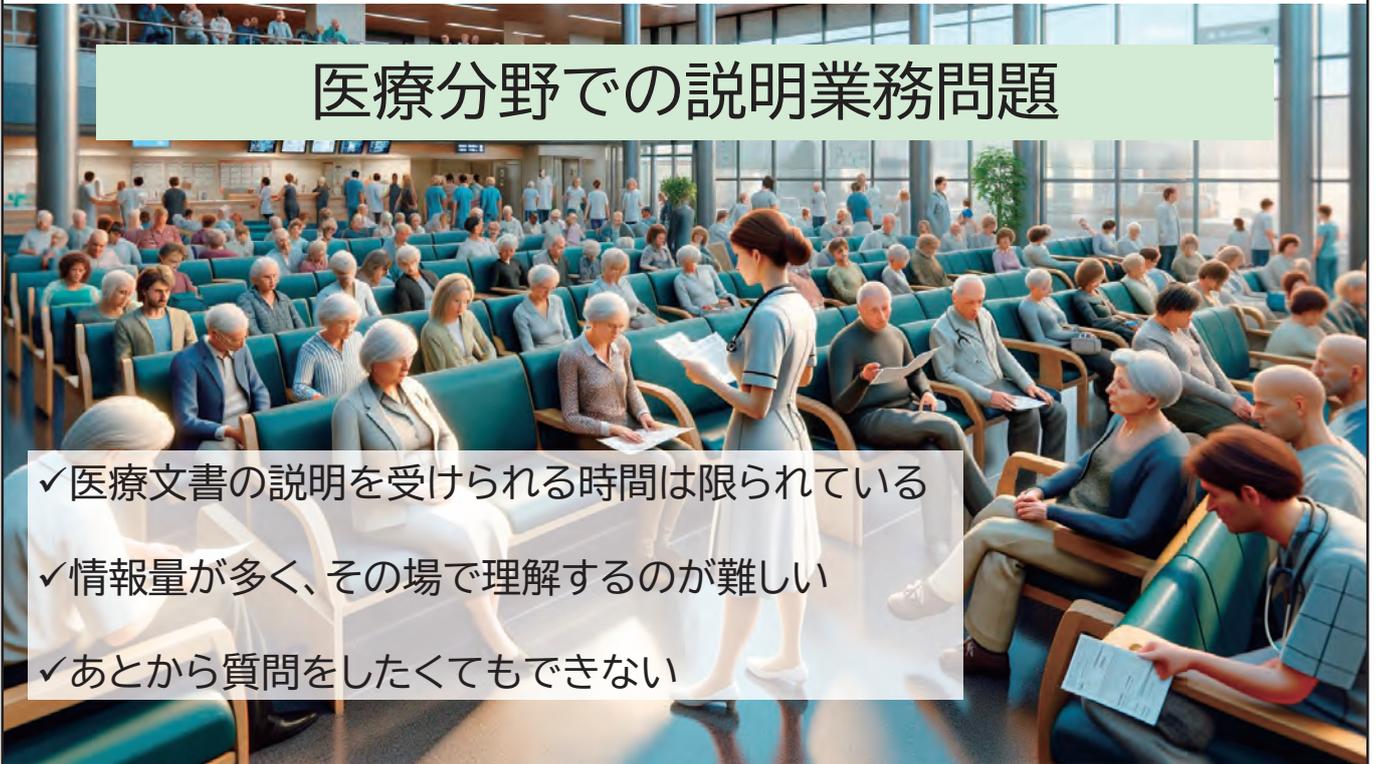
🗣️ メンタルケアAI

ヒトには言えない悩み相談、ヒトでは十分でないカウンセリング時間を支援



医療分野での説明業務問題

- ✓医療文書の説明を受けられる時間は限られている
- ✓情報量が多く、その場で理解するのが難しい
- ✓あとから質問をしたくてもできない





2024年4月から患者利用可能



質問: 介護保険は50歳の人でも利用できますか？

回答: 介護保険は65歳以上で介護保険料を収めている方が利用できる制度です。また、40歳から64歳の方で、16の特定疾病に該当する方も利用ができます。ですので、50歳の方でも介護保険を利用することができます。

午後 4:34

介護認定を受けるとどんなメリットがあるのですか？

介護認定を受けると、以下のようなメリットがあります：

1. 介護サービスの利用が可能になります。介護認定を受けることで、適切なサービスプランを作成し、必要なサービスを受けることができます。
2. 自己負担額が割引されます。介護保険の自己負担額は、収入やサービスの種類によって異なりますが、一般的にはサービス費用の1割から3割です。
3. 上限付きでサービスを利用できます。介護保険では、利用者の認定レベルに応じた上限が設定されており、必要なサービスを適切に利用できます。
4. 異議申し立てが可能です。介護認定結果に異議がある場合は、市区町村に異議申し立てを行うことがで

介護サービスを利用しなくても保険料は払わなくてはいけませんか？

介護サービスを利用しなくても、保険料は払わなくてはいけません。介護保険料は、国民皆保険制度の一環として、年収に応じて徴収されます。介護保険料は、介護サービスの利用に関係なく支払われるため、利用しなくても免除されることはありません。ただし、所得が低い場合や特定の条件を満たす場合には、介護保険料の免除申請が可能です。具体的な条件は市区町村によって異なるので、詳細は役所にお問い合わせください。

家を売りました。介護保険は上がりますか？

介護保険は、家を売っても上がることはありません。介護保険は、65歳以上の方や40歳から64歳の特定疾病に該当する方が利用できる制度です。介護保険の申請は介護保険課で手続きができます。申請時には介護保険証を持参する必要があります。申請が終わったら、認定調査があります。自宅または入院中であれば病院で調査を受けます。介護保険の利用には、介護認定を受けてサービスプランを作成し、サービス提供者を選ぶ必要があります。



- 大学病院内での説明業務にAIを導入した国内初の試み
- 今後の医療現場での生成AIの活用において極めて重要な第一歩

骨軟部腫瘍特化型LLM

骨盤(仙骨を含む)が第一の好発部位である悪性骨腫瘍はどれか。3つ選べ。

- a. 脊索腫
- b. 軟骨肉腫
- c. 通常型骨肉腫
- d. 傍骨性骨肉腫
- e. Ewing肉腫



質問に対する答えは以下の3つです：

- a. 脊索腫
- b. 軟骨肉腫
- e. Ewing肉腫

これらの悪性骨腫瘍は、骨盤（仙骨を含む）を第一の好発部位とすることが多いです。

多発する骨腫瘍として誤っているのはどれか。

- a. 骨軟骨腫
- b. 線維性骨異形成
- c. 内軟骨腫
- d. Langerhans細胞組織球症
- e. 類骨骨腫

正解	モデル名	正誤	回答
e	骨軟部腫瘍特化型	○	e
	GPT-4o	×	a



既読
午後 8:18

多発する骨腫瘍として誤っているのはどれか。

- a. 骨軟骨腫 b. 線維性骨異形成 c. 内軟骨腫 d. Langerhans細胞組織球症 e. 類骨骨腫

質問に対する答えとして、多発する骨腫瘍として誤っているものを選ぶ必要があります。選択肢の中で、一般的に多発する骨腫瘍として誤っているのは「e. 類骨骨腫」です。類骨骨腫は通常、単発性であり、多発することは稀です。他の選択肢は多発する可能性がある腫瘍です。

午後 8:18

骨軟部腫瘍特化型



この問題は「多発する骨腫瘍として誤っているもの」を問うています。

正解は a) 骨軟骨腫です。

理由：

- 骨軟骨腫は通常、単発で発生します。稀に多発する場合がありますが、それは遺伝性の多発性骨軟骨腫症の場合に限られ、一般的には単発で見られます。

GPT-4o



股関節領域への応用を試す

第36回 整形外科専門医試験

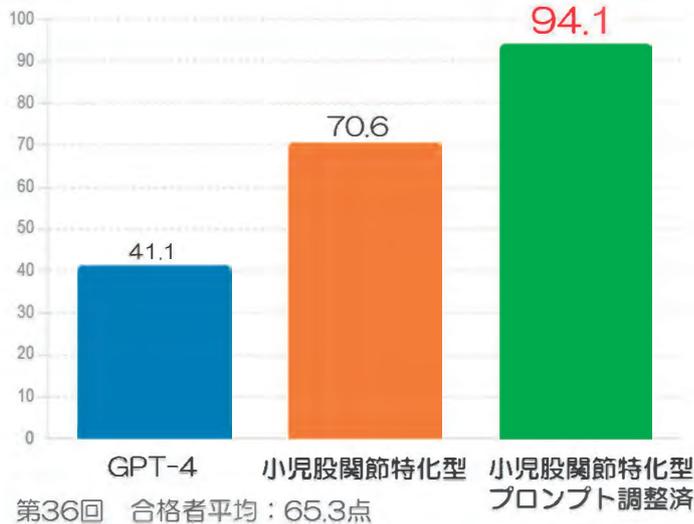
問 35 生後9日目の女児. 第1子として在胎 39週 3 日, 頭位正常分娩で出生した. 新生児健診で左股関節の開排制限を指摘された. 股関節の開排は右が 80° , 左が 60° , Allis徴候は陽性(左膝が右膝より低い)で, クリック(整復感)は認めなかった. Graf 法による股関節超音波検査画像ではtype II に該当する. 初期対応で正しいのはどれか.

- a. 徒手整復
- b. 観血的整復
- c. 頭上方向牽引
- d. 抱き方など育児指導
- e. Pavlik 法(Riemenbügel 法)

第36回専門医試験+卒後研修Q&A
小児股関節・大腿骨頭壊死領域 17問
GPT-4:7問正解(41.2%)

正解	モデル名	正誤	回答
d	GPT-4	×	e

モデル名	問題数	正解数	正解率(%)
GPT-4	17	7	41.1
小児股関節特化型	17	12	70.6
小児股関節特化型 (プロンプト調整済)	17	16	94.1



誰しものが専門知識を
自在に使用できる時代



既読
午後 5:29

生後1週間の私の子供です、股関節が脱臼していると言われました。心配です。どんな病気なんですか？



股関節脱臼（先天性股関節脱臼、DDH）は、赤ちゃんの股関節が正常に発達しない状態を指します。これは、股関節が不安定で、容易に脱臼することが特徴です。遺伝的要因や胎内環境が影響することがあり、家族内での発生も報告されています。

治療は早期に行うことが重要で、通常は装具を使用して股関節を正しい位置に保つ方法が取られます。重度の場合は手術が必要になることもあります。心配な場合は、専門医に相談して適切な治療を受けることが大切です。

午後 5:30



実装における課題

- ① データセキュリティ
匿名化技術の導入と
厳格なアクセス管理
患者情報保護
- ② AIリテラシー向上
医療スタッフの
AI活用スキル向上
- ③ 倫理的配慮
AI倫理委員会を設置し、公平性と透明性を確保



今後の展望とまとめ

研究環境の変革

生成AIにより、大学病院の研究環境が劇的に改善される可能性

効率化の重要性

人海戦術や根性論からの脱却が必要
AIを活用した効率的な医療研究が求められている

次世代医療者の環境整備

デジタルネイティブ世代の医師が活躍できる、AI統合型の医療環境を整備することが重要

臨床研究における医療DXの活用と生成AIのインパクト (総論)

27Jan2025
国立大学病院臨床研究推進会議
第13回 総会シンポジウム

山梨大学医学部附属病院
伊藤久裕

Introduction 未来予想図



20年後のコンピュータライフ (1969) 岡崎甫雄

1969年の未来予想
(90年代)

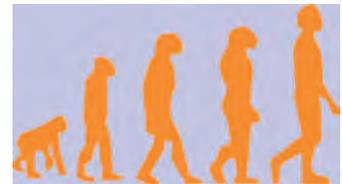
- ・パソコン
- ・ビデオ通話
- ・ルンバ
- ・ドローン
- ・リモート授業
- ・3D

Technologyの進化スピード

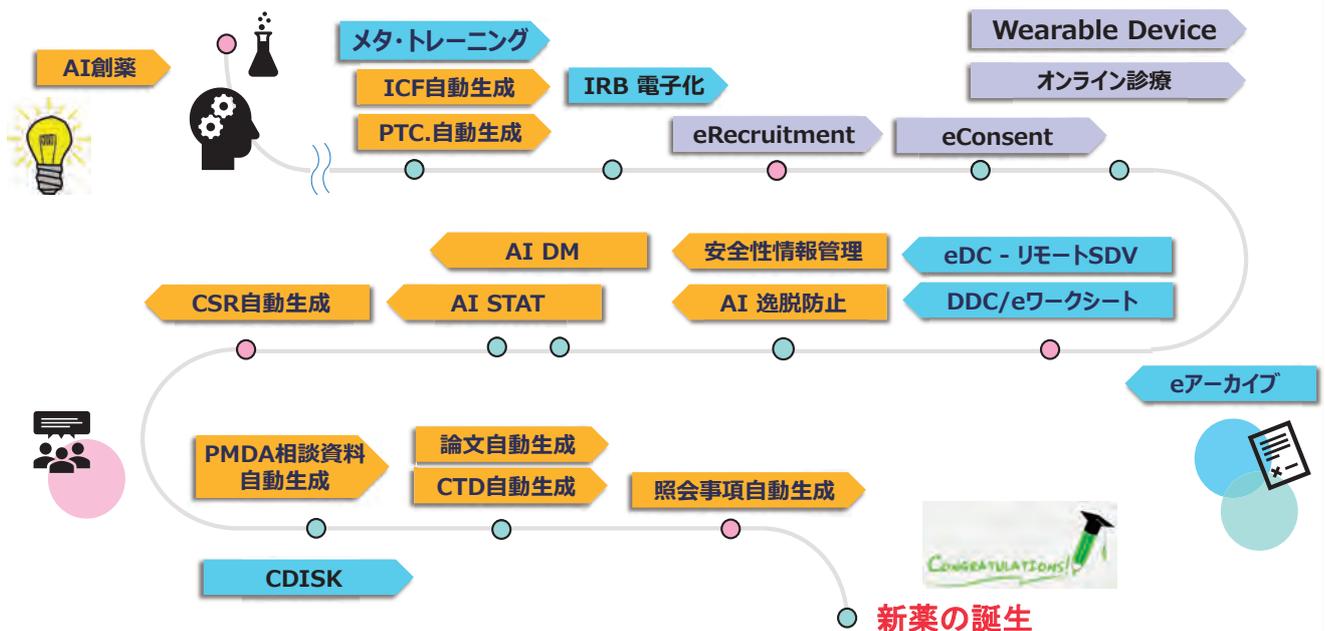


- ◆ 2022年度医師国家試験：チャットGPTは不合格？
- ◆ 2024年12月の記事：医師国家試験正答率99%超 (OpenAI o1 Pro)
 - ✓ 高度な推論能力
 - ✓ 言葉の壁（日本語）

デジタルリテラシー向上のスピード
VS
デジタルの進化スピード



Drug Development Journey (イメージ)



Decentralized Clinical Trial (DCT)

DTRAによる定義

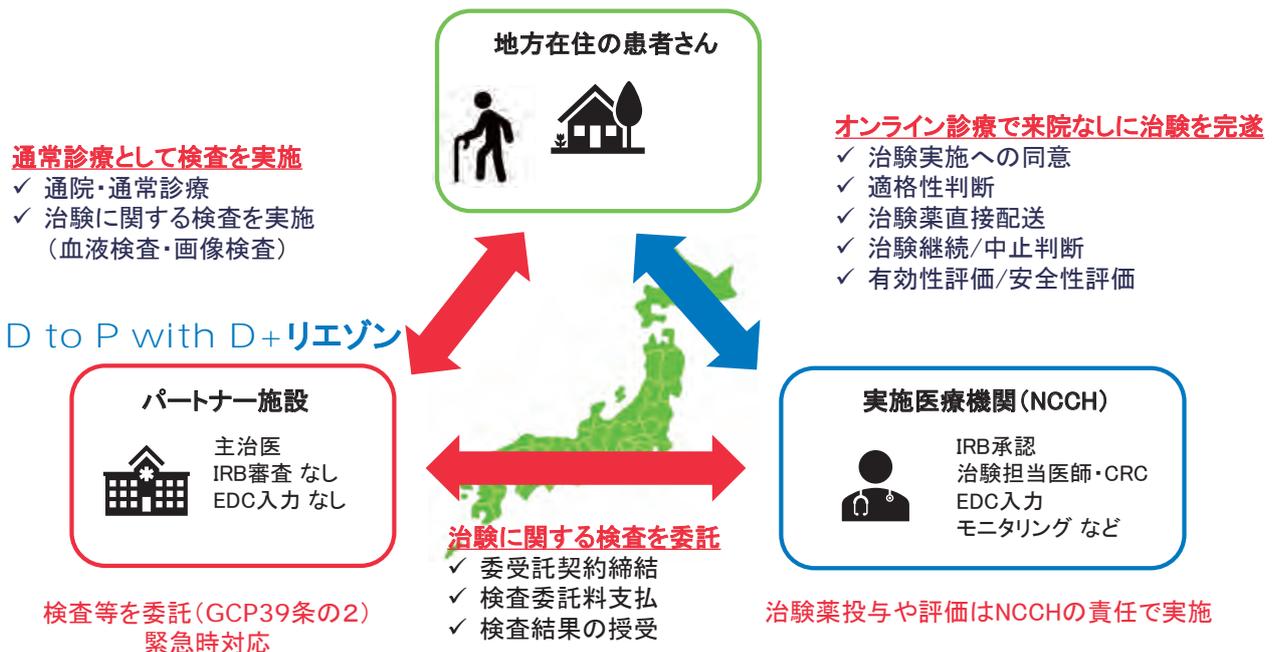
A clinical trial utilizing technology, processes, and/or services that create the opportunity to reduce or eliminate the need for participants to physically visit a traditional research site.



*DTRA (Decentralized Trials & Research Alliance) : DCTの推進を目的とする米国主体のNPO法人

NCC 勉強会資料

国内医師主導治験でのDCT概要



DALL-E3



創世記

発展

一般化

7

AI



AI: Artificial Intelligence , 人工知能 (じんこうちのう)

未来の臨床研究と臨床試験の革新

<医療DXと生成AIの進化>

臨床試験のデザインと運営

- **DCTの普及**

- ✓ 患者が自宅でデジタルデバイスを通じて試験に参加
- ✓ 地理的制約や物理的負担の軽減
- ✓ 多様な患者層からデータを収集

- **自動化された試験プロトコール**

- ✓ 生成AIが過去のデータを基に最適なプロトコールを提案
- ✓ 試験プロトコールの変更や調整を自動化
- ✓ 試験の効率化と精度向上

データ収集と解析の進化



• データ統合プラットフォームの普及

- ✓ 電子カルテ(EHR)、遺伝情報、患者のライフスタイルデータなどを統合
- ✓ 研究者が迅速にデータにアクセスし、患者の全体像を把握

• リアルタイムデータ解析

- ✓ 生成AIによる迅速なデータ解析
- ✓ 異常検出や予測モデルの構築
- ✓ 臨床試験の途中で得られたデータの即時フィードバック

患者エンゲージメントの向上



• パーソナライズドコミュニケーション

- ✓ 生成AIが個々の患者に最適化されたコミュニケーションを提供
- ✓ 患者の特性や嗜好に合わせた情報提供
- ✓ エンゲージメントの向上

• リモートモニタリングとケア

- ✓ 生成AIとウェアラブルデバイスによるリアルタイムモニタリング
- ✓ 異常検出時の即時対応
- ✓ リスク管理の強化と安全性向上

エシカルなAIの導入



- **バイアスの排除**

- ✓ 公平性と倫理性を重視したAIモデル
- ✓ バイアスを最小限に抑えるデータセットの使用
- ✓ 透明性のあるアルゴリズムの採用

- **プライバシー保護**

- ✓ データの匿名化とアクセス制御の厳格な管理
- ✓ 患者の個人情報の安全な取り扱い

生成AIによる文書作成



- **自動文書生成の普及**

- ✓ プロトコール、ICF文書、CRFなどの自動生成
- ✓ 研究者の時間削減と効率化

- **高度な自然言語処理技術**

- ✓ データから必要な情報を抽出し、文書を生成

- **パーソナライズされた文書作成**

- ✓ 個々の研究のニーズに応じた文書作成
- ✓ 患者の特性や理解度に合わせた言葉遣いや説明の調整

- **大規模データの取り扱い**

- ✓ データベースや電子カルテからの情報抽出と反映
- ✓ 情報の一貫性と正確性の維持

メタバースの活用



- **シミュレーションとトレーニング**

- ✓メタバースによる手術や医療処置のシミュレーション
- ✓技術向上とリスク低減

- **患者の治療支援**

- ✓インタラクティブな教育ツールによる理解促進
- ✓患者の治療への参加意欲向上

- **データ収集と分析**

- ✓メタバース内での実験や試験によるデータ収集
- ✓新しい治療法や医療技術の開発支援

まとめ



- Technologyの進化スピードは加速している
- 気が付いたら、すぐそばに
- DXを使いこなすことは、働き方改革にもつながる
- 新薬や治療法の開発速度の加速への期待
- アナログとの融合
- まずは使ってみることが肝心

2025/1/27 @国立大学病院臨床研究推進会議
第13回総会シンポジウム



臨床研究における生成AIの活用の可能性

大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部 臨床研究センター
副センター長 浅野 健人

本発表には開示すべき利益相反事項はありません。

令和5年度厚生労働科学特別研究事業
(R6/1/16～R6/3/31)

生成AIを用いた治験・臨床研究関連文書の
デジタルトランスフォーメーション
に向けた研究

成果物は以下に公開

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/167945>

本研究の目的

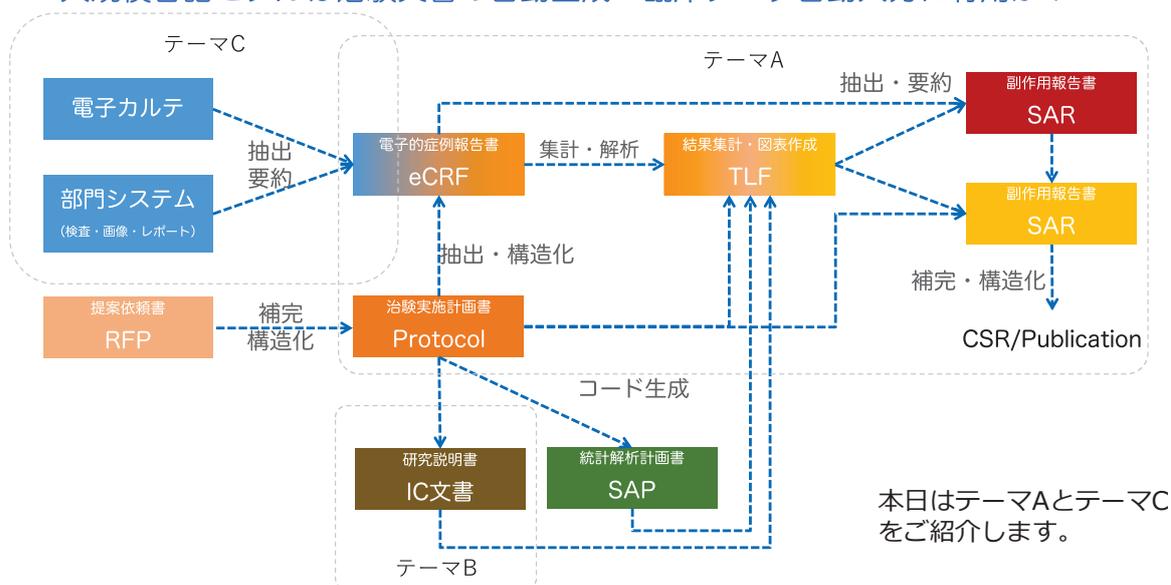
臨床研究の実施における関連文書にまつわる生成AIの活用について、完全自動化から人間と生成AIの協働まで、既存領域知識をどのように取り込み、精度を向上させながら安全かつ効果的に利用できるかを検証・実証することを目的とする。

具体的には、下記の課題、仮説を検討する。

- 臨床研究・治験は書類作成や事務作業に膨大な時間を取られる（課題）
- 必ずしも、人が実施しなくとも、昨今話題になっている生成AI等の技術を上手に活用することが出来ないか？（仮説）
 - AIプロダクト（DIP社 WritingX）に既存情報を活用すると、プロトコルの自動生成は出来るか？（テーマA）
 - 開発中のAI（サイバーエージェント社LLM）を活用することにより、患者が理解するのに時間を要する説明文書を理解しやすいように平易化出来るか？（テーマB）
 - 電子カルテ出力情報をAIプロダクト（DIP社 WritingX）に引用させることにより、情報の抽出を行い、CRFの自動入力できるか？（テーマC）

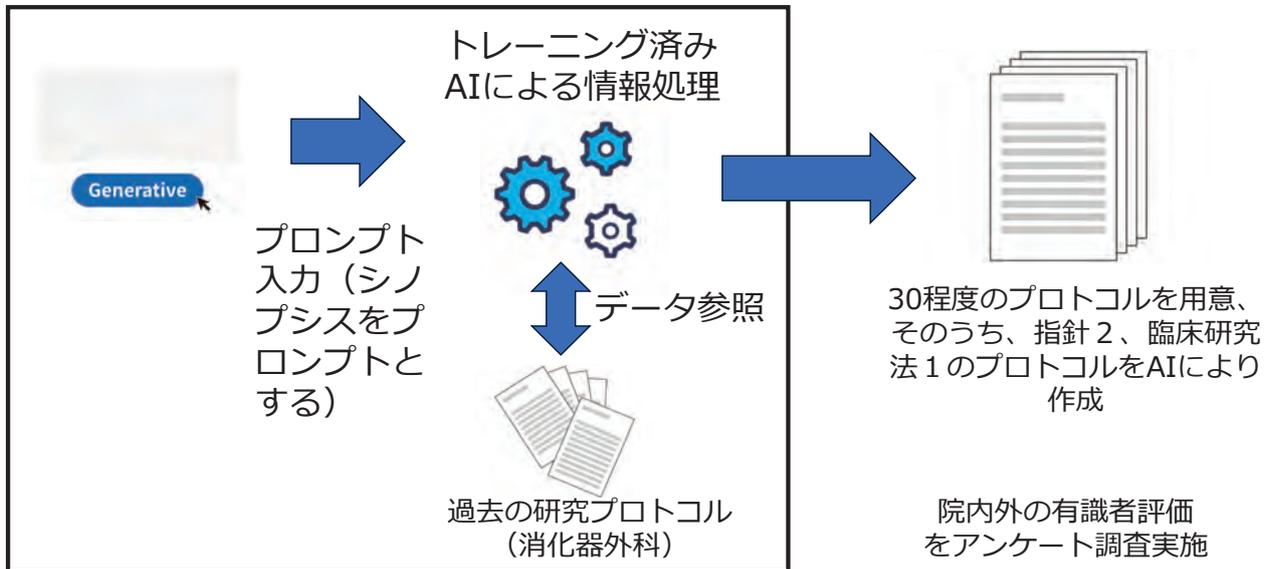
本研究の全体像

大規模言語モデルは治験文書の自動生成・臨床データ自動入力に有用か？



テーマA プロンプトによる計画書の自動作成

生成AIソフトウェア（DIP社）

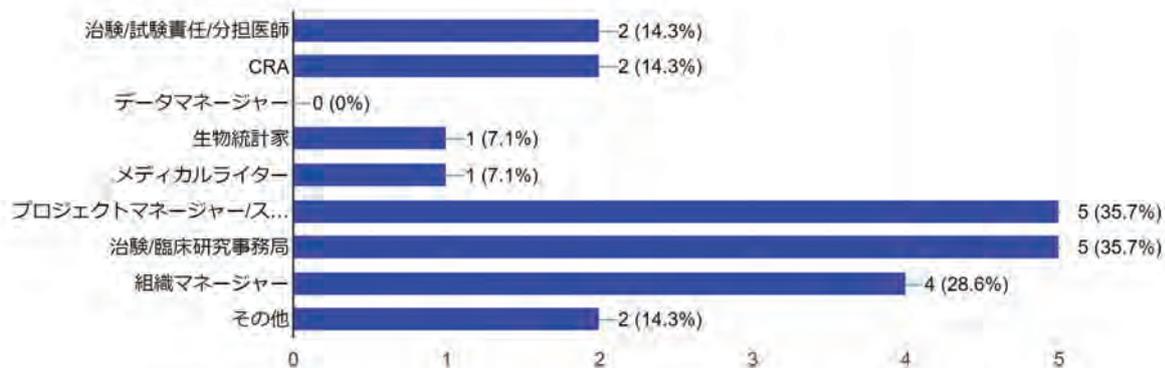


生成AIで作成されたプロトコル の出来上がりの前提と補足と所感

- 消化器外科領域の手術試験を中心に30程度のプロトコルを用意
- RAG（Retrieval-Augmented Generation）という技術を用いる
- ターゲットプロトコルを決定すると、目次を引用する作業を自動で行う
- プロンプト情報としては、A4 1ページ、1000字のプロトコルシノプシスの情報を提供する
- 特別な設定等を行わずに、A4 17ページ、2万字のプロトコルが出来上がった
- 繰り返し表現などが頻出して、読み物としては読みにくい箇所あり
- 項の間など、ところどころ矛盾する箇所もあり
- 背景などの箇所は決して十分な内容ではない
- 雛形の表現として、残しておいてほしい箇所を残してはくれない

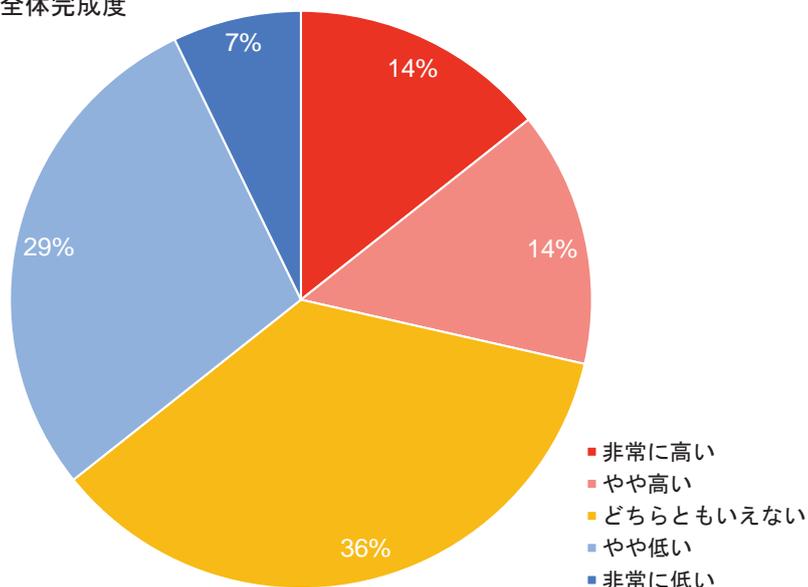
アンケート

2. あなたの職種（主な役割）について ※複数選択可
14件の回答

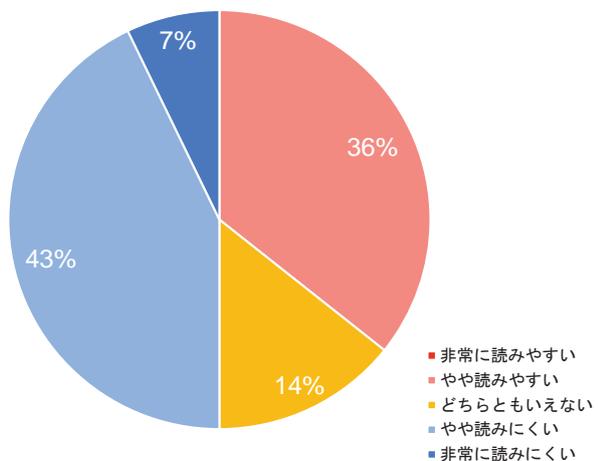


プロトコルの印象

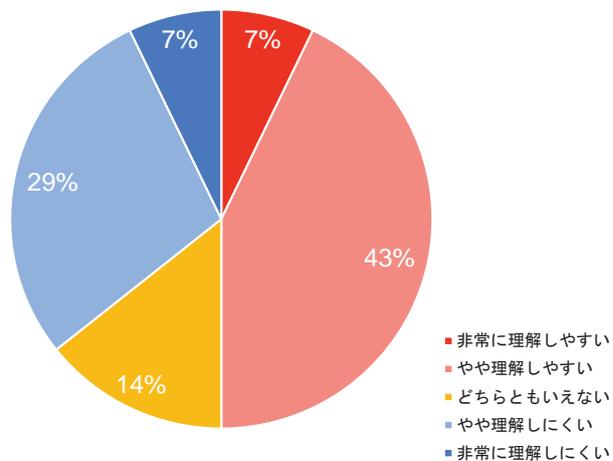
1. 全体完成度



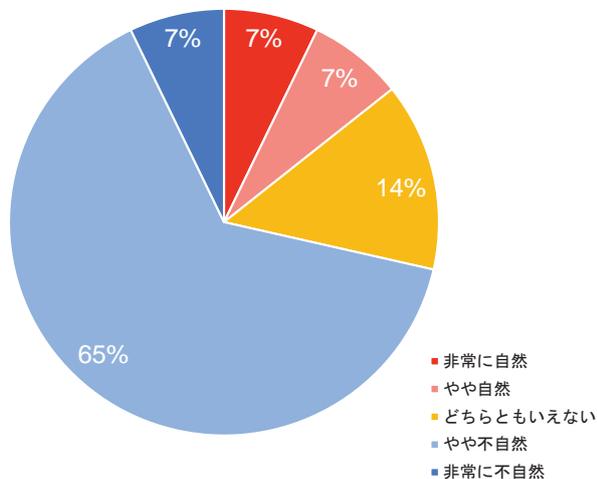
2. 読みやすさ



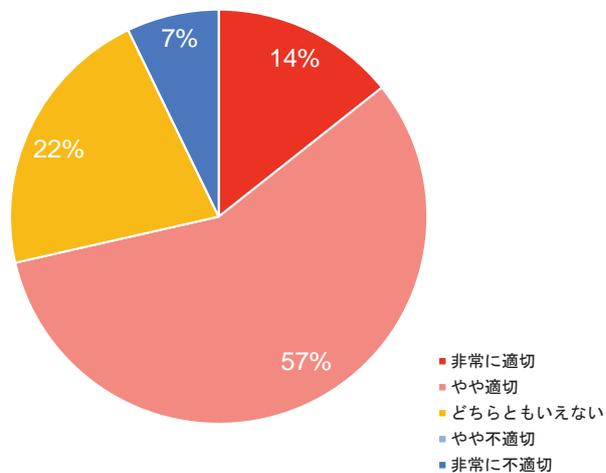
3. 理解のしやすさ



4. 自然さ



5. 倫理的配慮について



6. ご意見・ご感想（1部抜粋）

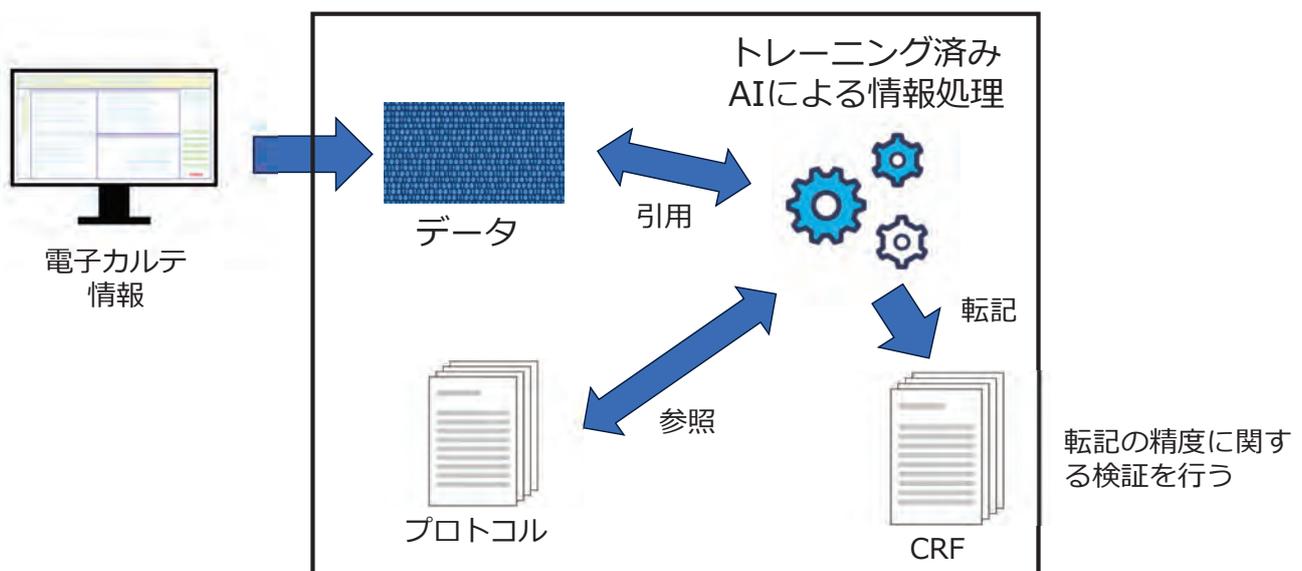
回答者	内容
1	幽門側胃切除後の食道癌に対して残胃を温存する術式は、残胃に血流障害が生じる可能性が高く、臨床的には不可能ではないかと思えます。そのため、プロトコルの文面というよりも医学的な観点からAIが作成したプロトコルに対する評価が少し厳しめになった可能性があります。
2	文章がですます調とである調が混在していることが気になりました。また、例えば、15節の「・・・二次利用（メタアナリシスなど）が可能である。」など、プロトコルに記載する内容ではなさそうな文言があったり、逆に、Visit等のスケジュールがわかりにくかったりしているように思えます。一方で、CQIに関する内容は読み取れるなど、校閲前のプロトコルという位置づけでは、これをたたき台にすることは不可能ではないようにも思いました。
3	生成AIは現時点では今回のように「膨らませる」方向よりも「まとめる」方向に活用するのが現実的。プロトコルからIC文書を作成したり、学会スライドからlay summaryを作成したり、と比較的リッチな情報源から、別の形式に変換する方が向いているのではないかと。例えば背景に記載すべき本試験のrationaleは極めて弱く、インターネットから適切にデータを切り取って、inputした仮説に対する背景を充実させるというところは明らかに発展の余地がある。このあたりはプロンプトで改善できる余地があるのかどうか興味深い。また研究代表者や研究組織など、明らかなハルシネーションと思われる部分も散見される。プロトコルでの活用を考えると、改変の必要のない章はテンプレート通りに記載するようプロンプトで指定してもよいかもしれない。

テーマA：最終的な評価

- 改善を試みることにより、かなり改善されたが、本来、考えてほしい Clinical Questionまで到達しなかった
- 生成AI（DIP社 WritingX）そのものが手術プロトコルを書いたことがなかったため、難しかった*医薬品プロトコルを書かせたところ、5万字、46ページのプロトコルを書き上げた
- 今回、シノプシスを基にプロトコルを書かせたところ、文体や表現の一貫性、内容の整理と明確化、倫理的配慮と同意手続きなどで、改善すべき点が存在することが明らかになった。今後これらの改善により生成AIによるプロトコル作成がより高度なレベルで実用化できる可能性が示唆された
- AIが生成するプロトコルは、研究者にとって有用な「たたき台」や「参考資料」となり得るため、有用な支援ツールとなり得ると考えられた
- 今後は、章ごとに分割してライティングをすることにより、特にお作法部分に関しては、かなりの改善がみられるのではないかと考えられた

テーマC 電子カルテ情報からの自動情報抽出精度の検証

生成AIソフトウェア（DIP社）



方法

- 過去の治験プロトコルを参照して、選択除外基準部分のCRFを作成する
- 電子カルテのデータ（、画像診断報告書、患者プロフィール、患者基本/患者属性、看護サマリ、電子カルテの記載、上部内視鏡検査報告書、熱型表バイタル記録リスト、臨床検査値一覧を抽出対象）を引用して、マッチングさせてみて、Yes/Noを記載させる
- 対象としては、過去に消化器外科領域で実施した医師主導治験（15例）とした
- 生成AIは電子カルテデータから、Yes/Noの判別理由と共にYes/Noを記載させる

結果

- 適格基準の判定精度に関して、15名のうち14名(93.3%)で6項目全てを正しく判定した。1名のみ、「他に活動性の重複癌（血液悪性腫瘍を含む）がない患者」の1項目で基準を満たさないと判定された（全体精度98.9%）
- 除外基準に関しては、対象患者の判定項目合計数120のうち、除外基準を満たすと判定された項目が1 (0.8%)、除外基準を満たさないと判定された項目が107 (89.2%)、判定不可の項目が12 (10.0%)であった

テーマC：最終的な評価

- 生成AIを使用して電子カルテデータからeCRFへの自動入力や、治験実施計画書からのeCRF項目の抽出が可能であることが示された
- 適格基準で誤った判断を下した1例は、根拠として「リンパ腫の合併」が挙げられていたが、実際にはそのような併存症はなかった。腹部造影CTレポートに記載された「リンパ節腫大」や「リンパ節転移」が誤判定の原因だと推察される
- 除外基準に該当すると判定された一例では、「コントロール不良な感染症（活動性の結核を含む）を有する患者」が原因であった。具体的には術前の臨床検査でHBs抗原陽性、HBs抗体陰性、HBc抗体陽性と判定された活動性B型肝炎の患者であった。「コントロール不良な」という表現の曖昧さが誤判定を引き起こした可能性がある
- 「妊娠、授乳婦である患者」に関しては、性別から明確に除外基準を満たさないと判定できる場合もあるが、本検証ではカルテの構造化データや記録には根拠が存在しなかったため、「判定不可」と出力されることが望ましいが、そうではないものもあった
- 精度と信頼性を向上させるためには、生成AIによる判断根拠を明確に提示しそれを容易に確認できるユーザーインターフェースの設計が重要である

まとめ（私論）

- 生成AIによる治験/臨床研究関連文書に関しては、提出文書と言えるまでのレベルではないが、十分に検討資料として扱えるレベルであることがわかった
- 電子カルテからのデータ抽出という観点では、精度高く実施することが出来たが、AIとの共存という意味では、人とAIが理解していることの共有が必要であると思われた
- 今後は、「人」と「AI」がどう共存していくかを考える必要があり「人」対「AI」ではなく、「人」対「AIを使う人」となるのではないかと思われる

第2部「臨床研究における生成AIの活用」

医師の働き方と臨床研究の 推進における日米の違い



鈴木 幸雄

神奈川県立がんセンター 婦人科 医長
横浜市立大学医学部産婦人科学 非常勤講師

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

Disclosures

- 本日の発表内容についての利益相反： なし
- 本日の発表内容について一部国内未承認薬、適応外使用に関するデータなし
- 本日の発表内容は個人の見解を述べるものであり，所属組織を代表するものではありません。

Agenda

- 臨床研究の体制
 - アウトカム&ヘルスサービス研究とは
 - 米コロンビア大がん臨床研究チームの組織構成（ティール・グリーン型）
- 働き方改革と臨床研究
 - 米国医師教育制度の概観
 - フェローシップにおける研究時間の確保
 - 日本の実情
- 臨床研究に時間を割くためのチーム医療
 - タスクシフト
 - 過度な時間制限に警鐘を
- 「コネ, カネ, チエ」の臨床研究戦略

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

Agenda

- 臨床研究の体制
 - アウトカム&ヘルスサービス研究とは
 - 米コロンビア大がん臨床研究チームの組織構成（ティール・グリーン型）
- 働き方改革と臨床研究
 - 米国医師教育制度の概観
 - フェローシップにおける研究時間の確保
 - 日本の実情
- 臨床研究に時間を割くためのチーム医療
 - タスクシフト
 - 過度な時間制限に警鐘を
- 「コネ, カネ, チエ」の臨床研究戦略

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

私がこれまで主に行ってきた研究

アウトカム・ヘルスサービス研究

- ≡ ビッグデータ研究
- ≡ データベース研究
- ≡ リアルワールドデータ研究
- ≡ **臨床研究**

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

アウトカム研究・ヘルスサービス研究とは？

- ・アウトカム研究は、**医療の実践と介入の最終結果を理解**しようとする学問。
死亡率、再発率だけでなく、QOLも含む。
- ・人々が受ける医療を受け手が経験するアウトカムに結び付けることで、**医療の質を改善するためのより良い方法を見つける**。
(米国 Agency for Healthcare Research and Quality, 2000)
- ・20世紀初頭のボストンの外科医 Ernest Codman, MDが”End result system” という、全ての患者に対する外科介入の結果に関するデータの体系的な収集と分析を行う研究を提唱した。
(Howell & Ayanian, Journal of Health Services Research & Policy, 2016)

日本ではデータベース研究・リアルワールド研究と呼ぶことが多い

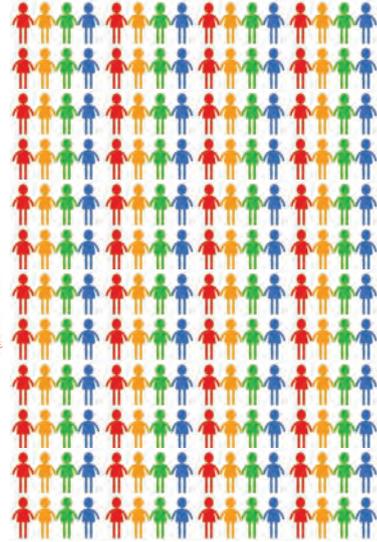
データベース研究・リアルワールド研究とは？

内的妥当性の高い
RCTの結果



リアルでは対象集団も、介入手法
も多様な特徴を持つ

目の前の患者さんに外挿できる？



Efficacy (効能) と Effectiveness (効果):
「RCTだから優れている」わけではない

観察研究 (いわゆる臨床研究)
は大きな意味をもつ研究手法

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

ASCO 2024での口演 米国全国がん登録データベースを用いた研究

2024 ASCO
ANNUAL MEETING

COLUMBIA
COLUMBIA UNIVERSITY
IRVING MEDICAL CENTER

Long-term survival outcomes for hormonal therapy in premenopausal patients with clinical stage I endometrial cancer

Yukio Suzuki^{1,2,3}, Yongmei Huang¹, Laura J. Havrilesky⁴, Stephanie V. Blank⁵, Elena Elkin¹, Alexander Melamed⁶, Jennifer S. Ferris¹, Haruya Saji², Etsuko Miyagi³, Chung Yin Kong⁵, Evan Myers⁴, and Jason D. Wright¹

¹Columbia University Vagelos College of Physicians and Surgeons, New York, NY, USA; ²Kanagawa Cancer Center, Yokohama, Kanagawa, Japan; ³Yokohama City University Graduate School of Medicine, Yokohama, Kanagawa, Japan; ⁴Duke University, Durham, NC, USA; ⁵Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY, USA; ⁶Massachusetts General Hospital, Boston, MA, USA



2024 ASCO
ANNUAL MEETING

#ASCO24

PRESENTED BY: Yukio Suzuki, MD, PhD

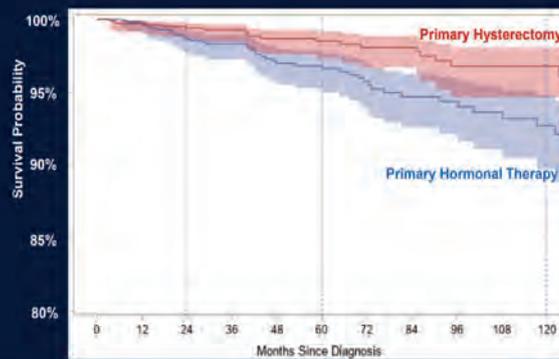
Reproduction is property of the author and ASCO. Permission is required for reuse; contact permissions@asco.org

ASCO
AMERICAN SOCIETY OF
CLINICAL ONCOLOGY
KNOWLEDGE CONQUERS CANCER.

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

閉経前ステージ1子宮体癌に対するホルモン療法の長期予後

	2-year survival % (95%CI)		5-year survival % (95%CI)		10-year survival % (95%CI)		HR* (95% CI)
	Hysterectomy	Hormonal therapy	Hysterectomy	Hormonal therapy	Hysterectomy	Hormonal therapy	
Overall (N=2,078)	99.4 (98.6-99.7)	98.6 (97.7-99.2)	98.5 (97.3-99.2)	96.8 (95.3-97.8)	96.8 (94.7-98.1)	92.7 (89.8-94.8)	1.84 (1.06-3.21)



*Cox proportional Hazard Model

2024 ASCO ANNUAL MEETING #ASCO24

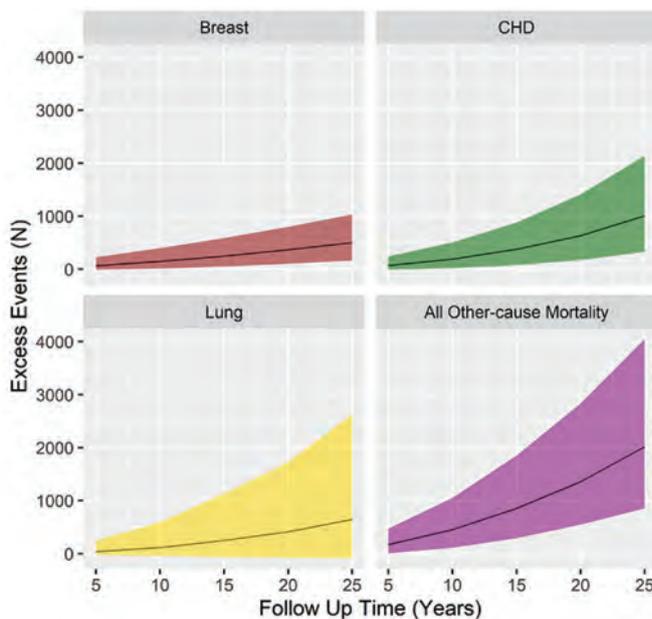
PRESENTED BY: Yukio Suzuki, MD, PhD
Presentation is property of the author and ASCO. Permissions required for reuse: contact.permissions@asco.org

ASCO AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY KNOWLEDGE CONQUERS CANCER

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

バイジアンモデルによる外科的閉経患者のホルモン補充療法非実施による長期健康リスクの推定

過剰死亡数の最悪シナリオモデル ※Suzuki 2022 論文から2年以上のERT継続6.1%をERT実施とした



- 外科的閉経になった45 - 49歳の集団 (26, 134名) において現状程度のERT実施率 (2年以上継続が6%程度) を仮定
- 25年後の過剰累積疾患死亡数 (心血管疾患、乳がん、肺がん、その他の全死亡) は合計で約4200名 (約16%) と推測される。

Original Research

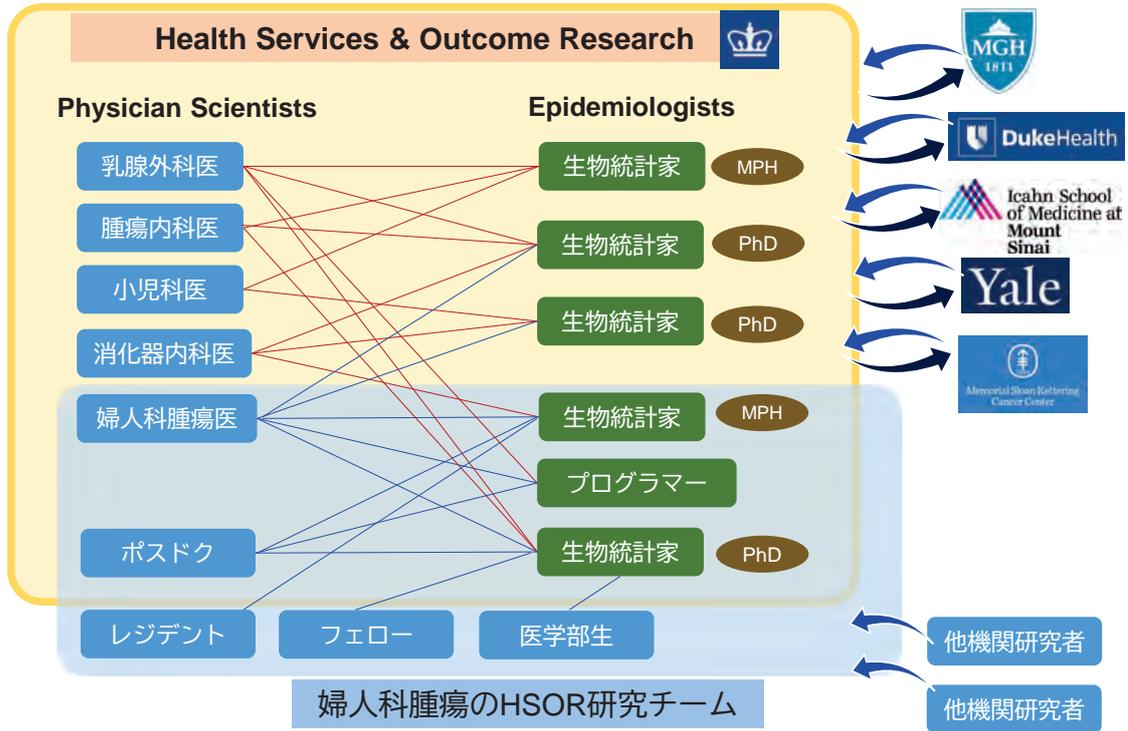
GYNECOLOGY

Excess morbidity and mortality associated with underuse of estrogen replacement therapy in premenopausal women who undergo surgical menopause

Jennifer S. Ferris, PhD, Yukio Suzuki, MD, PhD, Matthew T. Press, MS, Ling Chen, MD, Elma B. Eskin, PhD, Chin Hur, MD, Dawn L. Hershman, MD, Jason D. Wright, MD

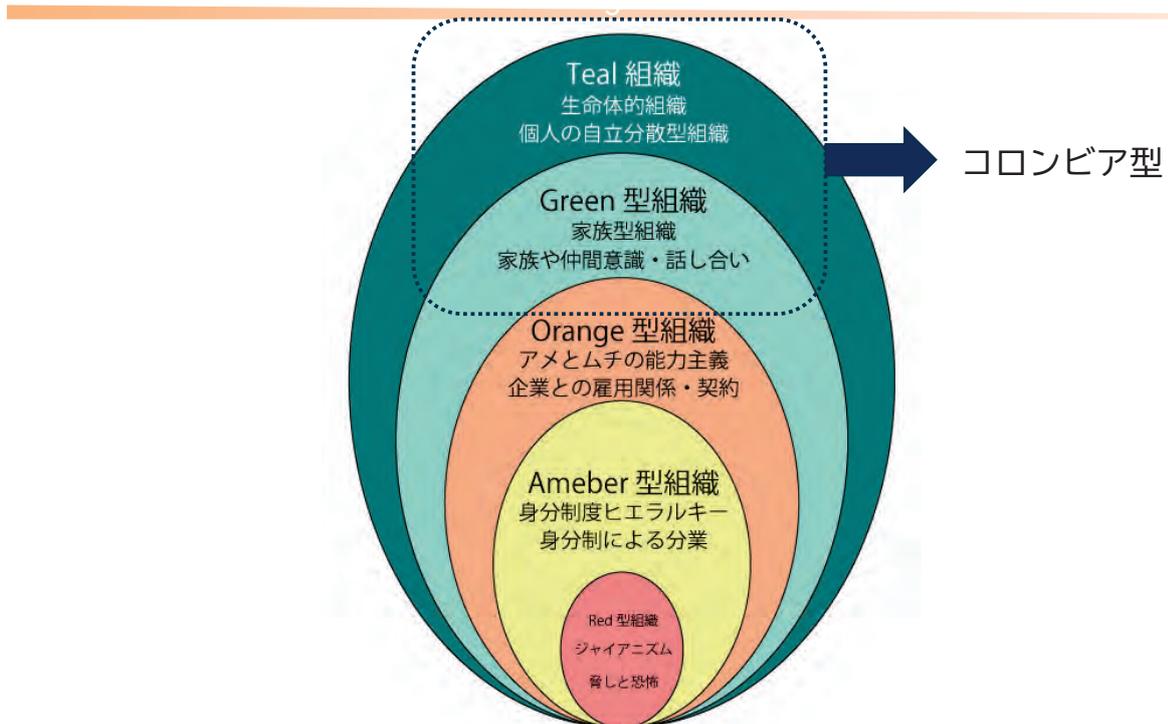
Suzuki Y, Ferris JS, et al. *Am J Obstet Gynecol* 2024

コロンビア大学 臨床研究の体制



©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

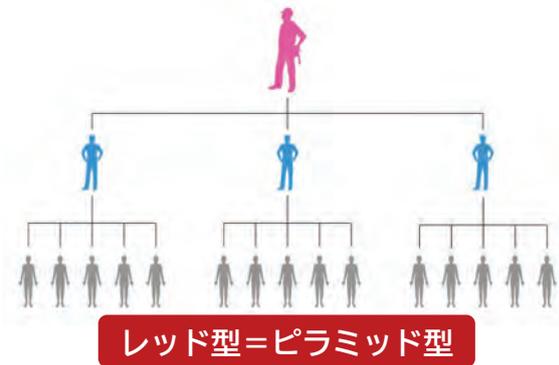
ティール&グリーン型



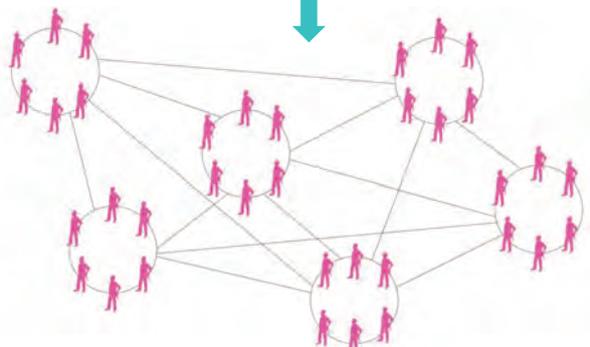
<https://jikoivyuu.com/5041> より図引用

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

レッド型 と ティール型



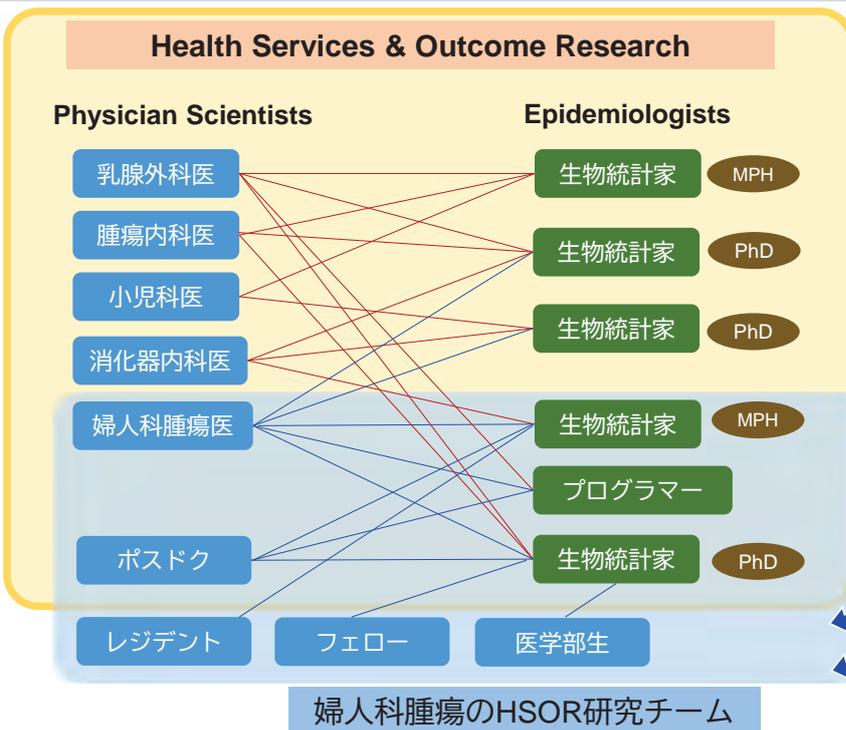
ティール型=分散・自主型



<https://satomasaki.com/column/culture/5846/> より図引用

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

コロンビア大学 臨床研究体制のPros & Cons



Pros

- プロジェクトベース
- 発案から具体化までのエコシステムの確立
- 専門家がチーム内において議論が完結しやすい
- 大研究チームと各分野チームの階層化
- 外部との活発な共同研究

Cons

- 研究者の雇用は研究資金などにも大きく影響される
- 雇用・被雇用関係が根底にある

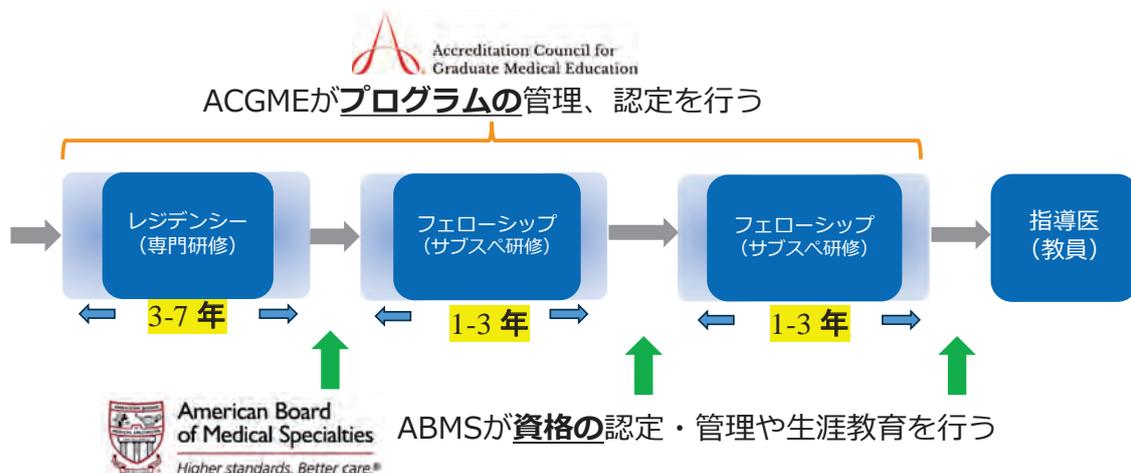
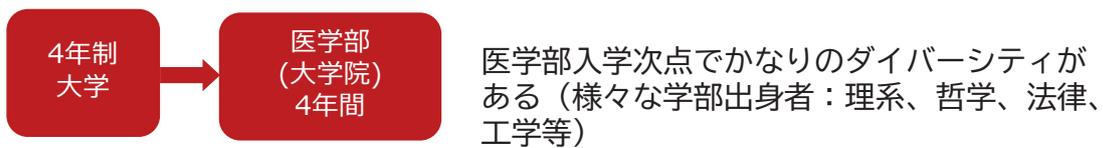
Agenda

- 臨床研究の体制
アウトカム&ヘルスサービス研究とは
米コロンビア大がん臨床研究チームの組織構成（ティール・グリーン型）
- 働き方改革と臨床研究
米国医師教育制度の概観
フェローシップにおける研究時間の確保
日本の実情
- 臨床研究に時間を割くためのチーム医療
タスクシフト
過度な時間制限に警鐘を
- 「コネ, カネ, チエ」の臨床研究戦略

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

アメリカの医師教育制度概観

医師養成の仕組みが日本とは違います



©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

Gyn Onc Fellowship(サブスペシャリティ)

- ・ ACGMEの定めるフェローシップカリキュラム ※抜粋

IV.C. Curriculum Organization and Fellow Experiences

IV.C.6. Gynecologic Oncology Rotations 婦人科腫瘍のローテーション

a).(1) a total of 24 months of clinical training 24か月の臨床修練

(2) a total of 12 months of **protected time for research**
12か月の研究時間

(b) Assigned clinical duties during regular office hours in research months must be limited to four hours per week

研究期間は臨床業務 < 4時間/週

Fellows' moonlighting hours must not count toward these four hours

夜間勤務はこの限りではない

全ての領域ではないが、多くのフェローシッププログラムで
(サブスペシャリティ研修)、研究専任時間の確保が求められている。

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

指導医・教員における研究時間確保は？



- ・ 大学との契約自体、「臨床2：研究8」「臨床10」「臨床5：研究5」
などのように比重が決まっている
→研究エフォートがきちんとプロテクトされている



- ・ 昔は医学部教員（研究主体）と大学病院教員（診療主体）
→境界が薄まり、ほぼすべての教員が臨床主体に。
→研究が業務かどうかさえ議論の的になってしまっている。



そこに働き方改革がやってきた

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

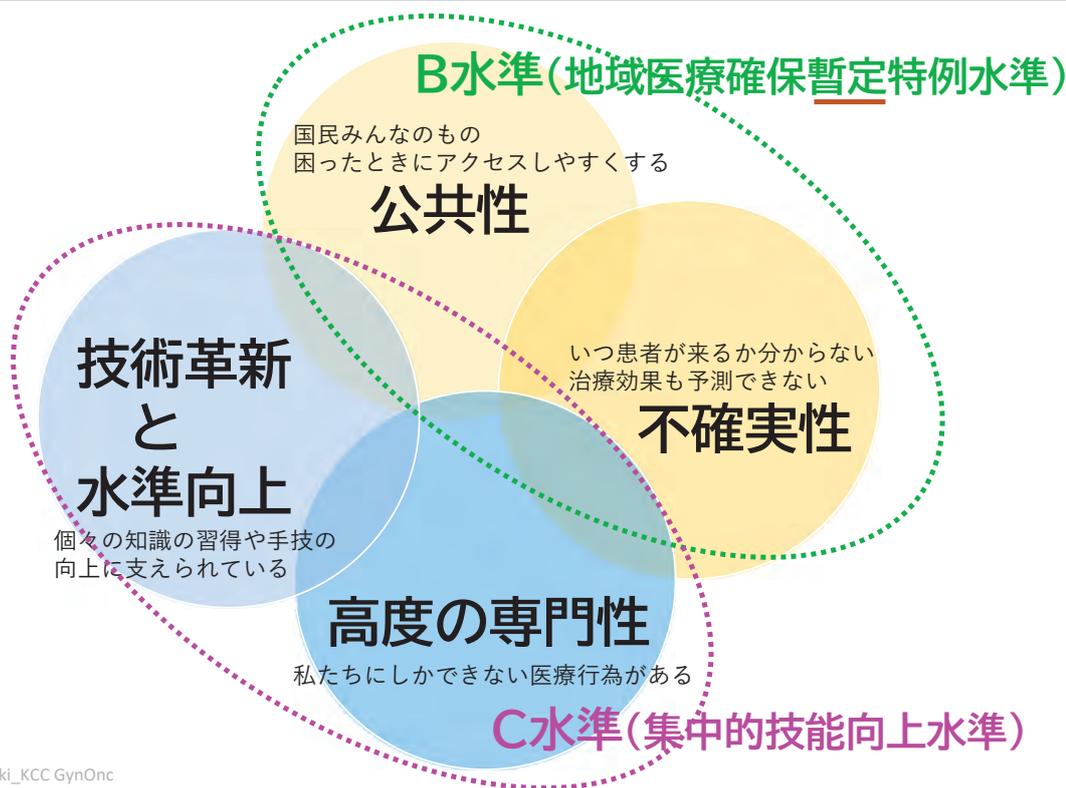
▶ 2024年から始まった働き方の枠組み

分類	亜分類	主な対象	追加的健康確保*	年間時間外労働の上限(時間)	月当たり上限	時間外労働時間 ※兼業副業も含め自己申告で全て過算 ※B水準は3年毎に上限圧縮し2035年度未終了
基本原則	一般	全職種共通	不要	360	45	360 960 1860
一般勤務の上限	A水準	36協定を結んだ勤務医	努力義務	960	100	360 960 1860
地域医療確保のための暫定枠	B水準	連携B 自院ではA水準以内	義務	1860	155	360 960 1860
		B 自院でもA水準越え	義務	1860	155	360 960 1860
集中的技能向上	C水準	C-1 初期・後期研修医	義務	1860	155	360 960 1860
		C-2 医師6年目以降	義務	1860	155	360 960 1860

*追加的健康確保には、「連続勤務時間28時間」「勤務間インターバル9時間」「月に100時間の時間外を超える場合の面接指導と必要な就業上の措置」を含む

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

▶ 医師の特殊性に応じたB・C水準 持ち時間が多くなる



©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

医師の研鑽について（厚生労働省が2024年1月15日に通達の留意事項）



鈴木幸雄の「医療のミライへ直球勝負」

フォロー中

「医師の研鑽」の闇を光に

2024/01/26

鈴木幸雄氏（米コロンビア大学メディカルセンター産婦

医師の職場環境 医師の研鑽 鈴木幸雄の「医療のミライへ直球勝負」

鈴木幸雄の「医療のミライへ直球勝負」

大学病院医師は「4刀流」！？

2024/02/09

鈴木幸雄氏（米コロンビア大学メディカルセンター産婦

医師の職場環境 研鑽 大学病院の医師 鈴木幸雄の「医療のミライ

カ 大学の附属病院等に勤務する医師の研鑽について

大学の附属病院等に勤務し、教育・研究を本来業務に含む医師は、医師の研鑽に係る労働時間通達の記の2(1)アの「新しい治療法や新薬についての勉強」や記の2(2)アの「学会や外部の勉強会への参加・発表準備」、「論文執筆」をはじめ、同通達で「研鑽の具体的内容」として掲げられている行為等を、一般的に本来業務として行っている。

このため、当該医師に関しては、同通達中の「診療等その本来業務」及び「診療等の本来業務」の「等」に、本来業務として行う教育・研究が含まれるものであること。

この場合の労働時間の考え方として、当該医師が本来業務及び本来業務に不可欠な準備・後処理として教育・研究を行う場合（例えば、大学の医学部等学生への講義、試験問題の作成・採点、学生等が行う論文の作成・発表に対する指導、大学の入学試験や国家試験に関する事務、これらに不可欠な準備・後処理など）については、所定労働時間内であるか所定労働時間外であるかにかかわらず、当然に労働時間となること。また、現に本来業務として行っている教育・研究と直接の関連性がある研鑽を、所定労働時間内において、使用者に指示された勤務場所（院内等）において行う場合については、当該研鑽に係る時間は、当然に労働時間となり、所定労働時間外に上司の明示・黙示の指示により行う場合については、一般的に労働時間に該当すること。



©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

日本の指導医・教員の研究環境における実情

こうして厚労省が医師の業務範囲の定義について発信をしなければならぬくらい、現場の医師の働き方改革の解釈は大きく混乱している。



「経営状態さえままならないのに、医師の働く時間も制限され、研究や教育まで時間外までつけられたら成り立たない」

「研究や教育もどう考えても業務なのに、時間外にならないならもうやめよう」

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

Agenda

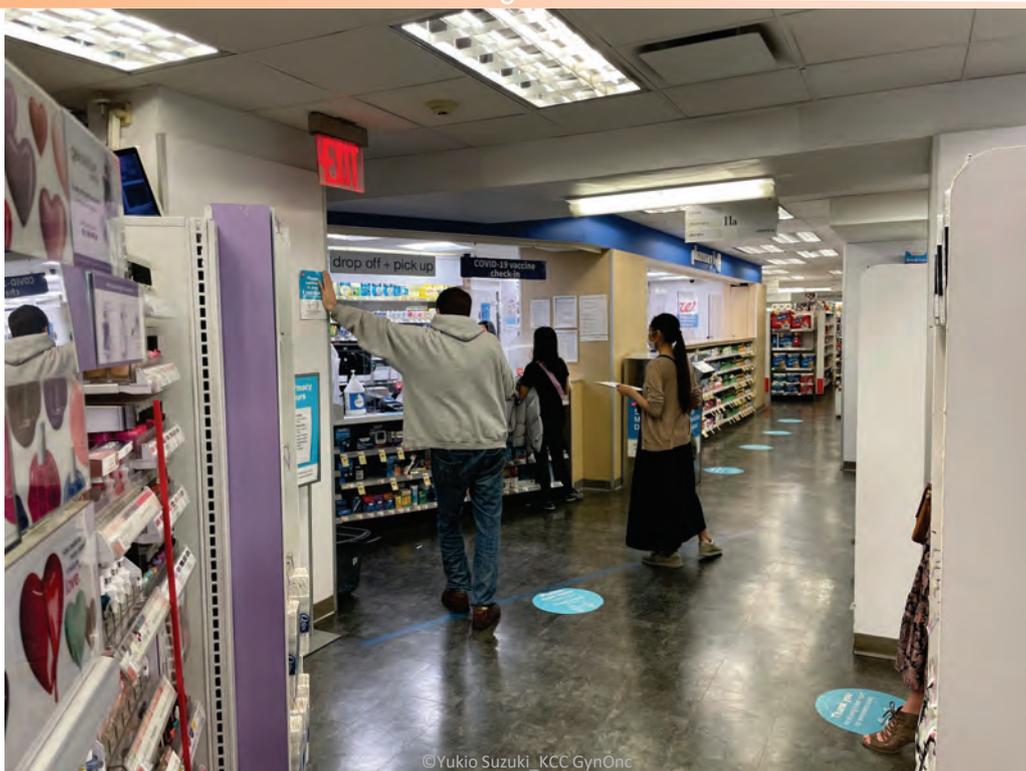
- 臨床研究の体制
アウトカム&ヘルスサービス研究とは
米コロンビア大がん臨床研究チームの組織構成（ティール・グリーン型）
- 働き方改革と臨床研究
米国医師教育制度の概観
フェローシップにおける研究時間の確保
日本の実情
- 臨床研究に時間を割くためのチーム医療
タスクシフト
過度な時間制限に警鐘を
- 「コネ, カネ, チエ」の臨床研究戦略

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

COVID-19 Vaccination



近所のドラッグストア



©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

COVID-19 Vaccination



Pharmacy Technician
高卒以上
年収約620万円 (\$1=JPY160)

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

チーム医療とは？

医師が行う診療業務は専門性の高いものに限定される

NewYork-Presbyterian



Physician Assistant (PA)



Hospital Porter



Occupational Therapist (OT)



Child Life Specialist Assistant

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

▶ 時間外労働の制限は本当に正しい？

- ・ 米国のレジデント、フェロー（科によるが大体10年目未満）の医師は、
週当たりの労働時間が**80時間**までに制限されている。
- ・ 日本はA水準では週当たり60時間（所定労働時間40+時間外**20**時間）
B水準では週当たり80時間（所定労働時間40+時間外**40**時間）
C水準では週当たり80時間（所定労働時間40+時間外**40**時間）

- “過度な労働時間圧縮”の風潮は診療経験や研究力低下を生む懸念
- 医師の働き方改革のコンセプトには若手医師の成長や研究力低下を
起こさないためのC水準が用意されている
- タスクシフト・タスクシェア・チーム医療の促進による診療効率化
は重要だが、医師の労働時間を制限することに重きが置かれすぎると
将来的に研究を行う人材が減少し、医療発展の萎縮を招く。

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

コネ・カネ・チエの研究戦略

これからのキャリア戦略に大事なものは「コネ・カネ・チエ」*

コネ・カネ・チエの3つの資本をどのようにうまく使えるかで社会の変革に対応し、新たな時代における働き方改革とキャリア形成を実現します。



臨床研究においても重要と考えられる3つの資本「コネ・カネ・チエ」をどのように増やすのか。日米の違いから私達に足りないものを考えてみる必要がある。

* NPO法人ZESDA 代表 桜庭大輔さんのキャリア戦略の考え方を応用

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

コネ・カネ・チエの臨床研究戦略

コネ

- ・臨床研究のチーム構成見直しによるエコシステムの確立。
- ・オンラインを活用したコネクション作り。共同研究。

カネ

- ・NIH Grant規模との日本の研究費の違いは勝てない
- ・そもそも研究者・臨床医のアカデミックポジション自体が寄付によって成り立っている部分がある

ex) 米国PIのアカデミック契約は

Sol Goldman Associate Professor of Gynecologic Oncology

チエ

- ・臨床研究もスキルセット獲得のためにトレーニングが必要
- ・米国は大学で基礎学び、その後大学院でMPH, MBAなどを取得。
- ・日本は医学部から臨床医、そのままOJTで研究を学ぶケースも多い

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

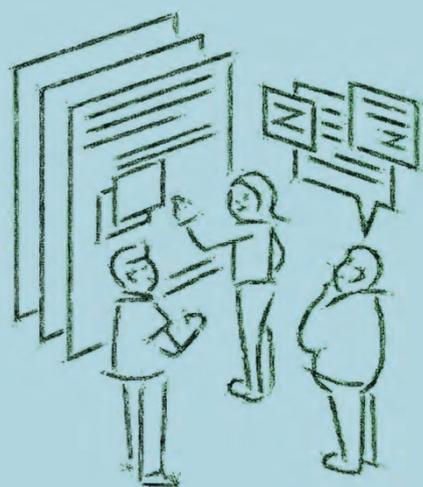
まとめ～臨床研究を推進するために～

- 臨床研究の体制
臨床研究チームの組織構成（ティール・グリーン型）を見直し、新たなエコシステムの確立を
- 働き方改革と臨床研究
働き方改革の中でいかに研究時間を確保できるか。
今後の医師が萎縮せずに研究時間を確保できる制度設計が急務
一貫した労働時間制限の価値観醸成は将来の臨床研究発展を阻む
- 臨床研究に時間を割くためのチーム医療
医師の仕事の再定義、日本型チーム医療の確立
- 「コネ, カネ, チエ」の臨床研究戦略
コネ・カネ・チエの3つをどのように増やしていくかが鍵。

©Yukio Suzuki_KCC GynOnc

第 7 章

各種會議



国立大学病院 臨床研究推進会議
 総会/代表者会、幹事会、各TG会議、各TF会議 年間スケジュール(2024年度)

会議体	日時	会議名	場所
総会/代表者会	2025年 2月 7日(金) 13:30~16:00	第13回総会/代表者会	Web会議
総会シンポジウム	2025年 1月27日(月) 13:30~16:00	第13回総会シンポジウム	Web会議

会議体	日時	会議名	場所
幹事会	2024年 5月30日(木) 13:00~15:00	第48回幹事会	管理研究棟2F 第一会議室 (ハイブリッド会議)
	2024年 9月13日(金) 10:00~12:00	第49回幹事会	管理研究棟2F 第一会議室 (ハイブリッド会議)
	2024年12月 5日(木) 13:00~15:00	第50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 3月21日(金) 13:00~15:00	第51回幹事会	管理研究棟2F 第一会議室 (ハイブリッド会議)

会議体	日時	会議名	場所
TG1	2024年 7月 5日(金) 14:00~16:00	2024年度第1回TG1会議 第30回TG1会議	Web会議
	2024年10月31日(金) 14:00~16:00	2024年度第2回TG1会議 第31回TG1会議	TKP東京駅カンファレンスセンター カンファレンスルーム2A
	2025年 3月25日(火) 14:00~16:00	2024年度第3回TG1会議 第32回TG1会議	Web会議

会議体	日時	会議名	場所
TG2	2024年 7月 4日(木) 15:00~17:00	2024年度第1回TG2会議 第32回TG2会議	Web会議
	2024年11月15日(金) 15:00~17:00	2024年度第2回TG2会議 第33回TG2会議	ビジョンセンター東京駅前 707室
	2025年 3月 6日(木) 15:00~17:00	2024年度第3回TG2会議 第34回TG2会議	Web会議

国立大学病院 臨床研究推進会議

総会/代表者会、幹事会、各TG会議、各TF会議 年間スケジュール(2024年度)

会議体	日時	会議名	場所
TG3	2024年 7月26日(金) 13:00~15:00	2024年度第1回TG3会議 第32回TG3会議	Web会議
	2024年11月22日(金) 13:00~15:00	2024年度第2回TG3会議 第33回TG3会議	TKP東京駅カンファレンスセンター ホール8E
	2025年 3月 6日(木) 13:00~15:00	2024年度第3回TG3会議 第34回TG3会議	Web会議

会議体	日時	会議名	場所
TG4	2024年 8月 2日(金) 16:00~18:00	2024年度第1回TG4会議 第27回TG4会議	Web会議
	2024年12月12日(木) 14:00~17:00	2024年度第2回TG会議 第28回TG4会議	TKP東京駅カンファレンスセンター ホール8A (ハイブリッド会議)
	2025年 3月31日(月) 15:00~17:00	2024年度第3回TG4会議 第29回TG4会議	Web会議

会議体	日時	会議名	場所
TG5	2024年 8月29日(木) 15:00~17:00	2024年度第1回TG5会議 第27回TG5会議	Web会議
	2024年11月15日(金) 16:00~18:00	2024年度第2回TG5会議 第28回TG5会議	ベルサール八重洲 Room C
	2025年 2月18日(火) 15:00~17:00	2024年度第3回TG5会議 第29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)	2024年 5月20日(月) 19:00~20:20	2024年度第1回臨床研究DX推進TF会議 第5回臨床研究DX推進TF会議	Web会議
	2024年 8月27日(火) 19:00~20:30	2024年度第2回臨床研究DX推進TF会議 第6回臨床研究DX推進TF会議	Web会議

国立大学病院 臨床研究推進会議
総会/代表者会、幹事会、各TG会議、各TF会議 年間スケジュール(2024年度)

会議体	日時	会議名	場所
TF (DBC調査)	2024年 4月19日(金) 14:00~15:30	2024年度第1回DBC調査TF会議 第12回DBC調査TF会議	Web会議
	2024年10月 2日(水) 15:00~16:30	2024年度第2回DBC調査TF会議 第13回DBC調査TF会議	Web会議

第 8 章

卷末資料



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ー、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。)リーダーを置く。TGリーダーは、本推進会議の幹事会委員により選出する。

- 2 TGリーダーは、本推進会議の事業推進に努めなければならない。
- 3 TGリーダー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ー、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
2024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/