



人材雇用に関する好事例

長崎大学病院

● 薬剤部・看護部と協調して実施する臨床研究センターの増員

● 長崎大学の取組み

- ✓ 薬剤部・看護部と協調し、人事異動により臨床研究センターへ薬剤師・看護師の増員配置を達成。
- ✓ 臨床研究センター長と薬剤部長、看護部長が連名で増員要望を行い、増員分に見合う形で各部門の新人採用枠も増員する設計とした。
- ✓ 地域的にCRC経験者の公募確保が困難な状況において、協調人事により研究支援人材を計画的・安定的に確保できる体制を整備。
- ✓ CRC増員により、医師主導治験や医療機器・再生医療領域を含む臨床研究への支援や、治験件数増への対応力を強化。

協調人事のメリット・デメリット

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



人材雇用とサステナビリティに関する 好事例

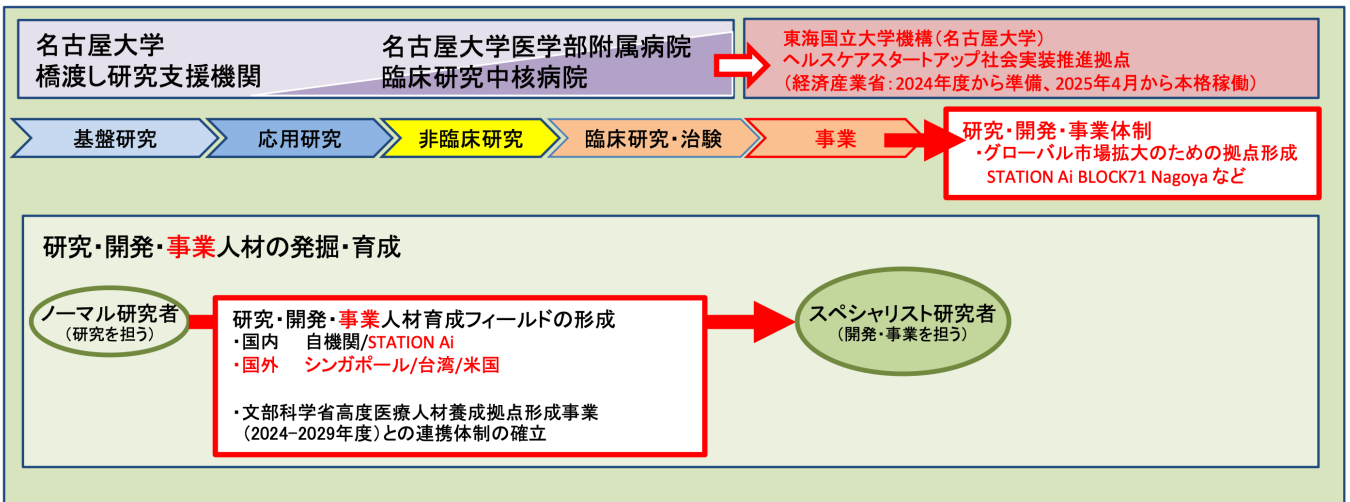
名古屋大学医学部附属病院

CRCの統括マネジメント及び事業人材の発掘・育成

● 名古屋大学の取組み

- ✓ CRC統括として看護師長が臨床試験推進室長に配置され、統括マネジメントを強化。
- ✓ 人員不足・欠員リスクに対して採用枠の設計と配置転換運用で持続可能性を担保。
- ✓ 統括度向上・業務効率化により治験収入増につながった。
- ✓ 文科省高度医療人材養成拠点形成事業の支援により国内（自機関・STATION Ai等）と海外（シンガポール／台湾／米国）に研究・開発・事業人材育成フィールドを形成。
- ✓ 開発・事業を担うスペシャリスト研究者を育成。

研究・開発・事業人材の発掘・育成





人材雇用とサステナビリティに関する 好事例

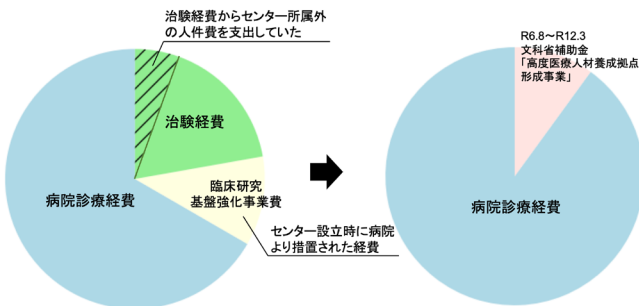
新潟大学医歯学総合病院

● CRCの統括マネジメント及び事業人材の発掘・育成

● 新潟大学の取り組み

- ✓ 外部資金以外の雇用財源を病院診療経費に一本化し、センター所属外人件費の支出も整理することで、雇用財源の透明性と安定性を確保。
- ✓ CRCは看護部から看護師長以下14名、薬剤師は薬剤部から3名を定数配置し、スタッフ数の安定と院内で治験を理解する人材層の拡大を図った。
- ✓ 治験支援の達成度を評価しながら、年間130件以上の治験支援を継続し、信頼される治験実施施設としての機能維持を推進。
- ✓ 収支の透明性を確保しつつ、企業治験収入を研究支援人材の人員費とバランスさせる収支モデルを構築（治験で得られる間接経費の病院配分拡大も検討）。

雇用財源の整理と収支の透明性確保



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

病院全体の収支

	企業治験部門		研究支援部門		合計
	直接経費	間接経費 (病院: 次学 = 4.0)	直接経費	間接経費 (病院: 次学 = 4.0)	
病院 (診療科: ●●●●)	●●●	●●●	●●●	●●●	●●●
大学	-	●●●	-	●●●	●●●

治験で得られる間接経費の全額を病院配分にできないか検討中

センター+病院の収支

区分	令和5年度実績	令和6年度 実績計画 (1月時点最新予測)	令和6年度実績	令和7年度 実績計画 (令和7年1月時点)
1 収入(臨床研究推進センター+病院)				
2 企業治験				
3 (1) 企業治験				
4 企業治験補助金				
5 研究支援				
6 (1) 臨床研究推進センター				
7 (2) 治験主幹				
8 (3) 治験主幹				
9 (4) 治験主幹				
10 (5) 治験主幹				
11 II 支出				
12 人件費 → 支出財源関係なく全額計上(※1)				
13 光熱水費・施設費				
14 委託費				
15 設備関係経費(リース料、機器保守費等、運搬費等)				
16 研究自給経費				
17 治験実施に係る経費(消耗品費、一般管理費等)				
18 研究支援に係る経費(注)のライセンスト				
19 運営費				
20 III その他収入				
21 間接経費収入(全学分散額C)				
22 IV その他支出				
23 当期収支(B+V-Ⅳ)				

企業治験収入を活用して
研究支援人材の人員費と
バランスさせる収支モデル



新たなアプローチや職種を活用した臨床研究支援活動の好事例

大阪大学医学部附属病院

● 臨床試験における生成AI活用の実証

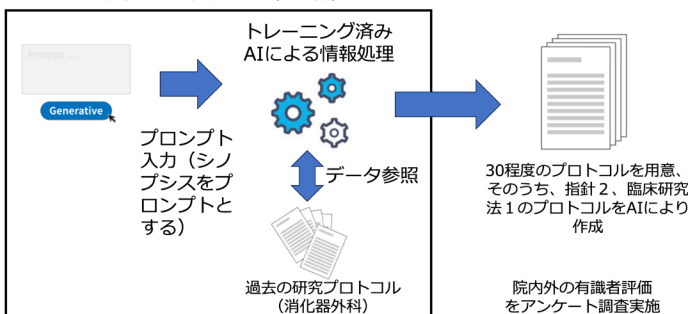
● 大阪大学の取組み

- ✓ DIP社WritingXを導入し、運用・セキュリティ面にも配慮しながら生成AIを試行的に活用。
- ✓ 計画書の自動作成や電子カルテ情報からの自動情報抽出における有用性を検証した。
- ✓ プロトコル作成では、過去の計画書を参照して計画書案を自動生成でき、検討の出発点（たたき台）として有用であった。
- ✓ 電子カルテ情報からのeCRF入力支援では、適格基準判定や転記の自動化に一定の実用性が示され、データ入力負担の軽減や入力品質の向上につながる可能性が確認された。
- ✓ 患者説明文書の平易化では、理解度を高める可能性が示され、同意意向に影響を与えない形で説明内容を調整できることが示唆された。

計画書の自動作成や電子カルテ情報からの自動情報抽出に活用

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）



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）

