厚生労働行政推進調査事業費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分 担 研 究 報 告 書

# 分担研究課題：アジア地域における臨床試験サイトの体制や設備等の調査

研究分担者：前田 実花 北里大学薬学部 講師

## 日本における臨床試験サイトの体制・設備および臨床試験への QMS の取組みに関する調査（半構造化インタビュー調査）

研究要旨：本研究は，アジア地域における国際共同治験（Multi-Regional Clinical Trial: MRCT）の推進に向け，臨床試験サイトの体制や設備等の実態を把握することを目的とした 3 カ年の調査研究である．最終年度である本年度は，日本の代表的な臨床試験サイト 8 施設（大学病院 5 施設，ナショナルセンター2 施設，専門医療機関 1 施設）を対象に，臨床試験への品質マネジメントシステム（Quality Management System: QMS）の導入・運用状況，人材の確保・育成，MRCT への対応状況，およびデジタル基盤の活用状況等について，質問紙による事前調査および半構造化インタビュー調査を実施した．その結果，日本の臨床試験サイトにおける QMS は，基本的な文書整備の段階から品質文化を組織全体に浸透させるフェーズへと移行しつつあり，ISO9001 認証の戦略的活用，既存の委員会機構の統合・拡張，グループ統括機能による標準化など，施設の組織特性に応じた多様なアプローチが確認された．QMS が実効的に機能する施設には，経営層の戦略的コミットメントと自律的な財源確保の仕組みが共通して認められた．人材面では，CRC 等の臨床試験専門職における給与体系の格差や有期雇用への依存が構造的課題として確認される一方，独自の処遇体系の設計や臨床試験業務の機能分化等により対応する施設も認められた．MRCT への参画については，早期探索的試験への重点的参画が国際的プレゼンス確保の鍵として位置づけられる一方，患者集団確保における施設間連携体制の構築，症例集積性の向上，規制動向情報の集約・提供体制の整備，および費用算定の国際的説明可能性の確保が課題として特定された．デジタル基盤については，生成 AI の活用が実用段階にある一方で情報セキュリティ方針との両立が施設共通の課題であり，電子カルテと EDC システムの連携は費用対効果に基づく段階的な導入設計が必要とされた．本調査の結果から，MRCT の推進に資する臨床試験環境の整備に向けた課題・留意事項として，臨床試験専門人材の安定的な確保と育成体制の整備，早期フェーズを含む MRCT への参画機会を拡大するための体制整備，およびデジタル基盤の戦略的な整備が重要であることが示された．

研究協力者
熊谷 雄治 北里大学北里研究所病院 研究部

### A. 研究目的

近年，医薬品等の開発に必要となる臨床試験の数および症例数は増加の一途にあり，開発費の上昇が続いている．こうした状況のもと，より効率的かつ迅速な開発手法として国際共同治験（Multi-Regional Clinical Trial: MRCT）への期待が高まっている．ICHにより示された「ICH-E17：国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドライン」[1)]では，民族差を考慮した試験計画に加え，複数の地域を統合し解析するpooled regionの考え方が示されている．また

ICH-E6(R3)（医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン）[2]の最終化により臨床試験の全過程を通じた臨床試験への品質マネジメントシステム（Quality Management System: QMS）の実装が求められるに至り，臨床試験サイトにおける自律的なQMS活動は信頼性の高いデータ創出の基盤として益々重要性を増している．臨床試験の原データを管理する臨床試験サイトにおける自律的なQMSの取組みは，臨床試験の質を決定づける極めて重要な要素であり，適切なQMS活動を実践する臨床試験サイトとの連携がMRCTの成功に不可欠となる．

本研究班では，東南アジア・南アジア地域における臨床試験環境の把握に加え，アジア地域におけるMRCTの中心的な役割を担う東アジア地域の代表国の臨床試験サイトを対象に，QMSの取組みの実態を調査してきた．第1年度（令和5年度）には，東南アジア3ヵ国（タイ，マレーシア，インドネシア）の臨床試験サイトの体制・設備等を調査するとともに，東アジアの代表国として中国のKOL（Key Opinion Leader）となる施設におけるQMS活動の実態を確認した．第2年度（令和6年度）には，南アジア2ヵ国（インド，パキスタン）の臨床試験環境を調査するとともに，韓国においてKoNECT（Korea National Enterprise for Clinical Trials）を中心とする国家主導の公的支援体制下でのQMS推進の実態を確認した．

最終年度である本年度（令和7年度）は，日本の代表的な臨床試験サイトを対象に，QMSの導入・運用状況，人材の確保・育成，MRCTへの対応状況，およびデジタル基盤の活用状況等に関する実態を調査した．本調査により，日本の臨床試験環境の現状を多角的に把握し，アジア地域におけるMRCTの推進に資するQMS活動の在り方を検討するとともに，第1年度および第2年度の調査結果と統合的に分析し，MRCT推進に向けた環境整備に資する知見を得ることを目的とした．

B．研究方法

令和 5 年度に作成した質問紙を用い，臨床試験における標準業務手順書の整備状況，教育体制，是正・予防措置（CAPA）手順の有無，IRB の運用状況等に関する事前調査を実施し，基礎的情報を収集した（添付資料 1）．質問紙は，「臨床試験の環境変化を見据えた医療機関のあり方～治験依頼者が考える 16 の要点～」（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会，2018 年 9 月）[3]を参考に作成したものであり，臨床試験の品質確保に不可欠な「教育」，「役割の明確化」，「人材配置」，「体制整備」，「組織文化の醸成」，「成果達成」の 6 カテゴリーで構成される．

事前調査により得られた基礎的情報をもとに，臨床試験サイトの部門責任者または実務を統括する担当者を対象として，半構造化インタビュー調査を対面にて実施した．

インタビュー調査では以下の項目について聴取した．

(1) 医療機関における臨床試験への QMS 体制の整備
(2) ICH-E6(R3)実装に向けた具体的取組み
(3) MRCT の対応状況
(4) 人材の確保・育成
(5) 実施可能性評価と症例集積
(6) 臨床試験分野におけるデジタル基盤の活用状況
(7) 主要課題と解決策
(8) 将来展望

臨床試験の実施に豊富な経験を有する 8 施設（大学病院 5 施設，ナショナルセンター2 施設，専門医療機関 1 施設）を調査対象として選定した．

C．結果

C-1．組織ガバナンスと QMS の導入・運用状況

ICH-E6(R3)が求める組織的な QMS の確立に対し，各施設がどのような対応方針を持ち，実際にどの程度機能しているかを調査した．その結果，

施設の機能特性や組織形態に応じた多様なアプローチが確認された. ICH-E6(R3)が求める Risk-based approach および Quality by design の実装に向けた取組みは, 概念の理解から実務への定着に移行する過程にあり, 各施設が段階的に実践を深めている状況が確認された. 具体的には, プロトコル作成段階からのリスク分析プロセスの標準化や, 現場レベルでの理解促進を目的とした定期的な課題検討会の開催など, 組織的な取組みを進めている施設が認められた.

確認された組織的 QMS 構築の主なアプローチを以下に示す.

(1)国際規格(ISO9001)認証を基盤とするアプローチ:2 施設において, ISO9001 認証を QMS の基盤として活用する取組みが確認された. 両施設に共通するのは, ISO 認証を単なる対外的な証明手段としてではなく, 第三者の視点を取り入れた組織文化変革の手段として戦略的に活用している点であった. いずれの施設も, 経営層の強力なコミットメント(予算措置の承認, 権限の委譲等)が導入・維持の基盤となっており, ISO 認証の取得・維持を品質文化の醸成と業務標準化を組織に促す仕組みとして活用していた.

(2)既存の組織機能を統合・拡張するアプローチ:既存の組織的委員会機構を活用し, QMS を構築する取組みが確認された. 具体的には, 各部門代表者で構成される組織横断的な QMS 委員会を設置して文書管理・教育訓練・CAPA の進捗を一元的に管理する体制や, 依頼者機能と実施機能を組織的に分離した二層構造による利益相反管理と品質担保の両立が確認された. ICH-E6(R3)への対応を「新たな体制の導入」ではなく「既存の仕組みの強化・統合」として位置づけていた.

(3)グループ横断的な統括機能による標準化アプローチ:統括組織の設置によるグループ横断的な標準業務手順書統一と内部監査の実施が確認された. 当該体制は, 多施設間での均質な品質管理と機動的な試験立ち上げの両立を企図したものとして機能していた.

QMS が実効的に機能している施設に共通する要因として, 以下の 5 点が抽出された.

(1)経営層の戦略的コミットメント:QMS が実効的に機能している施設では, いずれも経営層が臨床研究の戦略的重要性を認識していた. 複数の施設において, 臨床研究関連ネットワークへの病院長の参画等を通じて, フェア・マーケット・バリュー(FMV)の考え方をはじめとする医薬品開発にかかる課題がトップダウンで共有される構造が確認された.

(2)自律的な財源確保の仕組み:治験収益を協力部門(看護部, 検査部等)へ還元する仕組みや, 間接経費を臨床研究部門の人件費・運営費に充当する仕組みなど, 病院本体の経営状況に左右されない自律的な財源確保の方策が複数の施設で確立されていた. こうした仕組みは, 治験業務が「負担」ではなく「経営に貢献する業務」として組織全体に認識される契機となっていた.

(3)組織横断的な品質管理体制:ISO 認証の活用, QMS 委員会の設置, グループ統括機能の構築など, 形式は施設ごとに異なるが, 特定の部署や個人に依存しない組織的な品質管理の仕組みが共通して確認された.

(4)開かれた組織文化:一部の施設では, インシデントや逸脱を個人の責任に帰さずシステムの問題として捉え, 多職種による事例検討を定期的に実施する体制が構築されていた. また, 逸脱事例をシステム上で一元管理し, 根本原因分析を通じて組織学習を促進する取組みも確認された.

(5)安定的な業務体制の構築:業務フローの可視化やマニュアルの整備を通じて, 特定の個人に依存しない業務体制の構築が複数の施設で進められていた. 職員の相談窓口の設置など, 心理的安全性の確保に組織的に取り組む施設も確認された.

C-2. 人材の確保・育成とキャリアパス

C-2-1　臨床試験専門職の雇用・処遇

複数の施設において，臨床研究コーディネーター（CRC）等の臨床試験専門職の雇用形態と処遇に関する構造的課題が確認された．なかでも多く指摘されたのは，給与体系と雇用形態にかかる問題であった．大学病院群では，CRC の給与体系が看護師や薬剤師といった原資格の俸給表に準拠しているため，同一の臨床試験業務に従事していても保有資格によって給与体系が異なるという乖離が生じていた．競争的資金に依存した有期雇用の場合，処遇の一元化や熟練者の知識・技術の蓄積および継承を困難にしている状況が確認された．治験への貢献を個人評価に反映する仕組みの必要性も提起された．一方，上記の構造的課題に対し，独自の制度設計による対応策を講じている施設もみられた．大学病院群の一部で，大学本体の規定とは異なる独自の俸給表・人事評価制度を設計し，昇進・昇給・無期雇用転換の基準を明文化することで，高度専門人材を市場価値に見合った待遇で雇用可能な体制が構築されていた．外部からの経験者招聘により組織改革を推進した施設も確認された．

C-2-2　臨床試験業務の機能分化

臨床試験の複雑化に伴うCRC への業務集中を解消するため，データ入力支援に特化したローカルデータマネージャー，規制当局対応やプロジェクト管理を担うスタディマネージャー，参加者リクルートに特化したリクルートマネージャーなど，CRC とは異なる専門性を持つ職種の新設・構想が複数の施設で確認された．これらの機能分化は，CRC 業務の負荷軽減のみならず，CRC 経験者のキャリアパスとしても機能していた．

C-2-3　責任医師の役割意識と教育

治験の実施実績を教員の人事評価に組み込むことで，医師の治験参加を促進している施設も確認された．責任医師の教育については，複数の施設で医学部教育段階におけるリサーチマインドの涵養が試みられていた．模擬患者を用いた医療面接や論文のクリティカル・リーディングを通じた研究思考の涵養が実施されていた．早期探索的試験に注力する施設からは，医学教育課程において臨床薬理に触れる機会の不足と，オン・ザ・ジョブ・トレーニング（OJT）に依存した人材育成の限界が指摘された．

C-3. MRCT 参画に向けたアプローチと課題

C-3-1　早期フェーズからの臨床試験参画

複数の施設が，早期フェーズからの臨床試験参画を国際的プレゼンス確保の鍵として位置づけていた．また複数の施設から，早期フェーズ（用量設定段階）からの日本の参画が実現しないことに起因するドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの危機感が示された．早期探索的試験に特化した設備基盤（Phase 1 ユニット，核医学施設等）と臨床薬理学の専門人材との連携，グローバル First-in-Human 試験への機動的な対応など，施設の強みに応じた多様な参画戦略が展開されていた．一方，早期探索的試験に特化した施設からは，健常人対象の Phase 1 試験は自施設で完結可能であるものの，患者集団を対象とする試験の場合には参加者確保に限界があるとの課題が指摘された．この課題の解決には大学病院・総合病院との連携が不可欠であるが，現状では個々の医師間の人的つながりに依存しており，組織的な連携体制の構築が求められていた．

C-3-2　日本発シーズの海外展開に向けた取組み

自機関発のシーズの海外展開（アウトバウンド型開発）を明確な組織的使命として掲げている施設が確認された．同施設では，インバウンド（海外からの受託）を資金獲得の手段として活用しつつ，組織の中核的使命をアウトバウンド型開発に据えるという戦略的区分を設けており，具体的なシーズを起点としたプロジェクト組成が実践されていた．一方，アカデミア発のシーズを海外展開する際の課題として，アジア各国の最新の薬事規制にかか

る情報の集約および発信機能に限界がある点が挙げられた.

C-3-3 症例集積性の向上に向けた取組み

複数の施設において, 地域拠点としての責務から依頼を広く受け入れる方針がとられた結果, 1 試験あたりの症例数が少ない高難度試験が蓄積し, 限られた人的資源が分散するという課題が認められた. 一部の施設では, こうした受動的な受託姿勢からの脱却に向け, 強みのある領域から段階的に主導的立場への転換を図る方針が示されていた. 地域医療連携ネットワークや専門領域の診療データベースを活用し, 治験依頼者に対する実施可能性情報の精度を高める取組みが確認された. 具体的には, 加盟病院の患者数を ICD-10 コードに基づき集計・公開する体制や, 専門領域の治験ネットワークにおけるデータを活用し潜在的な対象患者数をリアルタイムに把握するシステムなど, データ駆動型の実施可能性情報の精緻化に向けた活動が進展していた.

C-3-4 臨床試験費用算定の枠組みにかかる課題

制度面の障壁として, 日本の保険外併用療養費制度が海外の治験依頼者にとって理解が困難であり, 費用負担をめぐる交渉が参入障壁となっている事例が報告された.

C-4. デジタル基盤の活用

C-4-1 生成 AI およびデジタルツールの活用状況

全職員が有料版の生成 AI を利用可能な環境を組織的に整備し, 試験実施計画書の作成支援や教育資材の作成等に AI を活用している施設がある一方, 病院の情報セキュリティ方針(ネットワーク分離等)が障壁となり本格的な導入に至っていない施設もあった. 生成 AI の活用にかかるルールの策定が, 施設共通の課題として認識されていた.

C-4-2 電子カルテ連携の状況

電子カルテと EDC(Electronic Data Capture:電子データ収集)システムの連携については, 技術的には実現可能であるものの, 多くの施設で導入が進んでいない状況が確認された. 電子カルテ内の e ワークシートやカルテ連携型の治験管理機能を導入している施設もあったが, 費用対効果を踏まえた段階的な導入判断がなされていた. その主な理由として, 初期投資および維持費用が個々の試験の予算規模に対して過大であること, ならびに小規模試験が多いアカデミアの現場ではローカルデータマネージャーによるデータ入力支援等の人的対応がより効率的と判断されていることが挙げられた.

D. 考察

D-1. 組織的 QMS の実装段階と品質文化の醸成

本調査の結果, 日本の代表的な臨床試験サイトにおける QMS は, 標準業務手順書など基本的な文書の整備から, 品質文化を組織全体に浸透させるフェーズへと移行が進行していることが確認された. ICH-E6(R3)が求める Risk-based approach および Quality by design の実装については, 概念の理解から実務への定着へと段階的に深化している状況にあった.

QMS 構築のアプローチは, ISO9001 認証を品質文化変革の手段として戦略的に活用するアプローチ, 既存の委員会機構を統合・拡張するアプローチ, グループ統括機能による標準化アプローチなど, その構築方法は施設の組織特性に応じて多様であった. このことは, QMS の実装が画一的な手順書の導入にとどまるものではなく, 組織固有の歴史・文化・リソースに根差した変革プロセスとして推進されるべきものであることを示唆している.

QMS が実効的に機能している施設に共通する要因として, 経営層の戦略的コミットメント, 自律的な財源確保の仕組み, 組織横断的な品質管理体制, 開かれた組織文化, および安定的な業務体制の構築の 5 点が抽出された. とりわけ前二者は相互に補強し合う形で機能しており, 治験収益を関連部門へ明示的に還元する仕組みが, 治験業務を

「負担」から「経営に貢献する業務」へと再定義する契機となり，さらなるリソース投入と品質向上の好循環を生み出していた．ICH-E6(R3)が臨床試験に関与するすべての当事者に組織的 QMS の確立を求めている中で，本調査の結果は，経営層の関与に裏打ちされた組織的アプローチがその実現の重要な条件であることを示すものである．3 カ年の調査を通じて東アジア 3 カ国の QMS 推進の実態を俯瞰すると，各国の制度的背景に応じた特徴的な推進構造が認められた．第 1 年度に調査した中国では，国家主導の臨床試験拠点への集約化が進められる中で，KOL となる施設において包括的かつ自律的な QMS 活動が組織的に実施されていた．第 2 年度に調査した韓国では，KoNECT（Korea National Enterprise for Clinical Trials）を中枢とする国家レベルの推進体制のもと，MFDS（Ministry of Food and Drug Safety）による臨床試験従事者教育の法的義務付けや，患者ポータル（FindTrial）を活用した参加者リクルートシステムの運用など，公的支援基盤に支えられた QMS 活動が展開されていた．これらに対し日本では，臨床研究中核病院制度等の政策的枠組みを背景としつつも，各施設の自発的な取組みとして QMS の実装が進められていた．本調査を通じて確認された各施設の先駆的な実践知を体系的に集約し，国内全体の底上げに結びつけるための仕組みの構築が望まれる．

D-2．人材の確保・育成とキャリアパス

D-2-1 臨床試験専門職の雇用・処遇

CRC 等の臨床試験専門職の雇用形態と処遇に関する課題が複数の施設から指摘された．CRC の給与体系が原資格（看護師，薬剤師等）の俸給表に準拠しているために同一業務に対する給与格差が生じていること，競争的資金に依存した有期雇用が知識・技術の蓄積と継承を難しくしていること，専門職としての職能評価が十分に行われていないことなどが挙げられた．一方，こうした構造的課題に対し，独自の制度設計で対応する施設も確認された．臨床試験の品質は，最終的には試験実施に携わる専門職の力量と継続的な関与によって担保される．ICH-E6(R3)が求める組織的 QMS の維持・運用には，一定水準以上の知識と経験を有する専門職の安定的な確保が不可欠である．臨床試験専門職の雇用・処遇の課題は，臨床試験の質，ひいては MRCT への日本の参画能力に直結する課題として捉える必要がある．

D-2-2 臨床試験業務の機能分化

臨床試験業務の機能分化は，CRC 業務の負荷軽減にとどまらず，CRC 経験者のキャリアパスとしても機能しており，専門職の定着と組織知の蓄積を促進する仕組みとなり得ると考えられた．臨床試験の高度化・複雑化が進む中で，業務の機能分化を通じた専門性の深化と，それに応じた処遇体系の整備を一体的に進めることが，持続可能な人材基盤の構築につながるものと考えられた．

D-3．MRCT 参画に向けたアプローチと課題

D-3-1．早期フェーズからの臨床試験参画

近年，日本におけるドラッグ・ラグおよびドラッグ・ロスが再び深刻化しており，その一因として，グローバル開発の早期段階から日本が参画できないケースの増加が指摘されている．本調査においても複数の施設が，早期フェーズからの臨床試験参画を国際的プレゼンス確保の鍵として位置づけ，各施設の強みに応じた早期フェーズの MRCT 参画戦略を展開していることが確認された．一方で，早期探索的試験に特化した施設における患者集団確保の制約は，個別施設の対応では解決が困難な構造的課題であり，大学病院・総合病院との組織的な連携体制の構築が不可欠であることが指摘された．早期フェーズの治験参画は，アジア人集団における薬物動態・安全性データの蓄積に寄与し得るものであり，ICH-E17 が示す MRCT の計画原則の趣旨にも沿うものと考えられる．日本が開発の初期段階から科学的知見を提

供し得る体制を整備することは，日本国内の患者への早期アクセス確保のみならず，アジア地域における医薬品開発環境の向上にも資すると考えられる．その実現に向けては，多様なモダリティ・患者集団・研究デザインに対し，高度な技術と品質をもって柔軟かつ迅速に対応し得る施設間ネットワーク，国際ネットワークの構築が必要とされる．

D-3-2．日本発シーズの海外展開

アカデミア発のシーズを海外展開する際の課題として，アジア各国の最新の薬事規制にかかる情報の集約および発信機能に限界がある点が挙げられた．国内の研究機関が活用し得る規制動向情報(Regulatory Intelligence)の公的な集約・提供体制の整備が必要であると考えられた．

D-3-3 症例集積性の向上

地域拠点としての責務から依頼を広く受け入れた結果，症例数の限られる高難度試験が集積し，人的資源が分散する構造が複数の施設で認められた．一部の施設では，こうした受動的な受託姿勢からの脱却に向け，強みのある領域から段階的に主導的立場への転換を図る方針が示されていた．この課題は個々の施設の対応では解決は難しく，各施設の強みに応じた機能分化と，それを支える組織的な施設間連携体制の構築が求められる．地域医療連携ネットワークや専門領域データベースを活用したデータ駆動型の症例把握は，実施可能性情報の精度と透明性を高め，症例集積力の向上を通じてMRCTへの参画機会の拡大に資するものと考えられる．

D-3-4 臨床試験費用算定の枠組みに係る課題

日本の保険外併用療養費制度は海外の治験依頼者にとって理解が困難であり，費用負担をめぐる交渉が参入障壁となり得ることが指摘された．日本の臨床試験コストの国際的な説明可能性にかかわる構造的課題であり，フェア・マーケット・バリューの考え方を含めた透明性の高い費用算定の整備が必要とされる．

D-4．デジタル基盤の活用における課題

D-4-1 生成AIおよびデジタルツールの活用状況

生成AI（Generative AI）の活用状況には施設間で差異が認められた．本調査の結果は，生成 AI の臨床試験業務への活用が技術的には十分に実用段階にある一方で，その導入の可否が各施設の情報セキュリティ方針に大きく左右されている実態を示している．臨床試験業務における生成 AI の活用は今後さらに拡大することが見込まれる．生成AIの臨床試験業務への活用に向けて，セキュリティ要件と実務上の利便性を両立させる運用指針の整備が今後の検討事項となる．

D-4-2 電子カルテ連携の状況

電子カルテと EDC システムの連携については，技術的な実現可能性と現場での導入判断との間に乖離が認められた．多くの施設が導入を見送っている背景には，初期投資・維持費用と個別試験の予算規模との不均衡がある．特に小規模試験の比重が高いアカデミアの現場では人的対応がより合理的と判断されている実態が確認された．このことは，デジタル基盤の整備が技術的可能性だけではなく費用対効果に基づく段階的な設計を要する課題であることを示している．こうしたデジタル基盤の整備を臨床試験環境全体として推進するための方策は，今後の重要な検討事項である．

E． 結論

本年度は，3 カ年の調査研究の最終年度として，日本の代表的な臨床試験サイト 8 施設を対象に，QMS の導入・運用状況，人材の確保・育成，MRCT への対応状況，およびデジタル基盤の活用状況等に関する実態調査を実施した．

日本の臨床試験サイトにおける QMS は，基本的な文書整備の段階から，品質文化を組織全体に浸透させるフェーズへと移行しつつあった．QMS 構築のアプローチは，ISO9001 認証の戦略的活用，既存の委員会機構の統合・拡張，グループ統括機能による標準化など，施設の組織特

性に応じて多様であった. QMS が実効的に機能する施設には, 経営層の戦略的コミットメントと自律的な財源確保の仕組みが共通して認められ, これらを基盤とした組織的な品質管理体制の構築が, QMS の実効性を左右する重要な条件であることが示された.

本調査の結果を踏まえ, MRCT の推進に資する臨床試験環境の整備に向けた課題・留意事項として, 以下の点が挙げられる.

第一に, 臨床試験を支える専門人材の安定的な確保と育成体制の整備である. CRC 等の臨床試験専門職における給与体系の格差や有期雇用への依存は, 知識・技術の蓄積と継承を阻む構造的要因となり得る. ICH-E6(R3)が求める組織的 QMS の維持・運用には, 一定水準以上の知識と経験を有する専門職の安定的な確保が不可欠であり, 医療機関における臨床試験専門職の雇用安定化と処遇の適正化は, 臨床試験の質, ひいてはMRCT への日本の参画能力に直結する課題として捉える必要がある. 本調査では, 独自の人事制度により高度専門人材を確保する施設も確認された. こうした取組みの蓄積は今後の環境整備に向けた有用な知見となり得る. あわせて, ローカルデータマネージャーやスタディマネージャー等の専門職種の新設に見られる臨床試験業務の機能分化は, CRC 業務の負荷軽減にとどまらず, CRC 経験者のキャリアパスとしても機能し, 専門職の定着と組織知の蓄積を促進する仕組みとなり得る. 業務の機能分化を通じた専門性の深化と, それに応じた処遇体系の整備を一体的に進めることが, 持続可能な人材基盤の構築につながるものと考えられる.

第二に, MRCT への参画機会を拡大するための体制整備である. なかでも, 早期フェーズからの MRCT への参画は, ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向けた対策であるとともに, アジア人集団における薬物動態・安全性データの適切な評価を実現するうえで重要な取組みである. この取組みは, 日本国内の患者への早期アクセスの確保のみならず, アジア地域における医薬品開発環境の向上にも資するものと考えられる. その実現に向けては, 多様なモダリティ・患者集団・研究デザインに対し, 高度な技術と品質をもって柔軟かつ迅速に対応し得る施設間ネットワークおよび国際ネットワークの構築が必要とされる. 加えて, 症例集積性の向上に向けた地域医療連携ネットワークや専門領域データベースを活用したデータ駆動型の症例把握, アカデミア発シーズの海外展開を支える規制動向情報 (Regulatory Intelligence)の公的な集約・提供体制の整備, ならびにフェア・マーケット・バリューの考え方を含む費用算定の透明性向上が, MRCT への参画基盤を強化するうえで重要な課題である.

第三に, デジタル基盤の戦略的な整備である. 生成 AI の臨床試験業務への活用は実用段階にあるものの, 情報セキュリティ方針との両立が施設共通の課題となっており, セキュリティ要件と実務上の利便性を両立させる運用指針の整備が求められる. 電子カルテと EDC システムの連携については, 費用対効果に基づく段階的な導入設計が必要であり, 臨床試験環境全体としてデジタル基盤の整備を推進するための方策の検討が今後の重要な課題である.

これらの課題への対応を通じて日本の臨床試験サイトの国際競争力を強化し, アジア地域における MRCT の推進に向けた日本の貢献を一層拡大していくことが期待される.

## F. 参考文献

1) International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Guideline, “General Principles for Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials E17”, 16 November 2017. https://www.pmda.go.jp/files/000224562.pdf

(参照 2026-3-12)
2) International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Guideline, “Guideline for good clinical practice E6(R3)”, 6 January 2025.
https://www.pmda.go.jp/files/000277728.pdf
(参照 2026-3-12)
3) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会, “臨床試験の環境変化を見据えた医療機関のあり方～治験依頼者が考える16の要点～”, 2018年9月.
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc00000009vy-att/16key-points_1.pdf
(参照 2026-3-12)

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

学会発表

なし

論文発表

なし

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし