

大阪発、治験の未来を拓く——産官学三者対談

「大阪まるごと治験ネットワーク（仮称）」構想が描く、日本の臨床試験改革

開催日時：2026年7月31日

登壇者：- 浅野健人氏、一條佐希子氏（治験ネットおおさか）- 井上和幸氏（大阪府 健康医療部 生活衛生室 薬務課）- 正木猛氏（R&D Head Club・日本イーライリリー）栗原聖弥氏（R&D Head Club・アストラゼネカ）



第一部：大阪府の治験環境整備への取り組み

浅野：まず井上さんから、大阪府の取り組みについてお話しいただけますか。

井上：大阪府では令和5年度から、府内の治験環境整備に取り組んでいます。背景の一つは、新型コロナウイルス感染症が世界的に流行し、当時、治療薬やワクチン開発への大きな期待がありました。この経験を通じて、治療薬等の開発に必要な基盤を日頃から整えておくことの重要性を認識しました。

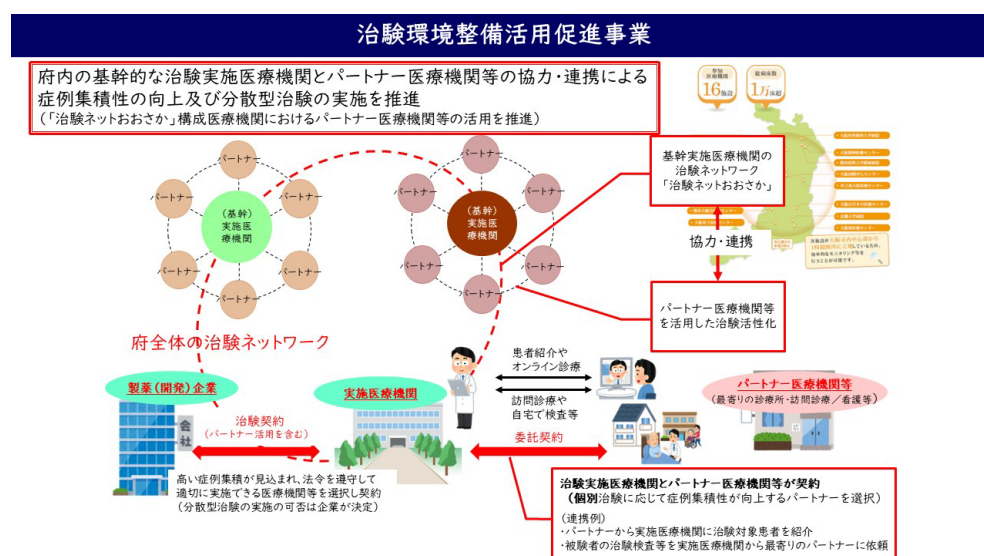
また近年、在宅医療・オンライン診療の普及や、地域医療推進による大病院への患者集中の緩和など、医療提供体制が大きく変化しています。こうした変化に対応するためには、「分散型治験（DCT：Decentralized Clinical Trial）」という、患者さんが医療機関に通わずとも治験に参加できる手法を積極的に活用していく必要があります。

具体的な取組みとしては、まず令和5年6月に「大阪府の治験環境に関する懇話会」を設置しました。国立病院機構の楠岡名誉理事長に座長をお願いし、病院関係者、医療関係者、製薬企業関係

者、患者関係者の皆様にご参加いただき、治験環境に関する課題共有及び対策についてご意見を伺っています。また、厚生労働省・PMDAにも出席いただき、国の動向を踏まえながら議論を進めています。

次に、パートナー医療機関等を掘り起こすため、府内の医療機関および訪問看護事業所にアンケートを実施し、**177 施設の医療機関、71 施設の訪問看護事業所**から「協力可能」とのご回答をいただきました。情報共有を承諾いただいた施設の連絡先等をリスト化し、治験実施医療機関がパートナーを探す際に活用できるよう、希望する関係者に提供しています。

令和7年度からは、整備したネットワークを実際の治験実績につなげていく段階に入っています。治験ネットおおさかへの補助を通じて、実施医療機関がパートナー医療機関を活用して症例集積性を高めるなど、治験の実績を積み上げていく取り組みを進めています（下図参照）。また、府民への治験啓発にも力を入れており、昨日（7月30日）からはウェブを活用した啓発も始めました。



新薬を期待する患者さんのため、治験が円滑かつ効率的に実施できる環境を整え、治験の実績を積み上げていくことが重要だと考えています。関係者の皆様には、引き続きご協力をお願いします。

第二部：治験ネットおおさかーパートナー連携と患者紹介スキーム

浅野： それでは次に治験ネットおおさかの取り組みに関して紹介させていただきます。

一條： 治験ネットおおさかは、大阪府内の16医療機関で構成される治験ネットワークです。約14年前、大阪府の治験ネットワーク構築事業を機に、治験の効率化・迅速化を目的として設立されました。

大阪府とは、昨年度からDCTを活用した治験環境整備活用促進事業に取り組んでおり、今回の取り組みでは、このDCTの手法を用いて、ネットワーク参加の有無を問わず府内の医療機関が治験に何らかの形で参加できる土台を作ることを目指しています。

情報共有の仕組みとして、治験情報が更新されると協力医療機関に自動通知が届くシステムを構築しました。ID とパスワードで管理されており、登録医療機関のみが閲覧可能です。疾患領域ごとの検索機能も持ち、「この患者さんが参加できる治験はないか」をすぐに調べられます。

大阪大学での事例を紹介すると、パートナー医療機関とウェブでつなぎ、電子同意（e コンセント）システムを用いて紹介を行い、その後患者さんに来院いただいて説明・同意取得、適格性確認と登録・治験薬投与に至った例があります。専用システムがない場合でも、Zoom などのビデオツールや VoIP を活用した運用を準備中で、高額な専用システムなしに DCT を実現できる点が利点です。

浅野： この取り組みに対して「大阪まるごと治験ネットワーク」という名前を付けたいと思っています。まだ構想段階ですが、大阪府内の医療機関をつないで患者さんの治験へのアクセスを高め、治験をもっと知ってもらい、症例集積を向上させていく——そういったビジョンを体現するための枠組みとして考えています。



大阪まるごと治験ネットワーク構想のイメージ図

第三部：日本の症例集積の現在地—R&D Head Club からの報告

浅野： 続いて栗原さんの方から説明お願いできますか。

栗原： R&D Head Club は 20 社を超える製薬企業の団体です。日本が世界における革新的医薬品の開発をリードするため、規制当局・医療従事者・アカデミア・患者団体等と議論を重ね、業界全体の研究開発を加速させることをミッションとしています。

日本の治験数はコロナ禍に急増した後、近年は減少傾向にあり、2024 年頃から若干持ち直しているという状況です。問題は量だけでなく質——1 施設あたりの症例数（症例集積力）が、欧州や他のアジア諸国と比較して低い水準にとどまっていることです（下図参照）。

表 C-3-2B.国別 施設登録数 平均値(中央値)

	Oncology	Non oncology
日本	3.6(3.0)	3.6(2.5)
米国	3.1(2.3)	4.6(3.0)
欧州(1)	4.0(3.0)	5.5(3.4)
欧州(2)	4.2(3.0)	9.3(4.2)
韓国	7.6(5.5)	7.3(4.7)
中国	4.3(4.3)	16.9(17.0)

(EFPIA/PhRMA の元データを再集計) (人/施設)

*2012-18 年に first site activation された試験

*欧州(1) : G7 加盟の独・仏・伊

*欧州(2) : 2023 年時点 EU 加盟 27 各国

出典：「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」

研究代表者 佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長

このまま症例集積が低迷すれば、日本が国際共同治験から外れるリスクが現実味を帯びてきます。最終的には患者さんに新薬が届くまでの時間が延び、ドラッグラグ・ドラッグロスにつながりかねません。厚労省も 2025 年版の臨床試験推進に関する取りまとめで、症例集積力の向上を重要課題として明記しています。

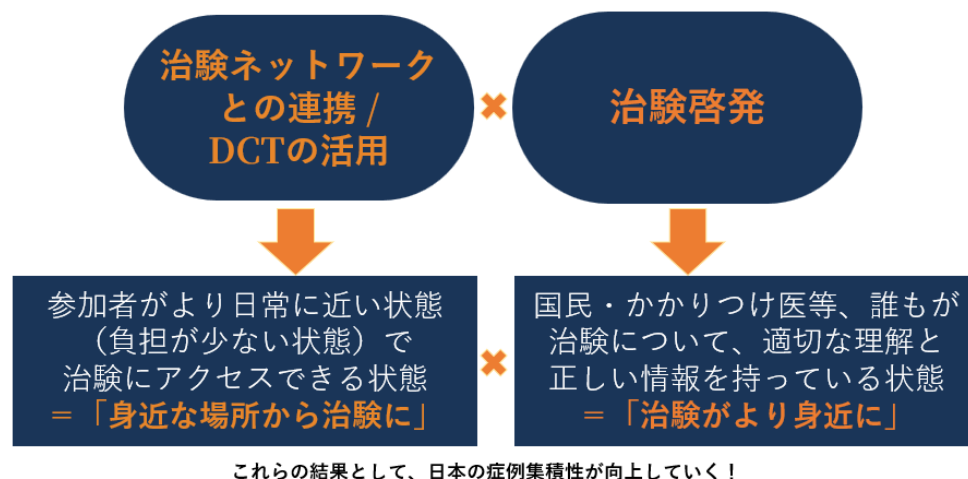
治験ネットワークの活用は国としても推進してきましたが、実態調査では活用が進んでいない状況が続いています。一方、治験ネットおおさかのように 16 施設・1 万床超の連携基盤と府のパートナー協力医療機関リストを組み合わせた体制は、地域連携として大きなポテンシャルを持っていると感じています。

正木：米国が本社である弊社（イーライリリー）の視点から申し上げますと、かつての「日米欧三極」の時代は終わり、今は「アメリカか、アメリカ以外か」という枠組みで見られる時代になってきていると感じています。中国・韓国などのアジア、ブラジルなどの南米をはじめ世界中が治験のスピードを上げており、近年では日本のライバルは全世界の国々です。日本は質の高い治験実施国として評価されている一方で、スピードつまり症例集積力という点では、課題が大きく、危機感を強く持っています。一社でできることには限界があり、産官学が一丸となって症例集積力の向上に繋がる変革に取り組まなければならないと感じています。

R&D Head Club としては、治験ネットワークとの連携/DCT の活用により、参加者がより負担なく「身近な場所から治験に入れる」状態を目指しています。また、国民・かかりつけ医等、誰にとっても「治験がより身近になる」ように、治験啓発にも力を入れています。大阪においては、来る 10 月 4 日（日）に“みんなの治験「縁」日”という題で、大阪梅田のナレッジキャピタルにて、今回

の3者が企画を主導する市民参加型の治験啓発イベントを開催する予定ですので、ご興味のある方はぜひご参加ください。

**R&D HCが目指している姿
大阪の実践的な取り組みを、日本全体へ！**



パネルディスカッション：課題と打開策

Q1 グローバルな観点から見た、日本の治験の課題感は何？

浅野：お二人はグローバル企業に所属されています。本社から日本の状況についてどのようなプレッシャーを受けていますか？

栗原：今すぐ日本が国際共同治験から外れるわけではありません。ただ、市場規模の面で日本は横ばいが続く予測がある中、集積力も低いとなると、グローバルとして投資配分を考えたとき、日本の優先度が下がってくる可能性があります。魅力的な国であり続けるためにも、症例集積の取り組みを加速させる必要があります。

正木：日本の治験の質の高さは世界から認められています。しかし今、最も強く求められているのは「スピード」と「一施設あたりの症例集積力」です。日本のライバルはもはや世界全体です。変革への危機感を共有していただける皆さんと、立場を越えて取り組んでいきたいと思っています。

井上：大病院への患者集中を解消させるため、かかりつけ医を中心とした医療提供体制が進む中、治験においても地域の医療機関が治験を実施する病院に患者を紹介するなどの協力が必要になっています。また、かかりつけ医の先生が治験を紹介・協力していただくことで、患者さんの安心感につながり、症例集積力向上への意義はとても大きいと思っています。

Q2 パートナー医療機関の負担軽減—どう取り組むか？

正木：DCTに取り組む中で現場から聞こえてくるのは「不安と負担が大きい」という声です。何をすればいいか、契約はどうするか、費用はどうなるか——規制・ハード面ではなく、ソフト面・運用面へと課題が移りつつあると感じています。業界として取り組めることは二つあると思いま

す。一つは、DCT 特有の文書・手順・契約書の標準化。もう一つは、「タスクベースの支払い（FMV-TBP）」の整備です。DCT/パートナー医療機関の活用で、どのような業務が発生するのかを整理し、それに対してどのように適切な対価を支払う仕組みを、業界全体のコンセンサスとして作っていく必要があります。

一條：医療機関側でも負担が生じることは避けられません。通常診療業務とは異なる業務を担っていただくことへの負担感は大きく、こちらとしても丁寧に進めていくことが求められます。特に治験未経験の医療機関の場合、「まず何をすればいいか」というレベルから始める必要があり、そこをいかに丁寧にサポートできるかが成功の鍵です。

浅野：ハード面の環境は整いつつありますが、ソフト面の充実はまだこれからです。医療機関・製薬企業・行政が対話を重ねながら、実際の運用を通じて作り上げていくしかありません。粘り強く続けていくことが必要だと感じています。

最後に日本の症例集積力について議論をしていきましょう。なぜ、他国に劣る状況なのか、また、今後、日本は症例集積力を高めるために、実施医療機関の数は減っていく可能性もあると考えていますが、そのような状況で何を私たちがすべきかを、議論できたら幸いです。

Q3 なぜ日本の症例集積力は他国に劣るのか？

栗原：原因は一つではありません。まず、日本は皆保険制度が充実していることに加えて、地域の医療機関でも良質な医療を受けられます。治験を行う大病院に行かなくても済む環境が、結果として集積力を下げている側面があります。一方、韓国などではメガサイトと呼ばれる治験専門の大規模施設に症例が集中し、集積力が高くなっています。

正木：国民の治験への認知度の低さも要因の一つです。医師側でも、普段治験に関わっていない先生は治験についてよく知らないという課題があります。また、データ基盤の弱さも挙げられます。日本のどこにどのような患者さんが多くいらっしゃるかが十分に可視化されてないため、結果的に多施設で少数例の集積となっているように思います。加えて、CRC（治験コーディネーター）不足など、他国に比べると治験のためのリソースを十分に確保する体制が取れていないということがあられるのかもしれません。

クロージングそれぞれからのメッセージ

栗原：製薬企業が個社で症例集積に取り組むことには限界があります。治験ネットおおさかのような地域連携の基盤を活かし、患者さんへのアクセスを向上させることで、症例集積力は必ず高まります。患者さんの負担を減らしながら最新の医療にアクセスできる世界を作るため、地域のパートナーサイトと共に取り組んでいきます。

正木：浅野先生や皆さんもご指摘されていたように、日本では治験実施医療機関の数が、今後減っていく可能性があります。一方で、DCT の活用/パートナー医療機関の活用等を考えていくと、これまで以上に多くのステークホルダーが治験に何らかの形で関わっていただかなければならない状況です。大阪では府のリーダーシップのもと魅力的なインフラが整いつつあります。R&D Head

Club としては、このインフラと一緒に強化した上で、持続的に活用・協働させていただき、大阪から日本の症例集積力の向上・患者さんのために治験アクセスの向上に、貢献していきたいと思っています。

一條： 治験に初めて関わる医療機関の先生方にとって、ハードルは高く感じられるかもしれませんが。しかし、今はさまざまなシステムや手法があります。「こうすればできる」というご提案と一緒に考えますので、ぜひ可能な範囲でご協力をお願いします。

井上： パートナー医療機関の皆様へ——治験協力の意思を実際の実績につなげていくことが今一番大切です。協力依頼があった際は、まず話を聞いてほしいと思っています。その上で患者さんへの紹介・協力をご判断いただきたいと思います。いま標準とされている医療も、これまでの治験の積み重ねの上にあります。治験は大病院だけが行うものではないことをご理解いただき、これからの医療の更なる発展のため、患者さんが安心して治験に参加できるようご協力をお願いします。

浅野： 今日ご紹介した「大阪まるごと治験ネットワーク」という構想は、大阪の皆さんを一つにつなぎ、治験へのアクセスを高め、日本全体の臨床試験を前進させるためのものです。面白いと思っていただけただけの方、一緒にやってみたいという方は、ぜひ声をかけてください。この大阪での実践を、全国のモデルにしていきたいと思っています。

本対談記事は 2026 年 7 月 31 日に開催されたオンラインイベント「大阪から変える治験の未来」の内容を編集・再構成したものです。