

昨年度の付帯意見への対応

2025年度国立研究開発法人がん研究センター
東病院臨床研究外部監査委員会(資料1より抜粋)

2025年8月27日 開催

付帯意見

当院の対応内容

- ① 東病院における臨床研究は、世界をリードするような役割を果たしており、非常に高く評価できる。ドラッグロス等の問題もあるため、日本が世界に立ち遅れないよう、中央病院と力を合わせてがんの領域をリードしてほしい。
- ② 医療の質向上に資する取り組み及び医師の働き方改革に資する医療者支援の観点から、AIの活用を推進してほしい。さらに、世界と遜色ないレベルでのデータ基盤構築及びその利活用を進めてほしい。
- ③ 現在の日本の状況では、世界から遅れてしまうという危機感を関係者と十分共有し、医療者だけでなく非医療者のエキスパートとも連携を図り、中央病院と力を合わせて国及び世界に対して政策提言を実施してほしい。

当院では産学連携を積極的に推進しており、その中でドラッグロスなどにも取り組みを進めております。スライドp29にお示しするように、(左上)医療機器に関する連携体制の構築、(左下)スタートアップに関する取り組み(プロジェクト自体(p9右側)は橋渡し研究推進センターが主体的に実施し、中央・東病院を含む両キャンパスが支援)、(右上)再生医療プラットフォームの構築およびアイソトープ医薬品の開発、(右下)TMCとの連携(p10)を中心とした米国との連携等を進めています。

これらによって、我が国発の医薬品開発、海外Emerging Bio Pharma(EBP)の国内呼び込みの両面からドラッグロスに対する取り組みを進めていきたいと考えております。

p7にお示したように、(左上)遠隔診療モデルの構築、(左下)ウェアラブルデバイスを用いたホテル連携サービスによる均てん化や効率化の取組み、(右)遠隔治験や電子カルテからのEDCへのデータ連携による臨床研究の効率化などの取組みをIT技術を元に構築しています。ただ、ご指摘頂いているようなAIによる業務効率化については、プロトコル作成や総括報告書作成のAIによる支援に関する検討(サービスの参照や見積もり取得)に止まっております。引き続きこの点についても取り組んでいきたいと考えております。

データ基盤の構築及び利活用については、p23でお示しするようにこれまでも取り組んできましたSCRUMおよびARCADをはじめとする国際的なデータ基盤の構築を行っています。また、これらを利活用する方法としてp24にお示しするように、(左側および右上)研究・医療データの質を担保することで規制当局への申請データなどに利用する取り組みを進めております。

昨年度お示した厚労特別研究班「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」(p34に再掲)にて国内治験環境の改善のための提言などを行っております。

昨年度は、この報告書にも含まれているsingle IRB導入や治験の効率化に関して医薬品医療機器総合機構が実施する「治験エコシステム導入推進事業」に当院も採択されて調査などを行っております。(p11)本年度も本事業に継続して採択されています。

また、p24にもお示しますように、リアルワールドデータの利活用に関する提言も引き続き実施していきたいと考えております。