



令和5年度 TRセンター運営戦略連絡会 報告

担当理事

名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
水野 正明

連絡会世話人

岡山大学 学長
那須 保友

岡山大学病院 新医療研究開発センター
櫻井 淳



TRセンター運営戦略連絡会

□連絡会の趣旨・位置づけ

- ◆TRセンターの自立化と人材のサステナビリティ確立を目指し、拠点間の取組を共有する。
- ◆課題の解決に向けた拠点間の情報交換
- ◆ARO協議会、AMED等へのセンター運営に関わる意見交換

□メンバー（21機関） 令和5年8月現在

- ◆北海道大、東北大、東京大、名古屋大、京都大、大阪大、神戸医療産業都市推進機構、九州大、群馬大、千葉大、国立がん研究センター、慶應大、名古屋医療センター、筑波大、長崎大、がん研究会有明病院、順天堂大、広島大、神戸大、東京医科歯科大、岡山大



TRセンター運営戦略連絡会（直近5回）

	開催日	議 題
第9回	R元年9月26日 (仙台)	<ul style="list-style-type: none">・ 医師主導治験データの有償移転にかかる契約ひな型について・ オープンイノベーション加速化のための取り組み・ 第4期橋渡し事業への提言（特にGlobal展開について）
第10回	R3年8月4日 (オンライン)	<ul style="list-style-type: none">・ 拠点の運営に必要な財政収支の見通し及び公的資金以外の外部資金獲得に向けた特徴的な取り組み
第11回	R4年8月30日 (オンライン)	<ul style="list-style-type: none">・ 公的資金以外の外部資金獲得に向けた特徴的な取り組み・ 企業出資型臨床研究（受託研究としての特定臨床研究・医師主導治験）や共同研究における間接経費に関する取扱いについての特徴的な取り組み
第12回	R4年9月15日 (柏市)	<ul style="list-style-type: none">・ 拠点運営全般に関する意見交換・ 拠点運営ビジョン・組織ガバナンス・ 若手人材育成、研究支援部門の採算性
第13回	R5年8月24日 (東京)	<ul style="list-style-type: none">・ 昨今のAROを取り巻く環境変化とこれからの組織運営ビジョン



第13回TRセンター運営戦略連絡会 (主な議題)

□昨今のAROを取り巻く環境変化とこれからの組織運営ビジョン

- ◆現状の課題
- ◆各機関の好事例の共有

□従来のARO支援収入に加えて・・・

- ◆他事業の人的支援によるAROサポート
- ◆民間資金・外資系企業からの公募型資金への応募支援と医師主導治験の実施
- ◆オープンイノベーションプログラム会員制度

など



連絡会での拠点意見まとめ（1）

□各機関の課題

◆臨床研究中核病院の要件達成困難

- ✓ 本来であれば臨床開発が必要なシーズに対して治験を行うもの。しかし現在の制度では「治験・特定臨床研究の件数を確保すること」が目的になっていないか
- ✓ ARO協議会として、現在の認定要件に代わる代替案を提示することも検討すべきではないか

◆AROでの働き手不足

- ✓ PM/StM認定制度にかける期待／制度設計への要望
- ✓ 人材確保に難渋。製薬企業の定年延長による人材の流動性低下、知財、AROを経営できる人材の不足など
- ✓ 医療資格保有者と非保有者の給与格差問題：千葉大や国立がん研究センターでは専門職人材でスキルのある者を医療資格保有者と同等の給与水準に引き上げと資格手当
- ✓ 若手人材の育成と雇用を積極的に進めること

◆シーズ発掘、支援

- ✓ 拠点外シーズの支援にかかるコストは持ち出しになっている
- ✓ 知財収入をAROへ還元するルールが未整備の機関あり。他機関の事例を共有
- ✓ 異分野融合型研究をどう支援するか：東京医科歯科大学と東京工業大学の合併



連絡会での拠点意見まとめ（2）

- 工学系との連携、異分野融合研究、東京医科歯科大学と東京工業大学との統合、名古屋大学の事例など、新しい形の組織づくりに着手している機関が増えてきた。
- 橋渡し拠点の認定制度がはじまり、臨床研究中核病院も機能的には成熟しつつある。一方で認定維持のための支援体制整備と人件費等のコスト増と、一部の機関での慢性的な働き手不足はサステナビリティの障壁となりつつある。
- 大学経営がますます厳しくなる中で、各拠点の特色を生かしたARO経営が求められている。
- 国として、臨床研究中核病院の目的やビジョンが不明確になりつつあることは懸念。アカデミア、医療機関の本来の目的は何であるかを、各機関が改めて議論し、それぞれのビジョンをもって拠点運営・経営に活かしていくことが重要。



まとめ

- 年々、全学的なガバナンスの視点が拠点運営にはさらに必要になっている。加えて、アカデミアの本来の使命を実現することも重要
- 医療系以外の他学部との連携のためには、TRセンターを本部組織の中の一つとして位置づけ、運営していく視点も必要。
- TRセンター運営戦略連絡会が、センター・大学の研究支援体制のサステナビリティにいかに関与していくかが課題。
- TR連絡会で「各拠点の成功事例を共有」
 - ◆大学の研究体制・ガバナンスにおけるTRセンターの位置づけ明確化
 - ◆民間の資金を経営に取り組む
 - ◆大学本部・事務への情報共有・成功事例の共有を行う。