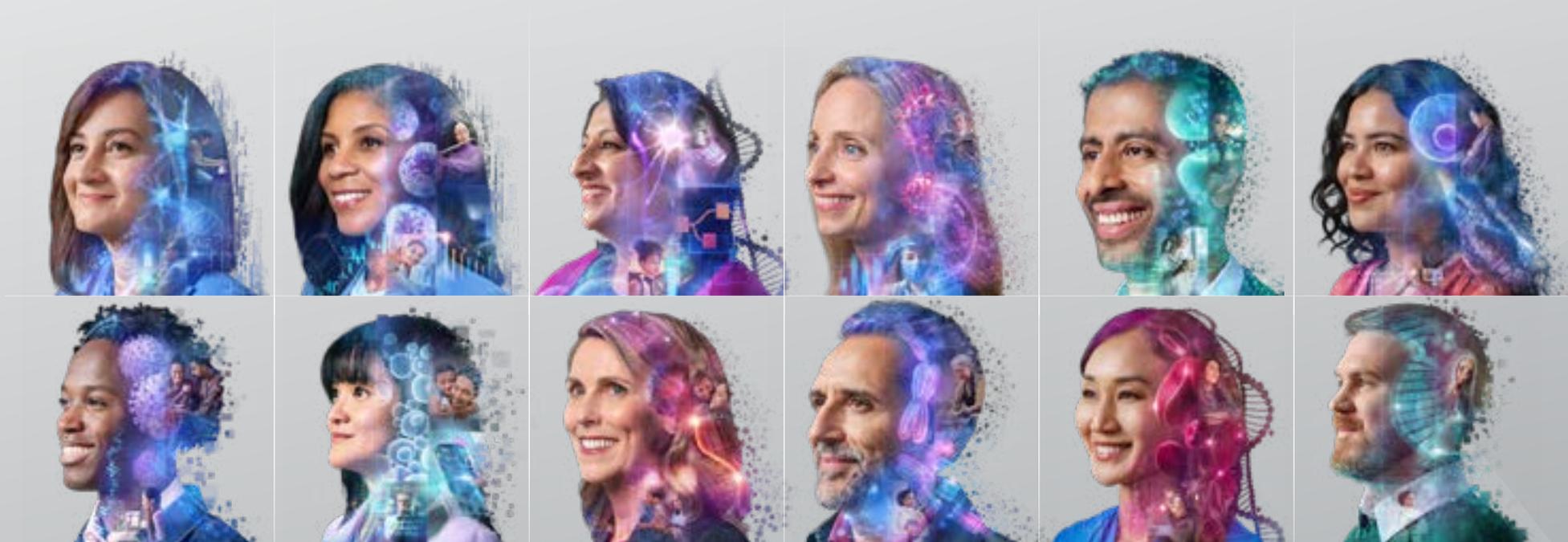


臨床研究ワークフォースの最適化 パレクセルによる業界分析

▶ エグゼクティブサマリー



▶ イノベーションと人材の交差点で

パレクセルは、業界をリードする医薬品開発業務受託機関 (CRO) として、人生を変えるバイオ医薬品の上市を加速させるためには、治験依頼者とパレクセルとの固い信頼に根差したパフォーマンスの高い協働が不可欠であると認識しています。ますます厳しさを増す状況において臨床開発の成功確率を高めるには、速やかにインサイトを引き出して迅速に意思決定を下す必要があります。新たな創薬モダリティや革新的な治験デザインから、データ量の増加や人工知能 (AI) の活用に至るまで、医薬品開発は複雑化の一途をたどっています。このことは、臨床研究を取り巻く変化によってバイオ医薬品業界のワークフォースがどのように変わっているのか—そして将来的にどのように変わるのか—という重要な問いを投げかけています。

この問いの答えを得るため、パレクセルは最近、医薬品開発に特に大きな影響を与えているトレンドやイノベーションの現状を把握する調査を実施し、この進化し続ける状況のニーズを満たすためにワークフォースが備えるべきスキルを特定しました。この定量的 / 定性的調査には、米国、ヨーロッパ、アジア太平洋 (APAC) の製薬会社、バイオテクノロジー企業、

および CRO に勤務する上級管理者と現場担当者を代表する 501 名にご協力いただきました。この調査結果の分析から、以下のような示唆に富む知見が明らかになりました。

革新的な治験を成功に導くには、ワークフォースが適応能力と俊敏性を持つ必要があります。この前例のない臨床研究の変革を考えると、科学的専門知識だけでは、もはや十分とは言えません。本調査に参加したバイオ医薬品業界の上級管理者は、科学、テクノロジー、ビジネスの才覚を兼ね備える必要性を強調しました。臨床開発を通じて最先端の化合物から治療薬を生み出すには、革新的な治験を実施する能力と経験を持つワークフォースが必要です。

AI などのテクノロジーの利用について熟知し、大規模なデータセットを難なく操作してそれらを批判的に評価できる臨床開発モニターやデータマネージャーは、貴重な人材として際立った存在となるでしょう。このような人材は、この急速な進歩がもたらす機会を捉える能力に優れています。部門や地域を越えた協働も、将来のワークフォースにとって引き続き重要な焦点となります。

「スピードが最も優先されるとき、決定

「スピードが最も優先されるとき、決定的に重要な意味を持つときには、型にはまらない発想ができ、スピードを優先させるためにより多くのリスクを負うことをいとわない人材が必要です。」

— シニアディレクター、
大規模バイオ医薬品企業
(北米)



「臨床オペレーションにおいて、(AIは) 治験をよりの確にデザインするのに役立つでしょう。たとえば、プロトコルを作成したり、同意文書や患者さん向けフォームをより効率的なものにしたりする作業に威力を発揮すると思います。」

— アソシエイト、小規模バイオ医薬品企業(ヨーロッパ)

AIは従業員がインサイトを生み出し、管理業務を管理する方法を大幅に改善しています。複雑なデータセットの分析を強化して新たなインサイトをより迅速に導き出す、あるいは効率向上やミスの削減のために日常的な手作業を自動化するなど、AIはさまざまな用途においてすでに臨床研究に不可欠なツールとなっています。当面は人間の仕事をAIに全面的に置き換えるのではなく、AIがインサイトを生み出す過程に従業員が能動的に関与する「ヒューマンインザループAI」が中心となります。たとえば、従業員はAIシステムの開発および運用時にインプットやガイダンスを提供し、正確さと信頼性を確保するためにAIからの出力を批判的に評価するスキルを身につけます。私たちは、ヒューマンインザループAIは医薬品開発における新たな発見と効率の向上を促進すると信じています。

5人中1人のみ

医薬品開発ワークフォースがAIを使用する準備が十分にできていると考えているバイオ医薬品業界の上級管理者の割合



バイオ医薬品業界の上級管理者のうち：

87% が治験を実施するためにより革新的なアプローチとツールが必要であると考えている

82% が今後は部門横断的な役割が増えていくと考えている

継続的なトレーニングは不可欠ですが、それをどのように提供するかも同様に重要です。業界にとって、絶え間なく生まれる新しいモダリティ、テクノロジー、データ分析要件に遅れずついていくためには、ワークフォースにどのようなスキルが必要となるかを予測することが極めて重要となります。データサイエンス、テクノロジーの導入、批判的思考に重点を置いた充実したトレーニングプログラムへの投資と、継続的な学習やキャリアの成長を促す文化を醸成することは、いずれも優秀な人材を惹きつけて定着させるために不可欠な要素です。本調査の分析結果は、従業員が、このような成長の機会を育み、最先端のテクノロジーを採用し、やりがいのある職場環境を提供する会社で働きたいと考えていることを裏付けています。

文化的整合性は、イノベーションを推進して生産性を高めます。現在および将来のトレンドによってイノベーションと生産性の必要性が高まっていることから、効率向上のためにスピードと創造的な問題解決能力を重視する企業文化が形成されています。リモートワークと地理的分散がますます進む企業社会において、他社より秀でた企業は、経営陣と従業員を結びつけ、共通のビジョン、目的、価値観に向けた団結を促進する、統一された組織文化を創出しています。従業員に共同体意識と責任感を与える文化は、勤務している場所や使用するアウトソーシングモデルにかかわらず、より強力、効果的、かつ協調的なワークフォースを生み出します。このような企業文化は、人材の獲得と維持においても競争優位性をもたらします。

人材配置モデルは、ビジネスニーズに合わせてより戦略的に利用されています。3つの人材提供モデル、すなわちフルサービスアウトソーシング (FSO)、ファンクショナルサービスプロバイダ (FSP)、ハイブリッド FSO/FSP のすべてが今後も引き続き使用されると考えられますが、一部の治験依頼者は、非常に複雑な治験においては FSP とハイブリッドを使用するのがよいと感じています。ハイブリッドモデルを使用すると、特定の治験のニーズに合わせて治験機能を最適化できるため (たとえば、中央集権化するか専門化するか)、人材提供モデルはよりハイブリッドな方向に移行していくと予想されます。

今後は、CRO がバイオ医薬品企業の支援を受けながらワークフォースの変革を推進すると考えられます。熟練したワークフォースは、バイオ医薬品業界を形作るあらゆる医薬品開発トレンドの中核を成しています。臨床研究の労務を最適化するには、医薬品開発プロセス全体にわたって時間、リソース、専門知識に投資する必要があります。医薬品開発を支えるアウトソーシングの役割を考えると、CRO はこの取り組みを—バイオ医薬品企業の支援を受けながら—主導するのに最適な立場にあります。実際に本調査の結果では、治験依頼者はグローバル CRO が主導権を握ることを期待しています。

「当社は、部門間の協働を促進することで、医薬品開発における役割をより部門横断的なものに拡大しました。」

— CxO、小規模 / 新興バイオ医薬品企業 (ヨーロッパ)



さらに詳しく知りたい場合は、

[こちらをクリック](#)して業界分析レポート「臨床研究ワークフォースの最適化」の全文をダウンロードしてください。

さらに詳しく知りたい場合は、

[こちらをクリック](#)して業界分析レポート「臨床研究ワーク
フォースの最適化」の全文をダウンロードしてください。



パレクセル・インターナショナル株式会社
JapanMarketing@parexel.com

© 2025 Parexel International (MA) Corporation