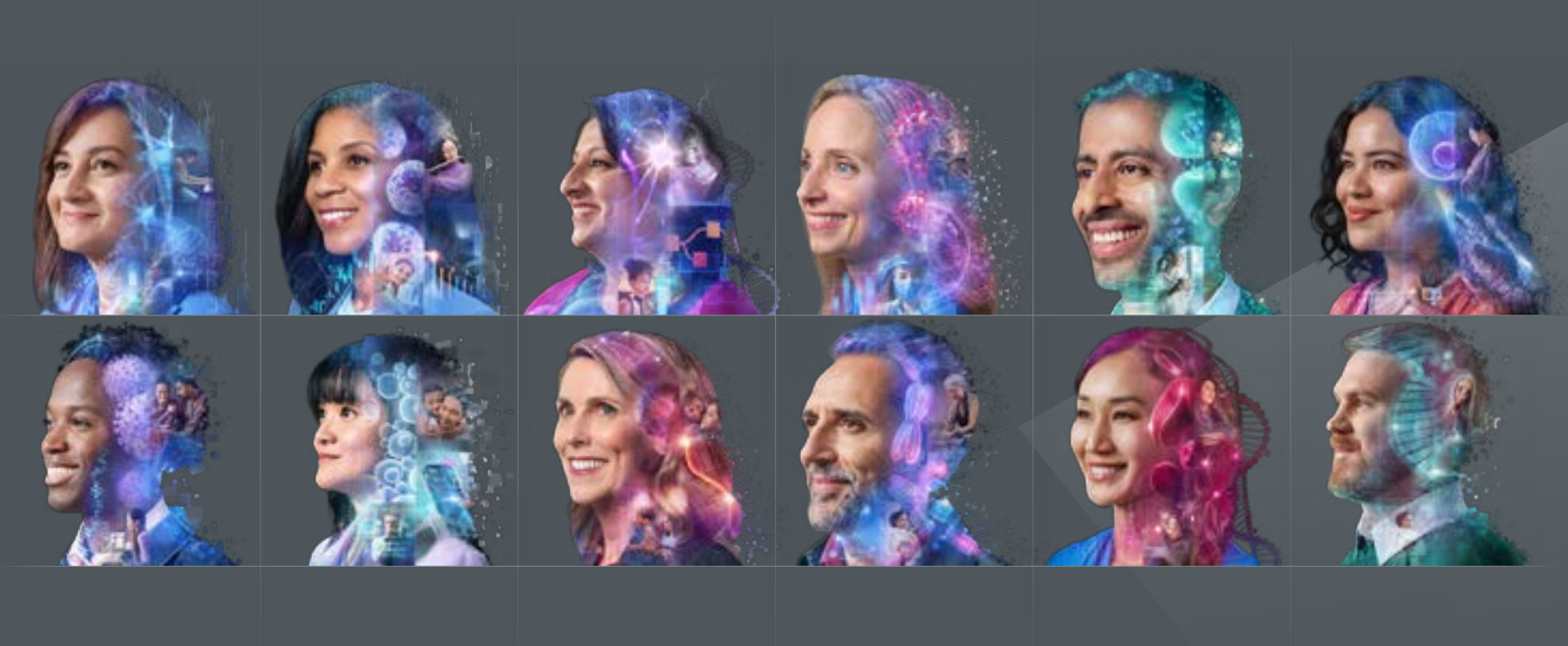


臨床研究ワークフォースの最適化 パレクセルによる業界分析



parexel®

目次

- 03 イノベーションと人材の交差点で
- 04 人材の未来を理解する
- 06 臨床開発、人材、文化に影響を与えるトレンド
- 11 臨床開発の変化がワークフォースのニーズを形作る
- 13 バイオ医薬品業界のワークフォースはこれらの課題に先んじて対応する準備はできているか？
- 18 イノベーションを推進して定着率を高めるトレーニング、メンタリング、文化的整合性
- 22 アウトソーシングモデルのより戦略的な利用によるイノベーションと効率の推進
- 26 新たなテクノロジーがリソース配分を最適化する
- 30 CRO—業界を未来へ導く



＞ イノベーションと人材の交差点で



バイオ医薬品業界は絶えず進化し続けており、革新的なソリューションを必要とする新たな課題が次々と生まれています。治験の複雑化、時間とコストに対するプレッシャーの高まり、データの爆発的な増加に直面している現在、従来の研究開発アプローチを継続するのは困難になっています。遺伝子治療、細胞治療、遺伝子改変細胞治療のような新たな創薬モダリティの出現も、こうした課題の深刻化に拍車をかけています。革新的なソリューションは、これらの増大する課題に対処し、治験を構想、デザイン、実施する方法を変革します。これには、人工知能 (AI) をはじめとする新しいツールやテクノロジーの利用を加速することも含まれます。このような最先端のトレンドや変化に後れを取らないためには、新たなレベルの俊敏性と問題解決能力が求められます。

私たちは、臨床医薬品開発におけるこれらの変化—一次世代の治療法の上市へとつながる変化—は重大な転換点をもたらしており、これを乗り越えるにはワークフォースの変革が必要になると考えています。

斬新な治験デザインを実施する。さまざまなリソースモデルを使用する。AI が導き出したインサイトをどのように活用すればよいかを理解する。これらを可能にするには、幅広い専門知識を持ち、自らのスキルセットを拡張する柔軟性と適応能力を備えた人材が必要です。

しかし、バイオ医薬品業界はこのような変化を受け入れる準備ができているのでしょうか？今日のワークフォースは、臨床開発の変化するニーズに対応する体制が整っているのでしょうか？もしそうでないとしたら、人生を変える新世代の治療法を創出するために必要な種類の人材を育成するため、私たちは何をすべきでしょうか？

この分析では、臨床研究の労働力に影響を与えているトレンドの現状を把握します。また、治験依頼者や医薬品開発業務受託機関 (CRO) がこれらの進化するトレンドと課題に対処できるように、強力な人的資源、建設的な文化、人材提供モデルを構築および準備するために業界として講じることができる実用的な対策を提言します。



人材の未来を理解する

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。

この調査の目標は次のとおりです。

- ▶ 臨床開発におけるトレンドとイノベーション、必要なスキルセット、およびそれらが新旧の人材の採用、トレーニング、社内文化の刷新に対する新しいアプローチをどのように推進しているかを評価する。
- ▶ 変化する環境においてイノベーションやオペレーショナルエクセレンスを推進するために必要な文化、ワークフォースの人材、従業員定着の要素とその重要性を理解する。
- ▶ 革新的な人材提供モデルの現在のニーズと将来的なニーズを調査し、進化し続ける状況でそれらのニーズをどのように最適化できるかを理解する。



定量的調査

バイオ医薬品業界の上級管理者と現場担当者を代表する 460 名を対象にアンケートを実施



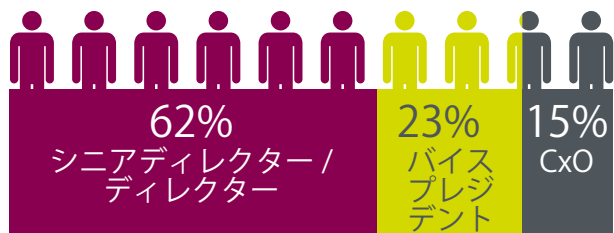
定性的調査

バイオ医薬品業界の上級管理者と現場担当者を代表する 41 名にインタビューを実施

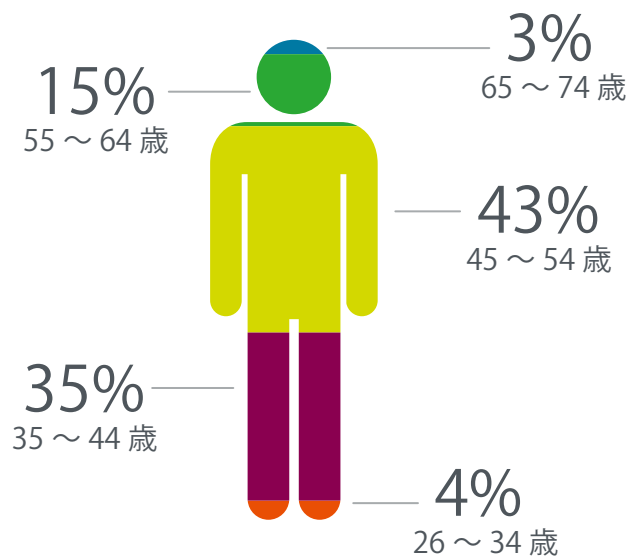
調査は 2024 年後半に製薬会社、バイオテクノロジー企業、および CRO の従業員を対象に実施しました。

上級管理者の特性

回答者の役職 / レベル

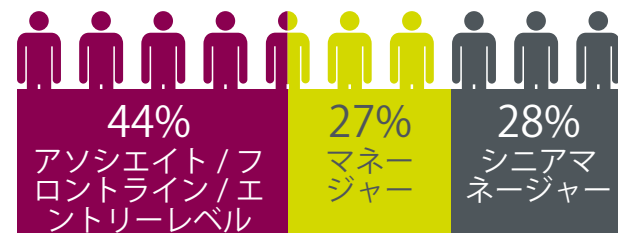


回答者の年齢

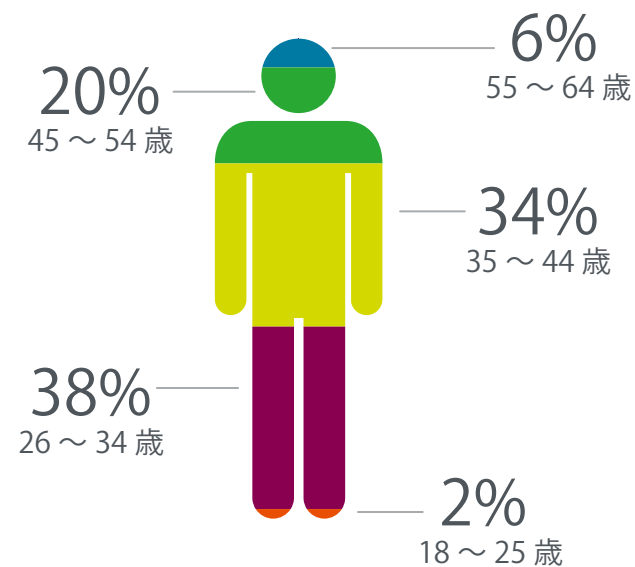


現場担当者の特性

回答者の役職 / レベル



回答者の年齢



臨床開発、人材、文化に影響を与えるトレンド

複雑な治験デザインの使用の増加と開発スケジュールの短縮やコスト削減に対する強烈的なプレッシャーは、臨床開発を継続的に形作る重要なトレンドであり、ワークフォースに新たなレベルの俊敏性を要求します。ウェアラブルデバイス、電子カルテ、保険請求データ、ソーシャルメディア、遺伝子データなどの多様なソースから得られるデータの爆発的な増加は、この状況をさらに複雑化させています。

私たちが話を聞いた数名の業界リーダーは、以下の重要な変化が医薬品開発に影響を与えていると答えています。

▶ 複雑さの増大 治験デザインはもはや単純明快ではありません。多面的なプロトコル、複数の評価項目、治験参加者の募集、高度なモダリティが、この複雑さを加速させています。製薬業界は、創薬の候補となる新世代の最先端化合物を探索し、規制当局の承認を経て市場に流通させるために必要な種類の治験を実施していますが、そのような治験の実施能力や実施経験を上回るペースで科学が進歩することがあるのでしょうか？

製薬業界は、生物統計家、データマネージャー、このような複雑な治験を効果的に調整できる熟練したプロジェクトマネージャーのような、この業務に必要な専門知識を持つ人材を見つけて雇用するという新たな課題に直面しています。

するために必要な研究を完了するには10年以上の歳月と数億ドルを超える費用がかかるという驚くべき現実を知っています。プロセスの合理化、リソースの効率的な配分、革新的な治験デザインの実施を可能にするソリューションは、データの質や患者さんの安全性を犠牲にするこ

「治験は大規模化、複雑化、長期化する傾向にあります。そして当然のことながら、必要なコストは跳ね上がります。当社はAIにも取り組んでいますが、その目的は治験の実施ではなく、データの深掘りにあります。」

— CxO、小規模 / 新興バイオ医薬品企業（北米）

▶ スピードと効率の絶え間ない追求 高騰する研究開発費を管理しながら、患者さんのニーズとビジネスの要求を満たす画期的な医薬品を迅速に市場に投入しなければならないというプレッシャーは、かつてないほど高まっています。私たちは皆、厳格な規制基準を満た

となく、開発スケジュールを短縮させます。しかし、このようなソリューションを最適化するには、適切なスキルを持つ人材が必要です。

▶ 俊敏性に対する要求の高まり 急速に進化するテクノロジーと複雑な治験デザイン、およびグローバル化の進展と規制環境の変化により、

ワークフォースには高度な俊敏性が求められています。臨床チームは、行き詰まったときに迅速に軌道修正し、日常的な作業を自動化できる新しいテクノロジーを採用し、必要に応じて治験デザインを途中で調整する必要があります。また、ますます多様化する世界中に分散したメンバーと協働することも必要です。予想外の問題を乗り越え、新たな機会を活かすには、適応能力が欠かせません。

- ▶ 膨大な量のデータ 豊富なデータは、良くも悪くも多大な影響を与えます。電子症例報告書 (eCRF) のような従来の情報源から、ウェアラブルデバイス、患者報告アウトカム、ゲノム配列決定などの新しいテクノロジーに至るまで、今日ではかつてないほど多くの情報にアクセスできます。製薬業界は、このような膨大で多様なデータから何とかして有意義なインサイトを引き出さなければならないというプレッシャーにさらされています。この膨大なデータを処理して解釈するには、AIを活用した強力な基盤が不可欠であり、高度な分析力と批判的思考力を持つ人材がその基盤を支える必要があります。適切な人材が揃っていれば、この途切れないデータループに基づいて、治験の進行中により迅速な意思決定を行うことができます。

各トレンドが医薬品開発に及ぼす影響 – 上級管理者

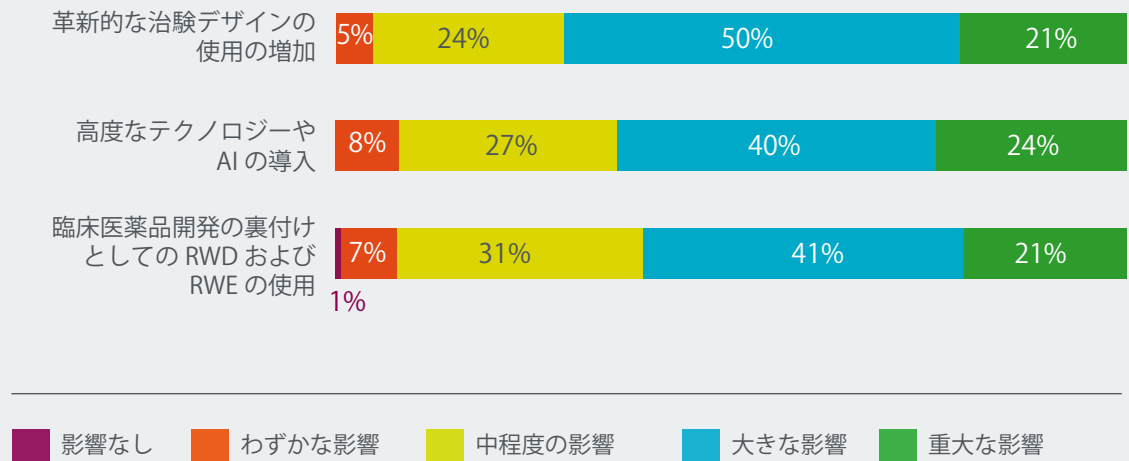


図 2



これらのトレンドを踏まえると、今後数年間でいくつかのイノベーションが医薬品開発に大きな影響を与えると考えられます。

▶ 斬新な治験デザインの使用の増加：ゲノミクスとプロテオミクスの進歩は、多くの疾患の治療法を劇的に拡大しました。これらの開発を牽引する治験もまた改良され続けていることは驚くに値しません。アダプティブ試験、プラットフォーム型試験、分散型試験はいずれも、現代の医学研究に必要な種類の柔軟性、効率、患者特異性を提供します。革新的な治験デザインでは、1つ以上の疾患や患者サブグループを対象に、1つ以上の化合物に関する複数のリサーチクエスションの答えを得ることができます。また、蓄積されたデータに基づいて治験デザインを修正することも可能です。これにより、迅速に意思決定を下せるようになり、時間を節約してコストを削減できます。COVID-19の治療薬とワクチンの迅速な開発に重要な役割を果たしたプラットフォーム型試験では、治験の進行中に新しい治療群を追加できます。

その他の新しい治験デザインも業界全体に導入されつつあります。たとえば、外部対照群 (ECA: External control arm) 試験は、希少疾患のような症例数が少ないという課題や、治療効果のない対照群に患者さんを無作為に割り付けることに伴う倫理的懸念を解決します。ECAでは、リアルワールドデータ (RWD) やその他の非無作為化ソースを使用して対照群を作成します。このような治験は、入手可能な高品質な RWD の増加、解析における交絡因子やバイアスへの対処方法の改善、ECA 手法が規制当局や治験依頼者の間で広く認知されたことを背景に、規制承認を受けた希少疾患資産の数の増加に貢献しています。

▶ RWD とリアルワールドエビデンス (RWE) の使用の拡大：RWD と RWE は、臨床開発において治験参加者候補の特定、疾患進行の理解、外部対照群の作成を支援するという点でますます重要な役割を果たしており、多大な費用のかかる大規模なプラセボ対照試験の必要性を低減します。精神医学などの一部の治療領域では、RWE を使用することで、文化、社会経済的状況、および教育が患者さんの服薬遵守や転帰に与える影響を捉えることができるため、RWE は無作為化対照試験のデータよりも有用である場合があります。より患者中心的な分散型のデザインにすることができるため、長期的なデータ収集のコストも下がります。

RWD/RWE 試験は、承認および市販後の規制要件を満たす上で極めて重要です。これらの試験は、標準治療、類似する市販製品、新規参入製品に対する差別化価値を高めるだけでなく、実際の臨床現場で患者さんが医薬品に継続的にアクセスできるようにするためにも役立ちます。リアルワールド研究における最大のハードルは、この種の試験の実施経験が不足している治験実施施設が多いことで

す。これはしばしば、治験参加者募集に対する施設の意欲に影響を与えます。たとえば、COVID-19 の流行中にある市販後 RWE 試験を実施したとき、パンデミック自体によって生じた制約よりも治験実施施設の経験の方が治験参加者募集を阻害する大きな要因となりました。そのため、目標の登録率と追跡調査率を達成するには、関与、教育、支援のすべてが必要です。

▶ 高度なテクノロジーや AI の導入：AI と機械学習の実用化は、臨床開発を一変させます。これらのイノベーションの可能性を最大限に引き出すには、部門横断的なスキルセットを持ち、データサイエンス、AI モデル、それらの臨床研究への応用について理解している人材が必要です。

AI は、医薬品開発のあらゆる領域を飛躍的に向上させます。たとえば、複雑なデータセットを分析して新たなインサイトを迅速に引き出したり、手作業を自動化したりできるため、今後は治験のあらゆる側面に AI が組み込まれるようになると考えられます。ファーマコビジランスは、AI ツールによって効率化でき

る領域の一つです。従来のファーマコビジランスにおける労働集約的な作業は事後報告システムに依存しており、受動的で報告忘れが起こりがちです。AI は、ファーマコビジランスをより予測性の高いリスク評価へと変革する可能性を秘めています。

規制上のハードル、トレーニングの必要性、適切なユースケースの特定などを考慮すると、AI の導入は段階的に進む可能性があります。本調査の回答者は AI が効果的であると考えていますが、ほとんどがまだ AI ツールを導入していません。AI の価値は、反復的で時間のかかる作業の自動化において最初に認識されるかもしれません。管理業務の負担が軽減すれば、従業員がより価値の高い作業に集中できるようになり、医薬品開発プロセスの改善につながります。AI アシスタントは、文書のファイリング、臨床開発モニター (CRA) からの治験実施施設報告書の分析、プロジェクト固有のガイダンスの遵守状況の確認、初稿作成中の潜在的な問題のフラグ付けや質問の提起といった単純な作業を支援できます。これにより、正確さと品質を確保しながら、報告書を迅速に完成させることができます。

将来的には、データ収集、解析、規制当局への申請を統合して時間、コスト、ミスを削減し、標準化されたデータへのリアルタイムのアクセスを提供する、完全に自動化された治験用臨床データエコシステムが実現されるかもしれません。これは、データの正確さ、一貫性、グローバルな規制要件の遵守を確保するための重要なステップとなる可能性があります。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。

- ▶ 人材配置の最適化：人材配置モデルは現在、大きな課題に直面しています。それは、これまでとは異なる種類の専門知識と柔軟な人材の調達が求められているからです。ファンクショナルサービスプロバイダ (FSP) とハイブリッドモデルは、治験依頼者に人材を調達して配置する新たな手段を提供しています。これを活用するには、より俊敏かつ適応性の高い方法でワークフォースを管理するという意識改革が必要です。本調査によると、フルサービスアウトソーシング (FSO)、FSP、ハイブリッドの3つの人材配置モデルのすべてが、リソース効率の向上やクリニカルオペレーションの最適化といった治験依頼者の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。



▶ 臨床開発の変化が ワークフォースの ニーズを形作る

医薬品開発の進化は従来の役割の変革を促しており、役割の境界線は曖昧になりつつあります。もはや、理想的な臨床研究専門家は科学的専門知識のみで定義されるものではなくりました。本調査では、多方面にわたる役割が新たな標準とみなされており、回答者は科学、テクノロジー、ビジネスの才覚を兼ね備えた多面的なスキルを持つワークフォースの重要性を強調しています。業界は、問題解決能力、批判的思考力、適応能力のような優れたソフトスキルに加え、ワークフォースのグローバルな分散化と多様化がますます進む中で他者と協調的かつ生産的に働く能力も備えた人材を求めています。

今回の分析によると、ワークフォースは、AIへの熟練などの新たなスキルと治療領域に対する深い理解を融合させ、開発プロセス全体に対する幅広い理解も持ち合わせる必要があります。これには、データ管理、分析、可視化ツールを巧みに操ることや、複雑なデータセットの操作、データ構造、統計的原則の適用について熟知していることが含まれます。

AIは臨床開発に革命をもたらす可能性を秘めています。これを実現するには、AIによるインサイトを実践に移す必要があります。バイオ医薬品業界で働いている人々は、AIツールにデータや情報を入力することには慣れています。しかし、AIから生成された出力を批判的に評価し、AIの限界を理解し、AIからの出力を意思決定プロセスに組み込む方法を身につけている人はまだ多くありません。このようなスキルを習得するには、基盤となるアルゴリズムと臨床的背景の両方を深く理解しなければなりません。

テクノロジーの急速な発展は、曖昧さを受け入れ、新しいツールや方法論にすぐに適応できる人材の重要性を高めています。単純なタスク遂行型の人材は時代遅れになりつつあり、複雑な課題を乗り越え、他者には見えない解決策を見出すことができる問題解決型の人材に取って代われようとしています。AIによるインサイトの批判的な評価、バイアスの特定、健全な結論の導出を通して大規模なデータセットを実用化することは、常に時代の最先端を走ろうとする

企業にとって競争上の強みとなります。バイオ医薬品業界のリーダーたちは、このようなスキルを身につけることで、従業員はより大きな責任と意思決定権を担うことができると考えています。サイロが解体され、ますます分散化が進む中でより多様な役割を持つ人々が協力して働く環境においては、効果的なコミュニケーション能力と協調スキルも不可欠です。

関連する治療領域における強固な知識基盤、すなわち疾患の病態生理、現在の治療状況、およびアンメットメディカルニーズを理解することは、今後もバイオ医薬品業界のワークフォースの基盤であり続けるでしょう。また、医薬品開発プロセスに携わるすべての人々に対して、初期段階の研究から規制当局への申請を経て市販後安全性監視に至る開発ライフサイクル全体を理解した上で、自身の役割の垣根を越えて物事を見る姿勢を持つことがますます求められています。これにより、よりの確な戦略的意思決定と効率的なリソースの配分が可能になります。

「弊社は、特にプロトコルの調整やリソースの配分のような領域で、チームにプロジェクト固有の決定権を与えることによって意思決定権を拡大しました。このようなアプローチをとることで、課題により迅速に対応できるようになり、所有者意識が育まれて、試験実施における俊敏性が向上します。」

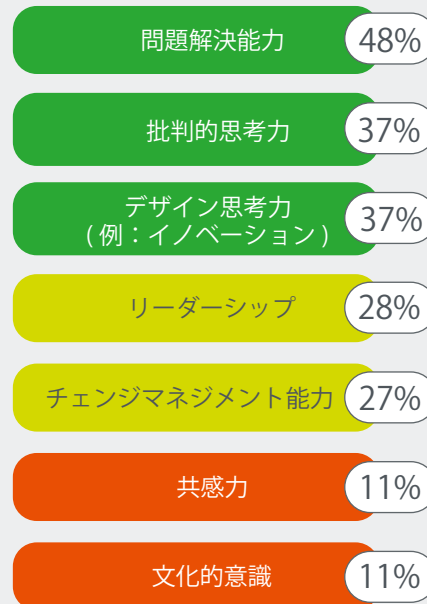
—ディレクター、CRO (ヨーロッパ)

ワークフォースのハードスキルとソフトスキルの重要性 － 上級管理者

必須のハードスキル



必須のソフトスキル



% スキルの第1位または第2位にランク付けしたユーザーの割合
 ■ 重要度が高い
 ■ 重要度が中程度
 ■ 重要度が低い

図 3

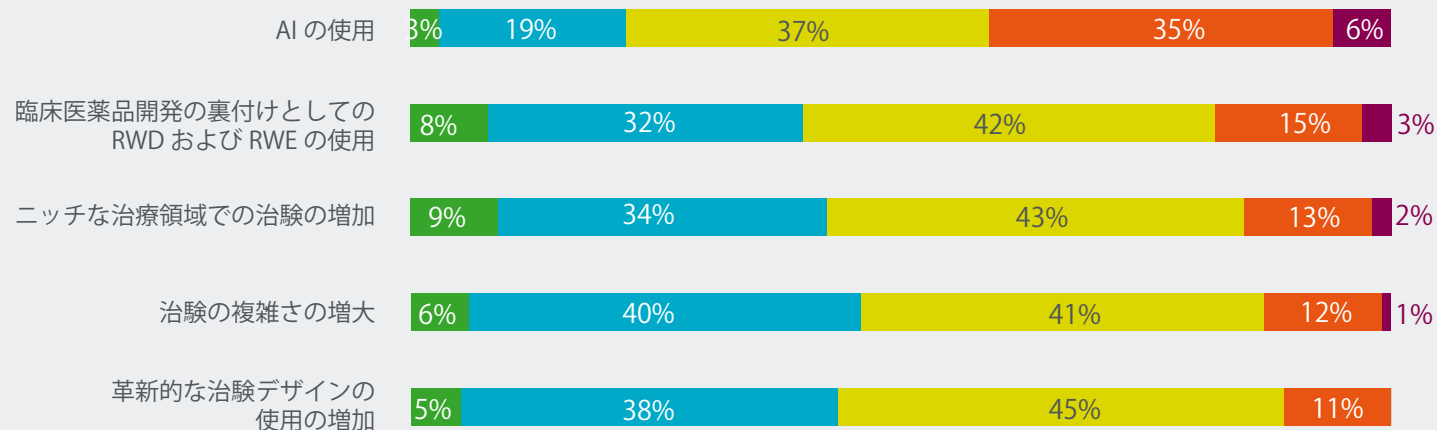
「スピードが最も優先されるとき、決定的に重要な意味を持つときには、型にはまらない発想ができ、スピードを優先させるためにより多くのリスクを負うことをいとわない人材が必要だと思います。」

— シニアディレクター、
大規模バイオ医薬品企業
(北米)

▶ バイオ医薬品業界のワークフォースはこれらの課題に先んじて対応する準備はできているか？

本調査によると、バイオ医薬品業界のリーダーたちは、現在のワークフォースが医薬品開発の変化する要求に対応するために必要なスキルを十分に備えていないと考えています。現場担当者は、勤務形態の柔軟性と治験のグローバル化への適応について最も準備ができているのに対し、上級管理者は、AIの使用、RWD/RWE、希少疾患のようなニッチな治療領域の治験、治験の複雑さの増大、革新的なデザインといった重要な革新的領域に対するワークフォースの備えが十分ではないと評価しています。そのため、業界は既存の従業員と新規採用者に対する効果的なトレーニングへの投資を迫られています。

医薬品開発における変化に対するワークフォースの準備の程度 – 上級管理者



■ 非常によく準備できている
 ■ 十分に準備できている
 ■ ある程度準備できている
 ■ あまり準備できていない
 ■ まったく準備できていない

図 4

「テクノロジーに精通しているだけでなく、トラブルシューティング能力や、テクノロジーを最適化する方法を理解する能力も必要です。テクノロジーそのものについて批判的に考える必要があります。」

—ディレクター、大規模バイオ医薬品企業（北米）

上級管理者は、将来のワークフォースには治験を実施するためのより革新的なアプローチとツールが必要であり、部門横断的な役割の必要性が高まるということに同意しています。今後2～3年以内に、データの管理と解釈の経験は、あらゆる部門で必須のスキルとなるでしょう。本調査の回答者の間では、多方面にわたる役割のレベルが向上することが予想されており、治験を支援する人材は、データ解釈に長け、テクノロジーに精通し、自身の職務を果たす手段としてAIを活用できるようになる必要があります。



将来に向けたワークフォースの準備と適応能力 - 上級管理者

- 4.2 ★★★★★☆ ワークフォースには、治験を実施するためのより革新的なアプローチとツールが必要である
- 4.1 ★★★★★☆ ワークフォース内で部門横断的な役割の必要性が高まる
- 4.0 ★★★★★☆ 今後2～3年以内に、ワークフォースのあらゆる部門でデータの管理と解釈の経験が基礎的なスキルになると予想される
- 4.0 ★★★★★☆ 職場環境の柔軟性を高めることで、優秀な人材を見つけて維持する力が大幅に向上する

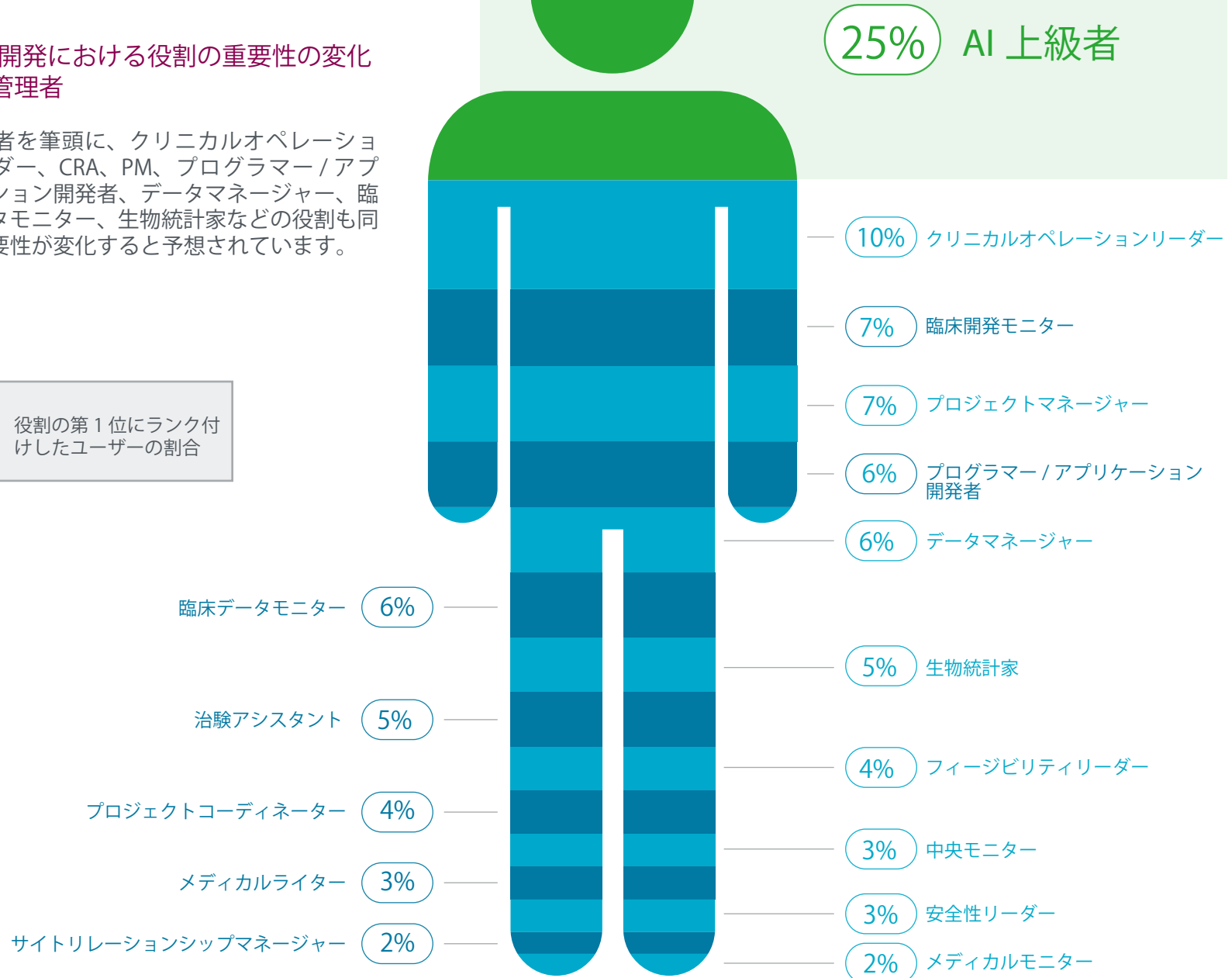
図 5

統計的原則の熟知、複雑なデータの解釈と可視化、意思決定に影響を及ぼす力、AIなどのテクノロジーへの精通は、業界が求めているスキルです。さらに、課題を分析し、革新的なソリューションを開発する能力も、人材の差別化要因となります。バイオ医薬品業界の上級管理者が今後重要性が増すと予想している役割には、AI上級者を筆頭に、臨床オペレーションリーダー、CRA、プロジェクトマネージャー、プログラマー/アプリケーション開発者、データマネージャー、臨床データモニター、生物統計家が挙げられています。

医薬品開発における役割の重要性の変化 - 上級管理者

AI 上級者を筆頭に、クリニカルオペレーションリーダー、CRA、PM、プログラマー / アプリケーション開発者、データマネージャー、臨床データモニター、生物統計家などの役割も同様に重要性が変化すると予想されています。

% 役割の第1位にランク付けしたユーザーの割合



▶ イノベーションを推進して定着率を高めるトレーニング、メンタリング、文化的整合性

こうした現状のスキルギャップを埋めるため、業界は人材の獲得、育成、定着に対するアプローチを根本的に見直すよう迫られています。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。

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。たとえば、細胞・遺伝子治療における製造は治験と本質的に関連しているため、両方の分野の専門知識が求められます。同様に、分散型試験の増加に伴い、遠隔モニタリング、データセキュリティ、患者エンゲージメントの技術に精通した人材が必要とされています。

臨床専門家がトレーニングで習得しなければならない主な項目としては、革新的な治験アプローチの理解、部門横断的な働き方、データの管理と解釈、新たなテクノロジーの応用などが挙げられます。多くの雇用主がこれらのトレーニング要件を満たすためにオンラインモジュールを利用していますが、ほとんどの業界リーダーは、このアプローチだけではスタッフのスキルアップには不十分だと考えており、オンラインモジュールよりも実地訓練、対面でのワークショップやセミナー、正式なメンターシップやコーチングプログラムの方が効果的だと述べています。

新たな人材の育成 現行スタッフに対してトレーニングを実施し、専門スキルを持つ経験豊富な人材を雇用すれば、新たな人材の必要性を満たすことができますが、メンターシップやトレーニングプログラムを通じて次世代の人材を育成することの重要性も軽視すべきではありません。

「多面的なトレーニングを受けた人材、データ管理について理解している人材、治験と治験実施施設の環境について理解している人材、モニタリング経験のある人材が必要です。」

— ディレクター、中規模バイオ医薬品企業（北米）

「マネージャーは、従業員の貢献を認めて報酬を与え、継続的な学習機会を提供し、明確なキャリア開発計画を作成する必要があります。」

— ディレクター、大規模バイオ医薬品企業（アジア太平洋）



従業員が自身の役割において成長するために重要な側面 － 現場担当者

① 重要な側面の第1位または第2位にランク付けしたユーザーの割合

社内を一致団結させる文化、教育とトレーニングに加えて、組織文化が共通の目標に向けたつながりと協働を促進する上で重要な役割を果たすことが調査結果から明らかになりました。イノベーション、効率、柔軟性、生産性が特に重要な特性と考えられています。データによると、医薬品開発の上級管理者と従業員が達成と成果を軸に団結していると、活気が生まれます。アイデアが自由に共有され、従業員が変化を恐れない学習環境を育む文化は、イノベーションと生産性を推進します。

自社で提供されている現在のトレーニングとキャリア開発の道筋に対する認識については、上級管理者と現場担当者の間で乖離が見られました。上級管理者に比べて、現場担当者はトレーニングが体系化されておらず、部門横断的な学習の機会が少ないと感じています。また、メンターシッププログラムの質が一貫していないとも感じています。トレーニングを体系化し、従業員のキャリアパスを成長機会とともに明確にすれば、人材プールが安定化し、離職率の低下につながる可能性があります。過去3年間だけで、従業員の40%以上が転職しています。

特に重視されている側面



明確に定義されたキャリアパス



リモートワーク / ハイブリッドワークの柔軟性



高度なトレーニング / スキルアップ



スタッフを擁護する活発なマネージャー

- 18% オープンで協調的な文化
- 15% 水平方向の成長の機会
- 14% 取り組む治療領域または研究を選択する能力
- 13% 部門横断的なトレーニング
- 12% 作業負荷の軽減
- 9% 正式なメンターシッププログラム
- 7% 新しい科学技術に関する対面ワークショップ

「(弊社は) データ分析などの重要な領域でスキルアップを図り、新しいツールを試し、すでに AI グループを確立している他の製薬会社やベンダーと協働するワーキンググループを立ち上げています。また、生涯学習の文化も築こうとしています。」

— VP、中規模バイオ医薬品企業 (ヨーロッパ)

リモートな世界における文化の創出 医薬品開発の専門家は、明確な目的を持つ組織、画期的な科学研究に取り組んでいる組織、社会にプラスの影響を与えるために最先端の技術を駆使して共通のビジョンに立ち向かっている組織に惹かれます。しかし、従業員は各自の目的の中で成長する必要があります。ワークライフバランスの悪さ、明確な成長と方向性の欠如、サイロ化したチーム構造は、従業員の充実感の低下につながります。ワークライフバランスをサポートしながら、協調性と創造性を育む前向きで協力的な職場環境を作り上げることが不可欠です。

本調査に参加した現場担当者は、自身の役割において成長するために特に重要な要因の一つとしてリモートワークとハイブリッドワークの柔軟性を挙げましたが、上級管理者は、リモートワーク環境とオフィスへの復帰に直面する中で、企業文化の構築と維持に懸念を示しています。

本調査によると、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、統一された組織文化は、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上で、重要な役割を果たします。文化的整合性は、個人の学習、アイデアの共有、変化の受容を促す環境を育み、イノベーションと生産性を推進します。

上級管理者の大半は、共通の文化と信念を現場担当者と共有していると考えているものの、企業文化に対する全体的な認識にはさまざまな意見がありました。したがって、明確に定義された文化を組織全体に行き渡らせ、互いに協力して築き上げることが不可欠です。従業員に共同体意識と責任感を与える文化は、地理的な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。



「イノベーションは、適切に実施されれば、企業文化の向上につながります。協調的なアプローチを維持し、(専門的)能力開発に努めることで、従業員の体験を向上させ、高い士気を維持できます。生産性のみを目標とすると、企業文化が悪化する可能性があります。」

— マネージャー、大規模バイオ医薬品企業
(ヨーロッパ)

▶ アウトソーシングモデルのより戦略的な利用によるイノベーションと効率の推進

この分析で明らかになった医薬品開発の変化するトレンドと要求されるスキルは、アウトソーシング導入モデルにも影響を与え、治験依頼者が特定のアプローチをいつどのように使用するかを左右しています。イノベーションに対する要求の高まりは、FSO、FSP、ハイブリッドモデルにおいて、俊敏性、拡張性、費用対効果を中心とした進化を促しています。

医薬品開発では、これら3つのモデルがすべて使用されています。ただし、大規模バイオ医薬品企業はFSO、FSP、ハイブリッドを併用しているのに対し、中規模および小規模/新興企業はFSOとハイブリッドに重点を置いています。非常に複雑な治験においては、回答者はFSPを使用するとイノベーションが向上し、成功する可能性が高いと感じています。

臨床開発活動におけるアウトソーシングモデルの使用状況 – 上級管理者

回答者の割合	バイオ医薬品企業全体	CRO	北米	ヨーロッパ	アジア太平洋	大規模バイオ医薬品企業	中規模バイオ医薬品企業	小規模/新興企業
フィージビリティ	ハイブリッド (39%)	併用	併用	FSO (45%)	ハイブリッド (40%)	ハイブリッド (48%)	FSO (42%)	FSO (35%) ハイブリッド (40%)
プロジェクト管理	FSO (36%) ハイブリッド (40%)	併用	FSO (39%) ハイブリッド (39%)	ハイブリッド (40%)	FSO (34%) ハイブリッド (38%)	併用	ハイブリッド (44%)	FSO (40%) ハイブリッド (40%)
臨床モニタリング/ CRA	ハイブリッド (40%)	ハイブリッド (46%)	併用	FSO (40%) ハイブリッド (42%)	ハイブリッド (45%)	併用	FSO (36%) ハイブリッド (39%)	ハイブリッド (44%)
治験実施施設選定	併用	FSO (56%)	FSO (36%) ハイブリッド (39%)	FSO (40%)	FSO (41%)	併用	FSO (37%) ハイブリッド (36%)	FSO (38%) ハイブリッド (36%)
規制関連業務	併用	併用	ハイブリッド (42%)	FSP (40%)	FSO (39%) ハイブリッド (36%)	併用	ハイブリッド (41%)	ハイブリッド (40%)
品質	ハイブリッド (47%)	FSO (38%) ハイブリッド (36%)	ハイブリッド (45%)	併用	ハイブリッド (53%)	ハイブリッド (38%)	ハイブリッド (56%)	ハイブリッド (46%)

モデル別の臨床開発アウトソーシング－上級管理者

回答者の割合 (現在)	バイオ医薬品 企業全体	CRO	北米	ヨーロッパ	アジア太平洋	大規模バイオ 医薬品企業	中規模バイオ 医薬品企業	小規模/ 新興企業
FSO	33%	43%	32%	43%	33%	29%	33%	38%
FSP	33%	34%	34%	32%	33%	38%	29%	33%
ハイブリッド FSO/FSP	33%	23%	34%	24%	34%	33%	38%	30%

回答者の割合 (今 後 2 ～ 3 年間)	バイオ医薬品 企業全体	CRO	北米	ヨーロッパ	アジア太平洋	大規模バイオ 医薬品企業	中規模バイオ 医薬品企業	小規模/ 新興企業
FSO	30%	39%	29%	42%	29%	27%	29%	34%
FSP	31%	31%	34%	30%	31%	36%	29%	30%
ハイブリッド FSO/FSP	38%	30%	37%	29%	41%	37%	42%	37%



今後2～3年のうちに、リーダーたちは、FSOのエンドツーエンドのサービスおよび効率とFSPが提供する柔軟性および人材管理能力を融合させたハイブリッドモデルに徐々に移行すると予想しています。この傾向は製薬会社とバイオテクノロジー企業全体で一貫して見られましたが、アジア太平洋とヨーロッパを比較すると、治験の目標を達成するためにハイブリッドモデルを使用すると回答した回答者の割合はアジア太平洋の方が高くなっています。

「治験の複雑さが増している現在、遠隔モニタリングやRWDを実施する場合は、分散型試験の特定の側面において、最高のテクノロジーを備えたベンダーを最適に組み合わせる必要があります。これにより、特にFSPモデルを使用することで、より優れたやり方で治験を実施し、イノベーションを向上させることができます。」

—ディレクター、大規模バイオ医薬品企業（北米）





アウトソーシングの決定に影響を与える要因

本調査の回答者によると、アウトソーシングモデルを決定する主な要因は、化合物のモダリティと治験デザインの複雑さ、専門知識の必要性、時間とコストのプレッシャーでした。また、臨床プログラムに対してより細かいコントロールと高い柔軟性が必要かどうか、決定の根拠となりました。

モデルの採用を決定する要因 - 上級管理者

要因	FSO の採用	FSP の採用
複雑な治療モダリティと治験デザイン	確立されたモダリティ、標準的な治験デザイン、早期臨床開発の試験に適している	新しいモダリティ（例：CGT）を扱う大規模または複雑なデザインの後期試験
疾患領域 / 科学的専門知識や治験に関する技術的専門知識の必要性	疾患領域、科学的専門知識、または技術的な専門知識をあまり必要としない治験に適している	新しい疾患領域、技術的疾患領域、または複雑な疾患領域が必要な場合や、治験依頼者が中核的専門知識の補強を求めている場合に適している
開発に対するより細かいコントロール、高い柔軟性、および適応性の必要性	それほど複雑でない早期臨床開発の確立された治験デザインで、治験依頼者が細かくコントロールする必要がない治験	適応性と柔軟性が必要で、治験依頼者が細かくコントロールする必要がある新しい治療法、アダプティブデザイン、DCT 要素
内部リソースの不足	特に小規模 / 新興バイオ医薬品企業では、FSO モデルは合理化、簡素化、効率化をもたらす	中規模および大規模バイオ医薬品企業では、内部リソースの不足は一般的に、FSP によって内部専門知識を補強しなければならないことを意味する
時間 / コストのプレッシャー	当初は時間 / コストの節約を目的として構想されたが、現在では FSP に比べて魅力は薄い	多くの人が FSO よりも期間が短くコストも低くなると認識している
アウトソーシングモデルの過去の使用経験	過去の経験が良好であった場合	過去の経験が良好であった場合 過去からの影響が引き継がれ、特定分野で最も優れたプロバイダを選択できる
患者さんへのアクセスと治験参加者募集の難しさ	FSO ベンダーが専門的能力 / 専門知識を備えていない場合があるため、適していない	専門的な経験 / 専門知識が必要とされる治験デザインのトレンドと課題を考えると、FSP モデルの方が適している

▶ 新たなテクノロジーがリソース配分を最適化する

医薬品開発プロセスを向上させるには、新しいツールが不可欠です。電子データ収集 (EDC) システム、治験実施施設モニタリングツール、患者エンゲージメントプラットフォームは、今日使用されている特に効果的なツールの一つとみなされています。AI を活用して競合他社の調査、リスク管理、規制機関横断的な規制ガイダンスの作成を行うツールは増加しています。既存の治験情報に迅速かつ容易にアクセスできるこれらのツールは、治験のデザインや評価項目の特定において治験依頼者を支援できます。しかし、現在のワークフォースには AI などのツールを最適に使用するために必要なトレーニングやスキルが不足しているため、このような新しいテクノロジーやツールの利用は依然として一貫していません。

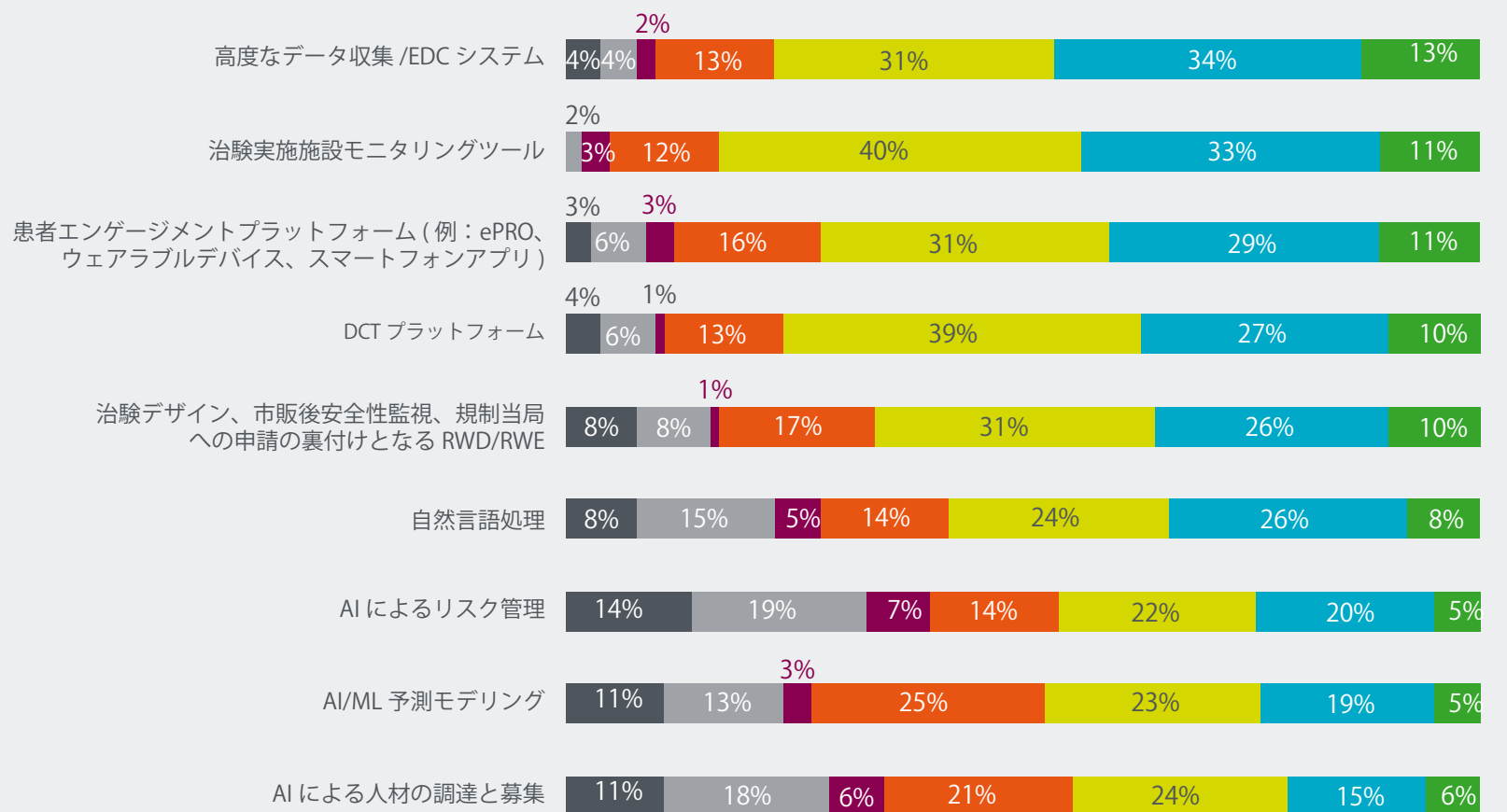
今後、医薬品開発企業は、特に遠隔モニタリング、データ収集、リスクベースモニタリングといった分散型の要素を中心に、より多くのテクノロジーを導入すると予想されます。治験依頼者は、これらすべてのテクノロジー一式をセットで提供するアウトソーシングモデルに目を向けると考えられるため、CRO は必要な柔軟性と俊敏性を提供できる十分にトレーニングされた安定したワークフォースを用意する必要があります。したがって、トレーニングと離職率の低減は、治験を迅速化してスケジュールを短縮するための必須条件です。また、専門知識の向上も欠かせません。治療領域に関する深い知識、効果的かつ効率的な治験実施の経験、AI などのテクノロジーの深い理解とそれらを活用する能力を持つ人材を雇用することが重要となります。

「DCT 関連のテクノロジーに関心があります。データを合理化でき、AI コンポーネントを組み込めるものなら何でも、DCT をより効果的に実施するために役立つでしょう。しかし、これまで AI が十分に活用されている例を見たことがなく、どうすれば AI を活用できるのかよくわかりません。」

— ディレクター、中規模バイオ医薬品企業 (北米)



CRO が使用する新しいツールの有効性 – 上級管理者



知らない / わからない
 現在は利用していない
 まったく効果がない
 ある程度効果的
 適度に効果的
 非常に効果的
 並外れて効果的



導入状況には地域差があります。アジア太平洋の治験依頼者、中規模企業、およびCROは、治験デザイン、市販後安全性監視、規制当局への申請を改善する上で、ウェアラブルデバイス、患者エンゲージメントプラットフォーム、治験実施施設モニタリングツールのような高度なデータ収集技術が効果的であるとますます認識しています。これらのセクターは、特に予測モデリング、リスク管理、人材の調達と募集におけるAIの導入という点で、業界の最前線に立っています。

CRO が使用する新しいツールの有効性 – 上級管理者

セグメントごとのトップ 2 ボックス
(5 段階評価で 4 または 5 と評価した回答者の %)

有効性の高い順（全体）

	バイオ医薬品企業全体	CRO	北米	ヨーロッパ	アジア太平洋	大規模バイオ医薬品企業	中規模バイオ医薬品企業	小規模 / 新興企業
患者エンゲージメントプラットフォーム (例：ePRO、ウェアラブルデバイス、スマートフォンアプリ)	54%	69%	36%	47%	79%	52%	59%	53%
治験実施施設モニタリングツール	54%	64%	37%	53%	73%	48%	54%	60%
治験デザイン、市販後安全性監視、規制当局への申請の裏付けとなる RWD/RWE	50%	79%	28%	47%	81%	42%	56%	53%
高度なデータ収集 /EDC システム	52%	67%	49%	44%	66%	47%	56%	54%
DCT プラットフォーム	48%	59%	33%	44%	67%	38%	59%	47%
自然言語処理	43%	51%	36%	33%	58%	42%	51%	38%
AI/ML 予測モデリング	37%	62%	25%	24%	64%	25%	51%	36%
AI によるリスク管理	36%	54%	22%	27%	59%	27%	41%	40%
AI による人材の調達と募集	32%	62%	21%	20%	60%	30%	41%	28%

図 12

➤ CRO—業界を未来へ導く

医薬品開発のパラダイムは絶えず進化しています。新しいテクノロジー、膨大なデータ、新たな創薬モダリティが治験の複雑さを加速させています。これらのトレンドと変化に共通するのは、ワークフォースです。熟練したワークフォースは、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、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。CRO は人材への投資とトレーニングを通じて現在の能力のギャップを埋め、バイオ医薬品業界の新たな要求や変化する要求に応えるために必要な種類のスキルと知識を養うことができます。

私たちは、進化し続ける状況をただ傍観するのではなく、バイオ医薬品業界内で協力して業界を形作る必要があります。これは、医療の未来を定義できる人材を開発・育成する絶好の機会です。

今すぐご相談ください。

弊社の優秀なプロフェッショナルがどのようにして可能性を再定義する成果を実現できるのかをご説明いたします。

[Parexel.com](https://parexel.com) からお問い合わせください

このレポートは[こちら](#)からご覧いただけます

パレクセルは、この調査にご協力いただいた Life Science Strategy Group (LSSG) と、専門知識を提供してくれたパレクセルアドバイザーチームに感謝の意を表します。



With Heart™

今すぐご相談ください。

弊社の優秀なプロフェッショナルがどのようにして可能性を再定義する成果を実現できるのかをご説明いたします。

[Parexel.com](https://parexel.com) からお問い合わせください

このレポートは[こちら](#)からご覧いただけます



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