

報道関係各位

2025 年 12 月 4 日

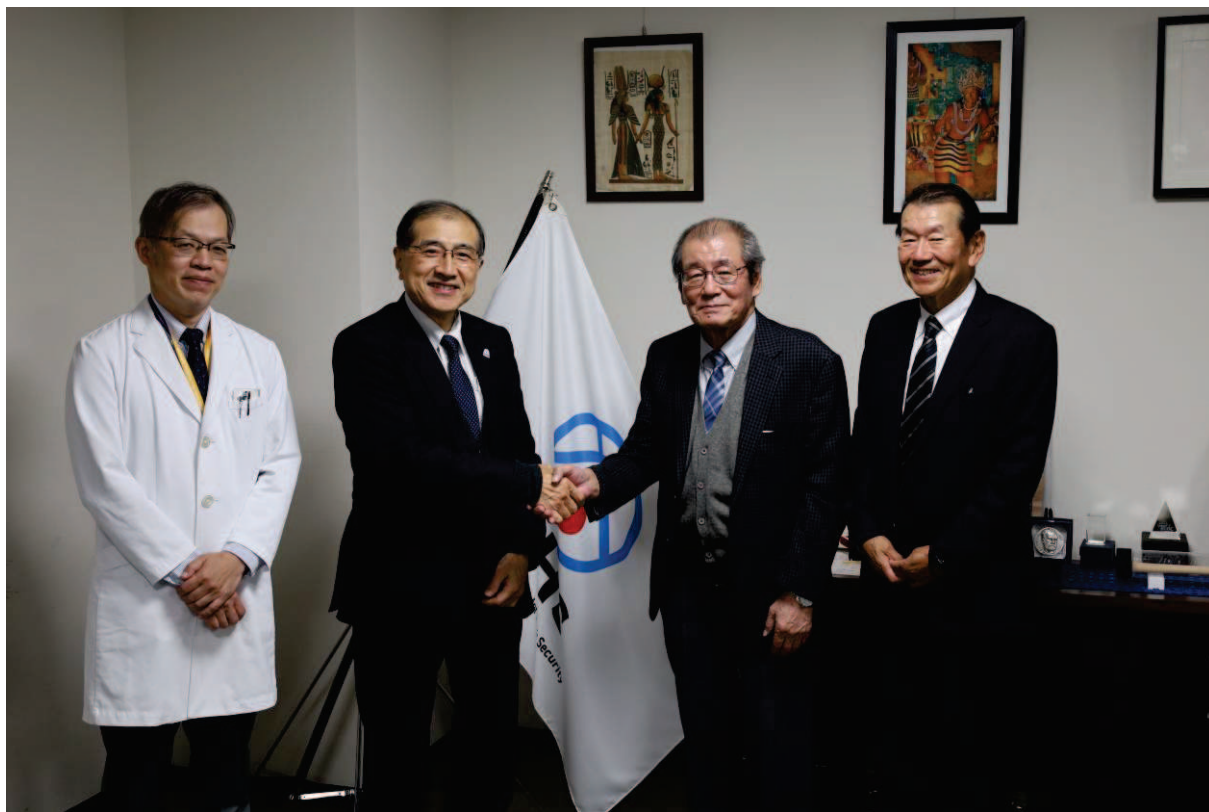
国立健康危機管理研究機構

医療法人相生会

**国立健康危機管理研究機構と医療法人相生会
早期臨床試験実施体制整備に関する包括連携協定を締結
国内での革新的新薬候補の研究開発の推進をめざす**

概要

国立健康危機管理研究機構（所在地：東京都新宿区、理事長：國土 典宏）と医療法人相生会（所在地：福岡県福岡市、理事長：入江 伸）は、革新的な新規モダリティに対応可能な早期臨床試験の実施体制整備を推進するため、包括連携協定を 2025 年 11 月 4 日に締結しました。本協定により、研究体制構築、人材育成、早期段階臨床試験（First-in-Human・Phase1 など）の実施に関する協力を強化し、社会実装までの時間短縮を目指します。



2025 年 11 月 25 日懇談会の様子

左から) 国立国際医療センター院長 宮崎 英世、国立健康危機管理研究機構理事長 國土 典宏、医療法人相生会理事長 入江 伸、医療法人相生会墨田病院院長 内田 英二

背景

近年、核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療など、新しい医薬品の開発が急速に進んでいます。一方で、日本国内における早期臨床試験(First-in-Human や初期開発)を専門的に実施できる体制は十分ではなく、開発の海外流出や上市の遅れが課題となっています。国立健康危機管理研究機構は、2025 年 4 月より革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のある早期臨床試験を実施するための体制整備を進めています。

目的

本協定は、新規モダリティに対応した早期臨床試験実施体制を整備し、国内の研究開発力向上と医薬品開発の加速を目的としたものです。両機関は、相互の強みを活かしながら、研究環境整備、治験運営、人材育成、倫理支援、安全管理体制などについて協働します。

連携の内容

- 各種の臨床研究における標準手順書、マニュアル、その他のノウハウの共有
- 臨床研究に関わる研究者、研究支援スタッフの相互受け入れによる人材育成
- 有事の際の臨床研究の実施、支援に関する協力
- 臨床研究に関する教育についての相互支援及び共同実施
- 臨床研究に関する情報交換

国立健康危機管理研究機構 理事長 国土 典宏 コメント

今回の連携協定締結は、日本国内における早期臨床研究基盤の強化に向けた重要な一歩だと考えています。新規モダリティを含む先端治療開発が加速する中、国内で確実に First-in-Human 試験を実施できる体制整備は急務です。今回の連携により、両機関の知見、経験、設備、人材を補完し合い、国として求められる安全性確保と研究推進の両立を図ってまいります。本協定が、国内外の研究者、企業、患者の方々にとって価値ある橋渡しとなることを期待しています。

医療法人相生会 理事長 入江 伸 コメント

本協定の締結を大変意義深く受け止めています。革新的医療技術の社会実装には、研究者・医療機関・行政・産業界が協働し、実践的で柔軟な研究体制を構築することが求められます。当院が持つ早期治験実施の視点と実施基盤を活かし、国立健康危機管理研究機構との協働を通じて、新しい医療の創出と社会貢献に尽力してまいります。今後の成果に大きな期待を寄せています。

今後の展開

両機関は 2025 年度より順次取り組みを開始し、数年以内に国立健康危機管理研究機構において早期臨床試験を実施可能な体制構築を目指します。今後、製薬企業、学術機関、行政とも連携を深め、日本発医療技術・医薬品の創出加速を図ります。

お問い合わせ先

医療法人相生会 臨床研究部門 開発推進部

電話番号:092-409-1914(代表)

Eメール:info_crd@lta-med.com

国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究企画室

電話番号:03-3202-7181(代表)

● 広報窓口

国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 広報管理部

電話番号:03-3202-7181(代表)

Eメール:press@jihs.go.jp