

# 大学病院臨床試験アライアンス推進活動 年次報告書 令和2年度（2020）

令和3年6月



大学病院臨床試験  
アライアンス

University Hospital Clinical Trial Alliance

筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター

群馬大学医学部附属病院 臨床試験部

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター

東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部

信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

## 令和 2 年度 大学病院臨床試験アライアンス年次報告書に寄せて

令和 2 年度 幹事校

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター  
センター長・教授  
森豊 隆志

大学病院臨床試験アライアンス（以下、「アライアンス」）は、2006 年に設立され、アカデミアの臨床研究の実施体制を整備し、臨床研究を推進することを目的に活動を行ってきました。

令和元年度からは、第 2 期中期計画における“人材の教育・育成基盤の構築”をベースとした上で、「グローバル活動の推進」を活動目標として、以下のグループを設定し、会員各校で分担して活動を開始しております。

グループ 1：シーズの発掘と育成（東大医科研、山梨大）

グループ 2：教育 ～グローバル人材の育成を含む～（東京大、新潟大、千葉大、筑波大）

グループ 3：アカデミアの臨床研究に関する質の向上（信州大、東京医科歯科大、筑波大）

グループ 4：KOL 人材の発掘と支援（千葉大、群馬大）

グループ 5：電子化ツールの利用拡大推進（東京大、千葉大）

グループ 6：広報啓発活動（東京医科歯科大）

（ ）：担当校

令和 2 年度においては、新型コロナウイルス感染症の影響で活動が制限されることも生じましたが、オンライン会議システム等を積極的に活用することにより月例の会議や総会を開催し、各グループの活動状況の共有や会員校間の情報交換およびホームページによる情報発信を活発に行うことができました。その活動状況を年次報告書としてまとめましたので、参考にしていただければ幸いに存じ上げます。

なお、国立大学病院臨床研究推進会議においても、アライアンスの研究者教育ならびに施設間相互チェックの実施例等を共有することにより、国立大学病院の地域ネットワーク活動のモデルケースとして貢献しております。今後もアライアンスは会員校間の連携をより一層緊密にしながら、本邦の臨床研究の推進に貢献することを目標に取り組みを継続してまいります。

引き続き、各省庁、各業界団体の皆様方にはご支援を賜りますようお願いし、巻頭の言とさせていただきます。

今後ともご指導ご鞭撻のほど宜しくお願い申し上げます。

## 大学病院臨床試験アライアンス推進活動

## — 令和2年度 年次報告書 —

## 目次

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| 1. 活動の概要 .....        | 1   |
| 2. 令和2年度 分担活動報告       |     |
| 2-1. 筑波大学 .....       | 6   |
| 2-2. 群馬大学 .....       | 52  |
| 2-3. 千葉大学 .....       | 59  |
| 2-4. 東京大学 .....       | 96  |
| 2-5. 東京大学医科学研究所 ..... | 110 |
| 2-6. 東京医科歯科大学 .....   | 115 |
| 2-7. 新潟大学 .....       | 122 |
| 2-8. 山梨大学 .....       | 151 |
| 2-9. 信州大学 .....       | 153 |
| 3. 第19回総会 .....       | 159 |
| 4. 報告書別添資料 .....      | 178 |

# 1. 活動の概要



## 1. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業 -活動の概要-

大学病院臨床試験アライアンス（University Hospital Clinical Trial Alliance, UHCTアライアンス、以下アライアンスと略す）は平成18年2月に有志により設立した。加盟大学は平成25年3月より山梨大学、平成26年3月より東京大学医科学研究所附属病院が加わり、関東甲信越の8大学9病院により構成している。幹事校は、平成18年度-20年度は東京大学、21年度-22年度は千葉大学、23年度-24年度は東京医科歯科大学、25年度-26年度は群馬大学、27年度-28年度は筑波大学、29年度-30年度は信州大学が担当し、令和元年度から東京大学が担当している。

平成26年度から平成30年度まで、5年計画での推進事業を設定し、会員施設間のネットワークによるARO機能の実践、アカデミアシーズの橋渡し、人材教育および育成のための活動および広報活動を実施した。

なお、アライアンスは平成24年10月に立ち上げられた国立大学附属病院臨床研究推進会議において、地域ネットワーク活動のモデルケースとして貢献している。

### 1. 活動の目的及び取組内容の概要

本アライアンスは、医療ニーズの高い医薬品等を日本の患者により早く供給すべく、高い実績を有する大学病院が連携・協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して、医師および企業主導の治験・臨床研究を推進すること、ならびに研究者および研究支援人材等の教育・育成基盤の構築をベースとしたグローバル活動の推進を目的とする。

また、国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携のモデル活動として貢献することとする。

平成元年度より以下の活動を開始した。

(1) グローバル展開も含めたシーズの発掘と育成のプログラムを推進し、大学の臨床研究推進に向けた海外展開の道筋を示す。

(2) グローバル人材の育成を含めた研究者、研究者支援スタッフ、アントレプレナー教育を行う。

(3) アカデミアにおける臨床研究に関する質をさらに向上させるため、倫理教育、臨床研究法対応の支援、大学間相互チェック等を行う。

(4) Key Opinion Leader (KOL) 人材の発掘、支援を行う。

(5) 臨床研究の電子化ツールの利用を拡大する。

(6) 国民、企業、研究者を対象とした広報啓発活動を展開する。

(7) その他、本アライアンスの目的を達成するために必要な事業を展開する。

## 2. 活動グループと担当校

以下の活動について、グループならびに各々の主担当校を設定し、活動を推進している。

グループ1：シーズの発掘と育成

Gr. 1a：シーズの発掘・育成プログラムの推進（東大医科研）

Gr. 1b：シーズのグローバル展開（山梨大）

グループ2：教育（グローバル人材の育成を含む）

Gr. 2a：研究者教育、CREDITS 関連（東京大）

Gr. 2b-1：研究支援スタッフ育成-CRC（新潟大）

Gr. 2b-2：研究支援スタッフ育成-PM、DM、モニター（千葉大）

Gr. 2b-3：研究支援スタッフ育成-生物統計、監査（東京大）

Gr. 2c：アントレプレナー教育（筑波大）

グループ3：アカデミアの臨床研究に関する質の向上

Gr. 3a：倫理教育・倫理委員会（信州大）

Gr. 3b：臨床研究法対応のための支援（東京医科歯科大）

Gr. 3c：大学間相互チェック（筑波大）

グループ4：KOL 人材の発掘と支援

Gr. 4a：KOL 人材の支援（千葉大）

Gr. 4b：各大学 KOL の試験テーマ調査・取りまとめ（群馬大）

Gr. 4c：発掘した KOL 人材の育成（群馬大）

グループ5：電子化ツールの利用拡大推進

Gr. 5a：ACReSS の運営（東京大）

Gr. 5b：USTARS の利用拡大（千葉大）

グループ6：広報啓発活動（東京医科歯科大）

## 3. 実施体制

各加盟大学病院に代表者を置き、必要に応じて代表者会を開催する。また、幹事校を置き、運営を円滑に遂行する、幹事校は加盟大学病院の持ち回りとし、互選により決定するものとする。幹事校は必要に応じて副幹事校を置くことができる。

なお、原則として総会を年1回開催し、推進室会議（テレビ会議）を原則として毎月1回ウェブ会議により行い、各グループ活動の進捗確認および討議を行う。

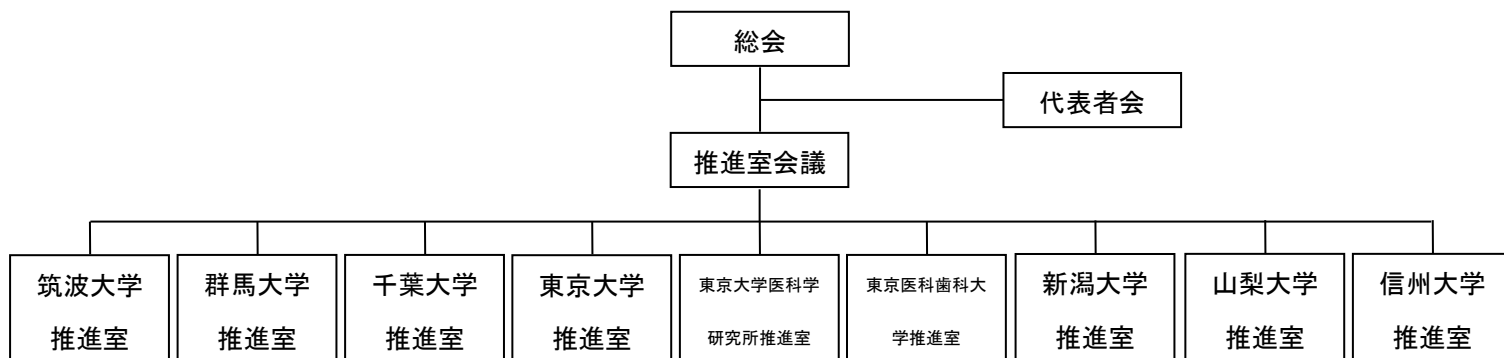
下に現在の組織図および会議体図を示す。

≪組織図・会議体図≫

組織図



会議体図



## 2.令和 2 年度 分担活動報告

## 2-1. 筑波大学附属病院

つくば臨床医学研究開発機構  
臨床研究推進センター

主担当グループ

Gr.2c : アントレプレナー育成

Gr.3c : 大学間相互チェック

## 大学病院臨床試験アライアンス 2020年度活動報告

筑波大学

主担当活動グループ名 : Gr.2C アントレプレナー育成  
: Gr.3C 大学間相互チェック

## 2020年度活動実績報告

## 1. Gr.2C 研究開発を推進するアントレプレナー育成プログラム構築の検討

## &lt;全体計画&gt;

## 1) 目的:

研究開発を推進するため、医療に特化したアントレプレナー育成プログラムを東西で運用開始する。

## 2) 本活動の特長や解決すべき課題:

トランスレーショナルリサーチは案件ごとに実用化までの長期的な視野に基づいた開発計画と資金調達を含めた事業計画の立案が必要となる。本活動では、非臨床、臨床開発から実際の起業、経営に関わる知識を習得するとともに、実際にハンズオンで体験するプログラムを運営することで、研究成果の実用化が可能な人材育成を進めている。

## &lt;2020年度実施計画&gt;

- ・ Research Studio 2020 powered by SPARK を開催する。

## &lt;2020年度活動実績&gt;

## 1) Research Studio 2020 powered by SPARK

- 実施場所: COVID-19の影響を受け、オンライン・セッションを中心に開催した。
- 国内プログラム日程: 2020年6月20日~12月10日
- 海外プログラム日程 (UCSDと共同開発): 2021年2月2~10日
- 募集対象者:
  1. 国内の大学院生・アカデミア研究者・アカデミアと共同研究を実施する企業研究者・教員等で医療シーズを持ち開発意欲のある方(特に、起業を検討中あるいは、起業間もない方が望ましい。)
  2. ビジネス経験を持ち、1の研究者のシーズをもとに起業することを検討中の方(ただし、ヘルスケア領域での大学発ベンチャー支援に実績のあるベンチャーキャピタル(VC)の推薦が必要です)。
  3. 起業に興味があり、アカデミアに所属している医療または臨床開発の経験のある方。

- 参加チーム：5チーム（10件の応募シーズの中から選考）  
膀胱内視鏡 AI 診断（医療機器）、抗体医薬品（医薬品）、遺伝子編集（ゲノム医療）、  
ブレイン・マシン・インターフェース（医療機器）、PET 診断薬（医薬品）
  
- Boot Camp（6月20, 21日：2日間）
  - 新型コロナウイルス感染防止のため、Zoom を用いた完全オンラインで開催した。  
医薬品や医療機器等様々なシーズを保有する 9 名を含む 30 数名の受講生が参加し、事前の e-learning を活用し、当日はディスカッションやグループワークを中心に実施した。
  - Day1 は Value Proposition（技術の価値提案）をテーマとし、事業化を進めるための「ピッチ」を学習した。
  - Day2 は、標的とする Customer Segment を特定し、Market Sizing について学習し、2 日間でブラッシュアップした内容を各チームが発表した。
  
- 選抜プログラムを対象とするグループ研修（9月2日～11月25日の毎週水曜日 18:30～21:00 …オンライン開催）
  - Target Product Profile（TPP）および開発戦略の策定（序盤 4 回）
  - テーマ別個別特別メンタリング（中盤 3 回）
  - ビジネスモデルの構築（終盤 3 回）

Research Studio オリジナルのテンプレート及び e-learning 学習教材を用いて、TPP やビジネスモデルの構成要素ごとに専門のメンターを招いて検討した。なお、臨床医が各チームのチューターを担当し、各チームの臨床的な課題を見失わないように留意してメンタリングをガイドした。
  
- 中間発表（9月30日：オンラインとオンサイトのハイブリッド開催）
  - Target Product Profile を中心に、英語での発表と質疑応答を行った。
  - 西日本で本プログラムを展開する大阪大学と合同で開催した。
  - メンターとして UC San Diego, Institute for Global Entrepreneur（IGE）の Dennis Abremski 教授や John York 氏、海外 SPARK プログラムの主導者、国内外のベンチャー・キャピタルや起業コンサルタントの方々が参加した。
  - チーム発表に対して、活発な議論が交わされ、対象疾患のピボットも含めた幅広い潜在的可能性も含めたメンターからの助言があり、それぞれブラッシュアップの参考とした。
  
- 最終ピッチコンテスト（12月9日：オンライン開催）
  - 開発計画に資金計画やビジネスモデル等も加わり、よりビジネス面からの評価が可能となった各チームの英語ピッチが行われた。
  - 西日本で本プログラムを展開する大阪大学と合同で開催した。
  - 中間発表時以上に深い部分まで練り上げられたプランが披露され、参加チームの本プログラムでの大きな成長が感じられた。
  - 質疑応答についても、これまで準備してきたプログラム内での議論を元に適切な

回答がなされた。

- ピッチコンテストの選考は、いずれも甲乙つけがたく、現時点での完成度、今後の伸びしろ、プログラム内での成長等、どのような点に重きを置くかどうかで選考に苦慮した。筑波大学プログラム5チームと大阪大学プログラム2チームの計7チームの中から、AWARDとしてUCSD研修に派遣する3チームを選出した。

- 国際シンポジウム（12月10日：オンラインとオンサイトのハイブリッド開催）  
CIC Tokyoにおいて、慶應大学と共同でハイブリット開催し、参加者は200名を超えた。Research StudioやUCSDの取り組みを紹介後、スタートアップピッチとして、Research Studio2020の受賞チームを含む3チームのピッチが行われた。また、省庁や東京都からのエコシステム構築に関わる発表、デジタル・AI技術の医療への応用についての発表、そしてエコシステム構築の議論が行われた。スタートアップ・アクセラレータ座談会では、Stanford大学池野文昭先生、レクメド松本正先生、SPARKのローカルディレクター、CIC Tokyo梅澤高明様も参加し、次世代のスタートアップへのサポートや環境について議論した。

- UCSD オンライン研修 AWARD（オンライン開催）

- プレメンタリング（1月19日～1月31日）
  - ☆ 研修前メンタリング（約1時間）を、各チームが2～3回受講。
- 研修プログラム（2月2～10日）
  - ☆ UCSDでの講義とメンタリング,各種現地ステークホルダーへのインタビュー
  - ☆ 米国市場でのKOLや顧客/連携候補企業へのインタビュー（UCSDメンターが同席）

UCSD研修も、全てオンラインで開催した。例年通り、米国市場への参入を考慮した際に必須となるCustomer/Partner Interviewの手法、質問内容の吟味、顧客ニーズやMarket Sizing等について理解を深めた。また、各グループに分かれて、種々のステークホルダーとのインタビューを通じて、米国展開における事業計画の確認・変更を行った。

#### <活動実績の評価>

臨床からビジネスまで国内外の多くのメンターに協力いただき、Research Studio 2020 powered by SPARKを実施することができた。COVID-19感染拡大による大きな影響を受け、ほぼ全てのセッションをオンラインで実施したが、レクチャーだけでなく、メンタリングに対しても参加者から高い評価が得られた。今年度からは、西日本において本プログラムを開始する大阪大学と協力し、東西のプログラムを並行して実施し、中間発表・最終ピッチ・UCSD研修を合同で開催した。今後も、治験や臨床研究などの実用化を見据え、国際的な開発戦略を持ったベンチャーの創出や推進につながる人材育成プログラムとしての検討を重ね、オンラインを中心とした運営を来年度も継続していく方針である。



## 2. Gr.3C 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

### <2020 年度実施計画>

相互チェックには、「臨床研究の品質管理のためのチェックシート」を用いる。臨床研究  
 中核病院の承認要件にフォーカスし、9大学病院間で相互チェックを実施する。

実施体制：相互チェックの実施及び内容の確認は、各大学の担当者に依頼する。

### <2020 年度活動実績>

臨床研究法施行に伴う 2019 年度の試験実績確認にあわせ記載整備を行なった「アライ  
 アンス相互チェック チェックリスト (Ver.3.0、2020 年 9 月 11 日作成)」及び追加で実  
 施した「コロナ禍対応状況アンケート (2020 年 10 月 5 日作成)」を用いて、大学間相互  
 チェックを実施した。

### <活動実績の評価>

今年度の大学間相互チェックは、2020 年 11 月 19 日から開始され、2021 年 1 月 21 日  
 に全 9 組の相互チェックが完了した (2020 年度相互チェック実績 参照)。集計結果は  
 添付資料参照。

#### 2020 年度相互チェック実績

| 調査を行う施設 | 調査を受ける施設 | 実施予定日     | 結果送付 |
|---------|----------|-----------|------|
| 新潟      | 山梨       | 1 月 7 日   | 済    |
| 信州      | 群馬       | 11 月 19 日 | 済    |
| 東大      | 医科歯科     | 1 月 12 日  | 済    |
| 群馬      | 信州       | 11 月 19 日 | 済    |
| 千葉      | 筑波       | 1 月 21 日  | 済    |
| 医科歯科    | 東大医科研    | 11 月 20 日 | 済    |
| 筑波      | 千葉       | 1 月 21 日  | 済    |
| 東大医科研   | 東大       | 1 月 15 日  | 済    |
| 山梨      | 新潟       | 1 月 7 日   | 済    |

#### 別添資料名

- ・アライアンス相互チェック チェックリスト (Ver 3.0)
- ・コロナ禍対応状況アンケート
- ・アライアンス相互チェックデータまとめ
- ・アライアンス相互チェック集計表

以上

医療に特化した国内初の医療アントレプレナー育成プログラム

Research Studio powered by SPARK

● 昨今、医療関連産業において多くの企業は基礎研究を縮小し、開発途上の製品の導入を加速しています。一方でアカデミアでの製品開発は容易でなく、効率的なトランスレーショナルリサーチが求められています。

● Research Studioではスタートアップを技術移転の選択肢の一つとして重視し、アカデミア発の技術で医療イノベーションを推進するための方法を探ります。自らの技術の実用化を強く希望する研究者の参加をお待ちしています。

概要

- 臨床開発からビジネスモデルまで、海外事業も含め豊富なビジネス経験を有するメンターを多数起用
- メンタリング・グループワークを通じて製品、事業開発の要素を徹底的に議論
- Stanford大学SPARKプログラムやCalifornia大学San Diego校 (UCSD) と国際展開を視野に連携

主なメンターと講師陣

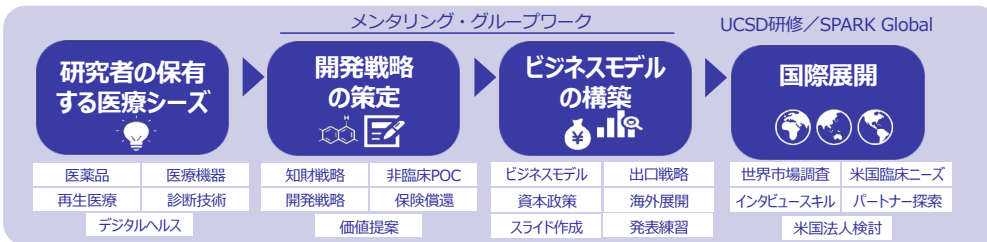
|   |   |
|---|---|
| <br>荒川 義弘<br>筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) 専任講師、創薬部長   | <br>松本 正<br>株式会社シグマテック代表取締役社長  |
| <br>池野 文昭<br>Stanford Biodesign Program Director (U.S.) Japan, Medicine Partners CMO, 筑波大学客員教授   | <br>小柳 智義<br>筑波大学客員教授、T-CReDO 特任准教授、教育センター長  |
| <br>Daria Mochly-Rosen<br>Director of the SPARK Program at Stanford University School of Medicine, Professor of Chemical & Systems Biology | <br>Kevin Grimes<br>Co-Director of the SPARK Program at Stanford University School of Medicine, Professor of Chemical and Systems Biology, MD, MBA |
| <br>Dennis Abremski<br>Executive Director, Institute for the Global Entrepreneur (IGE), Jacobs School of Engineering, UC San Diego         | <br>John York<br>Lead Instructor, Institute for the Global Entrepreneur (IGE), Jacobs School of Engineering, UC San Diego                          |

つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) の専門員  
医薬開発、医療機器開発、Life/ラボソリューション、臨床薬理学、薬理毒理学、脳神経外科、整形外科、消化器内科

プログラム (2021年度)

対象 (以下のいずれかに当てはまる方)

1. 国内の大学院生・アカデミア研究者・アカデミアと共同研究を実施する企業研究者・教員等で医療シーズを持ち開発意欲のある方 (特に、起業を検討中あるいは、起業間もない方が望ましい。)
2. ビジネス経験を持ち、1の研究者のシーズをもとに起業することを検討中の方 (ただし、大学の産学連携担当者もしくは大学発ベンチャー支援に実績のあるベンチャーキャピタル(VC)の推薦が必要です。)
3. 起業に興味があり、アカデミアに所属している医療または臨床開発の経験のある方。



Partnership with  
**SPARK**  
AT STANFORD  
**UC San Diego**

● 2022年2月 (7日間)  
UCSDで現地市場調査と米国でのビジネスモデル構築の研修

● 2021年6月~10月 (筑波大学・慶應義塾大学・大阪大学・京都大学・岡山大学・九州大学)



※大阪大学は別途複数チームを選抜し、Step 2を実施し、最終評価は合同で実施


成果

- 出口戦略を見据えた実践的計画
- 資金調達のためのピッチ
- 国際的ネットワークの形成

Research Studio 2018 Grand Prize

**METCELA** (筑波大学と共同研究)

ニーズ: 重症心不全に対するデバイス治療の限界



3Dマッピングを利用した低侵襲心臓再生医療  
すでに非臨床POCを達成し、資金調達開始


プログラムの成果

- 細胞投与技術の特許戦略
- 臨床開発デザインの具現化
- 国際展開ポータルフォロ

Research Studio 2019 Grand Prize

**Qolo** (筑波大学)

ニーズ: 車椅子ユーザーの生活制限と座位視線の心理的な課題



起立動作支援とインスフリーでの立位移動


プログラムの成果

- 顧客セグメントの明確化と米国市場でのポテンシャル、ビジネスモデルの見直し

Research Studio 2020 Grand Prize

**Neurit** (産業技術総合研究所)

ニーズ: 意識障害患者の意識確認と意思伝達 (ALS, 脳障害等)



ポータブルデバイスを用いた事象関連電位測定

プログラムの成果

- 対象疾患の深掘りとユースケースの具体化
- 海外市場での事業ポテンシャル拡大

YouTube Channelで参加者の事業計画配信 (英語)



YouTube Channelへのアクセスはこちら

2021年募集・開催概要

- |         |                            |
|---------|----------------------------|
| 4-5月    | 参加大学での説明会、体験ワークショップ        |
| 6月中旬    | 国内外のアクセラレーターを集めた国際シンポジウム開催 |
| 6月下旬    | 応募締め切り                     |
| 7月中旬    | プログラム開始                    |
| 10月上旬   | 最終選考会                      |
| 10-12月  | 各種イベントでの発表機会の提供            |
| 2022年2月 | UCSDの研修プログラム               |

お問い合わせ

※最新情報は筑波大学T-CReDOホームページをご確認ください。

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)  
TR推進・教育センター

20 E-mail TR\_info@md.tsukubai.ac.jp  
TEL 029-853-3630



## アライアンス相互チェック チェックリスト（臨床研究）ver.3.0

本相互チェックリストは、臨床研究中核病院の承認要件（2020年3月31日改正版）に沿って作成したものである。

|           |  |
|-----------|--|
| 調査対象医療機関名 |  |
| 調査対応者     |  |
| 調査年月日     |  |
| 調査実施医療機関名 |  |
| 調査実施者     |  |

●評価（調査実施者コメント）

- ・ 良い点
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- ・ 改善可能な点
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- ・ その他

●自己評価（調査対象医療機関、昨年からの改善点など）

---

**[1] 治験・臨床研究の申請実績**

| 臨床研究の種類                             | 試験の主体 |              | 2019年度<br>新規件数 | 2018年度<br>新規件数 |
|-------------------------------------|-------|--------------|----------------|----------------|
| 企業主導治験                              | 企業    |              | 件              | 件              |
| 医師主導治験                              | 自施設   | 単施設<br>(自施設) | 件              | 件              |
|                                     |       | 多施設共同        | 件              | 件              |
| 臨床研究法に規定する<br>特定臨床研究                | 自施設   | 単施設<br>(自施設) | 件              | 件              |
|                                     |       | 多施設共同        | 件              | 件              |
| 臨床研究法に基づいて実施す<br>る特定臨床研究以外の臨床研<br>究 | 自施設   | 単施設<br>(自施設) | 件              | 件              |
|                                     |       | 多施設共同        | 件              | 件              |

**[2] 病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス）**

## 1. 病院管理者（病院長）のガバナンス

①病院管理者（病院長）の権限及び責任を明記した規程・手順書の整備はあるか。

 はい  いいえ

手順書の名称：\_\_\_\_\_

作成日： 年 月 日（最新版）

メモ：\_\_\_\_\_

②病院管理者（病院長）を補佐する会議体を設置しているか

\*会議体は、研究支援部門、事務部門、医療安全部門の長等の関係者で構成

 はい  いいえ

メモ：\_\_\_\_\_

## 2. ガバナンスの取組み状況を監査する委員会の設置について

(1の質問にはいと回答した場合のみ)

①病院開設者（学長）が選任する3人以上の委員（半数以上は外部）で構成しているか

\*外部委員は、当該病院と利害関係を有しない者、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家等の知識・経験を有する者を含めることが望ましい

はい  いいえ

メモ：

---

②病院管理者（病院長）に対し業務状況の報告を定期的・臨時的に求めているか。

はい  いいえ

メモ：

---

③病院開設者（学長）は、委員会の円滑な開催を支援するため事務体制を整備しているか。

はい  いいえ

メモ：

---

④委員会は、年1回以上開催しているか。

はい  いいえ

メモ：

---

⑤病院開設者（学長）は、委員会による評価を速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する定期報告を行う際に提出しているか。

はい  いいえ

メモ：

---

### 3 臨床研究に関する過去の不適正事案に対する必要な是正措置について

（学内で不適正事案があった場合のみ回答）

①昨年度、病院管理者（病院長）の責任の下、ねつ造・改ざん等の臨床研究法・倫理指針違反が疑われる事案等があったか。

はい  いいえ

メモ：

---

②不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じているか。

はい  いいえ

メモ：

---

③臨床研究に携わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる、告発受付（窓口機能）・処理体制を有しているか。

はい  いいえ

メモ：

---

### [3]臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む）

1 臨床研究に係る支援を行う部門を設置しているか（はいの場合には2へ）。

はい  いいえ

メモ：

---

2 臨床研究支援を行うための専従の責任者は配置されているか。

（責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有していること）

はい  いいえ

メモ：

---

3 臨床研究実施に関する規程・手順書等は整備されているか。

はい  いいえ

手順書の名称：\_\_\_\_\_

作成日： 年 月 日

メモ：

---

#### [4]データ管理体制

- 1 特定臨床研究に係るデータ管理を行う部門（データセンター）を設置しているか（はいの場合には2へ）。

\*研究を実施する者から独立して、データ管理を行っていること

はい  いいえ

メモ：

---

- 2 専従のデータ管理を行う責任者が配置されているか。

はい  いいえ

メモ：

---

#### [5]安全管理体制

1. 医療安全管理に関する体制の整備について。

①医療に係る安全管理を行う部門を設置しているか。

はい  いいえ

メモ：

---

②専従の医療に係る安全管理を行う者を配置しているか。

はい  いいえ

メモ：

---

③医療に係る安全管理のための指針の整備、委員会の開催、職員研修、事故報告等の安全管理のための体制を確保しているか。

はい  いいえ

指針等の名称： \_\_\_\_\_

作成日： 年 月 日（最新版）

それ以外の具体的な体制について： \_\_\_\_\_

メモ：

---

2. 特定臨床研究に係る安全管理を行う担当者の配置について

(安全管理を行う部門を設置している施設のみ回答)

①担当者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有している人員が配置されているか。

はい  いいえ

メモ：

---

②担当者は、当該病院の臨床研究支援・管理部門及び医療安全に関する部門に属し、特定臨床研究に関する安全管理に係る業務に従事しているか。

はい  いいえ

メモ：

---

3. 特定臨床研究で使用する医薬品等の管理を行うための選任の担当者(医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有している)を配置しているか。

はい  いいえ

メモ：

---

**[6]審査体制**

1 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制の整備について。

① 認定臨床研究審査委員会を設置し、自施設のみならず他医療機関が実施する臨床研究に関する審査を臨床研究法に基づき適切に実施できているか。

はい  いいえ

メモ：

委員会名： \_\_\_\_\_、認定日： \_\_\_\_\_

2 専従の認定臨床研究審査委員会の事務担当者を複数配置しているか。

はい  いいえ

人数： \_\_\_\_\_



メモ：

\_\_\_\_\_

## 3 審査に係る規定・手順書等の整備が行われているか。

 はい  いいえ

指針等の名称：\_\_\_\_\_

作成日： 年 月 日（最新版）

メモ：

\_\_\_\_\_

## 4 審査件数

|    | 臨床研究法に規定する特定臨床研究 |         | 臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究 |         |
|----|------------------|---------|-------------------------|---------|
|    | 院内からの依頼          | 院外からの依頼 | 院内からの依頼                 | 院外からの依頼 |
| 新規 | 件                | 件       | 件                       | 件       |
| 終了 | 件                | 件       | 件                       | 件       |

## 5. 研究者向けに公開している情報は何か

|                          | 常に公開している                 | 求めに応じて提供する               | 公開していない                  |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ①申請に必要な書類                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ②認定臨床研究審査委員会申込締め切り日      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ③認定臨床研究審査委員会開催日          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ④臨床研究のSOP                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ⑤臨床研究支援スタッフ（CRC、申請窓口担当者） | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## 6 臨床研究法上の認定臨床研究審査委員会の委員構成について（認定を受けている場合）

|  | 男性 | 女性 | 医学・医療の<br>専門家 | 倫理学・法律<br>学の専門家 | 一般の立場か<br>ら意見を述べ<br>ることのでき |
|--|----|----|---------------|-----------------|----------------------------|
|  |    |    |               |                 |                            |

|             |     |     |     |     |     |
|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|
|             |     |     |     |     | る者  |
| 医師          | 名   | 名   | 名   | 名   | 名   |
| 薬剤師         | 名   | 名   | 名   | 名   | 名   |
| 看護師         | 名   | 名   | 名   | 名   | 名   |
| 専門外(非医療系)委員 | 名   | 名   | 名   | 名   | 名   |
| (外部委員)      | (名) | (名) | (名) | (名) | (名) |
| 計           | 名   | 名   | 名   | 名   | 名   |

外部委員は（うち数）として示している。

7 [参考] 臨床研究倫理審査委員会の委員構成について

|             | 男性  | 女性  | 医学・医療専門家、自然科学の有識者 | 倫理学・法律学の専門家等<br>人文・社会科学の有識者 | 一般の立場から意見を述べることのできる者 |
|-------------|-----|-----|-------------------|-----------------------------|----------------------|
| 医師          | 名   | 名   | 名                 | 名                           | 名                    |
| 薬剤師         | 名   | 名   | 名                 | 名                           | 名                    |
| 看護師         | 名   | 名   | 名                 | 名                           | 名                    |
| 専門外(非医療系)委員 | 名   | 名   | 名                 | 名                           | 名                    |
| (外部委員)      | (名) | (名) | (名)               | (名)                         | (名)                  |
| 計           | 名   | 名   | 名                 | 名                           | 名                    |

**[7]利益相反管理体制**

1 特定臨床研究の利益相反管理計画を利益相反委員会が確認しているか

はい  いいえ

メモ：

---

2 特定臨床研究に係る利益相反管理体制について

①利益相反委員会を設置し、利益相反管理に精通している者を外部委員として参加させているか。

はい  いいえ

メモ：

---

②事実確認から利益相反状況確認報告書（様式 D）発効までのおおよその日数。

---

3 利益相反委員会の事務担当者を配置しているか。

はい  いいえ

人数： \_\_\_\_\_

メモ：

---

4 利益相反管理業務に関する規程・手順書等はあるか。

はい  いいえ

手順書の名称： \_\_\_\_\_

作成日： 年 月 日（最新版）

メモ：

---

### [8]知的財産管理・技術移転体制

1 専従の知的財産・技術移転の担当者を配置しているか。

はい  いいえ

メモ：

---

2 知的財産管理・技術移転業務に関する規程・手順書等を整備しているか。

はい  いいえ

手順書の名称： \_\_\_\_\_

作成日： 年 月 日（最新版）

メモ： \_\_\_\_\_

### [9]国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制

1 国民・患者に対して、臨床研究に関する普及、啓発、広報を行っているか。

はい  いいえ

具体例： \_\_\_\_\_

メモ：

---

2 臨床研究に関する組織としての実施方針を策定し公表しているか。

はい  いいえ

公表方法：\_\_\_\_\_

メモ：

---

3 特定臨床研究の実施状況について公表しているか。

はい  いいえ

公表方法：\_\_\_\_\_

メモ：

---

4 患者・研究対象者及びその家族、国民からの相談窓口を有しているか。

はい  いいえ

メモ：\_\_\_\_\_

### **[10]特定臨床研究の計画を立案し実施する能力**

1 自らが企画・立案して実施される医師主導治験及び医師主導臨床研究の件数について  
(臨床研究中核病院要件：A あるいは B)

- ② 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験8件以上
- ③ 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験4件以上、かつ臨床研究の件数が40件以上)

① 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数  
件数：\_\_\_\_\_

メモ：

---

② 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した臨床研究\*の件数

\*2017年度の倫理指針上の侵襲介入試験

2018/2019年度の臨床研究法上の臨床研究

件数：\_\_\_\_\_

メモ：

---

2 臨床研究\*の実施に伴い発表された質の高い臨床研究論文の数（過去3年間）

（臨床研究中核病院要件：過去3年間で45件以上）

件数： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

\*2019年度までに終了した指針上の侵襲介入試験と臨床研究法上の臨床研究、医師主導治験の論文

原則として、筆頭著者の所属先が当該病院であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ米国国立医学図書館（PubMed）が提供する医学・生物学分野の学術文献DBに掲載された英文学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文をいう。ただし、大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合については、研究者の所属先が大学であっても対象に含める。また、研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含める。

**[1.1] 他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に、主導的な役割を果たす能力**

1 自施設が主導的に実施する（※注1）多施設共同医師主導治験及び医師主導臨床研究の件数について

① 過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同医師主導治験の件数（臨床研究中核病院要件：2件以上）

件数： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

② 過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同臨床研究\*の件数（臨床研究中核病院要件：20件以上）

\*2017年度の倫理指針上の侵襲介入試験

2018/2019年度の臨床研究法上の臨床研究

件数： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

（※注1）当該病院に所属する医師が研究代表者である場合、又は当該病院のARO機能においてプロトコル作成支援、データマネージメント、モニタリング等の当該研究に係る主

要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合

### [1.2] 特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力（2019年度実績）

|                 | 自施設支援 | 他施設支援 | 備考 |
|-----------------|-------|-------|----|
| プロトコル作成支援       | 件     | 件     |    |
| データマネジメント       | 件     | 件     |    |
| モニタリング          | 件     | 件     |    |
| 監査              | 件     | 件     |    |
| 統計解析            | 件     | 件     |    |
| 研究実施の調整に係る事務局業務 | 件     | 件     |    |
| 合計              |       | ※     |    |

※ 他の医療機関に対して、特定臨床研究に係る以下の支援を契約又はそれに準ずる書面にに基づき、年に15件以上実施しているか。

はい  いいえ

メモ： \_\_\_\_\_

自機関が関連する多施設共同研究の取り扱い：

- ・研究代表者が他機関所属で、自機関が参加する多施設共同研究の場合、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析支援等については計上可能
- ・研究代表者が自機関所属の際の、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援等について計上可能（プロトコル作成支援は不可）

### [1.3] 特定臨床研究に関する研修を行う能力

1 臨床研究を実施する者、臨床研究を支援する者、認定臨床研究審査委員会の委員を対象として、外部からも参加が可能な研修会の開催実績及び実施体制について。

- ① 医師・歯科医師などの臨床研究を行う者に対する研修会の開催回数  
（臨床研究中核病院要件：年に6回以上）

件数： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

- ② 臨床研究に携わる医師・歯科医師、薬剤師、看護師、CRC、DM、生物統計家、薬事審査関連業務従事者に対する研修会の開催回数

(臨床研究中核病院要件：年に6回以上)

件数：\_\_\_\_\_

メモ：\_\_\_\_\_

③ 認定臨床研究審査委員会委員を対象とした研修会の開催回数

(臨床研究中核病院要件：年に3回以上)

件数：\_\_\_\_\_

メモ：\_\_\_\_\_

④ 受講者の研修記録を保存し、当該病院における臨床研究に携わる者全員の受講状況を確認できる体制を確保しているか。

はい  いいえ

メモ：\_\_\_\_\_

⑤ 上記に対して、研修の修了を認定するための研修修了証書を発行できるか。

はい  いいえ

メモ：\_\_\_\_\_

⑥ 研修修了証書の発行については、院内研修会の受講に限らず、e-Learning や外部の専門研修も活用して、求められる役割に応じた研修が適切に行われていることを認定して発行しているか。

はい  いいえ

メモ：\_\_\_\_\_

⑦ 研修計画及び当該研修についての公表状況に係る資料があるか。

はい  いいえ

メモ：\_\_\_\_\_

## [1.5] CRCの支援体制について

### ① CRCの人数など

| 雇用形態 | 人数※1 | 専従者換算人数※2 | 平均担当プロトコル数※3             |
|------|------|-----------|--------------------------|
| 常勤   |      |           |                          |
| 非常勤  |      |           |                          |
| 派遣   |      |           |                          |
| 合計   |      |           | 平均__プロトコル<br>(合計__プロトコル) |

※1. 各雇用形態のCRCの人数

※2. CRCとして40時間/週勤務している場合を1人として換算した場合の人数

例) 薬剤師等との兼任で、CRCとして半日勤務の場合は0.5人

非常勤で3回/週(24時間勤務の場合、24/40時間で0.6人)

※3. 各施設で実施している治験の総プロトコル数 ÷ 専従者換算人数の合計(※2の人数)

(※3で算出されるプロトコル数は、CRC1人当たりの主担当プロトコル数を意味しており、副担当のプロトコル数は考慮していない)

※3の計算例：現在動いている治験数が60プロトコル、専従換算人数の合計(※2)が

10名の場合

$60 \div 10 = 6$  プロトコル/人

### ② CRC支援試験実績

| 臨床研究の種類                  | 試験の主体 |              | 2019年度<br>CRC支援件数 |
|--------------------------|-------|--------------|-------------------|
| 企業主導治験                   | 企業    |              | 件                 |
| 医師主導治験                   | 自施設   | 単施設<br>(自施設) | 件                 |
|                          |       | 多施設共同        | 件                 |
| 臨床研究法に規定する<br>特定臨床研究     | 自施設   | 単施設<br>(自施設) | 件                 |
|                          |       | 多施設共同        | 件                 |
| 臨床研究法に基づいて<br>実施する特定臨床研究 | 自施設   | 単施設<br>(自施設) | 件                 |



|         |  |       |   |
|---------|--|-------|---|
| 以外の臨床研究 |  | 多施設共同 | 件 |
|---------|--|-------|---|

**[16] 人員（臨床研究支援・管理部門に所属する者）**

|   | 人数 |
|---|----|
| 医師（常勤換算）  |    |
| 薬剤師（常勤換算）   |    |
| 看護師（常勤換算）   |    |
| 臨床研究コーディネーター（CRC）<br>（専従、実務経験3年以上又は認定CRC）   |    |
| モニター（実務経験3年以上）  |    |
| プロジェクトマネージャー（実務経験3年以上）  |    |
| 治験・臨床研究調整業務担当者（実務経験3年以上）  |    |
| メディカルライター（実務経験3年以上）   |    |
| 研究倫理相談人（実務経験3年以上）   |    |
| 臨床検査専門員（実務経験3年以上）   |    |
| 研究監査担当者（実務経験3年以上）   |    |
| データマネージャー（DM）<br>（専従、実務経験2年以上）  |    |
| 生物統計家<br>（専従、実務経験3年以上有し、それに相応する知見を有するもの）  |    |
| 薬事審査関連業務経験者<br>1名以上（専従、薬事審査関連業務を1年以上経験し、医師主導治験等の薬事申請を想定した侵襲を伴う介入研究に関する企画・立案相談等の業務を行っている者） |    |
| 合計  |    |

## [17] その他

- 1 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制の整備に必要な措置についても積極的に行っているか。

はい  いいえ

具体例： \_\_\_\_\_

メモ：  
\_\_\_\_\_

- 2 革新的な医薬品・医療機器の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との積極的な連携をおこなっているか。

はい  いいえ

具体例： \_\_\_\_\_

メモ：  
\_\_\_\_\_

- 3 First-in-Human (FIH) 試験ができる体制を確保しているか。

はい  いいえ

メモ：  
\_\_\_\_\_

- 4 臨床研究に携わる者に対し、体系的な研修プログラムを策定し、高度な臨床研究人材を育成しているか。

はい  いいえ

具体例： \_\_\_\_\_

メモ：  
\_\_\_\_\_

- 5 臨床研究中核病院の役割や取組み等について、患者・国民及びその他の医療機関等へ周知を図っているか。また、患者・国民の臨床研究・治験に関する理解の向上や参画に必要な取組みについても積極的に行っているか。

はい  いいえ

具体例： \_\_\_\_\_

メモ：  
\_\_\_\_\_

- 6 患者申出療養制度において求められる、患者からの申出や相談に対応するための窓口機能及び前例のある医療を実施する医療機関の体制を迅速に審査する機能を設けているか。

はい     いいえ

名称： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

## アライアンス相互チェック

### (COVID19 に対する臨床研究・治験の管理体制) ver.1.0

|                  |  |
|------------------|--|
| 調査対象医療機関名（調査対応者） |  |
| 調査年月日            |  |
| 調査実施医療機関名（調査実施者） |  |

今回の COVID19 のパンデミックに対応して、治験・臨床研究に関する管理体制状況（現状と緊急事態宣言時（2020年4月頃））についてお聞かせください（複数回答可）

1. 新規試験受託について

1-1 現状と緊急事態宣言時の対応をお聞かせください。

| 治験                       |                          | 臨床研究                     |                          | 回答           |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| 現在                       | 緊急事態宣言時                  | 現在                       | 緊急事態宣言時                  |              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 一律中止         |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 一部の診療科において中止 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 従来通り受付       |

1-2 院内で対応手順を定めているか。

| 治験                       | 臨床研究                     | 回答                           |
|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 手順を定めている<br>⇒どのような手順を定めているか。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 手順を定めていない                    |
| メモ：                      |                          |                              |

2. 継続中の試験について

2-1 現状と緊急事態宣言時の対応をお聞かせください。

| 治験                       |                          | 臨床研究                     |                          | 回答                |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| 現在                       | 緊急事態宣言時                  | 現在                       | 緊急事態宣言時                  |                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 新たな被験者の組み入れを中止    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 継続中の被験者のみの対応      |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 個々の試験責任医師の指示により決定 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 個々の試験依頼者の希望により対応  |

|                          |                          |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 全ての対応を中止 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 従来通り受付   |
| メモ：                      |                          |                          |                          |          |

2-2 院内で対応手順を定めているか。

| 治験                       | 臨床研究                     | 回答                           |
|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 手順を定めている<br>⇒どのような手順を定めているか。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 手順を定めていない                    |
| メモ：                      |                          |                              |

3. 外部の方の来院対応について

3-1 現状況と緊急事態宣言時の対応をお聞かせください。

| 治験                       |                          | 臨床研究                     |                          | 回答                                       |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 現在                       | 緊急事態宣言時                  | 現在                       | 緊急事態宣言時                  |  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 全試験でのモニタリング等の来院を中止                       |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 継続中の被験者のみの対応一部試験でモニタリング等の来院を中止<br>(条件： ) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | オンライン・メールで確認依頼                           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 試験薬搬入は配送業者のみを受け入れ                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 従来通り対応                                   |
| メモ：                      |                          |                          |                          |  |

3-2 院内で対応手順を定めているか。

| 治験                       | 臨床研究                     | 回答                           |
|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 手順を定めている<br>⇒どのような手順を定めているか。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 手順を定めていない                    |
| メモ：                      |                          |                              |

4. 審査委員会開催について

4-1 現状と緊急事態宣言時の対応をお聞かせください。

| 治験                       |                          | 臨床研究                     |                          | 回答                            |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| 現在                       | 緊急事態宣言時                  | 現在                       | 緊急事態宣言時                  |                               |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 全委員がオンラインによる参加                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 一部委員がオンラインによる参加<br>(一部委員とは： ) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 今後オンラインでの参加を検討                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 休会を検討又は実施                     |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 従来通り対面開催                      |
| メモ：                      |                          |                          |                          |                               |

4-2 院内で対応手順を定めているか。

| 治験                       | 臨床研究                     | 回答                           |
|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 手順を定めている<br>⇒どのような手順を定めているか。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 手順を定めていない                    |
| メモ：                      |                          |                              |

5. オンライン対応

5-1 現状と緊急事態宣言時のオンライン導入を行った項目を選択してください。

| 治験                       |                          | 臨床研究                     |                          | 回答           |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| 現在                       | 緊急事態宣言時                  | 現在                       | 緊急事態宣言時                  |              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 事前ヒアリング      |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | スタートアップ会議    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 直接閲覧（治験関連文書） |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 直接閲覧（診療録）    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | e-コンセント対応    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | オンライン診療      |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | オンライン対応なし    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | その他          |
| メモ：                      |                          |                          |                          |              |

5-2 院内で対応手順を定めているか。

| 治験                       | 臨床研究                     | 回答                           |
|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 手順を定めている<br>⇒どのような手順を定めているか。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 手順を定めていない                    |
| メモ：                      |                          |                              |

6. リモートモニタリングに関する制限状況についてお聞かせください。

| 治験                       | 臨床研究                     | 回答   |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 制限なし   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 制限あり（カッコ内の回答もお願いします。）<br>・モニタリング方法（メール・電話・Web会議）<br>・時間制限（あり（条件： ））・なし）<br>・追加費用請求（あり・なし）<br>・リモートモニタリング手順書（あり・なし） |
| メモ：                      |                          |  |

7. 被験者への治験薬直接搬送状況についてお聞かせください。

| 治験                       | 臨床研究                     | 回答   |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 未実施  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 実施（カッコ内の回答もお願いします。）<br>・実施範囲（全ての試験・一部の試験（条件： ））<br>・院内における治験薬直接搬送手順（あり・なし）<br>・契約書ひな形（あり・なし） |
| メモ：                      |                          |  |

8. その他（ ）

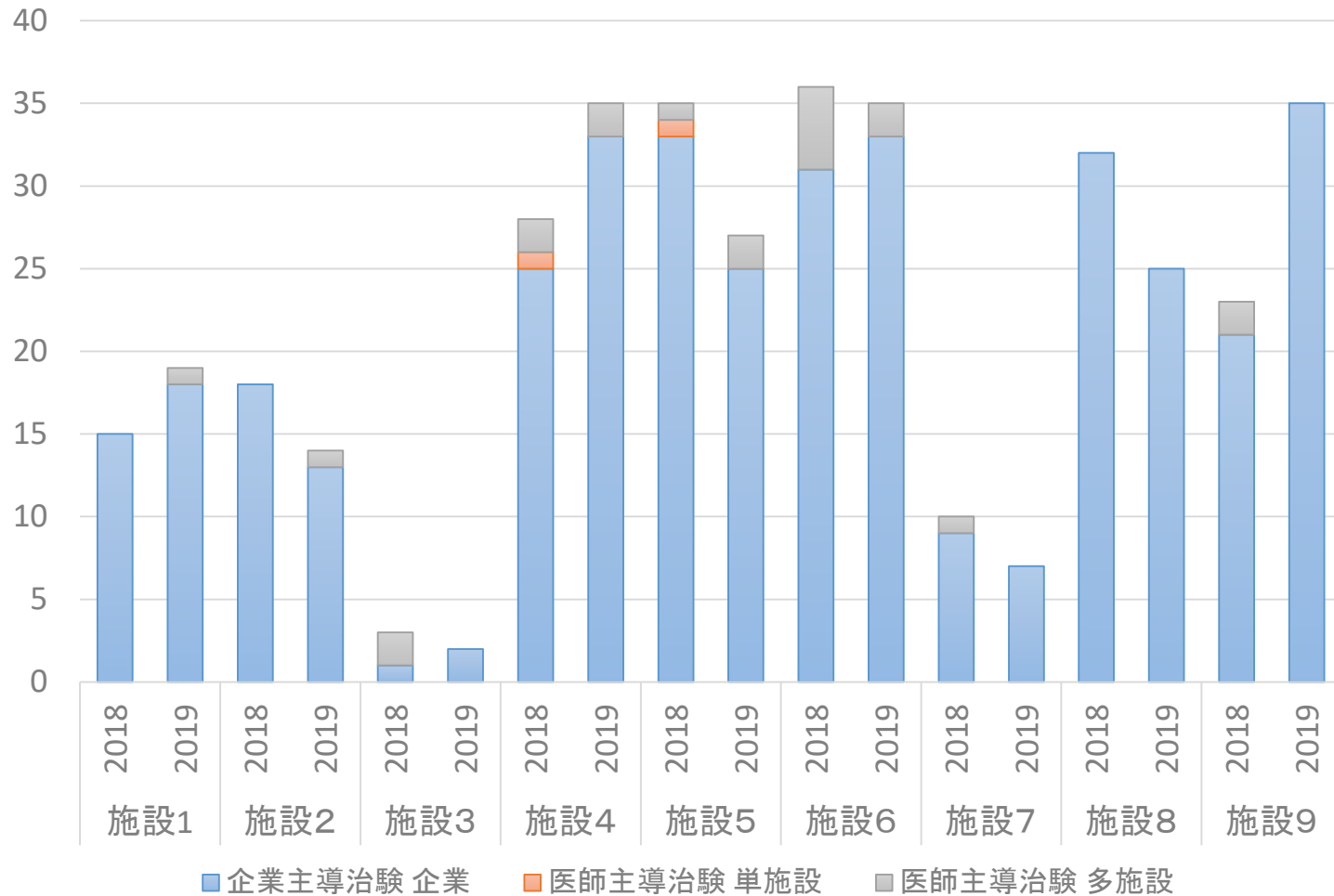
以上

2020年度  
Gr3c 大学間相互チェック  
報告

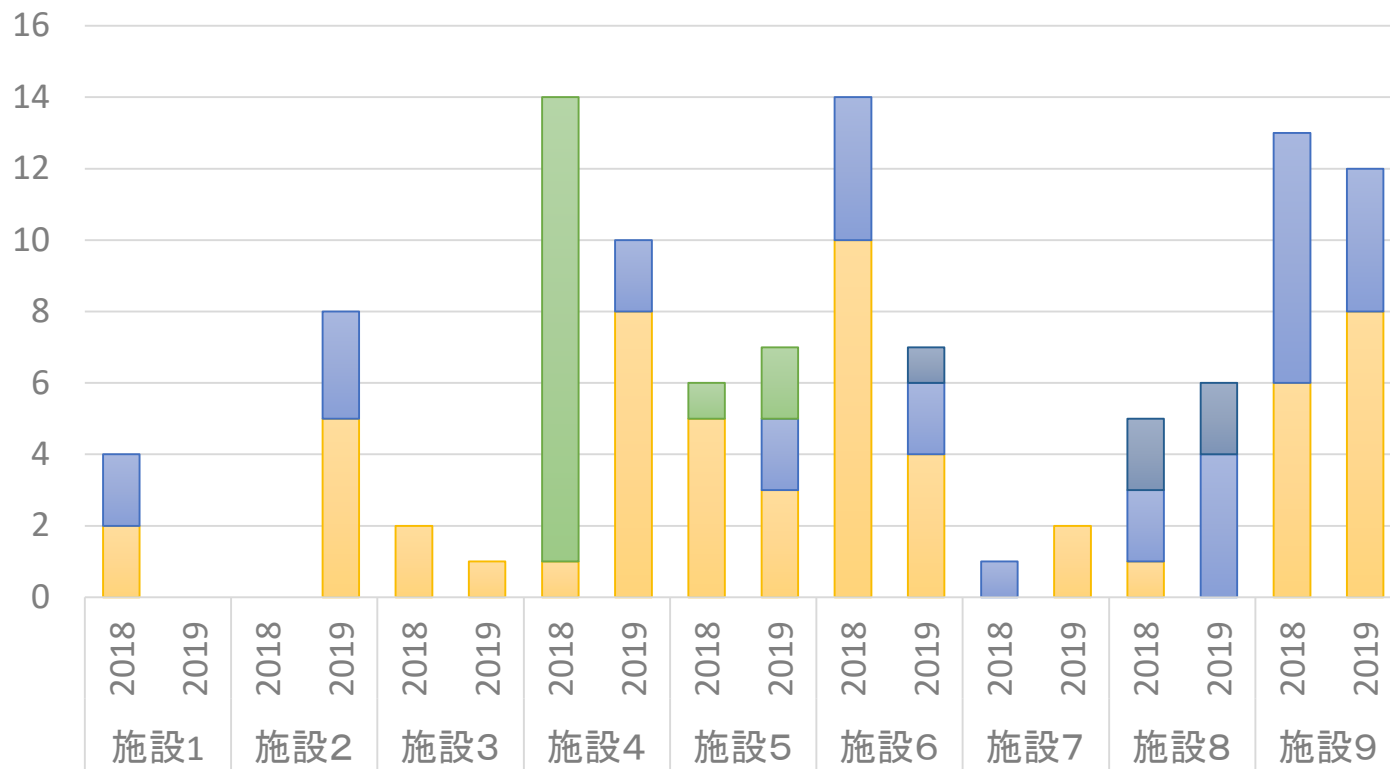
担当：筑波大学



# 2018、2019年度 治験実施件数(単年度実績)

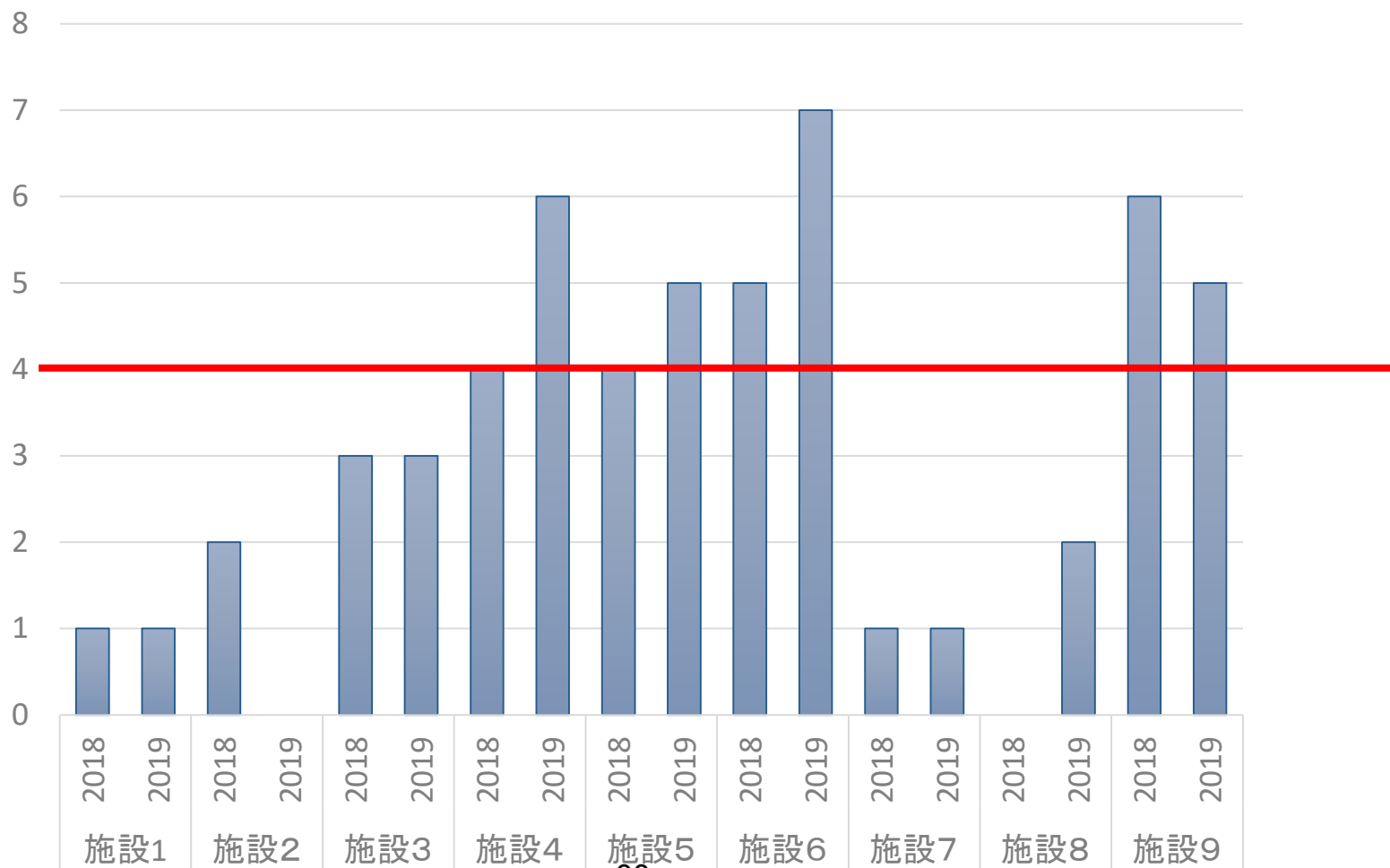


# 2018、2019年度 特定臨床研究 実施件数(単年度実績)

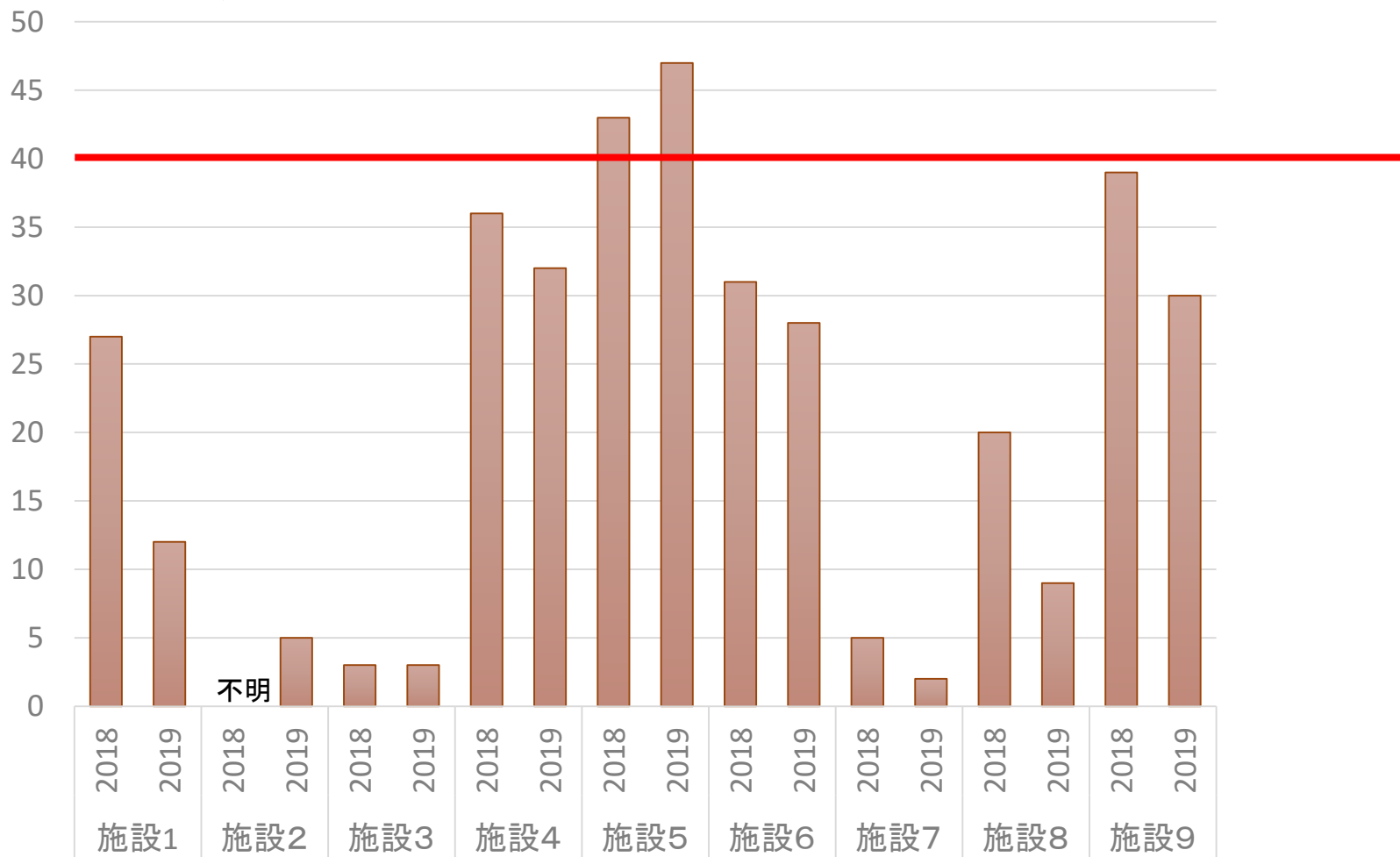


- 臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 多施設
- 臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 単施設
- 臨床研究法に規定する特定臨床研究 多施設
- 臨床研究法に規定する特定臨床研究 単施設

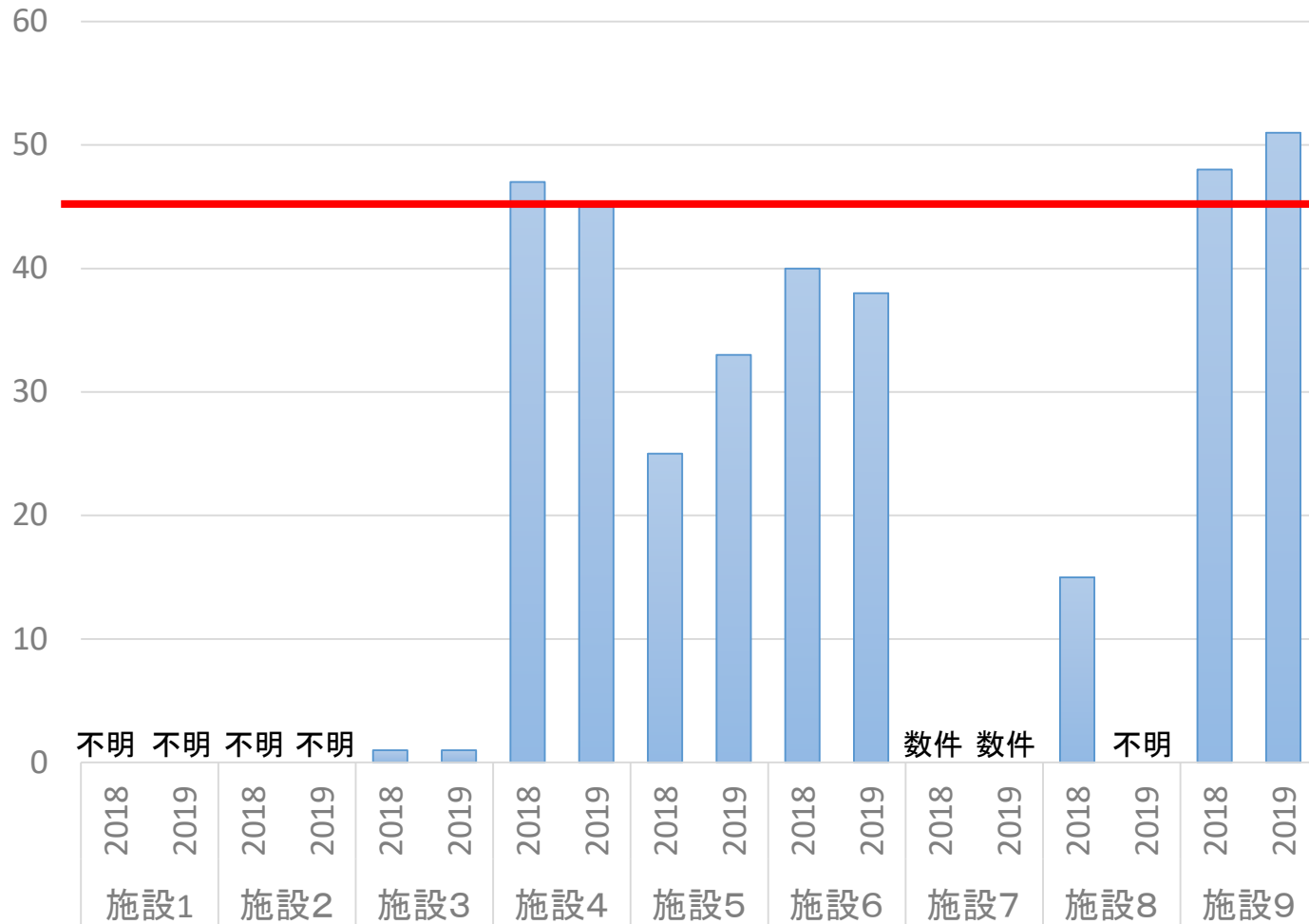
# 2016～2018・2017～2019年 医師主導治験実施件数(3年間合計)



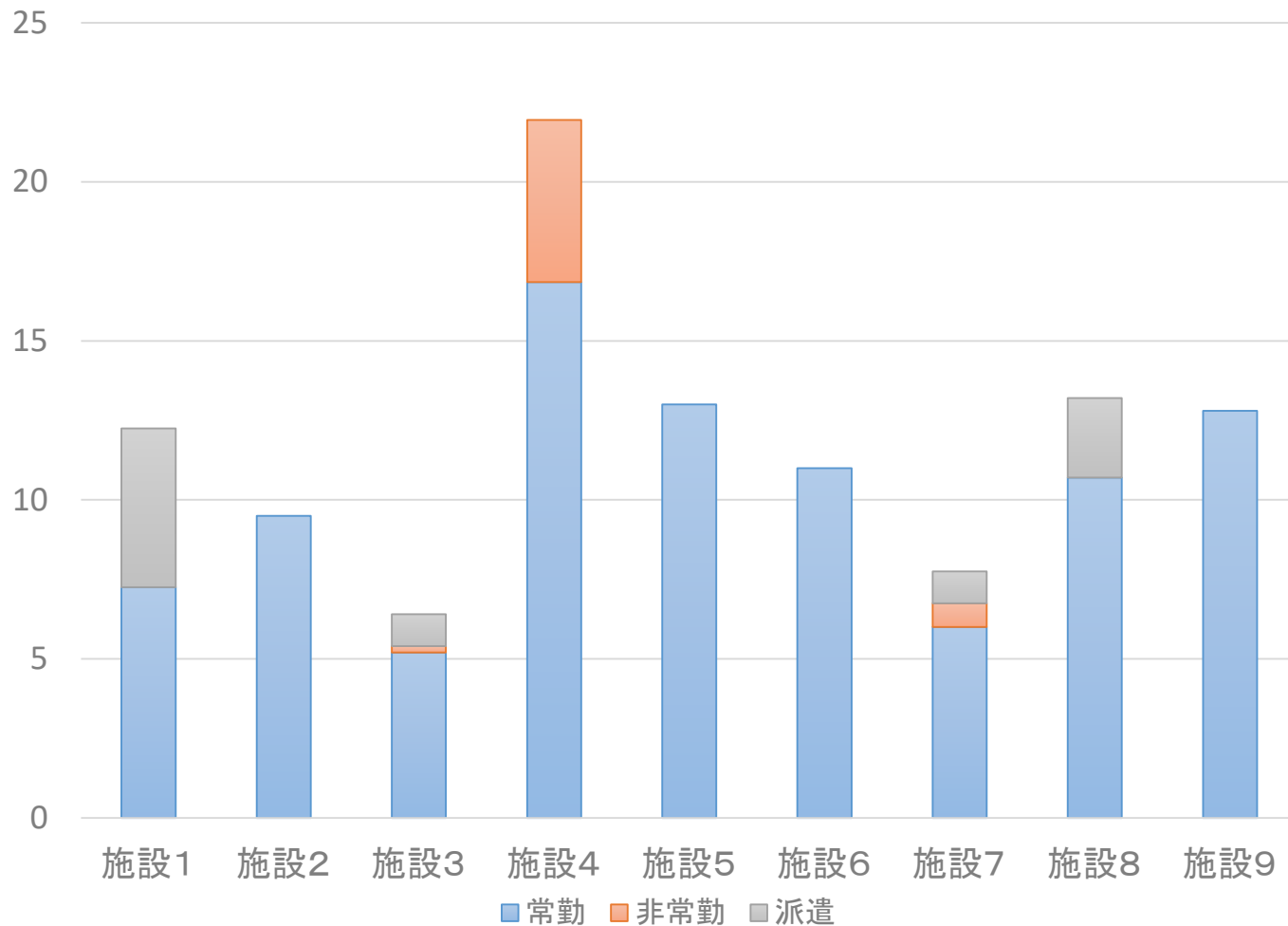
# 2016～2018・2017～2019年 特定臨床研究実施件数 (侵襲介入研究含む、3年間合計)



# 2016～2018・2017～2019年 特定臨床研究論文数 (侵襲介入研究含む、3年間合計)



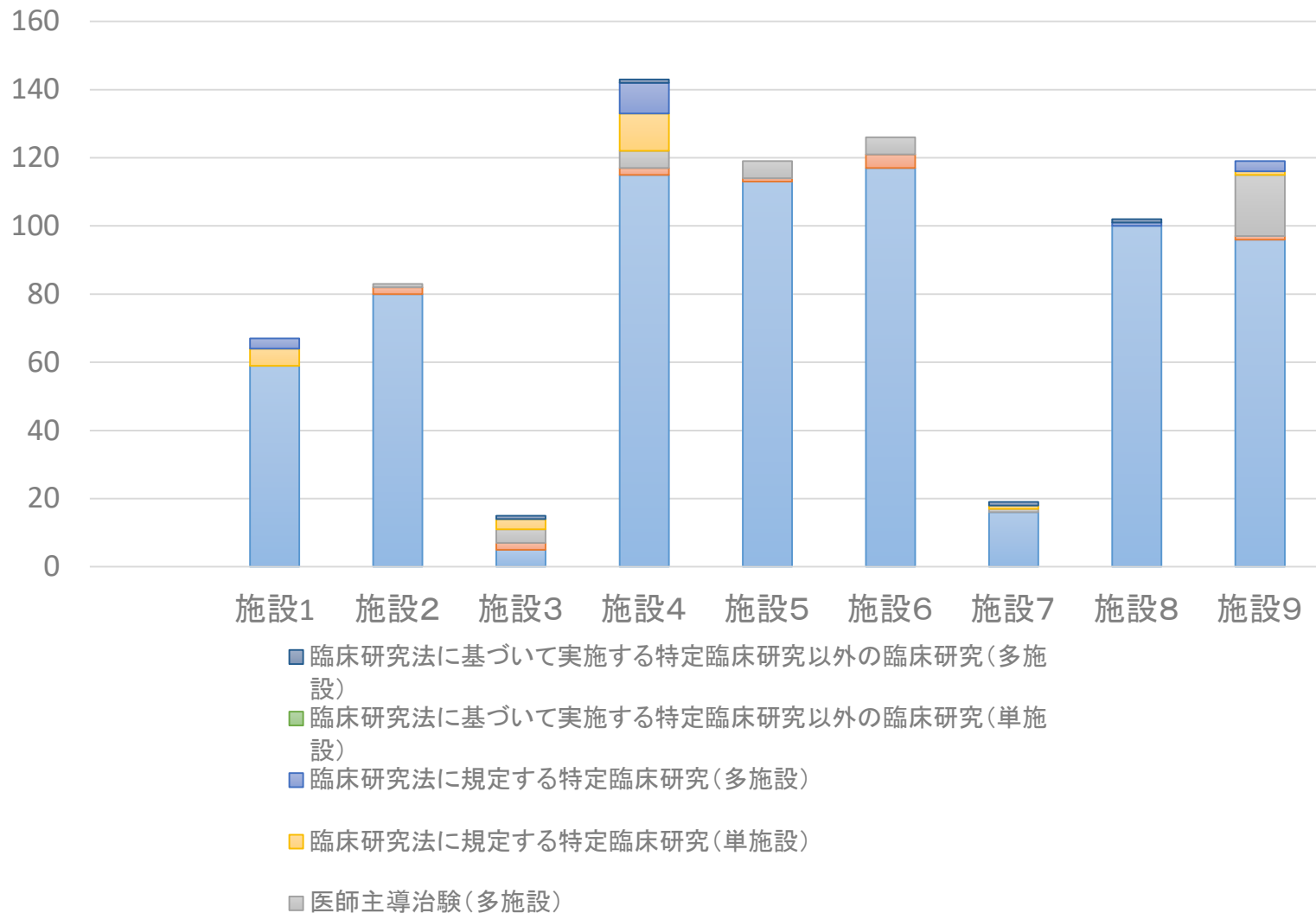
# CRCの人数(SMO除く)



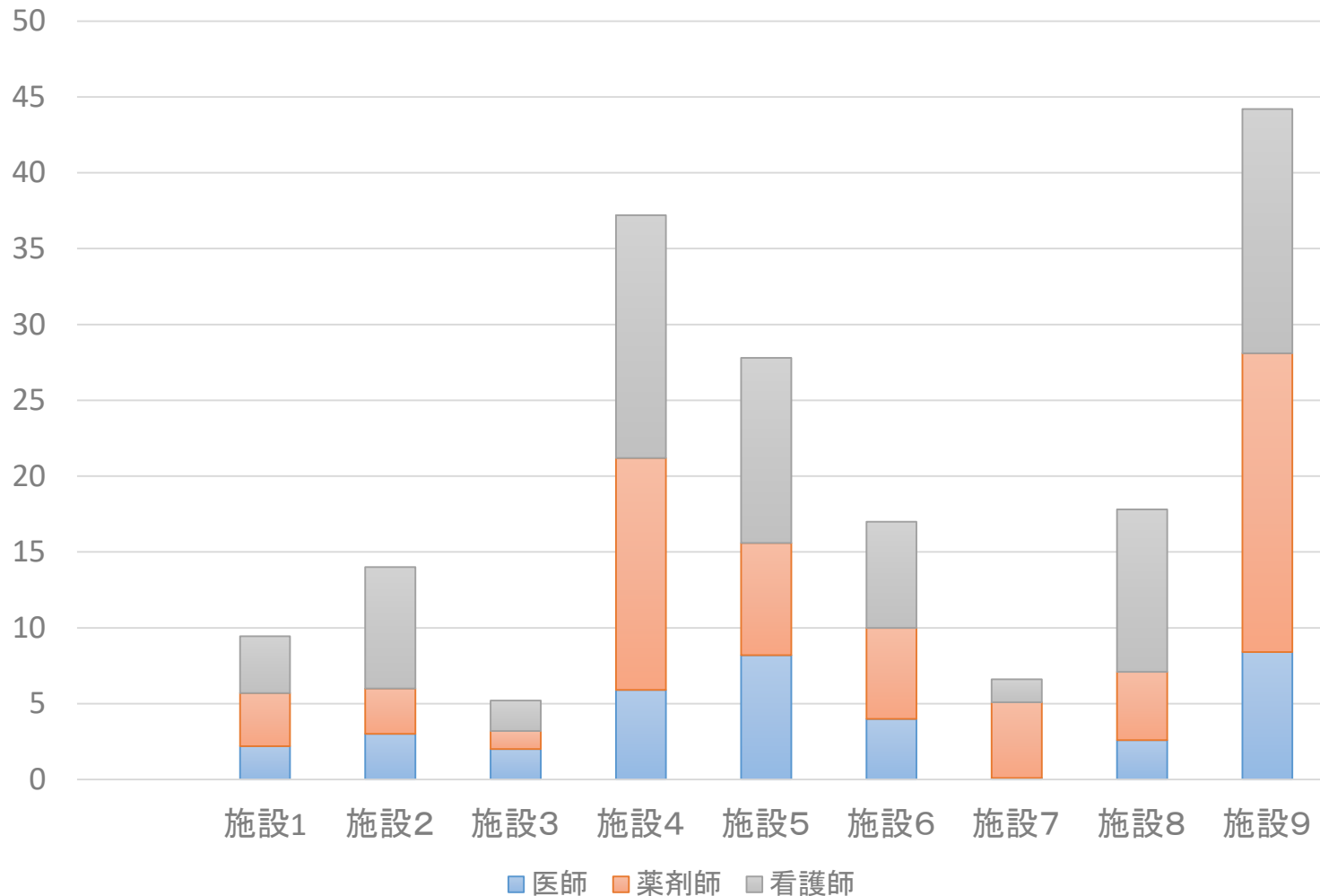
上記CRC1人あたりの平均プロトコル数

| 施設1 | 施設2 | 施設3 | 施設4 | 施設5 | 施設6 | 施設7 | 施設8 | 施設9 |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 5.9 | 8.3 | 3.3 | 6.0 | 7.9 | 11  | 3.7 | 8.6 | 9.3 |

# 2019年度 CRCが支援する 試験数と試験分類

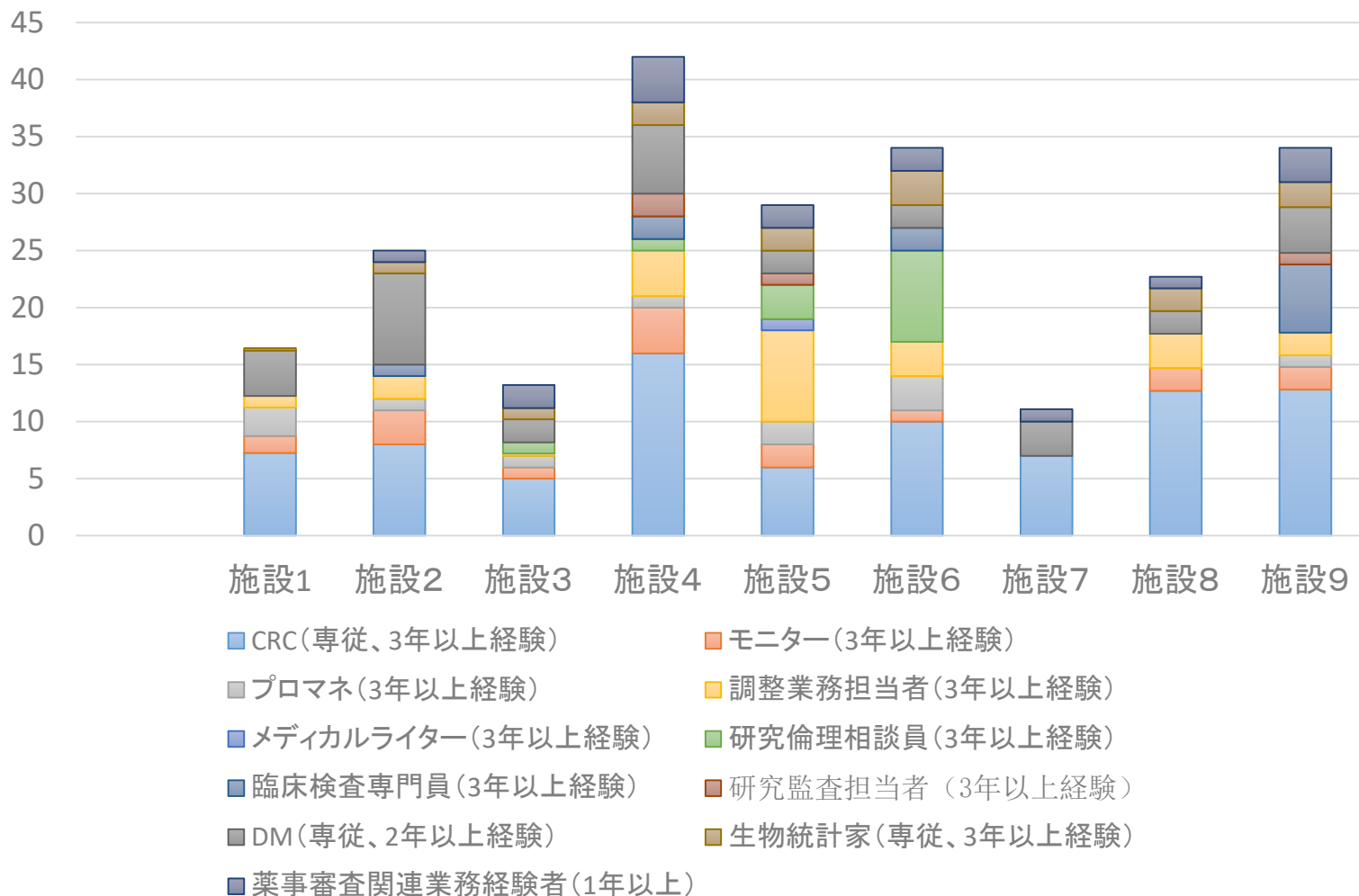


# 支援部門の人数 (医療従事者)



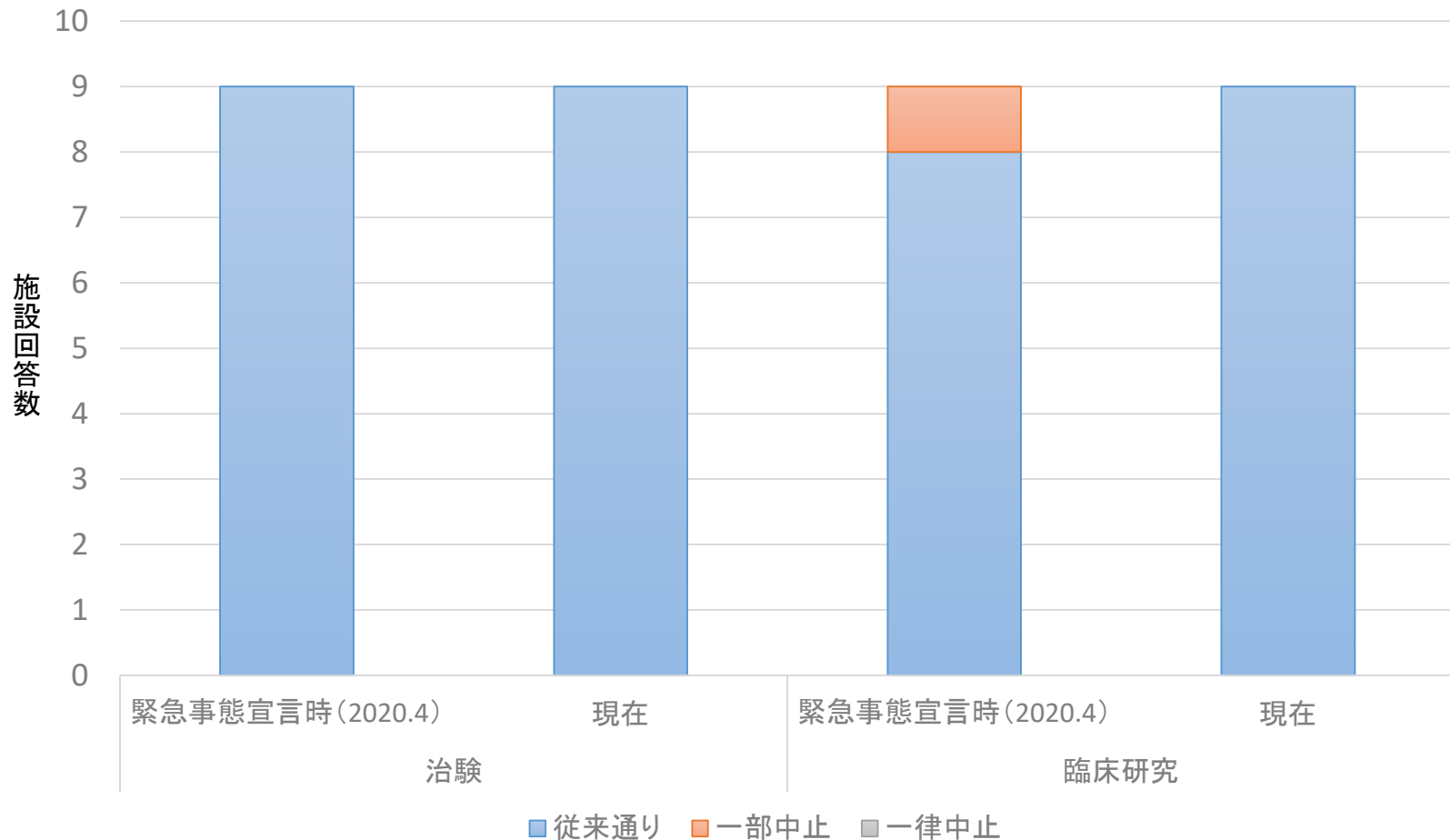


# 支援部門の人数 (臨床研究支援分類)



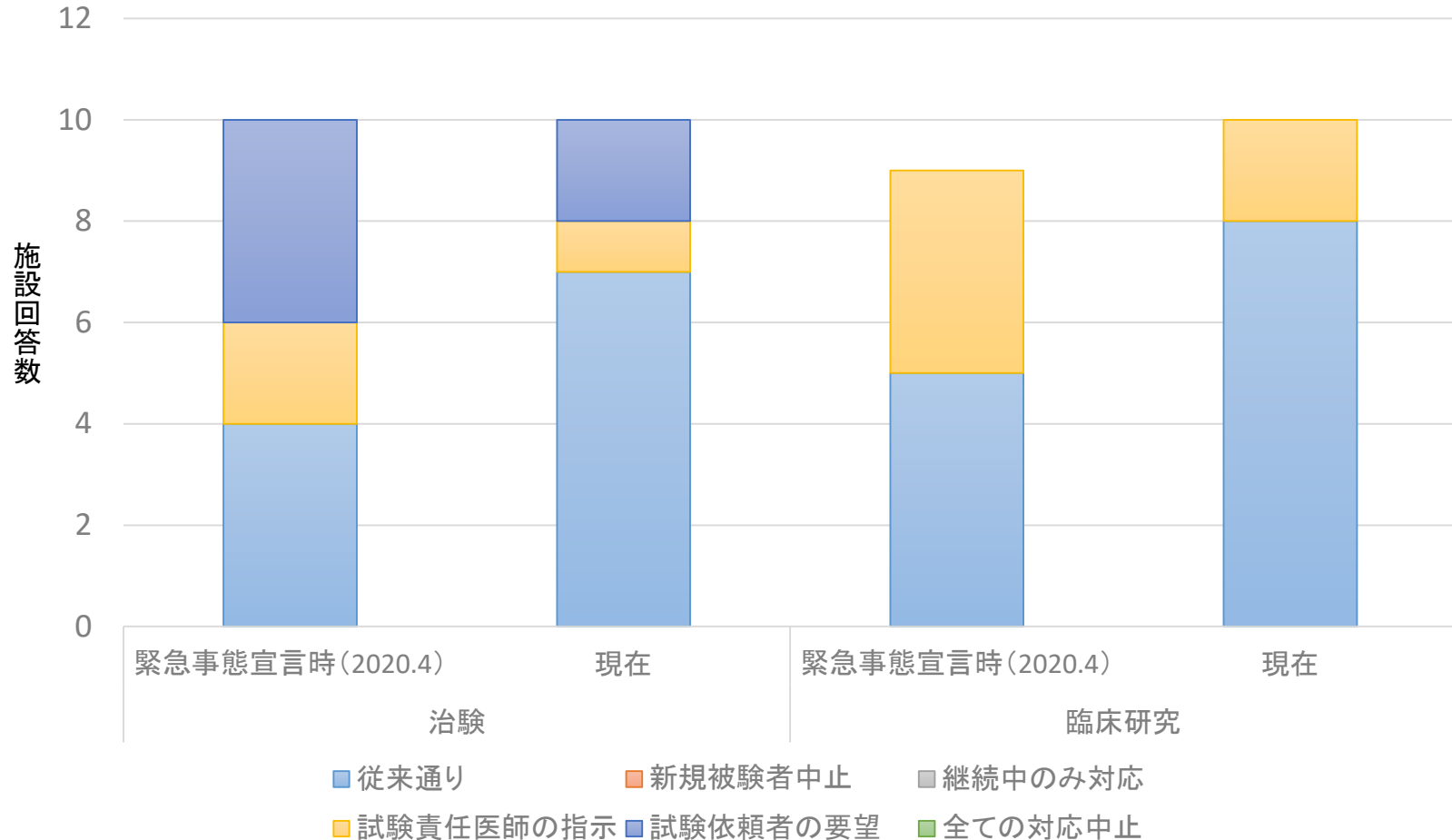
# コロナ禍対応状況 アンケート結果報告

# コロナ禍 新規試験受託対応状況 (緊急事態宣言時(2020.4)と現在)



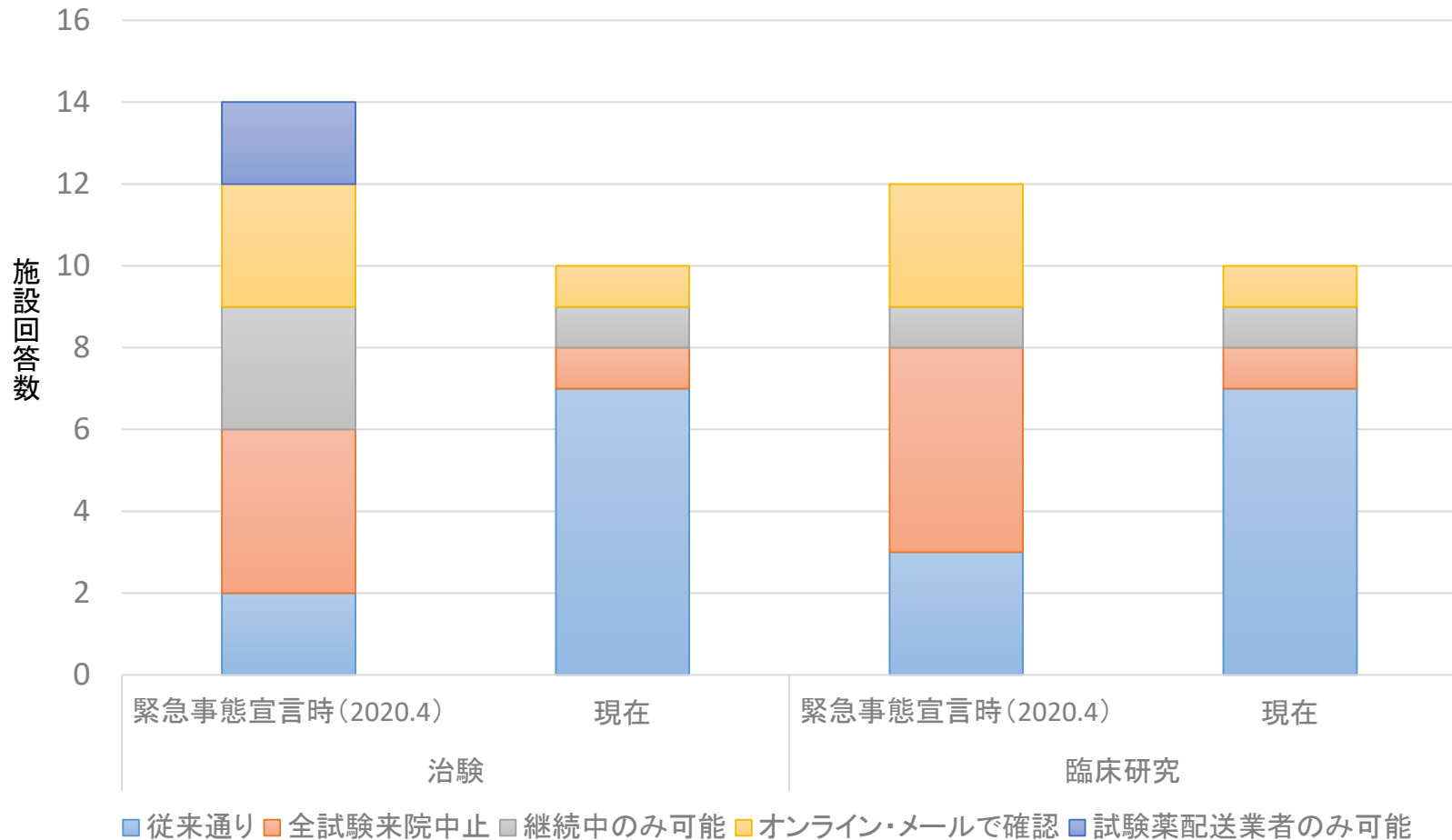
# コロナ禍 継続中の試験対応状況

(緊急事態宣言時(2020.4)と現在)  
(複数回答あり)

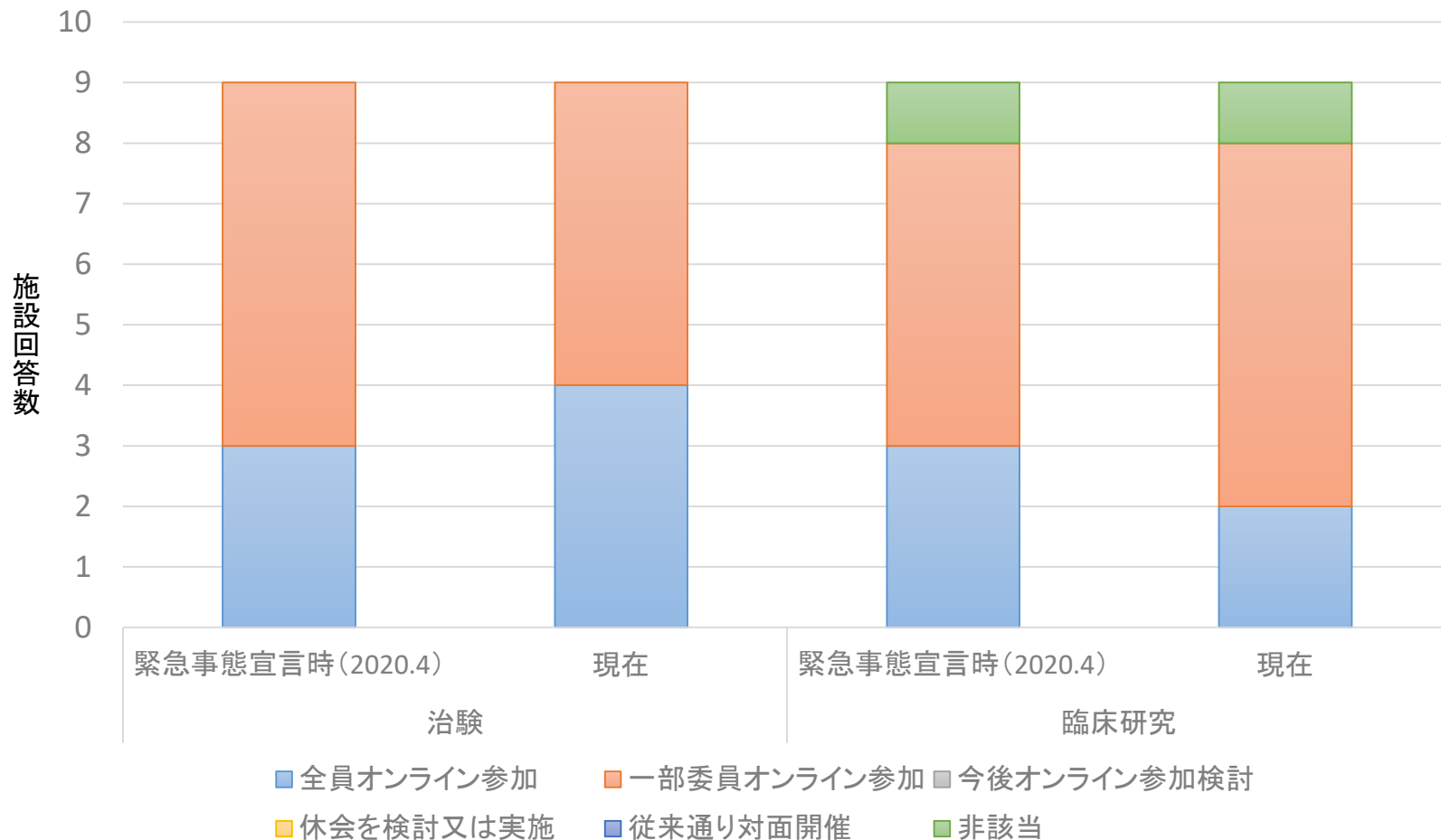


# コロナ禍 外部訪問者来院対応状況

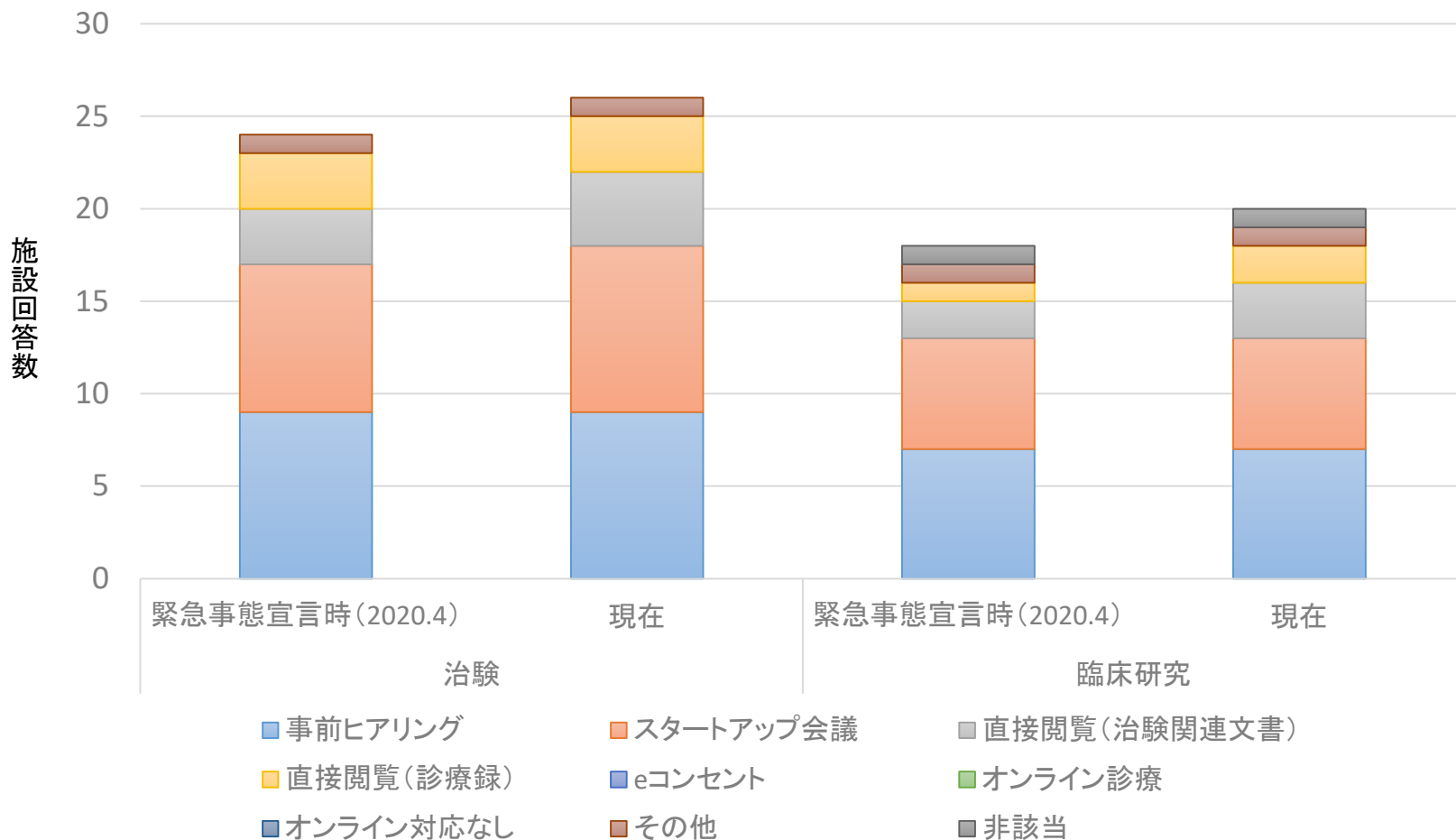
(緊急事態宣言時(2020.4)と現在)  
(複数回答あり)



# コロナ禍 委員会審査対応状況 (緊急事態宣言時(2020.4)と現在)



# コロナ禍 オンライン対応状況 (緊急事態宣言時(2020.4)と現在) (複数回答あり)



| 【1】特定臨床研究の申請実績(H31)                 |                                  | 施設1   |       | 施設2  |      | 施設3    |        | 施設4  |      | 施設5    |        | 施設6  |      | 施設7  |       | 施設8  |       | 施設9  |           | 平均値       | 最小値    | 最大値       | 平均値  | 最小値  | 最大値  |     |     |
|-------------------------------------|----------------------------------|-------|-------|------|------|--------|--------|------|------|--------|--------|------|------|------|-------|------|-------|------|-----------|-----------|--------|-----------|------|------|------|-----|-----|
| 年度                                  |                                  | 2018  | 2019  | 2018 | 2019 | 2018   | 2019   | 2018 | 2019 | 2018   | 2019   | 2018 | 2019 | 2018 | 2019  | 2018 | 2019  | 2018 | 2019      | 2018      | 2019   | 2018      | 2019 | 2018 | 2019 |     |     |
| 企業主導治験                              | 企業                               | 15    | 18    | 18   | 13   |        |        |      |      |        |        |      |      |      |       |      |       |      |           | 21        | 18     | 33        | 21   | 2    | 35   |     |     |
|                                     | 医師主導治験                           | 0     | 0     | 0    | 0    | 0      | 0      | 2    | 25   | 33     | 33     | 25   | 31   | 33   | 9     | 7    | 32    | 25   | 21        | 35        | 0      | 0         | 0    | 0    | 0    |     |     |
| 臨床研究法に規定する特定臨床研究                    | 単施設                              | 0     | 1     | 0    | 1    | 0      | 0      | 0    | 1    | 2      | 5      | 2    | 1    | 0    | 0     | 0    | 0     | 0    | 0         | 0         | 0      | 0         | 1    | 1    | 0    | 2   |     |
|                                     | 多施設                              | 2     | 0     | 0    | 5    | 2      | 0      | 2    | 2    | 1      | 8      | 5    | 3    | 10   | 4     | 0    | 2     | 1    | 0         | 8         | 3      | 0         | 10   | 3    | 0    | 8   |     |
| 臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究【2】ガバナンス | 単施設                              | 2     | 0     | 0    | 3    | 0      | 0      | 0    | 0    | 2      | 0      | 2    | 4    | 2    | 1     | 0    | 2     | 4    | 7         | 4         | 2      | 0         | 7    | 2    | 0    | 4   |     |
|                                     | 多施設                              | 0     | 0     | 0    | 0    | 0      | 13     | 0    | 0    | 1      | 2      | 0    | 0    | 0    | 0     | 0    | 0     | 0    | 0         | 0         | 0      | 2         | 0    | 13   | 0    | 2   |     |
| 病院長ガバナンス                            | 規程                               | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    | 1   |     |
|                                     | 補佐会議体                            | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    | 1   |     |
|                                     | 3人以上                             | 1     | 1     | 1    | 1    | 0      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    | 1   |     |
|                                     | 業務報告                             | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    | 1   |     |
|                                     | 事務体制                             | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    | 1   |     |
|                                     | 年1回以上開催                          | 1     | 1     | 1    | 1    | 未設置    | 未設置    | 未設置  | 未設置  | 未設置    | 未設置    | 未設置  | 未設置  | 未設置  | 未設置   | 未設置  | 未設置   | 未設置  | 未設置       | 未設置       | 未設置    | 未設置       | 未設置  | 未設置  | 未設置  | 未設置 |     |
|                                     | 公表・厚労省報告                         | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    | 1   |     |
|                                     | 指針違反                             | 0     | 0     | 0    | 0    | 0      | 0      | 0    | 0    | 0      | 0      | 0    | 0    | 0    | 0     | 0    | 0     | 0    | 0         | 0         | 0      | 0         | 0    | 0    | 0    | 0   |     |
|                                     | 再発防止策                            | 1     | 1     | 0    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    | 1   |     |
|                                     | 告発窓口                             | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    | 1   |     |
| 【3】臨床研究支援体制                         | 支援部門設置                           | 1     | 1     | 1    | 1    |        |        | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 専任責任者                            | 1     | 1     | 1    | 1    |        |        | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 【4】データ管理体制                          | 規程整備                             | 1     | 1     | 1    | 1    |        |        | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 特定臨床研究に係るデータセンター                 | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 【5】安全管理体制                           | 専任の責任者                           | 1     | 1     | 1    | 1    |        |        | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 規程整備                             | 1     | 1     | 1    | 1    |        |        | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 医療安全管理                              | 部門設置                             | 1     | 1     | 1    | 1    |        |        | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 専任の担当者                           | 1     | 1     | 1    | 1    |        |        | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 特定臨床研究                              | 体制確保                             | 1     | 1     | 1    | 1    |        |        | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 医療職の担当者                          | 1     | 1     | 0    | 1    | 0      | 0      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 0    | 0     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 特定臨床研究の医薬品管理担当者                     | 安全管理部門所属                         | 1     | 1     | 0    | 0    | 0      | 0      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 0    | 0     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 特定臨床研究の医薬品管理担当者                  | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 【6】倫理審査体制                           | 審査できているか                         | -     | -     | -    | -    | 審査体制なし | 審査体制なし | -    | -    | -      | -      | -    | -    | -    | -     | -    | -     | -    | -         | -         | -      | -         | -    | -    | -    |     |     |
|                                     | 専任の事務担当者                         | 1     | 1     | 1    | 1    | -      | -      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 【7】利益相反管理体制                         | 専任の担当者の人数                        | 2     | 2     | 不明   | 2.4  | -      | -      | 2    | 2    | 2      | 3      | 3    | 4    | 5    | 4     | 4    | 3     | 3    | 3         | 3         | 8(2-5) | 1         | 1    | 8    | 1    |     |     |
|                                     | 審査規定整備                           | 1     | 1     | 1    | 1    | -      | -      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 公開情報                                | 審査件数(別表1)                        | -     | -     | -    | -    | -      | -      | -    | -    | -      | -      | -    | -    | -    | -     | -    | -     | -    | -         | -         | -      | -         | -    | -    | -    |     |     |
|                                     | 申請に必要な書類                         | 1     | 1     | 1    | 1    | -      | -      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 臨床研究法上の認定臨床研究審査委員会委員の構成について(別表2)    | 申請締切日                            | 1     | 1     | 1    | 1    | -      | -      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 委員会開催日                           | 1     | 1     | 1    | 1    | -      | -      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 【7】利益相反管理体制                         | SOC・窓口担当者                        | 1     | 1     | 1    | 1    | -      | -      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 臨床研究法上の認定臨床研究審査委員会委員の構成について(別表2) | -     | -     | -    | -    | -      | -      | 0.5  | 0.5  | 0.5    | 0.5    | 1    | 1    | 0.5  | 0.5   | 1    | 0.5   | 0.5  | 0.5       | 0.5       | 0.5    | 0.5       | 0.5  | 0.5  | 0.5  |     |     |
| 【7】利益相反管理体制                         | 【参考】倫理審査委員の構成について(別表3)           | -     | -     | -    | -    | -      | -      | -    | -    | -      | -      | -    | -    | -    | -     | -    | -     | -    | -         | -         | -      | -         | -    | -    | -    |     |     |
|                                     | 利益相反管理計画をCOI委員会が確認               | -     | -     | -    | 0    | -      | -      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 利益相反委員会                             | 事実確認から様式D発効までの日数                 | 7-14日 | 7-14日 | 1-2日 | 1-2日 | 1日     | 1日     | 14日  | 14日  | 14-21日 | 14-21日 | 14日  | 14日  | 8-5日 | 3-20日 | 1-7日 | 1-14日 | 14日  | 14日       |           |        |           |      |      |      |     |     |
|                                     | 外部委員                             | 1     | 1     | 0    | 0    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 0    | 0     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 【8】知的財産管理・技術移転体制                    | 事務担当者                            | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 手続書                              | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 【9】普及・啓発・相談体制                       | 専任の担当者                           | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 規定整備                             | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 【10】特定臨床研究の能力                       | 国民・患者への普及・啓発・広報                  | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 組織としての実施方針の公表                    | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 0    | 0     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 【11】他施設共同研究の能力                      | 特定臨床研究の実施状況の公表                   | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
|                                     | 国民からの相談受付体制                      | 1     | 1     | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1      | 1      | 1    | 1    | 1    | 1     | 1    | 1     | 1    | 1         | 1         | 1      | 1         | 1    | 1    | 1    |     |     |
| 【12】特定臨床研究の実施に関する援助能力               | 医師主導治験件数(4-8件/3年間)               | 1     | 1     | 2    | 0    | 3      | 3      | 4    | 6    | 4      | 5      | 5    | 7    | 1    | 1     | 0    | 2     | 6    | 5         | 3         | 0      | 6         | 3    | 0    | 7    |     |     |
|                                     | 特定臨床研究件数(40件/3年間)                | 27    | 12    | 不明   | 5    | 3      | 3      | 36   | 32   | 43     | 47     | 31   | 28   | 5    | 2     | 20   | 9     | 39   | 30        | 26(8site) | 0      | 70        | 19   | 0    | 47   |     |     |
| 【13】特定臨床研究に関する研修                    | 特定臨床研究の論文数(45本/3年)               | 不明    | 不明    | 不明   | 不明   | 1      | 47     | 45   | 25   | 33     | 40     | 38   | 数件   | 数件   | 15    | 不明   | 48    | 51   | 29(6site) | 0         | 48     | 29(6site) | 0    | 56   |      |     |     |
|                                     | 平均値                              | 最小値   | 最大値   | 平均値  | 最小値  | 最大値    | 平均値    | 最小値  | 最大値  | 平均値    | 最小値    | 最大値  | 平均値  | 最小値  | 最大値   | 平均値  | 最小値   | 最大値  | 平均値       | 最小値       | 最大値    | 平均値       | 最小値  | 最大値  | 平均値  | 最小値 | 最大値 |
| 研究支援の契約数(15件/年)                     | 自施設主導の医師主導治験件数(2件/3年)            | 0     | 1     | 不明   | 1    | 2      | 4      | 4    | 3    | 4      | 3      | 2    | 1    | 1    | 0     | 1    | 4     | 4    | 2(8site)  | 0         | 4      | 2         | 1    | 4    |      |     |     |
|                                     | 自施設主導の特定臨床研究(20件/3年)             | 6     | 5     | 不明   | 3    | 1      | 9      | 7    | 12   | 12     | 6      | 8    | 3    | 2    | 9     | 7    | 8     | 12   | 7(8site)  | 0         | 12     | 6         | 0    | 12   |      |     |     |
| 【14】特定臨床研究の実施に関する研修                 | 平均値                              | 最小値   | 最大値   | 平均値  | 最小値  | 最大値    | 平均値    | 最小値  | 最大値  | 平均値    | 最小値    | 最大値  | 平均値  | 最小値  | 最大値   | 平均値  | 最小値   | 最大値  | 平均値       | 最小値       | 最大値    | 平均値       | 最小値  | 最大値  | 平均値  | 最小値 | 最大値 |
|                                     | プロトコル作成(自施設)                     | 0     | 4     | 0    | 8    | 2      | 1      | 0    | 5    | 1      | 0      | 5    | 1    | 2    | 0     | 0    | 2     | 0    | 0         | 0         | 0      | 1         | 0    | 5    | 3    | 0   | 8   |
| 【15】CRCの支援体制                        | プロトコル作成(他施設)                     | 0     | 8     | 0    | 13   | 0      | 5      | 39   | 6    | 5      | 5      | 0    | 1    | 5    | 2     | 6    | 9     | 11   | 7         | 0         | 1      | 0         | 39   | 6    | 0    | 13  |     |
|                                     | データマネジメント(自施設)                   | 0     | 0     | 0    | 0    | 0      | 10     | 10   | 2    | 1      | 5      | 0    | 1    | 4    | 0     | 4    | 4     | 50   | 3         | 0         | 0      | 0         | 0    | 0    | 0    | 13  |     |
| 【16】支援部門の人員                         | データマネジメント(他施設)                   | 0     | 12    | 0    | 13   | 0      | 31     |      |      |        |        |      |      |      |       |      |       |      |           |           |        |           |      |      |      |     |     |



別表1

|    |             | 施設1        | 施設2 | 施設3 | 施設4 | 施設5 | 施設6 | 施設7 | 施設8 | 施設9 | 平均値 | 最小値 | 最大値 |
|----|-------------|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 新規 | 特定臨床研究、院内   | 11(経過措置含む) | 8   | -   | 11  | 7   | 6   | 2   | 4   | 11  |     |     |     |
|    | 特定臨床研究、院外   | 1          | 0   | -   | 1   | 0   | 3   | 0   | 3   | 8   |     |     |     |
| 新規 | 特定臨床研究以外、院内 | 0          | 1   | -   | 0   | 2   | 1   | 0   | 0   | 0   |     |     |     |
|    | 特定臨床研究以外、院外 | 0          | 0   | -   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |     |     |     |
| 終了 | 特定臨床研究、院内   | 3          | 1   | -   | 0   | 5   | 0   | 0   | 1   | 2   |     |     |     |
|    | 特定臨床研究、院外   | 0          | 0   | -   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |     |     |     |
| 終了 | 特定臨床研究以外、院内 | 0          | 1   | -   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |     |     |     |
|    | 特定臨床研究以外、院外 | 0          | 0   | -   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |     |     |     |

別表2

| 認定臨床研究審査委員会の委員構成     | 施設1 | 施設2 | 施設3 | 施設4 | 施設5 | 施設6 | 施設7 | 施設8 | 施設9 | 平均値 | 最小値 | 最大値 |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 医学・医療の専門家            | 9   | 4   | -   | 5   | 10  | 7   | 9   | 7   | 7   | 8   | 5   | 12  |
| 倫理学・法律学の専門家          | 2   | 2   | -   | 3   | 2   | 2   | 3   | 2   | 3   | 2   | 2   | 3   |
| 一般の立場から意見を述べることのできる者 | 2   | 4   | -   | 2   | 3   | 3   | 5   | 2   | 2   | 3   | 1   | 7   |
| 男性                   | 9   | 6   | -   | 7   | 11  | 6   | 12  | 8   | 9   | 9   | 6   | 12  |
| 女性                   | 4   | 4   | -   | 3   | 4   | 6   | 5   | 3   | 3   | 4   | 2   | 5   |
| 医師                   | 7   | 4   | -   | 3   | 7   | 3   | 5   | 6   | 7   | 5   | 3   | 8   |
| 薬剤師                  | 0   | 0   | -   | 1   | 3   | 3   | 0   | 0   | 0   | 1   | 0   | 3   |
| 看護師                  | 1   | 0   | -   | 1   | 0   | 1   | 3   | 1   | 0   | 1   | 0   | 3   |
| 専門外委員                | 5   | 6   | -   | 5   | 5   | 5   | 9   | 4   | 5   | 5   | 4   | 9   |
| 外部委員(うち数として)         | 8   | 6   | -   | 5   | 9   | 6   | 11  | 7   | 6   | 7   | 4   | 10  |

別表3

| 【参考】倫理審査委員会の委員構成        | 施設1 | 施設2 | 施設3 | 施設4 | 施設5 | 施設6 | 施設7 | 施設8 | 施設9 | 平均値 | 最小値 | 最大値 |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 医学・医療専門家、自然科学の有識者       | 9   | 4   | 12  | 10  | 10  | 7   | 8   | 37  | 8   | 12  | 4   | 17  |
| 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 | 3   | 2   | 2   | 4   | 2   | 2   | 3   | 2   | 3   | 3   | 2   | 5   |
| 一般の立場から意見を述べることのできる者    | 2   | 4   | 2   | 2   | 2   | 3   | 5   | 2   | 3   | 3   | 2   | 4   |
| 男性                      | 10  | 6   | 13  | 11  | 10  | 6   | 11  | 30  | 11  | 12  | 6   | 18  |
| 女性                      | 4   | 4   | 3   | 5   | 4   | 6   | 5   | 11  | 3   | 5   | 3   | 6   |
| 医師                      | 6   | 4   | 7   | 7   | 6   | 3   | 4   | 31  | 5   | 8   | 3   | 12  |
| 薬剤師                     | 0   | 0   | 3   | 1   | 3   | 3   | 0   | 0   | 2   | 1   | 0   | 4   |
| 看護師                     | 1   | 0   | 1   | 2   | 1   | 1   | 3   | 1   | 1   | 1   | 0   | 3   |
| 専門外委員                   | 7   | 6   | 5   | 6   | 3   | 5   | 9   | 9   | 6   | 6   | 3   | 9   |
| 外部委員(うち数として)            | 4   | 6   | 8   | 3   | 6   | 6   | 11  | 4   | 6   | 6   | 3   | 9   |

前年度コピペ

昨年ママ

別表4

| CRCの人数   | 施設1   | 施設2 | 施設3 | 施設4   | 施設5 | 施設6 | 施設7  | 施設8  | 施設9  | 平均値 | 最小値 | 最大値 |
|----------|-------|-----|-----|-------|-----|-----|------|------|------|-----|-----|-----|
| 常勤       | 7.25  | 9.5 | 5.2 | 16.85 | 13  | 11  | 6    | 10.7 | 12.8 | 10  | 4   | 25  |
| 非常勤      | 0     | 0   | 0.2 | 5.1   | 0   | 0   | 0.75 | 0    | 0    | 1   | 0   | 3   |
| 派遣       | 5     | 0   | 1   | 0     | 0   | 0   | 1    | 2.5  | 0    | 1   | 0   | 4   |
| 合計       | 12.25 | 9.5 | 6.4 | 21.95 | 13  | 11  | 7.75 | 13.2 | 12.8 | 12  | 6   | 28  |
| 平均プロトコル数 | 5.9   | 8.3 | 3.3 | 6     | 7.2 | 11  | 3.7  | 8.6  | 9.3  | 7   | 2   | 8.4 |

| good point 評価(調査実施者コメント) |  |
|--------------------------|--|
| 施設1                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>研究者が特定臨床研究、臨床研究を進めるために、人員が少ない中でもCRCなどによる支援体制を整えている。</li> <li>COVID-19対応について病院での対応手順が定められている。</li> <li>審査委員会開催を全員オンラインから参加する体制を整えた。</li> </ul>   |
| 施設2                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>常勤の生物統計家がいる、気軽に生物統計相談ができる。</li> <li>臨床試験学講座が設置されており、学生に対する臨床研究の講義が充実している。</li> <li>認定臨床研究審査委員会の事務体制が充実している。</li> </ul>  |
| 施設3                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>数多くの橋渡し研究のサポートを行っている点。</li> <li>関連病院と連携して効率的な管理体制がとられている点。</li> <li>医療情報システムに倫理に関する報告システムが設置され、アクセスしやすくしている点。</li> <li>コロナウイルス感染症のため施設の利用制限があるなか、既存のリソースを最大限活用して、試験を継続できた点。</li> </ul>  |
| 施設4                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設の研究を包括的に支援する体制が組まれている。</li> <li>研究を推進するための支援策を図りつつ、しっかりとした安全管理体制が取られている。</li> <li>経験豊富な人材がいるだけでなく、未経験者への教育体制もしっかりしておりサステナブルな組織が構築されている。</li> </ul>   |
| 施設5                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>組織として、不適正事案なく、研究を実施できている。</li> <li>インセンティブを設けて特定臨床研究の推進とCRB運営の安定化を講じている。</li> <li>現在、月1件程度の新規特定臨床研究を審議されており、その成果が出ている。</li> <li>CRCをチーム制にし、業務の効率化が図られている。</li> </ul>  |
| 施設6                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>医師主導治験が多くて素晴らしい。資金もAMEDや企業から調達を積極的にしている様子が見える。</li> <li>臨床監視委員会は月1回くらいで開催していて、治験、研究、未承認、高難度などの情報が一元的に把握でき、ガバナンスが行き届いているものと思われる。全て病院長は必ず参加して、ガバナンスを聞かせていることになっている。</li> <li>不正防止計画・推進委員会があり、院内フローチャートはできている。</li> <li>CRM制度を運用しているのは良い。</li> <li>生物統計家が増員され、活性化している。</li> <li>特定臨床研究の広報活動としてHP上で公開しているのは良い方法。まだ立ち上げ2か月、効果はこれからだが、PMDA経験者の2名を含め支援できる体制になってきている。</li> <li>評価療養にも相談に乗るように言われるようになってきたということで学内のプレゼンスも上昇している。</li> <li>臨床研究に関する講習でe-learningは導入し、受講システムで管理できている。</li> </ul> |
| 施設7                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>限られた人員で、効率的に治験業務を遂行している。</li> <li>臨床研究法対応の研究を円滑に実施できるように手順書や審査体制を整備している。</li> <li>全19回にもわたる臨床研究プログラムを毎年継続して実施されており、積極的な研究推進活動を行っている。</li> <li>リエゾンオフィスにリモートSDVのシステムを整備されており、治験・臨床研究の受け入れ・実施に及ぼす COVID-19 の影響を受けにくい体制を整備している。</li> </ul>   |
| 施設8                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>研究管理体制を整えている。</li> <li>治験資料の電磁化移行を積極的に実施している。</li> <li>研究者からの相談を受けて必要な是正措置を講じる体制が整備され、その体制がきちんと運営されており、臨床研究に関する不適正事案に対応できている。</li> <li>特定臨床研究のCOIIについて迅速に事実確認が行われている。</li> <li>臨床研究倫理審査委員会に全診療科から1名ずつ委員として参画し、全ての診療科が倫理審査に関与している。また、事前ピアレビューも診療科委員の協力により行われている。</li> <li>研究者への教育に関して、COVID-19の影響でなかなか集合研修ができない中、学内のシステムにて動画公開され、小テストを実施している。</li> <li>COVID-19に対する院内での対応手順が明確になっている。</li> <li>IRBへのWeb参加についての手順が明確になっている。</li> </ul>  |
| 施設9                      | <p>機関としてのガバナンス体制も構築され、また、各種文書も整備されています。</p>  |

## 2-2. 群馬大学医学部附属病院 臨床試験部

主担当グループ

Gr.4b : 各大学 KOL 試験テーマ調査・取りまとめ

Gr.4c : KOL 人材育成

## 大学病院臨床試験アライアンス 2020年度活動報告

群馬大学

主担当活動グループ名 : Gr.4b 各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ  
 : Gr.4c KOL人材育成

## 2020年度活動実績報告

## 【2020年度実施計画】

## Gr.4b：各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ

|  |
|--|
| 活動グループ：Gr.4b 群馬大学（活動内容：各大学 KOL の試験テーマ調査と取りまとめ）   |
| 担当校：群馬大学、千葉大学、東京大学医科学研究所、山梨大学  |
| 成果目標：グローバル展開を視野に入れた試験テーマを調査し、KOL の活動に参画  |
| 2019年度達成目標：<br>UHCT アライアンス内の KOL を把握・選定（5名程度）  |
| <4～6月度活動計画><br>Gr.4 のメーリングリストの作成と確認。<br>2019年度活動計画の策定。   |
| <7～9月度活動計画><br>UHCT アライアンスの各大学 KOL の試験テーマを調査する調査票の作成。<br>KOL としての要件について、Gr.4 内で情報共有。<br>シーズ開発から取り組む KOL（開発早期）と臨床研究における KOL（開発後期）<br>にわけて調査することを検討する。                       |
| <10～12月度活動計画><br>UHCT アライアンスの各大学に調査票を配布して調査の開始。<br>海外の学会プログラム等により、海外の学会から招聘される UHCT アライアンス<br>の KOL をリストアップする。   |
| <1～3月度活動計画><br>調査票を回収して、取りまとめを行う。<br>UHCT アライアンス内の KOL を把握・選定（5名程度）。<br>KOL へのインタビュー日程調整等、面接調査の可能性について検討する。<br>次年度以降、ARO が KOL と協働し、臨床試験テーマのグローバル展開を加速させる<br>ことを目指す（5件程度）。 |

## 【2020年度活動実績】

## Gr.4b：各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ

2020年は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のまん延により、面接調査を行うことはできなかった。このため、2019年度に引き続き、公開データベースによる調査を試みた。

2020年度は、COVID-19に関係する治験・臨床研究がどの程度行われているかについて jRCT から抽出し、COVID-19 領域における各大学 KOL の探索を試みた。

「jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)臨床研究実施計画・研究概要公開システム」の「臨床研究検索 / Search for clinical trials」で「研究の名称 / Name of the clinical trial」に「COVID-19」を入力して検索した。

2021年2月25日時点の段階で44件が抽出された。

「研究の種別」では、特定臨床研究21件、医師主導治験11件、企業治験7件、観察研究2件、製造販売後臨床試験1件、その他2件だった。

「研究責任（代表）医師の所属機関」では、国立大学19件（大阪大学4件、筑波大学2件、東北大学2件、長崎大学2件、群馬大学2件、宮崎大学1件、金沢大学1件、千葉大学1件、名古屋大学1件、琉球大学1件、岡山大学1件、東京大学1件）、私立大学3件（慶応大学1件、国際医療福祉大学1件、北里大学1件）、公立大学1件（大阪市立大学1件）、国立国際医療研究センター10件、企業8件、その他3件などだった。

Gr.4bの取り組み課題でもある国際化については、「国際」をキーワードで検索をして、次の1件が該当した。

jRCT1030200309 :

「COVID-19の臨床的進行発現時の成人入院患者の治療を目的とした抗コロナウイルス特殊免疫グロブリン製剤静注用の安全性、忍容性及び有効性を検討する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験」

医師主導治験 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

2021年2月25日時点におけるjRCTからの抽出情報のみからの集計であり、検索漏れがある可能性は否定できないが、COVID-19の出現から約1年経過した時期の研究の状況についての概略は示していると考えられる。COVID-19の出現から短期間であったが、全44件中、医師主導治験が11件と数多く開始されていたことは特筆される。KOLとしては、国立国際医療研究センターの研究者が浮かび上がった。

「jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)臨床研究実施計画・研究概要公開システム」の「臨床研究検索 / Search for clinical trials」で「研究の名称 / Name of the clinical trial」に「COVID-19」を入力して検索した (2021年2月25日時点)

| 臨床研究実施計画番号     | 平易な研究名称   | 研究・治験の目的   |
|----------------|---|--|
| jRCTs031200196 | 成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第 III 相二重盲検                            | AZD7442 により COVID-19 症状を安全に治療できるか、また重症 COVID-19 又は死亡を抑制できるかを検討すること   |
| jRCT2071200041 | COVID-19 による重症肺炎、急性肺損傷又は ARDS を呈する患者を対象とした、ラブリズマブ静脈内投与の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験 | 本試験は COVID-19 による重症肺炎、急性肺損傷又は ARDS を呈する患者を対象とした、ラブリズマブ静脈内投与の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験である  |
| jRCT2031200174 | 健康成人を対象とした COVID-19 DNA ワクチン (AG0302-COVID19) の第 II/III 相試験                   | 健康成人志願者を対象として、筋肉内接種における治験薬の安全性、免疫原性及び有効性を評価する。   |
| jRCTs031200150 | サルグラモステムの臨床第 II / III 相試験   | COVID-19 患者を対象に、標準治療への Add-on 治療としてサルグラモステムを原則 5 日間 (最長 10 日間) 吸入投与した時の有効性及び安全性の検討   |
| jRCTs032200131 | 日本人健康成人を対象とした COVID-19 に対する RNA ワクチンの安全性、忍容性および免疫原性を評価する試験                    | 本試験は日本人健康成人を対象とした第 1/2 相、無作為化、プラセボ対照、観察者盲検試験である。本試験では COVID-19 に対する RNA ワクチンの安全性、忍容性および免疫原性を評価する。2 回の接種を 21 日間隔で実施する。用量は 1 用量、対象年齢は 20 歳～85 歳の成人である。 |
| jRCTs061200002 | COVID-19 肺炎患者に対するテブレノンの有効性を比較検討する無作為化比較試験                                     | COVID-19 患者に対し、テブレノン投与による重症化抑制効果があるかどうかを検討する   |
| jRCT1030200279 | COVID-19 患者に対するイベルメクチン二重盲検比較試験  | イベルメクチンの SARS-CoV-2 増殖抑制効果を指標とした有効性及び安全性を検討する。   |
| jRCT2071200078 | アドレノメデュリンによる COVID-19 重症肺炎の治療法開発  | 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) により機械換気が必要となった患者に対し、アドレノメデュリンを投与することで肺障害や多臓器障害の進展を抑制し、患者の重症化が予防できるかを検証する (POC の証明)。  |
| jRCTs031200124 | COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯併用による悪化予防効果の検討 探索的オープンラベルランダム化比較試験              | COVID-19 無症状～軽症者への漢方薬投与による悪化予防効果の探索的検討を目的とする。現時点で最も効果が期待できる漢方薬、補中益気湯・葛根湯併用療法の有効性と安全性をオープンラベル比較試験で評価することを主たる目的とする。                                    |
| jRCTs031190269 | 新型コロナウイルス感染症におけるファビピラビル錠の有効性と安全性試験  | 新型コロナウイルス感染症におけるファビピラビル錠の有効性と安全性を検討する。   |
| jRCT2031190264 | 新型コロナウイルス感染症における 3 剤併用試験  | 新型コロナウイルス感染症におけるロピナビル、リトナビル、ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤の 3 剤併用の有効性と安全性を検討する。   |
| jRCTs031190226 | COVID-CP Banking  | 本研究は、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 陰性で中和抗体価が高い感染回復者を見出し、血漿の提供を受け、その血漿の質と安全性を担保した上で、将来の感染患者への使用に備えて凍結貯蔵 (バンキング) することを主目的とする。                                 |
| jRCT2031200120 | COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入剤の多剤併用療法                              | COVID-19 肺炎患者において、単剤治療 (ファビピラビル) を行う群と、ファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入の多剤併用治療を行う群とで、退院までの期間について群間で比較し、多剤併用治療の有効性を検証する。また、有害事象の発現率を群間で比較し、併用療法の安全性についても検討する。  |
| jRCT1030200310 | アダプティブ COVID-19 治療試験 (ACTT-4)   | 新型コロナウイルス感染症に対するパリンチニブと remdesivir の併用投与をデキサメタゾンと remdesivir の併用投与と比較評価し有効性及び安全性を検討すること  |

|                |  |   |
|----------------|--|---|
| jRCT1030200309 | 抗コロナウイルス免疫グロブリンの COVID-19 入院治療 (ITAC)              | 追跡調査 7 日目 (Day 7) に、7 つの相互排他的カテゴリーがある順序尺度評価項目を使用して、Anti-COVID-19 H-Ig+SOC 群及びプラセボ+SOC 群の患者の臨床状態を比較すること  |
| jRCT2071200069 | アダプティブ COVID-19 治療試験 (ACTT-3)                      | 新型コロナウイルス感染症に対するレムデシビルとインターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え) 併用療法における有効性及び安全性を検討すること   |
| jRCT1051200078 | アダプティブ COVID-19 治療試験 (ACTT-2)                      | 新型コロナウイルス感染症に対するレムデシビルとバリシチニブ併用療法における有効性及び安全性を検討すること  |
| jRCT2051200088 | アダプティブ COVID-19 治療試験 (ACTT)                        | 新型コロナウイルス感染症に対するレムデシビルの有効性及び安全性を検討すること  |
| jRCTs051200060 | COVID-19 回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験          | COVID-19 から回復した者から採取した回復者血漿の有効性を評価する  |
| jRCT2021200018 | COVIPLA-R  | COVID-19 回復者血漿の有効性の検討、安全性・症状短縮・臨床的改善・ウイルス量推移などを評価すること   |
| jRCT1052200041 | COVID-19 による重症肺障害に対する ECMO 治療の特定臨床研究               | 新型コロナウイルス感染症による重症呼吸不全患者のうち薬物治療や人工呼吸器等のみでは高い死亡率が想定される症例に対して、短中期的な循環補助による生命維持を目的に、本試験機器「高性能新規 ECMO システム」を使用することで、試験機器の安全性と有用性を評価すること  |
| jRCTs021200020 | COVID-19 に対する PMX 療法の有効性及び安全性に関する探索的試験             | 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 陽性の肺炎患者を対象として、トレミキシンを用いた血液浄化療法 (PMX 療法) の有効性と安全性を評価する。   |
| jRCT1032200025 | 無症状・軽症の COVID-19 患者に対するシクレソニドの臨床試験                 | 無症状又は軽症の COVID-19 患者において、オルベスコ投与群と対症療法群との肺炎発症又は増悪の割合を群間で比較し、オルベスコ投与による有効性を検討する。また、有害事象 (又は疾病等) の発現率を群間で比較し、オルベスコ投与の安全性についても検討する。  |
| jRCT2071200084 | COVID-19 DNA ワクチン (AG0302-COVID19) 皮内接種の第 I/II 相試験 | COVID-19 の感染拡大を防止するためには、有効かつ安全なワクチンを可能な限り短期間に広く普及させる必要がある。そのためには、一人当たりのワクチンの有効成分量を低減させることが必要となる。本試験では、治験薬を皮内投与することにより、筋肉内接種プラスミド DNA 量 1/5 <sup>1</sup> 1/10 に低減させることの可能性を探索的に検討する。本試験では健康成人志願者を対象として、筋肉内接種における評価を参考に、皮内接種における治験薬の安全性及び免疫原性を評価する。 |
| jRCT2071200045 | FOY-305 第 III 相試験                                  | COVID-19 患者に対する FOY-305 の有効性及び安全性について、プラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験により検討する。   |
| jRCTs051200049 | COVID-19 に対する漢方薬の予防試験                              | 漢方薬により COVID-19 の予防効果を検討する  |
| jRCT2051200085 | 新型コロナ遺伝子検査法の検討 (COVID-19)                          | 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の検査法として、確定診断に用いられる PCR 法を簡易に実施できる「新型コロナ遺伝子検出試薬」の臨床的有用性を確認する。  |
| jRCTs041200025 | 重症 COVID-19 肺炎に対するニンテダニブ投与の有効性                     | COVID-19 感染症による重症肺炎に対する治療薬として、ニンテダニブの有効性及び安全性を評価すること。   |
| jRCT2031200092 | 医療従事者における COVID-19 発症予防を目的としたヒドロキシクロロキン予防内服        | Coronavirus disease 2019 (COVID-19) 患者の受け入れを行う医療機関の医師、看護師、准看護師、およびそのほかの医療従事者を対象に、院内感染による Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) 曝露後の発症予防を目的としてヒドロキシクロロキンの安全性および有効性を検討する。  |
| jRCT2031200198 | COVID-19 患者に対する重症化指標の探索研究                          | COVID-19 患者の呼吸様式の情報同意取得後の入院から退院までの期間収集し、呼吸安定性時間 (Respiratory Stability Time: RST) を算出し、重症化の指標となりえるかの検証を行う。また、通常の肺炎患者についても比較として、RST 等の推移情報を取得する。   |
| jRCT2031200126 | 重症 COVID-19 感染症患者を対象とした新規ウイルス吸着療法の臨床研究             | 重症 COVID-19 感染症患者を対象とし、SARS-CoV-2 吸着カラムを用いたウイルス吸着療法の有効性と安全性を評価する。   |

|                |   |  |
|----------------|---|--|
| jRCTs051200036 | COVID-19 治療薬の開発   | 肺炎を有する COVID-19 患者に対して、肺炎に対する best available therapy (BAT、現状で利用可能な最善治療) を対照として、研究薬 (デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩) を 150 mg/1 日または 300 mg/1 日を 14 日間投与し、その有効性 (T 細胞免疫賦活効果を含む) 及び安全性の検討を行う。  |
| jRCTs031190227 | ポビドンヨードによる唾液中ウイルスの低減研究                                      | RT-PCR によって SARS-CoV-2 ウイルスの感染が確認された無症状又は軽症患者を対象に、ポビドンヨード早期含嗽群では入所 2 日目から、遅延含嗽群では 5 日目から含嗽を行うよう指示し、その有効性を検討する。   |
| jRCTs031200374 | バーチャル通いの場による活動量の維持・改善効果の検証                                  | 現在、有用な介護予防戦略として「通いの場」が注目されている。通いの場は、地域住民が自主的に行う活動であり、定期的に集まり運動、会食、喫茶、趣味活動などが実施されている。この度の新型コロナウイルス感染拡大により、全国の多くの通いの場が活動中断に追い込まれ、今後の要介護認定者数の増加が危惧されている。本研究では、このような状況下であっても切れ目なく通いの場に類似した活動を提供するため、バーチャル通いの場による活動量の維持・改善効果の検証を行う。 |
| jRCT2031200368 | 電話指導による活動量の維持・改善効果の検証                                       | これまでに実施してきた調査より、社会的なフレイルを有するような高齢者では、新型コロナウイルス感染拡大後に生じた身体活動低下が回復しにくいことが判明している。本研究では、そのようなハイリスク者に対して、電話連絡による遠隔指導を行うことで、適切にハイリスクの高齢者を抽出するとともに、身体活動や社会活動の促進につなげることができるか検証する。  |
| jRCTs041200072 | 無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの医師主導治験                       | 無症状及び軽症 COVID-19 患者において、被験薬投与群及び対症療法群における重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) ウイルス量の変化、臨床症状の改善、有害事象発現を評価し、AG-1343 の COVID-19 に対する抗ウイルス効果、臨床の有効性及び安全性を評価する。   |
| jRCTs052200053 | 5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品の COVID-19 に対する安全性と効果の探索的検討     | 5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品 COVID-19 に対する安全性と効果の探索的検討   |
| jRCTs031200026 | 肺炎を有する COVID-19 患者に対するファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法            | 肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象に、標準治療にファビピラビルを最長 14 日間投与する群と標準治療にファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩を併用で最長 14 日間投与する群における有効性と安全性を比較検討する。   |
| jRCT2031200252 | 新型コロナウイルス肺炎患者に対する TM5614 の有効性及び安全性を検討する探索的第 II 相医師主導治験      | 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎患者に対する TM5614 の重症化阻止効果と安全性を探索的に検討すること。  |
| jRCT2071200023 | 軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬投与に関する研究                     | 軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する、一般的対症療法への漢方薬追加投与による症状改善効果を、西洋薬を用いた一般的対症療法を対照に多施設共同ランダム化比較試験にて検討する。主要評価項目は解熱 (37°C未満) までの日数、咳嗽・嘔吐・下痢・呼吸困難・倦怠感の改善までの日数、副次的評価項目は外来受診後 14 日目までの重症化 (酸素投与) とし検討する。                                     |
| jRCT2031200180 | TAK-019 の日本人健康成人を対象とした臨床試験 (COVID-19)                       | 本治験の被験薬は TAK-019 であり、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症の予防を予定とされる適応症としている。本治験では日本人健康成人男女を対象に、TAK-019 を 21 日間隔で 2 回筋肉内接種したときの安全性及び免疫原性を評価する。   |
| jRCTs071200048 | TAK-919 の日本人健康成人を対象とした臨床試験 (COVID-19)                       | TAK-919 は新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症の予防のために開発中のワクチンである。本治験の主な目的は、TAK-919 の安全性と免疫原性を評価することである。  |
| jRCT2031200035 | 軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル/ステロイド併用療法の多施設共同第 II 相試験 | 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 関連肺炎を対象として抗ウイルス薬であるファビピラビル/ステロイド併用療法の有効性と安全性を検討する  |



|                |         |   |
|----------------|---------|---|
| jRCTs052200134 | DRC-06C | 入院中の中等症および重症化ハイリスク因子を有する軽症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象に、コルヒチン初日 1.5mg またはプラセボ、翌日から 0.5mg またはプラセボを 1 日 1 回 4 週間経口投与したときの高感度 CRP を指標にした炎症反応亢進抑制作用を検討する。 |
|----------------|---------|---|

## 2-3. 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

主担当グループ

Gr.2b-2 : 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター)

Gr.4a : KOL 人材支援

Gr.5b : USTARS 利用拡大

## 大学病院臨床試験アライアンス 2020年度活動報告

千葉大学

- 主担当活動グループ名 : Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター)  
 : Gr.4a KOL人材支援  
 : Gr.5b USTARS利用拡大

## 2020年度活動実績報告

## 【2020年度実施計画】

Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター) :

プログラムに基づいた研修を開催し、カリキュラムの検証、改訂を行うことを目的として、今年度は下記事項の実施を計画しました。

- ① PM養成研修のシラバス、カリキュラムにそった研修資材を完成させ、研修会を開催すること。
- ② 初級編のDM養成研修を開催すること。
- ③ 上級編のモニター (CRA) 養成研修を開催すること。

## 【2020年度活動実績】

Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター) :

- ① PM 養成研修：シラバス・カリキュラムに沿った研修資材作成については、担当校を割り振り原案が作成され、その最終化に向けた検討を行った。  
(詳細は、別添1：担当校の割り振り原案資料参考のこと)

- ② DM 養成研修は、下記の通り開催しました。

日時： 2021年2月8日(月) 10:00～17:30・9日(火) 9:20～17:30

会場： Web (Microsoft Teams) による開催

内容： 試験デザインと結果の信頼性、リスクベースドアプローチ、プロトコルの理解/CRFデザイン/データベース、Data Processing、統計的原則とDMについての講義、演習

(詳細は、別添2：DM養成研修要綱を参考のこと)

- ③ 2019年度中に開催予定であった、LeadCRAを担うことができる者を対象としたCRA養成研修(上級編)は、新型コロナウイルス感染拡大防止のために延期とし、2020年度での開催とした。

日時： 2021年3月6日(土) 9:00～17:00

会場： Web (Zoom) による開催

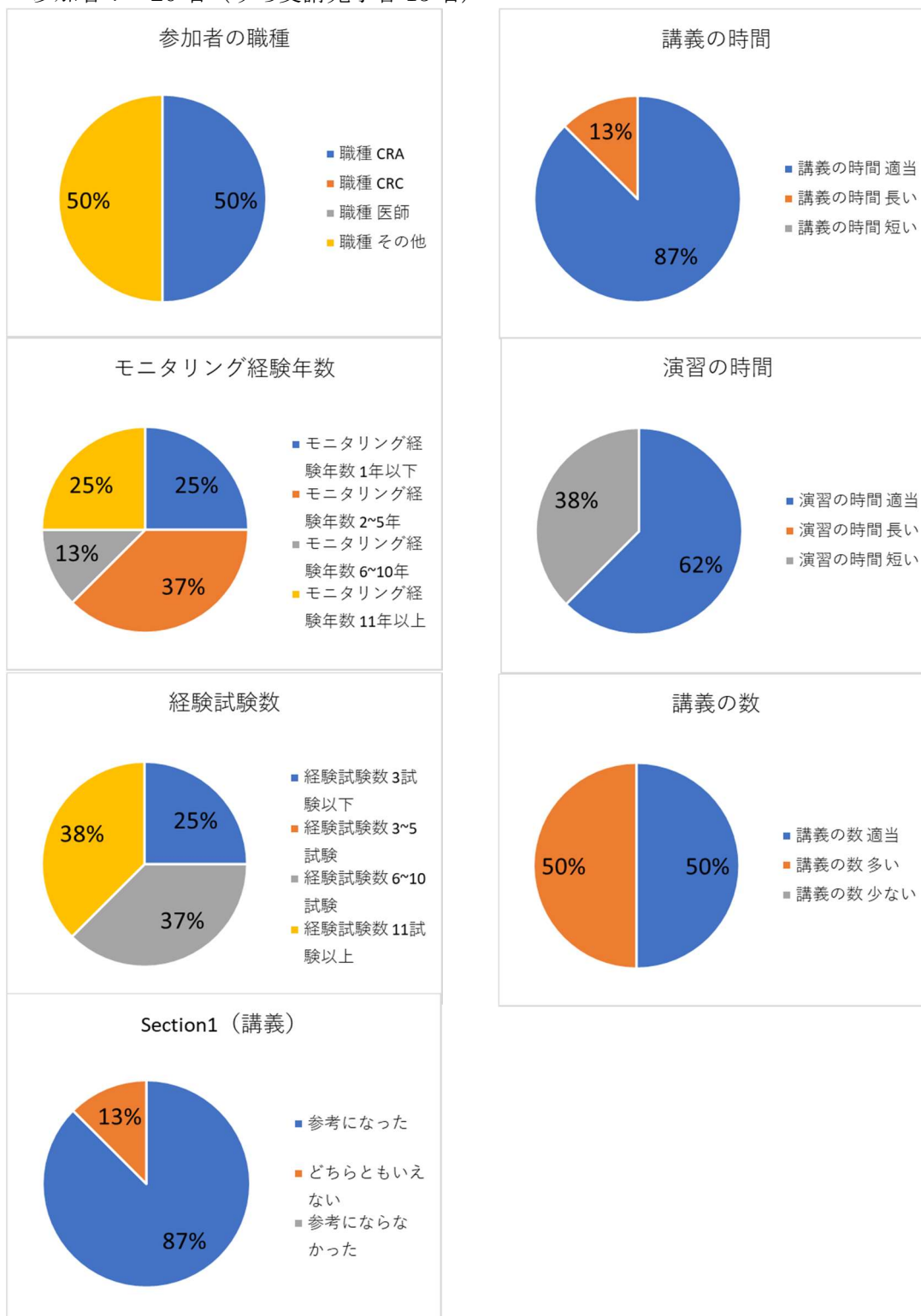
講師： 筒泉直樹(日本ACRP理事長、東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座)

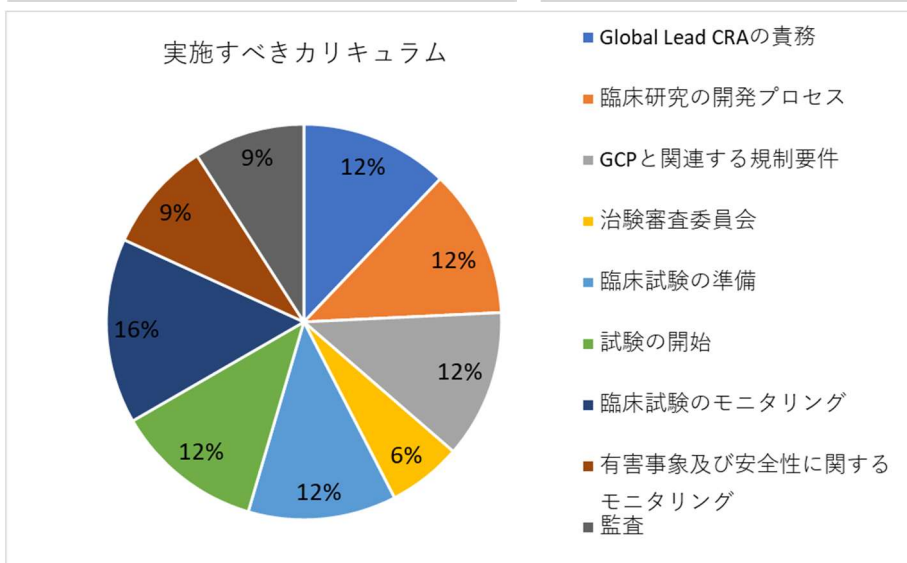
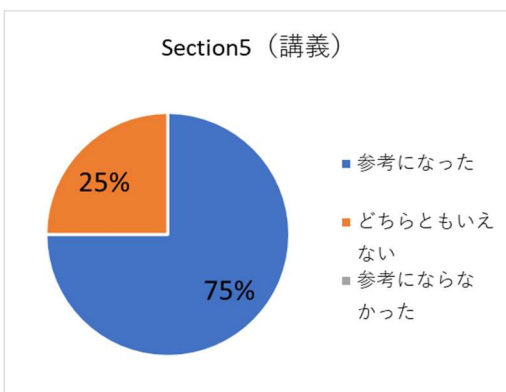
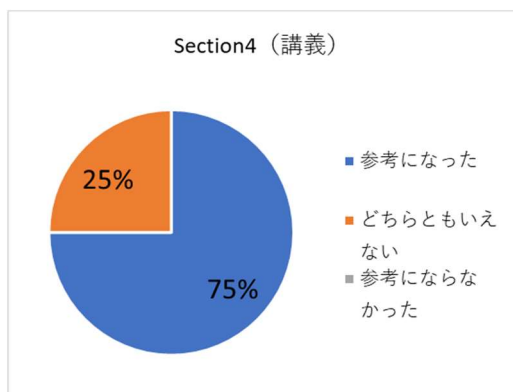
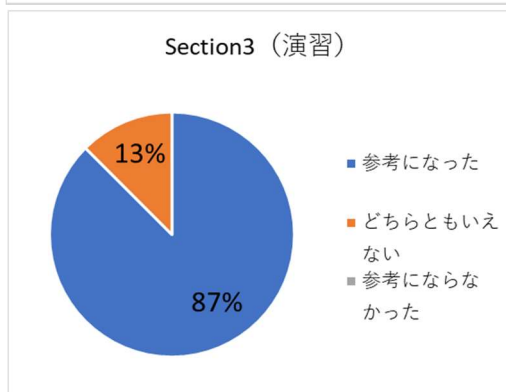
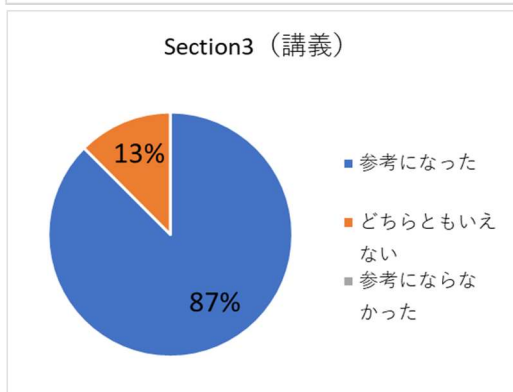
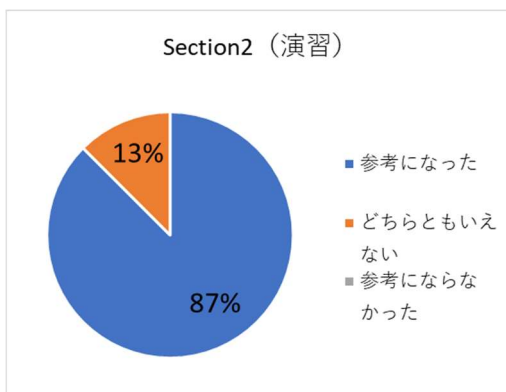
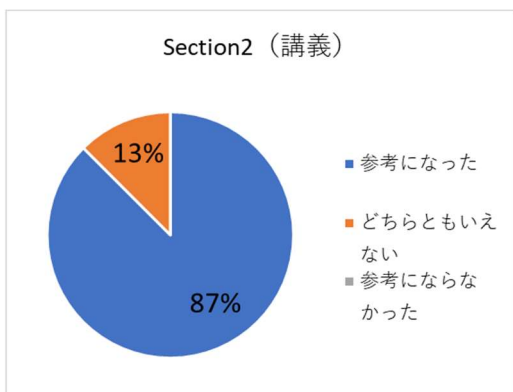
藤居 靖久（千葉大学医学部附属病院特任教授）

内 容： 国際共同臨床試験で適用される規制要件、臨床試験の実施、臨床試験の品質マネジメント、当局査察等についての講義、演習、討論

（詳細は、別添3：スタディマネジャー養成研修シラバス（第1版）を参考のこと）

参加者： 20名（うち受講完了者15名）





| 今後希望する講義内容  |
|---|
| 国際共同治験におけるモニタリング活動での注意点に関する演習（開始時、実施中、終了時で、国際共同治験に特有のトピックを扱った演習   |
| 国内治験における最新のモニタリング手法   |
| 臨床研究の電子化に伴うモニタリングの方向性   |
| 欧米の実際が、将来の日本での在り方となる可能性が全般的に今後も高いとは思えるのですが、業務上の経験では得る機会がございません。将来予測に繋がりそうな具体的ご経験談を聴講できる機会が増えると有り難く存じます。 |

| 良かった点  |
|--|
| 国際共同治験に関する全般注意事項などを再確認できた。   |
| 内容が盛り沢山であった分、丸一日の研修であったが、間延びせず集中して聞く事が出来た。   |
| 講師の先生の解説が素晴らしく、先生方の解説や取り纏めもとても良く、ポイントや最新の国際治験の状況などが理解しやすく、非常に良い研修でした。  |
| 所属施設で個人的には CRA としての国際治験の経験がないが知識として ICH を改めて学ぶことができ良い機会をいただけた。   |
| 国際共同臨床試験や監査でご経験された話を伺えた点、QMS に関するグループ討議が勉強になりました。  |
| 初めて知る内容が多く、興味深い講義が多くて充実していた。   |
| グループワークも充実していて、勉強になる内容だった。   |
| 規制の説明だけでなく、ご経験談や追加コメントが理解しやすく、思い込み作業で逸脱等を発生させたり、作成不足の文書保管をしている状態の社内 CRC に対して、必要な背景理由も含めて十分な説明を伝達できる引き出しが増えました。 |
| 演習時間が十分にあり、他参加者と活発に意見を出し合うことができた。  |

| 改善した方が良い点   |
|---|
| 演習時間がとても少なく、どの演習もグループ内で意見をまとめる時間がぎりぎりであった。            |
| 国内治験での対応はそれなりに理解できているため、国際共同治験特有の対応についての掘り下げがあるとよかった。 |
| 特にはないですが、全員チャットが使えるようになるとありがたいです。                     |
| 内容が盛りだくさんで当初の予定時間に終了させるために省略された点が多く残念であった。            |

一部演習時間が十分に取れず、グループメンバーの意見を詳細まで共有することが難しく、中途半端な状態で終わってしまったことが残念でした。

研修前やグループワーク前に、会議システムの操作方法を簡単にでも説明いただくと、よりスムーズに進められるように感じました。

一日で行うには少し多すぎる内容であると感じた。後半の講義が駆け足で行われたため、もう少し時間に余裕を持ったスケジュールだとよかった。

内容が濃厚なので、数回に分けるのは難しいかもしれませんが、そうなればありがたいと思いました。

スケジュールがタイトな印象でした。一日で実施するよりは、各セクションの内容を濃くする+セクション数を1~2増やし、二日かけて行う方がより良いように感じました。

#### 今後の希望など

今回、主に「上級編カリキュラム」の3までの内容であったと思うが、4以降についても検討いただきたい。

国際共同治験について、しっかり知識を身につけるよう、もっと研鑽が必要だと反省いたしました。国際治験に関する情報は英語も含めてしっかり確認したいと思います。今後も、最新情報や重要な情報について研修の開催をお願いいたします。

基本モニタリングの方針やスタンスは治験、臨床研究法、指針研究でも変わりはないものと思うが、現実的に治験以外の臨床研究では資金やCRAの育成が進まず、治験時の経験豊かなCRAが行うレベルではできない“CRA”として対応せざるを得ない。どのような知識と経験を積めばCRAとして認定できるか。上級CRAとして初級者にどのような教育を提供すればよいのか教材の作成など。

指針の変更も含め委員会のあり方とAROの在り方を考慮しつつCRAの負荷を減らせるモニタリング方法(IT/AI利用)は何かなども議論できるとよいのではないかと

リモートSDVのあり方についてのテーマでの開催があればありがたいです。

上級編であれば全部〇(上級編カリキュラム)でよいと思います。また、初級者向けの教材を提供し、その教育方法も含めた研修を行うことができればと思います。

アンケート回答数：8名

#### 【2020年度実施計画】

Gr.4a KOL人材支援：

Gr.4b (各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ：群馬大学)、Gr.4c (KOL人材育成) と連携し、Gr4としてアライアンス内のKOLの把握とグローバル活動を支援する体制を構築するためにKOLのニーズ等を把握する。

**【2020 年度活動実績】**

**Gr.4a KOL人材支援：**

2020 年度は世界的な新型コロナウイルス感染拡大が医療提供体制に大きな影響を与えたため、“with/after コロナ”環境のもとでのグローバル臨床研究実施のあり方に関するヒアリングを KOL に対し実施していくことについて、Gr.4b（群馬大学）と検討を進めた。

**【2020 年度実施計画】**

**Gr.5b USTARS利用拡大：**

USTARSの利用を拡大し、安全性情報の共有への利用を行う。

**【2020 年度活動実績】**

**Gr.5b USTARS利用拡大：**

昨年度改修した U-STARs へのテスト利用を開始した。

以上



| No. | 科目                         | 授業科目の目標  | テーマ                                    | 教育方法とコマ数  |      |  |     |      | 担当     | シラバス作成 | 研修用資材作成 |
|-----|----------------------------|--|--|---|------|--|-----|------|--------|--------|---------|
|     |                            |  |  | 講義  | コマ数  | 演習/見学  | コマ数 | 時間合計 |        |        |         |
| 1   | スタディマネジメン<br>の基本           | 医師主導治験<br>のスタディ<br>マネジメン<br>に必要な基本<br>原則を理解する    | スタディマネジメン<br>の管理対象（何を管理<br>するの？）       | スタディマネジメン<br>で管理す<br>べき対象について概要を理解<br>するとともに、管理のために必要<br>な知識とスキルを整理し解説す<br>る。<br>資源：ヒト、モノ、カネ、時<br>間、情報、知的財産<br>理念：研究のビジョン、スコー<br>プ、クオリティ、コンプライア<br>ンス | 0.5  |  |     | 0.5  | 医科歯科大学 | ○      |         |
|     |                            |  | スタディマネジメン<br>ト<br>道具箱（どうやって管<br>理するの？） |   |      | スタディマネジメン<br>トに必<br>要なプロジェクト管理手法<br>の基本理解を促すための簡<br>単な演習を行う。 | 0.5 | 0.5  | 千葉大学   | ○      | (案)     |
| 2   | スタディマ<br>ネジメン<br>ト<br>関連法規 | スタディマ<br>ネジメン<br>トに欠<br>かせない関連<br>法規の基本を<br>理解する | 研究倫理に関する関連<br>法規・指針                    | ヘルシンキ宣言とその背景、背<br>景に関連する事件と生まれた規<br>制などについて概説する。  | 0.25 |  |     | 0.25 | 信州大学   | ○      |         |
|     |                            |  | 知財法（特許法など）<br>個人情報保護法                  | スタディマネジメン<br>トに欠か<br>せない知財管理、個人情報管理、<br>データ管理に関する基礎的事項<br>を概説する。  | 0.25 |  |     | 0.25 |        |        |         |
|     |                            |  | 薬機法、再生医療法、<br>臨床研究法 等                  | 厚生労働省、PMDA、AMEDな<br>どの法令上の役割とスタディマ<br>ネジメン<br>トに必要な法令手続を<br>中心に概説する。  | 0.25 |  |     | 0.25 | 群馬大学   | ○      |         |
|     |                            |  | GCP                                    | GCPの4本柱であるIRB、契約、<br>同意、監査について、スタディ<br>マネジメン<br>トの観点から要点を<br>解説する。  | 0.25 |  |     | 0.25 |        |        |         |

| No. | 科目                    | 授業科目の目標                             | テーマ                                | 教育方法とコマ数   |      |       |     |      | 担当   | シラバス作成 | 研修用資料作成 |
|-----|-----------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--|------|-------|-----|------|------|--------|---------|
|     |                       |                                     |                                    | 講義   | コマ数  | 演習/見学 | コマ数 | 時間合計 |      |        |         |
| 3   | 医師主導治験の治験実施体制         | 医師主導治験を進めるに当たって必要な体制と各機能/役割について理解する | 医師主導治験を実施するチームメンバーの役割と責任           | 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、モニター、統計解析責任者、安全性管理責任者、データ管理責任者、治験薬管理責任者、監査責任者の役割・機能と責任を概説する。 | 0.5  |       |     | 0.5  | 東京大学 | ○      |         |
|     |                       |                                     | スタディーチーム・ビルディングとコミュニケーション          | プロジェクトチームの段階的な構築とタイミング、チーム管理の基本、そしてチームメンバーのコミュニケーションの方法の基本を解説する。                 | 0.5  |       |     | 0.5  |      |        |         |
| 4   | 治験の流れ（計画、準備、実施・管理、終了） | 治験の流れにそって、重要なイベントを理解しその管理方法の初歩を習得する | 治験開準備<br><br>（全体計画、予算管理、チームビルディング） | 関係者間の契約、全体計画立案、予算計画と管理、チームビルディングなどプロジェクト開始までの基本的準備事項を概説する。                       | 0.25 |       |     | 0.25 | 千葉大学 | ○      | (案)     |
|     |                       |                                     | 治験実施中<br><br>（進捗管理）                | スタディマネジメントに欠かせない治験の進捗管理について、重要なイベント・会議体の実例を交えて解説する。                              | 0.25 |       |     | 0.25 |      |        |         |
|     |                       |                                     | 治験準備～終了<br><br>（安全性情報の管理、共有）       | 重篤な有害事象の規制当局への報告制度を理解し、安全性管理責任者とスタディマネジメントが連携した安全性情報の管理と共有の方法について解説する。           | 0.25 |       |     | 0.25 |      |        |         |
|     |                       |                                     | 治験準備～終了<br><br>（必須文書管理）            | GCP等で求められている必須文書の作成と管理が適切に実施されるように、スタディマネジメントで管理すべき事項について解説する。                   | 0.25 |       |     | 0.25 |      |        |         |

| No. | 科目                    | 授業科目の目標  | テーマ                  | 教育方法とコマ数  |     |                                    |     |      | 担当  | シラバス作成                         | 研修用資料作成 |
|-----|-----------------------|--|----------------------|---|-----|------------------------------------|-----|------|-----|--------------------------------|---------|
|     |                       |  |                      | 講義  | コマ数 | 演習/見学                              | コマ数 | 時間合計 |     |                                |         |
| 5   | プロトコル作成               | 治験実施計画書（プロトコル）の位置づけ・重要性、作成にあたっての手順・経過記録の重要性、記載項目と内容等について理解した上で、作成支援ができるようにする | 治験実施計画書の構成・要件        | 治験実施計画書の構成・要件を理解し、その背景となる薬機法、GCPとの関係を解説する。                | 0.5 |                                    |     |      | 0.5 | 筑波大学<br>○<br>(千葉大)             |         |
|     |                       |  | 治験実施計画書の作成支援         |   |     | スタディマネジメントの立場から、治験実施計画書の作成支援を体験する。 | 0.5 | 0.5  |     |                                |         |
| 6   | 薬事                    | GCP下で実施する試験における薬事について理解をする   | PMDA相談               | PMDA相談概要、手続き方法、相談にあたっての留意点を理解し、相談申し込み、PMDAとの窓口対応ができるようにする | 0.5 |                                    |     |      | 0.5 | 東京大学<br>医科学<br>研究所<br>○<br>(案) |         |
|     |                       |  | 治験審査委員会<br>(IRB)     | IRBの役割、プロジェクトを進める上での位置づけを理解し、IRB事務局対応ができるようにする            | 0.5 |                                    |     | 0.5  |     |                                |         |
| 7   | 治験のIC・広報・啓発活動、被験者登録推進 | スタディマネジメントの観点から、被験者に対するICを含む周知（方法、その際の留意点）、共同機関との連携を理解する                     | 臨床試験の被験者保護           | 臨床試験における被験者保護の立場から、IC文書の作成、同意取得や安全情報の提供ができるようにする          | 0.5 |                                    |     |      | 0.5 | 新潟大学<br>○                      |         |
|     |                       |  | 症例組み入れ促進、臨床試験のネットワーク |   |     | 組み入れ促進のための具体的な手法について演習を行う          | 0.5 | 0.5  |     |                                |         |

| No. | 科目   | 授業科目の目標  | テーマ         | 教育方法とコマ数 |     |                                    |     |      | 担当   | シラバス作成 | 研修用資料作成 |
|-----|------|--|-------------|----------|-----|------------------------------------|-----|------|------|--------|---------|
|     |      |  |             | 講義       | コマ数 | 演習/見学                              | コマ数 | 時間合計 |      |        |         |
| 8   | 品質管理 | 医師主導治験の品質管理が適切に実施されるように、RBA、QMS、CAPA、そしてQM、RMとスタディマネジメントとの関わりを解説する | RBAとQMS,CAP |          | 1   | DMやモニタリング部門との連携のもと品質管理の方法について理解をする |     | 1    | 山梨大学 | ○      | (案)     |

研修生募集要項

主催 千葉大学医学部附属病院

実施 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

## 1. 研修の目的

臨床研究法の施行やGCPの改訂など、臨床試験のデータ管理を取り巻く環境が変化しています。その中で、臨床試験のデータの質の維持・向上を効率的に実現するために、限られたリソースの中で Risk Based Approach (RBA) の観点をもって、品質マネジメントシステムを理解したうえで、適切に臨床試験のデータを管理できるデータマネジャーが求められています。

今回の研修では、データ管理についての基本的な講義や演習を通じて、データ管理の意義・目的・臨床試験に関する基礎知識や技能について体系的に学び、研究の仮説を証明するために必要なデータマネジメントおよび品質管理システムについて理解し、将来的にデータマネジャーのキャリアアップにつなげるための基礎を固めます。

なお、本研修は、「厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」の一環として行う研修です。

## 2. 研修対象者等（応募上の注意事項参照）

### 1) 研修対象者

所属長の許可が得られる者

また、以下のア～ウの条件に該当する者を優先とする

ア：医療機関に属し、DMとしての実務経験3年未満、または今後DMとして実務にあたること  
が予定されている者

イ：医療職免許を保有している、または臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者

ウ：基本的な臨床研究及び治験に関する知識※をもつ者

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する教育・研修を受講済みであり、かつ各団体が実施するGCP研修の内容を理解できる程度の知識

研修期間：2日間

### 2) Webinar

1日目：令和3年2月8日（月）10：00～17：30

2日目：令和3年2月9日（火）9：20～17：30

### 3. プログラム (案)

#### 第1日目 (10:00~17:30)

| 時間          |       | 内容                           |
|-------------|-------|------------------------------|
| 10:00~10:05 | 開会式   | 開会のあいさつ及び趣旨説明                |
| 10:15~12:15 | 講義    | データマネジメント(DM)概論              |
| 12:15~13:15 | 昼食    |                              |
| 13:15~14:05 | 講義    | 試験デザインと結果の信頼性                |
| 14:05~14:30 | 休憩    |                              |
| 14:30~16:30 | 講義/演習 | RBA リスクベースドアプローチについて         |
| 16:30~17:00 | 休憩    |                              |
| 17:00~17:30 | 講義/演習 | プロトコルの理解/CRF デザイン/データベース(前半) |
| 17:30~      |       | 事務連絡                         |

#### 第2日目 (9:20~17:30)

| 時間          |       | 内容                                      |
|-------------|-------|---|
| 9:20~9:30   |       | 2日目の進め方の説明/研修1日目の総括                     |
| 9:30~11:30  | 講義/演習 | プロトコルの理解/CRF デザイン/データベース(後半)            |
| 11:30~12:30 | 昼食    |   |
| 12:30~13:50 | 講義/演習 | Data Processing (データクリーニング、解析に耐えるデータ 等) |
| 13:50~14:20 | 休憩    |   |
| 14:20~15:00 | 講義    | 統計的原則とデータマネジメント(DM)                     |
| 15:00~15:30 | 休憩    |   |
| 15:30~16:40 | 講義/演習 | Data Processing (医学的レビュー、逸脱)            |
| 16:40~16:50 | 休憩    |   |
| 16:50~17:30 |       | Q&A コーナー                                |
| 17:30~      |       | 研修全体を通しての総括                             |

#### 4. 研修方法

Microsoft Teams による Webinar

※イヤホン・マイクの確認・準備をお願いいたします。

イヤホンは音声をよりはっきり聞いて頂くためあると便利です。

マイクは講義・グループワーク時及び質疑応答時等に発言頂くときに必要です。

#### 5. 募集人数

50 名（参加希望者が予定を超過した場合には、臨床研究中核病院以外の希望者を優先いたします。また、主催者側で参加者の選考を行う場合があります。）

#### 6. 研修費用

無料（但し、研修に係るインターネット等の受講環境の通信費等については各研修生のご負担となります。）

#### 7. 修了証書

原則、全日程を受講し、研修終了後の修了報告書の提出等条件を満たした方に修了証書を交付します。

#### 8. 応募期間

令和 2 年 10 月 1 日（木）から令和 2 年 11 月 30 日（月）まで

※募集人数に達しない場合は、二次募集期間を設ける可能性もございます。詳しくは、千葉大学医学部附属病院臨床試験部のホームページにてご確認ください。

【URL： <https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/seminar.html#DM>】

#### 9. 応募方法・問い合わせ先

1) インターネットでお申し込みください。

千葉大学医学部附属病院臨床試験部のホームページより、令和 2 年度データマネジャー養成研修参加申請フォームからお申し込みください。

【URL： <https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/seminar.html#DM>】

2) 問い合わせ先

ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡ください。

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

令和 2 年度 千葉大学医学部附属病院主催 データマネジャー養成研修事務局

メールアドレス： [ccrckyoiku@chiba-u.jp](mailto:ccrckyoiku@chiba-u.jp)

## 応募上の注意事項

### 1. 応募人数

50名

### 2. 選考基準

所属長の許可が得られる者

また、以下のア～ウの条件に該当する者を優先とする

ア：医療機関に属し、DMとしての実務経験3年未満、または今後DMとして実務にあたること  
が予定されている者

イ：医療職免許を保有している、または臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者

ウ：基本的な臨床研究及び治験に関する知識※をもつ者

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する教育・研修を受講済みであり、かつ  
各団体が実施するGCP研修の内容を理解できる程度の知識

### 3. 選考方法

- 1) これまでの治験・臨床研究実施の実績や今後の展望等により選考いたします。
- 2) 参加申請フォームに記載されている参加者個人の業務内容等から選考する場合があります。
- 3) 募集人数を超えた場合は、臨床研究中核病院以外の希望者を優先いたします。また、経験年数等により主催者側で参加者の選考を行う場合があります。

### 4. 選考結果

選考結果は合否にかかわらず、令和3年1月上旬までに本人と所属長宛にメールにて通知いたします。(なお、個別に問合せされてもお答えいたしません。)入力頂いた個人情報等については、当該研修に関連した目的以外には利用いたしません。

※ 参加可能通知受領後の辞退は、ご遠慮ください。なお、辞退される場合は、施設内で調整し  
代替出席者を検討してください。

### 5. 応募方法

インターネットで申し込みください。

千葉大学医学部附属病院臨床試験部のホームページより、令和2年度データマネジャー養成研修 参加申請フォームからお申し込みください。

【URL：<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/seminar.html#DM>】

ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡ください。

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

令和2年度 千葉大学医学部附属病院主催 データマネジャー養成研修事務局



メールアドレス : [ccrkyoiku@chiba-u.jp](mailto:ccrkyoiku@chiba-u.jp)

大学病院臨床試験アライアンス  
スタディマネジャー育成  
養成研修シラバス

## この養成研修の受講者像（受講者の条件）

臨床試験支援組織に所属し、医師主導治験の開始準備、進捗管理等（スタディマネジメント）の実務経験3年未満、または、今後スタディマネージャー（SM）として実務にあたることと予定されている者

## カリキュラム（2日間、1コマ60分、計8コマ8時間を想定）

| No.       | 科目             | 授業科目の目標                        | テーマ                        | 教育方法とコマ数   |      |  |     |      |      |  |  |  |
|-----------|----------------|--------------------------------|----------------------------|--|------|--|-----|------|------|--|--|--|
|           |                |                                |                            | 講義   | コマ数  | 演習/見学  | コマ数 | 時間合計 |      |  |  |  |
| 1         | スタディマネジメントの基本  | 医師主導治験のスタディマネジメントに必要な基本原則を理解する | スタディマネジメントの管理対象（何を管理するの？）  | スタディマネジメントで管理すべき対象について概要を理解するとともに、管理のために必要な知識とスキルを整理し解説する。<br>資源：ヒト、モノ、カネ、時間、情報、知的財産<br>理念：研究のビジョン、スコープ、クオリティ、コンプライアンス | 0.5  |  |     |      | 0.5  |  |  |  |
|           |                |                                | スタディマネジメント道具箱（どうやって管理するの？） |  |      | スタディマネジメントに必要なプロジェクト管理手法の基本理解を促すための簡単な演習を行う。 | 0.5 | 0.5  |      |  |  |  |
| 担当：医科歯科大学 |                |                                |                            |  |      |  |     |      |      |  |  |  |
| 2         | スタディマネジメント関連法規 | スタディマネジメントに欠かせない関連法規の基本を理解する   | 研究倫理に関する関連法規・指針            | ヘルシンキ宣言とその背景、背景に関連する事件と生まれた規制などについて概説する。   | 0.25 |  |     |      | 0.25 |  |  |  |
|           |                |                                | 担当：信州大学                    |  |      |  |     |      |      |  |  |  |
|           |                |                                | 薬機法、再生医療法、臨床研究法等           | 厚生労働省、PMDA、AMEDなどの法令上の役割とスタディマネジメントに必要な法令手続を中心に概説する。   | 0.25 |  |     |      | 0.25 |  |  |  |
|           |                |                                | 担当：群馬大学                    |  |      |  |     |      |      |  |  |  |
|           |                |                                | 知財法（特許法など）<br>個人情報保護法      | スタディマネジメントに欠かせない知財管理、個人情報管理、データ管理に関する基礎的事項を概説する。   | 0.25 |  |     |      | 0.25 |  |  |  |
| 担当：信州大学   |                |                                |                            |  |      |  |     |      |      |  |  |  |
|           |                |                                | GCP                        | GCPの4本柱であるIRB、契約、同意、監査について、スタディマネジメントの観点から要点を解説する。   | 0.25 |  |     |      | 0.25 |  |  |  |
| 担当：群馬大学   |                |                                |                            |  |      |  |     |      |      |  |  |  |

|               |                       |  |                            |  |      |                                    |  |      |
|---------------|-----------------------|--|----------------------------|--|------|------------------------------------|--|------|
| 3             | 医師主導治験の治験実施体制         | 医師主導治験を進めるに当たって必要な体制と各機能/役割について理解する  | 医師主導治験を実施するチームメンバーの役割と責任   | 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、モニター、統計解析責任者、安全性管理責任者、データ管理責任者、治験薬管理責任者、監査責任者の役割・機能と責任を概説する。 | 0.5  |                                    |  | 0.5  |
|               |                       |  | スタディーチーム・ビルディングとコミュニケーション  | プロジェクトチームの段階的な構築とタイミング、チーム管理の基本、そしてチームメンバーのコミュニケーションの方法の基本を解説する。                 | 0.5  |                                    |  | 0.5  |
| 担当：東京大学       |                       |  |                            |  |      |                                    |  |      |
| 4             | 治験の流れ（計画、準備、実施・管理、終了） | 治験の流れにそって、重要なイベントを理解しその管理方法の初歩を習得する  | 治験開準備（全体計画、予算管理、チームビルディング） | 関係者間の契約、全体計画立案、予算計画と管理、チームビルディングなどプロジェクト開始までの基本的準備事項を概説する。                       | 0.25 |                                    |  | 0.25 |
|               |                       |  | 治験実施中（進捗管理）                | スタディマネジメントに欠かせない治験の進捗管理について、重要なイベント・会議体の実例を交えて解説する。                              | 0.25 |                                    |  | 0.25 |
|               |                       |  | 治験準備～終了（安全性情報の管理、共有）       | 重篤な有害事象の規制当局への報告制度を理解し、安全性管理責任者とスタディマネジメントが連携した安全性情報の管理と共有の方法について解説する。           | 0.25 |                                    |  | 0.25 |
|               |                       |  | 治験準備～終了（必須文書管理）            | GCP等で求められている必須文書の作成と管理が適切に実施されるように、スタディマネジメントで管理すべき事項について解説する。                   | 0.25 |                                    |  | 0.25 |
| 担当：千葉大学       |                       |  |                            |  |      |                                    |  |      |
| 5             | プロトコル作成               | 治験実施計画書（プロトコル）の位置づけ・重要性、作成にあたっての手順・経過記録の重要性、記載項目と内容等について理解した上で、作成支援ができるようにする | 治験実施計画書の構成・要件              | 治験実施計画書の構成・要件を理解し、その背景となる薬機法、GCPとの関係を解説する。                                       | 0.5  |                                    |  | 0.5  |
|               |                       |  | 治験実施計画書の作成支援               |  |      | スタディマネジメントの立場から、治験実施計画書の作成支援を体験する。 |  | 0.5  |
| 担当：千葉大学（筑波大学） |                       |  |                            |  |      |                                    |  |      |

|               |                        |  |                      |   |     |                           |     |     |
|---------------|------------------------|--|----------------------|---|-----|---------------------------|-----|-----|
| 6             | 薬事                     | GCP 下で実施する試験における薬事について理解をする  | PMDA 相談              | PMDA 相談概要、手続き方法、相談にあたっての留意点を理解し、相談申し込み、PMDA との窓口対応ができるようにする | 0.5 |                           |     | 0.5 |
|               |                        |  | 治験審査委員会 (IRB)        | IRB の役割、プロジェクトを進める上での位置づけを理解し、IRB 事務局対応ができるようにする            | 0.5 |                           |     | 0.5 |
| 担当：東京大学医科学研究所 |                        |  |                      |   |     |                           |     |     |
| 7             | 治験の IC・広報・啓発活動、被験者登録推進 | スタディマネジメントの観点から、被験者に対する IC を含む周知（方法、その際の留意点）、共同機関との連携を理解する           | 臨床試験の被験者保護           | 臨床試験における被験者保護の立場から、IC 文書の作成、同意取得や安全情報の提供ができるようにする           | 0.5 |                           |     | 0.5 |
|               |                        |  | 症例組み入れ促進、臨床試験のネットワーク |   |     | 組み入れ促進のための具体的な手法について演習を行う | 0.5 | 0.5 |
| 担当：新潟大学       |                        |  |                      |   |     |                           |     |     |
| 8             | 品質管理                   | 医師主導治験の品質管理が適切に実施されるように、RBA、QMS、CAPA、そして QM、RM とスタディマネジメントとの関わりを解説する | RBA と QMS、CAP        | DM やモニタリング部門との連携のもと品質管理の方法について理解をする                         | 1.0 |                           |     | 1.0 |
| 担当：山梨大学       |                        |  |                      |   |     |                           |     |     |

|         |   |
|---------|---|
| No.     | 1 (1)   |
| 科目      | スタディマネジメントの基本   |
| 科目の目標   | 医師主導治験のスタディマネジメントに必要な基本原則を理解する。   |
| テーマ     | スタディマネジメントの管理対象（何を管理するの？）   |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数（時間） | 0.5 コマ（30分）   |
| 講義概要    | スタディマネジメントで管理すべき対象について概要を理解するとともに、管理のために必要な知識とスキルを整理し解説する。<br>資源：ヒト、モノ、カネ、時間、情報、知的財産<br>理念：研究のビジョン、スコープ、クオリティ、コンプライアンス  |
| 講義内容    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医師主導治験におけるスタディマネジメントとは何か、スタディマネジャーに要求される資質が何かを理解する。</li> <li>2. スタディマネジメントにおいて管理すべき対象（時間、コスト、品質、スコープ、リスク、知的財産、周辺情報等）を理解する。</li> </ol> |
| 参考資料    | 山本由美, 山本秀男, 国内治験プロセスのマネジメントに関する考察, Journal of the International Association of P2M, Vol.10 No.1, pp.175-190, 2015.  |
| 作成者     | 東京医科歯科大学  |

|         |   |
|---------|---|
| No.     | 1 (2)   |
| 科目      | スタディマネジメントの基本   |
| 科目の目標   | 医師主導治験のスタディマネジメントに必要な基本原則を理解する  |
| テーマ     | スタディマネジメント工具箱（どうやって管理するの？）  |
| 教育方法    | <input type="checkbox"/> 講義 <input checked="" type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数（時間） | 0.5 コマ（30 分）  |
| 講義概要    | スタディマネジメントに必要なプロジェクト管理手法の代表的な8つの基本理解を促すための簡単な演習を行う。   |
| 講義内容    | <p>演習目標：プロジェクト管理手法への理解を深め、現場での活用を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロジェクト管理手法※の概要について説明した後に、以下2つの演習を行う。<br/> 演習1：治験開始に関わる業務を1つ指定し、ワークブレイクダウンストラクチャー（WBS）の作成を通して業務の細分化を行う。<br/> 演習2：WBSにより細分化した業務を1つ選択し、業務の開始から終了までのネットワーク図を作成する。</li> <li>・各演習の結果をグループごとに発表し、発表内容に対するフィードバックおよび総括を行う。</li> </ul> <p>※ プロジェクトチャーター/ワークブレイクダウンストラクチャー（WBS）/ネットワーク図/ガントチャート/タスクボード/リスク分析マトリックス/リスク・課題一覧表/コミュニケーション計画</p> |
| 参考資料    | A Guide to the Project Management Body of Knowledge 第6版<br>PM Consulting Positive Intention 代表 今野 浩一 講義資料   |
| 作成者     | 千葉大学  |

|         |  |
|---------|--|
| No.     | 2 (1)  |
| 科目      | スタディマネジメント関連法規   |
| 科目の目標   | スタディマネジメントに欠かせない関連法規の基本を理解する。  |
| テーマ     | 研究倫理に関する関連法規・指針  |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習   |
| コマ数(時間) | 0.25 コマ (15 分)   |
| 講義概要    | ヘルシンキ宣言とその背景、背景に関連する事件と生まれた規制などについて概説する。   |
| 講義内容    | <p>ポイント (構成)</p> <p>【講義】研究倫理の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯</p> <p>講義目標：研究倫理の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯を理解できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究倫理の歴史</li> <li>2. 倫理的ガイドライン制定の経緯 <ol style="list-style-type: none"> <li>①ニュルンベルグ綱領</li> <li>②ヘルシンキ宣言</li> <li>③ベルモントレポート</li> </ol> </li> <li>3. 今日の倫理的基準 <ol style="list-style-type: none"> <li>①ベルモントの3原則</li> <li>②臨床研究の倫理の8要件(NIH)</li> <li>③研究の公正性 integrity</li> </ol> </li> </ol>   |
| 参考資料    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ニュルンベルグ綱領. 1947</li> <li>2) ヘルシンキ宣言_人間を対象とする医学研究の倫理的原則. 世界医師会 1964. 2013 最終改訂</li> <li>3) 生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会. ベルモントレポート (研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン). 1979</li> <li>4) 臨床試験に携わる人の e ラーニングサイト ICR 臨床研究入門 : ICR-web <a href="http://www.icrweb.jp/">http://www.icrweb.jp/</a></li> <li>5) 田代志門. 研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理. 勁草書房. 2011</li> <li>6) APRIN e-ラーニングプログラム (eAPRIN) 「生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ」</li> <li>7) Emanuel EJ.et al. : What Makes Clinical Research Ethical? JAMA 283: 2701-2711, 2000</li> <li>8) Emanuel EJ.et al. : What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research JID 189: 930-937, 2004.</li> <li>9) 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定)</li> </ol> |
| 作成者     | 信州大学   |



|         |   |
|---------|---|
| No.     | 2 (2)   |
| 科目      | スタディマネジメント関連法規  |
| 科目の目標   | スタディマネジメントに欠かせない関連法規の基本を理解する。   |
| テーマ     | 薬機法、再生医療等安全性確保法、臨床研究法   |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数(時間) | 0.25 コマ (15 分)  |
| 講義概要    | 厚生労働省、PMDA、AMED などの法令上の役割とスタディマネジメントに必要な法令手続を中心に概説する。   |
| 講義内容    | <p>【講義 1】厚生労働省、PMDA、AMED などの法令上の役割とスタディマネジメントに必要な法令手続を中心に概説する。</p> <p>講義目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬機法、再生医療等安全性確保法、臨床研究法の各々が規定する範囲を理解する。</li> <li>2. 再生医療等安全性確保法における研究実施の手続きを概説できる。</li> <li>3. 臨床研究法における研究実施の手続きを概説できる。</li> </ol>  |
| 参考資料    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 再生医療について 厚生労働省<br/> <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html</a></li> <li>2) 臨床研究法について 厚生労働省<br/> <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html</a></li> </ol> |
| 作成者     | 群馬大学  |

|         |   |
|---------|---|
| No.     | 2 (3)   |
| 科目      | スタディマネジメント関連法規（信州大学）  |
| 科目の目標   | スタディマネジメントに欠かせない関連法規の基本を理解する。   |
| テーマ     | 知財法（特許法など）<br>個人情報保護法   |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数（時間） | 0.25 コマ（15 分）   |
| 講義概要    | スタディマネジメントに欠かせない知的財産や個人情報などのデータ管理に関する基礎的事項を概説する。  |
| 講義内容    | <p>ポイント（構成）</p> <p>【講義】臨床研究における知的財産や個人情報のデータ管理</p> <p>講義目標：臨床研究における知的財産や個人情報のデータ管理の目的と方法を説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 知財管理の方法と目的を説明できる。 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 知的財産とは</li> <li>② 知財管理に関するルール（特許法等）</li> <li>③ 研究における知財管理</li> </ol> </li> <li>2. 個人情報管理の方法と目的を説明できる。 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 個人情報とは</li> <li>② 個人情報の取り扱いに関するルール（個人情報保護法等）</li> <li>③ 臨床研究における個人情報（研究対象者の権利、研究機関と研究者の責務）</li> </ol> </li> </ol>                        |
| 参考資料    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) AMED「医療研究者向け知的財産教材」<br/><a href="https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html">https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html</a></li> <li>2) 特許法（令和元年5月17日公布（令和元年法律第三号）改正）</li> <li>3) 個人情報保護法（平成30年7月27日公布（平成三十年法律第八十号）改正）</li> <li>4) 独立行政法人個人情報保護法（令和元年6月14日公布（令和元年法律第三十七号）改正）</li> <li>5) APRIN e-ラーニングプログラム（eAPRIN）「研究における個人に関わる情報の取り扱い」、「データの扱い」</li> <li>6) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正）</li> </ol> |
| 作成者     | 信州大学  |

|         |   |
|---------|---|
| No.     | 2 (4)   |
| 科目      | スタディマネジメント関連法規  |
| 科目の目標   | スタディマネジメントに欠かせない関連法規の基本を理解する。   |
| テーマ     | GCP   |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数(時間) | 0.25 コマ (15 分)  |
| 講義概要    | GCP の 4 本柱である IRB、契約、同意、監査について、スタディマネジメントの観点から要点を解説する。  |
| 講義内容    | <p>【講義 1】 GCP の 4 本柱である IRB、契約、同意、監査について、スタディマネジメントの観点から要点を解説する。</p> <p>講義目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医師主導治験における GCP 上の要点を理解する。</li> <li>2. プロトコル作成における GCP の要点を理解する。</li> <li>3. 同意説明文書作成における GCP の要点を理解する。</li> <li>4. 医師主導治験におけるモニタリングと監査について、GCP の規定を理解する。</li> </ol> |
| 参考資料    | <p>3) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 厚生労働省<br/> <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000173370_1.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000173370_1.pdf</a></p>               |
| 作成者     | 群馬大学  |

|         |   |
|---------|---|
| No.     | 3   |
| 科目      | 医師主導治験の治験実施体制   |
| 科目の目標   | 医師主導治験を進めるに当たって必要な体制と各機能/役割について理解する   |
| テーマ     | 医師主導治験を実施するチームメンバーの役割と責任  |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数（時間） | 0.5 コマ（30 分）  |
| 講義概要    | 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、モニター、統計解析責任者、安全性管理責任者、データ管理責任者、治験薬提供者、治験薬管理者、監査責任者の役割・機能と責任を概説する。   |
| 講義内容    | <p>講義目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医師主導治験を実施するために必要な役割・機能を担う人を理解する。</li> <li>2. 各役割者の業務の概要と責任を理解する。</li> <li>3. 各役割者間の業務の関係性を理解する。</li> </ol>   |
| 参考資料    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について 令和元年 7 月 5 日薬生薬審発 0705 第 3 号</li> <li>・ 厚生労働科学研究&lt;医療技術実用化総合研究事業（治験推進研究）&gt;研究事業（区分 D）「医師主導治験の円滑化・効率化に関する研究」班（平成 22～23 年度）<br/>&lt;<a href="http://www.jmacct.med.or.jp/project_d2011/index.html">http://www.jmacct.med.or.jp/project_d2011/index.html</a>&gt;</li> </ul> |
| 作成者     | 東京大学  |

|         |   |
|---------|---|
| No.     | 4(1)  |
| 科目      | 治験の流れ（計画、準備、実施・管理、終了）   |
| 科目の目標   | 治験の流れにそって、重要なイベントを理解しその管理方法の初歩を習得する   |
| テーマ     | 治験開準備（全体計画、予算管理、チームビルディング）  |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数（時間） | 0.5 コマ（30 分）  |
| 講義概要    | 関係者間の契約、全体計画立案、予算計画と管理、チームビルディングなどプロジェクト開始までの基本的準備事項を概説する。  |
| 講義内容    | <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 関係者間の契約（CRO、治験薬提供者、保険会社との契約書）</li> <li>・ 全体計画立案（プロジェクトチャーターの作成に協力し、症例登録スケジュール等の全体計画を立てるなど）</li> <li>・ 予算計画と管理（獲得した予算に基づき、関係各部署との予算配分、試験期間中の予算執行状況をリソースも含め業務管理していく方法を理解する）</li> <li>・ チームビルディングなどプロジェクト開始（チームリーダーとなる総括責任者（Principal Investigator：PI、多施設治験の場合は治験調整医師、単施設の場合は治験責任医師）を中心としたチームビルディングの構築、役割分担の明確化、準備・管理業務方法などを学ぶ）</li> </ul> |
| 参考資料    | <p>1) 2015 年 ARO 協議会 アカデミアにおける治験のプロジェクトマネジメント<br/> 2) 株式会社 CTD 編著「もっと知りたい 医師主導治験の Q&amp;A」じほう、2014 年</p>  |
| 作成者     | 千葉大学  |

|         |   |
|---------|---|
| No.     | 4(2)  |
| 科目      | 治験の流れ（計画、準備、実施・管理、終了）   |
| 科目の目標   | 治験の流れにそって、重要なイベントを理解しその管理方法の初歩を習得する   |
| テーマ     | 治験実施中（進捗管理）   |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数（時間） | 0.5 コマ（30分）   |
| 講義概要    | スタディマネジメントに欠かせない治験の進捗管理について、重要なイベント・会議体の事例を交えて解説する。   |
| 講義内容    | <p>講義目標：</p> <p>以下の項目について、その要点を学ぶ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬の交付・受領・管理の手順</li> <li>・ 治験資材の配布・受領方法</li> <li>・ 安全性情報収集（不具合含む）・評価および報告のプロセス</li> <li>・ 症例登録、進捗状況の管理ツール</li> <li>・ モニタリング状況の確認方法</li> <li>・ 症例報告書の回収状況の確認方法</li> <li>・ 効果安全性評価委員会（データモニタリング委員会）と中間解析に関する業務内容と役割</li> </ul> |
| 参考資料    | <p>1) 2015年 ARO 協議会 アカデミアにおける治験のプロジェクトマネジメント</p> <p>2) 株式会社 CTD 編著「もっと知りたい 医師主導治験の Q&amp;A」じほう、2014年</p>  |
| 作成者     | 千葉大学  |

|         |   |
|---------|---|
| No.     | 4(3)  |
| 科目      | 治験の流れ（計画、準備、実施・管理、終了）   |
| 科目の目標   | 治験の流れにそって、重要なイベントを理解しその管理方法の初歩を習得する   |
| テーマ     | 治験準備～終了（安全性情報の管理、共有）  |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数（時間） | 0.5 コマ（30 分）  |
| 講義概要    | 重篤な有害事象の規制当局への報告制度を理解し、安全性管理責任者とスタディマネジメントが連携した安全性情報の管理と共有の方法について解説する。  |
| 講義内容    | <p>講義目標：</p> <p>医薬品、医療機器、臨床試験の場合は、先進医療、再生医療、遺伝子治療など、試験の種類によって安全性情報の取り扱いや当局への報告先が異なることについて留意点を学ぶ</p> <p>・ 医薬品（①新有効成分、②一変治験（用法又は効能・効果の追加、変更又は削除に係るものに限る）の場合、③外国措置告・研究報告、DSUR（Development Safety Update Report; 治験安全性最新報告）</p> |
| 参考資料    | <p>1）2015 年 ARO 協議会 アカデミアにおける治験のプロジェクトマネジメント</p> <p>2）株式会社 CTD 編著「もっと知りたい 医師主導治験の Q&amp;A」じほう、2014 年</p>  |
| 作成者     | 千葉大学  |

|         |  |
|---------|--|
| No.     | 4(4)   |
| 科目      | 治験の流れ（計画、準備、実施・管理、終了）  |
| 科目の目標   | 治験の流れにそって、重要なイベントを理解しその管理方法の初歩を習得する  |
| テーマ     | 治験準備～終了（必須文書管理）  |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習   |
| コマ数（時間） | 0.5 コマ（30 分）   |
| 講義概要    | GCP 等で求められている必須文書の作成と管理が適切に実施されるように、スタディマネジメントで管理すべき事項について解説する。  |
| 講義内容    | <p>講義目標：</p> <p>「治験に係る文書又は記録」に文書全体を把握し、文書等が作成される治験の段階に対応して等に応じて、Ⅰ）治験開始前、Ⅱ）治験実施中、Ⅲ）治験の終了又は中止・中断後及びⅣ）開発業務受託機関又は治験施設支援機関で保存する文書・記録の 3 つ 4 つの段階に分けて、それぞれの文書等に含まれる内容とその説明及び保存場所を把握する。</p> <p>規制当局による調査又は治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者の監査担当者による監査等の対象となり得る治験に係る文書又は記録の整理方法についても学ぶ。</p> |
| 参考資料    | <p>1) 「治験に係る文書又は記録について」（平成 19 年 10 月 2 日付薬食審査発第 1002002 号審査管理課長通知</p> <p>2) 2015 年 ARO 協議会 アカデミアにおける治験のプロジェクトマネジメント</p> <p>3) 株式会社 CTD 編著「もっと知りたい 医師主導治験の Q&amp;A」じほう、2014 年</p>   |
| 作成者     | 千葉大学   |



|         |   |
|---------|---|
| No.     | 5(1)  |
| 科目      | プロトコル作成   |
| 科目の目標   | 治験実施計画書（プロトコル）の重要性を理解し、その作成支援ができるようにする  |
| テーマ     | 治験実施計画書の構成・要件   |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数（時間） | 0.5 コマ（30分）   |
| 講義概要    | プロトコルの構成・要件及びその背景にある薬機法、GCP との関係を解説する。  |
| 講義内容    | <p>講義目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) プロトコルの科学的部分とその要件を理解する <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ クリニカル・クエスチョンと治験の目的</li> <li>✓ アウトカムとエンドポイント</li> <li>✓ 治験デザイン、生物統計学的事項（解析手法、例数設計など）</li> </ul> </li> <li>2) プロトコルの規制要件、倫理的重要性、実施可能性を理解する <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 被験者への倫理的配慮、説明と同意（IC）</li> <li>✓ 被験者の安全性の確保、有害事象報告と評価</li> <li>✓ 利益相反（COI）に関する記述</li> <li>✓ 品質管理に関する事項</li> <li>✓ 変更管理</li> </ul> </li> </ol>  |
| 参考資料    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）<br/><a href="https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC000000145">https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC000000145</a></li> <li>2. ICH-GCP<br/><a href="https://ichgcp.net/">https://ichgcp.net/</a></li> <li>3. GCP 省令<br/><a href="https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0076.html">https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0076.html</a></li> <li>4. NIH and FDA Release Clinical Trial Protocol Template<br/><a href="https://www.niaid.nih.gov/grants-contracts/nih-and-fda-release-clinical-trial-protocol-template">https://www.niaid.nih.gov/grants-contracts/nih-and-fda-release-clinical-trial-protocol-template</a></li> <li>5. ICH-E3「治験総括報告書」<br/><a href="https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0025.html">https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0025.html</a></li> </ol> |
| 作成者     | 千葉大学（筑波大学）  |

|         |   |
|---------|---|
| No.     | 5(2)  |
| 科目      | プロトコル作成   |
| 科目の目標   | 治験実施計画書（プロトコル）の重要性を理解し、その作成支援ができるようにする  |
| テーマ     | 治験実施計画書の作成支援  |
| 教育方法    | <input type="checkbox"/> 講義 <input checked="" type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数（時間） | 0.5 コマ（30分）   |
| 講義概要    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究者のプロトコル作成を支援できるように、自らが所属する機関の実施計画書作成の手引き・ガイドラインを確認し、プロトコルの作成方法の概要を理解する</li> <li>2. 提供された演習用事例から、簡単なプロトコルシノプシスを記述してみる</li> </ol>   |
| 講義内容    | <p>演習目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 実施計画書作成の手引き・ガイドラインの理解</li> <li>2. プロトコルシノプシスの6つのキーエレメントの理解 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 目的とエンドポイント</li> <li>② 試験デザイン</li> <li>③ 観察治療期間</li> <li>④ 観察項目</li> <li>⑤ 対象</li> <li>⑥ 例数</li> </ol> </li> <li>3. スタディーフローチャート</li> </ol> |
| 参考資料    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アライアンス加盟機関の実施計画書作成の手引き・ガイドライン</li> </ol>  |
| 作成者     | 千葉大学（筑波大学）  |

|          |   |
|----------|---|
| No.      | 6   |
| 科目       | 薬事  |
| 科目の目標    | GCP 下で実施する試験における薬事について理解をする   |
| テーマ      | PMDA 相談、治験審査委員会 (IRB)   |
| 教育方法     | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数 (時間) | 1.0 コマ (60 分) (PMDA 相談 : 0.5 コマ、治験審査委員会 (IRB) : 0.5 コマ)   |
| 講義概要     | 各講義の目標は下記のとおり。<br>【PMDA 相談】 RS 戦略相談の概要、手続き方法、相談にあたっての留意点を理解し、相談申し込み、PMDA との窓口対応ができるようにする。<br>【治験審査委員会 (IRB)】 IRB の役割、プロジェクトを進める上での位置づけを理解し、IRB 事務局対応ができるようにする。  |
| 講義内容     | 【PMDA 相談】 <ol style="list-style-type: none"> <li>レギュラトリーサイエンス (RS) 総合相談・RS 戦略相談の概要</li> <li>RS 総合相談、事前面談、対面助言の違いと利用方法</li> <li>相談の申し込み方</li> <li>相談に際しての留意点</li> <li>申し込み後の対応</li> <li>各相談は面談でどのように進められるのか</li> </ol><br>【治験審査委員会 (IRB)】 <ol style="list-style-type: none"> <li>IRB での審査、報告の概要</li> <li>企業治験と医師主導治験の差異</li> <li>IRB 事務局業務</li> <li>IRB への申請・報告の実際</li> </ol>  |
| 参考資料     | <ol style="list-style-type: none"> <li>医薬品医療機器総合機構 「RS 総合相談・RS 戦略相談」<br/> <a href="http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html">http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html</a><br/> この HP からのリンク <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ RS 戦略相談概要、プロセスの手続きの流れ</li> <li>➤ RS 戦略相談における最近の事例</li> <li>➤ RS 総合相談・RS 戦略相談パンフレット</li> </ul> </li> <li>IRB ハンドブックー臨床研究の倫理性の確保、被験者保護のために 中山書店</li> <li>医師主導治験 改正 GCP 症例のポイント じほう</li> <li>日本医師会治験促進センター 医師主導治験 <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/index.html">http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/index.html</a></li> <li>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について (GCP 省令) <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp190705_1.pdf">http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp190705_1.pdf</a></li> </ol> |
| 作成者      | 東京大学医科学研究所  |

|          |  |
|----------|--|
| No.      | 7 (1)  |
| 科目       | 治験の IC・広報・啓発活動、被験者登録推進 (新潟大学)  |
| 科目の目標    | スタディマネジメントの観点から、被験者に対する IC を含む周知 (方法、その際の留意点)、共同機関との連携を理解する  |
| テーマ      | 臨床試験の被験者保護   |
| 教育方法     | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習   |
| コマ数 (時間) | 0.5 コマ (30 分)  |
| 講義概要     | 臨床試験における被験者保護の立場から、IC 文書の作成、同意取得や安全情報の提供ができるようにする  |
| 講義内容     | <p>スタディマネジャーは、被験者保護の立場から、臨床試験 (治験) の開示すべき情報とその根拠を十分に理解し、対象に合わせた適切な IC 文書の作成支援が求められる。また、同意取得や安全情報の提供に際しては、患者 (被験者候補者) の意思決定までのプロセスを十分に把握した上で、患者の理解度を高める工夫を凝らし、自発性を最大限に尊重しなければならない。本講義では、臨床試験における被験者保護の概念の基本と IC における説明文書の役割について学び、説明文書作成並びに説明時のポイントを習得する。</p> <p><b>【講義目標】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 診療と臨床試験 (治験) の違いについて理解する</li> <li>2. 説明文書の構成要素と説明すべき事項について理解する</li> <li>3. 試験対象に合わせた IC 文書の表現の工夫や説明の仕方について理解する</li> <li>4. 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合など、継続の意思確認時の注意点について説明できる</li> </ol> |
| 参考資料     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「ICH-E6 (R1) ガイドライン」及び「ICH-E6 (R2) : 医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺」2019.7</li> <li>・ 臨床試験に携わる人の e ラーニングサイト ICR 臨床研究入門. ICR-web、<a href="http://www.icrweb.jp">Http://www.icrweb.jp</a></li> <li>・ 牧江俊雄：被験者の人権と臨床研究・治験そして GCP と新たな倫理指針 薬事日報社 2015</li> <li>・ 田代志門：研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理、勁草書房。2009</li> </ul>  |
| 作成者      | 新潟大学   |

|          |   |
|----------|---|
| No.      | 7 (2)   |
| 科目       | 治験の IC・広報・啓発活動、被験者登録推進 (新潟大学)   |
| 科目の目標    | スタディマネジメントの観点から、被験者に対する IC を含む周知 (方法、その際の留意点)、共同機関との連携を理解する   |
| テーマ      | 症例組み入れ促進、臨床試験のネットワーク  |
| 教育方法     | <input type="checkbox"/> 講義 <input checked="" type="checkbox"/> 演習  |
| コマ数 (時間) | 0.5 コマ(30 分)  |
| 講義概要     | 組み入れ促進のための具体的な手法について演習を行う   |
| 講義内容     | <p>治験の国際化が進む中、日本の症例集積性の低さが問題視されている。症例集積の遅延は、新たな治療薬を待つ患者やその家族への不利益に繋がるほか、臨床開発費の増加や、医薬品の販売利益率の低下など、研究者・企業にも大きな負の影響を及ぼす。この問題の背景には、法制度や倫理観の違いなども関わるため、直ぐに解決し難い側面もあるが、実施医療機関側の積極的な被験者募集の取り組みが、有効な解決策の一つともなる。特に、スタディマネジャーは、各医療機関における被験者候補の効率的な抽出、治験ネットワークの活用、広報・啓発活動などを通じて、適格症例を効率よく収集し、最小限のコストで治験を完遂させる責務を担っている。本演習では、グループワークを通じて、なぜ症例組み入れ促進を行うことが重要なのかを理解し、どうすれば効果的な集積につながるのかを考え、実行するために必要なツールや共同機関の活用の仕方について学ぶ。</p> <p><b>【演習目標】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 症例集積の遅延に繋がる代表的なリスクとその回避策について洗い出せる。</li> <li>2. 医療機関内のソースを用いた被験者候補の効率的な抽出方法を考えられる。</li> <li>3. 症例集積に向けた患者ならびに医療機関に対する広報・啓発活動の手法を挙げられる。</li> </ol> <p><b>【演習例】</b></p> <p>KJ 法によるグループディスカッションと発表 [必要資材：模造紙、付箋、ペン]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 症例集積の遅延に繋がる代表的なリスクを付箋に書き出す (10 分)</li> <li>2) 全ての付箋をグループ化し、タイトルをつける (5 分)</li> <li>3) 各タイトルのリスクについて回避 (解決) するための方法を考える (10 分)</li> <li>4) 症例集積に有効な医療機関内・外向けの広報・啓発活動に必要なツール・具体例を調べ、解決策を模造紙にまとめる (10 分)</li> <li>5) 発表を行う (10 分)</li> </ol> |
| 参考資料     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JMACCT 公益社団法人 日本医師会 治験促進センター ホームページ (<a href="http://www.jmacct.med.or.jp/index.html">http://www.jmacct.med.or.jp/index.html</a>)</li> <li>・ 山本学 「症例集積性向上等に貢献できる治験ネットワーク活性化に関する研究」平成 25-26 年度 総合研究報告書</li> <li>・ 山本由美、山本秀男「国内治験プロセスのマネジメントに関する考察」、国際 P2M 学会誌、Vol.10、No.1、pp.175-190、2015</li> <li>・ 社会法人日本医師会 治験促進センター 「治験の効率的な実施のための医療機関における取り組み」 治験実施部門</li> </ul>   |
| 作成者      | 新潟大学  |

|         |  |
|---------|--|
| No.     | 8  |
| 科目      | 品質管理   |
| 科目の目標   | 医師主導治験の品質管理が適切に実施されるように、RBA、QMS、CAPA、そしてQM、RMとスタディマネジメントとの関わりを解説する。  |
| テーマ     | RBAとQMS、CAPA   |
| 教育方法    | <input checked="" type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習   |
| コマ数（時間） | 1.0 コマ（60分）  |
| 講義概要    | DMやモニタリング部門との連携のもと品質管理の方法について理解をする。  |
| 講義内容    | <p>【講義1】モニタリングについて</p> <p>講義目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) モニタリングの基本的な考え方について理解する</li> <li>2) モニタリング（品質管理）と監査（品質保証）の違いについて理解する</li> <li>3) モニタリングの種類（中央モニタリング、On-site モニタリング、Off-site モニタリング）について理解する</li> <li>4) モニタリング業務（試験開始前、試験実施中、試験終了時など）について理解する</li> </ol> <p>【講義2】CAPA（是正措置・予防措置）について</p> <p>講義目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CAPAの基本的な考え方について理解する</li> <li>2) Root Cause Analysis（RCA）の実施について理解する</li> <li>3) CAPAのアプローチ方法について理解する</li> </ol> <p>【講義3】Risk Based Approach（RBA）および Quality Management System（QMS）について</p> <p>講義目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) RBAおよびQMSの基本的な考え方について理解する</li> <li>2) 問題が発生した後の是正中心の「出口管理」から「プロセス管理」による品質管理を理解する</li> <li>3) リスクマネジメント（リスクアセスメント→リスクコントロール→リスクレビュー）の概要を理解する</li> <li>4) 問題が発生しにくい品質管理・品質保証の構築を理解する</li> </ol> <p>【講義4】治験におけるリスクに基づくモニタリング手順について</p> <p>講義目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験において具体的なRBMの方法について理解する</li> </ol> |
| 参考資料    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床試験の進め方（大橋端雄、荒川義弘著）南江堂</li> <li>2) CREDITS（E-learning）</li> <li>3) 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について、薬生薬審発0705第3号（令和元年7月5日）</li> <li>4) リスクに基づくモニタリングに関する基本的な考え方について、薬生薬審発0705第7号（令和元年7月5日）</li> <li>5) 治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について、薬生薬審発0705第5号（令和元年7月5日）</li> <li>6) 治験に係る文書又は記録について、事務連絡（令和元年7月5日）</li> <li>7) ICH E8(R1) 臨床試験の一般指針 ガイドライン（案）（2019年5月8日版）</li> <li>8) Jpn J Clin Pharmacol Ther 2015;46(3); 133-178：臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン</li> <li>9) 日本製薬工業協会、[臨床試験におけるQMSの実装に向けた実践的な取り組み]～ケーススタディを用いた品質管理ツールの現場での活用事例～、2018年7月</li> <li>10) 日本製薬工業協会、「ICH E6(R2)研修資料」</li> </ol>   |
| 作成者     | 山梨大学   |

2-4. 東京大学医学部附属病院  
臨床研究推進センター  
臨床研究ガバナンス部

主担当グループ

Gr.2a : 研究者教育・CREDITS 関連

Gr.2b-3-1 : 研究支援スタッフ育成 (生物統計)

Gr.2b-3-2 : 研究支援スタッフ育成 (監査)

Gr.5a : ACReSS 運営

## 大学病院臨床試験アライアンス 2020年度活動報告

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr. 2a 研究者教育・CREDITS関連

## 2020年度活動実績報告

## 【2020年度実施計画】

Gr. 2a 研究者教育・CREDITS関連：

## 1、CREDITSのシステム運用

① コンテンツ充実化のために、3つ以上の新規コンテンツの追加を予定する。また、既存のコンテンツの改修を検討する。② 認定機能・受講管理機能の充実化を行う（メール配信機能の設定、資格喪失者・TransCelerate 認定期間に関する案内メール配信、二重ログイン対策など）。

## 2、他施設との連携強化、アライアンス外への展開

## 3、教育・研修担当者ワーキンググループ(WG)の設置・活用

アライアンスの協力体制などを具体的に審議できる教育・研修に特化した会議を行うために、各大学内で主担当（窓口）・副担当2名以上配置して、教育・研修の情報共有・方針決定のためのワーキンググループを設置し、CREDITSの運用に関する情報共有・協議を行う。

## 4、講習会、講演会の開催

臨床研究者養成講習会、レクチャーシリーズ等を各4回以上開催する。

## 【2020年度活動実績】

Gr. 2a 研究者教育・CREDITS 関連：

## 1、CREDITSのシステム運用

## ① コンテンツ充実化

- ・今年度分として6つのビデオコンテンツのアップロードを予定している。
- ・e-learning コンテンツ(臨床研究者標準化シラバス準拠)の日本語版については、改訂し4月1日公開を予定している。臨床研究法に関する改訂を行った「6章 臨床研究に関する法規制」に関しては、トライアル版として先行公開を行



った。

- ・ e-learning コンテンツ(臨床研究者標準化シラバス準拠)の英語版について順次作成・公開を予定している。

## ② 認定機能・受講管理機能の充実化

- ・ 希望する施設の認定証・修了証の改訂を行った。
- ・ メール配信機能については、資格毎にメール配信施設の選択や文章内容等を編集できるように改修している。
- ・ 二重ログインによる受講状況の不具合を解消するため、二重ログインに対するアラートを提示するよう改修を行っている。

## 2、他施設との連携強化、アライアンス外への展開

国立大学病院、私立大学病院、民間病院などの他機関と、CREDITS 導入・運用を通じて連携をとり、日本製薬工業協会には引き続き教育研修への協力(講演)を頂いた。

## 3、教育・研修担当者ワーキンググループ(WG)の設置・活用

今年度のワーキンググループの担当者一覧を作成し、連携してコンテンツ改修等を行った。

## 4、講習会、講演会の開催 臨床研究者養成講習会、レクチャーシリーズ等の開催。

以下のように、講演会等を計16回開催した。講演者の許可が得られたものは、ビデオ撮影し、コンテンツをCREDITSに順次アップロード予定。

### ① 臨床研究者養成講習会

前期は昨年の講習会をビデオ撮影したものを、18:00~19:00zoom 配信。

| 2020年度前期 | 開催時期       | テーマ                        |
|----------|------------|----------------------------|
| 第一回      | 7月 7日 (火)  | 臨床試験の開始 研究計画書作成            |
| 第二回      | 7月 14日 (火) | データサイエンス(試験デザインと統計)        |
| 第三回      | 7月 21日 (火) | データサイエンス(データ管理・モニタリング)     |
| 第四回      | 7月 28日 (火) | 薬事戦略(薬事・知財・資金・企業との連携)      |
| 第五回      | 8月 4日 (火)  | 研究終了後 論文の書き方・Submission まで |

後期は12:00~13:00に、第一回~第四回はリアルタイム zoom 配信。

第五回のみビデオ録画したものを配信。

| 2020年度後期 | 開催時期      | テーマ             |
|----------|-----------|-----------------|
| 第一回      | 2月 3日 (水) | 臨床試験の開始 研究計画書作成 |

|     |          |                            |
|-----|----------|----------------------------|
| 第二回 | 2月15日(月) | データサイエンス(試験デザインと統計)        |
| 第三回 | 2月19日(金) | データサイエンス(データ管理・モニタリング)     |
| 第四回 | 2月24日(水) | 薬事戦略(薬事・知財・資金・企業との連携)      |
| 第五回 | 2月26日(金) | 研究終了後 論文の書き方・Submission まで |

## ② 臨床研究推進レクチャーシリーズ

| 2019年度 | 開催時期  | テーマ   |
|--------|---|---|
| 第一回    | 2020年11月9日(月)                                   | 新型コロナウイルス感染症の臨床研究について<br>森屋恭爾先生 東京大学医学部附属病院 感染制御部 部長・教授<br>ビデオコンテンツなし                                       |
| 第二回    | 2020年12月15日(火)                                  | 新しいモダリティに対する新しい臨床試験実施体制について<br>大迫亮平先生、ノバルティスファーマ株式会社<br>ビデオコンテンツなし  |
| 第三回    | 2021年3月2日(火)<br>(当初2020年3月に開催予定<br>だったご講演を延期開催) | ICH E6(R2)・GCP 省令ガイダンスに追加された Quality Management System についての解説<br>エイツーヘルスケア株式会社 近藤秀宣先生<br>ビデオコンテンツアップロード準備中 |

- ③ 臨床研究・治験従事者研修 11月28日(土)開催  
 ④ 上級CRC養成研修 12月11, 12日(金、土)開催  
 ⑤ DM研修 2021年1月30日(土)開催  
 ⑥ 臨床試験セミナー 2020年3月16日(月)18時～ ⇒2021年7月開催予定で調整中

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2020年度活動報告

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr.2b-3-1 教育 (グローバル人材の育成を含む)  
②研究支援スタッフ育成 (生物統計)

2020年度活動実績報告

【2020年度活動実績】

1.

企画：臨床研究推進レクチャーシリーズ 第3回

日時：2021年3月2日(火) 12:00~13:00

会場：Zoom

講師：エーツーヘルスケア株式会社 臨床オペレーション推進部 センtralモニタリング室 近藤秀宣 先生

演題：「ICH E6(R2)・GCP省令ガイダンスに追加されたQuality Management Systemについての解説」

2.

企画：東京大学大学院 情報学環・学際情報学府 生物統計情報学コース 講義

日時：2021年3月18日(木) 10:25-12:10

会場：Zoom

講師：東京大学大学院情報学環・学際情報学府 生物統計情報学コース 特任講師 上村鋼平 先生

演題：「再生医療の有効性評価について」(仮)

いずれもCREDITSにて公開を予定しております。

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2020年度活動報告

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr. 2b-3-2 研究支援スタッフ育成 (監査)

2020年度活動実績報告

【2019年度の主な活動】

Gr. 2b-3 研究支援スタッフ育成 (監査) :

- ✓ メーリングリスト作成
- ✓ 研修実施に向けたアンケートの実施と、その結果に基づく研修の企画
- ✓ 以下の通り、研修実施 (別添1)
  - 日時：2020年3月18日(水) 12:00~13:00
  - 主会場：東大病院 (事務局サポートにより、各校テレビ会議システムで受講可能)

【2020年度活動実績】(別添2)

Gr. 2b-3 研究支援スタッフ育成 (監査) :

1. 2020年3月18日に行った監査担当者研修会の受講者の研修前後のアンケートの結果をとりまとめ、分析を行った。
2. 1.の分析結果を含めた報告書を作成した。(別添1)
3. 本年度以降の研修につき、「今後、監査担当者研修は本取組みにおいて実施せず、厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 監査研修等を活用する」方針となり、2020年10月度をもって活動を完了した。(別添2)

別添1 : 2019年度監査担当者研修会開催報告 (2020年3月18日開催)

別添2 : 2020年度 各月における活動報告

以上

## 2019年度 監査担当者研修会 開催報告

### 1. 開催概要

- (1) 開催日時：2020年3月18日（水）12：00～13：00
- (2) 開催場所：東京大学医学部附属病院・入院棟A15階大会議室、アライアンス会員各校（TV会議）
- (3) 実施対象：監査未経験または監査経験が少ない監査担当者、および監査に興味のある研究者または研究支援者
- (4) 参加者：7校より、計34名
- (5) 実施方法：座学及びその前後のアンケート
- (6) 講義内容：①監査とは？、②監査の流れ、③監査で何を確認するか？

### 2. プログラム概要

#### (1) 監査とは？

（講師：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 部長 宇井英明）  
医師主導治験にフォーカスし、“監査”の概要について解説。要点は、以下。

##### ① 臨床試験における品質確保

- ✓ 被験者保護と試験結果の信頼性の確保（個々のデータの正確性ではなく）に不可欠な局面に重点を置いた、リスクに基づく取組が重要であること

##### ② 監査とは？

- ✓ 基本的には最後の出口管理、独立した立場で俯瞰的に検証する
- ✓ 検証すべきことは、実施基準への適合性・データ取扱いの適切性
- ✓ 試験が高品質に実施される／されたことを保証するものではない
- ✓ 本来の機能（保証機能と一定範囲内の課題提示機能）を超えないことに留意

#### (2) 監査の流れ

（講師：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 監査信頼性保証室 山下慶江）

医師主導治験における医療機関監査の実施を例に、監査の一連の流れについて説明。要点は、以下。

##### ① 監査手順書、監査計画書の作成

- ✓ 監査手順書、監査計画書の作成及び記載事項についての規制要件

##### ② 医療機関監査を実施する前の準備

- ✓ 監査申し込み等の事務手続きとして行うこと
- ✓ 監査の事前準備、特に情報（資料）収集と収集した資料の確認、当日確認することの絞り込みの方法（当室の進め方を事例として紹介）

##### ③ 監査当日の実施上の留意事項

- ✓ 資料確認の際の留意事項の説明

✓ インタビューを行う際の留意事項の説明

④ 監査実施後のアウトプット

✓ 監査報告書、監査証明書を作成に関する規制要件及び記載事項

(3) 監査で何を確認するか？

(講師：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 部長 宇井英明)

監査でデータを確認する際のポイント、確認方法について解説。要点は以下。

① 臨床試験で発生するデータの流れ

✓ データの一般的な流れと各段階のポイントの理解

② 監査で確認すべきこと

講義(1)の基本事項に留意して、以下の通り。

✓ 監査の特徴を活かし、被験者保護と結果への信頼性の影響を適切に考慮して、確認の重点を決める

✓ リスクに基づき、「やらない」ことも大事

✓ 監査(やモニタリング)で言わなくても良いことを言うことは、現場への過剰な負担、開発の遅れ、コストの増大に繋がり、最終的には患者さん達への大きな不利益になり兼ねない

3. アンケートの実施内容

(1) 方法

✓ 研修の実施により、理解度がどう変化したかを確認するため、研修の前後に、以下の項目の理解度を確認

✓ 今後の研修開催・実施方法等の検討に資するため、自由記載にて意見(感想)・要望を収集

(2) 結果

✓ 集計結果は別添の通り

✓ 各項目の概要と分析結果は以下

① 受講者/アンケート回答者の状況

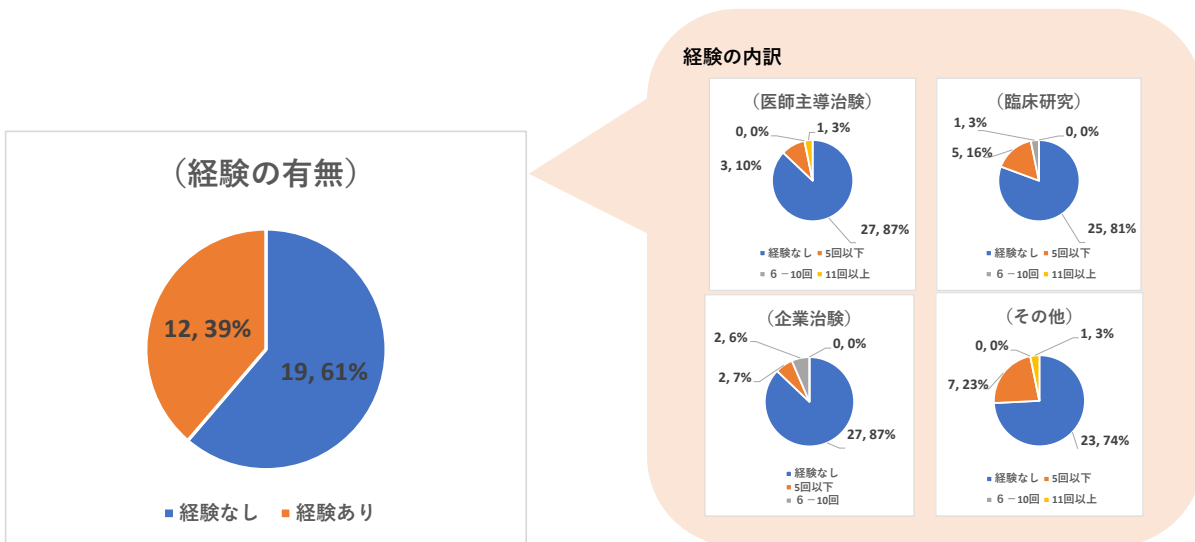
a) 7施設の計34名の参加者から、31名分の有効な回答を受領〔表1〕

b) 監査経験数の回答から、2名(6~10回:1、11回以上:1)を除く、29名(未経験:19、5回以下:10)が想定された対象と分類〔図1〕

表1 受講者とアンケート回答者の状況

| 受講/回答者数       | 数  | 備考            |
|---------------|----|---------------|
| 参加施設          | 7  |               |
| 受講申し込み者       | 35 |               |
| 受講者           | 34 | (当日参加:1、欠席:2) |
| 事前アンケート回答者    | 34 | (未回答:1)       |
| 事後アンケート回答者    | 33 | (未回答:1)       |
| 事前・事後アンケート回答者 | 31 | →集計対象         |

図1 受講者の監査業務の経験



② 研修内容の理解度

- a) 初級者向け研修として、理解度1乃至2の状態から、研修受講により理解度3以上となることが到達目標
- b) 受講項目全体につき、研修受講前後の理解度の変化を分析すると〔表2〕(詳細は〔図2〕)、少しでも上昇した割合は72.5%であり、一定以上の成果はあったが、26.3%は理解度に変化無く、1.1%には理解度の低下が認められた
- c) 一方で、本研修の主対象者である、研修前理解度1乃至2の受講者に関して分析すると〔表3〕、到達目標である理解度3以上に達した受講者は項目ごとに53.3~69.6%となり、必ずしも十分に目的が達せられたとは言えない状況

表2 研修受講前後の理解度の変化 (受講者全体)

| 理解度の変化            | 変化なし      | 1から2      | 1、2から3以上  | 3から4以上    | 4から5     | 低下       |
|-------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|
| 理解度確認項目           |           |           |           |           |          |          |
| 監査業務全体の流れ         | 7         | 7         | 8         | 7         | 2        | 0        |
| 監査の準備             | 9         | 7         | 11        | 4         | 0        | 0        |
| 監査の実施 (医療機関)      | 10        | 4         | 11        | 4         | 1        | 1 (5→4)  |
| 監査の実施 (自ら医師・支援組織) | 10        | 5         | 12        | 4         | 0        | 0        |
| 監査の実施 (DM・STAT)   | 8         | 2         | 16        | 5         | 0        | 0        |
| 監査報告書             | 5         | 6         | 15        | 4         | 0        | 1 (5→4)  |
| <b>計</b>          | <b>49</b> | <b>31</b> | <b>73</b> | <b>28</b> | <b>3</b> | <b>2</b> |
| (回答全体に占める割合%)     | (26.3)    | (16.7)    | (39.2)    | (15.1)    | (1.6)    | (1.1)    |

図2 研修前後の理解度の変化

| 監査業務全般の流れ |             | 研修後         |       |           |       |         | 合計 |
|-----------|-------------|-------------|-------|-----------|-------|---------|----|
|           |             | 自分で全く説明できない | 1と3の間 | どちらともいえない | 3と5の間 | 自分で説明可能 |    |
| 研修前       | 自分で全く説明できない | 1           | 7     | 3         | 0     | 0       | 11 |
|           | 1と3の間       | 0           | 0     | 1         | 4     | 0       | 5  |
|           | どちらともいえない   | 0           | 0     | 3         | 6     | 1       | 10 |
|           | 3と5の間       | 0           | 0     | 0         | 3     | 2       | 5  |
|           | 自分で説明可能     | 0           | 0     | 0         | 0     | 0       | 0  |
|           | 合計          | 1           | 7     | 7         | 13    | 3       | 31 |

| 自ら医師・支援組織 |       | 研修後         |       |           |       |         | 合計 |
|-----------|-------|-------------|-------|-----------|-------|---------|----|
|           |       | 自分で全く説明できない | 1と3の間 | どちらともいえない | 3と5の間 | 自分で説明可能 |    |
| 研修前       | できない  | 4           | 5     | 5         | 1     | 0       | 15 |
|           | 1と3   | 0           | 0     | 2         | 4     | 0       | 6  |
|           | どちらとも | 0           | 0     | 2         | 4     | 0       | 6  |
|           | 3と5   | 0           | 0     | 0         | 4     | 0       | 4  |
|           | 説明可能  | 0           | 0     | 0         | 0     | 0       | 0  |
|           | 合計    | 4           | 5     | 9         | 13    | 0       | 31 |

| 監査の準備について |             | 研修後         |       |           |       |         | 合計 |
|-----------|-------------|-------------|-------|-----------|-------|---------|----|
|           |             | 自分で全く説明できない | 1と3の間 | どちらともいえない | 3と5の間 | 自分で説明可能 |    |
| 研修前       | 自分で全く説明できない | 1           | 7     | 4         | 1     | 0       | 13 |
|           | 1と3の間       | 0           | 1     | 1         | 5     | 0       | 7  |
|           | どちらともいえない   | 0           | 0     | 2         | 4     | 0       | 6  |
|           | 3と5の間       | 0           | 0     | 0         | 5     | 0       | 5  |
|           | 自分で説明可能     | 0           | 0     | 0         | 0     | 0       | 0  |
|           | 合計          | 1           | 8     | 7         | 15    | 0       | 31 |

| データ管理・統計解析 |       | 研修後         |       |           |       |         | 合計 |
|------------|-------|-------------|-------|-----------|-------|---------|----|
|            |       | 自分で全く説明できない | 1と3の間 | どちらともいえない | 3と5の間 | 自分で説明可能 |    |
| 研修前        | できない  | 3           | 2     | 8         | 3     | 0       | 16 |
|            | 1と3   | 0           | 2     | 3         | 2     | 0       | 7  |
|            | どちらとも | 0           | 0     | 1         | 5     | 0       | 6  |
|            | 3と5   | 0           | 0     | 0         | 2     | 0       | 2  |
|            | 説明可能  | 0           | 0     | 0         | 0     | 0       | 0  |
|            | 合計    | 3           | 4     | 12        | 12    | 0       | 31 |

| 医療機関監査 |             | 研修後         |       |           |       |         | 合計 |
|--------|-------------|-------------|-------|-----------|-------|---------|----|
|        |             | 自分で全く説明できない | 1と3の間 | どちらともいえない | 3と5の間 | 自分で説明可能 |    |
| 研修前    | 自分で全く説明できない | 5           | 4     | 4         | 0     | 0       | 13 |
|        | 1と3の間       | 0           | 0     | 2         | 5     | 0       | 7  |
|        | どちらともいえない   | 0           | 0     | 0         | 4     | 0       | 4  |
|        | 3と5の間       | 0           | 0     | 0         | 5     | 1       | 6  |
|        | 自分で説明可能     | 0           | 0     | 0         | 1     | 0       | 1  |
|        | 合計          | 5           | 4     | 6         | 15    | 1       | 31 |

| 監査報告書 |             | 研修後         |       |           |       |         | 合計 |
|-------|-------------|-------------|-------|-----------|-------|---------|----|
|       |             | 自分で全く説明できない | 1と3の間 | どちらともいえない | 3と5の間 | 自分で説明可能 |    |
| 研修前   | 自分で全く説明できない | 2           | 6     | 7         | 1     | 0       | 16 |
|       | 1と3の間       | 0           | 0     | 2         | 5     | 0       | 7  |
|       | どちらともいえない   | 0           | 0     | 1         | 3     | 1       | 5  |
|       | 3と5の間       | 0           | 0     | 0         | 2     | 0       | 2  |
|       | 自分で説明可能     | 0           | 0     | 0         | 1     | 0       | 1  |
|       | 合計          | 2           | 6     | 10        | 12    | 1       | 31 |

表3 研修受講前後の理解度の変化（研修前理解度1乃至2の受講者）

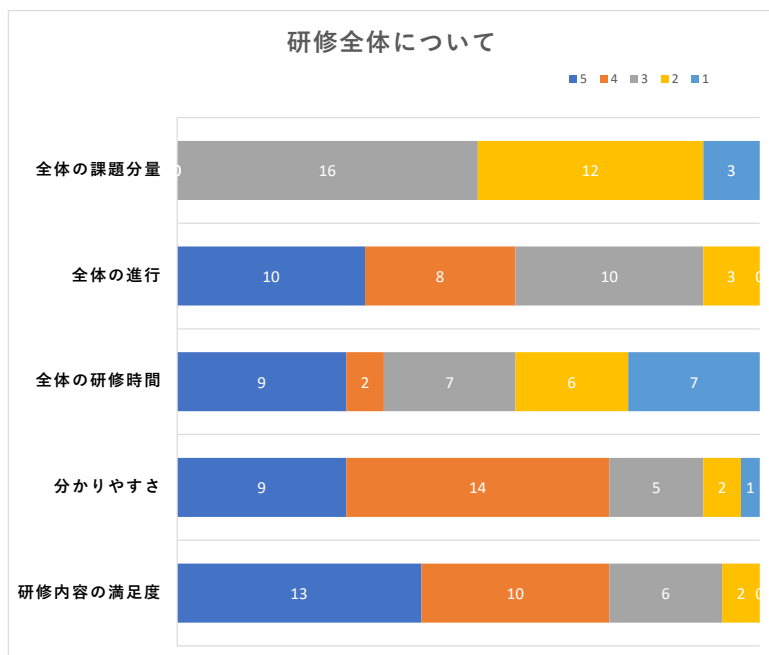
| 項目               | 研修前理解度<br>1乃至2の<br>受講者数 | 左のうち、研修後理解度が3以上<br>となった受講者 |       |
|------------------|-------------------------|----------------------------|-------|
|                  |                         | 数                          | 割合(%) |
| 監査業務全体の流れ        | 16                      | 8                          | 50.0  |
| 監査の準備            | 20                      | 11                         | 55.0  |
| 監査の実施（医療機関）      | 20                      | 11                         | 55.0  |
| 監査の実施（自ら医師・支援組織） | 21                      | 12                         | 57.1  |
| 監査の実施（DM・STAT）   | 23                      | 16                         | 69.6  |
| 監査報告書            | 23                      | 15                         | 65.2  |

③ 今回の研修の満足度

研修全体については、満足度も高く良好であったが、多くの内容を盛り込みすぎ



という感想が多かったことが課題である。



| 注釈 |           |          |         |       |         |
|----|-----------|----------|---------|-------|---------|
|    | 研修内容の満足度  | 分かりやすさ   | 全体の研修時間 | 全体の進行 | 全体の課題分量 |
| 1  | 悪い        | 理解できなかった | 不十分     | 悪い    | 多すぎた    |
| 2  | 1と3の間     |          |         |       | 多かった    |
| 3  | どちらともいえない |          |         |       | 適当      |
| 4  | 3と5の間     |          |         |       | 少なかった   |
| 5  | 良い        | 十分理解できた  | 十分      | 良い    | 少なすぎた   |

#### ④ 今回の研修に対するコメント

主な内容は以下の通り。

反省すべき点：

- 資料の配布が遅く、準備が行き届かなかった
- 研修時間（1時間）に対して内容が多い、説明が早い（時間を長くする、数回に分けて実施の要望を含む）

良かった点：

- 説明、資料ともわかりやすかった
- 要点が繰り返され、イメージしやすかった

#### ⑤ 今後の研修に関する要望等

- 総括報告書の監査のチェックポイント等
- 実習を含めた研修を計画してほしい
- 経験を踏まえた講義を希望する
- 品質マネジメントシステムの監査の解説
- 「必要に応じて」の解説

### (3) 考察

(2) ②c) の通り、本研修で主な研修対象とした「監査未経験または監査経験が少ない監査担当者」（受講前理解度 1 乃至 2 の受講者）に対し、想定した効果があったと考えられる割合は、53.3～69.6%であり、必ずしも十分な効果があったとは言えない。

コメントと合わせて考えると、初級者に理解しやすい丁寧さ（時間、速度等）で講義が実施できなかったことが、大きな原因と考えられる。

今回は、昼時間帯の1時間という設定で講義を実施しており、それに合わせて、本来もう少し時間をかけて説明している内容を、一部短縮するなどしたことから、その点に無理があったものと思われる。次回実施するのであれば、1時間30分～2時間程度の時

間をかける必要がある。

また、今後の要望として、当然のことながら実務を意識した内容の講義・演習が挙げられている。そのような研修として、2020年度より開始される、厚生労働省・臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」監査研修の活用を検討するべきと思われる。当該研修は、Gr.2b-3 主担当の東京大学医学部附属病院臨床研究ガバナンス部がそのとりまとめ機関でもあり、今回の講義内容に加えて、実務に即した演習も含むものであることから、重複を避ける意味でも、その活用が望ましいと考える。

以上

大学病院臨床試験アライアンス推進活動  
(月次報告：2020年4月～2020年10月)

|   |
|---|
| 活動グループ： Gr.2b-3 研究支援スタッフ育成（監査）  |
| 主担当校： 東京大   |
| <b>【Gr.2b-3 研究支援スタッフ育成（監査）】</b><br><2019年度の主な活動> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ メーリングリスト作成</li><li>✓ 研修実施に向けたアンケートの実施と、その結果に基づく研修の企画</li><li>✓ 以下の通り、研修実施<ul style="list-style-type: none"><li>○ 日時：2020年3月18日（水） 12:00～13:00</li><li>○ 主会場：東大病院（事務局サポートにより、各校テレビ会議システムで受講可能）</li></ul></li></ul><br><2020年4月度活動報告> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 研修前後のアンケート結果のとりまとめ中</li></ul><br><2020年5月度活動報告> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 研修前後のアンケート分析終了、担当校確認中</li></ul><br><2020年6月度活動報告> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 研修前後のアンケート結果のメンバー間共有</li></ul><br><2020年7月度活動報告> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 今年度計画の検討</li></ul><br><2020年8月度活動報告> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 今年度計画の検討結果について、主担当校からの提案書を作成<br/>(メンバーへ提案書を配信し、提案への意見募集を行うこととした)</li></ul><br><2020年度9月度活動報告> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ メンバーへ今年度計画に関する主担当校提案書を配信</li><li>✓ 提案に対するメンバー意見聴取・集計</li></ul><br><2020年度10月度活動報告> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 今年度計画に関する意見調整</li><li>✓ Gr2b3メンバーへ調整結果を連絡</li></ul><br>2020年度10月度の活動報告をもって、今年度の活動は完了。 |

---

 大学病院臨床試験アライアンス 2020年度活動報告
 

---

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr.5a ACRess運営

## 2020年度活動実績報告

## 【2020年度実施計画】

- (1) ACRess利用状況のフォロー
- (2) ACRess利用拡大に向けた機能強化
- (3) 電子カルテ連携モデル検討（電子カルテ連携WG開催）
- (4) HPなどを活用したCloudビジネス展開（HP開発）
- (5) アライアンス外での利用拡大

## 【2020年度活動実績】

- (1) ACRess利用状況のフォロー

|           | 2020年12月末現在 | 2019年12月末現在 | 増減   |
|-----------|-------------|-------------|------|
| 登録試験数     | 351         | 303         | 48増  |
| 利用者数（ID数） | 8196        | 7493        | 703増 |
| 登録施設数     | 912         | 833         | 79増  |

- (2) ACRess利用拡大に向けた機能強化

下記機能を強化したエンハンス版を開発し、2021年4月より本運用開始予定

- Chrome、Edgeなどマルチブラウザ対応（MACでのデータ入力）
- eCRFのHTML化（従来のExcel入力による不備解消）
- ダブルエントリー機能など新機能の追加

- (3) 電子カルテ連携モデル検討（電子カルテ連携WG開催）

Covid-19の影響でWG未開催。2021年度に電子カルテ連携を行っている施設の事例検討予定。

- (4) HPなどを活用したCloudビジネス展開（HP開発）

ACReSSホームページを開発（2021年4月より運用開始予定）。オンラインによるACReSS利用申込、各種情報公開、また、講習会開催などによりCloudビジネス展開を予定。

- (5) アライアンス外での利用拡大

アライアンス外2施設の継続利用に加え、新たに3施設の利用が決定。また、CRF作成代行や教育などのサービスの受託増。

以上

2-5. 東京大学医科学研究所附属病院  
TR・治験センター

主担当グループ

Gr.1a : シーズ発掘・育成プログラム

## 大学病院臨床試験アライアンス 2020年度活動報告

東京大学医科学研究所

主担当活動グループ名 : Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム

## 2020年度活動実績報告

## 【2020年度実施計画】

Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム：

本グループは、「出口戦略を含めた効率的なシーズ育成の機会を拡充・整備する」ことを主目的とし、2020年度の具体的な達成目標は下記とする。

1. AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」におけるシーズ支援に、アライアンス加盟校のシーズを東京大学拠点もしくは筑波大学拠点に推薦する
2. 製薬企業の有志がシーズへ開発に関する助言を行う、VASIS (Voluntary Academia Seeds Incubation in Shirokanedai) meeting を開催し、シーズの開発を支援する。

これらのグループ活動は、東京大学医科学研究所が主担当となり、山梨大学と千葉大学が補佐となり活動を行う。

## 【2020年度活動実績】

1. 橋渡し研究加速ネットワークプログラムへのシーズ推薦  
加盟大学のシーズ発掘・育成・評価のために AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の筑波大学拠点と東京大学拠点を活用して、同プログラムの研究費獲得あるいは知財相談等の支援活用を目的として、シーズの募集と選考そして拠点への推薦を行っている。2020年度は、新型コロナウイルス感染症の流行により、ヒアリングは全員 Web 会議システムにての実施とした。加盟大学より評価委員の参加をいただいて第一審査は応募資料により絞り込みを行い、第二審査はヒアリングにより審査を行った。応募・選考状況は下記の通りである。

## 【選考委員】

- ・ 今井 穰 東京医科歯科大学
- ・ 高子 徹 日本医療研究開発機構 (AMED)
- ・ 小林 基博 山梨大学
- ・ 中村 哲也 群馬大学
- ・ 永井 純正 東京大学
- ・ 長村 文孝 東京大学医科学研究所
- ・ 西野 良 新潟大学
- ・ 前田 敏郎 千葉大学
- ・ 山浦 麻貴 信州大学
- ・ 須藤 勝美 筑波大学

## 【応募・選考状況】

|          | シーズ   | 応募数 | 結果                                 |
|----------|-------|-----|------------------------------------|
| 東京医科歯科大学 | A     | 1   | 1 シーズを東京大学拠点に推薦                    |
|          | Pre B | 3   | 1 シーズを東京大学拠点に推薦<br>1 シーズを筑波大学拠点に推薦 |
| 信州大学     | A     | 3   | 1 シーズを筑波大学拠点に推薦                    |
| 群馬大学     | A     | 1   |                                    |
| 合計       |       | 8   |                                    |

シーズ A 2 シーズと pre B が 2 シーズ、それぞれ 1 シーズが東京大学拠点と筑波大学拠点への推薦となった

2. シーズに対する製薬企業有志による助言の会、VASIS meeting (Voluntary Academia Seeds Incubation in Shirokanedai)の開催

## 【趣旨】

アライアンス加盟校の研究者の先生方が創薬のターゲットとなるような物質を見出したり、あるいは新たな手法や概念での創薬の種を開発しても、それをどのようにして実用化を目指した実験や研究を適正に行い、実用化を目指せばよいのかわからないケースが多々見られる。このような状況で、創薬の様々な面に多くの経験を有しておられる製薬企業の方々から、研究者に対してアドバイスを頂き、「次の一步」を明らかにすることができれば、実用化を目指した研究の進展に繋がるのではないかと期待ができる。そこで、アライアンスとして、このような研究者に対する具体的なアドバイスを経験者の方からいただく会 VASIS meeting として開催することとした。この meeting では、研究者からの発表を受けて、ディスカッションを通して、次に進むアドバイスを自由にいただくこととしている。参加者は企業からは離れて、ボランティア、個人の立場で、また科学者としての立場で意見を述べることとしている。

## 【概要】

1 回だけの発表ではなく、研究の進展に沿って継続的なアドバイスを頂ける仕組みの構築を目指している。本年度は、新型コロナウイルス感染症の流行により、WebEX を用いての Web 開催とした。開催方法の構築等にてまどったが、2020 年 9 月 8 日に第 3 回を、2020 年 2 月 19 日に第 4 回を開催した。第 4 回は製薬企業の有志だけではなく、AMED、製薬協、東京医科歯科大学、山梨大学からも助言者の参加をいただき、今後、拡充し、また、アライアンス加盟校内外からの参加を募集し、定期的な開催を目指していく。

別添資料名：シーズ発掘・育成プログラム

別添1：VASIS meeting シーズ募集ポスター

以上



# VASIS (Voluntary Academia Seeds Incubation in Shirokanedai) Meeting

## 製薬企業有志によるシーズ開発助言の会 シーズの募集を行っています

対象：アカデミア発シーズ ※シーズAに満たない早期段階大歓迎！！

方法：研究者より研究内容の概要をプレゼン、その後、製薬企業（現在10社15名）の有志＋大学病院臨床試験アライアンスメンバーからの助言とディスカッションを行う。1回 1～2時間

検討内容：開発の方針（例：低分子化合物・抗体等のモダリティの選択、対象疾患、面白そうだが臨床にどう繋げるのか）は？  
得られたデータの解釈、今後必要な研究は？  
企業として興味があるか、どうすれば興味を持ってもらえるか？  
等々、特に制約はありません。

開催時期：応募に合わせて随時

開催方法：WebEXを用いたWeb会議方式  
ご所属の研究室から参加可能



費用：無料

※企業からの参加者に謝礼はせず、個人としてボランティアな参加です。

守秘：参加者には秘密保持の誓約書に署名していただきます。

企業からの参加者はその立場を離れ、個人としての参加となっています。

- 橋渡し研究事業シーズも歓迎
- 数に制限はありません
- 守秘のため議事録は作成しません
- ファシリテーターは大学病院臨床試験アライアンスメンバーが実施
- 各シーズの検討は1回だけではなく、継続的・長期間での支援を目指します
- かなり早い段階のシーズ、若手の研究大歓迎

主催：大学病院臨床試験アライアンス  
東京大学医科学研究所TR・治験センター

★参加申込み・お問い合わせ

東京大学医科研附属病院TR・治験センター 長村 文孝

03-6409-2422 email: nagamura@ims.u-tokyo.ac.jp

## 2-6. 東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

主担当グループ

Gr.3b : 臨床研究法対応支援

Gr.6 : 広報啓発活動

大学病院臨床試験アライアンス 2020年度活動報告

東京医科歯科大学

主担当活動グループ名 : Gr.3b 臨床研究法対応支援  
: Gr.6 広報啓発活動

2020年度活動実績報告

【2020年度実施計画】

Gr.3b 臨床研究法等対応のための支援：

- ・各施設の研究支援機能を活用した連携支援モデル研究の原案を立案する。
- ・国立大学病院臨床研究推進会議との議論共有とアライアンスとしての活動目標の設定

【2020年度活動実績】

Gr.3b 臨床研究法等対応のための支援：

- ・ Gr3b 担当で TV 会議を行い 2021 年度の活動について打ち合わせを行った。

別添資料名

別添 1 : Gr3b\_WEB 会議議事録

別添 2 : Gr3b\_WEB 会議資料

**【2020 年度実施計画】**

Gr.6 広報啓発活動：

- ・ HP、学会、講演活動等のツールを用いた広報啓発活動を展開する。

**【2020 年度活動実績】**

Gr.6 広報啓発活動：

- ・ Gr6 担当で TV 会議を行いコロナ禍での今後の活動について打ち合わせを行った。

別添資料名

別添 3：Gr6\_WEB 会議議事録

別添 4：Gr6\_WEB 会議資料

以上

# 広報・啓発委員会の活動内容

## ○2019年度

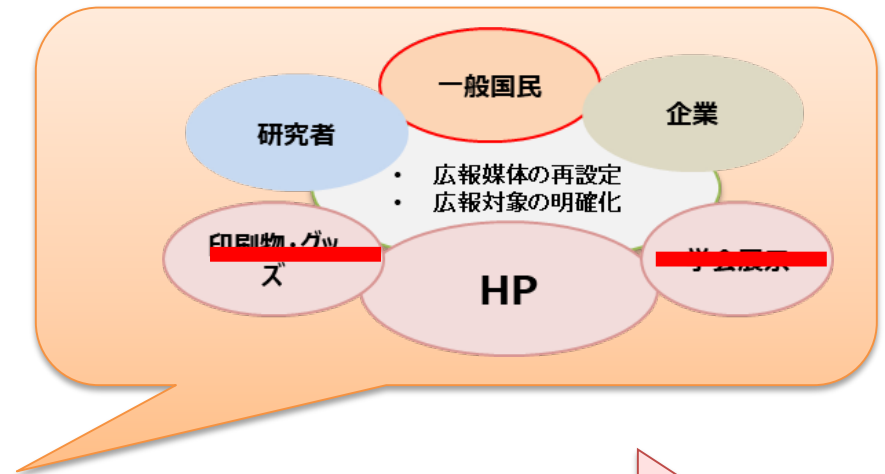
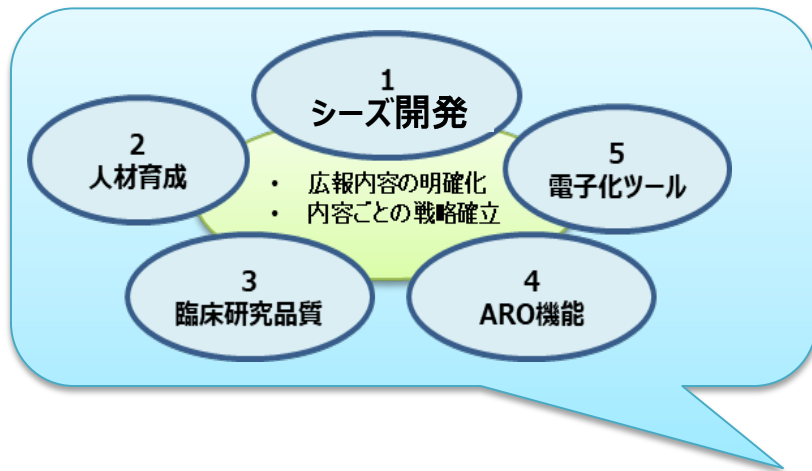
- ・HPの刷新
- ・学会・研究会等での出展・プレゼンテーション
- ・学園祭での講演

## ○2020年度

- ~~・学会・研究会等での出展・プレゼンテーション~~
- ~~・学園祭での講演~~  
→コロナ禍で中止
- ・HP「お知らせ」を使った各施設の取り組みの紹介  
→筑波大、東大、医科歯科大まで試行

# 広報ミッションの再設定の必要性

## ・コロナ禍の影響



### 国際化対応・広報対象と目的の明確化

研究品質・ARO機能: HP・~~学会展示~~・~~印刷物~~

企業対象

人材育成・研究品質・電子化ツール・ARO機能: HP・~~学会展示~~・~~印刷物~~

研究者対象

臨床研究全般に関する啓発: HP・~~学園祭等講演~~ WEB講演

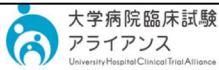
国民対象

広報内容・広報対象の明確化

広報媒体・戦略の再評価

長期的な広報戦略の再設定

# HP「お知らせ」欄を使った各施設の取り組みの紹介



大学病院臨床試験  
アライアンス  
University Hospital Clinical Trial Alliance

## Information

2020.07.01

アライアンスHP「アントレプレナー育成」更新！（筑波大）

筑波大よりご報告です！

アライアンスHP内「アントレプレナー育成」ページに、リサーチスタジオのリンクを載せました。開催の様子を随時アップデートしておりますので、ぜひ見てみてください！

特に、「T-CReD0チャンネル」をクリックいただきますと、リサーチスタジオのYouTube動画がみれます！その中の一つの動画にて、町野先生が「リサーチスタジオって何？」というところを分かり易く説明しております。

まずは雰囲気だけでも分かっていたら幸いです！

筑波大学  
高嶋泰之



## Information

2020.10.12

生物統計学・データサイエンス部を設置しました(医科歯科大)

お知らせ欄活性化のため今年度から始めました、各施設からの投稿第3報です。

今回は東京医科歯科大学より、生物統計学・データサイエンス部設置のご連絡です。

2020年4月より、臨床試験管理センター内に生物統計学・データサイエンス部を設置いたしました。生物統計学・データサイエンス部では、臨床研究のデザインと統計解析を中心に、研究から得られるデータの取り扱い全般に関して助言や支援を行います。

「生物統計学」は、統計解析だけでなく、仮説検証のために最適で現実的な評価理論と方法、研究デザイン、データマネジメントといった、臨床研究計画全般を包含する学問分野です。アライアンス加盟校の皆さんも機会がありましたら、ぜひご相談ください。



左から久松松葉、花澤研究員、平川教授、佐藤助教

<http://tmdu-biostat-datascience.com/>

## Information

2020.07.26

「臨床研究者養成講習会」の案内(東大)

東京大学より「臨床研究者養成講習会」の案内です。

コロナウイルス感染防止の観点により、WEBセミナーとして、ZOOM（WEBミーティング）を使用し、2019年度に開催された同講習会のビデオコンテンツを配信いたします。

■開催時間■ 18:00-19:00

- 第1回：7月7日（火）臨床試験の開始・研究を計画する
- 第2回：7月14日（火）データサイエンス1（試験デザインと統計）
- 第3回：7月21日（火）データサイエンス2（モニタリングとデータマネジメント）
- 第4回：7月28日（火）アカデミアにおける医薬品・医療機器開発
- 第5回：8月4日（火）研究終了後-論文の書き方：Submissionまで

申込み・参加方法につきましては、ポスターとCREDITSの申込画面をご参照ください。

皆様のご参加をお待ちしております。

臨床研究推進センター  
臨床研究者  
養成講習会

2020年夏季

■開催時間■ 18:00-19:00

第1回 7月7日(火) 臨床試験の開始・研究を計画する

第2回 7月14日(火) データサイエンス1 (試験デザインと統計)

第3回 7月21日(火) データサイエンス2 (モニタリングとデータマネジメント)

第4回 7月28日(火) アカデミアにおける医薬品・医療機器開発

第5回 8月4日(火) 研究終了後-論文の書き方: Submissionまで

【参加申込み】下記CREDITSホームページから  
【申し込み】ポスター・CREDITS  
<https://www.uhcta.com/uth/member/index.cfm>

【連絡先】 東大病院臨床推進センター 研究者教育研修室  
Mail: [researchedu-office@umin.ac.jp](mailto:researchedu-office@umin.ac.jp) (内線)38886  
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1



# 広報ミッションの再設定の必要性

- コロナ禍の影響

(案)

- 学会出展の代わりに学会発表としてはどうか。
- HPのお知らせ欄への投稿を年1回必須としてはどうか。
- 合わせて各Grから広報案件を提示していただいてはどうか。

例)

- Gr1シーズ支援事業→広報した上で研究機関等へ公募
- Gr2教育→リソース提供者や受講希望者への広報
- Gr3研究支援業務→支援している研究の紹介



## 2-7. 新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

主担当グループ

Gr.2b-1 : 研究支援スタッフ育成 (CRC)

## 大学病院臨床試験アライアンス 2020 年度活動報告

新潟大学

主担当活動グループ名 : Gr. 2b-1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

## 2020 年度活動実績報告

## 【2020 年度実施計画】

メンバー校では、主に治験・臨床研究支援スタッフの教育計画に沿って育成している。また、各施設の役割に応じ業務手順の整備や改善活動を通し、精度の高い研究データ収集に取り組んでいる。

今年度は、新型コロナウイルス感染症を契機に、新しい治療法開発への期待から始まり、新技術によるワクチン開発や、承認までの期間の短さのいずれにおいても、驚嘆するばかりである。

アライアンスメンバー校も、新型コロナウイルス感染症患者の受け入れ施設となり、治験・臨床研究の実施医療機関としての機能維持に向け様々な方策に取り組む一年となった。

緊急事態宣言は、働く環境、new normal 下における業務へと変化をもたらした。治験受託の現状と課題、もしも新型コロナウイルス感染症関連治験・臨床研究を受託する場合院内調整のあり方などについて、情報共有の機会を企画した。

## 【2020 年度活動実績】

## 1. 第 20 回 実務者研修会

## 1-1 メンバー校の活動状況の調査・議題整理

## 1) メンバー校の活動の実際とニーズ調査・・・別添 1 参照

- ・CRC の働く環境、働き方、治験依頼者対応特に訪問自粛下の SDV の実際について要望が多く寄せられた。
- ・新型コロナウイルス感染症関連治験や臨床研究の受託を想定した場合、院内調整（部署スタッフや業務の実際）等の実際を、先陣施設に対し情報提供を依頼した。各施設からも質問を準備したうえで参加を要請した。

## 1-2 第 20 回 実務者研修会 開催

テーマ： 新型コロナウイルス感染症と治験・臨床研究に関する実務と今後の課題

開催日時：2020 年 10 月 1 日 木曜日 14 時～15 時

方法： オンライン（Zoom システム利用）

後日録画データを期限付きで閲覧用に配信した

当日参加者数： 37 名

### 1-3 情報提供と意見交換内容

#### 1) 働く環境調整の実際

##### 〈千葉大学〉

- ・時差通勤の取入れ
- ・職場内環境として感染者を発生させないために、距離、配置、休憩場所の検討
- ・モニタリングの受け入れ制限と、オンサイト時の配置（3密回避）

##### 〈信州大学〉

- ・在宅勤務の試行
- ・短い期間で情報共有の仕組みを作り取り組んだ。働き方への取り組みになった。

(よかった点)

- ・通勤時間が不要
- ・取り組みに対し、先延ばし案件が整理された
- ・人との接触がない安心感

(改善点)

- ・在宅で使用した PC のドキュメント削除漏れがないよう徹底した。
- ・在宅業務の通信費用と手当がなかったこと

#### 【質疑応答】

Q モニターと、在宅勤務者との対応は？

A：原則、在宅勤務であることを知らせ、メール対応可能と知らせ電話対応は別の日を調整した。

2) 移動自粛に伴う、リモートモニタリングシステム導入施設（RSDV:原資料等の直接閲覧）/オフサイトモニタリング（リモートモニタリング:電子カルテの閲覧はせず。代替策で実施）実際

- ①リモート SDV システムあり（電子カルテ閲覧）：群馬大学、山梨大学
- ②クラウド共有（ワークシート閲覧）の取り組み：東京大学
- ③オフサイトモニタリング対応の実際 ; 筑波大学、新潟大学

**〈群馬大学〉**

- ・システムの紹介あり。(VPN 回線利用、自施設開発)
- ・PC 付属機器 (貸出) 内部 CIRUGUS (シルガス) ネットワーク (電子カルテにつながるネットワーク) 構築済み。
- ・コロナ禍を受け、需要が高まっている。
- ・閲覧権限のみ付与する。「モニター監査担当者リスト」と閲覧者を照合する。
- ・「ミーティングプラザ」を用いて実施中の監視を行う。
- ・システムトラブルがあると、電話等で対応をしている。
- ・カルテ閲覧は可能だが、他の紙媒体原資料の閲覧に対しては、依頼はあるが対応しきれしていない。

**〈山梨大学〉**

- ・院内と同じカルテ端末(富士通)が、東京田町 キャンパス イノベーションセンター (リエゾンオフィス)に1台設置されている。
- ・SDV 当日は事前予約。閲覧当日は、オフィス事務員が閲覧者 (モニター) の本人確認とカルテ端末立ち上げ。
- ・モニターは院内同様参照権限のみ付与
- ・緊急事態宣言期間は、リエゾンオフィスだけでなく本院でも SDV の受け入れはしていなかった。ただしどうしてもしなければならないというものは、モニタリング手順書や ICF を改定したうえで、オンラインカメラでカルテを移す等対応した試験もあった。
- ・今もそう状況は変わっていないので、東京のリエゾンオフィスを利用して RSDV を依頼している。訪問を禁止しているわけではなく、治験薬の確認やカルテに取り込めない原資料等の閲覧対応を行っている。
- ・地方なのでモニターさんは、県をまたぐ移動となり交通公共機関の利用が必要となるため、ヒアリングや新規治験の説明会、プロトコル合意等オンラインにて行うようになった。

**〈東京大学〉**

- ・紙のワークシートと治験薬の管理に関する書類を RSDV 実施に向け手順を整えている
- ・スタッフ用・モニター用のマニュアルを準備している途中である。
- ・モニターより RSDV の申し出があった試験のみ予定している。
- ・既に I R B 資料の授受でクラウドシステムを利用していたので、同じシステムを利用する。
- ・紙のワークシートは、個人情報をもスキミングしたとしても病歴等記載されるので本人

もしくは代諾者の同意を必要すると考えている。

- ・病院内の個人情報保護推進委員会と執行部会で、審議・承認を得て進めるとしている。
- ・新しい試験においては同意説明文書に、『病院内で閲覧するだけでなく、クラウドシステムによって直接閲覧されることもある』と記載した。
- ・継続試験については、このクラウドシステムによる直接閲覧のみについて記した説明文書・同意文書を作成し、全ての試験で共通で使っていきたいと考えており、この文書についても IR B 承認をいただいている。
- ・継続試験については、このクラウドシステムによる直接閲覧のみについて記した説明文書・同意文書を作成し、全ての試験で共通で使っていきたいと考えており、この文書についても IR B 承認をいただいている。

#### 〈筑波大学〉

- ・訪問自粛中（4月1日～7月20日）はオフサイトモニタリングを行った。
- ・RBM形式を参考に、メール、電話、Webで対応した。
- ・7月21日からは、承認申請のため、中間解析等のデータ固定があるものは条件付きで受け入れを開始し、それから順次、8月上旬にはレターを発行し、受け入れ基準を作成し、3ブースあったのを1ブースで開始した。
- ・オフサイトモニタリングでは、時間を要するためCRCも疲弊しているようだった
- ・オフサイトモニタリング中の品質管理の維持向上は検討していく必要があると考える。

#### 〈新潟大学〉

- ・オフサイトモニタリング対応をした。
- ・モニターよりエクセル表で確認事項の一覧表をメールでいただいて返答する形式が多かった。
- ・メールで確認できないようなことは、質問事項をあらかじめメールでいただいて時間等約束し、電話等で回答することもあった。

#### 《課題となっていること》

選択除外基準に対する確認事項は、専門的な事項であり医師の見解が必要なことも多いため、医師を巻き込んだ確認となるため、Webでつなぐように提案している。メールや電話対応の限界か。

- ・オンサイトSDVに戻ってからは、モニターには2週間前から健康チェックをしていただき一覧表に記載の上持参し健康チェックの確認を行った。SDV終了後2週間後もモニターから体調不良の有無など、連絡をもらった。
- ・閲覧ブースは6から3つに減らし、向き合わないよう、互い違いとなるよう配置を検

討した。

- ・モニターには手指衛生とマスク着用の依頼、フィードバック等受ける際は、会話時は、アクリル板を挟んで行うよう準備した。
- ・フィードバックの時間も最小限にさせてもらった。メールで済むよう内容はメール対応を依頼した。
- ・医師の面会は、メールやWebを利用してもらい、CRCを通して確認してよろしい内容はCRCへお声がけいただき対応している。

#### 【質疑応答】

Q：(東京大学の)クラウド経由で閲覧の事例紹介ですが、群馬大学でも以前シルガスシステムを使って治験薬の管理表を取り込む準備の労作や、修正の都度、アップロードするなど、していた。

東京大学では、当日のみアップということなので、その時見てもらった文書に修正が入ったら削除し、あと全部マスキングし取り込むということですか？

A：想定しているのは、当日にしか資料を上げないので、変更が生じたからまたすぐに上げ直すということは想定していない。次にまたSDV(RSDV)をされたいという時に、修正されたものをアップするというのを想定している。

Q：クラウドアップロード業務を担当されるのはCRCですか？

A：担当CRCとアシスタントにて個人情報等のマスキング等をダブルチェックしているので、アシスタントにアップロードしてもらいたいと考えている。

Q：群馬大学さんのRSDVシステムのランニングコストはどのくらいかかるのですか？

A：契約で依頼者に負担してもらっている。初年度無料、次年度からは年間15万円である。

### 3) 新型コロナウイルス感染症の臨床試験の実践

#### <東京医科歯科大学>

- ・クライテリアの確認も緊急下であり大変困難である。夜間休日等の薬剤調整等、時間と担当者の調整が非常に大変だった。
- ・主科(救急と呼吸器内科がメインとなったが)入院している病床の場所がICUなのか一般病棟なのかねじれが生じたりする、その辺の調整が難しかった
- ・一般診療と併存する方針下では、挿管・抜管後は(救急科から)ベッドコントロールが必要であり場合によっては、即転院になるなど様々であった。COVID-19実施計画書によっては色々な転帰があり、被験者ができない場合などでもよろしいかどうか、確認交渉するのが非常に困難だった。

- ・当院は全学上げてコロナ対応をする方針であり、CRCの中で看護職は検体採取を別場所に対応するなど担当枠を決められていた。随時対応に出向いていたので、グループ制のもと他者のCRC業務はお互いカバーすることになっていた。
- ・緊急時の対応がメインの診療科の医師を含む人々にプロトコル通りの実施となるよう理解をもらうことは結構大変だった。
- ・コロナ禍でグループ制としたが、COVID-19の治験はグループ制を外して、看護部・薬剤部・検査部院内CRC全てで担当するとした。コロナ治験は、ほぼ院内CRCで実施することで、各部署の調整を確実にを行うことを心がけた。
- ・挿管してしまうと、本人の意思確認ができない、家族にも話せない状況の中、例えば「医師の判断で被験者とする」ことが、プロトコル上許容されているものはそのような対応をする。

#### 〈東京大学医科学研究所〉

- ・特別何か他の治験と違ってというよりは、少し他の試験より手厚めに医師や看護師に説明をして他の試験と同様に実施をしている。
- ・同意取得について、主科にてiPad2台とWi-Fiルーターを購入してもらい、IC時に医師が被験者1台iPadを渡し、医療者側で1台iPadを別室で使用して、Zoomを使って別室より画面越しで質疑応答を予定している。
- ・署名済みの同意書はユニパックにいれ、回収し持ち出しユニパック越しに消毒し数日間保管したのちに原資料ファイルに保管することを考えている。

#### 〈山梨大学〉

- ・旧病棟の一つをコロナ専用病棟とした。被験者と直接接することに制限があることや、患者さんに使用したものを病棟外へ持ち出すことができないため、通常実施している業務手順を変更することも多くあり、その手順作成等に時間を要した。
- ・例えば、同意説明・同意取得は医師が面会時に実施し、CRCからの補助説明は患者用PHSを使用した。同意書や心電図等原資料となる紙類を病室から外に出すことができないので、二重袋へ入れて、病棟内クリーンゾーンで病棟のスタッフにスキャンしてもらい、電子カルテへ読み取るよう手配した。
- ・病棟スタッフに普段CRCが行っている業務を依頼する上で、スキャナの使用方法や心電図のデータ保存の方法等、病棟スタッフに分かりやすいマニュアルの作成を行った。
- ・コロナ陽性患者のバイタル測定は通常軽症でかつ自ら測定ができる患者さんの場合、患者さんとの接触を最小限にするために患者さん自ら測定してもらい、数値をPHSで聴きとるやり方だったが、治験規定では医療従事者が測定もしくは測定値を確認する必要があったため、患者さんに接する必要があった。しかしガウンやマスク等の資材

も不足していたため、頻回な訪問もできず苦労があった。治験を実施することが、病棟スタッフの感染リスクが高まらないように、例えば実施手順について、病棟師長と打ち合わせを重ね、1日2回のバイタル測定は食事の配膳のタイミングを利用し実施することを決めた。結果として最低限の接触と資材の節約の両面を満たせた。

- ・臨時で作られた病棟であり、スタッフが定期的に交代することから、その都度スタッフ向けの病棟説明会を、Webを利用して月に2回の頻度で行った。
- ・コロナ感染症治験を実施する上で、院内関係各部署と連携と協力が必要と通常以上に感じた。

#### 〈群馬大学〉

- ・COVIDの関連の臨床研究と治験に携わった。感染制御部が主となり同意から投与終了、退院をサポートされ、情報共有のもと実施できた。
- ・同意は、医師の説明、署名文書をカメラ撮影し画像取り込みを行う手順を事前に依頼と協議し問題ないという見解を得た。
- ・臨床試験部としては、準備の段階までお手伝いし、あとは感染制御部との連携で無事治験が終了したという事例を紹介した。

#### 〈実務者研修会後メーリングリスト内でも追加質問があった〉

(群馬大学から東大へ)

- ・東大における品質管理手法の強化

当院ではEDC入力のダブルチェックは行っていないが、オンサイトモニタリングが減る現況において、品質保持のため必要なことについて当院モニタリング部門にも意見を聞いて注力し始めたのが「原資料を整えること」に取り組んでいる。

具体的には、担当CRCとのダブルチェックの意味合いで、品質担当CRCにて原資料(原データ)が存在・保管されていること、および、漏れや不備(署名や訂正箇所など)の確認を行っている。

あらためて皆様の医療機関での取り組みや、改善活動への前向きな姿勢に触れ、日々の忙しさを理由に怠りがちな改善活動を当院でも進めなければならないと感じた。

(群馬大学の返事)

品質管理について「原資料を整える」ためのひと手間、大切なことであるのに、その場限りでSDVの際に指摘されることもあり、実地でSDVが出来ない状況でもそれを施設で完結させる、そういった対応が今後の施設の質を高めるための大切な業務であること再認識した。



(筑波大学から信州大学へ)

在宅勤務の方の業務は具体的にどのようなことをされていたのですか。

(信州大学)

在宅勤務の業務内容は、メール対応 資料読み込み、新規治験プロトコル、ICF 案、質問集作成 など資料作成、新規治験 IRB 資料、ワークシート、チェックリスト、処方箋案、被験者対応関連資料、lab データ資料、スクリーニング名簿など、EDC クエリ対応 (軽微なもののみ)、web ミーティング、事前ヒアリング、各種面会、院内会議、CRC 会議など、web トレーニング、e-learning など、すべてを網羅できていないが、このような業務を実施している。

出勤時にしかできない業務と在宅でもできる業務を日ごろから整理するようにして、在宅勤務を実施している。

(筑波大学返事)

具体的な業務について工夫されている様子が目に浮かび、在宅でも工夫すれば業務が可能なのだと思います。信州大学を参考に、日頃から意識して業務を整理して行きたい。

## 2 第 19 回アライアンス総会 意見交換

2-1 Gr2b-1 CRC 窓口担当者に向け、2020 年度 リモート SDV/リモートモニタリングの状況調査を依頼した。

回答期間：2021 年 3 月 1 日~3 月 5 日

回答状況：8 大学 9 施設より回答

総会当日事例紹介予定

別添 2 参照

### 2021 年度の活動計画

- ・今後メンバー校と協議の上検討を予定している。

#### 別添資料

別添 1：メンバー校の活動の実際とニーズ調査 (研修会前)

別添 2：リモート SDV の状況と問題点-CRC の取り組み-

以上

2020年10月1日 第20回実務者研修会用

〈意見交換を希望する内容:投票結果〉

2020/8/19 現在

A

**SDVなど依頼者やモニターの来訪時の対応について**

リモートSDVで問題となったこと

**COVID-19患者を対象とした試験の実施について**

H

〈COVID-19患者を対象とした試験の実施について〉

- ・現在数試験依頼があり、準備中。・入院中はTRCは直接の被験者対応を行わないこととし、同意説明補助等実施のためオンラインで被験者と会話ができるシステムを構築中。
- ・被験者が直接触れた書類(同意書など)は、病棟でユニパックに入れユニパックをアルコールで消毒。1週間程度そのまま放置してから書類を取り出し原資料とする予定。
- ・実施項目が通常臨床から大きく逸脱しない試験は実施しやすいが、CRCが直接対応出来ないため、治験特有の検査や検査回数や調査項目が多いものはかなり調整が困難な印象。

〈意見交換を希望する話題〉

**SDVなど依頼者やモニターの来訪時の対応について****COVID-19を対象とした治験を実施した(している)施設へ: CRCとしてどのように対応したのか、**

- ・当院ではリモートSDVでの原資料提出を「被験者1人に付き1Visit分程度とし、複数Visitや多岐の原資料の提供は要検討」としている(資料の打ち出し、マスクング、PDF作成等でCRCが疲弊するため)が、他施設ではリモートSDVにつてどのように対応されているか。

B

**その他: リモートSDV、リモートモニタリングが進められる中、施設内で新たに取組んだ品質管理手法(施設内でのEDCデータチェック等)があれば伺いたいです。**

**リモートSDV対応施設: 困りごと**

リモートSDVにてカルテは見られるが、原資料(WSやアンケート等の紙媒体)は見られないため、PDFにしてメールで送るまたはコピーしてまとめて(1か月毎)に郵送可能かの相談がありました。他施設ではどのように対応されているのか参考にさせていただきます。

G

**働く環境**

在宅勤務について

**その他**

対応の変更や新たな取り組みを行った業務のうち、今後も継続予定で話が進んでいるもの(治験薬配送、リモートSDV等)

【話題提供いただきたい内容】

**同意書への電子署名対応について**

D

**働く環境**

- ・在宅勤務について
- ・施設に事情; COVID-19感染症に伴う院内体制など施設事情により、治験への影響の実際

**治験薬に関すること**

- \* モニターとの対応についても、モニターが施設訪問しないことにより、CRCの業務量のUPや、機器の設定なども施設任せになっている

C

**SDVなど依頼者やモニターの来訪時の対応について**

- ・モニターからのリクエスト の内容について

**働く環境**

- ・スタッフに感染者が出た場合を想定した準備や取り組んでいることなどがあればお聞きしたい

**\* その他**

COVID-19に関する治験を自施設で受託し実施することになったことを想定した意見ですが、→その治験だけを対応する特別チームを編成する必要がありそうで、そうなると当センターの現状のマnpワ-では対応できる体制が取れない。(他の治験を動かせなくなる。) 人数と時間と空間などいずれも最少単位にし、 その場ですべての治験対応が完結できるように調整と工夫が必要そう。という意見がありましたので、あらかじめお伝えさせていただきます。

I

**SDVなど依頼者やモニターの来訪時の対応について****感染症対策を含むマニュアルの整備の有無**

- ・ COVID-19感染症を防災マニュアル更新として検討されていますか? マニュアル整備の考え方を共有したい

E

**働く環境**

実際に在宅勤務を実施してみた施設には実施してよかった点を聞きたい。 →今後も継続することを検討している施設はあるか。

**SDV受け入れ体制**

モニターや依頼者との連携でどんなことに困ったか→今後に備えや整えておくよとよいことは何か

- \* 感染者が被験者となった場合の同意～試験実施状況について話題提供いただければありがたい

F

**緊急事態宣言中もオンラインモニタリングを実施していた施設はありますか。どのように実施していましたか****SDVなど依頼者やモニターの来訪時の対応について**

# リモートSDVの状況と問題点 -アライアンスメンバー校CRCの取り組み-

## Gr2 b -1 (CRC教育)

新潟大学 信州大学 群馬大学 東京医科歯科大学  
東京大学 東京大学医科学研究所 千葉大学 山梨大学

2021年3月10日 第19回大学病院臨床試験アライアンス総会

## 新型コロナウイルス感染症の蔓延

- 2020年4月及び2021年2月「緊急事態宣言」が発令された。
- 治験受託医療機関でもあるメンバー校は、「県をまたぐ移動自粛」、「訪問せずとも可能なモニタリング」の在り方を考えさせられる1年でもあった。
- アライアンスメンバー校のモニタリングの状況と問題点について紹介する。



# Source Data Verification(SDV)

施設では、パンデミックの脅威にさらされる以前は・・・

- 治験依頼者等から指名されるモニターが、治験の進行状況を調査するために**医療機関を訪問し**、原資料(診療録等)の直接閲覧(SDV: Source Data Verification)の受け入れ対応
  - ✓GCP遵守状況
  - ✓治験実施計画書や手順書に沿った実施
  - ✓記録・報告・保管の適切性
- 施設では、実施手順の作りこみと、「速やか」で「適正なデータ」をEDC入力するための方策に着手していた。

# 緊急事態宣言中の モニタリング

モニタリング

オンサイト モニタリング

面会

CRC/事務局・治験責任医師

閲覧

電子カルテ・ワークシート・QOL・  
必須文書

手順書規定の活動(治験薬回収等)

リモート モニタリング →

メールで疑義照会/回答  
電話で疑義照会/回答

オフサイト モニタリング

電子カルテの閲覧

リモートSDV

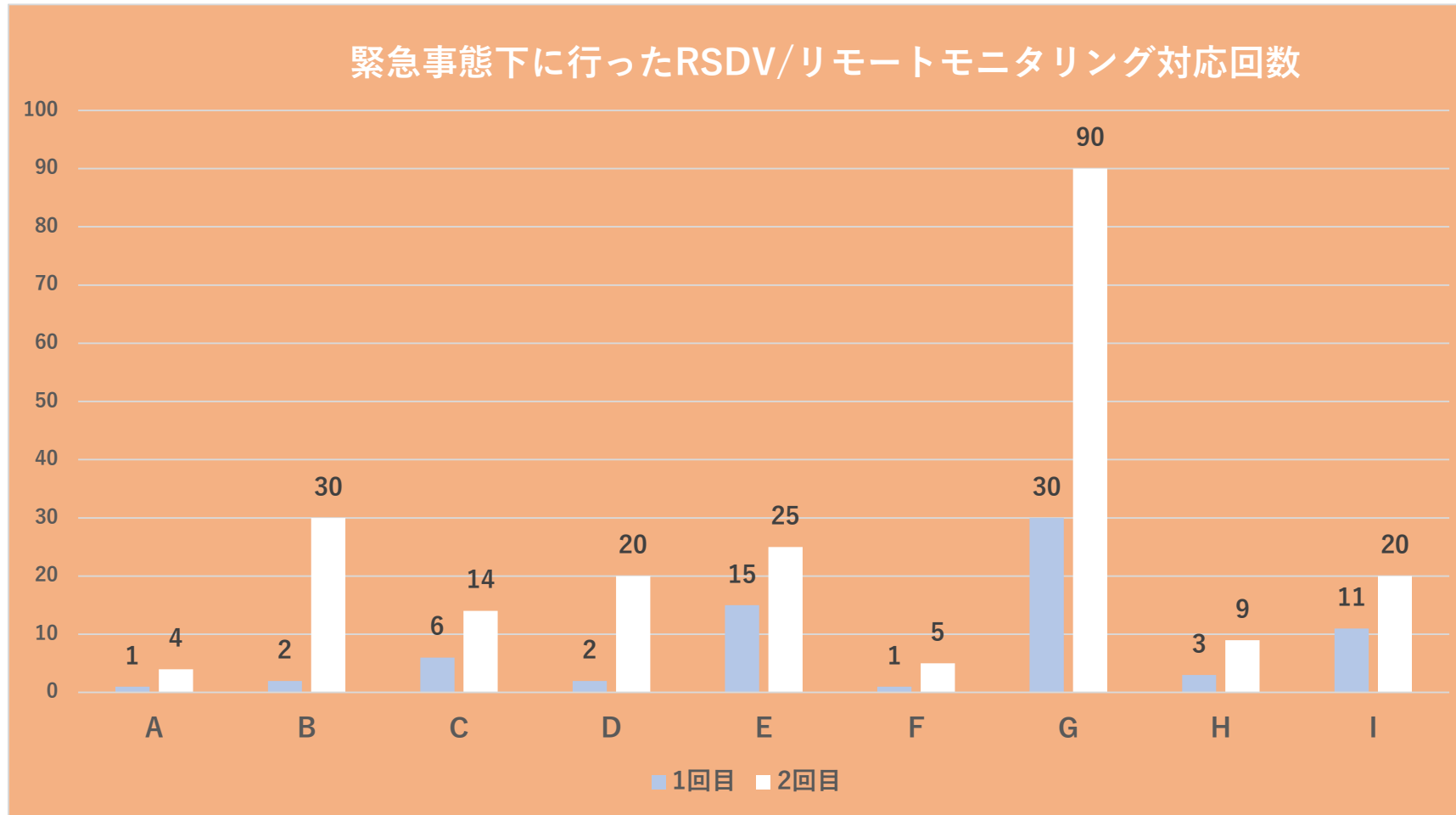
暗号化通信とリモートデスクトップを  
利用 (山梨大学)

専用VPN回線を利用し資材の貸与  
(群馬大学)

クラウドシステムを利用  
(東京大学)

ワークシート等の閲覧

# 「緊急事態宣言」中のリモートSDV（RSDV）/リモートモニタリング対応回数



すべての施設において、初回発令時より2回目発令時の方が、対応増加傾向にあった

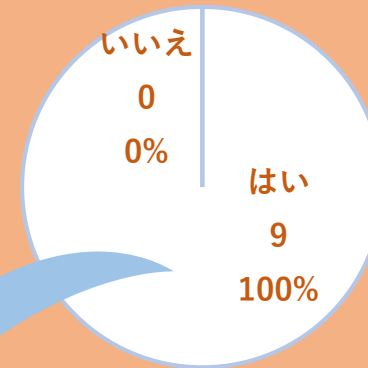
↓

警戒レベル対応の違い  
 どのように対応したら良いのか実績を積んだのでは？

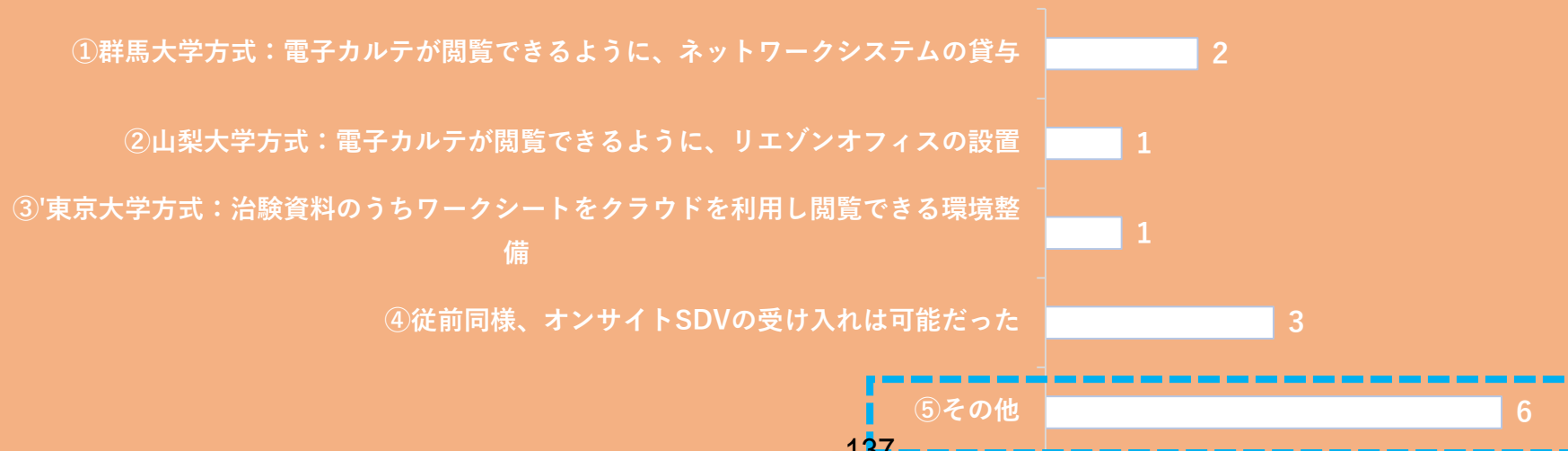
1回目(2020年4月7日～5月25日) 緊急事態宣言期間中のSDV/モニタリング回数  
 2回目(2021年1月8日～3月21日?) 緊急事態宣言期間中にSDV/モニタリング回数

# 1.コロナ禍、訪問受け入れ 自粛に対し、施設が行った SDV対応の実際(複数可)

1-1 オンサイトSDV（電子カルテや  
治験用の紙媒体等の直接閲覧）の代  
替法がある



## 1-1 オンサイトSDV（電子カルテや治験用の紙媒体等の直接閲覧）の代替法





## 1-1 ⑤その他

H:1回目緊急事態宣言中は**本学の要請**に従いオンサイトSDV受入れ不可でしたが、2回目宣言時は制限レベルが1回目より低く設定されたため、オンサイト受入れ可能な状況でした。

C:**基本はSDV実施制限をし、各治験の状況に応じて検討しオンサイトSDVの受け入れも行った。**オンサイトSDVは1回目(4/7～5/25)は実施なし、2回目(1/8～3/7)では8件あった。

D**縮小してオンサイト**で実施した。部屋の数に3部屋から2部屋にし、原則1名で実施とした。

I:緊急事態宣言中は、SDVのための訪問自粛を要請したが、**緊急性/重要性を責任医師も納得できる場合は、病院長へ申請**する手順であった。制限レベルを考慮いただき許可される事例が多かった。

H:**電子カルテを印刷、マスキングしてPDF化し提供する手順を定めた**（中央モニタリングのための原資料提供に関する手順書）。**提供方法は限定しておらず、メール送付、クラウドアップロード、CD-Rで提供が可能。あくまで、緊急時（感染症の蔓延で訪問不可かつ、SDVの延期も不可の場合）の代替手段としての位置づけ**としている。また、マスキング作業等による業務への影響を考慮し、1回あたりで提供する原資料の量を制限している。

A:1回目の緊急事態宣言時は、リエゾンオフィスも閉鎖されたため、**グローバル試験の中間解析の締め切りに間に合わせるため、WEBカメラ（オンライン会議）を使用して、個人情報**をマスキングしたカルテを映した方法でおこなった。**依頼者側でこの回のみ**の手順を作成し、**当部署の部長承認**のうえ、実施した。

B（オンサイトSDV再開時）モニタリング後の問い合わせの対応は、**SDV室と担当CRCをiPadを使用してリモート**で行い直接対面の時間を最小限にとどめた。問い合わせは後日メールで連絡をいただくことで、オンサイトSDVであっても全く対面しないことも可能であった。

E:**オリジナルのVPN回線を設定したパソコンを貸出し、画面共有等で電子カルテを閲覧できるように院内調整**を進めている。

2.コロナを契機に、信頼のおけるデータ提供のために、施設として強化したり、工夫されたことはありますか？

### 〈RSDVシステムを持っている施設〉

- 特別な対応はなかったが、**業務に対する基本姿勢を崩さず、それまでの業務の質を維持し継続**して対応した。(すでにEDC入力確認の仕組み有)
- 以前は(リエゾンオフィスの利用は)「社内手順書で実施不可能」や、SDVは複数人数で実施したいなどの理由で、利用していない依頼者もあったが、手順書変更されR-SDVを許容された。
- これまでもワークシートは使用せず、評価項目はカルテへ記載するようにしている。**紙媒体(アンケート、外注検査結果など)での資料は、可能な限りカルテにスキャンし、R-SDVでも電子カルテの閲覧のみで全てが確認出来るように今まで以上に心がけた。**
- 遠隔でカルテ閲覧できるネットワークは確立していたが、実際は動いていなかった。コロナを機に使用開始されたため、**実際の細かな手順の見直しや関係者へのトレーニング**を行った。
- Visit終了後の速やかな入力。クエリーへの速やかな回答。
- **事前に問い合わせ内容を確認することで、当日までに医師見解の確認と記録の対応もできた**

## 2.コロナを契機に、信頼のおけるデータ提供のために、施設として強化したり、工夫されたことはありますか？

### 〈リモートモニタリング主体の施設〉

#### ▶ 業務精度への工夫

- ワークシート：厳戒態勢下で行う医師に対し、治験評価記載の時点から記載内容の理解と抜けがないよう関わった。

- ワークシートのEDC入力転記時の確認とクエリチェックは現行通り。

LDM（アシスタントCRC）2名の入力内容確認を3日以内で入力する。クエリ発生時、不測箇所はCRCへ返却する仕組み

- 5営業日後に**CRCチーム内**でEDC入力状況を確認する。
- **品質担当CRC**が、適切に原資料が保管されているかを確認する。

#### ▶ 遠隔（オフサイト）対応への取り組み

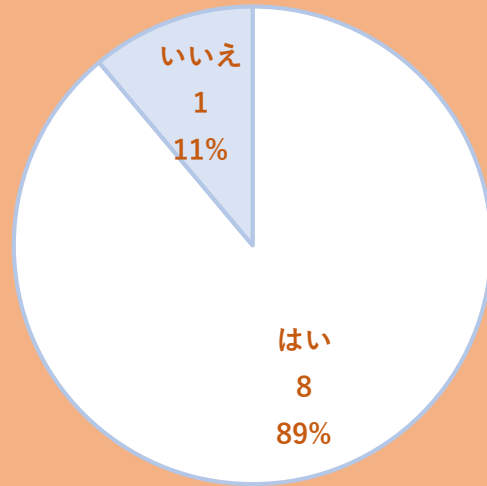
- モニタリング時間短縮のため事前にメールでやり取りできるところはする
- 医師への確認事項は引き受けているが、医師の代弁はCRCでは困難であり、CRC向けの問い合わせ（メール&メールや電話対応）なのか、直接医師見解を希望されているのか否か、すり合わせるようにした。
- **エントリー時の適格性基準チェックリスト**の考案、試験運用施行中システム構築に向けて具体的な取り組みを開始している。

### 3.あなたの施設で行ったRSDV/リモートモニタリング対応を振り返り、メリット・デメリット、感想をお聞かせください。

| メリット   | デメリット   | 感想   |
|--|---|--|
| <p><b>感染防止策として有効<br/>病院職員としての行動制限遵守<br/>県外者との接触低減の方策</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今以上に<b>施設でできること</b>がないか考えるきっかけとなった。</li> <li>・<b>モニターに依存せず、医療機関にてデータに責任を持つ意識</b>が持てた。</li> <li>・モニターが事前に電子カルテとEDC照合を行い、疑義事項をCRCに提出した後すぐにCRCが対応することで、実際のRSDV実施時間の短縮につながった。</li> </ul> <p>(RSDVシステムを有する施設のRSDV経験はモニターの新人育成に役立ったとお礼を頂いた)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者からの要望（複数人の訪問、連日のSDV実施など）に必ずしも応えられなかった。</li> <li>・Rモニタリングでは、モニターがカルテ確認はできないので、確認できる内容は制限される(画像等)</li> <li>・施設側が閲覧が必要と考える資料の認識が誤っているとCRAには適切な情報が伝わらない</li> </ul> <p><b>正確性を確保するためには事前の準備が不可欠であり、業務量が増加</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>準備・対応時間</b>が増えた</li> </ul> | <p>〈RSDVシステム有施設〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬の管理状況、カルテに取込不可能な原資料は、現行の方法では医療機関の訪問が必要であり、全てR-SDVで実施するのは不可能では？</li> <li>・接続不具合による呼び出しや問い合わせで時間的に拘束される。</li> <li>・<b>電子カルテも含めたすべての原資料を閲覧できないと、なかなかRSDVは進まない印象をもった。</b></li> </ul> <p>〈RSDVシステム無し施設〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今のところこちら側のメリットは感じない。モニタリングに対応に時間を要する。</li> <li>・良くも悪くもクラウド使用やオンライン会議などに慣れてきた。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>等</b></p> |

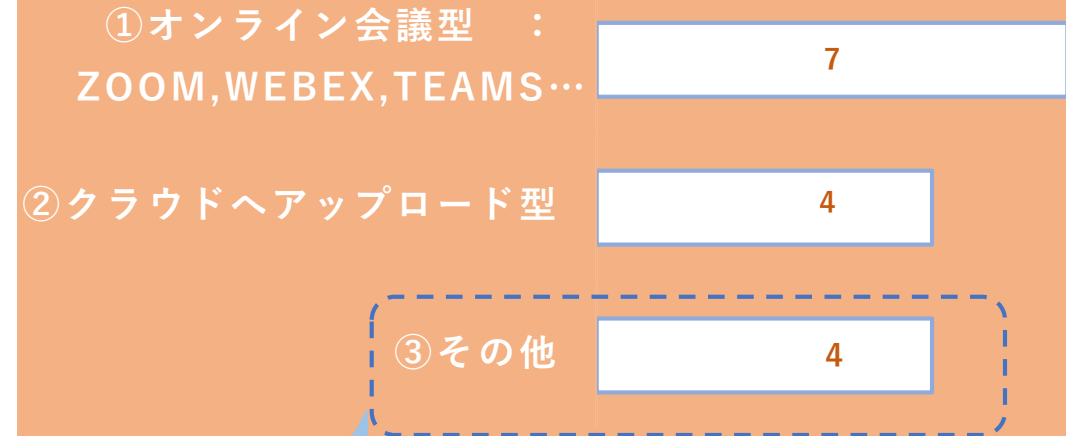
4 コロナ禍を契機に、依頼者からリモートSDV導入の提案や相談を受ける機会がありましたか。

n=9



\*5 設問4に「①はい」と回答された施設に伺います。提案された内容についてお聞かせください。

n=8



### \*5③その他

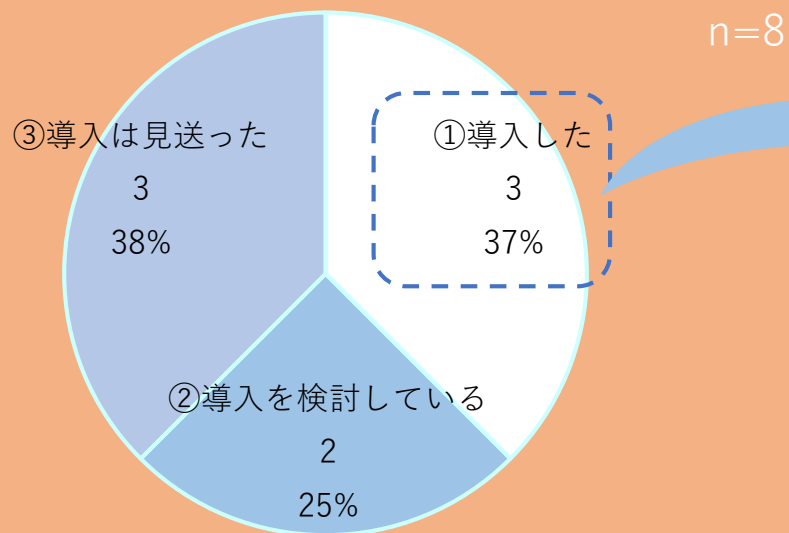
B:ネットワークシステム（モバイルリモートSDV）

C:医療機関外から原資料にアクセスし閲覧するC:原資料情報を電話にて聞き取り確認する

F:電話でのRモニタリング、他は詳細不明

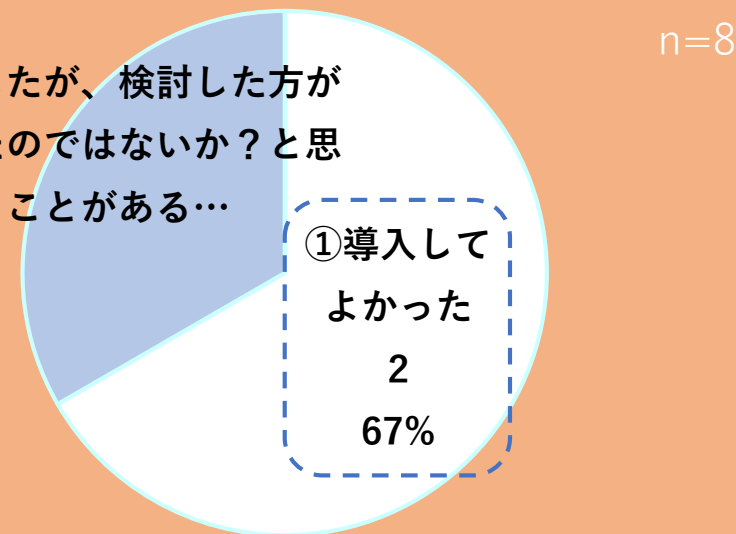
E:某社のRBM形式；あらかじめ確認事項をメールで受領、当日は電話で対応。後日SDV内容をモニターから受領する。

\*6 設問4にて「①はい」と回答され他施設において、  
検討結果はいかがでしたか。お聞かせください。



\*7 6 設問6に「①導入した」と回答された施設に伺いま  
す。導入された感想をお聞かせください。

③導入したが、検討した方が  
良かったのではないか？と思  
うことがある…



### ①導入してよかった（具体的に）

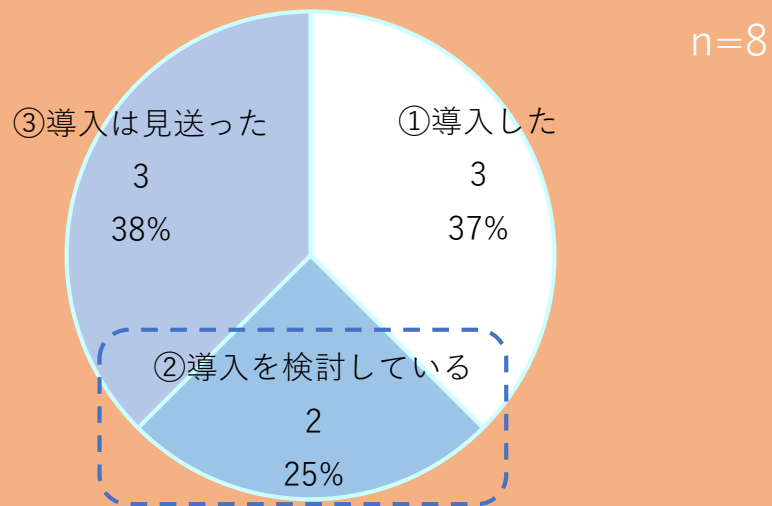
B:意思疎通や情報共有が適切にできたと思う。

- ・新規治験において初めから当院方式に賛同いただくことができた。RSDVの説明をICF内に説明を記載する治験が増えた。
- ・エントリー時の適格性の確認やSAE発生時、入院治験においてオンサイトモニタリングにてカルテ確認ができない状況下では、電子カルテ閲覧システムは特に有効的であると思う。

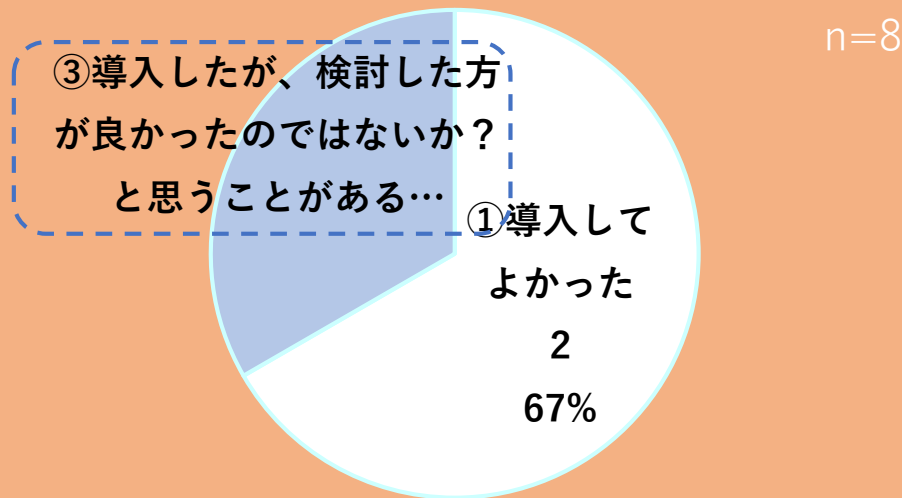
C:これまではオンサイトありきだった業務も、遠隔でも可能な対応があることを知ることができた。  
(現在導入：個人情報をもマスキングのもとメール添付、FAX送信、カット・ドゥスクエア)



\*6 設問4にて「①はい」と回答され他施設において、検討結果はいかがでしたか。お聞かせください。



\*7 6 設問6に「①導入した」と回答された施設に伺います。導入された感想をお聞かせください。



## \* 導入を検討している(\*6)

F: 以前よりOff-Siteモニタリング体制の構築は検討課題となっていたが、COVID-19感染拡大による外出（施設訪問）規制・三密回避の必要性からシステム構築に向けて具体的な取り組み、交渉を開始した。

## ③導入したが、検討した方が良かったのではないか?と思うことがある(\*7)

E: ・PC端末貸与方式；CRCの拘束時間が増え負担も増える

・通常同様、（閲覧者が）電子カルテ閲覧操作を行えるようなシステム導入であれば、オンサイトに切り替わった際に、問い合わせやデータ修正が一度に来るようなことは避けられるのではないかと思います。

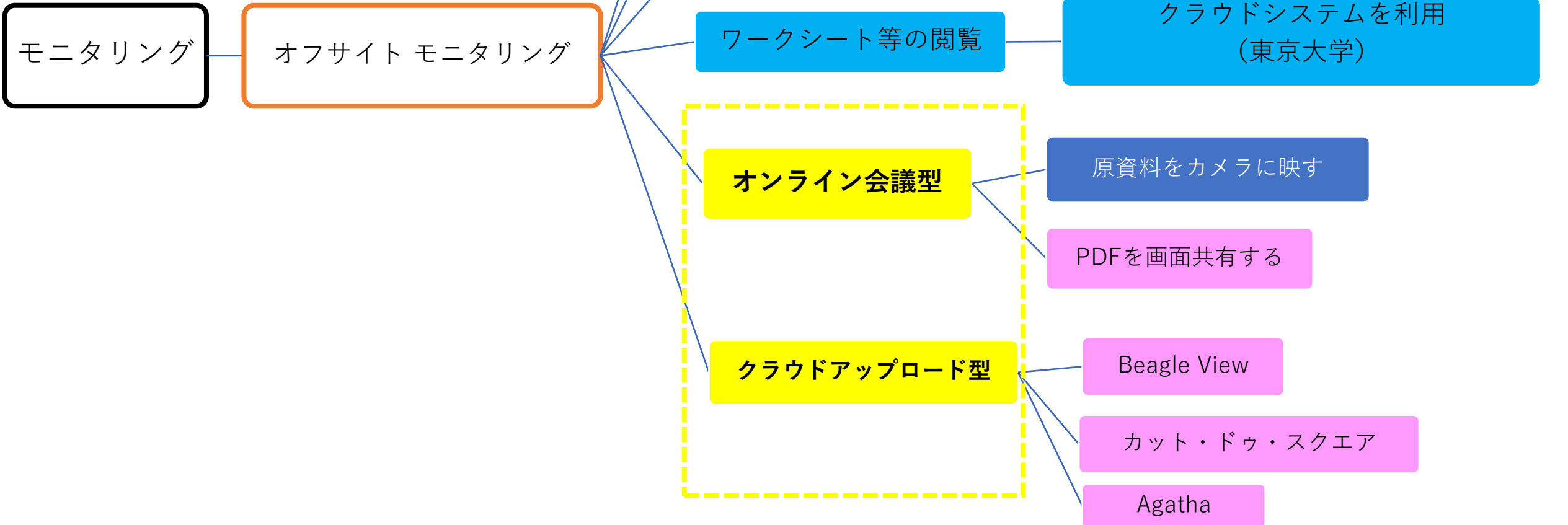
8 もしも、「リモートSDV(オンライン会議型、クラウドへアップロード型)」の2パターンの相談を受ける場合、CRCとして、8-1どちらを導入したいと思いますか。8-2懸念点はありますか。

|   | オンライン会議型   | クラウドへアップロード型  |
|---|--|---|
| * 閲覧者の認証、操作中のなりすまし、機器購入などの経費は了承を得られていると仮定 |  |   |
| 1 提案方法                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・カメラに原資料を映す</li> <li>・マスキング済み資料のPDFをカメラに映す</li> <li>・依頼者の見解としてICF改定は不要</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・クラウドへのアップロードをお願いしたい</li> <li>・マスキング済み資料のPDFをアップロードしてほしい</li> <li>・依頼者の見解としてICF改定は不要</li> </ul>          |
| 2 事前準備                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・Certified copyの作成</li> <li>・マスキングを行いPDFを仕上げる</li> <li>・同意書の署名はマスキング不可</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・Certified copyの作成</li> <li>・マスキングを行いPDFを仕上げる</li> <li>・閲覧日までにアップロード</li> <li>・同意書の署名はマスキング不可</li> </ul> |
| 3 閲覧中                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・資料等操作対応者が<b>必要</b></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・操作対応者は<b>不要</b></li> </ul>  |
| 4 実施後                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・Certified copyの保管</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・Certified copyの保管</li> <li>・修正時の再読み込みの依頼あり</li> </ul>   |



# 提案された「リモートSDV」

## オンライン会議型 vs クラウドアップロード型



8 もしも、「リモートSDV(オンライン会議型、クラウドへアップロード型)」の2パターンの相談を受ける場合、CRCとして、8-1どちらを導入したいと思いますか。

8-1 オンライン会議型、クラウドへアップロード型の提案に対し、いずれの導入が良いと思いま

すか会議型、クラウドへアップロード型の提案に対し、いずれの導入が良いと思えますか

|               |   |
|---------------|---|
| ①どちらでもよい      | 1 |
| ②オンライン会議型     | 1 |
| ③クラウドへアップロード型 | 2 |
| ④選べない/分からない   | 4 |
| ⑤その他          | 1 |

#### 8-1④選べない/分からない（理由を具体的に）

I: ・ ①医療情報部の合意が得られていないため ②個人情報保護の観点とリスクの精査をするための情報を持ち合わせていない ③RSDVシステム導入経費及び維持費の情報など**交渉材料がもっと欲しい**。

B: ・ どちらも**一長一短**あるため

・ 必須文書の閲覧をオンライン会議型で実施したことがあり、資料の量がそれ程多くなければカメラ越しに確認いただきながら、質疑応答もできスムーズであった。しかし、必須文書以外の資料や量が多い場合には、**マスキングやPDF等の業務負担**が増えると思う。

D: ・ ワークシートを使用していない。**オンライン会議型は通常SDVより拘束時間が増える**。

F: それぞれに利点/欠点があること、**実施内容によって手段が異なる**。

E: クラウド式の導入はしていないが、オンライン会議より事前準備に時間がかかり負担が増えるように思える。

#### 8-1⑤その他（具体的に）

I: ・ 多種多様な方法を提示されても、導入には時間も合意形成も重要である。**提示者も選択する施設も今後を見据え検討すべき事項ではないか**と思う。

## 8-2提案を受けたRSDV導入にあたり、CRCとして思いつく懸念点をお聞かせください。

|        | オンライン会議型  | クラウドへアップロード型  |
|--------|---|---|
| 1 依頼方法 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・手順書の作成が必要</li> <li>・ICF改定は必要</li> <li>・<b>オンラインシステムのセキュリティへの不安</b></li> <li>・PCカメラを通した見読性は大丈夫？</li> <li>・<b>マスキング作業・マスキング漏れのリスク負担</b></li> <li>・確認する資料を決めておいてもCRCの時間的な拘束</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・手順書の作成が必要</li> <li>・ICF改定は必要</li> <li>・<b>クラウドシステムのセキュリティ</b></li> <li>・<b>原資料をPDF化しアップロードする</b></li> </ul>   |
| 2 事前準備 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>緊急時にも拘らず、費やす時間や業務量の増加</b></li> <li>・閲覧希望資料が多いと、コピーやマスキング、PDFの作業時間、労力ともに増加</li> <li>・マスキング作業・マスキング漏れのリスク負担</li> <li>・<b>Certifiedコピーの作成、マスキングおよびその確認に労力を要する</b></li> <li>・<b>そもそも、オンライン会議型の場合、マスキングが本当に必要か</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>緊急時にも拘らず、費やす時間や業務量が増える</b></li> <li>・閲覧希望資料が多いと、コピーやマスキング、PDFの作業時間労力ともに増加</li> <li>・PDF化を行い、アップデートする時間や行程が多い</li> <li>・<b>アップロードはログイン権限者が必要</b></li> <li>・マスキング作業・マスキング漏れのリスク負担</li> <li>・<b>同意書の署名をマスキングせずにクラウドへアップロードは、当院の規程上、対応不可</b></li> <li>・<b>同意書の原本が紙の場合は原資料の特定変更する必要がある。（当院の場合）</b></li> </ul>   |
| 3 閲覧中  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>データの漏洩</b></li> <li>・<b>カメラや資料の操作を要する</b></li> <li>・自席から離れることができない</li> <li>・<b>対応者が拘束される</b></li> <li>・拘束時間が長いこと（上限1時間が限度と感じる）</li> <li>・<b>閲覧者の認証や操作中のなりすまし了承されていても懸念は残る</b></li> </ul>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>データの漏洩</b></li> <li>・CRC等の<b>拘束が不要な点は良い</b></li> <li>・閲覧者は本当に対応者だけに絞り込めるのか</li> <li>・<b>クラウドへアップロードした資料が、CRA側で適切に扱われるのだろうか。</b><br/>(ないと思いますが、在宅で閲覧し第三者に見られる、クラウドからPCへダウンロードされてしまう等)</li> <li>・閲覧場所や閲覧方法などを定めた手順書の内容を開示いただけるとよい</li> <li>・<b>閲覧の準備業務負担は、その他の業務に支障を及ぼす可能性がある（当院では対応可能な原資料の量を手順書で規定し制限している）</b></li> <li>・<b>電子カルテ閲覧再開後と原資料の扱いや兼ね合いに懸念がある</b></li> </ul> |
| 4 実施後  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>すべての対応にcertified copyの保存は必要か</b></li> <li>・本来の原資料は電子カルテではないのか</li> <li>・<b>Certifiedコピーの保管</b>により、紙資料が増える</li> <li>・メールでの問い合わせになるので従来と変わらない</li> <li>・<b>Certified copy（紙）の保管</b>は求められない企業もある</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>原資料の確認後、クラウドから削除する必要がある</b></li> <li>・<b>すべての対応にcertified copyの保存は必要か</b></li> <li>・緊急事態のみの対応ではないのか。</li> <li>・修正後の再読み込みの手間（再度アップロードへの懸念）</li> <li>・指摘事項に関しての修正期限がいつまでかにもよる</li> <li>・<b>Certifiedコピーの保管</b>により、紙資料が増える</li> <li>・Certified copy（紙）の<b>保管</b>が増えると場所がとられる</li> </ul>   |

# リモートSDV/リモートモニタリング：課題

1. コロナ禍の移動自粛に対応できる「モニタリング」への要望がある
  - ・ 閲覧希望文書は、電子カルテの他に、①紙の同意書原本②治験評価データ等ワークシート③被験者直筆の評価シートや日誌等を含む
  - ・ 医療機関として個人情報保護法に則り関係部門の合意形成が必要
  - ・ メール/電話対応であっても、事前準備対応の労力と時間を要する現実がある
  - ・ リモートモニタリングの質疑応答の限界
    - 「電子カルテを直接閲覧していないから」
    - 「オンサイトの許可後の事実確認のやり直し」
    - 「CRC対応の限界（医師見解をモニターが把握したいというニーズ）」
2. 治験評価データ収集の「質のつくり込み」（QbD）の重要性を実感している
  - ・ certified copy作成やマスキング作業は緊急時の対応としたい
3. どのような形態であれ一長一短があり、変化をチャンスに変えていく
  - ・ システム導入の提案は受け入れ側と双方にメリットがある方が良い
  - ・ 「モニタリングとDx推進」の議論は始まったばかりである

ご清聴ありがとうございました

## 2-8. 山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部

主担当グループ

Gr.1b : シーズのグローバル展開

---

## 大学病院臨床試験アライアンス 2020年度活動報告

山梨大学

主担当活動グループ名 : Gr.1b シーズのグローバル展開

### 2020年度活動実績報告

#### 【2020年度活動実績】

Gr.1b シーズグローバル展開：

COVID-19の影響によりシーズグローバル展開の活動に影響があったが、Web会議等で海外で活動されている先生方と積極的に情報交換等を行った。スタンフォード大学・西村先生とWeb会議を定期的に行い（出席者 東大医科研 長村、千葉大 前田、山梨大 岩崎）、スタンフォード大学にて行っているシンポジウム（SLDDDRS）にUHCT-Aとしての参加について検討を続けている。山梨大学からグリア細胞に関する研究、ならびに免疫系の研究をテーマとしてUHCT-A・SLDDDRSを提案し、講演者や日程について具体的な検討を始めている。本シンポジウムに関しては、UHCT-A加盟校による継続的な提案を期待している。

以上

2-9. 信州大学医学部附属病院  
臨床研究支援センター

主担当グループ

Gr.3a : 倫理教育・倫理委員会



---

## 大学病院臨床試験アライアンス 2020 年度活動報告

信州大学

主担当活動グループ名： Gr.3a 倫理教育・倫理委員会

### 2020 年度活動実績報告

#### 【2020 年度実施計画】

1. 臨床研究審査委員会の問題点につきWGを開催し情報を共有する。
2. アライアンス Gr.2d、国立大学病院臨床研究推進会議 TG4 と連携し、CREDITS をアライアンス内外へ展開する。

#### 【2020 年度活動実績】

1. コロナ禍における臨床研究審査委員会の現状につきアンケートを実施し、アライアンス内で共有した（別添1）。
2. （国立大学病院臨床研究推進会議 TG4 では共通認証できる e-learning 教材を e-learnig 管理団体（CREDITS、ICR web、e-APRIN、CROCO）に作成依頼し、本年度認証作業が行われている。）

別添資料名

別添1：2020 年度案ライアンス Gr3a アンケート回答のまとめ

2020年度アライアンス Gr3a アンケート（認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の各施設の状況に関するアンケート） <全体>

I. 認定臨床研究審査委員会

- ① 新型コロナウイルスの感染が拡大している中で、貴施設では臨床研究審査委員会をどのような形で実施しているか教えてください（オンラインあるいは集合などの形式があると思いますがその内容についても可能な範囲で記載をお願いします）。

一部の外部委員を除き、基本的に集合形式により開催しています。会場の入口にアルコール消毒液の設置、窓やドアを開けて換気、出席者同士の間隔を十分にとる、マスクの着用をしていただく等、感染対策を行っております。

県外在住等で会場にお越しいただくことが困難な委員は、ZOOMを使用して出席していただいています。【A大学】

ZOOMを用いたオンライン開催にしている。学内委員は会議室にひとり1台のパソコンとヘッドセットを用意している。学外委員には、パソコン、ヘッドセットを配布し、自宅等からオンラインで参加している。

学外委員へは紙の資料は郵送し、ZOOMの画面共有も適宜用いている。【B大学】

ハイブリッド型で実施しております。

Web会議システムは、「Zoom」を使用しております。【C大学】

Webを用いたオンライン会議で委員会を開催している。【D大学】

基本的に全てオンラインで実施。

新規審査の場合は可能な範囲で集合形式とし、遠方の委員にはオンライン参加とする予定。

【E大学】

開催頻度は、新型コロナウイルス感染拡大前と特に変更なし（原則月1回開催）。

外部委員は原則オンラインでの参加として、会議室に集まる委員の数を減らすようにしています。附属病院への外部からの立ち入り制限に伴い、大学の会議室を利用し、病院に入らずに済むようにしています。

オンラインでの参加者に対しては、発言時以外のミュート設定や決議の際に挙手が映るようになることなど諸注意を説明しています。委員に対する教育として、委員会開催前に画面共有機能を使用して資料の供覧をしながら説明をしています。【F大学】

## 資料1

Zoom によるオンライン形式で行っています。

当日の審議をスムーズにするため、事前に資料は電子ファイルで配布し、本委員会の前に一度書面で質疑とそれに対する回答のやりとりを行っています。【G 大学】

Teams による Web での参加を併用して、開催している。これまでに新型コロナウイルスの感染が拡大による休会、延期はなかった。【H 大学】

- ② 令和3年1月から認定臨床研究審査委員会の更新が順次行われますが、貴施設では更新申請を行う予定でしょうか。また、更新申請しない施設では申請しない理由につきお教えください。

本学では更新要件を満たさないため更新申請は行いません。

ただし、新たに委員会を設置して、廃止した委員会を引き継ぐ手続きを行う予定です。

【A 大学】

更新の予定だが、有効期間の満了日の90日前から60日前までの間が更新申請期間とのことなので、令和3年11月頃に更新申請の時期となると考えている。【B 大学】

更新申請を行う予定です。【C 大学】

更新申請を行う予定である。【D 大学】

更新を行う予定【E 大学】

更新申請を予定しています。【F 大学】

更新申請を行う予定です。【G 大学】

申請を行う予定【H 大学】

## 資料1

- ③ 更新申請しない施設では、現在審査中の臨床研究を引き継ぐ認定臨床研究審査委員会を選定し、依頼することになりますが、引継ぎに関する懸念事項についてお教えください（更新申請しない施設のみの回答）。

該当施設なし

## II. 治験審査委員会

- ① 新型コロナウイルスの感染が拡大している中で、貴施設では治験審査委員会をどのような形で実施しているか教えてください（オンラインあるいは集合などの形式があると思いますがその内容についても可能な範囲で記載をお願いします）。

⇒2020年4月よりオンライン形式で実施しております。

会議使用アプリケーション：ZOOM

出席者は、各自PCより参加する形をとっております。

原則、各自自室より出席いただいておりますが、自室での参加やPCの準備が難しい場合、オンライン開催以前に使用していた会場に、センター所有のノートPCを設置し、そこから出席いただいております。なお会場は十分な換気を行い、会場出席者は、十分な間隔をあげ、マスク着用のもと出席いただいております。

決議時は、委員全員の顔・挙手を事務局が確認し、各委員本人が決議に参加していることを確認しております。【A大学】

ZOOMを用いたオンライン開催にしている。学内委員は会議室にひとり1台のパソコンとヘッドセットを用意している。学外委員には、パソコン、ヘッドセットを配布し、自宅等からオンラインで参加している。

学外委員へは紙の資料は郵送し、ZOOMの画面共有も適宜用いている。【B大学】

ZOOMでのオンライン開催です。入構制限がありますので当面はオンラインのみでの開催の予定です。【I大学】

手順書を改訂し、感染症影響下における委員会（対面会合）が困難な場合には、書面またはメール等による持ち回り審議を行うことができることとした。また感染症の影響下における委員会（対面会合）については、TV会議システム等を用いた出席を認める事とした。これにより、緊急性を要する新規治験の審査および変更申請について持ち回り審議をおこない承認した。

対面会合については、ソーシャルディスタンスを確保するために会議室ではなく、より広い講義室を利用して集合により開催している。また、都内在住の委員についてはWebにより

## 資料 1

参加いただいている。【C 大学】

web 上での開催としている。また委員会の資料類についても紙媒体での配布は止めて、全てクラウド型文書管理システム（Agatha）を使用し、web 上での閲覧としている。Web 会議システムは Webex を使用している。【D 大学】

治験審査委員会 手順書の改定を行い、オンラインでの参加を可能とした。【E 大学】

開催頻度は、新型コロナウイルス感染拡大前と特に変更なし（原則月 1 回開催）。

開催形式は、認定臨床研究審査委員会と同様で、外部委員は原則オンラインでご参加をいただいています。

オンラインでの参加者に対しては、決議や挙手が画面上でも明確に確認できるようなパネルを作成・配布し、利用いただいています。

また、オンラインでの参加者へ電子で配布する資料が増えたため、契約のあったカット・ドゥ・スクエアの IRB 向け機能の利用を開始し、全委員への資料の事前配布に利用しています。【F 大学】

こちらも Zoom によるオンライン形式で行っています。

研究計画書は電子ファイルにできないので、紙ファイルのまま送付しております。

【G 大学】

Teams による Web での参加を併用して、開催している。これまでに新型コロナウイルスの感染が拡大による休会、延期はなかった。【H 大学】

### 3.第 19 回総会

## 第 19 回大学病院臨床試験アライアンス総会 議事次第

日時:令和 3 年 3 月 10 日(水)16 時 30 分～18 時 30 分

場所:Web 会議につき各大学会議室(東京大学 中央診療棟 2 6 階 コンサルテーション室)

司会:幹事校 東京大学医学部附属病院

臨床研究推進センター センター長

森豊 隆志

### 1. 開会の挨拶 (ビデオ挨拶)

東京大学医学部附属病院長

瀬戸 泰之

### 2. 令和 3 年度アライアンス推進活動

- 1) 令和 3 年度幹事校の選出
- 2) 事務局業務
- 3) その他

### 3. 意見交換

- 1) 臨床試験の IT 化の取り組み

「バーチャル治験とは」

欧州製薬団体連合会技術委員会臨床部会部会長

吉野 友明

- 2) 大学の問題点

リモート SDV に関する取り組み 事例報告

- (1) 群馬大学の取り組み

群馬大学医学部附属病院臨床試験部准教授

大山 善昭

- (2) 東京医科歯科大学の取り組み

東京医科歯科大学臨床試験管理センター副センター長

長堀 正和

東京医科歯科大学臨床試験管理センター

遠藤 明史

- (3) 山梨大学の取り組み

山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部

手塚 春樹

- (4) CRC の取り組み (Gr2b\_1)

新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター

鈴木由加利

- 3) その他

【参考:製薬業界から募集したアライアンスへの質問】

- ① リモートで行う面会についてどう考えているか?
- ② リモート SDV の方法とそのメリット・デメリットについてどう考えているか?
- ③ COVID-19 に関して、アライアンスとして何か発信する予定(又はしていること)があるか?

### 4. 各活動について

資料配布のみ

- 1) 筑波大学附属病院

Gr.2c アントレプレナー育成

Gr.3c 大学間相互チェック

- |                    |   |
|--------------------|---|
| 2) 群馬大学医学部附属病院     | Gr.4b 各大学 KOL 試験テーマ調査・取りまとめ<br>Gr.4c KOL 人材育成   |
| 3) 千葉大学医学部附属病院     | Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター)<br>Gr.4a KOL 人材支援<br>Gr.5b USTARS 利用拡大                            |
| 4) 東京大学医学部附属病院     | Gr.2a 研究者教育・CREDITS 関連<br>Gr.2b-3 研究支援スタッフ育成 (生物統計)<br>Gr.2b-3 研究支援スタッフ育成 (監査)<br>Gr.5a AcReSS 運営 |
| 5) 東京大学医科学研究所附属病院  | Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム   |
| 6) 東京医科歯科大学医学部附属病院 | Gr.3b 臨床研究法対応支援<br>Gr.6 広報啓発活動  |
| 7) 新潟大学医歯学総合病院     | Gr.2b-1 研究支援スタッフ育成 (CRC)  |
| 8) 山梨大学医学部附属病院     | Gr.1b シーズのグローバル展開   |
| 9) 信州大学医学部附属病院     | Gr.3a 倫理教育・倫理委員会  |

## 5. その他 事務局

## 6. 閉会の挨拶

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター センター長 森豊 隆志

以上



## 第 19 回大学病院臨床試験アライアンス総会 議事録

開催日時:2021 年 3 月 10 日(水) 16:30~18:00

場所 :東大病院中央診療棟Ⅱ 6 階会議室(各校 TV 会議で参加)

司会 :幹事校 東京大学 森豊

出席者 :山梨大学、信州大学、東京大学、東京大学医科学研究所、新潟大学、千葉大学、群馬大学、筑波大学、東京医科歯科大学

事務局 :増子、岳、東海(記)

## &lt;議事内容&gt;

## 1. 令和 3 年度アライアンス推進活動

## 1) 令和 3 年度幹事校の選出

アライアンスの幹事校は 2 年ごとに担当変更を行っている。資料1にこれまでの幹事校担当校の一覧を示した。来年度の幹事校については、代表者会での議論も踏まえ、千葉大学にお願いすることが提案され、異議なく承認された。

次期幹事校の千葉大学花岡先生から挨拶があった。

来年度からは、アライアンス推進室会議の開催日を毎月第 1 水曜日に開催する。次回は 4 月 7 日 16:40 ~18:00 に開催予定。

## 2) 事務局業務

事務局業務については、今までは東京大学に事務局を置いて対応していたが、代表者会で検討の結果、事務局業務を幹事校に移管することで合意している。また、名簿管理は東京大学、HP 管理は東京医科歯科大学、シーズ支援関連の業務は東京大学医科学研究所と Gr1 メンバーが引き続き担当することが報告された。次期幹事校の千葉大学に事務局業務の引継ぎについて再度異論がないことを確認した。

## 2. 意見交換

臨床試験の IT 化の取り組み「バーチャル治験とは」のテーマで、EFPIA Japan から情報提供いただいた。続いて、リモート SDV への取り組み事例として、群馬大学、東京医科歯科大学および山梨大学の 3 大学から事例報告があった。また、新潟大学 Gr2b\_1 で行った CRC 実施したアンケート結果(年次報告書 2 分担当活動報告 2.7 参照)から、アライアンスメンバー校のモニタリングの状況と問題点に関する紹介があった。

上記の報告に関し、バーチャル治験の日本での実施状況や受け入れ等に関する質疑応答があり、各校のリモート SDV への取り組み状況の情報共有や製薬業界団体としての考え方や取り組みについて、活発な意見交換がされた。

今回、アライアンス側で発表した事例報告とアンケート結果については、公開可能な範囲を発表者側で再検討した上で提供することとし、製薬業界側からもすでに公開済みの関連情報を提供いただくことになった。いずれの情報も、アライアンス事務局を中継して情報共有する。

## 3. 各大学の活動報告

資料配布のみの報告とした。

以上

# 治験におけるリモートSDVシステムの開発

○大山善昭、増井和美、鈴木愛穂、宮村清奈、谷本益美、角田早苗、西村一恵、  
久保田有香、齋藤悦子、住吉尚子、大上美穂、中村哲也  
群馬大学医学部附属病院 臨床試験部



## 目的

- ・治験の直接閲覧(SDV(Source Document Verification))は医療機関において実地に行うことが原則となっており、治験依頼者に多くの負担がかかっている。
- ・治験のモニタリング効率化の方策として、平成24年3月に示された「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」においてリモートSDVの推進が提言され、様々な方法が実施されているものの、手順の煩雑さとセキュリティに対する懸念から広まっていない。
- ・今回群馬大学医学部附属病院において、効率的で信頼性の高い新たなリモートSDVシステムを開発・構築することを目標とした。

## 方法

- ・通常の外部インターネットに接続することなく、電子カルテ画面を遠隔地で操作・閲覧することを可能とするシステムの構築を目指した。
- ・割込みやなりすましを防止するため、VPN(Virtual Private Networkバーチャル・プライベート・ネットワーク)の暗号化通信回線にて電子カルテ端末を閲覧できるよう検討した。
- ・閲覧者の本人確認はウェブ会議システムを利用し、医療機関側で本人確認を行うことなどを検討した。

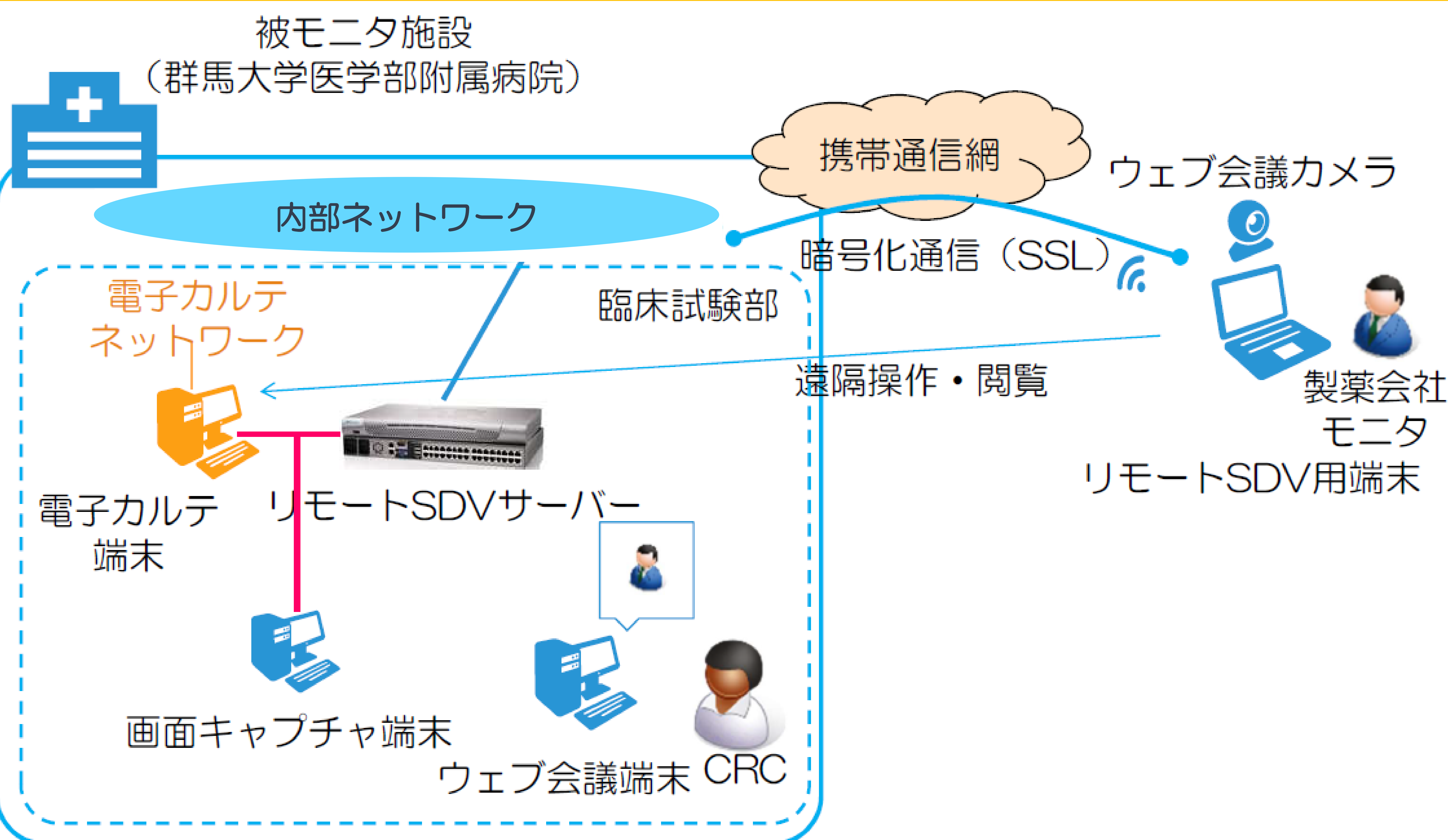
## 結果・考察

・ウェブを介して遠隔(会社内)で、リモートSDV用端末により電子カルテを閲覧できる下記のシステムを開発した。専用の部屋を整備せずとも、様々な規制要件やガイドラインに合致したリモートSDVが可能となった。

・リモートSDVサーバー(群馬大学医学部附属病院に設置)に電子カルテを接続し、さらに専用モバイルPCをリモートSDV用端末として製薬会社に貸し出し、VPNの暗号化通信回線を介してリモートSDV用端末から電子カルテ端末を閲覧できるようシステムを構築。

・モニター本人確認のため、モニターの職員証、姿および挙動を病院にて常時監視できるように、テレビ会議システムを利用し、モバイルパソコンのウェブカメラでモニター側画像を表示させる。

・モニタリングの閲覧内容を病院にて把握できるように、電子カルテ操作のマウスポインター軌跡を録画保存する。



## 結論

- ・リモートSDVの実施により、モニター業務の効率化とともに、臨床研究においては、データの品質向上や広域における臨床研究活性化のメリットも見込まれる。
- ・リモートSDVシステムの導入により、モニタリングの効率化やコスト削減が達成できたかについては今後検証する必要がある。

## 利益相反

本演題発表に関連して、開示すべきCOI(Conflict of Interest)関係にある企業等はありません

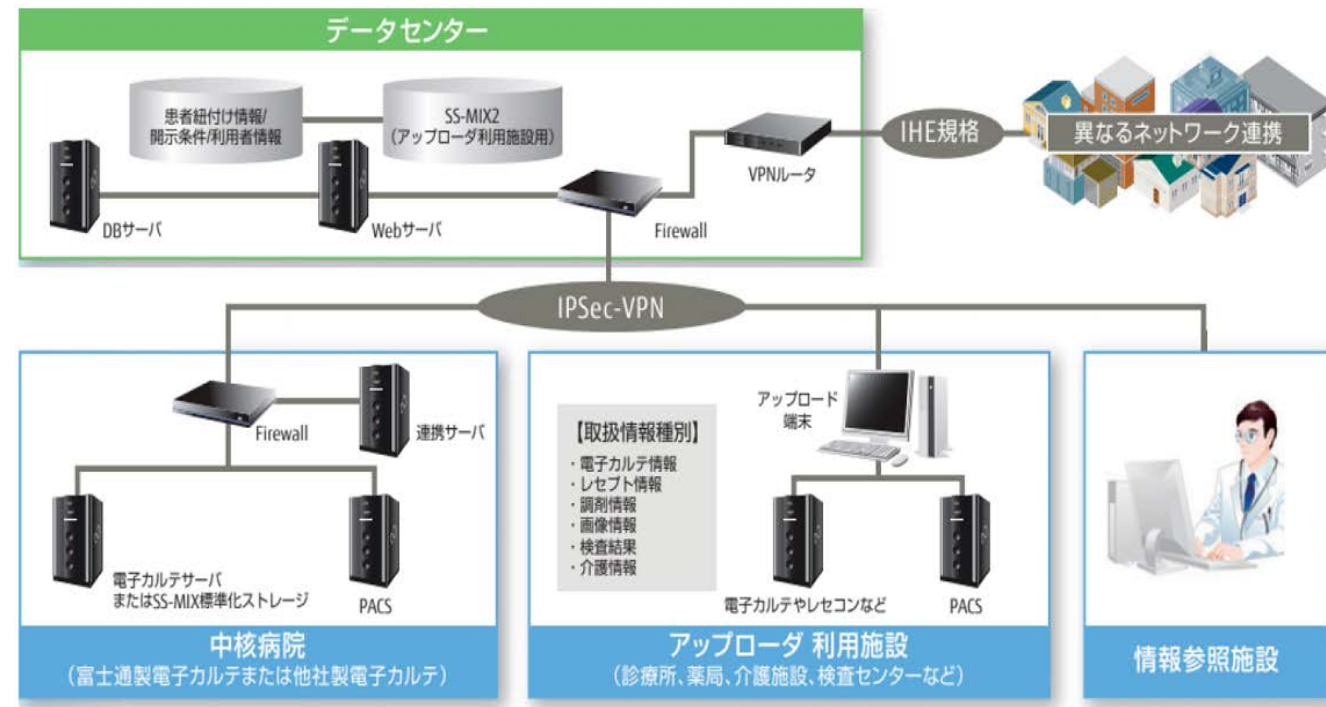
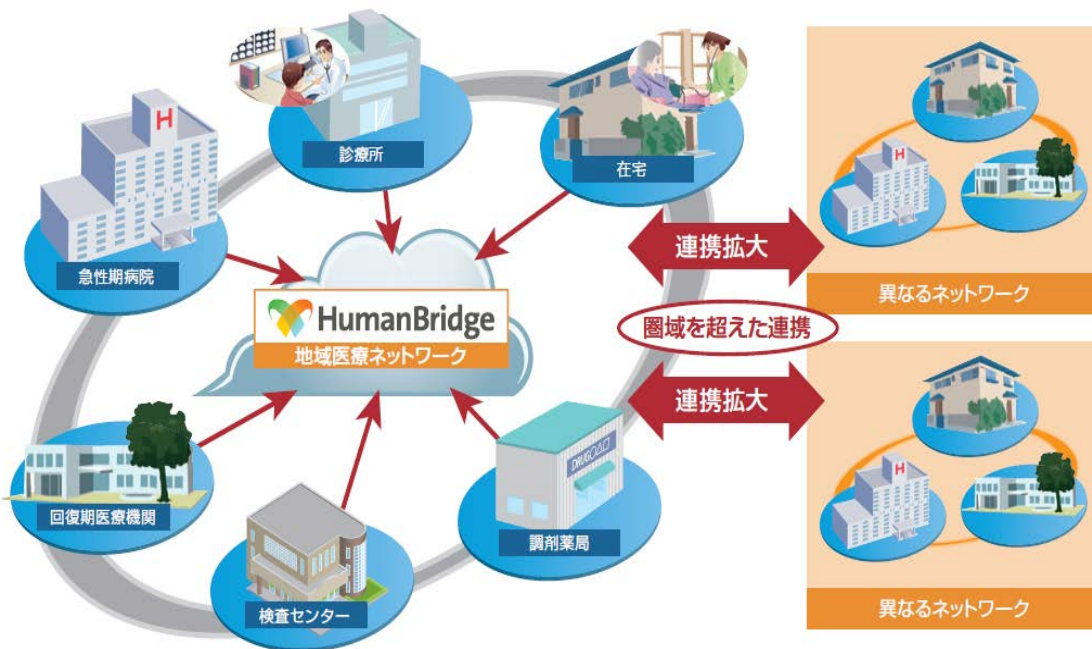
# リモートSDVに関する取り組み —東京医科歯科大学

令和3年3月10日 大学病院臨床試験アライアンス総会



# • 地域医療ネットワーク「HumanBridge EHR ソリューション」

地域の複数の医療機関が個別に保持する診療情報、検査結果、医用画像、レポート情報などの患者の情報を、データセンターを中継し、VPN（仮想プライベートネットワーク）経由で、どの医療機関からも確認できるようにした、富士通(株)が提供するシステム。



## 地域医療ネットワークをR-SDVに利用することによる利点/懸念点

### <利点>

- ① R-SDVのための新たなシステム導入が不要であり費用負担が少ない（医）
- ② 既に導入されているシステムであるため、短時間で運用を開始できる（医）
- ③ 施設内の診療録閲覧場所、閲覧端末の確保が不要となる（医、依）
- ④ R-SDVの実施時間に制限がなくなる（依）

### <懸念点>

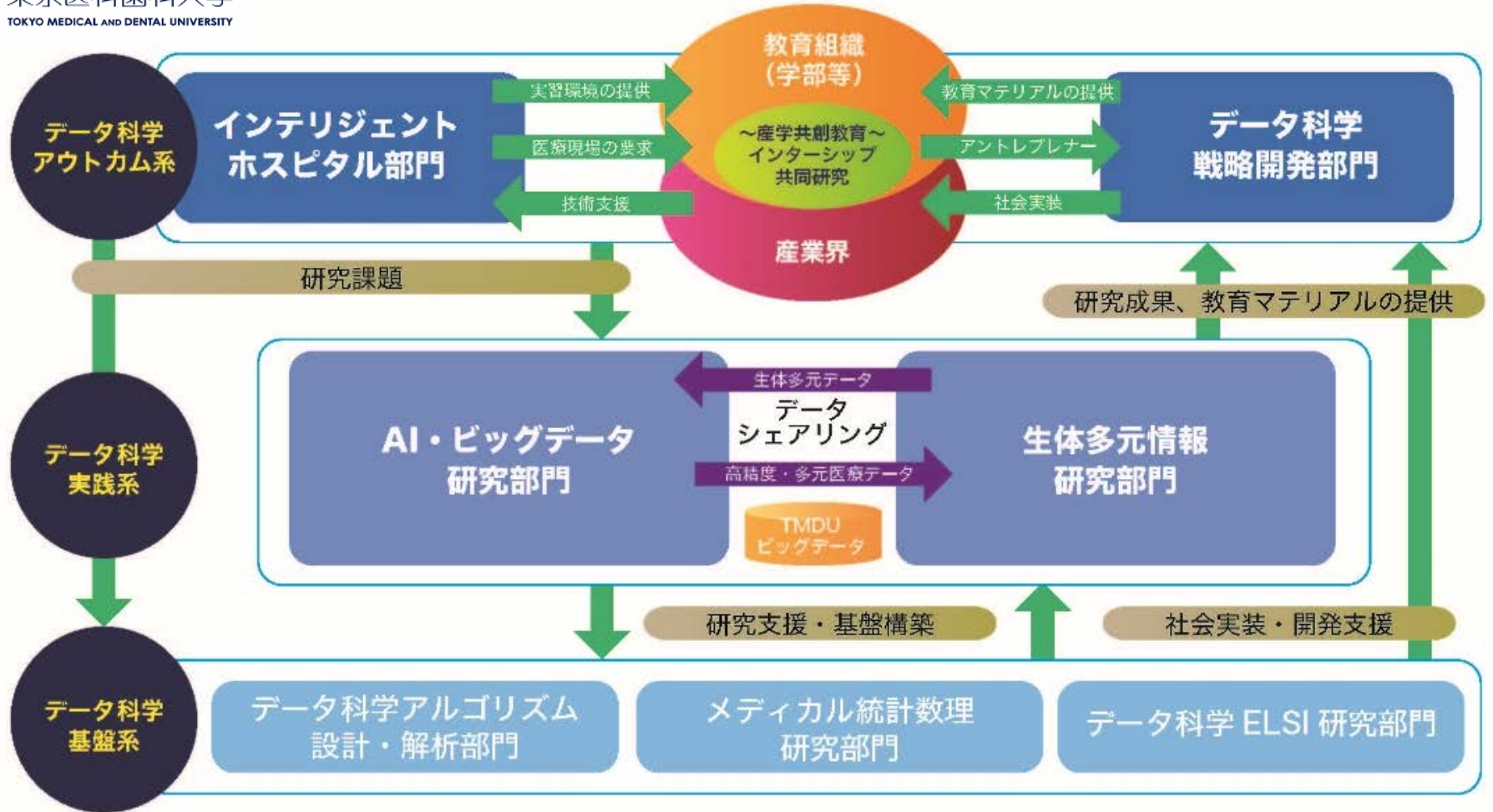
- ① 地域医療ネットワークの運用管理規定の見直しが必要となる場合がある（医）
- ② R-SDVの専用システムではないため、診療録の閲覧が制限される可能性がある（依）
- ③ 定期的にR-SDVが適切に実施されているか確認が必要である（医）
- ④ 地域医療連携ネットワーク（HumanBridge）のビューア（参照画面）での閲覧となり、電子カルテの原本性やCSVについての製薬企業から指摘を受ける可能性があるため、用途が予習的利用範囲に留まる可能性がある。（依）

令和2年4月～



# M&D データ科学センター

～3つの系と7つの部門で構成されるデータサイエンスの研究・教育拠点として誕生～

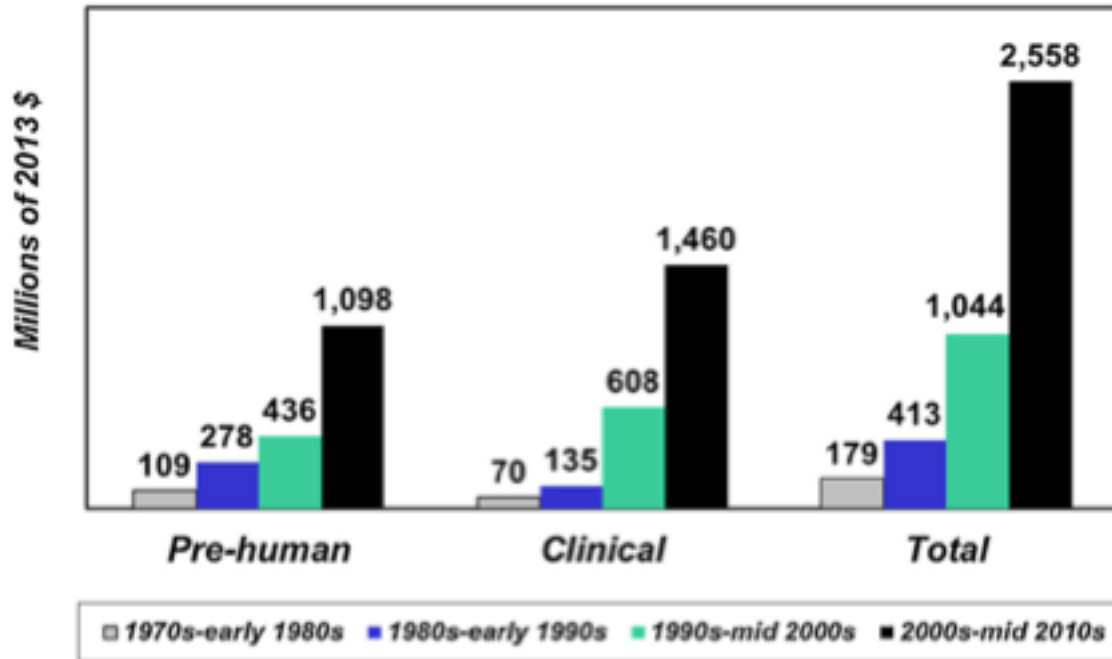


# 新たなモニタリングの取り組み

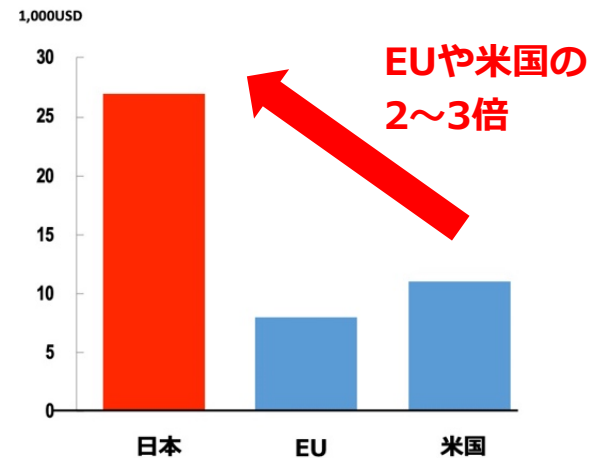
# 臨床試験/治験の課題

- 製薬産業におけるR&D投資効率が低下
- 臨床開発費の委託費用：20-50%（国内CRO売上高 1,924.5億円）
- CROのモニタリング業務の売上高の割合：57.9%  
→ CROのモニターが全国の病院に赴き、臨床データ確認（労働集約的）

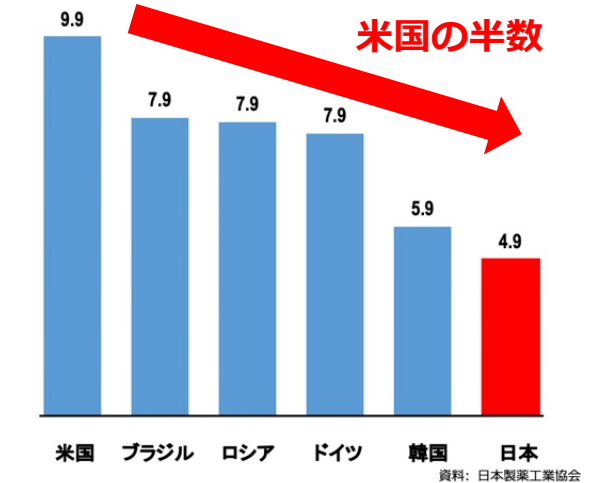
## 臨床試験コストの増加



## 被験者1症例当たりの治験コスト



## CROモニター1人当たりの担当施設数



原価積み上げ方式の薬価算定により、研究開発費増加が社会保障費に反映



# ブロックチェーン技術を用いた臨床試験の効率化：政府承認（令和2年12月）

■内閣府サンドボックス制度の成果を受け、ブロックチェーン技術によるSDV代替が厚労大臣と経産大臣により認められた

JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH Hirano et al

Original Paper

## Data Validation and Verification Using Blockchain in a Clinical Trial for Breast Cancer: Regulatory Sandbox

---

Tomonobu Hirano<sup>1</sup>, BSc; Tomomitsu Motohashi<sup>1</sup>, MSc; Kosuke Okumura<sup>1</sup>, BSc; Kentaro Takajo<sup>1</sup>; Taiyo Kuroki<sup>1</sup>, MSc; Daisuke Ichikawa<sup>1</sup>, MD, PhD; Yutaka Matsuoka<sup>2</sup>, MD, PhD; Eisuke Ochi<sup>2,3</sup>, PhD; Taro Ueno<sup>1</sup>, MD, PhD

<sup>1</sup>SUSMED Inc, Tokyo, Japan  
<sup>2</sup>Division of Health Care Research, Center for Public Health Sciences, National Cancer Center Japan, Tokyo, Japan  
<sup>3</sup>Faculty of Bioscience and Applied Chemistry, Hosei University, Tokyo, Japan



様式第六（第6条関係）  
規制について規定する法律及び法律に基づく命令の解釈等に関する回答書

厚生労働省発薬生1204第55号  
厚生労働省発医政1204第2号  
20201104商第22号  
令和2年12月4日

サスメド株式会社  
代表取締役 上野 太郎 殿

厚生労働大臣 田村 憲久  
経済産業大臣 梶山 弘志

令和2年11月4日付けで別添により確認の求めがあった件について、下記のとおり回答します。

記

1. 法令の解釈又は新事業活動等に関する法令の適用関係及びその理由

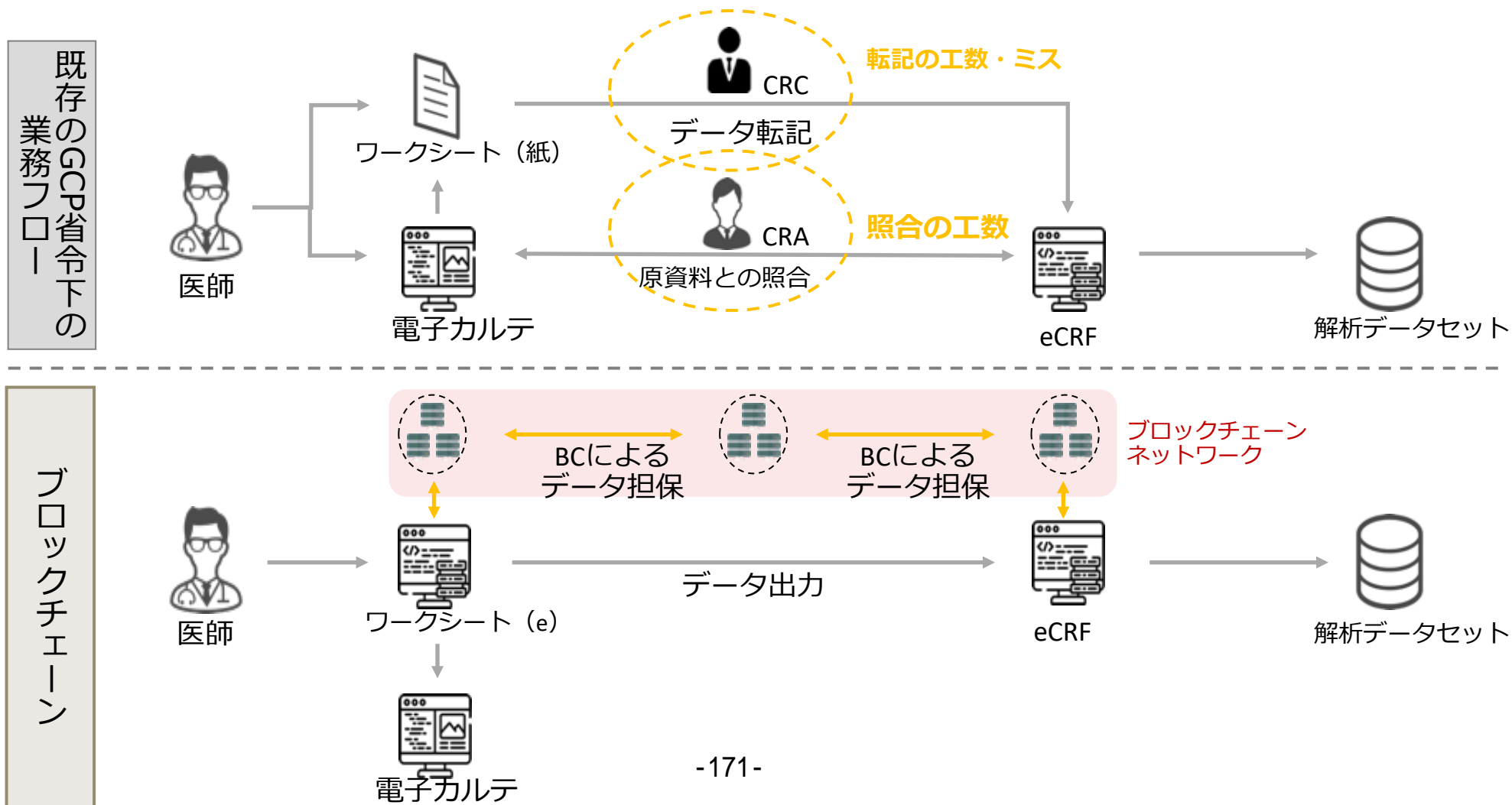
(1) 一般的に、ブロックチェーン技術の活用により、データの通信、保存において改ざん検知等が可能となります。そのため、当該技術を活用し、原資料に含まれる原データと症例報告書（CRF：Case Report Form）のデータを直接連携・同期させ、当該データの通信及び保存において適切な改ざん検知等の機能を備えたシステムを設計し、そのシステムを適切に運用することが担保される限りにおいては、原データとCRFのデータの実地での照合による一貫性の確認作業は不要と考えられることから、御提案がただちに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第21条第2項に違反するものではないと考えます。なお、直接連携・同期していない部分についての一貫性の確認作業は一概に不要と言えないことを申し添えます。また、モニタリングについては、被験者保護等データの一致性以外の目的が含まれていることから、治験の目的、デザイン等に応じて治験依頼者が立てたモニタリング計画に沿って、データの一致性の確認作業以外の行為を適切に行う必要があることには、御留意いただければと存じます。

Hirano, T., et al. (2020). *J Med Internet Res* **22**(6): e18938.

- 運動プログラム開発のための臨床試験において、モニタリングを実施した。
- データ入力用アプリからも含んだデータを、データの改ざんが困難なブロックチェーンサーバーに直接記録することで一貫してデータの信頼性を確保した。
- モニターが訪問し原資料と報告用資料の照合を行わなくても、データの信頼性が保証されることを立証した。

# ブロックチェーン技術を用いた臨床試験の効率化：SDVの削減

- 現行のGCP省令下の業務フローに対して、ブロックチェーンを活用した効率化の方法は以下ようになる  
CRAによる原資料との照合が不要 & CRCによる原資料からの転記が不要

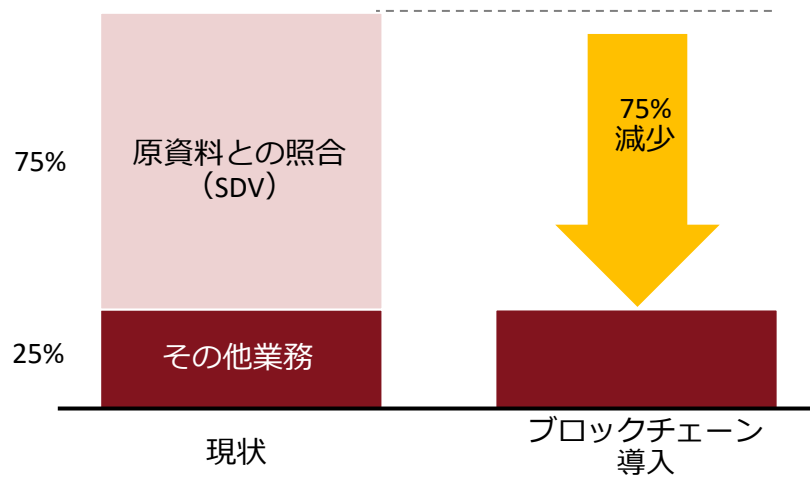


# 効率化の効果試算

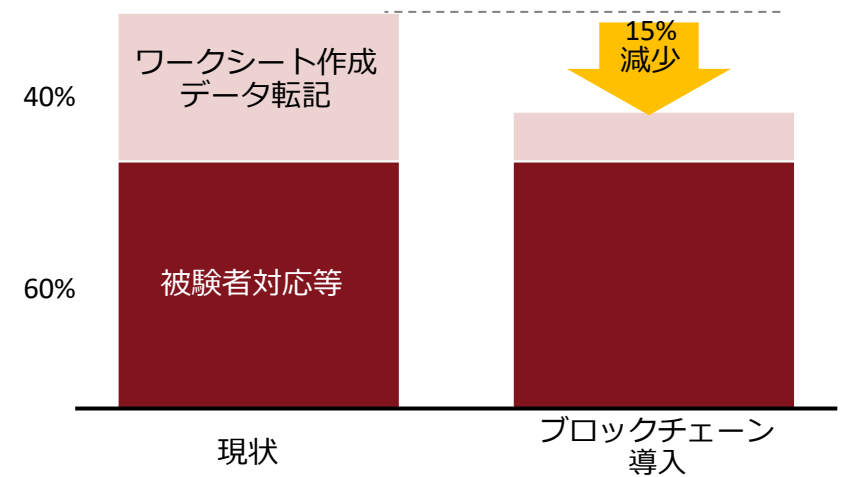
ブロックチェーンの導入による効率化効果（試算）

定量

CRA（モニター）の業務量



CRC（治験コーディネーター）の業務量



定性

製薬  
CRO  
SMO

治験あたりのコスト効率化

モニターの対応可能治験数の増加  
(機会損失回避・利益率向上)

治験あたりのコスト効率化

データの質の向上

# Remote SDVに関する取り組み

山梨大学医学部附属病院  
臨床研究連携推進部

# 東京リエゾンオフィス



## 【所在地】

東京都港区芝浦3-3-6

キャンパス・イノベーションセンター(CIC)6F

TEL : 03-5440-9084

## 【アクセス】

・ JR山手線・京浜東北線／田町駅下車・・・徒歩1分

・ 都営三田線・浅草線／三田駅下車・・・徒歩5分[地図](#)(PDF・10KB)

[設置要項](#)(PDF・12KB)

## 【東京リエゾンオフィス】

リエゾンオフィスは、本学の産学官連携活動の拠点として設置されました。

また、本学教職員の教育研究活動や同窓生の交流の場としてもご活用ください。

会議スペース定員：10名程度

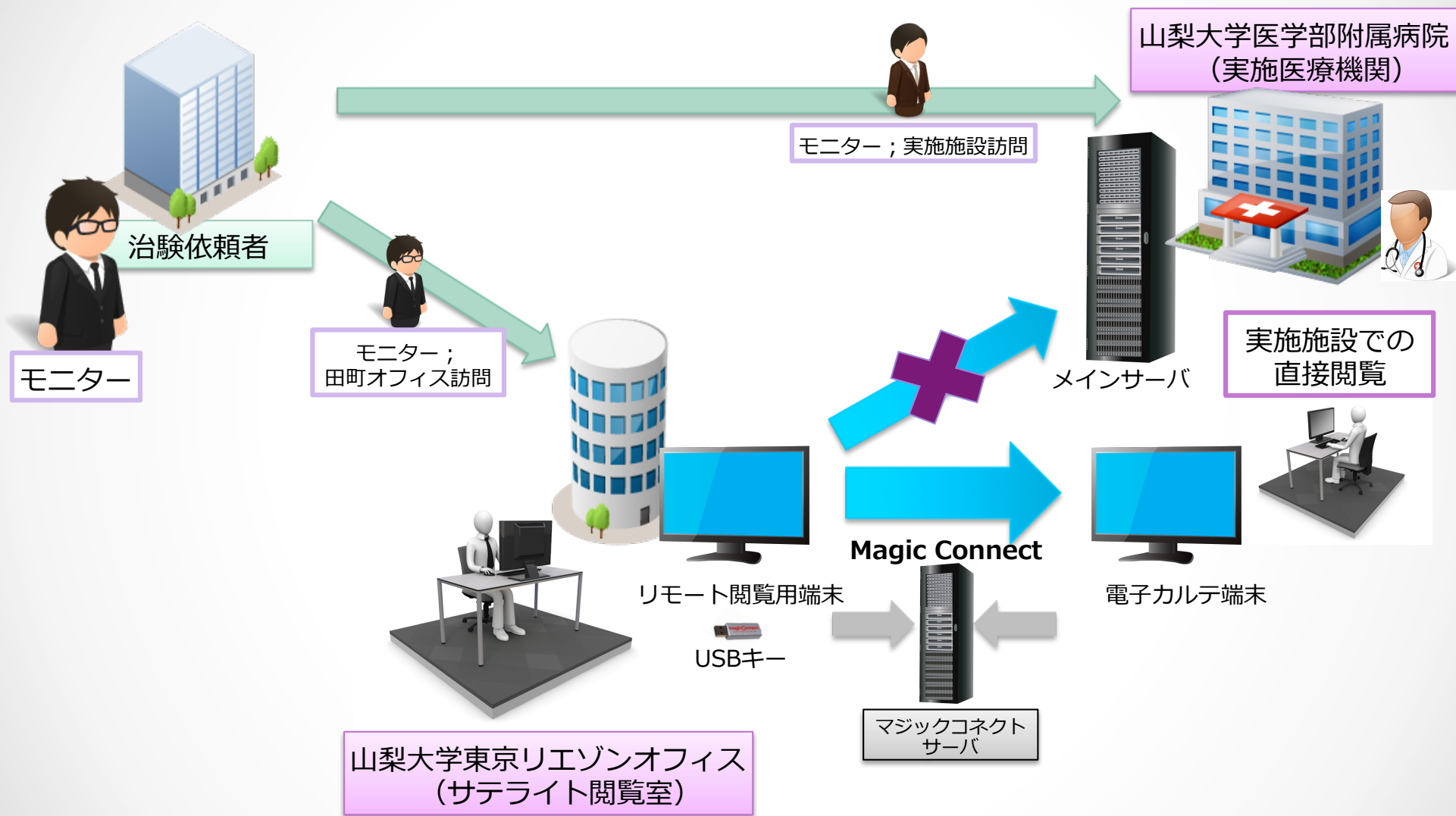
会議スペースの予約は申込様式をliaison@yamanashi.ac.jpまでご提出ください。

[\[予約状況確認\]](#)

[\[申込様式\]](#)



# Remote SDV システム



# Remote SDV 利用情報

| リモートSDV利用情報    |  |
|----------------|--|
| 運用ルール          | モニタリングに関する標準業務手順書03.リモートSDV  |
| 実施場所           | 山梨大学東京リエゾンオフィス<br>東京都港区芝浦3-3-6 キャンパス・イノベーションセンター(CIC)6F  |
| 利用時間           | 平日 9:30~12:00 (2時間30分) / 13:15~15:45 (2時間30分) 一日を通しての利用可   |
| 申込手続き          | リモートSDVの利用申し込みが必要 (利用料: 無料)  |
| 窓口担当           | ◆ 申込: 臨床研究連携推進部事務局<br>◆ 当日: 東京リエゾンオフィス常駐事務職員が兼務で対応   |
| 入退室管理          | 名刺の受領または社員証等での本人確認   |
| リモートSDVシステム    | Magic Connect USB型EXプラスタイプ (代理店: NTTアイティ)<br>電子カルテ端末とリモート閲覧用端末が中間サーバ (マジックコネクトサーバ) にHTTPSプロトコルで接続し、中間サーバが中継することにより両者の暗号化通信を確立し、リモートデスクトップを利用してリモート閲覧用端末に電子カルテ端末の画面情報を送信する。                       |
| 監査証跡 (真正性)     | 利用者は「参照」権限のみを付与されており、入力・書き換え・消去の機能を有しない。アクセス状況は山梨大学医学部医療情報室で管理している。  |
| システムバリデーションの記録 | Magic Connectの運営会社が準備したシステムの仕様書など<br>閲覧するデータと原データ間に相違がないこと、あるいはそれを担保する手順が確立できていることが重要である。  |
| 情報漏洩防止対策       | <ul style="list-style-type: none"><li>・ リモートSDVシステムのアクセス端末を限定している。</li><li>・ 端末本体をリモートSDV利用者から離れた場所に設置し、本体への操作ができないようにしている。</li><li>・ 物理的にUSB等のポートを塞ぎ、USBポートを使用したデータの外部保存ができないようにしている。</li></ul> |



# モニタリング室の空き状況について


## リモートSDV（山梨大学東京リエゾンオフィス）

- 1ブース利用可能
- 利用時間：9:30～12:00、13:15～15:45
- 午前、午後を通しておこなう場合は事務局に相談してください

### リモートSDV予約カレンダー

今日 ◀ ▶ 2021年 3月 ◻ 印刷 週 月 予定リスト ▾

| 日            | 月     | 火  | 水  | 木            | 金            | 土  |
|--------------|-------|----|----|--------------|--------------|----|
| 28           | 3月 1日 | 2  | 3  | 4            | 5            | 6  |
| 7            | 8     | 9  | 10 | 11           | 12           | 13 |
| 09:00 ~16:00 |       |    |    | 09:00 -16:00 | 09:00 ~16:00 |    |
| 14           | 15    | 16 | 17 | 18           | 19           | 20 |
| 09:00 ~16:00 |       |    |    |              |              |    |
| 21           | 22    | 23 | 24 | 25           | 26           | 27 |
| 28           | 29    | 30 | 31 | 4月 1日        | 2            | 3  |

予約を表示するタイムゾーン: 日本標準時  Google カレンダー



## 4.報告書別添資料

大学病院臨床試験アライアンス規約 第 4.5 版

## 大学病院臨床試験アライアンス規約

制定 平成 18 年 4 月 19 日 (第 1.0 版)  
改訂 平成 18 年 6 月 14 日 (第 1.1 版)  
改訂 平成 19 年 2 月 16 日 (第 2.0 版)  
改訂 平成 21 年 2 月 27 日 (第 3.0 版)  
改訂 平成 22 年 2 月 5 日 (第 3.1 版)  
改訂 平成 23 年 2 月 18 日 (第 3.2 版)  
改訂 平成 25 年 3 月 1 日 (第 3.3 版)  
改訂 平成 25 年 3 月 27 日 (第 3.4 版)  
改訂 平成 26 年 6 月 11 日 (第 4.0 版)  
改訂 平成 27 年 2 月 13 日 (第 4.1 版)  
改訂 平成 29 年 2 月 17 日 (第 4.2 版)  
改訂 平成 31 年 2 月 20 日 (第 4.3 版)  
改訂 令和元年 6 月 12 日 (第 4.4 版)  
改訂 令和 2 年 3 月 10 日 (第 4.5 版)

### 第 1 章 総則

#### (名称)

第 1 条 本会は、大学病院臨床試験アライアンス（以下「本アライアンス」）と称する。  
2 本アライアンスの英語名は University Hospital Clinical Trial Alliance (UHCT Alliance) とする。

#### (目的)

第 2 条 本アライアンスは、医療ニーズの高い医薬品等を日本の患者により早く供給すべく高い実績を有する大学病院が連携・協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して、医師および企業主導の治験・臨床研究を推進すること、ならびに研究者および研究支援人材等の教育・育成基盤の構築をベースとしたグローバル活動の推進を目的とする。

また、国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携のモデル活動として貢献することとする。

#### (活動)

第 3 条 本アライアンスは、前条の目的を達成するための活動を行う。なお、活動内容は別表 1

に示す通りとする。

## 第2章 組織

(加盟大学病院)

第4条 関東甲信越地区の国立大学病院で、本アライアンスの目的・活動に賛同する大学病院臨床研究支援部門は本アライアンスに加盟することができる。

(1) 自らの収益ではなく臨床研究参加者の利益と医療技術の進歩への貢献を第一義とする大学病院

(2) 治験(製造販売後臨床試験を含む)および臨床研究において相当の実績を有する大学病院

(3) 定例会議(総会および推進室会議)等に継続的に参加し、アライアンスの活動推進に貢献することが可能な大学病院

2 本アライアンスの加盟大学病院は、本アライアンスで合意した事項の実現に努めなければならない。

3 本アライアンスの加盟大学病院は、別表3に掲げる通りである。

(協力者)

第5条 本アライアンスに協力者を置くことができる。協力者は本アライアンスの目的・活に賛同し、治験および臨床研究に協力する団体・組織および個人とする。

(幹事大学病院)

第6条 本アライアンスの運営の円滑な遂行のため、幹事大学病院(以下「幹事校」という)を置くものとする。

2 幹事校は加盟大学病院の持ち回りを原則とし、互選により決定するものとする。

3 幹事校は必要に応じて副幹事校を置くことができる。副幹事校は、幹事校を補佐する。

4 幹事校および副幹事校の任期は1年とする。ただし、特段の事情がある時はこれを適用しない。

(代表者)

第7条 本アライアンスに代表者を置く。

2 代表者は、各加盟大学病院において1名を選任する。

(推進室)

第8条 本アライアンスの活動を推進するために推進室を置く。

- 2 推進室は、各加盟大学病院より数名程度の担当者（以下、推進室員）で構成する。
- 3 推進室の統括は幹事校が担当する。

(活動グループ)

第9条 第3条に定める本アライアンスの活動を遂行するため、活動グループを設置することができる。

- 2 活動グループについては、活動内容に照らし合わせ別表2に示す通りとする。
- 3 活動グループは、本アライアンス内における情報共有および標準化・連携を図るとともに、推進室会議および総会に報告または提言を行う。

(推進室事務局)

第10条 推進室の業務を補佐するために推進室事務局ならびに推進室事務局を統括する推進室事務局長を置く。

- 2 推進室事務局の設置に関する具体的事項は、推進室会議にて決定する。
- 3 推進室事務局は、推進室の業務を円滑に遂行するため幹事校の指示により以下の業務を行う。
  - (1) テレビ会議、総会等の開催の支援
  - (2) 各活動グループの支援
  - (3) 本アライアンスの規約、手順、記録等の管理
  - (4) 治験および臨床研究の施設調査、進捗管理
  - (5) アライアンスホームページ更新の支援
  - (6) その他必要と認める事項

### 第3章 会議体

(総会)

第11条 総会の参加者は、本アライアンス加盟大学病院の代表者・主な推進室員、推進室事務局員、協力者および幹事校が必要と認めた者とする。

- 2 総会は、以下の目的で開催する。
  - (1) 本アライアンスの活動状況の報告と新規活動方針の決定
  - (2) 本規約の改訂

(3) 本アライアンス加盟大学病院・協力者相互の交流

- 3 総会は、1年に1回、および幹事校が必要と認めた時に幹事校が招集する。
- 4 幹事校が必要と認め、推進室会議で承認された場合に、臨時総会を招集することができる
- 5 総会の決議は、アライアンス加盟大学病院の全員一致を原則とする。ただし、やむを得ない時は議長の判断のもとに加盟大学病院の3分の2以上の賛成を以って決することができる。

(代表者会)

第12条 代表者会は、加盟大学病院の代表者および幹事校が必要と認めた者により構成される。

- 2 代表者会は、必要に応じて幹事校が招集する。
- 3 代表者会は、以下の事項を協議する。
  - (1) 新規活動方針案
  - (2) 規約改訂案
  - (3) 次期幹事校の互選案
  - (4) その他組織運営に関する事項
- 4 代表者会では、必要に応じて協力者に意見の聴取、情報収集・共有をすることができる。
- 5 代表者会は、過半数の参加をもって成立するが、代理の者の出席は認めない。

(推進室会議)

第13条 推進室会議は、幹事校、副幹事校および各加盟大学の推進室員により構成される。

- 2 推進室会議は、以下の目的で開催する。
  - (1) グループ活動に関する進捗の報告・管理
  - (2) 本アライアンスへの新規加盟および新規協力者の参加の承認
  - (3) 治験および臨床研究の調査協力および進捗の報告・管理
  - (4) 本項(1)から(3)およびその他活動の推進に関する検討ならびに決定
  - (5) 総会への協議事項の提案
- 3 推進室は、テレビ会議等による定期的な会合(原則として月1回以上開催)および電子メール等により連絡または協議するものとする。
- 4 推進室の構成員は、依頼者から臨床研究の実施に際して提供された機密情報について、適正に管理し、依頼者の承諾を得ずに第三者に開示しないものとする。

(その他)

第14条 この規約に定めるもののほか、本アライアンスの運営に必要な事項は、幹事校が別に定め、総会または推進室会議の承認を得るものとする。

(附則)

- 附則 1 この規約は、2006年4月19日から施行する。
- 附則 2 2006年6月14日付け改訂はアライアンス担当部署の承認による暫定改訂とする。
- 附則 3 2007年2月16日付け改訂は、同日開催の第3回総会の承認をもって発効する。
- 附則 4 2009年2月27日（第5回総会開催日）付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 5 2010年2月5日付け改訂は、同日開催の第6回総会の承認をもって発効する。
- 附則 6 2011年2月18日付け改訂は、同日開催の第7回総会の承認をもって発効する。  
ただし、別表2の改訂については、2011年4月1日をもって発効とする。
- 附則 7 2013年3月1日付け改訂は、同日開催の第9回総会の承認をもって発効する。  
ただし、別表2の改訂については、2013年4月1日をもって発効とする。
- 附則 8 2013年3月27日付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 9 2014年6月11日付け改訂は、同日開催の第11回総会（臨時）の承認をもって発効する。
- 附則 10 2015年2月13日付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 11 2017年2月17日付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 12 2019年2月20日付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 13 2019年6月12日付け改訂は、同日開催の第17回総会（臨時）の承認をもって発効する。
- 附則 14 2020年3月10日付け改訂は、同日開催の第19回総会の承認をもって発効する。

(別表 1)

2019 年～2023 年 活動内容

|  |
|--|
| (1) グローバル展開も含めたシーズの発掘と育成のプログラムを推進し、大学の臨床研究推進に向けた海外展開の道筋を示す。      |
| (2) グローバル人材の育成を含めた研究者、研究者支援スタッフ、アントレプレナー教育を行う。                   |
| (3) アカデミアにおける臨床研究に関する質をさらに向上させるため、倫理教育、臨床研究法対応の支援、大学間相互チェック等を行う。 |
| (4) Key Opinion Leader (KOL) 人材の発掘、支援を行う。                        |
| (5) 臨床研究の電子化ツールの利用を拡大する。   |
| (6) 国民、企業、研究者を対象とした広報啓発活動を展開する。                                  |
| (7) その他、本アライアンスの目的を達成するために必要な事業を展開する。                            |

(別表 2)

2019 年～2023 年 活動グループ

|                       |
|-----------------------|
| グループ 1 : シーズの発掘と育成    |
| グループ 2 : 教育           |
| グループ 3 : 臨床研究に関する質の向上 |
| グループ 4 : KOL 人材の発掘と支援 |
| グループ 5 : 電子化ツールの利用拡大  |
| グループ 6 : 広報啓発活動       |

(別表3)

大学病院臨床試験アライアンス：加盟大学病院一覧（50音順、2021年7月1日現在）

| 加盟大学病院<br>(代表者)               | 担当部署       | 加盟日        | 病院執行部等承認日                     |
|-------------------------------|------------|------------|-------------------------------|
| 群馬大学医学部附属病院<br>(中村哲也)         | 臨床試験部      | 2006年4月19日 | 2006年4月11日<br>臨床主任会議承認        |
| 信州大学医学部附属病院<br>(松本和彦)         | 臨床研究支援センター | 2007年2月16日 | 2007年2月7日<br>診療科長会承認          |
| 千葉大学医学部附属病院<br>(花岡英紀)         | 臨床試験部      | 2006年4月19日 | 2006年3月20日<br>病院運営会議承認        |
| 筑波大学附属病院<br>(鶴嶋英夫)            | 臨床研究推進センター | 2006年4月19日 | 2006年4月3日<br>病院会議承認           |
| 東京医科歯科大学医学部<br>附属病院<br>(小池竜司) | 臨床試験管理センター | 2006年4月19日 | 2006年4月19日<br>病院運営会議承認        |
| 東京大学医科学研究所附<br>属病院<br>(長村文孝)  | TR・治験センター  | 2015年2月13日 | 2015年11月12日<br>病院会議承認         |
| 東京大学医学部附属病院<br>(森豊隆志)         | 臨床研究推進センター | 2006年4月19日 | 2006年3月20日<br>病院執行部会承認        |
| 新潟大学医歯学総合病院<br>(西野 良)         | 臨床研究推進センター | 2006年4月19日 | 2006年3月20日<br>医科系病院運営会議<br>承認 |
| 山梨大学医学部附属病院<br>(岩崎 甫)         | 臨床研究連携推進部  | 2013年3月27日 | 2013年3月27日<br>病院運営委員会承認       |



(別表4)

大学病院臨床試験アライアンス：歴代幹事校、副幹事校

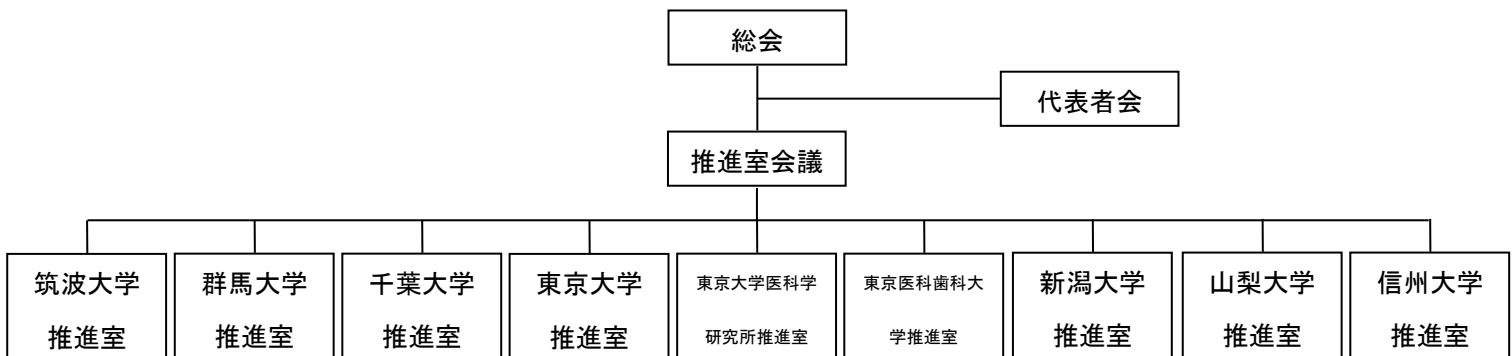
| 期間                    | 幹事校      | 副幹事校 (50音順)                 |
|-----------------------|----------|-----------------------------|
| 2006年4月19日～2009年3月31日 | 東京大学     | 群馬大学、千葉大学                   |
| 2009年4月1日～2011年3月31日  | 千葉大学     | 東京医科歯科大学、新潟大学               |
| 2011年4月1日～2013年3月31日  | 東京医科歯科大学 | 信州大学、筑波大学                   |
| 2013年4月1日～2015年3月31日  | 群馬大学     | 東京大学、新潟大学                   |
| 2015年4月1日～2017年3月31日  | 筑波大学     | 信州大学、山梨大学                   |
| 2017年4月1日～2019年3月31日  | 信州大学     | 東京医科歯科大学、東京大学<br>医科学研究所附属病院 |
| 2019年4月1日～2021年3月31日  | 東京大学     | 千葉大学、東京医科歯科大学               |
| 2021年4月1日～            | 千葉大学     | 新潟大学、東京医科歯科大学               |

(別図1)

組織図



会議体図



大学病院臨床試験アライアンス  
年次報告書  
令和 2 年度(2020)

---

令和 3 年 6 月発行

編集・発行 大学病院臨床試験アライアンス  
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1  
<http://plaza.umin.ac.jp/UHCTA/index.html>