

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4年度（2022）

令和5年12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4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4年度 幹事校

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
部長・教授
花岡 英紀

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。また、昨年度、アライアンスで構築した臨床試験データ管理システム（ACReSS）を継続的に利用することを目的に法人大学病院臨床試験アライアンスを設立いたしましたし、各大学での利用促進と、システムの問題点の改良などを進めております。

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4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。また、年度末にコロナ感染が落ち着きを見せたため、千葉大学で対面での総会を開催し関係者の皆様にご出席を賜りました。

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。

最後に、千葉大学の幹事校として2年間の活動はこれをもって終了となります。この間活動を支

援いただきました東京大学および千葉大学のアライアンス事務局の皆様には本当にお世話になりました。特に千葉大学の黒川友哉先生、大久保真春さん、三木彩奈さんには感謝申し上げます。また、アライアンス各大学の推進室の皆様にも厚く御礼を申し上げます。会議を進めるにあたり、長村先生や小池先生には困ると意見を伺うということを度々しました。また、森豊先生や荒川先生にもそれぞれの立場から意見を伺うことができました。中村先生には本年度をもって退職とのことで、独特の発言が聞けなくなることはとても寂しいことです。まとめは岩崎先生の何事も前向きに進むべしという意見です。あげたらキリがないのですが、推進室会議はとても楽しくみなさまのお陰で議論が活発に進んでおります。これはきっと今後も続くのだと思います。来年度からは東京医科歯科大学の小池先生にバトンタッチをします。大学病院臨床試験アライアンスの一層の発展を祈念して、みなさまへの御礼とさせていただきます。

大学病院臨床試験アライアンス推進活動

— 令和4年度 年次報告書 —

目次

1. 活動の概要	1
2. 令和4年度 分担活動報告	
2-1. 筑波大学	7
2-2. 群馬大学	46
2-3. 千葉大学	54
2-4. 東京大学	57
2-5. 東京大学医科学研究所	62
2-6. 東京医科歯科大学	66
2-7. 新潟大学	70
2-8. 山梨大学	74
2-9. 信州大学	77
3. 第21回総会	105
4. 報告書別添資料	120

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。当時、国際共同試験（治験）の活性化を目的として、関東甲信越の6つの国立大学の臨床研究部門が連携して活動を開始した。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、令和元年度-2年度は東京大学が担当し、3年度から千葉大学が担当している。

平成26年度から平成30年度まで、5年計画での第2次推進事業を設定し、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。令和元年度より新たに第3次推進事業を開始した。当該事業については、平成20年度より10年間、文科省の支援を受けて活動を行ってきたが、現在では、文科省の支援から独立して運営を行うために、令和3年に法人の臨床試験アライアンスの設立を行った。

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。

令和元年度より第2期中期計画の後半として、以下の活動を行っている。

(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。

4. 推進室会議の活動

令和3年度からアライアンス事務局を千葉大学におき、推進室会議を毎月第1水曜日に開催した。推進室会議では、アライアンス会員校が参加し、それぞれの活動報告をするとともに、トピックスについて相互に情報提供し、それぞれの活動に役に立つような方策を検討した。以下に取り上げたトピックスを示す。

2021年度

- 5月 「生命科学・医学系指針の施行に関する課題」について
- 6月 「生命科学・医学系指針の施行に関する課題」について（中央一括審査）
- 7月 「生命科学・医学系指針の施行に関する課題」について（SAE報告）
- 9月 「治験進捗管理／被験者への支払費用管理に関するアンケート」について
- 10月 eConsentの現状と課題について
- 11月 DDworksについて
- 12月 個人情報保護法について
- 2月 研究者主導臨床研究について

2022年度

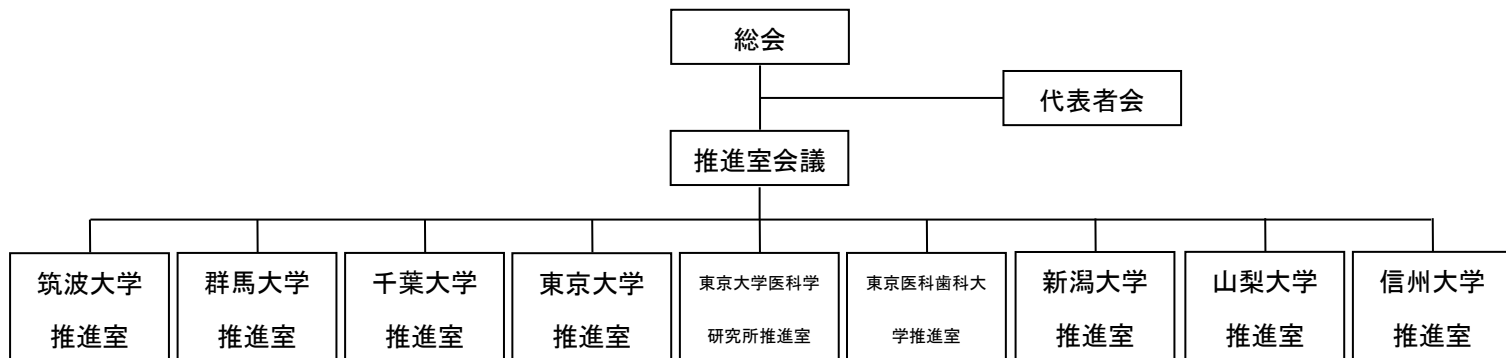
- 5月 「ARO人材の育成・人材確保、充実のための課題および取組み」について
- 6月 「ARO人材の育成・人材確保、充実のための課題および取組み（雇用促進）」について
- 7月 「若手統計家の集い」のご紹介
- 9月 「今後のSLDDDRシンポジウムのあり方」について
- 10月 Creditsにおける研修案内に関する今後の対応案について
- 11月 アライアンス総会について
- 12月 「ARO人材の育成・人材確保、充実のための課題および取組み（人材育成とキャリアパス）」について
- 2月 ブロックチェーン技術を用いたモニタリング手法の評価について

≪組織図・会議体図≫

組織図



会議体図



2.令和4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 2022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

2022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

<全体計画>

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の運用を継続する。

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し、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。

<2022年度実施計画>

- ・ Research Studio 2022 powered by SPARK を開催する。

<2022年度活動実績>

1) Research Studio 2022 powered by SPARK

2) 実施場所: オンライン (Zoom) ・ CIC Tokyo (虎ノ門) ・ UC San Diego

3) 国内研修プログラム日程: 2022年8月31日~11月16日

4) 海外研修プログラム日程 (UCSD と共同開発) : 2023年2月6~10日

5) 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。

6) 参加チーム：9 チーム（応募シーズの中から選考）

メイン・プログラム（6 チーム：新規参加チーム）

- ・ ハナミエ〜ル「鼻内の空気の流れを非侵襲的に見える化する」
- ・ 株式会社 UBeing「低侵襲電気刺激による味覚調整プロダクトの開発」
- ・ morpheus 株式会社「経鼻投与による脳への薬物送達技術」
- ・ 株式会社 FerroptoCure「フェロトーチス誘導性抗がん剤の開発」
- ・ PRD Therapeutics 株式会社「脂質代謝性疾患に対する新規治療薬の開発」
- ・ mildy「患者・医師の負担を減らす術中迅速がん診断装置」

アドバンスド・プログラム（3 チーム：過去参加チームの再挑戦）

- ・ 株式会社 ALAN「パーキンソン病に対する運動習慣化の実現」
- ・ 株式会社クロバーナ「CRISPR-dCas13 技術を用いた治療薬/RNA 創薬探索プラットフォーム」
- ・ メディギア・インターナショナル「治療選択肢のないがん患者向けクスリを使わない飢餓療法」

7) Mini Workshop（6月22日、29日、7月20日。オンライン開催）

計7チームが参加し、シーズの「機能」を介して異分野間の理解を深め、Value Proposition（技術の価値提案）について、ブラッシュアップを行った。
2チームが Boot Camp へ参加し、1チームが国内研修プログラムへ進んだ。

8) Boot Camp（8月6,7日：2日間。CIC Tokyo & オンライン開催）

- ・ 全国から12チームの受講生が参加し、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 を深め、事業化を進めるための Target Product Profile (TPP) について学習した。
- ・ Day2 は、各チームの開発課題を特定し、国内プログラムで取り組む内容をそれぞれが発表した。

スケジュール：Boot Camp Day 1				スケジュール：Boot Camp Day 2			
13:00-13:05	<Opening remark>	開会挨拶	荒川 義弘 筑波大学T-CReDO機構長	13:00-13:05	<Opening remark>	開会挨拶	池野文昭様 Stanford大学
13:05-13:25	<Program overview>	Research Studio概要、Boot Campの位置付け	小物 敬雄 筑波大学T-CReDO、TR推進・教育センター長	13:05-13:10	<Guidance>	2日目の進め方	町野 毅 筑波大学T-CReDO、TR推進・教育センター 副センター長
13:25-14:05	<Start-up story>	クラスIV：脳血管血栓除去デバイス "Tron FX" の開発事例	正林 和也 様 株式会社 Biomedical Solutions 代表取締役	13:10-14:00	<Groupwork>	開発課題の確認	チームごと（Zoomブレイクアトルーム）
14:05-14:15	<Mentor introduction>	メンター紹介	メンターの先生方	14:00-14:30	<Extra Pitch>	シーズ発表（発表10分、Q&A20分）	Extraチーム代表、メンターからのフィードバック
14:15-16:45	<Pitching time>	シーズ発表（発表10分、Q&A20分）	各チーム代表（5チーム）、メンターからのフィードバック	14:30-14:40	<Short Break>	進行により調整させていただきます	
16:45-16:55	<Short Break>	進行により調整させていただきます		14:40-16:40	<Pitching time/Statement>	グループワーク成果発表（発表10分、Q&A 20分） TPP（仮）、開発課題、プログラム目標	各チーム代表（4チーム）、メンターからのフィードバック
16:55-17:00	<Guidance>	グループワークの進め方	町野 毅 筑波大学T-CReDO、TR推進・教育センター 副センター長	16:40-16:50	<Announcement>	メインプログラムの進め方	町野 毅・古屋 敦司 筑波大学T-CReDO、TR推進・教育センター
17:00-17:50	<Groupwork>	Target Product Profile	チームごと（Zoomブレイクアトルーム）	16:50-17:00	<Closing remark>	閉会挨拶	松本 正樹 株式会社レクマ代表取締役社長
17:50-18:00	<Closing remark>	翌日の説明・終了挨拶	小物 敬雄 筑波大学T-CReDO、TR推進・教育センター長				

➤ 選抜チームを対象とする国内プログラム（オンライン開催）

I. メインプログラム(国内)

内容	医療系アントレプレナーに必要な基礎知識の習得と、メンタリング・グループワークで開発計画と事業計画を立案する
対象者	起業検討中、または起業間もない方、チームまたは個人

日程		テーマ (Day3以降のテーマは講師等の都合により変更する場合があります)
8月31日(水) 18:00-21:00	Day1	開発計画基礎 (TPP・ポジショニング、競合の探索、標準治療とPatient Journey)
9月14日(水) 18:00-21:00	Day2	薬事・規制対応 (FDA、PMDA対応だけでなく)
9月28日(水) 18:00-21:00	Day3	IP・ライセンス戦略 (M&Aを主体にライセンス後のストーリーも)
10月12日(水) 18:00-21:00	Day4	ビジネスモデル (保険償還、マーケット分析 (TAM、SAM、SOM))
11月2日(水) 18:00-21:00	Day5	資金調達 (資本構成、ロードマップ、Jカーブ)
11月16日(水) 9:00-14:00 (予定)		ビジネスピッチ・海外研修選考会

II. アドバンスプログラム(国内)

内容	プロジェクトの習熟度に合わせた特別メンタリングで、事業化への課題抽出とフォローアップを行う実践的プログラム
対象者	過去のResearch Studioプログラムの参加者等

日程		内容	テーマ
9月7日(水) 18:00-21:00	Day1	グループワーク・メンタリング	課題抽出
10月5日(水) 18:00-21:00	Day2	グループワーク・メンタリング	課題に対する特別メンタリング
10月19日(水) 18:00-21:00	Day3	グループワーク・メンタリング	課題に対する特別メンタリング
10月26日(水) 18:00-21:00	Day4	グループワーク・メンタリング	ピッチの準備
11月16日(水) 9:00-14:00 (予定)		ビジネスピッチ・海外研修選考会	

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。また、最終ピッチに備えて、UCSD IGE のメンターと各チーム 2 回のオンライン・メンタリングを実施した。

➤ 最終ピッチコンテスト（11月16日：CIC Tokyo & 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英語でのピッチと議論が行われた。
- TPP およびビジネスモデルについて、さらにブラッシュアップされており、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。
- 海外メンターを含めて選考を行い、メイン・プログラム 6 チームとアドバンスド・プログラム 3 チームの計 9 チームの中から、下記 5 チームに AWARD が与えられた。

- ◇ Grand Prize
株式会社 FerroptoCure 「フェロトーチス誘導性抗がん剤の開発」
- ◇ Global Entrepreneurship Award
mildly 「患者・医師の負担を減らす術中迅速がん診断装置」
- ◇ SPARKing Global Award
PRD Therapeutics 株式会社 「脂質代謝性疾患に対する新規治療薬の開発」
- ◇ Vigorous Workout Award
株式会社 ALAN 「パーキンソン病に対する運動習慣化の実現」
- ◇ Future Hope Award
株式会社クロバーナ 「CRISPR-dCas13 技術を用いた治療薬/RNA 創薬探索プラットフォーム」

➤ UCSD オンライン研修 AWARD (現地開催)

- プレメンタリング (12月28日～2月1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6～10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)

今回の UCSD 研修は、COVID-19 による影響後、初の現地開催となった。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数多く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。

	2023/2/6	2023/2/7	2023/2/8	2023/2/9	2023/2/10
Timing	Monday	Tuesday	Wednesday	Thursday	Friday
8:30 AM	Welcome	Overview Final presentation template	Overview	Overview	Debrief on learnings from partner appointments
9:00 AM	Workshop sessions Pitch presentations	Panel w/ Q&A: Legal considerations for US commercialization Frank Yang, Procapio, Cory Hargreaves & Savitch LLP Noel Gillespie, Procapio, Cory Hargreaves & Savitch LLP	Panel w/ Q&A: Angel and seed investors Dennis Abremski, moderator Dr. Henrik Christensen, (ROBO Global, Spring Mountain Capital) Paul Dohrenwend, MD, CONNECT, San Diego Angel Conference Bob Trevelyan, Xaltes Studio (2 minute stories)	Workshop session Business valuation & business development	Business development in San Diego Katie Leonard, Honorary Consul of Japan in San Diego David Loseke, First Republic Bank Albert Liu, Vesia Intelligence
9:30 AM	Workshop sessions Q&A Storytelling Interviewing	Break	Optional activity: site tour at Center for the Future of Patient Care o Simulation Training Center o Center for Future Surgery o Professional Development Center - Human Simulation	Tour of Franklin Antonio Hall, and collaborative visits Contextual Robotics Institute - Henrik Christensen, Director Center for Wireless Communications - Xinyu Zhang, Associate Professor	Final pitch presentations David Loseke, First Republic Bank Albert Liu, Vesia Intelligence
10:00 AM					
10:30 AM					
11:00 AM					
11:30 AM					Conclusion
12:00 PM	Lunch	Lunch	Lunch	Lunch	Lunch
12:30 PM					
1:00 PM	UCSD Health Services International visit: Introducing Medical Students from University of Vale do Rio dos Sinos (Unisinos), Brazil (2 minute stories)	Team time for external meetings	Team time for external meetings	Team time for external meetings	
1:30 PM	Workshop sessions Business model canvas				
2:00 PM	Customer proposition and value proposition				
2:30 PM	Market sizing and competition				
3:00 PM	Library resources (with guest Adele Barsh/UCSD Librarian)	Networking			
3:30 PM					
4:00 PM					
4:30 PM					
5:00 PM	Team time for external meetings		IGEE event: Entrepreneur's Journey Speaker Series, featuring Walker White, CEO of Oliver Technology Corporation "Make Your Own Mistakes, Avoid Common Errors of Founders" (Followed by light refreshments)		
5:30 PM					
6:00 PM	Dinner DFO		Dinner DFO	Dinner DFO	

- **Research Studio Catapult (2月25日 : CIC Tokyo でハイブリッド開催)**
UCSD 研修の成果発表を兼ねたイベントとして、3チームが発表を行う予定である。また、メンターを代表して3名の Venture Capitalist の方にご登壇いただき、医療イノベーションを推進させるためのパネルディスカッションを行う予定である。さらに、医療イノベーションのコミュニティ形成への取り組みを5名の演者にご紹介いただき、さらなるネットワークの強化が期待される。
- **Research Studio ホームページ**
本プログラムを全国に拡大し、医療イノベーションを推進していくために、ホームページを開設し、更新している (<https://resstplatform.org/research-studio/>)。また、参加チームの英語ピッチを公開する広報チャンネルを運営している。
(<https://www.youtube.com/channel/UCJ5GZNxbSLbUiyG--ZpJTPg>)

<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 2022 powered by SPARK** を実施することができた。COVID-19 感染拡大の影響が続き、グループワークはオンラインで実施したが、ピッチイベントはハイブリッド開催を行い、UCSD 研修は現地開催を実現した。**Research Studio** の成果として、海外起業するチームも出てきており、国際的な開発戦略を持った医療系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、今後も運営を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

<2022 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。

<2022 年度活動実績>

今年度の大学間相互チェックは、相互チェック形式で行わず、昨年度使用した「アライアンス相互チェック チェックリスト (Ver.3.2、2023年2月6日作成)」を用いて、自施設で内容をチェックし、その結果を筑波大学にて取りまとめた。

<活動実績の評価>

今年度の大学間相互チェックは、以下スケジュールで実施した。集計結果は添付資料参照。

2023年2月7日 2022年度版相互チェックシートひな形各施設へ配布・作成依頼

2023年2月15日 2022年度版相互チェックシート提出 締め切り

2023年2月27日 アライアンス総会 年間報告書を提出

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 3.2)
- ・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

アライアンス相互チェック チェックリスト（臨床研究）ver.3.1

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		2021年度 新規件数	2020年度 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 (自施設)	件	件
		多施設共同	件	件
臨床研究法に規定する 特定臨床研究	自施設	単施設 (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る 特定臨床研究以外の臨床研究	自施設	単施設 (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）（2021年度実績）

昨年度実績から 変更なし ⇒記載不要。

変更あり ⇒変更箇所について、記載ください。

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）（2021年度実績）

昨年度実績から 変更なし ⇒記載不要。

変更あり ⇒変更箇所について、記載ください。

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（2021年度実績）

昨年度実績から 変更なし ⇒記載不要。

変更あり ⇒変更箇所について、記載ください。

- 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（2021年度実績）

昨年度実績から 変更なし ⇒記載不要。

変更あり ⇒変更箇所について、記載ください。

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専任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（2021年度実績）

昨年度実績から 変更なし ⇒記載不要。

変更あり ⇒変更箇所について、記載ください。

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（2021年度実績）

	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 専門家	倫理学・法律 学の専門家	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

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 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(2021年度実績)

昨年度実績から 変更なし ⇒記載不要。
変更あり ⇒変更箇所について、記載ください。

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（2021年度実績）

昨年度実績から 変更なし ⇒記載不要。
変更あり ⇒変更箇所について、記載ください。

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（2021年度実績）

昨年度実績から 変更なし ⇒記載不要。
変更あり ⇒変更箇所について、記載ください。

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（過去3年間の対象期間：2019年度～2021年度）

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）

A. 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

B. 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

*2019年度-2021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： _____

*2021年度までに終了した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、プロトコール論文をいう。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（過去3年間の対象期間：2019年度～2021年度）

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）

*2019-2021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ール作成支援、データマネジメント、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（2021年度実績）

	自施設支援	他施設支援	備考
プロトコール作成支援	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	件	件	

局業務			
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（2021年度実績）

昨年度実績から 変更なし ⇒記載不要。

変更あり ⇒変更箇所について、記載ください。

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：

[1.4] CRCの支援体制について（2021年度実績）

① -1 院内CRC（臨床研究支援組織所属）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			
合計			平均__プロトコル (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

$$60 \div 10 = 6 \text{ プロトコル/人}$$

① -2CRC アシスタントの人数

アシスタント人数	依頼している業務 (データ入力支援、資料整理 等々)

② SMO の支援体制について

委託会社数	SMO へ委託しているプロトコル数合計
	合計__プロトコル

③ 院内 CRC (臨床研究支援組織所属) 支援試験実績

臨床研究の種類	試験の主体		2021 年度 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 (自施設)	件
		多施設共同	件
臨床研究法に規定する 特定臨床研究	自施設	単施設 (自施設)	件
		多施設共同	件
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	自施設	単施設 (自施設)	件
		多施設共同	件

[15] 人員（臨床研究支援・管理部門に所属する者）（2021年度実績）

	人数
医師・歯科医師（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） （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）	
研究倫理相談員（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） （専従、実務経験2年以上）	
生物統計家 （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 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	

[16] その他（2021年度実績）

昨年度実績から 変更なし ⇒記載不要。
変更あり ⇒変更箇所について、記載ください。

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

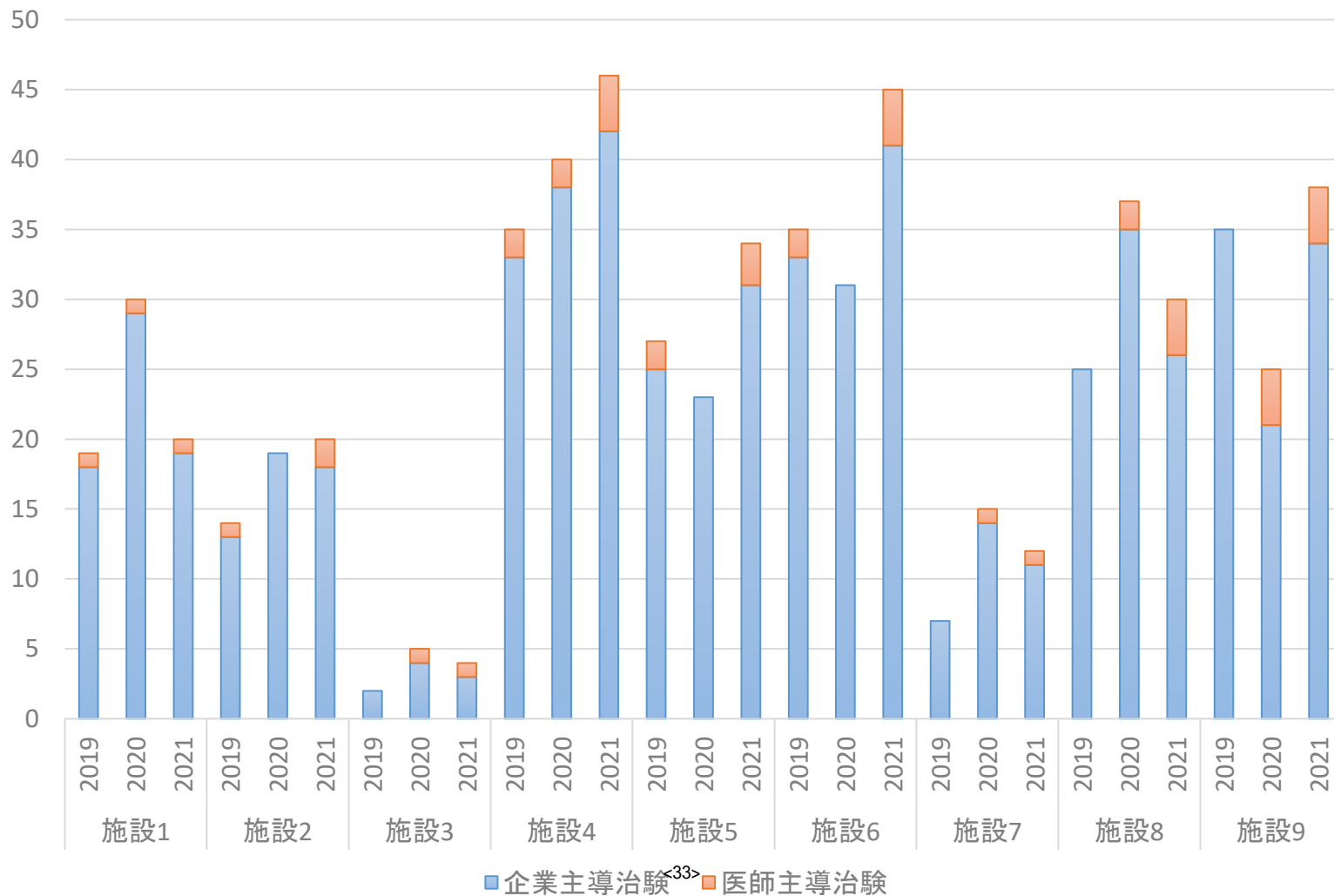
名称： _____

メモ： _____

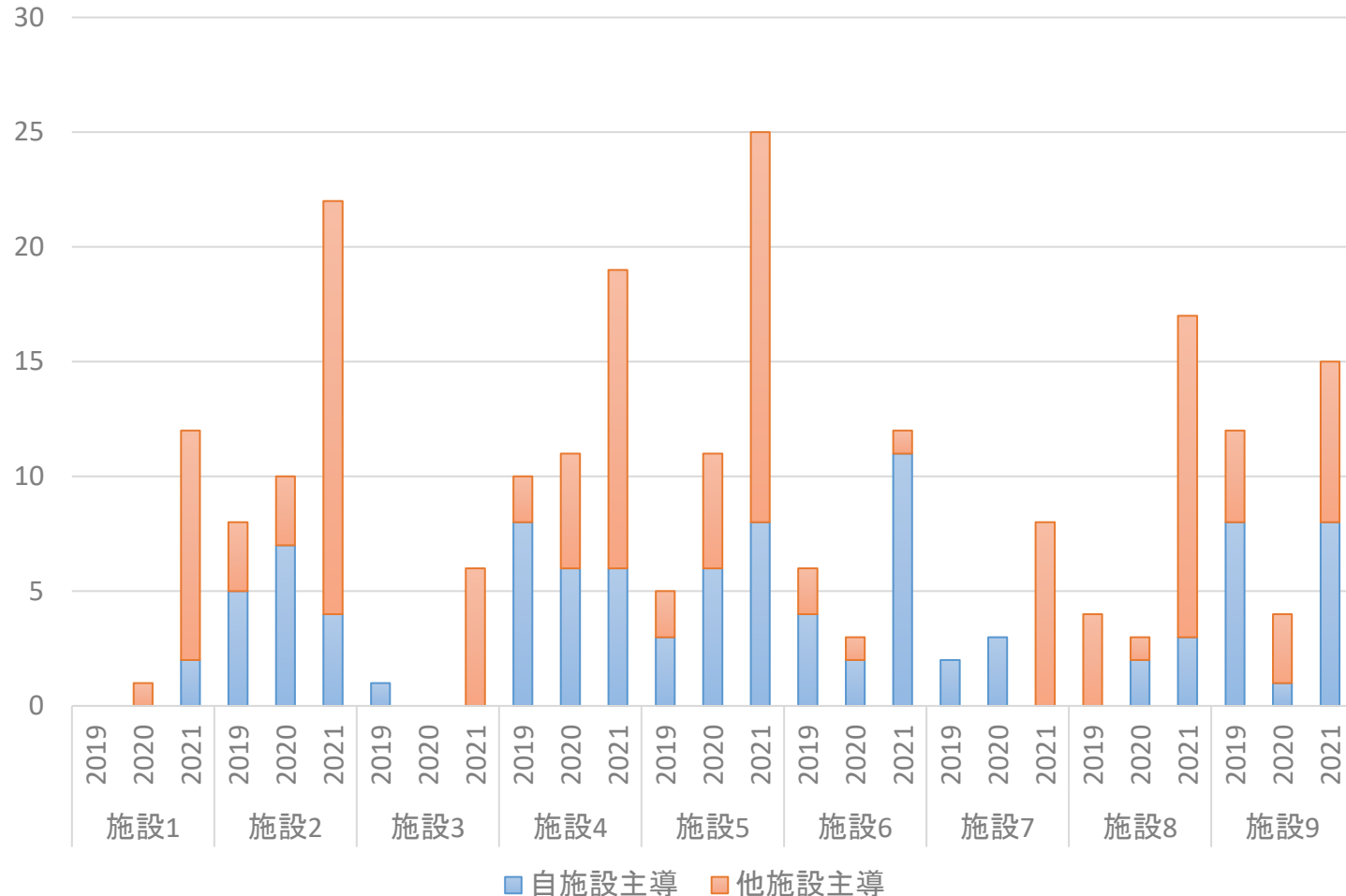
2022年度
Gr3c 大学間相互チェック
報告

担当：筑波大学

2019-2021年度 治験新規件数実績(単年度実績)

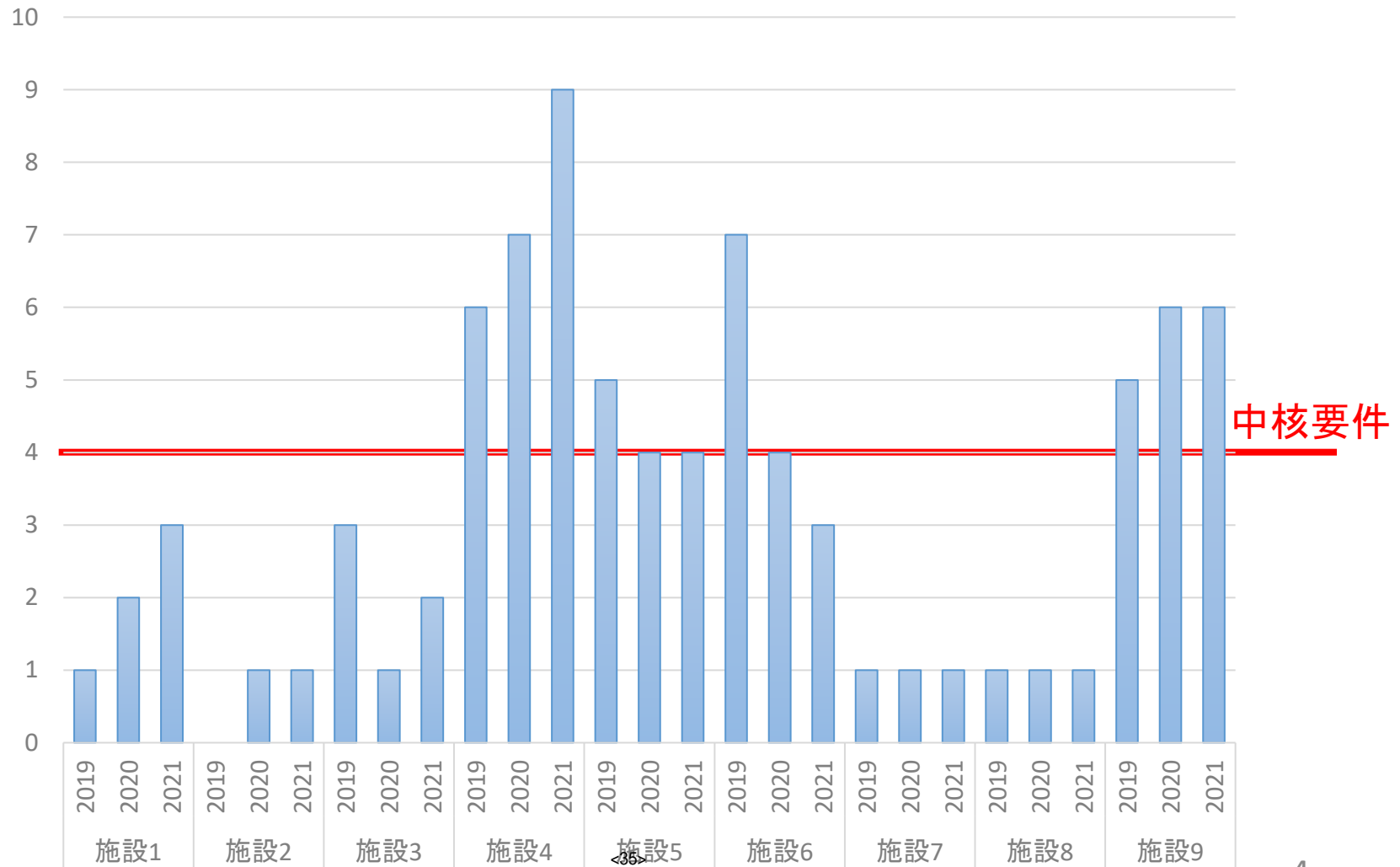


2019-2021年度 特定臨床研究新規件数 (他施設主導含む)(単年度実績)

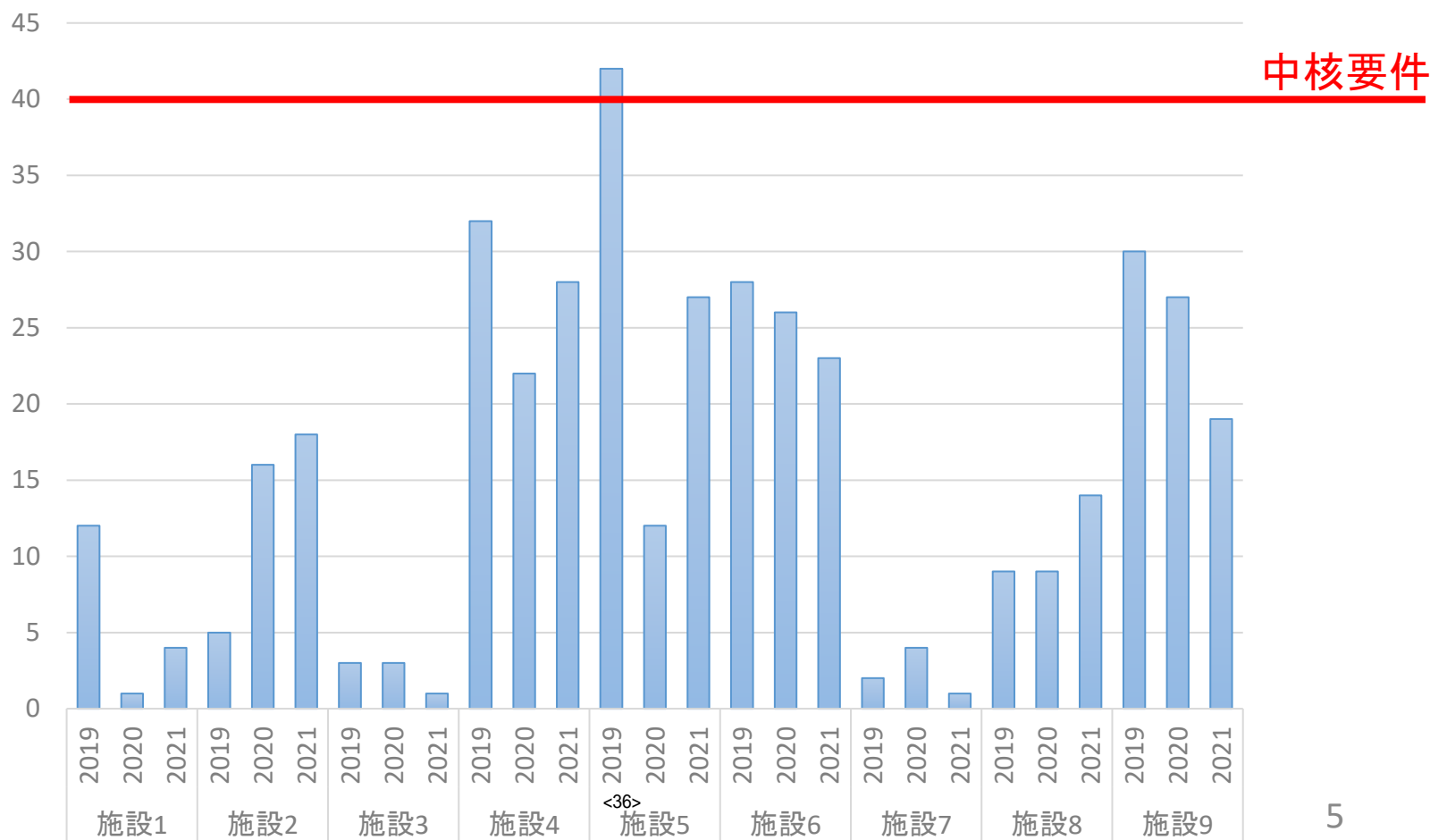


医師主導治験新規件数 (自施設主導)(3年間合計)

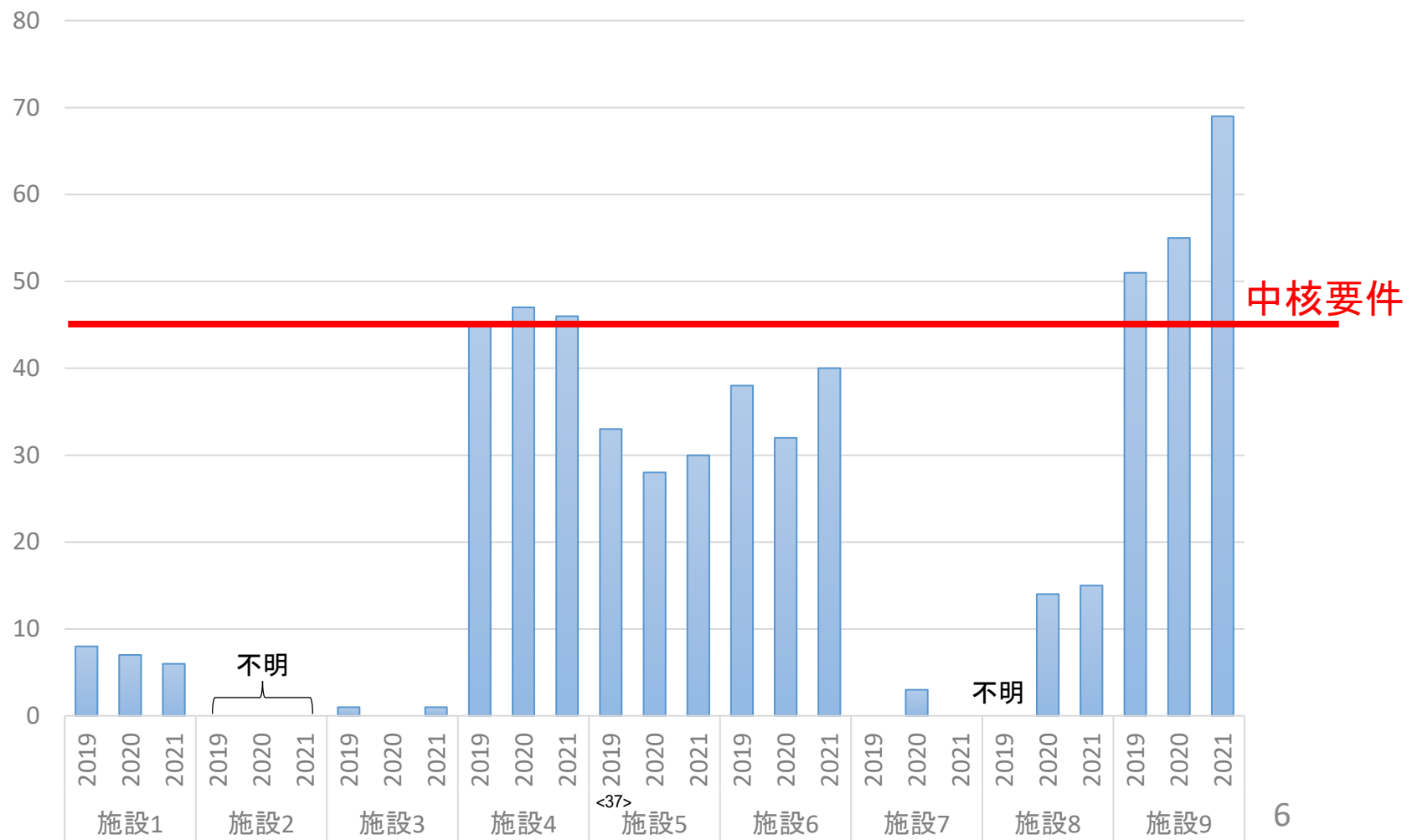
(2017-2019・2018-2020・2019-2021年度)



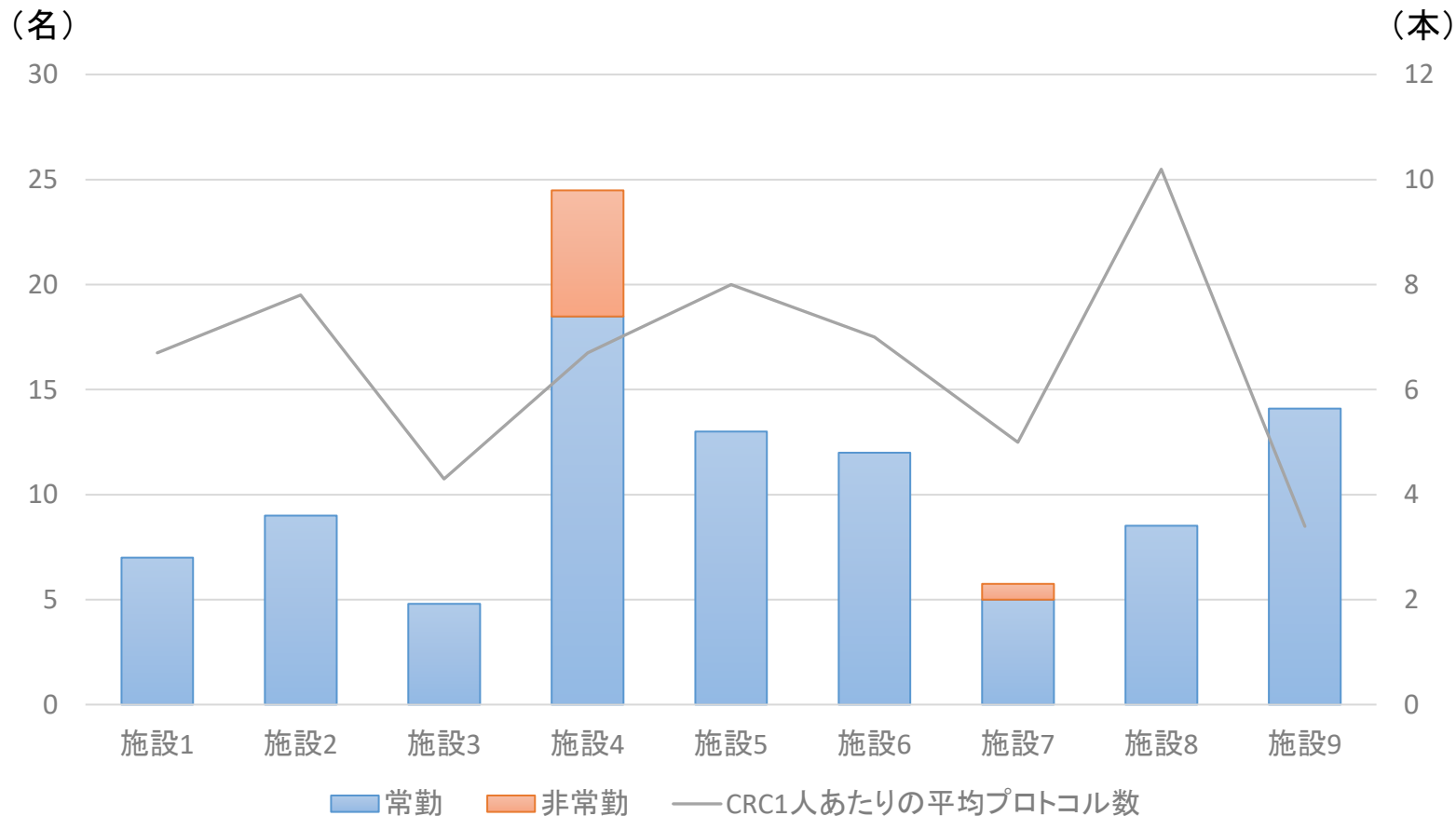
特定臨床研究新規件数(自施設主導) (侵襲介入研究含む、3年間合計) (2017-2019・2018-2020・2019-2021年度)



特定臨床研究論文数 (侵襲介入研究含む、3年間合計) (2017-2019・2018-2020・2019-2021年度)

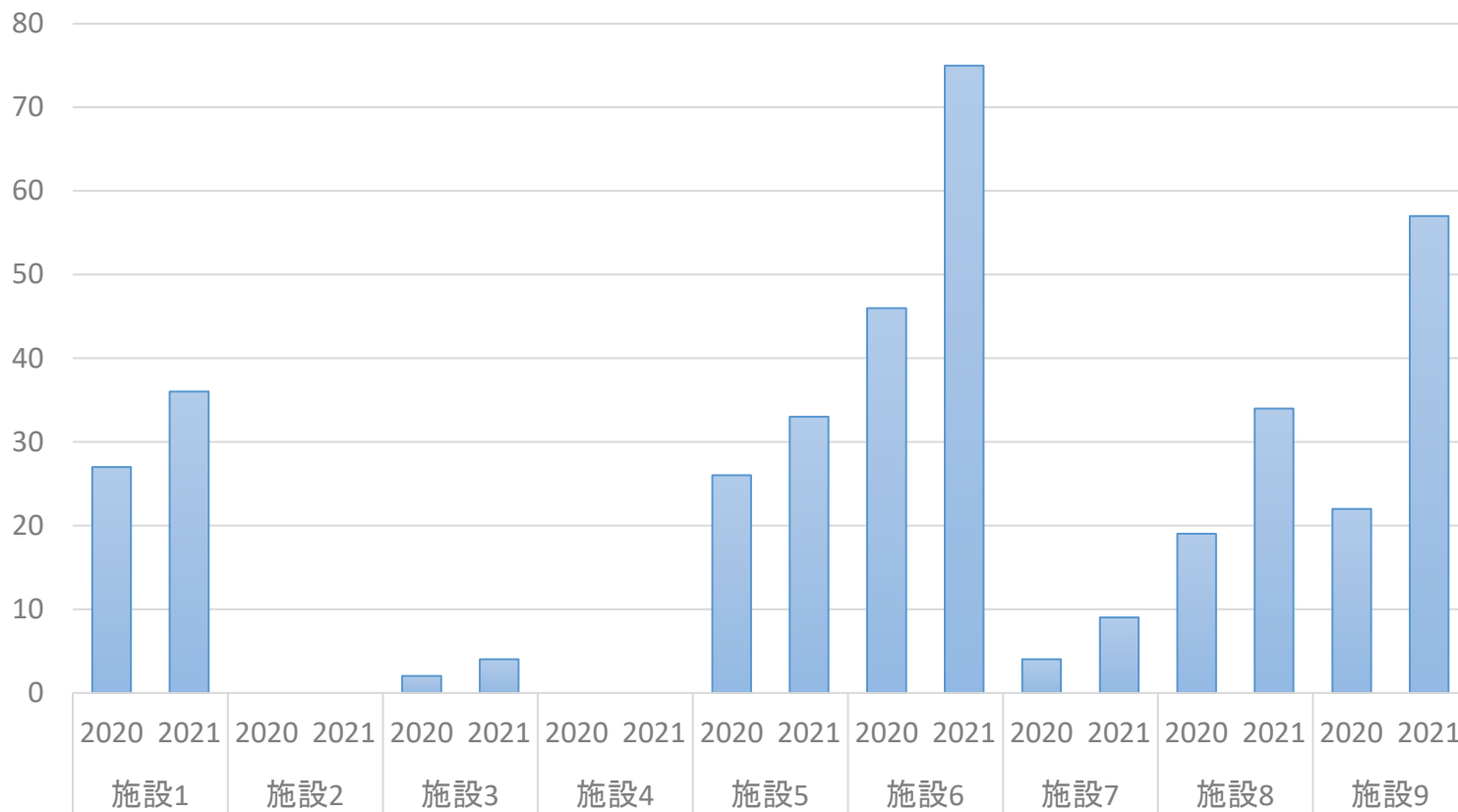


2021年度 CRCの人数(SMO除く)と CRC1人あたりの平均治験PRT数



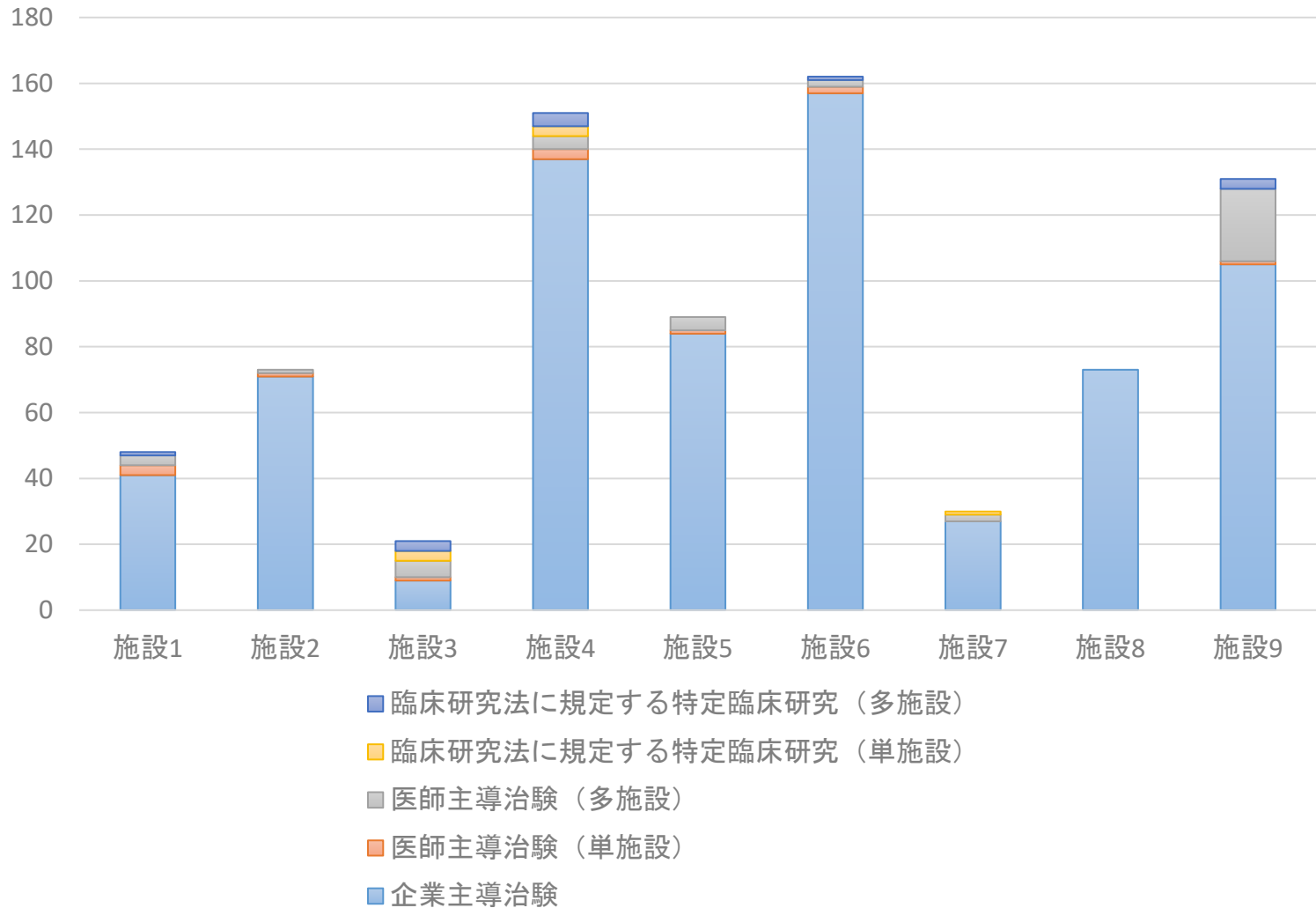
CRCアシスタント人数(名)								
施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9
1	0	1	1	<非>	3	0	3	0

2020-2021年度 SMOへの委託治験数(単年度実績)

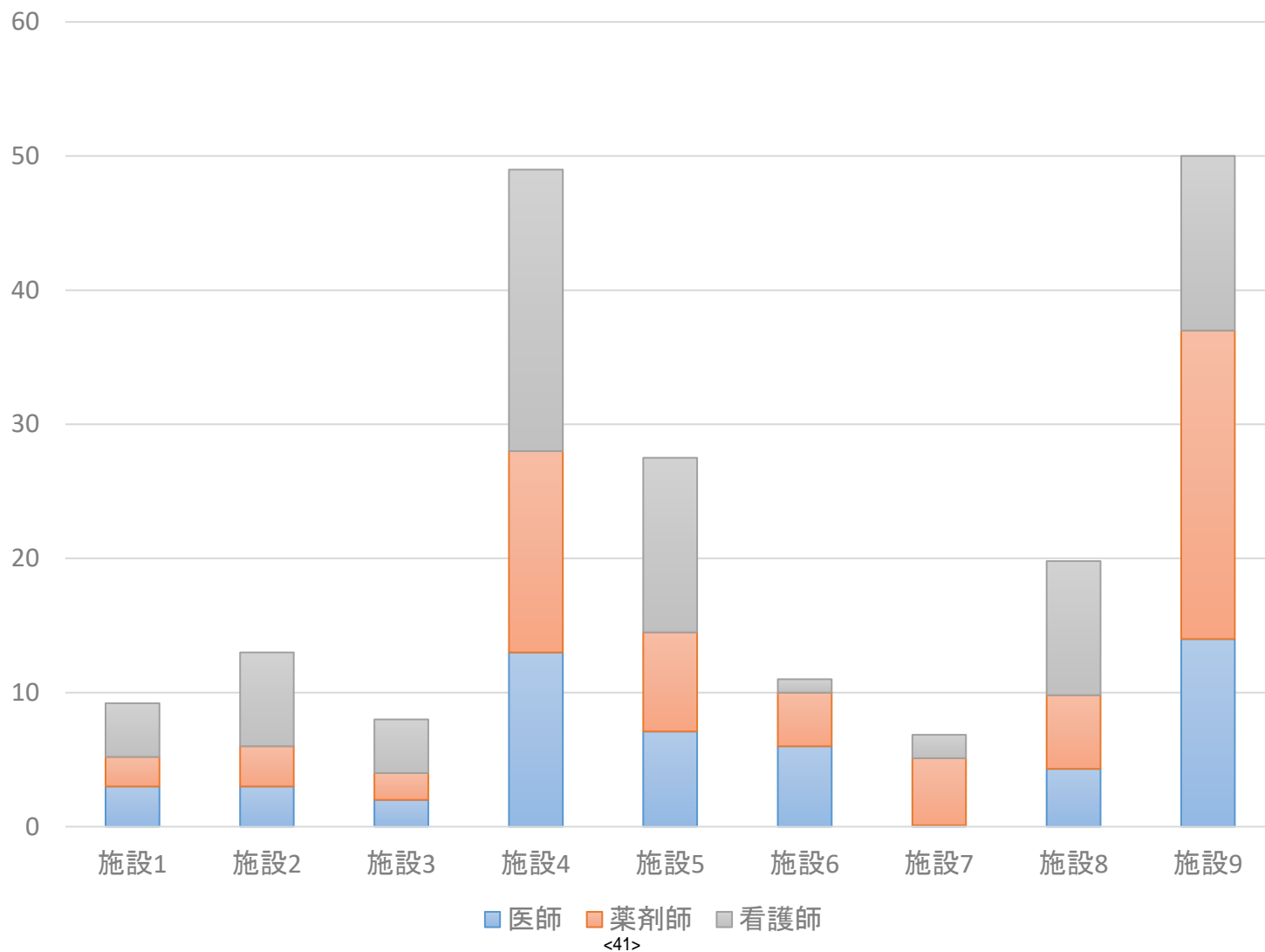


委託SMO社数								
施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9
2	0	1	0	<39> 3	3	1	2	4

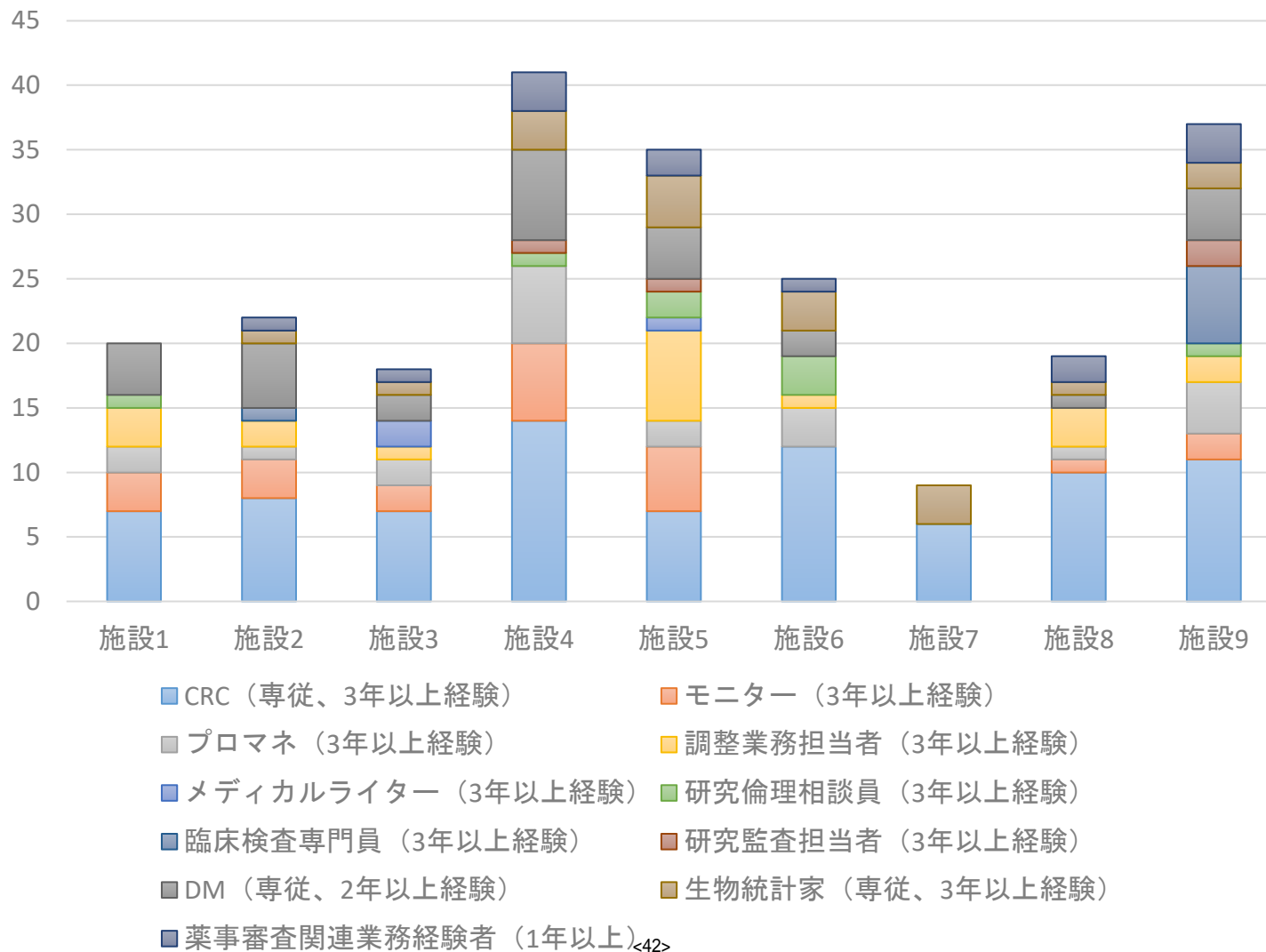
2021年度 CRCが支援する 試験数と試験分類



2021年度 支援部門の人数 (医療従事者)



2021年度 支援部門の人数 (臨床研究支援分類)



【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	9	7	7	35	13	12	4	35
倫理学・法学の専門家等人文・社会科学の有識者	3	2	2	4	2	2	3	5	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	2	3	2	5
男性	10	6	13	11	7	6	7	34	15	12	6	34
女性	4	4	3	5	6	6	2	8	3	5	2	8
医師	6	4	7	7	5	3	4	30	11	9	3	30
薬剤師	0	0	3	1	3	3	0	1	1	1	0	3
看護師	1	0	1	2	1	1	3	1	1	1	0	3
専門外委員	7	6	5	6	4	5	9	10	5	6	4	10
外部委員(うち数として)	5	6	8	6	6	6	11	4	4	6	4	11

前々年度コピペ

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	9	4.8	18.49	13	12	5	8.52	14.1	10	4.8	18.49
非常勤	0	0	0	6	0	0	0.75	0	0	1	0	6
合計	7	9	4.8	24.49	13	12	5.75	8.52	14.1	11	4.8	24.49
平均プロトコル数	6.7	7.8	4.3	6.7	8	7	5	10.2	3.4	7	3.4	10.2

自己評価(昨年からの改善点や課題など)	
施設1	特になし。
施設2	<ul style="list-style-type: none"> ・契約に基づくデータセンターの受託業務を継続して実施している。 ・臨床試験学講座が設置し、学生に対する臨床研究の講義、実習を行うことにより人材育成につながるよう取り組んでいる。 ・在宅勤務を導入するなどの働き方改革に取り組んでいるが、人員不足
施設3	・予防ワクチンの臨床試験実施に向けて検討と体制整備を始めています。
施設4	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院として臨床研究法上の特定臨床研究の件数が少なく、促進が必要である。コンセプトシートの活用と支援部門の医師による試験終了までの支援の拡充により、試験終了まで切れ間のない支援を行うこととした。 ・治験においてCRCの人員不足が喫緊の課題となっている。現在、CRCの業務分担を見直している。 ・特定臨床研究実施件数については、増加傾向にある。
施設5	特になし。
施設6	<ul style="list-style-type: none"> ・治験において診療科担当CRCを設定し、診療科医師との連携を強化した。治験打診時点からCRCが関与することにより、治験担当医師の意識が向上し、治験受託に繋がっている。 ・治験において実施件数や実施症例数をもとにインセンティブを設定して、研究者のモチベーション向上を図っている。 ・HPについて依頼者向け、患者向け、研究者向けに改修をおこない、2020年3月に公開した。定期的に更新するとともにタイムリーに情報を掲載することにより、ユーザー数、アクセス数は2021年度に比し2022年度は約1.4倍となっている。 ・限られた人員で効率的な支援体制を構築しているが、治験数が増えており業務負荷の増大が課題である。看護部や臨床検査部との連携・業務移行を進めるとともに、CRCの増員を検討している。特定臨床研究も徐々に増えており、支援体制(データセンター、モニタリング等)の人員の増加も併せて検討が必要と考えている。
施設7	<ul style="list-style-type: none"> ・当院主幹の医師主導治験・特定臨床研究は増加傾向にあるが、人員不足が課題となっている。院内CRC数が足りずに、直近の治験受託件数は減少傾向にあり、2022年度現在、観察研究における院内CRC支援の新規受託は一時休止している状況である。人員確保については、病院内の理解が得られるよう努める必要がある。 ・人材育成のための系統的な研修プログラム等の教育提供のについて充実を目指させる必要がある。2022年度にから初期研修選択コースを新設し、4人の研修医を受け入れた。 ・以前から指摘されているCRCの業務の改善(採血等の業務、検体処理の業務など)については、中央採血室と協議を継続してい
施設8	特になし。
施設9	特になし。

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 2022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

2022年度活動実績報告

【2022年度実施計画】

Gr.4b：各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ

(前年度、新型コロナウイルス感染症の蔓延により、活動が制限されたため、2020年度の活動計画を再掲)

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
2022年度達成目標： 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> Gr.4のメーリングリストの作成と確認。 2021年度活動計画の策定。
<7～9月度活動計画> 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。 KOLとしての要件について、Gr.4内で情報共有。 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）にわけて調査することを検討する。
<10～12月度活動計画> 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。 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アライアンスのKOLをリストアップする。
<1～3月度活動計画> 調査票を回収して、取りまとめを行う。 UHCTアライアンス内のKOLを把握・選定（5名程度）。 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。 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ことを目指す（5件程度）。

【2022 年度活動実績】

Gr.4b：各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ

<活動報告>

新型コロナウイルス感染症の蔓延により、面接調査を行うことができなかったため、2020年度、2021年度に続き、公開データベースによる調査を試みた。

テーマは近年革新的医療技術として開発が盛んである「再生医療」とした。再生医療の臨床研究において、治験は薬機法（再生医療等製品として細胞治療と遺伝子治療を含む）、医師主導臨床研究及び自由診療は再生医療等安全確保法（現在は細胞治療のみを含む）のもとで実施される。

再生医療等安全確保法のもとで実施される第一種再生医療がどの程度行われているのかについてjRCTから抽出し、再生医療領域における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「検索条件 / Search condition」における「再生医療等研究」のタブ「第一種再生」を選択して探索した。

2023年2月7日の時点で25件（募集中15件、募集終了・研究終了10件）が抽出された。

「再生医療等提供機関」では、国立大学13件（京都大学2件、名古屋大学2件、広島大学2件、高知大学2件、千葉大学1件、東京医科歯科大学1件、信州大学1件、大阪大学1件、長崎大学1件）、私立大学7件（慶応大学5件、東海大学1件、愛知医科大学1件）、公立大学2件（京都府立医科大学1件、福島県立医科大学1件）、神戸アイセンター3件だった。

診療科別では、眼科7件、血液内科5件、外科5件、整形外科3件、小児科2件、循環器内科1件、代謝・内分泌内科1件、皮膚科1件であった。また、iPS細胞由来細胞を用いた研究は9件（慶応大学3件、神戸アイセンター3件、京都大学2件、大阪大学1件）であった。

2022年2月7日の時点における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、再生医療研究の現況の概略を示していると考えられる。KOLとしては慶応大学の研究者が浮かび上がった。慶応大学では、眼科3件、循環器内科1件、外科1件の研究が実施され、特色としてiPS細胞を用いた研究が3件であった。また、各大学とも特色を持った再生医療研究が実施されていることが示唆された。今後遺伝子導入や遺伝子改変技術を用いた治療も再生医療等安全確保法のもとで実施される方針となり、さらなる技術革新を用いた研究が促進されることが期待されており、こうした新分野についても注視していく。

【2022 年度実施計画】

Gr.4c：KOL人材育成

前年度、新型コロナウイルス感染症の蔓延により、活動が制限されたため、計画を立案できなかった。

【2022 年度活動実績】

Gr.4c : KOL人材育成

人材育成について、関連して実施している活動を取りまとめた。

1. 群馬大学医学部附属病院「臨床試験に関する講習会」

治験・臨床研究に関して、大学病院臨床試験アライアンスと共催で、「臨床試験に関する講習会」を群馬大学医学部附属病院内で計 8 回開催 (Zoom 配信)。

開催日	テーマ等	参加者 職種	参加人数 (名)
2022 年 5 月 2 日	令和 4 年 5 月 2 日(月) 15 時 30 分～16 時 30 分 「個人情報保護法 令和 2 年改正及び令和 3 年改正案について」 群馬大学医学部附属病院臨床試験部長 中村 哲也	全職種	335
2022 年 5 月 2 日	令和 4 年 5 月 2 日(月) 18 時～19 時 「令和 2 年・3 年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の 改正について」 群馬大学医学部附属病院臨床試験部長 中村 哲也	全職種	260
2022 年 5 月 6 日	令和 4 年 5 月 6 日(金) 15 時 30 分～16 時 30 分 「個人情報保護法 令和 2 年改正及び令和 3 年改正案について」 群馬大学医学部附属病院臨床試験部長 中村 哲也	全職種	160
2022 年 5 月 6 日	令和 4 年 5 月 6 日(金) 18 時～19 時 「令和 2 年・3 年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の 改正について」 群馬大学医学部附属病院臨床試験部長 中村 哲也	全職種	121
2022 年 8 月 30 日	令和 4 年 8 月 30 日(火) 18 時～19 時 「臨床研究法について」 群馬大学医学部附属病院臨床試験部 准教授 大山 善昭	全職種	182
2022 年 11 月 2 日	令和 4 年 11 月 2 日(水) 18 時～19 時 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律について」 群馬大学医学部附属病院臨床試験部 准教授 大山 善昭	全職種	135
2023 年 2 月 17 日 (予定)	令和 5 年 2 月 17 日(金) 15 時 30 分～17 時 1. 「中村教授の最終講義をお勧めします。」 群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部 助教(病院) 大 石 裕子 先生 2. 「臨床研究に学ぶ ～20年前に埋めたタイムカプセル～」 群馬大学医学部附属病院臨床試験部長 中村 哲也	全職種	
2023 年 2 月 22 日 (予定)	令和 5 年 2 月 22 日(水) 18 時～19 時 30 分 1. 「中村教授の最終講義をお勧めします。」 群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部 助教(病院) 大 石 裕子 先生 2. 「臨床研究に学ぶ ～20年前に埋めたタイムカプセル～」 群馬大学医学部附属病院臨床試験部長 中村 哲也	全職種	

2. 医学部医学科 4 年生を対象とした講義

2022 年度 前期 医学部 医学科		日英区分 : 日本語
臨床試験・臨床研究		
⌘ 時間割コード	⌘ ナンバリング	⌘ 科目分野
MB4004	MB4PM04500	
⌘ 担当教員 (ローマ字表記)		
中村 哲也 [Nakamura Tetsuya], 大上 美穂 [Miho Ohue], 大山 善昭 [Ohyama Yoshiaki]		
⌘ 対象学生	⌘ 対象年次	⌘ 単位数
	4年次 ~ 4年次	1

⌘ 授業の目的

臨床試験・臨床研究

⌘ 授業の到達目標

リサーチクエストに始まる医学的研究のデザインを学習する。臨床研究を実施する上でのレギュレーションについて理解する。

⌘ ディプロマポリシーとの関連 (評価の観点)

- A : 諸科学についての基礎的知識と理解○
- B : 論理的・創造的思考力○
- C : コミュニケーション能力
- D : 社会的倫理観・国際性◎
- E : 自己省察力
- F : 知識の獲得と知識を応用する力
- G : チーム医療の中で協働する力
- H : 基本的な総合診療能力
- I : 地域医療の向上に貢献する能力
- J : 医学研究を遂行する能力◎
- K : 自己研鑽

⌘ 授業概要

臨床研究や治験の基本的考え方について解説する。

⌘ 授業の形式 (授業方法)

演習

⌘ 授業スケジュール

2022年

第1回

4月8日1時限(8:40-9:40)

医学的研究のデザイン (I)

EBMとリサーチクエスチョン 中村哲也

第2回

4月8日2時限(9:50-10:50)

医学的研究のデザイン (II)

観察的研究と交絡因子 中村哲也

第3回

4月15日1時限(8:40-9:40)

医学的研究のデザイン(III)

大規模臨床試験と盲検的ランダム化比較試験 中村哲也

第4回

4月15日2時限(9:50-10:50)

医学的研究のデザイン(IV)

サンプルサイズとその他の臨床試験のデザイン 中村哲也

第5回

4月22日2時限(9:50-10:50)

医学的研究のデザイン(V)

系統的レビューと多変量解析 中村哲也

第6回

5月6日1時限(8:40-9:40)

医学的研究のデザイン(VI)

EBMの5つのステップと診療ガイドライン 中村哲也

第7回

5月6日2時限(9:50-10:50)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(I)」前文、総則、用語の解説 中村哲也

第8回

5月13日1時限(8:40-9:40)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(II)」研究責任者の責務、研究計画書の手続 中村哲也

第9回

5月13日2時限(9:50-10:50)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(III)」インフォームド・コンセントと個人情報保護(1)

中村哲也

第10回

5月20日1時限(8:40-9:40)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(IV)」インフォームド・コンセントと個人情報保護(2)、研究の信頼性確保、倫理審査委員会 中村哲也

第11回

5月20日2時限(9:50-10:50)

医学的研究のデザイン・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(オーバービュー) 中村哲也

第12回

5月27日1時限(8:40-9:40)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構とレギュラトリーサイエンス 大山善昭

第13回

5月27日2時限(9:50-10:50)

治験とGCP (I)
医薬品医療機器等法とGCP 大山善昭

第14回
6月3日1時限(8:40-9:40)
治験とGCP (II)
医薬品医療機器等法とGCP (続き) 大山善昭

第15回
6月3日2時限(9:50-10:50)
治験とGCP (III)
医師主導治験 評価療養 国際共同治験 大山善昭

第16回
6月17日2時限(9:50-10:50)
臨床研究と規制の歴史
ヘルシンキ宣言 中村哲也

第17回
6月24日1時限(8:40-9:40)
臨床研究法について 大山善昭

第18回
6月24日2時限(9:50-10:50)
再生医療等製品の薬事開発に係る規制と早期実用化に向けた取組み 大山善昭

第19回
7月28日3時限(11:00-12:00)
試験(臨床試験・臨床研究) 中村哲也

■ 授業時間外学修情報

「学修」とは授業と授業時間外の予習・復習などを含む概念です。1単位につき45時間の学修が必要です。

学則で定められている1単位の時間数は次のとおりです。

講義・演習 授業15～30時間、授業時間外30～15時間

実験・実習・実技 授業30～45時間、授業時間外15～0時間

医学的研究のデザイン(メディカル・サイエンス・インターナショナル)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)

医学的研究のための多変量解析(メディカル・サイエンス・インターナショナル)

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)

医学的介入の研究のデザインと統計(メディカル・サイエンス・インターナショナル)

■ 成績評価基準(授業評価方法) 及び 関連するディプロマポリシー

講義終了後の試験で評価する。

■ 受講条件(履修資格)

医学科4年生

■ メッセージ

臨床試験・臨床研究における基本的な理解を習得して欲しい。

■ キーワード

リサーチクエスション、臨床研究デザイン、GCP、治験、医薬品医療機器等法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、生物統計学

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 2022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
: 推進室事務局業務

2022年度活動実績報告

【2022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 中級編・上級編のモニター (CRA) 養成研修を開催すること。

【2022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養成研修については、継続して検討中。
- ② 初級編のDM養成研修を厚生労働省事業として下記の通り開催した。
日時： 2023年1月31日(火)・2月1日(水)
会場： Web (Microsoft Teams) による開催
内容： データマネジャーとしての基礎知識と概論に関する講義とグループワーク
- ③ 2022年度は、中級編のモニター (CRA) 養成研修は開催せず、厚生労働省事業として、モニター研修入門編を開催した。
日時： 2022年11月13日(日)
場所： TKP 東京駅日本橋カンファレンスセンターおよび Web (Zoom) によるハイブリッド開催

【2022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。

【2022 年度活動実績】

Gr.4a KOL人材支援：

今年度進捗は継続して検討中。

【2022 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。

【2022 年度活動実績】

Gr.5b USTARS利用拡大：

汎用されていた「治験支援システム」の提供終了に伴い、その機能の拡張に向けた検討を行い大規模なシステム改修に着手した。

【2022 年度実施計画】

アライアンス推進室事務局業務：

- ① アライアンス推進室会議の運営を行う。会議では、活発な議論により、各施設共通の課題解決に向けた取り組みや情報共有を行う。
- ② フィージビリティ調査など、大学病院臨床試験アライアンスの窓口として外部との対応にあたる。

【2022 年度活動実績】

アライアンス推進室事務局業務：

- ① 2022 年度、4 月は第 1 水曜日、5 月以降は毎月第 2 水曜日のアライアンス推進室会議を開催した。
 - ・ 「ARO 人材の育成・人材確保、充実のための課題および取り組み」をテーマに検討を行った。
 - ・ 各施設の課題と取り組みについてアンケートを実施し、その回答を基に意見交換を行った。[5 月、6 月]
 - ・ 「人材育成とキャリアパス」について、千葉大学の活動を紹介 [12 月]
 - ・ その他、CREDITS の利用について、Stanford 大学との連携について検討を行った。また、施設から挙げられたテーマに基づく検討や先進的な取り組みの紹介を行っていた。
- ② 2022 年度のフィージビリティ調査対応は 1 件。
- ③ アライアンス総会の開催と総会での次期計画案の策定

以上

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 2022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

2022 年度活動実績報告

【2022 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 コンテンツ充実化し、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、eラーニング変換ツールの更新など）。

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のコンテンツや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。

【2022 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・既存コンテンツの改修
 - ・今年度分としてモニタリングミニレクチャーを中心に、新たに12つのビデオコンテンツのアップロードを行った。
 - ・e-learning コンテンツ(臨床研究者標準化シラバス準拠)の日本語版については、個人情報保護法の改訂に伴うコンテンツ改訂を実施し4月1日公開を予定している。

② 認定機能・受講管理機能の充実化

- ・問い合わせの多い Transcelerate の説明をトップページに掲載予定。また、Transcelerate の認証機関3年については、認定証差し替えのタイミングで明記を予定している。

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3月に教育研修への協力(講演)を頂く予定。

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

以下のように、臨床研究者養成講習会、レクチャーシリーズを計18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する。

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。

2022年度前期	開催時期	テーマ
第一回	5月11日(水)	臨床試験の開始 研究計画書作成
第二回	5月13日(金)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	5月18日(水)	データサイエンス(データ管理・モニタリング)
第四回	5月20日(金)	薬事戦略(薬事・知財・資金・企業との連携)
第五回	5月25日(水)	研究終了後～論文の書き方・Submissionまで
第六回	5月27日(金)	医師主導治験の経験
<再放送>		
第一回	6月7日(火)	臨床試験の開始 研究計画書作成
第二回	6月14日(火)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	6月22日(水)	データサイエンス(データ管理・モニタリング)
第四回	6月28日(火)	薬事戦略(薬事・知財・資金・企業との連携)
第五回	7月5日(火)	研究終了後～論文の書き方・Submissionまで
第六回	7月12日(火)	医師主導治験の経験

後期は 18:00～19:00 に、リアルタイム zoom 配信(第五回を除く)。

2022 年度後期	2023 年	テーマ
第一回	2 月 15 日 (水)	臨床試験の開始 研究計画書作成
第二回	2 月 22 日 (水)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	3 月 1 日 (水)	データサイエンス(データ管理・モニタリング)
第四回	3 月 7 日 (火)	アカデミアにおける医薬品・医療機器薬事開発
第五回	3 月 23 日 (木)	開発戦略～医師主導治験の経験 (※ビデオ再放送)
第六回	3 月 29 日 (水)	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

2022 年度	開催時期	テーマ
第一回	3 月 17 日 (金)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製薬企業から見た個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正における期待と課題 武田薬品工業株式会社 宮田康司 ・ 医療機関への来院に依存しない臨床試験手法 (Decentralized Clinical Trial) の導入及び活用に向けて エーザイ株式会社 安田 敬亮

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2022年度活動報告

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr. 5 a 電子化ツールの利用拡大推進

2022年度活動実績報告

【2022年度実施計画】 主担当：岳喜代春

1. 機能強化による利用拡大
新バージョン（V02L10）のアライアンスにおける要望を集積し、機能改善することにより利用拡大を図る
2. 領域拡大に向けたビジネスモデル作り
アライアンス外へのCloudビジネス展開
3. 独立運営の布石作り
事業化推進

【2022年度活動実績】 主担当：岳喜代春

1. 機能強化による利用拡大
 - ・ 1回/月でACReSS担当者会議を開催し、ACReSS改善要望を集積
 - ・ ベンダー交渉により優先度の高い機能より改修を継続中

⇒ **19試験（2022/3/11現在） → 52試験（2023/1/13現在）： 33試験増**
2. 領域拡大に向けたビジネスモデル作り
 - ・ 2022/4より収益改善のため料金表を改訂した
 - ・ アライアンス外の利用促進を目指しACReSSホームページを作成し公開

⇒ 新バージョン（V01L01）でアライアンス外9施設と契約。（テクロス、奈良医大 2試験、神奈川こども医療センター 他）
3. 独立運営の布石作り
 - ・ 2021年6月1日付で一般社法人大学病院臨床試験アライアンスを設立し運営開始。
 - ・ 2022年度は、アライアンス（法人でない）事業支援として、ホームページ改修を委託し2023年1月に改修を完了

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 2022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

2022年度活動実績報告

【2022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」ことを主目的としている。2022年度の具体的な達成目標は下記とした。

1. AMED「橋渡し研究プログラム」における拠点を活用したシーズ支援に、大学病院アライアンス加盟校よりシーズを募集し、東京大学拠点と筑波大学拠点に推薦する。
2. 製薬企業の有志がシーズ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をして活動を行う。

【2022年度活動実績】

Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム：

1. 橋渡し研究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を受けてシーズ開発を促進することを目的とする。加盟校よりシーズを募集し、アライアンスが組織する選考委員会により評価を行い、拠点へシーズの推薦を行った。2022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Web会議システムにて実施した。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)
- ・ 磯野 藤男 山梨大学
- ・ 大山 善昭 群馬大学
- ・ 小栗 岳 東京大学医学部附属病院
- ・ 長村 文孝 東京大学医科学研究所
- ・ 石澤 正博 新潟大学
- ・ 前田 敏郎 千葉大学
- ・ 山浦 麻貴 信州大学
- ・ 山田 雅信 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	3	2 シーズを東京大学拠点に推薦 1 シーズを筑波大学拠点に推薦
	preF	2	2 シーズを東京大学拠点に推薦
	B	1	1 シーズを筑波大学拠点に推薦
群馬大学	preF	1	1 シーズを筑波大学拠点に推薦
山梨大学	A	1	
	preF	1	1 シーズを筑波大学拠点に推薦
千葉大学	A	3	1 シーズを東京大学拠点に推薦
	preF	1	1 シーズを東京大学拠点に推薦
新潟大学	preF	1	1 シーズを筑波大学拠点に推薦
合計		A: 7 preF: 6 B: 1	

シーズ A

1 シーズが筑波大学拠点に、3 シーズが東京大学拠点に推薦

シーズ preF

3 シーズが筑波大学拠点に、3 シーズが東京大学拠点に推薦

シーズ B

1 シーズが筑波大学拠点に推薦

今年度は、選考委員会による評価の高いシーズが多く、拠点への推薦に至ったシーズの割合が高く、特にシーズ preF/B は全シーズが推薦となった。

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】

2022年度も、新型コロナウイルス感染症の流行により引き続き WebEX を用いての Web 開催とした。

今年度は6月30日に千葉大学のシーズについて開催した。アライアンス加盟校内外からの参加を募集しているが、より周知に努め開催頻度を高めていきたい。

以上

2-6. 東京医科歯科大学病院 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 2022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

2022年度活動実績報告

【2022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連携したモデル研究を試行する。

【2022年度活動実績】

Gr.3b 臨床研究法等対応のための支援：

「ブロックチェーン技術を用いたモニタリング手法の評価研究」(医科歯科大)において
医科歯科大モニタリング業務を東大病院モニターに協力依頼して試行した。

別添資料名 Gr.3b 臨床研究法等対応のための支援

別添1：アライアンス連携支援研究イメージ

【2022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。

【2022年度活動実績】

Gr.6 広報啓発活動：

HP-HP 活性化のため各校からお知らせを見やすく改修した。

学会発表-上記 Gr3b 研究の成果を第43回臨床薬理学会でポスター発表し、同時にアライアンスの宣伝を行った。

別添資料名 Gr.6 広報啓発活動

別添1：第43回臨床薬理学会発表ポスター

以上

アライアンスGr3b（連携支援研究）： 研究支援パワーをネットワークで補う



研究支援パワーが不足

研究代表者施設
(アライアンス加盟校)

研究調整
事務局

依頼

連携支援

UHCT
Gr3b

CRO

DM業務
(アライアンス加盟A校)

モニタリング・監査業務
(アライアンス加盟B校)

統計解析・助言
(アライアンス加盟C校)

PM業務
(アライアンス加盟D校)

臨床薬理学・助言
(アライアンス加盟E校)

安全性評価・支援
(アライアンス加盟F校)

※単一校が複数の支援を
兼ねるときもある

ブロックチェーン技術導入による臨床研究効率化の検討

遠藤明史¹、石橋恵理²、田中佑美³、平井高志⁴、榛澤義明²、萬巴里子²、坂巻泰則²、山本浩平⁵、矢島祐介⁶、上野太郎⁶、小池竜司²、桑原宏哉²

- 1 東京医科歯科大学 臨床試験管理センター
- 2 東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター
- 3 東京大学 臨床研究推進センター
- 4 東京医科歯科大学 整形外科
- 5 東京医科歯科大学 包括病理学分野
- 6 サスメド株式会社

背景

- 臨床研究環境のデジタル化が進められており、モニタリング業務も効率化が今後大きく期待される。
- モニタリング業務のうちSDVは、データ改ざん困難なブロックチェーン（BC）技術の運用により実地照合を不要として良いことが令和2年に厚生労働省からも認められた。
- 本研究では、このBC技術の導入により、どの程度臨床研究が効率化されるか検証した。

目的

ブロックチェーン技術導入による臨床研究の効率化を定量化する

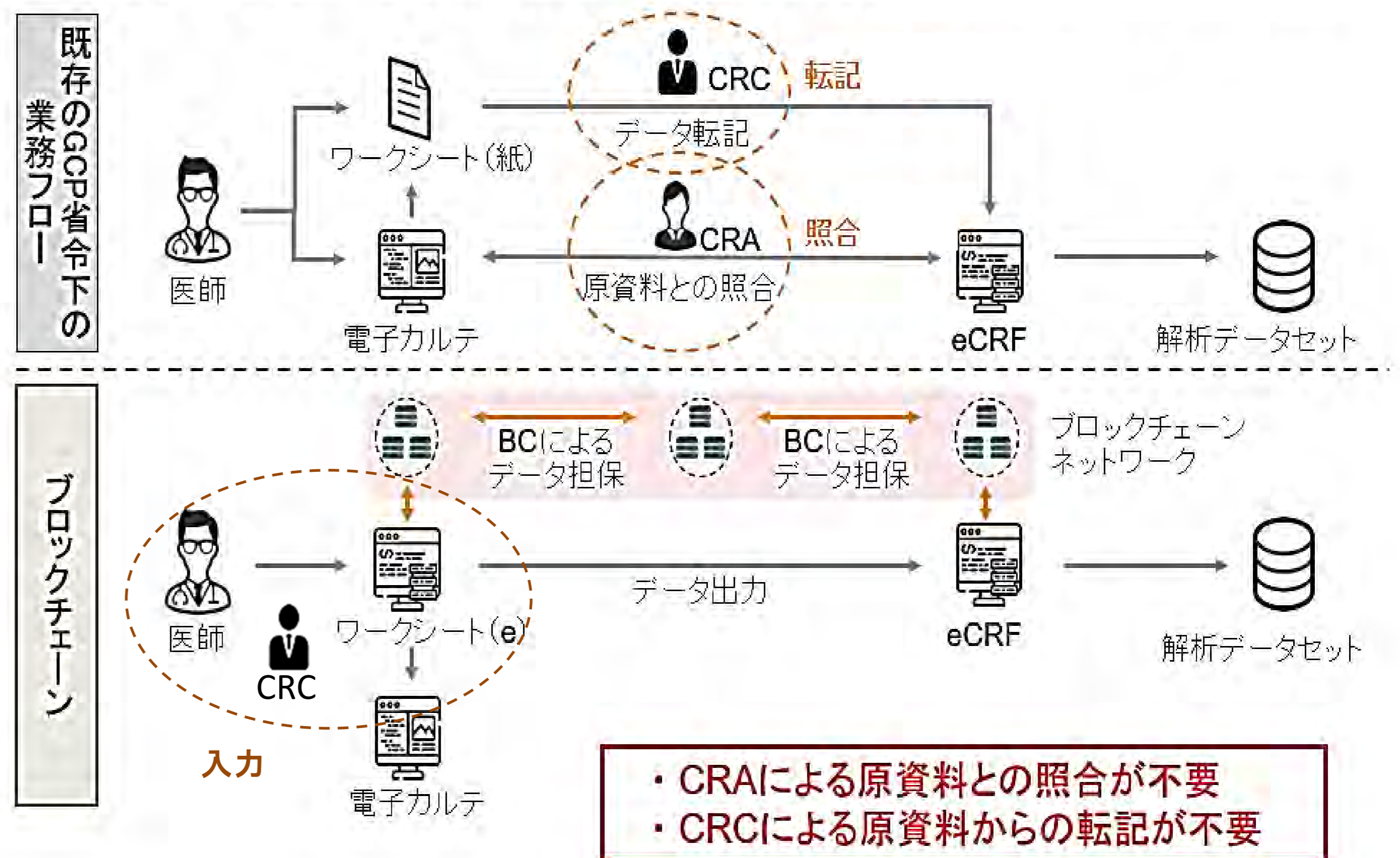
方法

脊椎症患者を対象とした臨床研究において
 ・従来のモニタリング (n=10)
 ・BC技術を用いたモニタリング(n=10)
 を比較
 ○モニターの所要時間
 ○クエリ数
 ○CRCや医師の業務時間を比較検討した。

BC法では、eワークシート（WS）を用いることで原資料情報は自動的にeCRFに同期し、データの信頼性はBC技術により整合性が担保されるため、eWSが原資料となるようなデータの照合作業は不要とした。

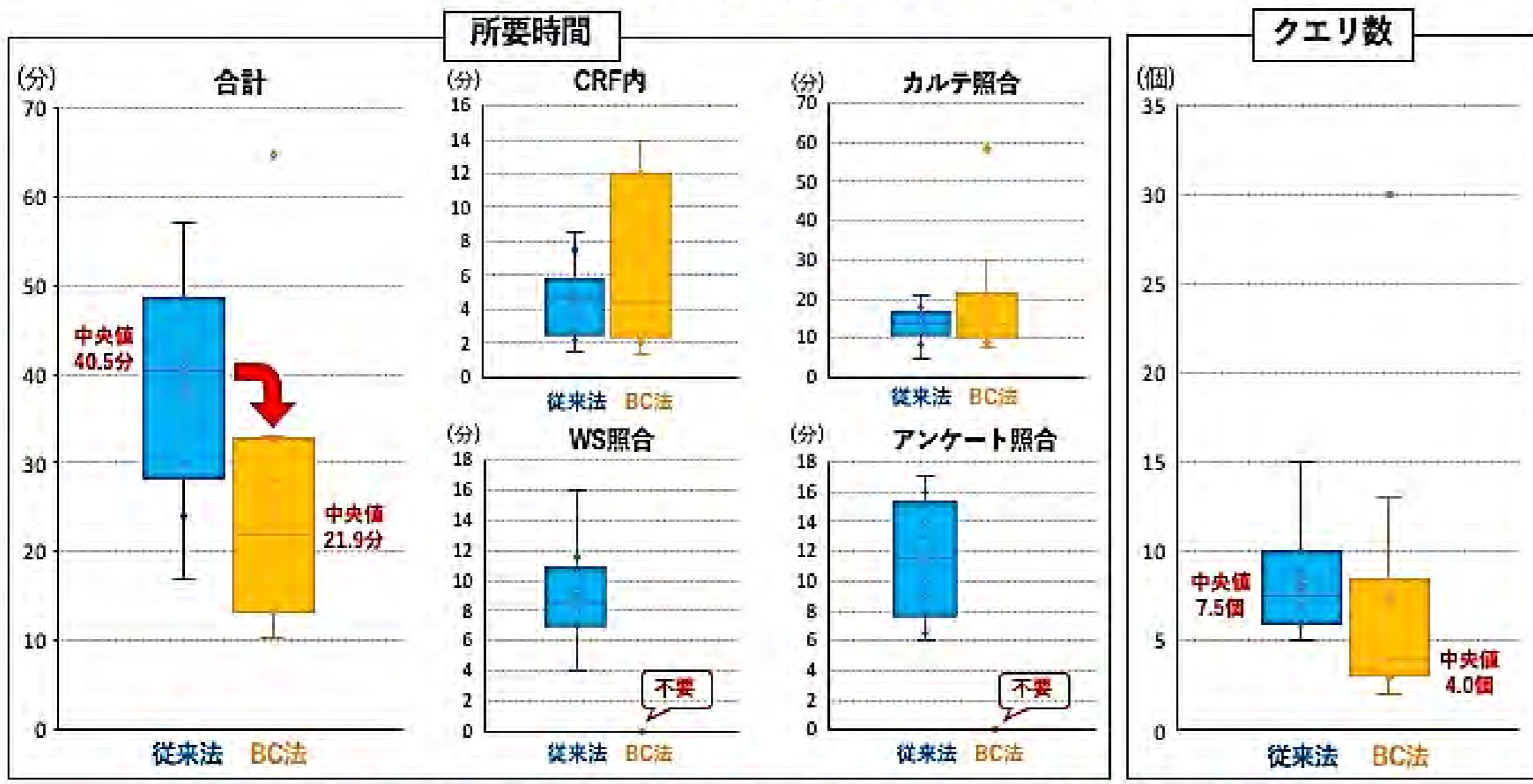
電子カルテが原資料となるようなデータは、従来どおりの照合作業を必要とした。

ブロックチェーン技術を用いた臨床試験

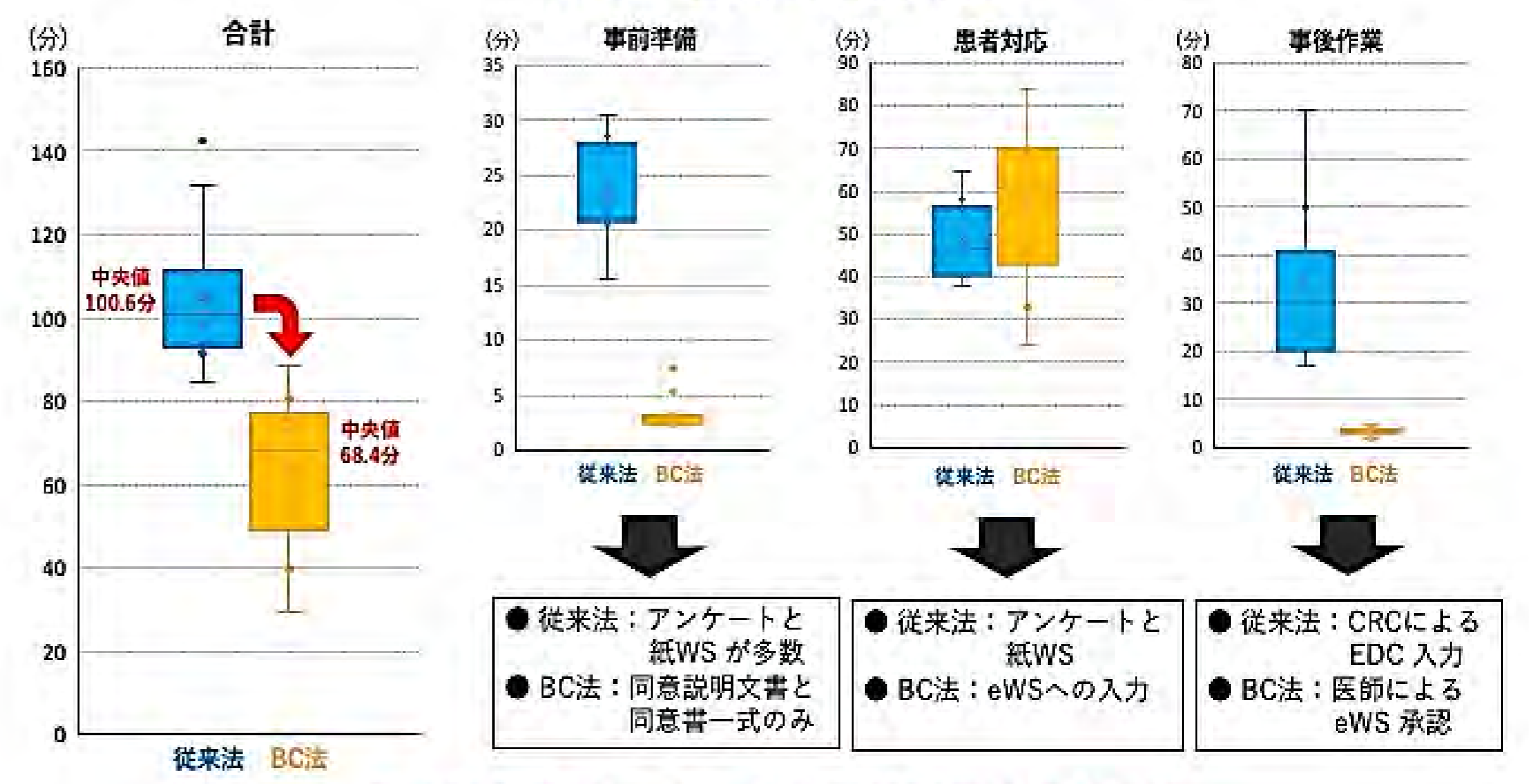


結果

モニターの所要時間とクエリ数



CRC・医師の所要時間



考察

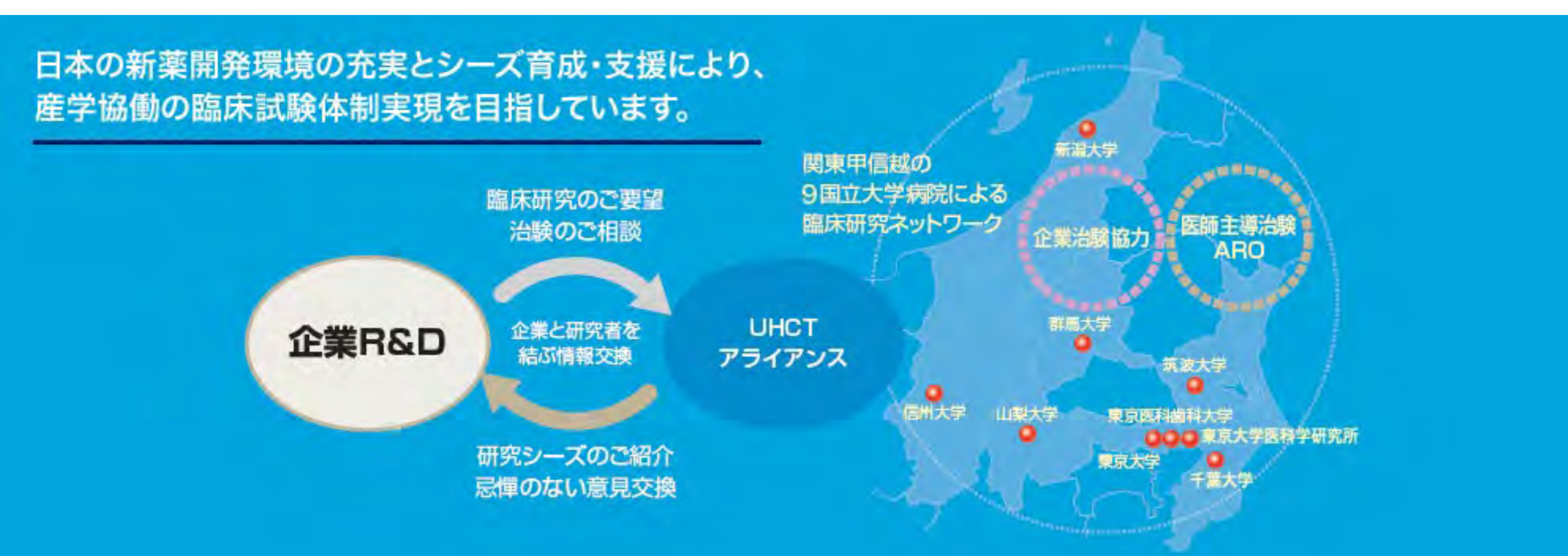
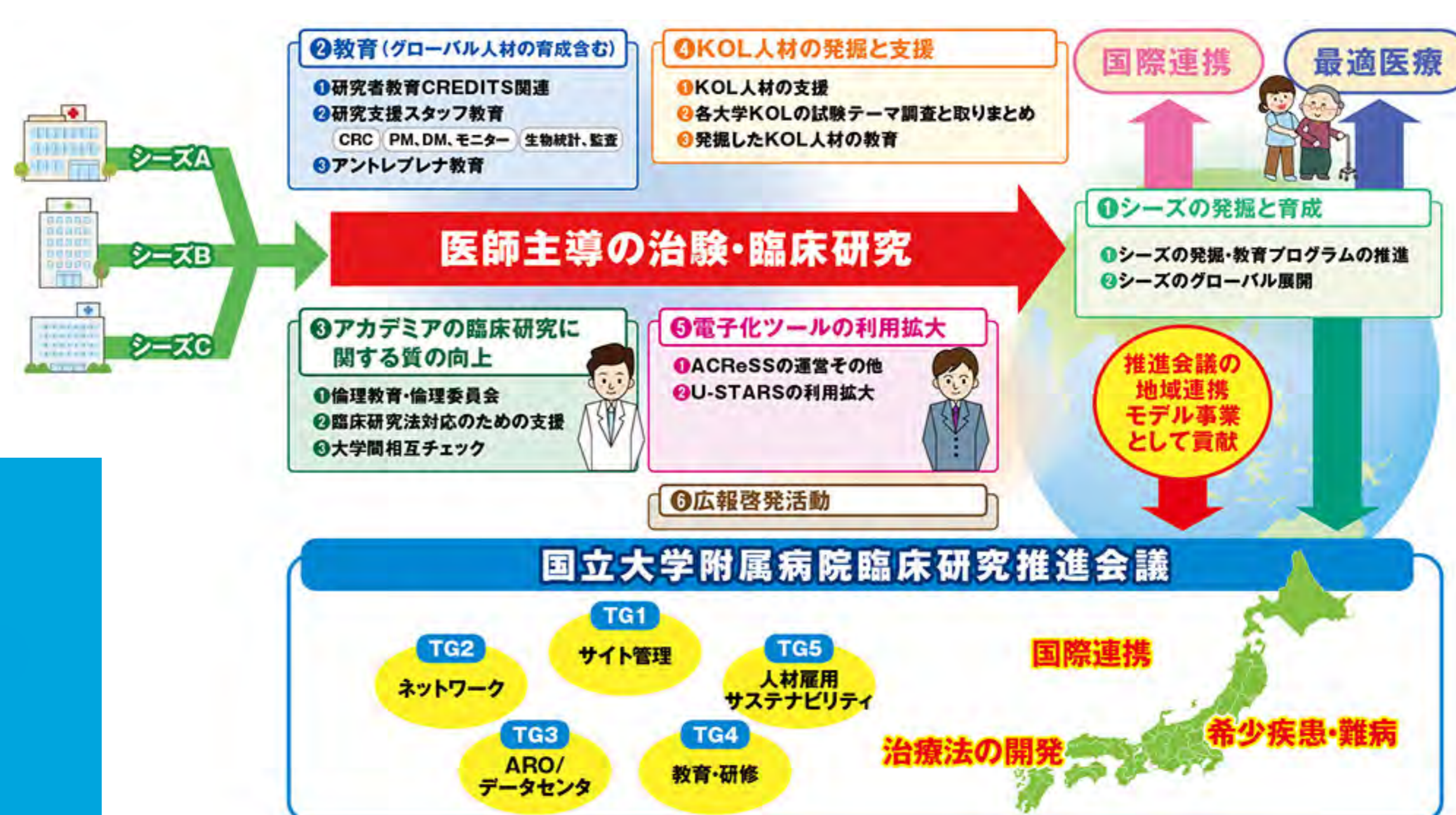
- BC技術導入により、モニターの作業効率は、当初の予想通り上昇した。
- 特にデータの原資料がeWSに集約できるような試験では、BC技術導入効果が高いと思われた。
- 予想に反し、CRC・医師の所要時間も短縮しており、eWSの導入による業務効率化も考えられた。
- 電子カルテとの効率的な連携については、システムの直接連携がセキュリティの問題もあり難しく、eWSの情報を電子カルテに移すことで対応した。この効率的連携については今後の検討課題である。

結論

BC技術を導入することにより、臨床研究効率化は期待できる。

※大学病院臨床試験アライアンス（UHCTA）とは

大学病院臨床試験アライアンスは、医療ニーズの高い医薬品等をより早く供給すべく、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・臨床研究の支援、ARO機能の確立、産学連携、またこれらを支える人材の育成等のために、関東甲信越9国立大学病院が連携・協力関係を結び活動しています。



臨床試験アライアンス

<https://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/>

■本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）、UHCTAの連携支援を受け、サスメド株式会社との共同研究で行われました。

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 2022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)

COVID-19の蔓延に伴い、治験を取り巻く環境において国際化・デジタル化が加速している。変革の時代に相応できるように、研究支援スタッフであるCRCの新たな課題や、国際共同治験に携わる施設への期待等を治験依頼者の皆様と双方向の意見交換や情報交流の機会を得たいという高まりがある。メンバー校は施設の役割に応じ多岐に渡る活動を行っている。メンバー校実務者らの活動を中心とした報告の機会は、施設を越えた交流・研鑽の機会となっている。

2022年度活動実績報告

【2022年度実施計画】

Gr.2b-1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

1. 第23回 実務者研修会 : 10月
 - ・タスクフォースを結成_ 東京大学医科学研究所、東京大学、千葉大学、群馬大学
 - ・治験依頼者側の指示事項の必要性に関する事項の整理とアンケート項目の検討
 - ・アンケート調査の実施 (8大学9施設) と話題提供資料の作成
 - ・製薬企業団体様へご出席伺いの仲介をアライアンス推進室事務局に相談
2. 第24回 実務者研修会 : 12月~2023年1月頃
 - ・取り組み活動の報告と紹介

【2022年度活動実績】

Gr.2b-1 研究支援スタッフ育成 (CRC) :

1. 第23回 実務者研修会

期日 : 2022年10月3日 (月) 15時~17時 Web会議システム

「国際共同治験の当たり前と医療機関からみる不思議の解消に向けて」

1. 治験依頼者から指示される手順等に関するアンケート結果の報告 (話題提供)
2. ディスカッション_ブレイクアウトルーム
 - ① 選ばれる医療機関の要件とは
 - ② CRAとCRCの相互コミュニケーション
3. まとめ

参加者 : メンバー校 : 43名、製薬企業団体 (EFPIA、PhRMA、製薬協) : 11名 計54名

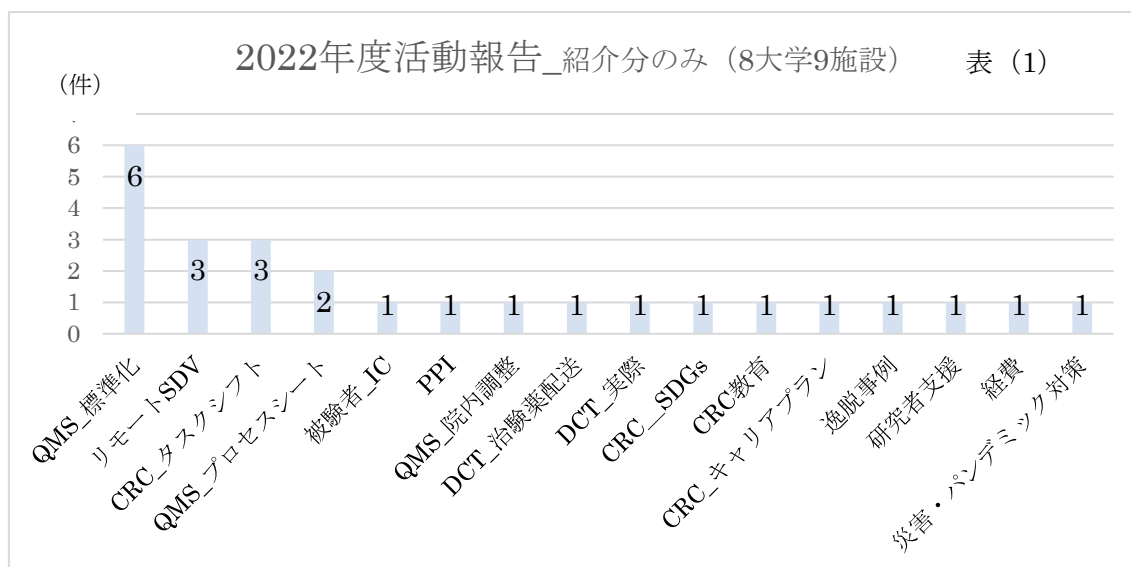
- ・タスクフォースを中心に、治験依頼者側の指示やプロトコル業務手順の中で疑問に感じている16手順を整理しメンバー校へアンケート調査を実施した。

- ・16項目の手順より5つの項目を中心に話題提供を行った。また製薬企業団体より出席された皆様からご見解（私見）をいただいた。施設における学びは、背景を理解し目的を施設担当CRAと共有した上で良好なコミュニケーションを促進する重要性を再認識できた。
- ・ブレイクアウトルームを利用した意見交換は大変好評であった。話題の一つである「選ばれる施設となるために」へのご意見より、①症例集積の実績や仕組み（プロセス）があるとよい②適正な被験者選定に向けた院内のコミュニケーションの充実③立ち上げ期間の短縮化④適正なコスト（マイルストーン、ベンチマーク型）等、CRCの支援の可能性の他に、施設を取り巻く課題もあった。なお詳細は、別添1：第23回実務者研修会をご参照いただきたい。

2. 第24回 実務者研修会

期日：2023年1月23日（月）14時～16時 Web会議システム
2022年度 活動報告

参加者数：8大学9施設： 48名



- ・メンバー校では様々な取り組みが行われており、複数のトピックス紹介があった。

表（1）は紹介内容を項目にてまとめたが、詳細は、別添2：第24回実務者研修会_2022年度活動報告をご参照いただきたい。

【2023年度 活動計画】

Gr.2b-1 研究支援スタッフ育成（CRC）

活動目標：治験依頼者様と意見交換や交流を図り実務者のあるべき姿を探求する。

方法：次年度の活動テーマ及びメンバー校内より担当校については、分科会にて協議を行う予定。

2023 年度 活動テーマ_候補 表(2)

新No		大分類	項目
1	ICFの作成プロセスの工夫	1_ICF/IC	1_ICF作成に關すること
2	日本版ICF共通テンプレートのその後		2_ICF_日本版ICFテンプレート
3	各施設のDxの状況：e-consent		3_IC_DX, e-consent
4	CRAとの協働（リスク管理、逸脱防止の観点）	2_QMS	4_QMS_CRAとの協働
5	プロセスに質を創りこむ（Built-in Quality）のための改善活動		5_QMS_リスク管理_RBA
6	逸脱報告の一元管理/共有方法		6_QMS_リスク管理_逸脱管理/共有
7	デリゲーションログ・トレーニングログ管理のあり方の検討	3_国際化	7_国際化_実施責任/適切性
8	ベンチマークコスト算定_何をどのように？/具体的な話題/他施設の状況を知りたい		8_国際化_経費
9	日本のDCTの動向と導入の実際・準備（オンライン診療・治験薬/検体搬）	4_DCT/DX/PPI	9_DCT_DX/PPI
10	DCT/Dxを考える_患者さんを中心とした実施		10_DCT_DX/PPI
11	不要な検査資材や試験毎の検査機器搬入による置き場所や大量廃棄問	5_その他	11_その他
12	医師主導治験のマネジメント（計画立案～開始後支援）/臨床研究のマネジメント	6_多職種協働	12_臨床研究マネジメント
13	人財確保 辞めないためにしていること、求人方法等	7_SDGs	13_SDGs_CRC人財
14	人財活用		14_SDGs_人財
15	協働・コミュニケーション		15_SDGs_CRC働き方
16	タスクシフト		16_SDGs_CRC働き方

大分類	項目	A	B	C	D	E	F	G	H	I	項目：計	大分類：計
1_ICF/IC	1_ICF作成に關すること			1							1	5
	2_ICF_日本版ICFテンプレート	1		1		1				1	4	
	3_IC_DX, e-consent										0	
2_QMS	4_QMS_CRAとの協働										0	8
	5_QMS_リスク管理_RBA		1			1	1	1			4	
	6_QMS_リスク管理_逸脱管理/共有				1			1	1	1	4	
3_国際化	7_国際化_実施責任/適切性	1			1		1		1		4	4
	8_国際化_経費										0	
4_DCT/DX/PPI	9_DCT_DX/PPI		1								1	1
	10_DCT_DX/PPI										0	
5_その他	11_その他										0	0
6_多職種協働	12_臨床研究マネジメント										0	0
7_SDGs	13_SDGs_CRC人財										0	0
	14_SDGs_人財										0	
	15_SDGs_CRC働き方										0	
	16_SDGs_CRC働き方										0	

別添資料名 研究支援スタッフ育成（CRC）

別添 1：第 23 回実務者研修会

別添 2：第 24 回実務者研修会_2022 年度活動報告

以上

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 2022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

2022年度活動実績報告

【2022年度実施計画】

Gr.1b シーズグローバル展開：

昨年に引き続きシーズのグローバル展開の活動に影響があったが、UHCT-A と Stanford 大学との SLDDDRS シンポジウムの開催や、海外で活動されている先生方と積極的に Web 会議等により情報交換を行った。

今年度は、UHCT-A と Stanford 大学と SLDDDRS シンポジウムを 1 回開催している。

今年度開催されたシンポジウムは、Leukocyte Homing をテーマとして、10/22（土）に開催された。Keynote Speech は Stanford 大学の Eugene Butcher 先生、千葉大学の川島博人先生、中司 寛子先生、筑波大学の館野 浩章先生から発表がなされた。

また、来年度開催の Stanford SLDDDRS ならびに 2023 年 7 月・11 月に予定されている Japan Week への参加要請があった。Japan Week では、Webinar を開催することで検討しており、現在演題を協議中である。

また、アライアンス総会にて西村先生よりスタンフォードアライアンスの活動に関するの情報共有をしていただく。

別添 1 : Oct21_Flyer-1

以上

SLDDRS WEBINAR SERIES 2021-2023

Webinar Series with University Hospital Clinical Trial Alliance

3rd Webinar: Leukocyte Homing

Oct 21, 2022 5:00PM PDT

Oct 22, 2022 9:00AM JST

Keynote Speakers



Vascular Control of Lymphocyte Homing: Addressins and More
Eugene C. Butcher, MD

Klaus Bensch Professor, Department of Pathology
Stanford School of Medicine
Director, Laboratory of Immunology and Vascular Biology
Palo Alto VA Medical Center

**Development of a Novel Anti-glycan Monoclonal Antibody
Applicable for the Treatment of Immune-related Diseases**

Hiroto Kawashima, PhD

Professor, Laboratory of Microbiology and Immunology
Graduate School of Pharmaceutical Sciences
Chiba University



**Role of Intestinal Microbiota in DNA Methylation-mediated
T Cell Senescence and Tumorigenesis**

Hiroko Nakatsukasa, PhD

Associate Professor, Laboratory of Microbiology and Immunology
Graduate School of Pharmaceutical Sciences
Chiba University



**BC2-S3: A novel Glycobiomarker for
Pancreatic Ductal Adenocarcinoma**

Hiroaki Tateno, PhD

Group Leader, Cellular and Molecular Biotechnology Research Institute
National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)



Register for the program with the following link:

https://stanford.zoom.us/webinar/register/WN_uyNWkzQ1QGuBwntG8QcGTA



Department of Anesthesiology,
Perioperative & Pain Medicine
Stanford Laboratory for Drug/Device Development & Regulatory Science



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 2022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

2022年度活動実績報告

【2022年度実施計画】

倫理審査委員会（臨床研究倫理審査委員会、治験審査委員会等）の運営状況や運営上の問題点等につき、アライアンス内で情報共有し、各施設の倫理審査委員会の活動の参考とする。

【2022年度活動実績】

- アライアンスGr3aアンケート（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における倫理審査委員会に関するアンケート）を実施（2022年10月～11月）。
- 2023年1月のアライアンス推進室会議でアンケート結果を報告（2023年1月11日）。
- 指針下の倫理委員会についてアライアンス総会分科会で情報共有（2023年3月8日）。

別添1：2022年度アライアンス Gr3 アンケート結果

別添2：2022年度アライアンス Gr3 アンケート結果のまとめ

【2023年度実施計画】

引き続き、倫理審査委員会（臨床研究倫理審査委員会、治験審査委員会等）の運営状況や運営上の問題点等につき、アライアンス内で情報共有し、各施設の倫理審査委員会の活動の参考とする。

以上

2022年度アライアンス Gr3a アンケート（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における倫理審査委員会についてのアンケート）

全体

中央一括審査について

（依頼する場合）

1-1. 他機関の倫理審査委員会への申請はどのような手順で行われますか（機関で管理していますか）。

A 大学：依頼先での承認後、倫理委員会で依頼先の妥当性を確認し、研究機関の長である医学部長が実施許可を出している。

B 大学：依頼先での承認後、研究倫理審査委員会委員長が依頼先の審査の妥当性を確認し、研究機関の長が実施許可を出している。

C 大学：当院単独もしくは当院代表の研究を他施設の倫理委員会に申請するケースはほとんどありません。中央審査については、申請前に各研究者が利益相反の自己申告を行い、承認後に許可申請を行います。委員会事務局は許可申請から管理しています。

D 大学：倫理審査申請システムに提出された申請を事務局が確認し、他機関の倫理審査委員会への申請を行うことについて所長承諾が得られた後、依頼先へ審査依頼が行われる。依頼先での承認後は、審査結果通知書を事務局で確認し、所長が実施許可を出している。

E 大学：所属機関の長（医学部長または附属病院長）の確認後、外部機関での一括審査チェックシート（研究の体制やデザイン、および代表機関の倫理審査体制を確認する）に基づき審査委託の可否判断を行います。判断の結果、可となった場合、他機関への審査依頼が可能になりますが、不可の場合には自機関で審査を行います。

F 大学：本学の倫理委員会にて妥当性の確認を行った後、審査委託依頼を行い、依頼先での承認後、研究機関の長である医学域長が実施許可を出している。

G 大学：基本的に医学系大学倫理委員会連絡会議（LAMSEC）加盟校と国立高

度専門医療研究センター（国立がん研究センターなど6施設）へ一括審査を依頼する場合は先方の手続きに従っている。倫理事務局で事前相談や先方への事務手続で妥当性などを管理している。

H 大学：前に研究者からの申請があった場合は、病院と医学研究院で設置している合同倫理審査委員会事務局で確認し、他機関の倫理審査委員会で審査する研究として振り分ける。

当院受診の患者を被験者とする研究については、依頼先での承認後、必要に応じて専門家の意見・判断を仰ぎ、臨床研究に関する病院長のガバナンスを補佐する委員会である「臨床研究基盤整備推進・管理委員会」で承認する形を取り、病院長の実施許可を出している。

その他の試験については、医学研究院倫理審査委員会で迅速審査を行った後、医学研究院長が実施許可を出している。

I 大学：依頼前に学内の Web システムへ入力、審査、依頼先での承認後、倫理委員会で依頼先の妥当性を確認し、研究機関の長が実施許可を出している。

1-2. 機関（倫理審査委員会あるいは事務局）で前もって他機関の倫理審査委員会への申請許可を出さなかったことはありますか。

A 大学：一括審査依頼不承認の事例はない。

B 大学：前もって他機関の倫理審査委員会への申請許可を出さなかったことはない。

C 大学：当院単独もしくは当院代表の研究を他施設の倫理委員会に申請するケースはほとんどありません。

D 大学：一括審査依頼不承認の事例はない。

E 大学：外部機関での一括審査チェックシートに基づき他機関への審査依頼が

不可となった案件はあります。

F 大学：一括審査依頼不承認の事例はないが、倫理委員会から自機関の研究責任者に対して照会を行った事例があった。

G 大学：倫理事務局における事前相談で、一括審査ではなく本学における個別審査を推奨したことがある。

H 大学：一括審査依頼不承認の事例はない。

I 大学：一括審査依頼不承認の事例はない。

2-1 他機関の中央倫理審査委員会で承認された場合、研究機関の長の実施許可はどのようにとっていますか（決裁を回すのみ、専門家の判断、審議）。

A 大学：医学部長までの決裁を回すことによる。

B 大学：研究機関の長までの決裁を回すことによる。

C 大学：T-CReDO 教員で問題がないことを確認してから病院長まで決裁を回しています。

D 大学：所長までの決裁を回すことによる。

E 大学：研究登録の仕組みを通じて、電子システム上で利益相反の承認および実施機関の長（医学部長または附属病院長）による実施許可のための決裁を行います。

F 大学：審査委託依頼後、研究計画書等に変更がなかった場合、医学域長までの決裁を回す。変更があった場合には、再度倫理委員会で内容の確認を行い、医学域長までの決裁を回す。

G 大学：倫理審査申請システムの「一括審査登録（実施許可申請）」に登録することにより、研究機関の長（学長）の実施許可書が発行される。

H 大学：当院受診の患者を被験者とする研究については、必要に応じて専門家の意見・判断を仰ぎ、病院長への決裁を回すことによる。

I 大学：事前に入力された Web システムを修正、本学研究者の氏名を確認ののち、機関の長までの決裁を回すことによる。

2-2 他機関の中央倫理審査委員会の承認後に施設で実施許可を出さなかったことはありますか。

A 大学：研究実施不許可の事例はない。

B 大学：他機関で一括審査が行われたが、委員長による他機関での審査の妥当性を確認した結果、B 大学での個別審査が必要とした研究があった。

C 大学：クリニック等の倫理審査委員会で承認されていても、プロトコルに（大幅な）不備がある場合には個別審査として当院の倫理委員会から修正を求める場合があります。最終的に許可を出していない案件はいまのところありません。

D 大学：研究実施不許可の事例はない。

E 大学：研究実施不許可の事例はない。

F 大学：研究実施不許可の事例はない。

G 大学：研究実施不許可の事例はない。

H 大学：研究実施不許可の事例はない。

I 大学：研究実施不許可の事例はない。

3. 1-2の事例、2-2の事例がある場合、その判断基準は何ですか（何に着目しましたか）。

A 大学：委員会の構成，研究計画書への疑義等あるかと思いますが，本学では事例はない。

B 大学：研究計画書への疑義（B大学の研究での位置づけが不明、一括審査でB大学が承認されているかが不明など）

C 大学：該当せず。

D 大学：該当しない。

E 大学：代表機関が作成した研究計画書の内容と、中央一括倫理審査を行う倫理委員会の妥当性をもとに判断した。この事案については、中央一括審査とはせずに自機関での倫理委員会で独自に審査を行った。

F 大学：指針に基づき確認を行ったところ研究計画書への疑義が生じたため、自機関の研究責任者に照会を行った。

G 大学：事例はないが、委員会の構成，研究計画書や被験者保護への疑義が着目点になる。

H 大学：該当せず。

I 大学：委員会の構成（厚労省の倫理審査委員会登録システムへの登録なしなど）が考えられる。

4. 中央一括審査を依頼する研究は機関でどのように管理していますか。

A 大学：一覧表で管理し，システム改修後はシステムで管理する。

B 大学：倫理審査申請システムで管理を行っている。

C 大学：許可申請の研究としてシステムで管理しています（システムを改修しました）。また、一覧表も作成しています。

D 大学：倫理審査申請システムで管理している。

E 大学：研究登録として電子システムで管理を行っている。

F 大学：一覧表（Excel）で管理している。システムで管理できるような体制にしたい。

G 大学：倫理審査申請システムの「一括審査登録（実施許可申請）」への登録により管理している。

H 大学：病院と医学研究院それぞれで管理番号を付与し、一覧表で管理している。システム化はされていない。

I 大学：システムで管理している。

（受ける場合）

1. 中央一括審査を受ける場合に他機関の研究者や実施体制についてどの程度確認していますか。

A 大学：該当機関の研究者リストを提出してもらい、また、当該機関の一括審査の規程整備状況、試料・情報の保管体制などを確認し、審査している。

B 大学：当該機関の要件確認書、研究者リストを提出してもらい、規程整備状況、研究者としての要件などを確認し、審査している。

C 大学：研究実施機関の要件（多機関共同研究実績・手順書整備・利益相反管理体制・教育体制）、研究の実施体制（資料情報の保管管理体制・個人識別符号の管理体制・遺伝カウンセリング担当部署）、研究責任者の要件（教育研修・PI の経験）について分担機関の責任者による研究機関要件確認書を提出いただいている。

D 大学：倫理審査申請システムに申請された倫理審査依頼書及び申請書類をも

とに、依頼要件、試料・情報の保管体制などを確認し、審査している。

E 大学：E 大学が主任機関の場合、分担機関より、一括審査を希望する、利益相反管理体制、研究者の倫理教育受講状況、個人情報の管理が適切に行われる、研究機関/研究組織の長による実施の許可をもって研究を開始する旨を、主任の研究責任者が一括審査依頼状様式で確認をして審査を行っている。

F 大学：該当機関の研究者リストを提出してもらい、また、当該機関の一括審査の規程整備状況、試料・情報の保管体制などを確認し、審査している。

G 大学：「研究機関要件確認書」と「研究者リスト」で確認している。

H 大学：研究機関の研究者一覧や研究機関要件確認書が必要となる。なお、他機関の研究者等の利益相反については、それぞれの機関でその機関の規程に従って管理していただく。

I 大学：該当機関の要件確認書を提出してもらい、当該機関の一括審査の規程整備状況、倫理教育研修、COI、試料・情報の保管体制などを確認し、審査している。

2. 他施設で SAE が発生した場合、報告フローどおりに円滑に情報提供されていますか。

A 大学：他施設で SAE が発生した場合は、本学の研究責任者へ情報提供されている。

B 大学：研究者との打ち合わせで SAE 発生時の対応については周知している。
他施設で SAE が発生し群馬大学の研究責任者に情報提供がされた場合は倫理審査委員会に情報提供している。

C 大学：報告があれば内容を安全管理部門（T-CReDO 内）で確認し、委員会に報告している。

D 大学：特定臨床研究を除き、臨床試験において中央一括審査で実施されている事例はない。

E 大学：他機関で発生した SAE についても、本学の研究責任者に情報提供さ

れ、SAE 報告として、電子システムで報告がされている。

F 大学：他施設で SAE が発生した場合は、本学の研究責任者へ情報提供されている。

G 大学：他施設からの SAE 報告が本学の研究責任者に情報提供され、研究責任者は倫理審査申請システムから「有害事象報告」を行うことで倫理委員会へ報告される。

H 大学：他施設で SAE が発生した場合は、本学の研究責任者へ情報提供されている。

I 大学：研究代表者か当該機関の責任者から本学の研究責任者へ情報提供され、研究者から機関の長へ報告、必要に応じて委員会の審査をする。

3. 中央一括審査を受ける場合に審査費用を請求していますか。

A 大学：審査費用は請求していない。

B 大学：B 大学が研究代表者である場合は審査費用は請求していない。
他機関から依頼された場合は審査費用を請求する予定である。

C 大学：当院代表であれば無料で審査を行っている。

D 大学：機関数により設定した申請料を請求している。

E 大学：本学が主任の一括審査の場合、一括審査の対象となる機関数に応じて主任の研究責任者に費用請求はおこなっている。

F 大学：審査費用は請求していない。

G 大学：審査費用は請求していない。本学が含まれていない研究は審査しておらず、審査を希望する場合は、本学を研究分担機関に加えることを要求している。

H 大学：現時点では、H 大学病院の研究者が代表となる研究のみを受けており、審査費用は請求していない。審査費用の請求については、検討中である。

I 大学：審査費用は請求している。

(その他)

1. 学会で症例報告する際に、学会から倫理審査委員会での承認を求められた事例がありました。このように、指針では審議が必要とされていないものに対し、研究者から審議の依頼を求められた場合、どのように対応していますか。

A 大学：必要に応じて倫理委員会で審査を行っている。

B 大学：必要に応じて倫理審査委員会で審査を行っている。

C 大学：承認書が必要な理由を記載して申請を受理し承認書を出している。

D 大学：指針上不要である旨の回答作成を支援した事例が数件あります。その対応にても症例報告において倫理審査を求められた事例はありません。事前に相談があった場合には迅速審査に該当するか判断して対応

E 大学：研究者から審査依頼の希望があれば、指針の対象外でも倫理委員会で審査を行っている。

F 大学：必要に応じて倫理委員会で審査を行っている。

G 大学：指針対象の研究と同じ手順で審査を行っているが、申請者と倫理委員会の負担軽減のため、簡易な審査手順を検討中である。

H 大学：医学研究院の倫理審査委員会で審査を行っている。個人情報保護にかかわる場合は、症例報告でも必要になると考えている。

I 大学：必要に応じて倫理審査委員会、あるいは指針の非該当案件の委員会で審査を行っている。

利益相反について

1. 利益相反管理はどの部署がやっていますか。また具体的にどこまで調べていますか。

1) 部署

A 大学：学術研究・産学官連携推進機構 URA 室

B 大学：医学系産学連携係

C 大学：附属病院総務部管理課

D 大学：事務管理は、研究支援課研究推進チームが行い、審議等は医科学研究所利益相反アドバイザー室 (E 大学利益相反マネジメント委員会より特定部局として、審査権限の移譲を受けている) が行っている。

E 大学：大学院医学系研究科利益相反アドバイザー室

F 大学：医学研究利益相反審査委員会

G 大学：部署 1 (専門委員会)：研究推進課 (倫理事務局)
部署 2 (親委員会)：産学連携課

H 大学：臨床試験部、病院事務部 研究推進課

I 大学：統合研究機構事務部産学連携課総務係

2) どこまで調べていますか

A 大学：兼業状況、寄附金受入状況 など

B 大学：申請者本人と家族の産学官連携活動、寄附金や物品等の受け入れ状況など

C 大学：研究資金、当該研究に関する個人的な利益相反状態 (研究費・寄付講座・講演謝金・その他)

D 大学：兼業状況、産学連携活動状況、寄付金受入状況、共同研究契約書、研究員・学生等の受入、株式 (親族の保有、新株購入権含む) の保有、特許権等の収入

E 大学：研究体制、研究責任者及び研究分担者の研究資金 (奨学寄付、

受託研究、共同研究など)、薬剤・機器の無償提供、研究計画への関与、企業への試料・情報の提供 など

F 大学：自己申告に基づいた内容に対して審査を行っている。

G 大学：1.企業における活動（役員・顧問・兼業・指導助言・講演など）
2.資金提供
3.エクイティ保有（株式・ストックオプション・受益権など）
4.無償の役務提供
5.無償の物品・試料・薬剤提供
6.産学官連携活動（社会的疑義の恐れのあるもの）

H 大学：研究者本人と診療科と所属部局の寄付金受入れ状況、兼業状況、講師料等の受け入れ状況

I 大学：兼業状況、寄附金受入状況、寄附講座またはジョイントリサーチ講座の所属状況

個人情報保護法関連

1. 今回の個人情報保護法改正関連を反映した研究計画書、同意・説明文書、オプトアウトのひな型の作成に苦慮している機関もあるかと思えます。

アライアンスでひな型の共有ができればと思いますがいかがでしょうか。

A 大学：人手が足りず、日々の業務に追われるため、改正内容を精査して各書類に反映することが、できない状況である。アライアンス内各機関で協力してひな型を作成して共有していただければ助かります。

B 大学：各施設で運用方法が異なるため難しいかと思えますが、アライアンス内でひな型の共有があると今後の参考になるかもしれません。

C 大学：非常に同感。ひな形と合わせて、学術研究機関等による自主規範の策定・公表に関してもアライアンスで検討の余地があると思えます。
(法第 146 条第 1 項、ガイドライン通則編 7-2)

D 大学：実際には対応して実施していますので、医科研として必要性は無いですが、共有しようとなった場合に提出するか否かは所内担当部署との協議が必要です

E 大学：本学では、同意・説明文書、オプトアウトのひな型はあります。

F 大学：随時ひな形を修正し、その都度掲示を行っていますが、全体的な反映はできていない状況です。アライアンス内で統一様式としてひな形を作成するのであれば、協力させていただきたいと思っております。

G 大学：様式等の変更は、必要最低限しか行っておらず、標準となるひな形があれば参考にしたいと思っております。

H 大学：指針改正後、研究者が作成しやすく、記載不備を防げるように例文や注意事項を入れ込みながら、各様式のひな形改訂を一つずつ行っている状況です。各機関の様式も参考にできればと思っております。

I 大学：統一書式、あるいは参考書式があるとよい。

人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する倫理指針の倫理審査 委員会についてのアンケート結果

2023年3月8日

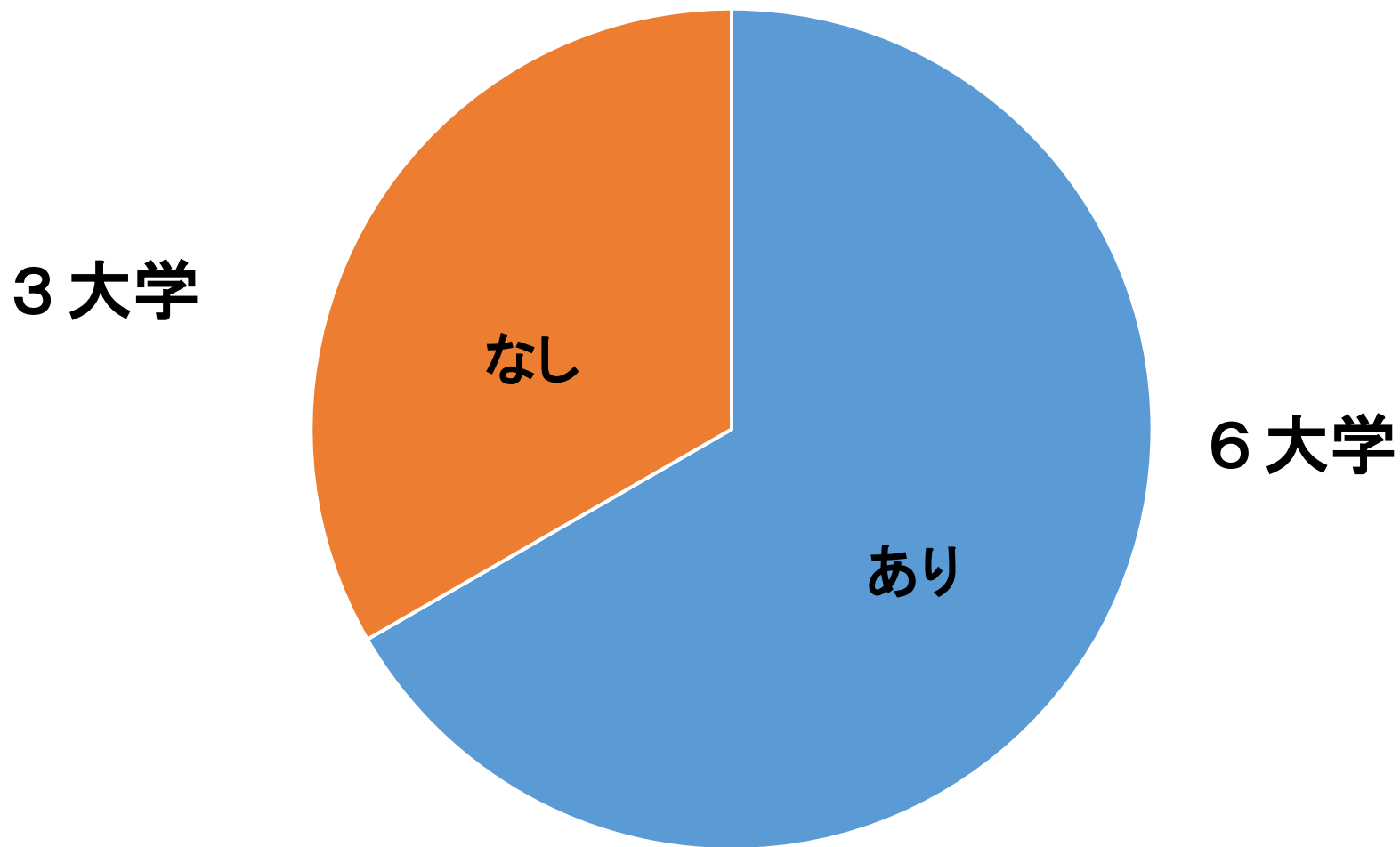
アライアンスGr. 3a責任者

信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

松本 和彦

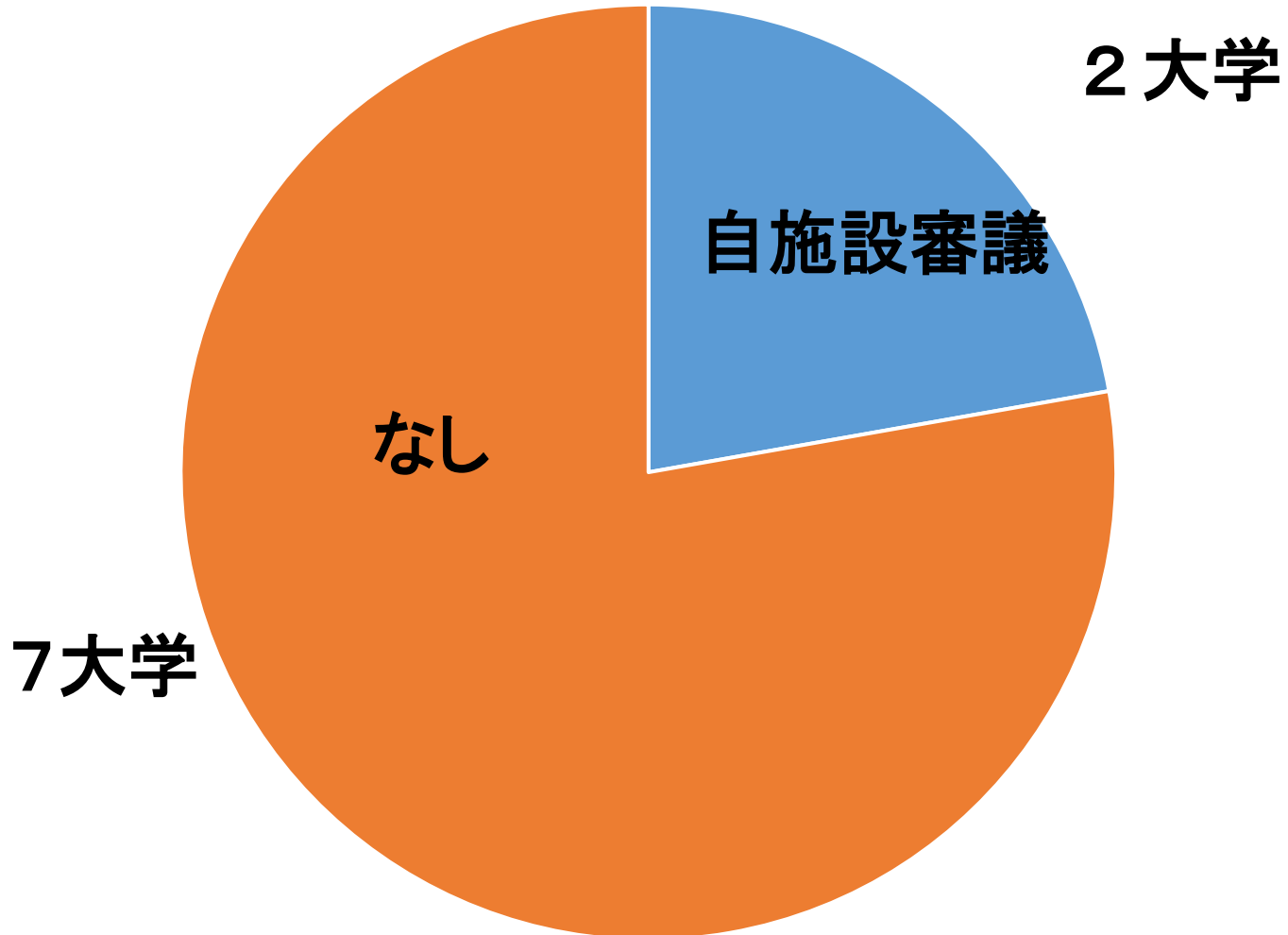
1-1. 他施設での中央一括審査申請の際の自施設での事務局確認の有無

事務局確認の有無



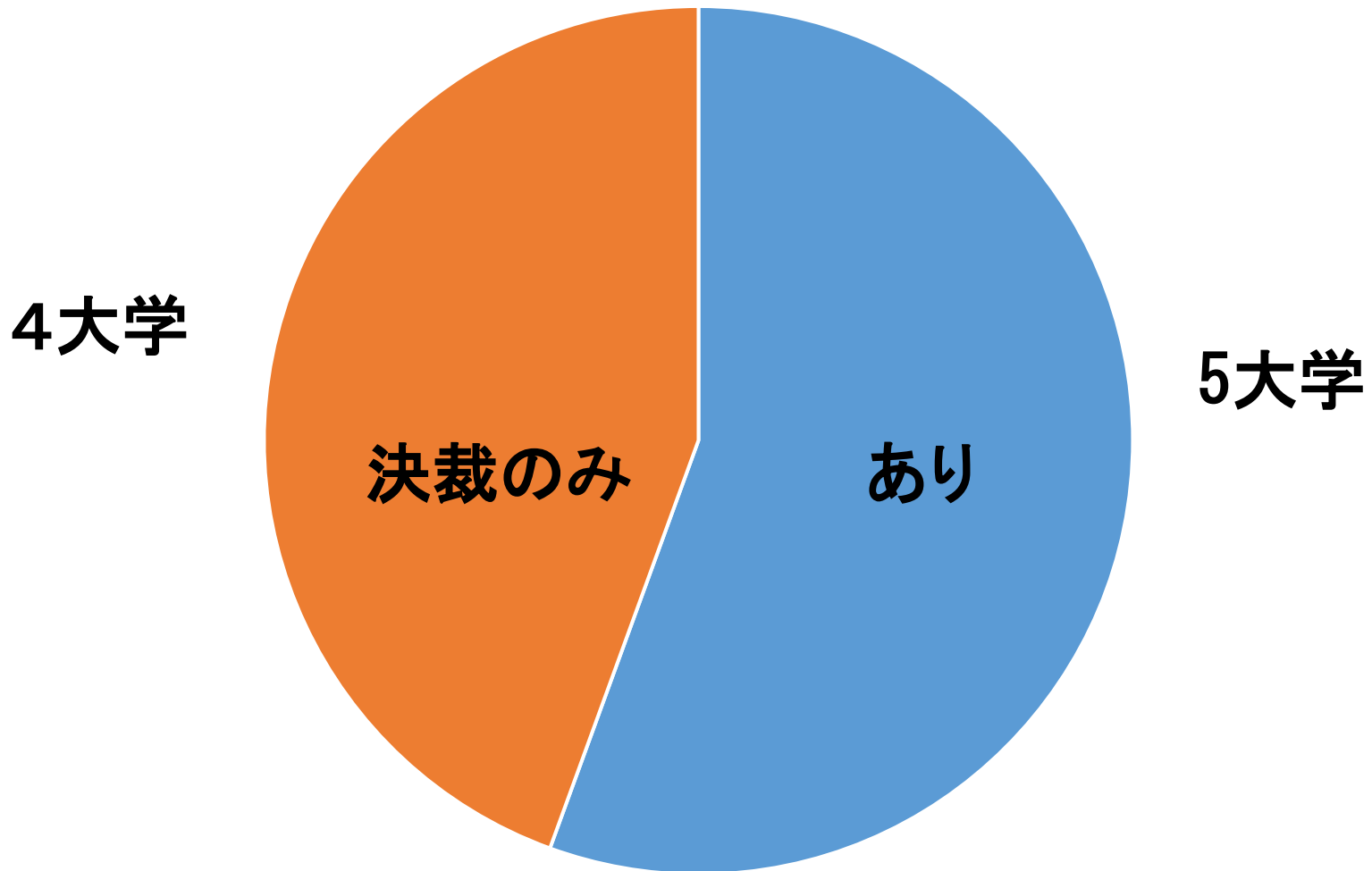
1-2. 他施設での中央一括審査の際に申請の許可を ださなかった事例

申請許可を出さなかった事例

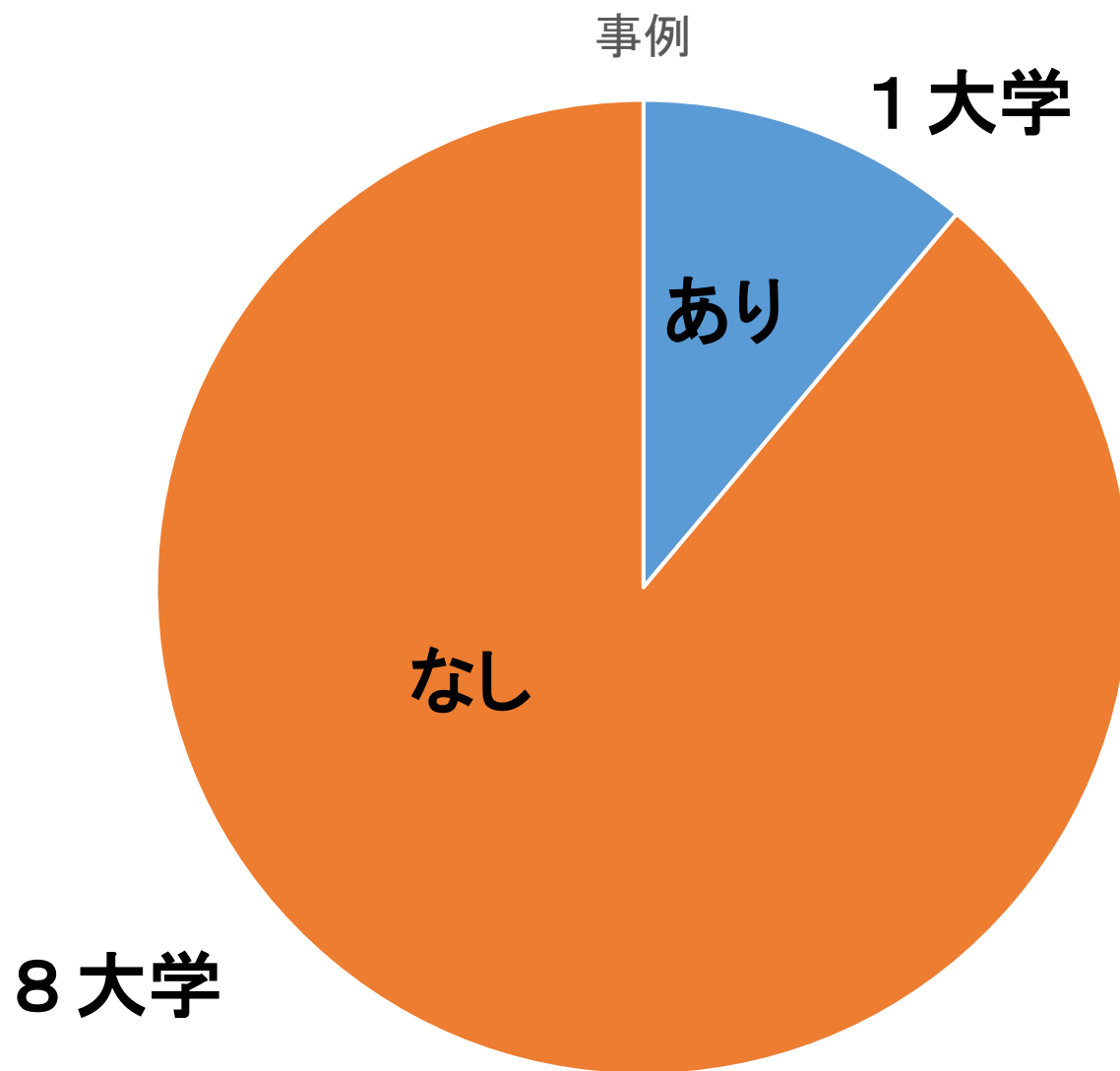


2-1. 他施設での中央一括審査で承認された後の措置

措置(審議)など



2-2. 他施設での中央一括審査で承認されたが実施許可を出さなかった事例



3.

1-2. 他施設での中央一括審査の際に申請の許可をださなかった事例 (自施設で審査)

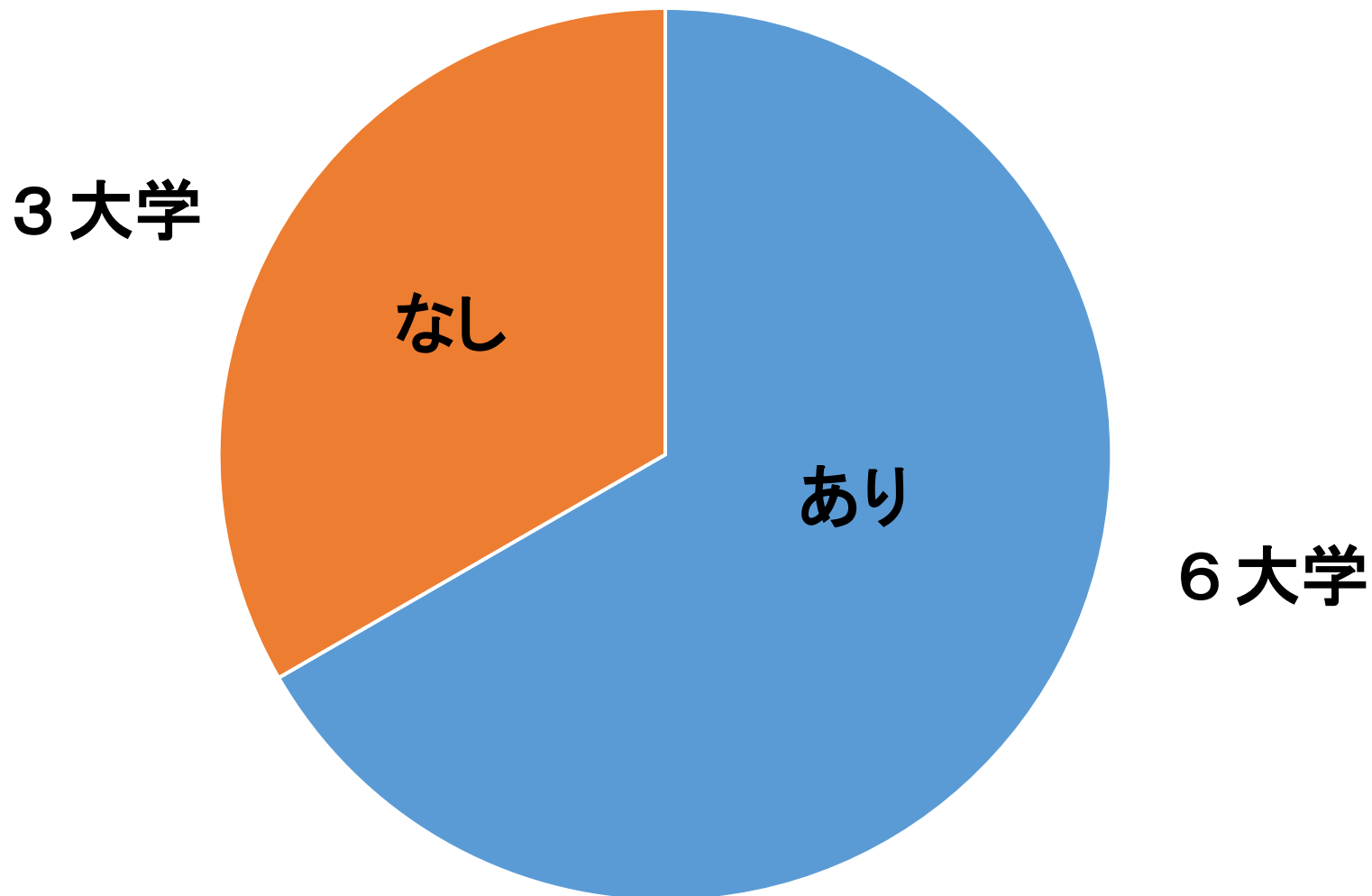
E大学：代表機関が作成した研究計画書の内容と、中央一括倫理審査を行う倫理委員会の妥当性をもとに判断した。この事案については、中央一括審査とはせずに自機関での倫理委員会で独自に審査を行った。

G大学：委員会の構成、研究計画書や被験者保護への疑義が着目点になる。

2-2. 他施設での中央一括審査で承認されたが実施許可を出さなかった事例

B大学：研究計画書への疑義（本大学の研究での位置づけが不明、一括審査で本大学が承認されているかが不明など）

4. 他施設での中央一括審査を依頼する研究の施設での管理方法 システム管理



(受ける場合)

1. 中央一括審査を受ける場合の他機関の情報確認について

- A大学：該当機関の研究者リストを提出してもらい、また、当該機関の一括審査の規程整備状況、試料・情報の保管体制などを確認し、審査している。
- B大学：当該機関の要件確認書、研究者リストを提出してもらい、規程整備状況、研究者としての要件などを確認し、審査している。
- C大学：研究実施機関の要件（多機関共同研究実績・手順書整備・利益相反管理体制・教育体制）、研究の実施体制（資料情報の保管管理体制・個人識別符号の管理体制・遺伝カウンセリング担当部署）、研究責任者の要件（教育研修・PIの経験）について分担機関の責任者による研究機関要件確認書を提出いただいている。
- D大学：倫理審査申請システムに申請された倫理審査依頼書及び申請書類をもとに、依頼要件、試料・情報の保管体制などを確認し、審査している。
- E大学：E大学が主任機関の場合、分担機関より、一括審査を希望する、利益相反管理体制、研究者の倫理教育受講状況、個人情報管理が適切に行われる、研究機関/研究組織の長による実施の許可をもって研究を開始する旨を、主任の研究責任者が一括審査依頼状様式で確認をして審査を行っている。
- F大学：該当機関の研究者リストを提出してもらい、また、当該機関の一括審査の規程整備状況、試料・情報の保管体制などを確認し、審査している。
- G大学：「研究機関要件確認書」と「研究者リスト」で確認している。
- H大学：研究機関の研究者一覧や研究機関要件確認書が必要となる。なお、他機関の研究者等の利益相反については、それぞれの機関でその機関の規程に従って管理していただく。
- I大学：該当機関の要件確認書を提出してもらい、当該機関の一括審査の規程整備状況、倫理教育研修、COI、試料・情報の保管体制などを確認し、審査している。

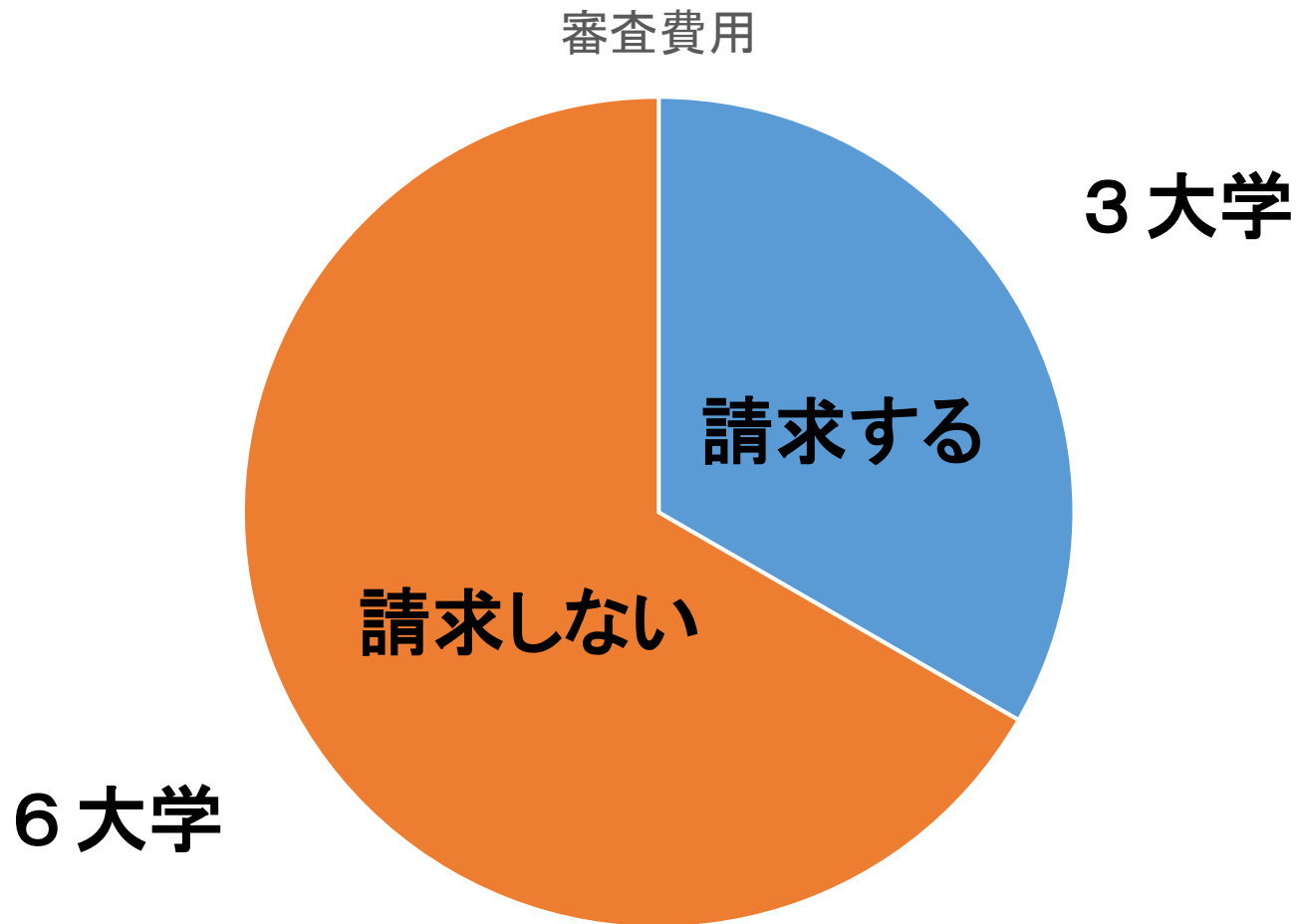
総会分科会で詳細を確認！

2. 中央一括審査を受ける場合の他施設発生時のSAEの情報提供

- A大学：他施設でSAEが発生した場合は、本学の研究責任者へ情報提供されている。
- B大学：研究者との打ち合わせでSAE発生時の対応については周知している。他施設でSAEが発生しB大学の研究責任者に情報提供がされた場合は倫理審査委員会に情報提供している。
- C大学：報告があれば内容を安全管理部門（T-CReDO内）で確認し、委員会に報告している。
- D大学：特定臨床研究を除き、臨床試験において中央一括審査で実施されている事例はない。
- E大学：他機関で発生したSAEについても、本学の研究責任者に情報提供され、SAE報告として、電子システムで報告がされている。
- F大学：他施設でSAEが発生した場合は、本学の研究責任者へ情報提供されている。
- G大学：他施設からのSAE報告が本学の研究責任者に情報提供され、研究責任者は倫理審査申請システムから「有害事象報告」を行うことで倫理委員会へ報告される。
- H大学：他施設でSAEが発生した場合は、本学の研究責任者へ情報提供されている。
- I大学：研究代表者か当該機関の責任者から本学の研究責任者へ情報提供され、研究者から機関の長へ報告、必要に応じて委員会の審査をする。

総会分科会で詳細を確認！

3. 中央一括審査を受ける場合の審査費用



(その他)

1. 指針対象外の案件の審査について

A大学：必要に応じて倫理委員会で審査を行っている。

B大学：必要に応じて倫理審査委員会で審査を行っている。

C大学：承認書が必要な理由を記載して申請を受理し承認書を出している。

D大学：指針上不要である旨の回答作成を支援した事例が数件あります。その対応にても症例報告において倫理審査を求められた事例はありません。事前に相談があった場合には迅速審査に該当するか判断して対応

E大学：研究者から審査依頼の希望があれば、指針の対象外でも倫理委員会で審査を行っている。

F大学：必要に応じて倫理委員会で審査を行っている。

G大学：指針対象の研究と同じ手順で審査を行っているが、申請者と倫理委員会の負担軽減のため、簡易な審査手順を検討中である。

H大学：医学研究院の倫理審査委員会で審査を行っている。個人情報保護にかかわる場合は、症例報告でも必要になると考えている。

I大学：必要に応じて倫理審査委員会、あるいは指針の非該当案件の委員会で審査を行っている。

審査しているが総会分科会で詳細を確認！

(利益相反について)

1)利益相反管理の部署について

A大学：学術研究・産学官連携推進機構URA室

B大学：医学系産学連携係

C大学：附属病院総務部管理課

D大学：事務管理は、研究支援課研究推進チームが行い、審議等は医科学研究所利益相反アドバイザー室（E大学利益相反マネジメント委員会より特定部局として、審査権限の移譲を受けている）が行っている。

E大学：大学院医学系研究科利益相反アドバイザー室

F大学：医学研究利益相反審査委員会

G大学：部署1（専門委員会）：研究推進課（倫理事務局）
部署2（親委員会）：産学連携課

H大学：臨床試験部、病院事務部 研究推進課

I大学：統合研究機構事務部産学連携課総務係

2)利益相反の調査範囲

A大学：兼業状況、寄附金受入状況 など

B大学：申請者本人と家族の産学官連携活動、寄附金や物品等の受け入れ状況など

C大学：研究資金、当該研究に関する個人的な利益相反状態（研究費・寄付講座・講演謝金・その他）

D大学：兼業状況、産学連携活動状況、寄付金受入状況、共同研究契約書、研究員・学生等の受入、株式（親族の保有、新株購入権含む）の保有、特許権等の収入

E大学：研究体制、研究責任者及び研究分担者の研究資金（奨学寄付、受託研究、共同研究など）、薬剤・機器の無償提供、研究計画への関与、企業への試料・情報の提供 など

F大学：自己申告に基づいた内容に対して審査を行っている。

G大学：1.企業における活動（役員・顧問・兼業・指導助言・講演など）
2.資金提供
3.エクイティ保有（株式・ストックオプション・受益権など）
4.無償の役務提供
5.無償の物品・試料・薬剤提供
6.産学官連携活動（社会的疑義の恐れのあるもの）

H大学：研究者本人と診療科と所属部局の寄付金受入状況、兼業状況、講師料等の受け入れ状況

I大学：兼業状況、寄附金受入状況、寄附講座またはジョイントリサーチ講座の所属状況

<103>
総会分科会で詳細を確認！

個人情報保護法改正関連 を反映した研究計画書、同意・説明文書、オプトアウト の雛形の共有について

総会分科会で検討！

A大学：人手が足りず、日々の業務に追われるため、改正内容を精査して各書類に反映することが、できない状況である。アライアンス内各機関で協力してひな型を作成して共有していただければ助かります。

B大学：各施設で運用方法が異なるため難しいかと思いますが、アライアンス内でひな型の共有があると今後の参考になるかもしれません。

C大学：非常に同感。ひな形と合わせて、学術研究機関等による自主規範の策定・公表に関してもアライアンスで検討の余地があると思います。（法第146条第1項、ガイドライン通則編7-2）

D大学：実際には対応して実施していますので、医科研として必要性は無いですが、共有しようとなった場合に提出するか否かは所内担当部署との協議が必要です

E大学：本学では、同意・説明文書、オプトアウトのひな型はあります。

F大学：随時ひな形を修正し、その都度掲示を行っていますが、全体的な反映はできていない状況です。アライアンス内で統一様式としてひな形を作成するのであれば、協力させていただきたいと思っています。

G大学：様式等の変更は、必要最低限しか行っておらず、標準となるひな形があれば参考にしたいと思います。

H大学：指針改正後、研究者が作成しやすく、記載不備を防げるように例文や注意事項を入れ込みながら、各様式のひな形改訂を一つずつ行っている状況です。各機関の様式も参考にできればと思います。

3.第 21 回総会

第 21 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 5 年 3 月 8 日(水)15 時 10 分～17 時 00 分

形態:Web 開催および集合会議(ハイブリッド)

会場:千葉大学医学部附属病院 外来診療棟3階セミナー室 3

司会:幹事校 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長 花岡 英紀

副幹事校 新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター 田中 基嗣

1. **開会の挨拶** 15:10-15:15
千葉大学医学部附属病院長 横手 幸太郎

2. **ご挨拶** 15:15-15:25
文部科学省 高等教育局 医学教育課 大学病院支援室 竹本 浩伸

3. **アライアンス活動について** 15:25-15:30
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長 花岡 英紀

4. **意見交換** 15:30-16:30
 - 1) スタンフォード大学から見た UHCT-A の有用性と限界について 資料 1
スタンフォード大学 西村 俊彦
 - 2) 企業視点でのシーズ探索 ―グローバル製薬企業の立場から 資料 2
米国研究製薬工業協会 transrational research committee 楠 淳
 - 3) 大学の取り組み シーズ育成について
 - (1) 山梨大学 資料 4
(テーマ未定) 岩崎 甫
 - (2) 東京医科歯科大学 資料 5
東京医科歯科大学における研究シーズ育成
-2018 年度～2023 年度 アライアンスを通じた橋渡し研究プログラム 本学応募実績-
小池 竜司

5. **各活動について** 16:30-16:55
 - 1) 筑波大学附属病院 Gr.2c アントレプレナー育成 資料 3-1
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 資料 3-2
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) 資料 3-3
Gr.4a KOL 人材支援
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 資料 3-4
Gr.2b-3 研究支援スタッフ育成(生物統計)
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 資料 3-5
 - 6) 東京医科歯科大学病院 Gr.3b 臨床研究法対応支援 資料 3-6

	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)	資料 3-7
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	資料 3-8
9) 信州大学医学部附属病院	Gr.3a 倫理教育・倫理委員会	資料 3-9

6. 閉会の挨拶 16:55-17:00

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長

花岡 英紀

■参加方法

会議開始 15 分前になりましたら、下記 URL よりご参加いただけます。

クリックいただくと、Microsoft Teams が起動します。

<[https://teams.microsoft.com/l/meetup-](https://teams.microsoft.com/l/meetup-join/19%3aea9110f5fa8046728fca5cff50483274%40thread.tacv2/1647498236213?context=%7b%22Tid%22%3a%22e0c7a55-1f8d-4103-8328-b99c178e62a9%22%2c%22Oid%22%3a%2293f6b6b2-07de-436c-bb74-b0450d62bdff%22%7d)

[join/19%3aea9110f5fa8046728fca5cff50483274%40thread.tacv2/1647498236213?context=%7b%22Tid%22%3a%22e0c7a55-1f8d-4103-8328-b99c178e62a9%22%2c%22Oid%22%3a%2293f6b6b2-07de-436c-bb74-](https://teams.microsoft.com/l/meetup-join/19%3aea9110f5fa8046728fca5cff50483274%40thread.tacv2/1647498236213?context=%7b%22Tid%22%3a%22e0c7a55-1f8d-4103-8328-b99c178e62a9%22%2c%22Oid%22%3a%2293f6b6b2-07de-436c-bb74-b0450d62bdff%22%7d)

[b0450d62bdff%22%7d](https://teams.microsoft.com/l/meetup-join/19%3aea9110f5fa8046728fca5cff50483274%40thread.tacv2/1647498236213?context=%7b%22Tid%22%3a%22e0c7a55-1f8d-4103-8328-b99c178e62a9%22%2c%22Oid%22%3a%2293f6b6b2-07de-436c-bb74-b0450d62bdff%22%7d)

[b0450d62bdff%22%7d](https://teams.microsoft.com/l/meetup-join/19%3aea9110f5fa8046728fca5cff50483274%40thread.tacv2/1647498236213?context=%7b%22Tid%22%3a%22e0c7a55-1f8d-4103-8328-b99c178e62a9%22%2c%22Oid%22%3a%2293f6b6b2-07de-436c-bb74-b0450d62bdff%22%7d)>

■意見交換会を 17:15-18:15 に開催します。

以上

第 21 回大学病院臨床試験アライアンス総会 議事録

開催日時:2023 年 3 月 8 日(水) 15:10~17:05

開催形式:現地/web(Microsoft teams)ハイブリッド開催

中継場所:千葉大学医学部附属病院 病院セミナー室 3

司会 :幹事校 千葉大学 花岡

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 :黒川、大久保、高橋(記)

<議事内容>

1. アライアンス活動について

幹事校の千葉大学花岡から各グループ活動の紹介、今年度の推進室会議活動について報告された。

2. 意見交換

1) スタンフォード大学から見た UHCT-A の有用性と限界について

上記テーマでスタンフォード大学 西村先生より発表があり、意見交換を行った。

発表概要)

大学病院臨床試験(UHCT)アライアンスと SLDDDRS (Stanford Laboratory for Drug, Device Development & Regulatory Science)は定例会議、共同シンポジウム開催など 2018 年より連携、情報共有を行っている。活動を進めるうち、臨床研究のグローバル化、シーズ・臨床試験支援人材の育成、KOL の発掘などの有用性が得られている一方、今後の臨床研究に必要な DX 化が中々進まないこと、国際共同試験において国境を越えたグラント取得・活用が難しいことが課題として見えてきている。課題のうちグラントに対する解決策として、JST との連携の下、国際共同研究支援のための体制(ハイウェイ)をアカデミア、産業界、金融界が連携し構築する試みを進めている。2023 年 7 月、11 月にシンポジウムを開催予定であり、UHCT アライアンス含め多くの関係者の参加を期待している。

質問・意見)

・UHCT アライアンスとしても紹介のあったシンポジウムに参加したいと考える。11 月のシンポジウムは“Taiwan Week”と説明いただいたが開催場所は日本という理解でよいか。(東京大学医科学研究所長村)

→Taiwan week は日本開催になるが、もとより連携進めていた台湾の産官学関係者にも多く参加いただく予定である。(スタンフォード大学 西村)

・スタンフォード大学はじめ各関係者との連携を進め、UHCT アライアンスの主目的である国際共同研究/試験を進めていきたい。AMED 含め、1 か国から取得したグラントを国際的に活用するということには依然課題があるが、米国では解決例もあり引き続き議論する必要がある。紹介いただいたシンポジウムには AMED 関係者も交えて参画を検討したい。(山梨大 岩崎)

2) 企業視点でのシーズ探索 ―グローバル製薬企業の立場から

上記テーマで米国研究製薬工業協会 楠氏より発表があり、意見交換を行った。

発表概要)

日本含むグローバル製薬企業は自社の基礎研究事業を縮小し、主に米国ベンチャー企業を対象としたシーズ発掘、育成に注力しつつある。全般的なニーズとしては“医薬品候補”“デリバリー・製剤技術”“臨床的妥当性(第Ⅰ相試験等の臨床試験結果)を備えた病態バイオロジー”が挙げられる。国内ベンチャー企業、研究者においてもグローバル企業にシーズを展開する流れに乗りたいところではあるが、国内のシーズ育成に係るエコシステムは未だ発展途上であり、現状は米国市場での展開を意識したシーズ育成を考慮する必要があると考える。グローバル企業との交渉のスタートラインに立つには英語でのコミュニケーション能力含め課題があるが、国内にも魅力的なシーズ／研究が眠っていると考えており、期待したい。

3) 地方大学における取り組みの課題と対策(山梨大学 岩崎 甫)

発表概要)

山梨大学では、大学本部、医学部から研究支援を行うとともに、UHCT-A においてはスタンフォード大学との連携をはじめ海外臨床研究機関とのコミュニケーションを継続している。

今後の課題としては、大学発ベンチャーの育成、研究数の増加、研究支援人材の確保等が挙げられるが、特に人材確保においては、地域医療との両立が求められる中、研究者の研究時間確保が難しく喫緊の課題と考えている。また、UHCT アライアンスを活用し、今後は加盟校連携による共同試験の企画・実施も検討したい。

質問・意見)

研究時間の確保は大学病院共通の課題と考えており、働き方改革が励行される中、研究時間の取扱いについて、通常診療業務とは切り分けた考え方、支援を打ち出せるよう整理を進めている。(文部科学省 竹本)

スタンフォード大学では診療と研究のエフォートを明確に線引きできる制度、考え方が実装されており、日本も参考にできる部分があると思われる。(山梨大学 岩崎)

4) 東京医科歯科大学における研究シーズ育成-2018 年度～2023 年度アライアンスを通じた橋渡し研究プログラム本学応募実績-(東京医科歯科大学 小池 竜司)

発表概要)

本学の臨床研究については ARO 機能として設置した“ヘルスサイエンス R&D センター”、院内診療科を支援する“臨床研究管理センター”、シーズ発掘／知財管理を担当する“オープンイノベーションセンター”が連携し支援を行っている。橋渡し研究プログラムにおいても、各センターが情報共有を進め、研究者への周知と応募支援を行っている。

応募シーズの課題として、シーズの最終採択結果や支援後の動向の把握がしにくいことが挙げられる。

今後は ARO 体制を中心に支援体制の強化を図るとともに、支援シーズをアライアンス参画機関による多施設共同試験へ導出することが目標である。

質問・意見)

東京医科歯科大学と東京工業大学の合併を踏まえ、今後の支援体制で考えていることがあれば教えてほしい。(新潟大学医歯学総合病院 田中)

本学のシーズ元の一つである“生体材料工学研究所”は合併以前から東京工業大学と関連がある。東京工業大学側のシーズもアライアンスの場で紹介し臨床試験に繋がられるよう支援していきたい。(東京医科歯科大学 小池)

3. 各大学の活動報告

資料配布のみの報告とした。

4. 今後の予定

令和 5 年度幹事校について:

令和 5 年度幹事校に東京医科歯科大学を指名し、アライアンス加盟機関の承認を得た。

以上

大学の取り組み シーズ育成について

地方大学における取り組みの課題と対策

山梨大学

岩崎 甫、副島 研造、佐藤 金夫、小林 基博、磯野 藤男、
野田 智秀、中澤 美科、手塚 春樹、塚原 真弓

山梨大学における取り組み

- 大学本部としての取り組み
 - 大学予算からの研究支援
 - 基礎研究、融合研究、若手研究、地域課題
 - 科研費、AMED、JST等へのURAによる応募支援
 - 研究推進機構の強化
 - クリエイティブ・マネージャー、知財専門家の雇用、URAの増員
- 医学部における取り組み
 - 臨床研究連携推進部による臨床研究への支援制度の設定・実施
 - 研究相談（サイエンス・ボード）、試験実施支援、データ・センターの設置、研修制度の実施
 - AMED支援に依る医師主導治験への取り組み
 - 質量分析を活用したがん診断（医療機器）
 - ヘルニア治療剤（医薬品）
- UHCT-Aによる取り組み（シーズの海外展開）
 - Stanford大学 SLDDDRSへの参加
 - 1回目；小泉教授（グリア細胞）、2回目；中尾教授（免疫）
 - SFベイエリア調査
 - CLS Training sessionへの参画
 - Rakuten Centerへの訪問
 - ヨーロッパにおける臨床研究組織の調査
 - ECRIN訪問

課題と方策

• 大学本部としての取り組み

- 研究支援のための基盤構築 → 文科省を始めとする公的支援事業への応募
 - 地方大学活性化のための事業への応募
- 起業に対する意識の向上・支援 → 大学発ベンチャーの育成
 - ベンチャー創立を目指した支援プログラムの実施、情報の収集・共有、説明会の開催
- 支援組織の強化 → 研究支援人材の確保
 - 継続的な雇用制度、若手の発掘

• 医学部における取り組み

- 専門医制度・地域医療に対する責務 → 研究に対する環境整備
 - 各診療科における研究・治験担当者制度の導入
 - 臨床研究に対する経費支援
 - クロスアポイント制度を活用した支援人材の確保
- 限られた数の特定臨床研究・医師主導治験 → UHCT-Aとの連携強化、伴走支援制度の導入
 - AMED、JSTへの申請
 - 企業との連携

• UHCT-Aによる取り組み

- 臨床開発力の弱体化 → UHCT-Aメンバー大学連携による共同試験の企画・実施
- 国際共同試験 → メンバー大学における担当者の設定などの強化策の実施
 - Stanford大学 SLDDDRSへの定期的参加
 - インドとの共同試験体制の構築

東京医科歯科大学における研究シーズ育成

－2018年度～2023年度
アライアンスを通じた橋渡し研究プログラム
本学応募実績－

東京医科歯科大学 ヘルスサイエンスR&Dセンター
(旧医療イノベーション推進センター)
病院 臨床試験管理センター

小池 竜司

東京医科歯科大学病院の臨床研究実施支援体制

1. 支援体制

- 医療イノベーション推進センター；PM・StM業務
- 臨床試験管理センター；サイト管理、CRC支援
- 産学連携研究センター（オープンイノベーション機構）；知財管理、産学連携

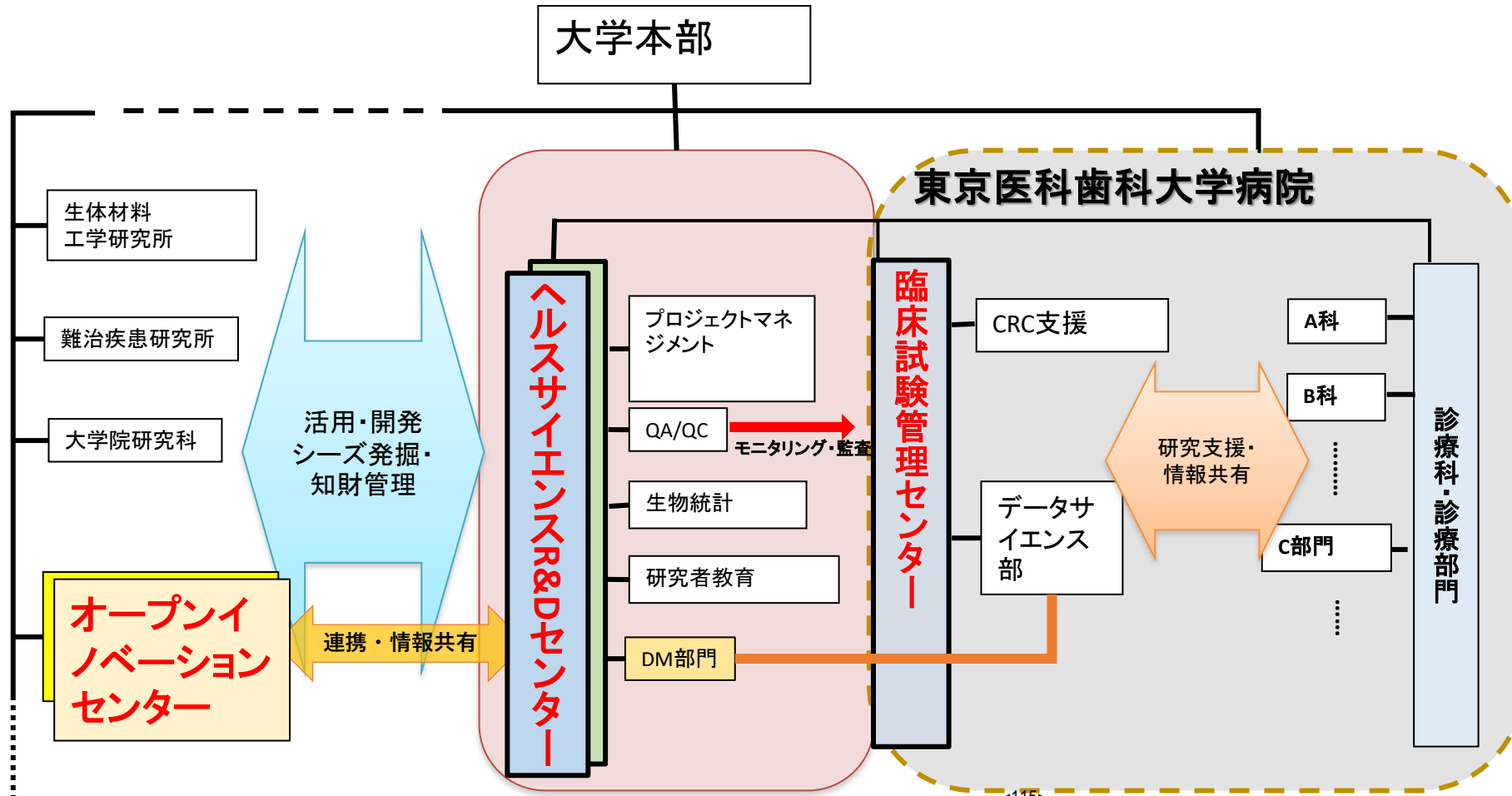
2. 医師主導治験実績

実施中～終了（2017～2023）

- 膝半月板損傷
- 難治性小児悪性固形腫瘍
- 慢性活動性EBウイルス感染症
- HER2遺伝子増幅進行性固形がん
- RSウイルス感染重篤化予防
- PET検査用薬合成装置
- 原発性免疫不全症

準備中

- 変形性膝関節症（幹細胞治療）
- 変形性膝関節症（核酸治療）
- 川崎病



当院における橋渡し研究プログラム応募の流れ

• 平時

- 臨床試験管理センター・医療イノベーション推進センター・産学連携研究センターそれぞれより推進室会議に出席
- 医療イノベーション推進センター・産学連携研究センターで定期会議、情報共有を実施
- 知的財産評価会議委員として小池が参加

• 公募開始時

- 事前に研究者から問い合わせがあった場合は、アライアンスからの公募を待つよう伝える
- 公募情報を学内一斉メールで周知
- 産学連携研究センターが把握する知財情報をもとに、可能性がある研究者に直接声掛けする
- 応募用書類の作成、関連情報の提供などで研究者を支援

• 採択後

- 可能な範囲で進捗状況の情報収集
- 臨床研究や治験に進展可能性がある案件は積極的に支援
- 追加の研究費獲得や次ステージへの応募を支援

課題の選考過程（全体）

年度	シーズ	応募 件数	書類審査クリア	ヒアリング 審査クリア	拠点 採択	備考
2018	A	9	6	6	6	他の大学と比較して、書類審査、ヒアリング審査とも高い得点を得た。 書類審査で落選したAの3件は逆に下位に位置した（低得点の要因は不明）。
	B	1	1	1	1	
	C	0	0	0	0	
2019	A	4	3	3	3	書類審査に進んだシーズはヒアリングも通過し、拠点審査へ。
	B	1	1	1	1	
2020	A	4	3	3	1	Aで2件が拠点で不採択。 シーズBは1件のため、アライアンスでの審査をスキップし、拠点（東大）での選考に進んだ。
	B	1	1（直接推薦）	1	1	
2021	A	1	1	1	1	preBで1件、拠点へ推薦されなかった。
	preB	3	3	2	2	
2022	A	10	8（直接推薦1）	4	5	シーズA、preB、Bで1件ずつ計3件が書面で高得点のため直接拠点へ推薦。 ヒアリングではAで4件採択。
	preB	1	1（直接推薦1）	-	1	
	B	1	1（直接推薦1）	-	1	
2023	A	3	書類審査をスキップ	-	-	Aは2023年1月末までに拠点での採否が決定する予定。 preF、Bは拠点へ推薦され、AMEDへ申請予定。
	preF	2		2	2	
	B	1		1	1	

2022年度 本学からの申請案件の選考結果 (1)

シーズ	氏名	所属分野	申請タイトル／審査者コメント要約	書類	ヒアリング	拠点
A	永石 宇司	消化管先端治療学講座	炎症性腸疾患の治療方法およびそれに用いるための医薬組成物	×	-	-
			研究計画が具体的でない			
A	横井 太史	(生材) 無機生体材料学分野	超高靱性な骨結合性ジルコニア人工歯根の創製	○	○	筑波
			歯科医師との早期連携による開発戦略の構築が必要			
A	吉井 俊貴	整形外科学分野	リン酸化合物カルシウム塩と足場材料を用いた骨誘導能を有する新しい移植材料の開発	○	○	筑波
			企業との早期連携開始が求められる			
A	高木 正稔	発生発達病態学分野	毛細血管拡張性運動失調症に対する遺伝子治療法の開発	○	○	東大
			国内未承認のベクター使用のため海外企業との早期連携を			
A	寺田 純雄	神経機能形態学分野	超高感度バイオマーカー検出法の開発	○	×	-
			優れた技術だが実用化のイメージが難しい、など			
A	小松崎 恵子	統合呼吸器病学/ 保健管理センター	花粉-食物アレルギー症候群に対する新規アレルゲン免疫療法の開発	×	-	-
			臨床研究計画と資金、スケジュールのバランスが取れていない			

2022年度 本学からの申請案件の選考結果 (2)

シーズ	氏名	所属分野	申請タイトル／審査者コメント要約	書類	ヒアリング	拠点
A	川下 将一	(生材) 無機生体材料学分野	高発熱効率を有する磁気ハイパーサーミア用窒化鉄微粒子の開発	○	○	東大
			適応となるがん種の早期選定			
A	大森 浩子	矯正歯科 (咬合機能矯正学)	歯ぎしりの咬合圧・咬筋筋活動測定フィードバックによる新しい治療システムの開発	○	×	-
			開発戦略について慎重な検討が必要、など			
A	味岡 逸樹	脳統合機能研究センター	JigSAPペプチドを付加したアドレノメデュリンの亜急性期マウス脳梗塞モデルに対する治療効果検討	○	×	-
			脳内局所投与はハードルが高い。他の疾患も検討すべき			
A	浅原 弘嗣	システム発生・再生医学分野	バイオ靱帯の改良と医療応用	◎	-	東大
			書類審査で抜群の得点。ヒアリングをスキップし拠点へ推薦			
preB (pre F)	池内 真志	(生材) バイオデザイン分野	生殖補助医療における胚移植の位置制御支援デバイスの開発	◎	-	東大
			書類審査で抜群の得点。ヒアリングをスキップし拠点へ推薦			
B	岸田 晶夫	(生材) 物質医工学分野	脱細胞化角膜実質の開発	◎	-	筑波
			書類審査で抜群の得点。ヒアリングをスキップし拠点へ推薦			

2023年度 本学からの申請案件の選考結果

シーズ	氏名	所属分野	申請タイトル／審査者コメント要約	拠点
A	永石 宇司	(医) 消化管先端治療学講座	炎症性腸疾患の新規治療法開発およびそれに用いるための医薬組成物	筑波
			Apelin受容体アゴニストの創成研究	
A	長野 拓也	(医) 放射線治療科	舌癌の定位放射線治療を目指した口腔内マーカーの開発	東大
			マーカーとなる素材が未確定	
A	味岡 逸樹	脳統合機能研究センター	JigSAPペプチドを付加したアドレノメデュリン (AM-JigSAP) による亜急性期脳梗塞の治療展開	東大
			昨年不採択からの進捗もあり再度の応募	
preF	水野 直彬	高等研究院 幹細胞治療研究室	異種動物胎仔環境を利用した他家ヒト化皮膚移植片の作成	筑波→ 東大
			東大拠点で採択されAMEDに申請	
preF	藤原 立樹	(医) 心臓血管外科学分野	ECMO遠心血液ポンプの拍動流効果による人工肺内血栓抑制効果の検証と実用化	東大
			東大拠点で採択されAMEDに申請	
B	岸田 晶夫	(生材) 物質医工学分野	角膜実質を代替可能な脱細胞化透明ブタ角膜の開発	筑波
			筑波大拠点で採択されAMEDに申請	

当院の橋渡し研究プログラム応募シーズの傾向

• 部局の分布

- 医学部・医学研究科が最も多いが、歯学部、研究所（生体材料工学研究所・難治疾患研究所）からも応募あり
- 医薬品以外（デバイス、再生医療等製品）がやや優位

• 学内支援状況

- シーズAが最多で、2～3年ごとにBやpreFの案件もある
- 一部のシーズは、応募前から研究相談を受けている
- 本事業応募シーズから医師主導治験へ至った例はまだなし

• 課題

- 最終的な採択結果や拠点支援後の動向が把握しづらい
- 企業パートナーや導出先の探索はやはり難しい
- 起業している研究者もいるが、活発とはいづらいかも

橋渡し研究プログラムに関する今後の目標

- 統合的な把握と支援

- 3センター（臨床試験管理センター・ヘルスサイエンスR&Dセンター・オープンイノベーションセンター）の連携を強化し、ワンストップの把握と支援体制を強化
- 病院の活用（≡臨床試験）への誘導と支援

- 当院のARO体制の強化

- PM、StM、品質管理について、学内で十分に支援できる体制の構築（→臨床研究中核病院に相当する機能の整備）

- 多施設共同による臨床研究推進

- アライアンス会員による多施設共同臨床試験へ導出する；参加施設・StM・DM・品質管理
- 非臨床から臨床試験までをアライアンスとしてワンストップで支援誘導できるシーズの抽出と実績作り
- 全国・世界規模での共同開発への発展

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 (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 (中村哲也)	臨床試験部	2006年4月19日	2006年4月11日 臨床主任会議承認
信州大学医学部附属病院 (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 診療科長会承認
千葉大学医学部附属病院 (花岡英紀)	臨床試験部	2006年4月19日	2006年3月20日 病院運営会議承認
筑波大学附属病院 (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 病院会議承認
東京医科歯科大学医学部 附属病院 (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 病院運営会議承認
東京大学医科学研究所附 属病院 (長村文孝)	TR・治験センター	2015年2月13日	2015年11月12日 病院会議承認
東京大学医学部附属病院 (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 病院執行部会承認
新潟大学医歯学総合病院 (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 医科系病院運営会議 承認
山梨大学医学部附属病院 (岩崎 甫)	臨床研究連携推進部	2013年3月27日	2013年3月27日 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

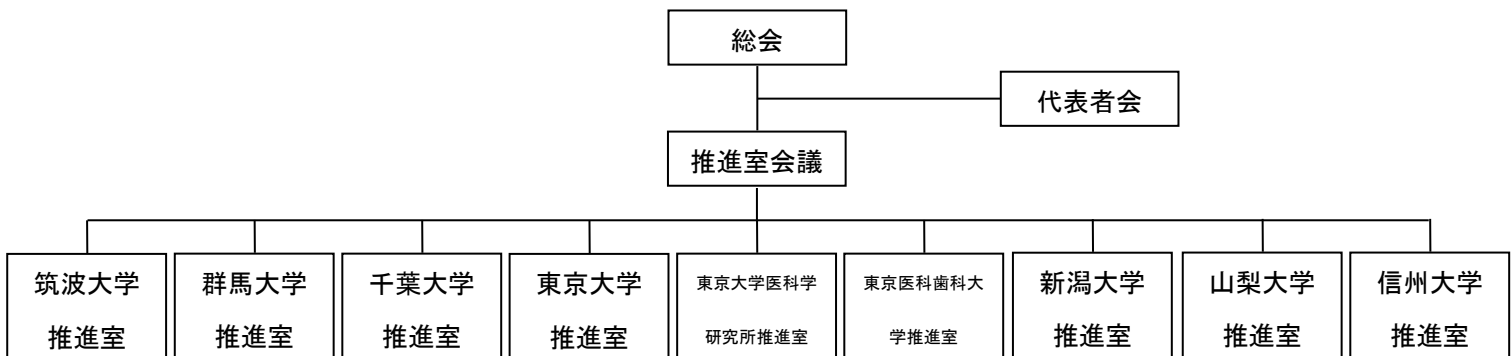
期間	幹事校	副幹事校 (50音順)
2006年4月19日～2009年3月31日	東京大学	群馬大学、千葉大学
2009年4月1日～2011年3月31日	千葉大学	東京医科歯科大学、新潟大学
2011年4月1日～2013年3月31日	東京医科歯科大学	信州大学、筑波大学
2013年4月1日～2015年3月31日	群馬大学	東京大学、新潟大学
2015年4月1日～2017年3月31日	筑波大学	信州大学、山梨大学
2017年4月1日～2019年3月31日	信州大学	東京医科歯科大学、東京大学 医科学研究所附属病院
2019年4月1日～2021年3月31日	東京大学	千葉大学、東京医科歯科大学
2021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4年度(2022)

令和4年3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>