

大学病院臨床試験アライアンス推進事業 報告書

平成28(2016)年度

平成29年9月



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
東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
東京大学医科学研究所附属病院 T R・治験センター
新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
群馬大学医学部附属病院 臨床試験部
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
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

大学病院臨床試験アライアンス推進事業 第2期中期計画3年度のご報告

大学病院臨床試験アライアンス推進事業 総括責任者
東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長
山崎 力

皆さまには、日頃より大学病院臨床試験アライアンスの活動にご理解とご支援を賜り、心より感謝申し上げます。この度、大学病院臨床試験アライアンス推進事業第2期中期計画3年度のご報告にあたり、一言ご挨拶申し上げます。

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2月に設立され、2009年4月より「大学病院臨床試験アライアンス推進事業（大学間連携研究事業）」として、治験及び臨床研究の実施体制の整備を行って参りました。

第2期中期計画（2014年度～2018年度）では、「臨床研究の大学間連携推進事業」として臨床研究、特にアカデミア発のシーズの開発と人材育成に重点を置き、大学間で連携体制を整備して参りました。すでにいくつかの事業で成果が認められてきておりますので、2016年度を振り返って、その成果の一端をご紹介します。

アカデミアシーズの育成のために、橋渡し拠点の東京大学と連動して日本医療研究開発機構（AMED）のシーズ育成の枠組みを活用し、会員校シーズの選定を行うとともに、アカデミアと企業を繋ぐ情報交換の場を設置しました。また、研究者や専門スタッフ育成のための標準シラバスを策定し、e-learning教材を作成するとともに、アライアンス会員校以外にもその活用を進めました。このシラバスを国立大学附属病院長会議に提案し、全国立大学へ紹介しました。さらに、最近のトピックをテーマにしたビデオ配信を併用した講演会の開催（年5回）、モニタリングに関する研修会（年5回）、プロジェクトマネジメントに関する研修会（年5回）、AMED企画の研修会への協力（研究者・治験従事者養成研修会、年2回）を行い、グローバル化に対応できる人材育成の一環としてCRC実務英語講座を継続しています。

臨床研究中核病院の基準を参考に大学間相互チェックシートを作成し、8大学9病院間での相互訪問形式で各施設の相互チェックを実施しました。

広報活動として、アライアンス加盟校スタッフの活動内容を説明するパンフレットの作成・配布・活用、関連学会やフォーラムなどでの広報活動、アライアンスWebページの英語版の更新、UMINサーバシステムへの対応、ログイン・システムのアップグレードを行いました。

データの信頼性確保のための研究管理システム（ACReSS）は、研究者自身で容易に利用できるEDCシステムとして、医師主導の臨床試験に利用が拡大しています。今後、クラウド化を行い、さらに広く利用可能な環境を構築していく計画です。

アライアンス会員校では、企業治験の施設調査サービスを行っています。企業名、薬剤名を非公表として、各大学の実施可能性についての情報を提供しており、難病や希少疾患の試験の

国立大学病院での実施が増えていることから、治験の推進に貢献していると考えています。

私たちは、これらの成果について、アライアンスが地域連携の先行モデルとして2012年に設立した臨床研究推進会議並びに文部科学省・厚生労働省等の政策による拠点事業と積極的に情報共有を図り、標準化されたシステムの構築を目指しています。同時に、臨床研究推進会議の事務局として、効率的で信頼される治験と臨床研究の推進に貢献して参りたいと考えております。

アライアンスは設立当初よりその活動の積極的な公表を旨としておりますので、今年度も報告書を編集しお送りする次第です。ご高覧のうえ、忌憚のないご意見を賜りたく存じます。皆さまには、今後とも格別のご理解を賜りますとともに、変わらぬご指導ご鞭撻をお願い申し上げます。

2016 年度大学病院臨床試験アライアンス推進事業活動報告書に寄せて

2017 年度幹事校

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

2017 年度、2018 年度の大学病院臨床試験アライアンス（以下、「アライアンス」）幹事校を信州大学が努めます。2006 年のアライアンス設立以来、アライアンスはこれまでに各大学相互の信頼関係を築き上げ、これに基づいた大学間の連携により、多くのさまざまな事業を推進してきております。このような実績から現在では大学間連携のモデル事業として、国内外で認知されるようになっております。アライアンスは関東甲信越の国立大学 8 大学 9 施設からなる地域の臨床研究ネットワークであり、当然のことながら、臨床研究支援体制、人員、資金など、その規模において各大学施設間で決して小さくない差が存在します。このような状況の中で、アライアンス内の大学が協力して多くの実績を残しているのは、歴代の幹事校である、東京大学、千葉大学、東京医科歯科大学、群馬大学、筑波大学およびアライアンス事務局のご尽力の賜物と思われます。我々も幹事校として、これまで以上の強い連携を構築し、多くの成果が挙げられるように努めます。

アライアンス内では、これまで文部科学省の「橋渡し研究支援拠点」と AMED の「医療法上の臨床研究中核病院」として、東京大学 1 施設のみが選定されておりました。これに加え、2017 年から新たに「橋渡し研究支援拠点」に筑波大学、「医療法上の臨床研究中核病院」に千葉大学が選定されました。筑波大学、千葉大学が培ってきた臨床研究支援体制構築の努力の結果と思われます。アライアンスとしてもアライアンス内のこのような臨床研究の中核施設との連携をとることで、更なる活性化、発展が想定され、アライアンス内のみならずアライアンス外の施設の研究支援活動に結び付くものと思ひます。

2017 年 4 月に臨床研究法が成立しました。各施設では来年の施行に向けてその対応が迫られています。アライアンス内でも情報交換をしながら各施設それぞれの立場での体制整備ができるよう協力し、その円滑な実施を図る予定でおります。このような臨床研究の環境が大きく変化する状況においてこそ、アライアンスの活動が認められる大きなチャンスと捉え、活動を続けてまいります。

今後とも変わらぬご指導ご厳達を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事業
-平成 28 年度事業報告書-

目次

1. 事業概要.....	1
2. 平成 28 年度総括報告書.....	5
東京大学	
3. 平成 28 年度分担研究報告	
3-1. 山梨大学.....	9
3-2. 信州大学.....	21
3-3. 東京大学.....	65
3-4. 新潟大学.....	72
3-5. 千葉大学.....	88
3-6. 群馬大学.....	97
3-7. 筑波大学.....	107
3-8. 東京医科歯科大学.....	148
3-9. 事務局.....	159
4. 報告書別添資料.....	173

1. 事業概要

1. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業 -事業の概要-

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て以来、ドラッグラグ問題を解消するため、日本の治験環境を先駆的に改善し、国際共同試験に参画すべく独自の活動を展開してきた。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年度は群馬大学が担当し、27年度-28年度は筑波大学が担当した。29年度は信州大学が担当する。

平成26年度からは新たな大学病院臨床試験アライアンス推進事業（以下、本推進事業と略す）を設定し、文部科学省から支援を受け、8大学9病院のネットワークによるARO機能の実践とアカデミアシーズの橋渡しと育成のための活動をスタートさせた。さらに、広報活動などを通じて積極的に活動を公開し、アカデミアの臨床研究および日本の治験環境改善に資する考えである。

また、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」の事務局を平成26年度総会においても継続して務めることの了解を得、臨床研究支援にもこれまでの経験を生かし、地域ネットワーク活動のモデルケースとして貢献できるものと考えている。

1. 事業の名称

大学病院臨床試験アライアンス推進事業

2. 事業の目的及び取組内容の概要

本推進事業は、医療ニーズの高い医薬品や医療機器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事業として貢献することとする。

本推進事業は、推進室事務局を置く東京大学が取りまとめて申請する。

アライアンスでは以下の事業を行う。

- (1) シーズ探索から橋渡し研究への支援の大学間連携
- (2) 研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の設置と運用
- (3) 研究者と研究を支援する専門スタッフの育成と交流
- (4) 臨床研究コーディネーター（CRC）の育成と交流
- (5) 研究リソースの大学間相互利用による臨床開発の推進
- (6) 治験および臨床研究のフェイジビリティ調査への協力
- (7) 連携事業の推進と品質管理に関する相互啓発
- (8) 国民や臨床研究参加者への啓発
- (9) 企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携
- (10) 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務の支援

(11) 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

3. 推進事業の期間（文部科学省から予算配分を受ける期間）

平成 26 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日（5 年間）

4. 加盟大学と事業の分担

以下の事項（分担研究）について、各大学が主導して整備・推進することとする。推進事業で合意に至った事項は、アライアンスで共同して実施する治験だけでなく、各大学独自に実施する治験にも適用することとしている。さらに、各大学で支援する治験以外の臨床研究の実施に関しても、情報を共有し、連携を進める。

機関名 (担当委員会)	主な役割分担(分担研究)
山梨大学 (シーズ育成委員会)	アライアンスとしての医薬品や医療機器シーズの探索・育成支援および TR 拠点事業地域ネットワークによる育成を支援する。メディカルニーズを踏まえた臨床応用に向けたシステム・環境構築の提案を目指す。
信州大学 (倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班)	アライアンス内のすべての研究者が質の高い倫理教育を受け、研究が倫理的に正しく実施されることを目指す。円滑に実施できる共同倫理審査委員会の導入が可能であるか検討する。
東京大学 (事務局業務、研究者・専門スタッフ育成委員会) (平成18年度-20年度幹事校)	臨床研究の本推進事業のハブとして以下の事項を整備する。 1) 臨床研究の本推進事業の総括：実施計画の取り纏め 2) 専任事務局の整備 3) 臨床試験を適正に行える研究者育成のための教育プログラムを作成し、講習会、セミナーの設定、e-learningのプログラムを提供 4) 支援スタッフ（薬事、プロジェクト管理、生物統計、データ管理） 専門研修設定、専門スタッフの相互利用の確立
新潟大学 (臨床研究コーディネーター（CRC）連絡協議会)	ICH-GCP を順守した企業治験に関与する CRC の経験知を活かし、アカデミアの専門的な臨床研究を支援する CRC の育成プログラムの作成、CRC 向けのフォーラム等の開催により育成する。
千葉大学 (研究者・専門スタッフ育成委員会)（臨床開発推進委員会） (平成21年度-22年度幹事校)	大学内でモニタリングを実施できる人材を育成するカリキュラムを作成し、スタッフ（モニター）育成と交流活動を推進する。人材の相互の連携により臨床研究を実施する方法を検討・確立し、臨床試験を実施する。業務分担体制の整備及び臨床研究で利用している料金表を作成する。

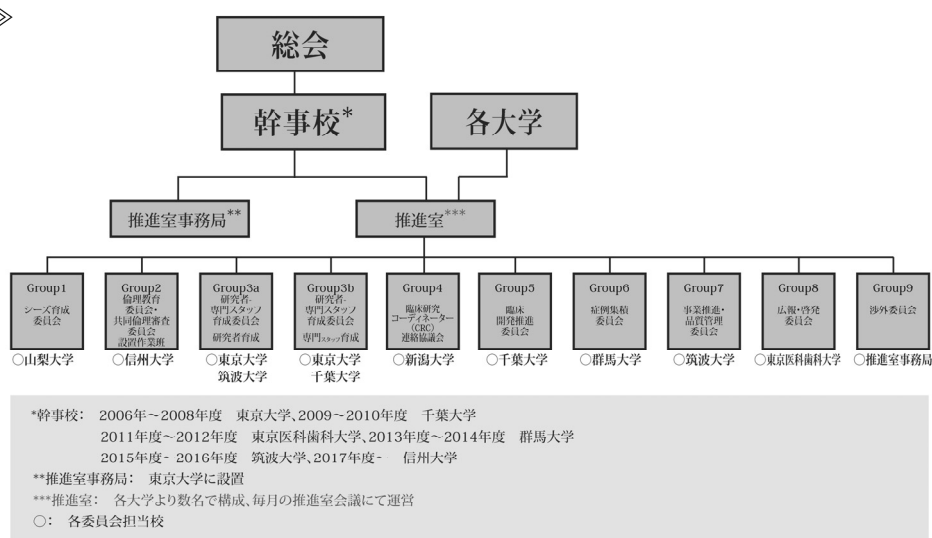
群馬大学 (症例集積委員会) (平成25年度-26年度 幹事校)	臨床試験における対象患者調査協力、稀少疾患の症例調査と患者紹介システムの整備により大学病院間、周辺医療機関との病診・病病連携を連動させる。
筑波大学 (事業推進・品質管理委員会) (研究者・専門スタッフ育成委員会) (平成27年度-28年度 幹事校)	安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して医師および企業主導の治験・臨床研究を推進するために、本推進事業の進捗・品質管理に関する相互啓発活動を行う。医療機器の開発に関する専門スタッフの育成支援活動を進める。
東京医科歯科大学 (広報・啓発委員会) (平成23年度-24年度 幹事校)	広報対象を意識したホームページの再構築と広報媒体の更新と有効活用戦略の策定をする。研究者対象の情報内容の検討とリソース策定をすすめ、一般市民向けの情報提供戦略の構築により定常化へ推進する。
事務局 (渉外委員会)	アライアンスの事務局としての活動および企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携活動をする。

※ なお、各大学共通で「治験の確実な推進、タイムリーな進捗管理」を行うこととする。

5. 実施体制

アライアンスは平成18年2月に設立され、第1期推進事業の活動を完了し、第2期推進事業は平成26年4月よりスタートした。山梨大学の加盟により本推進事業を推進するため平成26年4月には現組織体制（下図）に変更された。運営は年1回の総会および毎月の推進室会議（テレビ会議）により行っている。特に治験の導入に係る渉外活動や推進室事務局機能の強化に対しては、ノウハウを有する人材を投入し強力に取り組み、実施基盤の整備を行う。また、各大学での治験を含む臨床研究の推進のためにそれぞれに特任教員を置いて、指導にあたる。

◀組織図▶



2.平成28年度総括報告書（東京大学）

2. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業 平成 28 年度総括報告書

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター

【概要】

アライアンス推進事業は平成 26 年度より第 2 期中期計画に基づく新規事業を開始した。これまでは医療ニーズの高い医薬品や医療機器を日本の患者により早く供給すべく、治験環境の国際化・国際拠点化に対応できる治験実施体制の各大学での構築を主目的として活動をすすめ、成果を上げてきた。国の政策としても拠点病院を拡充し、アカデミアシーズの育成と臨床研究への橋渡しの推進による、医療ニーズの高い医薬品や医療機器を日本の患者により早く供給する方向性にあわせ、高い研究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を目的として推進事業を立案し、以下の各活動を開始した。

- (1) シーズ探索から橋渡し研究への支援の大学間連携
- (2) 研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の設置と運用
- (3) 研究者と研究を支援する専門スタッフの育成と交流
- (4) 臨床研究コーディネーター（CRC）の育成と交流
- (5) 研究リソースの大学間相互利用による臨床開発の推進
- (6) 治験および臨床研究のフェージビリティ調査への協力
- (7) 連携事業の推進と品質管理に関する相互啓発
- (8) 国民や臨床研究参加者への啓発
- (9) 企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携

各活動の本年度の成果については分担研究の実績（概要）に示した。

また、アライアンスは国立大学附属病院長会議の協議会の 1 つとしての臨床研究推進会議の事務局機能を担うことにより、アライアンスの成果を推進会議と共有し、推進会議の活動のモデルケースとして臨床研究や治験のさらなる活性化に貢献する予定である。

さらに、平成 27 年、倫理指針改訂に侵襲性のある介入試験ではデータの信頼性の確保のためにモニタリング、必要に応じて監査の実施が規定されたことから、モニタリング、監査のガイドラインの必要性を痛感し、厚労科研渡邊班とアライアンスの合同でガイドラインの作成を開始し、作成を完了し、ガイドラインは臨床薬理へ投稿した。広く公開するために日本臨床薬理学会、アライアンスホームページに公開した。

【全体の実施体制】

- 平成 26 年 3 月に新規第 2 期推進事業における各大学の新規活動テーマと実施計画および予算執行計画を策定し、大学間で共同事業契約を締結した。また、各課題（分担研究）に対応する委員会を設置し、各大学がそれぞれの分担研究をリードする体制を整備している。

- 各分担研究の進捗は、月例の推進室会議（テレビ会議）にて各大学より逐次報告している。各大学がそれぞれの分担研究を主導して展開を図り、概ね予定通り進行している。しかし、アカデミアのシーズ育成に関する事業はアライアンス内に留まらず、日本の新薬開発の大きな問題である。中核病院 3 つを有する国立大学病院の本ネットワークでの組織的な活動を活かし、具体的な活動へ展開するための更なる検討が必要である。
- 臨床研究・治験の環境の変化や品質管理のなされた臨床研究の推進等の環境変化を受けて、アライアンス推進事業の見直しを行うとともに、アライアンスでの成果と経験を活かして、国立大学病院間の横の連携を図るための協議会（国立大学附属病院臨床研究推進会議）の事務局業務を支援している。

【各分担研究の実績（概要）】

（1） 山梨大学：（シーズ育成委員会）

平成 28 年度、アライアンスシーズ育成委員会として活動を行った。

1. 橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおけるシーズ募集に応募した。また、アライアンスにおける助成プログラムの試験運用を開始した。
2. シーズ育成プログラムを持つ研究機関等への訪問調査を実施し、アカデミアシーズの育成・支援について、訪問先施設の仕組み、またそれを可能にする教育システム、資金運用、環境整備など総合的に情報を得た。
3. 企業との連携および産学における問題点・課題点について話し合う小淵沢カンファランスを開催した。

（2） 信州大学：（倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班）

平成 28 年度、「臨床研究の研究者の倫理教育」に関しては、アライアンス Gr3a の「研究者教育」と連携して活動した。Gr3a では研究者に対しシラバス・学習目標を設定しカリキュラム（CREDITS）を構築しており、倫理教育に関しては CITI Japan の教材を参考として作成されている。CITI Japan 教材は多くの施設で倫理教育の教材として使われており、重複した教育を避けるために、CREDITS の e-learning の倫理教育以外の分野を CREDITS ダイジェスト版として作成した。CITI Japan の e-learning 教材とダイジェスト版を受講することで、シラバス・学習目標に沿った学習が可能になる。

「共同倫理審査委員会設置」に関しては、国立病院臨床研究推進会議の TG4（教育・研修）と連携して臨床研究者教育と倫理委員会との関わりについてのアンケート調査を実施した。倫理審査委員会における研究者教育の受講管理、教育の内容についての調査であり、臨床研究実施者の教育の質の担保につなげたい。

（3） 東京大学：（研究者・専門スタッフ育成委員会）

平成 28 年度は、研究者育成・専門スタッフ育成のための活動計画初年度の平成 26 年度に作成した 5 年計画に基づき、臨床研究者・臨床研究専門家が実践力をつけるための講習会を本格的に開始した。また、国立大学附属病院臨床研究推進会議総会にて臨床研究責任医師に必要と考えられるシラバス・学習目標を共同で検討を続けて最終形とし、全国病院長会議で発表とした。

平成 27 年度より開始しているシラバス・学習目標を用いた e ラーニングや対面授業と受

講管理などを俯瞰的にしていくための CREDITS 「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育」カリキュラム (Clinical Research EDucation and Interactive Training System) システムによる複合型学習をより多くの人につかえるようにするために、内容の改変作業を継続して行った。また、今後の教育研修に関する議論を深めるために、教育・研修担当者ワーキンググループの設置を行った。

(4) 新潟大学：(臨床研究コーディネーター (CRC) 連絡協議会)

旧事業に引き続き、新潟大学では、グローバル化に対応できる人材育成の一環として、実務場面に即した英語対応能力を強化するために、CRC 実務英語講座を開講している。

講座の特徴は、臨床試験・研究領域を支援する CRC の英語実践能力向上のために、メール対応から有害事象の表し方、医学英語を用いた英作文を表せることを目的としている。

実務に即した事例を作成し表現することで、講座の満足度・活用度そして講座受講による学びが業務遂行上の自信に繋がるものかどうかを、実施後のアンケート結果より評価していく。臨床試験・研究に関する英語講座のスタイルとして、通信添削指導と、受講者の傾向から正しい英文法について講義（フィードバック講義）を受けられる仕組みとし、年間計画を立て実行している。

また、第 18 回実務者研修会では、「研究倫理と倫理的ジレンマ～研究倫理教材開発の秘話～」について講演と、メンバー校の実務上の改善活動報告の紹介と意見交換を通し、相互研鑽の機会として活用している。

(5) 千葉大学：(研究者・専門スタッフ育成委員会) (臨床開発推進委員会)

平成 28 年度、千葉大学は、以下の活動を行った。

- 1) 臨床開発委員会 (リソース共有) 事業
- 2) 専門スタッフ育成委員会 (モニター育成) 事業
- 3) 安全性情報伝達システムの維持管理

(6) 群馬大学：(症例集積委員会)

症例集積に関する IT 化の取り組みについても調査を開始した。症例集積性を高めるために、複数の医療機関がネットワークを構築することは有効な方法とされている。複数の医療機関があたかも 1 つの医療機関であるように治験・臨床研究を実施するには、IT のサポートが不可欠である。群馬大学で導入した CIRUGUS について、大学病院臨床試験アライアンス内で紹介した。文書の電磁化にとどまらず、共同 IRB の開催やリモート SDV の活用など取り組むべき課題は多い。大学病院臨床試験アライアンスにおける来年度以降の取り組みに参考となる情報を共有することが出来た。

症例集積性を高めて治験・臨床研究を活性化させるには、人材育成は欠かせない。卒前・卒後の教育のあり方の検討も行った。講習会プログラムやシラバスについて、情報提供、情報共有することにより、教育内容を充実させることが出来た。

(7) 筑波大学：(事業推進・品質管理委員会)

平成 28 年度、筑波大学は、臨床研究の実施にあたる品質管理・研究者育成のための教育研修の導入に関して検討し、以下の活動を行った。1) 臨床中核病院の承認要件に従ったチェックリストを作成し、9 大学病院間で相互チェックを実施した。2) アライアンスの品質マ

ネジメントシステムについて ISO9001 認証の継続について審議を行い、認証を返上することとなった。3)ISO の認証返上に伴い、新たにアントレプレナー教育について取り組むこととした。

(8) 東京医科歯科大学：(広報・啓発委員会)

平成 28 年度、東京医科歯科大学はアライアンスの国内外の広報活動を担当し、以下の活動を行った。1) 広報媒体のツールとして、アライアンス加盟校のデータマネージャー・生物統計家を紹介し、各教員の活動内容を説明するパンフレットを作成し、配布・活用した。2) 関連学会やフォーラムなどで広報活動を行った。以前は依頼者およびサイト向けの広報活動を中心としてきたが、国民や臨床研究参加者への広報啓発活動を強化する趣旨で、本学と信州大学、千葉大学の学園祭において一般向け講演を実施し、治験全般についての解説とアライアンスの活動についての紹介を行った。3) アライアンス Web ページについて、新しい事業の内容についての英語版の更新や UMIN サーバシステムへの対応、ログイン・システムのアップグレードを行った。

(9) 事務局：(渉外委員会)

平成 28 年度活動計画に従い、推進会議関連事業支援、渉外委員会活動、ACReSS の導入、各委員会活動の支援及び推進会議関連業務支援を行った。

各委員会活動では東大 TR 拠点事業の地域ネットワーク活動として、アライアンス会員校よりシーズを募集し、選定を行い東大 TR センターに提案した。また今年度はアライアンスシーズ育成事業として、3 件のシーズを選定し事業運営費支援と東大 TR 機構と連携しアドバイザーボード (TR 機構 SSC) アドバイス等の支援を実施したが、その一連の調整を行った。また、教育関連では学習管理システムの利用拡大として、会員校内の協力強化と会員校外へ利用拡大を支援した。ACReSS に関しては UHCT ACReSS を富士通の HOPE eACReSS (市販品) と同じ機種に変更し、共同研究契約を締結した。この共同研究ではアライアンスが新規のシステムの検証を行い、システムのレベルアップに貢献している。また、ユーザ会の設立についても協力した。

国立大学医学部附属病院臨床研究推進会議の事務局業務についてもアライアンスでの経験を推進会議のモデル事業として連携する活動も行った。教育シラバス、フィージビリティ調査システムの構築や労働契約法に関する事前アンケート調査結果を推進会議に提供し、推進会議の TG 活動の連動と全国の国立大学病院への情報提供にも貢献した。

3.平成28年度分担研究報告

Gr1. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成28年度分担研究報告および平成29年度計画

山梨大学医学部附属病院
臨床研究連携推進部

分担研究課題名：(シーズ育成) シーズ探索から橋渡し研究への支援の大学間連携

【活動実績概要】

平成28年度、アライアンスシーズ育成委員会として活動を行った。

1. 橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおけるシーズ募集に応募した。また、アライアンスにおける助成プログラムの試験運用を開始した。
2. シーズ育成プログラムを持つ研究機関等への訪問調査を実施し、アカデミアシーズの育成・支援について、訪問先施設の仕組み、またそれを可能にする教育システム、資金運用、環境整備など総合的に情報を得た。
3. 企業との連携および産学における問題点・課題点について話し合う小淵沢カンファレンスを開催した。

[諸言]

本大学間連携推進事業においては、関東甲信越地区の8国立大学病院が連携し、シーズの探索から製造販売承認まで、大学病院臨床試験アライアンスが一つのAROとして機能できるよう、加盟大学でプロセスを分担し、各拠点のリソースを活用しながら、「開発型」臨床研究を進める。本事業において、山梨大学は、臨床研究開発の最初のプロセスであるシーズ育成支援を分担する。「見つける・育てる」をコンセプトに、アライアンスとしての医薬品・医療機器シーズの探索・育成支援及び臨床応用に向けたシステム・環境構築の提案を目指す。

ロードマップ	H.26	H.27	H.28	H.29	H.30
	助走期	拡大期		実績積み上げ、検証期	
訪問調査	→				
シーズ開発支援システムの構築		→			
試験運用			→		
実運用開始				→	
システム評価・改善				← ※年度毎に事業評価を行い、システム改善 →	

平成28年度活動実績報告

《平成28年度実施計画》

平成28年度は事業拡大期2年目にあたり、平成27年度の活動実績及び評価より有効であると考えられる以下の事業について、次の4つの活動を計画した。各大学の独自性を尊重しつつ、アライアンスとしてのシーズ育成システムの構築を進める。

1. シーズ育成プログラムを持つ研究機関等への訪問調査の実施
2. シーズ開発支援システムの構築
3. 小淵沢カンファランス
4. システム評価

《平成28年度活動実績》

1. シーズ育成プログラムを持つ研究機関等への訪問調査の実施（別添1）

訪問先：ECRIN・パスツール研究所・CHDR等の研究開発・支援機関

UCB担当者と面談（アカデミアのシーズの受け入れなどに関して）

訪問日：11月2日～4日（渡航：11月1日～6日）

訪問者：岩崎（山梨大）、長村（東大）、前田（千葉大）、矢野（山梨大）

訪問目的：シーズの評価・育成、開発の進行から実用化までのプロセス等、センター等の状況やシステムについて調査する。

2. シーズ開発支援システムの構築

2-1. シーズ管理システムの導入

平成28年度に実施したシステムのトライアルを経て（別添2）、東京大学TR機構のResearch Mappingについて、アライアンスでの使用を前提としたシステム改修を進めることとなった。シーズの募集から開発に関する助言、さらには助成申請のための基となるシーズ情報を管理することを目的としている。

2-2. 橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおけるシーズ募集

平成27年に試験的に運用を始めた橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおけるシーズ募集については、平成28年度も継続して実施することが、シーズ育成委員会で決定された。拠点対象のシーズ募集について、アライアンス加盟校の持つシーズをシーズ委員会で検討を行い、選定されたシーズ案件を東大TRに推薦することとなった。

2-3. アライアンスにおける助成プログラム

同時に、シーズAに相当するシーズを各加盟校より募集し、アライアンスにおける独自の助成プログラムにおいて、育成シーズとして支援、開発助言を含めた支援を開始した。開発助言は、特許・知財、薬理、非臨床試験および臨床開発、薬事戦略などの専門家から構成される会議体により実施する。東大TR機構のSSCと連携しアドバイザーボードを依頼することで東大からの協力が得られることとなった。

(2-2、2-3 における案件選考の流れ)

シーズ募集	応募案件：計 41 件 ・ 橋渡し：シーズ A 22 件、シーズ B 6 件、シーズ C 3 件 ・ アライアンス：10 件
書面審査	書面審査選考結果：14 件 ・ 橋渡し：シーズ A 6 件、シーズ B 3 件、シーズ C 2 件 ・ アライアンス：3 件
ヒアリング	ヒアリング選考結果：14 件 ・ 橋渡し：シーズ A 6 件、シーズ B 3 件、シーズ C 2 件 東大 TR センターへ地域ネットワーク（アライアンス）からのシーズとして提案する。 ・ アライアンス：3 件 12月2日推進室会議承認案件として支援を決定した。 ・ アライアンス：2件 追加承認案件として、追加のヒアリングを実施、支援を決定した。
サポート	・ 選考シーズに関する定期報告による進捗管理 ・ アドバイザーによる助言等のサポート支援

(2-2、2-3 における応募シーズ内訳)

	シーズ	応募数	ヒアリング	追加ヒアリング	支援決定
群馬大学	C	1			
山梨大学	A	1			
	C	1	1		1
	アライアンス	2		1	1
新潟大学	A	1	1		1
千葉大学	A	2			
筑波大学	A	15	5		5
	B	6	3		3
	アライアンス	5	1	1	2
東京医科歯科大学	A	2			
	C	1	1		1
	アライアンス	3	2		2
信州大学	A	1			
	合計	41	14	2	16

3. 小淵沢カンファランス（革新的医療技術創出拠点プロジェクトの企業への橋渡しに関する検討会）

本検討会は、アカデミアにおける Translational research を新たな医薬品・医療機器として提供しようとする動きが広がる中、必要となる企業への導出・企業との連携における課題について議論する場として平成 27 年度に始まった。製薬開発に関心を寄せている企業関係者やアカデミア担当者など、自由な立場で話し合い、率直な意見を共有することで、その方策を検討することを目的としている。

【小淵沢カンファランス開催概要】

第 2 回小淵沢カンファランス

開催日時：2016 年 6 月 18 日（土） 15：30～18：30

話題提供：塩村仁（ノーベルファーマ株式会社 代表取締役社長）

「アカデミア・シーズの企業への橋渡-課題とその克服のための方策」

参加者数：40 名（内、事務局 2 名、司会・進行 2 名）

第 3 回小淵沢カンファランス

開催テーマ：アカデミアからの創薬の更なる活性化の工夫

開催日時：2016 年 12 月 10 日（土） 15：30～18:45

話題提供：加藤 益弘（東京大学 T R 機構 特任教授）

「産学の経験から見るオープンイノベーションの理想型」

片田江 舞子（株式会社 東京大学エッジキャピタル パートナー）

「アカデミアからの創薬のさらなる工夫-大学発ベンチャーへの活用-」

参加者数：17 名（内、事務局 1 名、司会・進行 2 名）

4. システム評価

アライアンスとして加盟校の持つシーズを「見つける・育てる」ことを目的として、昨年度より開始したシーズ評価及び助成プログラムへの申請支援を通じて具体的な成果をあげることができ、シーズ探索・育成を支援する有効なシステムが構築できたと考える。システムの有用性については実績を積み上げていく中で評価・改善していく必要がある。シーズ育成支援システム全体の強化を図りたい。

《活動実績の評価》

5 年計画に基づく分担事業としての進捗は、概ね予定通りであると考えられる。シーズ育成支援のシステムが稼働し始めておりシーズ育成の仕組みに基づき、シーズ管理のツールの導入も進んでいる。事業拡大期としては一定の枠組みを整えることが出来たと考える。

平成29年度の活動計画

事業検証期1年目として、平成28年度までの活動実績及び評価より有効であると考えられる以下の事業の継続を進め、アライアンスとしてのシーズ育成システムの構築を進める。また、シーズ管理システムの導入を含めた事業の効率化及び有効性等についてコアメンバーによる検討会を継続する。

1. コアメンバーによるシーズ育成検討委員会
2. 橋渡し研究戦略的推進プログラムへのシーズ募集
3. アライアンスにおける助成プログラムとアドバイザリーボードの強化
4. シーズ管理システムの導入および利用開始
5. アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファ）

5カ年ロードマップ

ロードマップ	H.26	H.27	H.28	H.29	H.30
	助走期	拡大期		実績積み上げ、検証期	
訪問調査	● →				
シーズ開発支援システムの構築		● →			
試験運用			● →		
→ 実運用開始				● →	→
→ システム評価・改善				←	→

※年度毎に事業評価を行い、システム改善

(別添 1)

大学病院臨床試験アライアンス・分担事業【シーズ育成事業】 欧州視察報告書

アカデミーシーズをどのように、realization していくか、フランス(ECRIN, パスツール研究所)、オランダ(CHDR, Leiden University)での仕組み、またそれを可能にする教育システム、環境整備など総合的に情報を取得し、アライアンスの枠組みに反映させ、具体的なプロジェクトを発足させる。また、またアカデミーと企業連携携に関してベルギー企業(UCB)の方針について聞き、アライアンスにおける産学連携体制の参考とする。

1 ECRIN (EUROPE CLINICAL TRIAL INFRASTRUCTURE CONSORTIUM)

Date November 2, 2016

Location 5-7 rue Watt 75013 Paris, France

Attendee

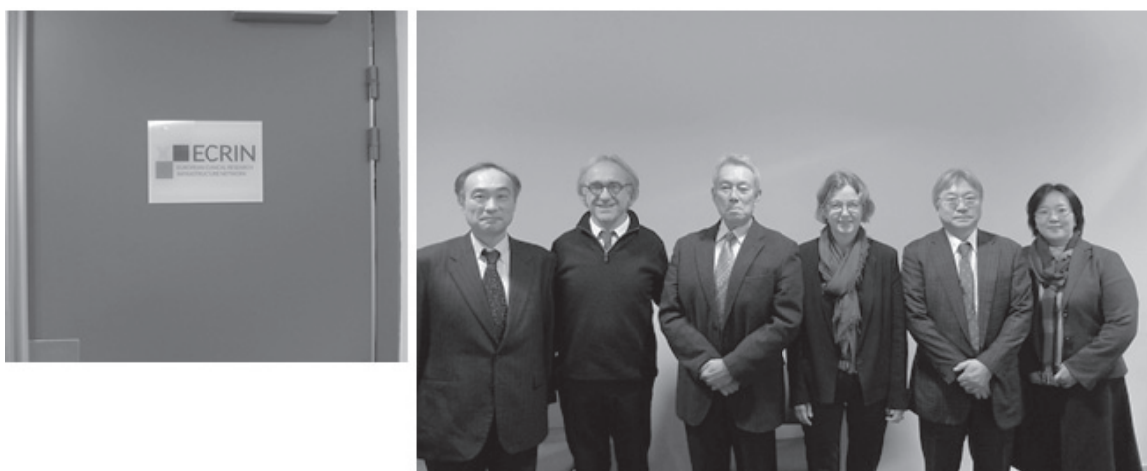
◇ Jacques Demotes, MD, PhD (Director General; jacques.demotes@ecrin.org)

◇ Christine Kubiak PharmD, PhD (Operations Director)

- ・ デモテス所長、Kubiak さんより、ECRIN の成り立ちから現在の状況、role and mission について聞き、discussion。
- ・ 1992 より政府資金にて開始、2006 OECD の後押、2013 の Reconstruction などを経て、現在約 20/year の project が進行中。実績として、終了 6 試験、市販後臨床試験 4 試験、論文掲載 5 試験。
- ・ 6 M €/y の資金がまとまった予算として配分される。GDP により、国の負担分が決まっている (INSERM, EU 諸国ドイツ 20%, イタリア 16% など)。ドイツとフランスが中心となっている。その他、チャリティーや個人寄付も活動資金となっている。ウェルカム・トラストも。
- ・ スペイン、イタリア、デンマーク、ドイツ、スイス、フィンランド、スウェーデン、UK などの、ヨーロッパ諸国における、multinational かつ multicenter 臨床試験全般のコーディネーションを主業務としている。単施設なら別の支援システム・1 国内であれば、国内のネットワークがあるので、パートナーとの競争を避ける意味でも大学単体に対する支援はしない。ただし、ECRIN が提供しているツールは使用できる。
- ・ 試験の内容は registration purpose、evidence generation など。全体の 2/3 が比較試験、1/3 が承認目的(repositioning 含む)。助成申請前は実施計画書のブラッシュアップ、助成金獲得後は研究マネジメント。各国にコーディネーターを配置している。コーディネーターの教育は、さまざまなタイプのミーティングとサマーセミナーなどの組み合わせ。企業からの独立性を保ち、企業に対する支援はほとんどない。支援するとしても中小企業が対象となる。
- ・ Translational 組織として EATRIS (オランダ)があり、協働している。シーズ・研究開発の流れとしては、【Local level >> EATRIS >> ECRIN】。小規模の国では良い仕組みとなっている。
- ・ データマネジメントの質は、競争を避けるため中央データセンターの certification にとどめている。モニタリングは RBM からフルモニタリングまで。

- ・ PI や医療従事者への教育は各国において各国言語で対応（Webinar にて公開）。
- ・ ECRIN はコンソーシアムとしてスタートしたが、2013 年に national organization として認められた。そのためには安定して持続的なツールが必要で、開発を必要とするプロジェクトも必要。発展していくために臨床試験のコーディネートの方向も検討してみてもは。
 - ※ INSERM：フランス国立保健医学研究機構
 - ※ EATRIS：European infrastructure for translational medicine

ECRIN にて。 Demotes 所長・Kubiak さんと。



2 INSTITUT PASTEUR

Date November 3, 2016

Location 25-28, rue du Docteur-Roux, 75724 Paris Cedex 15, France

Attendee

- ◇ Stanislas Pol (Chief of Department of Hepatology; stanislas.pol@cch.aphp.fr),
- ◇ Clementine Schilte (Project Manager, Centre for Translational Science; clementine.schilte@pasteur.fr)
- ◇ Nathalie Jolly (Head of the Clinical Core, Centre for Translational Science)
- ◇ Jessica Roberts (IP)

- ・ 研究所の translational 責任者 Stanislas Pol からの全般的な説明。
 - 11department、2500人、1000postdoc のNPO。パスツール自体では病院を持たない。
 - Mission：Integrated support、Patient samples、Greater exposure、Fund raising action
- ・ 感染症、免疫疾患、中枢疾患などを主な研究対象としており、アフリカ諸国を含め、世界各国に network を構築している。
 - 14 translational research centers、33 institutes
 - 全世界で 19 WHO collaborating centers、26 country、30 regional courses、22,000 people

- 実績：127 grants in 2014
- From Bedside to bench – and back again
- 年間予算 296.4 M € (2014 年) の内、研究所の研究成果・技術協力による事業収入 49.2%、世界中の団体・個人による寄付 29.4%、フランス政府からの補助金 19.7%。
- IPIN (institute Pasteur international network) では、研究対象者の確保のために必要なパートナー開拓を進めている。
- CRT Tech core は実験室と実験機器の管理・提供を主業務としている。バイオインフォマティクスに関するオンラインコースを公開している (EdX)。ISO9001 取得。
- TR センターでは病因究明のための観察研究・コホート研究の支援、促進
- Clinical Investigation においては、研究の目的と要求されるリソースを定義する。
【Conception >> Validation >> follow up >> closure】の流れで、プロジェクトに沿って必要な支援を提供する。
- バイオバンクプラットフォームは QMS: NF S96- 900 (ISO qualified) を取得。生体資料の提供者へのフィードバック：何に使われたのか、どの研究者が使っているのか、など。
- 教育面も充実している。Mini DM program (London University College)、2017 年には香港で免疫学 3 週間コースが開講。
- Stanislas Pol さんのグループの support (PM, legal) の状況説明があった。
- 感染症、抗癌作用、敗血症の 3 projects に関して出口を見据えた研究内容の紹介
- シーズを発掘するために、Declaration of invention (すぐにできる、簡単な新規のアイデア、プチアイデアコンテスト)、Symposium international (新しいコラボのアイデアについて 3 分プレゼン) を開催。
- アライアンスと、具体的な project で、Stanislas Pol と研究の枠組みで協働できるものあれば、可能ということであった。



パスツール研究所にて。



CHDR にて、Adam Cohen 先生と。

3 CHDR (CENTRE FOR HUMAN DRUG RESEARCH)

Date November 4, 2016

Location Zernikedreef 8, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Attendee

- ◇ Adam Cohen (CHDR CEO ; ac@chdr.nl)
- ◇ Wolf Ondracek

- Adam Cohen さんによる、CHDR の変遷についての説明と施設見学
 - 1987 年設立（創設 30 周年）。当初は Ministry of education による small fund for innovation に対する助成（5 年分の予算を一括で受け取り活動資金として運用）だったが、2002 年財団法人として活動開始。
 - 新施設を 2 年前に、大学敷地に設置、clinical pharmacology が主業務。
 - 1FIH/year、40－50 試験/year、特に領域に特化せず。
 - 21CFR に準拠した、多国語対応 system も構築中

- ・ 財団だが、アカデミアとしての立ち位置。ライデン大学・病院からは独立しているが教育においては連携している。これは良いポストドクを得るための布石としても有効。Non-Clinicalの人たちもいる。
- ・ CHDR はまずメソッド開発にフォーカスし、臨床に持っていく。

【CHDR strategy】

1. methodology (healthy volunteers) ;
 2. mono-center →スポンサーに大きなメリット!
 3. trial @ home (separated from normal medical care)
 4. multi-center; monitor, central data
 5. trial @ home (separated from normal medical care)
- ※医者が患者を選ぶのではなく、患者が医者を選ぶ。
 ※メソッドがシンプルであるほど、他施設試験、被験者数が多い時に有効。
- ・ 個別のトレーニングプログラム (OJT) の運用
 - ・ EDC は Omnicom 社の Promasys

4 DISCUSSION WITH VP OF UCB

Date November 4, 2016

Location Zernikedreef 8, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Attendee

- ◇ Iris Low-Friedrich (VP of UCB; Iris.Loew-Friedrich@ucb.com)
http://www.ucb.com/_up/ucb_com_investors/documents/Biography_-_Iris_Loew-Friedrich_-_January_2015.pdf
 - ・ Iris Low-Friedrich さんと企業、アカデミアとの連携に関して討議
 - ・ 製薬以外の企業もイノベーション関心を持っている。政府も促進している。
 - 産学連携において最も問題となっているのは IP の取扱い。
 ※利益と世評（ブランド力？）を調整することで解決できる可能性
 - 共同開発においては、産学間で十分な意見交換が必要。法規制の違いや制度についても確認が必要。
 - アカデミアの innovative ideas をいかに産業に適合する形にしていくか。
 - ベンチャーキャピタルの文化が浸透していないので、政府の助成・支援が効く。
 - 金融業界もライフサイエンスの分野に興味を寄せている。
 - ・ UHCT アライアンスに対し、Neuroallianz の担当者を紹介していただき、アライアンスと企業の共同研究枠組みを継続検討
 - UHCT アライアンスの今後の活動の方向性や運用について
 - 将来的なコラボレーションについて
- ※ UCB：ベルギー最大手の製薬会社。1928年創業。UCB JAPAN のオフィスが新宿にある。研究所も所有しているが拡張の予定はなく、partnership で連携していく方向。
- ※ Nueroallianz: ドイツ政府が支援するコンソーシアム

以上

(別添 2)

Research Mapping トライアルに関する評価

(実施期間：2016年3月7日～3月31日 (25日))

【まとめ】

- 管理者及び研究者の入力作業は簡易。扱いやすいシステムである。
- 研究者・支援者・企業それぞれの視点で、項目や内容、見せ方の精査・検討が必要。
- アライアンスとしての目的・方針によっては、有用なシステムとなり得る可能性有。

【評価者①】

- ・ 質問項目の選択肢が研究者から見てなぜこのような項目なのか、と思える内容になっている。企業側がシーズを検索する際にも、この選択肢でいいのか疑問に思えるところもある。
- ・ 自由記述にしたいのはよくわかるが、分野ごとに知りたい項目は違うと思うのでこの内容については、選び方・見せ方も含めて、精査が必要だと感じた。

【評価者②】

- ・ 「シーズ研究詳細」画面：縦に長いレイアウトは検索意識を削がれる。まずは見せたい項目が一目で確認できるようにしてもらい、詳細は各項目をクリックすると下に「見たいものだけが」表示されるようにしてほしい。また、質問項目はもっと整理してカテゴリ化するべき。
- ・ 「シーズの新規登録」のボタンが小さいのでわかりにくい。一番登録して欲しい情報なのではないか。
- ・ 「リサーチマッピング」検索画面：「AND/OR」で検索するなら、入力セルを1キーワードごとに入力できるよう、複数設定してほしい。
- ・ 「リサーチマッピング」検索結果画面：Y軸の項目名がない。恐らく「領域名」と思われるが、表形式なので、項目名は設定されていたほうが良い。また、セルの大きさに比べて項目の色ぼちが小さい。将来的に研究数が増えれば、分布っぽくなるのかなと思うのですが、これだけだとイメージが把握しにくい。
- ・ 「研究者プロフィール」画面：右端の「関連情報」は研究者属性に含めてしまって、なるべく肝心な情報（シーズ研究）が目につくようにしたほうが良いのでは。また、経歴や業績が多い人ほど（このシステムの作りでは）情報が下に伸びると思われるので、それだとまた見る気が削がれるおそれがある。
- ・ 個人的な使用感を所属先やアライアンス全体へ汎化させるには情報や全体像（組織としてどういうミッションを持ち、どういう目的でシステムを開発し、将来どう活用させたいのか）が不足・不鮮明と感じる。

【評価者③】

- ・ 入力自体は簡易。管理者権限での作業も割と簡易。
- ・ 管理画面のシーズの分布（Mappingの部分）は、もう大きいと見えやすい。
- ・ 新規ユーザーの登録承認を管理者が行うので、その場で登録したい研究者のモチベーションに影響しないか。

- 1 ページに収まっているが、縦に長い。もう少し内容を精査してページ数を増やしても良いかと思う。
- シーズの新規登録の際、知財や開発等の知識が無いと登録できない情報がある。コンサルしながらでないと全項目の入力は難しい。
- アライアンスとして導入するに当たっては、もう少し精査が必要。他の類似システムとの比較も必要か。システムの新規構築ではなく、既存のものも併せて検討した方が良い。
- アライアンスの方針によっては、シーズ管理システムそのものの要否についても再検討すべきか。

以上

Gr2. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成28年度分担研究報告および平成29年度計画

信州大学医学部附属病院
臨床研究支援センター

分担研究課題名：臨床研究の研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会設置などの活動

【活動実績概要】

平成28年度、「臨床研究の研究者の倫理教育」に関しては、アライアンス Gr3a の「研究者教育」と連携して活動した。Gr3a では研究者に対しシラバス・学習目標を設定しカリキュラム (CREDITS) を構築しており、倫理教育に関しては CITI Japan の教材を参考として作成されている。CITI Japan 教材は多くの施設で倫理教育の教材として使われており、重複した教育を避けるために、CREDITS の e-learning の倫理教育以外の分野を CREDITS ダイジェスト版として作成した。CITI Japan の e-learning 教材とダイジェスト版を受講することで、シラバス・学習目標に沿った学習が可能になる。

「共同倫理審査委員会設置」に関しては、国立病院臨床研究推進会議の TG4 (教育・研修) と連携して臨床研究者教育と倫理委員会との関わりについてのアンケート調査を実施した。倫理審査委員会における研究者教育の受講管理、教育の内容についての調査であり、臨床研究実施者の教育の質の担保につなげたい。

[緒言]

信州大学は、研究者に対する倫理教育及び共同倫理審査委員会設置についての検討を担当する。検討の方法は各大学が参加するメンバーで構成される作業班を立ち上げ、大学間で連携し協議を行う。

研究者の倫理教育は現在各大学でそれぞれ実施されているが、施設によりその内容は様々である。アライアンス内のすべての研究者が質の高い研究者教育 (倫理教育を含む) を受けることにより、アライアンス内の各大学の研究が正しく実施されることを目指す。具体的には、アライアンス各大学において、質の高い倫理教育を効率的に実施する体制を構築出来るよう、リソース (東大で構築された CREDITS など) の共有あるいは相互利用などで連携を図る。さらに本年度信州大を中心に作成した CREDITS の e-learning のダイジェスト版の利用促進も図る。また、アライアンス内で円滑に実施できる共同倫理審査委員会の導入が可能であるか検討し、将来のアライアンス内における臨床研究の共同実施に備える。審査の効率化 (繰り返し審議の回避) 及び倫理審査委員会の質の向上のための共同倫理審査体制などについて協議する。

臨床研究法案が来年度成立予定であり、特定臨床研究審査委員会についても来年度協議予定である。

平成28年度活動実績報告

<平成28年度実施計画>

- 1) 倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班を開催し検討する。
- 2) 倫理教育に関しては CITI-Japan との連携を保ち、東大・Gr3 が開発した教材 (CREDITS) の活用に努める。CREDITS のダイジェスト版 (CREDITS の倫理教育以外の項目をまとめた教材) を作成し、CITI Japan の e-learning 教材とダイジェスト版を活用した研究者教育を信州大で構築し、ひとつの活用例として提示する。
- 3) 共同倫理審査委員会設置に関しては、倫理審査委員会の質の向上を目的として、他大学への審議の委託、倫理審査委員会の質の担保について協議するが、今年度は臨床研究者教育と倫理委員会の関わりについてアンケート調査(倫理審査委員会では研究者教育をどのように管理しているか、どこまでの教育を求めるかについての調査)を実施する。

<平成28年度活動実績>

- 1) CREDITS のダイジェスト版の作成 (平成28年12月22日に最終改訂版)。現在ダイジェスト版の製本作業を実施中。
- 2) 臨床研究者教育と倫理委員会の関わりについてアンケート調査実施。医学系倫理指針で規定される侵襲および介入性のある研究 (介入研究) を実施する研究者に対し、各医療機関の倫理委員会 (あるいは施設) で最低限として義務付けている教育の現状を調査 (資料1)。

内容：Q1. 大学病院名は？

Q2. 研究者教育担当部門は？

Q3. 研究者研修の受講の義務付けは？

(初回研修について)

Q4. 研修は選択制か？カリキュラム制か？

Q5. 研修内容は責任者と分担者で異なるか？

Q6. 研修内容は (研究責任者、分担者) ？

Q7. 研修会の研修時間は (研究責任者、分担者) ？

Q8. E-learning の研修時間は (研究責任者、分担者) ？

(更新研修について)

Q9. 研修は選択制か？カリキュラム制か？

Q10. 研修内容は責任者と分担者で異なるか？

Q11. 研修内容は (研究責任者、分担者) ？

Q12. 研修会の研修時間は (研究責任者、分担者) ？

Q13. E-learning の研修時間は (研究責任者、分担者) ？

(初回研修、更新研修に共通)

Q14. 教材は (公表されているもの、自前) ？

Q15. 研修会の理解度チェック (試験) は？

Q16. E-learning 教材の理解度チェック (試験) は？

Q17. 倫理審査委員会と研究者教育担当部門の連携は？

Q18. 倫理審査委員会の研修受講歴管理は？

Q19. 倫理審査委員会への研修受講履歴情報の提供手段は？

- Q 2 0. 外部で教育を受けているが、施設の認定の研修をうけていないものは？
 Q 2 1. 各施設の教育に対する全国共通の認証制度についてどう思うか？

期間：平成 28 年 12 月 5 日～平成 28 年 12 月 28 日

対象：42 大学 45 施設（国立大学病院）

回収： 42 施設(平成 29 年 2 月 3 日現在)

結果：(資料 2 *その後の回答の結果 Q19、Q20 に関して以下の通りに変更する。

Q19 34 施設(スキップ 8) から回答が得られ、

教育・研修の受講歴状況は倫理申請時に書類に添付資料として終了書等を付けている:23.5%
 教育・研修の受講歴状況はデータとして、倫理委員会事務局へ情報更新を行い、倫理申請時に結び付けて行われている：52.9%

その他：20.6%

Q20 34 施設(スキップ 8) から回答が得られ、

自施設の講習を再度受講する：47.1%

外部機関で認定を受けていれば再度の受講は必要ない：26.5%

外部機関での認定の有無にかかわらず講習内容を自施設の内容と比較し、再受講の必要性を決める：20.6%

その他：5.9%

<活動実績の評価>

- 1) 倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班 WG は今年度開催できなかった。来年度臨床研究法案が成立されることが予測され、来年度は臨床研究法案の特定臨床研究審査委員会に対する各施設の対応などについて議論の必要がある。
- 2) CREDITS のダイジェスト版の作成は予定通り実施した。今後はまず当院で、臨床研究者実施のための必須の研修として位置付けたい（当院では CITI Japan e-learning プログラムの受講は必須となっており、CITI Japan プログラムに加えて）。さらに、製本化し、手元においていつでも見ることができるハンドブックとしての活用も検討している。
- 3) 臨床研究者教育と倫理委員会の関わりについてアンケート調査を予定通り実施した。今回の結果により、研究者の教育の現状の概要が明らかになったが、今後このアンケートをもとに臨床研究推進会議 TG4 と連携して教育の認証制度（個人レベルあるいは組織レベル）、教材の統一化あるいは共有、個人に対する認証のための試験問題の共有などの問題に取り組む予定である。

平成29年度の活動計画

- 1) 倫理教育に関しては東大・Gr3 が開発の CREDITS 教材の活用に努める。CITI Japan の e-learning 教材と CREDITS ダイジェスト版の両方を活用した研究者教育を信州大で構築し、ひとつの活用例として提示する（ダイジェスト版の製本化、院内配布も現在予定）。
- 2) 倫理審査委員会に関しては、昨年の総会の分科会で得られたこれまでの各大学の情報を共有することにより、各大学の倫理委員会の質の向上に努める。さらに来年度は臨床研究法案の成立が予定されており、これに対応できる倫理審査委員会の体制等につき WG で検討する。

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

1. 研究者教育についてのアンケート（TG4）

アンケートにご協力頂きまして、誠にありがとうございます。

研究者への教育研修の機会確保は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の中で義務付けられています。さらに、今後は内容の充実に目を向け、その教育内容の質の維持、また受講管理体制の強化が必要になると考えます。今回、医学系倫理指針で規定される侵襲性および介入性のある研究（介入研究）を実施する研究者に対し、各医療機関の倫理委員会（あるいは施設）で最低限として義務付けている教育の現状を調査いたします。何卒ご協力のほどよろしくお願いします。尚、調査結果は2017年2月に開催されます国立大学病院臨床研究推進会議総会にてご報告させていただきます。

このアンケートは医療機関のTG4担当者（担当者がいない施設は大学代表者）に送付させていただいております。担当部署に問い合わせ等ご確認いただき、ご記入をお願い致します。

サブリーダー 信州大学 松本和彦先生 宮崎大学 板井孝亮

※当アンケートは、科学研究費助成「臨床研究者・専門家育成のための生涯教育カリキュラム構築のための調査研究」の予算で行われています。（研究課題番号：15K15164 岸 暁子）

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

2.

* 1. ご所属の大学病院をお教えてください。

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

3.

* 2. 貴施設では、研究者教育を担当しているのは下記に例示するどの部門ですか？（複数選択可）
該当するものを全てお選びください。

- 病院教育担当部門
- 臨床研究支援担当部門
- 医学部（歯学部）教育担当部
- 倫理審査委員会
- その他（具体的に）

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

4.

* 3. 貴倫理審査委員会（あるいは施設）では、臨床研究の実施にあたり、研究者に対し研修等の教育の受講を義務付けていますか？

- 介入研究、観察研究のいずれも義務付けており、内容は同じ。
- 介入研究、観察研究のいずれも義務付けているが、その内容は異なる。
- 介入研究のみ義務付けており、観察研究は義務付けていない。
- 介入研究、観察研究のいずれも義務付けていない。
- その他（具体的に）

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

5.

* 4. ※Q4~Q8は、侵襲性および介入性のある研究を実施する研究者に対する初回教育（研究の実施に先立つ研究）についての質問です。

貴倫理審査委員会（あるいは施設）で義務付けている教育は、提供している教育研修（講習やe-learning）の中から各自、規定の回数の研修内容を選択する制度ですか、あるいは選択性ではなく指定のカリキュラムのすべてを受講する制度ですか？

- 選択制
- 指定のカリキュラム
- 指定のカリキュラムの部分と選択性の部分がある
- その他（具体的に）

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

6.

* 5. ※Q4~Q8は、介入研究を実施する研究者に対する初回教育（研究の実施に先立つ研究）についての質問です。

貴倫理審査委員会（あるいは施設）では、研究者への教育について、研究責任者と研究分担者で内容が異なっていますか？

- 同じ
- 異なる
- その他（具体的に）

* 6. ※Q4~Q8は、介入研究を実施する研究者に対する初回教育（研究の実施に先立つ研究）についての質問です。

貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対して行っている講習等について、下記に挙げた項目で該当するもの全てをチェックして下さい。

注意：Q4において「選択制」と回答された医療機関においては、受講者が選択しているか否かに関わらず「提供している教育」についてご回答をお願いします。

注意：Q5において教育内容が「研究責任者」も「研究分担者」も「同じ」と回答された医療機関においては、お手数かけますが、「研究責任者」も「研究分担者」の両方にチェックを入れて下さい。

	研究責任者	研究分担者
研究倫理（臨床研究の歴史と被験者の権利）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
行動規範（ねつ造、改ざん、盗用）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
生物統計（研究デザイン、症例数の設定、解析方法）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
法規制・指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究組織と管理（利益相反を含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究実施体制（被験者リクルート、プロジェクト管理、データ管理等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
安全性情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床試験の品質マネジメント（モニタリング、監査）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
知的財産	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究資金の獲得	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
開発戦略（シーズから臨床へ）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
論文文化（オーサーシップも含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究に係る経費、補償・賠償、	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

その他（具体的に）

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

7.

* 7. ※Q 4~Q 8は、介入研究を実施する研究者に対する初回教育（研究の実施に先立つ研究）についての質問です。

貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対し受講を義務付けている研修会の時間を教えてください（コマ数で規定している場合は、時間に換算してお答えください）。

	研究責任者	研究分担者
0分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30分未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30分以上1時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1時間以上2時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2時間以上3時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3時間以上5時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5時間以上8時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8時間以上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

その他（具体的に）

* 8. ※Q 4~Q 8は、介入研究を実施する研究者に対する初回教育（研究の実施に先立つ研究）についての質問です。

貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対し義務付けているe-learning研修の受講に要する時間を教えてください（コマ数で規定している場合は、時間に換算してお答えください）。

	研究責任者	研究分担者
0分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30分未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30分以上1時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1時間以上2時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2時間以上3時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3時間以上5時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5時間以上8時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8時間以上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

その他（具体的に）

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

8.

* 9. ※Q9~Q13は、介入性研究を実施する研究者に対する更新教育についての質問です。

貴倫理審査委員会（あるいは施設）で義務付けている教育は、提供している教育研修（講習やe-learning）の中から各自、規定の回数の研修内容を選択する制度ですか、あるいは選択性ではなく指定のカリキュラムのすべてを受講する制度ですか？

- 選択制
- 指定のカリキュラム
- 指定のカリキュラムの部分と選択性の部分がある
- その他(具体的に)

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

9.

* 10. ※Q9~Q13は、介入研究を実施する研究者に対する更新教育についての質問です。

貴倫理審査委員会（あるいは施設）では、研究者への教育について、研究責任者と研究分担者で内容が異なっていますか？

- 同じ
- 異なる
- その他(具体的に)

* 11. ※Q9~Q13は、介入研究を実施する研究者に対する更新教育についての質問です。

貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対して行っている講習等について、下記に挙げた項目で該当するものを全てをチェックして下さい。

注意：Q9において「a. 選択制」と回答された医療機関においては、受講者が選択しているか否かに関わらず「提供している教育」についてご回答をお願いします。

注意：Q10において教育内容が「研究責任者」も「研究分担者」も「同じ」と回答された医療機関においては、お手数かけますが、「研究責任者」も「研究分担者」の両方にチェックを入れて下さい。

	研究責任者	研究分担者
研究倫理（臨床研究の歴史と被験者の権利）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
行動規範（ねつ造、改ざん、盗用）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
生物統計（研究デザイン、症例数の設定、解析方法）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
法規制・指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究組織と管理（利益相反を含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究実施体制（被験者リクルート、プロジェクト管理、データ管理等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
安全性情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床試験の品質マネジメント（モニタリング、監査）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
知的財産	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究資金の獲得	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
開発戦略（シーズから臨床へ）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
論文化（オーサーシップも含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究に係る経費、補償・賠償、	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

その他（具体的に）

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

10.

* 12. ※Q9~Q12は、介入研究を実施する研究者に対する更新教育についての質問です。

貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対し受講を義務付けている研修会の時間を教えてください（コマ数で規定している場合は、時間に換算してお答えください）。

	研究責任者	研究分担者
0分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30分未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30分以上1時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1時間以上2時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2時間以上3時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3時間以上5時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5時間以上8時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8時間以上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他（具体的に）	<input type="text"/>	

* 13. 貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対し義務付けているe-learning研修の受講に要する時間を教えてください（コマ数で規定している場合は、時間に換算してお答えください）。

	研究責任者	研究分担者
0分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30分未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30分以上1時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1時間以上2時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2時間以上3時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3時間以上5時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5時間以上8時間未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8時間以上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他（具体的に）	<input type="text"/>	

* 14. 貴施設が、受講を義務付けている講習等で使用する教材は、市販あるいは公表されているプログラム等を利用、または参考にしていますか？

利用または参考にしている場合は、具体的な公表プログラムを下のコメント欄に記載して下さい。

- 市販・公表プログラムを利用
- 市販・公表プログラムを参考に自施設で独自に作成
- 自施設で完全オリジナルな教材を独自に作成

具体的な公表プログラムをこちらに記載してください。

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

12.

* 15. 貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、受講を義務付けている講習等の内容の理解度を試験などにより確認していますか？

- 初回教育、更新教育ともに試験などを実施し確認している。
- 初回教育のみ試験などを実施し確認している。
- 更新教育のみ試験などを実施し確認している。
- 初回教育、更新教育ともに試験などを実施していない。
- その他(具体的に)

* 16. 貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、受講を義務付けているe-ラーニングの内容の理解度を試験などにより確認していますか？

- 初回教育、更新教育ともに試験などを実施し確認している。
- 初回教育のみ試験などを実施し確認している。
- 更新教育のみ試験などを実施し確認している。
- 初回教育、更新教育ともに試験などを実施していない。
- その他(具体的に)

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

13.

* 17. 貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、受講を義務付けている講習等の内容を決める際に、研究者教育を担当する部門と連携をとっていますか？

- 連携している
- 連携していない
- 倫理審査委員会が研究者教育を担当している
- その他 (具体的に)

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

14.

* 18. 貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、受講を義務付けている講習等の受講履歴管理はどこで実施していますか？

- 教育・研修担当部門が管理している。
- 倫理審査委員会（事務局）で管理している。
- 管理をしていない（個人で受講歴を管理している）
- その他 (具体的に)

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

15.

* 19. 受講履歴情報をどのように倫理審査委員会（事務局）に提供していますか？

- 教育・研修の受講履歴状況は倫理申請時に書類に添付資料として修了書等をつけている。
- 教育・研修の受講履歴状況はデータとして、倫理委員会事務局へ情報更新を行い、倫理申請時に結び付けて行われている。
- その他 (具体的に)

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

16.

* 20. 外部機関で教育を受けたものの、貴倫理審査委員会（あるいは施設）が受講を義務付けている講習会等を受講していない研究者に対し、貴施設ではどのように対処していますか？

- 自施設の講習を再度受講する。
- 外部機関で認定を受けていれば再度の受講は必要ない。
- 外部機関での認定の有無にかかわらず講習内容を自施設の内容と比較し、再受講の必要性を決める。
- その他(具体的に)

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

17.

* 21. 貴倫理審査委員会（あるいは施設）で決めている研究者教育の講習内容を国立大学病院臨床研究推進会議（あるいは他の機関）で審査し、推進会議（あるいは他の機関）から各施設の教育に対し認証を与えることで、教育の質の確保をする。

このことに対するお考えをお聞かせください。

- 賛成
- 反対

理由

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

Q1 ご所属の大学病院をお教えてください。

回答: 42 スキップ: 0

回答の選択肢	回答数
北海道大学病院	2.38% 1
旭川医科大学病院	2.38% 1
弘前大学医学部附属病院	2.38% 1
東北大学病院	2.38% 1
秋田大学医学部附属病院	2.38% 1
山形大学医学部附属病院	2.38% 1
筑波大学附属病院	2.38% 1
群馬大学医学部附属病院	2.38% 1
千葉大学医学部附属病院	2.38% 1
東京大学医学部附属病院	2.38% 1
東京大学医科学研究所附属病院	2.38% 1
東京医科歯科大学医学部附属病院	0.00% 0
東京医科歯科大学歯学部附属病院	2.38% 1
新潟大学医歯学総合病院	2.38% 1
山梨大学医学部附属病院	2.38% 1
信州大学医学部附属病院	2.38% 1
富山大学附属病院	2.38% 1
金沢大学附属病院	2.38% 1
福井大学医学部附属病院	2.38% 1
岐阜大学医学部附属病院	2.38% 1
浜松医科大学医学部附属病院	2.38% 1
名古屋大学医学部附属病院	2.38% 1
三重大学医学部附属病院	0.00% 0
滋賀医科大学医学部附属病院	2.38% 1
京都大学医学部附属病院	2.38% 1
大阪大学医学部附属病院	2.38% 1
大阪大学歯学部附属病院	2.38% 1
神戸大学医学部附属病院	2.38% 1
鳥取大学医学部附属病院	2.38% 1
島根大学医学部附属病院	2.38% 1
岡山大学病院	2.38% 1
広島大学病院	2.38% 1
山口大学医学部附属病院	2.38% 1

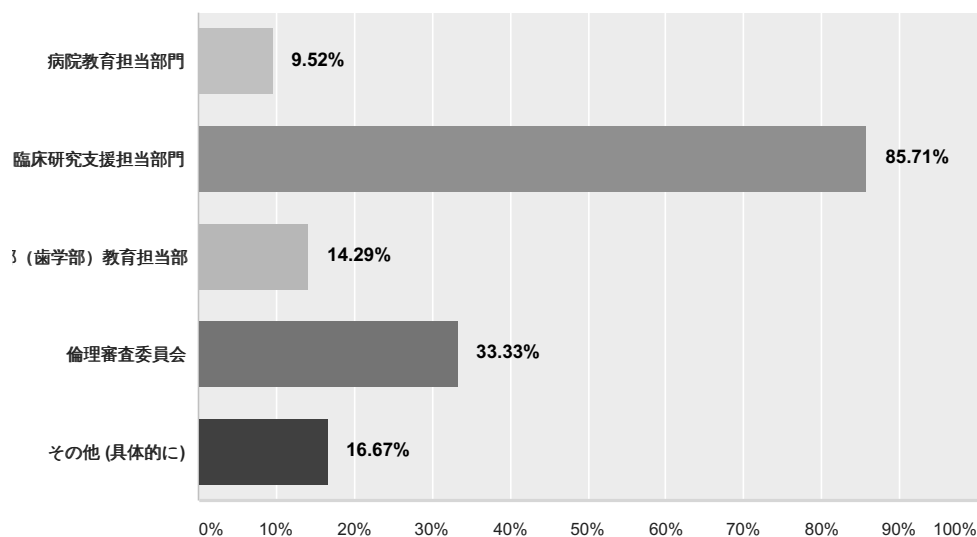
臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

徳島大学病院	2.38%	1
香川大学医学部附属病院	0.00%	0
愛媛大学医学部附属病院	2.38%	1
高知大学医学部附属病院	2.38%	1
九州大学病院	2.38%	1
佐賀大学医学部附属病院	2.38%	1
長崎大学病院	2.38%	1
熊本大学医学部附属病院	2.38%	1
大分大学医学部附属病院	2.38%	1
宮崎大学医学部附属病院	2.38%	1
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	2.38%	1
琉球大学医学部附属病院	2.38%	1
合計		42

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

Q2 貴施設では、研究者教育を担当しているのは下記に例示するどの部門ですか？（複数選択可）該当するものを全てお選びください。

回答: 42 スキップ: 0

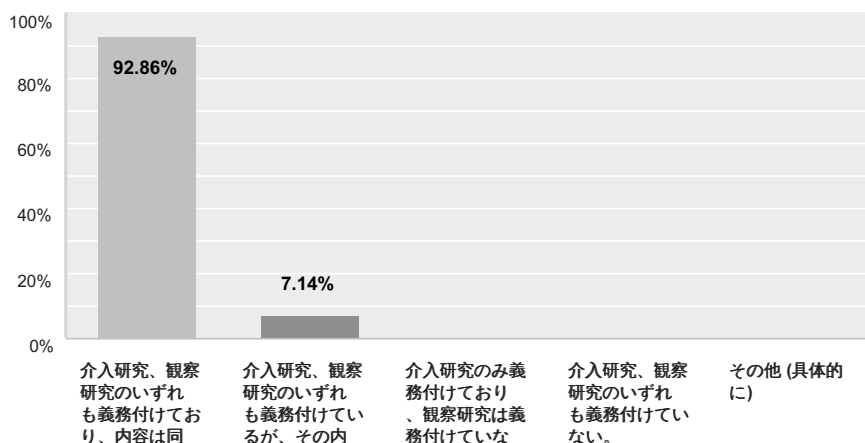


回答の選択肢	回答数
病院教育担当部門	9.52% 4
臨床研究支援担当部門	85.71% 36
医学部(歯学部)教育担当部	14.29% 6
倫理審査委員会	33.33% 14
その他(具体的に)	16.67% 7
回答数: 42	

#	その他(具体的に)	日付
1	臨床薬理学講座	2017/02/03 4:40
2	大学本部	2017/02/02 16:35
3	大学院生についてはCITI-Japanプロジェクト e-learningプログラムの履修を含め、専門科目で実施。	2017/02/02 10:14
4	新潟大学地域連携推進機構	2017/02/01 17:37
5	研究倫理支援室	2017/01/19 18:42
6	治験推進部	2016/12/25 11:25
7	教育研究推進センター教育研究支援部	2016/12/14 10:20

Q3 貴倫理審査委員会（あるいは施設）では、臨床研究の実施にあたり、研究者に対し研修等の教育の受講を義務付けていますか？

回答: 42 スキップ: 0

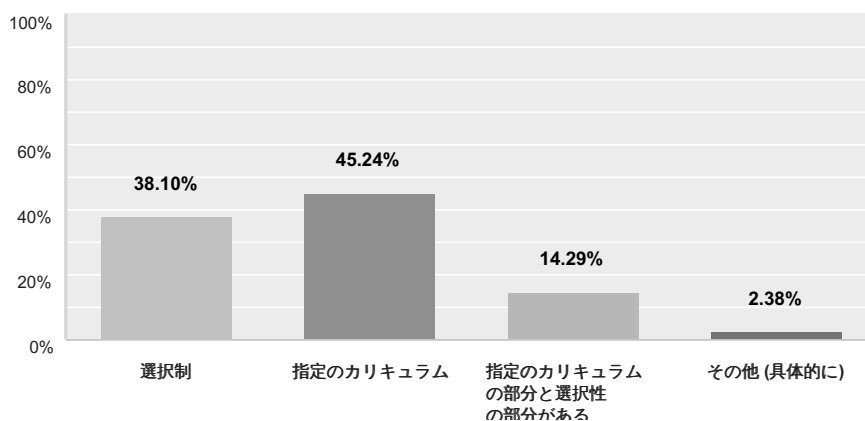


回答の選択肢	回答数
介入研究、観察研究のいずれも義務付けており、内容は同じ。	92.86% 39
介入研究、観察研究のいずれも義務付けているが、その内容は異なる。	7.14% 3
介入研究のみ義務付けており、観察研究は義務付けていない。	0.00% 0
介入研究、観察研究のいずれも義務付けていない。	0.00% 0
その他 (具体的に)	0.00% 0
合計	42

#	その他 (具体的に)	日付
	回答はありません。	

Q4 ※Q4~Q8は、侵襲性および介入性のある研究を実施する研究者に対する初回教育（研究の実施に先立つ研究）についての質問です。貴倫理審査委員会（あるいは施設）で義務付けている教育は、提供している教育研修（講習やe-learning）の中から各自、規定の回数の研修内容を選択する制度ですか、あるいは選択性ではなく指定のカリキュラムのすべてを受講する制度ですか？

回答: 42 スキップ: 0

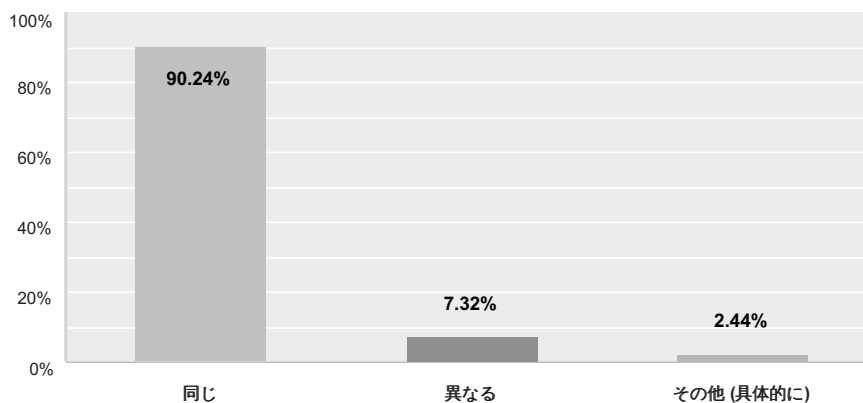


回答の選択肢	回答数
選択制	38.10% 16
指定のカリキュラム	45.24% 19
指定のカリキュラムの部分と選択性の部分がある	14.29% 6
その他 (具体的に)	2.38% 1
合計	42

#	その他 (具体的に)	日付
1	年4回の教育講習に加えて、DVDによる講習を行い、1回以上の受講を義務付けている。例外的にe-learning (指定の3つのサイトのいずれか) や他研究機関での受講を認めている。	2016/12/28 11:16

Q5 ※Q4~Q8は、介入研究を実施する研究者に対する初回教育（研究の実施に先立つ研究）についての質問です。貴倫理審査委員会（あるいは施設）では、研究者への教育について、研究責任者と研究分担者で内容が異なっていますか？

回答: 41 スキップ: 1



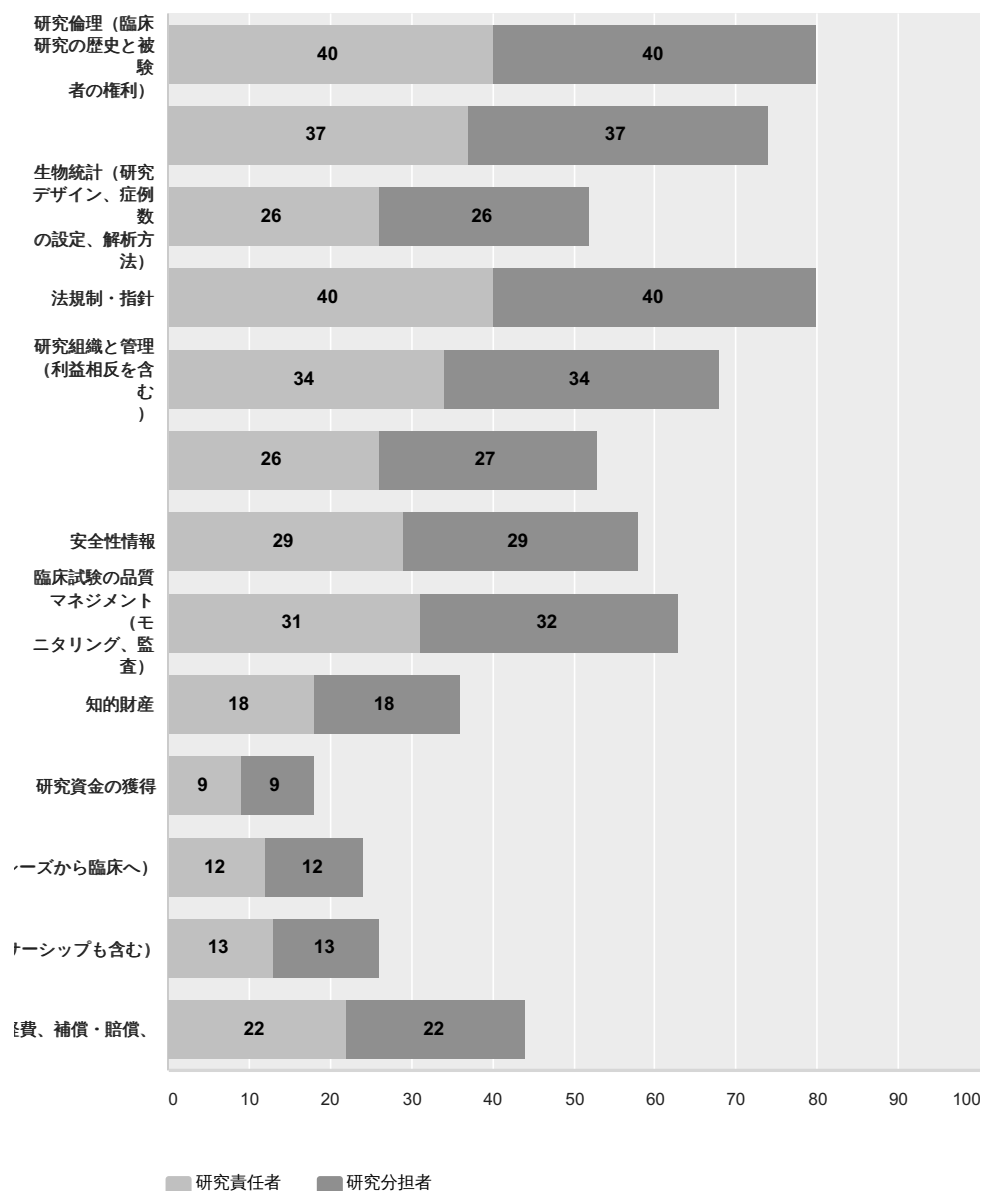
回答の選択肢	回答数
同じ	90.24% 37
異なる	7.32% 3
その他 (具体的に)	2.44% 1
合計	41

#	その他 (具体的に)	日付
1	提供している研修は同じですが、責任者と分担者で受講義務の規定回数が異なります。	2016/12/19 15:00

Q6 ※Q4~Q8は、介入研究を実施する研究者に対する初回教育（研究の実施に先立つ研究）についての質問です。貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対して行っている講習等について、下記に挙げた項目で該当するもの全てをチェックして下さい。注意：Q4において「選択制」と回答された医療機関においては、受講者が選択しているか否かに関わらず「提供している教育」についてご回答をお願いします。注意：Q5において教育内容が「研究責任者」も「研究分担者」も「同じ」と回答された医療機関においては、お手数かけますが、「研究責任者」も「研究分担者」の両方にチェックを入れて下さい。

回答: 41 スキップ: 1

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度



	研究責任者	研究分担者	回答数
研究倫理（臨床研究の歴史と被験者の権利）	100.00% 40	100.00% 40	40
行動規範（ねつ造、改ざん、盗用）	100.00% 37	100.00% 37	37
生物統計（研究デザイン、症例数の設定、解析方法）	100.00% 26	100.00% 26	26
法規制・指針	100.00% 40	100.00% 40	40
研究組織と管理（利益相反を含む）	100.00% 34	100.00% 34	34
研究実施体制（被験者リクルート、プロジェクト管理、データ管理等）	96.30% 26	100.00% 27	27
安全性情報	100.00% 29	100.00% 29	29

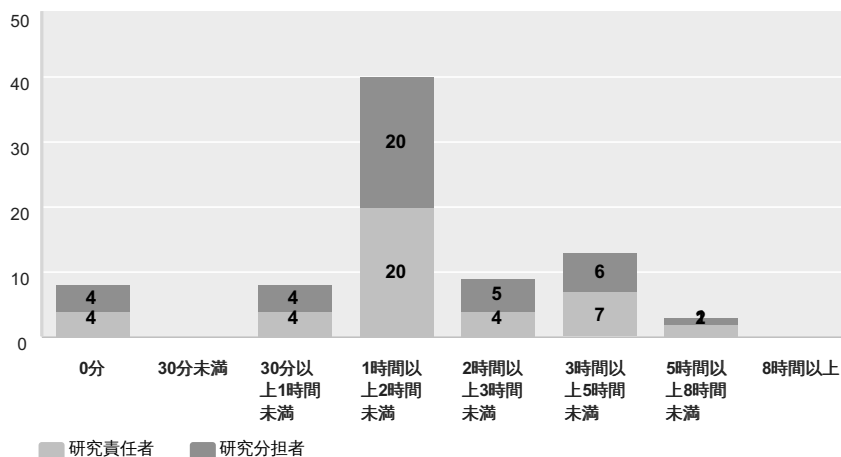
臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

臨床試験の品質マネジメント（モニタリング、監査）	96.88% 31	100.00% 32	32
知的財産	100.00% 18	100.00% 18	18
研究資金の獲得	100.00% 9	100.00% 9	9
開発戦略（シーズから臨床へ）	100.00% 12	100.00% 12	12
論文化（オーサーシップも含む）	100.00% 13	100.00% 13	13
研究に係る経費、補償・賠償、	100.00% 22	100.00% 22	22

#	その他(具体的に)	日付
1	学ぶべき臨床研究のスキル、臨床研究実施計画書について	2016/12/28 17:23
2	チェックの入っていない項目は大学全体としての提供、あるいは個別のセミナー等で提供されている。	2016/12/28 11:18
3	ICR-web「臨床研究の基礎知識講座」の受講、または、学術振興会「科学の健全な発展のために」の通読+レポート提出を義務付けている。	2016/12/22 11:13
4	重篤な有害事象への対応	2016/12/07 10:25

Q7 *Q4~Q8は、介入研究を実施する研究者に対する初回教育（研究の実施に先立つ研究）についての質問です。貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対し受講を義務付けている研修会の時間を教えてください（コマ数で規定している場合は、時間に換算してお答えください）。

回答: 41 スキップ: 1

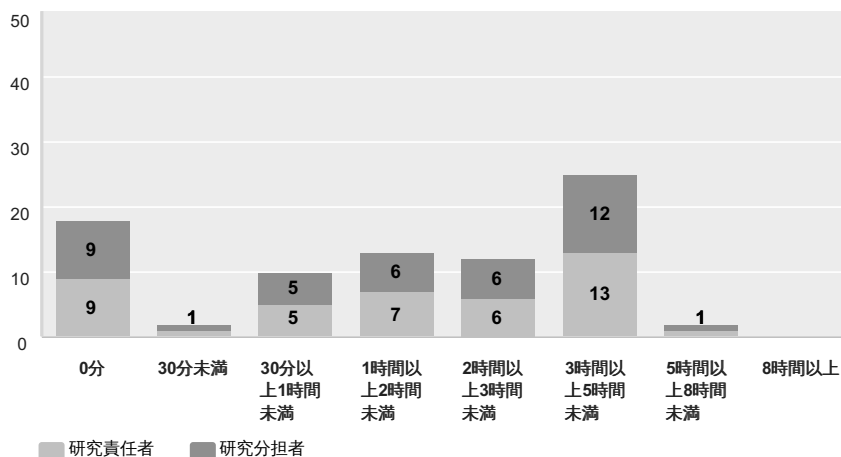


	研究責任者	研究分担者	回答数
0分	100.00% 4	100.00% 4	4
30分未満	0.00% 0	0.00% 0	0
30分以上1時間未満	100.00% 4	100.00% 4	4
1時間以上2時間未満	95.24% 20	95.24% 20	21
2時間以上3時間未満	66.67% 4	83.33% 5	6
3時間以上5時間未満	100.00% 7	85.71% 6	7
5時間以上8時間未満	100.00% 2	50.00% 1	2
8時間以上	0.00% 0	0.00% 0	0

#	その他 (具体的に)	日付
1	e-learningと講義を選択できるようにしている。講義については90分3コマ。	2017/02/02 7:53
2	臨床研究入門講義、応用講義（90分 x 各7回、計14回）の中から、基本講義1回、選択講義4回を受講。これとは別に年3回開催される特別セミナーが必須受講。	2017/01/20 13:42

Q8 *Q4~Q8は、介入研究を実施する研究者に対する初回教育（研究の実施に先立つ研究）についての質問です。貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対し義務付けているe-learning研修の受講に要する時間を教えてください（コマ数で規定している場合は、時間に換算してお答えください）。

回答: 41 スキップ: 1



	研究責任者	研究分担者	回答数
0分	100.00% 9	100.00% 9	9
30分未満	100.00% 1	100.00% 1	1
30分以上1時間未満	100.00% 5	100.00% 5	5
1時間以上2時間未満	87.50% 7	75.00% 6	8
2時間以上3時間未満	85.71% 6	85.71% 6	7
3時間以上5時間未満	100.00% 13	92.31% 12	13
5時間以上8時間未満	100.00% 1	100.00% 1	1
8時間以上	0.00% 0	0.00% 0	0

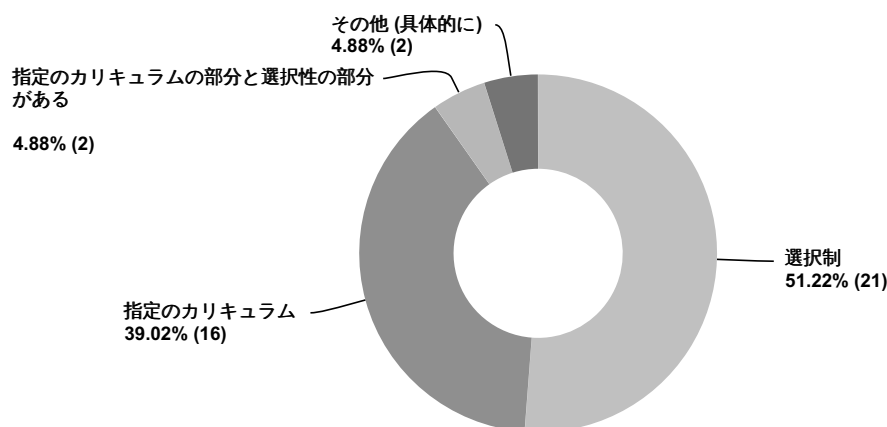
#	その他 (具体的に)	日付
1	CITI01及び02	2017/02/03 4:37
2	倫理審査委員会の開催する研修会、e-learning研修、「科学の健全な発展のために-誠実な科学者の心得-」テキスト通読のいずれかを選択	2017/02/02 10:26
3	受講内容（例：ICR-Web基礎編終了）で規定しているため時間は各自による	2017/02/02 7:53
4	推奨しているものによりばらつきがあるかも知れません。把握していません。	2017/02/01 17:38
5	研修会とe-learningの両方の受講ではなく、どちらか一方の受講でも可としている。	2017/02/01 16:53
6	CITIを使用しています。時間は参考値です。	2017/02/01 15:11

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

7	e-ラーニングは問7のライブ講義を受講できない場合の代替措置として行う。2コマの受講で選択講義1回分に相当し、選択講義2回分までe-ラーニングで補うことができる。	2017/01/20 13:42
8	該当なし	2016/12/28 17:23
9	ICR-web「臨床研究の基礎知識講座」の受講、または、学術振興会「科学の健全な発展のために」の通読+レポート作成にかかる時間。	2016/12/22 11:15
10	CITIを受講。コマ数の規定はなし。	2016/12/19 16:05
11	e-learningは、Q7の受講できない人を対象とした代替ツールにしています（原則は研修会の受講）。	2016/12/19 15:02
12	e-learningでの受講を義務つけていない	2016/12/14 10:23
13	研修会に参加できない場合、初回のみe-learning可で時間は指定無し	2016/12/13 12:23
14	研究者により様々だと思います。（ICRWeb利用のため）	2016/12/07 10:28

Q9 ※Q9~Q13は、介入性研究を実施する研究者に対する更新教育についての質問です。貴倫理審査委員会（あるいは施設）で義務付けている教育は、提供している教育研修（講習やe-learning）の中から各自、規定の回数の研修内容を選択する制度ですか、あるいは選択性ではなく指定のカリキュラムのすべてを受講する制度ですか？

回答: 41 スキップ: 1

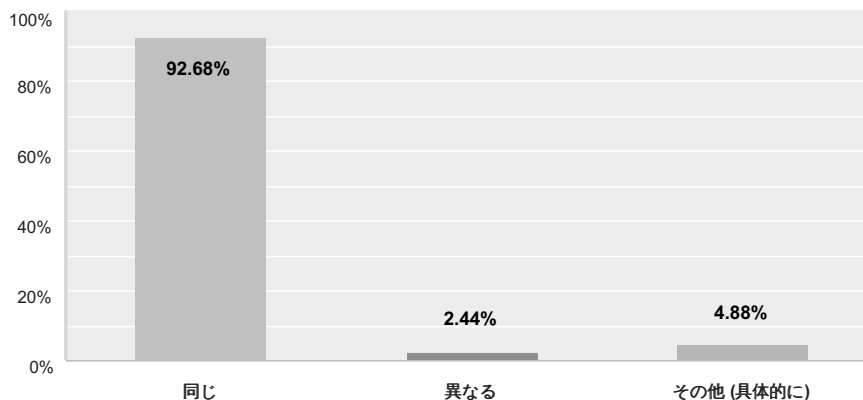


回答の選択肢	回答数
選択制	51.22% 21
指定のカリキュラム	39.02% 16
指定のカリキュラムの部分と選択性の部分がある	4.88% 2
その他 (具体的に)	4.88% 2
合計	41

#	その他 (具体的に)	日付
1	更新教育については検討中です。	2017/02/01 17:38
2	年4回の教育講習に加えて、DVDによる講習を行い、1回以上の受講を義務付けている。例外的にe-learning（指定の3つのサイトのいずれか）や他研究機関での受講を認めている。	2016/12/28 11:19

Q10 ※Q9~Q13は、介入研究を実施する研究者に対する更新教育についての質問です。貴倫理審査委員会（あるいは施設）では、研究者への教育について、研究責任者と研究分担者で内容が異なっていますか？

回答: 41 スキップ: 1



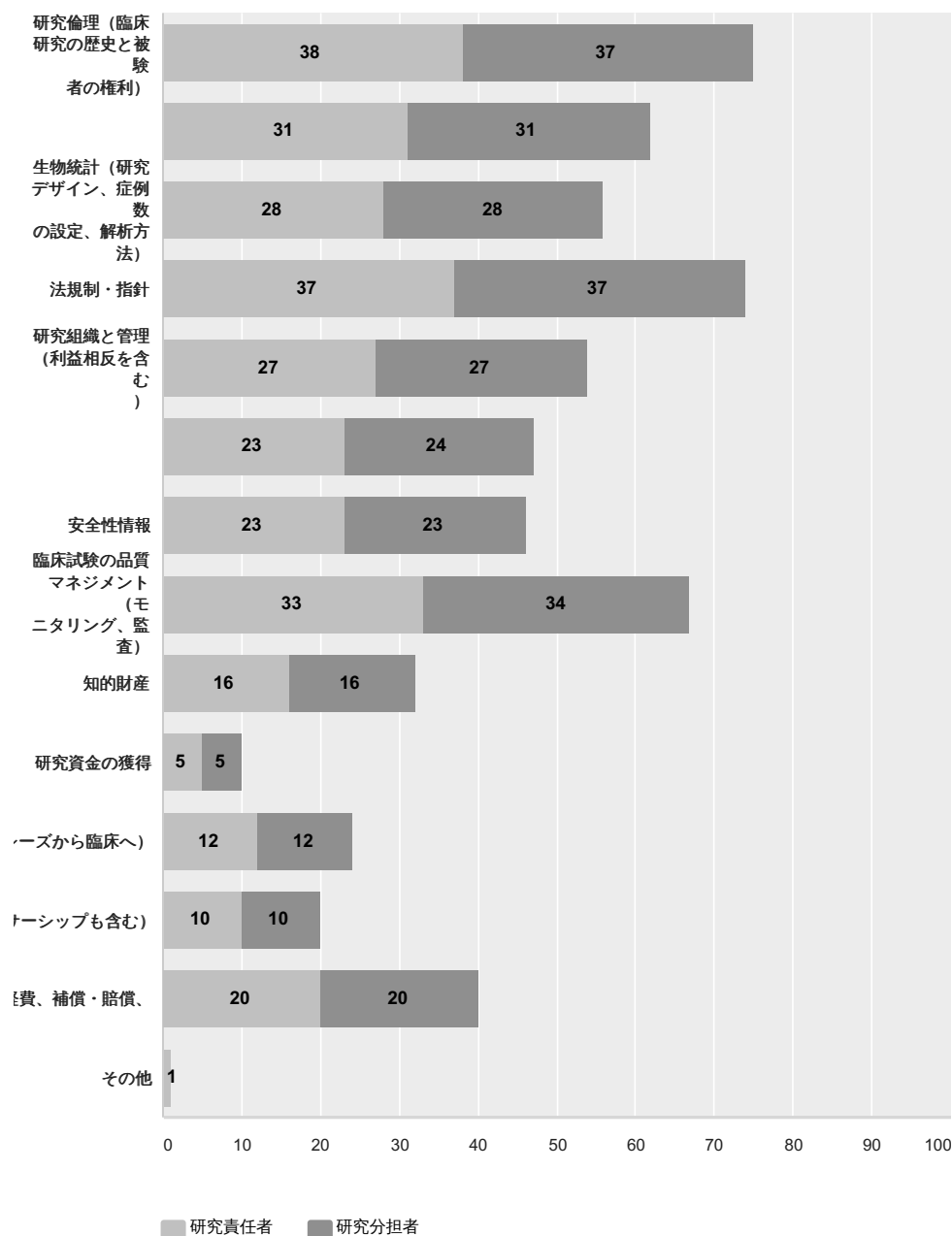
回答の選択肢	回答数
同じ	92.68% 38
異なる	2.44% 1
その他 (具体的に)	4.88% 2
合計	41

#	その他 (具体的に)	日付
1	検討中であり回答できません。	2017/02/01 17:40
2	提供している研修は同じですが、責任者と分担者で受講義務の規定回数異なります。	2016/12/19 15:04

Q11 ※Q9~Q13は、介入研究を実施する研究者に対する更新教育についての質問です。貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対して行っている講習等について、下記に挙げた項目で該当するものを全てをチェックして下さい。注意：Q9において「a. 選択制」と回答された医療機関においては、受講者が選択しているか否かに関わらず「提供している教育」についてご回答をお願いします。注意：Q10において教育内容が「研究責任者」も「研究分担者」も「同じ」と回答された医療機関においては、お手数かけますが、「研究責任者」も「研究分担者」の両方にチェックを入れて下さい。

回答: 41 スキップ: 1

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度



	研究責任者	研究分担者	回答数
研究倫理（臨床研究の歴史と被験者の権利）	100.00% 38	97.37% 37	38
行動規範（ねつ造、改ざん、盗用）	100.00% 31	100.00% 31	31
生物統計（研究デザイン、症例数の設定、解析方法）	100.00% 28	100.00% 28	28
法規制・指針	100.00% 37	100.00% 37	37
研究組織と管理（利益相反を含む）	100.00% 27	100.00% 27	27
研究実施体制（被験者リクルート、プロジェクト管理、データ管理等）	95.83% 23	100.00% 24	24

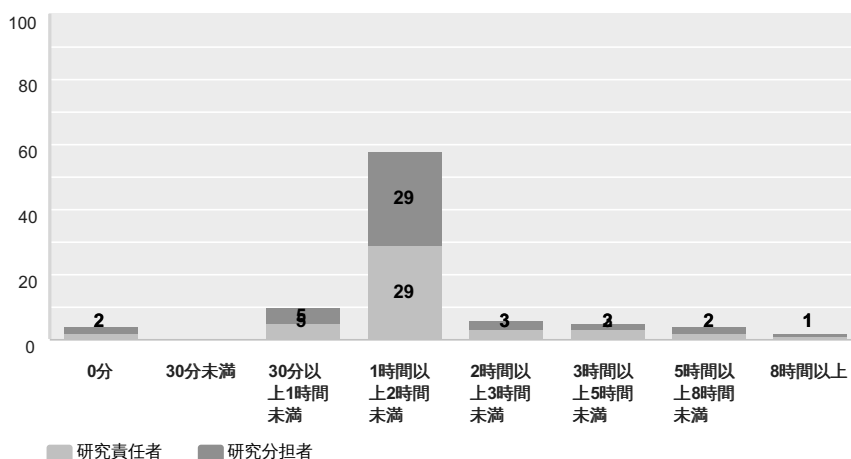
臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

安全性情報	100.00% 23	100.00% 23	23
臨床試験の品質マネジメント（モニタリング、監査）	97.06% 33	100.00% 34	34
知的財産	100.00% 16	100.00% 16	16
研究資金の獲得	100.00% 5	100.00% 5	5
開発戦略（シーズから臨床へ）	100.00% 12	100.00% 12	12
論文化（オーサーシップも含む）	100.00% 10	100.00% 10	10
研究に係る経費、補償・賠償、	100.00% 20	100.00% 20	20
その他	100.00% 1	0.00% 0	1

#	その他 (具体的に)	日付
1	指針や法制化など、その時々トピックスを重点的に取り上げている。	2017/02/03 4:40
2	検討中であり回答できません。次に進めないため、便宜上責任医師の、「研究倫理（臨床研究の歴史と被験者の権利）」に一つチェックを入れさせていただきました。	2017/02/01 17:40
3	チェックの入っていない項目は大学全体としての提供、あるいは個別のセミナー等で提供されている。	2016/12/28 11:19
4	年度により異なる	2016/12/27 12:49
5	上記内容に関する、臨床試験セミナー、統計ゼミ、データマネジメントワークショップ、その他講演会、ならびに、臨床試験関連の学会等が主催する講習及びICRWeb等を更新講習としている。	2016/12/27 10:59
6	年間約10回開催。そのうちの2回の受講を更新条件としている。	2016/12/22 11:19
7	重篤な有害事象への対応	2016/12/07 10:31

Q12 ※Q9~Q12は、介入研究を実施する研究者に対する更新教育についての質問です。貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対し受講を義務付けている研修会の時間を教えてください（コマ数で規定している場合は、時間に換算してお答えください）。

回答: 41 スキップ: 1

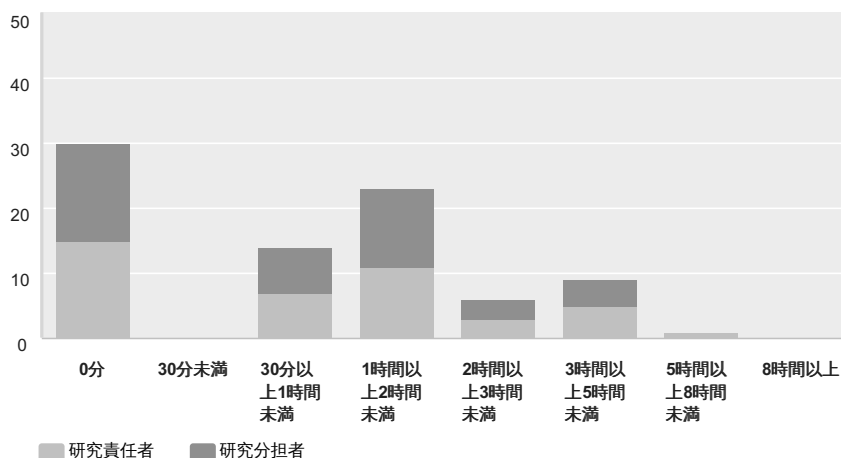


	研究責任者	研究分担者	回答数
0分	100.00% 2	100.00% 2	2
30分未満	0.00% 0	0.00% 0	0
30分以上1時間未満	100.00% 5	100.00% 5	5
1時間以上2時間未満	96.67% 29	96.67% 29	30
2時間以上3時間未満	75.00% 3	75.00% 3	4
3時間以上5時間未満	100.00% 3	66.67% 2	3
5時間以上8時間未満	100.00% 2	100.00% 2	2
8時間以上	100.00% 1	100.00% 1	1

#	その他 (具体的に)	日付
1	検討中であり回答できません。ゼロ分と入力しています。	2017/02/01 17:40
2	初回教育の場合と同様。	2017/01/20 13:44
3	未回答エラー回避のため、1-2時間にチェックをいれている（選択肢に回答無し）。設問11に示すセミナー、ゼミ、講習等が対象のため、受講する講習によって研修会の時間は異なる。	2016/12/27 11:09

Q13 貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、研究責任者、研究分担者に対し義務付けているe-learning研修の受講に要する時間を教えてください（コマ数で規定している場合は、時間に換算してお答えください）。

回答: 41 スキップ: 1



	研究責任者	研究分担者	回答数
0分	100.00% 15	100.00% 15	15
30分未満	0.00% 0	0.00% 0	0
30分以上1時間未満	100.00% 7	100.00% 7	7
1時間以上2時間未満	91.67% 11	100.00% 12	12
2時間以上3時間未満	75.00% 3	75.00% 3	4
3時間以上5時間未満	100.00% 5	80.00% 4	5
5時間以上8時間未満	100.00% 1	0.00% 0	1
8時間以上	0.00% 0	0.00% 0	0

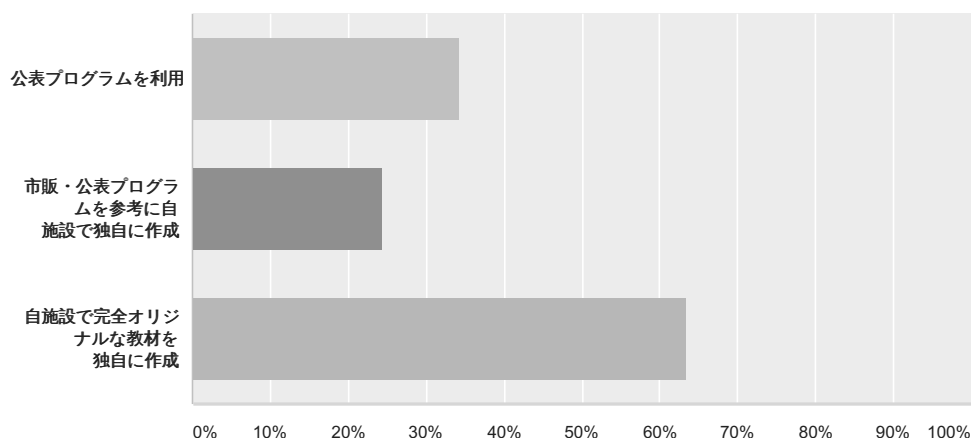
#	その他 (具体的に)	日付
1	倫理審査委員会の開催する研修会、e-learning研修、「科学の健全な発展のために - 誠実な科学者の心得 -」テキスト通読のいずれかを選択	2017/02/02 10:28
2	検討中であり回答できません。ゼロ分と入力しています。	2017/02/01 17:40
3	研修会とe-learningの両方の受講ではなく、どちらか一方の受講でも可としている。	2017/02/01 16:54
4	CITIを使用。	2017/02/01 15:12
5	初回教育の場合と同様。	2017/01/20 13:44
6	該当なし	2016/12/28 17:24
7	更新時はe-learning研修なし	2016/12/27 14:00

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

8	未回答エラー回避のため、1-2時間にチェックをいれている（選択肢に回答無し）。ICRWeb等を更新講習として いるため、各受講コースによってe-learning研修の受講に要する時間は異なる。	2016/12/27 11:09
9	CITIを受講。規定はなし。	2016/12/19 16:06
10	e-learningは、Q12の受講ができない人を対象とした代替ツールになっています（原則は研修会の受講）。	2016/12/19 15:06
11	e-learningでの受講を義務づけていない	2016/12/14 10:26
12	e-learningは更新では認めない	2016/12/13 12:24
13	研究者によって様々だと思います（ICRWeb利用のため）	2016/12/07 10:31

Q14 貴施設が、受講を義務付けている講習等で使用する教材は、市販あるいは公表されているプログラム等を利用、または参考にしていますか？利用または参考にしている場合は、具体的な公表プログラムを下のコメント欄に記載して下さい。

回答: 41 スキップ: 1

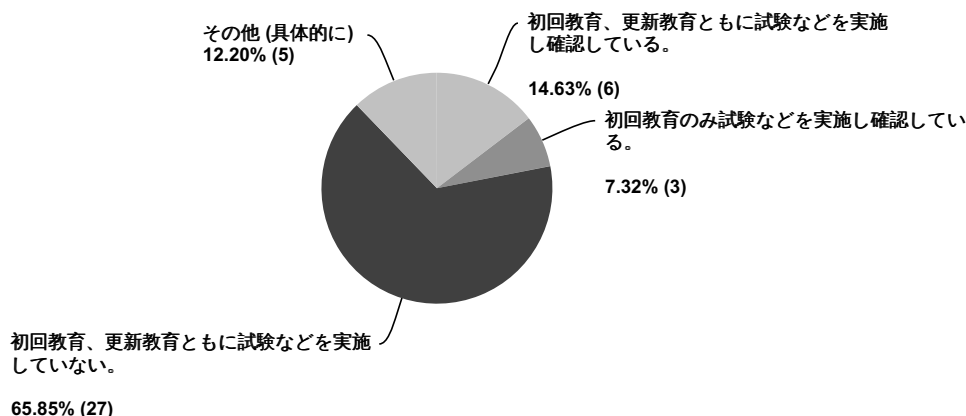


回答の選択肢	回答数
市販・公表プログラムを利用	34.15% 14
市販・公表プログラムを参考に自施設で独自に作成	24.39% 10
自施設で完全オリジナルな教材を独自に作成	63.41% 26
回答数: 41	

#	具体的な公表プログラムをこちらに記載してください。	日付
1	ICR-Web , CITIJapan , UMIN e-Learning	2017/02/02 7:57
2	CITI Japan	2017/02/01 17:41
3	ICR臨床研究入門、UMIN e-learning	2017/02/01 16:55
4	CITI	2017/02/01 15:13
5	C I T I J a p a n , I C R w e b	2016/12/27 12:50
6	ICRweb	2016/12/25 11:28
7	CITI Japan	2016/12/24 13:43
8	CITI Japan	2016/12/21 19:10
9	CITI	2016/12/19 16:06

**Q15 貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、
受講を義務付けている講習等の内容の理解度を
試験などにより確認していますか？**

回答: 41 スキップ: 1

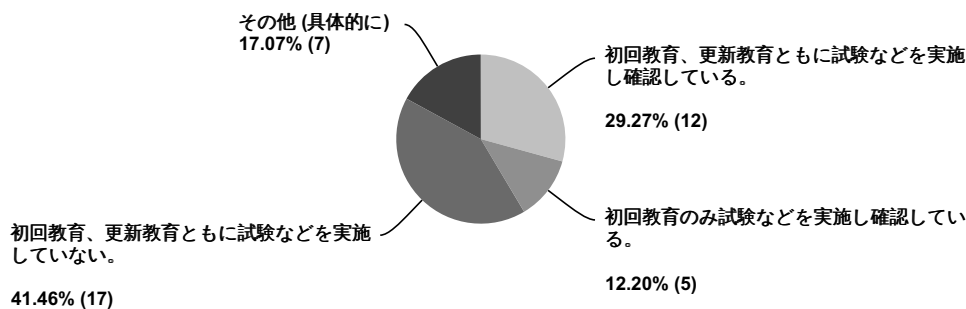


回答の選択肢	回答数
初回教育、更新教育ともに試験などを実施し確認している。	14.63% 6
初回教育のみ試験などを実施し確認している。	7.32% 3
更新教育のみ試験などを実施し確認している。	0.00% 0
初回教育、更新教育ともに試験などを実施していない。	65.85% 27
その他 (具体的に)	12.20% 5
合計	41

#	その他 (具体的に)	日付
1	講習会は義務付けていない。	2016/12/27 12:50
2	講習内容のキーワードを問うアンケートを実施の上、出欠・理解度の確認資料としている	2016/12/25 11:31
3	更新講習のは受講のみ。初回はICR-web「臨床研究の基礎知識講座」の受講、または、学術振興会「科学の健全な発展のために」の通読+レポート提出を義務付けている。	2016/12/22 11:21
4	公的研究費の使用に関する講習のみ理解度試験を実施している	2016/12/14 10:28
5	初回研修は試験実施。継続研修は集合研修の場合には試験無し、DVD視聴の場合には試験実施。	2016/12/09 12:16

**Q16 貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、
受講を義務付けているe-ラーニングの内容の理解
度を試験などにより確認していますか？**

回答: 41 スキップ: 1

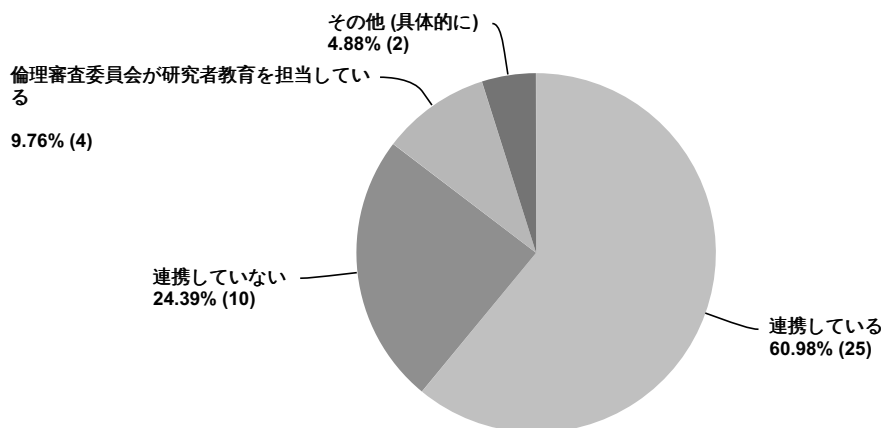


回答の選択肢	回答数
初回教育、更新教育ともに試験などを実施し確認している。	29.27% 12
初回教育のみ試験などを実施し確認している。	12.20% 5
更新教育のみ試験などを実施し確認している。	0.00% 0
初回教育、更新教育ともに試験などを実施していない。	41.46% 17
その他 (具体的に)	17.07% 7
合計	41

#	その他 (具体的に)	日付
1	e-ラーニングなし	2017/02/02 9:08
2	e-learnig内での確認テストは必須 (修了証が必須)	2017/02/02 7:58
3	e-learning (指定の3つのサイトのいずれか) の指定の領域の理解度テストの結果を確認している。	2016/12/28 11:20
4	試験・アンケートで相当の回答を得なければ合格できないシステム, e-ラーニングを指定し受講を義務付け	2016/12/25 11:31
5	e-learningでの受講を義務づけていない。ただし、学内ではすべての研究者教育講習会の内容をいつでもwebで受講できるようにしている (ただし、webによる受講を講習の履修としては認めていない)	2016/12/14 10:28
6	ICR-Webには確認テストがある	2016/12/13 12:25
7	ICRWebの基礎編における試験を利用	2016/12/07 10:33

**Q17 貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、
受講を義務付けている講習等の内容を定める際
に、研究者教育を担当する部門と連携をとっ
ていますか？**

回答: 41 スキップ: 1

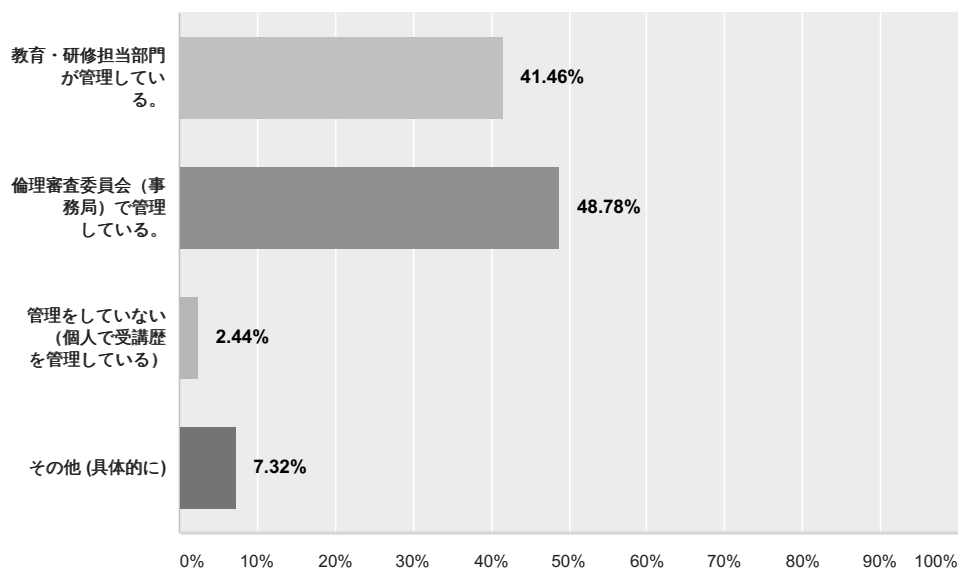


回答の選択肢	回答数
連携している	60.98% 25
連携していない	24.39% 10
倫理審査委員会が研究者教育を担当している	9.76% 4
その他 (具体的に)	4.88% 2
合計	41

#	その他 (具体的に)	日付
1	当院の臨床研究センターが病院長から付託され、同センターの臨床研究支援部門が臨床研究の教育を行っている。また同センターが、倫理審査委員会の事務局機能を持っているため、連携している。	2016/12/28 11:20
2	研修者教育を担当する部門（当部門）で講習内容を決め、開催している。	2016/12/19 15:07

**Q18 貴倫理審査委員会（あるいは施設）が、
受講を義務付けている講習等の受講履歴管理は
どこで実施していますか？**

回答: 41 スキップ: 1

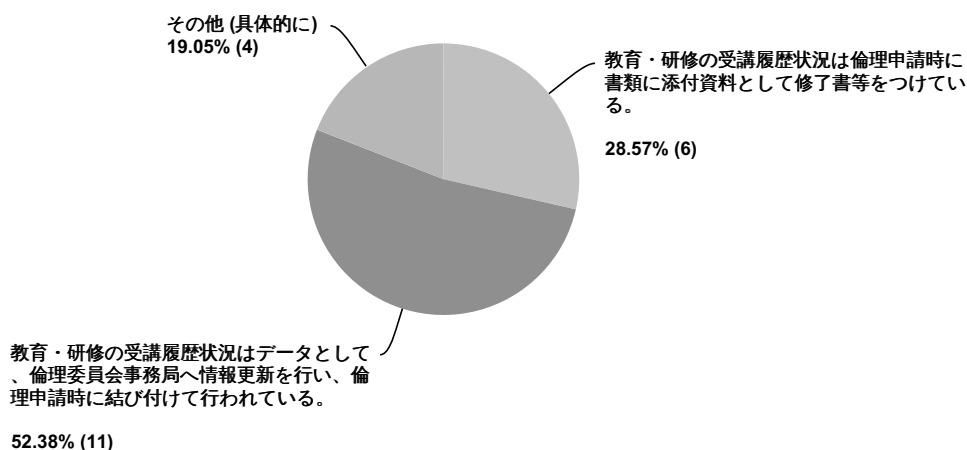


回答の選択肢	回答数
教育・研修担当部門が管理している。	41.46% 17
倫理審査委員会（事務局）で管理している。	48.78% 20
管理をしていない（個人で受講歴を管理している）	2.44% 1
その他（具体的に）	7.32% 3
合計	41

#	その他（具体的に）	日付
1	臨床研究センターが管理している。	2016/12/28 11:20
2	今後、倫理審査委員会でまとめて管理予定であるが、現在は教育研修担当部門と倫理委員会で別々に管理	2016/12/23 18:09
3	初回教育（CITI Japan）は事務局、更新教育は教育・研修担当部門が管理している。	2016/12/19 10:26

Q19 受講履歴情報をどのように倫理審査委員会（事務局）に提供していますか？

回答: 21 スキップ: 21

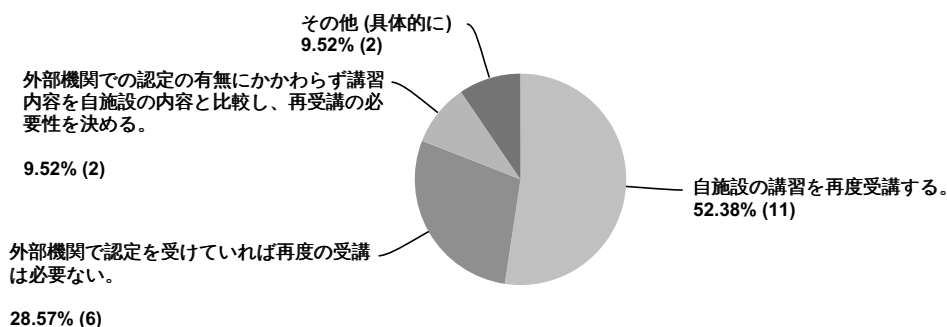


回答の選択肢	回答数
教育・研修の受講履歴状況は倫理申請時に書類に添付資料として修了書等をつけている。	28.57% 6
教育・研修の受講履歴状況はデータとして、倫理委員会事務局へ情報更新を行い、倫理申請時に結び付けて行われている。	52.38% 11
その他 (具体的に)	19.05% 4
合計	21

#	その他 (具体的に)	日付
1	行っていない	2017/02/01 17:41
2	申請書に最終受講年月を記載する	2016/12/13 12:25
3	研究者が研究申請書類に自己申告で記入し、事務局がチェックした審査書類を委員会に提出している。	2016/12/12 13:52
4	倫理申請時に当センターにて受講歴を確認した旨の記載はしているが、修了証の添付は行っていない。	2016/12/07 10:38

Q20 外部機関で教育を受けたものの、貴倫理審査委員会（あるいは施設）が受講を義務付けている講習会等を受講していない研究者に対し、貴施設ではどのように対処していますか？

回答: 21 スキップ: 21

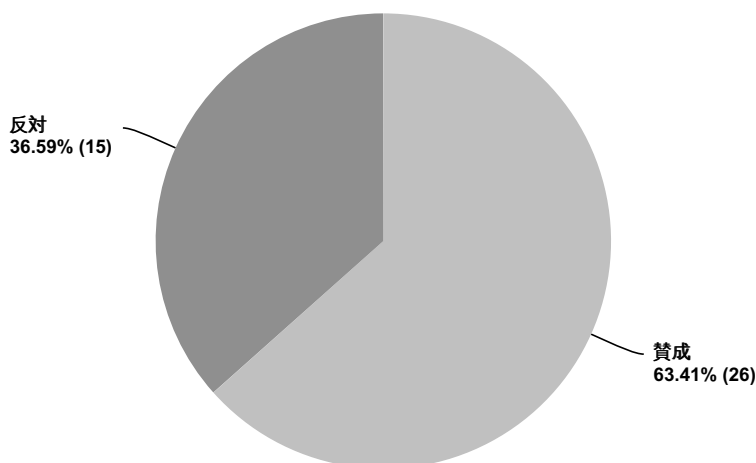


回答の選択肢	回答数
自施設の講習を再度受講する。	52.38% 11
外部機関で認定を受けていれば再度の受講は必要ない。	28.57% 6
外部機関での認定の有無にかかわらず講習内容を自施設の内容と比較し、再受講の必要性を決める。	9.52% 2
その他 (具体的に)	9.52% 2
合計	21

#	その他 (具体的に)	日付
1	当院の取決め（前述の5回受講等）に準じた教育・研修実績の提出が必須。ICRweb『臨床研究の基礎知識講座』の修了証番号の提出をもって、倫理申請可能とする。ICRwebを既に受講している当院での受講が2回目以降の研究者に対しては、特別セミナー（各回90分・全3回）のDVD受講+確認テスト。	2017/01/20 13:54
2	外部機関での受講の認定を証明する書類の提出を求め、当該講習での妥当性の判断をして受講とみなしている。	2016/12/28 11:20

Q21 貴倫理審査委員会（あるいは施設）で決めている研究者教育の講習内容を国立大学病院臨床研究推進会議（あるいは他の機関）で審査し、推進会議（あるいは他の機関）から各施設の教育に対し認証を与えることで、教育の質の確保をする。このことに対するお考えをお聞かせください。

回答: 41 スキップ: 1



回答の選択肢	回答数	
賛成	63.41%	26
反対	36.59%	15
合計		41

#	理由	日付
1	認証をあたえるのが推進会議となるかは、議論が必要である	2017/02/03 4:41
2	教育や研修の幅が制限される恐れがあるため	2017/02/03 4:38
3	施設間の格差が大きく、統一して認定基準を作ることが困難と考えるため	2017/02/02 16:42
4	研究者教育について、認証をもらう際にアドバイスをいただければより良い内容にすることが出来ると期待されるから。	2017/02/02 10:30
5	賛成だが、学部間での調整が必要である。	2017/02/01 17:42
6	本院の教育レベル、教材の適切性を評価できるため。	2017/02/01 16:57
7	部分的には賛成です。最低基準レベルは認証して頂くのが良いと思いますが、施設によりレベルが異なるので、それぞれの機関によって自由度を残していただいた方が運営しやすいと思われます。	2017/02/01 16:29
8	教育の質の確保のために必要と考える。しかし、各施設に認証を付与するのみならず、各施設で行う負担を鑑み、国立大学病院臨床研究推進会議で推奨する教育プログラムを共通化あるいは提供していただき、これを用いることで認証を付与することも検討いただきたい。	2016/12/28 11:21
9	教育の質の確保に役立つと思われるため。ただ、できれば審査・認証だけでなく、教育研修（特に継続研修）のモデル教材、提供をお願いしたい。その方が質の統一につながると思われ、また、機関を移動しても同じ終了情報が利用できるようになるため。	2016/12/27 12:52

臨床研究者の教育に関するアンケート（45国立大学附属病院 TG4） 2016年度

10	他施設から本学に異動した研究者について、他施設での教育が、質を認証によって担保されているのであれば、本学で再度、教育を受講する必要は無くなり、研究者にとってメリットとなると思われる。しかし、何を以て認証とするのか、教育の質の確保の基準は何か、が現状では不明なため、賛成とも反対とも言えない。なお、回答は、二者択一（エラー回避）のため反対にチェックした。	2016/12/27 11:17
11	認証基準を明確に示していただきたい（例：初回教育は～～～のため○時間以上が必要）	2016/12/25 11:34
12	業務量が増えるから。	2016/12/24 13:43
13	教育内容の概要に対しての認定証であれば、独立性も保てるのでいいと思う。	2016/12/23 18:11
14	AMED等も類似の事業を実施しているため、それらとの整合性を取る必要があると考える。	2016/12/19 16:08
15	核施設の教育水準が標準化され、質が担保されるので良いと思います。	2016/12/19 15:08
16	・事務的に煩雑、・共通の判断基準がない	2016/12/19 10:26
17	ARO協議会と臨床研究推進会議でコンセプトそのものが大きく異なり、日本においてはダブルスタンダードである。したがって、認証をするのであれば、厚生労働省が行うのが妥当と考えます。	2016/12/14 10:31
18	地方大学では十分な人材を確保できず認証を受けられない恐れがある。	2016/12/12 13:58
19	基本的な考え方は賛成する。ただし、認証の意義と取り扱い、目指す質のレベルや内容などの審議が必要。	2016/12/09 12:22
20	現状のままであると、施設ごとの差が大きいと予想致します。	2016/12/08 15:13
21	講習内容だけからは、質を判断できないから。	2016/12/07 22:29
22	推進会議からの認証に関しましては、各大学での事情もあると思いますし一律に実施するのは難しいかと考えます。	2016/12/07 15:00
23	審査ではなく、推進会議として標準化するか、各施設にゆだねるかのいずれかと考える。	2016/12/07 12:08
24	教育内容がある程度均てん化できることと、研究者が異動した際に新たな研修を免除することを担保できるため。	2016/12/07 11:56

Gr3a,3b. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成28年度分担研究報告および平成29年度計画

東京大学
臨床研究支援センター

分担研究課題名：

Gr3a研究者育成（研究者に対する公開講座の開催や臨床試験セミナーの共催） 東大

【活動実績概要】

平成28年度は、研究者育成・専門スタッフ育成のための活動計画初年度の平成26年度に作成した5ヵ年計画に基づき、臨床研究者・臨床研究専門家が実践力をつけるための講習会を本格的に開始した。また、国立大学附属病院臨床研究推進会議総会にて臨床研究責任医師に必要と考えられるシラバス・学習目標を共同で検討を続けて最終形とし、全国病院長会議で発表とした。平成27年度より開始しているシラバス・学習目標を用いたeラーニングや対面授業と受講管理などを俯瞰的にしていくためのCREDITS「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育」カリキュラム(Clinical Research EDucation and Interactive Training System)システムによる複合型学習をより多くの人につかえるようにするために、内容の改変作業を継続して行った。また、今後の教育研修に関する議論を深めるために、教育・研修担当者ワーキンググループの設置を行った。

[緒言]

多くの研究者・被験者で成り立っている臨床研究の実施には、様々な倫理配慮、安全性や統計、データ管理に関する知識が必要であり、倫理・行動規範のみならず、臨床研究実施にあたる必要な知識を全て習得することはできない。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」2015年4月施行により、「**研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。**」と「**研究者等の責務**」が明記された。そのニーズに対して、系統的なカリキュラムを開発し、「明確な学習目標」（修得すべき内容）を定義した上で臨床研究の研究者教育を行っているアカデミアは世界的にも多くはない。そこで、世界標準の学習目標を基盤としたシラバスを策定する。その際に、各大学で実施している既存のセミナーや研修会なども応用する。そのためには、限られた教育に係るリソースの中で効率的に研究者・専門家の教育・育成を行うシステムを確立し、臨床試験を適正に実施できるようにすることとした。

<全体計画 -5カ年計画> (前年度資料より)

1. カリキュラムの構築方針

具体的には、各カリキュラム修了者が到達すべき学習目標を明確化し、これらの目標を達成できるような教育の提供を行う。「カリキュラム」は、教育プログラムとして、目標、学習法ならびに評価方法を含むものとする。則ち、プログラムの所期の教育成果、教育内容/シラバス、体験、学習プロセスの記載を含み、学習者が習得する予定の知識、技能、専門家としての姿勢を提示する。

- 1-1. (教育内容) 教育内容は、臨床研究のみならず、基礎医学との橋渡し分野であるトランスラショナルリサーチに関する内容も一部含むものとする。
- 1-2. (方法)「教育法および学習法」は、講義、ICT(Information and Communication Technology)教育、小グループでの学習、症例ベースの学習、学習支援システム、実地研修、実習などから各大学において効率的な方法を選択する。
- 1-3. (クラス分けと認証制度) 上記は、研究者および専門スタッフなど臨床研究に携わる者すべてに共通して必要な知識と各々の専門性や習熟度に応じて修得すべき知識に分けてプログラムを構築する。また、認証制度の導入も検討する

カリキュラムの構築に当たっては、海外の教育システムをそのまま導入するのではなく、日本の教育環境(受講者の教育背景)、医療環境、臨床研究に関する規制・指針を考慮した上で構築する。

教育カリキュラム5年間計画ロードマップ 臨時版(2014.5.00)

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
調査	研究部 専門部(CM生体統計・モニタリング)	対象(国内・海外の教育機関・公的機関・各種団体・学会) ①学習目標(カリキュラムモデル)を定稿の有無 ②パフォーマンス・レベル分け(対象者による区分け) ③教育法および評価法調査 ④研究者・各専門部のコース調査			
カリキュラム策定	Level 1 (サイスタッフ・分科医師) Level 2 (主任医師・専門家レベル) Level 3 (研究代表者レベル)	①独自のカリキュラム開発 ・各専任・コースのシラバスのoutcomeの決定 ・パイロットとなる教育プログラムの一部を先行・評価 ・各専門部による担当を決定 ・コンメンツの集約 ②提携カリキュラム等の検討			
本格始動	本年度量産できるものは提供開始	①セミナー・トレーニングプログラムの開始 ②ICT(e-learning, サテライト授業等)を使用した教育 ③連携可能なカリキュラム団体とのリソース共有(国内外の教育機関・公的機関・各種団体・学会)とコラボレーション			
カリキュラムの学習目標評価			①教育カリキュラムの内容・外部認証(Certificate)についての検討 ②質問表などによる教育カリキュラム参加者からの評価 ③ 外部評価(教育カリキュラム・指導者の評価)		
教育部門の管理運営の確立			①受講者のその後のキャリアトラッキング(論文・職位・資格など) ②他の教育機関・公的機関・各種団体・学会と環境整備について検討		
改善・反映				教育カリキュラムの継続的な改善・刷新に向けた見直し	

2. 対象者：

研究者等：研究分担医師、研究責任医師、臨床研究コーディネーター（CRC）、生物統計家、データマネジャー、研究補助者、施設倫理審査委員会委員等臨床研究に携わるもの

3. 方法

3-1. カリキュラムの開発に関する調査（国内・海外の教育機関・公的機関・各種団体・学会）

- ① 学習目標（各国・各団体のシラバスを参照）
- ② パフォーマンス・レベル分け（対象者による区分分け）
- ③ 教育法および学習法
- ④ 研究者・各専門職のニーズ

3-2. カリキュラムの構築

カリキュラム開発としては、各種セミナー・コースのシラバスと学習目標を決定（順次追加）し、パイロットとなる教育プログラムの一部を試行・評価し、各専門家による担当の決定およびコンテンツ情報の集約・管理について検討する。

3-3. カリキュラム本格始動

4. カリキュラム（内容）を評価するためのアウトカムの評価

- ① カリキュラムの認証（Certificate）についての検討
- ② 質問表などによるカリキュラム参加者からの評価
- ③ 外部評価（カリキュラム・指導者の評価）

5. カリキュラムの管理・運営の確立

5-1. カリキュラム受講者のその後のキャリアトラッキング（論文・職位・資格など）

5-2. 他の教育機関・公的機関・各種団体・学会との連携について検討

6. カリキュラムの継続的な改善・新しい知見の反映

平成28年度活動実績報告

<平成28年度実施計画>

「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育・研修カリキュラム」の本格始動予定

平成27年度に、5カ年計画に沿い、ICTおよびLMS（学習マネジメントシステム）を用い順次開始し、まずは東京大学にてパイロット型として開講、平成28年度からは本格的に修了書の発行機能などを動かしアライアンス8大学では希望者が受講できることにした。

◆目的：信頼性・質の高い臨床研究を行える研究者・専門家の育成・総合力の向上を目指す

◆主要内容：信頼性確保のために、生命倫理のみならず研究方法も含めた包括的な生涯教育を目的とする。

◆方法：E-learningと対面学習（演習・講演・実地訓練）のHybrid（複合）型学習

◆対象：医薬品・医療機器の臨床研究に関わる研究者・専門家

◆主幹：東京大学臨床研究支援センター/大学病院臨床試験アライアンス

◆協力：東京大学医学部附属病院臨床研究者教育ワーキンググループ

臨床研究ガバナンス部・臨床試験データ管理学講座・臨床疫学システム講座・研究倫理支援室・生物統計学分野（医学部公共健康医学専攻）・未来医療イノベーションイニシアティブ（医・薬・工学系）・トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ（TR機構）（全学）

◆内部評価：学内より修了証を授与

◆外部認証：国立大学附属病院臨床研究推進会議総会にて臨床研究責任医師に必要と考えられるシラバス・学習目標の内容を網羅

<平成28年度活動実績>

1. CREDITSシステム開始 2015年10月～

1-1. Eラーニング（1章～3章 倫理・行動規範コース・4章～12章 研究実施コース）

1-2. Eラーニング（英語コース Principle of clinical research and design・Drug development and pharmacology）のアップデートバージョンの契約更新作業

1-3. 講習会・講演会

本年度新規活動として、研究者・各専門家向けの教育カリキュラムに対する講習会・演習を開催した。

1-3-1. 臨床研究者養成講習会

（H27年度の臨床研究者養成ワークショップ+データサイエンス講習会）

対象：臨床研究に関わる研究者、倫理委員会委員、各科研究支援部員

概要：臨床研究計画の全容・支援・デザイン方法・品質管理・利益相反などを含む実践知識

時間・場所：18:00～19:00 東京大学附属病院 入院棟レセプションルーム

第一回 平成28年5月25日（水）臨床試験の開始 研究計画書作成

1. Research question から Clinical question へ
2. 臨床研究保険・補償
3. 研究での組織づくり・利益相反

第二回 平成 28 年 6 月 29 日 (水) データサイエンス①

1. 生物統計 2. データマネジメント

第三回 平成 28 年 9 月 28 日 (水) 知的財産と産学連携 研究費の獲得

第四回 平成 28 年 10 月 20 日 (木) データサイエンス②

1. モニタリング 2. 監査

第五回 平成 28 年 11 月 16 日 (水) 開発戦略 医師主導治験の経験・先進医療

第六回 平成 29 年 12 月 21 日 (水) 研究終了後 論文の書き方・Submission まで

1-3-2. 臨床研究推進レクチャーシリーズ *サテライト提供有り

対象：臨床研究に携わる研究者・専門家

概要：今後は年間 5-6 回程度実施予定 旬のトピックやアドバンス知識の向上

共催：臨床研究ガバナンス部、大学病院臨床試験アライアンス

時間・場所：12:00~13:00 東京大学附属病院 入院棟 15 階 大会議室

第一回 平成 28 年 5 月 24 日 (火) 評価療養 (先進医療等) の考え方について

第二回 平成 28 年 6 月 28 日 (火) FDA/EMA：海外当局からの査察経験

第三回 平成 28 年 10 月 18 日 (火) アカデミアでのプロジェクトマネジメント

第四回 平成 28 年 11 月 15 日 (火) アカデミアでの再生医療・医師主導治験の実際

第五回 平成 28 年 12 月 13 日 (火) 薬と有害事象との因果関係

1-3-3. モニタリングスキル講習会詳細 (千葉大学) 17:00-19:00

東京大学附属病院 入院棟 15 階 大会議室 中診 7 階 大会議室

第一回 平成 28 年 4 月 22 日 (金)

Part1：武田薬品の RBM に学ぶ

Part2: RBM におけるプロセス構築のヒント (Site visit から Source Data)

第二回 平成 28 年 6 月 24 日 (金)

Part1：ブリストルマイヤーズの RBM の実例

Part2: RBM におけるプロセス構築のヒント (Source Data から EDC 入力)

第三回 平成 28 年 8 月 26 日 (金)

Part1：Quintiles の RBM (中央モニタリング) の実例

Part2：RBM の事例から CAPA についてグループワーク

第四回 平成 28 年 10 月 28 日 (金)

Part1：SMO (ノイエス) が実施している QM と RBM

Part2：可視化できるプロセス管理についてグループワーク

第五回 平成 28 年 12 月 16 日 (金)

Part1: アライアンス加盟校が実施している RBM の問題点

Part2：クエリー対応、モニタリング報告書の書き方など

1-3-4.その他の講習会

- * Global Faculty Development Course 2016年11月26日・12月3日 全英語講義
- * AMED 臨床研究者養成講習会 2016年10月29日
- * AMED データマネージャー養成研修 2016年12月17,18日、2017年1月21、22日
- * 第16回 臨床試験セミナー 2017年3月24日(金)

1-4. 教育・研修担当者ワーキンググループの設置

1. 各校へのヒアリング活動開始
2. 教育・研修担当者ワーキンググループの設置

目的) 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の設置より具体的なアライアンスの協力体制などを審議できる教育・研修に特化した会議を行う。

開催予定) テレビ会議システム等

頻度・担当者) 1ヶ月に1回など定期的に実務者レベルでミーティングを行う。

* 担当者 ➡ 各大学内で主担当(窓口)・副担当も含めて2名以上設定。

大学内での調整はこれらの担当者が行うものとする。

会議予定内容)

- ・ 共通コンテンツ 講演会・研修等・eラーニング等(2017年度に向けて)
- ・ 各大学提供の教育研修内容について相互認証についても検討。
- ・ 単テーマごとの修了書
複数(eラーニング+対面授業)コース終了による各種専門家認定証制度の設定
- ・ CREDITS 内にビデオ講座などのライブラリーを新規で検討。
- ・ 既存のeラーニングの設問等の充実
- ・ Advanced course の設定
- ・ TransCelerate などのGCPトレーニング等の課題の検討

1-5.CREDITS システムの改修

東京大学の臨床研究中核病院としての予算などを用い、CREDITS の機能充実をはかった。具体的には、管理者画面の各大学での個別設定等の充実化、インターフェースの充実化、英語化対応、ビデオライブラリーの設置などを2017年3月までに整備予定である。

2. その他

国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG4 (教育・研修) 学習目標・シラバスの発表

2016年9月6日 TG4 分科会

9月14日 幹事会で最終版 TG4 臨床研究者用シラバス・学習目標の提案・決議
対象者 臨床研究者

10月7日 全国病院長会議常置委員会で発表

現在、シラバスを基に教育を行っているネットワークとしては唯一の存在であり、今後そのネットワークを生かした活動で TG4 との連携を強化していく必要がある。

<活動実績の評価>

「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育・研修カリキュラム」を CREDITS「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育」カリキュラム (Clinical Research Education and Interactive Training System) システムによる複合型学習を本格的に開始した。倫理審査システムとの情報の突合についても現在検討中である。また、平成 27 年度より検討しているシラバス・学習目標に関する検討を国立大学附属病院臨床研究推進会議と連携し行い発表することになった。また、アライアンス校以外（自治医大）にもこのシステムが使えるように整備を行った。また、管理者機能の充実化なども行った。また、今後のアライアンスの協力体制を強化するために、教育・研修担当者ワーキンググループの設置を行った。

平成 29 年度の活動計画

1. 通年の CREDITS システム運用

1-1. 新規・更新などのコース設定の充実化

1-2. 認定証・カレンダー機能などの機能充実化、インターフェースの改善

1-3. テレビ会議システムなどを応用した講習の充実化

サテライト講義室タイプの受講だけではなく、オンデマンド放映などでの視聴の機会の確立を目指す。

2. 倫理申請システム等との連携の実現化を具体化する

3. アライアンス校以外の医療施設のシステム使用の本格的検討

4. 教育・研修担当者ワーキンググループの活用

5. ロードマップの修正の検討

Gr4. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業 平成28年度分担研究報告および平成29年度計画

新潟大学医歯学総合病院

生命科学医療センター

分担研究課題名：臨床研究コーディネーター（CRC連絡協議会）

【活動実績概要】

旧事業に引き続き、新潟大学では、グローバル化に対応できる人材育成の一環として、実務場面に即した英語対応能力を強化するために、CRC 実務英語講座を開講している。

講座の特徴は、臨床試験・研究領域を支援する CRC の英語実践能力向上のために、メール対応から有害事象の表し方、医学英語を用いた英作文を表せることを目的としている。

実務に即した事例を作成し表現することで、講座の満足度・活用度そして講座受講による学びが業務遂行上の自信に繋がるものかどうかを、実施後のアンケート結果より評価していく。臨床試験・研究に関する英語講座のスタイルとして、通信添削指導と、受講者の傾向から正しい英文法について講義（フィードバック講義）を受けられる仕組みとし、年間計画を立て実行している。

また、第18回実務者研修会では、「研究倫理と倫理的ジレンマ～研究倫理教材開発の秘話～」について講演と、メンバー校の実務上の改善活動報告の紹介と意見交換を通し、相互研鑽の機会として活用している。

[緒言]

信頼性の高い臨床研究を推進するために、臨床研究支援者としてCRC（臨床研究コーディネーター）への期待は大きい。各医療機関では体制強化の1つとしてCRCの育成・定着が課題となっている。

多くのCRCは、企業治験の経験をもとに、ICH-GCPの理念である倫理性・科学性及び信頼性を培うために必要な視点を研鑽している。アカデミアが主体となる“医師主導治験”や“臨床研究”を推進する研究マインドを持つ専門医からは、法規に則り被験者保護の観点および科学的で公正な視点のもと実施するために、CRCのサポートや支援範囲の拡充へ期待が寄せられている。そのためにCRCは、自律した協働者としてのプライドを持ち、質の高い臨床試験の遂行を考え実行できる資質が必要である。

また、臨床試験・臨床研究領域において益々国際化が進んでおり、標準言語である英語を用いたコミュニケーション能力がCRCに対しても求められており、実務経験とともに自らの意向を表すための英語表現力が必要になっている。そこで、実務に関する英語表現技法の習得機会と継続的な学習環境のあり方について、検討を行う。

このうち、新潟大学は以下について担当する。

1. CRC実務英語講座

事業目標

新任CRCの教育教材の一つとして活用できる
実務レベルの医学英語表現の理解と習得の仕組み
標準的な教材開発

事業計画

英語講座プログラム委員を8大学9施設より選出する。
実務の現状に即した事例をもとに英作文の設問を検討する。
設問と模範解答は、医学英語講師と翻訳会社により監修をいただき、添削指導を得る。
受講者の傾向をもとに設問の難易度・適切性を評価する。

2. 実務者を対象とした研修会

最新動向と実践状況の紹介（情報共有と情報発信）

平成 28 年度活動実績報告

《平成 28 年度活動実績》

1. CRC 実務英語講座 実施期（第 2 期、プログラム委員による中間評価、第 3 期）

1-1 第 2 期（通算 14 期） CRC 実務英語

- 1) 第 2 期 CRC 実務英語講座 全 10 回 平成 28 年 1 月 7 日～6 月 7 日
受講申込者数：51 名 修了者数：22 名
- 2) フィードバック講義 平成 28 年 6 月 17 日 17:00～18:00
(TV 会議にてメンバー校へ配信)
講師 千葉大学 藤居 靖久先生

【第 2 期の出題テーマ】

第 1 回	投与開始	第 6 回	有害事象①
第 2 回	同意説明／取得／撤回	第 7 回	有害事象②
第 3 回	入院/退院	第 8 回	SAE 事例経過報告
第 4 回	増減、投与中止/中断	第 9 回	e-mail などの対応②
第 5 回	e-mail などの対応①	第 10 回	SAE 事例

英語講座は、受講登録者に対しメールを介し答案が送付される。受講者は配信・提出計画表に沿った答案を提出する。添削会社は答案の添削と、提出期限内に集まった答案の傾向をまとめコメント及び模範解答を返却する。この際に収集された受講者の傾向はフィードバック講義にて取り上げられ、各自が復習できるスタイルである。

第 2 期の英語講座継続についてのニーズ調査では、臨床研究支援拡充に伴い CRC の増員の機会があること、グローバル試験業務の対応には何等かの英語トレーニングが必要と考えられていること、一方、施設独自の英語教育を行っている施設はなかったことより、系統立てた講座となる

よう各回に小テーマを設け提示した。

配信スケジュールは、答案作成と提出までの期限が短いという意見を踏まえ、週末を2回含む18日間毎に提出締め切りを設定した。(10回/おおよそ6ヶ月)

受講者層は、CRC経験年数として1年未満から5年目が最も多かった。

課題の設問に関する要望は、医学英語表現の正しい使い方を学びたいとするニーズが常に高い傾向にあった。第2期は、実務場面に合わせ応用が利くようなシンプルな日本語をプログラム委員間にて検討を行った。また講師及び翻訳会社には、主語により選択動詞の違いを考えられるようヒントの付与を依頼し実施した。

受講者51名中22名に修了書「Course name : How to write a medical information of "AE or symptoms and signs"」が発行された。

3)第2期受講後アンケート結果

第2期受講申し込み者(51名)に対しアンケートを依頼し、37名より回答を得た。

(回収率：72.5%)

(別紙資料① 参照)

1-2 第3回CRC実務英語講座プログラム委員会 開催

平成28年8月26日 東京工業大学キャンパス・イノベーションセンター

参加メンバー：プログラム委員(7大学)と講師及び翻訳会社

- ・第2期受講後アンケート結果の報告(別紙資料① 参照)
- ・各大学の受講状況の報告
- ・次期講座のプログラム構成の検討

その他：UHCTアライアンス事業として講座の書籍化について次年度以降取り組むことへ賛同を得た。

第3期は、受講者の実務経験値はさまざまであり、よく出会う場面(問い合わせや質問など)から事象の経過など、ビギナーも取り組めるようなプリント構成を検討する。

受講者の傾向をふまえフィードバック講義を組み立てていることから、受講申し込み者には、必ず提出いただくことを条件に希望を募った。

過去に出題された設問より、確実に習熟を推奨する表現の選別を講師及び翻訳会社担当者に依頼し、プログラム委員へも適切性について意見を求めたのち講座を開始している。

1-3 第3期(通算第15期) CRC実務英語講座

1)第3期CRC実務英語講座 全6回 平成28年1月7日～3月21日

受講申込者数：50名

2)フィードバック講義 平成29年3月31日17:00～18:00

(TV会議にてメンバー校配信)

講師 千葉大学 藤居 靖久先生

2. 実務者研修会

2-1 第 18 回 実務者研修会

平成 29 年 1 月 31 日 東大病院中央診療棟 2

集合研修及び TV 会議システムにて各施設へ配信 8 大学 (9 施設)

集合研修参加者数：16 名

第 1 部 講演 研究倫理と倫理的ジレンマ～研究倫理教材開発の秘話～

滋賀医科大学医学部附属病院 池田律子氏

第 2 部 各施設からの臨床研究支援部門の改善活動紹介と意見交換

第 1 部は、臨床研究と被験者保護について考えるとし、研究倫理と倫理的ジレンマについて、滋賀医科大学作成の研究倫理教材(監修：昭和医科大学 田代志門先生 (現)国立がん研究センター) 開発の秘話について講演を依頼した。現在このコンテンツは ICR-web にて誰もがアクセスできる環境にある。臨床試験・研究を支援する CRC は、被験者のリスクは最少かどうかを常に意識し、対応を行うことが肝要であり、また誰もがジレンマを感じる状態があることを理解し、語りの場など適切に処理できるように環境を整備することも大切である等話し合った。

第 2 部は、各施設から限られた人材による質の高い臨床研究支援について、標準化の整備と効率化を目指す活動の紹介と、取り組み成果など情報発信及び意見交換を行った。

施設名	タイトル
群馬大学	臨床研究および支援部門の改善活動
信州大学	平成 28 年度 CRC 部 活動報告
千葉大学	自主臨床試験の支援と患者相談窓口の体制整備
筑波大学	筑波大学 活動報告①CRC 教育②臨床試験外来開設
東京大学	東大病院 CRC 部門における改善活動
東京大学医科学研究所附属病院	TR・治験センター コーディネーター室 の主な取組
東京医科歯科大学附属病院	臨床研究および支援部門の改善活動
新潟大学	同意説明文書と健康被害補償の概要文書の一体化への提案活動
山梨大学	平成 28 年度 臨床研究及び支援部門の改善活動

平成 29 年度の活動計画

1.アカデミアの臨床研究を支える CRC 育成

1.CRC 実務英語講座

第 1～3 期の講座内容を整理して新任 CRC も活用できる実務場面の英語表現集の作成を行う。

2.実務者研修会

各施設では業務の複雑さや働き方の多様性を受け入れる等、取り巻く環境も変化してきている。喫緊の課題は人材育成と効率的な業務改善活動の推進であることが分かった。現状を科学的に分析しプロジェクトとして活動する「リーン シックス シグマ」の手法と実際への研修会企画への要望が高かった。次年度前半に、その手法の理解とワークショップの可能性を検討し企画調整を行う。また今年度も各施設の改善活動紹介の機会を設定する。

Gr4 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
（大学間連携研究事業）
臨床研究コーディネーター（CRC）連絡協議会

新潟大学医歯学総合病院
生命科学医療センター

第14回 大学病院臨床試験アライアンス総会 アライアンス推進事業報告 平成29年2月17日

CRC連絡協議会

- アカデミアの臨床研究を支えるCRC育成
 1. CRC実務英語講座
 - 臨床試験の国際化対応
 - 体制強化に伴う人材育成
 - 医学的な英語教育教材へのニーズ
 2. 実務者研修会
 - 最新動向と実践状況の紹介（情報発信）

1. CRC実務英語講座 実施期

●医学英語表現技法の理解と習得のしくみの在り方の検討

1)第2期(通算14期) 実務英語講座 (全10回)

平成28年1月7日～6月7日(約6か月)

受講申し込み者数:51名

- ・答案作成から提出までの期間は18日間
- ・実務場面と応用が利くようなシンプルな日本語の検討
- ・主語により選択動詞の違いを考えながら表現できる

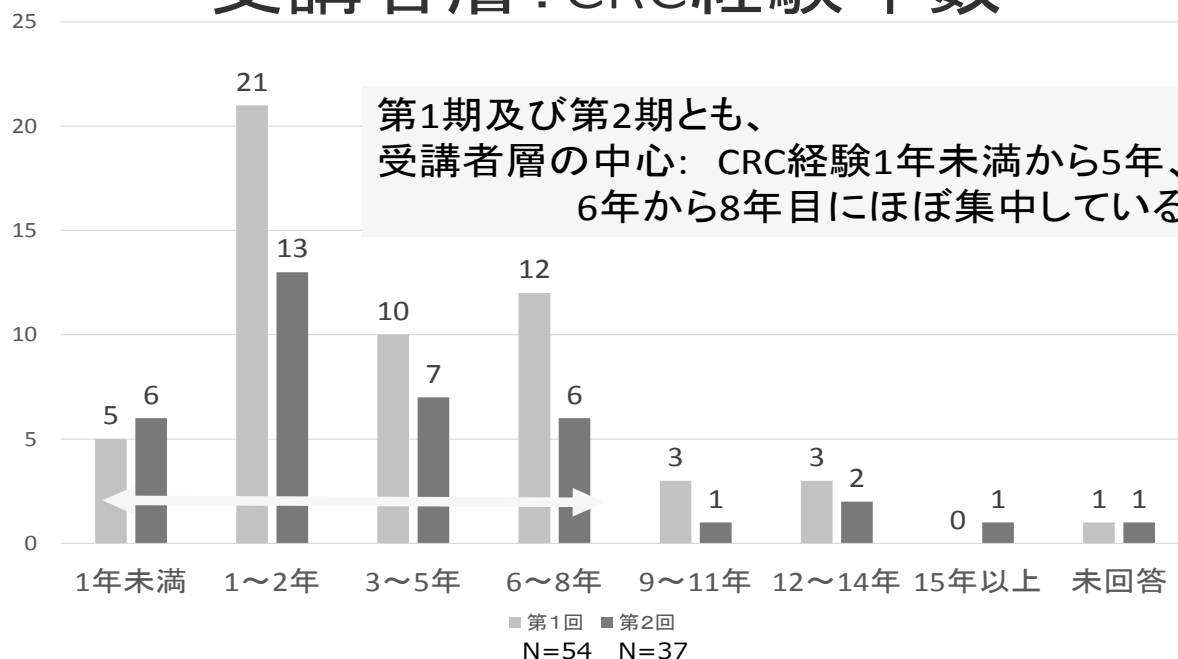
2)フィードバック講義

平成28年6月17日 (TV会議にてメンバー校へ配信)

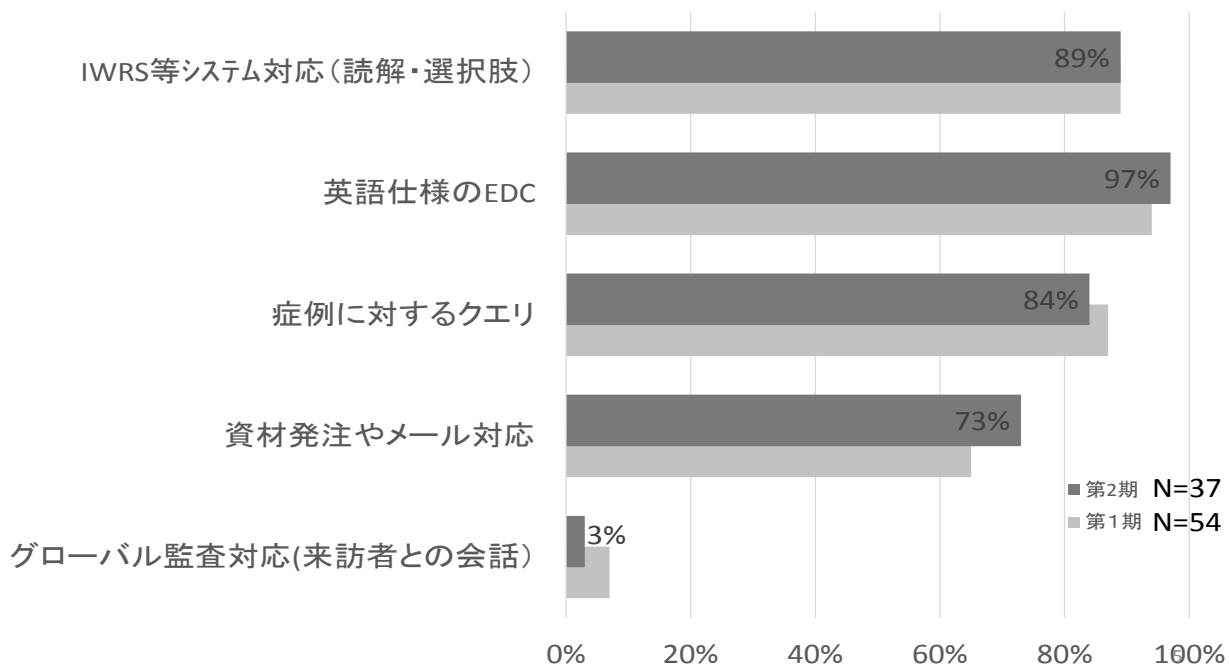
講師 千葉大学 藤居 靖久先生

3

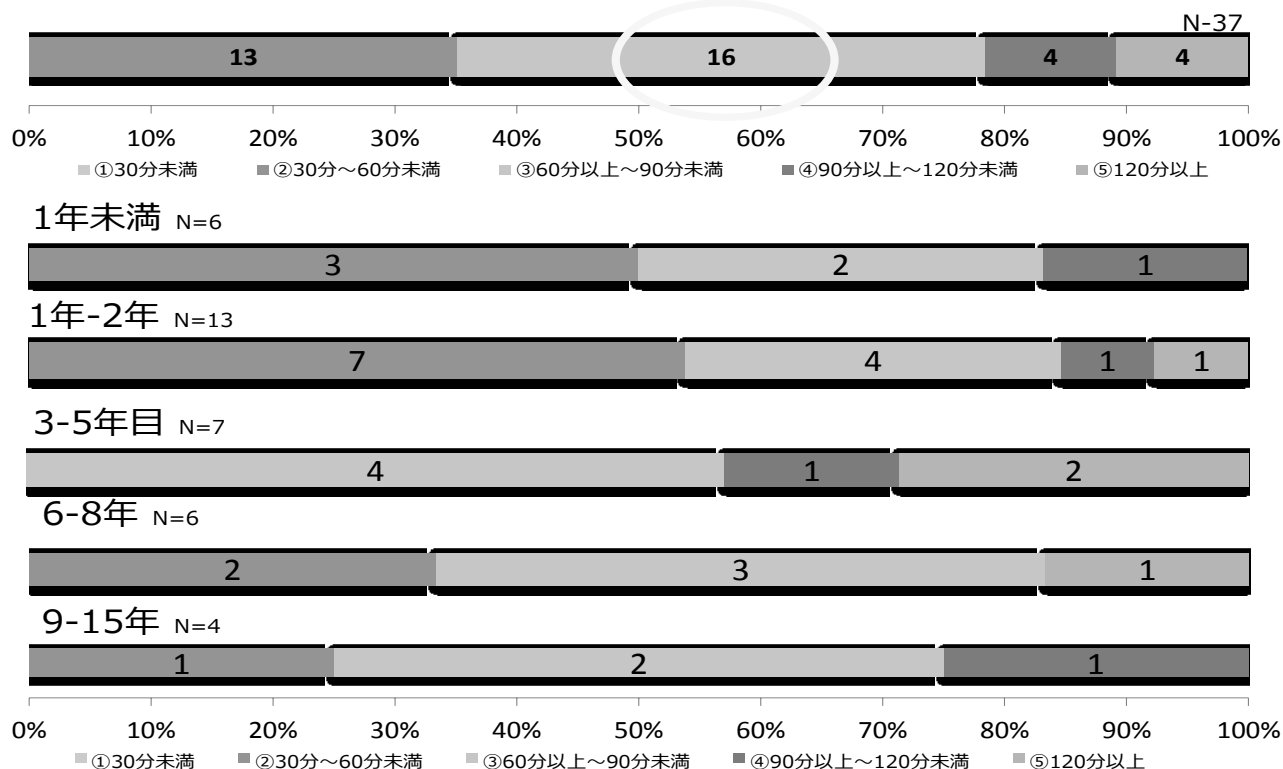
3)第2期受講後アンケート結果 受講者層：CRC経験年数



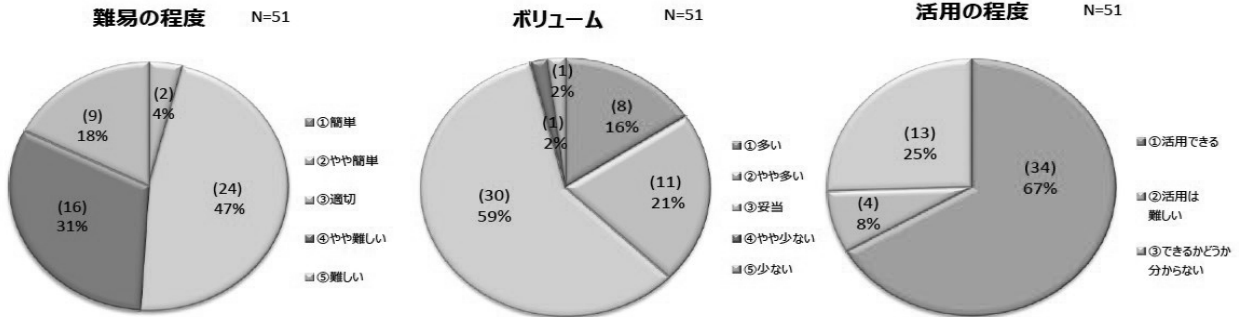
英語対応実務項目と受講者の経験



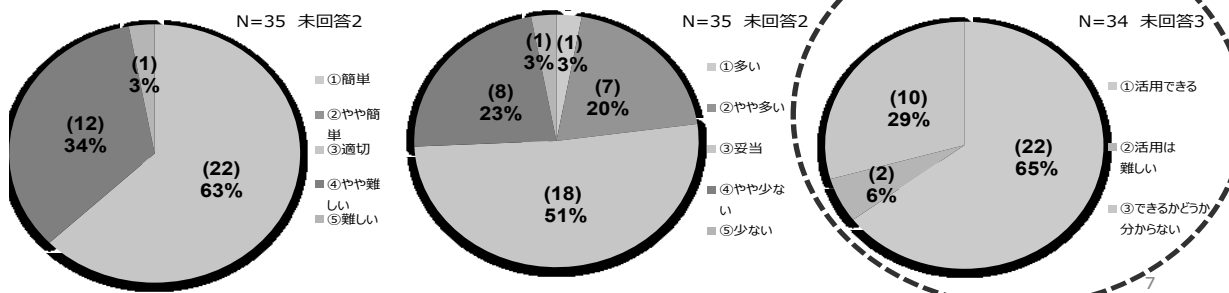
第2期; 1枚当たりのプリント作成に費やした平均的な学習時間



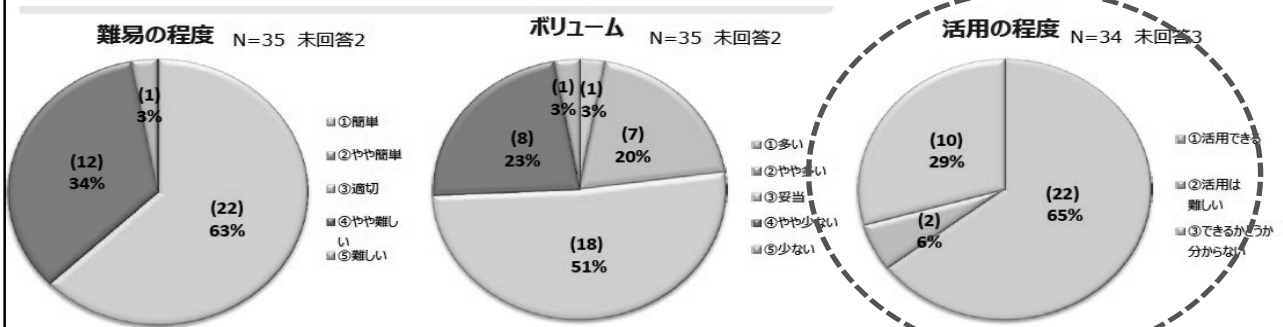
《第1期》（1）メール等の対応を想定した英文作成の演習



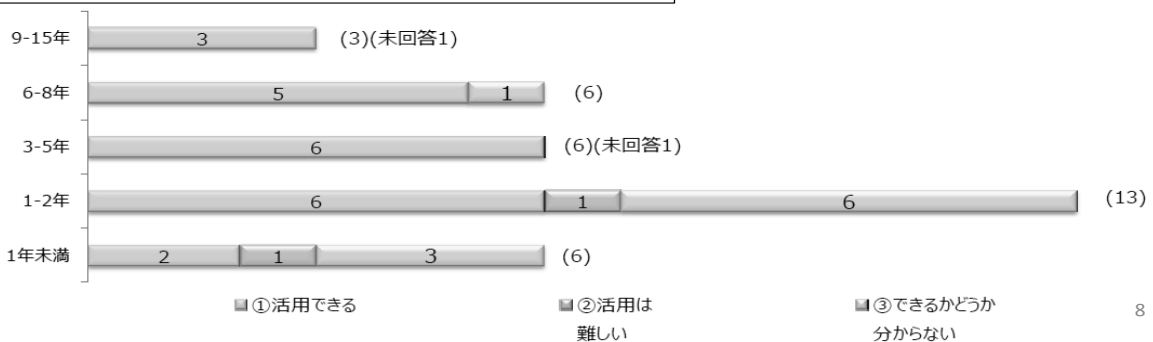
《第2期》（1）メール等の対応を想定した英文作成の演習



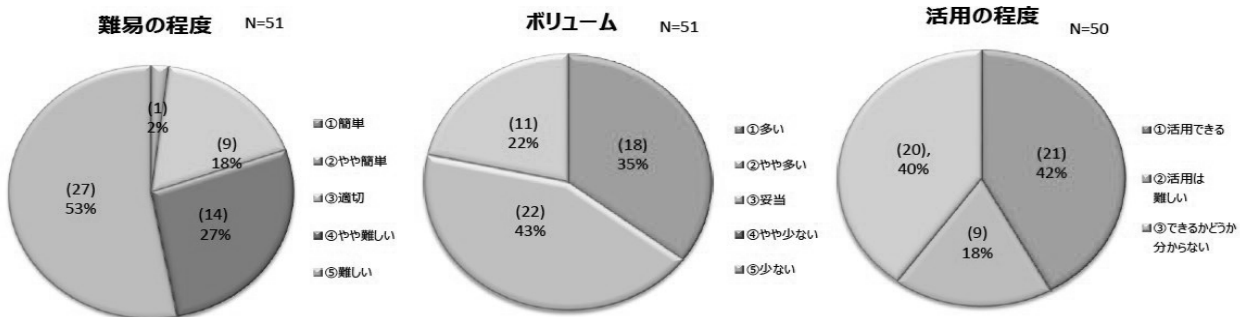
《第2期》（1）メール等の対応を想定した英文作成の演習



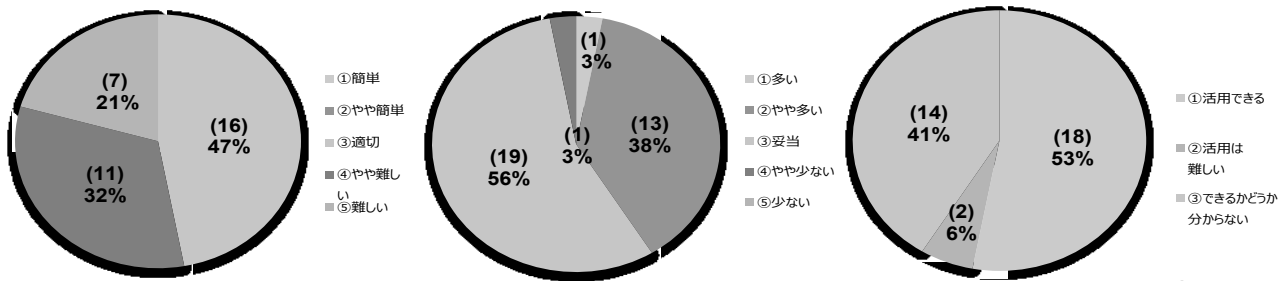
経験年数による「活用の程度」 n=34



《第1期》(3)SAE事例の経過を表現する演習(設問3に該当:まとまった経過として1問を出題)

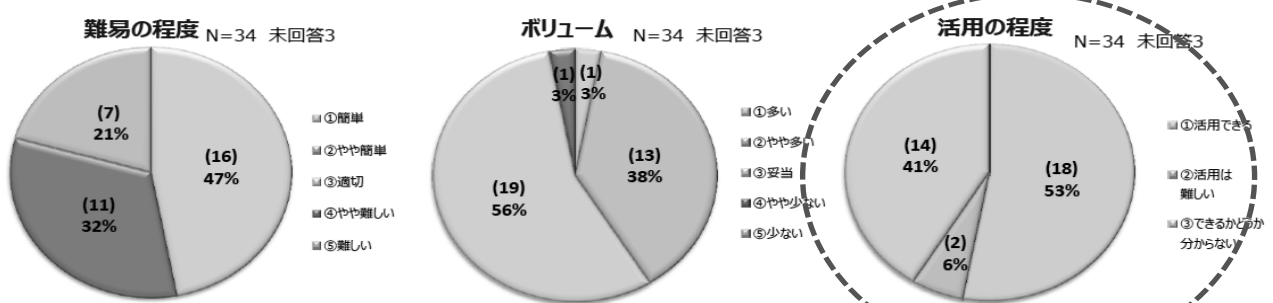


《第2期》(3) 10回目の配信について：1回～9回の表現を参考に、SAEの経過を表す

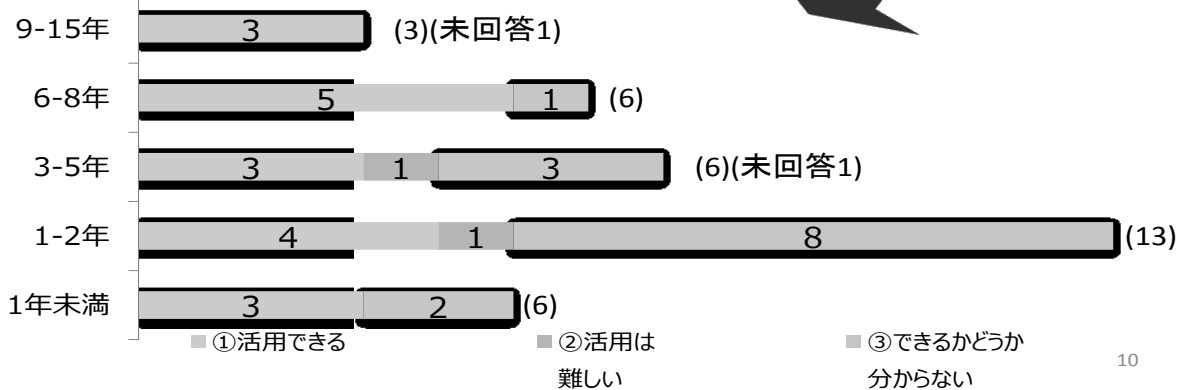


9

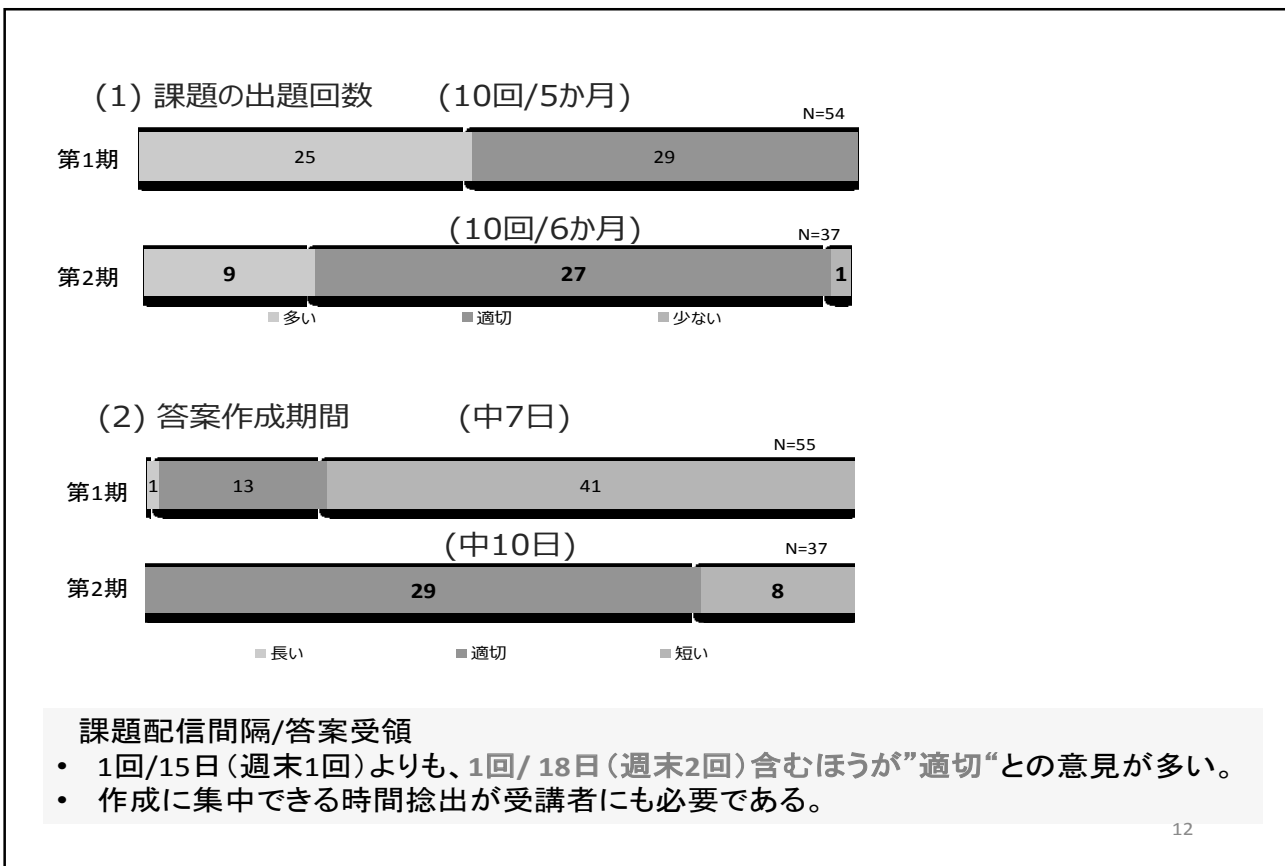
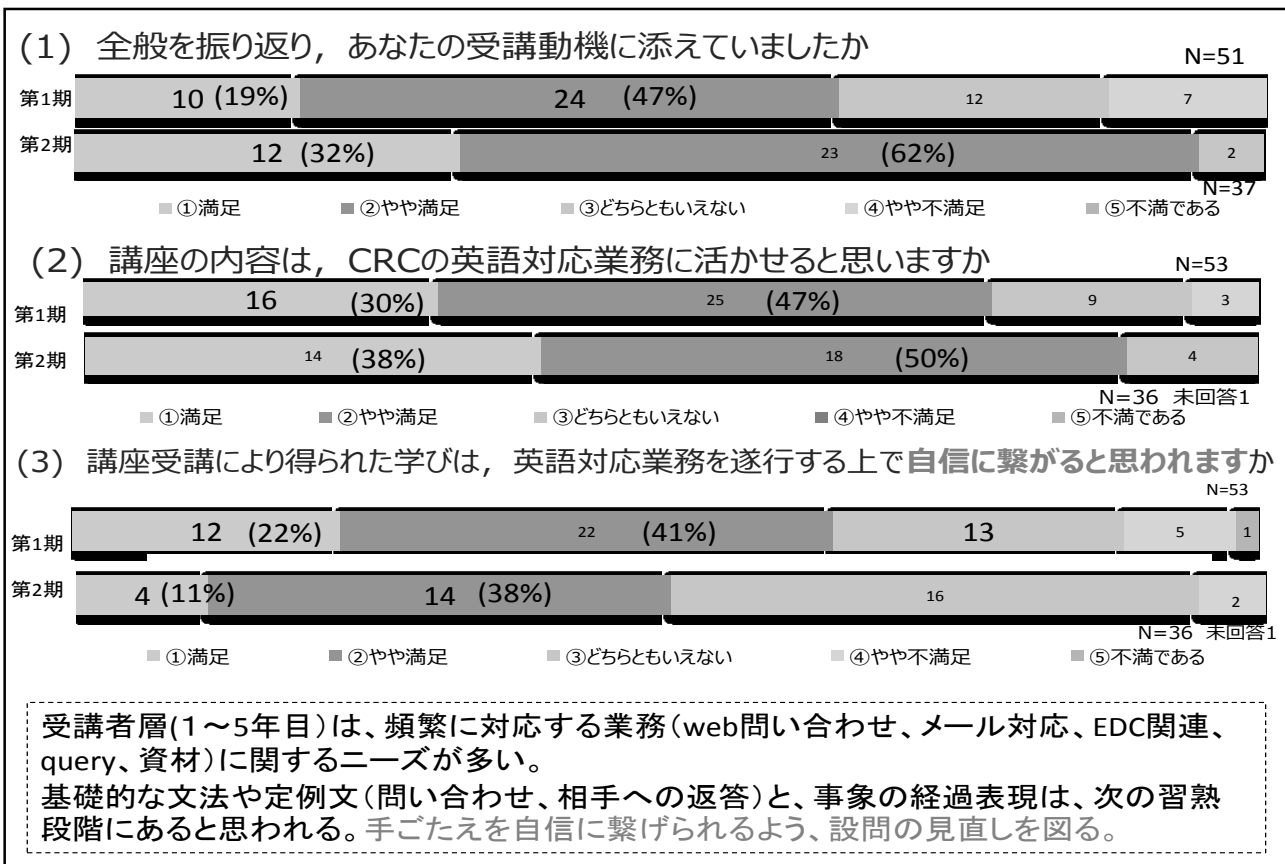
《第2期》(3) 10回目の配信について：1回～9回の表現を参考に、SAEの経過を表す



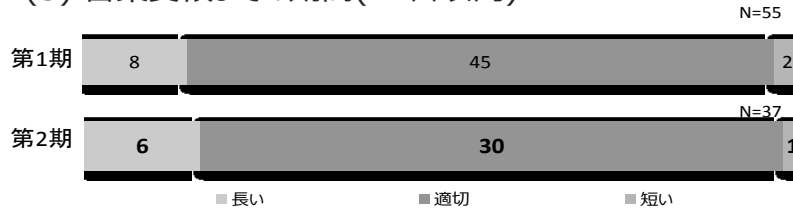
経験年数による「活用の程度」 n=34



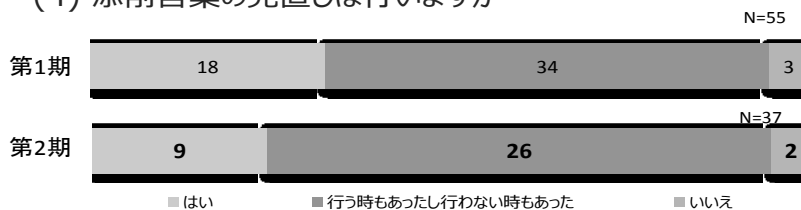
10



(3) 答案受領までの期間(14日以内)

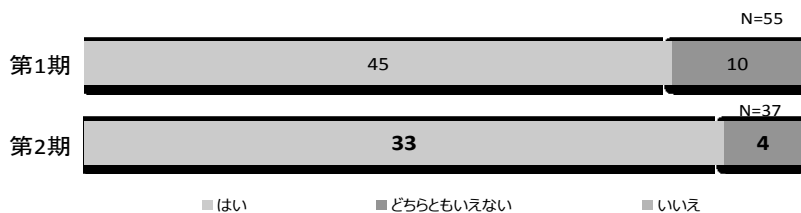


(4) 添削答案の見直しは行いますか



答案受領までの期間は、“適切”が多いが、“長い”という回答もある。添削後の答案の見直しは「行う時もあったし、行わない時もある」が多く、しっかり見直すことが学習効果を得られるのに残念である。

(5) コメント/模範解答は、英文作成時など、参考になると思えますか



(6) feed back講義は、理解を深めるために役に立ちましたか



- 配信スケジュール：添削回答の入手時期が次の答案送付の頃と重なるため、次の答案作成時には間に合わないことも要因か。
- コメント/模範解答は、英作文を行う時に参考(活用)されている。(正しさへの安心感)
- Feed back講義にまとめられた資料や講義を通し、理解が深められている

自由記載：プログラム内容

《英作文や単語選択へのヒント：肯定的な意見が多かった》

- 単語が意味を含め書かれていたので、文章を作成する際に参考になった。
- 英文作成の際、ヒントが役に立ちました。(2)
- フィードバック講義の資料は、いつもSAE作成時に大変有意義に活用させていただいております。ただ、やはり単語の使い分けや、表現方法を見極めるのが難しいです。
- 模範解答とコメントが、復習の際に役立っている。

《リクエスト：経験値に応じたプリント構成》

- クエリ対応などに用いる、適切な英作文の表現への理解を深めたい。
- E-Mailのお作法をもう少し行いたい。

15

自由記載：プログラム内容以外

《添削スタイル：回答期間延長は支持された》

- 第2期は回答期間も延長され、英語にする際のヒントもあり取り組みやすくなったと感じます。
- 期限内に提出することが出来ず、提出が遅れてしまったのですが添削答案も対応頂き感謝いたします
- 業務に追われていると、提出期限を守るのに大変なこともありましたが、確実に勉強になりました。ありがとうございました
- 第1期に比べて、ボリューム・提出期間など、回答しやすかった。
- 提出までの期間が長くなり、週末を2回挟むため、期限までに出来ない時は持ち帰って取り組み、提出することが出来た。模範解答とコメントが、復習の際に役立っている。
- 英語が苦手なので、長文になってしまうとヒントがあってもわからないことも多くありました。
- 英語能力が全く不足しているため、難しいと感じました。しかし能力のある人からすると、手ごたえの無い内容なのかもしれませんね。
- 解答も未送信でも模範解答は配信してほしい。

16

第3回 プログラム委員会の要旨

- 英語対応想定場面は第1期・2期にて、概ねカバーできると思われる。
- 受講者の実務経験値はさまざまであり、よく出会う場面から事象経過などビギナーも取り組めるようなプリント構成を検討する。
- 受講者の傾向をふまえフィードバック講義を組み立てていることより、受講申込者には必ず提出を頂きたいことを条件とする。
- 過去に出題された設問より、本来習熟を推奨すべき文例を中心にシンプルな日本語となるように見直し、第3期の設問とする。

17

第3期CRC実務英語講座（実施中）

- 全6回
- H28年1月から3月まで
- 受講申し込み者数 50名



次年度は、過去の設問や模範解答を整理し書籍化へ

18

2.実務者研修会

第18回 実務者研修会

平成29年1月31日 東大病院 中央診療棟2

第1部のみTV会議システムにて配信

集合研修参加者数:16名

- 第1部 講演 研究倫理と倫理的ジレンマ～研究倫理教材開発の秘話～
滋賀医科大学医学部付属病院 池田律子氏
- 第2部 各施設からの臨床研究支援部門の改善活動紹介と意見交換

19

第2部:臨床研究支援部門の改善活動紹介と意見交換

施設名	タイトル
群馬大学	臨床研究および支援部門の改善活動
信州大学	平成28年度 CRC部 活動報告
千葉大学	自主臨床試験の支援と患者相談窓口
筑波大学	筑波大学 活動報告①CRC教育②臨床試験外来開設
東京大学	東大病院 CRC部門における改善活動
東京大学医科学研究所附属病院	TR・治験センター コーディネーター室 の主な取組
東京医科歯科大学附属病院	臨床研究および支援部門の改善活動
新潟大学	同意説明文書と健康被害補償の概要文書の一体化への提案活動
山梨大学	平成28年度 臨床研究及び支援部門の改善活動

ご清聴ありがとうございました

Gr5. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成28年度分担研究報告および平成29年度計画

千葉大学

医学部附属病院臨床試験部

分担研究課題名：臨床開発推進委員会（リソースの共有と安全性情報報告システム）
専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

【活動実績概要】

平成28年度、千葉大学は、以下の活動を行った。

- 1) 臨床開発委員会（リソース共有）事業
- 2) 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）事業
- 3) 安全性情報伝達システムの維持管理

[緒言]

大学病院臨床試験アライアンスは、安全かつ効率的な実施体制の整備により、世界同時開発・国際共同治験に参画し、未承認薬問題を解決することを理念としている。平成16年より、主に企業主導の国際共同治験の推進を目標として活動をしてきたが、平成26年度からは、基礎研究から臨床へつなげる研究の推進と、医師主導治験や先進医療などの質の高い臨床研究実施を可能とする、アカデミア主導の研究活動へとその幅を拡げることとした。

一方、平成27年度4月から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行された。さらに、10月には、特に研究の信頼性の確保に努めることを目的として、モニタリングと必要に応じた監査の実施（指針第20）が施行された。

千葉大学は、本推進事業において主に以下の二委員会（二項目）すなわち、臨床開発委員会（リソース共有）および専門スタッフ育成委員会（モニター育成）について担当する。

リソース共有の具体的な案件として、アライアンス加盟大学が主導で実施する医師主導治験での準備を行っている。また平成27年度より開始した、リソース共有で特に研究遂行のため重要なプロジェクトをマネジメントする人員育成として本年も講習会を行った。また、モニター育成では昨年度から引き続き研修会を開催した。

今後、「リソースの共有」というコンセプトのもと、アライアンス参加大学を中心に医師主導治験を含む臨床試験を実施する為の連携体制が実践を通して、より整備されることを目指すものである。

平成28年度活動実績報告

<平成28年度実施計画>

1 臨床開発委員会（リソース共有）

- 1) リソース共有の具体化について検討を行う。
- 2) 平成27年度のプロジェクトマネジメント講習会を評価し、基礎的な段階から、発展的な内容にして開催する。

2 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

平成27年度に開催したモニタリングスキル講習会を更に発展させ、製薬協が実践しているRBMの手法を共有すると共に、リスクが潜むプロセスによりフォーカスした研修会を開催する。

3 安全性情報伝達システム

維持管理と共に、手順書の見直しを行っていく。

<平成28年度活動実績>

1 臨床開発委員会

リソース共有

昨年度から引き続き、アライアンス加盟大学が実施する医師主導治験において、データマネジメント、モニタリング、監査等を他大学が担当する準備を行っている。

プロジェクトマネジメント（PM）講習会

外部講師を招聘し、下記の5回のプロジェクトマネジメント講習会を実施した。今年度は、昨年度の講義形式の講習会を踏まえ、ワークショップ形式で行った。第1回から第4回まではテレビ会議システムを利用し、第5回は、総会での集合研修として開催した。

第1回 平成28年10月4日(火) プロジェクトのゴールと枠組みを明らかにする

第2回 平成28年10月31日(月) 目標を達成するため必要なタスクに分解し、作業範囲を明らかにする

第3回 平成28年11月28日(月) スケジュールを作成する コミュニケーション計画を立てる

第4回 平成29年1月17日(火) 進捗をコントロールするリスクに備える

第5回 平成29年2月17日(金) コミュニケーションチームを開発する

昨年度は、確認テストの実施をもって研修への参加としていたが、今年度はワークショップの成果物、課題シート等の提出により出席とした。

参加者は第1回35名、第2回23名、第3回21名、第4回24名、第5回23名、延べ126名であった。

2 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

平成28年度は、各プロセスで実施するRisk Based Monitoring（RBM）の理解を受け、製薬企業が行っているRBMの事例を前半に紹介いただき、後半はそれらの課題についてグループ討議を行った。

第1回 平成28年4月22日(金)

■Part1:武田薬品工業のRBMに学ぶ

RBMやRisk Based Approach (RBA)の作業を行っていくうえで、必要不可欠な土台づくりである「患者が来院してから、データ落とし込みまで」の作業において、これまでの実績・事例中心の中から、抑えるべきポイントを提示し、業務につなげるヒントの提供を受ける。

■Part2:RBMにおけるプロセス構築のヒント (Site visit から Source Data)

具体的業務に落とし込むべき「原データ特定リスト」などの作業を武田薬品の土谷氏、松田氏、村瀬氏、中島氏の4名を各討議テーブルに配置し、グループワークを行う。

第2回 平成28年6月24日(金)

■Part1:ブリストルマイヤーズのRBMに学ぶ

■Part2:RBMにおけるプロセス構築のヒント (Source Data から EDC 入力)

業務プロセスに落とし込むべき項目をブリストルの担当者とグループ討議を行う。

第3回 平成28年8月26日(金)

■Part1:Quintilesの中央モニタリングの実例

■Part2:中央モニタリングの実例からCAPAについてグループ討議を行う。

第4回 平成28年10月28日(金)

■Part1:SMO(ノイエス社)が実施しているQMとRBM

■Part2:A2Healthcare社におけるCentral monitoringの結果に基づく医療機関の対応方法:具体例も用いたワークショップ

第5回 平成28年12月16日(金)

■Part1:加盟校が実施しているRBMから学ぶ

■Part2:アナライザーを使ったRBM実施上の課題・問題点の解決

3 安全性情報伝達システム

平成28年度は、単施設の医師主導治験2課題で利用している。

<活動実績の評価>

1 臨床開発委員会

今年度は、プロジェクトマネジメント講習会の開催を主に活動を行った。

昨年度は、プロジェクトマネジメントに必要な考え方やツールなど座学で学んだ。今年度は、仮のミニ・プロジェクトやそれぞれの施設で実施されているプロジェクトを想定しながら、ツールを利用したグループワークを実施した。通常、集合研修で実施するワークショップをテレビ会議システムの利用により、より多くの方に参加していただけた。一方、第5回は集合研修であることから、全ての回に参加できた方は、9名であった。

グループワークでは、メンバーのディスカッションやツールの利用で、プロジェクトの目的、目標、スケジュールやリスクを可視化、明確化することができるとの意見が多かった。またミニ・プロジェクトの終了後には、振り返りを実施することで、問題を明確にし、対応策を検討することで次のプロジェクトへの生かすことや情報の共有ができるとの意見があった。

コミュニケーションの重要性など、あらためて実感できることもあり、今後の業務に活用できる講習会が実施できたといえる。

2 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

Part2のグループ討議テーマ（内容）は下記の通り。

第1回テーマ：RBMにおけるプロセス構築のヒント（Site visit から Source Data）

- ・ A グループ：医療機関内のプロセスシート作成
- ・ B グループ：原資料の特定リスト作成
- ・ C グループ：to do リスト（武田薬品では visit チェックリスト）
- ・ D グループ：ワークシート作成（リスクの洗い出し、リスク軽減策の構築）

第2回テーマ：RBMにおけるプロセス構築のヒント（Source Data から EDC 入力）

- ・ A グループ
信頼性を確保するために
 1. 日常診療でカルテに記載することはカルテに記載し、ワークシートを必要最小限にする。そのうえで、原資料を特定することで、ALCOA に沿った原資料を作成できるのではないかとくに電子カルテの活用により ALCOA の原則を守りやすくなると考えられる。
 2. 原資料を特定することで原データの記録が適切に行われる。EDC の入力については、EDC にタイムリーに入力することでデータのチェック・検査漏れの確認が可能なることを施設に周知し、タイムリーな EDC 入力が施設にとっても利益があることを理解していただくことが臨床研究においても効果的であると考えられる。
- ・ B グループ
テーマ：2.①ALCOA に従った原資料作成に必要なツール
必要最低限なデータを記載するワークシート
医療機関においては、カルテにデータが記載されているにもかかわらず、同じデータがワークシートに記載されていることが多くある。また、カルテとワークシートに記載されているデータが異なることもある。このような状況を防ぐために、データごとに「何を原資料とするか」を原資料特定リストとしてあらかじめ特定し、カルテに記載されないデータのみについて記載できるワークシートを作成することが有効であると考えられる。

なお、各医療機関によって原資料の作成方法は異なり、ワークシートの内容も異なることから、依頼者が作成した EDC のブランクフォーム（症例報告書の見本）をもとに依頼者と各医療機関の CRC とで協同してワークシートを作成することが重要ではないかとの意見があった。

- ・ C グループ

1. モニタリングを有効にする施設側が行うプロセス

研究者への教育（ALCOA）・啓蒙が重要

→キックオフミーティングなどの場を活用し EDC の必要性や ALCOA について伝えていくことが重要。

→原資料へ記録を残すことの必要性の理解を促す（医師は必要性が納得できれば対応してくれる）。

原資料の特定 ～再現性のとれる記録を残すために～

→記録が様々な媒体に記録されている現状から、データを確実に収集するためにも紙 CRF での運用も現実的。

→どのように臨床試験のデータを残していくかということ十分に検討し、原資料の特定だけでなく更新していくことも必要。

2. 有害事象や併用薬のタイムリーな入力について

〈AE〉

当局報告が必要なものがあることを医師に理解してもらう。

医師に対して施設ファイル等で周知するのも手段の一つ。

〈併用薬〉

プロトコルで細かく規定しない（必要なデータに絞る）。

余分なツールを作成せずカルテに記録してもらう。不足情報のみワークシートを作成する。試験への参加カードや同意説明文書へ情報提供しておくことで、併用禁止薬の使用を防ぐ。

*施設でいつ誰がどのように記録を残すか、というプロセスを決めておく

- ・ D グループ

《討議内容》

被験者の安全性を担保する主な情報として、①選択・除外基準、②有害事象、③併用薬、④治験薬の投与状況などが挙げられた。

その記録を残すタイミングとしては、いずれも情報が発生したときに速やかに記録すべきであると考えられた。また、有害事象等の情報をカルテに記録する者は、正確さを保つためにも、聴取した人が記載できるのが望ましい。しかし、コーディネーターにカルテの入力権限がない場合は、医師に早く記録してもらえるように工夫が必要であるとの意見もあった。

④の治験薬の投与状況については、EDC の入力画面を工夫する必要があるとの意見も出た。例えば、治験薬の投与量や投与時間がプロトコルで定められている場合、EDC の治験薬投与状況のページには、「投与量」、「投与開始時間」、「投与終了時間」の入力欄を必ず設けるべきである。

さらに、有害事象や併用禁止薬違反などの記録を残すためには、情報がすべて収集できることが重要であるとの議論も行った。そのためには、情報が発生する前の情報提供として、副作用情報や併用禁止薬などの情報について、被験者やその家族に説明することが重

要である。そのような事前の説明によって、発生した有害事象や併用禁止薬違反をすべて収集することにつながると考えられる。また、説明時の同意説明文書や治験参加カードなどの情報提供資料によって、併用禁止薬違反などの逸脱を事前に防ぐことができる。

第3回テーマ：中央モニタリングの実例から CAPA についてグループ討議を行う。

・ A グループ

予測されるリスク：被験者組入(Subject Recruitment)

課題

- ・ 被験者組入速度が非常に遅い場合、RBM 自体が成立しない
- ・ プロトコルからの被験者エンロール速度の予測が重要
- ・ Ph. I からの外挿予測は信頼性が低い
- ・ 施設選定時の課題がある（被験者数見積精度など）

解決

- ・ RBA として Monitoring Plan の設計時に被験者組入速度を考慮する
- ・ RBM の方法としてのオプションを考慮する
(症例組入速度が著しく遅い場合には中央モニタリング中心から施設モニタリング中心へ)
- ・ RBA としてプロトコル改定に備える（選択・除外基準の変更）

その他

- ・ RBM では中央モニタリングと施設モニタリングの関係を明確に規定しないとバイアスになるのでは？
(施設モニタリングの偏りの危険性)
- ・ 被験者集積の中央モニタリング結果の施設モニタリングへのフィードバックは盲検性に影響を及ぼす場合があるのでは？
(固有の有害事象、臨床検査値異常の発生傾向など)
- ・ 臨床研究では、そもそも紙 CRF が多く、有害事象報告方法不慣れな場合もあるので、全施設最初 1 例目の SDV 実施が教育的に有効
- ・ 症例数が少ない場合、RBA 的には、集積症例に依存する RBM より、個別モニタリングが効率的かつ効果的な場合もあるのでは？

・ B グループ

《討議テーマ》

- (1) データの信頼性を確保しつつ、短時間でデータクリーニングを実施するには？
- (2) 各施設での経験等にもとづく今後の RBM に対する課題など

《討議内容》

DM の意見

- ・ 試験的に RBM を導入している試験があり、運用を検討しながら進めている。その試験で得られた反省点を次の試験の RBM に活かす予定である。
- ・ EDC 入力が遅い施設はクエリーの数が多く、EDC 入力早い施設はクエリーの数が少ない傾向が見られる。記憶が鮮明なうちに EDC 入力することで、データの品質を上げる（余計なクエリーを減らす）、施設側での品質管理にも期待したい。
- ・ 本日の講義を受けて、RBM ではクエリー数や AE 発生数などをカウントすることで、リスクのある施設を洗い出すため、DM が中心的な役割を果たすと考えられた。（実際はこのようなデータ分析は、中央モニタリング担当者が実施することが多い。中央モニタリング

担当者と DM を兼務することは可能か、議論の余地がある。)

・リスク分析の際、定量的に評価するのが難しい項目がある。RACT などの分析ツールを使ってみたが、アカデミアにおける臨床研究のためのコンパクトな分析ツールが欲しい。

CRA の意見

・紙 CRF ではデータの共有が難しいので、関係者全員がタイムリーにデータを共有できる EDC での試験実施を進めていきたい。

・100%の SDV を実施しても、必ずしもデータの品質が保証されるわけではないので、リスク分析を定期的に行い、リスクのある施設・症例にターゲットを絞り、SDV を実施していきたい。

CRC の意見

・RBM は、依頼者側（モニターや DM）が実施するというイメージがある。施設側では、DM からのクエリーや DCF を元にリスクのある箇所を特定し、業務の改善に努めたい。

まとめ

(1) 施設の担当者は、可能なかぎり早く（記憶が鮮明なうちに）EDC 入力し、DM やモニターはデータ入力後、速やかに各チェックリストに従ってチェックを実施すべきである。

(2) リスク分析のツールでは、何を指標にリスク分析を行うか？ また、定量的な評価をどのように実施していくか？については、今後も検討を重ねていく必要がある。

- ・ C グループ
レポート無し

- ・ D グループ
GW 課題：「データの信頼性を担保しつつ短時間でデータのクリーニングを実施するには」千葉大学臨床研究データセンターでの事例から、臨床研究での CRF 提出及び被験者のリクルートが遅いということについて

研究医師が日常診療等で多忙の場合、研究へのモチベーションが低下し、CRF の提出・被験者リクルートが疎かになってくることが多い。試験の進捗も遅く、最新のデータも得られない。試験開始前に早めの CRF 提出を求めても、試験が開始されると依頼通りに対応してくれることが少ない。

・医師が忙しいことが原因→人手が足りないならば、人員を補う必要がある。他の医師の協力、CRC、試験に関する業務ための雇用等の検討。

・雇用（人件費）の問題→組み入れが進まなければ試験期間の延長がされる為、延長する期間の費用が加算されることを考えた場合、CRC などの協力者への人件費に費用を当てきっちり期間内に終了できるようにする必要があるかもしれない。

CRC の立場から、EDC 入力の遅延について

EDC は本来であればその日のうち（あるいは依頼者の指定するリミットまで、例：被験者の visit から●営業日以内）に入力し、早期にチェックできる状態にしておくことが望ましいが、被験者の visit が数件重なるとなかなか難しい。モニターから入力催促の電話がくることもしばしばあるが、investigator に確認をとらなければ入力できない事項もある。同じ施設に所属しているとはいえ、医師と頻りにコンタクトを取ることも難しい為、すぐには対応できないが、コンタクト日を伝えてモニターに待ってもらおう事がある。

→いつ入力するか具体的な行動を決定することで、EDC 入力の予定を決めていくことが必要かもしれない。

→欧米では investigator がカルテへ記載すると同時に EDC へ入力するケースが多く、EDC への入力遅れについては、ほとんど問題にはなっていない。日本では CRC の業務量が多く負担が大きくなってしまっている為、その体制から変えて根本的な解決を図る必要もあるのではないか。

第4回テーマ：Central monitoring の結果に基づく医療機関の対応方法

- ・ グループ A-D
具体例も用いたワークショップ

第5回テーマ：リスクベースモニタリング（RBM）の実際（参加加盟校からの RBM 事例発表）

- ・ アナライザーを使い以下の質問を行った。
- ・ 質問1：参加者の職務
- ・ 質問2：所属する医療機関において RBM を実施しているか？
- ・ 質問3：実施している場合、臨床研究・医師主導治験で導入しているか？
- ・ 質問4：中央モニタリングを合わせて実施されているか？
- ・ 質問5：RBM を実施するにあたり研究者との協力関係は良好か？
- ・ 質問6：良好な関係を構築するためにリーダーシップを発揮している人は誰か？
- ・ ▣具体的な成功事例（失敗事例）の討議
- ・ 質問7：RBM を実施する上で一番困っている点は？
- ・ 質問8：貴院ではどこに一番問題があると考えているか？

本年度のモニタリングスキル講習会では、後半の Part2 にてグループ討議を行ったので参加者から、本研修会は有意義であったとの意見が多く聞かれた。考える。

3 安全性情報伝達システム

今年度、手順書の変更はなく、特に問題なく運用した。

平成29年度の活動計画

1 臨床開発委員会

1) リソース共有

リソース共有の実施例を調査し、具体的な試験について、リソース共有の会議を実施する。

2) プロジェクトマネージャー養成

この2年間の講習を踏まえた、アドバンスドの講習会を企画、実施する。

2 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

モニタリングスキルアップにフォーカスした講習会を以下の通り、企画する

第1回：4月21日（金） 17:00-19:00：症例登録促進のためのモニタリング

第2回：6月30日（金） 17:00-19:00：医師主導治験における中央モニタリング

第3回：8月25日（金） 17:00-19:00：先進医療/再生医療試験におけるモニタリング

第4回：10月27日（金） 17:00-19:00：安全性情報に対応するモニタリング

第5回：12月22日（金） 17:00-19:00：Risk based monitoring と CAPA の実際

3 安全性情報伝達システム

維持管理と共に、手順書の見直しを行っていく。

Gr6. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成28年度分担研究報告および平成29年度計画

群馬大学医学部附属病院
臨床試験部

分担研究課題名：治験・臨床研究における稀少疾患の症例調査と患者紹介のシステム整備

【活動実績概要】

症例集積に関するIT化の取り組みについても調査を開始した。症例集積性を高めるために、複数の医療機関がネットワークを構築することは有効な方法とされている。複数の医療機関があたかも1つの医療機関であるように治験・臨床研究を実施するには、ITのサポートが不可欠である。群馬大学で導入したCIRUGUSについて、大学病院臨床試験アライアンス内で紹介した。文書の電磁化にとどまらず、共同IRBの開催やリモートSDVの活用など取り組むべき課題は多い。大学病院臨床試験アライアンスにおける来年度以降の取り組みに参考となる情報を共有することが出来た。

症例集積性を高めて治験・臨床研究を活性化させるには、人材育成は欠かせない。卒前・卒後の教育のあり方の検討も行った。講習会プログラムやシラバスについて、情報提供、情報共有することにより、教育内容を充実させることが出来た。

[緒言]

治験・臨床研究の実施において、医療機関当たりの症例集積性を向上させることは、以前より取り組むべき課題としてあげられている。今後の新薬開発、医療技術開発は、治療満足度が比較的低く、治療に対する薬剤等の貢献度が低いアンメット・メディカル・ニーズに向かうことが期待されている。アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品開発の流れはすでに始まっており、大学病院においては、稀少疾患や難病にも対応出来る治験・臨床研究の実施環境整備が求められている。稀少疾患や難病の治験や臨床研究を進めるためには、症例集積性の向上が欠かせない。こうした背景を踏まえ、「治験・臨床研究における稀少疾患の症例調査と患者紹介のシステム整備」を平成26年度以降の大学病院臨床試験アライアンスにおける群馬大学の取り組みとして取り上げた。

平成28年度活動実績報告

<平成28年度実施計画>

引き続き、「治験・臨床研究における稀少疾患の症例調査と患者紹介のシステム整備」をテーマに当初の計画に基づき事業を進める。平成28年度については、稀少疾患に対する治験・臨床研究の調査、情報共有、公開のために、

・稀少疾患に対する治験や臨床研究がどこの医療機関で計画され、行われているかの調査及び情報共有。

・稀少疾患レジストリーの構築。

・疾患ネットワークの調査。

などについて、調査を開始する計画とした。

<平成28年度活動実績>

◆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10回開催した(第10回は平成29年3月31日開催予定)。倫理指針で定める受講を研究者に義務付けている。症例集積性向上については、第10回で、治験・臨床研究のメガホスピタルを取り上げた。

第1回 平成28年7月4日(月) 18時30分～19時30分 参加者数135名

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 インフォームド・コンセント」

臨床試験部 中村 哲也

第2回 平成28年7月8日(金) 18時30分～19時30分 参加者数82名

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 個人情報保護」

臨床試験部 中村 哲也

第3回 平成28年7月11日(月) 18時30分～19時30分 参加者数142名

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 研究計画書の作成」

臨床試験部 中村 哲也

第4回 平成28年7月13日(水) 18時30分～19時30分 参加者数116名

「臨床試験のモニタリングと監査について」

臨床試験部 中村 哲也

第5回 平成28年9月7日(水) 17時～18時 参加者数96名

「倫理審査申請システムについて」

株式会社ビッグバン 東京営業所 小島 隆弘 氏

第6回 平成28年9月7日(水) 18時30分～19時30分 参加者数54名
「倫理審査申請システムについて」

株式会社ビッグバン 東京営業所 小島 隆弘 氏

第7回 平成28年10月6日(木) 18時30分～20時 参加者数37名
「再生医療のトレンドを考える -造血幹細胞の増幅-」

九州大学大学院医学研究院次世代医療研究開発講座 教授
ARO次世代医療センター 副センター長 橋渡研究推進部門 部門長
先端医療イノベーションセンター 臨床試験部門 部門長 杉山 大介 先生

【第7回 杉山 大介 先生 講演要旨】

2014年11月、再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法が施行され、再生医療等製品の開発が注目されています。条件・期限付き承認の制度が実施されており、既承認の4製品(自己培養表皮、自己培養軟骨、同種間葉系幹細胞、自己骨格筋芽細胞由来細胞シート)に加えて、更にiPS細胞由来網膜、食道粘膜シートなど開発が進むことでしょう。九州大学ARO次世代医療センターでは、再生医療等製品の研究開発も支援しています。しかしながら、実用化に向けた戦略は必ずしも楽観的ではありません。発表者は多くの研究者の開発を支援するとともに、自ら、生理活性ペプチドを応用してヒト臍帯血造血幹細胞の増幅法の開発に従事しています。本セミナーでは、参加者と一緒に再生医療のトレンドを考えるとともに、造血幹細胞増幅法を例に、基礎・橋渡し・臨床研究の観点から開発に関して議論を深めたいと思います。

第8回 平成28年11月25日(金) 18時30分～20時 参加者数65名
「臨床研究の品質管理と品質保証」

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
臨床試験研究部 臨床疫学研究室
臨床研究事業部 臨床研究運営室(データセンター)
同 モニタリング支援室 室長 齋藤 明子 先生

第9回 平成29年2月10日(金) 18時30分～20時
「個人情報保護法について -最近、改正されたことを知っていますか?-」

弁護士法人 富永愛 法律事務所 富永 愛 先生

第10回 平成29年3月29日(水) 18時30分～20時

「ITを駆使した治験・臨床研究のメガホスピタルについて 地域の医療機関と構築する前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院 -ICH-GCPの要件をふまえて-」

臨床試験部 中村 哲也

◆医学部医学科 4 年生において「臨床試験・臨床研究」の講義を全 15 コマ行った。シラバスや教材等の検討に当たり、大学病院臨床試験アライアンスで情報共有等を行った

平成 28 年度

第 1 回 4 月 8 日 2 時限(9:50-10:50) 医学的研究のデザイン (I)

「リサーチクエスチョン」

第 2 回 4 月 15 日 1 時限(8:40-9:40) 医学的研究のデザイン (II)

「観察的研究と介入研究」

第 3 回 4 月 15 日 2 時限(9:50-10:50) 医学的研究のデザイン(III)

「盲検的ランダム化比較試験とサンプルサイズ」

第 4 回 4 月 22 日 1 時限(8:40-9:40) 医学的研究のデザイン(IV)

「その他の臨床試験のデザインと多変量解析」

第 5 回 4 月 22 日 2 時限(9:50-10:50) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(I)

「用語の解説」

第 6 回 5 月 6 日 2 時限(9:50-10:50) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(II)

「臨床研究責任者の責務」

第 7 回 5 月 13 日 2 時限(9:50-10:50) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(III)

「研究計画書の作成」

第 8 回 5 月 20 日 2 時限(9:50-10:50) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(IV)

「倫理審査委員会の役割と責務」

第 9 回 5 月 27 日 2 時限(9:50-10:50) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(V)

「インフォームド・コンセントと個人情報保護(1)」

第 10 回 6 月 3 日 2 時限(9:50-10:50) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(VI)

「インフォームド・コンセントと個人情報保護(2)」

第 11 回 6 月 10 日 2 時限(9:50-10:50) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(VII)

「臨床研究のデータ管理/モニタリングと監査」

第 12 回 6 月 24 日 2 時限(9:50-10:50) 治験と GCP (I)

「医薬品医療機器等法と GCP」

第 13 回 7 月 1 日 2 時限(9:50-10:50) 治験と GCP (II)

「医師主導治験」

第14回 7月8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」

第15回 7月15日2時限(9:50-10:50)
「試験（臨床試験・臨床研究）」

◆症例集積性向上のために、治験・臨床研究メガホスピタル（前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院）において、ウェブ会議共同IRBを10回開催した。

月	前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院 WEB共同IRB開催日 16時30分開始	備考
4月	平成28年4月6日（水）	
5月	休会	
6月	平成28年6月1日（水）	
7月	平成28年7月6日（水）	
8月	平成28年8月3日（水）	
9月	休会	
10月	平成28年10月5日（水）	
11月	平成28年11月2日（水）	
12月	平成28年12月7日（水）	
1月	平成29年1月4日（水）	
2月	平成29年2月1日（水）	
3月	平成29年3月1日（水）	

ウェブ会議共同治験審査委員会 名簿

氏名	所属、役職、資格	委員区分 *
近松 一朗	群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科、教授、医師	④ 委員長
中村 哲也	群馬大学医学部附属病院 臨床試験部部长、教授、医師	④ 副委員長
鯉淵 幸生	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター 臨床研究部 部長、医師	④ 副委員長
針谷 康夫	前橋赤十字病院 神経内科 部長、医師	④
小林 敦	前橋赤十字病院 薬剤部 薬剤部長、薬剤師	④
山崎 雅夫	深谷赤十字病院 第一循環器科 部長、医師	④
麻生 一郎	深谷赤十字病院 薬剤部 部長、薬剤師	④
横手 信昭	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター 薬剤部 部長、薬剤師	④
澤村 守夫	独立行政法人国立病院機構渋川医療センター 臨床研究部 臨床研究部長、医師	④
小菅 功	群馬大学医学部附属病院 事務部管理運営課 副課長	①
加藤 麻耶	群馬大学医学部附属病院 事務部管理運営課 主任	①
宮下 章	宮下章法律事務所 弁護士	②・③
岡庭 和子	群馬県がん患者団体連絡協議会 副会長	②・③

*委員区分については以下の区分とする。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ④①～③以外の委員

◆症例集積性向上のために構築した治験・臨床研究メガホスピタル（前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院）において使用している IT システムについて、第 37 回日本臨床薬理学会においてポスター発表をした。

CIRUGUS システムを利用した治験電磁化の運用状況の検討

【目的】平成 25 年 7 月に厚労省審査管理科より「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」が掲げられ、治験手続きの効率化に寄与する電磁化の手順を整備することが急務となっている。平成 28 年 7 月には製薬協より治験関連文書を電磁化するための SOP が作成され、各依頼者で電磁化が進められているが、必ずしも足並みは揃っていないのが現況と考えられる。群馬大学医学部附属病院では、徹底した IT 化を推し進め、CIRUGUS (Clinical Investigation and Research Unit Gunma University System) システムを稼動し、他施設に先駆けて平成 26 年 9 月から治験文書管理や被検者管理機能などの治験情報管理機能や IRB 情報管理機能、治験薬管理を全て電磁化し運用できる体制を構築した。また、平成 27 年 10 月からはクラウドシステム（外部 CIRUGUS）を稼動し、書類の送付・受領をクラウド上で行うシステムを開始した。本研究では、CIRUGUS システムの運用状況を調べ、治験電磁化の現況を検討した。

【方法】平成 26 年 9 月から平成 28 年 7 月までに、当院で契約した 41 の治験について、CIRUGUS の運用状況を検討した。書類受領（依頼者から当院へ）、書類送付（当院から依頼者へ）、および書類保管についての状況を、①全て電磁化、②一部の書類のみ電磁化、③全て紙媒体、④電磁化と紙両方、の 4 つに分け、統計を行った。送付および受領の手段については、パスワード付き e メールまたは外部 CIRUGUS のいずれかの手段を用いた。また、各治験において、紙媒体から電磁化への変遷についても観察を行った。

【結果・考察】書類受領については、①全て電磁化が 33 試験（81%）、②一部電磁化が 2 試験（5%）、③全て紙媒体が 1 試験（2%）、④電磁化と紙両方が 5 試験（12%）だった。書類送付については、①30 試験（73%）、②3 試験（7%）、③8 試験（20%）、④0 試験だった。書類の保管については、①33 試験（81%）、②0 試験、③5 試験（12%）、④3 試験（7%）だった。全 41 試験のうち、30 試験（73%）が書類の受領、送付、および保管全てが電磁化で行われた。30 試験のうち 3 試験は、試験開始時は紙媒体の部分もあったが、試験開始後に経過で全面電磁化となった。安全性情報等の一部の情報のみ紙保管で、他は全て電磁化された試験は 3 試験で、受領、送付、保管の全てが紙媒体（電磁と紙両方も含む）だったのは 6 試験だった。送付・受領の手段においては、全体で 30 試験（73%）で e メールが使用され、11 試験（27%）で外部 CIRUGUS が使用された。外部 CIRUGUS は、稼動した平成 27 年 10 月以降に契約した 24 試験のうち 46% で使用された。

【結論】本研究では、群馬大学医学部医学病院における CIRUGUS システムを用いた治験管理システムで、全体で 70% 強の試験において書類の受領、送付、保管は全て電磁化され、治験の電磁化が進んでいることが明らかとなった。また、依頼者によって電磁化への対応が様々であることも明らかとなった。今後益々治験の電磁化がすすみ、クラウドシステム等の利用により治験の効率化が推進されることを期待したい。

<活動実績の評価>

平成 28 年度においては、症例集積性を高める取り組みである治験・臨床研究のメガホスピタルについて、大学病院臨床試験アライアンス内で十分な情報共有ができた。また、当初計画に追加して、教育研修プログラムの検討も始めた。教育研修プログラムについて、アライアンス加盟校と協議を重ねることで、症例集積性向上に必要な人材育成に資する成果が得られた。

大学病院と他の医療機関との連携、大学病院と大学病院との連携などは、症例集積性を高めるためには大切で有り、引き続き取り組みを進めていく。

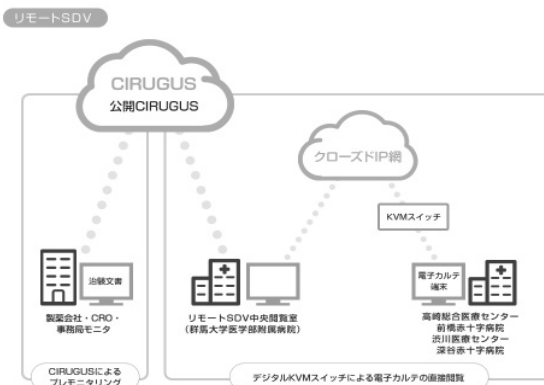
平成 29 年度の活動計画

引き続き、「治験・臨床研究における稀少疾患の症例調査と患者紹介のシステム整備」をテーマに当初の計画に基づき事業を進める。平成 29 年度については、稀少疾患に対する治験・臨床研究の調査、情報共有、公開のために、

- ・稀少疾患レジストリーの構築。
- ・疾患ネットワークの展開。
- ・人材育成

などについて、調査を開始する。また、シーズ開発における稀少疾患と症例集積のあり方についても検討を加える。

メガホスピタル「前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院」の確立による症例集積性の向上と治験ネットワークの効率的な運用



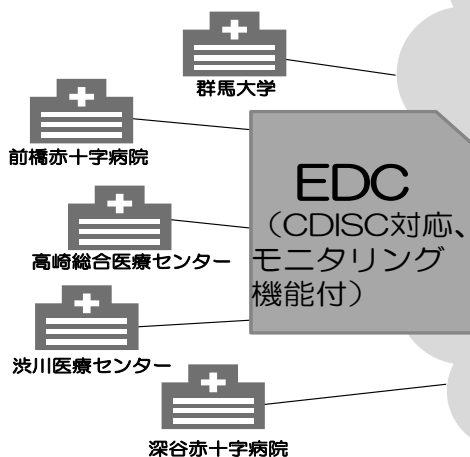
症例集積委員会

CIRUGUS概要

Clinical Investigation and Research Unit Gunma University Service

CIRUGUSとは、メガホスピタルの実現をサポートするコンピューターシステムです。

【5病院のネットワーク化】
5病院を仮想的な1病院とすることにより、治験の効率化を図る。



CIRUGUS



【治験依頼者との連携】
メガホスピタルの情報を、治験依頼者と共有する。



症例集積委員会

Gr7/Gr3b. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成28年度分担研究報告および平成29年度計画

筑波大学

つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)

分担研究課題名：臨床研究の実施にあたる品質管理・教育研修の導入に関する検討

【活動実績概要】

平成28年度、筑波大学は、臨床研究の実施にあたる品質管理・研究者育成のための教育研修の導入に関して検討し、以下の活動を行った。1) 臨床中核病院の承認要件に従ったチェックリストを作成し、9大学病院間で相互チェックを実施した。2) アライアンスの品質マネジメントシステムについてISO9001認証の継続について審議を行い、認証を返上することとなった。3) ISOの認証返上に伴い、新たにアントレプレナー教育について取り組むこととした。

[緒言]

大学病院臨床試験アライアンスの目的である「安全かつ効率的な臨床試験実施体制の整備」のために、品質管理の導入に関する検討を行う。アライアンス各組織の相互チェックによって品質管理体制の構築を試みる。また、医療ニーズを把握した研究開発を推進する研究者育成のために、新たにアントレプレナー教育の導入を試みる。

このうち、筑波大学は以下について担当する。

1. 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理
2. ISO9001 認証によるアライアンス活動の外部評価
3. 研究開発を推進するアントレプレナー教育の導入

平成28年度活動実績報告

1. 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

<全体計画>

1) 目的:

臨床研究実施体制の品質管理活動として、施設訪問による相互チェックを実施し、手順書の整備状況や臨床研究実施状況を確認する。なお、相互チェックのリストは、臨床中核病院の承認要件に基づき作成し、本相互チェックを通して相互啓発を図るものとした。

2) この研究の特長や解決すべき課題:

臨床研究の品質管理のためのチェックシートを策定し、H26～H30 年度大学間相互チェックの結果を評価して、臨床研究の実施体制などの改善を進める必要がある。

<H28 年度実施計画>

臨床研究の品質管理のためのチェックシート Ver 1.4 を作成する。

臨床中核病院の承認要件によりフォーカスして作成し、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。

<H28 年度活動実績>

2015 年 1 月 30 日に公布された「臨床研究中核病院の承認要件について」（医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会）に基づき、臨床研究の品質管理のためのチェックシートを見直し、Ver 1.4 を作成し、本チェックシートを用いた大学間相互チェックを実施した。

<活動実績の評価>

アライアンス相互チェックリスト（Ver. 1.0、2015 年 4 月 9 日作成、Ver. 1.4、2016 年 9 月 9 日改訂）を作成した（別添：調査フォーム参照）。大学間相互チェックは、平成 28 年 6 月 17 日から開始され、平成 29 年 2 月 23 日に全 9 組の相互チェックが完了する見込みである（平成 28 年度相互チェック実績）。

平成 28 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	実施日	結果送付
新潟	筑波	12 月 7 日（水）	済
信州	東大医科研	10 月 26 日（水）	済
東大	医科歯科	11 月 22 日（火）	済
群馬	山梨	6 月 17 日（金）	済
千葉	信州	9 月 29 日（木）	
医科歯科	群馬	11 月 16 日（水）	済
筑波	千葉	2 月 23 日（木）	
東大医科研	新潟	11 月 29 日（火）	済
山梨	東大	1 月 24 日（火）	

2. ISO9001 認証による外部評価継続の必要性に関する検討

<全体計画>

1) 目的:

アライアンス活動の外部評価継続の必要性に関して検討を行う。

2) この研究の特長や解決すべき課題:

アライアンス活動の外部評価を目的として、ISO 認証を継続してきた。しかし、ISO 2015 年度版への移行を控え、コストを含めた有効性の検討が必要である。

<H28 年度実施計画>

ISO9001 認証継続審査のために必要なコストを算出し、認証継続の可否について協議する。

<H28 年度活動実績>

アライアンス活動の有効性に関する外部評価としての、ISO9001 に基づいた品質マネジメントシステムの認証継続の可否について、継続審査費用及び 2015 年度版対応のためのコンサルティング費用の見積りをもとに、アライアンス内で協議を行った。協議の結果、継続することは望ましいとの意見ではあったが、費用対効果等を考慮すると、限られた予算を有効に活用することが望ましいとの判断となった。このため、継続審査を中止し、ISO 認証を返上した。

3. 研究開発を推進するアントレプレナー教育の導入

<全体計画>

1) 目的:

研究開発を推進するアントレプレナー教育の導入について検討を行う。

2) この研究の特長や解決すべき課題:

出口戦略を見据えて研究を推進する人材育成が求められており、アントレプレナー教育の導入について検討する。

<H28 年度実施計画>

- ・ 筑波大学においてアントレプレナー教育の導入を試みる。
- ・ 米国におけるアントレプレナー教育の実態を調査する。

<H28 年度活動実績>

- 1) グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座 (7月9, 16, 23日: 土曜3日間)
 - 医薬品・医療機器開発およびグローバルビジネス戦略に関する講義 (午前)
 - 実際の審査報告書を用いたチュートリアル方式のグループワーク (午後)
 - ☆ 特別基調講演「製薬産業のグローバル展開」(7月14日)

対象者: 医薬・医療機器分野の基礎知識を持ち、将来のグローバルマネージャーとしての活躍を目指す個人、企業派遣による社会人、並びに本テーマを研究領域とするアカデミア研究者。

2) Research Studio パイロットセミナー「起業家に聞く」(10月: 平日夕3日間)

- 難病治療を目指す医薬品開発ベンチャー (10/6)
- 医師が始めた細胞医療ベンチャー、医療機器開発 VC (10/14)
- 医療イノベーションへのあくなき挑戦 (10/26)

対象者: つくば地区を中心とする若手研究者・大学院生・企業に興味がある研究者・教職員等。

3) 米国におけるアントレプレナー教育の実態調査 (11月)

- SPARK (スタンフォード大学): 創薬、Translational Research
- BioDesign (スタンフォード大学): 医療機器、アイデア創出
- Fogarty Institute for Innovation (シリコンバレー): 医療機器、インキュベーション
- SAP (シリコンバレー): デザイン思考
- World Alliance Forum (サンフランシスコ): ベンチャーを中心とした産学連携

<活動実績の評価>

出口戦略を見据えた研究開発を推進していくことができる若手研究者を育成するプログラムを構築していくため、試験的な講座を開催し、同領域をリードする米国の状況を調査した。今後、医療分野のアントレプレナーシップ教育プログラムを構築するため、作業部会を置いて検討を進めていく。

平成29年度の活動計画

1.相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

<H29 年度実施計画>

1) H28 年度目標：

- ・チェックシート ver.1.4 を用いて、施設訪問による相互チェックを実施する（2年目）。

2) アクションプラン

- ・大学間相互チェック実施案に基づき、各大学の担当者が相互に訪問して行う。
- ・各大学の推進室員や推進室事務局が連携して、臨床研究実施体制等の改善について検討する。

平成29年度相互チェック（案）

調査を行う施設	調査を受ける施設	実施候補日	結果送付
新潟	東大医科研		
信州	医科歯科		
東大	山梨		
群馬	信州		
千葉	群馬		
医科歯科	千葉		
筑波	新潟		
東大医科研	東大		
山梨	筑波		

2.アントレプレナー教育

<H29 年度実施計画>

1) H29 年度目標：

- ・医療分野のアントレプレナーシップ教育プログラムを構築する。

2) アクションプラン

- ・作業部会を置いて検討を進めていく。

アライアンス相互チェック チェックリスト（臨床研究） ver.1.4

本相互チェックリストは、**臨床研究中核病院の承認要件**に沿って作成したものである。

特定臨床研究とは、以下に示すものである。

- ① 医薬品医療機器等法に基づき実施される治験
- ② 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める事項に則って実施される介入および侵襲を伴う臨床研究

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）

Ver. 1.0 2015年4月9日作成

Ver. 1.1 2015年6月1日作成

Ver. 1.2 2015年6月10日作成

Ver. 1.3 2015年8月11日作成

Ver. 1.4 2016年9月9日作成

[1]特定臨床研究の申請実績

臨床研究の種類	試験の主体		H27 年度新規件数
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
	他施設		件
侵襲・介入を伴う臨床研究 （モニタリングが必要と考えられるもの、治験は除く）	自施設	単施設（自施設）	件
		多施設共同	件
	他施設		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：平成 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 特定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病院管理者（病院長）の責任の下、過去に行われた特定臨床研究について、ねつ造・改ざん等が疑われる事案や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特定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 特定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 特定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 特定臨床研究支援業務に関する規程・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：平成 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：

- 3 特定臨床研究に係る管理業務に関する規定・手順書等の整備が行われているか。

はい いいえ

手順書の名称：_____

作成日：

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：平成 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、侵襲介入を伴う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]倫理審査体制

1 特定臨床研究に係る倫理審査体制の整備について。

①倫理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倫理指針に基づき適切に実施できているか。

はい いいえ

メモ：

②委員会において、一定の頻度で継続的に倫理審査を行っている実績があり、

かつ、審査の効率性が保たれているか。

はい いいえ

メモ：

2 専従の倫理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 倫理審査に係る規定・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：平成 年 月 日（最新版）

メモ：

[7]利益相反管理体制

1 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 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：

3 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：平成 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：平成 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、国民からの相談の受付体制を有しているか。

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 特定臨床研究のうち、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。

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が4件以上あるか。

はい いいえ

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医師主導治験の件数が1件以上であり、かつ医薬品・医療機器を用いた医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る）の件数が80件以上あるか。

はい いいえ

件数： _____

メモ： _____

- 2 特定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が過去3年間で45件以上あるか。

はい いいえ

件数： _____

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。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。

メモ： _____

[11] 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 特定臨床研究のうち、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が2件以上あるか。

はい いいえ

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医薬品・医療機器等を用いた多施設共同医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る）の件数が30件以上あるか。

はい いいえ

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] 他の医療機関に対して、特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力

1 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基づき、年に15件以上実施しているか。

- ① プロトコル作成支援

はい いいえ

件数： _____

メモ：

- ② データマネジメント（データ解析を含む）

はい いいえ

件数： _____

メモ：

- ③ モニタリングに関する支援

はい いいえ

件数： _____

メモ：

[1.3]臨床研究に関する業務の管理体制

- 1 専従の臨床研究支援を行う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：

2. 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倫理審査委員会申込締め切り日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③倫理審査委員会開催日	<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"/>

- 3 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	名	名	名	名	名

療系) 委員					
(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。

[14] 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、倫理審査委員会の委員を対象とした、外部の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を年に6回以上開催しているか。

はい いいえ

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を年に6回以上開催しているか。

はい いいえ

件数： _____

メモ： _____

③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： _____

④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： _____

⑤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：

⑥倫理審査委員会委員等を対象とした研修会を年に3回以上開催しているか。

はい いいえ

件数： _____

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 (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

[1.6] 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） （専従、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1年以上）	
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	

[1.7] その他

- 1 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：

- 2 First-in-Human (FIH) 試験ができる体制を積極的に整備しているか。

はい いいえ

メモ：

- 3 臨床研究に携わる者に対し、体系的な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：

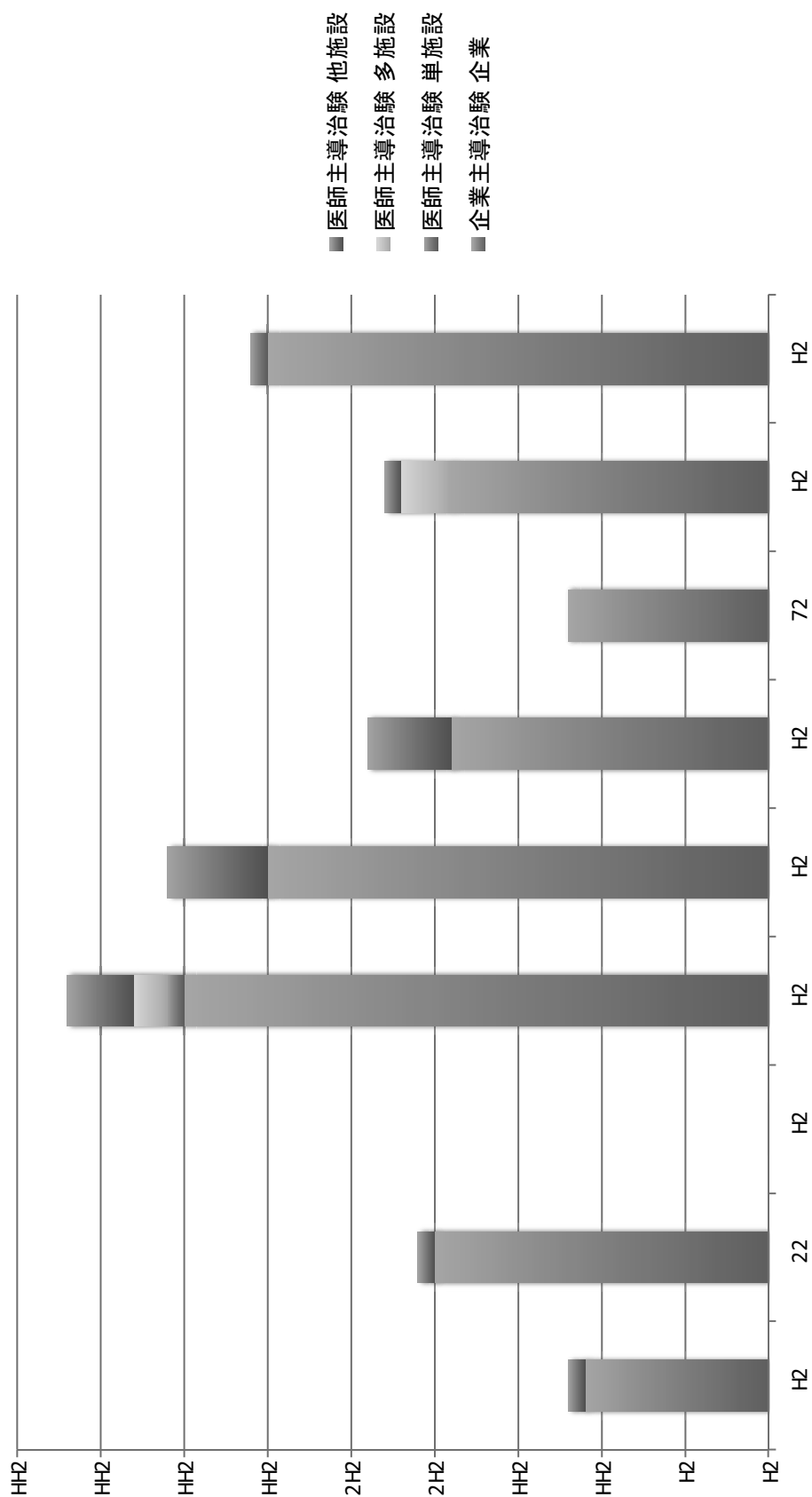
- 4 患者申出療養制度において求められる、患者からの申出や相談に対応するための窓口機能及び前例のある医療を実施する医療機関の体制を迅速に審査する機能を設けているか。

はい いいえ

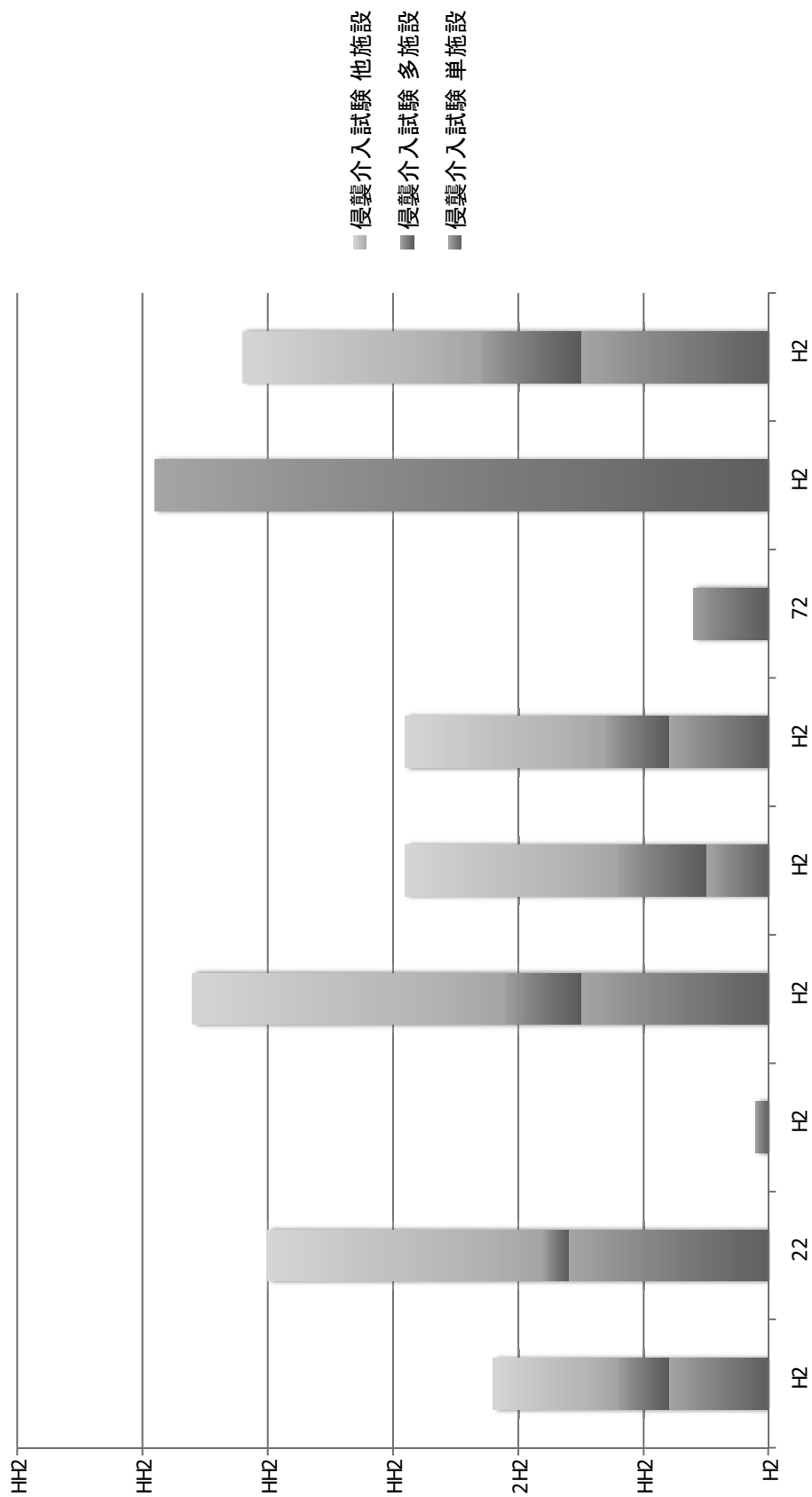
名称： _____

メモ：

H27年度 治験実績

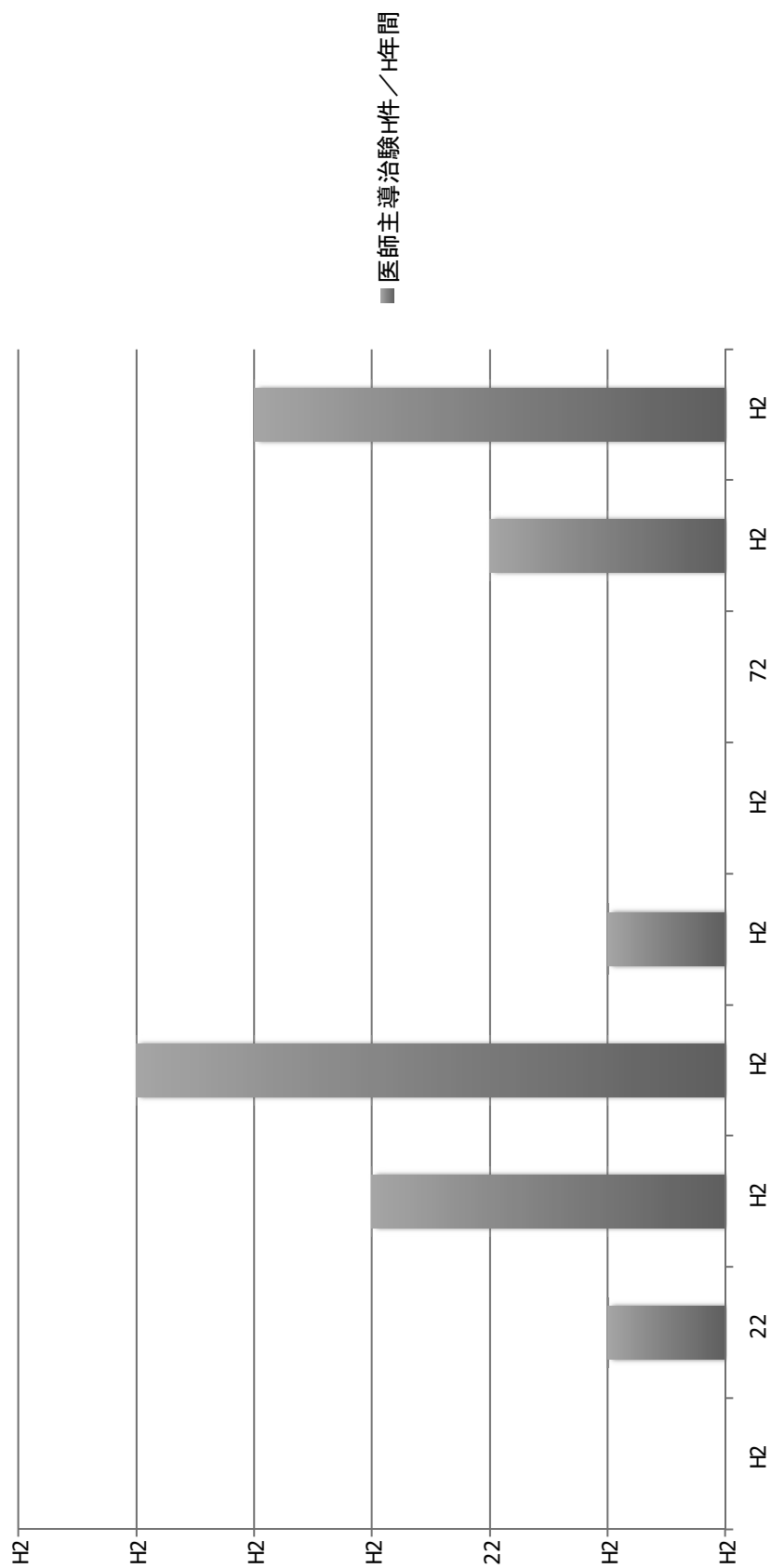


H27年度 侵襲介入試験実績



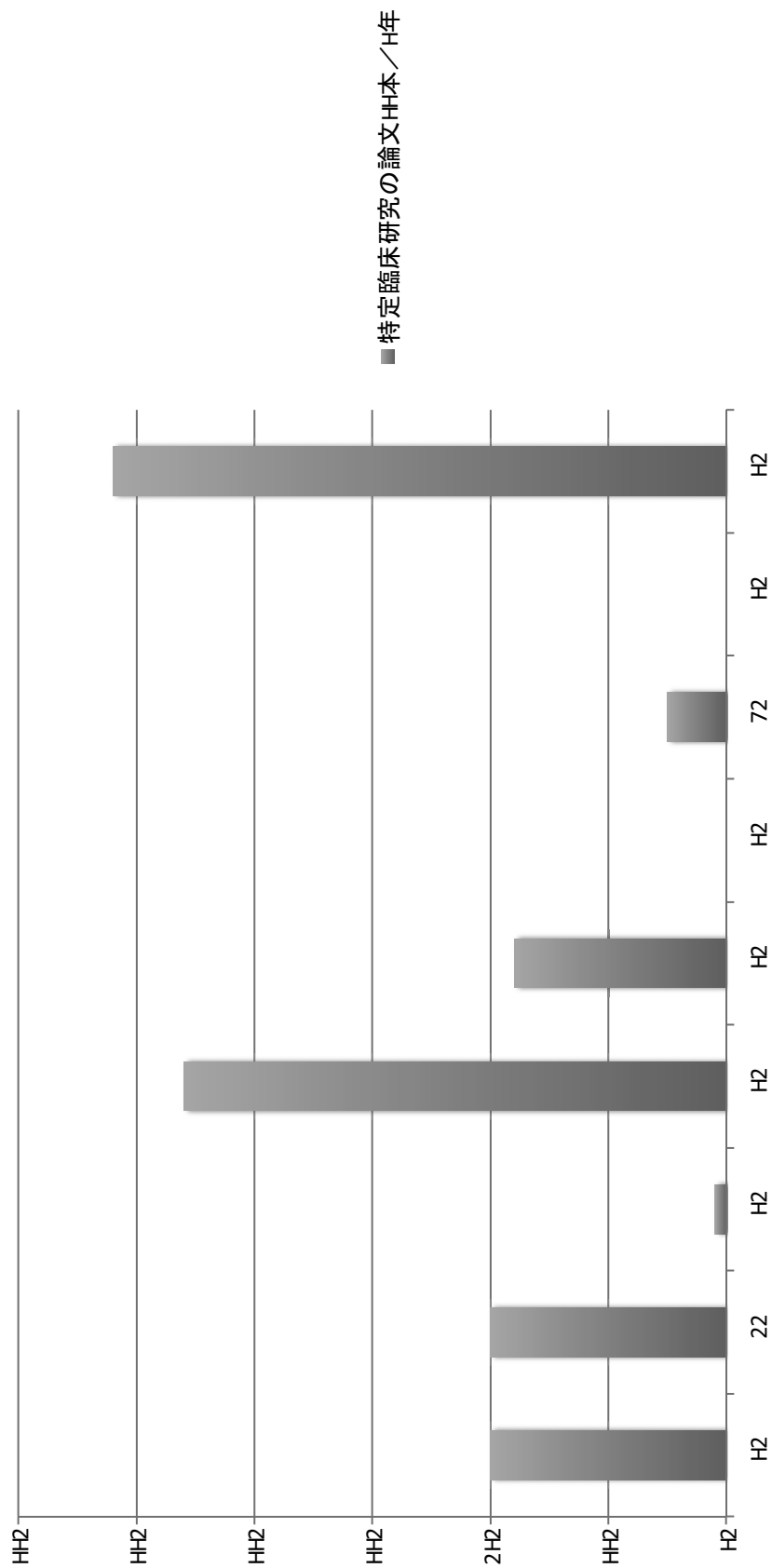
過去3年間の医師主導治験実績

医師主導治験4件／4年間

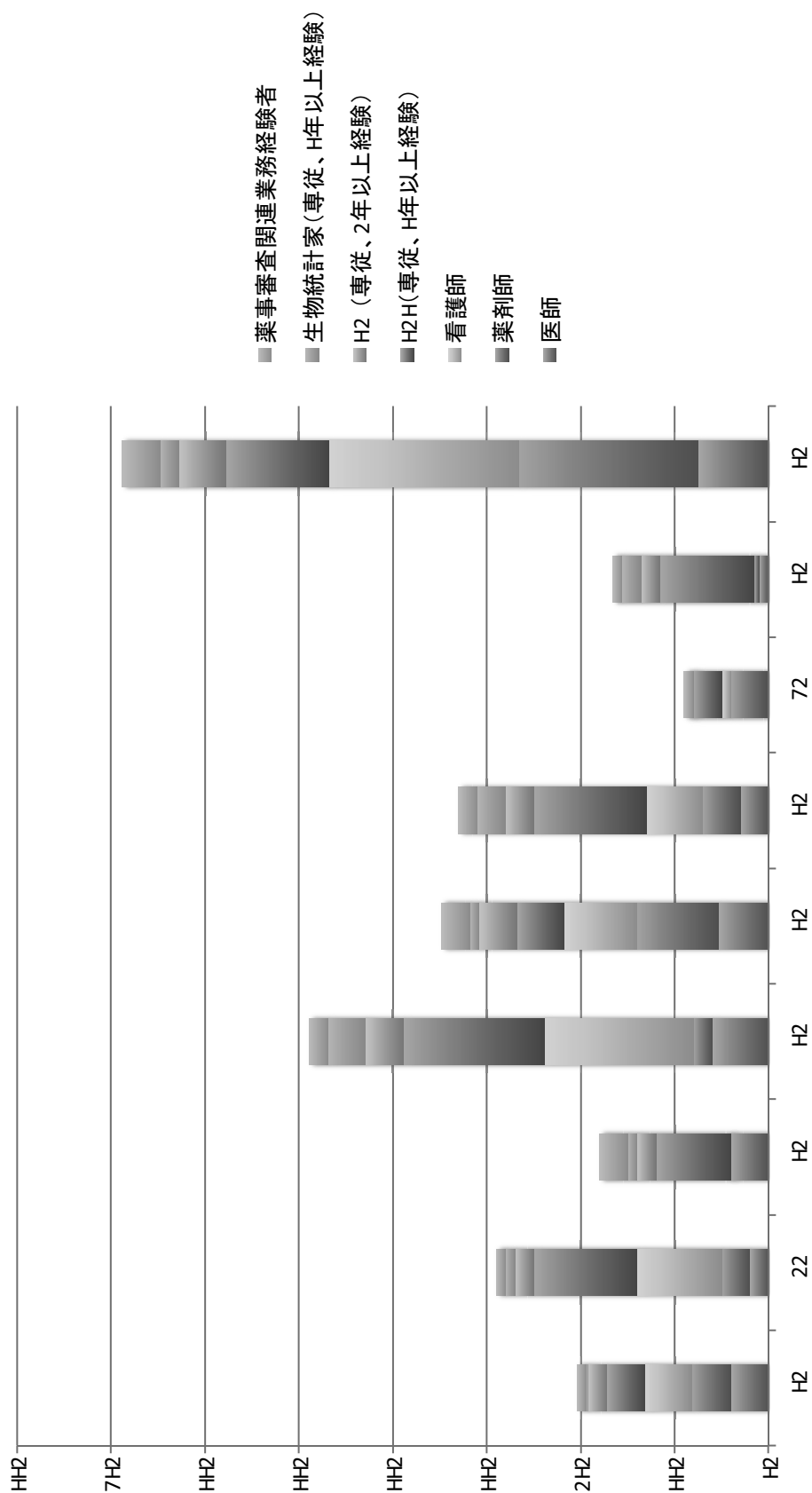


過去3年間の特定臨床研究論文数

特定臨床研究の論文40本／4年



支援部門の人数



相互チェック集計結果の詳細

【1】特定臨床研究の申請実績(H28)											平均値	最小値	最大値										
	A	B	C	D	E	F	G	H	I														
企業主導治験	企業	11	20	0	35	30	19	12	19	30	20	0	35										
医師主導治験	単施設	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1										
	多施設	0	0	0	2	0	0	0	3	0	1	0	3										
	他施設	1	1	0	4	6	5	0	1	0	2	0	6										
侵襲介入試験	単施設	8	16	0	15	5	8	0	49	15	13	0	49										
	多施設	4	2	1	6	7	5	6	0	8	4	0	8										
	他施設	10	22	0	25	17	16	0	0	19	12	0	25										
【2】ガバナンス											あり	なし											
病院長ガバナンス	規定	0	1	1	1	1	1	0	0	1	6	3											
	補佐会議体	1	1	1	1	1	1	1	0	1	8	1											
監査委員会	3人以上	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2	6											
	業務報告	0	0	1	1	0	1	0	0	1	4	4											
	事務体制	0	0	1	1	0	1	0	0	1	4	4											
	年1回以上開催	0	0	0	1	0	1	0	0	1	3	5											
	公表・厚労省報告	0	0	0	1	0	1	0	0	1	3	5											
不適正事案	指針違反	0	0	0	1	1	0	0	0	1	3	5											
	再発防止策	1	0	1	1	1	1	1	0	1	7	1											
	告発窓口	1	0	1	1	1	1	1	0	1	7	1											
【3】臨床研究支援体制											あり	なし											
支援部門設置											1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
専従責任者											1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	1		
規定整備											1	1	1	1	1	1	0	0	1	7	2		
【4】データ管理体制											あり	なし											
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	9	0	
専従の責任者											1	1	1	1	1	1	1	0	1	8	1		
特定臨床研究に係る管理業務規程											1	1	1	1	1	1	0	0	1	7	2		
【5】安全管理体制											あり	なし											
医療安全管理	部門設置	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0											
	専任の担当者	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0											
	体制確保	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0											
特定臨床研究	医療職の担当者	0	0	0	1	1	1	0	0	1	4	5											
	安全管理部門所属	0	0	0	1	1	0	0	0	1	3	6											
特定臨床研究の医薬品管理担当者											1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	1		
【6】倫理審査体制											あり	なし											
特定臨床研究	他施設の審査	1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	1											
	継続性・効率性	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0											
専従の事務担当者											1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0		
専従の担当者の人数											2	4	1	5.5	2	6	2.5	3	12	4 (平均値)			
審査規定整備											1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0		
【7】利益相反管理体制											あり	なし											
利益相反委員会	外部委員	1	0	1	1	1	1	1	1	1	8	1											
	事務担当者	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0											
	手順書	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0											
【8】知的財産管理・技術移転体制											あり	なし											
専従の担当者											1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0		
規定整備											1	0	1	1	1	1	1	1	1	8	1		
【9】普及・啓発・相談体制											あり	なし											
国民・患者への普及・啓発・広報											1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0		
組織としての実施方針の公表											0	1	1	1	1	0	0	1	1	6	3		
特定臨床研究の実施状況の公表											0	1	1	1	1	0	1	0	1	6	3		
国民からの相談受付体制											1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0		
【10】特定臨床研究の能力											平均値	最小値	最大値										
医師主導治験4件/3年間											0	1	3	5	1	0	0	2	4	2	0	5	
医師主導治験1件+特定臨床研究80件											35	18	4	67	39	1	4	165	61	44	1	165	
特定臨床研究の論文45本/3年											20	20	1	46	18	0	5	0	52	18	0	52	
【11】多施設共同研究の能力											平均値	最小値	最大値										
自施設主導の医師主導治験2件/3年											0	0	1	3	1	0	0	2	0	1	0	3	
自施設主導の特定臨床研究30件/3年											12	1	1	22	17	0	4	0	25	9	0	25	
【12】他施設の侵襲介入試験の支援											平均値	最小値	最大値										
研究支援の契約15件/年											72	1	2	1	1	0	0	0	4	9	0	72	
プロトコル作成											72	1	0	32	97	0	0	0	4	23	0	97	
データマネージメント											12	0	0	15	8	0	0	0	3	4	0	15	
モニタリング																							
【13】臨床研究業務の管理体制											常に公開	求めて	なし										
専従の医療資格の責任者の配置											1	1	1	1	1	1	0	0	1	7	2		
公開情報	申請に必要な書類	1	1	1	1	1	1	1	0.5	1	8	1	0										
	申請締切日	1	1	1	1	1	1	1	0.5	1	8	1	0										
	委員会開催日	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	0										
	SOP	1	1	1	1	1	1	0	1	0	7	0	2										
	CRC・窓口担当者	1	1	0.5	0.5	0.5	1	1	1	1	6	3	0										
倫理審査委員の構成について(別表1)											-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
【14】特定臨床研究に関する研修											あり	なし											
医師・歯科医師に対して年6回以上開催											1	1	1	1	1	0	1	0	1	7	2		
専門職に対する研修年6回以上											1	1	1	1	1	0	1	0	1	7	2		
受講管理											1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0		
研修修了証の発行											1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0		
e-learningの活用											0	1	0	1	1	1	1	1	1	7	2		
倫理委員に対する研修 年3回以上											0	1	1	1	1	0	1	1	1	7	2		
【15】CRCの支援体制																							
CRCの人数											別表2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
【16】支援部門の人員											平均値	最小値	最大値										
医師											4	2	4	6	5.3	3	0	1	7.5	4	0	8	
薬剤師											4.2	3	0	2	8.7	4	4	0.5	19.1	5	0	19	
看護師											5	9	0	15.9	7.8	6	1	0.1	20.2	7	0	20	
CRC(専従、3年以上経験)											4	11	8	15	5	12	3	10	11	9	3	15	
DM(専従、2年以上経験)											2	2	2	4	4	3	0	2	5	3	0	5	
生物統計家(専従、1年以上経験)											0.2	1	1	4	1	3	0	2	2	2	0	4	
薬事審査関連業務経験者											1	1	3	2	3	2	1	1	4	2	1	4	
【17】その他											あり	なし											
医工連携等											1	1	0	1	1	1	1	0	1	7	2		
First in Humanの体制整備											1	1	1	0	1	0	0	0	1	5	4		
高度な臨床研究人材育成											1	1	1	1	1	0	1	0	1	7	2		
患者申し出療養の窓口機能											1	0	0	1	1	1	0	0	1	5	4		

別表1

倫理審査委員会の委員構成	A	B	C	D	E	F	G	H	I	平均値	最小値	最大値
医学・医療専門家、自然科学の有識者	10	7	10	10	9	5	8	17	10	10	5	17
倫理学・法学の専門家等人文・社会科学の有識者	3	2	2	3	2	2	5	2	4	3	2	5
一般の立場から意見を述べることができる者	1	3	2	2	2	2	2	4	3	2	1	4
男性	12	8	12	10	10	5	11	17	13	11	5	17
女性	2	4	2	5	3	4	4	6	4	4	2	6
医師	8	7	5	7	6	2	5	12	7	7	2	12
薬剤師	1	0	3	1	2	1	0	4	2	2	0	4
看護師	1	0	1	2	1	1	2	1	1	1	0	2
専門外委員	4	5	6	5	4	5	8	6	7	6	4	8
外部委員	4	5	7	5	4	5	5	4	0	4	0	7

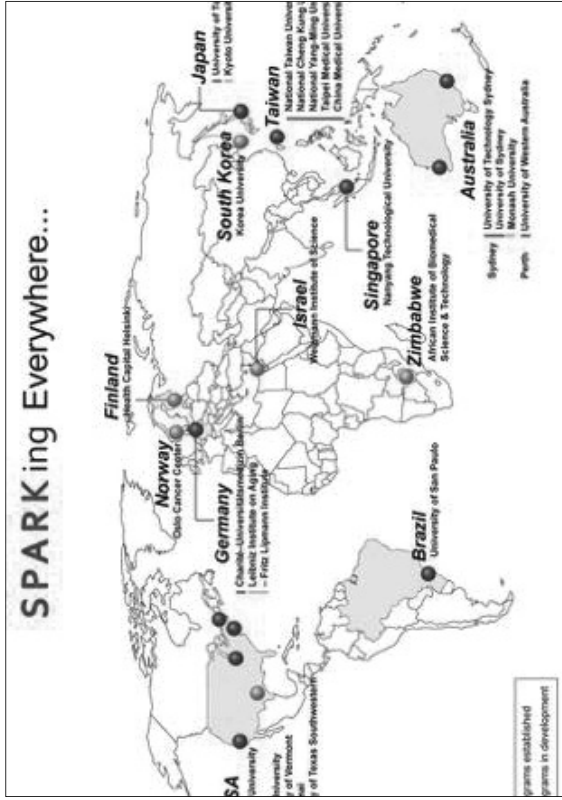
別表2

CRCの人数	A	B	C	D	E	F	G	H	I	平均値	最小値	最大値
常勤	9	10	5	18	11	12	3	10	15	10	3	18
非常勤	0	2	0	2	1	0	1	0	0	1	0	2
派遣	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
合計	9	12	6	20	12	12	4	10	15	11	4	20
平均プロトコル数	5	7	1	8	8	5	6	7	6	6	1	8

SPARK program

スタンフォード大学

訪問日 - 2016年11月23日



Director :
Daria Mochly-Rosen



Co-Director :
Kevin Grimes



Associate Director :
Nancy Federspiel



SPARKのミッション

SPARKは、創薬プロセスにおける基礎から臨床の架け橋となる大学と企業とのパートナーシップであり、下記をその使命としている。

- ①臨床に関わる教員・フェロー・大学院生・医学生に創薬プロセスの教育を行うこと
- ②有望な研究成果を臨床試験や商品化に繋げること
- ③効率的で費用対効果の高い創薬方法を革新すること (ex: Drug Repurposing)



アカデミア研究者の抱える問題

- ・自身の専門に特化しすぎている
創薬プロセスに関する知識の不足・欠如
- ・創薬に関するインセンティブの不足
評価方法が、論文数 (impact factor) や補助金獲得に基づいている
- ・資金の「死の谷」
政府からの補助金は、基礎研究が臨床試験に限定されている。
- ・ラットで結果を出すことに注力
動物モデルでの成果は、必ずしも臨床試験での成果を約束するものではない。

SPARKプログラムの構成要素

• Funding:

マイルストーンベンチマークで資金提供（5万ドル/年）を2～3年、受けることができる。企業からではなく、グラントや財団、病院から慈善的な資金を調達。

• Education:

SPARK受講生は、毎週水曜日（17:30-19:30）に開催される企業やアカデミアとの共同セミナーに参加し、創薬や商品化のプロセスについて学ぶ。

• Mentorship（バイオ関連企業、ベンチャーキャピタル、スタンフォード教員）:

各プロジェクトチームは、四半期ごとに報告を行い、フィードバックを受ける。メンターは、製品開発、臨床、ビジネスに関するノウハウを提供する。企業からのメンター達（約40名）は、全てボランタリーで参加しており、一流の研究者やアカデミアとの交流を育むコミュニティに参加して、プロジェクトに関わることでそのものが彼らのインセンティブになっている（クラブ感覚）。

• Matchmaking:

投資家や共同研究者を紹介し、革新的治療の研究開発とリンクしたアカデミアや企業との人脈形成を含むキャリアパスを支援する。



SPARKプログラムの採用基準

応募対象者:

SPARKは、全てのスタンフォード関連施設からの様々な臨床用製品企画を受け入れており、教授陣、臨床家、ポスドク、大学院生などが企画を応募することができる。

企画の条件:

- アンメット・メディカル・ニーズに取り組みもの
- 新しい手法を取り入れたもの
- 約2～3年で商品化あるいは臨床試験に至る可能性があるもの
- 希少疾患や開発途上国の疾患は、特に注目している。

SPARKプログラムの採用プロセス

一次審査:

スタンフォード大学の技術移転部門に登録されたシーズのデータベース（n=150-200）と学内外からの公募（n=50）から有望なシーズを20まで絞り込む。

二次審査:

最終候補者（n=20）にシーズ評価委員の前で発表してもらい、毎年最大で10個までのプロジェクトを選定し、最長で3年間の資金援助を受けることができる。



企業参加者の役割

SPARKアドバイザーとして:

- プロジェクトに対するフィードバックを行うこと
- 新規プロジェクトの選定を補助すること
- 特定のプロジェクトに対して、メンターとして時には個別に対応すること
- 可能性のある開発パートナーを特性を踏まえて紹介し、プロジェクトの進行を促進することができること。

SPARKパートナーとして:

- 生物製剤、遺伝子治療、幹細胞治療に関する専門的なアドバイス
- リソースや化合物などの提供
- 技術移転や共同研究
- 用途制限のない資金提供

アカデミア参加者の役割

SPARKプログラムの開発:

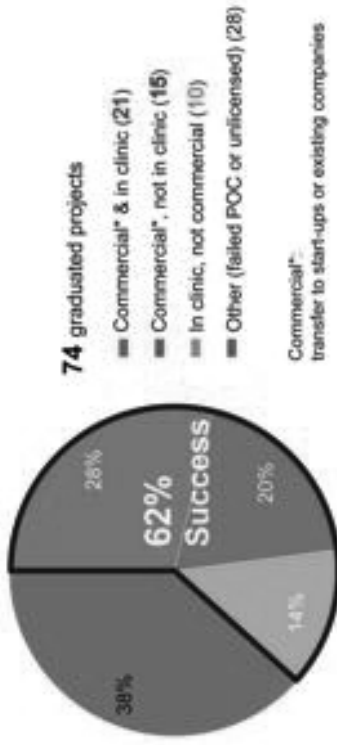
研究者自らがトランスレーションショナルリサーチを推進するためのトレーニングプログラムであり、概念実証を得る費用対効果の高いモデルを企業基準で提供し、基礎と臨床の橋渡しとなる新しいフレームワークを提供する。

SPARKモデル成功の鍵:

- 基礎・臨床研究の強力な基盤
- 外部企業の高度専門職からのアドバイザー
- 創薬プロジェクトのための原資

SPARKプロジェクトの成果

Outcomes of SPARK projects (2006-2015)



SPARKプロジェクトの成功とは

- Principle
 - ❖ 創薬プロセスの教育 (教員、ポスドク、大学院生)
- Major
 - ❖ 臨床試験への進展
 - ❖ 起業 (資金の獲得) やライセンスアウト
- Minor
 - ❖ 論文化
 - ❖ 継続グラントの獲得

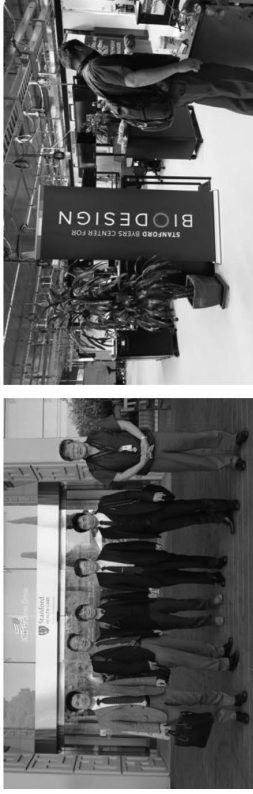
Biodesign in Stanford University



Stanford Biodesign Fellowship alumni alone have founded 32 health technology companies* from their fellowship projects

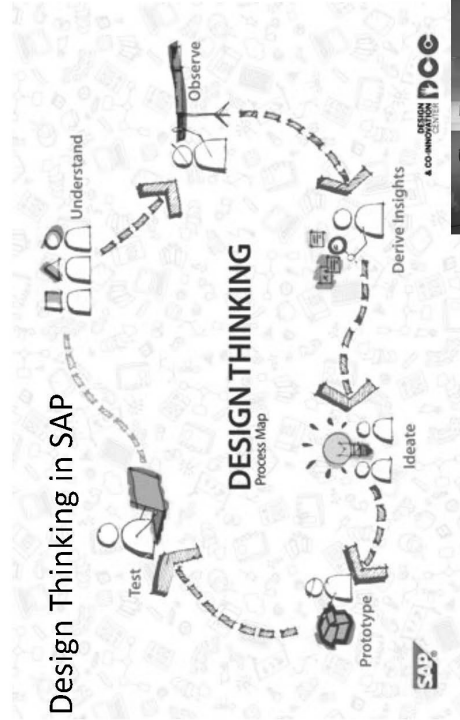
These alumni have launched 35 additional health technology companies* beyond the fellowship

卒業生は2001年から約140名



Clinical Immersion- 4人が1チームとなり、大学病院で実際の医療現場を観察、チームごとに200個の「ニーズ」を探す。これを3ヶ月間行う
 その中から12個を選び、さらにそこからベスト4の「ニーズ」を選ぶ。
 チーム構成員がそれぞれ1つの「ニーズ」をもって分散
 個々のチーム構成員が、ビジネススクールの生徒とチームを作り、それぞれの「ニーズ」を元に、それを解決するアイデアをいろいろ出し、様々な角度から検証しながらビジネスプランにする

Design Thinking in SAP



Fail early,
Fail often.



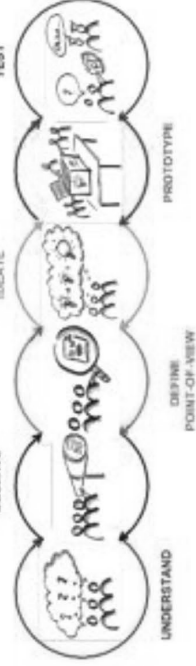
What is the Design Thinking ?

Divergent Thinking

何でもいから解決方法を提案していく

Convergent Thinking

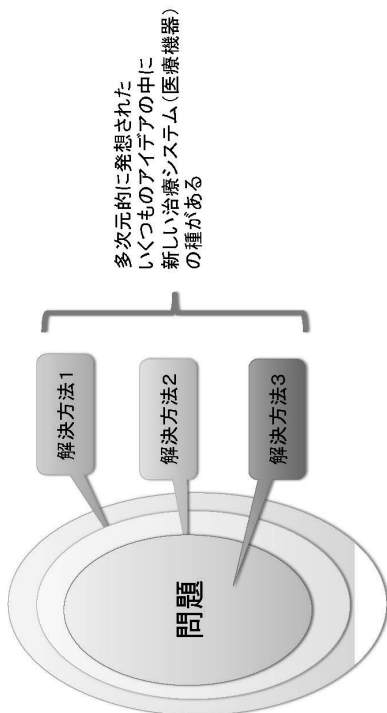
いくつもの解決方法から選んで行く



THE SIX BASIC STEPS OF DESIGN THINKING

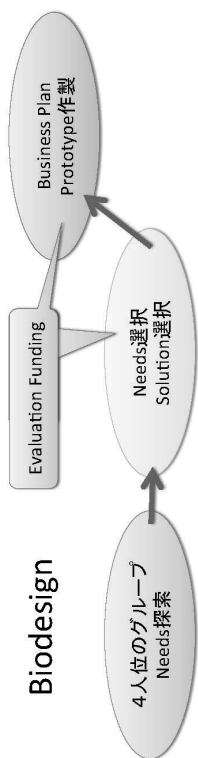
Design には2つの意味:一つは形を作る、もう一つは解決方法

問題は必ず多元的側面を持つ

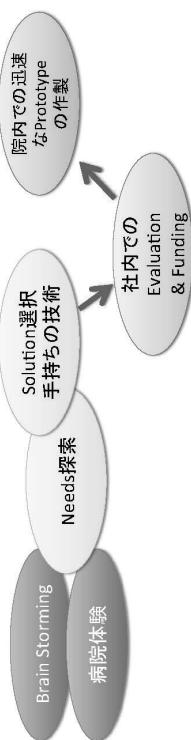


特にDivergent Thinking
は問題の多元的側面を考えて
展開することが重要

新しい種探しは
Convergent Thinking

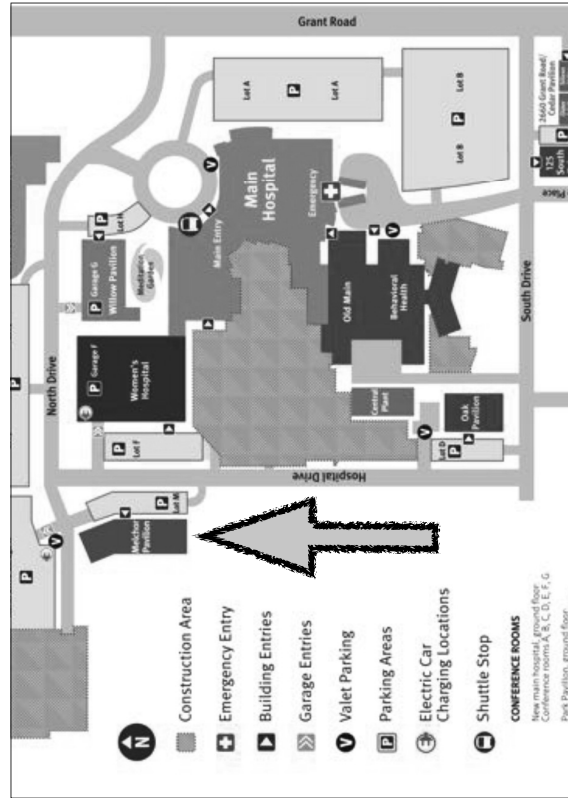


Tsukuba Design for Medicine



Fogarty Institute for Innovation El Camino Hospital (Melchor Pavilion)

訪問日 - 2016年11月23日



Founder : Thomas J. Fogarty

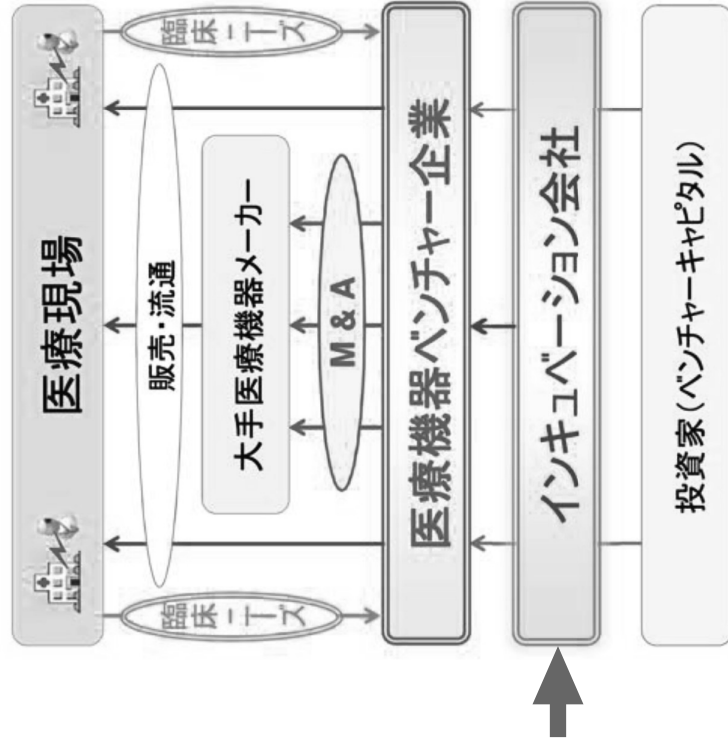


FIIのミッション

Fogarty Institute for Innovation (FII) は、医療におけるイノベーションを推進することを使命としており、有望な研究者が革新的なアイデアを臨床的に実用化するために下記のような支援を行う。

- ① 開発に関する全てのプロセスを通してのメンタリングと教育の提供
- ② 概念実証のための知的・物理的・経済的なりソース利用のための調整

FIIは、2007年設立のベンチャーインキュベーターであり、医療機器開発を促進するため、ベンチャーキャピタルの投資を活用している。



FIIの提供するプログラム

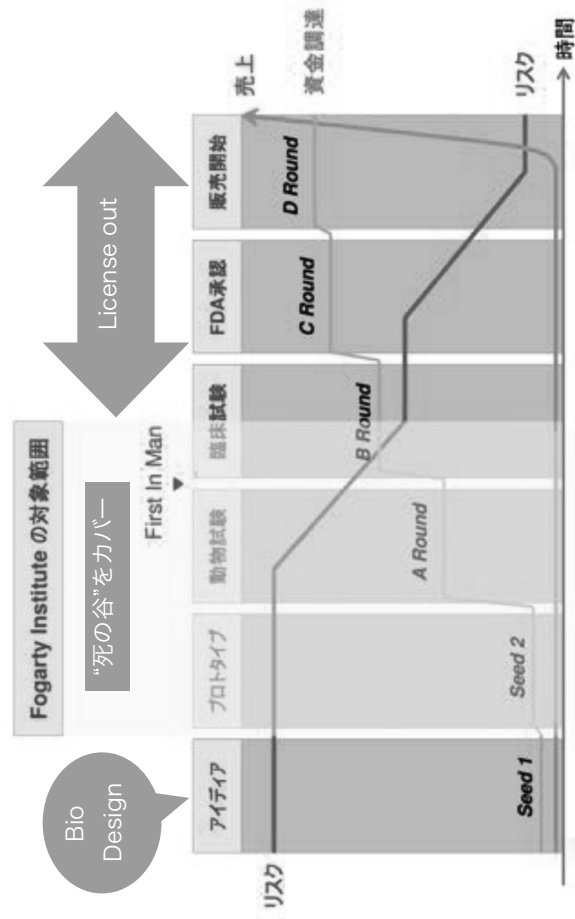
Innovation:

毎年、数多くの申請の中から1〜3企業を採用し、医療機器のスタートアップを支援している。FIIは、資金提供の他に、研究室やオフィス、会議室、技術開発のためのスペースを提供している。

- ・ デッドスペース（旧病院食堂）をワークスペース（オフィス+工作室）として提供。
- ・ 10のベンチャーが入居可能（現在8社が入居している）。
- ・ アイデア → 工作室で作動原理を検証 → プロトタイプは外注。
- ・ 病院内にあるので、使用期限切れの器材等が入手できる。

Education:

次世代の医療機器開発を担う起業家を目指す大学生や大学院生を対象とした短期病院体験実習を実施している。教育は生涯続くものだが、医療機器開発の起業家精神を呼び覚ます機会を短期に提供している。

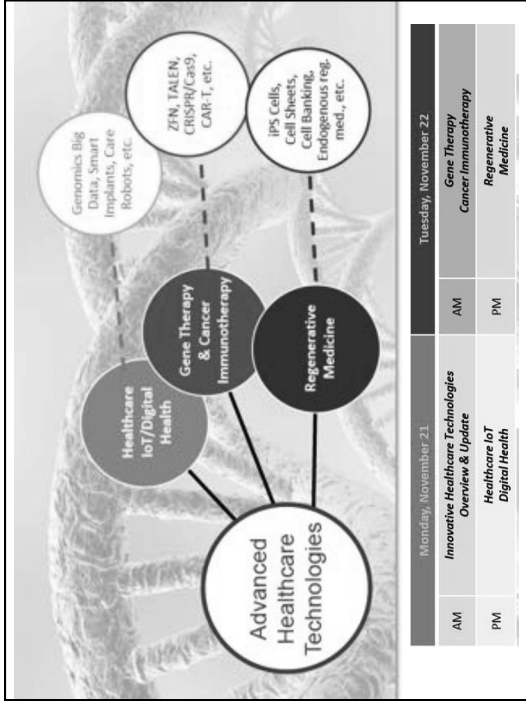


FIIのエコシステムを形成する環境



El Camino 病院：年間収入 767 億円、病床数 443 床、運搬ロボット 20 台
2013 年に麻生飯塚病院が相互協定を締結





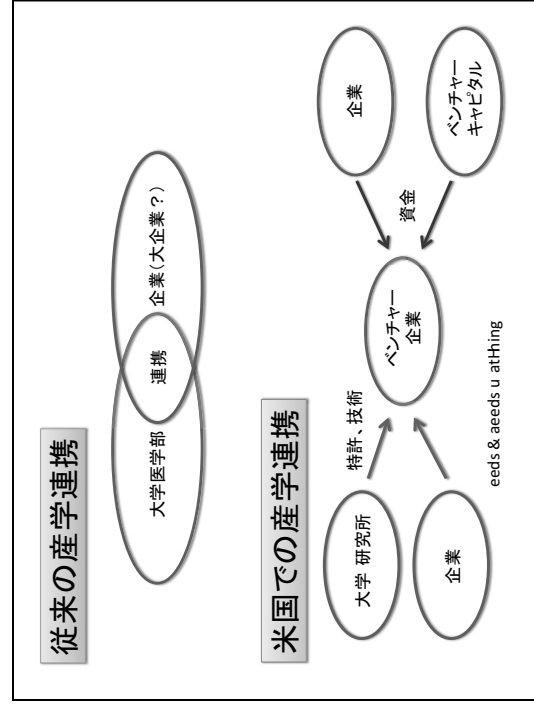
ALLIANCE FORUM
Organization: World Government

2016 World Alliance Forum in San Francisco
 US-Japan Innovative Healthcare Technologies Conference

Co-Organized by: Alliance Forum Foundation & Government of Japan
 San Francisco, California, USA | November 21 & 22, 2016

アライアンスフォーラム財団は日本政府と共同で再生医療国際会議ワールドアライアンスフォーラム in サンフランシスコを開催しています。

ate Crub Hi use
 ate Crubは現在フルブライト同窓会になっている



Shinya Yamazaki (Kyoto U.)	Paul Berg (Stanford U.)	Masaru Takahashi (RIKEN)	In-Young Woo (Stanford U.)	Edward Langhler (Sungamo)	Robert Klein (CIEM)	Susan Solomon (INOSOF)	Hideoaki Okano (Keio U.)
George Hara (DETA)	Jonathan Thomas (CIEM)	Yuzo Toda (RIEM)	Perry Karas (Calgene)	Yoshiaki Sawa (Dokus U.)	Brock Beeve (Harvard U.)	Seigo Izumo (Takeda)	Amy Dufoss (GE Ventures)

これ以外にパネルディスカッションで出てきた方々はベンチャー企業の方々ばかり。



各業界
有力者による
実践講座

グループ
ワークの
実践講座

ファシリテーター
チューターが
グループワークを
サポート

Extension
Program

講座のご案内

筑波大学 東京キャンパス

筑波大学グローバル医薬品・ 医療機器開発マネジメント講座

特別受付！
特別基調講演
受講生以外の方も
先着 **30**名まで

花井 陳雄 氏
協和発酵キリン株式会社
代表取締役社長
ATL治療薬ポテリジオの開発
並びに研究開発の国際
オープンイノベーションを
展開

特別基調講演



3回目 講師

土屋 裕 氏
エーザイ株式会社
代表執行役 (医療政策等担当)
日米欧で医薬品の研究開発
および販売の国際展開を担当
中医協専門委員



お申込み締切
2016.
6.12日
まで

趣旨

近年の医薬品・医療機器業界における国際化の中で、研究開発段階からグローバル展開を見据えてビジネスプランが立てられるグローバルマネジメント人材の需要が急速に高まっています。本講では、医薬品・医療機器開発およびグローバルビジネス戦略に関する講義と、実際の審査報告書を用いたグループワークを組み合わせ、新製品開発におけるリスク分析とビジネスプラン策定を模擬体験します。これにより、イノベーションをマネジメントできる知識と技量を学びます。

開催日程 場所：筑波大学東京キャンパス

	【講義】10:00～12:00	【グループワーク&発表】12:00～17:00
7/9 (土)	開講ガイダンス 10分 「 治験に係る規則・ガイドライン・実施に必要な知識 」 講師：つくば臨床医学研究開発機構 荒川 義弘 「 医療機器の研究開発戦略と規制 」 講師：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 産業戦略委員会委員長 三澤 裕	・ファシリテーターによる、ケース分析の 手順、治験要素に関する解説 ・グループワーク (ケース分析) ・チューター相談 ・ピッチ発表
特別受付！ 特別基調講演	7/14 (木) 18:30～20:30 120講義室「 国際医薬品開発のベストプラクティス 」 講師：協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長 花井 陳雄 氏 (単回聴講可)	
7/16 (土)	「 グローバル企業の国際経営戦略とリーダー人材育成 」 講師：ベントン キャロライン ファーン 筑波大学副学長 (国際担当)・国際経営プロフェッショナル専攻教授 「 医薬品のグローバル研究開発戦略 」 講師：株式会社レクメド社長 松本 正	・ファシリテーターによる、ケース分析に おける国際ビジネス要素に関する解説 ・グループワーク (ケース分析) ・チューター相談 ・ピッチ発表
7/23 (土)	「 製薬産業のグローバル展開 」 講師：エーザイ株式会社代表執行役 (医療政策等担当) 土屋 裕	・ファシリテーターによるケース分析解説 ・グループワーク (ケース分析) ・チューター相談 ・ピッチ発表 ・懇親会：17:30-19:30

受講対象者 医薬・医療機器分野の基礎知識をもち、将来のグローバルマネジャーとしての活躍をめざす個人、企業派遣による社会人、並びに本テーマを研究領域とするアカデミア研究者

受講人数：40名程度 (グループワークの実践講座もあるため応募状況により調整させていただく場合もございます、予めご了承ください)

受講費用 (3日間 + 昼食代含む)：一般 53,000円 / アカデミア・医療機関・政府機関 33,000円 (申込時カード決済)

※別途 懇親会費用 ※特別講演 (7月14日)のみ受講の場合は3,000円 ※価格は全て税込価格

修了証発行：土曜日のプログラム3日間に参加した受講者には、筑波大学学長名の受講修了証が授与されます

お申込み
お問い合わせ

筑波大学エクステンションプログラム [グローバル医薬品・医療機器開発] Tel:03-3942-6940
〒112-0012 東京都文京区大塚3丁目29-1 筑波大学東京キャンパス文京校舎 (受付時間：月～金 12:00～17:00)
地下鉄外丸ノ内線「茗荷谷駅」下車徒歩3分
お申込みはHPにて <http://extension.sec.tsukuba.ac.jp>

プログラム実施者ご紹介

プログラムオーガナイザー&レクチャー講師



荒川 義弘
筑波大学
医学医療系教授
つくば臨床医学研究開発機構長

ファシリテーター



松本 正
株式会社レクメド
代表取締役社長
MBA, 医薬/バイオベンチャーの経営、
起業家育成に貢献

ファシリテーター



井上 智子
MedVenture Partners
シニアマネジャー
MBA, 投資業務を通じて医療機器開
発のイノベーションを支援

レクチャー講師



三澤 裕
一般社団法人日本医療機器テクノ
ロジー協会 産業戦略委員会委員長
テルモ株式会社研究開発センターにて生
体計測、医療用マイクロマシン等、ME
事業に携わる

チューター

つくば臨床医学研究開発機構の以下の専門教員
国際経営、医薬開発、医療機器開発、レギュラトリーサイエンス、循環器内科、整形外科等

プログラムオーガナイザー



永井 裕久
筑波大学
ビジネス
サイエンス系教授

ファシリテーター



池野 文昭
Stanford BioDesign Program
Global Committee Member
MD, ベンチャー育成を通じて医療機
器開発のイノベーションを支援

レクチャー講師



土屋 裕
エーザイ株式会社
代表執行役 (医療政策等担当)
日米欧で医薬品の研究開発 および販
売の国際展開を担当、
中医協専門委員

レクチャー講師



ベントン キャロライン ファーン
筑波大学副学長 (国際担当)
国際経営プロフェッショナル専攻教授
専門領域：国際経営戦略、テクノロ
ジーマネジメント、イノベーション

学習のしかた

土曜日3回の講習を行います。

- 午前 (講義による知識学習)
- 午後 (1グループ 5~7名から
構成されるグループワーク)

午前と午後の構成組み合わせにより、製品開発・国際ビジネス展開に関する参加型学習を行います。グループ活動を促進するため、医薬品・医療機器開発の実務知識を有するファシリテーターを3名配置するとともに、臨床医学、医薬開発、薬事、国際ビジネスに関する専門家がチューターとしてグループワークのサポートを提供します。

※7/14(木)開催の「特別基調講演」も聴講できます。

エクステンションプログラムについて

筑波大学は、知の全ての分野において幅広い教育研究活動を展開する研究大学院型総合大学として、自然と人間、社会と文化に係る幅広い学問分野において、深い専門性を追求すると同時に、既存の学問分野の垣根を越えた協働を必要とする領域の開拓に積極的に取り組み、国際的に卓越した教育や研究を実現することを目指しています。

このエクステンションプログラムは、こうした社会貢献の1つの形として、本学の高度で先駆的な研究・教育分野から得られた成果をいち早く社会に還元し、皆様に見える形でお届けすることを目的としています。他に例を見ない学際的な融合により、火花を散らしながら生み出された最先端の学問を、それを基盤とした社会還元を目的としたプログラムを通じて、直接感じていただければ幸いです。

筑波大学長 永田 恭介

アクセス



●丸ノ内線 茗荷谷(みょうがだに) 駅下車「出口1」徒歩3分程度

お申込み
お問い合わせ

筑波大学 エクステンションプログラム 筑波大学東京キャンパス文京校舎にて講座開講中

〒112-0012 東京都文京区大塚3丁目29-1 (受付時間：月～金 12:00～17:00)

地下鉄メトロ丸ノ内線「茗荷谷駅」下車徒歩3分 Tel:03-3942-6940

お申込みは HP にて <http://extension.sec.tsukuba.ac.jp>

お問い合わせはこちらから ext_pro16@un.tsukuba.ac.jp

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)公開講座



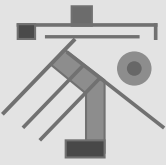
『Research Studio』パイロットセミナー



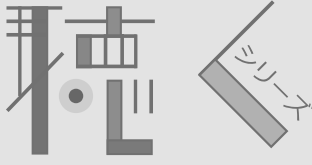
主催：
つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)



共催：
筑波大学附属病院
筑波大学国際産学連携本部



対象：
つくば地区を中心とする若手研究者・大学院生・
起業に興味ある研究者等、教職員



日時 2016. 10.6 (木) | 10.14 (金) | 10.26 (水)
18:15 ▶ 20:40

会場 各日とも
筑波大学医学地区 臨床講義室 C
つくば市天久保2-1-1

お申込 下記URLまたはQRコードから
https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScGgMGtIVnyOCe8LcdhJG7D_MxWto0qGGwZXRfzUloLVvafQ/viewform



第1回 10.6 (木)

難病治療を目指す
医薬品開発ベンチャー

18:15 「経営と教育の日米比較」
ナノキャリア株式会社 代表取締役社長
中富 一郎氏

19:10 「ペントサンを第二の
アスピリンに
- 夢を追い求めて -」
株式会社レクメド 代表取締役社長
松本 正氏

20:10 パネルディスカッション
中富一郎, 松本正, 荒川義弘
(筑波大学T-CReDO機構長)

20:40

第2回 10.14 (金)

医師が始めた
細胞医療ベンチャー,
医療機器開発VC

18:15 「ビジネスモデル構築と
ビジネスの拡大・加速
~免疫療法の事業化を事例に~」
テラ株式会社 代表取締役社長
矢崎 雄一郎氏

19:10 「僻地医療からシリコンバレーへ!
日本を飛び出し16年、今だから
言える若き皆様へのアドバイス」
Program Director (U.S.) Japan Biodesign
Stanford Biodesign
池野 文昭氏

20:10 パネルディスカッション
矢崎雄一郎, 池野文昭, 荒川義弘

20:40

第3回 10.26 (水)

医療イノベーションへの
あくなき挑戦

18:15 「目標は、進行癌完治」
株式会社キャンパス 代表取締役社長
河邊 拓己氏

19:10 「人工知能を利用した
健康社会の実現」
株式会社ソニーコンピュータサイエンス研究所
シニアリサーチャー
桜田 一洋氏

20:10 パネルディスカッション
河邊拓己, 桜田一洋, 松本正, 荒川義弘

20:40

事務局：つくば臨床医学研究開発機構 TR推進・教育センター TEL：029-853-3861 E-mail：mihoko.kobayashi@md.tsukuba.ac.jp (小林)

『Research Studio』とパイロットセミナー「起業家に聴く」シリーズについて

つくばを始め日本には多くの官民の研究所・研究者と大学、病院が質の高い研究を進めており、医療分野のイノベーションの基盤があります。T-CReDOはつくばを中心にその出口戦略を支援する組織として設立し整備を進めています。しかし、研究者のうち、出口戦略を見据えて研究を推進している研究者は必ずしも多くはありません。

そこで、出口戦略を見据えて研究を推進する若手研究者の育成プログラム（本Research Studio）やシニア研究者に対する人材育成プログラムの整備が必要となっています。これらの人材育成プログラムと臨床研究支援体制が両輪となり、持続可能なイノベーションエコシステムの確立が可能となると考えられます。

T-CReDOでは、このつくばの特性を活かして若手研究者に対する医療分野のアントレプレナーシップ教育プログラム「Research Studio」を構築すべく、作業部会を置いて検討を進めています。

(T-CReDOの研究者・専門職生涯教育について：<http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/tr/kenkyusya.html>)

2016年度は、そのパイロットプログラムとして、公開講座「起業家に聴く」を3回にわたって開催し、実際に医療ベンチャーの起業の経験者に、起業における方策・秘訣・苦労話等体験談を語っていただき、彼らの情熱と知恵を若手研究者に感じ取っていただきたく、本セミナーを企画しました。

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構長
荒川 義弘

講師プロフィール（講演順・敬称略）

中富 一郎（なかとみ いちろう）**ナノキャリア株式会社 代表取締役社長**

1978年 久光製薬(株)入社、1991年 米国セラテック社ビジネス開発副社長

1993年 同社日本支社代表取締役兼務、1996年 当社設立 代表取締役社長に就任

iPSアカデミアジャパン及びiPSポータルの社外取締役を務めた他、日本ライセンス協会会長や、内閣府「検証・評価・企画委員会」や厚労省「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」の委員を務めるなど知財関連等の活動も積極的に行っている。

松本 正（まつもと ただし）**株式会社レクメド 代表取締役社長**

1981年に薬学博士（東京大学）、1992年に経営学修士（筑波大学）を取得。

1981年に協和発酵工業（現：協和発酵キリン）に入社し、医薬品の研究、開発、企画管理まで幅広い分野に従事し、途中米国NIHにて共同研究を主導した。

1998年にレクメドを起業し、オープンイノベーションを基軸にした研究・開発を実践し、2014年には、希少疾病薬を上市した。また、2000年に本邦初のバイオに特化したファンドを立ち上げ、国内外のバイオベンチャーの育成に貢献した。

矢崎 雄一郎（やざき ゆういちろう）**テラ株式会社 代表取締役社長**

1996年 東海大学附属病院勤務。2000年バイオベンチャー企業入社。2003年 東京大学医科学研究所 細胞プロセス寄付研究部門に研究院として所属。2004年 樹上細胞ワクチン療法をはじめとしたがん免疫療法の研究開発および技術支援を行うテラ株式会社を設立し、代表取締役社長に就任（現任）。2009年ジャストック上場。現在、大学病院をはじめとした全国39の契約医療機関へノウハウ提供を行っている。

著書に『免疫力をあなごるな！』（サンマーク出版）

池野 文昭（いけの ふみあき）**Program Director (U.S.) Japan Biodesign, Stanford Biodesign**

9年間の日本での僻地医療を含む地域医療の後、2001年より、米国Stanford大学に研究留学。シリコンバレーの医療機器企業とともに前臨床試験に従事する。その傍ら、医療機器関連の起業家を育てるプログラム、Stanford biodesignのAdvisory Facultyをつとめる。2013年、日本発の医療機器に特化したベンチャーキャピタル（MedVenture Partners）を起業し、現在、日米を頻回に行き来し、太平洋を挟んだ医療機器エコシステム構築に尽力している。

河邊 拓己（かわべ たくみ）**株式会社キャンパス 代表取締役社長**

高校時代倒癌を誓い基礎医学を志す。'83京大医卒。-'86京大・国立京都研修医。癌克服に立ち会うべく基礎へ。

-'90京大大学院。-'91京大助手。'91-'96ワシントン大学ポスドク（スタンレー・コールスマイヤー教授）細胞周期G2チェックポイントに着目。

-'01名市大助手・助教授。G2阻害に成功。

'01- キャンパス 未だ癌克服に届かず奮闘中。直近免疫系との再会により倒癌の道が見えたと思っている。

桜田 一洋（さくらだ かずひろ）**株式会社ソニーコンピュータサイエンス研究所 シニアリサーチャー**

88年大阪大学理学部修士課程を修了。93年理学博士授与。95年に再生医療の研究開発をスタート。

08年1月にバイエル薬品で開発したヒトiPS細胞技術をベースにシリコンバレーでベンチャーを設立。

08年9月からソニーコンピュータサイエンス研究所で個別医療の実現を目指し医療データを人工知能で解析するための研究に着手。この成果に基づき本年から理化学研究所で医科学イノベーションハブの副プログラムディレクターを務めるとともに、健康社会を実現のためのベンチャー、ミルケアを設立。

Gr8. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業 平成28年度分担研究報告および平成29年度計画

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

分担研究課題名：国民や臨床研究参加者への啓発

【活動実績概要】

平成28年度、東京医科歯科大学はアライアンスの国内外の広報活動を担当し、以下の活動を行った。1) 広報媒体のツールとして、アライアンス加盟校のデータマネージャー・生物統計家を紹介し、各教員の活動内容を説明するパンフレットを作成し、配布・活用した。2) 関連学会やフォーラムなどで広報活動を行った。以前は依頼者およびサイト向けの広報活動を中心としてきたが、国民や臨床研究参加者への広報啓発活動を強化する趣旨で、本学と信州大学、千葉大学の学園祭において一般向け講演を実施し、治験全般についての解説とアライアンスの活動についての紹介を行った。3) アライアンス Web ページについて、新しい事業の内容についての英語版の更新や UMIN サーバシステムへの対応、ログイン・システムのアップグレードを行った。

[緒言]

大学病院臨床試験アライアンスの理念は、安全かつ効率的な実施体制の整備により、世界同時開発・国際共同治験に参画し、未承認薬問題を解決することである。この達成のため、推進室専任事務局整備や国際拠点化、教育研修、普及啓蒙などの課題を大学間で連携して整備する。このうち、東京医科歯科大学は以下について担当する。

平成28年度活動実績報告

<平成28年度実施計画>

広報活動の強化推進

1) 目的と必要性：アライアンスは関東甲信越の国立大学医学部附属病院によって構成されている。また各病院はそれぞれに治験および臨床研究推進活動を展開しているが、日常診療業務の中で活動するという現実問題により非医療機関を対象とする広報や渉外活動の実施が難しいという側面がある。いっぽう国立大学病院は、高次医療機関として特に難治疾患や希少疾患の診療を担当することが多いことから、このような診療特性の認知度を高め、治験・臨床研究の推進に活用していくことが重要である。さらに希少疾患の治験を効率よく実施するためには、世界規模で情報ネットワークをめぐらせ、グローバルに治験を展開させることが必要である。そこで推進室事業の一つとして、アライアンスの診療特性や医療水準を明確に示した広報活動を治験依頼者（製薬企業・治験支援企業）・研究者・一般市民（患者）へと展開する。

2) アクションプラン:

予定人員: 特任教員 1 人 (特任助教)、事務員 1 人、各大学委員

全体計画: H27-4Q~H29-4Q

	H27-4Q	H28-1Q	H28-2Q	H28-3Q	H28-4Q	H29-1Q	H29-2Q	H29-3Q	H29-4Q
HP の更新	→								
パンフ改訂		→			→			→	
教員採用		→				→			
企業訪問	→								
渉外業務	→						→	→	
臨床研究支援業務	→								
庶務	→								
講演会開催			→		→		→		

3) この研究の特長や解決すべき課題:

特長: アライアンスの特徴・特性を明確化・強調した広報活動を展開する。治験・臨床研究に関する情報提供は従来、製薬企業・医療機関を対象としてきたが、それぞれが医育機関であることから研究者および一般市民(患者)を意識した広報活動の拡張や展開を検討する。事務局を始め、すべての加盟校と密接な情報交換を行い、それぞれの診療の実態や特性を把握する必要がある。渉外にあたっては事務局と連携をとり、体制自体の強化(担当者や事前調査)も並行して進める必要がある。

<平成 28 年度活動実績>

1) 実施状況

- ・ アライアンス加盟校のデータマネージャー・生物統計家を紹介し、各教員が取り組んでいる内容を説明するパンフレットを作成し、アライアンス内はもちろんのこと、各種学会・国内会議で配布し、広報活動に活用した。
- ・ アライアンス Web ページの昨年度の大幅な改定に対応させた英語版 Web ページの更新を完了させた。
- ・ アライアンス Web ページのサーバである UMIN のシステム大改訂に伴い、対応を行った。
- ・ 広報活動のチェック機能を強化するため、Web ページの閲覧状況の追跡・解析ツールとして Google アナリティクスを導入した。
- ・ 国民や臨床研究参加者を対象とした広報活動の展開を行った。
 - 東京医科歯科大学 お茶の水祭(学園祭, 10 月 15-16 日)にて、更に第 51 回信州大学銀嶺祭(10 月 29-30 日)、千葉大学 亥鼻祭(11 月 5-6 日)でも、タイトル「新薬実用化までの道のり～治験ってどういうもの?～」での講演で、治験全般についての解説とアライアンスの活動についても紹介し、国民や臨床研究参加者への啓発活動を促進した。また特に千葉大学 亥鼻祭(11 月 5-6 日)ではブース出展・パンフレット配布なども行い、上記の講演や準ずる説明を開催した。東京大学(本郷キャンパス・駒場キャンパス)、千葉大学、信州大学、新潟大学、山梨大学、東京医科歯科大学の 7 学園祭パンフレットにアライアンスの広告掲載も行った。
- ・ 推進室事務局との連携として関連国際会議および国内学会への展示ブース出展を支援した。

- 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議(9月18-19日,大宮)にて展示ブース出展を行った。アライアンス紹介動画を展示し、パンフレットおよびノベルティ配布を行い、広報活動を実施した。
 - 日本臨床薬理学会第37回学術総会(12月1-3日,米子)に展示ブース出展を行った。アライアンス紹介動画を展示し、パンフレットおよびノベルティ配布を行い、広報活動を実施した。
 - 日本医師会 治験促進センターが主催した2016年度治験ネットワークフォーラム(3/6-7,日本医師会館)にて、広報活動を行った。
- ・アライアンス外部から広報に深く携わる方から、我々の広報・啓発活動について意見を求めたいと考え、11月24日にNTTデータ数理システム 小木しのぶ営業部長と面談を行い、意見交換を行った。対象者に合わせた広報活動を展開することが肝要で、提案いただいた中から、Webページの閲覧状況の追跡・解析ツールとしてGoogleアナリティクスなど、導入した。

アライアンスホームページを基本的に自己管理することとし、当センター教員が主体となってメンテナンスしている。各会員校の情報やアライアンスの活動を逐一、最新のものに更新した。推進室事務局との協議により設置した最新情報欄(What's New)も、推進室事務局が直接、最新情報を更新・掲載できる体制をよりアクティブに行えるようシステム更新を行い継続しており、加盟校限定アクセス Web ページも全アライアンス会員の個別IDを配布したログイン・システムを大幅にアップグレード・強化も行った。

<活動実績の評価>

- ・アライアンス広告用の汎用的な図案(清刷り)の数パターンを更新したこと、またアライアンス紹介動画を新事業に合わせた内容に変更したことにより、広告掲載をスムーズに遂行できるようになり、広報活動を推進できた。
- ・ホームページを自己管理に転換することにより、昨年以上に迅速で時機を得た更新や追加を遂行できた。また、最新情報欄(What's New)を新しくアクティブに行えるよう、システム更新を行ったことにより提供できるようになった。
- ・東京医科歯科大学に加え、千葉大学・信州大学の学園祭において、治験・臨床研究について一般的情報を提供する講演を実施した。各施設と連携し、双方向のコミュニケーションをとることができ、一般国民がこの領域に深い関心を持っていること、さらなる情報提供を必要としていることが確認できた。
- ・昨年度までと同様、数多くの国際会議、学会、研究会にて、治験と関連が深い領域のみならず、関連する領域での展示ブース出展を主体的に広報活動や渉外活動を行えた。

平成29年度の活動計画

<平成29年度実施計画>

1) 平成29年度目標

- ・更新されたパンフレットや新規作成したパンフレット、随時更新が可能となったホームページを活用して広報活動を推進する。
- ・アライアンス紹介動画を必要に応じて、更新する。

- ・ 関連学会・研究会等における広報活動を強化する。
- ・ 学園祭を利用した啓発活動を拡大し、地域に限定することなく情報提供を推進する。
- ・ 診療科や対象疾患を明確にした調査や情報収集を行い、広報活動に利用する。
- ・ 広報対象を随時見直し、対象に応じた広報戦略の策定・実施に努める。

2) アクションプラン

既存ツールによる広報活動推進および強化

- ・ 推進室事務局と協力し、可能な限り広報活動を通じて、アライアンスの実情や得意領域に関する認知を高める。
- ・ ホームページの更新活動を強化し、閲覧状況を把握しつつ顧客のニーズに沿った情報提供活動を行う。ニーズとの解離が明確になった場合には、全面的改訂も視野に入れる。

学会・研究会等での広報活動

- ・ 治験に関連が深い学会・研究会に積極的に参加し、資料提供・演題応募・ブース出展などを実施する。特に最も関連が深い臨床薬理学会において、ブース出展を行い、本学からの演題応募を積極的に行い、活動内容を提示する。
- ・ 新規の講演会や研究会により、アライアンス活動の実際や各大学の治験実施状況および得意領域を発信する企画を立案し、実施計画を策定する。

新規発信方法の探索

- ・ アライアンス広報に利用可能な新しいメディアや形態を探索し、応用を検討する。

対象を明確にした広報活動

- ・ 製薬企業の開発動向を調査し、参加募集状況に関する情報を早期に入手して、会員校における治験対象患者の掘り起こしに利用する。関連業界誌や各種情報ソースを整理・リスト化を行い、月例事務局会などで協議し、ターゲットを想定するなどが考えられる。
- ・ 各医療機関の診療科や医師に対して、治験のニーズ、興味対象を調査し、関連企業へのアプローチに利用する。

治験依頼者（製薬企業・治験支援企業）・研究者・一般市民（患者）を対象とする治験啓蒙活動を強化し、既存のツールと各大学の現状を用いた広報活動の開始や強化について検討を行う。また、アライアンス活動自体について周知啓蒙するためのツールの必要性を検討し、内容について具体的な企画を行う。

予定人員：特任教員 1 人（特任助教）、事務員 1 人、各大学委員

全体計画：H27-4Q～H29-4Q

	H28-4Q	H29-1Q	H29-2Q	H29-3Q	H30-4Q	H30-1Q	H30-2Q	H30-3Q	H30-4Q
HP の更新	→								
パンフ改訂		→			→				→
教員採用		→				→			
企業訪問	→								
渉外業務	→						→	→	
臨床研究支援業務	→								
庶務	→								
講演会開催			→		→		→		

3) 研究の特長と課題

- ・ 広報は情報ツールの整備だけでは不十分であるが、既存のツールの活用やシステムを強化したり、利用状況の詳細な確認をすることにより、さらに効果的な発信手段を検討する必要がある。
- ・ パンフレット、ウェブサイト、ブース出展は、その効果や影響についての検証も重要でありホームページのアクセスカウンタの利用など多角的な方策を用いて評価することも並行したい。
- ・ 学園祭を利用した活動により、一般国民もこの領域に関心を持っていることが明らかになった。今後は一般向け講演会を含め、より効果的に啓発や情報提供を行う手段やツールについて、さらに検討したい。

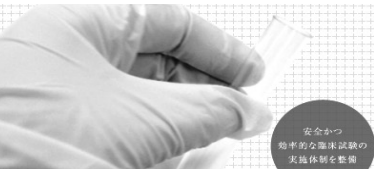
大学病院臨床試験アライアンス 推進事業：広報・啓発委員会

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

広報・啓発委員会の活動内容

- 国際拠点化へ向けた国内外への情報発信方法の確立
 - ✓パンフレット・広告清刷り・紹介動画
 - ✓学会・研究会等での出展・プレゼンテーション
 - ✓学園祭などでの講演やブース出展を通じた交流
 - ✓Webページのリビルドと機能強化
- ✓広報・啓発委員会事業のステークホルダー；
治験依頼者（製薬企業・治験支援企業）・研究者・一般市民（患者）

加盟校DM/生物統計家 紹介用パンフレットの製作



安全かつ
効率的な臨床試験の
実施体制を構築

**国立8大学9病院の連携で
治験と臨床試験の推進に貢献します。**

大学病院臨床試験アライアンスは2006年に臨床試験において高い実績を有する関東甲信越にある国立8大学9病院が連携協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を構築して臨床試験推進活動を展開することを目的と発足しています。

一方、文部科学省及び厚生労働省は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成24年12月12日告示）を改定し、この指針は2015年4月から施行され、モニタリング調査に関する規定は2015年10月1日から施行され、臨床アセスメントを取り巻く環境はより厳格な体制となり、データマネージャー（DM）やデータを解析する生物統計家は、ますます必要とされています。

UHCCTアライアンスの中で各加盟校にどのようなDMや生物統計家が活躍、活動しているかを報告させていただきます（表）をご覧ください。

東京医科歯科大学

Tokyo Medical and Dental University

東京医科歯科大学は、1948年に創立された日本の医学部を有する唯一の国立大学です。2015年10月1日より、東京医科歯科大学は、国立8大学9病院が連携協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を構築して臨床試験推進活動を展開することを目的と発足しています。

一方、文部科学省及び厚生労働省は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成24年12月12日告示）を改定し、この指針は2015年4月から施行され、モニタリング調査に関する規定は2015年10月1日から施行され、臨床アセスメントを取り巻く環境はより厳格な体制となり、データマネージャー（DM）やデータを解析する生物統計家は、ますます必要とされています。

UHCCTアライアンスの中で各加盟校にどのようなDMや生物統計家が活躍、活動しているかを報告させていただきます（表）をご覧ください。

富田 誠
Mitsuru Tomita
東京医科歯科大学 薬学部長
薬学部長兼DMセンター
長
Faculty Professor
PhD. (Dentist)

東京大学

The University of Tokyo

東京大学は、1868年に創立された日本の最古の国立大学です。2015年10月1日より、東京大学は、国立8大学9病院が連携協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を構築して臨床試験推進活動を展開することを目的と発足しています。

一方、文部科学省及び厚生労働省は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成24年12月12日告示）を改定し、この指針は2015年4月から施行され、モニタリング調査に関する規定は2015年10月1日から施行され、臨床アセスメントを取り巻く環境はより厳格な体制となり、データマネージャー（DM）やデータを解析する生物統計家は、ますます必要とされています。

UHCCTアライアンスの中で各加盟校にどのようなDMや生物統計家が活躍、活動しているかを報告させていただきます（表）をご覧ください。

上村 夕香理
Yuka Uemura
東京大学 薬学部
薬学部DMセンター
長
Faculty Professor
PhD.

源 京子
Kyoko Motoki
東京大学 薬学部
薬学部DMセンター
長
Faculty Professor
PhD.

東京大学医科学研究所

The Institute of Medical Science, The University of Tokyo

東京大学医科学研究所は、1983年に創立された日本の最古の国立研究機関です。2015年10月1日より、東京大学医科学研究所は、国立8大学9病院が連携協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を構築して臨床試験推進活動を展開することを目的と発足しています。

一方、文部科学省及び厚生労働省は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成24年12月12日告示）を改定し、この指針は2015年4月から施行され、モニタリング調査に関する規定は2015年10月1日から施行され、臨床アセスメントを取り巻く環境はより厳格な体制となり、データマネージャー（DM）やデータを解析する生物統計家は、ますます必要とされています。

UHCCTアライアンスの中で各加盟校にどのようなDMや生物統計家が活躍、活動しているかを報告させていただきます（表）をご覧ください。

野島 正寛
Masahiro Nonaka
東京大学医科学研究所
DMセンター
長
Faculty Professor
PhD.

新潟大学

Niigata University

新潟大学は、1949年に創立された日本の国立大学です。2015年10月1日より、新潟大学は、国立8大学9病院が連携協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を構築して臨床試験推進活動を展開することを目的と発足しています。

一方、文部科学省及び厚生労働省は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成24年12月12日告示）を改定し、この指針は2015年4月から施行され、モニタリング調査に関する規定は2015年10月1日から施行され、臨床アセスメントを取り巻く環境はより厳格な体制となり、データマネージャー（DM）やデータを解析する生物統計家は、ますます必要とされています。

UHCCTアライアンスの中で各加盟校にどのようなDMや生物統計家が活躍、活動しているかを報告させていただきます（表）をご覧ください。

北村 信隆
Shinryo Kitamura
新潟大学 薬学部
薬学部DMセンター
長
Faculty Professor
PhD.

千葉大学

Chiba University

千葉大学は、1949年に創立された日本の国立大学です。2015年10月1日より、千葉大学は、国立8大学9病院が連携協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を構築して臨床試験推進活動を展開することを目的と発足しています。

一方、文部科学省及び厚生労働省は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成24年12月12日告示）を改定し、この指針は2015年4月から施行され、モニタリング調査に関する規定は2015年10月1日から施行され、臨床アセスメントを取り巻く環境はより厳格な体制となり、データマネージャー（DM）やデータを解析する生物統計家は、ますます必要とされています。

UHCCTアライアンスの中で各加盟校にどのようなDMや生物統計家が活躍、活動しているかを報告させていただきます（表）をご覧ください。

花輪 道子
Michiko Hanawa
千葉大学 薬学部
薬学部DMセンター
長
Faculty Professor
PhD.

群馬大学

Gunma University

群馬大学は、1949年に創立された日本の国立大学です。2015年10月1日より、群馬大学は、国立8大学9病院が連携協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を構築して臨床試験推進活動を展開することを目的と発足しています。

一方、文部科学省及び厚生労働省は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成24年12月12日告示）を改定し、この指針は2015年4月から施行され、モニタリング調査に関する規定は2015年10月1日から施行され、臨床アセスメントを取り巻く環境はより厳格な体制となり、データマネージャー（DM）やデータを解析する生物統計家は、ますます必要とされています。

UHCCTアライアンスの中で各加盟校にどのようなDMや生物統計家が活躍、活動しているかを報告させていただきます（表）をご覧ください。

斎藤 悦子
Etsuko Saizawa
群馬大学 薬学部
薬学部DMセンター
長
Faculty Professor
PhD.

筑波大学

University of Tsukuba

筑波大学は、1963年に創立された日本の国立大学です。2015年10月1日より、筑波大学は、国立8大学9病院が連携協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を構築して臨床試験推進活動を展開することを目的と発足しています。

一方、文部科学省及び厚生労働省は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成24年12月12日告示）を改定し、この指針は2015年4月から施行され、モニタリング調査に関する規定は2015年10月1日から施行され、臨床アセスメントを取り巻く環境はより厳格な体制となり、データマネージャー（DM）やデータを解析する生物統計家は、ますます必要とされています。

UHCCTアライアンスの中で各加盟校にどのようなDMや生物統計家が活躍、活動しているかを報告させていただきます（表）をご覧ください。

五所 正彦
Shigenori Itsuo
筑波大学 薬学部
薬学部DMセンター
長
Faculty Professor
PhD.

続) DM/生物統計家パンフレット

国立8大学9病院のご紹介

信州大学

Shinshu University

信州大学は、1949年に創立された日本の国立大学です。2015年10月1日より、信州大学は、国立8大学9病院が連携協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を構築して臨床試験推進活動を展開することを目的と発足しています。

一方、文部科学省及び厚生労働省は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成24年12月12日告示）を改定し、この指針は2015年4月から施行され、モニタリング調査に関する規定は2015年10月1日から施行され、臨床アセスメントを取り巻く環境はより厳格な体制となり、データマネージャー（DM）やデータを解析する生物統計家は、ますます必要とされています。

UHCCTアライアンスの中で各加盟校にどのようなDMや生物統計家が活躍、活動しているかを報告させていただきます（表）をご覧ください。

濃沼 政美
Masami Nounuma
信州大学 薬学部
薬学部DMセンター
長
Faculty Professor
PhD.

田久 浩志
Hiroshi Takiu
信州大学 薬学部
薬学部DMセンター
長
Faculty Professor
PhD.

山梨大学

University of Yamanashi

山梨大学は、1949年に創立された日本の国立大学です。2015年10月1日より、山梨大学は、国立8大学9病院が連携協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を構築して臨床試験推進活動を展開することを目的と発足しています。

一方、文部科学省及び厚生労働省は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成24年12月12日告示）を改定し、この指針は2015年4月から施行され、モニタリング調査に関する規定は2015年10月1日から施行され、臨床アセスメントを取り巻く環境はより厳格な体制となり、データマネージャー（DM）やデータを解析する生物統計家は、ますます必要とされています。

UHCCTアライアンスの中で各加盟校にどのようなDMや生物統計家が活躍、活動しているかを報告させていただきます（表）をご覧ください。

矢野 輝
Hiroki Yano
山梨大学 薬学部
薬学部DMセンター
長
Faculty Professor
PhD.



統計・DM

学会・研究会・学園祭での広報活動

• 学会・研究会

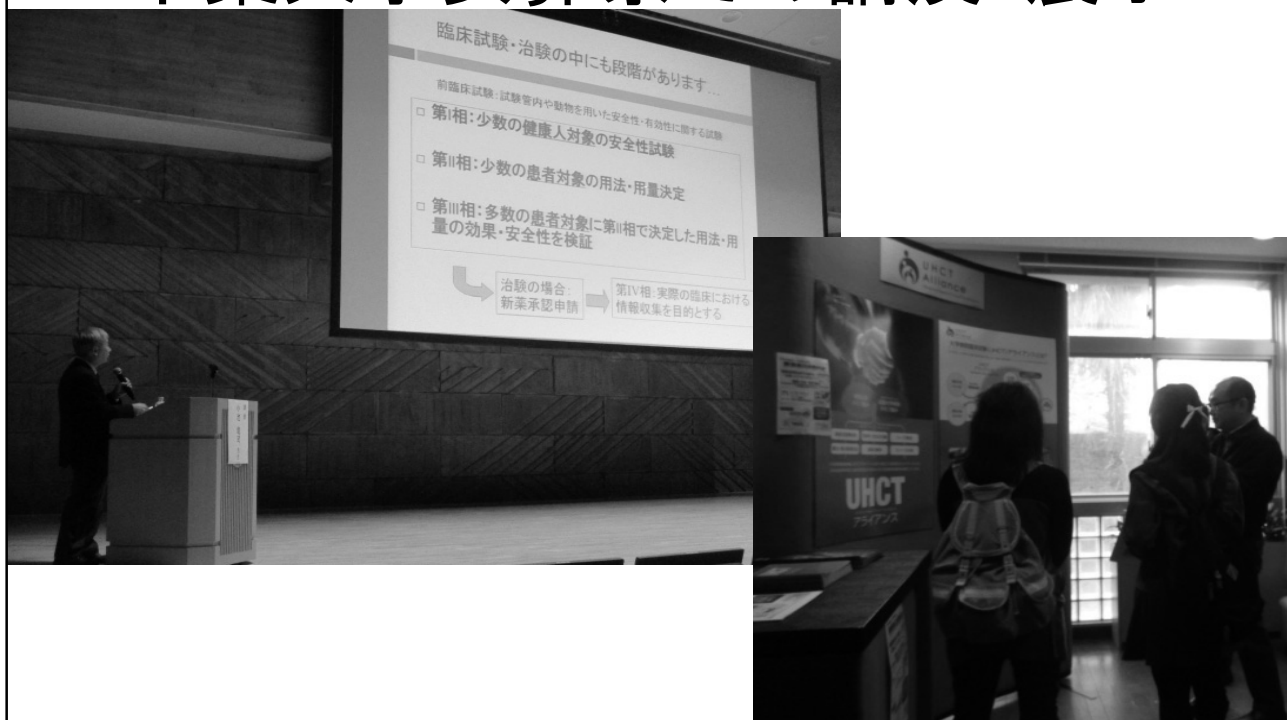
- 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議(9月)
- 第37回日本臨床薬理学会学術総会(12月)
- 2016年度 治験ネットワークフォーラム(3月)

• 学園祭 (講演会)

- 東京医科歯科大学 第65回お茶の水祭(10月)
- 信州大学 第51回銀嶺祭(10月)
- 千葉大学 亥鼻祭(11月)
- 広告掲載:東京大学(本郷キャンパス・駒場キャンパス)、新潟大学、山梨大学、信州大学、千葉大学、東京医科歯科大学

5

千葉大学亥鼻祭での講演・展示



国内会議などでの広報活動の様子



7

Webページ 英語版

- 2015年度に行った更新: 従来のアライアンス集約データを排除し、アライアンスの新事業にフォーカスした修正を英語版にも適用。

UHCT Alliance
University Hospital Clinical Trial Alliance

CONTACT US

PROFILE NETWORK

Content of Activities Proposals for New Drug Development Environment

We aim to realize industry-academia collaborative clinical research system by enhancing new drug development environment in Japan and nurturing research seeds.

Clinical Trials Network formed by 9 National Universities in the Kanto-koshinetsu region

Request for Clinical Research and Consultation for Clinical Trials

Information Exchange for Connecting Clinical Investigators and Companies

Introduction of Clinical Research Seeds and Frank Exchange of Views

Cooperation in Industry-sponsored Trials

Investigator-Initiated Trials ARO

Benefits of UHCT Alliance

Strengths of industry-sponsored Trials

Strengths of UHCT Alliance Member University Hospitals

Advanced Medical Care System

Efficient and Safe Clinical Trials

Nurturing Seeds

Deals with Rare Disease

Quality Assurance

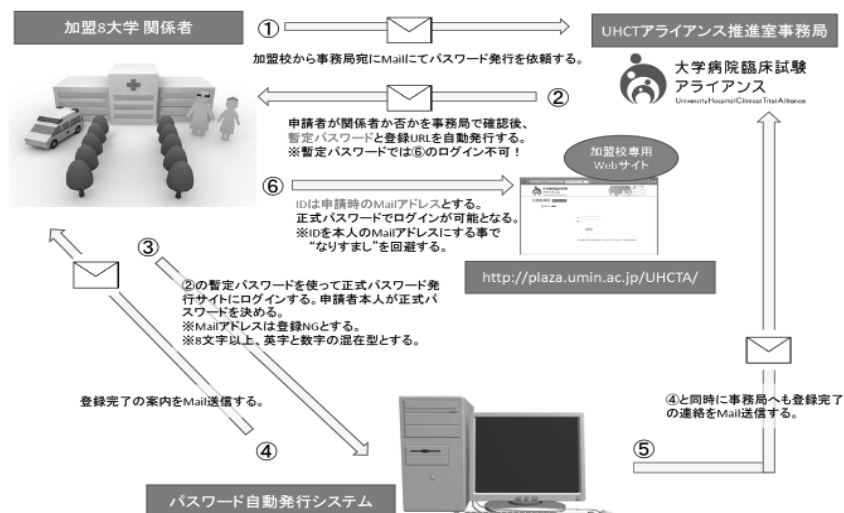
Resource Sharing

Web閲覧履歴の追跡ツール導入



加盟校限定ログインシステムの拡張

- 大幅に新規構築したログインシステムを更に、個々の情報を蓄積できるように拡張する。



広報・啓発委員会 H29年度計画

- 今年度につき、以下を継続
 - 媒体更新：パンフレット、広告清刷り、動画
 - 学術集会・治験イベントでの広報・啓発活動
 - 学園祭を通じて加盟校全体へと広報・啓発活動の展開
- 新規パンフレット製作および、その展開
 - 職種別横断的な紹介パンフレット等の検討
 - 上記をログインシステム拡張しDB化
- Webページの整備

11

広報ミッションの再設定の必要性

- これまでは全般的な内容を「どのように広報するか」が主体
- 対象が臨床研究にシフトしたことで業務・対象が多様化
 - シーズ探索、データ管理、信頼性保証等
- 広報内容によって、対象、方法、目標等が異なる「広報戦略」が必要
- 各専門委員会等から、広報案件の提示、対象や目標の設定を指示していただく必要があるかもしれない
 - シーズ支援事業→広報した上で研究機関等へ公募
 - 教育→リソース提供者や受講希望者への広報
 - 研究支援業務→治験や臨床研究を計画中の研究者等

12

Gr9. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業 平成28年度分担研究報告及び平成29年度計画

アライアンス事務局

分担研究課題名：渉外委員会

【活動実績概要】

平成28年度活動計画に従い、推進会議関連事業支援、渉外委員会活動、ACReSSの導入、各委員会活動の支援及び推進会議関連業務支援を行った。

各委員会活動では東大TR拠点事業の地域ネットワーク活動として、アライアンス会員校よりシーズを募集し、選定を行い東大TRセンターに提案した。また今年度はアライアンスシーズ育成事業として、3件のシーズを選定し事業運営費支援と東大TR機構と連携しアドバイザーボード（TR機構SSC）アドバイス等の支援を実施したが、その一連の調整を行った。また、教育関連では学習管理システムの利用拡大として、会員校内の協力強化と会員校外へ利用拡大を支援した。ACReSSに関してはUHCT ACReSSを富士通のHOPE eACReSS（市販品）と同じ機種に変更し、共同研究契約を締結した。この共同研究ではアライアンスが新規のシステムの検証を行い、システムのレベルアップに貢献している。また、ユーザ会の設立についても協力した。

国立大学医学部附属病院臨床研究推進会議の事務局業務についてもアライアンスでの経験を推進会議のモデル事業として連携する活動も行った。教育シラバス、フィジビリティ調査システムの構築や労働契約法に関する事前アンケート調査結果を推進会議に提供し、推進会議のTG活動の連動と全国の国立大学病院への情報提供にも貢献した。

[緒言]

大学病院臨床試験アライアンスは、平成26年度より第2期中期計画に基づくから新規事業を開始した。2年目が経過し本年度は各委員会活動に成果が認められた。事務局はアライアンス加盟8大学9病院が担当する各委員会業務、大学間で取り持つ業務及び大学間の調整を要する業務を継続して支援した。また、国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務を支援した。また、推進会議では初めて年次報告書の作成を行った。

アライアンス事務局担当業務

1. 推進室会議等支援
2. 渉外委員会活動
3. ACReSSの運用と登録業務
4. 他の委員会に関わる業務支援
5. 推進会議事務局支援

平成28年度活動実績報告

<平成28年度実施計画>

1. 推進室会議関連業務支援

- (1) 推進室事務局会、推進室会議及び総会の開催運営・支援
- (2) 各委員会活動の支援
- (3) ホームページアップデート

2. 渉外委員会活動

(1) 企業訪問

企業及び業界団体等を訪問し企業がアライアンスに期待の掘り起こしとアライアンスの出来ることを共有

(2) 企業支援活動

フィジビリティ調査を実施、企業治験の支援

(3) ネットワーク事務局との連携強化

ネットワーク事務局訪問し、相互の問題点の掘り起こしと改善に向けた対応協力
医師会治験ネットワークフォーラムの活用

3. ACRESSの導入活動

(1) 事務局登録担当業務の検討

登録試験数の増加に対応できる体制の検討
登録業務等の業務分担の検討

(2) ACRESSの富士通との共同開発

共同開発契約に則り、GCP準拠したシステムへのレベルアップ

(3) システムの説明会及び研修会実施（富士通と相談）

ユーザ会を立ち上げ、ユーザのレベルアップに貢献

4. その他の委員会活動支援

各委員会活動の進捗に応じて支援を検討

* シーズ育成：大学間のシーズ育成の共有ツール、手法の検討協力

* 研究者教育：研究者教育資材の支援及び研修会等の準備支援

* モニター教育：モニタリング研修支援、準備支援

* 試験の信頼性確保の活動：モニタリング、監査ガイドラインのモデル案の検討など支援

* その他、委員会活動の進捗状況により支援

5. 推進会議関連業務支援

(1) 会議の支援

推進事務局会、推進会議幹事会及び総会の開催運営・支援

(2) トピックグループ(TG)の会議準備等支援

TG会儀及びコア会議の支援

(3) フィジビリティ調査のシステム構築等支援

(4) ホームページアップデート

資料及び情報の掲載対応

以上

<平成 28 年度実施実績>

1. 推進室会議等支援

推進室事務局会（1 回/月）、推進室会議（1 回/月）及び総会(1 回/年)の開催の運営・支援活動を行った。

2016 年度会議

事務局会、推進室会議実施

	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月
総会											17	
推進室会議 (第 2 水曜日)	13	18	8	13	(10)	14	12	9	11/ 24	11	8	8
事務局会 (第 1 水曜日)	6	11	1	6	(3)	7	5	2	2	4	1	1

- ・ 12 月推進室会議：臨床薬理学会会場で開催（米子）

各会議の資料の取集と会議資料の配布、TV 会議の設営、議事録の作成

第 14 回総会

開催日時 2017 年 2 月 17 日（金）15 時 30 分～18 時

会議資料の準備、会場準備等

第 14 回総会分科会

4 つのテーマの分科会の開催を支援した。

2. 渉外委員会活動

依頼者、ネットワーク間の情報共有

(1) 調査及び情報共有

企業及び業界団体等を訪問し企業がアライアンスに期待するニーズを調査及びアライアンスができることを紹介した。

(2) 企業治験への支援

アライアンス会員校の 1 次施設調査を協力した。

依頼者より調査の依頼（秘密保持契約締結）により、依頼者名、開発医薬品目を示すことなく、各大学の被験者数等の調査を実施支援した。調査結果は 1 週間を目標に依頼者に回答し、依頼者が 2 次調査を希望する施設の連絡があった場合には、対応する施設の担当者の連絡先を提供し、施設を訪問し調査を実施する支援をしている。今年度は 2 件の依頼案件があり、1 件は 2 次調査に進んだ。

(3) 対応可能な事項を実践

*アカデミアシーズ育成のための情報共有

小淵沢カンファレンス（アライアンス協力）への参加

Gr1 担当校の岩崎先生（山梨大学）、長村先生（東大医科研）、東大 TR 機構 加藤先生、業界から稲垣氏が企画を担当するアカデミアと企業のシーズ育成に関する意見交換の場を設定している。今年度はオーファンドラッグ開発企業のノーベルファーマからの情報提供、ファイナンスの協力とベンチャーキャピタルの関与として 2 回会を開催した。

*各種学会等でのブース展示による情報交換

学会（CRC と臨床試験のあり方を考える会議、臨床薬理学会）、学園祭（千葉大学）、治験ネットワークフォーラム（医師会主催）にアライアンスのブースを展示した。

アライアンスのパンフレット、年次報告書、学習管理システム（CREDITS）の紹介資料及びアライアンス会員校のDM、生物統計担当者紹介パンフレットなど配布した。

(4) 年次報告書の作成

毎年作成している年次報告書 H27 年度版を作成した。会員校及び関係部署に提供した。また、初めての試みとして電子媒体として HP に掲載した。

3. ACReSS のデータの信頼性確保への展開

(1) 事務局と各大学の窓口担当者との連絡会の設置

定例会を開催した。

(2) システムの説明会及び研修会実施について富士通と相談

ユーザ会の立ち上げを行った（2月17日第1回ユーザ会開催）

(3) UHCT ACReSS から HOPE eACReSS への展開

UHCT ACReSS を富士通の HOPE eACReSS（市販品）と同じ機種に変更し、共同研究契約を締結し、アライアンスは実戦でのシステムの検証を行い、システムのレベルアップに貢献している。

(4) 登録業務（2017年1月20日）

施設数：384 施設（年 65 施設増）、ユーザ数：3364ID（年 935ID 増）、試験数：176 試験（年 48 試験増）とそれぞれ大きく増加した。臨床研究、試験のデータの管理と質の維持のために EDC の利用が進展している状況を反映している。

4. その他の委員会活動支援

各委員会活動の進捗に応じて支援を検討する。

(1) Gr1（シーズ育成事業）

昨年より実施している東大 TR 拠点事業として地域ネットワーク事業にアライアンス会員校が貢献している。今年度も各大学よりシーズを募集し、シーズ選考メンバーによる書面及びヒアリングにより 2017 年度のシーズ A、B、C を選考し、東大 TR センターへ提案した。

また、今年度よりアライアンスシーズとして、シーズ育成事業支援費及びアドバイザーボードによる育成のためのフォローアップ支援を企画した。3 品目を選定し、アドバイザーボードによる支援は、東大 TR 機構の Steering & Science Committee（SSC）の協力を得、3 月に開催を予定している。

(2) Gr3ab（研究者、専門スタッフ教育）

学習管理システム（CREDITS）を構築し、e-Learning、公開講演会等の受講管理、ID 登録及び認証の公布など、管理業務を行った。公開講演会は最近のトピックをテーマとしてレクチャーシリーズ（東大担当）を 5 回開催した。また、モニタリング講習会は千葉大が企画担当で 5 回開催した。事務局は広報及び会場等の準備など支援した。

教育資料の共有化と労力及び質の改善など会員校の実態と情報共有のために教育関連責任者担当者会議を設置し、2 回の会議を行った。

会員校以外の施設との連携として、自治医大には CREDITS の提供、名古屋大学とはコンテンツの共有について検討を開始した。

5. 推進会議事務局支援

(1) 推進会議支援

推進事務局会（1 回/月）、推進会議幹事会（4 回/年）及び総会（1 回/年）の開催支援活動の準備運営を行った。

(2) トピックグループ（TG）の会議等支援

5 つの TG の会議（2 回/年）開催支援を計画したが、3 つの TG が 2 回開催、2 つの TG が 1 回の開催で終了した。

(3) 年次報告書の作成

すでに本会は設立より4年が経過した。これまでの成果をまとめた年次報告書を作成した。会員校及び関係部署に提供した。また、電子媒体としてHPに掲載した。

6. その他の活動（追加業務）

(1) AMED 主催で臨床教育東大 TR 拠点地域ネットワーク事業への協力

アライアンス会員校より各大学が保有するシーズを東大 TR 拠点事業として選定する。

(2) モニタリング・監査ガイドラインの作成

厚労科研渡邊班とアライアンス協力によるガイドラインの作成、論文投稿、HP 公開

平成29年度活動実績計画

1. 推進室会議関連業務支援

(1) 推進室事務局会、推進室会議及び総会の開催運営・支援

(2) 各委員会活動の支援

(3) ホームページアップデート

2. 渉外委員会活動

(1) 企業訪問

企業及び業界団体等を訪問し企業がアライアンスに期待の掘り起こしとアライアンスの出来ることを共有

(2) 企業支援活動

フィジビリティ調査を実施、企業治験の支援

(3) ネットワーク事務局との連携強化

ネットワーク事務局訪問し、相互の問題点の掘り起こしと改善に向けた対応協力
医師会治験ネットワークフォーラムの活用

3. ACRESS の導入活動

(1) 事務局登録担当業務の検討

登録試験数の増加に対応できる体制の検討
登録業務等の業務分担の検討

(2) ACRESS の富士通との共同開発

共同開発契約に則り、GCP 準拠したシステムへのレベルアップ

(3) システムの説明会及び研修会実施（富士通と相談）

ユーザー会を立ち上げ、ユーザーのレベルアップに貢献

4. その他の委員会活動支援

各委員会活動の進捗に応じて支援を検討

* シーズ育成：大学間のシーズ育成の共有ツール、手法の検討協力

* 研究者教育：研究者教育資材の支援及び研修会等の準備支援

* モニター教育：モニタリング研修支援、準備支援

* 試験の信頼性確保の活動：モニタリング、監査ガイドラインのモデル案の検討など支援

* その他、委員会活動の進捗状況により支援

5. 推進会議関連業務支援

(1) 会議の支援

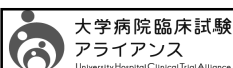
推進事務局会、推進会議幹事会及び総会の開催運営・支援

- (2) トピックグループ (TG) の会議準備等支援
TG 会議及びコア会議の支援
- (3) フィジビリティ調査のシステム構築等支援
- (4) ホームページアップデート
資料及び情報の掲載対応

以上

大学病院臨床試験アライアンス推進事業 Gr9 渉外委員会活動報告2016

2017年2月17日
大学病院臨床試験アライアンス事務局
増子寿久



2016年度(平成28年度) アライアンス事務局担当業務

1. アライアンスの紹介
2. 会議・研修会等支援
3. 渉外委員会活動
4. アライアンスの第2期の主な活動
 - (1) シーズ育成
 - (2) 教育(CREDITS)
 - (3) ACRessの運用と登録業務
5. 2017年度の計画

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

1. 大学病院臨床試験アライアンスの紹介(1)

事務局 東京大学附属病院 臨床研究支援センター

**大学病院臨床試験アライアンス
(関東甲信越8大学9病院)**

地域連携による人材育成とリソース共有

* 臨床研究中核病院等

(独)日本医療研究開発機構(AMED)

国立大学病院臨床研究推進会議
(42大学45病院 事務局:東京大学)

モデル事業として
全国展開

・国立大学附属病院長会議
・文部科学省等

提言、調査協力
連携
国際連携
希少疾患・難病治療法の開発

臨床研究の大学間連携推進事業 — 治験のノウハウを質の高い臨床研究に —

- * アライアンスは東大TR拠点の地域ネットワークのシーズ育成に協力
- * アライアンスは研究者教育プログラムを確立し、推進会議と連携し全国展開
- * データの信頼性強化活動として、全大学へ教員2名の予算を提案し文科省予算化

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

大学病院臨床試験アライアンスの紹介(2)

「臨床研究の大学間連携推進事業」の概要

①シーズ育成
シーズ探索からTranslational Researchへの支援の大学間連携

②③a研究者育成
倫理セミナー標準化と相互利用研究者に対する公開講座の開催や臨床試験セミナーの共催

④CRC育成・交流
CRCの育成交流を促進し、治験の国際化と最適医療の促進

⑤リソース共有
研究リソースの相互利用(支援システムや薬事専門家等)と研究者への支援

⑥希少疾患患者紹介
治験や自主臨床試験における対象患者調査への協力、患者紹介

⑦連携事業の進捗・品質管理
施設訪問による相互チェック(手順書の整備、実施状況の確認)と相互啓発

⑧一般市民等への啓発
広報、企業・患者・社会への啓発

⑨渉外活動
製薬企業の治験への協力各活動の支援活動

国際連携

希少疾患・難病の治療法

最適医療

医師主導の治験・臨床研究

地域連携による研究者育成と臨床研究の活性化

シーズA
シーズB
シーズC

③b専門スタッフ育成
支援スタッフの専門研修(集合研修、テレビ会議)や相互利用の確立

専門スタッフの育成とリソース共有による高い信頼性の臨床研究の推進

山梨大学、信州大学、東京大学、新潟大学、千葉大学、群馬大学、筑波大学、東京医科歯科大学



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

2. 会議・研修会等支援

(1) アライアンス推進室会議支援(8大学9病院)

- 推進室事務局会(TV会議) 10回
- 推進室会議(TV会議) 10回(1回臨床薬理学会会場で集合会議開催)
- 推進事業代表者検討会議(第三期事業の検討) 5回
- 研修会開催(モニタリング研修、臨床研究レクチャーシリーズ等) 12回
- 教育関連責任者担当者会議(会員校の教育についての問題解決等) 2回
- シーズ育成委員会(シーズ選考ヒアリング含む) 6回
- CRC連絡協議会 2回
- ACReSS運営委員会等 24回
- 第14回総会 本日開催(2017年2月17日)
- 年次報告書作成(配布、HP掲載)

(2) 国立大学附属病院臨床研究推進会議支援(42大学45病院)

- 推進事務局会(TV会議) 9回
- 推進会議幹事会(集合会議3回、TV会議1回3月1日予定) 4回
- TGリーダー会 3回
- 総会・代表者会、シンポジウム 1回(2017年2月3日、4日)
- トピックグループ(TG)の会議等支援 5つのTGの活動支援として全8回
- 年次報告書作成(配布、HP掲載)

5



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

3. 渉外委員会活動

(1) 広報活動

- ・製薬企業1社、CRO2社訪問
- ・学会、大学文化祭等ブース展示時に情報収集
あり方会議(9月)、千葉大学園祭(11月)、臨床薬理学会(12月)
治験ネットワークフォーラム(3月)

(2) 問題点

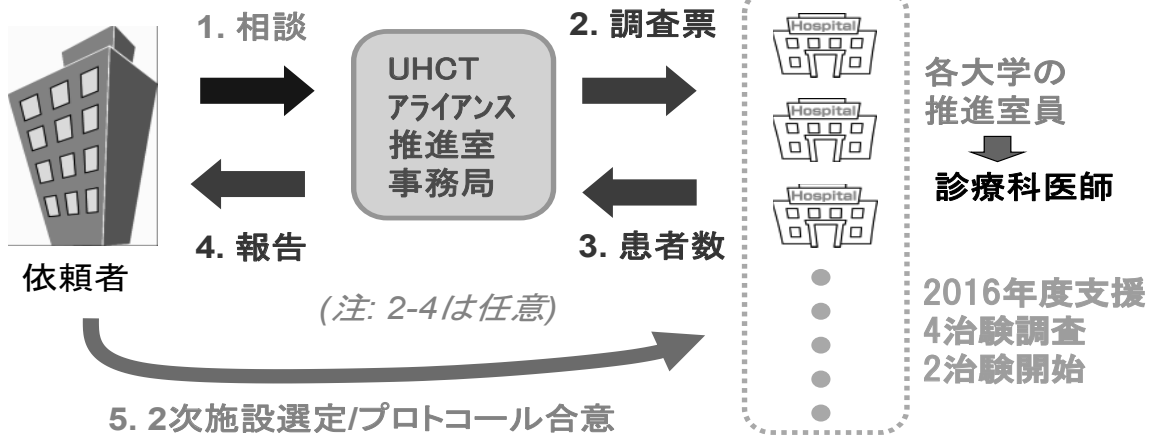
- ・アライアンスは知ってるが、やってることは不明
- ・ネットワークの存在意義は？
- ・国立大学は敷居が高い
- ・希少疾患などの試験では大学病院にお願いしたい

6



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

アライアンスが企業治験に協力できる支援 1次施設調査



- * 調査は1週間以内にアライアンス事務局から回答
- * 依頼者名・治験薬名を伏せて実施可能
- * 秘密保持契約は8大学9病院包括契約対応
- * 無料
- * 定例(毎月開催)で進捗管理

7

4. アライアンスの第2期の主な活動(1)

アライアンスシーズ育成支援

東大TR拠点の地域ネットワーク連携と連動
2015年度より開始



8

4. アライアンスの第2期の主な活動(1)

アライアンスシーズ育成支援 アライアンス支援事業2016年度追加事業

アライアンス
会員校



アライアンス
チーム

候補品選定
書面審査委
ヒアリング審査

シーズ

シーズ

シーズ

アライアンスとしての支援内容

1. 研究者育成事業費
2. 研究についてアドバイス
東大TR機構SSCと連携

(シーズA相当)
2016年度支援 3シーズ

9



4. アライアンスの第2期の主な活動(2)

CREDITS- 教育・研修受講管理システム



概要



OJT : On the job training

- 複合学習 (ICT+対面学習)
個別ニーズに合わせた包括的な教育・研修
- ICT教育 (e-Learning・web講義)
→ 全員の基礎知識向上
 - 講義・講義 (シンポジウム・セミナー)
→ up to dateな情報を提供
 - ワークショップ・演習
→ 専門分野の実践力の獲得
 - 個別コンサルテーション・現場でのOJT
→ 各専門性の向上・実践応用力UP

臨床研究者等は、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。
(新統合倫理指針より)



倫理・研究実施の両知識	
題目	
1	臨床研究の歴史と被験者の権利
2	臨床研究の倫理と行動規範
3	臨床研究実施にあたって考慮すべき倫理
4	医薬品・医療機器開発
5	臨床研究方法論入門
6	臨床研究に関する法的枠組みと手引き
7	臨床研究の計画と準備
8	実施医療機関の組織と管理
9	被験者の募集、組み込みと参加
10	臨床研究の実施
11	安全性入門
12	品質マネジメントシステム

PharmaTrain (EUの外部認証) 準拠コースとなる
⇒ 詳細な学習目標が指定されており、修了者の理解度の質を一定に保てるのが特徴
CITIの倫理・行動規範の内容も網羅

目標

- ◇ 臨床研究者や教職員の研究倫理や利益相反の知識・理解の充実
- ◇ 臨床研究の実施に関する知識の向上で質と信頼性を確保

4. アライアンスの第2期の主な活動(3) 臨床研究支援システム (EDC) UHCT ACReSS



Electronic Data Capture(電子データ収集)

University Hospital Clinical Trial Alliance Clinical Research Support System

■ 大学病院臨床研究アライアンス推進事業が開発のEDC



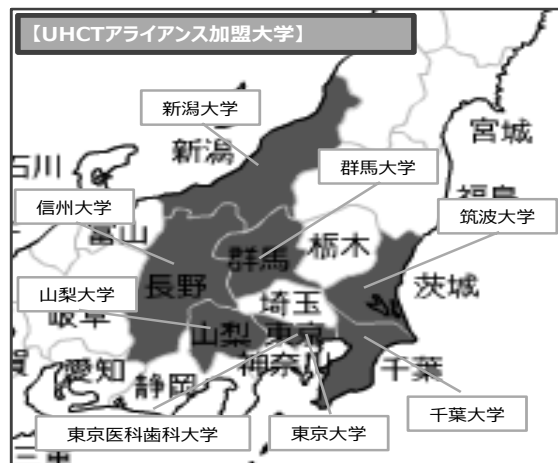
- 2009年にアライアンス会員校が主導の基に参加する他施設との共同による自主臨床研究や医師主導治験の実施を目的とした「臨床研究支援システム (ACReSS)」を株式会社富士通アドバンスエンジニアリングと共同で開発。

※ACReSS : Alliance Clinical Research Support System

- 研究者自身で容易に利用できる EDC
- 信頼性の高いデータ管理
- 低コストでの利用

※ 上記ACReSSを富士通が「HOPE eACReSS」として商品化。(2014年度より販売開始)

※ 2015年にGCP対応のためHOPE eACReSSを導入しアライアンス事務局がCSVを実施。



Copyright 2017 UHCT Alliance

4. アライアンスの第2期の主な活動(3)



UHCT ACReSS利用状況

【システム導入推移】

- ① 2009年12月評価システム運用開始。
- ② 評価システムの課題(入力情報の削減、画面の簡略化)に対応したV01L20を開発し2011年10月より運用開始。
- ③ 2013年10月の「バルサルタン事件」を受け、システム利用によるデータ品質の確保が進む。
- ④ 倫理指針改定に伴い、2015年5月に21CFR Part11やERESに対応したV01L30を導入し運用を開始。
- ⑤ 2016年1月にCRF機能強化を図ったV01L40を導入。
- ⑥ 2016年10月にWindows10対応、CRFのWeb化の準備としてセキュリティ強化をしたV01L50を導入し運用開始。

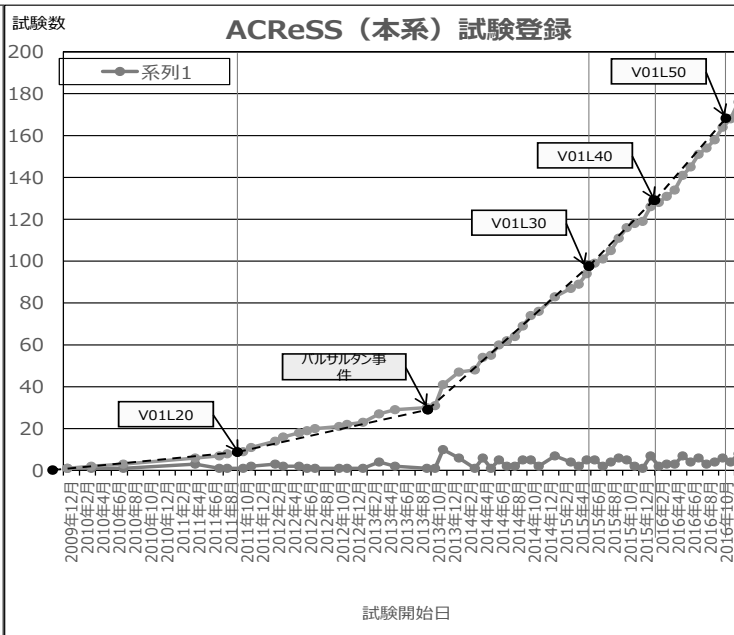
【試験登録の状況】

2016年12月現在の累積登録試験数は、176試験となっています。昨年同月に比べ、57試験が新たに登録された試験です。2011年10月のV01L20導入時の9試験に比べ約5年間で20倍弱の状況となっています。

年月	累積登録試験数	増加試験数	対前年増加率
2016年12月	176	57	147.9%
2015年12月	119	40	150.6%
2014年12月	79	35	-

【参考】

2016年12月現在の登録施設数及び有効登録ID数は、それぞれ、384施設、3,364IDとなっています。



Copyright 2017 UHCT Alliance

4. アライアンスの第2期の主な活動(3)

UHCT ACRess 2016年活動報告と2017年の計画

活動項目		2016年活動報告 (自己評価、●は重点項目)	2017年の計画 (●は重点項目)
人材育成	事務局要員育成 (OJTによる育成)	○ ●OJTにより技術向上を図る (会議推進役、講習会講師実践) ○ ○作業効率化とミスの撲滅 (手順整備と手順に沿った実施)	●OJTにより技術向上を図る (継続) ○作業効率化とミスの撲滅 (継続)
	推進室員育成	○ ○推進室員会議 + 定期講習会の継続 (7月、総会) ○ ○会員校からの要請に応じて個別講習会実施 (筑波大)	○推進室員会議 + 定期講習会の継続 (5月、11月目標) ○会員校からの要請に応じて個別講習会実施
	利用者育成	△ ●ユーザ会の発足により一般利用者が受講可能な場作り	●ユーザ会の活用により幅広い利用者の育成を図る
品質確保	SOPの整備	○ ●各種手順書の作成、整備	●クラウド化に向けた各種ドキュメント整備
	ハザード対応	○ ○V01L50導入に向けた準備⇒導入完了 ○ ○モニタリング機能の導入 (2月導入)	○V01L60導入に向けた準備
機能改善	会員校要望の取り纏め 共同研究成果の反映	△ ●「法規制対応」をキーワードとして、共同研究の成果を反映 済・モニタリング機能の導入に併せて機能強化を図る 未・CDISC対応強化としてSDTM, ADaMの適用 済・ICH-GCP対応強化 (V01L50)	●クラウド化に向けた機能強化 ・HTMLによるCRF入力機能
運用効率向上	運用プロセス見直し・改善	○ ○手順に沿った作業の実施。チェック等での確認実施 (ミス撲滅) ⇒ID登録手順見直しにより効率向上 (20%削減)	○サンプル集、FAQの見直しによる問合せ件数削減(30%減目標)
情報共有	会議体構築と運用	○ 運営会議 (2ヶ月/回×6回開催) ○ 推進室員会議 (7月、総会の2回開催) ○ 担当者会議 (毎月×10回開催) ○ ●eACReSSユーザ会の発足 (2月準備会)	○運営会議、推進室員会議、担当者会議の継続 ●eACReSSユーザ会を通じた情報共有と発信
コスト削減	システム維持コスト	○ ○「パッケージ」保守費以外のコスト0目標 (モニタリング機能強化のための費用除く) ○ ○クラウド化によるコストメリット有無などの調査 (2年後目標)	○「パッケージ」保守費以外のコスト0目標 ●アライアンス外利用による事業化の試行 ●低コストクラウド化の推進
	システム運営コスト	○ ○作業効率化とミスの撲滅 (+20%削減) △ ●FAQなどのコンテンツ作成済⇒活用はこれから	○サンプル集、FAQの見直しによる問合せ件数削減(30%減目標)

Copyright 2017 UHCT Alliance

5. 2017年度(平成29年度)の活動計画

1. 推進室会議等支援
各種会議及び各委員会活動の支援
2. 渉外委員会活動
 ≪企業への広報活動≫
 - (1) 調査および宣伝
企業および業界団体を訪問
 - (2) 昨年度の調査結果の対応
フィジビリティ調査を実施、企業治験の支援
3. ACRessの活動
ユーザー会を活用した、利用者間の情報共有と育成活動
4. 委員会活動支援
各委員会活動の進捗に応じて支援

4. 報告書別添資料

- 4_1 大学病院臨床試験アライアンス規約 第 4.2 版
- 4_2 大学病院臨床試験アライアンス紹介 2016
- 4_3 ACRess バリデーション状況
- 4_4 平成 28 年度学会等出展風景 _ 写真掲載
- 4_5 大学病院臨床試験アライアンス広報資料

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 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 版）
改訂	平成 21 年 2 月 27 日（第 3 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 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）

第 1 章 総則

（名称）

第 1 条 本アライアンスは、大学病院臨床試験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や医療機器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事業として貢献することとする。

（事業）

第 3 条 本アライアンスは、前条の目的を達成するため、以下の事業を行う。

- （1）シーズ探索から橋渡し研究への支援の大学間連携
- （2）研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の設置と運用

- (3) 研究者と研究を支援する専門スタッフの育成と交流
- (4) 臨床研究コーディネーター（CRC）の育成と交流
- (5) 研究リソースの大学間相互利用による臨床開発の推進
- (6) 治験および臨床研究のフェジビリティ調査への協力
- (7) 連携事業の推進と品質管理に関する相互啓発
- (8) 国民や臨床研究参加者への啓発
- (9) 企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携
- (10) 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務の支援
- (11) 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

第2章 加盟大学病院および協力者

（加盟大学病院）

第4条 関東甲信越地区の国立大学病院で、本アライアンスの趣旨に賛同する大学病院の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治験の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) 定例会議等（総会および作業班会議）へ継続的に参加し、アライアンスの事業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1に掲げるとおりである。

（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趣旨に賛同し、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。

- 4 幹事校は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。
- 5 幹事校は推進室を統括し、推進室事務局を指導する。

第3章 会議および実施体制

(総会)

第7条 総会の参加者は、本アライアンス加盟大学病院臨床研究支援部門の管理的立場の者・アライアンス調整担当者、アライアンス推進室事務局、アライアンス推進室顧問、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) 本アライアンスへの新規加盟および新規協力者の参加の承認
- (2) 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
- (3) 本規約の改訂
- (4) 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 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。

(委員会等)

第8条 第3条に定める本アライアンスの事業を遂行するため、以下の委員会等を定める。

- (1) シーズ育成委員会
- (2) 倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班
- (3) 研究者・専門スタッフ育成委員会
- (4) 臨床研究コーディネーター（CRC）連絡協議会
- (5) 臨床開発推進委員会
- (6) 症例集積委員会
- (7) 事業推進・品質管理委員会
- (8) 広報・啓発委員会
- (9) 渉外委員会

2 前項の実施に関する手順は別途定める。

(作業班)

第9条 作業班は、当面の課題を解決するために必要に応じ置くことができる。

- 2 作業班は、各加盟大学病院より1名以上の担当で構成することを原則とする。
- 3 作業班は、会合、書面、電子メール等により連絡または協議するものとする。

(推進室)

第10条 本アライアンスの実務を遂行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で構成する。
- 3 推進室の統括は幹事校が担当する。
- 4 推進室は、以下の業務を行う。
 - (1) 委員会、作業班等に関する進捗管理
 - (2) 治験および臨床研究の事前調査への協力
 - (3) 各治験および臨床研究のプロジェクト担当の決定
 - (4) 治験および臨床研究の進捗管理
 - (5) 本項(1)から(4)およびその他実務の遂行に関する協議
 - (6) 総会への協議事項の提案
- 5 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。
- 6 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。

(推進室事務局)

第11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、推進室における協議に基づき総会にて決定する。
- 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) 臨床研究の誘致に関する企画・調整
 - (2) 臨床研究申請に関する依頼者からの手続き相談・受付窓口
 - (3) 全臨床研究の進捗管理
 - (4) テレビ会議、総会等の開催の支援
 - (5) 本アライアンスの規約、手順、記録等の管理
 - (6) 大学病院臨床試験アライアンス推進事業(大学間連携研究事業、平成26年4月から5年間)に関する事務的事項
 - (7) アライアンスホームページ更新の支援
 - (8) 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務の支援

(9) その他必要と認める事項

(推進室顧問)

第12条 推進室ならびに推進室事務局の業務に対し、必要に応じ顧問を置くことができる。

2 顧問の設置に関する具体的事項は、推進室における協議に基づき総会にて決定する。

(プロジェクト担当者)

第13条 治験および臨床研究の依頼者と施設間の調整をし、実施を支援するために治験および臨床研究ごとにプロジェクト担当者を置く。

2 プロジェクト担当者は、当該治験および臨床研究の実施予定施設の担当者の中より、幹事校の推薦により推進室にて決定する。

第4章 経費

(負担金)

第14条 本アライアンスの活動に要する経費は、各加盟大学病院が協議して負担するものとする。

2 大学病院臨床試験アライアンス推進事業における各分担研究に要する経費は、メンバーのスタッフの旅費を除いて、当該研究を主に担当する大学に配分された予算から支出することを原則とする。ただし、これによらない場合は、推進室にて経費負担割合を協議する。

(その他)

第15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日付け改定は、同年4月1日より発行する。

(別表 1)

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)

加盟大学病院	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	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	治験管理センター (2007 年 3 月より臨床試験センター) (2014 年 10 月より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	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	治験管理室 (2011 年 4 月より臨床研究推進・支援センター)	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	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
東京大学医学部附属病院	臨床試験部 (2010 年 4 月より臨床研究支援センター)	2006 年 4 月 19 日	2006 年 3 月 20 日病院執行部承認
東京大学医科学研究所附属病院	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
新潟大学医歯学総合病院	生命科学医療センター ちけんセンター部門	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	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 2)

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
2006 年 4 月 19 日～2009 年 3 月 31 日	東京大学	千葉大学、群馬大学
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	筑波大学、信州大学
2013年4月1日～2015年3月31日	群馬大学	新潟大学、東京大学
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～	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



大学病院臨床試験アライアンス紹介



国立大学病院ネットワーク

事務局 東京大学附属病院臨床研究支援センター内

2006年2月設立

大学病院臨床試験アライアンス
(関東甲信越8大学9病院)

地域連携による人材育成とリソース共有



(独)日本医療研究開発機構(AMED)

2012年4月設立 ↓

国立大学病院臨床研究推進会議
(全国国立大学42大学45病院)

モデル事業として

→ 全国展開

・国立大学附属病院長会議
・文部科学省等

連携

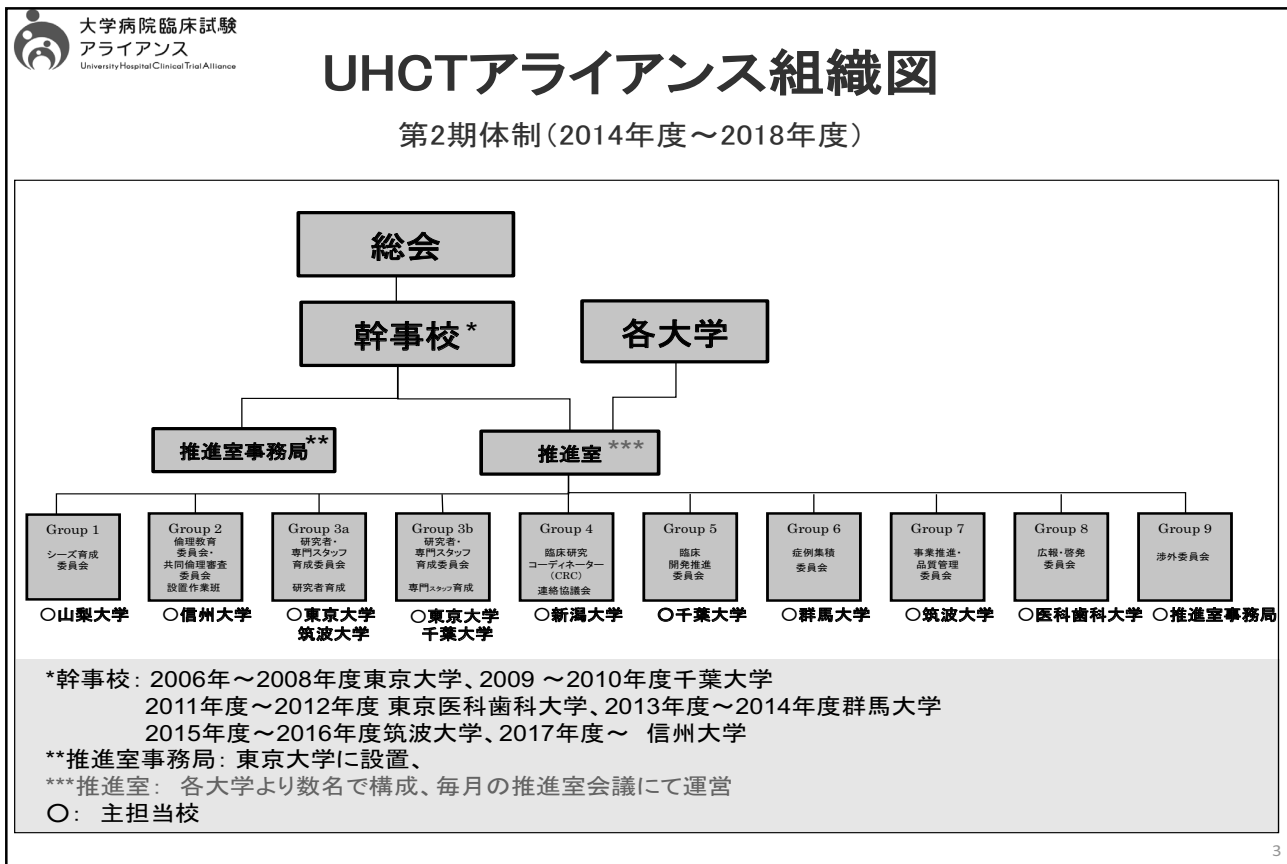
提言、調査協力

→ 国際連携

→ 希少疾患・難病治療法の開発

臨床研究の大学間連携推進事業 — 治験のノウハウを質の高い臨床研究に —

- *アライアンスは東大TR拠点の地域ネットワークのシーズ育成に協力
- *アライアンスは研究者教育プログラムを確立し、推進会議と連携し全国展開
- *データの信頼性強化活動として、全大学へ教員2名の予算を提案し文科省予算化



3

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

大学病院臨床試験アライアンス活動内容

＜アライアンス規約＞

(目的)

第2条 本アライアンスは、医療ニーズの高い医薬品や医療機器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事業として貢献することとする。

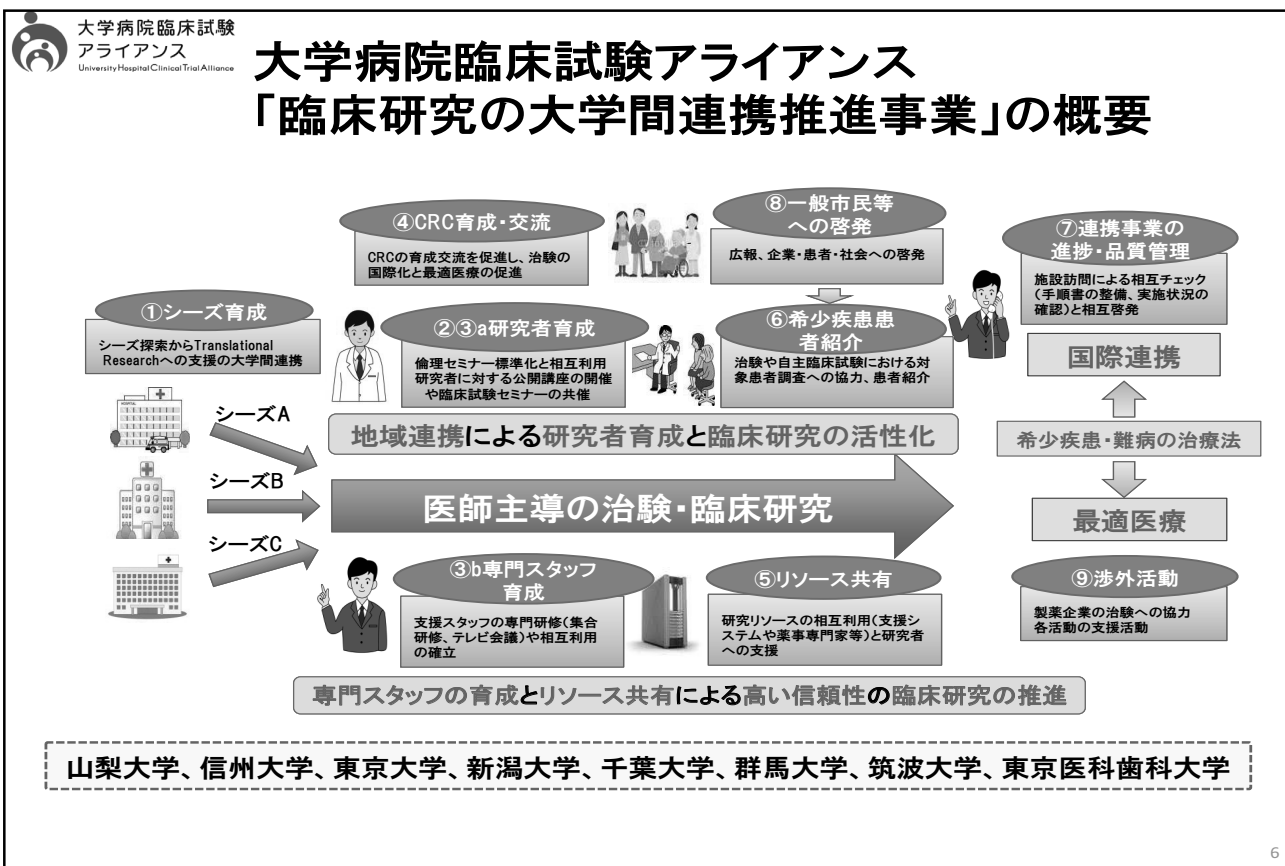
(事業)

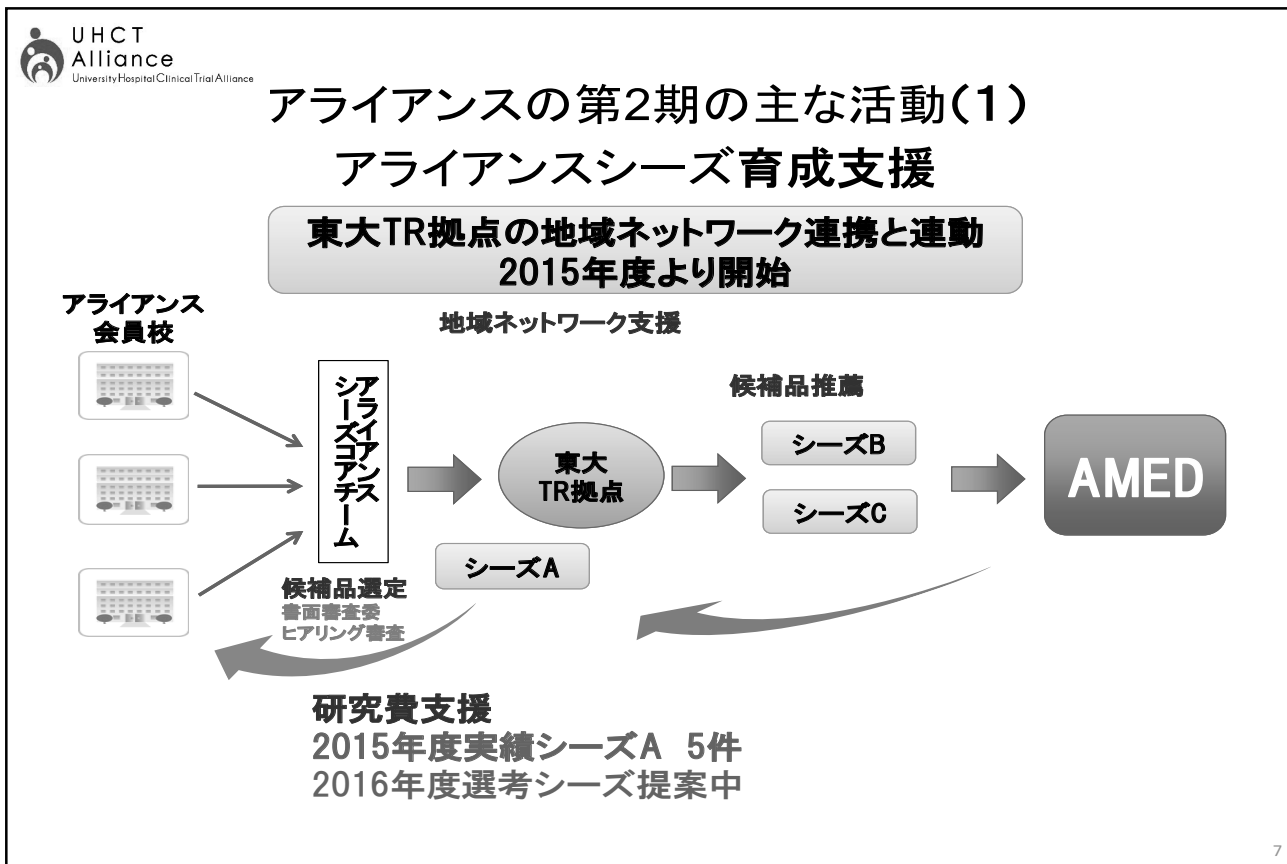
第3条 本アライアンスは、前条の目的を達成するため、以下の事業を行う。

- (1) シーズ探索から橋渡し研究への支援の大学間連携
- (2) 研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の設置と運用
- (3) 研究者と研究を支援する専門スタッフの育成と交流
- (4) 臨床研究コーディネーター(CRC)の育成と交流
- (5) 研究リソースの大学間相互利用による臨床開発の推進
- (6) 治験および臨床研究のフィージビリティ調査への協力
- (7) 連携事業の推進と品質管理に関する相互啓発
- (8) 国民や臨床研究参加者への啓発
- (9) 企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携
- (10) 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務の支援
- (11) 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

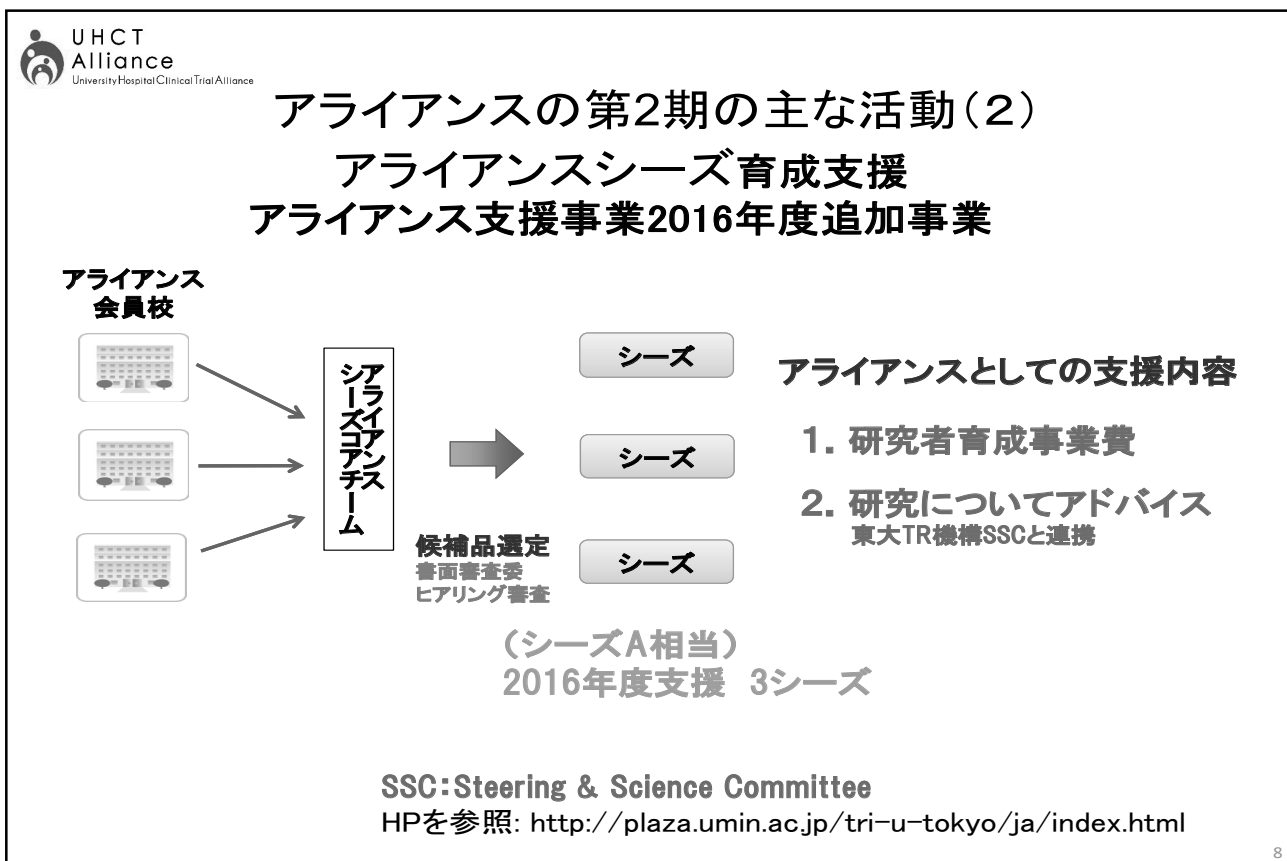
4

機関名(担当委員会)	主な役割分担
山梨大学 Gr1 シーズ育成委員会	アライアンスとしての医薬品や医療機器シーズの探索・育成支援及びメディカルニーズを踏まえた臨床応用に向けたシステム・環境構築の提案を目指す。
信州大学 Gr2 倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班	アライアンス内のすべての研究者が質の高い倫理教育を受け、アライアンス内の研究が倫理的に正しく実施されることを目指す。円滑に実施できる共同倫理委員会の導入が可能であるか検討する。
東京大学 Gr3a 研究者・専門スタッフ育成委員会	臨床試験を適正に行える研究者、専門スタッフの育成のための教育プログラムを作成する。講習会の設定、e-learningのプログラムを提供をする。
新潟大学 Gr4 臨床研究コーディネーター(CRC) 連絡協議会	ICH-GCPを順守した企業治験に関与するCRCの経験知を活かし、アカデミアの専門的な臨床研究を支援するCRCの育成プログラムの作成、CRC向けのフォーラム等の開催により育成する。
千葉大学 Gr3b 研究者・専門スタッフ育成委員会 Gr5 臨床開発推進委員会	大学内でモニタリングを実施できる人材を育成するカリキュラムを作成し、スタッフ(モニター)育成と交流活動を推進する。人材の相互の連携により臨床研究を実施する方法を検討・確立し、臨床試験を実施する。業務分担体制の整備及び臨床研究で利用している料金表を作成する。
群馬大学 Gr6 症例集積委員会	臨床試験における対象患者調査協力、稀少疾患の症例調査と患者紹介システムの整備により大学病院間、周辺医療機関との病診・病病連携を連動させる。
筑波大学 Gr7 事業推進・品質管理委員会 Gr3a 研究者・専門スタッフ育成委員会	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ために、連携事業の進捗・品質管理に関する相互啓発活動を行う。医療機器の開発に関する専門スタッフの育成支援活動を進める。
東京医科歯科大学 Gr8 広報・啓発委員会	広報対象を意識したホームページの再構築と広報媒体の更新と有効活用戦略の策定をする。研究者対象の情報内容の検討とリソース策定をすすめ、一般市民向けの情報提供戦略の構築により定常化へ推進する。
事務局 Gr9 渉外活動委員会	アライアンスの事務局としての活動および企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携活動をする。






7



8



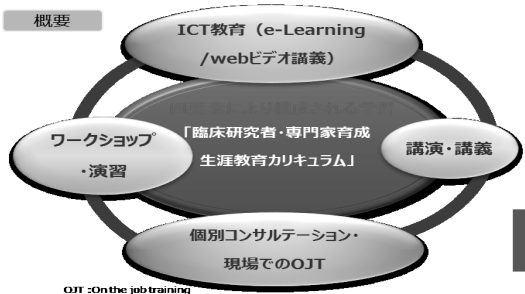
大学病院臨床試験
アライアンス
University Hospital Clinical Trial Alliance

アライアンスの第2期の主な活動(3)

CREDITS- 教育・研修受講管理システム

UT-CresCent
東大病院臨床研究支援センター
大学病院臨床試験
アライアンス

概要



ICT教育 (e-Learning / webビデオ講義)

ワークショップ・演習

「臨床研究者・専門家育成生涯教育カリキュラム」

講演・講義

個別コンサルテーション・現場でのOJT


OJT : On the job training

複合学習 (ICT+対面学習)

個別ニーズに合わせた包括的な教育・研修

- ICT教育 (e-Learning・web講義) → 全員の基礎知識向上
- 講演・講義 (シンポジウム・セミナー) → up to dateな情報を提供
- ワークショップ・演習 → 専門分野の実践力の獲得
- 個別コンサルテーション・現場でのOJT → 各専門性の向上・実践応用力UP

臨床研究者等は、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。
(新統合倫理指針より)



個人ページへログイン

「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修」カリキュラム

期限切れリマインダー機能付き・修了書発行


倫理・研究実施の両知識

項目	題目
1	臨床研究の歴史と被験者の権利
2	臨床研究の倫理と行動規範
3	臨床研究実施にあたって考慮すべき倫理
4	医薬品・医療機器開発
5	臨床研究方法論入門
6	臨床研究に関する法的枠組みと手引き
7	臨床研究の計画と準備
8	実施医療機関の組織と管理
9	被験者の募集、組み込みと参加
10	臨床研究の実施
11	安全性入門
12	品質マネジメントシステム

PharmaTrain (EUの外部認証) 準拠コースとなる
⇒ 詳細な学習目標が指定されており、修了者の理解度の質を一定に保てるのが特徴
CITIの倫理・行動規範の内容も網羅

目標

- 臨床研究者や教職員の研究倫理や利益相反の知識・理解の充実
- 臨床研究の実施に関する知識の向上で質と信頼性を確保




UHCT
Alliance
University Hospital Clinical Trial Alliance

アライアンスの第2期の主な活動(4-1)

UHCT ACReSS

■ 大学病院臨床研究アライアンス推進事業が開発のEDC



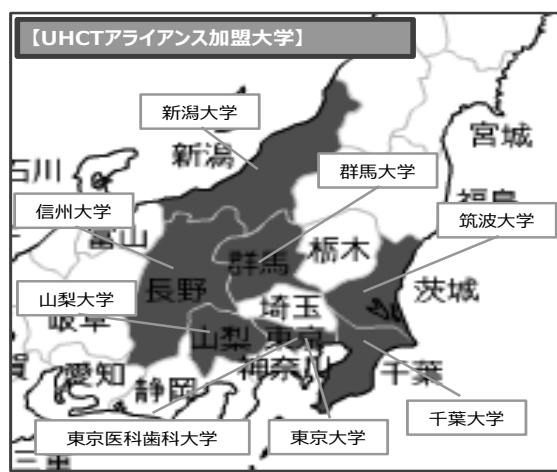
UHCT Alliance
University Hospital Clinical Trial Alliance

- 2009年にアライアンス会員校が主導の基に参加する他施設との共同による自主臨床研究や医師主導治験の実施を目的とした「臨床研究支援システム (ACReSS)」を開発。

※ACReSS : Alliance Clinical Research Support System


- 研究者自身で容易に利用できる EDC
- 信頼性の高いデータ管理
- 低コストでの利用

※ 上記ACReSSを富士通が「HOPE eACReSS」として商品化。(2014年度より販売開始)




【UHCTアライアンス加盟大学】

新潟大学、群馬大学、信州大学、山梨大学、山梨大学、東京医科歯科大学、東京大学、千葉大学、筑波大学、宮城、短大、茨城、栃木、群馬、長野、山梨、東京、千葉、愛知、静岡、神奈川



ACReSSの対象となる試験(4-2)


「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」



「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」

拡張を検討中


- ① 外部データの一括取り込み
- ② 簡易データ入力
- ③ SAS JMPなど統計ソフト連携強化など




拡張を検討中

- ① ICH-GCP規制対応強化
- ② ER/ES対応（2015/4:V01L30にて済）
- ③ RBMへの対応など

11



システムご利用状況／試験登録状況 (4-3)



【システム導入推移】

- ① 2009年12月評価システム運用開始。
- ② 評価システムの課題（入力情報の削減、画面の簡略化）に対応したV01L20を開発し2011年10月より運用開始。
- ③ 2013年10月の「バルサルタン事件」を受け、システム利用によるデータ品質の確保が進む。
- ④ 倫理指針改定に伴い、2015年5月に21CFR Part11やERESに対応したV01L30を導入し運用を開始。
- ⑤ 2016年1月にCRF機能強化を図ったV01L40を導入。
- ⑥ 2016年10月にWindows10対応、CRFのWeb化の準備としてセキュリティ強化をしたV01L50を導入し運用開始。


【試験登録の状況】

2016年12月現在の累積登録試験数は、176試験となっています。昨年同月に比べ、57試験が新たに登録された試験です。2011年10月のV01L20導入時の9試験に比べ約5年間で20倍弱の状況となっています。

年月	累積登録試験数	増加試験数	対前年増加率
2016年12月	176	57	147.9%
2015年12月	119	40	150.6%
【参考】14年12月	79	35	-


【参考】2016年12月現在の登録施設数及び有効登録ID数はそれぞれ、384施設、3,364IDとなっています。

ACReSS（本系）試験登録




Copyright 2017 UHCT Alliance

12



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



UHCT Alliance
University Hospital Clinical Trial Alliance

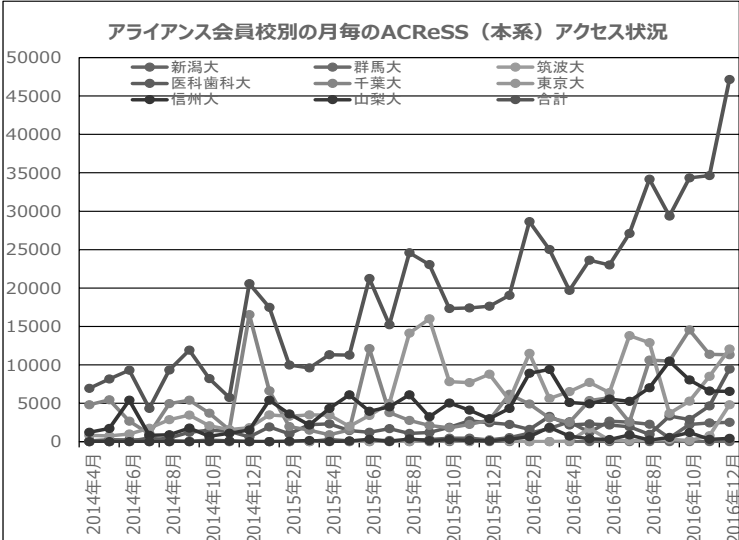
システムご利用状況／システムへのアクセス状況 (4-4)

【ACReSSのアクセス状況】
2016年1月から12月の総アクセス回数は、345,799回で、昨年比176%と大幅に増加している。
月ごとの利用状況を見ますと、8月-9月、12月-2月の期後半にアクセスが増加する傾向にあります。

【アライアンス会員校毎のアクセス状況】
群馬大学を除くアライアンス会員校は、2015年に比べ大幅に増加している状況にあります。
特に、千葉大学、東京大学及び信州大学は、年間80,000アクセス以上で利用頻度が高くなっています。
また、新潟大学は、22,317アクセスで2015年に比べ922%と本運用が開始されたと思われます。
尚、群馬大学は、多施設版ACReSSを個別導入しているため、UHCT ACReSSは利用されていないと思われます。
また、同様にACReSSを個別導入している山梨大学の利用率は、昨年に比べ460%大幅増になっていますが、利用頻度は他大学に比べ低い状況です。


【会員校別のACReSSアクセス状況】

アクセス回数	合計	新潟大	群馬大	筑波大	医歯大	千葉大	東京大	信州大	山梨大
2015年合計	196,154	2,420	0	477	21,235	40,170	78,579	51,579	1,694
2016年合計	345,799	22,317	0	8,472	36,991	88,652	99,420	82,152	7,795
増加率	176.3%	922.2%	#DIV/0!	1776.1%	174.2%	220.7%	126.5%	159.3%	460.2%



アライアンス会員校別の月毎のACReSS (本系) アクセス状況

Copyright 2017 UHCT Alliance



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

アライアンスが企業治験に協力できる支援(5) 1次施設調査

(注: 2-4は任意)

2016年度支援
4治験調査
2治験開始

- * 調査は1週間以内にアライアンス事務局から回答
- * 依頼者名・治験薬名を伏せて実施可能
- * 秘密保持契約は8大学9病院包括契約対応
- * 無料
- * 定例(毎月開催)で進捗管理

UHCT ACReSS V01L50

参考 1 CSVについて



目次

STUDY

1. UHCT ACReSSのバリデーションについて
2. CSVについて
3. UHCT ACReSSのバリデーション状況
4. EDC管理シートから見た運営管理元とシステム利用者の役割

補足 1 データ管理について

補足 2 ICH-GCP対応



1. UHCT ACReSSのバリデーションについて

役割分担	ポリシー	SOP、ガイドスなど	CSV活動（計画、実施、評価）					補足
			企画	開発	導入	運用	廃棄	
HOPE eACReSS 開発元 (富士通)	○ (開発)	○ (システム開発)	○	○	△ (注1)	-	-	注1) システム導入手順書の提示
運営管理元 (アライアンス事務局)	○ (導入・運営)	○ (導入、運営、教育、廃棄)	△ (注2)	-	○ (注3)	○	○	注2) 要求仕様 注3) 導入計画～据付テスト完了まで
システム利用者 (アライアンス会員校毎)	○ (システム利用)	○ (システム利用、試験実施)	-	-	-	○ (注4)	-	注4) 本試験実施前のシステム評価 (SOPに 応じて実施)

HOPE eACReSS : 富士通「SDEM」に基づきCSVを実施

- SOP、ガイドスなどに基づいたパッケージ開発の実施
- GAMP5で示されたVモデルに基づき、設計及び検証の実施
- 品質保証プロセスの構築（人材育成、教育、文書・記録の保管）

UHCT ACReSS : GAMP5 ソフトウェアカテゴリ3と位置付けてCSV実施

- SOP、ガイドスなどに基づいて、導入、運営、教育などの実施
- バリデーション計画、仕様に基づいた機能の検証と記録の採取・保管
- ベンダー調査票に基づきHOPE eACReSSの品質検証

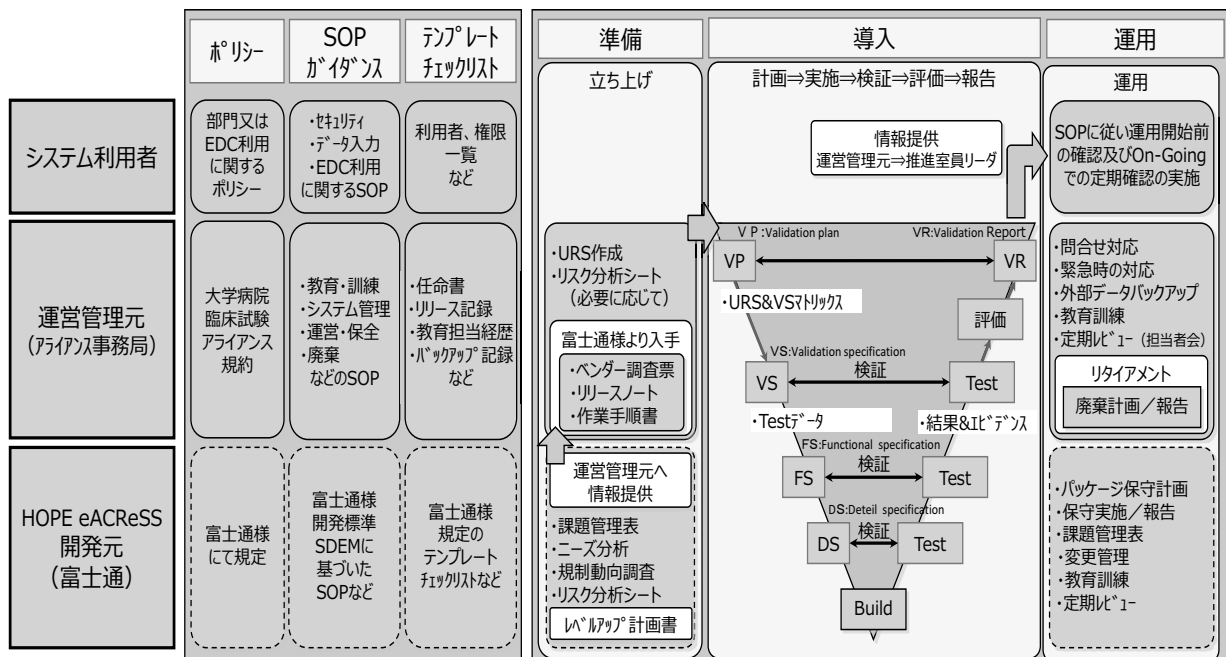
利用者サイドでの対応

- UHCT ACReSS及び運営に関するCSVは実施済
- EDC利用に向けたSOP、ガイドスの作成
【ポイント：入力データに関する品質保証】
- セキュリティの確認と維持
- データ入力と品質保証プロセスの確立
- EDCを正しく利用するための利用者教育
- SOP、ガイドスなどに基づいたシステム評価

GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice Version 5) は、ISPE (国際製薬技術協会) という任意団体が発行している実質的な世界標準のCSVガイドライン Ver.5 CSV (Computerized System Validation) は、コンピュータシステムが正しく機能することを文書で保証。また、システムを利用した業務の品質、信頼性を保証することを示す。

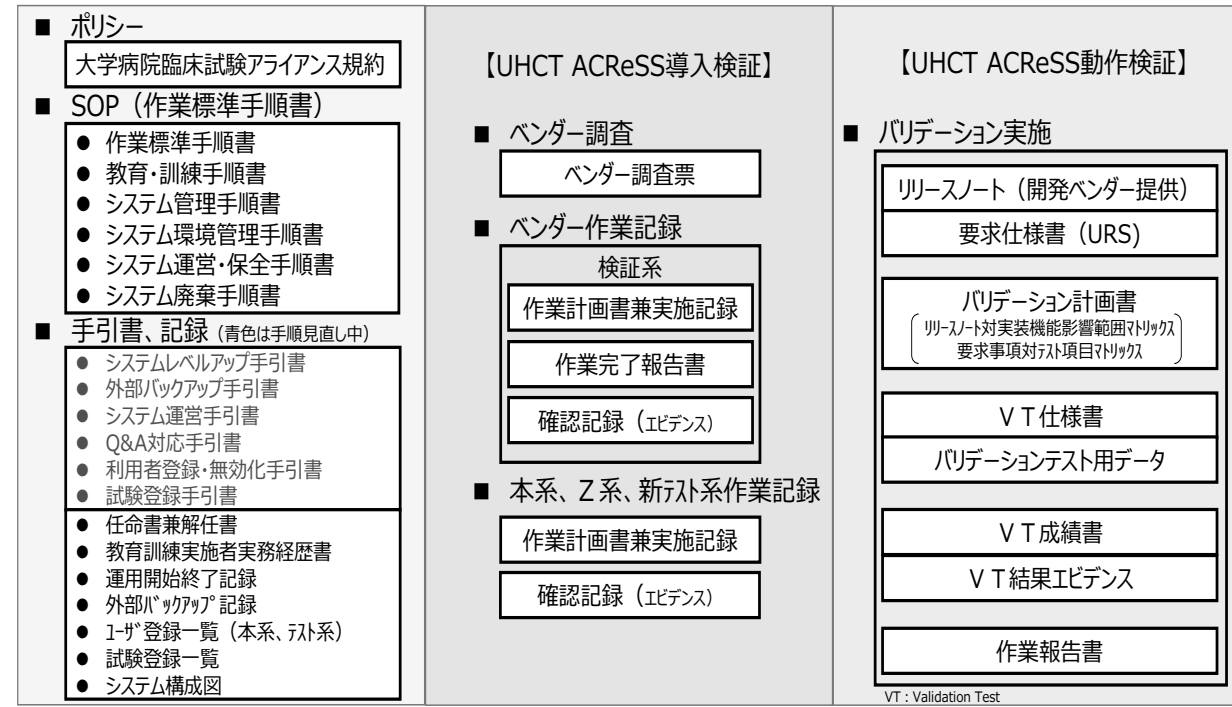
2. CSVについて

CSVは、システム開発元、運営管理元及びシステム利用者の役割に則って分担し実施します。
以下に、それぞれの具体的な役割に則った作業（活動）について示します。



3. UHCT ACRessのバリデーション状況

運営管理元は、UHCT ACRess V01L50について以下のようなプロセスでバリデーションを行っています。



4. EDC管理シートから見た運営管理元とシステム利用者の役割

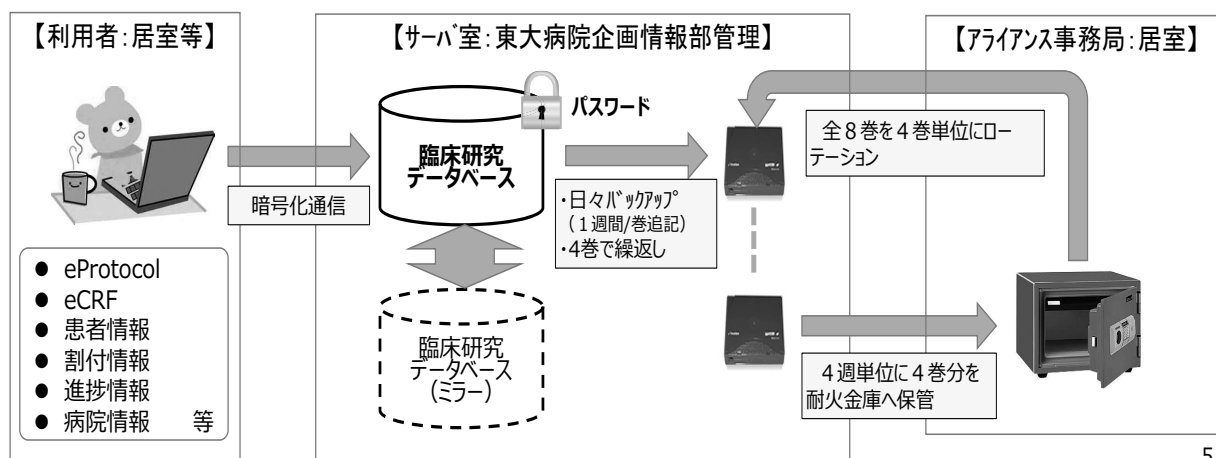
□ : 運営管理元が対応 □ : システム利用者が対応 ■ : 運営管理元が支援

EDC管理シート記載要約（JPMA公開資料より抜粋）	EDC管理シート記載要約（JPMA公開資料より抜粋）
1. システムの概要	利用者登録申請～ID/PW交付、変更、無効化の手順
EDCシステムの名称	利用によるID/PWの使用に関する手順書
システム区分	セキュリティに関するユーザの教育訓練手順書
使用目的	システムアクセス権限者リスト
システム全般のセキュリティ対策	作成・変更に係わる監査証跡の概要
EDCシステムのバージョン	■ 保存情報の真正性を確保するための手順
使用期間	■ データのバックアップ及びリカバリーの手順書（実施中、終了後）
リリース宣言	■ 保存情報の見読性確保（実施中、終了後）
前回バージョンとの相違点	■ 終了後の保存に関する手順書
2. 業務委託契約	■ 実際の保存状況（監査証跡を含む）
外部委託者の名称	4. 電子署名利用のための要件
委託業務内容	電子署名に関するポリシー、ガイダンス
契約日・期間等	本人認証のための手順書
3. 電磁的記録利用のための要件	電磁的記録に付された電子署名の不正使用防止の説明
情報の設定内容に関するバリデーションの手順	5. その他
セキュリティを保持するための手段（通信、本人認証）	責任者、管理者、組織、設備、教育記録（実施中、終了後）
セキュリティを保持に関するポリシー、ガイダンス	■ システム不具合記録

補足1 データ管理について

➔ **ACReSSでは、万一の災害や外部からの不正なアクセスなどからデータを守るために様々な工夫を実施しています。**

- 入力データは暗号化通信で信頼性が高いデータベース（Oracle）へ保存・管理
- データベースはパスワードによりアクセス制限
- データベースの2重化と日々外部装置へのバックアップ及び耐火金庫保管
- サーバ室は、静脈認証によって入室者制限、サーバ操作記録の保管を実施



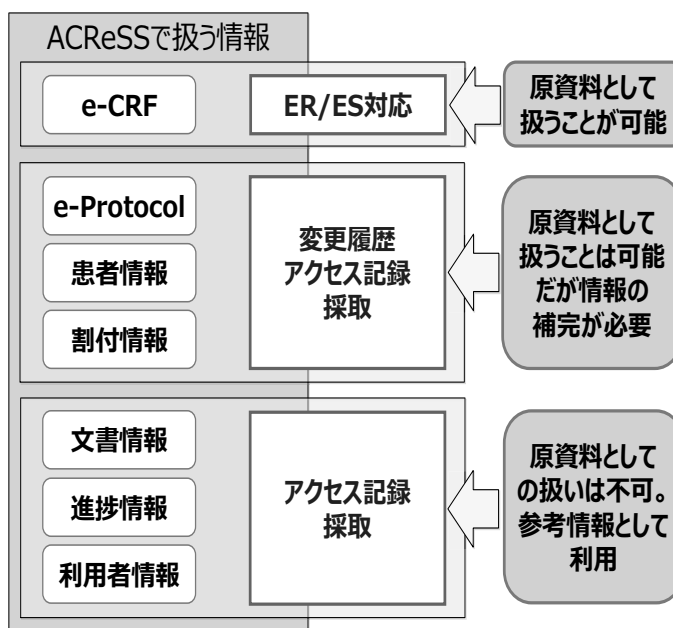
補足2 ICH-GCP対応

➔ **ICH-GCPにおけるACReSS範囲は第4章（治験実施）の一部です。ICH-GCP対応試験実施にあたっては、取扱う情報（特に原資料）や手順に留意が必要です。**

ICH-GCP要約	ACReSS実装範囲
第1章 総則	-
第2章 治験準備	-
第3章 治験管理	-
第4章 治験実施	責任医師によるe-CRF確認機能等
第5章 再審査	-
第6章 治験依頼	-
隋則	-



ICH-GCP対応試験の実施ご予定がある場合アライアンス事務局までご一報下さい！



平成 28 年度 学会等出展風景

2016.11.5～2016.11.6

「千葉大学亥鼻祭」で展示・講演を行いました



[ブース展示]

11月5日(土)に開催したブース展示には、千葉大学 学長の徳久剛史先生にもお越しいただき、我々アライアンスの活動についてご説明させていただくとともに、今回の講演と展示の機会をいただいたことにお礼を申し上げます。



[ご講演]

また、東京医科歯科大学 小池竜司先生によるご講演を以下のとおり行いました。

日時:2016年11月6日(日)13時～14時

場所:千葉大学記念講堂

講演タイトル:「新薬実用化までの道のりー治験でどういもの?ー」

2016.9.18 ~ 2016.9.19

「第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2016 IN 大宮」にブース出展しました



大学病院臨床試験アライアンス(UHCT アライアンス)は、2016年9月18-19日にわたり、「第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2016 IN 大宮」にてブース出展し、広報活動を展開しました。

今回の展示ブースでは、アライアンスの活動を示したリーフレット、アライアンスの各加盟校のリーダーが紹介するパンフレット、各加盟校で臨床研究に携わるデータマネージャーと生物統計家を紹介したパンフレットを用い、活動を紹介しました。例年と同様に500名を超える多くの方にご来訪いただき、興味をもって活動内容に耳を傾けていただきました。

今後も引き続き、関連会議で広報活動を展示ブースで行いますので、みなさまのご支援をお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス広報資料

大学病院臨床試験アライアンスのリーフレットをご紹介します



大学病院臨床試験アライアンス紹介



UHCT アライアンス加盟病院紹介



