大学病院臨床試験アライアンス推進事業
年次報告書

平成30(2018)年度

令和元年7月

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

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 ＴＲ･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

平成 30（2018）年度大学病院臨床試験アライアンス年次報告書に寄せて

令和元（2019）年度幹事校
東京大学医学部附属病院　臨床研究支援センター
森豊 隆志

大学病院臨床試験アライアンス（以下、「アライアンス」）は、2006 年の設立後、アカデミアの臨床研究・臨床試験の実施体制を整備し、臨床研究を推進することを目的に、推進事業として活動を行ってきました。2014 年度からは第 2 期中期計画に基づき、 9 つの事業を 5 年間展開しました。この第 2 期においては、個人情報保護法等の改正に伴う医学研究等における個人情報の取扱等に関する指針改定や、臨床研究法の施行など、臨床研究を取り巻く環境が大きく変化しました。そうした中、各会員校が 9 つの事業において、それぞれがリーダーシップを発揮するとともに、互いに協力しあい活動を推進してきました。

アライアンスは、国立大学附属病院長会議の協議会の一つである国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携ネットワークのモデル事業として貢献することも目的としています。そのため、アライアンスの活動の情報が、推進会議の各トピックグループの活動において、共有されてきています。その一例となりますが、アライアンスで作成した研究者教育シラバスを推進会議のトピックグループで共有し、更に、病院長会議を通じて全国の大学病院に提示しました。また、大学間相互チェックリストを提供し、他の地域ブロックでの活動にも活用していただけるように準備を開始しております。その他、アライアンスで開発した EDC である ACReSS を利用して、アカデミアの臨床試験のデータ管理を電子的に行うことを推進しています。アライアンス会員校がすべて国立大学であり、推進会議メンバーでもあること、また事務局がアライアンスと推進会議を兼務しているため、相互の連携を図りやすいこともあり、このようにアライアンスと推進会議の連携した活動がスムーズに進んでいます。

アライアンスの幹事校は、2017 年～2018 年度の 2 年間、信州大学（代表者 松本 和彦先生）が務められました後、2019 年度からは東京大学が担当することになりました。本年度からは「グローバル活動の推進」をキーワードとした新たな活動目標を設定しております。

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

今後ともご指導ご鞭撻のほど宜しくお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス推進事業
－平成 30（2018）年度事業報告書－

目次

1. 事業概要 1
2. 平成 30（2018）年度総括報告書 5
東京大学
3. 平成 30（2018）年度分担研究報告
3-1. 山梨大学 11
3-2. 信州大学 32
3-3. 東京大学 72
3-4. 新潟大学 87
3-5. 千葉大学 119
3-6. 群馬大学 133
3-7. 筑波大学 149
3-8. 東京医科歯科大学 188
3-9. アライアンス推進室事務局 193
4. 報告書別添資料 199

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-30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、8大学9病院のネットワークによるARO機能の実践、アカデミアシーズの橋渡し、人材教育および育成のための活動をスタートさせた。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」の事務局を兼務し、アライアンスの経験を生かし、地域ネットワーク活動のモデルケースとして貢献している。

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ィージビリティー調査への協力
（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

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） （平成 29 年度　幹事校）	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。

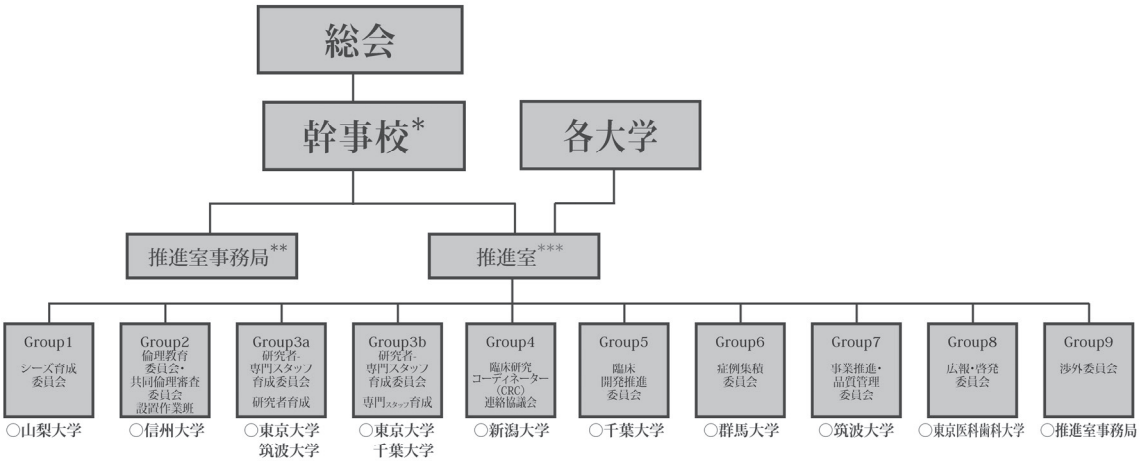
筑波大学 （事業推進・品質管理委員会） （研究者・専門スタッフ育成委員会） （平成 27 年度－28 年度幹事校）	安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して医師および企業主導の治験・臨床研究を推進するために、本推進事業の進捗・品質管理に関する相互啓発活動を行う。医療機器の開発に関する専門スタッフの育成支援活動を進める。 アントレプレナーシップ教育について検討する。
東京医科歯科大学 （広報・啓発委員会） （平成 23 年度–24 年度幹事校）	広報対象を意識したホームページの再構築と広報媒体の更新と有効活用戦略の策定をする。研究者対象の情報内容の検討とリソース策定をすすめ、一般市民向けの情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≫



*幹事校：　2006年～2008年度　東京大学、2009～2010年度　千葉大学
2011年度～2012年度　東京医科歯科大学、2013年度～2014年度　群馬大学
2015年度～2016年度　筑波大学、2017年度～　信州大学
**推進室事務局：　東京大学に設置
***推進室：　各大学より数名で構成、毎月の推進室会議にて運営
○：　各委員会担当校

2. 平成 30（2018）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 30（2018）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

各活動の本年度の成果については分担研究の活動実績概要に示した。

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のさらなる活性化に貢献している。

【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、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、各活動テーマに対応する委員会を設置し、各大学がそれぞれの分担する活動テーマ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 30 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. コアメンバーによるシーズ育成検討委員会（米国における活動拠点設置を目指す）
2. 橋渡し研究戦略的推進プログラムへのシーズ応募
3. シーズ管理システムの活用
4. アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファレンス）

シーズ育成委員会に関しては、東大・長村先生、千葉大・前田先生、山梨大・岩﨑にてコアメンバーを形成して、アライアンス シーズの海外展開やスタンフォード大学との連携構築を目指してシリコンバレー地区を訪問した。活動拠点としては、米国楽天オフィス等の現地調査を行った。スタンフォード大学との連携としては、SLDDDS (Stanford Laboratory for Drug/Device Development Regulatory Science)シンポジウムにてアライアンス、日本における TR 活動、シーズ開発について講演を行い、スタンフォード大学医学部長とも面談し、SLDDDRS の活動等を通じて実績を積み MOU 締結を目指すことで意見の一致をみた。米国でのシーズ紹介として、ピッチコンテストを計画し、アライアンス加盟校を対象にシーズ募集を行ったが、アントレプレナー教育を実施して平成 31 年度以降に再度企画することとした。

橋渡し研究拠点へのシーズ応募に関しては、アライアンス加盟校から計 11 件（シーズ A：9 件、シーズ B：2 件の申請がなされた。例年通りアライアンスでの評価委員会による選考を行い、東京大学拠点あるいは筑波大学拠点に推薦して、拠点で支援するシーズが内定し研究者へ周知を行った。

シーズ管理システムに関しては、東大 TR 機構が作成した Reserch Mapping System(RMS)の活用に関して、東京大学との契約完了しており、現在機能について検討中。

その他、小淵沢カンファランスでは、今年度は第 5 回・第 6 回と 2 回開催され、話者による話題提供を受け、活発な議論が取り交わされた。

（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 30 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」と連携して活動を行った。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）を構築しているが、CREDITS の e-learning の倫理教育に関しては CITI Japan(eAPRIN)の教材を参考として作成されている。eAPRIN 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、CREDITS の

e-learning の倫理教育以外の分野の項目についてまとめ、CREDITS ダイジェスト版として作成した。eAPRIN と CREDITS の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。今年度はこのダイジェスト版に試験問題を付加し、臨床研究の教材に適するものとした。信州大学では来年度から臨床研究を実施するための必須の研修となる。尚、現在このダイジェスト版は信州大学のみで閲覧可能であるが、今後はアライアンス加盟大学で希望があれば閲覧できるようにしたい。

「共同倫理審査委員会設置」に関しては、今年度から施行された臨床研究法の特定臨床研究審査委員会に対応するため、アライアンスでの協力体制について作業班を立ち上げ協議をした。技術専門員の相互活用は実施可能とされ、その運用を検討した。その結果、技術専門員をアライアンス内で事前にリストアップし、アライアンス HP の加盟校専用サイトで管理し、各施設が利用可能とすることとした。現在、各大学からリストアップが進んでおり、準備ができ次第、運用が開始される。

（３）　東京大学：(研究者・専門スタッフ育成委員会)

平成 30 年度は、平成 27 年度より開始している 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)のための複合型学習システム〉の利用拡大と機能を改善するために、内容の改変作業を行った。具体的には、e ラーニング・ビデオライブラリーなどのコンテンツの充実化、インターフェースの改変を行い、2 つ以上の修了書を組み合わせた認定証システム、東大病院での研究倫理審査申請システムとのデータ連携を継続した。

また相互認証においては、TransCelerate 認定を受けたことで他組織との相互認証が可能となった。

連携強化においては、アライアンス外の他施設とは CREDITS 運用を通して連携をとり、日本製薬工業協会には引き続き教育研修へのご協力(ご講演)を頂いた。アライアンス施設とは教育・研修担当者ワーキンググループでの協議を継続的に行った。

（４）　新潟大学：(臨床研究コーディネーター（CRC）連絡協議会)

平成 30 年度は、メンバー校を CRC 等の実務者らが訪問し(CRC 相互訪問)、各施設の役割に　応じた活動の実際や、迎える施設の CRC と直接意見交換を行い、今後の活動のヒントなど様々な手ごたえを得たことが報告書より読み取れた。また活動終了後に行ったアンケート結果より、訪問施設と受け入れ施設のいずれの立場でも「交流の機会」についての満足度は高く、継続への期待が寄せられた。

次年度の活動については、分科会にて報告書の内容をもとに協議を行う予定である。

（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）

千葉大学は、本事業において下記に関する活動を行なった。

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と臨床研究法に対応する活用についての検討

（６） 群馬大学：(症例集積委員会)

治験・臨床研究の症例集積に関する IT 化について、継続して取り組みを進めた。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。リモート SDV について、手順書やインフォームド・コンセントについて整備が進み、さらに、オフサイト・モニタリングについても、効率化の検討を行うことが出来た。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として、アライアンス内で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 30 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)医療に特化したアントレプレナー育成プログラム「Research Studio」を開発し、AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク人材育成事業」の支援を受け実施した。また、第３回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座を開催した。これらをアライアンス内で共有し、普及拡大を図った。

（８） 東京医科歯科大学：(広報・啓発委員会)

平成 30 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、アライアンスの事業内容（UHCT-ACReSS や CREDITS の内容を追加）を説明するパンフレットを作成・更新し、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、筑波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を行い、アップグレードしたログインシステムについて個々のプロフィール登録を推進した。また、技術専門員リストのアライアンス加盟校内限定で閲覧できるように Web ページを構築した。

（９） 事務局：(渉外委員会)

平成 30 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、選定を行った。平成 29 年度より橋渡し拠点病院となった筑波大学

と東京大学にアライアンス会員校として募集を今年度も提案した。

教育関連では学習管理システム（CREDITS）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 に関してはクラウドサービスを開始し、会員校以外の研究についても EDC の利用を公開した。以上の 2 つのシステムについては学会ブース展示の際にデモンストレーションを行い、情報共有を行った。

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を行った。

3. 平成 30（2018）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３０度分担研究報告および５年間の活動総括

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 30 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.コアメンバーによるシーズ育成検討委員会（米国における活動拠点設置を目指す）
2.橋渡し研究戦略的推進プログラムへのシーズ応募
3.シーズ管理システムの活用
4.アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファレンス）

シーズ育成委員会に関しては、東大・長村先生、千葉大・前田先生、山梨大・岩﨑にてコアメンバーを形成して、アライアンス・シーズの海外展開やスタンフォード大学との連携構築を目指してシリコンバレー地区を訪問した。活動拠点としては、米国楽天オフィス等の現地調査を行った。スタンフォード大学との連携としては、SLDDDS (Stanford Laboratory for Drug/Device Development Regulatory Science)シンポジウムにてアライアンス、日本における TR 活動、シーズ開発について講演を行い、スタンフォード大学医学部長とも面談し、SLDDDRS の活動等を通じて実績を積み MOU 締結を目指すことで意見の一致をみた。米国でのシーズ紹介として、ピッチコンテストを計画し、アライアンス加盟校を対象にシーズ募集を行ったが、アントレプレナー教育を実施して平成 31 年度以降に再度企画することとした。

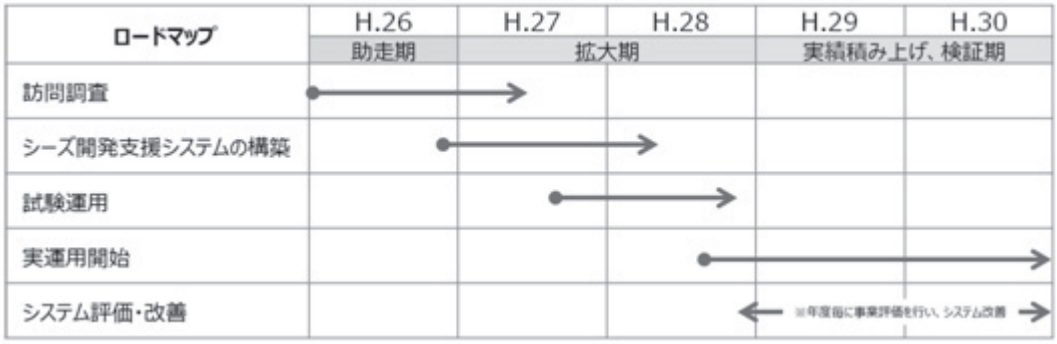
橋渡し研究拠点へのシーズ応募に関しては、アライアンス加盟校から計 11 件（シーズ A：9 件、シーズ B：2 件の申請がなされた。例年通りアライアンスでの評価委員会による選考を行い、東京大学拠点あるいは筑波大学拠点に推薦して、拠点で支援するシーズが内定し研究者へ周知を行った。

シーズ管理システムに関しては、東大 TR 機構が作成した Reserch Mapping System(RMS)の活用に関して、東京大学との契約完了しており、現在機能について検討中。

その他、小淵沢カンファランスでは、今年度は第 5 回・第 6 回と 2 回開催され、話者による話題提供を受け、活発な議論が取り交わされた。

[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・9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。



平成 30 年度活動実績報告

＜平成 30 年度実施計画＞

事業検証期の最終年度として、平成 29 年度までの活動実績および評価で有効であった以下の事業の継続を進め、アライアンスとして構築してきたシーズ育成システムの定着を推進する。また、シーズ管理システムを活用した潜在的なシーズの把握と活用を推進するとともに、事業の効率化やシーズを国際的に展開するための方策などについて、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（米国における活動拠点設置を目指す）
2.橋渡し研究戦略的推進プログラムへのシーズ応募
3.シーズ管理システムの活用
4.アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファレンス）

＜平成 30 年度活動実績＞

1. コアメンバーによるシーズ育成検討委員会（米国における活動拠点設置を目指す）

1-1. 大学病院臨床試験アライアンス（以下、「アライアンス」）第三期事業のキーワードとして、海外展開を検討している。海外展開には、ピッチコンテストやベンチャーキャピタルを介したシーズの海外展開、それらの活動を通じての人材教育、臨床試験の共同実施体制の構築・実施が挙げられる。Stanford 大学と神奈川県で共同開催する SLDDDS シンポジウムに参加し、アライアンス、日本における TR 活動、シーズ開発についての講演を行った。これを足掛かりとして実績を積み、将来的には MOU 締結を行っていくことを医学部長との面談で

確認した。
シリコンバレーにて Ikigai Accelerator の設立を検討している T 氏とそのメンバーとの面談、楽天オフィスの訪問により、活動拠点の設置について検討を行った。（資料 5）

1-2. 訪問先：スタンフォード大学、楽天オフィス、FUJIFILM Open In novation Hub など
訪問日：平成 30 年 11 月 2 日～9 日
参加者：岩崎（山梨大）、前田、中田（千葉大）、長村（東大）

2. 橋渡し研究戦略的推進プログラムへのシーズ応募

2-1. 加盟大学のシーズ発掘・育成のために、AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の拠点を活用して、同プログラムの研究費獲得あるいは知財相談等の支援活用を目的としてシーズ募集を行った。現在、拠点となっている東京大学拠点あるいは筑波大学に推薦し、拠点で支援するシーズが内定し研究者へ周知を行った。

	シーズ	応募数	採択（拠点）
山梨大学	A	1	筑波大学
群馬大学	A	1	
新潟大学	A	2	筑波大学
	B	1	
千葉大学	A	1	
東京医科歯科大学	A	4	3 東京大学
	B	1	東京大学
合計		11	

3. シーズ管理システムの活用

シーズ管理システムに関しては、東大 TR 機構が作成した Reserch Mapping System(RMS)について、東京大学との契約が完了しており、現在機能について検討中。

4. アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファレンス）

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。

【小淵沢カンファレンス開催概要】
第 5 回小淵沢カンファレンス（6 月 2 日）
開催テーマ：アカデミア発の企業をどのようにすすめるか
話題提供：楠　淳（Johnson&Johnson Innovation）
橋本　宗明（日経バイオテク編集長）

参加者：45 名（企業 15 名、大学・医療機関等 23 名、AMED2 名、VC1 名、事務局 4 名）

第 6 回小淵沢カンファレンス（11 月 17 日）

開催テーマ：日本におけるバイオベンチャー創出の現状と課題 part2

話題提供：大滝 義博（株式会社バイオフロンティアパートナーズ）

稲葉 太郎（レミジェスベンチャーズ株式会社）

参加者：32 名（企業 16 名、大学・医療機関等 13 名、事務局 3 名）

＜活動実績の評価＞

今年度は、これまでの海外での調査を通して特にシリコンバレーにおける活動が継続的に行えるようにスタンフォード大学との連携の強化、現地のアクセラレーター関連の方々との交流の深化を図ることを行った。橋渡し研究戦略的推進プログラムに対する各大学からのシーズ応募と評価は継続され、拠点大学に対する拠点外シーズの供給源としての役割りを果たし、アライアンスとしてシーズ評価を行える体制構築を構築した。

また、小淵沢カンファレンスによる本事業に関連する方々との意思交換も継続された。

5年間の活動総括

＜活動実績及び成果＞

【助走期】（平成 26 年度）

アライアンス加盟大学の実態調査を実施した。加盟大学のシーズに関する学内連携のアンケート調査を行い、アンケート結果をもとに、分科会においてシーズ育成・開発体制の問題点の解決のための検討を行った。また、各加盟大学のシーズ育成等の取り組みについて意見聴取を行い、アライアンスとして加盟校との協力の中での活動の方向性を検討するための訪問を行った。

TRI が提供するシーズ管理システム（JIROS）についての検討を行い、アライアンス共通のシステムとして JIROS を使用し、その結果をもとに、問題点がある場合は必要に応じて何らかのシステムの検討を行うこととした。

【拡大期】（平成 27 年度、28 年度）

シーズ管理システムとして、東京大学 TR 機構の Research Mapping を選択し、トライアルを行い、アライアンスでも使用を前提としたシステム改修を進めることとなった。コアメンバーによるシーズ育成検討委員会を開催し、アライアンスとしてのシーズ育成の方向性を検討するとともに、具体的な方策の一環として、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。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、育成の仕組み、及び教育システムなどの総合的な情報を得た。アカデミア・シーズの企業への導出・橋渡しの際の課題とその克服のための方策について検討会を開催した。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、平成 27 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。

小淵沢カンファランスは、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 年度から始まった。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。平成 27 年度は 1 回、平成 28 年度は 2 回開催され、産学官の間での忌憚ない意見交換の場となった。

【実績積み上げ、検証期】（平成 29 年度、30 年度）

シーズ育成検討委員会のコアメンバーによるアライアンス・シーズの海外展開やスタンフォード大学との連携構築を目指してシリコンバレーにおけるオフィス設置についての検討を行った。現地調査を行い、楽天の協力もあり、オフィスの場所等に関して具体的な方策を講じたが、アライアンスとしての契約や費用の問題からアライアンス自体のオフィスを設置することは難しいと判断している。しかしながら、スタンフォード大学との関係構築に向けて SLDDDS シンポジウムに参加し、日本における TR 活動、シーズ開発につい

ての講演を行い、将来的なMOU締結のために医学部長との面談を行った。また、現地でアクセラレーター業務の立ち上げを準備している方々との話し合いを通じて、アライアンスがシーズの提供者としての役割を果たすことが検討されている。これら組織との連携により、シリコンバレー地区において継続的に活動ができる可能性が高まった。さらに、事業の自立化を目指してヨーロッパにおけるシステムの検討も必要と考えている。橋渡し研究拠点へのシーズ応募は、アライアンス加盟校から申請がなされた。平成29年度から新たに筑波大学が橋渡し研究拠点として選択されたため、シーズ応募は東大と筑波大の2大学から可能となった。小淵沢カンファランスは、平成29年度は1回、平成30年度は2回開催され、産学官の間での忌憚ない意見交換の場となった。

【海外訪問実績】

■英Oxford大学、Leicester大学訪問

訪問期間：平成27年6月13日～22日

訪問者: 岩﨑（山梨大）

目的：臨床研究の実情に関する調査（Oxford）、
シーズ育成活動の情報収集（Leicester）

■米国Stanford大学への訪問

訪問期間：平成27年11月1日～6日

訪問者：岩崎（山梨大）、長村（東大）、花岡、前田（千葉大）

目的：アカデミーシーズをどのように、realizationしていくか、スタンフォード、　ベイエリアの仕組み、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。

■ECRIN・パスツール研究所・CHDR等の研究開発・支援機関訪問

訪問期間：平成28年11月2日～4日

訪問者: 岩﨑、矢野（山梨大）、長村（東大）、前田（千葉大）

目的：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、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。

■米国 Stanford 大学・サンフランシスコ総領事館・Silicon Valley Tech・Gilead 社の訪問

訪問期間：平成 29 年 10 月 6 日～12 日

参加者： 岩崎（山梨大）、前田、花岡（千葉大）、長村（東大）

目的：シーズの海外展開には、導出先の選定やそのための情報収集および人的ネットワークの構築が必要である。国内ではベンチャー等の設立は米国と比して活発ではなく、アントレプレナー（起業）教育が必要とされており、特に米国に学ぶべきという意見もある。また、国際共同臨床試験の海外での実施、あるいは海外からの臨床試験受け入れとしての連携先を構築することも海外展開に含まれる。これらを実現ずるためにはオフィス等の活動拠点を確保することが望ましく、具体的な方策の検討および連携関係構築を行うために、バイオベンチャー設立と臨床試験実施が盛んである米国シリコンバレー地区を訪問することとした。また、第三期事業申請のキーワードである海外展開の実現化のために何が実施可能かを探ることを目的とした。

■シリコンバレー地区の訪問

訪問期間：平成 30 年 3 月 8 日～12 日

参加者：岩崎（山梨大）、前田（千葉大）、中村（群馬大）、加藤（東大 TR 機構）、長村（東大）

目的：アライアンス第三期事業のキーワードとして、海外展開を検討している。海外展開には、ピッチコンテストやベンチャーキャピタルを介したシーズの海外展開、それらの活動を通じてのアントレプレナー（起業）教育を含む人材教育、臨床試験の共同実施体制の構築・実施が挙げられる。このような目的を念頭に置いて考えられる候補は米国シリコンバレー地区、あるいはボストンである。交通を含む地理的な要素からはシリコンバレーが最適な候補と考えられ、平静 27 年度にシリコンバレーを訪問し、海外展開の方策を検討した。海外での活動拠点がないと実際的な活動ができないことがわかり、どのように活動拠点を形成するか情報収集と検討を行ってきた。このなかで、楽天米国オフィスが候補として挙がり、平成 29 年 10 月に視察を行った。アライアンスは豊富な活動実績を誇っているものの、契約を行える組織ではない。楽天は非常に好条件（案）を提示していたが、保険や現地での人件費を含めた契約をどのようにするかが問題として浮上した。このような条件下で、加藤益弘東京大学トランスレーショナルリサーチ・イニシアティブ（TR 機構）特任教授より、シリコンバレーでシーズのアクセレーター・インキュベーターのための協業を検討している T 氏を紹介された。また、米国でのシーズ展開について意見を伺っていた Robert Kneller 東京大学先端科学技術研究センター教授とも連携して活動していることが判明した。T 氏もアライアンスからのシーズを紹介しシリコンバレーにて展開することに積極的な施設を示された。T 氏と面談し、楽天オフィスの見学、あるいは現地のキーパーソンと面

談し、活動拠点の設置について検討するため、今回シリコンバレー地区訪問を行った。

■米国 Stanford 大学・楽天オフィス・FUJIFILM Open Innovation Hub の訪問（資料 1）

訪問期間：平成 30 年 11 月 2 日～9 日

参加者： 岩崎（山梨大）、前田、中田（千葉大）、長村（東大）

目的：アライアンス第三期事業のキーワードとして、海外展開を検討している。海外展開には、ピッチコンテストやベンチャーキャピタルを介したシーズの海外展開、それらの活動を通じての人材教育、臨床試験の共同実施体制の構築・実施が挙げられる。このような目的を念頭に置いて考えられる候補は米国シリコンバレー地区、あるいはボストンである。交通を含む地理的な要素からはシリコンバレーが最適な候補と考えられる。今回、Stanford 大学と神奈川県で共同開催する SLDDDS シンポジウムに岩崎が、アライアンス、日本における TR 活動、シーズ開発についての講演を行った。これを足掛かりとして将来的な MOU 締結のために医学部長と面談を行った。また、シリコンバレーにて活動を行っている Ikigai Accelerator のメンバーとの面談、楽天オフィスの訪問により、活動拠点の設置について検討を行った。

【小淵沢カンファランス開催概要】

第 1 回小淵沢カンファレンス（平成 27 年 11 月 28 日）

開催テーマ：アカデミア・シーズの企業への導出・橋渡しの際の課題と
その克服のための方策

話題提供：竹中　登一（(公財)ヒューマンサイエンス振興財団 会長）

参加者：26 名（企業 12 名、大学・医療機関 11 名、事務局 3 名）

第 2 回小淵沢カンファレンス（平成 28 年 6 月 18 日）

開催テーマ：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

話題提供：塩村　仁（ノーベルファーマ株式会社）

参加者：40 名（企業 20 名、大学・医療機関 17 名、AMED1 名、PMRJ1 名、事務局 1 名）

第 3 回小淵沢カンファレンス（平成 28 年 12 月 10 日）

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

話題提供：加藤 益弘（東京大学ＴＲ機構　特任教授）
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）

参加者：17 名（企業 7 名、大学・医療機関等 9 名）

第 4 回小淵沢カンファレンス（平成 29 年 8 月 19 日）

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

話題提供：樽林　陽一（AMED 執行役 創薬戦略部事業担当）

参加者：31 名（企業 13 名、大学・医療機関 12 名、AMED1 名、事務局 5 名）

第 5 回小淵沢カンファレンス（ 平成 30 年 6 月 2 日）

開催テーマ：アカデミア発の企業をどのようにすすめるか

話題提供：楠　淳（Johnson&Johnson Innovation）
橋本　宗明（日経バイオテク編集長）

参加者：45 名（企業 15 名、大学・医療機関 23 名、AMED2 名、VC1 名、事務局 4 名）

第 6 回小淵沢カンファレンス（平成 30 年 11 月 17 日）

開催テーマ：日本におけるバイオベンチャー創出の現状と課題 part2

話題提供：大滝 義博（株式会社バイオフロンティアパートナーズ）

稲葉 太郎（レミジェスベンチャーズ株式会社）

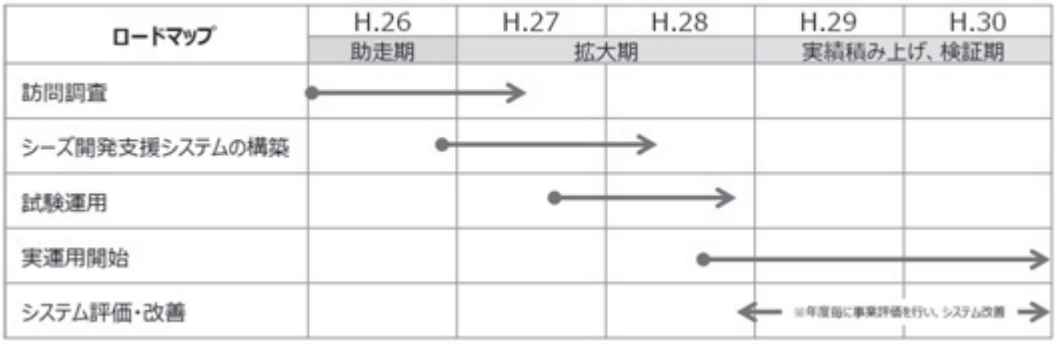
参加者：32 名（企業 16 名、大学・医療機関等 13 名、事務局 3 名）

＜活動実績の評価＞

5 カ年計画に基づく分担事業として、シリコンバレーでの活動拠点確保など、原案には組み込まれていない活動が加わり、アライアンスのシーズ展開は新しい局面を迎えている。オフィスの設置はその費用、契約の面からアライアンスとしては難しいとの判断であるが、スタンフォード大学とはシンポジウムへの参加などを通じて連携を深めており、またアライアンスシーズの海外展開のための現地の方々との交流による方策を講じている。今後は、自立化の方策を講ずるために、ヨーロッパ後にドイツでのシステムの検討も必要と考えている。

より広い視野からの、シーズを「見つける・育てる」事を目的として、「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の拠点を通じた AMED へのシーズ応募サポートを行った。また、小淵沢カンファランスは、産学官の間での忌憚ない意見交換の場となった。

このように、これまでの助走期～拡大期で進めてきたシーズ展開の実績を原質として、第三期事業のキーワードとした海外展開では、ピッチコンテストやベンチャーキャピタルを介したシーズの海外展開、それらの活動を通じての人材教育、臨床試験の共同実施体制の構築・実施についシリコンバレーを中心としたシーズの海外展開の足場が築かれている。



（資料1）

大学病院臨床研究アライアンス

シーズ開発メンバー　シリコンバレー地区訪問報告

日時：平成30年11月2日～9日
参加者・報告者：岩崎（山梨大）、前田（千葉大）、長村（東大医科研）、中田（千葉大）

主要日程：
11月2日（金）　日本発、サンノゼ着、楽天オフィス訪問
11月3日（土）　T氏面談
11月4日（日）　Ikigai Accelerator（四名）面談
11月5日（月）　スタンフォード大学訪問、シンポジウム出席者との意見交換、Lloyd B Minor 医学部長との面談
11月6日（火）　SLDDDSシンポジウム参加
11月7日（水）　SLDDDSシンポジウム参加、Daria Mockly-Rozen氏面談、FUJIFILM Open Innovation Hub訪問
11月8日（木）　サンノゼ発
11月9日（金）　日本着

概要と目的：大学病院臨床試験アライアンス（以下、「アライアンス」）第三期事業のキーワードとして、海外展開を検討している。海外展開には、ピッチコンテストやベンチャーキャピタルを介したシーズの海外展開、それらの活動を通じての人材教育、臨床試験の共同実施体制の構築・実施が挙げられる。このような目的を念頭に置いて考えられる候補は米国シリコンバレー地区、あるいはボストンである。交通を含む地理的な要素からはシリコンバレーが最適な候補と考えられる。今回、Stanford大学と神奈川県で共同開催するSLDDDSシンポジウムに岩崎先生が、アライアンス、日本におけるTR活動、シーズ開発についての講演を行うためにスタンフォード大学を訪問する。また、これを足掛かりとして将来的なMOU 締結のために医学部長と面談を行う。また、シリコンバレーにて活動を行っているIkigai Acceleratorのメンバーとの面談、楽天オフィスの訪問により、活動拠点の設置について検討を行う。

報告
11月2日　楽天米国オフィス訪問
楽天米国オフィスを訪問し、楽天米国オフィスの見学とTominaga氏との面談を行った。米国では短期間のオフィスのレンタルは難しいという傾向にあるが、楽天米国オフィスでは3ヶ月の短期の契約から請け負っており短～長期の広いレンジにて米国での業務が可能な体制を整えている。実際に日本国内からもいくつかの企業がスペースを借りて米国における製品開発の拠点としている。大学としては現在スタンフォード大学がスペースレンタルの手続きを進めており、門戸は広いものと伺えた。デスクのみのレンタル、個室のレンタル問わずに1ヶ月の料金には食堂、ネット、事務の利用料金も含まれており、新規にオフィスを構える際の手続きを省略することが出来ることも企業や大学が新規に拠点を構えることの後押しになっている。個室は一人2000ドル/Moであり。Open (Incubation deskのみ)であれば1500ドル/Moである。別添１としてオフィスの紹介と料金を示す。

写真1　各企業にスペースの貸し出しを行う楽天米国オフィスの新棟、入居中の企業
入居中の企業にはベンチャー企業以外にも海外の拠点として入居している日本の大企業もある。

写真2　貸し出している個室の様子

写真3　個室利用者、オープンデスク利用者共通で利用可能な会議スペース

11月3日　Nano Mollar T氏面談

シリコンバレーにて研究開発支援を行っているNano MollarのT氏と面談を行った。T氏はインキュベーションオフィスを立ち上げる為のオフィスを探しており、前回訪問時も面談を行ったが、シリコンバレーのオフィスの状況について意見交換を行った。また、T氏より、日本アカデミア発のシーズ支援の具体的方法、日本人Investigatorのベンチャー立ち上げのための育成制度を現在準備しているIkigai Acceleratorについて説明を受けた。価格面では楽天オフィスは、飲食の提供を考慮にいれなければむしろ高価であり、wet labo併設の可能性がないことがネックの１つとなっているという意見であった。

11月4日　Ikigai Accelerator面談

T氏をはじめとするIkigai Acceleratorの創立メンバー（他、三名）と面談を行った。メンバーのS氏は、シリコンバレーにてベンチャーキャピタルを起業しており、Ikigai Acceleratorについての説明を受けた。Ikigai Acceleratoでは、日本でシーズを持つ研究者のうち、ベンチャー企業の設立、特にシリコンバレーのコネクションを利用して開発を行いたい研究者向けの3ヶ月間のCEO養成用Boot Campを2019年度より実施することを計画している。そのため、年間２億円の資金調達を目標としているが実現可能性については特に問題がないように認識していた。この場合、研究者のアセットはなくても可能である。

Ikigai Acceleratorは教育と同時に研究者のアセットに対して、出資を行うことも計画しており、Globalize For Science(G4S)を設立する予定であり、１０年で２０億円の資金調達を計画し、日本の研究者のベンチャー立ち上げのサポートを予定している。米国でのCEOは日本で認識されているCEO（会社の社長のような存在）とは異なり、開発の流れのうちでプロジェクトに沿ったCEOが選ばれ、開発ステージ・開発の相に応じて、他のCEOに引き継ぐということが一般的であるとのことであった。Ikigai Acceleratorはこのように資金調達を行っているが、会社としては2019年初期の設立予定とのことであった。

11月5日　スタンフォード大学医学部訪問

スタンフォード大学教授西村先生の仲介により、スタンフォード大学(SLDDDRS: Stanfor Laboratory for Drug/Device Development and Regulatory Science)-神奈川県シンポジウムでの発表の機会を得ることができた。シンポジウム前の意見交換会には神奈川県のライフサイエンス部門から来ているスタッフや首藤副知事、スタンフォード大学のRonald Pearl麻酔科主任教授、FDAの審査官等が出席した。この後、西村先生、Ronald Pearl教授立ち会いのもと、Lloyd B Minor 医学部長と面談した。アライアンスについて説明し、今後シンポジウムへの出席等を含めた実績を積み重ねた上でMOUを結び、関係を強化していくことで意見の一致をみた。また、MOU締結する利点としてはスタンフォード大学が主導する国際共同試験を日本で行う際にはアライアンスでのサポートが容易になる可能性があることを伝えた。その後、東北大学山本教授の講演会に参加した。

11月6-7日　SLDDDSシンポジウム出席・講演

SLDDDRSシンポジウムでは、いくつかのセクションに分かれ、最新の研究の知見、研究環境の構築等について発表があった。岩崎先生の発表は”Clinicla Trials and Regulatory Science”のセクションであり、日本における臨床研究・臨床試験・治験の仕組み、アライアンスの紹介、日本発のシーズが海外のメガファーマにより臨床開発が進められている現状や、AMEDの先駆け審査等の審査スキーム、日本におけるトランスレーショナル・リサーチの現状について紹介がなされた。日本のこのような状況はスタンフォード大学にとっても、今後の臨床研究・臨

床試験の連携を考える上で興味深いものであったようで、西村先生からは、具体的なシーズとその開発状況について講演を依頼したい旨話があった。その他のセクションでは、”How Genomics will improve health”、”New biostatistical approaches to clinical trials”、”Improving popukation health”、”Advances in Neuroscience”について講演がなされた。この中では、首藤神奈川県副知事による神奈川県のリサーチ特に「未病」への取組の公演、慶應大学と東北大学の研究者による講演がなされた。また、サンフランシスコ日本領事館、JSPS米国東海岸オフィス、大阪大学サンフランシスコ・オフィス等からの参加者があり、意見交換を行うことができたほか、JSPSからは大学国際化の必要性に関する資料の提供を受けた。別添２として同シンポジウムのプログラムを示す。

写真4　シンポジウムでの岩崎先生の公演の模様

11月7日　Daria Mockly- Rozen 氏面談

SPARKの共同創設者であるDaria氏と面談を行った。日本におけるSPARK JAPNの在り方、日本における若手の研究者の育成の為の支援等について意見交換を行った。同じく共同創設者であるKevin氏は筑波大学への出張前であったが、訪問の挨拶を行うことができた。

11月7日　FUJIFILM Open Innovation Hub訪問

ITPC潮氏の紹介のもと、FUJIFILMのアメリカオフィスのOpen Innovation Hub (OIH) を訪問し、現在FUJIFILMの主力部門となっているライフサイエンス部門の最新の技術について話を伺った。FUJIFILMは独自でも製薬、化粧品の部門を持っていてその技術を使って他の企業や研究者と共同で製品の開発を行っている。OIHは展示だけではなく、シリコンバレー地区の外部研究者との意見交換と情報収集の場ともなっており、同社の多角的なシーズ開発の重要な施設となっていると考えられ、設立意義が充分にあることがうかがえた。また、同社は非常に多くの画期的な技術を有していることから、needs orientedの開発だけではなく、technology orientedの開発を医療機器においても進めることができ、その結果M&Aによる開発推進とともに大きな柱となりえていることがわかった。同社は六本木にも同様のショールームを開設しているとのことであった。

写真5　FUJIFILM Open Innovatoin Hubの外観

なお、当初予定していたSilicon Valley Techの橋本氏の面談は、同氏が急遽日本に帰国したことから、電話面談にて状況を伺い、最近のバイオ・メディカル方面への投資状況、投資の実情等について説明を受けた。

まとめ

- オフィスを設置する場合、米国楽天オフィスは、地理的にも候補となりえる。しかしながら契約は必要であり、法人格等を有さないアライアンスとしては依然利用が難しい状況である。
- 当初、T氏とはオフィスあるいはシーズの導出コンサルトに関して相談していたが、今回、Ikigai Acceleratorについて説明を受けた。同社が、CEO教育あるいはシーズの導出に関して選択肢の１つとなると考えられた。
- Lloyd B Minor 医学部長と面談し、今後のMOU締結あるいは関係の強化について意見の一致をみた。
- 岩崎先生よりSLDDDRSシンポジウムにてアライアンスの紹介を含め、日本の状況等についての講演がなされた。スタンフォード大学側としても興味があり、次回以降についても話がなされた。このシンポジウムへの参加もMOU締結に向けての実績であり、継続的な参加の必要性が考えられた。
- シリコンバレー地区の領事館、JSPSオフィスを含めた多くの人物と意見交換を行い既知を得、また、日本の立ち位置を含めた多くの情報を収集したことが今後の活動に役立つものと考えられた。
- FUJIFILMのアメリカオフィスOpen Innovation Hubは、ショールームとしてではなく、シーズ開発に必要な情報収集・意見交換の場として機能しておりシーズ開発の施設の新しい形がうかがえた。また、technology orientedの開発を考えるうえで、非常に多くの有用な例を知ることができた。
- 今後、SLDDDRSとの連携を軸に、ピッチコンテストや教育を含めた海外活動の幅を広げていくことが可能と考えられた。また、何度か面談を行っているT氏の活動（Ikigai Accelerator）等の情報を集めることができ、活動の選択肢を広げることができた。

別添１　楽天オフィス紹介パンフレットと料金表

RakuNest

Rakuten

シリコンバレーの中心に位置し、**RakuNest**は皆さんのシリコンバレーでの
成長に必要な**ワーキングスペース**と**コミュニティ**を提供します。

RakuNestのストーリーとミッション

エンパワーメントは楽天グループDNAの一部です。

RakuNestも同様、シリコンバレーでの成功を目指す全ての企業をエンパワーするためにできました。

楽天は2015年にシリコンバレーでの活動を本格化して参りました。B2C・B2B事業、投資、買収などを通じ、この数年間で様々な経験をしてきました。成功から失敗まで、その中で学び、改善し、日々変化を恐れることなく前進してきました。

これらの経験を活かし、今度は我々が皆さんをエンパワーすることで、シリコンバレーでの皆さんの飛躍をお手伝いしたいと思っております。

シリコンバレーでできることは様々です。パートナーシップ、投資、買収、事業立ち上げ。そこに意志があれば何でも可能です。

ただし、知見と人脈が何もない状態では最初は難しいこともあります。そこでRakuNestが皆さんのお手伝いをしたいと思っております。

シリコンバレーに何を成し遂げに来たのか。その目的を決めるメンタリングや、弊社のネットワークを活用した紹介など、皆さんのニーズに合わせてアドバイスを提供していきたいと思っております。

Nestとは英語で「巣」という意味です。どこかのタイミングで皆さんが巣立ち、RakuNestから卒業できることが我々の一つの願いでもあります。

RakuNestでお会いできる日を楽しみにしています。

提供サービス

立地の良さ
SFO空港から近いSan Mateo市に位置し、北のSan Franciscoダウンタウン、南のSan Joseのいずれにもアクセスしやすい場所です。

朝・昼の食事付き
RakuNestのメンバーは楽天で使っているカフェテリアで食事がとれます。朝・昼と1日2食。健康的で時間の節約にもなります。

明るく、クリエイティブな空間
快適な作業スペースであるべく、こだわりの家具と明るい空間で毎日が楽しくなります。フィットネスジムへのアクセスもあります。

コミュニティ・ネットワーク
楽天のネットワークを活用し、メンタリングを通じてシリコンバレーでの活動立ち上げを加速するお手伝いをします。

昇降式デスク完備
体に負荷の少ない電動昇降式デスクを完備。腰痛持ちの方にも優しく、立ったままデスクワークができます。

高速Wi-Fiネットワーク
CISCO社の最新機器を用いた高速インターネット回線を完備。インターネットが遅くてイライラすることもありません。

開設：　2018年7月

住所:　900 Concar Drive Suite 400
San Mateo, California 94402 USA

ホームページ:　www.rakunest.com

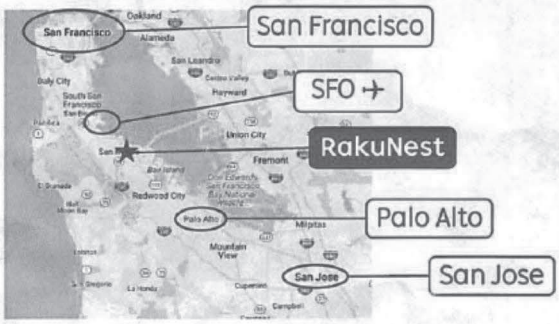
連絡先:　us-rakunest@mail.rakuten.com

担当:　GM / 木村慎治 (“Sandy” Kimura)
Office Coordinator / 菊地友佳子
Office Coordinator / Joseph Ricasa

質問等お気軽にご連絡下さい。内覧大歓迎。

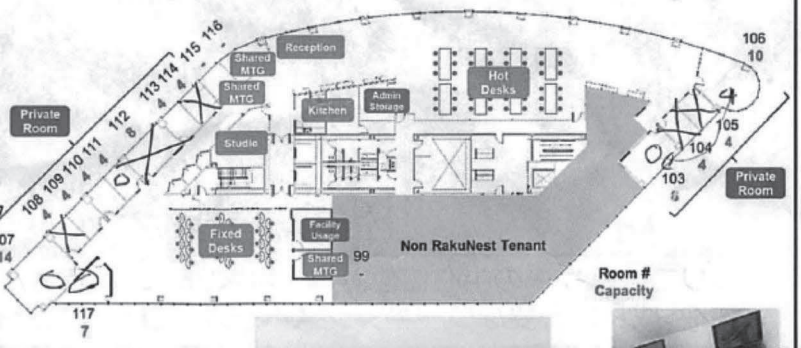
所在地の利便性

- サンフランシスコ国際空港✈（SFO）：
  SFOまで車で約8－16分
- 北のサンフランシスコから南のサンノゼまで
  アクセスしやすい好立地（RakuNestはこれら
  都市を繋げるHighway101に面しております。）
- スーパーTrader Joe's が隣にあり、日本食品スー
  パーのNijiya Marketも近くにあります



RakuNestレイアウト

- 1,300平方メートル
- オープンエリアに70座席以上
  （Hot+Fixed Desk）
- 個室13部屋、共有会議室3部屋
- キッチン（ドリンク、スナック
  、ダーツバー）
- レセプションデスク
- プライベート電話ボックス
- スタジオ室（グリーンバック完備）
- リラックスエリア（ソファー、テレビ、読書椅子等）
- フィットネスマシン（机付きランニングマシン、
  フィットネスバイク等）



会員特典

- 営業日には朝食と昼食付き（水曜日は日本食を提供）
- フィットネスジムとシャワー室への無料アクセス
- 会議室には大型モニター、ウェブカメラ、
  ホワイトボード完備
- 駐車場
- 郵便配達・受取サービス
- ドライクリーニングサービス（PurpleTie社）
- 24時間出入可能

会員費

- **Hot Desk（フリーデスク）：　$1,200 / 月**
- **Fixed Desk（固定デスク）：　$1,500 / 月**
- **Private Room（個室）：　個室ルームチャージ (*1) + ご利用人数分の会員費 (*2)**

(*1) 個室ルームチャージは部屋の大小により異なります（$1,000 - $4,000 / 月）。
(*2) 1人あたり$1,500/月。個室別の最小利用可能人数より多くご契約いただいた方には会員費割引がございます。

【必須条件】最低3ヵ月の契約、および最低1ヵ月分の敷金必要。

別添２　SLDDDRSシンポジウムのプログラム

Stanford MEDICINE

神奈川県 KANAGAWA

Translational Research: "Genomics, Clinical Trials, and Neuroscience - How Research Can Improve Health"

Third Annual Stanford / Kanagawa Symposium November 6-7, 2018

November 6 **Munzer Auditorium at Beckman Center**

7:00-8:00AM	***Coffee and Breakfast Networking***	
8:00-8:20AM	**Opening Remarks**	
	Ronald G. Pearl, MD PhD Dr. Richard K. and Erika N. Richards Professor, Chairman of Anesthesiology, Perioperative & Pain Medicine at Stanford	
	Tomochika Uyama Consul General, Consulate-General of Japan in San Francisco	
	Kenji Shuto, MD Vice Governor, Kanagawa Prefectural Government	

8:20AM-10:10AM	**Session 1: How Genomics will Improve Health**	**Moderator: Lawrence L. Leung, MD** Maureen Lyles D'Ambrogio Professor of Medicine. Senior Associate Dean for Veterans Affairs Stanford School of Medicine
	Big Data and Health	**Michael Snyder, PhD** Stanford B. Ascherman Professor and Chair of Genetics and Director of Genomics and Personalized Medicine at Stanford
	New Therapies Emerging from Genomic Analyses	**Gary Peltz, MD PhD** Professor of Anesthesiology, Perioperative & Pain Medicine at Stanford
	Tohoku Medical Bank Project	**Masayuki Yamamoto, MD PhD** Executive Director at Tohoku University Mega-Bank Organization (ToMMo)
	Population Genomics in the Million Veteran Program	**Philip D. Tsao, PhD and FAHA** Associate Chief of Staff for Precision Medicine, VA Palo Alto Health Care System, Director, VA Palo Alto Epidemiology Research and Information Center (ERIC) for Genomics, Professor, Medicine (Cardiovascular Medicine) at Stanford
10:10-10:25AM	***Coffee Break***	

1

10:25AM-12:20PM	**Session 2: Clinical Trials and Regulatory Science**	**Moderator: Steven Shafer, MD** Professor of Anesthesiology, Perioperative & Pain Medicine at Stanford
	Importance of Academic-Industry Partnerships in Clinical Research	**Kenneth Mahaffey, MD** Professor of Medicine (Cardiovascular Medicine) and Director of the Stanford Center for Clinical Research
	Current Status of Translational Research and Drug Development in Japan	**Masaru Iwasaki, MD PhD** Professor and Vice Chancellor of Yamanashi University, Director of UHCT-A
	Regulatory Science in 2018	**Carl Peck, MD** Former Director, Center for Drug Evaluation and Research, FDA.
	Regulatory Reform and Advances of CFDA and the Contribution of CRO Industry to Drug Development in China	**Daryl Yao, MD** C-FDA, Vice President, JOINN
12:20PM-1:20PM	***Lunch Break***	***LKSC Herb Garden***

1:30-3:10PM	**Session 3: New Biostatistical Approaches to Clinical Trials**	**Moderator: Masahiro Takeuchi, PhD** Professor at Kitasato University
	Utilizing Multiple Outcomes/Studies for Assessing Totally of Evidence on Treatment, Efficacy/Safety for Rare Diseases	**Lu Tian, PhD** Associate Professor, Biomedical Data Science, Stanford **L J. Wei, PhD** Professor of Biostatistics, Harvard
	Pragmatic Clinical Trials	**Sean Mackey, MD PhD** Redlich Professor and Chief of the Division of Pain Medicine, Department of Anesthesiology, Stanford
	Collaborating with the American Statistical Association to Develop Innovative Analytical Approaches for Alzheimer's Disease Research and Regenerative Medicine	**Stephen Wilson, Dr. P.H.** Former Director, Division of Biometrics III, Center for Drug Evaluation and Research, FDA
3:10-3:30PM	***Coffee Break***	

3:30-5:30PM	**Session 4: Improving Population Health**	**Moderator: Ronald G. Pearl, MD PhD** Dr. Richard K. and Erika N. Richards Professor, Chairman of Anesthesiology, Perioperative & Pain Medicine at Stanford
	Me-Byo and Precision Medicine	**Kenji Shuto, MD** Vice Governor, Kanagawa Prefectural Government

	The Evolving Apple Health Ecosystem	**Michael O'Reilly, MD** Clinical Professor of Anesthesiology at Stanford and Health Special Project Apple
	Global Health and Global Burden of Disease	**Yvonne (Bonnie) Maldonado, MD** Senior Associate Dean for Faculty Development and Diversity and Professor of Pediatrics and Health Research and Policy, Chief, Division of Pediatric Infectious Diseases Stanford University School of Medicine
	Stanford's Approach to Improving Population Health	**Lloyd Minor, MD** The Carl and Elizabeth Naumann Dean of Stanford University School of Medicine
5:30-6:00PM	***Networking with Coffee and Refreshments***	

November 7 **Munzer Auditorium at Beckman Center (7:15am-12:00pm)**

7:30AM-8:00AM	***Coffee and Breakfast Networking***	
8:00AM	**Opening Remarks**	
	Peter Kao, MD PhD Associate Professor of Medicine (Pulmonary & Critical Care Medicine) at Stanford	
	Hideyuki Okano, MD PhD Professor, and Dean of school of Graduate Medicine, Keio University	
8:10-10:00AM	**Session 5: Advances in Neuroscience**	**Moderator: Peter Kao, MD PhD** Associate Professor of Medicine (Pulmonary & Critical Care Medicine) at Stanford
	Using iPS Cells to Model Genetic Myelin Diseases	**Marius Wernig, MD PhD** Associate Professor of Pathology, Institute for Stem Cell Biology and Regenerative Medicine Stanford University School of Medicine
	iPSCs-based Regenerative Medicine and Drug Development for CNS Diseases	**Hideyuki Okano, MD PhD** Professor and Dean of the School of Graduate Medicine, Keio University
	Translational Science: Working with the FDA to Develop Drugs and Biologics for Neurodegenerative Diseases	**Stephen Wilson, Dr. P.H.** Former Director, Division of Biometrics III, Center for Drug Evaluation and Research, FDA
	Roles KEAP1-NRF2 System Plays in Neurosciences and Diseases	**Masayuki Yamamoto, MD PhD** Professor, Medical Biochemistry, Tohoku University Graduate School of Medicine

10:00-10:15AM	***Coffee Break***	
10:15AM-12:00 Noon	***Pathological Roles of Aquaporin-4 (AQP4) in Neurodegenerative Diseases***	**Masato Yasui, MD PhD** Professor and Vice Dean of School of Medicine, Keio University
	Neuro Signal Processing and Mathematical Modeling for Sleep Stage Decision Using EEG and Heart Rate	**Yasue Mitsukura, PhD** Professor, Faculty of Science and Technology, Keio University
	Medical Device Development for Regenerative Medicine	**Aaron D. Gitler, PhD** Professor of Genetics, Stanford University School of Medicine

12:00-12:50PM	***Lunch LKSC-Herb Garden***

Li Ka Shing Center LK130 (1:00PM – 4:00PM)

1:00-4:00PM	**Session 6: Open Table Discussion on Improving Population Health by Accelerating Drug Development and Regulatory Science**	**Moderator: Steven L. Shafer** Professor of Anesthesiology, Perioperative & Pain Medicine at Stanford
	Comments from Session 1	**Lawrence L. Leung**
	Comments from Session 2	**Steven L. Shafer**
	Comments from Session 3	**Masahiro Takeuchi**
	Comments from Session 4	**Ronald G. Pearl**
	Comments from Session 5	**Peter N. Kao**
	Open Discussion	
4:00PM	***Closing Remarks***	**Ronald G. Pearl** **Kenji Shuto**

Gr2. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成３０度分担研究報告および５年間の活動総括

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：臨床研究の研究者に対する倫理教育と共同倫理審査委員会設置の活動

【活動実績概要】

平成 30 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」と連携して活動を行った。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）を構築しているが、CREDITS の e-learning の倫理教育に関しては CITI Japan(eAPRIN)の教材を参考として作成されている。eAPRIN 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、CREDITS の e-learning の倫理教育以外の分野の項目についてまとめ、CREDITS ダイジェスト版として作成した。eAPRIN と CREDITS の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。今年度はこのダイジェスト版に試験問題を付加し、臨床研究の教材に適するものとした。信州大学では来年度から臨床研究を実施するための必須の研修となる。尚、現在このダイジェスト版は信州大学のみで閲覧可能であるが、今後はアライアンス加盟大学で希望があれば閲覧できるようにしたい。

「共同倫理審査委員会設置」に関しては、今年度から施行された臨床研究法の特定臨床研究審査委員会に対応するため、アライアンスでの協力体制について作業班を立ち上げ協議をした。技術専門員の相互活用は実施可能とされ、その運用を検討した。その結果、技術専門員をアライアンス内で事前にリストアップし、アライアンス HP の加盟校専用サイトで管理し、各施設が利用可能とすることとした。現在、各大学からリストアップが進んでおり、準備ができ次第、運用が開始される。

[諸言]

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て協議を行う。

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、その内容は施設により様々である。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。さらに昨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。

アライアンス内の施設で共同倫理審査委員会の導入が可能であるか検討する。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詳細に検討する必要がある。今年度は臨床研究法が施行されるため、臨床研究審査委員会運営に対するアライアンス内での連携について協議する。特に昨年度に合意が得られている、臨床研究審査委員会の技術専門員の相互協力の体制を構築する。

平成３０年度活動実績報告

＜平成 30 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東大･アライアンス Gr3 が開発した CREDITS 教材の活用に努める。eAPRIN と CREDITS ダイジェスト版の e-learning 教材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。
3. 臨床研究法の認定臨床研究倫理審査委員会に関しては、構築した協力体制を実施し体制のブラッシュアップを図る。作業班で体制を検討する。今年度は臨床研究法が施行され、その実際の運用に関し協力する。

＜平成 30 年度活動実績＞

1. 倫理教育に関して（CREDITS　ダイジェスト版（信州大版）について）

1-1 2018 年 9 月 5 日（水）東京大学の上田先生、澁谷先生とダイジェスト版の試験問題につき協議（東大病院）。

1-2. 2018 年 12 月　試験問題付きダイジェスト版をアップ（信州大のみ閲覧可能）。

1-3. 2018 年 12 月　当院倫理審査委員会で CREDITS ダイジェスト版を研究者の必修教育とすることを決定。

1-4. 2019 年 2 月　当院倫理審査委員会事務局と東京大学の尾形氏と受講管理につき協議予定。

2. 認定臨床研究審査委員会の技術専門員の相互協力に関して（昨年度に合意）

2-1.2018 年 4 月 26 日（木）共同倫理審査委員会設置 WG（東大病院）（別添資料 1、2、3-1、3-2、3-3、3-4、4）

・技術専門員のリストはアライアンスの HP 加盟校専用サイトを利用し管理する。
・リストは氏名を記載せず事務局を連絡先として記載することでも可とする。

2-2. 2018 年 7 月 3 日（火）WCP2018 日本語セッションシンポジウムでアライアンスの取り組みを報告

「認定臨床研究審査委員会（臨床研究法）の審査体制　～大学病院臨床試験アライアンスの取り組み～」（別添資料 5）

2-3. 2018 年 7 月 25 日（水）アライアンスの HP 担当校との協議（東京医科歯科大学医

学部附属病院　小池先生、冨田先生、株式会社アンビシャス　志賀氏）

2-4. 2018 年 9 月 5 日（水）推進室事務局との協議（東大病院　増子氏、岳氏）

＜2-3.及び 2-4.から以下の方針が確定＞

1) 信州大学の技術専門員をまず HP に掲載し、その後各大学から技術専門員をリストアップしていただく。

2) 技術専門員の変更があった場合には、各大学から推進室事務局に変更を届け出る。各施設で個別に操作することは避け、推進室事務局で管理する。

3. 臨床研究法対応における問題点について

3-1. 2019 年 2 月 20 日（火）総会分科会（東大病院）

各施設の問題点についてアンケートをとり情報交換予定（別添資料 6）

＜活動実績の評価＞

1. 倫理教育に関して（CREDITS のダイジェスト版（信州大版）の作成について）
当院においてダイジェスト版（試験問題付き）が閲覧可能となり、当院倫理審査委員会でも研究者の必修の教育とすることが決定した。今後は受講管理につき東大と検討する予定である。今後他大学でも運用の希望があれば、CREDITS の事務局と運用の拡大につき協議したい。

2. 認定臨床研究審査委員会の技術専門員の相互協力に関して
各施設の合意のもと、技術専門員のリストがアライアンスの HP の加盟校専用サイトで管理する体制が整った。今後アップ予定である。リストアップされた技術専門員の数が想定より少ないので、今後は増員し、十分に活用できるようにしたい。

3. 臨床研究法対応における問題点
臨床研究法では臨床研究審査委員会は、共同（中央）倫理審査委員会として機能しており、今後も問題点を検討することで、共同（中央）倫理審査委員会の役割について評価したい。

5 年間の活動総括

＜活動実績及び成果＞

1. WG の開催と議論された内容

1-1.第 1 回 WG（2014 年 11 月 20 日　東大病院）

1) 研究者教育について

アライアンス内の研究者教育を標準化し、ライセンス制とするのは現状では困難である。まずは、他の大学のカリキュラムを利用・共有することで、自施設の教育を補填でき、教育の質の向上が図る。

2) 共同（中央）倫理審査委員会について

アライアンス内で新たに共同倫理審査委員会を作る必要はない。既存の大学の倫理委員会で審議する。倫理審査委員会の評価を行う第 3 者機関としてアライアンスが取り

組めるのではないかという意見もでた。

1-2. 第 2 回 WG (2016 年 2 月 19 日　東大病院、総会分科会)

1) 研究者教育について

議題なし

2) 共同（中央）倫理審査委員会について

各大学の倫理審査体制および問題点について情報共有した。

1-3. 第 3 回 WG（2017 年 10 月 31 日　東大病院）

1) 研究者教育について

議題なし

2) 共同（中央）倫理審査委員会について

臨床研究の認定臨床研究審査委員会の技術専門員の評価書については施設内で対応が困難であり、各大学でリストアップするなどの方法を用いて相互に活用する。委員については施設内で対応可能であり、施設で対応していただく。

1-4. 第 4 回 WG （2018 年 2 月 2 日　東大病院　総会分科会）

1) 研究者教育について

議題なし

2) 共同（中央）倫理審査委員会について

臨床研究の認定臨床研究審査委員会の技術専門員の協力体制の概要について合意した。

1-5. 第 5 回 WG （2018 年 4 月 26 日　東大病院）

1) 研究者教育について

議題なし

2) 共同（中央）倫理審査委員会について

技術専門員のリストはアライアンスの HP 加盟校専用サイトで管理し、リストは氏名を記載せず事務局を連絡先として記載することでも可とする。

1-6. 第 6 回 WG （2019 年 2 月 20 日　東大病院　総会分科会）

臨床研究法対応における問題点につき情報交換をする。

2. 臨床研究推進会議 TG4 関連事業

2-1. 臨床研究の研究者教育と倫理委員会の関わりについて国立大学 42 大学 45 施設を対象としたアンケートを実施した（2016 年 12 月 5 日～28 日)。

3. 会議等

3-1. 東大・アライアンス Gr.3 と CITI 事務局との会議（2015 年 8 月 24 日 信州大学）

3-2. 東京大学の上田先生、澁谷先生とダイジェスト版の試験問題につき協議（2018 年 9 月 5 日　東大病院）。

3-3. 信州大学倫理審査委員会事務局が東京大学 CREDITS 事務局と受講管理につき協議予定(2019 年 2 月予定　東大病院)。

4. CREDITS 関連

4-1. CREDITS の e-learning 教材の第 1 章～第 3 章（倫理教育関連）の作成支援（2015 年度）

4-2. CREDITS の e-learning 教材のダイジェスト版（CRDITS の倫理教育以外の項目をまとめた教材）を作成(2016 年 12 月 22 日)。

4-3. CREDITS の e-learning 教材のダイジェスト版の冊子化（2017 年 10 月 1 日）。院内とアライアンス加盟校に配布。

5. 学会等報告

5-1.「 認定臨床研究審査委員会（臨床研究法）の審査体制　～大学病院臨床研究支援センターの取り組み～」（第 17 回　東大病院臨床試験セミナー　2018 年 3 月 7 日　東大病院）

5-2.「 認定臨床研究審査委員会（臨床研究法）の審査体制　～大学病院臨床研究支援センターの取り組み～」（第 39 回　日本臨床薬理学会学術総会（WCP2018）2018 年 7 月 3 日　京都市）

＜活動実績の評価＞

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し、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て協議を行った。

1. 作業班は 6 回開催し、主として共同（中央）倫理審査委員会について検討した。各大学の倫理審査委員会の体制を情報共有し、臨床研究法の認定臨床研究審査委員会に関して協力できないか協議した。その結果、技術専門員の相互活用は実施可能と考えられ、その運用を検討した。技術専門員はアライアンス内で事前にリストアップすることになり、アライアンスHPの加盟校専用サイトで管理することになった。現在、各大学からリストアップされており、その運用が間もなく開始される予定である。今後も認定臨床研究審査委員会の連携については、検討する。
2. 研究者教育（倫理教育）に関しては各施設の教育を共有した。教育を標準化し、ライセンス制にすることに関しては、その実施は困難であり、他の大学のカリキュラムを利用・共有することで、自施設の教育を補填でき、教育の質の向上を図ることが現実的とのことで合意した。

信州大学では、東大・アライアンスGr.3で構築した研究者教育のE-learningシステムのCREDITSのダイジェスト版を作成した。これは、倫理教育はe-APRINのプログ

ラムを実施している施設が多いという理由から、CRERDITSの倫理教育の部分以外の部分を研究実施の過程の順番に組みなおしたものである。CREDITSのダイジェスト版については、今年度試験問題も付加され、研究者教育に十分活用できる教材になっている。来年度から信州大では研究者教育として、これまでのeAPRINに加え、CREDITSのダイジェスト版も必修とする。他大学でもダイジェスト版の活用につき検討していただきたい。

別添資料名

（別添資料　1）　2018 年 4 月 16 日 WG のアンケート結果まとめ
（別添資料　2）　技術専門員評価書
（別添資料　3-1）　技術専門員リストアップのお願い（医学部長、病院長）
（別添資料　3-2）　技術専門員リストアップのお願い（診療科長）
（別添資料　3-3）　技術専門員リストアップのお願い（生物統計家）
（別添資料　3-4）　技術専門員リストアップのお願い（臨床薬理の専門家）
（別添資料　4）　2018 年 4 月 16 日 WG の議事録
（別添資料　5）　第 39 回　日本臨床薬理学会学術総会（WCP2018）発表スライド
（別添資料　6）　臨床研究法対応における問題点（2019 年 2 月 20 日 WG の資料）

以上

2018 年第１回WG（Ｇｒ．２）アンケート　　各大学のまとめ

2018 年 2 月 2 日のＷＧで下記の事項が決定されましたのでご確認お願いします。

＊技術専門員の協力体制の概要

原則：自施設で対応できる場合は他の施設に依頼しない。

- アライアンス各施設において他の施設から技術専門員を依頼されることを十分に説明。
- アライアンス各施設において他の施設からの依頼に協力可能な技術専門員をリストアップする。
- アライアンス内（各大学の研究支援部門内および認定臨床研究審査委員会事務局）で情報を共有する（リストの共有）。
- 技術専門員の選出について自施設内で対応できない場合には、研究支援部門あるいは審査する認定臨床研究審査委員会からリストアップされた委員に直接依頼する。
- 技術専門員は所属する施設で利益相反マネジメントを受ける。
- 利益相反状況を報告する。技術専門員は評価書を作成し、審査する認定臨床研究審査委員会に提出する。
- 審査する認定臨床研究審査委員会は謝金を技術専門員に支払う。

この体制を構築する上で様々な問題があります。問題解決のため各施設のご意見を聴取致します。
下記のアンケートにご回答くださいますようお願いいたします。

＜アンケート＞

１．協力いただける技術専門員をリストアップ（疾患の専門家、臨床薬理の専門家、生物統計家）する際に、どこまでの情報を記載すべきでしょうか？（履歴、専門領域の詳細まで記載にするか？あるいはごく簡単に名前と専門領域のみとするか？）。

＜山梨大学＞

・技術専門員としての要件は各所属施設で確認しておく。
・共有する情報としては氏名と専門領域のみで、実際に打診する際に、改めて詳細情報について照会する。

＜信州大学＞

リストには，所属，氏名，専門領域の最低限の情報を記載し，候補者が業務を受けることができるかどうか，個別に詳細を打ち合わせることになると思います。

＜東京大学＞

ごく簡単な記載が望ましいと考えます。

＜新潟大学＞

審査委員会事務局において技術専門員の選定を行うためにも、経歴や専門領域の詳細まで記載をいただくことを考えています。

＜千葉大学＞

簡単に名前と専門領域のみでよいと考える。

＜群馬大学＞

名前と専門領域のみ。

＜筑波大学＞

当院では、各診療グループから 2 名ずつ専門委員を選出いただき既に委員リストを作成しております。しかしながら、本リストをアライアンス内へ公表した場合、他施設から直接連絡を受けた委員は混乱する可能性もあること、また、特定の委員に依頼が偏ることでのクレームを受ける可能性がありますので、当院としては、基本はアライアンス内へは非公表とさせていただき、依頼は、まずは事務局管理で運用させていただきたく存じます。何卒宜しくお願いいたします。

＜東京医科歯科大学＞

氏名、所属、肩書、技術専門員のカテゴリーは事務局で記載しますが、それ以上の内容は当事者に記載してもらうしかないのでは？たとえば「技術専門員として意見を依頼されることを想定し、ご自身の専門や得意領域等について簡単にご記載ください」とか。

２．リストは何のツールで管理するのが適当でしょうか？　（Google スプレッドシート、アライアンスの加盟校専用サイトを利用等）

＜山梨大学＞

・アライアンスの加盟校専用サイトがよいと思います。Google 等のフリーソフトはセ

キュリティ面に不安があります。

＜信州大学＞
アライアンス加盟校以外には閲覧できない手段であれば差し支えないと思います。

＜東京大学＞
アライアンスの加盟校専用サイトが良いように思います。

＜新潟大学＞
アライアンス加盟校専用サイトを利用し管理できると助かります。

＜千葉大学＞
加盟校専用サイトが望ましいが、オンライン編集ができる方が良い。

＜群馬大学＞
ウェブに載せない。

＜筑波大学＞

＜東京医科歯科大学＞
アライアンス加盟校専用サイトが使いやすいように思います。

３．評価書の書式の統一は必要と思いますが、各施設では必要性についてどのように考えていますか？
（また、もし評価書の書式を作成してある施設で、ご提示可能ならばお願いします。）

＜山梨大学＞
臨床研究法の統一書式に「技術専門員評価書」（参考書式１）があるので、まずはアライアンスでの統一した書式として使ってみる。

＜信州大学＞
平成３０年４月９日付けで厚生労働省から参考書式として示されている「技術専門員評価書」で足りるかと思います。

＜東京大学＞

統一が必要に思いますが、全国的な取り組みもあるようですので、そちらの動向を待つのも一案かと思います。

また、たとえば厚労省から提示された統一書式の使用（や一部改変）の検討も有用に思われます。

＜新潟大学＞

アライアンス内の技術専門員協力体制を構築するのであれば、評価書共通様式は必須と思います。

＜千葉大学＞

統一するのが望ましい。

＜群馬大学＞

評価書の参考書式が 4 月 9 日に厚労省から発出された。

＜筑波大学＞

評価表の統一フォーマットが公表されたかと思いますので、回答省略。

＜東京医科歯科大学＞

私の理解では A41 枚程度ということだったので、ほぼフリーでもよいように思います。様式としても、あまり枠組みを決めることはできないように思います。

各施設の病院事務の方にご回答お願いします。

４．審査料の金額をいくらに設定する予定でしょうか？

＜山梨大学＞

新規課題審査料　200,000 円

※ ただし、多施設共同研究に係る審査手数料は施設数に応じて以下のとおりとする。

施設数	2～10 施設	11～20 施設	21～30 施設	31～40 施設	41～50 施設	51 施設以上
金額 （円）	200,000	400,000	600,000	800,000	1,000,000	1,200,000

継続課題審査料（疾病等報告、定期報告含む）　100,000 円

※ ただし、多施設共同研究に係る審査手数料は施設数に応じて以下のとおりとする。

施設数	2～10 施設	11～20 施設	21～30 施設	31～40 施設	41～50 施設	51 施設以上
金額 （円）	100,000	200,000	300,000	400,000	500,000	600,000

施行規則附則第２条の経過措置に係る審査意見業務に係る審査手数料

区分	金額（円）
1. 研究開始～症例登録終了	40,000
2. 症例登録終了～観察期間終了	28,000
3. 観察期間終了～データ固定	16,000
4. データ固定～研究終了（総括報告書を委員会が受理したとき）	12,000

＜信州大学＞

新規：360,000 円，継続：121,000 円

＜東京大学＞

新規案件のみ２０万円と設定（内部からの申請）

新規案件のみ３０万円と設定（外部からの申請）

＜新潟大学＞

初年度　　20 万円

次年度以降　10 万円

＜千葉大学＞

①新規課題審査料（疾病等報告含む）（学内）：381,000 円

②新規課題審査料（疾病等報告含む）（学外）：452,628 円

③継続課題審査料（疾病等報告，定期報告含む）（学内）：353,000 円

④継続課題審査料（疾病等報告，定期報告含む）（学外）：419,364 円

＜群馬大学＞

1 年間 40 万円＋消費税。

＜筑波大学＞

新規申請：400,000 円、定期報告：200,000 円

＜東京医科歯科大学＞

現在委員会規則にて設定している金額は以下の通りですが、中央 IRB 加算については変更を予定しております。

新規審査（基本料金）　1 案件あたり　500,000 円
新規審査（中央 IRB 加算）1 施設あたり　80,000 円
継続審査（基本料金）　1 案件あたり　140,000 円
継続審査（中央 IRB 加算）1 施設あたり　25,000 円

５．技術専門員に対する謝金の額はいくらに設定する予定でしょうか？
また、その額の算定根拠はどうなりますでしょうか？

＜山梨大学＞

1 時間 15,000 円（学内規程による。）

＜信州大学＞

指導助言謝金として，１時間４，９００円を想定していますが，まだ決定はしていません。

＜東京大学＞

１万５千円程度（外部審査委員への謝金と同額）

＜新潟大学＞

1 時間 1 万円の謝金を予定しています。何時間で算定するかは現在検討中です。

＜千葉大学＞

検討中

＜群馬大学＞

5,000 円程度

＜筑波大学＞

学内規定に従い：6700 円/時×2H＝13,400 円

＜東京医科歯科大学＞

まずは 5,000 円@時間で設定し、実際にかかった時間（作業量）に応じて固定金額とするかどうか検討します。

学内の謝金規則に準じております。

６．この体制の大学間の契約方法についてよい方法はありますでしょうか？（守秘義務を含めた契約となると依頼する大学と依頼された「技術専門員」との間での試験ごとの契約が考えられます。大学間の包括契約等で可能な方法はありますでしょうか？）

＜山梨大学＞

本学では、委員が兼務する予定。

＜信州大学＞

契約締結の要否を含め，どのような方法が適切かご教示いただければと思います。

＜東京大学＞

依頼頻度に合わせた契約が適切と考えます。現時点ではどの程度の頻度になるかが予測できず、包括契約については慎重な対応が必要と考えます。

＜新潟大学＞

技術専門員が兼業として評価書を作成するのであれば、職務外となり、あくまで契約を依頼する大学と依頼される技術専門員「個人」との契約となるため、大学間の包括契約等は難しいと考えます。

＜千葉大学＞

アライアンスとしてはリスト化と共有に留め、実際に依頼する際は通常の委嘱手続でよいかと思います。

＜群馬大学＞

あまり良い考えはありません。

＜筑波大学＞
検討中です。

＜東京医科歯科大学＞
アライアンス全施設で派遣やＳＭＯといった人材派遣関係の基本契約のような内容を締結して、リストアップや指名については申し合わせや手順書等運用レベルに落として行えませんでしょうか？

７．認定臨床研究審査委員会の設置者は法人の長となりますが，業務に関する内容（業務規程）については、当該設置者から業務を病院長等適当な者に委任していますでしょうか？委任されている場合は，委任の内容についてご教示ください。

＜山梨大学＞
学長は、業務規程による権限を医学部附属病院長に委任する。
前述の事項にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出は、学長が行う。

＜信州大学＞
どのような方法をとられているか，ご教示いただければと思います。

＜東京大学＞
総長から医学部長への委任。
帳簿の作成と保存、教育・研修、議事録（評価書を含む）の作成と保存、委員会の審査
手数料、開催日程及び受付状況の公表。

＜新潟大学＞
学長直下の委員会となっていますが、事務局は病院内に設置しています。

＜千葉大学＞
病院長に委嘱している。
委嘱範囲は規程に定める全権限。

＜群馬大学＞

記録の保存と教育・研修

＜筑波大学＞

法人の長から附属病院長に委任します。委任内容は、「委員会の設置若しくは廃止の届出」以外の業務としています。

＜東京医科歯科大学＞

「委員会の管理運営に関する権限及び事務」にてついて医学部附属病院長に委任しております。

参考書式 1

整理番号	
区分	□特定臨床研究□非特定臨床研究
	□医薬品□医療機器□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

技術専門員評価書

認定臨床研究審査委員会
（委員会名）殿

技術専門員
（氏名）

下記の臨床研究における科学的観点での評価について以下のとおり報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
技術専門員の 専門分野	
研究の妥当性	□あり　□なし
専門的評価	臨床研究の特徴
	注意すべき点
	考えられるメリット・デメリット
	総評

＊1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。
注）本書式は技術専門員が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

資料３－１

平成 30 年 4 月吉日

大学病院臨床試験アライアンス加盟校
医学部長、病院長各位

認定臨床研究審査委員会「技術専門員」のリストアップのお願い

日頃、大学病院臨床試験アライアンス（以下「アライアンス」） の活動にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

本年 4 月から「臨床研究法」が施行され、新たに設置される「認定臨床研究審査委員会」での審議の際「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要になったことから、貴施設のご協力を賜りたく、下記のとおりお願い申し上げます。

アライアンスは 2006 年 2 月に設立され、これまで加盟校の治験および臨床研究が円滑に行われるよう協力体制を築いて参りました。現在、関東甲信越 8 大学 9 施設の国立大学附属病院（群馬大学、信州大学、千葉大学、筑波大学、東京医科歯科大学、東京大学、東京大学医科学研究所、新潟大学、山梨大学）が加盟（事務局：東京大学）し、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活動を続けています。

さて、本年 4 月から臨床研究法が施行され、「特定臨床研究（薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）」は、国が認定する「認定臨床研究審査委員会」で審議されます。「認定臨床研究審査委員会」では委員による実施計画書の新規審査・変更審査の審議にあたり、「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要です。「技術専門員」は、①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理の専門家、③生物統計家、④その他の臨床研究の特色に応じた専門家とされ、①の「評価書」は全ての研究において、②、③、④の「評価書」は臨床研究の特色を踏まえて、必要になります（疾病等報告、定期報告等においても必要に応じて評価書の提出を求められます）。また、当該臨床研究に関与する者は「技術専門員」に就けないと明確に規定されており、「認定臨床研究審査委員会」では自施設から申請された研究の審議にあたり、他施設の専門家に「技術専門員」を依頼することが想定されます。

このような状況からアライアンスでは、各施設の「認定臨床研究審査委員会」が「技術専門員の評価書」を他施設に依頼する場合には、相互に「技術専門員」を協力し合い、「認定臨床研究審査委員会」の円滑な実施を検討しています。具体的な手順は以下のとおりです。

①事前にアライアンス内他施設の「認定臨床研究審査委員会」の審査に「技術専門員」と

してご協力いただける先生を各施設でリストアップ
②リストアップされた「技術専門員」をアライアンス内の臨床研究推進部門及び認定臨床研究審査委員会事務局で共有
③アライアンス内の「認定臨床研究審査委員会」が他施設に「技術専門員」を依頼する場合には、このリストをもとに選出

リストアップされた「技術専門員」はアライアンス内の各施設の「認定臨床研究審査委員会」からの依頼により、評価書の提出を求められ、その際には当該「認定臨床研究審査委員会」から謝金が支払われます。なお、リストアップされた「技術専門員」の情報はアライアンス内の臨床研究支援部門及び認定臨床研究審査委員会事務局のみに限定され、外部に提供することは一切ありません。

ご多忙のところ恐縮でございますが、アライアンス内の「認定臨床研究審査委員会」の「技術専門員」としてご協力いただける先生のリストアップに、貴施設におかれましてもご協力くださいますようお願い申し上げます。

リストアップいただく人数や分野に決まりはありませんが、各施設での「特定臨床研究」の審査には「技術専門員の評価書」が不可欠となりますので、必ずリストアップをお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス

群馬大学医学部附属病院	中村哲也
信州大学医学部附属病院	松本和彦
千葉大学医学部附属病院	花岡英紀
筑波大学附属病院	鶴嶋英夫
東京医科歯科大学医学部附属病院	小池竜司
東京大学医学部附属病院	
東京大学医科学研究所附属病院	長村文孝
新潟大学医歯学総合病院	時田大輔
山梨大学医学部附属病院	岩崎　甫

（50 音順）

資料３－２

平成 30 年 4 月吉日

大学病院臨床試験アライアンス加盟校
診療科長各位

認定臨床研究審査委員会「技術専門員」のリストアップのお願い

日頃、大学病院臨床試験アライアンス（以下「アライアンス」） の活動にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

本年 4 月から「臨床研究法」が施行され、新たに設置される「認定臨床研究審査委員会」での審議の際「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要になったことから、貴診療科のご協力を賜りたく、下記のとおりお願い申し上げます。

アライアンスは 2006 年 2 月に設立され、これまで加盟校の治験および臨床研究が円滑に行われるよう協力体制を築いて参りました。現在、関東甲信越 8 大学 9 施設の国立大学附属病院（群馬大学、信州大学、千葉大学、筑波大学、東京医科歯科大学、東京大学、東京大学医科学研究所、新潟大学、山梨大学）が加盟（事務局：東京大学）し、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活動を続けています。

さて、本年 4 月から臨床研究法が施行され、「特定臨床研究（薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）」は、国が認定する「認定臨床研究審査委員会」で審議されます。「認定臨床研究審査委員会」では委員による実施計画書の新規審査・変更審査の審議にあたり、「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要です。「技術専門員」は、①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理の専門家、③生物統計家、④その他の臨床研究の特色に応じた専門家とされ、①の「評価書」は全ての研究において、②、③、④の「評価書」は臨床研究の特色を踏まえて、必要になります（疾病等報告、定期報告等においても必要に応じて評価書の提出を求められます）。また、当該臨床研究に関与する者は「技術専門員」に就けないと明確に規定されており、「認定臨床研究審査委員会」では自施設から申請された研究の審議にあたり、他施設の専門家に「技術専門員」を依頼することが想定されます。

このような状況からアライアンスでは、各施設の「認定臨床研究審査委員会」が「技術専門員の評価書」を他施設に依頼する場合には、相互に「技術専門員」を協力し合い、「認定臨床研究審査委員会」の円滑な実施を検討しています。具体的な手順は以下のとおりです。

①事前にアライアンス内他施設の「認定臨床研究審査委員会」の審査に「技術専門員」と

してご協力いただける先生を各施設でリストアップ

②リストアップされた「技術専門員」をアライアンス内の臨床研究推進部門及び認定臨床研究審査委員会事務局で共有

③アライアンス内の「認定臨床研究審査委員会」が他施設に「技術専門員」を依頼する場合には、このリストをもとに選出

リストアップされた「技術専門員」はアライアンス内の各施設の「認定臨床研究審査委員会」からの依頼により、評価書の提出を求められ、その際には当該「認定臨床研究審査委員会」から謝金が支払われます。なお、リストアップされた「技術専門員」の情報はアライアンス内の臨床研究支援部門及び認定臨床研究審査委員会事務局のみに限定され、外部に提供することは一切ありません。

ご多忙のところ恐縮でございますが、アライアンス内の「認定臨床研究審査委員会」の「技術専門員」としてご協力いただける先生のリストアップに、貴診療科におかれましてもご協力くださいますようお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス

群馬大学医学部附属病院	中村哲也
信州大学医学部附属病院	松本和彦
千葉大学医学部附属病院	花岡英紀
筑波大学附属病院	鶴嶋英夫
東京医科歯科大学医学部附属病院	小池竜司
東京大学医学部附属病院	
東京大学医科学研究所附属病院	長村文孝
新潟大学医歯学総合病院	時田大輔
山梨大学医学部附属病院	岩崎　甫

（50 音順）

平成 30 年 4 月吉日

大学病院臨床試験アライアンス加盟校
生物統計の先生各位

認定臨床研究審査委員会「技術専門員」へのご協力のお願い

日頃、大学病院臨床試験アライアンス（以下「アライアンス」） の活動にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

本年 4 月から「臨床研究法」が施行され、新たに設置される「認定臨床研究審査委員会」での審議の際「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要になったことから、先生のご協力を賜りたく、下記のとおりお願い申し上げます。

アライアンスは 2006 年 2 月に設立され、これまで加盟校の治験および臨床研究が円滑に行われるよう協力体制を築いて参りました。現在、関東甲信越 8 大学 9 施設の国立大学附属病院（群馬大学、信州大学、千葉大学、筑波大学、東京医科歯科大学、東京大学、東京大学医科学研究所、新潟大学、山梨大学）が加盟（事務局：東京大学）し、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活動を続けています。

さて、本年 4 月から臨床研究法が施行され、「特定臨床研究（薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）」は、国が認定する「認定臨床研究審査委員会」で審議されます。「認定臨床研究審査委員会」では委員による実施計画書の新規審査・変更審査の審議にあたり、「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要です。「技術専門員」は、①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理の専門家、③生物統計家、④その他の臨床研究の特色に応じた専門家とされ、①の「評価書」は全ての研究において、②、③、④の「評価書」は臨床研究の特色を踏まえて、必要になります（疾病等報告、定期報告等においても必要に応じて評価書の提出を求められます）。また、当該臨床研究に関与する者は「技術専門員」に就けないと明確に規定されており、「認定臨床研究審査委員会」では自施設から申請された研究の審議にあたり、他施設の専門家に「技術専門員」を依頼することが想定されます。

このような状況からアライアンスでは、各施設の「認定臨床研究審査委員会」が「技術専門員の評価書」を他施設に依頼する場合には、相互に「技術専門員」を協力し合い、「認定臨床研究審査委員会」の円滑な実施を検討しています。具体的な手順は以下のとおりです。

①事前にアライアンス内他施設の「認定臨床研究審査委員会」の審査に「技術専門員」と

してご協力いただける先生を各施設でリストアップ

②リストアップされた「技術専門員」をアライアンス内の臨床研究推進部門及び認定臨床研究審査委員会事務局で共有

③アライアンス内の「認定臨床研究審査委員会」が他施設に「技術専門員」を依頼する場合には、このリストをもとに選出

リストアップされた「技術専門員」はアライアンス内の各施設の「認定臨床研究審査委員会」からの依頼により、評価書の提出を求められ、その際には当該「認定臨床研究審査委員会」から謝金が支払われます。なお、リストアップされた「技術専門員」の情報はアライアンス内の臨床研究支援部門及び認定臨床研究審査委員会事務局のみに限定され、外部に提供することは一切ありません。

ご多忙のところ恐縮でございますが，先生を認定臨床研究審査委員会の「技術専門員③生物統計家」としてリストアップさせていただきたく、ご了承よろしくお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス

群馬大学医学部附属病院	中村哲也
信州大学医学部附属病院	松本和彦
千葉大学医学部附属病院	花岡英紀
筑波大学附属病院	鶴嶋英夫
東京医科歯科大学医学部附属病院	小池竜司
東京大学医学部附属病院	
東京大学医科学研究所附属病院	長村文孝
新潟大学医歯学総合病院	時田大輔
山梨大学医学部附属病院	岩崎　甫

（50 音順）

平成 30 年 4 月吉日

大学病院臨床試験アライアンス加盟校
臨床薬理の専門家各位

認定臨床研究審査委員会「技術専門員」へのご協力のお願い

日頃、大学病院臨床試験アライアンス（以下「アライアンス」） の活動にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

本年 4 月から「臨床研究法」が施行され、新たに設置される「認定臨床研究審査委員会」での審議の際「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要になったことから、先生のご協力を賜りたく、下記のとおりお願い申し上げます。

アライアンスは 2006 年 2 月に設立され、これまで加盟校の治験および臨床研究が円滑に行われるよう協力体制を築いて参りました。現在、関東甲信越 8 大学 9 施設の国立大学附属病院（群馬大学、信州大学、千葉大学、筑波大学、東京医科歯科大学、東京大学、東京大学医科学研究所、新潟大学、山梨大学）が加盟（事務局：東京大学）し、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活動を続けています。

さて、本年 4 月から臨床研究法が施行され、「特定臨床研究（薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）」は、国が認定する「認定臨床研究審査委員会」で審議されます。「認定臨床研究審査委員会」では委員による実施計画書の新規審査・変更審査の審議にあたり、「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要です。「技術専門員」は、①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理の専門家、③生物統計家、④その他の臨床研究の特色に応じた専門家とされ、①の「評価書」は全ての研究において、②、③、④の「評価書」は臨床研究の特色を踏まえて、必要になります（疾病等報告、定期報告等においても必要に応じて評価書の提出を求められます）。また、当該臨床研究に関与する者は「技術専門員」に就けないと明確に規定されており、「認定臨床研究審査委員会」では自施設から申請された研究の審議にあたり、他施設の専門家に「技術専門員」を依頼することが想定されます。

このような状況からアライアンスでは、各施設の「認定臨床研究審査委員会」が「技術専門員の評価書」を他施設に依頼する場合には、相互に「技術専門員」を協力し合い、「認定臨床研究審査委員会」の円滑な実施を検討しています。具体的な手順は以下のとおりです。

①事前にアライアンス内他施設の「認定臨床研究審査委員会」の審査に「技術専門員」と

してご協力いただける先生を各施設でリストアップ

②リストアップされた「技術専門員」をアライアンス内の臨床研究推進部門及び認定臨床研究審査委員会事務局で共有

③アライアンス内の「認定臨床研究審査委員会」が他施設に「技術専門員」を依頼する場合には、このリストをもとに選出

リストアップされた「技術専門員」はアライアンス内の各施設の「認定臨床研究審査委員会」からの依頼により、評価書の提出を求められ、その際には当該「認定臨床研究審査委員会」から謝金が支払われます。なお、リストアップされた「技術専門員」の情報はアライアンス内の臨床研究支援部門及び認定臨床研究審査委員会事務局のみに限定され、外部に提供することは一切ありません。

ご多忙のところ恐縮でございますが，先生を認定臨床研究審査委員会の「技術専門員③生物統計家」としてリストアップさせていただきたく、ご了承よろしくお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス

群馬大学医学部附属病院	中村哲也
信州大学医学部附属病院	松本和彦
千葉大学医学部附属病院	花岡英紀
筑波大学附属病院	鶴嶋英夫
東京医科歯科大学医学部附属病院	小池竜司
東京大学医学部附属病院	
東京大学医科学研究所附属病院	長村文孝
新潟大学医歯学総合病院	時田大輔
山梨大学医学部附属病院	岩崎　甫

（50 音順）

UHCT アライアンス

平成 30 年度第 1 回共同倫理委員会設置 WG　議事録

開催日時：平成 30 年 4 月 26 日（木）10:30 - 11:40

開催場所：東京大学医学部附属病院　入院棟 B　1F　会議室

参加者：出席者リスト参照

信州大学の松本が司会を務め、定刻通りに開始した。出席校の確認と参加者の自己紹介、配布資料の確認、本日の議題確認（臨床研究法の認定臨床研究審査委員会の設置に関するアライアンスの対応）を経て、検討に入った。

内容：

①これまでの経緯（参考資料）

信州大学より、これまでの経緯について、以下のように説明があった。

基本的に、技術専門委員の協力体制について話し合ってきたが、これまでの話し合いで以下のように決まっていた。

原則：自施設で対応できる場合は他の施設に依頼しない。

・アライアンス各施設において他の施設から技術専門員を依頼されることを十分に説明。
・アライアンス各施設において他の施設からの依頼に協力可能な技術専門員をリストアップする。
・アライアンス内（各大学の研究支援部門内および認定臨床研究審査委員会事務局）で情報を共有する（リストの共有）。
・技術専門員の選出について自施設内で対応できない場合には、研究支援部門あるいは審査する認定臨床研究審査委員会からリストアップされた委員に直接依頼する。
・技術専門員は所属する施設で利益相反マネジメントを受ける。
・利益相反状況を報告する。技術専門員は評価書を作成し、審査する認定臨床研究審査委員会に提出する。
・審査する認定臨床研究審査委員会は謝金を技術専門員に支払う。

これを踏まえて、次に決めなければならないことを検討するために、今回も事前にアン

ケートを実施した。設問は以下のとおりであった。設問 1～3 は協力体制の構築に際してすりあわせが必要なものであり、設問 4～7 は情報共有までである。

1．協力いただける技術専門員をリストアップ（疾患の専門家、臨床薬理の専門家、生物統計家）する際に、どこまでの情報を記載すべきでしょうか？（履歴、専門領域の詳細まで記載にするか？あるいはごく簡単に名前と専門領域のみとするか？）。
2．リストは何のツールで管理するのが適当でしょうか？　（Google スプレッドシート、アライアンスの加盟校専用サイトを利用等）
3．評価書の書式の統一は必要と思いますが、各施設では必要性についてどのように考えていますか？（また、もし評価書の書式を作成してある施設で、ご提示可能ならばお願いします。）
4．審査料の金額をいくらに設定する予定でしょうか？
5．技術専門員に対する謝金の額はいくらに設定する予定でしょうか？
　また、その額の算定根拠はどうなりますでしょうか？
6．この体制の大学間の契約方法についてよい方法はありますでしょうか？（守秘義務を含めた契約となると依頼する大学と依頼された「技術専門員」との間での試験ごとの契約が考えられます。大学間の包括契約等で可能な方法はありますでしょうか？）
7．認定臨床研究審査委員会の設置者は法人の長となりますが，業務に関する内容（業務規程）については、当該設置者から業務を病院長等適当な者に委任していますでしょうか？委任されている場合は，委任の内容についてご教示ください。

②各大学からアンケート内容について説明（資料 1－0～8、資料 2）
　事前アンケートの結果について、各校から説明があった（事前アンケート結果参照）。

　認定倫理審査委員会の申請も含めて、各施設ごとに様々な状況であるが、どの施設も運用の詳細については検討中であり、まだまだ手探りなところが多いようだった。なお医科研は、認定の申請をしない方針に変わりないとのこと。

　技術専門委員のリストアアップ実施については、部内の共有で留まっている施設から、関連部署へ話しを通している施設まで、様々な状況だった。いずれにせよ、正式に動きだせるのは、アライアンスでの方向性が決まってからであることはどの施設も同じだった。

技術専門委員の謝金単価については、各施設の規程に従っているところがほとんどだったが、大きく差はないものと思われた。

審査料については、当局とやりとりして決めた金額に落ち着いているそうだった。医科歯科大学より、他施設共同研究において施設数に応じて加算を取ることは許容できないと、当局から指摘を受けているそうで、今後改訂予定であるとの情報共有があった。山梨大学も類似の運用を設定しているが、申請時に同様の指摘を受ける可能性がある。

③討論

事前アンケートの設問 1〜3 を元に、どのような協力体制をするかについてすり合わせを行った。結果を以下にまとめる。

＜リストへの掲載情報＞

氏名、専門領域、連絡方法の 3 つについて掲載することで一致した。

専門領域をどこまで記載するべきなのかについては、医科歯科大学より、「消化器内科」のような大まかな領域だけでは参考にならないため、専門や得意領域など細かな情報についても記載すべきとの意見があった。

連絡方法について、これまでの話し合いでは、専門員へ直接連絡するようにと決められていた。しかし、各施設の考え方や事情があるため、委員ごと施設ごとに連絡方法を決め、個別に記載することになった。なお筑波大学は、専門員の情報公開はせずに事務局が一括して相談を受けるとしていたが、専門領域だけは掲載できるかもしれないとのことで、今後検討するとのことだった。

＜リストの共有方法＞

アライアンスの加盟校専用サイトで共有することで一致した。群馬大学はウェブ掲載不可と回答していたが、この専用サイトならば許容できるとのことだった。

各校の担当者が任意のタイミングで編集できることが望ましいとの意見があり、専用サイトの管理担当校である、東京医科歯科大学から業者へ相談していただくことになった。

＜評価書の書式＞

厚生労働省から発出された参考書式を使うことで一致した。

以上で全ての議案を終了した。

リストアップの運用についてコンセンサスが得られたので、今後は実施に進めていくことになった。

まずは、信州大学が各大学への案内（資料 3－1～4）を修正して固定し、各校へ提供する。実際に案内を使用するかどうかについては、各大学にゆだねる。

並行して、リストアップへの情報掲載の方法について、信州大学と医科歯科大学とでどのするのかを決めて、各校へ周知する。

終了後、以下のような情報交換、話題提供が行われた。

・特定臨床研究に該当しない臨床研究に対する、今後の取り扱い方針について。

・AMED の認定倫理審査委員会に関する事業について。

以上。

大学病院臨床試験アライアンス

第39回日本臨床薬理学会学術総会

認定臨床研究審査委員会（臨床研究法）の審査体制

～大学病院臨床試験アライアンスの取り組み～

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

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

大学病院臨床試験アライアンス

講演要旨

認定臨床研究審査委員会で必要とされる技術専門員を大学病院臨床試験アライアンス内で相互に協力する体制を構築したので報告する。今後は実際に運用しながら体制のブラッシュアップを図る予定である。

本日の内容

1．大学病院臨床試験アライアンスについて
2．認定臨床研究審査委員会の技術専門員について
3．アライアンスにおける技術専門員相互協力体制の取り組み
　①必要性
　②協力体制

大学病院臨床試験アライアンス

本日の内容

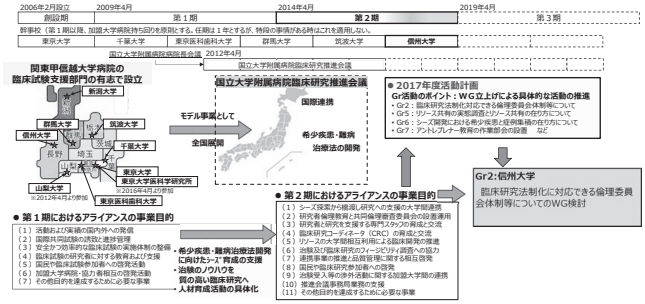
1．大学病院臨床試験アライアンスについて

2．認定臨床研究審査委員会の技術専門員について

3．アライアンスにおける技術専門員相互協力体制の取り組み
　①必要性
　②協力体制

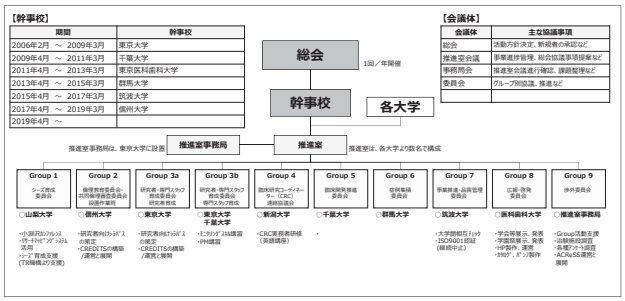
大学病院臨床試験アライアンス

大学病院臨床試験アライアンスの変遷と事業概要



大学病院臨床試験アライアンス

大学病院臨床試験アライアンス組織と会議体



大学病院臨床試験アライアンス

本日の内容

1．大学病院臨床試験アライアンスについて

2．認定臨床研究審査委員会の技術専門員について

3．アライアンスにおける技術専門員相互協力体制の取り組み
　①その必要性
　②どのような協力体制？

大学病院臨床試験アライアンス

第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑪

厚労省第5回臨床研究部会資料より

第23条第1項 審査意見業務関係②

技術専門員の評価（第23条第1項関係）

技術専門員： ①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家

■ 認定臨床研究審査委員会は、実施計画の新規審査・変更審査（法第23条第１項第１号）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
※上記①の技術専門員の評価書は全ての研究において必須。②の技術専門員の評価書については臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて確認。

■ 上記以外の審査意見業務（疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる業務）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かなければならない。

【補足】
○ 技術専門員は委員ではないため、委員会の認定申請の際に、名簿の提出を求めない。（委員と同様に秘密保持義務は求めるが、委員会の構成員として委嘱されることは想定していない。）
○ 委員会に出席することを要しない。（委員会が必要と認めた場合に、出席して意見を述べることを妨げるものではない。）
○ 委員会の委員が兼任して評価書を提出することができる。

大学病院臨床試験アライアンス

第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑮

厚労省第5回臨床研究部会資料より

第23条第1項 審査意見業務関係⑤

審査意見業務への関与（第23条第1項関係）

■ 以下①～④に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。
※ ただし②又は③の者については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて意見を述べることを妨げない。

① 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
② 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去１年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
③ 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者
④ ①～③のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師※又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
※ 当該臨床研究を支援する者等を想定

【補足】
○ 審議案件毎の審査意見業務の関与に関する事項の確認状況を審査意見業務の過程に関する記録に記載すること。
○ 委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を審査意見業務の過程に関する記録に記載すること。

大学病院臨床試験アライアンス

本日の内容

1．大学病院臨床試験アライアンスについて

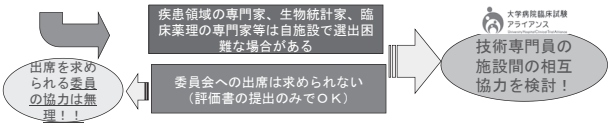
2．認定臨床研究審査委員会の技術専門員について

3．アライアンスにおける技術専門員相互協力体制の取り組み
①必要性
②どのような協力体制？

大学病院臨床試験アライアンス

なぜ技術専門員の協力が必要か？

以下の者は技術専門員になれない。
- 審査意見業務の対象となる研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者
- 審査意見業務の対象となる研究責任医師と過去１年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当する）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
- 審査意見業務を依頼した研究責任医師と密接な関係がある者（当該臨床研究を支援する者）
- 審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品製造業者等と密接な関係を有している者

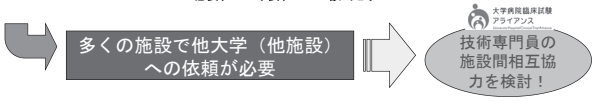


大学病院臨床試験アライアンス

アライアンス各施設へのアンケート調査

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
認定臨床研究審査委員会申請	○	○	○	○	○	○	―	○	○
①疾患専門家 他大に依頼必要	N	Y	Y	N	Y	Y	NA	Y	Y
②臨床薬理専門家 他大に依頼必要	N	Y	Y	Y	N	Y	NA	Y	Y
③統計専門家 他大に依頼必要	N	Y	Y	N	Y	Y	NA	Y	Y

Y：必要、N：不要、NA：該当せず



大学病院臨床試験アライアンス

本日の内容

1．大学病院臨床試験アライアンスについて

2．認定臨床研究審査委員会の技術専門員について

3．アライアンスにおける技術専門員相互協力体制の取り組み
①必要性
②協力体制

技術専門員の協力体制の概要①（2018年4月26日WG）

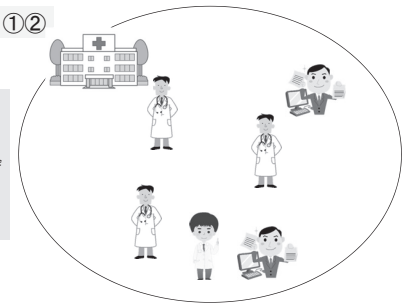
原則：自施設で対応できる場合は他の施設に依頼しない。

1. アライアンス各施設において他の施設から技術専門員を依頼されることを十分に説明。
2. アライアンス各施設において他の施設からの依頼に協力可能な技術専門員をリストアップ（リストには氏名、専門領域、連絡先を記載）する。
3. アライアンス内（各大学の研究支援部門内および認定臨床研究審査委員会事務局）で情報を共有する（リストの共有）。
4. 技術専門員の選出について自施設内で対応できない場合に、認定臨床研究審査委員会事務局はリストアップされた委員に依頼する。
5. 技術専門員は所属する施設で利益相反マネジメントを受ける。
6. 利益相反状況（利益相反マネジメント委員会）と評価書（技術専門員）を、審査する認定臨床研究審査委員会に提出する。
7. 審査する認定臨床研究審査委員会は技術専門員に謝金を支払う。

技術専門員依頼方法　①②

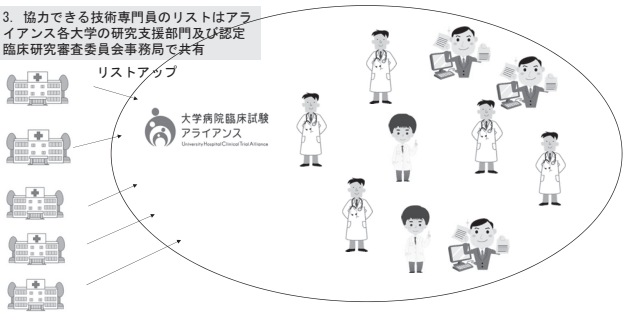
1.　臨床研究法について十分にアライアンス加盟大学内の研究者、研究支援者に周知

2.　アライアンス加盟大学でそれぞれアライアンス内の各大学から指名された場合に協力できる技術専門員をリストアップ



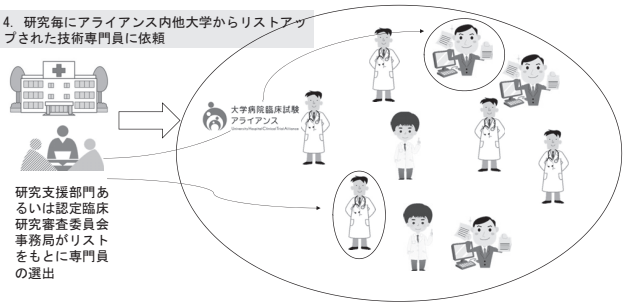
技術専門員依頼方法　③

3.　協力できる技術専門員のリストはアライアンス各大学の研究支援部門及び認定臨床研究審査委員会事務局で共有



技術専門員依頼方法　④

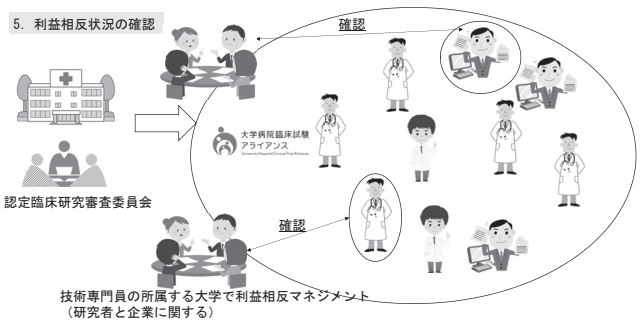
4.　研究毎にアライアンス内他大学からリストアップされた技術専門員に依頼



研究支援部門あるいは認定臨床研究審査委員会事務局がリストをもとに専門員の選出

技術専門員依頼方法　⑤

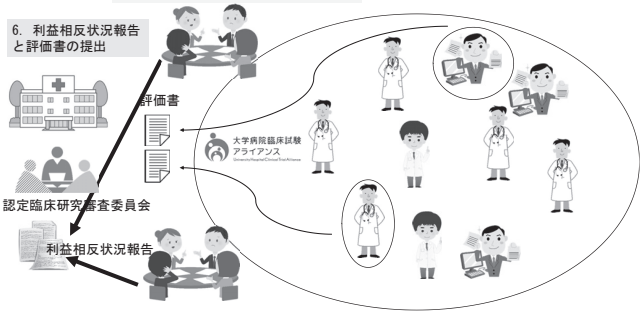
5.　利益相反状況の確認



技術専門員の所属する大学で利益相反マネジメント
（研究者と企業に関する）

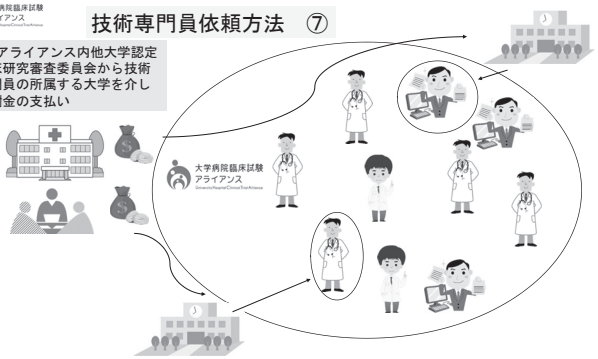
技術専門員依頼方法　⑥

6.　利益相反状況報告と評価書の提出



技術専門員依頼方法　⑦

7．アライアンス内他大学認定臨床研究審査委員会から技術専門員の所属する大学を介して謝金の支払い



技術専門員の協力体制の概要②（2018年4月26日WG）

- 各大学でリストに記載する情報は氏名、専門領域、連絡先のみとする。専門領域はある程度詳しく記載する。連絡先を当該大学の臨床研究支援部門あるいは認定臨床研究審査委員会事務局とすることも認める（氏名を記載しない場合は連絡先を事務局とし、事務局が管理する）。
- リストはアライアンス加盟校専用サイト（アライアンスHP内）で管理する。
- 評価書の書式は平成30年4月9日付けで厚生労働省から参考書式として示されている「技術専門員評価書」とする。
- （専門員への謝金の額は大学間で大きな違いはない。）

技術専門員の協力体制構築により期待される効果

- 技術専門員の依頼が容易になり、申請から審査までの期間が短くなる。（研究申請者のメリット）
- 技術専門員を他大学に依頼することで、依頼する各大学研究者、研究支援者の負担が小さくなる。（臨床研究審査委員会設置施設のメリット）
- 各大学の認定臨床研究審査委員会の作業負担が小さくなる。（臨床研究審査委員会事務局のメリット）

2019 年 2 月 4 日

2018 年 12 月 25 日

2018 年度アライアンス総会分科会（Gr. 2）アンケート

「臨床研究法対応における問題点」

アライアンス Gr.2 責任者

信州大学　　松本　和彦

臨床研究法の施行により、各施設で対応に困難を感じる、対応がわからない等の状況が発生していると思います。2019 年 2 月 20 日（水）午後の総会分科会では、このような問題点等についてアライアンス内で情報交換したいと思います（厚生労働省医政局研究開発振興課　田中大平様にもご参加いただけることになり、当局の見解もお聞きできます)。

事前に問題点を抽出して、当日の議論を効率的に進めたいと思います。各施設で項目ごとに問題点を挙げていただき、2019 年 1 月 21 日（月）までに、回答を一つにまとめて信州大・松本まで提出お願いします。

（提出先：climatsu@shinshu-u.ac.jp　信州大学　松本宛て）

分科会には臨床研究審査委員会の事務局の先生方にもご参加いただけるよう、お声がけよろしくお願い致します。

各施設のアンケートのまとめです。
各施設の回答どおりに記載しました。

アンケート

全体のまとめ

１．特定臨床研究に該当するか否か、について

【東京医科歯科大学】

・医療機器を用いた研究の場合、有効性または安全性を明らかにすることを目的とする研究であるか、判断が難しい。

・観察研究の解釈の基となる「軽微な侵襲」の判断や検査や投薬が、「患者のために最も適切な医療」か研究目的かの判断は、時に容易ではない。

【山梨大学】

・特定への該当性について、CRB 事務局と臨床研究支援部門の判断が異なる事があり、申請が必要なのか不要なのか、研究者が困惑する事例が発生している。厚労省のホームページにチェックリストが公開されたので共通利用し、判断基準の統一化を図る必要がある。

・介入の定義をはっきりさせるべき。例えば、未承認の薬剤について、医療機関独自の適応のプロトコールを作って、患者の治療として実施しているような医療行為を特定臨床研究とするのか否か、プロトコールがなく、医師と患者および施設倫理委員会の判断で実施する場合はどうかなど、判断が付きにくい。

【新潟大学】

・「医行為」「医薬品」「有効性安全性を明らかにする」「観察研究」の定義はされているが、グレーゾーンのものが多い。研究計画書の書きぶりによって判断が変わってしまうのも問題。

・添付文書と剤形の問題で、用量が適用外になる場合もあった。
（例えば 1～1.5mg/kg で開始する薬剤を 40kg の患者に使いたいのに、25mg 錠/50mg 錠しか剤形が用意されていない）

・ＱＡ 問 58 で
「品目の寄与が高い研究か否かについては～認定委員会において判断することが適当である。」とあるが、そもそも特定臨床研究に該当するはずのものを認定委員会に出す（それ以外のものは従来の審査委員会に出す）のが普通で、順序が逆ではないか。

・厚労省から示された該当性判断チェックリストに従って判断しているが、そこに示されている以下の判断項目の判断についてそれぞれ問題があると考えている。

-”医薬品等”に該当するかどうかの判断：都道府県薬務課に確認するとあるが、地域差が出るのではないか。

-“観察研究”に該当するかどうかの判断：通常診療を超えない最適治療であると何をもって判断するのが良いか。

【筑波大学】

・福祉機器、サプリメントに関する臨床研究の取扱いについて（実際に、特定臨床研究として申請された案件があるか）

・試作品の機器を被験者に接触させてコンセプト通りの生体データが得られるかを確認する研究　（事例集その１　３（９））出力の弱いレーザーや磁場などで侵襲性が乏しい場合

・陽子線治療　添付文書上の適応は固形がんとなっているが、保険診療上の適応外疾患に対する研究

・企業からの資金提供を受けて、特定の集団（高齢者など）に対する承認済み A の有効性・安全性を評価する探索的研究を実施する場合、診療上の判断で A を使用することとなった患者を対象とした場合について。

・未承認薬の臨床使用におけるデータ収集

【千葉大学】

・該当性の最終的な判断を認定委員会に求める Q&A があるが、手続が不明。仮に、本審査上での判断を必須とすると、著しい手続遅延が起こる。

【信州大学】

・　特定臨床研究への該当性を判断できない場合，「医薬品」への該当性は県の薬務担当課へ，「特定臨床研究」への該当性は厚生労働省医政局研究開発振興課へ照会している。照会先が２箇所となるため，結論を得るまで時間を要してしまう。
１箇所での照会が可能にならないか。

２．利益相反管理について

【東京医科歯科大学】

・様式 C のなかで立場の選択肢について
分担医師以外にモニターや DM、監査などの利益相反の記載の必要はないか
（利益を得ることが明白なもの　の範疇？）

【群馬大学】

・<様式 B>Q1 の医薬品・医療機器についてどこまでの記載が必要かわかりにくい（試験に使用する医薬品を全てあげ、後発品も含めて企業名を記載していくと、化学療法の試験ではきりが無い程あげることになる）
・<様式 C>Q1 で「はい」とすると基準に準ずることになり、研究計画書や説明文書に正確に記載するとあるが、どこまでの記載が必要かわかりにくい（審査申請した認定 IRB の事務局から、個人名の記載まで求められたケースがある）
・定期報告時には毎回全ての研究医師の利益相反管理計画（様式 E）を提出する必要があるか。

【山梨大学】

・寄附金の総額、寄附講座への所属は把握するデータベースから客観的に事実確認できるが、研究者が有する特許について、実施する臨床研究にどのように関与するのか発明の名称や請求項を見ただけでは判断できず、利益相反に該当するか否かの判断に迷うことがある。事実確認作業で迷う場合の最終判断は CRB がおこなうという認識で良いのか？
・様式 B は研究代表医師が作成するが、参加施設より当該施設の責任医師に置き換えが必要、と当該施設の責任医師に連絡があった事例があった。(置き換え不要)。また、様式 D を利益相反部門が確認後、様式 C 以外のシートが責任医師に返却され、様式 E を作成するが、分担医師の様式 C､D も主幹施設の研究事務局へ送付される事が複数あった。他施設の利益相反部門、責任医師も不慣れにつき混乱しているようだ。
・様式 C の【研究者利益相反自己申告書が必要な者】として、医師以外の立場（例えば工学部教員）では「利益を得ることが明確な者」しか選択肢がないので、利益相反がないと本人が判断すれば様式 D を提出する必要はないのか？
・様式の記入について

- 具体的な説明を図などで示して欲しい。
- プルダウンの選択肢でも悩む事がある。例えば、ＣＯＩの管理計画の確認状況は、どこまでを確認済とするのか判断に迷う。
- バージョンアップをされているが、どこが変更になったのか示してほしい。
  変更ごとに、毎回入力テストをして確認をする手間がある。
  前回よりも不具合が出ている箇所もあるなど、対応に時間を要する。

【新潟大学】

・当該研究に用いる医薬品等の製造販売会社以外の企業等から受け入れた寄附金を審査費用に充てたいという要望があったが，さまざまな企業の寄附金が混合されている寄附金だったので，使用を控えていただいた案件が数件出ている。臨床研究に充てられるよう，企業以外（病院や個人等）からの寄附金を特別に管理することも検討しているが，他機関ではこのような事案があるかどうか，何か対応を考えているかどうかについて伺いたい。

・ジェネリック医薬品が投与されうる研究において、どこまでＣＯＩ状態を確認するのかがわかりにくいといった意見があった。

・確認しきれない範囲があることについて、「確認不能」とするのが良いか、一部でも確認済であれば「確認済み」として良いのか

【千葉大学】

・移行措置の試験について、研究者個別の利益相反についての確認の方法が CRB 事務局により異なり、研究者間で混乱が生じている。

【信州大学】

・様式Ｃの「研究者利益相反自己申告書が必要な者」として，医師以外の立場では「利益を得ることが明確な者」しか選択肢がなく，分かりにくい。

・所属機関が複数ある場合，どの機関で事実確認を行えばよいか判断に迷う。

３．教育（研究者、研究支援者、倫理審査委員等）について

【東京医科歯科大学】

・それぞれの立場の人にどのくらいの頻度の教育を行えば良いか不明である。(年何回など)

【山梨大学】

・特定臨床研究に該当するとどのような対応や、手続きが必要になるか、研究者において理解が十分でない。研究者自身が申請出来るようになるには、継続した教育や PR、研究支援部門の支援が必要だが、支援の範囲を決めておかないと事務的な手続きが研究支援部門に任せきりになる恐れがある。

【新潟大学】

・集合形式での教育を実施しても全員参加は現実的でない。個々に実施できる標準的な教育

の方法を確立できないか。

【筑波大学】

・技術専門員への教育内容の確認（どこまで求めるか）

【千葉大学】

・技術専門員教育のあり方について合意形成すべき。科学的知見が持つことから不要という立場から、委員と同レベルで良いまでさまざまあるようである。制度理解(臨床研究法下での技術専門員の役割)は最低限必要ではないか。

【信州大学】

・技術専門員へはどのような内容をどの時期に行っているか。（研究課題が申請される都度技術専門員を選任しているため。）

４．jRCT 公開関連について

【東京医科歯科大学】

・ライセンスが発生する場合 記載はどのように対応したらよいか（公表できない部分はあいまいな表現あるいは記載しない）

・ｊRCT のテスト系画面を作成いただくか、初回以降の届出における画面や手順説明書を希望する。

【山梨大学】

・実施計画届書の提出日について、委員会からの決定通知書に記載されている実施計画の日付と jRCT へ提出した実施計画届書の日付が異なるため、どちらが正当な日付かと参加施設から問合わせがあった。(入力マニュアルに記載あり解決)。厚労省からの最新の通知を確認しておく必要がある。

【新潟大学】

・JRCT 登録について、本学は研究責任医師に全工程（アカウント取得～登録）を各自で行ってもらうように依頼しているが、委員会事務局で各研究のアカウント一元管理や登録サポートを行っている施設があれば、そのような運用にした経緯や現時点でのメリット/デメリットをうかがいたい。

【千葉大学】

・3 月 18 日までの提出について、延長はできないか。

５．移行措置関連について

【東大医科研】

-申請側の意見-

厚生労働省の臨床研究法のサイトには、経過措置の申請資料について現在承認された該当書類の提出で問題ないと記載があるが、臨床研究法に沿って改訂することは適切か。

・技術専門員について、研究者に推薦させることは適切か。

【東京医科歯科大学】

・研究者が自分の研究について該当するか気付いているか心配である。

・現時点では移行措置に気ついても対応間に合わない（強制終了させるのかあるいは特定で期限猶予されるのか）

・いわゆる「努力義務」の研究について移行が行われるが不透明

【群馬大学】

・移行措置後の研究計画書と説明文書は、臨床研究法に沿った形に修正をする必要があるか？修正する必要がある場合は、定期報告までに行う必要があるか？

【山梨大学】

・必要な手続きを期日までに行わないとならない事が、研究者に十分伝わってないように感じる。

【筑波大学】

・CRB 承認後の研究計画書、同意説明文書の変更のタイミングや方法（臨床研究法対応への修正）

【信州大学】

・３月１８日（月）までに地方厚生局に実施計画を提出できるか。

６．疾病等（不具合等）の報告について

【東大医科研】

・遺伝子治療等臨床研究指針の改訂として早く発出していただきたい

【東京医科歯科大学】

・基本的に重篤な副作用であると解釈できるが、用語含め他の規制と異なるのは何故か？（重篤な有害事象は報告必要ないのか）

【群馬大学】

・疾病等が発生した場合（自施設、他施設問わず）、病院長にきちんと報告されるよう、研究者に徹底できるか心配である。フロー等の整備が必要。

【山梨大学】

・疾病等が発生した場合の法で必要な手続きについて、研究者、研究支援部門とも経験が少なくまだ知識不足である。特に多施設の場合は研究事務局から手順等を連絡する必要もあるため CRB 事務局などと連携して十分理解しておく必要がある。

【新潟大学】

・疾病等報告の具体事例(その際の問題点、工夫点等)を共有したい。

・因果関係判定を踏まえて疾病等を判断するという現在の規制では医師の主観による偏りを否定できないが、この方法に問題はないか

【筑波大学】

・因果関係なしの有害事象の取扱いについて

・統一書式６定期疾病等報告書の注釈、『疾病等は、高頻度に発生している疾病等や通常の診療に比べて特筆すべき事項などの報告として差し支えない』の解釈について

【千葉大学】

・研究者に報告期限があることの周知徹底が困難。

・研究者が疾病等報告システムを使って期日内に報告してくれるか不安である。この疾病等報告システムはテスト環境が無いため、CRB 事務局や ARO の支援者はシステムについての理解を深められず、研究者からの質問には答えられない。

・定期報告時においては、すべての疾病等の発生状況を検討した上で、重篤でないものも含め報告するのか。

７．認定委員会の運営について

【東京医科歯科大学】

・年 11 回行えないかもしれない。

・軽微な変更と変更申請の範囲または基準について

【山梨大学】

・月に１回の委員会の議事内容に、運営方針についての話し合いなど、審査以外の内容で委員会を開催することは可能か。

【新潟大学】

・審査料の値上げ/値下げを行う予定はあるかどうか伺いたい。

・適切な審査料の相場について。独立採算には程遠いが仕方ないのか

【筑波大学】

・「簡便な審査」の対象範囲について

【信州大学】

・審査を年１１回実施することについて

・簡便な審査等となる変更事項のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認めたものについては、事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えない，となっているが，具体的に業務規程に定めることを検討しているか。

８．実施に必要な措置・手続き等（モニタリング・監査、補償、契約等）について

【東京医科歯科大学】

・モニタリング報告が必須であるなら臨床研究申請システムの中に連携してシステム化できないか？（モニタリング計画の基準をいくつかに絞ってその方法を選択するようにすればある程度統一化できるのでは）

【新潟大学】

・モニタリングは何をどこまでやるべきか、監査は入れるべきかどうか、基準や目安が何もないので、きちんとした案内ができない。

・研究事務局業務の支援体制ができている施設の事例を共有したい

【筑波大学】

・モニタリングの範囲（マンパワー不足のため、フルモニタリングは難しい）

【東京大学】

・緊急の認定臨床研究審査委員会の審査開催できず、急な人事異動が生じた場合の対処方法はどのようにしたらよいか。（一部 7.に該当）

・支援部門的な立場の人の変更も、事前の CRB 審議等々の通常のプロセスを必要とすることについて。

研究者・分担研究者等の変更の場合と、取り扱いを分ける配慮いただきたい。

９．その他

【東京医科歯科大学】

・特定臨床研究で行っている研究でも、保険で査定されることはあるのか？

【山梨大学】

・多施設共同研究の場合、CRB で承認を受けて各実施医療機関の管理者の許可をもらうが、施設によって許可のプロセスが異なり、ある施設では倫理審査委員会へ申請することで許可がでる。CRB で承認されても施設毎に実施の許可に必要な書類や決定のプロセスが異なり、中央倫理審査委員会としての役割を機能させるには更なる工夫が必要と考える。

・医療機関管理者の許可に当たっても CRB への申請書類以外に書類が沢山あるようで、プロトコル改訂の都度 許可証申請をしないとならず、「手続きが大変だ」と研究事務局へも複数の施設から意見が寄せられている。新規試験の申請の際は、頻繁な改訂にならないように参加施設やプロトコールがきちんと固まった段階で申請する事が望ましいと感じた。

Gr3a.3b. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成３０度分担研究報告

東京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：
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30年度は、平成27年度より開始している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)のための複合型学習システム 〉の利用拡大と機能を改善するために、内容の改変作業を行った。具体的には、eラーニング・ビデオライブラリーなどのコンテンツの充実化、インターフェースの改変を行い、2つ以上の修了書を組み合わせた認定証システム、東大病院での研究倫理審査申請システムとのデータ連携を継続した。また相互認証においては、TransCelerate認定を受けたことで他組織との相互認証が可能となった。連携強化においては、アライアンス外の他施設とはCREDITS運用を通して連携をとり、日本製薬工業協会には引き続き教育研修へのご協力(ご講演)を頂いた。アライアンス施設とは教育・研修担当者ワーキンググループでの協議を継続的に行った。

[諸言]

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 。また、2017年の個人情報保護法改定に伴う、倫理指針の改定や、2018年からの臨床研究法への教育研修の対応も急がれている。

これらのニーズに対して、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。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な環境の構築を、アライアンスネットワークを用いて目指す。

平成３０年度活動実績報告

＜平成 30 年度実施計画＞

１．通年の CREDITS システム運用
1-1.　TR 教育、新規・更新コースなどの充実化
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/ビデオライブラリーなどを応用した講習の充実化
1-4.　ビデオストリーミング配信の検討
２．他組織との相互認証の強化　（Transcelerate など）
３．教育・研修担当者ワーキンググループの活用
４．ロードマップの評価および最終評価の検討

＜平成 30 年度活動実績＞

1.通年の CREDITS システム運用

1-1.　TR 教育、新規・更新コースなどの充実化

① TR 教育　医科研長村先生提供　e ラーニングコンテンツ実装完了。
② 新規・更新コース設定　主に東大向け、更新コースは問題のみとした。
誤字や設問の一部を改修した。
③ ダイジェスト版と対応する問題→e ラーニングに信州大のみで公開開始された。
ダイジェスト版冊子　編集：信州大学松本先生グループ監修：東大グループ

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　認定証に TransCelerate 認定の表示

2017 年度に CREDITS の e ラーニングがバイオファーマの TransCelerate の相互認証制度の認定を受けたため、e ラーニング倫理・行動規範コー スと臨床研究実施コースの 1 章から 12 章まで修了した際に発行される認定証に、TransCelerate 認定を受けていることが表示されるようになった。（図１）

②　認定証・修了証に自施設名および代表者名の記載ができるよう調整中(希望校のみ)　（図１）

（図１）

1-3.　テレビ会議システム/ビデオライブラリーなどを応用した講習の充実化

2017 年度より開始されたビデオライブラリーに今年度のレクチャーシリーズの掲載を完了し、また AMED 臨床研究者養成講習会・CRA 養成研修（基礎編）(千葉大主催)のビデオも今後掲載する予定となっており、コンテンツの一層の充実化をはかった。また、レクチャーシリーズの第 1 回、第 2 回(5 月、6 月)に臨床研究法に関するトピックを取り上げ、4 月に施行された法律に関するレクチャーをいち早く行い、これらは一般にも公開した。

1-4.　ビデオストリーミング配信の検討

将来的な受講者の利便性向上のため、ビデオストリーミングで講習・講演会の視聴(受講者が場所を選ばず個人の PC より視聴できる)を検討したが、現時点での実装には人的・金銭的制限があることが明かとなった。

２．他組織との相互認証・連携強化

2-1.　TransCelerate 認定

TransCelerate 認定を受けたことにより、TransCelerate で相互認証制度に参加している会社による治験などに参加する場合に、GCP トレーニングの履修が免除されるようになった。

（参照；相互認証制度に参加している会社

http://www.transceleratebiopharmainc.com/about/meet-the-members/）

2-2.　他施設との連携強化

自治医大、名古屋大学、京都大学などの他機関と、CREDITS 運用を通して連携をとり、日本製薬工業協会には引き続き教育研修へのご協力(ご講演)を頂いた。

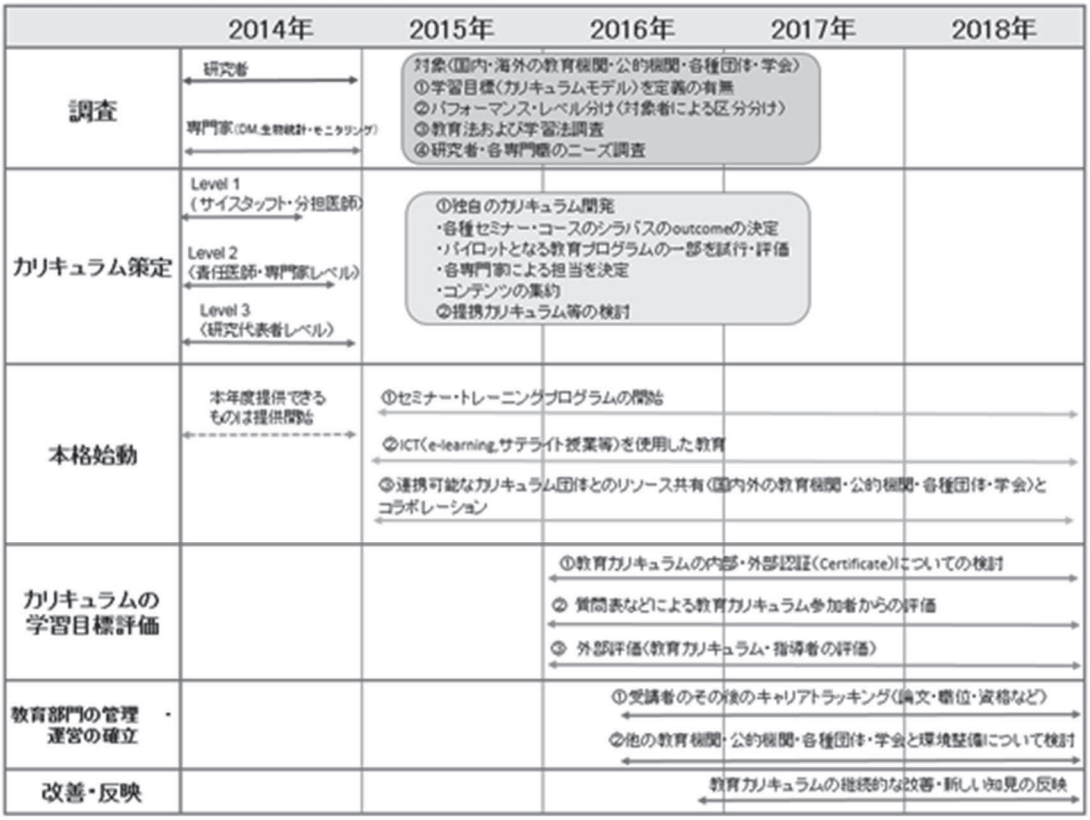
３．教育・研修担当者ワーキンググループ(WG)の活用

アライアンスの協力体制などを具体的に審議できる教育・研修に特化した会議を行うために、各大学内で主担当（窓口）・副担当２名以上設定して、教育・研修の情報共有・方針決定のためのワーキンググループを設置している。定期的に実務者レベルでミーティングを行うことを予定していたが、年２回の開催となった。第１回 WG でレクチャーシリーズのトピックに関して検討し、実際の講演につなげることができた。第２回 WG は分科会での開催となり、事前に CREDITS の運用状況、2018 年度レクチャーシリーズへの感想・2019 年度にレクチャーシリーズで取り上げるトピックスについてアンケートを行った(別添資料 1)。当日、CREDITS の運用・課題・相互認証、来年度のレクチャーシリーズのトピックスについて協議した。

４．ロードマップの評価および最終評価の検討

平成 26 年からの５年間で、カリキュラムを構築し、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開始し、充実化をはかった。認定証・修了証が発行できるようになり、2017 年度に CREDITS の e ラーニングがバイオファーマの

教育カリキュラム5年間計画ロードマップ 簡易版案 （2014. 5. 08）



TransCelerate の相互認証制度の認定を受け、相互認証も可能となった。アライアンス内外と連携においては、教育・研修担当者ワーキンググループを設置し、CITI-Japan (APRIN)、自治医大、名古屋大学、京都大学、日本製薬工業協会などと連携し、ご協力頂いた。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と、その時のトピックスをテーマに講演を行う臨床研究推進レクチャーシリーズの講演会を定期的に開催した。

これらの活動の成果もあり、CREDITS 使用者は年々増加し、2019 年 1 月時点では利用者の総計は 5904 名（東大 3609 名、契約施設など 2148 名（内　自治医大 1940 名)、その他個人 147 名）となっている。概ね 5 カ年計画に沿って進めることができ、研究者・各専門科への教育システムの確立・提供という目標は達成したと考える。一方で他施設との相互認証の強化・グローバル試験対応ができるようになるための研究者教育の検討・受講者のその後のキャリアトラッキング・コンテンツのより一層の充実化（英語化を含む）などについては、今後も検討が必要と考えた。

---------- 2018 年度　教育研修開催実績　（主催・共催含む）----------

①　臨床研究者養成講習会　18:00～19:00

開催時期　テーマ

第一回　平成 30 年 5 月 16 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 30 年 6 月 20 日（水）データサイエンス①

第三回　平成 30 年 7 月 18 日（水）データサイエンス②

第四回　平成 30 年 11 月 14 日（木）薬事・知財・研究費獲得を含めた開発戦略

第五回　平成 30 年 12 月 12 日（水）研究終了後　論文の書き方・Submission まで

第六回　平成 30 年 12 月 19 日（水）開発戦略（医師主導治験の経験）

②　臨床研究推進レクチャーシリーズ　12:00～13:00　＊サテライト提供有り

第一回　平成 30 年 5 月 24 日（木）

「臨床研究法総論」（東京大学 上田哲也）

第二回　平成 30 年 6 月 28 日（木）

「臨床研究法各論」（東京大学 上田哲也）

第三回　平成 29 年 11 月 1 日（木）

「治験依頼者の立場で考える望ましい治験費用のあり方について」

（日本製薬工業協会　臨床評価部会医薬品評価委員会　臨床評価部会　藤岡慶壮）

「医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項について」
（日本製薬工業協会　臨床評価部会医薬品評価委員会　臨床評価部会　安田早苗）
第四回　平成 30 年 11 月 29 日（木）
「変貌するがん薬物療法とその課題」（名古屋大学 安藤雄一）
第五回　平成 30 年 12 月 6 日（木）
「日本にイノベーション・ホットスポットをつくる～湘南アイパークにおけるエコシステム醸成の試み」（湘南ヘルスイノベーションパーク　藤本利夫）
第六回　平成 30 年 12 月 13 日（木）
「ICH E17 ガイドラインが医薬品の国際共同開発に及ぼすインパクトについて」
（医薬品医療機器総合機構　鎌田修二）

③　CRA 養成研修（基礎編）詳細（千葉大学）9:00～18:00
詳細は、千葉大学より

その他　（アライアンス共催としているもの）
④　研究者のためのモニタリング研修会　　18:00～9:00
平成 30 年 11 月 20 日（火）
「臨床研究の品質管理とモニタリングの意義、信頼性の高い臨床研究を実施するために研究者が気を付けること」（日本製薬工業協会　臨床評価部会　推進委員　白井利明）

⑤　CRC 養成研修会　6 月 18 日（月）～22 日（金）東京大学附属病院 中診 7 階 大会議室

⑥　平成 30 年度 AMED 臨床研究・治験従事者研修
平成 30 年 10 月 20 日（土）　9:30～17:30　東京大学附属病院　中診 7 階　大会議室

⑦　第 18 回 東大病院臨床試験セミナー2019
平成 31 年 3 月 18 日(月)　18:00～20:40　東京大学医学部教育研究棟　鉄門記念講堂
「臨床研究法施行後のアカデミアにおける臨床研究推進を目指して」

以上

Gr3aアライアンス分科会 アンケート_2019

2019年2月20日　中央診療棟2　7F　中会議室

完了済み回答: 12（各施設1名以上）

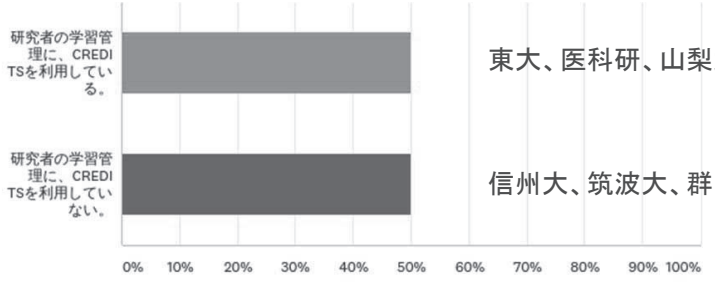
Powered by SurveyMonkey

1

Q3: CREDITSを利用した学習管理について、自施設での運用に関して、お答えください。

Answered: 12　Skipped: 0

※施設名は順不同です



東大、医科研、山梨大、群馬大、新潟大

信州大、筑波大、群馬大、医科歯科大、千葉大

回答の選択肢	回答数	
研究者の学習管理に、CREDITSを利用している。	50.00%	6
研究者の学習管理に、CREDITSを利用していない。	50.00%	6
合計		12

Powered by SurveyMonkey

2

Q4. CREDITSを学習管理に利用している場合、どのように利用しているかについて、ご記載ください。(自由記載)

#	回答数
1	CREDITS１－１２章と倫理セミナーを義務化している。
2	新規実施資格認定研修として，CREDITS の 倫理・行動規範コース_新規 臨床研究実施コース_新規 を必須としている。
3	研究申請の必須条件として、毎年受講を義務づけている
4	研究支援センター内の職員の勉強に使用することがある
5	臨床研究に携わる研究者に、学内の資格制度を設け、臨床研究実施資格の取得要件のひとつとして、CREITSの受講を定めている。
6	臨床試験部で主催している講習会へ参加できない研究者に関してe-learningを受講していただいている。また、臨床試験部内での勉強会の一環としてCREDITSの講演を受講している。
7	今年度から、治験・臨床試験での責任医師への受講義務づけ

Powered by SurveyMonkey

3

Q5. CREDITSとは別に学習管理に利用しているシステムがある場合はその名称と、どのように利用しているかについて、ご記載ください。(自由記載)

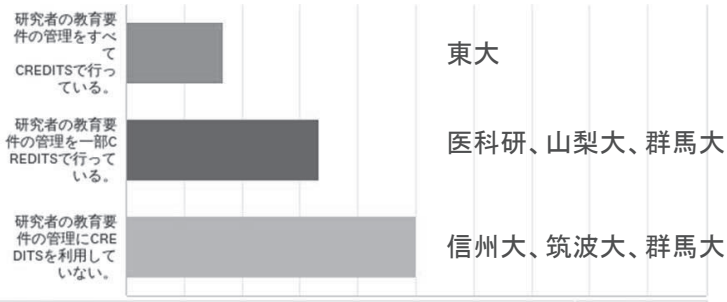
#	回答数
1	なし　　CREDITS1-12章+倫理セミナー(医学部主催)
2	CITIを必須としている。 介入研究を行うものは別途本学で準備したDVD講習（全6回）受講が必須。 Creditsはその上で希望者のみ受講としている。
3	新規実施資格認定研修として、 ①ベーシックセミナー（臨床研究推進センター主催，全４回） ②CREDITS を必須とし、 継続更新研修として、 以下のいずれかの研修を年１回以上受講の受講を必須としている。 ①臨床研究セミナー（医歯学総合病院主催，年２～3回） ②アドバンスセミナー（臨床研究推進センター主催，年２～３回） 各種セミナーは倫理審査申請システム上で動画配信を行っている。
4	学内専用システム
5	講習会の出席の有無を確認しているのみで、特別なシステムは用いていない。
6	学内E-learning system（MANABA） 研究倫理講習会の予備受講用
7	APRIN e-Learningシステムを、CREDITSと同様の扱いで管理している。
8	APRIN：研究に関わる職員は全員受講 icrweb：部内の新人教育、継続教育

Powered by SurveyMonkey

4

Q6: CREDITSを利用した教育要件の管理について、自施設での運用に関して、お答えください。

Answered: 12 Skipped: 0



東大

医科研、山梨大、群馬大、新潟大

信州大、筑波大、群馬大、医科歯科大、千葉大

回答の選択肢	回答数	
研究者の教育要件の管理をすべてCREDITSで行っている。	16.67%	2
研究者の教育要件の管理を一部CREDITSで行っている。	33.33%	4
研究者の教育要件の管理にCREDITSを利用していない。	50.00%	6
回答数: 12		

Powered by SurveyMonkey

5

Q7. CREDITSを教育要件の管理に利用している場合、どのように利用しているかについて、ご記載ください。(自由記載)

#	回答数
1	CREDITS１－１２章と倫理セミナー受講の管理をCREDITSで行い、修了証と認定証が発行できる。
2	倫理セミナーとCREDITSの指定のe-ラーニングコース（職務によって異なる）のマッチングにより研究に携わる資格の有効期限を管理（毎年更新が必要）
3	臨床研究実施資格の新規取得の要件と定め、幅広い知識の習得を促している。
4	段階的に拡大してくが、今年度より導入し、研究責任医師・治験責任医師への受講義務づけ

Powered by SurveyMonkey

6

Q8. CREDITSとは別に教育要件の管理に利用しているシステムがある場合はその名称と、どのように利用しているかについて、ご記載ください。(自由記載)

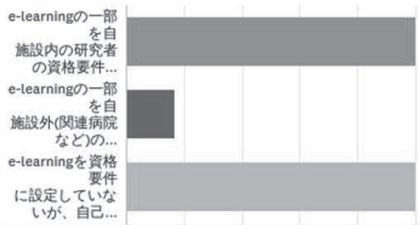
#	回答数
1	教育要件の管理に利用しているシステムはないが、今後ＣＲＥＤＩＴＳを積極的に活用していきたいと考えている。
2	なし
3	FD研修や指導医講習会を行っている。
4	筑波大学専用システム
5	システムは使用してない。
6	APRIN e-Learningシステムを、CREDITSと同様に活用している。
7	eAprin (CITI Japan)

Powered by SurveyMonkey

7

Q9: CREDITS内の各種e-learningコンテンツについて、自施設での運用に関して、お答えください。（複数回答可）

Answered: 12 Skipped: 0



回答の選択肢	回答数	
e-learningの一部を自施設内の研究者の資格要件に設定している。	50.00%	6
e-learningの一部を自施設外(関連病院など)の研究者の資格要件に設定している。	8.33%	1
e-learningを資格要件に設定していないが、自己研鑽に推奨するなど、利用はしている。	50.00%	6
e-learningを資格要件に設定していないし、自己研鑽にも推奨していない。	0.00%	0
そのほか（研究協力者への資格要件にしている など）、コメントに内容をご記載下さい。	0.00%	0
回答数: 12		

東大、医科研、山梨大、群馬大、新潟大

山梨大

信州大、筑波大、群馬大、医科歯科大、千葉大

信州大：来年度にはダイジェスト版を必修とします（4月以降になります）。

8

Q10. e-learningコンテンツをどのように研究者の資格要件に設定しているか、ご記載下さい。（例. 研究者に1~12章の受講を義務付けている など）

#	回答数
1	研究者に1~12章の受講を義務付けている
2	研究者に1-12章受講義務付け（他、職務によっては1-3章のみ）
3	講習会に出席出来ない研究者に受講させている。
4	学内での講義内容を、新規用　更新用にわけて受講を促している
5	4~12章の受講を義務付けている。
6	ダイジェスト版を必修とする予定です。
7	責任医師に1－13章の受講義務づけ

Powered by SurveyMonkey

9

Q11. e-learningを自己研鑽に推奨するなど、自施設で案内をしている場合、どのように利用しているか、ご記載下さい。

#	回答数
1	案内はしているが受講の義務化はしていない。
2	他施設の方に、個人利用が無料でできることなどを案内している。
3	介入研究を行う者や各科の臨床研究マネージャーに案内している。
4	臨床研究指導員に紹介
5	臨床研究推進レクチャ等の開催案内を周知
6	一部の講義は、Advance向けのプログラムとして提供している
7	臨床研究連携推進部で発行している，医学部内/院内向けNew Letterでの案内や、臨床研究相談を受けた際に、自己研鑽用の教育ツールとして紹介している。
8	入職時に案内している
9	特にいまのところ管理はしていません。紹介のみです。
10	段階的に拡充していくが、概要を案内している

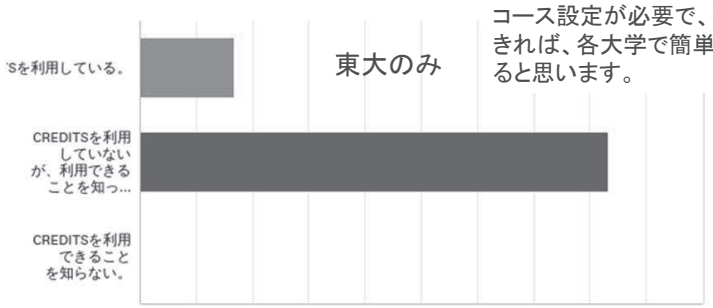
Powered by SurveyMonkey

10

Q12: 講演・講義の受講管理について、自施設での運用に関して、ご記載下さい。

Answered: 12 Skipped: 0

東大：CREDITSを利用して受講管理を行うためには、システムへコース設定が必要で、それを行う人員が必要。その問題がクリアできれば、各大学で簡単に講演・講義の受講管理が出来るようになると思います。



回答の選択肢	回答数	
CREDITSを利用している。	16.67%	2
CREDITSを利用していないが、利用できることを知っている。	83.33%	10
CREDITSを利用できることを知らない。	0.00%	0
回答数: 12		

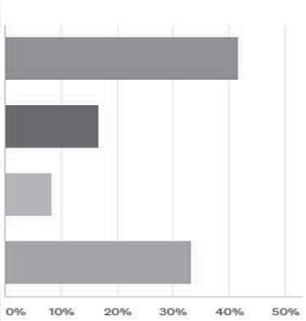
Powered by SurveyMonkey

11

Q13: CREDITSのe-learning(ダイジェスト版を含む)について、お答えください。

Answered: 12 Skipped: 0

回答の選択肢	回答数	
CREDITSのe-learning 1-12章 (もしくはダイジェスト版) のすべてを受講している。	41.67%	5
CREDITSのe-learning 1-12章 (もしくはダイジェスト版) の一部を受講している。	16.67%	2
CREDITSのe-learning 1-12章 (もしくはダイジェスト版) 以外のコンテンツを受講している。	8.33%	1
CREDITSのe-learningを受講したことがない。	33.33%	4
回答数: 12		

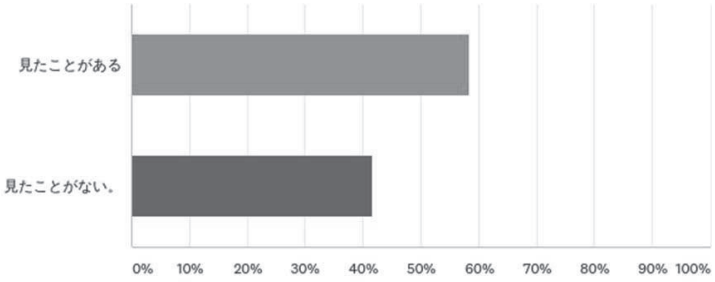


Powered by SurveyMonkey

12

Q14: ビデオライブラリーについて、お答えください。

Answered: 12　Skipped: 0



回答の選択肢	回答数	
見たことがある	58.33%	7
見たことがない。	41.67%	5
回答数: 12		

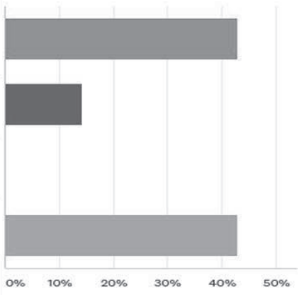
Powered by SurveyMonkey

13

Q15: ビデオライブラリーを見たことがない理由をお答えください。

Answered: 7　Skipped: 5

回答の選択肢
リアルタイムで講演を聞いているから。
見たいビデオコンテンツがない。
ビデオライブラリーがあることを知らない。
その他　→ 時間的余裕がない
回答数: 7



Powered by SurveyMonkey

14

Q16. CREDITSに関して、ご意見・ご要望など自由にご記載下さい。

#	回答数
1	今後はＣＲＥＤＩＴＳを活用していきたい。
2	使い方の説明・マニュアルがもっとわかりやすく、誰にでも操作できるように整備することが必要だと思います。
3	今後、有効的に利用したいと考えています。
4	特になし
5	ここ最近、CREDITSの利用者が増えている。内容が分かりやすいと高評価を得ている。
6	多くの職員に効率的に受講していただくのに優れていると思います。

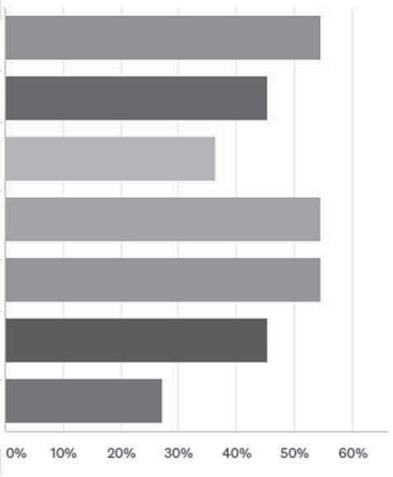
Powered by SurveyMonkey

15

Q17: 今年度行われたレクチャーシリーズに関して、興味深かった・良かったものをお答えください。（複数回答可）

Answered: 11　Skipped: 1

回答の選択肢	回答数	
臨床研究法総論（第一回 5/24 上田哲也先生）	54.55%	6
臨床研究法各論（第二回 6/28 上田哲也先生）	45.45%	5
治験依頼者の立場で考える望ましい治験費用のあり方について（第三回 11/1 藤岡慶壮先生）	36.36%	4
医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項について（第三回 11/1 安田早苗先生）	54.55%	6
変貌するがん薬物療法とその課題（第四回 11/29 安藤雄一先生）	54.55%	6
日本にイノベーション・ホットスポットをつくる～湘南アイパークにおけるエコシステム醸成の試み（第五回 12/6 藤本利夫先生）	45.45%	5
ICH E17ガイドラインが医薬品の国際共同開発に及ぼすインパクトについて（第六回 12/13 鎌田修二先生）	27.27%	3
回答数: 11		



Powered by SurveyMonkey

16

Q18.来年度のレクチャーシリーズに取り上げてほしいトピックスがあれば、ご記載下さい。

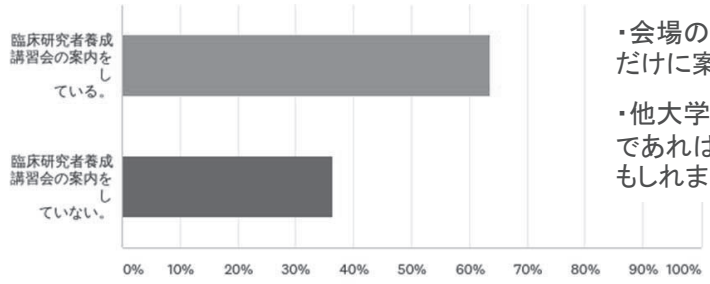
#	回答数
1	①再生医療法の概要や②再生医療の実用化について 話を聞きたい。
2	筑波大さんで行われたReserch studioの概要の説明など
3	・引き続き、臨床研究法に関すること。 ・再生医療法の改正等に関すること。
4	リアルワールドデータの利活用について
5	研究者間モニタリングの実際について(メリット、デメリット、教育方法など)、倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成について(倫理審査専門職認定制度が開始されたため)
6	Stanford Biodesign、SPARK関連の状況について
7	経過措置期間を終えての、臨床研究法の総括が出来るようなものをお願いしたいです。

Powered by SurveyMonkey

17

Q20: 臨床研究者養成講習会の自施設内での案内について、お答えください。

Answered: 11 Skipped: 1



回答の選択肢	回答数	
臨床研究者養成講習会の案内をしている。	63.64%	7
臨床研究者養成講習会の案内をしていない。	36.36%	4
合計		11

・必要に応じて案内している

・会場の関係で臨床研究推進センター内だけに案内している

・他大学にも同じような講習会があるのであれば、合同で行う、というのもありかもしれません

Powered by SurveyMonkey

18

Gr4. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成30年度分担研究報告および平成31年度計画

新潟大学医歯学総合病院
臨床研究推進センター

分担研究課題名：CRC連絡協議会の活動を通し臨床研究コーディネーター（CRC）の育成と交流

【活動実績概要】
平成 30 年度は、メンバー校を CRC 等の実務者らが訪問し(CRC 相互訪問)、各施設の役割に応じた活動の実際や、迎える施設の CRC と直接意見交換を行い、今後の活動のヒントなど様々な手ごたえを得たことが報告書より読み取れた。また活動終了後に行ったアンケート結果より、訪問施設と受け入れ施設のいずれの立場でも「交流の機会」についての満足度は高く、継続への期待が寄せられた。次年度の活動については、分科会にて報告書の内容をもとに協議を行う予定である。

[緒言]

新潟大学は、アライアンスメンバー校のCRC育成・教育担当窓口者（CRC連絡協議会）とICH-GCPを遵守した企業治験に関与するCRCの経験知を活かし「臨床研究を支援するCRCの育成と交流」を目的とした活動を行っている。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。

グローバル化に対応できる人材育成には英語対応能力向上が課題と捉え、アライアンス発足当初より、実務英語講座を通算 15 回（添削講座とフィードバック講義形式）開催した。第 2 期事業開始時には、すでに各施設では臨床研究支援拡充に向け CRC 増員等体制強化が図られており、時代に相応した資質研鑽の機会となるように、講座受講対象を、新任 CRC を含め CRC 全般のニーズに沿える内容へ整備を行った。英語講座の設問内容を、日常繰り広げられる CRC が対応する事例を中心に（メールやシステムの操作対応、クエリ等問い合わせや依頼対応、有害事象や経過の表し方など、場面毎にどのような表現を用いたら良いかという戸惑いを解消できるように、テーマを決め実施した。

また医療機関における効率的な品質管理と標準化の整備は大きな課題となっている。メンバー校では様々な改善活動が行われ情報発信の機会を得ていたことより、平成 29 年度は「リーンシックスシグマ： lean six sigma（LSS）」の手法理解を目的に、客観的な分析方法の演習を含む実践研修会を企画した。受講後アンケートからは、業務改善のヒントに活用できる手ごたえを得ている。

今期は直接メンバー校の実務者らが訪問を行い双方向の交流を図ることを企画する、各施設の課題解決のヒントや同じ課題を有する施設としての活動の可能性を検討する。

平成 30 年度活動実績報告

1．実務者らによる施設訪問(CRC 相互訪問)の企画

〈全体計画〉

1) 目的
- ・CRC による相互訪問を行いメンバー校の強みや現場交流を深め自施設の活動に活かす。
- ・各施設の課題解決のヒントや同じ課題を有する施設としての活動の可能性を検討する。

2) この研究の特徴や解決すべき課題
- ・各施設の取り組みを集合形式の会議にて紹介を重ねてきた。今年度は、其々の施設の担う役割や違い及び特色、業務の実際など、直接訪問することで、自施設の活動を振り返りヒントや改善活動に活かせるのではないかと考える。
- ・アライアンスメンバー校全体で協議できる課題と施設固有の役割による課題があることより、どのような課題があるのかを共有し活動の可能性を検討する。

〈平成 30 年度実施計画〉

1) CRC による相互訪問企画会議

2) 訪問を行う施設と受け入れ施設のマッチング

3) 相互訪問の実施と報告書

4) 分科会

CRC 相互報告書内容等への意見交換
新事業活動計画（協議）

〈平成 30 年度活動実績〉

1) 7 月 20 日　CRC による相互訪問企画会議
- ・訪問に先立ち、「各施設の特色や訪問校と協議したい話題」について提示を行った。

2) 訪問校のマッチング
- ・訪問校の組み合わせは、出向く施設と受け入れる施設は同じにならないように調

整を行った。

訪問を行う施設	訪問を受ける施設	訪問日
東京医科歯科大学	山梨大学	11 月 1 日
東京大学医科学研究所付属病院	千葉大学	11 月 5 日
山梨大学	信州大学	11 月 6 日
信州大学	群馬大学	11 月 9 日
筑波大学	東京医科歯科大学	11 月 14 日
千葉大学	東京大学	11 月 14 日
新潟大学	東京大学医科学研究所付属病院	11 月 16 日
東京大学	新潟大学	11 月 30 日
群馬大学	筑波大学	12 月 14 日

3) CRC 相互訪問の実施と報告書
・8 大学 9 施設の報告書は別紙の通りである。・・・(資料 1)
・報告書より話題の傾向に着目し 5 つの項目に整理した。

1.CRC の教育に関すること
1) 教育・育成
・CRC ワーキンググループによる活動の実際
・コアミーティング
・CRC 教育・育成プラン
・新人教育計画について
・多様性のある働き方の CRC の受け入れ
・CRC キャリアラダーなど教育システムの検討
・通常業務の問題解決にもシックスシグマの考え方を用いた検討の実施

2.実施体制に関すること
1) 実施体制
・CRC マネージャーとリーダー配置
・チーム制及び担当制の実際
・CRC 部門以外の新任者は、事務局などの部門を 3 か月毎に経験後に部署配属のしくみがある
・当日の業務遂行及び残務確認(リシャッフル)
・経験の共有方法(逸脱・SAE)

2) CRC 業務サポート・関連部署との協働
・SMO の導入と協働の工夫
・EDC 入力専門のアシスタント CRC
・院内関連部署との連携
・治験支援について：CRC ならできることから CRC にしかできないこと
・試験のクロージングの検討
・覚書・治験算定費用のポイント表内容の確認

3) 治験薬管理に関すること
・治験薬管理(薬剤部との連携)
・治験薬処方：紙・オーダリング
・治験薬の調製や投与量、併用禁止薬など安全性チェック体制(手順)
・治験薬管理者

3. 品質管理に関すること

1) 臨床研究記録に関すること
・臨床試験記録の電子化対応（ペーパーレスへの取り組み）
・担当 CRC によるワークシートの作成作業
・施設版の検討

2) プロセス管理の実際(具体的な取り組み)
・原資料と CRF 作成に関する手順整備の品質管理
・休日等の対応（SAE・救急外来受診患者の対応）
・CRC のダブルチェック（被験者登録割り付け時）
・データーエントリー時のダブルチェック
・検査項目のセット化
・治験薬処方のセット化
・SAE 報告手順の遵守のために、病棟に治験患者ファイルの設置（全診療科統一ファイル）

3) リスク ベースド モニタリング 問い合わせ対応
・原資料特定（詳細）リスト
・業務プロセス手順の問い合わせ対応

4. 臨床研究及び研究者に関すること

1) 医師主導治験推進の実際
・支援課題のプロジェクトマネージメント・プロジェクトリーダー（プロトコル作成より実施可能性の検討に参画）
・プロトコル検討会への参加と同意説明文書の支援(施設雛形へカスタマイズ)
・早い段階から施設内で行う研究として院内手順等 CRC がスタディマネジメント役を担い活動
・主幹の医師主導治験において CRO 及び SMO 導入

2) 臨床研究支援
・支援項目や支援範囲、支援体制検討中　（同意説明文書のガイドライン、疾病等の報告に関する収集に対し CRC の関わりは検討中）
・支援内容の取り決め方法、関連部署との連携
・支援課題のプロジェクトマネージメント（院内調整中心）
・治験等の支援と臨床研究の線引き：研究者の理解(混同)
・リクルートの工夫点・エントリー促進への取り組み

3) 研究者との協働
・治験担当医師の GCP トレーニング
・研究者と協働するために実践していること
・研究者を称える機会（GCP 賞）

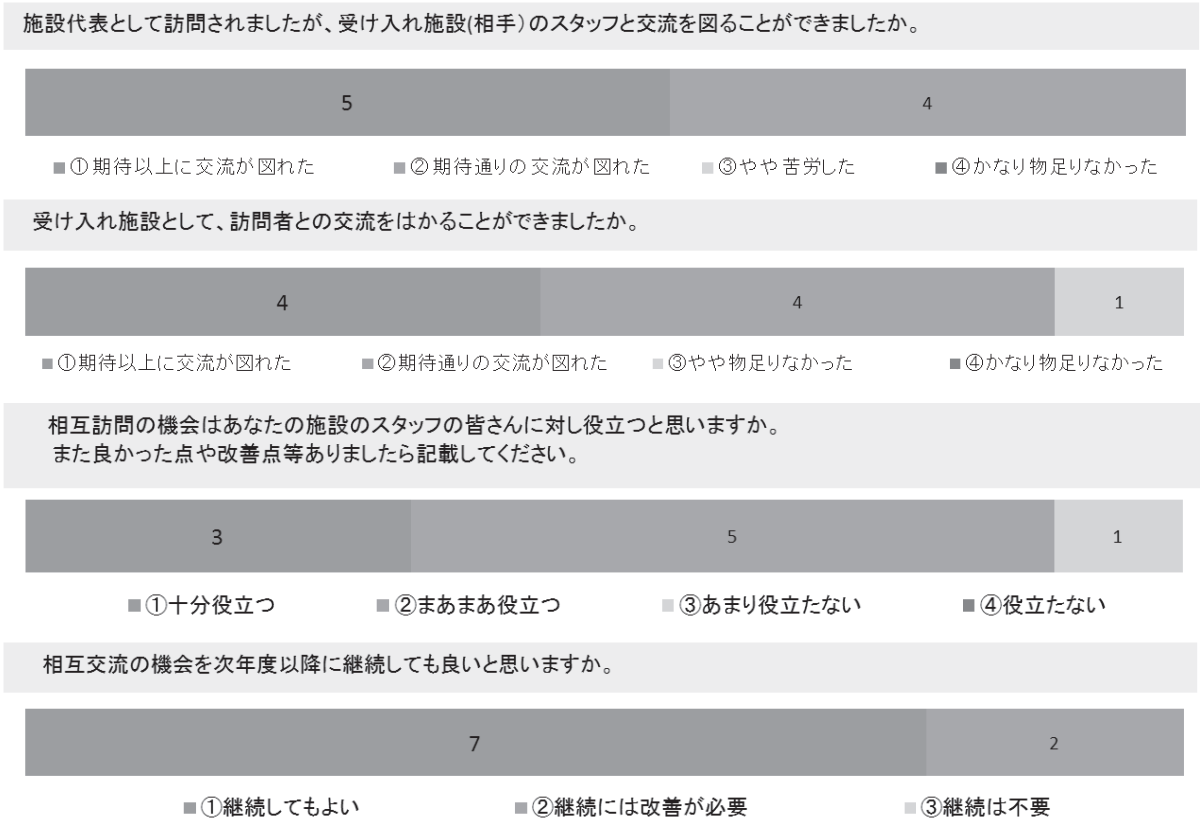
5.その他、ユニークな取り組み

1) 施設の環境整備
・災害対策マニュアルの整備
・臨床試験外来・相談窓口等の活用の実際

2) 広報
・臨床研究支援センターHP への情報提供
・依頼者への情報発信　　等

〈活動実績の評価〉

CRC 相互訪問後に、メンバー校(8 大学 9 施設)へ、訪問者の決定や日程調整や、受け入れ施設としての準備、施設訪問の手ごたえのアンケートを行った。(資料 2)



アンケート結果より、
・施設代表として訪問した際に受け入れ施設のスタッフとの交流を図ることができましたかという設問に対し、「期待以上の交流が図れた：5 施設/施設」、「期待通りの交流が図れた 4 施設」であった。
・受け入れ施設として訪問者との交流を図ることができましたかという設問に対し、「期待以上に交流が図れた：4 施設」、「期待通りの交流が図れた：4 施設」、「やや物足りなかった：1 施設」であった。
・「相互交流の機会を次年度以降も継続したいかどうかの設問に対し、「継続しても良い」：7 施設/9 施設、「継続には改善が必要」2 施設/施設との回答を得ており、有意義な交流が図れたものと思われる。

次年度以降継続する場合を想定し協議の上施設訪問の在り方を検討する。

(4)分科会
2019 年 2 月 20 日　総会前の分科会にて CRC 連絡協議会を開催する。
①次年度以降に継続する場合を想定し改善点の協議
②アライアンスメンバー校全体で協議できる課題と施設固有の役割による課題があることより、どのような課題解決が必要なのかを共有しアライアンス活動の可能性を検討する。

平成３１年度の活動計画

分科会にてアライアンス活動の方向性を協議の上決定する。

資料 1-1

CRC 相互訪問　報告書

日時　　：2018 年 11 月 01 日
訪問先　：山梨大学　臨床研究連携推進部　治験センター
訪問者　：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
　　太田　那津美、加藤　恵里、澁木　克也
報告者　：太田　那津美、加藤恵理、澁木　克也

山梨大学　臨床研究連携推進部　治験センター（以下、山梨大）では、以下の 3 点に注力している。

① SMO との連携体制の構築

A 社（SMO）と業務委託契約を結ぶとともに、マネージャークラスでの会議を月 1 回開催し、現場の課題解決に向けて意見交換をおこなっている。

②治験薬のオーダリングシステムでの運用（全て電子カルテでのオーダー）

・CRC が電子カルテで表示されるオーダー名称を作成し、システムへの登録を薬剤部に依頼
・薬剤部は薬剤部のシステムに薬品コードや治験薬の情報を登録、マスタを作成
・医療情報室が薬品マスタデータを登録し、データを配信
・処方コメントに「組番」と「任意の数字」を入力可能なフィールドを作成
・処方時に治験薬名/プロトコル名で選択後、治験薬番号を入力し、オーダーする

③リモート SDV システムの運用

山梨大学の東京サテライトオフィスに電子カルテ端末を設置し、リモート SDV が可能な体制を構築した。

【自施設で活用したいこと】

a) SMO との連携体制の構築について

当院でも SMO を今年より導入したが、SMO 側から、業務に関する意見や要望を積極的に受け止める機会はなかった。医療機関と SMO とでマネージャークラスで会議をおこなうことは、業務の安定化・効率化の上で有効だと考えられる。双方にとって働きやすい環境となるように、必要時に会議が開けるように働きかけたい。

b) 治験薬のオーダリングシステムでの運用

当院では基本的に治験薬はオーダリングシステムで運用しているが、主に注射薬の場合は手書き処方箋を用いて運用している。運用をオーダリングシステムに一本化し、効率化と紙媒体の削減ができるよう関係各所との調整を進めていきたい。

資料 1-2

CRC 相互訪問　報告書

日時（西暦）：　2018 年　11 月　5 日
訪問先（施設・所属）: 千葉大学医学部附属病院・臨床試験部
訪問者（施設名・所属・氏名）:
東京大学医科学研究所附属病院・TR・治験センター　蓑手沙織、大和田理代
報告者：蓑手沙織、大和田理代

会議内容　（1 要旨、2. 自施設の活動に活かしたいこと、今後の課題　等）

1. 要旨
●千葉大学医学部附属病院の施設見学
治験の被験者が通る順路で施設内を見学し、どのような運用で実施しているかご紹介いただいた。

●意見交換
主に下記の事項について千葉大学医学部附属病院での状況を伺った。
・実施体制について
1 試験 CRC3 名体制で支援を行っており、治験の採血や治験薬投与、治験薬管理、調剤、検体処理は CRC で行っているとの事であった。そのため、スタートアップミーティングは責任医師や分担医師、CRC を中心として開催し、業務内容の詳細をつめている。

・医師主導臨床試験における CRC の関わりについて
被験者対応は行わないが、プロトコール検討会への参加や同意説明文書を千葉大学医学部附属病院の雛形にあてはめ、カスタマイズを行っている。

・臨床研究法への対応について
千葉大学医学部附属病院主導の臨床試験に関しては現在体制を改変中であり、臨床研究法での実施に移行の予定があるか臨床試験部所属の医師が調査を行い、プロトコール検討会とは別に必要書類を確認する検討会を臨床試験部部長中心に行っている。また、同意説明文書のガイドラインを作成中であり、重篤な有害

事象の収集をどのように行うか、CRC がどのように関わっていくか検討段階にある。

・CRC 教育について
教育用に作成している冊子を拝見した。また、CRC 部門以外の新任者は事務局やモニタリング室などの臨床試験部内を約 3 ヵ月毎に経験後、部署に配属される。

・被験者リクルートについて
医師主導治験（臨床試験）のリクルートについては、医師が中心となり院内のカンファレンスや勉強会、他科に対するアナウンスで啓蒙活動を実施、関連施設へのリクルートも積極的に実施しており、CRC はその方法を提案するなど適宜支援を行っている。

・原資料について
原資料は全て電子カルテに保存する対応としており、電子カルテのメモ機能を効率よく活用し、有害事象や併用薬も医師が自ら入力できる仕様としている。

2. 自施設の活動に活かしたいこと、今後の課題
・当院でもなるべく早期から CRC が治験や臨床試験に関わるような体制になってきてはいるが、プロトコール検討会といった決まった会議は開催していない。また、当センター内でも事務局やデータセンターなど部署が分かれているため、千葉大学医学部附属病院のようにプロトコール検討会や各部署を経験する仕組みがあるとよいと思った。

・臨床研究法への対応や会計との連携など当院でも課題となっている事が他施設でも検討されている事がわかった。今後も院内での検討を重ねていくとともに他施設での取り組み状況を収集し取り入れていきたい。

・その他治験を支援するにあたり、学会やセミナーなどでは取り上げられない詳細な運用手順や実施状況を伺うことが出来たため、当院の手順・状況と照らし合わせ取り入れていきたい。

平成 30 年度　アライアンス CRC 連絡協議会

CRC 相互訪問　報告書

日時：2018 年 11 月 6 日　14:00～16:30
訪問先：信州大学医学部附属病院　臨床研究支援センター
訪問者：山梨大学医学部附属病院　臨床研究連携推進部
　　桑本美代子、向山美佳、野沢由佳
報告者：桑本美代子、向山美佳、野沢由佳

以下の議題について意見を交換した。

・各部門との連携について
・新人 CRC の教育について
・医師主導治験の支援について
・治験以外の臨床研究の支援体制について
・SMO との連携について
・人事異動、採用について
・その他

各部門との連携について　（野沢）

山梨大学医学部附属病院（以下、当院）の院内 CRC は、医療資格（薬剤師、看護師、検査技師）を有しており、本来各部門で行う治験薬調剤、外注検査の検体処理などの業務を CRC が分担する体制をとっている。治験に精通した CRC が各治験の特性を考慮したコーディネート及び治験に関するこれら業務を分担することで、病院全体としてのパフォーマンスの向上、質の高い治験の実施が可能と考えている。しかし、今後、臨床研究法施行に伴い CRC としての支援業務の拡大が予想される。CRC 業務に専念し、安全で効率的な治験・臨床試験を行うには、各部門との業務分担及び連携は不可欠である。

信州大学医学部附属病院（以下、信大病院）では、新規治験開始前に検査業務、調剤業務等に関する支援の依頼を支援依頼書により行っている。それにより、CRC は CRC 業務に専念できる体制となっている。

調剤業務については、薬剤部の特定の薬剤師（5 名）が当番制で調剤をしており、これらの薬剤師に対しては、IRB 事前ヒアリングとスタートアップミーティングの際に参加を依頼している。

採血・採尿・検体処理業務は、院内検査、外注検査ともに臨床検査部で実施している。検査キットにチェックリスト（治験名、被験者名、実施項目、担当 CRC 名、連絡先など）を同梱し、被験者来院前日に臨床検査部へ搬入している。

各部門へ協力依頼をする方法として、支援依頼書の運用や臨床検査部への検査キット搬

入が参考になると感じた。

新人 CRC の教育について　（野沢）

信大病院では、座学(治験全般、GCP など)、IC ロールプレイを１コマ１時間程度、計２０コマを CRC で分担して教育する。各 CRC で担当項目を固定しておらず、全員がどの項目でも担当できるように各講義資料は共有し、準備している。

新人を教育する側の感想として、新人へ説明することで自分の理解を言葉として表現する機会となり、理解が不十分であったこと、白黒はっきりつけないといけないことが曖昧であることに気づかされたという話を聴くことができた。

当院ではスケジュールや時間などは定まっていないが、CRC 業務や事務局の役割、GCP 等について担当者が講義を行っている。

新人は早い段階から部署内のコミュニケーションを図る機会となり、教育する側も自身の理解度を確認する機会となるため、新人教育で担当を固定しない方法は良いと思った。

医師主導治験、治験以外の臨床研究の支援について　（桑本）

信大病院では、主幹の医師主導治験は１件行っているが、コーディネート業務は SMO が支援を行っており、調整事務局は治験事務局のスタッフが CRO の支援を受けながら担当している。主幹ではない医師主導治験は企業治験と同様の支援を行っている。

当院では医療機器医師主導治験（主幹）を初めて実施する。調整事務局はアライアンス校のアドバイスを受けながら当院が担当する。CRC の立場から、治験を実施する上で事務局への助言や支援が必要であり、円滑なコーディネート業務を行う為には事務局との連携の重要さを感じた。

臨床研究の支援については、医師が治験と臨床研究の区別ができていないことがあり、開始時に申し合わせた業務以上の支援を求められる事がある。実際の場面において、医師より支援を求められた場合、それを拒むわけにもいかず、支援する業務の線引きが難しいというが共通の課題であった。対処の 1 つとして、必要に応じて上長から他部門へ働きかけてもらうという方法が挙げられた。これからも対応について検討していく。

SMO との連携について　（向山）

信大病院では、SMO 2 社と契約している。院内 CRC と SMO とで院内ルールは統一し、双方が院内での治験の流れに従って業務を行っている。また、責任の所在を明らかにする目的もあり、院内 CRC は SMO 担当試験の治験協力者に加えないなど、SMO の業務には基本的に CRC として関与していない。

信大病院のように、CRC 業務は完全に SMO に任せるといった割り切った考え方には新鮮さを感じた。

当院では SMO 1 社と契約しており、院内 CRC 担当試験、SMO 担当試験ともに「当院で

実施している治験」と考え、院内 CRC が SMO 担当試験の協力者に入り、SMO 担当試験も院内 CRC 担当試験と同様に扱っている。

共に業務を行っていく上で、外来受診時や検査時など院内他部門において問題が発生した際の対処や、原資料の残し方などに認識の違いを感じる。その認識の違いをどのように改善し共通認識にするか、院内 CRC と SMOCRC とでミーティングを持つなどしている。SMO との協働については、信大病院の例も参考にし、今後もあらゆる角度から随時検討していこうと思う。

臨床研究支援センターのホームページについて　（向山）

信大病院では臨床研究支援センターとして、事務局がホームページ作成に携わっており、毎月末に内容更新をしている。SDV の予約状況や新規治験の立ち上げ手順をきめ細かに掲載していることにより、事務局への問い合わせが減り、企業からも分かりやすいと好評とのことである。

当院でも臨床研究連携推進部のホームページが存在するが、そのスペースを生かしきれていないのが実情である。「主に依頼者向けに作成された」という信大病院のホームページ内容は、企業治験誘致という視点で考えて非常に参考になった。

CRC 相互訪問　報告書

日時（西暦）：2018 年 11 月 9 日（金）14：00～17：00
訪問先（施設・所属）：群馬大学医学部附属病院　臨床試験部
訪問者（施設名・所属・氏名）：信州大学医学部附属病院
臨床研究支援センター　伊藤美栄、伊藤敬子
報告者：伊藤美栄、伊藤敬子

会議内容　（1 要旨、2. 自施設の活動に活かしたいこと、今後の課題　等）

1. 要旨

・施設見学：外来相談室
治験薬管理室
臨床試験部：検査室（検体処理・資材保管）TR 室（持ち込み機器保管含む）必須文書保管室

・意見交換：以下①～⑭の内容について、群馬大学の取り組みを紹介いただきながら、当院の現状も情報共有し、課題を含め意見交換を実施した。（詳細は別紙参照）

①記録の電子化への対応方法
②プロセス管理の実際
③CRC のチーム体制について　④被験者対応時の動線
⑤被験者の会計手続きについて　⑥CRC 育成、評価に関すること
⑦治験薬処方箋について　⑧治験薬管理者について　⑨スタッフの待遇
⑩医師等への GCP トレーニングの実施方法　⑪治験記録の残し方
⑫SMO 参入について　⑬臨床研究支援について
⑭PI,SI へのインセンティブについて

・治験実施に関する手順書類のご紹介

2. 自施設の活動に活かしたいこと、今後の課題

・まずは、忙しい中、臨床試験部の皆さんが笑顔で心地よく私たちを迎えていただき、とてもよい雰囲気の職場風土ができていると感じた。
挨拶や笑顔の大切さを改めて感じ、私たちも今一度振り返ってみなければと思った。

・手順書等を紹介いただき、治験業務の効率化、均一化を図る上でも、経験年数や職種によらず業務がスムーズに実施できるような業務手順書（マニュアル）や、統一した方法・書類などをさらに整備し、明文化していきたい。

・臨床研究支援については、群馬大学でも増加してきてはいるが支援業務についての取り決めはないとのことであった。当院でも研究支援業務が増えており、開始してから問題が発生することもあるため、今後の課題として支援体制についての整備、また幅広い研究者教育は必要と考える。

・今回の訪問で、群馬大学では、施設・設備面、人材、雇用体系等、働きやすく恵まれた環境が整っていて素晴らしいと感じた。
こういった環境が、当院ですぐに整えられることはないが、CRC はもちろん、臨床研究支援センター全体として、皆が少しでも良い環境で働くことができるよう考え、関係各所に働きかけていく必要があると強く思った。

以上
（2018 年 11 月 28 日作成）

	訪問前調査：自施設の現状と関心のある話題		
	訪問先の施設と意見交換したい話題	群馬大学の取り組み	感想、当院で今後できそうなこと
信州大学	**【CRC業務に関すること】** ①記録の電子化への対応方法	アカウント取得は基本的にはPIとCRC。SAE第1報がEDC入力必須の試験は、SIも追加。データ入力はCRC、電子署名はCRCサポートが多いが、PI自らが実施する場合もある。 ワークシートがない場合の記録は、電子カルテにCRC、医師が必要情報を記載。（決まったフォーマットはない）EDCブランクフォームを印刷し記録する場合もある。	
	②プロセス管理の実際	原資料詳細リストを活用。 被験者登録・割り付け時：CRC2名でダブルチェックにて実施している。 検査項目の欠測防止、治験薬投与方法の遵守：診療科セット（電カル内のセット登録）を作成。 SAE報告手順遵守：病棟に「治験患者ファイル」を設置。（SAE発生時の連絡体制を記載、全試験統一内容のファイル）	全試験統一のファイルを使用するなど、同じ方法で誰もができそうなことは統一していくことができるとよいと思った。
	③CRCのチーム体制について	2チーム体制（経験年数を考慮）チーム内でのサポート体制を強化しているが、人数が減りチーム毎の割り振りだけでは難しい状況。 メリット：チーム内で先輩CRCとの意見交換ができる デメリット：相手チームのことがわかりにくい。チーム同士のコミュニケーションが難しい。	チーム体制でのメリット、デメリットを聞くことが出来た。当院では人数も少なくチーム制はとれないが、意見交換も全員でできコミュニケーションは良好なCRCチームであると思うので、少人数のメリット？も今後活かしていければよい。
	④被験者対応時の動線	試験毎に違うが、アンケートやバイタル測定などがある場合は、外来相談室、採血がある場合は採血室にて待ち合わせたりしている。外来患者相談室の混雑が予想される場合は、TR室を活用している。	外来相談室やTR室など、環境面は素晴らしいと思いました。被験者さんにとっては外来相談室くらいあるといいなと思いますが、すぐには実現できそうもないです。
	⑤被験者の会計手続きについて （通常来院時、規定外の他科受診時）	治験担当診療科の受診時は、規定Visitに関わらず臨床試験指示票を会計に提出している。他科受診の際には対応していないが、医事課に「連絡票」（治験来院患者の週間予定表）をあらかじめ提出して対応いただいている。 電子カルテシステムにて来院した場合は、ポップアップ表示されるため、わかりやすい。外来相談室担当者が、各CRCへ来院時の連絡をしている。	電子カルテの治験システムが機能すると、当院でも他部門との連絡が楽にできる部分もあるのか、、、医事課と連携については現在、検討中です。（他科受診や規定外受診の落ちが多いので工夫を）
	⑥CRC育成、CRCの評価に関すること	新人教育を3か月実施し、その後は継続教育。キャリアラダーはまだない。他施設の状況を情報収集しながら確立しなければならないと考えている。 個人評価として、院内医療系技術職員業務評価シート使用＋ARO協議会で作成された評価表を試験的に実施	業務評価シートは、職種別だが同じ評価表であり評価項目が細かく分かれていて評価しやすいかもしれないと思います。
	⑦治験薬処方箋…電子か紙か	すべてオーダリングにて対応	当院は基本的に紙処方箋対応であるが、注射の薬剤等は治験薬管理補助者と相談の上、オーダリングシステムで運用する場合もある。今後、薬剤部とも相談しながら少しずつオーダリング運用を増やしていけるとよい。
	⑧治験薬管理者…治験薬管理責任者はいるのか	管理責任者：薬剤部長 治験薬管理は薬剤部で一括管理。治験薬管理補助者としてほとんどの薬剤師が指名されている。	治験薬管理補助者が多いことは、臨機応変な対応が可能にはなりそうだが。
	⑨スタッフの待遇…雇用条件など	常勤（センター付で雇用） 他部署の経験がないため、状況がわからないこと、また広い視野が持てなくなりやすいことが欠点。	CRCは全員常勤での雇用と聞き、うらやましく感じました。条件ばかりではないですが、そういった面が整っているほうが、長く働いていただけるのかなと思います。
	⑩医師へGCPなど治験関連のトレーニングの実施方法や状況	治験開始時は、Drスタートアップミーティングの機会を活用してモニターよりトレーニングを実施。試験途中の追加トレーニングは各科のカンファレンスにてPIより実施。 人対象倫理指針に基づき、院内の全職員対象に臨床研究についての研修会を実施している（6～7回／年）。治験分担医師、協力者は参加を必須としている。	全職員対象の臨床研究研修は、とてもよいと思います。
	⑪治験記録の残し方 WSが提供されない試験の場合、どの様に記録を残すか。	EDCのブランクフォームの活用や、担当CRCが作成して対応している。共有資料WGにて群大WS（案）を作成中。	当院では、治験来院記録のフォーマットを作成したので、活用しALCOA原則にて記録を残すことができればよい。
	【SMO参入に関すること】 ①SMOとの契約について ②どのような分担で働いているか、院内CRCとの連携 ③就業環境	SMOの受け入れはなし	
	【臨床研究支援に関すること】 ①臨床研究の支援内容とその取り決め方法 ②研究支援部門との連携方法	EDC入力の支援をしているが、取り決め方法などは明確ではない。近年の支援業務は、研究支援にシフトしてきている傾向にある。	当院でも研究支援が増加してきており、取り決め方法などが明確でないため支援を始めてから問題点に気づくことが増えている。支援体制を整えていく必要がある。
	【PI、SIへのインセンティブに関すること】 **①治験に関わる医師に対して表彰のようなものを実施している場合、実施する目的は何なのか、何の功績に対して誰が称えているのか、その効果は出ているのかなど。**	治験の活性化を図るため、治験に貢献した医師を表彰する「GCP賞」（記念品あり）を設けている。（対象：教授以外の責任医師、治験の症例数や難易度等考慮し選出、前年に選出された医師は除く） 他部門の協力については、協力費が分配されている。	当院でも治験活性化のため、医師対象に表彰をしていきたいという構想がある。医師以外にも、院内で貢献していただいている様々な部門のスタッフも多数おり、そういう部門にも配慮できればよいのでは。

資料 1-5

CRC 相互訪問　報告書

日時（西暦）：　　2018 年　11 月　14 日
訪問先（施設・所属）: 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
訪問者（施設名・所属・氏名）: 筑波大学附属病院・臨床研究推進センター・中村　里歌子、西谷　明子
報告者：中村　里歌子

会議内容　（1 要旨、2. 自施設の活動に活かしたいこと、今後の課題　等）
1）要旨
研修プログラム
1. センター長挨拶
2. 施設紹介
　・組織図紹介、治験実施状況について
3. 臨床研究コーディネーター業務関連の取り組み
　・SMO の導入状況について
　・CRC アシスタントの導入→CRC の業務負担軽減のため導入された。
　・CRC 業務マニュアル作成→CRC 業務の効率化のためマニュアル化
　・CRC ミーティングへの教員参加→治験実施状況、逸脱や SAE について課題を検討
　・災害対策マニュアル作成→被験者の安全確認のため患者リストを作成、サイボウズ、USB への保管を開始した。
　・臨床開発レギュラトリーサイエンス実習への協力

4. 院内見学
　・検査部→治験来院患者の検査の流れについて、ラボの見学
　・薬剤部→治験薬管理状況について、治験薬保管庫の見学
5. センターCRC との意見交換会
　筑波大学からの質問事項
　・土日祝日の SAE 報告及び救急外来での治験患者対応フローについて
　企業治験の場合は Dr から直接モニターへ連絡する流れになっている。CRC

の土日祝日の対応はなし。
・CRC 業務内容について（医療職の違いによって業務内容に違いがあるか）。
CRC 業務がメインのため、医療職の違いによる業務内容に差はほとんどない。

2）自施設の活動に生かしたいこと
東京医科歯科大学では、CRC 業務の効率化のため様々な取り組みを行っていることが分かった。CRC の業務は多様なため、業務の分担や業務量の評価が難しいという悩みはどの施設でも同様であり、今後の検討課題であると感じた。
休日の対応に関しては、当施設でもほぼ同様であるので、現状がベストであると思われるが、どの診療科でも同じように対応ができるよう今後検討していきたい。
治験薬の管理に関しては、専任が 1 名と当施設と同様であるが、CRC(薬剤師)は調剤業務には関わっていない。抗がん剤調製は薬剤部で行っている。治験薬は一部を除いてオーダリングシステムでオーダーされている。治験ごとに A４でサマリーを作成し、薬剤部薬剤師が調剤を行っている。基本的な流れは変わらないが、当院は治験薬調剤がセンター薬剤師（CRC 薬剤師も含む）であることと、治験薬がオーダリングシステムではないためその部分に大きな違いがあった。施設ごとのベストの方法で治験薬を取り扱っていると思うが、他施設の運用も参考にしてより良い方法を検討していきたい。休日の払い出し方法については両施設ともに定まっていないため、今後の検討課題と考える。
災害対策マニュアルについて、東京医科歯科大学では組織（臨床試験管理センター）としての災害に対する整備をすすめている。当施設では組織としてのマニュアルはなく、病院の災害時の対応に準じているため、災害時の被験者の安全を確保する上で検討課題と考える。

以上

平成30年度　アライアンスCRC連絡協議会

ＣＲＣ相互訪問　報告書

日時：2018/11/14
訪問先（施設・所属）：東京大学医学部附属病院
訪問者（施設・所属・氏名）：千葉大学医学部附属病院　看護部　臨床試験部　渡辺千穂
報告者：渡辺千穂

会議内容
1.要旨
見学内容として、①CRCのワーキンググループの活動がある施設で、どのようなグループでどのように活動しているか、②スタディマネージャーの導入に関して（研修、役割）を希望した。以下のスケジュールにて、ご指導いただいた。
・臨床試験外来、PIユニット見学
・東大病院のCRCの体制、一般的CRC業務説明
・プロジェクトマネージャー業務の質疑応答
・ワーキング活動について
・その他フリーに質問
2.自施設の活動に生かしたいこと
①について
CRC全員が各々問題と考えることを提示し、通常業務のチーム内でシックスシグマの考え方を用いて、まず提示された問題を評価、分類する。重要でかつ効果が高いものの傾向を把握し、今年のテーマを決定し、希望によりグループ分けし、1年単位で取り組んでいる。病院で定められたワーキング活動とは別の臨床研究支援センター独自の問題解決に積極的に取り組んでいる印象であった。問題の位置づけや目指すべき目標、達成までの期間等、具体的で素晴らしいと思った。千葉大学病院では、問題意識があっても、どのように解決していくべきなのか、誰が、いつまでにというような具体的な計画に乏しいため、解決までスムーズではなかったり、達成度が低いのではないかと感じた。今後の係活動の目標の形をご指導いただいたと思う。
②について
スタディマネージャーとは、プロジェクトマネージャー（PM）のことではないですかとお話があった。PMは薬事戦略的相談等初期から介入し、プロジェクトリーダー（PL）は、試験の計画立案の時期から介入する。東大では、PLの役割を担っているがPMと呼ばれている。戦略的な部分については薬事戦略部門が担当している。研修については、3名のPMさんがいらっしゃるが、製薬会社等の経験があるため、教育研修等は行っていない。医師主導治験の治験実施計画書作成においては、IRB申請前にCRC全員が目を通し、実施可能かどうかを検討する機会を設けている。千葉大病院でも、CRCが治験実施計画書を数人が読むこともあるが、全員の目でチェックすることはない。CRCとしてPMの直接的な教育研修は無理でも、治験実施計画書作成時に介入し、将来のＰＭ教育に貢献し、より良い計画作成に協力していければと思う。

CRC 相互訪問　報告書

日時（西暦）: 2018 年 11 月 16 日
訪問先（施設・所属）: 東京大学医科学研究所附属病院　TR・治験センター
訪問者（施設名・所属・氏名）: 新潟大学医歯学総合病院　臨床研究推進センター
報告者：五十嵐聡美　田中麻美

会議内容　（1.要旨、2. 自施設の活動に活かしたいこと、今後の課題　等）
1. 要旨
意見交換した内容
1）医師主導治験の研究者支援について
2）研究者、コメディカルとの協働について
3）施設内 QC 活動、手順書作成の実際

2. 自施設の活動に活かしたいこと
1）　医師主導治験の研究者支援について
訪問先の施設は、施設が主となって TR 研究支援や医師主導治験の支援が多く、プロジェクトマネージャーに一任せず、施設の現状を把握した CRC がスタディマネジメントを担うことで、より施設の実状に応じた研究支援を展開されていた。
例えば、プロトコール作成段階から CRC が検査の実施可能性や選択除外基準について把握することで、試験計画中の来院頻度を必要最低限にできないか、不要な検査はないかと研究者と検討するなど、被験者の負担軽減を見直すプロセスを有していた。
当院では、医師主導治験はサテライト施設としての参加が多いため、試験計画段階で CRC が意見を述べる機会は少ない。しかしながら、医師主導治験では、預かった試験計画に対して CRC がより積極的に研究者とパートナーとなり、院内調整に関わる機会もある。
訪問先施設の活動を紹介しながら、医師主導治験に初めて携わるスタッフに対し、研究者と共につくりあげるやりがいを得られる機会であるという視点を啓発していきたい。また、施設内の標準化推奨のひとつとして、CRC 実務の手順

の整備を進めていきたい。

2)　研究者、コメディカルとの協働について

訪問先の施設ではコメディカルとの定例会議を開催し、被験者の副作用情報の共有、新規課題の共有など行っていた。

また、治験開始前に関連部署に対して説明会を開催し情報共有しており、採血、計測は、病棟・外来スタッフの協力を得られているとのことであった。治験患者の受診時には、受付より CRC への連絡が入るようなシステムで、採血時は必ず CRC が必要な採血が実施されているかを確認する運用であった。院内において治験を円滑に行うため、関連部署との連携がとれている状況は素晴らしいと思った。

3)　施設内 QC 活動、手順書作成の実際

責任医師保管分の保管文書の管理については、医師主導・企業治験ともに原則、CRC の介入はなく事務局で管理する方針とされていた。全診療科統一することで、保管場所の特定ができ、業務手順書に文書の保管場所を明言されていた。また、CRC は書類対応に追われることなく、被験者対応などの CRC 業務に専念されていた。

治験の体制は、1 試験を 2 名で担当しており、逸脱をなくす工夫（フローシートの充実、被験者対応前にフローシートでダブルチェックを実施、採血項目は毎回プロトコールで確認など）などをされていた。資材を作成する際は、その必要性と今後も管理可能かについて事前に検討していた。病院内のことを十分に理解している CRC が試験の立ち上げを行い、その後 SMO に移行するというパターンや医師主導治験の事務局業務の一部を CRO に依頼するパターンがあるとの紹介も頂いた。

全診療科で統一した対応を基本としており、記録については重複記録を避けるよう、ワークシートの使用は最小限としていた。記録のあり方についても業務手順書内に記載していた。当院でも記録基準の標準化のため、手順の整備について参考にさせて頂きたいと思った。

3.今後の課題

医師主導治験の支援、治験体制と他部門との連携、手順書作成などについて、今回の訪問で得た情報を自施設で共有し、当院にあった仕組み作りを進めていきたい。東京大学医科学研究所の CRC の皆様には、相互訪問の受け入れをありがとうございました。他施設の CRC 活動の実際を知ることは、大いに刺激を受ける機会となりました。

CRC 相互訪問　報告書

日時：2018 年 11 月 30 日（金）13:00～17:00
訪問先：新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門
訪問者：東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター サイト管理ユニット
　　深澤 陽子（CRC11 年目 薬剤師）、大森 有記（CRC2 年目 看護師）
報告者：深澤 陽子、大森 有記

会議内容：
1. 要旨
① CRC 座談会
　新潟大学 CRC の皆さんと以下の点を中心に意見交換を行った。

＜原資料および CRF 作成にかかる品質管理について＞
　CRC の他に 3 名の医療ライセンスを持たない CRC アシスタントがワークシートから EDC への入力と入力後の確認を行っている。また施設版の標準となる原資料の特定リストを 1 年前から導入し、試験が来ると依頼者に提出し、試験毎にさらに追加が必要な検査・手順が発生する場合は、依頼者・CRC とで相談しカスタマイズして固定し活用していた。治験記録で電子カルテ上に専用のテンプレートはなく、ワークシートをスキャンし、ワークシート原本を原資料として必須文書と同様に期限まで保管していた。また精度管理記録は検査部や放射線部にある各種機器の点検記録・保守点検記録のコピーをセンター内でファイリングし一括保管し、依頼者からの閲覧希望があれば、随時対応できるようになっていた。当院では CRC の中で、勤務時短者等で、複数の試験の担当し調整・患者対応が難しい状況にある者に対する多様な働き方のひとつの試みとして、症例報告書の作成、原資料と症例報告書の照合、クエリ対応、モニタリング対応を主な業務とする、品質担当者を 2 名配置するようになった。導入により担当 CRC の入力作業・確認作業に要する時間が軽減し、最近は原資料の特定リスト案、効率の良い記録の残し方についても、品質担当者と担当 CRC が相談できるようになってきたところである。

＜治験支援にかかる支援組織内の業務分担について＞
　当院では治験実施費用の算定根拠となるポイント表作成支援、被験者の治験参加に伴い発生する費用負担部分について、覚書案の内容、確認作業を CRC が行っているが、新潟大学ではポイント表の作成支援は事務局業務で CRC はプロトコール上で実際に想定されることを（入院に関わる費用、検査に関わる費用な

ど）を事務局担当者と相談する程度で、覚書の交渉・内容確認の実務まで CRC は行っていない。

＜治験以外の臨床研究支援について＞

今年度、医師主導治験で CRC 支援は行っているが親施設として主導するような試験経験の機会はまだなく、先進医療も医師側で実施し、今現在 CRC は、サテライト施設として受託・支援を行っている。特定臨床研究の課題に対し、CRC への依頼業務は、採血支援依頼実績のみに留まっている。

治験のように全ての業務のフルサポートというよりは、限られたリソースを（マンパワー・時間）を、医師と交渉しながら業務を選択してもらい協議する支援体制を構築中であった。また当院のようにセンターの組織内で ARO が機能し DM や PM がいて CRC と協働して試験を実施している体制までには至っていない。

＜研究費などについて＞

企業治験では、試験毎にポイント表が作成され、そのポイント数が算定根拠となり、医局に入る費用が決まるが、センターなどに入る費用は治験等経費算定基準の賃金等としてプロトコールに規定された 1 症例あたりの投与期間に応じて 1 年単位で入る費用が定まっている。マイルストーン形式の契約も依頼に応じて、診療科で責任医師と診療科長の承認を依頼者側が得た上での実施を可能としている（マイルストーンはポイントで算定される研究費に限る）。負担軽減費は来院記録簿と呼ばれる書類に患者さんが来院される毎に署名をもらい、確認のために担当医師にも月毎に署名を行ってもらい月毎に集計して事務局に提出、事務局より費用請求を行っている。当院の場合は一部の企業治験でマイルストーン形式の契約を部分的に導入しているものもあるが、全面的な導入は行われていない。

＜試験のクロージング（振り返り等）の仕方について＞

現在、試験開始時のスタートアップ以外に試験の終了/中止にタイミングにあわせて、試験のクロージングにあたることは実施されていない。当院でも今回話題には挙げたものの実施はしていないのだが、今後、試験の情報共有等の目的で導入できればという考えから生まれた内容であった。お互い、それぞれの施設でも関連部署にも終了したことを治験担当医師の意見なども交えて振り返りの取り組みができれば、CRC だけでなく試験に関わるスタッフ間のモチベーションアップにも繋げられてよいかもしれないという意見も出た。

＜CRC 部門内の情報共有および協働体制について＞

CRC は計 13 名（看護師 10 名、薬剤師 3 名）で A、B の 2 チーム制をとり、1 試験 3 名の CRC（構成は主担当 1 名、副担当 2 名）で担当する体制となっていた。サイボウズを活用し、各 CRC の 1 日の業務予定をタイムスケジュール形式で入力、センター内のモニター画面で一括表示することで、そのモニター画面をスケジュールボード代わりに利用し、その日の各自の患者対応時間、SDV 対応時間、準備したい書類作成・事項などが一目でわかる、業務の可視化が行われていた。そのことで、Visit によって、同意取得後にスクリーニング・登録が行われるような業務量にボリュームがあるときは、できる限り 2 名以上で対応するようにシフトを組んだり、SDV で依頼者からのフィードバックの時間には担当全員が集まってフィードバックを聞き共有できるメリットがあるとのことだった。

さらに CRC は朝のミーティングの他、昼にもリ・シャッフルの会と呼ばれるミーティングを行っている。そこでは、月当番 2 名がリード役に入り、上記のサイボウズで入力したモニター画面で各自のスケジュール表を見ながら半日が経過した時点での業務進捗状況を共有・確認する場が設けられていた。例えば、その日に急な SAE 対応が入りヘルプが必要な状況が発生し業務時間内で終わることができなくなるスタッフがいた場合には、各自のスケジュールに応じて、ヘルプ対応をつけるように指示をしたりして、残務のバラつきが減るような工夫をされていた。

正直、タイムスケジュールの入力は個人的には面倒な作業にも感じられたが、導入された新潟の CRC の方も当初入力作業は手間と思われたそうだが、それ以上に上記のようなメリットが得られるようになって入力作業は苦にならなくなったそうだ。

② 関連部署見学

＜検査部＞

治験患者さんの検体処理自体は検査部で実施し、検体キットの保管・準備はセンター側で実施、検体の採血も臨床研究推進センターの看護師 CRC がセンター内の専用スペースで実施している。検査部は国内の外注検査会社に提出する場合と、海外の外注検査会社（例：コバンス、クインタイルズなど）で検体処理部門が分かれていて、採血後、院内検査分・国内外注検査分と海外の外注検査分とそれぞれの部門に CRC が搬送し処理が終わると担当 CRC に連絡が入るのでアシスタント CRC が検体を取りに行き、検体提出はセンター内で実施している。検査部への検体提出・回収時にはバーコード入力でログ管理がされ、誰がいつ入退室したのかが分かるようになっていた。また提出までの検体管理は検査部で

はなくセンター内に設置している冷凍、深凍のフリーザーでロガー管理、日常点検記録で対応していた。
＜薬剤部＞
治験薬の管理・調剤は薬剤部からセンターへ出向している薬剤師 CRC3 名が中心に行っている。また、薬剤部の当直や日直もローテーションで業務を行っている。
治験薬は薬剤部の一元管理で、治験薬は 1 回限りの単発処方以外、オーダリング処方で対応されていた。薬剤部内で冷所と常温でそれぞれの所定の場所に、通常の臨床使用される薬剤とは別に分けて管理されていたが、一部、恒温槽管理が必要なものだけは、場所の関係でセンター内の恒温槽で管理されていた。抗がん剤の治験薬のレジメン登録なども薬剤師 CRC が行っているが、最近は非盲検薬剤師を置く試験や細かい手順を求められる治験件数も増えてきたため、CRC 業務よりも治験薬の管理業務の比重が高くなり、患者対応している試験数も減ってきているとのことであった。

2.自施設の活動に活かしたいこと、今後の課題
当院でもサイボウズは利用しているが、新潟大学では CRC のチームワークを生かすツールとして活用し、さらにリッシャフルの会という CRC 全員が集まりやすいコアタイムに設定することで半日経過時点の業務状況を全体で共有し、とかく一極に偏る差配方法も CRC 内全体で回すことをされていた。今後、当院でも規模に応じた共有しやすいミーティングの運営方法を検討したい。マネージャー、リーダーだけが業務の差配に関与するのではなく、業務時間、業務量を各自で見ることになるので、本当の意味での共有の場が生まれ、CRC 各自が自分の業務枠に留まることなく、お互いの立場、仕事を配慮しあえる関係構築に繋がるのかもしれないと感じた。
また当院の CRC も支援する試験の種類も企業治験、医師主導治験、特定臨床研究と拡がりを見せており、企業治験でも手順が複雑化し従来の方法では回せない状況になって、求められる支援業務も変わってきた。CRC も育休中、時短勤務者、未経験者、職域、雇用条件も様々で、ここ最近は短期間のうち状況が激変し SMO に外注しても日々の業務を円滑にまわしきれるかという岐路にたたされている。とかく不公平感が生まれやすい環境ではあるが、今一度、業務整理等を行い、CRC でもできる仕事ではなく、CRC しかできない仕事に仕分けし、ひとりひとりが今後の業務効率化に対し考え、声をあげる、ゆとり時間が必要かと思われた。取掛りとして、治験費用算定業務、負担軽減費などの集計確認業務、契約内容・覚書内容の確認業務などの実務に関わる時間を減らすために、センター内だけで処理をしようとするのではなく、院内の契約担当者、および医事課担

当者にも実務に関わってもらえるように相談することからはじめていければと思われた。さらにマイルストーンの契約形態なども実施した業務量に基づく費用算定ではあるが、現在の当院の依頼への請求方法では、CRC、センター内の事務局側での双方の手間が生じ今以上の業務量が生じるため、導入には、こちらも院内の契約担当者とも進捗状況を効率的に共有できる工夫が必要と思われた。

3.感想

CRC 歴だけ長くなり研修等の講演で他施設に行くことはあっても、自施設以外の他施設の CRC の方々と業務の詳細な内容、身近な話題を気軽に共有できる機会は今まであまりなかったので、今回の訪問はとても有意義であった。定期的なアライアンスの場は知ってはいたが、日々の業務に追われ、なかなか積極的に会に参加することはできていなかった。今回の訪問で臨床試験を実施する現場レベルの CRC の皆さんと意見交換を行い、生の声を聞けたことで、施設の特長を生かしつつも、現場の CRC が時代に合わせた業務を行えるよう、施設に応じた工夫をしていくことが大事なことであると改めて感じた。（深澤）

今回、CRC としての研修や他施設訪問が初めての機会だった。私は当院でしか働いたことがなかったので、他施設での取り組みや働き方を知ることができ、また職場環境や CRC 業務内容が施設によって異なることを実感した。サイボウズを活用した目に見える個人の流れと、その流れを皆で把握しサポートし合う体制にとても感銘を受けた。今回研修で学んだことを当院でも活かせることができるように働きかけをしていきたい。（大森）

4．謝辞

最後に予定されていた時間よりも延長してしまったにもかかわらず、丁寧に私たちの質問事項にご回答及びご対応いただき、私たちをあたたかく迎え入れていただきました新潟大学の CRC の皆さんには感謝いたします。

資料 1-9

CRC 相互訪問　報告書

日時（西暦）：2018 年 12 月 14 日(金)　13 時～17 時
訪問先（施設・所属）：筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
訪問者（施設名・所属・氏名）：群馬大学医学部附属病院・臨床試験部
長岡美枝、久保田有香
報告者：久保田有香

会議内容　（1 要旨、2. 自施設の活動に活かしたいこと、今後の課題　等）

1. 要旨

施設紹介：T-CReDO の組織、現状(CRC 人数や支援件数等)
院内見学：治験薬管理室、細胞培養室、つくば i-Laboratory LLP、臨床試験外来、ロボットスーツ HAL
業務の取り組みと課題についてのご紹介をいただきながら、当院の現状も情報提供しつつ以下の内容について意見交換

① 臨床試験外来・相談窓口の活用
② 業務の見える化
③ 休日夜間受診の際の救急外来対応フロー
④ CRC マニュアル
⑤ CRC 教育
⑥ 体制作り
⑦ 医師主導治験への関わり方
⑧ 精度管理記録の管理
⑨ エントリー推進への取り組み
⑩ 施設選定時の問い合わせ対応への工夫

2. 自施設の活動に活かしたいこと、今後の課題

- CRC 教育についてはキャリアアップやラダーなど様々な場面で話題になっており各施設が悩んでいる問題ではないかと感じている。アライアンス内において教育について検討する機会があると良いと感じた。

- 臨床試験外来・相談窓口には診察室 2 室あり心電図検査、採血も行え、また CRC 室の隣に設置されており効率的に業務が行える環境が整えられている。

- SMO も 3 社受け入れており、院内 CRC とは別のプロトコールを担当しているとのことではあるが、病棟・外来スタートアップには院内 CRC も立ち会い、業務調整等を行っているとのこと。また、月 1 回 SMO の方々も含む実務者ミーティングでは情報共有を行うなどの体制が整えられていた。当院でもマンパワー不足の問題を抱えているため、SMO の受け入れに関しての情報収集をしていきたい。

- 毎日の業務開始時に CRC 全員がそれぞれのその日の業務予定を報告し、週 1 回はサイト管理ユニット長の鶴嶋先生も含めコアミーティングを行っているとのことでセンター内の情報共有が十分行われている。また、コアミーティングとは別に週 1 回(金)業務調整などのミーティングも CRC 間で行っているとのこと。当院でも朝のミーティングは行っているがコアミーティングの充実を図り、業務調整や問題点の早期解決などにつなげていきたい。

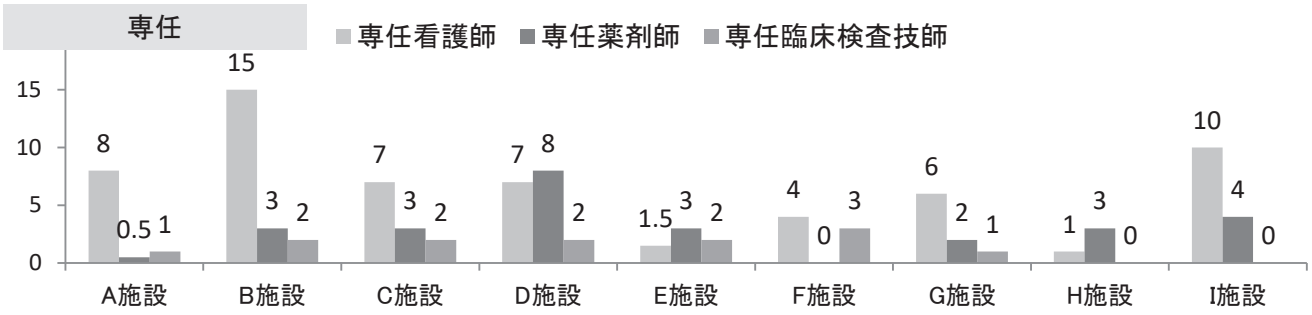
- 最後に SMO の方も含めスタッフの方々と交流を深める場を設けていただき、病棟との連携やエントリー促進に対しての取り組みなどに関して実務者同士、気兼ねなく意見交換出来、今後も引き続き CRC など実務者による相互訪問を継続していくことでスタッフが自施設の業務を振り返り、幅広い視野を持つことで成長につなげられるのではないかと感じた。

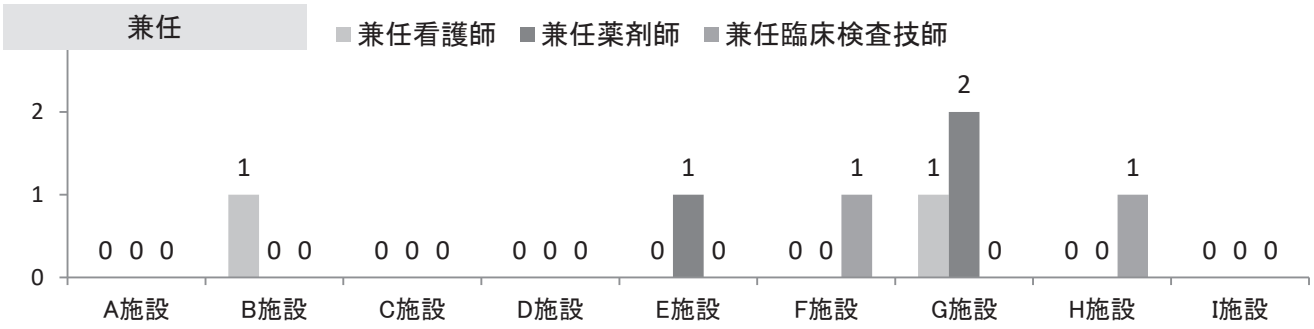
2018年度 CRC連絡協議会　今年度の活動 ： アライアンス相互訪問

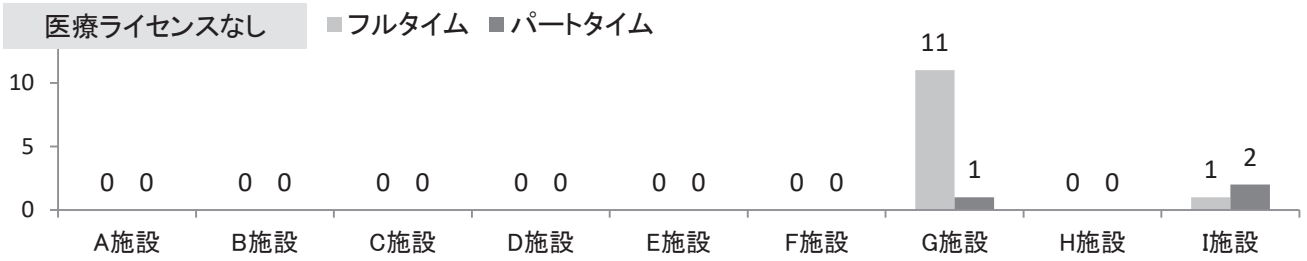
（資料2-1）

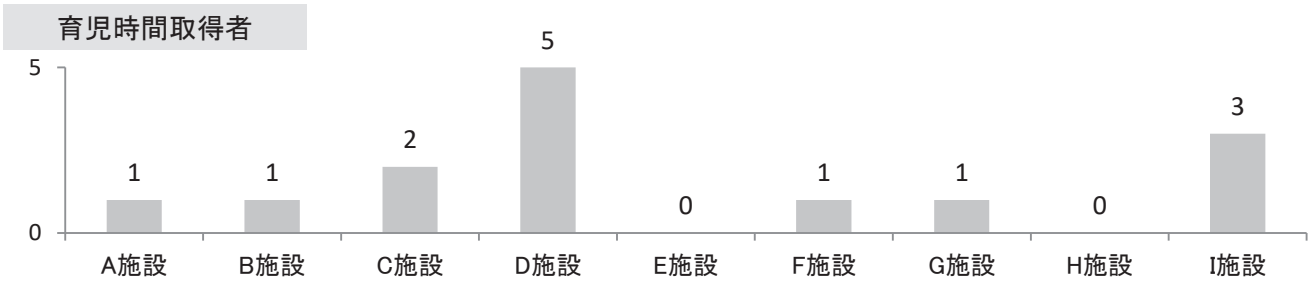
1.人員・SMO導入と支援範囲

（1）施設における治験及び臨床研究業務に直接携わる実務者（院内CRC)の人数について教えてください

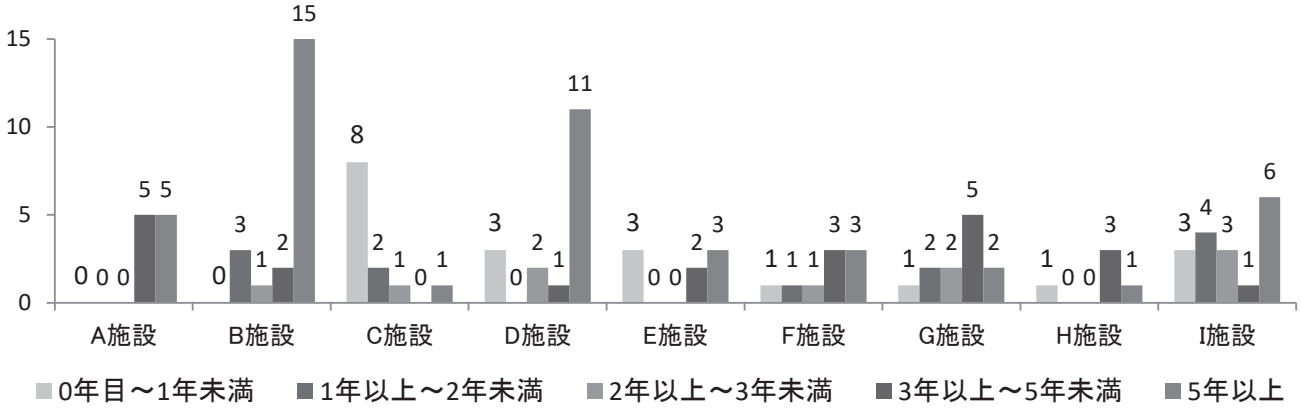




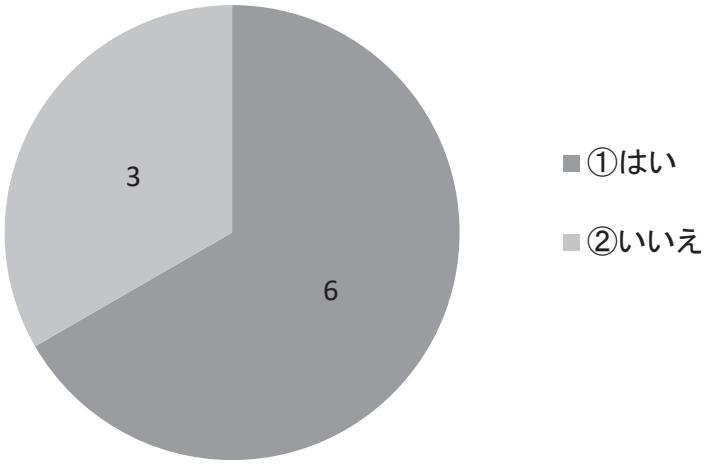




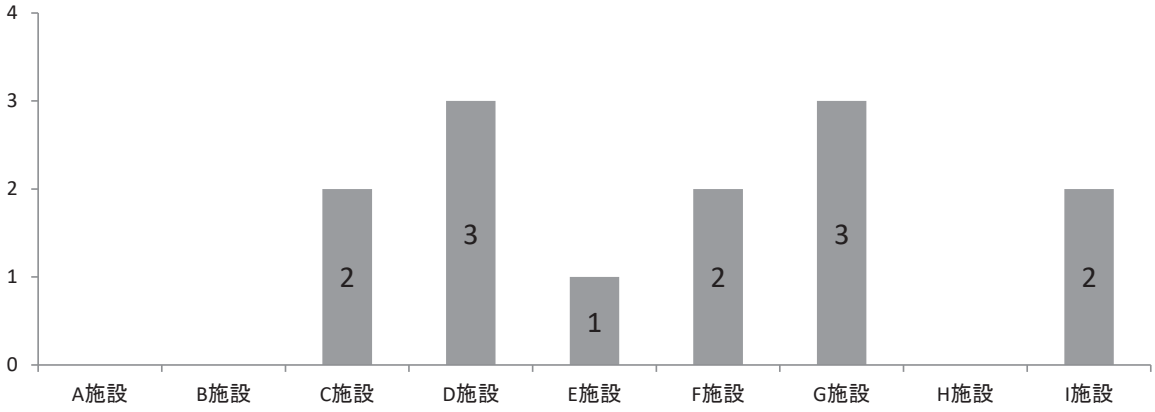
（2） 上記、（1）にて回答したCRCそれぞれの経験年数について教えてください。



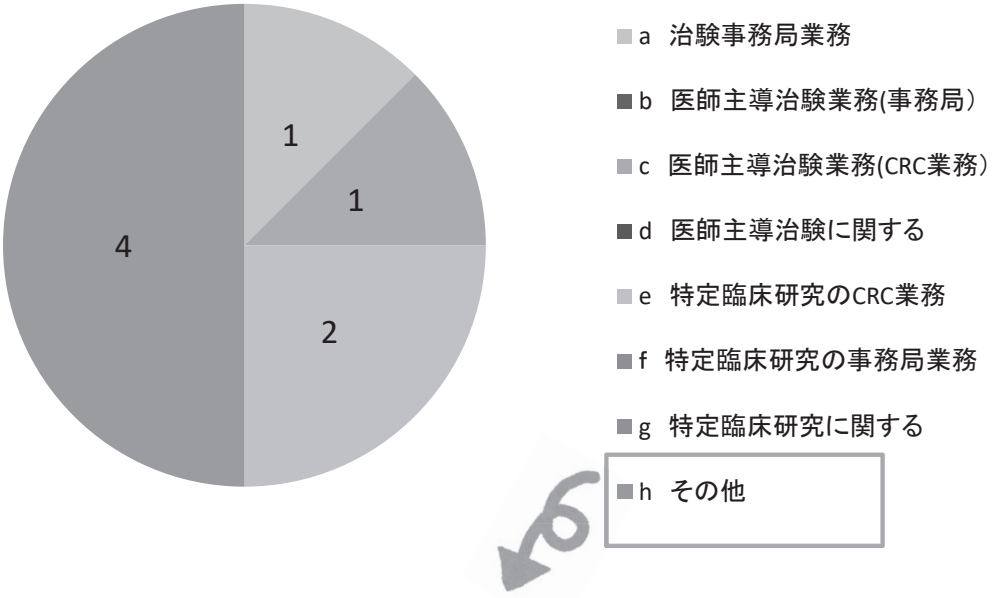
(3) SMOによる企業治験支援（CRC業務）導入を行っていますか。導入されている場合、何社を導入されていますか。



12月1日現在、SMO導入企業数⇒（　　）社



(4) SMOによる企業主導治験のCRC業務以外の支援を受けていますか。該当する項目に〇を記してください。



・観察研究のCRC業務
・多施設共同臨床研究（観察研究，前向き試験、比較試験）のCRF 作成業務
・臨床研究のCRC支援業務
・特定臨床研究以外の臨床研究

2018年度 CRC連絡協議会　今年度の活動 ： アライアンス相互訪問

（資料2-3）

2.相互交流・相互訪問 N=9

（1） 相互訪問を実行するにあたり、以下の項目の手ごたえを①～④のうち一つ選んで〇を付けてください。

1）訪問者決定

■①計画的に選出した ■②問題なし ■③やや苦労した ■④かなり困難だった

2） 訪問日程調整

■①スムーズに調整できた ■②問題なし ■③やや苦労した ■④かなり困難だった

3） 施設代表として訪問されましたが、受け入れ施設(相手）のスタッフと交流を図ることができましたか。

■①期待以上に交流が図れた ■②期待通りの交流が図れた ■③やや苦労した ■④かなり物足りなかった

4） 受け入れの準備

■①計画的に行えた ■②問題なし ■③やや苦労した ■④かなり困難だった

6） 受け入れ施設として、訪問者との交流を図ることができましたか。

■①期待以上に交流が図れた ■②期待通りの交流が図れた ■③やや物足りなかった ■④かなり物足りなかった

7） 相互訪問の機会はあなたの施設のスタッフの皆さんに対し役立つと思いますか。
また良かった点や改善点等ありましたら記載してください。

■①十分役立つ ■②まあまあ役立つ ■③あまり役立たない ■④役立たない

8） 相互交流の機会を次年度以降に継続しても良いと思いますか。

■①継続してもよい ■②継続には改善が必要 ■③継続は不要

5) 受け入れ施設として、『準備していてよかったこと（おすすめ方法など）』があれば教えてください。（自由記載）

（資料2-4）

・先に当施設から他施設への訪問が済んでおり、他施設では資料を作成していたと聞き、資料を準備した。
当院の内容を説明する際に役立ったが、当院への訪問者にとって情報が十分であったかどうかは確認しておらず不明。

・反省点；時間配分をもう少し考えるべきであった。予定時間をオーバーしてしまったので、もう少し長く時間をとっておくべきだった。

・準備したこと；当院の現状、アピールポイントをPowerPoint で資料を作成し、一部を新人CRC が分担し紹介した。
また、CRC 全員が意見交換の場に参加できるように配慮した。

・当日のアジェンダ作成

・相互訪問はCRCとして交流することも重要なことと考え、懇談会（スターバックスのコーヒーとケーキ付）を計画した。
アライアンスの会議に出席していないCRCも交流できるよい機会となった。
ケーキを食べながらだったので和やかな雰囲気で交流を図れたと思う。（時間が取れれば飲み会を実施したかった）

・相手施設から事前に具体的な質問事項等を頂いていたので、予め回答を準備しておくことが出来、効率よく質疑が行えた。

・事前にお伺いしたい内容を互いに共有し関連部署（担当者）へ情報提供を行うことにより、質疑応答に対応いただけた。

7) 相互訪問の機会はあなたの施設のスタッフの皆さんに対し役立つと思いますか。また良かった点や改善点等ありましたら記載してください。

・他施設の見学や意見交換をすることで、自施設の状況について再確認ができ、改善点についても参考になった。
また、今回は訪問先と受け入れ先が別の施設であったが、同じ施設間で相互に訪問し合うことで、訪問
時間が効率的に使え、訪問時間の効率化な意見交換した内容がより理解しやすいのではないかと思う。
（訪問先と受け入れ先が別の施設の場合、2施設と意見交換が出来るという良い点もあり、同じ施設間で相互に
訪問したほうが良いと言う意見ではなく、同じ施設間でもよいという意見です）

9) 次年度の活動に関するご意見を自由に記載してください。

・CRC教育についてはキャリアアップやラダーなど様々な場面で話題になっており各施設が悩んでいる問題ではないかと感じている。
（当院ももちろん悩んでいる状況。）アライアンス内において教育について検討する機会があると良いと感じた。

・特定臨床研究の支援について、各施設のCRC支援状況、問題点や工夫されていることなどを共有できればと思います。
・医師主導治験について、どこからCRCが関わって支援しているかなど。

・今回、CRCの相互訪問は初めての試みで、他施設の状況を知ることができ、当院としては不利益はなく有意義であったが、他施設の意見も
考慮し、有効であれば次年度も継続してもよいと考えます。各施設の調整、アンケートの作成、集計など大変かと思いますが、
ありがとうございます。答えていて、少し選択に迷うものがありました（「スムーズに調整できた」と「問題なし」など）。

・相互交流は、訪問する側も受け入れ側としても、得るものが多くあるので良い企画でした。出来れば継続を希望します。
・集合研修；土日におこなうことが可能であれば、より多くのCRC同士が交流できる。

・総じて有意義だったという意見です。業務のヒントを得ることができたと思います。

・統一書式の作成（delegation logなど）推進

・相互訪問の継続でも良いと思うが、今回、実質訪問可能期間が2ヶ月程度であったため、もう少し余裕（3～4ヶ月）があると良いと思った。
・治験実施において、特に企業の要望や対応に対し疑問を感じることが多く（現場の負担が増える割りに意味のあるデータか不明であったり、
オーバークオリティーではないかと感じるケース等）、医療機関側の意見として、こうしたらもっと効率よく無駄を減らして
治験が実施できるといった提言をあげられたら良いなと思うことがあります。
アライアンスでの活動の趣旨に沿うかはわからないのですが、複数の大学病院のCRCが集まる場なのでそういった意見を
何かしらの形で上げられる活動が出来たらよいのではと思いました（まとまりがなくてすいません）。

・丁寧にまとめられた報告書を拝見し、自施設のヒントや魅力ある活動がまだまだ沢山あることより、アライアンスメンバーの強みとして感じました。
同じような取り組みをしている施設もあり、プロジェクトとして募るのも良いのかなと思いました。

・各施設に独自の教育・育成プランがあると思われましたので、アライアンスとしてそれぞれの大学の教育計画を紹介し合い、
より良いものへ見直す機会ができたら良いと思いました。また年月はかかると思いますが、CRC育成において、求められるコンピテンシーを
協議し、明文化へ取り組むことは意義があり、CRCのキャリアラダー指標を持つ施設等が中心となり、一つのプロジェクトとして協議出来たら良いなと
思いました。

・またRBMの一環として、試験業務手順説明が求められるが、各社ごとの違いや、
「このように記載してほしい等の依頼」相談を受けずに済むような手立てについて、メンバー校間で情報共有できる機会がほしいです。

Gr3b・5. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成３０度分担研究報告および５年間の活動総括

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】

千葉大学は、本事業において下記に関する活動を行なった。

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と臨床研究法に対応する活用についての検討

[諸言]

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、さらに10月からは特に研究の信頼性の確保に努めることを目的とした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）について担当した。

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。

「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した。

また、安全性情報伝達システムU-STARSの臨床研究法施行を見据えた安全性情報管理のツールとして再度活用方法の検討を行った。

平成３０年度活動実績報告

＜平成 30 年度実施計画＞

1　臨床開発委員会

臨床研究実施体制整備の一つとして、プロジェクトマネージャー養成研修の開催を中心に活動を行う。また、具体的事案として、臨床開発委員会で取り扱うことができるプロジェクトについて募集を行い、リソース共有を行う。

1-1.　リソース共有

1-2.　プロジェクトマネージャー養成

2　専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

2-1.　本年度は、テレビ会議を通じたモニタリング事例の意見交換会の場を設ける（不定期開催）。

2-2.　AMED事業渡辺班で実施しているモニター養成カリキュラム（初級編・上級編）をアライアンス加盟校で共有し、カリキュラムに沿った教育研修マテリアルの作成をアライアンス加盟校有志で行う。

2-3.　来年度は、カリキュラムの実践を予定している。

3　安全性情報伝達システム

安全性情報伝達システムのシステム改修について検討を行うとともに、運用に必要な手順書の整備を行っていく。

＜平成 30 年度活動実績＞

1.　臨床開発委員会

1-1.　リソース共有

今年度は、各施設において医師主導治験に提供した ARO 機能に関するアンケート調査を行った（別添 1-1）。調査結果から、医師主導治験へ ARO 機能として、プロジェクトマネジメントが試験の 9 割以上、プロトコール作成支援が約 8 割、データマネジメント、統計共に 5 割以上で提供されていることが明らかとなった。

1-2.　プロジェクトマネージャー養成

今年度は、昨年度までに実施した研修を各施設にて活用していただき、必要に応じて研修会を企画することとした。

2.　専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

2-1.

本年度は不定期にてモニタリング事例の意見交換の場を設定した。RBM におけるモニタリング計画書のテンプレートの依頼があった。

2-2.
モニター養成カリキュラム（初級編・上級編）を　要望のあったアライアンス加盟校に共有した。モニタースタッフが充足している加盟校は少なく、教育研修マテリアルの作成をアライアンス加盟校有志で行う事は現実的ではないと判断し、初回の講習会は千葉大学のモニタリングスタッフのみで作成した。

2-3.
モニター養成カリキュラム（初級編）の内、CRC から要望の高かったカリキュラムに特化して CREDITS に掲載された。
2019 年 3 月 16 日にモニター養成カリキュラム（初級編）を実施した。

3.　安全性情報伝達システム
　前年度より、千葉大学病院内で活用方法の検討を行った。

5 年間の活動総括

＜活動実績及び成果＞
1.　臨床開発委員会
　活動開始当初、千葉大学より、プロジェクト調整会議を設置しアライアンス内で実施される研究の基礎研究の段階から実用化までそれぞれの大学の強みを生かして研究支援人材の共有する案を提示し、各大学より意見を伺い、概ね受け入れられた。また、Study Leader、Project Leader 育成の必要性について議論され、アライアンスで実施されている専門スタッフ育成の中で、教育プランを組んでいくこととなった。
　前者については、自施設内の試験に携わる人材全般の確保が十分でなく、厳しいという意見が多かったが、データセンター、監査については提供可能とする施設があった。リソース共有を目指した具体的な案件を検討し進めることはできなかった。
　後者の教育プランとして、平成 27 年度から平成 29 年度までプロジェクトマネジメント講習会を開催した。テレビ会議システムを利用した講演とグループワーク、総会での集合研修を行った。プロジェクトマネジメントの基本から、スケジュール管理、プロジェクトチームの立ち上げ、アカデミアで発生しやすい問題とその対応等についての方法と様々なツールを紹介していただいた。最後の講習会では、プロセスとツールの使用事例を共有し、アライアンス内でのマネジメント標準の検討を行った。
　開催した講習会は以下の通りである。

【平成 27 年度】

第 1 回 平成 28 年 1 月 25 日	PM とは何か　プロジェクトマネージャーの役割と業務
第 2 回 平成 28 年 2 月 8 日	目標を明らかにしてやるべきことを洗い出す
第 3 回 平成 28 年 2 月 17 日	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 28 年 3 月 7 日	プロジェクトを実行し進捗をコントロールする

第 5 回 平成 28 年 3 月 28 日　リスクに備える　成功からも失敗からも学ぶ

【平成 28 年度】

第 1 回 平成 28 年 10 月 4 日　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　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　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　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　コミュニケーションチームを開発する

【平成 29 年度】

第 1 回 平成 29 年 10 月 20 日　スケジュールマネジメントの実際

第 2 回 平成 29 年 11 月 1 日　アジャイル・プロジェクト・マネジメントの基本

第 3 回 平成 29 年 12 月 4 日　リソース・マネジメントの実際

第 4 回 平成 30 年 1 月 18 日　人財育成　ＰＭの専門知識・スキルを身に付けるには

第 5 回 平成 30 年 2 月 2 日　事例報告会・ワークショップ

2.　専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

【平成 26 年度】

本年度は 3 回の講習会を開催し、Risk Based Approach に基づくモニタリングの手法について解説し、グループ討議により CAPA の具体事例を提供した。加えて、医師主導治験における Risk 分析の事例を提供した。

【平成 27 年度】

本年度は、更に深く実践的な研修会として、講義とロールプレイ等を組み合わせた 5 回の集合研修会を東京大学にて開催した。

第 1 回　H27/ 4/24(金)　施設で実施すべきトレーニングと実施時期

第 2 回　H27/ 7/13(月)　中央モニタリング/Off-site monitoring の実践

第 3 回　H27/ 8/28(金)　逸脱事例の対応と Corrective Action および Preventive Action（CAPA）

第 4 回　H27/10/30(金)　Direct Access（必須文書の確認）と SDV の実施

第 5 回　H27/12/18(金)　リスクベースモニタリング（RBM）の実際

最終回には、加盟校で実践している RBM の問題事例を共有し、効果的な RBM の在り方について意見交換した。

【平成 28 年度】

本年度は、各プロセスで実施する Risk Based Monitoring（RBM）の理解を深める目的

で、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、必要不可欠な土台つくりである「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：ブル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

■Prat2：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・問題点の解決等の意見交換を行った。

【平成 29 年度】

本年度は、文科省による橋渡しプログラムモニタリング WG での活動報告」との情報共有も図りながら以下の講習会を実施した

第 1 回：

Part1：千葉大学の医師主導治験(急性脊髄損傷)の症例登録促進策として、千葉大学が実施する「病院群型治験ネットワーク（ちば治験臨床試験ネットワーク）」の活用成果について解説後、意見交換を行った。

Part2：メディデータ社の Centralized Statistical Analytics に関する講演の後、効果的な中央モニタリングの事例について意見交換を行った。

第 2 回：

Part1：アライアンス加盟校の 4 校（筑波大学、東京大学、東京医科歯科大学、千葉大学）が実施している中央モニタリングについて問題点などを解説。

Part2：実際に運用している中央モニタリング報告書を事例に意見交換を行った。

第 3 回：

Part1:千葉大学が実施している再生医療（LCAT 試験）の現状について解説後、意見交換

Part2:千葉大学が実施している先進医療 B（重粒子線治療）の現状と課題を報告。その後意見交換を行った。

第 4 回：

Part1：橋渡しプログラムによる「モニタリング WG での活動報告」

モニター向けの教育カリキュラムの紹介：

　初級者向けのもの

　中級者向けのもの

初心者向けのモニタリング支援ツールの紹介：

　モニタリングパンフレット、モニタリング手順書、モニタリング計画書等モニタリングに関する基本的な考え方としてのポリシーに関して東大病院から報告いただいた。

Part2：ARO で実施している臨床研究/医師主導治験での「安全性情報に関するモニタリング事例」

東京医科歯科大学：「臨床研究における安全性情報に対応するモニタリング」

東京大学：「医師主導治験の安全性モニタリング事例」

千葉大学：「医師主導治験（JPOST 試験）における安全性情報に関するモニタリング」を解説後、意見交換を行った。

第 5 回：

Part1：アライアンス加盟校の 5 校（筑波大学、東京大学、新潟大学、山梨大学、千葉大学）が実施しているリスクベースドモニタリングについて問題点などを解説。

Part2：臨床研究法の施行を受けて各加盟校がどのようなモニタリング手法を考えているか意見交換を行った。

【平成 30 年度】

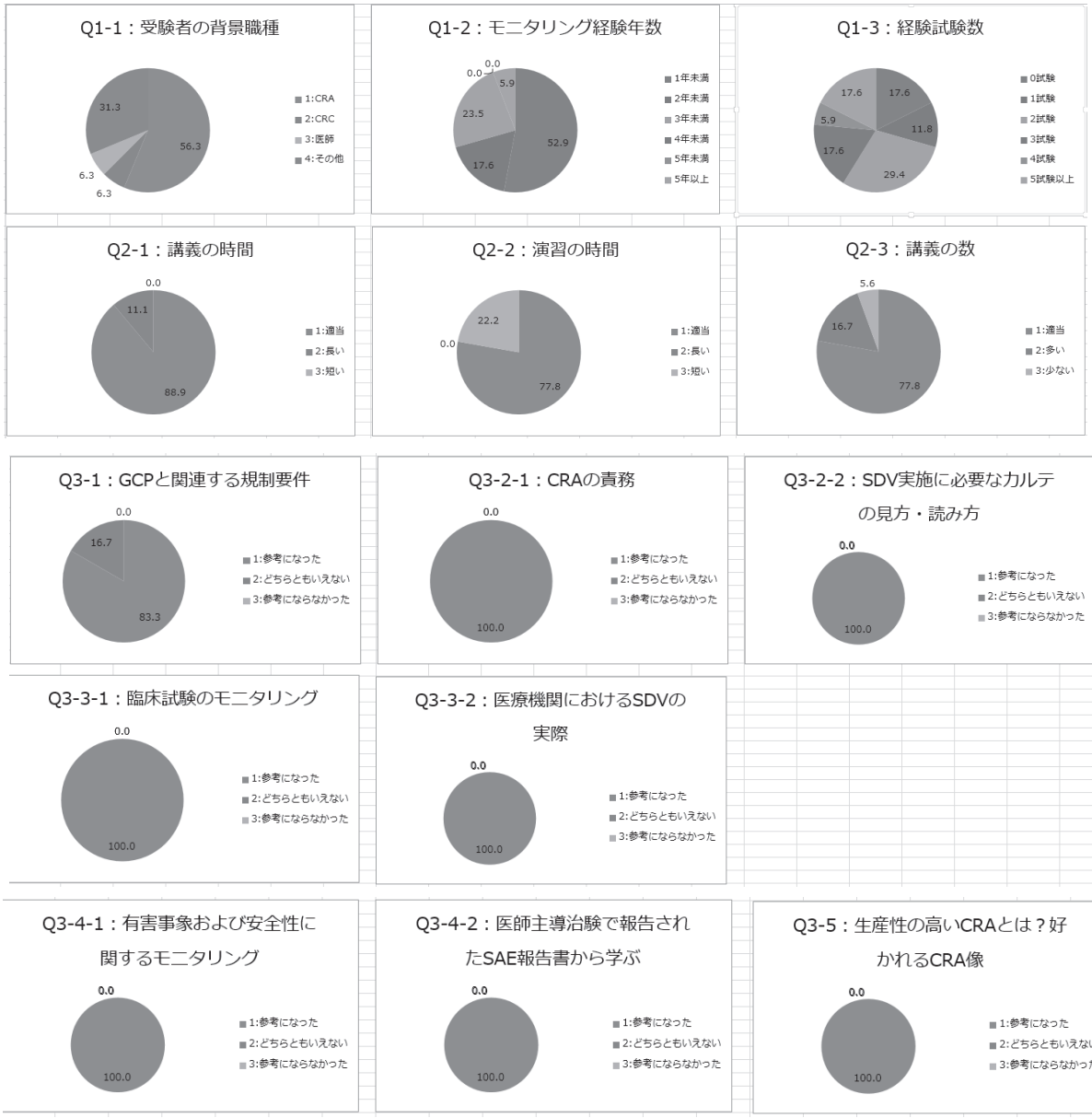
本年度は、不定期開催による、テレビ会議を通じたモニタリング事例の意見交換会の場を設けたが、具体的な討議事例はアライアンス加盟校から上がらなかった。

AMED 事業渡邉班で実施しているモニター養成カリキュラム（初級編・上級編）を　アライアンス加盟校で共有し、カリキュラムに沿った教育研修マテリアルの作成をアライアンス加盟校有志で行った。

　また 3 月 16 日には、モニター養成カリキュラム（初級編）の実践として『CRA 養成研修（基礎編)』を開催し、25 名が参加した。この研修では CRA の責務や規制要件、臨床試

験や有害事象及び安全性に関するモニタリングについての講義を行った。また SDV 実施に必要なカルテの読み方や SDV の実際、生産性の高い CRA について等に関して演習や実習講義を行った。

【参加者アンケート結果】



【今後希望する講義内容】

応用編として、演習３のような実例を使った演習を 10-20 件ほどモニタリングしてみる。

「臨床研究法」についても講義をお願いしたい。

モニタリングチェックシートの作成（何がリスクなのか、どこが重要なのかを学びたい）

【良かった点】

・　CRA の知識、考え方の基本を全体的にまとめて構成されており、要点が掴みやすく良

かった。

- スライドがわかりやすくまとめられていて良かった。説明もわかりやすかった。
- 演習時にメンターが 1-2 名付いて解説してくれたおかげで、ディスカッションが有意義に進んだ。
- SAE 報確認の演習。
- 講義と演習が交互にあり、理解しやすかった。
- 資料・講義ともにとても分かりやすかった。
- レベルが合っていた。
- 講義→演習のセット。
- 資料のまとめ、カラーできばえ。
- 教室内で頼まれ、中途半端に携わっていたが、全体像がようやく見えてきた。
- CRF が日本に比較的固有のもの等の情報は非常に興味深い。
- ディスカッションの機会が設けられており、自分では気づかないところに気づく機会を得られた。
- SAE 報告に関しては、他の方が作成したものを見る機会があまりなく、内容に関しても担当医師に尋ねる必要性について学べた。
- 講義だけでなく演習もあったので、具体的に考えることができて有意義だった。
- 講義だけではなく、実践的な演習を行うことで現場の着眼点が大変理解しやすかった。
- 要点が絞られており、今まで受けた講習会の中で最もわかりやすかった。
- グループのメンバーが経験豊富な方ばかりでポイントが良くわかり、とても勉強になった。楽しかった。
- 講習と演習が交互に行われていた点。
- 同じような立場、経験の方と情報交換できてよかった。
- ハンドアウトの資料も、とても分かりやすかった。
- 講義がだらだらしていない。
- 演習での他の方の意見（視点）が勉強になる。

【改善した方が良い点】

- 演習をさらに充実させてもよい（規制要件など省いても？）
- 時間の配分。演習の時間をもっと長めにとっても良かったかも。
- 座学よりディスカッションの時間をより確保できると身につくことがより実り多いと感じた。
- 講義数を 1 本くらい減らすのがベターだと感じた。
- 全体的にペースが早かったので、同じボリュームで 2 日ぐらいに分けていただけると

ありがたい。

- 休日に出勤（？）されるなど問題はあるが、数日に分けていただけると、グループワークがより充実するように思う。
- 講義①が少々難しい（スピードが速いからと思う）。

【今後の希望など】

- 特定臨床研究に関しても取り上げていただきたいと思った。
- CRA の視点でしか業務を行えていなかったので、先生や CRC 側の視点は大変勉強になった。今後も現場の声を紹介していただきたい。
- 初級・上級の間の中級コースを希望。
- 次回もあるようならば、ぜひ参加させていただきたい。

3. 安全性情報伝達システム

安全性情報伝達システムは、これまで実運用として、千葉大学が単施設で実施する医師主導治験での利用のみであったが、再活用のための検討を開始した。

臨床研究法の施行を見据え、被験者保護、安全性情報の管理は更に重要となるため、有効な活用方法について、千葉大学内で検討を行った。またソフトウェアとしての検討について、事務局から開発会社から情報収集をしていただいた。活用方法については、安全評価を含めた運用における検討を行った。システム改修についての具体的な検討へは至らなかった。

＜活動実績の評価＞

1. 臨床開発委員会

この 5 年間に、医療法に臨床研究中核病院が規定され、臨床研究法が施行されるなど、試験実施の環境は大きく変わってきた。臨床研究法に対応するために各施設とも、自施設内でのリソースの必要度はさらに増していると言える。一方、所謂拠点と言われる施設では、他機関の支援を求められることから、そのための体制を整備している。他機関主導の医師主導治験への ARO 機能提供は、一定数を確保できる状態になったと言える。

リソース共有案に沿った実績、成果をあげるには至らなかったが、現在、東京大学、筑波大学、千葉大学の ARO 機能を利用して、山梨大学が実施する医師主導治験が開始予定である。これは、アライアンス内のどの施設にどのようなリソースが有るかというこれまでの情報共有の成果と言える。

プロジェクトマネージャー養成研修については、プロジェクトマネジメントに関する専門の知識を有する講師から、学ぶことができたことはとても有意義であった。また紹介していただいたツールは日常業務で活用したいものであった。アカデミアでは、限られたマンパワーの中で一人が複数のプロジェクトに関与することも多く、タスク管理について苦労することも多い。今回の一連の研修を受けた方が、各施設で情報を共有することで、広く利用していただけるとよい。

2. 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

ICH-E6（R2)の 改訂を受け、製薬企業では積極的に Risk Based Monitoring を活用しているがアカデミアでの RBM の実践事例は多くない。
アカデミアで実施しうるモニタリングの事例と問題点を取りまとめ、日本臨床薬理学会学術総会にて発表した。
【第 35 回日本臨床薬理学会学術総会】
企業による治験・製造販売後臨床試験の委託を受けて ARO が自施設を対象とするモニタリングを実施する上で留意すべきこと
【第 36 回日本臨床薬理学会学術総会】
大学病院臨床試験アライアンス事業におけるモニタリングスキル講習会の取り組み
【第 37 回日本臨床薬理学会学術総会】
アライアンス事業における CRC 実務英語講座の取り組み
【第 38 回日本臨床薬理学会学術総会】
急性脊髄損傷患者を対象とした医師主導治験での被験者登録促進策
【第 39 回】
ARO が実施する医師主導治験における Risk Based Monitoring のあり方

また、アカデミアで実施可能な RBM による医師主導治験のモニタリング計画書をアライアンス加盟校で要望のあった医療機関に提供し、情報共有を行った。

3. 安全性情報伝達システム

安全情報伝達システムは、情報共有のみならず、安全性評価を含めたシステムを目指して単施設で検討を行ってきた。運用としての検討であり、今後は更にソフトウェアへの反映等を行っていく必要がある。

（別添 1-1）医師主導治験への ARO 機能提供状況の調査
（別添 1-2）医師主導治験への ARO 機能提供状況の調査結果

以上

医師主導治験へのARO機能提供状況の調査　　大学名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

1. 2014年4月から2018年11月までに貴施設が主催した医師主導治験で提供した貴施設のARO機能について教えてください。
ARO機能を提供しなかった、または一部提供の場合は、自施設で提供しなかった業務の委託先について教えてください。
また他のアライアンス加盟校が参加しているか否か、参加している場合は施設数についても教えてください。すでに決定している開始予定の試験を加えていただいても結構です。

No.	治験課題名（簡略名可）	開始年度（西暦）	提供したARO業務	アライアンス加盟校参加数	自施設で提供しなかった業務の委託先
1			□PM □DM □MO □Stat □監査 □プロトコール作成支援	□なし □あり ＿＿＿＿ 施設	□他のARO □CRO
2			□PM □DM □MO □Stat □監査 □プロトコール作成支援	□なし □あり ＿＿＿＿ 施設	□他のARO □CRO
3			□PM □DM □MO □Stat □監査 □プロトコール作成支援	□なし □あり ＿＿＿＿ 施設	□他のARO □CRO
4			□PM □DM □MO □Stat □監査 □プロトコール作成支援	□なし □あり ＿＿＿＿ 施設	□他のARO □CRO
5			□PM □DM □MO □Stat □監査 □プロトコール作成支援	□なし □あり ＿＿＿＿ 施設	□他のARO □CRO

※　選択肢の□をクリックすると✓が入ります。適宜、行を追加（コピー）してください。

2. 2014 年 4 月から 2018 年 11 月までに他施設が主催した医師主導治験に提供した貴施設の ARO 機能を教えてください。すでに決定している開始予定の試験を加えていただいても結構です。

No.	治験課題名（簡略名可）	開始年度（西暦）	提供した ARO 業務
1			□PM □DM □MO □Stat □監査 □プロトコール作成支援
2			□PM □DM □MO □Stat □監査 □プロトコール作成支援
3			□PM □DM □MO □Stat □監査 □プロトコール作成支援
4			□PM □DM □MO □Stat □監査 □プロトコール作成支援
5			□PM □DM □MO □Stat □監査 □プロトコール作成支援

※ 選択肢の□をクリックすると✓が入ります。適宜、行を追加（コピー）してください。

医師主導治験への ARO 機能提供状況の調査結果

2014 年度から 2018 年度調査時点までに開始された医師主導治験について、調査を行った（調査依頼：2018 年 12 月 6 日、回答期限：2019 年 1 月 11 日）。また、調査時点で試験開始がほぼ確定している試験についても、回答していただいた。

1. 自施設で主導した医師主導治験で提供した ARO 機能について

本事業開始の 2014 年度に開始した試験は 4 試験だったが 2018 年度には 9 試験となり、合計 34 試験が開始または開始見込みである。大学病院臨床試験アライアンス加盟施設（以降、アライアンス加盟校）は全て、自施設主導の医師主導治験への ARO 機能の提供を行っている。（表 1）。 複数のアライアンス加盟が参加した試験は 11 試験あった。

表 1. 自施設主導で開始した医師主導治験数

年度	2014	2015	2016	2017	2018	2019	合計
試験数	4	7	5	6	9	3	34

ARO 機能としてはプロジェクトのマネジメントが最も多く、90%以上の試験で提供されていた。治験を研究者のみで実施することは困難であり、協働して試験をマネジメントすることは重要であるといえる。またプロトコール作成は約 80%で提供されていた。治験として実施するためプロトコール作成には専門の知識を有する者の支援が求められていると言える（表 2）。次いで、統計、データマネジメントと続き、以上の機能については半数以上の試験に提供されていた。

34 試験全てに対して、何らかの ARO 機能が提供されていた。一方、他の ARO や CRO を使用せず全て施設内のリソースで実施された試験は、1 試験のみで、自施設内ですべての機能を賄うことは困難であることが示された。業務を外部委託した 33 試験のうち、90%以上が CRO を利用していた（表 3）。

表 2. 提供した ARO 機能の試験数について

全施設の試験数合計	提供した ARO 機能					
	プロジェクトマネジメント	プロトコール作成支援	モニタリング	データマネジメント	統計	監査
34	31	27	13	20	22	9
実施率（%）	91.2	79.4	38.2	58.8	64.7	26.5

表 3. 提供しなかった ARO 機能の委託先

外部に委託した試験数	他の ARO	CRO	他の ARO と CRO	委託無し
33	11	31	9	1
（%）	33.3	93.9	27.3	—

2.　他施設主導の医師主導治験に提供した ARO 機能について

他施設主導の医師主導治験に ARO 機能を提供し開始した試験は、2014 年度は試験のみだったが、その後、2017 年度には 6 試験となった（表 4)。3 施設が外部への ARO 機能提供を行っているが、これは所謂拠点と呼ばれる施設に求められている業務の一つであり、限られたリソースの中で取り組みが進んでいることが表れたものと言える。提供した ARO 機能はモニタリングが若干多かったが、偏りは見られなかった（表 5)。

表 4.　他施設主導の医師主導治験に ARO 機能を提供し開始した試験数

年度	2014	2015	2016	2017	2018	2019	合計
試験数	1	0	0	6	3	2	12

表 5.　提供した ARO 機能の試験数について

他施設に ARO 機能を提供した試験数	提供した ARO 機能					
	プロジェクトマネジメント	プロトコール作成支援	モニタリング	データマネジメント	統計	監査
12	4	4	6	4	4	2
実施率（%）	33.3	33.3	50	33.3	33.3	16.7

Gr6. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成３０年度分担研究報告

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】

治験・臨床研究の症例集積に関する IT 化について、継続して取り組みを進めた。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。リモート SDV について、手順書やインフォームド・コンセントについて整備が進み、さらに、オフサイト・モニタリングについても、効率化の検討を行うことが出来た。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として、アライアンス内で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。

［諸言］

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３０年度活動実績報告

＜平成 30 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30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。

＜平成 30 年度活動実績＞

1. 群馬大学医学部附属病院　「臨床試験に関する講習会」
治験・臨床研究に関して、大学病院臨床試験アライアンスと共催で、「臨床試験に関する講習会」を群馬大学医学部附属病院内で 8 回開催した。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 5 回で、多施設共同研究を取り上げた。

第 1 回　平成 30 年 4 月 24 日（火）18 時 00 分～19 時 30 分　参加者数 459 名
「研究者の立場から研究不正を考える」
日本学術振興会学術システム研究センター　顧問　　黒木　登志夫　先生

第 2 回　平成 30 年 6 月 1 日（金）18 時 00 分～19 時 30 分　参加者数 147 名
「臨床研究法とその対応について」
臨床試験部　中村　哲也

第 3 回　平成 30 年 6 月 4 日（月）18 時 00 分～19 時 30 分　参加者数 126 名
「臨床研究法とその対応について」
臨床試験部　中村　哲也

第 4 回　平成 30 年 7 月 13 日（金）18 時 00 分～19 時 30 分　参加者数 54 名
「最先端医療におけるレギュラトリーサイエンス」
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）　上席審議役（研究支援・推進担当）
桐生　康生 先生

第 5 回　平成 30 年 10 月 30 日（火）18 時～19 時 30 分　参加者数 46 名
「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会申請の留意点① ―多施設共同研究と単施設研究について―」

臨床試験部　中村　哲也

第6回　平成30 年11 月29 日（木）18 時～19 時30 分　参加者数58 名
「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会申請の留意点②
　―要配慮個人情報と指針におけるオプトアウトについて―」
　臨床試験部　中村　哲也

第7回　平成31 年1 月4 日（金）18 時～19 時30 分　参加者数142 名
「個人情報保護法と臨床研究法について」
臨床試験部　中村　哲也

第8回　平成31 年1 月30 日（水）18 時～19 時30 分　参加者数39 名
「個人情報保護法と臨床研究法～臨床研究審査委員会(IRB)へのウェブ申請について～」
臨床試験部　中村　哲也

第9回　平成31 年2 月21 日（木）17 時30 分～18 時30 分　参加者数6 名
「個人情報保護法と臨床研究法～臨床研究審査委員会(IRB)へのウェブ申請について～」
臨床試験部　中村　哲也

2. 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行った。

第1回
平成３０年４月１３日２時限(9:50-10:50)
医学的研究のデザイン（I)
EBMとリサーチクエスチョン　　中村哲也

第2回
平成３０年４月２０日２時限(9:50-10:50)
医学的研究のデザイン（II)
観察的研究と交絡因子　　中村哲也

第3回
平成３０年４月２７日２時限(9:50-10:50)
医学的研究のデザイン(III)
大規模臨床試験と盲検的ランダム化比較試験　　中村哲也

第4回
平成３０年５月１１日２時限(9:50-10:50)

医学的研究のデザイン(IV)
サンプルサイズとその他の臨床試験のデザイン　　中村哲也

第5回
平成３０年５月１８日１時限(8:40-9:40)
医学的研究のデザイン(V)
系統的レビューと多変量解析　　中村哲也

第6回
平成３０年５月１８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　　中村哲也

第7回
平成３０年５月２５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　　中村哲也

第8回
平成３０年６月１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　CONSORT 2010 声明　倫理審査委員会の役割と責務
　　中村哲也

第9回
平成３０年６月８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)
インフォームド・コンセントと個人情報保護(1)　　中村哲也

第10回
平成３０年６月１５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(2)　　中村哲也

第11回
平成３０年６月２９日１時限(8:40-9:40)
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(VI)
臨床研究のデータ管理/モニタリングと監査　　中村哲也

第12回
平成３０年６月２９日２時限(9:50-10:50)

治験と GCP（I）
医薬品医療機器等法と GCP　　中村哲也

第 13 回
平成３０年７月６日１時限(8:40-9:40)
治験と GCP（II）
医師主導治験　　中村哲也

第 14 回
平成３０年７月６日２時限(9:50-10:50)
臨床研究法について　　中村哲也

第 15 回
平成３０年７月１３日２時限(9:50-10:50)
臨床研究と規制の歴史
ヘルシンキ宣言　　中村哲也

第 16 回
平成３０年７月１９日２時限(9:50-10:50)
試験（臨床試験・臨床研究）　　中村哲也

3. 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、ウェブ会議共同治験審査委員会を 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 30 年 4 月 4 日　（水）	
5 月	平成 30 年 5 月 2 日　（水）	
6 月	平成 30 年 6 月 6 日　（水）	
7 月	平成 30 年 7 月 4 日　（水）	
8 月	平成 30 年 8 月 1 日　（水）	
9 月	休　　会	
10 月	平成 30 年 10 月 3 日　（水）	

11 月	平成 30 年 11 月 7 日 （水）	
12 月	平成 30 年 12 月 7 日 （水）	
1 月	休　　会	
2 月	平成 30 年 2 月 6 日 （水）	
3 月	平成 30 年 3 月 6 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　臨床試験部部長、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
山﨑　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
伊藤和美	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
黒澤　栄子	卵巣がん体験者の会スマイリー　会員	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

年度内に実施した企業治験
①日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験
②バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下た慢性心不全患者を対象とした neladenoson bialanate の第 II 相試験
③田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

4. 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）におけるオフサイト・モニタリングの工夫について、日本臨床試験学会　第９回学術集会総会 in 仙台においてポスター発表をした。

Google フォームを用いた Off-site モニタリングの工夫
板井隆太郎、住吉尚子、大上美穂、大山善昭、久保田有香、角田早苗、加藤さおり、齋藤悦子、宮村清奈、三浦敦子、富澤紗知、篠原祐介、鈴木愛穂、増井和美、中村哲也
群馬大学医学部附属病院

【背景】
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、「第 21 モニタリング及び監査」ガイダンス３において、「モニタリングの手法については、画一的なものではなく個々の研究の目的や性質等によって、適切かつ効率的に行われることが求められる。モニタリングの手法については、例えば、あらかじめ定められた方法により原資料等を直接確認することのほか、多施設共同研究においては、EDC（Electronic Data Capture）を用いた方法等による、中央にてデータを一括管理し評価すること等も考えられるが、一義的には研究責任者が作成する研究計画書にその実施体制及び実施手順を記載し、その妥当性を含めて倫理審査委員会による審査を受ける必要がある。」とされている。

「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」（『治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究』班 及び 大学病院臨床試験アライアンス）では、モニタリングの種類として、大きく分けて以下の３つを掲げている。

① On-site モニタリング： 試験実施医療機関を訪問し、試験の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行うモニタリング手法。もっとも確実で効果的な手法ではあるものの、訪問に要する交通費や時間等の制約がある。On-site モニタリングを実施しない場合、モニタリング対象が試験実施医療機関から提供されるもののみとなり、重篤な有害事象の報告漏れといった重要な問題点が見逃される可能性がある。
② Off-site モニタリング： 電話や FAX、E-mail 等を活用し、試験実施医療機関以外で実施するモニタリング手法。主に臨床試験の進捗状況の確認や、手続きに関する資料の確認に有効である。
③ 中央モニタリング： 試験データを中央で一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うモニタリング手法。症例ごとの継時的データの比較やデータ別の症例間比較などに特に有用である。

【目的】
Off-site モニタリングについて、効率的な方法を検討する目的で Google フォームの活用を試みた。Google フォームは Google 社が提供する無料のアンケート調査ツールだが、これに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で求められる確認事項などを適用し、Off-site モニタリングのための仕様を構築した。模擬的に臨床研究コーディネーターやデータマネージャーに施設内で実施されている臨床試験の手続きについて、応用を試みた。

【方法】
「01_施設要件、02_初回審査の手続き、03_安全性情報等の手続き、04_治験変更の手続き、05_継続審査の手続き、06_治験終了(中止・中断)審査の手続き、07_契約内容、08_治験薬の管理、09_記録の保管、10_計画逸脱の手続き、11_有害事象の手続き、12_被験者の登録、13_同意説明文書の改訂、14_被験者の継続意思、15_症例報告書と原資料」について調査項目を設定した。
質問項目を絞り込む必要も考えられた。

【結果】
臨床試験を実施する施設において、責任医師、臨床研究コーディネーター、倫理審査員会事務局のメンバーなどが調査の対象に考えられたが、調査項目を詳細に設定すると回収率が低下することも考えられた。

【結論】
On-site モニタリングのコストや労力を節減し、中央モニタリングを補完する方法として、Off-site モニタリングの方法の改良は意義があると考えられた。

5年間の活動総括

＜活動実績及び成果＞

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。

群馬大学医学部附属病院、前橋赤十字病院、国立病院機構高崎総合医療センター、深谷赤十字病院、国立病院機構渋川医療センターに、Virtual Private Network（VPN：仮想プライベートネットワーク)の専用回線を設置し、ＥＲ／ＥＳガイドライン（*1）に対応したコンピューター・システム・バリデーションを行い、企業治験、医師主導治験、ICH-GCP（*2）水準の臨床研究の全てを支援できるシステム構成で稼働することを目差した。

（＊1）ER/ES ガイドライン：Electronic Records and Electronic Signatures の略。医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針。

（＊2）ICH-GCP：The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 及び Good Clinical Practice の略。国際的に統一された医薬品の臨床試験の実施の基準のこと。

ＩＴ化システムの機能により、メガホスピタルである前橋・高崎・渋川・深谷コア５治験・臨床研究病院における統一した標準業務手順書に基づき、中央治験事務局による文書の電磁化、リモート SDV によるモニタリングの稼働を開始し、アライアンス内で情報を共有することが出来た。

また、当初計画に追加して、教育研修プログラムの検討も開始した。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考察を深め、成果を得ることができた。

＜活動実績の評価＞

平成 26 年度から継続していた Gr.6 の「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」は、平成 30 年度で終了となるが、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。

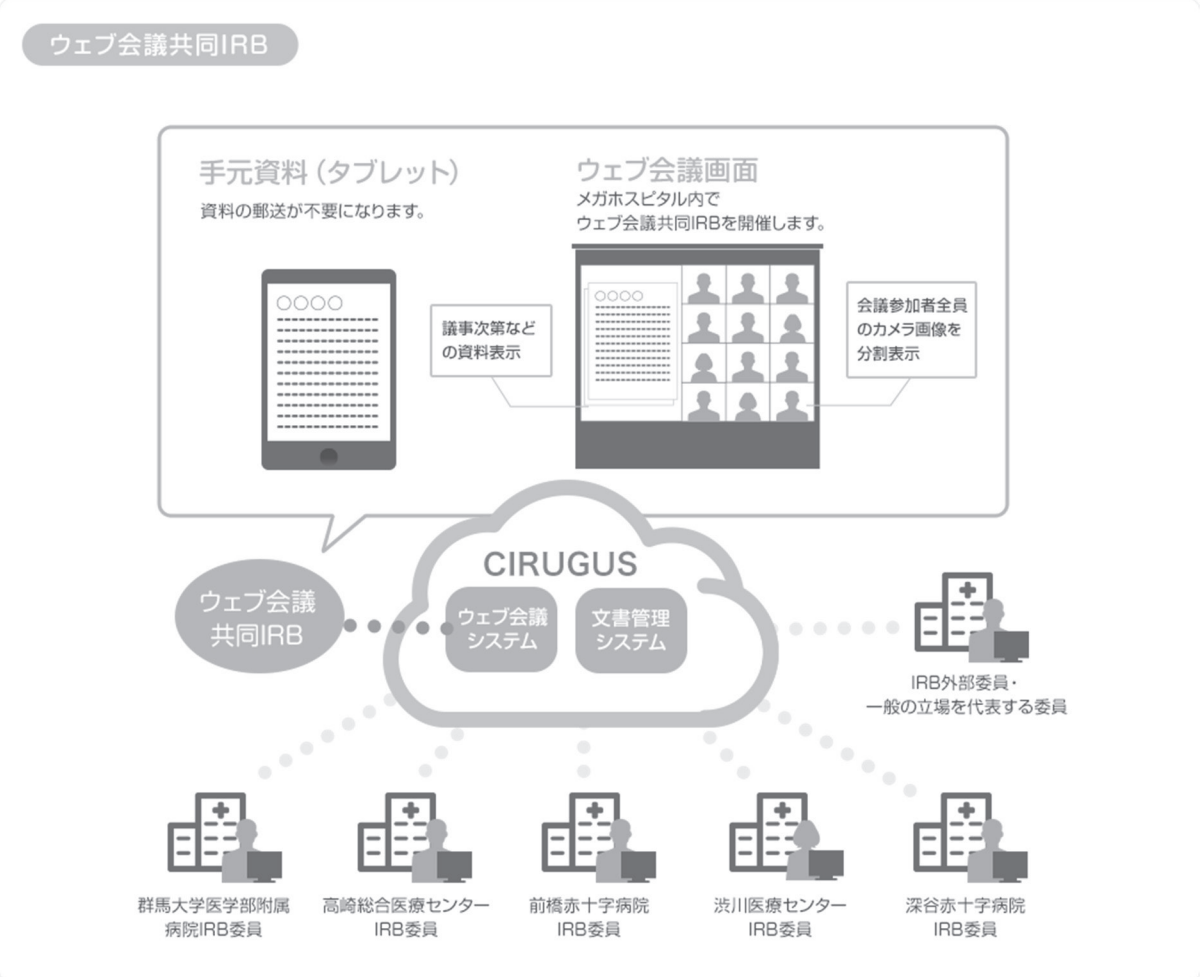
（別添 1）

◆治験・臨床研究のメガホスピタルの構築

あたかも 1 医療機関のような機能を効果的に運営するには、以下の 3 点が必要。

1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一
2. 質の高い審査を行える共同 IRB 等の設置及びその活用
3. ネットワーク事務局の積極的なマネジメント

これらのすべてを低コストで実現するために、高度なＩＴ化システム（IT: information technology 情報技術）を導入し、CIRUGUS（シルガス）と愛称を付けた（CIRUGUS は Clinical Investigation and Research Unit Gunma University Service の頭文字）。

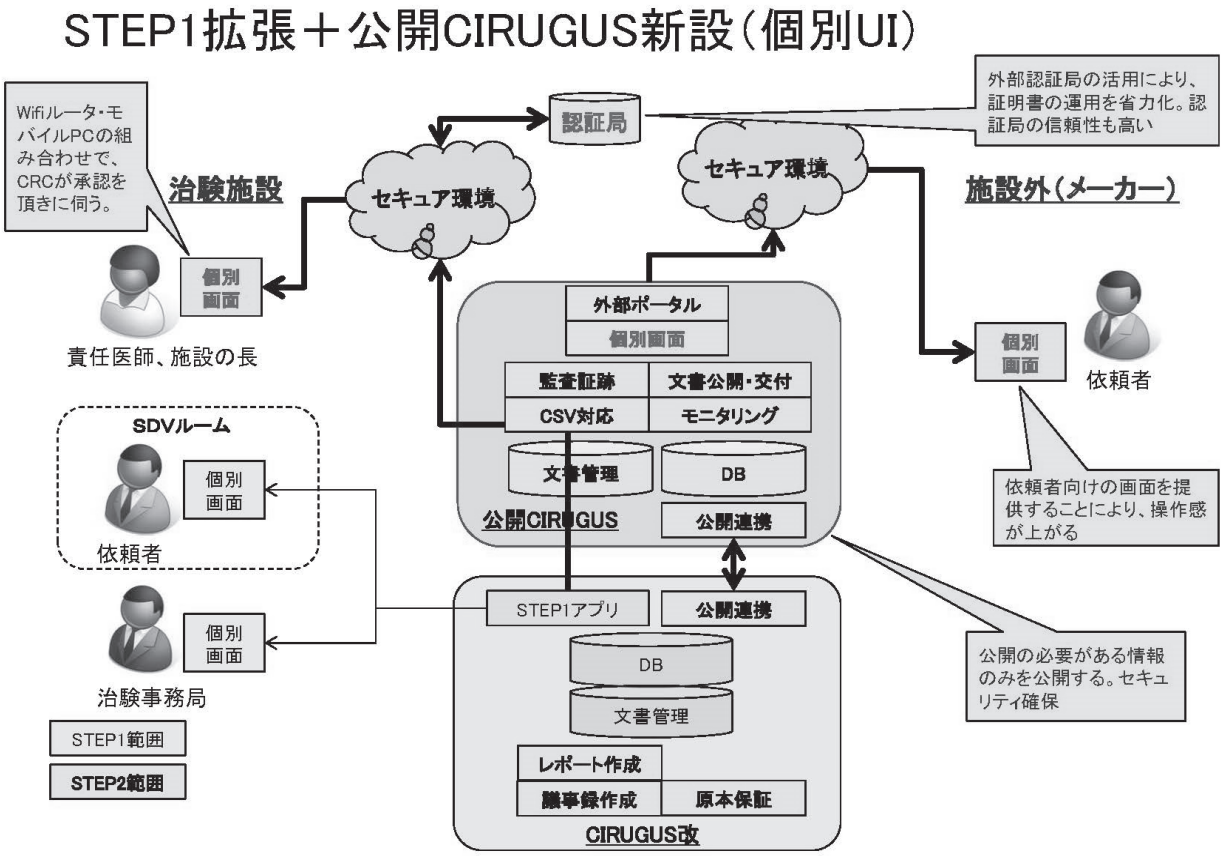


治験関連文書を電磁的記録として保存等することは、治験手続きの効率化として有用であるとされている。治験・臨床研究のメガホスピタルには、VPN（Virtual Private Network: 仮想プライベートネットワーク）の専用回線を設置し、次の 6 項目を実現している。

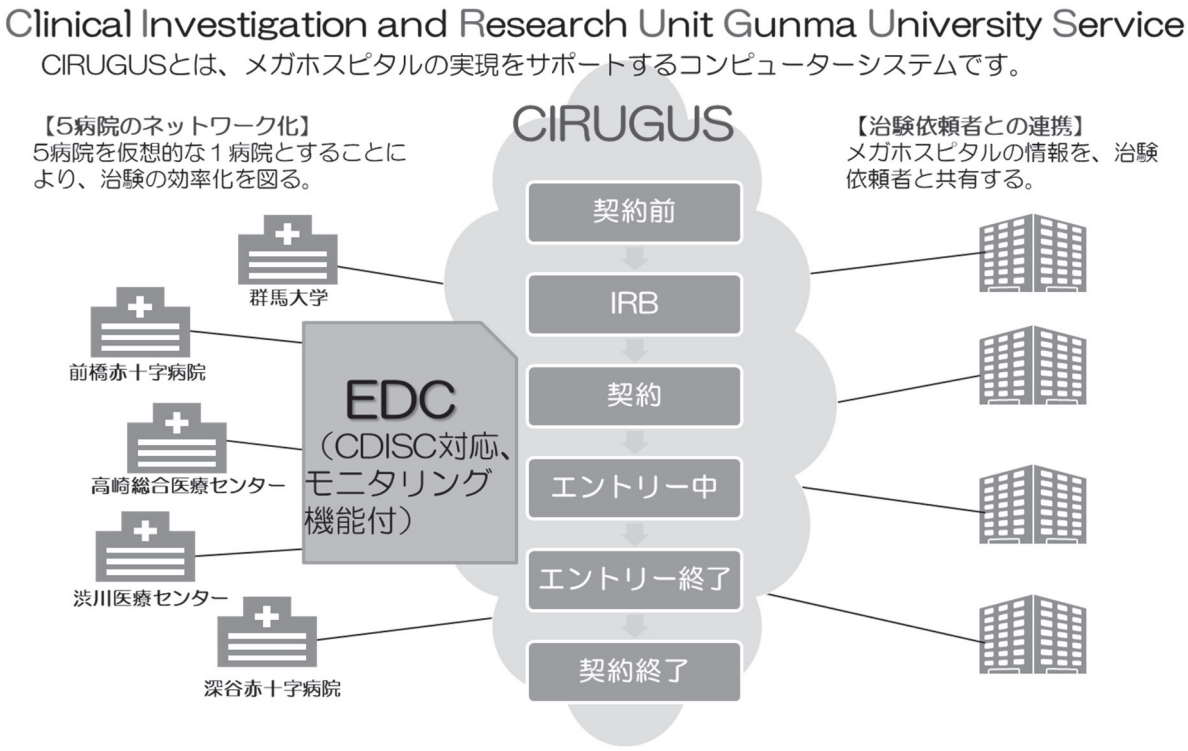
１．ウェブ会議共同 IRB（IRB: institutional review board　治験審査委員会）
２．中央治験事務局（治験文書の電磁化）
３．製薬企業オフィスからもアクセス可能な治験関連文書・必須文書閲覧システム（プレモニタリングを可能とする）
４．リモート SDV 中央閲覧室　（SDV: source document verification　原資料の直接閲覧）
５．マイルストーン形式の治験契約
６．EDC の導入（EDC: electronic data capture 治験データの電子的な収集、管理）

CIRUGUS は、ER/ES ガイドライン(Electronic Records and Electronic Signatures 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針)に対応したコンピューター・システム・バリデーションを行い、企業治験、医師主導治験、治験以外の特定臨床研究の全てを支援できる構成とした。

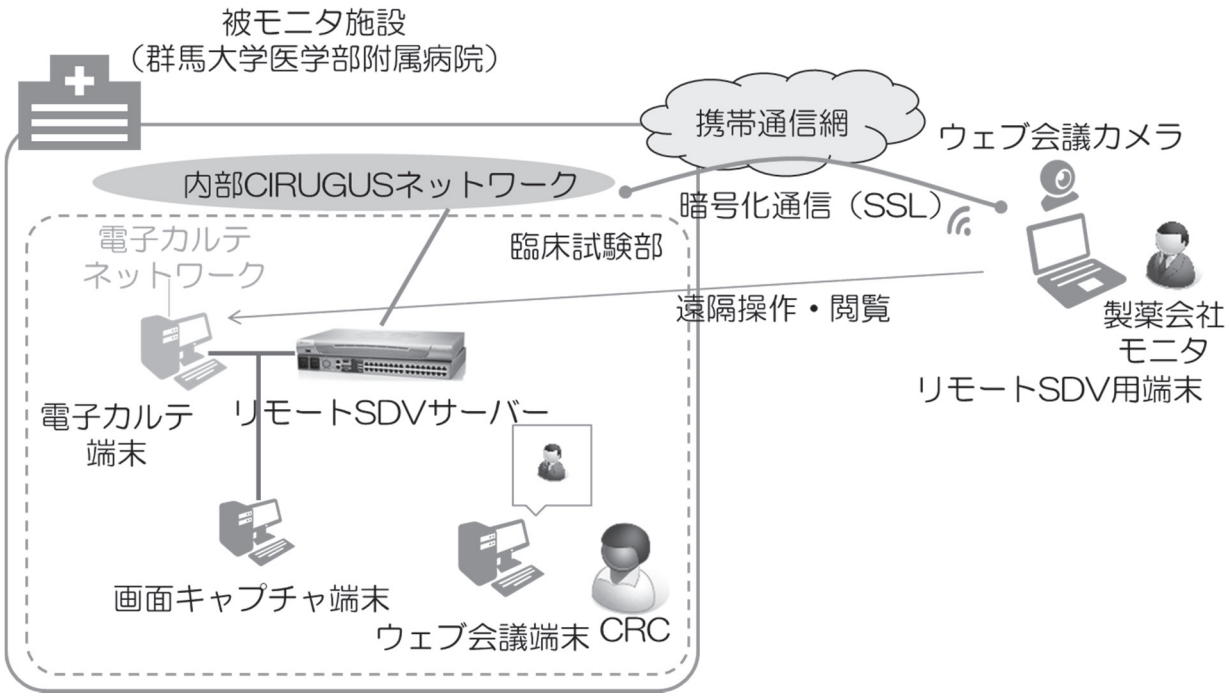
◆メガホスピタルの基盤となるシステムの概要



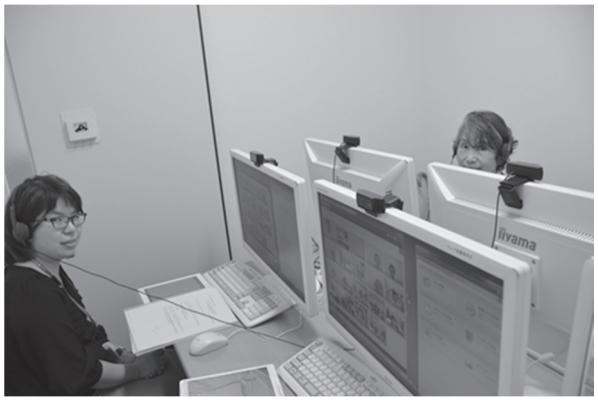
◆CIRUGUS 概要



◆リモート SDV の仕組みをモバイルで利用する。



◆ウェブ会議共同治験審査委員会



◆メガホスピタルにおける契約書（ひな形）治験契約窓口の一本化の検討

受託研究（治験）契約書

〇〇〇〇 〇〇病院（以下「甲」という。）と 〇〇株式会社（以下「乙」という。）とは、被験薬 の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

（1）乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
（2）甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）第27条に基づいて設置された治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。
よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

（本治験の内容及び委託）
第1条 本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。
治験課題名：
治験実施計画書No.：
治験の内容（対象・投与期間等）：
治験責任医師：
氏名
契 約 期 間 ： 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

受託研究（治験）契約書

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、甲1通乙1通を保有する。
西暦　　年　　月　　日

甲（住所）〇〇〇〇〇〇
（名称）〇〇〇〇病院
〇〇〇〇
〇〇〇〇

（代理）群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号
国立大学法人群馬大学
分任契約担当役
昭和地区事務部長 〇〇 〇〇　印

乙（住所）
（名称）　　印

契約内容の確認をしました。
西暦　　年　　月　　日
責任医師　　印

◆Google フォームを用いた Off-site モニタリングの工夫

J-MEN_010 Study オフサイト・モニタリング・チェックシート

群馬大学医学部附属病院臨床試験部　臨床研究モニタリング部門　作成

この調査は臨床試験のモニタリングとして行われるものであり、回答される方は、試験責任医師のほか、試験分担医師、試験協力者、研究倫理審査委員会事務局の方などが考えられます。調査項目は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「医薬品の臨床試験の実施の規（GCP省令）」に基づいています。回答が困難な項目につきましては、J-MEN_010 STUDY 試験事務局へご連絡下さい。適宜、必須の調査項目を解除致します。

*必須

メールアドレス *

nakamurt@gunam-u.ac.jp

回答される方のご施設名、職名、氏名、回答日

施設名 *

群馬大学医学部附属病院

職名 *

臨床試験部長

氏名 *

中村　哲也

［Ⅱ］研究倫理審査委員会について

（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第10 倫理審査委員会の設置等　1 倫理審査委員会の設置の要件
倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。
2 倫理審査委員会の設置者の責務
(1)倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。）

（治験審査委員会の設置）GCP第27条　実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。
1）実施医療機関の長が設置した治験審査委員会
2）一般社団法人又は一般財団法人が設置した治験審査委員会）

研究倫理審査委員会が設置されていること。

○ はい
○ いいえ
○ その他:

研究倫理審査委員会の名称 *

回答を入力

研究倫理審査委員会のの設置　設置者の所属・職名・氏名 *

回答を入力

研究倫理審査委員会の構成 *

群馬大学医学部附属病院・昭和地区キャンパス
平成 30 年度（第 1 回）

臨床試験に関する講習会

日時：平成 30 年 4 月 24 日（火）18 時 00 分－19 時 30 分
会場：群馬大学医学部　臨床大講堂

司会 臨床試験部長　中村　哲也

病院長挨拶　群馬大学医学部附属病院長　田村　遵一　先生

【特別講演】
「研究者の立場から研究不正を考える」
日本学術振興会学術システム研究センター 顧問
黒木　登志夫　先生

黒木先生の著書
『落下傘学長奮闘記 大学法人化の現場から』中公新書ラクレ 2009
『iPS 細胞 不可能を可能にした細胞』中公新書 2015
『研究不正 科学者の捏造、改竄、盗用』中公新書 2016　他多数

閉会の辞　群馬大学医学部長　石崎　泰樹　先生

主催：臨床試験部・臨床試験学　共催：前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院
後援：大学病院臨床試験アライアンス

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、「臨床研究の実施に先立ち、教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も少なくとも年に 1 回程度、継続して、教育・研修を受けなければならない（第 2 章第 4-3）」としています。研究を実施する際の事務に従事する方や研究者の補助業務に当たる方も含まれます。臨床研究を行っている方、始めようとしている方は「臨床試験に関する講習会」に必ず参加して下さい。
当日は出席確認票を配付しますので、聴講された方は所属と氏名を記入し、回収箱に入れてください。

お問い合わせ：　群馬大学医学部附属病院臨床試験部
Tel:027-220-8740(内線 8740)　E-mail: gunmaciru-office@umin.ac.jp

群馬大学医学部附属病院・昭和地区キャンパス
平成 30 年度　第 7 回-第 8 回

臨床試験に関する講習会

会場：群馬大学医学部　臨床大講堂

第 7 回　新年 1 月 4 日（金）
日本専門医機構 専門医共通講習 承認
登録番号 XXXX-190104-0831-10-01（受講者単位 1 単位）

18 時から 病院長 ごあいさつ

【講習会】
「個人情報保護法と臨床研究法について」

第 8 回　平成 31 年 1 月 30 日（水）18 時～19 時 30 分
「個人情報保護法と臨床研究法
～臨床研究審査委員会(IRB)へのウェブ申請について～」

講師：臨床試験部　中村　哲也　　主催：臨床試験部・臨床試験学
共催：地域医療研究・教育センター，前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院
後援：大学病院臨床試験アライアンス

受講証明書の発行や e-learning サイト(APRIN（医学研究者アドバンスコースⅠ＆Ⅱ），CREDITS，ICR web)のご案内を希望される方は，こちらのメールアドレスへご連絡ください。　gunma-ciru@ml.gunma-u.ac.jp

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では，「臨床研究の実施に先立ち，教育・研修を受けなければならない。また，研究期間中も少なくとも年に 1 回程度，継続して，教育・研修を受けなければならない（第 2 章第 4-3）」としています。研究を実施する際の事務に従事する方や研究者の補助業務に当たる方も含まれます。臨床研究を行っている方，始めようとしている方は「臨床試験に関する講習会」に必ず参加して下さい。
当日は出席確認票を配付しますので，聴講された方は所属と氏名を記入し，回収箱に入れてください。

本年度は第 8 回までの開催です。
お問い合わせ：　群馬大学医学部附属病院臨床試験部
Tel:027-220-8740（内線 8740）　E-mail: gunmaciru-office@umin.ac.jp

Gr7/Gr3a．大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成３０度分担研究報告および５年間の活動総括

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 30 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)医療に特化したアントレプレナー育成プログラム「Research Studio」を開発し、AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク人材育成事業」の支援を受け実施した。また、第３回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座を開催した。これらをアライアンス内で共有し、普及拡大を図った。

[諸言]

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、アントレプレナー育成プログラム「Research Studio」を構築し、実際に運用を開始する。さらに、研究開発を促進するマネジメント人材を育成するために、第３回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座を開催する。これらを通じ産学官のネットワークを構築するとともに、アライアンス内で共有し、普及拡大を図る。

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．研究開発を推進するアントレプレナー育成プログラム構築に関する検討

平成３０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

＜平成 30 年度実施計画＞

相互チェックには、「臨床研究の品質管理のためのチェックシート（Ver 1.5)」を用いる。臨床研究中核病院の承認要件にフォーカスし、9大学病院間で相互チェックを実施する。

実施体制：相互チェックの実施及び内容の確認は、各大学の担当者に依頼する。

＜平成 30 年度活動実績＞

2018 年 4 月 1 日に臨床研究法が施行されたことに伴い変更された医療法上の臨床研究中核病院の特定臨床研究の定義「治験+臨床研究法に基づく臨床研究」に基づいて見直しを行なった「臨床研究の品質管理のためのチェックシート（Ver 1.5)」を用いて、大学間相互チェックを実施した。

＜活動実績の評価＞

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.1.5、2018 年 5 月 8 日）を用いて、相互チェックを実施した。(別添調査フォーム参照)。今年度の大学間相互チェックは、2018 年 11 月 15 日から開始され、2019 年 1 月 16 日に全 9 組の相互チェックが完了した(「平成 30 年度相互チェック実績」参照)。集計結果は添付資料参照。

平成 30 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	東大医科研	1 月 8 日	済
信州	東大	1 月 9 日	済
東大	群馬	1 月 10 日	済
群馬	千葉	12 月 3 日	済
千葉	信州	1 月 16 日	済
医科歯科	山梨	1 月 11 日	済
筑波	医科歯科	12 月 28 日	済
東大医科研	新潟	12 月 10 日	済
山梨	筑波	11 月 15 日	済

２．研究開発を推進するアントレプレナー育成プログラム構築の検討

＜全体計画＞

１）目的：
研究開発を推進するため、医療に特化したアントレプレナー育成プログラムを実際に運用開始し、また、グローバルな研究開発マネジメント人材向けの講座も継続開催する。

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やグローバルな視点から研究開発をマネジメントできる人材の育成が求められており、実践的な医療アントレプレナー育成プログラムや研究開発マネジメント講座が必要である。

＜H30 年度実施計画＞

・ 第３回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座を開催する。
・ Research Studio 2018 powered by SPARK を開催する。

＜H30 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 14, 21, 28 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）

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。

◆実際に承認されて間もない新医療機器や新医薬品等を題材にすることで、実践的な議論が可能であり、医療分野の最新の Topic に関連する知識の整理を行うことができる 。

◆ケーススタディーとして、過去に遡るだけではなく、今後のビジネス展開について議論することで、模範解答 のないような課題に対するアプローチを身に着けられる。

◆研究者や医療者、アカデミア、ビジネス界など異分野交流を行うことで、普段と異なる視点 からの着想の重要性を実感すると共に、今後に活かせる人脈形成、相互理解、実践力を鍛えられる。

◆ファシリテーター・チューターには、 臨床医学、医薬開発、薬事、国際ビジネス、知財など 経験豊富な各領域の専門家やベンチャーキャピタリストを擁しており、グループごとに 2-3 名配属されるため、非常に近い距離間でコミュニケーションが可能である。

本講座は、受講生24名に加え、オブザーバー参加や前年度参加者サポーターの参加があった。毎回最新のトピックス（以下）を取り上げ、医薬品・医療機器のグローバル開発戦略に関するトップリーダーによる講義と研究者・医療者・ビジネス界での異分野交流によるグループワークを行った。

＜トピックス＞

7/14：・新医薬品の研究開発の基礎（T-CReDO 山田雅信先生）
・医療機器・再生医療等製品開発の進め方（厚生労働省 中井清人先生）

7/21：・米国スタートアップケーススタディ-Anacor Pharmaceuticals 社の事例から-（(株) A-POT 赤間 勉 先生）
・再生医療のグローバル開発戦略（サンバイオ（株）森　敬太先生）

7/28：・タケダのグローバル展開-イノベーション創出に向けて-（武田薬品工業（株）岩﨑真人先生）

２）Research Studio 2018 powered by SPARK

- 実施場所：筑波大学（主会場）、慶應義塾大学（副会場）
- 日程：2018 年 10 月 6 日～12 月 16 日（UCSD と開発した AWARD プログラム：2019 年 2 月 11～15 日）

<table>
<tr><td>コース</td><td colspan="3">BootCamp（集中講義）</td><td colspan="6">Target Product Profile（グループ・ワーク）</td><td colspan="2">中間発表</td><td colspan="6">ビジネスモデル（グループ・ワーク）</td><td colspan="2">最終発表</td><td>国際シンポジウム</td></tr>
<tr><td>日時</td><td>10月6日
（土）</td><td>10月7日
（日）</td><td>10月8日
（月）</td><td>10月10日
（水）</td><td>10月17日
（水）</td><td>10月24日
（水）</td><td>10月31日
（水）</td><td>11月7日
（水）</td><td colspan="2">11月11日
（日）</td><td>11月14日
（水）</td><td>11月21日
（水）</td><td>11月28日
（水）</td><td>12月5日
（水）</td><td>12月12日
（水）</td><td colspan="2">12月15日
（土）</td><td>12月16日
（日）</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">終日</td><td colspan="6">18:30 ～ 21:00</td><td colspan="2">終日</td><td colspan="6">18:30 ～ 21:00</td><td colspan="2">終日</td><td>終日</td></tr>
<tr><td>会場</td><td colspan="3">筑波大学</td><td colspan="6">主：筑波大学、副：慶應大学、（ネット参加可）</td><td colspan="2">筑波大学</td><td colspan="6">主：筑波大学、副：慶應大学（ネット参加可）</td><td colspan="2">筑波大学</td><td>慶應義塾大学病院</td></tr>
<tr><td rowspan="6">内容</td><td colspan="3" rowspan="6">イントロダクション
知的財産
Target Product Profile
医薬品の開発
医療機器の開発
再生医療等製品の開発
保険償還
スタートアップの設立
出口戦略
ピッチテクニック
米国のエコシステム
JETROのサポート</td><td colspan="6">各専門メンターによる講義とメンタリング</td><td rowspan="2">ピッチ発表（英語）</td><td>G1</td><td colspan="6">各専門メンターによる講義とメンタリング</td><td rowspan="2">ピッチ発表（英語）</td><td>G1</td><td rowspan="6">アントレプレナー育成環境に関する国際シンポ（公開）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">価値提案</td><td rowspan="5">非臨床POC</td><td rowspan="5">知財戦略</td><td rowspan="5">保険償還</td><td rowspan="5">開発戦略</td><td>G2</td><td rowspan="5">資金調</td><td rowspan="5">出口戦略</td><td rowspan="5">ビジネスモデル</td><td rowspan="5">海外展開</td><td rowspan="5">ピッチ戦略</td><td>G2</td></tr>
<tr><td rowspan="3">（国内外のメンター）</td><td>G3</td><td>G3</td></tr>
<tr><td>G4</td><td rowspan="2">（国内外のメンター）</td><td>G4</td></tr>
<tr><td>G5</td><td>G5</td></tr>
<tr><td colspan="6">メンターとのグループワーク</td><td rowspan="3">講演会
Kevin V. Grimes
（Stanford SPRAK）</td><td colspan="6">メンターとのグループワーク</td><td rowspan="3">講演会
Darira-Mochly Rosen
（Stanford SPARK）</td></tr>
<tr><td>製品</td><td>用法用量</td><td>知財</td><td colspan="2">Pitch Deck（医薬品）</td><td>チャネル</td><td rowspan="2">主要活動</td><td rowspan="2">収益の流れ</td><td>Pitch Deck（医薬品）</td></tr>
<tr><td>対象疾患</td><td>安全性毒性</td><td>技術移転</td><td colspan="2">Pitch Deck（医療機器）</td><td>顧客との関係</td><td>Pitch Deck（医療機器）</td></tr>
<tr><td>競合</td><td>規制</td><td>保険償還</td><td colspan="2">Pitch Deck（再生医療）</td><td>総括</td><td>パートナー</td><td>リソース</td><td>コスト構造</td><td>Pitch Deck（再生医療）</td><td>総括・表彰</td></tr>
</table>

- 募集対象者：

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

- 参加者：５チーム（９件の応募シーズの中から選考）
  循環器（再生医療＆医療機器）、循環器（医薬品＆医療機器）、眼科（医薬品）、
  悪性腫瘍（医薬品）、整形外科（医療機器）

- Boot Camp（10 月 6, 7, 8 日：３日間）
  - 医療アントレプレナーに必要とされる知識の獲得を目指した集中講義。国内外における各領域の専門家を講師として招聘することで質の高い講義が実施できた。
  - 参加チームのいくつかは T-CReDO 内でメンバーをマッチングしており、初回の顔合わせとしても有効に機能した。

- メンタリング（10 月 10 日～12 月 12 日：毎週水曜日 18:30～21:00）
  - Target Product Profile（TPP）（前半５回）
  - ビジネスモデル（後半５回）

  TPP やビジネスモデルの構成要素ごとに専門のメンターを招いて検討し、組み立てを行った。毎回、ショートレクチャー後、各チームが課題を発表し、メンターからのフィードバックを全チームが共有し、成長の機会とした。
  その後、グループワークの中で個別にメンタリングを受けた。

- 中間ピッチコンテスト & SPARK 講演会（11 月 11 日）
  - Target Product Profile を中心に、英語での発表（5 分）と質疑応答（5 分）を全チームが行い、活発な議論を行いながら、各シーズのピボットも含めたブラッシュアップを行った。
  - スタンフォード大学 SPARK プログラムの共同設立者である Kevin Grimes 教授をはじめ、海外 SPARK プログラムの主導者、国内外のベンチャー・キャピタルや起業コンサルタントの方々に講演していただいた。

- 最終ピッチコンテスト& SPARK 講演会（12 月 15 日）
  - Target Product Profile に、資金計画や開発ロードマップなども加わり、より現実的になった英語でのピッチ（10 分）に対して、さらに活発な質疑応答（10 分）がなされ、各参加チームの大きな成長が感じられた。
  - ピッチコンテストの選考委員会は、各チームの本気度の高さから議論も白熱したが、熟慮を重ねた結果、AWARD として UCSD 研修に派遣する２チームを選出した。
  - スタンフォード大学 SPARK プログラムの創設者で代表を務める Daria Mochly-Rosen 教授をはじめ、多くの方に講演していただいた。

- 国際シンポジウム（12 月 16 日）
  International Symposium on Entrepreneur-Fostering Programs and Ecosystem
  - Keynote Lecture
    - ✧ Hideyuki Okano (Keio University)
      iPSCs-based Regenerative Medicine and Drug Development for CNS

diseases
- ✧ Daria Mochly-Rosen (Stanford University)
  Medical Product Development in the Precision Medicine Era

- Entrepreneur Fostering Program
  - ✧ Shigeo Kagami (Tokyo University)
    Entrepreneurship Training in University of Tokyo
  - ✧ Kazuo Tsubota (Keio University)
  - ✧ Yoshihiro Arakawa (University of Tsukuba)
  - ✧ Fumiaki Ikeno (Stanford University)
- Startup Accelerators
  - ✧ Dennis Abremski (UC San Diego)
  - ✧ Jean-Jacques Yarmoff (Biolabs, Cambridge, USA)
- Pitch by Award Winners
  - ✧ Metcela (Research Studio: University of Tsukuba)
  - ✧ Icaria Inc. (健康医療ベンチャー大賞: Keio University)
  - ✧ Plimes (Global Tech EDGE NEXT: University of Tsukuba)

➢ UCSD 研修 AWARD
- 現地での事前調整（1 月 7〜10 日）
  - ✧ Institute for Global Entrepreneur
  - ✧ Sanford Consortium for Regenerative Medicine など
- プレメンタリング（オンライン：1 月 21 日〜2 月 2 日）
  - ✧ 実地研修前にオンラインメンタリング（1 時間半）を、各チームが 2 回ずつ受けた。
- 研修プログラム（2 月 11〜15 日）
  - ✧ UCSD での講義とメンタリング
  - ✧ 現地でのフィールドワーク
- 筑波大学起業家育成プログラム合同研修成果発表会（3 月 20 日）
  - ✧ Plimes 株式会社（国際産学連携本部）
  - ✧ 株式会社メトセラ （Research Studio）
  - ✧ Cardio Gas Technologies（Research Studio）

＜活動実績の評価＞

臨床からビジネスまで国内外の多くのメンターにご協力いただき、第 3 回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座を開催し、Research Studio 2018 powered by SPARK を実施することができた。レクチャーだけでなく、メンタリングに対しても参加者から高い評価が得られ、来年度も両プログラムのシナジー効果を生み出せるように検討重ねながら、継続していく方針である。

5年間の活動総括

1. 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

＜活動実績及び成果＞

- 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した。なお、相互チェックのリストは、臨床研究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。
- 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た。
- 臨床研究支援業務のリアルタイムな課題等を大学間で情報共有し、臨床試験の円滑な実施につなげた。
- 本相互チェックをモデルに、病院長会議将来計画実現化ワーキング研究プロジェクトチーム（研究 PT）の活動の一環として、大学間相互チェックシステムの構築が計画された。UHCT アライアンス以外への展開による国内臨床試験支援体制の整備に貢献できた。

＜活動実績の評価＞

- UHCT アライアンスにおいて大学間相互チェック体制を構築し、研究者主導の自主臨床研究の実施体制の整備に大学間相互チェックを活用できた。
- 今後も継続的に大学間で相互チェックを実施し、臨床研究実施体制のさらなる改善につなげていく必要がある。

2. 臨床研究のモニタリング・監査のガイドラインの策定

＜計画＞

人を対象とする医学系研究の倫理指針（2014 年）の制定により、侵襲介入を伴う臨床研究に対してモニタリングが義務づけられた。臨床研究の種類は多様で、その品質管理の手順については、その社会的位置づけや研究対象者へのリスクの程度を勘案して策定することが求められるが、未だ標準的な手順が検討されたことはなかった。厚生労働省の医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業渡邉班（主任研究者：渡邉裕司、課題名：医師主導治験等の運用に関する研究）でも同様の問題意識を持ち、アライアンスと合同でリスクベースドアプローチを導入したガイドラインを作成することになった。筑波大学もアライアンスの一員として検討会に参加した。

＜活動実績及び成果＞

- 2014 年 7 月から 2015 年 2 月まで、計 5 回のミーティングをもった。
- 「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」としてとりまとめ投稿した。（臨床薬理 2015；46（39：133-178））

3. ISO9001 認証によるアライアンス活動の外部評価

＜活動実績及び成果＞

- アライアンス活動の有効性について外部評価を行い、品質保証体制を構築することとした。
- ISO9001 認証更新審査コンサルティングの上 QMS マニュアルを更新（H26 年度）
- ISO9001 認証　再認証決定　（H26 年度）
- ISO9001 認証　認証継続決定（H27 年度）
- ISO9001 認証継続審査を中止し、ISO 認証を返上（H28 年度）

＜活動実績の評価＞

アライアンス活動の有効性について保証するため、ISO9001 に基づいた品質マネジメントシステムを平成 27 年度まで毎年更新し、認証を取得してきた。平成 28 年度以降については、ISO 認証基準の変更に伴い、継続審査の是非を協議し、所期の目的を達成したものとの判断から H28 年度の継続審査を申請せず、ISO 認証を返上した。

4. 研究開発を推進するアントレプレナー育成プログラム構築の検討

＜活動実績及び成果＞

筑波大学では平成 28 年度にアントレプレナー育成プログラム構築のパイロットプログラムとして、グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座の第 1 回目を開催した。本講座は、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せた実践型であり、グループワーク促進のため、専門知識・実務知識を有するファシリテーター・チューターがサポートを提供し、医薬品・医療機器におけるグローバル展開を見据えたイノベーションをマネジメントできる知識と技量を学ぶことを目的とした。様々なバックグラウンドで医薬品や医療機器の開発に取り組んでいる優秀な人材が参加したこともあり、活発な議論が進み、非常に質の高いグループワークとなり、終了後のグループ発表コンテストも白熱した質疑応答が交わされた。また、講座終了後にもアルムニの会が結成され、毎月勉強会を開催するなど、持続する素晴らしい人材ネットワークが形成されたことも大きな成果となった。

平成 29 年度には、筑波大学が AMED の第 3 期「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の拠点に採択されたこともあり、前年度の経験を生かし、本アライアンスにおけるアントレプレナーシップ育成に取り組むこととした。平成 29 年度も、第 2 回のグローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座を開催するとともに、Research Studio 作業部会で検討を重ね、実践的なアントレプレナー育成プログラムの構築を開始した。この領域において先行する海外の状況を参考にすべく、Stanford 大学の SPARK プログラムや Bio Design

プログラムを参考にし、臨床ニーズをしっかりと捉える重要性を再認識し、本学附属病院においてClinical Exposure（臨床体験実習）プログラムを実施し、参加者からも高い評価が得られた。Stanford大学SPARKとの協力体制を築くとともに、UC San Diegoの視察も行い、Institute for Global Entrepreneurとの協力体制も築くことがでた。これら海外の先駆者との協力体制をもとに、実践的でより系統的なアントレプレナー育成プログラムとしてResearch Studioを実現すべく、毎月の作業部会において検討を重ねた。

平成30年度は、第3回のグローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座を開催するとともに、AMEDの「橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク人材育成事業」の支援を受け、Stanford大学SPARKプログラムの協力の下、Research Studio 2018 powered by SPARKを本格的に開催することができた。2.5か月の開催期間で構成された本プログラムのコンテンツは、各領域の専門家による講義を主体としたBoot Camp、Target Product Profileを中心とした5週間のウィークリーメンタリングセッションと中間ピッチコンテスト、ビジネスモデルを中心とした5週間のウィークリーメンタリングセッションと最終ピッチコンテスト、国際シンポジウムであった。全国から応募のあった9チームの中から選出された5チームが受講し、上位2チームには、UC San Diegoでの講義とメンタリング、フィールドワークがAWARDとして与えられ、海外展開していくための有効な機会となることが期待される。

＜活動実績の評価＞

AMEDをはじめ、Stanford大学、UC San Diego、慶應義塾大学など、国内外からの多くの支援・協力を受け、医療における研究開発を推進するアントレプレナー育成プログラムとして、Research Studioを構築し、実施することができた。相乗効果が見込まれるグローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座も継続して開催できており、人材ネットワークも含めたエコシステムが醸成されつつある。今後も国内外の様々なプログラムや機関と協力体制を構築していくことが必要である。

（別添1）

別添資料名（別添資料があれば追加してください）

- アライアンス相互チェック　チェックリスト1.5
- アライアンス相互チェックデータまとめ
- アライアンス相互チェック集計表
- 第3回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座
- 第3回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座開催報告
- Research Studio 2018 powered by SPARK
- Research Studio 2018成果

以上

アライアンス相互チェック チェックリスト（臨床研究）ver.1.5

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

なお、H30.3.30 に医療法が一部改正（臨床研究中核関係）され特定臨床研究の定義が一部変更になりましたが、本年度の相互チェックは、H29 年度の実績を確認することとなるため、特定臨床研究の定義は、旧定義のままとさせていただいております。

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
Ver.1.5　2018 年 5 月 8 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		H29 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
臨床研究法に規定する特定臨床研究	自施設	単施設（自施設）	件
		多施設共同	件
	他施設		件
臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究	自施設	単施設（自施設）	件
		多施設共同	件
	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（パブメド）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ール作成支援、データマネージメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合

［１２］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プロトコール作成支援

□ 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：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［１３］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	□	□	□
②倫理審査委員会申込締め切り日	□	□	□

③倫理審査委員会開催日	□	□	□
④臨床研究のＳＯＰ	□	□	□
⑤臨床研究支援スタッフ（ＣＲＣ、申請窓口担当者）	□	□	□

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・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者	一般の立場から意見を述べることのできる者
医師	名	名	名	名	名
薬剤師	名	名	名	名	名
看護師	名	名	名	名	名
専門外（非医療系）委員	名	名	名	名	名
（外部委員）	（　名）	（　名）	（　名）	（　名）	（　名）
計	名	名	名	名	名

外部委員は（うち数）として示している。

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

	男性	女性	医学・医療の専門家	倫理学・法律学の専門家	一般の立場から意見を述べることのできる者
医師	名	名	名	名	名
薬剤師	名	名	名	名	名
看護師	名	名	名	名	名
専門外（非医療系）委員	名	名	名	名	名
（外部委員）	（　名）	（　名）	（　名）	（　名）	（　名）
計	名	名	名	名	名

外部委員は（うち数）として示している。

［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：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［１５］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ー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 ÷ 10 = 6 プロトコル／人

［１６］人員（臨床研究支援・管理部門に所属する者）

	人数
医師（常勤換算）	
薬剤師（常勤換算）	
看護師（常勤換算）	
臨床研究コーディネーター（CRC）	

（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	

［１７］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、医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との積極的な連携をおこなっているか。

□ はい　　□ いいえ

具体例：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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、系統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。

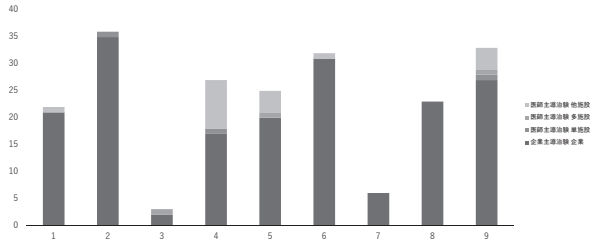
□ はい　　□ いいえ

名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

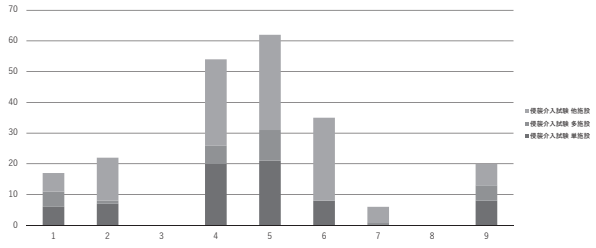
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

H29年度　治験実績



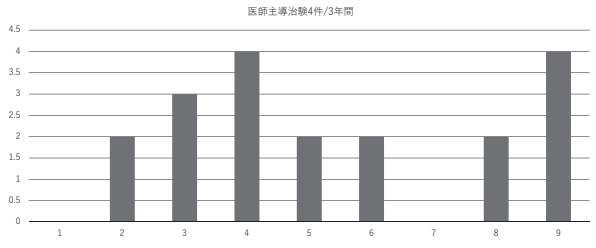
1

H29年度　侵襲介入試験実績



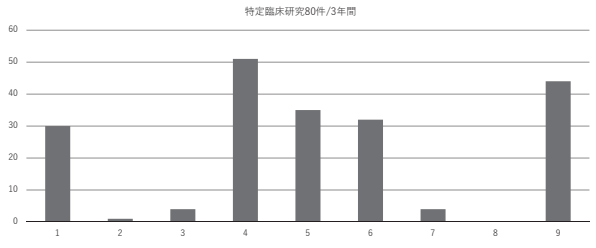
2

過去３年間の医師主導治験実績



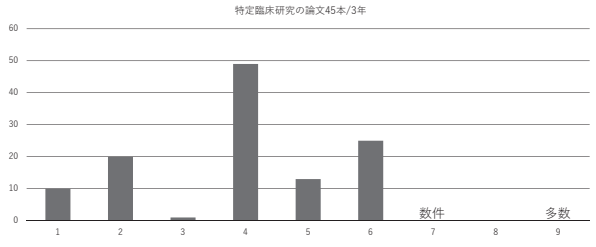
3

過去３年間の特定臨床研究実績



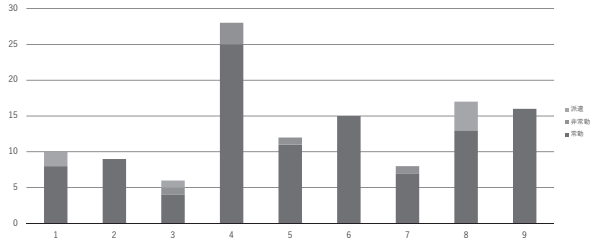
4

過去３年間の特定臨床研究論文数



5

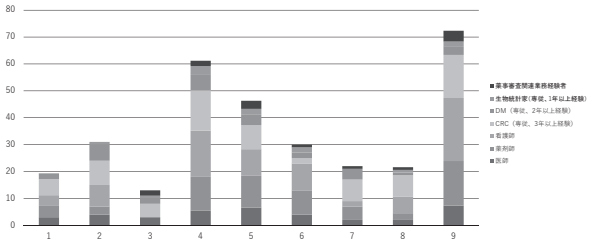
CRCの人数



平均プロトコル数								
6.8	10	2.1	5.1	8.4	6	2	5.3	7.6

6

支援部門の人数


80
70
60
50
40
30
20
10
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
■薬事審査関連業務経験者
■生物統計家(専従、1年以上経験)
■DM（専従、2年以上経験）
■CRC（専従、3年以上経験）
■看護師
■薬剤師
■医師

7

【1】特定臨床研究の申請実績(H29)		施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9	平均値	最小値	最大値
企業主導治験	企業	21	35	2	17	20	31	6	23	27	20	2	35
医師主導治験	単施設	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1
	多施設	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	1
	他施設	1	0	0	9	4	1	0	0	4	2	0	9
侵襲介入試験	単施設	6	7	0	20	21	8	0	0	8	8	0	21
	多施設	5	1	0	6	10	0	1	0	5	3	0	10
	他施設	6	14	0	28	31	27	5	0	7	13	0	31
臨床研究法に規定する特定臨床研究	単施設	2	0	1	0	6	7	2	4	5	3	0	7
	多施設	5	0	0	0	1	0	1	3	2	1	0	5
	他施設	2	0	0	0	14	12	0	0	3	3	0	14
臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床	単施設	29	0	0	0	3	1	0	4	3	4	0	29
	多施設	9	0	0	0	0	0	0	3	3	2	0	9
	他施設	11	0	0	4	8	2	5	0	4	4	0	11

【2】ガバナンス											あり	なし
病院長ガバナンス	規程	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0
	補佐会議体	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0
監査委員会	3人以上	1	1	0	1	1	1	0	1	1	7	2
	業務報告	1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	1
	事務体制	1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	1
	年1回以上開催	1	1	0	1	1	1	0	0	1	6	3
	公表・厚労省報告	1	1	0	1	1	1	0	0	1	6	3
不適正事案	指針違反	0	0	0	1	1	0	0	0	1	3	6
	再発防止策	1	0	1	1	1	1	1	0	1	7	2
	告発窓口	1	1	1	1	1	1	1	0	1	8	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	9	0
専従責任者	1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	1
規程整備	1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	1

【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	9	0
専従の責任者	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0
特定臨床研究に係る管理業務規程	1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	1

【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	1	0	0	1	1	1	0	1	1	6	3
	安全管理部門所属	1	0	0	1	1	1	0	1	1	6	3
特定臨床研究の医薬品管理担当者	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0[

【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	0	1	1	1	1	1	1	8	1
	継続性・効率性	1	1	0	1	1	1	1	1	1	8	1
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	2	−	2	3	4	4	4	3	(8施設平均値)
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	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0

【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	1	1	1	1	1	0	1	1	1	8	1
特定臨床研究の実施状況の公表	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0
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	2	3	4	2	2	0	2	4	2	0	4
特定臨床研究80件/3年間	30	1	4	51	35	32	4	0	44	22	0	51
特定臨床研究の論文45本/3年	10	20	1	49	13	25	0	0	0	17	1	49

【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	4	2	2	0	2	2	1	0	4
自施設主導の特定臨床研究30件/3年	9	0	1	14	11	8	2	0	14	7	0	14

【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	プロトコル作成	9	0	2	2	1	0	1	0	0	2	0	9
	データマネジメント	9	0	0	41	1	0	4	0	86	16	0	86
	モニタリング	10	0	0	28	7	0	2	0	85	15	0	85

【13】臨床研究業務の管理体制										常に公開	求めで	なし
専従の医療資格の責任者の配置	1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	0	1
公開情報	申請に必要な書類	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	0
	申請締切日	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	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	1	1	0.5	8	1	0
	CRC・窓口担当者	1	1	0.5	0.5	0.5	1	0.5	1	1	5	4	0
倫理審査委員の構成について(別表1)	−	−	−	−	−	−	−	−	−			
臨床研究法上の認定臨床研究審査員会委員の構成について(別表2)	−	−	−	−	−	−	−	−	−			

【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	0	1	1	1	1	1	1	8	1
専門職に対する研修年6回以上	1	1	0	1	1	0	1	1	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	0	1	1	8	1
e-learningの活用	0	1	1	1	1	1	1	1	1	8	1
倫理委員に対する研修　年3回以上	0	1	1	1	1	1	1	0	1	7	2	

【15】CRCの支援体制											
CRCの人数	別表3	−	−	−	−	−	−	−	−	−	

【16】支援部門の人員										平均値	最小値	最大値
医師	3	4	3	5.4	6.6	4	2	2	7.3	4	2	7.3
薬剤師	4.2	3	0	12.6	11.8	9	5	2.5	16.6	7	0	16.6
看護師	4	8	0	17.2	9.9	10	2	6.1	23.45	9	0	23.45
CRC(専従、3年以上経験)	6	9	5	15	9	2	8	8	16	9	2	16
DM(専従、2年以上経験)	2	6	2	6	4	2	4	1	3	3	1	6
生物統計家(専従、1年以上経験)	0.2	1	1	3	2	2	0	1	2	1	0	3
薬事審査関連業務経験者	0	0	2	2	3	1	1	1	4	2	0	4

【17】その他										あり	なし
医工連携等	1	1	0	1	1	1	1	1	1	8	1
First in Humanの体制整備	0	0	1	1	1	0	0	0	1	4	5
高度な臨床研究人材育成	1	1	1	1	1	0	1	0	1	7	2
患者申出療養の窓口機能	1	1	0	1	1	1	1	0	1	7	2

別表1

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

別表2

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

別表3

CRCの人数	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9	平均値	最小値	最大値
常勤	8	9	4	25	11	15	7	13	16	12	4	25
非常勤	0	0	1	3	1	0	1	0	0	1	0	3
派遣	2	0	1	0	0	0	0	4	0	1	0	4
合計	10	9	6	28	12	15	8	17	16	13	6	28
平均プロトコル数	6.8	10	2.1	5.1	8.4	6	2	5.3	7.6	6	2	8.4

	good point 評価（調査実施者コメント）
施設1	・支援部門の長として十分な経験を有している医師と薬剤師がそれぞれ配置されていること。 ・データマネージャーを養成し、EDCシステムの設計資格を取得させている。 ・EDCの使用料を研究者からきちんと徴収して支援している。 ・研究者への統計に関するセミナーが多く開催されている。
施設2	・病院と医学部に分かれていた治験、臨床研究、観察研究、ゲノム研究のそれぞれの委員会を同一の委員会組織として集約し、支援部門が事務局となって運営している点は、非常に効率的な運用が出来ている。 ・臨床研究において、研究のEDC開発を支援部門が実施し、電子カルテ上でEDC入力できる点は、特に単施設の臨床研究における品質向上に寄与していると考える。 ・支援部門の医師は、支援部門の業務メインでなく、医師主導治験を実施するようにとの運用は、支援部門医師のモチベーションにも寄与していると考える。 ・臨床研究をハンドリングするスタッフの要員確保が困難なことを受け、必要な人材を育成する試みは感銘を受けた。
施設3	・各手順書が小分類の手順書に分かれており、必要に応じ部分的に改訂・廃止できる構成で管理されていた。人員が少ない中、効率的に他部署とも連携し、病院の目的を果たされていると感じられた。 ・多様なシーズを開発パイプラインに乗せる体制は十分に構築されており、それを元に複数の医師主導治験を運用している実績がある。
施設4	・臨床研究中核病院としての人材、設備等の体制整備されている。 ・標準業務手順書、特定臨床研究、認定臨床研究審査委員会、支援部門など臨床研究法に基づき整備されている。 ・臨床研究標準業務マニュアルのポケット版が作成されている。 ・大学院での講義や臨床試験部内での研修体制、院内の研究に携わるスタッフに対しての研修会(倫理、利益相反、統計、品質管理など)を定期的に開催するなど内容も充実しており、臨床研究人材の育成への取り組みが積極的に行われている。
施設5	・シーズの発掘・育成から導出までシームレスな支援体制を整えるなど、AROとしての機能を高いレベルで有し、支援部門の長の一元管理のもと、各部門が効率的に運用されている。また各部門の役割が明確になっており、部門間で情報の共有がきちんと出来ていて組織として体制が整っている。 ・アントレプレナーを育成するプログラムを構築／実践し、研究開発マインドを持った研究者の育成をすすめることで、研究基盤の強化を図っている。 ・臨床研究審査委員会、認定臨床研究審査委員会、治験審査委員会の事務局が1箇所に集まっており、情報共有や業務効率の観点から優れている。 ・臨床試験を行う医師に対しての教育体制が整備されている。SMOスタッフに対しても院内スタッフと同じ教育がされている。 ・特定臨床研究に対する不正事案について対応し、研究公正化の教育を目的にCITI受講を義務化していること、研究活動の不正行為に関する申し立てに関する詳細が規則化されている。特定臨床研究に関する研修を、外部の方にも行いテストを行っていること。
施設6	・SAEやモニタリング報告書などを含め臨床研究の実施状況を、医療安全や保険医療の担当者を含む臨床研究監視委員会においてチェックする体制が組まれている。 ・体制的には、人数が多いわけではないが、システムを使用するなど全体的に業務が効率的に行われている。特定臨床研究の該当性判断に関する相談を含めた研究計画の支援は〇〇センターにおいて、倫理審査から研究の実施については△△センターにおいてシームレスな支援体制が取られている。 ・2019年1月より疫学研究と介入研究2つのコースをつくり、院内の医師を対象に授業を行い、研究実施計画書作成方法等を指導する予定であること ・クリニカルリサーチマネージャー制度を導入し、各診療科の窓口を定めている。これにより円滑な情報提供や研究計画書の査読の依頼など、効率的な運用がなされている。 ・医学部倫理審査委員会に諮られる案件のオプトアウトに関して、◇◇センターにおいて一括管理されている。
施設7	・教育、研究推進、支援の各機関が連携して一体的な体制が構築されている。 ・臨床研究教育プログラムを実施など積極的な臨床研究指導をしている。 ・DMは専門職を常駐し集中対応している。 ・他施設の臨床研究倫理審査にも対応し地域病院との連携を図っている。 ・病院執行部会で、研究支援部門と医療安全部門の情報共有する仕組みが組まれている。 ・医工連携が積極的に行われている。 ・規定・手順書が一覧で整理されている。
施設8	・一昨年訪問時に比べ、特にデータマネジメント部門の人員が拡充し、また、全体的に組織が整備されている。 ・病院と大学本部の関連性が整備され、倫理審査委員会の運営等が円滑になっているように見受けられる。
施設9	・臨床研究支援の人員が多く、体制も構築され、それぞれ手順書も整備されている。 ・多数に臨床研究を支援している。 ・研究者教育のシステムが構築されており、適切な評価がなされている。 ・臨床研究の論文数が非常に多い。

筑波大学エクステンションプログラム

Extension Program

講座のご案内

T-CReDO 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 Tsukuba Clinical Research & Development Organization

産学官のリーダーによる実践講座

最新のTopicsが題材

多方面のファシリテーター・チューターがサポート

第３回 グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座（2018）

特別基調講演

岩﨑　真人　氏
武田薬品工業株式会社
取締役
ジャパン ファーマ ビジネスユニット プレジデント

営業・マーケティングの経験後、製品戦略部長に就任し、米国で製品のポートフォリオ戦略を指揮。2012 年に国内で医薬営業本部長を経て、2014 年より取締役、2015 年よりジャパンファーマビジネスユニットプレジデントに就任

お申し込み締切 2018. 6.15 金 まで

趣旨

本講では、産業界、アカデミアにおいて重要視されている「開発初期から出口戦略やグローバル展開を見据えて、アンメットニーズに応える新規事業･革新的医療技術を創出する人材」の育成を目標に、医薬品・医療機器の開発戦略やビジネス戦略に関する講義とグループワークを行います。

3 回目を迎えた今回は、最先端の治療薬・機器を迅速に患者へ提供するために実施された「先駆け審査指定制度」の対象品目等を題材に、今後の医療業界を見据えた課題に関して議論します。また、アントレプレナーシップのトップランナーである米国西海岸の現況に精通している演者を招き、グローバルな視点から意見交換を行います。ファシリテーター・チューターには経験豊富な各領域の臨床家、ベンチャーキャピタリストも参加します。研究者・医療者・ビジネス界での異分野交流をグループワークで行うことで今後に活かせるイノベーションをマネジメントする知識と技量を学び、人脈形成と相互理解、実践力が身につく講座です！

開催日程

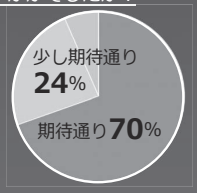
場所：筑波大学東京キャンパス文京校舎（〒112-0012　東京都文京区大塚 3-29-1）

日程	【講　義】 午前 10：00 ～ 12：00	【グループワークとピッチ】 午後 12：00 ～ 17：00	
7/14（土）	開講ガイダンス **新医薬品の研究開発の基礎** 講師：山田雅信（筑波大学 T-CReDO 研究開発マネジメント部長） **医療機器・再生医療等製品開発の進め方** 講師：中井清人（厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長）	テーマ **ゲノム解析･ゲノム医療「オンコマイン」** ・グループワーク（ケーススタディ・ビジネスプラン） ・ピッチ発表 ・ファシリテータより講評	
7/21（土）	**米国スタートアップケーススタディ** **―Anacor Pharmaceuticals 社の事例から―** 講師：赤間　勉（株式会社 A-POT 取締役） **再生医療のグローバル開発戦略** 講師：森　敬太（サンバイオ株式会社代表取締役社長）	テーマ **「再生医療」** ・グループワーク（ケーススタディ・ビジネスプラン） ・ピッチ発表 ・ファシリテータより講評	
7/28（土）	特別基調講演　企業トップリーダーの話が間近で聴ける！ **「タケダのグローバル展開　-イノベーション創出に向けて-」** 講師：岩﨑真人　武田薬品工業株式会社取締役 ジャパンファーマビジネスユニット プレジデント 11:30 まで	テーマ **先駆け審査指定制度医薬品「ゾフルーザ」** ・グループワーク（ケーススタディ・ビジネスプラン） ・ピッチ発表 ・ファシリテータより講評 **・ゲストメンターからコメント：** **塩野義製薬株式会社臨床開発部長　佐藤洋一** 16:30 ～ 17:00 修了証書授与と記念撮影	懇親会（予定）17:30 ～ 19:00

※講演内容やテーマは予期せず変更になる場合もございます。予めご了承ください

第１、２回 受講者アンケート

講座の受講満足度はいかがでしたか？



ほかの人（部下、上司、友人など）に受講を薦めたいですか？

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･医療機器開発マネジメント講座 第１、２回受講者　回答人数 46 名

受講対象者

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めざす個人、企業派遣による社会人、本テーマを研究領域とするアカデミア研究者　※学内大学院生は別途ご連絡下さい

受講人数：３０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 75,000 円　/　アカデミア・医療機関・政府機関 33,000 円（全て税込）

※別途 懇親会を 7/28 に原則全員参加で予定、費用は当日 5,000 円程度集めます

修了証発行：3 日間、午前・午後全てのプログラムに参加された方には、筑波大学発行の受講修了証が授与されます

お申し込み お問い合せ

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 3]

お申し込みは HP にて　http://extension.sec.tsukuba.ac.jp

お問い合せはこちらから　ext_pro16@un.tsukuba.ac.jp　Tel:029-859-1648

〒305-8550 茨城県つくば市春日 1-2　高細精医療イノベーション棟 1F　（受付時間：月～金 9：30 ～ 17：00）

プログラム実施者ご紹介

荒川　義弘　プログラムオーガナイザー

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構長、附属病院長補佐
医学医療系教授

専門は神経化学、創薬科学、臨床薬学、臨床試験方法論。厚労省薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会委員、同再生医療等製品・生物材料安全部会委員を兼務

松本　正　ファシリテーター

筑波大学客員教授
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

池野　文昭　ファシリテーター

筑波大学客員教授 ,
Stanford Biodesign Program
Director (U.S.) Japan
Biodesign, MedVenturePartners ㈱
取締役ﾁｰﾌﾒﾃﾞｨｶﾙｵﾌｨｻｰ

MD、ベンチャー育成を通じて医療機器開発イノベーションを支援

小柳　智義　ファシリテーター

京都大学大学院医学研究科
「医学領域」産学連携推進機構
特定准教授

スタンフォード大学での創薬研究、バイオベンチャー／外資系メーカーでのマーケティング／事業開発を経て現職

山田　雅信　レクチャー講師

筑波大学
つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)
研究開発マネジメント部長
筑波大学医学医療系教授

厚生労働省医薬品審査管理課長、治験推進室長、PMDA 審議役（新薬審査等担当）などを経て、2017 年より現職

中井　清人　レクチャー講師

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課長

厚生省（現厚生労働省）に入省後、医薬食品局・保険局、PMDA、がん研究センターなどを経て
昨年 7 月より現職

赤間　勉　レクチャー講師

株式会社 A-POT 取締役
工学博士

日米の製薬企業 3 社にて計 28 年間、創薬化学研究に携わった後、都内にて飲食店開業準備中

森　敬太　レクチャー講師

サンバイオ株式会社
代表取締役社長

2001 年、シリコンバレーにて SanBio,Inc. 設立。有効な治療法が存在しないアンメット・メディカル・ニーズの高い中枢神経系疾患を中心に再生細胞薬の開発を進めている

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６名ほどで
　　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おこないます。

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。

最新の事例を題材に、教科書に答えのない実践的な課題について多方面のエキスパートと議論を進めていく本講座の独自プログラムをぜひ体験してください！

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」から徒歩 3 分程度

お申し込み方法

WEB サイトより

WEB サイトにアクセスし、お申し込みフォームよりお申し込み下さい。

講座を選択

エントリーはご希望の講座ページよりお申し込み下さい。

お支払い方法を選択

お手軽カード払い
VISA、Master、JCB、American express 、Diners

ペイジー払い
ネットバンキング利用と ATM 振り込みからお選び下さい

http://extension.sec.tsukuba.ac.jp

※受講者決定通知は開講が決定次第、連絡します

産学官のリーダーによる実践講座　最新のTopicsが題材　多方面のファシリテーターチューターがサポート

Extension Program

筑波大学エクステンションプログラム
第3回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座を開催しました

2018年7月14日(土)、21日(土)、28日(土)に、筑波大学東京キャンパス文京校舎で開催されました「第3回 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」は、受講生24名に加え、オブザーバー参加や前年度参加者サポーターにもご参加いただき、無事に終了いたしました。本年度も、医薬品・医療機器業界のみならず、大学関係、商社、ベンチャーキャピタル、独立行政法人、行政など多岐にわたりご参加いただき厚く御礼申し上げます。

本講座では、毎回最新のトピックスを取り上げ、医薬品・医療機器のグローバル開発戦略に関するトップリーダーによる講義と研究者・医療者・ビジネス界での異分野交流によるグループワークを行っています。

第3回Extension Programでは、第1回と同様に、PMDA審査報告書を用いてケーススタディーを実施しました。テーマとして、ゲノム解析・ゲノム医療の先駆けとなりうる体細胞遺伝子変異解析システム「オンコマインDx Target Test CDxシステム」、先駆け審査指定制度医薬品「ゾフルーザ」を取り上げると共に、過去2回でも要望の多かった再生医療等製品の考え方を学習するために、架空の心不全治療用製品を用いたビジネスモデル構築のグループワークを試行致しました。いずれも今後注目される分野であり、行政側も臨床現場もまだまだ未整備な点も多いため、グループワークとして成立するか非常に心配でしたが、優秀な受講生とファシリテーターのおかげで、大変充実した議論を行うことが出来ました！

● 講義（座学）の様子

午前中の座学では、積極的な質問の手が上がり、連日インタラクティブな講義になりました。

1日目は、本学 T-CReDO 研究開発マネジメント部長 山田雅信先生に「新医薬品開発の基礎」として、日本と世界の医薬品市場の動向、薬事承認申請に係るデータ概略に触れて頂くとともに、ドラッグ・リポジショニングや先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度、オーファンドラッグに係る支援などをご説明頂きました。 また、中井清人 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長に御登壇頂き、医療機器及び再生医療等製品の開発について、条件付き早期承認制度や早期実用化に向けた国の重点的取り組み（AI技術を用いた医療機器、ゲノム医療関連のデバイス）など、より詳しくデリケートな話題も含めた興味深い内容で講演頂きました。

T-CReDO
研究開発マネジメント部長
山田 雅信 先生

厚生労働省医薬・生活
衛生局医療機器審査管
理課長 中井 清人 様

2日目は、本講座の名称に相応しく、「グローバル」なご経験されている、株式会社A-POT 取締役　赤間 勉 様、サンバイオ株式会社 代表取締役社長　森　敬太 様にご登壇いただきました。医薬品および再生医療等製品の米国スタートアップの事例を通じ、ケーススタディーとして多くのものを学ばせて頂きました。

株式会社A-POT
赤間　勉　様

サンバイオ株式会社
代表取締役社長
森　敬太 様

筑波大学医学医療系
循環器内科学 教授
家田 真樹 先生

「心臓再生医療の現状と課題」というテーマで、ご自身が発見された知見や革新的治療方法の開発に向けた最新の取り組みについて、非常に分かり易くご講演頂きました。受講生も大変熱心に聞き入っていました。午後のグループワークのイントロダクションとしては、勿体無い内容でした。誠にありがとうございました。

3日目は、特別基調講演として、武田薬品工業株式会社　取締役　ジャパン ファーマビジネス ユニット プレジデント　岩﨑　真人 様より御講演賜りました。

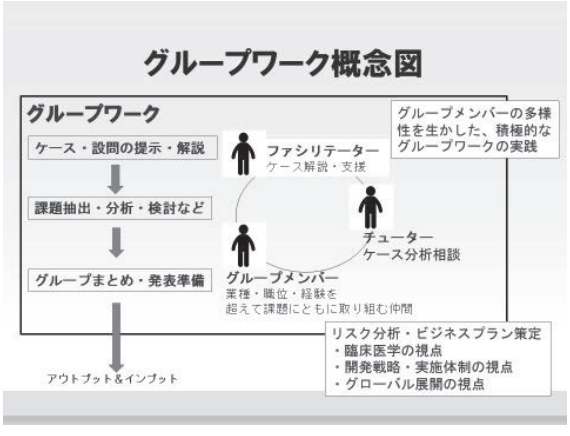
武田薬品工業株式会社
取締役　　岩﨑　真人 様

「タケダのグローバル展開　－イノベーション創出に向けて－」というテーマで、日本を代表とする製薬会社の国際戦略・イノベーション創出に関する歩み、そのために必要な社内での取り組み等についてご講演頂きました。昨今、ニュースで取り上げられている企業買収についても取り上げて頂き、受講生も興味津々に聴講しておりました。

● グループワーク

午後のグループワークは、 講義や特別基調講演を受け、実際の医療機器や医薬品、再生医療等製品の開発を題材に、3日間　6人ずつ　4グループに分けて行いました。**受講生の方々が様々な業界等から参加していることの強みを生かして**、チームごとに背景の異なるメンバーで編成することで、多様な視点から意見交換し、課題に取り組んで頂きました。

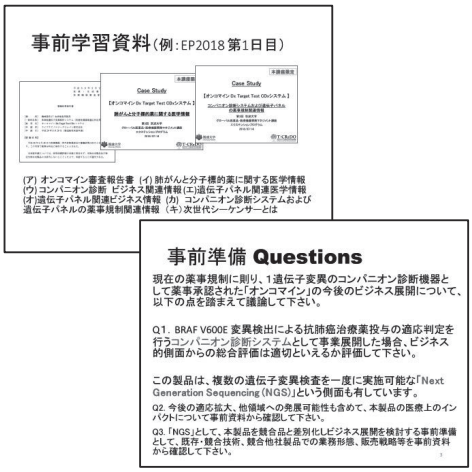
本年度の実施報告では、筑波大学エクステンションプログラムのために、T-CReDO独自に構築したグループワークの詳細についてもご説明します。



「グループワークの流れ」

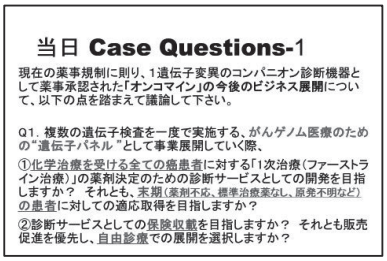
◆ PMDA HP内に公表されている審査報告書、関連の臨床・医学情報、申請企業・競合他社製品/企業等のビジネス情報、関連の薬事規制情報など、T-CReDOで情報収集しまとめた事前学習資料を約1週間前に配布します

◆ 受講生は、事前学習資料に目を通して、題材とする製品・その背景情報についての理解を深めて頂くと共に、事前準備用Qusestionsを用いて、論点を整理しておきます



◆ グループワーク当日は、ケースの概要等を理解している前提で、今後のビジネスプランの策定（国際展開や市場拡大）、開発戦略や実施体制に関するリスク分析など、現時点で模範解答のない課題をブレインストーミングします

◆ 最後に、各グループでピッチ発表会を行い、他のグループからの指摘、異なる視点からの質疑応答など相互評価を終えて、グループワークが完結します



「本講座の特徴」

◆ 実際に承認されて間もない新医療機器や新医薬品等を題材にすることで、現実感をもった議論が可能であり、医療分野の最新のTopicに関連する知識の整理を行うことができる

◆ ケーススタディーとして、過去に遡るだけではなく、今後のビジネス展開について議論することで、模範解答のないような課題に対するアプローチを身に着けられる

◆ 研究者や医療者、アカデミア、ビジネス界からの社会人など異分野交流を行うことで、普段と異なる視点からの着想の重要性を実感すると共に、今後に活かせる人脈形成、相互理解、実践力を鍛えられる

◆ ファシリテーター・チューターには、 臨床医学、医薬開発、薬事、国際ビジネス、知財など 経験豊富な各領域の専門家、ベンチャーキャピタリストを擁しており、グループごとに2-3名配属されるため、彼らと非常に近い距離間でコミュニケーションが可能である

医療分野のバックグラウンドがない受講生もおられるため、論点が専門的すぎるのではないか？と本年度も事務局側では内心心配し、中途での事前資料の追加対応など実施しておりました。
が、いざ当日のグループワークが始まると、各チームとも密度の濃い議論が展開され、ホワイトボードの前でついつい立ち上がる姿が至る所で見られました。

● ピッチ発表

- 第1日　オンコマイン ®
- 第2日　再生医療等製品
- 第3日　ゾフルーザ ®

グループの代表が熱弁を振ったり、複数のメンバーでパート毎に説明を行ったり、思い思いにユニークなピッチ発表が披露されました。他のグループやファシリテーター・チューターからの質問や意見も活発に行われました。

塩野義製薬株式会社のご協力により、第3日目の題材「ゾフルーザ®」の開発に関わっていらした　医薬開発本部 | 臨床開発部　佐藤 洋一 様、 プロジェクトマネジメント部　土屋 賢二 様にもゲストメンターとしてご参加頂き、開発秘話など交えながら、開発最前線での経験談を学ばせて頂きました。

3日間の全プログラムに参加された受講生には、**筑波大学発行の受講修了証**が授与されました。

● 集合写真（最終日ピッチ発表後）

つくば臨床医学研究開発機構では、学内他部署や附属病院とも連携しながら、臨床開発に関する育や研修の機会を今後も構築してまいりますので、ぜひご参加ください。

今回の筑波大学エクステンションプログラムは、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 University of Tsukuba × 慶應義塾 Keio University
国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)
橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク人材育成事業
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

医療アントレプレナー育成プログラム

Research Studio 2018 powered by SPARK

主催：筑波大学つくば臨床医学研究開発機構・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
協賛：国立研究開発法人日本医療研究開発機構

概要

臨床開発からビジネス展開までを網羅する 医療分野に特化したアントレプレナー人材育成講座

現在日本において、起業チームの核となる医療アントレプレナーが不足しており、組織的な人材育成が求められています。
本プログラムではアカデミア発の医薬品・医療機器・再生医療等製品等の革新的医療シーズを、海外展開も視野に技術移転または起業等の出口戦略に持って行くための実践的人材育成プログラムです。

プログラム

Boot camp(集中講義)にて医療アントレプレナーに必要な「開発戦略」、「知財戦略」、「ビジネスモデル」等の講義を受講したのち、週1回のメンタリング・グループワークを中心に標的製品プロファイルならびにビジネスモデルをメンターと共にハンズオンにて構築していきます。プログラムの中間および最終には英語でのピッチ会を開催します。メンターは学内外の臨床開発からビジネス展開まで各領域のスペシャリストが担当する実践的講座となっています。ピッチ会はStanford大学はじめ海外からのメンターを招聘し、海外展開を視野にしたアドバイスを提供します。

STEP 1 Boot camp（集中講義）	STEP 2 メンタリング・グループワーク	STEP 3 ピッチ発表	AWARD
医療アントレプレナーに必要とされる基礎知識の習得	標的製品プロファイル(TPP)海外展開を視野にビジネスモデル立案	英語での中間・最終ピッチ会でグローバルなプレゼンカを養う	優秀チームはカリフォルニ大学サンディエゴ校(UCSD)での起業トレーニングプログラムへの参加費・旅費支援！

日程・会場

2018年10月6日(土)～12月16日(日)

主会場：筑波大学健康医科学イノベーション棟ほか (茨城,つくば市)
副会場：慶應義塾大学(新宿区信濃町) (オンライン中継、TV会議等を予定)

		[会場]
Boot camp（集中講義）	10月6日(土)・7日(日)・8日(月･祝) 10:00～17:00 ※10/6のみ11:00開始	筑波のみ
メンタリング・グループワーク	10月10日(水) ～ 11月7日(水) 18:30～21:00 ※毎週水曜日	主:筑波 副:慶應
招待講演・中間ピッチ会	英語 11月11日(日) 10:00～17:00	筑波のみ
メンタリング・グループワーク	11月14日(水) ～ 12月12日(水) 18:30～21:00 ※毎週水曜日	主:筑波 副:慶應
招待講演・最終ピッチ会	英語 12月15日(土) 10:00～17:00	筑波のみ
国際シンポジウム 「医療ｱﾝﾄﾚﾌﾟﾚﾅｰ育成の推進」-それぞれの立場から-(仮)	英語 12月16日(日) 13:00～17:00	慶應のみ

公募説明会

8月27日(月) 17時～ 筑波大学 筑波キャンパス 臨床講義室B（つくば市）
8月28日(火) 16時～ 筑波大学 東京キャンパス 119講義室（文京区大塚）

対象 以下のいずれかに該当する方

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

*アカデミアの研究成果を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品等の革新的シーズで、AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点機能を利用することを想定
**科学技術振興機構 大学発新産業創出プログラム (START) の事業プロモーターなど

募集人数

5チーム・25名程度（グループワーク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）

参加費

無料（会場までの交通費・昼食は自己負担でご用意ください）

申込方法

ホームページ（下記事務局URL)より申請用紙をダウンロードし、必要事項をご記入の上、電子メールの添付ファイルとして事務局へお送りください（選考があります）
http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/tr/research.html

募集期間

8月10日(金)～9月13日(木) 必着　選考結果通知 9月下旬予定

問合せ・事務局

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)
TR推進・教育センター Research Studio 事務局
TEL 029-853-3630
E-mail TR_info@md.tsukuba.ac.jp
（_はアンダーバーです。ご注意ください）
ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/tr/research.html

募集要項・Q&A・プログラム等の詳細は、つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)のホームページでご案内します

主なメンターと講師陣［順不同］

荒川義弘
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
(T-CReDO) 機構長

池野文昭
Stanford Biodesign Program
Director (U.S.) Japan
MedVenturePartners株式会社 CMO
筑波大学客員教授

Daria Mochly-Rosen
Director of the SPARK Program at Stanford University School of Medicine, Professor of Chemical & Systems Biology

Greg McKee
CEO, CONNET, San Diego

松本正
株式会社レクメド 代表取締役社長
筑波大学客員教授

小柳智義
T-CReDO TR推進・教育センター長

Kevin Grimes
Co-director of the SPARK Program at Stanford University School of Medicine, Professor of Chemical and Systems Biology, MD, MBA

Christian Elze
Senior Partner, Catenion GmbH, Berlin, Germany

Y. Jane Tseng
Director, SPARK Taiwan, Science and Technology Policy Research and Information Center, Taiwan

昌子久仁子
元テルモ株式会社 取締役薬事部長・臨床開発部長

三澤裕
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 専務理事

土屋裕
エーザイ株式会社 取締役

井上智子
オムロンベンチャーズ株式会社 代表取締役社長

稲葉太郎
Remiges Ventures 株式会社 マネージングパートナー

渕上欣司
Mitsui Global Investment ベンチャーパートナー

森田裕
大野総合法律事務所 弁理士/博士(医学)

山田雅信
T-CReDO 研究開発マネジメント部長

山本信行
T-CReDO 研究開発マネジメント部副部長

和氣泉
T-CReDO 研究開発マネジメント部技術移転マネジャー

つくば臨床医学研究開発機構の専門員
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、脳神経外科、整形外科、消化器内科

プログラム

※講演内容やテーマ・演者は予期せず変更になる場合もございます。予めご了承ください。

Boot camp（集中講義） 10月6日(土)・7日(日)・8日(月･祝)
10:00～17:00 ※10/6のみ11:00～17:00 筑波のみ

	10月6日(土)	10月7日(日)	10月8日(月･祝)
午前	Guidance･Ice Breaking：ガイダンス	Medical Device Development：医療機器の開発	Startup Funding and Exit Strategy：スタートアップ資金と出口戦略
午前	Design Thinking and Business Model Canvas：デザイン思考とビジネスモデルキャンバス	Business Model and Team Building for Medical Device Startup：医療機器開発におけるビジネスモデルとスタートアップ戦略	Startup Accelerators：スタートアップアクセラレーター
午後	Intellectual Property：知的財産	Target Product Profile：標的製品プロファイル	Support by JETRO：ジェトロによる海外展開支援
午後	Drug Development：医薬品の開発	Health Insurance Reimbursement：保険償還	Entrepreneur Ecosystem: 米国西海岸におけるエコシステム 英語
午後	Business Model and Team Building for Drug Discovery Startup：医薬品開発におけるビジネスモデルとスタートアップ戦略	Regenerative medicine development：再生医療の開発	Pitch Presentation Techniques: ピッチプレゼンテーションテクニック 英語

メンタリング・グループワーク ①10月10日(水)～11月7日(水), ②11月14日(水)～12月12日(水)
18:30～21:00 ※毎週水曜日, メンタリング・グループワークについてはオンライン参加も可 主:筑波 副:慶應 (オンライン中継)

①Target Product Profile：標的製品プロファイルの作成（グループワーク）

Keynote by Research Studio mentors

価値提案	非臨床POC	知財戦略	保険償還	開発戦略

Group Work with mentors（臨床医･TLO･薬理ほか）

製品	用法用量	知財	Pitch Deck (医薬品)
対象	安全性毒性	技術移転	Pitch Deck (医療機器)
競合	規制	保険償還	Pitch Deck (再生医療)

②Business Model:ビジネスモデル（グループワーク）

Keynote by Research Studio mentors

ビジネスモデル概論	出口戦略	資金調達	海外展開	ピッチ戦略

Group Work with mentors（開発者･Accelerator･VCほか）

チャネル	主要活動	収益の流れ	Pitch Deck (医薬品)
顧客との関係	リソース	コスト構造	Pitch Deck (医療機器)
パートナー			Pitch Deck (再生医療)

招待講演・中間ピッチ会 11月11日(日)
10:00～17:00 筑波のみ 英語

招待講演：Kevin Grimes, Stanford SPARK

Pitch review：Kevin Grimes, Christian Elze, Catenion CEO, Y. Jane Tseng, SPARK Taiwan ほか+国内メンター

国際シンポジウム 慶應のみ
「医療アントレプレナー育成の推進」-それぞれの立場から-(仮)

12月16日(日) 13:00～17:00

プログラム
(1) 医療アントレプレナー育成プログラム・支援組織の必要性 (仮)
(2) 海外のアントレプレナー育成事例に学ぶ (仮)
(3) 起業経験者からのメッセージ (仮)

招待講演・最終ピッチ会 12月15日(土)
10:00～17:00 筑波のみ 英語

招待講演：Daria Mochly-Rosen, Stanford SPARK ほか

Pitch review：Daria Mochly-Rosen, ほか+国内メンター

総括・表彰・修了証

AWARD
Biomedical Entrepreneurship Education &Training Program (仮)

筑波大学とカリフォルニア大学サンディエゴ校(UCSD)が開発した
ビジネスベースの海外短期プログラムへの参加費・旅費を支援します

ResearchStudio 2018 powered by SPARK

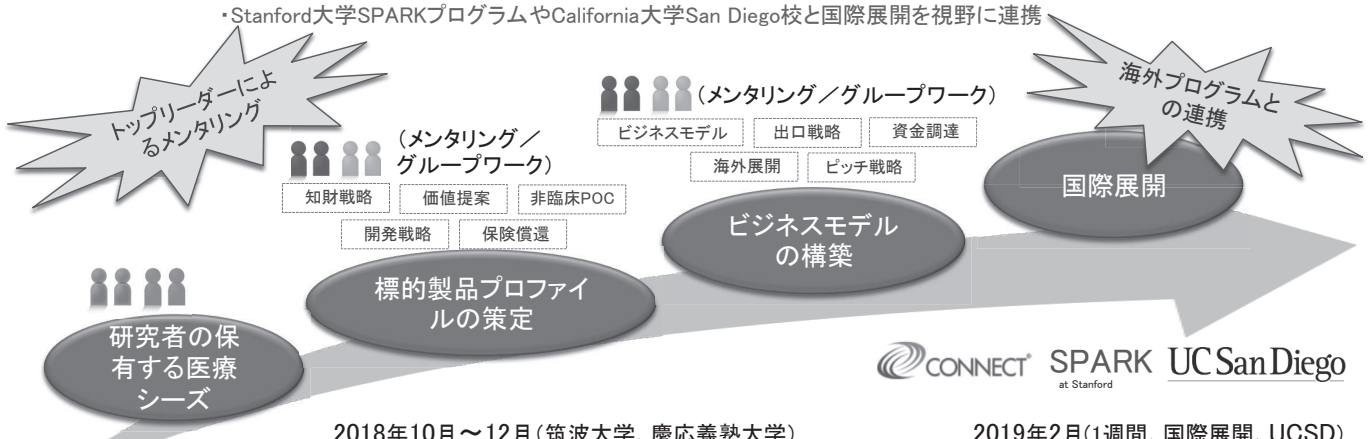
筑波大学 University of Tsukuba　慶應義塾 Keio University　AMED
国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)
橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク人材育成事業

背景・課題

・新薬開発は米国が圧倒的に多く、アカデミアによる起業が新薬開発の推進力となっている。
・医薬品等は、はじめから国際展開を視野に開発する必要がある。
・起業チームの核となる医療アントレプレナーが不足しており、組織的な人材育成が急務である。

事業概要

・国内初となる医療に特化した2.5か月（＋海外1週）のアクセラレーションプログラム
・臨床開発からビジネスモデルまで、海外事業も含め豊富なビジネス経験を有するメンターを多数起用
・Stanford大学SPARKプログラムやCalifornia大学San Diego校と国際展開を視野に連携



2018年10月～12月（筑波大学、慶応義塾大学）　　2019年2月（1週間、国際展開、UCSD）

5チーム選抜 → STEP 1 Boot camp（集中講義） → STEP 2 メンタリング・グループワーク → STEP 3 ピッチ発表 → 2チーム → AWARD

主なメンターと講師陣（順不同）

荒川義弘
筑波大学教授, つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) 機構長, 病院長補佐

池野文昭Fumiaki Ikeno
Stanford Biodesign Program Director (U.S.) Japan, MedVenture Partners CMO, 筑波大学客員教授

Daria Mochly-Rosen
Director of the SPARK Program at Stanford University School of Medicine, Professor of Chemical & Systems Biology

Greg McKee
CEO, CONNET, San Diego

松本正
株式会社レクメド代表取締役社長
筑波大学客員教授

小柳智義
筑波大学教授、T-CReDO TR推進・教育センター長

Kevin Grimes
Co-director of the SPARK Program at Stanford University School of Medicine, Professor of Chemical and Systems Biology, MD, MBA

Dennis Abremski
Executive Director, Institute for the Global Entrepreneur (IGE), Jacobs School of Engineering, UC San Diego

Christian Elze
Senior Partner, Catenion GmbH, Berlin, Germany

Y. Jane Tseng
Director, SPARK Taiwan, Science and Technology Policy Research and Information Center, Taiwan

Jean-Jacques Yarmoff
International Strategy, biolabs, Cambridge, USA

森田裕
大野総合法律事務所　弁理士/博士(医学)

片田江舞子
東京大学エッジキャピタル（UTEC) パートナー

津田真吾
INDEE Japan 代表取締役共同創業者

牛田雅之
合同会社マイルストーン 代表社員

長谷川宏之
三菱UFJキャピタル 執行役員ライフサイエンス部長

野口昌克
日本医療機器開発機構（JOMDD）

土屋裕
エーザイ株式会社 取締役

昌子久仁子
元テルモ株式会社 取締役薬事部長・臨床開発部長

三澤裕
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 専務理事

井上智子
オムロンベンチャーズ株式会社 代表取締役社長

稲葉太郎
Remiges Ventures 株式会社 マネージングパートナー

渕上欣司
Mitsui Global Investment ベンチャーパートナー

山田雅信
T-CReDO 研究開発マネジメント部長

山本信行
T-CReDO 研究開発マネジメント部副部長

和氣泉
T-CReDO 研究開発マネジメント部技術移転マネジャー

つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) の専門員
医薬開発、医療機器開発、レギュラトリーサイエンス、臨床薬理学、循環器内科、脳神経外科、整形外科、消化器内科

STEP 1 Boot camp（集中講義）

STEP 2 メンタリング・グループワーク

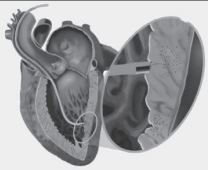
成果

●出口戦略を見据えた実践的計画　●事業評価に耐えられるピッチ　●国際的ネットワークの形成

METCELA（筑波大学と共同研究）

ニーズ：重症心不全に対するデバイス治療の限界

3Dマッピングを利用した低侵襲心臓再生医療



すでに非臨床POCを達成し、資金調達開始

プログラムの成果
- 細胞投与技術の特許戦略
- 臨床開発デザインの具体化
- 国際展開ポートフォリオ

CardioGas（北里大学）

ニーズ：心筋梗塞治療時の再灌流障害

NO/H_2混合ガス吸入による障害の低減

Phase Ⅰはすでに終了

プログラムの成果
- 早期起業を軸に臨床開発計画を見直し
- チームの事業化意識向上

2019.2.1

Gr8. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成３０年度分担研究報告および５年間の活動総括

東京医科歯科大学 医学部附病院
臨床試験管理センター

分担研究課題名：

【活動実績概要】

平成 30 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、アライアンスの事業内容（UHCT-ACReSS や CREDITS の内容を追加）を説明するパンフレットを作成・更新し、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、筑波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を行い、アップグレードしたログイン・システムについて個々のプロフィール登録を推進した。また、技術専門員リストのアライアンス加盟校内限定で閲覧できるように Web ページを構築した。

[諸言]

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３０年度活動実績報告

＜平成 30 年度実施計画＞

広報活動の強化推進

１）目的と必要性：アライアンスの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。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：H29-4Q～H31-4Q

	H29-4Q	H30-1Q	H30-2Q	H30-3Q	H30-4Q	H31-1Q	H31-2Q	H31-3Q	H31-4Q
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			→	→	→	→	→	→	

＜平成 30 年度活動実績＞

1. 実施状況

- 1-1. アライアンスの事業内容を説明するパンフレットを更新・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。事業内容として、UHCT アクレスの詳細な内容や教育コース CREDITS の内容の紹介を大幅に加えている。
- 1-2. 技術専門員リストをアライアンス加盟校内で共有・活用すべく、アライアンス Web ページ内の加盟校限定ログインで閲覧できるように整備を行った。
- 1-3. アライアンス Web ページ内のアップグレードしたログイン・システムについて個々のプロフィール登録を推進し、全ての加盟校で登録完了した。
- 1-4. 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。
  - ➢ 各大学の学園祭である東京医科歯科大学お茶の水祭、新潟大学医歯学祭、筑波大学雙峰祭にて、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。千葉大学、山梨大学、東京医科歯科大学の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。
- 1-5. 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39回日本臨床薬理学会学術総会および第18回国際薬理学・臨床薬理学会議（WCP2018）

(7 月 1-6 日, 京都) に展示ブース出展を行った。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。

- 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議(9 月 16-17 日, 富山) にて展示ブース出展を行った。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 2018 年度治験ネットワークフォーラム(1/24, 日本医師会館)にて、広報活動を行った。

・ 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いる。

5 年間の活動総括

＜活動実績及び成果＞

・ アライアンス広告用の汎用的な図案(清刷り)数パターンを更新し、広報活動に積極的に活用した。
・ アライアンスの新事業の内容を示したパンフレットを作成し、広報活動に積極的に活用した。
・ アライアンスの事業内容を説明するパンフレットを更新・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。事業内容として、UHCT アクレスの詳細な内容や教育コース CREDITS の内容の紹介を大幅に加えている。
・ アライアンス紹介動画について、幹事校（筑波大学, 2015-2016; 信州大学, 2017-2018）の挨拶、東京大学医科学研究所附属病院の追加を行い、新しい事業を主に取り扱う形で大幅に更新を行った。
・ 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。
  - 5 年間で東京医科歯科大学 お茶の水祭、山梨大学医学祭、信州大学銀嶺祭、筑波大学 雙峰祭、新潟大学医歯学祭、千葉大学亥鼻祭にてブース出展・パンフレット配布などを行い、タイトル「治験って知ってますか？」・新薬誕生までの道のり～治験・臨床試験・臨床研究～」・「新薬実用化までの道のり～治験ってどういうもの？～」などでの講演や「薬を創る、育てる」の講演・パネルディスカッションで、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。
  - 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、群馬大学、筑波大学、東京医科歯科大学の 9 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 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議(10 月 4-5 日, 浜松)、第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議(9 月 12-13 日, 神戸) 、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)、第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議(9 月 2-3 日, 名古屋)、第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議(9 月 16-17 日, 富山)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 35 回学術総会 (12 月 4-6 日, 松山)、日本臨床薬理学会 第 36 回学術総会 (12 月 9-11 日, 新宿)、日本臨床薬理学会 第 37 回学術総会 (12 月 1-3 日, 米子)、日本臨床薬理学会 第 38 回学術総会 (12 月 7-9 日, 横浜)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 2014 年度治験ネットワークフォーラム(1 月 22 日, 東京)、2015 年度治験ネットワークフォーラム(2 月 4 日, 東京)、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)、2017 年度治験ネットワークフォーラム(1/17, 日本医師会館)、2018 年度治験ネットワークフォーラム(1/24, 日本医師会館)にて、展示ブース出展を行い、活動紹介を行った。

＜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。
・ アライアンスの新事業の内容を示したパンフレットを作成することにより、最新の情報を反映でき、主にブース出展時などに、配信力を強めることができた。
・ ホームページを自己管理に転換することにより、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。
・ アップグレードしたログインシステムで個人プロフィールを更新いただき、加盟校の多くの方が登録されたおかげで、アライアンス内の人員の相互情報交換へと推進できた。また、同システムを応用し、技術専門員リストを加盟校限定ログインで閲覧できるように整備できた。
・ 東京医科歯科大学に加え、千葉大学、信州大学、新潟大学、山梨大学、群馬大学、筑波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ところ、多くで数十名以上の参加者があった。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。
・ 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。

以上

Gr9. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成30年度分担研究報告および5ヵ年総括

アライアンス推進室事務局

分担研究課題名：渉外委員会

【活動実績概要】
平成 30 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、選定を行った。平成 29 年度より橋渡し拠点病院となった筑波大学と東京大学にアライアンス会員校として募集を今年度も提案した。
教育関連では学習管理システム（CREDITS）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 に関してはクラウドサービスを開始し、会員校以外の研究についても EDC の利用を公開した。以上の 2 つのシステムについては学会ブース展示の際にデモンストレーションを行い、情報共有を行った。
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を行った。

[諸言]

大学病院臨床試験アライアンスは、平成26年度よりアカデミアにおける臨床研究の質の向上に向けた活動を開始し平成30年度は最終年度となった。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。

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 30 年度活動実績報告

＜平成 30 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）企業支援活動
　フィージビリティ調査実施、企業治験の支援
（２）治験ネットワーク事務局との連携強化
　治験ネットワーク事務局を訪問し、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）年次報告書の作成及び配布
３．ACReSSの展開活動
（１）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
（２）クラウド化による会員校以外の試験へ利用拡大
（３）推進会議TG3の活動と連携したアカデミアで利用するEDCとして情報提供
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方法について検討協力
　　＊研究者教育：研究者教育資材の支援及び会員校外利用について支援
　　＊モニター教育：モニタリング研修支援、準備支援
　　＊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）フィー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

＜平成 30 年度活動実績＞

1. 推進室会議等支援
　推進室会議（1 回/月）、代表者会（3 回）及び総会(1 回/年)の開催の運営・支援活動を行った。また、総会分科会は 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

2-1. 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 件の依頼案件及び 1 件の施設状況調査があった。

2-2. 企業治験への支援

＊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)、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、デモンストレーション実施及びアライアンス会員校の新規パンフレット、年次報告書を配布した。

2-3. 年次報告書の作成

毎年作成している年次報告書 H29 年度版を作成した。会員校及び関係部署に提供し、かつ HP に掲載した。

3. ACReSS のデータの信頼性確保への展開

ACReSS のデータ信頼性確保と GCP 対応機能強化を目的として、以下の対応を実施した。

3-1. ACReSS サーバのデータセンタークラウド環境への移行

機密性確保のための施策が実施され、かつ、万一の災害発生への被災回避策が実施されたデータセンターに設置されたクラウド環境への移行を実施。また、データは、関東地区、関西地区の遠隔地 2 拠点でリモートバックアップを実施。移行は、3 月末までに完了し、6 月上旬より運用開始の見込み。

3-2. アライアンス会員校からの要望を取り入れ GCP 対応機能の強化を実施

GCP 対応機能として、8 機能 14 項目についての機能強化を図り、医師主導試験の活性化に向けた対応を実施。運用開始は 3-1 項に併せて行うこととなる。

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。

4-1. Gr1（シーズ育成事業）

今年度より橋渡し拠点病院は昨年に引き続き東京大学と筑波大学の 2 校となり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経て提案した。

4-2. 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 6 回開催支援した。

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、さらに京都大学との契約を締結中である。

5. 推進会議事務局支援

5-1. 推進会議支援

推進事務局会（1 回/2 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。

5-2. 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。

5-3. 年次報告書の作成

昨年に引き続き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）

6-1. AMED 主催で研究者教育東大 TR 拠点地域ネットワーク事業への協力

研究者、治験実施者のための教育研修会の開催を支援した。

6-2. アンケート調査

＜活動実績の評価＞

アライアンスの定例会議を遅延なく対応し、各 Gr 活動状況を共有した。
企業治験に対する施設調査支援を行ったが、最近の傾向として難しい試験が多く実施施設は限られたものの 2 試験について情報提供ができた。
CREDITS や ACReSS などシステムの運用管理を行った。アライアンス会員校以外への利用拡大により運営管理費の捻出など検討を開始した。学会では実査にデモンストレーションを実施することにより、ニーズの拡大が認められた。
国立大学附属病院臨床研究推進会議の事務局として、会議の運営およびアンケート調査など対応した。また、アライアンスと推進会議の連携の推進を行った。

5 ヵ年の活動実績報告

1．推進室会議等支援

定例の会議はすべて開催を行った。

運営については事務局員が固定して業務を担当できるようになり、安定した事務局運営が確立した。

議事録の作成についても 1 週間以内には作成を完了し、会員校の皆様の意見を反映して最終版として共有することができた。

月例の推進室会議資料についても各大学の協力により期限を守ることができるようになった。

議事運営を含め時間を守ることが各種会議において励行できるようになったことは極めて安定した運営につながったと感じる。

２．涉外委員会活動

最初の 2 年間は企業等の訪問による涉外活動を行った。

アライアンスの事業が治験からアカデミアが実施する臨床研究・試験の支援に事業目標が定まる 2 年目以降は企業の治験に対する支援は施設調査に限られ、限定された涉外活動に変化した。

第 2 期の 5 年間で治験の施設調査 13 件、日本での治験実施の可能性調査 5 件であった。

2009 年以降 76 件の施設調査を実施した。

３．ACReSS の運用と登録業務

年に ACReSS 運営管理体制をアライアンス事務局内に整え、ACReSS 利用者や試験の登録業務、各施設からの問合せ対応業務などを開始。また、運営管理の標準化に向けた SOP 作成、品質保証のための CSV 活動の実施など ACReSS 利用拡大に向けた対応を行った。

2019 年 3 月末現在で、本系試験登録数 281、利用施設数 785、有効登録 ID 数 6,312 となっており、5 年前に比べ登録試験数として、5.8 倍になっている。

2017 年 10 月には、ACReSS クラウドサービスを開始し、アライアンス外からの利用の拡大を図ると共に、アライアンスにおける事業化を目指し活動を開始した。

４．他の委員会に関わる業務支援

AMED 主催の各種研修会開催支援を行った。

東京大学　研究者、治験従事者教育、DM 養成研修会など

５．推進会議事務局支援

2012 年より組織された推進会議の事務局を 2014 年からの 5 年間の支援について記載する。

事務局会、幹事会、総会などの定例の会議の年間予定を年初に確定し運営できるようになった。

TG 活動についても TG への登録大学数はいずれも 37 大学前後であったが、本年度は 42 以上の大学が各 TG に登録している。

アンケート調査、要望書など会員校の意見を取りまとめる活動が進んでいる。

臨床研究法に関する要望書、個人情報保護法に関する要望書、各種アンケート調査

関連する病院長会、研究 PT や文科省などの省庁との連絡も各所の支援の下、対応できるようになった。特に研究 PT とは連携が推進され、定例の幹事会で研究 PT の活動報告を議案として設定している。

事務局が作成する各種会議の議事録は 2 週間程度以内に案の作成を完了することがほぼ達成できた。

以上

4. 報告書別添資料

1　大学病院臨床試験アライアンス規約 第 4.3 版
2　大学病院臨床試験アライアンス紹介 平成 30 年度
3　平成 30 年度学会等出展風景
4　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）
改訂　平成31年2月20日（第4.3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ィージビリティー調査への協力
（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名以上の担当者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者で構成する。

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者の決定

（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。

附則12　2019年2月20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
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日病院執行部会承認
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（2017年4月より臨床研究推進センター）	2006年4月19日	2006年3月20日医科系病院運営会議承認
山梨大学医学部附属病院	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（50 音順）
2006 年 4 月 19 日～2009 年 3 月 31 日	東京大学	群馬大学、千葉大学
2009 年 4 月 1 日～2011 年 3 月 31 日	千葉大学	東京医科歯科大学、新潟大学
2011 年 4 月 1 日～2013 年 3 月 31 日	東京医科歯科大学	信州大学、筑波大学
2013 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日	群馬大学	東京大学、新潟大学
2015 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日	筑波大学	信州大学、山梨大学
2017 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日	信州大学	東京医科歯科大学、東京大学医科学研究所附属病院
2019 年 4 月 1 日～	東京大学	千葉大学、東京医科歯科大学

2018年度（平成30年度）
大学病院臨床試験アライアンス紹介

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

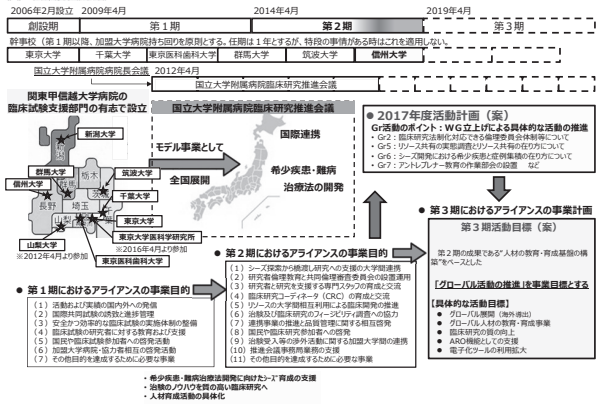
2018年度（平成30年度）
大学病院臨床試験アライアンス　紹介

1．活動概要
2．会議・研修会等支援
3．企業治験に協力できる支援
4．アライアンスの主な活動
（1）シーズ育成
（2）教育（CREDITS）
（3）ACReSSの運用と登録業務

2

大学病院臨床試験
アライアンス

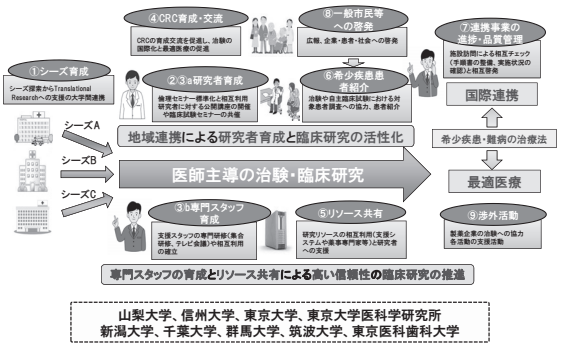
1　変遷と事業概要



15

大学病院臨床試験
アライアンス

大学病院臨床試験アライアンス活動概要



4

大学病院臨床試験
アライアンス

2．会議・研修会等支援

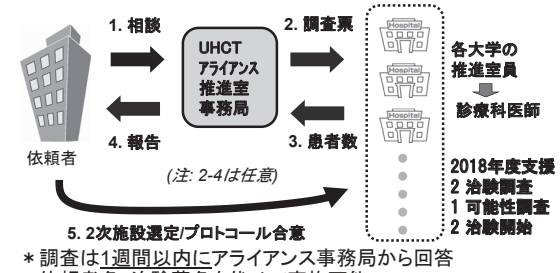
（1）アライアンス推進室会議支援（8大学9病院）
推進室会議（TV会議）　10回
推進事業代表者検討会議（事業の検討）　5回
研修会開催（臨床研究レクチャーシリーズ等）6回
シーズ選考ヒアリング　1回
ACReSS運営委員会等　20回
第16回総会　本日開催（2019年2月20日）
年次報告書作成（配布、HP掲載）

（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）　6回
推進会議幹事会（集合会議3回、TV会議1回3月8日予定）4回
総会・代表者会、シンポジウム　1回（2019年2月1日、2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
各種アンケート調査　3回
要望書、提案書等作成　3件
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

3．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



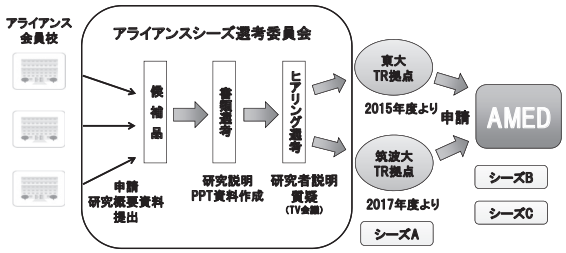
＊調査は1週間以内にアライアンス事務局から回答
＊依頼者名・治験薬名を伏せて実施可能
＊秘密保持契約は8大学9病院包括契約対応
＊無料
＊定例（毎月開催）で進捗管理

6

大学病院臨床試験アライアンス

4-1 アライアンスシーズ育成事業
橋渡し拠点事業の拠点外シーズ育成支援

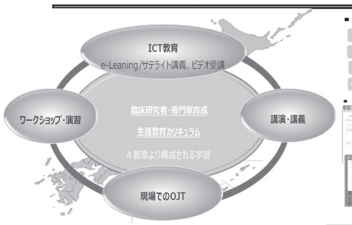
【アライアンスシーズ選考プロセス】



UHCT Alliance

4-2 アライアンスの活動
CREDITS- 教育・研修受講管理システム

UT-CresCent



対象： 医薬品・医療機器の臨床研究に関わる研究者・専門家
医師・研究者・データ管理担当者・モニタング担当者・倫理委員会委員・臨床研究コーディネーター等

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

２０１８年度の主な活動実績
e-learning 受講者数　H31.2現在、
受講者数　約6000名
- アライアンス外e-Learningコンテンツの無料配布
- アライアンス外への事業化に向けた料金表
- 自治医大、名古屋大と契約
- **TransCelerateのGCPトレーニングとして認定**

2019年度の活動目標
- 京大と契約および連携によるコンテンツ充実と普及
- CREDITSのアライアンス外への事業展開

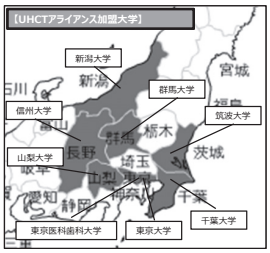
4-3 アライアンスの主な活動
UHCT Alliance

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*

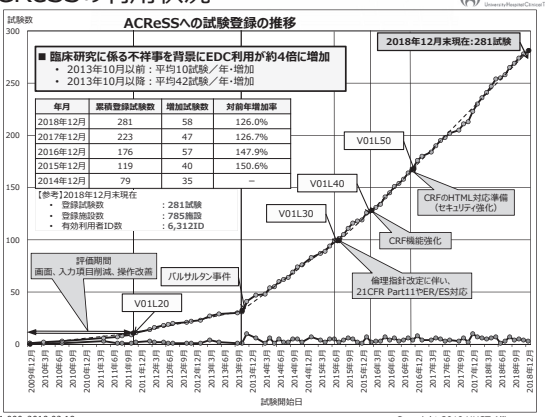
■ 大学病院臨床研究アライアンス推進事業が開発のEDC

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UHCT ACReSSを株式会社富士通アドバンストエンジニアリングと共同で開発。
  - ➢ **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**
- **2017年9月より**アライアンス外での利用拡大を目的として**Cloudサービスを開始**。



ACReSSの利用状況
UHCT Alliance



Ver.01.000_2019.02.19

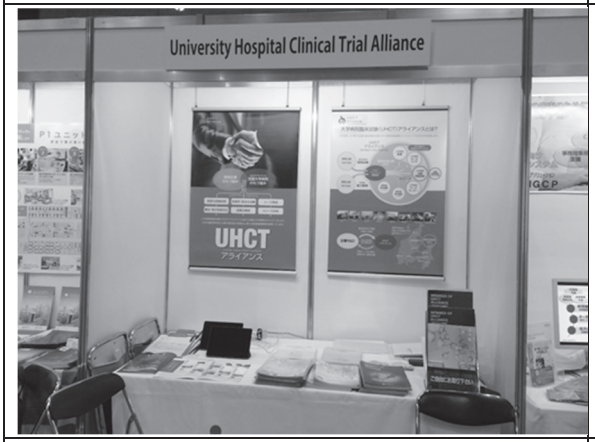
Copyright 2019 UHCT Alliance

学術会議等出展について

広報・啓発委員会で学術会議等に大学病院臨床試験アライアンスのブースを出展し、その様子について下記の通りまとめた。

第 18 回国際薬理学・臨床薬理学会議（略称：WCP2018 KYOTO）は、平成 30 年 7 月 1 日～6 日、国立京都国際会館で開催された。国際学会への出展ということで、海外からの参加者の皆様にもアライアンスの活動を紹介した。

また、ブースでは機能強化した CREDITS のデモンストレーションなども実施した。

<table>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>イベントホール入口に設置された看板</td><td>学会会場の様子
国際色豊かな展示等で盛り上がっていた</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>ブース展示の様子</td><td>リニューアルしたパンフレットによる
広報活動</td></tr>
</table>

第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山（2018，9/16-17）が富山国際会議場で開催された。今回、当ネットワークは公益社団法人日本医師会治験促進センター企画のスタンプラリー対象ブースに設定され、例年に比べ多くの参加者に展示ブースにお立ち寄りいただいた。

アライアンスの様々な活動をご紹介するとともに、Gr４の活動に関連する英語書籍（12 月発行予定）紹介チラシの配布や CREDITS の学習管理機能を iPad で実演しながら説明致を行った。研修記録の管理を手作業で行っている施設の方は、CREDITS の学習管理機能に興味を示し、熱心に説明に耳を傾けていただいた。また、研修管理者の悩みなどについて情報共有を行い、今後の CREDITS 機能充実のためのヒントを得ることが出来た。

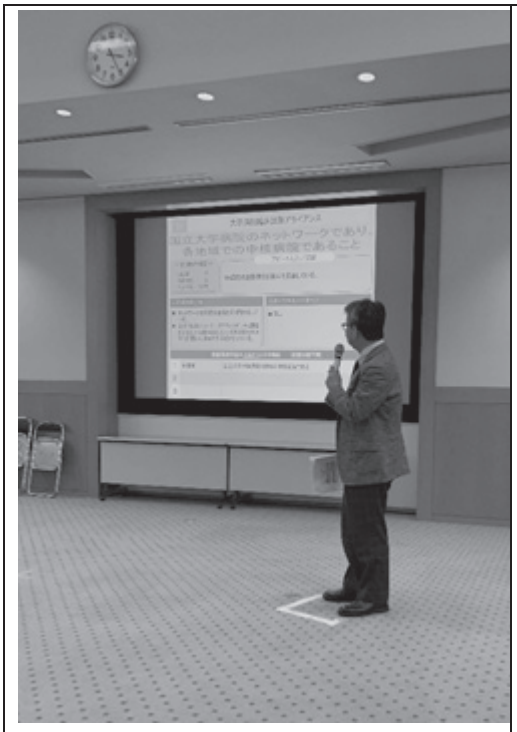
ブース展示の様子

展示ブース前にて左から
冨田・岳・増子・尾形の順（敬称略）

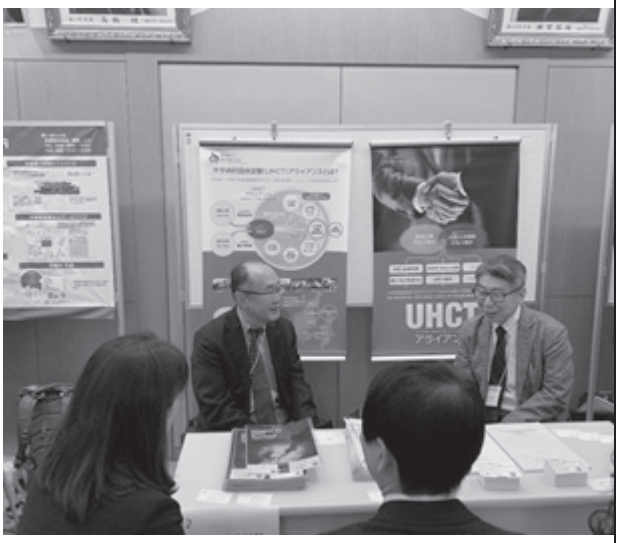
配布資料、パンフレット

平成 30 年度 治験ネットワークフォーラム（2019，1/24）が日本医師会館（東京都文京区）で開催された。
アライアンスの様々な活動の紹介や、無料で当該ネットワーク加盟施設に対して実施できる「施設調査」や 教育管理システム（CREDITS）について説明を行った。

第 4 部の情報交換会では 10 社 13 名の方々にブースにお立ち寄りいただき、当ネットワークの活動内容のご説明をしつつ、皆様と有意義な情報交換をさせていただいた。



信州大学の松本先生による 100 秒アピール



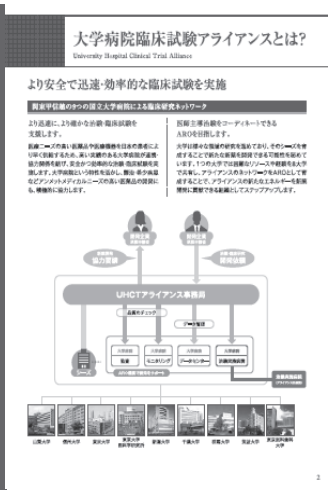
第 4 部　情報交換会の様子

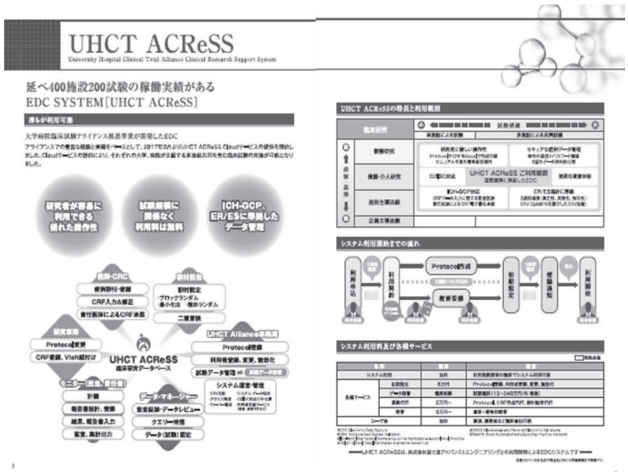
大学病院臨床試験アライアンスの展示ブースの様子

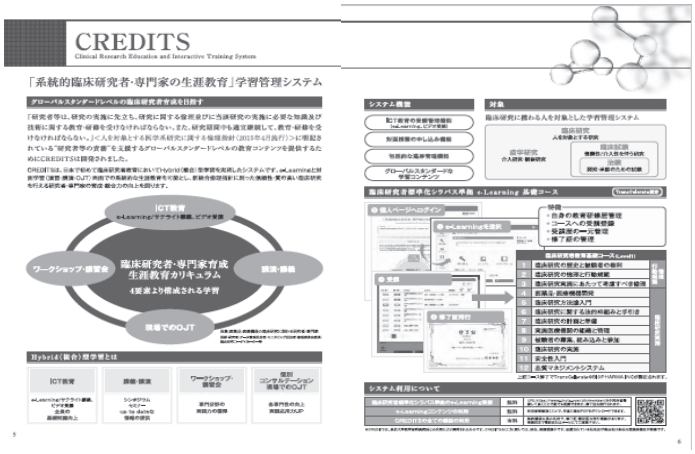
大学病院臨床試験アライアンス広報資料

平成 30 年度作成の広報資料をご紹介します

大学病院臨床試験アライアンス紹介







大学病院臨床試験アライアンス加盟病院紹介

大学病院臨床試験アライアンス

年次報告書

2018年度（平成30年度）

令和元年7月発行

編集・発行　　大学病院臨床試験アライアンス

〒113-8655　東京都文京区本郷7-3-1

https://plaza.umin.ac.jp/UHCTA/index.html