

大学病院臨床試験アライアンス推進事業 (文部科学省大学間連携研究事業) 報告書

平成27(2015)年度

平成28年9月



東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター
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
群馬大学医学部附属病院臨床試験部
新潟大学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
千葉大学医学部附属病院臨床試験部
筑波大学附属病院臨床研究推進・支援センター
信州大学医学部附属病院臨床試験支援センター
山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部

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)
第2期中期計画2年度のご報告(案)

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

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

大学病院臨床試験アライアンス(以下、「アライアンス」)は2006年2月に設立され、2009年4月より「大学病院臨床試験アライアンス推進事業(大学間連携研究事業)」として、治験及び臨床研究の実施体制の整備を行って参りました。

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

2015年度を振り返って、その成果の一端をご紹介します。

まず、アカデミアシーズの育成のために、橋渡し拠点の東京大学と連動することで日本医療研究開発機構(AMED)のシーズ育成の枠組みを活用し、会員校のシーズについて選定を行いました。また、アカデミアと企業を繋ぐ情報交換の場を設置しました。

次に、人材育成のための事業について触れます。

研究者や専門スタッフ育成のための標準シラバスを策定し、e-learning教材を作成、運用を開始していますが、もうひとつ大きな成果として学習管理システムの構築があげられます。教育プログラムには、先のe-learning教材にあわせて講習会など参加型のプログラムを設け、教材の利用及び参加型教育プログラムの受講管理をこのシステムが束ねています。受講申し込み及び出欠確認は、システムを通じて行われ記録されます。これは教育を提供する側の受講管理を容易にするものですが、この貴重な記録を解析することで、教育の質を高め、需要を探る端緒をつかむことができるのではないかと期待しています。システムの汎用性が高いことからアライアンス会員校以外からの利用の問い合わせもあり、必要な教育プログラムを必要とする方へ届けるシステムづくりにもいっそう励みたいと考えています。

また私たちは、「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」を策定しました(厚労省渡邊班との合同チーム、「臨床薬理」2015年5月号および日本臨床薬理学会HP掲載)。このガイドラインは2015年4月施行の新倫理指針に対応するもので、信頼性確保のためのリスクベースアプローチを盛り込んでいます。アライアンスの研修として開催されるモニター養成研修会(5回コース)はこのガイドラインに則ったもので、会員校内

の人材の育成と交流を図っています。

2016年2月には、国立大学附属病院臨床研究推進会議(以下、「推進会議」)主催「データマネージャー養成研修」(同年2月18日～20日、東大病院)へ協力し、2回目の研修を開催しました。研修には34大学45名が参加しました。

また、人材の育成と共有を図る活動として、データマネージャー紹介パンフレットを作成し、会員校内のデータマネージャーのネットワークを構築しました。あわせて、モニター養成研修で養成された人材についても、ネットワークとして活用できる体制を整えました。

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

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

2016年度大学病院臨床試験アライアンス推進事業活動報告書に寄せて

2016年度幹事校 筑波大学
つくば臨床医学研究開発機構
鶴嶋 英夫

2016年度も2015年度に引き続き、大学病院臨床試験アライアンスの幹事校を筑波大学附属病院が努めさせていただいております。昨年度は倫理指針が改定されモニタリング・監査が要求され、これにより臨床研究の質とデータの信頼性を担保することが求められております。現在、各大学の臨床研究の現場では研究の質を担保するため、日夜奮闘している事と思われま。さらに今後の法制化まで考えると体制整備は待ったなしの状態です。人員、原資の限られているアカデミアにおいて、これらの体制整備は大きな負担になっています。この問題を解決するには、現在ある体制を最大限活用する事が必要かもしれません。この活用とは様々な面での組織間の連携になるかと思われま。

例えば一部の大学が持っている監査体制を他大学が利用する、またモニタリングでは病院間で行うなどの対応です。これは一部の大学が持っている機能を連携により共有させてもらうことです。アライアンスでは医師主導治験の監査で、大学間で監査を実施するなど一部実現化しています。また臨床研究の法制化ではデータの質に加えてプロトコールの質の担保が重要になっております。質の維持の点から委員会の数は限られて来るものと思われ、この限られた委員会で地域の臨床研究を審査することが要求されることと思いま。この倫理委員会の問題も大学病院と関連病院の連携の一例と捉えることができます。

大学病院臨床試験アライアンスの取り組みは、国内外で認知されるようになっており、この活動は臨床研究分野での一つのモデル提示になっていると思いま。現在アライアンスでは強固な大学間連携がすでに構築されており、さらにアライアンス内の大学の幾つかは高い支援機能を持っております。アライアンス内の大学が持っている機能を連携により活用することは、臨床研究に関連した問題に対する一つの解決策と考えております。そして連携の複合化を進めることで、現在全国で形成されつつある拠点病院とその関連病院との関係における一つのモデルになれる可能性もあります。今後もアライアンスの活動を進めることで、社会に貢献していきたいと考えております。

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 27 年度事業報告書-

目次

1. 事業概要	1
2. 平成 27 年度総括報告書	5
東京大学	
3. 平成 27 年度分担研究報告	
3-1. 山梨大学	9
3-2. 信州大学	25
3-3. 東京大学	63
3-4. 新潟大学	70
3-5. 千葉大学	96
3-6. 群馬大学	103
3-7. 筑波大学	110
3-8. 東京医科歯科大学	141
3-9. 事務局	146
4. 報告書別添資料	153

1. 事業概要

1. 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） -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年度から筑波大学が担当となった。

平成21年度からは、文部科学省から「大学間連携研究事業」として予算配分を受け、5年間の推進事業を進め目標を達成し、平成26年度から新たな推進事業を設定し、引き続き文部科学省から「大学間連携研究事業」として予算配分を受け、8大学9病院のネットワークによるARO機能の実践とアカデミアシーズの橋渡しと育成のための活動をスタートさせた。さらに、広報活動などを通じて積極的に活動を公開し、アカデミアの臨床研究および日本の治験環境改善に資する考えである。

また、アライアンスは平成24年10月に立ち上げられた「国立大学附属病院臨床研究推進会議」の事務局を平成26年度総会においても継続して務めることの了解を得、臨床研究支援にもこれまでの経験を生かし、地域ネットワーク活動のモデルケースとして貢献できるものと考えている。

【文部科学省大学間連携事業の概要】

1. 事業の名称

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）

2. 事業の目的及び取組内容の概要

本研究事業は、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調査への協力
- (7) 連携事業の推進と品質管理に関する相互啓発
- (8) 国民や臨床研究参加者への啓発
- (9) 企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携

(10) 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務の支援

(11) その他、本アライアンスの目的を達成するために必要な事業

3. 推進事業の期間（文部科学省から予算配分を受ける期間）

平成26年4月1日から平成31年3月31日（5年間）

4. 加盟大学と事業の分担

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

機関名 (担当委員会)	主な役割分担(分担研究)
山梨大学 (シーズ育成委員会)	アライアンスとしての医薬品や医療機器シーズの探索・育成支援およびTR拠点事業地域ネットワークによる育成を支援する。メディカルニーズを踏まえた臨床応用に向けたシステム・環境構築の提案を目指す。
信州大学 (倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班)	アライアンス内のすべての研究者が質の高い倫理教育を受け、研究が倫理的に正しく実施されることを目指す。円滑に実施できる共同倫理審査委員会の導入が可能であるか検討する。
東京大学 (事務局業務、研究者・専門スタッフ育成委員会) (平成18年度-20年度幹事校)	臨床研究の大学間連携事業のハブとして以下の事項を整備する。 1) 臨床研究の大学間連携推進事業（本事業）の総括：実施計画の取り纏めおよび概括要求 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)	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。

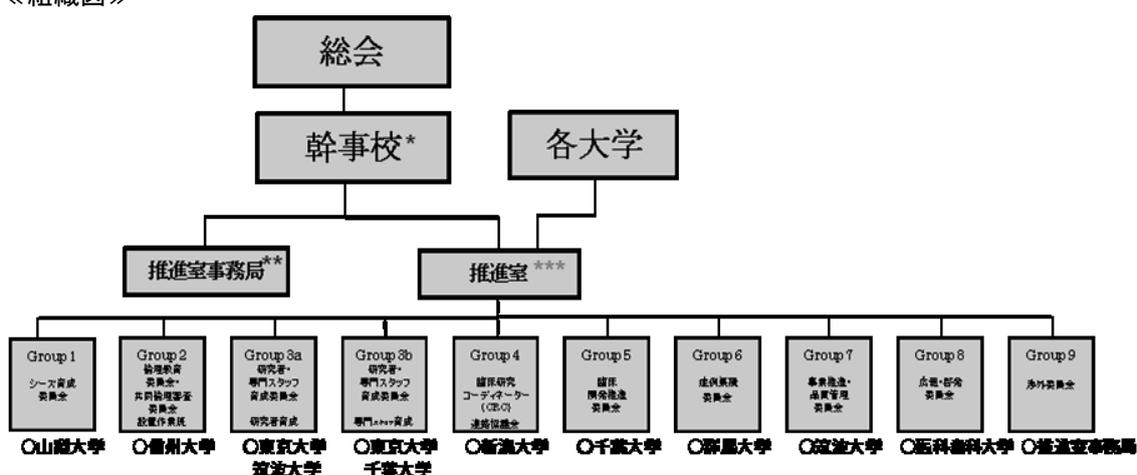
幹事校)	
筑波大学 (事業推進・品質管理委員会) (研究者・専門スタッフ育成委員会) (平成27年度-幹事校)	安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して医師および企業主導の治験・臨床研究を推進するために、連携事業の進捗・品質管理に関する相互啓発活動を行う。医療機器の開発に関する専門スタッフの育成支援活動を進める。
東京医科歯科大学 (広報・啓発委員会) (平成23年度-24年度幹事校)	広報対象を意識したホームページの再構築と広報媒体の更新と有効活用戦略の策定をする。研究者対象の情報内容の検討とリソース策定をすすめ、一般市民向けの情報提供戦略の構築により定常化へ推進する。
事務局 (渉外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

**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

○: 主担当校

2. 平成 27 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（大学間連携研究事業） 平成 27 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今年度（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実績（概要）に示した。

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

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

【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と実施計画および予算執行計画を策定し、大学間で共同事業契約を締結した。また、各課題（分担研究）に対応する委員会を設置し、各大学がそれぞれの分担研究をリードする体制を整備している。

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

【各分担研究の実績（概要）】

（1） 山梨大学：（シーズ育成委員会）

平成 27 年度、シーズ育成委員会として活動を行った。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、東京大学拠点の橋渡し研究加速ネットワークプログラムに対して、アライアンス加盟校から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。

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、トライアルを行った。

（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 27 年度、「臨床研究の研究者の倫理教育」に関しては、アライアンス Gr3a の「研究者教育」と連携して活動した。Gr3a では研究者に対しシラバス・学習目標を設定しカリキュラムを構築中である。倫理教育に関するシラバスは CITI 教材を参考として作成されている。CITI-Japan(事務局は信州大学内に設置)との連携は今後のカリキュラム作成においても必要であり、今年度は CITI-Japan との連携に重点を置いて活動した。「共同倫理審査委員会設置など」では本年総会分科会にて、「倫理委員会の現状と問題点について」のセッションを開催し、各大学の現状と問題点につき情報共有した。倫理委員会の認定制度も始まっているが、その運用に対応できる体制をアライアンス内でも今後検討する。

（3） 東京大学：（研究者・専門スタッフ育成委員会）

平成 27 年度は、研究者育成・専門スタッフ育成のための活動計画初年度の平成 26 年度に作成した 5 カ年計画に基づき、臨床研究者・臨床研究専門家が実践力をつけるための講習会を本格的に開始した。また、国立大学附属病院臨床研究推進会議総会にて臨床研究責任医師に必要と考えられるシラバス・学習目標を共同で検討を続けて最終形とした。

上記のシラバス・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) システム稼働を開始とし複合型学習を可能にした ICT 教育を開始した。

（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 27 年度、新潟大学では、グローバル化に対応できる人材育成の一環として、実務場面に即した英語対応能力を強化するために、CRC 実務英語講座を開講している。講座の特徴は、臨床試験・研究領域を支援する CRC の英語実践能力向上のために、メール対応から有害事象の表し方、医学英語を用いた英作文を表せることを目的としている。実務に即した事例を作成し表現することで、講座の満足度・活用度そして講座受講による学びが業務遂行上の自信に繋がるものかどうかを、実施後のアンケート結果より評価していく。

臨床試験・研究に関する英語講座のスタイルとして、通信添削を受けることにより振り返りを行い、受講者の傾向より正しい英文法について講義（フィードバック講義）を聴講することもできる仕組みとし、年間計画を立て実行している。

(5) 千葉大学：(研究者・専門スタッフ育成委員会)(臨床開発推進委員会)

平成 27 年度、千葉大学は、以下の活動を行った。

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

千葉大学は、本推進事業において主に以下の二委員会(二項目)すなわち、臨床開発委員会(リソース共有)および専門スタッフ育成委員会(モニター育成)について担当する。今年度、リソース共有では、特に研究遂行のため、プロジェクトをマネジメントする人材の育成に関する検討とその教育を開始した。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。また、前述の統合指針の施行に伴い、リスクに基づくモニタリング体制に関してアライアンス参加大学において検討を行った。

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

(6) 群馬大学：(症例集積委員会)

平成 27 年度、症例集積委員会として活動を継続した。治験・臨床研究の症例集積について、アライアンス加盟大学の活動状況等に関する情報を共有するため、アンケート調査を行った。アンケート調査は、治験・臨床研究における症例数調査の取り組みについて行った。病院内における稀少疾患等の診療の状況や集積性について、情報を共有することが出来た。各々の大学病院の取り組みは多様であったが、共通する課題も見出せた。

症例集積に関する IT 化の取り組みについても調査を開始した。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。大学病院臨床試験アライアンスにおける来年度以降の取り組みに参考となる情報を共有することが出来た。

(7) 筑波大学：(事業推進・品質管理委員会)

平成 27 年度、筑波大学は、臨床研究の実施にあたる品質管理・保証体制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) 臨床研究に関する監査体制の構築に向けて、アライアンス全体における実施に先駆け、当機構の監査・信頼性保証室から他大学の医師主導治験の監査を担当することになった。3) アライアンスの品質マネジメントシステムについて ISO9001 継続審査を受審し、認証の継続が認められた。

(8) 東京医科歯科大学：(広報・啓発委員会)

平成 27 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、アライアンス広告用の汎用的な図案(清刷り)を数パターンの更新、紹介動画の更新を行った。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、群馬大学と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、例年の実施数などの更新などは各加盟校の公式ページにリンクさせ、新しい事業の内容についての更新を主に行った。

(9) 事務局：(渉外委員会)

平成 27 年度、渉外委員会活動計画に従い実施した。渉外活動として製薬会社、CRO など数社を訪問し、アライアンスの事業および依頼者に対し対応可能な業務を紹介した。CRO はモニターを新卒採用していることから、新人教育などこれまで以上に、教育活動に力を注いでいるようである。アライアンスが依頼者に提供できる業務としては、施設調査を紹介した。今後とも情報の共有を行いたい。各委員会活動の支援は、各委員会が計画から実施の段階に進行しており、支援協力に多くの時間を傾倒することができた。

3. 平成 27 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（大学間連携研究事業）
平成27年度分担研究報告および平成28年度計画

山梨大学医学部附属病院
臨床研究連携推進部

分担研究課題名：（シーズ育成）シーズ探索から橋渡し研究への支援の大学間連携

【活動実績概要】

平成27年度、シーズ育成委員会として活動を行った。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、東京大学拠点の橋渡し研究加速ネットワークプログラムに対して、アライアンス加盟校から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。

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、トライアルを行った。

本大学間連携推進事業においては、関東甲信越地区の8国立大学病院が連携し、シーズの探索から製造販売承認まで、大学病院臨床試験アライアンスが一つのAROとして機能できるよう、加盟大学でプロセスを分担し、各拠点のリソースを活用しながら、「開発型」臨床研究を進める。

本事業において、山梨大学は、臨床研究開発の最初のプロセスであるシーズ育成支援を分担する。「見つける・育てる」をコンセプトに、アライアンスとしての医薬品・医療機器シーズの探索・育成支援及び臨床応用に向けたシステム・環境構築の提案を目指す。

【助走期】平成26年度：各大学の実態調査とモデル事業の調査等を実施した。

【拡大期】平成27～28年度：承認されたシーズ開発支援システムについて試験的運用を行う。

本事業に必要とされるツール等については、順次導入を進める。本格的なシステムの実運用は、平成28年度中の開始をめざし、事業の拡大も視野に入れた各大学間の連携体制を強化する。

【実績積み上げ、検証期】平成29年度以降においては、シーズ探索・育成を促進するシステムを定着させ、改善を図る。また、産学官連携が望ましいシーズに対するマッチングシステム

について検討する。

平成27年度活動実績報告

<平成27年度実施計画>

平成27年度は拡大期にあたり、シーズ支援システムの構築および試験運用を開始することとし、次の3つの活動を計画した。

- 1 シーズ育成プログラムを持つ研究機関等への訪問調査の実施
- 2 シーズ開発支援システムの構築
 - 2-1. コアメンバーによるシーズ育成検討委員会開催
 - 2-2. シーズ管理システム
- 3 その他
 - 3-1. 小淵沢カンファレンスの開催
 - 3-2. マッチングイベントの開催

<平成27年度活動実績>

1 シーズ育成プログラムを持つ研究機関等への訪問調査の実施

1-1. 英国 Oxford 大学、Leicester 大学への訪問

訪問先：英 Oxford 大学、Leicester 大学

訪問日：6月13日～22日

訪問者：岩崎（山梨大）

訪問目的：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）

1-2. 米国 Stanford 大学への訪問（別添1）

訪問先：Stanford 大学

訪問日：11月2日～4日（渡航：11月1～6日）

訪問者：岩崎（山梨大）、長村（東大）、花岡、前田（千葉大）

訪問目的：シーズの評価・育成、開発の進行～実用化までのプロセス等、

同大学の状況やシステムについて調査する。

2 シーズ開発支援システムの構築

2-1. コアメンバーによるシーズ育成検討委員会開催（別添2）

シーズ育成の具体的な方法について、昨年度各会員校に対しておこなった訪問調査の結果を踏まえ、コアメンバーによりシーズ育成検討委員会を設置した。

- ・ 目的：アライアンスとして、シーズ育成の方針を定め、戦略的検討と具体的なアクションプランを構築する。
- ・ メンバー：岩崎、長村、前田、赤堀、増子

シーズ育成検討委員会からの具体的提案事項①～③に対し、①及び②については、今後実施していくこととした。③は実行可能性及び課題点について追加検討を実施する。

① AMEDサイトビジット後の助言

- ・ 拠点病院のサイトビジット対応後にサイトビジット時に指摘された問題点などをアライアンスシーズ育成コアメンバーが訪問して、問題解決のための提案助言を行う。
- ・ 拠点に限らず、同様な対応も可能である。
- ・ 千葉大を対象にトライアルを実施することとし、対応について事務局より調整を依頼している。

② 東大TR拠点の地域ネットワーク連携事業への連動

- ・ アライアンス会員校のシーズを東大のTR拠点研究加速ネットワークの活動プログラムにおける研究開発施設共用等促進費補助金と連動し、申請することとした。

《具体的取組》

シーズ開発に関して～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～（別添3）会員校に対しシーズを募集し3大学から20件（A 9件、B 7件、C 4件）の応募があり、アライアンス評価委員による評価、および東大拠点選考の結果、8件（A 5件、B 1件、C 2件）をAMEDに申請することとなった。

③ アライアンスからの研究助成

- ・ アライアンスとして、コアメンバーで検討したシーズに対して研究助成する。
- ・ 予算を管理している東大の経営戦略課と相談する。

2-2. シーズ管理システム

- ・ JIROSの導入を予定していたが、Research Mappingの導入を検討しトライアル（2016年3月7日～20日）を実施。山梨大学で管理システムの適切性を含めた使用評価を進めている。有効であると判断された場合、2016年度中に導入・稼働させる。
- ・ アライアンス会員校の全てのシーズを一括管理するものではなく、各大学のシーズは各大学が管理する。

【経緯】

- ・ アライアンス内のシーズの管理システムについて、複数のシステムへのデータの入力を避けるために、中核拠点病院がシーズ管理に利用している TRI の JIROS をその候補として検討を行った。その結果、JIROS は拠点のプロジェクト管理のためのシステムであり研究者目線でのデータ管理には向いていないこと、拠点病院のサイトビジットの際の資料として提供されても、研究テーマ内容をその資料から理解することは困難で、データの入力の際にも研究者フレンドリーではない、などの理由から、JIROS の導入を見送ることとした。
- ・ 代替システムとして TR 機構が構築している Research Mapping が挙げられた。同システムは、研究者に則したデザインとなっており、また企業との連携を目的にしており、シーズ育成開発に際しては利用価値があるという事から、トライアルを実施し、導入可否を検討することとした。

3 その他

3-1. 小淵沢カンファランスの開催（別添 4）

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

趣旨：製薬企業の担当者とアカデミア担当者が一同に介し、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を検討する。

開催日時：11月28日（土）15時～18時30分

開催場所：小淵沢アカデミー・セミナーハウス（山梨県北杜市）

参加者数：26名（企業等12名、アカデミア11名、事務局3名）

3-2. マッチングイベントの開催

本年度は、マッチングイベントの開催に向けた準備・検討段階とし、渉外委員会の企業訪問の際に意見を聴取いただくこととした。

<活動実績の評価>

5か年計画に基づく分担事業としての進捗は、概ね予定通りであると考え。シーズ育成検討委員会の活動により、シーズ開発支援システムの構築が具体的になり、シーズ育成のための仕組みやツールが明確になりつつある。小淵沢カンファランスは、企業とアカデミア間の率直な意見交換の場となった。引き続き、必要とされるシーズ育成・開発に向けた調査及びシステム構築を進めたい。

別添1 米国訪問調査報告

別添2 シーズ育成検討委員会

別添3 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

別添4 小淵沢カンファランス開催概要

平成28年度の活動計画

事業拡大期2年目として、平成27年度の活動実績及び評価より有効であると考えられる以下の事業について、試験運用及び実運用の開始を目指す。システムの評価・改善においては、各大学の独自性を尊重しつつ、アライアンスとしてのシーズ育成システムの構築を進める。

1. シーズ育成プログラムを持つ研究機関等への訪問調査の実施
2. シーズ開発支援システムの構築
 - 2-1. コアメンバーによるシーズ育成検討委員会
 - 2-2. サイトビジット後の助言
 - 2-3. 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
 - 2-4. シーズ管理システムの導入および利用開始
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの企業への橋渡しに関する検討会
4. システム評価

5カ年ロードマップ

	H.26	H.27	H.28	H.29	H.30
	助走期	拡大期		実績積み上げ、検証期	
訪問調査	●→				
シーズ開発支援システムの構築		●→			
試験運用			●→		
実運用開始				●→	→
システム評価・改善				←※年度毎にシステムの評価を行い、改善していく→	

(別添1)

スタンフォード大学訪問報告書

訪問期間：2015 11/1～11/6

訪問者：岩崎甫（山梨大学）長村文孝（東大医科研）花岡秀紀（千葉大）前田敏郎（千葉大）

協力者：Kevin Grimes（Stanford Univ），西村俊彦（Stanford NPO），

橋本康弘（silicon valley tech）

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、バイエリアの仕組み、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。

11月2日

午前（at Stanford Medical Hospital）

Ronald Pearl（Stanford school of Medicine: Chairman）と会議、アライアンスの訪問目的を、まず、Dr.岩崎が Briefing し、次に Prof. Pearl から、大学全体の臨床試験の概要説明があった。従来の、Research driven の大学から、TR を効率的に行う方向で、Duke 大学などから、人材採用している。参加各大学からの説明、質問などを行った。

午後（RiboScience , Sunnyvale）

南に約20kmのRiboScience に移動、研究者が研究施設を共同で使える施設であり、良いアイデア（シーズ）を持った研究者がすぐに、研究をはじめられるいわゆる Ready to start の施設であった。ここでは Dr. Klaus Klump に説明をしてもらい、具体的には、スタンフォードの肝臓グループと、核酸関連の seeds の出口を探しているとのことだった。

11月3日

午前（at Stanford Medical Research Management Group）

スタンフォード大学内（車で十分）、Hillview Avenue 付近のビル

研究者が、NIH のグラントをとる事務サポート（Funding Opportunity Admin）など。また、Legal との IC 関連のリエゾンなどが主とした業務で、研究者の事務的な負担軽減されていた。年間 250 のアプライがあり、グラント取得率は、30%と高く、5 年の予算は約 600 億円であった。

11月3日

午後 (at Stanford Medical, Friedenrich

Center for Clinical and Translational research center Welch Road 800)において、Brenda Hann (cancer Clinical Trial Office)から、CTSA (Clinical Translation Science Award)にもとづく、研究支援 (バイオス、DM, IND) のソフト部門の説明と、実際の試験を行うユニット、血液サンプルを処理するラボの見学を行った。

今回のメインパースンである SPARK チェアである Dr. Daria Rosen と面談 (At SCCSR 3145a) SPARK の説明、現状の説明をまず聞いた。アイデアを具現化するためには、どうしたらいいのかの教育と出口戦略まで、Seeds から、Market までのロードマップまでを指南するシステムであるように思われた。現在、64 protocol のうち 34 は出口にきている。具体的には、隔週の水曜午後 5 時半から、7 時半まで、Pre-clinical, CMC, legal, Chemistry, Biochemistry の退官した大御所がボランティアで討論する場をもうけていた。

11月4日

午前 (at Fogarty Institute)

SPARK が医薬品の関連であるのに対し、バイオデザインは医療機器に関する、若者への教育体制である、その後の具体的な商業化を実現している。この施設の Mission は

1. Public benefit and Stakeholder value
2. Innovation that benefit patient
3. Innovation education

であり、この mission を現実化するための、NPO である (収益はそのための必要なのに使うという明確な説明あり)。具体的な資金調達過程における、ステップ (ラウンド、A, B, C, D) の仕組みの説明があり、具体的には 20% が商業化のステップに乗っているとのことだった。(初めに 10 倍の selection あり)

午後 (Clark center in Stanford)

バイオデザイン プログラム担当の Gordon Saul さん訪問。

Mission は To develop leaders in biomedical technology innovation であり、1 年のコースである。テクノロジーとシーズ、それぞれの専門家とチームを組み、まず 200 のシーズを identify し、clinical input, stakeholder, treatment option, market character を含め、Target profile を初期から明確に定めていることが印象的であった。

午後5時半から7時半

先ほど述べた、SPARK meeting に実際に参加して3 presentation を聴講した。ボランティアによる、一流の助言が印象的であり、こういう環境をこのペイエリアで実現できることは、アントレプレナーにとって最適な環境であり、米国の底力を感じさせる会議であった。また、ダリアさんが効果的かつ前向きなコメントで全体をまとめた。なお3演題の内容はCDAにもとづき割愛させていただきます。

以下画像を添付いたします。



写真1. スタンフォード大学附属病院正面玄関にて

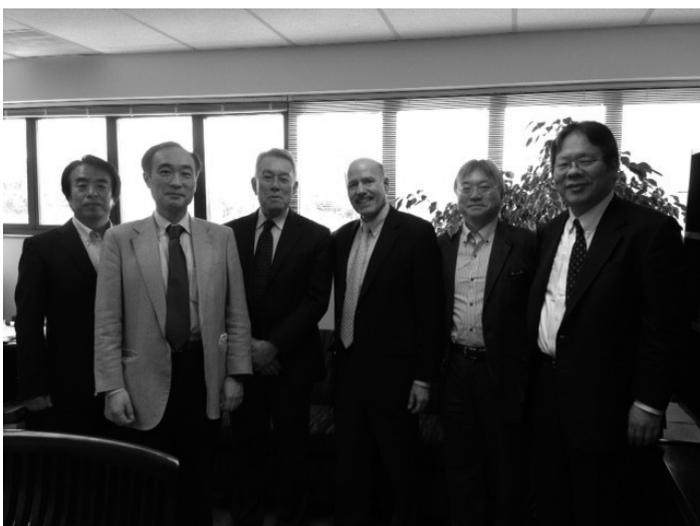


写真2. Ronald Pearl (Stanford school of Medicine: Chairman)、西村俊彦先生と

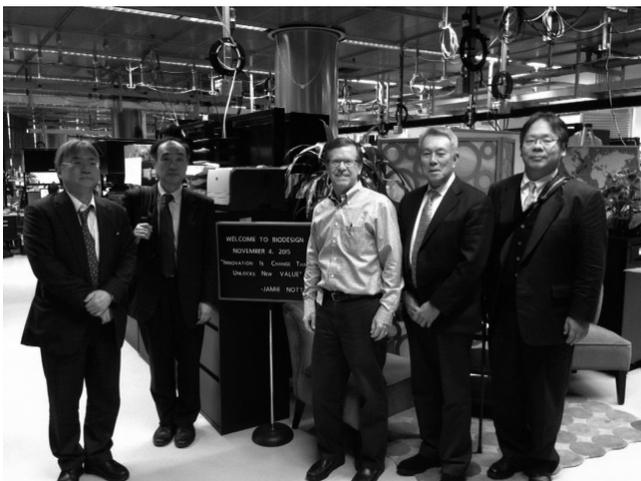


写真3. バイオデザイン プログラム担当の Gordon Saul さん (Clark center in Stanford) と



写真4. Fogarty Institute にて、Dr.Needels, 橋本康弘先生と



写真5. SPARK meeting の様子 (Chair: Daria Mochly-Rosen)

(別添2)

シーズ育成コア委員会活動検討会議事録

開催日時 2015年6月12日(金)14時～16時 (東大病院中央診療棟2-7階小会議室)

出席者 岩崎、長村、赤堀、鶴嶋、荒川、山本、(欠席:前田)

事務局 増子

議事内容

1. コア委員会の活動目的の共有 (岩崎)

アライアンス会員校大学が有するシーズの育成を目的として本委員会が設置された。昨年度は各大学を直接訪問し、現状、問題点およびニーズ調査を行った。各大学、それぞれ、状況は異なるものの学内のシーズの掘り起こし、育成に関してはその必要性を感じていた。ただ、アライアンスは8大学のバーチャルな組織であり、システムを有するわけでもない。今後の手立てを検討するために、コアメンバーで検討し、今年度は行動にすすめる年度と考えている。

《ポイント》

- * 研究者、各大学に二度手間にならない
- * 情報管理ができていて、* 研究者に有用な情報を提供する (国の取り組みなどの情報)
- * win win の活動となる

2. 研究者の手助けになる活動 意見交換

- ・ 多かれ少なかれ、どこでもシーズの支援を期待している。最初からオープンにするのではなく少しずつ対応する。
- ・ TR 拠点事業のシーズ ABC 選出に対して、アライアンス選出枠ができるとメリットとなる。
- ・ 拠点事業では拠点大学を定期的にサイトビジットして、シーズ育成など提案助言をしている。サイトビジットの後に助言ポイントなどコアメンバーが助言提案することも一案である。
- ・ 研究者は少ない予算で研究をしているので、研究費の提供は研究者をひきつける。筑波産学連携プロジェクトでは産総研、筑波大学が連携して研究費が提供されている。
- ・ アライアンスの予算は運営交付金なので研究費としての支出もできる。

3. 実践に向けての対応

- ① 拠点大学のサイトビジット後の対応:パイロットとして実施 千葉大の可能性があるので
 - ・ 千葉大を訪問して花岡先生と検討するか、研究者と検討するか

- ・ ブレーンストーミング形式
- ・ 花岡先生に協力をお願い ⇒ 対応 増子

② 拠点病院の地域ネットワークへの協力事業としての対応

アライアンスの中で TR 拠点は東大であり、8 大学から選出されたシーズ供給先としてアライアンスが取り纏め、東大が受け入れ大学になる可能性検討

⇒対応：東大がアライアンスから選出したシーズの地域ネットワークの活動の受け入れ大学として引き受け可能かを確認する（長村先生）

→もし、シーズ数が多く東大の受け入れが、困難なときは慶応大学への可能性を検討する。

⇒対応：東大の状況次第なので、すぐのアクションはしないが候補とする（岩崎先生）

③ アライアンス予算からの研究費支援

- ・ 運営交付金であり、研究費としての提供は可能である。（荒川先生）
- ・ 金額的な問題も含め、会員校の合意が必要となる。本年度は予算化していないので、実施にあたっては予算の見直しが必要となる。（増子）
- ・ 総会で表彰するのも良い。
- ・ 単年度で目標達成できるテーマの選出
- ・ 資金、申請方法、選定方法などルールの検討が必要 ⇒ コア委員会

④ シーズ A だけではなくシーズ C へのアプローチ

アライアンスは本来臨床研究、試験の経験が豊富であり、希少疾患などの薬事申請に向けた試験を協力することは ARO としての可能性を示すことの良い機会と考えられる。質のよい試験ができる ARO として企業からの依頼を受け入れられる組織としていくことがポイントとなる。

⇒ 今後、拠点事業の中で幅広い選出の対応を考慮する。

《活動の方向性》

- ① アライアンスメンバー校は各大学で推薦シーズを選出
- ② 限られた人で評価分類⇒シーズ評価コア委員会
- ③ 選出テーマへのインセンティブ
 - ・ 橋渡し研究への推薦
 - ・ アライアンス予算より資金援助
 - ・ 次のステップの助言

4. アライアンスへの提案および手順（割愛）

5. その他（割愛）

以上

(別添 3)

シーズ開発に関して～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～

シーズ育成委員会での決定を受け、拠点対象のシーズ募集について、アライアンス会員校の持つシーズを東京大学の持つ枠の中で選考し応募することとした。

- ・ シーズ委員会で検討を行い、選定されたシーズ案件を東大 TR に推薦する。
- ・ アライアンスシーズ選考委員：シーズ育成コアメンバー、外部委員（高子氏：日本医療研究開発機構創薬支援戦略部東日本統括部部長）、アライアンス会員校より 2 名（筑波大学、東京医科歯科大学）
- ・ 結果、会員校に対しシーズを募集し 3 大学から 20 件（A9 件、B7 件、C4 件）の応募があり、アライアンス評価委員による評価、および東大拠点選考の結果、8 件（A5 件、B1 件、C2 件）を AMED に申請することとなった。

【意見・コメント】

- ・ 短期間の対応ではあったが、各大学よりシーズの申請が行われ、アライアンスのシーズ育成として、良い経験となった。この経験を次年度も継続することで、お願いしたい。
- ・ AMEDからもシーズ募集の案内がいろいろ出されているが、まだ、情報が錯綜しているようだ。様々な情報をどのように収集するか、そしてその情報をアライアンス内で共有できるようにできれば、アライアンスの力になりうる。情報の一元化の対応を事務局で検討いただきたい。
- ・ 限られた時間での対応ではあったが、拠点外のシーズを取り上げる手法として、アライアンスの活動に定着させていただきたい。まだ、いろいろ改善すべき点もあると思われるので、意見を集約し来年度に活かしていただきたい。
- ・ 拠点外シーズの育成にはAMEDも興味のあるテーマである。アライアンスのシーズ育成の東大 TR拠点事業を介した取り組みは、良い事例と考えられ、文科省の橋渡し研究の作業部会でアライアンスの取り組みを願っている。
- ・ ある申請で採用されなかったシーズを、アライアンスを通じた申請として次の機会に応募することが考えられる。ただし、その場合そのまま再応募するのではなく、不採用になった理由や問題点についてアライアンス内で検討して改善することも可能である。そのためには、次回のアライアンスを通じた応募の情報を早く通知していただき、実際の応募までの時間に余裕ができれば、(検討と修正の時間が確保できて)さらに応募しやすくなるのではないかと。

(別添 4)

小淵沢カンファレンス

趣旨説明(岩崎甫)

企業とアカデミアの連携を進めるために、特に企業が見るアカデミア開発の問題点をざくばらんに議論する場

話題提供(竹中登一)

- ・ 創薬のための教育・研究:技術を大学から導入して企業での創薬研究:ヒト組織を使って種差の有無の検証
- ・ ケースバイケース、小規模の、個人的繋がりでの産学連携(1990)
- ・ 1990～ゲノム創薬 (受容体サブタイプ、疾患関連遺伝子、ヒト化抗体)
- ・ 臨床研究医とのコラボが役に立った
- ・ 疾患由来試料を用いた遺伝子解析:受け入れ困難
- ・ 抗体医薬品、コスト、薬価面でハードル。バイオ買収
- ・ AKプロジェクト:次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点:年間15億円 x 10年(2007-2016)
- ・ 司令塔(健康・医療戦略推進本部)、AMED, 臨床研究・治験の実施体制 健康・医療戦略室:Task Force
- ・ PD オールジャパンの医薬品創出(アカデミア創薬の育成、産学連携振興による創薬)
- ・ 創薬支援ネットワーク:死の谷の克服 企業への導出が鍵? 経済評価は実施しない 難病、未診断疾患中心
- ・ アカデミアと企業の役割分担:ヒト組織遺伝子解析 コホート・ヒト由来臨床検体・創薬研究、DISC, PPI
- ・ 構造展開ユニット(東大・阪大:スクリーニングによる有効性の評価を誰がやるか)、創薬支援インフォーマティクスシステム
- ・ 循環型研究開発(失敗等の課題を臨床現場・基礎研究への還元⇒疾患の理解の促進)

自由討論

- 開発のより早期の段階からのアカデミアと企業とのコミュニケーションが必要
- 日本での(アカデミア)創薬は日本の伝統的強みである低分子医薬品を追究すべきではないか
- そうは言っても、アカデミアにとって、低分子化合物の開発は苦手
- アカデミアの研究者の目的は研究目的を達成することを目的として、それを実現する手段(低分子、高分子、RNA製剤、遺伝子治療)には必ずしも拘っていないのではないか
- AMED(創薬支援ネットワーク)の取り組みは確かに低分子医薬品に重みが置かれているがその他の部門にも

力を入れて、アカデミア創薬へのサポート等をもっとできるようにしたい

- これまでの、スクリーニング、リード化合物の同定、最適化などという伝統的なプロセスによらない創薬手法も必要ではないか
- 橋渡し加速プログラム等での議論として、アカデミアによる開発の進展(「医師主導治験」での開発)が求められている。
- 創薬支援ネットワークの支援するプロジェクトであっても、最終的には企業に引き取ってもらわなければならない。
- アカデミアの創薬の実力が不足していて、「治験」で進んでいても企業が引き取るには問題がある場合が多い。「治験」でやっていればそれで十分、というものではない
- 米国ではベンチャー企業が、アカデミアと企業との(死の谷?)を埋めている。そのため、米国発新薬の6割はベンチャーが絡んでいる。日本ではこの状況がないのでそれをどのように補うかが問題
- アカデミア創薬に、企業が行う通常の創薬プロセスを当てはめる、あるいは期待するのが良いのか疑問である。アカデミアはむしろ企業からは出てこない創薬のアイデアを出し、そのアイデアが真にヒトにおいて効果が出るか否かを見るヒューマンバリデーションをいち早く実施し、企業への導出のハードルを下げるようにすべきではないか
- 企業がアカデミアに求めているのは、アイデアとヒト由来材料を用いた試験(能力)である。企業創薬と同じことを求めているわけではない
- アカデミアの問題は特許への対応が甘い部分であり、それが企業がアカデミアの研究成果を導入する場合の大きなハードルである。
- 最近では、特許への意識はアカデミア研究者の間に次第に行き渡ってきつつある
- アカデミアの創薬の知識や他のセクター(企業、官等)に対する理解が低い。しかし、これは臨床研究や基礎研究を続けてきた研究者に全てを理解しろと云っても不可能である
- 企業や業界団体によるモックトレーニング等をもっと積極的に実施してもらうことの効果は大きい
- アカデミアは、死の谷に掛ける橋の掛け方を知らないことが多い。AMEDの支援プログラムに関する情報が十分に知れ渡っていない。
- 大学にも、各セクターの考え方を理解している人や部署において、総合的なサポートを実施すべきである
- アメリカでは研究者 INDとコマーシャル INDでは、その後の扱いが異なる。日本でも治験とそうでない医師主導臨床試験の間の質のギャップが大きい。単に臨床試験を実施しただけでは、企業はその活用は難しい
- アカデミアでの開発計画が甘いことが多い。開発の全体像と目標とする製品プロフィール(Target Product Profile: TPP)を見据えて、最終目的からバックキャストして治験デザインの決定を行うべき
- その点は大変重要であるが、一方、稀少疾患ではまず目の前の患者さんに投与して(治験やGCP対応でない試験で)有効か否かアタリをつけて、有効であればその次のステップに進むということが多いのが現実であり、ま

たあり得る方法ではないか

- アカデミアでの臨床試験はPMDAとの相談も積極的に行い、「治験」として実施すべきなのかどうか？ 希少疾患では、企業の受け皿がない場合、AMED主導で開発(前臨床試験、臨床試験)が行える制度が必要。希少疾患治療薬の販売物流面での検討も必要。

今回のまとめ(加藤益弘)

- ・ 竹中さんからの話題提供の後、アカデミアのシーズ開発に関して、皆さんから様々な意見を頂いた。
- ・ この問題は簡単に解決できるものではなく、アカデミアや企業の方から、またAMEDや当局の方も含めこの事業に関係する多くの方々の率直な意見交換が必要で、今回のような場を持つことが大切と考える。また、企画するので積極的なご参加をお願いしたい。

以上

Gr2. 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27年度分担研究報告および平成28年度計画

信州大学医学部附属病院
臨床研究支援センター

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

【活動実績概要】

平成27年度、「臨床研究の研究者の倫理教育」に関しては、アライアンス Gr3a の「研究者教育」と連携して活動した。Gr3a では研究者に対しシラバス・学習目標を設定しカリキュラムを構築中である。倫理教育に関してのシラバスは CITI 教材を参考として作成されている。CITI-Japan(事務局は信州大学内に設置)との連携は今後のカリキュラム作成においても必要であり、今年度は CITI-Japan との連携に重点を置いて活動した。「共同倫理審査委員会設置など」では本年総会分科会にて、「倫理委員会の現状と問題点について」のセッションを開催し、各大学の現状と問題点につき情報共有した。倫理委員会の認定制度も始まっているが、その運用に対応できる体制をアライアンス内でも今後検討する。

[緒言]

信州大学は、研究者に対する倫理教育及び共同倫理審査委員会設置についての検討を担当する。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、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行う。

研究者の倫理教育は現在各大学でそれぞれ実施されているが、施設によりその内容は様々である。アライアンス内のすべての研究者が質の高い倫理教育を受けることにより、アライアンス内各大学の研究が倫理的に正しく実施されることを目指す。また、各大学倫理委員会が連携し質の高い倫理審査システムの構築を目指す。

具体的には、「臨床研究の研究者の倫理教育」については、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にリソース（東大で構築中の CREDITS など）の共有あるいは相互利用などで連携を図る。「共同倫理審査委員会設置などの活動」についてはアライアンス内で円滑に実施できる共同倫理委員会の導入の可能性、倫理委員会の認定制度に対応できる倫理委員会の連携システムの構築などを検討する。

平成27年度活動実績報告

<平成27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) 研究者に対する倫理教育に関しては、アライアンス共同開催で行われている、各大学のカリキュラムを利用・共有するシステムの構築を目指す。
- 3) 共同倫理審査委員会設置に関しては、倫理委員会の質の向上を目的として、他大学への審議の委託、倫理審査委員会の質の担保について協議する。
- 4) Gr.3「研究者教育」の介入研究を実施する研究者を対象とした研究者教育のシラバス案に倫理教育の項も含まれており、倫理教育に関してはGr.3と連携して活動する。

<平成27年度活動実績>

- 1) 第13回大学病院臨床試験アライアンス総会（平成27年2月19日）の分科会で「倫理委員会の現状と問題点について」の情報共有を行った。事前にアンケートを配布し、アンケートの回答事項（資料1～9）に沿って各大学から説明していただき討論を行った。各大学から事務局の体制整備、外部機関からの審査依頼への対応など多くの問題点が挙げられた（資料10）。また、倫理審査委員会の認定制度に対応する運用をアライアンスで今後検討する必要がある。

（参考：平成26年度までの審議内容）

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。既存の質の高い大学の倫理審査委員会で審議する。審議先を委託することに関しては、一概に主研究者が所属する施設の倫理審査委員会に委託することはよくない。倫理審査委員会の質の評価が重要であり、施設固有情報の審議等にも注意が必要である。又、アライアンスが機能する望ましい在り方として、倫理審査委員会の評価を行う第三者機関、必要時に倫理審査委員会間の調整、研究のゴールのアドバイスである、という意見があった。

- 2) 研究者に対する倫理教育に関しては昨年度のWGで議論し、各大学で実施中の教育の共有化を目指す方向である程度の意見がまとまった。今年度はアライアンス Gr3a、東大で構築中のCREDITSのシステムの倫理教育の作成に関わった。
 - ① 東大・アライアンス Gr3 と CITI 事務局との会議（平成27年8月24日）
 - i) 臨床研究者等の教育・研修に関するシラバス・学習目標にCITI-Japanが必須項目としている内容を盛り込んでいることの説明
 - ii) e-learningのコンテンツを参考としてお見せし、今後必要に応じて連携をする
 - iii) 連携組織として記載する
 - ② E-learningコンテンツ第1章～第3章（倫理教育）の作成支援

<活動実績の評価>

- 1) 「倫理委員会の現状と問題点について」の情報共有については、各大学の倫理委員会の質の向上、認定制度の運用にむけて大いに参考になると考えられる。
- 2) 研究者に関する倫理教育に関して：東大・Gr3のe-learning教材は研修時間を多くとれない臨床医にとって便利な教材と思われる。まだ、教育が十分に実施されていない大学にとっては有用と考えられる。研究者教育が十分実施できていない施設では、大いに活用すべきと考える。

平成28年度の活動計画

- 1) 倫理教育に関してはCITI-Japanとの連携を保ち、東大・Gr3が開発中の教材（CREDITS）の活用に努める。教材（CREDITS）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。
- 2) 倫理審査委員会に関しては、総会の分科会で得られた各大学の情報を共有することにより、各大学の倫理委員会の質の向上に努める。同時に国が進めている倫理審査委員会の認定制度のアライアンス内での運用についてWGで検討する。

第13回大学病院臨床試験アライアンス総会
分科会「倫理委員会の現状と問題点について」（事前アンケート）

信州大学

注：1の②以降は治験以外の臨床研究に関する倫理委員会について記載してください。

1. 倫理委員会の現状について

① 大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について

（委員会名、審議する領域、担当事務部署）

別紙のとおり

② 臨床研究（治験以外）に対する倫理委員会の委員構成について

（人数、男女比、構成員の内訳、構成員の経験年数、任期等）

別紙のとおり

③ 利益相反委員会との連携について

倫理委員会開催前に、企業等との利益相反状況及び利益相反マネジメントについて、利益相反マネジメント委員会に審議を依頼している。その結果を倫理委員会で報告している。

④ 倫理審査委員会委員への教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）

基本の教育として、委員にはCITI Japan e-learningの「倫理審査申請用教育研修コース」を受講修了することを求めている。

また、1年に1回以上、研究に関わる教育研修を受講することとし、昨年度は倫理指針に関する講演会を開催した。

⑤ 倫理委員会が定める、申請に必須の研究者教育について

（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）

- ・申請に先立ち受講すべき教育研修として、CITI Japan e-learningの「倫理審査申請用教育研修コース」を受講修了することを求めている。（必須）
- ・継続した教育研修として、28年度から教材を指定し、小テストの受講を求める予定。

⑥ 倫理審査委員会申請までに必要な手順について（相談窓口、ピアレビュー等）

（委員会事務局や臨床研究支援センター等の役割、関わり方等含む）

- 1) 電子申請システムに入力する前に申請者から問い合わせがある場合は、委員会事務局で対応できることは回答し、専門的な支援が必要な場合は臨床研究支援センターを紹介する。判断に迷う場合は、倫理委員会委員長に相談する。
- 2) 申請者が電子申請システムに入力し、申請を行う。
- 3) 事務局が不足書類の確認等を行った後、臨床研究支援センターで事前審査を行う。
- 4) 事務局から事前審査の結果を申請者に伝え、書類の修正を行ってもらう。
- 5) 事務局で電子ファイルをダウンロードし、委員会資料を作成する。印刷して委員に配付する。
- 6) 倫理委員会での審議

⑦ 倫理審査委員会の審議内容について（申請審査の質・審議時間、有害事象報告の審議、等）

委員会での平均審査時間は、1件当たり10～15分程度。精読する担当委員をあらかじめ決めておき、その委員を中心に質疑応答を行っている。

有害事象報告があった場合、倫理委員会において当該研究との直接の因果関係の有無および研究の継続の可否について審議を行っている。

⑧ 倫理審査委員会の事務局の体制について（構成員の職種・異動の有無、経験年数等）実務担当者として、

- 1) 事務局専任の非常勤職員1名（週3日、6h勤務、異動なし）経験年数：1年
バックグラウンド：製薬会社OB
- 2) 常勤職員(庶務係主任)1名（2～3年ごとに部局間の異動あり）経験年数：0.5年
バックグラウンド：他学部の会計、学務

所掌する主査として、主に委員会への陪席

- 3) 常勤職員(庶務係主査)1名（2～3年ごとに部局間の異動あり）経験年数：0.5年
バックグラウンド：総務・庶務系

⑨ 審査前の事務局チェックについて（どの程度の確認を行っているか、介入・観察の区別や侵襲性の有無の判断等はどうしているか等）

介入・観察研究の区別は臨床研究支援センターでの事前審査結果を参考にし、修正が必要な場合は、事務局から申請者に書類の提出し直しを依頼する。

侵襲性の有無は、判断に迷うときは倫理委員会委員長に相談する。

事前審査では、主に研究実施計画書の確認を行うため、事務局では申請書を中心に確認を行う。特に、計画書と申請書や説明文書等との整合性を確認し、申請者に連絡する。

⑩ 外部機関からの依頼による倫理審査に対して現在講じている、または検討している対応策について（委員や事務局の補強、審査手数料の設定等）

外部機関からの申請手順等がまだ決まっていない状態で、審査実績もない。

今後検討しなければならないという危機感があるため、ぜひ他大学の状況を教えていただきたい。

⑪ その他特記事項

2. 貴施設における倫理委員会の問題点、日本の倫理委員会の問題点について自由に記載してください。

認定IRB制度により、他機関等からも倫理審査申請が集中した場合、教育や診療も行う教員が委員を務めるのはより負担が大きくなってしまわないかと危惧しています。また、特に新指針になってから、実施計画書等を確認するためには、事務局にもある程度の知識が求められますが、人選が難しい現状です。

資料 2

第 13 回大学病院臨床試験アライアンス総会

分科会「倫理委員会の現状と問題点について」(事前アンケート)

山梨 大学

注：1の②以降は治験以外の臨床研究に関する倫理委員会について記載してください。

1. 倫理委員会の現状について

- ① 大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について(委員会名、審議する領域、担当事務部署)

委員会名	審議領域	担当事務部署
山梨大学医学部倫理委員会 (遺伝子解析専門委員会を含む)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の範囲(遺伝子解析研究に関する倫理指針の範囲)	医学部総務課 研究支援グループ (=倫理委員会事務局)
山梨大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会 (IRB)	GCP 省令および GPSP 省令の範囲	医学部附属病院 臨床研究連携推進部 治験事務局

- ② 臨床研究(治験以外)に対する倫理委員会の委員構成について(人数、男女比、構成員の内訳、構成員の経験年数、任期等)

委員会名	人数	男女比	内訳	経験年数	任期
山梨大学医学部倫理委員会 (遺伝子解析専門委員会を含む)	15	11 : 4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学・医療等専門家 7 名 ・ 倫理学の専門家 1 名 ・ 人文学の有識者 1 名 ・ 法学の専門家 2 名 ・ 社会学の有識者 1 名 ・ 一般の者 3 名(内、学外委員 6 名) 	3 か月 ~21 年	2 年
山梨大学医学部附属病院 医薬品 等臨床研究審査委員会(IRB)	16	12 : 4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療科の科長 4 人 ・ 診療科の副科長 2 人 ・ 薬理学講座教授 1 人 ・ 薬剤部長 1 人 ・ 副薬剤部長 1 人 ・ 自然科学以外の領域に属する者 2 人 ・ 病院と関係を有していない者 3 人 ・ 副看護部長 1 人 ・ 医学部管理課長 1 人 	1~9 年	2 年

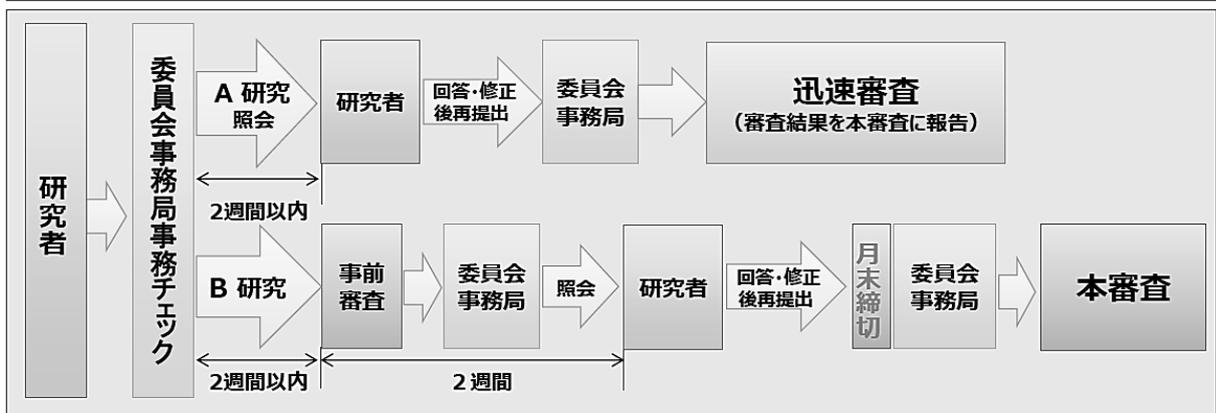
※2016年2月1日現在の状況です。

資料2

質問事項	回答
③ 利益相反委員会との連携について	利益相反委員会の審査結果は、倫理審査委員会に報告されている。
④ 倫理審査委員会委員への教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）	以下、4点を組み合わせて実施している。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規委員に対するレクチャー ・ 年1回の委員長開催講習会 ・ 委員会開催時のミニレクチャー ・ 医学系大学倫理委員会連絡会議主催の研修会
⑤ 倫理委員会が定める、申請に必須の研究者教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）	医学部にて発行される臨床研究実施資格を取得すること（※平成28年度より改訂予定）。 取得要件：いずれかの内、一つを満たすこと。 ① 年10回の講習会の受講（3回以上） ② CITIの指定コースの受講 ③ ICR-WEBの基礎コースの受講 ④ その他、臨床研究連携推進部長が認める講習会等への参加 資格有効期間：3年 更新：有効期間中に取得要件を再度満たすこと。
※⑥～⑨は、回答の下に貼付した「倫理審査フロー」を参照の事。	
⑥ 倫理審査委員会申請までに必要な手順について（相談窓口、ピアレビュー等）（委員会事務局や臨床研究支援センター等の役割、関わり方等含む）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請関連：委員会事務局に窓口を一本化 ・ 研究・支援相談：臨床研究支援センターの助教が必要に応じ対応。 ・ ピアレビュー：事前審査という形で、一部の臨床研究に対し、臨床研究連携推進部スタッフにより実施
⑦ 倫理審査委員会の審議内容について（申請審査の質・審議時間、有害事象報告の審議、等）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子申請システムを導入しており、事務局・事前審査・本審査で、確認・審議・協議事項を分け、それぞれに掛かる負担を軽減することにより審査の質を担保。 ・ 審議時間：本審査では1時間30分程度。事前審査では1時間/件、事務局では、1時間/件
⑧ 倫理審査委員会の事務局の体制について（構成員の職種・異動の有無、経験年数等）	総務課の1業務であったものを、正式に委員会事務局として設置されたのが、2015年7月。 職種：事務職員（常勤2名、非常勤1名⇒専任2名） 常勤：異動有、経験年数8か月 非常勤1名：異動無、経験年数7年
⑨ 審査前の事務局チェックについて（どの程度の確認を行っているか、介入・観察の区別や侵襲性の有無の判断等はどうしているか等）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全案件に対し、指針に基づくチェックリストをもとに記載内容の確認を実施。 ・ 介入、侵襲等の区別は、申請書の申告内容と計画書の内容を事務局で判断。

質問事項	回答
⑩ 外部機関からの依頼による倫理審査に対して現在講じている、または検討している対応策について（委員や事務局の補強、審査手数料の設定等）	受入れの手続きについて検討中。
⑪ その他特記事項	<ul style="list-style-type: none"> 山梨大学医学部倫理委員会には、「医療行為に係る専門委員会」が別途設置されているが、研究に対する委員会ではないため、本回答からは除外している。

山梨大学医学部倫理委員会 人を対象とする医学系研究及び遺伝子解析研究の倫理審査フロー【申請～審査】



審査区分	区分定義	〆切	審査日
A研究 (迅速審査)	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（第4章第11の3の範囲） 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（67頁） ・ 主に観察研究 ・ 継続審査（変更申請・進捗報告・緊急報告）、終了報告	随時	随時
B研究 (本審査)	A研究以外のすべての研究 ・ 侵襲を伴う観察研究 ・ すべての介入研究 ・ 多施設共同研究の「主幹」の場合（観察・介入問わず） ・ 緊急報告（重篤な有害事象）	月末 (事前審査後)	毎月第2水曜日 (教授会開催日)
	事前審査（※臨床研究連携推進部に委託） B研究のみ	なし	事務局チェック後、 毎週金曜日までの提出案件を 2週間以内に審査

2. 貴施設における倫理委員会の問題点、日本の倫理委員会の問題点について自由に記載してください。

【本学における問題点】

- 事務局における専任担当者数が不足しており、継続した運営と事務局チェックの質の担保が課題。

【日本の倫理委員会の問題点】

- 倫理委員会自体の数が多すぎる⇒審査委員のレベルのばらつきが大きい。
- 倫理委員であることがインセンティブとして働いていない。
- 論文数を維持するために審査基準が緩い場合があり、最終的に研究の質の低下を招いている（国際競争で負ける）のではないか。
- 臨床と疫学の専門家間で倫理性・科学性に対する認識が違う。安全性≠倫理性であることに對し、意見がばらつく。

第13回大学病院臨床試験アライアンス総会
分科会「倫理委員会の現状と問題点について」(事前アンケート)

東京大学

注：1の②以降は治験以外の臨床研究に関する倫理委員会について記載してください。

1. 倫理委員会の現状について

① 大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について(委員会名、審議する領域、担当事務部署)

- ・ 附属病院 臨床試験審査委員会 (IRB) 侵襲介入研究、企業治験、医師主導治験 臨床研究支援センター事務局部門
- ・ 医学部 倫理委員会 疫学研究、観察研究 研究倫理支援室
- ・ 医学部 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理支援室
- ・ 医学部 遺伝子治療臨床研究審査委員会 遺伝子治療臨床研究 医学部研究倫理支援室
- ・ 大学本部(特定) 認定再生医療等専門委員会 第一種第二種第三種再生医療等 ライフサイエンス研究倫理支援室

② 臨床研究(治験以外)に対する倫理委員会の委員構成について(人数、男女比、構成員の内訳、構成員の経験年数、任期等)

臨床試験審査委員会で記載

19人

男：女 16：3

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 10人
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 4人
- ③ 一般の立場 5人

このうち外部委員の扱いが7人

任期は①のみ任期2年更新1回で最大4年 他の方は任期の規定無し

経験年数は①は2-3年 他については1年の方もいるが長い方は5年以上

③ 利益相反委員会との連携について

医学部利益相反アドバイザー機関が利益相反を審議し、結果を IRB 事務局に送付。IRB の審議の際にその結果もあわせて承認となる。IRB の際に利益相反アドバイザーの承認が得られていない場合は、利益相反アドバイザーの承認を経て IRB 承認となる。

- ④ 倫理審査委員会委員への教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）
基本の教育は、IRB 委員となる際に、IRB 事務局が倫理に関する教育を個別訪問して1時間程度行う。東大内部の IRB 委員には研究倫理セミナーの受講義務有り。継続教育については、IRB 審議の最後に年間4回以上、IRB 事務局が出席した IRB 委員に対し、20分程度の講義を行う。
- ⑤ 倫理委員会が定める、申請に必須の研究者教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）
これまでは2年に1回の研究倫理セミナーの受講であったが、これを倫理指針ガイダンスにあわせて1年更新とした。さらに臨床研究に携わる者は CREDITS の e-learning の第1章から第3章を義務づけた。今後臨床研究の実施の教育も必要のため、4章から12章も義務づける予定である。
- ⑥ 倫理審査委員会申請までに必要な手順について（相談窓口、ピアレビュー等）
（委員会事務局や臨床研究支援センター等の役割、関わり方等含む）
侵襲介入を伴う臨床研究の IRB 申請には、臨床研究支援センターのコンサルテーションを経ることが必須である。コンサルテーションの前に研究の計画相談のため、ガイダンスが行われる事もある。コンサルテーションの際には、データ管理、モニタリング、生物統計の専門家が参加し、プロトコルのそれぞれのパートの記載内容を修正している。修正を経てコンサルテーション部門の担当者が許可を出さないと、新規案件を IRB に申請する事は出来ない。IRB 事務局でも申請書、プロトコル、説明文書・同意文書およびそれ以外の提出書類についてフォーマットのチェックを行い、また利益相反アドバイザー機関への提出書類の取りまとめをしている。
- ⑦ 倫理審査委員会の審議内容について（申請審査の質・審議時間、有害事象報告の審議、等）
IRB は事前審査を行っており、当日審査以外の全ての資料（新規案件、変更申請、有害事象報告など）は IRB 開催の2週間前に全委員に送付され、約1週間で事前審査を行う。委員からの指摘事項は事務局から申請者に伝えられ、申請者は回答書を作成し、事務局に提出する。IRB 当日は新規案件については申請者が出席し、事前の指摘事項とその回答に即して説明し、回答が適切であるか審議が行われる。変更申請、有害事象報告などは事前審査の案件は iPad に入れて IRB 委員に渡しており、事前の指摘事項があればやはりあらかじめ回答書を責任医師に求め、それを元に審議が行われる。当日審査の案件は IRB 委員長が説明し（当日審査の有害事象報告は IRB 事務局が説明）、IRB 委員に意見を求める。IRB の審議時間は全体で1時間から1時間半である。

⑧ 倫理審査委員会の事務局の体制について（構成員の職種・異動の有無、経験年数等）

IRB 事務局は副センター長が事務局長となり、3人の正規職員、1名の非正規職員の枠がある。これまで正規職員については極力医療職であること、SMO 等の事務局経験者であること（経験年数は様々）を求めてきたが、逆にそのため人が定着しないなど、3人のポストがすべて埋まることが極めて稀な状況となっている。基本的に内部で他の部署に異動したケースは無い。

⑨ 審査前の事務局チェックについて（どの程度の確認を行っているか、介入・観察の区別や侵襲性の有無の判断等はどうしているか等）

審査前の事務局のチェックについては⑥に記載。

IRB は侵襲介入を伴う研究、倫理委員会はそれ以外を扱うため、その振り分けを行う仕組みを作っている。申請者に侵襲性、及び介入性についての振り分けチェックシートを記入させ、それを受理した臨床研究支援センターコンサルテーション部門もしくは医学部研究倫理支援室は見解を記入して他方に通知する。双方の見解が合致すればそれに従い、不一致であれば振り分け委員会において審議する。振り分け委員会は臨床研究支援センター長、同副センター長、研究倫理支援室長、同室員、臨床研究ガバナンス部長、IRB 委員長、倫理委員会委員長の7名で構成され、メール審議で意見を取りまとめてどちらの委員会で審議するか決定する。

⑩ 外部機関からの依頼による倫理審査に対して現在講じている、または検討している対応策について（委員や事務局の補強、審査手数料の設定等）

現行の IRB では、東大の医師が IRB のない外部のクリニックや診療所で臨床研究を実施する際のみその審査を実施しており、全くの外部機関からの審査依頼を受けていない。⑪に記載したように委員会の再編成を控えており、新たな委員会では外部機関の審査に対応出来るようにしていく方針だが、当院と書式が全て異なる審査資料をどのように扱うか、研究に携わる者の教育をどのように実施するか（CREDITS は外部の教育にも対応可能である）、審査手数料の設定をどうするかなど、多くの検討課題が存在する。

⑪ その他特記事項

4月より臨床試験審査委員会を二つに分け、病院に治験審査委員会（企業・医師主導治験のみ審査、事務局は臨床研究支援センター）を新設し、侵襲介入研究は医学部倫理委員会の中に新設する特定臨床研究部会が審査する（従来の倫理委員会は疫学・観察研究等部会となる、事務局は医学部研究倫理支援室）。これに伴い規則の再編作業を要している他、研究倫理支援室は委員会事務局として審査支援のみ担当するため、

資料3

申請支援と実施支援は臨床研究支援センターが担当することになり、業務の切り分けと連携が新体制への移行に伴い必要である。7月に特定臨床研究部会の申請は電子化の予定であり、そのための準備も必要である。センター、医学部ともに事務局員の定着が課題であり、常に人員不足が問題となっている。

2. 貴施設における倫理委員会の問題点、日本の倫理委員会の問題点について自由に記載してください。

当院 IRB の問題点

- ・コンサルテーションや事前審査により、審議時間の短縮、効率化は図れたが、逆に審議中の IRB 委員の発言の減少、それに伴う議事録の記載内容の減少を招き、そこを査察で指摘されている。何らかの方法で審議の活発化を図る必要がある。

日本の倫理委員会の問題点

- ・倫理委員会がきわめて多数有り、その審査の質にはかなりの差がある。そのためセントラル IRB を作ることが困難である。

第 13 回大学病院臨床試験アライアンス総会

分科会「倫理委員会の現状と問題点について」（事前アンケート）

新潟 大学

注：1 の②以降は治験以外の臨床研究に関する倫理委員会について記載してください。

1. 倫理委員会の現状について

- ① 大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について（委員会名、審議する領域、担当事務部署）
 - ・医学部倫理委員会
臨床研究（研究目的：新規医療技術等）：医歯学系総務課庶務係
 - ・歯学部倫理委員会
臨床研究（研究目的：新規医療技術等）：歯学部総務係
 - ・病院治験審査委員会
治験及び臨床研究（研究目的：未承認薬・保険適応外薬の使用等）
：生命科学医療センター ちけんセンター部門

- ② 臨床研究（治験以外）に対する倫理委員会の委員構成について（人数、男女比、構成員の内訳、構成員の経験年数、任期等）
 - ・医学部倫理委員会
（24 人、21:3、外部委員 2 人（有識者 1 人、一般の立場 1 人）、任期 2 年）
 - ・歯学部倫理委員会
（7 人、7:0、外部委員 1 人（有識者 1 人）、任期 2 年）
 - ・病院治験審査委員会
（22 人、16:6、外部委員 4 人（有識者 2 人、一般の立場 2 人）、任期 2 年）

- ③ 利益相反委員会との連携について
新潟大学利益相反マネジメント規程に基づき、臨床研究等利益相反マネジメントのための調査及び審議を行うために「新潟大学における臨床研究及び厚生労働科学研究に係る利益相反マネジメント専門委員会」が設置され、申請及び審査結果通知は、各倫理審査委員会の事務担当部署を經由して行われる。

- ④ 倫理審査委員会委員への教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）
現在検討中

- ⑤ 倫理委員会が定める、申請に必須の研究者教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）

平成 27 年 9 月 25 日付で「新潟大学における研究倫理教育の実施に関する要項」が制定され、同要項第 4 に規定する受講対象者に対して研究倫理教育を実施することが定められた。今年度は、CITI Japan e-learning システムにより医学系研究者標準コース（必須 15 単元）に加え、オプションの「人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究」及び「カルテ等の診療記録を用いた研究」が必須となった。

- ⑥ 倫理審査委員会申請までに必要な手順について（相談窓口、ピアレビュー等）
（委員会事務局や臨床研究支援センター等の役割、関わり方等含む）

ちけんセンター及びプロトコルデータセンターがプロトコル・患者説明文書、CRF の作成支援を行っている。治験審査委員会に申請される臨床研究については、申請書類作成支援、ピアレビューを行っている。

- ⑦ 倫理審査委員会の審議内容について（申請審査の質・審議時間、有害事象報告の審議、等）

- ・医学部倫理委員会 : 詳細不明
- ・歯学部倫理委員会 : 詳細不明
- ・病院治験審査委員会 : 治験審査と同様に行っている。

- ⑧ 倫理審査委員会の事務局の体制について（構成員の職種・異動の有無、経験年数等）

- ・医学部倫理委員会 : (事務職 2 人・異動有)
- ・歯学部倫理委員会 : 詳細不明
- ・病院治験審査委員会 : (事務職 3 人・異動有)

- ⑨ 審査前の事務局チェックについて（どの程度の確認を行っているか、介入・観察の区別や侵襲性の有無の判断等はどうしているか等）

- ・医学部倫理委員会 : 詳細不明
- ・歯学部倫理委員会 : 詳細不明
- ・病院治験審査委員会 : 新規申請の相談に応じており、内容確認後他の委員会への申請について検討をお願いすることもある。

- ⑩ 外部機関からの依頼による倫理審査に対して現在講じている、または検討している対応策について（委員や事務局の補強、審査手数料の設定等）

- ・医学部倫理委員会 : 詳細不明
- ・歯学部倫理委員会 : 詳細不明
- ・病院治験審査委員会 : 当院の研究者が参加している臨床研究については、他施設依頼の審査を行っており、審査手数料を徴収している。

その他特記事項

2. 貴施設における倫理委員会の問題点、日本の倫理委員会の問題点について自由に記載してください。

人材不足により、臨床研究の審査において十分な事務局機能を確保できていない。

第13回大学病院臨床試験アライアンス総会

分科会「倫理委員会の現状と問題点について」(事前アンケート)

千葉大学

注：1の②以降は治験以外の臨床研究に関する倫理委員会について記載してください。

1. 倫理委員会の現状について

- ① 大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について(委員会名、審議する領域、担当事務部署)

委員会名	審議する領域	担当事務部署
千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会	治験(企業主導、医師主導) および製造販売後臨床試験、 使用成績調査、特定使用成績 調査および副作用感染症症例 報告を行うことの適否、治験 継続の適否、ヒトに対して安 全性が確認されている医薬 品・医療機器の臨床試験・臨 床使用の適否および継続して 行うことの適否	医学部附属病院 臨床試験部 経営企画課研究推進係
千葉大学医学部附属病院 遺伝子治療等臨床研究審 査委員会	千葉大学医学部附属病院におけ る遺伝子治療等臨床研究	医学部附属病院 経営企画課研究推進係
大学院医学研究院 倫理審査委員会	千葉大学大学院医学研究院及 び医学部附属病院で行われる ヒトを直接対象とした医学の 研究及び医療行為(千葉大学 医学部附属病院臓器提供検討 委員会規程に定める臓器提供 に関するものを除く。)	医学部 総務係
大学院医学研究院 生命倫理委員会	千葉大学医学研究院及び医学 部附属病院(以下「医学研究 院等」という。)で行われる ヒトゲノム・遺伝子解析を目的 とした医学の研究及び医療 行為(倫理審査委員会所掌の ものを除く。)	医学部 総務係

② 臨床研究（治験以外）に対する倫理委員会の委員構成について（人数、男女比、構成員の内訳、構成員の経験年数、任期等）

委員会名	人数	男：女	構成員の内訳	任期
千葉大学医学部附属 病院 治験審査委員会	15	10：5	内科系診療科長 2名以上 外科系診療科長 2名以上 中央診療施設等部長 1名 薬剤部長、臨床試験部長、経営企画課長、副看護部長 医療・臨床試験に関する専門的知識を有する者以外（人文・社会学系の有識者） 1名以上 本院と利害関係を有しない者 1名以上 一般の立場 1名以上	2年
千葉大学医学部附属 病院 遺伝子治療等臨床研究審査委員会	16	14：2	基礎医学系教授または准教授 5名以上 臨床医学系教授 3名以上 法律に関する専門家 1名以上 生命倫理に関する学識経験者 1名以上 研究の対象となる疾患に係る臨床医 1名以上 上記以外の一般の立場の者 1名以上 (外部委員 2名以上、男女各 1名以上)	2年
大学院医学研究院 倫理審査委員会	13	11：2		2年
大学院医学研究院 生命倫理委員会	12	8：4		2年

③ 利益相反委員会との連携について

委員会名	

千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会	倫理委員会を開催するときに、併せて利益相反委員会を開催している。
千葉大学医学部附属病院 遺伝子治療等臨床研究審査委員会	倫理委員会を開催するときに、併せて利益相反委員会を開催している。
大学院医学研究院 倫理審査委員会	倫理委員会を開催するときに、併せて利益相反委員会を開催している。
大学院医学研究院 生命倫理委員会	倫理委員会を開催するときに、併せて利益相反委員会を開催している。

④ 倫理審査委員会委員への教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）

委員会名	基本の教育および 継続教育の種類	頻度
千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会	倫理審査委員会開催前に 委員教育の時間を設けて いる。	毎月（8月は、原則休会）
千葉大学医学部附属病院 遺伝子治療等臨床研究審 査委員会		審議案件が出たとき
大学院医学研究院 倫理審査委員会	倫理審査委員会開催前に 委員教育の時間を設けて いる。	隔月
大学院医学研究院 生命倫理委員会	倫理審査委員会開催前に 委員教育の時間を設けて いる。	審議案件が出たとき

⑤ 倫理委員会が定める、申請に必須の研究者教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）

委員会名	基本の教育および 継続教育の種類	頻度
千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会	指針、データ管理、利益相 反等に関する特別セミナ ー（必須、毎年） 臨床研究入門講義、応用講 義の中から5回受講し、認	特別セミナー 平成27年 度5回、平成27年度3回 実施 臨床研究入門講義 7回 臨床研究応用講義 7回

	定番号交付. 3年毎に5回受講し、更新.	
千葉大学医学部附属病院 遺伝子治療等臨床研究審 査委員会		
大学院医学研究院 倫理審 査委員会	規定は無いが、申請の際 は、病院で交付される認定 番号が必要.	
大学院医学研究院 生命倫 理委員会		

- ⑥ 倫理審査委員会申請までに必要な手順について（相談窓口、ピアレビュー等）
（委員会事務局や臨床研究支援センター等の役割、関わり方等含む）

委員会名	相談窓口	ピアレビュー 等
千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会	臨床試験部 経営戦略・企画推進室	プロトコール評価専門部会 において、研究計画、実施 体制、データ管理等につい て評価する。修正が必要な 場合は、修正してから、倫 理審査委員会へ申請するこ とができる。
千葉大学医学部附属病院 遺伝子治療等臨床研究審 査委員会	医学部附属病院 経営企画課研究推進係	
大学院医学研究院 倫理審査委員会	医学部 総務係	委員から事前にコメントを 受ける.
大学院医学研究院 生命倫理委員会		

- ⑦ 倫理審査委員会の審議内容について（申請審査の質・審議時間、有害事象報告の審
議、等）

委員会名	申請審査の質・審議時間	有害事象報告の審議
千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会	2時間	審議している

千葉大学医学部附属病院 遺伝子治療等臨床研究審査委員会		審議している
大学院医学研究院 倫理審査委員会	約3時間	審議している
大学院医学研究院 生命倫理委員会		審議している

⑧ 倫理審査委員会の事務局の体制について(構成員の職種・異動の有無、経験年数等)

委員会名	構成員の職種	異動の有無	経験年数
千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会	薬剤師(常勤) 技術補佐員(常勤、非常勤) 事務補佐員(非常勤)	無	1.5~11年
千葉大学医学部附属病院 遺伝子治療等臨床研究審査委員会	事務職員(常勤・非専従)	有	
大学院医学研究院 倫理 審査委員会	事務職員(常勤・非専従)	有	
大学院医学研究院 生命 倫理委員会	事務職員(常勤・非専従)	有	

⑨ 審査前の事務局チェックについて(どの程度の確認を行っているか、介入・観察の
区別や侵襲性の有無の判断等はどうしているか等)

委員会名	審査前の事務局チェック
千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会	プロトコール評価部会からの指摘事項への対応、必要書類、様式の確認。
千葉大学医学部附属病院 遺伝子治療等臨床研究審査委員会	
大学院医学研究院 倫理審査委員会	介入・観察の区別や侵襲性の有無の確認。判断ができないときは、委員や治験審査委員会事務局確認。
大学院医学研究院 生命倫理委員会	

- ⑩ 外部機関からの依頼による倫理審査に対して現在講じている、または検討している対応策について（委員や事務局の補強、審査手数料の設定等）

委員会名	外部機関からの依頼への対応策	審査手数料の設定
千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会	内部の研究者が参加している研究については、外部機関からの審議依頼に対応している。	設定している
千葉大学医学部附属病院 遺伝子治療等臨床研究審査委員会		
大学院医学研究院 倫理審査委員会	内部の研究者が参加している研究については、外部機関からの審議依頼に対応している。	設定している
大学院医学研究院 生命倫理委員会		

- ⑪ その他特記事項

2. 貴施設における倫理委員会の問題点、日本の倫理委員会の問題点について自由に記載してください。

第13回大学病院臨床試験アライアンス総会
分科会「倫理委員会の現状と問題点について」（事前アンケート）

群馬大学

注：1の②以降は治験以外の臨床研究に関する倫理委員会について記載してください。

1. 倫理委員会の現状について

- ① 大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について（委員会名、審議する領域、担当事務部署）

群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会

企業治験、医師主導治験、製造販売後調査等及び投薬や手術、侵襲を伴う検査などの医療行為に関わる研究並びに保険適用外の診療行為に関わる研究
臨床試験部及び管理運営課用度係

群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会 平成28年1月1日開始

侵襲を伴わないか軽微な侵襲にとどまり、投薬や手術等の医療行為を伴わない研究
臨床試験部及び総務課文書法規係

- ② 臨床研究（治験以外）に対する倫理委員会の委員構成について（人数、男女比、構成員の内訳、構成員の経験年数、任期等）

人数 28名

男女比 21:7

構成員の内訳 医学系研究科、保健学研究科、生体調節研究所の教授14名、
准教授4名、講師2名、助教1名。外部委員6名（弁護士3名）。

構成員の経験年数 1-10年程度

任期等 2年

- ③ 利益相反委員会との連携について

倫理審査委員会の事務局員が利益相反委員会委員を務めている。

- ④ 倫理審査委員会委員への教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）
医学系研究科 医学哲学・倫理学の教授が倫理審査委員会委員になっており、委員会の際にセミナーを20分程度行っている。

- ⑤ 倫理委員会が定める、申請に必須の研究者教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）

e-learning (CITI Japan Project)、臨床試験に関する講習会

- ⑥ 倫理審査委員会申請までに必要な手順について（相談窓口、ピアレビュー等）

（委員会事務局や臨床研究支援センター等の役割、関わり方等含む）

臨床試験部が委員会事務局を担当するように規程を変更した。ピアレビューは行っていない

- ⑦ 倫理審査委員会の審議内容について（申請審査の質・審議時間、有害事象報告の審議、等）

月に1回、2時間程度。委員会審査が2割程度、迅速審査が8割程度

- ⑧ 倫理審査委員会の事務局の体制について（構成員の職種・異動の有無、経験年数等）

臨床試験部の3名ほど、総務課文書法規係の2名ほどが関わっている。

- ⑨ 審査前の事務局チェックについて（どの程度の確認を行っているか、介入・観察の区別や侵襲性の有無の判断等はどうしているか等）

申請者が申請書のチェックボックスにチェックを入れる。

- ⑩ 外部機関からの依頼による倫理審査に対して現在講じている、または検討している対応策について（委員や事務局の補強、審査手数料の設定等）

外部機関からの依頼による倫理審査には対応してない。外部機関に所属している社会人大学院生や非常勤講師等が審査を依頼してくるケースがあるかもしれないが、対応が難しい。

- ⑪ その他特記事項

2. 貴施設における倫理委員会の問題点、日本の倫理委員会の問題点について自由に記載してください。

電子申請などを導入して、申請の手続きや流れを簡素化したい。

第 13 回大学病院臨床試験アライアンス総会
分科会「倫理委員会の現状と問題点について」（事前アンケート）

筑波大学

注：1 の②以降は治験以外の臨床研究に関する倫理委員会について記載してください。

1. 倫理委員会の現状について

- ① 大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について（委員会名、審議する領域、担当事務部署）
 - ・臨床研究倫理審査委員会：附属病院で実施される治験以外の介入試験・観察研究および未承認薬の臨床使用、T-CReDO 事務局（倫理委員会事務局）
 - ・医薬品等受託研究審査委員会（治験審査委員会に名称改変予定）：附属病院で契約する企業治験・医師主導治験、T-CReDO 事務局（IRB 事務局）
 - ・医の倫理委員会：主にアンケート調査等の看護研究や疫学研究等（附属病院の患者を対象とする者以外）、医学医療エリア支援室

- ② 臨床研究（治験以外）に対する倫理委員会の委員構成について（人数、男女比、構成員の内訳、構成員の経験年数、任期等）
 - ・臨床研究倫理審査委員会
13 名、女性 3 名、自然科学 9 名・人文社会科学 2 名・一般 2 名、経験 1～7 年
任期 2 年（再任可。ただし、自然科学は再任 1 回まで）

- ③ 利益相反委員会との連携について
 - ・利益相反委員会は倫理委員会とは独立して設置している。
 - ・利益相反委員会の審議結果・指摘事項の報告を受けて倫理審査委員会等で審議。その結果を利益相反委員会へ報告。

- ④ 倫理審査委員会委員への教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）
 - ・委員会開催前にミニレクチャーを毎回実施している

- ⑤ 倫理委員会が定める、申請に必須の研究者教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）
 - ・Level 0：CITI Japan（筑波大学基本コース）の e-learning
 - ・Level 1：倫理指針・GCP・院内体制に関する講習会 3 コマの受講またはその収録ビデオの e-learning と確認テスト

⇒Level 0・1の受講が倫理申請の必須。Level 1は毎年更新用の講習受講が必須。

・Level 2：7コマ（知財・IC・プロトコールデザイン・データ収集・EDC・モニタリング・生物統計）の中から、責任医師、モニター、データマネージャー、CRCそれぞれ4～5コマの受講を努力義務。

⑥ 倫理審査委員会申請までに必要な手順について（相談窓口、ピアレビュー等）

（委員会事務局や臨床研究支援センター等の役割、関わり方等含む）

・必要に応じてガイダンスを実施し、申請方法をアドバイス
・当院主導の介入試験については、申請前にセンター教員と対面でのプロトコール相談を実施。研究の出口やデザイン、主要評価項目、品質管理等について指摘し、修正した申請書類を事務局が受理する。

・申請書類は毎月、センター教員4名・事務局2名で内容を確認し、必要に応じて修正を求め、委員長に専門委員会の開催や迅速審査か本審査かアドバイスする。

・必要に応じて倫理審査委員を含めた3名の専門委員と対面による専門委員会を実施し、検討事項を倫理委員会で専門委員長が報告する。

⑦ 倫理審査委員会の審議内容について（申請審査の質・審議時間、有害事象報告の審議、等）

・主に介入試験について30分程度（20分～60分/件）審議する。審議の結果、承認、条件付き承認、再審査、不承認、非該当を通知。不承認の場合、理由を院長に報告する。

・有害事象報告はセンター教員から説明し、効果安全性評価委員会の開催等について委員会の意見を研究者へ通知する。

⑧ 倫理審査委員会の事務局の体制について（構成員の職種・異動の有無、経験年数等）

・事務職員2名（専任）、異動あり、1年

⑨ 審査前の事務局チェックについて（どの程度の確認を行っているか、介入・観察の区別や侵襲性の有無の判断等はどうしているか等）

⑥参照

⑩ 外部機関からの依頼による倫理審査に対して現在講じている、または検討している対応策について（委員や事務局の補強、審査手数料の設定等）

- ・審査手数料を検討中
- ・当院主導の多施設共同研究の分担施設のみ対応

⑪ その他特記事項

2. 貴施設における倫理委員会の問題点、日本の倫理委員会の問題点について自由に記載してください。

- ・年間 200 件以上の申請があり、申請数は増加しつつ研究内容も多様化しており、業務の効率化が急務である。
- ・外部施設からの倫理審査依頼に対して、どこまで委員会が責任を持てばよいのか分からない。
- ・委員会の質は各施設でまちまちであり、他院で承認されたものでも当院の委員会審議の結果、プロトコールの変更を求める場合がある。
- ・バイオバンクに関する指針が定まっていないため、判断が困難な状況がある。
- ・治験に附随して行われるゲノム研究の質が、医師主導のゲノム研究で求められるものより非常に低い。

第 13 回大学病院臨床試験アライアンス総会
分科会「倫理委員会の現状と問題点について」（事前アンケート）

東京医科歯科大学

注：1 の②以降は治験以外の臨床研究に関する倫理委員会について記載してください。

1. 倫理委員会の現状について

- ① 大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について（委員会名、審議する領域、担当事務部署）
（医学部附属病院で実施されるもの）
 - 1) 医学部倫理審査委員会、病院で実施する侵襲介入研究以外のすべて、医学部事務部総務係
 - 2) 医学部附属病院治験等審査委員会、企業治験と医師主導治験、GCP 準拠とされる臨床試験、医学部附属病院管理課臨床試験掛
 - 3) 医学部附属病院臨床研究審査委員会、病院で実施する侵襲介入研究、治験等審査委員会と同じ

- ② 臨床研究（治験以外）に対する倫理委員会の委員構成について（人数、男女比、構成員の内訳、構成員の経験年数、任期等）
 - 1) 12 名、男 9 女 3、学内 8 学外 4、経験は不明、任期 2 年（おそらく再任あり）
 - 3) 8 名、男 4 女 4、学内 5 学外 3、経験は半年（発足したばかり）、任期 2 年

- ③ 利益相反委員会との連携について
研究申請と同時に利益相反委員会に申告し、研究審査までに結果を確認する。

- ④ 倫理審査委員会委員への教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）
就任前にガイダンス実施、委員会の前または後にミニレクチャーを不定期に実施、外部教育機会については随時案内し、希望委員には受講あっせんを行う。

- ⑤ 倫理委員会が定める、申請に必須の研究者教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）
学内の研究倫理講習会を 3 年以内に受講が必須、さらに CITI は全研究者が必須受講

- ⑥ 倫理審査委員会申請までに必要な手順について（相談窓口、ピアレビュー等）
（委員会事務局や臨床研究支援センター等の役割、関わり方等含む）

電子申請システムで申請し、医療イノベーション推進センター（全学組織）が適切な委員会に振り分ける。その際に侵襲介入の区別や UMIN 登録の必要について指示。振り分け後各委員会事務局 1）は生命倫理研究センター、3）は臨床試験管理センター）でプレチェックや事前審査を行う。

- ⑦ 倫理審査委員会の審議内容について（申請審査の質・審議時間、有害事象報告の審議、等）

事前審査で問題点や修正点を指示し、当日はプレゼンテーションに簡単な質疑が中心。有害事象報告も行うが、3）ではこれまで大きなものなし。1）は以前は実働していなかった。

- ⑧ 倫理審査委員会の事務局の体制について（構成員の職種・異動の有無、経験年数等）

- 1）は常勤 1、非常勤 1。異動もあり必ずしも経験も十分蓄積できない。
3）は常勤 3、非常勤 2、治験と同じ事務局なのでそのノウハウがあるが、異動はある。

- ⑨ 審査前の事務局チェックについて（どの程度の確認を行っているか、介入・観察の区別や侵襲性の有無の判断等はどうしているか等）

侵襲介入のチェックは、申請時に医療イノベーション推進センターで行っている。その先の研究内容については、各事務局で行う。明らかな介入研究で UMIN 登録を行わない研究は受付しない。（登録を指示して ID 取得後受け付ける）

- ⑩ 外部機関からの依頼による倫理審査に対して現在講じている、または検討している対応策について（委員や事務局の補強、審査手数料の設定等）

要項や手順書上受託可能になっているが、まだ料金設定は行っていない。少数だが受託経験はある。今後料金設定は行う予定。

- ⑪ その他特記事項

2. 貴施設における倫理委員会の問題点、日本の倫理委員会の問題点について自由に記載してください。

諸般あるが、やはり事務局機能の強化は必要。推進会議 TG1 で今後検討し、要望化をしたいと考えています。

第13回大学病院臨床試験アライアンス総会

分科会「倫理委員会の現状と問題点について」(事前アンケート)

東京大学医科学研究所 大学

注：1の②以降は治験以外の臨床研究に関する倫理委員会について記載してください。

1. 倫理委員会の現状について

- ① 大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について(委員会名、審議する領域、担当事務部署)

第一倫理審査委員会 観察研究・ゲノム研究 研究支援課研究推進チーム

第二倫理審査委員会 観察研究・ゲノム研究 研究支援課研究推進チーム

治験審査委員会 治験、臨床試験 研究支援課研究推進チーム

遺伝子治療臨床研究審査委員会 指針下遺伝子医療臨床研究(細胞導入除く) 研究支援課研究推進チーム

東京大学特定認定再生医療等委員会・東京大学認定再生医療等委員会 再生医療等臨床研究 東京大学研究倫理支援室

- ② 臨床研究(治験以外)に対する倫理委員会の委員構成について(人数、男女比、構成員の内訳、構成員の経験年数、任期等)

	第一委員会	第二委員会
人数	12名	12名
男女比	男9名、女3名	男9名、女3名
構成員の内訳	専門家6名、人文法3名、一般3名(外部7名)	専門家6名、人文法3名、一般3名(外部7名)
構成員の経験年数(委員として)	10年以上3名、5年以上3名	10年以上3名、5年以上2名
任期等	2年、再任を妨げない	

- ③ 利益相反委員会との連携について

原則審査前に利益相反アドバイザー室会議で審議

- ④ 倫理審査委員会委員への教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）

初回にあたり研究倫理支援室より説明。年2回+トピックスについての研修

- ⑤ 倫理委員会が定める、申請に必須の研究者教育について（基本の教育および継続教育の種類、頻度等）

初回の基本事項を研究倫理講習として参加義務付け、毎年更新で継続研修を受講。年2回開催。随時DVDによる受講は受け付けるが、次回講習は参加義務付け

- ⑥ 倫理審査委員会申請までに必要な手順について（相談窓口、ピアレビュー等）
（委員会事務局や臨床研究支援センター等の役割、関わり方等含む）

原則、研究倫理支援室にてプレレビューを実施。必要に応じてTR・治験センターおよび委員会事務局と協議

- ⑦ 倫理審査委員会の審議内容について（申請審査の質・審議時間、有害事象報告の審議、等）

1件15分から30分程度、有害事情報告の審議を含む。

- ⑧ 倫理審査委員会の事務局の体制について（構成員の職種・異動の有無、経験年数等）

事務員、主担当1名異動あり・2年目、副担当1名異動あり・1年目

- ⑨ 審査前の事務局チェックについて（どの程度の確認を行っているか、介入・観察の区別や侵襲性の有無の判断等はどうしているか等）

申請書、記載の事務局チェックあり。研究倫理支援室あるいはTR・治験センターでのプレレビューを原則経るが、必要に応じて両組織に確認

- ⑩ 外部機関からの依頼による倫理審査に対して現在講じている、または検討している対応策について（委員や事務局の補強、審査手数料の設定等）

医科研が主たる研究組織であり、共同研究機関が倫理審査委員会を有さない場合に実施。拡大は検討せず。

⑪ その他特記事項

2. 貴施設における倫理委員会の問題点、日本の倫理委員会の問題点について自由に記載してください。

事務組織の異動のため、経験者を長期安定的に確保できない

第 13 回大学病院臨床試験アライアンス総会
分科会「倫理委員会の現状と問題点について」

平成 28 年 2 月 19 日

議事録

事前アンケートの回答（資料）をもとに各大学から施設の「倫理委員会と問題点について」
ご説明いただいた。

主な内容はアンケートを参照していただき、ここではアンケート回答の補足説明及び質疑
応答につき記す。

信州大学

【補足説明】

1-②「臨床研究（治験以外）に対する倫理委員会の構成について」

- ・ 医倫理委員会、遺伝子解析倫理委員会、ヒトES細胞倫理委員会等、女性の委員が他
大学に比べ極めて少なく今後改善すべきと考えている。

1-③「利益相反委員会との連携について」

- ・ 利益相反の審議は開催されず、利益相反マネジメントは事務的に処理され、倫理委員
会で報告されている。利益相反マネジメント委員会での審議が必要と考えている。

1-⑥「倫理審査委員会申請までに必要な手順について」

- ・ BIGVAN で管理。

1-⑦「倫理審査委員会の審議内容について」

- ・ 一つの申請に対し、精読する担当の委員をあらかじめ選出しておき、委員会での審議
の活性化を図っている。

山梨大学

【補足説明】

1-③「利益相反委員会との連携について」

- ・ 利益相反委員会と倫理審査委員会の委員はほとんど同じであり、利益相反委員会の後
に倫理委員会を実施していることから、審査内容を含め連携が取れている。

1-⑥「倫理審査委員会申請までに必要な手順について」

- ・ 委員会事務局が昨年 7 月から設置されている。指針が変わって事務局をみえるもの
にした。CT-PORTAL で管理。
- ・ 介入研究に関しては臨床研究連携推進部スタッフによる事前審査が必要である。

1-⑩「その他特記事項」

・侵襲介入を伴う臨床研究でも多施設共同試験で主幹の施設で倫理委員会が通ったものは迅速審査となる。

〈質問 信州：主幹施設の結論が問題ある場合はどうするか？〉

・問題ありと思われる場合は直接主幹施設に問い合わせる。基本的には迅速審査で通すが、要修正と思われる箇所については、主幹大学の継続審査等のタイミングで修正を依頼。

東京大学

【補足説明】

1-②「臨床研究に対する倫理委員会の委員構成について」

・AMEDの調査において、元看護師の委員は一般の立場の方とは認められないとの指摘があった。4月以降、委員会の再編が行われるが、その時に変更予定である。

1-⑥「倫理審査委員会申請までに必要な手順について」

〈質問 信州：コンサルテーションを実施する人数と時間はどれくらいか？〉

・コンサルテーション部門の医師が4人おり、データ管理、モニタリング業務、統計の方も参加してもらおうと10人くらいになる。時間は平均1時間半くらいかかる。大きな問題から取り掛かるが、かなり細かなことまで話し合う。

1-⑧「倫理審査委員会の事務局の体制について」

・BIGVANで管理している。

1-⑨「審査前の事務局チェックについて」

・見解が分かれるものは、振り分け委員会で、担当する委員会を審議する。中核病院の審査に当たり介入試験と観察研究の振り分けに関しては厳格に実施するように、との指摘があった。

1-⑩「外部機関からの依頼による倫理審査に対して現在講じている、または検討している対応策について」

・中核病院の審査でも外部機関からの依頼による倫理審査を受け入れるようにとの指摘があったが、現時点では多くの検討課題が存在する。

1-⑪「その他特記事項」

〈質問 群馬：4月から発足する特定臨床研究部会の審査委員の構成は？〉

資料 10

- ・今回は臨床試験審査委員会の委員の方にそのまま移行していただく。新たに委嘱する形となる。AMED から指摘された外部委員は変更する。今後改選する予定である。

新潟大学

【補足説明】

1-④「倫理審査委員会委員への教育について」

- ・国立病院機構が実施している臨床研究倫理審査委員会の委員研修の資料を用いたレクチャー、話題提供など委員会開催時に実施している。

1-⑧「倫理審査委員会の事務局の体制について」

- ・病院治験審査委員会の専任の事務職員を公募したところ、応募があった。今後は異動のない専任の事務職員が採用され、スキルを培ってもらう。

1-⑨「審査前の事務局チェックについて」

- ・医学部倫理審査委員会の審議か病院治験審査委員会の審議か迷うことがある。

千葉大学

【補足説明】

1-①「大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について」

- ・今週、特定認定再生医療審査委員会が認可されたのでアンケートに追加する。
委員の人数は 12 名。
- ・「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に対する倫理委員会をどのように位置づけるか？厚労省から認定を受けた施設の方から、「一つの指針に対し一つの委員会」でないと認可されないと言われた。そうなれば侵襲介入を伴う研究から観察研究も取り扱う一つの倫理委員会（あるいは規定）にしなければいけないのか？
《回答 筑波：昔に聞いた話では、ひとつの手順書のもとで複数の委員会を置くのはいけない。東大のように部会を置くことは問題ないと思われる。事務局が複数になる場合はわからないが、品質管理の問題を問われかねない。》

1-③「利益相反委員会との連携について」

- ・千葉大学では、利益相反を開示する委員会として各委員会が規定されている。利益相反委員会が独立した組織となっておらず、各倫理審査委員会が利益相反委員会となっている。利益相反委員会が独立した場合、各倫理審査委員会の勧告をどのように迅速に反映するか検討中である。

1-⑥「倫理審査委員会申請までに必要な手順について」

資料 10

- ・倫理審査電子申請システムを来年度構築予定であるが、千葉大事務から、「外部サーバーを使った場合の情報の取り扱いの問題はないか？重要情報にあたるので外部サーバーに情報をいれることに問題はないか？」と指摘された。

1-⑩「外部機関からの依頼による倫理審査に対して現在講じている、または検討している対応策について」

- ・臨床研究のネットワークの場合、外部施設の研究者教育の管理はどうするか検討中である。

1-⑪「その他特記事項」

- ・未承認薬や適応外の薬剤の臨床研究を認定倫理審査委員会でないと審査できないことになった場合のために、認定を受けられる体制をアライアンス全体としてその方向性を決めておいたほうがよい。

〈回答 筑波：認定倫理審査委員会の要件として 100 件の審査件数の項目のハードルが高い。100 件を達成するには、外部の臨床研究の審査も誘導しなくてはいけない。倫理委員会の問題は「集約化」と「質の担保」である。〉

- ・侵襲、介入の概念が施設により異なるので、侵襲、介入の定義を統一しておく必要がある。
- ・統合指針では、開始前から公表まで倫理審査委員会で管理するようにとのことだが、実際そこまで管理することは可能か？
- ・医科歯科大で行われたセミナーで、医科歯科大の先生が AMED の指示で IRB の調査を実施した話があった。IRB を統一したい、英国の形を目指したい、英国は地域にひとつとのことだった。地域ごとにひとつの IRB にするということか？また、英国では大学自体を一つの地域として認めていたと思う。AMED にこれらについて尋ねたら、そのようには考えていないとのことだった。AMED がどの方向に向かっていこうとしているかわからなくなった。心配である。

群馬大学

【補足説明】

1-①「大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について」

- ・指針ごとの委員会として昨年 12 月まで疫学倫理審査委員会と臨床研究倫理審査委員会に分かれていたが、統合指針になり、本年 1 月から「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」を置いた。

1-⑥「倫理審査委員会申請までに必要な手順について」

・群馬大学では、外部サーバーに情報をいれることについて事務は問題とせず、電磁的に申請を行っている。倫理審査情報に個人情報が入っていないからと思われる。

《質問 千葉：プロトコルなど知的財産に関する重要情報が入っており、それは問題と
ならないか？》

・群馬大学でも、本来、学内にサーバーを置くのがよいといわれている。

筑波大学

【補足説明】

1-②「臨床研究（治験以外）に対する倫理委員会の構成について」

《質問 千葉：統合指針の非専門の方は？例えば人文社会学の有識者の判断は？》

・筑波大学では法学系の教員と人文社会系の教員が非専門家となっている。

《質問 千葉：教員ということで専門家と判断するのか？》

・指針では医療・薬学の専門家以外の非専門家として倫理学・法律学の専門家、人文・社会学の有識者となっている。指針ではこれらの専門家、有識者の規定がなかったと思う。》

1-④「倫理審査委員会委員への教育について」

・倫理審査委員会の問題となりそうな話題を選んで、当日委員会開催前にミニレクチャーを実施している。

東京医科歯科大学

【補足説明】

・アンケート回答に沿って説明。

（終了時間が迫っており、質疑応答なし。）

東京大学医科学研究所

【補足説明】

1-①「大学内の医学系の倫理委員会の種類と審議する領域について」

・運用上統合指針への対応が難しくなっているので、治験審査委員会から第三委員会を独立させ来年度から指針の臨床試験の審議を行う。委員は治験審査委員会と同じ。同一日に連続開催とする。

1-②「臨床研究（治験以外）に対する倫理委員会の構成について」

・治験審査委員会（第三委員会）の委員：人数14名、男12名、女2名、専門家10名、人文法2名、一般2名（外部7名）経験年数：10年以上2名、5年以上4名。

（終了時間が迫っており、質疑応答なし。）

おわりに

《信州大：問題点として事務局の体制整備、外部機関からの審査依頼などの対応が多くの施設から挙げられている。来年度は、問題点を絞って議論を進める。》

Gr3a, 3b. 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27年度分担研究報告および平成28年度計画

東京大学
臨床研究支援センター

分担研究課題名：

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

【活動実績概要】

平成27年度は、研究者育成・専門スタッフ育成のための活動計画初年度の平成26年度に作成した5ヵ年計画に基づき、臨床研究者・臨床研究専門家が実践力をつけるための講習会を本格的に開始した。また、国立大学附属病院臨床研究推進会議総会にて臨床研究責任医師に必要と考えられるシラバス・学習目標を共同で検討を続けて最終形とした。

上記のシラバス・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) システム稼働を開始とし複合型学習を可能にしたIGT教育を開始した。

[緒言]

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

<全体計画 -5カ年計画 - 2014年作成>

1. カリキュラムの構築方針

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

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

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

教育カリキュラム5年間計画ロードマップ 簡易版 (2014. 5. 00)

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

2. 対象者：

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

3. 方法

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

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

3-2. カリキュラムの構築

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

3-3. カリキュラム本格始動

4. カリキュラム（内容）を評価するためのアウトカムの評価

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

5. カリキュラムの管理・運営の確立

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

5-2. 他の教育機関・公的機関・各種団体・学会との連携について検討

6. カリキュラムの継続的な改善・新しい知見の反映

平成27年度活動実績報告

<平成27年度実施計画>

「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育・研修カリキュラム」の本格始動予定

平成27年度に、5カ年計画に沿い、ICTおよびLMS（学習マネジメントシステム）を用い順次開始する予定とする。まずは、東京大学にてパイロット型として開講、アライアンス8大学では希望者が受講できることにする予定とする。

- ◆目的：信頼性・質の高い臨床研究を行える研究者・専門家の育成・総合力の向上を目指す
- ◆主な内容：信頼性確保のために、生命倫理のみならず研究方法も含めた包括的な生涯教育を目的とする。
- ◆方法：E-learningと対面学習（演習・講演・実地訓練）のHybrid（複合）型学習
- ◆対象：医薬品・医療機器の臨床研究に関わる研究者・専門家
- ◆主幹：東京大学臨床研究支援センター/大学病院臨床試験アライアンス
- ◆協力：東京大学医学部附属病院臨床研究者教育ワーキンググループ
臨床研究ガバナンス部・臨床試験データ管理学講座・臨床疫学システム講座・研究倫理支援室・生物統計学分野（医学部公共健康医学専攻）・未来医療イノベーションイニシアティブ（医・薬・工学系）・トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ（TR機構）（全学）
- ◆内部評価：学内より修了証を授与
- ◆外部認証：国立大学附属病院臨床研究推進会議総会にて臨床研究責任医師に必要と考えられるシラバス・学習目標の内容の網羅性を確認

<平成27年度活動実績>

1. CREDITS システム開始 2015年10月～
 - 1-1. Eラーニング（1章～3章 倫理・行動規範コース・4章～12章 研究実施コース）
 - 1-2. Eラーニング（英語コース Principle of clinical research and design・Drug development and pharmacology）
 - 1-3. 講習会・講演会
本年度新規活動として、研究者・各専門家向けの教育カリキュラムに対する講習会・演習を開催した。
 - 1-3-1. プロトコール作成演習
 - 第一回 4月16日（木）臨床研究開始前の準備と支援体制
 - 第二回 5月21日（木）研究計画書第1章～25章
 - 第三回 6月18日（木）研究計画書の書き方ワークショップ
 - 第四回 11月19日（木）研究開始前の準備と支援体制・研究計画書の書き方
 - 1-3-2 臨床研究データサイエンス講習会

- 第一回 4月21日(火) データサイエンス概論 科学的妥当性のあるデータとは？
 第二回 6月9日(火) 試験目的にあった試験デザイン
 第三回 6月23日(火) 臨床研究の落とし穴から学ぶ①
 第四回 9月29日(火) 臨床研究の落とし穴から学ぶ②
 第五回 10月20日(火) 臨床研究の落とし穴から学ぶ③
 第六回 11月17日(火) 統計解析入門

1-3-3 臨床研究推進レクチャーシリーズ

- 第一回 10月14日(水) ICH-GCP E6の改定内容について
 日本製薬工業協会 松下 敏先生
 第二回 11月26日(木) 臨床研究でのモニタリングの現状
 公益財団法人 先端医療振興財団 小居秀紀先生

2. その他

国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG4 (教育・研修) :

2-1. 学習目標・シラバスについての検討の継続

- 2015/8/24 CITI-Japan 訪問 今後の協力をお願い
 2015/9/9 コアメンバー会議

2-2. 各大学の臨床研究者教育・研修担当者に対する web アンケート調査

新倫理指針に対応した教育・研修の現状調査および、コンテンツ共有などのニーズ調査

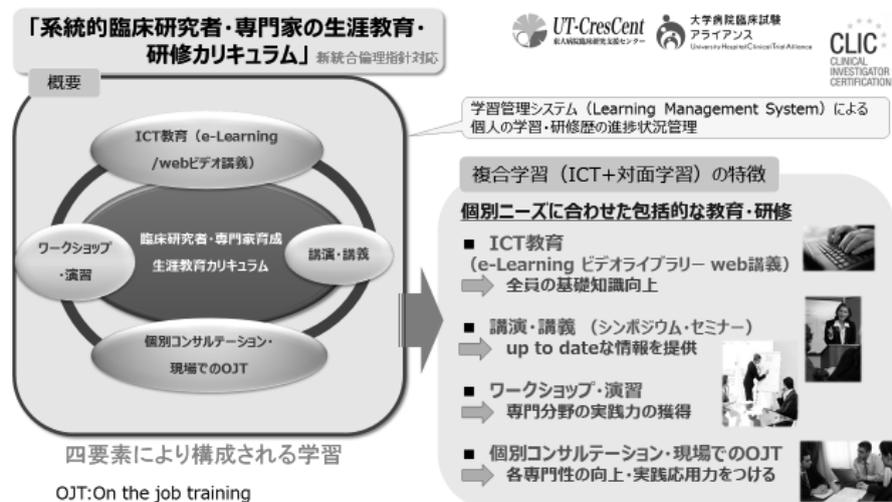
- 2016/1/4~15 web 調査実施 (最終締め切り 25日) ppt で内容・結果ご報告

2-3. 教育コンテンツの共有・認定証・試験制度等の話し合い (TG4 分科会) 2016/01/29

<活動実績の評価>

Learning Management system (LMS) を用いた「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育・研修カリキュラム」を CREDITS 「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育」カリキュラム (Clinical Research Education and Interactive Training System) システム稼働を開始とし複合型学習を可能にした ICT 教育として開始した。また、その基になっているシラバス・学習目標に関する検討を国立大学附属病院臨床研究推進会議と連携し行い発表することになった。

全体構想





実際の CREDITS

「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修」カリキュラム
Continuous Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists

サイトの目的
臨床研究を推進するには、様々な倫理規程やデータ管理、統計、安全性等の知識が必要です。多くの研究者が研究に関わっている方が、より効率的、系統的に学習できるように、このサイトをオープンしました。

サイトの構成
このサイトでは、次の内容をご利用いただけます。
① オンラインによるコンテンツの受講
② セミナーやワークショップの申込
③ 受講履歴 (レコーディング、セクナー) の確認
④ 登録情報の変更

使い方
このサイトをご利用いただくためには、登録が必要となります。
● 登録申請は行っていない方は、お申し込みフォームにてご連絡ください。お申し込みの@uhcta.comからのメールを受信できるように設定してください。
● パスワードを忘れた方は、パスワード変更フォームにて、新しいパスワードを発行してください。
※ 個人ID (ログインID) の取得は、登録完了後1ヶ月後のお申し込みのメールを受信された後に行われます。

① 個人ページへログイン

ログインID (メールアドレス)
Edu@uhcta.com

パスワード
パスワードを再入力してください

ログイン

ダッシュボード
ユーザー名: 山田 太郎 様
所属: 臨床試験センター
登録日時: 2019年4月25日
最終ログイン日時: 2020年12月16日

② ICT教育も対面学習 (講演会、講習会) 受講履歴も一元管理

③ 修了書発行機能

修了証
山田 太郎 様
受講コース: 臨床試験の計画と準備
発行日: 2020年12月16日
発行場所: 臨床試験センター
発行責任者: 鈴木 英夫
発行責任者: 菅原 良人

個人ID管理
総合的コースカタログ
各個人のレベルごとの必修項目確認画面
コースの受講登録
レポート等の完了進捗状況
修了書の管理 (自動管理: 期限リマインダー)

→ 関東甲信越の8大学も使用可能 (地域連携が可能)

平成28年度の活動計画

1. 通年の CREDITS システム運用
 - 1-1. 新規・更新などのコース設定の充実化
 - 1-2. 認定証・カレンダー機能などの機能充実化
 - 1-3. テレビ会議システムなどを応用した講習の充実化
2. 倫理申請システム等との連携の実現化を具体化する
3. アライアンス校以外の医療施設のシステム使用の検討

Gr4. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業（大学間連携研究事業）
平成27年度分担研究報告および平成28年度計画

大学名 新潟大学医歯学総合病院
部署名 生命科学医療センター

分担研究課題名：臨床研究コーディネーター（CRC連絡協議会）

【活動実績概要】

平成27年度、新潟大学では、グローバル化に対応できる人材育成の一環として、実務場面に即した英語対応能力を強化するために、CRC実務英語講座を開講している。

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

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

[緒言]

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

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

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

このうち、新潟大学は以下について担当する。

1. 実務に関する英語対応力の研鑽機会の提供
2. 実務者を対象とした研修会

平成27年度活動実績報告

〈平成27年度実施計画〉

1. CRC 実務英語講座

平成26年度にメンバー校の意向をまとめ、新事業の英語講座の学習課題をCRC実務場面を中心とした英語表現の習熟とし、トレーニングの手ごたえより実施業務の充足感を高められるような英語学習について検討することを事業課題とした。

2. 実務者研修会の企画

CRC連絡協議会としての企画は次年度以降とする。

《平成27年度活動実績》

1. CRC 実務英語講座 開講準備期

1-1 事業担当分担について調整

- 1) 4月6日 27年度の開講に向けて、実施方法、予算の検討打ち合わせ
- 2) 4月22日 サン・フレアアカデミー社訪問
 - ・CRC向けの実務英語に関する設問及び模範解答を千葉大学 藤居講師の監修のもと作成した。
 - ・開講までの準備期間が必要となり7月開講を目指し協力を得た。
 - ・受講対象者層と到達目標を説明しプリントの構成を検討した。
 - e-mail 対応時の表現、有害事象や重篤な有害事象(SAE)経過などは、事前にメンバー校から収集したアライアンス創作事例を用いて設問作成を依頼した。
 - ・「作成者の業務充足感」を図るためには、添削内容を振り返るプロセスが重要であり、自らのライティング力を確認する意味で、添削課題スタイルを選択することとした。
 - ・英語学習を深めるために、一般的な文法やe-mail文例などの参考資料の作成を依頼した。
 - ・受講申し込みをメンバー校の窓口より推進室経由にて届ける。
 - サン・フレア アカデミー社にて受講者の指定メールアドレスを登録し、webを介しプリントの送付及び添削プリント、模範解答、提出者の状況からコメントを返却する。
- 3) 年間2回の企画に対するスケジュールと予算の見積もりについて推進室会議にて承諾を得た。

2. CRC 実務英語講座 実施期（第1期及び第2期）

今年度の年間テーマを「医学英語トレーニング SAE事例より経過の表し方・ナラティブな表現技法を学ぶ」とし2期に分けて実行する。

2-1. スケジュール計画

- 1) 第1期（通算13期）平成27年7月16日～12月9日（答案返却終了）
- 2) feed back 講義:12月14日 千葉大学 藤居靖久講師（TV会議システムより配信）
- 3) プログラム委員および受講者に対し講座へのアンケートを実施する。
- 4) 第2期（通算14期）平成28年1月7日（～6月7日（答案返却終了））

2-2. 第1期 実施期

アライアンスメンバー校受講申込者数：65名

プリントの構成（参考資料：1）

- 1) 設問数：旧事業の意見を参考に1プリントあたり10設問を妥当と判断し設定した。受講者の英語対応年数を考慮し、プリントの前半5設問はシンプルな定型句の習熟と、後半5設問は応用編として経過等のストーリーからの問題をレイアウトし、難易度の目安を見えるように作成した。
- 2) プリント受領から提出までの期限：旧事業同様、1週間以内(中7日)とし添削後のプリントは2週間後に返却されるスケジュールを一覧表にてまとめメンバー校に配布した。
- 3) 受講者の継続意欲への配慮：目的を見失わないように、出題テーマを設定し全体イメージを提示した。添削解答と共に、模範解答、受講者の傾向などをまとめたコメントを返却し、振り返りを図る。

【第1期の出題テーマ】

第1回	投与開始	第6回	検査②
第2回	同意説明／取得／撤回、割り付け	第7回	投与量増減、投与中止／中断
第3回	副作用症状の発現	第8回	来院、入院、退院
第4回	治療	第9回	経過観察
第5回	検査①	第10回	医師のコメント

2-3. 第1期受講者の手ごたえ及びニーズの整理と第2期開始前の調整

課題配信を重ねるごとに、解答答案の送付が滞り始めたため、第2期の募集に先立ち、各施設のプログラム委員に対し「受講者提出状況調査」を依頼した。答案提出をスケジュールどおりに行っている受講者も多くいる一方、滞る受講者からの意見としては、“ボリュームに対し答案作成までの期限が短い”、“設問内容が難しい”、という意見や“時間捻出が困難”という意見もあった。

そこでプログラム委員を交え、実務対応場面をシンプルに表した設問事例案の提案と習熟ポイントについて検討を行った。その後、サン・フレアアカデミー社及び監修役の講師へ設問事例(参考資料：2)を提示し情報共有を図り、第2期の設問内容の協議を並行に行った。

2-4. 受講申込者に対し第1期受講後アンケートを依頼し結果集計（参考資料：3）

アンケート依頼対象者数：64名（回答率：85.93%）

- 1) 受講者層の中心：1～2年(21名：38%)、6～8年(12名：22%)、3～5年(10名：18%)であった。
- 2) 英語による実務経験場面：「英語仕様のEDC対応(94%)」を多く経験しており、「英語版のIWRS/IVRS等登録システム対応(89%)」、「症例に関するクエリ対応(医学英語を用いる対応)(89%)」、「資料発注やメール等の対応(英語による対処業務)」(65%)と続き、グローバル監査時等、来訪者との英会話対応(7%)であり、文書等によるライティング力を求められる業務対応が多い。
- 3) 課題の出題回数(10回/5ヶ月)：「多い」あるいは「適切」という、回答の割合は半々だった。
- 4) 答案作成期間(中7日)：「短い(75%)」と感じているが、「適切(24%)」を上回っていた。
- 5) 答案返却(14日以内)：「適切(82%)」、「長い(15%)」であり許容範囲であったと思われる。
- 6) 添削答案の見直しの実行：「行う時もあったし、行わない時もあった(62%)」、「行っている(33%)」

- 7) コメント/模範解答の参考 (活用度): 「はい (82%)」、「どちらともいえない(18%)」
- 8) feed back 講義は理解を深められたか: 「はい(51%)」であった。
- 9) 受講動機(複数回答): 「実務に関する英語対応の実際を知りたい」、「医学英語表現を学びたい」、「簡単な英作文が出来る」という項目が全体の半数を超えていた。
- 10) 想定場面の手ごたえ(難易度)・ボリューム・実務への活用度:
 ① メール等の対応を想定した英作文: 手ごたえ及びボリュームは妥当であり、活用できる (67%) であった。
 ② 医学英語を用いた表現技法の演習: 「活用できる (59%)」に対し、「やや難しい～難しい(76%)」という手ごたえと、ボリュームは「多い～やや多い (73%)」であった。
 ③ SAE 事例の経過表現の演習: 「難しい (53%)、やや難しい (27%)」、ボリュームも、「多い (35%)、やや多い (43%)」、活用は「出来る (42%)」に対し、「難しい(18%)」、「出来るかどうかかわからない(40%)」であった。
- 11) 講座全般の満足度を3つの側面より5段階評価にて得た。
 ① 全般を振り返り受講動機に添えていたか: 「満足とやや満足 (67%)」、「どちらともいえない (24%)」、「やや不満である (14%)」、であった。
 ② 講座内容は CRC 業務に活かせるか: 「そう思う、ややそう思う (77%)」、「どちらともいえない(17%)」、「ややそうは思えない(6%)」と、活かせると思うとの解答が上回った。
 ③ 講座受講により得られた学びは英語対応業務を遂行する上で自信に繋がると思うか: 「そう思うとややそう思う (64%)」、「どちらともいえない(25%)」、「ややそうは思えないとそうは思えないは (11%)」であった。
- 12) 自由記載:
 ボリュームや答案作成期間以外の意見として、「英語の講座を受ける機会があるのは良い」、「(英作文への) ヒントがあること」、「個別に添削を受けられること」、「問題は難しかったが実務に活用できた」、「クエリ回答や問い合わせメールの表現内容を深めることが出来るようになり自分でも嬉しかった」、「全体的に内容が充実していた」など、肯定的な意見があった。一方、「専門的な医療英単語を調べることが大変だった」、「医学用語が難しかった」、「参考になる辞書があれば教えてほしい」、「ヒントがないとかなり難しい」、「語彙として問題文の後にあれば、文章の構成を考える時間がとれたし、提出もしたかも」という声もあった。講座の構成に関する意見として、「一文一文丁寧に作成、振り返りをしたい」、「決まり文句のような言い回しや表現を覚えられるように問題作成をしてほしい」、「文法(基本的な)例文が書いてあると助かる」、「一部(メールの対応など)英文での設問に対して解答するような問題があっても良いのでは」、などがあった。

2-5. 考察

上記アンケート結果を踏まえ、グローバル対応業務を行う CRC には、経験年数に関わらず実務に関する医学英語表現や英作文(問い合わせ、依頼)によるコミュニケーション場面对応へのニーズがあることがより鮮明となった。ナラティブな表現や e-mail 対応など一般的な手法とともに、医学英語の表現技法を定着させる工夫が講座には必要と思われた。第2期は、解答返却期間の延長の協議と、シンプルかつ実務事例についてイメージを共有するために、我々が表現したい事例を設問に取り込んでもらうことを提案した。監修担当講師からも、ひとつの設問文をもとに主語や動詞を指定し表現方法の習熟を図れるように助言いただき、プリントの構成について、検討を行った。

2-6. 第2期 実施期

アライアンスメンバー校受講申込者数：49名

プリントの構成（参考資料：4）

- 1) 設問数：4 設問（8 文）程度とし、ひとつの設問に対し指定条件に沿った英文を作成する。
- 2) プリント受領から提出までの期限：木曜日受領後、2 回週末を越えた月曜日に提出（中 10 日）
会期のスケジュールは受講者（メンバー校経由）へ事前配信を行う。
- 3) 受講申込者の継続意欲への配慮：プリント毎に出題テーマを設定する。英作文を行うための参考テキスト（入門編）を、受講者（及び施設保管分）へ配布する。（2-7）

《今後の計画》

- ・第 2 期終了後に、受講者に対し「受講後アンケート」への協力を依頼する。
- ・ feed back 講義:6 月 17 日 講師：千葉大学 藤居靖久 TV 会議システムより配信

【第 2 期の出題テーマ】

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

2-7 英作文を行うための入門編テキスト

受講者及び各施設に対し、英文法の基礎知識と有害事象/e-mail 英作文のポイント（入門編）を実務の参考資料となるように、サン・フレア アカデミー社に作成を依頼した。

<活動実績の評価>

受講経験者のアンケート結果よりニーズに沿えられるように第 2 期の講座運営を修正の上実施している。第 1 期の英語講座の意見収集はアンケートのみに留まった。第 2 期終了後には、プログラム委員、問題作成及び監修担当者による中間評価委員会を開催の上、CRC に必要な英語教育について協議を行うことを計画したい。目標に沿って計画を実行できていると評価している。

平成28年度の活動計画

1. アカデミアの臨床研究を支える CRC 育成のあり方

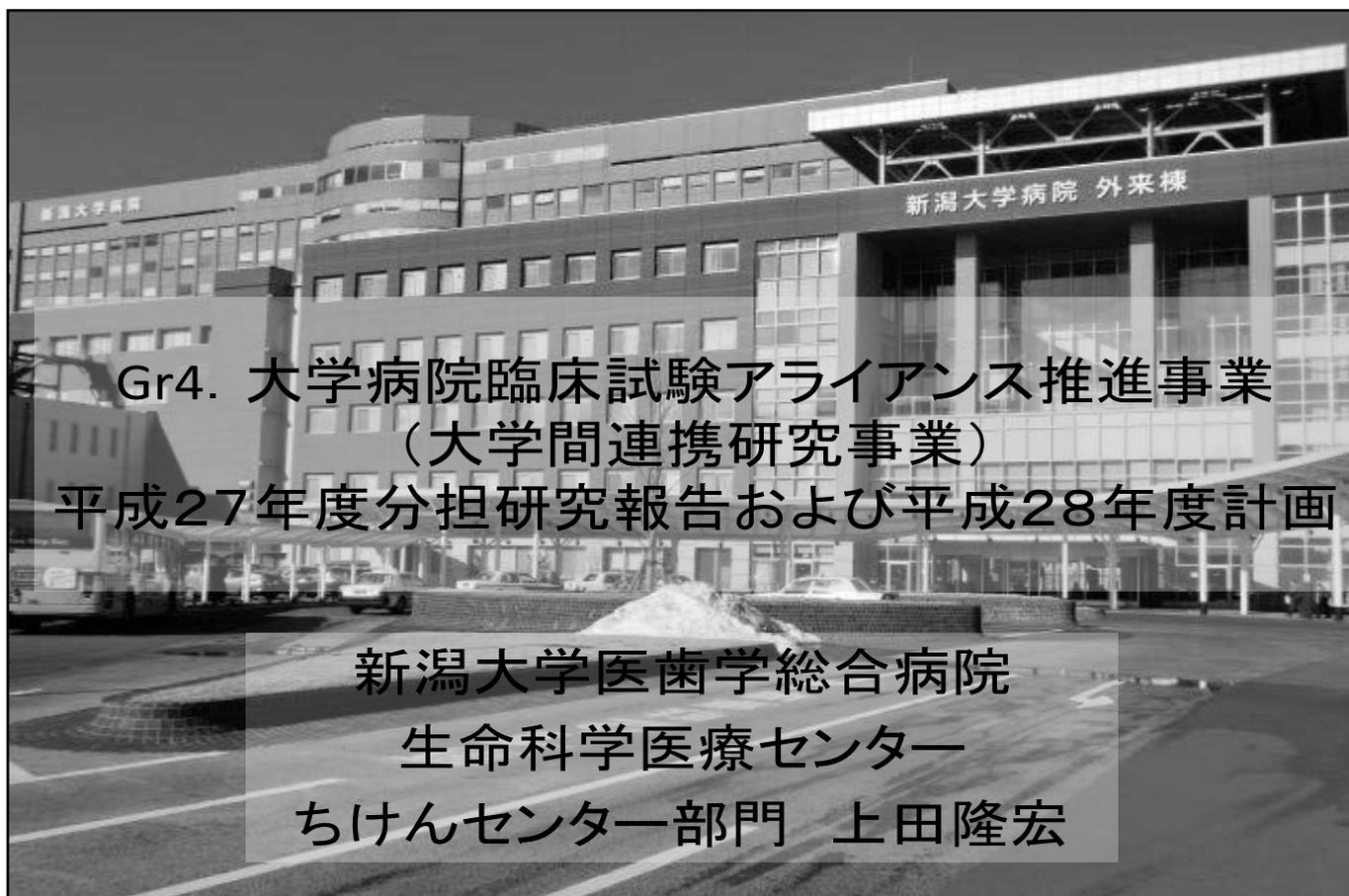
1. CRC 実務英語講座

(1) CRC 実務英語講座のあり方について考察を行う

第2期終了後、各校のプログラム委員、千葉大学藤居講師およびサン・フレア社を交え、講座のあり方について中間評価委員会を開催し、第3期開催に向け協議・準備を行う。

2. 実務者研修会

12月か1月：臨床試験・臨床研究に対し、各施設の検討課題に対し、取り組み状況の報告及び意見交換の機会として設定する。



分担事業

臨床研究コーディネーター（CRC連絡協議会）

【活動実績概要】

平成27年度、新潟大学では、グローバル化に対応できる人材育成の一環として、実務場面に即した英語対応能力を強化するために、CRC実務英語講座を開講している。

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

実務に即した事例を作成し表現することで、講座の満足度・活用度そして講座受講による学びが業務遂行上の自信に繋がるものかどうかを、実施後のアンケート結果より評価していく。

臨床試験・研究に関する英語講座のスタイルとして、通信添削を受けることにより振り返りを行い、受講者の傾向より正しい英文法について講義（フィードバック講義）を聴講することもできる仕組みとし、年間計画を立て実行している。

平成27年度活動実績報告

1. CRC実務英語講座（第1期・第2期）
 - 平成26年度にメンバー校の意向をまとめ、英語講座の学習課題を、CRC実務場面の習熟とした。
 - 事業課題は、CRC英語講座受講者に対し、講座内容の適切性と、英語対応業務の充足感などをアンケート調査より検討することにした。
2. 実務者研修会の企画
 - CRC連絡協議会としての企画は次年度以降とした。

1. CRC実務英語講座 開講準備期

- 1)事業分担についての調整
 - CRC向けの実務英語に関する問題作成をサン・フレアアカデミー社へ依頼し、問題内容及び模範解答の監修を千葉大学 藤居講師に依頼した。
 - 受講対象者層やプリントのボリュームへの意向や、e-mail対応、有害事象や重篤な有害事象経過など、設問のもととなる事例を提示した。
 - 自らのライティング力を確認する意味で、添削課題スタイルとした。
 - 受講登録者には、サン・フレア アカデミー社より1回/2週間毎、1期 全10回配信される。(6ヶ月間)

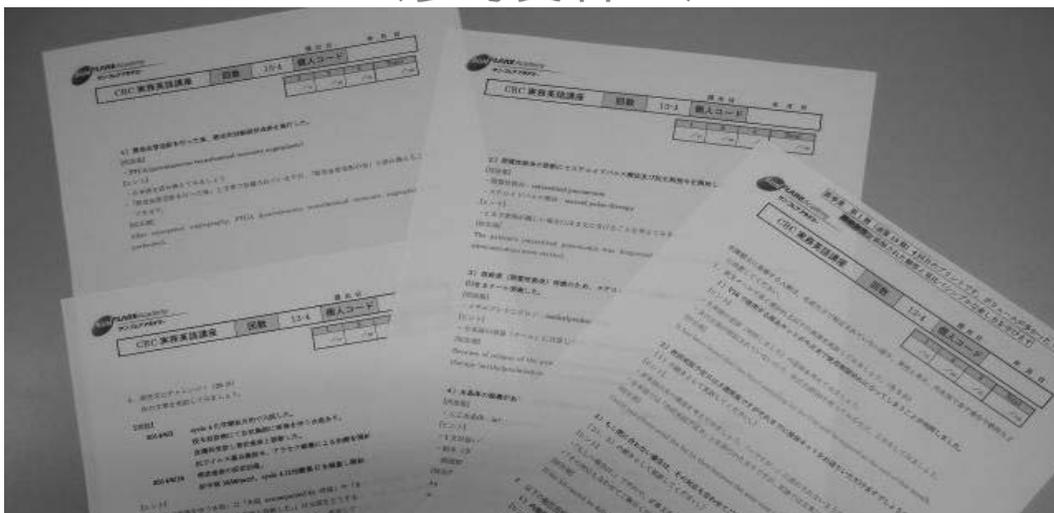
2.CRC実務英語講座 実施期 (第1期及び第2期)

- 年間テーマ:「医学英語トレーニング SAE事例より経過の表し方・ナラティブな表現技法を学ぶ」

1)第1期 CRC実務英語講座

- 実施期間:2015年7月16日～12月9日 受講者数:65名
- 千葉大学 藤居講師によるfeed back講義:
2015/12/14 17:00～18:00 聴講者数:43名

第1期(通算13期)課題プリントの一例 (参考資料:1)



第1期の課題プリントの実際です。1回の配信は4枚程度登録e-mailアドレスに、2週間に1回配信され、中7日で答案返却し、添削プリントと模範解答、受講者の傾向(コメント)が返却される(旧事業同様)

CRC 実務英語講座	回数	13-4	個人コード	
------------	----	------	-------	--

1	2	3	Total
/15	/60	/25	/100

※課題文に登場する人物は、名前などで特定されていない限り、男性と考え、代名詞で表す場合や敬称などに注意してください。

1. 英文メールで良く使われる以下の表現を英訳してみましょう。(各5点)

1) V16 で使用する採血キットが今月末で使用期限切れになってしまうことが判明しました。

[ヒント]

- ・日本語の述語 (判明しました) の意味を考えてみましょう。
- ・文の主語が明記されていないので、形式主語(it)を使ってみるなど、工夫をしてみましょう。

[解答欄]

It has been found that the blood sampling kit for V16 will be expired at the end of this month.

2) 次回来院予定日は3週間後ですがそれまでに検体キットをお送りいただけますでしょうか。

[1) の続きとして英訳してください。]

[ヒント]

- ・日本語の文の構造を考えてみましょう。「～ですが…」に惑わされないように注意します。
- ・日本語では「次回来院予定日」と名詞のかたまりですが、英語では動詞による表現に注意してください。

[解答欄]

Could you please send the kit by then because the next visit is...

3) もし間に合わない場合は、その対応も合わせてご教示ください。

[2)、3) の続きとして英訳してください。]

[ヒント]

- ・「もし～場合は、」ですので、if構文を使ってみましょう。

各自の添削文の他に、
模範解答から学んだり、
見比べることができる

課題 No.	設問 No.	受講生の多くが間違っていた点、注意すべき事項等
13-4	1-2)	「3週間後」を 3 weeks later と訳した回答が多く見受けられましたが、in 3 weeks が一般的です。 「までに」の訳に until (まで) を使った方が多くいらっしゃいましたが、正しくは by です。
	2-1)	「内服薬」を Internal medicine (内科) と訳した方が多くいらっしゃいました。正しくは oral medication です。
	2-3)	数字が文頭に来る場合は、数字表記はできません。 例) 文を 3 weeks で始める場合は、Three weeks と表記する必要があります。 exacerbation は悪化、再燃は relapse か recurrence が一般的です。
	2-4)	「混濁」を muddiness と訳した回答が見受けられましたが、muddiness は「水(川・海等)の混濁」を指します。 (水晶体など) 通常透明なものが混濁する際は、opacity が一般的です。

答案提出締め切り以降、サン・フレア社にて受講者の傾向をまとめる。
各自の振り返りや、単語選択の意図など理解を深められる。

(授子) 重の概要です。

主語は患者ですが、一文目は初めて患者を示すため、A (the) patient と書き、次から患者を表す時に He と書きましょう。最初から代名詞で He と書くと、誰を指すのか、不明確です。

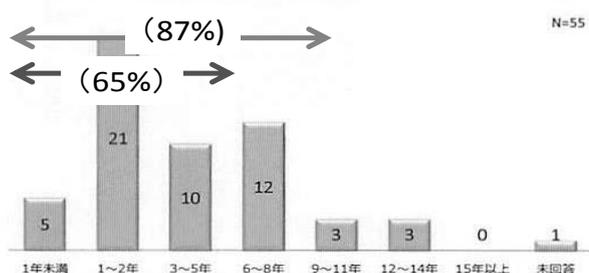
前回の解答例にあった日時の書き方が、今回も間違っ

2-4. 第1期受講者へ受講後アンケート 64名に配布(回答率:85.93%)

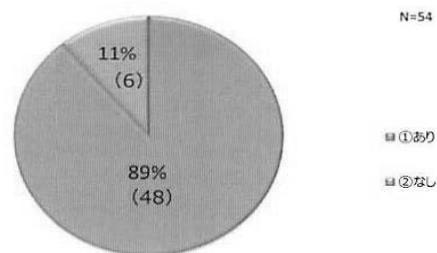
(参考資料3)

1 2015年12月1日現在のあなたのCRC経験年数と、(2)～(6)の英語対応実務経験の有無(①か②)について回答をお願いします

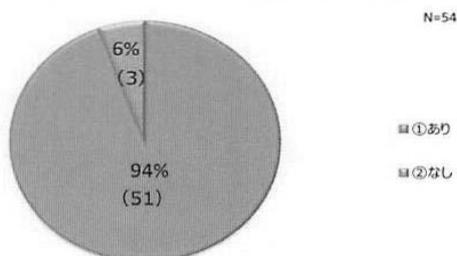
(1) CRC経験年数



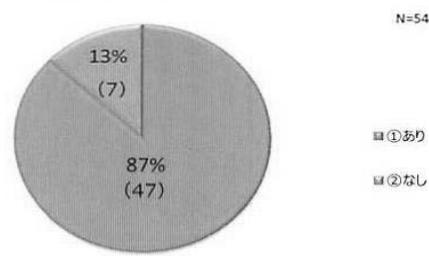
(2) 英語版のIWRS/IVRS等登録システム対応 (読解, 選択肢)



(3) 英語仕様のEDC対応

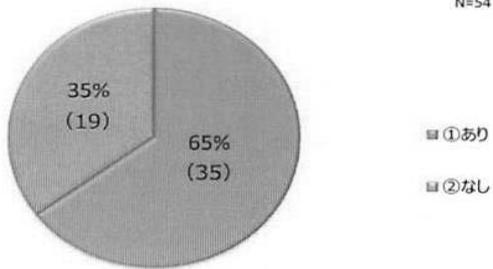


(4) 症例に関するクエリ対応(医学英語を用いる対応)

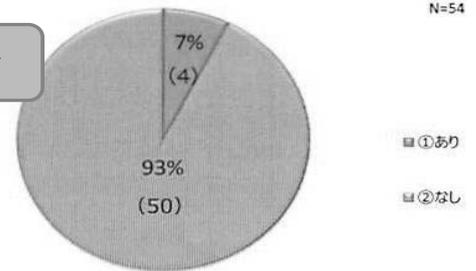


英語対応業務経験は、EDC、システム登録、医学英語を用いるクエリ対応も87%が経験

(5) 資料発注やメール等の対応(英語による対処業務)



(6) グローバル監査時等, 来訪者との英会話対応



英会話経験は、まだ少ない

「受講動機」についてお伺いします。①～⑧より選んでください。複数回答も可能です。

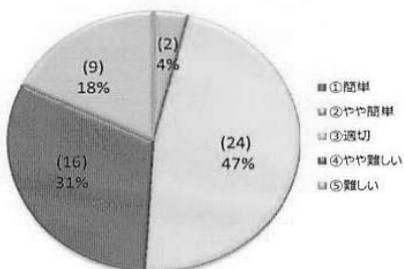
業務関連へのニーズが高い!



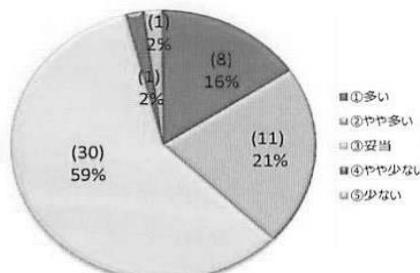
(1) メール等の対応を想定した英文作成の演習(設問1に該当:3問程度出題)

難易度とボリュームは適切。活用できる

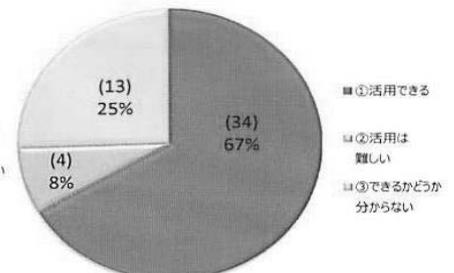
難易の程度 N=51



ボリューム N=51



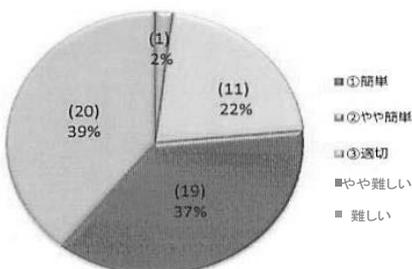
活用の程度 N=51



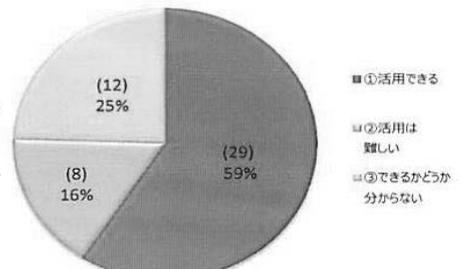
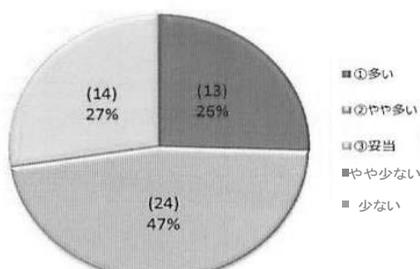
(2) 医学英語を用いた表現技法の演習(設問2に該当:小テーマに沿い5問程度を出題)

難易度は高く、ボリュームは多いが、活用できる

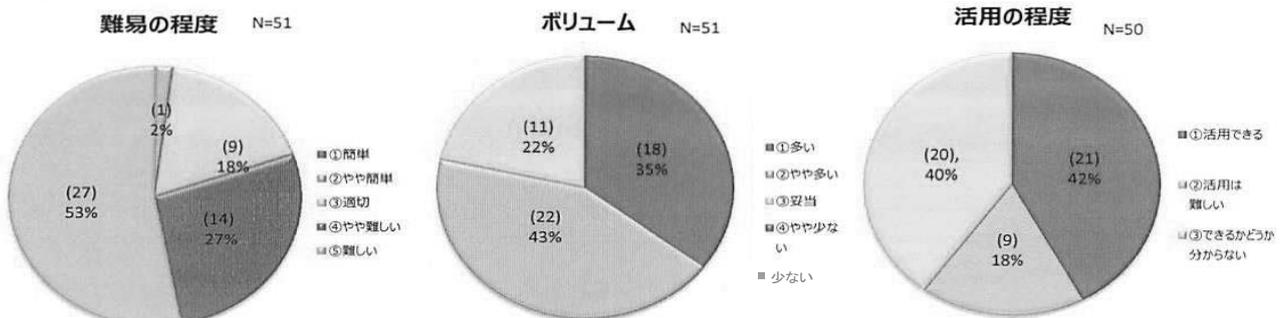
難易の程度 N=51



ボリューム N=51



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



難易度はかなり高く、ボリュームは多い。
活用できる/出来るかどうか分からない、半々



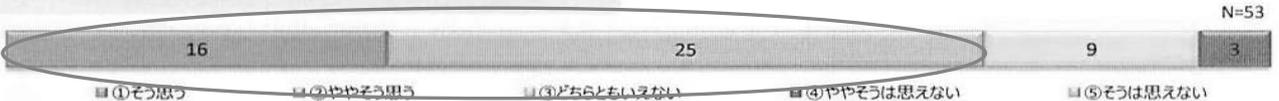
- ・SAE経過事例よりは、小場面に応じた表現の習熟を中心とした設問内容の見直しが必要と思われる。
- ・カテゴリのボリューム(量)と解答作成期間の延長を考慮する。

講座全般の満足度について、あなたの印象が一番近いものを①～⑤より選んでください

(1) 全般を振り返り、あなたの受講動機に添えていましたか



(2) 講座の内容は、CRCの英語対応業務に活かせると思いますか



(3) 講座受講により得られた学びは、英語対応業務を遂行する上で、自信に繋がると思われますか



【2-5.考察】

活用できる印象が高まらないと、自信には繋がらないと考える。

- 医学英語表現を定着させる工夫が必要である。
- 設問事例の整理と、答案作成期間について計画見直しを行う。

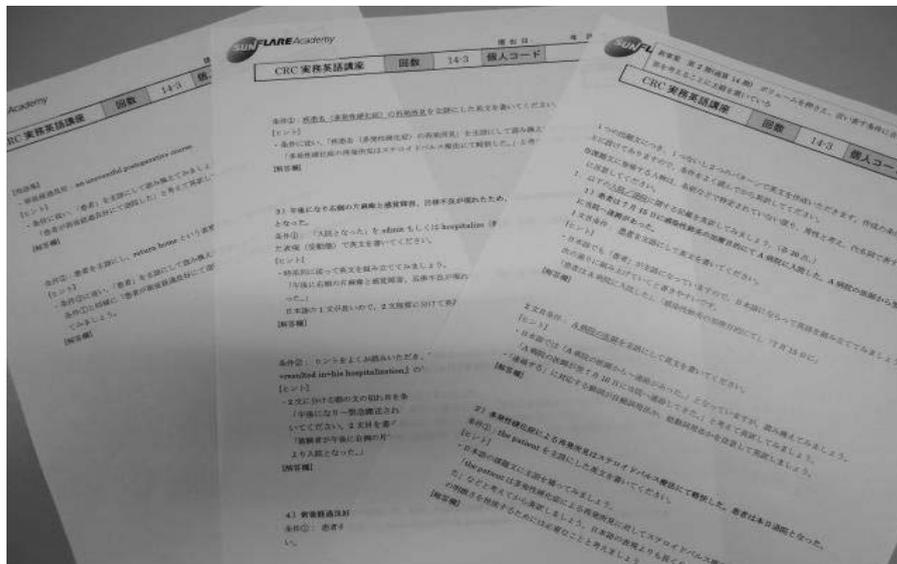
事例NO			参考資料:2	
想定場面	移行	4	6	単盲検期を終えたのち、治療期(A薬かプラセボ)へ移行した。
	指導	5	5	治験薬の服薬スケジュールは忍容性を確認するため漸増法であることを説明した。
	投与方法	6	6	治験薬Aは、120mgの用量を30分以上かけて2週間おきに投与する。
	予防投与	7	6	プロトコル規定どおりに、アナフィラキシー予防目的に前投与(ステロイドと抗ヒスタミン薬)を行った。その後治験薬を投与した。
	漸増→AE	8	5	治験薬(ABCもしくは「プラセボ」)を漸増により開始した後、増量後2日目に消化器症状(胃痛と下痢)が出現した。症状が治まるまで休薬を指示した。
	休薬後の再開	9	7	治験薬再開に2週間要したので、プロトコルに則り、一時中断後の再開は減量し開始した。
	休薬と治療方針	10	6	治験薬の投与開始後から5日目に全身に及ぶ薬疹が出現。治験薬の休薬と皮膚科受診と血液検査が指示された。
2	同意説明/取得/撤回/割付			メンバー校(9)に対し、実務を想定した設問かどうか、適切性について意見を求め、支持を得た数である
	同意	11	6	治験の同
	辞退	12	5	ファーマコゲノミクス研究については同意を辞退された。
	撤回	13	5	任意の遺伝子検査について、翌日同意撤回の申し出を本人より受けた。
	速やかな情報提供	14	6	治験担当医師は、新たな安全性情報提供を口頭にて実施し、被験者より治験継続の意思を確認した。文書による同意取得はIRB承認を得てからの予定。

2) 第2期CRC実務英語講座

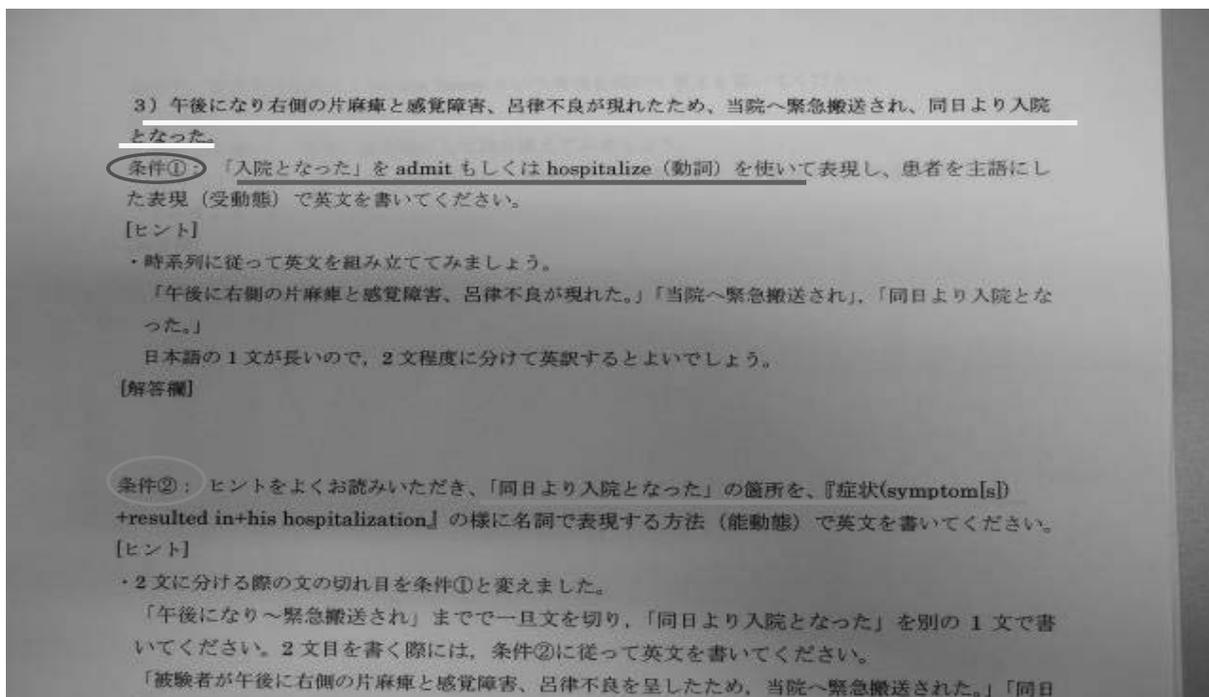
- 実施期間:2016年1月7日～6月7日受講者数:51名
- 千葉大学 藤居講師によるfeed back講義:6月中旬
- 課題プリントと(参考資料:4)スケジュールの見直し
 - ①設問数:4設問(1設問は2文程度)
 - 設問1つに対し、指定条件に沿った英作文を行う
 - ②答案返却期間の延長:木曜受領から2回の週末を含むスケジュール
 - ③英作文を行うための入門テキストの配布

第2期CRC実務英語講座 課題プリント

(参考資料:4)



設問表現の仕方に重点をおき、全体のボリュームを減らす



全体の設問数を4設問に減らし、同一設問を用い指定条件に合わせ、英語表現を学ぶ

活動実績の評価

- 第1期の受講者によるアンケート結果より、ニーズに沿えられるように、第2期の講座運営を修正のうえ、実施している。
- 第1期の英語講座の意見収集はアンケートのみに留まった。
- 第2期終了後には、プログラム委員、監修担当講師、サン・フレアアカデミー社らによる中間評価委員会を開催の上、CRCに必要な英語教育について協議を計画している。
- 目標に沿って計画を実行できていると評価している。

平成28年度の活動計画

1.CRC実務英語講座

(1)CRC実務英語講座のあり方について考察を行う

第2期終了後、各校のプログラム委員、千葉大学藤居講師およびサン・フレア社を交え、8月頃に、中間評価委員会を開催する。講座のあり方、第3期開催に向け協議及び実施する。

2.実務者研修会

12月か1月頃、臨床試験・臨床研究に対し、各施設の検討課題に対し取り組み状況の報告会及び意見交換の機会の企画を行う。

ご清聴ありがとうございました

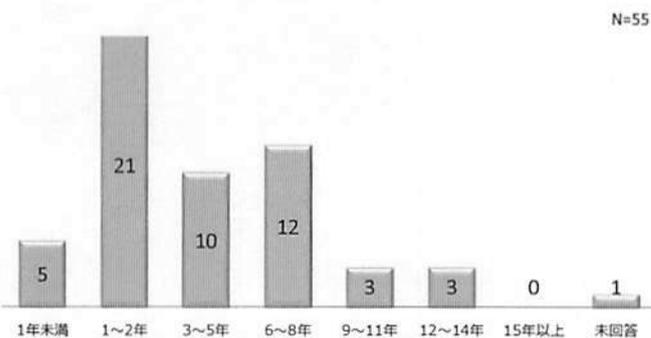
1、小テーマの設問について

小テーマ	場面	項目番号	集計(適切)	設問	参考資料:2	
1	投与開始					
	開始	1	8	●月●日 治験薬投与開始		
		2	6	●月●日 プラセボ投与開始		
	割付	3	7	被験者は無作為割付の結果、対照群Bへ割り付けられた。		
	移行	4	6	単盲検期を終えたのち、治療期(A薬かプラセボ)へ移行した。		
	指導	5	5	治験薬の服薬スケジュールは忍容性を確認するため漸増法であることを説明した。		
	投与方法	6	6	治験薬Aは、120mgの用量を30分以上かけて2週間おきに投与する。		
	予防投与	7	6	プロトコル規定どおりに、アナフィラキシー予防目的に前投与(ステロイドと抗ヒスタミン薬)を行った。その後治験薬を投与した。		
	漸増→AE	8	5	治験薬(ABCもしくはプラセボ)を漸増により開始した後、増量後2日目に消化器症状(胃痛と下痢)が出現した。症状が治まるまで休薬を指示した。		
	休薬後の再開	9	7	治験薬再開に2週間要したため、プロトコルに則り、一時中断後の再開は減量し開始した。		
休薬と治療方針	10	6	治験薬の投与開始後から5日目に全身に及ぶ薬疹が出現。治験薬の休薬と皮膚科受診と血液検査が指示された。			
2	同意説明/取得/撤回/割付					
	同意	11	6	治験の同意取得		
	辞退	12	5	ファーマコゲノミクス研究については同意を辞退された。		
	撤回	13	5	任意の遺伝子検査について、翌日同意撤回の申し出を本人より受けた。		
	速やかな情報提供	14	6	治験担当医師は、新たな安全性情報提供を口頭にて実施し、被験者より治験継続の意思を確認した。文書による同意取得はIRB承認を得てからの予定。		
	中止	PI	15	7	CT画像による抗腫瘍評価の結果はPDであった。試験の中止が望ましいと判断した。	
	患者	16	6	被験者から転勤による通院困難を理由に治験中止の申し出を受けた。		
	依頼者	17	5	中間検討会の結果より試験の中止連絡を受けた。被験者に説明を行った。《中間検討会という用語が難しいかな、と思いました。》		
生存調査	18	7	生存調査のために自宅へ電話をしたら、家人から3日前に死亡されたことを告げられた。			
3	来院、入院、退院					
	来院	規定外	19	6	激しい倦怠感と、食欲低下を主訴に規定外来院	
	入院	家人より連絡	20	6	午前中は普通に生活していたが、午後になり右側の片麻痺と感覚障害、呂律不良が現れた。家人より何か変だと連絡があった。《片麻痺、感覚障害、呂律不良と専門用語が続くと調べるのに時間がかかってしまうので、どうかな、と思いました。》	
			21	7	その患者は7月15日に感染性肺炎の加療目的にてA病院へ入院した。(7月16日にA病院医師から連絡を受けた)	
		緊急搬送	22	6	失語症状も確認され、脳梗塞が疑われ救急車にて搬送された。	
		転棟	23	6	手術目的にて脳神経外科に転棟となった。	
急性拒絶反応		24	5	その患者は体重増加と発熱そして血清クレアチニン値の急激な増加が認められ、移植後の急性拒絶反応を疑われ入院。《移植のある治験を経験されている施設は少ないかな、8を思いました。》		

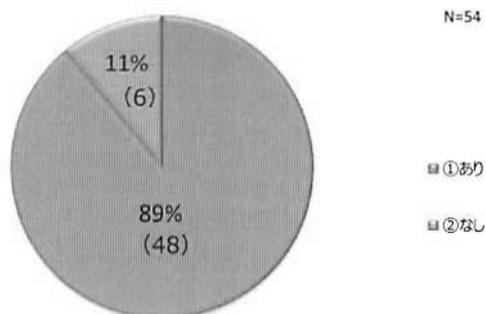
	退院	軽快	25	5	多発性硬化症による再発所見はステロイドパルス療法にて軽快した。患者は本日退院となった。《多発性硬化症、再発所見、ステロイドパルス療法と専門用語が続くのは大変かな、と思いました。》
	転帰	回復	26	6	感染性腸炎は絶食と補液にて症状の回復が見られた。《対処療法は止め、アンダーラインへ変更》
		軽快、フォロー予定	27	7	バイパス手術のあと、術後経過良好にて退院した。以降外来観察予定。
4 投与量増減、投与中止/中断					
	医師判断	減量	28	6	治験薬服用に伴う眠気が強く忍容性が確保できない。そのため医師は1段階の減量を決めた。
	治験薬	災害理由	29	6	災害に遭った被験者は生存していたが、明日の来院は不可能な状況であることが分かった。治験薬の予備薬を使用することが許可された。
		過量投与	30	8	本来は1日2回、1回1錠の服薬だったが、10月3日から7日までの間は1回2錠ずつ服用していた。そのため治験薬が足りなくなり、過量投与であることが判明した。
5.1 有害事象/副作用発現表現 *2文程度まで					
いつ頃から始まり、どのような状態なのか/どのような判断がされたのか/どのような対処を行ったのか					
	主観		31	7	感冒症状に引き続き、倦怠感と下肢の痺れを自覚し受診された。
			32	6	患者は歩行の合間に休憩をとらないと、息苦しさが増強すると訴えた。
			33	6	石段につまずき転倒したため右大腿頸部骨折。翌日人工関節置換術を施行。
	受診		34	8	職場検診にて、蛋白尿と高血圧を指摘され、精査加療目的にてA医院受診
			35	7	cycle3day8に血液学的検査結果から好中球数減少(500/ μ L)が認められた。G-CSFの治療的投与を行った。
			36	7	患者は嘔吐と強い下腹部の痛みを訴え来院した。イレウスを疑われ腹部XP検査を行った。
			37	6	分子標的薬治療後、皮膚症状が現れた。手足の角質化はスキンケアにて予防できたが、指先の痺れと知覚鈍麻が残った。《専門用語が沢山でてきて、少し大変かな、と思いました。》
5.2 SAE事例経過について					
	エピソード		38	6	visit8(治験薬服用後12週目) その患者は1週間前より霞がかったような見えにくさがあると訴えた。眼科検査結果より、ぶどう膜炎を疑われ精査加療のため本日入院となった。
	検査値による治験薬中断後の再開		39	7	A治験薬を投与後12週間に、ALT:168 U/L及び総ビリルビン値は1.5mg/dlを示した。プロトコルに従い、治験薬はいったん休薬した。
		5	ALT及び総ビリルビン値は施設基準値の範囲内へと回復を確認。治験薬Aをプロトコルの減量基準に従い一段階減量し再開できると判断する。		
		5	2015/5/30 治験薬をプロトコル基準の80mgへ減量し再開。2015/6/6 投与後1週間目を経過しても肝機能異常を示す数値や症状なし。		
《追加》 事象名の変更					血液内科の診察を受けた結果、有害事象名をヘモグロビン低下から鉄欠乏性貧血へ変更する。

1 2015年12月1日現在のあなたのCRC経験年数と、(2)～(6)の英語対応実務経験の有無(①か②)について回答をお願いします

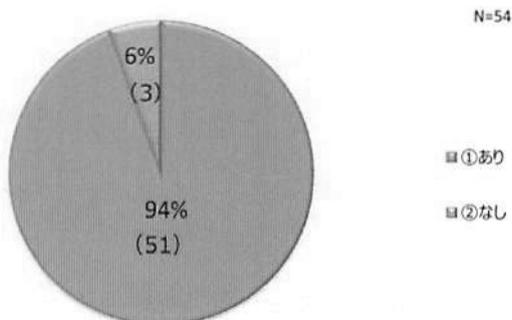
(1) CRC経験年数



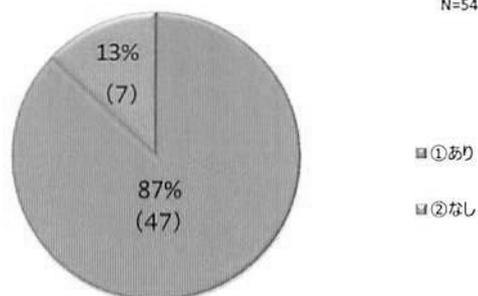
(2) 英語版のIWRS/IVRS等登録システム対応 (読解, 選択肢)



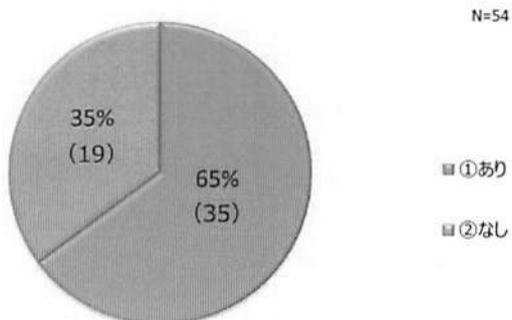
(3) 英語仕様のEDC対応



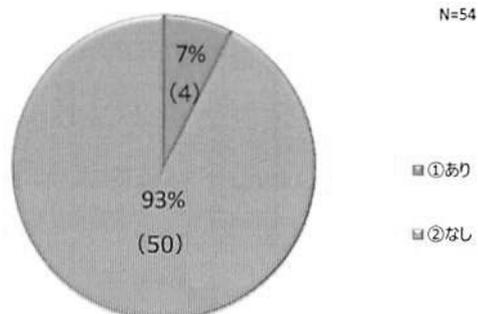
(4) 症例に関するクエリ対応(医学英語を用いる対応)



(5) 資材発注やメール等の対応(英語による対処業務)

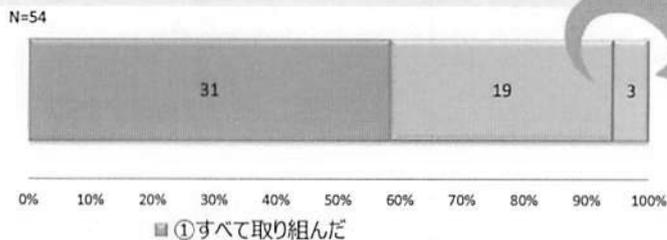


(6) グローバル監査時等, 来訪者との英会話対応

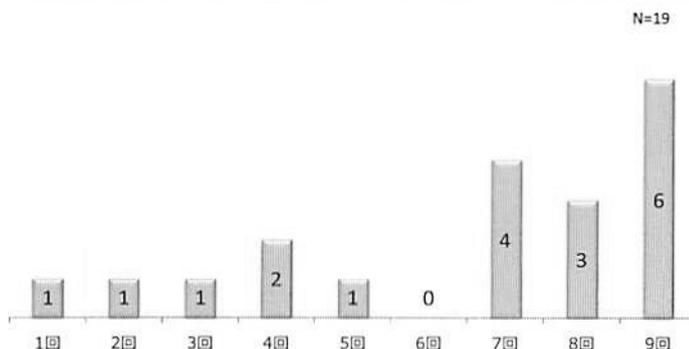


2 全10回の課題プリントに対し, あなたの答案送付状況を①～③より選んでください。一度も送付されなかった方は, 提出が困難だった理由について記載をお願いします。

全10回の課題プリントに対し, あなたの答案送付状況



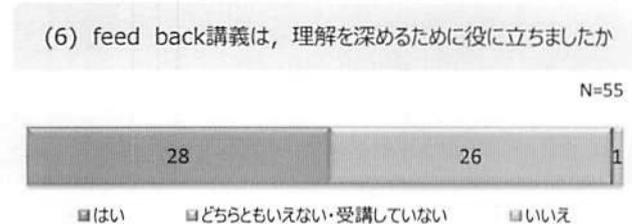
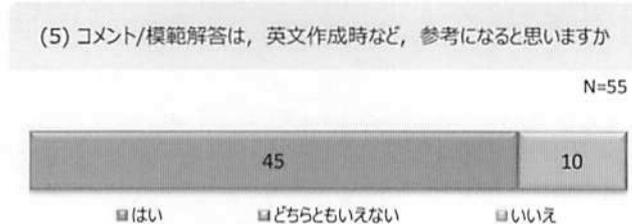
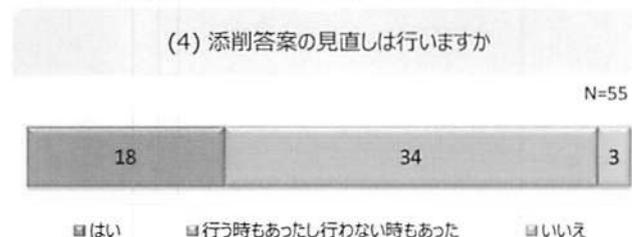
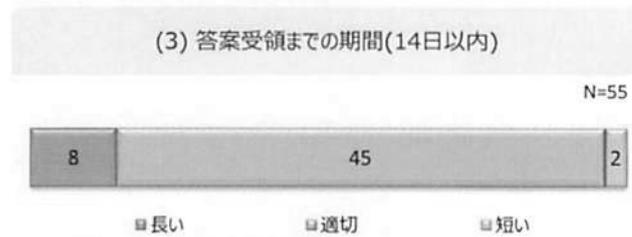
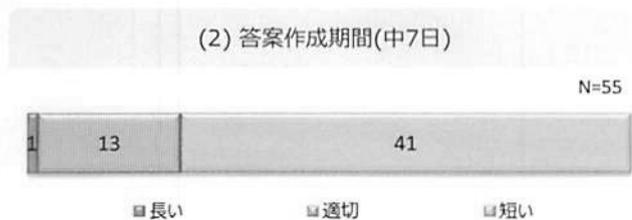
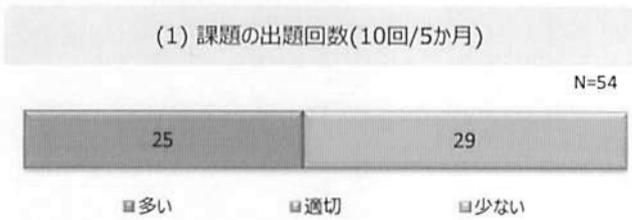
②___回の答案を送付した



③一度も答案の送付は行わなかった→理由について

- ・業務時間内に対応不可能
- ・余裕がなかった (時間的, 精神的)
- ・心に余裕がなかった
- ・22時, 23時まで業務をしており, 取り組む時間がなかった

3 以下の(1)～(6)の設問に対し、あなたの印象が一番近いと思われる回答に○を付けてください。

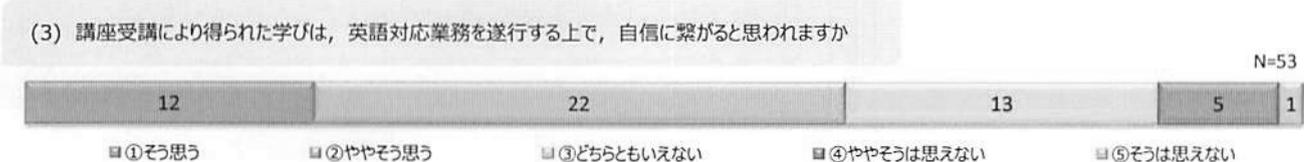
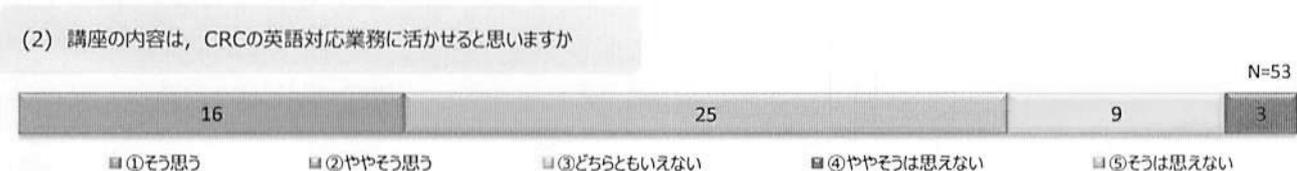


4 「受講動機」についてお伺いします。①～⑧より選んでください。複数回答も可能です。



- ・受講をすすめられたため
- ・SAE対応

5 講座全般の満足度について、あなたの印象が一番近いものを①～⑤より選んでください

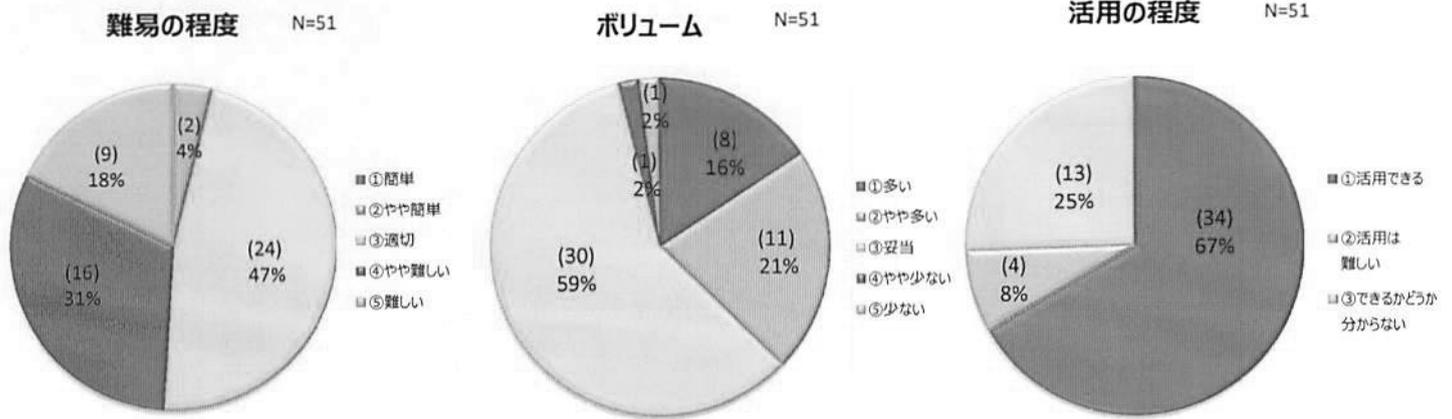


6 毎回配信されたプリントの設問構成についての印象を教えてください。

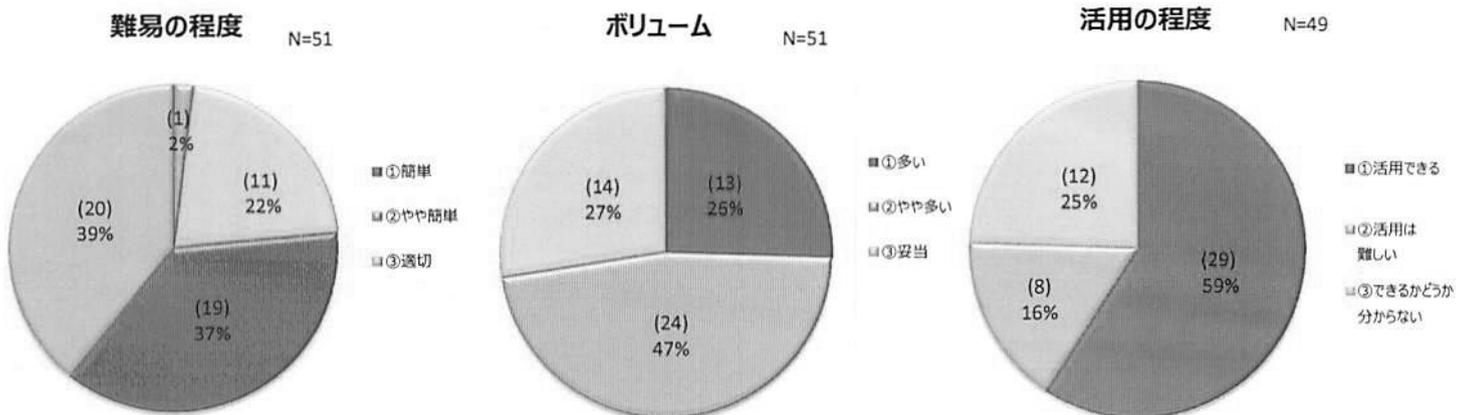
参考資料： 3

“手ごたえ(難易の程度)”, “ボリューム”, “実務への活用の程度(活用度)”についてお伺いします。

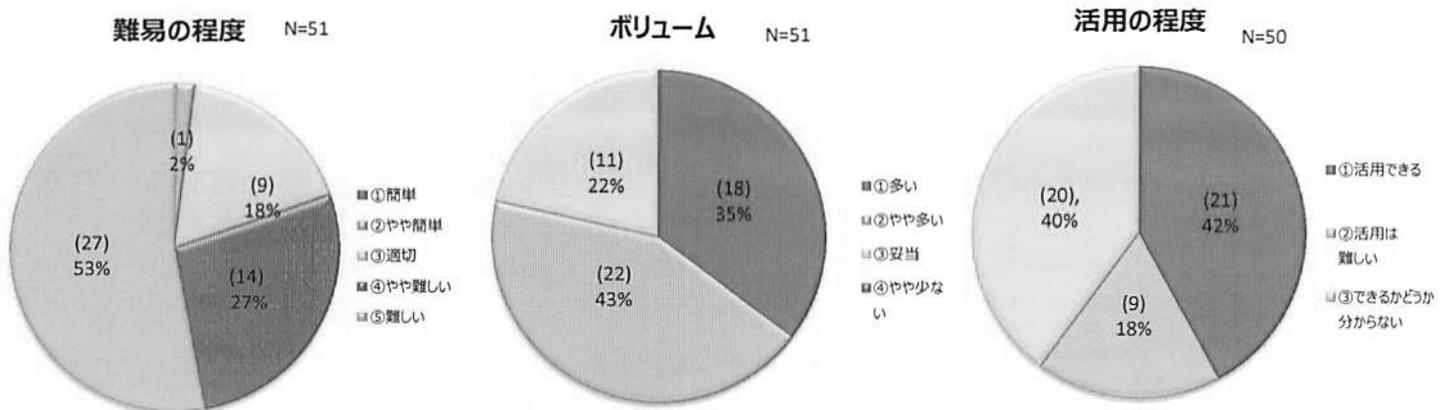
(1) メール等の対応を想定した英文作成の演習(設問1に該当:3問程度出題)



(2) 医学英語を用いた表現技法の演習(設問2に該当:小テーマに沿い5問程度を出題)



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



7 その他

CRC実務英語講座へのご意見などありましたらご記載ください

N=26

- ・専門的な医療英単語を調べるのが大変だったので、可能な限り語彙として問題文の後に載せてあったら、もう少し文章の構成を考える時間がとれたいと思いました。
- ・医学用語が難しかったです。文法自体は難しくないと思いましたが、決まり文句のような言い回しや表現を覚えられるように、問題を作成してほしいです。
- ・参考になる辞書(web, 書籍)があれば教えてください。(適切な単語を見つけるまでに時間がかかる。医学専門の英単語等)
- ・単語や文法を調べるだけで1日かかってしまう。文法(基本的な)、例文が書いてあると助かります。
- ・ボリュームを少なくして頂けると、回答→見直しが出来、勉強になると個人的に思います。
- ・全ての課題に取り組みれば活用できると思うのですが、とにかくボリュームが多かったです。1回につき2~4時間はかかります。CRC業務外の他の業務、家庭の都合上残業はできない、家に持ち帰って取り組む時間がとれないという様々な制約がある中、継続することは難しかったです。今と同じスケジュールでもう少しボリュームをおさえてもらった方が継続しやすいと思いました。
- ・出題数はもう少し少なくても良いと思う。一文一文丁寧に作成、振り返りをしたい。
- ・問題の量が多く、切日が短いので、仕事をしながらだと厳しいスケジュールでした。
- ・一つ一つの設問は良かったのですが、全体のボリュームが多かったです。仕事の合間に回答するのは大変でした。
- ・英語での対応をするためのすばらしい講座だと思います。ただし、添削結果を振り返り、実際に業務に生かすまでには、時間的に難しかったです。ヒントが的確で、ヒントがないとかなり難しいと感じました。
- ・業務と並行でやるのが厳しかった。時間を作ることが難しい。
- ・配信予定日と提出期限がもしあらかじめ決まっていたら、事前に教えて頂けると大変助かります。(それに合わせて仕事のスケジュールがたてられるので)
- ・全体的に内容が充実していて楽しくでき、トータルの問題数も適切だったと思いますが、1回の配信量が多く期間が短いため、忙しいときは全く手が付けられませんでした。1回の問題数を少なくして、配信回数を増やしていただけたらもっと回答できたと思います。ご検討よろしくお願ひ申し上げます。
- ・CRCの経験が浅く、英語の知識も学生時代の遠い記憶の程度ですので、委員の方々が目標とされるまでには到達できなかったのではと感じています。回答に対し、個別に添削を頂ける機会が貴重な経験であると感じており、本講座に参加し、大変勉強になりました。期限までに自分の納得のいく回答を提出する、といった点では、問題のボリュームなのか、難易度なのか、時間抽出の問題なのか色々理由はあるかもしれませんが、実際のところ提出が大変でした。個人的には、もう少し気軽に(一時間強での回答が可能)参加できる問題構成であれば、大勢の方が継続可能なのではないかと思います。2期も楽しみにしております。

4 / 5 ページ

- ・一回の提出に約90~120分ほど時間が必要でした。業務外でこれだけの時間を捻出するのは難しいので、一時間程度でまとめられるとより良いのかなと思います。
- ・何度も英語講座を受講しているが、間があくと表現などを忘れてしまうので、英語の講座を受ける機会があるのはよいと思っている。第一期は期限までに課題を提出するのが難しいことが多かったため、次回は提出期限が伸びるのは助かります。
- ・基本的に内容が多く、切期間が短く感じました。
- ・課題が届いてから提出までの期間が、中5日と短い。
- ・平日の休憩時間に取り組む事しか出来ず、残念ながら全て提出する事は出来なかった。もう少し間隔があいていたら可能だったかもと思え、残念な気がします。ただ、遅れて提出しても添削していただいた事、感謝しております。ありがとうございました。
- ・読解力を養うまでに、一部(メールの対応など)英文での設問に対して回答するような問題があっても良いのではないのでしょうか。
- ・日本語の表現に統一感がなく、それぞれ表現のしかたが違って英語にしにくかった。皆から集めたので仕方がないと思いますが、どなたかがいったん受け止めて、まずは日本語表現を直していただいた方が良いのではないかと思います。また内容も特殊な状況や数値が多く、一般的によく使う内容から外れていたように思いました。でも、少なくとも英語に向かう時間だけは多く持てたので自分としては「慣れる」という意味で、多少とも良かったのではないかと思います。ありがとうございました。
- ・自分が間違った内容が、なぜその回答が間違っていたのかの解説がなく、回答を見て自分から分からないことが多かった。 「長い分は2文にしてもいいです」というのは、あまりヒントとして活用は出来ませんでした。もう少し細かく添削していただけたら、復習もしやすく次に生かせると思いました。
- ・今回はヒントがついていたため、作文自体はやりやすかった。問題も難しかったが、期間中実務に活用できていた、という手応えがあった。今までよりクエリ回答や問い合わせメールの表現や内容を深めることが出来るようになり、自分でも嬉しかった。採点方式が従来のシリーズより辛口採点だったため、他のCRCはどうかあなどり少しくなりました。途中経過で、全体の平均点や提出状況など配信があったりすると、他大学の人も頑張っているのだなぁと励みになるかもしれません。
- ・フィードバック講義の受講により、英文作成のコツがよく分かりました。設問に未回答のまま提出することも多かったのですが、今後は一部だけでも(単語だけ主な構文だけでも)回答し添削していただくことによって、英文作成力の向上につなげたいと考えています。
- ・参加希望したものの、提出できずにすみませんでした。
- ・数か月に渡り、大変お世話になりました。最終回の答案が提出できなかったことが心残りです。誠に申し訳ございません。関係者の方々のご尽力に感謝しております。貴重な機会を頂きまして、ありがとうございました。

5 / 5 ページ

CRC 実務英語講座	回数	14-3	個人コード	
------------	----	------	-------	--

Total
/100

1つの出題文につき、1つないし2つのパターンで英文を作成いただきます。作成の条件を設問パターンごとに設けてありますので、条件をよく読んでから英訳してください。

※課題文に登場する人物は、名前などで特定されていない限り、男性と考え、代名詞で表す場合や敬称などに注意してください。

1. 以下の入院／退院に関する記載を英訳してみましょう。(各20点)

1) 患者は7月15日に感染性肺炎の加療目的にてA病院に入院した。A病院の医師から翌7月16日に当院へ連絡があった。

1文目条件：患者を主語にして英文を書いてください。

[ヒント]

- ・日本語でも「患者」が主語になっていますので、日本語にならって英語を組み立ててみましょう。次の通りに組み上げていくと書きやすいです。

「患者はA病院に入院した」、「感染性肺炎の加療目的にて」、「7月15日に」

[解答欄]

2文目条件：A病院の医師を主語にして英文を書いてください。

[ヒント]

- ・日本語では「A病院の医師から～連絡があった。」となっていますが、読み換えてみましょう。「A病院の医師が翌7月16日に当院へ連絡してきた。」と考えて英訳してみましょう。
- ・「連絡する」に対応する動詞が自動詞用法か、他動詞用法かを注意して英訳しましょう。

[解答欄]

2) 多発性硬化症による再発所見はステロイドパルス療法にて軽快した。患者は本日退院となった。

条件①：the patient を主語にした英文を書いてください。

[ヒント]

- ・日本語の課題文に主語を補ってみましょう。

「the patient は多発性硬化症による再発所見に対してステロイドパルス療法を受け、そして、軽快した」などと考えてから英訳しましょう。日本語の表現よりも長くなってしまふ印象がありますが、文の明瞭さを担保するためには必要なことと考えましょう。

[解答欄]

CRC 実務英語講座	回数	14-3	個人コード	
------------	----	------	-------	--

Total
/100

条件②：疾患名（多発性硬化症）の再発所見を主語にした英文を書いてください。

[ヒント]

- ・条件に従い、「疾患名（多発性硬化症）の再発所見」を主語にして読み換えてみましょう。
「多発性硬化症の再発所見はステロイドパルス療法にて軽快した。」と考えて英訳してみましょう。

[解答欄]

3) 午後になり右側の片麻痺と感覚障害、呂律不良が現れたため、当院へ緊急搬送され、同日より入院となった。

条件①：「入院となった」を admit もしくは hospitalize（動詞）を用いて表現し、患者を主語にした表現（受動態）で英文を書いてください。

[ヒント]

- ・時系列に従って英文を組み立ててみましょう。
「午後に右側の片麻痺と感覚障害、呂律不良が現れた。」「当院へ緊急搬送され」、「同日より入院となった。」
日本語の1文が長いので、2文程度に分けて英訳するとよいでしょう。

[解答欄]

条件②： ヒントをよくお読みいただき、「同日より入院となった」の箇所を、『症状(symptom[s])+resulted in+his hospitalization』の様に名詞で表現する方法（能動態）で英文を書いてください。

[ヒント]

- ・2文に分ける際の文の切れ目を条件①と変えました。
「午後になり～緊急搬送され」までで一旦文を切り、「同日より入院となった」を別の1文で書いてください。2文目を書く際には、条件②に従って英文を書いてください。
「被験者が午後に右側の片麻痺と感覚障害、呂律不良を呈したため、当院へ緊急搬送された。」「同日より入院となった。」

[解答欄]

4) 術後経過良好にて退院した。以降、外来にて観察する予定である。

条件①： 患者を主語にし、be discharged from the hospital...という表現を用いて英文を書いてください。

CRC 実務英語講座	回数	14-3	個人コード	
------------	----	------	-------	--

Total
/ 100

[用語集]

- ・術後経過良好：an uneventful postoperative course

[ヒント]

- ・条件に従い、「患者」を主語にして読み換えてみましょう。
「患者が術後経過良好にて退院した」と考えて英訳してみましょう。

[解答欄]

条件②：患者を主語にし，**return home** という表現を用いて英文を書いてください。

[ヒント]

- ・条件②に従い、「患者」を主語にして読み換えてみましょう。
条件①と同様に「患者が術後経過良好にて退院した」と考えますが，動詞の態に気をつけて，英訳してみましょう。

[解答欄]

Gr5. 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27年度分担研究報告および平成28年度計画

大学名 千葉大学
部署名 医学部附属病院臨床試験部

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

【活動実績概要】

平成27年度、千葉大学は、平成26年度に以下の活動を行った。

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

[緒言]

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

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

千葉大学は、本推進事業において主に以下の二委員会（二項目）すなわち、臨床開発委員会（リソース共有）および専門スタッフ育成委員会（モニター育成）について担当する。今年度、リソース共有では、特に研究遂行のため、プロジェクトをマネジメントする人材の育成に関する検討とその教育を開始した。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。また、前述の統合指針の施行に伴い、リスクに基づくモニタリング体制に関してアライアンス参加大学において検討を行った。

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

平成27年度活動実績報告

<平成27年度実施計画>

1 臨床開発委員会（リソース共有）

- 1) 平成26年度に作成した事業計画に沿った成果を出すための実施計画を再検討する
- 2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿った研究を実施するために、特に重要となるモニタリング、監査の運用について、ガイドラインを基にリソースの共有方法について検討する。
- 3) Study Leader、Project Leader の育成について、専門スタッフ育成委員会と検討を行う。

2 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

- 1) 平成26年度に実施したモニタリングスキル研修会の評価を行う。
- 2) 2か月に1回程度のモニタリングスキル研修会を開催する。そのための研修計画を立案し、検討を行う。

3 安全性情報伝達システム

維持管理と共に、手順書の見直しを行っていく。

<平成27年度活動実績>

1 臨床開発委員会

リソース共有 (H27, 9. 11(金) 15:30~17:00)

- 1) リソース共有について、アンケートを実施し、それを基にテレビ会議を実施した。
- 2) プロジェクトリーダー、プロジェクトマネジャー、スタディリーダーといった職名の業務については、施設ごとに若干異なるが、研究代表者、研究の進捗管理や規制当局や試験参加施設との調整窓口を担う者等が挙げられた。
- 3) リソースの提供については、自施設内の臨床研究に関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。一方、データセンター、監査を挙げた施設があった。
- 4) 料金表作成については、アライアンスとして統一したものがよかった方がよい、統一料金表はアライアンスのリソース共有のみの利用に限定する、提供される内容が同等である必要があるという意見があった。一方、統一料金表は参考程度にする、各大学の事情があるので個別に作成、運用した方がよいとの意見もあった。
- 5) 料金表を実際に運用している施設からは、人件費を計上しても、細切れで実際には使いづらく、雑費として計上しているという意見があった。
- 6) アライアンス内の大学のシーズを基に、リソース共有の実践に向けた検討が始まった。

プロジェクトマネジメント (PM) 講習会

外部講師を招聘し、テレビ会議システムを利用して以下の 5 回のプロジェクトマネジメント講習会を計画した。これまでに第 3 回まで開催している。

- 第 1 回 H27/ 1/25(月) PM とは何か プロジェクトマネジャーの役割と業務
- 第 2 回 H27/ 2/ 8(月) 目標を明らかにしてやるべきことを洗い出す
- 第 3 回 H27/ 2/17(水) 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 H27/ 3/ 7(月) プロジェクトを実行し進捗をコントロールする
- 第 5 回 H27/ 3/28(月) リスクに備える 成功からも失敗からも学ぶ

リスクに基づくモニタリングに関する検討会 総会分科会 (平成 28 年 2 月)

本会議では、各施設で開始された臨床試験の品質を確保する体制について、それぞれの取り組みを紹介するとともに、リスクに基づくモニタリングに関する方向性について議論をおこなった。

2 専門スタッフ育成委員会 (モニター育成)

平成 26 年度は、臨床研究でのモニタリング全般について、3 回のモニタリングスキル研修会を開催した。今年度は、それを受け、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、以下の 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

3 安全性情報伝達システム

平成 27 年度は、単施設の医師主導治験 2 課題で利用している。

＜活動実績の評価＞

1 臨床開発委員会

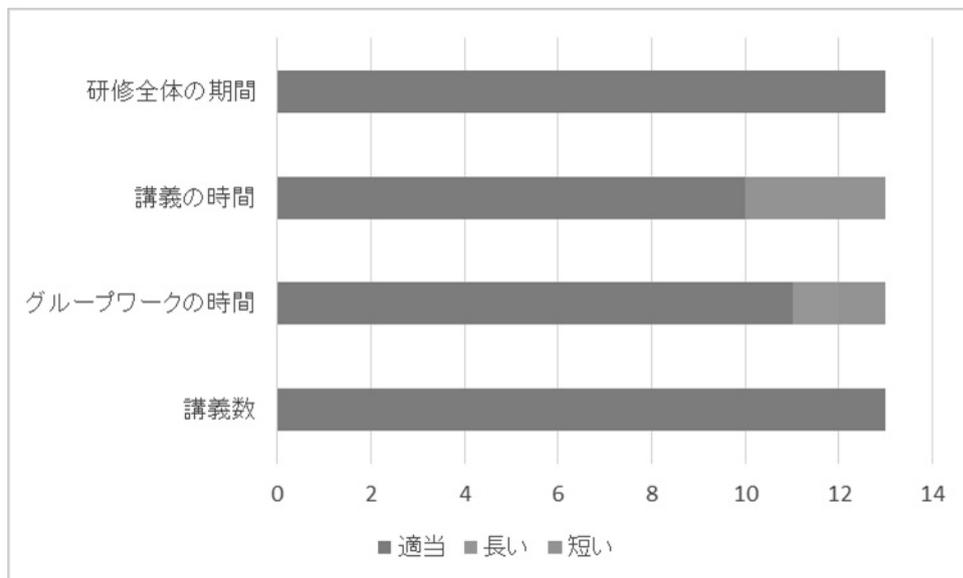
リソース共有については、計画より進捗が遅れている。医師主導治験を通じた実践については、現在準備中であるが、容易ではないものの、一部提供できるリソースを有する施設とともに、具体的な連携方法について検討をしていく。

PM 講習会については、現在、開催中であるので、シリーズ終了後に参加者からの意見を伺い、次年度の講習会計画に反映させる。

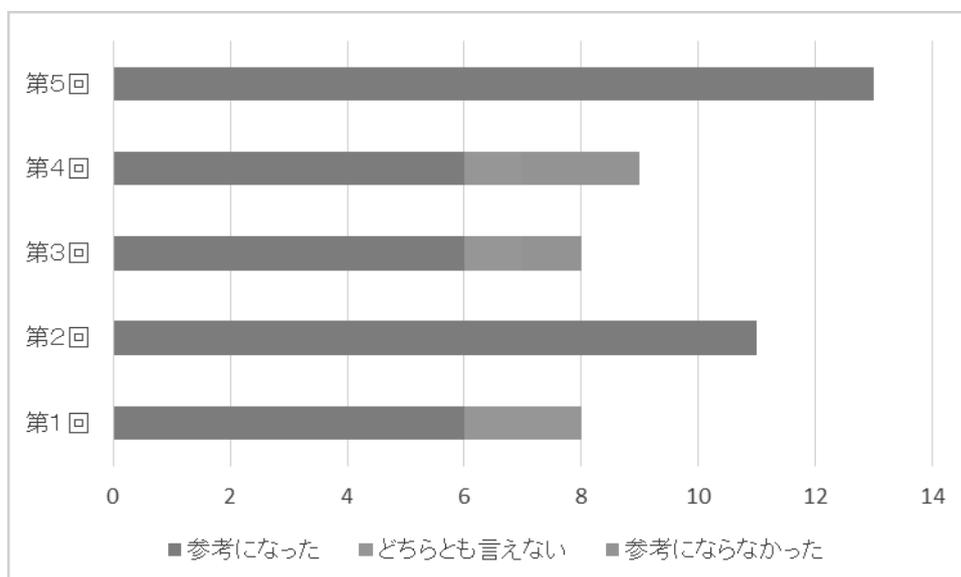
2 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

参加者のうち、Feedback のあった 13 名の意見からの分析を行った。

講義に関する評価



講義に対する有用度



【コメント】

第1回

- ・ 基本的な知識が不足し、ついていけなかった。

第2回

- ・ デモをみて電話での Offsite Monitoring が具体的にイメージできた。面白かった。
- ・ 模擬 CRF を使用して考えることで、より実践に近いかたちで分かりやすかった。
- ・ 本学でも活用させていただいた

第3回

- ・ CAPA に対して誤解をしたまま終え、後ほどメンバー間でディスカッションをしたことがあった。

第4回

- ・ 時間が足りなかったような気がする。
- ・ ロールプレイで求められていることがあまり理解できなかつたため、資料の使い方がわからなかった。その後資料を確認し、研修にとっても良い資料だと感じた。
- ・ イメージを確認できて Off サイトモニタリングの可能性を認識できた。

第5回

- ・ 他大学の事例及び RBM の手法開発のヒントが有り参考になった。

【総評】

- RBM の概念が理解できた。
- 全て出席することができなかつたので、同じ内容で参加者が有用と答えたものは、再度取り上げてほしい。モニタリング報告書の書き方もして欲しかった。まとめのスライドを提供してもらえると良かった。
- 実際に RBM を行っている施設から状況を聞いて参考になった。
- とても貴重なシリーズでした。
- 実際に近い資料など模擬が充実しており、実践的で役に立った。
- モニタリング手法の baw から情報入手する目的で参加し、手法を学び活用させていただいている。まだ実行できていない RBM の考え方や各大学の手法手段が聞けてよかったと思う。
- グループワークをすることで、他大学の状況の話を知ることができ、考える力がつくので形式はとても良いと思った。今回の RBM 研修でリスクの洗い出しができた。何年かに一度、RBM の研修を受けたい。症例登録促進や医師へのプロトコール認識を高めるための研修や意見交換会、発表会があったら研修として興味がある。また、昨年と今年は大雑把な概要部分の研修だったので、次回からはプロセス 1 個 1 個、踏み込んだ部分の研修をしたい。(今回は○○の過程、次回は△△の過程 etc)
- 第2回の研修の内容は大学での普及にも使わせていただいています。研究のいろんな段階での Monitoring の具体的な実施方法の例もあると良いと思いました。今後、事例の蓄積を共有できれば更に良くなると主しました。
- 初めて参加させていただいたが、RBM についてよく理解していなかつたが、少しわかつた

気がしました。また6大学の取り組みが現状を学ばせていただくのはとても勉強になりました。

参加者の意見から、本研修会は有用であったと考える。尚、この結果は2015年の臨床薬理学会にて報告した。

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

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部、
*東京大学医学部附属病院 大学病院臨床試験アライアンス推進事務局

藤居 靖久、夏 彦、上元 純平、小塩 睦美、国忠 俊哉、花岡 英紀
*山田 未奈子、*増子 寿久

本研究は、開示すべきCOI関係企業はありません。
本研究は、文部科学省大学間連携研究事業（特別教育研究経費）の補助を受けています。



CCRC Chiba University Hospital Clinical Research Center

国立大学法人 千葉大学 医学部附属病院 臨床試験部

3 安全性情報伝達システム

今年度、特に問題なく運用した。

平成28年度の活動計画

1 臨床開発委員会

現時点では、他施設へのリソース提供は困難である施設が多いが、可能な範囲でリソース共有の具体化について検討を行う。また平成27年度のプロジェクトマネジメント講習会を評価し、基礎的な段階から、発展的な内容にして開催する。

2 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

平成28年度は、更に発展させ、製薬協が実践しているRBMの手法を共有すると共に、リスクが潜むプロセスによりフォーカスした研修会を開催する予定である。

3 安全性情報伝達システム

維持管理と共に、手順書の見直しを行っていく。

Gr6. 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27年度分担研究報告および平成28年度計画

大学名 群馬大学医学部附属病院
部署名 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】

平成27年度、症例集積委員会として活動を継続した。治験・臨床研究の症例集積について、アライアンス加盟大学の活動状況等に関する情報を共有するため、アンケート調査を行った。アンケート調査は、治験・臨床研究における症例数調査の取り組みについて行った。病院内における稀少疾患等の診療の状況や集積性について、情報を共有することが出来た。各々の大学病院の取り組みは多様であったが、共通する課題も見出せた。

症例集積に関するIT化の取り組みについても調査を開始した。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。大学病院臨床試験アライアンスにおける来年度以降の取り組みに参考となる情報を共有することが出来た。

[緒言]

治験・臨床研究の実施において、医療機関当たりの症例集積性を向上させることは、以前から取り組むべき課題となっている。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・ニーズに注力される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。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27年度活動実績報告

<平成27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 27 年度は事業の拡大を視野に以下の 4 つのポイントについて、活動する計画でいる。

ポイント 1. 大学病院とその周辺医療機関との病診・病病連携における治験・臨床研究の浸透

患者紹介率に相当する治験患者紹介率を数値化。

ポイント 2. 稀少疾患の集積している医療機関の調査と連携。

稀少疾患が集積している医療機関へ大学病院が提供できるサービスの内容の整理と実施の検討。

ポイント 3. 患者団体との交流

各大学病院の診療圏における地域患者会の連絡先、運営方針などを調査。

患者会の日常の活動に講演や相談会等に参加し、意見交換を行う。

ポイント 4. 医師会や薬剤師会を通じた広報活動。

どのような稀少疾患があるのか、見過ごされている稀少疾患はないかなど、稀少疾患を早期に発見するための取り組み。

<平成 27 年度活動実績>

平成 27 年度実施計画における「ポイント 4. 医師会や薬剤師会を通じた広報活動。
 どのような稀少疾患があるのか、見過ごされている稀少疾患はないかなど、稀少疾患を早期に発見するための取り組み。」について、大学病院臨床試験アライアンスにおける現状を調査する目的でアンケート調査を行った。

平成 28 年度 大学病院臨床試験アライアンス 症例集積委員会アンケート

(平成 27 年 11 月 18 日にアンケート開始)

アンケート調査結果

Q1. 日本医師会治験促進センターのフィージビリティ調査にご協力されているかと思いますが、過去一年間で以下の疾患についての調査に回答しましたか。

- | | |
|-------------------|--------------|
| 1) AA アミロイドーシス | 2) 顕微鏡的多発血管炎 |
| 3) 慢性炎症性脱髄性多発視神経炎 | 4) ファブリー病 |

はい 5 校

いいえ 4 校

Q2. Q1 で「はい」と答えた施設にお聞きします。調査方法はどのように実施されましたか？ 具体的にお答えください。

対象疾患を担当する医師に直接アンケートを依頼している。(群馬大)

神経内科の診療科長に依頼し、紙面で回答頂いた内容を事務局で入力した。(筑波大)

診療科の窓口となる総括医長に向けて、調査表を送付し、回答を返信している。(新潟大)

臨床研究支援センターの医師会窓口が疾患に関係しそうな診療科長に確認して対応。(東京大)

関連がありそうな診療科の統括医長に連絡。統括医長から診療科の意見をもらう。(信州大)

Q3. Q1 で「はい」と答えた施設にお聞きします。それぞれの疾患は実施可能でしたか？ また、実施可能であった疾患についてはおおよそ何症例でしたか？

3)の疾患について診療科からは2症例実施可能との回答だったが、実施には至らず。(群馬大)

プラセボコントロールのため参加不可と判断された。当該疾患の症例数は年間 40 名程度。(筑波大)

専門医からの回答の段階で、疾患患者はいるが、適格性を満たせていない等の回答を得た。

また、調査表を送付してもお話しが進まない状況もあった。(新潟大)

アンケートには回答していない。不成立。(東京大)

日本医師会からの上記の治験は実施に至らなかった。(信州大)

Q4. 調査した疾患を診療している医師をどのように特定しましたか？

GRC などの部内情報を基に特定。(群馬大)

該当診療科の科長に判断頂いた。(筑波大)

該当する診療科の総括医長へ送付後、専門医へ調査表が渡るしくみである。(新潟大)

該当しそうな診療科に連絡。(東京大)

電子カルテの病名検索で診断医を特定した後に、診療科責任者に調査の可否を確認した。(山梨大)

関連がありそうな診療科に聞く。(信州大)

Q5. 学内で希少疾患を診療している医師を把握する方法でアイデアがありましたらご記載ください。

日頃より医師とコミュニケーションをとっておき、学内で実施されている臨床研究の内容等も把握しておく。(群馬大)

対象疾患の対応にあたる診療科スタッフに直接問い合わせる(筑波大)

確実に把握するためには、病院長のトップダウンなどで各診療科に定期的に調査。教授会などで各診療科長に伝達してもらい、次回の教授会等で報告してもらう。支援組織から定期的にお問い合わせで各診療科に調査を投げかける。疾患が特定できれば関連科に問い合わせることが可能。専門外来一覧を参照する。情報部門に検索してもらう(病名等より)。ホームページ等で「希少疾患の研究の際にはこんな支援ができます。」というような案内を出す。「また〇〇の理由で希少疾患を診療している医師の方は申し出て下さい。」とお願いをする。(東京医科歯科大)

当院ではある程度は把握できているが、把握できていないものもあると思う。関連ありそうな診療科に聞くこと以外は特に良いアイデアはありません。(信州大)

院内の各診療科または医学研究院の各研究室のホームページに掲載されている診療対象疾患や研究内容を確認する。(千葉大)

アンケート調査結果を踏まえて、平成 27 年度症例集積委員会を開催した。

平成 27 年度 症例集積委員会 議事録 2015 年 12 月 18 日(金)

テレビ会議司会：群馬大・中村

参加者(敬称略)：

- 信州大) 松本・伊藤
- 千葉大) 佐藤・大久保
- 東京医科歯科大) 笠井・石塚
- 東京大) 森豊・大澤・増子・森岡
- 東大医科研) 長村・安井・大沢
- 新潟大) 丸山・鈴木
- 山梨大) 手塚・矢野・大久保
- 群馬大) 中村・久保田・長岡

実施したアンケート結果をもとに各大学よりフィージビリティ調査についてご意見を伺いたい。

東京医科歯科大) 医師会からは小池先生宛てにメールにて連絡、特別に回答していない。

理由については今回の出席者内で把握できていない。

新潟大) 医師会からのメールを受け取り、疾患担当の総括医長へ連絡する。調査がきた時点で、診療科へ案内する。

山梨大) 電子カルテでのDWH(データウェアハウス)による検索が可能であるため、事務局で情報の調査、患者数をチェックする。診断医を特定し、診療科ごとに担当者へ調査する。

千葉大) 事務局に対して調査がきていたかどうか不明である。調査の存在自体を把握していなかった。

群馬大) 医師会より2ヶ月に1回程度調査がきている。5回中3回くらいは治験実施可能施設として採択されているため高確率の調査ではないかと感じている。また、治験数を増やすには良い方法と捉えている。

信州大) 松本先生が調査内容について把握し、対応している。

東京大) 以前は複数の診療科へ情報を流していたようであるが担当者変更後、対応方法等を整備し、医師会窓口を設け対応している。

事務局) TG2 推進会議でもフィージビリティ調査のシステムを構築中。動作確認中。こちらに関しては、医師主導治験の調査を行っている。

群馬大) 積極的に取り組んでいるかどうか施設によって少し温度差があるように感じる。

医師会・アライアンス以外の調査機関の情報は持っているか？

(全施設から「無し」との回答。)

フィージビリティ調査に5施設が回答したとのことであるが、診療科を選定するなど対応で困った点はないか。

新潟大) 症例数が少ないと採択されない。アンケートを依頼する診療科先で悩んだことはない。

信州大) 関連ある診療科の統括医長へ聞いている。統括医長会でアンケートを紹介し、医局会で関連のありそうな医師へアンケートを依頼して回答してもらっており特に困ってはいない。

調査した疾患を診療している医師の特定方法や把握方法などで各施設においてアイデア等はあるか。(各施設、アンケートの回答内容への追加として意見をいただく。)

東大医科研) 小規模な病院のため、どの医師がどのような疾患を担当しているかなど、把

握しており、協力体制は作りやすい。アライアンスの調査は 1~2 回程度回答している。人数とクライテリアがはっきりしていれば回答可能。依頼者の名を伏せた状態で協力可能かどうか調査することに不安はあったが、現時点で問題なく進んでいる。

千葉大) 診療科長宛てに調査を依頼している。アライアンス事務局を介した調査については企業からのリクエスト、TG2 は医師主導治験で手を挙げた施設への調査である。それぞれの性格、対応方法について意識しながら対応していくことが必要である。

新潟大) 調査内容によって文章のみで対応するか対面で対応するか丸山先生、鈴木さんと検討している。アライアンスからは企業治験、医師会からは難病の疾患もあるため、医師の関心の程度にもよる。診療科の現実的な回答をいただけるよう調査している。

山梨大) 薬剤部の処方実績から検索する方法もある。各診療科教授に窓口担当者を決めてもらう。電子カルテのデータ・ウェア・ハウスを用いて検索し、診断医を特定している。

信州大) 時々メールも用いて調査を実施している。

東京大) P1 ユニットを使用する試験の調査は山崎先生、森豊先生自らが足を運び、医師や診療科を直接掘り起こし、成立する場合もある。型どおりに調査を実施すると返事がないこともある。今後、特殊なシーズなど診療科へどのように紹介していくか検討していく。

事務局) 依頼者からのアライアンス校へのフィージビリティ調査に関して、問題点は何か、重要な部分は何か、なるべく必要と思われる情報を更に求めて依頼者へ確認し、サポートしている。

群馬大) 調査をメールにするか、電話にするか、対面にするか悩むが、なるべく対面でフィージビリティ調査担当のデータマネージャーが調査している。

症例集積に関する IT 化の取り組みも調査を開始した。群馬大学で導入した CIRUGUS の取り組みについて、大学病院臨床試験アライアンス内で紹介した。

(平成 28 年 2 月 19 日 第 13 回大学病院臨床試験アライアンス総会にて)

治験依頼者や自ら治験を実施する者、治験審査委員会、実施医療機関の長および治験責任医師は、GCP 省令 (GCP: Good Clinical Practice 医薬品の臨床試験の実施の基準) に基づき、治験に係わる様々な文書を作成し、交付及び保存をしている。これらの作業は、治験を実施する上で不可欠な作業であり、品質を保ちつつ行うことが求められている。しかし、現場には業務負荷がかかり、コスト削減の点からも、治験関連文書を効率的に保存等することが、実施医療機関、治験依頼者等双方から望まれている。

稀少な難病の治験や臨床研究において、症例の集積性を高めるためには、コアとなる

病院がリーダーシップを発揮し、病床数が 400～500 床程度の 3～5 の医療機関があたかも 1 医療機関のように機能できる体制を構築することが求められている。このような機能を充実させるために IT 化は有用である。

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

<活動実績の評価>

平成 27 年度においては、当初計画を概ね達成することが出来た。大学病院と他の医療機関との連携、大学病院と大学病院との連携などが、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ことで、大学病院臨床試験アライアンスの中で、情報や意識の共有をすることが出来た。

平成 28 年度の活動計画

引き続き、「治験・臨床研究における稀少疾患の症例調査と患者紹介のシステム整備」をテーマに当初の計画に基づき事業を進める。平成 27 年度は、稀少疾患に対する治験・臨床研究の調査、情報共有、公開のために、

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

・稀少疾患レジストリーの構築。

・疾患ネットワークの調査。

などについて、平成 28 年度から調査を開始する計画とする。

Gr7. 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27年度分担研究報告および平成28年度計画

大学名：筑波大学

部署名：つくば臨床医学研究開発機構（T-CReD0）

分担研究課題名：臨床研究の実施にあたる品質保証体制の導入に関する検討

【活動実績概要】

平成28年度、筑波大学は、臨床研究の実施にあたる品質管理・保証体制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) 臨床研究に関する監査体制の構築に向けて、アライアンス全体における実施に先駆け、当機構の監査・信頼性保証室から他大学の医師主導治験の監査を担当することになった。3) アライアンスの品質マネジメントシステムについて ISO9001 継続審査を受審し、認証の継続が認められた。

[緒言]

大学病院臨床試験アライアンスの目的である「安全かつ効率的な臨床試験実施体制の整備」のために、品質管理・保証体制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を行うと共に、業務監査を委託して外部評価を導入し、品質保証体制の構築を試みる。

このうち、筑波大学は以下について担当する。

1. 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理
2. 臨床研究の監査実施による品質保証体制の構築
3. ISO9001 認証によるアライアンス活動の外部評価

平成27年度活動実績報告

1. 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

<全体計画>

1) 目的：

臨床研究実施体制の品質管理活動として、施設訪問による相互チェックを実施し、手順書

の整備状況や臨床研究実施状況を確認する。なお、相互チェックのリストは、臨床中核病院の承認要件に基づき作成し、本相互チェックを通して相互啓発を図るものとした。

2) この研究の特長や解決すべき課題：

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

<H27 年度実施計画>

臨床研究の品質管理のためのチェックシートを作成する。チェックシートは、臨床中核病院の承認要件に基づき作成し、9 大学病院間で相互チェックを実施する。

実施体制：チェックシートは、臨床中核病院の承認要件に沿って作成する。内容の確認は、各大学の担当者に依頼する。

<H27 年度活動実績>

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

<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. 1.3、2015 年 8 月 11 日改訂）を作成した（p.130～ 調査フォーム参照）。大学間相互チェックは、平成 27 年 7 月 22 日～平成 28 年 1 月 12 日の間に全 9 組完了した（平成 27 年度相互チェック実績）。

平成 27 年度相互チェック実績

調査者	調査対象施設	実施候補日
新潟大学	医科歯科大学	11/20(金)
信州大学	筑波大学	7/22(水)
東京大学	新潟大学	1/12(火)
群馬大学	信州大学	9/16(水)
千葉大学	東京大学	10/21(水)
医科歯科大学	東京大学医科研	12/4(金)
筑波大学	山梨大学	8/26(水)
東京大学医科研	群馬大学	8/18(火)
山梨大学	千葉大学	9/3(木)

2. 臨床研究の監査実施による品質保証体制の構築

<全体計画>

1) 目的:

アライアンス内の研究リソースの共有による臨床研究のモニタリング・監査体制について検討し、臨床研究のモニタリング・監査実施による品質保証体制を構築する。

2) この研究の特長や解決すべき課題:

拠点病院と非拠点病院間でリソースに大きな違いがあり、モニタリング・監査体制構築のための各大学間のリソースが完全に把握できていない。

<H27 年度実施計画>

- ・各大学における臨床研究のモニタリング・監査体制について調査する。
- ・臨床研究のモニタリング・監査実施の際に必要なリソースを把握する。

実施体制: アライアンスの大学間相互チェックを利用し、モニタリング・監査体制を調査する。

<H27 年度活動実績>

臨床開発推進委員会(千葉大学)が2015年9月にとりまとめた「リソース共有に関するアンケート結果」により、全体計画のリソース把握がなされた。この調査より、監査の担当がいる施設が2施設のみであること、およびアライアンス内で監査のリソースが不足していることが明らかとなった。

<活動実績の評価>

千葉大学が実施した上述のアンケート調査により、アライアンス内の監査に関するリソースが明らかとなった。今後は、リソースの共有方法について議論を行う必要がある。

3. ISO9001 認証によるアライアンス活動の外部評価

<全体計画>

1) 目的:

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。

2) この研究の特長や解決すべき課題:

アライアンス規約の改訂に沿って、アライアンスの品質マネジメントシステム(QMS)の内容を再確認し、必要に応じてQMSマニュアルの更新を行う必要がある。

<H27 年度実施計画>

- ・ISO9001 認証継続審査 第1回再認証審査を受診する。

実施体制: 各大学の推進室員や推進室事務局が連携し、実地訪問、TV 会議システムを利用して再認証審査を受診する。

<H27 年度活動実績>

1) ISO9001 認証継続審査の受診

2015年11月5日6日 第1回実地訪問によるISO9001 継続審査受診

2015年11月11日 ISO9001:2008 認証継続決定

<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の継続審査を受診した。不適合に関する指摘なし。今後は、ISO9001:2015 年バージョンの受診にむけて QMS マニュアルの改訂が必要となる。

平成28年度の活動計画

1. 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

<H28 年度実施計画>

1) H28 年度目標 :

・チェックシート ver. 1.3 を用いて、施設訪問による相互チェックを実施する (2 年目)。

2) アクションプラン

・大学間相互チェック実施案に基づき、各大学の担当者が相互に訪問して行う。

・各大学の推進室員や推進室事務局が連携して、臨床研究実施体制等の改善について検討する。

平成28年度相互チェック(案)

新潟	筑波
信州	東大医科研
東大	医科歯科
群馬	山梨
千葉	信州
医科歯科	群馬
筑波	千葉
東大医科研	新潟
山梨	東大

2. 臨床研究の監査実施による品質保証体制の構築

<H28 年度実施計画>

1) H28 年度目標 :

・アライアンス内で医師主導治験の監査を受託できる体制を構築する。

2) アクションプラン

・現状として、監査信頼性保証室を保有している大学は東大と筑波大の2校である。この2校を中心に監査の受託体制の構築を行う。

3. ISO9001 認証によるアライアンス活動の外部評価

<H28 年度実施計画>

1) H28 年度目標 :

- ・ 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運用する。
- ・ アライアンス活動の有効性に関する外部評価として、ISO9001 認証に基づく継続審査を受審する。

2) アクションプラン

- ・ 各大学の推進室員や推進室事務局と連携して ISO9001 認証に基づく継続審査に向けて、2015 年版の ISO9001 に向けた QMS マニュアルの整備を行う。

平成 27 年度 大学病院臨床試験アライアンス相互チェックまとめ

【評価コメント: 良い点】

- 昨年 6 月に開院した新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院に、新潟大学で臨床研究を中心に実施していた研究者が多数異動したことにより、大学との連携により、症例数の確保並びに高品質な試験データを産出する基盤があると考ええる。また、歯学部も同一環境にあるため医学・歯学の連携による研究も実施可能である。
- 臨床研究資格制度を導入し、研究者教育に熱心に取り組んでいる。
- 全学的に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応が行われている。
- T-CReDO を中心にガバナンス体制がしっかり整備されている。
- ガバナンスの取り組みの監査する委員会も準備されており、組織の体制の構築が急速に進んでいる印象。
- CRC は、全員常勤である。
- 専従の生物統計家が 2 名いる。
- 手順書が業務内容別に細かく作成されており、定期的に更新されている。
- 研究者に対する系統的な教育・研修システムが構築されている。
- 地域への臨床研究啓発・広報活動が活発に行われている。
- 支援スタッフの確保を含めた臨床研究の支援体制が構築されている。
- 研究者への教育について CITI の e-learning を用いた研究者全員が学べる体制を整えているだけでなく、研究対象者への公開セミナーの開催など啓発活動も実施している。
- 倫理委員会への WEB 申請を導入し、審査する側だけでなく申請する側に対しての効率化も図っている。
- 臨床研究関連 SOP が充実している
- 現在実施中臨床研究には CRC が必ずついてサポートを行っている
- 健常人血清サンプルバンクを保有し、研究者に提供している。(同意を得て職員健康診断時の血清を採取活用)
- 研究実施の適切性・信頼性に関する報告システムを導入している(医療安全の報告システムを利用)
- 独立したデータセンターを設置し、専従の DM を配置するとともに記録の保存を一

元化している

○地域連携あるいは審査について電子化を進め、先進的な対応を行っている。

【評価コメント:改善可能な点】

○プロトコルデータセンターを稼働させ、品質の向上を目指しているが試験・相談件数に対して要員数が不足している。優秀な人材を魚沼基幹病院との2拠点における臨床研究の充実の視点で、検討する必要がある。

特に、要員の安定した雇用を目的に2拠点内の異動で長期雇用できるようにする等を検討するのの一計と考える。

○病院管理者を中心とした研究管理体制(ガバナンス)の整備が十分でない。

○侵襲を伴う介入研究に関する安全管理に係る担当者が設置されていない。

○利益相反委員会と、倫理委員会およびIRBとの関係が明確でない。

○医師主導治験・臨床研究の件数が中核病院の承認要件を満たしていないが、体制が構築されることで、今後件数の増加が見込まれると思われた。

○臨床研究の管理が研究内容により病院と医学部で分かれており、それぞれの管理部門間での情報共有が必要であるが、電子申請システムの導入により、統一した管理が可能になると考えられる。

○自ら企画・立案する医師主導治験を実施するための体制

○安全性情報等の伝達方法(体制検討中とのことで近々確定される模様)

○倫理審査委員会事務専従者の充実(現行1名体制。人員見直し交渉中)

○一般市民や患者向けの教育啓発活動は、病院の特性を考慮し、より効果的な実施を検討する余地はありそうである。

○医師主導治験に関しては、実施による手順書等の実行性の検証の余地があるかと考える。

【評価コメント:その他】

○支援スタッフの教育と定着が今後の課題

○東大附属病院本院との連携協力体制がより明確になれば、特徴や特定のシーズについての利点をさらに生かせるようにも思う。

【自己評価】

●プロトコルデータセンターが設置され、平成 27 年 10 月より稼働を開始したが、研究管理体制の明文化はまだ十分でなく、今後整備を行う予定である。

●倫理委員会の専任事務局を設置（総務課臨床研究支援グループ）

●新指針の要件に対応する体制再整備

●臨床研究関連規定・手順書等の改正・統廃合（順次整備中）

●臨床研究におけるモニタリング対応として、電子診療録の閲覧制限規定を整備

●CITI Japan の導入（大学指定プログラム・臨床研究資格制度指定プログラムの設定）

●本学主幹の臨床研究に対する、モニタリング・DMの部分的受託・実施開始

●改訂指針に対して、まだ対応が不十分な点が残っており、さらなる体制整備が必要。

また、これに対応して、スタッフの増員・教育が必要。

●特定臨床研究に関する、院内、学内のガバナンスを見直し、医療法上の臨床研究中核病院の要件に沿った体制整備を行った。

●医薬学、医工学領域における知財管理、技術移転体制の整備を行った。

●ガバナンスを監査する委員会はまだ設置できていない。

●利益相反を管理する委員会機能が十分でない。

●臨床研究・治験に関わる人員、臨床研究・治験実績が不十分。

●臨床研究支援体制は昨年より充実してきている。

●手順書等は整備しつつあるが、侵襲介入研究の立案実施能力の点で不十分であると考えている。

【1】臨床研究の申請実績

H26 年度の実績		平均値	（範囲）
侵襲を伴う介入試験の実績	自施設主導単施設	6.6	(0 - 15)
	自施設主導多施設共同試験	4.9	(0 - 12)
	他施設主導	14.8	(0 - 12)
観察研究	自施設主導単施設	52	(0 - 101)
	自施設主導多施設共同研究	30.8	(0 - 160)
	他施設主導	27.4	(0 - 66)

【2】病院管理者を中心とした研究管理体制(ガバナンス)

		はい	いいえ
病院管理者(病院長)のガバナンス	規定・手順書の整備	7	2
	委員会の設置	8	1
ガバナンスの取組み状況を監査する委員会(未設置の1施設を除く)	外部委員を含む3名以上の委員で構成	3	5
	病院長に対する業務報告の求め	3	5
	事務体制の整備	4	4
	年1回以上の開催	2	6
	評価の公表	2	6
臨床研究に関する不適正事案に対する是正措置	過去の指針違反の事案	4	4
	再発防止策(上記4施設)	4	0
	告発受付・処理体制	7	1

【3】臨床研究支援体制(ネットワークの構築を含む)

	はい	いいえ
臨床研究に係る支援部門の設置	9	0
部門の専従の医療資格を持つ責任者の配置	8	1
臨床研究支援業務に関する規程の整備	8	1

【4】データ管理体制

	はい	いいえ
侵襲・介入研究に係るデータ管理を行うデータセンターの設置	9	0
専従のデータ管理を行う責任者の配置	7	2
侵襲・介入研究に係る管理業務に関する規程の整備	6	3

【5】安全管理体制

	はい	いいえ
医療に係る安全管理を行う部門の設置	9	0
専任の医療に係る安全管理を行う者の配置	7	2

医療に係る安全管理のための指針の整備等の体制確保	6	3
医療資格を有する、侵襲・介入研究に係る安全管理を行う担当者の設置	5	4
臨床研究・医療安全部門に所属し、臨床研究の安全管理に係る業務を行う担当者の設置	5	4
医療資格を有する、侵襲・介入研究で使用する医薬品等の管理を行う専任の担当者の設置	8	1

【6】倫理審査体制

	はい	いいえ
自・他施設の侵襲・介入研究に係る倫理審査委員会(指針準拠)	8	1
継続的かつ効率的な審査	9	0
複数の専従の倫理審査委員会の事務担当者の設置	8	1
上記担当者の人数	平均 3.3 (1 - 6)人	
倫理審査に係る規定整備	9	0

【7】利益相反管理体制

	はい	いいえ
外部委員を含む利益相反委員会の設置	7	2
利益相反委員会の事務担当者の設置	9	0
利益相反管理業務に関する規程整備	9	0

【8】知的財産管理・技術移転体制

	はい	いいえ
専従の知的財産・技術移転の担当者の配置	9	0
知的財産管理・技術移転業務に関する規程の整備	8	1

【9】国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制

	はい	いいえ
国民・患者に対する臨床研究に関する普及、啓発、広報の実施	9	0
臨床研究に関する組織としての実施方針の策定と公表	9	0
侵襲・介入研究の実施状況についての公表	5	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	8	1
-----------------------------	---	---

【10】侵襲を伴う介入研究の計画を立案し実施する能力

	はい	いいえ
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	2	7
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	2	7
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	2	7

【11】他の医療機関と共同して臨床研究を実施する場合に、主導的な役割を果たす能力

	はい	いいえ
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	1	8
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	1	8

【12】他の医療機関に対して、侵襲を伴う介入研究の実施に関する援助を行う能力

		はい	いいえ
契約に基づく年15件以上の他施設の支援	プロトコール作成支援	1	8
	データマネジメント	3	6
	モニタリング	3	6

【13】臨床研究に関する業務の管理体制

	はい	いいえ
医療資格を持つ専従の臨床研究支援を行う責任者	8	1

	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
研究者向けに公開している情報			
①申請に必要な書類	8	2	0
②倫理審査委員会申込締め切り日	8	1	0
③倫理審査委員会開催日	8	1	0
④臨床研究のSOP	5	2	2
⑤臨床研究支援スタッフ(CRC、申請窓口担当者)	7	2	0

倫理審査委員会の委員構成	平均値(人)	範囲
医学・医療専門家、自然科学の有識者	10.1	5 - 17
倫理学・法学の専門家等人文・社会科学の有識者	2.3	2 - 4
一般の立場から意見を述べることのできる者	2.4	1 - 4
男性	11.3	4 - 17
女性	3.4	1 - 6
医師	8.9	2 - 12
薬剤師	2	0 - 4
看護師	1.3	0 - 2
専門外委員	4	2 - 8
外部委員	4.1	2 - 7

【14】臨床研究に関する研修を行う能力

	はい	いいえ
医師・歯科医師に対する研修会を年に6回以上開催	8	1
臨床研究の専門職(CRC等)に対する研修会を年に6回以上開催	6	3
研修記録の保存・受講状況の確認	9	0
研修修了証の発行	7	2
e-Learning や外部の専門研修の活用	6	3
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	5	4
	はい	いいえ
平成26年度に実施・参加した「治験・臨床試験」に		
医療職	9	0
事務職	7	2

関連する教育研修	倫理審査委員	7	2
	患者・一般市民	4	5
院外の教育研修への参加	CRC 養成研修(初級者)	9	0
	CRC 対象のその他研修	9	0
	医師対象研修	7	2
	ローカルデータマネージャー研修	9	0
	IRB・倫理審査委員対象研修	8	1
	事務職対象研修	7	2

【15】CRC の支援体制について

CRC の人数	平均値 (人)	範囲
常勤	10.6	4～16
非常勤	0.67	0～3
派遣	0.11	0～1
合計	11.3	4～19
平均プロトコル数	5.2 件	1.3～6.8

【16】人員(臨床研究支援・管理部門に所属する者)

	平均値 (人)	範囲
医師	3.5	0～6
薬剤師	4.8	0～17.1
看護師	7.3	0～21.2
CRC (専従、3年以上経験)	8	3～15
DM (専従、2年以上経験)	2.4	0～4
生物統計家 (専従、1年以上経験)	1.5	0～4
薬事審査関連業務経験者	1.3	0～2

【17】その他

	はい	いいえ
医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携	6	3
First-in-Human(FIH)試験ができる体制の整備	5	4
系統的なプログラムによる高度な臨床研究人材の育成	6	3
患者申出療養における相談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	1	8

アライアンス相互チェック チェックリスト（臨床研究） ver.1.3

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

[1]臨床研究の申請実績

臨床研究の種類	試験の主体		H26 年度新規件数
侵襲を伴う介入試験 (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
観察研究	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 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、過去に行われた臨床研究について、データねつ造・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臨床研究に携わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる、告発受付（窓口機能）・処理体制を有しているか。

はい いいえ

メモ：

[3]臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む）

1 臨床研究に係る支援を行う部門を設置しているか（はいの場合には2へ）。

はい いいえ

メモ：

- 2 臨床研究支援を行うための専従の責任者は配置されているか。
(責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有していること)

はい いいえ

メモ： _____

- 3 臨床研究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 侵襲を伴う介入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 侵襲を伴う介入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. 侵襲を伴う介入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. 侵襲を伴う介入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 侵襲を伴う介入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 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 侵襲を伴う介入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] 侵襲を伴う介入研究の計画を立案し実施する能力

- 1 侵襲を伴う介入研究のうち、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 臨床研究の実施に伴い発表された質の高い臨床研究論文の数が過去3年間で45

件以上あるか。

はい いいえ

件数： _____

筆頭著者の所属先が当該病院であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ米国国立医学図書館（PubMed）が提供する医学・生物学分野の

学術文献DBに掲載された英文論文ただし、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：

**[1.1] 他の医療機関と共同して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 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

**[1.2] 他の医療機関に対して、侵襲を伴う介入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、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：

[1.3]臨床研究に関する業務の管理体制

- 1 専従の臨床研究支援を行う責任者は配置されているか。

（責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有していること）

はい いいえ

メモ：

2. 研究者向けに公開している情報は何か

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

3 臨床研究倫理審査委員会の委員構成について

	男性	女性	医学・医療 専門家、自 然科学の 有識者	倫理学・法 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。

[1.4] 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： _____

- ※2. CRCとして40時間/週勤務している場合を1人として換算した場合の人数
 例) 薬剤師等との兼任で、CRCとして半日勤務の場合は0.5人
 非常勤で3回/週(24時間勤務の場合、24/40時間で0.6人)
- ※3. 各施設で実施している治験の総プロトコル数 ÷ 専従者換算人数の合計(※2の人数)
 (※3で算出されるプロトコル数は、CRC1人当たりの主担当プロトコル数を意味しており、副担当のプロトコル数は考慮していない)
- ※3の計算例：現在動いている治験数が60プロトコル、専従換算人数の合計(※2)が10名の場合
 $60 \div 10 = 6$ プロトコル/人

[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

- 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 今後創設が見込まれている患者申出療養（仮称）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も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：

<備考>

本相互チェックリストは、臨床中核病院の承認要件に沿って作成したものである。

Gr8. 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27年度分担研究報告および平成28年度計画

大学名：東京医科歯科大学

部署名：医学部附属病院 臨床試験管理センター

分担研究課題名：国民や臨床研究参加者への啓発

【活動実績概要】

平成27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、アライアンス広告用の汎用的な図案(清刷り)を数パターンの更新、紹介動画の更新を行った。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、群馬大学と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、例年の実施数などの更新などは各加盟校の公式ページにリンクさせ、新しい事業の内容についての更新を主に行った。

[緒言]

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

このうち、東京医科歯科大学は以下について担当する。

平成27年度活動実績報告

<平成27年度実施計画>

広報活動の強化推進

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

2) アクションプラン:

予定人員: 特任教員 1 人 (特任助教)、事務員 1 人、各大学委員

全体計画: H26-4Q~H28-4Q

	H26-4Q	H27-1Q	H27-2Q	H27-3Q	H27-4Q	H28-1Q	H28-2Q	H28-3Q	H28-4Q
HP の更新	→								
パンフ改訂		→			→			→	
教員採用		→				→			
企業訪問	→								
渉外業務	→								
臨床研究支援業務	→								
庶務	→								
講演会開催			→		→		→		

3) この研究の特長や解決すべき課題:

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

<平成 27 年度活動実績>

1) 実施状況

- ・ 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。
- ・ アライアンス紹介動画について、幹事校(筑波大学)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。
- ・ アライアンスで活動する職種にフォーカスしたパンフレットを作成し、アライアンス内外への広報・啓発活動に活用した。
- ・ 国民や臨床研究参加者を対象とした広報活動の展開を行った。
 - 東京医科歯科大学 お茶の水祭(学園祭, 10月17-18日)にて、更に群馬大学医学祭(10月24-25日)、第50回信州大学銀嶺祭(11月1日)、筑波大学 雙峰祭(11月6-8日)でも、タイトル「新薬誕生までの道のり～治験・臨床試験・臨床研究～」での講演で、治験全般についての解説とアライアンスの活動についても紹介し、国民や臨床研究参加者への啓発活動を促進した。また特に筑波大学 雙峰祭(11月6-8日)ではブース出展・パンフレット配布なども行い、上記の講演や準ずる説明を複数回、開催した。東京医科歯科大学・筑波大学・群馬大学・信州大学・新潟大学・山梨大学の6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)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36回学術総会（12月9-11日、新宿）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2015年度治験ネットワークフォーラム（2月4日、東京）にて、展示ブース出展を行い、大講堂にて1分間の活動紹介を行った。

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おり、加盟校限定アクセス Web ページも全アライアンス会員の個別 ID を配布しログインできるようシステムをアップグレード・強化も行っている。

<活動実績の評価>

- ・ アライアンス広告用の汎用的な図案（清刷り）の数パターンを更新したこと、またアライアンス紹介動画を新事業に合わせた内容に変更したことにより、広告掲載をスムーズに遂行できるようになり、広報活動を推進できた。
- ・ ホームページを自己管理に転換することにより、昨年以上に迅速で時機を得た更新や追加を遂行できた。また、最新情報欄（What's New）を新しくアクティブに行えるよう、システム更新を行ったことにより提供できるようになった。
- ・ 東京医科歯科大学に加え、筑波大学・群馬大学・信州大学の学園祭において、治験・臨床研究について一般的情報を提供する講演を実施したところ、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。
- ・ 昨年度と同様、数多くの国際会議、学会、研究会にて、治験と関連が深い領域のみならず、関連する領域での展示ブース出展を主体的に広報活動や渉外活動を行えた。

平成28年度の活動計画

<平成28年度実施計画>

1) 平成28年度目標

- ・ 更新されたパンフレットや新規作成したパンフレット、随時更新が可能となったホームページを活用して広報活動を推進する。
- ・ アライアンス紹介動画を必要に応じて、更新する。
- ・ 関連学会・研究会等における広報活動を強化する。
- ・ 学園祭を利用した啓発活動を拡大し、地域に限定することなく情報提供を推進する。
- ・ 診療科や対象疾患を明確にした調査や情報収集を行い、広報活動に利用する。
- ・ 広報対象を随時見直し、対象に応じた広報戦略の策定・実施に努める。

2) アクションプラン

既存ツールによる広報活動推進および強化

- ・ 推進室事務局と協力し、可能な限り広報活動を通じて、アライアンスの実情や得意領域に関

する認知を高める。

- ・ ホームページの更新活動を強化し、閲覧状況を把握しつつ顧客のニーズに沿った情報提供活動を行う。ニーズとの解離が明確になった場合には、全面的改訂も視野に入れる。

学会・研究会等での広報活動

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

新規発信方法の探索

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

対象を明確にした広報活動

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

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

2) アクションプラン：

予定人員：特任教員 1 人（特任助教）、事務員 1 人、各大学委員

全体計画：H27-4Q～H29-4Q

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

3) 研究の特長と課題

- ・ 広報は情報ツールの整備だけでは不十分であるが、既存のツールの活用やシステムをアップグレード・強化することにより、さらに効果的な発信手段を検討する必要がある。
- ・ パンフレット、ウェブサイト、ブース出展は、その効果や影響についての検証も重要でありホームページのアクセスカウンタの利用など多角的な方策を用いて評価することも並行したい。
- ・ 学園祭を利用した活動により、一般国民もこの領域に関心を持っていることが明らかになっ

た。今後は一般向け講演会を含め、より効果的に啓発や情報提供を行う手段やツールについて、さらに検討したい。

Gr9. 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27年度分担研究報告および平成28年度計画

アライアンス事務局

分担研究課題名：渉外委員会

【活動実績概要】

平成27年度、渉外委員会活動計画に従い実施した。渉外活動として製薬会社、CROなど数社を訪問し、アライアンスの事業および依頼者に対し対応可能な業務を紹介した。CROはモニターを新卒採用していることから、新人教育などこれまで以上に、教育活動に力を注いでいるようである。アライアンスが依頼者に提供できる業務としては、施設調査を紹介した。今後とも情報の共有を行いたい。各委員会活動の支援は、各委員会が計画から実施の段階に進行しており、支援協力に多くの時間を傾倒することができた。

〔緒言〕

大学病院臨床試験アライアンスは、平成26年度より第2期中期計画に基づき新規事業を開始した。2年目の本年度は各委員会活動が計画から実践へ対応が進行し、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および大学間の調整を要する業務を支援した。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27年度活動実績報告

<平成27年度実施計画>

1 推進室会議等支援

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

2015年度予定

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
総会											19	
推進室会議 (第2水曜日)	8	13	10	8	(12)	9	14	11	10 (木)	13	10	9
事務局会 (第1水曜日)	1	7 (木)	3	1	(5)	2	7	4	2	6	3	2

2. 渉外委員会活動

依頼者、ネットワーク間の情報共有

(1) 調査および情報共有

企業および業界団体等を訪問し企業がアライアンスに期待するニーズを調査およびアライアンスができることを紹介し、治験の推進に協力する。

(2) アライアンス会員校が依頼者に対するできること、お願いしたいことの整理 アライアンス会員校のアンケート調査を実施する。

(3) 対応可能な事項を実践

アカデミアシーズ育成のための情報共有

各種学会等でのブース展示による情報交換

医師会治験ネットワークフォーラムでのネットワーク間の情報共有

3. ACRess のデータの信頼性確保への展開

(1) 事務局と各大学の窓口担当者との連絡会の設置

(2) システムの説明会および研修会実施について富士通と相談

(3) UHCT ACRess から HOPE eACReSS への展開

(4) 登録業務

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。

広報資料作成、HP のリニューアル協力

学会、文化祭での広報活動（ブース展示）

5. 推進会議事務局支援

(1) 推進会議支援

推進事務局会（1回/月）、推進会議幹事会（4回/年）および総会（1回/年）の開催支援活動を行う。

(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）開催支援を行う。

6. その他の活動（追加業務）

(1) 東大 TR 拠点地域ネットワーク事業への協力

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

(2) モニタリング・監査ガイドラインの作成

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

<平成 27 年度活動実績>

1 推進室会議等支援

(1) 推進室事務局会（1回/月）、推進室会議（1回/月）その他会議

平成 27 年度推進室事務局会を 11 回、推進室会議 11 回開催した。推進室議事内容は議事録として記録を残し会員校で周知した。また、推進室会議は ISO9001 のマネジメントレビューに該当し、品質目標のレビュー、業務連絡、業務実績確認・周知、業務報告、苦情情報、品質システムの有効性確認及び内部監査(各アライアンスサービスを内部監査員が相互監査により実施)に位置付けられ、事務局が運営管理を行った。

(2) 総会

1) 第 13 回総会(臨時開催 平成 27 年 2 月 19 日)

総会の他に 5 つの分科会を企画した。

UHCT ACRess のバリデーション状況と今後(企画進行 事務局、富士通担当者)、CRC 連絡協議会(企画進行 新潟大学)、データの信頼性確保のためのモニタリング、監査の各大学の情報を共有(企画進行 千葉大学)、研究者教育の現状と問題点について各大学の情報を共有(LMS を活用した研修管理など)(企画進行 東京大学)、倫理委員会の現状と問題点について各大学の情報を共有(企画進行 信州大学)

2. 渉外委員会活動

依頼者、ネットワーク間の情報共有

(1) 調査および情報共有

企業および業界団体等を訪問し企業がアライアンスに期待するニーズを調査およびアライアンスができることを紹介し、治験の推進に協力するために依頼者訪問を実施した。製薬企業 2 社、CRO3 社を訪問した。

アライアンスの名前は知っているが、活動内容についてはあまり理解されていないことを実感した。1 つには大学病院に対するハードルの高さ、希少疾患や難病など実施が難しい試験以外は大学以外で実施することを優先していると考えていると情報を得た。アカデミアシーズに関するアライアンスの取り組みには興味があるようであった。ただ、出会いの場がない事から、どのようにアプローチするかで止まっているようである。製薬会社は 1 社が内資企業であったが、開発候補品の収集については、考え方が保守的であるようで、アカデミアのシーズは情報が不十分であること、POC 試験で確認されていることが判断基準になっているレベルを期待しているようであった。ただこれは、面会した個人の意見であるのかは不明である。

(2) アライアンス会員校が依頼者に対してできること、お願いしたいことの整理

アライアンス会員校のアンケート調査を実施した。9 施設より回答を入手した(添付資料参照)。アライアンスが依頼者にできることは「治験の施設調査」「専門家の提供」「教育カリキュラムの提供」「シーズの発掘」などが示された。会員校の皆様が担当する業務で依頼者に提供できる質問については、「シーズマッチングの機会」「各専門領域の先生の紹介」「プロトコルの実現性に関する専門医との相談機会の紹介」であった。

また、依頼者に聞きたいことについては「治験選定にもれた際の理由」「希少疾患など、アカデミア主導の試験に対する期待、興味」「モニター、DM、監査部門の教育について」「CRC 派遣体制についての規程」であった。

相互の組織形態の理解など、相互理解の欠如がトラブルとなっているという意見もあり、長年、治験を介して連携しているようでも、不十分な点も散見されるようである。

(3) 対応可能な事項を実践(委員会活動の支援)

1) アカデミアシーズ育成のための情報共有

Gr1 のシーズ育成委員会活動に協力し、会員校訪問による各校の自大学のシーズの管理発掘

について情報収集した。その結果、各大学の組織の違い、シーズの知財管理上の問題、また、シーズの多さによる、対応危機意識の違いなど、様々な意見を聴取できた。

その結果を踏まえ、知財管理の観点より、他大学には見られない情報管理などを基本とした管理システムの必要性を期待していることから、東大 TR 機構のシーズマッチングシステムのトライアル検討を開始した。

また、東大 TR 拠点地域ネットワーク活動として、アライアンス会員校からシーズを募集し、アライアンス内で選考ヒアリングを実施し、東大 TR センターへ申請を行った。この取り組みは、AMED の TR 拠点病院からの地域ネットワーク時業務推進に合致する対応であることから、次年度以降さらに推進していく事業として支援することを考えている。

2) 各種学会等でのブース展示による情報交換

会員校の筑波大学文化祭にブース展示を行い、一般の皆さんへの情報提供を行った。また、信州大学、筑波大学、群馬大学では講演会を開催した。

医師会治験ネットワークフォーラムに参加し、ネットワーク間の情報共有と依頼者との意見交換を行った。ネットワークに期待する依頼者の期待は「症例の集積性向上」「中央 IRB の設立」「申請書等の一元化」であり、10 年前から変わらない状況である。今後はネットワークの存在意義を明確にして、できること、できないことを明確にして対応することを望まれていると思われる。

3. 2015 年 ACRess 実績

(1) ACRess 稼働状況

ACReSS 本系の 2016 年 1 月末現在の情報を示した。

- ・利用施設数：310（昨年 1 月比+126）
- ・利用者数（n 施設／担当者の場合 n で計算）：2196（昨年 1 月比+1092）
- ・登録試験数：119（昨年 1 月比+38）

(2) ACRess レベルアップ

レベルアップは本年度 2 回実施した。

V01L30 リリース（ER/ES 対応など強化）2015 年 5 月 25 日に実施した。2 回目は UHCT ACRess から HOPE e ACRess（富士通が市販している ACRess）と同じ使用とする V01L40 リリース（DM 機能、GRF 入力機能強化）へ 2016 年 1 月 25 日に実施した。

(3) 人材育成

- ・定期講習会：3 回実施 総会（2/13）、推進室員会議（6/3、11/17）
- ・個別講習会：3 回実施 山梨大、筑波大×2 回

(4) その他

- ・ACReSS の開発はアライアンスと富士通で行ってきた。富士通が市販する ACRess の GCP 対応に向けた機能強化を目的とした共同開発契約を締結した。そのため、市販されている HOPE e ACRess と UHCT e ACRess の一部機能の違いを解消することから、市販品のパッケージの標準導入（V01L40）を行った。その結果、UHCT e ACRess で個別にカスタマイズしていた経費は削除することが可能となった。
- ・医師主導の試験への対応として SOP、ガイダンスなどの品質ドキュメントの整備（V01L30~）を行い、ACReSS に関する CSV を実施（V01L30~）した。

4. その他の活動（追加業務）

(1) 東大 TR 拠点地域ネットワーク事業への協力

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

開始した。アライアンス会員校よりシーズを募集し対応した（2-3-1に記載）。

(2) モニタリング・監査ガイドラインの作成

本年度4月に倫理指針が改訂され、10月からはモニタリング、監査を実施することになり各大学はリソースの確保を行っている。しかし、どのようにモニタリングを実施すべきかなど、ガイドラインの作成が期待されることが想定されたことから、厚労科研渡邊班とアライアンス協力によるガイドラインの作成を検討した。モニタリングと監査パートを作成し、臨床薬理雑誌5月号に論文投稿し、掲載された。また、臨床試験学会HP、大学病院臨床試験アライアンスHPおよび国立大学附属病院推進会議HPに公開した。

平成28年度活動実績計画

1 推進室会議関連業務支援

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

2. 渉外委員会活動

(1) 企業訪問

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

(2) 企業支援活動

フィージビリティ調査を実施、企業治験の支援

(3) ネットワーク事務局との連携強化

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

3. ACRessの導入活動

(1) 事務局登録担当業務の検討

登録試験数の増加に対応できる体制の検討

登録業務等の業務分担の検討

(2) ACRessの富士通との共同開発

共同開発契約に則り、GCP準拠したシステムへのレベルアップ

(3) システムの説明会および研修会実施（富士通と相談）

ユーザー会を立ち上げ、ユーザーのレベルアップに貢献

以上

1. 依頼者に提供できる業務・活動について、現在もしくは将来の可能性も含めて回答をお願いします。

1) アライアンスの活動で依頼者に提供できる業務・活動はありますか？

1.あり / 2.なし

6校 3校

「1.あり」と回答した方

どのような業務・活動ですか？

- ・具体的に何がアライアンスの活動となるかは分かりませんが、提供できる業務・活動があれば、何でも対応して行くべき
- ・アライアンス内の共同臨床研究や共同治験。アライアンス内のシーズの発掘
- ・実施可能調査の無料実施
- ・フィジビリティ調査、進捗会議
- ・専門スタッフ、研究者育成のカリキュラムの構築、CRC連絡協議会を通じた大学間の実務者スタッフの連携、ISO9001取得、フィジビリティ調査への対応、症例集積委員会や広報・啓発委員会など連携した委員会活動
- ・さまざまなジャンルのスペシャリストの講師紹介、アンケート等の調査取り纏め

2) 皆様の大学で依頼者に提供できる業務・活動はありますか？アライアンスの活動に展開できるような業務・活動がありましたら回答をお願いします。

1.あり / 2.なし

6校 3校

「1.あり」と回答した方

どのような業務・活動ですか？

- ・アライアンスの活動に展開できるかどうかは不明ですが、ご要望があれば検討/対応できる
- ・IV相などの医師主導臨床研究のマネジメント
- ・要望の疾患についての、当院での診療科や得意とする医師など
- ・監査
- ・近隣病院とのメガホスピタル体制の構築、マイルストーン契約、メガホスピタル間でのWeb共同IRBの開催、リモートSDV、オフィスからのアクセス可能な必須文書閲覧システム(プレモニタリング可能)
- ・病院見学受け入れ、施設調査対応

3) 皆様が担当する業務で依頼者に提供できる業務・活動はありますか？アライアンスの活動に展開できるような業務・活動がありましたら回答をお願いします。

1.あり / 2.なし

4校 5校

「1.あり」と回答した方

どのような業務・活動ですか？

- ・アライアンスの活動に展開できるかどうかは不明ですが、産学マッチングイベントへのニーズ・シーズの提供、倫理審査申請支援、契約手続き支援、モニタリング、DM、監査業務の受託もしくは一部支援など。その他にもご要望があれば検討/対応できる
- ・各社のメディカルアフェアーズの活動実績について
- ・特に研究者が発案した研究との契約件数、モニタリングや監査への予算計上についてどのくらい理解があるのか、可能であれば教えていただきたい
- ・治験・臨床研究のSecondary Opinion相談サービス：本学の医学専門家（教授）を紹介、プロトコルの実現性について現場の医師と相談する機会を調整（アポイントメント取得をサポート）
- ・過去の類似治験経験のノウハウの提供

2. 皆様の通常の業務の中で依頼者が実施している対応について、疑問に感じていることや聞きたいことがありましたら回答をお願いします。

1) 製薬会社に聞きたいことはありますか？

1.あり / 2.なし

3校 6校

「1.あり」と回答した方

具体的に記載してください。

- ・治験の選定に漏れた時の理由が不明瞭。医師に説明するのに困る。医師も、何でNGだったのか、自覚できないと次の治験につながらないので、明確に教えていただきたい。
- ・希少疾患のアカデミア主導の開発に期待するか、不要と思うか。
- ・モニター、データマネージャー、監査それぞれの部門の教育について。

2) CROに聞きたいことはありますか？

1.あり / 2.なし

3校 6校

「1.あり」と回答した方

具体的に記載してください。

- ・治験の選定に漏れた時の理由が不明瞭。医師に説明するのに困る。医師も、何でNGだったのか、自覚できないと次の治験につながらないので、明確に教えていただきたい
- ・AROとの連携は可能か。人材派遣や部分的業務委託は歓迎か、歓迎しないか
- ・モニター、データマネージャー、監査それぞれの部門の教育について

3) SMOに聞きたいことはありますか？

1.あり / 2.なし

3校 6校

「1.あり」と回答した方

具体的に記載してください。

- ・今後、臨床研究に対する品質管理業務に対応する（モニタリング・DM、監査業務の提供）予定の有無について
- ・プロジェクトごとのCRC派遣やスタッフ派遣によるAROとの連携は歓迎するか、しないか
- ・CRC派遣体制について各社の規程を教えてください

3. その他、ご意見がありましたらコメントをお願いします。

- ・お互いの組織体制が分かっていないので、変更不可・対応不可な意見が、クレームとなりやすい。無記名で構わないので、現場の意見をもっと聞くことが出来ればよい。
- ・1) の間に対しては、Gr.5の活動がきちんと形になれば、何か書けるかと思いますが、すみませんが今のところ、「あり/なし」の判断ができません。
- ・拠点機能も限られており、連携医療機関への協力が限度で依頼者に提供する余裕がないのが現状です。

4. 報告書別添資料

- 4_1 大学病院臨床試験アライアンス規約 第 4.1 版
- 4_2 大学病院臨床試験アライアンス紹介 2016
- 4_3 ACRess バリデーション状況
- 4_4 平成 27 年度学会等出展風景_写真掲載
- 4_5 データ信頼性確保のためのモニタリング、監査
- 4_6 UCHT アライアンスQMSマニュアル 第 02.0 版

大学病院臨床試験アライアンス規約

制定	平成 18 年 4 月 19 日（第 1 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）

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調査への協力
- (7) 連携事業の推進と品質管理に関する相互啓発
- (8) 国民や臨床研究参加者への啓発
- (9) 企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携
- (10) 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務の支援
- (11) その他、本アライアンスの目的を達成するために必要な事業

第2章 加盟大学病院および協力者

（加盟大学病院）

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

- (1) 自らの収益ではなく臨床研究参加者の利益と医療技術の進歩への貢献を治験の第一義とする大学病院
- (2) 治験（製造販売後臨床試験を含む）および臨床研究において相当の実績を有する大学病院
- (3) 定例会議等（総会および作業班会議）へ継続的に参加し、アライアンスの事業推進に貢献することが可能な大学病院

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

3 本アライアンスの加盟大学病院は、別表1に掲げるとおりである。

（協力者）

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

（幹事大学病院）

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

- 2 幹事校は加盟大学病院の持ち回りを原則とし、互選により決定するものとする。
- 3 幹事校の任期は1年とする。ただし、特段の事情がある時はこれを適用しない。
- 4 幹事校は副幹事校を置くことができる。副幹事校は、幹事校を補佐する。

5 幹事校は推進室を統括し、推進室事務局を指導する。

第3章 会議および実施体制

(総会)

第7条 総会の参加者は、本アライアンス加盟大学病院臨床研究支援部門の管理的立場の者・アライアンス調整担当者、アライアンス推進室事務局、アライアンス推進室顧問、協力者および幹事校が必要と認めた者とする。

2 総会は、以下の目的で開催する。

- (1) 本アライアンスへの新規加盟および新規協力者の参加の承認
- (2) 本アライアンスの活動状況の報告と新規活動方針の決定
- (3) 本規約の改訂
- (4) 本アライアンス加盟大学病院・協力者相互の交流

3 総会は、1年に1回、および幹事校が必要と認めた時に幹事校が招集する。

4 総会の決議は、アライアンス加盟大学病院の全員一致を原則とする。ただし、やむを得ない時は議長の判断のもとに加盟大学病院の3分の2以上の賛成を以って決することができる。

(委員会等)

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

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

2 前項の実施に関する手順は別途定める。

(作業班)

第9条 作業班は、当面の課題を解決するために必要に応じ置くことができる。

2 作業班は、各加盟大学病院より1名以上の担当で構成することを原則とする。

3 作業班は、会合、書面、電子メール等により連絡または協議するものとする。

(推進室)

第10条 本アライアンスの実務を遂行するために推進室を置く。

2 推進室は、各加盟大学病院より数名程度の担当で構成する。

3 推進室の統括は幹事校が担当する。

4 推進室は、以下の業務を行う。

(1) 委員会、作業班等に関する進捗管理

(2) 治験および臨床研究の事前調査への協力

(3) 各治験および臨床研究のプロジェクト担当者の決定

(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。

(別表 1)

大学病院臨床試験アライアンス：加盟大学病院一覧 (50 音順)

加盟大学病院	担当部署	加盟日	病院執行部等承認日
群馬大学医学部附属病院	臨床試験部	2006 年 4 月 19 日	2006 年 4 月 11 日臨床主任会議承認
信州大学医学部附属病院	治験管理センター (2007 年 3 月より臨床試験センター) (2014 年 10 月より臨床研究支援センター)	2007 年 2 月 16 日	2007 年 2 月 7 日診療科長会承認
千葉大学医学部附属病院	臨床試験部	2006 年 4 月 19 日	2006 年 3 月 20 日病院運営会議承認
筑波大学附属病院	治験管理室 (2011 年 4 月より臨床研究推進・支援センター)	2006 年 4 月 19 日	2006 年 4 月 3 日病院会議承認
東京医科歯科大学医学部附属病院	臨床試験管理センター	2006 年 4 月 19 日	2006 年 4 月 19 日病院運営会議承認
東京大学医学部附属病院	臨床試験部 (2010 年 4 月より臨床研究支援センター)	2006 年 4 月 19 日	2006 年 3 月 20 日病院執行部承認
東京大学医科学研究所附属病院	TR・治験センター	2015 年 2 月 13 日	2015 年 11 月 12 日病院会議承認
新潟大学医歯学総合病院	生命科学医療センター ちけんセンター部門	2006 年 4 月 19 日	2006 年 3 月 20 日医科系病院運営会議承認
山梨大学医学部附属病院	臨床研究連携推進部	2013 年 3 月 27 日	2013 年 3 月 27 日病院運営委員会承認

(別表 2)

大学病院臨床試験アライアンス：歴代幹事校、副幹事校

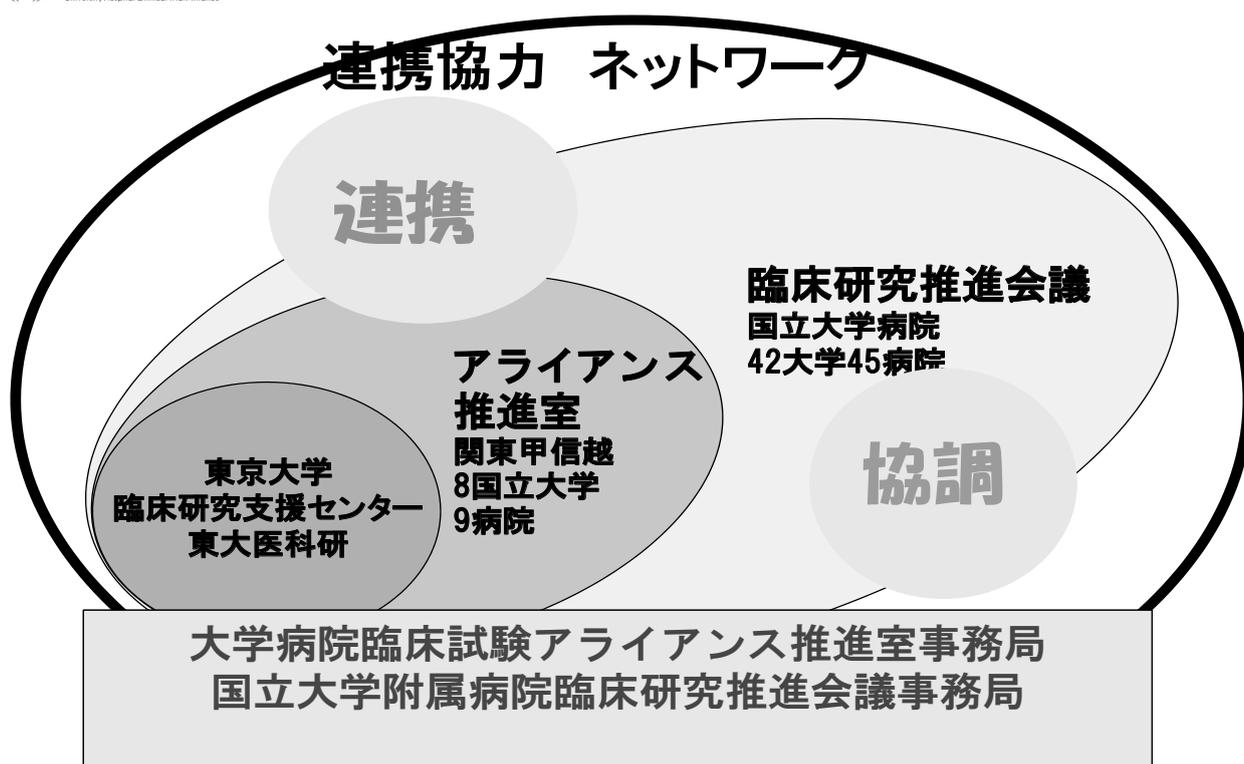
期間	幹事校	副幹事校
2006 年 4 月 19 日～2009 年 3 月 31 日	東京大学	千葉大学、群馬大学
2009 年 4 月 1 日～2011 年 3 月 31 日	千葉大学	東京医科歯科大学、新潟大学

2011年4月1日～2013年3月31日	東京医科歯科大学	筑波大学、信州大学
2013年4月1日～2015年3月31日	群馬大学	新潟大学、東京大学
2015年4月1日～	筑波大学	信州大学、山梨大学

大学病院臨床試験アライアンス紹介

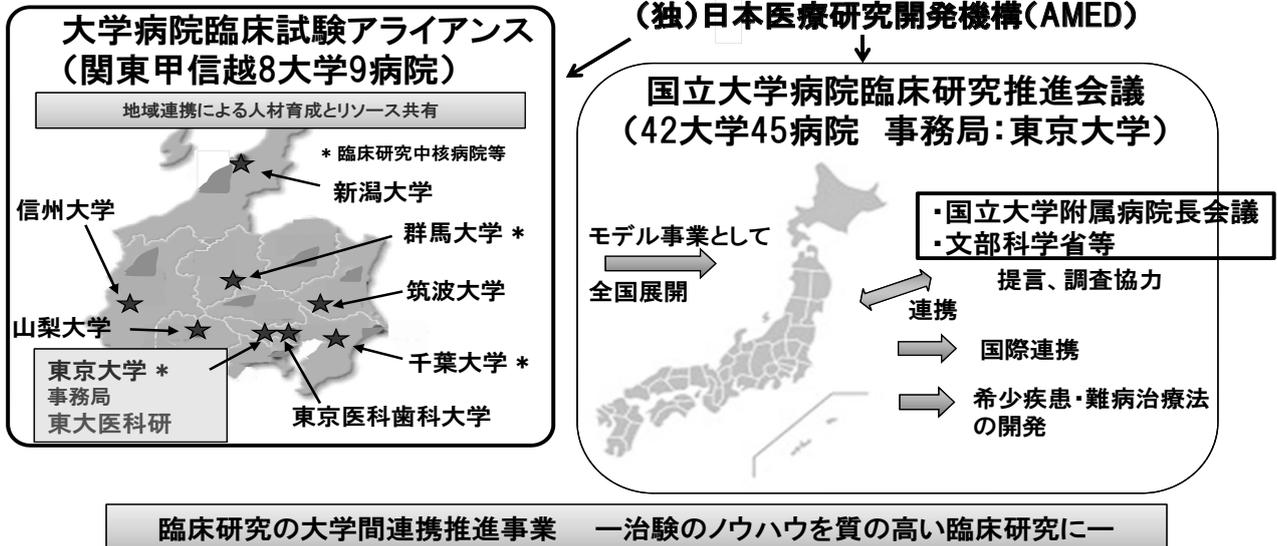


連携協力 ネットワーク



国立大学病院ネットワーク

事務局 東京大学附属病院 臨床研究支援センター

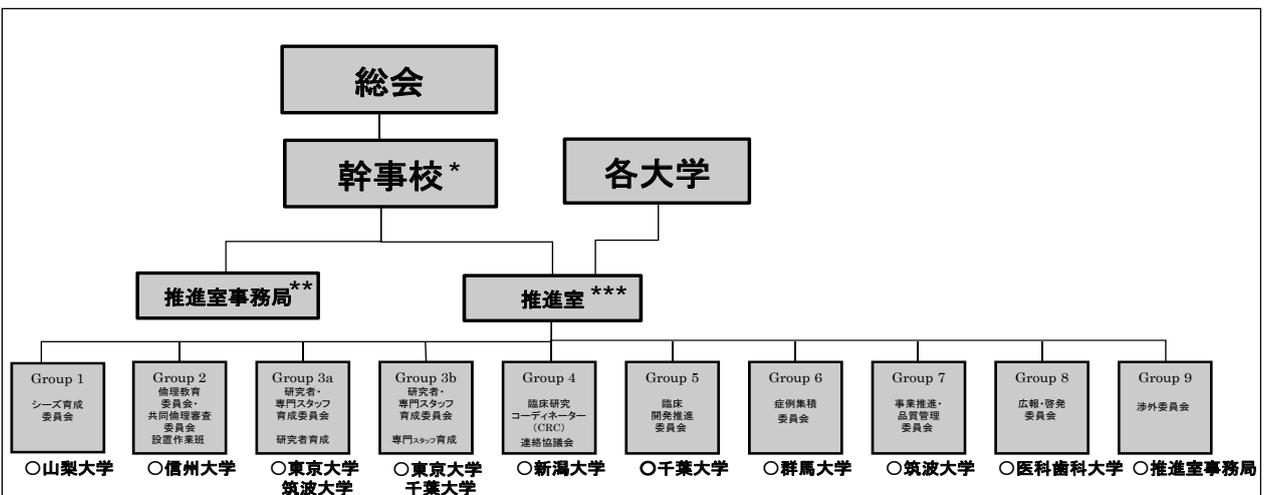


- *アライアンスは東大TR拠点の地域ネットワークのシーズ育成に協力
- *アライアンスは研究者教育プログラムを確立し、推進会議と連携し全国展開
- *データの信頼性強化活動として、全大学へ教員2名の予算を提案し文科省予算化

UHCTアライアンス組織図

(2014年度新体制)

2014.5.21



- *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~筑波大学
- **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
- : 主担当校

大学病院臨床試験アライアンス活動内容

＜アライアンス規約＞

（目的）

第2条 本アライアンスは、医療ニーズの高い医薬品や医療機器を日本の患者により早く供給すべく、高い実績を有する大学病院が連携・協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して、医師および企業主導の治験・臨床研究を推進することを目的とする。

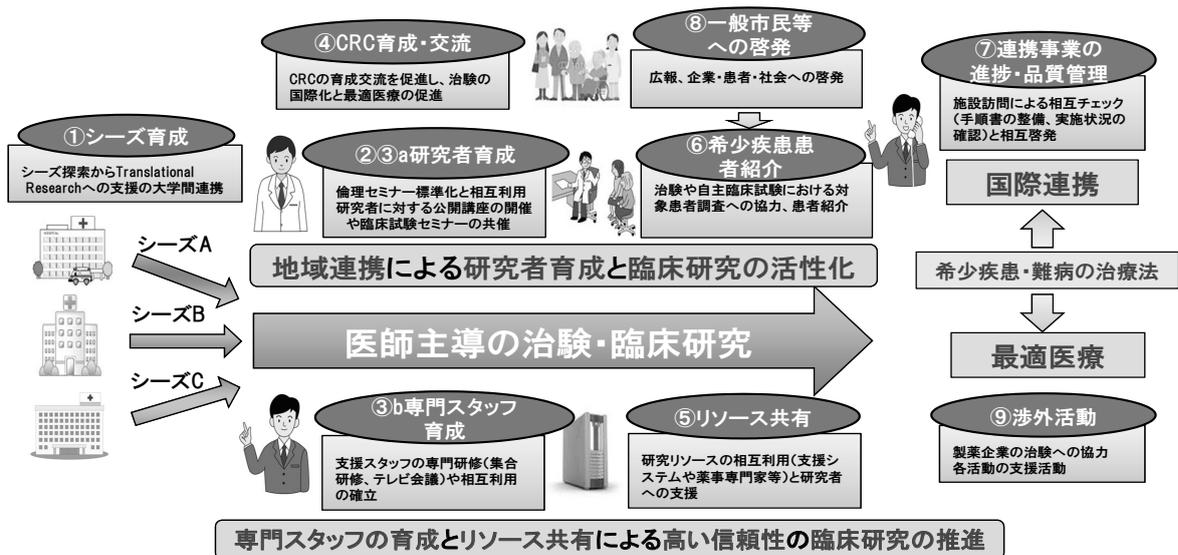
また、国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携のモデル事業として貢献することとする。

（事業）

第3条 本アライアンスは、前条の目的を達成するため、以下の事業を行う。

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

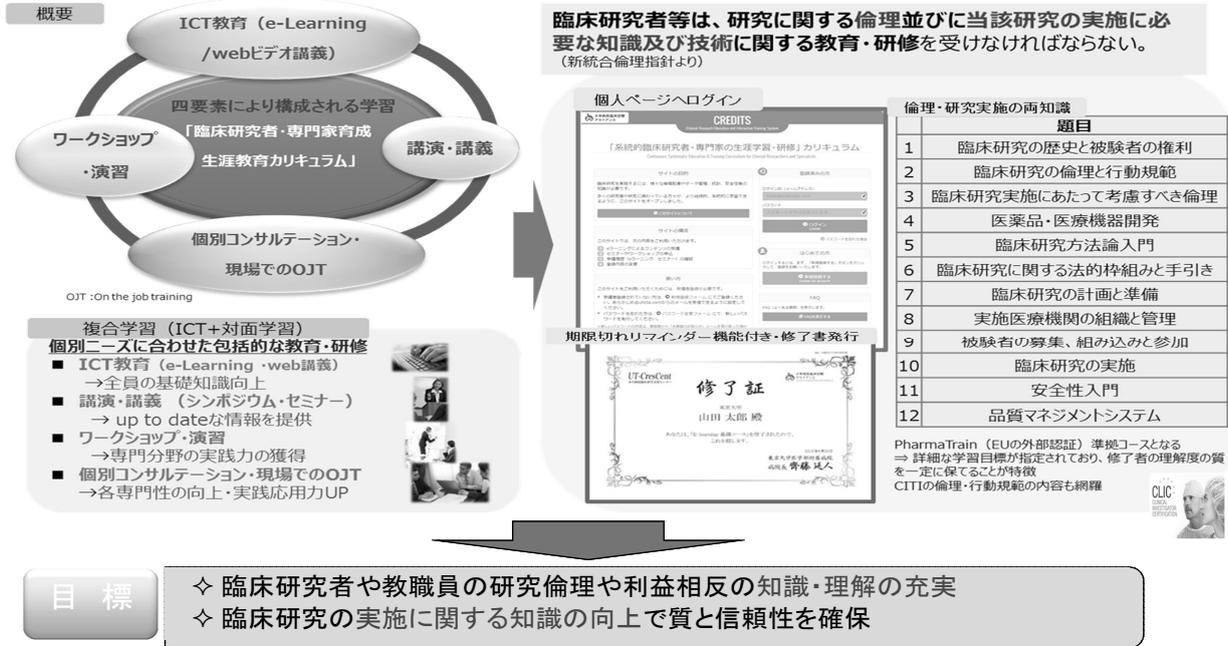
大学病院臨床試験アライアンス 「臨床研究の大学間連携推進事業」の概要



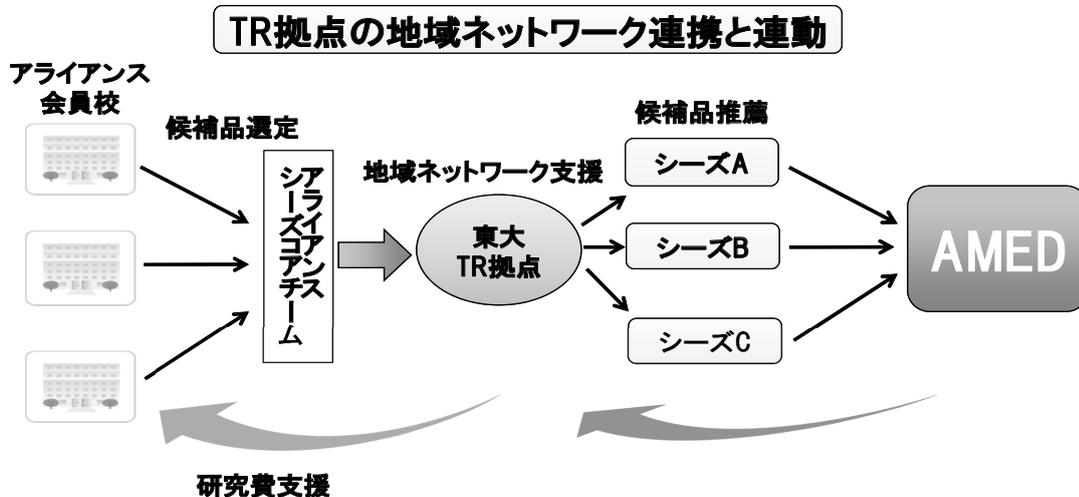
山梨大学、信州大学、東京大学、新潟大学、千葉大学、群馬大学、筑波大学、東京医科歯科大学

CREDITS- 教育・研修受講管理システム

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



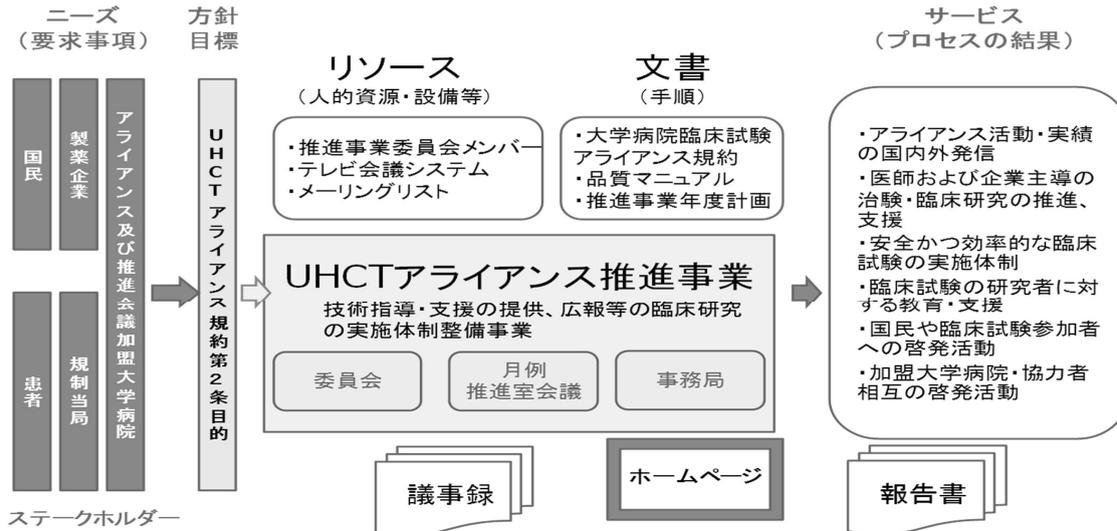
アライアンスシーズ育成支援



大学病院臨床試験アライアンス ISO9001 認証取得

UHCTアライアンスのISO9001 (QMS) モデル

適用範囲: 加盟大学(群馬大学医学部附属病院臨床試験部・信州大学医学部附属病院臨床試験センター・千葉大学医学部附属病院臨床試験部・筑波大学附属病院臨床研究推進支援センター・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・東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター・新潟大学医学部総合病院生命科学医学療センターちけんセンター部門・山梨大学医学部附属病院臨床研究連携推進部)、推進室事務局



第13回大学病院臨床試験アライアンス総会 分科会

UHCT ACRessのバリデーション状況と今後

大学病院臨床試験アライアンス推進室
岳 喜代春

本日の内容

<UHCT ACRessのバリデーション状況>

- HOPE eACReSSにおけるCSVの考え方について（富士通様より）
 - UHCT ACRessのバリデーションについて
 - ✓ CSVについて
 - ✓ UHCT ACRess V01L40のバリデーション状況
 - ✓ EDC管理シートから見た運営管理元とシステム利用者の役割
- （参考1）データ管理について
（参考2）ICH-GCP対応

<UHCT ACRessの今後>

- 中期レベルアップ計画について
- V01L40へのレベルアップ
- 2016年度レベルアップ計画

UHCT ACRessのバリデーションについて



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

HOPE eACReSS：富士通「SDEM」に基づきCSVを実施

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

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

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

利用者サイドでの対応

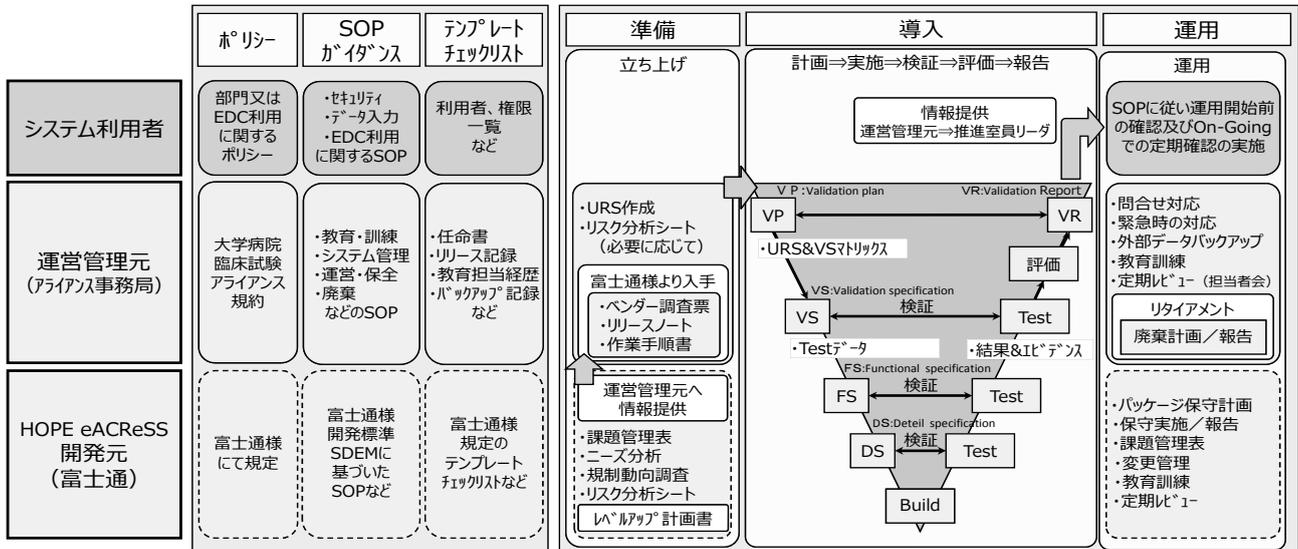
- UHCT ACRess及び運営に関するCSVは実施済
- EDC利用に向けたSOP、ガイドラインの作成
【ポイント：入力データに関する品質保証】
- セキュリティの確認と維持
- データ入力と品質保証プロセスの確立
- EDCを正しく利用するための利用者教育
- SOP、ガイドラインなどに基づいたシステム評価

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

CSVについて

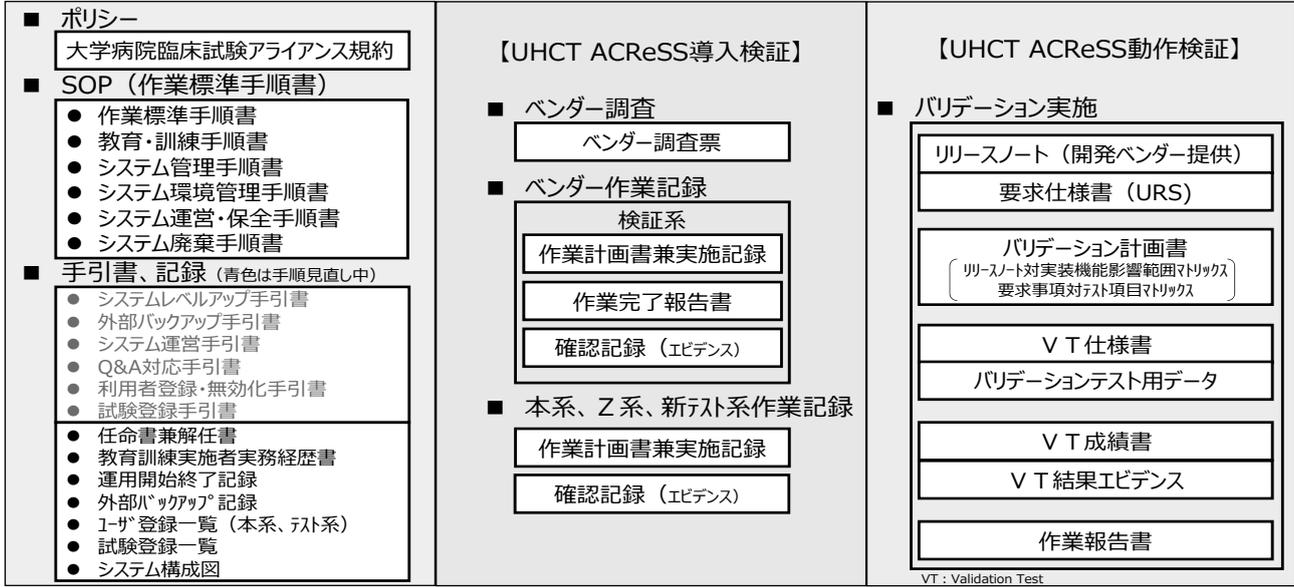


CSVは、システム開発元、運営管理元及びシステム利用者の役割に則って分担し実施します。以下に、それぞれの具体的な役割に則った作業（活動）について示します。



UHCT ACRessのバリデーション状況

運営管理元は、UHCT ACRess V01L40について以下のようなプロセスでバリデーションを行っています。



EDC管理シートから見た運営管理元とシステム利用者の役割

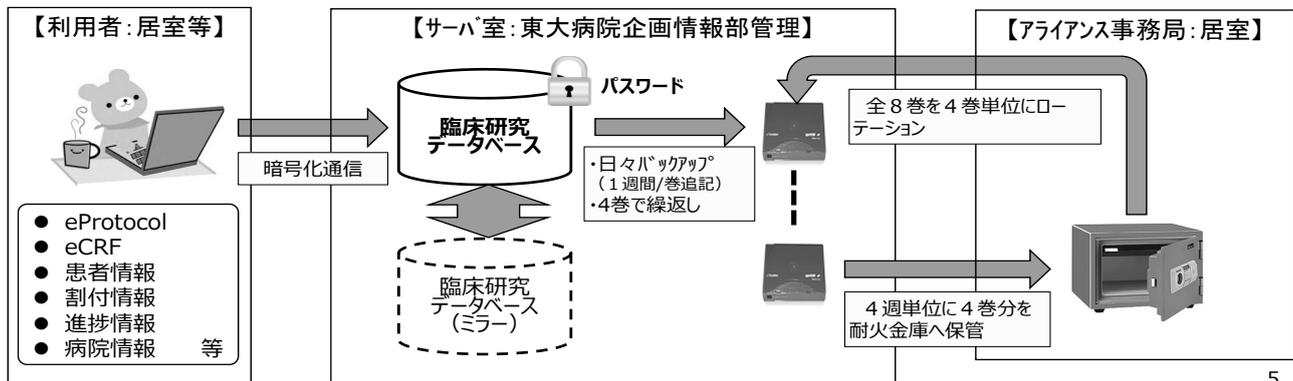
□ : 運営管理元が対応 ▢ : システム利用者が対応 ■ : 運営管理元が支援

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

(参考 1) データ管理について

➔ ACRessでは、万一の災害や外部からの不正なアクセスなどからデータを
守るために様々な工夫を実施しています。

- 入力データは暗号化通信で信頼性が高いデータベース（Oracle）へ保存・管理
- データベースはパスワードによりアクセス制限
- データベースの2重化と日々外部装置へのバックアップ及び耐火金庫保管
- サーバ室は、静脈認証によって入室者制限、サーバ操作記録の保管を実施



5

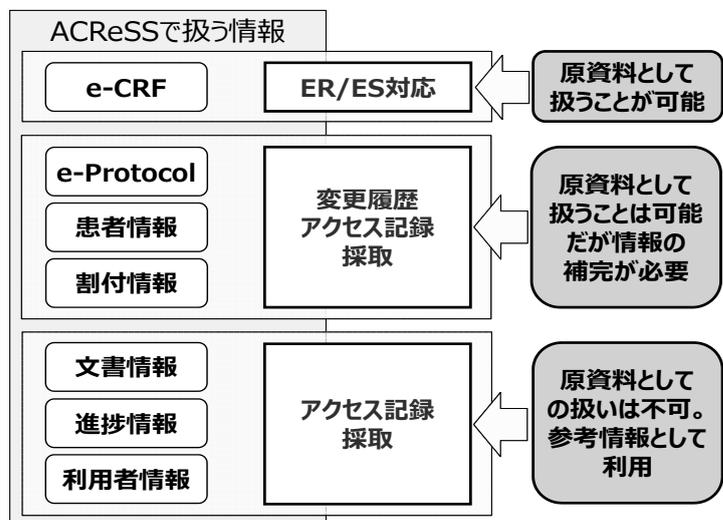
(参考 2) ICH-GCP対応

➔ ICH-GCPにおけるACReSS範囲は第4章（治験実施）の一部です。
ICH-GCP対応試験実施にあたっては、取扱う情報（特に原資料）や手順
に留意が必要です。

ICH-GCP要約	ACReSS実装範囲
第1章 総則	-
第2章 治験準備	-
第3章 治験管理	-
第4章 治験実施	責任医師によるe-CRF確認機能等
第5章 再審査	-
第6章 治験依頼	-
隋則	-



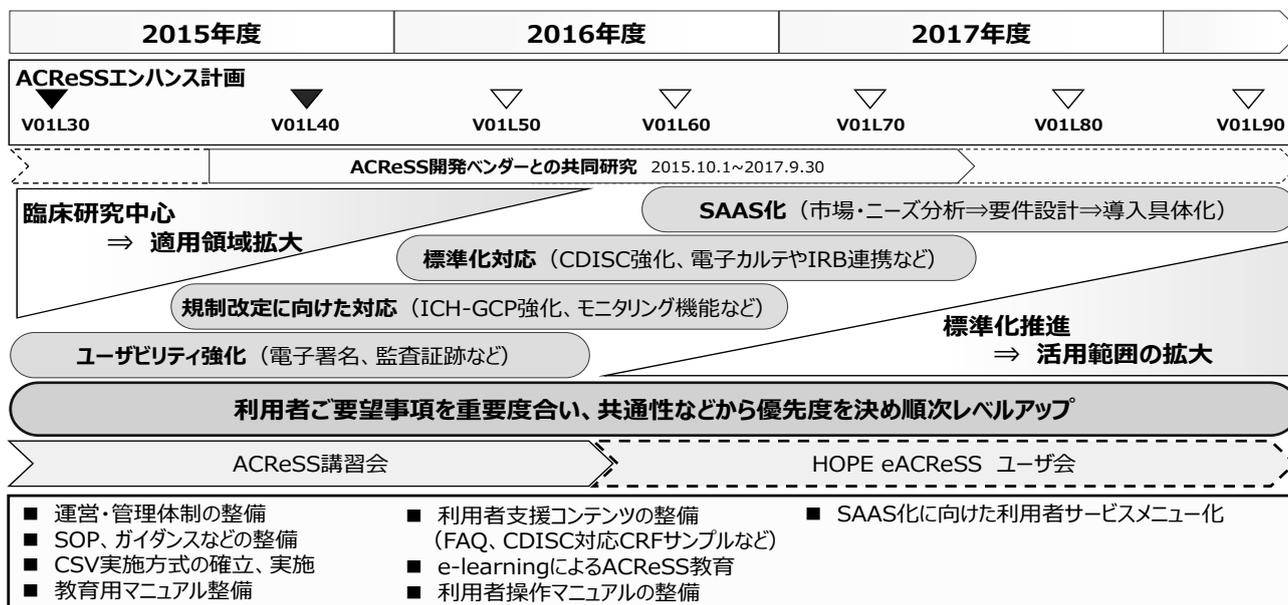
ICH-GCP対応試験の実施ご予定がある場合
アライアンス事務局まで
ご一報下さい！



ER/ES：電子記録/電子署名（Electronic Records and Electronic Signature）

6

中期レベルアップ計画



7

V01L40へのレベルアップ

本系につきまして、2016年1月25日(月)よりV01L40のリリースを開始いたしました。
V01L40での機能強化項目は以下の通りです。

【V01L40での主な機能強化項目】 ※ 詳細につきましては、別途リリースノートを推進室員様へ送付済です。

■ 操作性改善

- ① ログイン画面から病院選択ダイアログを廃止。複数の病院に所属している利用者はID/PW認証後に自身が所属している病院の中からログインする病院を選択する方式へ変更。
- ② キーオープン及び緊急キーオープンのダブル認証の資格を「割付担当者 + 推進室員」から「割付担当者 + 責任医師」へ変更

■ 機能強化

- ① 中止・脱落時にプロトコルに記載の中止基準から該当項目をチェックする機能、中止・脱落時のCRF入力・登録機能及び進捗管理にて、中止・脱落症例数の表示を追加。
- ② 予定外来院に関して、CRF入力・登録機能を追加。
- ③ オptionalデータ(有害事象・併用薬・併用療法)のデータ入力画面にクエリー送受信機能及び画像登録機能を追加。
- ④ 監査証跡の参照機能を強化。CRF(電子記録)の内容をCRFの形で歴参照できるよう追加。
- ⑤ クエリーを一覧参照できるよう機能を追加。また、クエリーの状態を「未回答」、「回答済み」、「完了」に分けて表示するよう変更。

■ その他

- ① データ管理者の資格で被験者詳細画面を参照できるよう変更。
- ② データ抽出結果の患者背景シートに、ニックネーム、割付群、担当医師の情報を追加。また、被験者あたり2行で表示していたものを1行で表示するよう変更。

8

2016年度のレベルアップ計画

2016年度につきまして、V01L50及びV01L60へのレベルアップを予定しています。
現在、以下の項目を中心に実施可否を含め開発ベンダー様と協議を進めています。

【V01L50でのレベルアップ検討項目】

- モニタリング機能の追加（現在評価中のモニタリング機能を要望強化した形態で導入予定）
- 64bit版Excelの対応
- 割付時の因子情報、被験者コード、ニックネーム及び登録日などのExcel出力機能（二重盲検以外の場合含む）
- eCRFのhtml化対応（現在、対応レベルなど含め検討中）
- 上記以外で操作、機能改善のご要望として挙げられている項目について、優先度の高いものを中心に強化
- その他

【V01L60でのレベルアップ検討項目】

- CDISC対応強化（STDM、ADaM対応）
- 試験単位のデータ退避／復元（新テスト系⇔本系間のデータコピー）
- IE以外のブラウザ対応（MAC対応）
- 上記以外で操作、機能改善のご要望として挙げられている項目について、優先度の高いものを中心に強化
- その他

STDM : Study Data Tabulation Model 、 **ADaM** : Analysis Data Model

平成 27 年度 学会等出展風景



2015.9.12～2015.9.13

【活動報告】「第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議」にブース出展しました



大学病院臨床試験アライアンス(UHCT アライアンス)は、2015 年 9 月 12 日～9 月 13 日の両日にわたり、「第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2015 in Kobe」にてブース出展を行いました。

今回のブースでは、アライアンスの活動をパンフレットを用い活動を紹介しました。前年と同様に 500 名を上回る方にブースにご来訪いただき、多くの方に興味を持っていただきました。

UHCT アライアンスは、皆様よりいただきました貴重なご意見・ご要望を、今後の活動に活かしていきたいと存じます。

今後も関係者の皆様のご支援をお願い申し上げます。

2015.10.24～2015.10.25

【活動報告】「群馬大学医学際」で講演を行いました



2015 年 10 月 24 日(土)～25 日(日)、第 30 回 群馬大学医学部医学祭が開催され、大学病院臨床試験アライアンス(UHCT アライアンス)の講演会が企画されました。

2015 年 10 月 24 日(土)午前 11 時～12 時、群馬大学医学部保健学科新棟 1F 中講義室にて東京医科歯科大学・小池竜司先生より「新薬開発までの道のり～治験・臨床試験・臨床研究～」で、地域住民の皆さま・学生を対象とした講演を行いました。(座長は群馬大学 中村哲也先生)

聴講された方からは、「とても分かりやすく勉強になった」との声も聞かれ、専門の如何を問わず、1 人でも多くの方にこの分野について知っていただくことの大切さを実感しました。そして、このような活動を継続して行うことの意義を改めて顧みただけでもありました。

小池先生にご講演いただく機会に恵まれ、大変感謝しております。

今後とも引き続きみなさまのご支援・ご協力を賜りたくお願い申し上げます。

2015.11.6 ~ 2015.11.8

【活動報告】「筑波大学学園祭雙峰祭」にブース展示、講演会を行いました



大学病院臨床試験アライアンス（UHCT アライアンス）は、2015年11月6日～11月8日に開催された筑波大学学園祭雙峰祭にてブース展示と講演会を行いました。本年は、筑波大学附属病院臨床研究推進センターとも連携し広報活動を展開致しました。

2015年11月7日（土）午後1時～3時に筑波大学学生会館2階第2会議室にて地域の皆様・学生を対象に講演タイトル「薬はどのように開発されるか」で筑波大学・鶴嶋英夫より講演いただきました。なお、本講演の資料など小池竜司先生より情報提供をいただきました。

また、11月7日10時より筑波大学 山田武史先生、百賢二先生による企画展「薬はどのように開発されるか」が開催されました。

今後とも、みなさまのご支援・ご協力を賜りたくお願い申し上げます。

2015.12.9 ~ 2015.12.11

【活動報告】「第36回日本臨床薬理学会学術総会」にブース出展しました



大学病院臨床試験アライアンス（UHCT アライアンス）は、2015年12月9日～12月11日の3日間にわたり、新宿の京王プラザホテル行われた「第36回日本臨床薬理学会学術総会」にてブース出展を行いました。

学会期間中は、数多くの皆様に展示ブースへご来訪いただきましたこと、深くお礼申し上げます。皆様から様々なご意見・御相談を頂きまして、とても大変実りの多い出展となりました。

今後UHCTアライアンスは、大学オリジンのシーズの開発を目的とした研究者主導の開発事業、特にそれに資する臨床研究の推進のための大学間ネットワークの活動を進めることをひとつの目的として推進事業を計画しております。

今後も皆様のご支援をお願い申し上げます

2016.2.4

【活動報告】平成 27 年度治験ネットワークフォーラムで出展とポスター発表を行いました

過去最高の 19 の治験ネットワークが参加し、治験依頼者と合わせて 170 名の活気ある会となりました。

第 1 部では、治験促進センターが「ホームページ優秀賞」を選考し、「厚生連病院治験ネットワーク」に賞状と副賞のちけん君ぬいぐるみが贈られました。第 2 部では、治験ネットワークによる活動紹介用ポスターの掲示により意見交換を実施し、20 名程度の皆様と意見交換を行いました。第 3 部は、日本製薬工業協会より治験ネットワークに関する取組みについて講演がありました。

■平成 27 年度治験ネットワークフォーラム（日本医師会 HP）

<http://www.jmacct.med.or.jp/about/h27/actNWF2016.html>

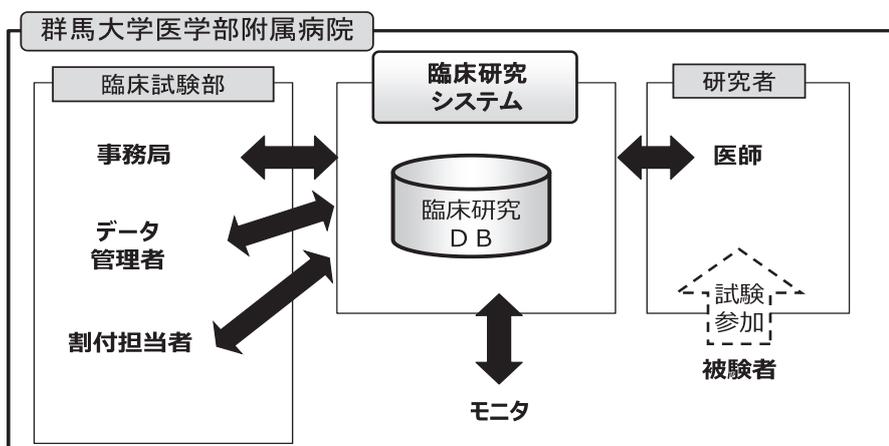
大学病院臨床試験アライアンス推進事業

アライアンス総会 分科会

データの信頼性確保のためのモニタリング・監査 各大学の状況

平成28年2月19日

システムを用いた信頼性の確保 群馬大学医学部附属病院



モニタリングについて...

学内で行う臨床試験について、すべての試験で導入する体制を整備

- 原則、臨床研究支援センターで一括管理
- 手順書（学内共通）、計画書雛形の整備
- 現在行っている医師主導臨床試験は3試験
 - 2試験はCROに委託（リスクベースドモニタリング、多施設on-siteモニタリング有）
 - 1試験は中央モニタリング（臨床研究支援センターのデータセンターにて実施）
- 医師主導治験については1件計画中
 - アライアンスで千葉大学にリスクベースドモニタリングを委託



Clinical Trial Management Office

UNIVERSITY OF YAMANASHI

監査について...

学内で行う臨床試験について、すべての試験で導入する体制を整備

- 医学部倫理委員会で一括管理
 - 監査実施者：必要に応じ、倫理委員会で指名
 - OJT：臨床研究支援センターで実施
 - 手順書整備、計画書雛形作成中

その他...

教育周知

- モニタリング・監査の概要・必要性と業務内容等について、臨床研究資格制度講習会にて、座学による講義
- モニタリングの実務について：必要に応じOJTを実施するため、集合研修の実施はなし。

今後の対応

- 研究者のモニタリングについては一部に限定
- SDVを伴う部分などは臨床研究支援センターで対応予定

Clinical Trial Management Office

UNIVERSITY OF YAMANASHI

「データの信頼性確保のためのモニタリング、監査」
信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

- モニタリングと監査体制の導入についてすべての臨床研究にてモニタリングを実施
- 監査は必要に応じて外部委託

- 実施状況、具体的な取り組みについて研究者への説明会やセミナー等開催

今後の取り組みについて

- 月に数回、定期的に、研究者を対象にICH-GCPにおける原資料のあり方、保管、各モニタリング手法や監査の研修を盛り込んで実施予定
更に、外部講師による講演研修も予定
- 2016年から企業治験でモニタリング業務を経験している元外資系製薬企業社員により、モニタリングに関する教育および体制整備を開始

筑波大学における臨床研究の品質管理の担当者のモデル案



	開発型は市販後エビデンス型よりもより厳格に手順を定めて管理			
	データ管理	システム利用	モニタリング	監査*
医師主導治験	ARO/CRO	EDC	ARO/CRO	監査担当者
先進医療B	ARO/CRO	EDC	ARO/CRO	監査担当者 (必要に応じて)
先進医療A	診療科DM担当者または ARO/CRO	EDC/紙	ARO/CROまたはP2P	(必要に応じて)
多施設(自施設主導)	診療科DM担当者または ARO/CRO	EDC	ARO/CROまたはP2P	(必要に応じて)
多施設(他施設主導)	他施設または ARO/CRO	—	ARO/CROまたはP2P	(必要に応じて)
単施設検証研究	診療科DM担当者	原則EDC	AROモニタリング担当者 (中央管理ユニット)	(必要に応じて)
単施設探索研究	診療科DM担当者	原則EDC	施設モニタリング担当者 (CRC部門)	(必要に応じて)
多施設観察研究	診療科DM担当者	EDC/紙	—	—
単施設観察研究	(診療科DM担当者)	(EDC)	—	—

P2P: Peer to peer、他施設の研究者(と事務局)による相互モニタリング、診療科DM担当者: 当該臨床研究の評価に関わらない者、施設モニタリング担当者: 試験の実施に直接関わらないCRC等から指名、
* 法制化に対応した取組みを目指す

1

多施設共同・医師主導臨床研究 RBM取組み事例案



試験開始前；予防・教育・プロセス作り

- ◆ 研究会開催によるプロトコルの理解促進 (未参加施設にも資料や議事録の送付)
- ◆ 事務局発出の情報提供；留意事項各種をNEWS LETTERにて発信、注意喚起
 - 重篤有害事象の定義と発生時の対応方法など
 - 組入れ促進・進捗確認
- ◆ ワークシート提供とデータ・署名・日付記入のお願い；原資料としての取扱いを強調

試験中；EDCを利用したRBM：データマネージとクエリー機能強化

(中央モニタリングとoff-siteモニタリングの充実)

- ◆ 倫理・有効性・安全性上の重点項目を特定「リスクの特定」
- ◆ ロジカルチェックの充実・目視クエリーの組合せによる品質管理
- ◆ オートクエリー；EDC利用により臨床検査値の変動をピックアップ=>安全性への配慮・イベントの拾い上げに貢献

試験中；リスクにフォーカスしたon-siteモニタリングプラン

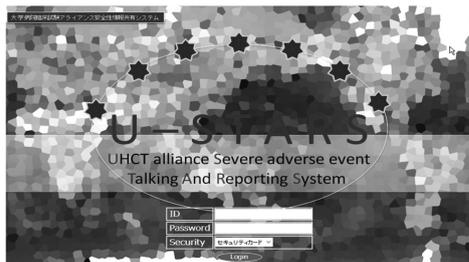
- ◆ 直接閲覧による適切な同意取得を確認 (最重要) => 登録直後の同意書確認 => 教育
- ◆ 重篤なイベント・重要なイベントのSDV
- ◆ 信頼性確保のために充実したワークシートを提供

カテゴリ	確認項目	詳細分類	点数	試験実施前	試験実施中	試験実施後	
オペレーションに関するリスク	1	臨床試験のI相・臨床薬理試験	1	試験実施前	試験実施中	試験実施後	
		II相 III相 IV相(製造販売後試験)					
クリスタミ	2	資金源	1	試験実施前	試験実施中	試験実施後	
地雷	3	重篤な有害事象発現時の対応(安全性確保の方法)	データセンター利用 医局でデータ管理				
		4	プロトコル逸脱時等の対応(データの信頼性確保の方法)				対応についてプロトコルに記載があり、かつ体制が整っている 対応についてプロトコルへの記載がない、または体制が整っていない 詳細は記載されていない
データミスのリスク	5	データ入力者	データセンター→データセンター データセンター 研究者側				
	6	症例数	症例数~50例 症例数~100例 501例以上				
試験デザインに起因するリスク	7	試験デザイン	オープン試験(割付なし) オープン試験(割付あり) 単盲検試験 二重盲検試験(対照:治療薬) 二重盲検試験(対照:プラセボ)				
		8	被験者の適格性・同意				選択が容易
		9	服薬基準				一定範囲(増量・減量基準なし) 同一患者内では一定 増量あり
	10	中止・減量基準	場合分けなし(箇条書きのみ) 患者の生命に及ぼすべき事象と関連)				
	11	観察項目	侵襲性の高い検査項目がない 侵襲性の高い検査項目がある(項目×回数が3以下) 侵襲性の高い検査項目がある(項目×回数が4以上)				



E-source documents system?

- 原資料のPDFをカッパドウスクエア※にアップロードする
- Off site monitoringを実施し、疑義事項があればモニターから施設に連絡する
(個人情報にはマスキング)



CCRC Chiba University Hospital Clinical Research Center
国立大学法人 千葉大学 医学部附属病院 臨床試験部

Masked staffがアップロードする資料

ICF	SCIM
ASIA worksheet	リハビリテーション記録
臨床検査値 (WBC、Pltを除く)	EQ-5D
p-NFH検査結果 伝票	統一書式

Unmasked staff資料

臨床検査値 (WBC、Pltのみ)	処方箋(投与量の指示)
治験薬管理表	

PROJECT

データの信頼性確保のためのモニタリング/監査についての取り組み

東京医科歯科大学 2015. 02.19

1) モニタリング、監査体制の導入

- 2015年3月医療イノベーション推進センター(MIPC)設立
(臨床研究 サポート業務を行うセンター)
 - センター長(小池先生) 1名 はじめ 計8名
 - モニタリング経験者 2名
 - PM経験者 1名
 - 規制・薬事経験者 1名
 - 監査・システム経験者 1名
 - DM担当 1名
 - 申請システム・事務 1名
- 研究相談・サポート(指定研究), SOP・システム作成運用
- 2015年4月～選定した研究(先進医療B外部研究等)でモニタリング実施(イノベ担当)
- 9月～ 1回/月以上モニタリングセミナー実施
- 10月～ 侵襲介入研究についてはモニターを指定し対応
- 監査体制については、SOP作成中 ⇒実施の場合 外注

2) 実施状況、具体的取り組み

- * 医師主導臨床治験 1件 モニタリングは外注
(セントラルモニタリングも活用しながら実施)
- * 臨床研究
 - 4月～ モニタリング(指定研究) 5件(主従含め)
 - 9月～ モニタリングセミナー(1回以上/毎月実施)
 - 10月～ 該当研究では科内モニター選定し対応4/3件(主)
 - 12月～ SOP・倫理審査申請システム作成運用
- モニタリング報告がなかなか提出されない
(研究進捗情報として、安全性情報のソースとして期待)
- 監査については、SOP作成
基本的に治験、先進医療、インパクトファクター高研究
で当面は外注を予定

3) モニタリングと監査の教育について

【モニタリングセミナー】

- 2015年9月～ モニタリングセミナー実施
 - 毎月1～2回実施
 - 平均10人前後/回 参加
 - 55人参加(1月末現在)
(基本的に各科より最低1名以上の受講を期待)
- 10月からはモニター候補は受講を強く要請
- 【内容】 1時間15分～30分ぐらい
 - モニタリング概論
 - モニタリングSOP及び関連SOPポイント説明
 - モニタリング演習
 - * 仮計画書, ワークシート, CRFで症例モニタリング
 - * グループでディスカッション 各3人程度
 - * 研究責任者役に質問、訂正を求める
 - * モニタリング報告書作成
- CRFの作成を必須とする(侵襲介入研究では必須)
- SOPの理解が重要(事務局側も含めて様式の流れなど)

4) 今後の取り組みについて

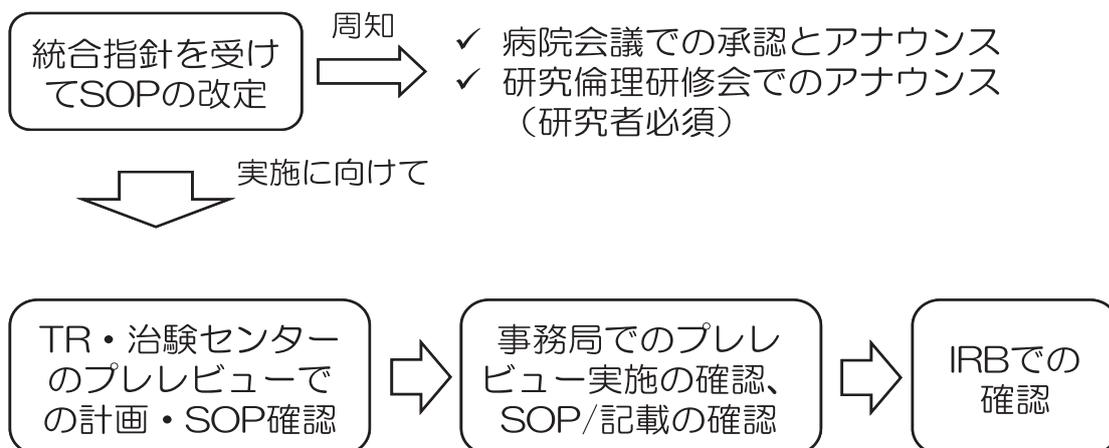
- 【ルール周知】
 - * SOP・用語の周知
 - * CRFを用いての臨床研究推進(侵襲介入以外も)
 - * モニタリングセミナー(入門編の向上)
入門編、RBM編、問題発生時の対応編など予定
 - * 研究計画書の作り方見せ方(指針の求めること)
- 【実施管理】
 - * モニタリング報告書システムの構築と活用
 - * 提出文書の保管場所の一元化
 - * モニタリング報告からみた進捗の確認と報告の要請



東京大学医科学研究所 モニタリング/監査 実施スキーム

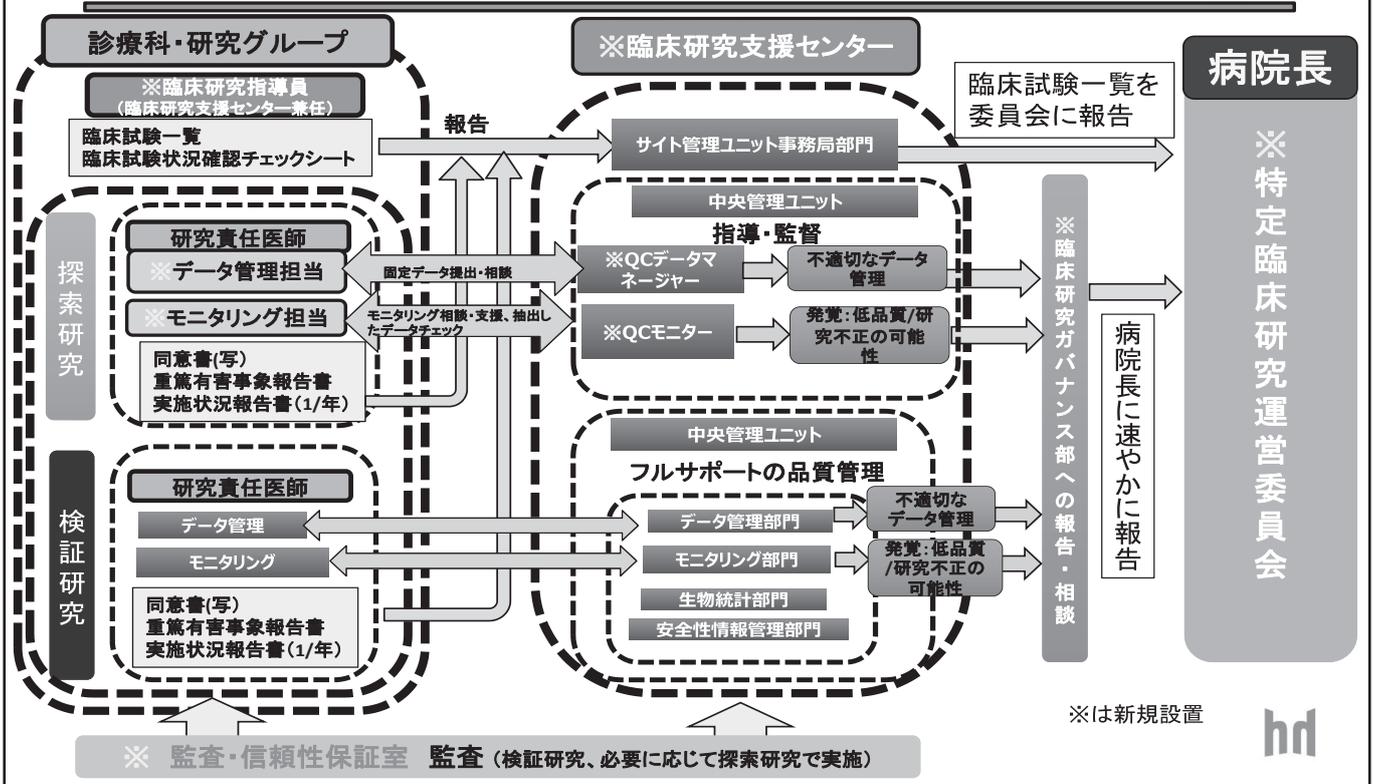
- ▶ 橋渡し研究加速ネットワークプログラムの体制として、医科研は院内のみをミニマムに取り扱う（大規模試験あるいは外部シーズは医学部附属病院）
- ▶ FIM試験が大半
- ▶ 院内主体の試験のデータマネジメント、統計解析はTR・治験センターもしくは外部機関が担当することとし、責任医師側での実施は不可
- ▶ TR・治験センター 生物統計・DMセクション: 生物統計家 1名、データマネージャー&モニター 2名、専任モニター 1名
- ▶ モニタリングはTR・治験センターで実施可、監査は実施機関を紹介(対象試験の規模、新規性から内部での人員確保は当面見合わせ)

東京大学医科学研究所 モニタリング・監査実施の確認



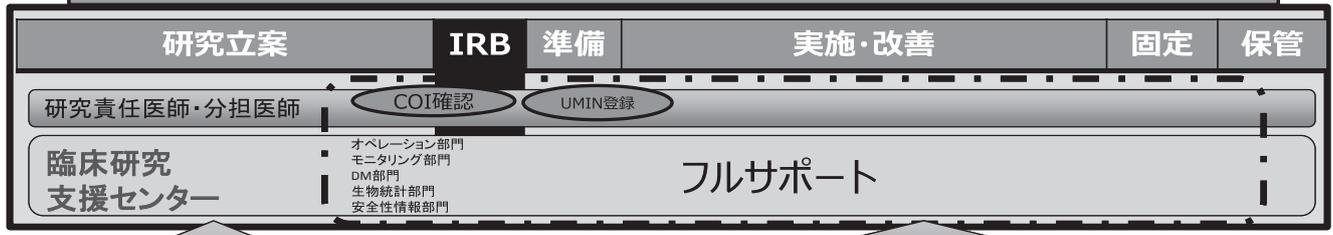
東大病院におけるデータの信頼性確保のためのモニタリング、監査

1



東大病院におけるデータの信頼性確保のためのモニタリング、監査

2



臨床研究支援センター各部門が立案・体制構築に参画

- * 試験の目的の明確化
- * DBを意識した計画
- * 品質管理面の確認

センター内で月2回 支援案件について進捗管理

- * センター内で研究毎の課題を把握・資源投入
- * センター幹部が直接研究責任者に品質面の改善要求

プロジェクト番号	支援内容	統計	PM	事務局	モニタリング	統計	DM	EDCシステム	安全性	品質管理	担当
00033	プロトコル/準拠DM/統計/安全性/モニタリング/監査	有	無	有	有	有	有	有	有	有	有
00034	プロトコル/DM/統計/安全性/モニタリング/監査	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有

研究費が少なくてもフルサポートで品質管理

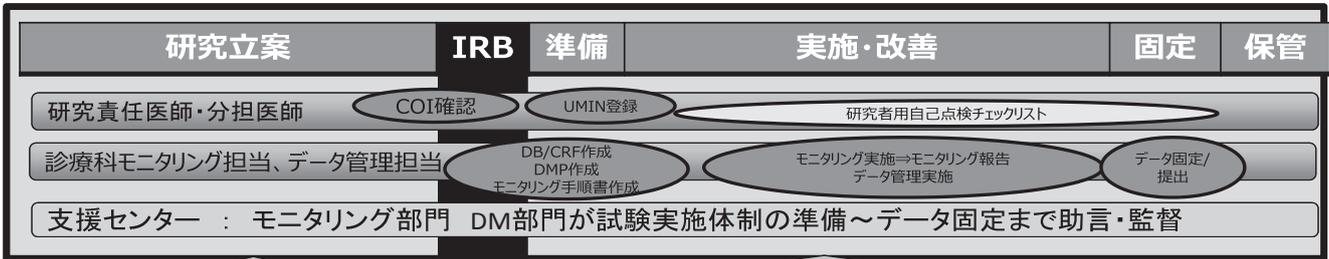
研究費	施設	例数	品質管理
CC034 自主臨床	11施設	250	(今のところ) 科内研究費のみ
CC035 先進医療B	1→多	6-18例	(今のところ) 科内研究費のみ
CC036 先進医療B	多施設計5施設	35例	(今のところ) 科内研究費のみ

支援内容と担当を記載し、各担当者から進捗報告

hd

東大病院におけるデータの信頼性確保のためのモニタリング、監査

3



試験開始前にQCミーティング

- * センターQCモニター、QCDM主導
- 研究者用自己点検チェックリスト作成・運用
- モニタリング手順書作成・支援
- データベース作成・支援

研究者用自己点検用チェックリストの活用



プロトコルで規程したVisit毎の実施項目をチェックするシート
* 研究者やスタッフが共有で使用

センター内で月2回 全体進捗管理

- * センター内で各探索研究の課題を把握し作業支援

一目で探索研究の進捗の把握が可能

●実施済
○未実施

		コンサル 日程	IRB 開催日	QCミーティング	モニタリング 手順書 作成	DB/CRF作成 DMP作成 モニタリング 手順書作成	DM作成 実施	DMRの受領 固定データ 受領
1	P2015020-11X	2015/7/22 2015/8/20	2015/10/15	2015/10/7	●	●	●	○
2	P2015030-11X	2015/10/1	2015/12/17	2015/10/27	●	●	●	○
3	P2015032-11X	2015/11/26 2015/11/30	2015/12/17	2015/12/1 2016/1/13	●	●	○	○
4	P2015036-11X	2015/12/17	2016/2/18	2016/1/16	●	●	○	○
5	コンサル前				○	○	○	○

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

品質マネジメントシステム マニュアル

大学病院臨床試験 アライアンス

University Hospital Clinical Trial Alliance

承認者	作成者
推進室 (幹事校)	推進室 事務局
中 村	増 子

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

目 次

1	一般	2
1.1	目的	2
1.2	適用範囲	2
1.3	品質マネジメントシステムマニュアルの管理	3
2	適用規格	4
3	用語の説明	5
4	品質マネジメントシステム	6
4.1	一般要求事項	6
4.2	文書化に関する一般要求事項	10
5	推進室の責任	13
5.1	推進室のコミットメント	13
5.2	ステークホルダー重視	13
5.3	品質方針	14
5.4	計画	14
5.5	責任、権限及びコミュニケーション	15
5.6	推進室会議	16
6	資源の運用管理	18
6.1	資源の提供	18
6.2	人的資源	18
6.3	アライアンス活動の基盤	19
6.4	作業環境	19
7	大学病院臨床試験アライアンスの実現	20
7.1	大学病院臨床試験アライアンス実現の計画	20
7.2	ステークホルダー関連のプロセス	20
7.3	アライアンスサービスの企画	21
7.4	委託先管理	22
7.5	アライアンスサービス提供	24
7.6	監視機器及び測定機器の管理	25
8	測定、分析及び改善	26
8.1	一般	26
8.2	監視及び測定	26
8.3	不適合アライアンスサービスの管理	27
8.4	データの分析	28
8.5	改善	28
	改訂履歴	30

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

1 一般

1.1 目的

「品質マネジメントシステムマニュアル」(以下、品質マニュアルという)は、大学病院臨床試験アライアンス(UHCTアライアンス)の品質マネジメントシステムの概要について記述する。UHCTアライアンス品質マネジメントシステム(以下、品質システムという)は、すべての関連法・規制、ISO 9001規格(2008年版)(以下、ISO 9001という)及びUHCTアライアンスの要求事項に沿って事業を実施し、社会の信頼を得つつステークホルダーが満足するサービスを一貫して提供することを目的とする。

1.2 適用範囲

- (1) UHCTアライアンスの概要及び品質システムの適用範囲となる組織
UHCTアライアンスの概要、事業内容の概要

① UHCTアライアンスの沿革

設立：平成18年2月

② 適用の範囲

UHCTアライアンス： 加盟大学(50音順)

- ・群馬大学医学部附属病院 臨床試験部
- ・信州大学医学部附属病院 臨床試験センター
- ・千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
- ・筑波大学附属病院 臨床研究推進・支援センター
- ・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
- ・東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
- ・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
- ・山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部

UHCTアライアンス推進室事務局：

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター内

- (2) 品質システムにおけるサービス

当アライアンスのサービスを「技術指導・支援の提供、広報等の臨床研究の実施体制整備事業」とし、サービスの内容はアライアンス規約に基づき①～⑪とする。

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

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

(a) 具体的サービス：

- ・ シーズ育成支援
- ・ 研究者の育成（集合研修、倫理セミナーの標準化支援、教育カリキュラムの提供）
- ・ 専門スタッフの育成（集合研修、意見交換会の企画・設計、教育カリキュラムの提供）
- ・ 共同倫理審査委員会推進活動
- ・ CRC 実務者情報交換基盤整備（集合研修、意見交換会の企画・設計）
- ・ 研究リソースの共有
- ・ 治験および臨床研究の施設選定支援（支援依頼受付窓口・事務、患者紹介）
- ・ 品質保証技術支援業務（大学間相互チェックシステム導入支援）
- ・ 各種広報活動（パンフレット、ホームページ、推進事業報告書等広報資料）
- ・ 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務

(b) 成果物：

- ・ 「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 年度報告書」

(3) 品質システムにおけるステークホルダー・顧客

ステークホルダー：国民/患者、製薬企業、規制当局、各大学の医療者・研究者

顧客：UHCT アライアンスではステークホルダーとして位置付ける。

(4) 品質システムの適用除外

ISO 9001 の要求事項のうち下記の適用を除外する。

- 1) 7. 6a) -e)：UHCT アライアンスでは監視測定機器を使用しないため。

1. 3 品質マネジメントシステムマニュアルの管理

必要かつ適切な場合、品質システムのステークホルダーに対する説明手段として提供する。

品質マニュアルの管理は、4. 2. 3「文書管理」、4. 2. 4「記録の管理」のために作成された「文書・記録管理規定」に従うが、下記の項目については品質マニュアルを管理するための手順として優先して適用する。

- (1) 推進室が品質マニュアルを確認して承認を行う。
- (2) 品質マニュアルは下記の場合に変更・改訂を行う。
 - a) 品質システムが変更された場合
 - b) ISO 9001 の要求事項が変更された場合
 - c) 品質方針が変更された場合
 - d) 内部監査による是正処置により関連手順が変更・改訂された場合
 - e) 是正処置及び予防処置により関連手順が変更された場合
 - f) 推進室が必要と認めた場合
- (3) 品質マニュアルは推進室の承認に基づいて下記に配付することができる。
UHCT アライアンス加盟大学以外に配付する場合は配付先を「文書配付先一覧表」に記録し、管理版については更新管理を行う。
 - a) UHCT アライアンスの各組織（管理文書または教育資料等の非管理文書）
 - b) 品質マニュアルの入手を希望するステークホルダー（管理文書または非管理文書）
 - c) UHCT アライアンスの 7. 4. 1 で必要とする供給者（管理文書または非管理文書）
 - d) 第三者審査機関（管理文書または非管理文書）
- (4) 品質マニュアルの原本は、管理責任者の責任で管理する。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

2 適用規格

品質マニュアルにおいては、ISO 9001:2008（JIS Q 9001:2008 “品質マネジメントシステム—要求事項”）を適用規格とする。UHCT アライアンスは、適用規格に改正があった場合は、常に改訂版を調査し、適用できるようにする。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

3 用語の説明

品質マニュアルにおいては、原則として ISO 9000:2005 (JIS Q 9000:2006) 「品質マネジメントシステム—基本及び用語」に定められた用語及び定義を適用するが、必要な場合には UHCT アライアンス独自の用語を以下に示す意味で使用する。

表 1 用語の定義 (マネジメントシステム)

用語	定義
トップマネジメント	最高位で組織 (UHCT アライアンス) を指揮し、管理する個人又はグループ。 UHCT アライアンスでは総会を指す。総会は、品質マニュアルの承認及び品質システムに関する活動を推進室に一任する。
ステークホルダー	組織のパフォーマンス及び成功に利害関係をもつ人又はグループ。 UHCT アライアンスでは国民、患者、製薬企業、規制当局、アライアンス加盟大学の医療者・研究者、臨床研究推進会議加盟大学を指す
顧客	サービスを受け取る組織又は人。 UHCT アライアンスではステークホルダーとして位置付ける。
マネジメントレビュー	品質マニュアルに定められた要求事項に対する遵守、是正処置の適切性とその効果、品質マネジメントシステムの有効性等を討議・検討するために設ける TV 会議による「推進室会議」、及びその内容の記録。
文書	文字情報、及びアクセスできるコンピュータファイルとしての情報。
記録	残されるべき情報及び活動を確保するための客観的証拠。
規定	品質を向上・維持するために重要である活動を記述したもの。誰が、何を、いつ、どこで、どのように行うかについて述べている。
監査	すべての要求事項が実施されていることを検証するための調査及び文書化。
適合	定められた要求事項の遵守。
不適合	UHCT アライアンスのサービスが、定められたステークホルダーの要求事項及びその他要求事項を満たしていない状態。 例 1: 実施計画、実績報告、「推進室会議議事録」等の文書・記録が作成されていないため、UHCT アライアンスの活動内容が確認できない状態。 例 2: UHCT アライアンスの計画・目標が達成されていないにもかかわらず、達成に向けた活動がまったく行われていない状態。
是正処置	現存している不適合、欠陥または他の望ましくない状況の再発を防止するために、その(根本)原因を除去する処置(再発防止処置)。 多くの場合、手順書、書式、チェックリスト等の修正及び UHCT アライアンスメンバーの教育を伴う。
予防処置	潜在している不適合、欠陥または他の望ましくない状況の発生を防止するために、その原因を除去する処置。 まだ発生していないが、将来的に不適合を起こし得る状態の原因を突きとめて除去すること、及び UHCT アライアンスの品質管理のしくみの中から可能なプロセスを探し出し、不適合の未然防止を図ること。 例 1: UHCT アライアンスでは毎月の「推進室会議」で課題を検討し、予防処置を実施している。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

4 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

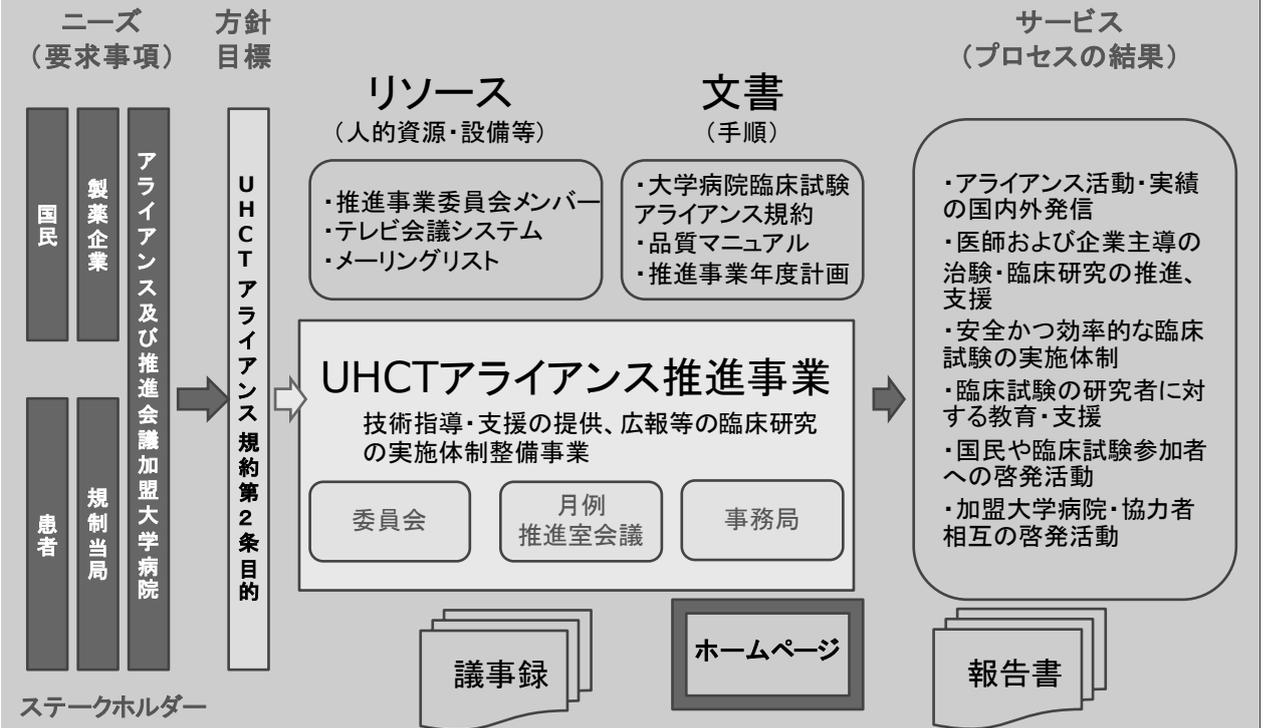
- (1) UHCT アライアンスは、ISO 9001 の要求事項に合致した品質マネジメントシステムを確立し、品質マニュアル、各規定及び各計画書を必要に応じて作成し、実行し、見直しを行い、品質システムの有効性の継続的改善を目指す。
- a) 品質システムに必要なプロセス及びそれらの UHCT アライアンスへの適用（1.2「適用範囲」参照）を「組織図」「大学病院臨床試験アライアンス規約」「大学病院臨床試験アライアンス第4回新推進事業検討会資料」「第11回大学病院臨床試験アライアンス総会（臨時）資料」に記載して明確にする。
 - b) これらのプロセスの順序及び相互関係を「大学病院臨床試験アライアンス規約」「大学病院臨床試験アライアンス第4回新推進事業検討会資料」「第11回大学病院臨床試験アライアンス総会（臨時）資料」で明確にする。
 - c) これらのプロセスの運用及び管理を効果的なものにするために、「大学病院臨床試験アライアンス規約」「大学病院臨床試験アライアンス第4回新推進事業検討会資料」「第11回大学病院臨床試験アライアンス総会（臨時）資料」に記載された文書に必要な判断基準及び方法を明確にする。
 - d) これらのプロセスの運用及び監視を実施するために「大学病院臨床試験アライアンス第4回新推進事業検討会資料」「第11回大学病院臨床試験アライアンス総会（臨時）資料」に記載された文書に必要な資源及び情報を利用できることを確実にするとともに、資源を「大学病院臨床試験アライアンス第4回新推進事業検討会資料」「第11回大学病院臨床試験アライアンス総会（臨時）資料」「大学病院臨床試験アライアンス規約」「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画」「推進室会議事録」に定める。
 - e) これらのプロセスを8.1の測定・分析・改善の計画の項目に従い監視、測定及び分析する。
 - f) これらのプロセスについて、目的、目標に計画したとおりの結果が得られるように、かつ継続的改善を達成するため、必要な処置をとる。これらは、品質マニュアルの8章「測定、分析及び改善」に定める。

UHCT アライアンスはこれらのプロセスを、ISO 9001 の要求事項に従い運用管理する。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

UHCTアライアンスのISO9001 (QMS) モデル

適用範囲: 加盟大学(群馬大学医学部附属病院臨床試験部・信州大学医学部附属病院臨床試験センター・千葉大学医学部附属病院臨床試験部・筑波大学附属病院臨床研究推進支援センター・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・東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター・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・山梨大学医学部附属病院臨床研究連携推進部)、推進室事務局



[KD1]

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

(2) アウトソース（業務の外部委託）について

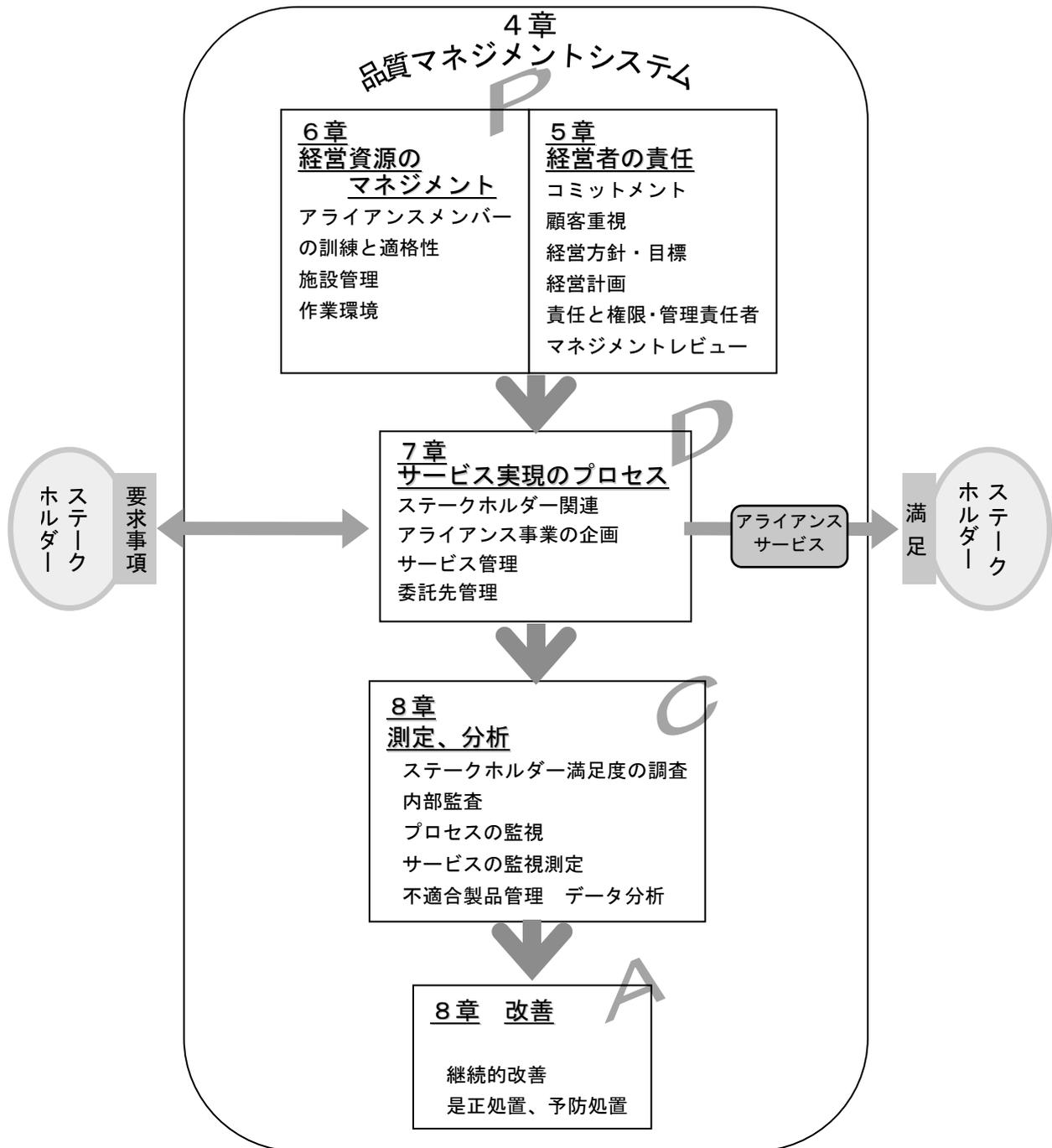
UHCT アライアンスが品質目標を達成するために必要な活動の一部を供給者に委託する場合には、その委託先に対し、UHCT アライアンスが必要とするプロセスの管理要求事項を通知し、委託先は管理を実施するプロセスを計画し、実施する。

アウトソース先の管理プロセスは7.4及び7.5.2に示す。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

UHCT アライアンスはシステムモデルとしての国際規格 ISO 9001 で定められた要求事項を適用し、品質マネジメントシステムを構築し運営する。以下は、品質システムと継続的改善の概要を示したものである。

図 1 マネジメントのプロセスアプローチ図



品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

4. 2 文書化に関する一般要求事項

UHCT アライアンスは ISO 9001 に適合する文書を作成する。その文書には、ISO 9001 が要求する文書化すべき手順に加え、UHCT アライアンスが必要とする文書化すべき手順を含む。

- (1) 文書の定義：文書とは UHCT アライアンスが必要とするすべての情報とその情報を保持している媒体（用紙、サーバ内・WEB 上等の電子媒体）をいう。
- (2) 記録の定義：記録とは UHCT アライアンス内に保持されているマネジメント、プロセスの活動の結果、及びその活動の客観性を示すために提出される文書をいう。

4. 2. 1 一般

品質システムの運用に要する文書・記録の概要は、以下の事項を含む。

- a) 品質方針及び品質目標を表明する文書
- b) 品質マニュアル
- c) ISO 9001 が要求する文書化された手順（「文書・記録管理」「内部監査」「不適合アライアンスサービス」「是正・予防処置」の手順については、品質マニュアルの中に「文書化された手順」として記述する）及び記録
これらの文書化された手順とは、その手順が確立され、文書化され、実施され、かつ、維持されていることを意味する。
- d) 品質システムを効果的に計画、運用、管理、実証し、ステークホルダーの信頼を得るために UHCT アライアンスが必要であると判断した記録を含む文書

4. 2. 2 品質マネジメントシステムマニュアル

管理責任者は下記を含む品質マニュアルを作成し、維持する。

- a) 品質システムの適用範囲を記述する。除外がある場合は、その詳細及び正当とする理由を記載する。（1.2「適用範囲」参照）
- b) 活動の手順を記述するか、または活動の手順を記述した規定、計画書等の文書名を記載して参照情報を示すことにより、システム及びプロセスの概要を示す。
- c) 品質システムの各プロセス間の相互作用の概要を記述する。（「大学病院臨床試験アライアンス第4回新推進事業検討会資料」「第11回大学病院臨床試験アライアンス総会（臨時）資料」参照）

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

表 2 品質システムを記述する文書

文書種別・名称	内容
品質マネジメントシステムマニュアル	品質システムの基本構造、必要とする手順のあり方及び概要を記述するもの。
品質マネジメントシステム体系	品質システムに必要なプロセスとその順序及び相互関係を記述するもの。 アライアンスでは「大学病院臨床試験アライアンス規約」「大学病院臨床試験アライアンス第4回新推進事業検討会資料」「第11回大学病院臨床試験アライアンス総会（臨時）資料」を指す。
規定/業務手順書	業務の手順及び/またはその要求事項の概要を記述するもの。 アライアンスでは「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画」「推進室会議議事録」等を指す。
記録	品質システムの活動の結果を記述し、品質システム及びアライアンスサービスの適合性を証明するもの。 アライアンスでは「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動実績報告」「推進室会議議事録」「総会議事録」。

4. 2. 3 文書管理

当該文書管理の目的は、品質マニュアル、ISO 9001 が要求する「規定」「記録」、並びに UHCT アライアンスが必要とする「文書」「記録」等を適切に管理し、すべての UHCT アライアンスメンバーが必要とする適正な「文書」を直ちに使用できるようにすることである。

当該「文書」の作成、改訂、及びレビューに必要な手順を確立し、文書化し、品質マニュアルに記載する。

- a) 「文書」（記録書式または記録フォーマットを含む）は、その発行前に、内容が適切かどうかの観点から原則として推進室会議でチェックを行い、承認する。ただし、アライアンス規約に定められているものは総会で承認する。
- b) 「文書」の適切性を年度末及び必要に応じてレビューし、改訂する場合は発行前に承認する。
- c) 「文書」の変更を明確にし、使用可能な改訂版の識別を確実にする。
- d) 社内のどの部署においても参照したい「文書」が参照可能な状態にあること。
- e) 「文書」は読みやすく、容易に識別可能であること。
- f) 外部で作成された「文書」で品質システムの運営管理において必要と決定した文書は「外部文書」と表紙に識別し、「外部文書リスト」に登録して管理するとともに、機密事項を含む外部文書を配付するときは「外部文書リスト」を用いてその管理を行う。
- g) 廃止した「文書」は誤って使用されないように廃棄する。それらを知識保存・訓練等のために保持する場合は、「旧文書」と表示して識別する。

4. 2. 4 記録の管理

4.2.3 の要求に基づいて作成された「記録」は品質マニュアルの手順によって管理する。要求事項への適合及び品質システムの効果的な運用の証として作成された記録と、その運用の客観性を提出するために作成した文書は、下記のように維持、管理する。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

- ・ 「記録」は判読可能に記述する。
- ・ 「記録」は固有の記号または記録名で識別する。
- ・ 「記録」の保管方法を保管部門で定める。
- ・ 「記録」に機密性があり、保護対策が必要な場合、「大学病院臨床試験アライアンス規約：第10条第6項」に基づいて管理する。機密の範囲については個々の事業の中で定める。
- ・ 「記録」がいつでも利用できるよう、検索方法を明確にする。
- ・ すべての「記録」は保管期間を「文書記録管理リスト」に明確にする。
- ・ 「記録」の廃棄手順は、その「記録」の重要性に応じて品質マニュアルに定める範囲内で責任者が指示する。

関連文書・記録

「大学病院臨床試験アライアンス第4回新推進事業検討会資料」「第11回大学病院臨床試験アライアンス総会（臨時）資料」「文書記録管理リスト」「外部文書リスト」

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

5 推進室の責任

5.1 推進室のコミットメント

推進室は、UHCT アライアンスが組織を挙げて下記事項を実現することに強い意志をもって関与し、主導的役割を果たすことをここに宣言する。

- a) UHCT アライアンスに該当する法令・規制要求事項（「大学病院臨床試験アライアンス規約」）をして UHCT アライアンスメンバーに示し、これを満たすことは当然のこととして、ステークホルダー要求事項を満たすことの重要性を組織内に各種会議及び日常業務を通じて周知させる。(5.2 参照)
- b) UHCT アライアンスの品質方針を設定する。(5.3 参照)
- c) 品質方針をもとに品質目標が作成されることを確実にする。(5.4.1 参照)
- d) 毎月開催する「推進室会議」で品質システムの見直し、必要な決定を行い、改善に必要な活動を指示する。(5.6 参照)
- e) 必要な経営資源を「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画」で確保し、適切に配分する。(6.1 参照)

5.2 ステークホルダー重視

推進室は、以下の事柄が確実に実行されるように処置を講じる。

- a) ステークホルダー要求事項を確実に理解し、ステークホルダーのニーズと期待を正しく把握し、ステークホルダーの信頼を得ることができるよう、「品質マニュアル」「大学病院臨床試験アライアンス規約」「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画」「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 報告書」等の形で文書化し要求事項を確実に実施する。(7.2.1 参照)
- b) 明らかになったアライアンスサービスに関するステークホルダー要求内容を欠落することなく理解し、実施し、ステークホルダー満足が達成できたかどうかに関する情報の入手方法(7.2.3 参照)及び使用の方法(継続的改善の資料として活用)を決定する。(8.2.1 参照)

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

5.3 品質方針

推進室は、「大学病院臨床試験アライアンス規約：第2条目的」に基づいて、以下にUHCTアライアンスの品質方針を示す。

<h2 style="margin: 0;">品質方針</h2> <p style="text-align: right; margin: 0;">平成26年6月11日</p> <p style="margin: 0;">UHCT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。</p> <p style="margin: 0;">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。</p>

推進室は、品質方針について以下を確実にする。

- a) 品質方針はUHCTアライアンスの経営到達目的に対し、適切なものである。
- b) 品質方針は要求事項への適合性、及び品質システムの有効性の継続的な改善を含んでいる。
- c) 品質方針に基づいた品質目標を単年度毎に各アライアンスメンバーで展開する。
- d) 品質方針は、ホームページ、「大学病院臨床試験アライアンス規約：第2条目的」に明確にし、各UHCTアライアンスメンバーは品質方針をそれぞれのアライアンスサービスに反映させる。
- e) 品質目標は毎月のTV会議による「推進室会議」でレビューし、必要に応じて見直し、その適切性を持続させる。

5.4 計画

5.4.1 品質目標

推進室は、品質方針に沿った達成度が判定可能な品質目標を明確にし、品質目標の達成のための具体的な目標値、実施項目及び関連部門を明記する。

推進室は品質目標に沿った各アライアンスメンバーの品質目標を「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画 活動計画」に設定させ、展開する。

各部門責任者は部門品質目標の達成のための具体的な計画を、「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画 活動計画」にまとめ推進室の承認^[m2]を得た後、部門に計画の実行を指示する。「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画 活動計画」には目標値、目標達成のためのアクションプラン(全体計画・課題等)、責任者を明示する。

各アライアンスメンバーの品質目標の達成状況は、「推進室会議」でレビューされ、達成状況が思わしくない場合は、適宜、対策の実施、目標の変更について推進室が指示する。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

5. 4. 2 品質マネジメントシステムの計画

推進室は、品質マネジメントシステムの計画で以下を確実にする。

- a) 品質目標及び 4.1「一般要求事項」に規定する要求事項を満たすための計画として、品質マニュアル、「[大学病院臨床試験アライアンス第4回新推進事業検討会資料]」「第11回大学病院臨床試験アライアンス総会（臨時）資料」、各アライアンスメンバーの「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画 活動計画」、経営資源を「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画」に計画する。
- b) 品質システムの変更が計画されて、上記計画が変更・実施される場合には、変更時（変更直前～変更実施期間～変更直後）における欠陥を未然に防ぐため関係部門で協議を重ね、品質システムが有効に機能し続けることができるように、変更内容・変更の責任と権限を明確にし、「完全に整っている状態（integrity）＝各プロセスが計画どおりに機能している状態」を維持する。

5. 5 責任、権限及びコミュニケーション

5. 5. 1 責任及び権限

推進室は、品質システムを効果的に運用管理するために、UHCT アライアンスメンバーに必要な職務機能及び相互関係、並びに責任及び権限を、別に示す「組織図」「大学病院臨床試験アライアンス規約：第8条～第12条」に定め、配付し、アライアンスメンバーに周知させる。

5. 5. 2 管理責任者

推進室は品質システムの管理責任者として、UHCT アライアンスの管理層の中から幹事校を以下の項目を含む責任と権限をもつ者として任命する。また管理責任者がその任務を遂行することに必要な支援を行う。

- a) 品質システムに必要なプロセスを確立し、実施し、維持することを確実にする。
- b) 品質システムの実施状況、及び改善の必要性に関して、適宜推進室に報告することを確実にする。
- c) 該当 UHCT アライアンスメンバー全員がステークホルダーの要求事項を的確に把握し、実現することの重要性の認識を深めることを確実にする。
- d) 必要な場合には品質マネジメントシステムに関して、ステークホルダーを含む外部組織との連絡調整を行う。

5. 5. 3 内部コミュニケーション

推進室は、品質システムの効果的な運用を確実にするため、下記的手段で情報の交換を行う。その他、部門間/部門内の打ち合わせを密にし、品質システムの効果的な運用のため、報告・連絡・相談・改善を進める。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

表 3 内部コミュニケーションを実現させるためのツール

コミュニケーションの方法（頻度）	内容（概略）	対象	開催
事務局会	「推進室会議」に向けての事前の調整 事務局の運営管理	事務局、幹事校、 東京大学、顧問、 広報担当	事務局
推進室会議 (月1回) マネジメントレビュー に該当	品質目標のレビュー 業務連絡 業務実績確認・周知 業務報告 苦情情報 品質システムの有効性確認 内部監査（各アライアンスサービ スを内部監査員が相互監査により 実施）	推進室委員	幹事校
総会 (年1回及び随時)	大学病院臨床試験アライアンス 規約第7条	第7条第1項	推進室
E-mail (随時)	連絡事項の伝達	アライアンス 名簿参照	
メーリングリスト (随時)	委員会活動の情報共有	メーリングリ スト参照	委員会 事務局

5.6 推進室会議

5.6.1 一般

UHCT アライアンスのトップマネジメントを総会とする。総会は、品質マニュアルの承認及び品質システムに関する活動を推進室に一任する。推進室は、品質システムが継続的に適切で、妥当で、かつ有効であることを確実にするため、毎月、TV 会議による「推進室会議」を開催し、見直しを行う。この見直しには、品質システムの改善にかかる機会の評価、品質方針及び品質目標を含む品質システムの変更にかかる必要性の評価を含める。見直しの結果は参加者の意見、責任者の判断、実施の指示とレビューについて「月次報告」「推進室会議議事録」に記録する。総会は年1回、推進室が品質システムに関して適切な活動を行っているかを確認する。

5.6.2 推進室会議へのインプット

「推進室会議」では下記の情報を「UHCT アライアンス推進室会議議題」「月次報告」により明確にし、見直しを行う。

- a) 内部監査、外部審査の結果
- b) ステークホルダーからの苦情や提言の受付状況及びその検討
- c) アライアンスサービスプロセスの実施状況及びサービスの適合性（問題点の発生状況の報告）
- d) 予防処置及び是正処置の実施状況
- e) 前回までの推進室からの指示事項にかかる報告（「月次報告：前月までの報告」）

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

- f) 品質システムに影響を及ぼす可能性のある変更（例として、アライアンスメンバーの異動、予算等）
- g) 改善のための提案
- h) 品質方針及び目標の進捗状況、内容の見直し

5. 6. 3 推進室会議からのアウトプット

見直しの結果として、以下にかかわる活動のための指示と決定の資料を含む「月次報告」及び「推進室会議議事録」を維持する。

- a) 品質システム及びそのプロセスの有効性の改善（手順、書式等の改善）
- b) ステークホルダー要求事項に適合するために必要なアライアンスサービスの改善について委員会、作業班へのフィードバック
- c) 資源の必要性（人員、アライアンスサービス提供のためのインフラストラクチャー、資金等）

関連文書・記録

「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画 活動計画」「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動実績報告」「組織図」「推進室会議議事録」「UHCT アライアンス推進室会議議題」「月次報告」

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

6 資源の運用管理

6.1 資源の提供

UHCT アライアンスは毎年度当初、下記に必要な資源を「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画 活動計画」で明確にし、提供する。

- a) 品質システムを実施し、維持するため及び有効性を継続的に改善するために必要な資源
- b) ステークホルダー要求事項を満たすことによりステークホルダーの満足を促進するために必要な資源

推進室は期末までに下記の各事項を考慮して、次期の計画である「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画 活動計画」を作成する。

アライアンスサービス提供に必要なインフラストラクチャー

- ① アライアンスサービス運営に必要な経費
- ② 業務を実施するために必要な費用
- ③ ステークホルダーの要求事項を満たすためのアライアンスサービスの計画
- ④ 品質マネジメントシステムの効果的な維持と継続的改善の仕組の確立と情報収集

なお、必要に応じて「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画 活動計画」は随時見直しを行うものとし、期中であっても必要となった資源について適切な提供を行う。

6.2 人的資源

6.2.1 一般

UHCT アライアンスサービスの品質に影響がある業務に従事する要員は、関連する教育・訓練、技能、経験、資格などを判断の根拠として力量があることを明確する。

UHCT アライアンスメンバーは「大学病院臨床試験アライアンス規約：第4条」に規定したUHCT アライアンス加盟大学の臨床試験支援部門に属するものとして力量を明確にしている。

推進室はこれらの力量をもった要員をUHCT アライアンス加盟大学の推薦に基づいて配置する。

6.2.2 力量、教育・訓練及び認識

各担当責任者は、アライアンスメンバーに以下の事項を実施する。教育・訓練の手順の詳細を以下に定める。

- a) サービス品質に直接的又は間接的に影響がある業務に従事する要員に必要な力量を、職務内容から明確にする。（「各委員会、作業班のメンバー表」）
- b) 該当する場合には、その必要な力量に到達することができるように、教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる。
- c) 行われた教育・訓練または他の処置の有効性を評価する。
- d) 組織の要員が自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを確実にする。
- e) 教育・訓練、技能、経験に関して該当する記録を「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動実績報告書」等で維持する。

関連文書・記録

「各委員会、作業班のメンバー表」「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動実績報告書」

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

6.3 アライアンス活動の基盤

UHCT アライアンスは、ステークホルダー要求事項を達成するために必要なアライアンス活動の基盤（インフラストラクチャー）を提供し、維持する。

アライアンス活動の基盤とは、下記のうち該当するものをいう。

- a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ（推進室事務局）
- b) 設備（TV会議設備、UHCT ACRess、U-STARS）
- c) 支援業務（インターネット、E-mail、電話等）

個別事業のアライアンス活動の基盤（インフラストラクチャー）は「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画 活動計画」に定める。

関連文書・記録

「ホームページ」「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画 活動計画」

6.4 作業環境

UHCT アライアンスは、サービス要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を、運営管理する。

表 4 作業環境の管理

区分	管理項目
TV会議システム	通信環境・ハードウェア・ソフトウェア
ホームページ	通信環境・ハードウェア・ソフトウェア
推進室事務局	通信環境・ハードウェア・ソフトウェア・(文書・記録保管等)

関連文書・記録

「ホームページ」「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 報告書」

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

7 大学病院臨床試験アライアンスの実現

7.1 大学病院臨床試験アライアンス実現の計画

UHCT アライアンス実現のために必要なプロセスを下記に計画して構築する。アライアンスサービス実現の計画は、品質システムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていることを確実にする(4.1参照)。

アライアンスサービス実現の計画を、事業別の「大学病院臨床試験アライアンス推進事業年度計画 活動計画」に明確にする。

7.2 ステークホルダー関連のプロセス

7.2.1 アライアンスサービスに関連する要求事項の明確化

ステークホルダーの要求事項を明確にする活動の統括責任は、推進室が有する。推進室は関連する業務を行う各担当責任者にその権限を委譲する。ステークホルダーから引合いを受けた時点で、各担当責任者は、ステークホルダー要求事項の明確化にあたって次の事項について明確する。

- ステークホルダーが要望する要求事項を、事業別「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」等により明確にする。
- ステークホルダーが明示してはいないが、指定された用途または意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項を事業別「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」に記載し、明確にする。
- アライアンスサービスに適用される法令・規制要求事項の義務事項を明確にする。
- UHCT アライアンスが必要と判断する追加要求事項がある場合は事業別「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」に明確にする。

7.2.2 アライアンスサービスに関連する要求事項のレビュー

推進室は、7.2.1のアライアンスサービスに関連する要求事項を「推進室会議」等でレビューし、その適切性を判断する。このレビューは事業別「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」により実施する。レビューでは以下の事項について確実にする。

- 「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」等にアライアンスサービス要求事項が定められていることを確認する。
- 契約または注文の要求事項が、それ以前に提示されたものと異なる場合は、ステークホルダーと協議し、その差異について解決する。結果は「推進室会議議事録」に記録し、ステークホルダーに提示する。
- UHCT アライアンスがステークホルダーの要求事項を満たすものであるかどうかを確認する。

このレビューの結果の記録及びレビューを受けてとられた処置の記録は、「推進室会議議事録」「月次報告」に維持する。

アライアンスサービスの要求事項が変更された場合には、関連文書の変更を行い、関連する部門へ通知する。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

7. 2. 3 ステークホルダーとのコミュニケーション

UHCT アライアンスは、次の事項に関してステークホルダーとのコミュニケーションを図るために効果的な方法を明確にし、実施する。

- a) アライアンスサービスに関する情報
ホームページ、「推進室会議」、総会等を通してUHCT アライアンスのサービスをステークホルダーに提供する。
- b) 引合い、契約もしくは注文、またはそれらの変更
- c) 苦情を含むステークホルダーからのフィードバック
ステークホルダーからの苦情・提案などを受け付け、「推進室会議議事録」「総会議事録」等に記録し、必要に応じて是正処置を実施する。(8.2.1 参照)

関連文書・記録

「推進室会議議事録」「総会議事録」

7. 3 アライアンスサービスの企画

7. 3. 1 アライアンスサービスの計画

推進室は、ステークホルダーのニーズを満たすためにアライアンスサービスの計画を「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」に明確にして、管理を確実にする。

アライアンスサービスに関する活動の統括責任は、推進室が有する。

アライアンスサービスの計画には次の事項を明確にする。

- a) アライアンスサービスの各段階
- b) アライアンスサービスの各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認
- c) アライアンスサービスに関する責任及び権限

推進室は効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てを確実にするため、アライアンスサービスに関与するアライアンスメンバー大学間のインターフェースを運営管理し、「推進室会議議事録」に明確にする。また、アライアンスサービスの進行に応じて、策定した計画を適宜見直す。

7. 3. 2 アライアンスサービスへのインプット

推進室は、以下のアライアンスサービス要求事項を7.2「ステークホルダー関連のプロセス」に従って明確にして、記録を「推進室会議議事録」「総会議事録」に記録する。

- a) 機能及び性能に関する要求事項
- b) 適用される法令・規制要求事項
- c) 適用可能な場合は以前に実施した類似したアライアンスサービスから得られた情報
- d) アライアンスサービスに不可欠なその他の要求事項

推進室はこれらのインプットについて、その適切性をレビューし、「推進室会議議事録」「月次報告」に記録する。要求事項は、漏れがなく、曖昧ではなく、かつ相反することがないようにする。

7. 3. 3 アライアンスサービスからのアウトプット

推進室は、アライアンスサービスからのアウトプットを、アライアンスサービスへのインプットと対比した検証ができるように、「推進室会議議事録」「総会議事録」に記録する。また次工程に進める前に推進室が承認する。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

アライアンスサービスからのアウトプットは以下の状態であることを確認する。

- a) アライアンスサービスへのインプットで与えられた要求事項を満たしている。
- b) 委託先情報、製造及び修理サービス提供に対して適切な情報を提供している。
- c) アライアンスサービスの合否判定基準を含むか、参照できる情報を提供している。
- d) 安全な使用、及び適切な使用に必要なアライアンスサービスの特性を明確にしている。

7. 3. 4 アライアンスサービスのレビュー

推進室は、「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」に定められた適切な段階で、次の事項を目的として、計画されたとおりに体系的なレビューを行う。

- a) 事業の企画の結果が要求事項を満たせるかどうかの評価を行う。
- b) 潜在的、顕在的な問題点を明確にして、必要な処置を提案する。

このレビューへの参加者として、レビューの対象となっているアライアンスサービスに関連する部門の関係者を含む。

レビューの結果及び必要な処置があれば「推進室会議議事録」に記録し維持する。

7. 3. 5 アライアンスサービスの検証

推進室及び各サービスを担当する委員会、作業班は、アライアンスサービスからのアウトプットが、アライアンスサービスへのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」で計画された段階で検証を実施する。この検証の結果、及び必要な処置の記録は「推進室会議議事録」に維持する。

7. 3. 6 アライアンスサービスの妥当性確認

推進室及び各サービスを担当する委員会、作業班は、結果として得られるアライアンスサービスが、指定された用途または意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」に従って妥当性の確認を行う。妥当性確認は、実行可能な場合はいつでも、アライアンスサービスの引渡し前に行う。妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があれば、その記録を「推進室会議議事録」に維持する。

7. 3. 7 アライアンスサービスの変更管理

推進室は、アライアンスサービスの変更を明確にしてその内容を「推進室会議議事録」に記録する。変更については、その実施の前に適宜、検証、妥当性確認を行い、その内容を十分に検討し、承認をした上で行う。

アライアンスサービスの変更のレビューには、その変更がアライアンスサービスを構成する要素（材料、設備、技能等）及びすでに引き渡しているアライアンスサービスに及ぼす影響の評価を含める。レビューの結果の記録及び必要な処置があれば「推進室会議議事録」に記録する。

7. 4 委託先管理

7. 4. 1 委託先管理プロセス

本アライアンスが委託するサービスが規定された委託先要求事項に適合することを確実にするために以下の管理を行う。

供給者または委託したアライアンスサービスに対する管理の方式と程度は、アライアンスサービ

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

ス実現のプロセスまたは最終アライアンスサービスに及ぼす影響に応じて定め、供給者がアライアンスサービスを供給する能力をもつかどうかを評価して供給者を決定する。なお、評価に際しては成果物に対する品質が確保されること、納期が遵守されることを確認する。また、再評価についても同様の基準で行う。

7. 4. 2 委託先情報

本アライアンスの業務に必要な委託先は、各アライアンス担当者が事業別に作成する「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」に従って必要な記録を作成し、規定要求事項の妥当性を推進室が確認する。

必要な場合には、「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」に次の事項に関する要求事項のうち該当するものを含める。

- a) 委託先アライアンスサービス、手順、プロセス及び設備の承認（検査手順）
- b) 有資格者等の要員の適格性確認（検査資格者、経験）
- c) 品質マネジメントシステム（検査記録書式、品質管理特記事項）

7. 4. 3 委託先アライアンスサービスの検証

各アライアンス担当者は委託先アライアンスサービスが規定した委託先要求事項を満たしていることを確実にするために、委託先品の検証を、「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」に記載された検証手順、方法で実施する。

関連文書・記録

「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

7. 5 アライアンスサービス提供

7. 5. 1 アライアンスサービス提供の管理

UHCT アライアンスは、業務及びサービス提供を下記に計画し、管理された状態で実行する。管理された状態には、該当する次の状態を含む。

- a) アライアンスサービスの特性を述べた情報が利用できる。
「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」「月次報告」
- b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。
「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」「月次報告」
- c) 適切な設備・ツール（情報システム）を使用している。
「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」「月次報告」
- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
7.6 監視機器及び測定機器の管理は適用除外とする。
- e) 規定された監視及び測定が実施されている。
「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 活動計画」「推進室会議議事録」「月次報告」
- f) 次工程及びステークホルダーへの引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。

7. 5. 2 アライアンスサービス提供の管理に関するプロセスの妥当性確認

UHCT アライアンスは、7.5.1「アライアンスサービス提供の管理」の過程で、結果として生じるアライアンスサービスが、それ以降の監視では検証することが不可能で、その結果、アライアンスサービスが使用され、またはサービスが提供された後でしか不良が顕在化しない場合には、そのアライアンスサービス及びサービス提供に該当するプロセスの妥当性確認を行う。

UHCT アライアンスにおいては、アライアンスサービスの企画段階で完全に確認できない又はサービス提供後でないと不具合が顕在化しない事例のあるプロセスがこれに該当する。

推進室は業務プロセス（手順）の妥当性確認（業務手順、要員の資格等）を「推進室会議」により実施する。

業務プロセスの妥当性確認によって、これらのプロセス（業務手順）が計画どおりの結果を出せることを実証するために、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含めた手続きを下記に確立する。

- a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
- b) b)–d)の確認でプロセスが妥当であることを推進室が承認する。
- b) 設備の承認及び要員の適格性確認
- c) 所定の方法及び手順の適用
- d) 記録に関する要求事項（「推進室会議議事録」「月次報告」）
- e) 妥当性の再確認

7. 5. 3 識別及びトレーサビリティ

必要な場合には、UHCT アライアンスは、アライアンスサービス実現の全過程において適切な手段で下記の方法でアライアンスサービスを識別する。この方法において、監視及び測定の要求事項に関連して生じるアライアンスサービスの状態を識別し、トレーサビリティが要求されるプロセスではアライアンスサービスについて固有の識別を管理し、記録を保管する。

UHCT アライアンスサービスでは、サービスの進捗状況を月次の「推進室会議」において確認することにより、UHCT アライアンスサービスの識別及びトレーサビリティについて確認する。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

7. 5. 4 ステークホルダーの所有物

UHCT アライアンスは、ステークホルダーの所有物について、それがUHCT アライアンスの管理下にある間、またはUHCT アライアンスがそれを使用している間、ステークホルダーの所有物を紛失、損傷した場合、または使用には適さないと分かった場合には、ステークホルダーに通知し、その記録を維持する。

推進室の構成員は、依頼者から臨床試験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。(「大学病院臨床試験アライアンス規約：第10条第6項」)

7. 5. 5 アライアンスサービスの保存

UHCT アライアンスサービスの提供中においては、アライアンスサービスを要求事項に適合した状態のまま保存する。この保存には、識別、取扱い、保管及び保護を含める。保存はアライアンスサービスを構成する要素にも適用する。

UHCT アライアンスサービスにおいては、ホームページ、システム、データベースの情報セキュリティを確保することにより行う。

推進室事務局はアライアンスサービスに関わる文書、記録等を適切に保存する。

7. 6 監視機器及び測定機器の管理

UHCT アライアンスは、定められた要求事項に対するアライアンスサービスの適合性を実証するために、監視及び測定を実施するが(8.2.3と8.2.4を参照)、監視機器及び測定機器は使用しないため、a)～e)は適用除外とする。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

8 測定、分析及び改善

8.1 一般

UHCT アライアンスは、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。

- a) アライアンスサービスの業務要求事項への適合性を実証する。(8.2.1、8.2.4、8.3 参照)
- b) 品質システムの適合性を確実にする。(8.2.1、8.2.2、8.2.3 参照)
- c) 品質システムの有効性を継続的に改善する。(8.4、8.5、5.6 参照)

上記調査・分析は適宜実施され、必要に応じてアライアンスメンバー及びステークホルダーに報告する。

上記のすべての調査・分析には、必要な場合、統計的手法を用いて結果を求める。結果は、「推進室会議」で討議され、改善・改良すべき事項を明記した議事録を記録として保管する。

8.2 監視及び測定

8.2.1 ステークホルダー満足

推進室は、品質システムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、ステークホルダー要求事項を満足しているかどうかに関してステークホルダーがどのように受け止めているかを、「総会議事録」「月次報告」等により確認する。なお、ステークホルダーの要求事項の収集は各医療関係の学会・展示会時アンケートや交流を通じて、かつ企業訪問等により行う。入手した情報は、「推進室会議」等で報告するとともに、随時ステークホルダー満足度向上に向け活用する。

関連文書・記録

「総会議事録」「月次報告」

8.2.2 内部監査

品質システムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、「推進室会議」において内部監査を実施する。実施の詳細を、下記に定める。

- a) 品質システムが、個別アライアンスサービスの実現の計画（各年度の活動計画）、ISO 9001の規格要求事項、UHCT アライアンスの品質計画（5.4.2 品質マネジメントシステム計画）に適合しているか。
- b) 品質システムが効果的に実施され、維持されているか。

内部監査の実施にあたって監査責任者は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、内部監査計画（「UHCT アライアンス推進室会議議題」「月次報告」）を策定する。

内部監査は、監査責任者である幹事校が計画し、推進室会議に参加しアライアンス活動全体を理解している者として各大学から推薦され推進室会議で承認された内部監査員[m3]によって実施され、結果を推進室事務局が推進室会議議事録に記録し、推進室会議メンバーへメールで報告する。

「内部監査計画」は、「内部監査員リスト」「UHCT アライアンス推進室会議議題」「月次報告」「推進室会議議事録」に基づいて以下の項目を含めて作成する。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

- ① 監査の基準、範囲、頻度及び方法
- ② 監査プロセスの客観性及び公平性の確保
監査員が自らのアライアンスサービスは監査しないように監査員を選定
- ③ 計画、実施、結果の報告、記録の維持に関する責任、並びに要求事項
- ④ 修正処置の実施（不適合の除去）
- ⑤ 原因の特定
- ⑥ 是正処置の実施（再発防止）
- ⑦ フォローアップの実施
- ⑧ 処置の検証及び検証結果の報告（効果の確認）

関連文書・記録

「内部監査員リスト」「UHCT アライアンス推進室会議議題」「月次報告」「推進室会議議事録」

8. 2. 3 プロセスの監視及び測定

推進室は、品質システムのプロセスを適切な方法（「推進室会議」等）で監視し、適用可能な場合には測定を行う。これらの方法は、プロセスに計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものであり、計画どおりの結果が達成できない場合には、アライアンスサービスの適合性の保証のために、適切に修正及び是正処置（8.5.2 参照）を行う。

8. 2. 4 アライアンスサービスの監視及び測定

UHCT アライアンスは、アライアンスサービス要求事項が満たされていることを検証するために、アライアンスサービスの特性を監視し、測定する。監視及び測定は、個別業務の実現の計画（7.1 参照）に従って、下記の業務の段階で実施する。

推進室は合否判定基準（「推進室会議」にて個別に検討する）への適合の証拠を維持するために、記録には、アライアンスサービスのステークホルダーへの引渡し（及び必要な場合は次工程への引渡し）を正式に許可した推進室会議出席者を明記する。また、個別業務の実現の計画（7.1 参照）で決めたことが問題なく完了するまでは、ステークホルダーへのアライアンスサービスの引渡しは行わないことを立証する記録を示す。ただし、当該の権限をもつ者が承認したとき、及び該当する場合にステークホルダーが承認したときは、この限りではない。

関連文書・記録

「推進室会議議事録」

8. 3 不適合アライアンスサービスの管理

UHCT アライアンスは、業務要求事項に適合しないアライアンスサービスが誤って使用され、または引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にすることを目的として、不適合アライアンスサービスの処理に関する管理並びにそれに関連する責任及び権限を下記に規定する。

推進室は UHCT アライアンスのサービスが、定められたステークホルダーの要求事項及びその他要求事項を満たしていない状態を不適合と定義する。（例示は「用語定義参照」）

また発生した不適合アライアンスサービスを次のいずれかの方法で、識別し処理をする。不適合アライアンスサービスを見直した場合は、要求事項への適合性を実証するため「推進室会議」に

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

て確認を行う。

- a) 発見された不適合を除去するための処置をとる。
- b) 上記担当者、及び該当する場合にステークホルダーが特別採用によって、アライアンスサービスの発注者への引渡し、または合格と判定することを許可する。
- c) 本来の意図された使用または適用ができないような処置をとる。
- d) 引渡し後またはステークホルダーの使用開始後に不適合アライアンスサービスが検出された場合、その不適合による影響または起こり得る影響を調査し、適切な処置をとる。

推進室は、不適合の性質の記録及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を「推進室会議議事録」等に記録し、維持する。

是正処置または予防処置を行うために不適合の内容を「推進室会議議事録 特記事項」に明記する。

関連文書・記録

「推進室会議議事録 特記事項」

8. 4 データの分析

担当責任者は、品質システムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質システムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれら以外の該当する情報源からのデータを含め、データ分析を行う。

8. 5 改善

8. 5. 1 継続的改善

UHCT アライアンスは、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及び「推進室会議」の改善項目をインプットとして、品質システムの有効性を継続的に改善する。

8. 5. 2 是正処置

推進室は、再発防止のため、不適合の原因を除去するために、不適合の内容を「推進室会議議事録 特記事項」に、是正処置の内容を「推進室会議議事録 内容」に記載して適切な処置をとる。是正処置の手順は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであるように実施する（是正処置のフロー参照）。

下記の内容について

- a) 不適合（ステークホルダーからの苦情を含む）の内容確認
- b) 不適合の原因の特定
- c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
- d) 必要な処置の決定及び実施
- e) とった処置の結果の記録
- f) とった是正処置の有効性のレビュー

8. 5. 3 予防処置

担当責任者は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置をとる。予防処置の手順は、起こり得る問題の影響に見合うものであるように実施する。

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

- a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
- b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- c) 必要な処置の決定及び実施
- d) とった処置の結果の記録
- e) とった予防処置の有効性のレビュー

関連文書・記録

「推進室会議議事録 特記事項」「推進室会議議事録 内容」

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

改訂履歴

改訂版	改訂日	内容	承認者	作成者
01	2011/3/9	初版発行	推進室 花岡英紀	推進室事務局 後藤利一
01.1	2011/9/14	用語の変更 16頁11行、17頁13行、 26頁26行28行、27頁4行：「UHCTア ライアンステレビ会議議題」を「UHCT アライアンス推進室会議議題」 1.2 2頁19行：筑波大学附属病院治験 管理室」を「筑波大学附属病院 臨床 研究推進・支援センター」に改訂 4.2.4 12頁5行、10行：「文書記録管 理台帳」を「文書記録管理リスト」に 改訂 5.6.3 17頁4行：『見直しの結果とし て、以下にかかわる活動のための指示 と決定の資料を含む「推進室会議議事 録」を維持する。』を『見直しの結果と して、以下にかかわる活動のための指 示と決定の資料を含む「月次報告」及び 「推進室会議議事録」を維持する。』に 改訂 8.2.1 26頁16行、18行：「アンケ ート」を「月次報告」に改訂	推進室 小池竜司	推進室事務局 後藤利一
01.2	2011/12/14	用語の変更 2頁14行：「認証の範囲」を 「適用の範囲」に変更 4.2.3 11頁24行：『「文書」（記録書式 または記録フォーマットを含む）は、 その発行前に、内容が適切かどうかの 観点からチェックを行い、承認する。』 を『「文書」（記録書式または記録フ ォーマットを含む）は、その発行前に、 内容が適切かどうかの観点から原則 として推進室会議でチェックを行い、 承認する。ただし、アライアンス規約 に定められているものは総会で承認 する。』に改訂 7.3.5 22頁15行：「推進室は、」を「推 進室及び各サービスを担当する委員 会、作業班は、」に改訂 7.3.6 22頁20行：「推進室は、」を「推 進室及び各サービスを担当する委員 会、作業班は、」に改訂 7.6 25頁17行：「UHCT アライアンス は、定められた要求事項に対するアラ	推進室 小池竜司	推進室事務局 後藤利一

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

		<p>イアンスサービスの適合性を実証するために、監視及び測定を実施するが(8.2.3と8.2.4を参照)、監視機器及び測定機器は使用しないため、a)～e)は適用除外とする。」を追加</p> <p>8.2.2 26頁22行:「個別アライアンスサービスの実現の計画」の次に、「(各年度の活動計画)」を追加、26頁23行:「(品質マネジメントサービス)」を「(5.4.2 品質マネジメントサービス)」に改訂、26頁26行:「監査プログラム」を「内部監査計画」に改訂、26頁28行:「内部監査は、監査責任者である幹事校が計画し、推進室会議に参加しアライアンス活動全体を理解している者として各大学から各2名推薦され推進室会議で承認された内部監査員によって実施され、結果を推進室事務局が推進室会議議事録に記録し、推進室会議メンバーへメールで報告する。」を追加</p> <p>8.5.2 28頁22行:「・・・実施する。」の次に「(是正処置のフロー)」を追加</p>		
01.3	2012/2/8	<p>1.2 (2) 品質システムにおけるサービス: 旧記述に以下の記述を追加する。 「当アライアンスのサービスを「技術指導・支援の提供、広報等の臨床試験実施体制整備事業」とし、サービスの内容はアライアンス規約に基づき①～⑩とする。</p> <p>具体的サービス、成果物の例:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際化対応活動(調査報告書、推進事業報告書) ・各種広報活動(パンフレット、ホームページ、推進事業報告書等広報資料) ・治験の施設選定支援(支援依頼受付窓口・事務) ・進捗管理支援(進捗向上委員会) ・安全性情報活用支援業務(調査報告書、推進事業報告書、議事録) ・品質保証技術支援業務(大学間相互チェックシステム導入支援、調査報告書、推進事業報告書、議事録) ・共同 IRB 推進活動(申請様式統一化支援、調査報告書、推進事業報 	推進室 小池竜司	推進室事務局 後藤利一

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

		<p>告書、議事録)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者教育および研修活動（講演会、研修会） ・CRC実務者情報交換基盤整備（意見交換会の企画・設計）」 		
01.4	2013/1/9	<p>7. 4. 1 委託先管理プロセス</p> <p>本アライアンスが委託するサービスが規定された委託先要求事項に適合することを確実にするために以下の管理を行う。供給者または委託したアライアンスサービスに対する管理の方式と程度は、アライアンスサービス実現のプロセスまたは最終アライアンスサービスに及ぼす影響に応じて定め、供給者がアライアンスサービスを供給する能力をもつかどうかを評価して供給者を決定する。なお、評価に際しては成果物に対する品質が確保されること、納期が遵守されることを確認する。また、再評価についても同様の基準で行う。</p> <p>8. 2. 1 ステークホルダー満足</p> <p>推進室は、品質システムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、ステークホルダー要求事項を満足しているかどうかに関してステークホルダーがどのように受け止めているかを、「総会議事録」「月次報告」等により確認する。なお、ステークホルダーの要求事項の収集は各医療関係の学会・展示会時アンケートや交流を通じて、かつ企業訪問等により行う。入手した情報は、「推進室会議」等で報告するとともに、随時ステークホルダー満足度向上に向け活用する。</p>	<p>推進室 小池竜司</p>	<p>推進室事務局 柴田 力</p>
01.5	2013/10/9	<p>1.2 適用の範囲の追加</p> <p>適用範囲になる組織として、「山梨大学医学部病院 臨床研究連携推進部」を追加する。</p>	<p>推進室 中村 哲也</p>	<p>推進室事務局 宮崎 富子</p>

品質マネジメントシステムマニュアル (品質マニュアル)	発行日	2014年9月10日
	発行部署	推進室事務局
	版数	02

02	2014/9/11	<p>1.2 (2) 品質システムにおけるサービス 旧記述を削除し変更する。 「当アライアンスのサービスを「技術指導・支援の提供、広報等の臨床試験実施体制整備事業」とし、サービスの内容はアライアンス規約に基づき①～⑪とする。 具体的サービスは変更したサービスに順次、変更し、成果物は「大学病院臨床試験アライアンス推進事業 年度報告書」とする。</p> <p>4.1 (1) 品質マネジメントシステム 一般要求事項 品質マネジメントシステムを確立するための計画書の見直しに伴い、計画等の引用記載資料名を変更する。 UHCT アライアンスの ISO9001 (QMS) モデル UHCT アライアンスの ISO9001 (QMS) モデルを変更する。適応範囲に推進室事務局を追加、ステークホルダーを「国民、患者、製薬企業、規制当局、アライアンス及び推進会議加盟大学病院」と明記する。</p> <p>5.3 品質方針 平成26年6月11日発行の「大学病院臨床試験アライアンス規約：第2条目的」に基づき、品質方針を変更する。</p> <p>5.5.3 内部コミュニケーション 「表3 内部コミュニケーションを実現させるためのツール」にメーリングリスト(随時)を追加する。</p> <p>8.2.2 内部監査 26ページ下から5行目 「各大学から各2名推薦され推進会議で承認された内部監査員によって」の記述より「各大学から推薦され推進会議で承認された内部監査員によって」と変更する。</p>	推進室 中村 哲也	推進室事務局 増子 寿久
----	-----------	--	--------------	-----------------

注) 表紙に作成者、承認者が押印する。改訂履歴には氏名を表示する。

