

大学病院臨床試験アライアンス推進活動 年次報告書 令和元(2019)年度

令和2年9月



大学病院臨床試験
アライアンス

University Hospital Clinical Trial Alliance

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

筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター
東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

令和元年度 大学病院臨床試験アライアンス年次報告書に寄せて

令和元年度 幹事校

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
センター長・教授
森豊 隆志

大学病院臨床試験アライアンス（以下、「アライアンス」）は、2006年の設立後、アカデミアの臨床研究の実施体制を整備し、臨床研究を推進することを目的に、推進事業として活動を行ってきました。平成30年度をもって、5年間継続してきた第2期中期計画における9つの事業を一旦終了しました。

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

グループ1：シーズの発掘と育成（東大医科研、山梨大）

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

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

グループ4：KOL人材の発掘と支援（千葉大、群馬大）

グループ5：電子化ツールの利用拡大推進（東京大、千葉大）

グループ6：広報啓発活動（東京医科歯科大）

（ ）：担当校

第2期から継続する活動については、引き続きその推進に取り組み、新たな活動については年度初期から準備を行った後、活動を開始いたしました。新型コロナウイルス感染症の影響で一部予定していた研修会などが中止されましたが、今年度はWeb会議システムなども利用しながら活動を推進いたします。

また、当アライアンスは、国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携ネットワークのモデル事業として貢献することも目的としています。臨床研究推進会議とも十分に連携を取りながら、より効果的に臨床研究を推進するように取り組みを継続する所存です。

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

今後ともご指導ご鞭撻のほど宜しくお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス推進活動

— 令和元年度 年次報告書 —

目次

1. 活動の概要	1
2. 令和元年度 分担活動報告	
2-1. 山梨大学	6
2-2. 信州大学	15
2-3. 東京大学	29
2-4. 東京大学医科学研究所	50
2-5. 新潟大学	55
2-6. 千葉大学	85
2-7. 群馬大学	103
2-8. 筑波大学	114
2-9. 東京医科歯科大学	145
3. 報告書別添資料	168

1. 活動の概要

1. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業 -活動の概要-

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

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

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

1. 活動の目的及び取組内容の概要

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

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

平成元年度より以下の活動を開始した。

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

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

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

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

(5) 臨床研究の電子化ツールの利用を拡大する。

(6) 国民、企業、研究者を対象とした広報啓発活動を展開する。

(7) その他、本アライアンスの目的を達成するために必要な事業を展開する。

2. 活動グループと担当校

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

グループ1：シーズの発掘と育成

Gr. 1a：シーズの発掘・育成プログラムの推進（東大医科研）

Gr. 1b：シーズのグローバル展開（山梨大）

グループ2：教育（グローバル人材の育成を含む）

Gr. 2a：研究者教育、CREDITS 関連（東京大）

Gr. 2b-1：研究支援スタッフ育成-CRC（新潟大）

Gr. 2b-2：研究支援スタッフ育成-PM、DM、モニター（千葉大）

Gr. 2b-3：研究支援スタッフ育成-生物統計、監査（東京大）

Gr. 2c：アントレプレナー教育（筑波大）

グループ3：アカデミアの臨床研究に関する質の向上

Gr. 3a：倫理教育・倫理委員会（信州大）

Gr. 3b：臨床研究法対応のための支援（東京医科歯科大）

Gr. 3c：大学間相互チェック（筑波大）

グループ4：KOL 人材の発掘と支援

Gr. 4a：KOL 人材の支援（千葉大）

Gr. 4b：各大学 KOL の試験テーマ調査・取りまとめ（群馬大）

Gr. 4c：発掘した KOL 人材の育成（群馬大）

グループ5：電子化ツールの利用拡大推進

Gr. 5a：ACReSS の運営（東京大）

Gr. 5b：USTARS の利用拡大（千葉大）

グループ6：広報啓発活動（東京医科歯科大）

3. 実施体制

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

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

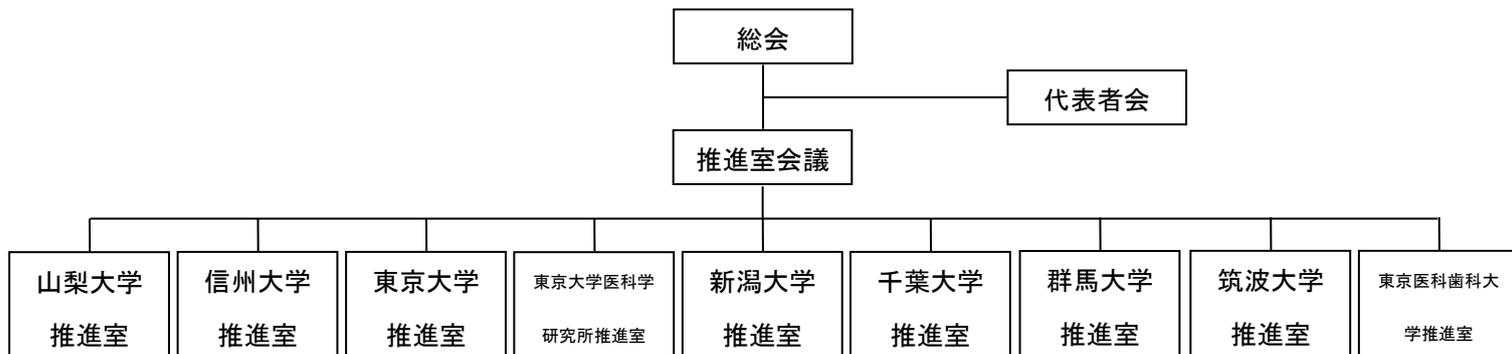
下に現在の組織図および会議体図を示す。

≪組織図・会議体図≫

組織図



会議体図



2. 令和元年度 分担活動報告

2-1. 山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部

主担当グループ

Gr.1b : シーズのグローバル展開

大学病院臨床試験アライアンス 2019年度活動報告

山梨大学

主担当活動グループ名 : Gr.1b シーズのグローバル展開

2019年度活動実績報告

【2019年度実施計画】

Gr.1b シーズのグローバル展開：

【成果目標】：スタンフォード大学でのシンポジウムへの参加などの連携の強化、そして海外アクセラレーターとの協力によるシーズの海外展開を図る。

【達成目標】：

- ①スタンフォード大学等米国シリコンバレー地区の機関とシーズ導出あるいは教育に関する連携強化を行う。
- ②シリコンバレー地区のアクセラレーターとシーズ導出に関する連携を図る。
- ③ベンチャー企業設立あるいはシーズ開発が非常に参加となっているイスラエルの施設を訪問し、収集し、アライアンス活動の自立化あるいはシーズ開発推進の方策を検討する。

【2019年度活動実績】

Gr.1b シーズのグローバル展開：

- ① スタンフォード大学等米国シリコンバレー地区の機関とシーズ導出あるいは教育に関する連携強化

1、スタンフォード大学西村教授の協力の下、同大麻酔科 Ronald Pearl 教授主催の SLDDDRS シンポジウムへの参加；本年は、11月15日に神奈川 iPARK にて開催された神奈川県との共催による神奈川 iPARK におけるシンポジウムにおいて、関東地区の大学からのシーズ発表としてアライアンス加盟校より 5 題のプロジェクトが発表された。発表演題から優秀演題に対してはスタンフォード大学でのピッチコンテストに参加予定。(別添資料1)

来年度は、11月に現地で開催予定。アライアンスからの参加が期待されている。

2、スタンフォード大学 SPARK との連携

- ① SPARK JAPAN として、筑波大学が日本側の事務局として活動することで、日本としての組織が準備されている。筑波大学では Research Studio として起業家の育成プログラムに重点を置いて活動。
- ② アカデミアシーズにおけるハンズオン支援の取り組みとしての SPARK との連携に関しては、Gr.1a にて報告された VASIS が注目されており、より緊密な連携体制の構築に向けた検討が、スタンフォード大学の Daria Rosen、西村

教授となされる予定。

3、サンフランシスコ・バイエリア大学間連携ネットワーク（JUNBA）2020「大学を変えるファンドレイジング」

- ① バイエリアに拠点を持つ日本の大学が10年ほど前から行っている交流会
 - ② 本年のテーマは「ファンドレイジング」で、米国からの基調講演の後、参加各大学での寄付金の獲得についての事例紹介を行った。
- ② シリコンバレー地区のアクセラレーターとシーズ導出に関する連携：寺澤裕子氏が代表である **Ikigai Accelerator** の **Work shop** に参加。今後、アライアンスからの導出を図る場合に活用が期待される。（別添資料2）
- ③ イスラエルへの訪問調査は対象施設の選定が難しく、今後の課題とした。

別添資料

別添1：SLDDDRS 関連資料

別添2：Ikigai Accelerator Workshop

以上

Kanagawa Prefecture Shonan Health Innovation Park Seminar:
Efforts in Industry-University-Public-Sector
Collaboration at Each Institution (provisional title)

1. Date and Time: November 15 (Fri.), 2019 13:00-17:15
2. Place: Shonan Health Innovation Park
3. Contents of the Seminar

13:00-13:05 Opening

13:05-14:40 Part 1: Programs Abroad

[Stanford University Session] (13:05-14:10)

- (1) Toshihiko Nishimura (Stanford University) 15 min.
“Overview of the Previous Stanford-Kanagawa Symposium” (provisional title)
*Professor Pamela Flood and other members from Stanford University and National Taiwan University
- (2) Che-Hong Chen (Senior Research Scientist, Department of Chemical and Systems Biology, School of Medicine, Stanford University) 15 min.
“The Stanford SPARK Program of Translational Research”
- (3) Lawrence L. Leung (Senior Associate Dean for Veterans Affairs, Stanford University School of Medicine) 20 min.
“Crosstalk between Thrombosis, Inflammation, and Immunity”
- (4) Jeff Chen (Adjunct Professor at Department & Graduate Institute of Business Administration, National Taiwan University) 15 min.
“The opportunities and challenges of start-up companies derived from University and Research Institutes in Taiwan”

[Oulu City Session] (14:10-14:40)

- (1) Olli Löytynoja (BusinessOulu) 10 min.
Greetings from Oulu City, “Oulu Growth and Strategy as Finnish City”
- (2) Minna Komu (OuluHealth) 20 min.
“OuluHealth—a Unique Ecosystem for Health & Life Science”

(20 min. break)

15:00-16:10 Part 2: Advanced Programs at Universities in Japan (15:00-16:10)

- (1) Yutaka Akiyama (Professor, Tokyo Institute of Technology) 35 min.
“Efforts at the Middle Molecule IT-based Drug Discovery Laboratory (MIDL)”
- (2) Hiroaki Miyata (Professor, Keio University) 35 min.
“Future Health Data Strategy” (provisional title)

(10 min. break)

16:20-17:13**Part 3: Presentation of Advanced Seeds from Universities in the Tokyo Metropolitan Area**

- (1) Sorato Ijichi (Founder & CEO, Creww Inc.) 15 min.
“Collaboration with tech startups”
- (2) Kenzaburo Tani (Project Professor, the University of Tokyo) 6 min.
“Clinical translation of novel oncolytic Coxsackievirus B3 targeting solid tumors”
- (3) Ken Ishii (Professor, the University of Tokyo) 6 min.
“Immuno-regulation by nucleic acids”
- (4) Samuel JK Abraham (University of Yamanashi) 6 min.
“A Novel Cell Therapy for Stricture of Male Urethra Using in vitro expanded Autologous Buccal Epithelial Cells”
- (5) Masato Kubo (Professor, Tokyo University of Science/RIKEN) 6 min.
“NKT exhaustion therapy controls anaphylaxis”
- (6) Hiroji Chibana (Associate Professor, Medical Mycology Research Center, Chiba University) 6 min.
“Method for Rapid Identification of Target Molecules Using a Collection of Genetically Modified Organisms”
- (7) Q&A 8 min.

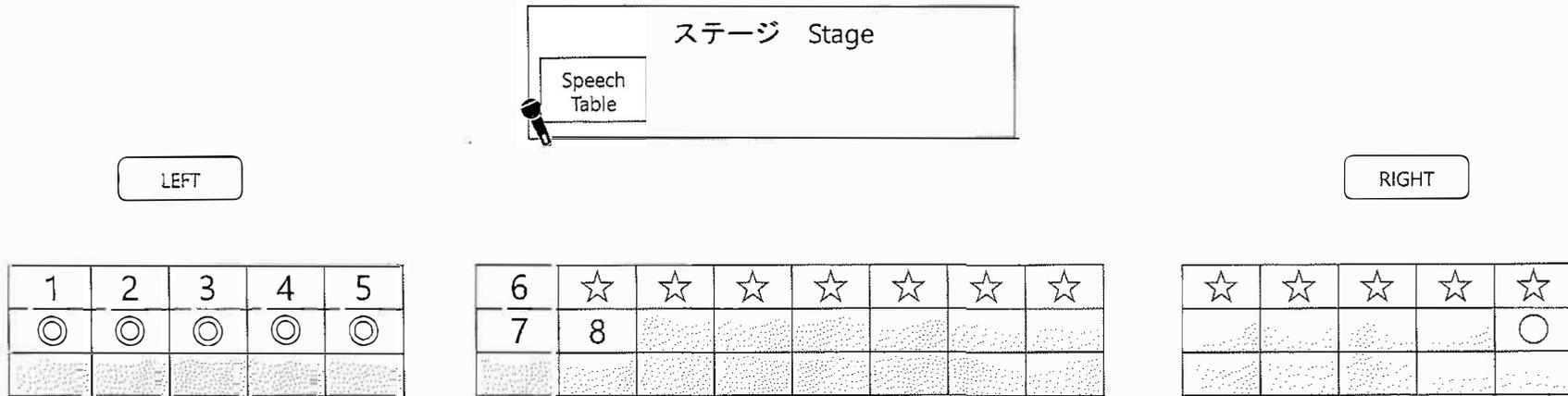
17:03-17:15 Closing

講演者の皆様へ

Note for Speakers and Moderators

●席次 (Seat arrangement)

< 講演 Lecture >



- 1. 伊地知様
- 2. 谷様
- 3. 石井様
- 4. Dr. Abraham
- 5. 久保様
- 6. 知花様

- 7. 秋山様
- 8. 宮田様
- ☆...Stanford Univ.
- ◎...Oulu (オウル関係者)
- ...司会者(MC)
- ...関係者/プレス(PRESS)

Saturday 1/11/20

Time	Activity	Team members involved
8:30	arrive at CLSI	Steve, Caleb, Ken, Yuko
9:00	1-1 sessions for 7 companies	Steve, Caleb, Ken, Taruho
	session; prep for strategic partner or investor	Cheng, Mark Kauffman, Chris Haskell
12:30-2:30 PM	Lunch break	discussion (for 1-1 meeting, 20 min with each
2:30pm	Pitch to entire group (videotape each team)	Steve, Caleb, Ken, Yuko, Taruho, Tania Fernandez
	15 min pitch; 15 min advisor feedback	
around 5:30pm	Ends	

Friday 1/10/20

Time	Activity	Team members involved
8:30	arrive at CLSI	Steve Karp (CLSI), Caleb, Ken, Yuko
9:00	Pitch to entire group (videotape each team)	Steve, Caleb, Ken, Taruho, as ADVISORY TEAM
	15 min pitch time max; 25 min advisor feedback	Yuko as Overall coordinator
		** Pia Abola (professional pitch coach confirmed to support)- Steve
1:30pm-2pm	Lunch break	Squire (law firm) speaks about what is involved in establishing US branch
2-3:30pm	Teams focus on fixing own decks	All entrepreneurs
3:30-5:30pm	Break into 4 groups (of 2 teams, one will have 1),	Each team will have at least 3 advisors (one bilingual for necessary translations)
	Work to polish pitches	
		Ted Spack, Ken Epstein, Mayu [MycHunter; SugarNanopatch]
		Carol Cherkis, Dan Chelsky, Taruho [Miibio; HiLung]
		Stephen Lau, Lisa Mendoza, Ken [Tupac.bio; Microbialchem]
		Steve, Caleb [BNV - Masashi]
6-8:30pm	Reception	Sequia Sake & Ichido SF (Japanese fusion food)
	Reception Sponsors to speak few minutes each	WSGR, Nissan, Squire, Eisai

Ikigai Workshops Jan 10-11, 2020

Name of Companies from Japan		
	participant 1	participant 2
Miibio	Kensho Hayamizu (CEO)	
MycHunter Therapeutics	Tesshi Yamada (CSO)	Shunsuke Saeki (CEO)
Microbialchem	Kanji Hosoda (Associate Professor)	
Tupac.bio, Inc.	Eli Lyons (CEO)	
SugarNanopatch	Rina Maeda (Assistant Professor)	
HiLung	Yuki Yamamoto (Assistant Professor)	
BVN	Masashi Tsuda	

Venue for workshops and reception:

California Life Sciences Institute (CLSI)
 701 Gateway Boulevard, Suite 440
 South San Francisco, CA 94080

2-2. 信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

主担当グループ

Gr.3a : 倫理教育・倫理委員会

大学病院臨床試験アライアンス 2019年度活動報告

信州大学

主担当活動グループ名 : Gr.3a 倫理教育・倫理委員会

2019年度活動実績報告

【2019年度実施計画】

Gr.3a 倫理教育・倫理委員会 :

1. 臨床研究法の臨床研究審査委員会の技術専門員をアライアンスHPにて掲載し共有を図る。
2. 臨床研究審査委員会につきWGを開催し情報を共有する。
3. アライアンスGr.2d、国立大学附属病院臨床研究推進会議TG4と連携し、CREDITSをアライアンス内外へ展開する。

【2019年度活動実績】

Gr.3a 倫理教育・倫理指針 :

- 1 各大学から選出された技術専門員をアライアンス HP に掲載した。
- 2 WG の開催
 - 1) 2019年10月30日 アライアンスの技術専門員を活用した件数、臨床研究審査委員会の問題点、そのほかの倫理審査委員会の問題点などにつきアンケートを実施した。臨床研究審査委員会を持たない東大医科研を除く8施設から回答をいただいた (別添資料1)。
 - 2) 2020年2月19日のアライアンス総会分科会でアンケートに基づき、臨床研審査委員会の問題点などにつき情報共有した (別添資料2)。
- 3 (国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG4 では4時間程度の共通認証できる e-learning 教材を e-learnig 管理団体 (CREDITS、ICR web、e-APRIN、CROCO) に作成依頼する方向で進んでいる。)

別添1 : 2019年度アライアンス Gr.3a アンケート回答のまとめ

別添2 : アライアンス総会分科会 Gr.3a 議事録

2019 年度アライアンス Gr3a アンケート（倫理委員会に関するアンケート）

2019 年 10 月 30 日

アライアンス Gr3a 責任者

信州大学 松本和彦

下記のアンケートにご記入ください。

全体 2019 年 12 月 12 日

1. 臨床研究審査委員会においてアライアンスの技術専門委員を依頼した人数（延べ）および実際に技術専門員として実施した人数（延べ）について教えてください。

① 依頼した人数 3 人（千葉）

② 依頼した先生が実際に技術専門員になられた人数 3 人（千葉）

2. 資料 1. は 2019 年 2 月 20 日、アライアンス総会での WG の議事要旨です。これを参考にさせていただき、実際の運用で現在問題となり他施設の状況等を知りたい事項がありましたら、項目ごとに教えてください。

1. 特定臨床研究に該当するか否か、について

- ・ 腹部 CT の〇〇サインの陽性、陰性による手術術式選択の妥当性が検証されていないため、腹部 CT で〇〇サインが陽性ならば A という手術術式で手術し、陰性ならば B という手術術式を選び、手術を行う研究は、非特定または特定臨床研究に該当するか。
- ・ 腹部 CT のような一般的な検査ではなく、特殊な生検の機器を用いて陽性、陰性を判断する場合はどうか。（群馬）
- ・ CRB として、内容の審議と別に該当性のみ判断を仰がれた場合に審議で対応した事例があるか
- ・ 研究者、CRB 以外に施設として該当性判断を行う窓口を設置しているか
- ・ 研究者の判断に依らず、施設として該当性判断を実施している施設はあるか（新潟）
- ・ 他施設との判断の齟齬（東大）

- ・ 観察研究を CRB が承認してしまった場合、現状のレギュレーションで人指針下での個別審査が可能か？（千葉）
- ・ 該当性の最終的判断は CRB となっているが、本審査までやって判断が覆ると手続き遅延が起こるため、実際は事務局レベルで判断するなどの手続きとしているか？
- ・ 医行為の判断、サプリメントの医薬品としての判断、医療機器の判断で迷った事例があるか？最終的にどう判断したか？（医科歯科）
- ・ CRB で該当性を判断する際も出席委員全員から意見を聴き、全員一致の結論をだしているか。また、資料や意見書等はどうしているか。
- ・ 新たな Q&A に従って実施中の研究の該当性を再評価するべきか。（筑波）

2. 利益相反管理について

- ・ 定期報告では、「様式 C 研究者利益相反自己申告書」に変更があった者、なかった者の全員分の「様式 E 利益相反管理計画」の提出が必要か。（群馬）
- ・ Q&A 問 79 に示される施設としての包括的な利益相反確認を実施しているか否か
- ・ Q&A 問 43 に、定期報告時に変更が無い場合にも施設としての利益相反確認を行うのが適切だが簡略化など柔軟な対応をして差し支えないとなっているが、簡略化しているか否か、実際に際しどのような簡略化した対応を取っているか。（新潟）
- ・ 定期報告の際の事実確認に関して、定期報告の直前（1ヶ月前等）に変更申請で追加された者（定期報告まで期間に利益相反の状態に変化があるとは考え難い者）についても、定期報告の時点で事実確認の手続きを行う必要があるのでしょうか。また、Q & A（統合版）問 6-2 で「新たに寄附金等の提供を受けていない場合など、利益相反管理計画に影響しない場合には、手続の簡略化を図るなど、柔軟な対応をとることとして差し支えない。」とありますが、本人の申告が適切であるか、実際の利益相反の状態を確認するプロセスが事実確認であれば、事実確認自体を簡略化することは難しいように思います。簡略化・柔軟な対応とはどのようなことを想定されているか、参考にご教示願います。（信州）
- ・ 様式 B の Q1 について他施設での対応を知りたい。
 - ・ 「いいえ」となる場合はどのようなケースが考えられるか。
 - ・ 企業等が製造販売する医薬品・医療機器を使用しているが「いいえ」と回答

しており、CRB も承認済みの事案があり COI の確認をしなかった。

この研究では“有効性や安全性を明らかにする試験ではない”ため個人の利益相反の確認は必要ないとの理由だったが、そのような対応もあるのか。

- ・ 分担施設において、様式 B の Q1 について疑義が生じた場合、どのように対応するのが良いのか。(山梨)

- ・ 定期報告前に状況が変わった場合は自己申告によるのか(変更がない場合以外は定期報告までは特に対応しないか) (医科歯科)

3. 教育(研究者、研究支援者、倫理審査委員等)について

- ・ 資料等は何を用いて教育を行っているか
- ・ 記録はどのようにして保存しているか
- ・ CRB は教育記録をどのように確認しているか(各施設との連携) (新潟)
- ・ 技術専門員は担当するにあたり、臨床研究法の概要と技術専門員の位置付けについての教育を受ける必要があると考えられるが、実際にはどのような研修内容を受講しているか? (千葉)
- ・ 医学系研究を実施する研究者と特定臨床研究を実施する研究者で、教育内容を分けているか。(山梨)
- ・ 研究支援者の教育体制をどのようにしているか?条件化しているか?
CRC, DM, 事務員, 統計家, PM . . .
- ・ 審査委員の教育体制をどのようにしているか?条件化しているか? (医科歯科)
- ・ それぞれどのぐらいの教育時間を必修としているか。
- ・ 全ての役割に同じ教育研修を行っているか。それとも分けているか。
- ・ 分担施設の研究者や技術専門員の研修をどこまで求めるか。(筑波)

4. jRCT について

- ・ CRB で審査した内容が jRCT に登録した内容と齟齬がないかの確認を行っているか(CRB または施設)
- ・ jRCT で公開された際に CRB に報告することが法令で定められているが、実際に行われているか、必要性を感じるか (新潟)
- ・ 治験登録は JAPIC 登録とどのように区分されているか? (医科歯科)

5. **疾病等（不具合等）の報告について**

- ・「特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの」であって、「予測出来ないもの」の具体例について。SUSAR(suspected unexpected serious adverse reaction)との相違について。(群馬)
- ・ 審議は緊急審査としているか、定期的な審査で実施しているか。緊急性があった場合の事例はあるか
- ・ 続報があった場合、都度審議を行っているか、報告のみにとどめているか(新潟)
- ・ 未承認・適応外の疾病等報告の定期報告を 30 日で委員会報告することの必要性について、どのような見解を持たれているか？
- ・ 各施設では、1 年分を取り纏めての報告で可としているのか？具体的な対応方法について、教えてください。(千葉)
- ・ 疾病等報告は因果関係の有無に限らず報告を求めているか。(筑波)

6. **認定委員会の運営について**

- ・ 電子会議、ペーパーレス会議システム以外の臨床研究管理を行うシステムを導入しているか
- ・ 台帳の作成について(紙 or 電子、工夫等)
- ・ CRB として研究を管理する際、他施設代表の研究と自施設代表の研究とで差異があるか、どのような差異か(新潟)
- ・ 変更申請、定期報告等の審査意見業務も含めると審査回数は増えるが、1 年間で万遍なく申請がある訳ではなく、何度も臨時開催を行うことも難しいため、委員会の開催回数で線引きされるのは中々難しいと感じています。他施設の状況について、ご教示願います。
- ・ 申請に際して審査手数料が高額なため申請が難しい、申請までに時間を要する旨のご意見を研究者より複数いただいております。審査手数料の設定について検討をしています。研究者より同様の要望があるか、また審査手数料の変更を予定されているかについて、ご教示願います。(信州)
- ・ 採算性(東大)
- ・ 委員会前のどのタイミングで委員へ資料を送っているか？また、また、委員から

の質問を事前に収集、研究者へ送っているか？研究者の出席を求めることはあるか？（医科歯科）

- ・ 審査費の減免規定等はあるか。
- ・ 定期報告、終了報告時の審査の工夫（あれば）（筑波）

7. その他

- ・ 「総括報告書及びその概要について意見を述べる業務」の内容や程度について。総括報告書はどの程度深く審査するか。
- ・ 終了通知書の日付について。何月何日に終了したかはどこで分かるか。
- ・ 「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」が研究に関わることがある場合は、分担医師としての登録が必要となるか。研究に関わる度合をどこで線を引くか。
- ・ 重大な不適合報告を審査する事案が発生した場合の審査の要点や注意点はどのようなことが想定されるか。（群馬）
- ・ （技術専門員について）
対象の疾患領域の専門家は必須として選定をしていますが、臨床薬理や医療機器、統計学等、その他の専門家についてはどのような基準で依頼を行っているか、ご教示願います。（信州）
- ・ 「重大な不適合」の判断基準（東大）
- ・ 申請システム、文書保管システム、利益相反管理システムの各施設の導入状況について（千葉）
- ・ 認定委員会に申請する以前の手続き（だれかがどのような事前チェックしているか）はあるか？（医科歯科）
- ・ 不適合が重大であるかどうか、誰がいつ判断すべきか。（筑波）

3. そのほかの倫理委員会で他施設の状況を知りたい事項がありましたらお教えてください。

- ・ 特定臨床研究以外の臨床研究（努力義務）の審査状況について（信州）

大学病院臨床試験アライアンス第 17 回総会
分科会 1 Gr3a 議事録

開催日時：2020 年 2 月 19 日（水）13:00 - 15:15

開催場所：東京大学医学部附属病院中央診療棟 2 7 階大会議室

参加者：出席者リスト参照（別添資料）

信州大学の松本が司会を務め、定刻通りに開始した。配布資料を確認し、本日の議題確認を経て、会議に入った。なお、新潟大学は担当者が出席できず、オブザーバーの傍聴のみとなった。

議題：

事前に行った「倫理委員会に関するアンケート」の結果を踏まえて、各大学より情報共有を行った。以下へ内容ごとにまとめる。

①特定臨床研究に該当するか否か

【該当性は実際にどの部署の誰が判断しているか】

基本的にどの大学も ARO や事務局などが、事前相談や申請手続きの中で判断していた。信州大学、医科歯科大学では、判断に困ることは厚労省や県の担当部署へ問い合わせていた。千葉大学も問い合わせることがあるが、研究者から問い合わせをしてもらっていた。

【CRB は実際どのように判断に関わっているか。CRB で判断する際の審議はどのようにしているか】

東京大学、千葉大学、筑波大学では、CRB の意見を聞くケースがあった。ドラフトの段階で、審議ではない相談事項や確認事項として取り扱っていた。

【Q&A（統合版）の発出で実施中の研究の該当性が問題になった場合があるか】

「統合版 QA では観察研究の幅が狭まっているように感じる。観察研究の CRB 申請に関しては厚生局、CRB、研究者との間で理解に差が出てしまっている」という懸念が寄せられた。

【多施設共同試験において施設間で該当性の判断が異なった場合があるか、異なった場合の対応】

群馬大学, 筑波大学では経験があるが、中央施設の CRB の判断に従ったとのことだった。

【間違いに気づいた場合（観察研究を CRB に提出して承認された、など）の対応】

特に報告はなかった。

【その他】

特定臨床研究への該当性の判断における「食品」「手術・手技」「体外診断薬」などの考え方について、事例・情報の共有とディスカッションがあった。

②利益相反管理について

【施設としての包括的な利益相反確認を実施しているか】

どの大学も基本的には、研究ごとに自己申告をしてもらい審査をしているが、信州大学では大学 URA 室での包括的な利益相反確認を実施していた。山梨大学では、利益相反の情報が分散していて一元的に管理されていない事から、情報を管理している複数の部門に依頼して、情報収集する方法をとっている。そのため、頻繁に情報収集することは情報管理部門および事実確認部門の双方にとって仕事量を増やすことにつながるので、同一医師からの利益相反情報は 6 ヶ月以内であれば再度の情報収集は行わずに、業務の効率化を図っているとのことだった。

【定期報告時に、変更がない場合の利益相反確認の簡略化を実施しているか】

変更がない場合の手続きを簡略化している大学（東京大学）もあったが、変更がないことの確認自体はどの大学でも実施していた。「変更があった場合でも自主的に申告する研究者は少ないため、定期報告等での確認作業は重要ではないか。」との意見もあった。

【定期報告直前に変更があった場合の対応】

【状況が変わっても定期報告までは自己申告でよいか】

どの大学も基本的には、利益相反状態に変更があれば、タイミングによらずその度に、変更申請をしてもらっていた。

【定期報告で様式 E 利益相反管理計画は変更のない者も記載するのか】

変更のない者も記載している大学が多かった。東京大学では、任意記載欄に「誰の変更か」について記載してもらっているとのことだった。

【様式 B の Q1（本研究は、企業等が製造する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？）に対する対応（山梨大学）】

山梨大学より、自己申告では「無」になっているが、プロトコルからは「有」と読み取れたケースについて共有があった。中央事務局に見解を問い合わせたところ、「全施設で無としている」という回答だったので、中央事務局の考えを尊重して同じ内容で通したとのことだった。

このようなケースに対して、事務局から「有」とするように指示した経験のある大学もあった。「利益相反確認は施設ごとに実施するので、中央事務局と見解が異なっても問題ないのではないか。」との意見もあがった。「他施設が主幹施設の研究に対して、自施設でも利益相反管理計画の審議をする必要があるのか？」という疑問も寄せられた。

③教育について**【研究者教育の方法およびその記録の確認】**

信州大学、医科歯科大学、山梨大学は、e-learning を基本としており、システムの管理していた。

東京大学、筑波大学は、e-learning に加えて、セミナー受講を要件にしていた。いずれもシステムの確認可能とのこと。筑波大学はセミナーにレベルを設けており、申請内容によって必要なレベルが変わってくる仕組みになっていた。

千葉大学（特別セミナー、研究者向けの講義、拡大版倫理審査委員会研修）、群馬大学（年 8 回のセミナー）は、セミナー受講が主体となっていた。受講記録は教育研究室等で管理しているとのことだった。

【他施設の研究者教育の方法およびその記録の確認（どこまで求める？）】

他施設の研究者を教育している大学はなかったが、「当該施設で定める教育」の受講記録については、確認している大学と、確認していない大学とに分かれていた。「CRB は教育記録を確認しなければならないとされているので、程度はあっても何かしらの確認作業は発生するのではないか？」との意見もあった。

【技術専門員の教育は行っているか】

全ての大学で特別な教育体制を敷いておらず、学習資料を配布したり、依頼する委員の適格性を総合的に判断したりという対応をとっていた。「技術専門員が、臨床研究に関する制度について、完全に未受講なのは望ましくないのではないか？」との意見もあがった。

【CRC、DM、事務系、統計家、PM の教育】

信州大学、東京大学、筑波大学は、スタッフも研究者と同じように教育を受けなければならない仕組みになっていた。

【審査委員の教育】

多くの大学で、CRB 開催に合わせて、毎回のミニレクチャーや年数回の講義をしていた。山梨大学では、ミニレクチャーに加え、年 1, 2 回ある倫理委員会主催のセミナーを開催している。

④jRCT について

【jRCT の内容を確認しているか（CRB または施設で）】

多くの大学で、厚生局へ書類郵送支援をしているので、内容確認はできているとのことだった。筑波大学ではこれに加えて、jRCT 登録後の情報も確認していた。

医科歯科大学は、事務局がイノベーションセンターと一緒に確認していた。一方で、信州大学は確認しておらず、研究者の責務としていた。

【jRCT 公開時に実際 CRB に報告しているか】

多くの大学が特別な報告はしていなかったが、医科歯科大学は途中から全て報告することにしたとのことだった。東京大学は、jRCT の登録完了メールがあればセンターに連絡するよう研究者へ依頼しており、連絡が入ればセンターから病院長と CRB に報告していた。

⑤疾病等（不具合等）の報告について

【緊急性があった事例】

【続報の扱い（審議、報告）】

ほとんどの大学は経験に乏しかったが、「扱うとすれば審査になるのでは」という意見があった。「他施設にて“7日報告を定期的な委員会で審査するのでは不十分”と厚生局から指摘を受けたと聞いた。」との情報共有もあった。筑波大学では、死亡例は全て医療安全部に報告されるため、医療安全部とCRB委員が同一になる仕組みを取っていた。

【疾病等報告は因果関係の有無に関わらず求めているか？】

東京大学、群馬大学は、因果関係のあるものだけを疾病等報告、それ以外は定期報告としていた。山梨大学は、事務局に対しては因果関係の有無にかかわらず報告を求めているが、CRBへの対応は上記の東京大学と同じである（議事録作成時に追記、訂正）。信州大学、医科歯科大学は、プロトコルの規定に従って運用していた。

東京大学、千葉大学では、因果関係のないものも集積して傾向を確認し、新しい知見が得られるようならば研究者へフィードバックする体制としていた。ただし、どこまでの内容をどのように判定し、どのように伝えるのかについては判断が難しいとのことだった。

【特定臨床研究の実施に起因するもので重篤でない疾病等はCRBへの報告は1年分を取りまとめて報告（定期報告）で可としているか】

多くの大学が、1年分を取りまとめて報告としていた。千葉大学では、CRB案件に限り、何かしらの有害事象が起きていないかという確認をCRCがしているとのことだった。

【「特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの」で「予測できないもの」の具体例は。これはSUSARと違うのか】

群馬大学より過去の経験から、「予測していない」が“実施によると疑われるもの”であれば、その妥当性を確認する暇はないままに報告しなければならないのでは？という懸念が寄せられた。他大学から具体的な事案はなかった。

【その他】

報告義務はあるものの、研究者の理解が足りずに報告されていないのではないかという懸念があがった。このため、千葉大学、群馬大学、筑波大学では、CRB案件やリスクの高い特定の試験に限定して、有害事象等に関するモニタリングを実施していた。

また、「既知重篤の報告期限について、適応内では30日という縛りがあるのに、未承認・適応外では定期報告となっている。期間が逆転しているのではないか？」という疑問もあがった。東京大学、千葉大学では未承認・適応外も30日報告としていた。

⑥CRB の運営について

【臨床研究管理システムは？】

【帳簿（台帳）の作成はどのように行っているか】

東京大学，群馬大学はシステム導入済み、筑波大学は指针对応のみ導入済みとのことだった。信州大学，医科歯科大学，千葉大学，山梨大学はシステムを導入しておらず、エクセル管理だが、医科歯科大学はシステム導入を準備中とのことだった。

【他施設代表の研究と自施設代表との研究とで研究管理に差があるか】

差があるという報告はなかった。

【委員会の開催回数は？】

各大学、年 11～12 回開催していた。

【研究者より申請までの時間がかかりすぎる、高すぎるとの不満があるか】

ほとんどの大学は特に問題ないとのことだった。信州大学では手数料が高すぎるという声は多々あるものの、なかなか下げるまでに至っていないとのことだった。

【審査手数料の変更を予定しているか（採算性について）】

千葉大学では、初回と継続の値段について検討しているらしいとのことだった。筑波大学は、今のところ実質無料になっているが、いつまで続けられるのかについては分からないとのことだった。

【審査手数料の減免規程はあるか】

どの大学でも減免規定はないが、個別相談を受けていた大学があった。

【審議資料の検討について（委員への審議資料の送付時期、委員から事前に質問を収集し、研究者へ送付しているか、研究者の出席を求めるか）】

どの大学でも審議資料の事前送付はしていた。筑波大学、医科歯科大学、東京大学は、コメントを回収して研究者にフィードバックしたり、メールで質疑応答をしたりしていた。

研究者の出席については、新規審査については必ず求め、それ以外は内容次第としている大学がほとんどだった。

【定期報告、終了報告の審議の工夫】

東京大学では、定期報告において疾病等の集積報告用のラインリストを作成し、運用しているとのことだった。千葉大学では、申請に必要な資料についてのアナウンスをしていた。

⑦その他

【「重大な不適合」の判断基準は】

これからの課題としている大学が多かったが、千葉大学ではアメリカの研究公正局 (ORI) の仕組みを参考に、第三者組織（臨床研究監査室）を設置しているとのことだった。判断については難しいが、指針に則ることでよいのではないかという意見が複数あった。

【特定臨床研究以外の臨床研究（努力義務）の CRB での審査状況について】

東京大学、千葉大学は、新たな試験については臨床研究法対応（CRB）で運用していた。信州大学、山梨大学は、指针对応のままとしていた。群馬大学、筑波大学はなるべく法対応にしているが、一部混在していた。医科歯科大学では今年度から CRB に申請するよう研究者に声をかけていた。

~~~~~

以上で全ての議題を終了した。

今後の活動については、検討した後に改めてお知らせすることとなった。

以上

2-3. 東京大学医学部附属病院  
臨床研究推進センター  
臨床研究ガバナンス部

主担当グループ

Gr.2a : 研究者教育・CREDITS 関連

Gr.2b-3-1 : 研究支援スタッフ育成（生物統計）

Gr.2b-3 : 研究支援スタッフ育成（監査）

Gr.5a : ACRess 運営

## 大学病院臨床試験アライアンス 2019年度活動報告

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr. 2a 研究者教育・CREDITS関連

## 2019年度活動実績報告

## 【2019年度実施計画】

Gr. 2a 研究者教育・CREDITS関連：

## 1、REDITS のシステム運用を行う

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

## 2、他施設との連携強化、アライアンス外への展開

## 3、教育・研修担当者ワーキンググループ(WG)の設置・活用

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

4、講習会、講演会の開催 臨床研究者養成講習会、レクチャーシリーズ等を各4回以上開催する。

## 【2019年度活動実績】

Gr. 2a 研究者教育・CREDITS 関連：

## 1、CREDITS のシステム運用

## ① コンテンツ充実化

今年新たに8つのビデオコンテンツをCREDITS にアップロードした。また、e-learning コンテンツの改修項目を検討した。

## ② 認定機能・受講管理機能の充実化

希望校には、認定証・修了証に自施設名および代表者名の記載ができるよう改修を行った。TransCelerate の期限誤設定のため、現在メール配信停止しており、

シラバス準拠の資格喪失メールは事務局より配信した。

## 2、他施設との連携強化、アライアンス外への展開

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

## 3、教育・研修担当者ワーキンググループ(WG)の設置・活用

今年度のワーキンググループの担当者一覧を作成し、シラバス準拠の資格喪失メール配信前に各校に意見聴取を行った。また、分科会にて CREDITS の運用、講習会への要望等に関して、情報共有・協議を行った。

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

以下のように、講演会等を計12回開催し、一部はビデオ撮影してコンテンツをCREDITS にアップロードした。

### ① 臨床研究者養成講習会

| 2019年 | 開催時期           | テーマ                        |
|-------|----------------|----------------------------|
| 第一回   | 2019年6月5日(水)   | 臨床試験の開始 研究計画書作成            |
| 第二回   | 2019年6月12日(水)  | データサイエンス(試験デザインと統計)        |
| 第三回   | 2019年7月10日(水)  | データサイエンス(データ管理・モニタリング)     |
| 第四回   | 2019年10月9日(水)  | 薬事戦略(薬事・知財・資金・企業との連携)      |
| 第五回   | 2019年11月20日(水) | 研究終了後 論文の書き方・Submission まで |

### ② 臨床研究推進レクチャーシリーズ

| 2019年度 | 開催時期          | テーマ                                                                                                    |
|--------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第一回    | 2019年5月7日(木)  | トランスレーショナルリサーチと起業を目指す人のための Research Studio の役割 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 TR 推進・教育センター長 小柳智義先生<br>5/15 アップロード完了 |
| 第二回    | 2019年6月28日(木) | 臨床研究法と利益相反～臨床研究法施行後のアカデミアにおける臨床研究推進を目指して～ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 副委員長 花輪 正明 先生<br>7/22 アップロード完了             |
| 第三回    | 2019年11月5日(火) | 変貌するがん薬物療法とその課題：がんゲノム医療 名古屋大学医学部附属病院 化学療法部 安藤雄一 教授<br>ビデオコンテンツなし                                       |
| 第四回    | 2019年12月2日(月) | なぜあなたは論文が書けないのかー研究終了後・論文の書き方・submission まで 3/31 アップロード完了                                               |

|     |                                    |                                                                                      |
|-----|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                    | 東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 佐藤雅昭 先生                                                            |
| 第五回 | 2019年12月5日(木)                      | 医学研究における個人情報の扱いと臨床研究法<br>国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部 生命倫理・医事法室長 一家 綱邦 先生<br>ビデオコンテンツなし |
| 第六回 | <u>2020年3月5日(木)</u><br>⇒ <u>延期</u> | (仮)ICH E6(R2)・GCP 省令ガイダンスに追加された Quality Management System についての解説                    |

- ③ 臨床研究・治験従事者研修 11月16日(土)開催
- ④ 臨床試験セミナー 3月16日(月)18時～開催 ⇒ 延期
- ⑤ CRC 養成研修会 6月17-21日開催

以上

## 大学病院臨床試験アライアンス 2019年度活動報告

東京大学

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

## 2019年度活動実績報告

## 【2019年度実施計画】

Gr.2b-3-1 教育 (グローバル人材の育成を含む) ②研究支援スタッフ育成 (生物統計) :  
<4~6月度活動計画>2019年度の研修内容を検討する。  
<7~9月度活動計画>研修内容の検討および講師の選定・調整を行う。  
<10~12月度活動計画>研修会の調整・準備を行う。  
<1~3月度活動計画>研修会を実施・録画し、CREDITSにて公開する。

## 【2019年度活動実績】

Gr.2b-3-1 :

<5月度>5か年の活動内容について検討し、2019年度の活動計画案を作成した。  
<8月度>研修会の講師選定にあたり候補者の検討を行った。  
研修会の実施に関して、臨床研究推進レクチャーシリーズとの共催を検討。  
<9月度>研修会の講師選定にあたり候補者の検討。  
<11月度>内容の再検討。  
<12月度>演者・演題・講演日時を調整。レクチャーシリーズとしての開催を予定。  
AMED 生物統計家育成支援事業 (東京大学) との共催を予定。  
<1月度>演者・演題・講演日時を確定。  
<2月度>3月5日 12:00~13:00 に講演開催予定としていたが、新型コロナウイルスの状況を鑑みて中止とした。

以上

## 大学病院臨床試験アライアンス 2019年度活動報告

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr. 2b-3 研究支援スタッフ育成 (監査)

## 2019年度活動実績報告

## 【2019年度実施計画】

Gr. 2b-3 研究支援スタッフ育成 (監査) :

参加校の監査担当者育成に資することを目的とし、以下を計画。

1. 開始年度として監査担当者に関する各校の現状と課題、その改善・解決に向けた要望等を把握・共有する。(アンケート、会合等の実施)
2. 上記要望への対処として、講師を招いて教育的講習を実施する。(年度内、1乃至2回)

## 【2019年度活動実績】

Gr. 2b-3 研究支援スタッフ育成 (監査) :

1. 各校の現状・課題、その改善・解決に向けた要望等を把握するために、研修要望等に関するアンケートを実施し、結果をまとめた。(別添1)
2. 上記アンケート結果を分析し、2019年度の研修計画を立案した。(別添2)
3. 立案した研修計画を基に、2020年3月18日(水)にWeb研修を実施した。(別添3)
4. 上記研修の前後に、研修受講に関するアンケートを実施しており、今後、その結果分析を行い、次年度活動計画の検討を行う予定。

別添1 : 研修要望等に関するアンケート集計結果

別添2 : 2019年度 監査担当者研修企画書

別添3 : 2019年度 監査担当者研修リーフレット

以上

研修要望等に関するアンケート集計結果

<<アンケート設問（アンケート用紙より）>>

【1】  
1) - 1

治験・臨床研究の監査を担当する貴機関内のリソースについて  
監査を貴機関で実施していますか。

【選択肢】 1：はい 2：いいえ ※2を選択された場合、1) -2へ回答願います。

回 答

1) - 2

“いいえ”の場合、今後監査を貴機関で実施する予定はありますか。

【選択肢】 1：はい 2：いいえ

回 答

2)

監査担当部門の組織図上の位置づけについて、次の中から、いずれか該当するものを1つ選んでご回答下さい。

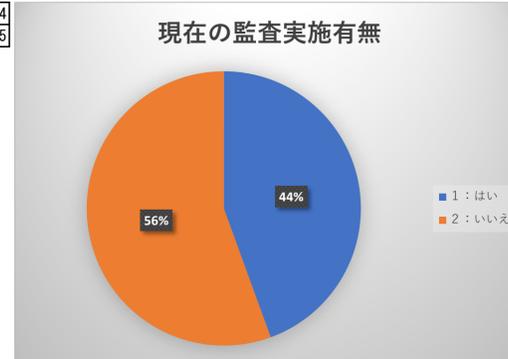
【選択肢】 1：監査担当部門は設置していない  
2：機関の長（病院長・医学部長など）に直属する部門  
3：機関の長の直属ではないが、臨床研究支援部門とは独立した部門  
4：機関が有する臨床研究支援部門の一部  
5：その他 ※5を選択された場合、具体的に記載願います。

回 答

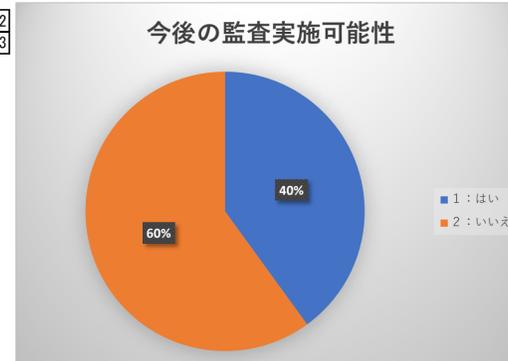
5を選択された場合は  
具体的な内容

<<集計結果>>

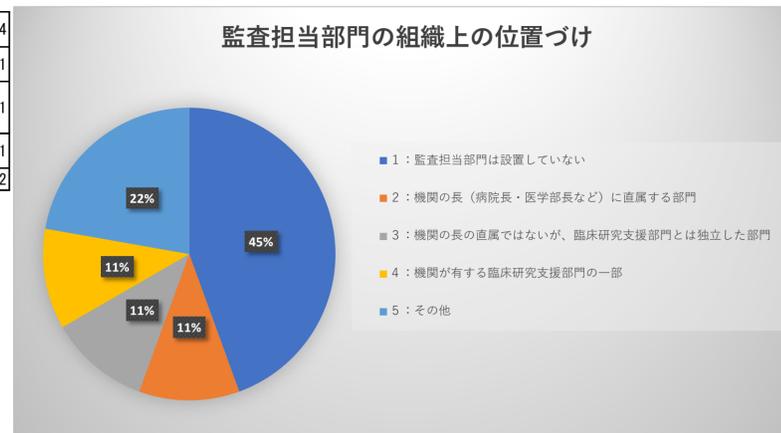
|       |   |
|-------|---|
| 1：はい  | 4 |
| 2：いいえ | 5 |



|       |   |
|-------|---|
| 1：はい  | 2 |
| 2：いいえ | 3 |



|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 1：監査担当部門は設置していない                | 4 |
| 2：機関の長（病院長・医学部長など）に直属する部門       | 1 |
| 3：機関の長の直属ではないが、臨床研究支援部門とは独立した部門 | 1 |
| 4：機関が有する臨床研究支援部門の一部             | 1 |
| 5：その他                           | 2 |



|          |                                                              |
|----------|--------------------------------------------------------------|
| 5：その他の詳細 | 機関として部門設置の必要性や意義について認識がなく、現時点では設置予定がない<br>病院長の下に臨床研究監査委員会を設置 |
|----------|--------------------------------------------------------------|

3) 監査に携わる人員について、以下をご参照の上、各欄に該当する人数をご回答ください。  
 (※1)専任：監査担当部門に所属し、かつ勤務時間の80%以上当該部門の業務に従事している方。  
 (※2)兼任：上記「専任」以外の方で、監査担当部門には所属しないが貴機関 ARO 所属者での監査担当者を含む。なお、兼任の場合、所属組織の基準勤務時間（時間/日）×5（日/週）＝1エフォート値で換算して記載してください。

|                      | 専任 <sup>(※1)</sup> | 兼任 <sup>(※2)</sup> |
|----------------------|--------------------|--------------------|
| 監査担当者の人数             | 名                  | 名                  |
| 今後増員する予定がある場合はその予定人数 | 名                  | 名                  |

|                      | 専任 <sup>(※1)</sup> | 設置施設 | Av./施設 |
|----------------------|--------------------|------|--------|
| 監査担当者の人数             | 5.55 名             | 4    | 1.39   |
| 今後増員する予定がある場合はその予定人数 | 2 名                | 2    | 1.00   |

|                      | 兼任 <sup>(※2)</sup> | 施設 | Av./施設 |
|----------------------|--------------------|----|--------|
| 監査担当者の人数             | 1.35 名             | 2  | 0.68   |
| 今後増員する予定がある場合はその予定人数 | 0 名                | 0  | 0.00   |

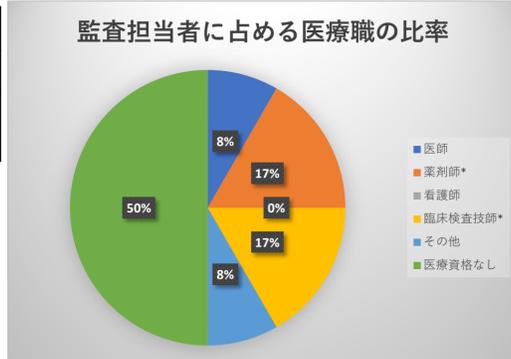
4) 監査担当者全員の医療関係の資格を保有人数でご回答ください。（重複回答可）

|                |   |        |
|----------------|---|--------|
| 医師             | 名 |        |
| 薬剤師            | 名 |        |
| 看護師            | 名 |        |
| 臨床検査技師         | 名 |        |
| その他            | 名 | 資格の詳細： |
| 医療関係の資格を持っていない | 名 |        |

| 医療資格     | 人数  | 比率    |
|----------|-----|-------|
| 医師       | 1   | 9.1%  |
| 薬剤師*     | 2   | 18.2% |
| 看護師      | 0   | 0.0%  |
| 臨床検査技師*  | 2   | 18.2% |
| その他      | 1   | 9.1%  |
| 医療資格なし   | 6   | 54.5% |
| 監査担当者の合計 | 11  |       |
| その他詳細    | 獣医師 |       |

\*2つの資格を持つものが1名含まれるため

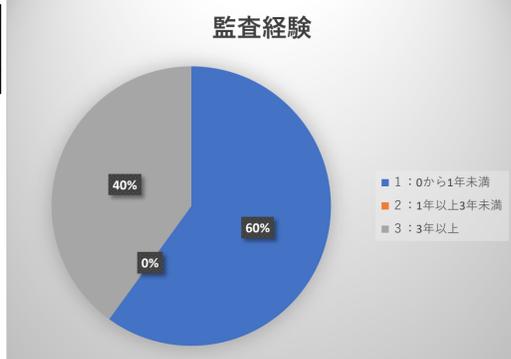
| 医療資格    | 比率 |
|---------|----|
| 医師      | 1  |
| 薬剤師*    | 2  |
| 看護師     | 0  |
| 臨床検査技師* | 2  |
| その他     | 1  |
| 医療資格なし  | 6  |



5) 監査担当者の臨床試験にかかわるご経験および監査業務にかかわるご経験について下表に担当者ごとにご記載ください。なお、その他（監査以外）の臨床試験開発業務について複数のご経験を有する場合は合計年数をご回答いただき、業務の種類を簡単に記載ください。

|            | 監査経験 |
|------------|------|
| 1：0から1年未満  | 3    |
| 2：1年以上3年未満 | 0    |
| 3：3年以上     | 2    |

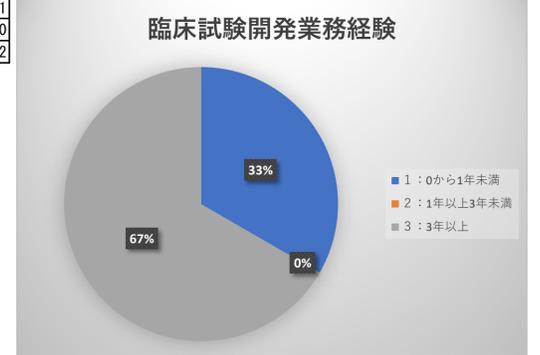
\* 東大所属6名除く



|            | 臨床試験 |
|------------|------|
| 1：0から1年未満  | 1    |
| 2：1年以上3年未満 | 0    |
| 3：3年以上     | 2    |

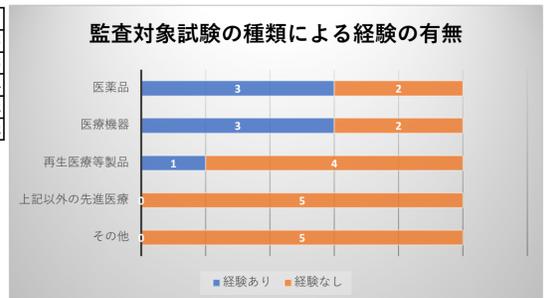
\* 東大所属6名除く

監査経験者11名の内、臨床試験開発業務経験なし(1名)、PI/SI経験者(1名)



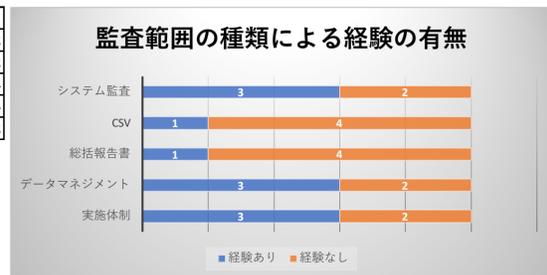
| 監査対象試験の種類 | 経験あり | 経験なし |
|-----------|------|------|
| その他       | 0    | 5    |
| 上記以外の先進医療 | 0    | 5    |
| 再生医療等製品   | 1    | 4    |
| 医療機器      | 3    | 2    |
| 医薬品       | 3    | 2    |

\* 東大所属6名除く



| 監査対象項目の首位 | 経験あり | 経験なし |
|-----------|------|------|
| 実施体制      | 3    | 2    |
| データマネジメント | 3    | 2    |
| 総括報告書     | 1    | 4    |
| CSV       | 1    | 4    |
| システム監査    | 3    | 2    |

\* 東大所属6名除く



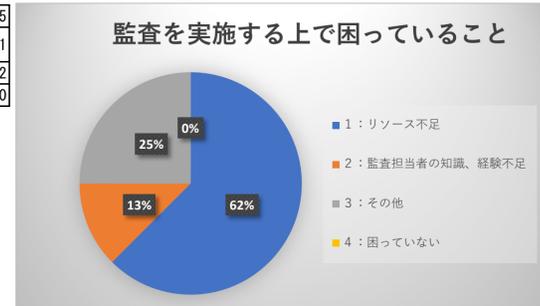
6) - 1

1) -1 監査を実施する上で困っていることがありますか。

【選択肢】 1：リソース不足 ※1を選択された場合、6) -2へ回答願います。  
 2：監査担当者の知識、経験不足  
 3：その他 ※3を選択された場合、6) -3へ具体的に記載願います。  
 4：困っていない

回 答

|                 |   |
|-----------------|---|
| 1：リソース不足        | 5 |
| 2：監査担当者の知識、経験不足 | 1 |
| 3：その他           | 2 |
| 4：困っていない        | 0 |



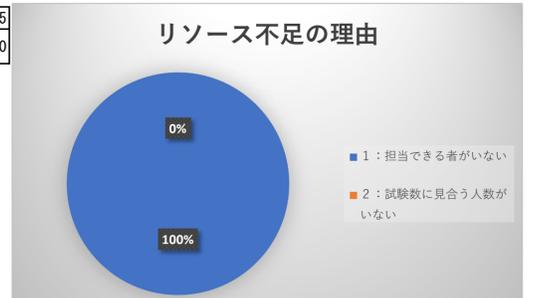
6) - 2

“1：リソース不足”を選択された場合、いずれが該当するかご回答ください。

【選択肢】 1：担当できる者がいない  
 2：試験数に見合う人数がいない

回 答

|                 |   |
|-----------------|---|
| 1：担当できる者がいない    | 5 |
| 2：試験数に見合う人数がいない | 0 |



6) - 3 “3：その他”を選択された場合、具体的に記載願います。

|                  |  |
|------------------|--|
| 3を選択された場合は具体的な内容 |  |
|------------------|--|

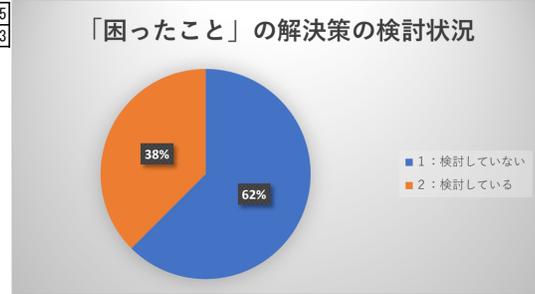
|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| 監査を実施する上で困っていることの詳細 | 実施件数が少なく、自前で実施する体制を整える必要性に乏しい業務が整理されていないため作業工数がかかる。 |
|---------------------|-----------------------------------------------------|

7) 監査を実施する上での「困ったこと」を解決するための対策は検討されていますか。

【選択肢】 1：検討していない  
2：検討している ※2を選択された場合、具体的な検討策を記載願います。

|                   |  |
|-------------------|--|
| 回答                |  |
| 2を選択された場合は具体的な検討策 |  |

|           |   |
|-----------|---|
| 1：検討していない | 5 |
| 2：検討している  | 3 |



|         |                                                                                                     |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 検討内容の詳細 | 増員要求<br>企業治験の監査見学、橋渡し研究推進プログラムの監査ワーキンググループへの参加、QA研究会への参加、学会（ARO協議会、臨床試験学会）出席<br>業務内容を整理し作業手順を明文化する。 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

【2】  
1)

【2】 監査の実施体制について

1) 医師主導治験、臨床研究それぞれの監査に関する標準手順書およびシステム監査に関する標準手順書の整備状況についていずれが該当するかご回答ください。

【選択肢】 1：あり  
2：なし  
3：作成中

|    |        |  |
|----|--------|--|
| 回答 | 医師主導治験 |  |
|    | 臨床研究   |  |
|    | システム監査 |  |

|     |        |      |        |
|-----|--------|------|--------|
|     | 医師主導治験 | 臨床研究 | システム監査 |
| あり  | 5      | 5    | 3      |
| なし  | 3      | 3    | 4      |
| 作成中 | 1      | 1    | 2      |



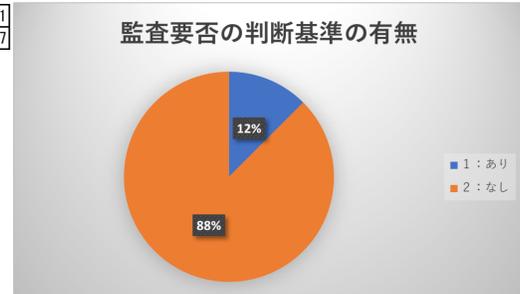
2) 貴機関では監査実施の要否を判断する基準を持っていますか。

【選択肢】 1：あり  
2：なし ※2を選択された場合、どのように判断しているかを記載願います。

|                        |  |
|------------------------|--|
| 回答                     |  |
| 2を選択された場合はどのように判断しているか |  |

|      |   |
|------|---|
| 1：あり | 1 |
| 2：なし | 7 |

一施設未回答



|              |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 判断基準がない場合の対応 | 治験は必須、臨床研究は研究内容(介入・臨床研究法該当)、投稿先、委託費用の有無など                                                                                                                                                                                                                |
|              | IRB審査前に臨床試験部ヒアリングにて研究計画書を精査して判断している。                                                                                                                                                                                                                     |
|              | 研究計画書の記載に従う                                                                                                                                                                                                                                              |
|              | 監査実施義務のある治験・特定臨床研究については説明を割愛する。〇〇大学には認定臨床研究審査委員会である〇〇大学中央臨床研究審査委員会があり、申請された臨床研究の監査実施の可否を含め、「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」等に基づき、計画の適切性を判断していると思われる。新潟大学医学総合病院としては、基本的に臨床研究の監査実施の可否を判断しておらず、認定臨床研究審査委員会と研究代表者の判断に従っている。研究者より相談があった場合には、監査実施の可否の基本的な考え方は助言している。 |
|              | 現状はケースバイケース                                                                                                                                                                                                                                              |
|              | 監査の可否は法的に決めるが、監査を引き受けるかどうかは、機構のプロジェクト検討委員会が決めるため、監査の意見は一概に決められない。<br>試験ごとに目的、実施体制、COI、計画内容についてヒアリングまたは資料確認の上、検討している。                                                                                                                                     |

Sheet名：結果【3】を参照

【3】

【3】 監査業務負荷について

1) 貴施設の監査の実施状況について下表(次ページ)に件数をご記載ください。  
件数について、監査の実施回数をカウントしてください(1試験で複数回監査を実施している場合、複数回をカウント)。  
また、件数超過を行っている場合は、監査時間(または監査担当者)の業務管理についてご回答ください。

【4】 研修の要望について

1) 貴機関において、監査担当者の育成のための教育研修プログラムはありますか。  
【選択肢】 1：あり ※1を選択された場合、プログラムの概要を記載願います。  
2：なし

|                    |  |
|--------------------|--|
| 回 答                |  |
| 1を選択された場合はプログラムの概要 |  |

【4】

1)

|      |   |
|------|---|
| 1：あり | 0 |
| 2：なし | 9 |



2)

本活動において、研修で取り上げたほうがよいと考えるテーマがございましたら記載願います。

|     |  |
|-----|--|
| テーマ |  |
|-----|--|

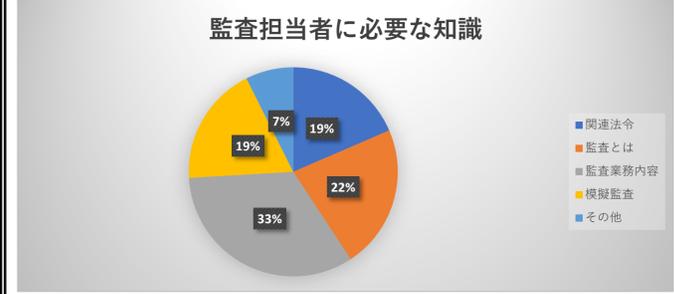
|          |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研修テーマの要望 | 監査入門者向け 効率的な監査手法                                                                                                                                                                                                                        |
|          | <ul style="list-style-type: none"> <li>監査業務について事例を取り上げての検討</li> <li>相互監査に向けての手順書の準備</li> <li>増えてくる再生医療等研究の監査のポイントや医薬品・医療機器との違い</li> <li>紙では伝わらない監査のテクニックの紹介</li> <li>各施設での臨床研究の監査に対する取り組み(研究者やモニターへ)</li> <li>グローバル試験の監査への経験</li> </ul> |
|          | 関連法令の改正等、臨床試験にかかわるトピックス                                                                                                                                                                                                                 |

3)

1) 監査担当者の研修に対するご要望について、監査を実施する上で必要と考える知識を選択してください。(複数回答可)  
また、選択肢にない場合は、その他を選択願います。  
【選択肢】 1：関連法令について  
2：監査とは(臨床試験における監査の役割等の監査業務の概要)  
3：監査実務の基本的事項(講義)  
4：模擬監査による研修(演習)  
5：その他 ※5を選択された場合、詳細を記載願います。

|              |  |
|--------------|--|
| 回 答          |  |
| 5を選択された場合は詳細 |  |

| 知識の種類 | 関連法令 | 監査とは | 監査業務 | 模擬監査 | その他 |
|-------|------|------|------|------|-----|
| 選択者数  | 5    | 6    | 9    | 5    | 2   |



|        |                                                                                                                                                                                     |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| その他の詳細 | <ul style="list-style-type: none"> <li>監査業務について事例を取り上げての検討</li> <li>増えてくる再生医療等研究の監査のポイントや医薬品・医療機器との違い</li> <li>紙では伝わらない監査のテクニックの紹介</li> <li>グローバル試験の監査への経験(前項2)と一部重なります。</li> </ul> |
|        | 試験にかかわる役割(例：モニタリング、統計解析、DM・・・等)毎の業務内容等                                                                                                                                              |

アライアンス Group2 b-3 研究支援スタッフ育成（監査）  
2019 年度 監査担当者研修企画書

主担当校 東京大学医学部附属病院  
臨床研究ガバナンス部  
宇井英明

副担当校 筑波大学  
つくば臨床医学研究開発機構  
監査・信頼性保証室  
高野晋吾

**【研修企画内容】**

**1. 研修目的**

アライアンス参加校における監査担当者の育成。

**2. 研修目標**

1) 監査業務の一連の流れを理解する。

監査で確認すべきポイントと確認手法について、その一例を習得する。

**3. 対象者**

監査未経験または監査経験が少ない監査担当者、および監査に興味のある研究者または研究支援者。

※ GCP 省令、臨床研究法施行規則等の臨床試験実施基準を学習していることが望ましい。（講義はこれらを学習している前提で行う。）

**4. 研修概要**

1) 研修スタイル：講義

2) 講義の範囲：主に医師主導治験における医療機関監査

3) 講義内容：

➤ 監査とは（イメージ）

➤ 監査の流れ（医療機関監査を例に）

➤ 監査での確認事例の紹介

4) 受講生の理解度を評価するために事前及び事後に簡単な理解度確認を実施する。

**5. 実施予定**

1) 場 所：主会場は東京（東大を想定）として WEB でライブ配信する

2) 研 修 期 間：1 時間程度（予定）

3) 実 施 時 期：年度内に 1 回実施

## 【研修企画に至った背景】

### 1. アンケートの実施

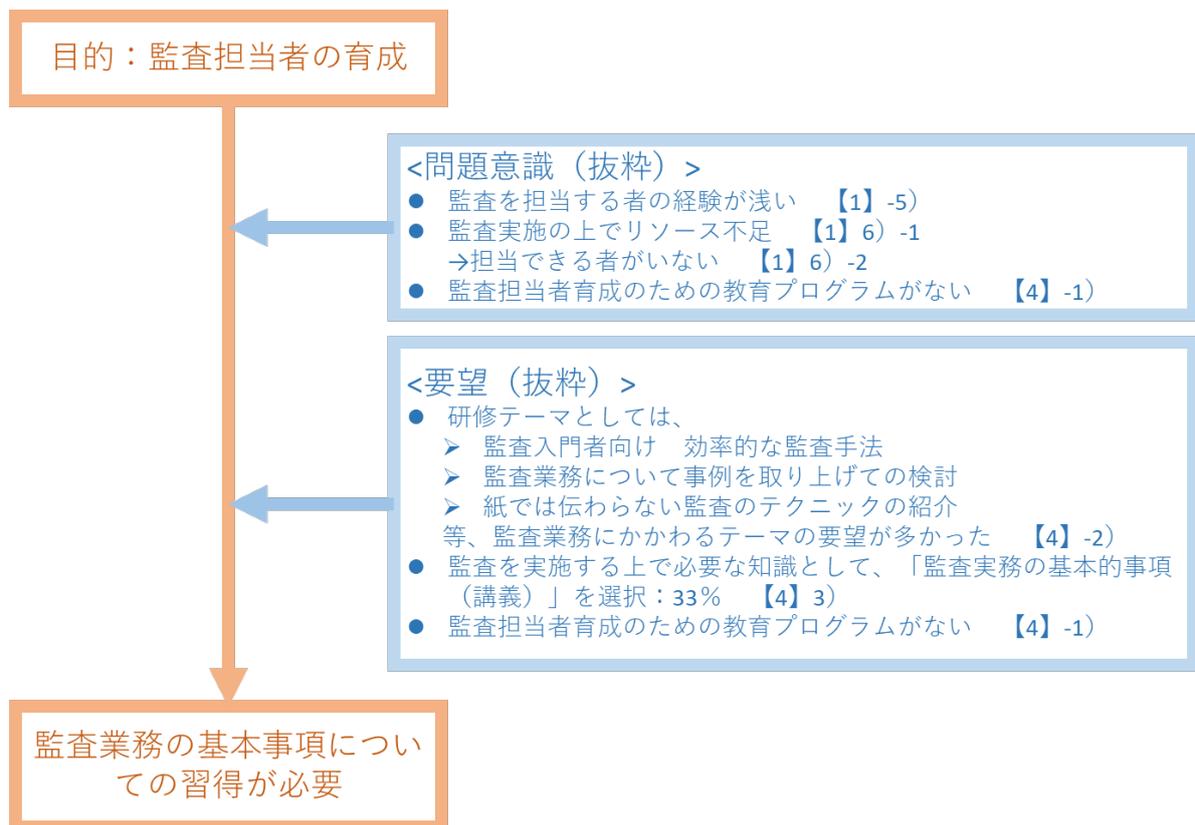
研修企画立案にあたり、アライアンス加盟の各機関へ、監査に関する組織体制、実施体制、業務負荷および研修テーマの要望についてアンケートを実施した。（アンケート内容の詳細については別紙参照）

- 1) アンケート作成：主・副担当校
- 2) 実施期間：2019年9月3日～9月20日
- 3) 回収率：100%（主・副担当校を含む全9機関へ配布しすべての機関より回収）

### 2. アンケートの分析結果

アンケートにおいて、様々なデータとご意見をいただき、施設間での差異があることも分かった。全てのご要望に応えることがベストであるが、全体としては、入門・初級レベルの意識合わせが必要と考えた。

まずは初回として、より多くのご要望に対応できる入門編として企画した。



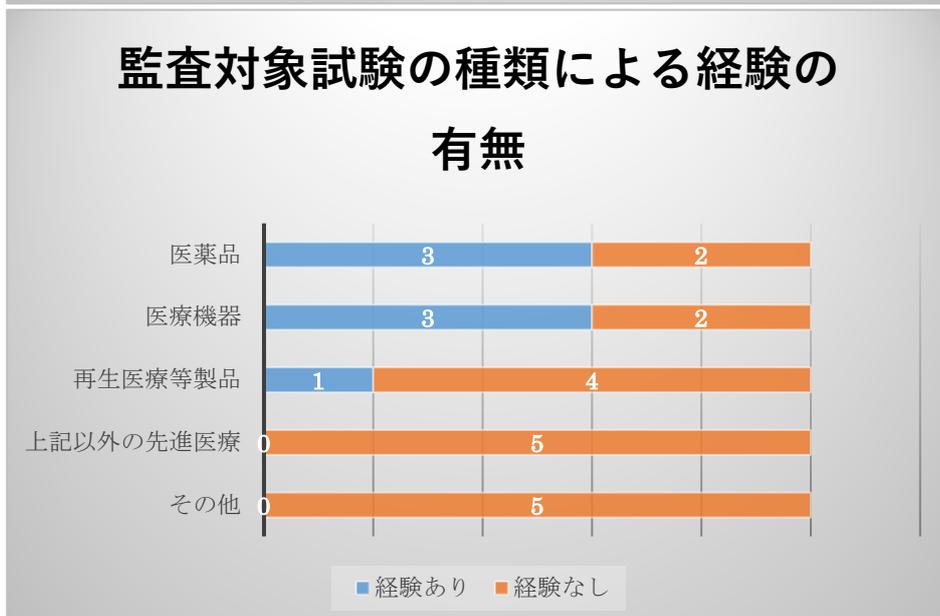
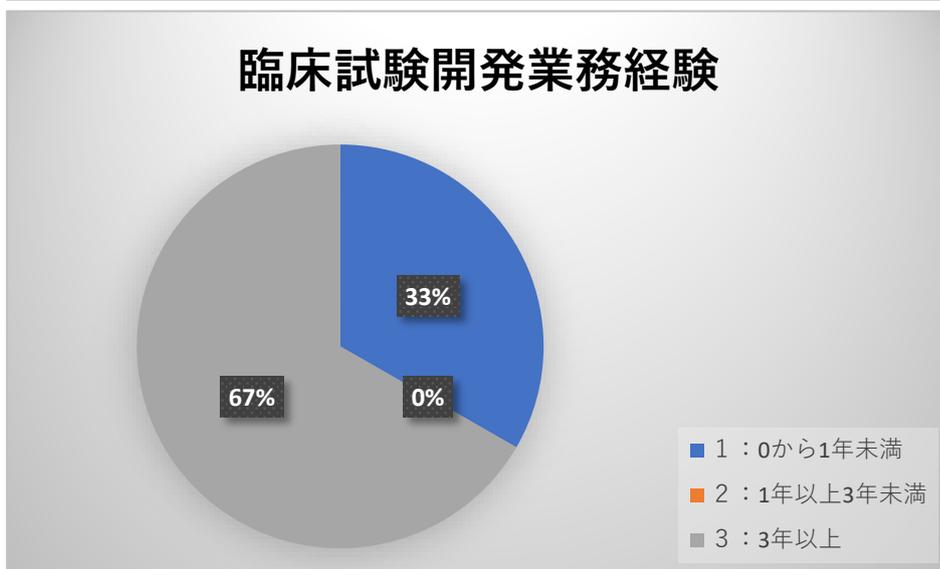
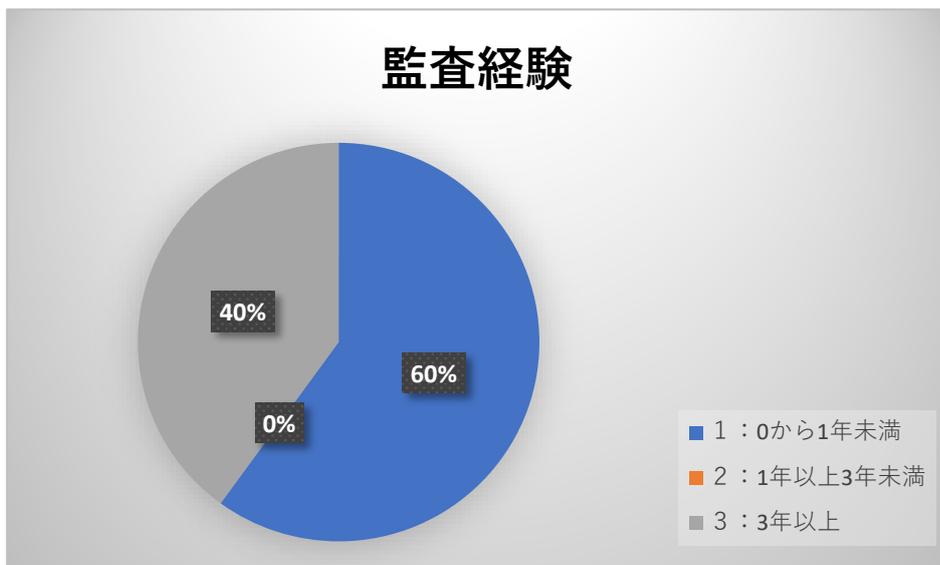
### 3. アンケートの結果

主なアンケート結果は以下の通りであった。

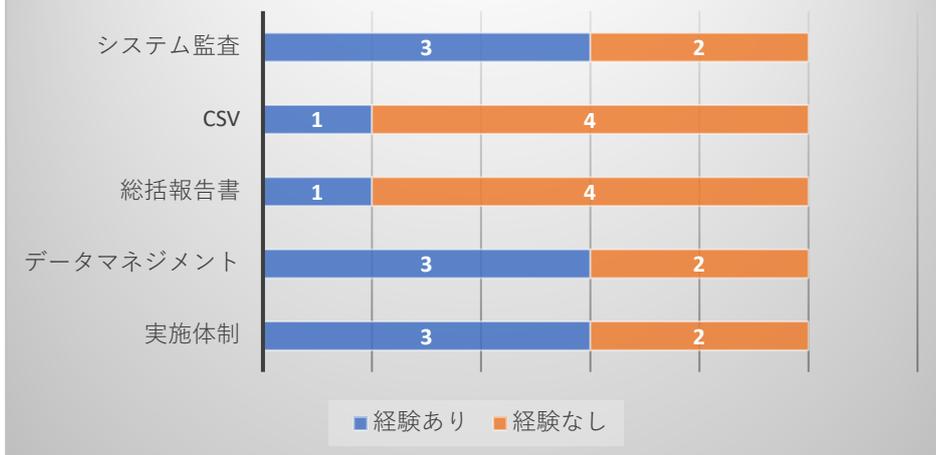
なお、集計にあたり、臨床研究中核病院の要件として監査担当者の配置が求められている東大病院のデータを含むと、加盟校全体の実態が把握しづらい項目もあり、一部の集計では、東大病院を除いた。

1) アンケート設問【1】5) より

回答を得た監査担当者数は 11 名であったが、東大病院に所属する 6 名を除く 5 名を対象とした。

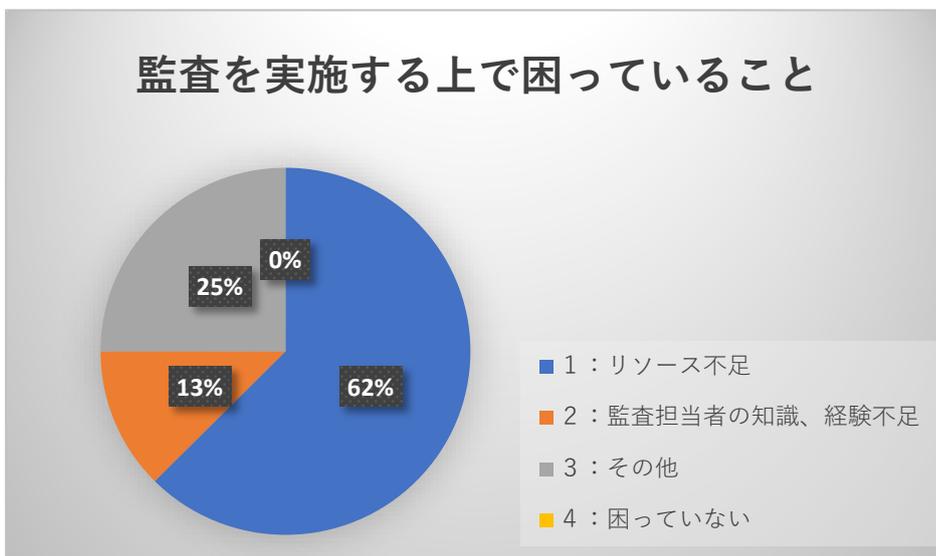


## 監査範囲の種類による経験の有無

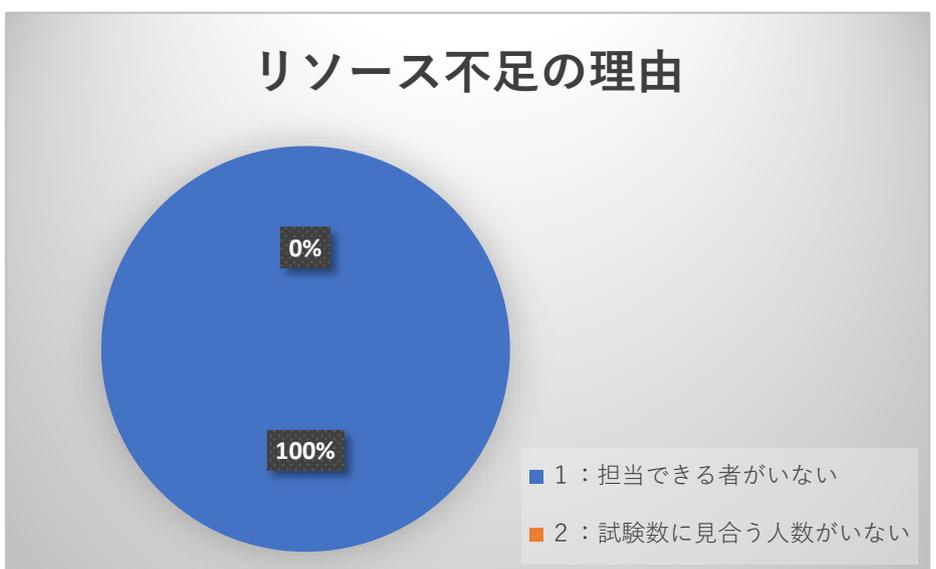


2) アンケート設問【1】6) より

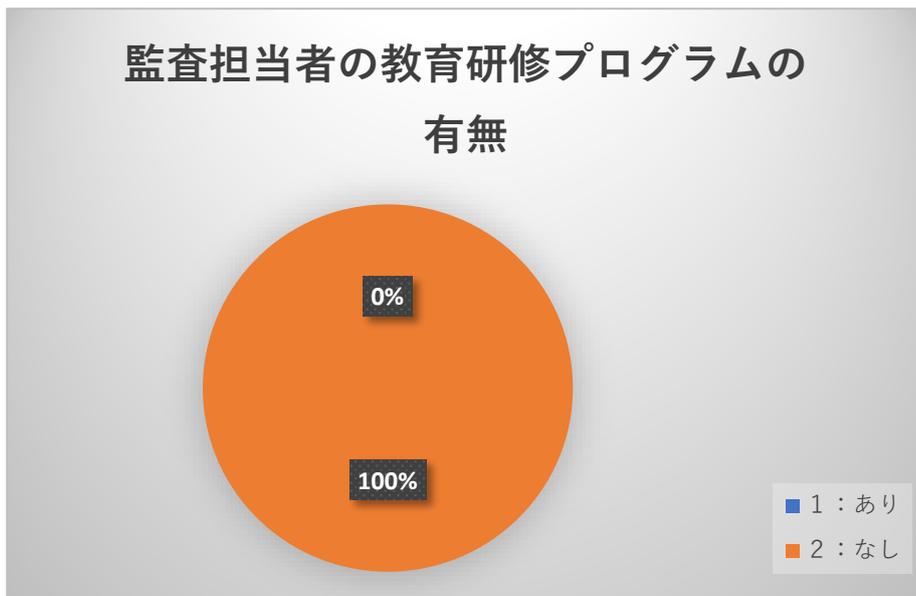
## 監査を実施する上で困っていること



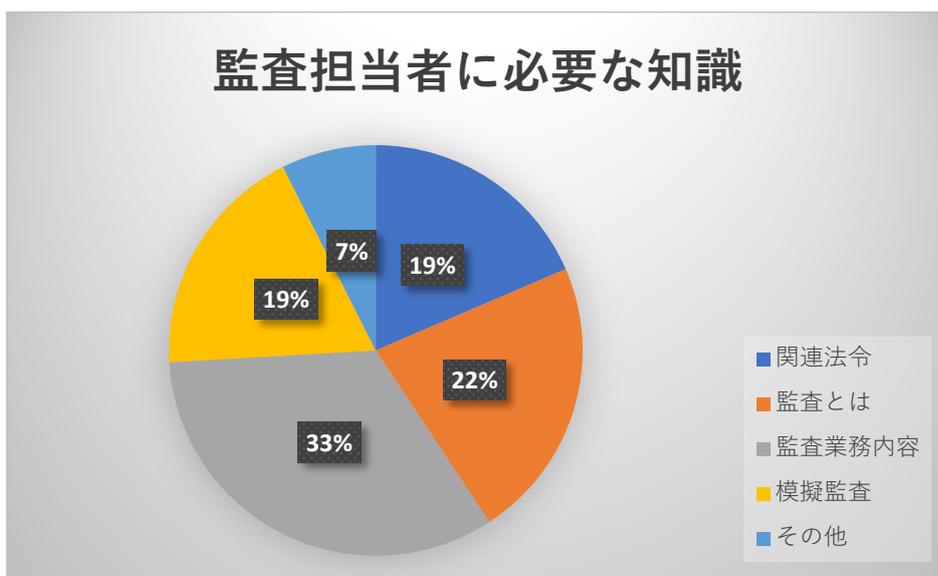
## リソース不足の理由



3) アンケート設問【4】より



|          |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研修テーマの要望 | 監査入門者向け 効率的な監査手法                                                                                                                                                                                                                                    |
|          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監査業務について事例を取り上げての検討</li> <li>・ 相互監査に向けての手順書の準備</li> <li>・ 増えてくる再生医療等研究の監査のポイントや医薬品・医療機器との違い</li> <li>・ 紙では伝わらない監査のテクニックの紹介</li> <li>・ 各施設での臨床研究の監査に対する取り組み（研究者やモニターへ）</li> <li>・ グローバル試験の監査への経験</li> </ul> |
|          | 関連法令の改正等、臨床試験にかかわるトピックス                                                                                                                                                                                                                             |



以上

**大学病院臨床試験アライアンス  
研究支援スタッフ育成 監査担当者研修会  
～主に医師主導治験における医療機関監査について～**

**日時：令和 2 年 3 月 18 日（水）12:00 ～ 13:00**

**場所：東京大学医学部附属病院 入院棟 A 15 階大会議室  
（TV 会議：大学病院臨床試験アライアンス会員校）**

**講師：東京大学医学部附属病院  
臨床研究ガバナンス部 部長 宇井英明 先生  
臨床研究ガバナンス部監査信頼性保証室 山下慶江 氏**

**内容：監査とは（イメージ）  
監査の流れ（医療機関監査を例に）  
監査での確認事例紹介**

監査未経験または監査経験が少ない監査担当者および監査に興味がある研究者または研究支援者を対象としております。

GCP 省令や臨床研究法施行規則等の臨床試験実施記基準を学習している前提で研修を行います。

なお、受講者の理解度評価のため、研修の事前・事後に 5 分程度で回答いただくウェブアンケートにご協力いただきます。

（受講前後にメールにて配信いたします）

参加申込み：以下の URL から参加希望フォームに入力の上、送信ください。

URL：（仮）<https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/questionnaire/>

**共催：大学病院臨床試験アライアンス  
東京大学医学部附属病院臨床研究ガバナンス部  
東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター  
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構監査・信頼性保証室**

Gr. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業  
令和元年度分担事業活動報告

大学名 東京大学医学部附属病院  
部署名 臨床研究推進センター

分担事業活動課題名： Gr.5a ACRess運営

【活動実績概要】

1 回/月の定例会議やWG、講習会を通して会員校内での ACRess 利用実績は向上しているものの、予算削減もあり基盤整備が十分行うことができず、結果としてアライアンス外の Cloud ビジネス拡大に繋がらなかった。

[緒言]

医師主導試験が増大する中、データ品質の確保が行える EDC システムの利用が必須となりつつある。このような背景において ACRess を継続的に利用するための仕組み作りと利用拡大に向け、以下の 3 点を活動テーマとして 5 ヶ年計画を開始した。

- ① ニーズに即応した継続的な機能強化
- ② 領域拡大に向けたビジネスモデル作り
- ③ 独立運営の布石作り

令和元年度活動報告

〈全体計画〉

1) 目的

継続的に利用するための仕組み作りと利用拡大

2) この研究の特徴や解決すべき課題

高品質なデータ管理が行える EDC を継続的に低価格で提供するための仕組み作り

〈令和元年度活動計画〉

利用拡大に向けた基盤整備とモデル施設（1 施設）獲得

〈令和元年度活動実績〉

- ・利用実績 : 2019 年 3 月比利用者 20.8%増、試験数 13.2%増
- ・Cloud ビジネス : 新規利用契約 2 件、CRF 作成代行 1 件
- ・Cloud 関連サービス整備 : 会員メンバーへのアンケート実施。今後、DM サービスなど検討
- ・HP 制作による PR 活動 : 2020 年度へ延伸（予算不足のため）
- ・医師主導試験対応強化 : 強化項目の洗出しと概要設計実施。製作はベンダーと継続協議
- ・定例会議による情報共有 : 担当者会議 : 1 回/月 利用拡大に向けた協議、情報共有  
: 推進室員会議 : 1 回/年 ACRess 事例紹介（2 件）  
: 電子カルテ連携 WG : 2 回/年 実証モデル構築校の選定

---

## 令和 2 年度活動計画

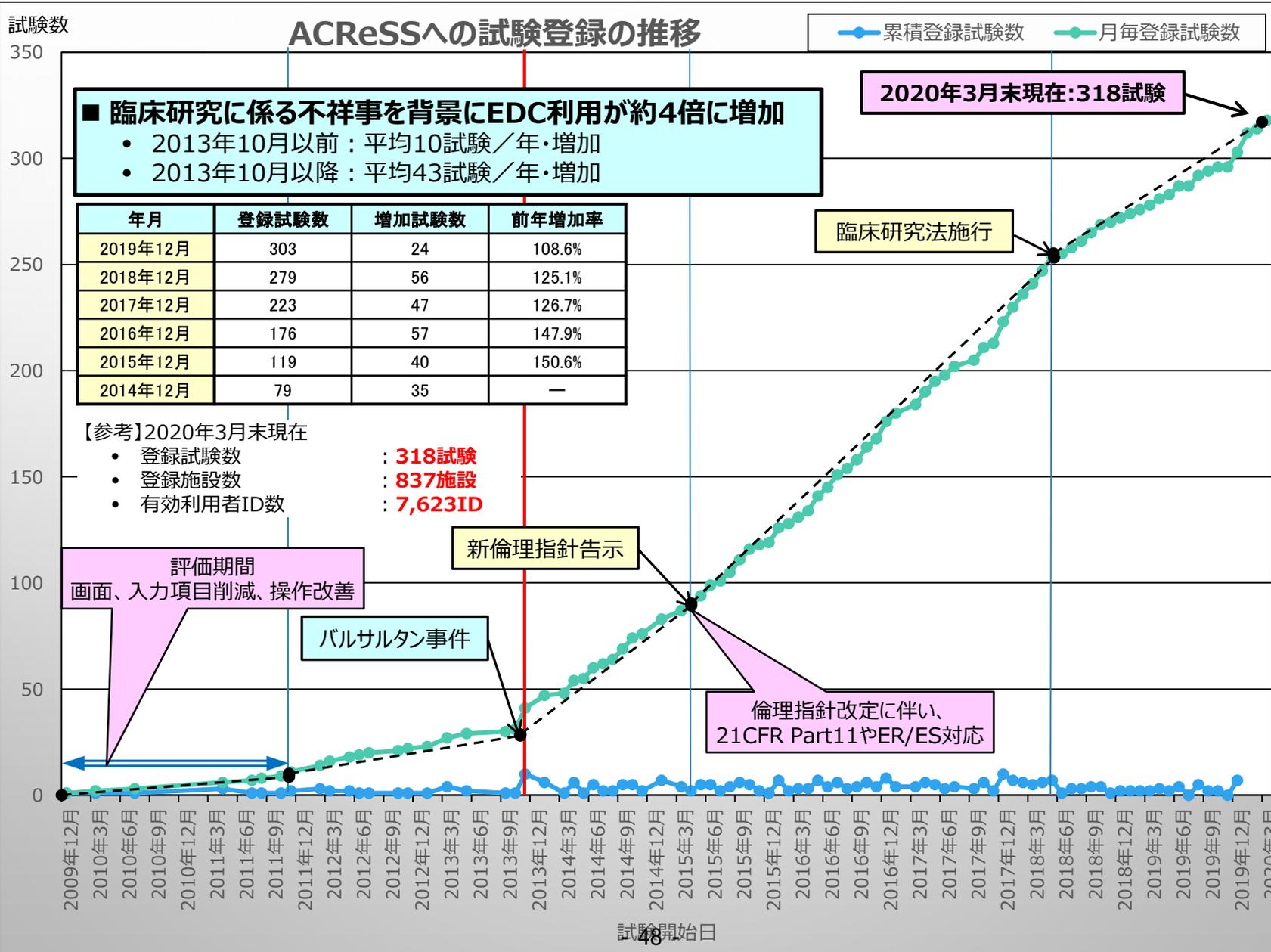
### 1) ACRESS運営管理

- ① ACRESS利用状況の確認
  - ・ アライアンス会員校における登録試験数、利用施設数、利用者数の把握
  - ・ Cloud利用施設におけるアクセス状況の把握
- ② ACRESS保守活動
  - ・ Q&A対応、トラブル対応
- ③ 定例会議、講習会、WG
  - ・ アライアンスACReSS担当者間での情報共有（1回/月の担当者会議開催）
  - ・ ACRESS利用者を対象とした講習会の開催（1－2回/年）
  - ・ WG活動（電子カルテ連携WG）、ACReSSユーザ会参加

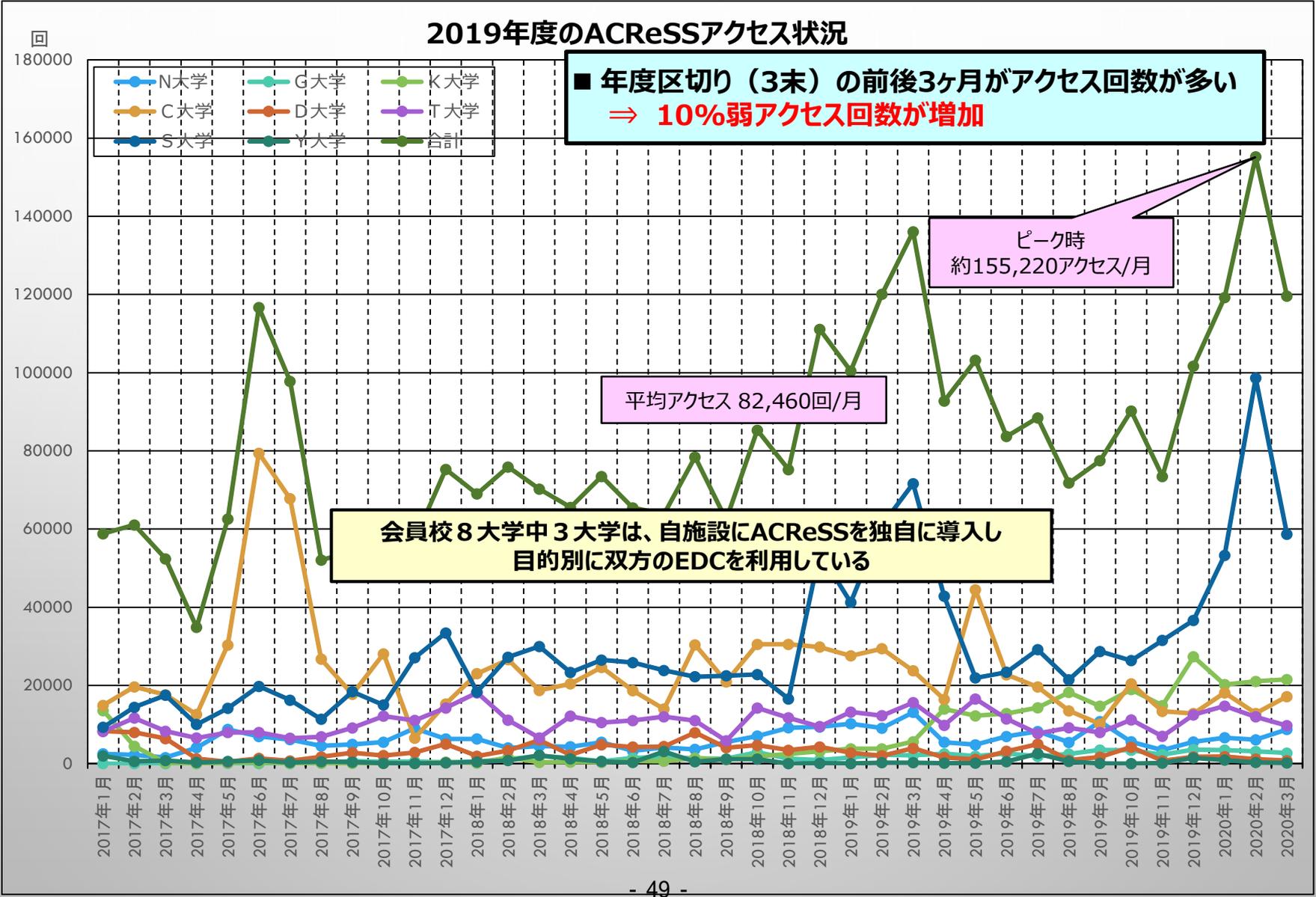
### 2) 2021年度以降の自立化に向けた対応

- ① Cloudサービスの拡大
- ② アライアンス内での継続利用に向けた仕組み作り（有料化、事務局業務など）
- ③ ベンダーと連携した機能強化

# ACReSSの利用状況 (1/2)



# ACReSSの利用状況 (2/2)



## 2-4. 東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター

主担当グループ

Gr.1a : シーズ発掘・育成プログラム

大学病院臨床試験アライアンス 2019年度活動報告

東京大学医科学研究所

主担当活動グループ名 : Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム

2019年度活動実績報告

【2019年度実施計画】

Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム :

本グループは、「出口戦略を含めた効率的なシーズ育成の機会を拡充・整備する」ことを主目的とし、2019年度の具体的な達成目標は下記とする。

1. アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファレンス）を開催しアカデミア。製薬企業間の連携を図る
2. AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」でのシーズ支援にアライアンスからのシーズを推薦する
3. 新たなシーズ支援の仕組みとして実際に助言する会を準備・開催する。

東京大学医科学研究所が主担当となり、山梨大学と千葉大学が補佐となり活動を行う。

【2019年度活動実績】

Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム :

1. アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファレンス）の開催  
本検討会は、アカデミアにおけるトランスレーショナルリサーチを新たな医薬品・医療機器等として提供する動きが広がる状況で、企業への導出・企業との関係における課題を議論する場として平成27年度に始まった。新規製品の開発に関心を有するアカデミア担当者や企業関係者が自由闊達に話し合い、率直な意見を共有することで、その方策を検討することを目的としている。山梨大学が幹事として運用されている。

【小淵沢カンファレンス開催概要】

第7回 小淵沢カンファレンス

開催日：2019年5月25日（土）

テーマ：「日本のアカデミアからのシーズを企業の開発責任者としてどのように考えているか」

話題提供者：古賀 淳一（第一三共株式会社）

澤田 拓子（塩野義製薬株式会社）

参加者数：34名（企業17名、大学17名）

第8回 小淵沢カンファレンス

開催日：2019年11月30日（土）

テーマ：「日本のバイオイノベーションにおける企業の役割 -OIDE プロジェクトや iPARK を例として-」

話題提供者：金澤 佳人（第一三共株式会社）

村西 廣哉（武田薬品工業株式会社）

参加者数：32名（企業17名、大学15名）

## 2. 橋渡し研究加速ネットワークプログラムへのシーズ推薦

加盟大学のシーズ発掘・育成・評価のためにAMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の筑波大学拠点と東京大学拠点を活用して、同プログラムの研究費獲得あるいは知財相談等の支援活用を目的として、シーズの募集と選考そして拠点への推薦を行っている。2019年度はアライアンスの選考委員を増員し、全加盟大学からの委員参加となった。委員と、応募・選考状況は下記の通りである。

### 【選考委員】

- ・ 今井 穰 東京医科歯科大学
- ・ 高子 徹 AMED
- ・ 田村 敦史 山梨大学
- ・ 中村 哲也 群馬大学
- ・ 永井 純正 東京大学
- ・ 長村 文孝 東京大学医科学研究所
- ・ 西野 良 新潟大学
- ・ 前田 敏郎 千葉大学
- ・ 山浦 麻貴 信州大学
- ・ 山本 信行 筑波大学

### 【応募・選考状況】

|          | シーズ | 応募数 | 結果                |
|----------|-----|-----|-------------------|
| 東京医科歯科大学 | A   | 4   |                   |
|          | B   | 1   | 東京大学拠点より AMED に応募 |
| 信州大学     | A   | 1   |                   |
| 群馬大学     | A   | 1   |                   |
| 新潟大学     | A   | 1   |                   |
| 合計       |     | 8   |                   |

シーズ A は 6 件がアライアンスとしてヒアリングを行った。シーズ B 1 件を東京大学拠点より AMED に研究費応募シーズとして申請し、シーズ A は筑波大学拠点で 3 件、東京大学拠点で 1 件研究費の配分とともに支援を行うこととした。

## 3. シーズに対する製薬企業有志による助言の会、VASIS meeting (Voluntary Academia

## Seeds Incubation in Shirokanedai)の開催

## 【趣旨】

アライアンス加盟校の研究者の先生方が創薬のターゲットとなるような物質を見出したり、あるいは新たな手法や概念での創薬の種を開発しても、それをどのようにして実用化を目指した実験や研究を適正に行い、実用化を目指せばよいのかわからないケースが多々見られる。このような状況で、創薬の様々な面に多くの経験を有しておられる製薬企業の方々から、研究者に対してアドバイスを頂き、「次の一歩」を明らかにすることができれば、実用化を目指した研究の進展に繋がるのではないかと期待ができる。そこで、アライアンスとして、このような研究者に対する具体的なアドバイスを経験者の方からいただく会を開催し VASIS meeting とした。この meeting では、研究者からの発表を受けて、ディスカッションを通して、次に進むアドバイスを自由にいただくこととしている。参加方は企業からは離れて、ボランティア、個人の立場で、また科学者としての立場で意見を頂くこととしている。

## 【概要】

1回だけの発表ではなく、研究の進展に沿って継続的なアドバイスを頂ける仕組みの構築を目指している。場所は、東京大学医科学研究所の会議室を使い、テレビ会議での発表も可能とする。発表者は1回につき1～2人ほど、開催する時間は2時間程度。

第1回：2019年7月9日開催 発表者2名

第2回：2019年9月17日開催 発表者1名

アライアンス加盟校からの参加を募集し、定期的な開催を目指していく。

別添資料名：シーズ発掘・育成プログラム

別添1：VASIS meeting シーズ募集ポスター

以上

# VASIS (Voluntary Academia Seeds Incubation in Shirokanedai) Meeting

## 製薬企業有志によるシーズ開発助言の会

大学病院臨床試験アライアンスでは、アカデミア発シーズ（特に出願前の早期段階・若手シーズ大歓迎）の開発支援のために製薬企業の有志（現在、約10社15名）から助言をいただける会（VASIS meeting）を設置しました。今までに2回開催し（3シーズ）、皆様にもご活用していただく準備が整いましたのでお知らせいたします。

研究者より研究内容の概要をプレゼンした後に有志を交えてディスカッションを行い、開発方針や今後必要なデータ等について企業視点から助言をいただきます。一定期間の後に進捗状況を基に再度検討を行い、継続しての支援を目指します。

当面、2ヶ月に一度程度開催します。

東京大学医科研研究所にて開催しますが、TV会議にて参加することもできます



参加は無料です。参加されても何ら義務等が発生するものではありません。

守秘：参加者には秘密保持の誓約書に署名していただきます。

企業からの参加者はその立場を離れ、個人としての参加となっています。

申し込み・お問い合わせ：

**随時申し込み可 アイデアを思いついた時に即お申し込みください**  
下記宛てにお願いいたします。

主 催：大学病院臨床試験アライアンス、医科研TR・治験センター

★参加申込み・お問い合わせ  
東京大学医科研附属病院TR・治験センター 長村 文孝  
email : nagamura@ims.u-tokyo.ac.jp  
tel: 03-6409-2422

## 2-5. 新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

主担当グループ

Gr.2b-1 : 研究支援スタッフ育成 (CRC)

## 大学病院臨床試験アライアンス 2019年度活動報告

新潟大学

主担当活動グループ名 : Gr.2b-1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

## 2019年度活動実績報告

## 【2019年度実施計画】

## Gr.2b-1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

アライアンスメンバー校それぞれの施設では、支援スタッフを教育計画に沿って育成している。また施設の役割に応じた業務手順の整備や改善活動を通し、精度の高い研究データ収集に取り組んでいる。今年度は、実務者による相互施設訪問の機会を通し、メンバー校の教育・育成状況、業務手順や効率化の推進、労務環境整備など、改善・向上活動の実際を調査する。そして自施設が掲げた課題への取り組みの現状報告を行う。

## 1.実務者による相互施設訪問

- 1) 2019年度 メンバー校の状況、具体的な見聞や話題取り組み課題の提示を依頼した。(別添資料1:実務者訪問\_訪問前調査)
- 2) 訪問ニーズ(教育関連と業務関連)を考慮し訪問先施設をマッチングした。
- 3) 以下の訪問計画を立て実施した。

| 調査員の施設     | 訪問先施設      | 訪問日   |
|------------|------------|-------|
| 新潟大学       | 千葉大学       | 7/19  |
| 信州大学       | 新潟大学       | 7/26  |
| 東京大学       | 群馬大学       | 8/29  |
| 山梨大学       | 筑波大学       | 10/ 4 |
| 群馬大学       | 東京医科歯科大学   | 10/ 9 |
| 東京医科歯科大学   | 東京大学医科学研究所 | 10/18 |
| 東京大学医科学研究所 | 山梨大学       | 10/29 |
| 筑波大学       | 東京大学       | 11/29 |
| 千葉大学       | 信州大学       | 12/13 |

## 【2019年度活動実績】

## Gr.2b-1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

## 1.実務者による相互施設訪問

- 1) 施設訪問報告書の提出を得た。(別添2:2019年度 実務者相互施設訪問 報告書)
- 2) 総会当日の分科会にて、各施設より相互施設訪問からの学びと施設が掲げた課題へ

の取り組んだ課題の現状報告を予定している。

別添 1：実務者施設訪問\_訪問前調査

別添 2：2019 年度 実務者相互施設訪問 報告書

以上

|              | 各施設の状況                                                                                                                                                                                                                                     | 具体的な見聞や話題について提案(訪問先と意見交換したい話題)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 訪問先施設                       | 訪問を受ける施設                 | 見聞したいこと                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 信州大学       | ①業務マニュアル整備<br>→共有文書の見直し<br>→不要な文書・マニュアルの削除<br>②アシスタント業務の確立<br>→アシスタント業務を試す<br>→アシスタント業務内容を定める<br><br>③CRC業務の品質を向上させるための分業<br>→EDC入力の方業<br>→EDCクエリ対応の手順方法を探る                                                                                | ①CRC業務マニュアルが整備されている施設、あるいは整備が佳境に入っている施設<br>② CRCアシスタントが配置されている施設 (願わくば配置後2年以上経過している施設)<br>③ EDC入力などの業務を分業している施設                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2018年 群馬<br><br><b>新潟</b>   | 山梨<br><br><b>千葉</b>      | <b>アシスタントとの分業施設:新潟、東大</b><br><br><b>EDC等を何らかの形で分業している施設:新潟</b>                                                                                                                                                                                                  |
| 2 筑波大学       | 他施設への訪問で得られたことを基に改善活動を行いたいと考えております                                                                                                                                                                                                         | ① サイボウズのようにCRCのスケジュール把握<br>② カルテにワークシートの内容(医師の評価、バイタル)が記録されているか。うまく利用している施設<br>③ 治験薬の電子カルテからのオーダー                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2018年 医科歯科<br><br><b>東大</b> | 群馬<br><br><b>山梨</b>      | <b>スケジュール管理工夫(サイボウズ):東大、新潟</b><br><br><b>電子カルテ内に研究データ入力している施設:千葉?</b>                                                                                                                                                                                           |
| 3 東京大学       |                                                                                                                                                                                                                                            | ・治験システムの入力方法やワークシートの閉じ方、記録の記載方法、個人フォルダの使い方などのルール化<br>・災害時の対応の検討<br><br>・各種検査の精度管理記録の保管手順の制定<br>・依頼者問い合わせや取り残しの残し方の整備(治験として保管するやりとりの項目の決定なども)                                                                                                                                                                                                                                                             | 2018年 新潟<br><br><b>群馬</b>   | 千葉<br><br><b>筑波</b>      | <b>東大では、すでに電子カルテ内ワークシート等治験研究データを入れていますか?</b><br><b>災害対応手順:群馬(あり方表彰実績あり)、東大、新潟、医科歯科、山梨、千葉の精度管理手順など有する施設:</b>                                                                                                                                                     |
| 4 群馬大学       | CRCだけでなくデータセンターのデータマネージャーの意見もある。今年度からのグローバル人材育成についても意見交換ができればアライアンス内での教育体制も少しずつできるのでしょうか?<br><br>現在、実働CRCが7名の状況                                                                                                                            | 1)データマネージャーと他職種(特に統計家)との関わり方<br>2)臨床研究支援の実際<br>3)一部の試験について、EDC入力サポートをデータマネージャーが支援している。<br>CRCアシスタントを導入している施設があると聞いているが、どのような職種の方をどのような雇用形態で採用し教育しているか。<br>4)CRCの教育体制<br>5)精度管理手順<br>6)CRC体制の工夫(受け持ちやスケジュール管理など)                                                                                                                                                                                          | 2018年 筑波<br><b>医科歯科</b>     | 信州<br><b>東大</b>          | <b>DM/統計家との協働紹介可能な施設</b><br><br><b>研究支援実施中の施設:</b><br><br><b>CRC教育プラン</b><br><b>CRC体制の工夫</b>                                                                                                                                                                    |
| 5 東京大学医科学研究所 | いわゆるCRC業務(スケジュール管理、データ管理等)以外の業務(治験薬管理、検体処理、費用請求、追加採血等の処置 etc...)を各部門と分担して実施しています。<br>しかし、昨今の治験の複雑化や職員の世代交代(今まで長期に担当頂いていた職員の退職等)等により、業務が円滑に進まなかったり、インシデントが発生するといった状況が生じています。<br>そこで、 <u>本年度は各部門との分担業務の見直し、整理、文書化(マニュアル化)を実施したいと考えております。</u> | 他部門と連携して治験業務を実施している施設にて、下記見学(全ての部門でなくても構いません)、意見交換させていただければと考えています。<br>・薬剤部での治験薬管理方法<br>・医事課での費用請求方法(治験開始までの打合せ方法や会計シート等作成していれば運用方法等)<br>・看護部との業務分担<br>・検査部での検体処理、精度管理(温度管理も含む)<br>・他部門の治験業務に携わる方々への教育方法及びdelegationの管理<br><br>上記で難しい場合は、下記の話題も意見交換を行いたいです。<br>・特定臨床研究の支援<br><br>・スタディーマネージャー業務の実際<br>・企業治験実施において、施設の方針を決めて治験間で統一している内容(依頼者毎に異なる要求に対して、施設の方針を決めていて、施設の方針に合うように変更可能だった事例等があれば教えていただきたいです) | 2018年 千葉<br><b>山梨</b>       | 新潟<br><b>医科歯科</b>        | <b>薬剤部での治験薬管理方法(見学)、医事課(費用請求)連携、看護部との業務分担、検体処理・精度管理(温度管理)の実際、他部門スタッフとの関わり・delegation等の見学と意見交換可能な施設:</b><br><br><b>特定臨床研究支援</b><br><br><b>CRCによる臨床研究実務や進捗管理を実施している施設:</b><br><b>企業治験へのアプローチの実際</b><br><b>プロセス管理手順は依頼者毎に対応するのではなく、施設が主体的に示せるように、活動をまとめてほしいです。</b> |
| 6 千葉大学       |                                                                                                                                                                                                                                            | ・教育について - 教育プランの見直し<br>・特定臨床研究へのCRC支援の試み<br>・災害時マニュアルの作成 - 急性期~亜急性期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2018年 東大<br><b>信州</b>       | 東大医科研<br><b>新潟</b>       | <b>教育プランの見直し</b><br><b>特定臨床研究へのCRC支援</b><br><b>災害対応(急性期・亜急性期)保有施設:</b>                                                                                                                                                                                          |
| 7 山梨大学       | 病院が再整備をしており、臨床研究連携推進部の場所を移転する予定です。<br><br>つきましては、被験者窓口・治験外来などが設置されている施設を訪問させていただければと思います。                                                                                                                                                  | ●被験者相談窓口・来院窓口の設置・整備。<br>●併せて患者(被験者)さんの効率的で、安全な外来での流れが、SMO担当試験でも、当院担当試験でも同じ様に出来るよう体制を整える。<br><br>・SMOとの連携<br>・院内での部署異動と新人教育に関して<br>・CRCの医療資格の違いによる業務の違いに関して<br>・災害時の対応について(防災マニュアルを含め)                                                                                                                                                                                                                    | 2018年 信州<br><br><b>筑波</b>   | 医科歯科<br><br><b>東大医科研</b> | <b>被験者来院窓口設置施設:東大、筑波</b><br><br><b>SMO協働施設:東大、新潟、医科歯科、筑波、山梨</b><br><br><b>SMOとの協働</b><br><b>院内異動者・新任者教育:</b><br><b>ライセンスを越えた協働実践施設:</b><br><b>災害対応:防災マニュアル</b>                                                                                                  |
| 8 東京医科歯科大学   | マニュアル整備は、CRCの教育、業務の質保証に必要性を感じています。<br><br>学生の実習を受け入れているようでしたら、どのように実習を行っているか、参考にさせていただきます。<br><br>業務システムを導入されているようでしたら、どのように管理しているかなど                                                                                                      | ○各種マニュアル関連<br>・作成(CRC業務マニュアル、<br>質保証・教育向け)<br>・見直し(企業治験マニュアル)<br>○学生(薬学・医学など)実習関連<br>Lecture資料作成・共有<br>実習スケジュール(各職向け)<br>・他部署とセンターとの情報共有<br>・各種会議準備<br>・業務システム管理(メンテ・アップデートなど)<br><br>災害時の対応について、昨年からの取り組み始めたところですので、意見交換できればと思います。                                                                                                                                                                      | 2018年 山梨<br><b>東大医科研</b>    | 筑波<br><b>群馬</b>          | <b>手順書の整備</b><br><br><b>学生実習の受け入れ:ARO施設?(千葉・東大さんはどうでしょうか?)</b><br><br><b>業務システム管理実施施設:</b><br><b>災害対応始めたばかり</b>                                                                                                                                                 |
| 9 新潟大学       | 部署ではチーム体制を組み、互いに支え合い研鑽し合う側面(教育・育成)と、標準手順のもと業務の細分化と各自の時間を集め有効活用(業務効率化)を推進する                                                                                                                                                                 | ①教育プログラムとCRCラダーはあるものの、メンバー校では教育体制をどのように運用されているのか。<br>②まだ臨床試験記録の電子化導入は行われていないが、行うためにはどのような条件が必要なのか。<br>テンプレートなど導入されている施設の皆さんより助言(メリットやデメリット)、および具体的な運用について伺いたい。<br>③シックスシグマの手法を用いて、皆で考える機会を持っているが、もっと簡便な展開の仕方と定着について模索している。<br>④メンバー校間の災害マニュアルの特徴を参考に、今年度見直しを図りたい。<br>⑤研究者支援の実際:研究者に主体的に実践してもらうためには、どのようなきっかけや働きかけが有効か。                                                                                   | 2018年 東大医科研<br><b>千葉</b>    | 東大<br><b>信州</b>          | <b>教育体制</b><br><br><b>電子カルテ内に臨床研究データの電子化を行っている施設</b><br><br><b>災害対応</b><br><b>研究支援に関する働きかけ</b>                                                                                                                                                                  |

## 実務者相互施設訪問 報告書

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| 訪問対象医療機関名 | 千葉大学医学部附属病院・臨床試験部      |
| 訪問年月日     | 2019年7月19日             |
| 訪問実施医療機関名 | 新潟大学医歯学総合病院・臨床研究推進センター |
| 調査員名      | 佐藤順子、梅田美紀              |

## 1. 会議内容

## ① 施設（関連部署）見学

臨床研究センター（診察室、検査室、治療室、CRCステーション、閲覧室、ヒアリング室）、治験薬管理部門、外来・検査部門、通院治療室等

## ② CRBの事前確認ミーティングの見学

## ③ 意見交換 ・教育体制について（教育プログラムとCRCラダーの運用等）

- ・臨床試験記録の電子化導入および具体的な運用について
- ・研究者支援の実際

## 2. 自施設の取り組み課題とその成果

## 【働く環境の整備と実施体制に関すること】

千葉大にはCRCステーションがあり、CRC間の情報や思いを共有する場となっていた。個々の被験者対応について些細なことでも担当者間で報告・相談がなされており、治験担当者間でその都度情報が共有されることで、ため込まずその場で相談する風土が培われていると感じた。被験者対応が重なった際に担当者間での引継ぎもスムーズに行われるため、業務の偏りが少なく抑えられているようだった。当院では昨年度よりチーム制を取り入れ、今年度は情報共有を密に行い業務の標準化に従い、チーム制の強化を目標としている。また、午後のリフレッシュ時間には、全員で残務状況を報告し業務の振り分けを行うことで、一人で抱え込む負担の軽減につながっている。職場環境としては、被験者やCRCの導線を考慮した配置や被験者と治験依頼者の動線が混在しない各部屋の配置、独立した診察室や閲覧室等、被験者に対する倫理的配慮が施されていた。環境整備のヒントを当院でも活かしたいと感じた。実施体制については、臨床試験記録の電磁化に対応されており、CRCが事前に聴取した内容やAE/CMをテンプレート内にメモとして情報を入力され、その情報をふまえて医師が診察と共に治験評価を記録。また、治験薬投与基準等の内容をテンプレートに記すことで、SI/CRC間でPRT内容と実際の判断が行えるよう利用されていた。当院では臨

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

床試験の評価等の記録は電磁化には至っておらず、導入のヒントを模索している。現行ではワークシートを用いているが、医師の記録をするという作業が後回しにされることもあり、同時性もとの記録が課題である。電磁化による効率の推進にむけ医療情報システムは違えども、PRT の要約等を電子カルテ内に取り込むことの可能性やテンプレートの作成など関係者と議論していきたい。

## 【CRC 教育体制について】

CRC 教育研修プランの冊子があり、3 ヶ月～1 年目までのプラン及び CRC 業務全般に関する手順書や説明が明記されていた。新任は各項目担当者からレクチャーを受け実体験のレポートを作成。担当者からフィードバックを受けた後にまとめとして多肢選択問題、IC のロールプレイ、プレゼンテーションを行う等の教育プランが作成されていた。また、3 ステップの目標設定や、目標別チェックリストとして 4 つの大項目のもと個々に目標を設定する形式があり、目標が明確かつ教育プランが定着している印象を受けた。当院では新任 CRC 教育プログラムを展開しているが、経験年数に応じた教育プログラムの必要性を感じている。訪問の学びとして、各項目の到達度や個々への適切なフィードバックを行うことが重要であり、CRC 業務全般に関する理解の確認、教育プランのねらいやステップの可視化を行い、メンバー全員で共有する仕組みの重要性を再認識した。また、OJT・off-JT の関係性はもちろんであるが、新任 CRC の自立に向けた育成体制について再考し、今年度より新任サポーターを導入した。OJT 後のフィードバックや、チーム内外メンバーによる育成の拡大とその手ごたえに繋がっている。今後はメンバーによる業務の補完に向け更なるチームの体制強化と、CRC キャリアラダーの更新について取り組みたい。

## 【研究者支援の実際】

CRB の事前確認ミーティングでは PI/SI からの説明に対し、研究計画チェックリストに沿って、各担当者より PRT の内容確認および質問や提案など活発な意見交換がなされていた。PRT 計画段階より試験開始後を想定しての専門家からの意見は貴重であり、試験の成功につながるものと思われ、病院全体で研究を支援されているように感じた。また、特定臨床研究には CRC1 名を担当者として配置され、同意書の確認および SAE 作成支援を行う。他施設主導の医師主導治験では企業治験と同様に CRC1 年目より担当者として配置されており、千葉大主導の医師主導治験の支援については計画段階より認定取得 CRC を担当者として配置されるとのこと。準備段階より CRC 経験を活かし関与できることは CRC のキャリアアップやモチベーションにつながっていると感じた。当院でも臨床研究支援の依頼内容は様々ではあるが、業務依頼の拡大に伴い、研究者のニーズに対し効率的な支援について、実践と共に仕組み作りにつなげていきたい。

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

2019年11月5日作成

2020年1月17日追記

## 実務者相互施設訪問 報告書

|           |                                    |
|-----------|------------------------------------|
| 訪問対象医療機関名 | 新潟大学医歯学総合病院<br>臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 |
| 訪問年月日     | 2019年7月26日(金) 14時～17時              |
| 訪問実施医療機関名 | 信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター             |
| 調査員名      | 伊藤敬子、伊藤美栄（自主参加：滝澤真希、小林邦俊）          |

## 1. 会議内容

訪問当日は施設（検体処理・治験薬管理室）をご案内いただいた。

CRC・アシスタント業務：組織体制、人員確保、業務の効率化  
 事務局業務・契約担当者：治験の費用の事、IRB 審議、議事録の作成  
 共通事項：災害対策、文書保管、医師主導治験受託時の手順  
 などについて意見交換を行った。

今回、当院からは事務局担当者も同行し、CRCの業務だけではなく、費用や契約、IRB 審議に関する事など事務局の方とも意見交換することが出来た。

## 2. 自施設の取り組み課題とその成果

訪問後、当センターで報告会を開催。以下3点について取り組むこととした。

## ① アシスタントを含めた業務分担の検討

- ・原資料の一括管理
- ・EDC 入力の方業
- ・各種記録の一括管理

目的は主担当 CRC がコーディネート業務に力を注げる環境を作ることである。

## ② CRC 業務の取り組み方改革

業務の見直しとして、まずは現状の体制について個々の考えを確認。満足な点と不満足な点の洗い出しを目的としたアンケート調査を実施。

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

## ③ 防災対策

アクションシート、IC 帳など何が必要なのかを検討し整備する。

それぞれのチーム担当者がディスカッションし、取り組みの進捗状況を CRC 会議で報告している。

## 3. 訪問者の感想

## 業務の効率化について

一人で業務をかかえることなく、自分以外でもできる業務は協力して行う職場風土が醸成されていて、誰が何をしているかよくわかる環境であった。また、同じ業務内容でも、他のスタッフの実施方法を見ることで、効率化、質向上につながるのではないかと感じた。

## 治験薬管理

間違いを防止するためのわかりやすい表示など工夫されていた。保管環境にも余裕があった。

温度ロガーの校正は、メーカーより校正済みの温度計を提供してもらい、施設のロガーと見比べ、その結果をもってメーカーが校正証明書を作成する運用としており、値段は 1 台あたりではなく 1 か所あたりでの算出であることから、費用の削減にもつながっていると感じた。

## 災害時の対策

大きな地震も経験されているため、初動体制（役割分担、ツール）が整備されていた。初動訓練の計画や、勉強会でも災害対策について取り上げられており、意識向上につながっていると感じた。

今回の訪問がきっかけとなり、業務の効率化や災害時の対策などの改善の取り組みに着手できた。大変よい機会をいただくことができた。

以上  
(次ページに追記あり)

以下 2020 年 1 月 17 日追記

## 2. 自施設の取り組み課題とその成果

7/26(金)に新潟大学へ訪問後、

- 8/29(木) 15 時～17 時 報告会実施
- 8/30(金)～9/6(金) メンバーからの活動案のアイデア募集
- 9/30(月) 取り組み課題 3 つを決定→活動開始

### ① : アシスタントを含めた業務分担

→EDC 入力業務の分業、書類署名対応など分業できる業務の検討し整備する

#### ☆活動状況☆

- ・ 症例ファイル (ワークシート) 等の電子ツールを使用した運用を視野に入れ、検討を進めている。
- ・ EDC 入力業務の分業は開始した。
- ・ CRC アシスタントが対応できそうな業務を洗い出している。

上記 3 点について活動を開始し、2 ヶ月毎グループ内に進捗報告をする。活動開始から 6 ヶ月以上指針が完成しない場合には指針そのものを見直すか、チーム構成を修正する。

### ② : CRC 業務の取り組み方改革

→メイン・サブでの業務共有の仕方、1 日の中で業務調整など、当院でもできそうなことを検討する

#### ☆活動状況☆

- ・ 業務改革の前に、まず、グループ内のメンバー間での認識の共有・方向性のすり合わせのため、現状で「うまくいっていること・うまくいっていないこと」、「チームの良いところ・悪いところ」などの無記名、自記式、自由記載のアンケートを実施し、集計結果をメンバーへフィードバックした。アンケートで集計した改善提案をもとに、今後取り組むべき事項とその具体的な実施内容について検討を進めている。

### ③ : 防災対策整備

→アクションシート、IC 帳など初動に必要なものを取りあえず作成する

#### ☆活動状況☆

- ・ 当院に出入りのある SMO2 社との連携も必要であるため、各社のマニユア

Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

ルの相互レビューを計画している。同時に院内体制の確認をした上で、本年2月中にはアクションシートのたたき台を作成し、提示予定である。

以上

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

## 実務者相互施設訪問 報告書

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| 訪問対象医療機関名 | 群馬大学医学部附属病院 臨床試験部      |
| 訪問年月日     | 2019年8月29日             |
| 訪問実施医療機関名 | 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター |
| 調査員名      | 葛山 晴子 (薬剤師)、森 英美 (看護師) |

**1. 会議内容**

本年度のアライアンス実務者相互訪問において、当院では「災害時の対応・対策について他施設の状況から得た情報を生かして、災害時の対策を検討しマニュアルを作成する」ことを目標とした。

訪問施設の災害時対応について見聞することを主な目的とし、さらに群馬大学のCRCの方々といろいろなテーマについて意見交換をおこなうことが出来たので報告する。

**<施設概要>**

病床数：731床

平均外来患者数：約1900人/日、入院患者数：約600人/日

臨床試験部：CRC 10名（看護師 8名、薬剤師 1名、検査技師 1名）

- ・ 治験薬管理室、臨床試験部、外来相談室を見学。治験薬は薬剤部で一元管理されており、薬剤部所属の薬剤師ほぼ全員が治験薬管理補助者として指名されている。治験薬の在庫管理・発注も担当CRCと情報共有しつつ、薬剤部で対応している。治験薬の処方は、薬剤部スタートアップで処方箋表示名を相談し、臨床試験部で治験薬のマスター登録を行い、通常の薬剤と同様に院内オーダーで処方可能となっている。
- ・ 治験患者さんのための外来相談室は現在1室のみであるが、科によって外来診療時間が異なるため、患者さんのブッキング等はなく円滑に使用できているようだった。

**<意見交換>**

## 1) 災害対策関連について

東日本大震災を受けて、臨床試験部の業務マニュアルの一部として災害時の対応についてマニュアルを作成している（平成24年7月初版）。病院全体のマニュアルが基本であり、臨床試験特有の事項について随時追加して改訂をおこ

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

なっている。スタッフ間の連絡体制は、電話やメール、災害伝言板を設定しており、緊急連絡網を作成している。患者さんへの連絡は、患者さんに協力をお願いしてテスト的に緊急時の連絡訓練を実施した方がよいと考えているがまだ実施には至っていないとのことだった。

地震などの大規模災害はまだ発生していないが、冬季は大雪となるケースが多く、その際はマニュアルに沿って対応されている。地域の特性もあるが、通勤に公共交通機関を使用する職員が少なく（自家用車や自転車、徒歩など）、都心部に位置する当院とは災害時に発生しうる状況が若干異なることが想定され、マニュアル作成時には地域特性に沿った手順を検討することが必要であると考ええる。

また、院内の災害時対策として、医薬品や職員の飲食料備蓄などがあるが、臨床試験部として備蓄をおこなってはいないとのことであった。

## 2) CRC 業務全体について

## ① 教育

- ・新人教育は約 3 か月、指導にあたる CRC より座学や実施研修などを行い、その後、経験のある CRC と継続実施中の試験を担当し、CRC 業務を習得している。新規に開始する試験を担当するのはおおよそ経験 1 年目くらいからである。なお、ある程度経験を積んだ CRC への継続教育は、ARO 協議会の ARO-CRC 教育ツールを参考にしている。
- ・CRC 業務については当院と同様、業務マニュアルを制定しており、毎年内容の見直し、改訂作業を行っている。年々 CRC の支援業務も複雑化しており、改訂作業が煩雑となる傾向にあり、どこまでマニュアルへ記載する必要があるか検討すべき今後の課題であるとのことであった。

## ② 支援体制

- ・試験については、各試験 2 名の CRC で担当しているが、症例数が非常に多い試験等は担当 CRC を増やすなどの対応を行っている。担当試験の疾患や実施診療科は CRC によって偏らないようバランスよく担当することを基本的なスタンスとしている。
- ・臨床試験部専属の臨床検査技師 (CRC 業務は行わない) が数名在籍しており、外注検査資材の在庫管理 (使用期限チェックや発注作業など)、外注検査検体の処理、検体回収対応を担当している。また、貸与機器による心電図検査や呼吸機能検査も、臨床試験部に隣接した専用の検査スペースで専属の検査技師が実施しており、治験患者さんを待たせることなく検査を実施することが可能となっている。臨床試験部の中で完結できる業務が増えることによって、

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

院内各部署とのコミュニケーションが減少し、臨床研究の啓発活動の場が減ってしまうことを懸念されているとのことだった。

## ③ 業務一般

- ・当院では、時間短縮勤務者の働き方の一例として各試験の EDC 入力を含めた品質管理支援を行っているが、群馬大学では現在は時間短縮勤務者はおらず、また在籍していた時期は、診療予約時間が午後遅くなるような試験は担当しない等の対応を行っていたとのことだった。
- ・IRB の審議案件を月に〇〇件と制限を設けること、データマネージャーに EDC 入力の一部を支援してもらうことで、CRC の業務負担が軽減し、時間外業務は減っている。

**2. 自施設の取り組み課題とその成果**

当院では、医療機関としての災害発生時対応はマニュアル化されているが、災害発生時における治験への対応については、明確な手順やマニュアルが整備されていない。今後起こりうる災害や緊急時に、治験参加中の被験者の安全性を確保し、治験に関わるスタッフ（治験責任医師、治験分担医師、CRC 等）が連携し的確な対応が行えるよう、マニュアルを整備する必要がある。

今回、訪問施設である群馬大学の災害時対応について見聞し、自施設に取り入れられるかどうか、適応が難しい部分はどのような対応が望ましいかを検討した。また、ホームページ等で公開されている他施設の災害対策マニュアル等も参考にして、当院の治験への対応方法についてマニュアルを作成中である。

実施医療機関である自施設の災害発生時対応と相互に連携し、さらに治験依頼者とも情報共有方法について協議し、被験者の安全確保に努めることが重要となる。そのため、マニュアル制定後も、マニュアルどおりに対応することが可能かどうか継続的な検証が必要であり、組織の中で模擬訓練などを定期的に実施し、適宜、現状に即したマニュアルに改訂を行っていききたい。

## 実務者相互施設訪問 報告書

|           |                |
|-----------|----------------|
| 訪問対象医療機関名 | 筑波大学附属病院       |
| 訪問年月日     | 2019年10月4日     |
| 訪問実施医療機関名 | 山梨大学医学部附属病院    |
| 調査員       | 橋爪恵、桑本美代子、中澤美科 |

## 1. 会議内容

## ○施設紹介・院内見学

- ・ 治験管理室
- ・ SDV 室、検査キット保管倉庫
- ・ 細胞培養室
- ・ アイソレーター室
- ・ 臨床試験外来・相談窓口

## ○業務の取り組みについて意見交換

**臨床試験外来・相談窓口の設置、整備**

筑波大学附属病院では2016年4月に臨床試験外来・相談窓口を臨床試験専用目的で設置した。使用目的は診察、IC補助、心電図検査やバイタル測定、アンケート記入等である。窓口利用することで、被験者にとって効率的であるだけでなく、担当CRCにとっても業務に専念できる時間を確保することが出来る。

安全かつ効率的な外来の流れが徹底され、治験業務特有な業務に活用することが出来ている。被験者にとってもCRCにとっても有意義な窓口であると感じた。

**SMOとの連携**

筑波大学附属病院でのSMOへのCRC業務委託は3社が入っており、臨床試験外来・相談窓口の利用や業務内容は院内CRCと変わりがなく、標準化されている。

毎日のSMO担当の被験者来院予定はExcelで表を作成し、院内CRCが把握出来るようにしている。週に一度はCRC間で業務調整を含めたミーティングを実施し、情報共有を行っている。SMO担当治験の説明会やミーティングには、院内CRCも参加し関わっている。その他、月に一度はCRC実務者ミーティングを実施し、問題点解決に向け情報共有に取り組んでいる。

SMOとの連携はミーティングの充実を図ることにより、業務調整や問題点の早

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

期解決につながるため、SMO との円滑な協働において重要であると再確認した。

**院内での部署異動と新人教育に関して**

CRC の所属は医療資格による所属となり、それぞれ薬剤部、看護部、検査部、総務課である。部内での異動があるため、CRC の交替がある。

新人教育は教育担当者を決め、チェックリストを用いて実施している。

部内での異動による問題点や課題を解決するため、師長クラスの管理職者も関わって新人 CRC を育成している。CRC として働きやすい環境作りに取り組んでいると感じた。

**筑波大学附属病院での外注検査について**

筑波大学附属病院では、被験者に来院時に必ず臨床試験外来に寄っていただき、担当 CRC とその日の治験の流れを確認する。治験用外注検査がある場合には、被験者に採血キットを持たせ、採血室にて採血してもらう（採血室まで同行することが望ましい被験者には同行する）。採血後の検体は検査部で、遠心・分注・保存をおこない、検体の発送の準備をする際に担当 CRC が検査部に行く。煩雑な治験の検体処理を過誤なく検査部に行ってもらうために、検査部に検査当日の被験者一覧を渡したり、被験者に持たせる外注検査採血キットには、検体処理条件の紙をつけたり工夫をしていた。

検査部に採血、採血後の検体処理をお願いすることにより、CRC の業務軽減につながっていると感じた。

## ○CRC 交流会

SMOCRC の方々も含め、スタッフの方々と交流を深める場を設けていただいた。山梨大学病院での治験薬の処方に関して、薬剤オーダリングシステムの紹介をさせていただいた。短時間ではあったが、有意義な意見交換を行うことが出来た。実務者による交流を深めることにより、CRC が抱える問題や課題を共有することが出来、幅広い視野を持ち今後の業務に生かせると感じた。

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

## 2. 自施設の取り組み課題とその成果

## 治験相談室の利用について

2019年11月、病院再整備事業に伴い、臨床研究連携推進部は病院正面玄関の2階に移転し、整備された。新しい臨床研究連携推進部には治験相談室として被験者対応用の個室が3室設けられている。

治験相談室は、以前に比べ被験者対応用の個室が増え、身長計・体重計、診察台、電子カルテ(1台)等の設備が整った。これにより、同時に複数名の対応が可能になり、また、複数回おこなう心電図検査やPK採血など患者が安静や待機を要するような場合の場所の確保が可能になった。整備後2ヵ月が経過した現時点では、同意説明、バイタル測定、身体測定、アンケートの記載、PK検体採血などに使用している。個室であるため、落ち着いた環境での同意説明、検査、アンケートの実施やプライバシーの確保が出来ている。今後、治験相談室の活用方法として、時間がかかる治験特有の評価がある場合や通常診察室の混雑時に治験診察室としての利用も可能と考える。治験相談室の利用状況を定期的に調査し、有効的な利用方法を提案し、活用につなげたいと考えている。

## 他部署との業務連携について

当院の院内CRCは、薬剤部所属薬剤師CRC3名、検査部所属臨床検査技師CRC2名、看護部所属看護師CRC1名、臨床研究連携推進部所属看護師CRC1名である。CRCが各部署に所属していることにより各部署との連携がとりやすいという利点がある一方、所属する各部署において、治験薬の調剤、外注検査の検体処理、採血、バイタル測定等をSMO担当治験も含め院内CRCがおこなっており、院内CRCの業務負担は大きい。さらに大学として、民間資金獲得増加策の1つとして、治験(受託研究)の活性化に取り組んでおり、今後、治験受託数の増加が見込まれるため、院内CRCだけで対応することは困難になることが予想される。これらの解決策として、治験薬調剤は薬剤部へ、検体処理は検査部へ、採血は採血室へなど業務を依頼していくことを検討している。特に検体処理に関して、現状は院内CRCが各治験を理解し、治験毎の検体処理方法の注意点を熟知したうえで検体処理をおこなうので、ミスなく迅速におこなえている。一方で、他施設において検体処理は、殆どの施設は検査部門で問題なくおこなわれている。当院においても他施設の検査部門への業務を依頼する方法を参考に、例えば、検査部に治験の検体処理担当者を置いてもらう、情報共有をするためにミーティングをおこなうなど、ミスを未然に防ぐための事前準備を十分おこない、近い目標として外注検査の検体処理を検査部に依頼していこうと考えている。

## 実務者相互施設訪問 報告書

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| 訪問対象医療機関名 | 東京医科歯科大学医学部附属病院 |
| 訪問年月日     | 2019年10月8日      |
| 訪問実施医療機関名 | 群馬大学医学部附属病院     |
| 調査員名      | 佐々木明子、福井千枝      |

## 1. 会議内容

## ① 施設紹介

- 臨床試験管理センターの体制と役割について
- CRC 部門の構成、業務内容
- 治験、医師主導治験、臨床研究の現状
- SMO 導入と現状
- CRC アシスタントの導入と現状  
CRC の退職に伴う業務負担軽減の一環として 2017 年 12 月～導入した。特別な教育プログラムはないが治験を実施する上で求められる GCP トレーニングや EDC 使用トレーニングなど適宜行っている。  
医療資格のないアシスタントは自発的に自己研鑽をしている。
- 災害対策マニュアル作成と実際  
共同災害看護専攻の大学院生や副センター長、管理課臨床試験係と協働で作成し、シミュレーションとして 2018 年には院内災害訓練に参加している。
- 臨床開発レギュラトリーサイエンス実習への協力  
近年、臨床現場では遺伝子研究の進歩により癌ゲノム医療や遺伝性疾患、先天性疾患などに関連した様々な患者のニーズにこたえる必要が出てきている。その為に医療従事者となる前に医療倫理、臨床研究の必要性を深く理解し実践できることを目的とし学生カリキュラムに盛りこんでいる。
- CRC ミーティングの実際

## ② イノベーション推進センターの紹介

- DM と他職種：統計家との関わり

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

## ③ SMO 部門紹介

## 2. 自施設の取り組み課題とその成果

## 自施設の取り組み課題

- ▶ 当院では業務管理は本人の裁量でしている為、仕事内容が共有されにくい現状である。チームで効果的に活動する為のシステムとしてサイボウズなど活用することも検討すると良いと感じた。
- ▶ キャリア形成教育が院内教育に準じて行われていることや上司が個々のCRCの希望に沿った助言や指導をされているということでやりがいを持って業務にあたれる環境は素晴らしいと感じた。
- ▶ SMO との協働では副担当に院内CRCを配置することで、院内調整、連絡など問題なく行う体制が整えられていた。当院でもマンパワー不足の問題を抱えているため、今後の参考としたいと考えた。
- ▶ 臨床試験管理センターのミーティング（センター長、副センター長、薬剤師、CRC、事務、CRCアシスタント参加）を週1回開催し、そこで受け持ち患者の状況報告や問題提起、試験進捗確認など日々情報共有できる体制が整っていた。当院でもCRCミーティングは月に1回あるが、個々の状況把握までは至っていない為、今後の業務の参考としたい。

## 成果

現時点で成果としてではなく、取り組み途中の経過の報告となる。

当院では現在、CRC8名とはなっているが、うち1名は臨床研究モニタリング業務、治験薬管理業務、事務局業務、部全体の労務管理等を行っているため、実質的には7名でCRC業務を行っており、相互間で業務内容の共有化を行う必要性を感じているため、業務の効率化を図れるシステムを検討中である。

CRCミーティングに関しては、業務調整の関係で他施設のように週1回の開催は出来ないものの個々の状況報告をタイムリーにCRC長へ集約し、月1回のミーティングにおいて、全員で情報共有出来るよう報告し、意見交換を行いつつある。また、臨床試験部部長、臨床研究モニタリング部門とのミーティングについても月1回開催し、医師主導治験、臨床研究のモニタリング結果についての情報共有を始めた。

教育に関しては、継続教育の必要性を感じているものの着手出来ていない状況である。他施設の状況の情報収集を進め、検討していきたい。

## 実務者相互施設訪問 報告書

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| 訪問対象医療機関名 | 東京大学医科学研究所附属病院  |
| 訪問年月日     | 2019年10月18日     |
| 訪問実施医療機関名 | 東京医科歯科大学医学部附属病院 |
| 調査員名      | 小笹 由香、帆苺 茉由子    |

## 1. 会議内容

## ①マニュアルの整備について

## a)新規 CRC の教育について

教育プログラムはなく、OJTによる教育。

院内調整上の工夫や、問題点については、朝のミーティングで共有している。

## b)治験業務のマニュアルについて

3年ほど前に、スタッフの入れ替わりを機に作成。他所属のスタッフ交替に際し、治験にまつわる取り決めは引き継がれないことがあるため、各所属とどのような取り決めとなっているかも盛り込むようにした。

チェックリストのひな形を作成しており、新規治験立ち上げの際に、固有の情報を追記して作成している。

## c)災害マニュアルについて

病院の災害対策マニュアルを基に、「TR・治験センター災害時行動指針」が作成されている。

⇒当院では、この2年の間に、業務マニュアルや災害マニュアルの整備を開始したところである。作成の所要時間確保もさることながら、追記や改訂の必要性を査定する時期や実施者を設定する必要があると感じている。

## ②院内各所属との連携について

週1回、TRC、看護部、放射線部、栄養科スタッフで情報共有ミーティング (TRC 会議) を実施している。翌週に予定されている検査の留意点や、患者情報を共有している。

入院病棟は、原則5階の1病棟のみとなっており、看護師長が管轄している。

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

入院による治験が行われる場合には、TRC 会議で現場看護師と情報共有している。

⇒当院に比べて、実務者レベルでの情報共有が身近なものである印象を受けた。入院病棟が原則 1 つということも、各病棟の責任者やスタッフ向けに説明に赴く現体制を鑑みると魅力的な部分であった。一方で、草の根活動的ではあるが、色々なスタッフが「治験」を目にする機会とはなっていると考える。そこで現体制の下では、いかに現場の「治験」に対する抵抗感を下げられるか、興味を持ってもらえるかにも、CRC は意識を向けることが重要と考える。

## ③研究支援について

医師主導治験（主幹施設の場合）では、メインとサブの CRC に加えて、Study Manager を設置している。

研究責任医師が主体的に行動できるような支援を目指しているが、研究の円滑な進行を支援することとのバランスのとり方に難しさを感じている。

⇒当院でも、医師主導臨床研究なども支援しているが、無料もしくは安価で CRC によるフルサポートを依頼されることが多い。研究計画における科学性や実現可能な実施手順など、PI としての責任をもって実施するためには、研究者としての教育にも関係してくる。将来の PI 育成を考慮し、教育的な面での支援を、CRC の範囲でできることと、センター教員と協働して実施していくことに分けて、検討していきたいと考える。

## 2. 自施設の取り組み課題とその成果

今年度は、【CRC としての QC ができる方策の検討】を目標として、以下の 5 点について取り組んだ。

1. 医師主導治験のマニュアル整備：各種資料などを参考にし、経験などによらず、利用できるマニュアルを作成した。
2. 夜間・休日における治験被験者 SAE 発生時の報告システム構築：CRC 不在となる際の報告フローをシステム化し、院内各職種への周知徹底
3. 外来との治験に関する情報共有：治験に特化した外来部門を持たないため、煩雑な業務の中で確実に実施できるよう、チェックシートの作成
4. 臨床試験管理センターとしての災害対策：臨床試験を司る部門として、災害拠点病院として、災害対策関連の整備

Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

5. グループ担当制の導入：産休などで欠員が生じるなど、配置人数が減少しても持続可能にできる方策としての体制整備

これらは、臨床試験、治験の **Quality Control** について、他施設の視察内容も参考に、3 医療職種が同一の業務 (CRC) を実施する強みを生かした方策となった。今後は、さらに臨床研究中核拠点病院 20 取得を目指して、**CRC** の研鑽に努めていきたいと考える。

## 実務者相互施設訪問 報告書

|           |                |
|-----------|----------------|
| 訪問対象医療機関名 | 山梨大学医学部附属病院    |
| 訪問年月日     | 2019年11月29日    |
| 訪問実施医療機関名 | 東京大学医科学研究所附属病院 |
| 調査員名      | 河野美那子、柳真志帆     |

## 1. 会議内容

山梨大学医学部附属病院（以下、山梨大学）にてCRCの中澤氏より、臨床研究連携推進部及び臨床試験の運用等について説明を受け、意見交換を行なった。主な内容を以下に記す。

## ①治験薬の管理について

- 治験薬の管理は薬剤部で実施している。
- 治験薬のオーダー名称はCRCが勘案し、マスター登録依頼をしている。マスター登録にあたり下記工夫している。
  - ・オーダー名称は原則下記としている。  
(治) ○○○○ △△mg (対象疾患名・治験デザイン)
  - ・「ちけん」と検索すると、実施中の全治験薬が検索されるよう設定している。(治験薬名、診療科からも検索可能)
  - ・治験担当診療科の医師しか処方が出せないようシステムで制限をかけている(但し、同一診療科であれば分担医師でなくても処方は出来てしまう)
- 割付の組番号などは、処方時にコメント入力することで薬剤部へ連絡。
- 治験参加患者の情報を薬剤部門システムへ登録することで、治験薬以外の処方せんにも治験参加患者であることが表示される仕様になっている。(併用禁止薬チェック漏れなどの抑止になっている。)
- 治験薬管理シート(治験概要、担当医師、処方方法、調剤手順、併用禁止薬、調剤時の注意等を記載)を作成し、薬剤部との情報共有を行なっている。

⇒治験薬のマスター登録や処方等について詳細に説明いただいた。当院も治験薬管理は薬剤部で実施しており、処方手順等の間違い防止に薬剤部側で注意書きを貼るなど工夫いただいているが、治験薬管理シートのような決まったフォーマットがあると有益だと感じた。上記の情報について、薬剤部担当者と情報共有し、当院の運用の見直しを行なう予定である。

## ②医事課との連携について

- 特殊なケースの場合は、契約前に医事課と相談の場を設けている。また、全ての治験においてスタートアップミーティングには出席いただいている。
- 契約書、同種同効薬リストを提供し情報共有している。

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

- 被験者の進捗に合わせ、スクリーニング開始、投与開始、投与中止、治験終了時などポイントとなるタイミングに合わせて外来会計用伝票ファイル（患者が外来受診時に持って移動する）に規定の用紙を入れて会計へ提出。原則、初回 Visit 以外は保留なく会計実施いただいている。

⇒当院では、現在、医事課との臨床試験情報の共有や会計の運用に関する手順書を作成中であり、山梨大学での運用も参考にし、手順書作成を進めたい。また、当院では、治験参加中は全て会計保留とし翌月以降の請求となっている。止むを得ないことと考えていたが、山梨大学では保留なく会計実施出来ていることがわかり、当院も将来的な目標としスタッフの教育をしていきたいと考えた。

## ③CRC の雇用及び確保について

山梨大学の CRC 内訳は薬剤部所属薬剤師 CRC3 名、検査部所属臨床検査技師 CRC2 名、看護部所属看護師 CRC1 名、臨床研究推進部所属看護師 CRC1 名で、別途、SMO 所属 CRC も常駐しているとのことであった。CRC が各部門に所属していることにより各部門の状況がわかるため、臨床試験への理解が得やすい、運用を構築しやすいという利点がある一方で、試験薬調剤や試験検体処理、採血等を各部門の CRC が実施可能なため CRC の業務となってしまう、SMO 所属 CRC が同様の業務が出来ない、担当者の交代がある場合にはベテラン CRC が育ちにくいなどの課題もあるとのことであった。当院も以前は、各部門所属の CRC がいたが、部門の都合による急な担当者変更や、部門の人員不足で CRC 業務が出来なくなる、希望者がいない等の問題があり、現在は、TR・治験センター所属 CRC が 3 名、検査部所属 CRC1 名となっている。やはり、病院や各部門の状況が把握しづらいという課題は少なからずある状況である。臨床試験部門所属で十分な経験があるベテラン CRC を確保した上で、他部門所属の CRC を数名確保するなどバランスの取れた体制を構築することが理想であると考えられた。

## 2. 自施設の取り組み課題とその成果

## ①治験薬管理について

当院でも治験薬管理は薬剤部で実施しているが、治験薬のマスター登録や処方手順等は試験ごとに、都度、薬剤部と協議の上決めており、山梨大学のような取り決めはなかった。ルールを決め試験間で統一することで、試験開始までの業務の省力化やミス防止等にもつながる可能性があると考え、下記の取り決めを導入する方針となった。

- 治験薬のオーダー名称について、名称の頭に【治】を付けるという取り決めに加え、原則、「【治】 治験薬コード名 規格」とし、必要に応じて（同じ治験薬を使用する試験が複数ある場合など）、【治】と治験薬コード名の間に、試験デザインや対象疾患名の略語を入れて区別するという取り決めとする方向で薬剤部と調整中。
- 処方制限について、当院では過去、処方医師の制限ではなく患者限定登録とすることで

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

処方可能患者を制限する運用としていたが、薬剤部の治験薬管理担当者の交代等により、昨今は制限をかけない運用となっていた。山梨大学見学後、薬剤部担当者と協議し、治験薬を患者限定登録とする方針に変更した。

- 治験薬の調剤上の注意点等は、治験薬管理者等が保管庫に付箋やテプラ等を貼り注意喚起をしていたが、山梨大学の治験薬管理シートを参考にフォーマットを決めたシートを作成し、まず1試験で運用を始めてみる方針となった。

## ②医事課との連携について

当院での医事課との連携の課題の一つに、試験内容の情報共有方法があり、本年度は全体でのヒアリング前に医事課とヒアリングを実施、スタートアップミーティングへの出席を促すなど試行錯誤していた。山梨大学では、必要に応じて契約前に相談の場を設ける、全試験でスタートアップミーティングに参加していると聞き、手順書に医事課との個別ヒアリング（必要に応じて）、スタートアップミーティングへの出席を盛り込む方針とした。

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

## 実務者相互施設訪問 報告書

|           |                                      |
|-----------|--------------------------------------|
| 訪問対象医療機関名 | 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター               |
| 訪問年月日     | 2019年11月29日                          |
| 訪問実施医療機関名 | 筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構<br>臨床研究推進センター |
| 調査員名      | 横倉祥子、山田愛子、中泉里枝子                      |

## 1. 会議内容

組織体制の説明、CRC・品質管理担当者との意見交換、臨床試験外来・P1ユニットの見学を実施させていただいた。

## ①CRCのスケジュール把握について

CRCのスケジュールはサイボウズを活用し、休暇については入力している。対応する試験によってCRC業務の程度や所要時間などは様々であり、詳細な情報を含む全ての業務内容をサイボウズに反映するのは難しく、CRC個人管理としているスケジュールの部分もある。

## ②チーム制について

2010年度からチーム制を導入し、2017年12月から3チーム体制（CRC5名、CRC6名、品質担当3名）としている。CRCチームはそれぞれリーダー1名を配置、現時点では1チーム5～6名でよさそうとのこと。1チームあたりの試験数は約30試験程度であり、他試験ではSMOを導入し全試験中1/4（15試験）程度を委託している。

チーム内でのプロトコルの共有手段については、IRB前に行われるプロトコル説明会資料は全CRCに配布している。また、スタートアップミーティングの前にはCRC室内で予演を行い、そこでも試験概要を理解するようにしている。チーム内でのプロトコル内容の共有範囲については、目標はチーム内の試験の把握だが、現状はそこまでは難しいとのこと。毎夕のチームミーティングで情報交換することによって、ある程度の試験概要は理解するようにしている。また、業務が立て込んでいる場合はチーム内でフォローすることを原則としている。

リーダー業務の役割と業務内容については、チーム内の意見のとりまとめや担当試験進捗管理、SMO委託試験の副担当、施設調査対応、チーム内の新人教育、室長不在時の対応としている。

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

③業務の標準化・効率化について (業務内容の確認、試験担当決め)

毎日夕方 15 時頃に、チームミーティングで本日の残務や翌日の業務内容について調整。働き方改革を踏まえ、残業時間の調整を行っている(18 時～18 時 30 分頃に帰宅)。また、毎日朝の全体ミーティングにて、必要時エントリー状況や逸脱などの報告を行っている。

新規治験の担当決めについては、室長と CRC チームリーダー 2 人で話し合い、どちらのチームが担当するか検討する。その後チーム内で担当 CRC を決定する。担当 CRC はチーム内で 2 名選出、ダブル主担当の位置づけだが、効率性を考慮すると現状は 2 名のうちどちらかが主担当となっている部分もある。診療科毎のチーム・CRC 区別については、業務の効率化を図るため診療科別としている部分もあるが、業務量に偏りが生じないように、はっきりと区別はしていない。また、モニターとのメール連絡は、チーム内全員ではなく、基本的に担当 CRC 2 名で対応している。

④品質担当チーム導入・業務範囲

2017 年 12 月から品質担当チームを追加し、現在 3 名で対応している。業務内容は、EDC 入力と原資料特定リストの作成を担当している。CRC としてのキャリアがあり、現在育休明け等で時短勤務の人が担当しているため、CRC 業務の理解がありスムーズな印象があるとのこと。(CRC ありかた会議で発表)

EDC 入力は、来院から 3 営業日以内に入力し、品質担当チームは EDC 入力済みの記録を残し、CRC へフィードバックする。クエリは週 1 回確認し対応、CRC への確認が必要かどうかのクエリ仕分けも担当する。SDV 後のフィードバック事項についても EDC に関する基本的な内容については対応する。EDC アカウントは、品質担当チーム全員が全試験分を CRC と同時期に取得する。

以前は、EDC 入力が CRC 個人任せな部分があり、入力が遅延することもあった。品質担当チームの追加によって業務効率が図れるとともに、作成された原資料から EDC 入力する際においても、原資料からその解釈が読み取れるかどうかについて担当 CRC 以外の他者の目線を入れることも重要と感じており、その点でうまく導入できているとのこと。さらに、品質担当チームは在席時間も多いため、新人教育の部分においてもある程度時間をとって教育することができ、原資料の作成方法についてなどの教育も兼ねられていてよいのではないかとのことであった。

⑤その他

- ・関連部署との連携については、各部署担当 CRC を数名選出し対応している(検査部、生理機能検査、放射線、医事課、病理、薬剤部)。各試験における関連部署との打合わせは、各部署担当 CRC がメインで対応している。特に業務負担な印象はないとのこと。
- ・新人教育については、CRC マニュアルの各項目の理解度について、それぞれ担当を決め

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

でチームとして教育している。(1 か月、3 か月、6 か月でチェック)

- ・逸脱報告については、まずチーム内で報告し共有、必要時に朝ミーティングで報告、臨床試験のヒヤリハット報告体制もある。
- ・治験の採血や心電図等の検査については、各部署（採血室や検査部、病棟など）が実施しており、CRC は実施していない。
- ・臨床研究や CRC 業務の啓発のために、「CRC だより」という院内新聞を作成し院内に周知している。(年 3 回)

## 2. 自施設の取り組み課題とその成果

## ①CRC のスケジュール共有について

当院では、2019 年 12 月～メール機能で使用している Outlook の「予定表」機能を活用し、院内 CRC のスケジュール共有を開始。各 CRC がそれぞれ入力したスケジュールについて、他 CRC も確認することができる。スケジュールの入力範囲は「被験者対応、SDV、Dr. アポ、打合せ/会議、休み」の 5 区分とし、対応時間は 1 対応 30 分で入力、治験薬処方がある場合には「●」をつける運用で開始した。

現時点での成果は、他 CRC の基本的なスケジュールの把握が可能になったことで、所在の確認や声かけをしやすくなった。しかし、各試験における CRC 業務の程度や予定される所要時間などの詳細な情報は反映していないため、CRC 個人管理としているスケジュール部分もある。また、1 対応 30 分と限定しているため、現状では業務量調整のためのツールとしての活用はできない。他に、臨床試験外来利用時の来院一覧表への被験者情報の入力や、ホワイトボードへの治験薬処方の記載、SDV 予約のための CRC 勤務予定表の入力など、入力情報が重複している部分がある。今後の課題は、まず各 CRC の入力状況を確認し、入力しやすく共有しやすいスケジュール入力を目指して継続した評価が必要である。

## ②チーム制導入の枠組み整備について

当院の現状としてはチーム制を導入していないが、今後に向けてチーム制導入の方針となっており、どのようなチームとするべきかの枠組み整備が必要である。

現時点で検討している体制としては、CRC を複数チームに区分し、1 チームにリーダー 1 名を配置する。リーダーを中心に毎日夕方にチームミーティングを実施し、当日の残務や翌日の業務調整を行う。プロトコルの共有手段としては、チーム全員が説明会に参加することを目標とし、事前ヒアリング、IRB、スタートアップのいずれかに参加する。また、毎月 1 回実施している実務者ミーティングにて、担当 CRC による試験概要の説明会を実施し情報共有を図る。今後は、リーダーの役割やチーム内の新人教育のあり方についても具体的に検討していく。

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

③子育て世代の看護師を中心としたEDC入力等の業務整理の検討

当院では現在、CRC 業務補助として1名アシスタントが在籍している。EDC 入力については基本的に主担当 CRC が実施しており、必要時に他 CRC が入力をサポートしている。現状ではアシスタント・LDM 等の新規雇用は難しいが、CRC 業務を整理し、原資料作成における品質向上のためにも EDC 入力の分業が課題である。そこで当院では、今後に向けて子育て世代などで時短勤務となっている看護師を中心に業務整理が可能か検討する。子育て世代が特に希望する職場環境の要素としては、時短勤務の中で時間内に業務が終了できるか、子どもの体調変化や行事などで休暇を取得しやすい環境であるか、夜勤の有無などがあげられる。働きやすい環境を整備し、業務内容を具体的に提示することによって、看護部からのローテーションの促進を図る。また当院では、治験採血や心電図等の検査について、院内 CRC (看護師/検査技師) が対応することも多いため、治験検査サポートについても業務整理が可能か検討していく。

④CRC 業務啓発のための院内広報の検討

当院では、今まで CRC 業務啓発のための院内広報の取り組みは実施していない。2016 年から臨床試験外来を開設しているが、広く周知するまでには至っていないのが現状である。関連部署との連携を促進するためにも、院内へ向けての広報活動は必要と考える。

まずは、CRC 業務について理解を深めるための院内ポスターを作成し、職員エレベーター横の掲示板などに貼付することを検討する。

⑤業務の標準化・効率化

当院では現在、CRC の業務分担として「CRC マニュアル作成、精度管理、採血セット管理、ホームページ更新、検査部、統一書式、CRC 勉強会」に分けて活動し、定期的に情報共有している。関連部署については、基本的に担当 CRC が打ち合わせを実施しており、CRC 内の情報共有が図りにくい現状がある。CRC 業務分担として関連部署担当を設置し、統一した窓口を設置することで業務効率化を図ることを検討する。関連部署担当は複数名の CRC で構成し、ilaboratory(採血検体処理)、検査部、放射線部、病理部、医事課の5部門に分けて担当者を決定する。各試験における関連部署との打ち合わせについては、各部署担当 CRC がメインで対応することを検討する。

## 実務者相互施設訪問 報告書

|           |                    |
|-----------|--------------------|
| 訪問対象医療機関名 | 信州大学医学部附属病院        |
| 訪問年月日     | 2019年12月13日        |
| 訪問実施医療機関名 | 千葉大学医学部附属病院        |
| 調査員名      | 看護部 土屋楓 臨床試験部 中野亮子 |

## 1. 会議内容

ディスカッションテーマとして、①CRC教育について ②特定臨床研究について ③災害時の対応について ④その他業務分担や業務調整に関して 以上の4点を希望し、事前に信州大担当者様へ提示した。そして、当日はそれにご回答いただく形を中心としてディスカッションを実施した。

また、ディスカッション後は臨床研究支援センターの内部を見学した。

## 2. 自施設の取り組み課題とその成果

## ①について

新人CRCを対象とした導入研修・OJT研修の実施は、当院で実施している新人教育体制と類似していた。信州大ではプリセプター制度を導入しており、加えてスタッフ数7名と比較的小規模なチームである特性を生かして定期的なミーティングを実施し、互いの困ったことなどを共有して解決していった。CRC業務は経験や臨機応変さが必要とされ、特に若手のスタッフが困難を感じている点は、当院と類似していると感じた。そのような機会を重ねることでCRC個々にとって大変良い学びとなり、全体的なスキルのベースアップに繋がっているのではと感じた。当院では、スタッフ個々で相談するなどして問題解決を図っており、定期的に集合してディスカッションする機会は特別設けていない。また、スタッフ数が多いため全体でのディスカッションとなると困難が予測される。しかし、在籍数が多く支援する試験数も多いという点では、共有できる情報が多いということは強みとも考えられ、それらの情報を共有していくことで全体的なスキルのベースアップにも繋がるのではと考えた。今後は、複数グループに分かれて機会を設けるなど、OJTの一環としてスタッフが業務上困難と感じていることの情報共有とディスカッションの場を作っていくことを検討したい。

## Gr2b1 研究支援スタッフ育成 (CRC)

## ②について

信州大では、特定臨床研究に特化した支援内容は実施しておらず、他試験と同様に研究者の依頼に基づいて支援内容を検討し実施しているとのことであった。また、CRCの支援内容に関して費用算定表を作成して、企業・医師主導に関係なく一律の料金体制で支援を提供できるようにシステムを構築していた。当院でも、企業が支援する観察研究等についてコーディネーター費用算定表の作成が必要とされており、上記を参考にしながら検討していきたい。

## ③について

信州大では、厚生労働省の「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」を基に災害マニュアルを作成していた。実際の災害発生時はその内容や規模によって様々な問題が想定されるが、その中でも重要な点（被災状況の把握、被災者の保護・支援、スタッフ間での情報共有、依頼者への報告、治験薬管理）について議論しまとめているとのことだった。スタッフ間での情報共有や依頼者への報告、治験薬管理については当院でも議論を進めていく必要がある課題であり、信州大での進め方を聞くことで大変参考になった。その中でも、LINEグループを使ったスタッフ間での情報共有や、災害伝言ダイヤルを活用した被験者の安否確認方法など、活用できそうなことがいくつかあったので、今後当院でも検討していきたい。

## ④について

信州大ではSMO-CRCを導入している。そのメリットとしては、試験数の変動によって波がある業務量に対して、スポットでSMOを導入することで無駄なくマンパワーの補充ができ、結果自施設所属のCRCの業務負担軽減にもつながっている点であった。また、自施設CRCとSMO-CRCとで担当試験を完全に分けており、これによって互いの業務の範疇を明確にしているとのことだった。また、信州大では検査部や放射線部などが治験業務に協力する体制ができており、病院全体での臨床試験の遂行、かつCRCの適切な業務量調整が行われている印象をもった。さらに、各試験の担当者を決める際には定期的なミーティングの中で個人の希望や業務量等を考慮して決定しているとのことだった。当院では、病棟や外来の臨床試験業務に関する理解を深める必要があることや、CRC間での業務の偏りが生じてしまうことが課題となっている。信州大でのこれらの取り組みや体制は当院にとって大変参考になるものと感じ、今後検討していきたいと考える。

## 2-6. 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

主担当グループ

Gr.2b-2 : 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター)

Gr.4a : KOL 人材支援

Gr.5b : USTARS 利用拡大

## 大学病院臨床試験アライアンス 2019年度活動報告

千葉大学

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

## 2019年度活動実績報告

## 【2019年度実施計画】

Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター) :

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

- ① PM養成研修のシラバス、カリキュラムを作成し、国際共同治験に関するPMについてのセミナーを開催する。
- ② 作成済みのカリキュラムを用いて、DM養成研修をアライアンスの施設で開催する。
- ③ 初級編と上級編のモニター (CRA) 養成研修を開催する。

## 【2019年度活動実績】

Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター) :

① 今年度 (2019年1月現在) の活動実績は、下記の通りです。シラバス・カリキュラム案作成を下記に沿って作成しました。各大学に作成していただく科目を割振り、アライアンス内で検討していただきました。

- ・個別の研究を管理する担当者についての名称は各施設で異なると考えられるが、本シラバス上はスタディマネジャーとする。
- ・2日間程度で実施できるよう、大項目として8科目とその目標を設定し、目標をクリアするための複数のテーマを作成する。

② DM養成研修は、千葉大学が開催を支援し、東京医科歯科大学主催で、下記の通り開催することとしました。開催に向け、準備を行っています。

日時： 2020年2月19日 (水) 9:30~12:30

会場： 東京医科歯科大学 M&D タワー2F 共用講義室2

内容： リスクベースドアプローチ、リスクアセスメント、データマネジメントについての講義、演習

③ CRA養成研修 (初級編) Part2 のカリキュラムを作成し、千葉大学の CRA スタッフが講師となり、2019年11月30日 (土) に開催致しました。参加者にはアンケートを実施しました (別添2)。

初級編に加えて、2020年3月7日 (土) に実施予定であった LeadCRA を担うことがで

きる者を対象とした「CRA養成研修（上級編）」は COVID-19 により中止としました。

「CRA養成研修（上級編）」カリキュラム

1. 国際共同試験で適用される規制要件（ICH ガイドライン E-6、E8 および E2A、21CFR、EU Directive）
2. 臨床試験の実施（講義・演習の解説資料）
3. 臨床試験の品質マネジメント（QMS 概論、Issue management）
4. 当局査察（規制当局の GCP 査察の実施方法、GCP 査察所見、リスクの特定・評価・対策）
5. Lead CRA の資格要件、コンピテンシーモデル

別添資料名 研究支援スタッフ育成（PM、DM、モニター）

別添 1：スタディマネジャー養成研修シラバス案

別添 2：CRA 養成研修（初級編）Part2

#### 【2019 年度実施計画】

Gr.4a KOL人材支援：

Gr.4b（各大学 KOL 試験テーマ調査・取りまとめ）、Gr.4（KOL人材育成）と連携し、アライアンス内の KOL の把握とグローバル活動を支援する体制を構築することを目的として、今年度は UHCT アライアンスとしての支援可能なメニューの作成を計画した。

#### 【2019 年度活動実績】

Gr.4a KOL人材支援：

Gr.4b により、実施された各大学 KOL 試験テーマ調査・取りまとめについて、情報を共有し、研究者へ対する聞き取り調査の実施について検討を行いました。

#### 【2019 年度実施計画】

Gr.5b U-STARs 利用拡大：

U-STARs の利用を拡大し、安全性情報の共有への利用を強化することを目的とし、今年度は回収すべき機能の洗出しとシステム改修を計画した。

#### 【2019 年度活動実績】

Gr.5b U-STARs 利用拡大：

U-STARs を利用し、重篤有害事象を把握、評価するために必要な情報を入力、表示させるためのシステム改修を行った。

別添資料名 USTARS 利用拡大

別添 3 : システム改修概要

以上

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

(案)

別添 1

2019/12/24

## この養成研修の受講者像（受講者の条件）

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

## カリキュラム（トータル2日間9コマ程度を想定）

| No. | 科目             | 授業科目の目標                        | テーマ                                          | 教育方法とコマ数                                                                                                               |      |                                                                                                            |     |      |  |
|-----|----------------|--------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|--|
|     |                |                                |                                              | 講義                                                                                                                     | コマ数  | 演習/見学                                                                                                      | コマ数 | 時間合計 |  |
| 1   | スタディマネジメントの基本  | 医師主導治験のスタディマネジメントに必要な基本原則を理解する | スタディマネジメントの管理対象（何を管理するの？）<br><br>担当<br>医科歯科大 | スタディマネジメントで管理すべき対象について概要を理解するとともに、管理のために必要な知識とスキルを整理し解説する。<br>資源：ヒト、モノ、カネ、時間、情報、知的財産<br>理念：研究のビジョン、スコープ、クオリティ、コンプライアンス | 0.5  |                                                                                                            |     |      |  |
|     |                |                                | スタディマネジメント道具箱（どうやって管理するの？）<br><br>担当<br>千葉大  |                                                                                                                        |      | スタディマネジメントに必要なプロジェクト管理手法の代表的な8つの基本理解を促すための簡単な演習を行う。<br>ガントチャート、PERT図、マインドマップ、カレンダー、タイムライン、WBSチャート、進捗管理、QFD | 0.5 |      |  |
| 2   | スタディマネジメント関連法規 | スタディマネジメントに欠かせない関連法規の基本を理解する   | 研究倫理に関する関連法規・指針<br><br>担当<br>信州大             | ヘルシンキ宣言とその背景、背景に関連する事件と生まれた規制などについて概説する。                                                                               | 0.25 |                                                                                                            |     |      |  |
|     |                |                                | 薬機法、再生医療法、臨床研究法等<br><br>担当<br>群馬大            | 厚生労働省、PMDA、AMEDなどの法令上の役割とスタディマネジメントに必要な法令手続を中心に概説する。                                                                   | 0.25 |                                                                                                            |     |      |  |
|     |                |                                | 知財法（特許法など）<br>個人情報保護法<br><br>担当<br>信州大       | スタディマネジメントに欠かせない知財管理、個人情報管理、データ管理に関する基礎的事項を概説する。                                                                       | 0.25 |                                                                                                            |     |      |  |
|     |                |                                | GCP<br><br>担当<br>群馬大                         | GCPの4本柱であるIRB、契約、同意、監査について、スタディマネジメントの観点から要点を解説する。                                                                     | 0.25 |                                                                                                            |     |      |  |

|   |                                   |                                                          |                                             |                                                                                                              |      |  |  |  |
|---|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|--|--|
| 3 | 医師主導<br>治験の治<br>験実施体<br>制         | 医師主導治験<br>を進めるに当<br>たって必要な<br>体制と各機能/<br>役割について<br>理解する  | 医師主導治験<br>を実施するチ<br>ームメンバ<br>ーの役割と責任        | 治験責任医師、治験分担<br>医師、治験協力者、モニ<br>ター、統計解析責任者、<br>安全性管理責任者、デー<br>タ管理責任者、治験薬管<br>理責任者、監査責任者の<br>役割・機能と責任を概説<br>する。 | 0.5  |  |  |  |
|   | 担当<br>東大<br>(PM)                  |                                                          | スタディーチ<br>ーム・ビルデ<br>ィングとコミ<br>ュニケーショ<br>ン   | プロジェクトチームの段<br>階的な構築とタイミン<br>グ、チーム管理の基本、<br>そしてチームメンバーの<br>コミュニケーションの方<br>法の基本を解説する。                         | 0.5  |  |  |  |
| 4 | 治験の流れ（計<br>画、準備、実<br>施・管理、終<br>了） | 治験の流れに<br>そって、重要<br>なイベントを<br>理解しその管<br>理方法の初歩<br>を習得する  | 治験開準備<br>（全体計画、<br>予算管理、チ<br>ームビルディ<br>ィング） | 関係者間の契約、全体計<br>画立案、予算計画と管<br>理、チームビルディング<br>などプロジェクト開始ま<br>での基本的準備事項を概<br>説する。                               | 0.25 |  |  |  |
|   |                                   |                                                          | 治験実施中<br>（進捗管理）                             | スタディマネジメントに<br>欠かせない治験の進捗管<br>理について、重要なイベ<br>ント・会議体の事例を交<br>えて解説する。                                          | 0.25 |  |  |  |
|   | 担当<br>千葉大                         |                                                          | 治験準備～終<br>了<br>（安全性情報<br>の管理、共<br>有）        | 重篤な有害事象の規制当<br>局への報告制度を理解<br>し、安全性管理責任者と<br>スタディマネジメントが<br>連携した安全性情報の管<br>理と共有の方法について<br>解説する。               | 0.25 |  |  |  |
|   |                                   |                                                          | 治験準備～終<br>了<br>（必須文書管<br>理）                 | GCP 等で求められている<br>必須文書の作成と管理が<br>適切に実施されるよう<br>に、スタディマネジメント<br>で管理すべき事項につ<br>いて解説する。                          | 0.25 |  |  |  |
| 5 | プロトコ<br>ル作成                       | 治験実施計画<br>書（プロトコ<br>ル）の位置づ<br>け・重要性、<br>作成にあたっ<br>ての手順・経 | 治験実施計画<br>書の構成・要<br>件                       | 治験実施計画書の構成・<br>要件を理解し、その背景<br>となる薬機法、GCP との<br>関係を解説する。                                                      | 0.5  |  |  |  |
|   | 担当<br>筑波大                         |                                                          |                                             |                                                                                                              |      |  |  |  |

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

|          |                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------|
| No.      |                                                         |
| 科目       |                                                         |
| 科目の目標    |                                                         |
| テーマ      |                                                         |
| 教育方法     | <input type="checkbox"/> 講義 <input type="checkbox"/> 演習 |
| コマ数 (時間) |                                                         |
| 講義概要     |                                                         |
| 講義内容     |                                                         |

|      |  |
|------|--|
| 参考資料 |  |
| 作成者  |  |

## 研究スタッフ育成 CRA 養成研修（初級編）Part2

## 1. 研修会の開催について

日時： 2019年11月30日（土）9:00～17:00

会場： 東京大学医学部附属病院 中央診療棟 27F 大会議室

対象： 臨床研究および医師主導治験のモニタリング業務を目指す医療機関スタッフ

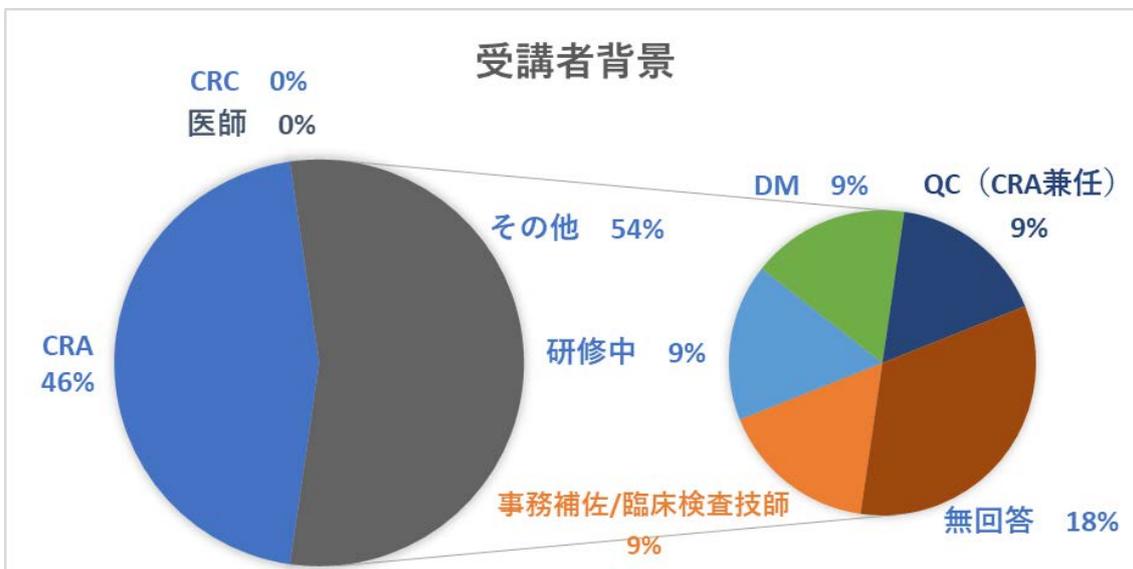
概要： モニタリング業務を担う担当者を対象とした系統だった CRA 養成研修

## 2. CRA 養成研修（初級編）Part2 カリキュラム

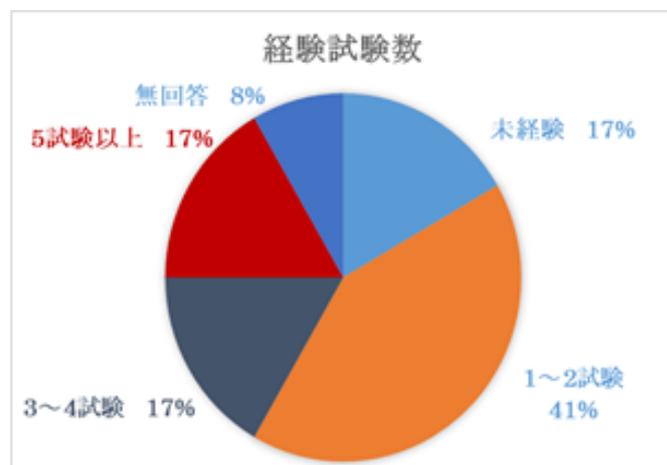
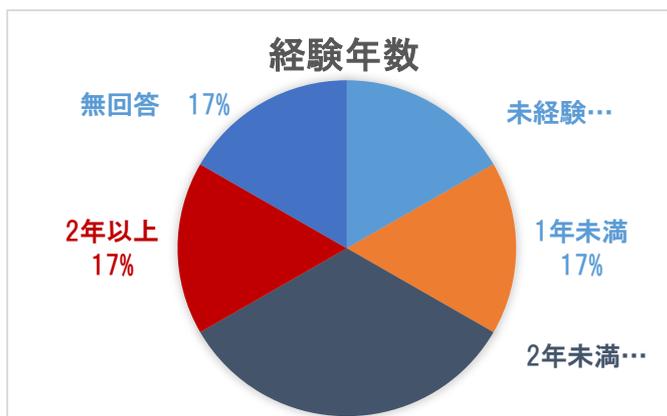
| No | テーマ（初級編）                                        | 時間          | 講師   |
|----|-------------------------------------------------|-------------|------|
| 1  | 始めに                                             | 9:00～9:10   | 藤居   |
| 2  | 品質マネジメントの考え方<br>～改正 GCP ガイダンス～（講義）              | 9:10～10:10  | 寶    |
|    | 中央モニタリングはなぜ有用か（討議・演習）                           | 10:10～11:30 | 今西   |
|    | Q&A                                             | 11:30～11:45 | 講師全員 |
| 3  | 休憩                                              | 11:45～12:50 | -    |
| 4  | On/Off-Site モニタリングと中央モニタリングの併用効果<br>を考える（討議・演習） | 12:50～14:00 | 樋掛   |
|    | Q&A                                             |             |      |
| 5  | 被験者登録促進を目的とした試験ネットワークの活用<br>（講義）                | 14:00～14:30 | 神    |
|    | 症例登録促進策（討議・演習）                                  | 14:30～15:15 | 藤居   |
| 6  | 被験者ドロップアウト及び逸脱を防ぐためには（講義）                       | 15:15～15:45 | 柳平   |
|    | 医師主導治験におけるドロップアウト防止策（討議・演習）                     | 15:45～16:45 | 藤居   |
| 7  | CRA 養成研修_上級編実施に向けて                              | 16:45～17:00 | 藤居   |

3. 受講者アンケート結果

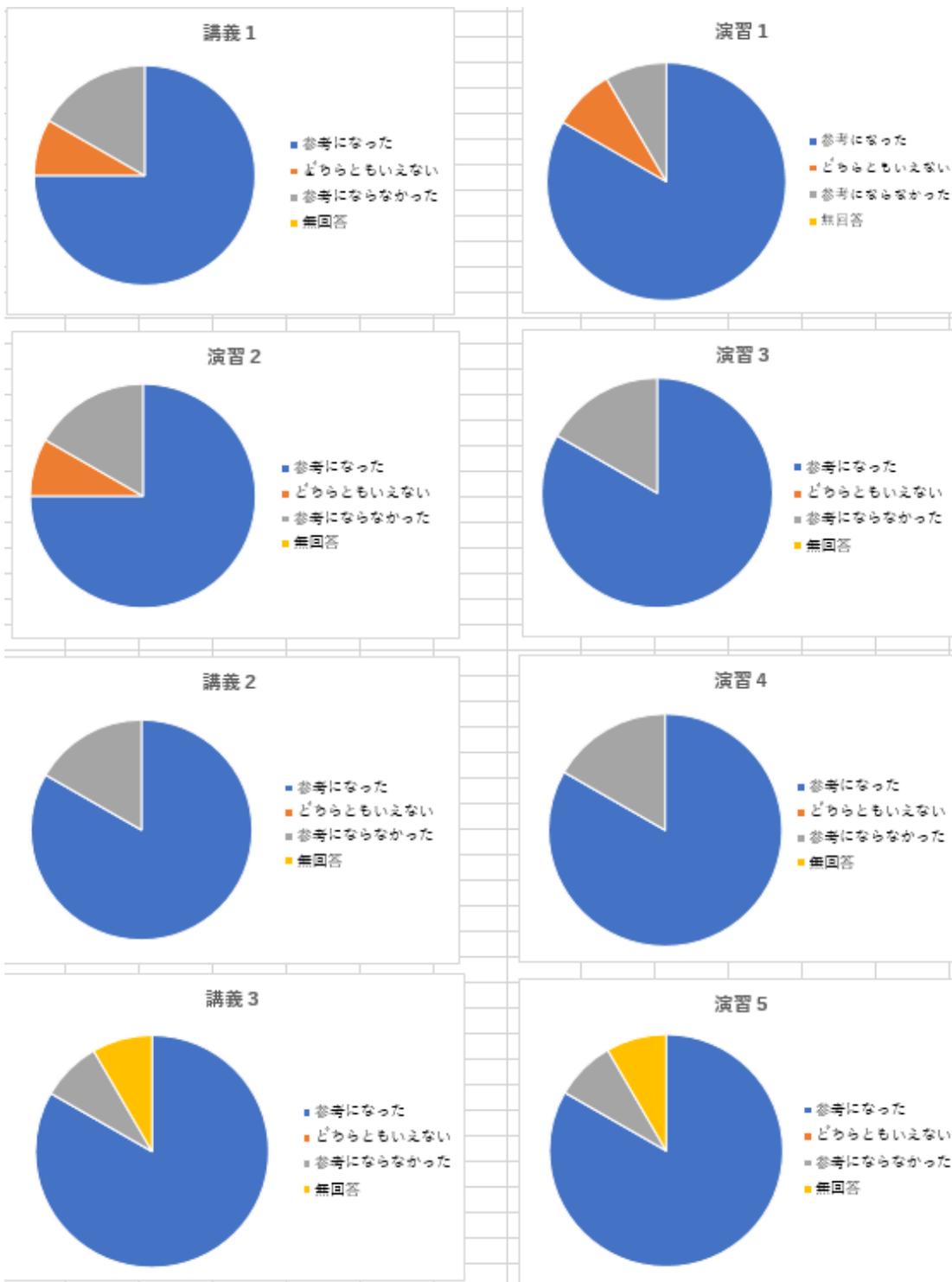
1) 受講者の背景



2) 受講者の経験について



3) プログラムごとの評価



4) 全体の感想

【良かった点】

- ・演習は学習効果が高く有用と感じた。

- ・テーマを絞って講義・演習を重ねられた点（治験の（主に）計画段階の RiskBased の考え方、治験中も含めた組み入れ促進、脱落防止）。
- ・実際の実例をもとに演習を行ったので、（難しかったが）考えやすく、また実際にどのように対応したかが開設してもらえてためになった。
- ・演習で色々な意見を聞くことができ、参考になりました。
- ・具体例を通じて演習できたこと、他のメンバーの考え方を聞いたこと。
- ・DMの方がグループにいたので、DM視点からの中央モニタリングを学ぶことができ良かった。
- ・勉強になりました。土曜日ということできげそうになりましたが、参加してよかった。具体的なイメージができた。
- ・事例説明も多く、イメージしやすかったと思います。また、講義と演習のバランスもとても良かった。
- ・千葉大の事例検討が良かった。責任逃れをしようとしがちな保険会社と PMDA を動かしたお話は感動した。
- ・演習がどれも難しく頭を使いました。

**【改善すべき点】**

- ・CREDITS の説明ページ等で、対象（モニター業務を予定している人）に加え、前提となる（知っておいてほしい）項目を挙げておけると置いてきぼりにならないかもしれない。
- ・初級でも難しいと感じた。
- ・中央モニタリングと off site モニタリングが混合していた点が気になった。
- ・演習が難しかったので、例示がもう少し欲しい。

## 安全性情報共有システム U-STARS 改修概要

| 改修 No. | 大項目          | 小項目                  | 対応内容                                       |
|--------|--------------|----------------------|--------------------------------------------|
| 1      | 権限           | 評価者権限の追加             | 権限の追加、メニューと画面の整備、安全性情報の絞込み機能追加<br>(○未評価のみ) |
| 2      | 評価書          | 評価の入力、<br>評価書 PDF 作成 | 評価書の入力画面、確認画面、評価書 PDF 作成の対応                |
| 3      | エクスポート<br>機能 | —                    | Excel 形式で、評価項目の出力                          |



## 大学病院臨床試験アライアンス安全性情報共有システム

「ダウンロード」ボタンをクリックして安全性情報を確認して下さい。画面下「表示」ボタンからディスカッションを表示させ、「返信投稿」すると「確認済」となります。

メインメニュー
プロトコール
安全性情報
ディスカッション
ログアウト

| 報告の情報         |                                                                                                                                             |                                            |                                                                                                                                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 報告日           | 2013年03月26日                                                                                                                                 | フラグ                                        |                                                                                                                                     |
| 治験事務局         |                                                            | 治験責任医師                                     |                                                  |
| 安全性情報対応書式     | <input type="text" value="08_3_kenkai_chiba.doc"/>                                                                                          |                                            |                                                                                                                                     |
| この安全性情報のURL   | <a href="https://chiba.bvits.com/u-stars/Browse/report.aspx?REPORT_ID=1">https://chiba.bvits.com/u-stars/Browse/report.aspx?REPORT_ID=1</a> |                                            |                                                                                                                                     |
| 報告書<br>ダウンロード | タイプ                                                                                                                                         | ファイル                                       | ファイル取得用URL                                                                                                                          |
|               | 表紙                                                                                                                                          | <a href="#">書式16 (AA-BB、XXXX-XXX) .pdf</a> | <a href="https://chiba.bvits.com/u-stars/Common/file.aspx?FILE_ID=1">https://chiba.bvits.com/u-stars/Common/file.aspx?FILE_ID=1</a> |
|               | 個別症例                                                                                                                                        | <a href="#">XXXX-XXX 別紙様式第2-胃潰瘍.pdf</a>    | <a href="https://chiba.bvits.com/u-stars/Common/file.aspx?FILE_ID=4">https://chiba.bvits.com/u-stars/Common/file.aspx?FILE_ID=4</a> |
| 管理番号          | training-001                                                                                                                                | 報告の種類                                      | 随時報告                                                                                                                                |
| タイトル          | トレーニング用随時報告                                                                                                                                 |                                            |                                                                                                                                     |
| 報告内容          | トレーニング用未知重篤安全性情報                                                                                                                            |                                            |                                                                                                                                     |
| プロトコールの情報     |                                                                                                                                             |                                            |                                                                                                                                     |
| 治験課題名         | トレーニング用                                                                                                                                     |                                            |                                                                                                                                     |

### ディスカッション

## 新しい議題の投稿 →

| 件名                            | 投稿者    | 最終更新日時           | 表示                                |
|-------------------------------|--------|------------------|-----------------------------------|
| U-STARSTRaining用安全性情報 登録のお知らせ | 根本 明日香 | 2013/03/27 16:15 | <input type="button" value="表示"/> |
| テスト                           | 大野 洋子  | 2013/03/29 16:59 | <input type="button" value="表示"/> |
| トレーニング                        | 花岡 英紀  | 2016/02/25 14:09 | <input type="button" value="表示"/> |
| 終了                            | 花岡 英紀  | 2017/11/30 09:22 | <input type="button" value="表示"/> |

### 評価書

過去の編集履歴を表示

赤枠内を追加

メインメニュー

プロトコール

安全性情報

評価書

ログアウト

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 診療科             | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                          |
| 報数              | 第 <input type="text"/> 報                                                                                                                                                                                                                                      |
| 日付              | <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="📅"/>                                                                                                                                                         |
| 有害事象            | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                          |
| 重篤とした判断した理由     | <input type="radio"/> 記載なし<br><input type="radio"/> 死に至るもの<br><input type="radio"/> 生命を脅かすもの<br><input type="radio"/> 入院/入院期間の延長<br><input type="radio"/> 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの<br><input type="radio"/> 先天性異常をきたすもの<br><input type="radio"/> その他、上記に準じて重篤なもの |
| 因果関係            | <input type="radio"/> 因果関係あり <input type="radio"/> 因果関係なし                                                                                                                                                                                                     |
| 転帰              | <input type="radio"/> 回復<br><input type="radio"/> 軽快<br><input type="radio"/> 回復したが後遺症あり<br><input type="radio"/> 未回復<br><input type="radio"/> 死亡<br><input type="radio"/> 不明                                                                                 |
| 概要              | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                          |
| 医師の判断           | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                          |
| 臨床研究倫理審査委員会審議結果 | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                          |
| 評価              | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                          |

書き込み

キャンセル

ログアウト

ユーザー情報編集

## 2-7. 群馬大学医学部附属病院 臨床試験部

主担当グループ

Gr.4b : 各大学 KOL 試験テーマ調査・取りまとめ

Gr.4c : KOL 人材育成

## 大学病院臨床試験アライアンス 2019年度活動報告

群馬大学

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

## 2019年度活動実績報告

## 【2019年度実施計画】

## Gr.4b：各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ

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

## 【2019年度活動実績】

## Gr.4b：各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ

公開データベースを利用して、国内の KOL を調査した

1. 国立保健医療科学院の臨床研究情報ポータルサイトにおいて、「国際共同」、「アジア」をキーワードとして個別に検索。
2. 試験名に「国際共同」または「アジア(Asia)」が含まれている研究のうち、企業治験を

- 除く研究（jRCT、UMIN、JMACCTに登録されている研究）の試験名をクリック。
3. 「jRCT（または UMIN、JMACCT）で詳細を確認する」リンクから、各公開データベースへ移動。
  4. 各公開データベースの情報を参照し、研究タイトル、対象疾患、研究代表者の氏名および所属、試験問い合わせ窓口担当者の氏名および所属、研究期間、jRCT、UMIN、JMACCT 番号をまとめ、臨床研究リストを作成。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>jRCT の場合：</b><br/> 研究タイトル：「1. (1) 研究の名称」を参照。<br/> 対象疾患：「2. (1) の対象疾患名」を参照。<br/> 研究代表者の氏名・所属：「1. (2) の研究責任医師の連絡先」を参照。<br/> 問い合わせ窓口担当者の氏名・所属：「1. (2) の研究に関する問い合わせ先」を参照。<br/> 研究期間：「2. (1) の実施期間（開始日）、実施期間（終了日）」を参照。<br/> jRCT 番号：「管理的事項」を参照。</p>                                                                                                |
| <p><b>UMIN の場合：</b><br/> 研究タイトル：基本情報欄の「科学的試験名」を参照<br/> 対象疾患：対象疾患欄の「対象疾患名」を参照<br/> 研究代表者の氏名・所属：責任研究者欄の「責任研究者」、「所属組織」、「所属部署」を参照。<br/> 問い合わせ窓口担当者の氏名・所属：試験問い合わせ窓口欄の「担当者」、「組織名」、「部署名」を参照。<br/> 研究期間：開始日は「登録・組入れ開始日」とし、終了日は「フォロー終了日」「入力終了日」「データ固定日」「解析終了日」のうち、掲載されている情報の中で、最も遅い日付とした。いずれも記載がない場合は、募集中、試験継続中等の試験の段階を記載。<br/> UMIN 番号：「UMIN 試験 ID」を参照。</p> |

5. 研究代表者の氏名および試験問い合わせ窓口担当者の氏名については、名字のみの掲載が 20 件ほどあったため、所属に関する情報を元に各医療機関、大学等のスタッフ紹介ページを検索し、該当する者の氏名を調査、追記した。

**Gr.4b：各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ 2020年度実施計画を作成した。**

**【2020 年度実施計画】 Gr.4b：各大学 KOL 試験テーマ調査・取りまとめ**

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| 活動グループ：Gr.4b 群馬大学（活動内容：各大学 KOL の試験テーマ調査と取りまとめ）              |
| 担当校：群馬大学、千葉大学、東京大学医科学研究所、山梨大学                               |
| 成果目標：グローバル展開を視野に入れた試験テーマを調査し、KOL の活動に参画                     |
| 2020 年度達成目標：<br>UHCT アライアンス内の KOL 試験テーマの把握を行う。              |
| <4～6 月度活動計画><br>KOL としての要件について、Gr.4 内で情報共有し、KOL が行う試験テーマとして |

|                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 求められる条件を検討する。シーズ開発から取り組む KOL（開発早期）と臨床研究における KOL（開発後期）にわけて調査することを検討する。                                               |
| <7～9 月度活動計画><br>UHCT アライアンス内の KOL の試験テーマを調査するための調査票を作成する。シーズ開発から取り組む KOL（開発早期）と臨床研究における KOL（開発後期）にわけて調査できる調査票を検討する。 |
| <10～12 月度活動計画><br>UHCT アライアンスの各大学に KOL の試験テーマを調査する調査票を配布して調査を開始する。                                                  |
| <1～3 月度活動計画><br>調査票を回収して、取りまとめを行う。<br>次年度以降、ARO が KOL と協働し、臨床試験テーマのグローバル展開を加速させることを目指す（5 件程度）。                      |

別添資料名 Gr.4b : 各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ 別添資料

別添 1 : Gr. 4 ARO 機能として支援 5 カ年計画

## 【2019 年度実施計画】

## Gr.4c : KOL人材育成

|                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 活動グループ : Gr.4c 群馬大学 (活動内容 : 発掘した KOL 人材の育成)                                                                                                                                                                                 |
| 担当校 : 群馬大学、千葉大学、東京大学医科学研究所、山梨大学                                                                                                                                                                                             |
| 成果目標 : KOL 人材を育成する体制の整備                                                                                                                                                                                                     |
| 2019 年度達成目標 :<br>ARO が KOL と協働し、臨床試験テーマのグローバル展開を加速させる人材を育成する体制の整備を目差す (5 件程度)                                                                                                                                               |
| <4~6 月度活動計画><br>Gr.4 のメーリングリストの作成と確認。<br>2019 年度活動計画の策定。                                                                                                                                                                    |
| <7~9 月度活動計画><br>KOL 人材として求められる条件を検討する。<br>KOL 人材育成のための教材等の情報収集。<br>海外における KOL 人材をアンケートでリストアップする。<br>国内の主要学会のプログラム等により、海外から国内の学会に招聘される KOL のリストを作成する。                                                                        |
| <10~12 月度活動計画><br>KOL 人材を育成するために必要な要件を調査し、情報を Gr.4 内で共有する。国内の主要学会で海外から招聘される KOL をリストアップする。シーズ開発から取り組む海外 KOL (開発早期) と臨床研究における海外 KOL (開発後期) にわけて調査することを検討する。<br>海外 KOL の人材が育成される過程について情報収集する。<br>企業における KOL 発掘と育成のノウハウの調査を行う。 |
| <1~3 月度活動計画><br>2019 年度に調査した成果の取りまとめを行う。                                                                                                                                                                                    |

## 【2019 年度活動実績】

## Gr.4c : KOL人材育成

## Gr.4b、Gr4c メーリングリストの作成

1. UMIN MilLion(<https://www.umin.ac.jp/million/>)の「メーリングリスト新規開設」より利用申請 (申請には UMIN ID とパスワードが必要)。
2. メーリングリスト(ML)の日本語名称「大学病院臨床試験アライアンス Gr4b,c」、ML のアドレス「Alliance-Gr4b.c-ML@umin.ac.jp」、ML のコーディネータ、コメント欄に ML 利用の趣旨 (ex.アライアンス事業活動の情報共有) 等必要項目を入力し、申請。(ML 利用の趣旨は ML 開設の審査に影響するため明確に記載。)
3. 翌日、「UMIN ID@umin.ac.jp」宛に ML 開設通知が届いた (通常 3 営業日以内)。
4. メーリングリスト管理システム([https://center2.umin.ac.jp/cgi-bin/mladm/coord\\_list](https://center2.umin.ac.jp/cgi-bin/mladm/coord_list))の、「手動登録」→個別設定に進み ML に登録したいメールアドレスを入力し、「追加」をクリック。

## 5. ML の作成完了。

第1回 Gr.4b 各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ Gr.4c KOL人材育成 実務担当者会議の開催

2019年8月に作成したGr.4b、Gr4cのメーリングリストの配信テストに合わせて、2019年10月または11月に「UHCTアライアンス Gr4b.c第1回TV会議(群馬大学)(仮)」の開催を計画した。2019年11月1日(金)16時30分より、実務担当者会議として開催することができた。

前述の「公開データベースを利用して、国内のKOLを調査した」を参照し、Excelファイルに研究タイトル、対象疾患、研究代表者の氏名および所属、試験問い合わせ窓口担当者の氏名および所属、研究期間、jRCT、UMIN、JMACCT番号をまとめた臨床研究リストの情報共有を行い、今後の活動について協議した。議事録を「第1回 Gr.4b 各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ Gr.4c KOL人材育成 実務担当者会議」(別添1)としてまとめた。

Gr.4c : KOL人材育成 2020年度の実施計画を作成した。**【2020年度実施計画】 Gr.4c : KOL 人材育成**

|                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 活動グループ：Gr.4c 群馬大学（活動内容：発掘した KOL 人材の育成）                                                                                                                                          |
| 担当校：群馬大学、千葉大学、東京大学医科学研究所、山梨大学                                                                                                                                                   |
| 成果目標：KOL 人材を育成する体制の整備                                                                                                                                                           |
| 2020 年度達成目標：<br>ARO が KOL と協働し、臨床試験テーマのグローバル展開を加速させる人材を育成する体制の整備を目差す（5 件程度）                                                                                                     |
| <4～6 月度活動計画><br>2019 年度に「国際共同」、「アジア」をキーワードとして抽出した「臨床研究リスト」に基づき、KOL を 3 名程度に絞る作業を Gr4 内で行う。                                                                                      |
| <7～9 月度活動計画><br>KOL 3 名程へのインタビュー日程調整とインタビュー（面接調査）の実施。インタビューの中で、KOL 人材育成のために必要な要件や教育機会等の情報収集を行い、Gr.4 内で共有する。<br>国内外の学会プログラム等により、UHCT アライアンスの KOL や海外から国内の学会に招聘される KOL のリストを作成する。 |
| <10～12 月度活動計画><br>海外で KOL 人材が育成される過程について情報収集を試みる。<br>企業における KOL 発掘と育成のノウハウの調査を行う。                                                                                               |
| <1～3 月度活動計画><br>KOL 3 名程へのインタビューの結果を要約する。<br>2020 年度に行った調査の成果を取りまとめる。                                                                                                           |

**別添資料名 Gr.4c : KOL 人材育成 別添資料**

別添 2 : 第 1 回 GR. 4b Gr. 4c 実務担当者会議 議事次第及び議事録

**活動概要**

グローバル活動をARO機能として支援する。① KOL人材の支援、② 各大学KOLの試験テーマ調査と取りまとめ、③ KOL人材の育成（Gr.2の教育と連携）、④ USTARSの利用拡大

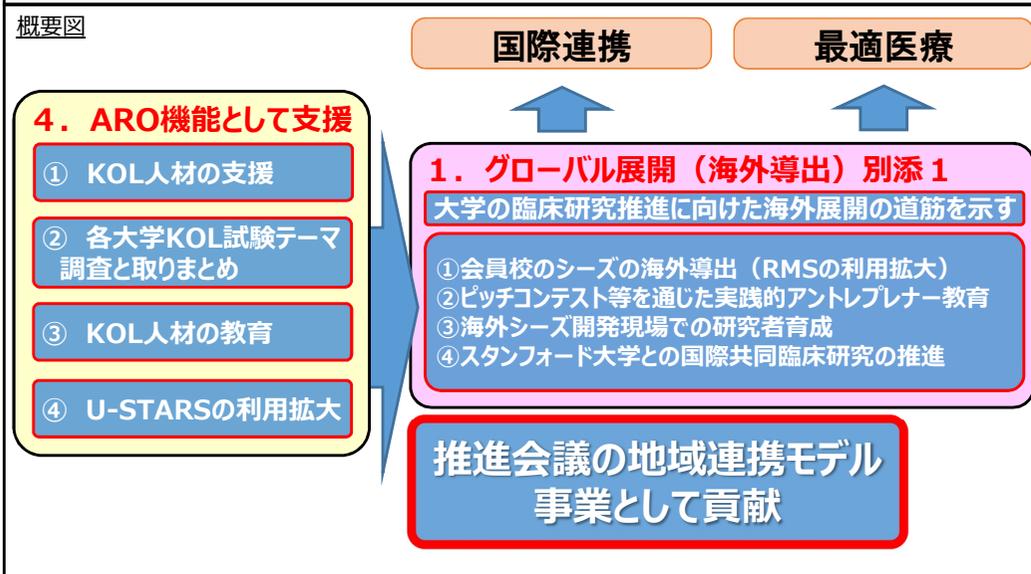
**成果目標（サブグループ単位に記載）**

①KOL人材の支援  
アライアンス内のKOLを5名程度把握し、グローバル活動を支援する体制の構築

②各大学KOLの試験テーマ調査と取りまとめ  
グローバル展開を視野に入れた試験テーマを調査し、5件程度のKOLの活動に参画

③KOL人材の育成(Gr.2の教育と連携)  
アントレプレナー教育をKOL人材と共有する体制の整備。

④USTARSの利用拡大  
USTARSの利用を拡大し、3試験程度で安全性情報の共有



**サブグループ活動概要**

①KOL人材の支援  
アライアンス内のKOLを把握し、グローバル活動を支援する体制の構築

②各大学KOLの試験テーマ調査と取りまとめ  
グローバル展開を視野に入れた試験テーマを調査し、KOLの活動に参画

③KOL人材の育成(Gr.2の教育と連携)  
アントレプレナー教育をKOL人材と共有する体制の整備

④USTARSの利用拡大  
USTARSの利用を拡大し、安全性情報の共有を強化

| 項 | 活動項目                 | 担当校       | 活動スケジュール |       |       |       |       |
|---|----------------------|-----------|----------|-------|-------|-------|-------|
|   |                      |           | 2019年    | 2020年 | 2021年 | 2022年 | 2023年 |
| 1 | KOL人材の支援             | 千葉大学・群馬大学 | →        |       |       |       |       |
| 2 | 各大学KOLの試験テーマ調査と取りまとめ | 群馬大学      | →        |       |       |       |       |
| 3 | KOL人材の育成（Gr.2の教育と連携） | 千葉大学      | →        |       |       |       |       |
| 4 | USTARSの利用拡大          | 千葉大学      | →        |       |       |       |       |
| 5 |                      |           |          |       |       |       |       |
| 6 |                      |           |          |       |       |       |       |
| 7 |                      |           |          |       |       |       |       |
| 8 |                      |           |          |       |       |       |       |

第 1 回  
Gr.4b 各大学 KOL 試験テーマ調査・取りまとめ  
Gr.4c KOL 人材育成  
実務担当者会議 次第

日時:2019 年 11 月 1 日(金) 16:30~17:00  
TV 会議 Gr4b.c 第 1 回 TV 会議(群馬大学)

1. 大学病院臨床試験アライアンス Gr4b,c メーリングリストの確認
2. KOL の試験テーマの調査結果の共有  
作成手順
  - ① 国立保健医療科学院の臨床研究情報ポータルサイトにおいて、「国際共同」、  
「アジア」をキーワードとして個別に検索。
  - ② 試験名に「国際共同」または「アジア(Asia)」が含まれている研究のうち、企業治験を除く研究(jRCT、UMIN、JMACCT に登録されている研究)の試験名をクリック。
  - ③ 「jRCT(または UMIN、JMACCT)で詳細を確認する」リンクから、各公開データベースへ移動。
  - ④ 各公開データベースの情報を参照し、研究タイトル、対象疾患、研究代表者の氏名
  - ⑤ 名および所属、試験問い合わせ窓口担当者の氏名および所属、研究期間、jRCT、
  - ⑥ UMIN、JMACCT 番号をまとめ、臨床研究リストを作成。
3. KOL 人材として求められる条件及び KOL 人材を育成するために必要な体制について
4. 国内の主要学会のプログラム等により、海外から国内の学会に招聘される KOL の調査について

作成日:2019年11月5日

**第1回 Gr.4b 各大学 KOL 試験テーマ調査・取りまとめ**  
**Gr.4c KOL 人材育成**  
**実務担当者会議議事録**

日時 : 2019年11月1日(金) 16:30~17:00

場所 : 群馬大学医学部附属病院 臨床試験部(各校 TV 会議にて参加)

出席者:(敬称略)

山梨大 : 小林

信州大 : 松本

東京大 : 中川

千葉大 : 花岡、加賀山

筑波大 : 荒川、鶴嶋、武石

医科歯科大 : 長堀、遠藤

群馬大 : 中村、久保田

《議事内容》

以下の4点について、群馬大学中村より報告があった。

1. 大学病院臨床試験アライアンス Gr4b, c メーリングリストの確認

メーリングリスト(2019年8月26日最終更新)には、約20名に参加いただいている。

2. KOL の試験テーマの調査結果の共有

KOL になり得る人物の研究者像を浮かび上がらせるため、ネットで公表されている資料で事前調査を行った。臨床研究情報ポータルサイトを利用した調査における検索・臨床研究リスト作成手順について、群馬大学久保田より報告があった。

【作成手順】

- ① 国立保健医療科学院の臨床研究情報ポータルサイトにおいて、「国際共同」、「アジア」をキーワードとして個別に検索。
- ② 試験名に「国際共同」または「アジア(Asia)」が含まれている研究のうち、企業治験を除く研究(jRCT、UMIN、JMACCT に登録されている研究)の試験名をクリック。
- ③ 「jRCT(またはUMIN、JMACCT)で詳細を確認する」リンクから、各公開データベースへ移動。
- ④ 各公開データベースの情報を参照し、研究タイトル、対象疾患、研究代表者の氏名およ

び所属、試験問い合わせ窓口担当者の氏名および所属、研究期間、jRCT、UMIN、JMACCT 番号をまとめ、臨床研究リストを作成。

作成した臨床研究リスト(調査結果)の概要について中村より報告があった。

- ・タイトルに「国際共同」「アジア」を含む研究は 48 件であった。
- ・タイトルに「日米」、「日欧」を含む研究はほぼなかった。
- ・リストアップされた研究のうち研究代表者・問い合わせ窓口担当者がアライアンス加盟大学に所属している研究は、以下の 4 件であった。

| No. | 研究課題名                                                    | 研究代表者 | 研究代表者の所属             | 問い合わせ窓口担当者 | 問い合わせ窓口担当者の所属          |
|-----|----------------------------------------------------------|-------|----------------------|------------|------------------------|
| 19  | 重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果:国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験         | 大友 康裕 | 東京医科歯科大学<br>救命救急センター | 江頭 隆一郎     | 東京医科歯科大学<br>救命救急センター   |
| 28  | シロリムスによるリンパ脈管筋腫症の第Ⅲ相国際共同臨床試験: MILES trial                |       |                      | 中田 光       | 新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター |
| 42  | アジア地区での突然死リスクを有する患者に対する植込み型除細動器移植術前の心室頻拍アブレーション治療の有効性の検討 |       |                      | 野上 昭彦      | 筑波大学 循環器内科             |
| 45  | 日本およびアジア諸国の循環器疾患における歯周病の関与を解明する臨床研究                      | 鈴木 淳一 | 東京大学<br>先端臨床医学開発講座   | 青山 典生      | 東京医科歯科大学<br>歯周病学       |

### 3. KOL 人材として求められる条件及び KOL 人材を育成するために必要な体制について

筑波大学の野上先生、医科歯科大学の大友先生、山梨県立中央病院の小俣先生をアライアンス関係の KOL として、KOL 人材に求められる条件、企業治験でない国際共同研究に到達するまでに積み上げた研鑽や実績について 30 分～1 時間インタビューする機会をもつこと

を年度末までの **Gr4b, c** の達成目標のひとつとした。

事前に共通の質問項目を4~5つ用意し、アライアンス内で共有する。質問項目が確定し次第、大友先生、野上先生には群馬大学から直接、小俣先生には荒川先生から質問内容を送付した上でインタビューに伺う。

(筑波大学 荒川先生)

泌尿器科では多くの試験を実施しているが、主に企業主導の治験である。今回企業治験を除いた理由は何か。

(群馬大学 中村)

スポンサーに企業が入ることはあると思うが、シーズ自体が企業であった場合、企業主導になってしまう。**ARO** として、企業主導の国際共同治験の **KOL** は今回対象に含めなかった。企業治験で、日本の先生が代表者や中心的役割を担っている研究を次の調査対象とする。

(筑波大学 荒川先生)

山梨県立中央病院理事長の小俣先生は国際的な枠組でグローバルファーマの **SAB** に入っており、明らかに **KOL** であった。国際共同治験の中でも日本の代表的、中心的な役割を担っているといつてよい。**SAB** に入ることができる先生は企業からも評価されており、企業側も **KOL** をつかんでいるだろうと思われるので、そちらを調査する方が近道かもしれない。

(群馬大学 中村)

今回は、事業初年度ということもあり、協力者なしで調べられる範囲で調査した。企業の方が把握していると思うが、**ARO** として支援するとなると、独自のシーズやネットワークを持っている人物を探す必要があると考えた。

(筑波大学 荒川先生)

キーワードが「国際共同」「アジア」に絞られているが、国際共同というとグローバルヘルスが一番進んでいる。長崎大学熱帯医学研究所、**SPARK**、**WHO** 等のグローバルヘルス関連施設を調査するとよい。感染症に限定されるため、アライアンスが向かおうとしている方向として、領域がせばめられてしまうということはある。

(群馬大学 中村)

国際的な企業治験で **SAB** に入っている **KOL**、グローバルヘルスの動向を視野に入れ進めていく。

4. 国内の主要学会のプログラム等により、海外から国内の学会に招聘される **KOL** の調査について

漠然とした状態のため、今回は議論しない。

以上

## 2-8. 筑波大学附属病院 臨床研究推進センター

主担当グループ

Gr.2c : アントレプレナー育成

Gr.3c : 大学間相互チェック

## 大学病院臨床試験アライアンス 2019年度活動報告

筑波大学

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

## 2019年度活動実績報告

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

## &lt;全体計画&gt;

## 1) 目的:

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

## 2) この研究の特長や解決すべき課題:

トランスレーショナルリサーチは個別の案件ごとに実用化までの長期的な視野に基づいた開発計画と資金調達を含めた事業計画の立案が必要となる。本研究では非臨床、臨床開発から実際の起業、経営まで含めた能力を持つ人材を育成し、基礎研究成果の実用化計画を立案する。

## &lt;2019年度実施計画&gt;

- ・ Research Studio 2019 powered by SPARK を開催する。

## &lt;2019年度活動実績&gt;

## 1) Research Studio 2019 powered by SPARK

- 実施場所: 筑波大学 (主会場)、慶應義塾大学 (副会場)
- 日程: 2019年6月11日~12月14日 (UCSDと開発したAWARDプログラム: 2020年2月10~14日)
- 募集対象者:
  1. 国内の大学院生・アカデミア研究者・アカデミアと共同研究を実施する企業研究者・教員等で医療シーズを持ち開発意欲のある方(特に、起業を検討中あるいは、起業間もない方が望ましい。)
  2. ビジネス経験を持ち、1の研究者のシーズをもとに起業することを検討中の方(ただし、ヘルスケア領域での大学発ベンチャー支援に実績のあるベンチャーキャピタル(VC)の推薦が必要です)。
  3. 起業に興味があり、アカデミアに所属している医療または臨床開発の経験のある方。
- 参加者: 4チーム (10件の応募シーズの中から選考)

立位電動車いす（医療機器）、脳梗塞治療薬（医薬品&医療機器）、感染症（診断技術、医薬品）、遺伝子スイッチ・ゲノム編集（研究ツール）

- **Boot Camp**（6月11, 12, 13日：3日間）
  - 医療アントレプレナーに必要とされる知識の獲得を目指した集中講義。国内外における各領域の専門家を講師として招聘することで質の高い講義が実施できた。
  - 参加チームのいくつかは T-CReDO 内でメンバーをマッチングしており、初回の顔合わせとしても有効に機能した。

- **メンタリング**（6月26日～12月4日：毎週水曜日 18:30～21:00）

- **Target Product Profile (TPP)**（前半5回）
- **ビジネスモデル**（後半5回）

TPP やビジネスモデルの構成要素ごとに専門のメンターを招いて検討し、組み立てを行った。毎回、ショートレクチャー後、各チームが課題を発表し、メンターからのフィードバックを全チームが共有し、成長の機会とした。

その後、グループワークの中で個別にメンタリングを受けた。

- **中間ピッチコンテスト & SPARK 講演会**（9月19日）
  - **Target Product Profile** を中心に、英語での発表（5分）と質疑応答（5分）を全チームが行い、活発な議論を行いながら、各シーズのピボットも含めたブラッシュアップを行った。
  - スタンフォード大学 SPARK プログラムの共同設立者である **Kevin Grimes** 教授をはじめ、海外 SPARK プログラムの主導者、国内外のベンチャー・キャピタルや起業コンサルタントの方々に講演していただいた。

- **最終ピッチコンテスト & SPARK 講演会**（12月13日）
  - **Target Product Profile** に、資金計画や開発ロードマップなども加わり、より現実的になった英語でのピッチ（10分）に対して、さらに活発な質疑応答（10分）がなされ、各参加チームの大きな成長が感じられた。
  - ピッチコンテストの選考委員会は、各チームの本気度の高さから議論も白熱したが、熟慮を重ねた結果、AWARD として UCSD 研修に派遣する2チームを選出した。
  - スタンフォード大学 SPARK プログラムと関係した **SPARK Global** よりアジア担当とフィンランド担当の **Director**、UCSD より2名のメンターを招聘し、講演していただいた。

- **国際シンポジウム**（12月14日）

**International Symposium on Entrepreneur-Fostering Programs and Ecosystem**

連携プログラムである **Stanford SPARK** より池野文昭先生を始め、**SPARK Finland**、**UC サンディエゴ**、内閣府、東京都、つくば市、**CIC (Cambridge Innovation Center, Massachusetts)**、慶應義塾大学、筑波大学より講師を招聘し、講演会とパネルディス

カッションを実施した。

➤ UCSD 研修 AWARD

- 現地での事前調整（1月6～10日）
  - ◇ Institute for Global Entrepreneur
- プレメンタリング（オンライン：1月17日～2月5日）
  - ◇ 実地研修前にオンラインメンタリング（1時間半）を、各チームが2回程度受講予定。
- 研修プログラム（2月10～14日）
  - ◇ UCSD での講義とメンタリング
  - ◇ 現地でのフィールドワーク

<活動実績の評価>

臨床からビジネスまで国内外の多くのメンターにご協力いただき、Research Studio 2019 powered by SPARK を実施することができた。レクチャーだけでなく、メンタリングに対しても参加者から高い評価が得られ、来年度も両プログラムのシナジー効果を生み出せるように検討重ねながら、継続していく方針である。

## 2. Gr.3C 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

### <2019 年度実施計画>

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

実施体制：相互チェックの実施及び内容の確認は、各大学の担当者に依頼する。

### <2019 年度活動実績>

臨床研究法施行に伴う 2018 年度の試験実績確認にあわせ記載整備を行なった「アライアンス相互チェック チェックリスト (Ver. 2.0、2019 年 10 月 3 日作成)」を用いて、大学間相互チェックを実施した。

### <活動実績の評価>

今年度の大学間相互チェックは、2019 年 10 月 24 日から開始され、2019 年 12 月 20 日に全 9 組の相互チェックが完了した (2019 年度相互チェック実績 参照)。集計結果は添付資料参照。

#### 2019 年度相互チェック実績

| 調査を行う施設 | 調査を受ける施設 | 実施予定日     | 結果送付 |
|---------|----------|-----------|------|
| 新潟      | 医科歯科     | 11 月 7 日  | 済    |
| 信州      | 山梨       | 12 月 10 日 | 済    |
| 東大      | 東大医科研    | 11 月 25 日 | 済    |
| 群馬      | 東大       | 10 月 24 日 | 済    |
| 千葉      | 群馬       | 12 月 20 日 | 済    |
| 医科歯科    | 千葉       | 12 月 2 日  | 済    |
| 筑波      | 新潟       | 11 月 15 日 | 済    |
| 東大医科研   | 筑波       | 11 月 6 日  | 済    |
| 山梨      | 信州       | 12 月 10 日 | 済    |

#### 別添資料名

別添 1：アライアンス相互チェック チェックリスト (Ver 2.0)

別添 2：アライアンス相互チェックデータまとめ

別添 3：アライアンス相互チェック集計表

以上

## アライアンス相互チェック チェックリスト（臨床研究） ver.2.0

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

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

●評価（調査実施者コメント）

・ 良い点

・ 改善可能な点

・ その他

●自己評価（調査対象医療機関、昨年からの改善点など）

---

**[1] 治験・臨床研究の申請実績**

| 臨床研究の種類                                             | 試験の主体 |          | H30年度新規件数 |
|-----------------------------------------------------|-------|----------|-----------|
| 企業主導治験                                              | 企業    |          | 件         |
| 医師主導治験                                              | 自施設   | 単施設（自施設） | 件         |
|                                                     |       | 多施設共同    | 件         |
| 臨床研究法に規定する特定臨床研究                                    | 自施設   | 単施設（自施設） | 件         |
|                                                     |       | 多施設共同    | 件         |
| 臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究                         | 自施設   | 単施設（自施設） | 件         |
|                                                     |       | 多施設共同    | 件         |
| 臨床研究法の努力遵守義務であっても、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施している研究 | 自施設   | 単施設（自施設） | 件         |
|                                                     |       | 多施設共同    | 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昨年度、病院管理者（病院長）の責任の下、ねつ造・改ざん等の臨床研究法・倫理指針違反が疑われる事案等があったか。

はい  いいえ

メモ：

---

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

はい  いいえ

メモ：

---

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

はい  いいえ

メモ：

---

### [3]臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む）

- 1 臨床研究に係る支援を行う部門を設置しているか（はいの場合には2へ）。

はい  いいえ

メモ：

---

- 2 臨床研究支援を行うための専従の責任者は配置されているか。

（責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有していること）

はい  いいえ

メモ：

---

- 3 臨床研究実施に関する規程・手順書等は整備されているか。

はい  いいえ

手順書の名称： \_\_\_\_\_

作成日：平成 年 月 日

メモ：  
\_\_\_\_\_

#### [4]データ管理体制

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

\*研究を実施する者から独立して、データ管理を行っていること

はい  いいえ

メモ：  
\_\_\_\_\_

- 2 専従のデータ管理を行う責任者が配置されているか。

はい  いいえ

メモ：  
\_\_\_\_\_

#### [5]安全管理体制

1. 医療安全管理に関する体制の整備について。

①医療に係る安全管理を行う部門を設置しているか。

はい  いいえ

メモ：  
\_\_\_\_\_

②専任の医療に係る安全管理を行う者を配置しているか。

はい  いいえ

メモ：  
\_\_\_\_\_

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

はい  いいえ

指針等の名称： \_\_\_\_\_

作成日：平成 年 月 日（最新版）

それ以外の具体的な体制について： \_\_\_\_\_

メモ：  
\_\_\_\_\_

2. 特定臨床研究に係る安全管理を行う担当者の配置について

（安全管理を行う部門を設置している施設のみ回答）

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

はい  いいえ

メモ：  
\_\_\_\_\_

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

はい  いいえ

メモ：  
\_\_\_\_\_

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

はい  いいえ

メモ：  
\_\_\_\_\_

**[6]審査体制**

1 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制の整備について。

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

はい  いいえ

メモ：

委員会名： \_\_\_\_\_、認定日： \_\_\_\_\_

## 2 専従の認定臨床研究審査委員会の事務担当者を複数配置しているか。

はい  いいえ

人数： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

## 3 審査に係る規定・手順書等の整備が行われているか。

はい  いいえ

指針等の名称： \_\_\_\_\_

作成日：平成 年 月 日（最新版）

メモ： \_\_\_\_\_

## 4 審査件数

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

## 5. 研究者向けに公開している情報は何か

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

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

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

外部委員は(うち数)として示している。

#### 7 [参考] 臨床研究倫理審査委員会の委員構成について

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

### [7]利益相反管理体制

#### 1 特定臨床研究の利益相反管理計画を利益相反委員会が確認しているか

はい  いいえ

メモ：

---

#### 2 特定臨床研究に係る利益相反管理体制について

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

はい  いいえ

メモ： \_\_\_\_\_

② 事実確認から利益相反状況確認報告書（様式 D）発効までのおおよその日数。

\_\_\_\_\_

3 利益相反委員会の事務担当者を配置しているか。

はい  いいえ

人数： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

4 利益相反管理業務に関する規程・手順書等はあるか。

はい  いいえ

手順書の名称： \_\_\_\_\_

作成日：平成 年 月 日（最新版）

メモ： \_\_\_\_\_

### [8]知的財産管理・技術移転体制

1 専従の知的財産・技術移転の担当者を配置しているか。

はい  いいえ

メモ： \_\_\_\_\_

2 知的財産管理・技術移転業務に関する規程・手順書等を整備しているか。

はい  いいえ

手順書の名称： \_\_\_\_\_

作成日：平成 年 月 日（最新版）

メモ： \_\_\_\_\_

### [9]国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制

1 国民・患者に対して、臨床研究に関する普及、啓発、広報を行っているか。

はい  いいえ

具体例： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

2 臨床研究に関する組織としての実施方針を策定し公表しているか。

はい  いいえ

公表方法： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

3 特定臨床研究の実施状況について公表しているか。

はい  いいえ

公表方法： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

4 患者・研究対象者及びその家族、国民からの相談窓口を有しているか。

はい  いいえ

メモ： \_\_\_\_\_

### [10]特定臨床研究の計画を立案し実施する能力

1 自らが企画・立案して実施される医師主導治験及び医師主導臨床研究の件数について。

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： \_\_\_\_\_

③ 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が1件以上であり、かつ臨床研究\*の件数が80件以上あるか。

\*H28/H29年度の倫理指針上の侵襲介入試験

H30年度の臨床研究法上の臨床研究

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に掲載された英文学術論文。ただし、大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合については、研究者の所属先が大学であっても対象に含める。

\*H30年度までに終了した指針上の侵襲介入試験と臨床研究法上の臨床研究、  
医師主導治験の論文

メモ：

---

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

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

- ① 過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同医師主導治験の件数が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多施設共同臨床研究\*の件数が30件以上あるか。

\*H28/H29年度の倫理指針上の侵襲介入試験  
H30年度の臨床研究法上の臨床研究

はい  いいえ

件数： \_\_\_\_\_

メモ：

---

(※注1) 当該病院に所属する医師が研究代表者である場合、又は当該病院のARO機能においてプロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合

### [1.2] 他の医療機関に対して、特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力

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

①プロトコル作成支援

はい  いいえ

件数： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

②データマネジメント（データ解析を含む）

はい  いいえ

件数： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

③モニタリングに関する支援

はい  いいえ

件数： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

### [1.3] 特定臨床研究に関する研修を行う能力

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

①医師・歯科医師などの臨床研究を行う者に対する研修会を年に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認定臨床研究審査委員会委員を対象とした研修会を年に3回以上開催している  
か。

はい  いいえ

件数： \_\_\_\_\_

メモ：

\_\_\_\_\_

## [1.5] CRCの支援体制について

## ① CRCの人数など

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

※1. 各雇用形態のCRCの人数

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

例) 薬剤師等との兼任で、CRCとして半日勤務の場合は0.5人

非常勤で3回/週(24時間勤務の場合、24/40時間で0.6人)

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

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

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

10名の場合

$60 \div 10 = 6$  プロトコル/人

## [1.6] 人員(臨床研究支援・管理部門に所属する者)

|                                           | 人数 |
|-------------------------------------------|----|
| 医師(常勤換算)                                  |    |
| 薬剤師(常勤換算)                                 |    |
| 看護師(常勤換算)                                 |    |
| 臨床研究コーディネーター(CRC)<br>(専従、実務経験3年以上又は認定CRC) |    |
| モニター(実務経験3年以上)                            |    |
| プロジェクトマネージャー(実務経験3年以上)                    |    |
| データマネージャー(DM)<br>(専従、実務経験2年以上)            |    |
| 生物統計家<br>(専従、実務経験1年以上)                    |    |
| 薬事審査関連業務経験者<br>1名以上(専従、薬事審査関連業務を1年以上経     |    |

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| 験し、医師主導治験等の薬事申請を想定した侵襲を伴う介入研究に関する企画・立案相談等の業務を行っている者) |  |
| 合計                                                   |  |

### [17] その他

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

はい  いいえ

具体例： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

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

はい  いいえ

メモ： \_\_\_\_\_

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

はい  いいえ

具体例： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

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

はい  いいえ

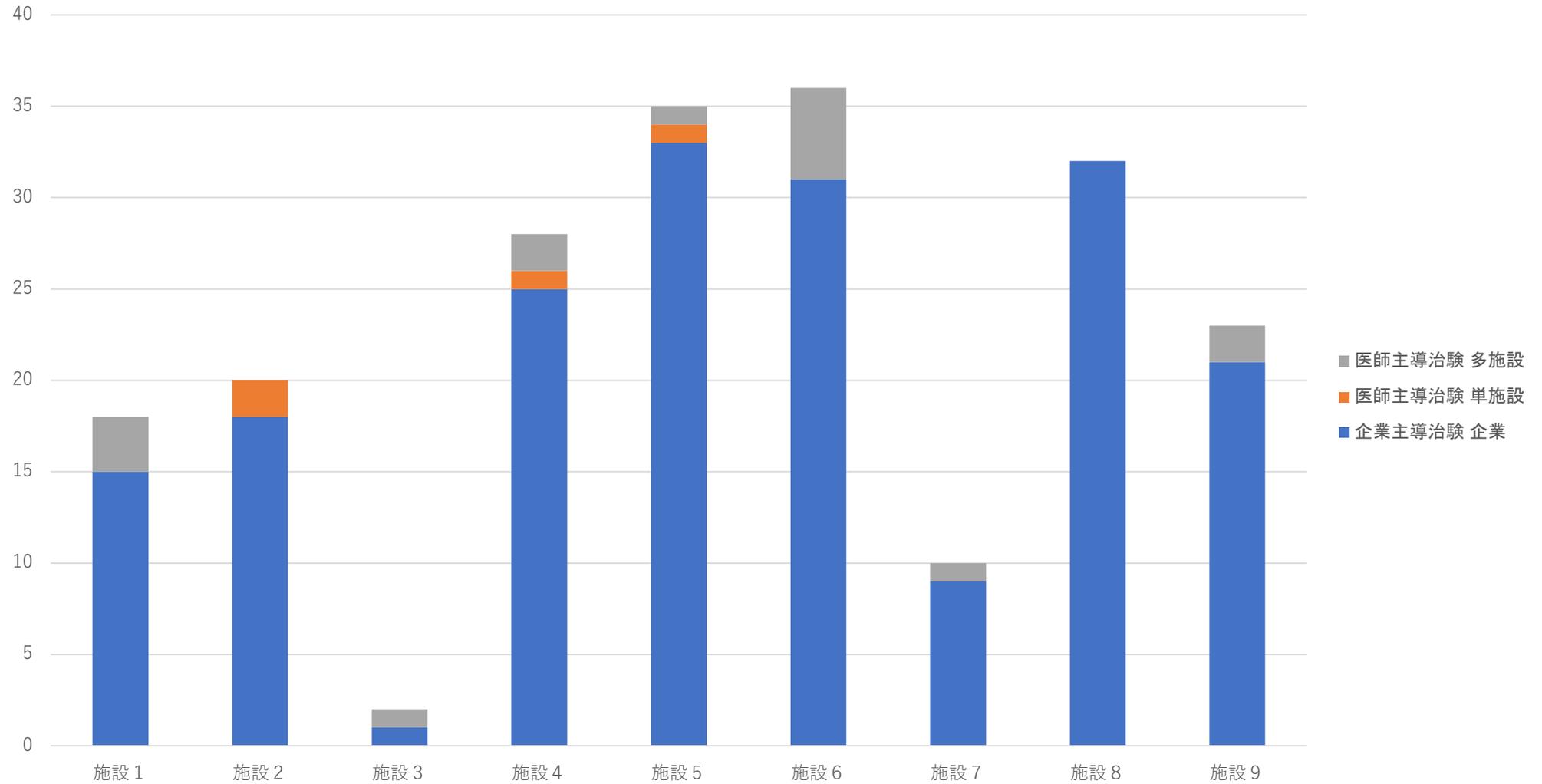
名称： \_\_\_\_\_

メモ： \_\_\_\_\_

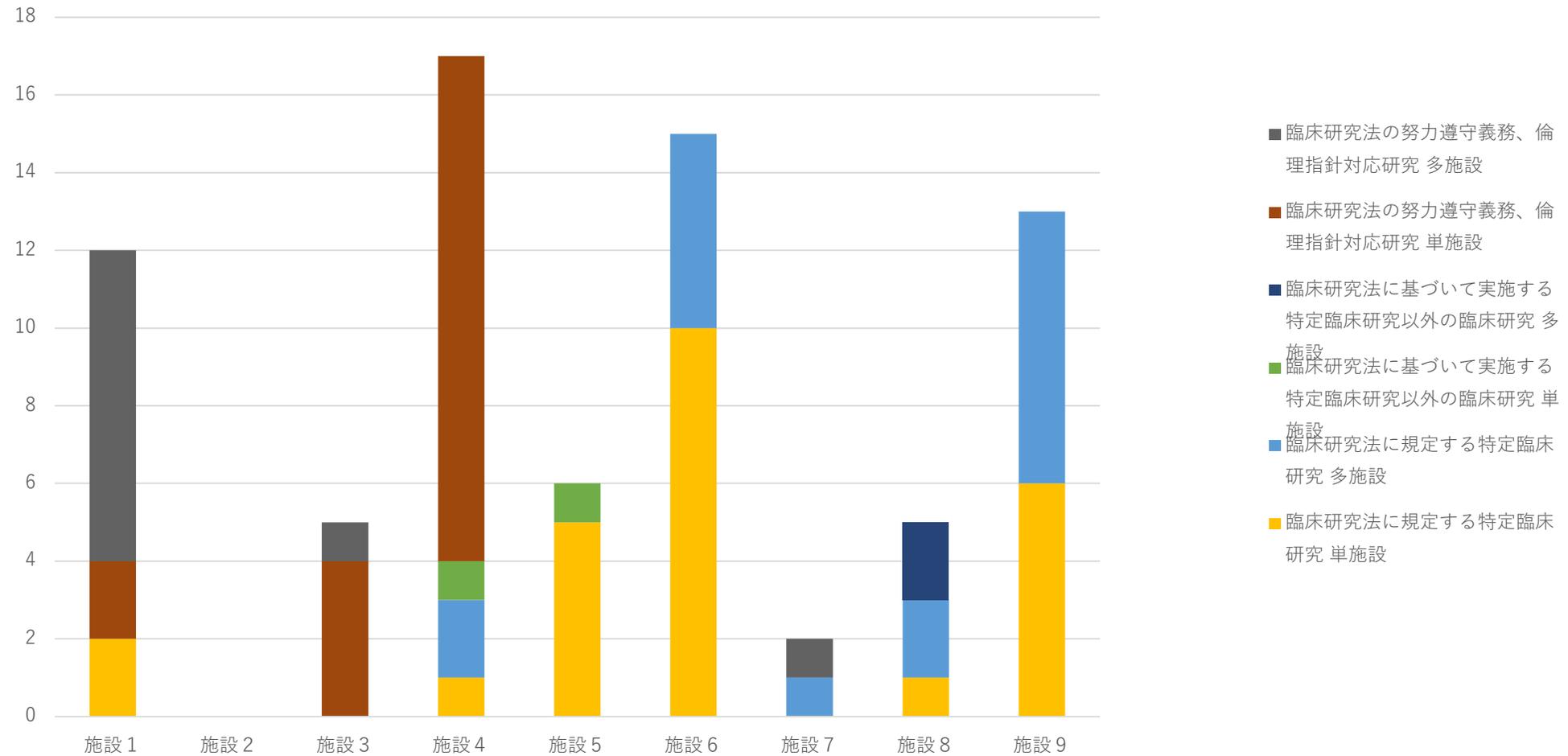
別添 1

Ver.2.0 2019年10月3日作成

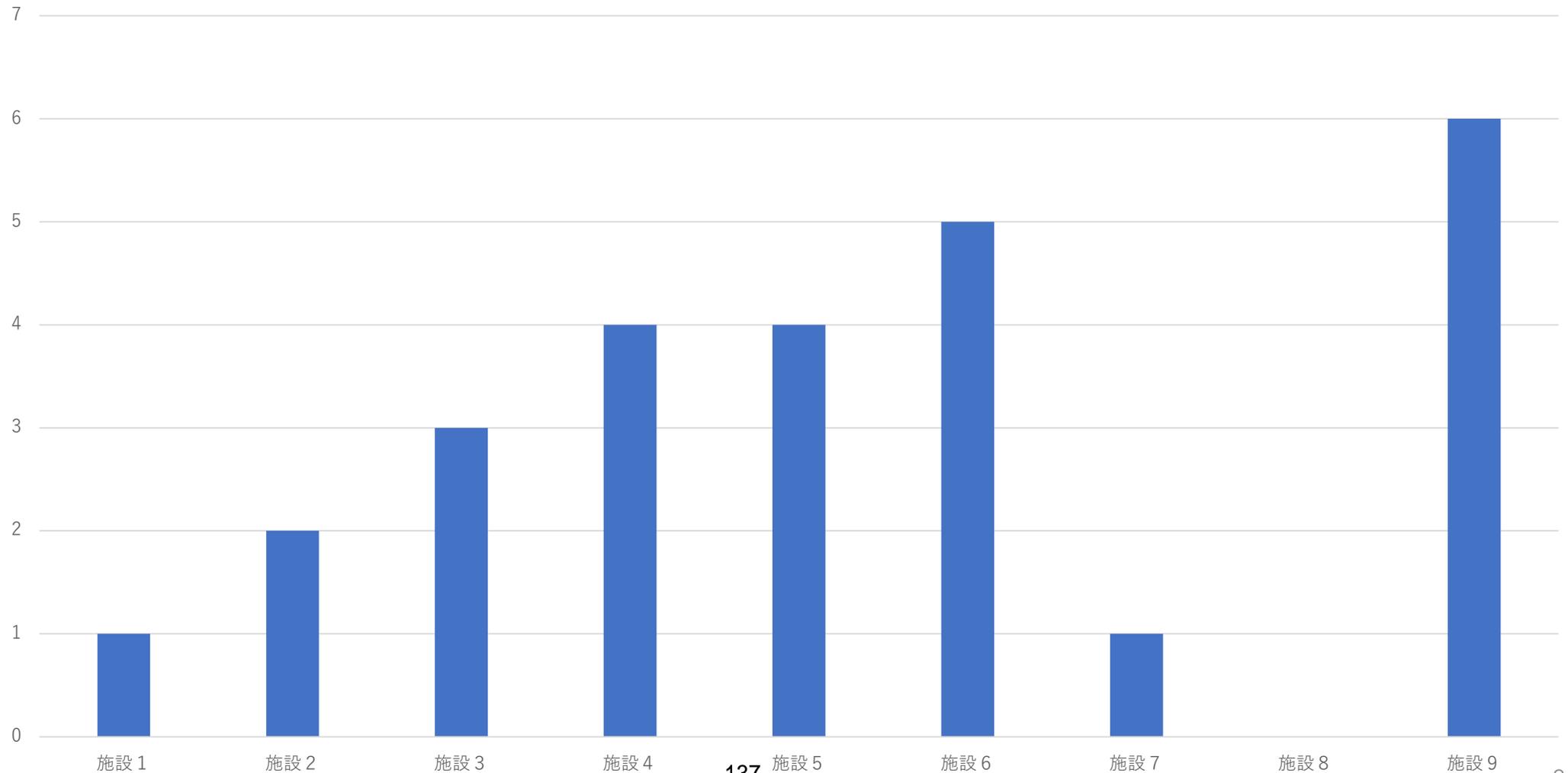
# 2018年度 治験実績



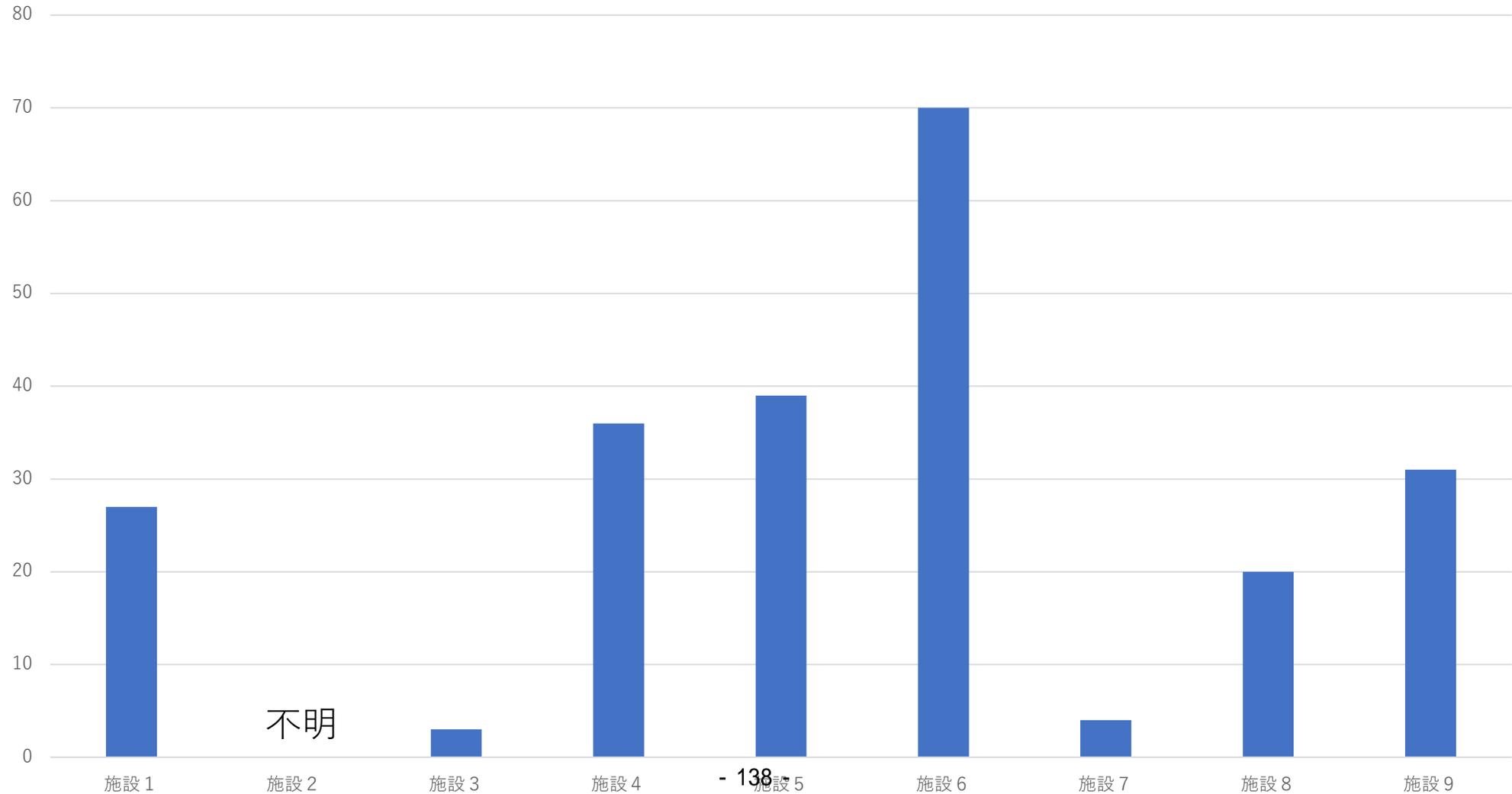
# 2018年度 特定臨床研究実績



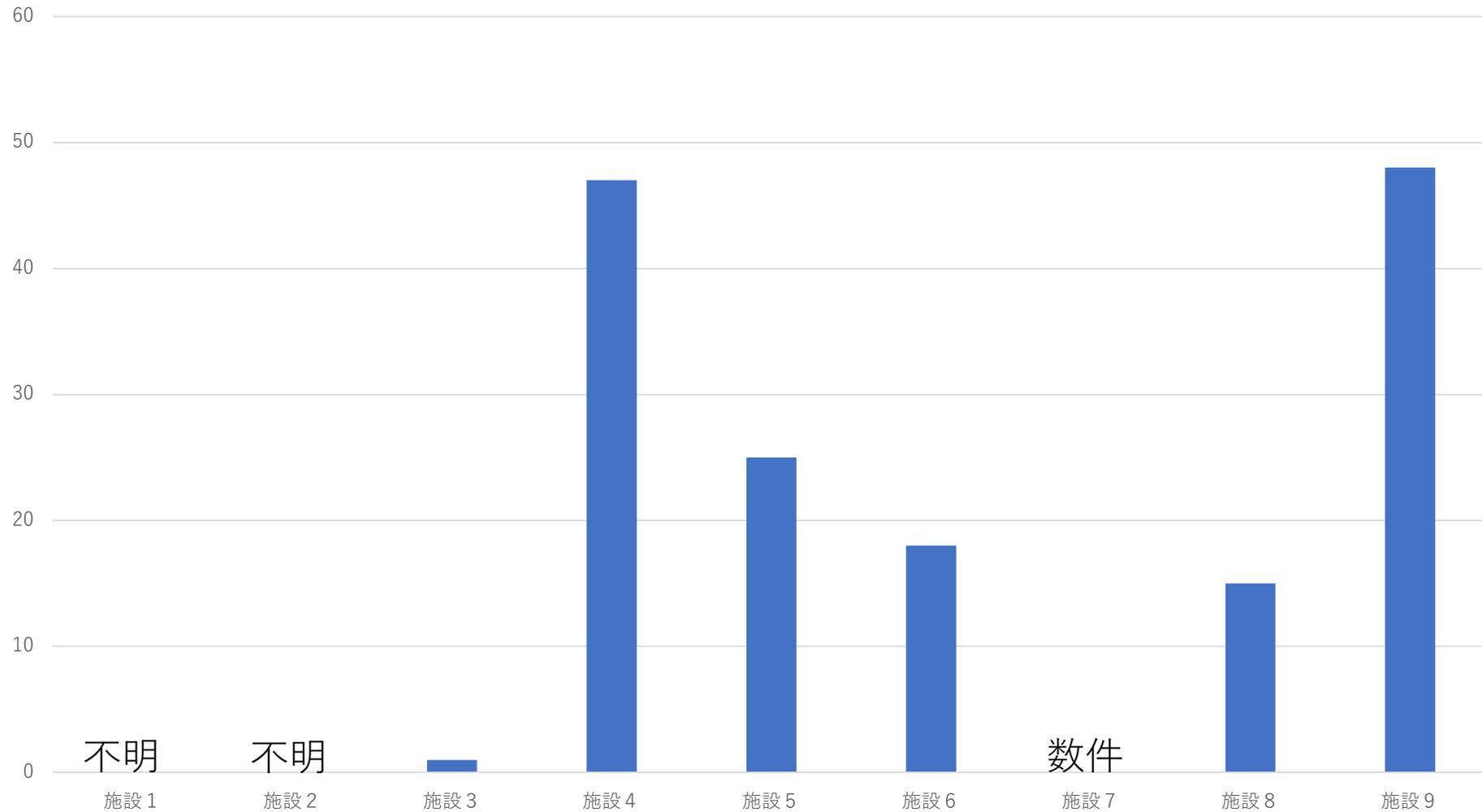
# 過去3年間の医師主導治験実績



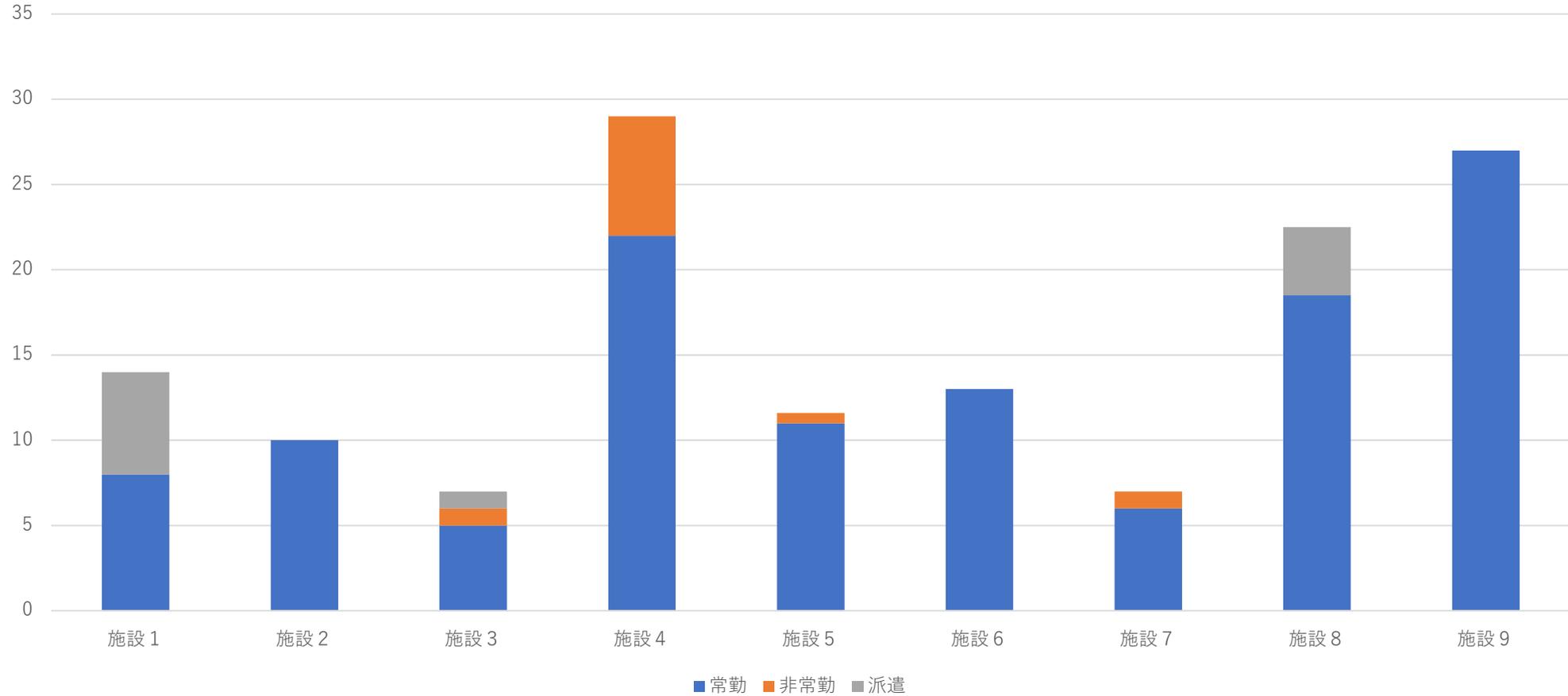
# 過去3年間の特定臨床研究実績



# 過去3年間の特定臨床研究論文数

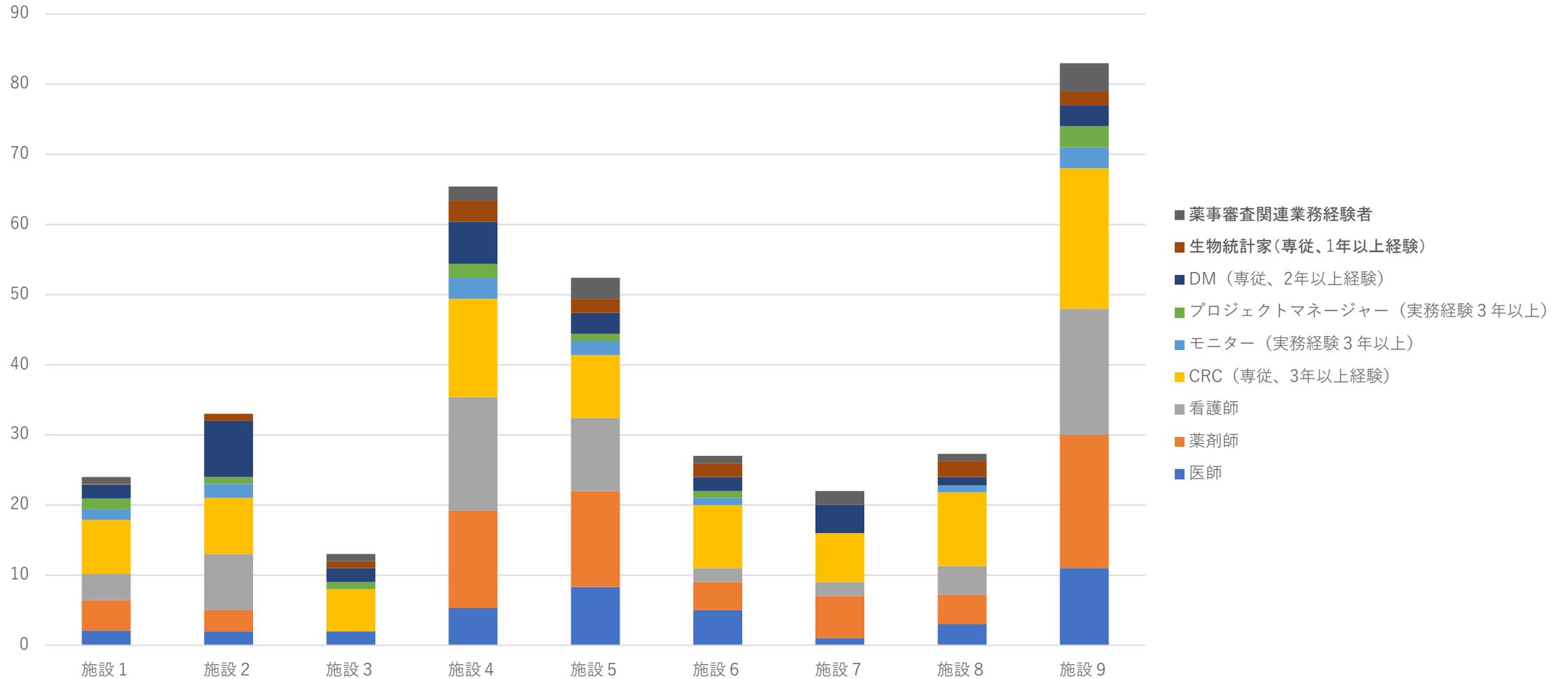


# CRCの人数



| 平均プロトコル数 |   |     |     |     |   |     |     |     |
|----------|---|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|
| 6.3      | 7 | 2.6 | 5.3 | 8.4 | 8 | 2.3 | 4.7 | 5.6 |

# 支援部門の人数



| 【1】特定臨床研究の申請実績(H30)         |                     | 施設1        | 施設2   | 施設3   | 施設4      | 施設5   | 施設6   | 施設7      | 施設8     | 施設9   | 平均値 | 最小値    | 最大値 |       |
|-----------------------------|---------------------|------------|-------|-------|----------|-------|-------|----------|---------|-------|-----|--------|-----|-------|
| 企業主導治験                      | 企業                  | 15         | 18    | 1     | 25       | 33    | 31    | 9        | 32      | 21    | 21  | 1      | 33  |       |
| 医師主導治験                      | 単施設                 | 0          | 2     | 0     | 1        | 1     | 0     | 0        | 0       | 0     | 0   | 0      | 2   |       |
|                             | 多施設                 | 3          | 0     | 1     | 2        | 1     | 5     | 1        | 0       | 2     | 2   | 0      | 5   |       |
| 臨床研究法に規定する特定臨床研究            | 単施設                 | 2          | 0     | 0     | 1        | 5     | 10    | 0        | 1       | 6     | 3   | 0      | 10  |       |
|                             | 多施設                 | 0          | 0     | 0     | 2        | 0     | 5     | 1        | 2       | 7     | 2   | 0      | 7   |       |
| 臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 | 単施設                 | 0          | 0     | 0     | 1        | 1     | 0     | 0        | 0       | 0     | 0   | 0      | 1   |       |
|                             | 多施設                 | 0          | 0     | 0     | 0        | 0     | 0     | 0        | 2       | 0     | 0   | 0      | 2   |       |
| 臨床研究法の努力遵守義務、倫理指针对応研究       | 単施設                 | 2          | 0     | 4     | 13       | 0     | 0     | 0        | 0       | 0     | 2   | 0      | 13  |       |
|                             | 多施設                 | 8          | 0     | 1     | 0        | 0     | 0     | 1        | 0       | 0     | 1   | 0      | 8   |       |
| 【2】ガバナンス                    |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | あり  | なし・非該当 |     |       |
| 病院長ガバナンス                    | 規程                  | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
|                             | 補佐会議体               | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
| 監査委員会                       | 3人以上                | 1          | 1     | 0     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | 業務報告                | 1          | 1     | 0     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | 事務体制                | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
|                             | 年1回以上開催             | 1          | 1     | 0     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | 公表・厚労省報告            | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 0(公開予定) | 1     | 8   | 1      |     |       |
| 不適正事案                       | 指針違反                | 0          | 0     | 0     | 1        | 0     | 0     | 0        | 1       | 0     | 2   | 7      |     |       |
|                             | 再発防止策               | 1          | 0     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | 告発窓口                | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
| 【3】臨床研究支援体制                 |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | あり  | なし・非該当 |     |       |
| 支援部門設置                      | 支援部門設置              | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
|                             | 専従責任者               | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 0        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | 規程整備                | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
| 【4】データ管理体制                  |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | あり  | なし・非該当 |     |       |
| 特定臨床研究に係るデータセンター            | 特定臨床研究に係るデータセンター    | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
|                             | 専従の責任者              | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
| 【5】安全管理体制                   |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | あり  | なし・非該当 |     |       |
| 医療安全管理                      | 部門設置                | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
|                             | 専任の担当者              | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
|                             | 体制確保                | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
| 特定臨床研究                      | 医療職の担当者             | 1          | 0     | 0     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 7   | 2      |     |       |
|                             | 安全管理部門所属            | 0          | 0     | 0     | 1        | 1     | 1     | 0        | 1       | 1     | 5   | 4      |     |       |
|                             | 特定臨床研究の医薬品管理担当者     | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
| 【6】倫理審査体制                   |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | あり  | なし・非該当 | 最小値 | 最大値   |
| 特定臨床研究                      | 他施設の審査              | 1          | 1     | 0     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | 専従の事務担当者            | 1          | 1     | -     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | 専従の担当者の人数           | 2          | -     | -     | 2        | 2     | 3     | 5        | 4       | 3     |     |        | 0   | 5     |
|                             | 審査規定整備              | 1          | 1     | -     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
| (新規)臨床研究法に規定する特定臨床研究        | 院内からの依頼             | 11(経過措置含む) |       | 13    | 23(うち移行) | 5     | 14    | 1(経過措置)  | 2       | 8     |     |        | 1   | 23    |
|                             | 院外からの依頼             | 0          | 1     | -     | 0        | 0     | 1     | 0        | 1       | 3     |     |        | 0   | 3     |
| (新規)臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究 | 院内からの依頼             | 0          | 1     | -     | 1        | 1     | 0     | 0        | 2       | 0     |     |        | 0   | 2     |
|                             | 院外からの依頼             | 0          | 0     | -     | 0        | 0     | 0     | 0        | 0       | 0     |     |        | 0   | 0     |
| (終了)臨床研究法に規定する特定臨床研究        | 院内からの依頼             | 0          | 0     | -     | 0        | 0     | 0     | 0        | 0       | 0     |     |        | 0   | 0     |
|                             | 院外からの依頼             | 0          | 0     | -     | 0        | 0     | 0     | 0        | 0       | 0     |     |        | 0   | 0     |
| (終了)臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究 | 院内からの依頼             | 0          | 0     | -     | 0        | 0     | 0     | 0        | 0       | 0     |     |        | 0   | 0     |
|                             | 院外からの依頼             | 0          | 0     | -     | 0        | 0     | 0     | 0        | 0       | 0     |     |        | 0   | 0     |
| 公開情報                        | 申請に必要な書類            | 1          | 1     | -     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | 申請締切日               | 1          | 1     | -     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | 委員会開催日              | 1          | 1     | -     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | SOP                 | 1          | 1     | -     | 1        | 1     | 1     | 1        | 0.5     | 0.5   | 8   | 1      |     |       |
|                             | CRC・窓口担当者           | 1          | 1     | -     | 0.5      | 0.5   | 1     | 1        | 0.5     | 1     | 8   | 1      |     |       |
| 認定臨床研究審査委員の構成について(別表1)      | ○                   | ○          | -     | ○     | ○        | ○     | ○     | ○        | ○       |       |     |        |     |       |
| 倫理審査委員の構成について(別表2)          | ○                   | ○          | -     | ○     | ○        | ○     | ○     | ○        | ○       |       |     |        |     |       |
| 【7】利益相反管理体制                 |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | あり  | なし・非該当 | 最小値 | 最大値   |
| 利益相反委員会                     | COI委員会確認            | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 0     | 0        | 0       | 1     | 6   | 3      |     |       |
|                             | 外部委員                | 1          | 0     | 1     | 1        | 1     | 1     | 0        | 1       | 1     | 7   | 2      |     |       |
|                             | 事実確認から様式D発行までの期間    | 1-2w       | 1-2d  | 1d    | 14d      | 2-3w  | 2w    | 8-58d(中) | 1-7d    | 2w    |     |        | 1d  | 8-58d |
|                             | 事務担当者               | 1          | 1(2名) | 1(1名) | 1(1名)    | 1(1名) | 1(2名) | 1(4名)    | 1(2名)   | 1(2名) | 9   | 0      |     |       |
| 手順書                         | 1                   | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 9     | 0   |        |     |       |
| 【8】知的財産管理・技術移転体制            |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | あり  | なし・非該当 |     |       |
| 専従の担当者                      | 専従の担当者              | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
|                             | 規定整備                | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
| 【9】普及・啓発・相談体制               |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | あり  | なし・非該当 |     |       |
| 国民・患者への普及・啓発・広報             | 国民・患者への普及・啓発・広報     | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
|                             | 組織としての実施方針の公表       | 1          | 0     | 1     | 1        | 1     | 0     | 1        | 1       | 1     | 7   | 2      |     |       |
|                             | 特定臨床研究の実施状況の公表      | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
|                             | 国民からの相談受付体制         | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
| 【10】特定臨床研究の能力               |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | 平均値 | 最小値    | 最大値 |       |
| 医師主導治験4件/3年間                | 医師主導治験4件/3年間        | 0          | 0     | 0     | 1        | 1     | 1     | 0        | 0       | 1     | 0   | 0      | 1   |       |
|                             | 特定臨床研究80件/3年間       | 0          | 0     | 0     | 0        | 0     | 0     | 0        | 0       | 1     | 0   |        |     |       |
|                             | 特定臨床研究の論文45本/3年     | 0          | 0     | 0     | 1        | 0     | 0     | 0        | 0       | 1     | 0   |        |     |       |
| 【11】多施設共同研究の能力              |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | 平均値 | 最小値    | 最大値 |       |
| 自施設主導の医師主導治験2件/3年           | 自施設主導の医師主導治験2件/3年   | 0          | 0     | 0     | 1        | 1     | 1     | 0        | 0       | 1     | 0   |        |     |       |
|                             | 自施設主導の特定臨床研究30件/3年  | 0          | 0     | 0     | 0        | 0     | 0     | 0        | 0       | 0     | 0   |        |     |       |
| 【12】他施設の侵襲介入試験の支援           |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | 平均値 | 最小値    | 最大値 |       |
| 研究支援の契約15件/年                | プロトコル作成             | 0          | 0     | 0     | 0        | 1     | 0     | 0        | 0       | 0     | 0   |        |     |       |
|                             | データマネジメント           | 0          | 0     | 0     | 1        | 1     | 1     | 0        | 0       | 0     | 0   |        |     |       |
|                             | モニタリング              | 0          | 0     | 0     | 1        | 1     | 0     | 0        | 0       | 0     | 0   |        |     |       |
| 【13】特定臨床研究に関する研修            |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | あり  | なし・非該当 |     |       |
| 医師・歯科医師に対して年6回以上開催          | 医師・歯科医師に対して年6回以上開催  | 1          | 1     | 0     | 1        | 1     | 1     | 0        | 1       | 1     | 7   | 2      |     |       |
|                             | 専門職に対する研修年6回以上      | 1          | 1     | 0     | 1        | 1     | 0     | 0        | 1       | 1     | 6   | 3      |     |       |
|                             | 受講管理                | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 9   | 0      |     |       |
|                             | 研修修了証の発行            | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 0        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | e-learningの活用       | 0          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 0       | 1     | 7   | 2      |     |       |
|                             | 倫理委員に対する研修 年3回以上    | 0          | 1     | -     | 1        | 1     | 0     | 1        | 0       | 1     | 5   | 4      |     |       |
| 【14】CRCの支援体制                |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       |     |        |     |       |
| CRCの人数                      | 別表3                 | ○          | ○     | ○     | ○        | ○     | ○     | ○        | ○       | ○     |     |        |     |       |
| 【15】支援部門の人員                 |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | 平均値 | 最小値    | 最大値 |       |
| 医師                          | 医師                  | 2.1        | 2     | 2     | 5.3      | 8.3   | 5     | 1        | 3       | 11    | 4   | 1      | 11  |       |
|                             | 薬剤師                 | 4.3        | 3     | 0     | 13.9     | 13.7  | 4     | 6        | 4.2     | 19    | 8   | 0      | 19  |       |
| 看護師                         | 看護師                 | 3.75       | 8     | 0     | 16.2     | 10.4  | 2     | 2        | 4.1     | 18    | 7   | 0      | 18  |       |
|                             | CRC(専従、3年以上経験)      | 7.75       | 8     | 6     | 14       | 9     | 9     | 7        | 10.5    | 20    | 10  | 6      | 20  |       |
| モニター(実務経験3年以上)              | 1.5                 | 2          | 0     | 3     | 2        | 1     | 0     | 1        | 3       | 2     | 0   | 3      |     |       |
| プロジェクトマネージャー(実務経験3年以上)      | 1.5                 | 1          | 1     | 2     | 1        | 1     | 0     | 0        | 3       | 1     | 0   | 3      |     |       |
| DM(専従、2年以上経験)               | DM(専従、2年以上経験)       | 2          | 8     | 2     | 6        | 3     | 2     | 4        | 1.2     | 3     | 3   | 1.2    | 8   |       |
|                             | 生物統計家(専従、1年以上経験)    | 0.1        | 1     | 1     | 3        | 2     | 2     | 0        | 2.3     | 2     | 1   | 0      | 3   |       |
|                             | 薬事審査関連業務経験者         | 1          | 0     | 1     | 2        | 3     | 1     | 2        | 1       | 4     | 2   | 0      | 4   |       |
| 【17】その他                     |                     |            |       |       |          |       |       |          |         |       | あり  | なし・非該当 |     |       |
| 医工連携等                       | 医工連携等               | 1          | 1     | 0     | 1        | 1     | 1     | 1        | 1       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | First in Humanの体制整備 | 0          | 0     | 1     | 0        | 1     | 0     | 0        | 0       | 1     | 3   | 6      |     |       |
|                             | 高度な臨床研究人材育成         | 1          | 1     | 1     | 1        | 1     | 1     | 1        | 0       | 1     | 8   | 1      |     |       |
|                             | 患者申出療養の窓口機能         | 1          | 0     | 0     | 1        | 1     | 1     | 1        | 0       | 1     | 6   | 3      |     |       |

別表1

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

別表2

| 倫理審査委員会の委員構成            | 施設1 | 施設2 | 施設3 | 施設4 | 施設5 | 施設6 | 施設7 | 施設8 | 施設9 | 平均値 | 最小値 | 最大値 |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 医学・医療専門家、自然科学の有識者       | 9   | 4   | -   | 10  | 10  | 7   | 7   | 35  | -   |     | 4   | 35  |
| 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 | 3   | 2   | -   | 4   | 2   | 2   | 5   | 3   | -   |     | 2   | 5   |
| 一般の立場から意見を述べることのできる者    | 2   | 4   | -   | 2   | 2   | 3   | 4   | 2   | -   |     | 2   | 4   |
| 男性                      | 11  | 2   | -   | 11  | 10  | 6   | 11  | 31  | -   |     | 2   | 31  |
| 女性                      | 3   | 4   | -   | 5   | 4   | 6   | 5   | 9   | -   |     | 3   | 6   |
| 医師                      | 6   | 4   | -   | 7   | 6   | 3   | 4   | 31  | -   |     | 3   | 31  |
| 薬剤師                     | 0   | 0   | -   | 1   | 3   | 3   | 0   | 0   | -   |     | 0   | 3   |
| 看護師                     | 2   | 0   | -   | 2   | 1   | 1   | 3   | 1   | -   |     | 0   | 3   |
| 専門外委員                   | 6   | 6   | -   | 6   | 3   | 5   | 9   | 8   | -   |     | 3   | 9   |
| 外部委員(うち数として)            | 4   | 6   | -   | 3   | 6   | 6   | 10  | 3   | -   |     | 3   | 10  |

別表3

| CRCの人数   | 施設1 | 施設2 | 施設3 | 施設4 | 施設5 | 施設6 | 施設7 | 施設8  | 施設9 | 平均値 | 最小値 | 最大値 |
|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|
| 常勤       | 8   | 10  | 5   | 22  | 11  | 13  | 6   | 18.5 | 27  | 13  | 5   | 27  |
| 非常勤      | 0   | 0   | 1   | 7   | 0.6 | 0   | 1   | 0    | 0   | 1   | 0   | 7   |
| 派遣       | 6   | 0   | 1   | 0   | 0   | 0   | 0   | 4    | 0   | 1   | 0   | 6   |
| 合計       | 24  | 10  | 7   | 29  | 12  | 13  | 7   | 22.5 | 27  | 17  | 7   | 29  |
| 平均プロトコル数 | 6.3 | 7   | 2.6 | 5.3 | 8.4 | 8   | 2.3 | 4.7  | 5.6 | 6   | 2.3 | 8.4 |

| good point 評価(調査実施者コメント) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 施設1                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニター、プロジェクトマネージャーが配置され、少ない人数でもAROとして支援ができる体制づくりがされている。またプロトコルレビューの体制を構築して、臨床研究相談を受け付けている。</li> <li>・診療科と支援センターの分担がしっかり整理されている。</li> <li>・採血や検体処理、調剤等をPIから各部署に依頼しており、CRCはCRC業務に集中できる環境が整っている。</li> <li>・臨床研究支援センターのホームページが充実しており、依頼者・研究者・一般のそれぞれの受け手に必要な情報が入手しやすく、また、各種手続きの流れが明確になっている。</li> </ul>                                                                                                                  |
| 施設2                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書等の文書管理が電子的に行われている。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 施設3                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究管理体制について、不定性事案が発生した際の手順も含めて整備されている。</li> <li>・手順書関係について、定期的に改訂、公表が行われている。</li> <li>・CREDITSの他に院内で講習会やセミナーが開催され、関係者が研究に関する教育を受ける環境が整っている。</li> <li>・専従モニターはいないが、診療科内やDMがモニタリングを実施する等、品質管理のための取組がなされている。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                |
| 施設4                      | <p>臨床研究中核病院として、研究管理体制は確立されており、不適切事案に対しても、根本原因の探求と、研究者個々への措置や手順書改訂などシステム改善が適切に行われています。支援体制に関しても、多くのCRCを配置し、特にデータセンターは設備、人員の充実は目をみはるものがあります。審査体制についても、CRBは、治験IRBや倫理指針対象の審査委員会と同日に行われ、委員長や委員が複数の委員会を兼ねるなど、効率的に運営されています。近隣の小・中学生を対象とした教育活動は大変にユニークな取り組みと思われます。ホームページも大変に見やすく、国民・患者への開かれた体制となっていることが見てとれます。自施設での医師主導治験、特定臨床研究だけでなく、特に、データマネジメントやモニタリングに関して、関連研究機関を積極的に支援しています。支援者に対する教育に関しては、独自プログラム「CRC養成研修プラン」を実施し、入職2年目以降も、技術系および事務職員を含めて、継続して研修を求めています。</p> |
| 施設5                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・学長を責任者として、橋渡し研究拠点としての体制整備、そして臨床研究中核病院を目指しての体制整備が進められています。</li> <li>・臨床試験の実施促進として病院長による経費補助等の方策がとられています。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 施設6                      | <p>大学付きの医療イノベーション推進センター、病院付きの臨床試験管理センターの両方ともセンター長を同じ先生が担当され、同じ敷地内にあり、良い連携体制が確立されているように思われた。特定臨床研究に係る安全管理の担当として臨床研究にも精通し病院の医療安全管理部に所属するGRMが中心となっている等、形式上の要件ではなく実質的な担保を目指している点が散見された。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 施設7                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の初期の計画段階から支援するサイエンスボードを設置している。</li> <li>・臨床研究を支援する企業に対し交渉・相談にあたるチームを設置している。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 施設8                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究法対応の研究を円滑に実施できるように手順書や審査体制を整備している。</li> <li>・診療科の臨床研究マネージャーに情報を共有できる会議体を設定している。</li> <li>・介入試験に対する研究費支援制度を設け、他大学の研究者の見学・実習の受け入れ、オープンイノベーションスペースの確保など、研究を推進する様々な方策を取っている。</li> <li>・医師主導治験を計画されており、今後の発展が期待される。</li> <li>・CRCのチーム制の運用がうまく機能している。</li> </ul>                                                                                                                                                     |
| 施設9                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリングの体制が整備されており、遠隔地まで含め活発なモニタリング活動が行われている。</li> <li>・QMSIについて、試験タイプ別に詳細な検討と綿密な体制構築が進められている。</li> <li>・Phase Iユニットが大規模に整備されている。</li> <li>・CRCやデータ管理、診察室やSMOなどのスペース配置が機能的になされている。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       |

## 2-9. 東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

主担当グループ

Gr.3b : 臨床研究法対応支援

Gr.6 : 広報啓発活動

## 大学病院臨床試験アライアンス 2019年度活動報告

東京医科歯科大学

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

## 2019年度活動実績報告

## 【2019年度実施計画】

Gr.3b 臨床研究法等対応のための支援：

- ・各施設で共有可能な研究支援機能の調査を行う。
- ・各施設の研究支援機能を共有する。
- ・技術専門員の共有を HP 上で行う。
- ・各施設の研究支援機能を活用した連携支援モデル研究の原案を立案する。
- ・国立大学附属病院臨床研究推進会議との議論共有とアライアンスとしての活動目標の設定。

## 【2019年度活動実績】

Gr.3b 臨床研究法等対応のための支援：

- ・技術専門員の共有を引き続きHPの会員専用ページで行った。
- ・共有可能な研究支援機能の調査のため、各施設にアンケートを行った。(別添1)
- ・アンケートを参考にして Gr3b 担当で TV 会議を行った。(別添2)
- ・Gr3b の議論を基にモデル研究案を作成した。(別添3)

別添資料名

別添1 : Gr3b アンケート集計結果

別添2 : TV 会議議事録

別添3 : アライアンスモデル研究案

**【2019 年度実施計画】****Gr.6 広報啓発活動：**

- ・ (HP) 新規事業に移ったことに合わせ、アライアンスHPを改訂する。
- ・ (パンフレット) HPに合わせデザインを改訂する。
- ・ (学会展示) 「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」および「臨床薬理学会」にブース出展を行う。
- ・ (学園祭等講演) 昨年に引き続き依頼があれば対応する。

**【2019 年度活動実績】****Gr.6 広報啓発活動：**

- ・ (HP) 各会員校で役割分担して HP 改訂案を作成し、HP を改訂した。(別添 4, 5)
- ・ (パンフレット) パンフレットの改訂は翌年度以降へ継続することにした。
- ・ (学会展示) 予定通り「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」および「臨床薬理学会」にブース出展およびパンフレット配布を行った。(別添 6)
- ・ (学園祭等講演) 周知不足や台風の影響で今年度の講演は無かった。  
山梨大学でアライアンスの広告掲載をして頂いた。

## 別添資料名

別添 4：HP 改訂にあたっての役割分担

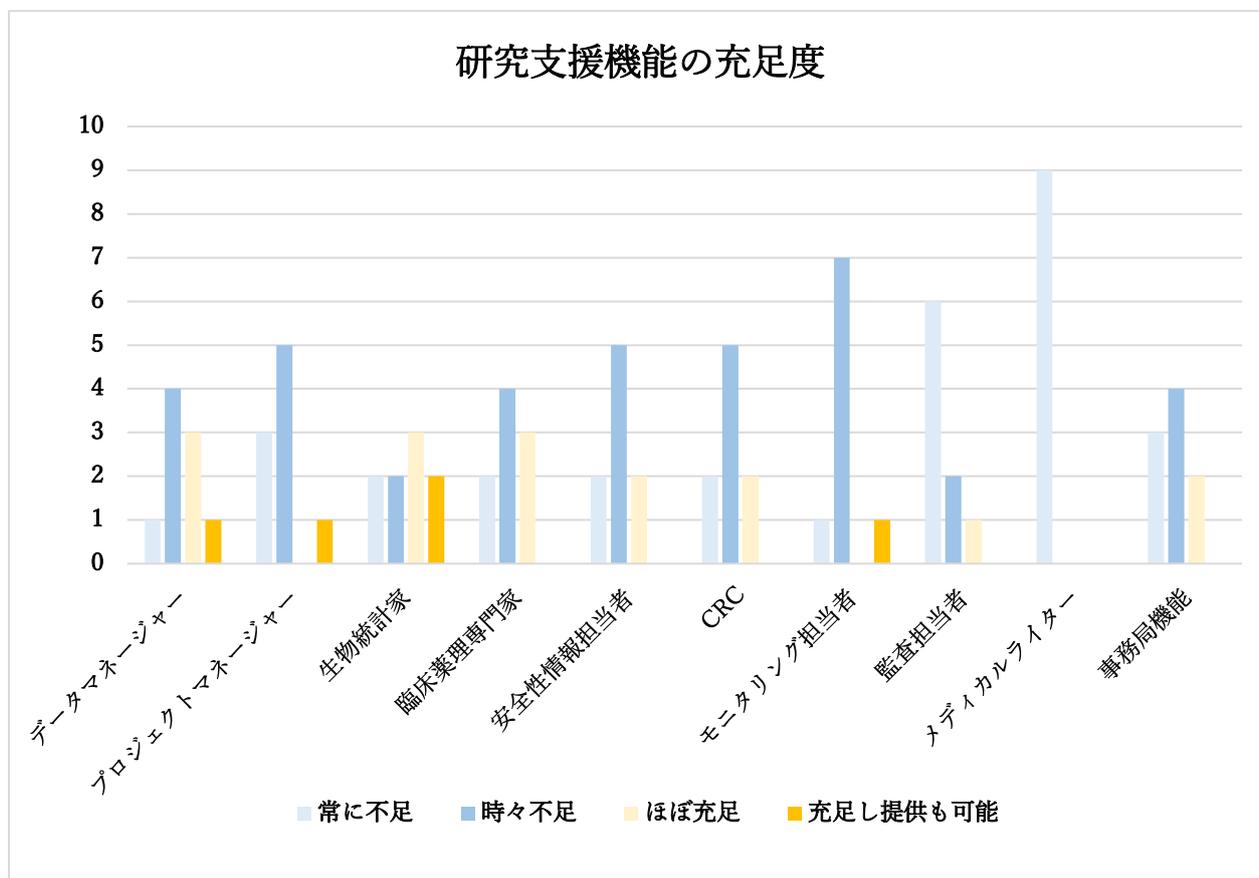
別添 5：アライアンス新規 HP 案

別添 6：活動報告 CRC と臨床試験のあり方を考える会議ブース出展

以上

「各施設で共有可能な研究支援機能について」

1. 自施設からアライアンスに提供可能な研究支援機能（有償無償問わず）や、逆に自施設で不足していると思われる研究支援機能



2. 上記以外アライアンス（あるいは外部）にどのような研究支援をお願いしたいですか？

○ プロトコル作成支援

- ・ 医薬品だけでなく医療機器の性能評価等も含む非臨床試験のプロトコル作成に関する支援
- ・ ワクチン、OTC 医薬品、機能性食品等の戦略に関する支援

○ プロジェクトマネージャー

- ・ 特殊な領域のプロジェクトマネジメント

○ モニタリング

- ・ On-Site(実地) モニタリング
- ・ 共同モニタリングの実施（多施設共同研究でアライアンス施設が入っている場合は、自施設モニターによるモニタリングを実施してもらう）
- ・ 研究者向けのモニター研修の共同開催

○ 研究事務局

- ・ 研究事務局業務（試験薬の納品管理業務を含む）

- ・ プラセボ製造・搬入支援

○規制関係

- ・ 法務関係の担当・相談機能

- ・ 研究支援というわけではないが、新たな法規制などの対応方法についての迅速な情報共有。

### 3. モデル研究のイメージ

- ・ どのような研究がアライアンスの支援で行うモデル研究として適していると思いますか。

(医師主導治験、特定臨床研究、特定臨床研究以外の介入試験、その他)

○医師主導治験 (6 件回答)

医師主導治験がリソースを最も必要としています。また、業務内容やレベルも省令や通知等で決まっていることから、実施時の齟齬が生じにくいと考えます。

医師主導治験 包括的支援を実施する。計画立案、PMDA 相談、科学的な議論を含めて支援を行う。

○特定臨床研究 (製薬企業から資金提供のある承認範囲内の研究) (2 件回答)

○特定臨床研究以外の介入試験 (1 件回答)

○レジストリー研究 (2 件回答)

治験を行うための基礎的データとなるような研究を進める

最近国内外で求められている Real World Data を用いた臨床研究。

○その他

- ・ 研究費が潤沢にあると思われる医師主導治験並びに企業が支援している特定臨床研究が良いのでは。

- ・ 共同モニタリングを実施するのであれば、研究の種類は問わず多施設研究

- ・ 比較的短期に終わる試験

- ・ 多施設で行うマイナーな疾患を対象とした試験 (1 件回答)

(逆にメジャーな疾患に対するオーソドックスな研究については、ある程度どの施設でも対応可能)

- ・ どのような疾患分野がモデル研究として適していると思いますか。

(症例数の多い疾患、難病・希少疾患、その他)

○症例数の多い疾患 (3 件回答)

- ・ 症例数が多い疾患、あるいは多施設共同試験

- ・ フォローアップを含め研究期間が短い疾患

・ 症例数の多い疾患 (計画より前倒しで収集するのが、支援側も短期間で終了しますし、依頼側も依頼した効果が確認可能と思われる)。

○難病・希少疾患 (3 件回答)

- ・ 難病・希少疾患

・ 非常に専門性の高い領域・特殊な研究において、過去の事例を参考にアドバイスできるものがあれば有用かもしれません。

- ・ 難病・希少疾患の研究 (但し、以下の懸念がある)

莫大な時間を要する割りに、収益見通しがないので着手時の期待に比べ、進捗に伴いモチベーションも低下する。

アライアンスで協力しても希少疾患について十分なデータが得られるかは疑問。

○その他

・対象患者の掘り起こしから想定するなら難病・希少疾患。大規模な臨床試験を実施するのに必要となる支援を想定するなら、症例数の多い疾患

・症例数はそれほど関係ないような気がします。

・重症ではない疾患

・自施設でモデル研究として想定できそうな研究計画が、現時点でありますでしょうか？

・医師主導治験を実施中で、監査：筑波大学、モニタリング：千葉大学、DM：東京大学に委託中

・具体的な計画はありませんが、今後、神経系疾患は候補として可能性があります。

・小規模 FIH 試験がほとんどという背景がありますが、現時点ではございません。

**4. その他、何かありましたら。**

・常時共有が可能ではないと思いますので提供可能な時期の調整あるいは、提供に際しての対価設定についても今後検討できるとよいかと存じます。

・特にありません。1. の表のように、現時点では院内の臨床研究支援に限っても支援機能が不足しています。提供はかなり厳しい状況です。

UHCT アライアンス Gr.3b 連携支援モデル研究の立案

第 1 回 TV 会議

日時：2019 年 11 月 20 日(水) 16:00～16:30

出席者（敬称略）

手塚、佐藤（以上山梨）松本（信州）、西野、丸山（新潟）、中村、増井（以上群馬）、島津、青柳（以上千葉）、小椋（東京）、遠藤、長堀（東京医科歯科）

1. Gr3b 活動計画の確認（資料 1、2）

遠藤より、アライアンス事業 Gr.3「アカデミアの臨床研究に関する質の向上」の概要および成果目標について説明。また、サブグループ活動の 1 つ、「臨床研究法対応の支援体制」(Gr.3b) に関して、2019 年度「サブグループ推進活動計画書」に沿って、タイムテーブルの説明が行われた。

2. アンケート結果の供覧（資料 3）

遠藤より、9 月にまとめたアンケート「各施設で共有可能な研究支援機能について」の結果が報告された。

研究支援体制の充足度においては、機能によって、提供可能な施設もあること、求められる支援機能についての説明があった。また、モデル研究としては、契約費用などが計上できる医師主導治験が適切ではないかとの意見が多く、疾患分野としては、症例数の多い疾患だけでなく、希少疾患でも可能ではとの意見があった。

先行事例として、他大学の ARO 機能を活用して行われている医師主導治験について手塚様、佐藤先生（山梨大学）から紹介があった。研究立案段階で、アライアンスを活用した他大学の ARO 活用の構想案が練られた。実際行って見てメリットとして、費用が CRO 活用の 1/2-1/5 程度になったこと、お互い大学の同じ研究支援部門同士であり、率直な意見交換と情報共有ができた。一方、当初は、4 施設連携のための困難もあった。（本研究の患者登録は来年 4 月までと予定されている。）

小椋先生（東京大学）から、まだ具体的な計画として報告を受けていないが、今後、神経系疾患は候補として可能性があるため具体的なになれば報告す

ることとした。

### 3. 今後の Gr3b の活動方針について（自由討論）

出席の方々から順次、ご意見をいただいた。

- 候補となる研究を探すのは容易ではないと思われるので、候補となる研究があった際に、連絡をいただくのがよいと思われます。（松本先生）
- （趣旨には合意しますので）積極的に進めてください。（中村先生）
- 事業活動目標では「臨床研究法対応のための支援」とあるので、モデル研究として、特定臨床研究にこだわる必要があるか疑問に思いました。また、アンケート結果から、支援の内容について、トラブルが発生した場合などの、責任所在が問題となる可能性もあるのではという懸念があります。（島津先生）
- （モデル研究は）特定臨床研究にこだわらなくても良いように思います。（松本先生）
- （モデル研究は）医師主導治験でも良いと思います。（丸山先生）
- （モデル研究は）各施設で提案をしていただければよいと思います。特定臨床研究にこだわらなくても良いと思います。（小椋先生）
- 本学では、リソースが限られているので、案件が出てくれば、モデル研究の候補として、提案をしていくことになると思います。（佐藤先生）

### 4. 最後に

既に行われている山梨大学の研究を参考にして、担当校である東京医科歯科大学が中心となりモデル研究原案を作成し、また引き続き会員校からも意見を収集しながら、今後 Gr3b 活動を行っていくことを確認し、会を終了とした。

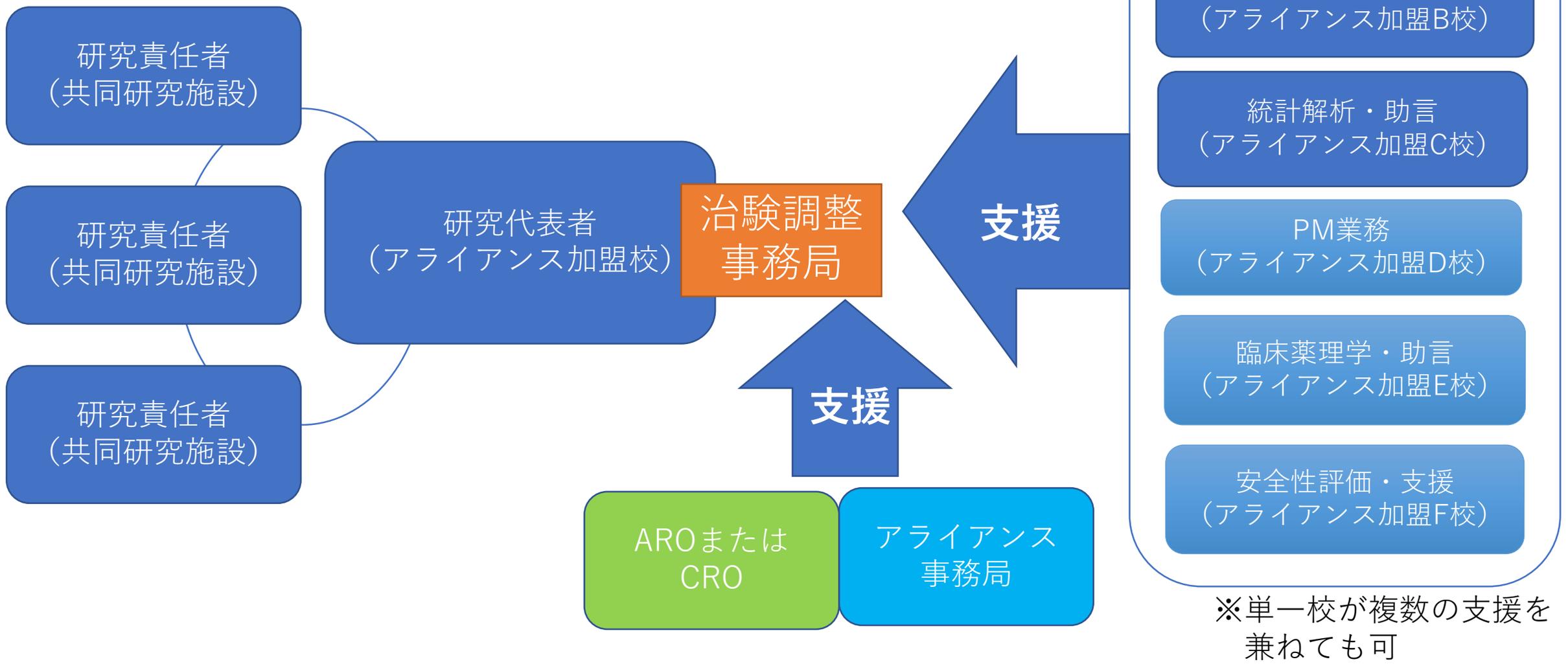
#### 【資料】

資料 1. 2019 年度以降アライアンス活動 5 か年計画

資料 2. 2019 年度 Gr3b 活動計画

資料 3. Gr3b アンケート集計結果

# アライアンス連携支援モデル研究案 Gr3b



UHCT アライアンス HP 改訂作業の役割分担

2019. 7. 10

| HP 改訂作業の担当箇所              | 担当校           |
|---------------------------|---------------|
| TOP ページ                   | 医科歯科大学        |
| 事業概要                      | 医科歯科大学        |
| 活動紹介                      | 医科歯科大学        |
| シーズ育成                     | 東大医科学研究所、山梨大学 |
| 研究者教育                     | 東京大学          |
| 研究支援スタッフ育成 (CRC 活動等) 【新設】 | 新潟大学          |
| アントレプレナー育成 【新設】           | 筑波大学          |
| 倫理教育                      | 信州大学          |
| EDC システム                  | 事務局、千葉大学      |
| 品質向上、ARO 活動               | 筑波大学、群馬大学     |
| 施設調査支援                    | 事務局           |
| 英語ページ                     | 医科歯科大学        |
| 加盟校専用サイト                  | 医科歯科大学        |

UHCT アライアンス HP

<http://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/index.html>

[Japanese](#) [English](#)  
[お問い合わせ](#)

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

**日本の臨床研究をグローバルへ**  
 - Together We can! -

大学病院臨床試験アライアンスは、医療ニーズの高い医薬品等をより早く供給すべく、  
 医師および企業主導の治験・臨床研究の支援、ARO機能の確立、産学連携、  
 またこれらを支える人材の育成等に貢献します。

[加盟校専用サイト](#)  
[Login](#)

|      |         |                    |        |                |                |
|------|---------|--------------------|--------|----------------|----------------|
| 事業概要 | 活動紹介    | シーズ育成              | 研究者教育  | 研究支援<br>スタッフ育成 | アントレプレナー<br>育成 |
| 倫理教育 | EDCシステム | 品質向上<br>・<br>ARO活動 | 施設調査支援 | ムービー<br>ギャラリー  |                |

## 大学病院臨床試験アライアンス

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

## 公開情報/カタログ

- 2017.07.29 CRC実務者養成研修会アンケート結果
- 2015.06.01 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

## パンフレット

- 大学病院臨床試験アライアンス
- 大学病院臨床試験アライアンス加盟病院

## 年次報告書

- 2018年度（平成30年度）
- 2017年度（平成29年度）
- 2016年度（平成28年度）

## お知らせ

[記事一覧 >](#)

- 2019.10.29  
【活動報告】第19回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019 in 横浜でブース展示を行いました
- 2019.03.01  
【活動報告】平成30年度 治験ネットワークフォーラムにブースを出展致しました
- 2019.02.20  
【ご報告】第16回大学病院臨床試験アライアンス総会を開催しました
- 2018.10.12  
【活動報告】第18回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山でブース展示を行いました
- 2018.07.13  
【活動報告】WCP2018-18th WORLD CONGRESS OF BASIC AND CLINICAL PHARMACOLOGYでブース展示を行いました

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 TEL: 03-5800-8753

[HOME](#) / [事業概要](#) / [活動紹介](#) / [シーズ育成](#) / [研究者教育](#) / [研究支援スタッフ育成](#) / [アントレプレナー育成](#) / [倫理教育](#) / [EDCシステム](#) / [品質向上・ARO活動](#) / [施設調査支援](#) / [ムービーギャラリー](#) / [お問い合わせ](#)



|      |         |            |        |            |            |
|------|---------|------------|--------|------------|------------|
| 事業概要 | 活動紹介    | シーズ育成      | 研究者教育  | 研究支援スタッフ育成 | アントレプレナー育成 |
| 倫理教育 | EDCシステム | 品質向上・ARO活動 | 施設調査支援 | ムービーギャラリー  | HOME       |

## 事業概要

### 規約

※大学病院臨床試験アライアンス規約（令和元年6月12日、第4.4版）より抜粋

#### 第2条【目的】

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

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

#### 第3条【活動】

本アライアンスは、前条の目的を達成するための活動を行う。

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

 大学病院臨床試験アライアンス規約

### 主な事業

#### 第1期事業成果

- アライアンスにおける企業治験フィージビリティ調査業務立上げ
- 地域ネットワーク体制整備と啓発活動
- 研究ツールの構築・試行（CREDITS、ACReSS、U-STARS）



#### 第2期事業成果

- 講習東大TR機構と連携した大学間シーズ育成支援
- 会など定期開催による研究者や専門スタッフ育成
- アライアンス内ツール活用（CREDITS、ACReSSなど）



新規事業活動

第2期の成果である“人材の教育・育成基盤の構築”をベースとした「グローバル活動の推進」を事業目標とする。

1. シーズの発掘と育成
2. 教育（グローバル人材の育成を含む）
3. アカデミアの臨床研究に関する質の向上
4. KOL人材の発掘と支援
5. 電子化ツールの利用拡大
6. 広報啓発活動

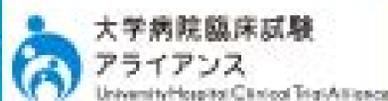
事業概要



大学病院臨床試験アライアンス



推進室事務局



大学病院臨床試験アライアンス(UHCTアライアンス)

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。

📧 お問い合わせ

|      |         |            |        |            |            |
|------|---------|------------|--------|------------|------------|
| 事業概要 | 活動紹介    | シーズ育成      | 研究者教育  | 研究支援スタッフ育成 | アントレプレナー育成 |
| 倫理教育 | EDCシステム | 品質向上・ARO活動 | 施設調査支援 | ムービーギャラリー  | HOME       |

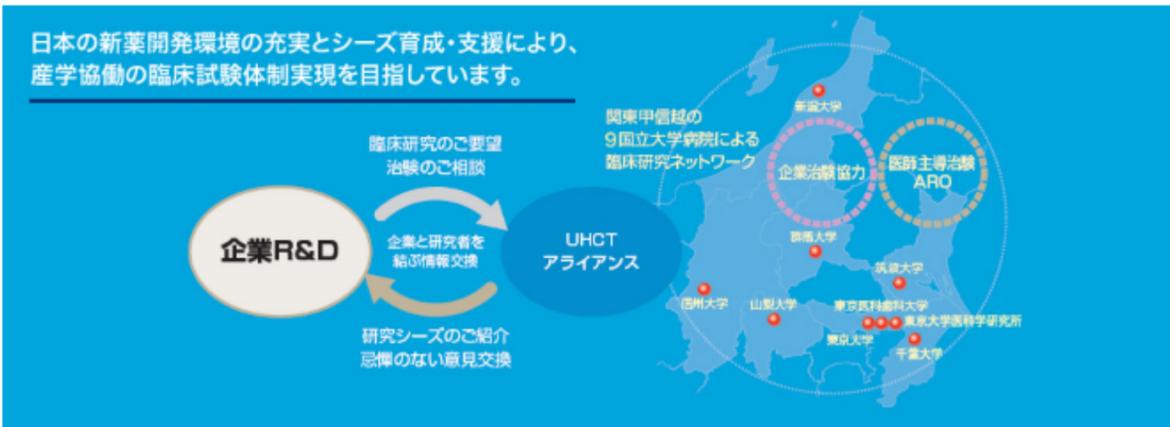
## 活動紹介

より迅速に、より確かな治験・臨床試験を支援します。

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ため、高い実績のある大学病院が連携・協力関係を結び、安全かつ効率的な治験・臨床試験を実施します。大学病院という特性を活かし、難治・希少疾患などアンメットメディカルニーズの高い医薬品の開発にも、積極的に協力します。

医師主導治験をコーディネートできるAROを目指します。

大学は様々な領域の研究を進めており、そのシーズを育成することで新たな新薬を開発できる可能性を秘めています。1つの大学では困難なリソースや経験を8大学で共有し、アライアンスのネットワークをAROとして育成することで、アライアンスの新たなエネルギーを新薬開発に貢献できる組織としてステップアップします。



### UHCTアライアンスによる数々のメリット



「UHCTアライアンス」は9つの国立大学病院のネットワークにより、日本の臨床研究者と企業の相互協力を高める、新たな新薬開発環境を提言しています。

### 実績

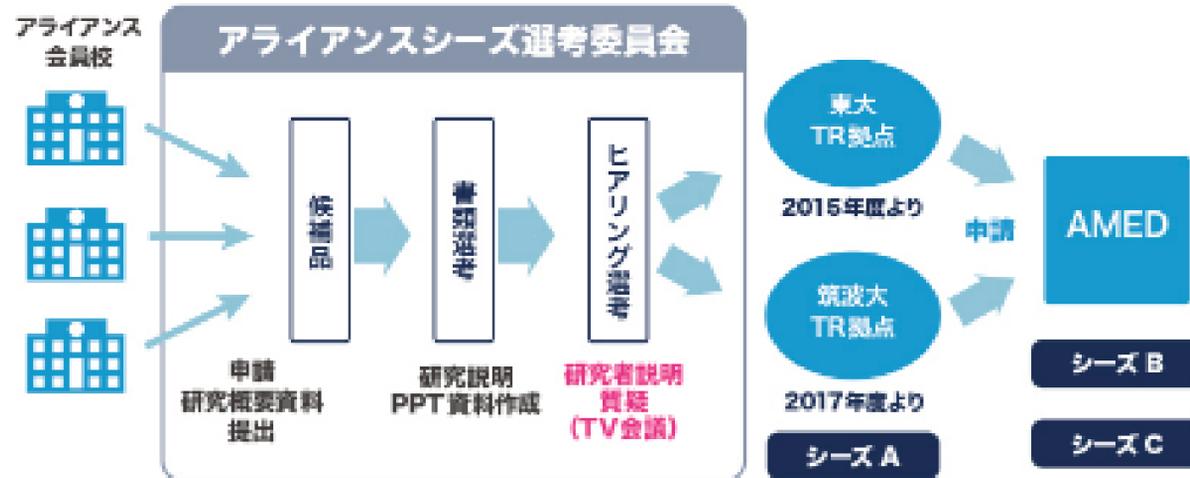
| 活動区分    | 活動内容・成果                                                                                                                                                        | 活動期間（年度）                                          | 補足                     |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|
| シーズ育成   | 小淵沢カンファレンス（産育学意見交換会）<br>アライアンスシーズ育成<br>RMS(Research Mapping System) 活用                                                                                         | 2015 ~<br>2015 ~                                  | 2回/年開催<br>活用検討中        |
| 倫理教育    | 臨床研究法に伴う共同倫理委員会検討WG<br>- 技術専門員の相互協力アンケート / 結果                                                                                                                  | 2018 ~                                            |                        |
| 研究者育成   | 臨床研究者教育支援システムCREDITS開発・運用<br>モニタリング・監査ガイドライン作成委員会<br>- 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン<br>モニタリングスキル講習会<br>CRC実務者養成研修会（第1回～第20回）<br>- CRC実務者アンケート結果<br>CRC実務者の施設間相互研修会 | 2016 ~<br>2015<br>2014 ~ 2017<br>1回/年開催<br>2018 ~ | 約5,000名が登録             |
| EDCシステム | 臨床研究支援EDC UHCT ACReSS開発・運用<br>UHCT ACReSS Cloudサービス開始<br>- UHCT ACReSSパンフレット                                                                                   | 2011 ~運用開始<br>2017 ~                              | 241試験登録済<br>アライアンス外利用可 |
| 品質向上    | ISO9001取得<br>臨床試験の品質に関する大学間相互チェック実施<br>- 平成27年度大学間相互チェック結果<br>- 平成28年度大学間相互チェック結果                                                                              | 2012 ~ 2017<br>2013 ~                             | 2018年度は未取得             |
| 施設調査支援  | 企業治験の施設調査を支援                                                                                                                                                   | 2006 ~                                            | 73試験の調査実施              |

# シーズ育成

## AMED橋渡し研究戦略的プログラムの活用

アライアンス発シーズの実用化のために

### アライアンスシーズ選考プロセス 橋渡し拠点事業の拠点外シーズ育成支援



## 実績

橋渡し拠点事業の拠点外シーズ育成支援  
アライアンスの実績

| 年度     | アライアンス<br>への応募数 | 橋渡し拠点施設<br>への申請数 | 内訳   |    |      |    |      |    |
|--------|-----------------|------------------|------|----|------|----|------|----|
|        |                 |                  | シーズA |    | シーズB |    | シーズC |    |
|        |                 |                  | 応募   | 申請 | 応募   | 申請 | 応募   | 申請 |
| 2016年度 | 20              | 8                | 9    | 5  | 7    | 1  | 4    | 2  |
| 2017年度 | 31              | 11               | 22   | 6  | 6    | 3  | 3    | 2  |
| 2018年度 | 20              | 11               | 15   | 9  | 5    | 2  | 0    | 0  |

橋渡し拠点施設：東京大学、筑波大学（2018年度より）

## 製薬企業との連携

### 1.VASIS meeting (Voluntary Academia Seeds Incubation in Shirokanedai)

シーズの開発方針や必要な研究内容の助言を継続的に行い、シーズの育成を行うために製薬企業の有志が集まり開催しています。特許出願前の早期のシーズを主な対象としており、東京大学医科学研究所（白金台）を開催場所としています。飛行場で航空機が適切な角度で着陸できるよう光で知らせる「進入角指示灯」もVASISと呼ばれます。シーズ開発の適切な誘導を行うよう活動しています。

### 2.小淵沢カンファレンス

アカデミアと製薬企業等の有志がアカデミア発シーズの実用化をどのように進めたらよいのか、自由闊達な意見交換を行うために開催しています。

#### 検討されたテーマ

- 日本のアカデミアからのシーズを企業の開発責任者としてどのように考えているか
- 日本におけるパイオベンチャー創出の現状と課題等

## 海外へのシーズ導出

# 研究者教育

東大臨床研究支援センターと大学病院臨床試験アライアンスとの共同開発の学習管理システム

## 系統的臨床研究者・専門家の生涯教育・カリキュラム(CREDITS)

「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。」＜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）＞に明記されている“研究者等の責務”を支援するグローバルスタンダードレベルの教育コンテンツを提供するためにCREDITSは開発されました。

※2019年8月時点で約7,500名が利用しています。



### 複合学習（ICT+対面学習）

個別ニーズに合わせた包括的な教育・研修

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

### 倫理・研究実施の両知識

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

【臨床研究者標準化シラバス準拠コース】

(全国国立大学病院長会議にて発表)

①EUのPharmaTrainの臨床研究者向け「CLIC」学習目標を準拠し、②APRINで必須とされる単元の学習目標も参考に、③日本に固有事項の追加、④医療機器等についても追加した内容が特徴です。

## 事例・実績

# 研究支援スタッフ育成

## 課題

各施設の役割に応じ、臨床研究・臨床試験支援者（CRC）の体制構築・体制強化が図られている。

1. CRCの育成・定着（教育プラン）の方策
2. 医療機関における研究データとプロセス管理及び重要なプロセスの見える化を促進する活動（QualityManagementSystem）の実装

を直し、自律的なCRCとして国際化に対応する。



## 活動

1. メンバー校のユニークな活動の実態を施設訪問を直し見聞する。
2. 自施設の取り組み課題の達成状況をアライアンス総会（分科会）にて紹介する。
3. 各施設のCRC教育・育成プランを持ち寄りあるべき姿を模索する。



# アントレプレナー育成

## 課題

1. 新薬開発は米国が圧倒的に多く、アカデミアによる起業が新薬開発の推進力となっている。
2. 医薬品等は初めから国際展開を視野に開発する必要がある。
3. 起業チームの核となる医療アントレプレナーが不足しており、組織的な人材育成が急務である。

## 事業概要

- 国内初となる医療に特化した2.5ヶ月（+海外1週）のアクセラレーションプログラム
- 臨床開発からビジネスモデルまで、海外事業も含め豊富なビジネス経験を有するメンターを多数起用
- Stanford大学SPARKプログラムやCalifornia大学SanDiego校と国際展開を視野に連携



# 倫理教育

|                      |                                                                                                                            |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>目標</b></p>     | <p>日本における研究者の倫理教育の標準化・倫理審査委員会の審議内容の向上を目指します。</p>                                                                           |
| <p><b>具体的な活動</b></p> | <p>①教育ツールの先進的な導入<br/>                 ②WGの開催による各施設間の倫理審査委員会に関する情報共有<br/>                 ③国立大学病院臨床研究推進会議を經由した国内への成果の発信</p> |



# EDCシステム

## 対象試験と特徴

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

| 臨床研究                                 |         | 試験規模                                                   |                                                          |
|--------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                      |         | 単施設による試験                                               | 多施設による共同試験                                               |
| ↑<br>規<br>制<br>・<br>基<br>準<br>↓<br>⑤ | 観察研究    | 研究者に優しい操作性<br>ProtocolやCRFをExcelで作成可能<br>マニュアル不要の簡単な操作 | セキュアな症例データ管理<br>暗号化通信+パスワード認証<br>3重のデータ消失防止策             |
|                                      | 侵襲・介入研究 | CDISC対応                                                | UHCT ACReSSの利用範囲<br>国際標準に準拠したEDC                         |
|                                      | 医師主導治験  | ICH-GCP対応<br>CRFデータ入力に関する監査証跡<br>責任医師によるCRF電子署名承認      | 強固な運営体制                                                  |
|                                      | 企業主導治験  |                                                        | ER/ES指針に準拠<br>3原則確保(真正性、見附性、保存性)<br>CSV(GAMP5を遵守したCSV活動) |

## 主な機能

ACReSSは、臨床研究関係者毎の業務を支援するための機能を有している。



# 品質向上・ARO活動

## 大学間相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

### 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。本相互チェックを通して相互啓発を図り、臨床研究の実施体制などの改善を進めていくことを目的として実施している。

(注) 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ている。

### 【調査結果】

 平成27年度相互チェック集計結果

 平成28年度相互チェック集計結果

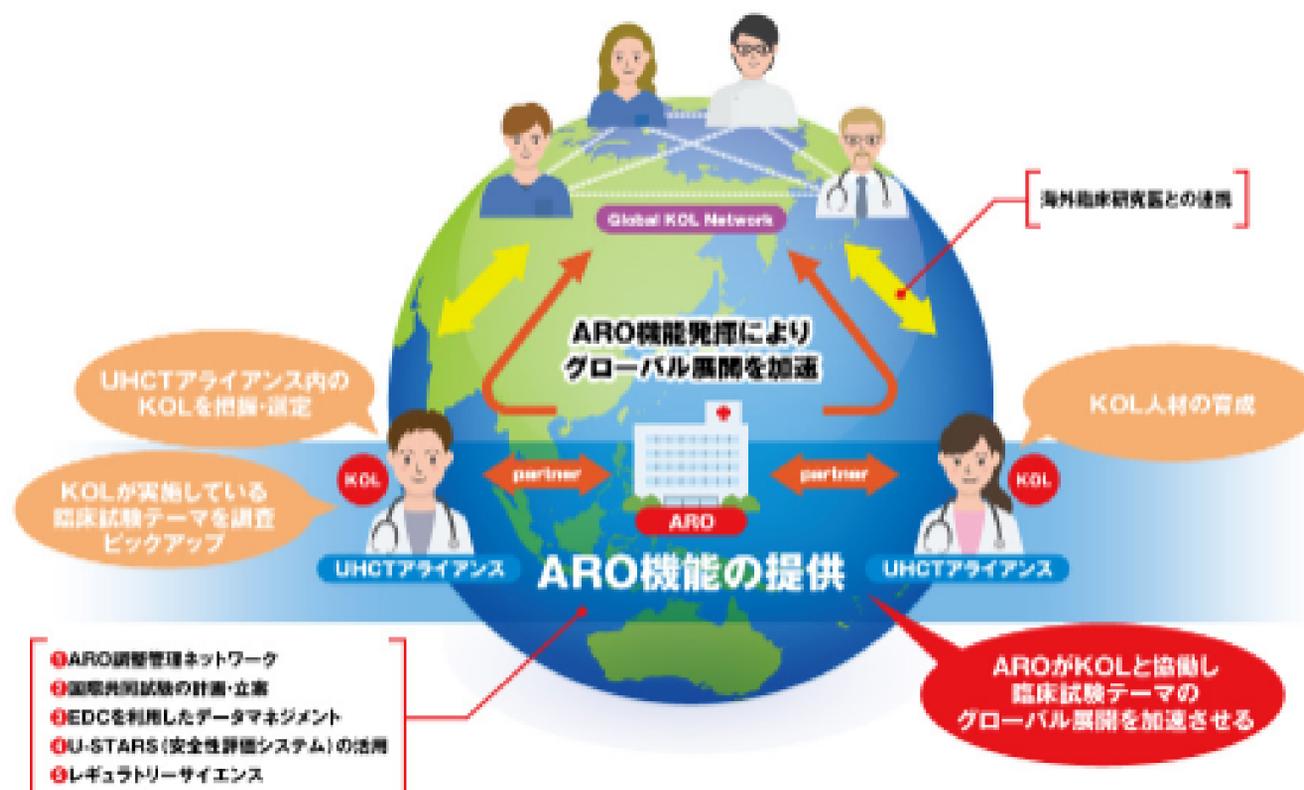
## ARO機能として支援

### 活動概要

グローバル活動をARO機能として支援します。

1. KOL人材の支援  
アライアンス内のKOLを把握し、グローバル活動を支援する体制の構築
2. 各大学KOLの試験テーマ調査と取りまとめ  
グローバル展開を視野に入れた試験テーマを調査し、KOLの活動に参画
3. KOL人材の育成  
アントレプレナー教育をKOL人材と共有する体制の整備
4. USTARSの利用拡大  
USTARSの利用を拡大し、安全性情報の共有を強化

ARO: Academic Research Organization アカデミアにおける開発業務受託機関  
KOL: キーオピニオンリーダー  
RSM: リサーチマッピングシステム  
USTARS: 安全性評価システム



## 施設調査支援

迅速な治験実施可能性の打診

治験相談でお聞きした事項を基に、UHCTアライアンスが加盟施設に実施の可能性を打診します。

約1週間でご報告いたしますので、治験実施施設をご選定ください。



アライアンス加盟8大学と機密保持に関する包括契約を締結致します。

 秘密保持契約書（見本）

### 【連絡窓口】

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院内  
 大学病院臨床試験アライアンス推進室事務局  
 E-mail : [uhctalliance1-office@umin.ac.jp](mailto:uhctalliance1-office@umin.ac.jp)  
 TEL : 03-5800-8752

## 【活動報告】第19回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019 in 横浜でブース展示を行いました

■ 出展期間：2019年9月14日(土)～9月15日(日)

■ 活動内容

大学病院臨床試験アライアンスは、パシフィコ横浜・会議センターで開催されました「第19回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019 in 横浜」にてブース展示、アライアンス活動のご紹介を行いました。

今回は、iPadとパソコンにて「CREDITS（学習管理システム）」について説明を行いました。

パソコンでは管理者画面を実際にご覧いただきながら、管理者がどのようにメンバーの研修記録などの情報を管理することができるか等々、管理者機能についてご紹介を致しました。

自施設の研修記録等の管理方法について、お悩みを持っていらっしゃる担当者の方も多く見受けられ、この場で情報交換をさせていただき、今後のCREDITSのあり方についても貴重なご意見をいただくことが出来ました。

(ご参考) 学会ホームページ

「第19回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019 in 横浜」

会期：9月14日(月)～9月15日(日)

<https://convention.jtbcom.co.jp/crc2019/>

今後とも関係者の皆様のご協力ご支援を賜りますようお願い申し上げます。



ブース展示の様子



皆様、ブースにお越しいただき有難うございました。

### 3. 報告書別添資料

大学病院臨床試験アライアンス規約 第4.4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） |
| 改訂 | 平成 29 年 2 月 17 日（第 4.2 版） |
| 改訂 | 平成 31 年 2 月 20 日（第 4.3 版） |
| 改訂 | 令和元年 6 月 12 日（第 4.4 版）    |

### 第 1 章 総則

#### （名称）

第 1 条 本会は、大学病院臨床試験アライアンス（以下「本アライアンス」）と称する。

2 本アライアンスの英語名は University Hospital Clinical Trial Alliance (UHCT Alliance) とする。

#### （目的）

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

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

#### （活動）

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

## 第2章 組織

### (加盟大学病院)

第4条 関東甲信越地区の国立大学病院で、本アライアンスの目的・活動に賛同する大学病院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第一義とする大学病院

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

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

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

3 本アライアンスの加盟大学病院は、別表3に掲げる通りである。

### (協力者)

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

### (幹事大学病院)

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

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

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

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

### (代表者)

第7条 本アライアンスに代表者を置く。

2 代表者は、各加盟大学病院において1名を選任する。

### (推進室)

第8条 本アライアンスの活動を推進するために推進室を置く。

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

（活動グループ）

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

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

（推進室事務局）

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

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

### 第3章 会議体

（総会）

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

- 2 総会は、以下の目的で開催する。
  - (1) 本アライアンスの活動状況の報告と新規活動方針の決定
  - (2) 本規約の改訂
  - (3) 本アライアンス加盟大学病院・協力者相互の交流

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

(代表者会)

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

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

(推進室会議)

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

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

(その他)

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

(附則)

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

(別表1)

2019年～2023年 活動内容

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

(別表2)

2019年～2023年 活動グループ

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

(別表3)

大学病院臨床試験アライアンス：加盟大学病院一覧（50音順、2019年6月12日現在）

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

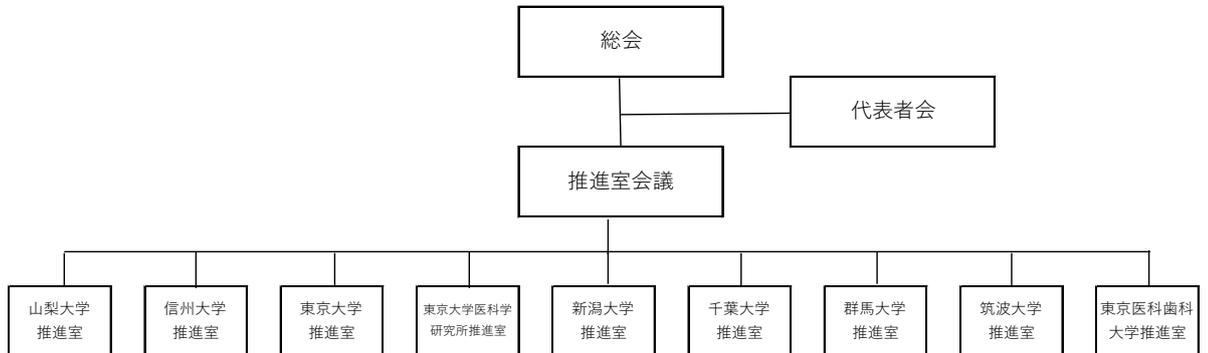
(別表 4)

大学病院臨床試験アライアンス：歴代幹事校、副幹事校

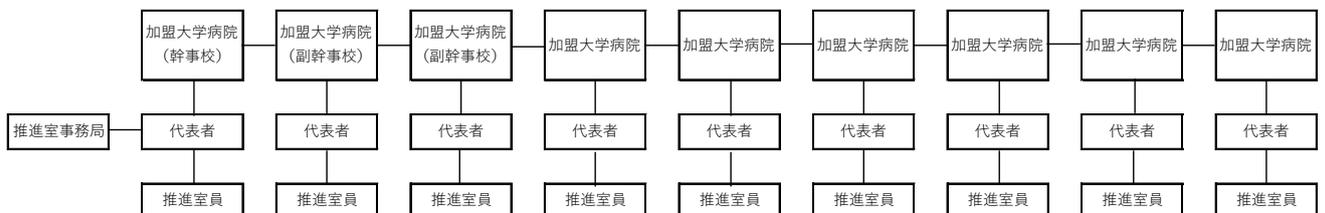
| 期間                              | 幹事校      | 副幹事校 (50 音順)                |
|---------------------------------|----------|-----------------------------|
| 2006 年 4 月 19 日～2009 年 3 月 31 日 | 東京大学     | 群馬大学、千葉大学                   |
| 2009 年 4 月 1 日～2011 年 3 月 31 日  | 千葉大学     | 東京医科歯科大学、新潟大学         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

(別図 1)

会議体図



組織図



大学病院臨床試験アライアンス  
年次報告書  
令和元年度(2019)

---

令和 2 年 9 月 発行

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