

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3年度（2021）

令和4年6月



大学病院臨床試験
アライアンス

University Hospital Clinical Trial Alliance

筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター

群馬大学医学部附属病院 臨床試験部

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

東京大学医科学研究所附属病院 T R・治験センター

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

新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部

信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

令和3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3年度 幹事校

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
部長・教授
花岡 英紀

大学病院臨床試験アライアンス（以下、「アライアンス」）は、2006年に設立され、アカデミアの臨床研究の実施体制を整備し、臨床研究を推進することを目的に活動を行ってきました。

令和元年度からは、第2期中期計画における“人材の教育・育成基盤の構築”をベースとした上で、「グローバル活動の推進」を活動目標として、以下のグループを設定し、会員各校で分担して活動を開始しております。また、今年度はアライアンスで構築した臨床試験データ管理システム（ACReSS）を継続的に利用することを目的に法人大学病院臨床試験アライアンスを設立いたしました。当該法人においては、8大学9病院のアライアンス推進室代表者の方が理事として参画することとなりました。これにより、アライアンスの活動の幅が一層広がることを期待しています。

グループ1：シーズの発掘と育成（東大医科研、山梨大）

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

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

グループ4：KOL人材の発掘と支援（千葉大、群馬大）

グループ5：電子化ツールの利用拡大推進（東京大、千葉大）

グループ6：広報啓発活動（東京医科歯科大）

（ ）：担当校

令和3年度においては、新型コロナウイルス感染症の影響で活動が制限されることも生じましたが、オンライン会議システム等を積極的に活用することにより月例の会議や総会を開催し、各グループの活動状況の共有や会員校間の情報交換およびホームページによる情報発信を活発に行うことができました。その活動状況を年次報告書としてまとめましたので、参考にいただければ幸いです。

なお、国立大学病院臨床研究推進会議においても、アライアンスの研究者教育ならびに施設間相互チェックの実施例等を共有することにより、国立大学病院の地域ネットワーク活動のモデルケースとして貢献しております。今後もアライアンスは会員校間の連携をより一層緊密にしながら、本邦の臨床研究の推進に貢献することを目標に取り組みを継続してまいります。

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

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3年度 年次報告書 —

目次

1. 活動の概要	1
2. 令和3年度 分担活動報告	
2-1. 筑波大学	7
2-2. 群馬大学	56
2-3. 千葉大学	65
2-4. 東京大学	72
2-5. 東京大学医科学研究所	78
2-6. 東京医科歯科大学	82
2-7. 新潟大学	86
2-8. 山梨大学	154
2-9. 信州大学	158
3. 第20回総会	169
4. 報告書別添資料	174

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、令和元年度-2年度は東京大学が担当し、3年度から千葉大学が担当している。

平成26年度から平成30年度まで、5年計画での推進事業を設定し、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行っている。

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

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

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

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

(5) 臨床研究の電子化ツールの利用を拡大する。

(6) 国民、企業、研究者を対象とした広報啓発活動を展開する。

(7) その他、本アライアンスの目的を達成するために必要な事業を展開する。

2. 活動グループと担当校

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

グループ1：シーズの発掘と育成

Gr. 1a：シーズの発掘・育成プログラムの推進（東大医科研）

Gr. 1b：シーズのグローバル展開（山梨大）

グループ2：教育（グローバル人材の育成を含む）

Gr. 2a：研究者教育、CREDITS 関連（東京大）

Gr. 2b-1：研究支援スタッフ育成-CRC（新潟大）

Gr. 2b-2：研究支援スタッフ育成-PM、DM、モニター（千葉大）

Gr. 2b-3：研究支援スタッフ育成-生物統計、監査（東京大）

Gr. 2c：アントレプレナー教育（筑波大）

グループ3：アカデミアの臨床研究に関する質の向上

Gr. 3a：倫理教育・倫理委員会（信州大）

Gr. 3b：臨床研究法対応のための支援（東京医科歯科大）

Gr. 3c：大学間相互チェック（筑波大）

グループ4：KOL 人材の発掘と支援

Gr. 4a：KOL 人材の支援（千葉大）

Gr. 4b：各大学 KOL の試験テーマ調査・取りまとめ（群馬大）

Gr. 4c：発掘した KOL 人材の育成（群馬大）

グループ5：電子化ツールの利用拡大推進

Gr. 5a：ACReSS の運営（東京大）

Gr. 5b：USTARS の利用拡大（千葉大）

グループ6：広報啓発活動（東京医科歯科大）

3. 実施体制

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

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

下に現在の組織図および会議体図を示す。

4. 推進室会議の活動

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

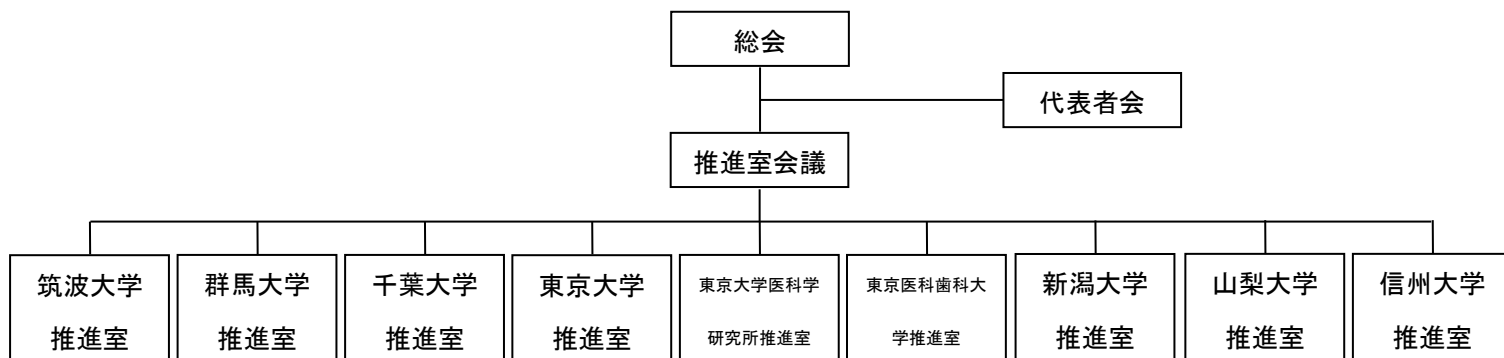
- 5月 「生命科学・医学系指針の施行に関する課題」について
- 6月 「生命科学・医学系指針の施行に関する課題」について（中央一括審査）
- 7月 「生命科学・医学系指針の施行に関する課題」について（SAE報告）
- 9月 「治験進捗管理／被験者への支払費用管理に関するアンケート」について
- 10月 eConsentの現状と課題について
- 11月 DDworksについて
- 12月 個人情報保護法について
- 2月 研究者主導臨床研究について

≪組織図・会議体図≫

組織図



会議体図



2.令和 3 年度 分担活動報告

2-1. 筑波大学附属病院

つくば臨床医学研究開発機構
臨床研究推進センター

主担当グループ

Gr.2c : アントレプレナー育成

Gr.3c : 大学間相互チェック

大学病院臨床試験アライアンス 2021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

2021年度活動実績報告

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

<全体計画>

1) 目的:

研究開発を推進するため、医療に特化したアントレプレナー育成プログラムの運用を継続する。

2) 本活動の特長や解決すべき課題:

トランスレーショナルリサーチは案件ごとに実用化までの長期的な視野に基づいた開発計画と資金調達を含めた事業計画の立案が必要となる。本活動では、非臨床、臨床開発から実際の起業、経営に関わる知識を習得し、実際にハンズオンで体験するプログラムを運営することで、研究成果の実用化が可能な人材育成を進めている。

<2021年度実施計画>

- ・ Research Studio 2021 powered by SPARK を開催する。

<2021年度活動実績>

1) Research Studio 2021 powered by SPARK

- 実施場所: COVID-19の影響を受け、オンライン・セッションを中心に開催した。
- 国内研修プログラム日程: 2021年7月9日~10月6日
- 海外研修プログラム日程(UCSDと共同開発): 2022年2月3~11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。

- 参加チーム：5チーム（9件の応募シーズの中から選考）
 - Syrinx 「失われた声を取り戻すデバイス「Syrinx」の開発」
 - atDose 「超微量投薬を実現するアットドウスコア」
 - Medigear 「クスリを使わずナノ微粒子でがんを治す」
 - ALAN 「在宅症状を可視化するパーキンソン病診断補助アプリの開発」
 - Restore Vision 「視覚再生遺伝子治療薬開発」

- Mini Workshop（4月14、28日、5月12、26日：計4回。ハイブリッド開催）
毎回2チーム程度が参加し、シーズの「機能」を介して異分野間の理解を深め、Value Proposition（技術の価値提案）について、ブラッシュアップを行った。

- Boot Camp（7月9、10日：2日間。オンライン開催）
 - 筑波大学拠点（東日本会場）5チームの受講生が参加し、事前のe-learningを活用し、当日はディスカッションやグループワークを中心に実施した。
 - Day1はValue Propositionを深め、事業化を進めるためのTarget Product Profile（TPP）について学習した。
 - Day2は、各チームの開発課題を特定し、国内プログラムで取り組む内容をそれぞれが発表した。

- 選抜チームを対象とする国内プログラム（オンライン開催）
 - TPPおよび開発戦略の策定（4回）
7月21日～8月11日の毎週水曜日 18:00～21:00
 - ビジネスモデルの構築（4回）
9月1日～9月22日の毎週水曜日 18:00～21:00
 - 個別メンタリング（2回）
知財戦略、ピッチ・テクニク
 - ビデオレクチャー（2回）
保険償還、スライド・デザイン

Research Studio オリジナルのテンプレート及びe-learning 学習教材を用いて、TPP やビジネスモデルの構成要素ごとに専門のメンターを招いて検討した。なお、臨床医が各チームのチューターを担当し、各チームの臨床的な課題を見失わないように留意してメンタリングをガイドした。

- 中間発表（8月25日：オンライン開催）
 - Target Product Profile を中心に、英語での発表と質疑応答を行った。
 - 西日本で本プログラムを展開する大阪大学と合同で開催し、7チームがピッチを行った。
 - メンターとして UC San Diego, Institute for Global Entrepreneur (IGE) の Dennis Abremski 部長や UCSD 選任のメインメンター John York 氏、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が参加した。

- チーム発表に対して、活発な議論が交わされ、対象疾患のピボットも含めた幅広い潜在的可能性も含めたメンターからの助言があり、それぞれブラッシュアップの参考とした。
- 最終ピッチコンテスト（10月6日：オンライン開催）
- 開発計画に資金計画やビジネスモデル等も加わり、よりビジネス面からの評価が可能となった英語でのピッチと議論が行われた。
 - 西日本プログラムを展開する大阪大学と合同で開催し、7チームが参加した。
 - TPP およびビジネスモデルについて、さらにブラッシュアップされており、参加チームの本プログラムでの大きな成長が感じられた。
 - 海外メンターを含めて選考を行い、筑波大学5チームと大阪大学2チームの計7チームの中から、下記4チームに AWARD が与えられた。
- ◇ Grand Prize
 - Restore Vision 「視覚再生遺伝子治療薬開発」
 - ◇ Global Entrepreneurship Award
 - Medigear 「クスリを使わずナノ微粒子でがんを治す」
 - ◇ SPARKing Global Award
 - Syrinx 「失われた声を取り戻すデバイス「Syrinx」の開発」
 - ◇ SPARKing Japan Award
 - NGENIESS biosciences 「医薬品開発のための N-LINK 技術」
- UCSD オンライン研修 AWARD（オンライン開催）
- プレメンタリング（12月23日～2月2日）
 - ◇ 研修前メンタリング（約1時間）を、各チームが2～3回受講。
 - 研修プログラム（2月3～11日）
 - ◇ UCSD での講義とメンタリング、各種現地ステークホルダーへのインタビュー
 - ◇ 米国市場での KOL や顧客／連携候補企業へのインタビュー（UCSD メンターが同席）
- COVID 第6波が拡大するなか、AWARD 受賞チームから実施可能性も含めて選考されたチームに、CIC Tokyo のアクセラレーション・プログラム参加チームも合流し、UCSD 研修も全てオンラインで開催した。例年通り、米国市場への参入を考慮した際に必須となる Customer/Partner Interview の手法、質問内容の吟味、顧客ニーズや Market Sizing 等について理解を深めた。また、各グループに分かれて、種々のステークホルダーとのインタビューを通じて、米国展開における事業計画の確認・変更を行った。
- サイエンスピッチ（6月11日：CIC Tokyo と合同でオンライン開催）
- 医療分野における技術シーズを持ち開発意欲のある方に、自分たちの技術を英語で発表していただくと共に、仲間集めの場を提供することをコンセプトとし、本

年の新たな試みとして開催した。計 154 名の方々が参加し、計 11 チームのピッチが行われた。

- **国際シンポジウム（6月12日：慶應義塾大学主催でオンライン開催）**
100名以上が参加し、大学、スタートアップ、行政、国内外の医療系アクセラレーター、投資家等、非常に多様な講演者が登壇した。地域イノベーションと大学発イノベーション、コロナ禍における SPARK の活動、ロシュの戦略と日本のスタートアップへの期待について講演が行われ、医療系アクセラレーター座談会が開催された。

- **Research Studio Catapult（1月29日：CIC Tokyo でハイブリッド開催）**
本プログラム4年間の成果発表として、過去の参加チームから募集し、計10チームがピッチを行い、現地30名、オンライン約120名が参加した。また、メンターを代表して4名の方にご登壇いただき、医療イノベーションのネットワークを発展させるためのメンター座談会を行った。さらに、将来への展望として、Research Studio 2022 の予定を紹介するとともに、JETRO 茨城 吉田室長、厚生労働省経済課ベンチャー等支援戦略室 田中室長、CIC Japan 梅澤様から、Research Studio への期待をお話しいただいた。

- **Research Studio ホームページ等の開設**
本プログラムを全国に拡大し、医療イノベーションを推進していくために、ホームページを開設した (<https://resstplatform.org/research-studio/>)。また、参加チームの英語ピッチを公開する広報チャンネルを運営している。
(<https://www.youtube.com/channel/UCJ5GZNxbSLbUiyG--ZpJTPg>)

<活動実績の評価>

臨床からビジネスまで国内外の多くのメンターに協力いただき、Research Studio 2021 powered by SPARK を実施することができた。COVID-19 感染拡大の影響が続き、ほぼ全てのセッションをオンラインで実施したが、遠隔地からの参加がしやすくなり、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た。昨年度から西日本において本プログラムを開催する大阪大学と協力し、東西のプログラムを並行して実施し、中間発表・最終ピッチ・UCSD 研修を合同で開催した。今後も、実用化を見据え、国際的な開発戦略を持ったベンチャーの創出や推進につながる人材育成プログラムとしての検討を重ね、運営を継続していく方針である。

2. Gr.3C 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

<2021 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。

<2021 年度活動実績>

昨年度の相互チェック終了後にいただいた意見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.3.1、2021年12月15日作成)」及びアライアンス相互チェックの有用性や課題について確認するための「アライアンス相互チェックに関するアンケート (2021年12月15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、2022年1月17日から開始され、2022年2月14日に全9組の相互チェックが完了した(2021年度相互チェック実績 参照)。集計結果は添付資料参照。

2021 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	信州	2月8日	済
信州	千葉	2月8日	済
東大	筑波	1月24日	済
群馬	東大医科研	1月17日	済
千葉	新潟	2月8日	済
医科歯科	山梨	2月14日	済
筑波	東大	1月24日	済
東大医科研	群馬	1月17日	済
山梨	医科歯科	2月14日	済

別添資料名

- ・アライアンス相互チェック チェックリスト (Ver 3.1)
- ・相互チェックに関するアンケート
- ・アライアンス相互チェックデータまとめ
- ・アライアンス相互チェック集計表

以上

アライアンス相互チェック チェックリスト（臨床研究）ver.3.1

本相互チェックリストは、臨床研究中核病院の承認要件（2020年3月31日改正版）に沿って作成したものである。

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

●評価（調査実施者コメント）

・ 良い点

・ 改善可能な点

・ その他

●自己評価（調査対象医療機関、昨年からの改善点など）

[1] 治験・臨床研究の申請実績

臨床研究の種類	試験の主体		2020年度 新規件数	2019年度 新規件数
企業主導治験	企業		件	件
医師主導治験	自施設	単施設 (自施設)	件	件
		多施設共同	件	件
臨床研究法に規定する 特定臨床研究	自施設	単施設 (自施設)	件	件
		多施設共同	件	件
臨床研究法に基づいて実施す る特定臨床研究以外の臨床研 究	自施設	単施設 (自施設)	件	件
		多施設共同	件	件

[2] 病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス）（2020年度実績）

1. 病院管理者（病院長）のガバナンス

①病院管理者（病院長）の権限及び責任を明記した規程・手順書の整備はあるか。

 はい いいえ

手順書の名称：_____

作成日： 年 月 日（最新版）

メモ：_____

②病院管理者（病院長）を補佐する会議体を設置しているか

*会議体は、研究支援部門、事務部門、医療安全部門の長等の関係者で構成

 はい いいえ

メモ：_____

2. ガバナンスの取組み状況を監査する委員会の設置について

(1の質問にはいと回答した場合のみ)

①病院開設者（学長）が選任する3人以上の委員（半数以上は外部）で構成しているか

*外部委員は、当該病院と利害関係を有しない者、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家等の知識・経験を有する者を含めることが望ましい

はい いいえ

メモ：

②病院管理者（病院長）に対し業務状況の報告を定期的・臨時的に求めているか。

はい いいえ

メモ：

③病院開設者（学長）は、委員会の円滑な開催を支援するため事務体制を整備しているか。

はい いいえ

メモ：

④委員会は、年1回以上開催しているか。

はい いいえ

メモ：

⑤病院開設者（学長）は、委員会による評価を速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する定期報告を行う際に提出しているか。

はい いいえ

メモ：

3 臨床研究に関する過去の不適正事案に対する必要な是正措置について

（学内で不適正事案があった場合のみ回答）

①昨年度、病院管理者（病院長）の責任の下、ねつ造・改ざん等の臨床研究法・倫理指針違反が疑われる事案等があったか。

はい いいえ

メモ：

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

はい いいえ

メモ：

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

はい いいえ

メモ：

[3]臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む）（2020年度実績）

1 臨床研究に係る支援を行う部門を設置しているか（はいの場合には2へ）。

はい いいえ

メモ：

2 臨床研究支援を行うための専従の責任者は配置されているか。

（責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有していること）

はい いいえ

メモ：

3 臨床研究実施に関する規程・手順書等は整備されているか。

はい いいえ

手順書の名称：_____

作成日： 年 月 日

メモ：

[4]データ管理体制（2020年度実績）

- 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（2020年度実績）

1. 医療安全管理に関する体制の整備について。

①医療に係る安全管理を行う部門を設置しているか。

はい いいえ

メモ：

②専任の医療に係る安全管理を行う者を配置しているか。

はい いいえ

メモ：

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

はい いいえ

指針等の名称： _____

作成日： 年 月 日（最新版）

それ以外の具体的な体制について： _____

メモ：

2. 特定臨床研究に係る安全管理を行う担当者の配置について

(安全管理を行う部門を設置している施設のみ回答)

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

はい いいえ

メモ：

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

はい いいえ

メモ：

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

はい いいえ

メモ：

[6]審査体制(2020年度実績)

1 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制の整備について。

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

はい いいえ

メモ：

委員会名： _____、認定日： _____

2 専従の認定臨床研究審査委員会の事務担当者を複数配置しているか。

はい いいえ

人数： _____

メモ：

3 審査に係る規定・手順書等の整備が行われているか。

はい いいえ

指針等の名称： _____

作成日： 年 月 日（最新版）

メモ： _____

4 審査件数（2020年度実績）

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

5. 研究者向けに公開している情報は何か

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

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

	男性	女性	医学・医療の専門家	倫理学・法律学の専門家	一般の立場から意見を述べることのできる者

医師	名	名	名	名	名
薬剤師	名	名	名	名	名
看護師	名	名	名	名	名
専門外(非医療系)委員	名	名	名	名	名
(外部委員)	(名)	(名)	(名)	(名)	(名)
計	名	名	名	名	名

外部委員は(うち数)として示している。

7 [参考] 臨床研究倫理審査委員会の委員構成について

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

[7]利益相反管理体制(2020年度実績)

1 特定臨床研究の利益相反管理計画を利益相反委員会が確認しているか

はい いいえ

メモ:

2 特定臨床研究に係る利益相反管理体制について

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

はい いいえ

メモ:

②事実確認から利益相反状況確認報告書（様式D）発効までのおおよその日数。

3 利益相反委員会の事務担当者を配置しているか。

はい いいえ

人数： _____

メモ： _____

4 利益相反管理業務に関する規程・手順書等はあるか。

はい いいえ

手順書の名称： _____

作成日： 年 月 日（最新版）

メモ： _____

[8]知的財産管理・技術移転体制（2020年度実績）

1 専従の知的財産・技術移転の担当者を配置しているか。

はい いいえ

メモ： _____

2 知的財産管理・技術移転業務に関する規程・手順書等を整備しているか。

はい いいえ

手順書の名称： _____

作成日： 年 月 日（最新版）

メモ： _____

[9]国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制（2020年度実績）

1 国民・患者に対して、臨床研究に関する普及、啓発、広報を行っているか。

はい いいえ

具体例： _____

メモ： _____

2 臨床研究に関する組織としての実施方針を策定し公表しているか。

はい いいえ

公表方法： _____

メモ： _____

3 特定臨床研究の実施状況について公表しているか。

はい いいえ

公表方法： _____

メモ： _____

4 患者・研究対象者及びその家族、国民からの相談窓口を有しているか。

はい いいえ

メモ： _____

[10]特定臨床研究の計画を立案し実施する能力（過去3年間の対象期間：2018年度～2020年度）

1 自らが企画・立案して実施される医師主導治験及び医師主導臨床研究の件数について
（臨床研究中核病院要件：AあるいはB）

A. 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験8件以上

B. 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験4件以上、かつ臨床研究の件数が40件以上）

① 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数

件数： _____

メモ： _____

② 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した臨床研究*の件数

*2018年度-2020年度の臨床研究法上の臨床研究

件数： _____

メモ： _____

2 臨床研究*の実施に伴い発表された質の高い臨床研究論文の数（過去3年間）

(臨床研究中核病院要件：過去3年間で45件以上)

件数： _____

メモ： _____

*2020年度までに終了した臨床研究法上の臨床研究、医師主導治験の論文

原則として、筆頭著者の所属先が当該病院であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ米国国立医学図書館（PubMed）が提供する医学・生物学分野の学術文献DBに掲載された英文学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文をいう。ただし、大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合については、研究者の所属先が大学であっても対象に含める。また、研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含める。

[1.1] 他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に、主導的な役割を果たす能力（過去3年間の対象期間：2018年度～2020年度）

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

① 過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同医師主導治験の件数（臨床研究中核病院要件：2件以上）

件数： _____

メモ： _____

② 過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同臨床研究*の件数（臨床研究中核病院要件：20件以上）

*2018-2020年度の臨床研究法上の臨床研究

件数： _____

メモ： _____

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

[1.2] 特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力（2020年度実績）

	自施設支援	他施設支援	備考
プロトコル作成支援	件	件	
データマネジメント	件	件	
モニタリング	件	件	
監査	件	件	
統計解析	件	件	
研究実施の調整に係る事務局業務	件	件	
合計		※	

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

はい いいえ

メモ： _____

自機関が関連する多施設共同研究の取り扱い：

- ・研究代表者が他機関所属で、自機関が参加する多施設共同研究の場合、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析支援等については計上可能
- ・研究代表者が自機関所属の際の、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援等について計上可能（プロトコル作成支援は不可）

[1.3] 特定臨床研究に関する研修を行う能力（2020年度実績）

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

- ① 医師・歯科医師などの臨床研究を行う者に対する研修会の開催回数
（臨床研究中核病院要件：年に6回以上）

件数： _____

メモ： _____

- ② 臨床研究に携わる医師・歯科医師、薬剤師、看護師、CRC、DM、生物統計家、薬事審査関連業務従事者に対する研修会の開催回数
（臨床研究中核病院要件：年に6回以上）

件数： _____

メモ： _____

③ 認定臨床研究審査委員会委員を対象とした研修会の開催回数

(臨床研究中核病院要件：年に3回以上)

件数： _____

メモ：

④ 受講者の研修記録を保存し、当該病院における臨床研究に携わる者全員の受講状況を確認できる体制を確保しているか。

はい いいえ

メモ：

⑤ 上記に対して、研修の修了を認定するための研修修了証書を発行できるか。

はい いいえ

メモ：

⑥ 研修修了証書の発行については、院内研修会の受講に限らず、e-Learning や外部の専門研修も活用して、求められる役割に応じた研修が適切に行われていることを認定して発行しているか。

はい いいえ

メモ：

⑦ 研修計画及び当該研修についての公表状況に係る資料があるか。

はい いいえ

メモ：

[1.4] CRCの支援体制について(2020年度実績)

① 院内CRC(臨床研究支援組織所属)の人数など

雇用形態	人数※1	専従者換算人数※2	平均担当プロトコル数※3
常勤			

非常勤			
合計			平均__プロトコル (合計__プロトコル)

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

② SMOの支援体制について

委託会社数	SMOへ委託しているプロトコル数合計
	合計__プロトコル

③ 院内CRC(臨床研究支援組織所属)支援試験実績

臨床研究の種類	試験の主体		2020年度 CRC支援件数
企業主導治験	企業		件
医師主導治験	自施設	単施設 (自施設)	件
		多施設共同	件
臨床研究法に規定する 特定臨床研究	自施設	単施設 (自施設)	件
		多施設共同	件
臨床研究法に基づいて 実施する特定臨床研究 以外の臨床研究	自施設	単施設 (自施設)	件
		多施設共同	件

[1.5] 人員（臨床研究支援・管理部門に所属する者）（2020年度実績）

	人数
医師・歯科医師（常勤換算）	
薬剤師（常勤換算）	
看護師（常勤換算）	
臨床研究コーディネーター（CRC） （専従、実務経験3年以上又は認定CRC）	
モニター（実務経験3年以上）	
プロジェクトマネージャー（実務経験3年以上）	
治験・臨床研究調整業務担当者（実務経験3年以上）	
メディカルライター（実務経験3年以上）	
研究倫理相談員（実務経験3年以上）	
臨床検査専門員（実務経験3年以上）	
研究監査担当者（実務経験3年以上）	
データマネージャー（DM） （専従、実務経験2年以上）	
生物統計家 （専従、実務経験3年以上有し、それに相応する知見を有するもの）	
薬事審査関連業務経験者 1名以上（専従、薬事審査関連業務を1年以上経験し、医師主導治験等の薬事申請を想定した侵襲を伴う介入研究に関する企画・立案相談等の業務を行っている者）	
合計	

[1.6] その他（2020年度実績）

- 1 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制の整備に必要な措置についても積極的に行っているか。

はい いいえ

具体例： _____

メモ：

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

はい いいえ

具体例： _____

メモ：

- 3 First-in-Human (FIH) 試験ができる体制を確保しているか。

はい いいえ

メモ：

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

はい いいえ

具体例： _____

メモ：

- 5 臨床研究中核病院の役割や取組み等について、患者・国民及びその他の医療機関等へ周知を図っているか。また、患者・国民の臨床研究・治験に関する理解の向上や参画に必要な取組みについても積極的に行っているか。

はい いいえ

具体例： _____

メモ：

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

はい いいえ

名称： _____

メモ：

アライアンス相互チェックに関するアンケート（調査対応者用）

調査対象医療機関名（調査対応者）	
調査年月日	年 月 日
調査実施医療機関名（調査実施者）	

＜目的＞

相互チェックは、品質管理活動の一環として実施しているものであり、2016年より臨床研究中核病院の要件を参考に実施しています。

今回は、今まで実施した相互チェックが、自施設の臨床研究実施体制の改善活動にどのように役にたったのか等、アライアンス相互チェックの有用性や課題について確認したく、アンケート調査を行うことといたしました。

別添に2015～2019年度実績を8施設平均データとしてまとめました。「実施試験件数や特定臨床研究論文数、実施体制人数」に関わる数値はベンチマークとして参考になると思われます。また、その他体制整備については、ほぼ整備が済んでおります。これらを踏まえて今後の調査に対するご意見、あるいは今後の調査の継続性等、併せてご意見いただけますと幸いです。

何卒ご協力よろしく願いいたします。

＜アンケート＞

アライアンス相互チェックについて

- 相互チェックシートに記載されている各項目について、有益な情報と感じたレベル（メリット感）の評価をお願いします。
（調査対応者が、全て回答ください。相互チェック実施側と相互チェック対応側それぞれの立場からの回答をお願いします。）

【有益な情報と感じたレベル（メリット感）の定義】：

0（メリットなし）・1（ほとんどなし）・2（少しあり）・3（普通）・4（結構あり）・5（非常にあり）

項目	実施側の立場 （「0～5」のいずれかを入力）	対応側の立場 （「0～5」のいずれかを入力）
[1] 治験・臨床研究の申請実績		
[2] ガバナンス体制		
[3] 臨床研究支援体制		

[4]データ管理体制		
[5]安全管理体制		
[6]審査体制		
[7]利益相反管理体制		
[8]知的財産管理・技術移転体制		
[9]国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制		
[10]特定臨床研究の計画を立案し実施する能力		
[11]他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に、主導的に実施する能力		
[12]特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力		
[13]特定臨床研究に関する研修を行う能力		
[14]CRCの支援体制		
[15]人員（臨床研究支援・管理部門に所属する者）		
[16]その他（電磁的手法の活用等、医工連携等、First in Humanの体制整備、高度な臨床研究人材育成、患者参画の取組、患者申出療養の窓口機能）		

2. 今後、相互チェックを実施する場合、削除したほうがよい項目（上記項目参考）または追加したい項目があれば、以下記載をお願いいたします。

3. 相互チェックを実施する意義について評価をお願いいたします。
（調査対応者が、相互チェック実施側の立場となった場合を想定して回答ください。）

【相互チェックを実施する意義の定義】：

0（意義なし）・1（ほとんどなし）・2（少しあり）・3（普通）・4（結構あり）・5（非常に意義あり）

	実施側の立場 （「0～5」のいずれかを入力）
[1]他施設との違いがわかり、自施設の臨床研究実施体制の構築の参考となる。	
[2]自施設の臨床研究に関する悩みを相談できる。	
[3]他施設の施設を見学できる。	
[4]臨床研究に関する課題のトレンドについて情報共有できる。	

[5]相互チェック以外の面でもコンタクトがとりやすくなる。	
[6]その他相互チェックする意義が高いと思う項目 ()	

アライアンス相互チェックの有用性について

4. 2016年より実施している相互チェックが、自施設の臨床研究実施体制の改善活動推進の要因となった、具体的な改善活動内容とその理由

5. 今後の相互チェックの在り方について

- このまま継続させたほうがよい（理由： ）
- 継続を希望するが、改善が必要（改善すべき点： ）
- 終了してもよいのでは（理由： ）

アライアンス相互チェックを継続する場合の今後の改善点について

6. 相互チェックの実施方法は、以下のどの方法がよいか。

COVID-19の影響がある場合	COVID-19の影響がない場合
<input type="checkbox"/> 対面	<input type="checkbox"/> 対面
<input type="checkbox"/> Web	<input type="checkbox"/> Web
<input type="checkbox"/> ハイブリッド（対面あるいはWeb）	<input type="checkbox"/> ハイブリッド（対面あるいはWeb）
<input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> その他（ ）

7. 相互チェックの組合せ方法はどちらがよいか。

Web開催の場合	対面（ハイブリッドを含む）の場合
<input type="checkbox"/> 実施側と受ける側のペアで実施	<input type="checkbox"/> 実施側と受ける側のペアで実施
<input type="checkbox"/> 実施側と受ける側が全て異なる組合せで実施	<input type="checkbox"/> 実施側と受ける側が全て異なる組合せで実施
<input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> その他（ ）

8. 相互チェックで訪問する施設として、どのような施設を訪問したいか。（複数可）

- 臨床研究中核病院レベルの臨床研究実施体制を有している施設
- 自施設と同じ規模の臨床研究実施体制を有している施設
- 臨床研究実施体制を新たに構築・更新した施設
- 訪問回数が少ない施設（あるいは未訪問の施設）
- 臨床研究実施体制含めて個別に相談したい対応者がいる施設
- その他（)

9. その他

9-1 リスクベースドアプローチについて

リスクベースドモニタリングからリスクベースドアプローチへと概念が広がり、またICHE6では見直しの過程でより広い範囲の臨床研究での適応が検討されております。

リスクベースドアプローチの理解・検討にあたり、アライアンスとして実施してほしい企画等がありますか。その場合、どのような内容を希望されますか？

9-2 現時点のオンライン対応状況について

9-2-1 委員会開催について、現状の対応をお聞かせください（昨年より継続）。

治験	臨床研究	回答
現在	現在	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	全委員がオンラインによる参加
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一部委員がオンラインによる参加 (一部委員とは：)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	従来通り対面開催
メモ：		

9-2-2 現状でオンライン導入を行っている項目を選択してください（複数可。昨年より継続）。

治験	臨床研究	回答
現在	現在	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	事前ヒアリング
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	スタートアップ会議
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	直接閲覧（治験関連文書）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	直接閲覧（診療録）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	e-コンセント対応
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	オンライン診療
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	オンライン対応なし

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	その他
メモ：		

9-3 UHCT アライアンス以外の施設の相互チェックについて

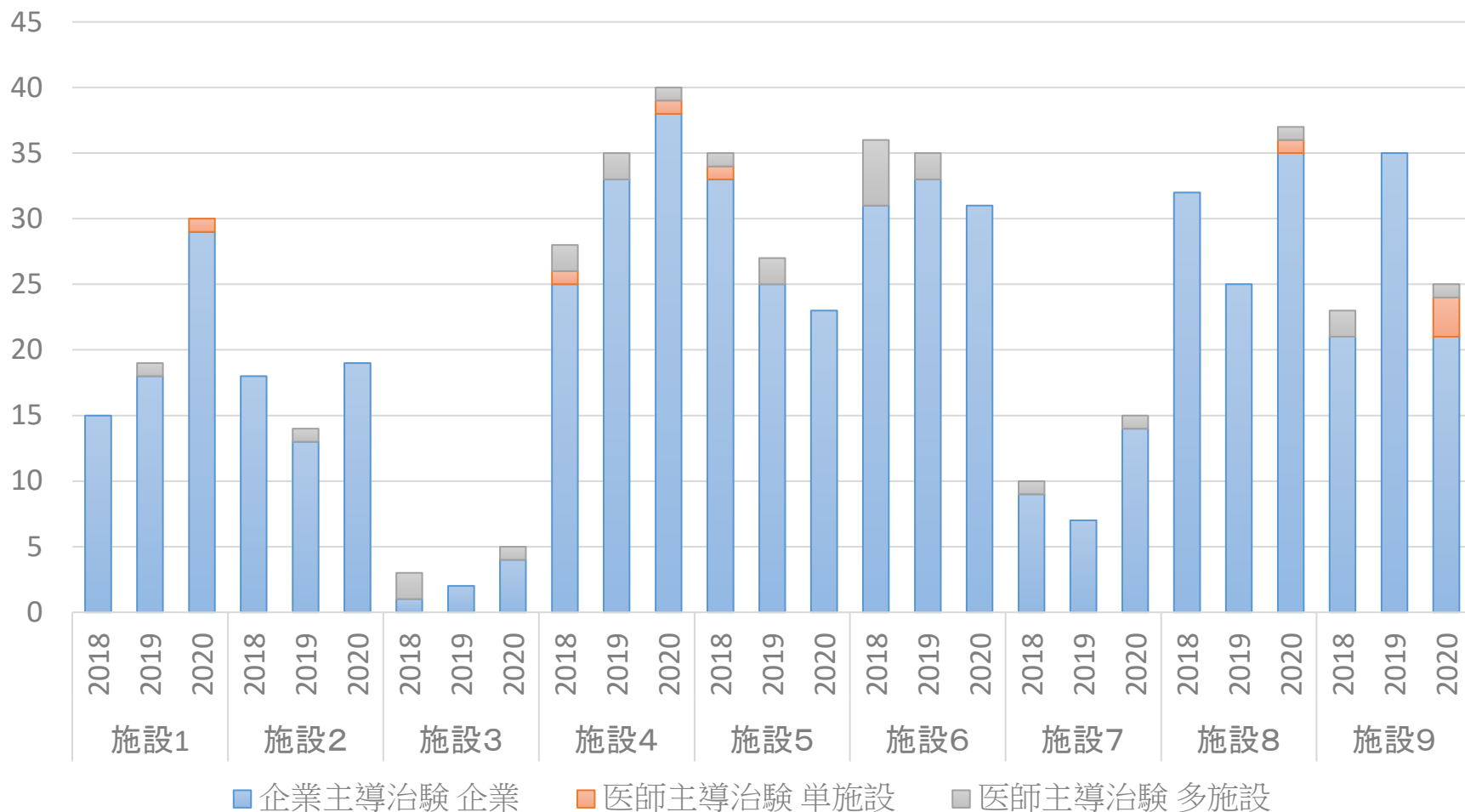
UHCT アライアンス以外の施設に相互チェックしたい施設があれば、記載をお願いします(複数可)。

以上、ご協力いただきありがとうございました。

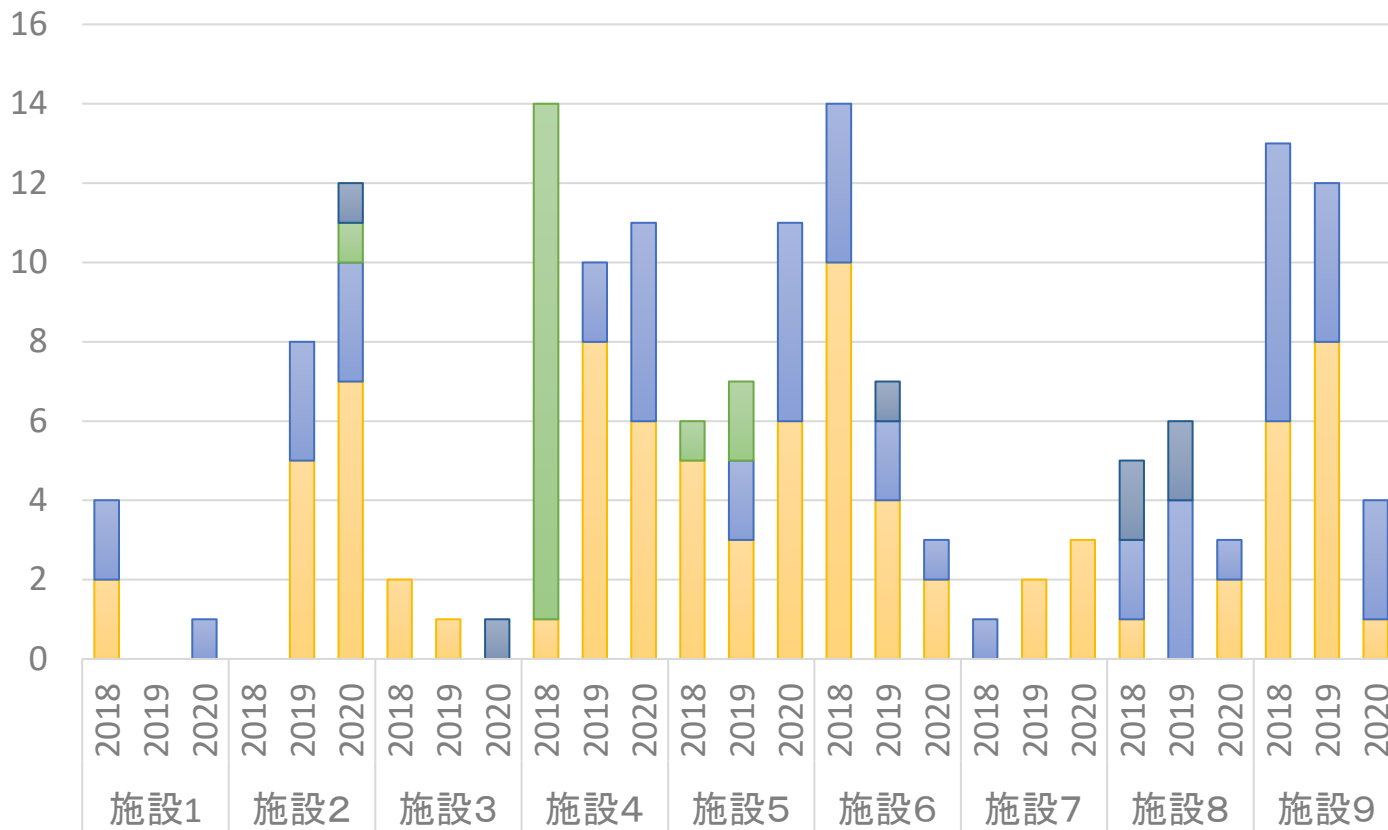
2021年度
Gr3c 大学間相互チェック
報告

担当：筑波大学

2018-2020年度 治験実施件数実績(単年度実績)

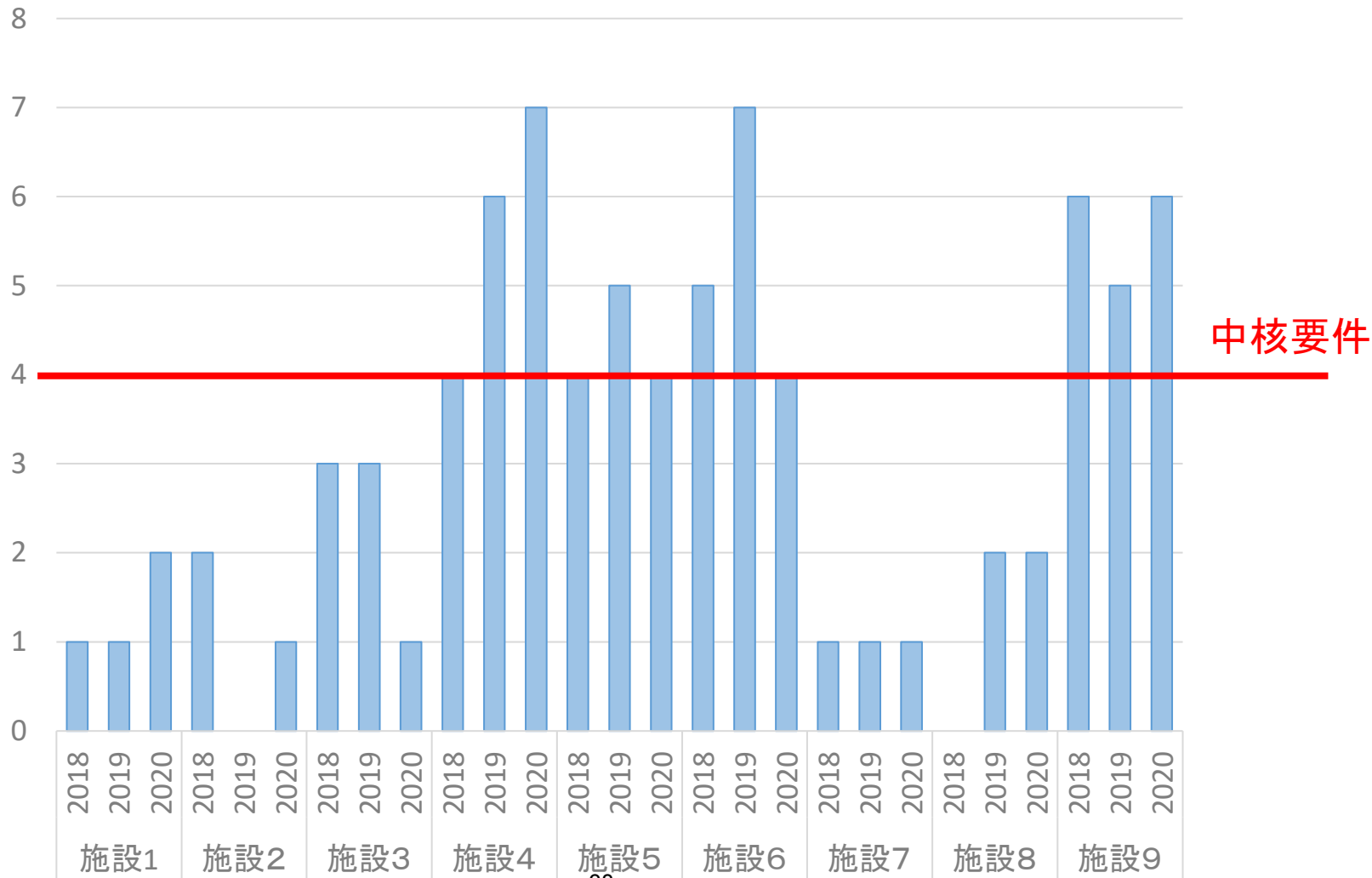


2018-2020年度 特定臨床研究 実施件数(単年度実績)

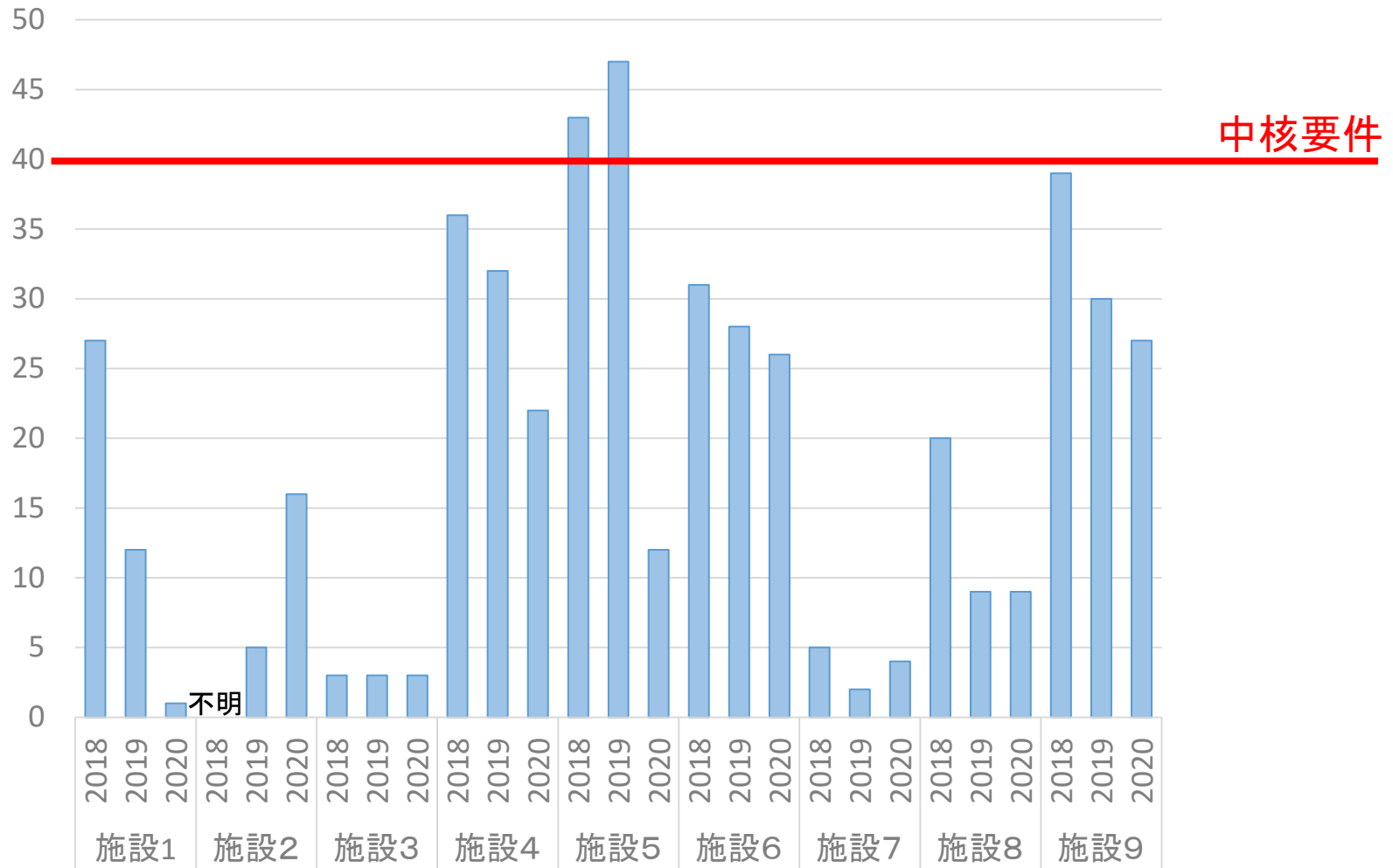


- 臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 多施設
- 臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 単施設
- 臨床研究法に規定する特定臨床研究 多施設
- 臨床研究法に規定する特定臨床研究 単施設

医師主導治験実施件数(3年間合計) (2016-2018・2017-2019・2018-2020年度)



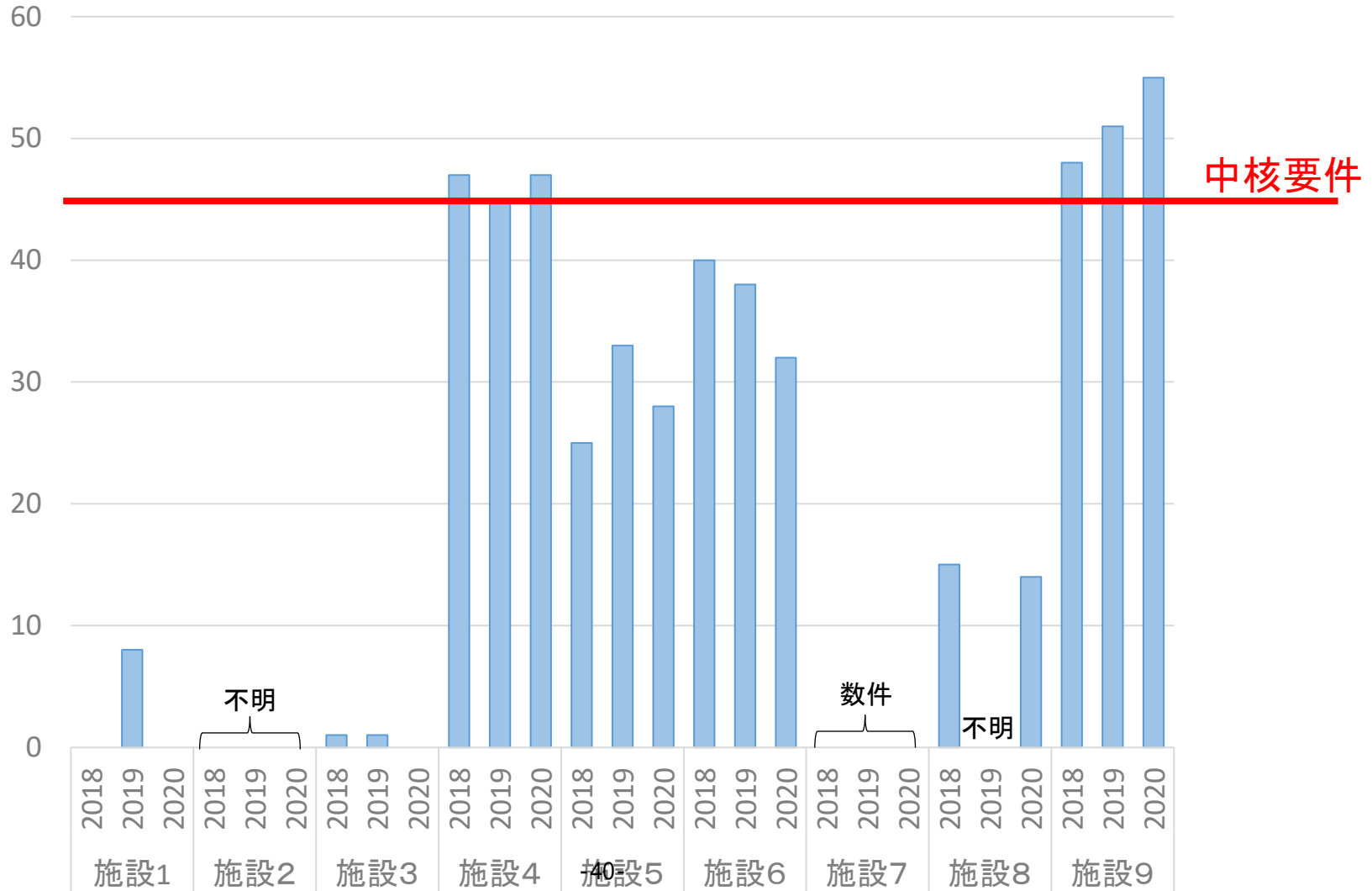
特定臨床研究実施件数 (侵襲介入研究含む、3年間合計) (2016-2018・2017-2019・2018-2020年度)



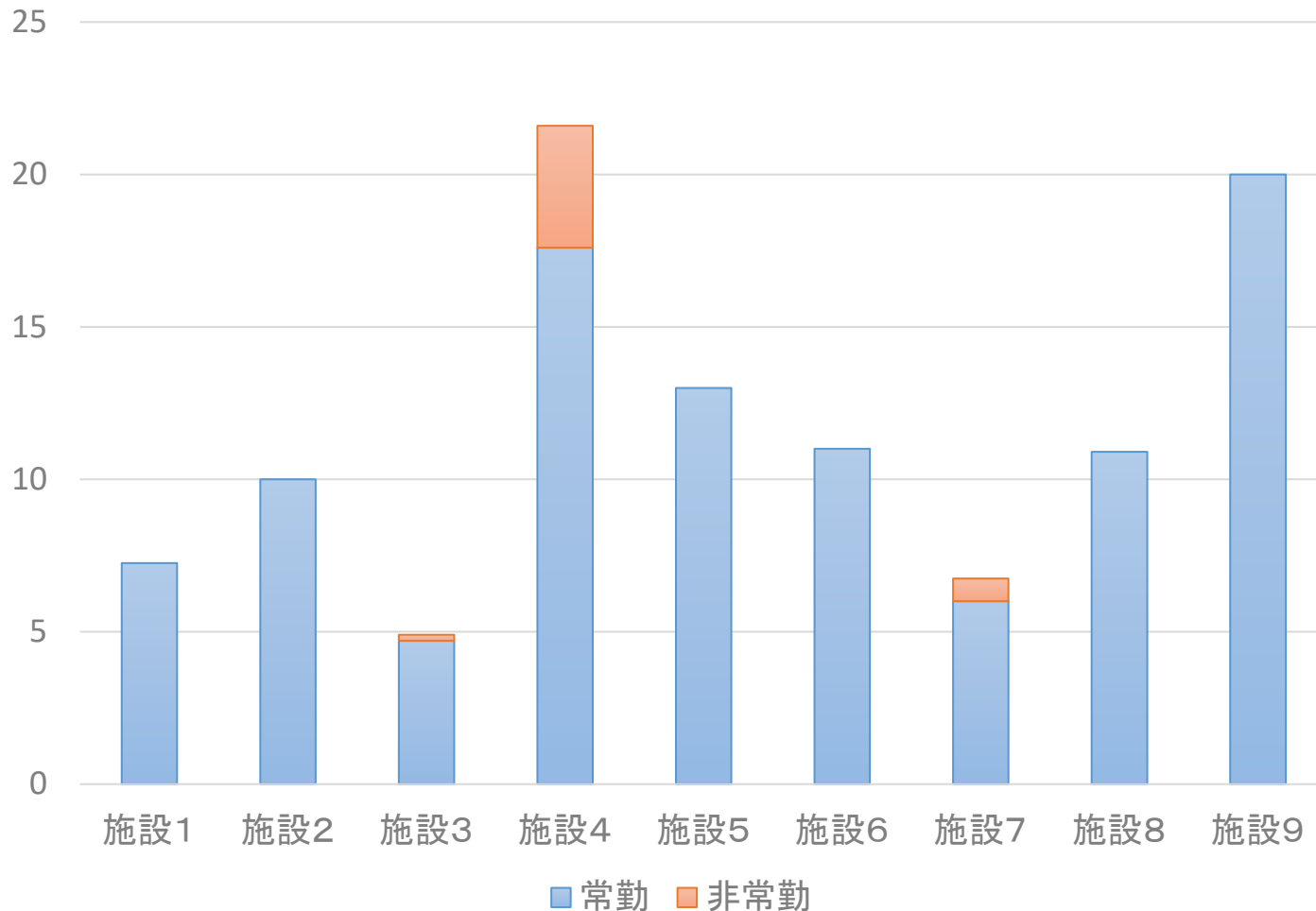
特定臨床研究論文数

(侵襲介入研究含む、3年間合計)

(2016-2018・2017-2019・2018-2020年度)

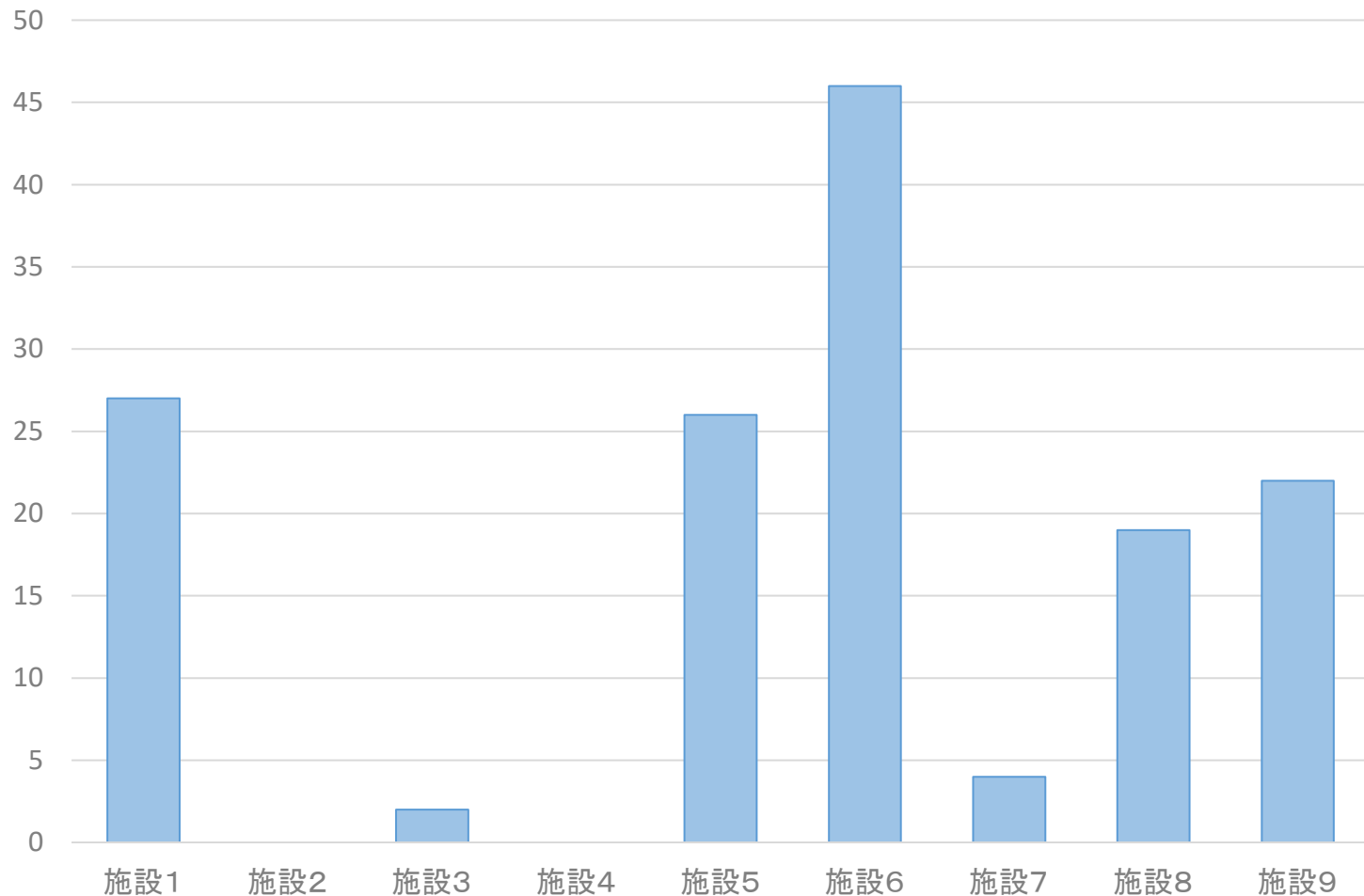


2020年度 CRCの人数 (SMO除く)



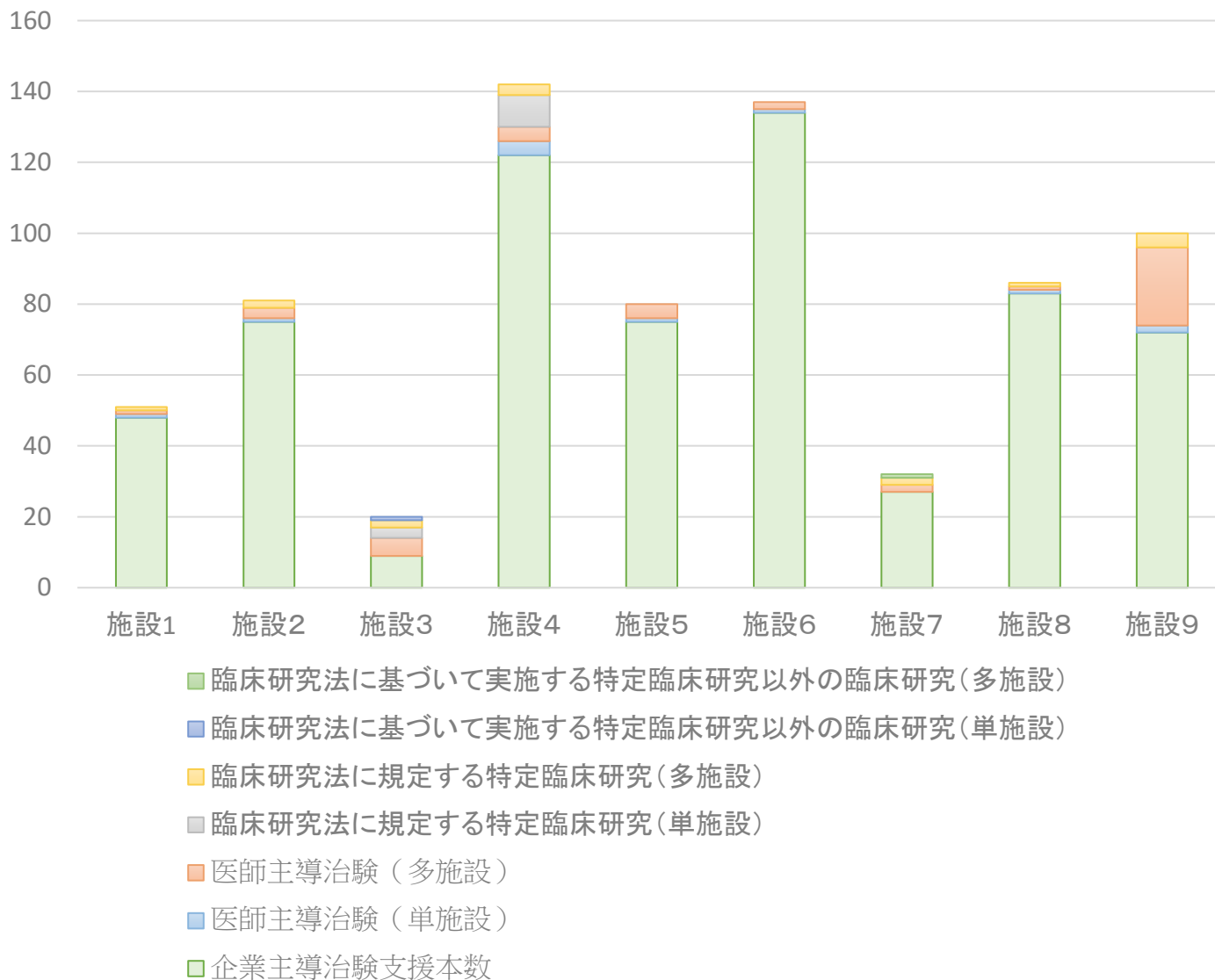
上記CRC1人あたりの平均プロトコル数								
施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9
7.4	8.3	4	6.7	7.5	11	4.3	6.9	5.9

2020年度 SMOへの委託治験数

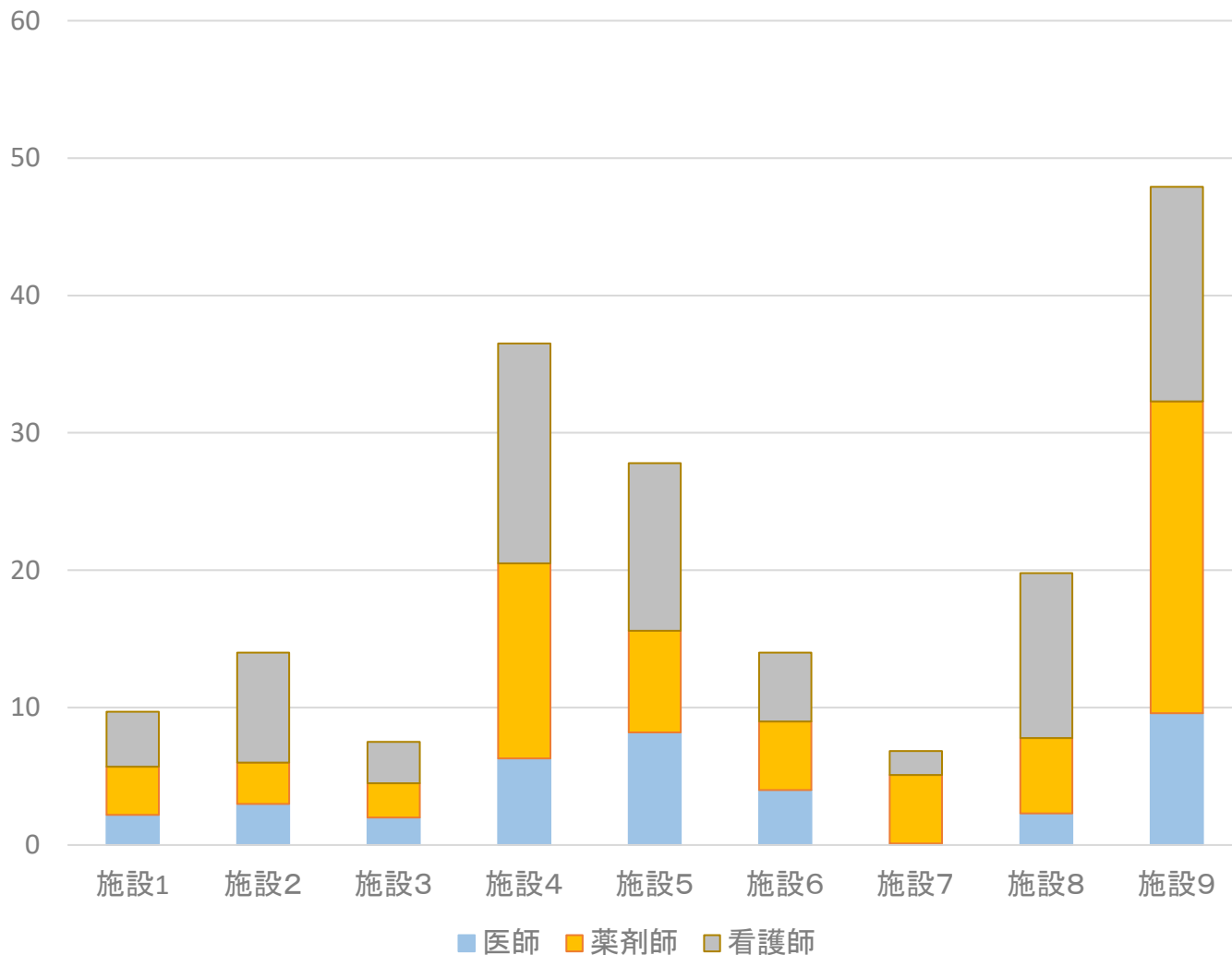


委託SMO社数								
施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9
2	0	1	0	3	3	1	2	4

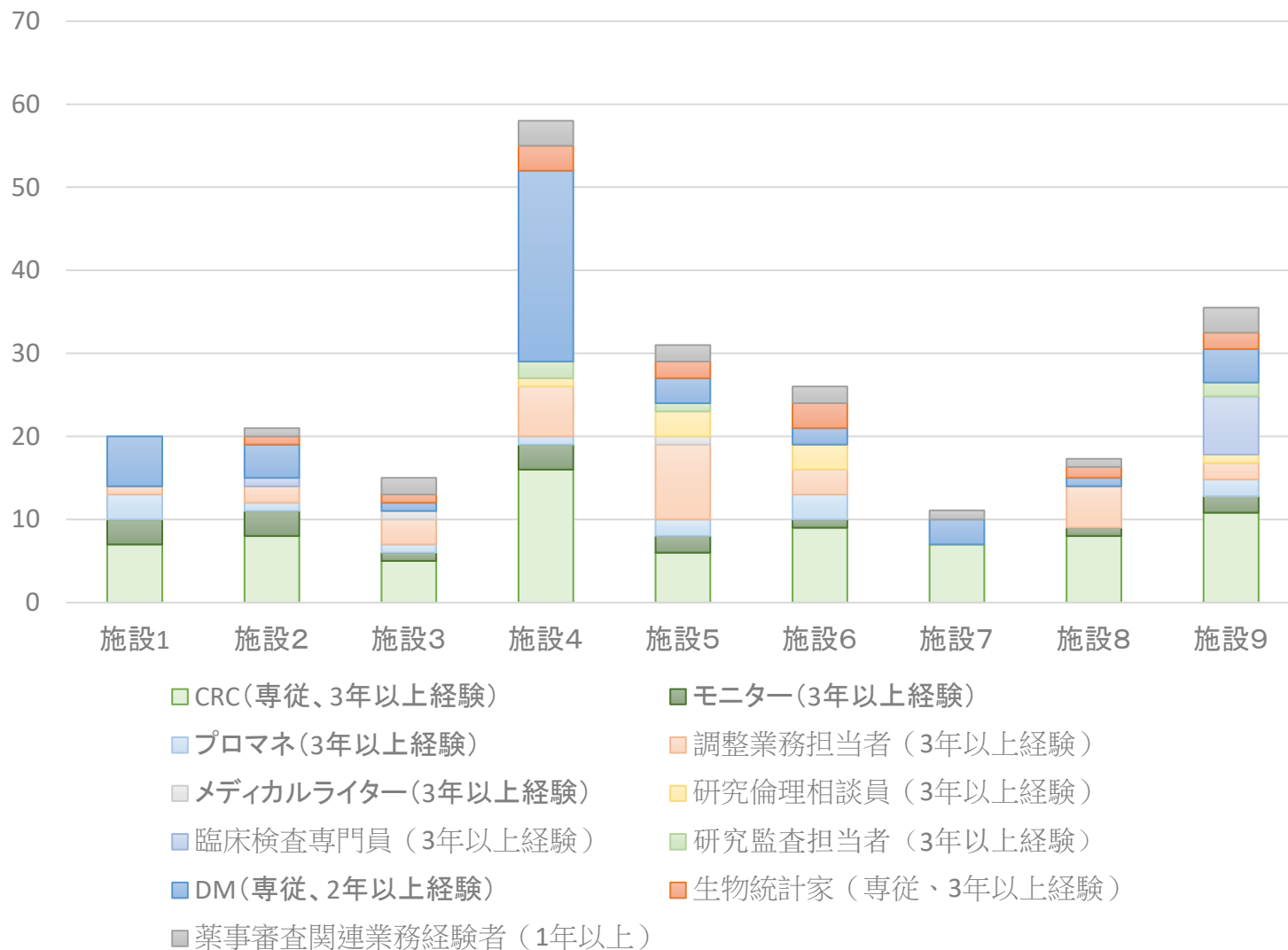
2020年度 CRCが支援する 試験数と試験分類



2020年度 支援部門の人数 (医療従事者)

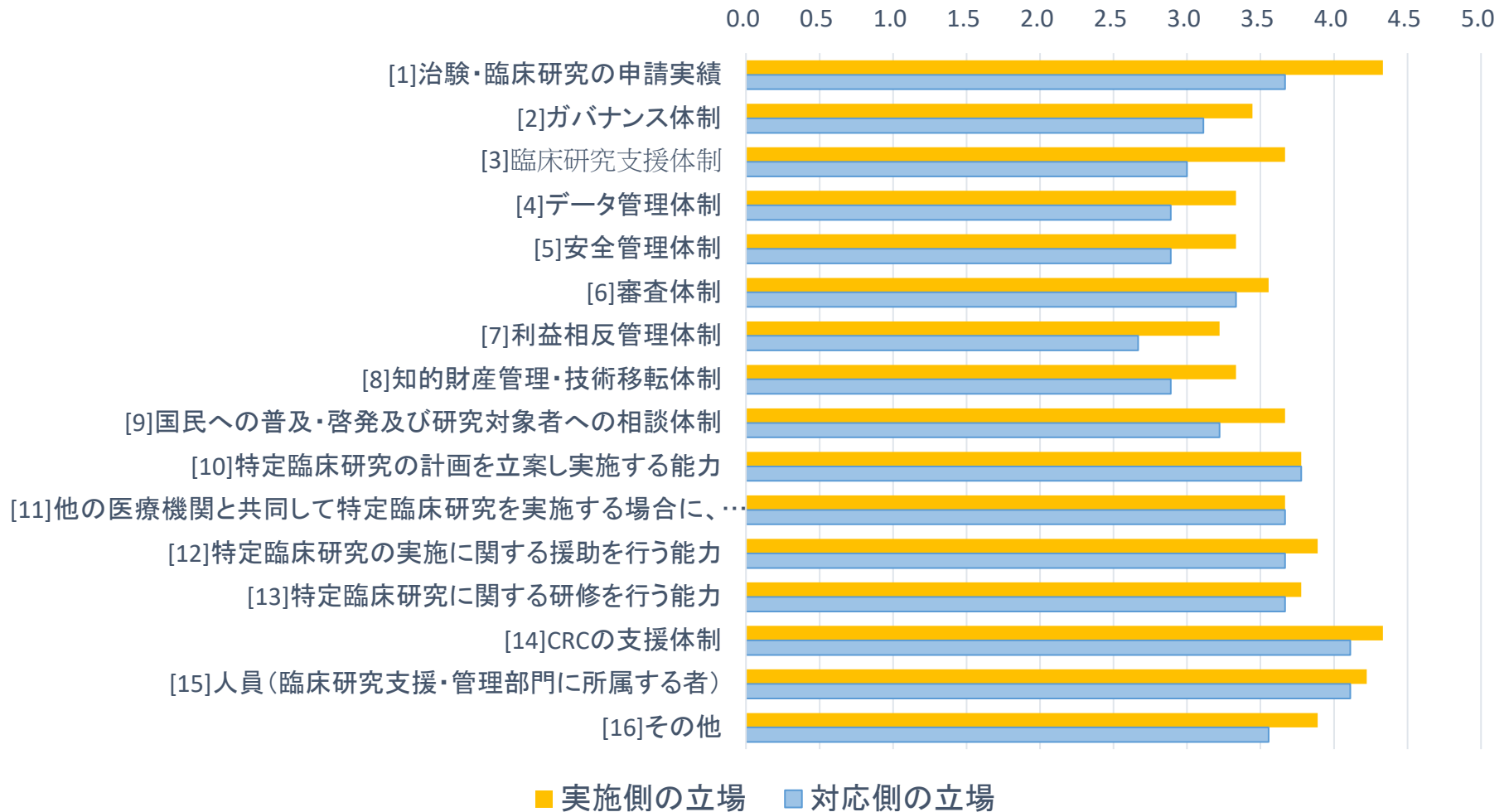


2020年度 支援部門の人数 (臨床研究支援分類)



相互チェック実施に関する アンケート結果報告

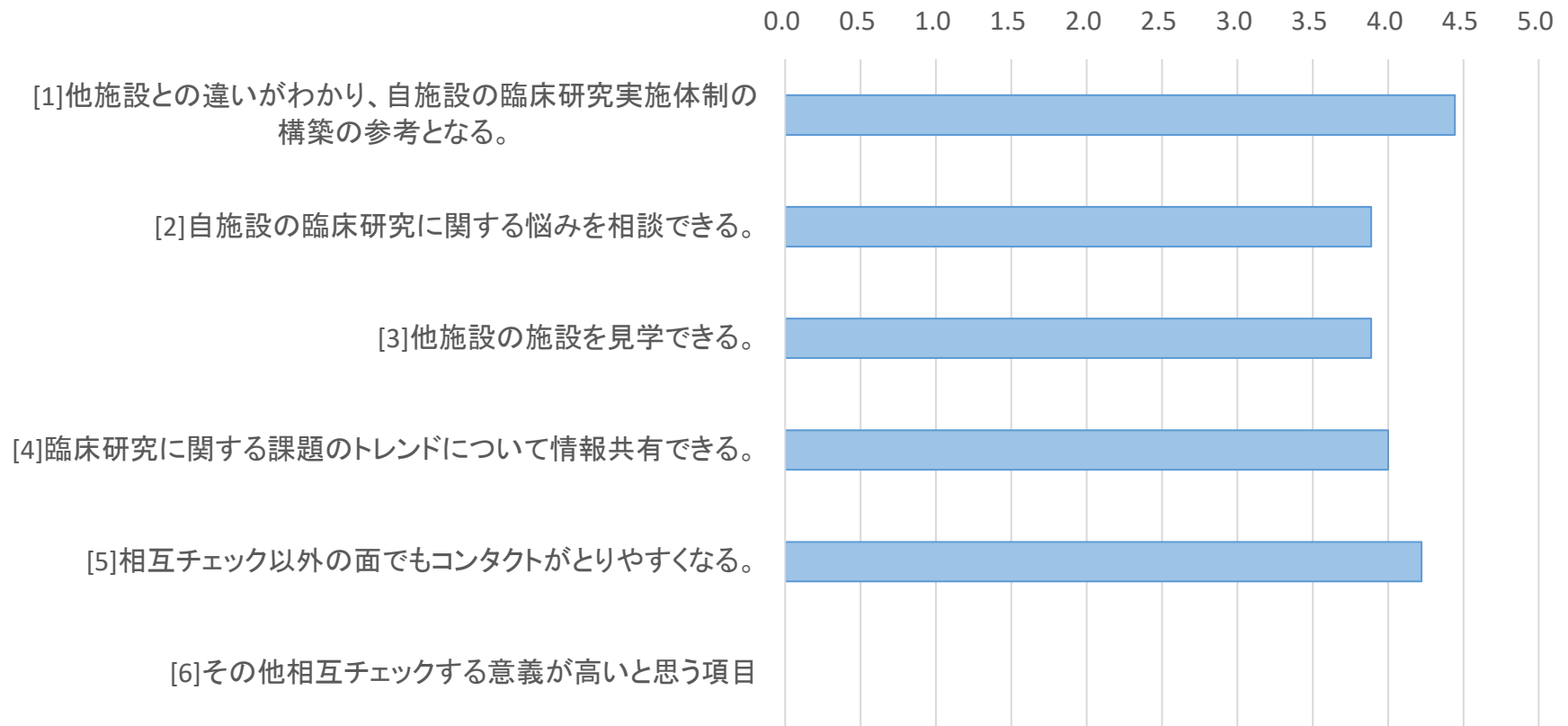
相互チェックチェックシートの 有用性の評価(9施設平均)



有用な情報と感じたレベル(メリット感)の定義:

0(メリットなし)・1(ほとんどなし)・2(少しあり)・3(普通)・4(結構あり)・5(非常にあり)

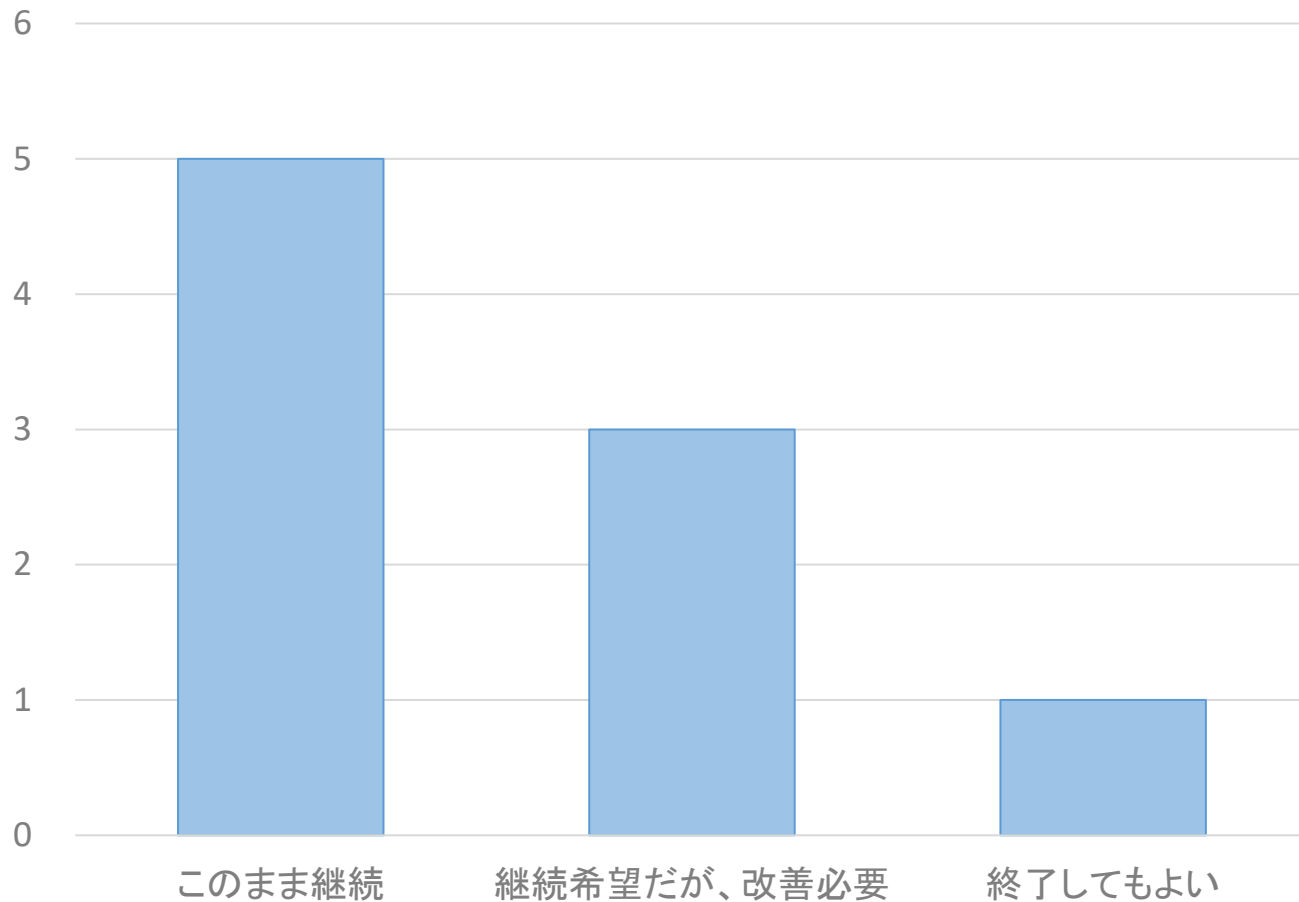
相互チェックを実施する意義の評価 (9施設平均)



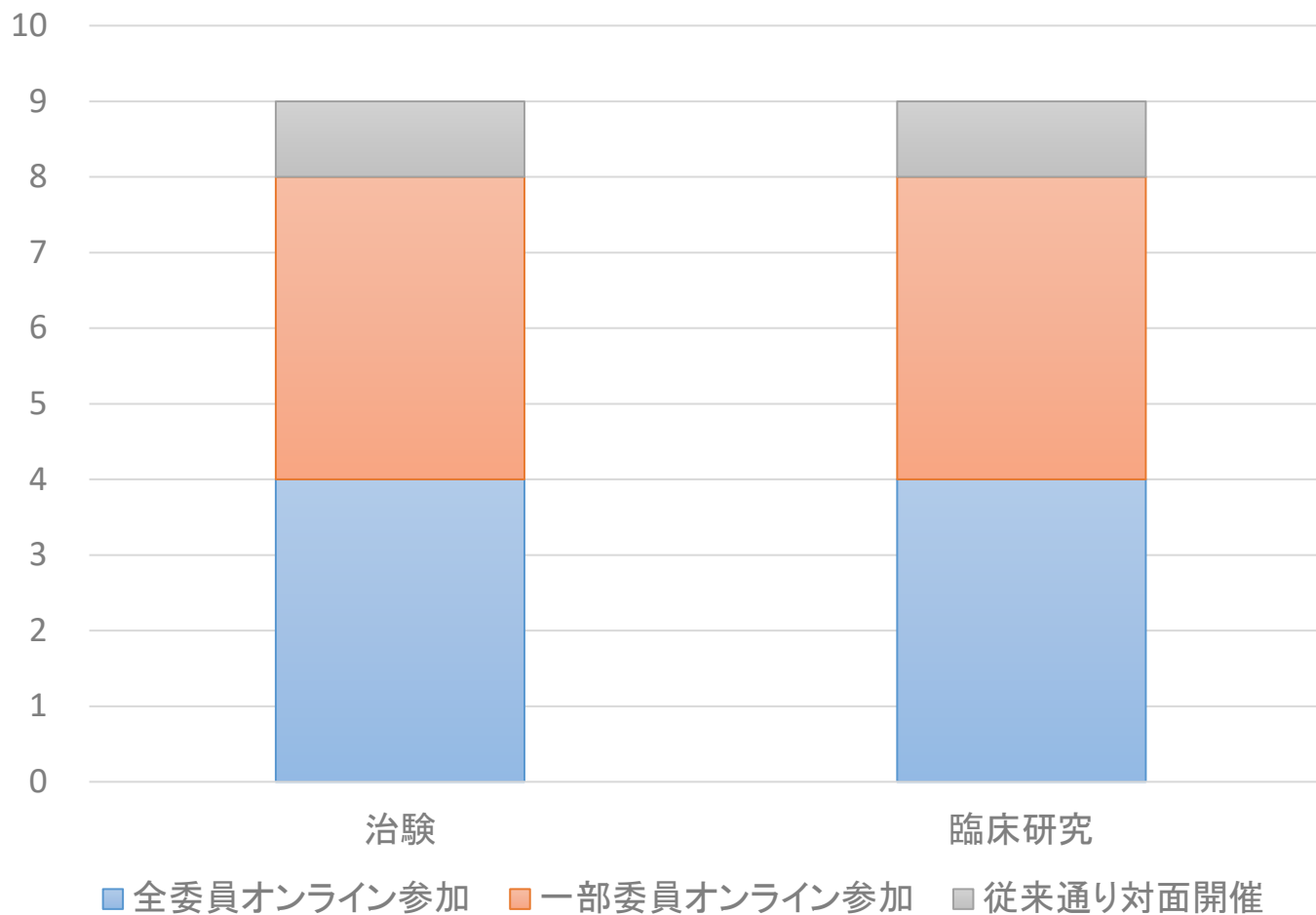
相互チェックを実施する意義の定義:

0(意義なし)・1(ほとんどなし)・2(少しあり)・3(普通)・4(結構あり)・5(非常に意義あり)

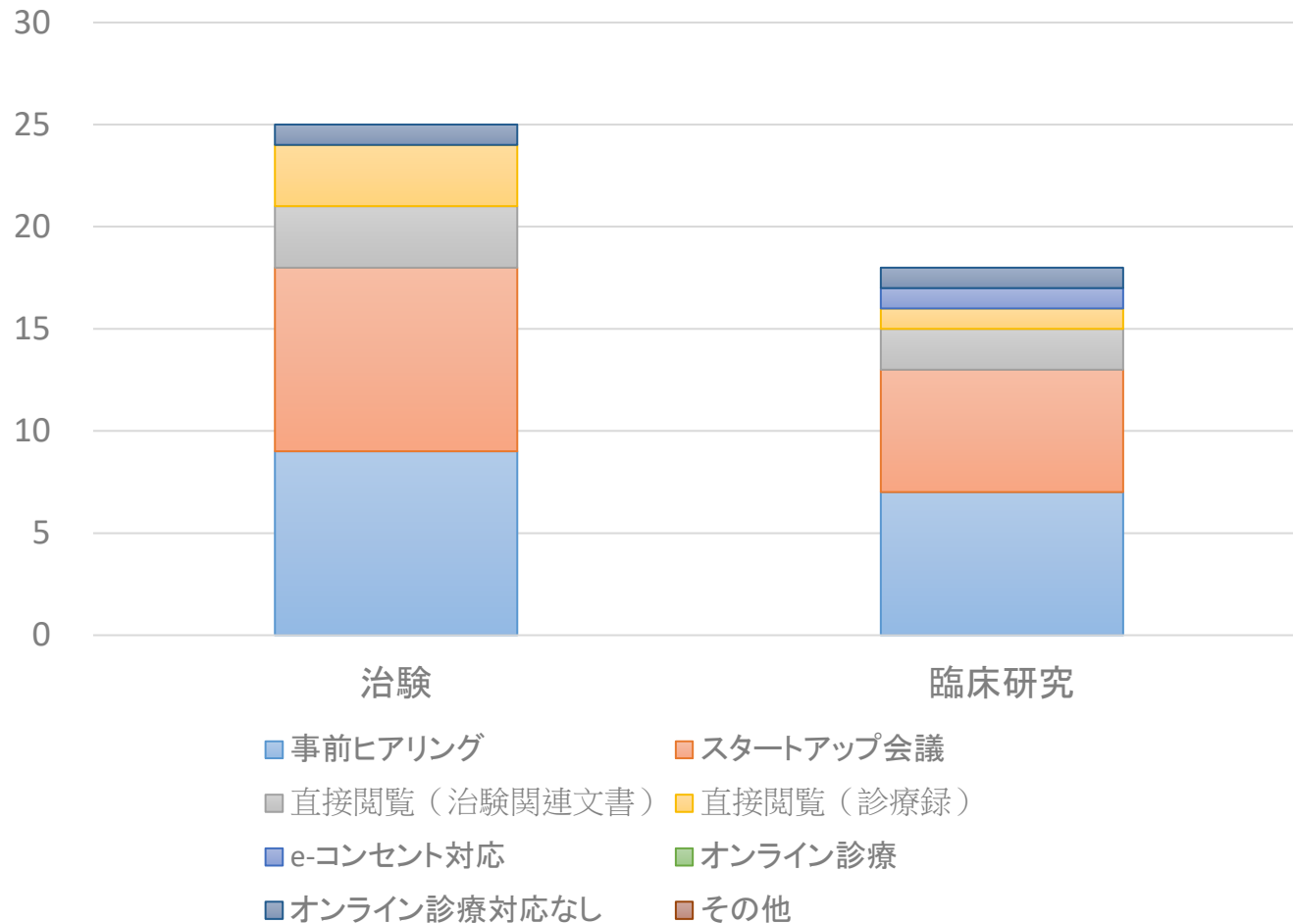
今後の相互チェックの在り方 (全9施設)



委員会オンライン対応状況



治験業務オンライン対応状況 (複数回答あり)



【参考】倫理審査委員会の委員構成	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9	平均値	最小値	最大値
医学・医療専門家、自然科学の有識者	9	4	12	10	9	7	7	35	13	12	4	17
倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者	3	2	2	4	2	2	3	5	3	3	2	5
一般の立場から意見を述べることのできる者	2	4	2	2	2	3	5	2	2	3	2	4
男性	10	6	13	11	7	6	7	32	15	12	6	18
女性	4	4	3	5	6	6	2	10	3	5	3	6
医師	6	4	7	7	5	3	4	31	11	9	3	12
薬剤師	0	0	3	1	3	3	0	0	1	1	0	4
看護師	1	0	1	2	1	1	3	1	1	1	0	3
専門外委員	7	6	5	6	4	5	9	10	5	6	3	9
外部委員(うち数として)	5	6	8	6	6	6	11	4	4	6	3	9

前々年度コピペ

CRCの人数	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9	平均値	最小値	最大値
常勤	7.25	10	4.7	17.6	13	11	6	10.9	20	11	4	25
非常勤	0	0	0.2	4	0	0	0.75	0	0	1	0	3
合計	7.25	10	4.9	21.6	13	11	6.75	10.9	20	12	6	28
平均プロトコル数	7.4	8.3	4	6.7	7.5	11	4.3	6.9	5.9	7	2	8.4

good point 評価(調査実施者コメント)	
施設1	<ul style="list-style-type: none"> 人材確保の面で、CRCが全員センター直属で雇用されている点や、経験豊富なDMが確保されている点が優れている。 被験者採血を採血室で行えることや治験薬を薬剤部で管理されている等、良好な院内連携が確立されている。 自施設にてViedocを活用したEDC構築や、経理見直しによって収益が伸びている。研究件数に対する論文数が多い点も優れている。
施設2	<ul style="list-style-type: none"> 特定臨床研究は、学内案件について審査料や支援経費が無料であり、実施の推進に大変力をいれられています。 今回、ポリクリの学生も同席しており、学部学生からの教育にも力を入られています。
施設3	<ul style="list-style-type: none"> TLOと連携した知財管理体制が整っている。ベンチャー企業が関与する案件も多く扱っており、利益相反の管理体制が整っている。 少ない人数の中でも、CRCがスタディマネージャー的役割を担うことが出来ている。
施設4	<ul style="list-style-type: none"> 研究管理体制、安全管理体制、審査体制、利益相反管理、知的財産管理等が隔々まで整備されている。 臨床研究支援部門の体制が整っている。多くの人員が配置され、活発な研究支援が行われている。 研究者及び支援スタッフへの研修(教育)が体系的に行われており、自施設のみならず他施設の多くの研究者・支援スタッフが参加している。
施設5	<ul style="list-style-type: none"> 研究支援を実施するにあたって出口戦略の重要性やKPIとしての論文数も意識しながら、臨床研究管理指導員連絡協議会の設置や、研究者への教育研修をレベルを分けて実施するなど、特定臨床研究を含む臨床研究の一層の活性化に前向きに取り組んでいる。
施設6	<ul style="list-style-type: none"> CRM体制を構築しており、現状を把握し構成員のモチベーションアップを図るため定期的なMTGなどを計画している。 臨床研究管理センターにセンター所属のリスクマネージャーが指名されており、安全管理部門との連携がとれている。 倫理委員会委員に外部研修の情報を提供し、研鑽の機会を設けている。 電磁化に向けた取り組みを進めている。 事務部門が臨床研究管理センター内に配置されている。
施設7	<ul style="list-style-type: none"> ガバナンス、データセンター、支援の体制はしっかりと構築されている。 サイエンスボードが窓口として設けられており、研究のアイデアの段階からの支援体制が充実している。
施設8	<ul style="list-style-type: none"> 前年度に比べて、新規治験の件数が増えている。特に医師主導治験2件の開始は、努力の成果が表れている。 治験関連の文書管理の電磁化が進められている。
施設9	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究を推進する部門、ガバナンスを管理する部門、委員会事務局の部門のそれぞれの部門が独立しており、研究者にとって理解しやすい体制となっている。 不適正事案については、重大な案件以外の案件も情報公開する体制がとられている。

2-2. 群馬大学医学部附属病院 臨床試験部

主担当グループ

Gr.4b : 各大学 KOL 試験テーマ調査・取りまとめ

Gr.4c : KOL 人材育成

大学病院臨床試験アライアンス 2021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

2021年度活動実績報告

【2021年度実施計画】

Gr.4b：各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ

(前年度、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のまん延により、活動が制限されたため、2020年度の活動計画を再掲。)

活動グループ：Gr.4b 群馬大学（活動内容：各大学 KOL の試験テーマ調査と取りまとめ）
担当校：群馬大学、千葉大学、東京大学医科学研究所、山梨大学
成果目標：グローバル展開を視野に入れた試験テーマを調査し、KOL の活動に参画
2021 年度達成目標： UHCT アライアンス内の KOL を把握・選定（5 名程度）
<4～6 月度活動計画> Gr.4 のメーリングリストの作成と確認。 2021 年度活動計画の策定。
<7～9 月度活動計画> UHCT アライアンスの各大学 KOL の試験テーマを調査する調査票の作成。 KOL としての要件について、Gr.4 内で情報共有。 シーズ開発から取り組む KOL（開発早期）と臨床研究における KOL（開発後期） にわけて調査することを検討する。
<10～12 月度活動計画> UHCT アライアンスの各大学に調査票を配布して調査の開始。 海外の学会プログラム等により、海外の学会から招聘される UHCT アライアンス の KOL をリストアップする。
<1～3 月度活動計画> 調査票を回収して、取りまとめを行う。 UHCT アライアンス内の KOL を把握・選定（5 名程度）。 KOL へのインタビュー日程調整等、面接調査の可能性について検討する。 次年度以降、ARO が KOL と協働し、臨床試験テーマのグローバル展開を加速させる ことを目指す（5 件程度）。

【2021 年度活動実績】

Gr.4b：各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ

＜活動報告＞

2021 年は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のまん延により、面接調査を行うことはできなかった。このため、2019 年度、2020 年度に引き続き、公開データベースによる調査を試みた。

COVID-19 に関係する治験・臨床研究がどの程度行われているかについて jRCT から抽出し、COVID-19 領域における各大学 KOL の探索を試みた。

「jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)臨床研究実施計画・研究概要公開システム」の「臨床研究検索 / Search for clinical trials」で「研究の名称 / Name of the clinical trial」に「COVID-19」を入力して検索した。

2021 年 2 月 25 日時点の段階で 44 件が抽出された。

「研究の種別」では、特定臨床研究 21 件、医師主導治験 11 件、企業治験 7 件、観察研究 2 件、製造販売後臨床試験 1 件、その他 2 件だった。

「研究責任（代表）医師の所属機関」では、国立大学 19 件（大阪大学 4 件、筑波大学 2 件、東北大学 2 件、長崎大学 2 件、群馬大学 2 件、宮崎大学 1 件、金沢大学 1 件、千葉大学 1 件、名古屋大学 1 件、琉球大学 1 件、岡山大学 1 件、東京大学 1 件）、私立大学 3 件（慶応大学 1 件、国際医療福祉大学 1 件、北里大学 1 件）、公立大学 1 件（大阪市立大学 1 件）、国立国際医療研究センター10 件、企業 8 件、その他 3 件などだった。

Gr. 4b の取り組み課題でもある国際化については、「国際」をキーワードで検索をして、次の 1 件が該当した。

jRCT1030200309：

「COVID-19 の臨床的進行発現時の成人入院患者の治療を目的とした抗コロナウイルス特殊免疫グロブリン製剤静注用の安全性、忍容性及び有効性を検討する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験」医師主導治験 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

2021 年 2 月 25 日時点における jRCT からの抽出情報のみからの集計であり、検索漏れがある可能性は否定できないが、COVID-19 の出現から約 1 年経過した時期の研究の状況についての概略は示していると考えられる。COVID-19 の出現から短期間であったが、全 44 件中、医師主導治験が 11 件と数多く開始されていたことは特筆される。KOL としては、国立国際医療研究センターの研究者が浮かび上がった。

【2021 年度実施計画】

Gr.4c : KOL人材育成

(前年度、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のまん延により、活動が制限されたため、計画を立案できなかった。

【2021 年度活動実績】

Gr.4c : KOL人材育成

人材育成について、関連して実施している活動を取りまとめた。

(1) 群馬大学医学部附属病院 「臨床試験に関する講習会」

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

	月日(曜日)	研修名・タイトル	参加者 職種	参加 人数	講師 (院外の場合は所属も)
1	5月14日(金) 15時~16時	令和3年度 群馬大学医学部附属病院・ 昭和地区キャンパス 第1回 臨床試験 に関する講習会 「臨床疫学とビッグデータ」	全職種	308 名	群馬大学医学部附属病院 臨床試験部 准教授 大山 善昭
2	5月14日(金) 18時~19時	令和3年度 群馬大学医学部附属病院・ 昭和地区キャンパス 第2回 臨床試験 に関する講習会 「臨床疫学とビッグデータ」	全職種	211 名	群馬大学医学部附属病院 臨床試験部 准教授 大山 善昭
3	5月27日(木) 15時~16時	令和3年度 群馬大学医学部附属病院・ 昭和地区キャンパス 第3回 臨床試験 に関する講習会 「EBMと診療ガイドライン」	全職種	141 名	群馬大学医学部附属病院 臨床試験部 准教授 大山 善昭
4	5月27日(木) 18時~19時	令和3年度 群馬大学医学部附属病院・ 昭和地区キャンパス 第4回 臨床試験 に関する講習会 「EBMと診療ガイドライン」	全職種	140 名	群馬大学医学部附属病院 臨床試験部 准教授 大山 善昭
5	7月7日(水) 18時~19時	令和3年度 群馬大学医学部附属病院・ 昭和地区キャンパス 第5回 臨床試験 に関する講習会 「再生医療とレギュラトリーサイエ ンス」	全職種	120 名	群馬大学医学部附属病院 臨床試験部 准教授 大山 善昭
6	9月24日(金) 18時~19時	令和3年度 群馬大学医学部附属病院・ 昭和地区キャンパス 第6回 臨床試験 に関する講習会 「人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する倫理指針について」	全職種	169 名	群馬大学医学部附属病院 臨床試験部長 中村 哲也
7	10月20日 (水)18時~19 時	令和3年度 群馬大学医学部附属病院・ 昭和地区キャンパス 第7回 臨床試験 に関する講習会 「人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する倫理指針について」	全職種	76 名	群馬大学医学部附属病院 臨床試験部長 中村 哲也
8	2月22日(火) 18時~19時	令和2年度 群馬大学医学部附属病院・ 昭和地区キャンパス 第8回 臨床試験 に関する講習会 「個人情報保護法令令和2年改正及び 令和3年改正案について」	全職種	〇名	群馬大学医学部附属病院 臨床試験部長 中村 哲也

(2) 群馬大学教務システム - MB4004-臨床試験・臨床研究
2021年度 前期 医学部 医学科

2021 年度 前期 医学部 医学科		日英区分 :日本語
臨床試験・臨床研究		
■ 時間割コード	■ ナンバリング	■ 科目分野
MB4004	MB4PM04500	
■ 担当教員 (ローマ字表記)		
中村 哲也 [Nakamura Tetsuya], 大上 美穂 [Miho Ohue]		
■ 対象学生	■ 対象年次	単位数
	4年次 ~ 4年次	1

■ 授業の目的

臨床試験・臨床研究の歴史、ルール、方法論を学習する。臨床現場で実際に行われる臨床試験・臨床研究において、すべての臨床医が修得しておくべき行動規範について理解を深める。
医学研究を遂行する能力を修得する。

■ 授業の到達目標

1. 医学研究につながる課題を発見することができる。(G1)
2. 医学研究の持つ社会的意義を理解している。(G2)
3. 臨床研究を実施する上での規制要件について理解する。(G3)
4. 関係する法並びに研究倫理指針を遵守できる。(G3)
5. リサーチクエスションに始まる医学的研究のデザインを学習する。(G4)

ディプロマポリシーとの関連 (評価の観点)

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

授業概要

臨床研究や治験の基本的考え方について解説する。

■ 授業の形式 (授業方法)

講義。オンライン(Zoom)で行う。

授業スケジュール

第1回

4月9日1時限(8:40-9:40)
医学的研究のデザイン (I)
EBMとリサーチクエスチョン 中村哲也

第2回

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

第3回

4月16日1時限(8:40-9:40)
医学的研究のデザイン(III)
大規模臨床試験と盲検的ランダム化比較試験 中村哲也

第4回

4月16日2時限(9:50-10:50)
医学的研究のデザイン(IV)
サンプルサイズとその他の臨床試験のデザイン 中村哲也

第5回

4月23日2時限(9:50-10:50)
医学的研究のデザイン(V)
系統的レビューと多変量解析 中村哲也

第6回

4月30日1時限(8:40-9:40)
医学的研究のデザイン(VI)
EBMの5つのステップと診療ガイドライン 中村哲也

第7回

4月30日2時限(9:50-10:50)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(I)
用語の解説 中村哲也

第8回

5月7日2時限(9:50-10:50)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(II)
臨床研究責任者の責務、研究計画書の作成 倫理審査委員会の役割と責務 中村哲也

第9回

5月14日1時限(8:40-9:40)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(III)
インフォームド・コンセントと個人情報保護(1) 中村哲也

第10回

5月14日2時限(9:50-10:50)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(IV)
インフォームド・コンセントと個人情報保護(2)
臨床研究のデータ管理/モニタリングと監査 中村哲也

第11回

5月21日2時限(9:50-10:50)
医学的研究のデザイン・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(オーバービュー) 中村哲也

第12回

5月28日1時限(8:40-9:40)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構とレギュラトリーサイエンス 大山善昭

第13回

5月28日2時限(9:50-10:50)

治験とGCP (I)

医薬品医療機器等法とGCP 大山善昭

第14回

6月4日2時限(9:50-10:50)

治験とGCP (II)

医薬品医療機器等法とGCP (続き) 大山善昭

第15回

6月18日2時限(9:50-10:50)

臨床研究法について 中村哲也

第16回

6月25日1時限(8:40-9:40)

治験とGCP (III)

医師主導治験 評価療養 国際共同治験 大山善昭

第17回

6月25日2時限(9:50-10:50)

再生医療等製品の薬事開発に係る規制と早期実用化に向けた取り組み 大山善昭

第18回

7月2日2時限(9:50-10:50)

臨床研究と規制の歴史

ヘルシンキ宣言 中村哲也

第19回

7月29日3時限(11:00-12:00)

試験(臨床試験・臨床研究) 中村哲也

🔴 授業時間外学修情報

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

学則で定められている1単位の時間数は次のとおりです。

講義・演習 授業15～30時間、授業時間外30～15時間

実験・実習・実技 授業30～45時間、授業時間外15～0時間

配布される資料をもとに講義の内容を十分に復習し、教科書によりさらに理解を深める。

医学的研究のデザイン (メディカル・サイエンス・インターナショナル)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省)

医学的研究のための多変量解析 (メディカル・サイエンス・インターナショナル)

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (厚生労働省)

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

🔴 成績評価基準(授業評価方法) 及び 関連するディプロマポリシー

講義終了後の試験で評価し、GPAに基づいて成績とする。筆記試験(100%)

■ 受講条件（履修資格）

医学部医学科 4 年生

■ メッセージ

臨床試験・臨床研究における基本的な理解を習得して欲しい。

■ キーワード

リサーチ・クエスチョン、臨床研究デザイン、GCP、治験、医薬品医療機器等法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、生物統計学, Evidence-based medicine (EBM)、研究倫理

■ この授業の基礎となる科目

■ 次に履修が望まれる科目

関連授業科目

(3) デジタル機器を駆使した取り組みのご紹介



Japanese English
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

お知らせ

2021.12.14

デジタル機器を駆使した取り組みのご紹介(群馬大学)

群馬大学医学部附属病院では、治験や臨床研究における症例集積性向上のため、メガホスピタルとして、前橋・高崎・渋川・深谷コア5 治験・臨床研究病院（群馬大学医学部附属病院、前橋赤十字病院、国立病院機構高崎総合医療センター、深谷赤十字病院、国立病院機構渋川医療センター <https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/core-hospital/>）を整備しております。前橋・高崎・渋川・深谷コア5 治験・臨床研究病院では、ウェブ会議共同IRB（IRB: institutional review board 治験審査委員会）、中央治験事務局、リモートSDV中央閲覧室（SDV: source document verification 原資料の直接閲覧）を設置し、治験の実施可能症例数調査から治験契約事務、モニタリング、安全性情報収集に至るまでをひとつのサイトで行えるワン・ストップ・サービスを実現しています。これらのすべてを低コストで実現するために、高度なIT化システム（IT: information technology 情報技術）を導入し、CIRUGUS（シルガス <https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/core-hospital/action/>）と愛称を付けました（CIRUGUSは Clinical Investigation and Research Unit Gunma University Serviceの頭文字です）。

また、院内の電子カルテネットワーク上に「EDC（Electric Data Capture：研究データについて、紙媒体を経由せず電子データの形式で直接収集すること又は収集するための端末のこと）」を設置して

（<https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/information/pdf/osirase211210.pdf>）、臨床研究のモニタリングとデータ入力を効率化し、臨床研究の信頼性とデータの質の向上に努めています。

さらに、当院では治験患者のカルテを治験依頼者のオフィスで閲覧できる「リモートSDV」システム（<https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/information/pdf/remotesdv.pdf>）を構築しています。監視カメラ付きのリモートSDV端末（ノートパソコン）を治験依頼者に貸出し、VPN暗号化通信回線を使用して被験者のカルテを遠隔で閲覧、確認する仕組みとしています。

これらのデジタル機器を駆使することで省力化を進め、企業治験、医師主導治験、特定臨床研究の実施において、一人当たりの生産性を高めています。

2-3. 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

主担当グループ

Gr.2b-2 : 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター)

Gr.4a : KOL 人材支援

Gr.5b : USTARS 利用拡大

大学病院臨床試験アライアンス 2021年度活動報告

千葉大学

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

2021年度活動実績報告

【2021年度実施計画】

Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター) :

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

- ① PM養成研修のシラバス、カリキュラムにそった研修資材を完成させ、研修会を開催すること。
- ② 初級編のDM養成研修を開催すること。
- ③ 中級編・上級編のモニター (CRA) 養成研修を開催すること。

【2021年度活動実績】

Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター) :

- ① PM養成研修については、今年度進捗はなかった。
- ② 初級編のDM養成研修を厚生労働省事業として下記の通り開催した。
 日時： 2022年2月8日(火) 9:30~18:00、9日(水) 8:45~18:00
 会場： Web (Microsoft365 Teams) による開催
 内容： データマネジャーとしての基礎知識と概論に関する講義とグループワーク
- ③ 中級編のモニター (CRA) 養成研修を下記の通り開催した。
 日時： 2022年3月19日(土) 9:00~17:00
 場所： 千葉大学亥鼻イノベーションプラザ1階会議室
 Web (Microsoft365 Teams) による開催
 内容： 「Risk Based Monitoring の実践を目指して」
 参加者： アカデミアからの参加者：13名、医療機関以外：1名の計14名が参加した。

研修内容：午前中はRBA実装を目的として作成した「RBA教育研修講義資料」を使い、座学研修を実施。

午後から、演習1：演習1：CtQ (重要なプロセス及びデータ) の特定、
 演習2：演習1で挙げた重要なプロセス及びデータを基に、リスクの洗い出し、
 演習3：特定されたリスクの評価 (影響性、頻度、検出性) の3課題を2グループに分け実施した。

結果は、リスク管理表 (RACT) に取りまとめ、後日参加者に送付した。

加えて、製薬企業（EFPIA）が先行実施している RBM の運用と課題に関しても講義を行った。

別添資料名

別添 1 : 令和 3 年度 DM 養成研修ポスター_千葉大

別添 2 : CRA 養成研修（中級編）

【2021 年度実施計画】

Gr.4a KOL人材支援：

Gr.4b（各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ：群馬大学）、Gr.4c（KOL人材育成）と連携し、Gr4としてアライアンス内のKOLの把握とグローバル活動を支援する体制を構築するためにKOLのニーズ等を把握する。

【2021 年度活動実績】

Gr.4a KOL 人材支援：

今年度進捗はなかった。

【2021 年度実施計画】

Gr.5b USTARS利用拡大：

USTARSの利用を拡大し、安全性情報の共有への利用を行う。

【2021 年度活動実績】

Gr.5b USTARS 利用拡大：

USTARS の安全性情報のテスト利用を継続した。

以上

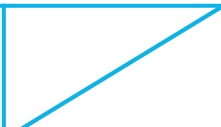
初		級				
デ	ー	タ	マ	ネ	ジャ	ー
養	成	研	修			参加費 無料


対象	医療機関に属し、 <u>DMの実務経験3年未満、</u> または今後DMとして実務にあたる <u>予定の者</u>
----	--

Check!

データマネジャーとして必要な基礎知識、概論を分かりやすく解説いたします。

プログラムは裏面をご確認ください ▶▶▶

日時	2022年 2月 8日(火), 9日(水) 両日参加した方には修了証を発行します				
定員	30名		形式	Webセミナー	Microsoft Teams

申込はこちら	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部HPより (随時更新) https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/seminar.html#DM	
--------	---	---

応募期間：2021年10月1日(金)～11月30日(火)

プログラム



1日目 [2/8(火) 9:30~18:00予定]

受付、開会の挨拶

データマネジメント(DM)概論

横堀 真 先生
(株式会社スーザック)

お昼休み

試験デザインと結果の信頼性

宮里 盛幸 先生
(ヤンセンファーマ株式会社)

RBA リスクベースドアプローチについて

小谷 綾子 先生
(アストラゼネカ株式会社)

プロトコルの理解/CRFデザイン/
データベース(前半)

澤向 慶司 先生
(株式会社未来医療研究センター)

事務連絡

2日目 [2/9(水) 8:45~18:00予定]

受付、ガイダンス

プロトコルの理解/CRFデザイン/
データベース(後半)

澤向 慶司 先生
(株式会社未来医療研究センター)

お昼休み

Data Processing
(データクリーニング、解析に耐えるデータ 等)

横堀 真 先生
(株式会社スーザック)

統計的原則とDM

宮里 盛幸 先生
(ヤンセンファーマ株式会社)

Data Processing(医学的レビュー、逸脱)

森 幹雄 先生
(国立がん研究センター中央病院)

Q&A、総括



講師ラジオ ?!

初の試みとして、お昼休みの時間に講師陣によるフリートークを開催いたします。ご自由にお楽しみください。

CRA養成研修（中級編）

【サブテーマ】：Risk Based Approachの実践とRisk Based Monitoringの導入を目指して

- ・ 日時：2022年3月19日（土）9:00-17:10
- ・ 場所：[実地]千葉大学医学部附属病院イノベーションセンター1階会議室
[Web参加]参加者予定者はTeamsから参画
※コロナ感染の状況を鑑みWebでの1way開催に切り替える可能性もあります
- ・ 参加対象者：新薬開発に携わり今後医療機関においてRBMの実践を予定している方/RBMに興味のある方
- ・ 研修のゴール
 - ① アカデミアの臨床研究担当者（CRA担当者を含む）がRBAのプロセス理解とRBMの実装ができる。
 - ② 医療機関に対してRBA及びRBMの概要を説明できる。
 - ③ RBAの実装を踏まえたRBMによる品質確保のスキルを身に付けることができる。

No	テーマ（中級編）	時間	講師/担当者
1	はじめに Risk Based Approach(RBA)導入時のプロセスを理解する	9:00~11:00	千葉大学医療技術実用化総合促進事業 WG3担当者（藤居/樋掛/神/松浦）
2	Risk based Monitoringの意義（講義）	11:10~11:40	EFPIA臨床部会 バルティスファーマ （株）吉田 朋展 氏
	医師主導治験（G-SPIRIT試験）の概要紹介 Risk Based Approach(RBA)に関する ① リスクの洗出し、CTQ（重要なプロセス及びデータ）の設定 ② CTQに対する重要なリスクを特定する ③ RACT（リスク管理表）を使い、「重大性」「発生確率」「検出しやすさ」を加味したリスク評価 の進め方と事前準備	11:40~12:10	千葉大WG3担当者 バルティスファーマ （株）吉田 朋展 氏
昼食		12:10~13:10	
3	演習1．医師主導治験（G-SPIRIT）を使い、リスクの洗出し、重要なデータ及びプロセスを抽出、CTQ一覧を作成	13:10~13:40	2グループで実施
	演習1．演習課題の発表と講評	13:40~14:10	全員
4	演習2．演習1の課題を基に、リスクを洗い出	14:10~14:40	2グループで実施

	し、リスク管理表を作成する		
	演習 2. 演習課題の発表と講評	14:40~15:10	全員
5	演習 3. 特定されたリスクが記載された「リスク管理表」を基にリスクの評価（影響 {重大性} 頻度 {起こりやすさ} 検出性 {検出の容易さ}）を行う	15:20~15:50	2グループで実施
	演習 3. 演習課題の発表と講評	15:50~16:10	全員
4	RBMの実際と課題 {Global企業でRBMを実施した際の課題と留意点}（講義）	16:10~16:40	ノバルティスファーマ (株) 吉田 朋展 氏
5	Summing Up アンケート用紙記入	16:40~17:00	全員

2-4. 東京大学医学部附属病院
臨床研究推進センター
臨床研究ガバナンス部

主担当グループ

Gr.2a : 研究者教育・CREDITS 関連

Gr.2b-3-1 : 研究支援スタッフ育成 (生物統計)

Gr.2b-3-2 : 研究支援スタッフ育成 (監査)

Gr.5a : ACReSS 運営

大学病院臨床試験アライアンス 2021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

2021 年度活動実績報告

【2021 年度実施計画】

Gr. 2a 研究者教育・CREDITS関連：

1、CREDITS のシステム運用

- ① コンテンツの充実化を行い、既存コンテンツの改修を検討する。
- ② 認定機能・受講管理機能の充実化を行う（メール配信機能の設定、eラーニング変換ツールの更新など）。

2、他施設との連携強化、アライアンス外への展開

3、教育・研修担当者ワーキンググループ(WG)の設置・活用

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

4、講習会、講演会の開催

臨床研究者養成講習会、レクチャーシリーズ等を各4回以上開催する。

【2021 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 コンテンツの充実化・既存コンテンツの改修
 - ・今年度分として新たに5つのビデオコンテンツのアップロードを行った。
 - ・e-learning コンテンツ(臨床研究者標準化シラバス準拠)の日本語版については、倫理指針の改訂に伴う改訂を実施し4月1日より公開。
 - ・e-learning コンテンツ(臨床研究者標準化シラバス準拠)の英語版についてアライアンス校への公開を行い、順次希望契約校・一般への公開を予定している。

- ・MSD 提供の 4 コースのうち、Drug Development and Pharmacology のコースは Adobe Flash のサポートが終了した関係で閲覧ができないため、公開を中止した。ほか 3 コースは、一部音声や画像が再生されない等あるが、文字で学習は可能なため、公開を継続した。
- ・国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ (TG4 教育・研修) と連携し、TG4 からのコメントを中心に改訂を予定している。

② 認定機能・受講管理機能の充実化

- ・メール配信機能については、資格毎にメール配信施設の選択や文章内容等を編集できるように改修し、各施設・各講習会等の内容に応じた文章作成が可能となっている。
- ・eラーニング変換ツールの更新の検討を行い、画面が大きくなる、タブレット対応(縦横の変更やスワイプ可能)されるなどの利点があり、実装を予定している。

2、他施設との連携強化、アライアンス外への展開

アライアンス会員校以外の大学病院および医療機関と、CREDITS 導入・運用を通じて連携をとり、日本製薬工業協会には引き続き教育研修への協力(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、連携してコンテンツ改修等を行った。

4、講習会、講演会の開催

以下のように、臨床研究者養成講習会、レクチャーシリーズを計18回開催した。講演者の許可が得られたものは、ビデオ撮影し、コンテンツをCREDITSに順次アップロードする。

① 臨床研究者養成講習会

前期は昨年の講習会をビデオ撮影したものを、18:00~19:00zoom 配信。再放送は 19:00~20:00 に Zoom 配信。

2021 年度前期	開催時期	テーマ
第一回	5 月 13 日 (木)	臨床試験の開始 研究計画書作成
第二回	5 月 19 日 (水)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	5 月 26 日 (水)	データサイエンス(データ管理・モニタリング)
第四回	6 月 2 日 (金)	薬事戦略 (薬事・知財・資金・企業との連携)
第五回	6 月 11 日 (金)	研究終了後 論文の書き方・Submission まで
<再放送>		

第一回	5月19日(水)	臨床試験の開始 研究計画書作成
第二回	5月26日(水)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	6月2日(金)	データサイエンス(データ管理・モニタリング)
第四回	6月11日(金)	薬事戦略(薬事・知財・資金・企業との連携)
第五回	6月16日(水)	研究終了後 論文の書き方・Submissionまで

後期は12:00~13:00に、リアルタイム zoom 配信。

2021年度後期	開催時期	テーマ
第一回	2月9日(水)	臨床試験の開始 研究計画書作成
第二回	2月14日(月)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	2月21日(月)	データサイエンス(データ管理・モニタリング)
第四回	2月28日(月)	薬事戦略(薬事・知財・資金・企業との連携)
第五回	3月14日(月)	研究終了後 論文の書き方・Submissionまで
第六回	3月22日(火)	ベンチからベットサイドの希望のつなぎ方 ～医師主導治験の経験～

② 臨床研究推進レクチャーシリーズ

2021年度	開催時期	テーマ
第一回	12月1日(水)	プログラム医療機器に対する承認審査の考え方 PMDA プログラム医療機器審査室 小志戸前 先生 ビデオコンテンツなし
第二回	2月18日(金)	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関で行う臨床試験のプロセス管理と、医療機関と治験依頼者の果たす役割 武田薬品工業株式会社 日本開発センター 臨床開発部 植田 晃大 先生 医療機関への来院に依存しない臨床試験手法 (Decentralized Clinical Trial) 日本新薬株式会社 臨床開発統括部 臨床開発三部 宮永 悟 先生

③ そのほかの研修会のご案内

臨床研究・治験従事者研修 11月13日(土) 終了

上級CRC養成研修 11月27日(土) 終了

データマネージャー養成研修 2022年1月28, 29日(金、土) 終了

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2021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)

2021年度活動実績報告

【2021年度活動実績】

以下の e-learning コンテンツを収録し、CREDITS にて公開した。

1.

企画：東京大学大学院 情報学環・学際情報学府 生物統計情報学コース 講義

日時：2022年2月28日(月) 15:00～16:45

会場：収録

講師：医薬品医療機器総合機構 高谷尚人 先生

演題：「がん臨床試験における統計的な論点について—規制の立場で考えていること」

2.

企画：東京大学大学院 情報学環・学際情報学府 生物統計情報学コース 講義

日時：2022年3月14日(月) 15:00～16:45

会場：収録

講師：ファイザーR&D合同会社 吉田瑞樹 先生

演題：「アダプティブデザインに関する規制と治験における実際」

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2021年度活動報告

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr. 5 a 電子化ツールの利用拡大推進

2021年度活動実績報告

【2021年度実施計画】

1. 機能強化による利用拡大
電子カルテ連携の検討及びアライアンスにおける要望を集積し、ベンダーへレベルアップ交渉
2. 領域拡大に向けたビジネスモデル作り
アライアンス外へのCloudビジネス展開
3. 独立運営のための布石
事業化推進

【2021年度活動実績】

2021年6月1日付で一般社団法人大学病院臨床試験アライアンスを設立し、ACReSS業務はすべて法人が承継し、2021年度の活動については下記の通り法人からの報告事項として記載する。

1. 機能強化による利用拡大
 - ・2021.4.1に新バージョンV02L10をリリース。現時点で17試験、26施設で利用。
 - ・従来版のExcel形式によるCRF入力に対し、Web画面入力に改訂。また、Wエントリー機能などを新たに追加した。
2. 領域拡大に向けたビジネスモデル作り
 - ・「ACReSS Cloud Service」を作成。アライアンス内、外向け料金表を設定した。
 - ・アライアンス外で、既に5施設が本運用となり、2施設が検討を行っている。
3. 独立運営
 - ・2021年6月1日付で一般社団法人大学病院臨床試験アライアンスを設立し、ACReSS業務はすべて法人が承継した。
4. ACReSS利用状況(2022年3月11日現在)

	旧 ACReSS (V01L51)	新 ACReSS(V02L10)	6月1日稼働
・利用施設数	: 948施設	31施設	
・有効ID数	: 8872ID	109ID	
・登録試験数	: 385試験	19試験	

以上

2-5. 東京大学医科学研究所附属病院
TR・治験センター

主担当グループ

Gr.1a : シーズ発掘・育成プログラム

大学病院臨床試験アライアンス 2021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

2021年度活動実績報告

【2021年度実施計画】

Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム：

本グループは、「出口戦略を含めた効率的なシーズ育成の機会を拡充・整備する」ことを主目的としている。2021年度の具体的な達成目標は下記とする。

1. AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」におけるシーズ支援に、大学病院アライアンス加盟校よりシーズを募集し、東京大学拠点もしくは筑波大学拠点に推薦する。
2. 製薬企業の有志がシーズへ開発に関する助言を行う、VASIS (Voluntary Academia Seeds Incubation in Shirokanedai) meeting を開催し、シーズの開発を支援する。

これらのグループ活動は、東京大学医科学研究所が主担当となり、山梨大学と千葉大学が補佐となり活動を行う。

【2021年度活動実績】

Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム：

1. 橋渡し研究戦略的推進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た。2021年度は、新型コロナウイルス感染症の流行により、ヒアリングは全員 Web 会議システムにての実施とした。加盟大学より評価委員の参加をいただいて第一審査は書面審査により絞り込みを行い、第二審査はヒアリングにより審査を行った（シーズ A は質疑応答のみとした）。応募・選考状況は下記の通りである。

【選考委員】

- ・ 今井 穰 東京医科歯科大学
- ・ 高子 徹 日本医療研究開発機構 (AMED)
- ・ 磯野 藤男 山梨大学
- ・ 大山 善昭 群馬大学
- ・ 小栗 岳 東京大学医学部附属病院
- ・ 長村 文孝 東京大学医科学研究所
- ・ 田中 基嗣 新潟大学
- ・ 前田 敏郎 千葉大学

- ・ 山浦 麻貴 信州大学
- ・ 山田 雅信 筑波大学

【応募・選考状況】

	シーズ	応募数	結果
東京医科歯科大学	A	10	3 シーズを東京大学拠点に推薦 2 シーズを筑波大学拠点に推薦
	preF	1	1 シーズを東京大学拠点に推薦 1 シーズを筑波大学拠点に推薦
	B/F	1	
信州大学	A	2	1 シーズを東京大学拠点に推薦
群馬大学	A	1	
	preF	1	1 シーズを筑波大学拠点に推薦
山梨大学	A	1	1 シーズを東京大学拠点に推薦
	preF	1	
千葉大学	A	2	
	preF	4	2 シーズを東京大学拠点に推薦
新潟大学	preF	1	1 シーズを筑波大学拠点に推薦
	B/F	1	
合計		8	

シーズ A

2 シーズが筑波大学拠点に、5 シーズが東京大学拠点に推薦

シーズ preF

3 シーズが筑波大学拠点に、3 シーズが東京大学拠点に推薦

2. シーズに対する製薬企業有志による助言の会、VASIS meeting (Voluntary Academia Seeds Incubation in Shirokanedai)の開催

【趣旨】

アライアンス加盟校の研究者の先生方が創薬のターゲットとなるような物質を見出したり、あるいは新たな手法や概念での創薬の種を開発しても、それをどのようにして実用化を目指した実験や研究を適正に行い、実用化を目指せばよいのかわからないケースが多々見られる。このような状況で、創薬の様々な面に多くの経験を有しておられる製薬企業の方々から、研究者に対してアドバイスを頂き、「次の一歩」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 VASIS meeting として開催することとした。この meeting では、研究者からの発表を受けて、ディスカッションを通して、次に進むアドバイスを自由にいただくこととしている。参加者は企業からは離れて、ボランティア、個人の立場

で、また科学者としての立場で意見を述べることとしている。

【概要】

2021年度も、新型コロナウイルス感染症の流行により引き続き WebEX を用いての Web 開催とした。

今年度は7月13日に開催した。今後、アライアンス加盟校内外からの参加を募集し、定期的な開催を目指していく。

以上

2-6. 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 2021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

2021年度活動実績報告

【2021年度実施計画】

Gr.3b 臨床研究法等対応のための支援：

- ・各施設の研究支援機能を連携したモデル研究を試行する。

【2021年度活動実績】

Gr.3b 臨床研究法等対応のための支援：

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

別添資料名 Gr.3b 臨床研究法等対応のための支援

別添1：アライアンス連携支援研究イメージ

【2021年度実施計画】

Gr.6 広報啓発活動：

- ・HP、学会、講演活動等のツールを用いた広報啓発活動を展開する。

【2021年度活動実績】

Gr.6 広報啓発活動：

HP－HP活性化のため各校からお知らせ欄への投稿を試行的に始めた。
学会発表－第42回臨床薬理学会でポスター発表した。
講演活動－学園祭の公開模擬授業などで広報啓発活動を行った。

別添資料名 Gr.6 広報啓発活動

別添1：第42回臨床薬理学会発表ポスター

アライアンスGr3b（連携支援研究）： 研究支援パワーをネットワークで補う



研究支援パワーが不足

研究代表者施設
(アライアンス加盟校)

研究調整
事務局

依頼

連携支援

UHCT
Gr3b

CRO

DM業務
(アライアンス加盟A校)

モニタリング・監査業務
(アライアンス加盟B校)

統計解析・助言
(アライアンス加盟C校)

PM業務
(アライアンス加盟D校)

臨床薬理学・助言
(アライアンス加盟E校)

安全性評価・支援
(アライアンス加盟F校)

※単一校が複数の支援を
兼ねるときもある

大学病院臨床試験アライアンス (UHCTA) における コロナ禍の臨床試験支援IT化の進展と課題

遠藤明史¹、鈴木由加利²、高嶋泰之³、松本和彦⁴、森豊隆志⁵、長村文孝⁶、
中澤美科⁷、中村哲也⁸、花岡英紀⁹、田中基嗣²、荒川義弘³、小池竜司¹

- 1 東京医科歯科大学 臨床試験管理センター
- 2 新潟大学 臨床研究推進センター
- 3 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構
- 4 信州大学 臨床研究支援センター
- 5 東京大学 臨床研究推進センター
- 6 東京大学医科学研究所 TR・治験センター
- 7 山梨大学 臨床研究推進部
- 8 群馬大学 臨床試験部
- 9 千葉大学 臨床試験部



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

目的

- 近年のIT技術の進歩の中、日本の臨床試験支援部門においてもIT化を進める事は課題であった。
- しかしIT化により業務効率化のメリットは期待できるものの、導入コストやセキュリティ対策、行動変容に対する各部門への理解が必要なため、容易には進まない状況であった。
- 新型コロナウイルスの流行により、この状況が大きく変わり、各部門でIT化が大きく進んだ。そこでコロナ禍大学病院臨床試験アライアンスの支援部門においてどのようにIT化が進んだか調査した。

方法

アライアンス各施設において、以下の各期間におけるIT化の対応状況を調査した。

- ・期間
緊急事態宣言1回目時 (2020年4月~5月)
緊急事態宣言2回目時 (2021年1月~3月)
- ・IT化対応状況の調査項目
委員会審査のWEB化
事前ヒアリングのWEB化
スタートアップ会議のWEB化
リモートSDV (RSDV) の導入状況、対応回数
eコンセントの導入状況

※本調査結果は、アライアンスのCRC連絡協議会活動、品質管理 (大学間相互チェック) 活動で得られた調査結果を基にとりまとめた。

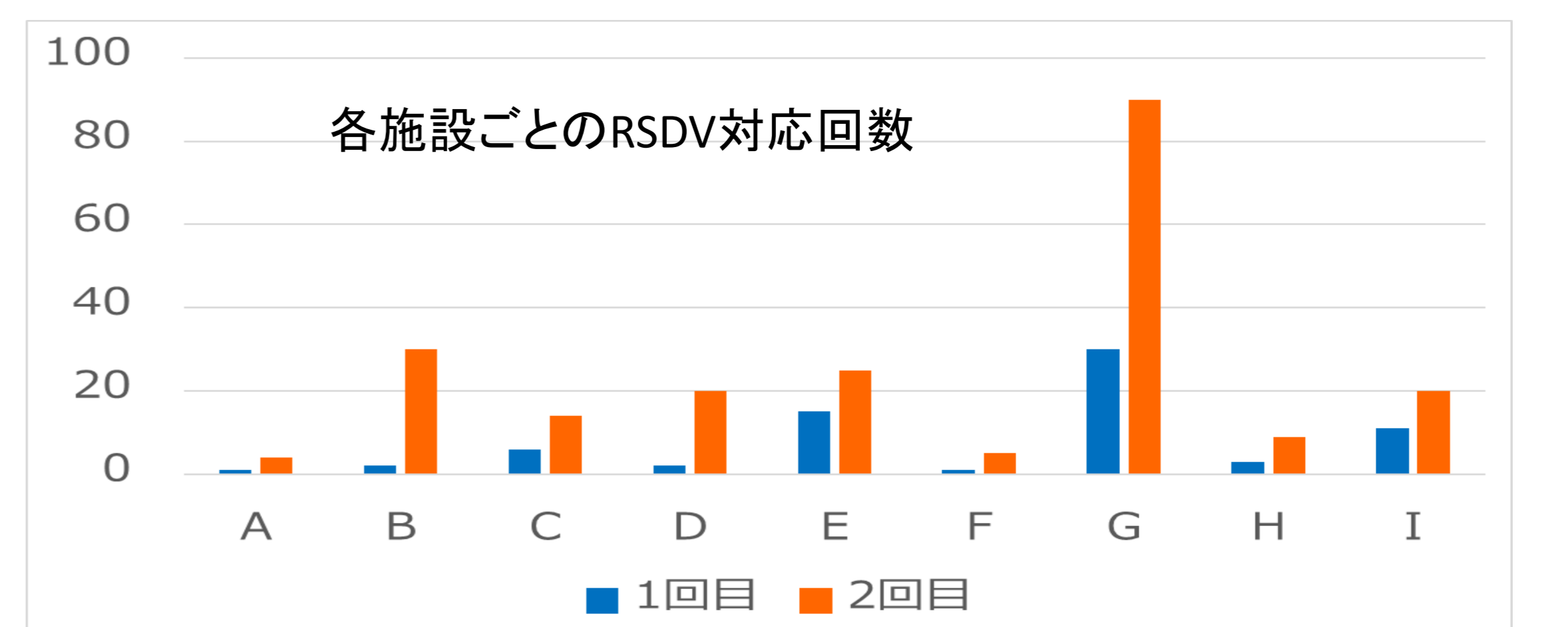
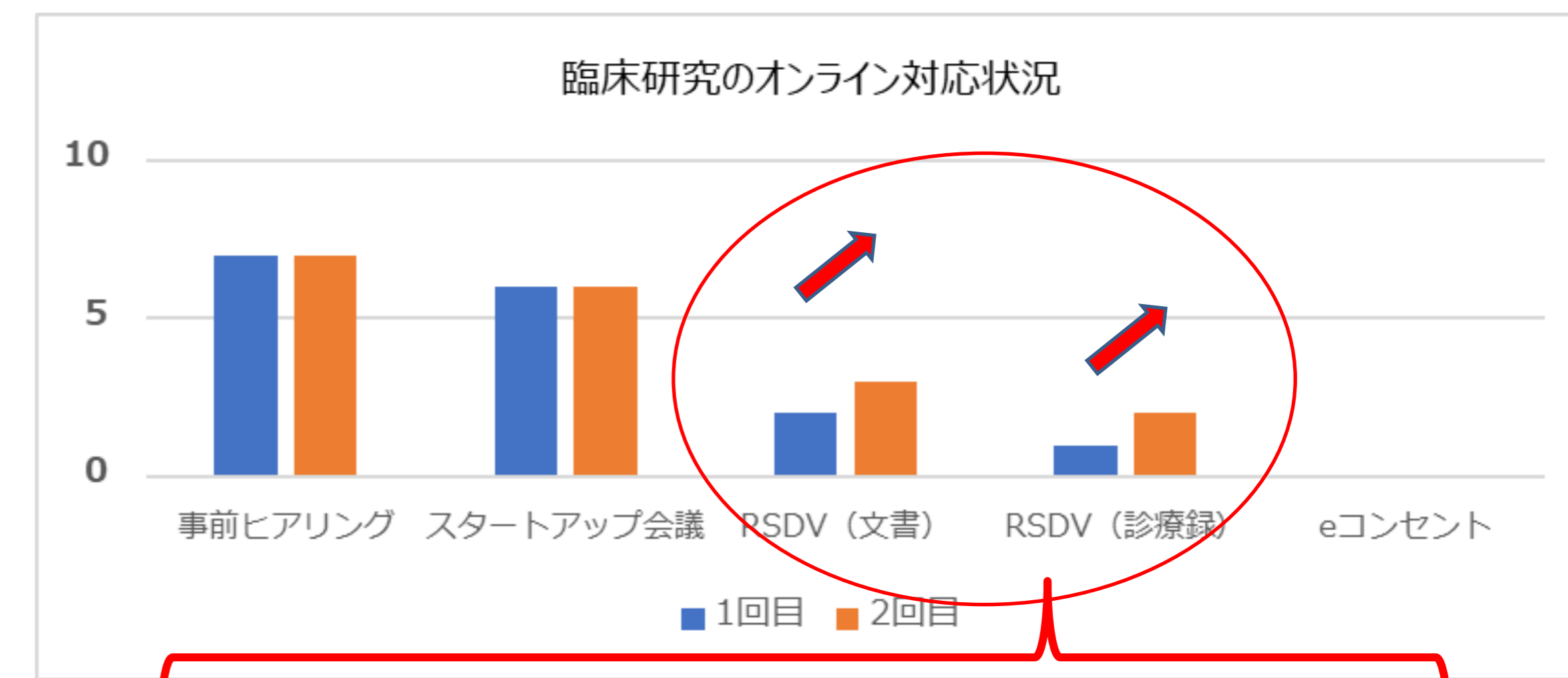
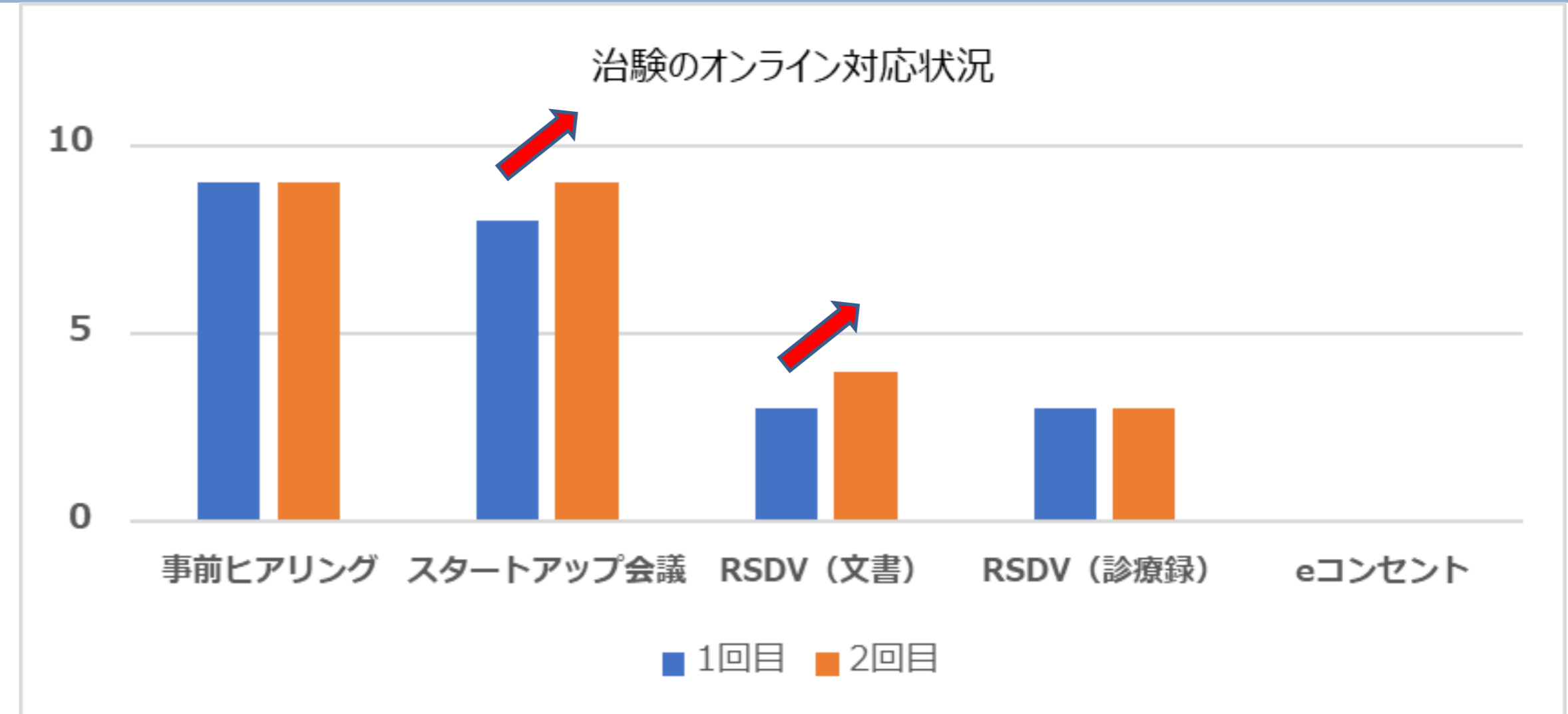
考察

✓WEB会議のツールが導入しやすい委員会審査や事前ヒアリング等の会議は各施設において1回目の宣言時にいち早くオンライン化対応が進んでいた。

✓SDV領域においては1回目の宣言時と2回目の宣言時に対応が進んだ。RSDVを行うためには、セキュリティの問題等、周辺環境の整備が必要だが、2回目の宣言時までには情報共有が進み周辺環境の整備が進んだためと考察される。
緊急事態宣言を契機に、遠隔でカルテ閲覧が可能なシステムを有する施設から情報提供を受け、新たにシステム導入を検討する施設もあった。

✓しかし、施設毎のセキュリティや医療個人情報に対するポリシーの差などあり、RSDV、eコンセントの一律導入には課題があることも示唆された。

結果

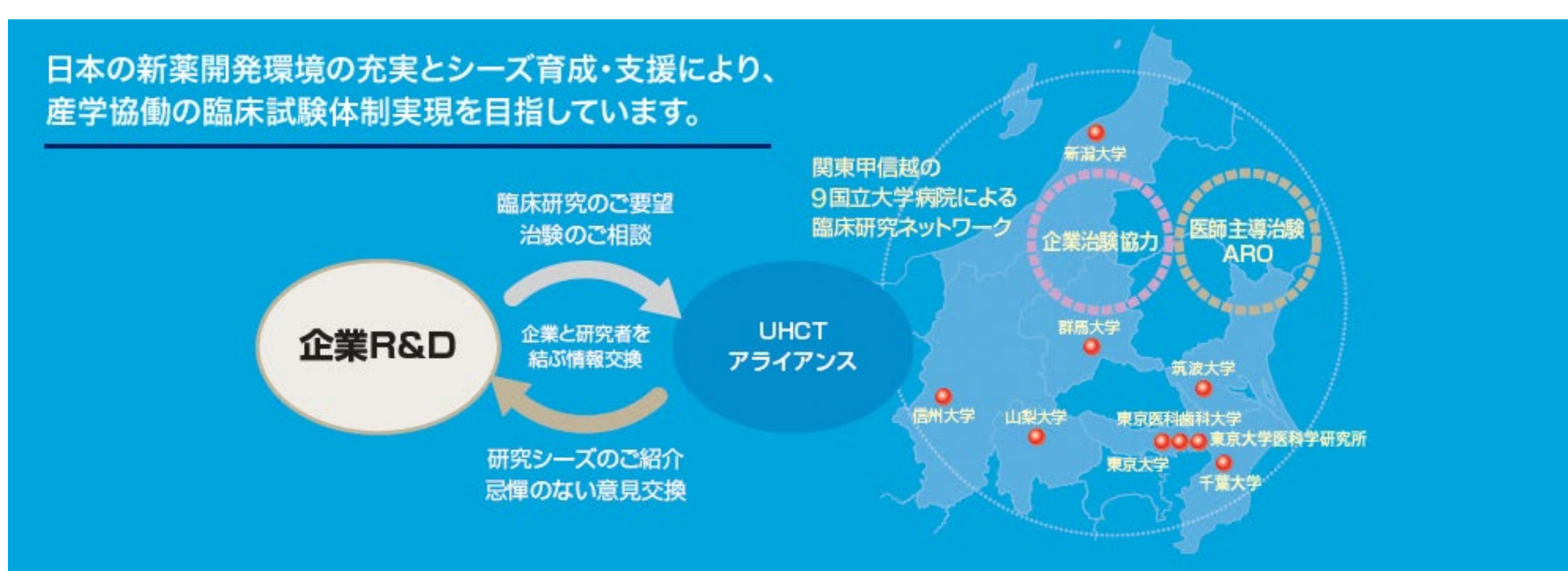
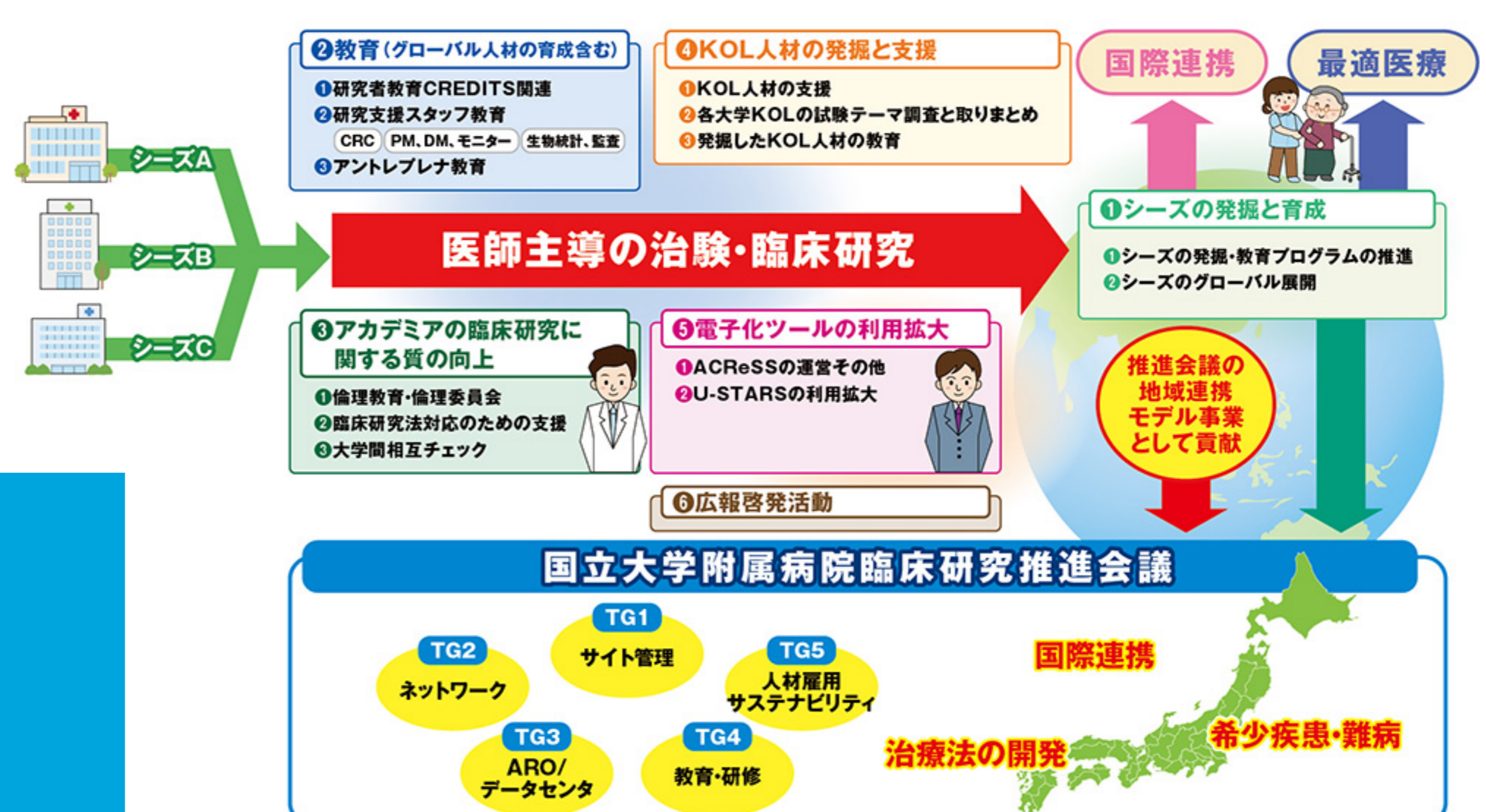


結論

- コロナ禍において委員会審査等の会議はIT化が早く進んだ。
- 一方SDVは、当初リモート化が遅れたが、2回目の宣言時には対応が増加傾向であった。
- eコンセントは、まだ対応が始まったところであったが今後各施設で情報共有と環境整備がすすめば、リモートSDVやeコンセントも導入が進んでくるものと思われる。

※大学病院臨床試験アライアンス (UHCTA) とは

大学病院臨床試験アライアンスは、医療ニーズの高い医薬品等をより早く供給すべく、安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して、医師および企業主導の治験・臨床研究の支援、ARO機能の確立、産学連携、またこれらを支える人材の育成等のために、関東甲信越9国立大学病院が連携・協力関係を結び活動しています。



臨床試験アライアンス

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

■本発表演題に関連して開示すべきCO I 関係にある企業などはありません。

2-7. 新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

主担当グループ

Gr.2b-1 : 研究支援スタッフ育成 (CRC)

大学病院臨床試験アライアンス 2021年度活動報告

新潟大学

主担当活動グループ名 : Gr.2b-1 (CRC教育)

2021年度活動実績報告

【2021年度実施計画】

Gr.2b-1 (CRC教育) :

Gr.2b-1は実務者として、被験者の権利を擁護し安全で倫理的、科学的な実施とデータの信頼性を確保するために活動している。

コロナ禍においてカルテ等の原資料閲覧 (SDV) には、多様なモニタリング手法が導入の拡がりを見せている。メンバー校の数施設では、遠隔地から電子カルテや必須文書の直接閲覧が可能となるシステムを活用している。一方、患者日誌等の紙媒体が原資料として存在しており、モニタリング訪問に頼らない施設の品質への取り組みが急務であり、今年度は、「Risk Based Approach (RBA) に基づく品質管理手順の整備 (QMS)」に向け各施設にて取り組み、実践報告による情報共有の機会を持つことを計画した。

【2021年度活動実績】

Gr.2b-1 (CRC教育) :

今年度は実務者研修会を2回開催した。

第21回実務者研修会では、エイツーヘルスケア株式会社 井上和紀氏より講義をいただいた。「リモートモニタリング」、「リモートアクセス モニタリング手法」の言葉の定義を中心に整理することができた。その上でモニタリングの目的は施設における品質管理が行われているか否かの確認であることを再認識した。

各施設から紹介された取り組み課題は、コロナ禍における治験依頼者等のSDV環境、CRCの環境整備、リモートアクセス モニタリング導入施設からは利用状況及び利用者の手応え等の調査、リモートSDVに伴う業務改善、QMSを目的とする活動 (ローカルデータ マネージャー導入、RBAに基づくリスクの特定と分析、PDCAの回し方と実践、標準業務手順の公開に向けた整備等) であった。

また医療機関の役割によりCOVID-19患者の診療に伴う病院業務や異動など不安定なマンパワーを活かす管理を發揮した報告や、COVID-19受託治験のCRC対応の実際、CRCと部署連携により功を奏したという紹介もあった。

第22回実務者研修会では実践報告を共有した。多岐に渡る活動内容は①CRCの働き方やSMOCRCを含む協働のあり方②QMSにつながる施設品質向上への活動③保有するリモートアクセス モニタリングの利用状況と課題について、報告があった。中でも、施設品質への取り組みとして、医師主導治験における責任医師ファイル管理と整理ツールを整備された活動には関心が寄せられた。各施設の主体的な活動報告は自施設点検時の新たな着眼点につな

がるものと思われる。また、障壁をクリアし、セキュアな環境と経費負担の少ないリモートアクセス モニタリング システムの導入に至り稼働準備に入ったという報告もあった。今年度のGr2b-1の活動目的は達成できたと評価する。

治験実施支援の現場では、すでに患者満足度評価など紙媒体からe-PRO を用いる電磁化が広がりを見せている。医薬品開発にはIT技術の活用が重要な鍵であり、DCT (Decentralized Clinical Trial) の導入・普及に向けデジタル化は避けて通れない。実務者の我々は、治験に参加する被験者ニーズの充足と安全が保持され、かつ科学的な実施を今以上に円滑に行えるデジタル化の恩恵に期待したい。そのためには、国際共同治験の現状、DCTの動向など情報のキャッチアップに注力していく必要がある。

別添資料名： Gr2b-1(CRC教育) 第22回実務者研修会 (実践報告書)

第21回 実務者研修会

2021年7月13日 15時~17時 8大学9施設 オンライン会議室システム

1.講演

「リモートアクセスを用いたモニタリング」

エイツーヘルスケア株式会社 臨床品質マネジメント部

井上 和紀 氏

2.質疑応答

3.各施設の取り組み紹介/総合討論に向けた話題提供

第 22 回 実務者研修会

2022年1月14日 15時~17時 8大学9施設 オンライン会議システム

1.実践報告会

2.質疑応答

3.次年度の Gr2b-1 活動

別添 1：Gr2b-1(CRC教育) 第 22 回実務者研修会 (実践報告書)

【2022 年度実施計画】

Gr.2b-1 (CRC教育)：

施設の取り組み課題の紹介と実践報告会を2回/年開催する。

研修会にて治験依頼者を交えた意見交換会を行いたいとするニーズが高かった。次年度はオンライン会議システムのブレイクアウトルーム等を利用する対話形式による意見交換の機会を設けたい。

〈意見交換希望テーマ：ニーズ順〉

- ・ 国際共同治験に関すること（依頼者方針と現場のずれ、測定機器や検査機器の共同使用について）
- ・ 選ばれる医療機関の要件について
- ・ 日本のDCTの動向
- ・ 電磁化（ワークシートの電磁化の可能性）
- ・ CRAとCRCの相互理解とコミュニケーション

以上

取り組み①

【リモートSDV(Aタイプ:専用のセキュリティシステムを介して医療機関の電子カルテを閲覧する方式)の実装に向けた整備】

<2020年秋~2021年春頃>

リモートSDV実装の可能性を検証した。

・PDF&マスキング式

→実施はできるが、工数がかかり恒久的な運用にしたいくないのでNG。
(必要に迫られたらこの方法で凌いでいる)

・Web会議システム式

→医療情報部に確認した所、汎用web会議システムへの電子カルテ投影はセキュリティの観点から許可できないとのことでNG。

・地域医療連携システム式

→ネットワークの管理組織で協議いただいたが、許可がおりずにNG。

・専用システム式(タイプA)

→施設にかかる初期費用をペイできるだけの事業規模ではないためNG。

取り組み① 続き

【リモートSDV(Aタイプ:専用のセキュリティシステムを介して医療機関の電子カルテを閲覧する方式)の実装に向けた整備】

7/13 アライアンス研修会

<2021年夏～冬頃>

7月 CRCから上部会議へ、リモートSDVの整備は最重要課題であると提案した。

8月 依頼者&CROにニーズ調査し、ポジティブなデータが得られた。

9月 システムベンダーが、施設の初期負担がゼロとなる請求スキームを開発した。

→これらを受け、上部会議がリモートSDVシステム導入を正式決定した。

10-12月

- ・改めて関連部署(医療情報部、経営管理課)で共通理解を図る会議を開催(サービス概要、費用・契約、導入までのタイムライン、役割分担などを確認)
- ・作業チームを立ち上げ(CRC、事務局、事務)、企業への声掛けの繋ぎ
- ・各種文書(SOP、申請書、ICFなど)作成

<2022年>

1-2月 SOP等の作成、インフラ整備など

3月 稼働開始予定

取り組み②

【CRC-SOPの改訂とプロセス確認シートの整備(QMS活動)】

<2021年>

10月 研修などでQMSを耳にする機会がより増え、各CRCのQMSに対する関心が高まっていることが感じられた

CRC-SOPが改訂されず放置されていた

11月 作業チームを立ち上げた

- ・プロセス確認シートの当院版の作成 (ISEI-PJを参考にして)
→個別作成していたロスを統一版を整え公開することで解消する
- ・まずは参考にしたいSOPを調査

12月 ・SOP改訂案を作成中

- ・CRC業務マニュアルはこまめに改訂していて実際の業務にあった内容であり、これをSOPに盛り込むか、参考資料として連携させるか検討中

今年度内に改訂完了を目指している

第22回実務者研修会 (実践報告)

群馬大学

カルテ等の直接閲覧（SDV）対応

現在(2022年1月12日現在)の状況

SDV訪問の受け入れ状況
*コロナ禍の制限の様子など

1日2件まで。原則1名での訪問の受け入れ。リモートアクセスモニタリングも並行して実施。
問い合わせ等は対面でなく

- SDV室にiPadを設置。Zoomを介して行う
- メールまたは電話

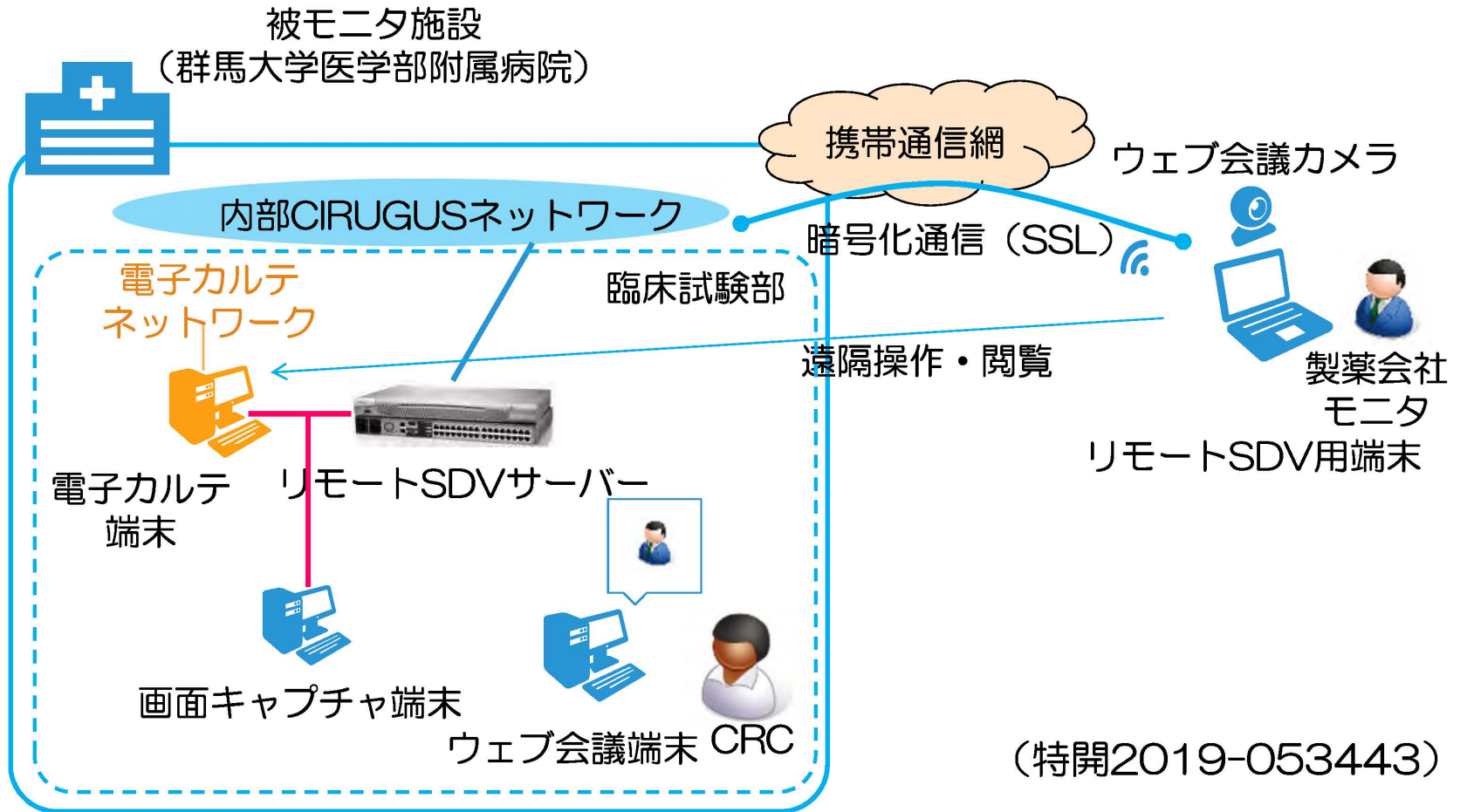
必須文書はCIRUGUS (文書管理システム)

リモート アクセス
モニタリング 利用状況

リモートSDVの契約は現在21(≒14)件。
メール
電話の場合は簡潔に行う。
ワークシートはPDFで提供する場合もあり。

システムイメージ

リモートSDVの仕組みをモバイルで利用するイメージを以下に示します。

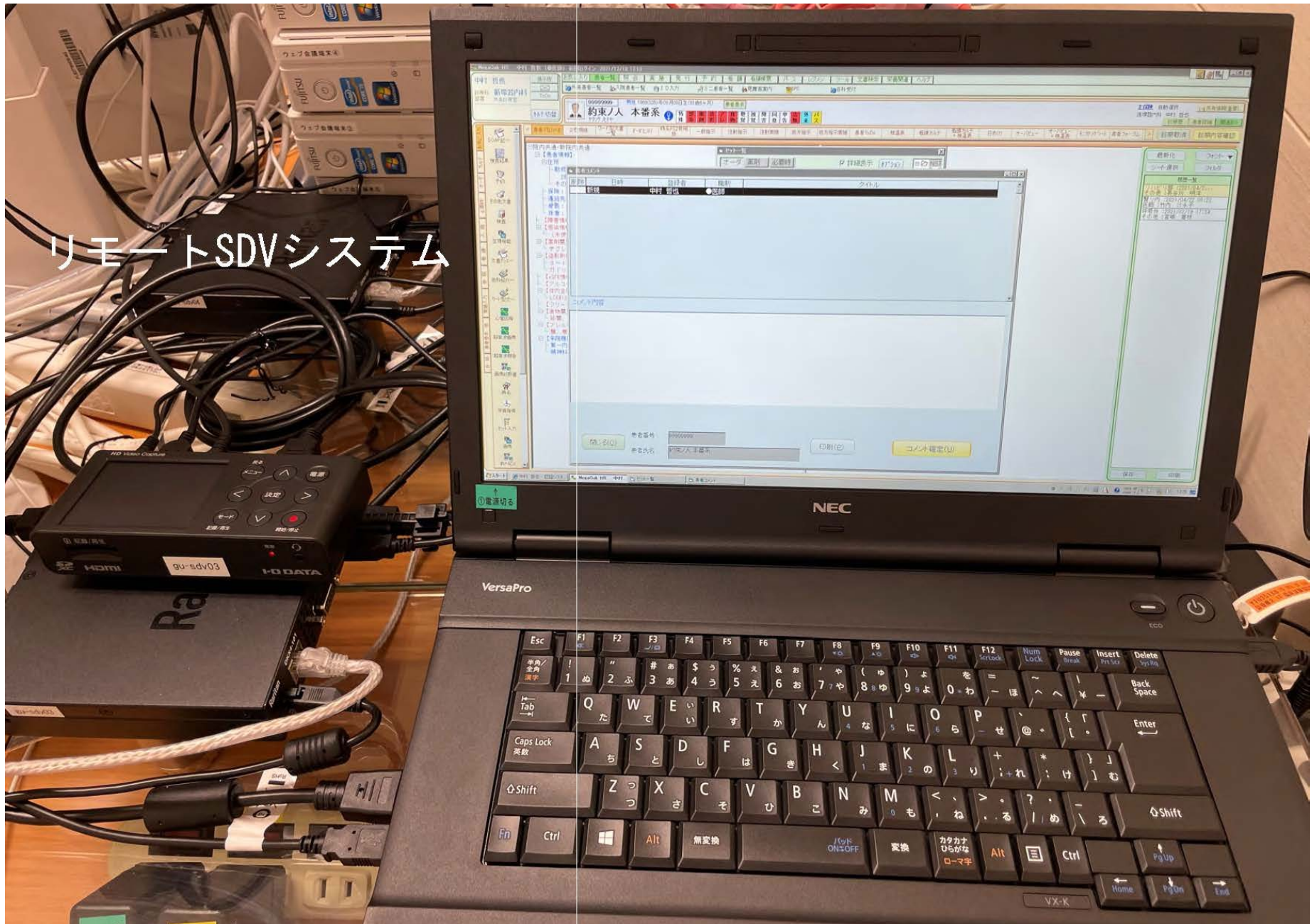


群馬大学医学部附属病院臨床試験部

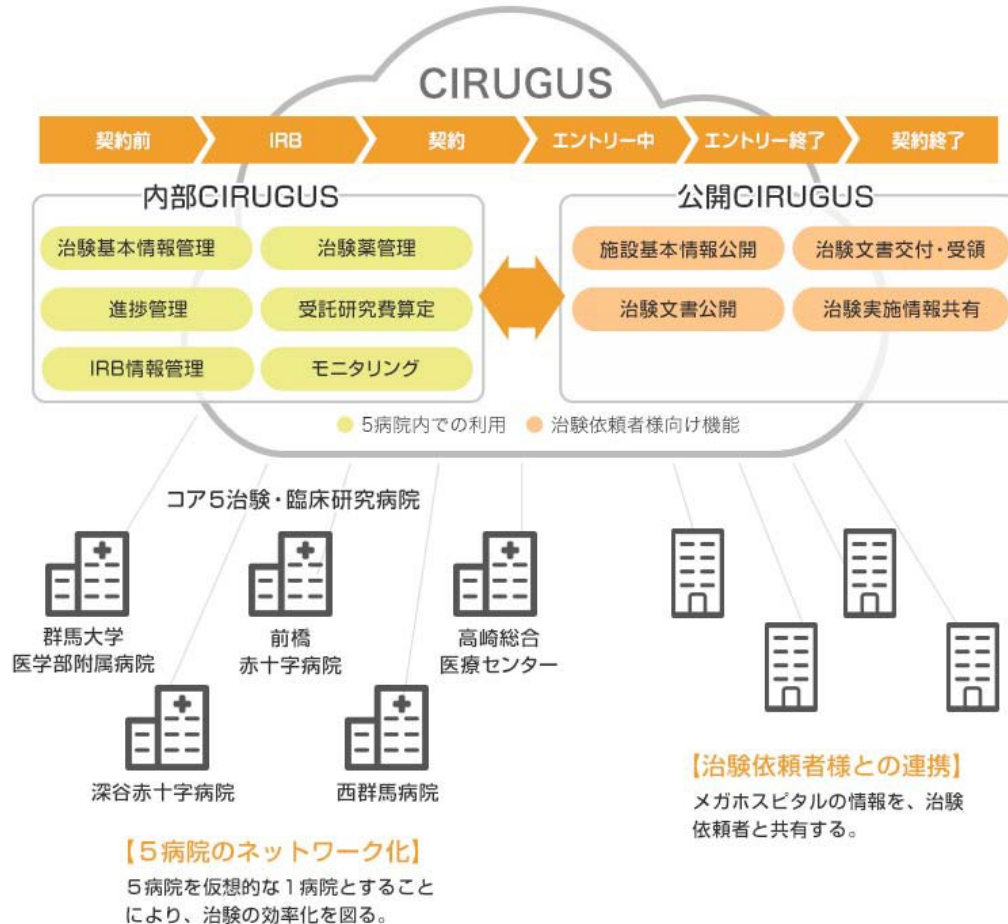


貸出用 リモートSDV端末一式

リモートSDVシステム



CIRUGUSシステム概要図



<https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/client/cirugus/>

【リモートSDVについて】

良かったこと

- リモートSDV契約が進んだことで、原資料をカルテで確認できるような方法に改善
例) AEの発現状況や回復、併用薬の開始日など。
- オンサイトモニタリング以外のモニタリング方法を積極的に活用するようになり、オンサイトモニタリング日のフィードバックの時間が短縮された。

改善したいこと

- 紙の原資料（WSなど）の閲覧を効率よくできる方法の検討。

【リモートSDVについて】

困った点

- 担当交代や、試験変更のタイミングで、リモートSDV契約を中断した試験あり
- 開始時はICFの改訂内容などを綿密に相談していたが、リモートSDV契約は初年度のみで終了し、継続手続きを行わなかった件についてCRCには連絡がなかった。その結果、PRT変更に伴うICF改訂時にリモートSDVを含む内容のまま文書で再同意取得していた。

取り組みたい！と想っていたこと

リモートSDVを進めるにあたり・・・

- 施設内で統一したプロセス管理
- 治験行為の中で起こりうる重要なリスクに対し、回避する必要性や方法を標準業務として手順書に盛り込む。
- 業務手順書の整備と合わせて、プロセスの定期的な確認方法を文書化すること



施設内での統一した業務プロセス管理、
品質マネジメントの体制づくり

施設での業務手順整備を検討
CRA訪問に頼らない体制作りをするために



リスクを想定したプロセス確認シートを作成
運用を開始したところ

【今後の課題】

- 継続的なQMSへの取り組み
- 試験ごとに「重要なプロセス及びデータ」の対策を講じるべき” 重要なリスク” の検討を個人差なく行えるか
- 試験期間を通してプロセスの確認・検討に継続的に取り組むことができるか

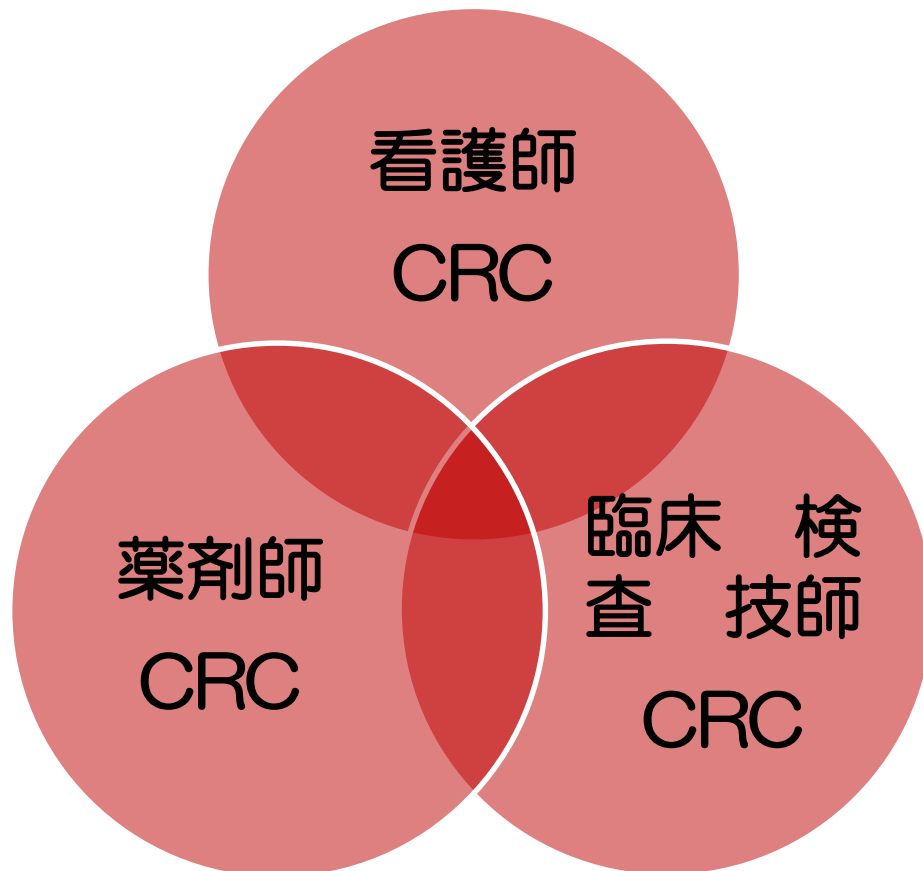
2021年度活動報告

臨床試験部 CRC室

荒屋敷 金子

CRC室の紹介

モットー：CRC業務はチーム医療！



CRC：18.9名

看護師：12.9名

薬剤師：3名

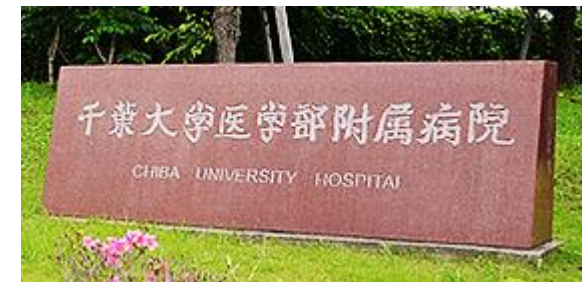
臨床検査技師：3名

共通目標は
正確なデータ収集！

業務が重なり合っている

今年度は・・・

- 治験の依頼数が増加
- 産休や退職でCRC数は減少
- 資材置き場の確保にも難渋している
- 検査など手間がかかる治験が増加
- リモートが増え、モニターと意思疎通が困難



今年度の取り組み

● DDworks導入

CRCも責任医師も準備不足のまま開始された。

今も手順に統一性が無い。

CRC経由で登録する書類が増え、業務が増加した。

責任医師によって対応のスピードに差がある。

● SDV対応

2部屋のまま継続



今後の課題

1. CRC主導でDDworksの運用を検討
2. CRC教育プランの改訂
3. ワンオペ業務の改善
4. 資材の搬入量の調整



千葉大学病院

筑波大学附属病院



CRC実務者研修会
2022年1月14日

令和3年度 治験環境

	2021年6月	2022年1月
SDV訪問の受け入れ状況	<p>3枠から2枠に減らし、下記条件付きで受け入れている。</p> <p>(1) 承認申請または中間解析を行うためのデータベースロック（内容により緊急時の可否を施設側で判断）</p> <p>(2) 同意取得後の適格性確認（必要の場合のみ）</p> <p>(3) SAE発生時（死亡、危害の拡大防止、特に必要と認めるもの）</p> <p>(4) その他重大な逸脱が発生した場合（要相談）</p>	<p>昨年11月より条件緩和し2枠で受け入れている。（最大3枠）第6波の影響はまだない。</p>
リモートアクセス モニタリング 利用状況	<p>病院内で設置したVPN回線を使用し運用手順作成。リモートモニタリングの準備が完了した。</p>	<p>リモートモニタリングの申し込みは現在まだなし。</p>
困っていること改善したいこと	<p>コロナ禍でオンサイトモニタリングがストップし、再開した際に問い合わせが多く発生しCRCの負担が増えた。また、電話、メールモニタリングもCRCの拘束時間が増え負担に感じている。CRCの負担を減らしデータの質を向上させるためLDMの採用を検討中。</p>	<p>LDMの採用を検討中。</p>

令和3年度

検討事項

	2021年6月	2022年1月
取り組み	<p>CRCの働き方改革について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・WG；他部門との連携、教育、薬剤、総務の4WGを立ち上げ業務標準化を検討する。 	<p>それぞれのWGでルールを可視化し、その内容を追記しマニュアルを改訂した。マニュアルを見直したことにより、業務の標準化を図ることが可能になり、働き方改革につながると考える。マニュアルの見直しは継続して行っていく。</p>
検討事項	<p>QMSを医療機関で取り入れて運用する。</p>	<p>具体的に何を実施するか検討中。</p>

WG構成

		業務内容	部署	課題
業務	他部門連携1	右記部門連携のルールを可視化する <u>*精度管理を含む</u>	放射線（CT・MRI）画像センター	治験担当者設置 治験開始前、スクリーニング脱落時の共通事項について
			手術部	治験機器保管の手順 依頼者立ち合いの申し込みフロー
			病理部	病理検査条件の共通事項について
			検査部・iLabo	生理機能検査時の共通事項について
	他部門連携2	右記部門連携のルールを可視化する	病棟	説明会に関する共通事項 化学療法実施に関する共通事項、注意事項 採血時間の収集に関する共通事項
			外来化学療法室	治験担当者の設置 説明会、費用に関する共通事項 採血スピッツを持参するタイミングについて
薬剤		治験薬・医薬品管理に関する共通事項		
教育		マニュアル作成・見直し、院内統一書式整備、学会発表、勉強会企画・主催		
総務		<ul style="list-style-type: none"> ・HP管理 ・会計に関する共通事項 *画像センター化学療法室は部門連携WGで検討する ・精度管理の統括 ・外注検査伝票の管理 ・検体の温度記録表のコピー（ロガーのデーターすいあげ） ・倉庫管理（期限切れの検体破棄）など 		

WG構成メンバー

	リーダー			
他部門連携 1	CRC	CRC		
他部門連携 2	CRC	CRC	CRC	
薬剤	薬剤師	薬剤師		
教育	CRC	CRC	事務局	事務局
総務	CRC	CRC支援事務	CRC	CRC



今年度の工夫した点

- ・係からWGにし、担当役割を明確化した。
- ・WG構成メンバーに事務局2名、治験薬管理・調剤薬剤師2名加わり活動。
- ・月1回実務者ミーティングを開き情報共有を図った。

2021年度 アライアンス改善活動報告

2022/1/14

東京大学医学部附属病院

<目標>

- ①医師主導治験の責任医師ファイルの管理、整理をするためのツールを作成し、業務の標準化、作成プロセスを見える化する。
- ②ツールを作成することで院内CRC以外のスタッフでも対応できるようにし、業務の効率化を目指す。

<背景>

- ・当院では、医師主導治験の責任医師ファイルは主に担当CRCによって管理しているが、試験によって書類の保管先が異なったり、調整事務局から求められる書類が異なったりして、管理が煩雑であり、統一性がなかった。
- ・施設としてのスタンダードが明確でないため、担当CRCが迷うことが多く、不備なく効率よく管理できるツールが求められていた。

<方法>

「治験に係る文書又は記録について」(令和2年8月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)に基づいて、医師主導治験の必須文書保管先を分類し、当センターのCRC、治験事務局及びモニタリング担当者にて内容を確認し、リストを作成した。

「治験に係る文書又は記録について」

Ⅱ 治験実施中（注1）

文書の種類			保存場所（注2）			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	実施医療機関（注3）	治験依頼者	実施医療機関（注4）	
					自ら治験を実施する者	
32. 実施医療機関での治験使用薬の保管・管理記録	32.1 実施医療機関での治験使用薬の保管・管理記録【第39条】	実施医療機関の長又は治験薬管理者が、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の定めた手順書及び本基準を遵守して治験使用薬を保管、管理していることを示す記録。	○	○	○	
	32.2 治験使用薬の投与記録【第39条】	治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されたことを示す記録。	○		○	

注4: 実施医療機関で保存する文書・記録のうち、自ら治験を実施する者が保存するものとそれ以外の者が保存するものを分けて示した。治験責任医師として保存すべき文書・記録は実施医療機関に含めた。

→CRCが支援する「治験責任医師＝治験を自ら実施する者」が保存すべき文書の範囲が分かりにくい！



治験責任医師、実施医療機関および治験調整医師のそれぞれが保存する、当院における具体的な文書および原本保管先について、標準的な対応をリスト化。

2022年度本格運用開始を目指し、試用開始。

＜考察＞

- ・このたび作成したリストを参照・活用することでSMO のCRCを含めCRCの業務が標準化され、また、効率化されることが期待される。
- ・アシスタントCRCなどCRC以外のスタッフに業務移譲できるようになることが期待される。
- ・責任医師ファイルに保存しない文書に関して、関係者の合意を得た旨の記録として、note to fileを作成する必要がある。今後、このひな形を作成し、CRC内で共有していく。

＜今後の課題＞

- ・作成したリストに基づき、責任医師ファイルのひな型（保存資料のタグ分類等）を作成中である。

使用開始後、リストや責任医師ファイルのひな型の問題点を抽出し、さらなる業務改善につなげていきたい。

- ・来年度以降も引き続き業務の標準化、プロセスの見える化を進めていきたい。

大学病院臨床試験アライアンス 第22回実務者研修会

東京大学医科学研究所附属病院 実践報告、今後の課題

東京大学医科学研究所附属病院

TR・治験センター

河野 美那子

本年度の取り組み（方針）

《SDV受入れ状況》

- 2020年6月15日以降はSDV受入れ可の状況が継続、今後も余程の感染拡大がない限り、受入れ不可となることはなさそう
- 現段階で積極的にリモートアクセス等の環境整備は考えていない
- ① 即時のSDVがなくても質の担保が可能なプロセスの構築
- ② 在宅勤務や働き方改革に向け、担当者以外でも最新の資料にすぐにアクセス出来る環境構築

①即時のSDVがなくても質の担保が可能なプロセスの構築

「選択除外基準確認シート」の作成、運用

《コンセプト》

- 選択除外基準に抵触していないかの確認は医師だけでなくCRCも独自に実施しているが、特に記録は残していない
- 選択除外基準の確認は、CRCそれぞれが独自の方法で実施しているが、見落としががないか不安がある

Ex) 治療歴が長い被験者

→電子カルテの確認箇所が多く、煩雑

医師記録、看護記録、処方歴・・・

勤務歴や経験が浅いCRC

→当院の電子カルテに不慣れ、

疾患や試験に関する知識不足

即時のSDVがなくても質の担保が可能なプロセスの構築

「文書保管及びスキャン取り込み確認表」の全試験運用開始

- 同意書原本紛失に伴い、同意文書等の重要な紙媒体文書について保管及び別CRCによる保管状況確認を徹底する方針となった

「試験名」
(被験者識別番号) 番被験者 試験関連文書保管・スキャン取込確認表

	文書名	保管		スキャン取込み	
		確認者	確認日	確認者	確認日
同意取得	同意書				
スクリーニング	〇〇検査結果				
	△△検査結果				
	検査依頼書				
	選択・除外基準ワークシート				
	被験者背景ワークシート				
登録	登録確認書				
visit 1	検査依頼書				
	〇〇検査結果				
visit 2	検査依頼書				
	〇〇検査結果				

CRCアシスタントが、被験者の来院スケジュールを確認し、適宜保管資料を確認

担当者以外でも最新の資料にすぐにアクセス出来る環境構築

各試験資料フォルダ構成及びフォルダ、ファイル名の統一クラウドへのアップロードに関するルール作り

第1階層	第2階層	第3階層	第3階層直下	第4階層
		★フォルダの追加はOK、修正・削除は原則しない	★ファイル分類のため適宜フォルダを作成してもOK	★ファイル分類のため適宜フォルダを作成してもOK
フォルダ名	フォルダ名	フォルダ名	ファイル名	ファイル名
【試験名略称】	000_契約書類	001_フィーチャリティ調査票 002_契約書 003_治験費用の負担に関する文書 004_依頼者への費用請求 099_その他		【試験名略称】書類名 draftフォルダ：作成途中の版や承認通知前のファイルを格納する oldフォルダ：旧版はoldフォルダに移動する
	100_文書類	101_実施計画書 102_試験案概要書または添付文書 103_同意説明文書、治験参加カード 104_健康被害への補償の概要 105_被験者募集に関わる資料 106_レター 199_その他		【試験名略称】書類名_版番号 draftフォルダ oldフォルダ
	200_手順書類（共通）	201_治験案管理手順書 202_併用禁止薬リスト 203_治験案管理シート、治験案管理依頼書 204_CRF作成マニュアル、CRF見本 205_検査関連の手順書_臨床検査 206_検査関連の手順書_画像 207_検査関連の手順書_〇〇（その他あれば） 299_その他		【試験名略称】書類名_版番号 draftフォルダ oldフォルダ
	<企業治験ver> 300_手順書類（試験固有）	↓参考例（名称変更可） 301_治験手順マニュアル 302_IWRSマニュアル 303_ePROマニュアル 399_その他		【試験名略称】書類名_版番号 draftフォルダ oldフォルダ

フォルダ一分類表

担当者以外でも最新の資料にすぐにアクセス出来る環境構築

作成が必要な試験資材（原資料リスト、各種フロー、チェックリスト等）一覧の作成、各資材のひな形の作成及び改訂

試験実施にあたり作成が必要な文書一覧

倫理審査委員会への提出が必要な文書

文書名	作成要否	雛形の有無	内容または作成に関する備考
<input type="checkbox"/> 説明同意文書	○	文書作成手順書内	可能な限り当院雛形に合わせた形で作成する
<input type="checkbox"/> 被験者募集に関わる資料	△	無	被験者募集ポスターや紹介レター等、必要に応じて作成する (特定臨床研究ではCRBへの申請の要否は要確認)

スタートアップミーティングまでに作成、準備が必要な文書

文書名	作成要否	雛形の有無	内容または作成に関する備考
<input type="checkbox"/> Q&Aリスト	○	有	試験に関する疑義事項及びその回答を記録する
<input type="checkbox"/> スタートアップミーティング出席候補者リスト	○	有	TRC責任者、TR・治験センター長、試験責任医師が確認し、出席候補者を決定する

被験者エントリーまでに準備、作成が必要な文書

文書名	作成要否	雛形の有無	内容または作成に関する備考
<input type="checkbox"/> 試験参加カード	△	有	
<input type="checkbox"/> 選択除外基準確認シート	○	有	個々の選択除外基準に対し、実際に確認すべき資料や確認内容を記載する
<input type="checkbox"/> スクリーニング名簿	○	有	
<input type="checkbox"/> 治験参加レター	△	有	被験者が他科、他院を併診している場合、他の主治医宛に送付するレターのひな形を作成する
<input type="checkbox"/> 検査結果報告書への結果判断の記載について	○	有	基準値を外れた臨床検査値に対する判断の凡例を記載した文書を作成し、保管する
<input type="checkbox"/> 治験データの記録プロセス確認リスト(原資料リスト)	○	有	試験で収集が必要なデータを実施計画書や症例報告書にて特定し、それらの記録プロセスを記載する
<input type="checkbox"/> 業務チェックリスト	○	有	被験者来院前、来院時、来院後に実施すべき事項を記載 実施項目を列挙するだけでなく、関連部門との取り決め事項や注意事項等も記載する
<input type="checkbox"/> ワークシート	△	有(一部)	原則として作成しない(合併症や有害事象、併用薬等のワークシートは除く) 明らかにワークシートを使用することが有用と考えられる場合、作成を考慮する 必要に応じて、TRC用、被験者用、各関連部門関係者用にスケジュール表を作る
<input type="checkbox"/> スケジュール表	△	有	
<input type="checkbox"/> 問合せフォーム	△	有	医師または患者から試験参加の問い合わせ時に、問合せ内容を記録するフォーマットを作成する

- ✓ 試験実施に当たり作成が必要な文書、資材をリストアップ
- ✓ 雛型作成可能なものは雛型作成、もしくは改訂

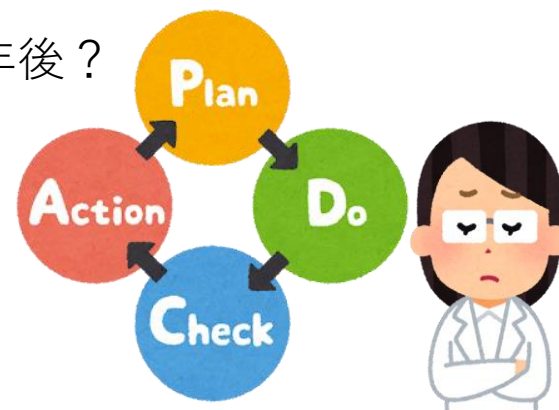
今後の課題

新たに始めた取り組みや運用の見直し、検証

- ✓ 新たな取り組み、運用は根付いているか
→根付かない場合、原因は？
- ✓ 新たな取り組み、運用に問題、改善点はないか
- 過去に逸脱防止のために始めた運用等についても、見直しや検証が十分に出来ていない状況
- 検証、改善を含めたPDCAサイクルが自然に回るシステム、運用を構築したい

→見直し、検証の適切な時期は？ ○ヶ月後？1年後？

時間をどうやって作る？誰がやる？

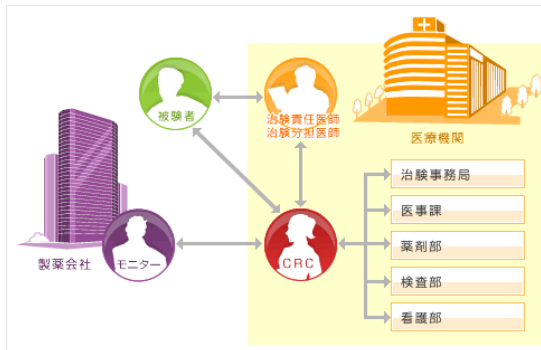
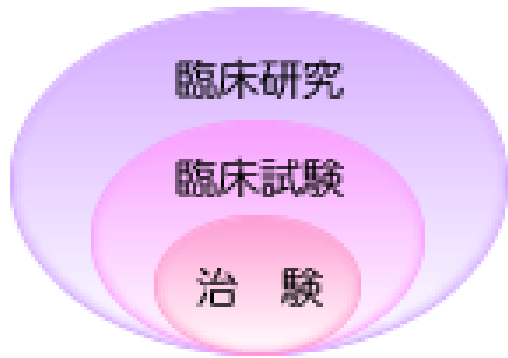


2021年度における
実践報告
今後の課題



東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター
看護師長
小笹由香（おざさゆか）

臨床試験管理センター（看護部） 目標



★取り組み

①協働・連携を
考慮した
業務体制の
確立

②持続可能な
治験・
臨床研究
支援体制の
推進

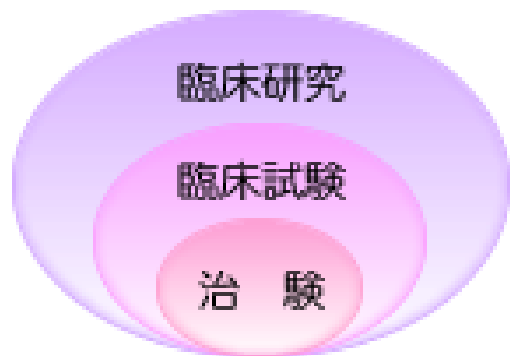
③働き方、
職種などに
合わせた
組織づくり

④院内外の
状況変化を
意識した
情報共有

CRC

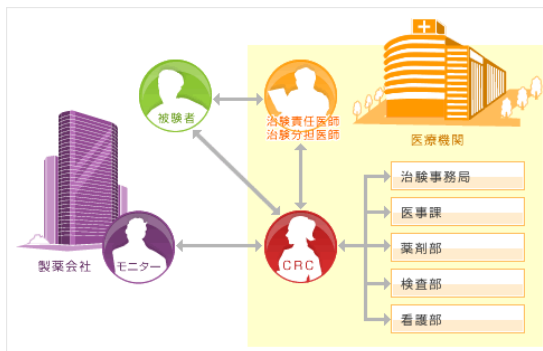
QC

① 協働・連携を考慮した業務体制の確立

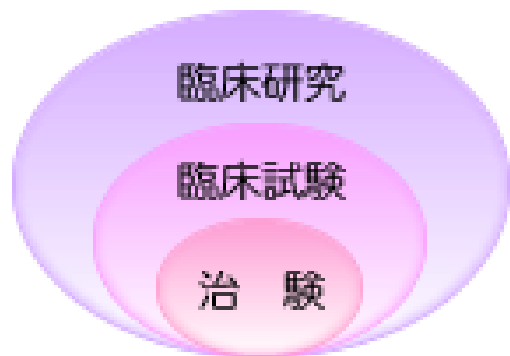


★職種（看護・検査・薬剤）、院内外、勤務場所などが異なるが、コミュニケーションを十分に取るシステムを作り、それぞれの特徴を理解し、協働・連携をはかる

- ・朝GM CRCM 各種取り組みGを活用したコミュニケーション↑
- ・業務確認・報告・連絡・相談
- ・院内外CRCの
コミュニケーション↑

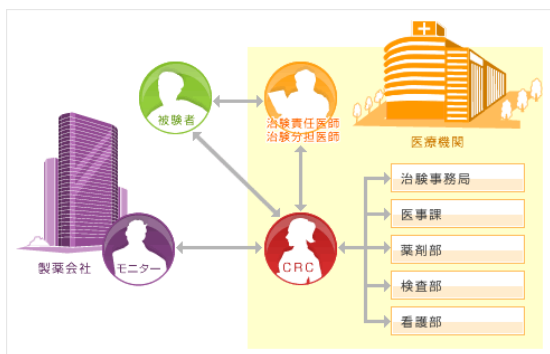


② 持続可能な治験・臨床研究支援体制の推進

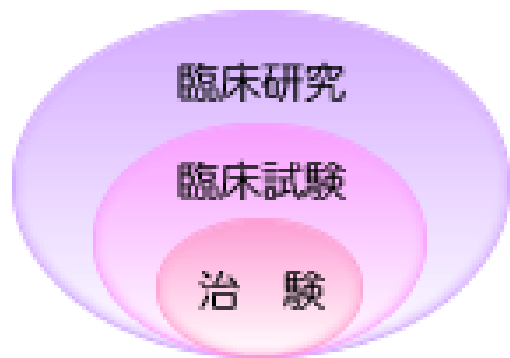


★異動・時短勤務、院内体制の変化による影響を最小限とし、治験や臨床研究のQC,QMをはかる

- ・業務整理（倉庫書類整理）
新入CRC受け入れ体制パッケージ
CRC業務マニュアル
サイボウズ有効活用（保管）
逸脱システム評価
- ・CRCアシスタントへの業務委譲

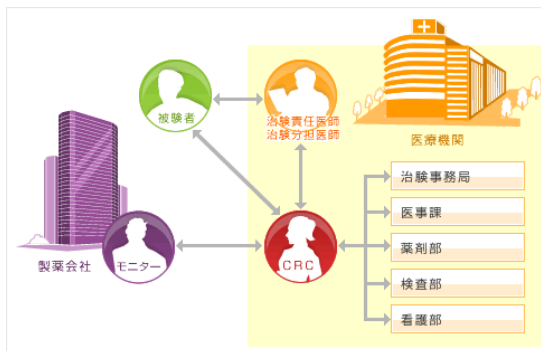


③ 協働・連携を考慮した業務体制の確立



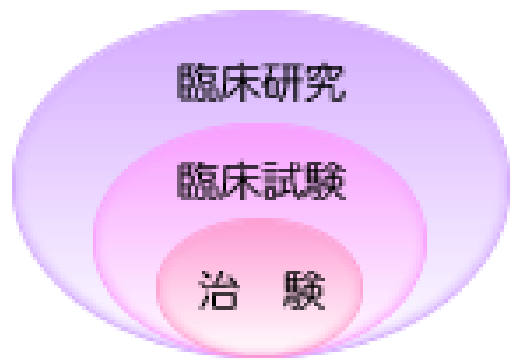
★超過勤務、勤務時間、休暇の考え方を共有し、院内各部署への啓蒙を通して、一貫した対応を目指す

準備・実施・交渉時などのハラスメント（範囲外業務・内容の強要など）について、報連相を推進する



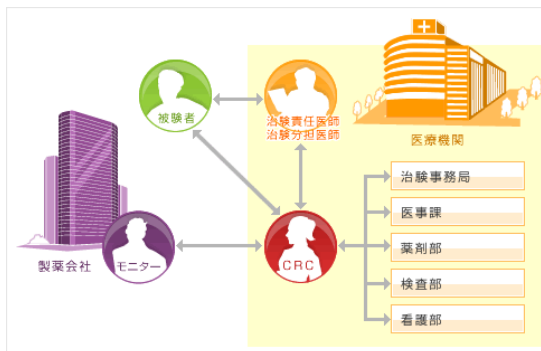
- ・ 準備・実施・交渉時などのハラスメント状況の把握
- ・ 朝GM, CRCMにて共有し、対応協議

④ 院内外の状況変化を意識した情報共有

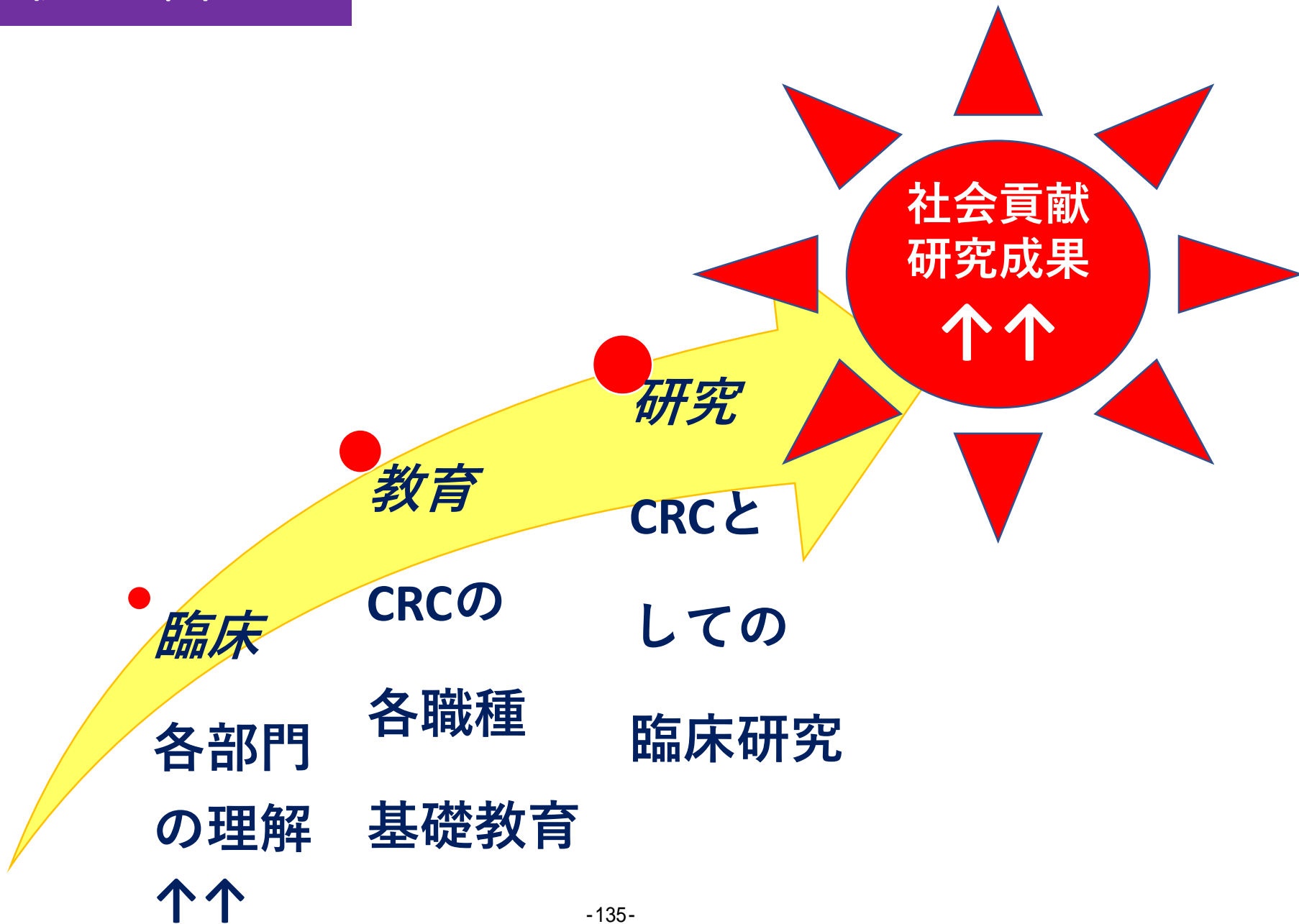


★専門特化した業務の背景に視野を広げ、高度実践を意識できるように、情報収集・共有をはかる

- ・ 各種学会(日本遺伝看護学会・CRCあり方会議・臨床薬理学会など)研修会への参加、参画を推進
- ・ 学生実習・講義(医、看、薬)の担当
- ・ コロナ関連の医療・治療に関する情報共有



今後の課題



QMS今年度活動報告

新潟大学医歯学総合病院
臨床研究推進センター

SDV制限の流れ

- ▶ 2021/1/14 新潟県外からの来訪について禁止
- ▶ 3/1 本院指定地域以外の地域からの来訪の受け入れを再開
本院指定地域（緊急事態宣言下の都道府県）の来訪に関しては来訪の必要性を担当者と相談。
モニタリングブースを6ブースから3ブースに縮小
来訪者の招へい申請書を病院長へ提出
- ▶ 8/ー 本院指定地域の来訪（緊急事態宣言下の都道府県）の全面的禁止
- ▶ 10/5 来院制限解除 ただし来訪時はPCR陰性証明書の持参 来院2週間前からの健康チェック表の記載 院内の行動制限 フィードバックは原則対面で実施せず、電話またはメールで対応
- ▶ 11/4 来院時の制約も解除の方向へ流れる

QMS係活動目標

部署目標（長期目標）

臨床試験対象者の意思を尊重し、擁護者の視点と共に科学的な側面を公正な立ち位置で働きかけ、安全で倫理的そして透明性を保持した支援を行う

年度目標

- ◆ 実施に先立ちプロトコル展開上の問題点を抽出・予防措置を共有し、実装状況・確認サイクル（PDCA）定着を推進する

QMS係活動

- ▶ 2020年「CRC業務に関する標準業務手順書」を作成
 - ICH-E6 (R2) にてQMSの実装が明文化されたことを受け内容の検討
- ▶ 2021年6月「CRC業務手順書/リスク評価レビューシート」に改定
 - スタッフへ説明 (QMSの実践 リスク分析についての勉強会)
 - シートやリスク分析についての意見を収集
- ◆ 7月 運用開始。
 - (今年度は院内CRCの受託治験のみに使用)
- ▶ 11月 運用状況の確認
- ▶ 12月 リスク評価レビューシート運用の現状報告とリスク抽出の事例報告会の実施

【改訂版リスク評価シート】

標準手順

課題特有の手順・対策

整理番号： _____ 責任医師確認署名： _____ 責任医師確認日： 20____年____月____日
 実施診療科： _____
 治験課題名： _____

IRB～SUM () 回目 FPI以降 () 回目 終了時 版数： 第 _____ 版

項目 【根拠条文】	業務標準手順	詳細	標準に 準ずる	リスク評価 (クラスⅠ・Ⅱ・Ⅲ)	通常の手順と異なる課題特有のリスク管理
治験説明/同意取得 (初回同意)					
1. 同意説明 (説明文書及び同意文書)/同意補助説明 (GRC)		・当該治験に関する説明は、IRB承認済みの治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) に記載されている者が行う ・IRB承認済みの最新の同意説明文書を用いる ・PI/SI/GRCは、被験者候補者に対し、あらかじめ治験に関する事項に理解を得られるよう、文書により適切な説明を行う	<input type="checkbox"/>		※当院では「治験に係るリスクについて」は渡し忘れがないよう、ICF本に添付しています。
	a. 同意能力を欠く者を対象とする場合	・被験者が説明文書を理解できないと判断した場合は、被験者の代諾者をおく ・適切な代諾者であるか確認する ・被験者同様に代諾者に対し治験の説明を行う ・被験者本人へも理解力に応じて説明を行う	<input type="checkbox"/>		
	b. 未成年者を対象とする場合	・被験者の年齢に応じた7割文書を作成する ・7割文書を用いて被験者にも説明を行う ・被験者の代諾者をおく ・適切な代諾者であるか確認する	<input type="checkbox"/>		
	c. 同意能力はあるが説明文書を読むことができない者を対象とする場合	・立会人をおく ・立会人は当該治験に関与していない者であることを確認する ・被験者に治験同意に関する説明を行う	<input type="checkbox"/>		
d. 緊急状況下における救命的治験 (被験者・代諾者の文書同意がなく治験に参加) の場合	・緊急状況下における救命的治験 (GCP第55条) の5項目を全て満たしていることを確認する ・上記を実施した場合は、治験実施の経過と結果について治験審査委員会に報告する ・可能となったら速やかに、被験者 (代諾者) に対して当該治験について詳細を説明する	<input type="checkbox"/>			
2. 治験参加の検討		・被験者 (代諾者) に検討・質疑の時間を十分に与える ・被験者 (代諾者) が説明内容を理解しているか確認する	<input type="checkbox"/>		

改訂ポイント①

- 試験の主要・副次評価項目を理解する
- プロトコル手順は施設内手順 (標準手順) と違わないか検討
- 標準か否かのチェック欄を追加
標準で妥当な場合はチェックする!

改訂ポイント③

- ### リスク評価時期の設定
- IRB～SUM
 - FPI以降 (逸脱発生時など)
 - 治験終了時
- 症例組み入れ後に想定外のリスクに気づいた場合は対策を追加!
対策が有効なら継続とする

改訂ポイント②

- 発生頻度と影響度を評価
- 9分割表にリスク分類結果を示す
- 優先度が高く対応が必要なリスクに対する予防措置を検討
リスクの可視化と共有!

第21回あり方会議2021in横浜
新潟大学発表資料より

使用の実際

- ◆ 7月から運用開始。今年度は院内CRCのみが運用のため、新規の治験を受けてからのリスク評価シートの使用件数は5件。
- ◆ 逸脱発生により、担当メンバーでリスクを再評価し、対策を検討。シートに逸脱の経過を記載しPIへ報告。逸脱は担当メンバー間、担当医師、PIとで共有を行った（今年度はこちらによるシートの活用が多い）
- ◆ リスクの検討は担当メンバーで協議し、リスクを共有 ⇒ 時間の捻出の難しさ。
- ◆ リスク抽出の難しさ ⇒ 経験値 リスクやその分類についての理解の差
- ◆ QMS係による啓蒙活動 リスク抽出の事例の提示

来年度への課題

- ◆ QMS係による、シート活用の定着・活性に向けた継続的な活動
- ◆ リスク評価シートの定期的な見直しを行いPDCAを回す
- ◆ 担当メンバーとリスクを共有：メンバー間でリスクについて話し合う シートをどこで保管するか
- ◆ モニターさんともリスクを共有する。逸脱時のリスク評価や、SUM後の評価で、シートが改定されたら共有していく
- ◆ 業務手順内に含まれない、適格性確認手順やSAE/クエリにおける医師見解入手時の対応手順等についての作成

施設でリスクを管理し、SDVに頼らずに自立した施設を目指そう

第22回実務者研修会

山梨大学

山梨大学医学部附属病院
臨床研究連携推進部
14 JAN 2022

今年度の取り組み目標

より良いリモートモニタリングの実施

～リモートSDVシステムの質の向上を目指して～

具体的な手順：

- 1) 当院のリモートSDVにおけるリスクの抽出
- 2) 依頼者側のリモートSDVに対する意見の聴取
- 3) 問題点の解決

1) 当院のリモートSDVにおけるリスクの抽出

【治験実施施設側】

➤情報漏洩

• 情報漏洩の防止対策

- ① 当院で使用経験のあるシステムを採用している
- ② • リモート閲覧用端末を限定している
 - 端末本体をリモートSDV利用者から離れた場所に設置し、本体への操作ができないようにしている
 - 物理的にUSB等のポートを塞ぎ、USBポートを使用したデータの外部保存ができないようにしている
- ③ サテライト閲覧室に、本学職員が常駐している

2) 依頼者側のリモートSDVに対する意見の聴取

- リモートSDVシステム利用についてのアンケートを実施した
(14社、28名より回答あり)

1. 山梨大学病院で実施する治験において、サテライト
閲覧室にてリモートSDVシステムを利用したことが
あるか (28名)

利用したことがある
12 (43%)

利用したことがない
16(57%)

2. リモートSDVシステムを利用したことがない (16名)

利用可能ではあるが、現時点で
利用する機会がない
11 (69%)

利用できない、または、
利用したくない
5 (31%)

【利用できない、または、利用したくない理由】

- SDVをOn siteで実施することに依頼者と合意しているため
- 紙媒体の原資料（ICF原本や症例ファイルなど）および必須文書の確認ができないため

3. リモートSDVシステムを利用したことがある (12名)

3-1. リモートSDVシステムの以下の項目について

【利用時間について】

- ちょうどよいと思う
- 利用時間を今よりも長くしてほしい

【東京リエゾンオフィス(東京・田町)の場所について】

- アクセスしやすい

【SDVを行う環境について(電子カルテの設置場所、スペースなど)】

- 静かで、スペースも十分である
- 第三者からも見えにくい位置に設置してあり良い点かと思う
- 複数人で利用可能なカルテ台数があると便利

【リモートSDVシステム利用までの手続きについて(予約・HP・案内)】

- HPから予約状況を確認できるのはよい
- 通常のSDVと同様に、スムーズに予約を取ることができた
- 1日の利用枠を増やしていただけるとさらに予約がとりやすい
- 予約状況のHPへの反映が遅れていると思われる時がある

3-2. 当院リモートSDVシステムについてリスクと考えられることはあるか

- 特になし
- 情報漏洩の対策がなされていれば、リスクとなるものは特にない

3-3. リモートSDVシステムを利用するために、特別な対応が必要であったか

- 特になし
- リモートSDV手順を確認し、社内・依頼者・試験としての受け入れが可能か確認した
- 原資料特定リストの更新をした
- 依頼者SOPより、「Remote Review of Electronic Health Records」という文書を作成し、グローバルの承認を得た
- 社内にて必要なリモートSDVのチェックリストを作成した

4. その他（意見・要望など）

- 電子カルテ内に原資料の大方の内容が整理されているのでSDVしやすい環境であると満足している
- リモートの電子カルテは院内の電子カルテに比べて反応が遅く、画像などのデータを開く際、読み込みに時間がかかるので院内でSDVを行うより時間がかかってしまう（電波やデータ容量の問題か）
- リモートSDV中に、CRCと直接やりとりが可能になれば便利になる。
- 電子カルテにスキャンされないものに関して（必須文書も含む）何かしらの電子システムで運用できるようになれば、なお良い
- 他施設でもリモートSDVを導入する施設が多くなれば、今後、全国に広がる可能性があると思う

3) まとめ

〈リスクと対応について〉

- 治験実施施設側のリスクとしては、情報漏洩が考えられる。当院では情報漏洩のリスクに対して漏洩防止の対策を講じている。
- 当院のリモートSDVシステムについて、依頼者側が考えるリスクはアンケート結果では「特になし」であった。

〈アンケートを行った結果について〉

- 概ね満足しているという意見が多かった。
- 当院のリモートSDVシステムの利用について懸念する意見はなかったが、その他、意見や要望があった。対応について検討し、より利用しやすいシステムにしていく。

2-8. 山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部

主担当グループ

Gr.1b : シーズのグローバル展開

大学病院臨床試験アライアンス 2021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

2021年度活動実績報告

【2021年度活動実績】

Gr.1b シーズグローバル展開：

昨年に引き続き COVID-19 の影響によりシーズのグローバル展開の活動に影響があったが、UHCT-A と Stanford 大学との SLDDDRS シンポジウムの開催や、海外で活動されている先生方と積極的に Web 会議等により情報交換を行った。

今年度は、UHCT-A と Stanford 大学と SLDDDRS シンポジウムを 2 回開催している。

第 1 回目は、山梨大学の薬理学・小泉教授の提案によるグリア細胞をテーマとした Webinar が 6/26 (土) に開催された。Synapse Function and Dysfunction のタイトルにて、2013 年のノーベル生理・医学賞の受賞者である Dr. Thomas Sudhof による Keynote Speech、小泉教授、篠崎准教授、繁富准教授の発表があり、岡野教授の司会でのパネルディスカッションを行った。

第 2 回目は、2/26 (土) にアレルギーを主題として、Stanford 大学は Prof.Galli、UHCT-A は山梨大学の中尾先生が Keynote speech、他に若手の先生が発表を行った。

また、以前、アライアンスとして訪問した ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) に Project Manager として勤務している上田恵子先生と、アジア諸国との連携も視野に入れた日本における臨床試験の基盤構築について、話し合いを行った。この件に関しては、京都大学の永井洋士先生が AMED 事業に応募している関係で、3月17日に永井先生も交えてオンライン会議を行った。この件については今後も具体策について検討を続ける予定であり、アライアンスとしての協力についても検討したい。

別添 1 : Jun25_Flyer_v3

添付 2 : SLDDDRS.Flyer

以上

SLDDDRS WEBINAR SERIES 2021-2023

Webinar Series with University Hospital Clinical Trial Alliance

1st Webinar: Synapse Function and Dysfunction

Jun 25, 2021 5:00PM PDT

Jun 26, 2021 9:00AM JST

Keynote Speakers



Using Human Neurons to Uncover the Molecular Mechanisms of Synapse Function and Dysfunction

Thomas Südhof, MD, PhD

Avram Goldstein Professor, Stanford School of Medicine

Professor of Neurology and of Psychiatry and Behavioral Sciences

Stanford University

Synapse Remodeling by Reactive Astrocytes in the Primary Somatosensory Cortex

Schuichi Koizumi, MD, PhD

Department of Neuropharmacology

GLIA Center, Interdisciplinary Graduate School

University of Yamanashi



Regulation of Synapse Formation through A2B receptor in Astrocytes in Postnatal Development

Eiji Shigetomi, MD, PhD

Department of Neuropharmacology

GLIA Center, Interdisciplinary Graduate School

University of Yamanashi



Astrocyte Dysfunction Induced by ABCA1 Deficiency Causes Normal Tension Glaucoma-like Phenotypes in Mice

Youichi Shinozaki, MD, PhD

Department of Neuropharmacology

GLIA Center, Interdisciplinary Graduate School

University of Yamanashi



Register in advance for this webinar:

https://stanford.zoom.us/webinar/register/WN_WrarzB42QeqSf8Ql-EmuPA

SLDDDRS WEBINAR SERIES 2021-2023

Webinar Series with University Hospital Clinical Trial Alliance

2nd Webinar: New Biology of Mast Cells

Feb 25, 2022 5:00PM PST

Feb 26, 2022 10:00AM JST

Keynote Speakers



Is There a “Good Side” of Allergy? Resistance to Diverse Venoms and Staphylococcus Aureus

Stephen J. Galli, MD

Mary Hewitt Loveless, MD, Professor in the School of Medicine
Professor of Pathology and of Microbiology and Immunology
Stanford University

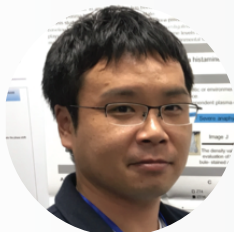
Circadian Control of Mast Cell Degranulation

Atsuhito Nakao, MD, PhD
Professor of Immunology
Faculty of Medicine
University of Yamanashi



S. Venezuelensis Egg Clearance in Primary Infections shows a Time-of-day-dependent Variation in Mice

Yuki Nakamura, PhD
Associate Professor of Immunology
Faculty of Medicine
University of Yamanashi



Register in advance for this webinar:

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

2-9. 信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

主担当グループ

Gr.3a : 倫理教育・倫理委員会

大学病院臨床試験アライアンス 2021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

2021年度活動実績報告

【2021年度実施計画】

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

【2021年度活動実績】

アライアンス Gr3a アンケート（コロナ禍における認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の問題点およびコロナ収束後の開催形式に関するアンケート）を実施した。

2020年度（前年度）のアンケートでは、コロナ禍における認定臨床研究審査委員会と治験審査委員会の開催方法について各施設から聴取しており、今年度は前年度のアンケートの続きとして、①自施設における現状の問題点、②今後コロナ感染が収束した場合の開催形式（予定）につき聴取した。

別添資料

別添1：2021年度アライアンス Gr.3a アンケート結果

別添2：2021年度アライアンス Gr.3a アンケート結果のまとめ

以上

2021 年度アライアンス Gr3a アンケート結果（コロナ禍における認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の問題点およびコロナ収束後の開催形式に関するアンケート）

コロナ禍における認定臨床研究審査委員会と治験審査委員会の各施設の開催方法を記載しています（2020 年度アライアンス Gr.3a アンケート結果）。

- ① 自施設における現状の問題点,
- ② 今後コロナ感染が収束した場合の開催形式（予定）につきそれぞれの施設の箇所に記載をお願いします（治験審査委員会の信州大学に記載例ありますのでご参照ください）。

I. 認定臨床研究審査委員会

【A 大学】

一部の外部委員を除き、基本的に集合形式により開催しています。会場の入口にアルコール消毒液の設置、窓やドアを開けて換気、出席者同士の間隔を十分にとる、マスクの着用をしていただく等、感染対策を行っております。

県外在住等で会場にお越しいただくことが困難な委員は、ZOOM を使用して出席していただいています。

⇒ZOOM を用いたオンライン開催に移行した。委員長及び申請者は会議室に集まり、委員は研究室等からオンラインで参加している。資料は基本的には「電子データ」で配布している。

① （現状の問題点）

ZOOM を用いたオンライン開催のため、PC がフリーズし、審議が中断することがある。

② （収束後の開催形式）

収束後も、引き続き ZOOM を用いたオンライン開催としたい。会場まで出向かず自室から参加が出来るため、会場へ出向く手間が省け、委員の参加への障害が軽減された。

【B 大学】

ZOOM を用いたオンライン開催にしている。学内委員は会議室にひとり 1 台のパソコンとヘッドセットを用意している。学外委員には、パソコン、ヘッドセットを配布し、自宅等からオンラインで参加している。

学外委員へは紙の資料は郵送し、ZOOM の画面共有も適宜用いている。

⇒

① （現状の問題点）

大きな問題はないと考えている。Zoom によるオンライン開催だが、学内委員は会議室に集

資料1

合しており、パソコン、LAN ケーブル、ハブ等の設営に手間がかかる。

② (収束後の開催形式)

収束後もオンライン開催になる可能性が高い。年に1回程度、対面の集合で行うことも良いかもしれない。

【C大学】

ハイブリッド型で実施しております。

Web 会議システムは、「Zoom」を使用しております。

⇒

① (現状の問題点)

デバイスの関係で音声聞き取りにくい事態が発生し、一時中断になることがある。

② (収束後の開催形式)

以前よりハイブリット型を実施しており、収束後もこれまで通り Web 会議システムを使用した委員会の開催を予定している。

【D大学】

Web を用いたオンライン会議で委員会を開催している。

⇒

① (現状の問題点)

出席される委員からの発言が少ない審議課題などで委員長が意見を取りまとめにくい点はあるが、現状の Web 会議での委員会運営で大きな問題点は生じていない。

特に一般の委員には、委員長より積極的に発言を促すようなこともお願いしている。

② (収束後の開催形式)

現状の Web 会議でも十分に委員会での審議がなされていると考えており、先の問題点も克服されつつあると考えている。

委員の出席率（参加のしやすさ）、委員会開催準備（会場設営、コロナ対策、資料配布等）の効率化からも当面は Web 会議の委員会運営を考えているが、必要に応じて対面での委員会開催も検討していく。

【E大学】

基本的に全てオンラインで実施。

新規審査の場合は可能な範囲で集合形式とし、遠方の委員にはオンライン参加とする予定。

⇒

資料1

① (現状の問題点)

- ・音声不明瞭でない、接続が不安定などの場合が時折ある

⇒時折音声の不具合が寄せられており、機材の工夫および接続テストを行っている。

② (収束後の開催形式)

- ・集合形式を基本とし、Web参加も可とする予定。

⇒コロナ禍前より集合-Webのハイブリッドで開催していたため、その状況に戻る予定。

【F大学】

開催頻度は、新型コロナウイルス感染拡大前と特に変更なし（原則月1回開催）。

外部委員は原則オンラインでの参加として、会議室に集まる委員の数を減らすようにしています。附属病院への外部からの立ち入り制限に伴い、大学の会議室を利用し、病院に入らずに済むようにしています。

オンラインでの参加者に対しては、発言時以外のミュート設定や決議の際に挙手が映るようにすることなど諸注意を説明しています。委員に対する教育として、委員会開催前に画面共有機能を使用して資料の供覧をしながら説明をしています。

⇒

① (現状の問題点)

内部委員や申請者、陪席も含めてオンライン参加を促しているため、以前のように会議室に困ることがなくなりました。一方、ネットワーク接続状態によって申請者の入退室にかかる時間の延長や音質/画質の乱れが生じ、進行に支障が出る場合が時折発生します。

② (収束後の開催形式)

出席率の確保の観点から、引き続きオンライン参加を認めたいと考えています。

【G大学】

Zoomによるオンライン形式で行っています。

当日の審議をスムーズにするため、事前に資料は電子ファイルで配布し、本委員会の前に一度書面で質疑とそれに対する回答のやりとりを行っています。

⇒

① (現状の問題点)

・ネット環境によっては通信環境が不安定であったり、声が籠って発言が聞き取りづらい等の問題はあるが、大きなトラブルは無い。ただ、委員の中でもパソコンに精通している委員と不得意な委員があり、不得意な委員のパソコンが接続不良となった際は事務局が対応することもある。しかし時間とともに慣れてきて解決してきている。

② (収束後の開催形式)

・遠方の委員もいるため、当面は Zoom によるオンライン形式を継続する予定。但し、感染が完全に終息した後もオンライン形式を希望する委員と、オンサイトの委員会参加を希望する委員がそれぞれいるため、各委員の意見を取りまとめの上検討が必要。将来的にはハイブリッド型になるだろうか。

【H 大学】

Teams による Web での参加を併用して、開催している。これまでに新型コロナウイルスの感染が拡大による休会、延期はなかった。

⇒

① (現状の問題点)

緊急事態宣言が出ている時でも、委員の方の Web 環境や操作手順の不安から会場での参加を希望される場合がある。会議システムアプリを委員個人では使用できないため、閲覧画面が会場 ipad と異なっている。

② (収束後の開催形式)

Teams による Web 開催を併用している。しかしながら、委員の方は一般の方も含め、会場での参加を希望されている様です。

II. 治験審査委員会

【A 大学】

現在の開催方法：

2020 年 4 月よりオンライン形式で実施している。

会議使用アプリケーション：ZOOM

出席者は、各自自身の PC より参加している。

原則、IRB 出席者は、各自自室より出席しているが、自室での参加や PC の準備が難しい参加者に限り、オンライン開催以前に使用していた会場（サテライト会場）より、センター所有のノート PC を 1 人 1 台貸与し、それを用いて、出席している。

なおサテライト会場は十分な換気を行っており、会場出席者は、十分な間隔をあげ、マスク着用のもと出席している。

出席している委員全員はカメラを ON にし、審議可否に関する挙手を事務局が目視で確認し、出席している委員本人が決議に参加していることを確認している。

⇒

① (現状の問題点)

・オンラインで発言しやすい環境の整備、IT に抵抗のない IRB 委員の選出。

⇒オンライン開催形式に伴い、会場参加としていた時より、IRB 委員の発言が減ったように感じる。

資料1

・集合参加を完全に撤廃することが出来ない。

⇒出席者には、原則自室からの参加と案内しているが、場所や設備の関係で、自室からの参加が難しい出席者がいるため、サテライト会場そのものを廃止することが出来ない。

② (収束後の開催形式)

① の問題点はあるが、下記のようなオンライン化のメリットを感じており、当局等の指摘等がない限り、収束後も現状のオンライン会議形式での開催を継続する予定である。

メリット：

・集合会場の設営業務が軽減した。

・オンライン開催へ移行後、モニターの参加も任意で認めたことになり、PI だけでなく、依頼者の意見も確認することが出来るようになり、審議を判断する根拠が増えた。

(オンライン会場とは別に、オンライン待機室を別途用意し、モニターには、モニターに確認が必要となる事項が発生した時のみオンライン会場へ入室してもらい、質疑に参加してもらおう。)

・会場まで出向かず自室から参加が出来るため、会場へ出向く手間が省け、IRB に出席すること自体のハードルが下がった。

【B 大学】

ZOOM を用いたオンライン開催にしている。学内委員は会議室にひとり1台のパソコンとヘッドセットを用意している。学外委員には、パソコン、ヘッドセットを配布し、自宅等からオンラインで参加している。

学外委員へは紙の資料は郵送し、ZOOM の画面共有も適宜用いている。

⇒

① (現状の問題点)

大きな問題はないと考えている。Zoom によるオンライン開催だが、学内委員は会議室に集合しており、パソコン、LAN ケーブル、ハブ等の設営に手間がかかる。

② (収束後の開催形式)

収束後もオンライン開催になる可能性が高い。年に1回程度、対面の集合で行うことも良いかもしれない。

【I 大学】

ZOOM でのオンライン開催です。入構制限がありますので当面はオンラインのみでの開催の予定です。

⇒

① (現状の問題点)

資料1

Zoom でのオンライン開催を継続している。PCにカメラ・マイクの無い委員には貸し出しを行っている。開催、運営に特に支障は無く、出席率も向上している。

②（収束後の開催形式）

まだ検討していないが、恐らく対面開催を基本とし、出張や移動時間を考慮して出席できない委員はウェブ参加のハイブリッド開催になると予想している。

【C大学】

手順書を改訂し、感染症影響下における委員会（対面会合）が困難な場合には、書面またはメール等による持ち回り審議を行うことができることとした。また感染症の影響下における委員会（対面会合）については、TV会議システム等を用いた出席を認める事とした。これにより、緊急性を要する新規治験の審査および変更申請について持ち回り審議をおこない承認した。

対面会合については、ソーシャルディスタンスを確保するために会議室ではなく、より広い講義室を利用して集合により開催している。また、都内在住の委員についてはWebにより参加いただいている。

⇒

①（現状の問題点）

・外部委員でIT環境のない委員はweb参加が難しく、外部委員への機材貸し出しを検討している。

②（収束後の開催形式）

・感染症の影響にかかわらずweb参加を認めるよう手順書の改訂を行った。原則は対面会合とするが、全員web参加の場合も会議が成立することを委員会で確認した。実際は対面参加とweb参加のハイブリッドで開催している。

【D大学】

web上での開催としている。また委員会の資料類についても紙媒体での配布は止めて、全てクラウド型文書管理システム（Agatha）を使用し、web上での閲覧としている。Web会議システムはWebexを使用している。

⇒

①（現状の問題点）

・事務局で必要な資料をシステム上に格納する手間は必要だが、紙媒体をコピーして各委員に送付することに比べれば少ない労力で済んでいる。

・Web会議の設定は必要だが、準備の手順は確立しており、大きな負担ではない。

・各委員ともWeb会議に慣れてきており、音声や映像の設定ミスによりコミュニケーション

資料1

ンできないという基本的なトラブルはほぼないが、通信状態が良くないことによる通信の途絶が時にある。

・通信状態が安定していても情報伝達に若干の遅れがあり、対面での会議に比べると意見交換や意思確認などでやや潤滑でない面があることは否めない。

② (収束後の開催形式)

・委員が来院する必要がないことによる効率化のメリットは大きいと考えており、収束後もWeb会議を継続することになると思われるが、各委員の意見を参考に決定していく予定。

【E 大学】

治験審査委員会 手順書の改定を行い、オンラインでの参加を可能とした。

⇒

① (現状の問題点)

・個室の確保が難しい委員もいるが、場所確保が難しい場合は、会場参加可として対応している。

・IRB委員の発言数が減少する傾向はみられるが、委員長が適宜発言の有無を確認しながら進行している。

② (収束後の開催形式)

・集合—Webハイブリッドでの開催を継続する予定である。

【F 大学】

開催頻度は、新型コロナウイルス感染拡大前と特に変更なし（原則月1回開催）。

開催形式は、認定臨床研究審査委員会と同様で、外部委員は原則オンラインでご参加をいただいています。

オンラインでの参加者に対しては、決議や挙手が画面上でも明確に確認できるようなパネルを作成・配布し、利用いただいています。

また、オンラインでの参加者へ電子で配布する資料が増えたため、契約のあったカット・ドゥ・スクエアのIRB向け機能の利用を開始し、全委員への資料の事前配布に利用しています。

⇒

① (現状の問題点)

内部委員や申請者、陪席も含めてオンライン参加を促しているのですが、以前のように会議室に困ることがなくなりました。一方、ネットワーク接続状態によって申請者の入退室にかかる

時間の延長や音質／画質の乱れが生じ、進行に支障が出る場合が時折発生します。

②（収束後の開催形式）

出席率の確保の観点から、引き続きオンライン参加を認めたいと考えています。

【G大学】

こちらも Zoom によるオンライン形式で行っています。

研究計画書は電子ファイルにできないので、紙ファイルのまま送付しております。

⇒

①（現状の問題点）

・CRB 同様に、委員の中でもパソコンに精通している委員と不得意な委員がおり、不得意な委員のパソコンが接続不良となった際は事務局が対応することもある。しかし時間とともに解決してきている。

・紙媒体の郵送に大きな労力がかかっていたため、一部（新規治験の研究計画書・同意説明文書）を除き審議資料の電子化を行った。いずれは全ての審議資料を電子化・クラウドへ格納し、委員がクラウド上で審議資料を確認する運用とすべく準備中。

②（収束後の開催形式）

・こちらも遠方の委員もいるため、当面は Zoom によるオンライン形式を継続する予定。但し、感染が完全に終息した後もオンライン形式を希望する委員と、オンサイトの委員会参加を希望する委員がそれぞれいるため、各委員の意見を取りまとめの上検討が必要。将来的にはハイブリッド型となるか。

【H大学】

Teams による Web での参加を併用して、開催している。これまでに新型コロナウイルスの感染が拡大による休会、延期はなかった。

⇒

①（現状の問題点）

Web での参加を併用して、開催を始めた当初、初回資料配布後の追加配布となる資料の取扱いについて、会議システムでの電磁的手順を追加する必要があった。また、会議システムアプリを委員個人では使用できないため、閲覧画面が会場での ipad と異なっている。

②（収束後の開催形式）

2021年4月から富士通の治験文書管理システムを導入したことにより、すべての資料を一つのシステムから閲覧可能となり、Web 開催の環境は整備されている。しかしながら、各委員の先生方は非専門家の方も含め、会場での参加を希望されている様です。

2021 年度アライアンス Gr.3a アンケート結果のまとめ

<現状>

各施設臨床研究審査委員会、治験審査委員会ともにハイブリッド～オンライン開催。資料の配布方法について記載された施設では web 上での閲覧が多く、一部の施設では紙資料の配布（郵送）も併用している。

<現状の問題点>

臨床研究審査委員会、治験審査委員会ともに

- ① 機器のトラブル、通信状態のトラブル
- ② 委員の発言の減少
- ③ 委員の意見の取りまとめが困難
- ④ 会場での参加を希望する委員
等が挙げられている。

<収束後の開催形式>

臨床研究審査委員会、治験審査委員会ともにハイブリッド～オンライン開催を予定（年に 1 回程度あるいは必要に応じての集合会議を検討している施設もある）。

- ① オンライン開催は委員が参加しやすい
- ② オンラインのほうが開催の準備がしやすい
- ③ オンサイトでの参加を希望する委員がいる

3.第 20 回総会

第 20 回大学病院臨床試験アライアンス総会 議事次第

日 時:令和 4 年 3 月 2 日(水)16 時 30 分～18 時 30 分

場 所:Web 会議につき各大学会議室

司 会:幹事校 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長

花岡 英紀

1. 開会の挨拶 16:30-16:35 (ビデオ挨拶)

千葉大学医学部附属病院長

横手 幸太郎

2. アライアンス活動について 16:35-16:50

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長

花岡 英紀

3. 意見交換 16:50-18:15

1) 研究者主導臨床研究について

資料 1

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 メディカルアフェアーズ部会 副部長

宮田 康司

2) 大学の取り組み 臨床研究のサポートについて

(1) 筑波大学における特定臨床研究推進の取り組み

資料 2

つくば臨床医学研究開発機構 コンサルテーション室長

山田 武史

(2) 試験物製造サポート

資料 3

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター

長村 文孝

(3) 東京大学の取り組み

資料 4

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

丸山 達也

(4) 研究者教育の在り方について

資料 5

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部助教

黒川 友哉

4. 各活動について 18:15-18:25

資料配布のみ

1) 筑波大学附属病院

Gr.2c アントレプレナー育成

資料 6-1

Gr.3c 大学間相互チェック

2) 群馬大学医学部附属病院

Gr.4b 各大学 KOL 試験テーマ調査・取りまとめ

資料 6-2

Gr.4c KOL 人材育成

3) 千葉大学医学部附属病院

Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成(PM、DM、モニター)

資料 6-3

Gr.4a KOL 人材支援

Gr.5b USTARS 利用拡大

4) 東京大学医学部附属病院

Gr.2a 研究者教育・CREDITS 関連

資料 6-4

Gr.2b-3 研究支援スタッフ育成(生物統計)

Gr.5a ACRess 運営

5) 東京大学医科学研究所附属病院

Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム

資料 6-5

6) 東京医科歯科大学病院

Gr.3b 臨床研究法対応支援

資料 6-6

Gr.6 広報啓発活動

7) 新潟大学医歯学総合病院

Gr.2b-1 研究支援スタッフ育成(CRC)

資料 6-7

8) 山梨大学医学部附属病院

Gr.1b シーズのグローバル展開

資料 6-8

9) 信州大学医学部附属病院

Gr.3a 倫理教育・倫理委員会

資料 6-9

5. 閉会の挨拶

18:25-18:30

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長

花岡 英紀

■参加方法

会議開始 15 分前になりましたら、下記 URL よりご参加いただけます。

クリックいただくと、Microsoft Teams が起動します。

https://teams.microsoft.com/dl/launcher/launcher.html?url=%2F_%23%2F%2Fmeetup-join%2F19%3Aea9110f5fa8046728fca5cff50483274%40thread.tacv2%2F1633583170584%3Fcontext%3D%257b%2522Tid%2522%253a%25222e0c7a55-1f8d-4103-8328-b99c178e62a9%2522%252c%2522Oid%2522%253a%252293f6b6b2-07de-436c-bb74-b0450d62bdf%2522%257d%26anon%3Dtrue&type=meetup-join&deeplinkId=f4a2999e-0d3f-44c6-b1b7-c49733f8171b&directDI=true&msLaunch=true&enableMobilePage=true&suppressPrompt=true

以上

第20回大学病院臨床試験アライアンス総会 議事録

開催日時:2022年3月2日(水) 16:30~18:30

場所 :各校 TV 会議で参加

司会 :幹事校 千葉大学 花岡

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

事務局 :黒川、大久保、三木(記)

<議事内容>

1. 大学病院臨床試験アライアンス活動について

幹事校の千葉大学花岡から各グループ活動の紹介、今年度の推進室会議活動について報告があった。来年度も引き続き、アライアンス推進会議の開催日を毎月第1水曜日に開催する。

2. 意見交換

1) 研究者主導臨床研究について

上記テーマで、日本製薬工業協会から情報提供いただいた。発表に関して、モバイル機器やアプリの開発について質疑応答があり、今後のアカデミアと企業の協働について意見交換された。

企業から見た、アカデミア特有の「間接経費」の捉え方についての質疑については、内訳の明示、適正使用といった透明性を重視している旨が回答され、詳細については製薬協が制定している医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針を参照されたい旨、回答があった。

また、企業が研究者と共同で研究を行う際には、たとえ観察研究であっても企業ニーズとマッチしていれば協働の可能性はあること、タイムラインを意識した研究計画が重要であることについてコメントがあった。加えて、全体を通して日本の開発力劣化を防ぐためには企業と研究者とのコミュニケーションが重要であり、この点において企業のメディカルアフェアーズ部門の活動が重要であるとの認識が共有された。

2) 大学の取り組み 臨床研究のサポートについて

上記の取り組みとして、筑波大学、東京大学医科学研究所、東京大学、および千葉大学の4大学から報告があった。

【主な質疑応答】

① 筑波大学における特定臨床研究推進の取り組み

診療科長のヒアリングの際、どのように研究を提案しているか。(花岡)

→診療データを収集し、実施中の研究をリストアップする。また、同じ領域において他施設で行われている特定臨床研究を調査し、適切な研究を提案している。(山田)

研究者支援を行うことについて、医師のキャリアパスにプラスの影響があるか。(森豊)

→論文の共著者となることが目標であるが、研究者任せとなっている。今後制度化することを考えている。(山田)

② 東京大学医科学研究所の取り組み 試験物製造サポート

細胞培養加工施設/製剤製造施設での研究からベンチャーに結び付くことはあるか。(中村)

→徐々にではあるが、ベンチャーに起こす方向性が出ている。(長村)

③ 東京大学の取り組み

P1ユニットについて、P1 試験以外の臨床研究で使用することはあるか。(小池)

→Ⅱ相、Ⅲ相試験で使用する場合もある。(丸山)

④ 千葉大学の取り組み 研究者教育の在り方について

教育については研究者次第なところもあるが、どのようにサポートしているか。(松本)

→研究支援組織として、研究者が困った際に必要な情報を提供できるよう、HPなどで発信している。(黒川)

研究者教育における教育効果、エンドポイントの設定についてどう考えるか(森豊)

→真のエンドポイントとしてはアカデミアから発信されるエビデンスの質と量と考えるものの、これらの定量化は難しい。各講義ごとの確認テストや自己点検時の指摘事項などが定量的なエンドポイントとして想定されるものの、上記真のエンドポイントに対する代替性について慎重に考えるべき今後の課題である。(黒川)

3. 各大学の活動報告

資料配布のみの報告とした。

4. 今後の予定

4 月度推進室会議の開催について

推進室会議 令和4年4月6日(水)16時40分～17時40分

月次報告作成および治験進捗状況報告期限 4月4日(月)

以上

4.報告書別添資料

大学病院臨床試験アライアンス規約 第 4.5 版

大学病院臨床試験アライアンス規約

制定 平成 18 年 4 月 19 日 (第 1.0 版)
改訂 平成 18 年 6 月 14 日 (第 1.1 版)
改訂 平成 19 年 2 月 16 日 (第 2.0 版)
改訂 平成 21 年 2 月 27 日 (第 3.0 版)
改訂 平成 22 年 2 月 5 日 (第 3.1 版)
改訂 平成 23 年 2 月 18 日 (第 3.2 版)
改訂 平成 25 年 3 月 1 日 (第 3.3 版)
改訂 平成 25 年 3 月 27 日 (第 3.4 版)
改訂 平成 26 年 6 月 11 日 (第 4.0 版)
改訂 平成 27 年 2 月 13 日 (第 4.1 版)
改訂 平成 29 年 2 月 17 日 (第 4.2 版)
改訂 平成 31 年 2 月 20 日 (第 4.3 版)
改訂 令和元年 6 月 12 日 (第 4.4 版)
改訂 令和 2 年 3 月 10 日 (第 4.5 版)

第 1 章 総則

(名称)

- 第 1 条 本会は、大学病院臨床試験アライアンス（以下「本アライアンス」）と称する。
- 2 本アライアンスの英語名は University Hospital Clinical Trial Alliance (UHCT Alliance) とする。

(目的)

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

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

(活動)

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

に示す通りとする。

第2章 組織

(加盟大学病院)

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

(1) 自らの収益ではなく臨床研究参加者の利益と医療技術の進歩への貢献を第一義とする大学病院

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

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

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

3 本アライアンスの加盟大学病院は、別表3に掲げる通りである。

(協力者)

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

(幹事大学病院)

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

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

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

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

(代表者)

第7条 本アライアンスに代表者を置く。

2 代表者は、各加盟大学病院において1名を選任する。

(推進室)

第8条 本アライアンスの活動を推進するために推進室を置く。

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

(活動グループ)

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

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

(推進室事務局)

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

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

第3章 会議体

(総会)

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

- 2 総会は、以下の目的で開催する。
 - (1) 本アライアンスの活動状況の報告と新規活動方針の決定
 - (2) 本規約の改訂

(3) 本アライアンス加盟大学病院・協力者相互の交流

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

(代表者会)

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

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

(推進室会議)

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

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

(その他)

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

(附則)

- 附則 1 この規約は、2006年4月19日から施行する。
- 附則 2 2006年6月14日付け改訂はアライアンス担当部署の承認による暫定改訂とする。
- 附則 3 2007年2月16日付け改訂は、同日開催の第3回総会の承認をもって発効する。
- 附則 4 2009年2月27日（第5回総会開催日）付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 5 2010年2月5日付け改訂は、同日開催の第6回総会の承認をもって発効する。
- 附則 6 2011年2月18日付け改訂は、同日開催の第7回総会の承認をもって発効する。
ただし、別表2の改訂については、2011年4月1日をもって発効とする。
- 附則 7 2013年3月1日付け改訂は、同日開催の第9回総会の承認をもって発効する。
ただし、別表2の改訂については、2013年4月1日をもって発効とする。
- 附則 8 2013年3月27日付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 9 2014年6月11日付け改訂は、同日開催の第11回総会（臨時）の承認をもって発効する。
- 附則 10 2015年2月13日付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 11 2017年2月17日付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 12 2019年2月20日付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 13 2019年6月12日付け改訂は、同日開催の第17回総会（臨時）の承認をもって発効する。
- 附則 14 2020年3月10日付け改訂は、同日開催の第19回総会の承認をもって発効する。

(別表 1)

2019 年～2023 年 活動内容

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

(別表 2)

2019 年～2023 年 活動グループ

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

(別表3)

大学病院臨床試験アライアンス：加盟大学病院一覧（50音順、2021年7月1日現在）

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

(別表4)

大学病院臨床試験アライアンス：歴代幹事校、副幹事校

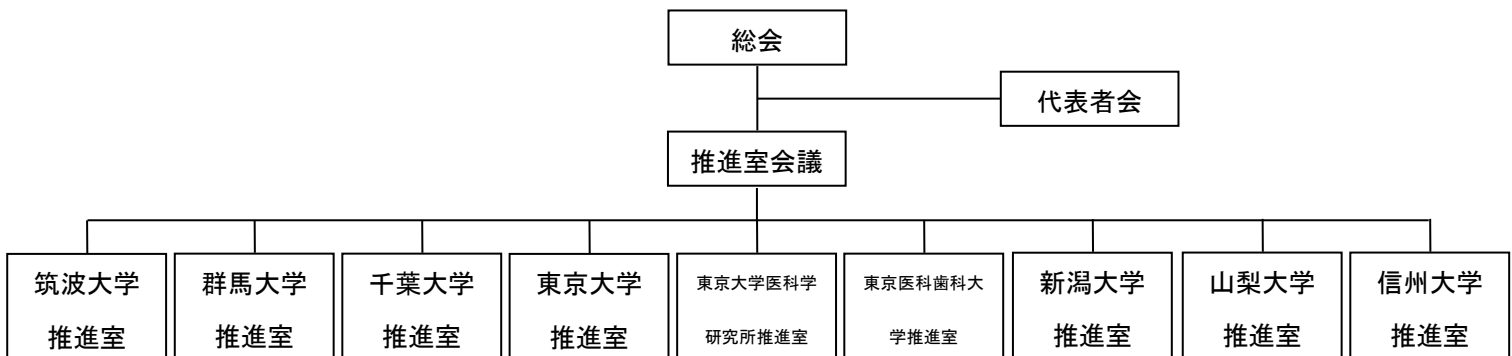
期間	幹事校	副幹事校 (50音順)
2006年4月19日～2009年3月31日	東京大学	群馬大学、千葉大学
2009年4月1日～2011年3月31日	千葉大学	東京医科歯科大学、新潟大学
2011年4月1日～2013年3月31日	東京医科歯科大学	信州大学、筑波大学
2013年4月1日～2015年3月31日	群馬大学	東京大学、新潟大学
2015年4月1日～2017年3月31日	筑波大学	信州大学、山梨大学
2017年4月1日～2019年3月31日	信州大学	東京医科歯科大学、東京大学 医科学研究所附属病院
2019年4月1日～2021年3月31日	東京大学	千葉大学、東京医科歯科大学
2021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

(別図1)

組織図



会議体図



大学病院臨床試験アライアンス
年次報告書
令和3年度(2021)

令和3年3月発行

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