

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5年度（2023）

令和6年4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5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 5 年度 幹事校

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
センター長・教授
小池竜司

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、昨年度、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、各大学での利用促進と、システムの問題点の改良などを進めております。

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）

グループ 7：模擬DCTの実施（東京医科歯科大）

（ ）：担当校

令和 5 年度からは東京医科歯科大学が二回り目の幹事校を拝命いたしました。二回り目といっても10年以上前のことで、初めて以上に引継ぎや運用確認に手間取ってしまい月例の推進室会議にもしばしば不具合を生じてしまい会員校の先生方にご迷惑をおかけしたことをおわび申し上げます。新型コロナウイルス感染症の影響も徐々に收拾し、施設訪問や対面会議もかなり復活してきたこともあり、年度末には対面での総会とともに懇親会も開催できて、久しぶりに会員の先生方と親睦を深めることができました。

今回令和5年度の年次報告書をまとめましたが、誠に申しわけないことに本学の確認不足により約2年遅れの発行となってしまいました。あらためてお詫び申し上げます。併せてアライアンス活動に日頃よりご協力ご指導いただいている各省庁、各業界団体の皆様方にもお詫び申し上げるとともに今後もご支援を賜りますようお願いいたします。

最後に、アライアンス活動に限らず様々な課題についていつもご指導いただいている会員校の皆様、さらに事務局業務の引継ぎについて多岐に亘りご指導いただいた千葉大学の花岡先生と大久保先生にあらためて感謝を申し上げて、巻頭の言とさせていただきます。

大学病院臨床試験アライアンス推進活動

— 令和5年度 年次報告書 —

目次

1. 活動の概要	1
2. 令和5年度 分担活動報告	
2-1. 筑波大学	7
2-2. 群馬大学	39
2-3. 千葉大学	42
2-4. 東京大学	44
2-5. 東京大学医科学研究所	58
2-6. 東京医科歯科大学	60
2-7. 新潟大学	105
2-8. 山梨大学	226
2-9. 信州大学	243
3. 第22回総会	257
4. 報告書別添資料	330

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。当時、国際共同試験（治験）の活性化を目的として、関東甲信越の6つの国立大学の臨床研究部門が連携して活動を開始した。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、3年度-4年度は千葉大学、5年度からは東京医科歯科大学が担当している。

平成26年度から平成30年度まで、5年計画での第2次推進事業を設定し、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。令和元年度より新たに第3次推進事業を開始した。当該事業については、平成20年度より10年間、文科省の支援を受けて活動を行ってきたが、現在では、文科省の支援から独立して運営を行うために、令和3年に法人の臨床試験アライアンスの設立を行った。尚、法人事業ではアライアンス会員校の依頼だけでなく、会員外の大学や医療機関からのeACReSSの臨床研究への利用を有償で受託し、eACReSSの運用を自立採算で継続しつつ広く臨床研究のデータマネジメントに寄与することを目指している。

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。

令和元年度からの第2期中期計画の後半に続き、以下の活動を行っているが、臨床試験や臨床開発を取り巻く環境の変化を勘案し、これらの変更や更新について、今後議論していく予定である。

- （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）

グループ 7：模擬DCTの実施（東京医科歯科大）

AMEDの研究開発推進ネットワーク推進事（AMED）におけるテーマ「模擬DCTの実施」にアライアンスとして申請し採択された（研究代表者長堀正和）ことから、グループ7を立ち上げた。

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5年度からアライアンス事務局を東京医科歯科大学におき、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。

2023年度

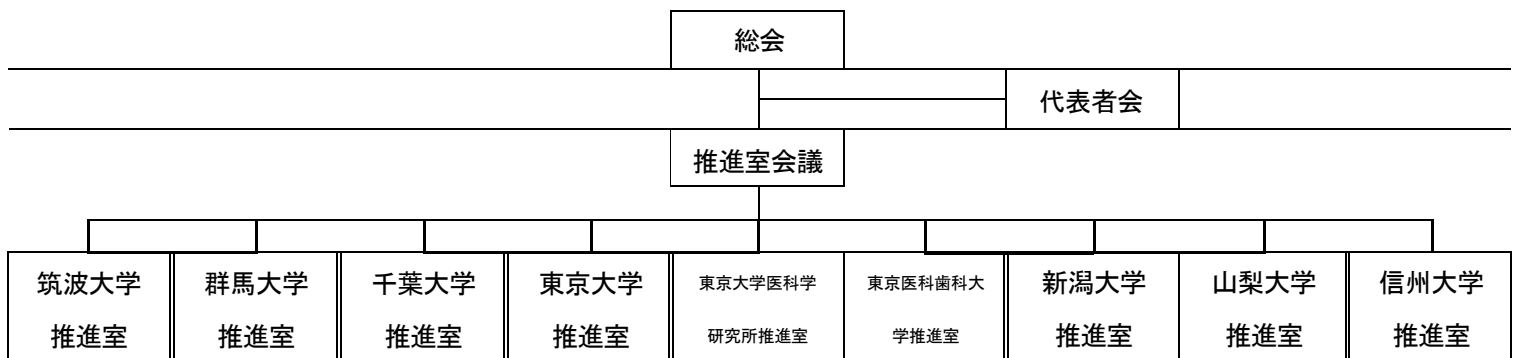
- 5月 研究開発推進ネットワーク事業（AMEDについて
- 6月 研究開発推進ネットワーク事業（AMEDについて
- 7月 研究開発推進ネットワーク事業（AMEDについて
- 9月 “single IRB” 体制構築について
- 10月 1) “single IRB” 体制構築について
2) 第三者由来ウイルス特異的T細胞療法（研究）について
- 11月 single IRB体制構築について：協定書の提案
- 12月 2023 年度相互チェックについて
- 1月 研究開発推進ネットワーク事業（AMEDについて
- 2月 大学病院臨床試験アライアンス総会について（テーマ等の検討）

＜組織図・会議体図＞

組織図



会議体図



2.令和 5 年度 分担活動報告

大学病院臨床試験アライアンス 2023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

2023 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:

アカデミア発の医療系スタートアップ起業を目指すチームの掘り起こし、および支援を目的として、橋渡し拠点大学を中心に各大学を訪問し、シーズを有する研究者に対する説明会および相談会を現地において開催する (Mini workshop)。特に相談会では、基礎研究を基にした治療薬、基盤技術、医療機器といった価値を創出する際に必要となる知見を踏まえ、個別に対応する。また、Research Studio 2023 powered by SPARK と題して医療系のスタートアップ起業を目指す研究者を主な対象者に、開発計画策定プログラムおよび事業計画策定プログラムの二つのプログラムを提供し、各チームのシーズに基づいた開発計画や事業計画などの作成を目的としたワークショップやグループ討議を主体とする研修を開催する。

2) 本活動の特長や解決すべき課題:

アカデミア発の医療系スタートアップの起業に関しては、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。

<2023 年度実施計画>

- ・ 橋渡し研究支援機関を中心に各大学を訪問し、Mini workshop としてシーズを有する研究者に対する説明会および相談会を現地において開催する。
- ・ Research Studio 2023 powered by SPARK を開催する。

<2023 年度活動実績>

➤ **Mini Workshop (6 月 20 日、7 月 5 日、7 月 12 日、7 月 19 日、現地開催)**

2023 年 6 月から 7 月にかけて、2023 年度の Research Studio の説明会と個別相談会を兼ねた Mini Workshop を各連携拠点大学（千葉大学、岡山大学、九州大学、大阪大学）において開催した。Mini Workshop では、研究成果を基に事業化を目指す研究者から Non-confidential な情報に限って 5 分間程度で発表いただいた。その後、約 30 分間のセッションで研究者が抱える疑問や課題についてメンター陣が直接相談にのり、各研究者の考えている事業化の方向性をブラッシュアップすることができた。

● 千葉大学

【日時】6 月 20 日（火）17：30～19：00

【場所】千葉大学 西千葉キャンパス IMO 棟イベントルーム

【出席者】約 20 名

シーズ発表者

1. 千葉大学 小川良磨氏

タイトル名：「リンパ浮腫トモグラフィック・モニタ(LT モニタ)の実用化開発に向けた薬事戦略等の検討」

2. 千葉大学 廣瀬素久氏

タイトル名：「メンタルヘルス支援（サポート）スキルアップ講座」

3. 千葉大学 浦谷茜氏

タイトル名：「ART と予防医学について」

● 岡山大学

【日時】7 月 5 日（水）17：00～19：00

【場所】岡山大学医学部 鹿田会館 2 階 BIZEN フリースペース

【出席者】約 25 名

招待講演：川崎医科大学 衛生学 教授 伊藤達男氏

「基盤技術を活用するために。事業化の進め方。～Research Studio への参加で学んだこと～」

シーズ発表者

1. 愛媛大学 外山研介氏

タイトル名「株式会社 Walkable Future 病で苦しむ患者様にご自身で歩ける未来を」

2. 岡山大学 高橋賢氏

タイトル名「製薬の Game Changer 臓器チップ」

● 九州大学

【日時】7月12日（水）17：00～18：00

【場所】九州大学病院キャンパス総合研究棟105セミナー室

【出席者】約20名

シーズ発表者

1. 広島大学 横崎恭之氏

タイトル名 「肺線維症を止めるインテグリン $\alpha 8 \beta 1$ 中和抗体の前臨床試験終了」

2. 徳島大学 親泊政一氏

タイトル名 「寛解を導入する膵B細胞機能回復作用を持つ糖尿病治療薬開発」

● 大阪大学

【日時】7月19日（水）17：00～18：30

【場所】大阪大学最先端医療イノベーションセンター2階

【出席者】約20名

招待講演：

産業技術総合研究所産総研特別研究員／大阪大学大学院工学研究科特任研究員
畔堂一樹氏（2022年度 Research Studio プログラム参加 Global Entrepreneur
Award 受賞 UCSD 研修参加）

シーズ発表者

1. 産業技術総合研究所／(株)ジェネセンス 古谷俊介氏

タイトル名 「小型低コストな診断検査機器の開発」

2. 大阪大学 佐伯千寿氏

タイトル名 「ALS 患者の fasciculation の診断・病状評価へのデバイス応用」

➤ **Research Studio 2023 powered by SPARK**（開発計画策定プログラム、9月6日、9月13日、9月20日、9月27日開催）

全国レベルで参加者を広く募り、応募があった12チームから審査により選考された10チームを対象に全4回の開発計画策定プログラムをオンラインにて開催した。

表 エラー! 指定したスタイルは使われていません。 開発計画策定プログラム参加10チーム

チーム	代表者	シーズタイトル
A	株式会社 Theta Therapeutics 立原義宏氏	難治性/希少性疾患への治療向上を目標とした環状中分子特化型製剤の開発 Development of Macrocyclic Drugs-Loaded Pharmaceutical Formulation
B	東京核酸合成株式会社 代表取締役 松井雅章氏	がん溶解性ヘアピン核酸対 Oncolytic Hairpin DNA Pair
C	岡山大学学術研究院医歯薬学域 システム生理学・准教授 高橋賢氏	ヒト臓器チップによる革新的薬物試験システムの開発 Development of an innovative drug testing system using human organ chips
D	株式会社抗体医学研究所 代表取締役 横崎恭之氏	線維症の進行を止める医薬を世界に先駆けベッドサイドへ The first drug that control fibrosis, from bench to bedside
E	小胞体ストレス研究会株式会社・CEO 徳島大学先端酵素学研究所 生体機能学分野・教授 親泊政一氏	小胞体ストレスを標的とした画期的治療薬開発 Innovative therapeutics targeting Endoplasmic Reticulum (ER) stress
F	株式会社スパインクロニクルジャパン 代表取締役 米澤則隆氏	骨粗鬆症性脊椎骨に対する椎体補強インプラントによる新術式の開発 Development of a new surgical treatment for osteoporotic vertebrae with vertebral augmentation implants.
G	東京医科歯科大学病院 整形外科 助教 江川聡氏	骨形成能を有する人工骨の臨床応用 Clinical application of artificial bone with osteogenic potential
H	筑波大学理工情報生命学術院 システム情報工学研究群 知能機能システム学位プログラム 博士前期課程1年 江口諒氏	放射線治療を目的とした臓器の三次元運動推定 Three-dimensional motion estimation of organs for radiotherapy
I	北里大学病院 リハビリテーション科・科長 見目智紀氏	食事シミュレーションシステムの開発 Development of a Meal Simulation System
J	千葉大学工学部総合工学科機械工学コース 浅野航太氏	がんサバイバーのQOL向上に繋がる「診断・治療一体型医療機器LTマッサージ」の開発・事業化 Development and commercialization of "LT Massage," a medical device integrating diagnosis and treatment that improves the QOL of cancer survivors

表 2 開発計画策定プログラムにおける各回のテーマ、講師および参加者

日程	回	テーマ	参加者
9月6日 (水) 18:00-21:00	第1回	医療ニーズ、価値提案	チームメンバー：24名 メンター等：34名
9月13日 (水) 18:00-21:00	第2回	競合分析、知財戦略	チームメンバー：24名 メンター等：33名
9月20日 (水) 18:00-21:00	第3回	非臨床 POC の検討	チームメンバー：20名 メンター等：39名
9月27日 (水) 18:00-21:00	第4回	標的製品プロファイル作成	チームメンバー：21名 メンター等：35名

➤ 選考会を兼ねた中間ピッチイベント（10月21日、10月22日開催）

CIC Tokyo において、2日間の日程で Research Studio2023 のピッチイベントを開催した。このイベントでは現地およびオンライン参加のハイブリッド形式で行い、2日間で約140名以上が参加した。

● 10月21日（土）

Research Studio 海外メンターである UCSD の Dennis Abremski 氏や Stanford University の池野氏を含むメンター陣が出席し、開発戦略策定プログラムの研修を受けた計10チームが5分間の英語ピッチ（13分間の Q&A）を行った。英語によるピッチ終了後、各大学から選ばれた委員による選考会が開催され、事業計画策定プログラムに進む6チームが選ばれた。

表 3 事業計画策定プログラム参加 6 チーム

チーム	代表者	シーズタイトル
1	東京核酸合成株式会社 代表取締役 松井雅章氏	がん溶解性ヘアピン核酸対 Oncolytic Hairpin DNA Pair
2	株式会社抗体医学研究所 代表取締役 横崎恭之氏	線維症の進行を止める医薬を世界に先駆けベッドサイドへ The first drug that control fibrosis, from bench to bedside
3	小胞体ストレス研究会株式会社・CEO 徳島大学先端酵素学研究所 生体機能学分野・教授 親泊政一氏	小胞体ストレスを標的とした画期的治療薬開発 Innovative therapeutics targeting Endoplasmic Reticulum (ER) stress
4	株式会社スパインクロニクル ジャパン 代表取締役 米澤則隆氏	骨粗鬆症性脊椎骨に対する椎体補強インプラントによる新術式の開発 Development of a new surgical treatment for osteoporotic vertebrae with vertebral augmentation implants.

5	岡山大学学術研究院医歯薬学 域システム生理学・准教授 高橋賢氏	ヒト臓器チップによる革新的薬物試験システムの開発 Development of an innovative drug testing system using human organ chips
6	千葉大学工学部総合工学科機 械工学コース 浅野航太氏	がんサバイバーの QOL 向上に繋がる「診断・治療一体型 医療機器 LT マッサージ」の開発・事業化 Development and commercialization of "LT Massage," a medical device integrating diagnosis and treatment that improves the QOL of cancer survivors

● 10 月 22 日（日）

イベント 2 日目には、スタートアップ企業を目指すチームとすでに起業したチームとの交流を促進する目的で Beyond JAPAN Zero to X (JETRO-LA) との合同セッションが行われた。UC San Diego, Institute for the Global Entrepreneur (IGE) の Dennis Abremski 氏が、Beyond JAPAN Zero to X に関して紹介した後、引き続いて、このプログラムに参加した先輩チーム 7 組が英語での 5 分間ピッチを行い、各チームの事業や海外での研修内容などを報告した。

表 4 Beyond JAPAN Zero to X との合同セッションにおける発表者（Beyond JAPAN Zero to X 参加チーム）

発表順	発表者	所属
1	大槻洋司氏	株式会社 CUBIC Stars
2	ペク・ジュン氏	株式会社 Abrax Japan
3	松葉威人氏	株式会社 Citadel AI
4	梶川益紀氏	リバーセル株式会社
5	北川亮氏	株式会社 Spine Chronicle Japan
6	宮脇一嘉氏、立元一義氏	フィジオロガス・テクノロジー株式会社
7	Denise Zujur 氏	Smart Tissues 株式会社

JETRO、Beyond JAPAN Zero to X のページ、https://www.jetro.go.jp/services/gi/beyond_japan.html

また、2 日目の午後には、T-CReDO 副機構長 町野氏がモデレータを務め、JETRO 小倉氏、東京工業大学 辻本氏、CIC Japan 加々美氏、新生キャピタルパートナーズ 藤波氏、三菱総合研究所吉田氏の 5 名をパネリストに迎えて、「スタートアップ起業支援エコシステムの現状と今後の展開について」という題目でパネルディスカッションが行われた。

➤ **Research Studio 2023 powered by SPARK（事業計画策定プログラム、11月8日、11月15日、11月22日、11月29日開催）**

10月21日に開催されたピッチイベントにおいて選考された6チームを対象に全4回の事業計画策定プログラムをオンラインにて開催した。

本プログラムでは、前半の開発計画策定プログラムと同様に選考された6チームが参加し、講師によるミニレクチャーを聴講した。その後、各チームが毎回課題を発表するとともにチューターおよびメンターも参加してグループ討議を行った。また、各チームの課題を深堀することを目的に6チームが個別にチーム討議を実施し、各回の最後に参加チームが振り返りに関する発表を行った。すべてのプログラム終了後、各チームはピッチ用動画を提出した。

表5 事業計画策定プログラムにおける各回のテーマ、講師および参加者

日程	回	テーマ	参加者
11月8日 (水) 18:00-21:00	第1回	ビジネスモデル、ゴール像の共有	チームメンバー：20名 メンター等：34名
11月15日 (水) 18:00-21:00	第2回	マネタイズ（市場分析、保険償還、事業戦略）、国際展開	チームメンバー：16名 メンター等：34名
11月22日 (水) 18:00-21:00	第3回	資金計画、資金調達	チームメンバー：15名 メンター等：32名
11月29日 (水) 18:00-21:00	第4回	出口戦略、ロードマップ	チームメンバー：14名 メンター等：36名

➤ **Research Studio ホームページ**

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、更新している（<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＞

今年度の活動では、九州大学および岡山大学、大阪大学、千葉大学において Mini workshop を開催した。Mini workshop では Research Studio 2023 の活動を紹介するとともに、支援対象となる研究者およびチームの掘り起こしを目的として個別相談会を実施した。各大学の個別相談会では、複数の研究者やチームが参加し、研究内容の紹介や課題解決に向けた議論をすることができた。Research Studio 2023 に応募した12チームのうち6チームは個別相談会に参加したチームおよび研究者であったことから、各大学での Mini workshop 開催は一定の成果を得られたと考えている。

Research Studio 2023 powered by SPARK に 12 チームからの応募があり、すでに起業している 5 チームおよび起業前の 5 チーム、計 10 チームが開発計画策定プログラムに採択された。起業前のステージである 5 チームにとって、各チームが対象とする課題を定め、それらに対する解決策を議論する良い機会となった。すでに起業している 5 チームにおいても、アンメットメディカルニーズおよびターゲットプロダクトプロファイルを精査することで、これまで検討してきた価値創出や戦略について再考する機会となった。

ピッチイベントでの選考の結果、6 チーム（起業前のチームは 1 チーム）が事業計画策定プログラムに採択された。起業前のチームでは解決したい課題や提供する価値が漠然としていることから、開発計画を精緻化するには、さらに時間を要すると考えられた。事業計画策定プログラムにおいて、各チームは開発計画を実現するための費用の見積もりや今後数年に渡る資金繰り表の作成、またスタートアップ企業としての出口戦略について議論し、開発計画作成プログラムにおいて作成した解決すべき課題や提供する価値に基づいた開発計画に事業計画を加えることで資金調達を目指したピッチ資料の作成を行った。

Research Studio の成果として、本プログラムを終了した複数のチームが他のピッチイベント等に登壇するとともに、その活動を評価されている。また、海外で起業するチームも認められており、国際的な開発戦略を持った医療系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、今後も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

<2023 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。

<2023 年度活動実績>

今年度の大学間相互チェックは、相互チェック形式または Web 形式いずれの選択も可とした。内容を更新した「アライアンス相互チェック チェックリスト (Ver.4.0、2024 年 1 月 11 日作成)」を用いて、内容をチェックし、その結果を筑波大学にて取りまとめた。

<2023 年度相互チェック組合せ>

調査評価施設	調査実施施設
群馬大学	新潟大学
新潟大学	群馬大学
東京大学医科学研究所	千葉大学
千葉大学	東京大学医科学研究所
山梨大学	東京大学
東京大学	山梨大学
信州大学	東京医科歯科大学
筑波大学	信州大学
東京医科歯科大学	筑波大学

<活動実績の評価>

今年度の大学間相互チェックは、以下スケジュールで実施した。結果概要は別添資料参照。

2023 年 1 月 11 日 2023 年度版相互チェックシートひな形各施設へ配布・作成依頼

2023 年 2 月 29 日 2022 年度版相互チェックシート提出 締め切り

2023 年 3 月 12 日 アライアンス総会 年間報告書を提出

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 4.0)
- ・アライアンス相互チェックデータ結果概要

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.4.0

本相互チェックリストは、**臨床研究中核病院の承認要件（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）

臨床研究の種類	試験の主体		2022年度		2021年度	
			新規件数		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]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：2020年度～2022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

	件数	メモ
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		
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 *臨床研究法上の臨床研究		
上記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）		

（参考：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）

（論文発表の実績要件） 過去3年間で45件以上

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。

去3年間の対象期間：2020年度～2022年度）

	件数	メモ
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（注1）多施設共同医師主導治験の件数 （中核病院要件：2件以上）		
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（中核病院要件：20件以上） ＊臨床研究法上の臨床研究		

（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

【4】 特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力（2022年度実績）

		自支援 支援	他施設 支援	支援を実施している場合 具体的な支援内容（複数選択可）
プロトコル作成支援	医師主導 治験	件	件	☐ 助言 ☐ 内容確認・添削 ☐ 作成代行（ライティング） ☐ その他（↓詳細を記載してください）
	臨床研究法 研究	件	件	☐ 助言 ☐ 内容確認・添削 ☐ 作成代行（ライティング） ☐ その他（↓詳細を記載してください）
委員会申請支援	医師主導 治験	件	件	☐ 新規申請資料作成支援 ☐ 変更申請資料作成支援 ☐ ICF作成支援 ☐ ICOI取りまとめ ☐ 分担医師リスト作成 ☐ その他（↓詳細を記載してください）
	臨床研究法 研究	件	件	☐ 新規申請資料作成支援 ☐ 変更申請資料作成支援 ☐ ICF作成支援 ☐ ICOI取りまとめ ☐ 分担医師リスト作成 ☐ その他（↓詳細を記載してください）
		件	件	☐ CRF作成 ☐ EDC ☐ 紙

データマネジメント	治験			☐ その他（↓詳細を記載してください）
	臨床研究法研究	件	件	☐ CRF作成 ☐ EDC ☐ 紙 ☐ データ入力 ☐ クエリー ☐ その他（↓詳細を記載してください）
モニタリング	医師主導治験	件	件	☐ SDV ☐ 中央モニタリング ☐ 助言 ☐ その他（↓詳細を記載してください）
	臨床研究法研究	件	件	☐ SDV ☐ 中央モニタリング ☐ 助言 ☐ その他（↓詳細を記載してください）
監査	医師主導治験	件	件	
	臨床研究法研究	件	件	
統計解析	医師主導治験	件	件	
	臨床研究法研究	件	件	
研究実施の調整に係る事務局業務	医師主導治験	件	件	
	臨床研究法研究	件	件	
合計		〇 件	〇 件	

臨床研究法研究：臨床研究法上の臨床研究

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）

[4] -3. 支援費用

☐ 有料（料金表に従う）

☐ 有料（一律）

☐ 無料

[5] 特定臨床研究に関する研修を行う能力（2022年度実績）

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 (中核病院要件：年に6回以上)		
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 (中核病院要件：年に6回以上)		
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 (中核病院要件：年に3回以上)		

【6】臨床研究コーディネータ（CRC）の支援体制について（2022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	0	0	合計	プロトコル
			平均	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 CRCアシスタントの人数

アシスタント人数	依頼している業務（データ入力支援、資料整理 等々）
人	

③ 院内CRC（臨床研究支援組織所属）支援試験実績

		CRC支援	支援を実施している場合
--	--	-------	-------------

企業主導治験	企業		件	☐ IC補助 ☐ スケジュール管理 ☐ 被験者スクリーニング ☐ その他（↓詳細を記載してください）
医師主導治験	自施設	単施設（自施設）	件	☐ IC補助 ☐ スケジュール管理 ☐ 被験者スクリーニング ☐ その他（↓詳細を記載してください）
		多施設共同	件	☐ IC補助 ☐ スケジュール管理 ☐ 被験者スクリーニング ☐ その他（↓詳細を記載してください）
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	☐ IC補助 ☐ スケジュール管理 ☐ 被験者スクリーニング ☐ その他（↓詳細を記載してください）
		多施設共同	件	☐ IC補助 ☐ スケジュール管理 ☐ 被験者スクリーニング ☐ その他（↓詳細を記載してください）

④ 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
社	合計 プロトコル

【7】 人員（臨床研究支援・管理部門に所属する者）（2022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）	
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	

【8】 重大な不適合事例の公表について

【参考条文】 臨床研究法施行規則第15条第3項関係

「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準，併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

なお、実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表すること。

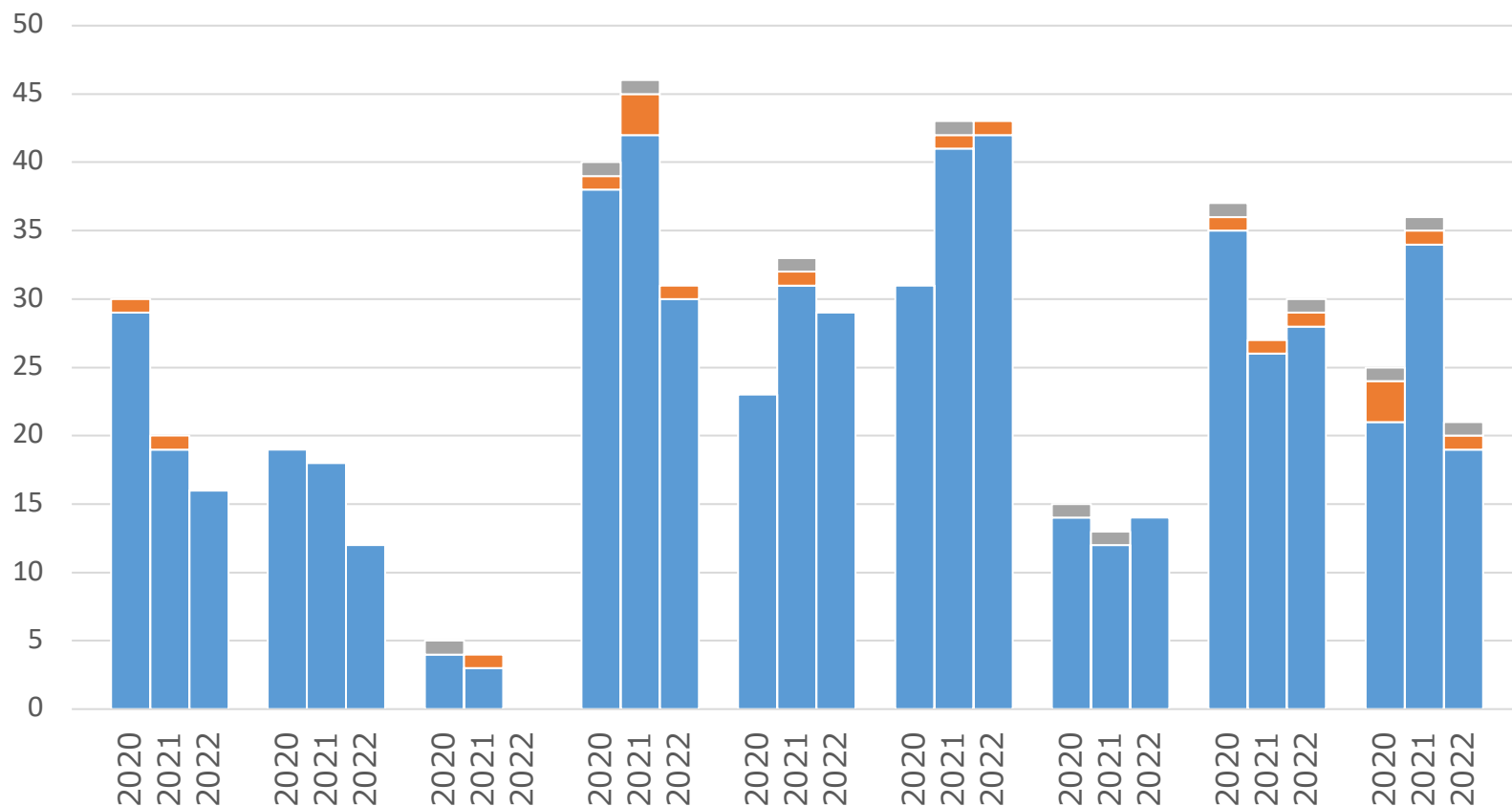
公開経験	☐ あり ☐ なし
公開時期	☐ 1年に1回 ☐ 半年に1回 ☐ 随時 ☐ 規定なし ☐ そのほか（詳細を記載してください→）
公開範囲	☐ 重大な不適合全て ☐ 重大な不適合の一部 ☐ そのほか（詳細を記載してください→）
公開内容	☐ 概要＋詳細情報 ☐ 概要のみ ☐ そのほか（詳細を記載してください→）

2023年度 Gr3c 大学間相互チェック 報告

担当：筑波大学

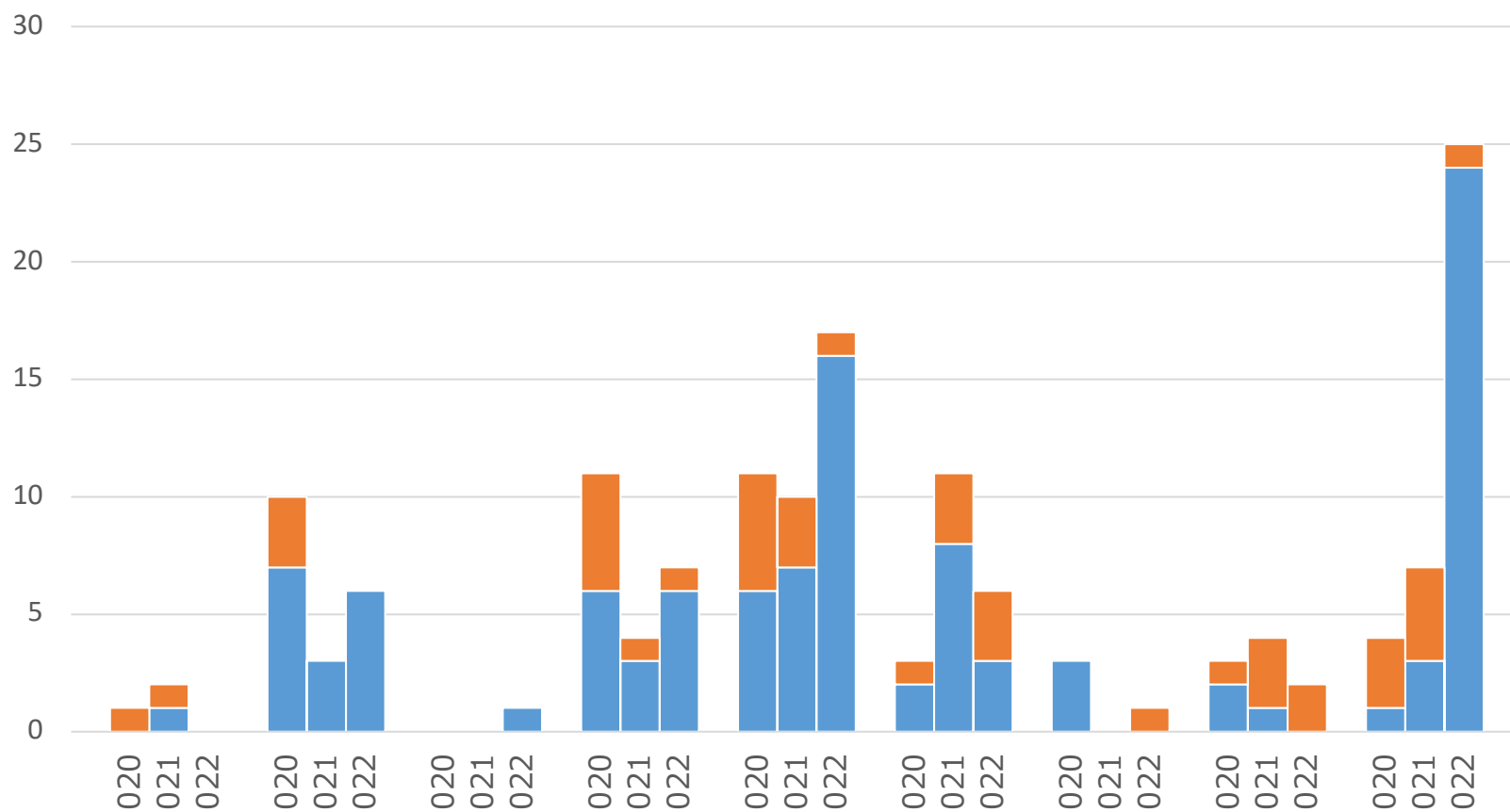
治験実施件数（単年度実績）

年度別推移



特定臨床研究実施件数（単年度実績）

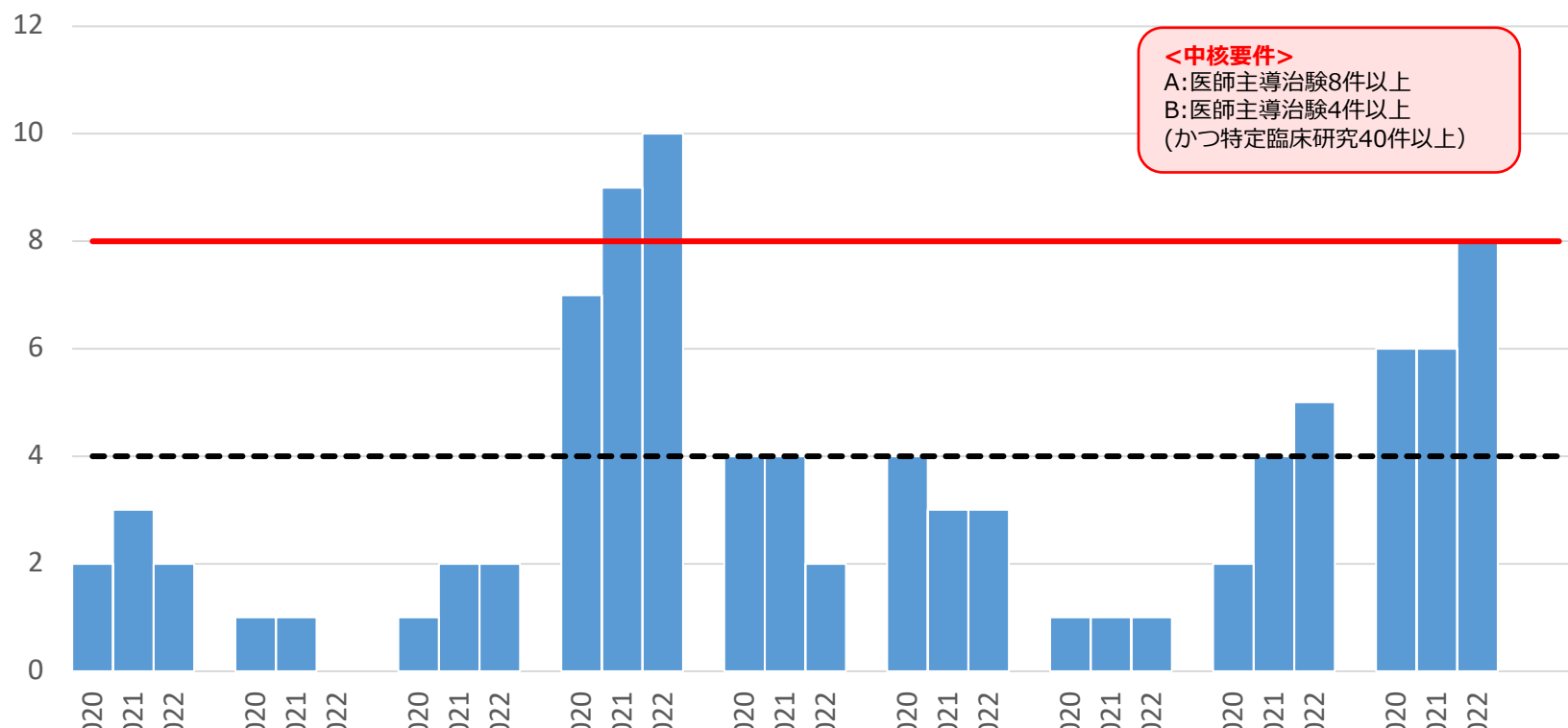
年度別推移



自施設主導医師主導治験件数（過去3年実績）

年度別推移

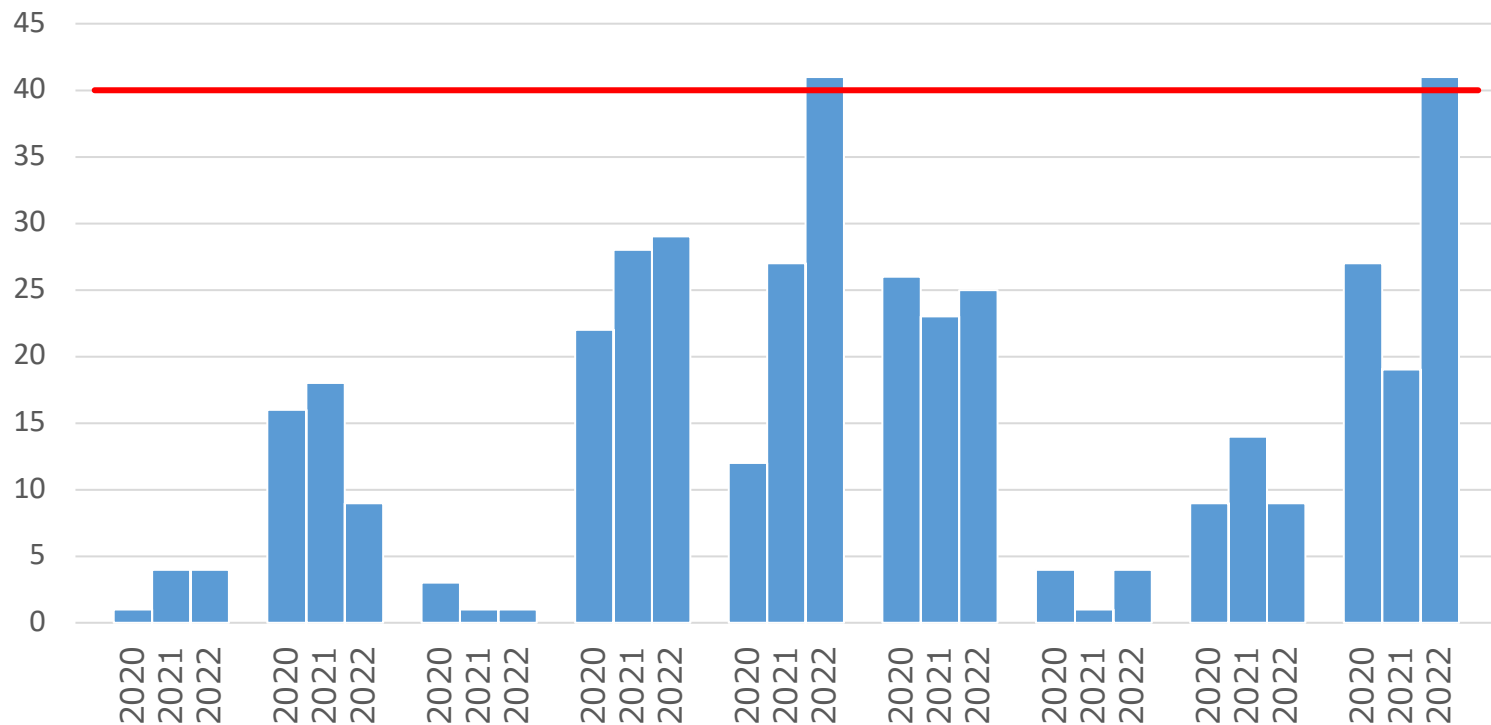
（2018-2020・2019-2021・2020-2022年度）



自施設主導特定臨床研究（過去3年実績）

年度別推移

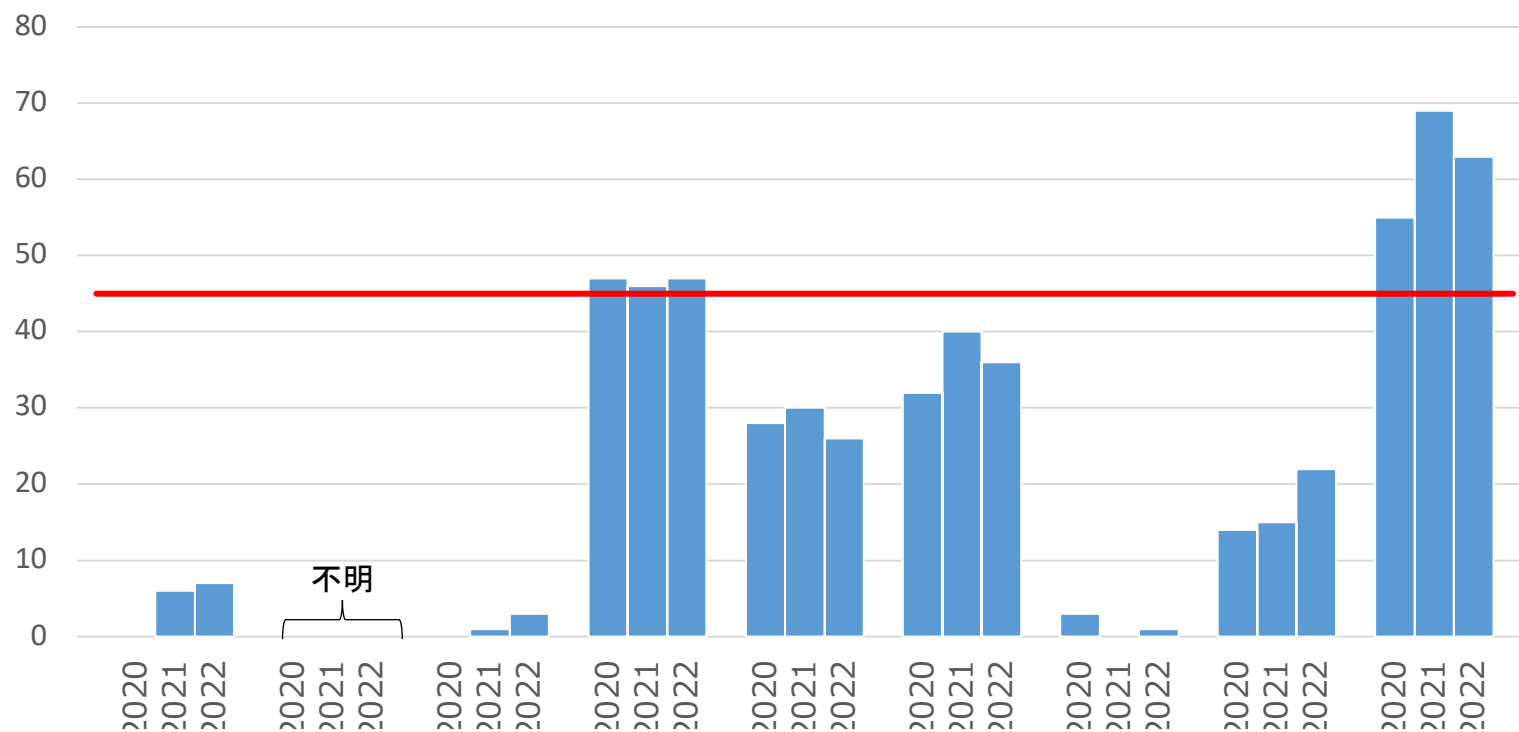
(2018-2020・2019-2021・2020-2022年度)



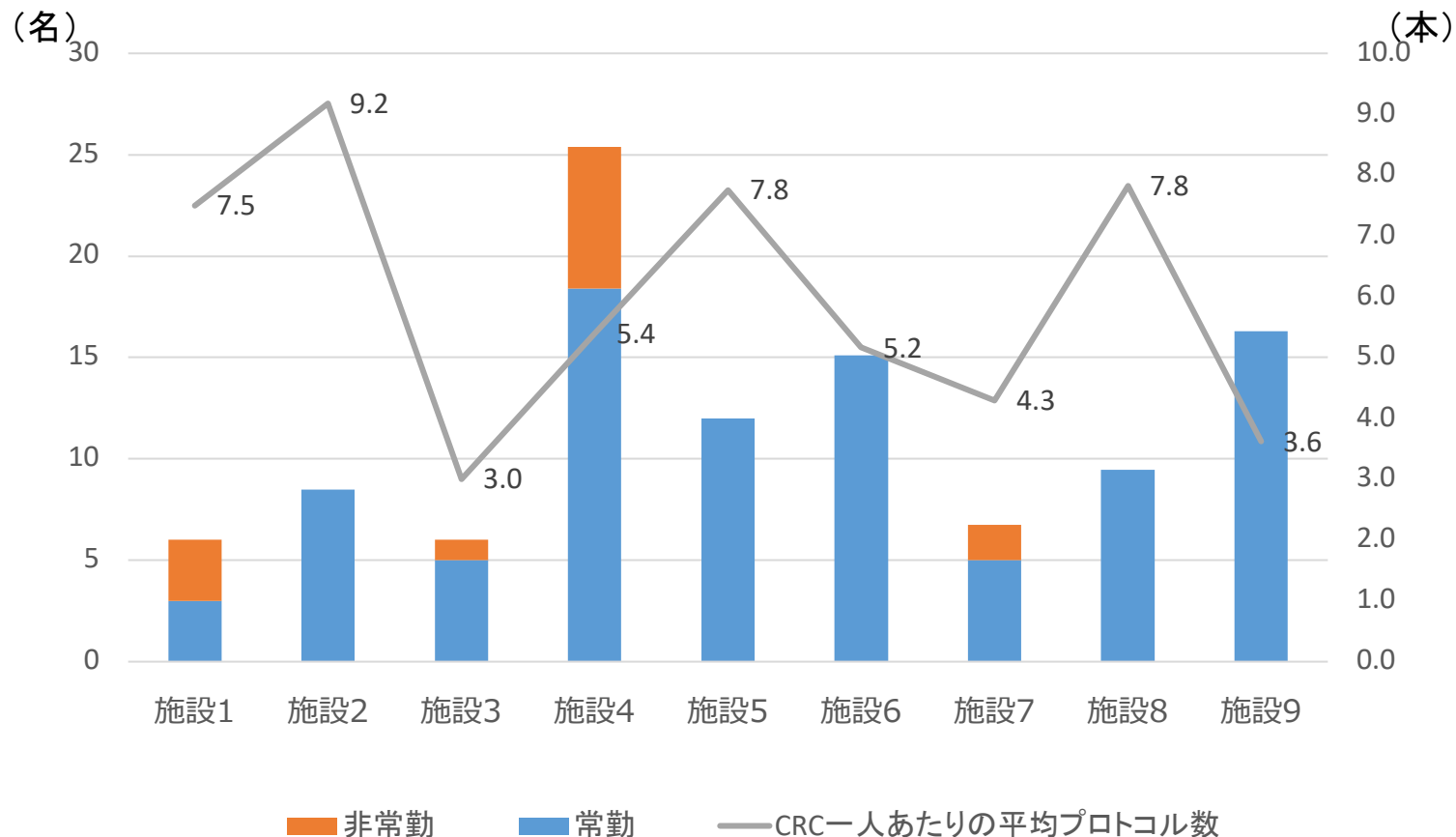
質の高い臨床研究論文数（過去3年実績）

年度別推移

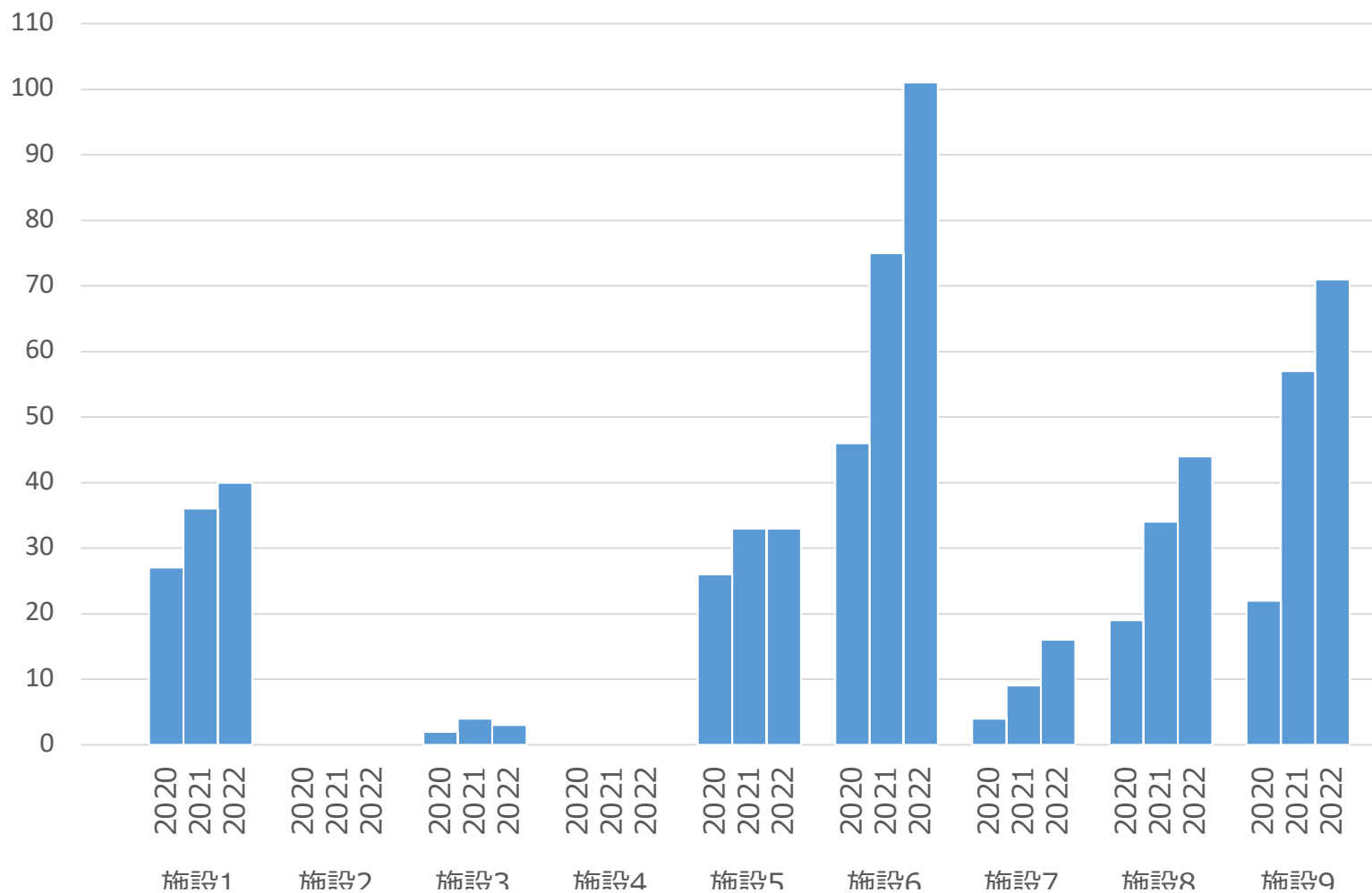
(2018-2020・2019-2021・2020-2022年度)



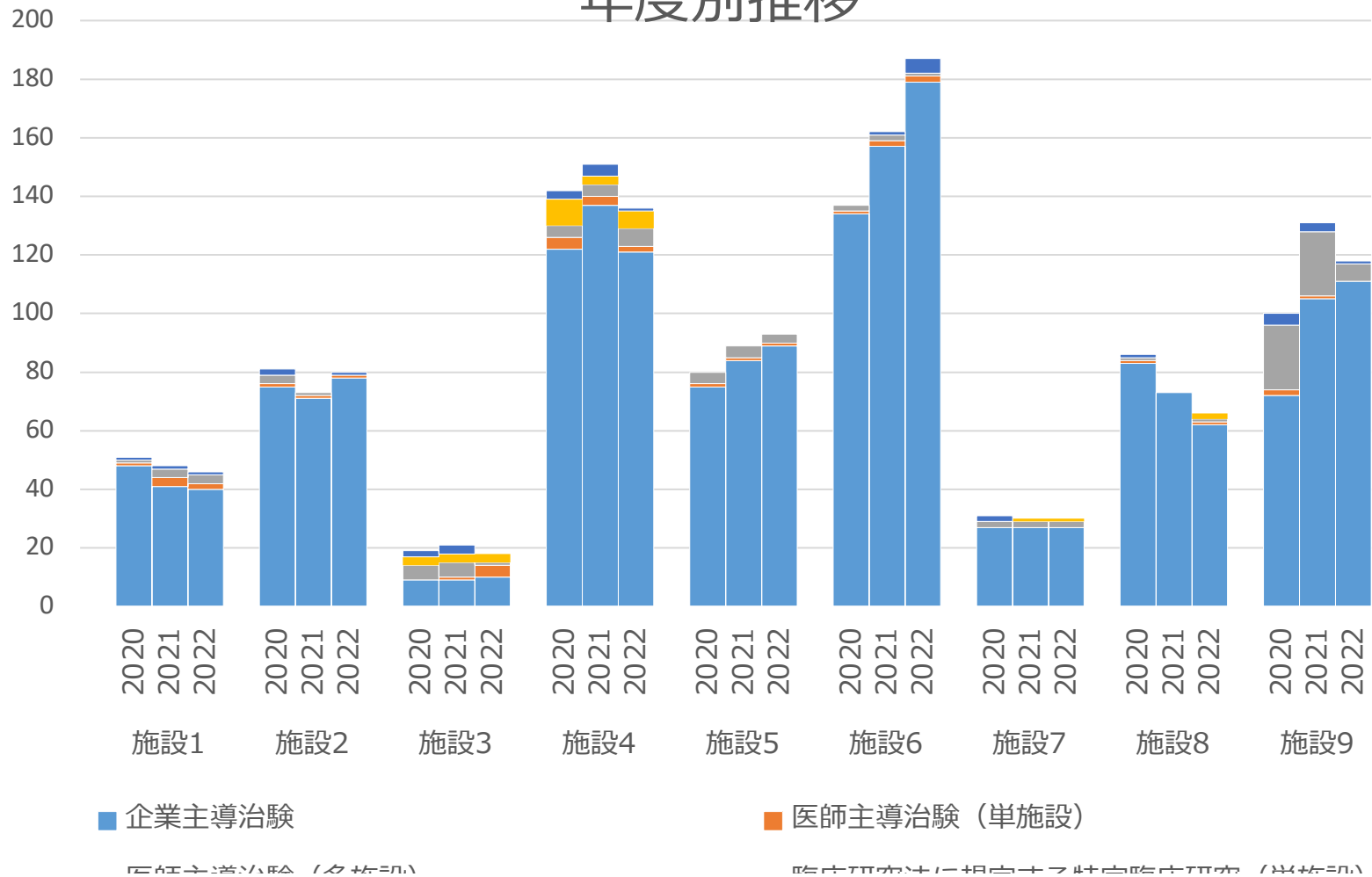
2022年度 CRC人数（SMO除く）と CRC1人あたりの平均PRT数



SMOへの委託PRT数（単年度実績） 年度別推移

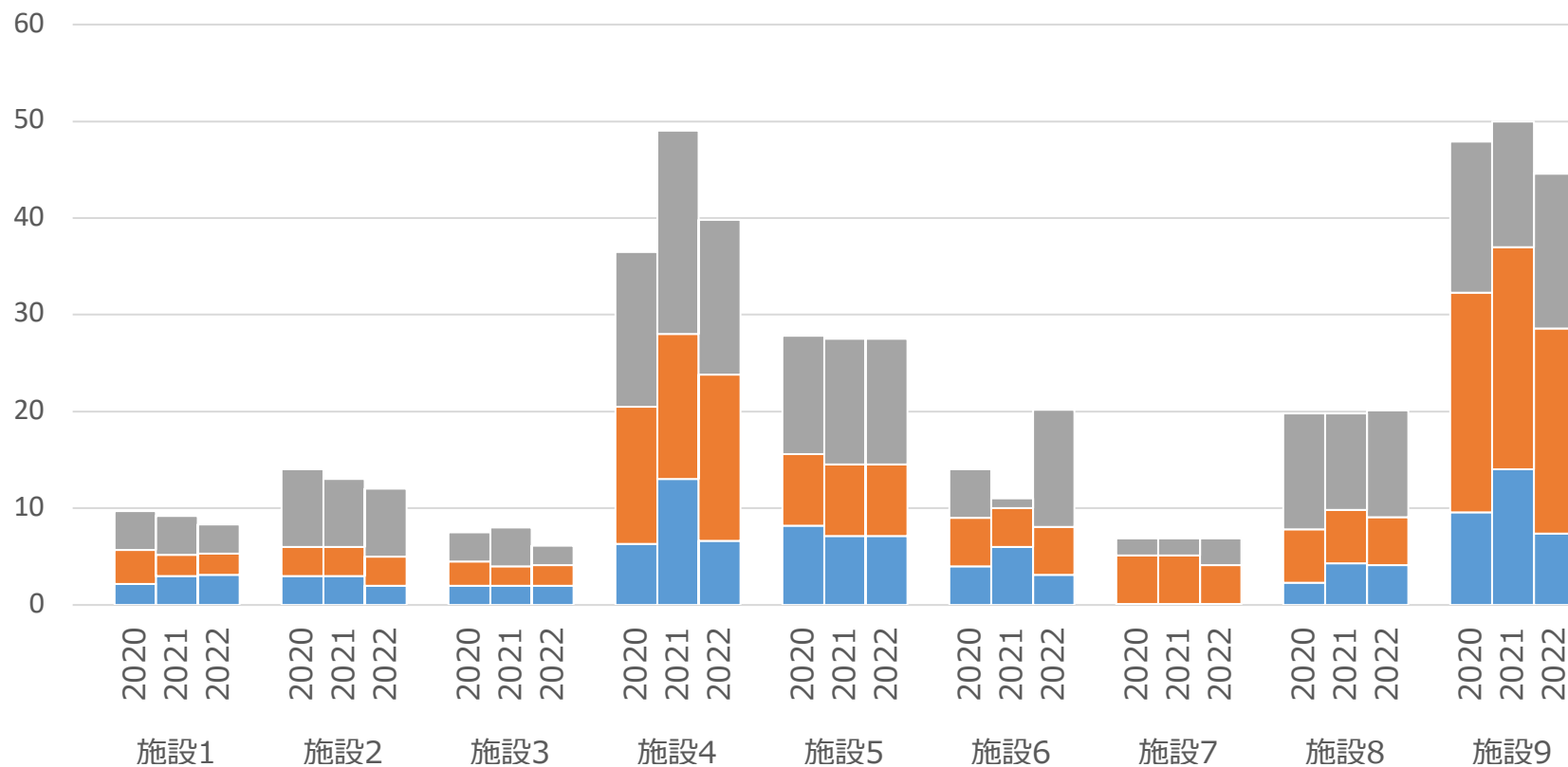


CRC支援試験数と試験分類（単年度実績） 年度別推移



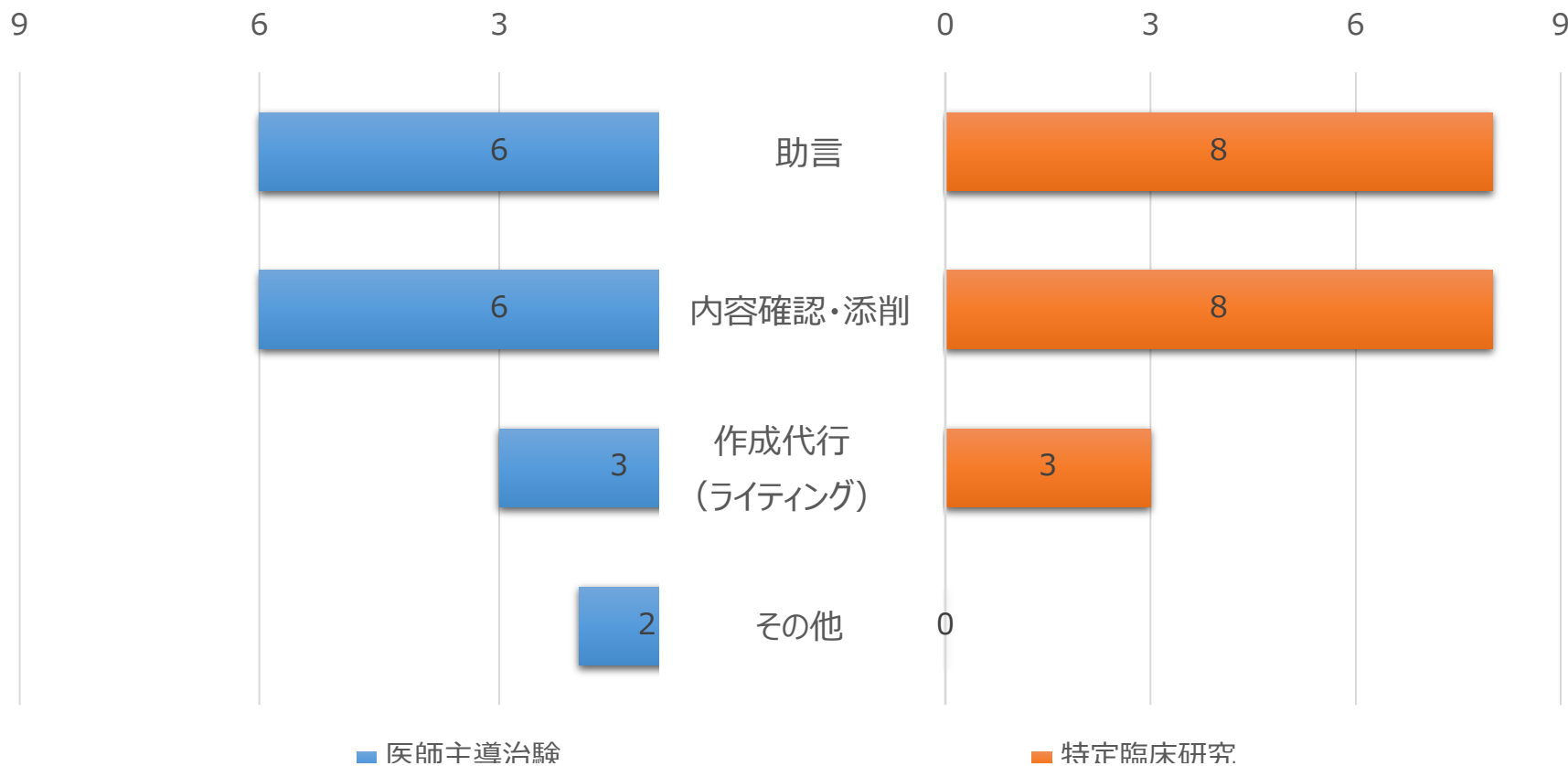
支援部門人数（医療従事者）（単年度実績）

年度別推移



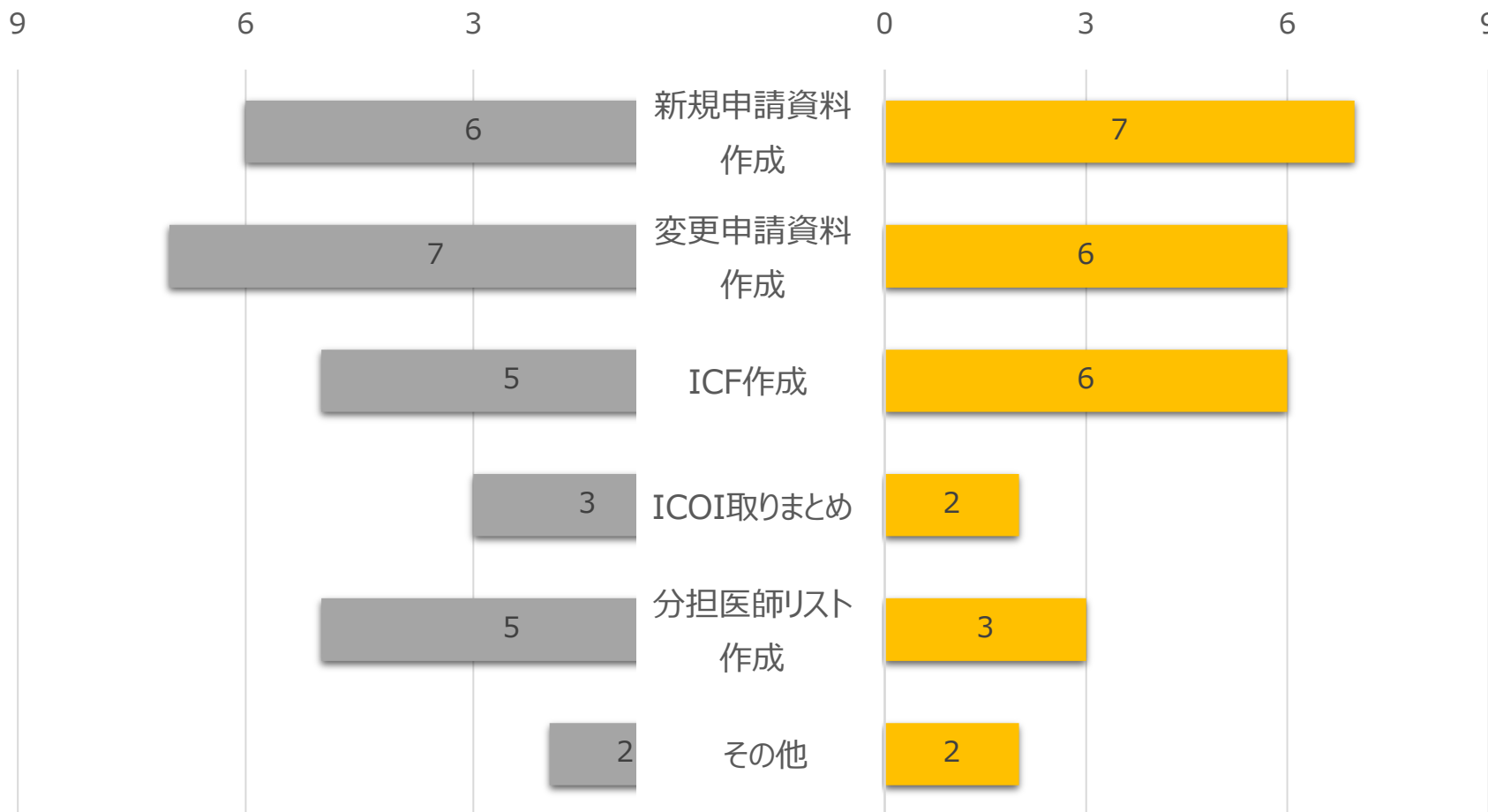
支援業務①

プロトコル支援内容（全9施設）



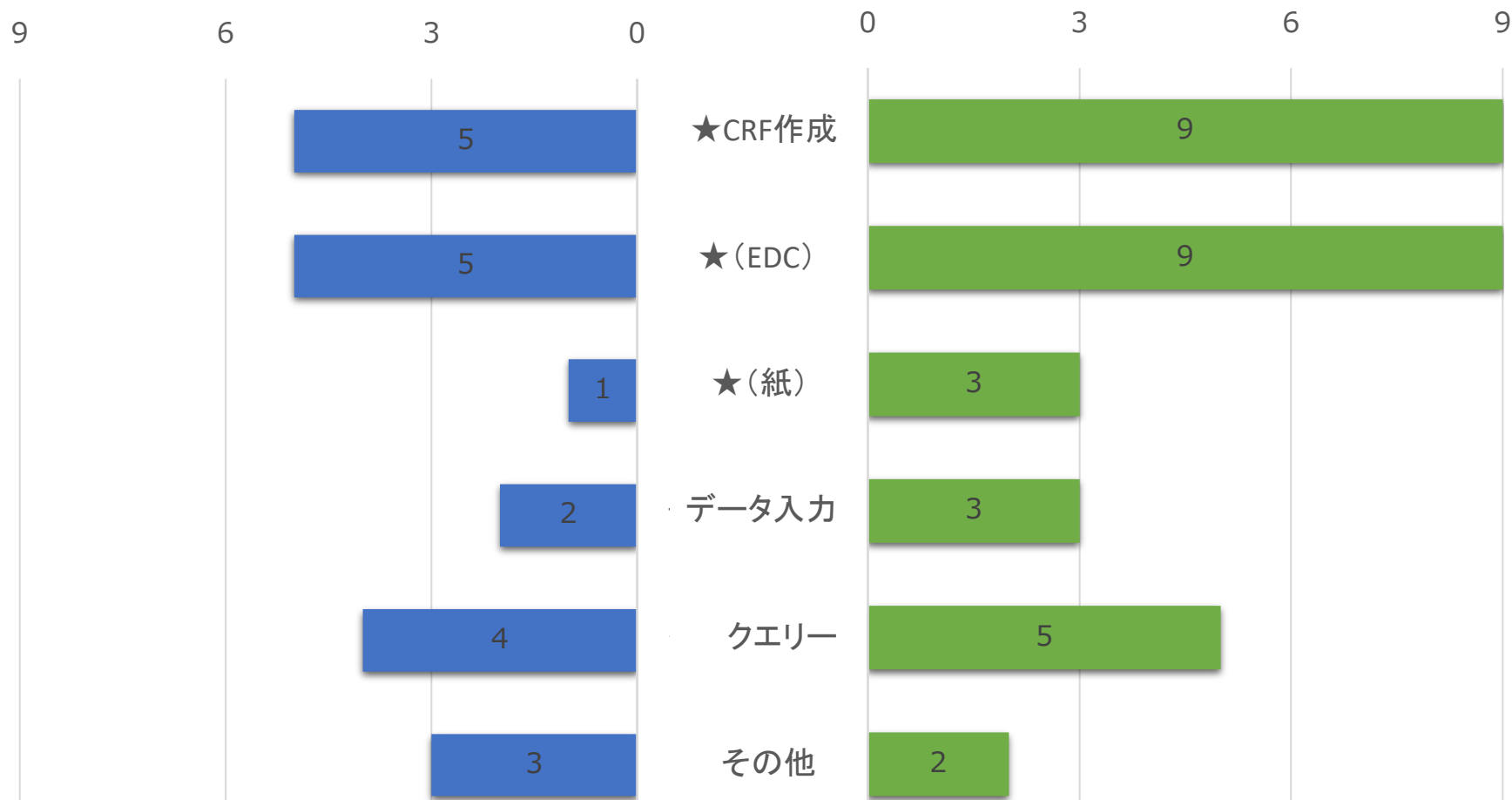
支援業務②

委員会申請支援内容（全9施設）



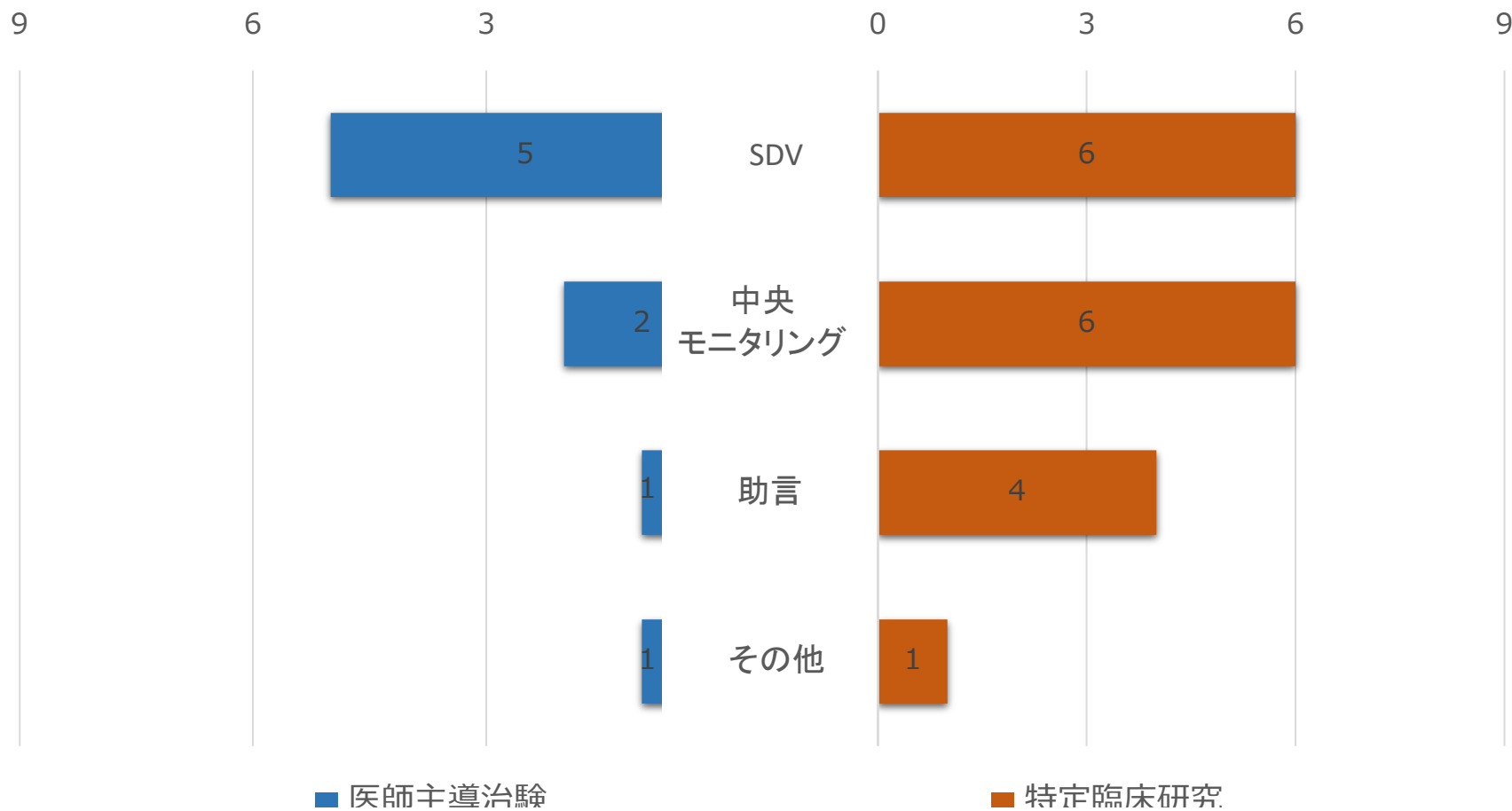
支援業務③

データマネジメント支援内容（全9施設）



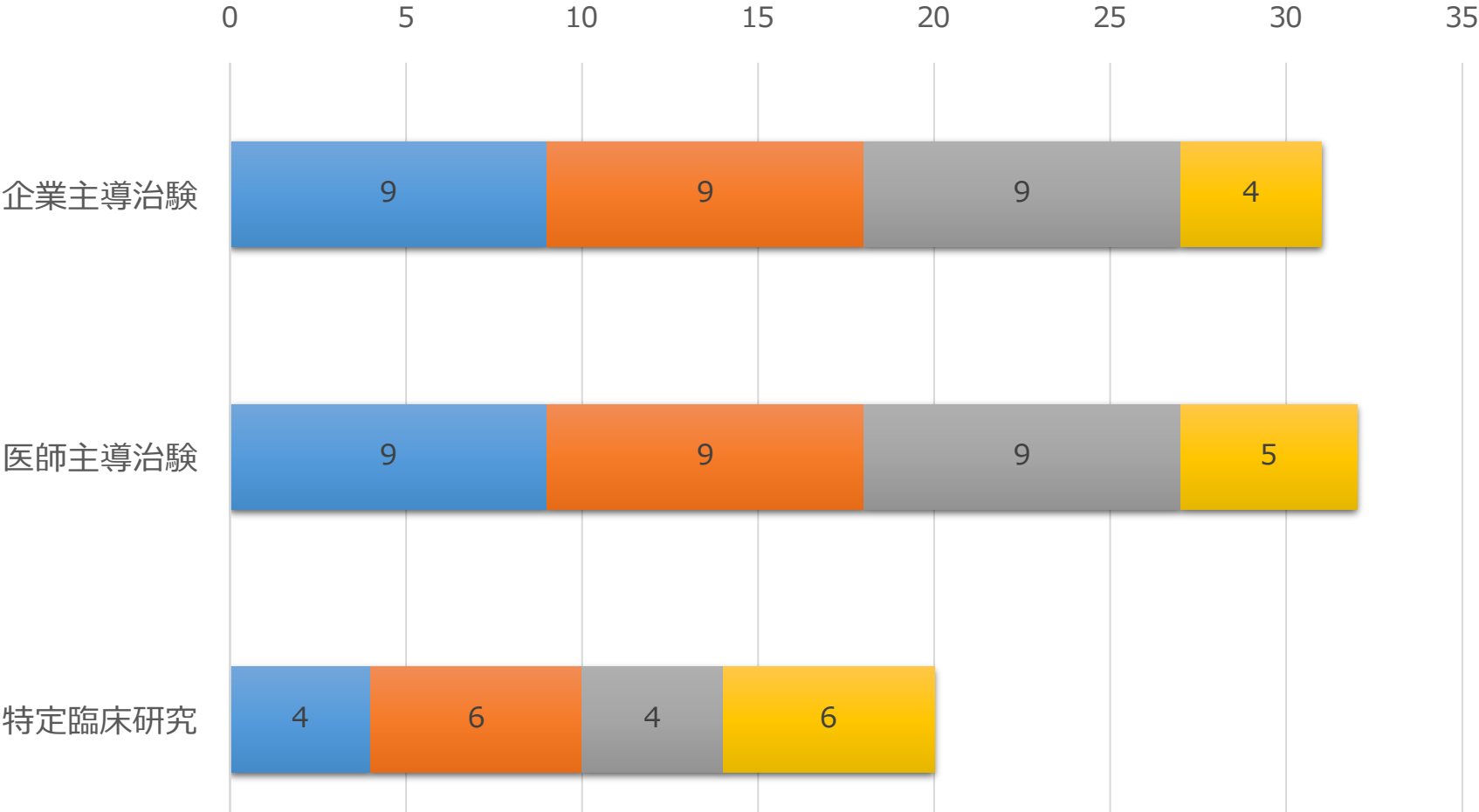
支援業務④

モニタリング支援内容（全9施設）



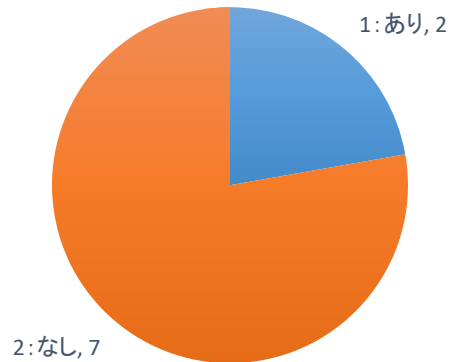
支援業務⑤

CRC支援内容(施設数)



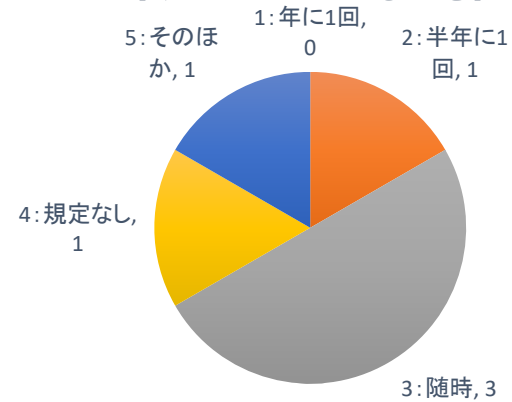
不適合の公表について

公開経験（全9施設回答）



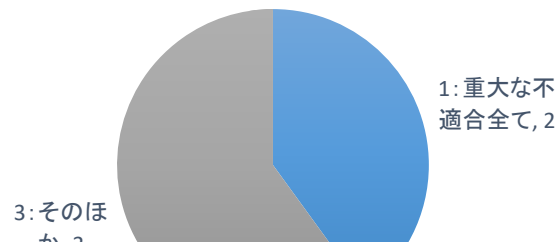
公開時期（6施設回答）

（今後対応予定も含む）



公開範囲（5施設回答）

（今後対応予定も含む）



公開内容（5施設回答）

（今後対応予定も含む）



大学病院臨床試験アライアンス 2023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

2023 年度活動実績報告

【2023 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の蔓延により、活動が制限されたため、2022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
2023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。 2023 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）。

【2023 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＞

2023 年 4 月より群馬大学医学部附属病院臨床試験部が先端医療開発センターへ改組したことに伴い、上半期に KOL 調査の準備に十分な時間がとれず、面接調査までに至らなかった。そのため、2022 年度に続き、公開データベースによる調査を試みた。

テーマは近年革新的医療技術として開発が盛んである「遺伝子治療」とした。遺伝子治療には、ウイルスベクター等を用いて体内に遺伝子を直接導入する in vivo 遺伝子治療と、CAR-T 細胞療法に代表される体外に取り出した細胞に遺伝子を導入して投与する ex vivo 遺伝子治療の 2 種類がある。がん細胞で選択的に増殖して細胞を破壊する性質を持つウイルスを利用した腫瘍溶解性ウイルス療法も、遺伝子治療に用いられるウイルスベクターと同様の遺伝子組換えウイルスが用いられることから、遺伝子治療の一種とされる。

CAR-T 製品を含む遺伝子治療製品は、2024 年 3 月時点で 9 製品が承認されている。

(CAR-T 製品が 5 製品、CAR-T 製品以外が 4 製品。なお、CAR-T 製品は規制上は「再生医療製品分野」(再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの)に分類されている)。そのうち 1 製品が医師主導治験の成績をもとに承認されており、遺伝子治療製品の開発においても医師主導治験の推進が重要と考える。

そこで、遺伝子治療の医師主導治験がどの程度行われているかについて jRCT から抽出し、遺伝子治療領域における 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「検索条件 / Search condition」において、「フリーワード検索」で「遺伝子治療」を記載のうえ、「治験」のタブ「医師主導治験」を選択し探索した。

2024 年 3 月 11 日の時点で 12 件(募集中 9 件、募集終了 3 件)が抽出された。

治験実施医療機関では、国立大学 10 件(自治医科大学 3 件、信州大学 3 件、千葉大学 1 件、鹿児島大学 1 件、岡山大学 1 件、宮崎大学 1 件)、国立がん研究センター東病院 1 件、がん研究会有明病院 1 件だった。

領域別では、悪性腫瘍 7 件、神経変性疾患 3 件、その他 2 件(LCAT 欠損症、網膜色素変性症)であった。抗悪性腫瘍製品の内訳は、CAR-T 製品が 3 件、腫瘍溶解ウイルス製品 4 件だった。

2024 年 3 月 11 日の時点における 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、遺伝子治療領域における医師主導治験の現況の概略を示していると考えられる。KOL としては自治医科大学および信州大学の研究者が浮かび上がった。自治医科大学では、オープンイノベーションセンター神経遺伝子医長部門の村松先生のもと、神経変性疾患に対する AAV を用いた遺伝子治療が 3 件実施されている。また、信州大学では、CAR-T 製品 2 件、腫瘍溶解ウイルス 1 件の医師主導治験が実施されており、小児科中沢先生が非ウイルス遺伝子改変法による CAR-T 細胞を用いた治験を主導している。

今後は遺伝子改変技術を用いた治療を含めたさらなる技術革新を用いた研究が促進されることが期待されており、引き続き注視していく。

【2023 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の蔓延により、活動が制限されたため、計画を立案できなかった。

【2023 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計 6 回開催（Zoom 配信、第 5 回のみハイブリッド開催）。

開催日	テーマ等	参加者 職種	参加人数 (名)
2023 年 5 月 12 日	令和 5 年 5 月 12 日（金） 15 時 30 分～16 時 30 分 「研究倫理の原則と倫理審査について」 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター長 大山善昭	全職種	319
2023 年 5 月 12 日	令和 5 年 5 月 2 日（月） 18 時～19 時 「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」 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター長 大山善昭	全職種	192
2023 年 5 月 15 日	令和 5 年 5 月 15 日（月） 15 時 30 分～16 時 30 分 「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」 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター長 大山善昭	全職種	170
2023 年 5 月 15 日	令和 5 年 5 月 15 日（月） 18 時～19 時 「研究倫理の原則と倫理審査について」 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター長 大山善昭	全職種	164
2023 年 10 月 31 日	令和 5 年 10 月 31 日（火） 17 時～18 時 「アカデミアにおける医療機器開発の現状と今後の展望 ～患者市民参画～」 広島大学トランスレーショナルリサーチセンター教授 杉山大介先生	全職種	150
2024 年 2 月 21 日	令和 6 年 2 月 21 日（火） 17 時～18 時 「バイオデザインと医療機器開発」 司会 広島大学トランスレーショナルリサーチセンター教授 杉山大介先生 特別講師 シスメックス株式会社 二松史哉先生 岡祐馬先生	全職種	129

大学病院臨床試験アライアンス 2023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

2023 年度活動実績報告

【2023 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) :

2022年度のアライアンス総会の議論を受け、課題抽出とその解決に向けた取組みや情報共有を行う。各校の取組みを活用したアライアンス臨床研究専門職の教育システムを構築する。

Gr. 4a KOL人材支援 :

今後の活動方針について、改めて検討を行う。

Gr.5b USTARS利用拡大 :

安全性情報の共有に加え、治験支援システムとしての機能持たせるための改修を行い、運用を目指す。

新たな臨床試験の仕組みの検討

1. DXに必要なシステムの導入
2. DCTに関する取組み
3. 臨床試験のQMSとRBAへの対応

【2023 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) :

研究支援スタッフ育成課題抽出とその解決に向けた取組みや情報共有を行うため、まずは千葉大学内での検討を行った。

「大学病院臨床試験アライアンス分科会 Gr2b-2における支援スタッフの育成のための情報交換会」の設置について、提案を行い了承された。

Gr. 4a KOL人材支援 :

具体的な活動は、行わなかった。

Gr.5b USTARS利用拡大 :

治験支援システムとしての機能を持たせるための改修を行い、多施設共同医師主導治験 1 試験で使用を開始した。

また、医師主導治験 1 試験でQMSのフローに組み入れ使用した。

別添資料名

別添 1 : アライアンス_Gr2b-2_提案書

【2024 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) :

各施設からメンバーを募り、定期的にWeb会議を行い、各種通知や事例の共有、情報交換の場を持ち、ARO全体の担当者の実力の底上げを図る。

Gr. 4a KOL人材支援 :

今後の活動方針について、改めて検討を行う。

Gr.5b USTARS利用拡大 :

治験支援システムとして運用の定着を図る。

前年度、未着手であった新たな臨床試験の仕組みの検討を行う。

1. DXに必要なシステムの導入
2. DCTに関する取り組み
3. 臨床試験のQMSとRBAへの対応

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2023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

2023 年度活動実績報告

【2023 年度実施計画】（主担当：東京大学 澁谷美穂子）

Gr.2a 研究者教育・CREDITS 関連

1、CREDITS のシステム運用

- ① コンテンツ充実化し、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、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計4回以上開催する。

【2023 年度活動実績】（主担当：東京大学 澁谷美穂子）

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・既存コンテンツの改修
 - ・今年度分としてモニタリングミニレクチャーを中心に、新たに 6 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）の英語版については、個人情報保護法の改訂を加えた現行の日本語版に合わせたコンテンツ改訂を実施し 2024 年の 4 月 1 日公開を予定している。
- ② 認定機能・受講管理機能の充実化

- ・メール配信の希望を選択できるよう、チェックボックスをプロフィールに設定し、個人の要望に合わせてメール配信停止ができるように改修した。また、より機能等が見やすくなるよう、ホームページの改修を行っている。

2、他施設との連携強化、アライアンス外への展開

国立大学病院、私立大学病院、民間病院などの他機関と、CREDITS 導入・運用を通じて連携を取り、日本製薬工業協会には3月に教育研修への協力(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 23 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。

2023 年度前期	開催時期	テーマ
第一回	5 月 10 日 (水)	臨床試験の開始・研究を計画する
第二回	5 月 17 日 (水)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	5 月 24 日 (水)	データサイエンス(モニタリング・データマネジメント)
第四回	5 月 31 日 (水)	アカデミアにおける医薬品・医療機器開発
第五回	6 月 7 日 (水)	研究終了後～論文の書き方・Submission まで
第六回	6 月 14 日 (水)	医師主導治験の経験
<再放送>	12:00~13:00 開催	
第一回	9 月 1 日 (金)	臨床試験の開始・研究を計画する
第二回	9 月 8 日 (金)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	9 月 15 日 (金)	データサイエンス(モニタリング・データマネジメント)
第四回	9 月 22 日 (金)	アカデミアにおける医薬品・医療機器開発
第五回	9 月 29 日 (金)	研究終了後～論文の書き方・Submission まで
第六回	10 月 6 日 (金)	医師主導治験の経験
<後期>	2024 年 18:00~19:00	
第一回	1 月 31 日 (水)	臨床試験の開始・研究を計画する

第二回	2月6日(火)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	2月13日(火)	データサイエンス(モニタリング・データマネジメント)
第四回	2月27日(火)	アカデミアにおける医薬品・医療機器開発
第五回	3月11日(月)	研究終了後～論文の書き方・Submission まで
< 追加回 >	※は 12:00~13:00 開催	
第一回	2月28日(水)	臨床試験の開始・研究を計画する
第二回	3月1日(金)※	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	3月5日(火)※	データサイエンス(モニタリング・データマネジメント)
第四回	3月6日(水)	アカデミアにおける医薬品・医療機器開発
第五回	3月15日(金)※	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

2023 年度		
第一回	2024 年 1 月 29 日(月) 12:00~13:00zoom 開催	ICH-E19 (安全性データ収集の最適化) に関する内容 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 評価部会 副部長 渡部 ゆき子

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2023年度活動報告

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr. 5a 電子化ツールの利用拡大推進

2023 年度活動実績報告

【2023 年度実施計画】 主担当：岳喜代春

1. 機能強化による利用拡大
実務者からの要望を取込み機能強化を図る
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

【2023 年度活動実績】 主担当：岳喜代春

1. 機能強化による利用拡大
 - ・ 1 回／月で ACRess 担当者会議を開催し、ACReSS 改善要望を集積
 - ・ ベンダー交渉により優先度の高い機能より改修を実施
 - ⇒ 最優先 2 機能（監査証跡機能、CRF 繰返し入力機能）を改修実施（無償）
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 ACRess Cloud Service 展開
 - ⇒ 13 試験（13%）：九州地区：1、中国地区：2、関西地区：3、関東地区：7

別紙：Gr. 5a 補足資料 「ACReSS 状況」

以上

ACReSS状況

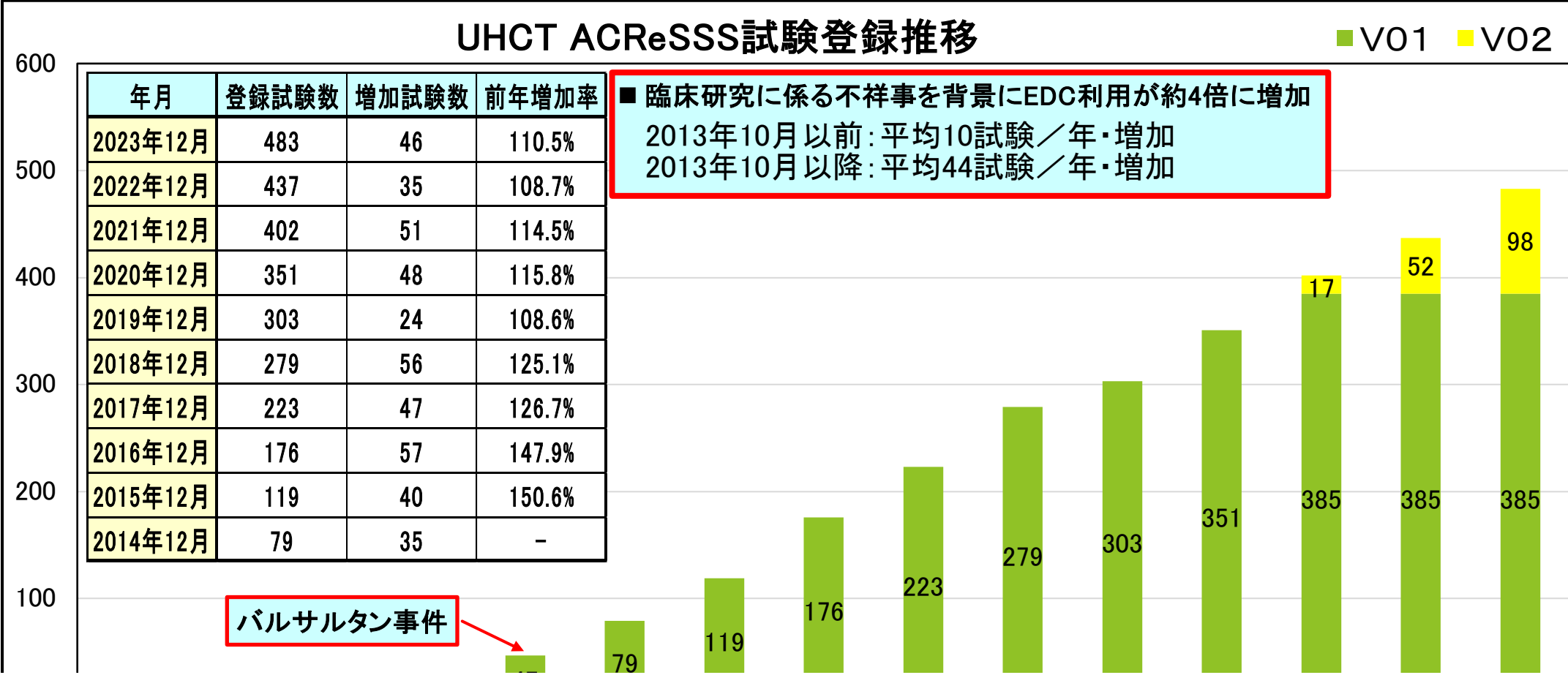
2024年3月13日

東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター

利用実績(2023年12月末現在)

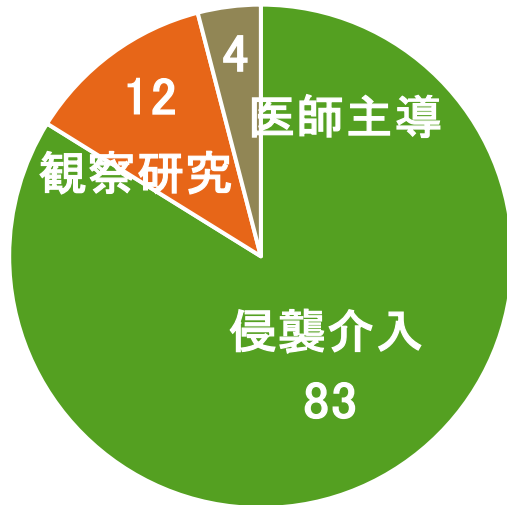
■登録試験数：485試験、登録施設数：1,206施設、有効ID数：11,878名

参考: V02実績(2021年6月1日稼働) 登録試験数:100、登録施設数:228、有効ID数:693 上記に含む

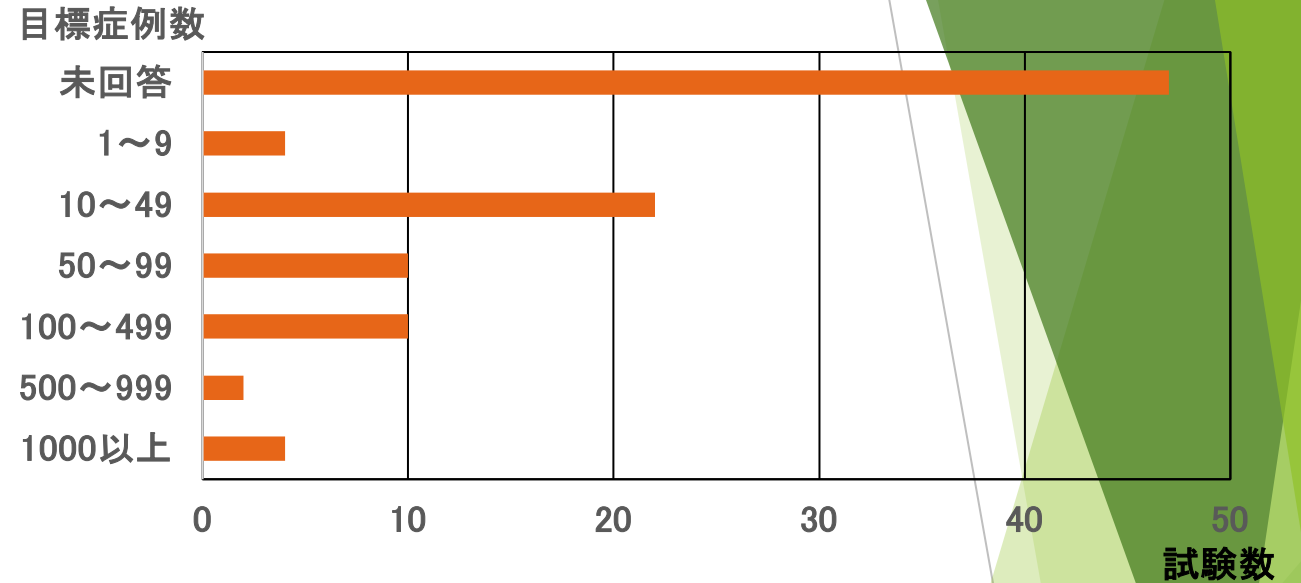


試験種別、規模及び地区別の利用状況～V02の状況（2021年6月以降）～

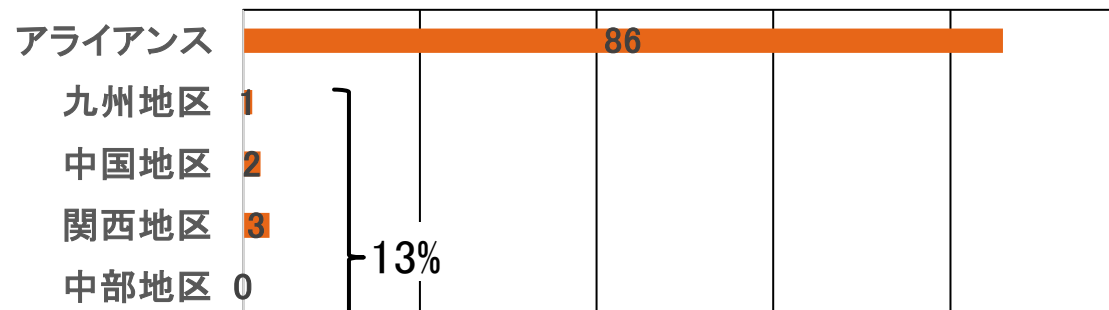
① 試験種別の利用状況



② 試験規模(目標症例数別の試験数)



③ 地区別契約試験数



ACReSS CloudServiceについて

■ 大学病院臨床研究アライアンス推進事業が開発のEDC

- 2009年にアライアンス会員校が主導の基に参加する他施設との共同による自主臨床研究や医師主導治験の実施を目的とした臨床研究支援システムACReSS(Alliance Clinical Research Support System)を開発。
- 2021年6月に事業の自立化を目標として法人設立。ACReSS業務を法人へ承継

法人設立に併せ、アライアンス以外の利用者様も利用可能な
～ ACReSS CloudServiceの提供を開始 ～

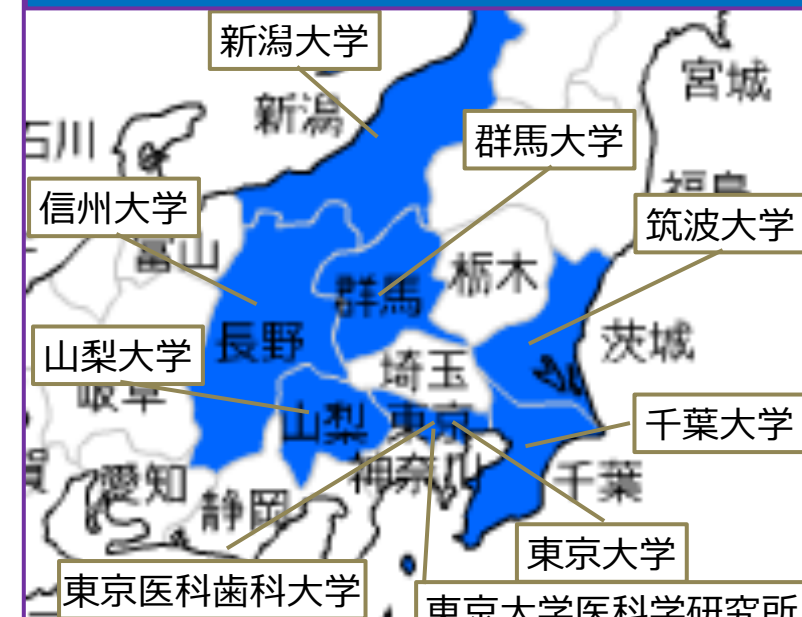
アライアンス以外の利用数 : 13試験(13%)
(九州地区:1、中国地区:2、関西地区:3、関東地区:7)

【特長】

- 研究者自身で容易に運用できるEDC
 - ⇒ Microsoft Excelによる直観的な画面設計、分かり易い操作メニュー
- 信頼性の高いデータ管理



大学病院臨床試験アライアンス (関東甲信越8大学9病院)



運営体制

ACReSS利用契約者

ACReSS利用による運用検討
(構築支援、利用者教育など)

法人化により
アライアンス外
への利用拡大

TV会議、メールなど

大学病院臨床試験アライアンス

ACReSS担当者会議

グループ活動:ACReSS利用検討
(課題抽出、情報共有など)

利用ニーズを
組入れ
フィードバック

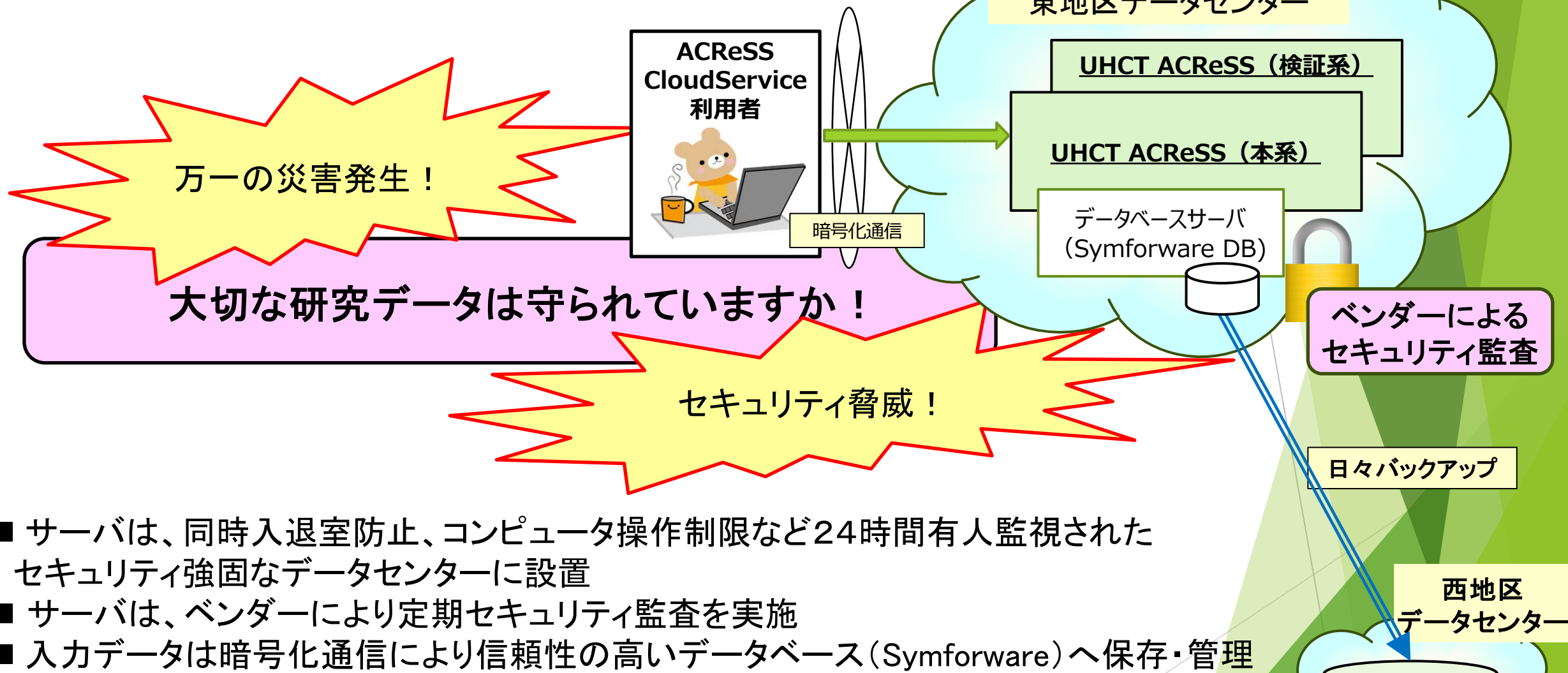
定期情報提供(1回/月)

- 2021年6月に事業の自立化を目標として法人設立。ACReSS業務を法人へ承継

一般社団法人大学病院臨床試験アライアンス
(ACReSS CloudServiceの提供)

ACReSS利用拡大会議
(1回/月)

運用環境



主な機能

システム構築に関する機能

- 試験の登録
- 病院情報、利用者情報の登録
- 施設基準値、マスタ登録
- テンプレート(CRF)の登録
- スケジュールの登録
- 登録票の登録

試験実施に関する機能

被験者登録やデータ入力

- 被験者登録
- 被験者スケジュール登録
- データ入力
- ダブルエントリー・データ入力
(入力データ比較)
- データ承認(責任医師)
- データ抽出

データ管理

- 被験者状況確認
- データ参照
- クエリー発信、確認
- データ固定/試験固定
- データ抽出

割付設定など

- 割付設定
- キーオープン

(凡例)



: 管理者、事務資格



: 医師、CRC、入力担当

設定作業

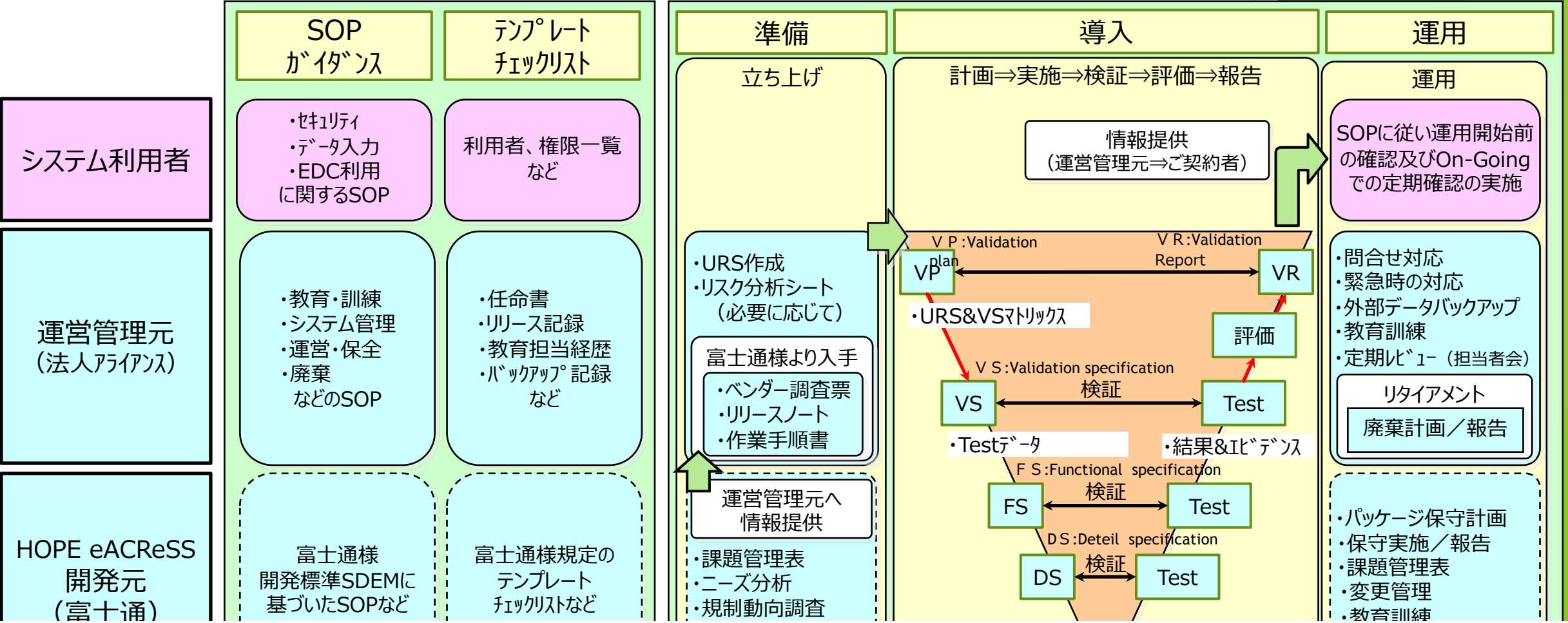
研究者が試験やCRF及び割付などの情報をEDCへ設定するのは非常に大変な作業です。
ACReSS CloudServiceは、研究者に代わってACReSS専門エンジニアが支援します。

■ : ACReSS担当者が実施します

設定項目	詳細項目	設定表 Excelフォームを提供	作業者		オプション サービス	設定作業 資格
			設定表作成	設定作業		
プロトコル情報	プロトコル情報	eProtocol	★	☆	eProtocol作成	利用者設定不要
	参加者情報	ParticipantsList	★	☆	eProtocol作成	同上
	医師情報	DoctorsList	★	☆	eProtocol作成	同上
	IRB承認状況	—	—	☆		同上
施設基準値設定	—	StandardValue	★	☆	CRF作成	同上
登録票設定	仮登録	SubjectInformation	★	★	eProtocol作成	医師
	本登録	SubjectInformation	★	★	eProtocol作成	医師

品質活動

ACReSSの品質活動は、システム開発元、運営管理元及びシステム利用者の役割に則って分担し実施。



大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動実施計画

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr.5a 電子化ツール利用推進

2024 年度活動実施計画

【2024 年度実施計画】 主担当 東京大学 岳喜代春

Gr. 5a : 電子化ツール利用推進

＜法人アライアンスとの連携によるACReSS利用推進＞

1. 情報共有と利用推進

- ・ 担当国会議を通じてACReSS情報の共有
- ・ 講習会等の開催

2. ドキュメント整備

- ・ エンド利用者向けマニュアル整備
- ・ サンプル提供（CRF、管理帳票、登録票など）

3. 実利用者からのヒアリングによる基本機能の要望整理

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2023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

2023 年度活動実績報告

【2023 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。2023年度の具体的な達成目標は下記とした。

1. AMED「橋渡し研究プログラム」における拠点を活用したシーズ支援を目的として、大学病院アライアンス加盟校よりシーズを募集し、東京大学拠点と筑波大学拠点に推薦する。これにより、加盟校のシーズ発掘を促進し、シーズ育成を促進する。

このグループ活動は、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をして活動を行う。

【2023 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を受けてシーズ開発を促進することを目的とする。加盟校よりシーズを募集し、アライアンスが組織する選考委員会により評価を行い、拠点へシーズの推薦を行った。2023 年度は、前年に引き続きヒアリングは Web 会議システムにて実施した。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 |
| ・ 白石 卓也 | 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 崇裕 | 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	2	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
	preF	2	推薦に至らず
千葉大学	A	1	推薦に至らず
	preF	4	1 シーズを東京大学拠点に推薦
	B	2	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	1	1 シーズを筑波大学拠点に推薦
信州大学	preF	1	1 シーズを東京大学拠点に推薦
合計		A: 3 preF: 8 B: 3	

シーズ A

1 シーズが筑波大学拠点に、1 シーズが東京大学拠点に推薦

シーズ preF

1 シーズが筑波大学拠点に、2 シーズが東京大学拠点に推薦

シーズ B

1 シーズが筑波大学拠点に、2 シーズが東京大学拠点に推薦

今年度は、特にシーズ A の応募数が少なかった。次年度では、広報についても検討を行い、より多くのシーズに応募していただけるようにしたい。

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2023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

2023 年度活動実績報告

【2023 年度実施計画】

- ・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。

【2023 年度活動実績】

- ・「第三者由来の複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」（医科歯科大）において監査業務をアライアンス内複数施設に打診し、1 施設と契約に至った。
- ・研究参加施設リクルートのため、推進室会議での研究紹介と、その後参加希望のある施設を対象に、詳細なプレゼンテーションを実施した。

別添資料名 Gr. 3b 臨床研究法等対応のための支援

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2023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. 6 広報啓発活動

2023 年度活動実績報告

【2023 年度実施計画】

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。

【2023 年度活動実績】

HP の「お知らせ」に加盟校からいただいた研修等の情報をアップした。
学会発表（日本臨床試験学会）は、その他(研究開発推進ネットワーク事業：AMED)参照。

2024 年度活動実績報告

【2024 年度実施計画】

HP の情報の点検を行い最新の情報にアップデートする。
アライアンス活動の広報及び啓発活動に関して、具体的な方法を議論する。

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2023年度活動報告

東京医科歯科大学

2023 年度活動実績報告

その他(研究開発推進ネットワーク事業：AMED)

【2023 年度実施計画】

令和5年度研究開発推進ネットワーク事業（AMED）に採択された事業を推進する：「大学病院臨床試験アライアンス」における模擬DCTの実施及び、単一IRB審議体制整備とCRB品質向上のための「アライアンス臨床研究コンシェルジュ」

別添1 研究開発計画書参照

【2023 年度活動実績】

同事業の実績（資料）の一部は、クラウド上（Google Drive）に共有した。

模擬 DCT:

https://drive.google.com/drive/folders/1Z_1HOY3A4SuJtRD1sr9EjvQEbn8baOJb?usp=drive_link

アライアンスコンシェルジュ：

https://drive.google.com/drive/folders/1YL8iXYl-22hecPs8wzsf6AjbbsQt-roX?usp=drive_link

事業の実績は、2024 年 3 月 27 日（水）16:00-18:00 の予定で Web 上にて研究成果報告会にて開催予定である。

分担課題「模擬 DCT 実施」の内容を日本臨床試験学会学術集会総会にてポスター発表を行なった（2024 年 3 月 9 日）（別添 2）

計画書にある「市民公開講座」は 204 年 3 月 19 日に開催予定である(別添 3)

別添 1：研究開発計画書

別添 2：日本臨床試験学会学術集会総会発表ポスター（スライド）

別添 3：市民公開講座（2024 年 3 月 19 日）ポスター

以上

令和5年度 研究開発計画書

I. 基本項目

1-1. 委託事業名/研究開発課題名

事業名：研究開発推進ネットワーク事業

研究開発課題名：「大学病院臨床試験アライアンス」における模擬 DCT の実施及び、単一 IRB 審議体制整備と CRB 品質向上のための「アライアンス臨床研究コンシェルジュ」の開発

1-2. 分担研究開発課題名

- (1) 単一 IRB 体制整備、「アライアンス CRB コンシェルジュ」の開発、模擬 DCT 実施他、市民公開講座開催、学会発表（日本臨床試験学会）研究統括
- (2) 「アライアンス CRB コンシェルジュ」の開発、模擬 DCT 実施、市民公開講座開催、学会発表（日本臨床試験学会）
- (3) 模擬 DCT 実施他、研究統括補佐
- (4) (5) (6) (8) (9) 模擬 DCT 実施
- (7) 模擬 DCT 実施他、研究統括補佐
- (10) (11) (12) 単一 IRB 体制整備、模擬 DCT 実施

2. 委託期間（全研究開発実施予定期間）

令和5年8月1日から令和6年3月31日（令和5年8月1日から令和6年3月31日）

3. 研究開発担当者連絡先

住所：〒113-0033 東京都文京区湯島 1-5-45

機関名：国立大学法人東京医科歯科大学

所属・役職：東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター・准教授

氏名：長堀 正和

E-mail：nagahori.gast@tmd.ac.jp

TEL：03-5803-4575

FAX：03-5803-0178

4. 研究開発体制

【計画様式1 付属資料1】研究開発参加者リスト 参照

5. 基本構想

(1) 研究開発の背景

大学病院臨床試験アライアンス（UHCT アライアンス）（以下、本アライアンスまたはアライアンス）は臨床研究中核病院を含む、関東甲信越の8大学9病院が参加するネットワークである。主な活動としては、以下が挙げられる。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の推進。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。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の、倫理教育、臨床研究法対応の支援、大学間相互チェック等 ④Key Opinion Leader（KOL）人材の発掘、支援。⑤臨床研究の電子化ツールの利用拡大。⑥国民、企業、研究者を対象とした広報啓発活動。

本アライアンスでは、複数の加盟医療機関が参加する治験において、単一の IRB 審議で審議を行うため手続きや契約などの統一化を図り中央 IRB として審議を行なった実績と経験（（Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験及び同継続投与試験）を備えているが、その後、全国的な広がり乏しく、審議の効率化のための体制作りは急務である。

一方、特定臨床研究における CRB 審議に関しては、現状、研究者視点からは、CRB ごとの審査スケジュール等の情報は乏しく、個々の研究者のニーズにマッチするような、CRB 側の受け入れ体制強化が求められ、今後、臨床研究中核病院が実施している CRB の品質向上とその集約化を目指すことが必要である。

分散型臨床試験（DCT）は、被験者の安全性の確保や臨床試験の質を担保しながら、被験者の治験実施医療機関への来院負担を軽減することが期待されるが、治験信頼性確保・調査事業（株式会社三菱総合研究所）の調査などによれば、実施医療機関、依頼者、国民からの期待は大きいものの、規制面、技術面、運用面での多くの課題・留意点が指摘されている。一方で、新型コロナウイルス感染症パンデミックを契機に部分的な活用が進み、本アライアンス加盟医療機関においても、新型コロナウイルス感染症の治療薬治験が、オンライン診療や療養施設訪問等が組み入れられ実施されている。

アライアンスでは、既に DCT 導入の経験やその課題等における意見交換が行われてきたが、本来 DCT は単一 IRB 審議と親和性が高く、本アライアンス内で DCT 体制の強化と単一 IRB との相乗効果をもって、治験参加が困難な患者にも、新しい医療を提供する体制が必須と考えている。

(2) 研究開発の目標・ねらい

本研究期間内に於いて 1) アライアンス内で多施設参加の医師主導治験を行う際に、単一施設 IRB で審議する際の体制を確立する。2) CRB に関しては、アライアンス内の研究者による臨床研究において、迅速及び円滑な審議に進むための体制作り（「アライアンス CRB コンシェルジュ」）のためのワーキンググループを作成し、手順書やフローチャートなどを準備し、同体制を確立する。本 CRB 事務局の集約化については、CRB 事務局間での調査が最大の課題と考えられるが、各 CRB の現状の審査受け入れ等の実情や各々のニーズのヒアリングを行い、各施設の CRB において、独自の異なる機能を果たしてくことを想定し、審査依頼者及び各 CRB 双方のニーズにマッチしたシステムを準備する。3) 既存の EDC システムを活用しながら、DCT（模擬）を実施することで、現行の規制内における技術、運用等の課題を明らかにし、これらの課題を克服することによる臨床試験の効率化や質の向上を通して、非都市部在住の患者や移動の困難な疾患の患者を含めて、「誰もが取り残されない」臨床試験の推

進、新規医療技術の開発に貢献する。

上記による具体的なアウトカムは以下の通りである。1) アライアンス内で多施設医師主導治験を実施する上での単一 IRB の手順書等の体制を確立する。また、今回の模擬 DCT 開始に際し、実際に審査を行い、IRB 事務局や委員会委員から意見や課題の指摘などのフィードバックを得る。2) アライアンス内の研究者のニーズにマッチした CRB 審査のための「アライアンス CRB コンシェルジュ」を確立する。3) 模擬試験 (DCT) を実施した際の、プロトコール、同意説明文書、eWorksheet、eConsent を含む治験実施記録、各種手順書やフローチャート、模擬を実施することで明らかとなった課題のリストなどは、成果物として公開する。また、本事業を通して得られて成果や知見は、事業終了後も引き続き、本アライアンスにおける DCT 実施、臨床研究の質の向上、「臨床試験支援システム」 eACReSS (EDC システム) の機能強化、研究者等の教育、産業界との意見交換など広範な領域で活用されることが期待される。

(3) 研究開発の将来展望

本事業で得られた成果のうち、単一 IRB 体制で実際に審査を行なうことで、IRB 事務局 (委受託双方) や委員会委員から意見や課題の指摘などのフィードバックも取り入れることで、今後更なる審査の効率化につながり、事業終了後も、アライアンスでの臨床試験において実際に活用されるだけでなく、広く国外を含む共同治験の発展に寄与することが期待される。確立された「アライアンス CRB コンシェルジュ」体制による CRB 審査の効率化及び質の向上は、アライアンス外からの審査受け入れ増加につながると考える。

II. 研究開発の内容

1. 当該年度における研究開発の進め方

【単一 IRB 体制整備】

医師主導治験の単一 IRB での審議に関しては、Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験及び継続投与試験にて経験のある信州大学および千葉大学を中心に、アライアンス内における審査の委受託などの必要なプロセスに関する手順書の作成などの体制整備を行う。事業内で行われる模擬 DCT (医師主導治験) の審議を行う他、候補となる治験があれば、実際にその体制を活用して、IRB 審議を行う。本事業における単一 IRB は、アライアンス内の研究者が、アライアンス内での多施設共同の治験を実施する際に、どの IRB でも審査可能とする体制を確立する。

【アライアンス CRB コンシェルジュ】

アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」や研究協力者からなる、ワーキンググループを設置し、「アライアンス CRB コンシェルジュ」システムを確立する。同システムに於いて、重要なステークスホルダーとなる研究者、PM を中心とした ARO、CRB 事務局から、CRB 審議におけるニーズや課題についてのアンケート調査を行う。それらのニーズや課題を集約した上で、効率

的で質の高い審査を行う上でのスキームを確立する。最終的には、同システムのアライアンス内での設置場所（単一施設内、または独立した組織など）、事業終了後の継続的な運営のためのマニュアル、手順書、教育資材や連絡会議の設定などを行う。更に、本アライアンス HP 上に専用ページを準備し、審査依頼者から情報を提供していただき、回答を返す形を想定しているが、体制準備にあたっては、実際のアライアンス内での特定臨床研究を対象に、模擬稼働を行い、そのから得られるフィードバックをシステムの改善に繋げる。その際に、CRB の品質向上とその集約化を目指すためにアライアンス Gr 3（アカデミアの臨床研究に関する質の向上）に於いても同システムについて検討を行う。

【DCT 模擬実施】

アライアンス内に、新たに Gr7 として「DCT」を立ち上げ、それを基に、臨床研究中核病院 DCT 事業で設けた WG と同様の WG を当該事業において各大学が責任校となり設置し、本プロジェクトを速やかに進めることとする（現行の Gr 体制は以下の通りである。：Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援 Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動）。DCT の運用については、推進室を HQ office とし意思決定を行い、個別の問題については、Gr7 において発生する課題をそれぞれの WG で解決しながら行なっていくことを予定する。実施に当たっては、中核病院事業の実施状況の情報収集を進め、参考にしながら、順番としては「先進的臨床研究環境基盤整備プログラム」でのプロトコールを参考にしたプロトコール(PRT)の準備を最優先課題とし全体の計画を早期に立て進める。PRT は中核病院事業での PRT と同様のことがこの事業期間中に可能かを検討し、適切に修正等を行い実施する。

【市民公開講座】

第 4 半期(2 月を予定)に、本研究の成果を知ってもらうため市民公開講座を開催する。10 月を目前に、会場の確保、外部からを含む講演者の選定を行い。12 月にはプログラムを決定し、本事業参加機関等を通して、ポスター等による市民向けの広報を行う。

【その他】

本研究の成果を日本臨床試験学会学術総会（2024 年 3 月 7 日から 9 日）にて発表を行う。

2. 体制図

図1

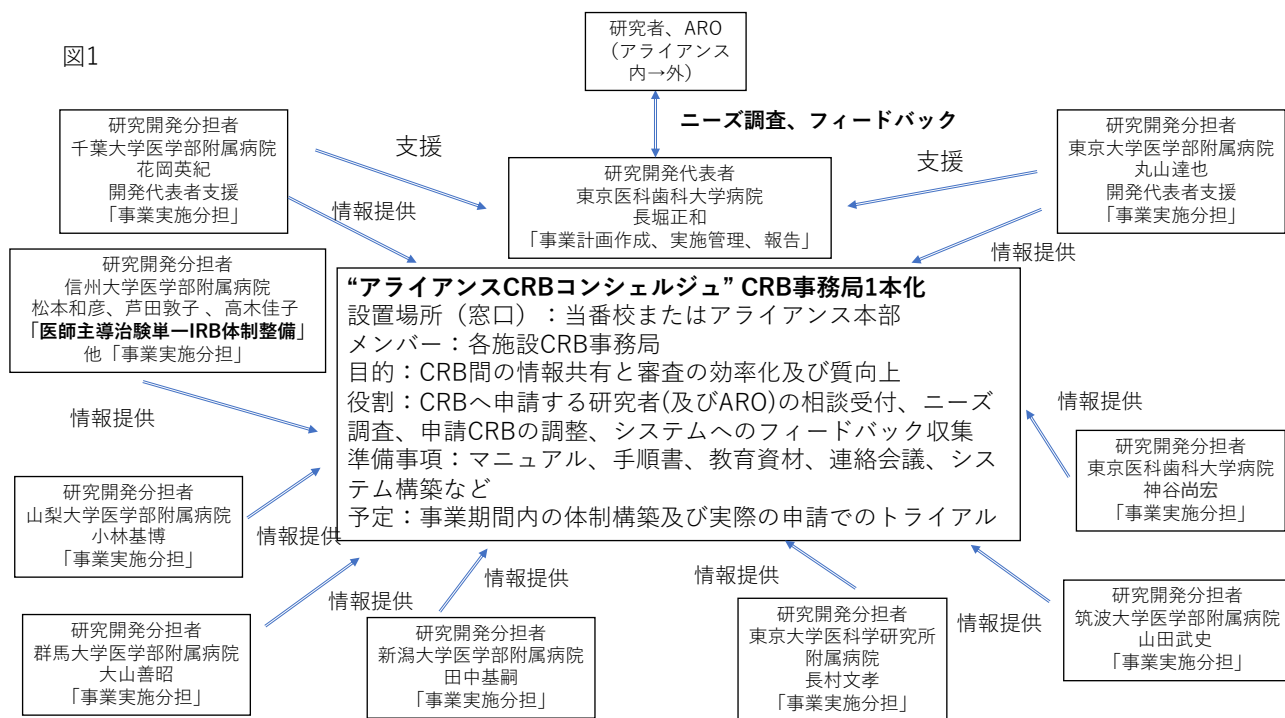
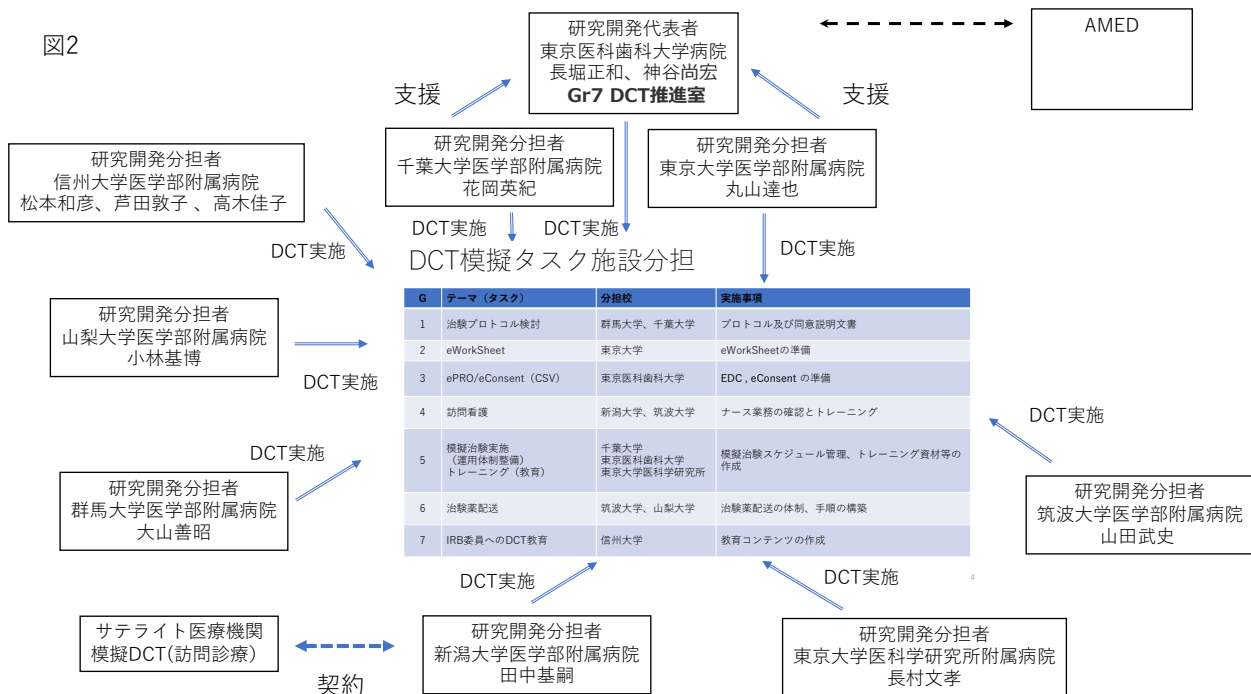


図2



3. 担当別 研究開発概要

(1) 研究開発代表者 機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属 東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター 役職：准教授

研究開発代表者 氏名：長堀 正和

分担研究開発課題名（実施内容）：単一 IRB 体制整備、「アライアンス CRB コンシェルジュ」の開発、模擬 DCT 実施他、市民公開講座開催、学会発表、研究統括

①研究開発の目的及び内容

1) IRB 審議の効率化を図るため、当アライアンス内のすべての機関の IRB が他機関からの委託を受けて審議を行う「単一 IRB」の体制を確立する。

2) CRB 審議の効率化及び質の向上を目的に、当アライアンス内のすべての CRB の窓口となる、「アライアンス CRB コンシェルジュ」を Web 上に準備し、システム公開及び運用を開始する。

3) 中核病院事業の試験を参考に、模擬 DCT（医師主導治験）を実施する。

4) 以上の成果を市民公開講座の開催し、市民の啓発を行う。

5) 関連学会にて、成果を発表し、これら成果の活用を促す。

上記の全体の総括は、臨床研究中核病院「研究開発分担者」の協力のもと、研究開発代表者が行い、本事業全体の計画、管理、グループ間の調整、報告を行う。

②当該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

1) 単一 IRB 体制の確立及び実際の模擬 DCT における審議。

当アライアンス内のすべての機関で多施設から委託をうけて審議を行うことができる単一 IRB の体制を確立する。体制確立にあたっては、各機関の手順書の有無等に関する調査及び精査を実施する（8 月）。調査結果を元に原案を作成し、各機関での運用が可能か検討し、必要に応じて修正を行い、完成させる。（11 月）。作成した手順書を用いて、12 月 IRB にて、今回の模擬 DCT の審議を行い、委員会事務局や委員会委員よりフィードバックを受ける。（2 月）

2) 「アライアンス CRB コンシェルジュ」システムの開発、公開。

本システムを構築するための CRB 事務局が参加する「連絡会議」を設置する（8 月）。同システムに於いて、重要なステークスホルダーとなる研究者、PM を中心とした ARO、CRB 事務局から、CRB 審議におけるニーズや課題についてのアンケート調査を行う（9 月）。それらのニーズや課題を集約した上で、ワーキンググループ内で、同システムのアライアンス内での設置場所（単一施設内、または独立した組織など）、事業終了後の継続的な運営のためのマニュアル、手順書、教育資料の準備などを行う。Web 上での稼働を想定しているが、体制準備にあたっては、実際のアライアンス内での特定臨床研究を対象に、模擬稼働を行う（1 月）。得られたフィードバックを元にシステムを改善する（2 月）。その際に、CRB の品質向上とその集約化を目指すためにアライアンス Gr 3（アカデミアの臨床研究に関する質の向上）に於いても検討を行う（2 月）。

3) 模擬 DCT 実施。

模擬 DCT の実施にあたり、アライアンス内に、従来の 6 つのグループ (Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援 Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動) に加えて「Gr7(DCT)」を新設する (8 月) 本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低 1 名 (ARO などの「開発協力者」を含む) をメンバーとする。この Gr7 が中心となり、模擬 DCT のタスクを分割し、まずプロトコルを作成する (10 月)。グループに分かれてその分担タスク (治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePR0/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB 委員への DCT 教育) の実施計画を進め、11 月以降に模擬 DCT を実施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2 月には各タスクごとの報告を収集する。

4) 市民公開講座開催。

開催時期は 2 月を予定する。10 月を目処に、会場の確保、外部からを含む講演者の選定を行い。12 月にはプログラムを決定し、本事業参加機関等を通して、ポスター等による市民向けの広報を行う。

5) 学会発表 (日本臨床試験学会)。

本研究の成果を日本臨床試験学会集会総会 (2024 年 3 月 7 日から 9 日) において発表し、学会参加者と議論を行う。

(2) 研究開発分担者 機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属 東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター 役職: 特任助教

研究開発分担者 氏名: 神谷 尚宏

分担研究開発課題名 (実施内容): 「アライアンス CRB コンシェルジュ」の開発、模擬 DCT 実施、市民公開講座開催、学会発表

1) 「アライアンス CRB コンシェルジュ」システムの開発、公開。

本システムを構築するための CRB 事務局が参加する「連絡会議」を設置する (8 月)。同システムに於いて、重要なステークスホルダーとなる研究者、PM を中心とした ARO、CRB 事務局から、CRB 審議におけるニーズや課題についてのアンケート調査を行う (9 月)。それらのニーズや課題を集約した上で、ワーキンググループ内で、同システムのアライアンス内での設置場所 (単一施設内、または独立した組織など)、事業終了後の継続的な運営のためのマニュアル、手順書、教育資材の準備などを行う。Web 上での稼働を想定しているが、体制準備にあたっては、実際のアライアンス内での特定臨床研究を対象に、模擬稼働を行う (1 月)。得られたフィードバックを元にシステムを改善する (2 月)。その際に、CRB の品質向上とその集約化を目指すためにアライアンス Gr 3 (アカデミアの臨床研究に関する質の向上) に於いても検討を行う (2 月)。

2) 模擬 DCT 実施。

模擬 DCT の実施にあたり、アライアンス内に、従来の 6 つのグループ (Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援 Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動) に加えて「Gr7(DCT)」を新設する (8 月) 本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低 1 名 (ARO などの「開発協力者」を含む) をメンバーとする。この Gr7 が中心となり、模擬 DCT のタスクを分割し、まずプロトコルを作成する (10 月)。グループに分かれてその分担タスク (治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePR0/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB 委員への DCT 教育) の実施計画を進め、11 月以降に模擬 DCT を実施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2 月には各タスクごとの報告を収集する。

3) 市民公開講座開催。

開催時期は 2 月を予定する。10 月を目処に、会場の確保、外部からを含む講演者の選定を行い。12 月にはプログラムを決定し、本事業参加機関等を通して、ポスター等による市民向けの広報を行う。

4) 学会発表 (日本臨床試験学会)。

本研究の成果を日本臨床試験学会集会総会 (2024 年 3 月 7 日から 9 日) において発表し、学会参加者と議論を行う。

(3) 研究開発分担者 機関名 国立大学法人千葉大学

所属 医学部附属病院 臨床試験部 役職: 教授

研究開発分担者 氏名: 花岡 英紀

分担研究開発課題名 (実施内容): 模擬 DCT 実施他、研究統括補佐

①研究開発の目的及び内容

研究全体の統括の補佐をしながら以下の開発を実施する。

1) 中核病院事業の試験を参考に、模擬 DCT (医師主導治験) を実施する。

②当該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

1) 模擬 DCT 実施。

模擬 DCT の実施にあたり、アライアンス内に、従来の 6 つのグループ (Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援

Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動)に加えて「Gr7(DCT)」を新設する(8月)本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低1名(AROなどの「開発協力者」を含む)をメンバーとする。このGr7が中心となり、模擬DCTのタスクを分割し、まずプロトコルを作成する(10月)。グループに分かれてその分担タスク(治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePRO/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB委員へのDCT教育)の実施計画を進め、11月以降に模擬DCTを実施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2月には各タスクごとの報告を収集する。

- (4) 研究開発分担者 機関名 国立大学法人筑波大学
所属 つくば臨床医学研究開発機構 役職：講師
研究開発分担者 氏名：山田 武史
分担研究開発課題名(実施内容)：模擬DCT実施

①研究開発の目的及び内容

1)中核病院事業の試験を参考に、模擬DCT(医師主導治験)を実施する。

②当該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

1) 模擬DCT実施。

模擬DCTの実施にあたり、アライアンス内に、従来の6つのグループ(Gr1シーズの発掘と育成、Gr2教育 Gr3アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr4 KOL人材の発掘と支援 Gr5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr6 広報啓発活動)に加えて「Gr7(DCT)」を新設する(8月)本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低1名(AROなどの「開発協力者」を含む)をメンバーとする。このGr7が中心となり、模擬DCTのタスクを分割し、まずプロトコルを作成する(10月)。グループに分かれてその分担タスク(治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePRO/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB委員へのDCT教育)の実施計画を進め、11月以降に模擬DCTを実施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2月には各タスクごとの報告を収集する。

- (5) 研究開発分担者 機関名 国立大学法人東京大学 所属 医科学研究所 役職：教授
研究開発分担者 氏名：長村 文孝
分担研究開発課題名(実施内容)：模擬DCT実施

①研究開発の目的及び内容

1) 中核病院事業の試験を参考に、模擬 DCT（医師主導治験）を実施する。

②当該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

1) 模擬 DCT 実施。

模擬 DCT の実施にあたり、アライアンス内に、従来の 6 つのグループ（Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援 Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動）に加えて「Gr7(DCT)」を新設する（8 月）本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低 1 名（ARO などの「開発協力者」を含む）をメンバーとする。この Gr7 が中心となり、模擬 DCT のタスクを分割し、まずプロトコルを作成する（10 月）。グループに分かれてその分担タスク（治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePRO/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB 委員への DCT 教育）の実施計画を進め、11 月以降に模擬 DCT を実施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2 月には各タスクごとの報告を収集する。

(6) 研究開発分担者 機関名 国立大学法人新潟大学

所属 医歯学総合病院 臨床研究推進センター 役職：准教授

研究開発分担者 氏名：田中 基嗣

分担研究開発課題名（実施内容）：模擬 DCT 実施

①研究開発の目的及び内容

1) 中核病院事業の試験を参考に、模擬 DCT（医師主導治験）を実施する。

②当該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

1) 模擬 DCT 実施。

模擬 DCT の実施にあたり、アライアンス内に、従来の 6 つのグループ（Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援 Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動）に加えて「Gr7(DCT)」を新設する（8 月）本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低 1 名（ARO などの「開発協力者」を含む）をメンバーとする。この Gr7 が中心となり、模擬 DCT のタスクを分割し、まずプロトコルを作成する（10 月）。グループに分かれてその分担タスク（治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePRO/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB 委員への DCT 教育）の実施計画を進め、11 月以降に模擬 DCT を実

施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2月には各
タスクごとの報告を収集する。

- (7) 研究開発分担者 機関名 国立大学法人東京大学
所属 医学部附属病院 臨床研究推進センター
役職：副センター長
研究開発分担者 氏名：丸山 達也
分担研究開発課題名（実施内容）：模擬 DCT 実施他、研究統括補佐

①研究開発の目的及び内容

研究全体の統括の補佐をしながら以下の開発を実施する。

- 1) 中核病院事業の試験を参考に、模擬 DCT（医師主導治験）を実施する。

②当該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

- 1) 模擬 DCT 実施。

模擬 DCT の実施にあたり、アライアンス内に、従来の 6 つのグループ（Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援 Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動）に加えて「Gr7(DCT)」を新設する（8 月）本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低 1 名（ARO などの「開発協力者」を含む）をメンバーとする。この Gr7 が中心となり、模擬 DCT のタスクを分割し、まずプロトコルを作成する（10 月）。グループに分かれてその分担タスク（治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePRO/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB 委員への DCT 教育）の実施計画を進め、11 月以降に模擬 DCT を実施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2 月には各タスクごとの報告を収集する。

- (8) 研究開発分担者 機関名 国立大学法人山梨大学
所属 医学部附属病院臨床研究連携推進部
役職：特任准教授
研究開発分担者 氏名：小林 基博
分担研究開発課題名（実施内容）：模擬 DCT 実施

①研究開発の目的及び内容

1) 中核病院事業の試験を参考に、模擬 DCT（医師主導治験）を実施する。

②当該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

1) 模擬 DCT 実施。

模擬 DCT の実施にあたり、アライアンス内に、従来の 6 つのグループ（Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援 Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動）に加えて「Gr7(DCT)」を新設する（8 月）本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低 1 名（ARO などの「開発協力者」を含む）をメンバーとする。この Gr7 が中心となり、模擬 DCT のタスクを分割し、まずプロトコルを作成する（10 月）。グループに分かれてその分担タスク（治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePR0/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB 委員への DCT 教育）の実施計画を進め、11 月以降に模擬 DCT を実施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2 月には各タスクごとの報告を収集する。

(9) 研究開発分担者 機関名 国立大学法人群馬大学

所属 医学部附属病院先端医療開発センター 役職：教授

研究開発分担者 氏名： 大山 善昭

分担研究開発課題名（実施内容）：模擬 DCT 実施

①研究開発の目的及び内容

1) 中核病院事業の試験を参考に、模擬 DCT（医師主導治験）を実施する。

②当該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

1) 模擬 DCT 実施。

模擬 DCT の実施にあたり、アライアンス内に、従来の 6 つのグループ（Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援 Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動）に加えて「Gr7(DCT)」を新設する（8 月）本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低 1 名（ARO などの「開発協力者」を含む）をメンバーとする。この Gr7 が中心となり、模擬 DCT のタスクを分割し、まずプロトコルを作成する（10 月）。グループに分かれてその分担タスク（治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePR0/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB 委員への DCT 教育）の実施計画を進め、11 月以降に模擬 DCT を実施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2 月には各

タスクごとの報告を収集する。

(10) 研究開発分担者 機関名 国立大学法人信州大学

所属 学術研究院医学系 役職：特任教授

研究開発分担者 氏名：松本 和彦

分担研究開発課題名（実施内容）：単一 IRB 体制整備、模擬 DCT 実施

①研究開発の目的及び内容

1) IRB 審議の効率化を図るため、当アライアンス内のすべての機関の IRB が他機関からの委託を受けて審議を行う「単一 IRB」の体制を確立する。

2) 中核病院事業の試験を参考に、模擬 DCT（医師主導治験）を実施する。

②当該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

1) 単一 IRB 体制の確立及び実際の模擬 DCT における審議。

当アライアンス内のすべての機関で多施設から委託をうけて審議を行うことができる単一 IRB の体制を確立する。体制確立にあたっては、各機関の手順書の有無等に関する調査及び精査を実施する（8 月）。調査結果を元に原案を作成し、各機関での運用が可能か検討し、必要に応じて修正を行い、完成させる。（11 月）。作成した手順書を用いて、12 月 IRB にて、今回の模擬 DCT の審議を行い、委員会事務局や委員会委員よりフィードバックを受ける。（2 月）

2) 模擬 DCT 実施。

模擬 DCT の実施にあたり、アライアンス内に、従来の 6 つのグループ（Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援 Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動）に加えて「Gr7(DCT)」を新設する（8 月）本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低 1 名（ARO などの「開発協力者」を含む）をメンバーとする。この Gr7 が中心となり、模擬 DCT のタスクを分割し、まずプロトコルを作成する（10 月）。グループに分かれてその分担タスク（治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePRO/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB 委員への DCT 教育）の実施計画を進め、11 月以降に模擬 DCT を実施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2 月には各タスクごとの報告を収集する。

(11) 研究開発分担者 機関名 国立大学法人信州大学

所属 医学部附属病院臨床研究支援センター研究支援部門 役職：医療技術職員

研究開発分担者 氏名：高木 佳子

分担研究開発課題名（実施内容）：単一 IRB 体制整備、模擬 DCT 実施

①研究開発の目的及び内容

1) IRB 審議の効率化を図るため、当アライアンス内のすべての機関の IRB が他機関からの委託を受けて審議を行う「単一 IRB」の体制を確立する。

2) 中核病院事業の試験を参考に、模擬 DCT（医師主導治験）を実施する。

②当該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

1) 単一 IRB 体制の確立及び実際の模擬 DCT における審議。

当アライアンス内のすべての機関で多施設から委託をうけて審議を行うことができる単一 IRB の体制を確立する。体制確立にあたっては、各機関の手順書の有無等に関する調査及び精査を実施する（8 月）。調査結果を元に原案を作成し、各機関での運用が可能か検討し、必要に応じて修正を行い、完成させる。（11 月）。作成した手順書を用いて、12 月 IRB にて、今回の模擬 DCT の審議を行い、委員会事務局や委員会委員よりフィードバックを受ける。（2 月）

2) 模擬 DCT 実施。

模擬 DCT の実施にあたり、アライアンス内に、従来の 6 つのグループ（Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援 Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動）に加えて「Gr7(DCT)」を新設する（8 月）本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低 1 名（ARO などの「開発協力者」を含む）をメンバーとする。この Gr7 が中心となり、模擬 DCT のタスクを分割し、まずプロトコルを作成する（10 月）。グループに分かれてその分担タスク（治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePRO/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB 委員への DCT 教育）の実実施計画を進め、11 月以降に模擬 DCT を実施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2 月には各タスクごとの報告を収集する。

(12) 研究開発分担者 機関名 国立大学法人信州大学 所属 医学部附属病院臨床研究支援センタ

ー

役職：准教授

研究開発分担者 氏名：芦田 敦子

分担研究開発課題名（実施内容）：単一 IRB 体制整備、模擬 DCT 実施

①研究開発の目的及び内容

1) IRB 審議の効率化を図るため、当アライアンス内のすべての機関の IRB が他機関からの委託を受けて審議を行う「単一 IRB」の体制を確立する。

2) 中核病院事業の試験を参考に、模擬 DCT（医師主導治験）を実施する。

②当該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

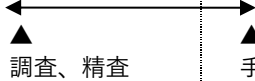
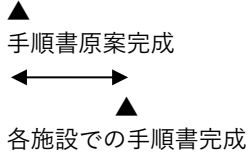
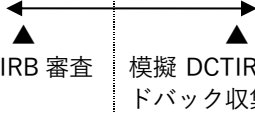
1) 単一 IRB 体制の確立及び実際の模擬 DCT における審議。

当アライアンス内のすべての機関で多施設から委託をうけて審議を行うことができる単一 IRB の体制を確立する。体制確立にあたっては、各機関の手順書の有無等に関する調査及び精査を実施する（8 月）。調査結果を元に原案を作成し、各機関での運用が可能か検討し、必要に応じて修正を行い、完成させる。（11 月）。作成した手順書用いて、12 月 IRB にて、今回の模擬 DCT の審議を行い、委員会事務局や委員会委員よりフィードバックを受ける。（2 月）

2) 模擬 DCT 実施。

模擬 DCT の実施にあたり、アライアンス内に、従来の 6 つのグループ（Gr 1 シーズの発掘と育成、Gr 2 教育 Gr 3 アカデミアの臨床研究に関する質の向上 Gr 4 KOL 人材の発掘と支援 Gr 5 電子化ツールの利用拡大推進 Gr 6 広報啓発活動）に加えて「Gr7(DCT)」を新設する（8 月）本グループでは、アライアンス加盟機関の「研究開発分担者」の指名により、各機関最低 1 名（ARO などの「開発協力者」を含む）をメンバーとする。この Gr7 が中心となり、模擬 DCT のタスクを分割し、まずプロトコルを作成する（10 月）。グループに分かれてその分担タスク（治験プロトコル検討、eWorkSheet、ePR0/eConsent、訪問看護、模擬治験実施及びトレーニング、治験薬配送、IRB 委員への DCT 教育）の実施計画を進め、11 月以降に模擬 DCT を実施する。訪問看護に関しては、アライアンス外にパートナー医療機関を設置する。2 月には各タスクごとの報告を収集する。

4. 研究開発の主なスケジュール

研究開発項目	担当者氏名	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
1. 単一 IRB 体制整備	研究開発 代表者及 研究開発 分担者(松 本和彦、高 木桂子、芦 田敦子)			

2. 「アライアンス CRB コンシェルジュ」の開発	研究開発 代表者及び 神谷尚宏	連絡会議設置 アンケート調査 連絡会議での検討 Web上の模擬稼働 システム改善 一般公開
3. 模擬 DCT 実施	研究開発 代表者及び 全研究開発 分担者	Gr7(DCT)設置 プロトコル完成 模擬 DCT 実施 報告収集 タスクグループごとの課題抽出、準備 パートナー医療機関選定
4. 市民公開講座 (研究結果説明会)	研究開発 代表者及び 神谷尚宏	準備開始 プログラム決定 広報 市民公開講座開催
5. その他 (学会発表)	研究開発 代表者及び 神谷尚宏	学会発表 (日本臨床試験学会)

5. 倫理面への配慮

(1) 遵守すべき研究に関する指針等

- ☐ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- ☐ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
 - 臨床研究法
 - 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- ☐ 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- ☐ 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針
 - 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ☐ その他の指針等（指針等の名称：_____）

(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

- ☐ 有
- 無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期

6. 知的財産権の帰属

- 本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第17条第1項各号に規定する4項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。

Ⅲ. 経費

1. 委託研究開発費

(単位：円)

大項目		中項目	中項目計 (直接契約分)	中項目計 (再委託分)	大項目計
直接経費	物品費	設備備品費	0	1,328,462	2,559,967
		消耗品費	3,000	1,228,505	
	旅費	旅費	100,000	1,521,140	1,621,140
	人件費・ 謝金	人件費	0	721,250	899,750
		謝金	60,000	118,500	
	その他	外注費	0	0	1,510,005
		その他	683,400	746,380	
		その他（消費税相当額）	0	80,225	
直接経費小計			846,400	5,744,462	6,590,862
間接経費			253,920	1,723,338	1,977,258
合計			1,100,320	7,467,800	8,568,120

※ 消費税額及び地方消費税額を含む。

作成履歴

No.	作成年月日	対象項目	作成・改訂内容	備考（本文の修正の有無など）
1	令和5年7月25日		研究開発計画書(初版)	
2				
3				
4				
5				

大学病院臨床試験アライアンス（UHCTアライアンス）による
COVID-19感染症に対する医師主導治験を想定した、
治験実施医療機関を受診しない分散型模擬試験（full-DCT）の
試みから見えたその課題と今後の展望

長堀正和¹、田中基嗣²、平澤美華子²、小林基博³、山田武史⁴、
高嶋泰之⁴、有馬紀之⁴、若山真理子⁵、松本和彦⁶、森豊隆志⁷、
丸山達也⁷、大山善昭⁸、久保田有香⁸、長村文孝⁹、河野美那子⁹
大久保真春¹⁰、花岡英紀¹⁰、神谷尚宏¹、福多真史¹¹、渡邊義孝¹²、
副島研造¹³

1 東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター 2 新潟大学医
歯学総合病院 臨床研究推進センター 3 山梨大学医学部附属
病院 臨床研究連携推進部 4 筑波大学 つくば臨床医学研究
開発機構 5 小山記念病院 消化器内科 6 信州大学医学部附属
病院 臨床研究支援センター 7 東京大学医学部附属病院 臨床研
究推進センター 8 群馬大学医学部附属病院 先端医療開発セン
ター 9 東京大学 医科学研究所 10 千葉大学医学部附属病院 臨
床試験部 11 岡山大学臨床連携推進センター 12 岡山大学 歯学部
口腔外科 13 岡山大学 歯学部 口腔外科

日本臨床試験学会 COI開示(過去3年間)

筆頭演者：長堀 正和

所 属：東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター

	該当の状況	企業名・団体名
①顧問	無	
②株保有・利益	無	
③特許使用料	無	
④講演料、指導料	有	ファイザー、アッヴィ、武田薬品、田辺三菱、アポプラステーション 大塚製薬工業、EAファーマ、キッセイ薬品、第一三共、持田製薬
⑤原稿料、原稿監修料	有	田辺三菱、杏林製薬、武田薬品、ヤンセンファーマ、持田製薬 、ギリアドサイエンス
⑥受託研究・共同研究費	有	ゼリア新薬、武田薬品
⑦奨学寄附金	無	
⑧客付講演所属	無	

主要な分担 課題

単一IRB審査
体制整備

- ・ アライアンス内での多施設医師主導治験を想定

アライアンス
CRBコンシェル
ジュ

- ・ 迅速及び円滑な審査体制と質の向上

模擬DCTの実施

- ・ 「先進的臨床研究環境基盤整備プログラム」での模擬DCTを踏襲
- ・ 休生|救済 課題同定

Decentralized Clinical Trial（DCT：分散型臨床試験）

- ・ DCTは、デジタル技術を活用した来院に依存しない患者中心の臨床試験手法である。
- ・ DCTによる臨床試験へのアクセス向上によって、医薬品開発が促進されることが期待されている。
- ・ 欧米を中心にDCT導入が進んでおり、米国FDAは2023年5月にDCTのドラフトガイダンスを公表した¹⁾。
- ・ わが国では、製薬協が中心となって、DCT導入/運用する際の留意点を纏めているが、DCTが普及しているとは言えない。²⁾³⁾⁴⁾

（引用）

1) Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices, U.S. Food and Drug Administration, May 2023

目標・ねらい（研究開発提案書抜粋）

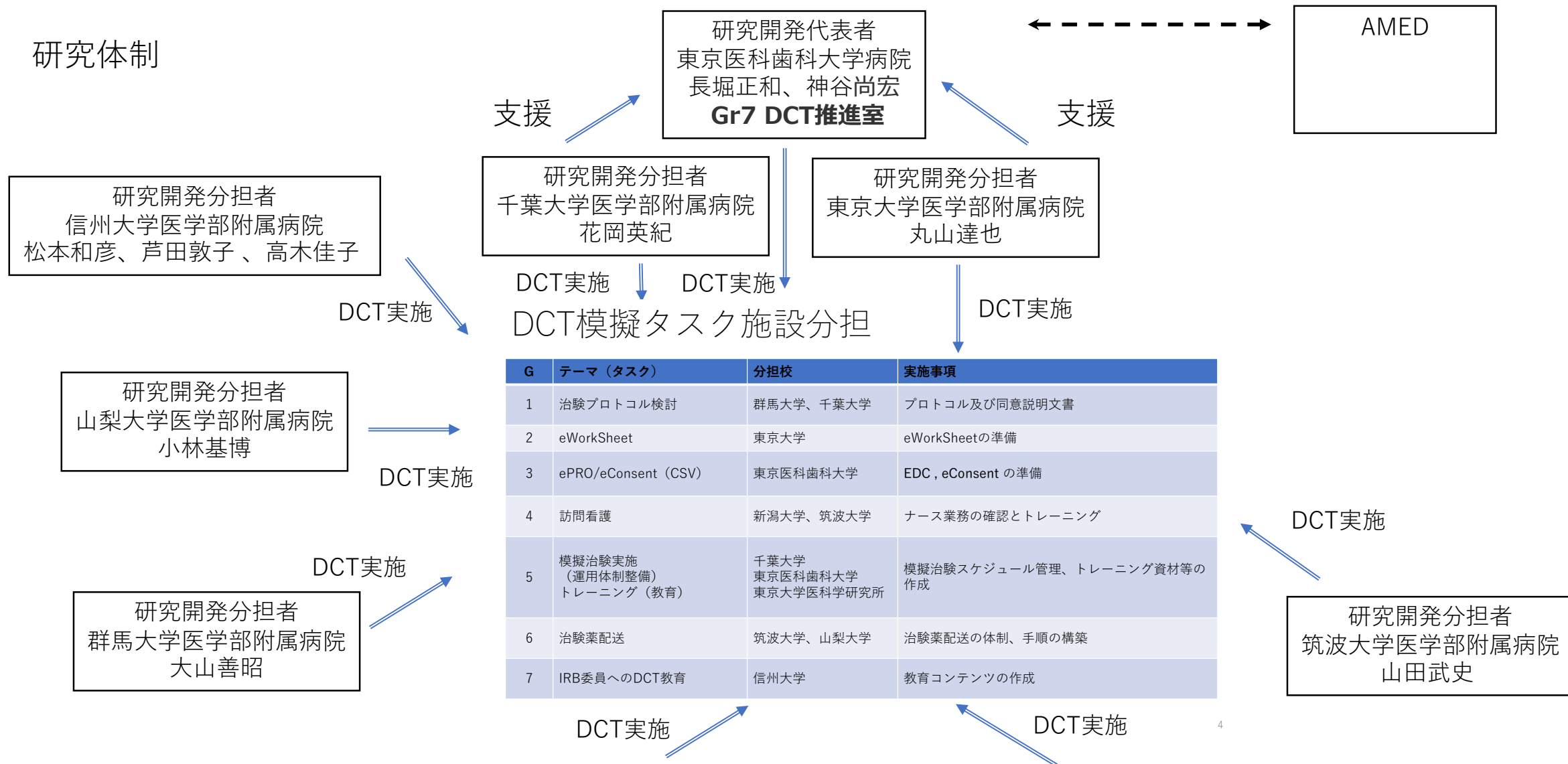
- DCT（模擬）を実施することで、現行の規制内における技術、運用等の課題を明らかにし、これらの課題を克服することによる臨床試験の効率化や質の向上を通して、非都市部在住の患者や移動の困難な疾患の患者を含めて、「誰もが取り残されない」臨床試験の推進、新規医療技術の開発に貢献したい。

SDGs

Goal 3 Good Health and Well-being

Goal 9 Industry, Innovation and Infrastructure

研究体制



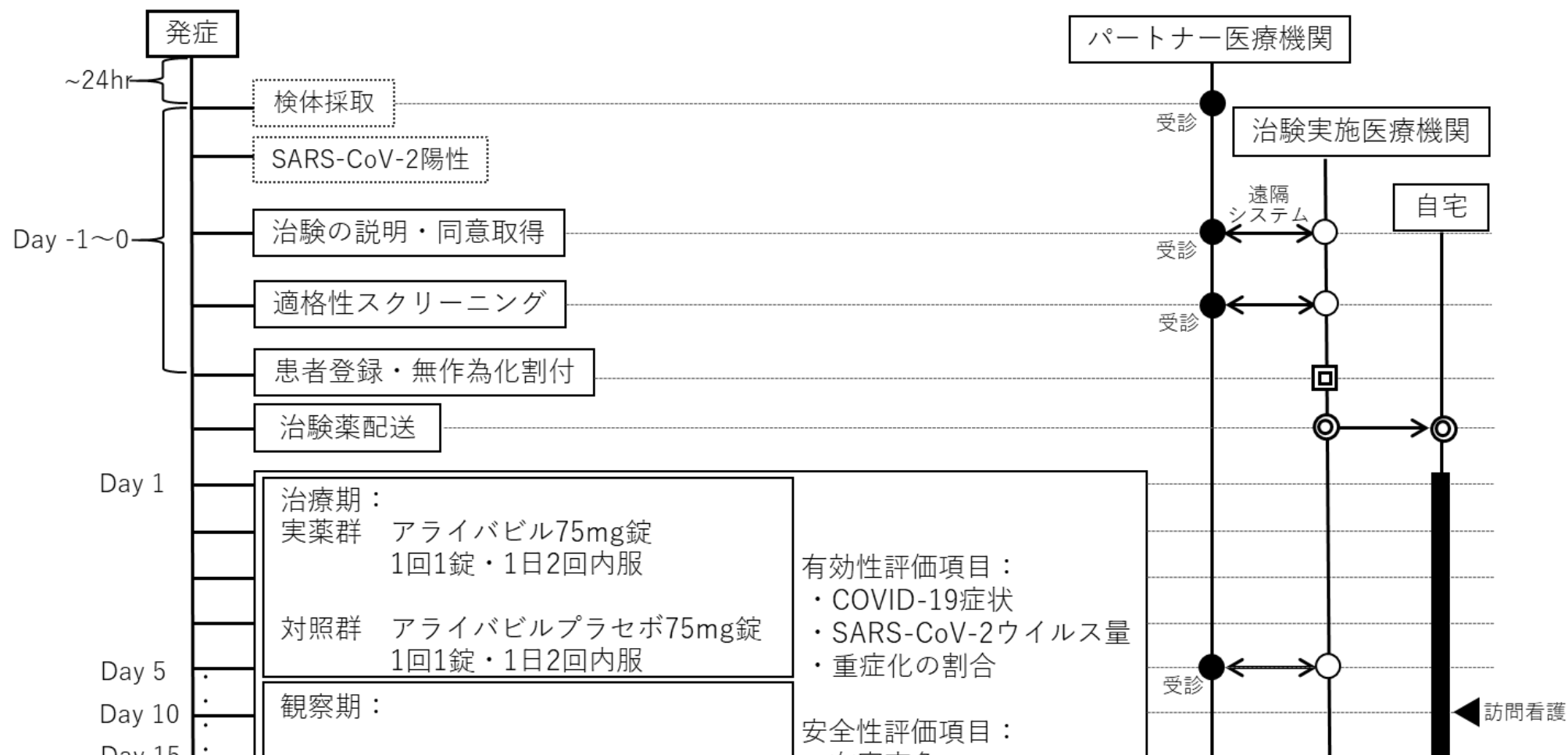
軽症SARS-CoV-2感染症に対する
アライバビル経口投与の有効性と安全性を検証する
プラセボ対照、多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

PRT概略

本模擬治験を”full DCT”で実施する根拠

- 移動が困難な患者である（呼吸器感染症）
- 軽症患者が対象（入院が必須ではない）←増悪時の対応等の事前の準備は必要
- 評価項目が医療機関に依存しない
（PROやバイタルサインなど）
- 内服薬であり（温度管理等）比較的配送が容易

スケジュール概略

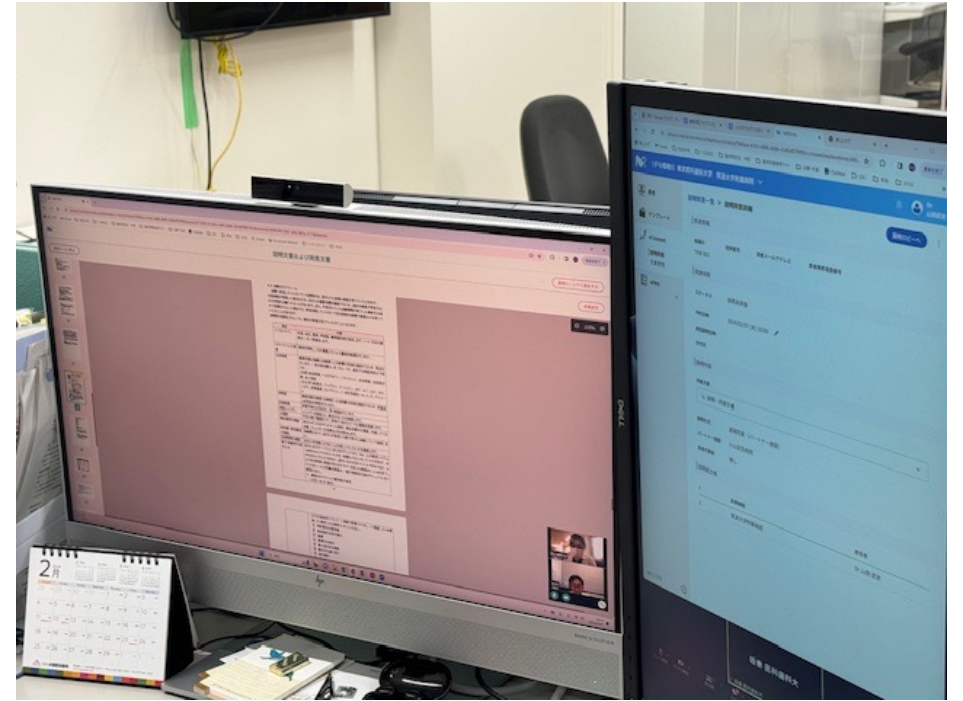


使用システム

- **MiROHA** (株式会社MICIN)
- eACReSS(治療群の割り付け、治験薬番号の発行)
- 電話/FAX
- ZOOM (MiROHAのシステムサポート等)
- トライアル
 - ZOOMを使用し、参加施設ごとに2回それぞれ2時間程度

MiROHA (株式会社MICIN)

- オンライン診療(D to P with D)
 - 推奨環境
 - 端末：PC or iPad
 - ブラウザ：Google Chrome/Safari
- eConsent
 - 推奨環境は「オンライン診療」と同様
 - 説明文書及び同意書の事前登録
 - 同意説明（接続）場所と時間の事前決定
 - 当日は、双方で「通話開始」を行い、本人確認の後に「説明開始」
 - 同意は電子署名（DocuSign）
 - 要々済む書類はプリントアウトをパートナー医療機関で患者に手渡す



MiROHA (株式会社MICIN)

- eSource
 - EDCとして利用
- ePRO (β版)
 - アプリ利用なし
 - 模擬患者は与えられた試験共通URLへアクセス
(Day0にパートナー医療機関で設定)



治験薬の配送

【第39条の2（業務の委託等）】

治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない



【令和5年9月28日事務連絡】

医薬品GCP省令第39条の2の各号に掲げる事項が約款に含まれていることを確認することをもって、同省令第39条の2の契約に相当するものとみなすことができる。

今回は、ヤマト運輸の約款が、第39条の2の条項に適合しているという前提であえてヤマトと各治験実施施設とは契約しないで、治験実施施設から治験薬の配送を実施する。

治験薬配送に関する課題と対策

〈配送〉

- ヤマト運輸は、個建運賃が適用される一般宅配便と同様に扱い、特別扱いはできない
- 当日、少なくとも16時までの集荷なら県内であれば、翌日の午前中に配送できる（ただし、営業所により異なる場合もある）
- ヤマトの追跡システムで、配送完了かどうかは確認することができる
- 万が一、事故等の異常事態が発生し、治験薬が配送できない場合は、使用する割り付けシステム(eACReSS)に



治験薬配送に関する課題と対策

〈感染対策（受け取り時）等〉

- 患者から配送ドライバーへの感染を防止するために、治験薬は可能であれば、代理者が受け取ることを推奨。本人が受け取る際は、マスク着用とする。
- 午前中という時間指定によって配送し、実施医療機関（治験薬管理者あるいは担当者）で受取りをヤマトの追跡システムで常にサーチし、配送済を確認したら、患者さんに連絡を取る。

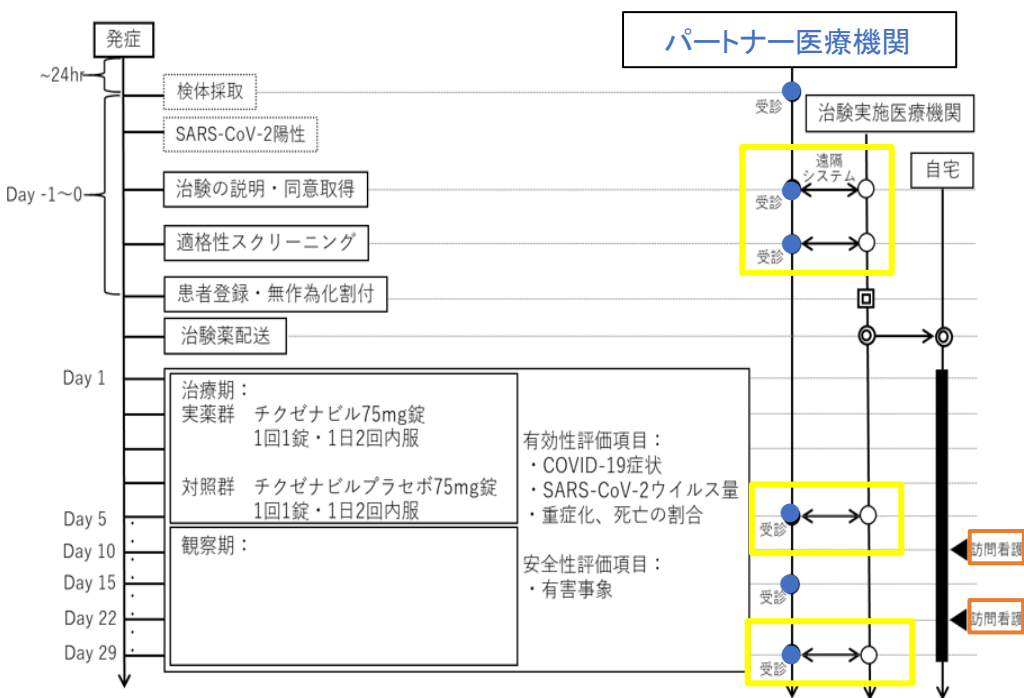
〈患者さんに対する同意説明〉

- 治験薬の配送について、上記のことを十分説明し、理解してもらう。
 - ⇒翌日の午前中に治験薬が届くので、家に居ること
 - ⇒代理者による受け取りまたはマスク着用のお願い
 - ⇒治験薬を受取ったら実施医療機関に連絡すること



実施概要

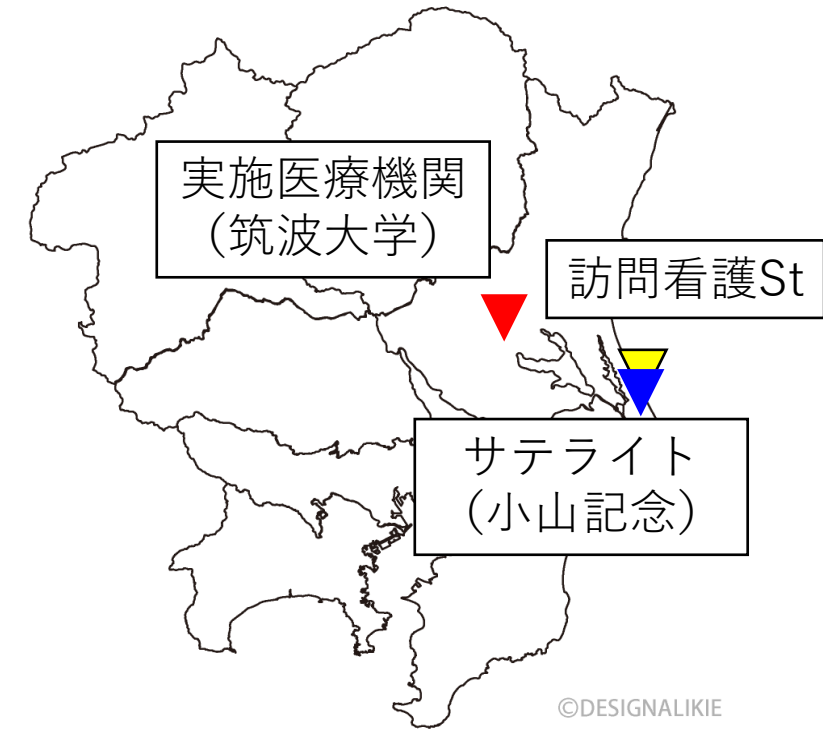
フローチャート



主な実施内容	西新潟中央病院	新潟大学	西新潟中央病院
	パートナー医療機関	治験実施医療機関	訪問看護
初診時のSARS-CoV-2検査	●		
治験の説明・同意 (オンライン診療)	●	●	
適格性スクリーニングの実施 (身長・体重測定、バイタルサイン測定、併用薬・合併症・患者背景の確認 等)	●		
治験薬の処方		● (配送)	
自他覚所見確認 (オンライン診療)	●	●	
各種検査の実施 (SARS-CoV-2検査、血液・尿検査、レントゲン、心電図 等)	●		
自宅での検査 SARS-CoV-2検査、バイタルサイン測定			●
有効性・安全性の評価 継続・中止の判断		●	

パートナー医療機関体制

治験実施医療機関	パートナー医療機関	登録症例数
新潟大学医歯学総合病院	西新潟中央病院	3例
筑波大学附属病院	小山記念病院	1例
山梨大学医学部附属病院（呼吸器内科）	峡南医療センター 士川病院	1例



全例において、同音取但羽口のケ前市に治験施設が確認できた

増え続ける書式,,,,

カテゴリー	書式
プロトコール、ICF	治験実施計画書、同意説明文書
手順書	DCT実装手順書、ビデオ通話システムを用いたオンライン診療実施手順書、
医療機関向けマニュアル	オンライン診療システムを活用したパートナー医療機関と行うリモート治験に関するマニュアル、MiROHAマニュアル（治験実施医療機関用及びパートナー医療機関用）、簡易フローチャート（治験実施医療機関用及びパートナー医療機関用）、eACReSS割付マニュアル、
パートナー医療機関	業務委受託契約書、要件確認票
患者	電子日誌患者マニュアル、ePROログイン情報通知書
紙ワークシート(WS)	COVID-19 5症状WS、ePRO_WS（システムトラブル対応）、パートナー医療機関用WS(スクリーニング含む)、訪問看護師用WS
治験薬配送	運送業務委託に関する覚書、配送業務手順書、治験薬送付状
治験薬管理	治験薬管理業務委託に関する覚書、治験薬管理手順書

疑問点と課題（担当者から収集中）

評価対象項目
模擬開始までの準備
患者受診日等の医療機関同士のコミュニケーション（言語）
パートナー医療機関での情報収集（ワークシート）と治験実施医療機関への送付
eConsent 及び同意取得とその記録
ビデオ通話
MiROHAへの患者登録（治験実施医療機関）
ePRO（設定及び仕様等）
スクリーニング検査と適格性確認
割り付けと薬剤番号発行(eACReSS)
治験薬配送

評価事項
良かった点（特に対面での実施との比較において）
課題と思った点（可能であれば、改善のための提案）
疑問に思った点

考察

- ・FDAドラフトガイダンスでは、治験薬の安全性プロファイルが明確であって投与手順が複雑でない場合にDCTが適しており、臨床試験計画に応じてfull DCTとhybrid DCTを使い分けることを提案している。
- ・本研究では、急性感染症を対象としたfull DCTを実施したが、迅速な治験薬配送やパートナー医療機関との集中的な交信が課題として明らかになったことから、慢性疾患では、よりDCTの強みが発揮される可能性がある。
- ・DCTは、臨床試験の実施方法に革命をもたらす可能性のある強力なツールであるが、万能のソリューションではなく、臨床試験や対象患者の特性に合わせて上手に活用することが重要である。

まとめ

- 急性感染症患者に対象とした内服薬の模擬治験を、パートナー医療機関との協力のもと”Full DCT”で実施した。
- 医療機関受診同日に同意取得、治験薬発送、翌日からの内服開始は可能と思われた。
- パートナー医療機関や訪問看護師によるデータ入力を行わず、WS(紙)の準備が必要であった。
- 医療機関同士やシステムサポートにかかわる連絡などには、電話、FAX、Zoom(別デバイス)などの併用が必要であった。
- 専用の情報通信システムの利用のために、利用者ごとのマニュアルを準備し、施設ごとに2回のデモを実施したが、それでも、

3/19 (火) 2024
17:00-19:00

オンライン (Zoom) 講座

東京医科歯科大学病院 市民公開講座

新薬開発に重要な 「治験」を 正しく理解する セミナー

新しい薬の開発の現状とその将来
～分散型臨床試験

定員

なし

受講料

無料

応募締切

なし

プログラム

国内の医薬品開発の現状と課題

1 東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター
センター長 小池竜司

2 治験における同意取得 (模擬ビデオ)

3 実際に治験に参加した患者さんからの
メッセージ

(休憩 15 分程度)

分散型臨床試験 (DCT)

～誰一人取り残さない医療のために

4 東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター
副センター長 長堀正和

▶お問合せ

東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター (D棟サテライト)

住所: 〒113-8510 東京都文京区湯島1-5-45

電話: 03-5803-4833 (平日10時~16時)

▶事前登録

右のQRコードから事前登録をお願いします

https://zoom.us/webinar/register/WN_GWDpvZfpTVGnp3q9G88lzg



国立大学法人
東京医科歯科大学
TOKYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY



【講座の概要】通常の保険診療において患者さんが新しい医薬品の恩恵を受けるには、治験という臨床試験を通して、その効果や安全性が証明され、厚生労働省から医薬品としての承認を受ける必要があります。一方、様々な理由により、海外では承認されている医薬品が、我が国では承認されない（「ドラッグ・ロス」）という問題も生じています。また、既存の医薬品が効果のない患者さんでは、治験による治療に大きな期待を寄せざるを得ない場合があります。

ために、治験を実施している医療機関へ足を運ぶ必要があり、ご自身の病気やお住まいの場所などの制約により、治験への参加が難しいこともあります。今回の講座では、本邦の医薬品開発の現状と課題及びその課題への1つの答えともなりうる新たな取り組みとしての分散型臨床試験 (DCT) についてお話をしたいと思います。治験は患者さんの協力及び患者さんのご家族を含めた国民の理解が必要です。是非、病気を抱える方無に問わらず、多くの方へ

大学病院臨床試験アライアンス 2023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）

近年の治験を取り巻く環境は、国際化・デジタル化の加速と共に大きな変革の時を迎えている。アライアンス加盟校CRCは、この変革に対応すべく、昨年度は、各治験実施施設として必要な準備・取り組みについて治験依頼者の皆様と意見交換及び情報交換を行った。今年度は、治験依頼者の皆様からご意見を頂戴しながら、アライアンス加盟校共通のDelegation Logとプロセス管理シートを作成した。施設を超えた交流によって、本グループの参加メンバーにとどまらず、各施設におけるCRC機能の向上に繋がる活動が展開できた。

2023 年度活動実績報告

【2023 年度実施計画】

4 月	施設代表メンバーを下記 2 グループに分けて年度目標を設定。 ・QMS グループ：アライアンス版プロセスシートの作成 ・国際共同治験グループ：国際共同治験における「デリゲーション」、「トレーニング」及び「署名陰影」に関する見解集の作成および、アライアンス版 Delegation Log の作成
5～8 月	各グループで作成に向けた会議、意見交換
8 月	G2b-1 実務者研修会に向けた準備
10 月	第 25 回 UHCT アライアンス実務者研修会（CRC）開催予定 ・製薬企業団体様によるご講演 ・製薬企業団体様と各グループメンバーによるディスカッション
11～1 月	研修会での製薬企業団体様との意見交換をもとに、成果物作成に向けた会議
1 月	第 26 回 UHCT アライアンス実務者研修会（CRC）開催予定 ・各グループからの活動報告 ・各施設による CRC 活動報告

【2023 年度活動実績】

研修会開催

● 第 25 回 UHCT アライアンス Gr2b-1 実務者研修会

期日 2023 年 10 月 11 日（水）13：30～15：30 Web 会議システム

1. 「医療機関に求められる品質マネジメントシステムとプロセス管理シートの意義」

製薬協/住友ファーマ株式会社 藤岡 慶壮 様 講演

参加者：加盟校より 84 名、外部団体（日本製薬工業協会、EFPIA、PhRMA、日本医療機器産業連合会）から 6 名（計 90 名）

2. ディスカッション（各グループに分かれて意見交換）

QMS グループ参加者：加盟校 CRC（群馬大、東大、医科歯科大、新潟大）より 6 名、日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIA より 4 名（計 10 名）

国際共同治験グループ参加者：加盟校 CRC（医科研、信州大、千葉大、筑波大、山梨大）より 12 名、外部団体（日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会、EFPIA）より 3 名（計 15 名）

3. まとめ

● 第 26 回 UHCT アライアンス Gr2b-1 実務者研修会

期日 2024 年 1 月 17 日（火）13:30～15:30 Web 会議システム

参加者：アライアンス加盟校 CRC 50 名

1. 各加盟校における CRC 活動報告
2. 国際治験グループ、QMS グループの活動報告並びに意見交換
3. 来年度の方針について意向調査（別添資料 1）

QMS グループ活動実績

2023 年 5～9 月	アライアンス版プロセスシートドラフトの作成
2023 年 10 月	実務者研修会にてプロセス管理シートの方向性について、企業団体より出席された皆様と意見交換。医療機関が動けるものであればよいこと、すべてのプロセスを網羅する必要はないこと、依頼者との協議の経緯が記録されると良いことを確認。
2023 年 10～12 月	意見交換会にて確認した内容を参考に QMS 班内でアライアンス標準版案プロセス管理シート作成
2024 年 1 月	第 26 回実務者研修会にてアライアンス標準版_プロセス管理シート案に対する加盟校の意見を収集
2024 年 1～2 月	アライアンス標準版案プロセス管理シート（案）に対する企業団体の皆様からの意見を収集 2024 年 2 月 28 日 いただいたご意見を元に修正し、アライアンス標準版_プロセス管理シート完成（別添資料 2）
2024 年 3 月	運用手順を定め、加盟校に共有予定（共有後資料 2 は FIX、運用シートを作成予定）

国際共同治験グループ活動実績

2023 年 6～8 月	「デリゲーション」、「トレーニング」、「署名印影」に関する困りごとに対するアライアンスとしての提案を掲載した「見解集」を作成するための、困りごとの収集を目的としたアンケートの作成
--------------	---

2023 年 8～9 月	アライアンス加盟校 CRC を対象に「デリゲーション、トレーニング、署名印影に関する困りごとアンケート」を実施
2023 年 9～11 月	アンケート調査結果の集計（各施設 CRC より 63 件の回答）
2023 年 10 月	第 25 回実務者研修会にて、収集した困りごとについて、依頼者との意見交換
2023 年 6 月 ～2024 年 2 月	「デリゲーション」の困りごと対策の 1 つとして、「アライアンス版デリゲーションログ」を作成（別添資料 3、4）
2023 年 12 月 ～2024 年 2 月	困りごとに対する見解集の作成（別添資料 5）
2024 年 3 月	加盟校に共有予定（運用について説明 共有後資料 4 は FIX）

別添資料 1：2024 年度 各施設 CRC 活動報告

別添資料 2：アライアンス版_プロセス確認シート(案)

別添資料 3：Delegation Log アライアンス様式について

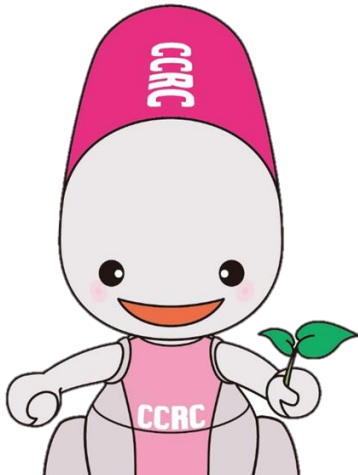
別添資料 4：Site Signature and Delegation of Responsibilities Log (UHCT Alliance)

ver. 1.0

別添資料 5：困りごとと解決案

以上

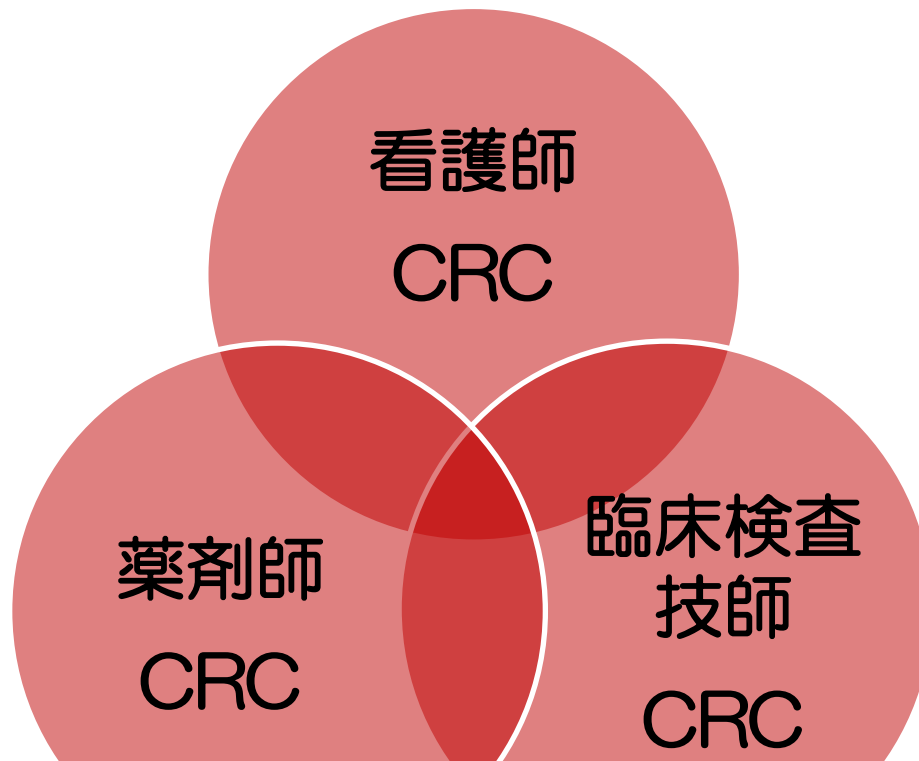
2023年度活動報告



臨床試験部 CRC室
荒屋敷

CRC室の紹介

モットー：CRC業務はチーム医療！



CRC：22.9名

看護師：13.9名

薬剤師：5名

臨床検査技師：4名

共通目標は
正確なデータ収集！

今年度は・・・

- 電子カルテのシステムリプレースの対応に追われています。かなり負担がかかっています。
- 副看護師長を含む経験15年目のCRCが2名異動になりました。3名が産休で抜けました。補充は未経験者のみで副看護師長もいません。
- 資材置き場の確保は相変わらず難渋しています。
2026年3月までは使えますが・・・。



今年度の取り組み

- コロナ患者を対象とした医師主導治験
新人を除くCRC室全員で同じプロトコールに対応
ベテランのスキルを学ぶ機会
- CRC費用の見直し
検査業務の煩雑化に合わせた費用請求を設定

あり方会議で発表



今後の課題

1. CRC教育プランの改訂
新しい電子カルテでの運用を追加
2. ワンオペ業務の改善（永遠の課題です。）
3. 医事会計の問題
複雑な切り分けが必要な試験の増加
- 4 資材管理問題

次年度活動について

治験依頼者、CROとの意見交換会

治験と医療安全

治験の手順は院内の運用と違うことも多く、ルーチンワークから外れることもある。同じプロトコールを体制の異なる病院で運用する難しさについても聞いてみたい。



千葉大学病院

2023年度 実務者研修会 活動報告

2024年1月17日
筑波大学附属病院

2023年度 サイト管理ユニット目標

1. CRC協力体制の構築:

チーム制の活用

業務の見える化・効率化・標準化

CRC人員確保

CRCアシスタントとの協働

2024年4月～CRC 6名
(3名異動、2名退職、1名産休)

4月:3名配属

5月:1名配属

10月:1名配属、1名採用

11月:1名採用

2. モチベーションの維持・向上:

個人の目標設定

[illegible]

当院の取り組み

- アシスタントへ移行可能な業務のピックアップと業務移行
- 逸脱報告書方法の統一（様式、報告体制）
逸脱事例の共有
- Delegation Logの院内様式導入
センター内での管理（保管）
- ICF共通テンプレートの導入

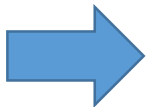
アシスタントへ移行した業務(一部)

- 病理標本(ブロック)の借用/返却、スライド作成依頼/受領
- 中央検査キットの準備、回収依頼
- 中央検査キットの廃棄
- PROデバイス、心電計などの返却
- 書類の提出(治験概要、入院連絡票など)

逸脱事例の共有、報告書方法の統一

治験逸脱報告書		Ver. 1.1
治験管理番号：		
責任医師		
担当CRC		
逸脱日		
分類	1. 同意・同意書に関する事項 ☐ 文書同意の未取得 ★ ☐ 版数違いの文書同意取得 ★ ☐ 口頭同意の未取得 ☐ 口頭同意取得の遅延	
	2. 被験者の選択・除外基準抵触 ☐ 選択基準への抵触 ★ ☐ 除外基準への抵触 ★	
	☐ 許容範囲外のVisit実施 ☐ 許容範囲外の評価実施 ☐ スキップ	
	7. 採血/採尿検査に関する事項 ☐ 院内検査の欠測（一部項目の欠測含む） ☐ 外注検査の欠測（一部項目の欠測含む） ☐ 溶血・凝固によるデータ欠測	

重要な逸脱と考えられるものは優先的に対応できるように★印で区別



1.同意・同意書に関する事項	件数	
文書同意の未取得 ★	3	
版数違いの文書同意取得 ★	0	
口頭同意の未取得	0	
口頭同意取得の遅延	0	★の件数
計	3	3



エクセルシートに逸脱報告を入力すると自動で分類ごとの件数が集計される

リスクの共有

月1回行われているミーティングにおいて事例紹介し、スタッフ間でディスカッションを行う。
 様々なスタッフの経験や専門性から意見交換を行うことで、適格な是正措置を導くことができる。

逸脱発生 の経緯と対応	被験者番号：

Delegation Logの院内様式導入

TransCelerateの様式を修正し、院内様式とした。

- 和訳の追記
- 通常診療上の業務でありDelegateしないスタッフを明記
- Taskの見直し
- 署名印影との切り離し * 署名印影は試験ごとに作成しない



2024年7月IRBの新規
治験から使用開始

*Normal study work in our hospital is specified. In principle, personal delegation is unnecessary. (院内各部門における通常業務は以下に明示し、原則各個人についてのDelegateは不要とする。)

Nurse (看護師/看護部)	Collect biological samples (検体採取), Measurement of vital signs, height weight, etc. (バイタル測定, 身体測定, 等), Administer medicine (薬の投与), Physiological function examination (electrocardiogram, etc) (生理機能検査 (心電図 等))
Medical technologist (検査技師/検査部)	Collect/process biological samples (検体の採取/処理), Laboratory tests (検体検査), Physiological function examination (electrocardiogram, respiratory functional examination, brain wave examination, US, etc) (生理機能検査 (心電図, 呼吸機能, 脳波, 超音波 等))
Pathologist (病理部)	Pathological diagnosis (病理診断), Pathology specimen manufacture (病理標本作成)
Radiologic Technologist (放射線部)	Image inspection (X-ray, CT, MRI, scintigraphy, etc.) (画像検査 (X線, CT, MRI, 骨シンチ, 超音波 等)), Radiotherapy (放射線治療), Diagnostic imaging (画像診断)

Delegation Log of site staff			Complete when staff exit during the study (試験途中で業務を終了した場合)	
Name	Study Role	Study Task(s) (Select from key)	End of task(s) (dd/mm/yyyy)	PI initials and date (dd/mm/yyyy)
	Sub Investigator	1-13, 19-22, 29-31		
	Sub Investigator	1-13, 19-22, 29-31		

Start Date : ____/____/20____
(dd/mm/yyyy)

PI's Signature/Date : _____/_____

センター内での管理(保管)

スタッフの異動で...



治験実施中センター内で

ICF共通テンプレートの導入

2023年5月

- ・ 治験事務局からIRB委員長へ説明
→変更不可も含めて委員長から委員へ説明
- ・ 委員からの意見(テンプレート改定内容)を収集

2023年12月

- ・ 委員からの意見を取りまとめ、製薬協からのレビューコメント依頼に対応

2024年1月

- ・ IRBの新規企業治験より導入
 - ＊ 医師主導は除く(改定の際に調整事務局案を使用する方が効率的なため)
- ↓ 市井医療 医療機関の活用

どこを修正して良くて、どこを修正
してはいけないかわからない...

ミニシンポジウム

第1回 2023年8月開催

- 医療機関のQMS ～CRCの立場から～
(東京大学医学部附属病院 渡部歌織先生)
- 筑波大学における逸脱の報告手順・共有方法 (CRC)
- 治験における検体管理 (CRC・臨床検査技師)

第2回 2024年1月19日開催予定

- 乳がん治療：治験や臨床研究で関心の高いエリア (乳腺外科医師)
- 病理検査の実際と留意点 (病理部検査技師)

今後の検討課題

- 引継ぎマニュアルの作成
- 新人教育
- 逸脱事例の解析
- Delegation Log(院内様式)のブラッシュアップ
- ICF修正時のマニュアル作成
- プロセスシート作成

来年度 実務研修会の企画について

希望する企画①: 治験薬投与期間における病理の費用負担について

理由

治験薬投与期間に実施された検査・画像については依頼者負担となる。病理については、GCPポケット資料集内の資料において検査に含まれており多くの依頼者が負担していた。

2022年版のものから“検査”と“病理診断”が分けられているが、レセプトでは病理は検査に含まれているため機械的な切り分けはできない。そのため、CRCから病理に関しては保険請求になることの連絡が必要になると思われる。

→依頼者、他施設との情報交換から今後の対応を検討したい。

大学病院臨床試験アライアンス 実務者研修会

2023年度 東京大学医学部附属病院活動報告

2024/1/17

東京大学医学部附属病院

CRC室の現況(2024/1/12現在)

CRC室定員 17名

現在 13名(2名欠員、2名育休)

* アシスタントなし

体制:2チーム制 (毎夕チームミーティング)

その他

- ・2023年1月に3名、2023年4月に2名新規入職

今年度の取り組み

1) P1ユニット実施治験のCRC業務

・CRC室所属のCRC

→主にPhaseによらず共通のコーディネーティング業務を担当

・P1ユニットのスタッフ(看護師/臨床検査技師)

→P1ユニットで実施する臨床試験固有の業務(タイムテーブル作成や帳票作成等)

・双方が連携し、コミュニケーションをしっかりとって、円滑な運用が行えることを目指す。

2) 品質担当の廃止

①5営業日後の原資料確認→廃止

【確認ポイント】

■IC文書保管手順

- ・同意文書は同意当日に30穴を開けて症例ファイル内に保管しカルテ内にスキャンすることを徹底する

- ・原則当日中、難しければ翌日に同意文書の保管状況、カルテのスキャン状況をチーム員（不在の場合は別チームでも可。極力当日を優先）に確認してもらう。

- ・チームMTGで同意取得の旨、「●●さんと保管状況のダブルチェックを行った」と報告する。

■新入職者チェックの原資料作成状況

- ・原資料の整備状況、当院のルールに則っているかを副担当にてチェック（新入職者の教育が終わってから6カ月までもしくは副担当がOKとするまで）

今年度の取り組み(その他)

- 3) ヒアリングを必須で行うことのとりやめ
- 4) 投与基準・中止基準のCRC内ダブルチェックをルール化
- 5) 精度管理記録の保管・閲覧手順の整備
- 6) 注射治験薬オーダリング開始
- 7) 貸与心電図・ホルター心電図のオーダリング化
- 8) RECIST評価のテンプレート化(電子カルテ上)

来年度の企画への希望

◆ 治験依頼者、CROとの意見交換会

厚生労働省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」でも「治験エコシステム導入推進事業」が取り上げられている。依頼者からの医療機関への過剰もしくは重複した要求等の負担を整理し、意見交換会を行ってはどうか？

◆ プロセスに質を作り込む（Built-in Quality）ための改善活動

各施設のCorrective Actionの実態をお聞きし、適切なリスク管理の整理方法を検討し、自施設のシステムに取り入れたい。

◆ CRC業務におけるDX推進

各施設の現状と業界としてのより良い方向性を情報共有したい。

令和5年度 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
17.JAN.2024

今年度の取り組みについて

● CRCの数

人数	看護師	薬剤師	検査技師
7 (6.50)	2.75	1.75	2

時短勤務 ; 1人
30時間非常勤 ; 1人

今年度の取り組み事項

1. CRC業務のタスクシフトについて
2. 原資料特定リスト・プロセス管理
3. CRCマニュアル
4. 業務の標準化・ICFひな形の検討
5. アライアンスGr2b1国際共同治験班として

1. CRC業務のタスクシフトについての検討

検討すべき事項

- ① 移譲する業務の専門性；職種を問わず可能
職種により制限があるもの
経験によるもの
トレーニングが必要な業務
- ② 業務を移譲する者；職種
- ③ 業務者（人員）の確保
- ④ 環境整備；トレーニング，資格，場所の確保

タスクシフト

- CRC以外の者にすぐに移譲可能な業務（トレーニング等も不要）
- 事務職員
- シフトした業務
 - ・ 採血後の検体の搬送

2. 原資料特定リスト・プロセス管理

- 製薬協 医薬品評価委員会で紹介されていた「治験データの記録プロセス確認リスト」を参考に当院版を作成。（2023年4月～利用開始）
- 現在、QMS班にてプロセス管理シートのアライアンス標準版を作成中



標準版完成後、当院手順へのカスタマイズ

3. CRCマニュアルの改訂

- 現状、実務であまり使用されていない
→ 経験年数2年未満の人を対象に内容を確認し、理解を深めた
- 業務変更のあった部分を改訂
- 逸脱内容を考慮し、検体処理手順・外注

4. 業務の標準化・ICFひな形の検討

5. アライアンスGr2b1国際共同治験班として

次年度の研修会企画について

■ 依頼者との意見交換会

今年度の成果物について、依頼者としての意見も伺いたい

■ タスクシフトについて

CRC業務の負担軽減のため、タスクシフト実行に向けての重要なこと等、実践している施設に意見を伺いたい

大学病院臨床試験アライアンス 第26回実務者研修会

東京大学医科学研究所附属病院 CRC活動報告

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

当センターCRC室の現状

	人数
専任CRC (当センター所属)	3名
アシスタントCRC (月・木午前のみ)	1名
SMO CRC	1名
派遣 CRC	1名

産休1名、欠員3名

CRCの就業実態は
どうなっているんだろう？

- ✓ 求人を出しても、応募が来ない状況（経験者からは、ほぼ応募がない）
- ✓ SMOも人手不足のようで、支援が得にくい



本年度の取り組み

昨年度に引き続き以下を実施しました。

- ①当院の治験実施プロセス開示
→業務マニュアル等を公開しました

- ②健常成人対象ワクチン臨床試験の実施
手順整備
→実施計画書ひな型
同意説明文書ひな型 作製

①業務マニュアル等の公開

昨年度

新たにプロセスシート等の作成はせず、現在ある以下のマニュアルやツールを公開することを検討している。



今年度、当センターHPにて公開

■ 臨床試験実施プロセスについて

- ① [当院の臨床試験実施プロセスについて](#)
- ② [TRC業務マニュアル](#)
- ③ [別紙1入手文書一覧](#)
- ④ [別紙2作成文書一覧](#)
- ⑤ [業務チェックリスト同意取得](#)
- ⑥ [業務チェックリストスクリーニング検査](#)
- ⑦ [業務チェックリストVisit](#)
- ⑧ [治験データの記録プロセス確認リスト](#)

▲ ページの先頭へ戻る

②健常成人対象ワクチン臨床試験 実施計画書、同意説明文書ひな型の作成

実施計画書のテンプレートの作成

試験薬に特有と考える事項以外を可能な限り記載した健常成人対象試験用の実施計画書のテンプレートを作成した。

記載例

5.1.2 除外基準 予防ワクチンの添付文書等に記載の一般的な事項を記載しています。

- 1) [ワクチンの対象疾患]の既往を有する者 感染後一定の期間を経過すれば参加可能とする場合はその旨で記載する
- 2) 進行性骨化性線維異形成症の者 筋肉内接種の場合に除外基準とするか要検討
- 3) 重篤な心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害、呼吸器疾患及び糖尿病等の基礎疾患を有する者 ワクチンの機序、非臨床試験の結果等で除外基準に含める疾患を検討する。特に呼吸器疾患、糖尿病、は予防ワクチンの一般的な除外基準ではない。

②健常成人対象ワクチン臨床試験 実施計画書、同意説明文書ひな型の作成

同意説明文書のテンプレートの作成

施設版ひな型のワクチン試験バージョンを作成
現在、ICF共通テンプレートバージョンも作成中

記載例

・1. 感染症名とワクチンについて

作成ガイド)

- ＊簡潔な文章で対象となる病気(症状)について記載する。
- ＊標準治療について簡潔に記載する。
- ＊標準治療がない場合、広く使用されている一般的な治療や方法を記載する。
(詳細については、「6. この治験に参加しない場合の他の治療法について」で記載する)。
- ＊簡潔な文章でワクチンの対象となる感染症についての説明(流行状況や症状など)をいれる。
- ＊対象疾患に対し治験薬以外のワクチンがある場合、ワクチンの種類や医薬品名、投与方法や接種回数などを記載し、その時点で判明している効果や副作用について記載する。本治験に参加しなかった場合、接種可能なワクチンの選択肢があれば記載する。
- ＊可能であれば、当該治験薬開発及び治験実施の必要性を合せて記載する。
- ＊利用可能な承認済みのワクチンが存在しない場合はその旨を記載する。

記載例

次年度実務者研修会の企画について

✓今年度の国際化班での取り組みの継続

→本年度は困りごと調査、見解案作成、アライアンス内での共有に留まるため、次年度はQMS班の見解も確認の上、取り組みを発展させていきたい

✓依頼者との意見交換

→依頼者等との意見交換は貴重な機会なので、継続希望。一方で、意義のある議論を行うためには、具体的なテーマの設定や会の進行方法などにも工夫が必要のため、準備にある程度時間をかける必要がある

次年度実務者研修会の企画について



✓ CRO（CRA）との意見交換

→ 「CRCとCRAのあり方を考える」

CRCが期待するCRAからのサポートや情報提供（逆に、こういう対応は困るなど）、CRA側からみた医療機関の不思議や困りごとなどを互いに発表し、CRCとCRAの役割分担や理想の「あり方」を検討してみたい

2023年度 当院の活動紹介

CRCグループの構成

3名:9年目以上

1名:7年目(CRCアシスタント、事務局兼務)

1名:2年目

2名:1年未満、(うち1名は6h勤務)

2023年度の主な活動内容

①【リモートSDV(Aタイプ※)の実装に向けた整備】… DX推進継続案件

②【あり方会議参加後の勉強会】…マインドの共有と今後の課題抽出

③通年の取り組み…サステナブルであるための継続活動

【個人目標設定と共有】

【防災対策:机上訓練】

【ノイザブの必須サテライトの確立】

①【リモートSDV(Aタイプ※)の実装に向けた整備】・・・DX推進継続案件

※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

- ・あり方会議2022でポスター発表(P-076)後、まだ実装できていない
- ・業務フローを作成し、受け入れ手順の構築中・・・2023年度内整備完了予定
- ・受け入れ開始(実装)へ

治験依頼者からの申し入れ(実施の問い合わせ)はぼちぼちある(2～3件くらい)

作成中の業務フロー案

<Ⅰ. リモートアクセスの新規利用申請手順>

Ⅰ-1. 利用機関による利用申請及び誓約書の提出(システム外運用)

時間軸	治験依頼者(利用機関・CRA)	CRC	管理事務局
-----	-----------------	-----	-------

富士通と治験依頼者
締結後

Ⅰ-2. ポータルサイトによる試験登録・受諾の手続き

時間軸	治験依頼者(利用機関・CRA)	CRC	管理事務局
利用機関申請手続き・利用者申請手続き・利用者の電子カルテID 交付手続き完了後	・ポータルサイトでの R-SDV 実施試験の登録		

<Ⅱ 被験者からの同意取得及び同意書の取り扱い>

時間軸	治験依頼者(利用機関・CRA)	CRC	管理事務局
富士通と治験依頼者によるサービス契約締結後		R-SDV対象試験の被験者への同意説	

<Ⅲ リモート SDV 実施の手順>

Ⅲ-1. 実施の申し入れ～前日までの準備

■ 実施日程の予約

時間軸	治験依頼者(利用機関・CRA)	CRC	管理事務局
(実施希望日の XX 勤務日前まで)	R-SDV 候補日程を担当 CRC へ電話またはメール連絡する		
		CRA からの R-SDV 実施希望の連絡を	

②【あり方会議後の勉強会】…マインドの共有と今後の課題抽出

あり方会議2023参加後の企画として各自の研修報告を兼ねた勉強会を開催
各自の関心あるテーマの共有と今後の課題の抽出にも繋がった

形式：感想+αで業務に活かしていきたいことなどをプレゼン→ディスカッション

11/13(月) 2名

11/30(木) 2名

12/13(水) 2名

12/27(水) 1名

- ・グループの目標設定と提示
- ・PPIの理解
- ・QMS
- ・セントラルIRB
- ・疾患進行した被験者との関り方
- ・ICF共通テンプレート
- ・CRCとCRAの良好なコミュニケーション

③通年の取り組み・・・サステナブルであるための継続活動

【個人目標設定と共有】

【防災対策：机上訓練】

【メインサブの必須共有項目の確認】

【個人目標設定と共有】

半年毎実施

個々で業務の振り返りと目標設定を更新→リーダーとの面談（意見の吸い上げ、ディスカッション）→目標の変更・修正→グループ内で共有
上長への進言→体制整備・改善にもつながる

【防災対策：机上訓練】

- ・「被災時の被験者安否確認の仕方」
- ・「被災時（非常時）の被験者への連絡について」
- ・「災害時の初動について（被験者対応時、デスクワーク時）」
- ・「非常口、避難経路、避難場所、消火器設置場所、AED設置場所などの確認」

【各治験メインサブ担当CRCでの必須共有項目の確認】

半年毎実施

各種システムなどのアカウントが有効であるか

来年度の実務者研修会に向けた企画の希望や企画アイデア等

- 2023年度の取り組み（国際化班内の活動）の継続
- 日常の治験関連業務における「悩み」に関する意見交換
 - アライアンスメンバー間で
 - 依頼者・CRO・CRAを含めて

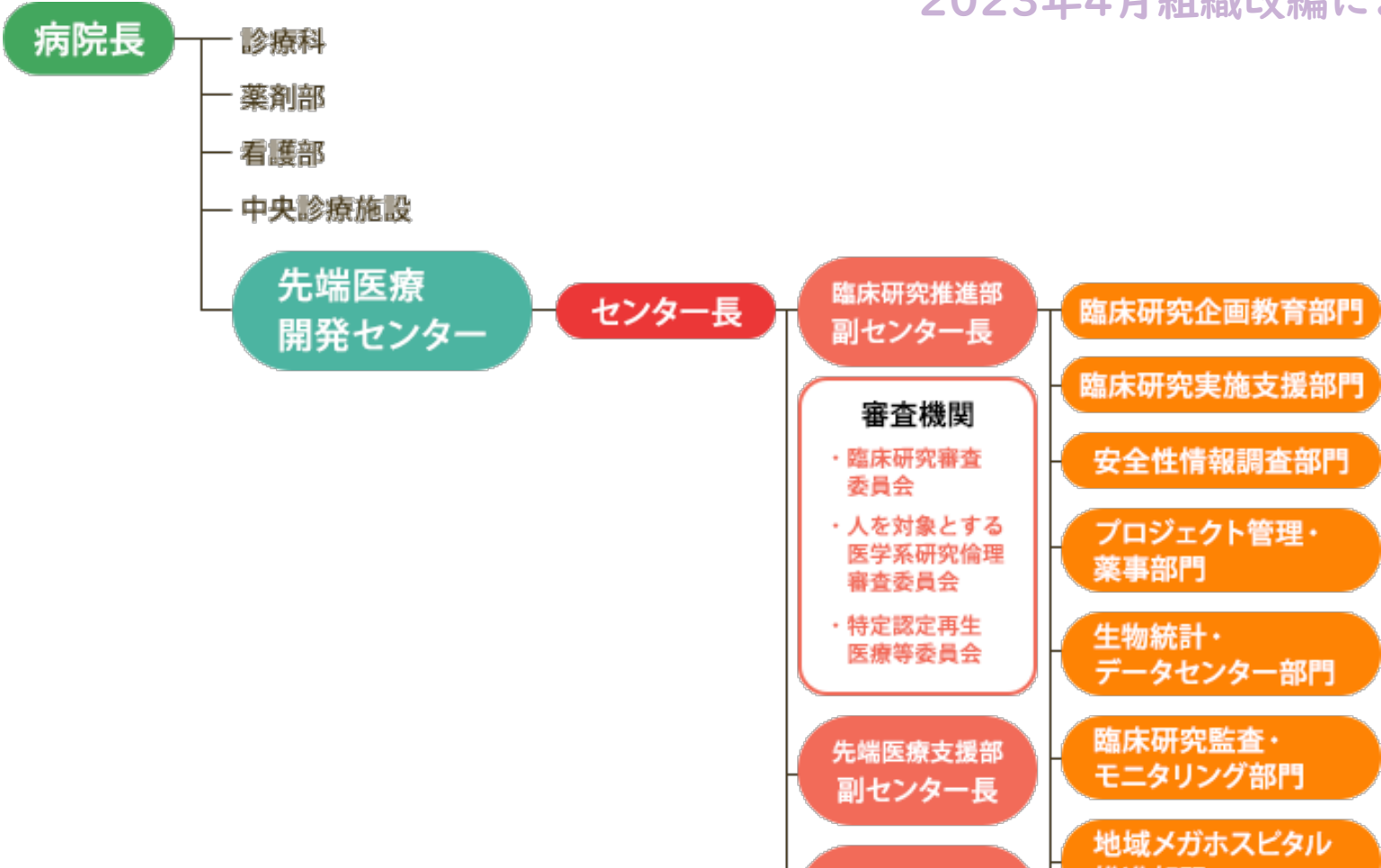
UHCTアライアンス
第回実務者研修会
2023年度
群馬大学医学部附属病院CRC
活動紹介

2024年1月17日

群馬大学医学部附属病院

先端医療開発センター

2023年4月組織改編により組織名称変更



2022年度からの継続

- ・ リモートアクセスモニタリング

コロナ禍において定着したリモートアクセスモニタリングについて
訪問規制はしないものの、2023年度も継続

⇒今年度は4件のみ

- ・ 在宅投与治験

⇒1件継続

2023年度のCRC部門での活動

1. QMS WG

2. 手順書 WG

3. 防災 WG ➡ 多職種協働(CRC、事務局、DM)

I.QMS WG

リスク事象	リスクの原因 原因・背景にはどんなことがあるだろう？	リスクの影響 影響度としてはどんなことがあるだろう？	プロセス確認シート第1版 抜粋：関連業務プロセス（赤字：現行案への追記箇所）
同意・再同意 ・ICF製本版の同意書のページが複写になっていなかった（カーボン紙じゃなかった） ・改訂ICF口頭再同意後の文書再同意を、IRB締結前に取得した	1カーボン紙で作成されているという思い込み 受領時の確認不足	■GCP第50～53にかかわる	・ICFの製本版が依頼者から送られてきたら、内容の不備の有無、同意書の複写の有無など確認する。 ・同意取得時はPI/SI立ち合いのもと、被験者（若しくは適切な代諾者・立会人）、PI/SI/CRCが日付を記入し署名する ・同意書への記載漏れや誤記がないことを確認する
	2業務が重なり煩雑だった為、同意書の写しを被験者に渡す際に、写しの内容について確認を忘れてしまった。		
	3 GCPの理解不足		・依頼者からPRT改定の連絡を受けたら、ICF改訂の有無をPIに確認する ・PIがICF改訂を決定したら、決定日、口頭同意取得日、IRB審議日、製本版作成/受領時期について依頼者と確認する ・IRB開催前の回覧で審議内容を確認する ・被験者に説明/同意取得する日時で必要であれば病院長通知を早めてもらうよう事務局担当者へ依頼する ・改訂された同意説明文書がIRB承認済でFix日と版数が最新であることを確認する ・旧版同意説明文書は最新版同意説明文書がIRB承認後に速やかに廃棄し、最新版を症例ファイルへ保管する
	4 IRB承認後から締結までの流れの理解不足		

I.QMS WG

起こったこと	回避できたこと	影響の考察	協議内容	リスクマネジメント例	備考
Training（スタートアップミーティング）は完了していたが、Training Logの作成を失念しており、署名完了がなされていない状況で治験薬の払い出し、受領対応を行っていた。	—	・ 治験を実施する上で必要な最新の規制(治験実施計画書等)や、各種手順書等の必要な項目について理解することができたかなど、Log署名がないことで担保できない。（GCPにおける治験責任医師の責務『分担医師/治験協力者らに実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え指導監督すること』を第3者から問われた時、文書として適切に記録/保存されていなければ証明することができない。） ・ Delegateされていない場合、治験責任医師が担当者に治験の役割を与えたことにならない。（Delegation後でないとは治験行為不可） （GCP第43条1項：治験責任医師は、治験のデータや被験者の安全にかかわるような重要な業務について、誰がどの業務を担当するのかという『責任の所在を明確に』して指名する必要がある。また責任医師は指名した者に責任をもって役割を与えたことの記録を予め作成する必要がある）	・ 北大の「Site Signature and Delegation Of Responsibilities Log」を参考に、群大版のLogを作成してみようか。 ・ 群大版を提示することで改めて内容を確認することができたり、責任を持つことに繋がるのではないかな。 ・ CRO独自の依頼であることも多いため、依頼者の見解を確認することも必要。 ・ 依頼者が同じでも試験ごとにトレーニングが必要な対象者が異なったり、軽微な改訂でもトレーニングが必要とされるなど、CRCのLog管理の負担が大きい。	・ Delegation Logの署名を依頼する際には、Training Logもセットで依頼をする。 ・ Training Log署名も完了していることを確認した上で、治験薬管理ファイルにDelegation Logを保管する。 ・ 統一書式（群大版Log）の作成を検討する。 →今年度アライアンスで作成しているLogの完成を待って検討。	

2.手順書WG

- 院内調整手順の再検討

例) 外来化学療法センター利用手順の再検討

病理検体依頼書の再検討

- QMS WGとの連携の中での手順の追加 → 次年度も継続
- 試験開始時の手順の統一 → 次年度も継続

3.防災WG

- 手順書を6年ぶりに大幅改訂

ISEI-PJから発出されている「治験に特化した大規模災害対応マニュアル」を基にチェックリストを改編

次年度のGr2b-1の活動企画案

- QMS班および国際化班WGの継続
- DCT、DX
- PPI
- 共通版ICF

⇒ 依頼者との意見交換会の継続

依頼者の考え（取り組まなければならない事情など）を



大学病院臨床試験アライアンス 第 26 回実務者研修会

2023年度活動報告

東京医科歯科大学病院
臨床試験管理センター

2024/1/17

ワーキンググループについて

- マニュアル更新&クラウド整理
- 災害対策
- 逸脱評価
- ICFテンプレート検討

2021年度より
ワーキング活動を

ワーキンググループについて

- ・ マニュアル更新&クラウド整理
- ・ 災害対策
- ・ 逸脱評価
- ・ ICFテンプレート検討

2023年12月時点 18名在席するCRCの内、
約8割がCRC経験3年未満

ワーキンググループについて

- ・マニュアル更新&クラウド整理
- ・災害対策
- ・逸脱評価
- ・ICFテンプレート検討

災害拠点病院として
発災以降の段階的变化に対応しながら
安否確認や相互連絡、診療再開に伴う来院調整が必要



ワーキンググループについて

- ・マニュアル更新&クラウド整理
- ・災害対策
- ・逸脱評価
- ・ICFテンプレート検討

システムで逸脱報告書を収集



医師や事務局も交えた部署ミーティングで

ワーキンググループについて

- マニュアル更新&クラウド整理
- 災害対策
- 逸脱評価
- ICFテンプレート検討

R&D HeadClubの共通版テンプレート公開に伴い

2022年度にワ

ICF共通版テンプレートの導入

- 2023年4月 従来版テンプレートとのすり合わせ
- 2023年7月 IRB委員へ導入方針の共有

患者団体の意見反映度合いが不明瞭であるという意見
提案が唐突であるという意見（事前の資料提供あり）

→あくまでテンプレート、従来通りの審議をセンター長より説明

- 2023年8月 1件新規治験でテンプレート使用
- 2023年10月～ 新規治験からテンプレート切替

患者団体の意見反映度合いが不明瞭であるという意見

ICF共通版テンプレート導入 に関する気づき

- IRB委員への事前説明は単回より複数回
- パートA/B（原則修正不可）でも
IRB委員からの指摘事項や変更依頼は発生する
- パートC（試験固有情報）の作成ガイドを無視され、依頼者版（かつ修正不可文言多数）が
貼り付けられてくることもある

当院の今後の課題

- 臨床研究中核病院を目指した人材育成と定着
- CRC増員に対応するための
執務スペース拡充／フリーアドレスの導入
- リモートモニタリング整備

来年度の活動に向けて

- ベンチマーク型コスト算定の導入状況
- マイルストーンペイメントでの来院実績確認方法
- 観察期脱落症例費の取り扱い

第26回 実務者研修会

2023年度 実践報告

新潟大学医歯学総合病院
臨床研究推進センター
企業治験部門

今年度の取り組み(一部)

1. プロセスシート使用の促進

<背景>

- ・サイトオープン時のプロセスシート作成は定着したが、更新がされない。
- ・昨年度、プロトコル改訂に伴う逸脱が複数発生した。
- ・リスク評価に対して苦手意識を持っているCRCが多い。



- ・下記のタイミングでプロセスシートが更新されるようにアナウンス、実施の確認を行った。

①プロトコル改訂時

②逸脱報告後

- ・新任者向けQMS活動に関する学習会を開催
- ・リスク評価に関する学習会を計画中

2. 中等度以上の逸脱減少を目指す活動

<背景>

- ・根本原因の掘り下げがあと一歩。
(再発防止策も具体的にならない)



- ・自分達の傾向に気づくため、逸脱の要因別に分類した。
- ・昨年度の逸脱を要因別に分類し、傾向から事例を用いた学習会を開催した。

プロセスシートの更新の定着を進める

- ①IRB翌日、係が倫理審査議事録を院内CRCに回覧し、シートの更新についてアナウンスする。
 - ・倫理審査議事録へ、プロトコル改訂があった試験にチェックできるよう係が追記する。
- ②係が更新実施の有無を確認し、行っていない人には依頼する。
 - ・プロトコル改訂時
 - ・逸脱発生時：プロセスシートの「逸脱」欄に発生経緯・再発防止策等の記載、リスク評価の実施

※決められた時期に見直し、改訂ありの場合

評価時期	評価日/確認日	CRC 署名	評価日/確認日	CRC 署名
☐ IRB～SUM 又は FPI まで	年 月 日		年 月 日	
☐ FPI 以降	年 月 日		年 月 日	
☐ 逸脱発生時	年 月 日		年 月 日	
☐ プロトコル改訂時 版→ 版	年 月 日		年 月 日	
☐ 年1回の評価時（改訂あり）	年 月 日		年 月 日	
	年 月 日		年 月 日	

※見直しの結果、改訂なしの場合以下に確認日を記載する

評価時期	評価日/確認日	CRC 署名
☐ プロトコル改訂時 版→ 版	年 月 日	
☐ FPI 以降	年 月 日	
	年 月 日	

逸脱			
緊急の危険回避等の被験者の安全性確保の場合【第46条】	1. 緊急の危険を回避	・医療上やむを得ない理由により被験者の安全性を確保する上で妥当な行為であるかどうかPI/SIの判断を確認する	☐
	2. 依頼者へ報告	・発生または発生の可能性についてPI/SIより連絡があった際に、治験依頼者へ速やかに報告する	☐
	3. 逸脱記録作成	・逸脱内容/経緯/原因/対策/再発防止策等を具体的にかつ簡潔に記載する	☐
	4. 統一書式8の作成		☐

プロセスシートはセンターの共有サーバーにアップ
⇒いつでも見れるため同様の事例が共有可能

新任者向けの学習会を開催

今年度、春の異動で3名、秋に1名の新任者がCRCとして着任



2年目CRCの目線で講義

- ・QMSとは
- ・当院のQMS活動～どうしてプロセスシート作成が必要か

リスク評価に関する学習会を計画中

リスク評価に関するアンケートを実施
リスク評価経験のある約8割のCRCが、リスク評価を行う際に迷ったり難しいと感じている。



発生頻度の考え方、
試験や患者への影響度の
考え方を知りたい

「リスク評価とは」「リスク評価のポイント」が理解できるように！
事例を用いてリスク評価を行い意見交換する
どのような視点で、どのように考えてリスク評価を行ったか共有する

中等度以上の逸脱減少を目指す活動

逸脱の根本原因を分析しフィードバック

- ・逸脱の分類について

当センターCRCの逸脱発生要因と背景の傾向を探るため、昨年度までの項目別集計に加え発生要因別の集計も取り入れた。

- ・根本原因、再発防止策について係から担当者へフィードバック
- ・CRCのミーティングで逸脱報告の共有

中等度以上の逸脱減少を目指す活動

昨年度の逸脱事例から学習会を開催

＜昨年度の傾向＞

プロトコルは理解していても作業プロセスに要因のあった逸脱が52%であった。

⇒「プロトコル改訂で患者へ関連する変更(血液検体の手順の変更)があり発生した逸脱」を事例とし、学習会を開催した。



- ✓ プロトコル改訂により検体の手順に変更が生じた場合の課題担当者間の対応について理解できた。
- ✓ 逸脱事例と予防措置、同様の事例で自分の経験について意見交換できた。

ICF改訂あり

治験名	
ICF版数	
PI確認日 = ICF作成日	

* 太枠部分は主担当が記載する。また、対比表も準備し、症例担当へ用紙を渡す。

被験者 来院予定日		
口頭説明実施		☐
IRB審議日		
審議結果確認		☐
被験者 来院予定日		
文書同意実施		☐

被験者へ関連する変更あり

□ プロトコルの変更 → 検査項目の変更	
□ 変更の効力日の確認 (/)	☐
□ (効力日以降の) 患者のオーダー確認	☐
□ セットオーダー変更作成	☐
□ 外注キット入れ替え	☐
□ (該当する場合) 検査実施を反映したICF 再同意/カルテへの同意の記録記載	☐

□ プロトコルの変更 → スケジュールの変更	
□ 変更の効力日の確認 (/)	☐
□ (効力日以降の) 患者来院日確認	☐
□ excelスケジュール表作成	☐
□ (該当する場合) オーダー項目確認	☐

まとめ・今後の課題

- プロセスシート運用について、IRB～SUM・プロトコル改訂時・逸脱発生時の規定ポイントでの見直しを行う意識が高まり、定着への取り組みが行えた。
次年度も引き続きプロセスシート運用の定着化を推進する(年1回の評価も推進)。
- 今年度新任者が増えた中、当センター全体で見て逸脱の根本原因の分析がまだ不足しているため、引き続き根本原因の分析が行えるよう取り組みを進める。

次年度のアライアンス活動について

【各施設におけるDCT導入状況について】

ここ数年訪問看護のある治験の依頼が増えているが、実際に訪問看護の実施はない。日本の動向や実際に訪問看護や遠隔診療といったDCTを導入している施設があれば情報交換を行いたい。

【症例登録促進活動について】

当院では症例登録促進に向けて、エントリーアクションプランシートを作成している。計画症例数の満了を目指しているが満了に至らない治験もあるため、各施設の取り組みについて情報交換したい。

2023年度 アライアンス QMS班__WG活動

2024/1/17

新潟大学、群馬大学、東京医科歯科大学、東京大学

目標

アライアンス標準版のプロセス管理シートを作成する

活動内容

6-9月

- QMS班のドラフト案作成

10/11

- 依頼者含む意見交換会

10-12月

- QMS班内でアライアンス標準版案作成

1/11まで

- 国際化班からの意見収集

1/17

- 実務者研修会にて内容検討

依頼者含む意見交換会内容

- ① QMSの意義（プロセス管理シートの位置づけとプロセス管理シートの作成の目的（意義）を含む）の講演
- ② 意見交換会でプロセス管理シートの方向性を確認
 - * 事前にプロセス管理シートのQMS班作成（案）を国際化班および参加する依頼者に見ていただき、作成のポイントを確認

<意見交換会で確認できたポイント>

- ・ 医療機関が動けるものであればよい
- ・ すべてのプロセスを網羅する必要はない
- ・ 依頼者との協議の経緯が記録されると良い

今後の予定（目標）

* 大幅変更を要さない場合

➤1月23日（火）まで

アライアンス標準版案を固定

➤2月6日（火）まで

依頼者サイドにアライアンス標準版案について意見をいただく

➤2月9日（金）まで

いただいた意見をもとに修正→FIX→最終版の共有

G2b-1 WG 国際化班

参加施設メンバー（順不同 敬称略）

山梨大学：中澤 寺田 矢崎 信州大学：宮澤 伊藤
千葉大学：荒屋敷（土屋） 筑波大学：蓑原 金子
東大医科研 河野（大和田）

取り組み目標

- 「デリゲーション」、「トレーニング」、「署名印影」に関する困りごとと、その対応事例、アライアンスとしての提案を掲載した「**見解集**」の作成を目指す
- 「デリゲーション」の困りごと対策の1つとして、TransCelerate版デリゲーションログを元に、CRC目線の意見を反映させた「**アライアンス版デリゲーションログ**」を作成する

困りごととアンケート



4 セクション中 1 個目のセクション

デリゲーション、トレーニング、署名印影 に関する困りごとアンケート

大学病院臨床試験アライアンスGr2b-1（CRC教育）国際化グループでは、国際共同治験で対応に苦慮することの多い、デリゲーション、トレーニング、署名印影について、現場の困りごととその対応事例などを集めた事例集の作成を目指しています。まずは、本アンケートにて現場の困りごとを収集したいと考えています。できるだけたくさんの困りごとを収集したいと考えており、些細な内容や試験に特化した内容でも構いません。や

困りごとに関するアンケートを実施
実施期間：2023年8月21日～9月17日

63件の回答を得ました。
ご協力ありがとうございました。

アンケートにて収集した困りごとの件数

デリゲーション関連 : 35件

署名印影関連 : 24件

トレーニング関連 : 27件

※現在、最終集計中。件数が変わる可能性あり。



上記の困りごとについて、
国際化班参加メンバーにて見解（解決案など）
を作成中

見解集（仮）の作成

デリゲーションに関する困りごと

No	困りごと	国際化グループによる解決案・見解
1	Formが英語記載である、日本語訳が欲しい、英語のため日本語との解釈の違いがある、英語表記だと業務内容がわかりにくい	日本語訳であれば様式作成で対応可能。Taskの解釈については治験で要求されている業務をどのTaskで担保するかは各施設の判断になる。必要であればあらかじめ設定されたTaskがどういう業務を指しているか具体的に記載したものを施設ごとに準備すれば良いと思います。依頼者側も良かれと考えて案を提示しているはず。それに要求事項がある点は施設版に盛り込めばよく、アライアンス様式がそれになるか。
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		


 2月中を目標にアライアンス参加施設に困りごと見解集
 を提出する

アライアンス版デリゲーション・ログの作成

STUDY TASKS:



Medically Qualified/Trained/Licensed Staff (分科医師)	Pharmacist (薬剤師), Medically Qualified/Trained/Licensed Staff (分科医師)	Trained/Qualified Staff (トレーニングを受けたスタッフ)
1. Obtain/Conduct Informed Consent (同意取得)	14. Manage SI receipt/storage/temperature monitor (試験薬の受領、保管、温度管理)	18. Support for Informed Consent (同意補助説明)
2. Discuss medical content of Informed Consent (ICに伴う医学的内容の説明・協議)	15. Prepare Study Intervention (SI) (試験薬の準備)	19. Recruit study subjects (被験者のリクルート)
3. Determine eligibility criteria (inclusion/exclusion) (適格性確認)	16. Dispense Study Intervention (SI) (試験薬の払い出し)	20. Obtain medical/medication history (既往歴/合併症、併用薬の確認)
4. Perform Physical Exam (身体検査、診察)	17. Perform Study Intervention (SI) accountability (試験薬管理表の記録)	21. Collect/process biological samples (検体の採取/処理)
5. Make study-related medical decisions (試験に関連した医学的判断)		22. Ship biological samples (検体の発送)
6. Evaluate study related test results (試験に関連した検査結果の評価)		23. Use IWRS/IVRS/IRT (IWRS/IVRS/IRTの使用)
7. Assess AE/SAE causality (有害事象/SAEの因果関係評価)		24. Make (e)CRF entries, corrections and queries (EDC入力/修正/クエリ回答)
8. Assess Safety notifications (安全性情報の評価)		25. Submission and query resolution of study data (imaging, Lab data, ECG, PRO etc.) (データの提供 とクエリ対応 (画像、検査データ、ECG、PRO など))

日本語訳併記

タスクの並べ替え

タスクの追記

Normal study work in our hospital is specified. In principle, personal delegation is unnecessary. (院内各部門における通常業務は以下に明示し、原則各個人についての Delegate は不要とする。)



Nurse (看護師/看護部)	Collect biological samples (検体採取), Measurement of vital signs, height weight, etc. (バイタル測定, 身体測定など), Administer medicine (薬の投与), Physiological function examination (electrocardiogram, etc.) (生理機能検査 (心電図など))
--------------------	--

通常業務を行う
(Delegateしない)

アライアンス版デリゲーション・ログの作成

Complete upon assignment of site staff (スタッフの任命後に完了する)					Complete when staff exit during the study (試験途中で業務を終了した場合)		
Name	Signature My signature below indicates that I accept the study task. (私の署名は試験業務を受諾することを意味する。)	Initials	Study Role (役割)	Study Task(s) (Select from key) (試験業務)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)	End of task(s) (dd/mmm/yyyy)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)
Example: <i>Katarina Koordinator</i>	<i>Katarina Koordinator</i>	<i>KMK</i>	Study Coordinator	17, 18, 20	<i>DMG</i> 31/MAY/2017	30/JUN/2018	<i>DMG</i> 30/JUN/2018
			Sub Investigator	1-8, 19-21, 26, 29			
			Study Coordinator	18-26			
			Study Coordinator/ pharmacist	14-26			
			pharmacist	14-17			

Role (役割) ごとに
必要なTask (案)
を設定

IF 6 目録作成中

（ 試験名 ） プロセス確認シート							Version :
							承認者署名 :
							署名日 :
大項目	小項目	誰が	どのように	関連資料・保管場所	新規プロセス構築の要否	「要」とした理由	備考
同意取得	初回同意取得（本人）	・ PI ・ SI ・ CRC	【同意】 ・ 病院長了承済みの試験分担医師・試験協力者リスト(書式2)に記載されており、Delegation logにてPIがDelegateしている者が行う。 ・ CRCは説明文書・同意文書がFDBで承認された最新版であることを確認する。 ・ PI、SIは同意文書に記載漏れがないことを確認し、説明文書と同意文書写しを被験者へ交付する。 ・ PI、SIは同意取得した旨、説明文書と同意文書写しを被験者へ交付した旨をカルテに記載する。 ・ CRCは被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿を記載する。 ・ CRCは院内手続きに従い同意文書を保管する。 ・ 説明日と同意日が同日の場合、十分に考える時間を与え、その旨をカルテに記載する。 【同意不可】 ・ PI、SIはカルテに同意が得られなかった旨を記載する。 ・ CRCは被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿を記載する。	・ 同意文書 ・ カルテ ・ 被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿	☐ 要 ☐ 不要		
	初回同意取得（代諾者）	・ PI ・ SI ・ CRC	・ PI、SIは代諾者同意の必要性を判断する。（年齢、理解能力） ・ PI、SIは代諾者を選定する。（続柄確認） ・ PI、SIは可能な限り、被験者本人にも署名してもらうよう努める。 ・ 他の作業は本人同意と同じ（患者/被験者→代諾者）	・ 同意文書・アセント文書 ・ カルテ ・ 被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿	☐ 要 ☐ 不要		
	継続意思確認（本人/代諾者）	・ PI ・ SI ・ CRC	・ PI、SIは試験の継続の意思に影響がある情報を入力した原には速やかに被験者の試験の継続意思を確認する。 ・ PI、SIは説明した内容及び継続の意思確認結果をカルテに記載する。 【継続不可】 ・ カルテへの記載 ・ 中止手続き	・ カルテ	☐ 要 ☐ 不要		
	再同意取得（本人/代諾者）	・ PI ・ SI ・ CRC	・ CRCは最新版の説明文書・同意文書がFDBで承認されたことを確認し、旧版の説明文書・同意文書を破棄する。 ・ CRCは被験者の直近の来院予定日を確認する。 【同意】 初回同意を参照 【同意不可】 ・ カルテへの記載 ・ 中止手続き	・ 同意文書 ・ カルテ	☐ 要 ☐ 不要		
	アセント	・ PI ・ SI ・ CRC	・ PI、SIはアセントの必要性を判断する。 ・ PI、SIはアセント文書・同意文書を選択する。（年齢、理解能力） ・ 他の作業は本人同意と同じ	・ アセント文書・同意文書 ・ カルテ ・ 被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿	☐ 要 ☐ 不要		
	公正な立会人	・ PI ・ SI ・ CRC	・ PI、SIは立会人の必要性を判断する。 ・ PI、SIは立会人を選定する。（関係確認） ・ 他の作業は本人同意と同じ	・ 同意文書 ・ カルテ ・ 被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿	☐ 要 ☐ 不要		
適格性基準の確認	被験者候補の適格性確認支援	・ CRC	・ CRCは、最新の試験実施計画書に則ったチェックリスト等を用い選択基準及び除外基準に合致しているか確認する。 ・ CRCはプロトコルでは判断が難しい選択基準および除外基準等については、試験依頼者に確認する(メール等にて記録を残す) ・ CRCはPI/SIにて被験者の健康状態、同意能力、他の試験への参加の有無等を考慮のうえ試験候補患者を選定した事を確認する。	・ カルテ ・ ワークシート	☐ 要 ☐ 不要		
	適格性の判断	・ PI ・ SI	・ PI、SIはスクリーニング検査結果から選択基準に適合し、除外基準に該当せず、被験者として適切であるかを確認し記録する。	・ カルテ ・ ワークシート	☐ 要 ☐ 不要		
AE/SAE対応	収集	・ PI ・ SI ・ CRC	・ CRCは診察前に前回のVisit以降のAEの有無を聴取し、PI、SIに報告する。 ・ PI、SIは診察時にAEの有無を確認する。 ・ PI、SIは検査結果を確認し、AEの有無を確認する。 ・ カルテ上に「試験参加中であること」「SAEの定義」「試験スタッフの連絡先」等が分かるように表示し、試験スタッフ以外からもAE・SAE情報を試験スタッフが入手できるようにする。	・ カルテ ・ ワークシート ・ 外注の検査結果	☐ 要 ☐ 不要		
	評価、対応	・ PI ・ SI ・ CRC	・ CRCは収集した事象をPI、SIに報告し、AE・SAEに該当するか判断を仰ぐ。 ・ CRCは減量・休薬、延期・中止基準に該当するか診察までに確認し、PI、SIに判断を仰ぐ。 ・ PI、SIはAE・SAEに該当するか、試験薬の投与継続の可否を判断する。	・ カルテ ・ ワークシート	☐ 要 ☐ 不要		
	SAEの報告体制	・ PI ・ SI ・ CRC	・ CRCにて知り得た際にはPI、SIに速やかに報告する。 ・ SIからPIに報告する。 ・ PIから病院長に報告する。 ・ PIは、実施計画書等に規定された手順にしたがい試験依頼者へ報告する。 ・ 通常時（平日）はCRCに連絡が入るようになっており、その後の対応は「評価・対応」の項を参照。 ・ 緊急時（夜間・土日祝日）用にSAE報告方法（マスキングも含む）や連絡先をまとめた資料を準備し、PI、SIが対応できるようにする。	・ カルテ ・ SAE報告書	☐ 要 ☐ 不要		
試験使用薬 （管理プロセス）	盲検性の確認	・ Lead Ph ・ Ph	Lead Ph、Phは、試験使用薬搬入までに下記を実施する。 ・ 盲検者/非盲検者の確認（Training・Delegateされていることの確認） ・ 電子カルテの閲覧制限等の確認	・ 試験使用薬管理表 ・ Training log・Delegation log	☐ 要 ☐ 不要		
	試験使用薬の搬入	・ Lead Ph ・ Ph	Lead Ph、Phは試験使用薬搬入までに下記を実施する。 ・ モニター立ち合いの有無の確認（初回・2回目以降） ・ 受領者のTraining、Delegate実施有無の確認 ・ Phは試験使用薬受領時に、破損、搬入された試験使用薬の数量等、並びに温度逸脱の有無を確認する。	・ 試験使用薬管理表 ・ 試験使用薬の納品書・受領書 ・ Training log・Delegation log ・ 温度管理記録	☐ 要 ☐ 不要		
	温度管理	・ Lead Ph ・ Ph	Lead Ph、Phは、定期的下記を実施する。 ・ 試験使用薬保管庫の温度管理記録の確認 ・ 実施手順の確認（温度逸脱時の対応） ・ Training、Delegateの変更有無の確認	・ 温度管理記録 ・ Training log・Delegation log	☐ 要 ☐ 不要		
	WRS登録	・ Lead Ph ・ Ph ・ CRC	Lead Ph、PhもしくはCRCは、下記を実施する。 ・ アカウント保持者の確認 ・ WRS登録方法の確認 ・ WRS登録者のTraining、Delegate実施の有無の確認	・ 登録メール ・ Training log・Delegation log	☐ 要 ☐ 不要		
	試験薬投与、処方	・ Lead Ph ・ Ph	Lead Ph、Phは下記を実施する。 ・ 試験使用薬在庫量の確認、試験使用薬の設置日の調整 ・ 試験薬投与者、Lead Ph、PhのTraining、Delegate実施の有無の確認 ・ 試験使用薬管理状況（使用期限、返却数、整合性の確認、返却/廃棄方法）の確認 ・ 試験使用薬の在庫数に不整合が生じた際は理由を確認し記録 ・ 試験使用薬管理表を試験薬管理ファイルに保管	・ カルテ ・ ワークシート ・ 試験使用薬管理表 ・ Training log・Delegation log	☐ 要 ☐ 不要		

大項目	小項目	誰が	どのように	関連資料・保管場所	新規プロセス構築の要否	「要」とした理由	備考
割付	治療群割付手順				□要		
検査	主要評価項目				□不要 □要		
	中央測定の実施				□不要 □要		
	中央測定の提出方法				□不要 □要		
	院内測定不可項目				□不要 □要		
					□不要 □要		
AE/SAE対応	SAEの具体的な報告手順				□不要 □要		
	AEの転帰				□不要 □要		
原資料作成・ 症例報告書	原資料の特定				□不要 □要		
	EDCトレーニング				□不要 □要		
	原資料の作成				□不要 □要		
	EDC(eCRF)入力				□不要 □要		
	クエリ対応/修正				□不要 □要		
医療機器関連	（医療機器の搬入・管理・被験者への交付・回収など）		・説明日と手技日が同日であるケースが存在するため、適切な同意取得のプロセスを経ていることを記録に残す。 ・CRCは収集した事象をPI、SIに報告し、不具合に該当するか判断を仰ぐ。 ・治療機器概要書に従った治療使用機器の保管方法を確認し、医療機関に応じた適切な場所に保管する。		□要 □不要		
治療薬投与	（治療薬投与時間、および治療薬の投与経路）				□不要 □要		
治療または施設 特有の項目①	治療または施設特有の項目①				□不要 □要		
治療または施設 特有の項目②	治療または施設特有の項目②				□不要 □要		
					□不要		

試験または施設固有の大項目・小項目がある場合は依頼者・医療機関にて適宜追加し、記載場所の変更も可とする。

PI：試験責任医師
SI：試験分担医師
CRC：臨床研究コーディネーター
Lead Ph：試験薬管理者
Ph：試験薬管理補助者

Delegation Log アライアンス様式について

様式の文書名：

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log (UHCT Alliance) Ver.1.0 Feb.2024
Based upon TransCelerate V3.0 October 2022

本様式は TransCelerate V3.0 October 2022 の「Site Signature and Delegation of Responsibilities Log」を参考にして、UHCT アライアンス版の様式に改変したものである。

改変点

- ・日本語訳の追記
- ・Task の並びを変更
- ・Obtain/Conduct Informed Consent (同意取得) は Medically Qualified/Trained/Licensed Staff の Task に記載
- ・Trained/Qualified Staff の Task として Support for Informed Consent (同意補助説明) を追記
- ・Trained/Qualified Staff の Task に Submission and query resolution of study data (imaging, Lab data, ECG, PRO etc.) (データの提供とクエリ対応 (画像、検査データ、ECG、PRO など)) を追記
- ・通常業務を行う (Delegate しない) スタッフについて明記
- ・Role (役割) ごとに必要な Task (案) を設定

注意点

1. 施設運用や試験に応じて下記＜変更可能箇所＞は適宜修正すること。その他に変更が必要な場合には本様式は使用せず、施設様式や依頼者様式を使用する。

＜変更可能箇所＞

- ①Task 項目の追加/削除
- ②通常診療上の業務であり Delegate しないスタッフおよび業務内容の追加/削除
- ③スタッフに付与する Task の追加/削除

なお、本様式を基に上記＜変更可能箇所＞を修正したものを施設様式として使用する場合にはフッターの記載で明確にしておくが良い。

例) フッター末尾に施設 ver を追記する

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log (UHCT Alliance) Ver.1.0 Feb.2024
Based upon TransCelerate V3.0 October 2022 (Tsukuba Ver.1)

2. 下記については適宜依頼者と協議が必要な場合もある。
- ・記載のない Task 追加
 - ・治験として行う業務が通常業務の範囲と判断できるか否か
- * 試験によっては通常とは異なるスケールを用いた検査や主要評価項目に該当する検査であり“治験として重要な業務”と判断される場合がある。そのような場合には Task 追加や Delegate されるスタッフについて協議が必要。

参考

スタッフに付与する Task 追加の例

- ① 分担医師 (Sub Investigator)
 - ・盲検解除を行う場合は“9”を追記
 - ・試験薬の管理、払い出しなどを行う場合は“14-17”を追記
 - ・IRT の操作を行う場合は“23”を追記
 - ・EDC の操作を行う場合は“24”を追記
- ② 薬剤師 (Pharmacist)
 - ・IRT の操作を行う場合は“23”を追記
 - ・EDC の操作を行う場合は“24”を追記

以上

Study Sponsor:		Principal Investigator:	
Protocol Study Number:		Study Site Number:	
Country:			

PLEASE REFER TO THE **GUIDANCE DOCUMENT FOR DETAILED INSTRUCTIONS ON THE COMPLETION OF THIS FORM.** (本様式の作成に関する詳細な説明は、ガイダンス文書 (TransCelegrate)を参照する。)

THIS FORM IS TO BE COMPLETED FOR SITE PERSONNEL INVOLVED IN THE STUDY TO WHOM THE INVESTIGATOR HAS DELEGATED SIGNIFICANT STUDY-RELATED DUTIES. THE FORM IS TO BE **COMPLETED PRIOR TO** CONDUCTING STUDY RELATED TASKS. (本様式は、実施施設において、試験関連業務を PI が任命した者を特定するために完成させる。本様式は、試験関連業務開始前に完成させる。)

THE PRINCIPAL INVESTIGATOR IS RESPONSIBLE FOR ALL TASKS CONDUCTED AT THE STUDY SITE, THEREFORE THE PI COMPLETES THE SECTIONS INDICATED BUT THE PI IS NOT DELEGATED SPECIFIC TASKS IN THE TASK SECTION OF THE LOG. (PI は、当院で実施された全ての業務に責任

を負う。そのため、PI は示されたセクションを完了しますが本様式の特定の業務を委任されない。)

THE PRINCIPAL INVESTIGATOR CONFIRMS TRAINING APPROPRIATE TO THE ROLE AND TASK IS COMPLETED BY SITE PERSONNEL. (PI は、スタッフがその役割と業務に適した試験関連のトレーニングを完了したことを確認する。)

THE STUDY SITE IS REQUIRED TO MAINTAIN AN UP TO DATE VERSION OF THIS FORM IN ACCORDANCE WITH SPONSOR REQUIREMENTS. (実施施設は、依頼者要件に従い本様式を最新の状態にする必要がある。)

IN THE EVENT THAT THE PI CHANGES REFER TO THE GUIDANCE DOCUMENT. (PI が変更された場合は、ガイダンス文書を参照する。)

START OF STUDY DECLARATION: (to be completed at the start of the study)

Name of Principal Investigator	Principal Investigator's Signature*	Principal Investigator's Initials	Date (dd/mmm/yyyy)

*My signature confirms/acknowledges that the information contained here is accurate and that (私の署名は、ここに含まれる情報が正確であること、および次のことを確認/承認するものである。):

- I will remain responsible for the overall study conduct and reported data. (試験全体の実施および報告されたデータに責任を負う。)
- I will ensure study oversight. (確実に試験を監督する。)
- I will authorize the delegation of study-related tasks to each individual as listed. (リストに記載されている試験関連の業務を各個人に委任することを許可する。)
- The study tasks listed will only be delegated by me to skilled and qualified staff appropriately trained for the role. (リストに記載された業務は適切な訓練を受けた資格のあるものにのみ委任する。)
- I will ensure that all personnel assisting in the conduct of the study are informed about their obligations and **will not have performed any delegated study-related tasks prior to appropriate delegation and completion of study training appropriate to the role.** (試験を支援する全スタッフに業務に関連する情報が提供され、適切なトレーニング完了前に委任された業務を行っていないことを保証する。)
- I will ensure that site staff receives, in a timely manner, the appropriate information and training for delegated tasks. (スタッフが委任された業務のための適切な情報入手とトレーニングが適時に行えるようにする。)
- I will ensure that any and all changes in staff or delegated study-related task will be recorded in a timely manner. (スタッフや委任された試験関連の業務の変更が適時記録されるようにする。)

END OF STUDY DECLARATION: I confirm that the information contained in this document is accurate and complete.

Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		

STUDY TASKS:

<i>Medically Qualified/Trained/Licensed Staff (分担医師)</i>	<i>Pharmacist (薬剤師) , Medically Qualified/Trained/Licensed Staff (分担医師)</i>	<i>Trained/Qualified Staff (トレーニングを受けたスタッフ)</i>
1. Obtain/Conduct Informed Consent (同意取得)	14. Manage SI receipt/storage/temperature monitor (試験薬の受領、保管、温度管理)	18. Support for Informed Consent (同意補助説明)
2. Discuss medical content of Informed Consent (IC に伴う医学的内容の説明・協議)	15. Prepare Study Intervention (SI) (試験薬の準備)	19. Recruit study subjects (被験者のリクルート)
3. Determine eligibility criteria (inclusion/exclusion) (適格性確認)	16. Dispense Study Intervention (SI) (試験薬の払い出し)	20. Obtain medical/medication history (既往歴/合併症、併用薬の確認)
4. Perform Physical Exam (身体検査、診察)	17. Perform Study Intervention (SI) accountability (試験薬管理表の記録)	21. Collect/process biological samples (検体の採取/処理)
5. Make study-related medical decisions (試験に関連した医学的判断)		22. Ship biological samples (検体の発送)
6. Evaluate study related test results (試験に関連した検査結果の評価)		23. Use IWRS/IVRS/IRT (IWRS/IVRS/IRT の使用)
7. Assess AE/SAE causality (有害事象/SAE の因果関係評価)		24. Make (e)CRF entries, corrections and queries (EDC 入力/修正/クエリ回答)
8. Assess Safety notifications (安全性情報の評価)		25. Submission and query resolution of study data (imaging, Lab data, ECG, PRO etc.) (データの提供 とクエリ対応 (画像、検査データ、ECG、PRO など))
9. Unblind/Unmask (盲検解除)		26. Report SAEs (SAE 報告)
10. Sign off on (e)CRF visit data (症例報告書への署名)		27. Manage IRB/EC communications & submissions (IRB 提出文書の管理)
11. Other		28. Maintain essential documents (必須文書/責任医師文書の管理)
12. Other		29. Administer Study Intervention (SI) (試験薬の投与)
13. Other		30. Other
		31. Other

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		

Normal study work in our hospital is specified. In principle, personal delegation is unnecessary. (院内各部門における通常業務は以下に明示し、原則各個人についての Delegate は不要とする。)

Nurse (看護師/看護部)	Collect biological samples (検体採取) , Measurement of vital signs, height weight, etc. (バイタル測定, 身体測定など) , Administer medicine (薬の投与) , Physiological function examination (electrocardiogram, etc.) (生理機能検査 (心電図など))
Medical technologist (検査技師/検査部)	Collect/process biological samples (検体採取/処理) , Laboratory tests (検体検査) , Physiological function examination (electrocardiogram, respiratory functional examination, brain wave examination, US, etc.) (生理機能検査 (心電図, 呼吸機能, 脳波, 超音波など))
Pathologist (病理部)	Pathological diagnosis (病理診断) , Pathology specimen manufacture (病理標本作成)
Radiologic Technologist (放射線部)	Image inspection (X-ray, CT, MRI, scintigraphy, etc.) (画像検査 (X 線, CT, MRI, 骨シンチなど)) , Radiotherapy (放射線治療) , Diagnostic imaging (画像診断)
Pharmacist (except delegated) (薬剤師/薬剤部)	Manage medicine * receipt/storage/temperature monitor (薬剤の受領、保管、温度管理) , Prepare/Dispense medicine * (薬剤の準備/払い出し) , Perform medicine * accountability (管理表の記録) * exclude medicine provided by sponsor (Study Intervention, Pre-medication, Other concomitant medication, etc.) (依頼者提供品以外の薬剤 (試験薬、前投薬、その他の併用薬など))

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		

Complete upon assignment of site staff (スタッフの任命後に完了する)						Complete when staff exit during the study (試験途中で業務を終了した場合)	
Name	Signature My signature below indicates that I accept the study task. (私の署名は試験業務を受諾することを意味する。)	Initials	Study Role (役割)	Study Task(s) (Select from key) (試験業務)	PI initials and date (dd/mm/yyyy)	End of task(s) (dd/mm/yyyy)	PI initials and date (dd/mm/yyyy)
治験 花子 Hanako Chicken	治験 花子 <i>Hanako Chicken</i>	HC	Study Coordinator	18-26	TC 31/MAY/2017	30/JUN /2018	TC 30/JUN/2018
			Sub Investigator	1-8, 19-21, 26, 29			
			Study Coordinator	18-26			
			Study Coordinator/ pharmacist	14-26			
			pharmacist	14-17			

INVESTIGATOR SITE COMMENTS (optional): (all Comments must be signed and dated)

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		

Complete upon assignment of site staff						Complete when staff exit during the study	
Name	Signature My signature below indicates that I accept the study task.	Initials	Study Role	Study Task(s) (Select from key)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)	End of task(s) (dd/mmm/yyyy)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)

INVESTIGATOR SITE COMMENTS (optional): *(all Comments must be signed and dated)*

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		

Complete upon assignment of site staff						Complete when staff exit during the study	
Name	Signature My signature below indicates that I accept the study task.	Initials	Study Role	Study Task(s) (Select from key)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)	End of task(s) (dd/mmm/yyyy)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)

INVESTIGATOR SITE COMMENTS (optional): *(all Comments must be signed and dated)*

デリゲーションに関する困りごと

No	困りごと
通常業務と治験業務の範囲の特定	
1	通常業務と治験業務の範囲を特定することが困難（範囲を明確にすることは難しい）
2	治験（依頼者）によって通常業務の範囲に認識の違いがある
3	通常業務/原資料に記録するスタッフでもデリゲートを求められることがある
4	通常業務内の手順を実施するスタッフ個人のデリゲーションは困難
書式、フォーム、記載に関する事項	
5	Formが英語記載である、日本語訳が欲しい、英語のため日本語との解釈の違いがある、英語表記だと業務内容がわかりにくい
6	PIの一括署名が不可である、PIのタスク記載を必須としている。
7	依頼者ごとにフォームが異なり統一した対応ができない、依頼者様式の使用が必須である、依頼者SOPの遵守を求められる
8	イニシャルが同じスタッフの記載方法について同じにならないように求められる。イニシャルという様式をなくすなどの対策はないか。
9	追記、削除、修正に関して、細かい修正を要求され分かりにくいものになった、欄が狭い
10	修正・削除の際にPIサインが必要、プレプリントの誤記修正もPI修正、CRCによる記載が可能とされている箇所(delegate開始/終了日)などの追記修正が必要となった際、事務的な内容であったのに、PIの確認者署名の追記を要求された（オーバークオリティではないかとCRAに抗議したところ、不要となった）

11	StartDateやDateAuthorizedをどの日付にするのか難渋する、依頼者ごとに日付のルールが異なる
12	どの試験共通項目（IC取得、AEの判断など）はプレ印字してくれても良いのではないか
13	Delegation logと Signature logは一体型にせず、別で作成する方がいいかもしれない。そうすればdelegation logには各自の署名は不要で作成できるか。

タスクの内容（明確化）・付与する者

14	タスクの内容が明確に示されていないため、都度確認に時間を費やしている
15	タスクの付与/割り振りに難渋し時間を費やす
16	依頼者毎にタスク/基準が異なる、治験ごとにタスクの解釈が異なるため、統一が難しい。 タスクの表現が独特で、各業務との結び付けが分かり難い
17	日本語に訳しても表現がわかりにくくタスクの割り振りに困った
18	依頼者側で設定されているTaskでは、現実に即していないことが多くすべてを見直さなければならず無駄に感じる

施設側の問題

19	CRCによって、受け入れ方が異なる（モニターからの依頼をそのまま受け入れる、疑問点を協議するなど）
20	Delegation Logの作成者が記載内容を理解していない

その他

21	細分化されすぎている。治験実施国内の法律に沿った資格を持っているスタッフが行えば問題ない考える
22	タスクの付与をCRCに一任してくるモニターが増えている

23	タスクが変更するごとに都度Delegationを閉じて、再度新たなタスクの番号を記載してDelegationしなければならない試験があった
24	当院では実施していないTaskが設定されている（治験薬のリラベルなど）
25	Delegation Logではないもので担保するべきものがTaskとして記載されている（スタッフの個人情報の管理など）
26	Delegateされていない薬剤師が治験薬、治験使用薬を調製、調剤、監査を行ってしまったが、ともに既承認の薬剤であり、院内の手順と変わりがない事から問題がないとされ、逸脱にもならなかった。Delegateする意味がよく分からなくなった。
27	各部署の代表者のみのデリゲートすることの意味があるのか。
28	施設毎にデリゲートするスタッフの範囲が異なるため記載集めが困難
29	試験ごとに協議が必要になる

その他（意見）

30	異動した医師の情報がタイムリーに入手できない事がある。既に治験実施施設に居ないのであれば治験行為を行う事はないので何故タイムリーにDelegationのEndを記載しなければならないのか、納得できる理由が知りたい。（状況をタイムリーに把握する必要性は理解しています）
31	イニシャル重複については、必ず差別化をするべきなのだろうか。 症例を担当しないと分かっている、責任医師にはすべてのタスクを付与してアカウントが必要なタスクについてはアカウント作成すべきなのだろうか。
32	何試験か同時に始まる場合、どの試験に何をデリゲートしたのか忘れてしまう。デリゲートの範囲は考える余地があると思う。
33	どこまで詳細にデリゲートする必要があるのか難しい。特殊な治験でなければ、治験分担医師・協力者リストで代替できないのか。
34	産休・育休その後復帰、また産休といったことを繰り返すものなので、スタッフの出入りが激しいので、ライフスタイルにあわせてデリゲーションも柔軟に対応できるようにできると助かると思います。

国際化グループによる解決案・見解

各施設で決定することが必要と考えます。治験薬を取り扱う、治験専用機器での検査、治験規定手順での対応などの視点で決めるのも一案かと思います。

依頼者と協議が必要なこともありますが、基本的には各医療機関で決める必要があると思います。

通常診療の業務を行うスタッフはDelegationしないことをLogに明記することで対応可能かと思います。原資料を記録するのであればDelegationするべきかと思いますが、通常業務の範囲内の記録（例えば血圧測定の記録など）であればDelegate不要な場合もあると思います。

通常診療の業務を行うスタッフはDelegationしないことをLogに明記することで対応可能かと思います。アライアンス様式をご参照ください。

日本のみの試験であってもGlobalで実施中の試験と合わせてデータ収集するものもあり英語での対応はやむを得ないと思います。参考和訳としてアライアンス様式では日本語を併記していますのでご参照ください。

Taskの解釈については治験で要求されている業務をどのTaskで担保するかは各施設の判断でよいと思います。必要であればあらかじめ設定されたTaskがどういう業務を指しているか具体的に記載したものを施設で準備することで依頼者との協議は円滑になると思います。

TaskはPIからスタッフにDelegationされるものなのでPIが内容を確認していることは必要です。PIによる各々への署名やTask記載が要求されるのはPIによる確認の担保かと思います。PIからスタッフへのDelegationについて各施設でプロセスを構築し説明ができれば前述のプロセスでなくても問題ないかと思います。

GCPでは依頼者様式が必須と読むことはできません。試験共有の施設様式を作成し、使用に関して申し出ること

で解決するかと思います。アライアンス様式を作成しましたのでご参照いただければと思います。
また、施設様式を使用することをSOPで定めるなど文書化しておく、より説得力が増すのではないかと思います。

すべて署名で対応し簡易署名（イニシャル）を使わないこととすれば記載は不要かと思います。

重複するイニシャルは区別する必要があります。（例：○で囲む、T.K→T.Ka、T.Kimのように区別する）

GCPでは依頼者様式が必須と読むことはできません。試験共有の施設様式を作成し、使用に関して申し出ること

で解決するかと思います。アライアンス様式を作成しましたのでご参照いただければと思います。
また、施設様式を使用することをSOPで定めるなど文書化しておく、より説得力が増すのではないかと思います。

プレプリントの修正はPIでなくても良いと思います。

DelegationするのはPIであり開始/終了日に関してはPIが記載するものと思います。Delegation開始/終了日に関してはCRCの記載では不可だと思ひます。

院内でプロセスを決めれば良いと思います。

Date Authorizedを求められたことがないので想像できませんが、少なくともトランスセレートの様式にはありません。

施設側の意向を伝えて、協議が必要な場合は検討し決めることで良いと思います。

プレ印字で問題ないと思います。アライアンス様式ではRoleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。

依頼者様式であってもDelegation logと Signature logが一体のものや別のものがあります。施設として使用しやすい様式を作成することで問題ないと思います。

ただし、Delegation log内のスタッフの署名はDelegationされたことを了承する意味を持っています。

Delegation log内のスタッフの署名を削除する場合には別途Delegationに関してスタッフが了承した旨の記録が必要と考えます。

Taskの解釈については治験で要求されている業務をどのTaskで担保するかは各施設の判断でよいと思います。必要であればあらかじめ設定されたTaskがどういう業務を指しているか具体的に記載したものを施設で準備することで依頼者との協議は円滑になると思います。

アライアンス様式では参考和訳、Roleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。

アライアンス様式ではRoleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。

Taskの解釈については治験で要求されている業務をどのTaskで担保するかは各施設の判断でよいと思います。必要であればあらかじめ設定されたTaskがどういう業務を指しているか具体的に記載したものを施設で準備することで依頼者との協議は円滑になると思います。

アライアンス様式では参考和訳、Roleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。

試験共有の施設様式を作成することで解決するかと思います。

アライアンス様式では参考和訳、Roleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。

試験共有の施設様式を作成することで解決するかと思います。

アライアンス様式では参考和訳、Roleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。

各医療機関でプロセスを決める必要があると思います。

GCPでは依頼者様式が必須と読むことはできません。試験共有の施設様式を作成し、使用に関して申し出ること

で解決するかと思います。アライアンス様式を作成しましたのでご参照いただければと思います。
また、施設様式を使用することをSOPで定めるなど文書化しておく、より説得力が増すのではないかと思います。

医療資格を有していてもDelegationされていないのであれば治験業務はできないと思います。例えば薬剤師資格保有のCRCであっても治験薬管理に関するTaskが付与されていなければ治験薬の調剤/管理はできないと思います。

あらかじめ施設様式で設定することで解決するかと思います。

アライアンス様式ではRoleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。

トランスセレートの様式ではTaskを了承したことを各スタッフの署名が担保しています。Taskを追加すると記載済みの署名は追加されたTaskに対して了承したことにはならないと思います。
閉じて再度記載するか、追記したTaskに関して了承したというコメントと署名をスタッフからもらう必要があると思います。

あらかじめ施設様式で設定することで解決するかと思います。
アライアンス様式では最低限のTask案を設定しましたのでご参照ください。

あらかじめ施設様式で設定することで解決するかと思います。
アライアンス様式では最低限のTask案を設定しましたのでご参照ください。

原則として治験薬の調剤、調製、管理をおこなう薬剤師は、関わるTaskについてDelegationしておく必要があると思います。
代表者で良いとされる試験もありますが、その記録は残しておくことをお勧めします。また、施設として代表者のDelegationをもって対応している場合はSOPで定めるなどプロセスを説明できるようにしておくが良いと思います。

看護師、検査技師は医師の指示のもと業務を行いますので代表者はPI/SIが相当すると回答することで解決しているケースもあります。
施設として代表者のDelegationをもって対応している場合はSOPで定めるなどプロセスを説明できるようにしておくが良いと思います。

施設ごとに考えが違うので、施設毎の対応はやむを得ないかと思います。

協議をゼロにすることはできませんが、施設様式を作成することで割愛できる内容もあると思います。

厳密に要求された経験はありません。トランスセレートの様式では医師が宣言しているため要求されるのではないのでしょうか？

I will ensure that any and all changes in staff or delegated study-related task will be recorded in a timely manner.

重複するイニシャルは区別する必要があります。（例：○で囲む、T.K→T.K、T.Kimのように区別する）
PIは試験に関しての最終責任を追うので全てのTaskが必要かと思います。SIでも良いと思いますが依頼者と協議が必要かと思います。

Delegation Logの原本もしくはコピーを閲覧できる状況が望ましいと考えます。

ICH基準で実施する場合には具体的な業務内容が要求されるので書式2での代用は困難かと思われます。

復帰する可能性があるスタッフを都度、抜く必要はないと思います。
Delegationされているスタッフに対して改定の際にトレーニングLogを要求されますが『産休のためトレーニング未実施。復帰後に実施のうえ治験業務を実施する。』といった記録で担保できると思います。

署名印影に関する困りごと

No	困りごと
イニシャルが同じスタッフの扱い	
1	イニシャルが同じ場合、○で囲むなどの対応が試験ごとに異なる。 サインが特徴的かつ特定可能な場合はイニシャルに○を付けるなどの対応は不要ではないか
2	区別できるように変えなければならない、区別できるように変更した結果、普段使用しないイニシャルになった。
登録のない署名の使用（再登録が必要となった）	
3	イニシャルが同じスタッフで通常使用しないイニシャルを登録した結果、登録されていないイニシャルが使用された
4	登録されていない訂正印が使用された
5	小文字、大文字、名前のみなど変更が多いスタッフがいる
6	日本語と英語の両方を求められ、署名を間違えた時に取り直しとなった
7	文字の雰囲気（若干、字が崩れた）が異なるため署名印影に追記するよう求められた
8	苗字だけで署名したため、苗字だけの署名の追記を求められた
印鑑の登録	
9	使用している印鑑を全て押すよう指示されたが必要性に疑問がある
10	印鑑を記載するか悩む
11	署名印影に登録しているが印鑑の使用不可
PI変更時の再作成	
12	Delegation Logと一体であり全て再作成した

13	Delegation Logと一体であり全て再作成した。Note to Fileなどの記録ではダメなのか？
婚姻などによる姓の変更時の対応	
14	姓が変わった際にデリゲーションログと、その他すべての書類のサインを変更したが必要性に疑問がある、同一人物であることが特定できれば問題はなく、修正不要ではないか？
その他	
15	試験ごとに様式が異なるため管理が煩雑
16	依頼者様式でスペースやフォントサイズなどの編集も不可、依頼者様式の作成が必須
17	英語記載のみの依頼者様式

18	依頼者見解で不要（WSの記載に署名印影登録は求めない）だったが必要ではないか？
19	デジタル化した方が良い
20	PIの一括署名不可

国際化グループによる解決案・見解

重複するイニシャルは区別する必要があります。（例：○で囲む、T.K→T.Ka、T.Kimのように区別する）

区別する必要はあると思います。イニシャルを使用しないことも対応策かと思います。

登録されていないイニシャルは使用できないので、イニシャルを使用しないことも対応策かと思います。使わないイニシャルを登録することから起こるエラーなので、そのスタッフはイニシャルを登録しない（使わない）としてもいいと思います。

登録されていない印は使用できないので、印を使用しないことも対応策かと思います。署名印影の部分のみであっても閲覧できる状況が望ましいと考えます。（例；薬剤部だと治験薬管理表の近くに置いておくなど）。

記載時に登録済の署名印影を見せることで対応する必要があるかと思います。統一したルールで署名印影を作成することで、CRCからの注意が出来るかとおもいます。

正当な求めだと思います。

過剰な要求かと思います。

正当な求めだと思います。

当該治験で使用する可能性があるなら必要だと思います。

使用するのであれば登録は必要です。印鑑の欄があるから全ての業種で必要という訳ではないので、業種ごとに相談しても良いかもしれません。

海外の発想では別人が押せるということだと思います。文化の違いですので依頼者と協議が必要かと思います。また、使用不可なのであれば、署名印影から削除しておく方が後々混乱が少ないと思います。

様式を分けるのも選択肢だと思います。

トランスセレレート様式の説明では、下記の記載があり新たに作成することは必須とはされていません。どちらのプロセスで対応するか依頼者と協議し対応することで良いと思います。

Change of Principal Investigator:

If during the study, there is a change in the Principal Investigator (PI) the following documentation must be made.

OPTION 1 (start a new log)

- Outgoing PI will sign and date the PI signature line on the bottom of page 1.
- Enter a statement in the comment section of the form to indicate there was a change in PI.
- The new PI will start a new DOR form by signing and dating a new page 1.
- Delegation by the new PI for all site staff is documented on the new form. Date = Date new PI signed new form.

OPTION 2 (keep existing delegations and start a new log)

- Enter a statement in the comment section of the form to indicate there was a change in PI.
- The new PI will start a new DOR form by signing and dating the top section of a new page 1
- The new PI will enter a statement in the comments section of the original DOR form agreeing with the existing delegations.
- Changes or new additions to the DOR that occur after a new PI begins will be made on the new DOR log.

Delegation logと Signature logを分けて作成することでも対応可能かと思います。新PIが各スタッフに付与したTaskを把握する手段は検討する必要があるかと思います。

不要だと思います。ただし、登録されているもの（旧姓）を使用する必要があります。

一例として、各種書類の再作成を依頼されましたが、同一人物だと特定するようなNote to Fileの作成をし、デリゲーションログは改姓のためとして変更しました。

あらかじめ施設様式を作成することで解決するかと思います。

アライアンス様式をご参照ください。

GCPでは依頼者様式が必須と読むことはできません。試験共有の施設様式を作成し、使用に関して申し出ること

で解決するかと思います。アライアンス様式を作成しましたのでご参照いただければと思います。

また、施設様式を使用することをSOPで定めるなど文書化しておく、より説得力が増すのではないかと思います。

日本のみの試験であってもGlobalで実施中の試験と合わせてデータ収集するものもあり英語での対応はやむを得ないと思います。GCPでは依頼者様式が必須と読むことはできません。試験共有の施設様式を作成し、使用に関して申し出ること

で解決するかと思います。参考和訳としてアライアンス様式では日本語を併記していますのでご参照ください。

治験119の回答では

製薬協見解

署名印影一覧表は、治験責任医師等が症例報告書の作成、変更、修正等を自ら行ったことを証するために行った記名押印又は手書きの署名の真正性を補完することを目的とした文書です。したがって、紙の症例報告書を作成される場合には署名印影一覧表を作成していただく必要があります。

一方、EDCのように手書きの署名に代えて電子署名を用いられる場合には、紙の症例報告書を対象としたような署名印影一覧表の作成は不要と考えます。なお、この場合には、平成17年4月1日付厚生労働省医薬食品局長通知薬食発第0401022号「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」の「4.電子署名利用のための要件」にて示されていますように、別途、電子署名の信頼性を確保する手段を講じておく必要があります。

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/219.html>

電子署名の普及により、効率化が期待できるのであればデジタル化は良いかと思います。

現状では電子署名で対応するシステムがないことも含め現実的には難しいのではないのでしょうか。

Delegation LogはPIがスタッフの業務を明確にし、委任するものなのでPIが確認していることは必要です。PIによる各々への署名はPIによる確認がされていることの担保かと思います。PIからスタッフへのDelegationについて各施設でプロセスを構築し説明ができれば前述のプロセスでなくても問題ないかと思います。

トレーニングに関する困りごと

「トレーニング内容、方法」に関する困りごと

No	困りごと
必要性に疑問を感じるトレーニング	
1	形骸化した意味のないトレーニングと感じるものが多い
2	軽微な変更内容のトレーニングを求められた
3	同じシステムのトレーニングにも関わらず試験毎にトレーニングを求められた
4	症例対応完了後にトレーニングを求められた
英語のトレーニング	
5	英語でのトレーニングが理解できない
6	英語のトレーニングにおいて翻訳ソフトが使用できない
トレーニング及びログ回収の多さ	
7	トレーニング量、回数が多い

8	トレーニングログの回収が頻回にあり時間を取られる
トレーニングログの様式	
9	Delegation logと書体が異なり修正依頼を求められた
10	一括署名不可（矢印の禁止）
11	トレーニング時間を記載する様式であったが必要か
Webトレーニング	
12	アカウント作成やアクセスが煩雑
13	紙ベースとe-learningが混在し管理が困難
その他	
14	各自e-learningの場合、実施しないスタッフのフォロー
15	各部署にログを依頼する事によるトレーニングログの紛失
16	対応期限がある中でPIから直接トレーニングの実施を求められた
17	セルフトレーニング可能なトレーニングのログの必要性への疑問
18	セルフトレーニングにも関わらずログはCRA/PI説明での作成を求められた
19	トレーニングログ原本の依頼者提供を求められた
20	資料送付のみで変更内容の説明がなく変更箇所がよく分からない

21	CRAがトレーニング内容、実施理由を理解していない
----	---------------------------

「トレーニングが必要なスタッフ」に関する困りごと

No	困りごと
1	担当業務に関係のないトレーニングを求められた
2	協力部署のスタッフ全員のトレーニングを求められた

その他

No	困りごと
1	適切ではないタイミングでのトレーニングの実施を要求された
2	全項目のトレーニングおよびアカウント発行が揃わなければSUMを開催できない試験において、治験責任医師のトレーニングの遅れによりSUMの日程変更が必要となった。
3	依頼者からトレーニングログの提供遅れによって患適切なタイミングでトレーニングを実施できなかった

国際化グループによる解決案・見解

治験実施に影響しない手順書の改訂などセルフトレーニングで実施されることもあり形骸化していると感じるのだと思います。内容に応じてどのように対応するのかを施設で決めるのも一案かと思います。（例：治験実施に影響しない改定は資料提供のみとしトレーニングLogは作成しない。など）

また、一方的な情報提供のみの場合や変更理由および変更による治験実施への影響などの説明が不十分でありトレーニングを受ける側がその必要性を理解できないことも形骸化していると感じる要因かと思います。CRAに変更理由や改訂のポイント、治験実施への影響などについて具体的な説明を求めていくことも重要かと思います。

「軽微」な改訂はトレーニング不要と判断している依頼者もいるようです。しかしながら、医療機関としては「軽微」と思われるトレーニングが求められることもあるかと思います。
「軽微」の尺度は個人によって様々ですので、施設として「軽微」の範囲（例：記載整備など実施に影響しない内容は「軽微」とする。など）を具体的に提示することでトレーニングの可否について協議が円滑になると思います。

また、トレーニングを必要と判断した根拠を依頼者に確認すると良いと思います。

治験固有の内容が含まれる場合には、試験毎のトレーニングが必要な場合もあるかと思います。一方でシステムによっては試験ごとではないものもあります。（RAVEのトレーニングは試験で重複するものは再受講は不要でCertificateを提出して終了になる。）

治験固有の内容が含まれず、一般的なシステムの利用方法に関するトレーニングは依頼者に伝えシステムの改善を依頼していくことは重要かと思います。

実施施設で行うことがないのであればトレーニングは不要かと思います。トレーニングが必要と判断する根拠をCRAに確認すると良いと思います。

一方で、EDCの修正など直接患者対応がなくても対応する必要がある場合もあるかと思います。その場合に関連するマニュアル改定などのトレーニングは必要と判断されるかと思います。（治験実施に影響しない改定に関する対応はNo.1、2をご参照ください。）

治験実施施設としては、治験のグローバル化にも踏まえ対応できるように努める必要はあるかと思いますが対応困難な場合もあるかと思います。IRT、PRO、EDCなどのシステムでは操作マニュアルを提供いただき必要時確認する。重要な内容のトレーニングについては依頼者（CRA）にフォローをお願いするなどの対応が考えられるかと

必要なトレーニングであれば許容する必要があると思います。しかしながら、必要性に疑問を感じるものについては、内容に応じて必要性を議論することで過剰なトレーニングログ作成は回避できると思います。施設としてどういうものはログを作成するか決めるのも一つかと思います。合せてNo.1～4の解決案・見解も参考にしてください。

デリゲーションログを作成する時点で、不要と思われるスタッフはデリゲートしないことでトレーニングログの対象者は減らせます。（デリゲーションに関する困りごとの解決案・見解も参考にしてください。）

また、下記の様な業務分担を行いCRCの負担軽減を図っている施設もあるようです。

- ・ 医師分の署名は診療科秘書に依頼
- ・ 医局などへのログの持参・回収が分かるようにして事務職員に依頼
- ・ CRCアシスタントへの業務分担を検討中

本アンケート調査の回答で、必要な人に、必要なトレーニングが、必要な時期に通知され、トレーニングの記録が一覧表になるような電子的システムを要望する声も散見されました（EDCやIWRS等のトレーニングは、システム上で完結するものもありますが、現状アナログで実施することが多いプロトコル改訂などのトレーニングやログ回収について、負担軽減につながるシステムが構築を要望する現場の声が一定数ありました）。

署名印影と明らかに異なる書体の場合は対応が必要だと思います。

矢印では、誰が書いたかわからない、責任医師が確認したことにならないと当局から指摘が入ることもあり、不可としている依頼者がいるようです。署名欄は一カ所とし、責任医師が確認、署名するプロセスを明確にしておくことで対応できるのではないかと思います。

トレーニングを行った内容やプロセスが明確であれば不要ではないかと思いますが、必要性について理由を尋ねてみても良いかと思います。時間の記載を求められた経験者は少なくレアケースのようです。

依頼者も各のた使用者側の利用性も考えたメニュー選択やシステム構築も必要と思います。特に1試験で多くのアカウントの管理が必要になる場合などは負担も大きく、逸脱防止のためにも簡略化を希望していくことは必要と考えます。医療機関側から継続して声をあげていくことが重要かと思います。

トレーニングの管理はPIの責務かと思いますが、サポートするCRCとして必要な業務かと思いますが。トレーニングの対象者が実情に合わない場合は対象者の見直しが必要かと思います。

現状、注意をするしかないと思いますが、電子でログを取りたいという意見も散見されました（No.8の解決案・見解参照）。

治験責任医師が治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること、分担医師、協力者に必要な情報を提供すること、はGCPで規定されているため、状況によっては治験責任医師から分担医師、協力者へトレーニングが必要となると思います。但し、内容によっては依頼者からの説明が適切な場合もあるかと思いますが、現場の負担にならない余裕をもった対応期限の設定も必要と考えます。

セルフトレーニングにおいてもセルフトレーニング実施した記録は必要かと思いますが、そもそも必要性が不明なトレーニングについては実施が必要な根拠についてCRAに確認してみても良いかと思います（No.1～4の解決案・見解参照）。

事実と異なる記録を残すことになるので不適切な対応と思います。事実に基づいた内容に修正する必要があると思います。

トレーニングログは施設で治験を適切に実施した記録の一つに当たるため、原本は施設保管が適切ではないかと思います。

変更内容を適切に理解できるようアナウンスするのは依頼者の役目かと思いますが、CRAに変更理由の説明や改訂のポイント、治験実施への影響等について説明を求めるべきだと思います。

大学病院臨床試験アライアンス 2023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

2023 年度活動実績報告

【2023 年度実施計画】

Gr.1b シーズのグローバル展開：

【成果目標】

米国をはじめ欧米、アジア各国の大学および支援組織との連携を図り、シーズの紹介、国際共同試験の企画・実施を通じて、シーズのグローバル展開を推進する

【達成目標】

- ①UHCT-A における「シーズの海外展開」に対してメンバー校から担当者の選出・強化
- ②Stanford 大学の西村先生との協力の下、SLDDDRS シンポジウム、Japan Week 等への定期的な参加を行う
- ③国際共同試験体制の構築を目指し J-CCRC、ATLAS、ARISE との連携を図る
- ④欧米・アジア各国の大学や研究所との共同試験体制の構築準備

【2023 年度活動実績】

- ① メンバー校からの「シーズの海外展開」の担当者の選出と強化；
2023年度においてもCovid-19の影響が残り、シーズの国際展開の活動は限局的なものに留まり、この事業強化のためのメンバー校からの担当者の選出は来年度以降への持ち越しとなった。
- ② Stanford大学西村先生との協力下でのSLDDDRSなどへのUHCT-Aからの参加；
a, 前年度に引き続き、東大医科研・長村先生、千葉大学・前田先生とUHCT-AとStanford大学とのSLDDDRS主催のJapan weekの参加や、海外で活動されている先生方との情報交換を行った。今年度は、7月20日から1週間、Stanford 大学のSLDDDRS主催のJapan Weekへ千葉大学・大内先生がWerner Syndromeの研究に関する発表を行うことで参加した。当日のアジェンダを資料1に示すが、当日の発表は、Ung-Il Chung先生が座長を務め、「Deciphering the Molecular Mechanisms of Aging Using Werner Syndrome as a Model」の演題でプレゼンが行われた。
b, 2024年度では、7月末にJoint Research Meetingが計画されており、参加の要請を受け、検討中。
- ③ 国内の他組織との協働による国際共同試験体制の構築；
京都大学・永井先生、大阪大学・名井先生、中内先生らと臨床研究中核病院を核とした国際共同試験体制の構築に関してUHCT-Aの協力の可能性について検討を行った。

阪大のJ-CCRCとの連携についてはある程度の話し合いがなされたが、具体的な活動についてはフランスECRINとの関連も含め、継続しての検討される予定。ATLASまたARISEについては検討はなされなかった。

- ④ 欧米・アジア各国の大学や研究所との共同試験体制の構築準備；
欧州の共同試験の基盤を構築しているECRINとの連携については、ECRINのProject Managerを務めている上田先生とUHCT-Aがパートナーとなって国際共同試験を実施する案について検討がなされた。ECRIN側では、幾つかのシーズがあり、試験計画の策定とその実施について、資金面も含め具体的な方策を講ずる予定。

別添資料名

資料 1，大内先生 Session2.Ins

資料 2，2023.07.19. Stanford Yasuo Ouchi v2 final

以上

#Session 2; July 20, 2023

Japan-U.S. Research Collaboration Week - Creating Japan-US Research Highway - “Tracking our health trajectories”

Session Outline

1. Contents

In order to ensure healthy and high quality of life in an aging society, we would like to aim for ultra-early disease prediction and intervention, replacing the conventional approach of detecting symptoms and then treating them. To achieve this, a multi-layered approach is needed, including cutting-edge research and technology development and the creation of ME-BYO industry. Seizing the opportunity to bring various stakeholders together at Stanford University, we would like to introduce cutting-edge activities for new research and development and discuss the possibilities for international, inter-disciplinary, and inter-institutional collaborations.

2. Date and Time

Thursday, July 20, 15:30-18:10 (160 minutes in total)

3. Structure of the Session

The session will be divided into two parts. The first half will consist of presentations by each speaker totaling 115 minutes (5 speakers x 20 minutes each, 1 speaker x 5 minutes).

The second half will be a panel discussion of 45 minutes. In the panel discussion, the panelists will discuss the additional aspects to their presentations, and points that they would like to emphasize, mutual questions among the presenters, efforts to develop research outcomes further, and the future of international collaboration.

4. Facilitation

The symposium secretariat will be in charge of the session management (time keeping, introduction etc.), and Dr. Chung will facilitate the Panel Discussion in the second half of the session.

(1) **First half of the session:** Presentations (115 minutes)

* 5 speakers x 20 minutes + video message x 5 minutes, and 1 speaker x 10 minutes

(2) Speaker from Kanagawa Prefecture

○ **Dr. Ung-il Chung** (Executive Board Member, Vice President and Dean, School of Health Innovation, Kanagawa University of Human Services) (20 minutes)

- ☐ _ Initiatives for ME-BYO Index in Kanagawa Prefecture
- ☐ _ Future Prospects
- ☐ _ Expectations for future international collaboration and

(3) Speakers from U.S.

- _ **Dr. Euan Ashley**, Associate Dean, Stanford University School of Medicine (20 minutes)

- ☐ _ Overview of the initiatives
- ☐ _ Future Prospects
- ☐ _ Expectations for future international collaboration and cooperation

○ _ **Dr. Yasuo Ouchi**, Senior Scientist, Altos Labs Inc, San Diego Institute of Science, U.S. Assistant Professor, Department of Regenerative Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University, Japan

(10 minutes)

- ☐ _ Introduction of the overall picture of the “Werner” project
- ☐ _ Future Prospects
- ☐ _ Expectations for future international collaboration and cooperation

Dr. Utkan Demirci, Professor of Radiology, Interim Division Chief and Director of the Canary Center, Stanford University School of Medicine, Interim Director and Head of the Canary Center* for Early Cancer Detection (20 minutes)

- ☐ _ Introduction of the overall picture of the project
- ☐ _ Future Prospects
- ☐ _ Expectations for future international collaboration and cooperation

*Canary Center: A world-class research facility specialized in early cancer detection programs

Extracellular vesicle

(4) Video message from Director of Moonshot Goal 2 Program

- _ **Dr. Gen Sobue** (President, Aichi Medical University, Director of MS Goal 2 Program) [**Video message**] (5 minutes)

- ☐ _ Introduction of strategies to elucidate and intervene in ME-BYO (unmet medical conditions) (including an overview of Moonshot Goal 2)
- ☐ _ Introduction of the overall portfolio and explanation of the positioning of Project Manager Dr. Matsuura's and Assistant Prof. Hayashi's lectures within the portfolio
- ☐ _ Expectations and calls for future international collaboration and cooperation (expectations for Stanford and Kanagawa Prefecture, etc.)

(5) Speakers from Moonshot Goal 2

○ **Dr. Yoshiharu Matsuura** (Director, Center for Infectious Diseases Education and Research (CiDER), Specially Appointed Professor, Research Institute for Microbial Disease, Osaka University; Program Manager for Moonshot Goal 2) (20 minutes)

- ☐ _ Outline of the project, concept, approach to ME-BYO, research content, etc.
- ☐ _ Latest research progress and outcomes
- ☐ _ Future Prospects
- ☐ _ Expectations for future international collaboration and

○ **Dr. Shusaku Hayashi** (Associate Professor, Institute of Natural Medicine, Toyama University) (20 minutes)

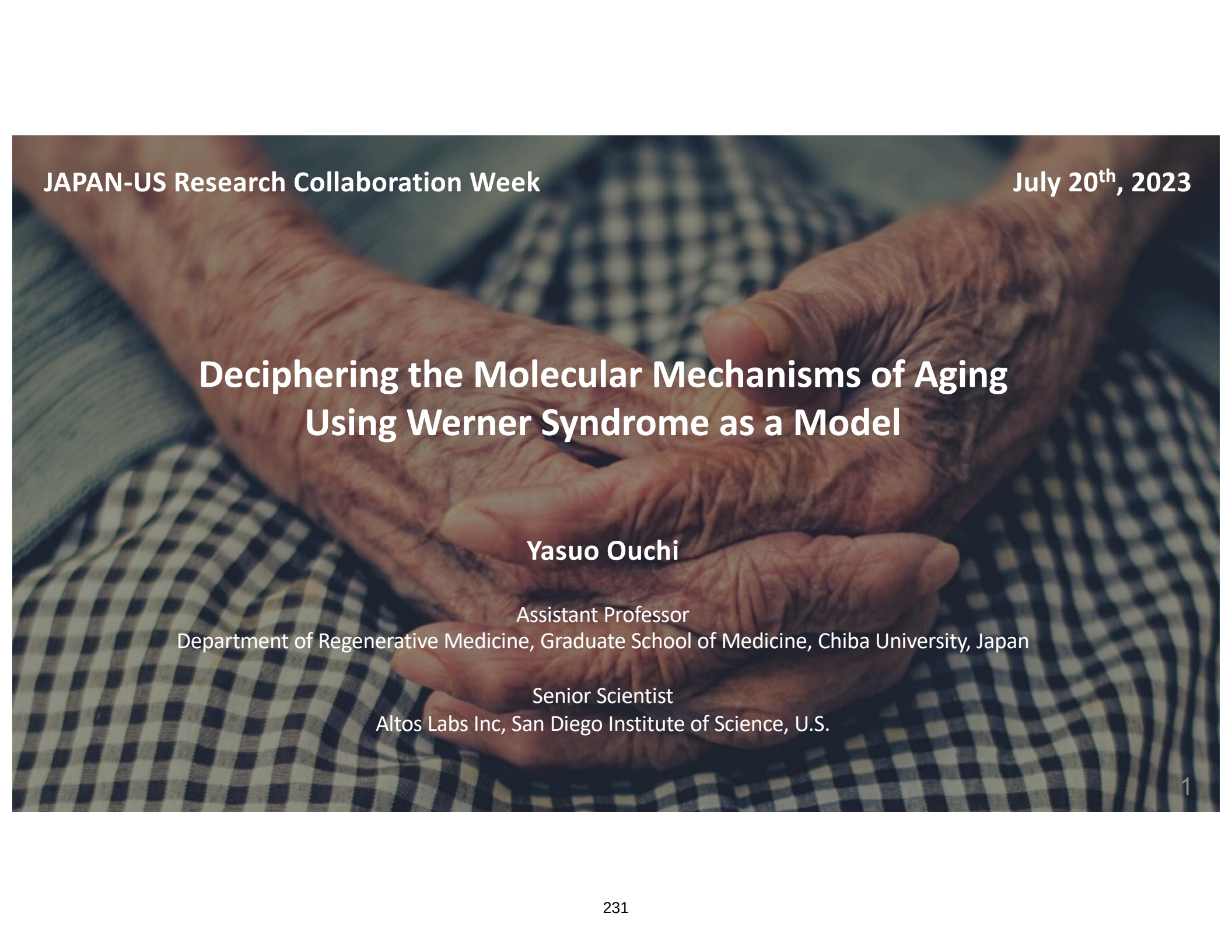
- ☐ _ Introduction of the overall picture of the AIHARA Project* (especially the fusion of biotechnology and mathematics that the AIHARA PJ aims to achieve)
- ☐ _ Research outcomes of Saito G, Toyama University
- ☐ _ Future Prospects
- ☐ _ Expectations for future international collaboration and

*AIHARA Project: Challenges for Mathematical Comprehensive Understanding of Complex Organ Regulatory Systems and Ultra-early Precision Medicine

6) **Second half of the session:** Panel Discussion (40 minutes)

*5 persons x 3 min.= 15(min.(Question1), 2 minutes(10min) x 15min(question3)= 45 minutes

- ☐ Any additional comments the presenters wish to make regarding their own presentations, and/or points that the presenters would like to emphasize. (15min)
- ☐ What kind of international collaboration they should expect in the future in order to develop their own research outcomes (e.g., moonshots, ME-BYO Index, early detection of diseases, etc.) (15min)
- ☐ Summary and statement from the moderator, **Dr. Ung-il Chung** (10min)



JAPAN-US Research Collaboration Week

July 20th, 2023

Deciphering the Molecular Mechanisms of Aging Using Werner Syndrome as a Model

Yasuo Ouchi

Assistant Professor

Department of Regenerative Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University, Japan

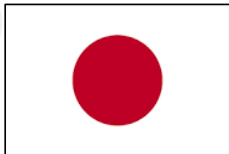
Senior Scientist

Altos Labs Inc, San Diego Institute of Science, U.S.

The Problem of Global Population Aging



- The pace of population ageing is much faster than in the past.
- In 2020, the number of people aged 60 years and older outnumbered children younger than 5 years.
- Between 2015 and 2050, the proportion of the world's population over 60 years will nearly double from 12% to 22%.



Japan is by some measures the oldest nation in the world, with 29.1% of people over 65 years old



16.8% Americans are now over 65 year old



Super-aging society is a critical and important global social challenge to overcome

Werner Syndrome: A Model Disease of Human Aging

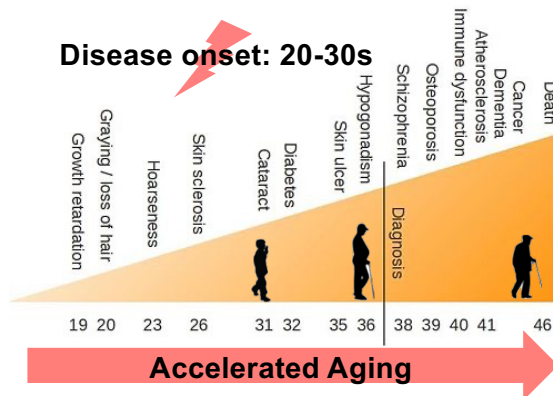
Werner syndrome (WS)



Accelerated aging

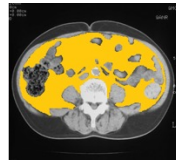
- WRN gene (RecQ-type DNA helicase) is the responsible gene.
- Autosomal recessive inheritance.
- **80% of the world's cases are reported in Japan**
- Estimated ~2000 cases in Japan. Prevalence in US is 1/200,000
- **The exact number of WS patients worldwide is still unknown.**
- The mechanism that leads to accelerated aging is still unknown.
- No effective treatment and No animal model is available.
- Best human model for elucidating the mechanisms of normal aging

Clinical symptoms

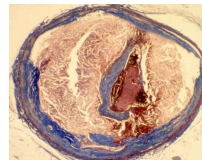


Major symptoms that share common features of general aging

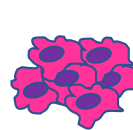
Diabetes,
Metabolic
abnormalities



Arteriosclerosis



Malignant
tumor



Sarcopenia



+ Growth retardation, loss of hair, Cataracts etc.

Symptoms specific to WS

Severe skin ulcers



→ Leading to leg amputation



Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)
**The Research Center for understanding Premature Aging
utilizing Progeria Syndrome Patient-derived iPSCs**
(2017 - 2023)



Project leader



**Professor
Kotaro Yokote**
Clinical Cell Biology and
Medicine,
Chiba University
Vice-president,
Director of a hospital

Chiba University is the world's leading research center for WS



- Establishment of WS Case Registry in Japan
- Revision of WS diagnostic criteria in 25 years
- Creation of the world's first guidelines for the treatment of WS
- Contributed to the designation of WS as an intractable disease

Werner Syndrome (WS)



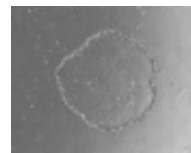
15-year-old 48-year-old

Yamanaka 4Fs

Oct4 Sox2
Klf4 cMyc

Reprogramming

WS-iPSCs



Rejuvenation?!



WS differentiated cells



Accelerated Aging

CRISPR/Cas9



**Gene-corrected
WS differentiated cells**



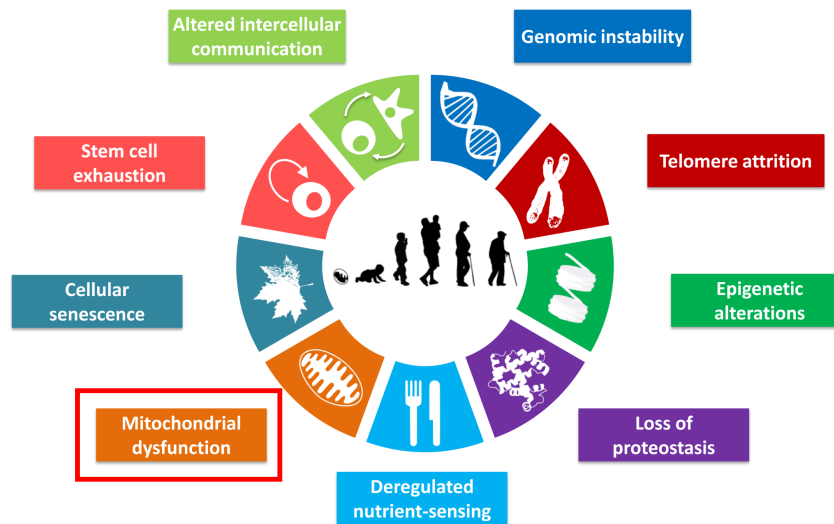
Normal Aging

Multi-Omics analysis

Transcriptome, Metabolome,
Methylome, miRNAome

Mitochondrial dysfunction is one of the important hallmarks of aging

The nine hallmarks of aging



J Gerontol **23**, 454-461 (1968).

Age Changes in Size and Number of Mitochondria of Human Hepatic Cells

Hisashi Tauchi, M.D.,¹ and Tsuneko Sato, M.D.²

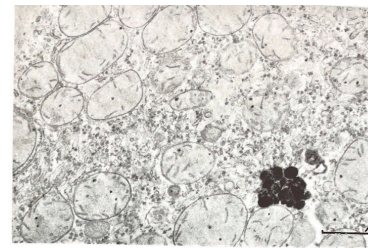


Fig. 5. Electron micrograph of the hepatic cell of 21-year-old male, $\times 20,000$.

“Giant mitochondria”

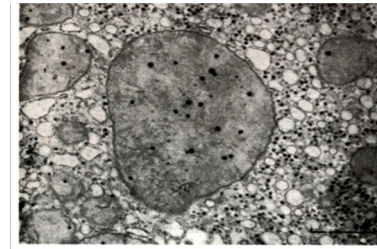


Fig. 9. Electron micrograph of the hepatic cell of 74-year-old female, $\times 20,000$.

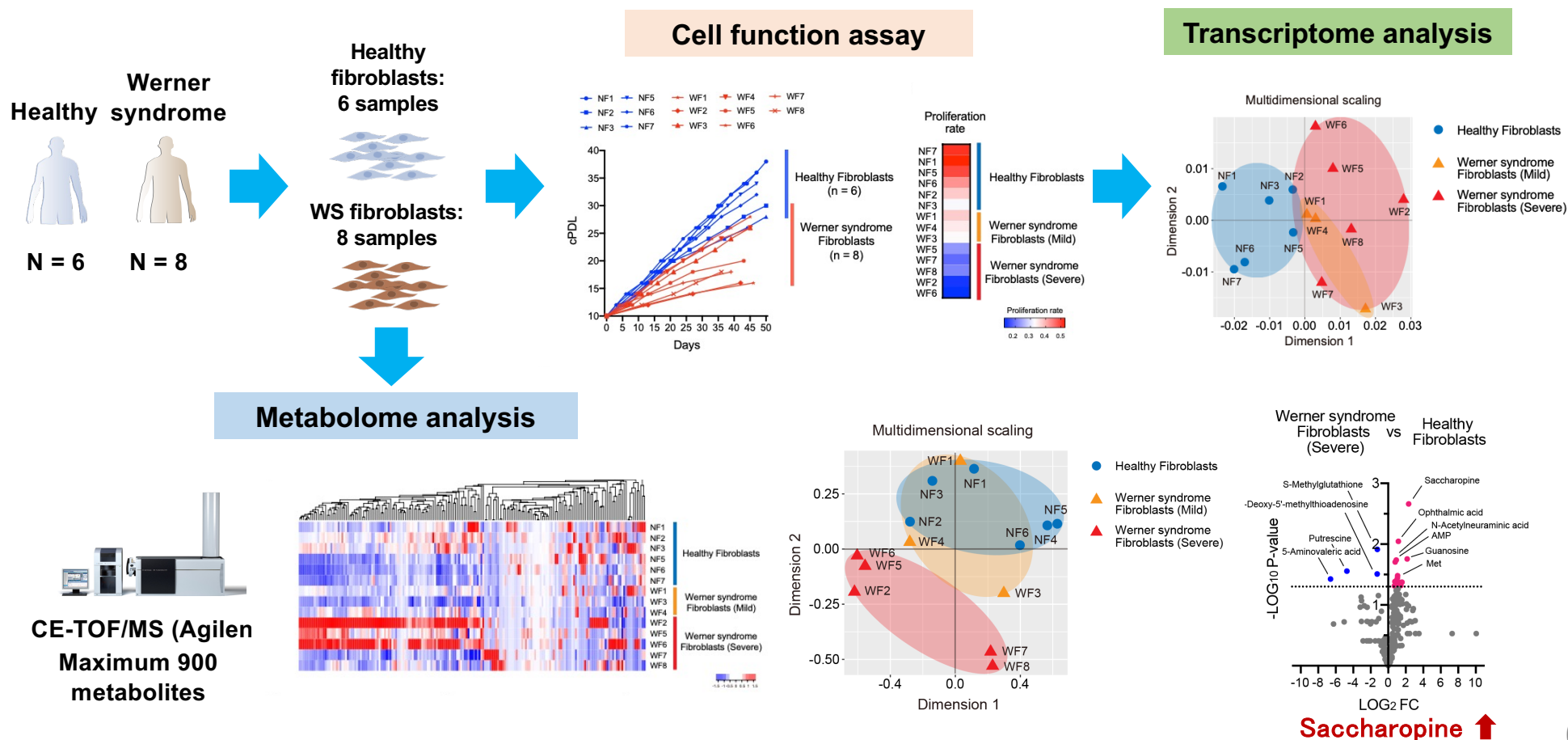
Mitochondria dysfunction



Age-associated toxin ??

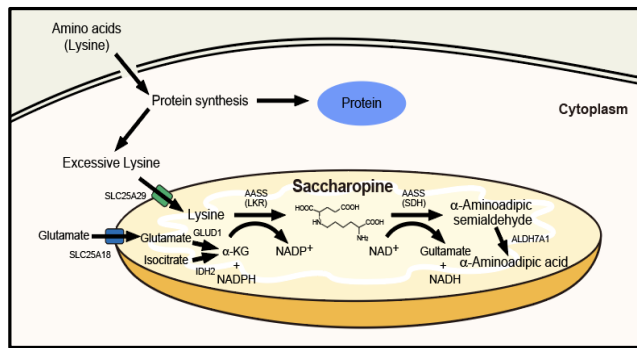
Question: What is the key molecular mechanism that induces age-associated decline of mitochondrial function?

Multi-omics analysis identifies saccharopine as a candidate metabolite contributing to the accelerated aging phenotype in Werner Syndrome



Saccharopine is a mitochondrial toxin that contributes to the formation of giant mitochondria and mitochondrial dysfunction in Werner Syndrome

Mitochondrial Lysine Degradation Pathways



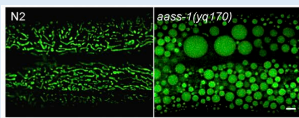
AASS SDH mutant

Familial Hyperlysinemia/ Saccharopinuria

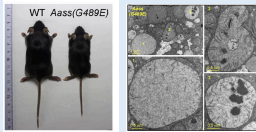


FIG. 1.—The patient, aged 3 years and 6 months.

C.elegans AASS-1,SDH mutant



AASS-1, SDH mutant mice



Giant mitochondria / Premature death

Saccharopine ↑

J Cell Biol. 2019 Feb 4;218(2):580-597

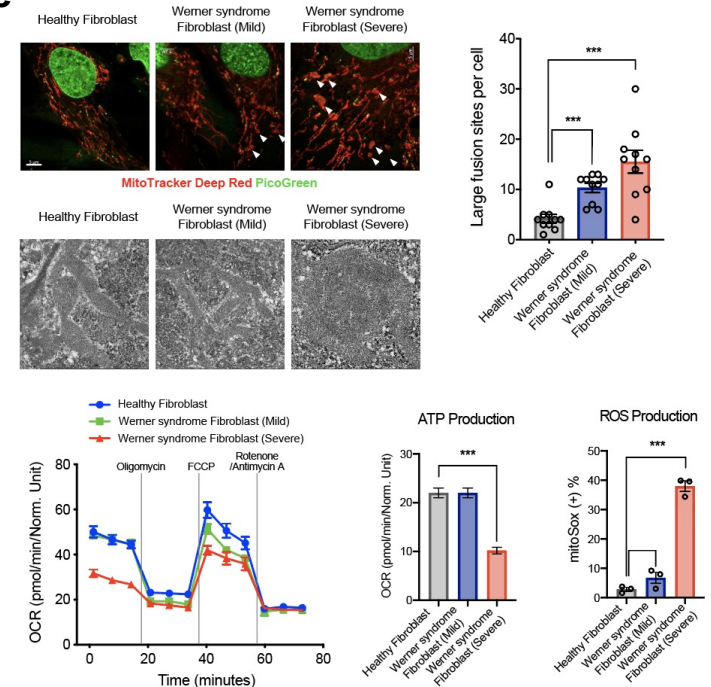
Werner syndrome



Saccharopine ↑

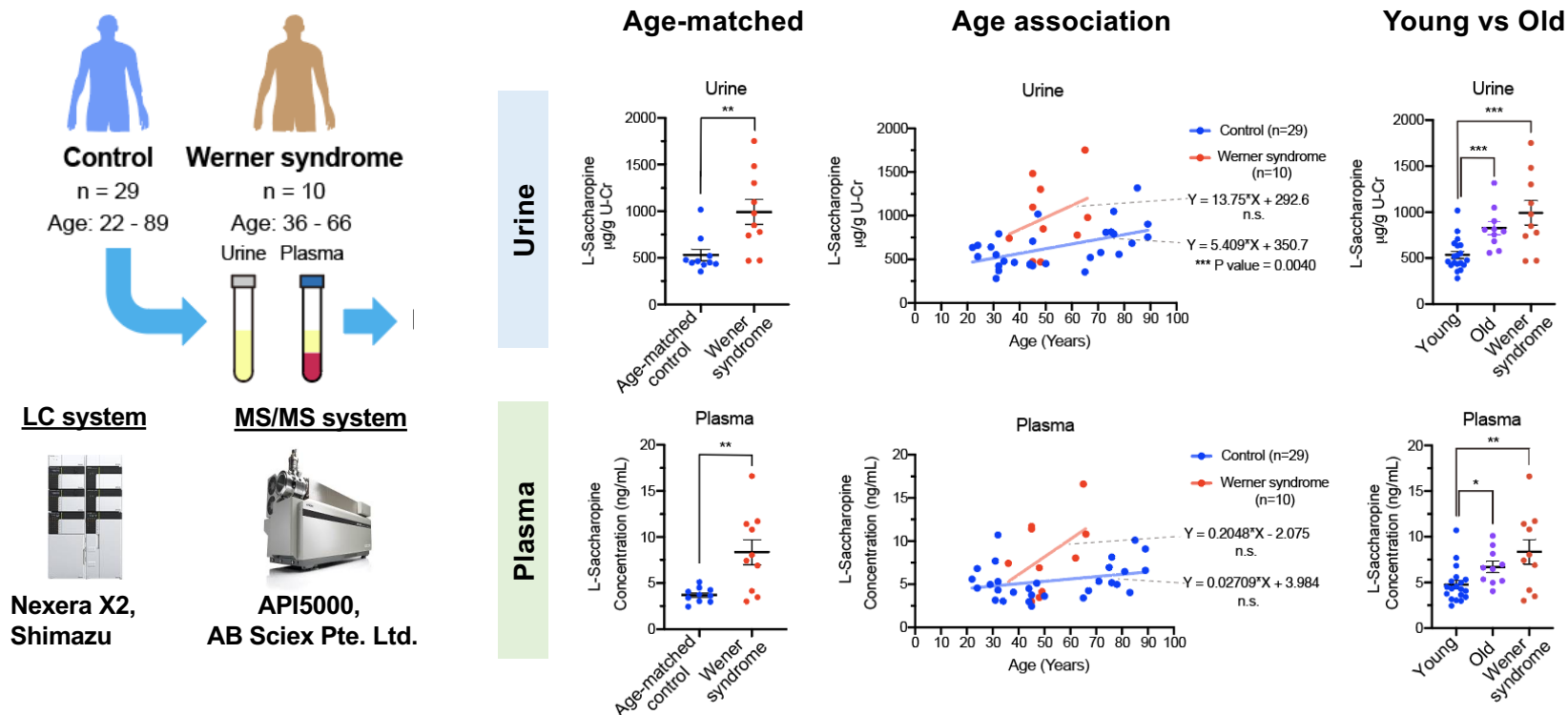


Giant Mitochondria, Mitochondria dysfunction



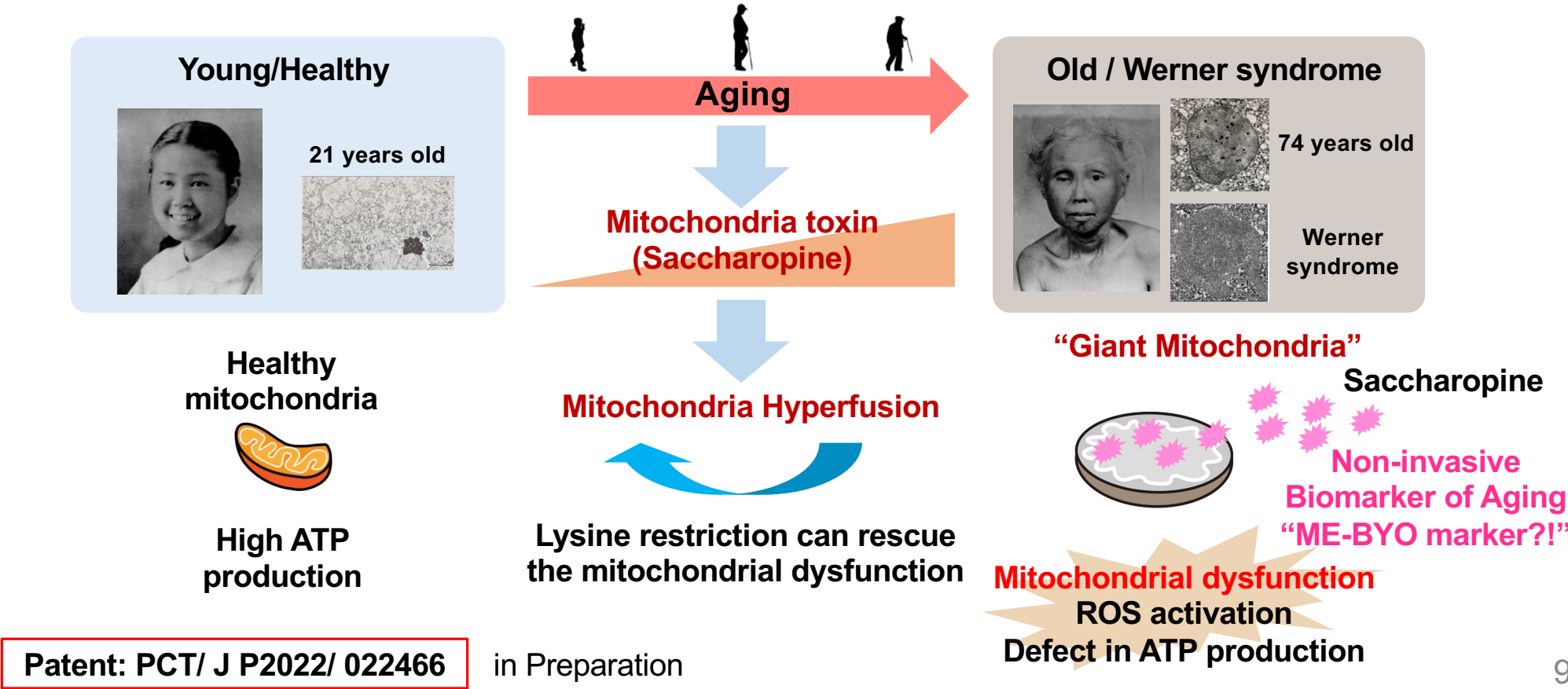
WS patients exhibit increased giant mitochondria formation and decreased mitochondrial function associated with elevated Saccharopine levels

Levels of saccharopine in bodily fluids are significantly increased in Werner Syndrome patients and are associated with normal aging

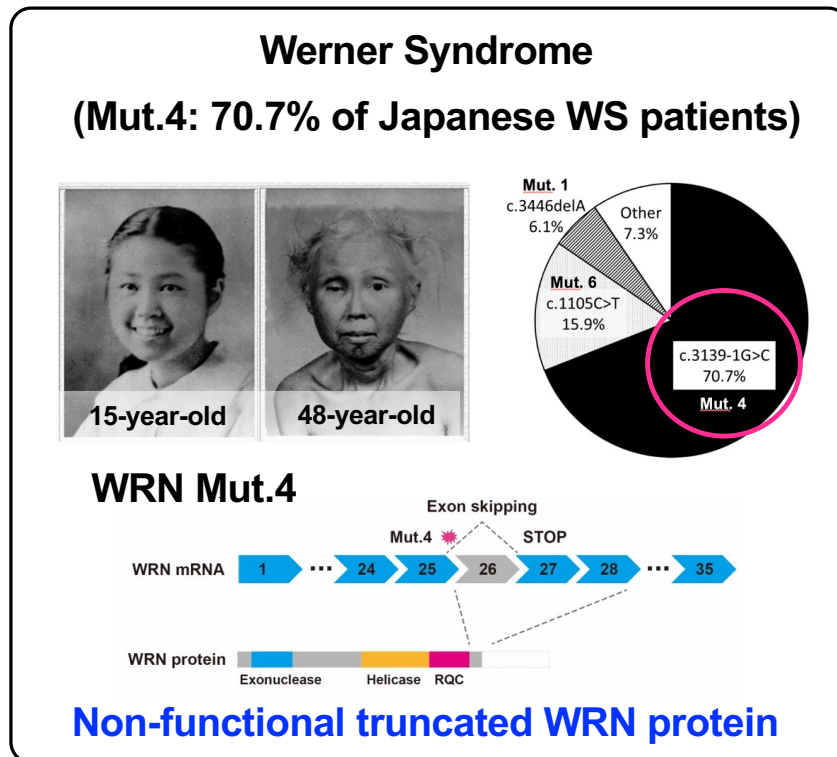


Saccharopine has the potential as a non-invasive biomarker for normal aging and WS

Metabolomics reveals saccharopine as an age-associated mitochondrial toxin that contributes to Werner Syndrome



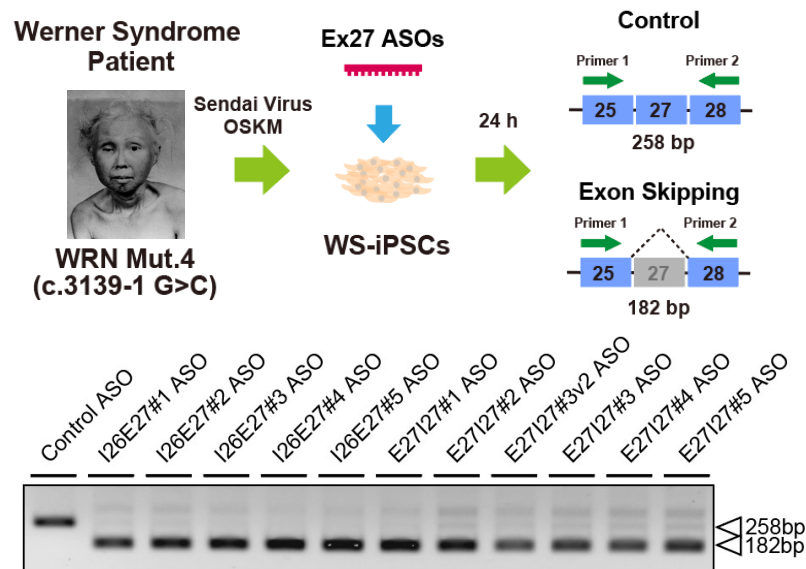
Development of Therapeutic Antisense Oligonucleotides Utilizing Exon Skipping Technology for the Treatment of Werner Syndrome



The induction of WRN Exon 27 skipping has the potential to rescue the expression of functional WRN proteins in WS patients

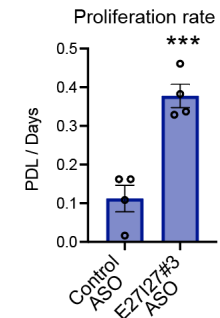
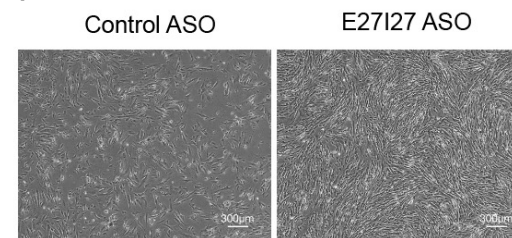
The Exon-skipping ASO targeting WRN Exon 27 can rescue the accelerated aging phenotype of WS patient-derived cells

Exon skipping assay using WS-iPSCs

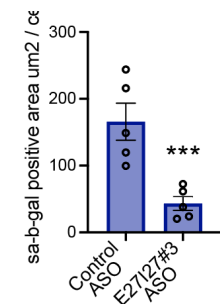
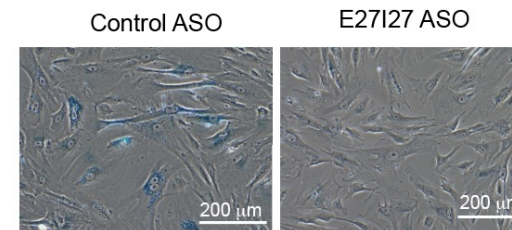


Functional analysis of Exon-skipping ASO on the accelerated aging phenotype using WS-iMSCs

(1) Cell proliferation



(2) Cellular senescence



The research for clinical application is currently underway with support from AMED

Patent: PCT/JP2022/020224

in Preparation

Acknowledgements

**Department of Endocrinology, Hematology
and Gerontology, Graduate School of
Medicine, Chiba University**

Dr. Kotaro Yokote
Dr. Yoshiro Maezawa
Dr. Hisaya Kato
Dr. Hiyori Kaneko

**Regenerative Medicine, Graduate School of Medicine,
Chiba University / Center for iPS Cell Research and
Application (CiRA), Kyoto University**

Dr. Koji Eto
Dr. Naoya Takayama

Salk Institute for Biological studies

Dr. Yuan Xue

University of California San Diego

Yiqun Jiang Hanako Tauchi

**Division of Stem Cell and Molecular Medicine,
Center for Stem Cell Biology and
Regenerative Medicine, The Institute of
Medical Science, The University of Tokyo
(IMSUT)**

Dr. Atsushi Iwama
Dr. Motohiko Oshima

**Department of Anatomy, Ultrastructural Cell Biology,
Faculty of Medicine, University of Miyazaki,**

Dr. Akira Sawaguchi

Altos Labs, San Diego Institute

Dr. Juan Carlos Izpisua Belmonte
Dr. Yuta Takahashi
Dr. Zaijun Ma

This work was supported by JSPS, AMED and JST

Thank you very much for your attention!

@ Chiba university

12

大学病院臨床試験アライアンス 2023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

2023 年度活動実績報告

【2023 年度実施計画】

1. アライアンス内における単一治験審査委員会審査体制について検討する。
2. DCTに関わる事項についてのIRB委員教育の教材を作成する。

【2023 年度活動実績】

- 1－1. 単一治験審査委員会審査体制の検討のため、アライアンス内の各施設のIRBの現状についてアンケートを実施した（別添1）。
- 1－2. アライアンス内のすべての機関が他施設にIRB審査を委託できる体制を整備した（SOPの改定などで）。
- 1－3. アライアンス内のすべての機関が、単一治験審査委員会の審査体制整備等における相互協力についての協定を締結した（別添2）。
2. DCTに関わる事項についてのIRB委員教育のE-learning教材を作成した（別添3）。作成した教材はCREDITSに組み込まれる予定。

別添資料名

別添1：2023 年度アライアンス Gr.3a アンケート（Single IRB について）

別添2：単一治験審査委員会の審査体制整備等における相互協力に関する協定書

別添3：IRB 委員用 E-learning（未完成でまだ提出できません）

以上

2023 年度アライアンス Gr.3a アンケート (Single IRB について)

信州大学医学部附属病院(高木、芦田、松本)

研究開発推進事業でアライアンス内での Single IRB 体制を構築します。最初に医師主導治験でその体制を確立し、その後企業治験での実施を考えています。

体制構築のために以下のアンケートを実施します。

何卒ご協力よろしくお願いいたします。(3. 4. の設問については現在実施されている中央 IRB について記載してください)

全体

1. 自施設で医師主導治験を実施する場合、審査費用はいくらでしょうか(自施設が主幹の場合、自施設が主幹でない場合についての記載をお願いします)。自施設で企業治験を実施する場合、審査費用はいくらでしょうか。現状について年度更新なども含めて教えてください。

<医師主導治験>

【A 大学】1 契約につき年度毎に 150,000 円 + (消費税相当額)。ただし、依頼者の予算上限(支払可能額)がある場合は、その予算額の 15%もしくは 150,000 円の内、安価な方の額とする。

【B 大学】医師主導治験は自施設主幹、他施設主幹とも審査費用はいただいていない。

【C 大学】自施設主幹、他施設主幹とも 初回審査 20 万円、継続審査(1 年毎)10 万円、変更申請・安全性報告については設定なし。

【D 大学】80,000 円/年度だが、各治験の予算に応じて、初回のみ又は全額免除もある。

【E 大学】自施設が主幹する場合、自施設が主幹でない場合ともに 1 プロトコルあたり 660,000 円(税込)としています。

※医師主導治験では施設使用費にあたる間接経費を徴収しないため、下段の企業治験より費用が低くなっております。

※上記の金額には、CRC の支援費や治験薬管理費等も含まれます。

【F 大学】主幹・非主幹に関わらず、初回審査 200,000 円、継続審査 100,000 円/年。

【G 大学】規定上、企業治験と同額を徴収可能であるが、これまでの治験で徴収できたものはない。

【H 大学】初回審査費用として、100,000 円を規定しております。年度更新が行われた場合、審査費用として、50,000 円を規定しております。これは、自施設が主幹の場合も、主幹でない場合も同一の金額です。

【I 大学】審査費用は徴収していません。

<企業治験>

【A 大学】1 契約につき年度毎に 200,000 円 + (消費税相当額)

【B 大学】審査費用という名目では算定していないが、「IRB 外部委員謝金」として初回審査 60,000 円（間接経費、消費税等諸経費別）、年度更新時も 60,000 円（間接経費、消費税等諸経費別）をいただいている。治験システム使用料として初年度 300,000 円、年度更新時 150,000 円を算定しており、この治験システムで審査と進捗管理を行っている（審査部分だけの費用は切り分けしていないので正確な額は不明です）。

【C 大学】初回審査 20 万円、継続審査(1 年毎)10 万円、変更申請・安全性報告については設定なし。

【D 大学】80,000 円／年度

【E 大学】企業治験では 1 プロトコルあたり 943,800 円（税込）としています。

※上記の金額には、CRC の支援費や治験薬管理費等も含まれます。

【F 大学】初回審査 200,000 円、継続審査 100,000 円/年。

【G 大学】新規 200,000 円（但し、1、2、3 月新規審査分は次年度の継続審査料を免除とする。）請求時期：契約締結時継続
継続 100,000 円／年度 請求時期：年度更新時

【H 大学】初回審査費用として、220,000 円を規定しております。年度更新が行われた場合、審査費用として、170,000 円を規定しております。

【I 大学】審査費用は徴収していません。

2. 施設で実施する治験を Single IRB に委託できる体制（他施設に委託できる体制）を構築されていますか（SOP の整備などが済んでいますか）。医師主導治験、企業治験それぞれについてお答えください。



貴施設が治験実施施設の場合

<医師主導治験>

【A 大学】SOP に記載はあるが、経験はなく体制構築ができていない。

【B 大学】SOP に「病院長は治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、審議を依頼することができる」と記載はしているが、当院が設置した IRB 以外の IRB に委託する場合の具体的な手順は決まっていない。

【C 大学】否

【D 大学】SOP で、病院長は治験審査委員会を選択し、審査を依頼できるようになっている。

【E 大学】現時点で SOP 等の整備は完了しておりません。

【F 大学】SOP 整備済み

【G 大学】されている。

【H 大学】IRB を他施設に委託できる体制（SOP の整備）が整っております。

【I 大学】SOP に外部治験審査委員会を選択する場合の手続き等について規定があります。

<企業治験>

【A 大学】SOP に記載なく、体制構築ができていない。

【B 大学】SOP に「病院長は治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、審議を依頼することができる」と記載はしているが、当院が設置した IRB 以外の IRB に委託する場合の具体的な手順は決まっていない。

【C 大学】 否

【D 大学】 SOP で、病院長は治験審査委員会を選択し、審査を依頼できるようになっている。

【E 大学】 現時点で SOP 等の整備は完了しておりません。

【F 大学】 2023 年度内に整備予定

【G 大学】 されていない。

【H 大学】 IRB を他施設に委託できる体制（SOP の整備）が整っております。

【I 大学】 SOP に外部治験審査委員会を選択する場合の手続き等について規定があります。

3. 施設で中央 IRB として審査する場合の費用の基準【算定基準】は設定されていますか。設定されている場合、その基準をご教示ください。医師主導治験、企業治験それぞれについてお答えください。現状について年度更新なども含めて教えてください。



貴施設が Single IRB の場合

<医師主導治験>

【A 大学】 設定なし

【B 大学】 設定されていない。

【C 大学】 否（現時点では Local IRB としての費用と同額とするか?）

【D 大学】 きちんとした設定はしていないが、企業治験と同額としている。（契約書で金額設定）

【E 大学】 現時点では算定基準を設定しておりません。

【F 大学】 未設定。現在検討中。

【G 大学】年間15万円

【H 大学】算定基準は現状設定していません。

【I 大学】審査費用は徴収していません。

<企業治験>

【A 大学】設定なし

【B 大学】設定されていない。参考に、治験ネットワークの「共同設置型 IRB」の IRB 費用としては「1 年目 30 万円、2 年目以降年間 10 万円 各消費税額等抜き」としている。

【C 大学】否（現時点では Local IRB としての費用と同額とするか?）

【D 大学】自施設で実施する場合と同額としている。

【E 大学】現時点では算定基準を設定しておりません。

【F 大学】未設定。現在検討中。

【G 大学】年間15万円

【H 大学】算定基準は現状設定していません。

【I 大学】審査費用は徴収していません。

4. 中央 IRB で審査するときの体制は整っていますか（SOP の整備などが済んでいますか）。

【A 大学】整っていない

【B 大学】整っていない。

【C 大学】否

【D 大学】 治験ネットワークの中央審査委員会を院内に設置しており、SOP もある。

【E 大学】 現時点で SOP 等の整備は完了していません。

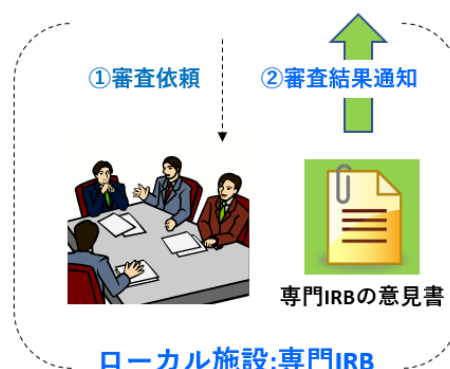
【F 大学】 医師主導は SOP 整備済み、企業主導は 2023 年度内に SOP 整備予定

【G 大学】 済んでいる。

【H 大学】 SOP の整備は整っているものの、費用の基準が整っていません。

【I 大学】 治験審査委員会の SOP に外部機関からの審査依頼に関する規定があります。

5. ローカル施設で SAE が発生した場合、必要なら自施設で IRB を開催して（Single IRB の専門 IRB という立場）、Single IRB に意見書を提出できる体制にすることも考えられますが、そのような体制は必要ですか。（専門 IRB ではなく、医療安全の立場で病院長等が Single IRB に意見書を提出、ということも考えられると思います。）



【A 大学】 審議自体は Single IRB となるが、SAE が発生した各施設で病院長による一時中断ができるようなスキームが必要と考える。

【B 大学】 特定臨床研究と同じでよいと思います。意見書は出させていないと思いますが、一律提出させている CRB はあるでしょうか？意見書方式にするならば、企業治験は依頼者ルールで形式的な SAE 報告も多いので一律提出させるのはローカル施設側の負担が大きくなります。意見書提出必須の場合のルールを決めて（例えば治験薬投薬した後に起きた事象の初回詳細報告の時のみ必須とするとか）、それ以外提出するかはローカル施設に任せる。

【C 大学】 必要

【D 大学】 専門 IRB に意見を聴くには、当該治験の審査をした治験審査委員会の承諾を得なければならない、SAE 発生に伴う継続適否の判断について早急に意見を聴くことは困難と想定する。自施設で IRB を開催するより、Single IRB が早急に対応できる体制を整備する方がよいのではないか。

【E 大学】 ・SAE について、できる限り早急に IRB の意見を聴きたいという依頼もあるため、(実際に実施するかどうかは別として)専門 IRB の体制を作っておくことには賛成です。

【F 大学】 不要と考えます。

【G 大学】 GCP では専門的意見を聞く IRB を設けることが出来るので、特に重篤な有害事象の発生するリスクが高いと考えられる治験の場合などは、自施設の IRB を活用する方法もあって良いと思います。

【H 大学】 GCP 上、Single IRB の専門 IRB という立場で意見を述べることは可能なため、体制を整える必要があると考えます。

「必要なら自施設で IRB を開催する」とする場合、ローカル施設ではこういった時を「必要」と定義するのかを定める必要があると考えます。

【I 大学】審査担当 IRB で対応するのがよいかと思いますが、不要かと存じます。

6. Single IRB 体制において、Single IRB の施設の選定は今回の研究開発推進事業で創設するコンシェルジュが、治験調整医師の所属、審査数、審査の得意分野（もしあれば）などを考慮し、決定するのがよい、と思っています（信州大学）。Single IRB 施設の選定はどのようにするのがよいと思いますか。医師主導治験の場合について記載をお願いします。

【A 大学】Single IRB の選定基準をある程度明確にすることが重要と考える。ただし、基本的には臨床研究中核病院が担うものと理解している。

【B 大学】医師主導治験の主幹施設で審査するのがスムーズだとは思いますが、審査件数が 1 施設に偏って負担にならないようにコンシェルジュが調整する。

【C 大学】コンシェルジュ案に同意します。

【D 大学】基準が整備されれば、コンシェルジュが各種考慮し、決定することで良いと考える。

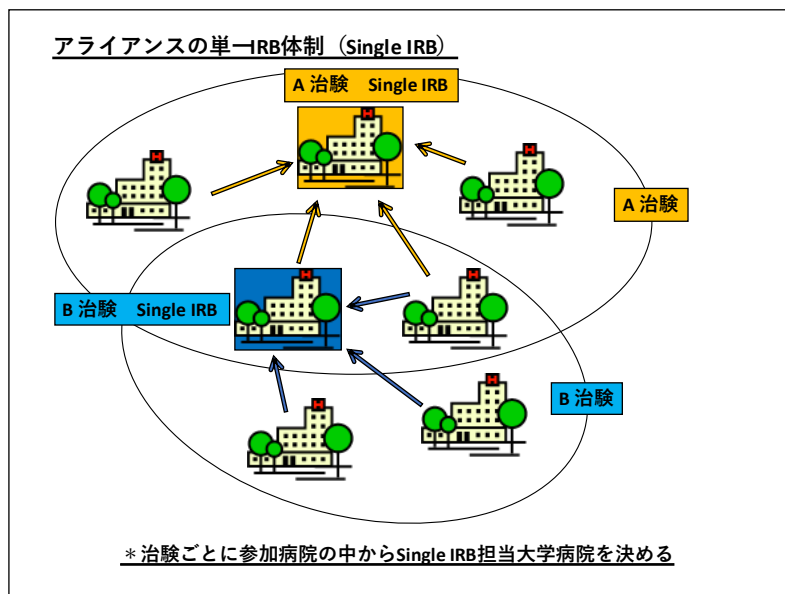
【E 大学】・実務的な面では、審査数に著しい偏りが生じないよう調整しつつ選定が必要であると考えます。また IRB における審議で指摘事項が上がった場合、その内容を直接かつタイムリーに医師や調整事務局、CRC に伝える必要があるため、治験調整医師の所属は考慮すべきと考えます。

【F 大学】UHCT アライアンス加盟施設の IRB であれば、輪番で良いとも思いますが、コンシェルジュが決定する妥当な基準が設定できるのであれば、それでもよいと思います。

【G 大学】治験調整医師の所属、審査数、審査の得意分野、実績等で良いと思います。

【H 大学】コンシェルジュ案に同意します。

【I 大学】それまでの基礎研究、場合によっては非臨床試験の審査がなされていることもありますし、機動性からも治験調整医師、開発型でしたら開発者の所属する施設がよいと考えます。



7. 医師主導治験の場合について記載をお願いします。今回のアライアンス Single IRB 体制において、Single IRB 実施施設になった場合を想定していただき、何か要望することはありますか（あるいは、望ましくない体制はありますか）。



貴施設が Single IRB となる（委託される）場

【A 大学】アライアンス加盟校で共通で使用可能な治験審査に関連する手順書やマニュアル等の各種文書

【B 大学】CRB と違って各ローカル施設の個別申請書類は各施設から直接 Single IRB に個別申請書類を送るのかと思いますが、送る側の窓口担当者が明確でないと申請遅れ・審議もれの恐れがあると思います。

【C 大学】Single IRB として機能させる体制構築ができていない。

【D 大学】各施設特有の申請書類があっても、Single IRB より求める書類のみとしてほしい。

【E 大学】・要望ではなく質問です。本院では現在、文書保管システム Agatha の導入を進めております。システム稼働後には、すべての審議・報告資料を Agatha 上で提出してもらう

こととなり、必須文書もシステム内での保管となります。また審査結果通知書もシステム上で発行されます。その際、（他院の電磁化状況が分からず恐縮ですが）電磁化を実施していない委託施設があった場合も問題はないでしょうか。

・現在当事務局では1名で全ての治験・製造販売後調査を担当しており、Single IRB 実施施設となった場合の業務負荷の増大が懸念されるため、可能な限り各施設間でのローカルルールを統一することが望まれます。

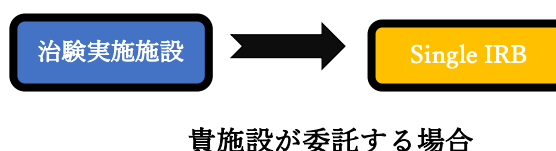
【F 大学】施設毎の独自様式は用いず、IRB 側で指定する様式・手順で進めていただきたい。特に ICF は試験で一つの雛形のみ採用することになると存じます。IRB 毎に対応が異なる事も治験実施施設の負担となるため、Single IRB の手順は全ての IRB で統一する必要があると考えます。

【G 大学】治験管理システム DDWorks/Trial Site への交付をお願いしたい。

【H 大学】要望事項：書類の授受方法（治験実施施設⇔Single IRB）について、全施設で統一化できることが望ましいと考えます。

【I 大学】アライアンス内で実施できることが大切ですが、アライアンス外施設も参加しやすいスキームが検討できるとよいと思います。

8. 医師主導治験の場合について記載をお願いします。今回のアライアンス Single IRB 体制において、Single IRB に委託する施設になった場合を想定していただき、何か要望することはありますか（あるいは、望ましくない体制はありますか）。



【A 大学】アライアンス加盟校で共通で使用可能な治験審査に関連する手順書やマニュアル等の各種文書

【B 大学】病院長通知書発行のため、審査結果報告書は早めに発行するようにしていただきたい。当局調査が将来入ることを想定して、議事録の該当部分をいただきたい。治験終了時にまとめていただくこともよいです。

【C 大学】Single IRB として機能させる体制構築ができていない。

【D 大学】電子申請ができる体制が望ましい。

【E 大学】・前述のようにマンパワーには限りがあるため、資料提出締切日の管理など、事務局の負担増加が懸念されます。アライアンス全体で治験管理システムの構築を検討できればと考えます。（各施設で検討、ということになっていますが、可能であればアライアンス全体で管理したほうが効率的かと感じます。）

【F 大学】統一書式以外の施設書式での提出に限定されない方が助かります。各 IRB の独自運用はとりやめ、どの IRB に依頼しようとも統一された手順で対応できるようにしていただきたい。

【G 大学】対象となる治験の調整事務局（業務委託されている CRO でも可）が IRB への審査依頼をサポートできる体制を考慮して欲しい。

【H 大学】統一された契約書雛形があること望ましいと考えます。

【I 大学】なし

単一治験審査委員会の審査体制整備等における相互協力に関する協定書

東京大学医学部附属病院、東京大学医科学研究所附属病院、東京医科歯科大学病院、筑波大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、及び信州大学医学部附属病院(以下「参画機関」という。)は、単一治験審査委員会(以下「Single IRB」という。)の審査体制整備等における相互協力について、以下のとおり協定を締結する。

(目的)

第1条 本協定は、Single IRB の審査体制整備に関して、参画機関が相互に協力し、円滑な Single IRB の実施に寄与することを目的とする。

(協力事項)

第2条 参画機関は、次の各号に掲げる事項について、相互に連携・協力する。

- (1) Single IRB 実施のための体制整備に関すること。
- (2) その他参画機関が必要と認める事項。

(秘密等の保持)

第3条 参画機関は、本協定に基づく活動において知り得た秘密事項について、本協定の有効期間中及び有効期間満了後を問わず、第三者に対して開示又は漏洩してはならない。また、本協定の目的以外には使用してはならない。ただし、事前に相手方の承諾を得た場合は、この限りではない。

2 前項に関し、必要な事項は別途契約等を締結するものとする。

(有効期間)

第4条 本協定の有効期間は、協定締結の日から1年間とする。ただし、有効期間満了の前月末日までに参画機関からの解約の申出がない場合には、本契約は従前と同一の条件で、さらに1年間更新されるものとし、以後も同様とする。

(協定の解約)

第5条 参画機関は、相手方に対して1か月前までに書面による通知をなすことにより、相手方に何らの責任を負うことなく本協定を解約することができるものとする。

(その他)

第6条 本協定に定めのない事項、または本協定書の解釈について疑義が生じた場合、参画機関が協議してこれを定めるものとする。

本協定の締結を証するため、本書を 9 通作成し、それぞれ記名押印の上、各自その 1 通を保有するものとする。

令和 6 年 月 日

東京都文京区本郷七丁目3番1号
東京大学医学部附属病院長
田中 栄

東京都港区白金台4丁目 6 番1号
東京大学医科学研究所附属病院長
藤堂 具紀

東京都文京区湯島 1 丁目5番 45 号
東京医科歯科大学病院長
藤井 靖久

茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1
筑波大学附属病院長
原 晃

千葉県千葉市中央区亥鼻一丁目 8 番 1 号
千葉大学医学部附属病院長
横手 幸太郎

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
群馬大学医学部附属病院長
齋藤 繁

山梨県中央市下河東 1110
山梨大学医学部附属病院長
木内 博之

新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地
新潟大学医歯学総合病院長
富田 善彦

長野県松本市旭三丁目 1 番 1 号
信州大学医学部附属病院長
花岡 正幸

3. 第 22 回総会

分科会 グループ3a/7

第 22 回大学病院臨床試験アライアンス総会 議事次第（案）

日時: 令和 6 年 3 月 13 日(水) 16 時 30 分～18 時 30 分

形態: Web 開催および集合会議(ハイブリッド)

会場: 東京医科歯科大学 D 棟 演習室

司会: 幹事校 東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター長

小池 竜司

1. 開会の挨拶 16:30-16:35

東京医科歯科大学病院長

藤井 靖久

2. ご挨拶 16:35-16:45

文部科学省 高等教育局 医学教育課 大学病院支援室 室長補佐 竹本 浩伸

3. アライアンス活動について 16:45-16:50

東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター長

小池 竜司

4. 意見交換 16:50-18:00

- 1) 治験受託費用の料金設定(ベンチマーク型を含む)

資料 1

日本製薬工業協会 臨床評価部会

藤岡 慶壮・實 雅昭

- 2) 各大学の治験受託費用の料金設定状況について

- 3) 意見交換

5. 各活動について 18:00-18:25

- 1) 筑波大学附属病院

Gr.2c アントレプレナー育成

資料 2-1

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 2-2

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 2-3

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 2-4

Gr.2b-3 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

- 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 2-5

- 6) 東京医科歯科大学病院

Gr.3b 臨床研究法対応支援

資料 2-6

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 2-7

- 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 2-8

- 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 2-9

6. 閉会の挨拶 18:25-18:30

東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター長

小池 竜司

■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。

トピック: 第 22 回大学病院臨床試験アライアンス総会

時刻: 2024 年 3 月 13 日 16:30 大阪、札幌、東京

参加 Zoom ミーティング

<https://zoom.us/j/94059261465>

ミーティング ID: 940 5926 1465

パスコード: 282342

来賓

文部科学省 高等教育局 医学教育課 大学病院支援室 竹本 浩伸 様

欧州製薬団体連合会 EFPIA Japan 臨床部会長 山中 雅仁 様

米国研究製薬工業協会 PhRMA 臨床部会長 岡本 誠一 様

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 臨床評価委員会 委員長 太田 雅也 様

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 臨床評価委員会 被験者保護・教育 WG 主査 柏木 政宏 様

以上

第 22 回大学病院臨床試験アライアンス総会 議事録

開催日時: 令和 6 年 3 月 13 日(水)16 時 30 分～18 時 30 分

開催形式: Web 開催および集合会議(ハイブリッド)

会場: 東京医科歯科大学 D棟 演習室

司会: 幹事校 東京医科歯科大学 小池

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: 長堀、神谷、妻沼、加藤

<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

幹事校の東京医科歯科大学小池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。

2. 意見交換

Fair Market Value (FMV)と ICF の共通化について、日本製薬工業協会より情報提供いただいた。続いて、各大学の治験受託費用の料金設定状況及び ICF 共通化フォーマットの導入状況について報告があった。いずれの大学も、ベンチマーク型コスト算定を実際に導入した事例はなく、ポイント算出表に基づく費用算定を行っていた。ICF 共通化フォーマットの導入も今後予定されている状況であった。

【主な質疑応答】

・日本の治験にかかるコストは本当に高いのか？

→高い場合も、安い場合もある。各施設でばらつきがあるのが問題と考える。安い場合も国際共同治験へ参加できないケースがあるため、グローバル基準で算定を考えることが必要。

FMV は日本の治験コストが高いから、安くしようとする試みではない。

国際基準での透明性の担保が重要。

SMO が入っている施設は高い。大学病院が高いというわけでもない。

モニタリングを日本はやりすぎているため、クオリティーは高いが、ミスをなるべく0にしたいため、コストがかさんでいる。モニタリング頻度の適切性については、PMDA も含めて今後議論が必要と考える。

・ベンチマーク型コストを導入した場合には、受託研究費を変えていけないといけないのか？

→契約自体に影響はしないと思うが、保険外併用養療費などの手当が必要。

・ベンチマーク型コストのデータベースを提供するのは 2 社のみとのことだが、少なくないか。

→データベースを提供するベンダーが 2 社だが、各企業からのデータが入っているので、2社で十分。

・ベンチマーク型コストは欧米でどれくらい使われているのか？

→海外では、使用していない国をあげるのが難しい。ほぼ日本以外では使われている。

・ベンチマーク型コストのデータベースで使われている母集団は？対象国を選ぶことはできるのか？

→データベースの母集団は日本以外の全世界データ。対象国を選択することも可能。経済的に日本と変わらない先進国を選択することが多い。また治験依頼者側としては開示できる情報である。

3. 各大学の活動報告

資料配布のみの報告とした。

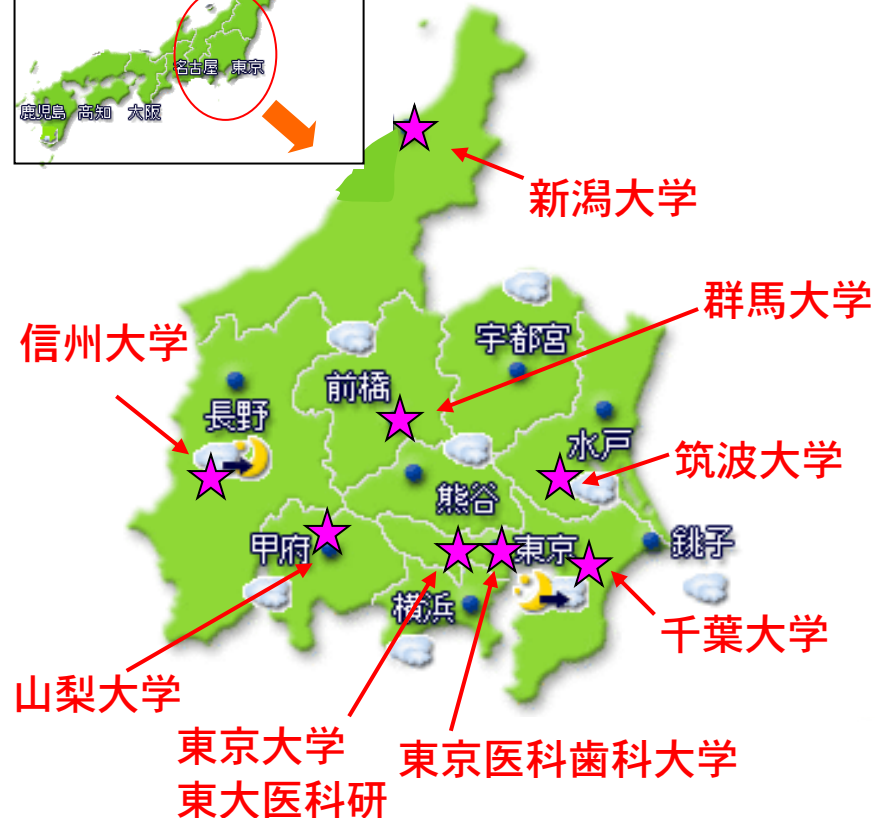
大学病院臨床試験アライアンス (UHCTアライアンス)の活動2023

2023年度 当番校：東京医科歯科大学
臨床試験管理センター長／ヘルスサイエンスR&Dセンター長
小池 竜司

大学病院臨床試験アライアンス

(UHCTアライアンス)

2006年2月設立、10月運用開始



- 大学病院臨床試験支援部門の有志で設立
- その目標は 日本の治験環境を改善し、
- 国際共同試験に参加し、安全かつ効率的に治験を実施することである。

治験の高い実績を有する関東地区の
9国立大学病院にて構成。

- 患者や治験環境において均質な集団（連合体）
- 規模の確保 (5860床、外来13300人/日)
- 自立的：実績ある専任組織が担当
経験豊富な院内CRCが支援
- 依頼者との協調体制
- あらゆる疾患に対応
- 緊急時の対応が可能
- 豊富な専門医師やオピニオンリーダーの協力
- グローバル試験に対応可能なインフラ

(読売2006.6)

治験 6大学病院連携

新薬承認
短縮図る

学内手続き簡素化

東大や千葉大

世界各國ではすでに使われている薬が、臨床試験（治験）の遅れから国内では通用できないといった事態をなすため、東大付属病院など、豊富な治験実績を持つ六つの国立大学病院が連携することで合意した。欧米諸国と同時に新薬の承認を実現するため、治験を効率的に行う「受け皿」を共同で作り上げるのが狙いで、治験の前提となる手続きの簡素化や、治験に協力する患者の共同募集などに取り組む。治験を担当する医療機関が垣根を超えて、こうした連携に乗り出すのは初めて。

連戦に参加するのは、東
大のほか、治験の実績が豊
富な千代田、筑波大、東京
医科歯科大、新潟大、群馬
薬業政研研究所によると、
日本国内における医薬品の
承認の遅れは極めて、20
04年に世界で売り上げ一
位100位に入った医薬品
のうち約3割は、その時点

で日本国内では未承認だった。さらに、その薬が海外で初めて承認されてから平均3年11か月も過ぎて、国内では承認されるという事態が続いているという。

今回の合意によると、6大学は、これまで大学ごとに異なっていた臨床試験の

実施に至るまでの半内手統
告を簡素化して可能な限り
統一したうえ、治験に協力
する患者を共同で募集する
ほか、治験を担当する医師
の教育などについても共同
で取り組む。

これまで、海外の製薬会社が新薬承認の前提となる台湾を日本国内で実施するまでの期間が大幅に短縮されることになるという。

て、東大東洋部付病院長として、東大の財政に力をつくす。この間、医務機関に特別に治験を依頼してきたが、今回の急患より、6大学については、海外の製薬会社などからの治験依頼の都度、併せて多大な労力が広報、事務手続き、審査支援など取りまわすため、治験を行うことができない。今回の急患のためと日本も乗り遅れるのは可成り大きな損失である。今回の提議は、治験を積み、日本の治験実施体制を整備されていることを世界にも発信することである。



ついに、今回の「愛は血作り」より、海外発の医薬品申請から使用開始までの期間が大幅に短縮されることとなる。今回の取り組みについて、東京大学附属病院臨床床試験部の荒川 研弘助教授は「医薬品の世界同時開発は障壁の低れであり、患者のため日本も争い進めることはできない。今回の提携を契機に、日本の治療薬販路が整備されていると世界にも発信していきたい」としている。

アライアンス活動方向性の変遷

企業治験実施体制の強化→医師主導研究の推進
地域連携→全国展開→国際連携

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

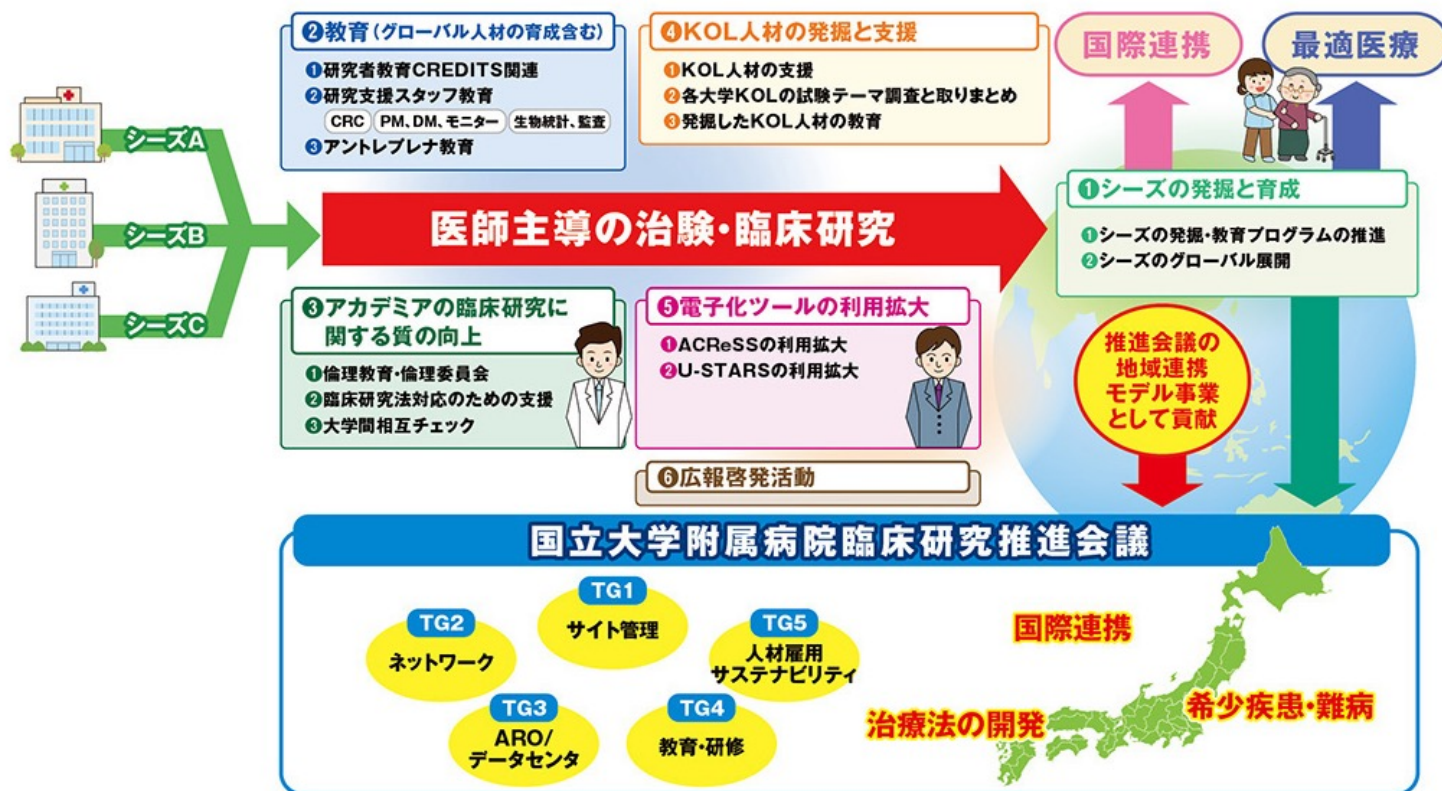
- 講習東大TR機構と連携した大学間シーズ育成支援
- 会など定期開催による研究者や専門スタッフ育成
- アライアンス内ツール活用（CREDITS、ACReSSなど）

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



アライアンスの活動グループ

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）

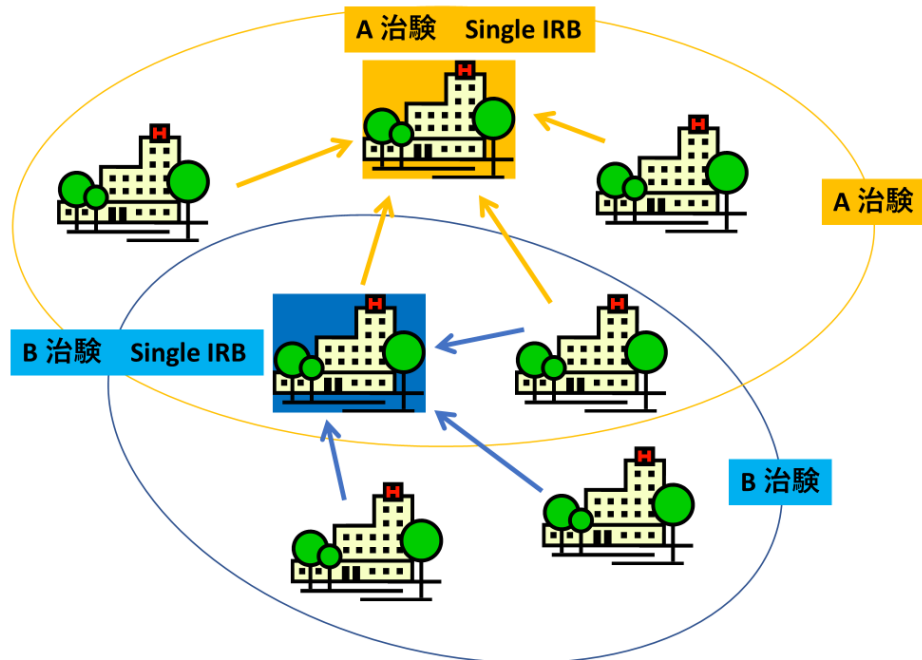
- ・ 各グループの活動状況は報告書を参照
- ・ AMED研究開発推進ネットワーク事業「医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開」採択に伴い、グループ7を設置

2023年度 アライアンスの新しい取り組み

- ・ 医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開（AMED研究開発推進ネットワーク事業）
 - － 単一IRB審査体制の整備
 - － 模擬DCTの実施
- ・ アライアンスとして実施調整を主導する多施設共同臨床試験
 - － 造血細胞移植後の難治性ウイルス感染症対象の細胞療法試験（TP-MVST療法）

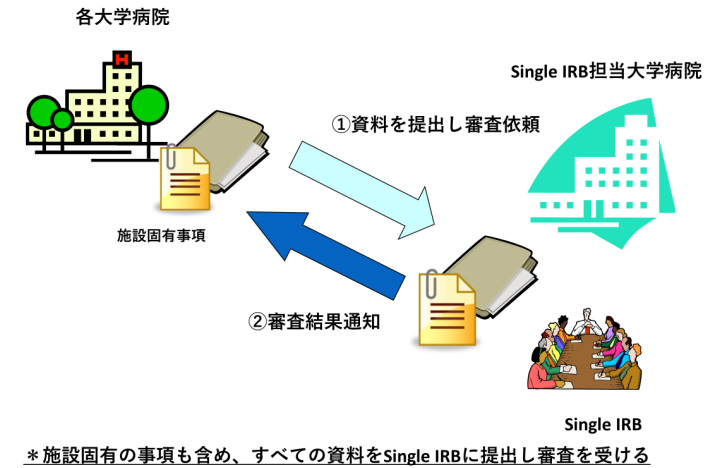
医療機関NW強化：単一IRB審査体制の構築

アライアンスの単一IRB体制（Single IRB）

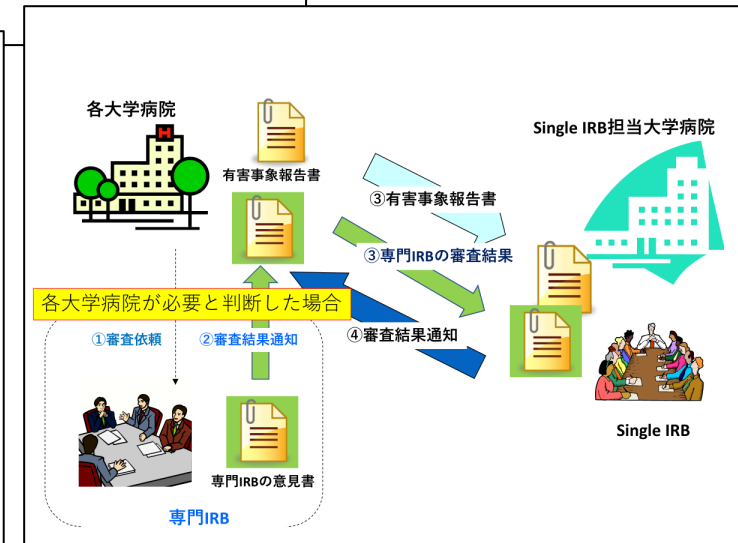
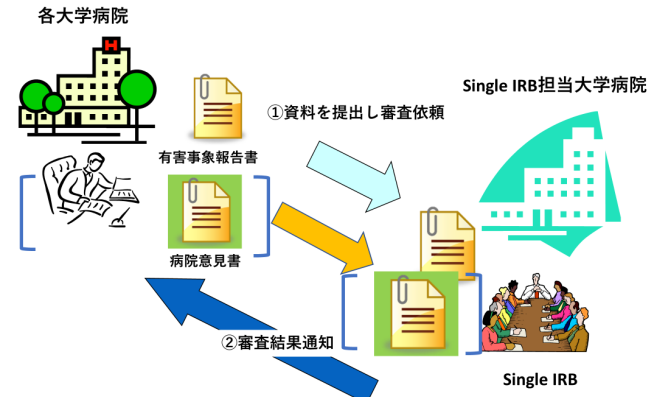


* 治験ごとに参加病院の中からSingle IRB担当大学病院を決める

アライアンスの単一IRB体制（治験実施適否の審査）



アライアンスの単一IRB体制（治験の継続の審査—重篤な有害事象発生時）



（信州大学作成資料より引用）

模擬DCT実施体制の構築

支援

研究開発代表者
東京医科歯科大学病院
長堀正和、神谷尚宏
Gr7 DCT推進室

支援

AMED

研究開発分担者
信州大学医学部附属病院
松本和彦、芦田敦子、高木佳子

研究開発分担者
千葉大学医学部附属病院
花岡英紀

研究開発分担者
東京大学医学部附属病院
丸山達也

DCT模擬タスク施設分担

研究開発分担者
山梨大学医学部附属病院
小林基博

パートナー医療機関
(模擬DCT)
富士川病院

研究開発分担者
群馬大学医学部附属病院
大山善昭

パートナー医療機関
(模擬DCT)
西新潟病院

研究開発分担者
新潟大学医学部附属病院
田中基嗣

G	テーマ（タスク）	分担校	実施事項
1	治験プロトコル検討	群馬大学、千葉大学	プロトコル及び同意説明文書
2	eWorkSheet	東京大学	eWorkSheetの準備
3	ePRO/eConsent（CSV）	東京医科歯科大学	EDC , eConsent の準備
4	訪問看護	新潟大学、筑波大学	ナース業務の確認とトレーニング
5	模擬治験実施 （運用体制整備） トレーニング（教育）	千葉大学 東京医科歯科大学 東京大学医科学研究所	模擬治験スケジュール管理、トレーニング資材等の作成
6	治験薬配送	筑波大学、山梨大学	治験薬配送の体制、手順の構築
7	IRB委員へのDCT教育	信州大学	教育コンテンツの作成

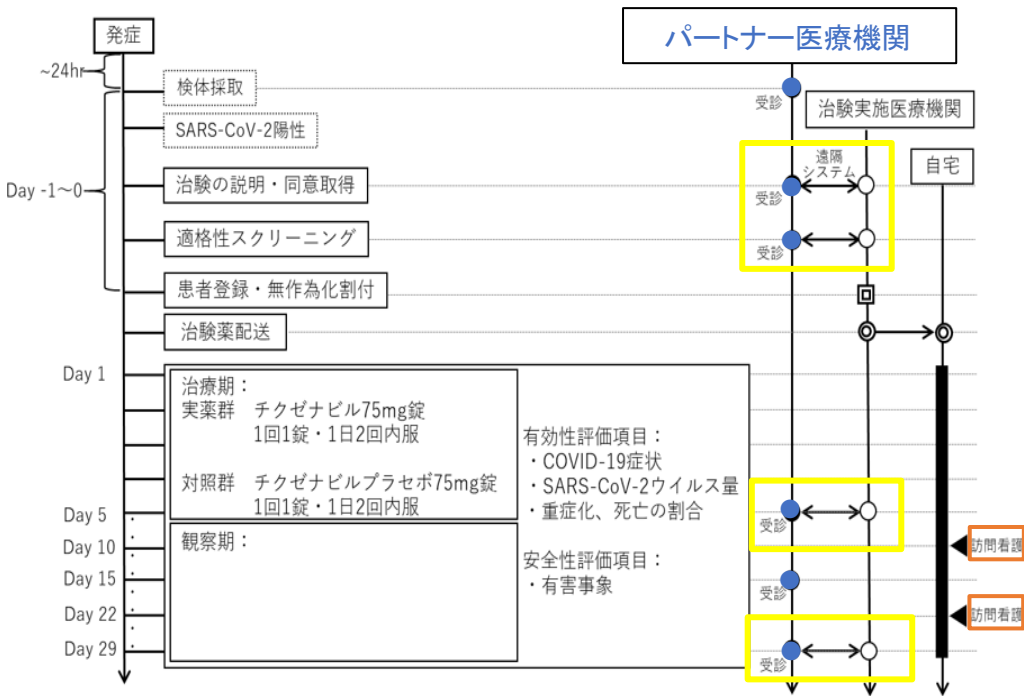
研究開発分担者
筑波大学医学部附属病院
山田武史

パートナー医療機関
(模擬DCT)
小山記念病院

研究開発分担者
東京大学医科学研究所附属病院
長村文孝

模擬DCT実施概要

フローチャート



主な実施内容	西新潟中央病院	新潟大学	西新潟中央病院
	パートナー医療機関	治験実施医療機関	訪問看護
初診時のSARS-CoV-2検査	●		
治験の説明・同意 (オンライン診療)	●	●	
適格性スクリーニングの実施 (身長・体重測定、バイタルサイン測定、併用薬・合併症・患者背景の確認 等)	●		
治験薬の処方		● (配送)	
自他覚所見確認 (オンライン診療)	●	●	
各種検査の実施 (SARS-CoV-2検査、血液・尿検査、レントゲン、心電図 等)	●		
自宅での検査 SARS-CoV-2検査、バイタルサイン測定			●
有効性・安全性の評価 継続・中止の判断		●	

- ・ **パートナー医療機関**: 日常診療で行われる検査等を実施 → 治験業務に共同で取り組むことができる
- ・ 有効性・安全性の評価や継続・中止の判断 → **パートナー医療機関**・**訪問看護**との連携が不可欠



3/19 (火)
2024
17:00-19:00

オンライン (Zoom) 講座



東京医科歯科大学病院 市民公開講座

新薬開発に重要な 「治験」を 正しく理解する セミナー

新しい薬の開発の現状とその将来
～分散型臨床試験



定員	受講料	応募締切
なし	無料	なし

プログラム

国内の医薬品開発の現状と課題

1 東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター
センター長 小池竜司

2 治験における同意取得 (模擬ビデオ)

3 実際に治験に参加した患者さんからの
メッセージ

(休憩 15 分程度)

分散型臨床試験 (DCT)

～誰一人取り残さない医療のために

4 東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター
副センター長 長堀正和



お問合せ

東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター (D棟サテライト)

住所: 〒113-8510 東京都文京区湯島1-5-45

電話: 03-5803-4833 (平日10時～16時)

事前登録

右のQRコードから事前登録をお願いします

https://zoom.us/webinar/register/WN_GWDpvZfpTVGnp3q9G88lzg



国立大学法人
東京医科歯科大学
TOKYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY

【講座の概要】通常の保険診療において患者さんが新しい医薬品の恩恵を受けるには、治験という臨床試験を通して、その効果や安全性が証明され、厚生労働省から医薬品としての承認を受ける必要があります。一方、様々な理由により、海外では承認されている医薬品が、我が国では承認されない(「ドラック・ロス」)という問題も生じています。また、既存の医薬品が効果のない患者さんでは、治験による治療に大きな期待を寄せることも少なくありません。しかし、治験に参加するためには、治療そのものや検査等の

ために、治験を実施している医療機関へ足を運ぶ必要があり、ご自身の病気やお住まいの場所などの制約により、治験への参加が難しいこともあります。今回の講座では、本邦の医薬品開発の現状と課題及びその課題への1つの答えともなりうる新たな取り組みとしての分散型臨床試験(DCT)についてお話をしたいと思います。治験は患者さんの協力及び患者さんのご家族を含めた国民の理解が必要です。是非、病気をお持ちの有無に関わらず、多くの方のご参加をお待ちしております。

【Gr.3b 臨床研究法等対応のための支援】

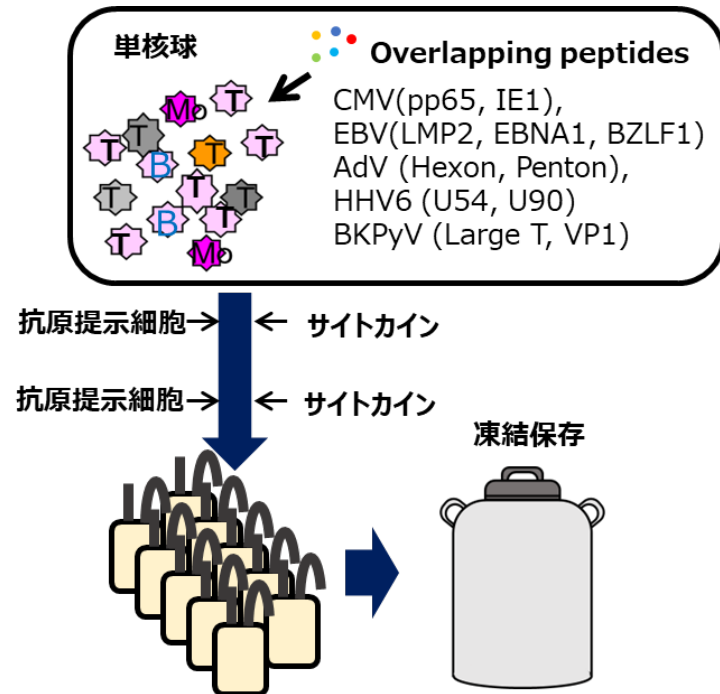
第三者由来の複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた 造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法

特定認定再生医療等委員会 受付番号：RM2022-006
jRCT登録番号：jRCTa030230316

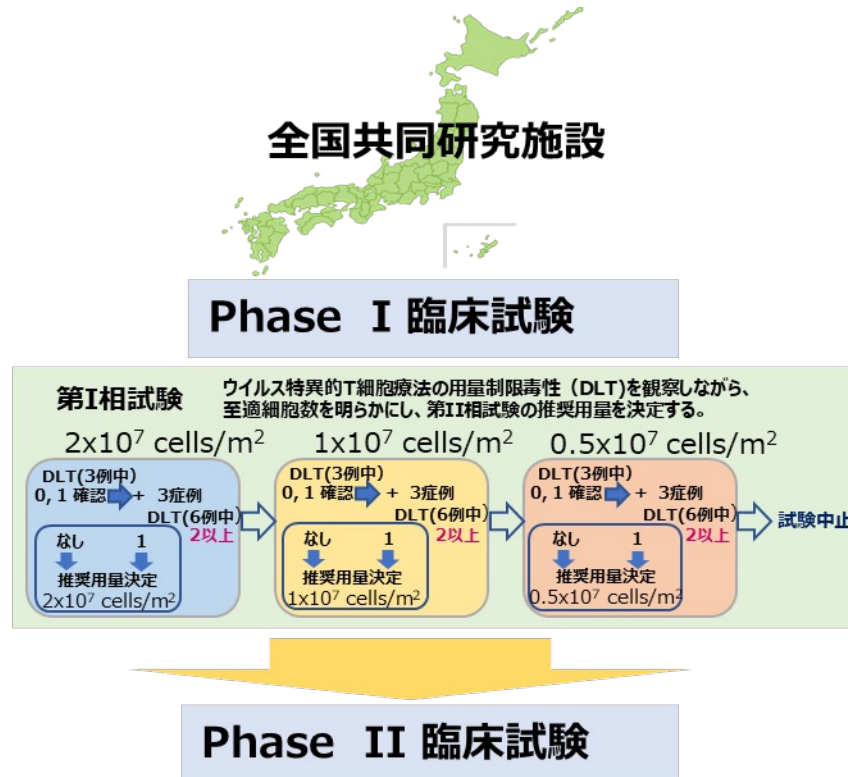
目標

造血細胞移植後の日和見ウイルス感染症に対して有効かつ安全性の高い第三者由来複数ウイルス特異的T細胞
(Multi-virus specific T cells: MVST) MVST療法の確立と、臨床現場への導入

第三者由来MVST製剤の製造・保存



臨床試験の計画・実施



アライアンス

ARO業務委託：
監査について見積もり依頼
1施設と業務委託契約

研究参加施設リクルート：
推進室会議にて研究紹介
→ 個別施設へのプレゼン実施

国立大学病院臨床研究推進会議

フィジビリティ調査実施
→ 41施設に実施、23施設より回答

UHCTアライアンス今後の活動(私見)

- ・ 多施設共同試験につながるネットワーク機能の強化
 - － アライアンスが主導する治験、特定臨床研究の実施
- ・ 施設間情報共有や協力による各施設機能の強化
 - － シーズ探索から実用化まで対応可能なARO機能
- ・ 国内外に広い連携・協力体制の構築
 - － 国立大学病院臨床研究推進会議・企業・規制当局及び一般国民との情報交換と連携

意見交換に向けた情報提供 (FMV、ICF共通化)

2024年3月13日

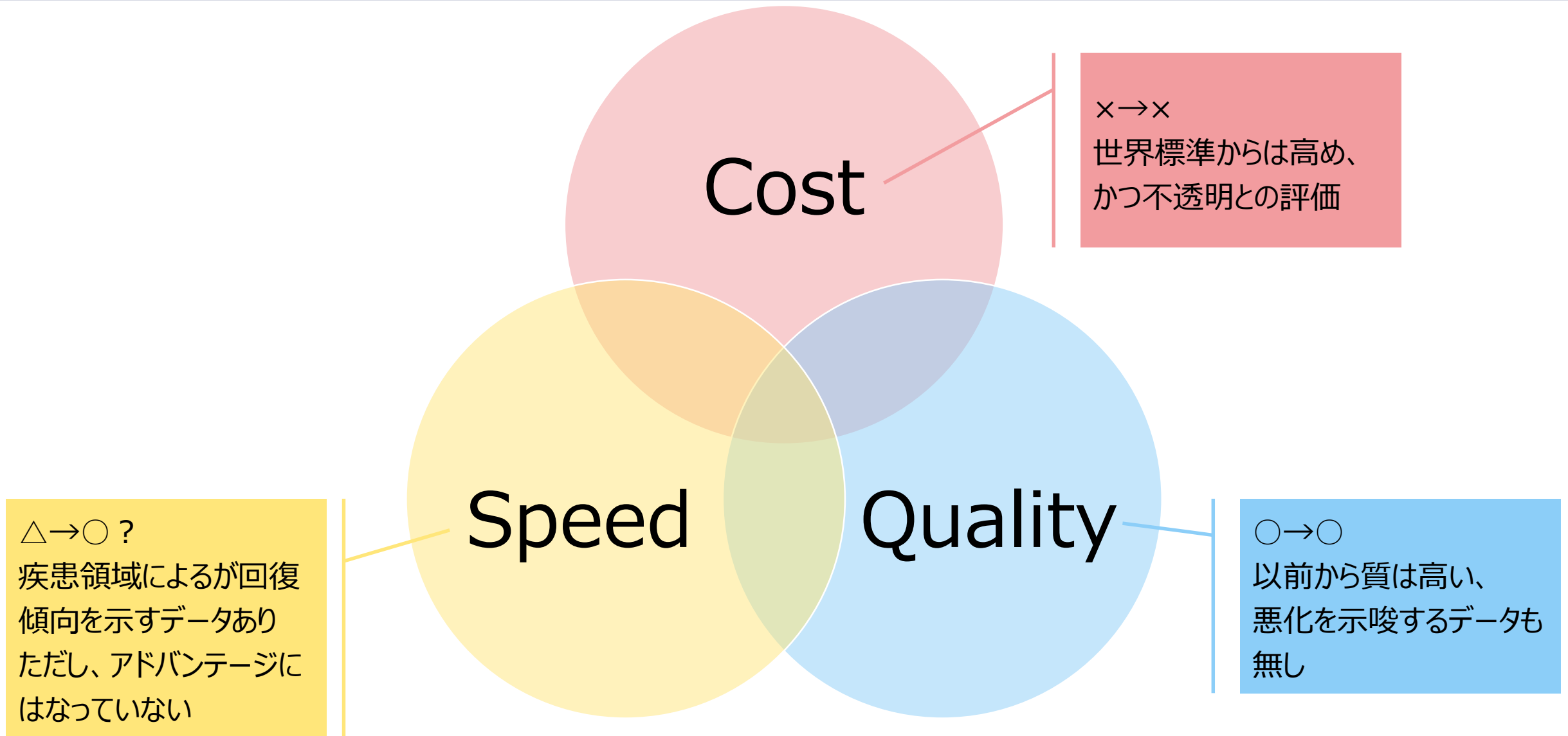
日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 臨床評価部会

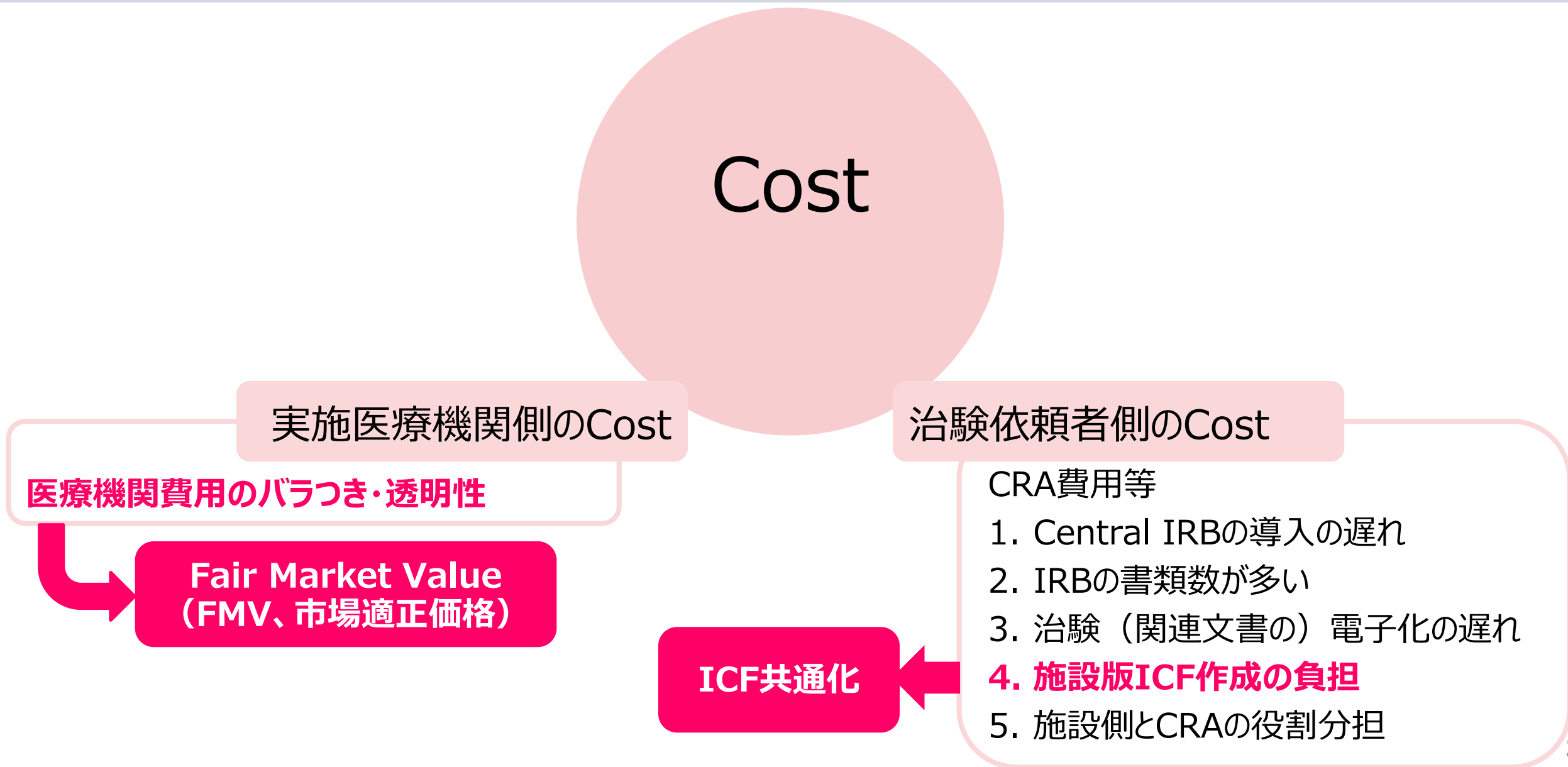
藤岡 慶壮

日本の治験のパフォーマンスと課題

国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究



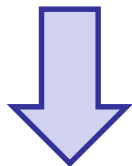
Costの問題/課題



実施医療機関側のCost：ポイント算出表に基づく費用算定の課題

- ・ 治験の国際化
- ・ 試験デザインの多様化
- ・ 依頼者要求の複雑化

- ✓ 特殊な検査/観察の増加
- ✓ EDCやIVRS（IWRS）の活用
- ✓ 治験薬の温度管理
- ✓ イベント試験や抗がん剤試験（症例ごとに治験期間が異なる） など



ポイント算出表に基づいた費用算定が困難…

- ・ 独自の算定方式での対応

- ✓ ポイント単価やポイント算出表のウェイトなどの変更
- ✓ 管理費や間接費などの割合の変更 など



医療機関の立場

業務量に見合った“適正な”
治験費用が算定できない…

算定方法自体が異なっていて、
“適正な”治験費用と説明できない…



依頼者の立場

Fair Market Value (FMV)

Fair Market Value（市場適正価格、FMV）とは

- ✓ 医療機関および治験依頼者の双方が、治験実施計画書を理解した上で算定され、納得感があり、かつ、第三者から見ても妥当である費用

1. 合理的であること

- 治験実施に**必要な工数**及び**単価**が算定できる

2. 妥当性が高いこと

- **市場価格**に基づいた費用設定
- **実施された業務**に応じた費用請求/支払い



業務量に応じた
費用になる



市場価格に基づいた
費用になる

- ✓ 多くの諸外国（欧米、アジアなど）では、「**ベンチマーク型コスト算定**」が一般的

ベンチマーク型コスト算定とは

- ✓ 過去に実施された治験で支払われた**治験費用**を、**治験実施計画書に規定された実施業務や検査、および治験スタッフの人件費**ごとに集積し、その費用データからそれぞれの**基準値（ベンチマーク）**を作成して、それを基に治験費用を算定する方法

ベンチマーク型コスト算定の流れ

治験費用データ

治験費用データ

治験費用データ



ベンチマークの元となる費用データは、各依頼者が独自に集積する場合と、サービスプロバイダー（提携する製薬企業やCROが各医療機関と契約した治験費用を集積して、ベンチマークを作成する企業）が集積し、最新のデータに更新して各依頼者へ提供する場合があります。

① 治験費用データの集約・更新

A社	B社	
Activity	Procedures	診察・検査や治験実施項目に対する費用
Other Direct Cost	Non-Procedures	医師及び治験スタッフ費用、被験者負担軽減費など
	Site Cost	施設セットアップ費用、IRB費用など
Overhead Cost		間接費に相当する費用（通信費、施設利用費、文具等の雑費など）

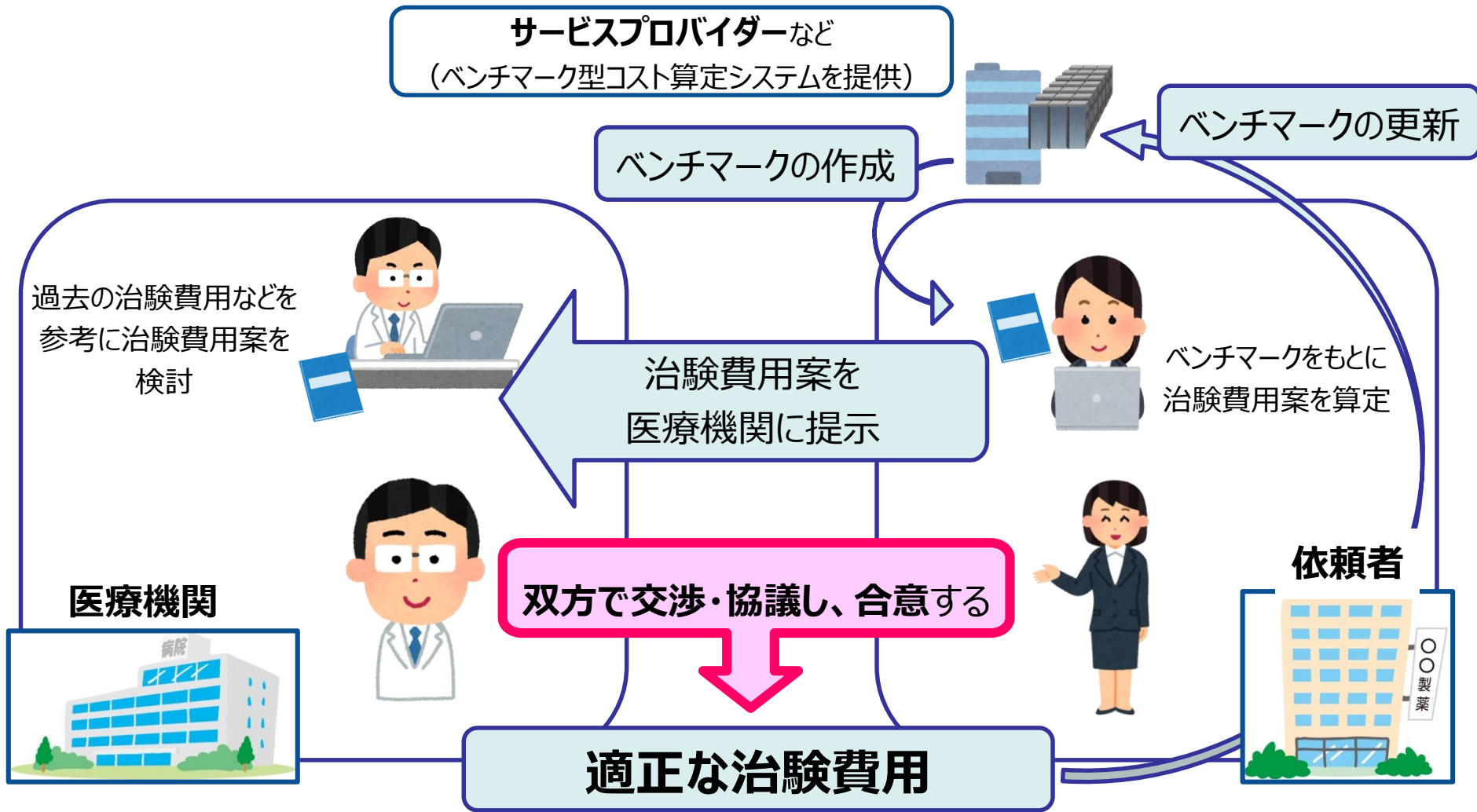
② 治験条件の設定、ベンチマークの作成

- 対象疾患
- 試験フェーズ/実施国
- 検査等の項目、回数
- 対応者、単価、対応時間 など

③ 治験費用案の算定

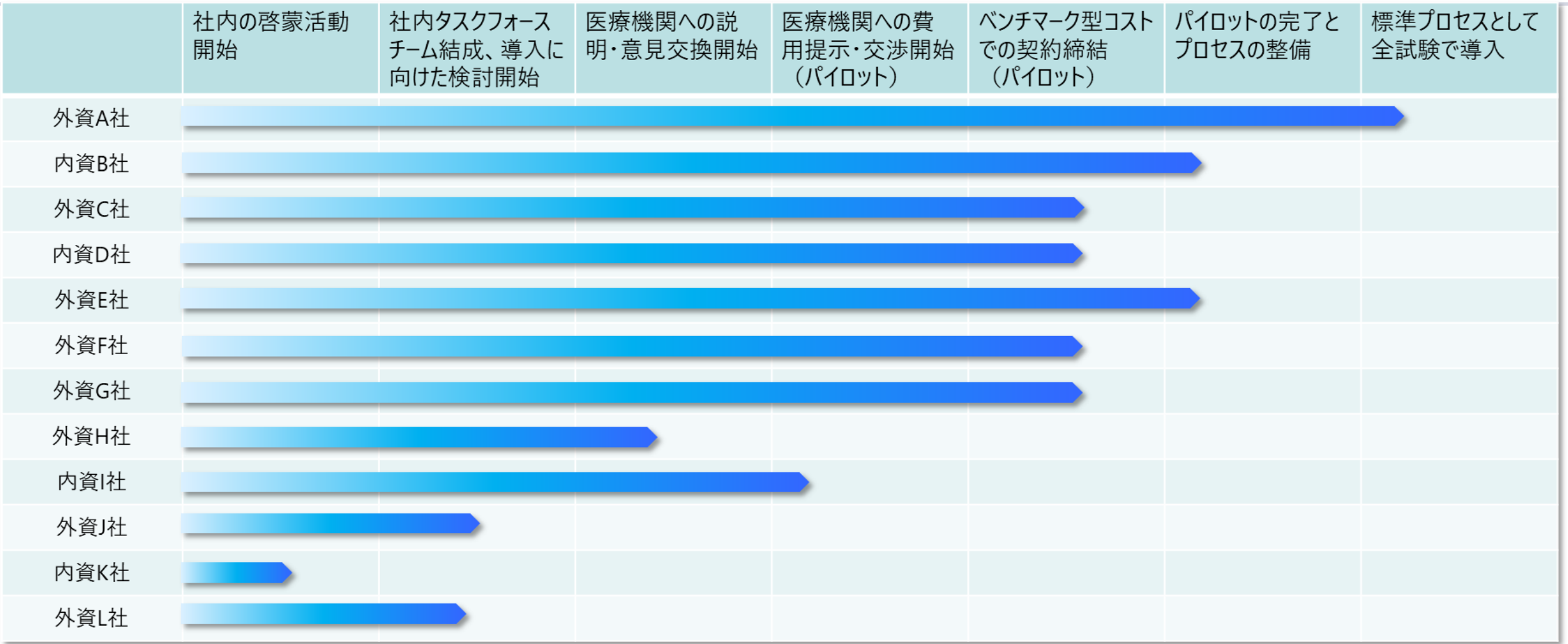
- ✓ 業務項目、回数に応じたVisit単価の確認が可能
- ✓ 価格幅（目安）の設定が可能

FMVの概念に基づいた治験費用算定プロセス



☺ 双方に納得感があり、第三者にも説明可能な費用として合意できる

R&D Head Club加盟会社*の取り組み状況（2023年11月現在）



第12回 国立大学病院臨床研究推進会議総会 シンポジウム 公開資料

*：アステラス製薬株式会社、アヅヴィ合同会社、エーザイ株式会社、第一三共株式会社、中外製薬株式会社、日本イーライリリー株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社、ファイザーR&D合同会社、 Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社、ヤンセン ファーマ株式会社、MSD株式会社

治験依頼者側のCost：施設版ICF作成の負担

第21回 CRCと臨床試験のあり方を考える会 in 横浜

P-015

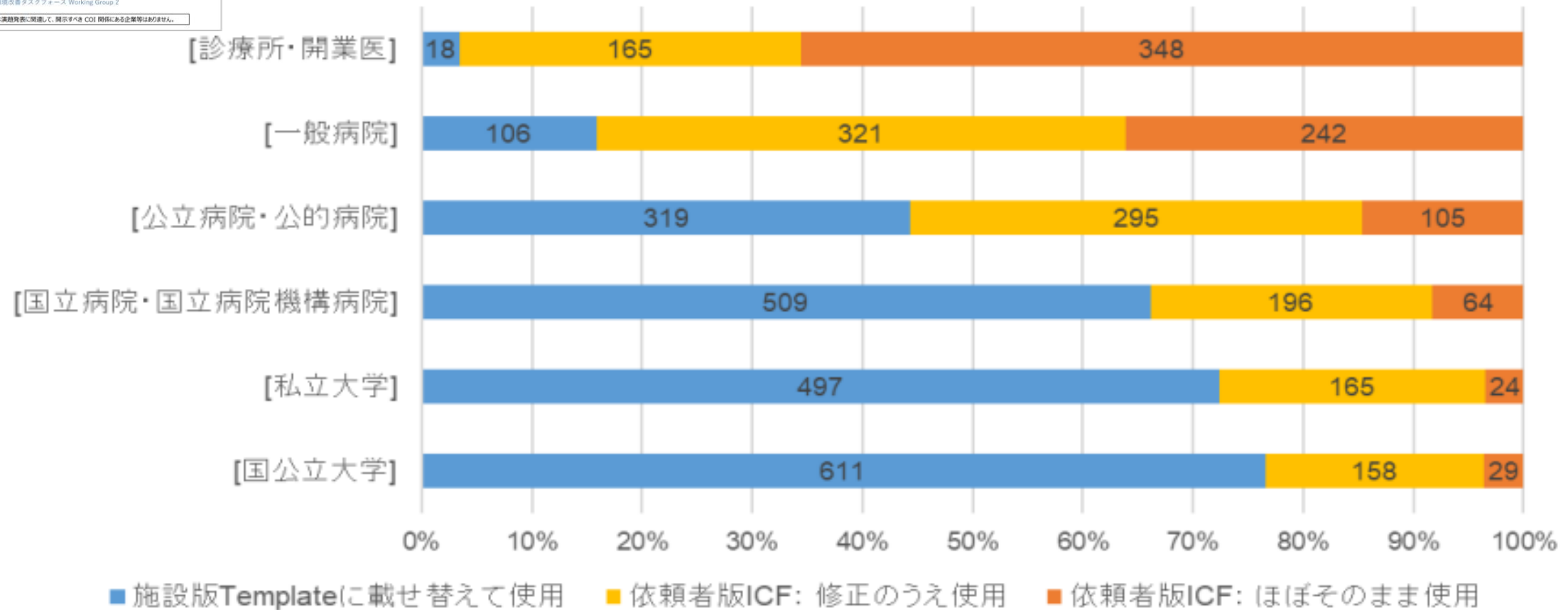
日本の同意説明文書に関する実態調査
～医療機関、治験依頼者それぞれの立場から
標準化の実現可能性に迫る～

黒瀬陽子^{※1}
石塚健二^{※2}、稲泉恵一^{※1}、有働建史^{※1, ※4}、北村篤嗣^{※1}、
藤重直子^{※3}、水戸部学^{※3, ※4} (50音順)

ICF標準化タスクチーム
※1 ファイザーR&D合同会社
※2 グラクソ・スミスクライン株式会社
※3 日本イーライリリー株式会社
※4 R&D Head Club 治験環境改善タスクフォース Working Group 2

本調査報告に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

2.1 同意説明文書（初版）作成を担当したことのある施設分類とプロセス



ICF共通テンプレートの意義

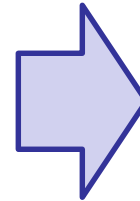
医療機関、治験依頼者が各々に独自のICFテンプレートを持っていることの問題点

【治験参加者への情報提供量の差】

- 同一治験でも医療機関毎に治験参加者に提供する情報が異なる。

【作成・審査・説明に関与する担当者の負担】

- 医療機関版ICF作成において、治験依頼者案を医療機関テンプレートに載せ替えることは、膨大な時間と労力がかかる。
- 全治験共通内容であっても、治験毎に説明文章自体がバラバラであるため、IRBでの審査や同意説明時の負荷につながる。



医療機関、治験依頼者が使用可能なICF共通テンプレートを作成する意義

【治験参加者への情報提供量の均一化】

- 同一治験に参加する治験参加者が受け取る情報を揃え、治験参加者が同じ条件で治験参加を判断できる環境を整えられる。

【作成・審査・説明に関与する担当者の負担軽減】

- 医療機関版ICF作成にかかる負担が減ることで、医療関係者が治験参加者へのケアにより注力できる。
- 治験の実施準備にかかる労力やIRB審査を効率化することで治験開始が早まり、その結果、新たな医薬品の開発の加速化が期待できる。

【現在の治験環境改善】

- IRBの集約やeConsent導入の一助となる。

- ・ 2024年4月公開予定
- ・ 構成はR&D Head Club版から変更なし

製薬協版ICF共通テンプレート（案）

目次

A. 治験の要約	3
1. 治験の要約	3
B. 治験に関する一般的な説明	6
1. 治験（ちけん）とは	6
2. 自由意思による治験の参加について	8
2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について	8
2-2. 新たな情報のお知らせについて	8
3. お問い合わせ先について	9
4. 治験中の費用について	10
5. 負担軽減費について	11
6. この治験を審査した治験審査委員会について	12
7. 個人情報の保護について	13
8. 健康被害が発生した場合の補償について	14
C. この治験に関する説明	15
1. あなたの病気と治療について	15
2. 治験薬について	15
3. 治験の目的	15
4. 治験の方法	16
4-1. 治験の参加基準	16
4-2. 治験の手順	17
4-3. 治験のスケジュール	19
5. 予測される利益および不利益	21
5-1. 予測される利益について	21
5-2. 予測される不利益について	21
6. この治験に参加しない場合の他の治療法について	22
7. この治験を中止する場合について	22
8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと	23
D. 追加および詳細情報	25
1. (例) 補償制度の概要	26
2. (例) 個人情報の取扱い	27
3. (例) ファーマコゲノミクスに関する事項	28
同意文書	29

全治験
共通部分

各治験
特有部分

A. 治験の要約

- ・ 当該治験の概要を記載

B. 治験に関する一般的な説明（大部分が変更不可）

- ・ 治験の一般的な事項を記載
- ・ これまでは治験固有の説明と治験の一般的な説明が全体で混在していたが、それぞれセクションを分けることで、医療機関版作成時の効率化や治験参加者の理解度や経験に応じた使用が可能
- ・ 大部分が変更不可であるため、試験ごとにあらためて本セクションを確認する必要はない

C. この治験に関する説明

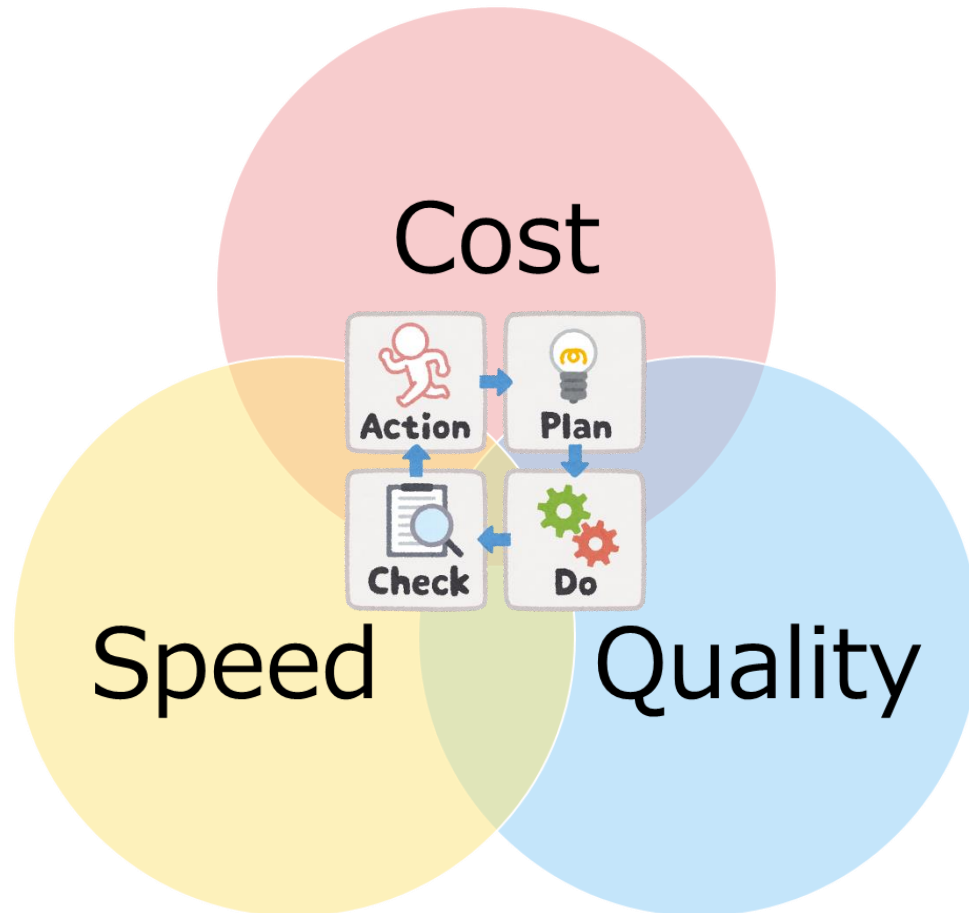
- ・ 当該治験の内容を記載
- ・ 実施医療機関やIRBがセクションBの現行記載で問題ないと判断した場合、次回治験では実施医療機関やIRBは本セクションのレビューに注力することが可能

D. 追加及び詳細情報

- ・ 実施医療機関、治験依頼者、治験固有の情報を記載
- ・ セクションBを補足する必要がある場合は本セクションに記載

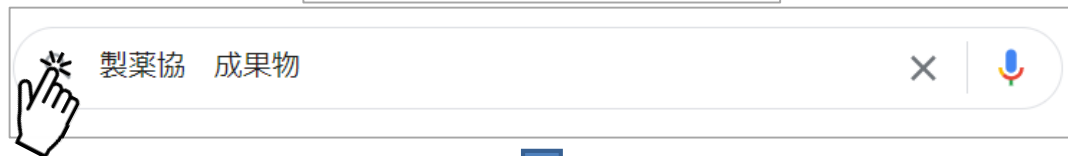
さいごに

医療機関、製薬企業、規制当局、患者・市民などの全ステークホルダーが、立場を超えて協働することで、日本の治験環境を改善し国際競争力を高め、“より良い医薬品をより早く”未来の患者さんにお届けしていきましょう



ご清聴頂きありがとうございました。

今回の内容を含む臨床評価部会の成果物は、 製薬協ウェブサイトで公開しています！



医薬品評価委員会の成果物 一覧

専門部会別で探す



製薬協

検索

医薬品評価委員会

専門部会別で探す

すべての成果物一覧

分類別で探す

専門部会別で探す

作成年別で探す

基礎研究部会
MA部会

臨床評価部会

PV部会

DS部会

電子化情報部会

医療情報DBIT

- クオリティ・バイ・デザインの考え方に基づく効果的・効率的な臨床試験の質の確保～計画から実施まで一貫した品質マネジメントを目指して～（2023年7月）
- 承認取得品目の臨床データパッケージの調査・分析（2023年7月）
- 製薬企業におけるデジタルヘルスに関する現状調査と考察（2023年6月）
- 「医薬品開発及びデータ二次利用における個人情報保護に関する留意点」に関するQ&A（2023年4月）
- 治験の探し方～jRCTのみかた～（2023年3月）（2023年4月）
- 製薬企業に対する治験の現状アンケート調査結果（2023年1月）

医薬品評価委員会 Twitterのご案内



成果物などの情報を発信していきます
是非フォローおねがいします！



カプセル君

製薬協 医薬品評価委員会

@iyakuhinhyouka

フォローする

第 22 回大学病院臨床試験アライアンス分科会 議事次第

日時:令和 6 年 3 月 13 日(水)14 時 00 分～16 時 00 分

形態:Web 開催および集合会議(ハイブリッド)

会場:東京医科歯科大学 D棟 演習室(他、調整中)

司会:幹事校 東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター長

小池 竜司

1. 開会の挨拶 14:00-14:10

東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター長

小池 竜司

2. 分科会テーマ 14:10-15:55

1) グループ 3a(倫理)/グループ 7(DCT):IRB 委員教育:DCT

資料1

3. 閉会の挨拶 15:55-16:00

東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター長

小池 竜司

■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。

トピック: 第 22 回大学病院臨床試験アライアンス分科会(グループ 3a/7)

時刻: 2024 年 3 月 13 日 14:00 大阪、札幌、東京

参加 Zoom ミーティング

<https://zoom.us/j/92748977846>

ミーティング ID: 927 4897 7846

パスコード: 348647

以上

IRB委員用
E-learning
**Decentralized Clinical
Trials (DCT)**
分散型臨床試験

CREDITS

Clinical Research Education and Interactive Training System



大学病院臨床試験
アライアンス

University Hospital Clinical Trial Alliance



東京大学医学部附属病院
臨床研究支援センター

目的：DCTにおける留意点を知る

DCTについて学びましょう！



- ① 基本的な考え方について理解する
- ② プロトコル等作成及びオンライン診療について理解し、その留意点を知る
- ③ eConsentの手法を理解し、その留意点を知る
- ④ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る
- ⑤ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る
- ⑥ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る

① 基本的な考え方について理解する

- ② プロトコル等作成及びオンライン診療について理解し、その留意点を知る
- ③ eConsentの手法を理解し、その留意点を知る
- ④ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る
- ⑤ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る
- ⑥ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る

DCTはどのようなものか、また
DCTはどのような試験に導入できるのか、勉強しましょう

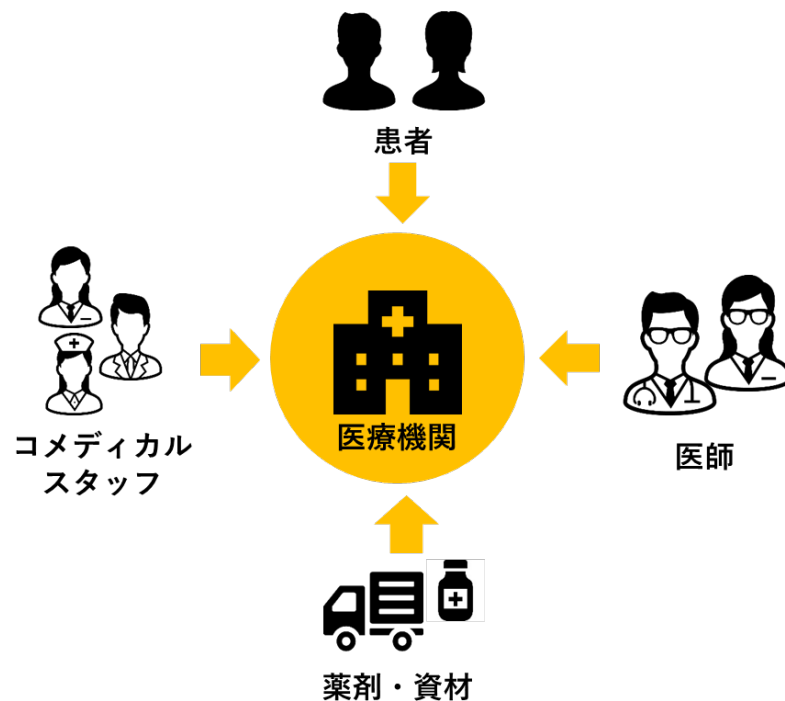


DCTの概要

-従来の臨床試験とDCTとの比較-

医療機関中心から患者中心の臨床試験へ

従来の臨床試験
(医療機関中心)



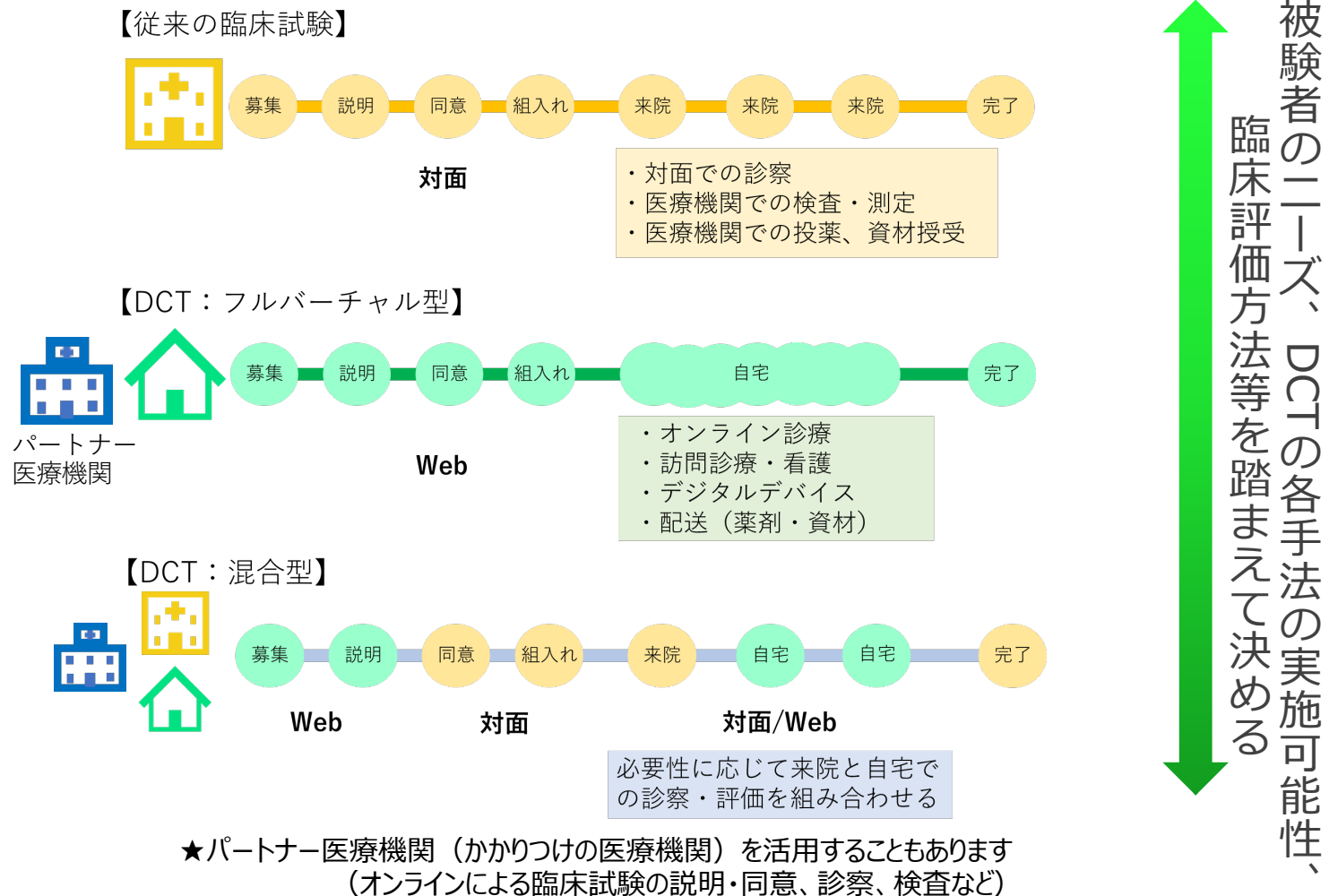
来院に依存しない臨床試験：DCT
(患者中心)



DCTの導入

-基本的な考え方-

DCTは従来の臨床試験とは二律背反の関係ではない



被験者のニーズ、DCTの各手法の実施可能性、臨床評価方法等を踏まえて決める

DCT導入を検討する上で大切なこと

➤ DCT導入によるメリット

- ・距離的・時間的に参加困難であった被験者が臨床試験に参加できる
- ・被験者の定期的な診察が容易になる
(受診できないことによる臨床試験の中止が少なくなる)
- ・登録促進やコスト削減につながる
- ・未知の感染症の発生・まん延や大規模な災害時で
来院困難な場合においても臨床試験に参加できる

最近DCTが流行ってきたからやってみよう！



リスク君

➤ DCT導入を考慮する上でのポイント

- ・被験者の安全性と権利は損なわないか
- ・臨床試験の質とデータの信頼性は担保できるか
- ・医療者の時間的負担がどれほど増えるか
- ・デジタルデバイス等は被験者自身で操作が可能か

**ダメだよ。被験者の安全性と試験の信頼性を担保
できることを充分検討する必要があるんだ**



シンチョウ君

①基本的な考え方について理解する。

②プロトコル等作成及びオンライン診療について理解し、その留意点を知る。

③eConsentの手法を理解し、その留意点を知る。

④治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る。

⑤パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る。

⑥訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る

治験実施計画書の記載項目

GCP第15条4

- 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 3) 実施医療機関の名称及び所在地
- 4) 治験の目的
- 5) 治験使用薬の概要
- 6) 治験薬提供者の氏名及び住所
- 7) 治験の方法
- 8) 被験者の選定に関する事項
- 9) 原資料の閲覧に関する事項
- 10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- 11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
- 12) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
- 13) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

【通常の記載項目に追加するもの】

■ 治験薬の概要

治験薬の配送方法

■ 被験者の選定に関する事項

募集方法、説明と同意の方法（eConsent等）、登録・割付

■ 治験の方法

遠隔システム等の利用

- ・ オンライン診療の方法
- ・ データの収集方法（電子患者日誌、電子ワークシート、検体の回収）
- ・ 遠隔システムの利用が適切でない場合の対応

【通常の記載項目に追加するもの】

■ 業務委託先との契約

業務委託先との契約、業務の範囲

- ・ 開発業務受託機関、パートナー医療機関、
訪問看護ステーション、治験薬配送業者等

■ パートナー医療機関の有害事象発生時の対応

※その他：記録の取扱い及び保存、モニタリング及び監査、
個人情報の保護にパートナー医療機関、
訪問看護ステーション等を追記

オンライン診療とは

1. 患者の日常生活の情報も得ることにより、医療の質のさらなる向上に結び付けていく こと
2. 医療を必要とする患者に対して、医療に対するアクセシビリティ（アクセスの容易性）を 確保し、よりよい医療を得られる機会を増やすこと
3. 患者が治療に能動的に参画することにより、治療の効果を最大化すること を目的として行われるべきものである。

オンライン診療を行う上での留意点

- ① 本人確認と守秘義務/プライバシーの確保
- ② 医師の責任
- ③ オンライン診療では心身の状態に関する情報が限定される
- ④ 医師と患者双方のオンライン診療実施についての合意は、文書（電子データ含む）同意が必要
- ⑤ 初診は原則として対面診察を行うこと。専門的な医療等を提供する医療機関に紹介する場合（患者が医師という場合のオンライン診療（D to P with D）を含む）は初診から実施が可能
- ⑥ 実施医師は厚労省が指定するオンライン診療研修を受けている

遠隔医療に利用されるシステム・ツールの比較

ツール	情報通信機器	画面を介したコミュニケーション	電子カルテシステムとの連携	診療実施に関する周辺機能※※	インターネット環境整備
電話	・固定電話 ・携帯電話	不可能	不可能	不可能	不要
オンライン診療システム	カメラ・マイク付 ・パソコン ・スマートフォン	可能	可能	可能	必要
ビデオ通話システム※	カメラ・マイク付 ・パソコン ・スマートフォン	可能	不可能	不可能	必要

オンライン診療 -治験における活用イメージ-

ツール	説明・同意プロセス	治験薬投与	安全性モニタリング	有効性評価
オンライン診療	治験の説明	- 治験薬の服用説明 - 自己投与の指導、評価、確認	有害事象の早期検出と有害事象発現時の早期受診の促進	- オンライン診療を経由した外見や自覚症状等の臨床評価 - 評価者の集約による試験の効率化

eConsent

訪問看護

訪問看護
ウェアラブルデバイス

ウェアラブルデバイス

ツール	説明・同意プロセス	治験薬投与	安全性モニタリング	有効性評価
他のDCTの手法との組み合わせ	eConsentによる同意の取得	訪問看護師による静脈内注射サポート	- 医師-訪問看護の連携による情報取得 - ウェアラブルデバイス/ePROによる、被験者の安全性モニタリングを実施	ウェアラブルデバイス/ePROによる有効性評価

- ① 基本的な考え方について理解する。
- ② プロトコル等作成及びオンライン診療について理解し、その留意点を知る。
- ③ eConsentの手法を理解し、その留意点を知る。
- ④ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る。
- ⑤ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る。
- ⑥ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る。

eConsentを実施する上での基本的な考え方

- 従来の対面の場合と同等の説明・質疑応答等が、治験責任医師等の責任のもとで行われることを前提として、電磁的方法を用いた説明・同意取得は可能。
- 被験者等がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加又は継続に同意し、文書によってそのことを確認する。
- 従来の方法と電磁的方法の組み合わせも可能。
- 電磁的方法を用いる適切性を評価し、あらかじめ手順を定めた上で、IRBの審査を受ける。

(以下、必要な情報通信システム及び運用手順等の構築)

- 治験責任医師等（及び治験協力者）、被験者等の双方が適切に機器の操作を行えるよう、操作等の事前説明・研修、トラブル等への対応等を検討し、手順を定めておく。

eConsentを実施する上での留意事項等①

本人確認（身元確認、当人認証）

- 被験者等本人であることの確認（身元確認）の方法としては、身分確認書類（マイナンバーカード等）の提示が考えられる。
- 被験者等及び治験責任医師等（及び治験協力者）の双方が身元確認を実施する。
- 電子署名等を行う場合の被験者等本人であることの確認（当人認証）の方法としては、多要素認証が行われることが望ましい。

eConsentを実施する上での留意事項等②

説明・同意取得を行う場所と手続き

- 治験責任医師等は機密性が担保された空間から参加する
- その空間に治験や診療に関与していない者がいないことを被験者等に示す。
- 被験者等がプライバシー等の確保された空間から参加していることを確認する。
- 治験責任医師等及び被験者等の双方が、録音・録画・撮影を承諾なしに行うことがないよう確認する。
- 質問を行う機会を設け、適切に回答（対面又はビデオ通話等での会話や、その補足として、電子メール、チャットでのやりとり等）を行う。後日の追加的な質問に対しても、被験者等に問い合わせ方法を知らせる。

eConsentを実施する上での留意事項等③

電子署名等の要件及び説明・同意文書の交付 文書の取り扱い

- 説明・同意文書を印刷・郵送し、署名後に返送してもらう対応等についても可能にしておく。
- 説明・同意文書の写しの交付の方法
 - 電磁的記録の出力の手渡し・郵送
 - 電子メール、DVD-R等による交付
 - クラウド等システムを通じた、被験者等によるダウンロード（及び確認）
 - 動画等が説明文書に含まれる場合は、閲覧可能な形で交付又は内容が把握できる文書を交付する。
- 被験者等への説明に用いる文書、動画等が、GCP省令に規定する説明文書に含まれるかどうかを事前に明確にし、IRBの承認を得る。

eConsentを実施する上での留意事項等④

情報通信システム（eConsentの実施のため使用されるシステム）、汎用サービスの利用や研修の実施

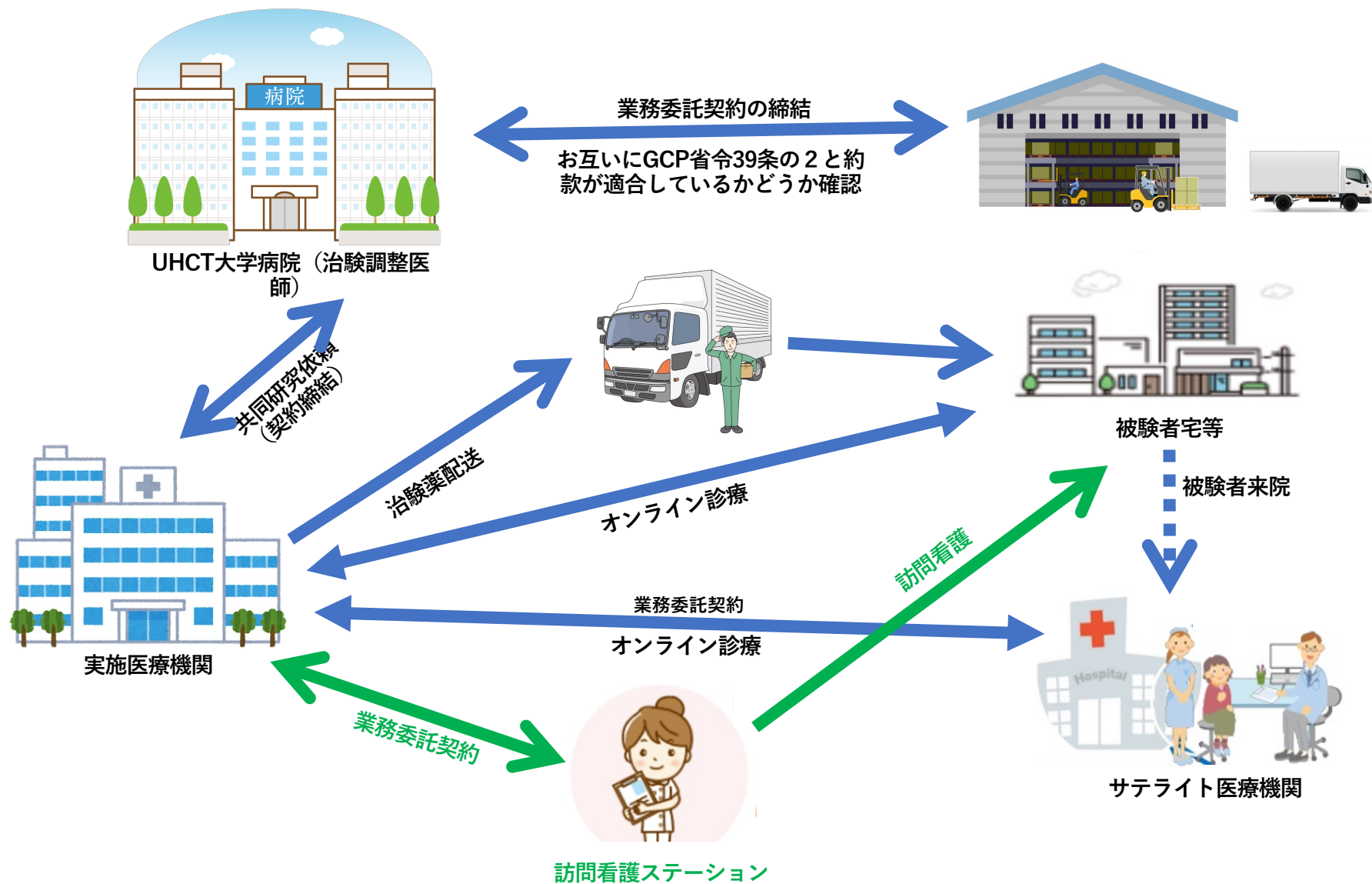
- 治験責任医師等は、情報通信システム及び汎用サービスを利用するため必要なセキュリティリスク対策を講じる。
- 治験責任医師等は、システムの使用方法やセキュリティ上安全な取り扱い等について被験者等に説明、同意を得る。治験依頼者は実施医療機関に対して、提供する情報通信システムの利用方法等に必要な情報を提供する。

eConsentを実施する上での留意点

- 手順を定めた上で、IRBの審査を受ける
- 従来の方法と電磁的方法の組み合わせも可能
- 当人認証は多要素認証が望ましい
- 質問を行う機会を設けて、適切に回答を行う
- 説明・同意文書の郵送及び署名後の返送なども可能としておく
- 情報通信システムや汎用サービスの利用には必要なセキュリティ対策を講じる

- ①基本的な考え方について理解する。
- ②プロトコル等作成及びオンライン診療について理解し、その留意点を知る。
- ③eConsentの手法を理解し、その留意点を知る。
- ④治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る。
- ⑤パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る。
- ⑥訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る。

治験薬の被験者宅への配送の手順



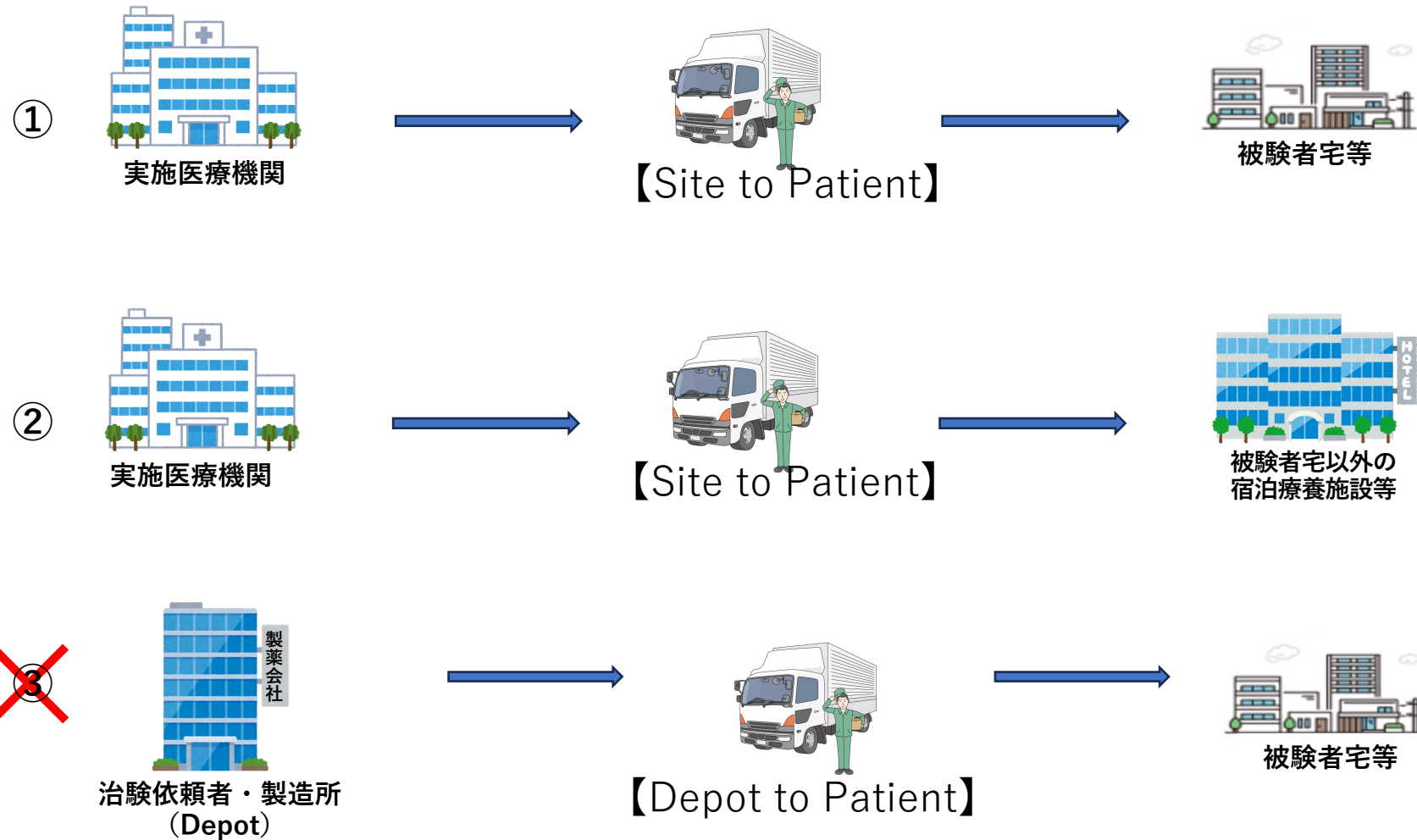
第39条：治験薬の管理

6. 実施医療機関は、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容(治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等)、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、実施医療機関は、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実に行うための必要な手順を定めておくこと。
7. 実施医療機関は、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、第39条の2の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結すること。



- ・ 実施医療機関は、治験薬の配送中の品質管理に加え、被験者への治験薬の配送を確実に行うための必要な手順を定めておくことが必要
- ・ 実施医療機関は、治験薬の配送中の温度管理、保管条件、個人情報の管理について、手順書に定めておく必要がある
- ・ 実施医療機関は、運送業者（宅配業者を含む）を用いて被験者宅に治験薬を配送することができるが、GCP省令第39条の2の規定に基づき、委受託契約を締結する必要がある

治験薬の配送



治験薬配送における留意点

➤実施医療機関から被験者への配送

- ・ GCP省令上治験薬の管理は、実施医療機関が行うことが規定されている

➤業務委受託契約の締結

- ・ GCP省令第39条の 2 の規定に基づいて、業務委受託契約書を締結する

➤治験薬の配送中の保管条件の遵守

- ・ 配送業者の配送システムやその体制を確認する

➤被験者の個人情報の適切な管理

- ・ 被験者の個人情報は厳重に管理し、不適切な利用がないようにする

➤トラブルが発生した場合の対応手順

- ・ 受取人が不在等、想定されるトラブルの対応を手順書等で規定しておく

➤手順書・トレーニング資料の作成

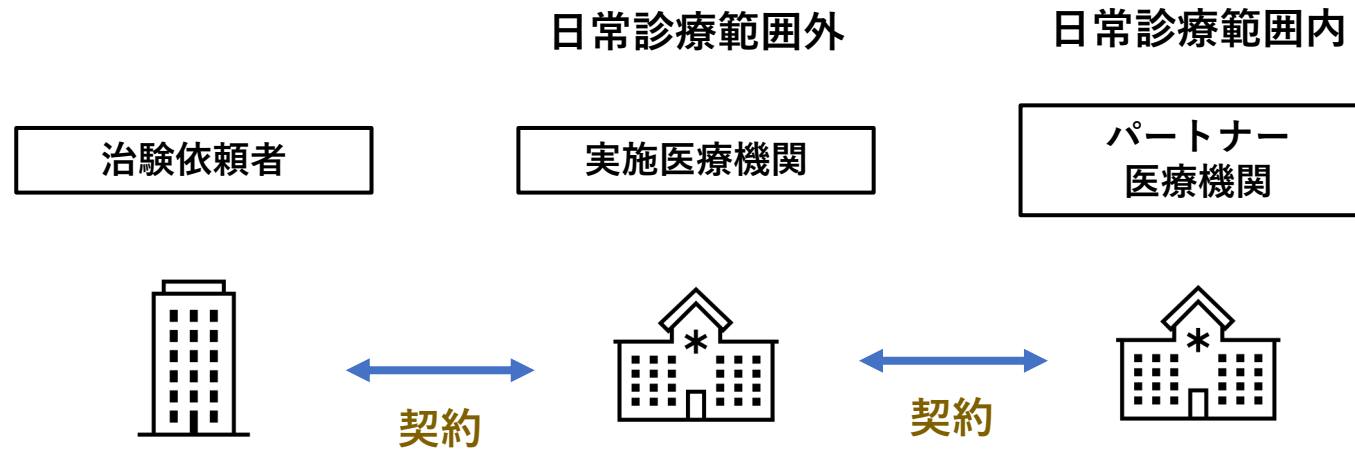
- ①基本的な考え方について理解する。
- ②プロトコル等作成及びオンライン診療について理解し、その留意点を知る。
- ③eConsentの手法を理解し、その留意点を知る。
- ④治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る。
- ⑤パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る。
- ⑥訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る。

⑤ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る。

治験実施計画書に規定された治験の行為の一部を被験者の自宅の近隣医療機関（パートナー医療機関）で実施することができる



GCP省令上の実施医療機関とパートナー医療機関の違い



- 1) 日常診療範囲外の検査・治療を近隣医療機関で実施する場合、治験依頼者は、当該医療機関を実施医療機関として、治験の契約を締結する（GCP第13条）
- 2) 日常診療範囲内の検査を近隣医療機関で実施する場合、実施医療機関は、当該医療機関を業務受託機関として、業務委受託契約を締結する（GCP第39条の2）

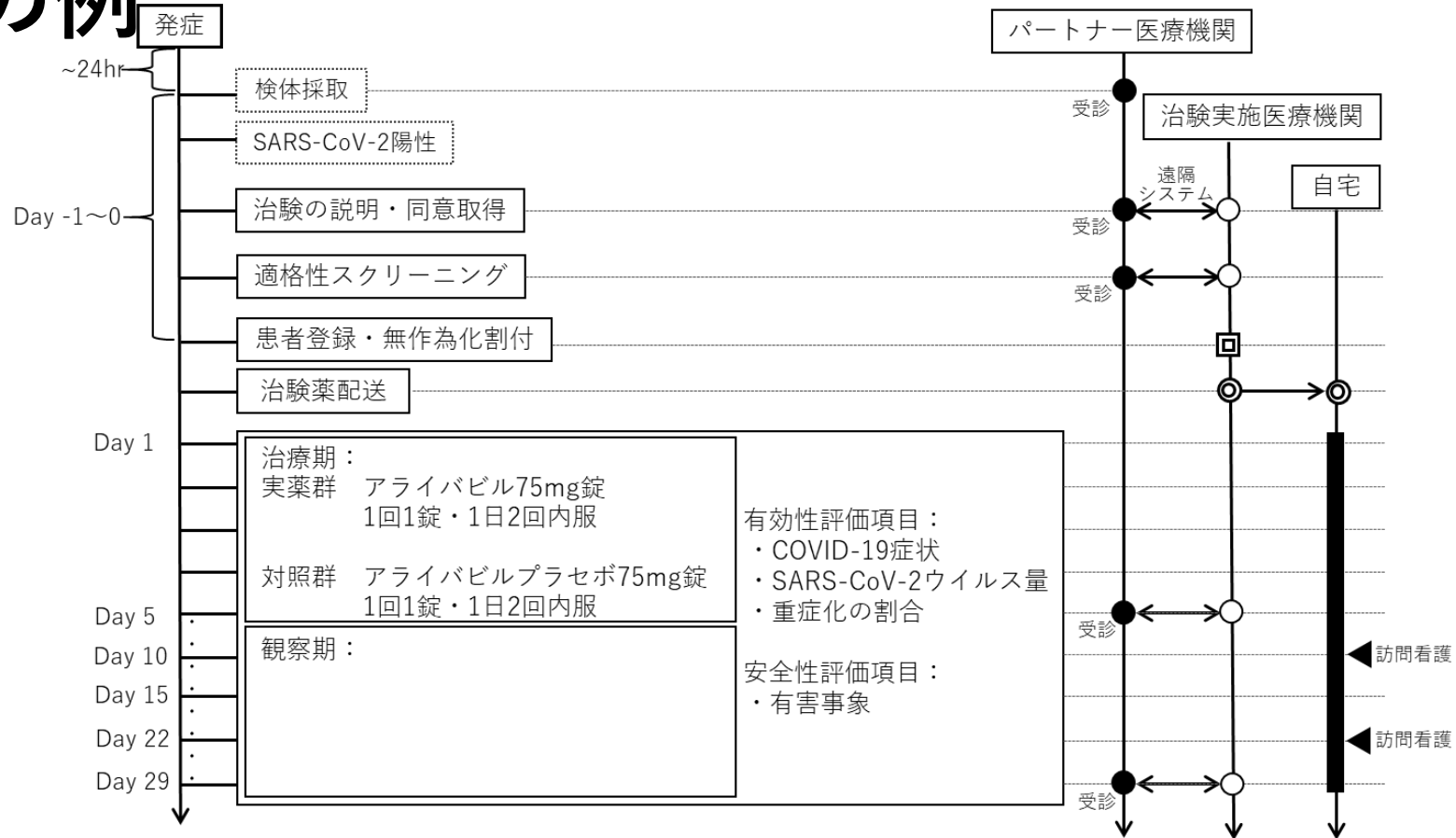
治験実施上の実施医療機関とパートナー 医療機関の違い

治験責任医師・治験分担医師は、治験の実施医療機関に設定するため、以下の行為はパートナー医療機関で実施することができない

- 説明同意取得
- 治験薬投与（処方）
- 評価
- 治験薬管理・配送

通常、これらを実施するために、被験者が実施医療機関を受診する必要があるが、オンライン診療を活用することで、被験者が実施医療機関を受診しないfull DCT（又は実施医療機関の受診頻度を減らしたhybrid DCT）も可能となる

オンライン診療システムを用いたDCTの例



”D to P with D”型のオンライン診療システムとパートナー医療機関を活用することによって、DCTの価値を高めることができる

パートナー医療機関を活用する際の留意点

- GCP省令及び治験実施上の実施医療機関とパートナー医療機関の違いについて、確認しておくことが重要である
- 治験依頼者は、実施医療機関と治験の契約を締結し、実施医療機関は、パートナー医療機関と業務委託契約を締結する
- 実施医療機関がパートナー医療機関と”D to P with D”型のオンライン診療を用いてDCTを実施する場合、実施医療機関の医師・CRCとパートナー医療機関の医師のスケジュール調整やオンライン診療システムへの習熟も重要である

- ①基本的な考え方について理解する。
- ②プロトコル等作成及びオンライン診療について理解し、その留意点を知る。
- ③eConsentの手法を理解し、その留意点を知る。
- ④治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る。
- ⑤パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る。
- ⑥訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る。

訪問看護 -DCT治験の訪問看護師の業務内容-



採血：治験責任（分担）医師の指示に基づく採血。採血後の検体の温度管理、静置、遠心処理・分注、検体発送



検査：ポータブル心電図等、被験者宅に持ち運び可能な機器による検査。
（放射線技師派遣による X 線検査）



治験薬／併用薬の投与：服薬管理、看護師が日常実施している範囲での侵襲を伴う薬剤（注射等）の投与。投与後の経過観察

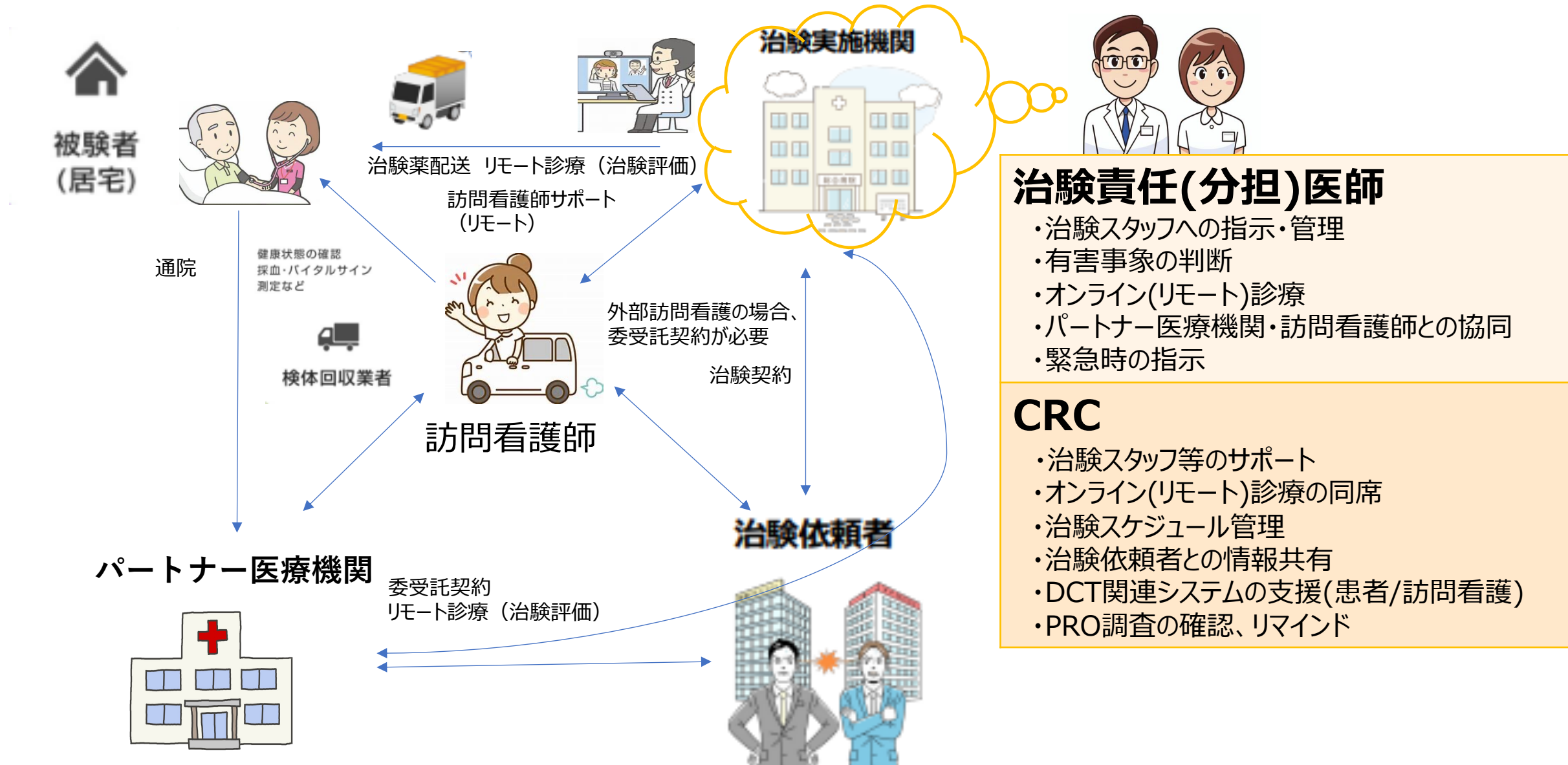


他のDCTの手法のサポート：
オンライン診療、ePRO、ウェアラブルデバイス等の利用支援

※医療法上では、訪問看護時に看護師が医療行為を行うことは、医師の指示に基づいたものであれば可能であるが、環境や設備、リスクの兼ね合いにより実施の可否を決めることとなる。

また、訪問看護師（訪問看護ステーションが実施医療機関に併設されているか否かを問わない）が被験者宅を訪問し、被験者に対して治験薬等の投与をすることは可能である。

訪問看護 -DCT治験の流れ-



訪問看護 –期待される効果–

関係者	期待される効果
被験者	- 実施医療機関に通院せずに治験に必要な検査や注射等が受けられる - オンライン診療やePRO、ウェアラブルデバイス等の利用支援が受けられる - 訪問看護師の対面でのサポートにより、安心感の向上につながる
実施医療機関	オンライン診療システムを介した治験責任（担当）医師による医療行為を、訪問看護師に補助してもらうことができる。
治験依頼者	- 被験者の来院の負担が軽減し、治験に参加しやすくなることにより、被験者登録スピードの向上や治験中止率の低減につながる - 実施医療機関に被験者の来院制限があった場合でも、治験進捗の遅延に対する影響を軽減できる



治験説明したが...

そんな遠くの病院に通うことはできません…
コロナ感染リスクが高まるので他の病院には…



**遠方等の通院理由で断られていたが、
治験参加可能に！**

訪問看護 –DCT治験における国内の状況–

関係者

懸念点

在宅医療機関
or
訪問看護
ステーション

- 在宅医療機関または訪問看護ステーションは看護師数が少ない
- 実施医療機関以外の所属の看護師は通常、治験の知識・経験が少ない
- 実施体制の準備に負担が大きい
- 訪問看護活用率の見積もりが難しい



- 治験準備に期間を要する：4～6ヶ月程度



- 費用が増加する可能性がある
 - 訪問看護師の委託費用（在宅医療機関または訪問看護ステーション）
 - 治験のマネジメント委託費用（サービスプロバイダーと契約した場合）



実施医療機関
&
治験依頼者

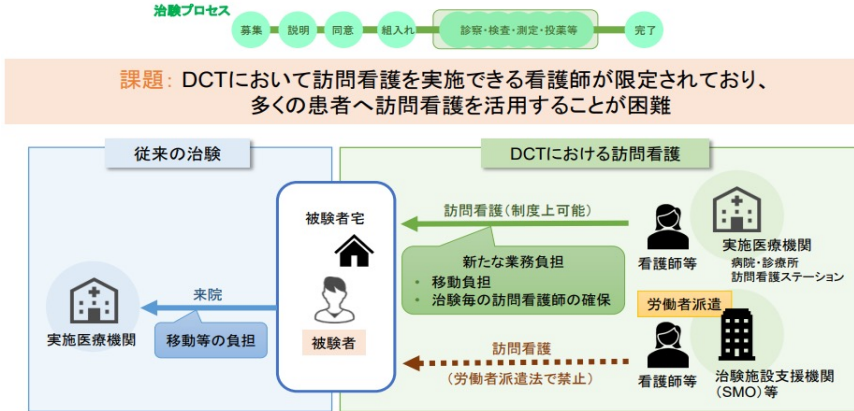
- 契約形態の検討が必要となる
【契約形態の例】
 - 契約不要（訪問看護を提供する体制が整っている医療機関を治験実施医療機関として選択する場合）
 - 3者契約
（実施医療機関－在宅医療機関－サービスプロバイダー）
or
（実施医療機関－訪問看護ステーション－サービスプロバイダー）



GCP39条2項に基づき
委受託契約が必要となる

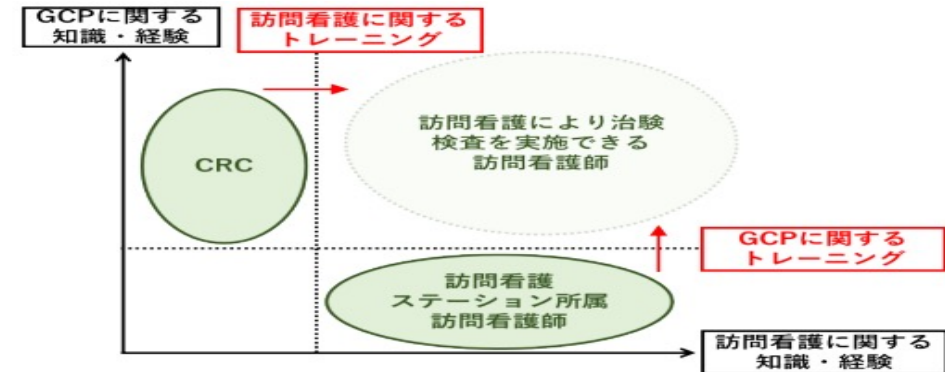
訪問看護 –DCT治験における訪問看護の課題–

現行の法令の範囲内でDCTにおける訪問看護



- DCTにおける訪問看護の活用は可能だが、国内において十分には整備されておらず不透明な部分が多い
- 訪問看護師のリソース不足している状況で、新たな業務負担となる可能性がある
- 多くの患者へ訪問看護を活用することが困難

治験業務を伴う訪問看護師の育成



- 治験経験のない訪問看護師へのGCPやプロトコルのトレーニングが必要
- 訪問看護に関する業務内容をCRCが理解するために訪問看護のトレーニングが必要

手順書の策定



- 訪問看護師の要件調査
- 適切なトレーニングの実施及び管理
- 指示書及び報告書のフロー
- 緊急時の対応、等

訪問看護に伴う費用



- 在宅医療機関または訪問看護ステーションへの業務委託費用
- サービスプロバイダー(治験のマネジメントや訪問看護師の育成)を使用する場合の費用

まとめ

DCTについてよく理解できたわ。



- ①基本的な考え方について理解する。
- ②プロトコル作成及びオンライン診療について理解し、その留意点を知る。
- ③eConsentの手法を理解し、その留意点を知る。
- ④治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る。
- ⑤パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る。
- ⑥訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る。



リンリ君

よし！では確認テストに進もう！

項目	NO	形式	配点	正解数	選択肢並び順	制限時間	カテゴリ	問題文	選択肢1	選択肢2	選択肢3	選択肢4	選択肢5	解説文	備考
①	1	択一	10		ランダム		分類なし	DCITについて、間違っているものを1つ選べ	訪問看護が必須である	フルバーチャル型と混合型がある	被験者中心の医療という概念を実施する手法の1つである	被験者は実施医療機関に来院しなくても、臨床試験への参加や継続が可能になる	パートナー医療機関で臨床試験のための血液検査や画像検査を行うことができる	正解：1 DCITでは、被験者のニーズやDCITの各手法の実施可能性や臨床評価方法等を踏まえてその内容を決定します。したがって、必ずしも訪問看護が必須というわけではありません。	
①	2	択一	10		ランダム		分類なし	DCITを導入するメリットについて、間違っているものを1つ選べ	登録促進やコスト削減につながる	被験者の定期的な診察が容易になる	距離的・時間的に参加困難であった被験者が試験に参加できる	未知の感染症の発生・まん延や大規模な災害時など来院困難な場合においても臨床試験に参加できる	正解：4 DCITでは、オンライン診療、訪問診療、訪問看護、薬剤・資材などの運搬業務、デジタルデバイスの使用、臨床試験情報の授受などの業務がDCIT手法の導入領域ごと、それぞれの試験に発生します。したがって、様々な検討事項があります。		
①	3	択一	10		ランダム		分類なし	DCIT導入を考慮する上でのポイントについて、最も適切なものを1つ選べ	被験者の安全性と権利は損なわないか	医療者の時間的負担がどれほど増えるか	臨床試験の質とデータの信頼性は担保できるか	デジタルデバイス等は被験者自身で操作可能か	正解：5 DCITでは被験者の安全性と試験の信頼性を担保できることを検討してはなりません。1～4すべてが該当します。		
②	4	択一	10	2	ランダム		分類なし	DCITにおける治療実施計画書への記載項目について不適切なものを1つ選べ	オンライン診療の方法およびオンライン診療が適切でない場合の対応	被験者の募集方法、説明と同意の方法（eConsent等）	治療薬の配送方法	治療責任医師の職歴およびオンライン診療の経歴	電子患者日誌、電子ワークシート、核体の回収などデータの収集方法	DCITを取り入れる治療では、通常の治療実施計画書への記載項目に加え、被験者の選定に関する事項、オンライン診療の実施方法、データの収集方法、治療薬の配送方法等の記載が必要となってくる。また、業務委託を行う場合は委託先の氏名、住所、業務の範囲について記載する必要がある。	
②	5	択一	10	1	ランダム		分類なし	eConsentの言葉の定義として適切なものを1つ選べ	電子同意	緊急連絡システム	電子カルテシステム	オンライン診療システム	治療薬登録システム	eConsentの言葉の意味を理解しているかどうか問う設問である	
②	6	択一	10		ランダム		分類なし	オンライン診療に関する記述で不適切なものを1つ選べ	電子カルテシステムとの連携で最も適するものは、ビデオ通話システムである	オンライン診療には電話のみでの診療は適切ではない	患者の本人確認とプライバシーの保護が重要な要素である	初診は原則として対面で行われるべきである	オンライン診療は、様々な手法と組み合わせることにより、治療にも活用できる	オンライン診療に関する基本的な知識を問う設問である	
③	7	択一	10		ランダム		分類なし	eConsentにおける説明・同意文書の交付方法について正しいものを1つ選べ	電磁的記録の出力の手渡し	電磁的記録の出力の郵送	Webサイトの公開情報での被験者による確認	クラウドシステムからの被験者によるダウンロード	電子メールによる交付	クラウドシステムからダウンロードしてもらうことは可能だが、その際には、確実にダウンロードされたことを確認する。	
③	8	択一	10		ランダム		分類なし	eConsentにおける被験者の本人認証について適切でないものを1つ選べ	2段階認証	使用する情報通信システムに仕組みが構築されている	強固なパスワードでの認証	ワンタイムパスワードでの認証	指紋認証	「治療及び製薬販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について（令和5年3月30日）」では、「身元確認との一連の流れの中でデジタルサインを行うことで、署名者が被験者等本人であることを確認することも許容される」とされている。	
	9	択一	10		ランダム		分類なし	eConsentにおける被験者等からの質問への回答方法として適切なものを1つ選べ	治療責任医師等との対面での対話	治療責任医師等とのビデオ通話での対話	Web上で公開されたFAQの案内	電子メールでのやり取り	チャットでのやり取り	FAQでは、個々の候補者等からの回答に答えたことにはならないと思われる。	
④	10	択一	10		ランダム		分類なし	治療薬の配送について、正しいものを選べ（1つとは限りません）。	実施医療機関から被験者の自宅に治療薬を配送することができる。	実施医療機関から治療薬を被験者宅以外の場所に配送することはできない。	治療依頼者は治療責任医師の指示のもと、治療薬を被験者宅に配送することができる。	実施医療機関と運送会社がGCP省令第39条の2に基づき契約を締結している場合、治療薬の配送は専門業者でなく一般の宅配業者でも治療薬を配送することができる。	実施医療機関は、治療薬の配送中の温度管理、保存条件、個人情報の管理について、手順書を定めておく必要がある。	選択肢1〇 選択肢2×：治療薬を実施医療機関から被験者に配送する際、被験者本人が対面で運搬業者から受け取ることができる場所であれば、送付先として指定することができます。ただし、受取時に本人確認が必要である。 選択肢3×：日本では、GCP第17条「治療薬の交付」により、治療依頼者は治療薬を実施医療機関に交付することが規定されています。また、GCP第39条「治療薬の管理」では、治療薬の管理は実施医療機関が行うことが規定されています。 選択肢4〇 選択肢5〇	
④	11	択一	10		ランダム		分類なし	治療薬の配送について、正しいものを選べ（1つとは限りません）。	配送業者は、治療薬の配送中の品質管理に加え、被験者への治療薬の配送を行うための必要な手順を定めるなければならない。	配送業者は、受取人が不在等、想定されたトラブルが発生した場合の対応は、手順書等で規定しなければならない。	実施医療機関は、運送業者を用いて被験者宅に治療薬を配送することができるが、GCP省令第39条「治療薬の管理」に管理し適切に利用しなければならない。	配送業者には被験者の住所や氏名などの個人情報が必要となり、これらの情報は厳重に管理し適切に利用されないようにする必要がある。	治療薬の品質を保つためには、適切な温度管理が必要となるので、治療薬の配送時の温度ロガーを同封し、配送中の温度を記録する必要がある。	選択肢1〇 選択肢2×：手順書の作成は、配送業者ではなく、実施医療機関の責務である 選択肢3×：実施医療機関と運送会社がGCP省令第39条の2に基づき契約を締結している場合、治療薬の配送は専門業者でなく一般の宅配業者でも可能です。ただし、治療薬の取り扱いには特別な注意が必要であり、適切な温度管理や配送中の安全確保など、契約に基づき条件を満たすことが求められます。 選択肢4〇 選択肢5〇	

④

12	択一	10	ランダム	分類なし	治験薬の配送について、正しいものを選ぶ(1つとは限りません)。	実施医療機関から治験薬を被験者宅以外の場所に配送することはできない。	治験依頼者は治験責任医師の指示のもと、治験薬を被験者宅に配送することができる。	配送業者は、受取人が不在等、想定されるトラブルが発生した場合の対応は、手順書等で規定しておかなければならない。	配送業者には被験者の住所や氏名などの個人情報が必要となりますが、これらの情報は厳重に管理し不適切な利用がないようにする必要があります。	実施医療機関は、運送業者を用いて被験者宅に治験薬を配送することができますが、GCP省令上、治験薬配送専門業者を使用しなければならない。	選択肢1×：治験薬を実施医療機関から被験者に配送する際、被験者本人が対面で運搬業者から受け取ることができる場所であれば、送付先として指定することができます。ただし、受取時に本人確認が必要です。 選択肢2×：日本では、GCP第17条「治験薬の交付」により、治験依頼者は治験薬を実施医療機関に交付することが規定されています。また、GCP第39条「治験薬の管理」では、治験薬の管理は実施医療機関が行うことが規定されています。 選択肢3×：手順書の作成は、配送業者ではなく、実施医療機関の責務である。 選択肢4○ 選択肢5×：実施医療機関と運送会社がGCP省令第39条の2に基づく契約を締結している場合、治験薬の配送は専門業者でなく一般の宅配業者でも可能です。ただし、治験薬の取り扱いには特別な注意が必要であり、適切な温度管理や配送中の安全確保など、契約に基づく条件を満たすことが求められます。	
13	択一	10	5ランダム	分類なし	治験の実施医療機関とパートナー医療機関について、間違った記載を1つ選ぶ。	治験実施計画書に規定された治験の行為の一部が被験者の自宅の近隣医療機関(パートナー医療機関)で実施することができる。	1つの実施医療機関に対して複数のパートナー医療機関を置くことができる。	治験依頼者は、実施医療機関とGCP省令第13条に基づく治験の契約を締結する。	治験依頼者は、パートナー医療機関とGCP省令第39条の2に基づく業務委託契約を締結する。	オンライン診療及びパートナー医療機関を活用することによって、DCTの対象範囲を拡大し、被験者のリクルートが進むことが期待される。	実施医療機関は、パートナー医療機関とGCP省令第39条の2に基づく業務委託契約を締結する。	
14	択一	10	1ランダム	分類なし	治験の実施医療機関とパートナー医療機関について、正しい記載を1つ選ぶ。	一般的に、パートナー医療機関の業務負担は、実施医療機関の業務負担よりも小さい。	パートナー医療機関に治験責任医師・治験分担医師を配置することができる。	パートナー医療機関の医師は、治験参加の同意取得を実施することができる。	パートナー医療機関において、治験薬投与や治験実施計画書で規定された評価を実施することができる。	パートナー医療機関の医師は、治験薬の管理・配送を行うことができる。	治験責任医師・治験分担医師は、実施医療機関に設定し、パートナー医療機関には設定できない。このため、パートナー医療機関において、治験参加の同意取得、治験薬投与・評価、治験薬管理・配送を行うことはできない(補助を行うことはできる)。	
15	択一	10	2ランダム	分類なし	治験の実施医療機関とパートナー医療機関について、間違った記載を1つ選ぶ。	「D to P with D」型オンライン診療とは、患者が主治医などの医師といる場合に行われるオンライン診療のことである。	治験の実施医療機関とパートナー医療機関は、包括的な連携協定が結ばれていれば治験実施に際して契約を締結する必要は無い。	実施医療機関とパートナー医療機関間の契約は、業務委託契約である。	「D to P with D」型オンライン診療は、治験の実施医療機関とパートナー医療機関の医師の出席が必要であり、スケジュール調整を要する。	治験における「D to P with D」型オンライン診療であってもCRCの関与が想定されている。	「D to P with D」型オンライン診療は、患者が主治医などの医師といる場合に別医療機関との間で行われるオンライン診療であり、DCTでパートナー医療機関に被験者が受診した場合などが想定される。日常診療範囲内の検査を近隣医療機関で実施する場合であっても、実施医療機関は、当該医療機関を業務受託機関として、業務委託契約を締結する必要がある(GCP第39条の2)。	
16	択一	10	3ランダム	分類なし	DCTにおける訪問看護の役割として不適切なものを1つ選べ	治験責任医師の指示に基づいて採血を実施する	治験で規定されたポータブル心電図を行う	治験で規定されたポータブルX線を撮影する	治験薬の服薬管理を行う	ePROの利用支援を行う	X線撮影は放射線技師の派遣が必要である	
17	択一	10	5ランダム	分類なし	DCTにおける訪問看護を行う上で必要なものはどれか	契約	トレーニング	手順書	報告書(ワークシート)	全て	いずれも必要であり、事前に準備する必要がある	
18	択一	10	5ランダム	分類なし	DCTで訪問看護を導入する上で注意点を選ぶ	スタッフの人的リソースの不足	治験(GCP)の知識や経験不足に伴う逸脱	契約や手順作成にかかる準備期間	委託費用	全て	いずれにも注意を払う必要がある	

⑤

⑤

⑤

⑤

⑥

⑥

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 4.6 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)
改訂 令和 6 年 3 月 31 日 (第 4.6 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。

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。

附則 15 2024 年 3 月 31 日付け改訂は、同月開催の第 20 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)

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
グループ 7 : 模擬DCTの実施

(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、2024 年 3 月 31 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 (大山善昭)	先端医療開発センター	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 (山田武史)	つくば臨床医学研究開発機構	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 (田中基嗣)	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

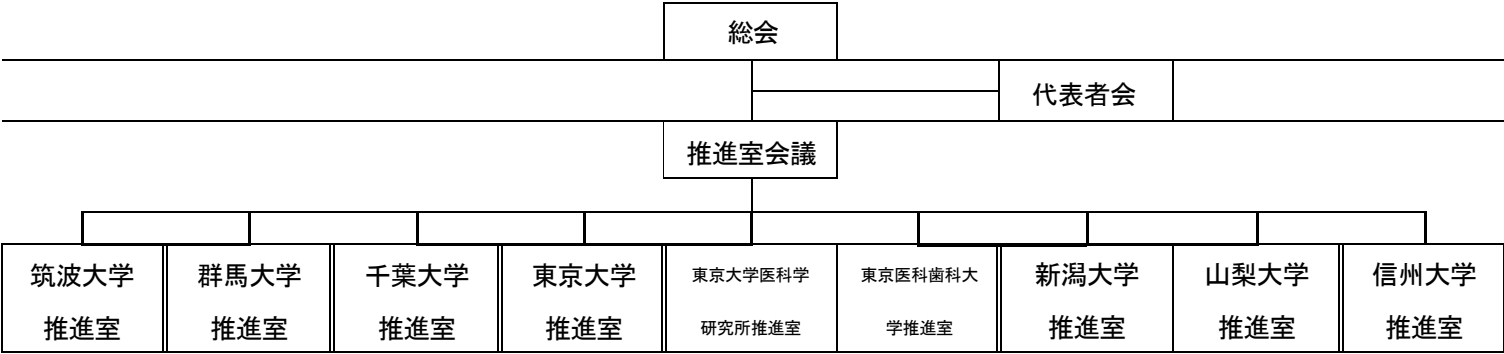
期間	幹事校	副幹事校（50 音順）
2006 年 4 月 19 日～2009 年 3 月 31 日	東京大学	群馬大学、千葉大学
2009 年 4 月 1 日～2011 年 3 月 31 日	千葉大学	東京医科歯科大学、新潟大学
2011 年 4 月 1 日～2013 年 3 月 31 日	東京医科歯科大学	信州大学、筑波大学
2013 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日	群馬大学	東京大学、新潟大学
2015 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日	筑波大学	信州大学、山梨大学
2017 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日	信州大学	東京医科歯科大学、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～2023年3月31日	千葉大学	新潟大学、東京医科歯科大学
2023年4月1日～	東京医科歯科大学	新潟大学、信州大学

(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 5年度(2023)

令和8年6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>