

国立大学附属病院臨床研究推進会議  
年次報告書  
平成24－27年度

平成28年9月



国立大学附属病院  
臨床研究推進会議

National University Hospital  
Clinical Research Promotion Initiative



## 国立大学附属病院臨床研究推進会議年次報告書

はじめに

国立大学附属病院臨床研究推進会議会長  
東京大学医学部附属病院長

齊藤延人

国立大学附属臨床研究推進会議は平成 24 年 10 月に全国国立大学附属病院 42 大学 45 病院で構成される組織として設立され、平成 25 年 1 月に第 1 回総会を開催し、同年 6 月には国立大学附属病院長会議の協議会として承認されました。本推進会議は、国立大学附属病院長会議の研究 PT とも連携して、国立大学附属病院における治験および臨床研究の推進に関わる組織として、情報共有や連携を通じて、質の高い臨床研究の安全かつ効率的な実施体制を整備し、医療技術の開発やエビデンスの形成に貢献することを目指しております。そのため、1. 大学間の情報共有、2. 教育・研修における連携、3. 臨床研究の推進、4. 病院長会議への提言を柱として、臨床研究の様々な活動のプラットフォームを形成し活動しています。また、推進するための活動として、「TG1 サイト管理」、「TG2 ネットワーク」、「TG3 Academic Research Organization (ARO)/データセンター」、「TG4 教育・研修」、「TG5 人材雇用とサステナビリティ」の 5 つのトピックグループ (TG) を設置しています。各 TG の活動には全大学よりメンバーを募り、多くのメンバーが登録されております。年に数回の会合などを通じて、研究者主導臨床研究契約書の雛形の作成、多施設共同の医師主導臨床研究実施のフィージビリティ調査システムの構築、研究者教育のための国立大学で共有できる教育シラバスの作成など目に見えるものを含めて多くの成果が出てきました。

臨床研究を取り巻く環境は、ここ数年、大きく変化しています。データの信頼性の確保のために倫理指針が改訂され、侵襲性を有する介入研究ではモニタリングが必須となり、必要に応じて監査を実施することも規定されました。また、医療法上の臨床中核病院の設置、患者申出療養の開始、更に、臨床研究の法制化が予定されるなど、様々な制度の変化に対して、迅速に適切な対応をする必要があります。こうした変化に対して、国立大学附属病院が本推進会議の活動を通じて連携して情報共有を行うと共に情報発信し、我が国の臨床研究推進のリーダーとして活躍し、貢献することが期待されています。

この度、本推進会議の活動が 4 年目となりましたので、これまでの成果を年次報告書として取りまとめることといたしました。ご高覧の上、忌憚のないご意見を賜りたく存じます。皆様には、本推進会議の活動に対して、今後とも格別のご理解を賜りますとともに、変わらぬご指導ご鞭撻をお願い申し上げます。



国立大学附属病院臨床研究推進会議  
年次報告書  
平成 24－27 年度

## 目次

はじめに

国立大学附属病院臨床研究推進会議会長 東京大学医学部附属病院長 齊藤延人

1. 事業概要 .....	1
2. 幹事会報告(議事次第) .....	7
3. 代表者会(議事次第)・総会・シンポジウム(プログラム) .....	25
4. 事業報告	
4-1 TG1 サイト管理 .....	45
4-2 TG2 ネットワーク .....	63
4-3 TG3 ARO/データセンター .....	69
4-4 TG4 教育・研究 .....	75
4-5 TG5 人材雇用とサステナビリティ.....	79
5. 報告書別添資料	
推進会議規約.....	89
平成 27 年度フォローアップ調査結果 .....	96
第 4 回総会シンポジウム講演資料.....	105
6. その他.....	161
国立大学附属病院臨床研究推進会議 ppt	



# 1.事業概要



## 国立大学附属病院臨床研究推進会議 事業の概要

国立大学附属病院臨床研究推進会議（National University Hospital Clinical Research promotion Initiative (NUH-CRI)、以下推進会議と略す）は平成 24 年 10 月に設立され、平成 25 年 1 月に第 1 回総会を開催した。翌年（平成 25 年）6 月には国立大学附属病院長会議の協議会として承認された。

設立の背景としては国立大学病院の臨床研究の取り組みや情報共有、支援組織、研究者・支援スタッフの育成に大学間に格差があることから、質の高い共同研究が効率的にできない状況が認められた。また、医薬品医療機器の開発においては、希少疾患や難病の臨床開発が増え、それらの開発には大学病院への期待が高まっていた。このような希少疾患や難病の開発は 1 大学では困難であることから、大学病院（特定機能病院）が協力し、ネットワークとして活動することが必須であり、さらに、研究者や支援スタッフの人材育成も並行した活動として期待され、本会の設立に至った。

平成 25 年度からは、文部科学省から「大学間連携研究事業」として予算配分を受け、推進事業を設定し活動を推進している。

### 【文部科学省大学間連携事業の概要】

#### 1. 事業の名称

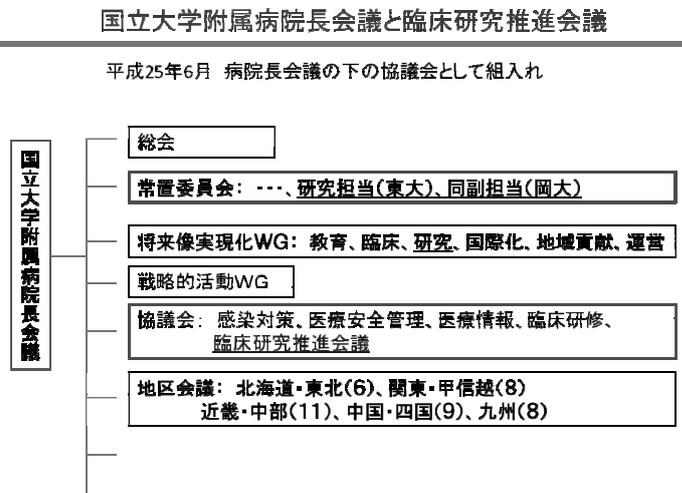
国立大学附属病院臨床研究推進会議推進事業（大学間連携研究事業）

#### 2. 国立大学附属病院長会議との位置付け

国立大学附属病院長会議の協議会として平成 25 年 6 月に承認された。

国立大学附属病院長会議との関連図 1 を示した。

(国立大学附属病院長会議との関連図 1)



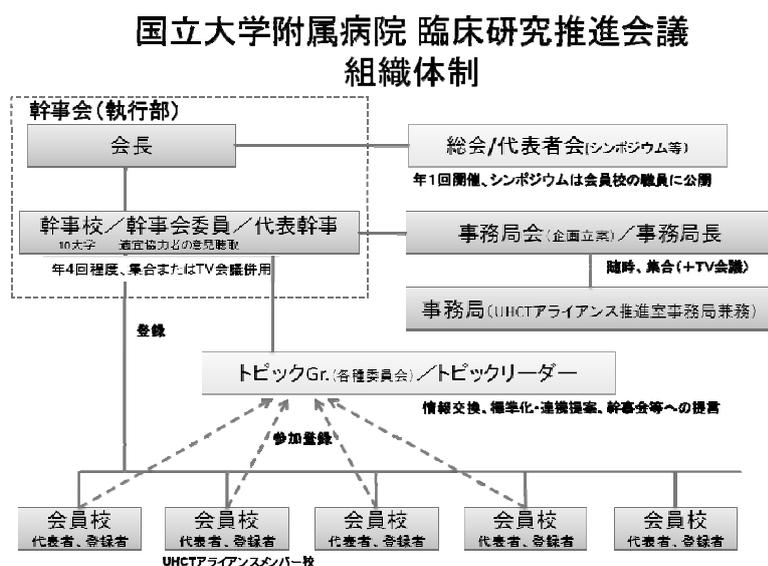
### 3. 事業の目的及び取組内容の概要

本推進会議は、国立大学病院における治験および自主臨床試験の推進に関わる組織が、情報共有や連携を通じて、質の高い臨床試験の安全かつ効率的な実施体制を整備し、医療技術の開発やエビデンスの形成に貢献することを目的とする。

本推進会議は、推進会議事務局を置く東京大学が取りまとめて申請する。

推進会議では目的を達成するため、以下の事業を行う。また、組織体制図 2 を示した。

(組織体制図 2)



- 1) 会員相互の情報共有と連携を図るための総会および代表者会の開催
- 2) 本推進会議の運営に関する重要事項を協議する幹事会 (表 1) の設置と運営
- 3) 以下の事項を協議するトピックグループ (TG) の設置と運営 :  
 サイト管理(TG1)、ネットワーク(TG2)、Academic Research Organization (ARO)/データセンター(TG3)、教育・研修(TG4)、人材雇用とサステナビリティ(TG5)等
- 4) 国および国立大学附属病院長会議等への提言
- 5) その他本推進会議の目的を達成するために必要な事項

本推進会議は、国立大学附属病院長会議および文部科学省高等教育局医学教育課との連携を適宜図ることとする。

国立大学附属病院 臨床研究推進会議 平成27年度～28年度実施体制

会長	東京大学 医学部附属病院	齊藤 延人	病院長	脳神経外科 教授
幹事会委員	北海道大学病院	佐藤 典宏	臨床研究開発センター 教授	
	東北大学病院	青木 正志	臨床研究推進センター 副センター長	神経内科学 教授
		石井 智徳	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門長	特任教授
	千葉大学 医学部附属病院	花岡 英紀	臨床試験部 臨床試験部 部長	教授
		青柳 玲子	臨床試験部 薬剤師	
(代表幹事)	東京大学 医学部附属病院	山崎 力	臨床研究支援センター センター長	教授
(事務局長)		森豊 隆志	臨床研究ガバナンス部 部長	特任教授
	東京医科歯科大学 医学部附属病院	小池 竜司	医療イノベーション推進センター センター長	(併)臨床試験管理センター センター長
	名古屋大学 医学部附属病院	長谷川 好規	総長補佐 先端医療・臨床研究支援センター 副センター長	呼吸器内科学 教授
		加藤 勝義	先端医療・臨床研究支援センター 講師	
	京都大学 医学部附属病院	稲垣 暢也	病院長(病院長会議研究PT主担当校)	糖尿病・内分泌・栄養内科 教授
		横出 正之	臨床研究総合センター 早期臨床試験部 部長	教授
		川上 浩司	大学院医学研究科 薬剤疫学 教授	京都大学理事補(研究担当)
	大阪大学 医学部附属病院	名井 陽	未来医療開発部 未来医療センター 副センター長	准教授
		山本 洋一	未来医療開発部 未来医療センター 副センター長	特任准教授
	岡山大学病院	榎野 博史	病院長	腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授
		尾崎 敏文	副病院長(研究・国際担当)	大学院医歯薬学総合研究科 教授
		樋之津 史郎	新医療研究開発センター 教授	
	九州大学病院	中西 洋一	ARO次世代医療センター センター長	医学研究院呼吸器内科学 教授
		戸高 浩司	ARO次世代医療センター 副センター長	准教授
	熊本大学医学部附属 病院	水田 博志	病院長	整形外科科長 総合臨床研究部 部長
		伊 浩信	副病院長 総合臨床研究部 副部長	皮膚科 形成・再建科 教授
	筑波大学附属病院	松村 明	病院長(病院長会議研究PT副担当校)	脳神経外科 教授
		荒川 義弘	つくば臨床医学研究開発機構 機構長	病院長補佐 筑波大学医学系医療系 教授
		鶴嶋 英夫	つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター サイト管理ユニット長	

### 3. 事業の分担

TG が運営する事業を以下に示した。

また、TG に参加する大学の登録状況一覧表 2（平成 28 年度）を示した。

#### 1) TG1 サイト管理

- ① 臨床研究の支援費用、料金設定について公開
- ② 臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について
- ③ 倫理審査委員会の質の向上、特に事務局の体制について
- ④ 「拠点外」の病院の支援体制について

#### 2) TG2 ネットワーク

- ① ARO の NW： フィージビリティ調査システムの構築と活用

#### 3) TG3 ARO/データセンター

- ① データセンター：共同データセンターの設置と共同利用について
- ② プロジェクトマネジメント：プロジェクトマネジメント事例の収集、人材の確保、集合研修実施の検討
- ③ モニタリング / 監査：人材確保と教育について

#### 4) TG4 教育・研修

- ① 臨床研究 PI 向け教育の共通シラバス策定
- ② PI 教育と倫理委員会との関わり
- ③ 医学部卒前教育について

#### 5) TG5 人材雇用とサステナビリティ

- ① 研究者主導臨床研究契約：契約書の見本作成完了し公開
- ② 自立化：専門人材確保が困難、労働契約法改正に基づく専門人材雇用期間の問題等検討

### 5. 実施体制

運営は年 1 回の総会代表者会、3 か月に 1 回の幹事会および 1.5 か月に 1 回の事務局会で行う。

TG の集合会議は年 3 回（1 回は代表者会総会分科会で開催）開催し、それぞれの運営事業を行う。TG リーダーは幹事会開催時にリーダー会を開催し、各 TG の問題や、TG 間の連携の必要性など、協議を行い TG 間の連携の強化を図る。

トピックグループ参加状況一覧

	病院名	TG1	TG2	TG3	TG4	TG5
1	北海道大学病院	○	○	○	○	○
2	旭川医科大学病院	○	○	○	○	○
3	弘前大学医学部附属病院	○	○	○	×	×
4	東北大学病院	○	○	○	○	○
5	秋田大学医学部附属病院	×	○	×	×	○
6	山形大学医学部附属病院	×	×	×	×	×
7	筑波大学附属病院	○	○	○	○	○
8	群馬大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
9	千葉大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
10	東京大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
11	東京大学医科学研究所附属病院	×	○	○	×	×
12	東京医科歯科大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
13	東京医科歯科大学歯学部附属病院	○	○	○	○	×
14	新潟大学医歯学総合病院	○	○	○	○	○
15	山梨大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
16	信州大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
17	富山大学附属病院	○	○	○	○	○
18	金沢大学附属病院	○	○	○	○	○
19	福井大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
20	岐阜大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
21	浜松医科大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
22	名古屋大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
23	三重大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
24	滋賀医科大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
25	京都大学医学部附属病院	○	○	×	○	×
26	大阪大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
27	大阪大学歯学部附属病院	×	×	×	○	×
28	神戸大学医学部附属病院	×	×	○	×	○
29	鳥取大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
30	島根大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
31	岡山大学病院	○	○	○	○	○
32	広島大学病院	○	○	○	○	○
33	山口大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
34	徳島大学病院	○	○	○	○	○
35	香川大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
36	愛媛大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
37	高知大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
38	九州大学病院	○	○	○	○	○
39	佐賀大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
40	長崎大学病院	○	○	○	○	○
41	熊本大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
42	大分大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
43	宮崎大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
44	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	○	○	○	○	○
45	琉球大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
	*参加状況 小計	40	42	41	40	39



## 2.幹事会報告(議事録)



国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第1回幹事会  
議事次第

日 時：平成24年10月11日（木） 10：30－12：00  
場 所：東京大学医学部附属病院 管理研究棟 2階 第1会議室

1. 挨拶：東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター長 山崎 力
2. 参加者紹介
3. 議事録等確認・報告

国立大学病院治験・臨床研究支援組織連絡協議会（仮称）設置準備会（7月12日）  
（仮）事務局会記録（第1回～第4回）

<協議事項>

4. 推進会議規約案  
規約に対する事前の意見  
組織図案  
平成24年度実施体制案  
病院長会議との連携
5. 全国の国立大学への参加登録案内
6. トピックグループの進め方（たたき台）
7. 第1回総会の進め方案
8. その他

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第2回幹事会  
議事次第

日 時：平成 25 年 1 月 10 日（木） 12：30－13：20  
場 所：東京医科歯科大学 M&D タワー2F 共用講義室 2

<議事>

1. 挨拶

会長	東京大学医学部附属病院長	門脇 孝
代表幹事	東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長	山崎 力
開催校	東京医科歯科大学医学部附属病院長	宮坂 信之

2. 報告事項

推進会議事務局長	東京大学	荒川 義弘
----------	------	-------

第 1 回幹事会議事録  
推進会議登録状況  
総会出席・参加状況

3. 審議事項

- 1) 国立大学附属病院長会議との連携に関する提案
- 2) 事務局に関する文科省への予算要望
- 3) テレビ会議システムの導入
- 4) トピックグループの進め方
- 5) 年次計画

4. その他

- 1) 今後の予定

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第3回幹事会  
議事次第

日 時：平成 25 年 7 月 18 日（木） 11：00－14：00  
場 所：東大病院中央診療棟 2 の 7 階大会議室

1. ご挨拶

会長、病院長会議研究担当校	東京大学医学部附属病院長	門脇 孝
代表幹事	東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長	山崎 力
病院長会議将来計画実現化 WG 研究 PT 担当校、病院長会議研究担当副担当校	岡山大学病院長	榎野 博史
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室 室長		手島 秀雄

2. 報告・確認事項

事務局

荒川 義弘

- 1) 第2回幹事会議事録
- 2) 第1回代表者会議事録
- 3) 推進会議登録状況
- 4) インターネットテレビ会議システム導入・接続状況

3. 報告・協議事項

1) 国立大学附属病院長会議との連携

- ・研究 PT 案の説明
- ・病院長会議との連携方法

岡山大学  
東京大学  
事務局

榎野 博史  
門脇 孝  
荒川 義弘

2) 規約改正案

3) 平成 25 年度実施体制

4) 各 TG の進捗と今後の方針

TG の進め方（たたき台）：メンバー、課題選定方法、出口設定、コミュニケーションツール、活動資金、事務局支援等

- ① TG1（サイト管理）
- ② TG2（ネットワーク）
- ③ TG3（ARO/データセンター）
- ④ TG4（教育・研修）
- ⑤ TG5（人材雇用とサステナビリティ）

事務局  
北海道大学  
東北大学  
千葉大学  
京都大学  
九州大学

荒川 義弘  
佐藤 典宏  
青木 正志  
花岡 英紀  
川上 浩司  
中西 洋一

5) 第2回総会の基本的構成

事務局

荒川 義弘

6) 今後の日程（第4回幹事会、トピックグループ）

事務局

- ・幹事会：ビデオ会議との併用（例：年4回：F2Fを2回、ビデオ開催を2回）、トピックグループ会
- ・総会：2014年2月7日（金）－8日（土）、東京大学医学部鉄門記念講堂他

4. その他：合意事項まとめ

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第4回幹事会  
議事次第

日 時：平成 25 年 8 月 22 日（木） 9：00－10：30

場 所：テレビ会議：東大病院中央診療棟 2 の 7 階大会議室

司 会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川 義弘

1. ご挨拶

- |                  |                        |       |
|------------------|------------------------|-------|
| 1) 会長、病院長会議研究担当校 | 東京大学医学部附属病院長           | 門脇 孝  |
| 2) 病院長会議研究担当副担当校 | 岡山大学病院長                | 槇野 博史 |
| 3) 代表幹事          | 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長 | 山崎 力  |

2. 報告・確認事項 事務局 荒川 義弘

- 1) 第3回幹事会議事録案
- 2) 改正規約

3. 報告・協議事項 事務局 荒川 義弘

- 1) TG 間の担当調整（必要に応じて）
- 2) 調査票（TG1, TG3, TG5）：内容と送付先
- 3) 臨床研究の信頼性確保と利益相反管理に関する提言（答申）（案）  
・内容と今後の進め方
- 4) 今後の日程（第5回幹事会、トピックグループ）

4. その他：合意事項まとめ

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第 5 回幹事会  
議事次第

日 時：平成 25 年 10 月 18 日（金） 午前 11 時 00 分～14 時 00 分

場 所：東大病院中央診療棟 2 の 7 階大会議室

司 会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川 義弘

1. ご挨拶

病院長会議研究担当副担当校 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長	岡山大学病院長 代表幹事	榎野 博史 山崎 力
---	-----------------	---------------

2. 文部科学省から情報提供

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長		手島 英雄
-------------------------	--	-------

3. 報告・確認事項

事務局	荒川 義弘
-----	-------

- 1) 第 4 回幹事会議事録案
- 2) 推進会議登録状況
- 3) インターネットテレビ会議システム導入・接続状況
- 4) 平成 25 年度予算

4. 報告・協議事項 (1)

- |  |     |       |
|--|-----|-------|
| 1) 第 2 回総会（案）<br>・内容と進め方<br>・シンポジウムの企画 | 事務局 | 荒川 義弘 |
|--|-----|-------|

5. ご挨拶

会長、病院長会議研究担当校	東京大学医学部附属病院長	門脇 孝
---------------	--------------	------

6. 報告・協議事項

- |  |       |       |
|--|-------|-------|
| 2) 臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策<br>・報告と今後の対応 |       |       |
| 3) 日本版 NIH に向けての推進会議の対応                    | 事務局   | 荒川 義弘 |
| 4) 各 TG の進捗および調査表 (TG1, TG3, TG5)          |       |       |
| ・TG1 (サイト管理)                               | 北海道大学 | 佐藤 典宏 |
| ・TG2 (ネットワーク)                              | 東北大学  | 青木 正志 |
| ・TG3 (ARO/データセンター)                         | 千葉大学  | 花岡 英紀 |
| ・TG4 (教育・研修)                               | 京都大学  | 川上 浩司 |
| ・TG5 (人材雇用とサステナビリティ)                       | 九州大学  | 中西 洋一 |
| ・トピック間の調整 (必要に応じて)                         |       |       |

5. その他：

- 1) 今後の日程 (第 6 回幹事会、トピックグループ)
- 2) 事務局 合意事項まとめ

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第 6 回幹事会  
議事次第

日 時：平成 25 年 12 月 26 日（木） 10：00－11：30  
場 所：東大病院中央診療棟 2 の 7 階大会議室,テレビ会議  
司 会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川 義弘

1. ご挨拶

病院長会議研究担当副担当校 代表幹事	岡山大学病院長 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長	榎野 博史 山崎 力
-----------------------	-----------------------------------	---------------

2. 文部科学省から情報提供

「製薬企業から国立大学医学部・附属病院への資金提供に関して」 文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長	手島 英雄
---	-------

3. 報告・確認事項

第 5 回幹事会議事録案	推進会議事務局長	荒川 義弘
--------------	----------	-------

4. 報告・協議事項

事務局	荒川 義弘
-----	-------

1) 幹事会委員追加:規約第 7 条第 2 項第 4 号（その他会長が必要と認める者）

2) 第 2 回総会（案）

・内容と進め方

・第 2 回代表者会 Agenda 案

・総会シンポジウム Agenda 案

3) 「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」アンケート

・アンケート案の確認

事務局

荒川 義弘

4) 各 TG の進捗報告

・TG1（サイト管理）

北海道大学

佐藤 典宏

・TG2（ネットワーク）

東北大学

青木 正志

・TG3（ARO/データセンター）

千葉大学

花岡 英紀

・TG4（教育・研修）

京都大学

川上 浩司

・TG5（人材雇用とサステナビリティ）

九州大学

中西 洋一

・トピック間の調整（必要に応じて）

5. その他

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第7回幹事会  
議事次第

日時：平成26年6月9日（月） 午前11時00分～14時00分  
場所：東大病院管理研究棟 2階第1会議室  
司会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川 義弘

1. ご挨拶

会長、病院長会議研究担当校 東京大学医学部附属病院長 門脇 孝  
病院長会議研究担当副担当校 岡山大学病院長 榎野 博史

2. 報告事項 事務局 荒川 義弘

- 1) 第6回幹事会議事録案
- 2) 第2回代表者会議事録案
- 3) 平成26年度実施体制、推進会議登録状況
- 4) インターネットテレビ会議システム導入・接続状況

3. 倫理指針改訂や法制化等に関する情報共有と意見交換

- 1) 情報提供 文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長 手島 英雄
- 2) 意見交換 信頼性確保に係る人材・財源確保等

4. 報告・協議事項

- 1) 幹事会、TG会、総会等の年間開催スケジュール
- 2) 各トピックグループ（活動方針と今年度の活動内容）
  - ・TG1（サイト管理） 北海道大学 佐藤 典宏
  - ・TG2（ネットワーク） 東北大学 青木 正志
  - ・TG3（ARO/データセンター） 千葉大学 花岡 英紀
  - ・TG4（教育・研修） 浜松医科大学 渡邊 裕司
  - ・TG5（人材雇用とサステナビリティ） 九州大学 中西 洋一
  - ・トピック間の調整（必要に応じて）
- 3) 事務局による支援（提案） 荒川 義弘
  - ①データマネージャー等の養成研修
  - ②希少疾患等の治験・臨床研究のフェージビリティ調査への協力

5. 総合討論

6. その他

- 1) 合意事項まとめ 事務局

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第8回幹事会  
議事次第

日 時：平成 26 年 7 月 30 日（水） 午前 11 時 00 分～12 時 30 分  
場 所：テレビ会議：東大病院中央診療棟 2 の 7 階大会議室  
司 会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川 義弘

1. ご挨拶

病院長会議研究担当副担当校 岡山大学病院長 榎野 博史  
代表幹事 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長 山崎 力

2. 報告事項 事務局 荒川 義弘

- 1) 第 7 回幹事会議事録案
- 2) 平成 26 年度実施体制

3. 倫理指針改訂の対応

1) 話題提供 1  
「臨床研究の信頼性確保に関する欧米諸国の制度 –磯部班の報告を交えて–」  
昭和大学研究推進室 講師 田代 志門

2) 話題提供 2  
臨床研究の信頼性確保の枠組み（モニタリング及び監査のあり方）  
厚労科研渡邊研究班とアライアンスの合同検討会 荒川 義弘

3) 意見交換

4. 報告・協議事項

1) 幹事会、TG 会、総会等の年間開催スケジュール

2) 各トピックグループ活動報告

・TG1（サイト管理）	北海道大学	佐藤 典宏
・TG2（ネットワーク）	東京大学	荒川 義弘
・TG3（ARO/データセンター）	千葉大学	花岡 英紀
・TG4（教育・研修）	京都大学	村田 京子
・TG5（人材雇用とサステナビリティ）	九州大学	谷 憲三朗
・トピック間の調整（必要に応じて）		

3)事務局による支援 荒川 義弘

- ①データマネージャー養成研修
- ②希少疾患等の治験・臨床研究のフェージビリティ調査への協力

5. 総合討論

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第9回幹事会  
議事次第

日時：平成26年10月2日（木） 11時00分～13時30分

場所：東大病院中央診療棟2の7階大会議室

司会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川 義弘

1. ご挨拶

会長、病院長会議研究担当校	東京大学医学部附属病院長	門脇 孝
病院長会議研究担当副担当校	岡山大学病院長	槇野 博史
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長		手島 英雄

2. 報告・確認事項 事務局 荒川 義弘

- 1) 第8回幹事会議事録案
- 2) 平成26年度実施体制
- 3) 推進会議登録状況

3. 倫理指針改訂の対応 事務局 荒川 義弘

- 1) 話題提供1  
臨床研究の信頼性確保の枠組み（モニタリング及び監査のあり方）  
厚労科研渡邊研究班とアライアンスの合同検討会報告
- 2) 意見交換

4. 報告・協議事項（1） 事務局 荒川 義弘

- 1) 第3回総会（案）
  - ・内容と進め方
  - ・シンポジウムの企画

5. 報告・協議事項（2）

- 2) 幹事会、TG会、総会等の年間開催スケジュール
- 3) 各トピックグループ活動報告
  - ・TG1（サイト管理）
  - ・TG2（ネットワーク）
  - ・TG3（ARO/データセンター）
  - ・TG4（教育・研修）
  - ・TG5（人材雇用とサステナビリティ）
  - ・トピック間の調整（必要に応じて）

北海道大学	佐藤 典宏
東北大学	青木 正志
千葉大学	花岡 英紀
京都大学	川上 浩司
九州大学	谷 憲三朗

4) 事務局による支援 荒川 義弘

- ① データマネージャー養成研修
- ② 希少疾患等の治験・臨床研究のフェージビリティ調査への協力

6. 総合討論

7. その他

- 1) 今後の予定

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第10回幹事会  
議事次第

日 時：平成 26 年11月28日（金） 15時00分～16時30分

場 所：テレビ会議：東大病院入院棟 A, 15F 大会議室

司 会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川 義弘

1. ご挨拶

会長、病院長会議研究担当校  
病院長会議研究担当副担当校

東京大学医学部附属病院長  
岡山大学病院長

門脇 孝  
槇野 博史

2. 報告・確認事項

事務局

荒川 義弘

- 1) 第9回幹事会議事録
- 2) 第9回幹事会フォローアップ事項

3. 報告・協議事項（1）

- 1) 倫理指針改訂の対応  
厚労科研渡邊班とアライアンス合同  
モニタリング及び監査ガイドライン（案）  
各大学の取り組み状況調査票（案）

事務局

荒川 義弘

- 2) 第3回総会  
・第3回総会プログラム（案）  
・第3回総代表者会 Agenda（案）  
・第3回総会シンポジウム Agenda（案）

事務局

荒川 義弘

4. 報告・協議事項（2）

- 1) 総会、代表者会、幹事会、TG 会等の年間開催スケジュール
- 2) 各トピックグループ活動報告
  - ・TG1（サイト管理）
  - ・TG2（ネットワーク）
  - ・TG3（ARO/データセンター）
  - ・TG4（教育・研修）
  - ・TG5（人材雇用とサステナビリティ）
  - ・トピック間の調整（必要に応じて）

北海道大学

佐藤 典宏

東北大学

青木 正志

千葉大学

花岡 英紀

京都大学

川上 浩司

九州大学

中西 洋一

3) 事務局による支援

事務局

荒川 義弘

- ① データマネージャー養成研修
- ② 希少疾患等の治験・臨床研究のフィージビリティ調査支援計画
- ③ ホームページ  
(公開ページ、会員ページ、フィージビリティ調査ページ)

5. 総合討論

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第11回幹事会  
議事次第

日時：平成27年3月12日（木） 10時00分～12時00分  
場所：テレビ会議：東大病院中央診療棟2の7階 大会議室  
司会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川 義弘

1. ご挨拶

病院長会議研究担当副担当校 岡山大学病院長 榎野 博史

2. 報告・確認事項 事務局 荒川 義弘

- 1) 第3回代表者会議事録
- 2) 第3回総会フォローアップ事項
  - ・「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」  
についてのフォローアップ調査（2014年度）

3. 報告・協議事項

- 1) 各トピックグループ活動報告
  - ・TG1（サイト管理） 北海道大学 佐藤 典宏
  - ・TG2（ネットワーク） 東北大学 青木 正志
  - ・TG3（ARO/データセンター） 千葉大学 花岡 英紀
  - ・TG4（教育・研修） 京都大学 川上 浩司
  - ・TG5（人材雇用とサステナビリティ） 九州大学 中西 洋一
  - ・トピック間の調整（必要に応じて）
- 2) 事務局による支援 事務局 荒川義弘
  - ①データマネージャー養成研修
  - ②ホームページ  
(公開ページ、会員ページ、フィージビリティ調査ページ)

4. ご挨拶

会長、病院長会議研究担当校 東京大学医学部附属病院長 門脇 孝

5. 協議事項

- 1) 規約改訂 事務局 荒川 義弘
- 2) 平成27年度体制 代表幹事 山崎 力
  - ・新体制について
  - ・幹事会委員について
- 3) 平成27年度計画 代表幹事 山崎 力
  - ・総会、代表者会、幹事会、TG 会等の年間開催スケジュール
  - ・臨床研究の信頼性確保のための各大学教員配置の運用について

6. 総合討論

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第12回幹事会  
議事次第

日時：平成27年5月25日（月） 15時00分～17時30分  
場所：東京大学医学部教育研究棟2階 第1・第2セミナー室  
司会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 森豊 隆志

1. ご挨拶

会長、病院長会議研究担当校 文部科学省高等教育局医学教育課	東京大学医学部附属病院長 大学病院支援室補佐	齊藤 延人 中湖 博則
----------------------------------	---------------------------	----------------

2. 報告・協議事項（1） 事務局 森豊 隆志

- 1) 第11回幹事会議事録
- 2) 規約（V2.1版）
  - ・組織名改称
- 3) 平成27年度実施体制
  - ・幹事会委員の追加
- 4) 推進会議登録状況

3. 新倫理指針の対応

- 1) 厚労科研渡邊班と大学病院臨床試験アライアンス合同検討  
医師主導治験・臨床研究に関する「モニタリングと監査のガイドライン」  
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長 花岡 英紀
- 2) 平成27年度教育研究基盤充実支援経費  
「臨床研究実施体制の強化」費による教員配置計画の調査（2014年度）  
筑波大学医学系医療系 教授 荒川 義弘
- 3) 意見交換

4. 報告・協議事項

- 1) 総会、代表者会、幹事会、TG 会等の年間開催スケジュール  
代表幹事 山崎 力
- 2) 各トピックグループ活動報告
  - ・TG1（サイト管理） 北海道大学 佐藤 典宏
  - ・TG2（ネットワーク） 東北大学 青木 正志
  - ・TG3（ARO/データセンター） 千葉大学 花岡 英紀
  - ・TG4（教育・研修） 東京大学 岸 暁子
  - ・TG5（人材雇用とサステナビリティ） 九州大学 中西 洋一
  - ・トピック間の調整（必要に応じて）
- 3) 第4回総会  
代表幹事 山崎 力
  - ・基本構成(案)
  - ・シンポジウムの企画（募集）
- 4) 事務局による支援  
事務局 森豊 隆志
  - ・ホームページ  
(公開ページ、会員ページ、フィージビリティ調査ページ)
  - ・推進会議ロゴ、ホームページバナーの制作
- 5) その他

5. 総合討論

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第13回幹事会  
議事次第

日 時：平成27年9月24日（木） 11時00分～13時30分  
場 所：東京大学医学部附属病院 管理研究棟2階 第1会議室  
司 会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 森豊 隆志

1. ご挨拶

代表幹事、東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長 山崎 力  
病院長会議研究担当副担当校 岡山大学病院長 榎野 博史

2. 情報提供

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長 手島 英雄

3. 事務局報告事項

事務局長 森豊 隆志

- 1) 第12回幹事会議事録
- 2) 平成27年度実施体制
- 3) 推進会議TG 登録状況
- 4) 各会議等年間スケジュール

4. 協議事項

- 1) ホームページ（会員ページ） 事務局長 森豊 隆志
  - ・各会議体の資料掲載について
  - ・関連会議、学術総会等のご案内・資料掲載について
- 2) 規約改訂 事務局長 森豊 隆志
- 3) 第4回総会の内容について 代表幹事 山崎 力
  - ・総会の構成
  - ・シンポジウムの企画
  - ・オブザーバーの交流会の参加について
  - ・平成27年度教育研究基盤充実支援経費  
「臨床研究実施体制の強化」費による教員配置計画の調査の継続実施について
- 4) 意見交換

5. トピックグループ報告

- 1) 各トピックグループ活動報告
  - ・TG1（サイト管理） 北海道大学 佐藤 典宏
  - ・TG2（ネットワーク） 東北大学 青木 正志
  - ・TG3（ARO/データセンター） 千葉大学 花岡 英紀
  - ・TG4（教育・研修） 京都大学 川上 浩司
  - ・TG5（人材雇用とサステナビリティ） 九州大学 中西 洋一
  - ・トピック間の調整（必要に応じて）
- 2) TGリーダー校訪問報告 事務局長 森豊 隆志
  - ・TG1リーダー校：北海道大学訪問報告
  - ・TG3 リーダー校：千葉大学訪問報告
  - ・TG リーダー会の開催について

6. 協議事項

代表幹事

山崎 力

- 1) 推進会議ロゴマーク
  - ・ロゴマーク募集要項
  - ・ロゴマーク応募デザイン
- 2) 事業報告書

7. その他

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第14回幹事会  
議事次第

日時：平成27年12月3日（木） 11時00分～13時30分  
場所：東京大学医学部附属病院 入院棟 A, 15階 大会議室  
司会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 森豊 隆志

1. ご挨拶

会長、病院長会議研究担当校	東京大学医学部附属病院長	齊藤 延人
病院長会議研究担当副担当校	岡山大学病院長	榎野 博史
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長		手島 英雄

2. 事務局報告事項

1) 第13回幹事会議事録	事務局長	森豊 隆志
2) 推進会議規約v2.2	九州大学	戸高 浩司
3) 推進会議TG 登録状況		
4) 平成27年度データマネジャー養成研修		
5) 各会議等年間スケジュール		

3. 協議事項

代表幹事 山崎 力

- 1) 第4回総会  
・総会プログラム（案）
- 2) シンポジウムの企画  
・シンポジウム議事次第（案）
- 3) 総会/代表者会  
・総会/代表者会議事次第（案）

4. 平成27年度調査

事務局長 森豊 隆志

- 1) 平成27年度調査アンケート（案）  
・「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」についてのフォローアップ継続調査  
・平成27年度教育研究基盤充実支援経費「臨床研究実施体制の強化」費による教員配置の実態調査

5. トピックグループ活動報告

1) 各トピックグループ活動報告		
・TG1（サイト管理）	北海道大学	佐藤 典宏
・TG2（ネットワーク）	東北大学	青木 正志
・TG3（ARO/データセンター）	千葉大学	花岡 英紀
・TG4（教育・研修）	京都大学	川上 浩司
・TG5（人材雇用とサステナビリティ）	九州大学	戸高 浩司
・トピック間の調整（必要に応じて）		

6. 協議事項

代表幹事 山崎 力

- 1) 推進会議ロゴマーク  
・ロゴマーク応募デザイン
- 2) 幹事校の規程について

## 7. その他

- 1) 第4回総会・分科会（トピックグループ会）のスタッフ支援のお願い

国立大学附属病院 臨床研究推進会議  
第15回幹事会（テレビ会議）  
議事次第

日時：平成28年3月10日（木） 10時30分～12時00分

場所：東京大学医学部附属病院 中央診療棟2, 7階 大会議室

司会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 森豊 隆志

1. ご挨拶

会長，病院長会議研究担当校  
病院長会議研究PT 担当校

東京大学医学部附属病院長  
京都大学医学部附属病院長

齊藤 延人  
稲垣 暢也

2. 事務局報告事項

事務局長

森豊 隆志

- 1) 第14回幹事会議事録
- 2) TG4リーダー校（京都大学）訪問
- 3) 第4回総会/代表者会議事録
- 4) 推進会議ロゴマーク
- 5) 平成27年度データマネジャー養成研修
- 6) 平成28年度実施体制

3. トピックグループ活動報告

- 1) 各トピックグループ活動報告  
（提案）臨床研究 PI向け教育のシラバスの公開について
  - ・TG1（サイト管理）
  - ・TG2（ネットワーク）
  - ・TG3（ARO/データセンター）
  - ・TG4（教育・研修）
  - ・TG5（人材雇用とサステナビリティ）
- 2) トピック間の調整（必要に応じて）

北海道大学  
東京大学  
千葉大学  
京都大学  
九州大学

佐藤 典宏  
森豊 隆志  
花岡 英紀  
川上 浩司  
中西 洋一

4. 検討事項

代表幹事

山崎 力

- 1) 平成28年度活動計画 各会議等年間スケジュール
  - ・総会の開催日程、開催校等
  - ・幹事会、TGリーダー会の開催日程、開催頻度等
  - ・トピックグループ活動計画
- 2) 医療機器の医師主導治験における  
保険外併用療養費の取り扱いについて

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター

赤堀 眞

- 3) 意見交換



3.代表者会(議事次第)・総会・  
シンポジウム(プログラム)



**第1回 国立大学病院臨床試験推進会議 総会**  
**プログラム**

日時：平成25年1月10日（木）午後12時30分～19時30分

場所：東京医科歯科大学 M&D タワー2F 共用講義室2、鈴木章夫記念講堂 他

参加費：無料（交流会は5,000円当日徴収）

<プログラム>（敬称略）

時刻 開催場所	会議名称・内容	参加予定者	座長・司会
12:30～13:20 <u>共用講義室2</u> (M&Dタワー 2階)	<b>第2回幹事会</b> 1. 挨拶（門脇孝、山崎力、宮坂信之） 2. 報告事項 事務局 東京大学 荒川義弘 3. 審議事項	幹事会委員 文科省 事務局	代表幹事
13:30～14:30 <u>共用講義室2</u>	<b>代表者会</b> 1. 開会挨拶 会長 東京大学 門脇 孝 代表幹事 東京大学 山崎 力 開催校 東京医科歯科大学 宮坂信之 文科省挨拶 病院支援室 平野浩之 2. (演題未定) 文部科学省・病院支援室長 平野浩之 3. 設立の経緯と組織、活動方針 事務局 4. 意見交換	幹事会委員 各大学代表者 文科省 事務局 <u>事務部長等事務部の代表（傍聴）</u>	会長
14:30～14:50	休憩		
14:50～15:45 <u>鈴木章夫記念 講堂</u> (M&Dタワー 2階)	<b>シンポジウム1</b> 挨拶（会長、開催校） 臨床試験の支援体制整備の取組みと今後の展開 演者 1. 「臨床試験の支援体制 -九州大学の挑戦-」 九州大学 中西洋一 2. 「未来への礎」 大阪大学 山本洋一	幹事会委員 各大学代表者 文科省 事務局 会員組織職員（事務局員、CRC、データセンター職員、事務部担当職員等）	会長、代表幹事

15:45～16:00 <u>鈴木章夫記念 講堂</u>	幹事会・代表者会報告 事務局長 荒川義弘	同上	会長、代表 幹事
16:00～17:45 <u>鈴木章夫記念 講堂</u>	シンポジウム2 トピックグループの紹介と活動方針 演者： TG1：サイト管理 北海道大学 佐藤典宏 TG2：ネットワーク 東北大学 青木正志 TG3：ARO/データセンター 千葉大学 花岡英紀 TG4：教育・研修 京都大学 樋之津史郎 TG5：人材雇用とサステナビリティ 九州大学 中西洋一 パネルディスカッション 演者+座長+会長+代表幹事	同上	(前半)岡山大学 藤原俊義、 東京医科 歯科大学 小池竜司、 (後半)名古屋大学 加藤勝義、 東京大学 荒川義弘
17:45～18:00	事務連絡 事務局 閉会の挨拶 代表幹事 山崎 力		
18:10～19:30 <u>最上階ラウン ジ</u>	交流会 (場所: M&D タワー最上階ラウンジ) 挨拶：会長、開催校、文科省他	同上	東京医科 歯科大学 小池竜司

国立大学附属病院 臨床研究推進会議

第1回代表者会  
議事次第

日 時：平成 25年 1 月 10日（木）13：30-14：30

場 所：東京医科歯科大学 M&Dタワー2F 共用講義室 2

座 長：会長 東京大学 門脇 孝、事務局長 東京大学 荒川 義弘

1. 挨拶

会長	東京大学医学部附属病院長	門脇 孝
代表幹事	東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長	山崎 力
開催校	東京医科歯科大学医学部附属病院長	宮坂信之

2. 臨床研究・治験の推進について

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長補佐 尾田史郎

3. 設立の経緯と組織・活動方針、幹事会報告

推進会議事務局長 東京大学 臨床研究支援センター副センター長 荒川義弘

4. 治験・臨床研究支援組織・委員会 予備調査結果報告

推進会議事務局長 東京大学 臨床研究支援センター副センター長 荒川義弘

5. 国立大学附属病院長会議との連携に関する提案

病院長会議グランドデザイン実現化WG委員長 名古屋大学医学部附属病院長 松尾清一

6. 意見交換

- 1) テレビ会議システムの導入
- 2) 要望（事務局等）
- 3) 体制、病院長会議・文科省との連携
- 4) ブロック会（地域ブロックネットワーク）
- 5) トピック

7. その他

- 1) 今後の予定

# 国立大学附属病院臨床研究推進会議

## 第1回総会

### シンポジウム

日時：平成25年1月10日（木）14時30分～18時00分

場所：東京医科歯科大学M&Dタワー2F 鈴木章夫記念講堂

#### 1. 挨拶・総会開催にあたって

座長：代表幹事 東京大学 山崎 力、東京医科歯科大学 小池竜司

##### ・挨拶

代表幹事 東京大学 山崎 力

開催校 東京医科歯科大学医学部附属病院長 宮坂信之

##### ・総会開催にあたって

##### 1) 「わが国の臨床研究の動向」

代表幹事 東京大学 山崎 力

##### 2) 幹事会・代表者会報告

事務局長 東京大学 荒川義弘

#### 2. シンポジウム1

座長；東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川義弘

臨床試験の支援体制整備の取組みと今後の展開

1) 「臨床試験の支援体制－九州大学の挑戦－」 九州大学 中西洋一

2) 「未来への礎」 大阪大学 山本洋一

#### 3. シンポジウム2

トピックグループの紹介と活動方針

座長：岡山大学 藤原俊義、東京医科歯科大学 小池竜司

TG1：サイト管理 北海道大学 佐藤典宏

TG2：ネットワーク 東北大学 青木正志

TG3：ARO/データセンター 千葉大学 花岡英紀

TG4：教育・研修 京都大学 樋之津史郎

TG5：人材雇用とサステナビリティ 九州大学 中西洋一

パネルディスカッション

演者+座長+代表幹事

座長：名古屋大学 加藤勝義、東京大学 荒川義弘

#### 4. 事務連絡・閉会の挨拶

事務連絡 事務局

閉会の挨拶 代表幹事 山崎 力

## 第2回 国立大学附属病院臨床研究推進会議 総会 プログラム

日時：平成26年 2月7日（金）12:30～18:00、交流会 18:15～19:30

2月8日（土）9:00～13:00

場所：東京大学医学部教育研究棟14階 鉄門記念講堂および

東京大学医学部教育研究棟2階第1～2セミナー室、13階第5～8セミナー室

参加料：無料（交流会は有料）

参加登録：1月24日までに、出席・参加登録票にて、病院単位でとりまとめて推進会議事務局に申込み

<プログラム>（敬称略）

1日目：2月7日（金）午後12時30分～19時30分

時刻	会議名称	場所	参加予定者	座長・司会
12:30～14:10	<b>第2回代表者会</b> 挨拶 情報提供（文科省） 活動報告 年次計画	鉄門記念講堂	幹事会委員、 各大学代表者、 文科省、 推進会議事務局 <u>事務部長等事務部の</u> <u>代表、</u> <u>防衛医科大学校（傍聴）</u>	会長、 事務局長
14:10～14:30	休憩（移動）			
14:30～18:00	<b>総会シンポジウム</b> 挨拶 代表者会報告 緊急対策への取り組み シンポジウム1 シンポジウム2 パネルディスカッション 事務連絡	鉄門記念講堂	上記を含む会員組織 職員 <u>私立大学、公立大学、</u> <u>（傍聴希望者）、</u> <u>マスコミ（傍聴）</u>	代表幹事 事務局長 幹事会委員等
18:00～18:15	移動			
18:15～19:30	交流会	山上会館	会員組織職員（任意）	事務局

2日目：2月8日（土）午前9時00分～13時00分

時刻	会議名称	場所	参加予定者	座長・司会
9:00～11:00	分科会（トピックグループ会）	TG1：第1セミナー室 TG2：第2セミナー室 TG3：第5セミナー室 TG4：第6セミナー室 TG5：第7セミナー室	トピックグループ登録者（または代理者）  （※）	トピックリーダー
11:00～11:20	休憩（移動）			
11:20～12:40	分科会報告（全体）（15分×5）	鉄門記念講堂	上記を含む会員組織職員	代表幹事、事務局長
12:40～12:50	挨拶、事務連絡	鉄門記念講堂	会員組織職員	代表幹事 事務局長

# 国立大学附属病院臨床研究推進会議

## 第2回代表者会

日時：平成26年2月7日（金）12時30分～14時10分

場所：東京大学医学部教育研究棟14階 鉄門記念講堂

座長：会長 東京大学 門脇 孝、事務局長 東京大学 荒川 義弘

### 1. 挨拶

会長、病院長会議常置委員会研究担当校 東京大学医学部附属病院長 門脇 孝  
代表幹事 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長 山崎 力  
病院長会議常置委員会研究副担当校 岡山大学病院病院長 槇野博史

### 2. 情報提供

「臨床研究・治験の推進について」

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長 手島英雄

### 3. 事務局報告

事務局長 東京大学 荒川義弘

- 1) 病院長会議協議会としての組み入れと病院長会議将来計画実現化WG研究PTとの調整
- 2) TG登録状況、テレビ会議接続状況、他
- 3) 予算

### 4. 「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する救急対策」フォローアップ調査結果報告

推進会議事務局長 東京大学臨床研究支援センター副センター長 荒川義弘

### 5. トピックグループ活動概要報告

- 1) TG1（サイト管理） 北海道大学 佐藤典宏
- 2) TG2（ネットワーク） 東北大学 青木正志
- 3) TG3（ARO/データセンター） 千葉大学 花岡英紀  
(代理：大久保真春)
- 4) TG4（教育・研修） 京都大学 川上浩司
- 5) TG5（人材雇用とサステナビリティ） 九州大学 中西洋一

### 6. 意見交換

- 1) 「緊急対策」への対応
- 2) 大学間連携の推進  
推進会議（全国）、地域ブロックNW、技術（CPC等）または領域ごとのNW
- 3) 自立化・料金化への取り組みと課題
- 4) 学内関連組織との連携：倫理委員会等
- 5) 倫理指針、再生医療法、薬事法等の改正への対応

### 7. 年次計画

総会、幹事会、トピックグループ開催

### 8. その他

- 1) 今後の予定

# 国立大学附属病院臨床研究推進会議

## 第2回総会

### シンポジウム

日時：平成26年2月7日（金）午後14時30分～18時00分

場所：東京大学医学部教育研究棟14F 鉄門記念講堂

司会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川義弘

#### 1. 挨拶

会長、病院長会議常置委員会研究担当校 東京大学医学部附属病院長 門脇 孝

代表幹事 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長 山崎 力

#### 2. 代表者会報告

事務局長 東京大学 荒川義弘

#### 3. 講演「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理の具体的方策」と「緊急対策」フォローアップ調査の結果：いかに取り組むべきか

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター副センター長 荒川義弘

#### 4. シンポジウム1：「臨床研究推進に向けた構造改革」

座長；東京大学 山崎 力、岡山大学 那須 保友

##### 1) 新たな医療分野の研究開発体制の目指すところ：大学病院への期待

演者：内閣官房健康・医療戦略室 次長 内閣審議官 菱山 豊

##### 2) 大学病院における臨床研究の推進

演者：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 課長 堀内義規

#### 5. シンポジウム2：「アカデミアによる開発戦略」

座長；東北大学 青木 正志、大阪大学 山本 洋一

##### 1) 再生医療法制定下の医療技術開発

演者：先端医療振興財団 再生医療実現拠点ネットワークプログラム(JST)

開発支援室 室長 松山晃文

##### 2) 医師主導の治験と先進医療B

演者：国立がん研究センター 企画戦略局長 藤原康弘

#### 6. パネルディスカッション：「日本の臨床研究の活性化のシナリオ」

座長；九州大学 中西洋一、東京大学 荒川義弘

パネリスト：先端医療振興財団 松山晃文、国立がん研究センター 藤原康弘

：北海道大学 佐藤 典宏、名古屋大学 長谷川 好規、京都大学 川上 浩司

：高知大学 執印 太郎

#### 7. 事務連絡

### 第3回 国立大学附属病院臨床研究推進会議 総会 プログラム

日時：平成27年1月23日（金）13時～18時、交流会18時15分～19時30分  
1月24日（土）9時～13時

場所：東京大学医学部教育研究棟14階 鉄門記念講堂

東京大学山上会館 201・202会議室、001・002会議室

東京大学医学部附属病院 管理研究棟2F 第3会議室

入院棟A, 1F レセプションルーム、中央診療棟2, 7F 小会議室(入口：入院棟より)

交流会：山上会館 1F 談話ホール (会費制)

<プログラム> (敬称略)

1日目：1月23日（金）13時～19時30分

時刻	会議名称	場所	参加予定者	座長・司会
13:00～14:30	<b>第3回代表者会</b> 挨拶 話題提供（文科省） 事務局報告 研究PT報告 倫理指針の改訂への取り組み 年次計画	鉄門記念講堂	各大学代表者、 幹事会委員、 文科省、 <u>事務部長等の事務部代表（傍聴）、</u> <u>防衛医科大学校病院（傍聴）</u>	会長 代表幹事 事務局長
14:30～14:50	休憩			
14:50～18:00  (休憩 17:00～17:10)	<b>総会シンポジウム</b> 開会の挨拶 代表者会報告 TG活動報告 シンポジウム1 (倫理指針改訂に係る各大学の整備状況) パネルディスカッション (休憩) シンポジウム2 (シーズ開発)	鉄門記念講堂	上記を含む会員組織職員 <u>防衛医科大学校病院、</u> <u>公立・私立大学、ナショナルセンター(傍聴希望者)</u> <u>マスコミ (傍聴)</u>	代表幹事 事務局長 幹事会委員等

	パネルディスカ ション 事務連絡			
18:00～18:15	移動			
18:15～19:30	<b>交流会</b>	山上会館	会員組織職員	事務局

2 日目：1 月 24 日（土）9 時～13 時

時刻	会議名称	場所	参加予定者	座長・司会
9:00～11:00	<b>分科会（トピックグループ会）</b>	TG1：山上会館 201・202 会議室 TG2：山上会館 001・002 会議室 TG3：東大病院 管理研究棟 2F 第 3 会議室 TG4：東大病院 入院棟 A, 1F レセプションルーム TG5：東大病院 中央診療棟 2 7F 小会議室	トピックグループ登 録者（または代理者） （※1）	トピックリーダー
11:00～11:30	休憩（移動）			
11:30～12:50	<b>分科会（全体）</b> （15 分 x5）	鉄門記念講堂	上記を含む会員組織 職員	代表幹事、事務局 長
12:50～13:00	<b>挨拶、</b> 事務連絡	鉄門記念講堂	会員組織職員	代表幹事、事務局 長

## 国立大学附属病院臨床研究推進会議

### 第3回代表者会

日時：平成27年1月23日（金）13時00分～14時30分

場所：東京大学医学部教育研究棟14階 鉄門記念講堂

座長：会長 東京大学 門脇 孝

代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川 義弘

#### 1. 挨拶

会長、病院長会議常置委員会研究担当校 東京大学医学部附属病院長 門脇 孝

代表幹事 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長 山崎 力

病院長会議常置委員会研究副担当校 岡山大学病院病院長 槇野博史

#### 2. 話題提供

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長 手島英雄

#### 3. 事務局報告

事務局長 東京大学 荒川義弘

1) 平成26年度実施体制、TG登録状況、テレビ会議接続状況、他

2) 平成26年度の活動状況（幹事会、TG会）

#### 4. 病院長会議将来計画実現化WG研究PT報告

病院長会議将来計画実現化WG研究PTとの連携

病院長会議常置委員会研究副担当校 岡山大学病院病院長 槇野博史

#### 5. 倫理指針の改訂への取り組み

1) 「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」についての  
フォローアップ調査（2014年度）

事務局長 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター副センター長 荒川義弘

2-1) 厚労科研渡邊班と大学病院臨床試験アライアンス合同検討

医師主導治験・臨床研究に関する

「モニタリングと監査のガイドライン」（案）の概要

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 特任助教 笠井祥子

2-2) モニタリング手順の構築とモデルプラン

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター副センター長 荒川義弘

3) ディスカッション

- ・教育
- ・人材の確保

6. 年次計画

総会、幹事会、トピックグループ開催

7. その他

規約改訂

# 国立大学附属病院臨床研究推進会議

## 第3回総会

### シンポジウム

日時：平成27年1月23日（金）14時50分～18時00分

場所：東京大学医学部教育研究棟14F 鉄門記念講堂

司会：代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 荒川義弘

#### 1. 挨拶

代表幹事 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長 山崎 力

#### 2. 代表者会報告

事務局長 東京大学 荒川義弘

#### 3. トピックグループ活動概要報告

- |                        |            |
|------------------------|------------|
| 1) TG1 (サイト管理)         | 北海道大学 佐藤典宏 |
| 2) TG2 (ネットワーク)        | 東北大学 青木正志  |
| 3) TG3 (ARO/データセンター)   | 千葉大学 花岡英紀  |
| 4) TG4 (教育・研修)         | 京都大学 川上浩司  |
| 5) TG5 (人材雇用とサステナビリティ) | 九州大学 谷憲三朗  |
| 6) その他                 |            |

#### 4. 医師主導治験・臨床研究に関するモニタリングと監査のガイドライン

- 1) 報告：厚労科研渡邊班と大学病院臨床試験アライアンス合同検討

医師主導治験・臨床研究に関する

「モニタリングと監査のガイドライン」（案）の概要

演者：東京医科歯科大学医学部附属病院臨床試験管理センター特任助教 笠井祥子

- 2) モニタリング手順の構築とモデルプラン

演者：東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター副センター長 荒川義弘

#### 5. シンポジウム1：「倫理指針改訂に係る各大学の整備状況」

座長：大阪大学 山本洋一、東北大学 青木正志

- 1) 「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」についての

フォローアップ調査（2014年度）

演者：東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター副センター長 荒川義弘

2) 信頼性確保のためのデータ管理

演者：千葉大学医学部附属病院臨床試験部部长 花岡英紀

3) ネットワークを活用した相互モニタリング

演者：名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター  
副センター長 長谷川好規

4) 地方大学：三重大学病院の取り組み

演者：三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター教授 西川政勝

5) パネルディスカッション

パネリスト： 演者

6. 挨拶

会長、病院長会議常置委員会研究担当校 東京大学医学部附属病院長 門脇 孝

7. シンポジウム2：「シーズ開発」

座長；北海道大学 佐藤典宏、千葉大学 花岡英紀

1) 京都大学における iPS細胞実用化に向けた研究支援体制

演者：京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター早期臨床試験部講師 南 学

2) 東大病院 P1ユニットを活用したシーズ開発

演者：東京大学医学部附属病院臨床研究支援センターP1 ユニット長 森豊隆志

3) 非拠点の大学から シーズ開発：筑波大学の取り組み

演者：筑波大学附属病院臨床研究推進・支援センター部長 鶴嶋英夫

4) パネルディスカッション

パネリスト： 演者

8. 事務連絡

## 第4回 国立大学附属病院臨床研究推進会議 総会 プログラム

日時：平成28年1月29日（金）13時～18時、交流会18時15分～19時30分  
1月30日（土）9時～13時

場所：東京大学医学部教育研究棟14階 鉄門記念講堂

東京大学医学部附属病院 入院棟A, 1F レセプションルーム  
中央診療棟2, 7F 大会議室1、7F 大会議室2  
中央診療棟2, 7F 中会議室、7F 小会議室

参加料：無料（交流会は有料）

参加登録：1月8日（金）までに、出席・参加登録票にて、病院単位でとりまとめて  
推進会議事務局に申込み

<プログラム>（敬称略）

1日目：1月29日（金）13時～19時30分

時刻	会議名称	場所	参加予定者	座長・司会
12:30～13:00	<b>受付（分科会から参加される方）</b>	TG1：入院棟A, 1F レセプションルーム TG2～TG5：中央診療棟 2, 7F 会議室前		
13:00～15:00	<b>分科会（トピックグループ会）</b>	TG1：レセプションルーム TG2：7F 小会議室 TG3：7F 大会議室1 TG4：7F 中会議室 TG5：7F 大会議室2	トピックグループ登録者（または代理者） （※2）	トピックリーダー
15:00～15:30	移動	移動		
15:30～18:00	<b>総会シンポジウム</b> 開会の挨拶 シンポジウム （新指針の下でのモニタリングの現状と課題） パネルディスカッション 事務連絡	鉄門記念講堂 （受付14:30開始）	会員組織職員 文部科学省 防衛医科大学校病院、 公立・私立大学、ナショナルセンター（傍聴希望者） マスコミ（傍聴）	代表幹事 事務局長 幹事会委員等
18:00～18:15	移動			

18:15～19:30	<b>交流会</b>	山上会館 1F 談話ホール： ラウンジハーモニー (会費制)	会員組織職員 総会シンポジウム参 加者	事務局
-------------	------------	---	---------------------------	-----

2 日目：1 月 30 日（土） 9 時～13 時

時刻	会議名称	場所	参加予定者	座長・司会
9:00～10:30	<b>第 4 回総会/代表 者会</b> 挨拶 話題提供（文部 科学省） 研究 PT 報告 事務局報告 臨床研究実施体 制について—各 大学の取り組み	鉄門記念講堂	各大学代表者 幹事会委員 文部科学省 事務部長等の事務部 代表 防衛医科大学校病院 会員組織職員	会長 代表幹事 事務局長
10:30～10:50	休憩			
10:50～12: 50	TG 活動報告 (20 分 x5)	鉄門記念講堂	同上	代表幹事、事務局 長
12:50～13: 00	年次計画 事務連絡			

# 国立大学附属病院臨床研究推進会議

## 第4回総会/代表者会

### 議事次第

日時：平成28年1月30日（土）9時00分～13時00分

場所：東京大学医学部教育研究棟14階 鉄門記念講堂

座長：会長 東京大学 齊藤延人

代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 森豊隆志

#### 1. 挨拶

会長 病院長会議常置委員会研究担当校 東京大学医学部附属病院長 齊藤延人

病院長会議研究PT 担当校 京都大学医学部附属病院長 稲垣暢也

代表幹事 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長 山崎 力

#### 2. 話題提供

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長 手島英雄

#### 3. 病院長会議将来像実現化WG 研究PT 報告

病院長会議研究PT 担当校 京都大学医学部附属病院長 稲垣暢也

#### 4. 事務局報告

事務局長 東京大学医学部附属病院臨床研究ガバナンス部長 森豊隆志

- 1) 平成27年度実施体制、TG登録状況、他
- 2) 平成27年度の活動状況（幹事会、TG会、TGリーダー会）
- 3) 推進会議シンボルマーク
- 4) 推進会議規約（V2.2）について

#### 5. 臨床研究実施体制について—各大学の取り組み

代表幹事 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター長 山崎 力

- 1) 平成27年度調査報告（2015年度）
  - ・「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」についてのフォローアップ調査
  - ・平成27年度教育研究基盤充実支援経費「臨床研究実施体制の強化」費による教員配置実態調査
- 2) ディスカッション
  - ・人材の確保・育成教育

## 6. トピックグループ活動概要報告

- |                        |       |      |
|------------------------|-------|------|
| 1) TG1 (サイト管理)         | 北海道大学 | 佐藤典宏 |
| 2) TG2 (ネットワーク)        | 東北大学  | 青木正志 |
| 3) TG3 (ARO/データセンター)   | 千葉大学  | 花岡英紀 |
| 4) TG4 (教育・研修)         | 京都大学  | 川上浩司 |
| 5) TG5 (人材雇用とサステナビリティ) | 九州大学  | 中西洋一 |
| 6) その他                 |       |      |

## 7. 年次計画

- ・総会、幹事会、トピックグループ開催

## 8. その他

- ・事務連絡

## 国立大学附属病院臨床研究推進会議

### 第4回総会

### シンポジウム

日時：平成28年1月29日（金）午後15時30分～18時00分

場所：東京大学医学部教育研究棟14F 鉄門記念講堂

#### 1. 挨拶

会長 病院長会議研究担当校 東京大学医学部附属病院長

齊藤 延人

病院長会議前研究 PT 主担当校 岡山大学病院長

槇野 博史

病院長会議研究 PT 主担当校 京都大学医学部附属病院長

稲垣 暢也

#### 2. 講演「新指針の下でのモニタリングの現状と課題」

座長；九州大学 ARO 次世代医療センター センター長 中西 洋一

北海道大学臨床研究開発センター 教授 佐藤 典宏

##### 1) 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

演者：浜松医科大学臨床研究管理センター センター長

渡邊 裕司

##### 2) 臨床研究推進ガイドラインとモニタリング

—臨床試験学会・企業の立場から—

演者：株式会社リニカル

吉田 浩輔

##### 3) 臨床試験のモニタリングの現状と課題

—非拠点施設のかかえる課題—

演者：新潟大学病院生命科学医療センター 教授

中田 光

##### 4) 地域におけるモニタリングの協力体制

—九州における取り組み—

演者：九州大学 ARO 次世代医療センター

稲田実枝子

##### 5) 教育と普及をいかに進めるか

—九州における取り組み—

演者：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 部長

花岡 英紀

#### 3. パネルディスカッション

パネリスト：演者



## 4. 事業報告

### 4-1 TG1 サイト管理

臨床研究の支援費用、料金設定について

### 4-2 TG2 ネットワーク

フィジビリティ調査システム

### 4-3 TG3 ARO/データセンター

### 4-4 TG4 教育・研修

教育シラバス

### 4-5 TG5 人材雇用とサステナビリティ

医師主導臨床研究契約雛形



# TG1. 国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ1 平成26年度、27年度推進事業実績報告および平成28年度計画

北海道大学病院 臨床研究開発センター  
センター長/教授 佐藤 典宏

推進事業名： サイト管理

## 活動実績概要

以下のサブテーマを設定

- 1 臨床研究の支援費用、料金設定について  
各施設の運用状況と問題点の把握を行い、料金設定の根拠について検討した。
- 2 臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について  
教育体制、新指針の対応等について情報交換を行った。
- 3 倫理審査委員会の質の向上、特に事務局の体制について  
倫理審査委員会での問題点や議事録作成方法等について議論した。
- 4 「拠点外」の病院の支援体制について  
第8回 MTG（2016.1.29）より新設。各施設の状況把握と今後の方向性について検討した。

## 平成26年度、27年度活動実績報告

### <平成26年度、27年度実施計画>

以下のサブテーマについて議論する。

○平成26年度

- 1 臨床研究の支援費用、料金設定について  
(大阪大学 山本 洋一 先生)
- 2 臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について  
(岡山大学 樋之津 史郎 先生)
- 3 倫理審査委員会の質の向上、特に事務局の体制について  
(東京医科歯科大学 小池 竜司 先生)

○平成 27 年度

1 臨床研究の支援費用、料金設定について

(大阪大学 山本 洋一 先生)

2 臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について

(岡山大学 樋之津 史郎 先生)

3 倫理審査委員会の質の向上、特に事務局の体制について

(東京医科歯科大学 小池 竜司 先生)

4 「拠点外」の病院の支援体制について ※第 8 回 MTG (2016.1.29) より新設

(宮崎大学 柳田 俊彦 先生)

<平成 26 年度、27 年度活動実績>

1. 臨床研究の支援費用、料金設定について

大阪大学 山本 洋一 先生

○第 3 回ミーティング (2014.6.4)

各施設の事例を紹介し、状況の把握を行った。

○第 4 回ミーティング (2014.10.16)

更に詳しいアンケート調査を実施し、調査結果を確認した。

○第 5 回ミーティング (2015.1.24)

収益の運用方法について一部の施設の事例を紹介。

○第 6 回ミーティング (2015.6.25)

支援経費、料金設定の根拠について情報交換を行った。

○第 7 回ミーティング (2015.12.2)

本テーマの報告書の作成 (資料 1-3)

2. 臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について

岡山大学 樋之津 史郎 先生

○第 3 回ミーティング (2014.6.4)

各施設の現状把握

○第 4 回ミーティング (2014.10.16)

各大学で実施している「基礎知識として多くの対象者に行う啓発活動」と「個別の研究計画に対して行う支援」の 2 つについてアンケート調査を行った。

○第 5 回ミーティング (2015.1.24)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対応について情報交換を行った。

○第 6 回ミーティング (2015.6.25)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における、侵襲を伴う介入研究のモニ

タリング、監査について議論した。

○第7回ミーティング (2015.12.2)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における、侵襲を伴う介入研究のモニタリング、監査に関する施行後の対応状況について、情報交換を行った。

### 3. 倫理審査委員会の質の向上、特に事務局の体制について

東京医科歯科大学 小池 竜司 先生

○第3回ミーティング (2014.6.4)

各大学の体制について情報交換を行った。

○第4回ミーティング (2014.10.16)

倫理審査委員会においてしばしば質問ないし指摘される事項について、情報共有を行った。

○第5回ミーティング (2015.1.24)

倫理審査の質の確保について、特に議事要旨・議事録をどのように作成しているかを重点的に議論した。

○第6回ミーティング (2015.6.25)

各施設からご提供いただいた倫理審査の議事要旨、不採択事例、審査の質などについて情報交換した。

○第7回ミーティング (2015.12.2)

Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region

(FERCAP) の紹介と、2015年11月22～24日に長崎大学で開催された国際会議について情報共有を行った。

○第8回ミーティング (2016.1.29)

下記項目について情報交換を行った。

- ・ 治験を含め「附属病院で実施される」臨床研究を審査するすべての委員会
- ・ 各委員会の審査対象の概要
- ・ 事務局の人数
- ・ 担当部署
- ・ 事務局体制についての現時点での問題点

### 4. 「拠点外」の病院の支援体制について ※第8回 MTG (2016.1.29) より新設

宮崎大学 柳田 俊彦 先生

○第8回ミーティング (2016.1.29)

各地域での、拠点外を含む大学間のネットワークやアライアンスの活動等について紹介

いただき、今後の活動の方向性について検討した。

## 平成28年度活動計画

6/8 (水) 集合ミーティング (開催済)

10/7 (金) 集合ミーティング (東京)

総会時 (1~2月頃) 集合ミーティング (予定)

引き続き以下のサブテーマについて議論していく。

- (1) 倫理審査委員会の質の向上、特に事務局の体制について  
(サブリーダー：東京医科歯科大学 小池 竜司 先生)
- (2) 臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について  
(サブリーダー：岡山大学 樋之津 史郎 先生)
- (3) 「拠点外」の病院の支援体制について  
(サブリーダー：宮崎大学 柳田 俊彦 先生)

国立大学附属病院臨床研究推進会議  
TG1 (サイト管理)  
サブテーマ「臨床研究の支援費用、料金設定について」  
報告書

平成27年12月2日

サブリーダー

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

山本 洋一

トピックリーダー

北海道大学病院 臨床研究開発センター

佐藤 典宏

## [要旨]

TG1（サイト管理）のサブテーマとして臨床研究の支援費用、料金設定について取り組むことになった。最初に、国立大学附属病院臨床研究推進会議参加施設に対してアンケートを実施した結果、臨床研究における支援業務（CRC、DM、モニター等）について、41施設中、支援料金を決めているが12施設、検討中が25施設、計画なしが6施設であった。検討しているが決定できない理由として、目安としての基準がないことがあげられた。また、現状として、料金設定したとしても、運用がしっかりできていない施設が殆どであり、結局ディスカウントせざるを得ない状況であり、費用回収が難しいとの意見が多かった。しかし、料金規定は研究費申請の際の大事な根拠資料となるので、設定すべきであるとの結論に達した。また、TG1参加施設を対象としたアンケートでは、症例登録、データマネジメント、CRC支援、症例報告書作成、プロトコール作成など様々な支援に料金設定がされていることが明らかになった。さらに、研究資金申請時に、研究支援業務の費用を含めて申請するよう何らかの工夫をしている施設が29施設中10施設あった。また、経費の運用方法について、北海道大学と大阪大学から、事務が積極的に可能なかぎり柔軟な運用を行っていること、収入は基本支援センターで使用・管理していることなどが紹介された。料金規定の目安について、各大学により、どこまでを人件費と考えるかなど課金の意味合いが違うので、目安を作成したとしても実際に運用するのは難しいのではないかという結論に至り、事例を集めることとした。基本的な料金設定方法は共通しており、単価（研究員、教員、CRCなど実施者のそれぞれの年収を元に割り出す）×時間×Rate（委託先・委託業務などによって設定）であった。資金のない場合の運用は、支援項目の削除などで調整、ディスカウント、支払い可能な時間に調整することで、各施設で柔軟に対応していた。当ミーティングの要旨および資料を公開することで、臨床研究にかかわる支援費用が、規定された料金により請求され、適切に運用されることで、研究の質の維持に貢献することを期待するものである。

- 添付資料 資料1 料金設定および根拠事例集  
資料2 北海道大学における経費の運用方法  
資料3 大阪大学における経費の運用方法

< T G 1 参加者リスト >

北海道大学病院	佐藤 典宏
旭川医科大学病院	安孫子 亜津子
弘前大学医学部附属病院	板垣 史郎
東北大学病院	青木 正志
筑波大学附属病院	鶴嶋 英夫
群馬大学医学部附属病院	中村 哲也
千葉大学医学部附属病院	青柳 玲子
東京大学医学部附属病院	上田 哲也
東京大学医学部附属病院	河原崎 秀一
東京医科歯科大学医学部附属病院	小池 竜司
東京医科歯科大学歯学部附属病院	倉林 亨
山梨大学医学部附属病院	手塚 春樹
信州大学医学部附属病院	三村 享
富山大学附属病院	中川 肇
福井大学医学部附属病院	渡辺 亨平
岐阜大学医学部附属病院	浅田 隆太
浜松医科大学医学部附属病院	大村 知広
名古屋大学医学部附属病院	加藤 勝義
三重大学医学部附属病院	田丸 智己
滋賀医科大学医学部附属病院	北脇 友美
大阪大学医学部附属病院	山本 洋一
鳥取大学医学部附属病院	島田 美樹
島根大学医学部附属病院	富井 裕子
岡山大学病院	樋之津 史郎
広島大学病院	川上 由育
山口大学医学部附属病院	竹内 淑恵
徳島大学病院	片島 るみ
香川大学医学部附属病院	土橋 浩章
愛媛大学医学部附属病院	佐山 浩二
高知大学医学部附属病院	宮村 充彦
九州大学病院	戸高 浩司
九州大学病院	稲田 実枝子
長崎大学病院	中島 佐和子
熊本大学医学部附属病院	石原 園子
大分大学医学部附属病院	伊東 弘樹

宮崎大学医学部附属病院                      柳田 俊彦  
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院        内田 裕之  
琉球大学医学部附属病院                      戸板 孝文

[ミーティング検討内容]

2013年10月2日から2015年6月25日まで6回行ったミーティングにおける要旨は以下のとおりである。

●第1回ミーティング（2013年10月2日開催）

TG1（サイト管理）として、この会で何を検討するかが話し合われ、サブテーマの1つとして臨床研究の支援費用、料金設定について検討することになった。

●第2回ミーティング（2014年2月8日）

国立大学附属病院臨床研究推進会議参加施設に対して行ったアンケートの集計結果が報告された。以下に要旨を示す。

臨床研究における支援業務（CRC、DM、モニター等）について、支援料金を設定していますか？という質問に対して

- |                           |        |
|---------------------------|--------|
| 1 支援料金を決めている              | → 12施設 |
| 2 支援料金の設定を検討しているが、決まっていない | → 25施設 |
| 3 支援料金を設定する計画はない          | → 6施設  |

検討中と答えた施設に、検討しているが決定できない理由を問うた結果は以下のとおりであり、課題が明らかになった。

- ・臨床研究を推進する体制が構築されたばかりで、支援を行う体制が整っていない。
- ・支援側の人員不足
- ・実際に資金を移管する際の事務上の手続きが難航。
- ・手順書や料金表等を策定する事務官のマンパワーが不足。
- ・研究によって資金の有無や規模が異なり、一定の基準で請求することができない。
- ・臨床研究の資金により、フレキシブルに対応するため。
- ・支援料金の設定に至るような目安となる基準が見当たらない
- ・料金設定をしたが、有償での支援は行えていない。

●第3回ミーティング（2014年6月4日開催）

前回のアンケートから、料金設定の基準の必要性が求められたため、提供可能な施設から、料金設定および根拠についての資料を提出していただき配布された（第6回ミーティング資料と重複するため、第6回時の資料の中で公開可能なものを添付する〈資料1〉）。これを基に、現状について意見交換を行い、以下の点が確認された。

- ・料金設定したとしても、運用がしっかりできていない施設が殆どである。結局ディスカ

ウントせざるを得ない状況であり費用回収が難しい。

・料金規定は研究費申請の際の大事な根拠資料となるので、ディスカウントしたとしても基本料金規定は設定すべきである。

●第4回ミーティング（2014年10月16日開催）

再度TG1（サイト管理）参加施設に対して、以下の点について、アンケートを実施した。

- 1) 支援料金の設定状況について
- 2) 料金を設定している支援業務について
- 3) 研究資金申請時の工夫について
- 4) 3) の具体的な取り組みについて
- 5) 料金設定について、今後このミーティングで取り組むべき課題

以下その要旨を示す。

- 1) 支援料金の設定状況について

臨床研究における支援業務（CRC、DM、モニター等）について、支援料金を設定していますか？という質問に対して

- |                           |       |
|---------------------------|-------|
| 1 支援料金を決めている              | →13施設 |
| 2 支援料金の設定を検討しているが、決まっていない | →13施設 |
| 3 支援料金を設定する計画はない          | →3施設  |

- 2) 料金を設定している支援業務は、業務別に以下のとおりであった。

症例登録業務	13施設
データマネジメント業務	12施設
CRC費用（コーディネーター業務）	11施設
症例報告書作成支援	9施設
プロトコル作成支援	9施設
EDC作成費用	9施設
モニター費用（モニタリング業務）	8施設
eCRF作成費用	8施設
症例数設定など統計相談	8施設
EDC使用料	7施設
eCRF使用料	7施設
統計解析業務	7施設
薬剤管理業務	5施設
監査費用（監査業務）	3施設
CPC施設利用	3施設
非臨床試験受託	1施設

- 3) 研究資金申請時の工夫について

貴施設において、研究資金申請時に、研究支援業務の費用を含めて申請していただくよう何らかの工夫をしていますか？という問いに対して

1 している →10 施設

2 していない →19 施設

4) 3) の具体的内容として、以下の取り組みが実施されていた。

- ・研究者に義務付けている臨床研究の講習会で、研究支援業務の経費をあわせて申請すること、経費について概略計算できることを説明している。また、メールでの問い合わせに対応している

- ・科研費、補助金などの公的資金の取得においては、申請しようとする研究者等に対して、開発を含む研究計画について研究支援部門および申請事務局と相談し、適切な費用を適切な費目で申請し、採択後の適切な費用運用が可能となるように案内している。

- ・事前に相談のあった案件に関しては申請時に CRC 支援、モニタリング料金、データ管理料金等を盛り込んで申請している。

5) 料金設定について、今後このミーティングで取り組むべき課題として、以下の点があげられた。

- ・設定根拠について、情報共有できればよい

- ・請求方法、支払方法についての検討

- ・研究費の使用法にもう少し柔軟性を持たせることができないか。例えば、公的研究費で CRC 費用計上する場合、専属の CRC としなければならない。院内の CRC が他の試験と兼ねて業務を行うことができない等、使い勝手が悪く、実態に即さない点をなんとか解消できないか。

- ・料金を大学でどのように管理し、どのように利用しているのか。

#### ●第5回ミーティング（2015年1月24日開催）

前回出された課題の中で、経費の運用方法および料金規定の目安について話し合われた。

- ・料金規定で回収された経費の運用方法について、北海道大学<資料2>と大阪大学<資料3>から紹介された。どちらも、事務が積極的に可能なかぎり柔軟な運用を行っており、収入は基本支援センターで使用・管理していた。

- ・料金規定の目安について、各大学によりどこまでを人件費と考えるかなど、課金の意味合いが違うので、目安を作成したとしても実際に運用するのは、難しいのではないかという結論に至り、次回各大学の料金設定の事例をだし事例集を参照することとした。

#### ●第6回ミーティング（2015年6月25日開催）

8大学の料金設定の事例を共有し、検討した。今回公開可能な5大学の資料を公開する<資料1>。これらから以下のことがわかった。

① 基本的な料金設定の公式は以下のとおりで、ほぼ共通している。

単価（研究員、教員、CRC など実施者のそれぞれの年収を元に割り出す）×時間×Rate  
（委託先・委託業務などによって設定）

② 資金のない場合の運用は、以下のように各施設で柔軟に対応している。

- ・ 支援項目の削除などで調整
- ・ ディスカウント
- ・ 支払い可能な時間に調整

以上

# 支援業務について

## 支援を依頼する研究者について

- 北海道大学に所属する職員のうち、臨床研究を行う者
- 本学において研究の実施を認められた者のうち、臨床研究を行う者
- 民間企業等及び本学以外の他の大学、研究機関等に所属する研究者のうち、臨床研究を行う者

## 支援の対象となる研究について

- 臨床的に質又は価値の高い研究を目標としていること
- 研究実施体制が整備されていること
- 症例登録を含めた研究遂行の見通しがたっていること
- 支援負担金を含めた研究資金が確保されていること

# 主な研究支援業務

	支援項目	担当者	主な業務内容
CRC支援業務 (北大病院のみ)	CRC業務	CRC	被験者、研究者、研究関係者等との調整、試験全体のコーディネート、
	LDM業務	LDM	CRF作成支援、医療機関でのデータ品質管理
臨床研究事務局支援	プロトコル等作成支援業務	生物統計、PM、CRC	研究コンセプトを適切な研究に形作るために、研究計画書などの作成の支援
	各種文書作成	DM、LDM	症例報告書、登録票などの文書作成支援
	調整事務局業務	PM	主任研究者との打合せや、多施設共同臨床試験の調整に関する業務
データ管理業務	施設登録・症例登録業務	DM	施設登録・管理業務、被験者の登録事務局
	症例割付業務	DM	ランダム試験の割付業務
	データマネジメント業務	DM	中央モニタリングによるデータ管理
	システム作成・管理業務	SE	研究に必要なデータベースやEDCシステムの構築・管理
品質管理・保証業務	モニタリング業務	モニター	オン・オフサイトモニタリング及びRBMによる品質管理
	監査業務	監査	研究実施に携わる者、品質管理者から独立した研究の品質保証
生物統計業務	統計相談・研究デザイン相談	生物統計家	研究のデザインや適切な評価項目、症例数設定など臨床研究立案の相談
	統計解析	生物統計家	試験の統計解析の実施、解析報告書の作成

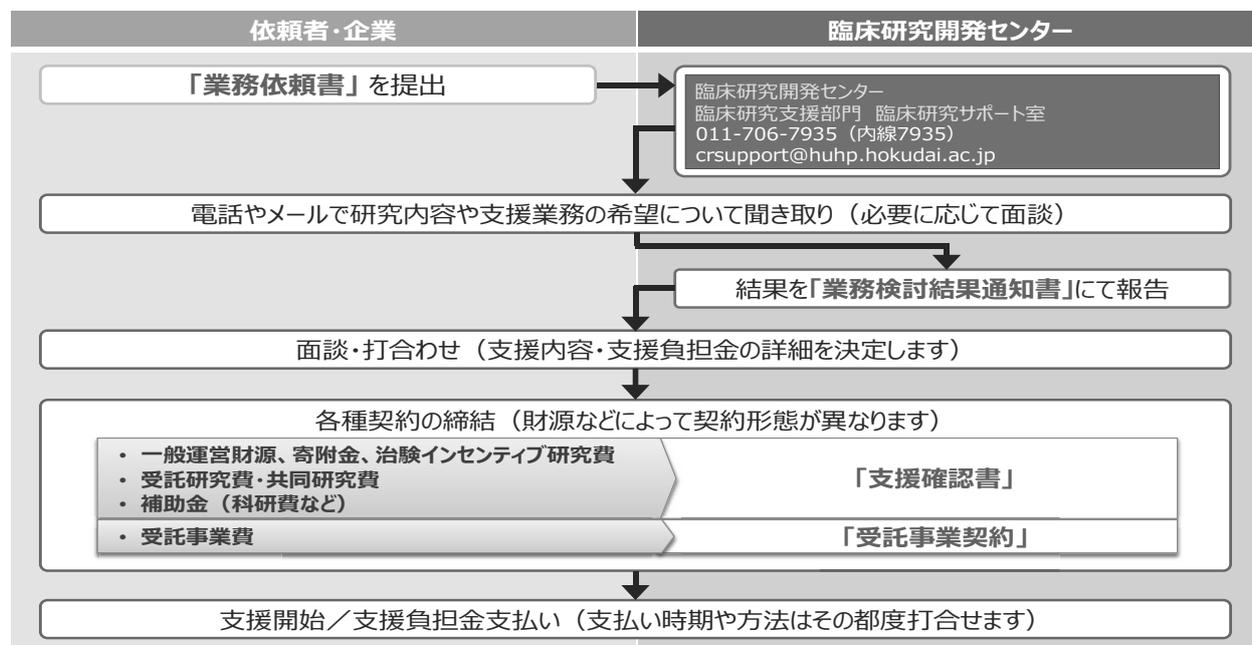
## 臨床研究開発センター基本費用算定項目①

研究受入準備	研究計画書・説明文書記載内容確認
	症例報告書（CRF）内容確認
	事前準備（施設ファイル作成など）
	その他
文書作成業務	研究計画書作成
	同意説明文書・同意書作成
	CRF作成
	その他
研究事務局・調整業務	研究事務局業務（進捗管理、施設ファイル作成、関係機関対応、文書管理、ロスター管理、問合わせ対応、等の人的費用）
	旅費、会議費
	謝金
	消耗品費
	印刷製本費
登録業務	登録計画書作成
	施設登録業務
	症例登録業務
	その他
割付業務	割付計画書作成
	割付業務
	その他
データマネージメント業務	DM計画書、マニュアル作成
	CRFの受領、リマインダの送付
	データレビュー（マニュアルチェック、クエリ発行）
	データ入力
	セントラルモニタリング実施
	コーディング、データ固定、最終データセット作成
その他	

## 臨床研究開発センター基本費用算定項目②

システム作成業務	登録業務関連システム作成
	割付業務関連システム作成
	DM業務関連システム作成（CRF回収スケジュール・CRF督促・クエリ・進捗状況・登録状況、等）
	入力フォーム・電子的データ集収集（EDC）システム作成
	その他
モニタリング業務	モニタリング計画書、マニュアル・チェックリスト作成
	オフサイトモニタリング（モニタリング報告書作成含む）
	オンサイトモニタリング（モニタリング報告書作成含む）
	訪問旅費
統計解析業務	その他
	統計相談
	統計解析
	解析計画書作成、解析報告書作成
	論文、総括報告書作成支援
臨床研究コーディネーター支援業務	その他
	CRC支援計画書（マニュアル）作成
	同意説明、被験者登録補助
	スケジュール管理、患者対応
	CRF入力補助、必要書類作成管理
監査業務	その他
	監査計画書作成
	監査
	監査報告書作成
	訪問旅費
その他	

## 依頼から支援までの基本的な流れ



## 支援負担金の財源について

支援負担金の支払いに使用できる財源（お金の種類）はおおまかに下記とおりです。

### 1. 企業などとの契約のない自主臨床研究

「一般運営財源・寄附金・治験インセンティブ研究費」

### 2. 科研費による研究など（申請時に支援経費を計上することが要件となります）

科学研究費補助金などの「補助金」

科研費など申請前に、所属部局の補助金等の担当事務および当センターまでご相談ください！

### 3. 企業などとの受託・共同研究

「受託研究費・共同研究費」＜研究者とセンターが契約する場合＞

「受託事業費」＜企業とセンターが契約する場合＞

### 4. 学外所属者からの支援依頼など

「受託事業費」

# 支援業務について

## 支援を依頼する研究者について

- 北海道大学に所属する職員のうち、臨床研究を行う者
- 本学において研究の実施を認められた者のうち、臨床研究を行う者
- 民間企業等及び本学以外の他の大学、研究機関等に所属する研究者のうち、臨床研究を行う者

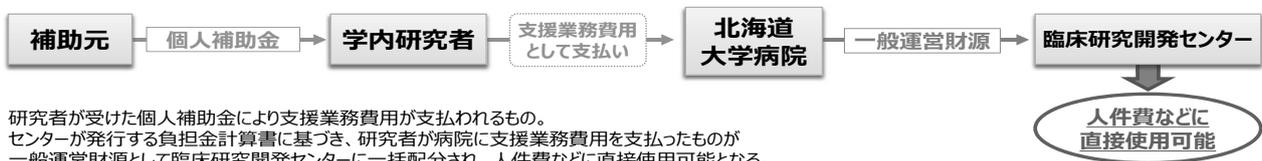
## 支援の対象となる研究について

- 臨床的に質又は価値の高い研究を目標としていること
- 研究実施体制が整備されていること
- 症例登録を含めた研究遂行の見通しがたっていること
- 支援負担金を含めた研究資金が確保されていること

# 財源が外部資金の場合 (2)

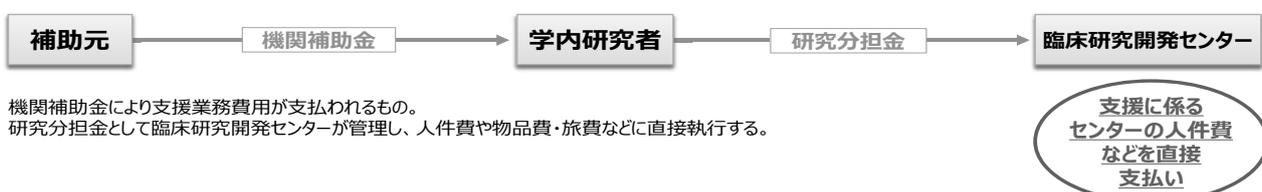
## ③個人補助金（研究者個人に直接補助される補助金等） ex.文科科研

- ◆ 研究支援業務に関する契約相手…研究者と臨床研究開発センター〈内部での契約〉
- ◆ 契約形態 …支援確認書



## ④機関補助金（機関に補助される補助金等） ex.厚生労働科学研究委託費

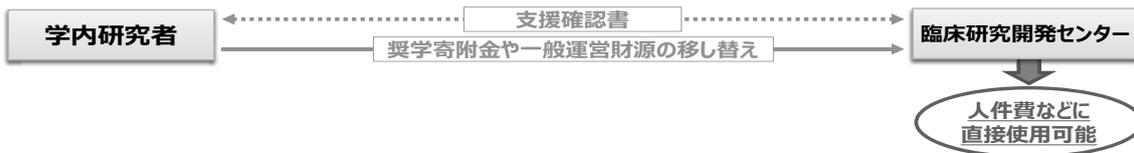
- ◆ 研究支援業務に関する契約相手…研究者と臨床研究開発センター〈内部での契約〉
- ◆ 契約形態 …支援確認書



## 財源が学内研究者自己資金の場合

### ① 奨学寄附金や一般運営財源の場合

- ◆ 研究支援業務に関する契約相手…研究者と臨床研究開発センター〈内部での契約〉
- ◆ 契約形態 …支援確認書



## 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部所掌の課金制度

### ■未来医療開発部研究支援利用料

(大阪大学医学部附属病院未来医療開発部研究支援業務規程第5条の規定に基づく研究支援利用料)

対象:学内、学外

### ■倫理審査委員会審査費用

(大阪大学医学部附属病院における倫理審査委員会規程第10条の規定に基づく審査費用)

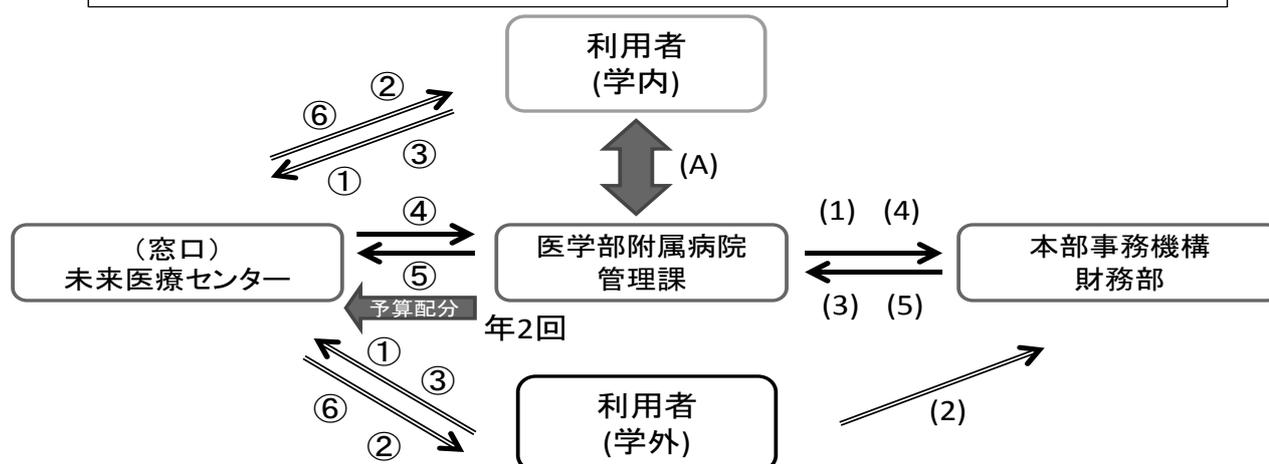
対象:学内のみ

### ■再生医療等提供計画審査料

(大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第11条第1項及び大阪大学認定再生医療等委員会規程第9条第1項の規定に基づく審査料)

対象:学内、学外

## 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 研究支援業務の申請・請求等フロー図



#### 【未来医療開発部】

①利用申請 ②利用の承認 ③利用 ④請求額の連絡 ⑤請求書回送 ⑥完了報告および請求書の送付

#### 【医学部附属病院管理課・本部事務機構財務部】

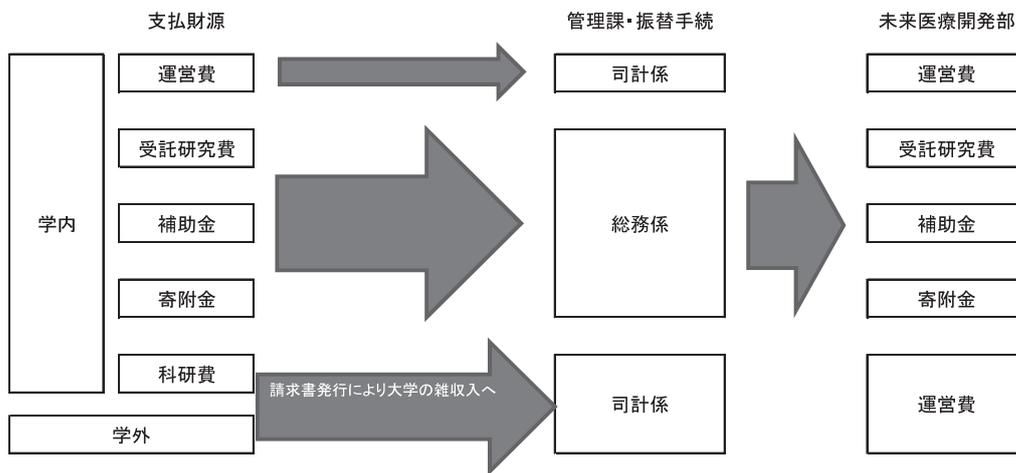
<利用者(学外)及び利用者(学内)で支払経費が科学研究費補助金、その他補助金の場合>

(1)債権計上(部局) (2)料金の口座振込 (3)入金確認(未収入金消込) (4)補正額の報告 (5)予算示達

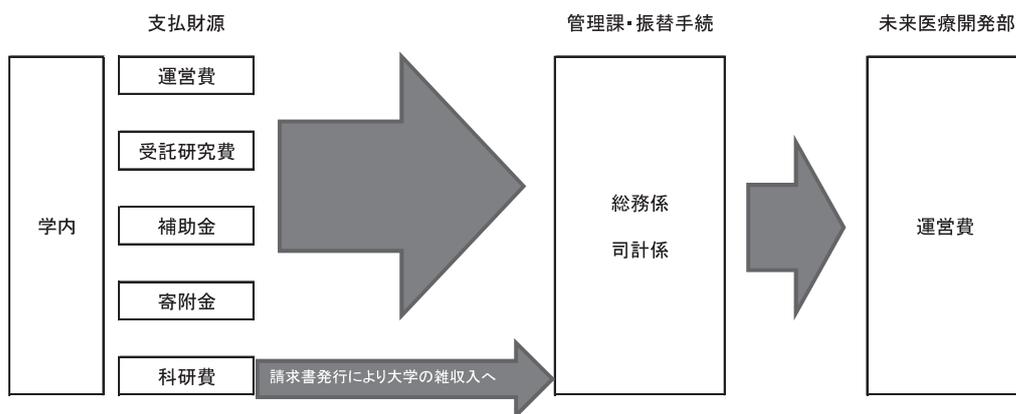
<利用者(学内)で支払経費が運営費交付金、受託研究費、共同研究費、受託事業費、委任経理金の場合>

(A)予算振替処理(プロジェクト振替)又は移算処理

※ 研究支援業務研究支援料



※ 倫理審査委員会審査費用



**TG2. 国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ2**  
**平成26年度、27年度推進事業実績報告および平成28年度計画**

東北大学病院臨床研究推進センター  
青木 正志

推進事業名：ネットワーク

活動実績概要

国立大学附属病院間のネットワークの構築・運営について問題点の掘り起こしを行った。その中で大学間ネットワークが推進すべきテーマは、早期探索臨床試験、希少疾患や難病の医師主導治験の推進が重要なテーマと考えた。いくつかの問題点を解決する上で、症例集積のための施設の調査を web で実施できるシステムの構築を行った。

**平成26年度、27年度活動実績報告**

<平成26年度、27年度実施計画>

平成26年度

以下の3つのテーマについて検討を行う。

1. 各地域のネットワークの現状（情報共有）

および特に早期開発段階の医師主導治験をどのようにすすめるか等

愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター 野元正弘先生

2. ネットワークを構築・運営していく上での問題点

およびその解決策の病院長会議・文科省や学会に対する提言

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 横出正之先生

3. 国立大学病院全体のネットワークを構築すべきか？

構築するのであればそのテーマや方法はどうしたらよいのか

東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 森豊隆志先生

平成27年度

1. 平成26年度までの成果に基づき、TG2としては地域のネットワークではなく、国立大学附属病院間のネットワーク形成を目指すことにする。希少疾患等の臨床試験を円滑・適切に進めるための地域や疾患別の患者紹介システムを構築するための検討を開始した。
2. 疾患別の患者紹介システムとしてフィジビリティ調査システム構築の入力情報等の内容検討チームが西川先生（三重大）をリーダーとして設定された。

<平成 26 年度、27 年度活動実績>

平成 26 年度活動実績

最終的には2つのグループにて議論および検討が進行した。

1. グループ 1

テーマ：

・各地域のネットワークの現状（情報共有）、および特に早期開発段階の医師主導治験をどのようにすすめるか等

・国立大学病院全体のネットワークを構築すべきか？

構築するのであればそのテーマや方法はどちらがよいのか

国立大学病院病院長会議（将来計画実現化 WG 研究 PT）での臨床研究におけるネットワーク形成に関する提言に基づき、病院長会議の WG と連携して活動を行っていくことにした。まとめとしては以下が確認された。

1. いくつかのネットワークがすでに立ち上がっているので相補的、協調的に進めること。
2. あらかじめ疾患の registry を立ち上げるのではなく、大学ネットワークを利用したい申し出があった時に、迅速に対応し、支援できる体制を作っておくこと。
3. 担当者同士の互いのコミュニケーションのとれる組織づくりを行うこと。

2. グループ 2

テーマ：ネットワークを構築・運営していく上での問題点、及びその解決策の病院長会議、文科省や学会に対する提言

1) 早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院などの拠点に選定されている大学とそうでない大学との間で整備事業等にかかる補助金等が 2 極化する傾向が高まる中で、自立化に向けたアクションプランは両者ともに重要な課題である。またネットワークのありかたについても、症例集積性を高めることを主目的とする地域ネットワークと大学病院間のネットワークではその意義が異なる。大学病院間でネットワークのとらえ方に温度差はあるものの、人材育成と相互チェックなど前向きにとらえる必要がある。国立大学附属病院長会議での指導力を強化し、大学病院ネットワークでの質の高い臨床研究を推進していくことが望まれる。

2) 大学病院間ネットワークでは、大学病院でしか実施できない早期探索臨床試験、希少疾患や難病の医師主導治験の推進を行っていく。その際、症例がどこにいるのか、モチベーションのある医師をどのように発掘するか、インセンティブをどのようにするのが課題として挙げられた。希少疾患については、希少疾患と関連する学会や研究班との連携・協力を行い、その専門医の紹介をお願いするなどの方策を勧めることが重要である。大学病院

間ネットワーク機能を促進するには病院事務チームとの連携も重要である。

3) 信頼性保証のための大学病院の ARO 機能の充実を図るべきである。 近隣の大学病院間での SDV (Source Data Verification 原資料直接閲覧) を促進するため、モニタリング・監査のできる CRC の育成を目指すことが急務である。その意味では、拠点病院を中心に各地域をブロック化してこれらを遂行することは必要かもしれない。一方、拠点病院に参加病院からの症例集積 (症例のリクルート) をするシステムを構築しても、参加病院側のメリットはなくインセンティブをどうするかなどの工夫をしないとだめではないかと考えられる。

4) 国立大学病院で統一されていない治験支援経費に係るポイント表を収集・分析し、国立病院機構病院に倣い、事務作業の簡素化と大学病院間のポイント表の共通化を目指し治験収入の増収を図ることは自立化に向けて極めて重要である。

平成 27 年度活動実績

#### 1. 希少疾患等の臨床試験を円滑・適切に進めるための地域や疾患別の患者紹介システムを構築するための検討

希少疾患患者における患者紹介システムとして

- ① 地域での取り組み案を関東・甲信越地域では群馬大学、中部地域では名古屋大学および三重大学で検討をして、モデルを提唱してもらうことにした。
- ② 疾患別の取り組みとしては千葉大学で計画している脊髄損傷に対する医師主導治験での調査依頼について、試行的に TG2 の各施設が調査協力を行うことにした。調査を行う際の秘密保持契約の必要性なども議論された。

#### 2. 希少疾患等の治験・臨床試験のフィジビリティ調査について

千葉大学からの提案で進められた TG2 施設によるフィジビリティ調査の成果を受けて、Web ベースのシステムを構築することにした。当初はすべての大学というよりは、国立大学病院で使用して行くことにした。対象としては医師主導治験および臨床研究を想定しているが、将来的には先進医療 B、再生医療等の情報調査も順次行いたい。特に医師主導治験に関しては、研究者任せではなかなか登録が進まない現状があり、このシステムの構築の必要性が確認された。

この Web ベースシステム構築のためにワーキンググループを立ち上げて、その代表を西川政勝先生 (三重大学) に担当頂く。メンバーとしては千葉大、東京医科歯科大、信州大、名古屋大、高知大学、大分大、長崎大、熊本大および東大事務局が協力することにより、フィジビリティ調査システムの構築を行った。(資料)

## 平成28年度活動計画

### 1. フィジビリティ調査システムの構築について

Web システムは平成28年6月までに完成させる。ワーキンググループ参加施設からの意見も反映して改訂も行う。次に、フィジビリティ調査対象の試験計画を募集し、実際の調査を行う。

### 2. 28年度の新規取組み

国立大学病院病院長会議（将来計画実現化 WG 研究 PT）での臨床研究におけるネットワーク形成に関する提言に基づき、病院長会議における各地域ブロックでの活動（例；地域ブロック主催のモニタリング・監査の研修会の開催、倫理委員会や共同 IRB についての実務者勉強会 など）も進めて行くことにした。まずは各地域ブロックの代表を決め、各ブロックで相談を進める。

## TG2活動報告（フィージビリティ調査システム）

### 1. 活動状況について

昨年12月11日のTG2集合会議で評価確認を行ったフィージビリティ調査システムV1.0について、WGを発足し、1回/月の割合で方針確認を行い、改修、再評価作業を実施。

#### (1) WG発足

##### ① 目的

フィージビリティ調査システムを実用化させるための評価を行い、必要に応じてシステムの改修を行う。  
(改修作業そのものは事務局が担当)

##### ② WGメンバー

東北大学（TG2リーダー）、三重大学（WGリーダー）、千葉大学、東京医科歯科大学、信州大学、名古屋大学、高知大学、大分大学、長崎大学、熊本大学 の計10大学

##### ③ 活動内容

- ・ 前回TG2集合会議以降、3回開催（2/18、3/25、4/14）
- ・ フィージビリティ調査システムV1.0で発生した新たな要件22件について、対応方針を決定
- ・ 改修結果について、実システムを利用して再評価を実施（5月24日～5月31日）

#### (2) フィージビリティ調査システムの改修作業

WGの対応方針に基づいて、優先度の高いものから順次改修作業を実施（事務局にて対応）  
昨年12月11日以降、計4回の改修作業を実施。5月末日に評価完了。

### 2. 今後について

実際の試験にて利用し、運用面、機能面、操作面で問題が無いか検証を行う。

#### (1) フィージビリティ調査システムを利用した施設調査の実施

- ① ……医師主導治験のフィージビリティ調査に向け準備中

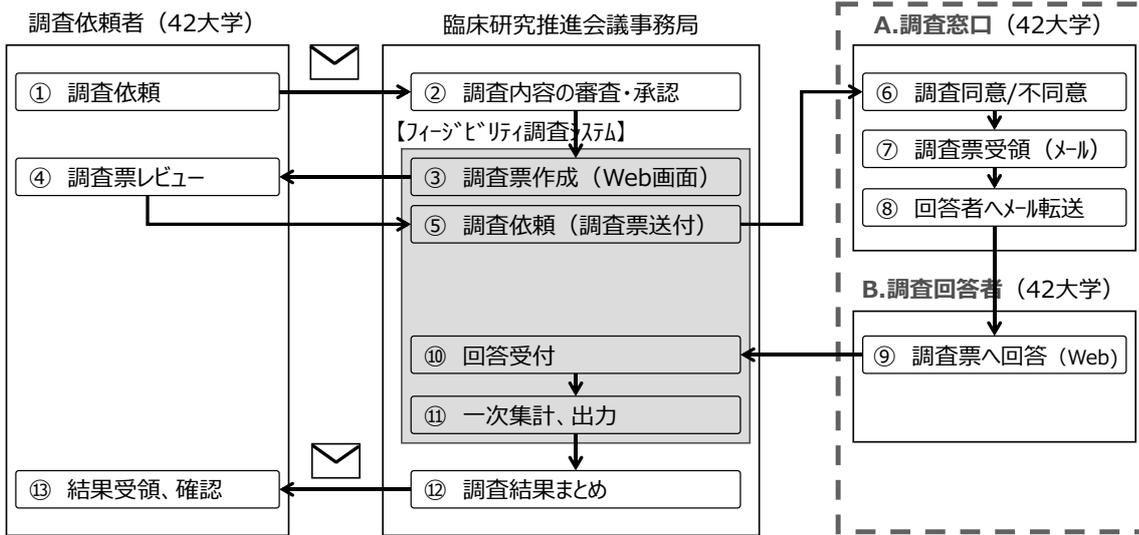
### ※皆さまへのお願い

多施設による医師主導治験、臨床研究などの計画がありましたら、是非一度、フィージビリティ調査システムの利用をご検討下さい。

フィージビリティ調査システムは、「依頼する側」も「依頼される側」も極力負担が掛からないよう工夫されたシステムです。（プレ調査段階での利用、コスト“0”、機能、操作性に優れたシステム）

# フィジビリティ調査の流れ

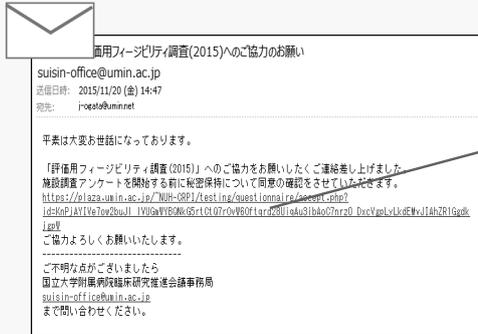
## 1. 調査依頼から結果受領までの全体の流れ



## 2. 上記A (調査窓口) 及びB (調査回答者) の主な流れ

□ : 調査窓口、■ : 調査回答者

### a. フィジビリティ調査システムより調査依頼メールが届く

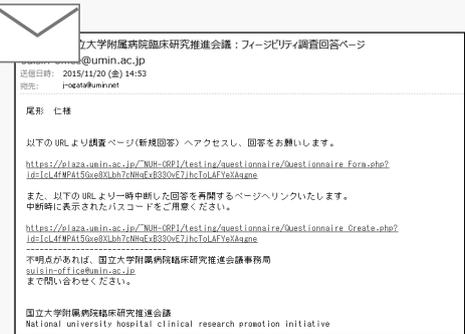


### b. 調査に対して同意する

※調査同意は、調査窓口が代表として行う。



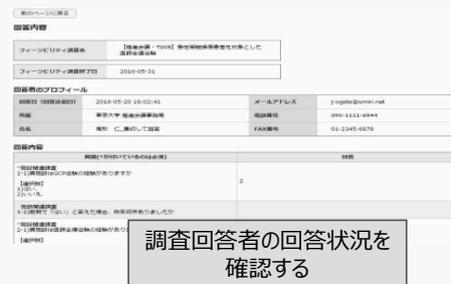
### c. フィジビリティ調査システムより回答依頼メールが届く



### d. 1 調査を複数メンバーで回答を行う



### e. 調査回答者の回答状況、内容を確認する



回答者が1名の場合は受信メールを回答者へ転送する。

### 複数メンバーへ回答依頼



**TG3. 国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ 3**  
**平成26年度、27年度推進事業実績報告および平成28年度計画**

千葉大学  
花岡 英紀

推進事業名： ARO／データセンター

活動実績概要

平成26年度、27年度活動実績報告

本トピックグループの活動範囲は当初、「ARO 機能とデータセンター」に関する事項を議論することで開始された。TG3 の議論の方向性が検討され、ARO の定義がされ、その後、6つの項目について議論がされた。5および6については、TG5 で議論がされることとなり、また、7-9については統合指針の施行や、規制上の変更などもあり追加された。現在、7つの議題について討議を進めており、適宜議題の追加がされている。

TG3: Discussion schedule

	Step 1	Step 2	中間 まとめ	Step 3	Step 4	Step 5
	H.24	H.25	H.26	H.27	H.28	H.29
TG3の方向性・AROの定義	終了					
1 各大学のAROの機能	調査					
2 情報や方法論の共有						
3 臨床試験の質の管理						
4 データセンターの設置	調査				調査	
5 企業との関係		TG5				
6 予算		TG5				
7 モニタリング・監査				新規		
8 プロジェクトマネジメント				新規		
9 CDISC				新規		

ARO の定義については、多くの大学から、各機関によるその位置づけの違いが示された為、研究対象を広げた形とした。一方、共通の認識として、研究者の下請けではなく専門集団としてともにあるということが重要とされた。このような議論のもと以下のような定義で合意した。

「ARO とは、研究者が研究を開始したときに、研究全体を進めるために面倒を見る組織である。アカデミアとしてシーズから開発を行うことを実現できる組織であり、研究者とともに（研究者と対等の立場で）患者のために新しい医療（医薬品、医療機器）の開発を自ら行う組織である。」



＜平成 26 年度、27 年度実施計画＞

平成 26 年度

前年度に、各論として以下の 6 つの課題について検討することが示された。

1) 各大学の ARO の機能について

各大学がどこまでそれぞれの大学の ARO の整備を必要とするのか、これに伴いどのような人員を雇用すべきか、また、窓口業務はどのようにすべきか

2) 情報や方法論の共有について

SOP、指針、安全性情報の取り扱いなど各大学が整備すべき事項についての共有と、先進的取り組みを行っている大学からの指導を具体的にどのように行うことが可能か

3) 臨床試験の質の管理について

臨床試験の質の確保の手段および管理の手段としてどのような方策を取るべきか

4) データセンターの設置と共同利用について

データセンターについてはすべての施設に設置することは容易ではない。薬事や生物統計学の専門家もすべての施設にはいない。このため国立大学全体で担い、補完をすることが必要であるが、具体的にどのようにできるのか

5) 企業との関係について

企業との共同研究をどのように行うことができるのか。病院を主体とした研究の体制を考える必要がある

6) 予算について

ARO を運営する予算についてどのように確保をするのか

本年度は、これらの具体的な課題の解決を図っていく。本 PT の最終的なゴールは研究成果の発信と社会への還元である。このゴールを目指した、ARO/データセンターの構築についての国立大学附属病院としての課題を解決するべく、活動を行っていく必要がある。

平成 27 年度

継続して以下の議題について議論を行うこととなった。

1) データセンター

共同データセンターとして、クラウドシステムなどを全国数ヶ所に置くことを前提に議論する。

2) プロジェクトマネジメント

各施設のプロジェクトマネジメントの事例の収集、人材の確保、集合研修会実施について議論する。

3) モニタリング/監査

人材確保と教育方法について議論する

WG として、植田 WG (プロジェクトマネジメント) および山口 WG (データマネジメント) を随時開催する。

CDISC 対応については、PMDA との連絡を花岡が行う。PMDA の開催する会議への出席および、幹事会および WG への連絡をおこなう。

<平成 26 年度、27 年度活動実績>

平成 26 年度

平成 26 年 9 月 19 日 東京 三菱ビル M+  
平成 26 年 12 月 19 日 東京 三菱ビル M+  
平成 27 年 1 月 24 日 東京 東大病院

平成 27 年度

平成 27 年 9 月 4 日 東京 八重洲北口  
平成 27 年 12 月 25 日 東京 八重洲北口  
平成 28 年 1 月 29 日 東京 東大病院

平成 26 年度の議論

1) 各大学の ARO の機能について

非拠点他希望する研究と拠点が提供できる支援内容を摺り合わせるための議論が重要。  
資金の折り合わせも必要  
規模の小さい形のデータセンターを含む ARO を設置している  
拠点と非拠点をどのように連携をどうするか...  
定期的な会議を開催する等、信頼関係、ネットワークを構築することが必要  
各 ARO が専門をもつ (シーズ担当、データセンター担当等)

2) 情報共有

TG3 に関連した情報共有のサイトを作成する  
生物統計学者のサイトマップを作成する

3) 臨床試験の質の管理

データセンターについては中央 (共同) 設置についての WG を構築する  
モニタリング・監査のガイドラインについて作成中 (渡邊班・アライアンス) のものを提示・共有する  
プロジェクトマネージメント・スタディーマネージメントについて、教育の場の提供を検討する。  
データマネージメント研修は今年度実施予定

【モニタリング、監査】

試験計画段階前 (IRB 提出前) にエンドポイント評価方法など細かいチェックが必要  
成果物の管理だけでなく、試験プロセスの管理も必要  
データ入力者も含め、診療科への教育が必要  
モニタリング、監査に関するモデルプラン、チェックリストの作成を希望

## 【プロジェクトマネジメント、スタディーマネジメント】

用語の定義が必要

教育も大切（大学院設置等）だが、経験を積む

人材の常勤化（職位）が必要だが、論文化等で業績を出していくことが難しい

教育を提供するプログラムをつくるために WG を設置する

### 4) 企業との関係

TG5 での議論の結果を待つ

### 5) 予算について

運営費交付金の一部として各大学に配分されている研究資金が拡大解釈されており、現場まで回ってこない。

病院長会議で提言して頂きたい。

2名のポスト（准教授、助教授）はクリアにしていきたい。

## 平成27年度の議論

### 1) データセンター

病院独自の臨床研究支援用サーバーを用いて、実施試験の進捗を把握している。本システムは、研究者等誰でもいつでも入力可能であるが、データ管理は第三者が行っている。ダウンロードすることでデータセットにする

レッドキャップ（ACReSS と同様のシステム）を使用中/使用準備中だが、サーバー構築に資金と専門家が必要となるので、リソース確保が課題である

阪大の多施設共同用レッドキャップ（サーバー使用料 32 万/年・1 試験）を使用している

アライアンスでは、ACReSS を共同利用している、システムのセットアップ等は各施設でおこなう。

CDISC 対応のシステムを導入してデータ管理したいが、年数件の試験実施の状況を考えると、費用対効果がないので共同利用したい。

DM の専門家の確保が困難である

SAS プログラマーも必要となってくるが、各施設で確保することは困難である。

生物統計家について同様である

提言 共同データセンター（異なるタイプ）を全国数ヶ所に設置する

### 2) プロジェクトマネジメント

Clinical Trial Rout map（NHS The Clinical Trials Toolkit-Rout map 一部改変, 琉球

## 共同データセンター(異なるタイプ)を 全国数ヶ所に設置する

クラウド管理型(指针对応)	設置型(治験対応)
クラウド上のシステムで、指针对応の臨床研究を管理する (阪大Red Cap, 東大アクセラ等) 課題 1. 各大学病院が対応出来るよう整備する必要がある 2. 人材の確保あるいは育成 3. ベンダーとのライセンス交渉	医師主導治験に対応可能なデータセンターをすべての大学で運用することは困難であり、これに対応できるデータセンターを設置する 課題 1. データセンターの人員確保 2. どのようなシステムが利用可能か (CDISC対応等を含む)
➤ 次回議論のポイント 1) 各拠点でどのくらい人を割かなければならないか。 2) 全国で何箇所設置すべきか。 3) どの程度の試験に対応可能か。	

大学)を共有した。

**Routmap** をアカデミア用に改訂し、研究者や支援スタッフと共有し、共通の一つの認識として活用することを目指す。

プロジェクト管理ツール(見える化するツール)が欲しい。アカデミアで活用出来る進捗管理ツールがあれば良い。

アカデミアでは臨床試験等がタイムライン通りに進まない現状がある。

### 3) モニタリング・監査

モニタリングへの対応は施設により異なるが、対応を各施設ではすすめている。

予算で配置された2名の人員で、すべてのモニタリングを行うことは不可能であるため、学内での体制の整備を実施している施設もある

各診療科にモニタリング担当者(事務補佐員を含む)を配置する予定であり、担当者を教育中である。

各科若手医師1名をモニター指名して、AROモニターと一緒にモニタリングを実施する予定である。AROモニターが医局に出向いて、モニタリングに関するセミナー等を実施している。データ管理はDM室で行っている。

学内研究者50数名対象に、教育研修(原資料とのチェック)を実施した。オフサイトモニタリングやEDCについてはこれから行う。

まとめ

#### 1 データセンター

共同データセンターとして、クラウドシステムなどを全国数ヶ所に置くことを前提に議論する。

#### 2 プロジェクトマネジメント

各施設のプロジェクトマネジメントの事例の収集、人材の確保、集合研修会実施について議論する。

#### 3 モニタリング/監査

人材確保と教育方法について議論する。

## 平成28年度活動計画

平成28年度は以下の項目について議論をすすめていくとともに提言、教育の実施等も検討していく。

- 1) データセンター 共同データセンターとして、クラウドシステムなどを全国数ヶ所に置くことを前提に議論する。 (東北大学 山口先生)
- 2) プロジェクトマネジメント 各施設のプロジェクトマネジメントの事例の収集、人材の確保、集合研修会実施、Routmap に内容の充実、共有について議論する。 (琉球大学 植田先生)
- 3) モニタリング/監査  
人材確保と教育方法について議論する。
- 4) CDISC 対応 PMDA 対応 (千葉大学 花岡先生)

**TG4. 国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ 4**  
**平成 26 年度、27 年度推進事業実績報告および平成 28 年度計画**

京都大学  
川上 浩司

推進事業名： 教育、研修

活動実績概要

臨床研究における教育、研修について、全国の大学で使用可能な共通シラバスの策定、現場における実態の調査と検討、各種研修を行っている。

**平成 26 年度、27 年度活動実績報告**

<平成 26 年度、27 年度実施計画>

平成 26 年度

1. 臨床研究におけるデータの信頼性確保の必要性について病院長レベルの方々へ理解の浸透をはかる
2. 臨床研究の倫理申請の要件としている教育について、そのシステムおよび内容についてモデルプランを作成する
3. 臨床研究実施にかかる各大学での要件や利用可能なリソースについてのアンケートを実施する

平成 27 年度

1. 臨床研究にかかる各種 e-learning、教育コースの実情調査について

現在、東大病院（岸先生）にて国内外の臨床研究にかかる各種 e-learning、教育コースの種類やコンテンツ、原資となるシラバスの整理を行う。臨床研究を実施する者の必要要件に照らした上で、上記の調査項目について TG4 メンバーに共有し、各機関での教育の実情について、項目の実施有無などの調査を行う。単施設ではなく、各地域における系統的教育の実情についても同様に調査対象とする。結果がまとまったのちには、各種 e-learning 等の教育・研修の運営母体に対して、必要な項目からコンテンツ追加のおねがいをすることも考える。将来的には、国立大学病院臨床研究推進会議として各種の教育カリキュラムに対して認定を与えることを考えたい。

## 2. DM 養成研修カリキュラムについて

2015年2月3日―5日に東大病院にて標題のセミナーを開催する。各機関からは是非参加をお願いする（東大病院・上村先生を中心にご企画）。

<平成26年度、27年度活動実績>

テーマ名 教育研修            リーダー 川上浩司（京都大学）

### 平成26年度

臨床研究におけるデータの信頼性確保の必要性について病院長レベルの方々へ理解の浸透をはかった。臨床研究の倫理申請の要件としている教育について、そのシステムおよび内容についてのモデルプラン作成を検討開始した。さらに、臨床研究実施にかかる各大学での要件や利用可能なリソースについての記述的なアンケートを実施した。

－ 2015年度1月のTG4グループ担当者会議での話し合いのまとめ －

対象：本来はサイトスタッフ・分担医師向けのコンテンツだがPI向けで検討

学習目標・シラバス（資料）

学習目安時間：推奨時間は必須ではないことより、勘案して記入を外した。

学習方法：各大学での学習プログラム方法とし講義やe-Learningなどの形式は問わない。

認定・認証：

案1. 学習カリキュラムの認証

シラバス・学習目標を含む内容を提供する各施設提供の学習カリキュラムへの認証

案2. 個人レベルで全国統一の認定証

シラバス・学習目標を含む内容（この場合は全国統一の試験など）が必要になる

案3. あくまでもガイドラインのような推奨レベルとする

理解度確認：理解度の確認は試験等の形で行われることが望ましい。詳細は今後検討が必要。

### 平成27年度

臨床研究にかかる各種e-learning、教育コースの実情調査を行った。DM養成研修を成功裏に実施した。

1. 臨床研究に携わるものの学習目標・シラバスの最終化・提言発表等の検討を行った。

また、2015年8月にはCITI-Japanを訪問し、今後の協力をお願いをした。

2. 各大学の現状および各大学のニーズを把握するべく「新倫理指針に対応した生涯教育に関する調査」をweb調査システムで行い、グループ会議で報告をした。（東大 岸）

3. 教育コンテンツの全国的な共有・認定証・試験制度等の話し合いがTG4分科会で始まった。

## 平成28年度活動計画

1. 臨床研究 PI 向け教育の共通シラバスの全国公開（浜松医科大学・渡邊裕司先生、東京大学・岸暁子先生）
2. PI 教育と倫理委員会との関わりについての調査（信州大学・松本和彦先生、宮崎大学・板井孝壺朗先生）
3. 臨床研究の卒前教育の状況の調査（九州大学・杉山大介先生）

臨床研究者シラバス・学習目標	目標	
1. 臨床研究の歴史と被験者保護	被験者保護のための規制の正当性と歴史 研究におけるインフォームドコンセント	現在の規制やガイドラインに影響を与えた歴史的事件や報告書を学ぶ 臨床研究における研究対象者の権利を説明する
	臨床研究者の責任	研究に関連した全てのプロセスの間に、研究対象者が研究参加に対して自立的な判断をするための、正しい情報を提供することの重要性を認識する 特別な配慮を要する研究対象者がいることを理解する 研究者は、研究対象者の研究の参加継続に関わらず、治療を十分に受けられることを保証する必要性を学ぶ 研究対象者のプライバシー保護に関する権利を認識し、それを達成する最良の方法を考える 臨床研究を行う上で研究者は、研究の背景を十分把握し、その試験のもたらすリスクベネフィットをよく検討する必要があることを理解する メンタリングの概念を理解する
2. 臨床研究における研究不正と行動規範	メンタリング 不正と過失	臨床研究における不正と過失を定義し、データの扱い方などの不正や過失を疑う指標を挙げる
	科学研究行動規範	過去に行われてしまった捏造・改ざん・濫用事件を踏まえて、科学研究行動規範を確認する
	利益相反 オーサーシップ 共同研究 公的研究資金	利益相反には何が含まれるのかを理解する 研究の透明性確保の必要性を理解する オーサーシップの取り扱いの重要性を認識する 共同研究における各研究責任者の役割と責任を明確にする 公的研究資金の取り扱い方を学ぶ
3. 臨床研究実施で考慮すべき倫理関連事項	倫理審査委員会/IRB	倫理審査委員会/IRBを定義し、目的、役割、責務などを理解する。倫理審査委員会/IRBの役割と責務を理解する
	ピアレビュー プラセボ投与	倫理審査に先だてて専門家からピアレビューを受ける重要性を理解する 倫理委員会/IRB申請のためのタイムラインと主要な書類を明確にする
	データベース登録	被験者にプラセボを投与するときの倫理的問題を説明する 研究開始前に、公開されたデータベースに臨床研究を登録し、結果の公表を必ずする重要性を理解する
4. 医薬品・医療機器開発	医薬品開発のステップ 医療機器開発のステップ	医薬品開発の様々な段階とタイムラインおよびその成功率について 医療機器と医薬品との違いを学ぶ 医療機器の開発にかかる臨床研究を理解する
	再生医療製品	再生医療製剤の特長を学ぶ
	臨床試験(フェーズI-IV)と関連する指標の定義	答えるべきリサーチクエスションと臨床試験各フェーズの様々なエンドポイントを明確にする
5. 臨床研究方法論入門	臨床試験の構成	臨床試験各フェーズでの指標(対象集団、必要な研究対象者(被験者)数と試験期間)を明確にする
	試験デザインの主要要素	さまざまな研究デザインを説明する ランダム化比較試験(RCT)の研究デザインの特徴を説明する
	パラレルグループ、クロスオーバー、コントロール、プラセボ、ランダム化、盲検化、バイアス、ITT解析の定義	研究対象者の選定から最終訪問まで臨床試験の様々な期間を説明する 統計学的評価を行う上で、様々な研究対象集団があることを理解する
6. 臨床研究に関する法規制と指針	ICH-GCPの由来と原則 国際的な規制の概要	ICH-GCPの原則とその影響を理解する ICH-GCP、EU指令/規制、日本の規制、その3者の関係を説明する GCP省令を理解する
	日本における臨床試験の規制と運用	日本における臨床研究に関する指針を理解する 日本における先進医療、再生医療に関する法律を理解する 医薬品規制調和国際会議(ICH)の目的と役割、日米欧の規制の違いを説明する
	プロトコル(試験実施計画書)と関連資料の概要のレビュー	プロトコルの目的と意義、評価方法の自分の施設で実施可能なのか、その適合性を確認する
7. 臨床試験の計画と準備	研究代表者とスポンサーのやりとり(事前訪問、研究者の選定、予算と契約、スタートアップミーティング)、倫理委員会への提出	各関係者(スポンサー、研究チームメンバー、倫理審査委員会/IRB、規制当局、病院事務、患者、治療担当医師)間の効果的なコミュニケーションの重要性を理解する 臨床試験の実施に際して、主要なイベント・手順を挙げる
	倫理委員会への提出書類 規制当局への提出書類	倫理審査委員会のためのタイムラインおよび重要な書類を定義する(施設倫理委員会・独立倫理委員会) 規制当局による研究の承認に必要な書類とそのタイムラインを説明する
	研究に関連したプロセスとその書類	スポンサーとともに必要な提出書類を準備する方法を説明する プロトコルを実施するために実施医療機関で必要なプロセスを理解する 臨床試験の実施のために必要なスタッフのレベルとそれぞれのスタッフが担当する時間、使用する施設を具体的に定義する過程を説明する
8. 実施医療機関の組織と運用	臨床試験実施に必要な資源とその評価	試験の初回訪問日までに実施医療機関のチームが準備を整える必要がある活動を説明する
	研究チームの組織	試験の初回訪問日までに実施医療機関のチームが準備を整える必要がある活動を説明する
	被験者訪問の準備 被験者募集の戦略と難しさ	試験期間中の被験者訪問の準備を整えることを説明する 定められたタイムラインの中で必要数の被験者を組み入れることの難しさを理解する
9. 被験者の募集、組み込みと参加継続	被験者募集と組み込みの各段階 患者情報と大人/小児の被験者に対するIC	募集、組み入れを定義し、広告も含めた様々な被験者募集の方法を説明する 大人/小児とその親に対するIC(同意説明)のプロセスとその文書化の方法を理解する
	適格性確認と被験者登録 ランダム化の実施	試験責任医師による参加可能性の評価と組み入れの基準を理解する オープンラベル試験と盲検化試験でのランダム化のプロセスを説明する
	被験者の参加継続 コンプライアンスチェック	同意の撤回、被験者の脱落(試験継続不可能となる状況の中で被験者側に原因があるもの)、早期試験中止のそれぞれを説明する 被験者のコンプライアンスを管理する様々な方法を説明する
10. 試験の実施	原資料と必須文書	原資料と必須文書の違いを理解する
	被験者訪問、検査と所見の評価	必須文書の保管、保存に必要な事項を理解する 最初の被験者をランダム化する前に用意すべき主要な書類を挙げる 研究チームには、以下の要件を満たすデータを集める責任があることを自覚する:完結していること、正確であること、修正履歴が追跡可能であること 検査と所見の評価の品質を確保するのに必要な事項を説明する
	症例報告書(CRF)の作成、修正、管理	臨床試験に必要なデータと情報源を理解する 良いCRFをデザインする方法とCRFの作成、修正に必要な手順とスタッフが理解しておくべきことを説明する データに欠損値があった時にやらなければならないことを把握し、欠損値のないデータを構築する重要性を理解する 試験薬と通常診療で使用している薬の管理、運用の違いを理解し、研究チームの役割を説明する
	試験薬管理	試験薬の正しい管理に必要な事項を説明する 試験薬に関する記録の重要性と方法を理解する 検体管理の基本的事項を理解する
	試験終了に伴う活動	モニター訪問に際しての業務を説明する 試験終了に伴う活動について説明する
	有害事象の基本的な定義とその分類	安全性情報の継続的な収集の必要性が規定されており、そのことでリスク/ベネフィットバランスの適切な評価が可能になることを認識する 安全性に関する重要な語句およびその略語(AE, SAE, ADRなど)を適切に定義する 有害事象と有害反応の違いを理解する 重篤な有害事象を定義する基準を列挙する 重篤度と重症度の違いを理解する 重篤な有害事象の認定、適切な報告と管理の流れを説明する 盲検解除の適応を理解し、盲検解除が正当化される状況を挙げる スタッフに対する継続的な緊急事態対応のトレーニングの必要性を理解する 緊急事態に必要な機器の管理について学ぶ
11. 安全性入門	有害事象の管理と報告 盲検解除 緊急事態の対応	臨床試験における品質マネジメントシステムの重要性を認識する
	品質マネジメントシステムの基本概念	品質マネジメントシステムの各要素(品質保証、品質管理、トレーニング、履歴書と業務内容説明書、正確な記録とその保存)を説明し、品質管理と品質保証の違いを定義する
	データの取り扱い	データ管理の重要性とその業務方法を理解する
	モニタリング、監査、査察の違い	モニターの様々な役割を説明する モニタリングの種類とその使い分けについて理解する モニタリング、監査、査察の違いを定義する 監査と査察の結果とその対応を説明する
12. 品質マネジメントシステム	監査と査察の帰結	モニタリング、監査、査察の違いを定義する
		監査と査察の結果とその対応を説明する

## TG5. 国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ5

### 平成26年度、27年度推進事業実績報告および平成28年度計画

国立大学法人九州大学  
中西洋一

推進事業名： 人材雇用とサステナビリティ

#### 活動実績概要

人材雇用と人材育成に関する調査および雇用の現状調査を行った。問題点を把握し、今後、G5として提言を作成し国立病院長会議研究PTへ提出する。

製薬協との協議しつつ研究者主導臨床研究契約（雛形）を作成した。

#### 平成26年度、27年度活動実績報告

<平成26年度、27年度実施計画>

- 1) 人材雇用と人材育成に関する検討
- 2) 雇用の現状調査と定員化を目指した活動
- 3) 研究者主導臨床研究契約（雛形）の作成

<平成26年度、27年度活動実績>

1. テーマ                   リーダー 中西洋一（九州大学）

- 1) 人材雇用と人材育成に関する調査を行った。各施設からは臨床研究支援人材の財源の不足、常勤化が困難な中で雇用体系の問題で優秀な人材を雇用できない現状、財源があっても地方においては専門的知識技能を有する人材がいないことが課題であるとの回答が多かった。
- 2) 定員化を目指した活動に関しては、先駆的取り組みを行っている施設からの情報を共有することを目指した。国家資格を有する人材の雇用について看護部・薬剤部等とは独立して採用した上で給与体系を見直した（職員としての給与体系を適応した）施設があった。一方で、病院職員として臨床研究支援人材を雇用する中で看護部や薬剤部との連携を重視する施設もあった。
- 3) 製薬協との協議しつつ研究者主導臨床研究契約（雛形）を作成した。（資料）

## 平成28年度活動計画

### 1) 調査について

以下の調査を実施する。

- 研究者主導型臨床研究契約の活用状況調査
- 治験センター、TRセンターにおける雇用人材と労働契約法に関する調査
- 支援組織と研究者間の連携強化に関する調査（成功事例等を含む）
- 人材充足状況・雇用形態に関する調査

### 2) 臨床研究支援人材確保のための提言の作成（労働契約法改正を踏まえて）

労働契約法に基づいて、治験センターや臨床研究センターの雇用人材の多くの雇用を平成30年3月までに打ち切らざるを得ない状況にある。このままでは、育成した人材が離職し臨床研究支援業務に多大な支障を来す。このことについて、TG5として提言を作成し国立病院長会議研究PTへ提出する。

### 3) 求人サイトの設置

専門的知識や経験を有する臨床研究支援人材専の確保を目的として、国立病院全体としての求人サイトの設置にむけた協議を開始する。

について



- (6) 研究代表者（所属・職名・氏名）：○○○○○○○○○○○○ ○○○○  
 (7) 臨床研究登録 ID : UMIN○○○○○（すでに登録されている場合）  
 (8) 目標とする被験者数 : 合計○○○○例  
 (9) 主たる実施医療機関及び研究責任医師：詳細は研究実施計画書等に記載する。  
     病院（医院） ○○大学医学部附属病院  
     （所属・職名 医師名） ○○○○○○・○○○ ○○○○

（研究費の支払）

第3条 甲及び乙は、対等な関係性の下で合議され市場価値に照らし公正かつ適正な本研究に要する費用（以下「本研究費」という。）として、合計 00,000,000 円（消費税及び地方消費税を含む。）を、乙が甲に対し支払うことに合意する。なお、研究費のうち消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定により算出し得た額である。

支払金額・支払時期は以下のように定める。

	直接経費	間接経費	合計
本研究費	00,000,000 円 （うち消費税額及び地方消費税額 0,000,000 円）	0,000,000 円 （うち消費税額及び地方消費税額 000,000 円）	00,000,000 円 （うち消費税額及び地方消費税額 0,000,000 円）

- 初回支払金（本契約締結後）：00,000,000 円（消費税込）  
 中間支払金（平成○○年○月○日）：00,000,000 円（消費税込）  
 最終支払金（平成○○年○月○日）：00,000,000 円（消費税込）

**【支払時期等については、各大学の運用ルールにより適宜対応すること。また間接経費の算定についても柔軟に運用願いたい。】**

- 2 本契約締結後、甲は乙に対し、上記支払時期に本研究費の請求書を発行し、乙は支払期限までに甲の指定する口座に振り込みにより支払う。ただし、振り込みに要する手数料は乙の負担とする。
- 3 乙は、所定の支払期限までに前項の研究費を支払わないときは、支払期限の日の翌日から支払いの日までの日数に応じ、その未納額に年5パーセントの割合で計算した延滞金を支払わなければならない。
- 4 甲は、乙より支払われた研究費を本研究の遂行の目的にのみ用いる。
- 5 第1項の研究費として乙から受領した金銭の経理は甲が行う。乙は本契約に関する経理書類の閲覧を甲に申し出ることができ、甲は、乙からの閲覧の申し出があった場合、これに応じるものとする。
- 6 本研究における実際の症例数が前条第8号の目標とする被験者数と異なった場合には、本研究費の金額につき甲乙間で差額を調整するものとする。ただし、実際の症例数が予定症例数から乖離しそうな場合には、甲乙間で事前に協議するものとする。
- 7 甲は、乙が支払った研究費に不足を生じるおそれが発生した場合には、直ちに理由等を付して乙に書面により通知するものとする。この場合において、乙は甲と協議の上、不足する研究費を負担するかどうかを決定するものとする。

（試験薬の提供）（試験薬の提供がある場合）

第4条 乙は、本研究の実施に必要な試験薬を提供するものとする。詳細は別途定める。

（資料の提供、管理、返却）

第5条 乙は、甲が本研究を計画・実施するために必要な本試験薬に関する情報、安全性その他のデ

一タ及びその他の乙の有する資料（以下「本研究資料」という。）を甲に適時適切に提供する。ただし、本研究資料の範囲については、甲乙で協議の上定める。

- 2 甲は、乙から提供された本研究資料について、善良なる管理者としての注意義務をもってその保存及び管理をするものとし、本研究資料の滅失、毀損、盗難及び漏洩のないように、その保管記録を残す等（例えば複製や複写物を作成する等）一切の必要な措置を講ずるものとする。
- 3 甲は、本研究資料を本研究以外の目的には使用してはならない。
- 4 甲は、乙より提供された本研究資料につき乙から請求があった場合には、甲は本研究の履行に支障のない限り本研究資料の全部又は一部を乙に返却する。本契約が解除された場合についても同様とする。

#### （研究の委託）

第6条 甲は、本研究の実施に係る業務の一部を、第三者（以下「委託機関」という。）に委託することができるものとする。*（必要に応じ「乙の承諾」を条件とする等の文言を追加）*

- 2 甲は、前項において臨床研究の適正な実施と秘密の保持について、本契約において甲が負うのと同等の義務を委託機関に対し指導し、これを証するために契約を取り交わすものとする。
- 3 甲は、本研究において症例登録その他臨床研究の一部を実施医療機関に依頼することができる。
- 4 甲は、前項において臨床研究の適正な実施、倫理指針等の遵守及び秘密保持について、本契約において甲が負うのと同等の義務を実施医療機関に負わせるものとする。

#### （倫理指針及び研究実施計画書の遵守と品質管理）

第7条 甲及び甲に依頼された実施医療機関は、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」、*「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」*（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して本研究を実施するものとする。

#### **【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用を受ける研究を実施する場合、追記すること。】**

- 2 甲及び甲に依頼された実施医療機関は、研究実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本研究を実施する。
- 3 本研究における最初の被験者登録に先立ち、本研究の実施及び結果の概要について、UMIN-CTR等の臨床試験データベースへの登録を行う。*（該当する場合）*
- 4 甲は、本研究のデータモニタリング及び統計解析を研究実施計画書にのっとり行い、科学的に公正な結果が得られるよう努めなければならない。
- 5 甲は、本研究のデータ解析について甲自ら行うか前条第1項の規定に基づき、委託機関に委託することができる。その際、乙は本研究のデータマネージメント、データ解析を含むデータ処理及び評価に介入してはならない。

#### **【研究の公正性確保のための規定であるため特に重要である。】**

#### （重篤な有害事象・不具合の発生）

第8条 甲及び甲に依頼された実施医療機関は、本研究の実施により重篤な有害事象又は不具合が発生した場合（発生が予期される場合を含む。）は、直ちに適切な措置を講じるとともに速やかに研究実施計画書に従い当該事象の報告、通知を行う。

- 2 甲及び甲に依頼された実施医療機関は、本研究に関連する予期できない重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は、直ちに適切な措置を講じ、その有害事象又は不具合と措置の概要を公表し、厚生労働大臣に連名で報告するものとする。

#### （健康被害の補償と賠償）

第9条 本研究の実施に起因して、被験者に対する健康被害が発生したときは、甲及び甲に依頼された実施医療機関は直ちに適切な措置を講じるとともに、その発生状況を調査し、必要に応じて甲及び乙は協力して原因の究明を図る。

2 被験者に健康被害が発生し、甲又は甲に依頼された実施医療機関と第三者との間に紛争が生じ、甲又は甲に依頼された実施医療機関に賠償責任が生じたときは、その損害が乙の故意又は過失又は製造物責任による場合を除き、その責任を甲又は甲に依頼された実施医療機関が負担するものとする。このため、甲及び甲に依頼された実施医療機関は、医療上の過誤等に基づく被験者の健康被害に対する賠償責任に備え、賠償責任保険に加入するものとする。

3 甲は、研究実施計画書の瑕疵に起因する被験者の健康被害に対する賠償責任に備え、保険その他必要な措置を講ずるものとする。

4 本研究の実施に起因して被験者に重大な健康被害が生じ、かつ実施医療機関に補償責任が生じた場合は、実施医療機関又は参加医師の故意又は過失による場合を除き、甲がその費用を負担する。補償の内容は、甲が加入する補償に関する保険等の範囲内とする。

5 甲又は甲に依頼された実施医療機関と乙は、前項の健康被害に関し、甲又は甲に依頼された実施医療機関と第三者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、直ちに協議し、協力してその解決に当たるものとする。

(本研究の終了又は中止)

第10条 甲は、本研究を終了した時は、遅滞なくこれを乙に通知する。

2 甲は、天災、その他止むを得ない理由により本研究の継続が困難となった場合、本研究を中止することができる。この場合、甲は、本研究を中止する旨及びその理由を乙に通知する。

3 本研究を終了し、又は前項の規定により、本研究を中止した場合において、研究費の扱いについては次の各号のとおりとする。

(1) 第3条第1項の規定する研究費のうち未払いとなっている研究費について、乙は甲の請求に基づき支払うものとし、請求額は甲乙協議の上決定するものとする。

(2) 第3条第2項の規定により乙が甲に支払った研究費の額に不用が生じた場合は、乙は甲に不用となった額の返還を請求することができる。甲は乙からの返還請求があった場合、これに応じるものとする。なお、返還請求額は甲乙協議の上決定するものとする。

**【「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」(2014年4月22日 日本製薬工業協会。)に対応するための規定】**

(報告及びデータの提供)

第11条 甲は、研究実施計画書の修正を含む本研究のデザイン又は実施の重要な変更がなされたときから〇〇日以内に乙に通知しなければならない。(報告期日は各当事者の協議による)

2 甲は、甲に依頼された実施医療機関、参加医師又は委託機関に不適切な行為が判明した場合、直ちに、確認された事例と是正措置を乙に報告するものとする。

3 乙は、甲に対して本研究の実施状況の報告を求めることができ、甲はこれに応じる。

4 甲及び研究代表者は、本研究終了後、甲及び乙が協議により決定した所定の期日までに、本研究から得られた成果(以下「本研究成果」という。)に関する最終的な報告について、乙に対し、研究結果報告書を提出するものとする。研究結果報告書には、本研究で得られた本試験薬の安全性及び有効性に関する情報を記載しなければならない。(報告期日は各当事者の協議による)

5 乙が前3項において報告を受ける場合、乙は本研究に介入を行う目的で甲及び研究代表者に対し、本報告内容への関与をしてはならない。

(成果等の帰属)

第12条 本研究から得られる成果は、甲に帰属するものとする。

2 本研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

(甲による本研究成果の公表)

第13条 甲は、本研究成果について、甲の社会的使命を認識し、科学的・中立的立場から独自の判断で、第16条に規定する秘密保持義務を遵守の上、公表することができるものとする。本研究成果の公表の方法、時期、内容等については、甲が定めるものとする。

2 甲は、第11条第4項に規定する研究結果報告書による乙への報告をした日以降、本研究成果の公表を行おうとする日(論文投稿や学会発表登録の日など)の〇〇日前までに、その内容を書面にて乙に通知しなければならない。(事前通知期間は各当事者の協議による)

3 乙は、前項の通知の内容に基づき、本研究成果の公表内容が誤解に基づく等著しく不公正であると乙が判断したときは、当該通知受理後〇〇日以内に、公表等の内容について、意見を書面にて甲に通知するものとし、甲は、乙からの通知内容が合理的であるとみなされる場合は、これを尊重する。ただし、甲は、乙の意見にかかわらず、医学的又は臨床上有益な情報(乙の秘密情報を除く)は公表することとする。(通知期日は各当事者の協議による)

4 第2項に規定する通知しなければならない期間は、本研究の完了の日又は本研究中止の日の翌日から起算して〇年間とする。また、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することができるものとする。(通知期日は各当事者の協議による)

(本研究成果等の利用)

第14条 乙は、第11条第4項に規定する研究結果報告書又は甲からの報告に含まれる情報・資料を、厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局又は外国における規制当局に提出し、報告することができる。

2 乙は、前項に加え、次の各号のいずれか先に到来した日以後は、本研究結果報告書に含まれる情報を、使用又は公表できる。ただし、第16条及び第17条で規定する秘密保持及びプライバシー保護の義務を遵守しなければならない。

(1) 前条第1項に規定する甲による本研究成果の公表がなされたとき。

(2) 甲による公表予定がない場合においては、乙が本研究結果報告書による報告を受けてから〇〇日経過したとき。(開示期日は各当事者の協議による)

3 前項において、公表論文等で著作権がある場合の使用に伴い生じる費用は乙が負担するものとする。

4 事前に甲の書面による同意を得た場合は、第2項の規定にかかわらず、第11条第3項に基づき報告を受けた本研究の実施状況の内容につき、乙は、当該報告を受けた後から、それを使用又は公表できるものとする。

5 乙は、外部向けのプロモーション資材に本研究成果又は甲あるいは甲の教育研究組織、教職員の名称、氏名等を記載ないし引用する場合には、その内容を必ず甲に送付し、甲の書面による事前の承諾を得なければならない。

**【研究成果の利用に関し、医学的、科学的見地の観点から正確に利用されるために事前に大学側のレビューを受け旨を規定。なお、各機関においては当該確認のための手続き等を定めておくこと。】**

(知的財産権の取扱い)

第15条 甲に所属する研究担当者又は研究協力者(以下併せて「研究担当者等」という。)が本研究の実施に伴い発明等を得た場合には、速やかに乙に通知するものとする。第13条第1項の規定にかかわらず、当該発明等に係る本研究成果は、その出願まで公表しないものとする。

2 甲は、自己に所属する研究担当者等に帰属する本研究の実施に伴い得られた発明等について、甲

の規則等により、当該発明等を得た研究担当者等から、当該発明等に関する知的財産権を承継できるものとする。ただし、乙から甲に開示された技術上の情報により発明等が生じたときは、当該発明等に係る知的財産権の取扱いについては、第12条第1項の規定にかかわらず、甲乙協議し定めるものとする。

- 3 甲に所属する研究担当者等によって本研究の実施に伴い得られた発明等に関する知的財産権(ただし、前項ただし書きの規定する協議の結果、甲乙共有又は乙単独の帰属となったものは除く。)は、当該発明等を得た研究担当者等からの承継を受けた場合、甲に単独で帰属するものとし、単独で自己の判断に基づき当該発明等に関する知的財産権の出願等及び権利保全の手続きを行うことができるものとする。ただし、かかる出願等の手続きに先立ち、あらかじめ相手方に対して通知を行うものとする。
- 4 第1項の場合において、甲が、本研究の実施に伴い発明等を得た自己に所属する研究担当者等から、当該発明等に関する知的財産権を承継しないときは、乙にその旨を通知するものとする。
- 5 乙が第3項に基づき甲に帰属することとなった知的財産権の実施希望する場合は、甲及び乙は、通常実施権の許諾又は専用実施権の設定について協議するものとする。

#### (秘密保持)

第16条 甲、乙及び第6条に基づき本研究の実施に係る業務を委託された機関等は、本研究に関して相手方から開示を受けた情報及び本研究の実施により知り得た情報について、秘密を保持し、相手方の事前の承諾を得ずに、これを知る必要のある最小限の自己の役員、教職員又は従業員以外の第三者に開示しないものとし、また本研究の目的以外に使用しないものとする。

- 2 前項の規定は、以下の各号に該当するものについては適用しない。
  - (1) 開示された時点で、既に公知であるもの
  - (2) 開示された時点で、既に被開示者が所有していたもので、それを書面で証明できるもの
  - (3) 開示された後に、被開示者の過失によらずして公知になったもの
  - (4) 被開示者が正当な権限を有する第三者より合法的に取得したもの
  - (5) 開示された情報に依らず、被開示者が独自で開発したもので、それを書面で証明できるもの
  - (6) 法令等により開示しなければならない情報
- 3 甲及び乙は、本研究で知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、それらの役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。
- 4 第1項の有効期間は、本契約締結日から研究完了後、又は研究中止後〇年間とする。ただし、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することに同意した場合はこの限りではない。
- 5 第3項は、研究実施期間終了後も効力を有するものとする。

※秘密情報を乙の関連会社に開示することが想定される場合、次のような規定を追加することが望ましい。

#### 【参考例】

乙は必要に応じ、乙の関連会社に対して、本契約と同等の秘密保持義務を課した上で、本秘密情報を開示することができる。ただし、乙は、当該関連会社の責に帰すべき事由により生じた甲又は研究責任者の損害について、一切の責任を負う。

#### (個人情報)

第17条 甲、乙及び第6条に基づき本研究の実施に係る業務を委託された機関等は、被験者のプライバシー及び個人情報の秘密保持を厳守するためあらゆる予防策を講じなければならない。

#### (利益相反)

第18条 甲は、実施医療機関及び参加医師に対し、本研究を実施するに先立ち、実施医療機関等に

における本研究実施に関する利益相反が適切に管理されるよう取り計らう。

2 甲及び乙は、相互の関係を透明化するために、甲及び乙が本契約に基づく乙の研究費の負担等を公開することに同意する。

**【「企業等から資金提供状況の公表に関するガイドライン（国立大学附属病院長会議）」及び「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（日本製薬工業協会）」の対応のための規定】**

（不可抗力）

第19条 天災地変等、甲の責によらない事由による本研究の中止及び遅延については、甲は責を負わない。ただし、甲は乙と誠意をもって協議し、乙の損害の発生を避けるための最大限の努力をする。

（記録の保存）

第20条 甲及び甲より依頼された医療機関は、本研究に係る記録類を本研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日まで保管する。

**【保存期間については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定される保存年限を記載しているが、その趣旨を鑑み、可能な限り長期間保管されるよう配慮が必要。】**

（契約の解除等）

第21条 甲及び乙は、次の各号のいずれかに該当し、催告後〇〇日以内に是正されないときは本契約を解除することができるものとする。（是正期日は各当事者の協議による）

(1) 相手方が本契約の履行に関し、不正又は不当の行為をしたとき。

(2) 相手方が本契約に違反したとき。

2 前項の規定にかかわらず、甲及び乙は、本研究を継続して実施することが適当でないと判断した場合、甲乙協議の上、本契約を解約することができる。なお、未払いとなっている研究費については、第10条第3項第1号によるものとする。

（本契約の有効期間）

第22条 本契約の有効期間は本契約締結日から平成〇〇年〇月〇〇日までとする。ただし、甲乙協議の上、同期間を延長又は短縮することができる。

2 前項の規定にかかわらず、本契約に別の定めがある場合、当該条項に定める期間について有効に存続するものとする。

（規定外事項）

第23条 本契約に定めのない事項又は契約の解釈に疑義を生じた事項については、甲乙協議の上、決定するものとする。

（合意管轄裁判所）

第24条 本契約に関する甲乙間の紛争については、〇〇地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（変更契約）

第25条 本契約の内容に変更が生じた場合は別途変更契約を取り交わすものとする。

上記本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲

乙

## 5.報告書別添資料

推進会議規約

平成 27 年度フォローアップ調査結果

第 4 回総会シンポジウム講演資料



## 国立大学附属病院臨床研究推進会議 規約

制定	平成24年10月11日 (第1版)
改訂	平成25年07月18日 (第2版)
改訂	平成27年03月12日 (第2.1版)
改訂	平成27年09月24日 (第2.2版)
改訂	平成28年06月02日 (第2.3版)

### 第1章 総則

#### (名称)

- 第1条 本推進会議は、国立大学附属病院臨床研究推進会議（以下「本推進会議」）と称する。
- 2 本推進会議の英語名は National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative (NUH-CRPI) とする。

#### (目的)

- 第2条 本規約は、本推進会議の運用に必要な事項を定める。
- 2 本推進会議は、国立大学附属病院長会議の管理下、国立大学附属病院における治験および臨床研究の推進に関わる組織が、情報共有や連携を通じて、質の高い臨床研究の安全かつ効率的な実施体制を整備し、医療技術の開発やエビデンスの形成に貢献することを目的とする。

#### (事業)

- 第3条 本推進会議は、前条第2項の目的を達成するため、以下の事業を行う。
- 1) 会員相互の情報共有と連携を図るための総会および代表者会の開催
  - 2) 本推進会議の運営に関する重要事項を協議する幹事会の設置と運営
  - 3) 以下の事項を協議するトピックグループ (TG) の設置と運営：  
実施サイト管理 (TG1)、ネットワーク (TG2)、Academic Research Organization (ARO) / データセンター (TG3)、教育・研修 (TG4)、人材雇用とサステナビリティ (TG5) 等
  - 4) 国および国立大学附属病院長会議からの依頼、指示、諮問等への対応
  - 5) 国および国立大学附属病院長会議等への報告、提言
  - 6) その他本推進会議の目的を達成するために必要な事項
- 2 本推進会議は、国立大学附属病院長会議および文部科学省高等教育局医学教育課との連携を適宜図ることとする。

### 第2章 会員（別添表参照）

(会員)

第4条 本推進会議は、国立大学附属病院において治験および臨床研究を推進・支援する学内の組織で構成する。学内に複数の組織が該当する場合は、代表者により学内の連携を図ることとする。会員は、本推進会議に継続的かつ積極的に参加し、本推進会議の活動に貢献するよう務めなければならない。

- 2 各大学病院は、病院長の推薦を受けた代表者を置く。
- 3 代表者は、以下の事項を会長に届け出て、その承認を得る。
  - 1) 代表者
  - 2) 参加を希望するトピックグループへの登録者（1トピック原則1名まで）
  - 3) 事務部門担当者（事務部長等。本推進会議の動きをメール等により共有し、病院執行部へ適時情報提供する者）（任意）
  - 4) 窓口担当者（日程調整やテレビ会議の設定等の担当者）
- 4 前項に異動等あるときは、代表者より会長に届け出る。なお、前項1)の場合は病院長の承認を得て、届け出る。

(協力者)

第5条 本推進会議の活動に対して意見の聴取、情報提供・共有等のため、会長の承諾の下、以下の協力者を適宜置くことができる。

- 1) 文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室
- 2) 医薬品・医療機器製造販売の業界団体
- 3) その他本会の趣旨に賛同し協力する団体・組織および個人

### 第3章 組織と運営（別添表参照）

(会長、副会長)

第6条 本推進会議に会長を置く。

- 2 会長は幹事会の推薦による。
- 3 会長は、必要に応じて副会長を若干名指名することができる。副会長は会長の職務を補佐する。
- 4 会長および副会長の任期は2年とし、再任を妨げない。

(幹事会)

第7条 本推進会議に幹事会を置く。

- 2 幹事会の委員は以下のように定める。
  - 1) 会長および副会長
  - 2) 国立大学附属病院長会議常置委員会総会選出校10大学の委員
  - 3) 事務局長
  - 4) その他会長が必要と認める者若干名

- 3 前項第2号の委員は、各大学の病院長の推薦を受けた者で、1名ないし2名とする。
  - 4 前項に異動等ある場合は、病院長の承認を得て、会長に届け出る。
  - 5 幹事会に代表幹事を置く。代表幹事は、委員の互選により決める。
- 第8条 幹事会は、代表幹事が主催し、年数回程度開催する。適宜、テレビ会議等を併用することができる。

- 2 幹事会は以下の事項を協議する。
  - 1) 会長の推薦
  - 2) 事務局長の選出
  - 3) 総会の議事
  - 4) トピックグループに関する事：トピックグループの設置、トピックリーダーの選出、トピックグループからの活動報告・提言と対応
  - 5) 国や病院長会議からの依頼、指示、諮問等への対応
  - 6) 国や病院長会議への提言
  - 7) その他組織運営に関する事項
- 3 幹事会では、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。
- 4 幹事会は、その委員の過半数の参加をもって成立する。第7条第2項第2号の委員については、成立要件および議決には各大学1名のみ関わるることができる。
- 5 委員が欠席する場合は、その委任を受けた代理の者が出席することができる。
- 6 幹事会での協議の記録や決議に関する書類（大学間連携に関する取り決めや国への提言等）は代表者会構成員に配布し、意見を聴く期間を設ける。会員から意見があった場合は事務局が取りまとめ、事務局会の意見を聴いて回答および修正案等を作成し、幹事会委員に諮る。
- 7 軽微な事項に関しては、代表幹事の判断で持ち回り審議とすることができる。  
(トピックグループ)

第9条 本推進会議にトピックグループを置く

- 2 トピックグループは第4条第1項で定めた会員組織等に所属し、各代表者の推薦により登録した者で構成する。参加を希望するトピックごとに原則各大学1名までの登録とする。
- 3 トピックリーダーは、幹事会にて幹事会委員の中から選出する。
- 4 サブリーダーは、トピックグループに登録した者の中から互選により選出する。

第10条 トピックグループは、トピックリーダーが主催し、テレビ会議等を利用して随時開催する。

- 2 トピックグループは、以下の事項について協議し、情報共有および標準化・連携を図るとともに、幹事会に報告または提言を行う。
  - 1) (TG1) 実施サイト管理
  - 2) (TG2) ネットワーク
  - 3) (TG3) Academic Research Organization (ARO)/データセンター

- 4) (TG4) 教育・研修
- 5) (TG5) 人材雇用とサステナビリティ
- 3 各トピックグループは、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。
- 4 各トピックグループは、幹事会および代表者会開催時に活動報告を行う。

#### 第4章 総会と代表者会

##### (総会)

- 第11条 本推進会議は、1年に1回総会を開催する。総会は、会長が招集する。
- 2 総会の基本構成は以下のようにする。
    - 1) 幹事会
    - 2) 代表者会
    - 3) シンポジウム等
    - 4) 会員相互の交流を促進する企画
  - 3 総会の企画運営は、幹事会の意見を聴いて事務局会が行う。
  - 4 代表者会およびシンポジウムは、会員組織の職員に対して公開を原則とする。
  - 5 公立および私立大学病院等の関係者・協力者は、総会（代表者会を除く）にオブザーバーとして参加することができる。

##### (代表者会)

- 第12条 本推進会議は、1年に1回程度代表者会を開催する。代表者会は、会長が招集する。
- 2 代表者会は以下の構成員により構成する。
    - 1) 会長、副会長
    - 2) 幹事会委員
    - 3) 各大学の代表者
  - 3 構成員が欠席する場合は、代理の者が出席することができる。
  - 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 代表者会では、幹事会およびトピックグループの活動を報告し、構成員に諮問する。

#### 第5章 事務局

##### (事務局)

- 第13条 本推進会議に事務局を置く。
- 2 事務局に事務局長を置く。
  - 3 事務局が支援する業務は以下の範囲とする。
    - 1) 総会の開催に関する事項

- 2) 会議体（代表者会、幹事会、事務局会）の開催に関する事項と議事録作成
  - 3) トピックグループに関する日程調整とテレビ会議等の支援
  - 4) 規約・名簿等の維持管理
- 4 事務局は年度初めに、登録者に異動がないか各大学の病院長に照会を行う。  
(事務局会)

第14条 事務局長は事務局会を随時開催する。

2 事務局会の構成は以下のようにする。

- 1) 事務局長
- 2) 幹事会委員より若干名。事務局長の推薦に基づき、幹事会にて決める。
- 3) 事務局員

(雑則)

第15条 この規約に定めるものの他、本推進会議の運営に必要な委細は、事務局会において協議する。

第16条 本規約の制定および改訂を行う場合は、幹事会の議により行い、代表者会構成員に諮問する。

附則1

- 1 本規約は、平成24年10月11日を制定日とし、平成24年10月11日を施行日とする。

附則2

- 1 第2版の改訂（平成25年7月18日）は、平成25年8月20日を施行日とする。
- 2 本推進会議の国立大学附属病院長会議の協議会としての組み入れは、平成25年1月10日開催の第2回幹事会にて承認され、同日の第1回代表者会にて確認され、平成25年6月14日開催の国立大学附属病院長会議総会の承認をもって確定し、同日に組み入れとなった。また、同日、病院長会議常置委員会に研究担当校が設置され、その指導の下に活動することになった。

附則3

- 1 第2.1版の改訂（平成27年3月12日）は、平成27年4月1日を施行日とする。

附則4

- 1 第2.2版の改訂（平成27年9月24日）は、平成27年12月1日を施行日とする。

附則5

- 1 第2.3版の改訂（平成28年6月2日）は、平成28年6月2日を施行日とする。

以上

別添

国立大学附属病院臨床研究推進会議  
構成員表

会議体等	構成員等	備考
会長、副会長	会長、副会長	総会、代表者会の招集
会員	国立大学附属病院の治験および臨床研究推進組織 (代表者、当該組織の職員等)	事務部門担当者(情報共有)と窓口担当者の登録も行う
協力者	文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室 医薬品・医療機器製造販売の業界団体 その他本会の趣旨に賛同し協力する団体・組織および個人	意見聴取・情報提供・情報共有
幹事会(委員)	会長、副会長 代表幹事 幹事(10大学) 幹事(事務局長) 幹事(その他会長が必要と認めた者)	運営に関する重要事項の協議
トピックグループ	トピックリーダー(幹事会委員) サブリーダー 登録者(トピックごと原則各大学1人まで)	各トピックに関する協議
総会	会員組織の職員、オブザーバー	代表者会、シンポジウム等の開催
代表者会(構成員)	会長、副会長、幹事会委員 各大学代表者	幹事会決議に関する諮問と連携・協力
事務局会	代表幹事 事務局長 幹事から数名 事務局員	
事務局	事務局長 事務局員	会議の設営・連絡、規約・名簿の管理

## 役員等一覧

年度	会長 (任期2年)	代表幹事、 事務局長	トピックリーダー
平成24年度	東京大学 門脇孝	(代表幹事)東京大学 山崎力、 (事務局長)同 荒川義弘	TG1, 北海道大学 佐藤典宏; TG2, 東北大学 青木正志; TG3, 千葉大学 花岡英紀; TG4, 京都大学 川上浩司; TG5, 九州大学 中西洋一

平成 25 年度	(同上)	(代表幹事)東京大学 山崎力、 (事務局長)同 荒川義弘	TG1, 北海道大学 佐藤典宏; TG2, 東北大学 青木正志; TG3, 千葉大学 花岡英紀; TG4, 京都大学 川上浩司; TG5, 九州大学 中西洋一
平成 26 年度	(同上)	(代表幹事)東京大学 山崎力、 (事務局長)同 荒川義弘	TG1, 北海道大学 佐藤典宏; TG2, 東北大学 青木正志; TG3, 千葉大学 花岡英紀; TG4, 京都大学 川上浩司; TG5, 九州大学 中西洋一
平成 27 年度	東京大学 齊藤延人	(代表幹事)東京大学 山崎力、 (事務局長)同 森豊隆志	TG1, 北海道大学 佐藤典宏; TG2, 東北大学 青木正志; TG3, 千葉大学 花岡英紀; TG4, 京都大学 川上浩司; TG5, 九州大学 中西洋一

# 国立大学附属病院臨床研究推進会議第4回総会/代表者会

平成27年度調査報告（2015年度）資料

## 「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」 についてのフォローアップ調査結果

「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」フォローアップ調査票（2015.12）  
集計結果(2016.1)

拠点：T R 拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11（医科研病院を除く）

代表者会・総会資料(取扱注意)

1~4 (5) の順を仮定した場合の中央値	1~4 (5) の順を仮定した場合の中央値					改善	悪化	備考1 ポイント数												
	全体	拠点	非拠点					A	B	C	D	E								
	1	2	3	4	5			15~	10~	5~	5~	5~								
前年との比較 >0.2	回答					平均ポイント	前年との比較 >0.2					A B C D E 人材・財源が不足 人員が足りない ノウハウがな 具体的基準が								
						2015	2014													
1. 緊急対策に対する関係者による検討会の開催																				
1.1 開催した。2. 開催予定。3. 開催検討中。4. 開催予定なし。	全体	36	0	8	1	45	1.42	1.87	8	5	3	2	4	3	2	2				
	拠点	11	0	0	0	11	1.00	1.00	1	0	0	0	0	2	2	2				
	非拠点	25	0	8	1	34	1.56	2.15	7	5	3	2	2	2	2	2				
2. 課題の抽出と対応状況																				
1.1 抽出対応済。2. 抽出対応中。3. 抽出予定または検討中。4. 予定なし	全体	11	26	7	1	45	1.96	2.36	15	11	4	8	3	3	3	3				
	拠点	5	6	0	0	11	1.55	2.09	3	3	1	1	1	2	2	2				
	非拠点	6	20	7	1	34	2.09	2.44	12	8	3	7	1	1	1	1				
3. 緊急対策の5「至急点検・整備すべき教育・支援・監視・指導体制」に対する個別の対応状況																				
3-1) 規則・手順書・手引きの整備と監視・指導体制の整備（新倫理指針への対応状況）																				
i) 医療主導の臨床研究に関する規則（研究者に対する拘束性のあるもの）																				
1.1 ある。2. あるが改訂予定。3. 新規策定中。4. 今後策定する。	全体	34	6	3	2	45	1.40	2.20	8	0	4	1	3	3	3	3				
	拠点	10	0	0	1	11	1.27	2.00	0	0	0	0	0	0	0	0				
	非拠点	24	6	3	1	34	1.44	2.26	8	0	4	1	3	3	3	3				
ii) 1または2と回答した場合のみ：品質管理についての以下の規程の有無																				
・利益相反の管理に関する規程：																				
1.1 ある。2. 改訂予定。3. 今後規定。4. 未検討	全体	35	5	0	1	41	1.20	1.58	3	0	2	1	3	3	3	3				
	拠点	10	0	0	0	10	1.00	1.33	0	0	0	0	0	0	0	0				
	非拠点	25	5	0	1	31	1.26	1.67	3	0	2	1	3	3	3	3				
・試料・記録の保存の規程：																				
1.1 ある。2. 改訂予定。3. 今後規定。4. 未検討	全体	28	5	8	0	41	1.51	2.39	5	1	7	5	5	5	5	5				
	拠点	9	0	1	0	10	1.20	2.22	0	0	2	1	2	2	2	2				
	非拠点	19	5	7	0	31	1.61	2.44	5	1	5	4	3	3	3	3				

拠点：T R拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11（医科研病院を除く）

1～4（5）の順を仮定した場合の中央値

備考1 ポイント数

全体 拠点 非拠点

改善 悪化

15～ 10～ 5～  
A B C D E  
人材・ 財源が ノウハ 員体的 その他  
人員が ない 力がな 基準が  
不足 ない ない

前年との  
比較  
>0.2

回答	1	2	3	4	5	合計	改善	悪化	備考1	ポイント数			
全体	31	4	5	1		41	1.41	2.50	8	2	6	8	4
拠点	10	0	0	0		10	1.00	2.11	2	0	0	3	1
非拠点	21	4	5	1		31	1.55	2.63	6	2	6	5	3
全体	34	7	4	0		45	1.33	1.87	6	0	3	1	3
拠点	11	0	0	0		11	1.00	1.73	0	0	0	0	0
非拠点	23	7	4	0		34	1.44	1.91	6	0	3	1	3
全体	33	12	0	0		45	1.27	1.56	10	2	2	1	1
拠点	10	1	0	0		11	1.09	1.27	1	0	0	0	0
非拠点	23	11	0	0		34	1.32	1.65	9	2	2	1	1
全体	16	22	5	2		45	1.84	1.84	10	3	5	3	4
拠点	3	7	1	0		11	1.82	1.73	2	1	0	1	0
非拠点	13	15	4	2		34	1.85	1.88	8	2	5	2	4
全体	20	22	2	1		45	1.64	1.87	5	1	1	0	3
拠点	8	3	0	0		11	1.27	1.45	1	0	0	0	2
非拠点	12	19	2	1		34	1.76	2.00	4	1	1	0	1
全体	15	23	7	0		45	1.82	1.93	3	1	1	1	4
拠点	6	4	1	0		11	1.55	2.00	0	0	0	0	2
非拠点	9	19	6	0		34	1.91	1.91	3	1	1	1	2
全体	12	15	16	2		45	2.18	2.36	15	8	6	7	2
拠点	5	5	0	1		11	1.73	1.73	3	2	0	1	1
非拠点	7	10	16	1		34	2.32	2.56	12	6	6	6	1

拠点：T R拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11（医科研病院を除く）

1～4（5）の順を仮定した場合の中央値

備考1 ポイント数

全体 拠点 非拠点

改善 悪化

15～ 10～ 5～  
A B C D E  
人材・ 財源が ノウハ 員体的 その他  
人員が ない 力がな 基準が  
不足 ない ない

前年との  
比較  
>0.2

回答	1	2	3	4	5	合計	改善	悪化	備考1	ポイント数			
全体	7	11	17	10		45	2.67	2.58	25	23	2	1	2
拠点	4	4	1	2		11	2.09	2.00	5	4	0	0	1
非拠点	3	7	16	8		34	2.85	2.76	20	19	2	1	1
全体	2	22	4	17		45	2.80	2.64	26	22	2	2	4
拠点	1	8	0	2		11	2.27	2.18	5	4	0	0	1
非拠点	1	14	4	15		34	2.97	2.79	21	18	2	2	3
全体	14	9	18	4		45	2.27	2.47	7	6	5	6	7
拠点	5	3	3	0		11	1.82	1.82	0	0	0	0	3
非拠点	9	6	15	4		34	2.41	2.68	7	6	5	6	4
全体	27	4	8	6		45	1.84	2.04	11	9	0	1	2
拠点	10	0	1	0		11	1.18	1.36	1	1	0	0	0
非拠点	17	4	7	6		34	2.06	2.26	10	8	0	1	2

拠点：T R拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11（医科研病院を除く）

1～4（5）の順を仮定した場合の中央値

全体 拠点 非拠点

改善 悪化

備考1 ポイント数

15～ 10～ 5～

A B C D E  
人材・ 財源が ノウハ 員体的 その他  
人員が ない ウがな 基準が  
不足 ない い ない

前年との  
比較

>0.2

回答	1	2	3	4	5	合計	改善 >0.2	悪化	備考1 A 人材・ 人員が 不足	備考2 B 財源が ない	備考3 C ノウハ ウがな い	備考4 D 員体的 基準が ない	備考5 E その他
全体	14	15	10	4	2	45	2.22	2.51	24	19	4	1	4
拠点	6	3	2	0	0	11	1.64	2.00	5	3	0	0	1
非拠点	8	12	8	4	2	34	2.41	2.68	19	16	4	1	3

iii a) データマネジャーやモニター等の配置（受益者負担＝料金制による）

1. 配置済み。2. 配置または増員予定。3. 検討中。4. 配置予定なく、他大学またはCRO等を紹介。5. その他

専任：データマネジャーの配置数

	7人以上	5-6人	3-4人	1-2人	0人	
全体	6	2	4	15	4	31
拠点	6	2	0	1	0	9
非拠点	0	0	4	14	4	22

1または2の場合、臨床研究推進センター等に専任データマネジャーの配置数（2014年12月時点）

専任：モニターの配置数

	7人以上	5-6人	3-4人	1-2人	0人	
全体	1	0	4	16	10	31
拠点	1	0	4	4	0	9
非拠点	0	0	0	12	10	22

1または2の場合、臨床研究推進センター等に専任モニターの配置数（2014年12月時点）

iii b) データ管理・モニタリング支援に関する料金制の導入について

1. すでに実施中。2. 実施予定。3. 検討中。4. 予定なし

回答	1	2	3	4	5	合計	改善 >0.2	悪化	備考1 A 人材・ 人員が 不足	備考2 B 財源が ない	備考3 C ノウハ ウがな い	備考4 D 員体的 基準が ない	備考5 E その他
全体	15	9	14	7		45	2.29	2.49	10	7	4	3	4
拠点	6	3	2	0		11	1.64	1.64	1	1	0	1	2
非拠点	9	6	12	7		34	2.50	2.76	9	6	4	2	2

iii c) 臨床研究支援システム（EDC）の導入

1. すでに導入済み。2. 一部導入済み。3. 今後導入を検討する。4. 導入予定はない

回答	1	2	3	4	5	合計	改善 >0.2	悪化	備考1 A 人材・ 人員が 不足	備考2 B 財源が ない	備考3 C ノウハ ウがな い	備考4 D 員体的 基準が ない	備考5 E その他
全体	14	13	11	7		45	2.24	2.44	11	15	6	2	3
拠点	7	4	0	0		11	1.36	1.64	3	3	1	1	1
非拠点	7	9	11	7		34	2.53	2.71	8	12	5	1	2

拠点：T R拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11（医科研病院を除く）

1～4（5）の順を仮定した場合の中央値

全体 拠点 非拠点

改善 悪化

備考1 ポイント数

15～ 10～ 5～

A B C D E  
人材・ 財源が ノウハ 員体的 その他  
人員が ない ウがな 基準が  
不足 ない い ない

前年との  
比較

>0.2

回答	1	2	3	4	5	合計	改善 >0.2	悪化	備考1 A 人材・ 人員が 不足	備考2 B 財源が ない	備考3 C ノウハ ウがな い	備考4 D 員体的 基準が ない	備考5 E その他
全体	14	10	10	9	1	44	2.39	2.78	16	13	11	1	3
拠点	7	4	0	0	0	11	1.36	1.91	2	0	1	0	1
非拠点	7	6	10	9	1	33	2.73	3.06	14	13	10	1	2

iv) 監査担当部門および監査担当者の設置（新設）

1. 設置済み。2. 設置または増員予定。3. 検討中。4. 設置予定なく、他大学またはCRO等を紹介。5. その他

専任：監査担当者の配置数

	7人以上	5-6人	3-4人	1-2人	0人	
全体	0	0	1	14	10	25
拠点	0	0	1	5	5	11
非拠点	0	0	0	9	5	14

1または2の場合、専任監査担当者の配置数（2014年12月時点）

v) 利益相反に配慮した産学連携体制の整備：寄付金ではなく、受託研究契約による資金

1. 対応済み。2. 対応予定。3. 検討中。4. 対応予定なし

回答	1	2	3	4	5	合計	改善 >0.2	悪化	備考1 A 人材・ 人員が 不足	備考2 B 財源が ない	備考3 C ノウハ ウがな い	備考4 D 員体的 基準が ない	備考5 E その他
全体	31	7	6	1		45	1.49	1.69	2	0	1	1	5
拠点	8	2	1	0		11	1.36	1.55	1	0	0	1	0
非拠点	23	5	5	1		34	1.53	1.74	1	0	1	0	5

拠点：T R拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11（医科研病院を除く）

1～4（5）の順を仮定した場合の中央値

全体 拠点 非拠点

改善 悪化

備考1 ポイント数

15～ 10～ 5～

A B C D E  
人材・財源が 人員が ノウハ 具体的 その他  
不足 ない がない 基準が  
ない

前年との  
比較  
>0.2

回答 1 2 3 4 5 合計

3-3) 教育・研修体制の整備

i) 倫理講習会の充実：臨床研究に関する信頼性確保と利益相反管理の基本的考え方と方策を講習会の内容に加える。

1. 対応済み。2. 対応または増強予定。3. 検討中。4. 対応予定なし

	全体	1	2	3	4	5	合計	1.33	1.56	2	0	0	0	0	2
全体	33	9	2	0	0	0	45	1.33	1.56	2	0	0	0	0	2
拠点	9	2	0	0	0	0	11	1.18	1.27	0	0	0	0	0	0
非拠点	24	7	3	0	0	0	34	1.38	1.65	2	0	0	0	0	2

ii) 倫理委員の教育・研修：新倫理指針、臨床研究に関する信頼性確保と利益相反管理の基本的考え方と方策を講習内容に加える。

1. 対応済み。2. 対応または増強予定。3. 検討中。4. 対応予定なし

	全体	1	2	3	4	5	合計	1.58	1.89	5	0	2	0	0	2
全体	23	18	4	0	0	0	45	1.58	1.89	5	0	2	0	0	2
拠点	9	2	0	0	0	0	11	1.18	1.55	0	0	0	0	0	0
非拠点	14	16	4	0	0	0	34	1.71	2.00	5	0	2	0	0	2

iii) 卒前の教育と演習：研究倫理、ガイドライン、信頼性確保や利益相反管理に配慮した臨床研究の進め方を、卒前のカリキュラムに組み込む

1. 対応済み。2. 対応または増強予定。3. 検討中。4. 対応予定なし

	全体	1	2	3	4	5	合計	1.91	2.07	0	0	0	0	0	6
全体	21	10	11	3	0	0	45	1.91	2.07	0	0	0	0	0	6
拠点	8	3	0	0	0	0	11	1.27	1.45	0	0	0	0	0	1
非拠点	13	7	11	3	0	0	34	2.12	2.26	0	0	0	0	0	5

iv) 研究者を対象とした教育・研修：臨床研究方法論（試験デザイン、試験の準備・管理・実施、データ収集と解析、安全性報告、モニタリングと監査、総括報告書の作成等）に関する教育

1. 対応済み。2. 対応または増強予定。3. 検討中。4. 対応予定なし

	全体	1	2	3	4	5	合計	1.69	2.05	4	1	2	0	0	2
全体	20	19	6	0	0	0	45	1.69	2.05	4	1	2	0	0	2
拠点	9	2	0	0	0	0	11	1.18	1.55	0	0	0	0	0	0
非拠点	11	17	6	0	0	0	34	1.85	2.21	4	1	2	0	0	2

4. 緊急性を要する赤字の事項に関して、およそいつ頃までに対応が可能ですか。

1. 今年度中。2. 来年度。3. 再年度。4. 目処が立っていない。

	全体	1	2	3	4	5	合計	2.20	2.18	14	13	5	3	1
全体	11	22	2	9	0	0	44	2.20	2.18	14	13	5	3	1
拠点	6	4	0	1	0	0	11	1.64	1.82	3	3	0	0	0
非拠点	5	18	2	8	0	0	33	2.39	2.29	11	10	5	3	1

1-4小計 253 162 88 59 86

拠点：T R拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11（医科研病院を除く）

1～4（5）の順を仮定した場合の中央値

全体 拠点 非拠点

改善 悪化

備考1 ポイント数

15～ 10～ 5～

A B C D E  
人材・財源が 人員が ノウハ 具体的 その他  
不足 ない がない 基準が  
ない

前年との  
比較  
>0.2

回答 1 2 3 4 5 合計

5. 現在の基盤整備状況について概括評価してください。1（よく整備されている）～3（最低限の整備はできている）～5（ほとんど整備されていない）で記入

5-1) 規則・手順書・手引きの整備と監視（倫理委員会等）・指導体制の整備

	全体	1	2	3	4	5	合計	2.27	2.53	9	3	6	1	2
全体	11	13	19	2	0	0	45	2.27	2.53	9	3	6	1	2
拠点	7	1	3	0	0	0	11	1.64	2.00	2	0	0	1	1
非拠点	4	12	16	2	0	0	34	2.47	2.71	7	3	6	0	1

5-2) 利益相反の管理体制（利益相反委員会の運用基準と契約による資金導入）

	全体	1	2	3	4	5	合計	2.20	2.44	6	3	7	4	1
全体	10	18	15	2	0	0	45	2.20	2.44	6	3	7	4	1
拠点	6	5	0	0	0	0	11	1.45	1.82	3	2	0	2	0
非拠点	4	13	15	2	0	0	34	2.44	2.65	3	1	7	2	1

5-3) 支援体制（CRC支援）

	全体	1	2	3	4	5	合計	3.04	3.16	18	17	1	1	0
全体	1	15	16	7	6	0	45	3.04	3.16	18	17	1	1	0
拠点	1	8	2	0	0	0	11	2.09	2.18	4	3	0	0	0
非拠点	0	7	14	7	6	0	34	3.35	3.47	14	14	1	1	0

5-4) 支援体制（データ管理やモニタリング等の品質管理支援）

	全体	1	2	3	4	5	合計	3.04	3.38	21	16	3	0	0
全体	2	14	15	8	6	0	45	3.04	3.38	21	16	3	0	0
拠点	2	5	4	0	0	0	11	2.18	2.18	5	3	0	0	0
非拠点	0	9	11	8	6	0	34	3.32	3.76	16	13	3	0	0

5-5) 教育・研修体制の整備

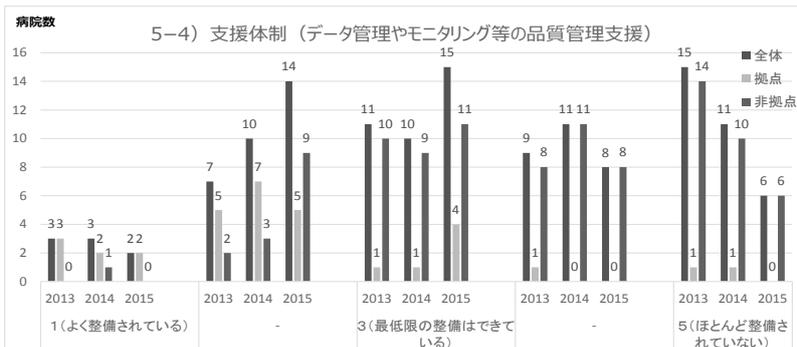
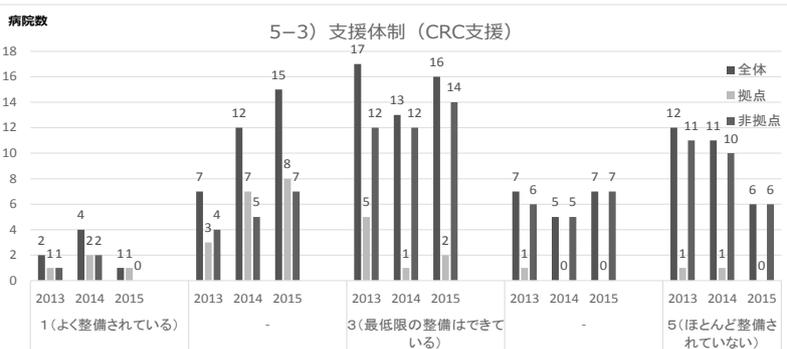
	全体	1	2	3	4	5	合計	2.18	2.51	9	5	2	0	1
全体	10	17	18	0	0	0	45	2.18	2.51	9	5	2	0	1
拠点	4	7	0	0	0	0	11	1.64	1.82	3	2	0	0	1
非拠点	6	10	18	0	0	0	34	2.35	2.74	6	3	2	0	0

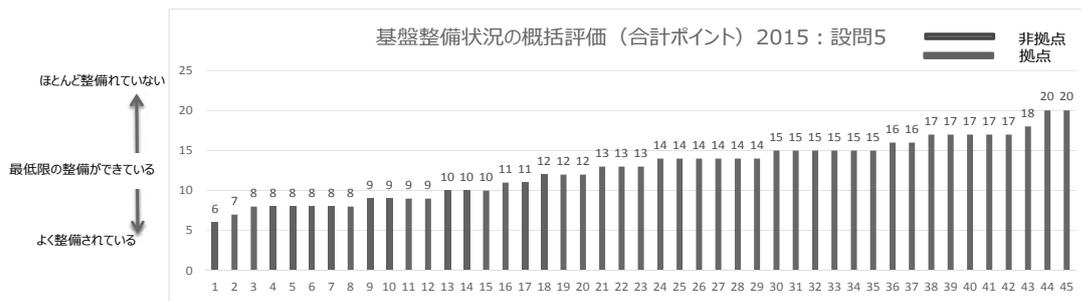
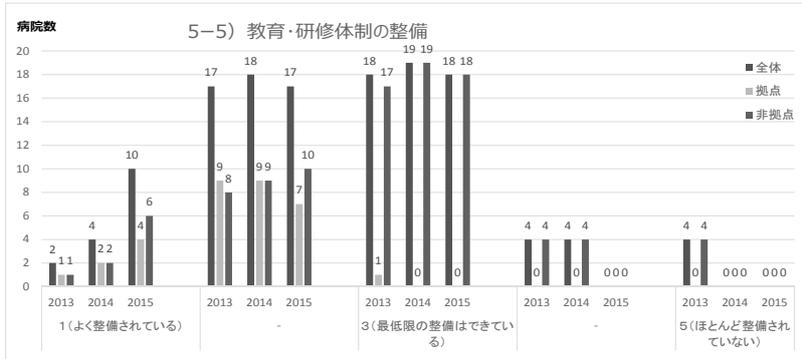
設問 5. 現在の基盤整備状況概括評価 (自己評価) **代表者会・総会資料(取扱注意)**

5-1) 規則・手順書・手引きの整備と監視 (倫理委員会等)・指導体制



5-2) 利益相反の管理体制 (利益相反委員会の運用基準と契約による資金導入)





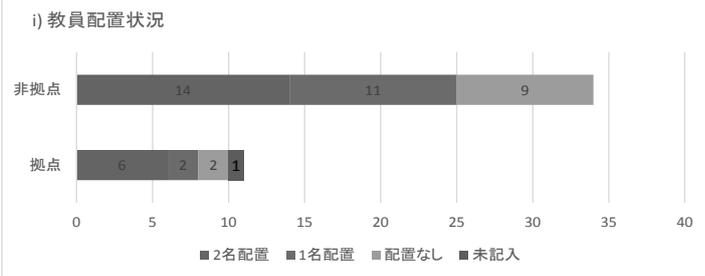
# 国立大学附属病院臨床研究推進会議第4回総会/代表者会

平成27年度調査報告（2015年度）資料

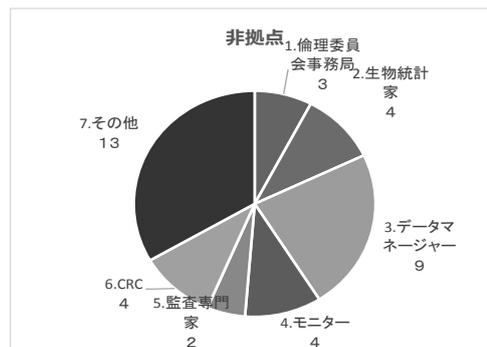
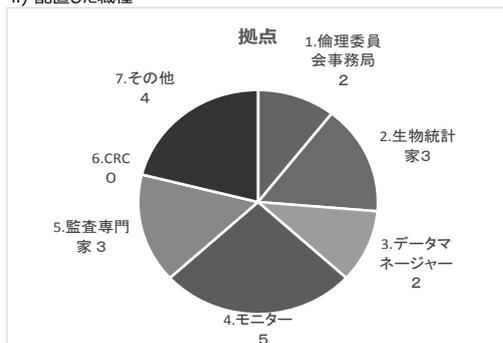
## 平成27年度教育研究基盤充実支援経費 「臨床研究実施体制の強化」費による教員配置実態調査結果

### 6. 平成27年度「臨床研究実施体制の強化」費（強化費）による教員配置計画の調査

代表者会・総会資料（取扱注意）



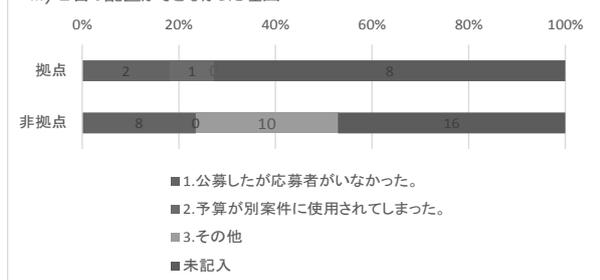
### ii) 配置した職種



自由記入

拠点	<p>医師 生物統計家、データマネージャー、医師（プロトコル評価） 臨床研究関連の新規部署の医師 監査専門家1名とモニター1名 モニターと監査専門家を1名づつ採用した。</p>
非拠点	<p>医師 C R C の人件費とした。 臨床研究支援センターにおいて、IRB申請前のコンサルテーションおよび教育を行う特任助 今年度中の教員採用には至らなかったため、CRC増員分に充当した。H28.4に准教授相当教員 1名の採用が内定している。 教員以外で、特任専門職員2名（データマネージャー）を配置した。 企画戦略・信頼性管理部門責任者 薬剤師、医師 プロトコル作成支援担当（1名）モニタリング統括（1名） 助教で採用 研究者統括窓口担当（薬剤師）、薬事・研究計画立案支援（M D） 今年度中に採用予定（モニター） 生物統計の知識のある医師、監査・C R C 経験者 プロジェクトマネージャー1名配置 講師 1名 プロジェクトマネージャー1名（教員相当として配置） レギュレーションの専門家として、臨床研究の申請及び遂行に関して一元的に助言・支援を行う、規制専門監を配置した。 医師</p>

iii) 2名の配置ができなかった理由



v) 強化予算に対するご意見・ご提言（箇条書き）

拠点	<p>何年間予算措置されるのか不明であるため、今後の財源確保・定員確保の見通しが立たない。質の高い専門人材を確保し養成するためには、長期的な雇用が必要である。時限的な予算措置ではなく常勤教員定員としての措置が必要。 予算措置を継続して頂きたい。 教員ポスト 2名は有効に活用しているが、人員としてはまだ不十分である。 強化予算の配分については大変ありがたく活用させていただいております。できれば当分の間、継続措置をお願いしたいと思います。 臨床研究実施体制強化の重要性から本院としても教員配置等に必要院内予算の確保に努めることとするが、文部科学省からの本支援経費の継続的な措置についてご配慮いただきたい。</p>
非拠点	<p>実績に応じた増額措置を希望する。 候補者が募集しやすくなるように、5年程度の継続予算であることを明示していただけると助かります。 医師ではないコメディカル（CRC）の人員配置のための予算も検討してほしい。 本経費の支給並びに予算が別案件へ使用されないように当該調査のような措置を講じて頂いたことに感謝申し上げます。 継続的な予算措置を希望する。 強化費に加え、病院として2015年2月からモニタリング対応するため、4名の増員を決定し、現在2名採用している。 准教授と助教2名分の予算としては十分ではない。強化予算の増額と継続を希望する。 教員以外の臨床研究専門職の雇用が可能になるようにしてほしい。</p>

7. その他ご意見・ご提言（箇条書き）

<p>拠点</p>	<p>臨床研究支援体制の整備・強化にあたって、スタッフの person 費をベースに受益者負担料金を算定した場合、非常に高額な料金設定となり現実的ではない。すべての研究者が等しく臨床研究を適正に実施できる体制を整備するには、スタッフ人員を常勤教員定員として確保し、支援の実施に必要な物件費を受益者負担料金を賄う、とする方が現実的である。</p> <p>今後もこの調査を継続して頂きたい。</p> <p>試験数に見合った人員の確保が十分でない。研究者の教育を行う教員はすべて他の業務と兼務であり、更なる教員ポストが必要。</p> <p>DM、モニターの養成についてはどこの大学も苦慮しているところと思量いたします。できましたら養成研修を年に複数回開催（増員）、レベルアップでの開催(スキルアップ)をお願いしたいです。</p>
<p>非拠点</p>	<p>医師主導治験及び先進医療Bは、ほとんどの支援でCRCその他の person 費等の経費が治験調整事務局（本部）から十分出ておらず、参加施設の持ち出しである。このままで研究の質（倫理性、科学性、信頼性、安全性）はだんだん担保できなくなりかけ声倒れになる。研究支援の人材整備費を拠点施設に限局せず、地方国立大学病院にも配分すべきである。2016年からは、特定機能病院に患者申出療養や拡大治験をさせることを伺っているが、これにも予算をつけず病院の持ち出しである。</p> <p>研究支援人材や財源の確保が困難であり、地方大学として安定的な人的・財政支援をお願いしたい。</p> <p>研究者教育体制の充実が必要である</p> <p>試験数に見合った人員の確保が十分でない</p> <p>事務局に関しては人員の数だけでなく、専門知識の問題が大きい</p> <p>倫理委員会事務局強化の措置についても、ご検討を頂き、有り難うございます。</p> <p>支援部門へ科研費配分に関しては、外部委託経費同様使途・期限の制限について実施体制強化のための使途については柔軟な対応にするなど活きた税金の使途になるようご提案を頂けると幸いです。</p> <p>また教育機関としてスペシャリストの育成・強化のための社会人対象等のカリキュラムや講座の増設で、人員不足やスキル不足解消を是非ご検討頂きたいです。</p>

**国立大学附属病院臨床研究推進会議  
第4回総会  
シンポジウム**

**新指針の下でのモニタリングの現状と課題**

**日 時**

**平成28年1月29日(金)**

**15時30分～18時00分**

**会 場**

**東京大学医学部教育研究棟14F 鉄門記念講堂**

**主 催**

**国立大学附属病院臨床研究推進会議**

# プログラム

## 1. 挨拶(15:30-15:40)

会長 病院長会議研究担当校 東京大学医学部附属病院長	齊藤 延人
病院長会議前研究PT主担当校 岡山大学病院長	槇野 博史
病院長会議研究PT主担当校 京都大学医学部附属病院長	稲垣 暢也

## 2. 講演(15:40-17:10)

### 「新指針の下でのモニタリングの現状と課題」

座長;九州大学ARO次世代医療センター センター長	中西 洋一
北海道大学臨床研究開発センター 教授	佐藤 典宏

#### 1) 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

演者:浜松医科大学臨床研究管理センター センター長	渡邊 裕司
---------------------------	-------

#### 2) 臨床研究推進ガイドラインとモニタリング

—臨床試験学会・企業の立場から—

演者:株式会社リニカル	吉田 浩輔
-------------	-------

#### 3) 臨床試験のモニタリングの現状と課題

—非拠点施設のかかえる課題—

演者:新潟大学病院生命科学医療センター 教授	中田 光
------------------------	------

#### 4) 地域におけるモニタリングの協力体制

—九州における取り組み—

演者:九州大学ARO次世代医療センター	稲田実枝子
---------------------	-------

#### 5) 教育と普及をいかに進めるか

演者:千葉大学医学部附属病院臨床試験部 部長	花岡 英紀
------------------------	-------

## 3. パネルディスカッション(17:10-18:00)

パネリスト: 演者

# 講演資料

国立大学附属病院臨床研究推進会議  
第4回総会シンポジウム

新指針の下でのモニタリングの現状と課題

臨床試験のモニタリングと監査  
に関するガイドライン

浜松医科大学医学部 臨床薬理学講座  
附属病院 臨床研究管理センター  
渡邊裕司

**JSCT** 日本臨床薬理学会

English | サイトマップ | リンク集 | お問い合わせ  
アクセス

HOME

学会概要

学会の制度

利益相反COI

研究倫理

学術情報

機関誌

入会案内

トップページ > プレスリリース | 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドラインの公表に寄せて

プレスリリース

臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドラインの公表に寄せて

2015年6月1日

臨床試験は新たな医薬品・医療機器や医療技術の開発に欠かすことの出来ないステップです。臨床試験によって得られたデータは、新規医薬品・医療機器等の有効性と安全性を評価するための情報として用いられ、その影響は臨床試験に参加した被験者（研究対象者）にとどまらず、その臨床試験結果の影響を受ける全ての患者に及びます。これらの人々の人権保護、及び安全と福祉を確保するためには、臨床試験の科学的な質とデータの信頼性を担保することが必要不可欠となります。

モニタリングや監査は、臨床試験の科学的な質とデータの信頼性を確保する手段であり、治験ではGCPに則りこれまで実施されてきました。また今般、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においても、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う臨床試験ではモニタリングと（必要に応じて）監査の実施が新たに求められることとなりました。

## 臨床試験のモニタリングと監査 に関するガイドライン

- ガイドライン作成の経緯
  - モニタリングの基本的考え方
  - 監査の基本的考え方
  - 臨床試験の信頼性を確保するために
- 

## 臨床試験のモニタリングと監査 に関するガイドライン

- ガイドライン作成の経緯
  - モニタリングの基本的考え方
  - 監査の基本的考え方
  - 臨床試験の信頼性を確保するために
-

## 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の交付について（通知）

平成26年12月22日

文部科学省研究振興局長  
厚生労働省大臣官房長  
厚生労働省医政局長

～近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不適正事案が発生したこと等を踏まえ、疫学研究倫理指針の「第7 見直し」及び臨床研究倫理指針の「第7 見直し」に基づき、両指針の見直しを行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として両指針を統合～

### 第11回 倫理指針の見直しに係る合同会議議事録

- 臨床研究の質を担保する上でモニタリング・監査は非常に重要だと思いますが、全ての介入研究にこれを持ち込むとなると、そのインパクトは色々な点で非常に大きいと考えます。現状では、モニタリングや監査の部門を持たない医療機関はたくさんあり、まず体制面の整備が急務になると思います。またモニタリングや監査に対するコストも大きなハードルです。事実、EU-directive を取り入れた EU では、モニタリング・監査に費やす臨床試験の費用が非常に大きくなっていることが指摘されています。モニタリング・監査を持ち込むことで、臨床研究に要する費用はさらに増加し、また、實際上、多くの施設で臨床研究の実施が困難になる。このようなことも含めて、これを受け入れると、皆さんは合意されているのでしょうか。

厚労省ホームページより  
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000047898.html>)

## 第11回 倫理指針の見直しに係る合同会議議事録

- 現状では、モニタリング・監査が求められる臨床研究中核病院でさえ、臨床研究中核病院の全ての臨床研究においてモニタリング・監査が行われているかという点、とてもそのような状況ではない中で、一般の臨床研究に全て適用されるこの指針が、これを定めるのはやや先走りすぎるのではないかと、もう少し時間的な猶予を持ってもいいのではないかと思います。その点で、モニタリング・監査を求めるにしても、準備するための期間を設定し、さらに、その方法については重箱の隅をつつくようなモニタリングを排して、濃淡をつけた運用、リスクベーストモニタリングを積極的に取り入れるよう明示してもらいたいと思います。

厚労省ホームページより  
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000047898.html>)

## 人を対象とする医学系研究の倫理指針

1. 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定を充実
2. 研究責任者の責務を明確化、教育・研修の規定を充実
3. データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定を新設
4. 資料の保存に関する規定を新設
5. 利益相反に関する規定を新設

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省厚生労働省告示第3号）

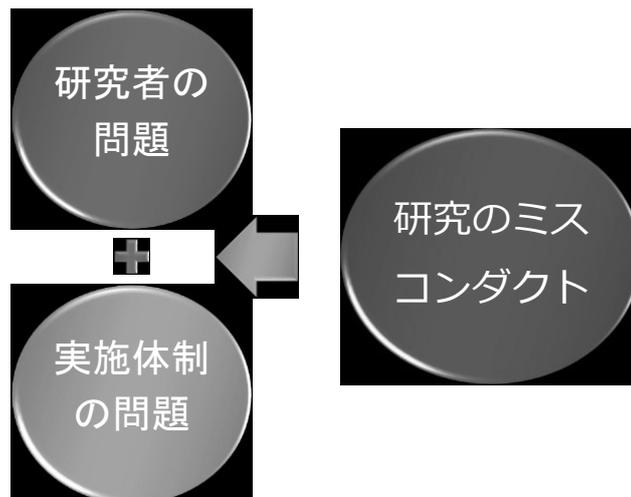
## モニタリングと監査

### 第20 モニタリング及び監査

(1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省厚生労働省告示第3号）

## 研究のミスコンダクト



## 統合指針でのモニタリングと監査の定義

### (22)モニタリング

- 研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに本指針及び研究計画に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

### (23)監査

- 研究結果の信頼性を確保するため、研究が本指針及び研究計画に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」  
の交付



『臨床試験のモニタリングと監査に関する  
ガイドライン』作成委員会

厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等  
レギュラトリーサイエンス総合研究事業 『治験活  
性化に資する GCP の運用等に関する研究』班

大学病院臨床試験アライアンス

## 臨床試験のモニタリングと監査 に関するガイドライン

### I. 基礎編

序文/ 用語の定義/ 品質システムの構築/ Risk Based Approach/ 臨床  
研究実施体制の構築における留意点/ 参考文献

### II. モニタリング編

モニタリングの基本的考え方/ モニターの要件/ モニタリングの種類/ モニ  
タリング計画および実施、報告/ モニタリングの手順書の見直し/ 研究者  
(研究責任者) の責務

### III. 監査編

監査/ Risk Based Approachに基づく監査計画の立案/ 監査の実施・報告/  
監査後の研究責任者、被監査部門等による対応

### IV. 添付資料

## ガイドラインの目的と適用

- 被験者ならびに試験関係者の安全を保持すること
- 試験実施状況及びデータを確認し、信頼性を高めること
- GCP及び関連法規制ならびに試験実施計画書や手順書等  
の遵守状況の確認を行うこと
- 研究者及び研究協力者に対する教育の機会を提供する  
こと

## 臨床試験のモニタリングと監査 に関するガイドライン

- ガイドライン作成の経緯
  - モニタリングの基本的考え方
  - 監査の基本的考え方
  - 臨床試験の信頼性を確保するために
- 

## モニタリングの目的

- 被験者の人権と福祉が保護されていること
  - 臨床試験データが正確かつ完全で、原資料に照らして検証できること
  - 臨床試験が最新の試験実施計画書、GCP及び適用される規制要件を遵守して実施されていること
- を確認すること
-

## モニタリングの確認事項

- 臨床試験の**目的・有効性**に関連したデータ
  - 被験者の**安全性**の視点からみたデータ  
(主要評価項目や安全性評価項目等)
  - その内容の**信頼性**を確認するためのデータ  
(同意や日付等)
  - 試験の**実施体制**や**試験責任医師の能力**等の**試験実施のシステム**に関する事項
- 

## モニタリングの方法と項目

- **方法**
    - 画一的なものではなく、個々の研究の目的・性質に応じて適切かつ効率的に行う
    - モニタリング計画（頻度、方法など）は研究プロトコールに定められる
    - 原資料などの直接閲覧
    - EDC（電子的データ収集）を用いた方法
  - **項目**
    - 研究の概要、登録状況、同意書、症例報告書の記載状況、原資料との整合性、データ入力状況、適格性、プロトコール逸脱の有無、安全性など
-

## モニタリングの担当者

**表1** モニタリング担当者の例  
いずれの場合も、モニタリング業務についての教育を受けていることが要件である。

試験のリスク	モニタリング担当者の例
高	ARO/CRO など当該試験実施者以外の者
	当該試験に参加している他医療機関の研究者あるいは CRC、事務局等
	当該試験に参加していない同じ医療機関のモニタリング担当者 (注1)
低	当該試験に参加している研究者等 (注2)

限りあるリソースから最大効果を挙げるために

現在のリソース

- 人的
- 経済的
- 時間的

~~画一的・網羅的  
なモニタリング~~

より高い臨床研究の品質確保

## リスクに基づくモニタリング

### 限りあるリソース

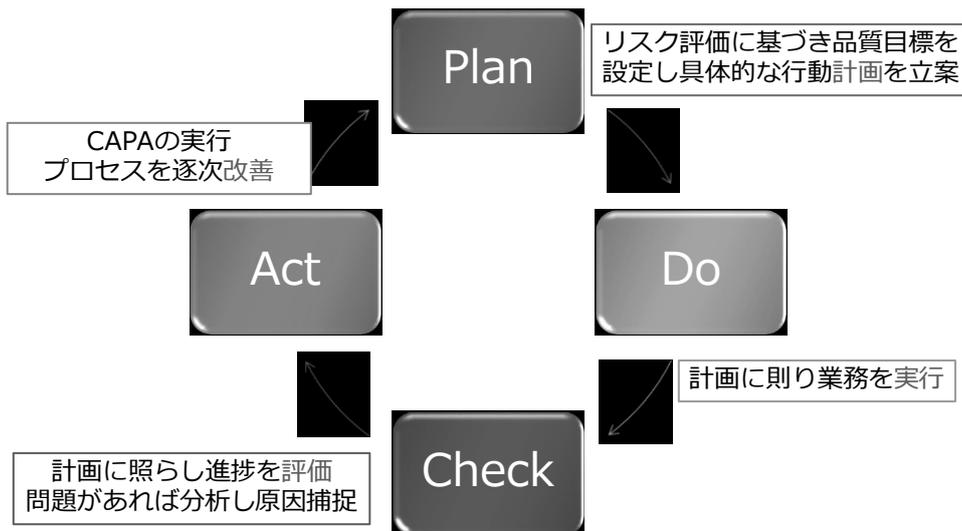
- 人的
- 経済的
- 時間的

### リスクに基づくモニタリング

- 試験プロセスの脆弱性
- 評価項目の重要度
- 利益相反
- 研究機関
- 研究者の経験

より高い臨床研究の品質確保

## 継続的なチェックと改善により研究の質向上を目指す



## CAPA

臨床試験の品質に影響があると判断された事象が確認された場合には、当該事例の発生経緯のみならず、速やかで具体的な解決および再発防止策の策定など、将来に向けての対応が重要視されている。

- Non-compliance事例の記録と評価
  - Root Cause Analysisの実施
  - Corrective Action(是正措置)の作成と実行
  - Preventive action(予防措置)の作成と実行
- 

## 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

- ガイドライン作成の経緯
  - モニタリングの基本的考え方
  - 監査の基本的考え方
  - 臨床試験の信頼性を確保するために
-

## モニタリングと監査の役割分担

### モニタリング

内部で品質を管理し  
要求される水準を  
満たすような品質を  
自ら確保する行為

### 監査

独立した立場で  
計画書や適用される  
手順書、法規制など  
を遵守しているかを  
システムとして評価

## 監査とは

品質管理システム(QMS)が規制要件を満たしているか、また品質管理システムの有効性を判定することが監査の目的。



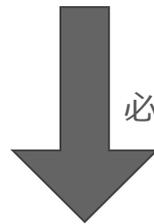
FDAなどの査察

医療機関が医療機関の長のガバナンスのもと品質管理システムを確立しているかどうかを調査する。

## 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

- ガイドライン作成の経緯
  - モニタリングの基本的考え方
  - 監査の基本的考え方
  - 臨床試験の信頼性を確保するために
- 

臨床試験の質向上は、モニタリングや監査を強化するだけで達せられるものではなく、根本的には研究者の倫理性や忠実義務によって支えられる。



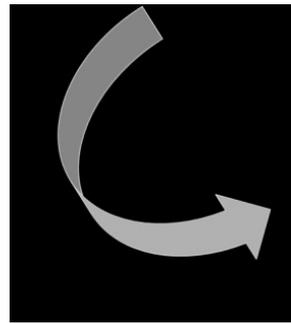
モニタリング・監査を必要としないような状況が理想

臨床試験に関する卒前卒後教育の重要性

---

科学性が保証されない臨床研究  
を実行すること自体が非倫理的

研究の科学性  前提条件



研究の倫理性

## モニタリング・監査の前提条件

- 原データ・原資料の原則
  - Attributable: 帰属/責任の所在が明瞭である
  - Legible: 判読/理解できる
  - Contemporaneous: 同時性がある
  - Original: 原本である
  - Accurate: 正確である
- データ管理
- 情報・記録等の保管



# 臨床研究推進ガイドラインとモニタリング

JSCTR臨床研究推進ワーキンググループ  
吉田 浩輔（株式会社リニカル）



## 日本臨床試験学会 (2009年9月設立)

日本臨床試験学会について

About JSCTR

HOME > 日本臨床試験学会について > 代表理事ご挨拶

日本臨床試験学会について

- 代表理事ご挨拶
- ミッション
- 学会組織
- 定款・各種規定

代表理事ご挨拶

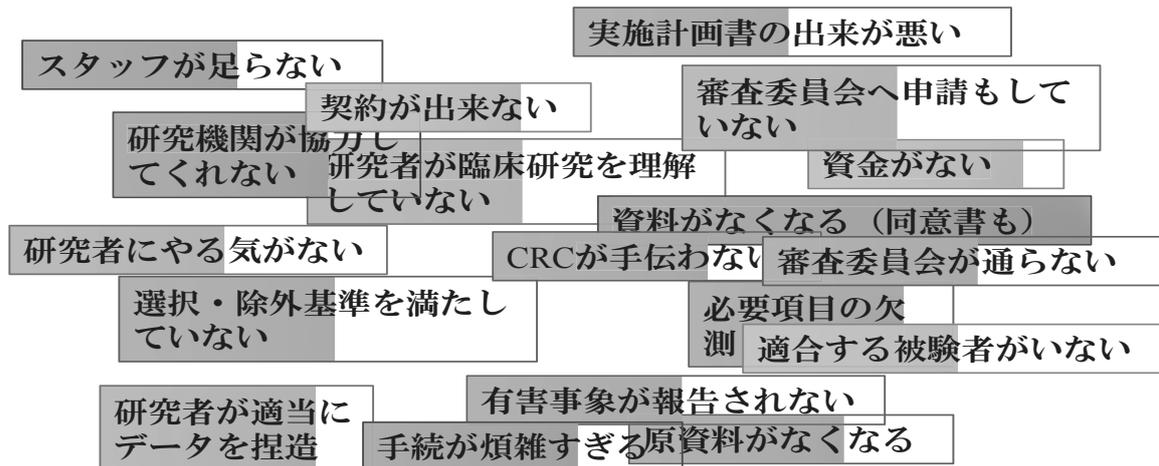
日本臨床試験研究会が2009年9月1日に一般社団法人として設立され、その設立時の代表理事に就任することとなりました。設立に至った背景と会の趣旨を説明させていただくために、発足時から用いられている趣意書を以下に掲載します：



日欧米三極によるICH(International Conference on Harmonization)に伴い我が国でもGCP(Good Clinical Practice)が改訂され、臨床試験に対す

臨床試験・臨床研究に関わる専門職が一同に会し、それぞれの専門知識と専門技術の向上を図るとともに職種の枠を超えた情報交換と教育・研究活動を推進することを通じ、我が国の臨床試験・臨床研究の推進および質向上に寄与することを目的とする

# 臨床研究における問題点



## 現状の問題点（2010年）

本邦では、臨床研究を実施していく環境が整備されておらず、多施設共同研究（無作為化比較試験）のようなエビデンスレベルの高い研究が出来ない。

近年ではグローバル開発の推進によりブリッジングによる申請が行われるようになり、治験段階において国内での臨床成績が少ない（全くない）状態で承認されるケースも増えているが、市販後に不足したデータを補完できない（環境が整備されていない）。

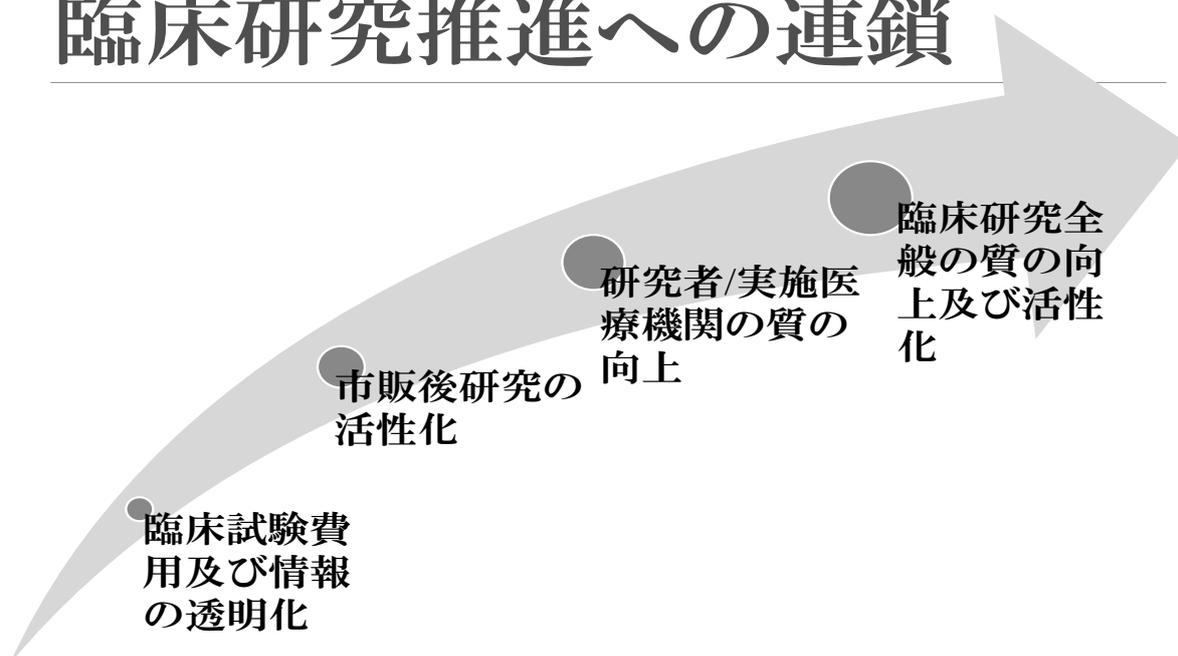
研究費用も企業からの奨学寄附金等に依存しており、企業との癒着関係が指摘されかねない状況が続いている。

実施医療機関においても寄付金使用に関しても、多くの制限が発生する。

# 日本の臨床研究の現状



# 臨床研究推進への連鎖



# 本ガイドライン作成の意図

## スポンサー サイド

- 販売促進との切り離し  
(営業部門)
- 寄付から委受託契約
- 試験計画への関与

## 研究者 サイド

- 研究者の育成/実施体制の充実
- 実施計画の質の向上
- 個別研究から多施設共同へ

# 臨床研究推進ガイドライン (2012年7月)

1. 目的	4	8. 健康保険上の取り扱い	26
2. 背景	5	9. 臨床研究管理	26
3. 臨床研究計画	7	9.1 モニタリング	26
3.1 計画の目的	7	9.2 安全性情報	27
3.2 研究計画書に記載すべき事項	7	9.3 データマネジメント (DM)	27
3.3 作成上の留意点	9	9.4 監査	28
3.3.1 有害事象	9	10. 解析・報告	30
3.3.2 評価・観察項目	9	10.1 臨床研究の計画段階	30
3.3.3 選択/除外基準・併用療法	10	10.2 解析段階	30
3.3.4 その他	10	11. 記録の保管	31
3.4 被験者への説明文書	12	12. 学会発表・論文投稿	31
3.5 試験薬剤	13	13. 後書き	32
3.6 研究計画の審査	14	14. 臨床研究推進ワーキンググループメンバー	33
3.7 研究計画および結果の公開	16	臨床研究計画書チェックリスト	34
4. 実施体制	17		
4.1 研究責任者の要件	17		
4.2 実施医療機関の要件	17		
5. 利益相反 (Conflict of Interest: COI)	19		
6. 委受託契約	22		
7. 健康被害に対する補償	24		

# 臨床研究の問題点

## 研究機関サイド

- 研究機関の受け入れ体制が不十分  
(契約、費用、COI、倫理委員会)
- 臨床研究実施のインフラ未整備  
(ローカルDM、モニター、監査)
- 臨床研究の企画・運営可能な研究者の不足 (欠如)

## 資金提供サイド

- 製薬企業の運営 (営業サイド)、研究支援方法にばらつきがある。
- 製薬企業の研究成果の使用方法

# 第二次WGの目的

国内の臨床研究のより一層の推進を目的とし、現状の問題点の洗い直しと推進に必要なガイドライン等を作成する。

具体的には、WG結成後に決定することになるが、以下の様な文書を作成することを想定している。

- 臨床研究計画作成ガイドライン
- 臨床研究開始・運営ガイドライン (契約形態、費用)
- 臨床研究のモニタリング、監査のあり方
- 臨床研究結果の公表・結果使用に関するガイドライン

対象とする臨床研究は、資金提供者、形態、規制により異なるが、それについても明確に分類して検討する (場合によっては、グループを分ける)

- 医薬品・医療機器
- 主導者 (医師・企業)
- 資金提供者 (公的、メーカ、その他)
- 研究形態 (介入、観察、疫学研究)
- 未承認・承認
- Global・Local

## JSCTR第2次臨床研究推進WG

第一班 研究者主導臨床研究において、データの信頼性を確保するための具体的な方策について提言する。

第二班 WHOのガイドラインのフローの項目とQ&A等を参考にしてそれぞれの項目で、注意する点等を纏めたものを検討する。

第三班 医師主導試験として企業および医師が遵守すべき規程を臨床試験推進ガイドラインで提言する。  
(海外雑誌の投稿規程、各種規制)



2015年2月12日

### 企業等が資金提供する研究者主導臨床研究における留意点(第一版)

日本臨床試験学会

今後、企業が支援を行って実施される研究者主導臨床研究の実施基準が一部法制化されるに伴い、研究計画の事前登録、事前審査、モニタリング・監査及び問題発生時の立入検査・改善命令等、臨床研究のルールが厳格化することとなった。

このため、研究責任者(研究代表者)等(以下研究責任者等)が研究者主導臨床研究を実施する場合には、予め臨床研究の質を確保するための手順書を整備しておくことが重要である。

なお、本留意点は医薬品を主眼として記載されている。

本ガイダンスは日本国内において実施される研究者主導臨床研究のうち、企業等が支援する場合の、企業および研究責任者等の留意事項をまとめたものである。

■ 賛助会員一覧

■ お問い合わせ

企業等が資金提供する研究者主導臨床研究における留意点(第一版)

パブリックコメント

PDFファイル

PDFファイル

## 企業等が資金提供する研究者主導臨床研究に関する基本的原則

- 臨床研究は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守しており、疾病の原因、発症及び影響を理解するため、又は予防、診断ならびに治療（手法、手順、処置）等を改善することを目的とするものであること。
- 研究者主導臨床研究の中には、研究責任者等から提案された研究趣旨に企業等が賛同して資金提供するものもあり、使用目的を明確にすることが必要である。
- 企業より資金的支援を受ける場合には、その資金を研究組織及び研究責任者（医師）等に対する謝礼に充ててはならない<sup>1)</sup>。
- 研究者側と企業側の役割分担をあらかじめ契約書に規定しなければならない。
- 契約による研究費の提供であっても、提案された臨床研究が実施されることで、支援企業等が製造または販売権を有する医薬品等（医薬品及び医療機器）の販売促進または対抗品の販売減少に明らかに繋がる臨床研究への資金提供は、公競規<sup>2)</sup>違反となる。ただし、臨床研究の必要性が科学的・倫理的に明確であり、得られた研究結果（エビデンス）によって自社製品の販売促進につながることは問題ない。

- 1) 契約書等に明記された各作業の労力に関する適正な人件費（Fair Market Value）は必要経費であり、「謝礼」として扱わない。ただし、研究支援を申請した研究代表者（研究責任者）の人件費は、利益相反の観点から支援できない。医療機関側で本来負うべき作業のうち、企業が資金提供する範囲を慎重に吟味すべきである。
- 2) 「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」医療用医薬品製造販売業公正取引協議会、「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」医療機器業公正取引協議会

# 臨床研究における モニタリング・監査

# 本ガイドライン作成の意図

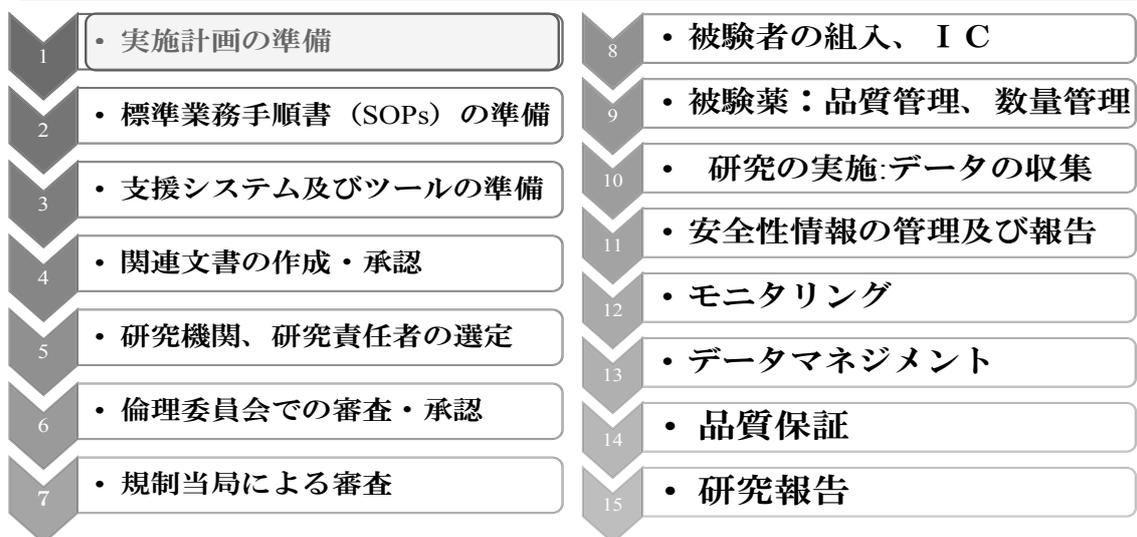
## スポンサー サイド

- 販売促進との切り離し  
(営業部門)
- 寄付から委受託契約
- 試験計画への関与

## 研究者 サイド

- 研究者の育成/実施体制の充実
- 実施計画の質の向上
- 個別研究から多施設共同へ

# 臨床研究実施のフロー



WHO Technical Report Series, No. 850, 1995, Annex 3 “Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products”

## 5.0 クオリティ・マネジメント (ICH-GCP Addendum)

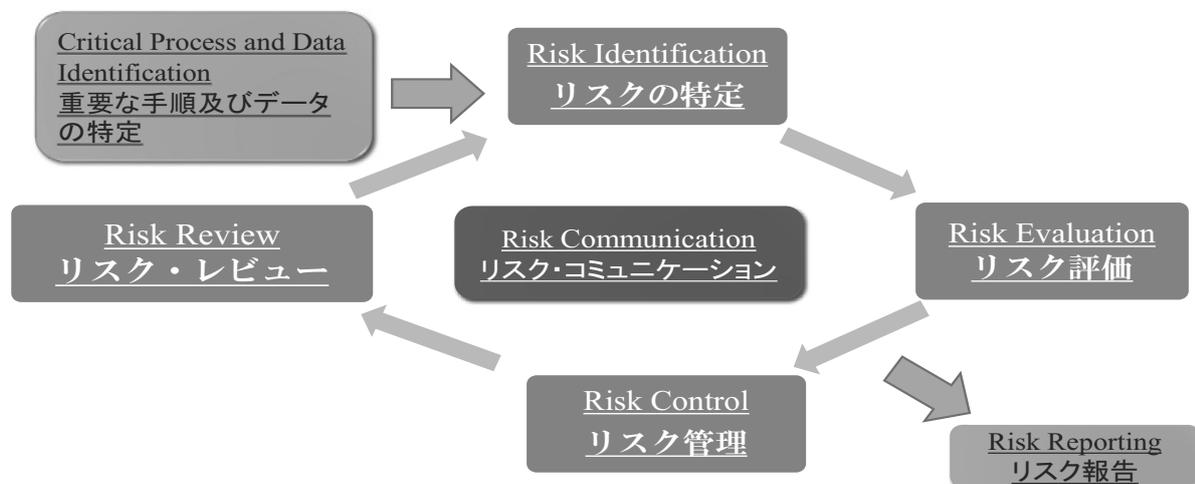
スポンサーは、臨床研究の企画、実行、記録、評価、報告、保存を通して品質管理システムを履行しなければならない。

スポンサーは、被験者保護及び研究結果の信頼性を保証するのに欠かせない臨床研究活動に集中しなければならない。品質管理には、臨床研究実施計画書の効率的なデザイン、データ収集のツール及び手順、意思決定するのに必須な情報の収集も含まれる。

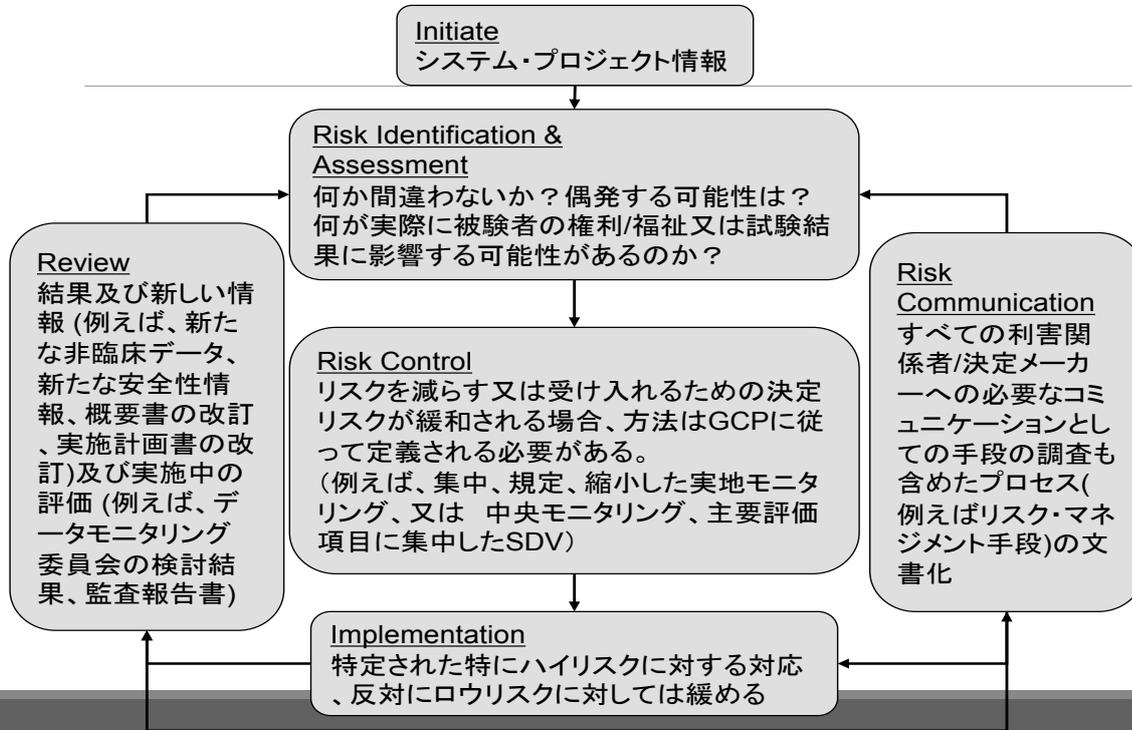
臨床研究の品質の保証及び管理に使用される方法は、臨床研究固有のリスクと収集される情報の重要性に釣り合ったものでなければならない。スポンサーは、臨床研究があらゆる側面で運用上実施可能であることを保証しなければならない。不必要な複雑な手順及びデータ収集は避けるべきである。実施計画書、症例報告書及びその他運用上の文書は、明確、簡潔で一貫性がなければならない。

品質管理システムは、下記に記載されるリスクに基づく方法を取り入れなければならない。

## 5.0 クオリティ・マネジメント Quality Management (ICH-GCP Addendum)

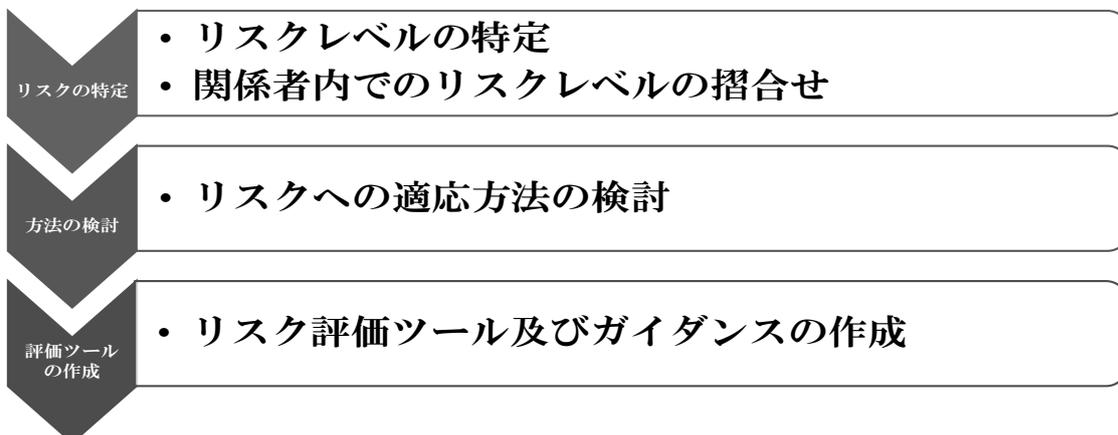


## Illustration of a risk based quality management process for clinical trials

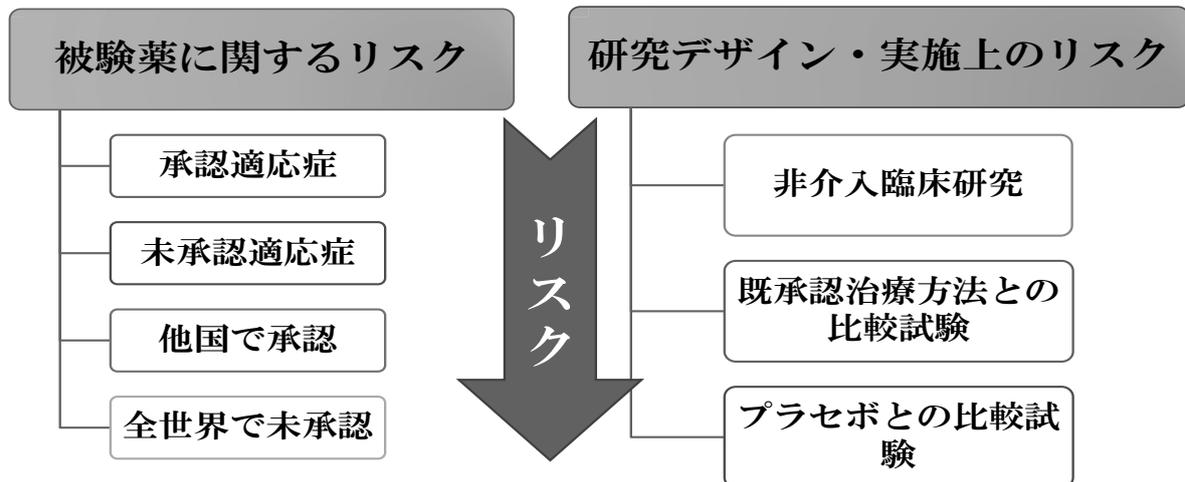


## 臨床研究に求められ品質は、

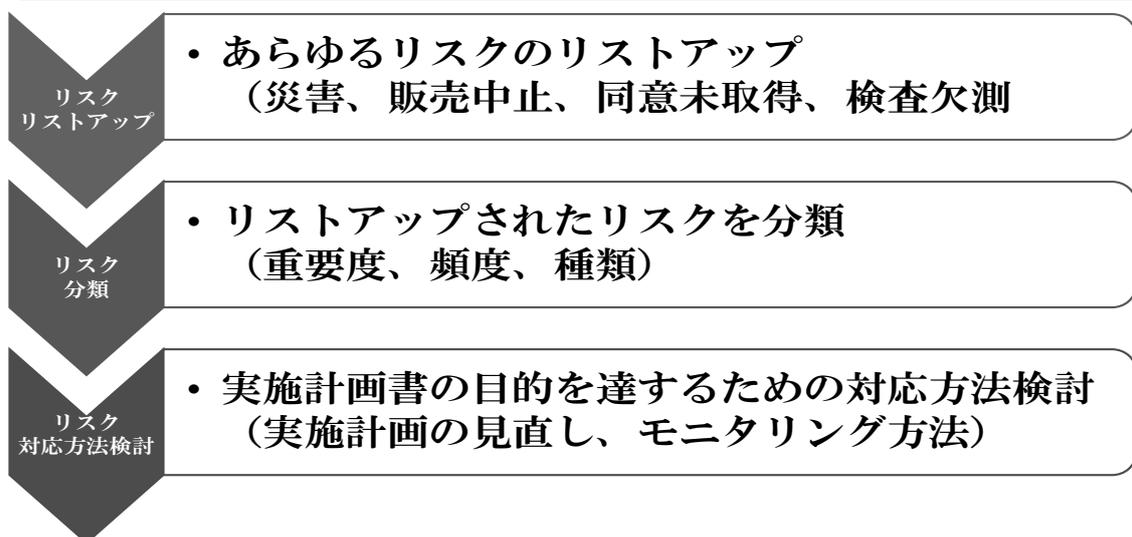
被験薬又は治療法の利益の危険に関するClinical Questionにして有効かつ効率的に答えが出せること



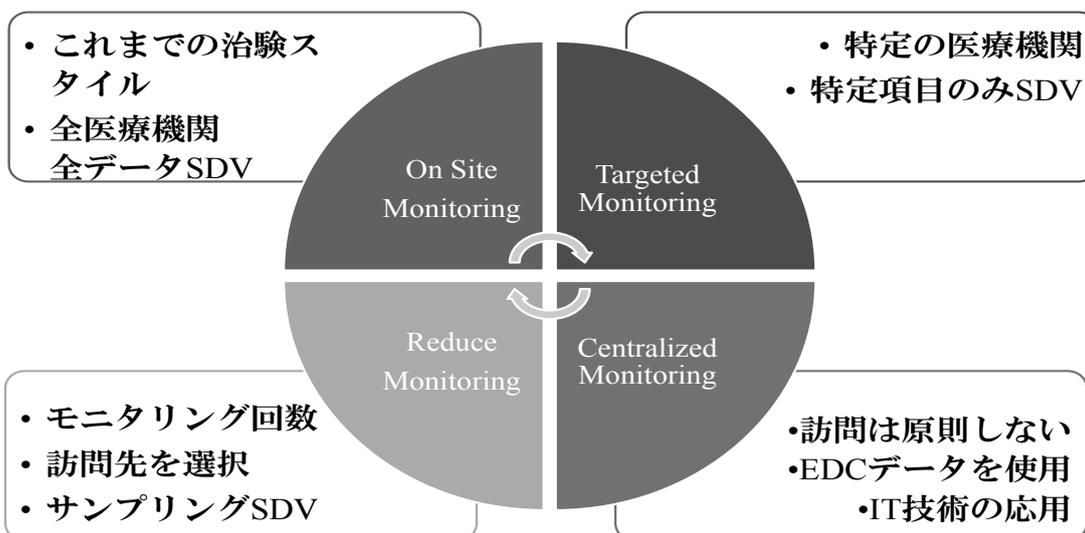
# リスク評価



# リスク評価とは？



## リスクに応じたモニタリング方法



## 品質管理体制（研究機関）

研究機関の長が品質管理ポリシーを設定する

品質管理を実施する体制を構築する

（倫理審査委員会、COI委員会、SOP管理、モニタリング、監査等）

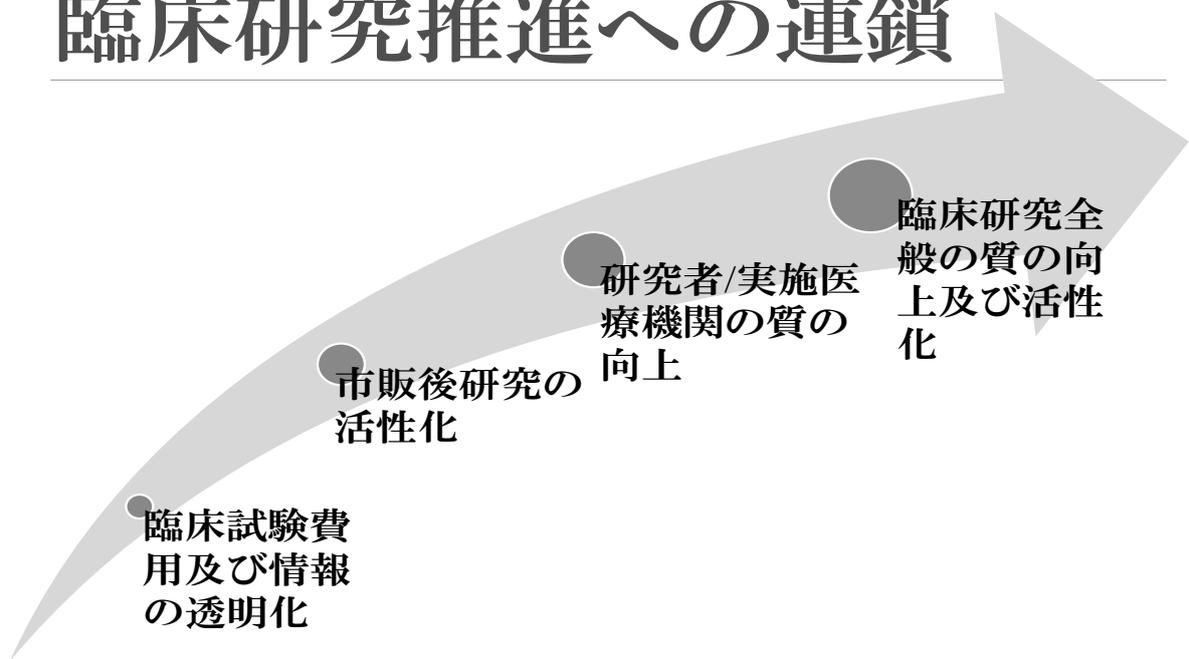
関係者（研究者）の教育・訓練を実施する

臨床研究を実施する上で必要な手順書（QMS）を作成する

実施されている臨床研究をQMSにより管理する（進捗状況、有害事象、逸脱等）

終了した臨床研究に関して品質を保証する（監査）

# 臨床研究推進への連鎖



ご清聴ありがとうございました。

# 臨床試験のモニタリングの現状と課題 —非拠点施設のかかえる課題

新潟大学医歯学総合病院  
生命科学医療センター

中田 光

## きょうの話

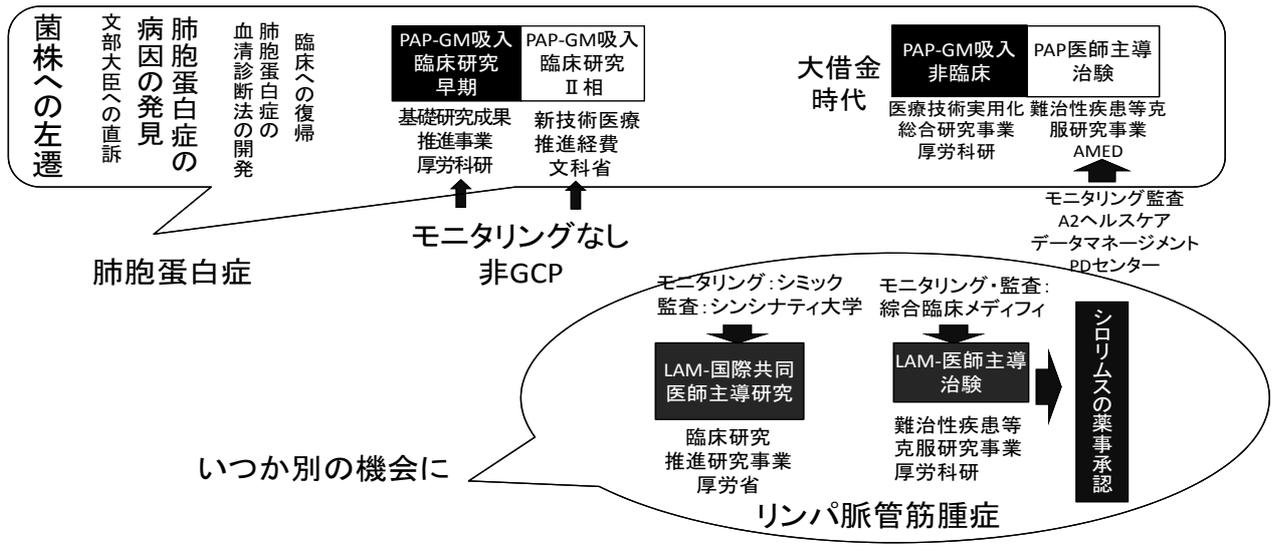
プロトコルデータセンター立ち上げの経緯

- **臨床研究に関わるようになった経緯**  
—肺胞蛋白症の病因の発見から血清診断、パイロットスタディーまで
- **肺胞蛋白症医師主導治験までの経緯**  
—2つの臨床研究と前臨床試験
- **PDセンターを設立するに至った経緯**  
—福島先生吠える、PDセンター設立までの人材育成
- **中核病院でないところの苦悩**  
—中核でない地方大学病院の苦悩
- **新医師主導治験モニタリング計画**  
—肺胞蛋白症に対する医師主導治験

# きょうの話

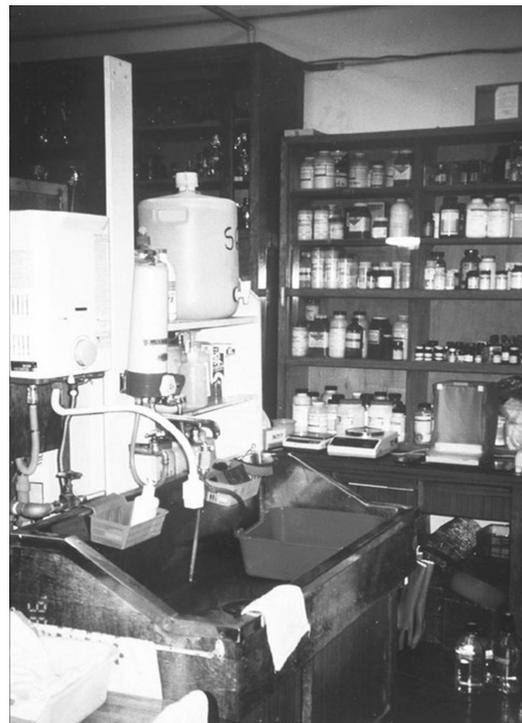
プロトコルデータセンター立ち上げの経緯

1995      1998      2001      2004      2007      2010      2013      2016      2019



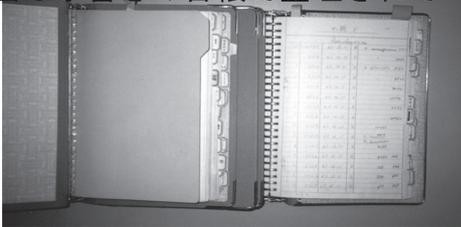
1995年ニューヨーク留学から帰国と同時に  
医科研病院内科のポストを失う

東大医科研微生物株保存施設一人助手ポストに左遷



## どんなに逆境にあってもその時にできる最善のことはある

病原細菌の保存と分譲が業務の閑職  
2週間に一度菌株の分譲依頼が来る  
菌は手書きの台帳で整理されていた



株名	最新保日	最新本数	公本
株名 <i>Bifidobacterium pertusis</i>			
IID No. 510	保日付1 88.04.28	本数1	公本
その他の株 No. 508	保日付2 78.01.12	本数2	公本
	保日付3 80.06.07	本数3	公本
	保日付4 83.06.09	本数4	公本
	保日付5 82.07.15	本数5	公本

菌株の台帳



データベースをリスト化して刊行

1万5千本の保存株のデータベースを作成



ホームページに菌株を公開し、分譲を促進した。

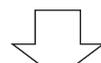
## 神風吹く—O157の大流行 平成8年夏



平成8年朝日新聞朝刊に  
施設の貧弱さが紹介される。



都議会議員が  
菌株を訪問  
寄附をもって来る



文部大臣への直訴

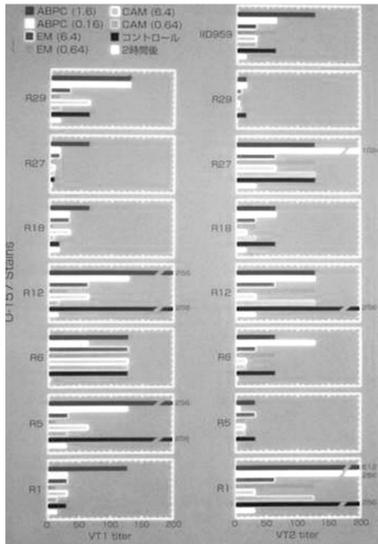


第120代文部大臣  
小杉隆が視察

780万円の  
特別事業費  
が下りる。

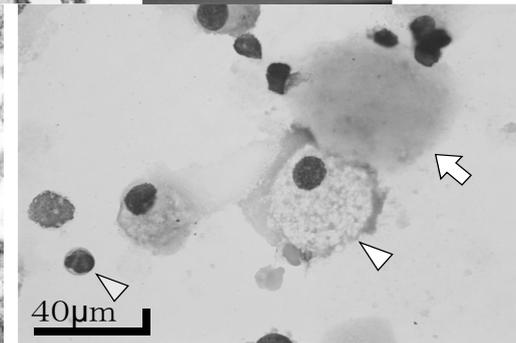
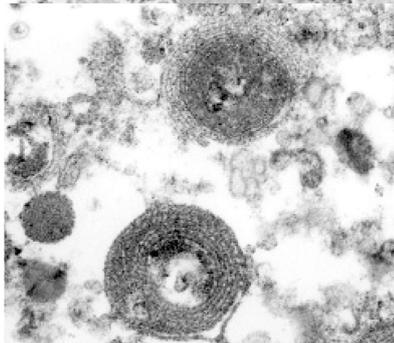
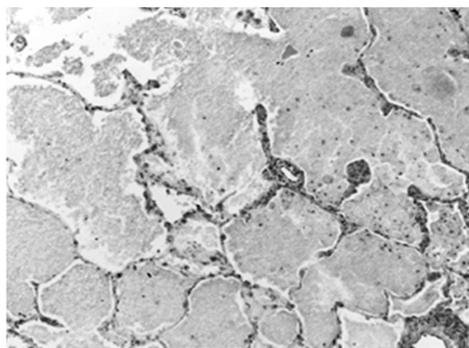
## 神風吹く—O157の大流行

標準株病原菌を用いた  
企業からの委託研究費が増え、  
平成9年施設を改修する。



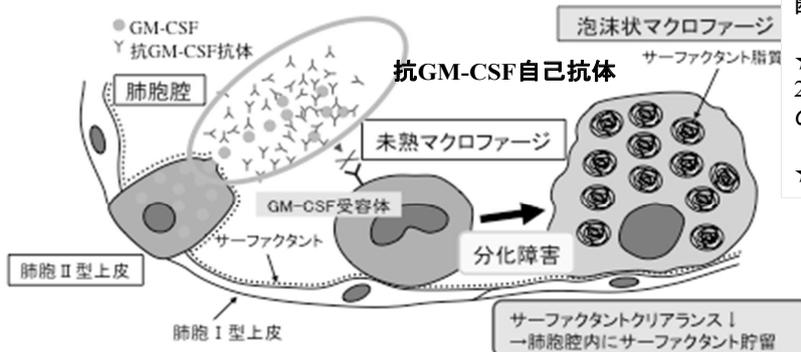
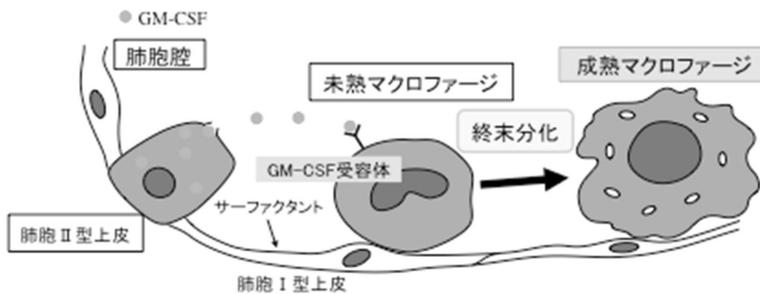
試薬、機器を購入し、最後の研究のつもりで  
肺胞蛋白症の研究を始める。

肺のホメオスターシスを維持している肺胞マクロファージ  
の機能が破綻すると、肺胞蛋白症 になる。



肺胞蛋白症の90%は、血中、肺に過剰量のGM-CSF自己抗体が存在するために起こる。—1998年に発見。

自己免疫性肺胞蛋白症と呼ぶことを提唱した。



★肺胞及び呼吸細気管支にサーファクタントが異常に貯留し、呼吸不全が進行する稀少難病。

★1999年、申請者らは特発性肺胞蛋白症の患者に GM-CSF自己抗体を発見。病因として提唱する。

—10年後にサル動物モデルで実証される。

★自己抗体を測定することにより、血清診断が可能となる—特許第4372904号。

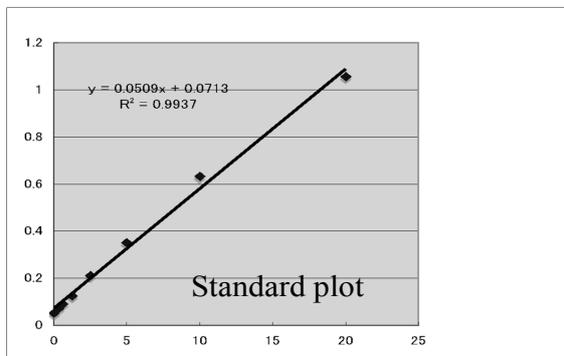
★我が国で推定1000~1400人。新潟大学で2014年 7月まで629例血清診断。働き盛りの男性に多い。

★肺胞蛋白症は指定難病

自己免疫性肺胞蛋白症

再現性よく患者のGM-CSF自己抗体を測定する  
ELISAシステムの開発 特許取得  
全国の医師患者から問い合わせが来る  
→臨床にもどることを決意 2000年

### Method



- ◆ Humanized monoclonal antibody, J152-1G, was used for the standard autoantibody.
- ◆ Three thousand fold- and ten-fold diluted sera and BALFs were applied to the assay, respectively.
- ◆ E. coli derived recombinant human GM-CSF was coated on the microtiter plate.
- ◆ Peroxidase labeled anti-human IgG F(ab)<sub>2</sub> was used for the detecting antibody.

# 抗GM-CSF自己抗体の機序を重症患者の治療に応用できないか？— 自己免疫性肺胞蛋白症の新しい治療法の開発

現在行われている治療  
全身麻酔下の全肺洗浄法

ダブルルーメンの気管内チューブを用いて片肺ずつ20リッターの生理食塩水で洗浄  
心肺機能が低下した患者には危険がともなう。



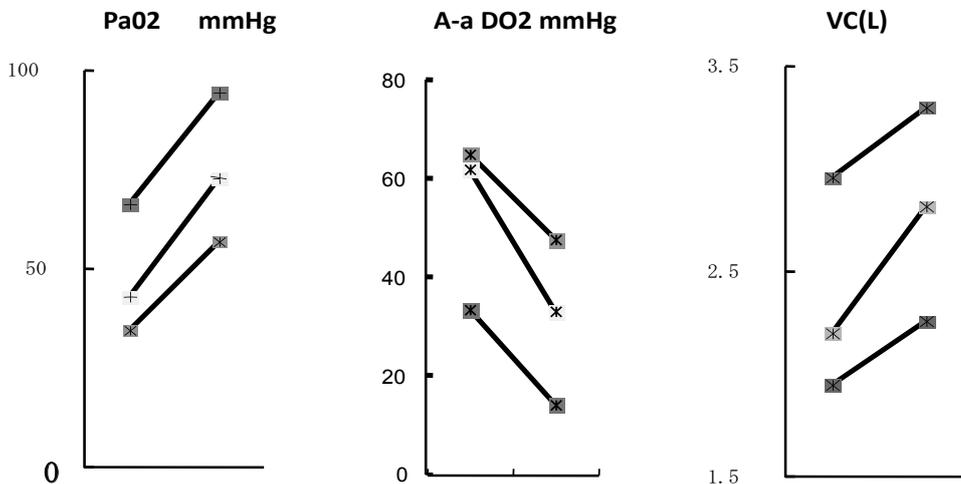
## GM-CSF吸入療法

- ① GM-CSFを吸入で投与
- ② 在宅治療が可能
- ③ 1回の吸入時間は、約20分
- ④ 1クールが24週間

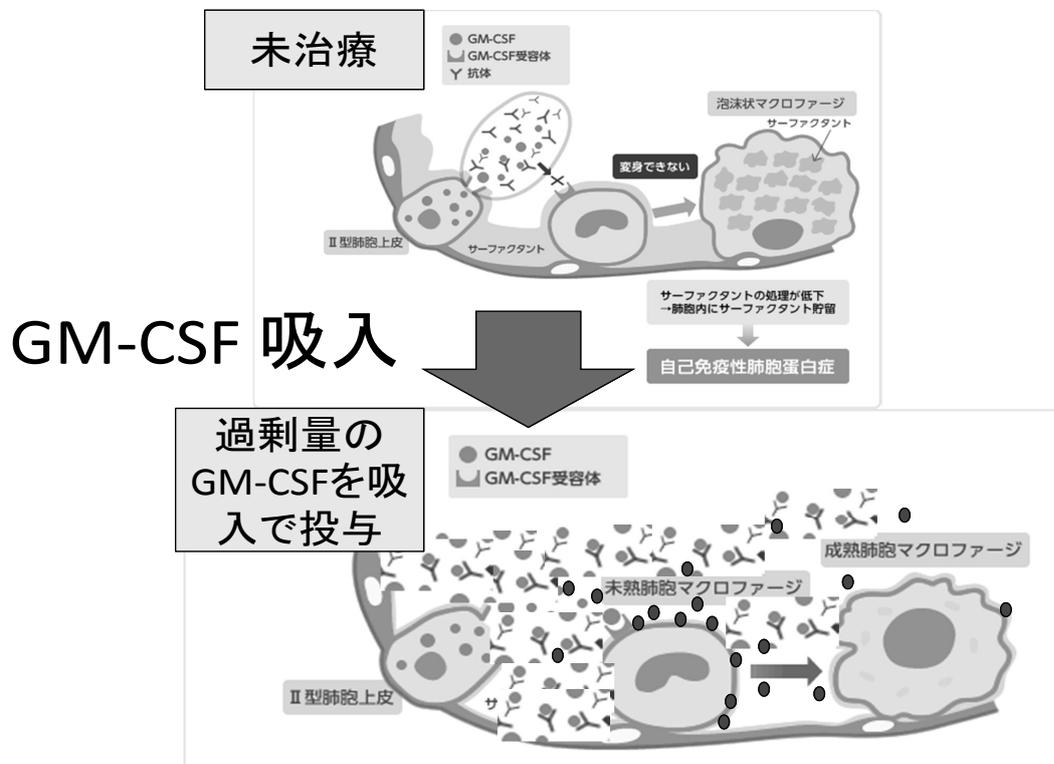


### パイロットスタディー 2000.12-2001.10 治療前後の動脈血酸素分圧、肺胞動脈血酸素分圧 較差、肺活量が劇的に改善

酸素療法から離脱が可能に

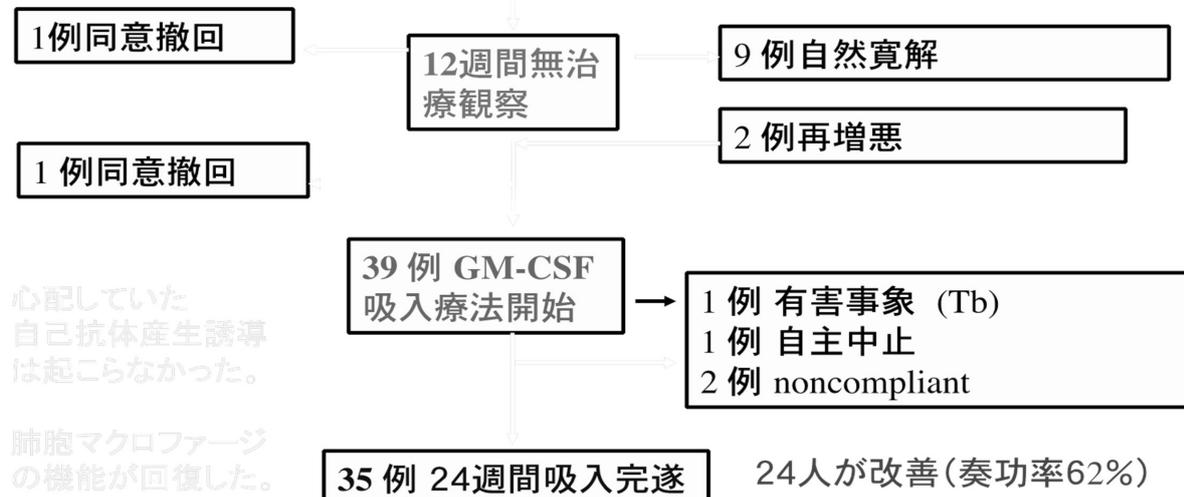


# 我々のStrategy



## 9施設共同GM-CSF吸入臨床試験結果 2008年までに我々の臨床研究で50例治療

50名の自己免疫性肺胞蛋白症患者を登録 (April 2004- June 2007)



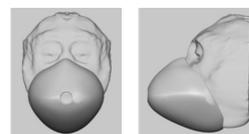
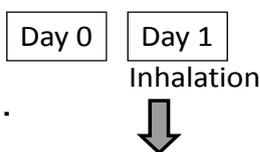
Taxzwa et al. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2010

# カニクイザル気道系投与でのGM-CSF吸入単回投与実験

—ヒトGM-CSF製剤は齧歯類で生理活性を示さず サルでの試験が必要—

## 動物

・各用量  
雌雄各1例.



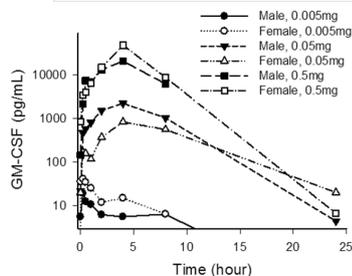
●ネブライザー用に3Dプリンターでマスクを作製

血中GM-CSF

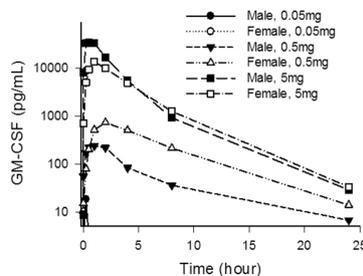
baseline 0m 15m 30m 1h 2h 4h 8h 24h



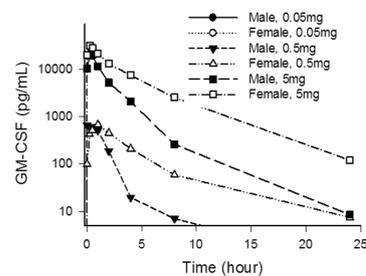
●マイクロスプレー



●膜型ネブライザー



●ジェットネブライザー



(厚生労働科学研究費「肺胞蛋白症の吸入治療のための新規GM-CSF製剤の非臨床試験」(H24-臨研推-一般-003)平成25年度研究報告書)

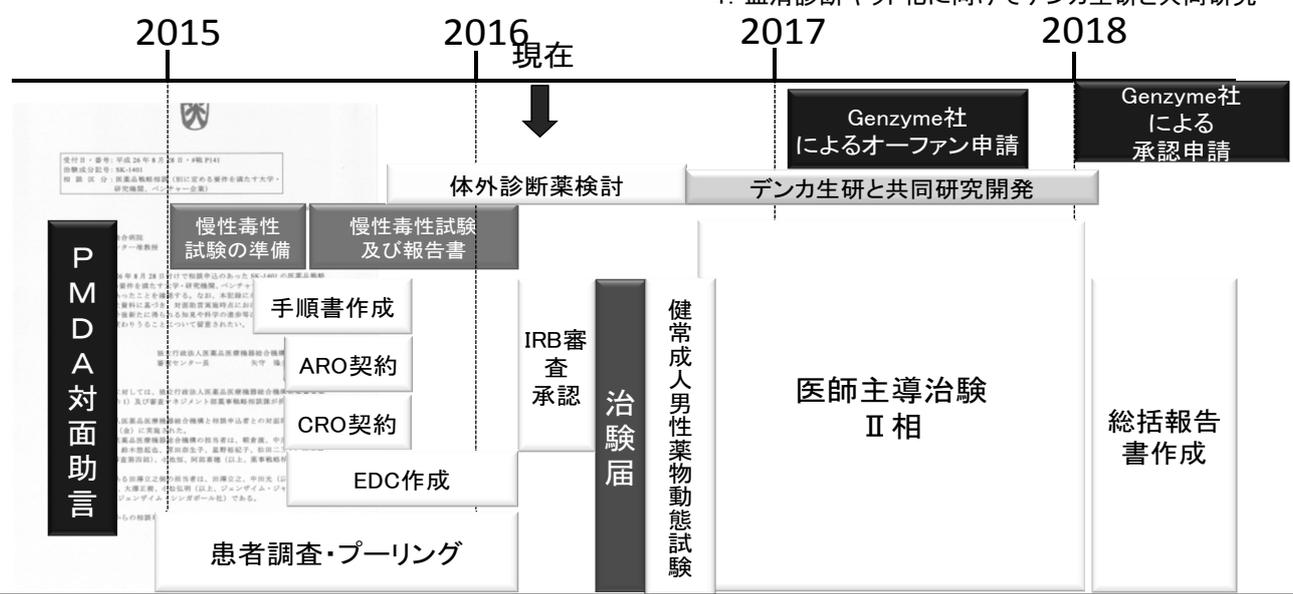
# 自己免疫性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入療法の実用化のタイムライン

2018年薬事承認、実用化を目指す

北大から長崎大まで全国11施設で医師主導治験を実施する。

- PMDAの意見(2014.10.24対面助言)
1. サルを用いた6か月慢性毒性吸入試験の実施
  2. 検証試験と同時開始で健康者での単回吸入薬物動態調査
  3. 検証試験(プラセボ対照Ⅲ相医師主導治験)の実施
  4. 可能ならば、自己抗体測定キットの薬事承認を目指すこと。

- その他の準備状況
1. サルを用いた急性毒性、薬物動態調査
  2. ジェンザイム、NIH TRND、シンシナティ大学との非臨床および臨床データの相互交換契約
  3. 血清診断した669例のデータベース作成済
  4. 血清診断キット化に向けてデンカ生研と共同研究



## 平成25年厚労科研(LAM-医師主導治験)の 新潟大学病院へのサイトビジット



出席した学長、病院長に

- 「データセンターの設立は  
どうなっていますか？」
- 「まだ、何も着手していま  
せん」
- 「だめじゃないですか！早  
急に立ち上げてくださ  
い！」
- 「……………」

## 25年病院長の指示でデータマネージャー・生物統 計家を募集するが…

- PMDAの知り合いに募集しても新潟くんだりまで来る人はいないと一蹴される。
- 臨床研究を行ってきていて数学に強い教室員(田中君)を生物統計家として育てることとする。
- データーマネージャーは非常勤で臨床研究のデータ集計をしていた人を育てる。
- 運がよいことに、新潟にUターンで就職したいと思っていた企業のデータマネージャーが応募してくれる。
- 数学とITに詳しい物理学科卒のポスドクを生物統計家要員に

## とにかくデータマネージャー・生物統計家を育てる

1. 毎週、生物統計家による座学・演習
2. 資金を投じて研修にってもらう

### 【生物統計】

大学内での生物統計の学内講義

日科技連2012年度第2回臨床試験セミナー統計手法入門1日コース

情報機構主催生物医学統計シリーズ

R&D支援セミナー医療統計学入門講座

日科技連2013年度第45回臨床試験セミナー統計手法コース  
統計検定2級合格

日科技連2014年度第25回臨床試験セミナー統計手法専門コース

### 【データマネジメント】

DIA第16回クリニカルデータマネジメントワークショップ

日科技連2013年度第11回臨床データマネジメントセミナー

厚生労働省主催平成25年度データマネージャー養成研修

第11回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー

CDISC入門セミナー

CDISC標準入門セミナー

FUJITSU第2回臨床研究データ管理セミナー

### 【モニタリング】

大学病院臨床試験アライアンスモニタリングスキル講習会

### 【倫理】

日本臨床試験学会教育セミナー

日本臨床試験学会2014年度JSCTR認定GCPパスポート  
学内ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理セミナー

### 【臨床試験】

大学病院臨床試験アライアンス臨床研究者養成ワークショップ

その他必要に応じて学会等

### ★学会出張

日本臨床試験学会、日本癌治療学会、臨床薬理学会、  
医療情報学会

### ★会議等

臨床研究治験活性化協議会

臨床研究治験活性化検討会

国立大学附属病院臨床研究推進会議TG3

大学病院臨床試験アライアンスGr3b、Gr5、Gr7

CITI Japan e-learning（新潟大学病院は登録中）

## とにかく、プロトコールデータセンターを開設— 平成27年4月、10月業務開始

- 生物統計———3名(うち、1名は非常勤)
- データマネージャー 2名(特任専門職員)
- 事務職員 1名
- 本年4月モニターとして育成するために理系大学院卒特任専門職員1人雇用



## PDセンターのモニタリングに対する方針

- 医師主導治験・臨床研究のモニタリングについては、当面オンサイトモニタリングは実施しない。
- 中央モニタリングについては、遠隔SDVを除く範囲で実施。
- リスクベースドアプローチによる中央モニタリングとSDVの連携について進めていく。
- モニタリングのコストを減らす→システムで補えないか？

## 中核病院でないところの悩み

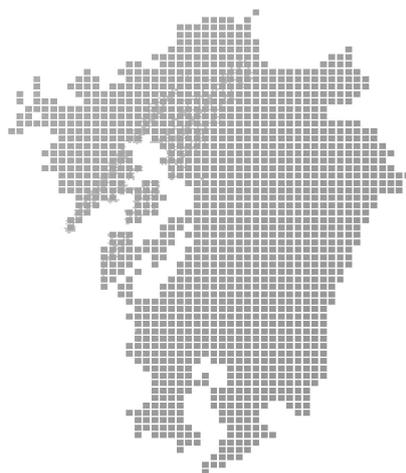
- データマネージャーや生物統計家、モニターは募集しても来ない。
- AMED予算で新人を雇用し、今いるスタッフで育てるということを繰り返していくしかない。
- PDセンターの必要性は、だれもが認識しているが、受益者負担として研究費の一部を投じたとしても採算は取れない。
- 臨床研究のために割くマンパワーは当面ないため、医師主導治験を優先するしかない。

## 新医師主導治験モニタリング計画

### 一肺胞蛋白症に対する医師主導治験

- A2ヘルスケア(CRO)がオンサイトモニタリングをやる。
- PDセンターがデータマネジメントを行う。
- CRCの意見を取り入れつつメディトリックスとPDセンターで協議して、登録/割付システムを組み込んだEDCを構築した。
- 施設のリスクを考慮したサンプリングモニタリングを実施する。

# 地域におけるモニタリングの協力体制 - 九州における取り組み -



九州大学 ARO次世代医療センター  
九州大学病院 臨床研究推進部門 稲田実枝子

2016年1月29日 国立大学附属病院臨床研究推進会議 第4回総会 シンポジウム資料

## これまでの経緯

平成26年

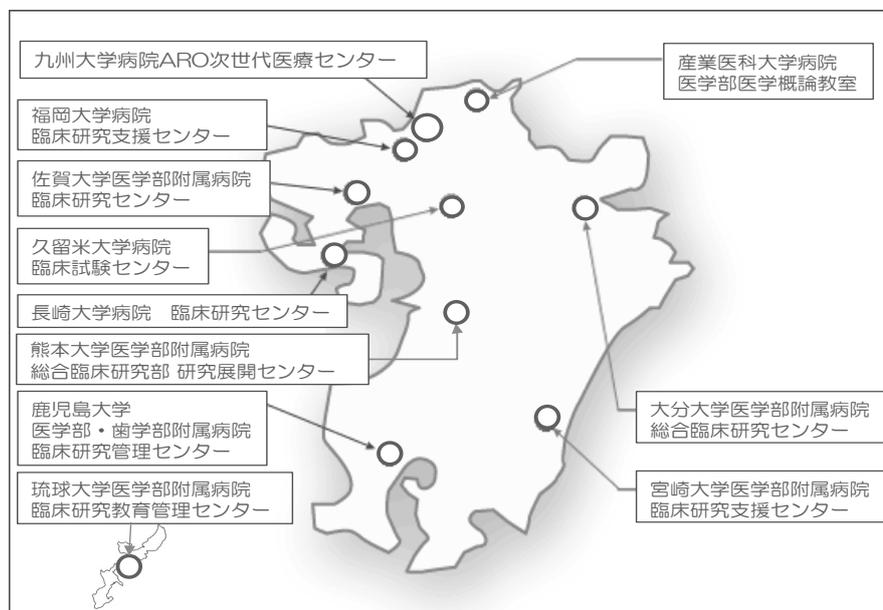
九州地区国立大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会 発足

平成27年8月

平成27年度第1回検討会 協議内容

- ✓ 臨床試験におけるモニタリングの現状
- ✓ 臨床研究支援における人員の取扱
- ✓ 臨床試験に関する教育システム
- ✓ 研究者主導臨床研究契約の現状
- ✓ 臨床研究倫理審査委員会と疫学研究倫理審査委員会の統合の状況
- ✓ 大学間相互の品質管理（モニタリング監査）
- ✓ 九州地区大学病院モニタリング・監査検討会 設置

## 九州地区大学病院モニタリング・監査検討会 参加大学



## アンケート実施

### 背景及び目的

- 九州地区モニタリング・監査検討会発足にあたり、検討会に何が望まれているのかを知りたい。
- 各センターの参加予定者に対して、各施設のモニタリング・監査の現状および各参加予定者のバックグラウンド、困っていること、本検討会への要望をアンケートにより調査した。

### 対象者

- 本検討会参加大学の担当者（11大学 27名）

### 実施期間

- 2015年12月4日～12月11日（8日間）

### 回収率

- 各施設のモニタリング・監査体制整備に関する調査 100%
- 本検討会参加者に関する調査 88.9%

## 各施設のモニタリング・監査体制整備に関するアンケート まとめ

- モニタリング・監査の整備状況は各施設にばらつきがあるが、どの施設でも十分とは言えない。
- モニタリング担当者、監査担当者に対する教育体制も、現時点では整備が間に合っていない。

## 本検討会参加者に関するアンケート まとめ

- 検討会参加者の背景（職種、医療資格、臨床試験支援経験など）にもばらつきがある。
- モニタリング・監査初心者に対する「教育」の要望、実務経験者からは情報共有やドキュメント共同作成や議論などへの要望が多い印象あり。

## 第1回 九州地区大学病院モニタリング・監査検討会

日時 2016年1月14日（木）13時～15時

場所 九州大学病院

参加者 20名（10大学）

### 内容

- ✓自己紹介
- ✓各施設のモニタリング・監査体制の紹介
- ✓2015年12月に実施したアンケートの結果報告
- ✓本検討会で取扱うテーマについて
- ✓フリーディスカッション
  - ・モニタリング担当者の要件
  - ・支援センターが支援していない臨床試験におけるモニタリング・監査の実施、手順、信頼性レベルの考え方について

要望	意見	提案
情報交換・情報共有 （手順書等のドキュメント、考え方等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング手順書等のドキュメントの整備がすすんでいない</li> <li>・実際にどのようにモニタリング・監査を実施しているのか実務担当者との情報交換をしたい</li> <li>・ドキュメント共同作成や議論などへの要望</li> </ul>	無料情報共有・掲示板サイトの活用 ★cybozu Live （サイボウズLive）
教育・研修	<ul style="list-style-type: none"> <li>・今後相互モニタリング・監査を行っていくとした時の、ベースとなる考え方の足並みをそろえる上でも必要かと思えます</li> <li>・モニタリング担当者、監査担当者に対する教育体制も、現時点では整備が間に合っていない</li> <li>・モニタリング担当者・監査担当者の教育研修について</li> </ul>	九州地区モニタリング・監査に関する教育・研修計画検討WG 九州地区大学病院において、統一したモニタリング・監査の教育計画を検討、立案し、研修会等を開催する
相互モニタリング・監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マンパワーがないため、モニタリング・監査を支援できない</li> <li>・相互にモニタリングや監査が実施できる体制について</li> </ul>	九州地区相互モニタリング・監査に関する検討WG <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施可能性の検討</li> <li>・九州地区において統一した信頼性レベル、レベルに応じたモニタリングの方法（手順）、手順書等を検討する</li> </ul>

## 今後の展望

- 九州地区の大学間のネットワーク化を図ることにより、普段から情報交換・情報共有を密に行い、その上で、定期的に検討会を開催する。
- モニタリング・監査に関する課題（サブWG等）に対して共同で検討をすすめ、九州地区の臨床研究のレベルの底上げを図っていく

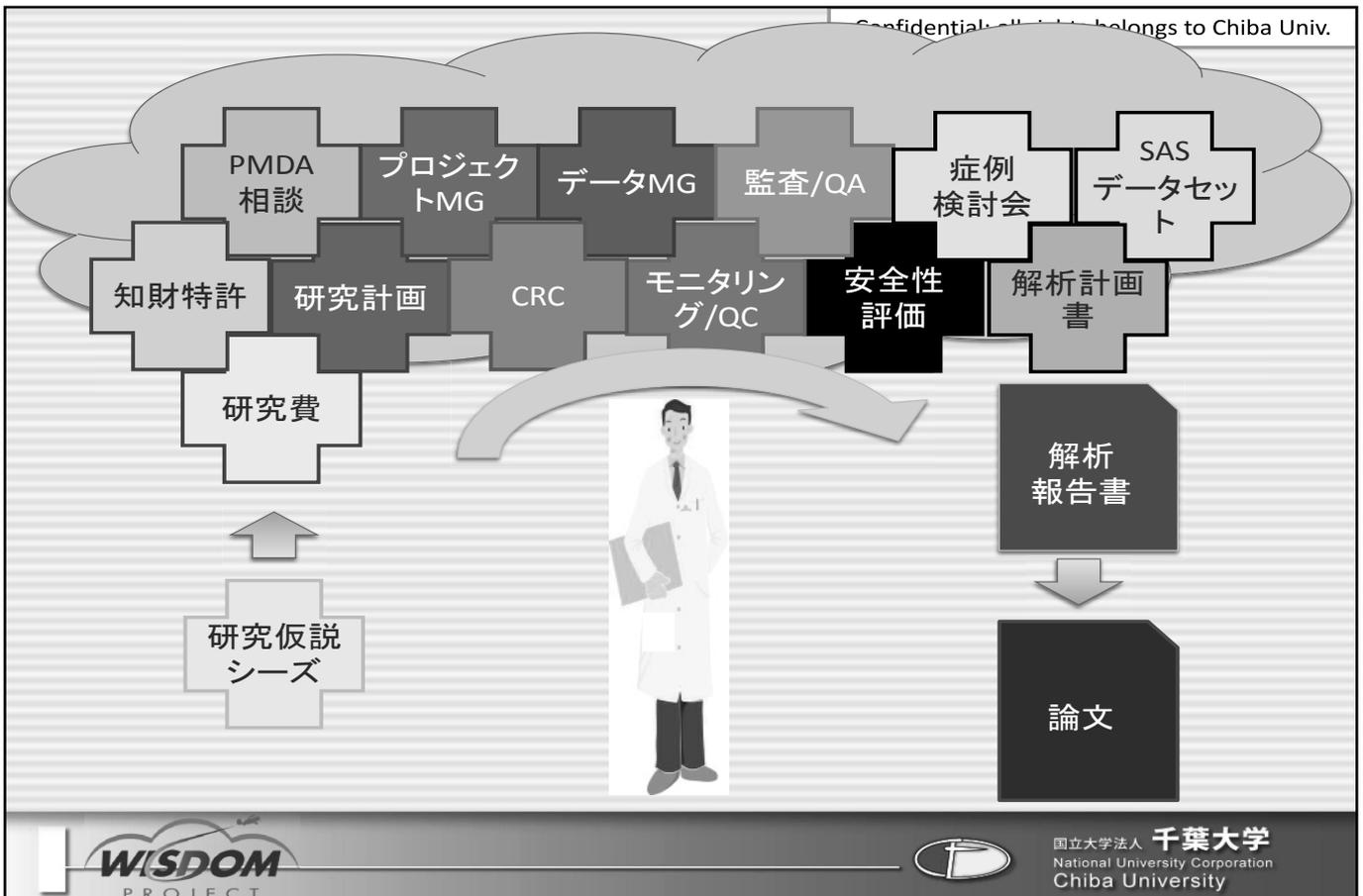
# 新指針の下でのモニタリングの 現状と課題

## 5) 教育と普及を如何に進める か

千葉大学医学部附属病院  
臨床試験部 花岡英紀

## 概略

1. 教育の背景
2. 2つの課題
3. 本学での実践
4. 具体的方策



# 1 教育の背景

- リスクに基づくモニタリングガイドライン(厚労省研究班渡邊班および大学病院臨床試験アライアンス合同)
- 臨床研究推進会議TG3 普及活動は喫緊の課題
- 教育活動を通じたモニタリングの普及と課題の解決

## 2 2つの課題 ①実効性の課題

- 試験ごとに、特定されるリスクや評価が試験によって異なることより、選択すべきモニタリング内容や手段が異なってくる
- データセンターを中心とした中央でのデータの管理を行うことで中央モニタリングが効果的に実施可能となる事項が多い

## ②モニタリングの認識の課題

- 現状のモニタリングに対する認識とリスクに基づくモニタリングに対する認識のギャップが大きく存在する
- 3つのモニタリングを有効的に組み合わせるという方法へ変革する必要がある
- 研究者、スタッフそれぞれがQCの一端について責任を負うという作業が発生する

## 3 本学での実践

1. 臨床研究基盤整備委員会
2. プロトコール評価専門部会
3. データセンター
4. 臨床試験についての教育  
ーリスクに基づくモニタリング教育

## リスクに基づくモニタリング教育

### 1) ミッション

人々の人権保護、及び安全と福祉を確保するために、臨床試験の科学的な質とデータの信頼性を担保すること

### 2) 教育の共通のゴール

- リスクに基づくモニタリングの概要を理解すること
- リスクの特定と評価の方法、これに伴うモニタリングの方法を理解すること
- モニタリング計画書を理解すること
- モニタリングに関わる研究チームそれぞれの役割を理解すること

# リスクに基づくモニタリング教育 (続き)

## 3) 個別のゴール

- モニタリング計画書を立案できること
- リスクに基づくモニタリングを行うための手段について指示を与えることができること
- リスクに基づくモニタリングが実施できること
- 関連資料の保管をすることができること

## 4) 対象

- 研究者
- 研究協力者
- 臨床研究専門職

## 5) 学習方法

- A. 講義
- B. 演習
- C. 実践
- D. 評価・フィードバック

## 4 具体的方策 ①セミナー開催

- A 講義
  - リスクに基づくモニタリングの概要
  - モニタリング内容を決定するシート
- B 演習
  - グループ毎に、用意した計画書(血管炎患者を対象とした臨床試験)に基づいて、シートを用いてモニタリング計画の立案を行う
  - グループ毎に、計画の結果と学んだ点について意見を発表する

カテゴリ	確認項目	詳細分類	点数	試験実施前	試験実施中	試験実施後
オペレーションに関するリスク	1	臨床試験の相 I相・臨床薬理試験 II相 III相	5	研究者はSOPの内容、審査委員の審議内容を調整会議で報告する ・確認済み	研究者は審査委員の審議状況を ・症例が入るごとに委員会の審査が 報告をする	研究者は審査委員会に試験終了の報告をする
		IV相(製造販売後試験)				
クリスタミ	2	資金源	1	データセンター利用の案件しかこないため実施しない		
地雷	3	重篤な有害事象発現時等の対応(安全性確保の方法)	1	Low Riskのため実施しない		
		プロトコル逸脱時等の対応(データの信頼性確保の方法)		3	研究者およびCRCは逸脱の内容/理由/対応についてカルデに記録するとともにこれを調整会議に報告する	
データミスのリスク	5	データ入力者	1		Low Riskのため実施しない	
		症例数		1	Low Riskのため実施しない	
試験デザインに起因するリスク	7	試験デザイン	1		Low Riskのため実施しない	
		被験者の適格性・同意		3	臨床試験部にて本試験の下記の重要なポイントについてのチェックリストを作成し、研究者側にて内容を確認し、最終版を作成する。 重要なポイント> 同意取得 重篤な有害事象 ウイルス量	研究者およびCRCがチェックリストを用いて確認する。チェックリストは研究者が保存し、必要に応じて調整会議に報告する
	服薬基準	3	研究者はウイルス調整の手順書や作業記録を作成する <手順書や作業記録の要否について花岡先生が後日確認			
	中止・減量基準			3	臨床試験部にてチェックリストを作成、研究者側にて内容を確認し、最終版を作成する。	研究者およびCRCがチェックリストを用いて確認する。これを調整会議に報告する
	観察項目	1	DMでのプランニングの中で確認する			

Confidential: all rights belongs to Chiba Univ.

## 演習の様子



- 研究計画書に、シートで議論したQCの視点を加える必要があった(血液内科医師)



## ②モニタリングの実施

是正措置、予防措置

(Corrective Action & Preventive Action: CAPA)につながる活動

### C 実践 D 評価・フィードバック

- 試験開始前の調整会議
  - シートに基づき計画内容を立案
  - モニタリング計画書に内容を作成
- リスクに基づくモニタリングの実施
  - スタートアップミーティングを通じた教育啓発活動
  - 定期的な調整会議で実施上の問題点や進捗管理、モニタリングに関する報告、チェックリストを確認

## まとめ

### リスクに基づくモニタリングに関する教育啓発活動

- 本活動のミッションは、試験参加者の人権保護と安全、福祉を確保するために、臨床試験の科学的な質とデータの信頼性を担保することである
- 教育の共通のゴールと個別のゴールが設定される
- 共通のゴールとして、試験によって具体的な手段が異なること、関係者自らによるQC管理であることを理解する
- 実践および評価・フィードバックは、試験における是正措置、予防措置につながる
- 実践を通して、それぞれ研究に携わる者が、その理解を深めることが望まれる

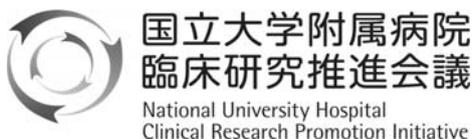


## 6.その他

国立大学附属病院臨床研究推進会議紹介 ppt



# 国立大学附属病院臨床研究推進会議



## 国立大学附属病院臨床研究推進会議

全国国立大学病院42大学45病院（平成24年10月設立、事務局：東京大学）

### 背景

- 1) 大学間に格差がある(情報共有、支援組織、研究者・支援スタッフの育成)  
→ 質の高い共同研究が効率的にできない。
- 2) 希少疾患や難病の臨床開発の大学病院への期待が高まっている。  
→ 1大学では困難。大学病院(特定機能病院)のネットワークが必須である。  
→ 研究者や支援スタッフの人材育成が必須

### 大学病院臨床試験アライアンスの経験

モデル事業

**国立大学附属病院臨床研究推進会議の設立**  
 (平成24年10月、25年1月第1回総会開催)

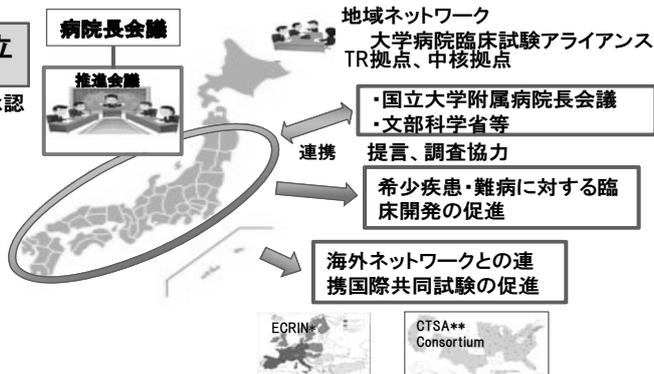
平成25年6月 国立大学附属病院長会議の協議会として承認

**全国国立大学病院（42大学45病院）で構成  
臨床研究の様々な活動のプラットフォーム**  
 大学間の情報共有

1. 教育・研修における連携
2. 臨床研究の推進
3. 病院長会議等への提言

5つのトピックグループ (TG)

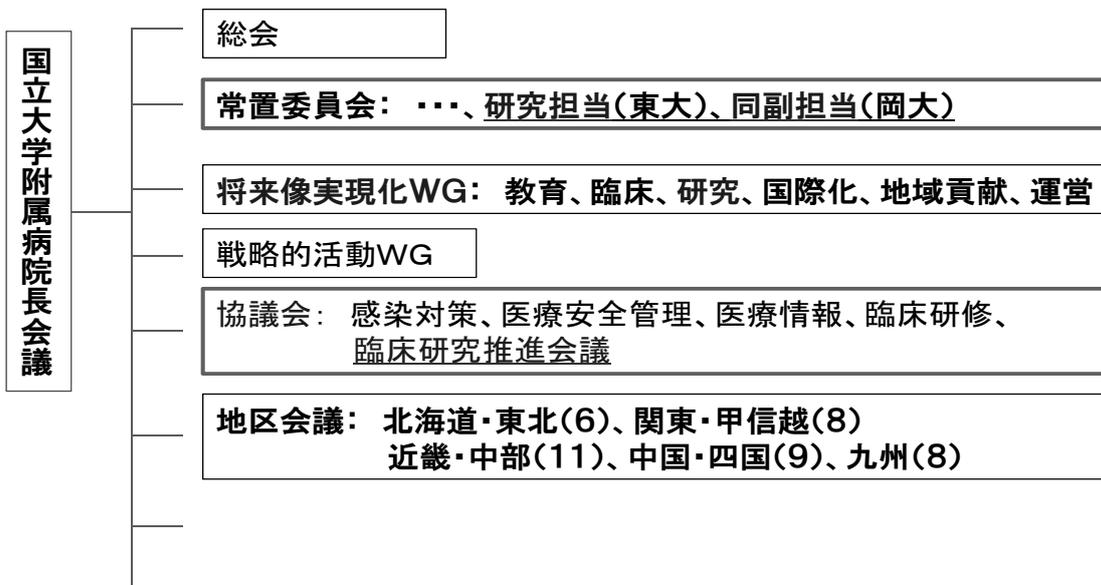
- TG1 実施サイト管理、
- TG2 ネットワーク、
- TG3 ARO/データセンター、
- TG4 教育・研修、
- TG5 人材雇用とサステナビリティ



\* European Clinical Research Infrastructure Network (国別NWのNW)  
 \*\* (USA) Clinical and Translational Science Award (NIH、地域拠点形成)

## 国立大学附属病院長会議と臨床研究推進会議

平成25年6月 病院長会議の下での協議会として組入れ



3

## 臨床研究推進会議活動内容

### < 推進会議規約 >

(目的)

第2条 本推進会議は、国立大学病院における治験および自主臨床試験の推進に関わる組織が、情報共有や連携を通じて、質の高い臨床試験の安全かつ効率的な実施体制を整備し、医療技術の開発やエビデンスの形成に貢献することを目的とする。

(事業)

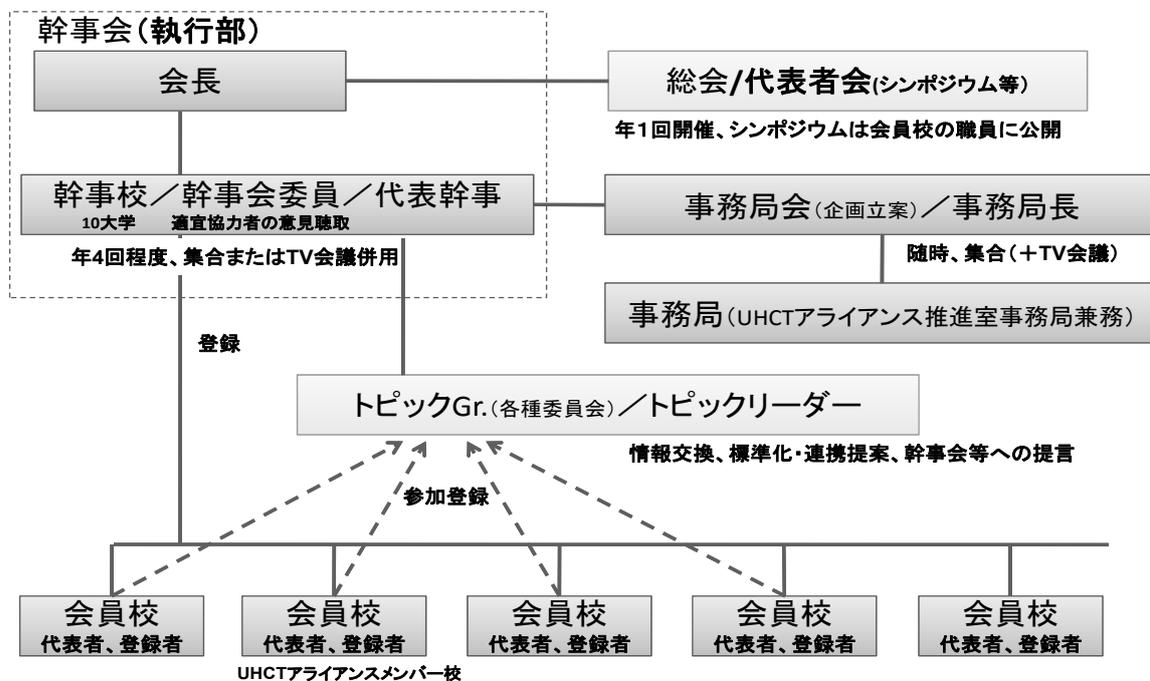
第3条 本推進会議は、前条の目的を達成するため、以下の事業を行う。

- 1) 会員相互の情報共有と連携を図るための総会および代表者会の開催
- 2) 本推進会議の運営に関する重要事項を協議する幹事会の設置と運営
- 3) 以下の事項を協議するトピックグループ(TG)の設置と運営:  
 実施サイト管理(TG1)、ネットワーク(TG2)、Academic Research Organization (ARO)/データセンター(TG3)、教育・研修(TG4)、人材雇用とサステナビリティ(TG5)等
- 4) 国および国立大学附属病院長会議等への提言
- 5) その他本推進会議の目的を達成するために必要な事項

2 本推進会議は、国立大学附属病院長会議および文部科学省高等教育局医学教育課との連携を適宜図ることとする。

4

## 国立大学附属病院 臨床研究推進会議 組織体制



5

## 臨床研究推進会議TG/リーダー

### 1) サイト管理: 北海道大 佐藤教授

- ・臨床研究の支援費用、料金設定について公開(完了)
- ① 「拠点外」の病院の支援体制について(新テーマ)
- ② 臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について
- ③ 倫理審査委員会の質の向上、特に事務局の体制について(メインテーマの変更)

### 2) ネットワーク: 東北大 青木教授

- ① AROのNW: フィージビリティ調査システムの構築と活用

### 3) ARO/データセンター: 千葉大 花岡教授

- ① データセンター: 共同データセンターの設置と共同利用について
- ② プロジェクトマネジメント: プロジェクトマネジメント事例の収集、人材の確保、集合研修実施の検討
- ③ モニタリング/監査: 人材確保と教育について

### 4) 教育・研修: 京都大 川上教授

- ① 臨床研究PI向け教育の共通シラバス策定
- ② PI教育と倫理委員会との関わり
- ③ 医学部卒前教育について

### 5) 人材雇用とサステナビリティ: 九州大 中西教授

- ・研究者主導臨床研究契約: 契約書の見本作成完了し公開(完了)
- ① 自立化: 専門人材確保が困難、労働契約法改正に基づく専門人材雇用期間の問題等検討

6

国立大学附属病院 臨床研究推進会議

国立大学附属病院臨床研究推進会議とは | お知らせ | About us | News



**お知らせ**

2015. 6. 15 【ご案内】「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」が公開されました。  
本年（平成27年）4月より、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が導入され、保護（軽微な保護を除く）を行う研究であって介入を行う臨床試験ではモニタリングと必要に応じて監査の実態が新たに求められ...▶

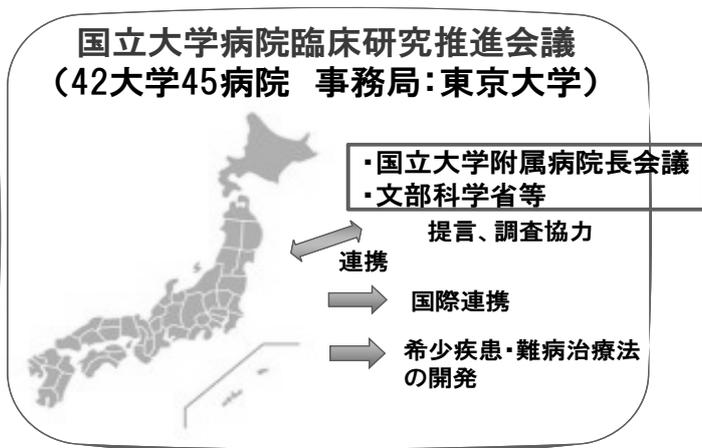
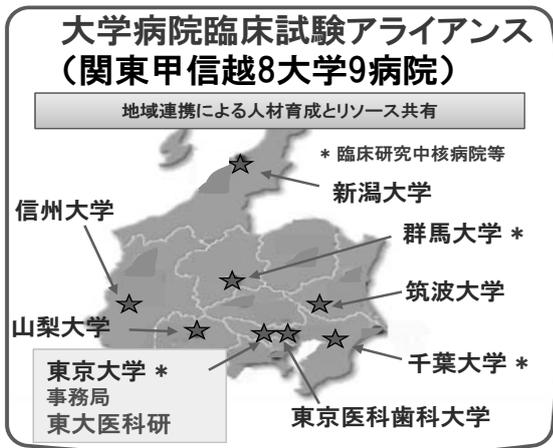
2015. 5. 27 【お知らせ】公開ページ開始のお知らせ  
2015年6月1日より公開ページの運用を開始いたします。この公開ページでは、国立大学附属病院 臨床研究推進会議の活動について公開しております。本推進会議の概要に...▶

- About US**  
+ 国立大学臨床研究推進会議の設立  
平成24年10月 国立大学附属病院臨床研究推進会議を設立 平成25年1月 第1回総会開催 平成25年6月 国立大学附属病院長...
- Our System**  
+ 国立大学臨床研究推進会議の組織  
国立大学附属病院長会議常設委員会の次の10大学の委員：北海道大学、東北大学、東京大学、東京医科歯科大学(医学部)...
- Our Mission**  
+ 国立大学臨床研究推進会議の活動  
国立大学附属病院における治験および臨床研究の推進に資する組織が情報共有や連携を通じて、質の高い臨床研究の安全かつ...
- Topics 01**  
+ 【ご案内】「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン...  
本年（平成27年）4月より、「人を対象とする医学系研究に関する倫...▶
- Topics 02**  
+ 【お知らせ】公開ページ開始のお知らせ...  
2015年6月1日より公開ページの運用を開始いたします。 &n...▶

[https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open\\_network/](https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/)

# 国立大学病院ネットワーク

事務局 東京大学附属病院



臨床研究の大学間連携推進事業 — 治験のノウハウを質の高い臨床研究に —

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



国立大学附属病院臨床研究推進会議  
年次報告書  
平成24年－27年度

---

平成28年9月発行

編集・発行 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局  
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1  
[https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open\\_network/](https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/)