

国立大学附属病院臨床研究推進会議
年次報告書
平成29年度

平成30年6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

平成 29 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. 総会/代表者会	
第 6 回総会代表者会プログラム・議事次第・総会シンポジウムプログラム.....	13
総会シンポジウム講演資料.....	19
4. トピックグループ（TG）事業報告	
4-1 TG1 サイト管理	41
4-2 TG2 ネットワーク.....	45
4-3 TG3 Academic Research Organization (ARO)/データセンター.....	53
4-4 TG4 教育・研修	57
4-5 TG5 人材雇用とサステナビリティ	63
5. 報告書別添資料	
<国立大学附属病院長会議常置委員会報告事項>	
【臨床研究法に関する要望書】	
①「臨床研究法の施行」についての要望	79
②「臨床研究法施行規則（案）」への要望 パブリックコメント対応	85
【アンケート調査】	
①臨床研究法に関するアンケート調査.....	99
②平成 29 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	111
6. その他	
国立大学附属病院臨床研究推進会議規約	115
国立大学附属病院臨床研究推進会議紹介	122

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

国立大学附属病院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、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。

発足時から「TG1 実施サイト管理」「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) を設置して活動の柱としてきましたが、その中からこの 6 年間に数多くの成果が出てきています。その活動の詳細につきましては、この報告書にまとめました。

臨床研究を取り巻く環境は、大きく変化しています。個人情報保護法改正に伴う医学研究等に関する各種指針改正の際には、本推進会議が調査を実施し、国立大学附属病院長会議と連名で要望書を提出しました。また、臨床研究法制定にあたっては、本推進会議が調査を 2 回実施し、国立大学附属病院長会議と連名で要望書を提出するとともに、「臨床研究法施行規則 (案)」に関するパブリックコメントへの要望書も提出しました。

臨床研究法の施行により、認定臨床研究審査委員会の設置等、新たな対応が必要になり、研究者や施設等の様々な負担の増加が予想されます。こうした制度の変化に対して、迅速かつ適切な対応をする必要があります。そのため、本推進会議の活動を通じて、国立大学附属病院が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。

本推進会議の活動については、一昨年度からは毎年年次報告書として取り纏めることといたしましたので、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。

1. 事業概要

国立大学附属病院臨床研究推進会議 事業概要

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、文部科学省から支援を受け、推進事業を設定し活動を推進している。

【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

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を図1に示した。

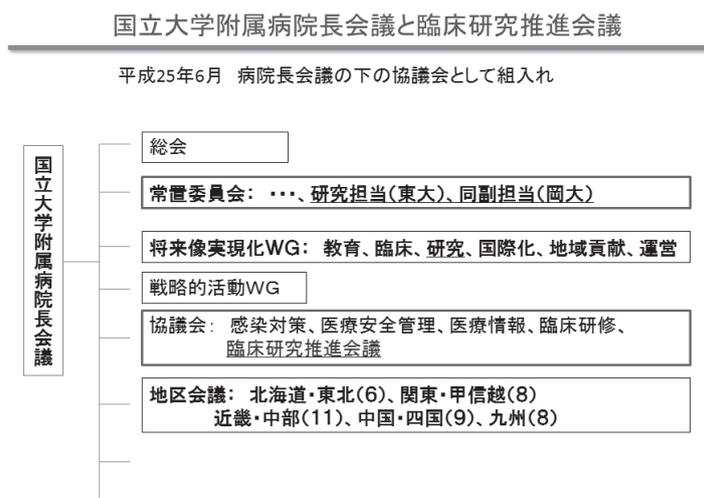


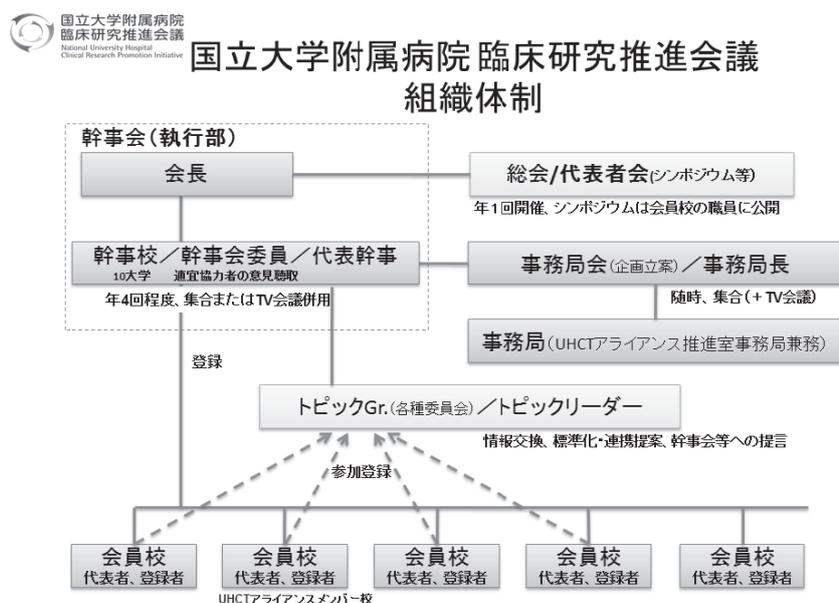
図1 国立大学附属病院長会議との関連

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、組織体制を図 2 に示した。



1

図 2 組織体制

- 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:
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
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。

表1 国立大学附属病院 臨床研究推進会議幹事会 平成29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
(代表幹事) (事務局長)	北海道大学病院	佐藤 典宏	臨床研究開発センター センター長	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 部長	教授
		青柳 玲子	臨床試験部 薬剤師	
	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
		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	臨床試験管理センター センター長	教授
	名古屋大学 医学部附属病院	安藤 雄一	先端医療・臨床研究支援センター 副センター長	医学部附属病院 化学療法部 教授
		加藤 勝義	先端医療・臨床研究支援センター 講師	
		勝野 雅央	大学院医学系研究科 神経内科 教授	
	京都大学 医学部附属病院	稲垣 暢也	病院長	
		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	医学研究科 薬剤疫学 教授	
	大阪大学 医学部附属病院	山本 洋一	未来医療開発部 臨床研究センター センター長	准教授
		名井 陽	未来医療開発部 未来医療センター センター長	准教授
	岡山大学病院	金澤 右	病院長	岡山大学 理事
		藤原 俊義	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	尹 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	筑波大学附属病院	病院長	
	荒川 義弘	つくば臨床医学研究開発機構	機構長	
	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	

4. 事業の分担

TG が運営する事業を以下に示した。

また、TG に参加する参加状況一覧（平成 29 年度）（表 2）を示した。

1) TG1 サイト管理

- 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
- ② 臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について
- ③ 「拠点外」の病院の支援体制について

2) TG2 ネットワーク

- ① フィジビリティ調査システムの構築について
- ② 新規取組として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を進める

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検討
- 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、Rout map の内容の充実、共有について検討
- ③ モニタリング/監査の人材確保と教育方法について検討
- ④ CDISC 対応 PMDA 対応

4) TG4 教育・研修

- ① 臨床研究者むけ教育の共通シラバス策定
- ② 臨床研究者教育と倫理委員会との関わりについての調査
- ③ 臨床研究の卒前教育の状況の調査

5) TG5 人材雇用とサステナビリティ

- ① 人材雇用と人材育成に関する調査
- 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）
- ③ 求人サイトの設置

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。

表2 トピックグループ参加状況一覧（平成29年度）

	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	鹿児島大学病院	○	○	○	○	○
45	琉球大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
	*参加状況 小計	41	43	42	42	40

2. 幹事会報告（議事次第）

国立大学附属病院 臨床研究推進会議

第 20 回幹事会議事次第

日 時：平成 29 年 6 月 2 日（金）13 時 00 分～15 時 00 分

場 所：東京大学医学部附属病院 分子ライフイノベーション棟 1 階 アカデミックホール

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（10）

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 PT 副担当校	京都大学医学部附属病院長	稲垣 暢也
文部科学省高等教育局医学教育課	大学病院支援室室長	丸山 浩

2. 病院長会議研究 PT 活動紹介（5'）

病院長会議研究 PT 副担当校	京都大学医学部附属病院長	稲垣 暢也
-----------------	--------------	-------

3. 事務局報告事項（10'）

事務局長 森豊 隆志

- | | |
|---------------------------------|------|
| 1) 第 19 回幹事会議事録 | 資料 1 |
| 2) 平成 29 年度幹事会実施体制 | 資料 2 |
| 3) TG 登録状況一覧 | 資料 3 |
| 4) 総会、代表者会、幹事会、TG 会等の年間開催スケジュール | 資料 4 |

4. 協議事項（15'）

代表幹事 山崎 力

- | | |
|---------------------------|----------|
| 1) 第 6 回総会・シンポジウムの件 | |
| (1) シンポジウムのテーマの検討 | 資料 5-1～3 |
| (2) 取りまとめ責任者の検討 | |
| 2) 推進会議 HP の運用の件 | |
| (1) 個人 ID 登録への切替 | 資料 6 |
| (2) 年次報告書の一般公開ページへの移行について | |

5. トピックグループ活動報告（30'）（各 5'）

- | | | | |
|-----------------------|-------|-------|--------|
| 1) TG1（サイト管理） | 北海道大学 | 佐藤 典宏 | 資料 7-1 |
| 2) TG2（ネットワーク） | 東北大学 | 青木 正志 | 資料 7-2 |
| 3) TG3（ARO/データセンター） | 千葉大学 | 花岡 英紀 | 資料 7-3 |
| 4) TG4（教育・研修） | 京都大学 | 川上 浩司 | 資料 7-4 |
| 5) TG5（人材雇用とサステナビリティ） | 九州大学 | 戸高 浩司 | 資料 7-5 |
| 6) 意見交換 | | | |

6. 情報提供（40'）

代表幹事 山崎 力

- | | | |
|-----------------------------|-------|------|
| 1) 臨床研究法の概要と施行に向けた検討事項について | | 資料 8 |
| 厚生労働省医政局研究開発振興課企画法令係 | 藤原 悠子 | |
| 2) ICH-GCP 改訂と今後の展望（ICH-E6） | | 資料 9 |
| 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 課長補佐 | 渡邊 琢也 | |

7. 総合討論（10'）

8. 次回会議の予定

第 21 回幹事会

日 時：平成 29 年 9 月 15 日（金）13 時-15 時（集合会議）

会議室：東大病院 管理研究棟 2 階 第 1 会議室

国立大学附属病院 臨床研究推進会議

第 21 回幹事会議事次第

日 時：平成 29 年 9 月 15 日（金）13 時 00 分～15 時 00 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（10'）

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
文部科学省高等教育局医学教育課 大学病院支援室室長 丸山 浩

2. 病院長会議研究 PT 報告（5'）

病院長会議研究 PT 副担当校 筑波大学附属病院長補佐 荒川 義弘

3. 事務局報告事項（15'）

事務局長 森豊 隆志

- 1) 第 20 回幹事会議事録 資料 1
- 2) TV 会議活用の件（地域ブロック会議での利用等） 資料 2
- 3) HP 個人 ID 対応の結果と HP アクセス状況 資料 3
- 4) 年次報告書作成状況
- 5) 総会、代表者会、幹事会、TG 会等の年間開催スケジュール 資料 4

4. トピックグループ活動報告（15'）（各 3'）

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

5. 協議事項（40'）

代表幹事 山崎 力

- 1) 第 6 回総会・シンポジウムのテーマ 資料 6
- 2) 臨床研究法に関する件
推進会議の対応経過 資料 7-1
要望書 資料 7-2
臨床研究法に関する臨床研究中核病院と情報交換 資料 7-3

6. 情報提供（30'）

代表幹事 山崎 力

- 1) 厚生労働省医政局研究開発振興課長補佐 吉高 徹 資料 8
「臨床研究法の施行に向けた検討状況について」

7. 総合討論（5'）

8. 次回会議の予定

第 22 回幹事会

日 時：平成 29 年 12 月 15 日（金）13 時-15 時（集合会議）

会議室：東京大学医学部附属病院 管理研究棟 2 階 第 1 会議室

国立大学附属病院 臨床研究推進会議

第 22 回幹事会議事次第

日 時： 平成 29 年 12 月 15 日（金） 13 時 00 分～15 時 00 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（5'）

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 PT 担当校	京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター長	松田 秀一
文部科学省高等教育局医学教育課 大学病院支援室室長		丸山 浩

2. 情報提供（10'）

- | | | |
|---|-------|------|
| 1) 文部科学省高等教育局医学教育課 大学病院支援室室長 | 丸山 浩 | |
| 文部科学省情報提供 | | |
| 2) 病院長会議研究 PT 担当校 京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター長 | 松田 秀一 | 資料 1 |
| 将来像実現化 WG 研究 PT 報告 | | |

3. 事務局報告事項（15'）

事務局長 森豊 隆志

- | | | |
|---------------------------------|--|------|
| 1) 第 21 回幹事会議事録 | | 資料 2 |
| 2) 臨床研究法に関する要望書提出及び状況の件 | | 資料 3 |
| 3) 推進会議 HP の改修の件 | | 資料 4 |
| 4) 平成 28 年度年次報告書作成及び HP 掲載の件 | | |
| 5) 総会、代表者会、幹事会、TG 会等の年間開催スケジュール | | 資料 5 |

4. トピックグループ活動報告（25'）（各 5'）

事務局長 森豊 隆志

- | | | | |
|-----------------------|-------|-------|-----------|
| 1) TG1（サイト管理） | 北海道大学 | 佐藤 典宏 | 資料 6-1 |
| 2) TG2（ネットワーク） | 東北大学 | 青木 正志 | 資料 6-2 |
| 3) TG3（ARO/データセンター） | 千葉大学 | 花岡 英紀 | 資料 6-3 |
| 4) TG4（教育・研修） | 京都大学 | 横出 正之 | 資料 6-4a,b |
| 5) TG5（人材雇用とサステナビリティ） | 九州大学 | 戸高 浩司 | 資料 6-5 |

5. 検討事項（45'）

代表幹事 山崎 力

- | | | |
|--|--|-----------|
| 1) 第 6 回総会/代表者会・総会シンポジウム | | |
| ・開催スケジュールの件 | | 資料 7-1 |
| ・シンポジウムの演者・演題の件 | | 資料 7-2 |
| ・総会/代表者会の情報提供案件について | | |
| ・総会当日の業務支援のお願いの件 | | 資料 7-3a,b |
| 2) 病院長会議から全国立大学病院長へアンケート調査 | | 資料 8a,b,c |
| ・臨床研究法に関するアンケート調査 | | |
| ・教育研究基盤充実支援経費「臨床研究実施体制の強化」費による教員配置状況調査 | | |
| 3) TG へのオブザーバー参加依頼の件 | | 資料 9 |
| 4) 臨床研究法に関するパブリックコメント等の対応 | | 資料 10 |
| ・臨床研究部会審議情報（第 5 回 11/17、第 6 回 11/30） | | |

6. 総合討論 (20')

代表幹事

山崎 力

7. 次回会議の予定

第23回幹事会

日 時：平成30年3月9日(金) 13時-15時 (TV会議)

会議室：東京大学医学部附属病院 中央診療棟Ⅱ 7階 中・小会議室

国立大学附属病院 臨床研究推進会議

第 23 回幹事会議事次第

日 時：平成 30 年 3 月 9 日（金）13 時 00 分～15 時 00 分
 場 所：東京大学医学部附属病院中央診療棟Ⅱ 7 階中小会議室 TV 会議
 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（5'）

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 PT 担当校	京都大学医学部附属病院長	稲垣 暢也

2. 病院長会議研究 PT 活動紹介（5'）

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	資料 1
----------------	--------------	-------	------

3. 事務局報告事項（15'）

事務局長	森豊 隆志
------	-------

- 1) 第 22 回幹事会議事録作成完了
- 2) 第 6 回総会/代表者会シンポジウム
総会参加者数報告 資料 2
- 3) 病院長会議常置委員会報告（3 月 16 日）
報告事項
 - (1) 「臨床研究法施行規則（案）」に関するパブリックコメントへの要望書提出
 - (2) 臨床研究法に関するアンケート調査結果
 - (3) 「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結果
- 4) 2018 年度の推進会議の年間予定調整
 - (1) 総会シンポジウム、総会代表者会開催予定
日時 平成 31 年 2 月 1 日（金）、2 日（土）
会場 東京大学内会議室
 - (2) 幹事会の日程調整の件
 - ・3 月中旬に日程調整のお願い配信
 - ・6 月、9 月、12 月、3 月の年 4 回開催予定

4. トピックグループ活動報告（15'）（各 3'）

- | | | | |
|-----------------------|----------|-------|--------|
| 1) TG1（サイト管理） | 東京医科歯科大学 | 小池 竜司 | 資料 3-1 |
| 2) TG2（ネットワーク） | 東北大学 | 青木 正志 | 資料 3-2 |
| 3) TG3（ARO/データセンター） | 千葉大学 | 花岡 英紀 | 資料 3-3 |
| 4) TG4（教育・研修） | 信州大学 | 松本 和彦 | 資料 3-4 |
| 5) TG5（人材雇用とサステナビリティ） | 九州大学 | 戸高 浩司 | 資料 3-5 |

5. 検討事項（15'）

- 1) 幹事会メンバーの件
参考資料
 - ・推進会議規約 資料 4-1
 - ・平成 29 年度幹事会メンバー 資料 4-2
- 2) 2018 年度推進会議事業の件
(以下の資料を参考に 2018 年度推進会議の事業についてご意見をお願いします。)
参考資料
 - ・2018 年度研究 PT 事業目標 資料 5
 - ・各 TG の事業活動 資料 6
 - ・総会での意見など 資料 7

3) 臨床研究実施体制に係る予算

資料 8

4) 会員校外からの TG3 メンバー登録の提案の件

資料 9

5. その他 (15')

1) 2018 年度の活動

TG 集合会議の年 2 回開催のお願い (総会/代表者会開催時の分科会は除く)

以上

3. 総会 / 代表者会

総会代表者会プログラム
総会代表者会議事次第
総会シンポジウムプログラム
総会シンポジウム講演資料

第6回 国立大学附属病院臨床研究推進会議 総会代表者会 プログラム

日 時：平成30年2月16日（金）13時～18時、交流会18時30分～20時00分
2月17日（土）9時～12時30分

会 場：総会シンポジウム・総会代表者会 東京大学大講堂（安田講堂）
分科会会場 東京大学医学部附属病院内会議室
交流会 カポ・ペリカーノ（教育研究棟13F）

参加費：無料（交流会のみ有料）

1日目：2月16日（金）13時～20時00分

時 間	会議名称	会 場
13:00～15:00 (受付:12時30分開始)	分科会（トピックグループ会）	東大本郷キャンパス内会議室 (添付地図参照) TG1：(医学図書館3F 310会議室) TG2：(管理研究棟2F 第三会議室) TG3：(医学図書館3F 333会議室) TG4：(中診棟II 8F 生物統計情報学講座 会議室) TG5：(管理研究棟2F 第一会議室)
15:00～15:30	移 動	
15:30～18:00 (受付:14時30分開始)	総会シンポジウム	東京大学大講堂（安田講堂）
18:00～18:30	移 動	
18:30～20:00	交流会	カポ・ペリカーノ（会費制）

2日目：2月17日（土）9時～12時30分

時 間	会議名称	会 場
9:00～10:30 (受付:8時30分開始)	第6回総会/代表者会 話題提供 研究PT報告 事務局報告	東京大学大講堂（安田講堂）
10:20～10:40	休 憩	
10:40～12:20	TG活動報告（15分×5） 総合討論	
12:20～12:30	事務連絡 閉会の挨拶	

国立大学附属病院臨床研究推進会議
第6回 総会/代表者会
議事次第

日時：平成30年2月17日（土） 9時00分 - 12時30分

場所：東京大学大講堂（安田講堂）

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（10分）（9：00 - 9：10）

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 主担当校 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（20分）（9：10 - 9：30）

文部科学省高等教育局医学教育課 大学病院支援室室長補佐 中湖 博則

3. 病院長会議将来像実現化WG 研究PT 報告（10分）（9：30 - 9：40）

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
病院長会議将来像実現化WG 研究PT との連携 資料 1

4. 事務局報告（10分）（9：40 - 9：50）

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29年度 TG 登録状況 資料 2-1

2) 平成29年度の活動状況（幹事会、TG 会、TG リーダー会）

（1）会議年間実施状況 資料 2-2

（2）病院長会議へ報告の件

- ・労働契約法に関する調査及び全国立大学病院へ提案
- ・臨床研究法に関する調査及び要望書提出
- ・平成29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

3) 臨床研究推進会議ホームページ改修状況（2017年） 資料 2-3

4) 年次報告書の作成の件

5. 臨床研究実施体制について—各大学の取り組み (30分) (9:50 - 10:20)

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) 臨床研究法に関する結果 資料3

- ・「臨床研究法に関するアンケート調査」結果
- ・パブリックコメントに対する要望状況

2) 「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 資料4

3) 総合討論

- ・人材の確保・育成教育
- ・その他

(休憩) (20分) (10:20 - 10:40)

6. トピックグループ活動概要報告 (80分) (各15分) (10:40 - 12:00)

1) TG1 (サイト管理) 北海道大学 佐藤 典宏 資料5-1

2) TG2 (ネットワーク) 東北大学 青木 正志 資料5-2

3) TG3 (ARO/データセンター) 千葉大学 花岡 英紀 資料5-3

4) TG4 (教育・研修) 京都大学 川上 浩司 資料5-4

5) TG5 (人材雇用とサステナビリティ) 九州大学 中西 洋一 資料5-5

7. 総合討論 (20分) (12:00 - 12:20)

8. その他 (5分) (12:20 - 12:25)

- ・事務連絡

9. 閉会の辞 (5分) (12:25 - 12:30)

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

<参考資料>

参考資料1 第5回総会代表者会議事録

参考資料2a-2d 第19回～第22回幹事会議事録

第6回総会シンポジウムプログラム

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1 (15:40-16:40)

「臨床研究支援人材の雇用対策の試み」

座長：九州大学病院 ARO次世代医療センター長 中西 洋一
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センター長
名井 陽

(各15分質疑含む×4、60分)

1) 「北海道大学病院における臨床研究支援スタッフの雇用対策」

演者：北海道大学病院 臨床研究開発センター長 佐藤 典宏

2) 「東大病院における臨床研究支援人材の活用策と課題」

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
上田 哲也

3) 「臨床研究支援人材の雇用対策－筑波大学の取り組み－」

演者：筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構長 荒川 義弘

4) 「浜松医科大学における臨床研究・治験支援部門の雇用対策の取り組み」

演者：浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター副センター長
小田切 圭一

(休憩10分)

3. 講演2 (16:50-17:50)

「中央臨床研究倫理審査委員会の運用体制の構築」

座長：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長 小池 竜司
筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構長 荒川 義弘

(各15分質疑含む×4、60分)

1) 「倫理審査中央化から臨床研究法施行を踏まえた委員会事務局に求められるもの」

演者：東京医科歯科大学医学部附属病院 生命倫理研究センター長 吉田 雅幸
(中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基礎モデル事業 ガイドライン作成担当)
代理提示 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長
小池 竜司

2) 「治験をセントラルIRBにて一括審査を行うにあたっての実務的問題点」

演者：東北大学病院 臨床研究推進センター臨床研究実施部門長 石井 智徳

3) 「名古屋大学の中央倫理審査体制の現状と課題」

演者：名古屋大学 医学部生命倫理統括支援室 飯島 祥彦

4) 「倫理審査委員会中央化～阪大病院の取り組み～」

演者：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター長

山本 洋一

代理提示 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長

小池 竜司

総会シンポジウム講演資料

- 講演1 臨床研究支援人材の雇用対策の試み
- 講演2 中央臨床研究倫理審査委員会の運用体制の構築

講演1

臨床研究支援人材の雇用対策の試み

国立大学附属病院臨床研究推進会議
第6回 総会シンポジウム

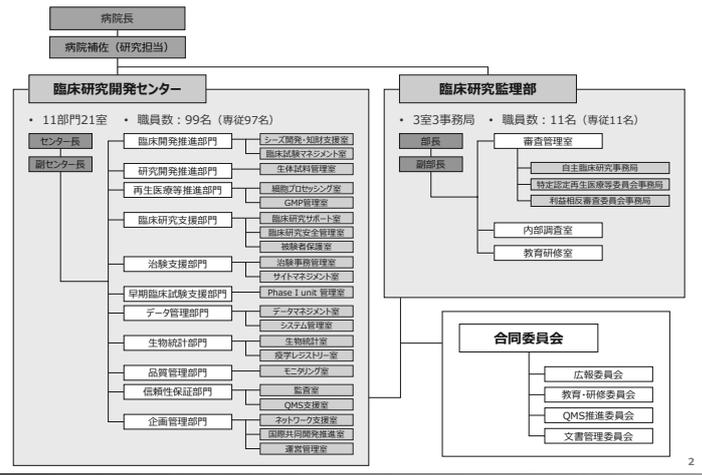
北海道大学病院における 臨床研究支援スタッフの雇用対策

北海道大学病院 臨床研究開発センター
佐藤 典宏



北海道大学病院
臨床研究開発センター
Hokkaido University Hospital
Clinical Research and Medical Innovation Center

北海道大学病院の臨床研究の支援・管理体制



運営の概要

支援部門は院内の他の部門から基本的に独立して運営している

- 業務実施はセンター長、監理部長の判断

- 重要事項 → 病院執行会議で審議、決定
- 一般業務 → 臨床研究運営委員会に報告、承認
- 財務関係 → 病院事務部（経営企画課）と協議
- 人事関係 → 病院事務部（総務課）と協議

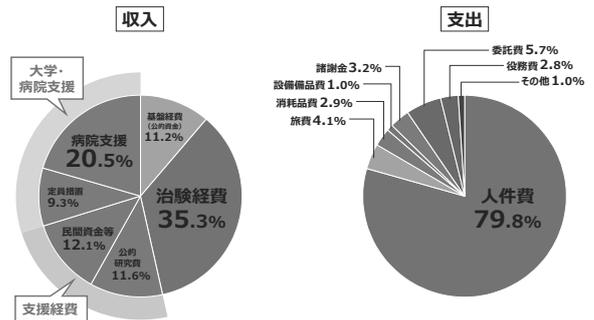
- 新規雇用の決定

- 教員（特任を含む） → 病院長と事前協議
病院人事委員会で決定
- 教員以外の職員 → センター・監理部合同「経営戦略会議」で可否を決定
入選は原則として各部門で実施

3

支援部門の財務状況

臨床研究開発センター・臨床研究監理部を合わせた収入・支出を明確化している
平成29年度の全体の運営経費は7～8億円（見込み）



4

職員の雇用状況

臨床研究支援スタッフの雇用形態と人数
(臨床研究開発センター + 臨床研究監理部)

● 正規教員	(兼務2名を含む) 6名
● 正規職員	(事務職員) 1名
● 特任教員	16名
● 特定専門職員	48名
● 技術補佐員	15名
● 技術補助員	2名
● 事務補佐員	12名
● 事務補助員	6名
● 嘱託職員	2名
● 業務委託者	2名
	合計110名

5

特定専門職員とは

- 特定専門職員とは、本学において高度の専門性を有する業務又は大型プロジェクト等を遂行するため相当な経験を有する業務に従事する者であって、北海道大学における教育、研究等の推進に資するため、外部から受け入れた資金、特別経費、中期目標達成強化費用及び総長室等事業推進経費により採用された者。
- 特定専門職員として採用することができる者は、高度の専門性を有する業務又は大型プロジェクト等を遂行するために相当な経験を有する業務に従事できるものと部局等の長が認めた者とする。
- 当該業務の遂行に係る特定専門職員の必要性、職務内容及び勤務様態等を審査の上、部局等の長が採用を決定する。
- 特定専門職員の基本給の支払形態は年俸とし、その額は北海道大学の規程に基づき決定する。

支援スタッフの雇用に本制度を積極的に活用している

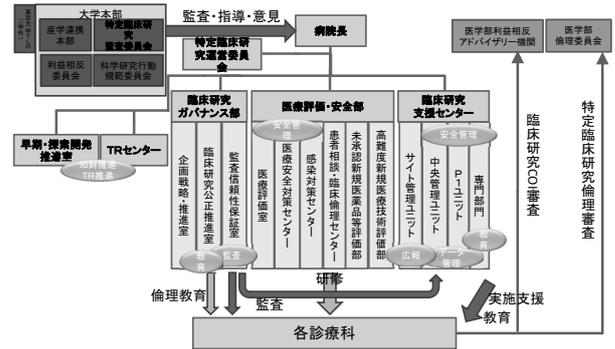
6

国立大学附属病院臨床研究推進会議第6回総会
シンポジウム 2018年2月16日(金)
「臨床研究支援人材の無期転換への取り組み」

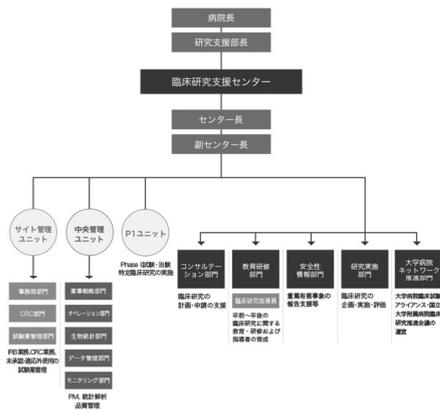
東大病院における臨床研究支援 人材の活用策と課題

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
上田 哲也

東大病院における臨床研究実施体制



臨床研究支援センター組織図



従来の東大における任期の扱い方

臨床研究支援組織に登場する主な役職

特定有期雇用教職員の就業に関する規程

・特任教員: 特任教授、特任准教授、特任講師及び特任助教

更新については、4回(採用した日が会計年度の初日でないときは5回)、かつ、採用した日から起算して5年を限度とし、以後更新しない。

役員会の承認を得たものについては、プロジェクト等の存続期間に限り、5年を限度とする契約期間とすることができる。この場合の更新については、当該プロジェクト等の存続期間に限り、5年を限度として1回に限り契約の更新をすることができる。

契約の更新をした後、契約期間の満了により労働契約を終了させる場合、又は、雇入れの日から起算して1年を超える労働契約を終了させる場合(あらかじめ当該契約を更新しない旨明示されているものを除く。)には、少なくとも当該契約の期間の満了する日の30日前までにその旨予告するものとする。

・学術支援専門職員

プロジェクト等において高度な知識等を必要とする業務を行う者をいう。

更新については、4回(採用した日が会計年度の初日でないときは5回)、かつ、採用した日から起算して5年を限度とし、以後更新しない。

契約の更新をした後、契約期間の満了により労働契約を終了させる場合、又は、雇入れの日から起算して1年を超える労働契約を終了させる場合(あらかじめ当該契約を更新しない旨明示されているものを除く。)には、少なくとも当該契約の期間の満了する日の30日前までにその旨予告するものとする。

・学術支援職員

プロジェクト等において必要な業務に従事する技術者等をいう。

更新については、4回(採用した日が会計年度の初日でないときは5回)、かつ、採用した日から起算して5年を限度とし、以後更新しない。

契約の更新をした後、契約期間の満了により労働契約を終了させる場合、又は、雇入れの日から起算して1年を超える労働契約を終了させる場合(あらかじめ当該契約を更新しない旨明示されているものを除く。)には、少なくとも当該契約の期間の満了する日の30日前までにその旨予告するものとする。

・特任専門員



高度の専門的な知識経験又は優れた識見を一定の期間活用して行うことが特に必要と認める業務に雇用する者をいう。
3年を限度とする契約期間を定めて雇用する。

・特任専門職員

専門的な知識経験又は優れた識見を一定の期間活用して行うことが必要と認める業務に雇用する者をいう。
3年を限度とする契約期間を定めて雇用する。

・看護師(有期雇用)



本院において、看護業務に従事する看護師をいう。
更新は4回(採用した日が会計年度の初日でないときは5回)、かつ、採用した日から起算して5年を限度とし、以後更新しない。

・医療技術職員(有期雇用)

本院において、医療技術に関する業務に従事する者をいう。
更新は4回(採用した日が会計年度の初日でないときは5回)、かつ、採用した日から起算して5年を限度とし、以後更新しない。

特定短時間勤務有期雇用教職員の就業に関する規程



- ・特任教員:特任教授、特任准教授、特任講師及び特任助教
- ・学術支援専門職員
- ・学術支援職員
- ・特任専門員
- ・特任専門職員

任期については前述と同じ。

短時間勤務有期雇用教職員就業規則



- ・事務補佐員 事務に関する職務を補佐する業務
- ・技術補佐員 技術に関する職務を補佐する業務
- ・技能補佐員 技能に関する職務を補佐する業務
- ・教務補佐員 教務に関する職務を補佐する業務
- ・医療技術補佐員 医療技術に関する職務を補佐する業務

更新については、4回(採用した日が会計年度の初日でないときは5回)、かつ、採用した日から起算して5年を限度とし、以後更新しない。

無任期化への試み



平成26年度より平成28年度に、臨床研究支援センターに所属する医療系の有期雇用職員(常勤)を対象に、無任期化を実施。

- ・医療系の有期雇用職員:薬剤師、看護師、臨床検査技師等日本の医療資格(臨床心理士を含む)を有する医療技術職員、看護師または特任専門職員(現在、常勤の者に限る)
- ・東大病院における雇用期間が11月時点で通算1年以上の者(短時間雇用の期間は常勤換算)
- ・希望者に面接を実施し、選考。

無任期化の実績



- ・平成26年度(秋)に募集して、27年4月1日に無任期化採用が7人
- ・平成27年度(秋)に募集して27年12月1日に無任期化採用が3人
- ・平成28年度(秋)に募集して28年12月1日に無任期化採用が2名、29年4月1日に無任期化採用が2名

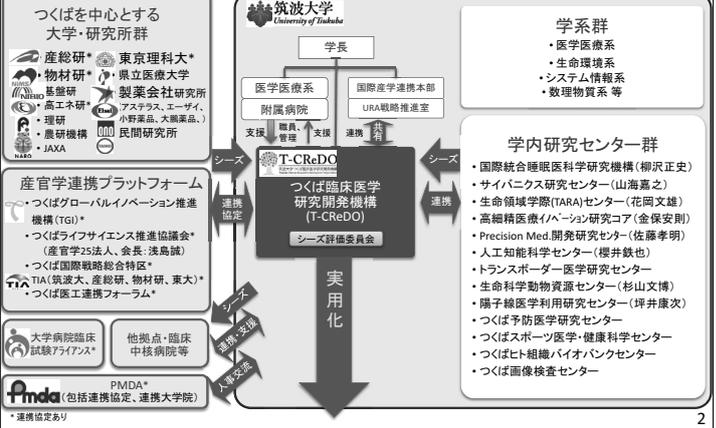
臨床研究支援人材の雇用対策 -筑波大学の取り組み-

荒川義弘

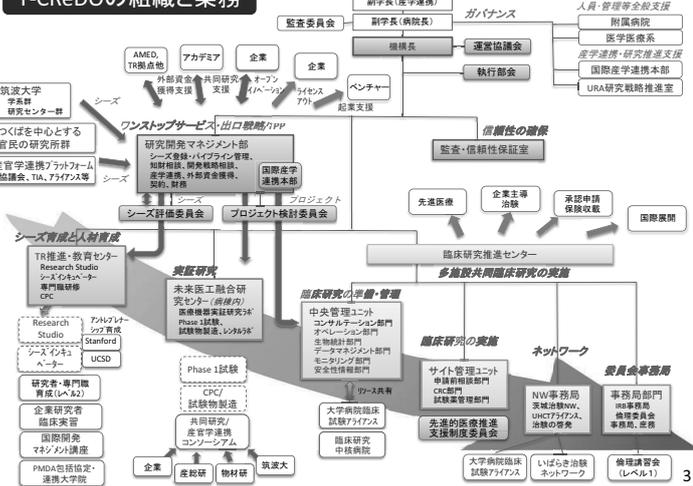
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構

学内外との連携体制

300の官民の研究所、2万人の研究者



T-CReDOの組織と業務

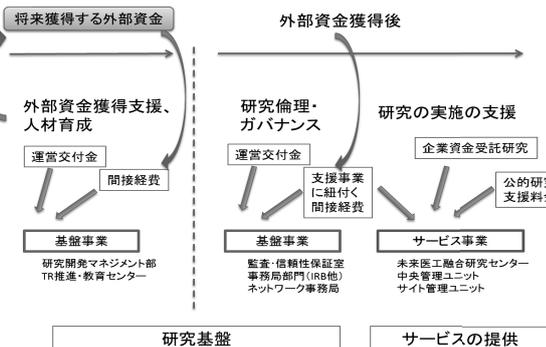


T-CReDOの人員(専従のみ)

平成29年8月現在、平成28年度もほぼ同じ、専従51人の8割が任期付き常勤職員

職種	人員	うち任期付き
教員(教授、准教授、病院講師、助教)	13	12
専門職(医療職、技術職員)	27	19
事務系職員	11	9
計	51	40

T-CReDOの収入構造



筑波大学での雇用対策(教員)

- 所属: 医学医療系、附属病院(病院講師)
- 任期: 最大5年
10年特例の適用は極めて限定的(外部資金によるプロジェクト等)
- 無期転換: 全学から承継ポスト(再配分)を獲得し、選考過程を経て配置
平成29年度獲得実績: 4(教授2, 准教授1, 助教1)

筑波大学での雇用対策(専門職)

- 所属: 附属病院
- 任期: 最大5年
- 無期転換:
 - 1) 平成25年3月以前から雇用している者
勤務評価と推薦に基づき無期転換の可否を決める。
 - 2) 平成25年4月以降から任期付きで雇用している者
在職中の勤務評価により、無期雇用職員への登用の機会が与えられる。

筑波大学での雇用対策(事務系職員)

- 所属: 附属病院
- 任期: 最大5年
- 無期転換:
 - 1) 平成25年3月以前から雇用している者
勤務評価と推薦に基づき無期転換
 - 2) 平成25年4月以降から任期付きで雇用している者
最大5年の雇用
(別途、無期雇用職員への登用試験制度あり)

浜松医科大学における臨床研究・治験支援部門の 雇用対策の取り組み



浜松医科大学医学部附属病院
臨床研究管理センター
小田切圭一

浜松医科大学の臨床研究・治験支援部門の要員

- 教員5名
教授（兼務）1名、病院教授1名
特任准教授1名、特任助教2名
- CRC13名：正職員3名、準職員10名
- モニター2名：準職員2名
- 事務員、CRC補助：パート2名

Center for Clinical Research, Hamamatsu University Hospital

準職員とパートタイマー

- 準職員
 - 1日7時間45分、1週間の勤務時間が38時間45分を原則とする常勤形態であり、かつ1年以内の期間を定めて雇用する職員をいう。
- パート職員
 - 1週間の勤務時間が30時間を超えない範囲内で定められ、かつ、1年以内の期間を定めて雇用する職員をいう
- いずれの雇用形態でも
 - 雇用期間は、一事業年度内
 - 一方本学の管理運営上、必要とする業務に従事する職員は学長が必要と認めた期間更新が可能

Center for Clinical Research, Hamamatsu University Hospital

雇用をめぐる変遷

◆平成28年7月

- H30.4からの「無期転換権発生」に伴い、H29.4からの継続雇用に向けて、更新の有無・判断基準を示す必要があることから、学内対応を決定
(策定の過程において、社労士及び弁護士には法的な問題がないことを確認済み)

◆平成28年8月～9月

- 対象となる人数が多いことから、雇用の更新または次の雇用への切り替えがスムーズに進むよう早めに説明会を開催

Center for Clinical Research, Hamamatsu University Hospital

本学の当初の対応方針（H28年説明会資料）

○大学の基本的な考え方

- ◆改正労働契約法の趣旨に則り、可能な限り無期転換とする方向
- ◆ただし、全ての対象者を無期転換することは、財政面からも厳しい状況
⇒①単科大学であり、総合大学と比較して、財政基盤が脆弱
②経営状態が悪化した場合、人件費が大学全体の予算を圧迫

所属責任者による取り扱い決定

- H30.3.31での雇用終了
- H29.4.1からの新規公募→新規採用（結果的にクローリングとなりえる）
- 無期転換対象者として、雇用審査委員会へ推薦

○浜松医科大学に雇用される有期労働契約職員に関する取扱要項

第1. 無期労働契約への転換に係る学内取扱い

- 1 基本的な取扱い（雇用終了）
教員以外は、原則、任期5年（特別法の適用者は任期10年）で雇用終了
ただし、特任教員は、原則、任期10年（特別法）で雇用終了
- 2 無期転換する場合の取扱い
業務上及び滞滞上等の事由により、特に継続して雇用が必要なる者

- (1)業務によって振り分け、無期転換する業務は限定あり 特定の資格を必要とする者（医師、医療系技術職員、看護師等）
- イ 特定又は特殊な技術・技能を有し、所属長が推薦した者（実験機器等の操作、保守、調整等の対応、研究試料等の作成など）
- ②無期転換を認める場合には、雇用審査委員会を設置し、審査結果により無期転換する。

- 3 その他の取扱い
障がい者雇用に係る雇用枠は、社会福祉上の観点から別枠、無期転換について考慮する。

◆平成28年10月

- 所属長に推薦依頼（期限は12月末日）

◆平成28年12月

- 制度が分かりにくい等の意見があり、所属長からの推薦を1月に延期
- 文部科学省から適切に対応するとともに、必要に応じ地方労働局に相談するよう指示あり
- 静岡労働局に相談したところ、大学で無期転換の可否を判断することはできない、対応方針を見直すよう指摘あり

Center for Clinical Research, Hamamatsu University Hospital

Center for Clinical Research, Hamamatsu University Hospital

静岡労働局からの意見

①無期転換権は本人の権利、
無期転換の可否を大学が判断することは出来ない

②雇用更新の判断基準は現状でも問題ない

＜現行の労働条件通知書の雇用更新の判断基準＞

- イ 契約期間満了時の業務量により判断する
- ロ 労働者の勤務成績、態度により判断する
- ハ 労働者の能力により判断する
- ニ 経費の収支状況により判断する
- ホ 従事している業務の進捗状況により判断する

③雇用更新時の評価は事業主としては当然のこと
大学として評価基準を明確化し、客観的となる
よう整理して、適切に対応すべき

見直し案

◆当初の学内対応

- ・無期転換権が発生する前にしっかりと評価する必要がある。
- ・一般的に無期となると解雇することは相当困難であると認識していた。

◆見直し案（概要）

- ・雇用更新時の評価を明確化する。
（現状）所属長一任、評価表なし
（今後）評価を明確化（一次評価⇒二次評価、評価表の作成、指導記録の徹底など）、客観的な評価で更新の判断をする。
- ・有期労働契約が通算して5年を超えて更新された場合、本人からの申し出により翌年度から無期転換
- ・無期転換後も勤務評価を継続

労働条件通知書に明示する事項

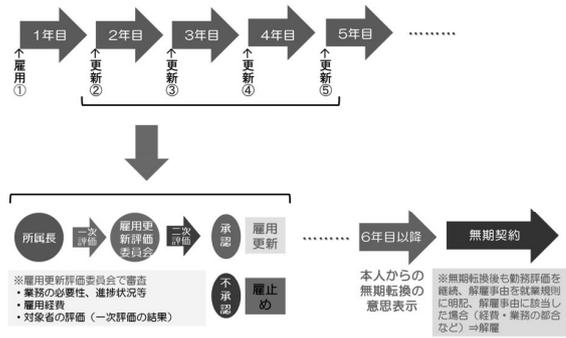
◆就業規則との整合性を図っていく。

（労働条件通知書の雇用期間の欄）
期間の定めあり（平成29年4月1日～平成30年3月31日）

1. 契約の更新の有無
更新する場合があります
2. 契約の更新は次により判断する。
 - イ 本人の評価により判断する
 - ・労働者の勤務の成績、態度、能力等
 - ロ 従事する業務の状況により判断する
 - ・契約期間満了時の業務量
 - ・業務の進捗状況
 - ・組織の改廃、事業の縮小・転換
 - ・部署の閉鎖又は予算の減少等
 - ハ 経費の状況により判断する
 - ・従事する業務に係る外部資金の受入終了やプロジェクト事業等の従事する業務の完了等

見直し後

【見直し後】※H30.4.1～



雇用方針の変遷のまとめ

- ・当初から大学としては可能な限り無期転換という方針
 - 一方では、財政面の脆弱性からすべてを無期化できないというジレンマ
 - 結果として雇止めやクーリングも
- ・静岡労働基準局の意見（H28）
 - 無期転換は本人の権利。大学は可否判断をできない
 - 雇用更新時の評価は事業主として当然
- ・大学の方針（H29）
 - 無期転換の権利の保障
 - 雇用条件の明確化と、客観的評価体制の構築
 - 解雇事由の明確化

課題

- ・単年ごとの勤務評価が実施される。
 - 評価基準の設定
 - 評価者研修の実施
 - 1次評価者（所属長）の負荷
- ・解雇事由に該当すれば解雇となる
- ・正規雇用ではないので、キャリアパスがない
 - モチベーションコントロールの困難さ
- ・スタッフの確保の難しさ
 - 収入水準

講演2

中央臨床研究倫理審査委員会の運用 体制の構築



本日のトピック

- 臨床研究法について
- 中央倫理審査について

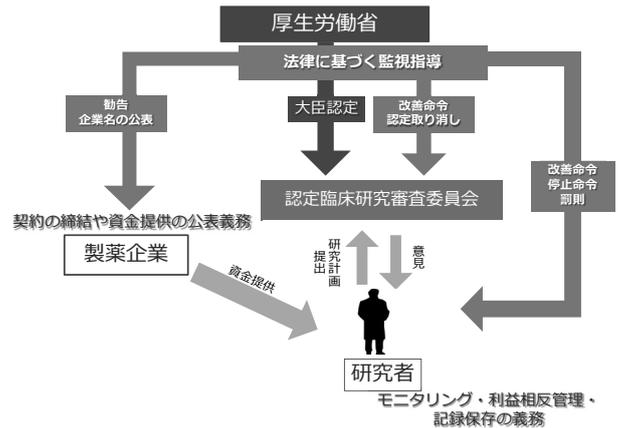
臨床研究法案が成立しました (今年4月から施行)

臨床研究法案が4月7日の参議院本会議で全会一致で可決、成立した。同法案では、製薬企業から資金提供がある臨床試験などについて、研究者にカルテとデータの一致を確認する「モニタリング」や利益相反管理の遵守を義務付けた。法律を遵守しない場合には、臨床試験の中止などの改善命令や罰則規定を設けた。AI/VRディスプレイでのAR・ディオパシンの臨床研究不正を皮切りに、産品の製薬企業で不審的な医師との関係が明るみになったことを受け、法制化に向けた議論がなされた。法施行により、透明性を確保することで、臨床研究不正に歯止めをかけることと、適正な臨床研究、産学連携の推進に期待がかかる。公布後1年以内に施行される。

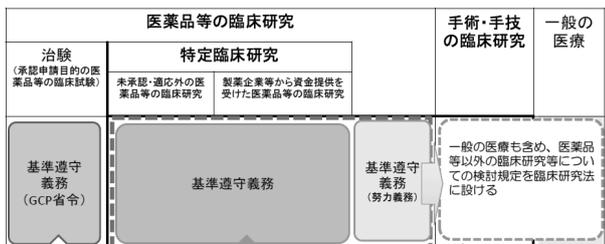
法案では、企業から資金提供がある臨床試験や、未承認薬・適応外薬を対象とした臨床試験などを特定臨床研究と位置付けた。臨床研究を実施する研究者に、モニタリングや監査の実施、利益相反の管理、記録の保存などの義務を課した。GCP省令ではモニタリングの制度などが示されているが、特定臨床研究については、医薬品のリスクなどに応じた柔軟な対応を視野に入れる。また、臨床研究を審査する倫理審査委員会の機能強化を盛り込んだ。一方、製薬企業には資金公開の義務規定が設けられた。

臨床研究を実施する医師など研究者が実施基準に違反した場合には、厚生労働大臣が改善命令を行い、従わない場合には臨床研究の中止命令があり、さらに懲役3年以下、罰金300万円以下の罰則規定を課することも可能となる。

臨床研究法による規制とは...



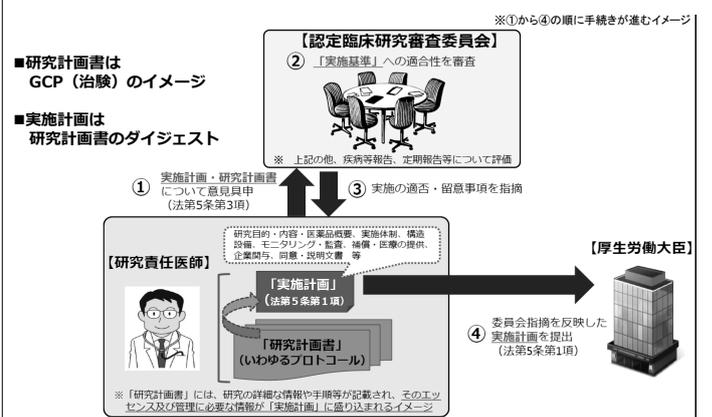
医療における規制の区分について



高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、
①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、特定機能病院については承認要件として義務付けとする。
[平成28年6月10日省令公布]
※平成29年4月以降適用

第1回臨床研究部会資料より

研究計画書と実施計画



臨床研究実施基準

● 臨床研究

医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（治験を除く）

● 特定臨床研究

- 1 医薬品等製造販売業者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究
- 2 薬機法における未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究

- 臨床研究（特定臨床研究を除く）を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施するよう努めなければならない。
- 特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならない。

継続研究の経過措置について

継続研究の認定臨床研究審査委員会での再審査事項

医学系指針に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項は以下のとおり。
また、審査については書類による審査でも構わない。

- ① 研究の参加に関する事項
(研究対象者の選択基準、インフォームド・コンセント)
- ② 研究対象者の保護に関する事項
(研究対象者に対する治療、安全性の評価、倫理的配慮)
- ③ 臨床研究の品質管理及び品質保証に関する事項
- ④ 臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項、利益相反管理

認定臨床研究審査委員会

設置できる団体

- 病院、診療所の開設者
- 医療機関を有する学校法人・国立大学法人・地方独立行政法人
- 医療の提供又は臨床研究・治験を支援する独立行政法人
- 医学技術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人

認定要件

【委員構成】

- ◆ 医学又は医療の専門家
- ◆ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家 又は 生命倫理に関する識見を有する者
- ◆ 上記以外の一般の立場の者
 - ✓ 委員が5名以上であること
 - ✓ 男性・女性がそれぞれ1名以上含まれていること
 - ✓ 同一の医療機関に所属している者が半数未満であること
 - ✓ 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること

【実施体制】

- 問い合わせ・苦情窓口の設置
- 運営事務が4名以上（うち2名は1年以上の経験を有する専従者）

認定臨床研究審査委員会

認定要件（続き）

【業務規定】

- ① 実施方法に関する事項
 - ✓ 手数料
 - ✓ 委員の利益相反管理
 - ✓ 疾病等の報告を受けた場合の手続き
 - ✓ 緊急又は迅速審査の手続き
- ② 記録（議事録等）の作成および保存方法に関する事項
- ③ 情報の公表に関する事項
- ④ 委員会の廃止手続きに関する事項
- ⑤ 苦情および問合せの対応の手順
- ⑥ 委員・技術専門員および事務スタッフの教育・研修に関する事項

実績を斟酌しないため、認定要件を満たす委員会は、基本的にすべて認定を受けることができる
現時点では認定委員会数の上限はないが、業務の実施状況で変化するかも

【業務の適切実施のための基準】

- 業務の順および内容に関する公正な運営
- 厚生労働省データベースへの記録
- 年12回以上の定期開催

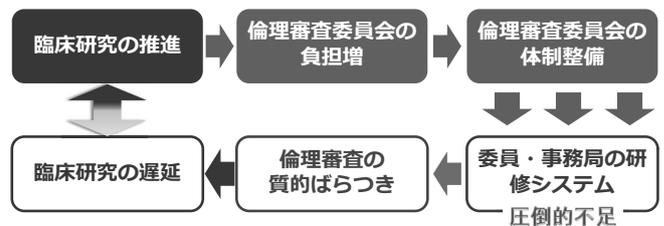
技術専門員は委員会委員ではない。守秘義務はあるが委員会出席義務はない

《技術専門員による評価》①当該疾患領域の専門家
②毒性学、薬力学、臨床薬理学の専門家、生物統計家など
③は全研究において必須、②は研究の特色に応じて確認

本日のトピック

- 研究倫理指針について
 - 今回の改正に関する状況
 - 今後の改正についての展望
- 臨床研究法について
- 中央倫理審査について

中央倫理審査について



倫理委員会審査の質的均一化の必要性

1. 倫理審査委員事務局の研修体制整備
2. 倫理審査の集約化

➡ 中央倫理審査委員会

NIHが多施設共同研究における 単一IRB利用を正式決定（2016/6/21）

NIH National Institutes of Health
Office of Science Policy

Revision: Notice of Extension of Effective Date for Final NIH Policy on the Use of Single Institution Review Board for Multi-Site Research

2014 DEC ~ パブリックコメントを募集

2016年6月21日 最終政策を発表

2017年5月25日より施行

施行日を2018年1月25日に延期すると発表！

2014 DEC ~
パブリックコメントを募集

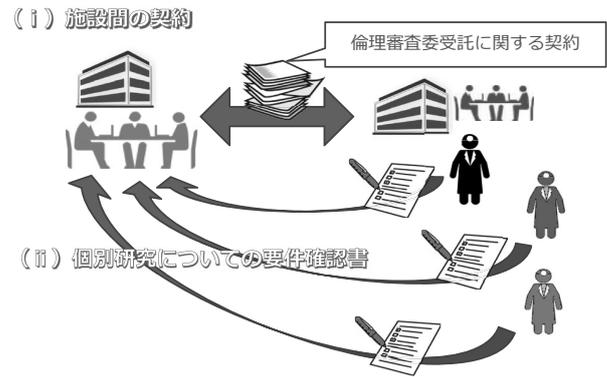
トータル167の
コメントが寄せられた

それらの内容を勘案し
2016年6月21日
最終政策を発表

2017年5月25日より施行

施行日を2018年1月25日に延期
すると発表！

倫理審査委受託システムの提案



中央倫理審査に関する資料の入手

“東京医科歯科大学”>“生命倫理研究センター”>“中央倫理審査委員会”

中央倫理審査に関する資料

中央倫理審査を活性化させるため、まず自施設以外に倫理審査を委託することができるように倫理審査委員会の仕組みを整えることとした。そのために、2施設間の倫理審査に関する契約を交わしていただく。その後、個々の研究について受託の可否を判断することとした。

今年度研究事業で作成した書類は以下の3つとなる。

- 1) 中央倫理審査ガイドライン【PDF】
- 2) 倫理審査委受託契約書【PDF】
- 3) 研究についての要件確認書【PDF】

AMEDのホームページに掲載がアップロードできれば、このHPの更新も最終的に合わせて更新の手立てである。

下記からダウンロードできます

- 中央倫理審査ガイドライン【PDF】
- 倫理審査委受託契約書
- 要件確認書

ダウンロード可能資料

- ・中央倫理審査ガイドライン*
- ・倫理審査委受託契約書*
- ・施設要件確認書*

(※)最終版は近日中にAMEDのHPに公開予定です

昨年AMED事業で作成した中央倫理審査に関する資料（提出版）は生命倫理研究センターHPよりダウンロード可能です

TOHOKU UNIVERSITY

TUH Tohoku University Hospital

治験において、中央一括審査を行う際の実務的問題点

東北大学病院臨床研究推進センター
石井智徳

TUH Tohoku University Hospital

治験で中央審査を行うにあたっての二つの形

- 治験ネットワークを組んで、当初からネットワーク全体で治験を受けることを目的に中央審査委員会を利用する
- 企業が企画した治験に参加するにあたって、依頼を受けたあとに、ネットワーク化されていない施設間で中央審査を行う

2

TUH Tohoku University Hospital

企業治験において

数が少ない疾患における治験	<ul style="list-style-type: none"> 実際に患者数がある施設 治験に対応できる準備ができていない施設 責任医師が治験に対応できる施設
これらを満たす施設は決して多くない	単なる地域ネットワークは意味をなさない事も多い

3

TUH Tohoku University Hospital

治験で中央審査を行うにあたっての二つの形

- 治験ネットワークを組んで、当初からネットワーク全体で治験を受けることを目的に中央審査委員会を利用する
- 企業が企画した治験に参加するにあたって、依頼を受けたあとに、ネットワーク化されていない施設間で中央審査を行う

4

TUH Tohoku University Hospital

審査申請から研究開始までの流れ

本院	参加施設
中央一括審査試験の決定 <small>(東北大学病院と治験依頼者等で調整)</small>	治験審査委託に関する覚書締結
中央一括審査の案内、資料送付	治験審査申込書(要公印)の送付
説明文書のひな型等を送付	各種申請書類の準備・送付
治験委員会開催・承認・承認書の発行	研究機関の長の承認を得て研究開始

TUH Tohoku University Hospital

治験審査委受託に関する覚書締結までの問題点

- 受託治験を中央審査とするための施設選定
- 各施設における手順書の作成が必要
 - 中央審査を受ける側の手順書
 - 中央審査を依頼する側の手順書
- 審査内容についての各施設との協議

6



施設選定における問題点 ～ 治験開始後、中央審査に参加していただける候補施設への打診はできるのか？～

- ・当院に依頼が来た段階ですでに依頼者およびCRAによる施設選定が済んでいる
 - 調整医師が関係していない限り、最初から中央審査対象施設の選定を始めることはできない
 - 依頼を受けた治験において当施設と同時に選定されている施設をCRAは教えてくれないため連絡が取れない
- ・当院に依頼がされた時点で、すでに治験手続きが進行中である
 - 各施設に治験審査依頼が済みであり手続きが進行している
 - 当院が追加施設で、他の施設の審査は終了している など
- ・依頼者側の予算や時期などの関連で動かしにくい日程がある
 - 中央IRBにかかる手順によっては、中央審査のほうが、むしろ患者登録が遅れてしまう事もある

7



治験審査委受託に関する 覚書締結までの問題点

受託治験を中央審査とするための施設選定

各施設における手順書の作成が必要

- ・ 中央審査を受ける側の手順書
- ・ 中央審査を依頼する側の手順書

審査内容についての各施設との協議

8

手順書類の整備

手順書の中身を書き換えること自体は難しくない

- 治験審査を施設外のIRBで行えるという一文があればよい

ほとんどの施設で手順書を書き換えるための手続きがある

- 何らかの委員会などでの承認が必要
- 突然言われても対応は難しい

9



治験審査委受託に関する 覚書締結までの問題点

受託治験を中央審査とするための施設選定

各施設における手順書の作成が必要

- ・ 中央審査を受ける側の手順書
- ・ 中央審査を依頼する側の手順書

審査内容についての各施設との協議

10



審査内容の協議に関して

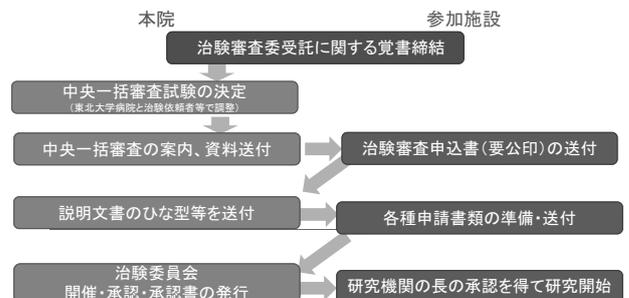
各施設でできる審査内容が必ずしも一致していない

- 実際に行われた審査で問題になったのはファーマコゲノミクスに関する審査について
- ファーマコゲノミクスの検討はゲノム・遺伝子解析の実施のタイミングおよびその目的から分類A、B、Cが存在するが、分類Cまでの審査は受け入れていないIRBも多い(当院も受け入れていない)。
こうした場合、分類Cに該当する審査は別途各施設で行うか協議が必要であった

11



審査申請から研究開始までの流れ





治験の中央審査に必要な書類の送付

包括的な委受託に関する覚書

その他、準備が必要な書類

- 治験審査申込書
- 研究責任者の履歴書、利益相反に関する書類、教育研修受講証明書
- 研究機関要件確認書(チェックリスト)
- 自施設で使用する説明同意文書

13



- 本院と実施施設の間で治験審査委受託に関する包括的な契約覚書を締結。(2回目以降は不要。)
- 自機関以外での治験審査が可能である旨を規定した文書が必要。
- 各施設の要件確認により中央一括審査に参加できない場合がある。
- 確認書の「研究実施機関の要件」「研究責任者の要件」は基本的に必須項目。
- 各施設における当該研究の実施可能性(設備、人員配置、研究者の教育研修、利益相反管理など)が必要

各施設での確認事項

14



治験の中央審査に必要な書類の送付

包括的な委受託に関する覚書

その他、準備が必要な書類

- 治験審査申込書
- 研究責任者の履歴書、利益相反に関する書類、教育研修受講証明書
- 研究機関要件確認書(チェックリスト)
- 自施設で使用する説明同意文書

15



研究責任医師の要件確認

利益相反関連

- 中央IRBで確認すべき利益相反の範囲と内容が明確ではない
- 各施設における利益相反の管理方法は様々で報告方法も統一されていない
- 特に通常、利益相反管理をおこなっていないクリニックなどの管理

責任医師に対する教育記録など

- 教育方法、教育記録の保持なども施設により異なる

16



治験の中央審査に必要な書類の送付

包括的な委受託に関する覚書

その他、準備が必要な書類

- 治験審査申込書
- 研究責任者の履歴書、利益相反に関する書類、教育研修受講証明書
- 研究機関要件確認書(チェックリスト)
- 自施設で使用する説明同意文書

17



研究機関要件確認書(チェックリスト)

項目	確認事項	確認結果	備考
研究実施機関の要件	1. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	2. 治験実施に必要十分な人員が確保されていること	○	
	3. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	4. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	5. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	6. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	7. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	8. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	9. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	10. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
研究責任者の要件	1. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	2. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	3. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	4. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	5. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	6. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	7. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	8. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	9. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	
	10. 治験実施に必要十分な設備・体制が確保されていること	○	

「研究実施機関の要件」
「研究責任者の要件」
「当該研究の実施体制」などを確認

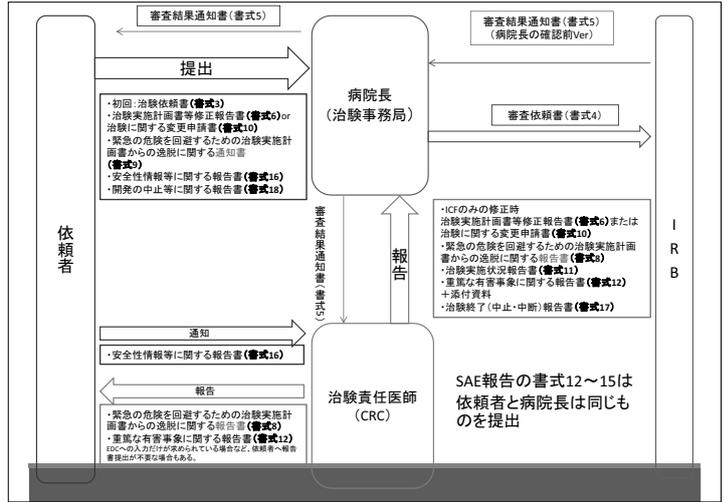
ただし要件には

包括的なほとんど全ての治験に必要な要件
治験それぞれに必要な要件がある

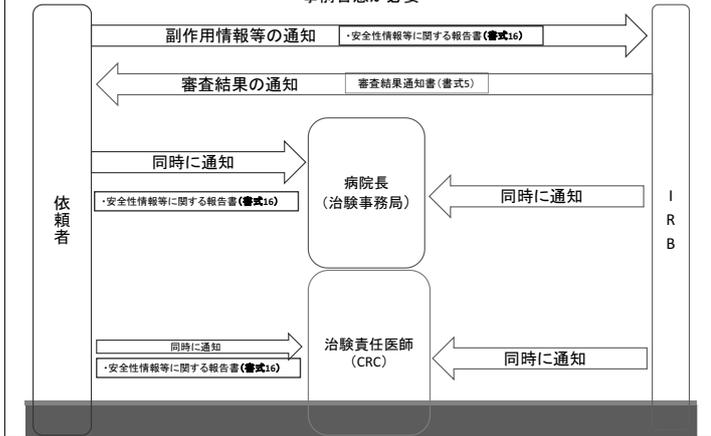
18

安全性情報の管理

IRBへの報告方法に関する協議
重篤な有害事象に対する対応



安全性情報等に関する報告書書式16について
3者(治験依頼者、医療機関の長、IRB)での
事前合意が必要



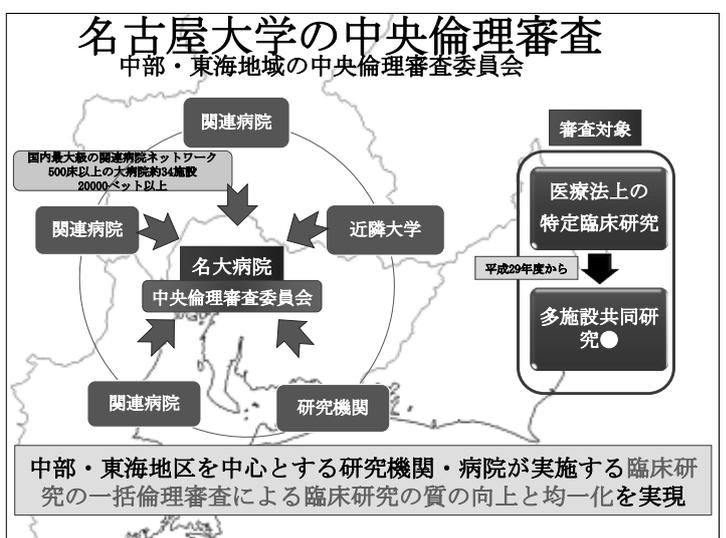
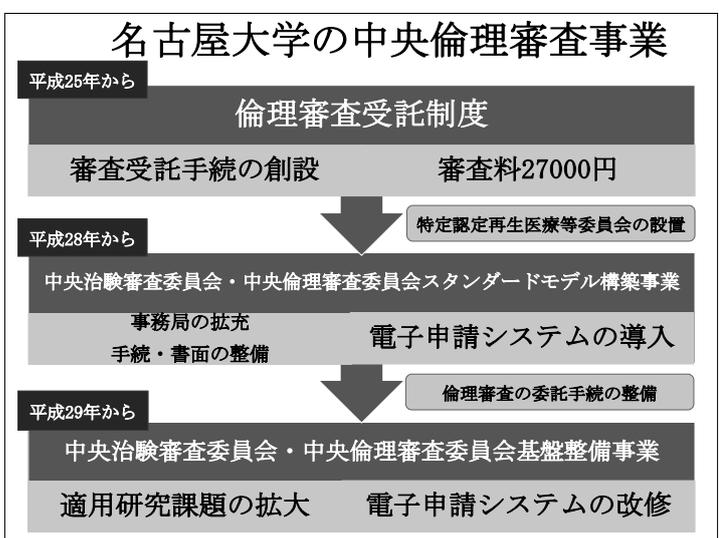
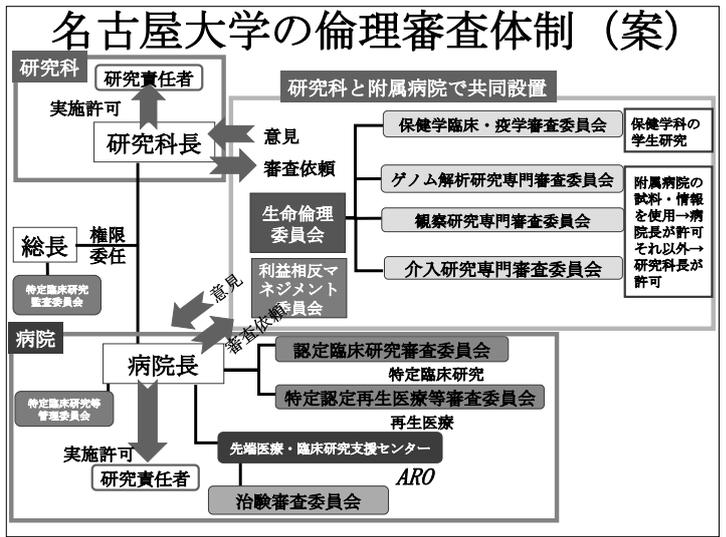
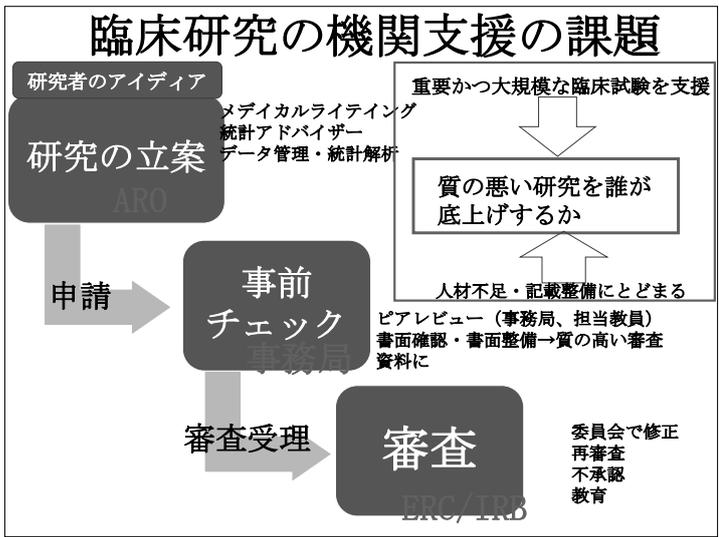
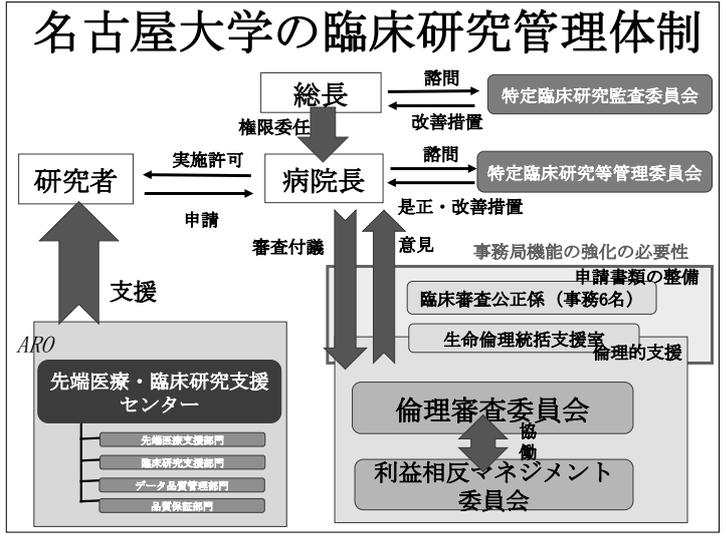
重篤な有害事象に関して

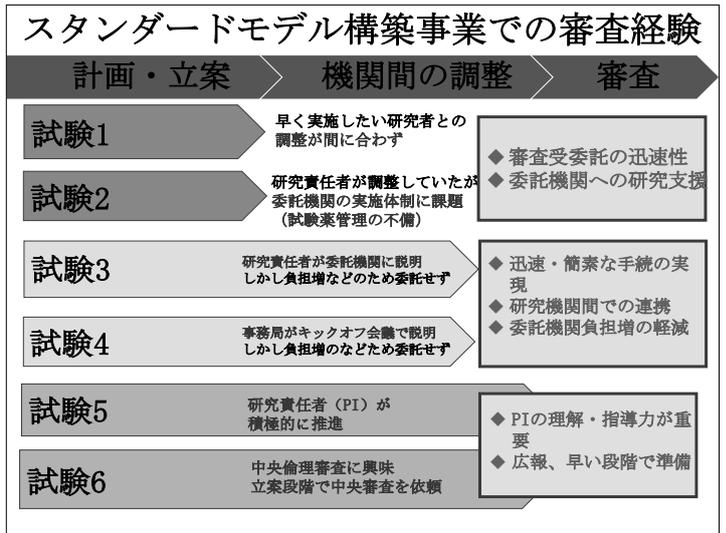
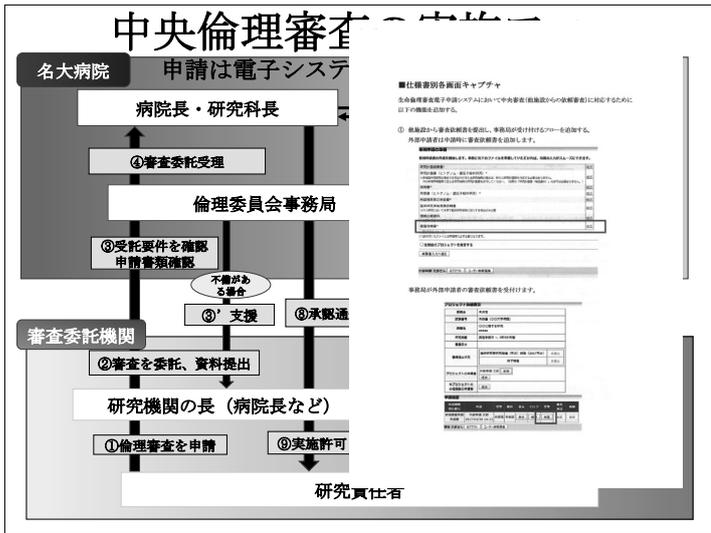
重篤な有害事象の場合、IRB審査にあたって対象施設の担当医師の出席が必要になることがある。

対象施設が遠隔地である場合、出席するのが自施設で審査を行うより困難になる。

今後に向けて

- 依頼者側に、セントラルIRBを選ぶ選択肢がある事を理解してもらい、治験手続きが開始前に依頼が来るようにする必要がある
- セントラルIRBへの依頼をおこなうための手順書の整備は、多くの施設に早めに準備しておいていただく必要がある
- 施設要件の確認に関して、その確認方法に関して、どの程度までの対応が必要か検討しておく必要がある
- 利益相反管理、責任医師の教育など、各施設によってやり方に違いがある部分に関して一定の基準の策定が必要
- 安全性情報の審査について、具体的な審査方法を審査対象施設とも審査前にしっかり確認する必要がある





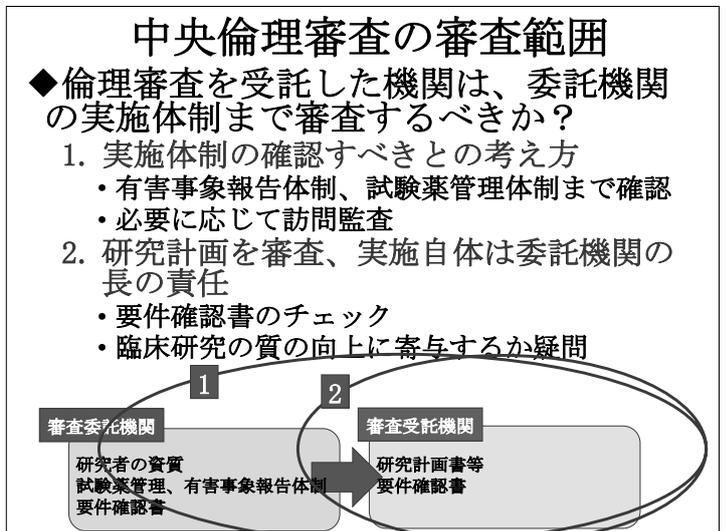
中央倫理審査した研究課題一覧

受付番号	課題名	依頼元の機関名	所属	本学審査結果	備考
2019-0001	「ナノ粒子」を用いたがん治療薬の開発に関する研究	国立がん研究センター	放射線科	承認	研究終了
2019-0002	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0003	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0004	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0005	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0006	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0007	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0008	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0009	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0010	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0011	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0012	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0013	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0014	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0015	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0016	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0017	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0018	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0019	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	
2019-0020	がん患者の生活の質を向上させるための介入プログラムの開発	国立がん研究センター	緩和ケア科	承認	

平成28年度の4件
平成29年度の7件
中央倫理審査候補課題：5件程度

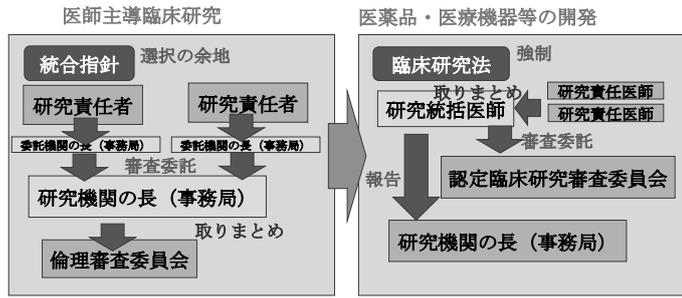
- ## 中央倫理審査・受託審査の課題
- 審査委託機関のメリットの確保
 - 「何かメリットがあるのですか」
 - 「貴学のプロジェクトのために依頼します」
 - 委託研究機関の実施体制の不備への対応
 - 「試験薬の管理体制が不十分であるから委託しません」
 - 支援のあり方を検討する必要
 - 機関間、事務局間の情報共有に課題
 - 「委託する必要がない」 → 機関間の信頼関係が不十分
 - 審査料の問題
 - プロジェクトで審査料を課すことは困難
 - 誰が取りまとめを行うのか (汗をかく人)
 - 取りまとめ役は研究責任者 (PI) or 事務局

- ## 中央倫理審査の促進対策
- ### 中央審査の促進活動：中央審査の広報
- 本学主導研究では事前審査段階でPIに依頼
 - 事務局がキックオフミーティングに参加 (4件)
 - 東海3県の倫理審査委員会登録機関・臨床研修指定病院に対して郵送によるお知らせ (約100機関)
- ### 中央審査の基盤整備
- 電子申請システムの拡充 → 効率化の追求
 - ひな形共通化の促進 (患者説明書など)
 - エフォート量に対応した担当員の配置



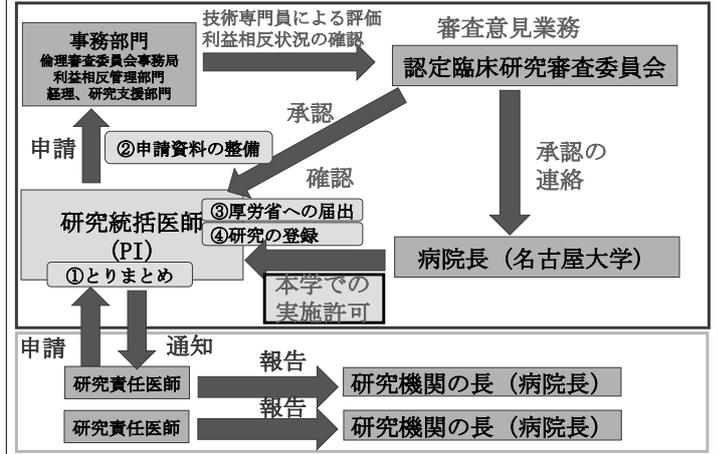
中央倫理審査の主役は

臨床研究法・再生医療安全確保法では研究責任医師が主役。



◆中央審査の主役が研究責任者→連携は比較的円滑に
ただし、研究機関の長の確認が必要

臨床研究法下での中央倫理審査 審査意見業務フローのイメージ



中央倫理審査の推進へ

審査委託機関、受託機関（研究者と機関）双方にメリットのある効率的なシステムの構築

アカデミア主導の多施設共同研究の質の向上と効率化の両立

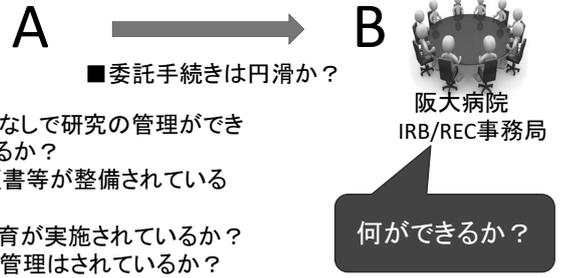
効率的な中央倫理審査システムの構築
安価な臨床研究支援制度の実現

The first step is always the hardest.
巨石はいったん動き出せば、あとは容易に進む
→倫理審査委員会の集約化は今が正面場

倫理審査委員会中央化 ～阪大病院の取り組み～

平成30年2月16日
大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部 臨床研究センター
センター長・被験者保護室長
准教授 山本 洋一
E-mail: y_yamamoto@dm.med.osaka-u.ac.jp

中央化の課題



①委員会事務局セミナーの開催

- 平成27年12月16日
「人を対象とする医学系研究に関する指針」～指針対応をどうすべきか？～
倫理審査委員会事務局向けセミナー 95名参加
 - 平成28年8月4日
「人を対象とする医学系研究に関する指針」
倫理審査委員会事務局向けセミナー 131名参加
 - 平成29年4月17日
「人を対象とする医学系研究に関する指針」改正とその対応について
倫理審査委員会事務局・委員向けセミナー 90名参加
- ⇒阪大で使用中の規定・手順書を配布
事務局体制整備に活用
阪大見学・意見交換随時実施



②教育機会の提供 E-learning



CROCO Since April, 2017
Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University

- | | | | |
|-----------|-------|-----------|-------|
| ■研究者 | | ■倫理審査委員 | |
| ●介入試験 | 7時間 | ●介入試験 | 8時間 |
| ●観察研究 | 3時間 | ●観察研究 | 3.5時間 |
| ●治験 | 6時間 | ●治験 | 6時間 |
| ●再生医療 | 5時間 | ●再生医療 | 2時間 |
| ■研究支援スタッフ | | ■倫理委員会事務局 | |
| ●CRC | 6.5時間 | ●介入試験 | 8時間 |
| ●モニター | 6.5時間 | ●観察研究 | 8時間 |
| ●監査 | 6.5時間 | ●治験 | 7時間 |
| ●その他 | 6.5時間 | ●再生医療 | 9時間 |



③教育機会の提供 現地モニタリング教育

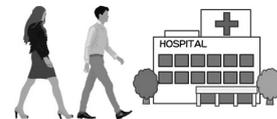
27年度～29年度 院外モニタリング講習

開催施設	内容	対象者	日程	講習時間	受講者数
大阪府立	モニタリング説明会	副院長、臨床研究センター長	2015/9/10	-	4
府立	モニタリング説明会	血液内科 共同研究者	2015/12/9	90分	4
病院	モニタリング説明会	薬剤師兼治験・臨床試験管理室	2015/12/15	-	3
市立病院	モニタリング説明会	研究者、事務局、その他関係者	2015/12/16	90分	121
大阪大学大学院医学研究科	モニタリング説明会	倫理審査委員	2016/1/20	-	-
大学病院	モニタリングの基本/業務	研究者、研究支援関係者	2016/4/19	90分	160
センター①	モニタリングの基本/講習	研究者、研究支援関係者	2016/8/24	90分	76
大学①	モニタリングの基本/業務	倫理審査委員	2016/9/14	90分	14
センター②	モニタリングの実務	研究者、研究支援関係者	2016/9/27	90分	65
大学病院	モニタリングの基本/講習	研究者、研究支援関係者	2016/11/9	90分	49
大学②	モニタリングの基本/業務	研究者、研究支援関係者	2016/11/21	90分	98
大学病院②	モニタリングの基本/業務	研究者、研究支援関係者	2016/12/20	90分	110
大学病院③	直接開発(講習)	研究者、研究支援関係者	2017/3/29	90分	50
大学	モニタリング体制について	研究者、研究支援関係者	2017/6/22	120分	40
大学③	モニタリングの基本/講習	研究者、研究支援関係者	2017/11/22	100分	40
センター③	モニタリングの基本/業務	研究者、研究支援関係者	2018/1/22	90分	-

④施設訪問・意見交換

- | | |
|--------------|------------|
| ■臨床研究 | ■治験 |
| 2016年度 4施設 | 2016年度 3施設 |
| 2017年度 6施設予定 | 2017年度 4施設 |

- 中央審査のメリット・デメリット・課題抽出
- 実施施設の現状把握



⑤ 阪大内に他施設担当事務を配置

他施設セット

- 審査依頼書
- 履歴書
- 施設概要
- 要件確認書
 - 研究実施機関の要件
 - 当該研究の実施体制
 - 研究責任者の要件
- 契約書



メール・電話で迅速に対応
パンフレットを作成

治験ネットおおさか

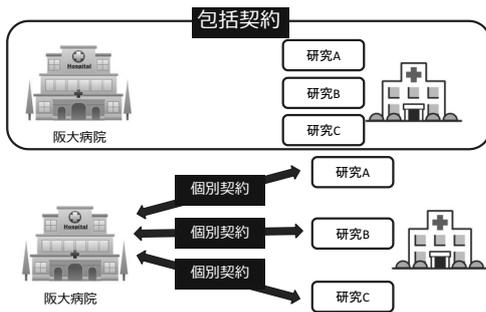
～ やりませ オールおおさか 薬も機器も おまかせを ～

参加医療機関 **15** 施設
 総病床数 **1** 万床超
 治療可能 **全** 診療科



2017年4月～
専属の担当事務を阪大内に配置

⑥ 包括契約の導入



⑦ 申請費用の検討

区分	2～10施設	11～20施設	21～30施設	31～40施設	41～50施設	51施設以上
観察研究倫理審査委員会	6万円	12万円	18万円	24万円	30万円	36万円
介入研究倫理審査委員会 適応内	8万円	16万円	24万円	32万円	40万円	48万円
未来医療倫理審査委員会 未承認・適応外	12万円	24万円	36万円	48万円	60万円	72万円

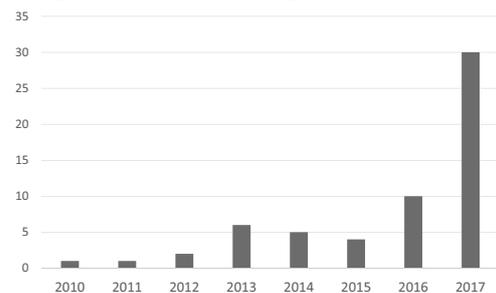
例) 未承認・適応外審査は、1施設あたり12万円であったが、10施設あたりの課金に変更 10施設の場合120万円→12万円

⑧ 各施設特有の事象の最小化

- 治験ネットおおさかでは、共通SOPを使用
- 阪大では“ゲノム指針”の対象をより一般化
 - 例) 腫瘍細胞のmRNA発現解析目的にシーケンスする場合
以前はゲノム指針、今は統合指針へ

臨床研究 受託実績

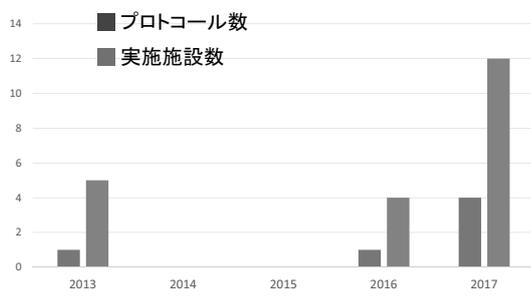
他施設を含む臨床研究(観察研究を含む)の受託プロトコル数



契約施設数
44

治験 受託実績

受託プロトコール数と実施施設数



まとめ

- 中央化を推進するには、委託施設と受託施設が連携し、全体の体制整備が必要である。
- 委託施設の負担軽減策を講じることが求められる。

4. 事業報告

4-1 TG1 サイト管理

4-2 TG2 ネットワーク

4-3 TG3 ARO/ データセンター

4-4 TG4 教育・研修

参考資料) 国立大学附属病院臨床研究推進会議報告
(2018年2月報告)

4-5 TG5 人材雇用とサステナビリティ

参考資料) サステナビリティに関するアンケート調査
(2017年12月実施)

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 29 年度推進事業実績報告

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

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

2017/06/01 (木)	第 1 2 回集合ミーティング
2017/10/26 (木)	第 1 3 回集合ミーティング
総会時 2018/2/16 (金)	第 1 4 回集合ミーティング

下記サブテーマについて議論

<平成 29 年度活動実績>

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)

<2017/06/01 (木) 第 1 2 回集合ミーティング報告>

東京医科歯科大学の江花先生から、AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業「研究倫理審査委員会の委員を対象とする研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発」について、滋賀医科大学から、滋賀医科大学で作成した DVD 教材についてそれぞれご紹介いただき意見交換を行った。

<2017/10/26 (木) 第 1 2 回集合ミーティング報告>

前回会議の際に東京医科歯科大学の江花先生より紹介があった、AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業「研究倫理審査委員会の委員を対象とする研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発」の教材例についてご紹介いただき意見交換を行った。次回会議の際には教材例の使用を検討した、使用した感想等の意見をもとに議論を行う予定。

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)

<2017/06/01 (木) 第 1 2 回集合ミーティング報告>

治験以外の臨床研究のモニタリングの実施体制に関するアンケート原案について議論

を行った。

議論内容を元に会議後、最終版をまとめて各施設に回答をお願いする。次回会議の際にはその結果について議論を行う予定。

<2017/10/26 (木) 第12回集合ミーティング報告>

前回に引続き治験以外の臨床研究のモニタリングの実施体制に関するアンケート原案について議論を行った。

議論内容を元に修正したものを各施設、1週間を目途に確認していただき意見をいただくことになった。意見を取りまとめ反映したものを最終版とし、各施設に回答をお願いする。次回会議の際にはその結果について議論を行う予定。

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)

<2017/06/01 (木) 第12回集合ミーティング報告>

本テーマの今後の方向性の確認と「生物統計家の外部委託」についての情報交換を行った。

今後の方向性としては、各施設の取り組みについてアンケートを実施する。まずは見本版として、前回の会議で紹介のあった広島大学、山口大学、琉球大学の取り組みについて回答していただき、その後(秋頃)、全体にアンケートをお願いする予定。

<2017/10/26 (木) 第12回集合ミーティング報告>

ユニークな取り組みや工夫についてのアンケート回答を提出いただいた施設より、内容をご紹介いただき、意見交換を行った。

今回ご提出いただけなかった施設についても、今回の資料および議論を参考に内部で再度検討していただき、12月末を目途に追加でご提出いただく予定。書式統一等の編集を1月いっぱい行い、次回会議の際にはFIX予定。

以上

平成 30 年度活動計画

2018/6/22 (金)	第 15 回集合ミーティング (北海道大学病院)
2018/10月頃	第 16 回集合ミーティング (予定)

活動目標 (議題、継続審議事項、予定 など)

下記サブテーマについて議論予定

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
臨床研究法の対応を含めてテーマについて再検討を行う
(サブリーダー：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
最終取り纏めを行う
(サブリーダー：樋之津 史郎 先生)
3. 臨床研究法に関して各施設の考えや対策について情報交換を行う中で、臨床研究法
への対応をテーマとして取り上げ、議論を行う

以上

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 29 年度推進事業実績報告

東北大学病院 臨床研究推進センター
副センター長/神経内科教授 青木 正志

推進事業名： ネットワーク

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

2017/6/23 (金)	第 1 回集合ミーティング
2017/12/1 (金)	第 2 回集合ミーティング
2018/2/16 (金)	第 3 回集合ミーティング

<平成 29 年度活動実績>

1. フィジビリティ調査システムの構築および運用
2. 地域ブロックによる活動
国立大学附属病院病院長会議のブロックにて情報共有や教育についての活動を行う
3. TG2 施設調査の実施

議事メモから

①2017 年 6 月 23 日 (金)

平成 29 年度第 1 回 TG2 集合ミーティング 議事メモ

- 議題：
1. フィジビリティ調査について
 2. 施設調査票について
 3. 今年度の国立大学附属病院長会議地域ブロックにおける活動について
 4. その他

1. フィジビリティ調査について

1) 結果

TG2 参加意向調査：調査数 43 施設，回答数 28 施設，参加希望施設数：19 施設
67.9%(=19/28)

医師会公募：8 施設 42.1%(=8/19).

全公募 16 施設の半数にあたる 8 施設が TG2 フィジビリティ調査で参加を希望した施設。

2) 利点

医師会が管理する臨床研究・治験推進研究事業での採択に寄与できた。特に、公募前に施設数および症例数の見積もり可能な点があげられる。

3) 課題と対策

- 送信した回答の取り消し機能の追加する方向で検討を進める。
- 現存する機能を使い調査窓口を事務局に一本化し、よりスムーズな調査実施体制を構築する。
- 調査期間が短く、十分な情報共有がなされなかったため、調査に混乱を生じていた。
- 事務局が試験参加意向調査を実施するため、十分な予算外状況で事務局業務が発生していないかが危惧される。フォローが必要。
- 昨年と同様にワーキンググループを開催し、フィジビリティ調査の体制および運用を継続して議論する。

2. 施設調査票について

- 本年度の TG2 の活動の一つとして実施する。
- 調査結果を共有するが、公開はしない。
- 調査項目として、「領域」、「特色」、「実施可能性」、「診療科」、「連絡担当者名」、「連絡方法」が提案された。項目に関しては今後精査する。
- 診療科数や調査方法は、施設の状況に応じて事務局の判断に委ねる。

3. 臨床研究法案に対するアンケートを自由記載の形式で調査する。東大事務局で可能な限り問題点や懸念事項をまとめ、各施設で共有するとともに、適切な場所へ報告する。

4. 今年度の TG2 活動計画について

今年度の TG2 活動として希望する点を各大学からコメントいただいたものを以下にまとめた。地域ブロックごとに活動計画を検討し、実践していく。

- 教育・研修：15 施設
 - (相互) モニタリング・監査：7 施設
 - 研究者の底上げ：3 施設
- 情報共有：20 施設
 - (相互) モニタリング・監査：11 施設
 - 臨床研究法・個人情報保護法など：3 施設
- 拠点のリソース (特に監査) の活用・支援体制：11 施設
- 人材雇用：8 施設
- 地域ブロックで協議する際の移動時間・経費の問題：5 施設
- フィジビリティ調査の体制および運用：1 施設
- 施設における指針等への順守状況の相互チェック：1 施設

5. ホームページの改定について

- 会員ページ：個人ごとに ID を配布し，会議資料などをアップロード.
- 一般ページ：必要な情報を簡単に見つけられるようにレイアウトを改定.

②2017年12月1日(金)

平成29年度第2回TG2集合ミーティング 議事メモ

1. 地域ブロック活動について

1) 活動報告

① 北海道・東北ブロック

10/16(月)に北海道大学において，北海道，旭川，弘前，東北，秋田の5大学があつまり，臨床研究の実施状況，連携・支援可能な業務，支援ニーズ，モニターなどの人材確保とキャリアパスなどを討論した．来年度も継続する予定.

② 関東・甲信越地区

関東甲信越アライアンスでは月に1度の定例会議を開催し，情報共有を行っている．臨床研究法への対応，認定臨床研究審査委員会，技術専門委員などについてグループごとに議論している．EDCのeACReSSおよび教育システムのクレジットの利用を広げる活動を進めている.

③ 中部地区

中部先端医療開発円環コンソーシアムにおいて，2-3か月に1回の頻度でTV会議システムを使い定期会議を開催し，シンポジウムを年に1度開催している．ネットワーク，品質保証，EDC，教育などのワーキンググループを作り議論している．臨床研究法に関しては，法案が固まってから話し合う予定．北陸地域だけの機構も作っているが，資金がなく，中々うまく進んでいない.

④ 近畿地区

8/1に国立大学および公立大学が集まり，臨床研究実施体制相互チェック，人材の育成と雇用，国際共同開発の促進などについて議論した．今後ワーキンググループを作り議論を継続していく．会議開催のための予算についても今後検討する．私立大学を含めると国立大学病院会議の枠組みを外れるため，オブザーバー参加にとどめる.

⑤ 中国・四国地区

毎年2月に臨床研究推進会議の中国四国連絡会議を開催し情報を共有している．これとは別に中国地方と四国地方(8/19)ごとに実務者レベルの勉強会，情報交換会(認定臨床研究審査委員会など)，教育(CRCなど)などを実施している.

⑥ 九州地区

九州地区ではあり方会を年2回開催し，直近では11/28に開催した．臨床研究法や認定臨床研究審査委員会に関する情報共有を行い，地域として連携していく．九州地区で実施している医師主導治験では，共同モニタリングを実施している．モニター研修会(12/22)も継続して実施する.

2) 今後の活動について

引き続き各ブロックで活発に活動する。

2. TG2 施設調査について

1) 調査結果および協議結果

42 施設中 37 施設から回答を得た。施設により回答に大きなばらつきがあったため、本結果を踏まえて、本調査の目的・実施等に関する考えを再度統一した。

- 調査目的：

ネットワークを介して迅速かつ効率的に試験を将来的に実施することを目指し、各施設で得意な領域や特色を TG2 内で共有する。
- 調査対象：

TG2 のネットワークを利用して積極的に試験への参加もしくは実施する予定のある診療科、あるいは試験を実施中の診療科を対象とする。また、結果の共有などに同意いただけた診療科とする。
- 調査方法・記載内容：

施設の状況に応じて施設の事務局に判断をゆだねる。
- 調査結果の共有範囲：

調査結果自体を閲覧できるのは TG2 メンバー（支援センター）のみとする。
- 調査結果の共有方法：

ホームページ上に TG2 メンバーのみが知るパスワードをかけた Excel ファイルをアップロードする方法など、可能性のある方法を継続して検討する。
- 調査結果の利用・対応窓口：

医師主導治験を立案する際の施設選定において調査結果を利用する場合には、TG2 メンバーは実施可能性のある施設名を立案者へ伝えることができる。実施の可能性等に関して医療機関へ初めて問い合わせる場合には、医局担当者など担当者窓口へ直接連絡するのではなく、TG2 メンバーを通して連絡を取ることが望ましい。
- 情報の定期更新：

医局構成員の変更に伴い情報が大きく変わることが見込まれるため、定期的な更新は必要である。更新方法（調査の取りまとめ施設などを含む）に関しては今後検討する。
- ご回答いただいた診療科へのフィードバック：

調査へご協力いただいた診療科に対して御礼状を送るとともに、アンケート収集状況および結果の利用方法についてご説明する文書を作成する。

2) 今後の対応について

2～3 か月後を目途に以下の点について対応する。

- 本調査の結果を TG2 内で共有することの同意を得る。同意が得られない場合は、本結果から削除する。
- 本会議の議論および多施設の調査結果を踏まえ、再調査の必要性について各施設で判断する。必要と判断した施設では、再調査を実施する。

- 臨床研究推進に向けた本調査票の活用に関しては、2月の総会で再度議論する。

3. フィジビリティ調査について

近年、PMDA、医師会、AMED等において、症例集積性を把握するために、試験を計画する段階でフィジビリティ調査を実施することの重要性が認識されはじめています。そのため、今後もフィジビリティ調査が実施できる体制を維持する。なお、今回のフィジビリティ調査を行った試験の進捗状況について、適切な機会にTG2メンバーへ報告する。

4. TV会議システムについて

推進会議事務局より利用促進のPRのためFresh Voiceのデモが行われた。会話グループの中に国立大学病院グループの人が少なくとも1名いれば利用可能である。個人での利用やポケットwifiでの利用も可能。電話回線とのブリッジは不可能。画面共有機能を有するが、環境によってはドキュメント共有機能の方が安定する。

5. その他（全体会の報告）

- 12/15（金）の幹事会の後に、臨床研究法に関する各施設の準備状況を中心としたアンケート調査を実施する。
- 教員強化費に関しては継続してアンケートを実施する。

③2018年2月16日（金）

平成29年度第3回TG2集合ミーティング 議事メモ

1. TG2施設調査について

1) 再調査の結果報告

42施設中40施設からを得た。公開に関する同意取得を取得した施設は36施設。組織再編終了後に再同意を得る予定の施設が2施設。調査不可能であった施設が2施設。

2) 今後の活用について

- 施設から収集した調査票を1つのExcelファイルにまとめ、標榜された診療科別にソーティングする。診療科名が入力されていない施設に関しては再調査を実施する。
- 資料はTG2メンバーに配布し、保管管理する。
- 実際に調査を依頼する際には、TG2メンバーを介して実施する。TG2メンバーとフィジビリティ調査実施者が異なる施設に関しては連携体制を構築する。
- 新たに試験を実施する場合には、この調査票の情報だけでは十分でない場合も考えられるため、フィジビリティ調査を実施する方が現実的かもしれない。

3) 情報更新について

- 1年に少なくとも1回情報を更新する。
- 来年度は9月に実施する。
- 東北大が取りまとめる。

2. フィジビリティ調査について

28年11月28日から平成28年12月16日にかけてWebを介してフィジビリティ調査を実施。43施設中28施設から回答があり、19施設が参加を表明。医師会で選定された12施設うち6施設がフィジビリティ調査に参加した施設であった。目標症例数79例中60例が集積し、順調に治験が進行している。

フィジビリティ調査の利点と課題：

- 医師会公募前の予備調査として有用
- 回答率(65%)の改善を図る
- 準備と情報の不足に関する問題に関しては、システム等の改善を図った。
- 今年度、フィジビリティ調査の実施件数は0であった。

3. 地域ブロック活動

九州沖縄：SOPを整備し、共同モニタリング体制を実施している。費用や研究費の配分などに関する規約や契約に関する問題が少しずつ明らかになり、改善策を議論しはじめた。顔の見えるネットワークづくりを念頭に半年に1度の頻度で臨床研究あり方会議を開催している。その会議で臨床研究法などの課題を共有している。倫理委員会の専門委員(例えば統計家)を共有し、外部委員として参加するシステム構築を検討している。

中国四国：連絡会議を開催し、臨床研究法への対応を検討している。モニタリング・監査に関する実務者レベルの会議も実施している。

近畿地区：人材確保と育成に関するシンポジウムを開催し議論している。

中部地区：倫理審査委員会では円環コンソーシアムで委員を共有することを議論している。

関東甲信越：2月に総会を開催した。倫理審査委員会における技術専門員を共有し、外部委員として参加するシステムを検討している。プロジェクトマネージャー研修、CRC研修も開催した。

東北北海道：HTRの組織再編に伴い部会制になり、より実務レベルでの活動が活発化することが期待される。東北地区では3月に実務委員会を開催する予定である。

4. 今後のTG2の活動計画について

フィジビリティ調査：

今年度の実績は0であるため、積極的にフィジビリティ調査を実施する。医師会の治験促進センターとの連携協力体制を検討する。サブワーキンググループなどで以下の点を検討する。

- 調査を実施する手順の明確化する(案：西川先生または青木先生に相談。了承後に東大へ依頼)。

- 実施の手順を HP 上に公開する.
- HP や講習会などでフィジビリティ調査の実績や有効性に関する広報活動を行う.

施設調査の実施：

- 診療科で並べ替えた一覧を作成し配布する.
- 9月に更新の調査を行い，東北大で取りまとめる.

以上

平成 30 年度活動計画

2018/6 月頃	第 1 回集合ミーティング (予定)
2018/12 月頃	第 2 回集合ミーティング (予定)
2019/2/1 (金)	第 3 回集合ミーティング (予定)

活動目標

1. フィジビリティ調査の促進・広報活動
2. 地域ブロックによる活動
国立大学附属病院病院長会議のブロックにて情報共有や教育についての活動を行う
3. TG2 施設調査の実施 (情報の更新)

以上

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 29 年度推進事業実績報告

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
部長/教授 花岡 英紀

推進事業名： ARO/データセンター

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

2017/9/1	第 1 回集合ミーティング
2017/12/12	第 2 回集合ミーティング
2018/2/16	第 3 回集合ミーティング

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 (データマネージメント) を随時開催する。

<平成 29 年度活動実績>

1. データセンターについて、引き続き情報共有を行なった。
2. PM について、二つの提言を実行に移す。WG を開設し教育コンテンツ等の成果物を開始した。
3. CDISC について、最新の動向や情報を共有した。
4. モニタリング・監査について、具体的な手法の共有を行なった。
5. その他、TG3 に関する新たな課題とその対応について話し合った。

1. 【データセンターに関する情報共有】

・第 1 回目集合ミーティングでは、山口先生を中心として、九大 (REDCap) と大学病院臨床試験アライアンス/東大 (ACReSS) でサポート方法を検討することになった。

Research Electronic Data Capture (REDCap)

REDCap は米国 Vanderbilt 大学が開発したデータ集積管理システムであり、IT 専門家でなくとも簡単に Web 上でデータベースの構築と管理ができ、多施設のデータを簡単安全に集積できるシステムである。

REDCap ホームページ

<http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/redcap/>

- ・大阪市立大学では本年6月から学内外に向けて稼働しており、学長直下で、REDCap サーバーを NTT の外部サーバーでセキュリティを担保して、24 時間体制で行っている。
- ・独自サーバー構築 46 施設、ユーザー数 8,315 名、学会からの利用も多く、順調に進んでいる。(2017 年 12 月 11 日時点)
- ・年間利用料は 1 試験約 80 万円 (REDCap 利用料・ヘルプデスク料・サーバー利用料含む) で、別途事務手数料 (各大学利用 : 15%、学会利用 : 30%) が必要となり、CRF 作成料、データクリーニング等は別途費用がかかる。

University Hospital Clinical Trial Alliance Clinical Research Support System (UHCT ACRess)

UHCT ACRess は、東京大学および大学病院臨床研究アライアンスが富士通とともに開発した臨床試験データ管理システムである。

- ・サーバー構築は東京大学にあり、他施設利用が増えている。現在 213 試験、利用者数は 5,200 名、施設数は 720 強である。
- ・2018 年春頃からアライアンスの CREDITS で ACRess の e-learning が無料で使えるようになる。
- ・UHCT ACRess の Cloud サービスが利用開始となった。いくつかの施設からお問い合わせがあり、今年度中には動き出す予定。

2. 【PM の育成と教育について】

1) 教科書作成

- ・初心者向けの研究者用として、2018 年春～初夏までに教科書 (各項目 A4 一枚～二枚程度) を作成する。理論は参照文献等で紹介し、実践のための HOW TO を簡潔に記載する。(目標は 2018 年 4 月に施行される臨床研究法施行前)
- ・「1.プロトコル骨子作成」、「8.データマネジメント」、「18.試験開始後の留意点 (試験管理、変更管理、逸脱報告) については、手厚く記載し、他の項目についてはポイントを絞って記載する。
- ・リーダー・植田先生・池原先生他 TG メンバーの中から選び、総会前に合計 10 名位のワーキンググループを立ち上げる。
- ・作成にあたっては、TG3 参加大学は積極的に協力をしていく。
- ・WG で詳細な実施に向けた内容を検討した。

2) プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー

- ・PM に関する各参加施設の情報を収集する。アンケート調査についても検討を行う。

3. 【CDISC について】

- ・香川大学横井教授からの報告、いくつかの研究班で国立大学が CDISC のプロジェクトに協力を行なっており、引き続き TG3 ではその状況を共有していくこととする。

・電子カルテからデータを抽出し、CDISC の技術を駆使しながら処理をする AMED プロジェクトが 4 件～5 件動いている。CDISC と電子カルテは今まで相性が悪いと言われていたが、すり合わせるような技術基盤が着々とできている。

4. 【モニタリング/監査について】

1) モニタリング

・臨床研究法では、試験を行うにあたり、モニタリングを実施する必要がある。このため、モニタリング計画書の作成が必要であり、今後その対応を検討していくこととする。

・臨床研究推進会議事務局からのアンケートをもとに情報を収集する。

2) 監査

・監査については、必要に応じて実施することが求められている。このためその対応策についても検討を行う必要がある。

AMED 研究班（渡邊班）、ARO 協議会で、監査に関するパンフレット又は教科書を作成する予定である。

5. 【その他】

新たな調査を、アンケートを用いて実施していくこととした。

<平成 30 年度活動目標案>

1. データセンターについて、2つのサブグループを中心としたバックアップ体制と連携活動を行う。
2. PM について、教育コンテンツ等の作成し全国の大学の研究者が使用できるようにする
3. CDISC について、引き続き最新の動向や情報を共有していく。
4. モニタリング・監査について、各大学で行われている具体的な手法を集計し、共有していく。

以上

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 29 年度推進事業実績報告

京都大学大学院医学研究科、京都大学医学部附属病院
教授 川上 浩司

推進事業名： 教育・研修

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

9 月 13 日 (水) 16:30-18:00	平成 29 年度第 1 回 TG4 全体ミーティング 東京大学医学部附属病院 中央診療棟 2, 7F 中会議室
12 月-1 月	平成 29 年度 TG4 コアメンバーメール審議
総会時 2018 年 2 月 16 日-17 日	平成 29 年度第 2 回 TG4 全体ミーティング

<平成 29 年度活動実績>

1. 臨床研究 PI 向け教育の共通シラバス策定と実施 (浜松医科大学・渡邊裕司先生、信州大学・松本和彦先生、東京大学・岸暁子先生、宮崎大学・板井孝壱朗先生)

今年度アンケート調査によって倫理審査委員会との関連や、大学での運用状況がわかってきた。来年度は、教育・研修に関連して、臨床研究支援者などのキャリアパスについても議論したい。

2. 臨床研究の卒前教育 (九州大学・杉山大介先生)

今年度はアンケートなどの実施予定なし。

以上

平成 30 年度活動計画

開催日未定	平成 30 年度第 1 回 TG4 全体ミーティング
開催日未定	平成 30 年度 TG4 コアメンバーミーティング (ウェブ、メール回覧などを想定)
総会時 2019 年 2 月 1 日・2 日	平成 30 年度第 2 回 TG4 全体ミーティング

<平成 30 年度活動計画>

臨床研究の卒前教育 (九州大学・杉山大介先生)

今年はアンケートなどの実施予定あり。

以上

参考資料) TG4
国立大学附属病院臨床研究推進会議報告
(2018年2月実施)

TG4報告

京都大学 川上浩司

1. 臨床研究者むけ教育の共通シラバス策定
-サブリーダー 浜松医科大学 渡邊裕司、東京大学 岸暁子
2. 臨床研究者教育と倫理委員会との関わり
についての調査
-サブリーダー 信州大学 松本和彦、宮崎大学 板井孝吉朗
3. 臨床研究の卒前教育の状況の調査
-サブリーダー 九州大学 杉山大介

これまでのTG4のとりくみ

- 2015年** 臨床研究者教育実態調査および標準化シラバス・学習目標
- 2016年**
 9月 TG4分科会
 1. 最終シラバス・学習目標の最終確定および関連事項審議
 2. 各アンケート調査内容案について意見聴取
 最終版TG4 臨床研究者用標準化シラバス・学習目標の提案・決議（幹事会）
 10月 全国病院長会議常置委員会で発表 *サブグループ1
 12月 「臨床研究者教育と倫理委員会」アンケート調査開始 *サブグループ2
- 2017年**
 1月 「臨床研究に関する卒前教育」アンケート調査開始 *サブグループ3
 2月 分科会 上記の確認および関連事項審議の継続
- 2018年**
 1月 「臨床研究研究者教育」アンケート調査 *サブグループ合同
 2月 分科会 上記の確認および関連事項審議の継続

教育・研修に関する新倫理指針改定

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014.12.22 文部科学省、厚生労働省告示) 2015年4月施行

研究者等は、研究の実施に先立ち、**研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修**を受けなければならない。また、**研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。**

	統合倫理指針
研究者等	研究に先立ち、継続して教育・研修を受講
研究機関の長	教育・研修の受講確保 自らも教育・研修を受講
倫理審査委員会委員等	審査等業務に先立ち、適宜継続して教育・研修を受講
倫理審査委員会の設置者	教育・研修の受講確保

ガイドライン: 1年に1回以上、修了証等の発行
 医療法上の中核病院要件: 他施設も参加できる、年に6回以上開催、教育研修管理などが求められる

1. 臨床研究に携わるものの学習目標・シラバスの最終化

研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修 (新倫理指針) へ

教育・研修の質の確保を目指したシラバス (題目・学習内容) 詳細な学習到達目標の標準化の検討の最終化

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

1. 臨床研究の歴史と被験者の権利	<ul style="list-style-type: none"> 被験者保護のための規制の法典性と歴史 研究におけるインフォームドコンセント 臨床研究者の責任 	<ul style="list-style-type: none"> 現在の規制やガイドラインに動向を促した歴史的事件や報告を学ぶ 臨床研究における研究対象者の権利を説明する 研究に際してはすべてのプロセスの前に、研究対象者が研究参加に対して自発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、研究対象者の権利の法的保護に努め、海客を十分に受け入れることとを認識する必要性を学ぶ 研究対象者のプライバシー保護に際する権利を認識し、それを保護する責任の方法を考える 臨床研究を行う上で研究者は、研究の質を十分に把握し、その記録のもらすリスクをウェブサイトをよく検討する必要があることを理解する
2. 臨床研究の倫理と行動規範	<ul style="list-style-type: none"> メンタリテ 不正と過失 研究機関の行動規範 利益衝突 オープンシラバス 共同研究 公的資金 	<ul style="list-style-type: none"> メンタリテの概念を理解する 臨床研究における不正と過失を認識し、データ改ざりや不正な結果の報告を避ける 利益を避ける 論文に投稿して、その結果を「オープン」運用するを促す、共同研究の行動規範を認識する 共同研究には何が含まれるのかを認識する 研究の透明性の確保の重要性を理解する オープンシラバスの発行及び更新を認識する 共同研究における各研究責任者の役割を認識する

全国病院長会議常置委員会で発表済み

PharmaTrain による Clinical Investigator Certificate Course (CLIC) の紹介を改訂

本年度のとりくみ

◆webアンケート調査の実施◆

臨床研究法施行前の2018年1月現在の臨床研究者教育の実態調査フォローアップおよびシラバス策定後の活用度調査

- ・期間: 平成30年1月
- ・対象: 42大学45施設 (国立大学病院)
- ・回収: 45施設 100%
- ・報告: 当日資料参照

アンケートの内容

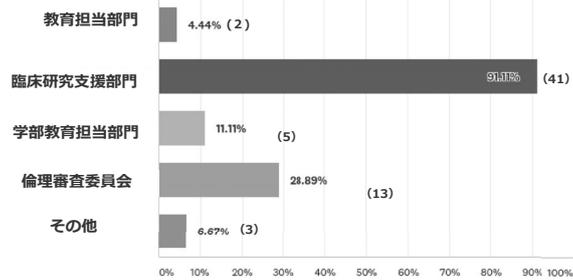
- Q 1. 大学病院名
- Q 2. 研究者教育担当部門について
- Q 3. 臨床研究者標準化シラバスの認知度
- Q 4. シラバスの内容に対応した臨床研究者教育を実施しているのか
- Q 5. 倫理申請時の研修は選択制か？必修カリキュラム制か？
- Q 6. 年度ごとの実施義務のある教育研修内容
- Q 7. 倫理申請時に必要な研修回数
- Q 8. 初回研修は選択制 or カリキュラム制か
- Q 9. 初回研修の方法（対面/ ICT教育/ 両方）
- Q 10. 研修内容は責任者と分担者で異なるか
- Q 11. 更新研修は選択制 or カリキュラム制か
- Q 12. 更新研修の方法（対面/ ICT教育/ 両方）

アンケートの内容

- Q 13. 研究責任者、分担者へ提供している項目別分野
- Q 14. 修了書や認定証の証明（記録の管理）
- Q 15. 教材コンテンツの利用源（公表プログラム・オリジナルなど）
- Q 16. ICT教育を実施しているか
- Q 17. 利用している教材コンテンツの名称
- Q 18. e-learning教材の理解度チェック（試験）の実施状況
- Q 19. 研修会の理解度チェック（試験）の実施状況
- Q 20. 倫理審査委員会と研究者教育担当部門の連携状況
- Q 21. 倫理審査委員会の研修受講履歴管理担当
- Q 22. 倫理審査委員会への研修受講履歴情報の提供手段
- Q 23. 外部機関で受講した教育研修の対処方法
- Q 24. 全国共通の認証制度と共通問題の希望調査

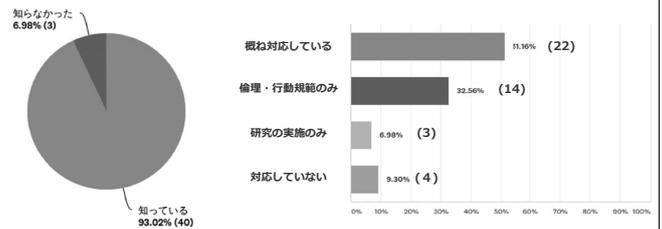
Q2. 研究者教育を担当しているのはどの部門か？（複数選択）

回答: 45 施設



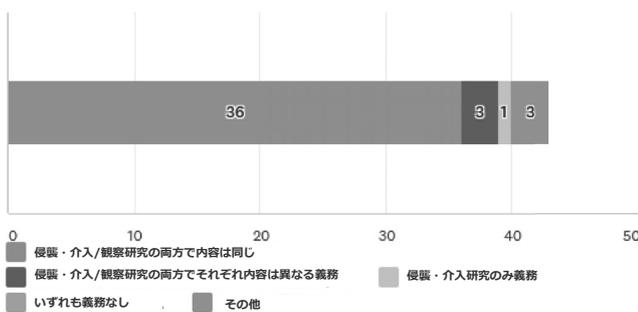
Q3、4：全国国立大学病院長会議にて報告された、臨床研究推進会議トピックグループ4(TG4)により策定された臨床研究者標準化シラバスの認知度は？

回答数: 43 スキップ数: 2



Q5：臨床研究の実施にあたり、研究者に対し研修等の教育の受講を義務付けているか？

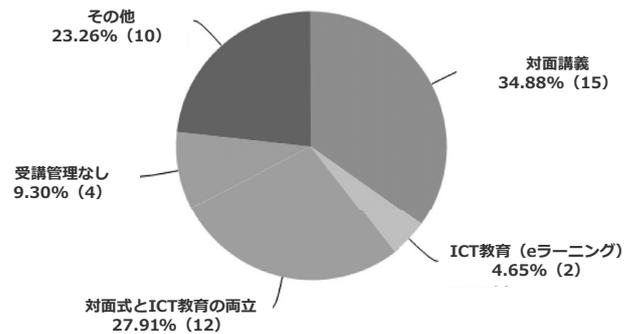
回答数: 43 スキップ数: 2



※その他⇒基本的に研究ごとに内容が異なるにカウントできると判断

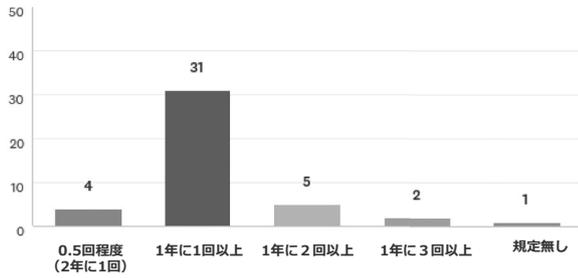
Q6：指針で定められている「1年に1回以上の受講」という規定にたいして、どのように対応していますか？

回答数: 43 スキップ数: 2



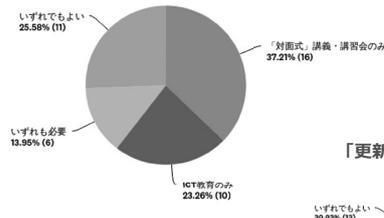
Q7：倫理申請のための教育・研修の1年あたりでの最低参加回数の規程を教えてください。（「対面」「ICT教育」をそれぞれ1回ずつの場合は、2回とカウント。）

回答数：43 スキップ数：2

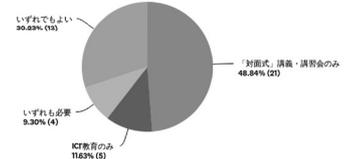


Q9、Q12：倫理申請のための教育・研修でどのような教育方法を取り入れているか

「新規受講時」

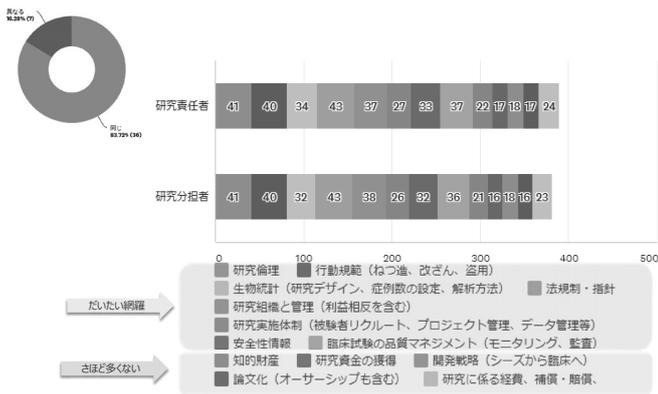


「更新時」

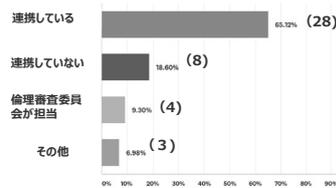


Q10：研究責任者と研究分担者で必須の内容は異なっていますか？

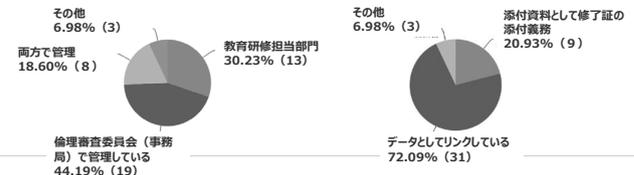
Q13：研究責任者・研究分担者が対象の講習等について該当するもの（複数回答可）



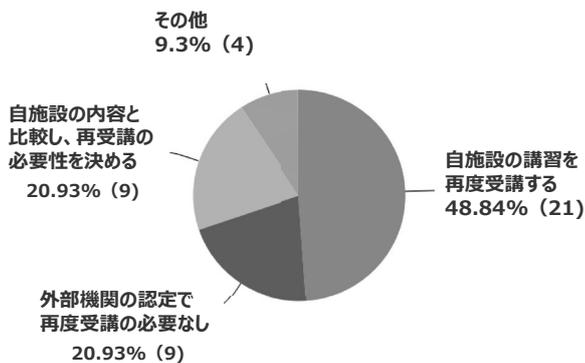
Q20：教材コンテンツの内容の決定に倫理委員会が研究者教育担当部署と連携しているか



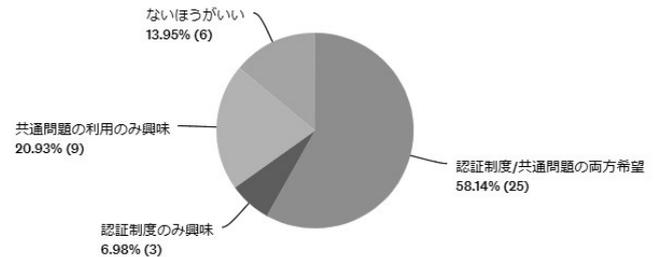
Q21、22：受講履歴情報の受講管理先と倫理審査委員会（事務局）への提供方法



Q23：外部機関で教育を受けているが、自施設の認定に必要な研修を受けていないものへの対応（異動等を考慮した対応）



Q24：各施設の教育研修内容を国立大学病院臨床研究推進会議（あるいは他の機関）で審査し、認証を与えることによる教育の質の確保についてどう思うか。また、共通問題プールを作成する希望はあるか。



⇒シラバスを応用した、推進会議からの教育・研修へのアプローチに関しては、次年度への引き続き審議項目とする

1. 臨床研究者教育現状把握アンケート調査の解説、ディスカッション
2. TR教育の事例報告
3. 次年度以降の取り組みについて



フォローアップ調査を継続していく

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 29 年度推進事業実績報告および平成 30 年度計画

九州大学病院 ARO次世代医療センター
センター長/教授 中西 洋一

推進事業名： 人材雇用とサステナビリティ

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

2017/10/4 (水)	平成 29 年度 第 1 回集合ミーティング
2018/2/16 (金)	平成 29 年度 第 2 回集合ミーティング

- 1) 人材雇用と人材育成に関する調査
- 2) 臨床研究法施行に伴う研究者主導臨床研究契約書雛形の改訂
- 3) 求人サイトの設置

<平成 29 年度活動実績>

1. 5 月 労働契約法対応状況等サステナビリティ事前アンケート実施
2. 10 月 4 日 対面会議 1 実施
3. 12 月～H30.1 月サステナビリティ調査実施
4. 2 月 16 日 対面会議 2 実施

平成 30 年度活動計画

2018/ 秋季 (未定)	平成 30 年度 第 1 回集合ミーティング (予定)
2019/ 2/ 1	平成 30 年度 第 2 回集合ミーティング (予定)

活動目標 (議題、継続審議事項、予定 など)

1. 研究契約雛形の策定
2. 臨床研究支援人材の雇用問題について TG5 で素案をつくり、国立大学附属病院長会議より各大学で提言を发出。今後は無期雇用への取り組み事例の共有
3. 新倫理指針・臨床研究法対応のための文部科学省予算雇用人材の調査・活用
4. 臨床研究支援人材のキャリアパスの提案

以上

参考資料) TG5
サステナビリティに関するアンケート調査(設問)
(2017年12月実施)

TG5サステナビリティに関するアンケート

(※青字は5月実施の事前アンケートに、今回追加した質問です)

0. 背景質問 (複数チェック)

- 橋渡し拠点
- 医療法上の臨床研究中核病院
- その他の厚労拠点 (臨床研究品質確保体制整備事業等)

貴学名 ()

回答者名 ()

メール ()

0-i. 臨床試験支援人材を約何人雇用されていますか？ (兼任を含む、full time equivalent換算の概数で結構です)

() 人

0-ii. 上記の内CRC数と請負治験数 (いずれも直近年度概数、企業治験含む)

CRC: () 人

治験 : () 件/年

1. 無期化にかかる労働契約法対応状況 (臨床試験支援人材に関して、以下同じ)

- 方針決定した
- 協議中であるがほぼ方針が決まった・決まりつつある
- 協議中である
- 議論されていない
- その他 (下段にご記入下さい)

方針が固まっていない場合は質問3へ

2. 有期雇用 5 年後の対処方針

a) 無期化に関して

- 原則希望者全員を無期化する
- 大部分を無期化する
- 一部を無期化する
- 原則無期化しない
- その他 (下段にご記入下さい)

2a)-i. 無期化の形態に関して (複数選択可)

- I. 定員内 (国 (文部科学省) の退職手当精算対象職員)
- II. 雇用期間の定めがない以外は 5 年到達時の身分・待遇を継続している職員
(主なケースに付いて下記 1-5 にも可能な範囲でお答え下さい。複数選択可)
 - (1) 雇用経費 (と同じ / 競争的資金 / 病院収入等自己収入)
 - (2) 給与 (月額 + 諸手当 (I と同じ) / 月額 + 諸手当 (I と異なる) / 年俸制)
 - (3) 昇給 (有 / 無)
 - (4) 賞与 (有 / 無)
 - (5) 退職手当 (有 / 無)
- III. その他 (下段にご記入下さい)

b) 10 年特例に関して (5 → 10 年への有期期間延長)

- 原則適用
- 大部分適用
- 一部適用
- 原則適用しない (雇い止め・無期化)
- その他 (下段にご記入下さい)

3. 研究契約書雛形利用状況

- 大部分の研究契約に利用している
- 一部利用した研究がある
- 利用していない
- その他（下段にご記入下さい）

4. ARO（支援センター）料金規定（データセンター等）

- 策定して原則運用している
- 策定して大部分運用している
- 策定して一部運用している
- 策定したが運用していない
- 策定中である
- 策定するかどうか協議中である
- 策定する予定は無い
- その他（下段にご記入下さい）

5. その他自由意見

サステナビリティに関するアンケート調査(集計結果)
(2017年12月実施)

TG5サステナビリティに関するアンケート 結果

対象：42大学、機関

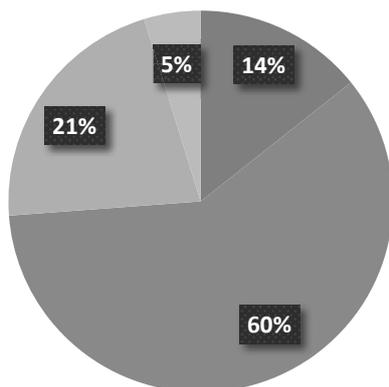
回答：42大学、機関（調査期間：2017年12月27日～2018年1月10日）

（意見 *：橋渡し拠点等、！：拠点以外の大学病院）

0-i. 臨床研究支援人材(兼任含む、FTE概算)

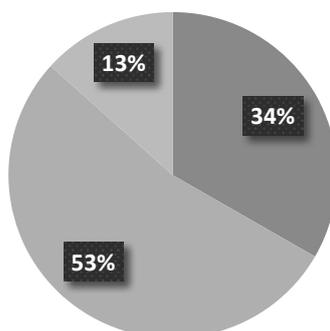
全体

回答総数 42



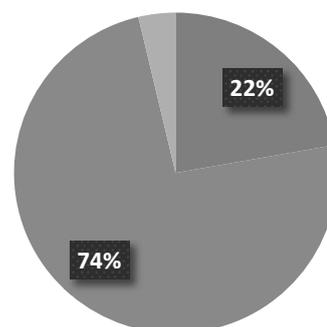
橋渡し拠点/中核病院/ その他拠点

回答総数 15



拠点以外

回答総数 27

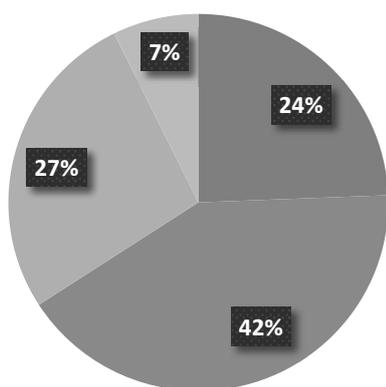


■ 1~10人 ■ 11~50人 ■ 51~100人 ■ 101人以上

0-ii. CRC1名あたりの請負治験数(企業治験含む)

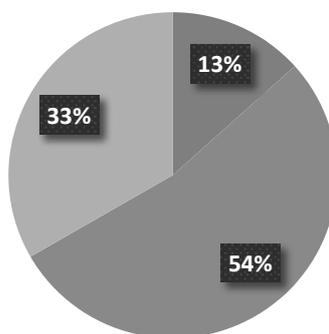
全体

回答総数 41



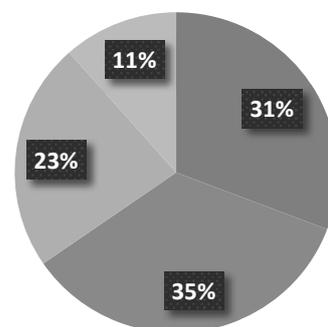
橋渡し拠点/中核病院/ その他拠点

回答総数 15



拠点以外

回答総数 26

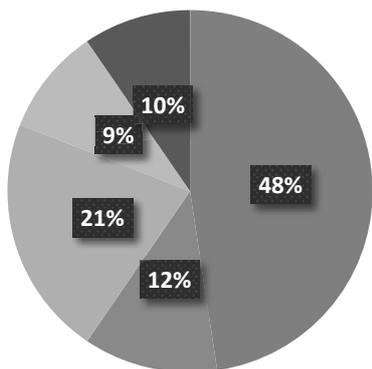


■ 1~2件 ■ 3~5件 ■ 6~10件 ■ 11件以上

1. 無期化にかかる労働契約法対応状況 (臨床試験支援人材に関して、以下同じ)

全体

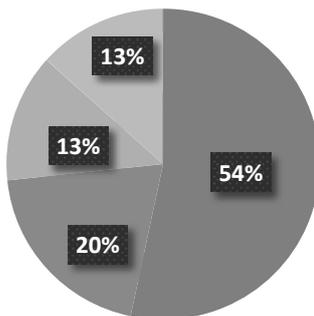
回答総数 42



橋渡し拠点/中核病院/

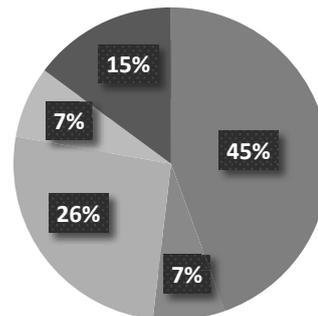
その他拠点

回答総数 15



拠点以外

回答総数 27



- 方針決定した
- 協議中であるがほぼ方針が決まった・決まりつつある
- 協議中である
- 議論されていない
- その他

「議論されていない」に関する意見

！CRCの大半は有期雇用でないため。

「その他」に関する意見

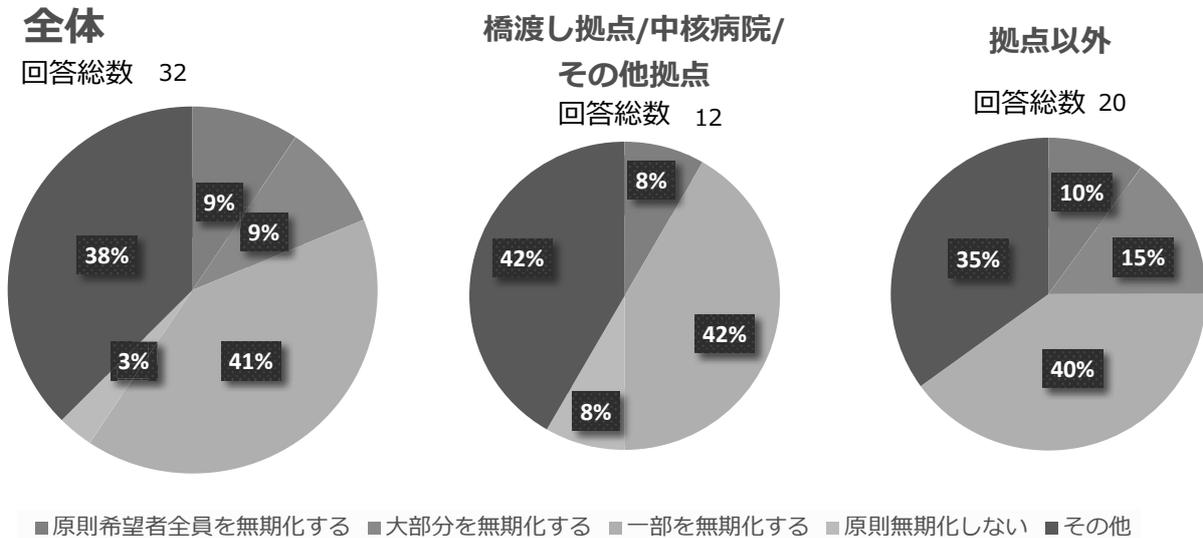
！CRCについては、無期化雇用であるが、教員については、任期5年再任可最長10年である。

！臨床試験支援人材に限らず、大学全体として議論している。

！CRC等は外部資金による雇用が多いため、基本的に研究開発力強化法特例の10年対象者としている(個別プロジェクト毎に大学本部が判断)が、無期化の対象とするかどうかは現時点では議論されていない。

！方針が固まっていない。

2. 有期雇用5年後の対処方針 a) 無期化に関して



「一部を無期化する」に関する意見

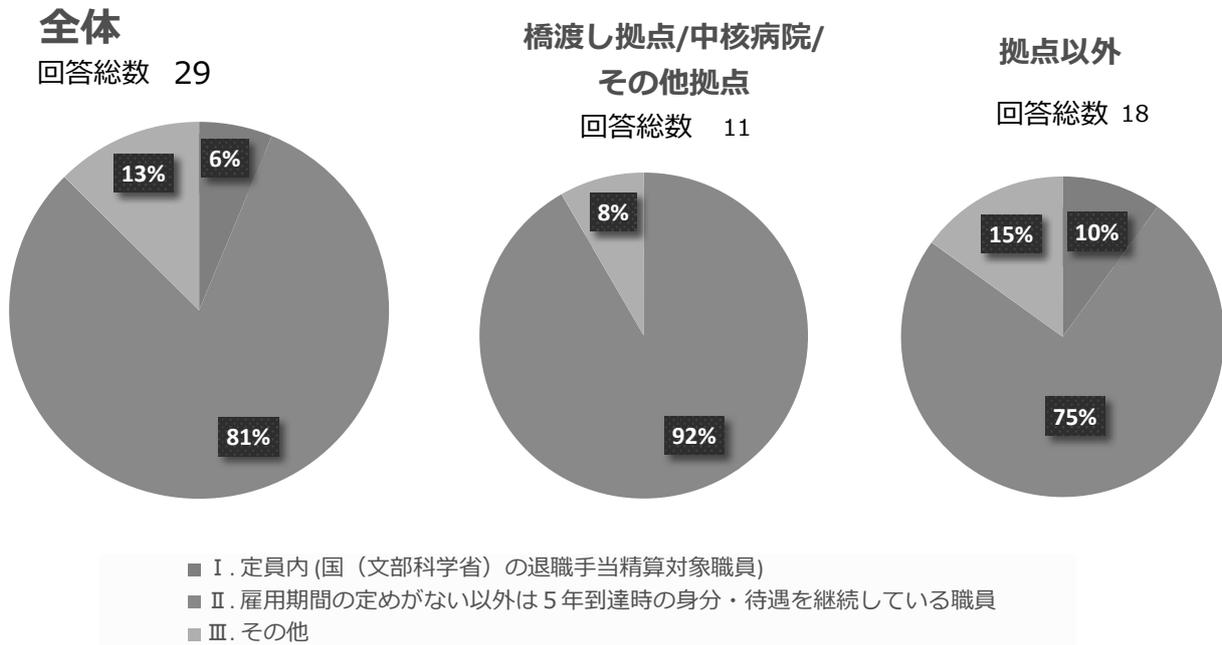
！勤務成績良好、業務の必要性有、病院の定める資格取得者に限る（※）。
（※コーディネーター：日本薬理学会CRC資格、日本臨床試験学会GCPパスポート又は日本臨床研究エリート臨床研究パトスタッフ資格）

「その他」に関する意見

- * 一部を無期化、一部を5→10年への有期期間延長。
- * 事務系職員に関しては、無期雇用職員のための登用試験に合格することによって、無期雇用職員に転換する。ただし、平成25年3月31日までに採用された事務系職員及び技術系職員については、本人が無期雇用の転換を希望する場合のみ、勤務評価に基づき、組織の長（サービス監督者）から無期雇用職員としての推薦が得られた者について、附属病院長が無期雇用職員への登用の可否を決定する。さらに、平成25年4月1日以降に採用された技術系職員については、勤務評価により、無期雇用職員への登用の可否も考慮する。
- * 事務補佐員等の無期化方針は決定済であるが、平成30年度以降に雇用する臨床試験支援人材（コーディネーター）の病院における取扱いは協議中。
- ！3年間の試用期間後、評価を行い、無期化。
- * 選考後、対象者を無期転換する。
- * 勤務評価が優秀で、財源が確保されている場合に限り、5年を超えての勤務を認める。
- ！労働契約法に従い対応する予定である。大学規則に則った業績評価等の一連プロセスにおいて、5年ないし10年が到達し、本人が申込みを行えば、無期化となる。
- ！臨床試験支援人材に係わらず、病院医療技術者（薬剤師等）について、5年任期付職員について任期を外すという方針が昨年度末認められ、今後「〇〇大学病院有期雇用職員任期更新審査委員会」にて審査の上、任期を付さない職員とする（承継外職員）方針である。
- ！本人の承諾書をとって、資金が続く限り雇用することにしている。
- ！無期化したいが、大学本部が他職種と分けて考えてくれない。

2. 有期雇用5年後の対処方針

a) - i. 無期化の形態 ※複数選択可



「II. 雇用期間の定めがない以外は5年到達時の身分・待遇を継続している職員」に関する意見
* 方針は決まったが、未定な部分が多い。

「その他」に関する意見

! 雇用期限は無期化されますが、契約は単年契約のままです。

! ORCの40%は承継外職員、他はフルタイム雇用(但し継続雇用、無期限)、毎年1人ずつ承継外職員化している(目標70%)。身分的に不安定なのが、DM(3名の内1名は助教)と事務局職員である。

* 上記の(3)(※昇給あり)は職名が薬剤師等コメディカルに限る。職名が事務職員の場合、昇給はない。

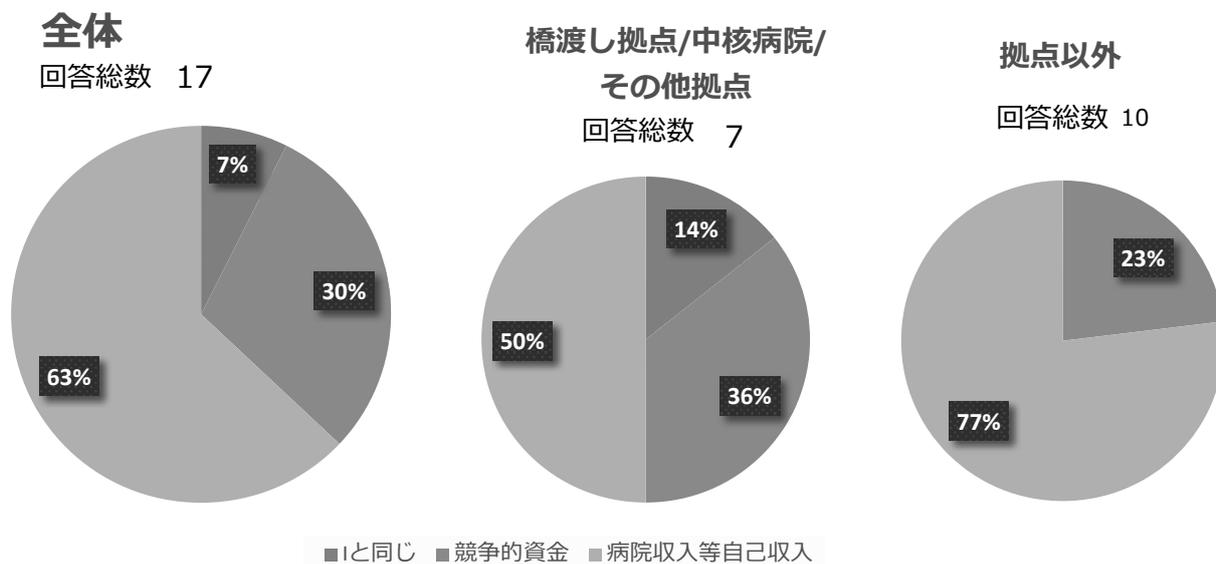
! 大学規則に則った業績評価等のプロセスに準じ、当該規則に応じて決定する。

! 契約更新に原則として通算5年以内の上限を設けるが、一定の要件を満たした場合に、通算5年を超える更新を認める。

「一定の要件を満たした場合に通算5年を超える契約更新を認める」の場合その要件:
(非常勤職員就業規則第3条第4項に、通算した勤務年数が5年を超え、無期転換権の申込みをした場合は、任期の定めのない職員に採用すると規定している。)

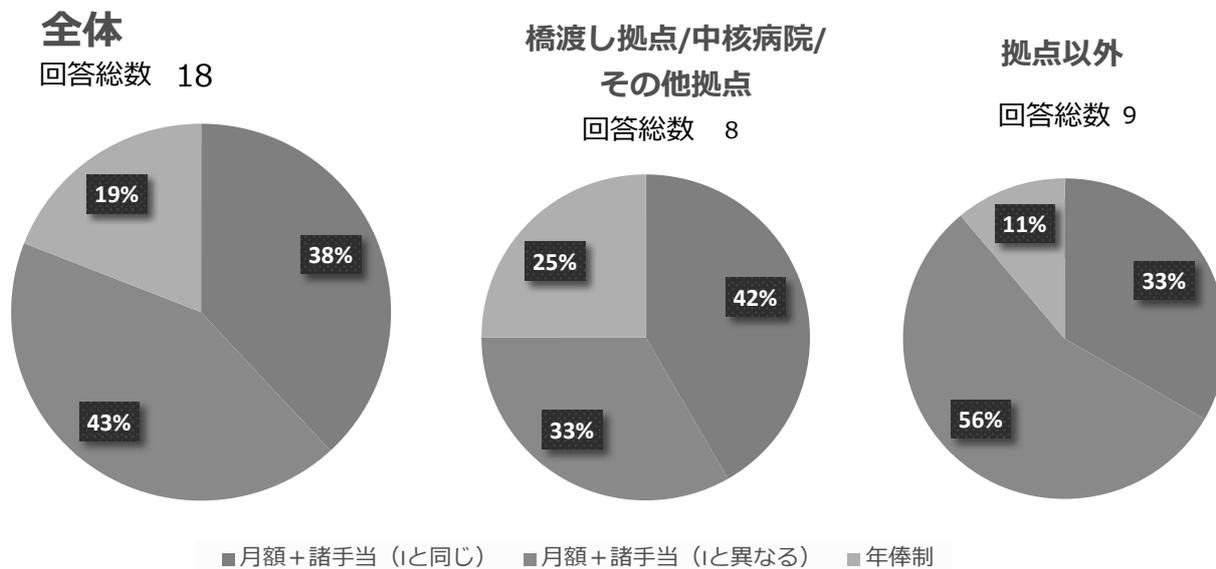
2. 有期雇用5年後の対処方針

a) - i. 無期化の形態(1) 雇用経費 ※複数選択可



2. 有期雇用5年後の対処方針

a) - i. 無期化の形態(2) 給与 ※複数選択可

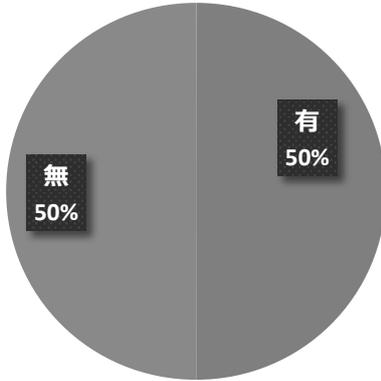


2. 有期雇用5年後の対処方針

a) - i. 無期化の形態(3) 昇給 ※複数選択可

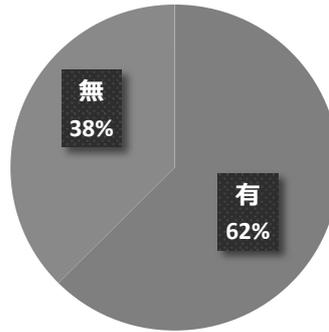
全体

回答総数 18



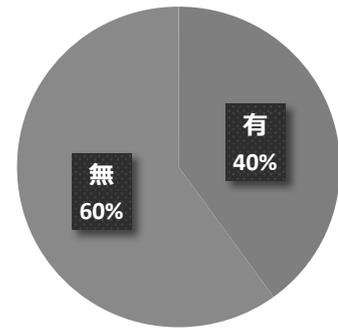
橋渡し拠点/中核病院/ その他拠点

回答総数 8



拠点以外

回答総数 10

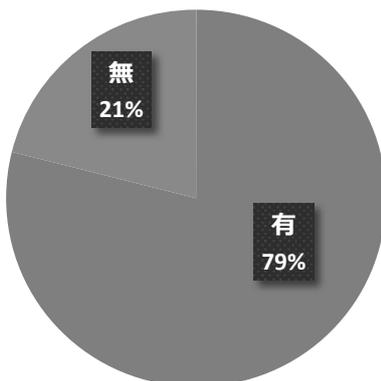


2. 有期雇用5年後の対処方針

a) - i. 無期化の形態(4) 賞与 ※複数選択可

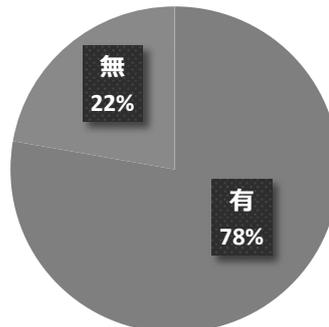
全体

回答総数 19



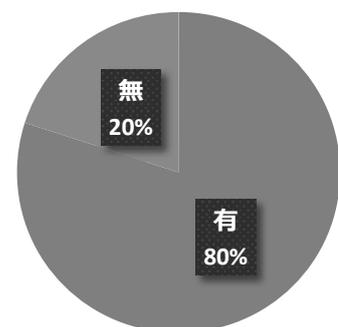
橋渡し拠点/中核病院/ その他拠点

回答総数 9



拠点以外

回答総数 10

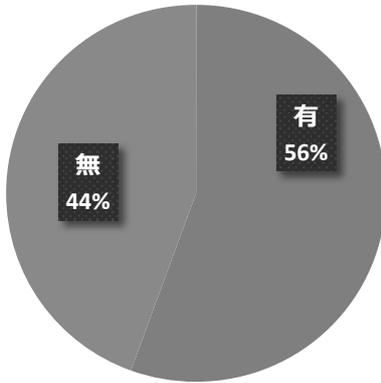


2. 有期雇用5年後の対処方針

a) - i. 無期化の形態(5) 退職手当 ※複数選択可

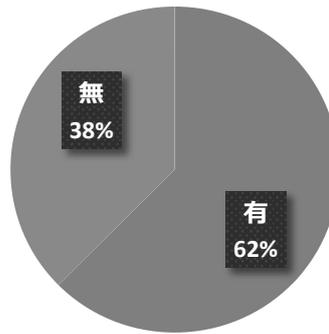
全体

回答総数 18



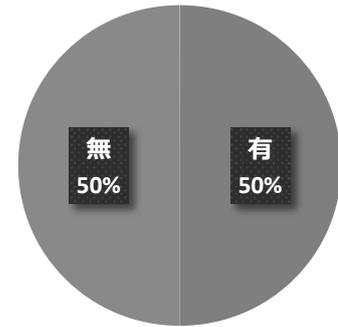
橋渡し拠点/中核病院/ その他拠点

回答総数 8



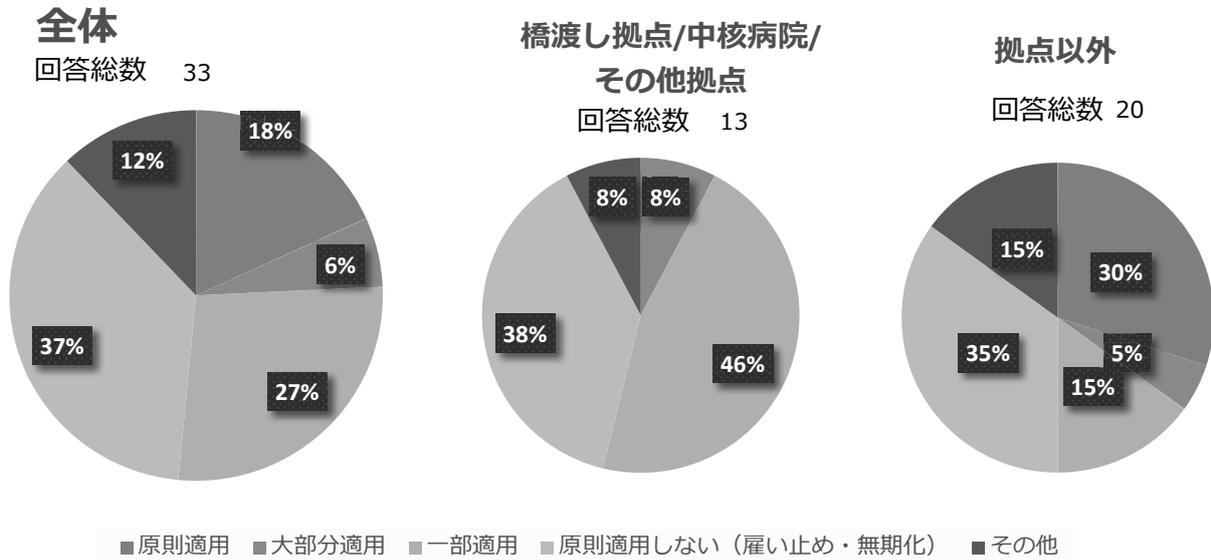
拠点以外

回答総数 10



2. 有期雇用5年後の対処方針

b) 10年特例に関して(5→10年への有期期間延長)



「原則適用」に関する意見

！教員も専従は病院経費で雇用なので、10年後の無期転換が想定されています。

！ただし、特命専門職として事務職雇用の件については、5年任期再任可、最長10年について現在議論中である。

！研究開発力強化法の趣旨に該当するものに限る。

「その他」に関する意見

* 検討中

！労働契約法に従い、該当する職種について対応する予定である。

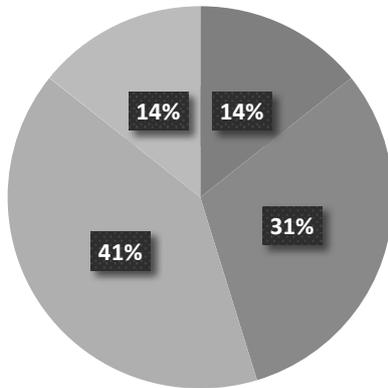
！現時点で10年特例を採用する予定はない。

！大学本部が10年どころか、3年までとしている。

3. 研究契約書雛形利用状況

全体

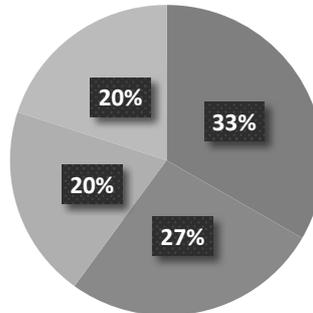
回答総数 42



橋渡し拠点/中核病院/

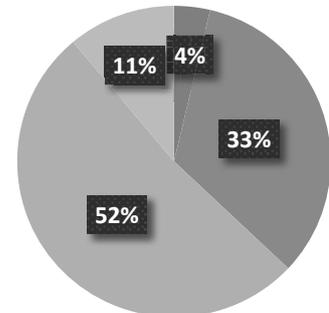
その他拠点

回答総数 15



拠点以外

回答総数 27



■ 大部分の研究契約に利用している ■ 一部利用した研究がある ■ 利用していない ■ その他

「一部利用した研究がある」に関する意見

！大学病院の契約書と企業の契約書の折衷案を作成して用いる場合もある（マイルストーン方式）。

「その他」に関する意見

* 今のところ共同研究契約等で問題ないため利用していない。

* 事務部門に研究支援チームが有り、そこがひな形を持っていて相談に応じて対応している。

！大学の雛形及び契約相手方の雛形があればこれら内容をベースに「研究者主導臨床研究契約」の雛形等も参考としながら、研究内容に応じ適宜条文内容を契約相手方と協議している。

！利用に向けて事務所掌部署と検討中である。

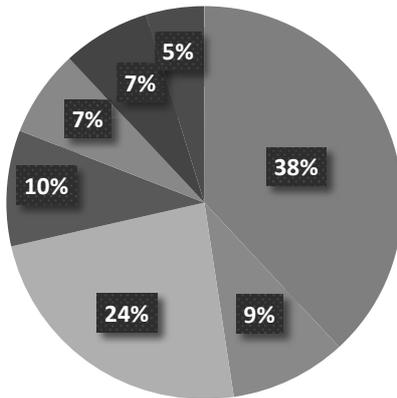
* 契約相手方の様式を使用している。

！大学の雛形を基に、相手方と調整しながら作成している。

4. ARO(支援センター) 料金規定 (データセンター等)

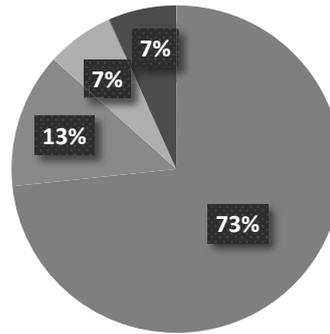
全体

回答総数 42



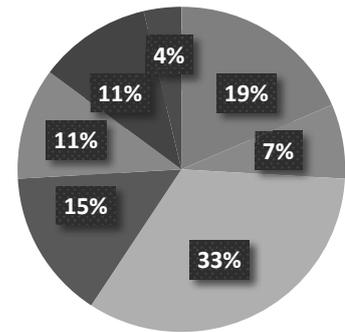
橋渡し拠点/中核病院/ その他拠点

回答総数 15



拠点以外

回答総数 27



- 策定して原則運用している
- 策定して大部分運用している
- 策定して一部運用している
- 策定したが運用していない
- 策定中である
- 策定するかどうか協議中である
- 策定する予定は無い
- その他

「策定して大部分運用している」に関する意見

！現在、有料で行う支援は、外部資金を獲得する際に事前の相談で合意したもののみ限定している。これに該当する研究については運用している。

「その他」に関する意見

- * 策定されている部門とされていない部門がある。
- ！策定し、この4月より施行予定。

5. その他自由意見

！大学全体としての雇用条件の足並みを揃えることが第一の目標となっている。臨床研究支援に従事する教員、業務を特化した事務職についてのみという議論になっていない。

5. 報告書別添資料

＜国立大学附属病院長会議常置委員会報告事項＞

【臨床研究法に関する要望書】

- ①「臨床研究法の施行」についての要望
- ②「臨床研究法施行規則(案)」への要望

【アンケート調査】

- ①臨床研究法に関するアンケート調査
- ②平成29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

【臨床研究法に関する要望書】

- ①「臨床研究法の施行」についての要望
(平成29年9月14日)

「臨床研究法の施行」についての要望

国立大学附属病院長会議常置委員会委員長

千葉大学医学部附属病院長

山本 修一

国立大学附属病院長会議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

平素より本会の活動に御指導、御高配を賜り誠にありがとうございます。

臨床研究法（以下、「法」という。）が本年4月14日に公布され、公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令の定める日に施行されることになりました。

本法の目的は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することとあり、臨床研究の適正な実施に寄与することが期待されています。

また、法に規定する臨床研究実施基準の策定又は変更に関する事項等については、厚生科学審議会に設置された臨床研究部会において本年8月2日から審議が開始され、来年1～2月目途に省令の公布予定となっております。

しかしながら、施行にあたり、その運用につきましては解決すべき課題が少なくなき、様々な点が危惧されております。

そこで、国立大学附属病院臨床研究推進会議では42大学45病院の会員校に疑問点や課題について意見募集を実施しました所、臨床研究を実施する現場から極めて多くの意見が寄せられました。

この結果を元に国立大学附属病院会議としまして、医学研究を促進し、世界最高水準の国立大学附属病院を作り上げていくため、下記の事項について要望を取りまとめましたので、格別の御配慮を賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 「認定臨床研究審査委員会」（第三章）について（第二十三条第四項第一号 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する委員により構成され、かつ、審査意見業

務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとし厚生労働省が定める体制が整備されること。)

(1) 本法の記載「公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとする」と等を担保するため、省令案では過半数の外部委員の確保が要件として示されている。しかしながら、外部委員の確保には時間を要し、法施行直後の委員会開催には困難が予測されることから、法施行後1年間は以下の緩和措置をお願いしたい。

委員会開催前に必要に応じて外部の専門的な知識経験を有する者に審議案件について意見の聴取を行うこと等の措置を講じることにより、公正な実施を担保することで、認定臨床研究審査委員会の委員の構成は現在の倫理委員会の構成を継続することを許容する経過措置をお願いしたい。

(2) 利益相反 (COI) の審議について

研究者が COI の資料作成を行い、研究者が所属する組織がその責任を負う。認定臨床研究審査委員会はその責任を負わないことを明記していただきたい。

(3) 認定臨床研究審査委員会の「一般の立場の者」について

欧米の倫理委員会では、「一般の立場の者」を公的に教育している。「一般の立場の者」に期待すること、要件を明確にした上で、要件として必要であれば公的に教育を行い、その教育受講完了者を認定臨床研究審査委員会に紹介する等の手順を確立することをお願いしたい。

(4) 年間の審査件数の見通しが立たない状況で、全てを審査手数料で賄って、認定臨床研究審査委員会を運営するのは、相当に困難と考えられる。委員会の維持にかかる一定の人件費その他のコストについて、予算措置をお願いしたい。

2. 「臨床研究の実施」(第二章)において、被験者保護(安全確保)に関する事項について(第二章第五条第一項第六号 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項)

(1) 臨床研究法にいう「臨床研究」、すなわち「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」のうち、医薬品副作用被害救済制度が適用になる場合について、明示をしていただき、臨床研究

の研究者や研究参加者に周知して、研究の過程で研究参加者に健康被害が発生したときに、制度の活用が円滑になされるようにしていただきたい。

また、未承認もしくは適応外の医薬品等を用いた臨床研究のように医薬品副作用被害救済制度の対象とはならないものについて、研究参加者に健康被害が生じた場合に同制度と同水準の補償が受けられるような新たな公的制度の構築をしていただきたい。

- (2) 有害事象の報告制度などについては、薬機法や医療法、倫理指針などとの整合性を考慮し、報告の対象となる事象の定義をお願いしたい。

3. 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置(第二章 第二十一条)について

基準遵守義務(努力義務)となる医薬品等の臨床研究を本法の努力義務の対象とすることについては本法施行後1年間の猶予期間の設定をお願いしたい。本法施行後1年間は、認定臨床研究審査委員会において特定臨床研究のみの審査に専念することで、特定臨床研究の実施に遅延等を生じ混乱をきたすことがないような措置を講じることが、我が国の臨床研究の推進に必須であると考えられる。

4. その他の事項について

- (1) 医療機器で侵襲の無い検査機器等による軽微な適応外使用(使用方法の若干の変更等)を伴った臨床研究については、本法の適用外としていただきたい。
- (2) 医師の判断による、診療行為としての医薬品や医療機器等の適応外使用や先進医療は「臨床研究」の範囲外と理解してよいか、明確にしていきたい。
- (3) 特定臨床研究における企業側の責任についても明確にしていきたい。特に企業主導臨床研究の場合、治験依頼者のような責務・役割を省令に明示して頂きたい。また、研究者主導臨床研究(企業から資金提供)や企業主導臨床研究(企業からの依頼/委託)と異なる、企業とアカデミアとの契約に基づく共同研究の場合、企業は共同研究機関の一つとして、研究計画の立案にも関与できると考えられるが、これらの研究形態について通知やQ&A等でお示しいただきたい。

5. 意見交換について

臨床研究法施行にあたり、以上要望について、各国立大学附属病院においても、具体的な解決策を模索している。特定臨床研究を実施する側として、現場の実情を踏まえた詳細につき、担当者レベルでの意見交換をさせて頂く機会を設けることをご検討頂きたい。

平成29年9月

国立大学附属病院長会議

北海道大学病院長	寶 金 清 博
旭川医科大学病院長	平 田 哲
弘前大学医学部附属病院長	福 田 眞 作
東北大学病院長	八重樫 伸 生
秋田大学医学部附属病院長	羽 渕 友 則
山形大学医学部附属病院長	根 本 建 二
筑波大学附属病院長	松 村 明
群馬大学医学部附属病院長	田 村 遵 一
千葉大学医学部附属病院長	山 本 修 一
東京大学医学部附属病院長	齊 藤 延 人
東京大学医科学研究所附属病院長	小 澤 敬 也
東京医科歯科大学医学部附属病院長	大 川 淳
東京医科歯科大学歯学部附属病院長	若 林 則 幸
新潟大学医歯学総合病院長	鈴 木 榮 一
富山大学附属病院長	齋 藤 滋
金沢大学附属病院長	蒲 田 敏 文
福井大学医学部附属病院長	腰 地 孝 昭
山梨大学医学部附属病院長	武 田 正 之
信州大学医学部附属病院長	本 田 孝 行
岐阜大学医学部附属病院長	小 倉 真 治
浜松医科大学医学部附属病院長	松 山 幸 弘
名古屋大学医学部附属病院長	石 黒 直 樹
三重大学医学部附属病院長	伊 藤 正 明

滋賀医科大学医学部附属病院長	松 末 吉 隆
京都大学医学部附属病院長	稲 垣 暢 也
大阪大学医学部附属病院長	野 口 眞三郎
大阪大学歯学部附属病院長	村 上 伸 也
神戸大学医学部附属病院長	藤 澤 正 人
鳥取大学医学部附属病院長	原 田 省
島根大学医学部附属病院長	井 川 幹 夫
岡山大学病院長	金 澤 右
広島大学病院長	平 川 勝 洋
山口大学医学部附属病院長	杉 野 法 広
徳島大学病院長	永 廣 信 治
香川大学医学部附属病院長	横見瀬 裕 保
愛媛大学医学部附属病院長	三 浦 裕 正
高知大学医学部附属病院長	横 山 彰 仁
九州大学病院長	石 橋 達 朗
佐賀大学医学部附属病院長	山 下 秀 一
長崎大学病院長	増 崎 英 明
熊本大学医学部附属病院長	水 田 博 志
大分大学医学部附属病院長	津 村 弘
宮崎大学医学部附属病院長	鮫 島 浩
鹿児島大学病院長	夏 越 祥 次
琉球大学医学部附属病院長	藤 田 次 郎

【臨床研究法に関する要望書】

- ②「臨床研究法施行規則（案）」への要望
パブリックコメント対応
(平成30年1月26日)

平成30年1月26日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

国立大学附属病院長会議
常置委員会委員長
山本 修一 (公印省略)
常置委員会研究担当
臨床研究推進会議会長
齊藤 延人 (公印省略)

「臨床研究法施行規則(案)」への要望

平素より本会の活動に御指導、御高配を賜り誠にありがとうございます。

平成29年4月14日に臨床研究法(以下、「法」という。)が公布され、現在、その施行に伴う「臨床研究法施行規則(案)」に関するパブリックコメントが実施されています。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき実施している臨床研究が法のもとに実施されることとなり、臨床研究実施体制について見直し等が必要であることから、全国立大学附属病院を対象に調査を実施しました所、多くの懸念点、疑問が挙げられました。

国立大学附属病院におきましては、医学研究を促進し、世界最高水準の国立大学附属病院を作り上げていくため、下記の事項について要望を取りまとめましたので、格別の御配慮を賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 総則(1) 定義について

- ・定義に、この省令における「臨床研究」、「特定臨床研究」、「実施計画」、「研究計画書」および「主要評価項目報告書」の項目を追加すべきと考えるが回答を頂きたい。

1. 総則(2) 法の適用除外(法第2条第1項関係)について

- ・再生医療等安全性確保法との関係を明記すべきであると考えられるが回答を頂きたい。

- ・未承認や適応外の体外診断薬および生化学検査機器等を使用した臨床研究は法の対象になるのか回答を頂きたい。また、これらは「医行為」に該当するのか回答を頂きたい。
- ・企業からの資金提供で、いわゆる「奨学寄付金」はどのように取り扱うべきか。特定の企業ではなく、複数の企業からの「特定の研究ではなく、一般的な研究の為の寄付行為」は法に該当するのか回答を頂きたい。
- ・特定臨床研究の医療機器の対象は「医行為となるもの」という説明であったので、クラスⅢ、Ⅳに限ると考えて問題ないか回答を頂きたい。
- ・医薬品における適応外について、ジェネリックと先発薬にて効能等が異なる場合どのように判断されるのか回答を頂きたい。

2. 臨床研究の実施（1）臨床研究実施基準（法第3条関係）について

①臨床研究の実施体制に関する事項（法第3条第2項第1号関係）

(ii) 研究責任医師等の責務

ア 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていたなければならないこと。

- ・具体的なカリキュラム例が明示されるのか回答を頂きたい。
- ・認定臨床研究審査委員に対する教育については記載がないが臨床研究法の知識を最低限得るために共通のツールなどを厚生労働省から求めることはないのか回答を頂きたい。
- ・「研究責任医師」と「研究分担医師」に関する教育・訓練の内容は、同一のもので良いのか回答を頂きたい。
- ・「十分な」とは、e-learning を用いても良いのか。また「確認テスト」は必須なのか回答を頂きたい。

(iii) 実施医療機関の管理者等の責務

・「臨床研究の適正な実施に必要な措置をとらなければならない。」等とだけあり、具体性に欠ける。臨床研究中核病院や特定機能病院では、臨床研究の実施状況を把握し、管理することが求められている。利益相反状況の報告、認定臨床研究審査委員会からの意見の報告、疾病報告、変更報告、定期報告等の報告を受けるとともに、適正な実施体制の確保、緊急時の措置等、必要な措置を規定すべきと考えるが回答を頂きたい。

・また、実施医療機関の管理者が承認して実施した試験で何らかの問題が発生した場合、実施医療機関の管理者に本法における責任は発生するか否かについて明記すべきと考えるが回答を頂きたい。さらに、管理者には、承認プロセスや申請の却下に関与する権限を有することも併せて明記すべきと考えるが回答を頂きたい。

(iv) 多施設共同研究

・研究代表医師は研究責任医師の中から選任し、研究責任医師は実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する(歯科)医師とのことと記載があるが、診療科において被験者の組み入れをしない医療機関所属外の(歯科)医師は研究代表となれないか。GCPではこれらの者が治験調整医師および研究代表者となることは可。研究仮説を持つ者が被験者組入やデータ収集から独立した立場で研究を主導することはむしろ望ましいと考えるが回答を頂きたい。

(v) 疾病等発生時の対応等

・8月時点の施行規則案にあったように責任医師は、認定委員会に報告するとともに、実施医療機関の管理者にも同時に報告することを規定すべきと考えるが回答を頂きたい。

(vi) 研究計画書

セ 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項

・補償の範囲について、具体的に統一した基準は必要ないのか回答を頂きたい。

チ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む）に関する事項

・認定臨床研究審査委員会審議資料の実施計画書に同意・説明文書が含まれることから、多施設共同研究における全ての実施医療機関が、認定臨床研究審査委員会で承認された同意・説明文書を使用することが想定される。GCPで規定されている医療機関毎（治験責任医師毎）に説明同意文書を作成することが制限されるのは不合理である。現状通り、実施施設のフォーマットを使用したいとの要望があり、使用が許容されるかについて回答を頂きたい。

・上記で使用が許容されない場合、審査の効率性と公平性、研究の適正実施の観点から、説明文書及び同意文書の統一書式的な様式（ひな形）を提示していただきたく、提示可能か回答を頂きたい。

(vii) 不適合の管理

・本項は「この省令に適合していない状態」とのみとし、実施医療機関の管理者と多施設で実施している場合は研究代表医師に報告することとした方が良いと思われるが回答を頂きたい。

・研究計画書に適合していない状態であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告することとありますが、「研究計画書に適合していない」とは、すべての逸脱を意味か回答を頂きたい。

③臨床研究の実施状況の確認に関する事項（法第3条第2項第3号関係）

(i) モニタリング

・多施設共同研究の場合、モニタリングの報告を受けた研究責任医師は、その内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合、研究代表医師は、必要に応じ、その内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。実施医療機関の管理者へ報告することを規定すべきと考えるが回答を頂きたい。

・モニタリングに従事する者について、実施医療機関の管理者がモニタリングを許可した者とするべきではないか。また、モニタリングに従事する者が診療録等を閲覧するに当たり、実施医療機関の管理者の許可の手続きを必要とすることを規定すべきと考えるが回答を頂きたい。

(ii) 監査

ウ 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならないこと。

・実施医療機関の管理者への報告について明記すべきと考えるが回答を頂きたい。

(iii) モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

・試験実施当事者である研究責任医師（チェックを受ける側）が、モニタリングに従事する者（チェックをする側）の指導及び管理を行うことになっているが、チェックを受ける側がチェックする側を指導管理するのは不適切と考える。第三者的な立場の者が監査従事者の指導管理をするべきと考えるが回答を頂きたい。

⑤利益相反管理（法第3条第2項第5号等関係）

(i) 研究責任医師は、次に掲げる医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）の関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならないこと。

・研究責任医師が基準を決める、というのは不適當ではないかと考えるが回答を頂きたい。

・施行規則における「医薬品等製造販売業者等による資金提供」には、研究に使用する物品の無償提供や特殊検査の無償実施を行う企業を含むか。多施設共同の場合における利益相反管理基準は同一である必要があるか。また、管理計画作成は医療機関毎か、研究単位か。後者の場合、各実施医療機関で管理基準または管理計画への意見が異なった場合の取扱いはどのようにすべきか回答を頂きたい。

(ii) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者の関与の事実関係を確認し、その結果を記載した報告書を研究責任医師に提出すること

・利益相反自己申告基準を示して頂けるか回答を頂きたい。

・利益相反自己申告基準を示して頂く場合、基準未満だった場合の利益相反管理方法について、ガイダンス等で示して頂きたい。

(iii) 研究責任医師は、(ii)の報告書の内容を踏まえて医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（以下「利益相反管理計画」という。）を作成すること。

・「利益相反基準」、「利益相反管理計画」雛形または基準となるものは提示して頂けるか回答を頂きたい。

(iv) 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究委員会の意見を聴くこと。

・管理計画書に改善策等収載しても実際に他機関に改善を要求するのは困難ではないかと考えられるが回答を頂きたい。

⑥その他臨床研究の実施に関し必要な事項（法第3条第2項第6号関係）

(iii) 情報の公開

ア 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項等を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならないこと（変更時も同様）

- ・実施計画の提出とは別に登録作業が必要か回答を頂きたい。
- ・これまでの公開データベース（UMINなど）登録に追加して行う必要があるのか回答を頂きたい。

ウ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと。

- ・内容が理解できないため、具体例などの回答を頂きたい。
- ・本項は間違いではないか。また、この項は不要ではないか。エの「公表しなければならない。」のところを「厚労省が整備するデータベースに記録し、公表しなければならない。」とすることで公表は十分ではないか。なお、「総括報告書の概要」を厚生労働大臣に提出することは、オおよびカに規定されている。回答を頂きたい。

エ イを作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならないこと。

- ・「主要評価項目報告書」および「総括報告書の概要」を公表する方法は、「厚労省が整備するデータベースに記録し、公表しなければならない。」としてはいかがかと考えるが回答を頂きたい。

(iv) 医薬品等の品質の確保等

- ・研究に使用する医薬品等の管理について、厳に研究課題ごとに各機関で管理するといった解釈となるのか回答を頂きたい。

(vi) 個人情報等の保護

イ 本人等の同意

- ・既存資料を用いる場合を規定しているが、どのような臨床研究を想定しているのか不明である。法の対象外ではないか回答を頂きたい。

2. 臨床研究の実施（2）実施計画の提出等について

①実施計画の提出（法第5条第1項関係）

(ii) 実施計画を提出したときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならないこと。

- ・「実施計画を（厚労大臣に）提出する前に、認定臨床研究審査委員会の意見を聞く。」の間違いではないか回答を頂きたい。

②実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続き（法第5条第3項関係）

（ii）研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、（i）に掲げる書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならないこと。

・当該管理者の承認を得られなかった場合、委員会の意見は無効となるのか。また、委員会へその旨報告する必要があるのか回答を頂きたい。

③実施計画の変更（法第6条第1項関係）

（i）法第6条第1項の規定による変更は、次に掲げる期限までに行うこと。

ア 特定臨床研究の進捗に関する事項 進捗の変更後遅滞なく

・「特定臨床研究の進捗に関する事項」とは何を指しているか回答を頂きたい。

イ ア以外 変更前

・研究分担医師の変更の厚労大臣への届出は、変更前となっているが、治験と同様に変更となった後で届け出ることによいのではないか回答を頂きたい。

2. 臨床研究の実施（3）特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意（法第9条関係）について

①特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項

（ii）実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名

・すべての実施医療機関の名称等の記載を求めるのか。その場合、実施医療機関が追加になった場合の手続きについて回答を頂きたい。

（x iv）当該特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

・何をさすのか明確ではない。「研究対象者の費用負担」の項および「研究資金および利益相反の開示」の項とすべきではないか回答を頂きたい。

2. 臨床研究の実施（4）記録の保存（法第12条関係）について

②特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究が終了した日から5年間、法第12条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存すること。

・「終了した日」の定義が無いため、定義について回答を頂きたい。

・記録の保管方法について規定する予定はあるか回答を頂きたい。また、アクセスログやセキュリティに何らかの規定を設定する可能性があるかも併せて回答を頂きたい。

2. 臨床研究の実施（5）認定臨床研究審査委員会に対する疾病等報告及び不具合報告について

①疾病等報告（法第13条関係）

（i）未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

（ii）未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究

・2.（5）①（i）と（ii）の記載を比較すると、（i）のウ以外の予測できる疾病等の記載が（ii）にはあるが（i）には記載がない。記載漏れか、回答いただきたい。

（iii）特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（（i）及び（ii）に掲げる

ものすべてを除いたもの) 実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内

・因果関係が否定できない有害事象すべてを1年毎に報告する、ということか。また、実施計画を提出した日から起算とあるが、認定臨床研究審査委員会への提出日によろしいか、回答を頂きたい。

②不具合報告

・死亡や障害につながるおそれのある疾病等という表現はあいまいで、判断しにくいと思われるが、回答を頂きたい。

2. 臨床研究の実施 (7) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。) に対する情報提供等 (法第16条関係) について

②機構に対する疾病等報告

・法第16条第4項の規定は、法第14条にあるように省令2(6)に規定される未承認または適応外の臨床研究における予期できない疾病(副作用)の報告を意味しているので、「(5)①の認定臨床研究審査委員会への疾病報告と同じ期限までに機構に報告する」は、「(6)の厚生労働大臣に対する疾病報告と同じ期限までに機構に報告する」の間違いではないか回答を頂きたい。

2. 臨床研究の実施 (8) 定期報告について

①認定臨床研究審査委員会に対する定期報告 (法第17条関係)

(ii) 定期報告の時期

・報告の時期が臨床研究ごとに異なり、認定臨床研究審査委員会事務局の管理が大変である。年度単位の管理がしやすいように、1年に1回以上報告することとし、1年2ヶ月を超えないように規定していただけないか回答を頂きたい。

3. 認定臨床研究審査委員会 (1) 認定臨床研究審査委員会を設置できる団体 (法第23条第1項関係)

①法第23条第1項の厚生労働省令で定める団体は次に掲げる団体とすること。

・病院長は設置者になれないと解釈することがない様、施行規則にも臨床研究法第23条同様、設置者の規定に「病院」「診療所」も記載して頂きたく回答を頂きたい。

3. 認定臨床研究審査委員会 (3) 臨床研究審査委員会の認定要件 (法第23条第4項関係)

①臨床研究審査委員会の認定要件 (法第23条第4項第1号関係)

(v) 同一の医療機関 (当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。) に所属している者が半数未満であること。

・関連病院の部長クラスの先生方を外部委員として考えた場合、臨床研究経験が豊富なことから、臨床教授等にて大学病院で授業を担当されている方が多くいる。これらの方を当該医療機関と密接な関係を有するとすると、外部委員の確保は極めて困難になることの見解について回答を頂きたい。

(ix) 運営に関する事務を行う者が4名以上であること。

・複数の臨床研究審査委員会を運営しようとする場合、 $4 \times N$ の人員を充てることは、非効率である。各委員会の責任者を明確にしておけば、この人員要件は不要と考えるが回答を頂きたい。

・事務局業務について4名以上は頭数なのか、実質（エフォート）なのか回答を頂きたい。

②業務規程において定める事項

・疾患領域の専門家以外の専門員の評価は任意となっているが、要否についての判断は委員会に一任されるのか。何らかの基準が示されるのか。その場合に、審査結果に対して事後に技術専門員の評価を要求される場合はありうるか回答を頂きたい。

・審査意見業務に関して徴収する手数料について、常識的な価格帯は示されるべきではないか回答を頂きたい。需給の関係で価格が決められるのは好ましくないと考えるがいかがか回答を頂きたい。審査意見業務において、過度な商業化が進まない方策は用意されているか回答を頂きたい。

③審査意見業務の適切な実施のための基準（法第23条第4項第3号関係）

(v) 法第26条第2項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあっては、年11回以上開催していること。

・なぜ要件として「年11回以上開催」という数が必要なのか回答を頂きたい。また、認定臨床研究審査委員会設置・審議・更新等各要件の根拠を回答頂きたい。

各都道府県における医療体制が、各大学の参加により都道府県単位で責任をもって地域の医療を担っている日本において、医師主導の臨床研究を推進するためには、各都道府県に認定臨床研究審査委員会を設置する方が、都道府県を超えた地域での拠点に認定臨床研究審査委員会を設置するより有効であると考え。認定臨床研究審査委員会の設置数を制限することは、以上の理由から日本における医師主導の臨床研究の推進が阻害される危険が大きくなる。認定臨床研究審査委員会の設置要件を、各都道府県の大学が達成できる要件とし、この要件を満たせば設置数の上限を定めること無く認定するようにはしていただきたい。

3. 認定臨床研究審査委員会（7）認定臨床研究審査委員会の審査意見業務

②技術専門員からの評価書の確認

・技術専門員の評価書の雛形又は評価書に記載すべき事項の何れかを提示して頂けるか回答を頂きたい。

③緊急又は簡便に審査を行う場合の審査方法

(ii) 認定臨床研究審査委員会は、法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、①及び②(ii)に関わらず、業務規程に定める方法により、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日、委員

出席によるに委員会において結論を得なければならないこと。

・結論が2回となるが、見解は統一して示すべきか回答を頂きたい

3. 認定臨床研究審査委員会（8）審査意見業務への関与

・技術専門員の中立性はどのように確保するのか。同一診療科の者、同一研究を共同で実施した又は実施している者等、緊密な関係を有する者は除外すべきではないか、回答を頂きたい。

3. 認定臨床研究審査委員会（12）情報の公表

・認定臨床研究委員会の実績および質保証のために、各委員会の審査状況（審議案件数等）を共有する予定はあるのか回答を頂きたい。

臨床研究法施行規則（案）（概要）に未記載の要望事項

1. 努力義務に該当する臨床研究の範囲について

・医薬品等の臨床研究のうち治験、特定臨床研究、手術・手技の臨床研究及び一般の医療以外の臨床研究と記載があるが、具体的に明示頂きたい。明示の有無について回答を頂きたい。

・法の適応範囲に該当するか否か判断基準についての問合せ先や未承認・適応外の判断に迷う場合に、見解を問うことができる窓口を設置頂きたいが、設置可否について回答を頂きたい。

・仮に法の対象外と判断されて実施した研究が、研究に関与しない外部から法に違反しているという指摘があった場合は、どちらの認識が正しいのかをどの機関が、誰が判断をするか？ 警察の捜査が入るようなことがあるのかを含めて回答を頂きたい。

・努力目標に該当する試験は本法に準じて実施することが臨床研究部会で説明されたが、法的拘束力の有無について明記して頂きたい。明記の有無について回答を頂きたい。

・努力目標に該当する試験について、本法に準じて実施するか否かは研究責任者の判断に委ねられているかと考えるが、実施医療機関の管理者等に責任が発生するか否かについて回答を頂きたい。（特に、特定機能病院、臨床研究中核病院）

・未承認・適応外使用については、臨床研究法の下で実施される臨床研究であれば、評価療養に組み込まれ、保険外併用療法は可能となるのかにつき回答を頂きたい。

・先進医療Bや患者申出療養の届け出に関する実施施設での当該委員会と認定臨床研究委員会との関連を明記して頂きたい。明記の有無について回答を頂きたい。

・努力義務に該当する臨床研究を本法に従って行う場合は、倫理指針に準拠する必要はなか。例えば、倫理審査を法律、臨床研究の実施を倫理指針準拠で行うことは可能か回答を

頂きたい。

- ・「一般の医療が臨床研究法の検討事項になる」というのは、具体的にはどのような医療を示すのか、具体的に明示頂きたい。明示の有無について回答を頂きたい。

- ・食品やサプリメント等を用いた研究でも有効性を検証する場合がある。これらの研究は有効性を謳う場合は特定臨床研究に該当するか。あるいは一般の医療における「医薬品等以外」の臨床研究に該当するか回答を頂きたい。

- ・「努力義務」とされている範囲には、いわゆる「高難度新規医療技術」や「未承認新規医薬品等医療」が含まれているように読めるが、これらは医療法規則改正に伴い、特定機能病院に関しては、すでに安全管理強化において実施済みと思うが、それでもなお「臨床研究法」の努力義務「範囲」として法の対象とする意図は何か回答を頂きたい。

- ・法の対象であるという場合、「努力義務」を法的に果たしているといいうる担保としては、どのような手続きで、どのような書類・様式を作成し、何をどこまで、どのように記録・保管すればよいのか回答を頂きたい。

- ・特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置については、当該内容を実施する者および認定臨床研究審査委員会等に分け、具体的に提示頂きたい。提示の有無について回答を頂きたい。

- ・附帯決議には臨床研究の実施基準がICH-GCPやGMPに準拠することの記載があるが、法施行に際して当該準拠としてとらえるべきか回答を頂きたい。

- ・附帯決議には臨床研究法の下、実施された研究については、医薬品等の承認申請に利用できる仕組みを検討するとあるが、法施行に伴い何らかの仕組みが設定されるのか（あるいは要件が課されるなど）回答を頂きたい。

- ・第193回国会の両院付帯決議に「医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討すること」とあり、委員会質疑で医政局長もその旨答弁されているが、具体的に申請資料としてどのように利活用できるのか明示頂きたい。明示の有無について回答を頂きたい。

- ・製薬企業等から用途を定めていない寄附金が研究に使用される場合もあり得ると想定される場合は、確実であると認められる資金に当たるのか回答を頂きたい。

2. 認定臨床研究審査委員会について

- ・認定は書面審査で対応する。認定は上限を設定しない。委員会の質は認定後3年間の実績により更新申請の際に判断する。委員会の質の問題など、問題点が明らかになった場合、厚労省が改善措置等の指導を行う規定はあるか回答を頂きたい。

- ・自施設に認定臨床研究審査委員会があっても、別な認定臨床研究審査委員会へ申請する

ことは可能か回答を頂きたい。

- ・認定審査委員会で想定外の審査結果だった場合に、他の認定委員会に諮ることは許容されるのか回答を頂きたい。
- ・認定審査委員会で承認された研究計画を変更する場合は、他の認定審査委員会で変更審査を受けることは可能か回答を頂きたい。
- ・認定審査委員会の意見に対して、不服申し立てをする事は可能か回答を頂きたい。可能であれば、当該委員会に申し立てるのか回答を頂きたい。
- ・申請様式については、再生医療に準じてHPからの申請、もしくは統一書式に統一するのか、別の書式を準備するのか回答を頂きたい。
- ・標準的な審査日数は全国で目安を作ったほうが良いのではないか。回答を頂きたい。
- ・移行措置期間に審査される特定臨床研究において、認定審査委員会が中止を勧告する事は可能か回答を頂きたい。
- ・委員会でWEB会議で開催することは可能と思われるが、必要な手続きを具体的に明示して頂きたい。明示の有無について回答を頂きたい。
- ・類似した法律である再生医療等の安全性の確保等に関する法律下での認定再生医療等委員会は、特に第3種で形骸化している状況である。委員会の審査レベルを保つための基準あるいは対応としてはこの規定では同様の事態が出現する懸念があるが見解について回答を頂きたい。
- ・自施設に認定の委員会がある場合、研究者が自施設以外の認定委員会を選択することは妨げない、と考えると良いのか。本来それが中央倫理委員会の考え方と思われるが、もしそれを自施設の委員会に制限するとすれば、それは違反か回答を頂きたい。

3. 総括報告書について

- ・総括報告書とその概要については、治験で規定される内容を網羅する必要があるか。章立て、必須事項を規定することを検討いただきたい。

平成30年1月26日

国立大学附属病院長会議

北海道大学病院長

寶 金 清 博

旭川医科大学病院長

平 田 哲

弘前大学医学部附属病院長

福 田 眞 作

東北大学病院長

八重樫 伸 生

秋田大学医学部附属病院長	羽 渕 友 則
山形大学医学部附属病院長	根 本 建 二
筑波大学附属病院長	松 村 明
群馬大学医学部附属病院長	田 村 遵 一
千葉大学医学部附属病院長	山 本 修 一
東京大学医学部附属病院長	齊 藤 延 人
東京大学医科学研究所附属病院長	小 澤 敬 也
東京医科歯科大学医学部附属病院長	大 川 淳
東京医科歯科大学歯学部附属病院長	若 林 則 幸
新潟大学医歯学総合病院長	鈴 木 榮 一
富山大学附属病院長	齋 藤 滋
金沢大学附属病院長	蒲 田 敏 文
福井大学医学部附属病院長	腰 地 孝 昭
山梨大学医学部附属病院長	武 田 正 之
信州大学医学部附属病院長	本 田 孝 行
岐阜大学医学部附属病院長	小 倉 真 治
浜松医科大学医学部附属病院長	松 山 幸 弘
名古屋大学医学部附属病院長	石 黒 直 樹
三重大学医学部附属病院長	伊 藤 正 明
滋賀医科大学医学部附属病院長	松 末 吉 隆
京都大学医学部附属病院長	稲 垣 暢 也
大阪大学医学部附属病院長	野 口 眞三郎
大阪大学歯学部附属病院長	村 上 伸 也
神戸大学医学部附属病院長	藤 澤 正 人
鳥取大学医学部附属病院長	清 水 英 治
島根大学医学部附属病院長	井 川 幹 夫
岡山大学病院長	金 澤 右
広島大学病院長	平 川 勝 洋
山口大学医学部附属病院長	杉 野 法 広
徳島大学病院長	永 廣 信 治
香川大学医学部附属病院長	横見瀬 裕 保
愛媛大学医学部附属病院長	三 浦 裕 正
高知大学医学部附属病院長	横 山 彰 仁
九州大学病院長	石 橋 達 朗
佐賀大学医学部附属病院長	山 下 秀 一

長崎大学病院長

増 崎 英 明

熊本大学医学部附属病院長

水 田 博 志

大分大学医学部附属病院長

門 田 淳 一

宮崎大学医学部附属病院長

鮫 島 浩

鹿児島大学病院長

夏 越 祥 次

琉球大学医学部附属病院長

藤 田 次 郎

【アンケート調査】

①臨床研究法に関するアンケート調査

(調査実施期間：平成29年12月18日～平成30年1月25日)

【臨床研究法に関するアンケート調査】

調査実施期間：2017年12月18日～2018年1月25日

回答施設数：全45施設（拠点11施設、非拠点34施設）

目的：臨床研究法において規定されている認定臨床研究審査委員会の認定申請に向けて課題ならびに臨床研究法施行に伴い発生する事案等につき、対応の準備状況を把握し問題点を抽出する。

＜設問毎の回答のまとめ＞

- ・臨床研究法に基づく特定臨床研究の件数（平成29年4月～9月の6か月間）は、多い施設と少ない施設に二極分化している。
- ・信頼性確保の体制は、専従するモニタリング担当者以外に医師などがモニタリングを実施することで体制の構築を進めている。
- ・監査の専従者を設置する施設は少なく、人件費の問題、管理部門の理解の問題、人材の問題、また監査ができる人材の確保にも問題がある。
- ・認定臨床研究審査委員会の設置については、「新規に設置」または「見直しにより設置」が37施設であった。「設置しない」は5施設、「方針未定」2施設。
- ・認定臨床研究審査委員会の委員構成は、内部委員、外部委員、技術専門委員の準備が進んでいる。
- ・事務局運営については、認定要件にある専従者の数によっては不適合となる施設があり、ほとんどの施設では事務局員は充足していない。
- ・認定審査料金について、自施設、外部施設同一料金と回答した施設は6施設、事務経費程度を加算すると回答した施設は17施設、外部の施設の審査料は別料金とすると回答した施設は5施設であった。
- ・申請の受付システムについては、新規システムを構築予定ないしは既存のシステムを活用において今後の対応とする施設がほとんどであった。
- ・資料の保管については、多くの施設が研究者保管以外を予定しており、研究者に対する相談・指導体制についてはほとんど設置する方向になっている。

臨床研究法に関するアンケート調査（調査時期：平成29年12月）
45施設（拠点11施設、非拠点34施設）

1. 臨床研究法に基づく特定臨床研究の件数について

中央値

1-1 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究の件数（平成29年4月～9月の6か月間）

回答	未実施	1～5件	6～10件	11件～15件	16件～20件	21件以上
全体	3	14	9	4	3	12
拠点	0	2	1	2	1	5
非拠点	3	12	8	2	2	7

1-2 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究の件数（平成29年4月～9月の6か月間）

回答	未実施	1～5件	6～10件	11件～15件	16件～20件	21件以上
全体	1	15	16	2	1	10
拠点	0	4	3	0	0	4
非拠点	1	11	13	2	1	6

1-3 努力義務に該当する臨床研究の件数（平成29年4月～9月の6か月間）

回答	未実施	1～50件	51～100件	101件～150件	151件～200件	201件以上
全体	0	29	4	5	5	2
拠点	0	7	1	1	2	0
非拠点	0	22	3	4	3	2

2. 信頼性確保のための体制について

2-1 モニタリング担当者（専従）

i) 現在のモニタリング担当者（専従）の人数

回答	採用していない	1人	2人	3人	4人	5人以上
全体	14	15	7	6	0	3
拠点	0	2	3	4	0	2
非拠点	14	13	4	2	0	1

ii) 臨床研究法施行に伴うモニタリング担当者（専従）の増員予定

回答	増員予定あり	増員予定なし
全体	18	27
拠点	7	4
非拠点	11	23

前問で「増員予定あり」と回答した施設における増員予定人数

中央値

回答	1人	2人	3人	4人	5人以上
全体	10	7	1	0	0
拠点	4	3	0	0	0
非拠点	6	4	1	0	0

iii) モニタリングを医師が担当しているか (未回答2件)

回答	はい	いいえ
全体	30	13
拠点	7	4
非拠点	23	9

モニタリングを医師が実施している施設における具体的な実施方法 (自由回答)

- モニタリング担当者の選定
 - ・ 研修制度による認定。
 - ・ セミナー・講習会を受講した研究者を指名。
 - ・ 研究責任者が当該臨床研究に従事している者以外の者をモニタリング担当者として選任。
 - ・ 研究責任者が指定した者に行わせている。
 - ・ 臨床研究に関与しない医師をモニタリング担当に任命。
 - ・ 診療科に任せている。
- 実施方法
 - ・ モニタリング手順書、研究計画書に定めるところにより実施。
 - ・ モニタリングの実施に係る業務手順書、モニタリングチェックリストに基づき実施。
 - ・ 臨床研究支援センターのモニタリング担当が指導し、モニタリングを実施。
 - ・ 各施設のモニタリング担当者である医師が自身の担当する研究のモニタリングを実施。
 - ・ 専従医師とCRC等でモニタリングの必要性に応じ対応。
 - ・ モニタリング・監査部門の3人ではマンパワー不足のため、研究責任者に医師によるモニタリング実施を依頼。
 - ・ 臨床研究支援センターが提供するモニタリング用のチェックリストを用いてモニタリングを実施。
 - ・ On-siteモニタリングとして科学的妥当性及び被験者の安全性に関する項目をチェック。
 - ・ AROモニターと一緒にモニタリングを行い、医師モニターを教育しながらモニタリングを行う。スキルアップした医師モニターは、一人でモニタリングを実施。
 - ・ 品質リスクの低い研究は研究グループ内モニタリングを許容。品質リスクの高い研究はAROモニターが実施。
 - ・ 他科の医師が相互モニタリングを実施する場合があります、リスクに応じて対応を分けている。
- 育成・指導 (認定)
 - ・ モニタリング研修制度により認定。
 - ・ 臨床研究支援センターのモニタリング担当は、適宜診療科のモニタリング担当を確認。
 - ・ 専従者が主体でモニタリングセミナーを開催し、実施方法について指導。
 - ・ 信頼性保障担当の助教を1名採用し、モニタリング・監査の指導を行なっている。
 - ・ AROモニターがOJTで医師モニターを教育。
 - ・ 研究内容により実施を支援した経験のある部署が中心にアドバイスし、研究者自身がモニタリングを計画。

2-2 監査担当者（専従）について

i) 現在の監査担当者（専従）の人数

中央値

回答	採用していない	1人	2人	3人	4人	5人以上
全体	32	8	3	1	1	0
拠点	4	4	2	0	1	0
非拠点	28	4	1	1	0	0

ii) 臨床研究法施行に伴う監査担当者（専従）の増員の予定

回答	増員予定あり	増員予定なし
全体	11	34
拠点	5	6
非拠点	6	28

前問で「増員予定あり」と回答した施設における増員予定人数

回答	1人	2人	3人	4人	5名以上
全体	9	2	0	0	0
拠点	4	1	0	0	0
非拠点	5	1	0	0	0

2-3 信頼性確保のための体制に関する意見（自由回答）

● 財源確保

- ・ 監査担当者、DMの増員、自立化までの間の財源確保が厳しいため、国等からの雇用経費の補助を期待。
- ・ 複数施設で相互に協力体制を取り、監査等を実施する機能を集中化し、効率的な体制を構築すると良い。
- ・ 人件費の継続的な確保が課題。
- ・ 設置に係る経費の優先的使用へのご指導をいただく等、予算措置の裏付けが必要。

● 育成・教育

- ・ 各講座に研究医長を指定し、月1回臨床研究委員会を開催し、データの信頼性保障の確実な実行を求めている。
- ・ 研究者が研究目的に合致した品質管理計画が立案できるよう教育する体制の整備が必要。
- ・ 担当者の教育が一連の流れとして、webや領域ごとの学会等で受講できると研究者間での教育が普及すると期待。

● その他

- ・ 大学本部等に十分に理解されていない。モニタリングや監査の体制整備が求められることがもっと周知されるべき。
- ・ 大学管理部門の理解が得られにくい。トップダウンでないと、よほどの施設でないと監査部門設置は困難。
- ・ Webを用いたデータマネジメントと、研究者とは独立した生物統計家による解析を実施する。
- ・ 臨床研究中核病院や認定IRBの施設等を中心とした大学間の協力が必要。
- ・ 人員確保のための対策も講じずに先走っても、本当の意味での信頼は得られないのではないかと危惧。

3. 研究者の利益相反状況の事実確認の方法について

回答	利益相反委員会	その他の委員会
全体	44	1
拠点	11	0
非拠点	33	1

前問で「その他の委員会」と回答した施設における具体的な組織名等（自由回答）

- ・ 倫理審査委員会と治験審査委員会で審議している。

4. 認定臨床研究審査委員会の設置について

中央値

回答	新規に設置 (施設内に設置)	施設既存委員会の 構成見直しに より設置	設置しない	方針未定
全体	25	13	5	2
拠点	6	4	1	0
非拠点	19	9	4	2

※以降の設問は、前問で「新規に設置」または「見直しにより設置」を選択した38施設(拠点10、非拠点28)を対象

1. 認定臨床研究審査委員会委員の構成について

中央値

1-1 内部委員の人数 (未回答1件)

回答	1人	2人	3人	4人	5人以上
全体	0	4	6	7	20
拠点	0	0	1	1	8
非拠点	0	4	5	6	12

1-2 外部委員の人数 (未回答1件)

回答	1人	2人	3人	4人	5人以上
全体	0	0	2	5	30
拠点	0	0	0	0	10
非拠点	0	0	2	5	20

1-3 技術専門委員(生物統計家)の人数 (未回答1件)

回答	1人	2人	3人	4人	5人以上
全体	14	12	5	3	3
拠点	0	3	3	2	2
非拠点	14	9	2	1	1

1-4 技術専門委員(臨床薬理学の専門家)の人数

回答	1人	2人	3人	4人	5人以上
全体	17	11	5	1	4
拠点	1	4	3	1	1
非拠点	16	7	2	0	3

1-5 外部委員・技術専門委員の確保手段

回答	ネットワークの 利用	他施設委員会等 との相互利用	その他
全体	15	9	14
拠点	6	1	3
非拠点	9	8	11

2. 事務局運営について

2-1 専従者の人数

中央値

回答	0人	1人	2人	3人	4人	5人以上
全体	0	1	30	3	2	2
拠点	0	0	8	0	1	1
非拠点	0	1	22	3	1	1

2-2 兼任者の人数

回答	0人	1人	2人	3人	4人	5人以上
全体	1	7	12	4	6	8
拠点	0	1	4	0	2	3
非拠点	1	6	8	4	4	5

2-3 事務局員は充足していますか

回答	はい	いいえ
全体	7	31
拠点	2	8
非拠点	5	23

2-4 新たな事務局担当者の採用

回答	採用予定あり	採用予定なし
全体	21	17
拠点	5	5
非拠点	16	12

前問で「採用予定あり」と回答した21施設（拠点5、非拠点16）における新たな事務局担当者の採用予定人数

回答	1人	2人	3人	4人	5人以上
全体	8	9	4	0	0
拠点	1	4	0	0	0
非拠点	7	5	4	0	0

3. 認定審査料金について

3-1 自施設、外部の施設の認定審査料金

中央値

回答	同一料金とする	外部施設の審査 は別料金（事務 経費等を追加）	外部施設の審査 は別料金（相談料 を追加）	その他
全体	6	17	6	9
拠点	0	6	2	2
非拠点	6	11	4	7

前問で「その他」と回答した施設における料金設定について（自由回答）

- ・ 外部の施設の審査には別料金を設定するが詳細を検討中（事務経費 "例として30%"、相談料等を追加）。
- ・ 自施設と外部の施設の審査料金は同一料金にしたいが、自施設から料金徴収は困難なため、結局別料金になると予想。
- ・ 自施設は徴収しない。

3-2 審査料金は確定していますか（未回答1件）

回答	確定している	確定していない
全体	3	34
拠点	2	8
非拠点	1	26

3-3 確定している場合の自施設・外部の施設のそれぞれの審査料金、確定していない場合はおおよその審査料金（自由回答）

自施設	他施設
新規申請：15万円 継続申請（次以降、年間）：3万円	新規申請：臨床研究関係機関：20万円 臨床研究関係機関以外：40万円 継続申請（次以降、年間）：5万円
初年度審査基本料：20万円 2年目以降：10万円 加算額：分担施設1施設につき2万円（すべて税抜）	初年度審査基本料：20万円 2年目以降：10万円 加算額：分担施設1施設につき2万円（すべて税抜）
新規：30万円～50万円 継続：5万円～25万円	新規：30万円～50万円 継続：5万円～25万円
新規：5万円 再申請・変更申請・報告：2万5千円	新規：40万円 再申請・変更申請・報告：20万円
新規：30万円 継続：10万円	新規：60万円 継続：20万円
20万円前後（施設数による）	40万円前後（施設数による。指導料を含む。）
20万円以上	40万円以上
30万円弱程度	30万円弱程度
30万程度	90万程度
35万円	50万円
80-100万円	80-100万円
6.6～40万円	12～60万円
30～40万円程度	50万円程度
新規：8万円，変更：2万円	新規：16万円，変更：4万円
30-50万円程度	30-50万円程度
30万円	40万円
	50万円程度

4. 申請の受付システムについて

4-1 受付システムについて新規に構築するか、あるいは既存システムを活用するか。(既存システムの外部申し込みへの対応状況含む)

中央値

回答	新規システムを今後構築予定	新規システムをすでに構築済み	既存のシステムを活用(外部申し込みに対応済み)	既存のシステムを活用(外部申し込みに対応のため改修が必要)
全体	17	0	7	14
拠点	3	0	2	5
非拠点	14	0	5	9

4-2 受付システムの開発ベンダーについて (自由回答)

- ・ 株式会社ビッグバン
- ・ 富士通
- ・ CT-Portal (ファーマメディカルソリューション株式会社)
- ・ フジゼロックス
- ・ 一般社団法人 高知医療再生機構

5. 資料の保管場所について

回答	研究者	中央管理(事務局など)	その他
全体	8	26	4
拠点	2	6	2
非拠点	6	20	2

6. 研究者に対する相談・指導体制の整備について

6-1 設置の有無

回答	設置する	設置しない	その他
全体	32	1	5
拠点	7	0	3
非拠点	25	1	2

前問で「その他」を選択した施設における外部委託等、具体的な設置状況 (自由回答)

- ・ 既存のガイダンス・コンサルテーションの仕組みを活用する予定。

7. 実施医療機関の管理者（病院長）に臨床研究の実施の承認を得る手順について

7-1 承認の有無（未回答1件）

実施医療機関の管理者（病院長）は承認のために実施医療機関内で別途審査委員会を設置し「審査を行う」または「審査は行わない」

回答	審査を行う	審査は行わない
全体	9	28
拠点	1	9
非拠点	8	19

8. 臨床研究法施行に伴い準備する事項（予定を含む）について（自由回答）

● 財源等について

- ・ web申請システムやテレビ会議等の整備に伴う初期費用は審査手数料で賄うことは困難。国等からの経費補助を期待。
- ・ 認定倫理審査委員会の審査手数料のみで行なうのは困難（人件費の確保などを含め）。

● 規定、手順書、様式などについて

- ・ 規程、手順書、様式などの雛形を提示してほしい。
- ・ 法や施行規則の内容や施行時期が確定しないと規程も確定しない部分があり、規程制定手続きの調整に苦慮している。早急に確定していただきたい。
- ・ 多施設共同研究を中央（一括）審査で行うこととなると、研究ごとに異なる認定委員会に審査を依頼することになります。そうすると、各委員会の規程・様式を常に確認しなければならず、研究者・支援者の負担は相当大きくなります。せめて様式の統一を図ることはできないでしょうか。
- ・ 各種様式や申請のためのプラットフォーム（再生医療のような）の確定をお願いしたい。
- ・ 治験のように保管義務のある必須文書、保管方法の詳細は規定されるのでしょうか。
- ・ 認定臨床研究審査委員会で使用する様式は、委員会間の審査の質の平準化を考えると、全国で統一の様式にした方が良いと考えます。様式の作成を各機関に委ねるとしても、研究責任医師から厚労省へ届け出るための様式を早めに公開していただかないと様式を作成することは困難です。

● その他

- ・ 認定臨床研究審査委員会で承認された研究を自施設で実施するかどうか病院長が承認するためのプロセスを整備する。認定臨床研究審査委員会への報告対象とならない因果関係のない疾病等についてどのように取り扱うかの取り決めが必要。研究費と保険診療を併用して実施している研究の費用の取り扱いについても協議が必要。
- ・ 上記7の設問で、審査なしに承認という手続きはありうるか？外部委員会の審査結果をもって、機関の長だけの判断で承認とできるのかは疑問に感じる。
- ・ 各機関において、研究責任者が作成する利益相反管理基準において、所属機関で報告書を作成し、研究責任者に助言・勧告することになるが、その報告書について作成を行う（予定である）実質的な体制（部署等）を教えてください。
- ・ 同法で求められている利益相反管理について、管理基準に基づくCOI委員会の運用と体制を見直し整備する予定。
- ・ 「特定臨床研究の研究責任医師向け講習会の開催」「特定臨床研究に携わる者向け実施マニュアルの作成」「特定臨床研究支援業務に対応するARO支援料金表の改訂」について検討している。
- ・ 病院長許可後の院内における管理に関する手順書作成、特定臨床研究の洗い出しと委員会対応、利益相反管理体制の見直し。

その他、全体を通しての意見（自由回答）

- ・ 認定臨床研究審査委員会の要件については、事務局員の要件も含め非常に厳しいものとなっており、対応が困難である。要件の緩和をお願いしたい。
- ・ 7-1に関するコメント：外部の認定倫理委員会の意見を聴いた研究は、当院内の認定倫理委員会委員による迅速審査等を予定している。当院内の認定倫理委員会の意見を聴いた研究は、別途委員会による審査は行わない。
- ・ 臨床研究法の運用に関しては、種々対応に苦慮する内容があると理解しています。従って、従来の仕組みで運用し、状況を踏まえて改善していく必要があると考えております。
（まだ、混乱の全容を把握できていないとの認識です。）
- ・ 省令、パブリックコメント等があまりに遅いため、対応が困難（委員会は設置しないが）。実施時期の延長もしくは大胆な移行期間・措置の検討が必要なのではないか。
- ・ 機関の長の役割について、倫理指針と異なる作りになっているところは失敗であり、訂正すべき。信頼性部門等は機関の長が主体意識を持たないと、整備されなまま規制だけができていくことになる。
- ・ 様式などの整備はどうなるのか。また、法律として均一な審査を実施するためには、統一マニュアル等の作成が必要ではないかと考える。
- ・ 施行規則及び認定IRBの申請のスケジュールを明確に示していただきたい。
- ・ アンケート結果をできるだけ早い段階で情報共有していただけると大変助かります。
- ・ 法解釈のQ&Aを随時公開してほしい。

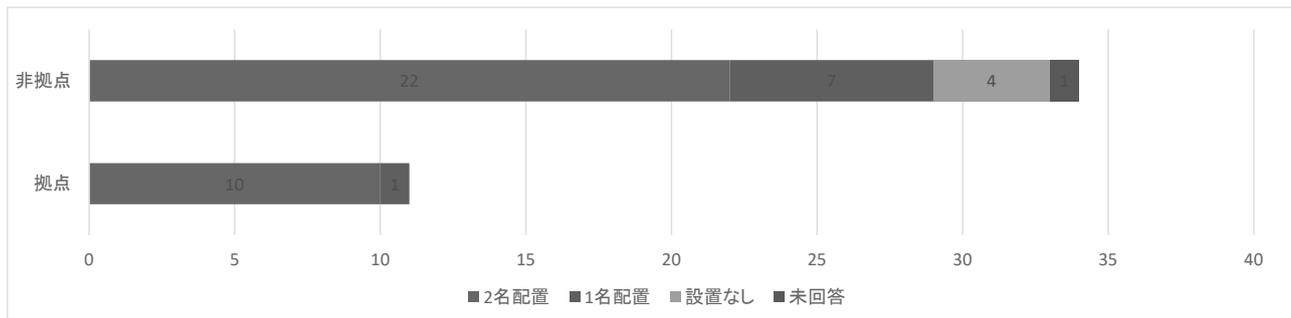
【アンケート調査】

- ②平成29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

(調査実施期間：平成29年12月18日～平成30年1月25日)

【1】 教員配置状況

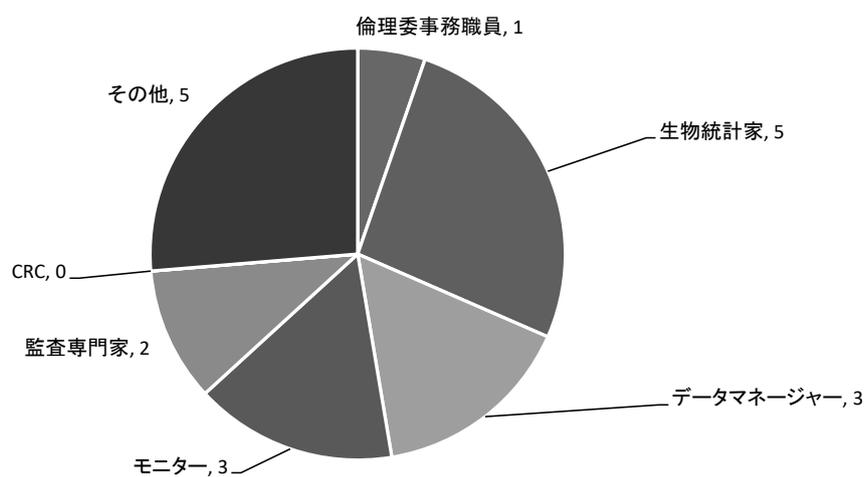
平成29年度調査結果



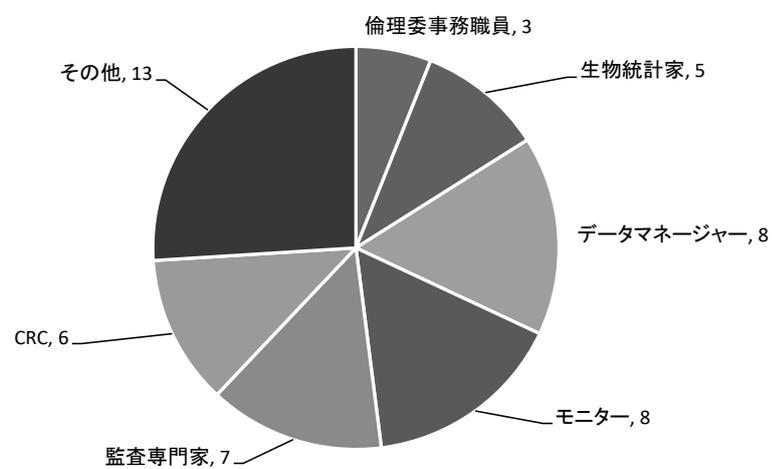
【2】 配置した職種（複数選択可）

平成29年度調査結果

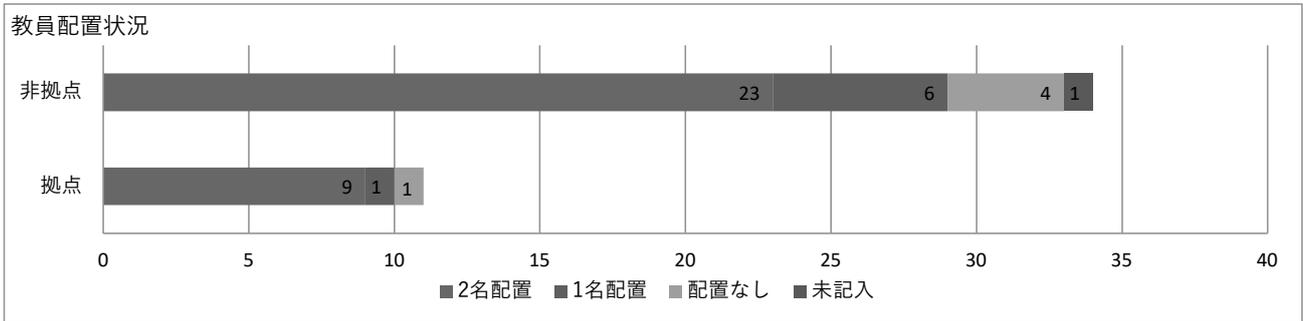
配置した職種(拠点)



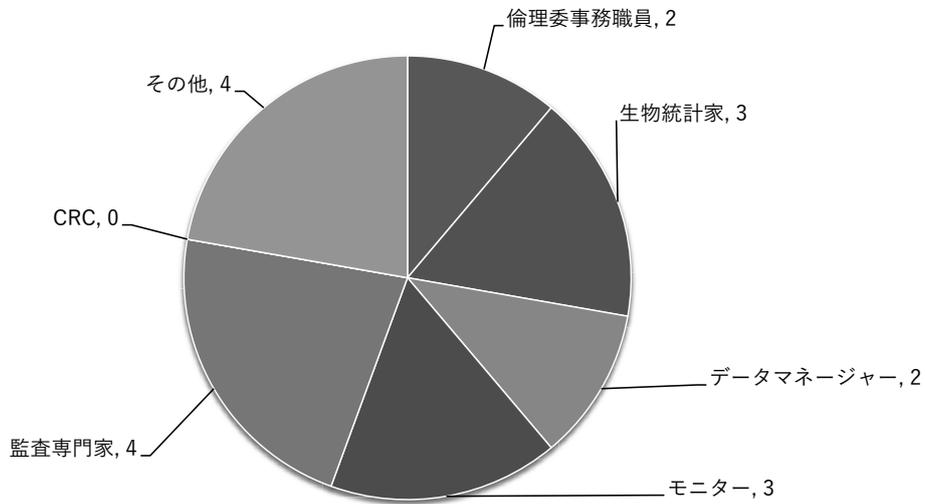
配置した職種(非拠点)



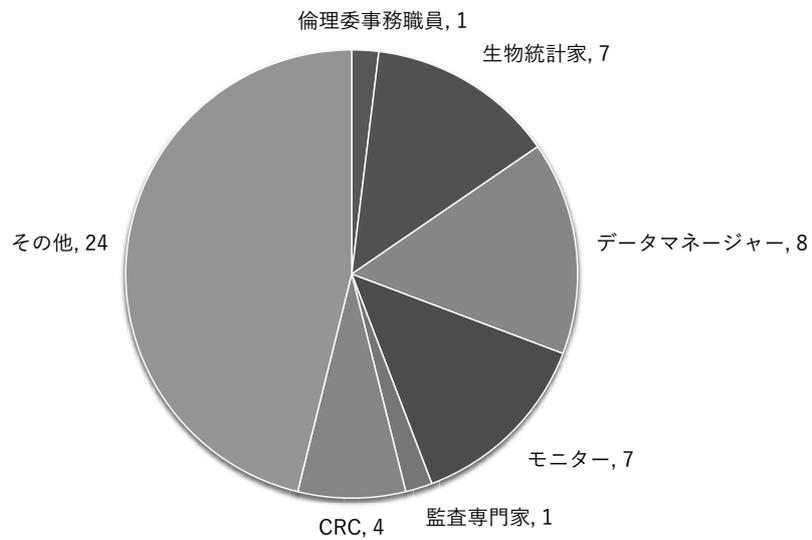
<参考：平成28年度調査結果>



配置した職種（拠点）



配置した職種（非拠点）

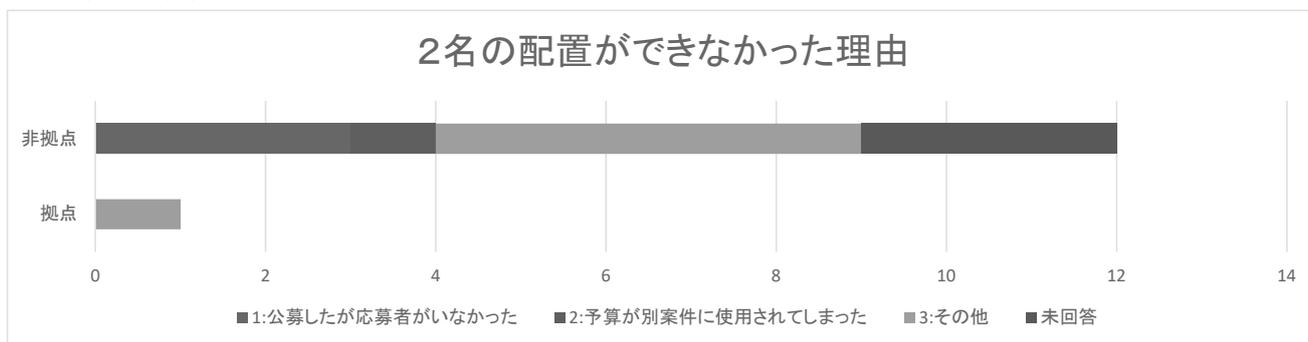


配置した職種で「その他」を選択した施設における具体的な職種（自由回答、平成29年度調査のみ）

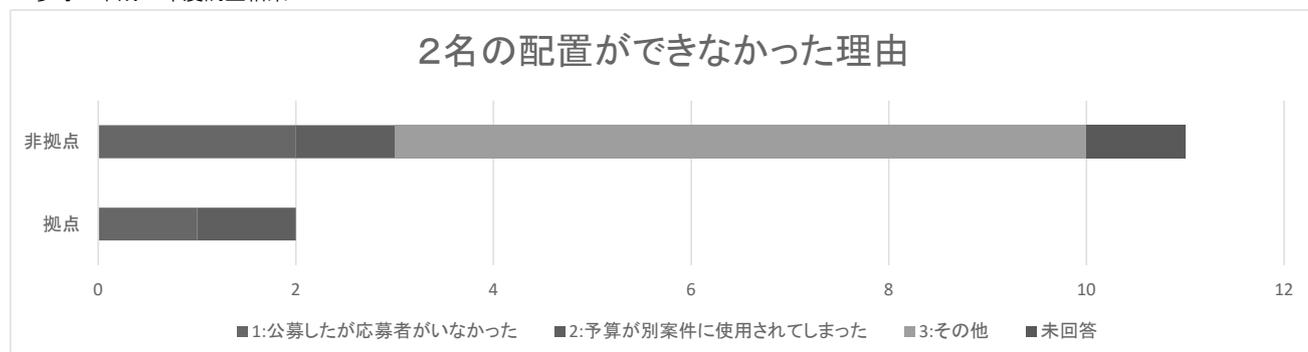
- ・ プロジェクトマネージャー
- ・ 臨床研究支援センター副センター長・准教授
- ・ 臨床研究支援センター 准教授1名、助教1名
- ・ 特任助教
- ・ 臨床研究ガバナンス部長（特任教授）、臨床研究支援センターコンサルテーション部門（特任助教）
- ・ 医師2名（臨床研究実施部門長，臨床研究品質管理部門長）
- ・ 医師
- ・ 医師、薬剤師
- ・ プロジェクトマネジメント担当教員
- ・ 医師、臨床研究品質保証部長、臨床研究サポート部長
- ・ 助教（医師；スタディーマネジメント）
- ・ 助教（研究事務局）
- ・ 生物統計に詳しい医師（研究者）， 監査・モニタリング・CRC・委員会事務局経験者
- ・ 薬事審査経験者
- ・ 非常勤職員（事務職員）
- ・ 平成27年度より講師1名 プロジェクトマネージャー1名（現在1名欠員）
- ・ 教員2名
- ・ システムエンジニア

【3】 2名の配置ができなかった理由

平成29年度調査結果



<参考：平成28年度調査結果>



【4】 2名の配置ができなかった理由で「その他」を選択した場合の具体的な理由（自由回答、平成29年度調査のみ）

- ・ 2名配置しているが、うち1名は外部資金を充てており、その分の強化費は臨床研究支援センター兼任の教職員の人件費に充てている。
- ・ 病院の収支が厳しいこと。能力のある人材を見つけにくいこと。
- ・ 適任者が確保できなかった。管理部門の理解が得られない。
- ・ 教員の応募がなかった為CRCを2名、モニタリング・監査担当として配置。
- ・ 既に助教は配置済み。
- ・ 都合退職であり、現在募集中。
- ・ 今回は、事務作業の増加に伴い、事務職員を追加で配置した。

【5】 強化予算に対する意見・提言（自由回答、平成29年度調査のみ）

- ・ 病院機能強化費にて無期の常勤職員が雇用できるよう、永続的な予算としていただきたい。
- ・ 支援を継続して欲しい。強化予算の意義や意図、趣旨について、関係者に周知を徹底して欲しい。
- ・ 臨床研究の支援分野には業務量に比して教員ポストが不足しており、また 臨床研究の支援分野におけるキャリアパスもない状況であり、更なる教員ポストの配置が必要である。
- ・ 病院長会議での周知だけでなく、学長に相当する機関の長にも周知し、理解を得てほしい。
- ・ 臨床研究法などによる規制強化など、臨床研究における客観性、信頼性、透明性の確保がより強く求められており、これに対応するためには職員の増員が必須であるが、自己収入のみで賄うことは非常に困難であり、さらなる強化予算等の措置が必要と思われる。
- ・ 継続して予算措置が必要。
- ・ その目的で使う経費であることを大学本部に明確に指示をしてほしい。
- ・ 臨床研究を推進していくためには、臨床研究を企画・立案・実施するためのマネジメントや被験者ケアを担う人材の確保が極めて重要であり多額の人件費負担が発生するが、これらに関する支援として平成30年度概算で「C O I 教育体制強化のための経費」を新たに算定していただけたことは、臨床研究を推進するにあたり非常に有益である。
- ・ 地方大学病院では募集をしても、信頼性保障を担うモニター及び監査の人材が集まらない。
- ・ 本予算は臨床研究の実施体制に大変重要であり、引き続き措置をお願いしたい。
- ・ 被験者保護室的役割を担う部署が恒常的に各施設に必要であり、その人件費および運営費の確保が必要。
- ・ 実際の研究支援は教員2名では不十分であり、臨床研究法のもとでは一層状況が厳しくなります。更なる増員（研究支援実務を行う者）のための強化予算の配分を望みます。
- ・ 今後（来年度以降）も、継続的な予算配分を希望する。
- ・ 強化費に加え、病院として平成27年2月からモニタリング担当、4名の増員を決定、現在3名採用。
なお、設問2については、兼任の担当者がいる。
- ・ 病院として適正な臨床研究を実施するための体制整備を進める重大な契機になったと認識している。今後も維持また拡大されるよう、病院として、推進会議としてアピールすることが必要と考える。
- ・ 必要な経費であり、継続して頂きたい。
- ・ 今後も継続的に、さらに臨床研究法により人材が必要となるのでさらなる予算措置を期待したい。
- ・ 今回の臨床研究法の施行に伴って増額を希望。

6. その他

国立大学附属病院臨床研究推進会議規約
国立大学附属病院臨床研究推進会議紹介

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7月18日	(第2版)
改訂	平成27年3月12日	(第2.1版)
改訂	平成27年9月24日	(第2.2版)
改訂	平成28年6月2日	(第2.3版)
改訂	平成29年3月1日	(第2.4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こと：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)	(同上)	(同上)
平成 26 年度	(同上)	(同上)	(同上)
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	(同上)
平成 28 年度	(同上)	(同上)	(同上)
平成 29 年度	(同上)	(同上)	(同上)

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
National University Hospital
Clinical Research Promotion Initiative

1

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

全国国立大学附属病院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7月第1回総会)

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

金国立大学病院(42大学45病院)で構成
臨床研究の最先端な活動のプラットフォーム
大学間の情報共有

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

地域ネットワーク
大学病院臨床試験アライアンス
TR拠点、中核拠点

・国立大学附属病院長会議
・文部科学省等
連携、調査協力
希少疾患・難病に対する臨床開発の促進

海外ネットワークとの連携
国際共同試験の促進

European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) (EU)

USA Clinical and Translational Science Award (CTSA) (米国)

2

国立大学附属病院
臨床研究推進会議

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 病院長会議の下の協議会として組入れ

国立大学附属病院長会議

- 総会
- 常置委員会: ...、研究担当(東大)、同副担当(岡大)
- 将来像実現化WG: 教育、臨床、研究、国際化、地域貢献、運営
- 戦略的活動WG
- 協議会: 感染対策、医療安全管理、医療情報、臨床研修、臨床研究推進会議
- 地区会議: 北海道・東北(6)、関東・甲信越(8)、近畿・中部(11)、中国・四国(9)、九州(8)

3

国立大学附属病院
臨床研究推進会議

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

国立大学附属病院 臨床研究推進会議 組織体制

幹事会(執行部)

会長

幹事校/幹事会委員/代表幹事
立大学 運営協力校(理事)等

年4回開催、集会またはTV会議併用

総会/代表者会(シンポジウム等)
年1回開催、シンポジウムは会員校の職員に公開

事務局(企画立案)/事務局長
事務局(UHCTアライアンス推進室事務局兼務)

随時、集会(+TV会議)

トピックGr.(各委員会)/トピックリーダー
情報交換、標準化・連携提案、幹事会等への提言

参加機関

会員校 代表者、登録者

UHCTアライアンスパートナー校

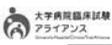
5

国立大学附属病院
臨床研究推進会議

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/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 花園教授
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: 京都市大 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


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

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

The Network of National Universities
 院内、地域、全国の臨床研究ネットワークを強化

2019. 8. 18 【活動】「臨床試験の電子化」に関する研究会を開催
 2019. 8. 27 【活動】「臨床試験の電子化」に関する研究会を開催

https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/


国立大学附属病院 臨床研究推進会議
 National University Hospital Clinical Research Promotion Alliance

国立大学病院ネットワーク

事務局 東京大学附属病院

大学病院臨床試験アライアンス (関東甲信越8大学9病院)

地域連携による人材育成とリソース共有

臨床研究中核病院等

信州大学、新潟大学、群馬大学、山梨大学、東京大学、東大医科研、東京医科歯科大学

国立大学病院臨床研究推進会議 (42大学45病院 事務局:東京大学)

・国立大学附属病院院長会議
・文部科学省等

提携、調査協力

国際連携

希少疾患・難病治療法の開発

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29年度

平成30年6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/