国立大学附属病院臨床研究推進会議
年次報告書

令和元年度

令和2年9月

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

国立大学附属病院臨床研究推進会議
年次報告書
令和元年度
目　次

はじめに

令和元年度　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　瀬戸泰之

１．事業概要 1

２．令和元年度事業報告

【国立大学病院長会議常置委員会報告事項】

調査結果報告

① 平成 30 年度 臨床研究数に関する調査 7

② 臨床研究活性化に向けての課題調査 10

アンケート調査票

① 平成 30 年度 臨床研究数に関する調査 調査様式 15

② 臨床研究活性化に向けての課題調査 調査様式 18

【将来像実現化 WG 研究 PT（研究 PT)、国立大学病院データベースセンター（DBC）との連携活動】

データベースセンター調査について（将来像実現化 WG 研究 PT 資料） 23

３．トピックグループ（TG）事業報告

3-1　TG1　サイト管理 31

3-2　TG2　ネットワーク 34

3-3　TG3　ARO/データセンター 42

3-4　TG4　教育・研修 57

3-5　TG5　人材雇用とサステナビリティ 60

４．総会/代表者会資料（COVID-19 影響のため中止）

① 総会/代表者会全般プログラム 73

② 総会シンポジウムプログラム 74

③ 総会/代表者会議事次第 76

５．各会議 開催日程 79

６．その他

国立大学附属病院臨床研究推進会議規約 83

はじめに

令和元年度
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 病院長
瀬戸 泰之

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、翌年 6 月には国立大学病院長会議の協議会として承認されました。国立大学病院長会議の将来像実現化 WG 研究 PT と連携し、国立大学附属病院における治験および臨床研究の質の向上、安全かつ効率的な実施体制の整備、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います。

私は、昨年の 4 月より前会長の齊藤延人先生の後任として、本推進会議の会長を仰せつかりました。

平成 30 年 4 月に臨床研究法が施行された後、国内の臨床研究が停滞する傾向となっております。本推進会議で、昨年 10 月から 11 月に会員施設における臨床研究数の調査を行いました所、法施行後に研究数が激減した実態が明らかとなりました。そのため昨年 12 月から本年 1 月にかけて、臨床研究を活性化するための課題と解決策に関する調査を行い、中長期的な視点から解決すべき課題を明らかにし、臨床研究を活性化するための対策案のとりまとめを行っております。また、臨床研究法の準備～実施～実施後の各ステップにおける短期的な問題や解決策についても調査を行いました。これらの調査結果については、本年 3 月の国立大学病院長会議常置委員会において結果概略を報告しました。今後、これらの調査結果を何らかの形で提言や要望として結びつけるべく、取りまとめの作業を継続して行っております。

なお、本年の 2 月 28 日～29 日には、本推進会議の総会シンポジウムならびに総会/代表者会の開催を予定しておりましたが、新型コロナウイルス感染症が拡大しつつある時期となり、やむを得ず中止といたしました。総会シンポジウムでは「がんゲノム医療の推進に向けて」をテーマに様々な角度からご講演をいただき、討議を深める予定でしたが、中止を余儀なくされましたことは誠に残念です。また、総会時に開催する各トピックグループの分科会や総会/代表者会の開催も中止となりました。現在も新型コロナウイルス感染症の影響で、各種学会や会議等の開催がままならない状況ではありますが、本推進会議では Web 会議システム等を活用しながら、活動が停滞することがないよう取り組みを継続する所存です。

また、弊会創設時より 5 つのトピックグループ（TG）による活動を活発に推進しており、活動の詳細につきましても、本報告書に取りまとめましたので、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、今後とも本推進会議の活動に対し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

１．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治験ならびに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．国立大学病院長会議との位置付け

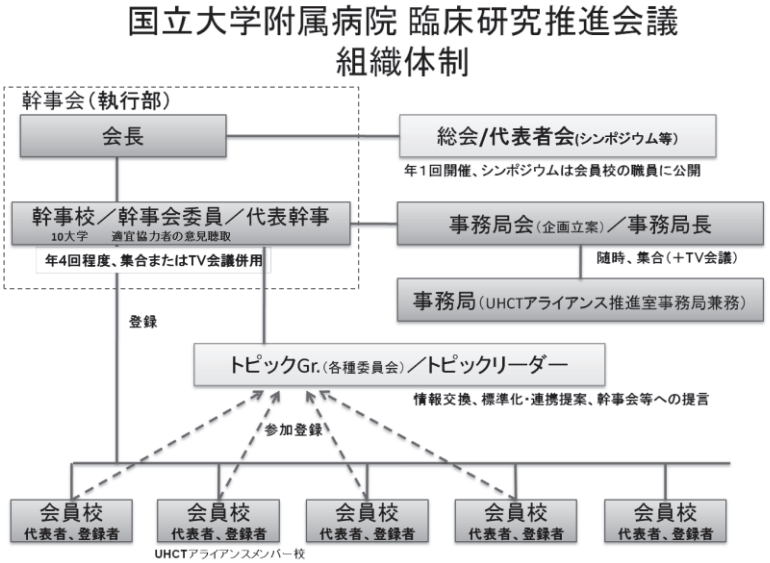
国立大学病院長会議の協議会として平成 25 年 6 月に承認された。

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。

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１に示した。

図１　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（以下、TG）の設置と運営：
サイト管理（TG1）、ネットワーク（TG2）、Academic Research Organization (ARO)/データセンター（TG3）、教育・研修（TG4）、人材雇用とサステナビリティ（TG5）等
4）国および国立大学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
本推進会議は、国立大学病院長会議および文部科学省高等教育局医学教育課との連携を適宜図ることとする。
国立大学附属病院臨床研究会議ホームページ
https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/

表１　国立大学附属病院 臨床研究推進会議　幹事会 令和元年度実施体制

会長	東京大学 医学部附属病院	瀬戸　泰之	病院長	
（代表幹事）	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	診療教授
		加藤　直也	消化器内科　教授	
	東京大学 医学部附属病院	森豊　隆志	臨床研究推進センター　センター長	教授
		丸山　達也	臨床研究推進センター　副センター長	准教授
	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	勝野　雅央	大学院医学系研究科　神経内科　教授	
		清水　忍	先端医療・臨床研究支援センター 病院講師	
	京都大学 医学部附属病院	宮本　享	病院長	
		横出　正之	臨床研究総合センター　副センター長	教授
		森田　智視	臨床研究総合センター 臨床研究運営部　部長	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	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	教授
	岡山大学病院	金澤　右	病院長	岡山大学理事
		前田　嘉信	大学院医歯薬学総合研究科　教授	副病院長（研究担当）
		四方　賢一	新医療研究開発センター　副センター長	教授
	九州大学病院	馬場　英司	医学研究院　教授	
		戸高　浩司	ARO 次世代医療センター	教授
	筑波大学附属病院	原　晃	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
	熊本大学病院	荒木　栄一	糖尿病・代謝・内分泌内科　教授	副病院長、総合臨床研究部副部長
（事務局長）	推進会議事務局長 （東京大学医学部附属病院内）	増子　寿久	推進会議事務局	

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（令和元年度）（表 2）を示した。

１）TG1　サイト管理

①　認定臨床研究審査委員会の運用について

②　（特定）臨床研究を実施する研究者支援のあり方

２）TG2　ネットワーク

①　フィージビリティ調査システムの構築および運用

②　TG2 会員校病院施設調査の実施

③　地域ブロックによる活動

３）TG3　ARO/データセンター

①　データセンター（ACReSS、REDCap、INDICE Cloud）の情報共有

②　初心者向け研究者対象の教科書作成

③　CDISC について最新の動向や情報の共有

④　生物統計として、東京大学生物統計家育成コース動向の情報共有

⑤　プロジェクトマネジメント、データマネジメントのワーキンググループ活動

４）TG4　教育・研修

①　臨床研究者育成のための共有シラバス改訂、基礎コースの運用

②　臨床研究に関する学生・院生教育

③　橋渡し研究者・アントレプレナー育成

５）TG5　人材雇用とサステナビリティ

①　有期雇用職員の無期化、臨床研究契約、キャリアパス構築等の好事例共有

②　AMED「ARO（アカデミア臨床研究支援組織）機能評価事業」研究班との協力

③　知財収入・間接経費等の ARO への配分やクロスアポイントメント制度について調査・検討

④　文部科学省橋渡し研究戦略作業部会における知財収入・間接経費等の ARO への配分の実態結果報告

５．実施体制

運営は年 1 回の総会代表者会、原則として 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 の集合会議は原則として年 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 リーダーは必要に応じ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　各 TG 参加状況一覧（令和元年度）

	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	○	○	○	○	○
	各 TG 参加大学数	41	44	42	44	42

2．令和元年度事業報告

【国立大学病院長会議常置委員会報告事項】
調査結果報告
① 平成 30 年度 臨床研究数に関する調査
② 臨床研究活性化に向けての課題調査
アンケート調査票
① 平成 30 年度 臨床研究数に関する調査 調査様式
② 臨床研究活性化に向けての課題調査 調査様式

【将来像実現化 WG 研究 PT（研究 PT）、国立大学病院データベースセンター（DBC） との連携活動】
データベースセンター調査について
(将来像実現化 WG 研究 PT 資料)

【国立大学病院長会議常置委員会報告事項】

調査結果報告

① 平成 30 年度 臨床研究数に関する調査

② 臨床研究活性化に向けての課題調査

アンケート調査票

① 平成 30 年度 臨床研究数に関する調査 調査様式

② 臨床研究活性化に向けての課題調査 調査様式

調査結果報告

１．平成30年度臨床研究数に関する調査
２．臨床研究活性化に向けての課題調査

令和元年度第5回 病院長会議常置委員会
令和2年3月6日

国立大学附属病院臨床研究推進会議

１．平成30年度臨床研究数に関する調査

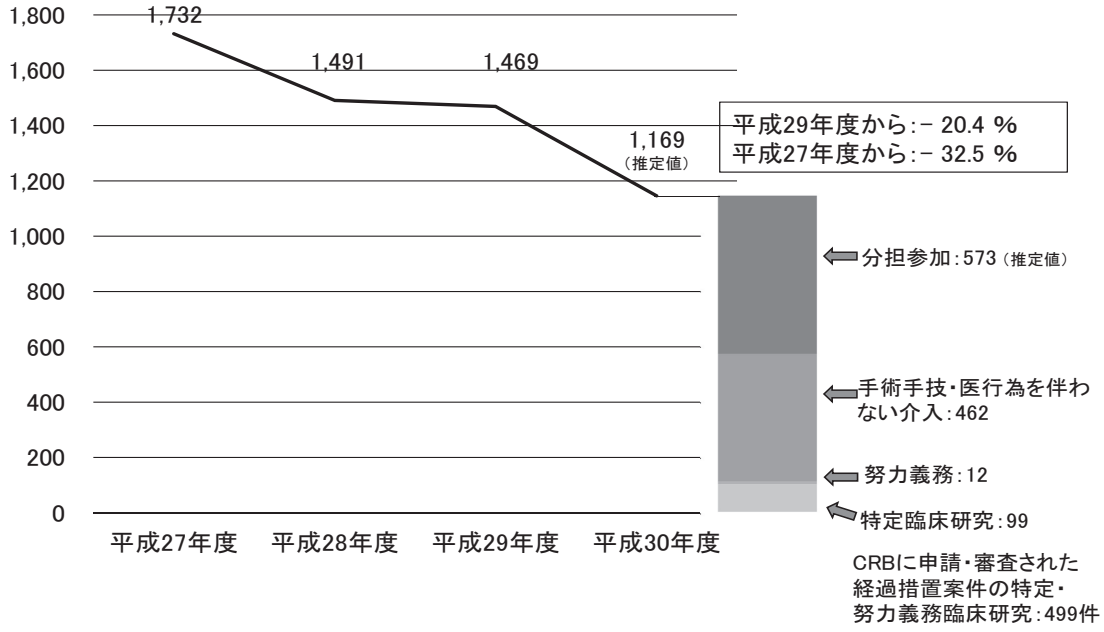
調査概要

- 目的
  - 平成30年度の数値を平成27年度～29年度の定義に合わせて調査することにより、臨床研究数推移の傾向を把握し本推進会議活動のベンチマークとする。
  - 推進会議各会員校における臨床研究実施状況の確認と、各校における研究推進の一助とする。
- 調査対象
  - 平成30年度（2018年4月1日～2019年3月31日）の期間に、認定臨床研究審査委員会（CRB）またはIRB・倫理委員会に申請・審査された治験以外の臨床研究
  - 自大学・自施設の研究者が主導する自施設単独および多施設共同の臨床研究
  - 経過措置案件とは、臨床研究法施行（2018年4月）以前に開始されていた研究で、2019年3月までにCRBで承認され jRCTに登録したものを指す
- 調査回答：当推進会議　会員42大学＋1病院（43施設）
- 調査時期：令和元年10月～11月

調査設問

1. CRBに申請・審査された新規案件の特定臨床研究数
2. CRBに申請・審査された経過措置案件の特定臨床研究数
3. CRBに申請・審査された新規案件の非特定（努力義務）臨床研究数
4. CRBに申請・審査された経過措置案件の非特定（努力義務）臨床研究数
5. 臨床研究法の対象外となる新規の手術・手技の臨床研究、医行為を伴わない介入研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針対応、IRB・倫理委員会に申請・審査されたもの）

調査結果：新規臨床研究数の推移



平成27～29年度 国立大学病院データベースセンター病院資料調査
平成30年度 国立大学附属病院臨床研究推進会議 臨床研究数調査（2019年10～11月）

2. 臨床研究活性化に向けての課題調査

調査概要

- 目的
  - 臨床研究を活性化する上で、中長期的な視点からの各種規制上の課題と解決策、および臨床研究法施行後の現状における運用上の具体的な課題とその解決策について分けて調査し、その結果を取りまとめて国立大学附病院長会議へ報告を行い、関係省庁等へ提案ないしは要望を行う。
- 国立大学附属病院臨床研究推進会議　会員42校＋1病院
- 調査時期
  - 令和元年12月～令和2年1月

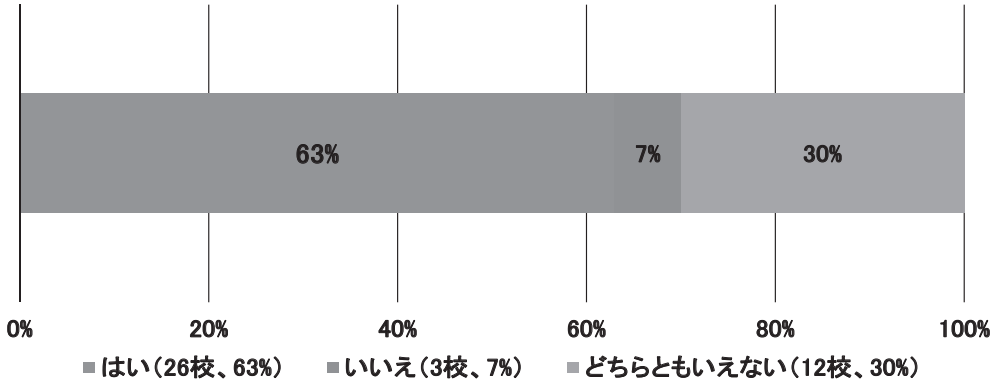
調査設問

- **調査１:臨床研究を活性化する上での課題と解決策**

1. 臨床研究に関する規制が複数あることは解消すべきと考えますか。
   ① はい ② いいえ ③ どちらとも言えない → その理由
2. 前問1. で「①はい」と回答した方にお尋ねいたします。
   統合するとしたらICH-GCPにすべきと考えますか。
   ① はい ② いいえ → ①はいの場合、その理由
   ②いいえの場合、規制が複数あることを解消するための提案を記載
3. 臨床研究数が減っていることについて
   ① 増やすための対策を講じるべきだ
   ② 不適切な研究が減じているので悪いことではない
   ③ どちらともいえない → それぞれの理由
   「① 増やすための対策を講じるべきだ」の場合、具体的な対策の提案
4. 各規制における「研究対象・研究責任者等」「倫理審査委員会・利益相反等」「有害事象・疾病報告等」などの側面からみた場合、あるいは各規制のみならず臨床研究を取り巻く様々な環境について具体的な課題とその解決策の提案

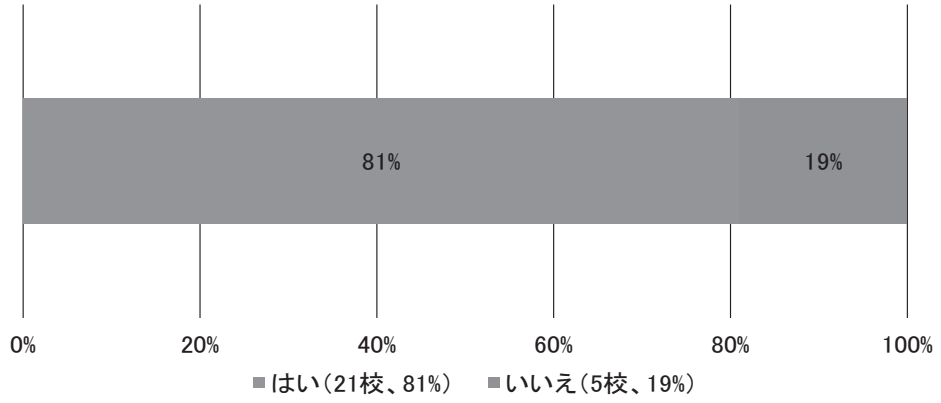
調査１. 臨床研究を活性化する上での課題と解決策

１. 臨床研究に関する規制が複数あることは解消すべきと考えますか。
① はい ② いいえ ③ どちらとも言えない



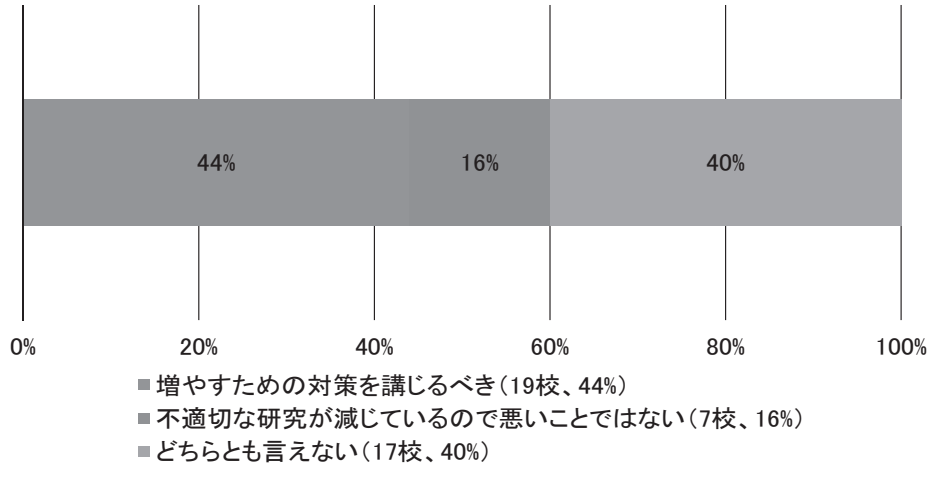
調査1. 臨床研究を活性化する上での課題と解決策

前問1. で「①はい」と回答した方にお尋ねいたします。
統合するとしたらICH-GCPにすべきと考えますか。
① はい ② いいえ



調査1. 臨床研究を活性化する上での課題と解決策

3. 臨床研究数が減っていることについて
① 増やすための対策を講じるべきだ
② 不適切な研究が減じているので悪いことではない
③ どちらともいえない



調査2：現状における臨床研究法の課題と解決策

現状における臨床研究法の運用上の課題について、準備～実施の各段階に当てはまる具体的な課題事例とその解説策について記述

準備段階

① 研究責任医師が実施計画（法第5上第1項）及び研究計画書を作成（利益相反管理基準・計画を含む）

② 研究責任医師が実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出

③ 認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査

④ 実施医療機関の管理者の許可

⑤ 厚生労働大臣に実施計画を届出

⑥ 実施計画のjRCT公開後、研究開始

⑦ その他

調査2：現状における臨床研究法の課題と解決策

実施中

① 疾病等発生時の対応(委員会、厚労大臣への報告等)：内容に応じ、知ってから7、15日以内

② 定期報告(委員会、厚労大臣)：起算日から1年ごと(2か月以内に取りまとめて報告)

③ モニタリング、(監査：リスクレベル等に応じ)

④ 計画変更：委員会への具申　研究の進捗状況(募集中、募集終了等)は変更後遅滞なく、その他は変更前に厚労大臣へ提出

⑤ 計画変更(軽微)：変更後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出

⑥ 中止：研究計画書の中止基準に従う　中止後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出

⑦ 主要評価項目報告書のjRCT記録・公表

⑧ 総括報告書概要jRCT記録・公表：研究終了　研究終了後5年間、記録を保存する義務あり

⑨ その他

今後の予定

- 調査1および調査2において回答された課題や解決策等の詳細の纏めを行い、当常置委員会にて報告する。

- 医学部長病院長会議で実施された調査の情報も収集した上で、今後、関係省庁への提案ないしは要望を行うことについて検討したい。

平成30年度における臨床研究数に関する調査

本調査は、国立大学附属病院臨床研究推進会議（以下、推進会議） として、以下の要領にて実施しますのでご協力をお願いいたします。

回答期限

2019年10月31日までに御回答をお願いします。

添付ファイル

clinicalresearch.pdf

概要

・ 調査目的

1）これまで、国立大学病院データベースセンター（DBC）が行ってきた病院機能指標調査における臨床研究の項目について、平成30年度の数値を平成27年度～29年度の定義に合わせて調査することにより、臨床研究数推移の傾向を把握し本推進会議活動のベンチマークとします。なお、令和元年以降もDBCにおいて同様な定義で調査を行い、経年変化を正確に捉える予定です。
2）推進会議各会員校における臨床研究実施状況の確認と、各校における研究推進の一助とします。

・ 回答作成者

貴大学において、臨床研究数の把握について実務的に対応されている方に回答作成をお願いします。

・ 確認者

貴大学の臨床研究関連部門の責任者またはそれに準ずる方による確認をお願いします。

・ 回答にあたって

各試験の分類については、上部添付ファイルを参考にしてください。
研究数の数字は、半角数字でご入力ください。
該当する研究がない場合は「０」とご入力ください
なお、空欄の箇所がある場合は、設問（６）にその理由をご記入ください。

・ 調査対象の臨床研究

1）平成30年度（2018年4月1日～2019年3月31日）の期間に、認定臨床研究審査委員会（CRB）または
IRB・倫理委員会に申請・審査された治験以外の臨床研究（複数回申請があった研究は１件としてカウントする）
2）自大学・自施設の研究者が主導する自施設単独および多施設共同の臨床研究

3）経過措置案件とは、臨床研究法施行（2018年4月）以前に開始されていた研究で、 2019年3月までにCRBで承認され jRCTに登録したものを指します。

調査項目

平成30年度（2018年4月1日～2019年3月31日）の期間を対象とします。

（１）CRBに申請・審査された新規案件の特定臨床研究数

（２）CRBに申請・審査された経過措置案件の特定臨床研究数

（３）CRBに申請・審査された新規案件の非特定（努力義務）臨床研究数

（４）CRBに申請・審査された経過措置案件の非特定（努力義務）臨床研究数

（５）臨床研究法の対象外となる新規の手術・手技の臨床研究、医行為を伴わない介入研究
（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針対応、IRB・倫理委員会に申請・審査されたもの）

（６）空欄の箇所について、その理由をご記入ください。（200文字以内）

本調査のご回答者について

全ての項目に記入してください。空欄があると回答を送信できません。

正式医療機関名	
所属部署名	
氏名	
氏名（ふりがな）	

電話番号	（入力例）01-123-4567
FAX番号	（入力例）01-123-4567
Email	
Email（確認用）	

入力内容の確認

回答を一時中断する場合は下のボタンを押してください。

一時保存し中断

国立大学附属病院臨床研究推進会議
National university hospital clinical research promotion initiative

調査１：臨床研究を活性化する上での課題と解決策

現在、本邦における臨床研究に関する規制が複数（GCP 省令、倫理指針、ICH－GCP および臨床研究法）存在します。また、臨床研究法施行後、臨床研究数が減っています。将来的に臨床研究をより活性化する観点から、下記の質問についてご記述ください。

回答者：大学名　　所属（任意）　　氏名（任意）
1. 臨床研究に関する規制が複数あることは解消すべきと考えますか。 ①　はい　②　いいえ　③　どちらとも言えない （理由を記載してください）（複数可） （記載例） ※国際共同試験を実施する際に、日本の制度を説明することに苦慮する。翻訳に苦慮する。 ・ ・
2. 前問 1. で「①はい」と回答した方にお尋ねいたします。 統合するとしたら ICH-GCP にすべきと考えますか。 ①　はい　②　いいえ （「①はい」の場合、理由を記載してください）（複数可） ・ ・ （「②いいえ」の場合、規制が複数あることを解消するための提案を記載してください）（複数可） ・ ・
3. 臨床研究数が減っていることについて ①　増やすための対策を講じるべきだ　②　不適切な研究が減じているので悪いことではない ③　どちらともいえない （理由を記載してください）（複数可） ・ ・ （「①増やすための対策を講じるべきだ」の場合、具体的な対策の提案を記載してください）（複数可） ・ ・

4. 各規制における「研究対象・研究責任者等」「倫理審査委員会・利益相反等」「有害事象・疾病報告等」などの側面からみた場合、あるいは各規制のみならず臨床研究を取り巻く様々な環境について具体体な課題とその解決策の提案を挙げてください。課題が複数ある時は欄を拡げて記載ください。

解答欄（字数制限なし）

（記載例）

※具体的な課題：安全性報告の区分けおよび報告期限など日本では各種規定により異なり、研究者に混乱をきたしている。

- 具体的な課題１：
  - 課題１の解決策の提案：
- 具体的な課題２：
  - 課題２の解決策の提案：
- 具体的な課題３：
  - 課題３の解決策の提案：
- 具体的な課題４：
  - 課題４の解決策の提案：
- 具体的な課題５：
  - 課題５の解決策の提案：

調査２：現状における臨床研究法の課題と解決策

現状における臨床研究法の運用上の課題について、準備～実施の各段階に当てはまる具体的な課題事例とその解説策についてご記述ください。複数課題がある時は、欄を拡げて記載ください。なお、全ての段階に回答する必要はございません。

回答者：大学名　　所属（任意）　　氏名（任意）	
解答欄	
(1) 準備段階	
	① 研究責任医師が実施計画（法第 5 上第 1 項）及び研究計画書を作成(利益相反管理基準・計画を含む) 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	② 研究責任医師が実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	③ 認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	④ 実施医療機関の管理者の許可 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	⑤ 厚生労働大臣に実施計画を届出 jRCT (Japan Registry of Clinical Trial)への登録・公開 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	⑥ 実施計画の jRCT 公開後、研究開始 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	⑦ その他 （記載例） ※１．手続きが増えた上、煩雑にもなった。 ※２．研究費にかかる費用が増え困っている（審査費用、保険費用など)。 ※３．学術上の根拠により医師の裁量が認められた場合でも、特定臨床研究に該当される。 ※４．努力義務の試験でも特定臨床研究の試験と同じ手続きが必要である。 ※５．臨床研究法に該当しない試験の判断に苦慮する。

	具体的な課題事例： その解決策の提案：
(2) 実施中	
	① 疾病等発生時の対応(委員会、厚労大臣への報告等)：内容に応じ、知ってから 7、15 日以内 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	② 定期報告(委員会、厚労大臣)：起算日から 1 年ごと(2 か月以内に取りまとめて報告) 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	③ モニタリング、(監査：リスクレベル等に応じ) 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	④ 計画変更：委員会への具申　研究の進捗状況(募集中、募集終了等)は変更後遅滞なく、その他は変更前に厚労大臣へ提出 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	⑤ 計画変更(軽微) ：変更後 10 日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	⑥ 中止：研究計画書の中止基準に従う　中止後 10 日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	⑦ 主要評価項目報告書の jRCT 記録・公表 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	⑧ 総括報告書概要 jRCT 記録・公表：研究終了　研究終了後 5 年間、記録を保存する義務あり 具体的な課題事例： その解決策の提案：
	⑨ その他 （記載例） ※１．手続きが増えた上、煩雑にもなった。 ※２．研究費にかかる費用が増え困っている（審査費用、保険費用など)。 ※３．重篤な有害事象が発生しても研究代表医師が把握できないことがある。 具体的な課題事例： その解決策の提案：

【将来像実現化 WG 研究 PT（研究 PT）、国立大学病院データベースセンター（DBC）との連携活動】
データベースセンター調査について
(将来像実現化 WG 研究 PT 資料)

DBC が毎年実施する病院資料（診療・組織）調査と病院機能指標調査は、臨床研究に関する項目が重複した調査となっており、臨床研究の活動の一元的な把握が困難であった。
そのため、研究 PT と臨床研究推進会議が協力し、調査項目の一元化及び対象の統一を行うと共に情報収集の必要性を明確にしてプレ調査を実施した。令和 2 年度からの本調査に反映する。
この一元化により、国立大学附属病院の臨床研究パフォーマンスを適切に評価することが可能となり、研究の活性化、医療への貢献に繋がることが期待される。

データベースセンター調査について

将来像実現化WG　研究PT

2020年3月13日　臨床研究推進会議幹事会

1

病院資料調査
病院機能指標調査　の現状と課題

調査名	調査目的	調査項目の決定	調査時期	調査結果の公表
病院機能指標調査	①各国立大学病院が国立大学病院の機能の質向上を図るとともに, ②取り組み状況や成果を社会にアピールすること	病院機能評価担当（九州大学）	7月（毎年1回）	大学報告書 公開報告書 翌年6月
病院資料（診療・組織）	国立大学がデータの収集・解析・還元を自ら行い、病院経営の改善に役立てるという「自己改善」のため	各大学・文科省	4月（毎年1回）	集計表：同年8月 報告書：同年10月

1．調査の構成　　→研究パフォーマンス調査として一本化
- 研究パフォーマンスを一元的に把握できなかった。
- 回答者は、それぞれの調査に対して回答する必要があった。

2．調査項目　　→研究パフォーマンスの評価指標と調査項目を改訂
- モダリティの多様化、臨床研究法の施行などの研究環境が変化されていなかった。
- 調査項目設定当初の意図が、現状と乖離したため、調査の目的が不明確だった。

3．調査結果の活用　　→調査結果の公表と活用の仕方について検討
- 調査結果が公表されていることが、実務担当者に認知されていなかった。
- 調査結果を評価する人、活用する人が特定されていなかった。

2

研究パフォーマンスの評価指標と調査項目

研究PTで、研究パフォーマンスの評価指標と調査項目を検討後、
臨床研究推進会議幹事会で、調査項目の妥当性と回答の可否について
意見を聞き、最終化した。

	評価指標	調査項目
1	国立大学病院の臨床研究の活性度	各臨床研究区分の研究数
2	国内の臨床研究の倫理性と 透明性確保への貢献度	倫理審査を行う委員会における 審査件数
3	国立大学病院の研究支援体制の充実度	臨床研究の専門職スタッフ数 と支援実績
4	国立大学病院の医療への貢献度	実用化に結び付いた研究実績

3

研究パフォーマンス調査を正確に行うために

1. 調査票への回答者を特定：臨床研究支援部門の実務担当者に依頼

2. 回答の作成要領の作成
- 調査回答者に共通の理解のもと回答いただくことが重要。
- 調査の目的(意図）、調査対象期間、用語の定義（カウント要件）を明確化

3. 試行調査

調査対象：研究PT委員所属校、臨床研究推進会議幹事校（21大学、22病院）
調査期間：2020年１月17日～ １月30日

4. 試行調査後の対応

回答結果のばらつきと、作成要領に対する意見を分析し、
調査詳細項目と作成要領を見直した。

5. 研究パフォーマンス調査目的と構成を周知

臨床研究推進会議総会で周知予定　　→推進会議事務局にご相談

4

評価指標１.
国立大学病院の臨床研究の活性度

各臨床研究区分の研究数	
臨床研究区分	① 企業主導治験 ② 医師主導治験 ③ 臨床研究法を遵守して行う研究 ④ 倫理指針を遵守して行う侵襲介入研究 ⑤ 再生医療等安全性確保法の臨床研究 ⑥ 先進医療Bとして行う臨床研究 ⑦ 患者申出療養制度下で行う臨床研究 ⑧ 国際共同臨床研究
調査詳細項目	新規試験件数 • 自施設の研究者が主導する臨床研究数 • 医薬品／医療機器／再生医療等製品を用いた臨床研究数 継続試験件数

青字：新規項目

5

評価指標２.
国内の臨床研究の倫理性と透明性確保への貢献度

倫理審査を行う委員会における審査件数	
倫理審査を行う委員会	① 認定臨床研究審査委員会　（臨床研究法） ② 特定認定再生医療等委員会（再生医療等安全性確保法） ③ 認定再生医療等委員会　（再生医療等安全性確保法） ④ 倫理審査委員会（人を対象とする医学系研究に関する指針） ⑤ 治験審査委員会　（医薬品医療機器等法）
調査詳細項目	委員会設置の有無 委員会開催回数 新規審査研究数 ・自施設／他施設の研究者からの申請数 ・中央審査委員会として一括審査を行った研究数 単年度の収入額

青字：新規項目

6

評価指標３.
国立大学病院の研究支援体制の充実度

臨床研究の専門職スタッフ数と支援実績	
臨床研究専門職	① 研究・開発戦略支援者 ② 調整・管理実務担当者 ③ CRC ④ モニター ⑤ データマネジャー ⑥ 生物統計学専門家 ⑦ 監査担当者 ⑧ 臨床薬理専門家 ⑨ 倫理審査を行う委員会の事務局担当者 ⑩ 教育研修担当者 ⑪ 臨床研究相談窓口担当者 ⑫ 臨床研究の推進を担当する教員
調査詳細項目	専任職員数（FTE0.5以上）と　合計FTE 医療資格の取得者数 雇用条件（常勤／非常勤、有期／無期） 支援研究数(実務支援・コンサルテーション支援)

青字：新規項目

評価指標４.
国立大学病院の医療への貢献度

実用化に結び付いた研究実績	
臨床研究の成果	自施設が主導した臨床研究について ① 医師主導治験の成果としての薬事承認 ② 臨床研究結果の成果としての保険収載
調査詳細項目	医師主導治験から薬事承認に至った ・製品数 ・製品名と適応症 臨床研究結果から保険収載に至った ・新規医療技術数 ・新規医療技術名

青字：新規項目

試行調査後の変更事項1

H-1.臨床研究の実施件数に関する調査

① 製造販売後試験は、企業治験の件数としてカウントしない。

② 複数のモダリティを使用する臨床研究の場合には、各モダリティでそれぞれカウントいただく。

③ 「倫理指針を遵守して行う侵襲介入研究」に、軽微な侵襲を伴うものも含める。

④ 「倫理指針を遵守して行う侵襲介入研究」における「医薬品試験件数」「医療機器試験件数」には、病態解析を目的とした研究や、体表に電極を置くだけの研究などが該当する。さしあたり初年度は項目として残したい。

⑤ 各臨床研究区分の継続試験数のうち、国際共同試験数を別項目として設定する。

9

試行調査後の変更事項2

H-2.倫理審査を行う体制

⑥ 認定臨床研究審査委員会の委員会開催回数は、臨床研究対象研究に対する審査意見業務を行った委員会の回数とする。

⑦ 倫理審査委員会（人を対象とする医学系研究に関する指針）の委員会開催回数と新規審査研究数は、「倫理指針を遵守して行う侵襲介入研究」に限らず、観察研究もカウントに含める。

⑧ 治験審査委員会における審査研究として、製販後臨床試験は含めない。

10

試行調査後の変更事項３

H-3.人員の確保状況と支援実績

⑨ 大学病院で雇用しているスタッフを調査対象とする。（SMO職員は含めない）

⑩ 支援研究数とコンサルテーションの定義が曖昧との意見が多かったが、コンサルテーションについて、説明書きを付記し、現行どおり　別項目として調査する。

作成要領修正案：
「支援研究数」は、雇用されている専門職スタッフが当該業務を支援した臨床研究数を記入すること。（中略）。
実務を伴う支援件数と、実務を伴わず、コンサルテーションを行った場合を別に記入すること。支援料を徴収しているかどうかは問わない。コンサルテーションを行った研究とは、実務的な支援は行っていないものの、研究者等からの相談に応じ、助言等を行った臨床研究数を記入する。臨床研究区分、新規継続研究、自施設もしくは他施設からの相談を問わず、各役割において、研究相談に応じた臨床研究数を記入すること。

11

研究パフォーマンス調査の結果公表

- 適切に評価した研究パフォーマンスの調査結果を、どのように評価し、公表・活用するかが、次の課題。
- 調査結果を有効に活用し、国立大学病院の研究パフォーマンスがさらに向上するような方策を講じ、次の行動計画につなげることが重要。

１	**国立大学病院の研究成果をアピールする項目** **⇒病院機能指標調査項目**
２	**国立大学病院が自己改善の資料とする項目** **⇒病院資料調査項目**
３	**国立大学病院から、関係各署へ要望する際の根拠資料**

12

病院機能指標調査

従来の項目
- 企業治験の~~実施症例数~~→件数
- 医師主導治験の件数
- ~~医学系指針で行う~~医薬品等研究の審査数→臨床研究法研究の審査数
- 研究推進を担当する専任教員数

来年度以降の病院機能指標調査は、今年の病院資料調査実施後、見直すことが想定されます。

	評価指標	調査項目	病院機能指標調査	試行調査結果 国立大学病院 平均数	試行調査結果 国立大学病院 合計数
1	国立大学病院の臨床研究の活性度	各臨床研究区分の研究数	• 企業主導治験件数(新規+継続) • 医師主導治験件数(新規+継続) • 臨床研究法研究数(新規+継続)	129 18 99	2347 337 1803
2	国内の臨床研究の倫理性と透明性確保への貢献度	倫理審査を行う委員会における審査件数	• 認定臨床研究審査委員会 新規審査研究数	6	98
3	国立大学病院の研究支援体制の充実度	臨床研究の専門職員数と支援実績	• 臨床研究専門職の合計FTE • 臨床研究の推進を担当する専任教員数	46 7	860 130
4	国立大学病院の医療への貢献度	実用化に結び付いた研究実績	• 医師主導治験から薬事承認に至った製品数	—	1

13

病院機能指標調査（集計方法と公開データ）

今年の病院資料調査実施後に、集計の仕方や公開データについて、見直すことが想定されます。

- 集計の仕方について
  - （従来）医学部附属病院と歯学部附属病院を分けて集計
  - （従来）一般病床100床当たり換算
  - 臨床研究中核病院と中核病院外を分けて集計するか

- 公開データについて
  - 集計大学数
  - 平均値
  - 最小値
  - 中央値
  - 最大値
  - 合計値→追加するか

14

研究パフォーマンス調査に関するまとめ

1. 国立大学病院における研究パフォーマンスを一元的に調査できるよう、一本化した。
2. 評価指標と調査項目を明確にし、関連する調査詳細項目を配置した。
3. 調査詳細項目は、研究PTの行動計画等、国立大学病院の活動を反映し、取組みのアピールや課題抽出等に役立つ項目とした。
4. 従来のアクティビティを継続的に評価しつつ、研究環境の変化に伴う新規項目を追加した。
5. 調査の正確性や、研究環境の変化によっては、必要に応じて見直しをしていく必要がある。
6. 調査結果の公表と活用については、研究関連組織で具体的な方策を相談する。

国立大学病院の研究パフォーマンスを適切に評価した上で、各大学および国立大学病院の研究関連組織が、調査結果を有効に活用することにより、研究の活性化と、その成果が医療への貢献につながることを期待。

15

3．トピックグループ（TG）事業報告

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

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
令和元年度推進事業実績報告および令和 2 年度計画

北海道大学病院　臨床研究開発センター
センター長/教授　　佐藤　典宏

推進事業名：TG1（サイト管理）

＜活動サブテーマ＞
１．認定臨床研究審査委員会の運用について
　　サブリーダー：東京医科歯科大学 小池 竜司 先生
　　サブリーダー補佐：長崎大学 中島 佐和子 先生
２．（特定）臨床研究を実施する研究者支援のあり方について
　　サブリーダー：金沢大学 長瀬 克彦 先生

令和元年度活動実績報告

＜令和元年度実施計画＞

2019/ 6/28（金）	第18回集合ミーティング（東京大学医学部附属病院）
2019/10/25（金）	第19回集合ミーティング（東京大学医学部附属病院）
2020/ 2/28（金）	第20回集合ミーティング（COVID-19 影響のため中止）

＜令和元年度活動実績＞

１．認定臨床研究審査委員会の運用について

◆6/28（金）集合ミーティング

各施設の共通の課題である「技術専門員に関する運用」に焦点をあてて議論した。

- 研究ごとの技術専門員の指名（選定）を誰が行っているか
- 統計家や臨床薬理、その他必要に応じて必要な専門分野の委員の必要性をどのように判断しているか
- 技術専門による評価方法
- 技術専門員へ評価を依頼時に提示する資料
- 技術専門員の利益相反の確認　　等

◆10/25（金）集合ミーティング

法施行 1 年半を経過し、各委員会が具体的な研究内容の審査や調整を経験してきた中で

あがった問題点や対策等について各施設からご紹介いただき、それらを通じて委員会の適正かつ円滑な運用のためのテーマを検討した。

- 特定臨床研究の該当性
- 技術専門員の選定
- 不適合の定義
- 疾病等報告、定期報告等の取り扱い

等が主に問題点として多くあげられた。

◆2/28（金）集合ミーティング　→　**COVID-19 影響のため中止**

承認後の運用上の問題点、特に jRCT の登録の際に研究者と jRCT 間のみで連絡、やり取りが行われることにより発生した問題点　について議論予定だったが、開催中止となったため今後の活動について検討中。

２．（特定）臨床研究を実施する研究者支援のあり方

◆6/28（金）集合ミーティング

臨床研究法の施行による研究の減少、委縮を防ぐための取り組みを検討した。
審査件数の推移やどのような対策を講じているか等についてのアンケートを実施することとし、アンケート項目について検討した。
また、

- 実施計画書のブラッシュアップを行っているか。（実施体制があるか）
- 委員会事務局と支援部門が人的あるいは組織的に区別されているか
- 他の CRB で審査された試験の各種書類の作成・管理支援体制について

等について意見交換を行った。

◆10/25（金）集合ミーティング

研究者支援の実例として、以下のような観点から実例をご紹介いただいた。

- プロトコール作成支援について
  （どのような部門が担当しているのか、支援費用は請求しているのか等）
- 臨床研究支援費の拠出について

（研究費獲得の支援、開始費用、実施費用の補助等を施設として実施しているのか等）

- 論文作成報奨金について

（実績評価や臨床研究中核病院対策として等）

◆2/28（金）集合ミーティング　→　**COVID-19 影響のため中止**

研究者支援の実例について各施設から資料を用いて発表いただく予定だったが、開催中止となったため今後の活動について検討中。

令和 2 年度活動計画

＜令和 2 年度実施計画＞
例年、6 月・10 月・総会時に集合ミーティングを行っていたが、今年度の活動については検討中。

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
令和元年度推進事業実績報告および令和２年度計画

東北大学病院　臨床研究推進センター
副センター長/教授　　青木　正志

推進事業名： ネットワーク

令和元年度活動実績報告

＜令和元年度実施＞

令和元年 6 月 10 日	第 1 回集合ミーティング（フクラシア東京ステーション）
令和元年 11 月 18 日	第 2 回集合ミーティング（フクラシア八重洲）
令和 2 年 2 月 28 日(金)	第 3 回集合ミーティング（COVID-19 影響のため中止）

＜令和元年度活動実績＞

１．フィージビリティ調査
　リーダー：長崎大学 鶴丸 雅子先生
・リーフレットを作成 1000 部印刷、各施設に 20 部配布、推進会議 HP にも PDF として掲載しダウンロード可能とした。
・令和元年度フィージビリティ調査 3 件（疾患名：家族性地中海熱、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、顎骨欠損）を実施。令和 2 年度以降に利用拡大を図る。

２．TG２施設調査の実施
・得意とする臨床研究分野施設調査として令和元年 10 月から令和 2 年 1 月にかけて調査実施、33 病院からの回答結果をとりまとめ、施設名有りと無しの 2 ファイルとして 3 月末に各施設の TG2 担当者に配布した。（研究者には施設名無のファイルのみ閲覧可とする）

３．地域ブロック活動
・地域ブロックでの相互チェックについては、第 1 回の集合ミーティングで関東のアライアンスの体制等について紹介を行った。関東、近畿以外の他ブロックでは九州地区の 3 大学で実施を検討している。
・毎回の集合ミーティングで出席した全施設から地域ブロック及び施設の状況を報告いただき、情報共有を行った。

＜令和元年度活動詳細＞

１．フィージビリティ調査

＜第1回集合ミーティング報告＞

・フィージビリティ調査WGの活動報告及びリーフレット改定内容等について協議
　改定後のパンフレットを1000部印刷し、各施設に配布することになった。
・日本医師会治験促進センターとのデータベース連携の打合せは6月14日実施。
・リーダーの信州大学五十嵐隆先生が9月に大学をご退職されるため、リーダー交代が提案された。後任としてWGから長崎大学 鶴丸雅子先生が推薦され、承認された。

＜フィージビリティ調査WG　Web会議報告＞

第9回　臨床研究推進会議TG2フィージビリティ調査WG web会議開催

開催日時：2019年9月10日（火）10：00～11：00

議事

・フィージビリティ調査システム開発・運用検討・リーフレット作製
　内容：リーフレットの改定内容、今後のスケジュールの確認

＜第2回集合ミーティング報告＞

・WG会議報告
・パンフレットを各施設20部配布、推進会議HPにも掲載（11/22）
・本システムは、医師主導治験、臨床試験、先進医療の施設選定や施設追加・症例追加に利用するものであり、各施設に対して実施可能性に関するアンケート調査をweb形式で行う予定。
・調査を行う医師主導治験や臨床試験について、対象疾患患者数等の項目はアンケート調査で行うが、それとは別に各施設の医療機関情報や臨床研究・治験実施体制情報等の調査項目については、日本医師会治験促進センターの大規模治験ネットワークのデータベースと連携して調査が行えるよう事務局を中心に準備を進めている。
・「調査票のイメージ案」を作成して臨床研究推進会議のHPに掲載する予定
・広報の仕方としてAMEDに本システムを紹介し、AMEDへ申請した研究者に本システムの利用を勧めていただくよう事務局で調整中。
・現在までのTG2フィージビリティ調査の実績を報告、計5件で2019年度は2件。最初の医師主導治験のみ紙媒体で、他は本システムを利用して調査した。今後、TG2フィージビリティ調査の実績（2019年度2件、計5件）は、事務局にて取りまとめていく。
・施設窓口担当者の再確認を実施する。

＜第2回集合ミーティング報告後の主な進捗＞

・2019年11月28日　国立大学附属病院臨床研究推進会議HP　リーフレット（PDF）掲載　TG2メンバーへメールにて周知

２．TG２施設調査の実施

＜フィージビリティ調査WG　Web会議での報告＞

施設調査（得意とする臨床研究分野リスト）の運用検討

　内容：（施設名を伏せてHPに公開する方向として）リストの項目及び施設への依頼文書の改訂内容の検討

＜第 2 回集合ミーティング報告＞

「得意とする臨床研究分野」施設調査について

・令和元年度「得意とする臨床研究分野」施設調査の実施

調査期間　10 月 21 日～11 月 22 日（1 月初めまで延長）

結果をまとめ分科会時にメンバーに公開予定

・結果は推進会議の HP の会員ページに掲載する。

＜第 2 回集合ミーティング報告後の主な進捗＞

・2020 年 2 月　施設調査結果まとめ　計 33 病院から回答

年度内に今後 TG2 メンバーへの配布予定　国立大学附属病院臨床研究推進会議 HP 会員ページへの掲載を検討⇒最終的に今年度は HP には掲載せず、TG2 メンバーへのファイルの配布となった。来年度は大学名を伏せて一般ページに公開することを明示の上で調査を行い、一般ページに掲載し、多くの研究者にも閲覧可能とする方向。

３．地域ブロック活動

＜第 1 回集合ミーティング報告＞

1. 国立大学病院長会議地域ブロックの活動について

・関東甲信越ブロック 大学病院臨床試験アライアンスの相互チェック担当の筑波大学高嶋先生より、アライアンスの相互チェック体制及び使用するチェックリストについて紹介をいただき、その後質疑応答を行った。今後各ブロックで実施可能性について検討することにする。

2. 各施設からの活動報告

・参加した各施設より各地域ブロックの活動報告及びフィージビリティ調査、施設調査、相互チェックに関する意見・情報交換を行った。

＜第 2 回集合ミーティング報告＞

1. 各施設からの活動報告

内容：各地域ブロック、施設の活動状況を報告。

相互チェックに関してのトピックとして、九州地区で希望する 3 大学間（長崎、大分、九州）で実施する方向であることが報告された。

令和２年度 活動計画

令和 2 年 7～8 月頃	第１回 TV 会議（予定）
令和 2 年 11～12 月頃	第２回 TV 会議（予定）
令和 3 年 2 月頃	第３回集合会議（総会時）

活動目標（議題、継続審議事項、予定　など）

１．フィージビリティ調査（リーダー　長崎大学 鶴丸雅子先生）
議題：フィージビリティ調査の促進・広報活動の検討、実施
継続審議事項
・ 調査の促進・効率化（日本医師会治験促進センターとのデータベース共有、調査担当窓口の整備、調査票のイメージ案の作成等）
・ 広報活動の拡大（各大学の研究者への周知、推進会議他の HP で広報等）
・ 新規試験のフィージビリティ調査の実施

２．「得意とする臨床研究分野」施設調査
議題：調査の実施、活用方法等の検討
継続審議事項
・調査の実施（情報の更新）
・公開方法、周知、活用方法の検討（フィージビリティ調査との連携検討等）

３．地域ブロック活動
議題：新年度の地域ブロック活動内容の検討、活動の活性化
（COVID-19 対策下での地域ブロック活動の在り方）
継続審議事項
・関東・近畿ブロック以外で相互チェックについて
・地域ブロック活動の活性化し、TG2 会議での情報共有
（地域ブロック活動に適した Web 会議システムの検討、活用等）

以上

令和 2 年 2 月 28 日（金）

第 8 回 国立大学病院臨床研究推進会議　総会代表者会　TG2 分科会　資料

ＴG2 フィージビリティ調査 WG　活動報告

WG メンバー：

鶴丸 雅子（長崎大学：リーダー）、鈴木 千恵子（浜松医科大学）、安藤 昌彦（名古屋大）、
山崎 純子（神戸大学）、近藤 智子（山口大学）、田井 麻美（高知大学）、
池田 徳典（熊本大学）（敬称略）

1. 今までの実績：

・2014 年 12 月　　フィージビリティ調査　開始（メールにて）
・2016 年 2 月 18 日　フィージビリティ調査 WG　活動開始（システム開発の検討）
・2016 年 11 月　　フィージビリティ調査システム　初利用
・2019 年 2 月、6 月、9 月　システム利用調査
・2019 年 10 月　　フィージビリティ調査システム　リーフレット完成（1000 部印刷）
・2019 年 11 月 18 日　リーフレット配布　42 大学　TG2 メンバーへ
（令和元年度第 2 回 TG2 集合ミーティング及び郵送にて）
・2019 年 11 月 28 日　国立大学病院臨床研究推進会議 HP リーフレット（PDF）掲載
TG2 メンバーへメールにて周知

2. 今後の課題

1）調査の効率化

①日本医師会治験促進センターとのデータベース連携

背景・対策：各大学の基本的な施設情報は、すでに日本医師会治験促進センターのデータベースに掲載されている。フィージビリティ調査を行う際、基本的な施設情報は、本データベースを利用することで効率化が図れるため、連携を行う。

進捗状況：日本医師会治験促進センター奥山様との打合せ日程を調整中です。

2）確実な調査の実施

①TG2 調査窓口担当者の整備

背景　：本フィージビリティ調査が、TG2 調査窓口担当者へ配信されていないケースや、調査窓口担当者が TG2 のフィージビリティ調査であることを理解できていないケースがあるとの指摘があった。（11/18 の第 2 回 TG 会議にて）

対策：　a）調査窓口担当者の整備（メーリングリストの更新も含めて）

→　2020 年 1 月 24 日　フィージビリティ調査窓口　確認依頼（事務局より）
2 月 20 日現在で、30/45(67%)大学より回答あり。未回答の大学へリマインド中。
4 月以降は、「名簿管理システム」にて各大学で設定・変更が行えるようになります。

b）調査窓口担当者が TG2 メンバーでない場合は、TG2 メンバーから確実に説明をお願いしたい。

②リマインドメールの実施

背景：フィージビリティ調査の回答率が低いことへの指摘があり、「リマインドメールがあれば、より調査に漏れがなくなるのではないか」とのご提案があった。（11/18 第 2 回 TG 会議にて）

対策：回答期限が近付いたら、事務局よりリマインドメールを送る体制にしてはどうか？

3）本システムの利活用の向上

①「調査票のイメージ案」の作成

背景・対策：本フィージビリティ調査を依頼する研究者を増やすため、「調査票のイメージ案」を作成し、推進会議のＨＰへ掲載する

進捗状況：未対応。HP への掲載については、2020 年度初旬に対応します。

②各医療機関・研究者への広報・周知

背景：リーフレット配布、HP 掲載の案内通知がなされたが、各医療機関の研究者へ周知できなければ、本フィージビリティ調査システムの活用は進まない。

対策：本日、各大学より、自施設にてどのような周知活動を行われたか、もしくは、今後、どのように周知活動を行われる予定か、ご意見を伺いたい。

TG2 フィージビリティ調査 WG でも、どのような方法があるか検討する。

③AMED への本システム利用の広報

背景：2019.3.18 の WG にて、本フィージビリティ調査システムの活用方法の一環として、AMED に本フィージビリティシステムを紹介し、AMED へ申請した研究者に、AMED から本システムの利用を勧めていただくことについて、提案があった。

対策：事務局内で協議したが、難しいのではないかとの意見があり現在中断中。

4）成果の見える化

①フィージビリティ調査　「実績表」の改善

背景：今後、成果の見える化が必要となるため、「どのように活用されたか、医師主導治験等が進むのにどれだけ貢献したかが、あとで分かるような形で取りまとめてほしい」とのご提案があった。（11/18 第 2 回 TG 会議にて）

対策：本日、実績表の改善について、各大学より、ご意見があれば伺いたい。

TG2 フィージビリティ調査 WG でも、検討する。

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

フィージビリティ調査システム

国立大学附属病院臨床研究推進会議では、TG2（ネットワーク）を中心にフィージビリティ調査の支援を行うシステムの開発を行いました。

臨床試験を実施する上で重要な課題は、臨床試験に参加する病院を適格に選ぶことです。各国立大学病院に本調査支援の窓口担当者を置き、フィージビリティ調査に必要事項を記入、臨床試験に必要な参加病院の候補を速やかに挙げることができます。また、既に実施中の臨床試験においても利用することができます。

●フィージビリティ調査システムを用いる利点

- 医師主導治験、臨床試験、先進医療の施設選定に利用できます
- 既に実施中の臨床試験における施設追加および症例追加に活用できます
- すべての国立大学病院が参加しています。
- 国立大学病院に調査支援の窓口があります
- 調査料は無料です
- 調査の結果報告は原則6週間です
- 調査結果より実施施設の選択は調査依頼者が行なうことが出来ます
- 調査依頼者を特定できる情報は公開されません

●フィージビリティ調査に必要な事項

- 調査概要、目的などを記載した文書
- 調査項目（フォーマットイメージがあればご用意ください）

※調査項目確認のため研究計画書を拝見させていただく場合があります

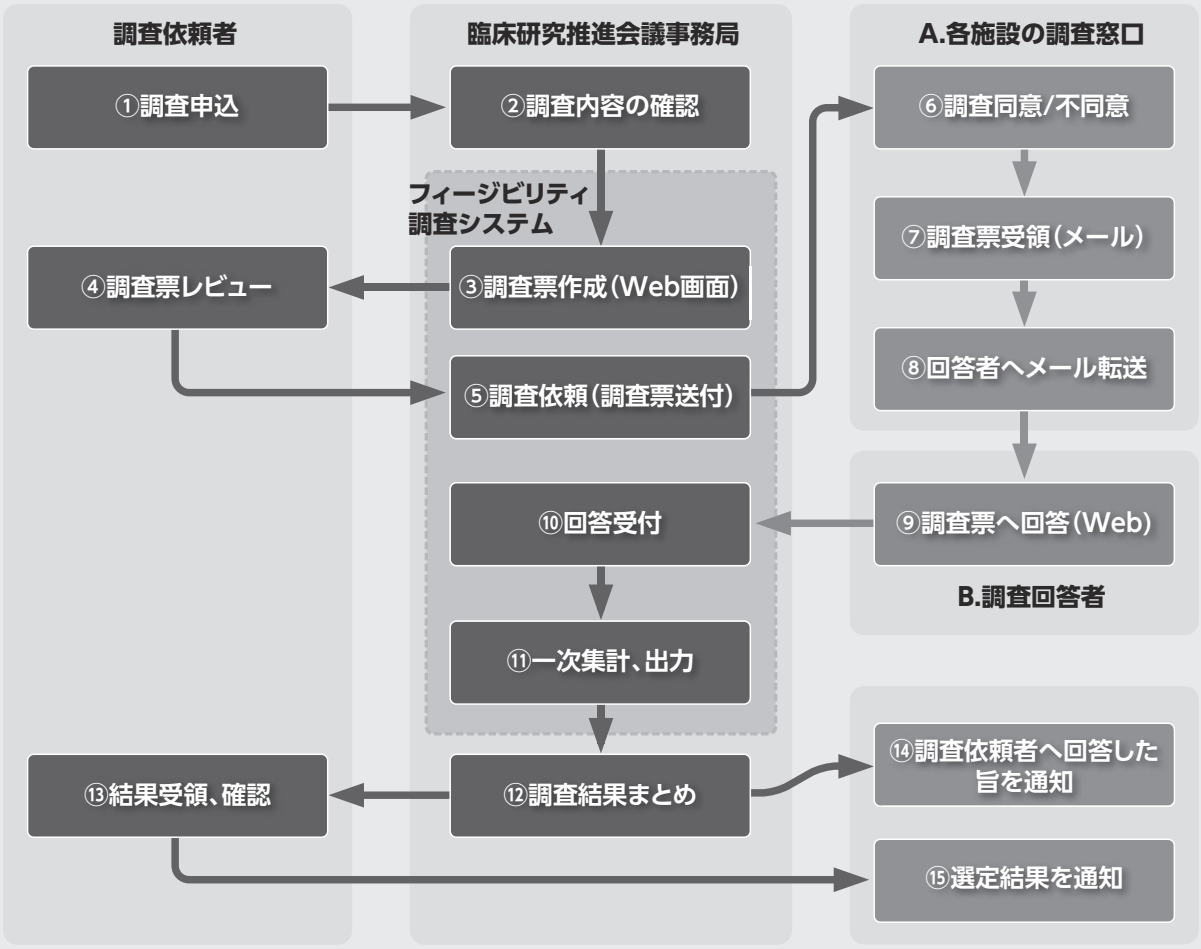
●調査料金

無料

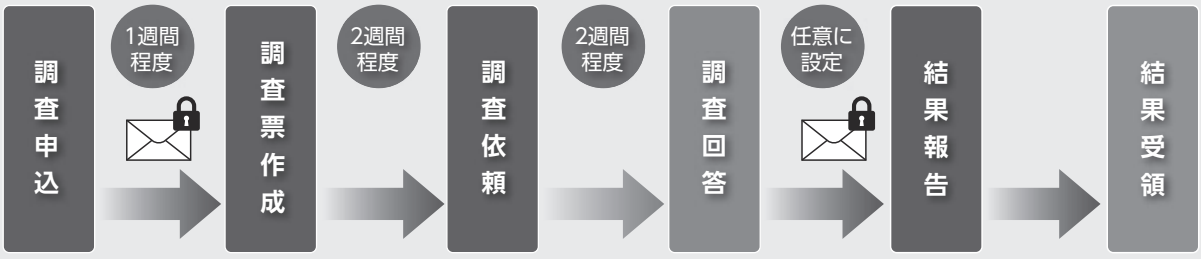
●連絡先

連　絡　先：国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局
住　　所：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1
電話番号：03-5800-8808
メ　ー　ル：suisin-office@umin.ac.jp

●フィージビリティ調査の流れ（イメージ）



●フィージビリティ調査申込から結果報告までの流れ



●その他

- アンケート調査時は、調査依頼者名が特定できる情報は公開しません
- 調査に回答した場合でも調査依頼者が候補対象としない場合があることを予め調査票などに明記します

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 トピックグループ３
令和元年度推進事業実績報告および令和２年度計画

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

令和元年度活動実績報告

＜令和元年度実施計画＞

令和元年 10 月 10 日	第 1 回集合ミーティング
令和元年 12 月 26 日	第 2 回集合ミーティング
令和 2 年 2 月 28 日	第 3 回集合ミーティング（COVID-19 影響のため中止）

＜令和元年度活動実績＞

1. データセンター（ACReSS、REDCap、INDICE Cloud）について情報共有を行った。

2. 自ら研究を行う初心者向けの研究者を対象として、プロジェクトのすごろく（フェーズ「立ち上げ」・「計画」・「実行管理」・「終結」まで）を元に、その育成と教育を目的として、TG3 参加大学の協力のもと教科書を作成中である。

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、各大学での具体的な手法の共有を行った。

5. 生物統計として、東京大学の生物統計家育成コースの動向について情報を共有した。

6. WG として、植田 WG（プロジェクトマネジメント）および山口 WG（データマネジメント）による活動を行った。

＜2019 年度活動進捗状況＞

1. **【データセンターに関する情報共有】**

３つのシステムについての議論を継続して行っている。それぞれのシステムについての update を行っており、情報提供をしている。また、それぞれ ACReSS、REDCap のサブワーキングによる活動も進んでいる。臨床研究法を踏まえて、データの信頼性を確保す

るための手段としてデータセンターの利用は不可欠であり、研究において適切な支援体制を検討していく。

University Hospital Clinical Trial Alliance Clinical Research Support System（UHCT ACReSS）担当校：東京大学

・2019 年 11 月 25 日現在の稼働状況は、登録試験数：296、利用施設数 831、有効利用者数：7,396 ID であり、利用者が増えている。数値には、ベンター直販（20 施設弱）の HOPE eACRess の利用状況は含んでいない。

- 2013 年 10 月以降、ACReSS 実施試験数が 4 倍増加（＋40～70 試験／年）
- 2017 年以降にアライアンス会員校にて、大規模な多施設共同試験が増加。
- 利用施設には、国立大学附属病院45病院の全てが登録。その他、国立病院/ナショナルセンター/公私立大学/クリニックなどが登録している。

・UHCT ACReSS Cloud サービスが利用開始となり、2 施設について受注があり、1 施設は商談対応中である。Cloud サービスメニューの整備、拡大を検討中である。

- 動作環境の整備（利用Webブラウザの整備、eCRFのHTML対応等）
- 標準化推進（CDASH V2.0対応eCRFサンプル集の整備、公開）

・2020年3月公開を目指し、UHCT ACRessのホームページの作成を開始した。ホームページには、臨床研究におけるEDC利用促進、タイムリーな情報発信、EDC利用検討中の方へのFAQ提供、既ACReSS利用者へのスピーディーなQA対応などを目的として制作し、ACReSS利用実績、事例集/サンプル集、各種資料の公開、Cloudサービスに関する利用申込及びセミナー開催のご案内などを掲載する予定である。

・2019年11月28日（木）に8大学17名にご参加を頂き、第4回電子カルテシステム連携WGを開催し、SS-MIX連携、EX-Chart連携の２つの実証モデルについて、構築いただける大学を確認した。

- SS-MIX連携については、東北大学、筑波大学及び医科歯科大学の３大学で今後院内医療情報部門との可否調整を頂く事となった。可否調整に際しては必要に応じて、開発ベンダーの協力を頂くことを確認。
- EX-Chart連携については、既に連携機能導入済の滋賀医科大学、東北大学の２大学で実施いただく事となった。それぞれの実証モデル関する構築支援、課題抽出、評価などは、SS-MIX連携モデル登録校7大学27名、EX-Chart連携モデル登録校5大学23名にご協力いただく。 時期については、年度内を目標に具体的な活動計画、手順整備などを行い来年度にモデル構築し実証を行うこととした。
- 現在、東北大学のSS-MIX連携実施に向けて、東北大、事務局及びベンダーの3者で目的、実施の必要性などを協議するための日程を調整中である。

・第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 横浜（2019 年 9 月 14 日～9 月 15 日、神奈川）、第 40 回日本臨床薬理学会（2019 年 12 月 4 日～6 日、東京）のブースに

て UHCT ACReSS の出展を行った。

千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室・データセンターのご紹介
担当校：千葉大学

・データマネジメントに掛かる専任職員数、医師主導治験・先進医療担当の運営体制、治験・臨床研究の実績、臨床研究担当の運営体制、臨床研究の実績、ACReSS を EDC 利用する場合の改善案についてご紹介頂いた。

- データマネジメントの育成として、55 段階の研修プログラムを作成している。
- 治験・先進医療では RAVE・DATATRAK ONE、臨床研究では ACReSS のシステムを利用している。
- ACReSS を EDC 利用する場合の改善案として、1）Mac でも利用できるようにする、2）修正理由が入力できるようにする、3）試験途中での CRF 修正を可能とする等がある。

（セミナーのご案内）

令和元年度データマネジメント 基礎セミナー
開催日時：2020 年 2 月 19 日（水）9：30~12：30
開催場所：東京医科歯科大学 M&D タワー2F 共用講義室 2
主催　　：東京医科歯科大学病院
支援　　：千葉大学医学部附属病院
http://www.tmd.ac.jp/ru/innv/management-lab/training/index.html

UMIN 医学研究支援（症例登録割付）システムクラウド版（INDICE Cloud）
担当校：東京大学

https://www.umin.ac.jp/indice/cloud.html

・UMINでは、開発費用の一部をご負担いただいて、UMINセンターで個別の研究プロジェクトに対してソフト開発を行うINDICEサービスを2000年より提供しているが、お引き受けできる件数にも限りがあり、登録症例数が100例以上であることを利用条件としている。

無料で簡便に使うことが可能で、セキュリティ保護の面でも優れた医学研究支援（症例登録割付）システムクラウド版（INDICE Cloud）の提供を開始した。INDICE Cloud では、臨床・疫学研究の症例登録割付システムの画面作成、設定をインターネットを介して、各研究プロジェクトの管理者が自分自身で行うことができる。従来の INDICE では、UMIN に必要な情報をお送りいただいた上、UMIN センター側でソフト開発を行い、画面作成や設定を行っていたが、INDICE Cloud ではご自身で作成や設定が可能である。また 100 症例以下の予定症例登録件数の場合、お受けすることができなかったが、INDICE Cloud では症例数の少ないプロジェクトでもご利用が可能である。デザインの簡易な研究での利用を想定しており、無作為割付機能は動的割付に対応しているものの、群数は最大 2 群、割付回数は最大 1 回までしか対応していないが、この機能の範囲でも実施可

能な臨床・疫学研究（特に小規模な研究）はかなりの割合で存在すると思われる。システムの構築も各研究グループが独自で進めていただけるため、スケジュールに余裕がない場合にも利用が可能である。

（講習会のご案内）

開催日時：2020年2月12日（水）13：00～17：00
2020年3月3日　（火）13：00～17：00
2020年4月24日（金）13：00～17：00
2020年5月11日（月）13：00～17：00
開催場所：　東京大学医学部附属病院 管理研究棟4階UMINセンター会議室
募集定員：　各回６名まで（先着順、１施設１名までに限定）
参加費　：　無料
参加資格：　各自、以下の環境のノートパソコンを持参できること
①有線LAN接続可能機器
②ウイルス対策ソフトインストール済みの機器
③最新ブラウザインストール済みの機器
Win OS　：Firefox・Google Chrome

お問い合わせ先
東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）センター
担当：INDICEスタッフ(indice@umin.ac.jp)

Research Electronic Data Capture（REDCap）担当校：九州大学、大阪市立大学

REDCap は米国ヴァンダービルト大学が CTSA（Clinical and Translational Science Award、 NIH 臨床橋渡し研究支援グラント、米国 62 拠点病院）の支援により開発したデータ集積管理システムである。臨床医、看護師など、IT 専門家でなくとも誰でも簡単に 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、アカデミック医学研究では世界標準になりつつある画期的な臨床研究支援ツールである。

・日本での利用施設は増えており、TG3 内での利用施設は 15 施設である。
一部の利用施設の REDCap 運用関係者等で月 1 回定期 Web 会議を行っている。
・TG3 内で、九州大学（大阪市立大学）主導で、システム利用状況調査のアンケートを行う。

- 使用している製品のアンケート、製品ごとのアンケート（利用形態、製品を使用して実施している研究の数等）を行う。
- アンケートを公開する際は、施設名の表示は行わない。
- AMED 臨床研究・治験推進研究事業「医学アカデミアにおける安価かつ高性能な国際標準 EDC システム REDCap の我が国の臨床研究・治験促進を目指した普及に関する多施設共同研究」（研究代表者：公立大学法人大阪市立大学大学院医学研

究科 医療統計学・教授　新谷歩先生）の報告書としても公表予定である。

➢ アンケートの実施スケジュールは、以下の通りである。

・2020 年 1 月 20 日(月)～2 月 17 日(月) 入力期間
・2020 年 2 月 18 日(火)～　　集計
・2020 年 2 月 28 日(金)　　発表

（シンポジウムのご案内）

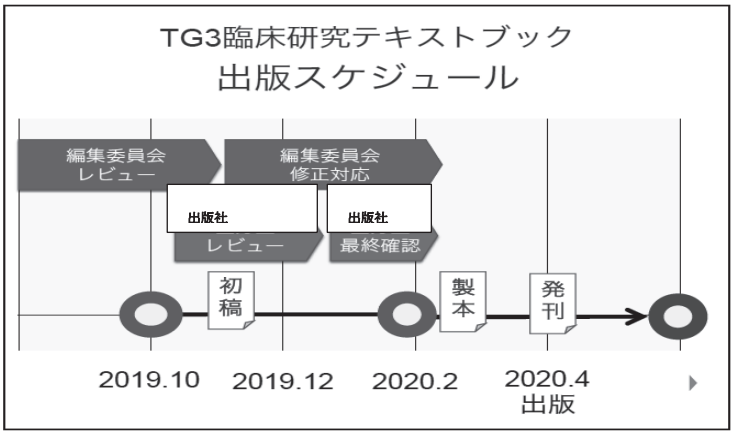
開催日時：2020 年 3 月 15 日（午後の予定）
開催場所：ビジョンセンター東京八重洲南口
内容　　：企業利用も可能な REDCap Cloud の招聘、米国での取り組み紹介

2.【PM の育成と教育について】

教科書作成（初心者向けの研究者用）

教育用コンテンツの作成を開始し、参加校全ての協力のもと実施している。以下の内容について出版スケジュールが決定し、TG3 内で了承された。

（出版スケジュール）



（部数）

・A5 版、200 頁 2 色刷り、1,500 部予定

（発刊）

・2020 年夏頃を予定している。

（執筆内容追加）

・ARO としての困った事例を組み入れる。
・コラムとして、A4・1 枚位で提出していただきたい。

【教科書作成の概要】

● コンセプト

初心者の研究者が臨床研究（治験は除く）を行う時に最低限押さえるべきポイントがわかる教科書を作成中である。(実践のための How to)。医療機器は視野に入れる。

● 内容
教科書の概要説明、臨床試験の重要ポイントの説明、問題事例・成功事例の紹介（TG3参加各大学より事例収集)、コラム（プロジェクトマネジメントのポイント・データシェアリングなど臨床試験関連のトピックス）＊コラムとしていくつかのトピックスを分担で執筆する。主担当から一つずつ挙げていただき、1 項目あたり、400～800 字程度で執筆する。

● 執筆分担
TG3 参加各大学で 1 項目以上を主担当＋1 項目以上をレビュー

● 執筆内容（**別紙１参照**）
フェーズ「立ち上げ」・「計画」・「実行管理」・「終結」まで

3. 【CDISC について】
・AMED 研究班のシステム概要（電子カルテと EDC システムの連携）等について引き続き情報共有を行う。

・AMED 研究班「SS-MIX 形式で標準化された診療情報の CDISC 標準への変換に関する研究」のマッピングプログラムのソースコード
https://github.com/mokjpn/ODMHL7Map/releases/tag/Release_2019March

・CDISC 関連の研究会が以下の通り開催される。
- CDISC トレーニング（開催場所：CAC クロア（日本橋箱崎））
  2020 年 1 月 27 日（月）（終日）：CDASH
  2020 年 1 月 28 日（火）～1 月 29 日（水）（2 日間）：SDTM
  2020 年 1 月 30 日（木）（終日）Define
  2020 年 1 月 30 日（木）（午後半日）：ADaM Primer
  2020 年 1 月 31 日（金）（終日）：ADaM
  ※日本人講師による日本語での説明になります。(資料は英語になります)
  詳細情報及び参加申し込み先などはこちら：https://www.cdisc.org/events/education/public-courses/2020/01/public-training-tokyo-japan

- cademic WorkShop（開催場所：東大 伊藤国際学術研究センター）
  2020 年 5 月 20 日（水）（午後半日）（調整中）
  ※日本語で開催される予定です。

- CDISC Interchange（開催場所：東大　伊藤国際学術研究センター）
  2020 年 5 月 21 日（木）～5 月 22 日（金）（２日間）
  ※英語で開催されますが同時通訳が入る予定
  詳細情報及び参加申し込み先はこちら：
  https://www.cdisc.org /2020-cdisc-japan-interchange

4 【モニタリング・監査について】

（モニタリング）

・前回の集合ミーティングで議論となった「モニタリングに関する実態調査」のアンケート案を作成し配布したが、「臨床研究（治験以外）のモニタリングに関するアンケート」（TG1 にて作成）、「人を対象とする臨床研究のうち治験以外の介入を伴う臨床研究数」（国立大学病院データベース　平成 30 年度国立大学病院資料（診療データ））にて、モニタリングの体制やモニタリングに対する考え方、モニタリングを実施した臨床研究数等についてアンケートを行っていたことを把握した。
・次回の集合ミーティングの際に東北大学に Risk Based Monitoring の導入について発表して頂く。

5.【生物統計について】

東京大学では、2016 年より、AMED 生物統計家育成支援事業（修士課程）が開始されており、以下の通り、修士課程修了生に対する就職説明会、特別シンポジウムが開催される。

（AMED 生物統計家育成支援事業 令和 2 年度生物統計情報学コース 修士課程修了生に対する就職説明会）

開催日時：2020 年 2 月 18 日（火）13：00～16：00

- 再来年 4 月に就職予定の修士課程修了生についての説明会である。
- 参加施設には、業務紹介を行っていただく予定である。

（AMED 生物統計家育成支援事業 特別シンポジウム）

開催日時：2020 年 2 月 19 日（水）10：00～17：00
開催場所：国立国際医療福祉大学東京赤坂キャンパス
https://bssymp2002.peatix.com/

（AMED 生物統計家育成支援事業について）

生物統計家育成支援事業は、国内の臨床研究を推進できるような生物統計家の人材育成を目的として国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が 2016 年度から開始した産官学協働の事業で、東京大学と京都大学が拠点となり、修士課程の教育・研修プログラムの作成と実践を主導している。

（関連する講座・コースについて）

教育プログラムの対象は修士課程である。学位取得を目指す学生は、大学院学際情報学府に新設される生物統計情報学コースに進学する。2 年間の課程の中で、本事業において新規開講される科目（一部は学際情報学府と医学系研究科公共健康医学専攻（SPH）などの講義を含む）を通して臨床研究と生物統計学の基礎・応用知識を学び、医学部附属病院および国立がん研究センターでの実地研修を通じて臨床研究サポートの実務を経験します。

2019 年度 TG3 第 1 回集合ミーティング
（2019 年 10 月 10 日）

【議題】

1. データセンターについて
2. PM の育成と教育について
3. CDISC について
4. モニタリングについて
5. 生物統計について

【まとめ】

・**データセンターに関する情報共有**：1）引き続き ACReSS、REDCap の情報を収集する。2）REDCap に関するアンケートを行うため、アンケート案を作成していただく。3）千葉大病院データセンターの紹介を行う。

・**PM の育成と教育**：1）教科書完成後、大学内・大学外での活用方法について引き続き議論する。2）スタディマネージャーの今後の人材確保及び教育についても引き続き議論する。

・**CDISC**：AMED 研究班のシステム概要（電子カルテと EDC システムの連携）等について、情報共有を行う。

・**モニタリング**：他施設の状況について、情報を収集する。

・**生物統計**：1）引き続き生物統計家育成コースの情報を収集する。2）生物統計学者のサイトマップを作成するかどうか検討する。

・**その他**：研究 PT（提言 1～提言 5）と臨床研究推進会議（TG1～TG5）との連携について報告する。

（配布資料 1）

2019.10.10　推進会議事務局　岳

【2019 年度第 1 回 TG3 会議資料】

UHCT ACReSS 状況

1. ACReSS 稼働状況
   ＜2019.8.29 現在＞
   本系登録試験数　：２９３　利用施設数：８２９
   利用者数（有効 ID 数）　：　7,235

   ①　2013 年 10 月以降、ACReSS 利用が約 4 倍（実施試験数増加：＋40～70 試験／年）
   ②　2017 年以降にアライアンス会員校にて大規模な多施設共同試験が増加
2. ACReSS　Cloud サービス
   ・　新規 1 施設について受注。現在セットアップ作業中。
   ・　Cloud サービスメニューの整備、拡大を検討中。（データマネージメント支援サービスなど）
   ・　国立大学病院以外からの利用検討。
3. トピックス

   (1) UHCT ACReSS e-Learning の公開

   2019 年 1 月より公開済。大学病院臨床試験アライアンスが提供する CREDITS からどなたでも受講可能です。規制等への考え方、ACReSS の機能、操作などについて学ぶことができます。

   (2) 電子カルテシステム連携 WG について

   EDC と電子カルテシステムの連携について、実務者を中心に具体的な課題と解決策を協議する場として 2 回/年を目標として開催を検討。現在までに 3 回開催。

   3 回の協議の中で 3 つのモデルパターン（SS-MIX 連携、EX-Chart&SS-MIX 連携、ＤＷＨ連携）を検討。今後、各パターンでの実証モデルを構築し、実運用に向けた課題の検討。（2019 年内に構築の可能性含め検討し、構築可の場合、2020 年以降モデル構築予定）

   ・　第 1 回：2018 年 6 月 12 日（火）開催　　参加：27 名
   ・　第 2 回：2018 年 9 月 14 日（金）開催　　参加：33 名
   ・　第 3 回：2019 年 5 月 15 日（水）開催　　参加：44 名（TV 会議含め）

   (3) 学会等への出展

   ・　2019 年 9 月 14、15 日に開催の「第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019in 横浜」のブースにて UHCT ACReSS を紹介しました。
   ・　2019 年 12 月 4－6 日に開催の「日本臨床薬理学会」のブースにて UHCT ACReSS 紹介予定。

2019 年度 TG3 第 2 回集合ミーティング
（2019 年 12 月 26 日）

【議題】
1. データセンターについて
2. PM の育成と教育について
3. CDISC について
4. モニタリングについて
5. 生物統計について

【まとめ】
・**データセンターに関する情報共有**：1）引き続き ACReSS、REDCap の情報を収集する。2）システム利用状況調査（REDCap）のアンケート結果を公表する。
・**PM の育成と教育**：1）教科書完成後、大学内・大学外での活用方法について引き続き議論する。2）スタディマネージャーの今後の人材確保及び教育についても引き続き議論する。
・**CDISC**：1）AMED 研究班のシステム概要（電子カルテと EDC システムの連携）等について、情報共有を行う。2）東北大学に Risk Based Monitoring の導入について発表して頂く。
・**モニタリング**：他施設の状況について、情報を収集する。
・**生物統計**：1）引き続き生物統計家育成コースの情報を収集する。2）生物統計学者のサイトマップを作成するかどうか検討する。

（配布資料 1）

2019.12.26　推進会議事務局　岳

【2019 年度第 2 回 TG3 会議資料】

UHCT ACReSS 状況

1. ACReSS 稼働状況
＜2019.11.25 現在＞
本系登録試験数：２９６　　利用施設数：８３１
利用者数（有効 ID 数）：７，３９６
※上記数値には、ベンダー直販（20 施設弱）の HOPE eACReSS の利用状況は含んでいません。

① 2013 年 10 月以降、ACReSS 利用が約 4 倍（実施試験数増加：＋40～70 試験／年）
② 2017 年以降にアライアンス会員校にて大規模な多施設共同試験が増加
③ 利用施設には、国立大学附属病院 45 病院全てが登録。その他、国立病院/ナショナルセンター/公私立大学/クリニックなどが登録

2. ACReSS　Cloud サービス
・ ２施設について受注。１施設商談対応中。
・ Cloud サービスメニューの整備、拡大を検討中。（アライアンス会員校や開発ベンターを交えて検討中）
  - 動作環境の整備（利用 Web ブラウザの整備、eCRF の HTML 対応、など）
  - 標準化推進（CDASH V2.0 対応 eCRF サンプル集の整備、公開）

3. トピックス

2020 年 3 月公開を目指し UHCT ACReSS ホームページの制作を開始
臨床研究における EDC 利用促進、タイムリーな情報発信、EDC 利用検討中の方への FAQ 提供、既 ACReSS 利用者へのスピーディーな QA 対応などを目的として制作。ACReSS 利用実績、事例集/サンプル集、各種資料の公開、Cloud サービスに関する利用申込及びセミナー開催のご案内などを盛込む予定。

4. 電子カルテシステム連携 WG について

11 月 28 日（木）に 8 大学 17 名にご参加を頂き第 4 回電子カルテシステム連携 WG を開催。
SS-MIX 連携、EX-Chart 連携の２つの実証モデルについて、構築頂ける大学を確認。
SS-MIX 連携については、東北大学、筑波大学及び医科歯科大学の 3 大学で今後院内医療情報部門との可否調整を頂く事となった。可否調整に際しては必要に応じて、開発ベンダーの協力を頂くことを確認。EX-Chart 連携については、既に連携機能導入済の滋賀医科大学、東北大学の２大学で実施頂く事となった。それぞれの実証モデル関する構築支援、課題抽出、評価などは、SS-MIX 連携モデル登録校 7 大学 27 名、EX-Chart 連携モデル登録校 5 大学 23 名にご協力頂く。

時期については、年度内を目標に具体的な活動計画、手順整備などを行い来年度にモデル構築し実証を行うこととした。

現在、東北大学の SS-MIX 連携実施に向けて、東北大、事務局及びベンダーの 3 者で目的、実施の必要性などを協議するための日程を調整中。

5. 学会等への出展

2019 年 9 月 14、15 日に開催の「第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019in 横浜」及び 2019 年 12 月 4－6 日に開催の「日本臨床薬理学会」のブースにて UHCT ACReSS を紹介しました。

令和２年度 活動計画

令和 2 年 9 月頃	第 1 回 TV 会議（予定）
令和 2 月 12 頃	第 2 回 TV 会議（予定）
令和 2 年 3 頃	第3回集合会議（総会時）

WG として、植田 WG（プロジェクトマネジメント）および山口 WG（データマネジメント）による活動を行う。

＜令和 2 年活動テーマ＞

1. データセンターについて
   サブリーダー 山口 拓洋（東北大学）

2. PM の育成と教育について
   サブリーダー 植田 真一郎（琉球大学）

3. CDISC について
   横井 英人（香川大学）

4. モニタリングについて

5. 生物統計について
   小出 大介（東京大学）

活動目標（議題、継続審議事項、予定　など）

1. データセンターについて、ACReSS と REDCap のバックアップ体制と連携活動を行い、九州大学（大阪市立大学）主導のシステム利用状況調査のアンケートについて結果を公表する。
2. 育成と教育について、自ら研究を行う者を対象として今年度中に教科書を出版し、全国の国立大学の研究者が活用できるようにする。教科書完成後、大学内・大学外での活用方法について引き続き検討を行う。またスタディマネージャーの今後の人材確保及び教育について、引き続き議論する。
3. CDISC について、引き続き最新の動向や情報を共有する。各大学の Risk Based Monitoring の導入について情報共有を行う。
4. RBA に基づくデータ管理、モニタリング及び監査について、各大学での具体的な手法の共有を行う。
5. 生物統計について、引き続き東京大学の生物統計家育成コースの動向や情報を共有

する。

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
令和元年度推進事業実績報告および令和２年度計画

リーダー
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
機構長/教授/病院長補佐　荒川　義弘

推進事業名：TG4（教育・研修）

令和元年度活動実績報告

＜令和元年度会議開催日＞

令和元年６月 27 日（木）	サブリーダー会（東大病院）
令和元年７月29日（月）	第１回全体会議（東大病院）
令和元年 11 月 7 日（木）	第２回全体会議（東大病院）
令和２年２月 28 日（金）	第３回全体会議（COVID-19 影響のため中止）

＜トピックとサブリーダー＞

１．研究者育成
　サブリーダー　：山本洋一（主担当）、松本和彦、渡邉裕司、澁谷美穂子
２．学生・院生教育
　サブリーダー：杉山大介（主担当）、渡邉裕司
３．橋渡し研究者・アントレプレナー育成
　サブリーダー：小柳智義（主担当）、長村文孝、杉山大介、中谷大作

＜令和元年度活動実績＞

１．研究者育成

１）共用シラバスの改訂

臨床研究法への対応、および臨床研究中核病院で検討中のシラバスとの調整の必要性から検討を行った。以前推進会議で策定したシラバスも、臨床研究者を対象とした基礎レベルであることから、まず、基礎レベルに必要とされるシラバスと運用方法について検討することになった。

２）基礎コース（e-learning）の運用

・　基礎レベルについては、各大学での実施状況や臨床家が対応可能な時間から、2 時間程度の研究倫理教育（研究公正を含む。）と、4 時間程度の基礎コースとした。
・　基礎コースは、地方大学等での教員･教材の不足等から、現在公開で実施している以下の４つの e-learning を活用することとした。

ICRweb（国立がん研究センター）、eAPRIN（一般財団法人公正研究推進協会）、CREDITS（大学病院臨床試験アライアンス）、CROCO（大阪大学医学部附属病院）

- e-Learning を運用する４団体と協議し、包含する項目（10～20 項目）を調整することで基本的合意がなされた。利用料金は各団体で設定することとした。
- e-learning 修了者の相互認証については、各 e-learning を TG4 で検討の後、推進会議で推奨プログラムとして認証し、病院長会議を通じて各大学に通知する等の案があるとした。また、各大学で独自に研修を追加すること等を妨げないこととした。
- 英語版は eAPRIN で検討可能であるとした。

２．学生・院生教育

- 今年度は活動を休止することとした。
- 研究 PT 提言２で挙げているリサーチマインドの醸成は継続課題として共有した。

３．橋渡し研究者・アントレプレナー育成

以下の認識の共有を図った。

- 橋渡し研究により死の谷を乗り切り、臨床研究に導入するためには、AMED の資金や企業とのオープンイノベーションだけでは限界がある。また、この段階から国際展開を前提に検討する必要があり、世界的に標準的となりつつある起業を通じた開発を日本でも推進していく必要がある。
- 医師や研究者が経営者になる必要はないが、実用化を推進する上では、起業を通じた開発の枠組を理解している必要がある。

また、以下のような意見交換が行われた。

- TG4 メンバーを対象に行ったアンケートでは、約半数の大学で何らかの形で医療系の起業支援が行われているものの、二極化や地域により温度差があることが見えた。また、様々なコメントがあり、まだ実例が少ないこと、全学でのプログラムや担当者（部署）との連携の必要性等が指摘された。
- TG4 の従来のメンバーは、臨床研究の実施に係る教育担当者であり、この問題を検討するには、各大学の産学連携担当者や橋渡し研究のプロジェクトマネジャーをさらに取り込んでいく必要がある。

今後の取り組みについて以下の方針が出された。

- 今後の進め方として、橋渡し研究拠点で始めた医療アントレプレナー育成プログラム Research Studio の分担拠点（筑波大学、慶應義塾大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学）や臨床研究中核病院でのベンチャー支援担当者等、関心の高い大学の担当者を中心にワーキングを形成し、今後の進め方を検討する方向が示された。

４．その他：研究 PT との連携

・研究 PT の提言２（人材育成）と連携していく方向性が示された。

令和２年度 活動計画（案）

令和２年７月頃	サブリーダー会（TV 会議）（予定）
令和２年９月頃	第１回全体会議（TV 会議）（予定）
令和３年２月頃	第２回全体会議（総会時）

活動目標

１．研究者育成

・ 共用 e-learning（ＴＧ４および４つの e-learning 作成団体が定めたカリキュラム項目・時間にそって、４つの e-learning 作成団体が各自で作成した e-learning）の認証手続きの検討
・ ４つの共用 e-learning の内容確認、認証、公開
・ 来年度に向けての課題抽出

２．学生･院生教育

・ 杉山サブリーダー退任に伴う後任の選考
・ 検討課題の抽出

３．橋渡し研究者・アントレプレナー育成

・ ワーキンググループの形成：Research Studio 分担拠点や臨床研究中核病院ベンチャー支援担当者等、関心の高い担当者から募る。
・ 産学連携本部等の関係者の取り込み
・ Research Studio や Biodesign 等の活動情報共有

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５
令和元年度推進事業実績報告および令和２年度計画

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
センター長/教授　名井　陽

推進事業名：TG5　人材雇用とサステナビリティ

令和元年度活動実績報告

＜令和元年度実施計画＞

令和１年８月 23 日(金)	第１回集合ミーティング
令和１年 12 月 4 日(水)	第２回集合ミーティング
令和２年２月 28 日(金)	第３回集合ミーティング（COVID-19 影響のため中止）

＜令和１年度活動実績＞

１．有期雇用職員の無期化、臨床研究契約、キャリアパス構築等の好事例を共有した。
２．AMED「ARO（アカデミア臨床研究支援組織）機能評価事業」研究班と、アンケートの実施、データの活用について協力を開始した。
３．知財収入・間接経費等の ARO への配分やクロスアポイントメント制度について、アンケートによる実態調査（令和元年 10 月 21 日～11 月 1 日）を行い、第２回集合ミーティングにて中間調査結果を報告した。この結果を詳細に評価するため、さらに追加調査（令和２年１月 15 日～1 月 27 日）を実施した。
４．文部科学省橋渡し研究戦略作業部会において知財収入・間接経費等の ARO への配分の実態についての結果の一部を報告した。

令和２年度 活動計画

令和２年８月頃	第１回 TV 会議（日程調整中）
令和２年 12 月頃	第２回会議（集合もしくは TV 会議）（予定）
令和３年２月頃	第３回集合会議（総会時）

活動目標（議題、継続審議事項、予定　など）

１．収益等の ARO への配分についての課題（サブリーダー：永井洋士）

- TG5 サステナビリティに関するアンケートについて、追加調査結果の報告
- アンケート結果を提言・要望として活用することを検討
- 間接経費の ARO への配分に関する好事例の詳細報告

２．支援人材の確保の課題

- 支援人材確保の好事例（無期化の一制度化、無期化を目指したキャリアパス構築、クロスアポイントメントの活用）の詳細報告

以上

令和元年12月4日
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（人材雇用とサステナビリティ）
第2回集合会議

TG5サステナビリティ アンケート調査結果

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
井上　隆弘、名井　陽
神戸大学医学部附属病院·臨床研究推進センター
永井　洋士

サステナビリティに関する アンケートの概要

目　　的：

知財収入及び橋渡し研究・臨床研究に関する研究費の間接経費が、AROに適切に配分されているか、実態を調査する。また、クロスアポイントメントのAROにおける活用状況についても調査を行う。

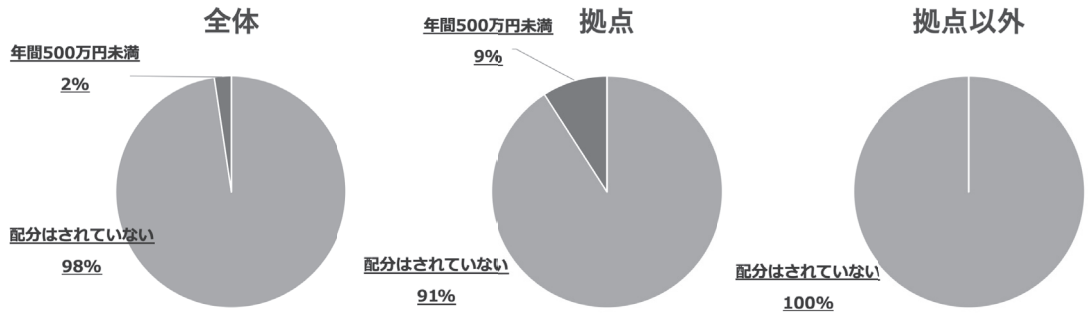
調査期間： 2019年10月21日～11月1日

調査対象：国立大学附属病院　42大学・機関

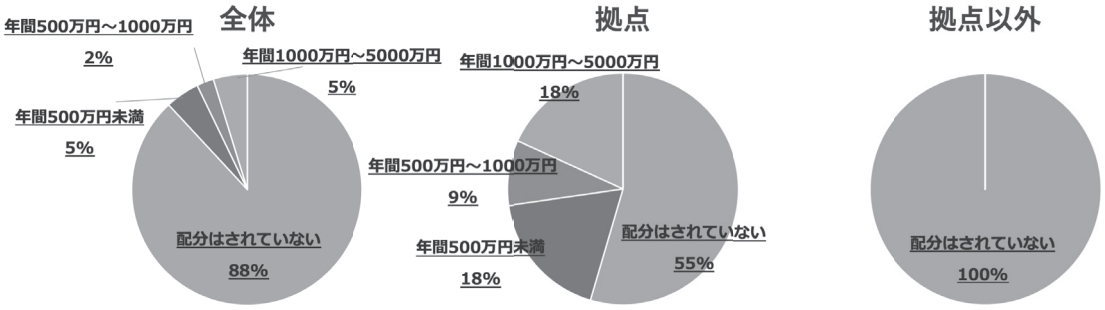
調査方法：電子メールにて調査票を配布し回収

回答状況：回収数　42大学・機関

1. 知財収入のAROへの配分金額について
a) AROに配分される特許収入（特許権譲渡、特許実施許諾に関する収入）の年間実績

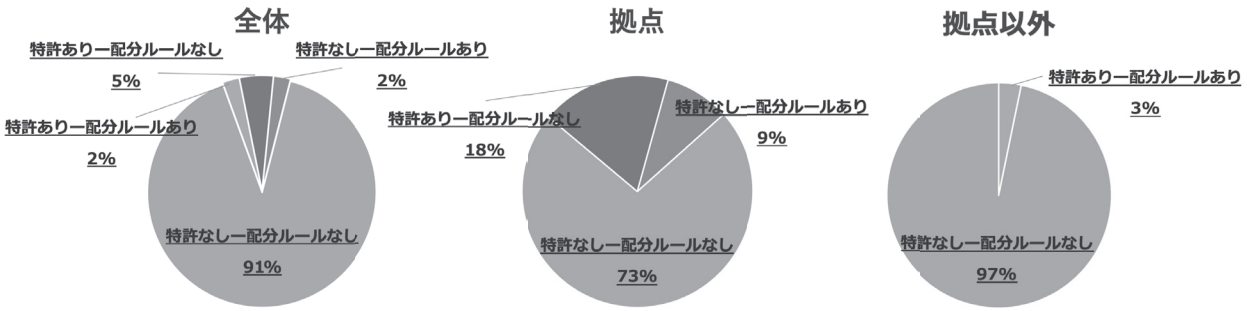


1. 知財収入のAROへの配分金額について
b) AROに配分されるその他の知財収入（研究データ利用許諾料、意匠等を含む）の年間実績



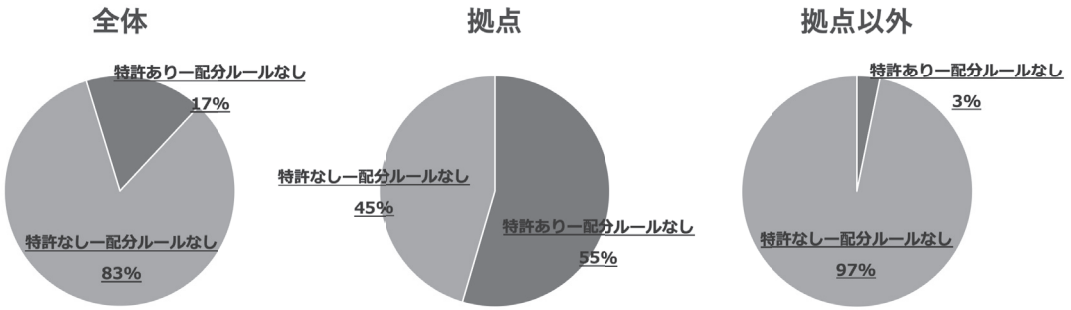
1. 知財収入のAROへの配分金額について

c) ARO組織が発明者の一部として関わりそれに貢献して出願に至った特許の有無、その特許収入がAROに配分される仕組みの有無

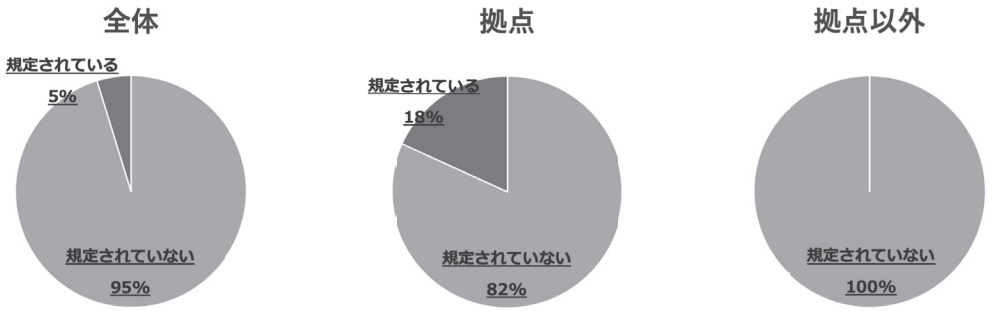


1. 知財収入のAROへの配分金額について

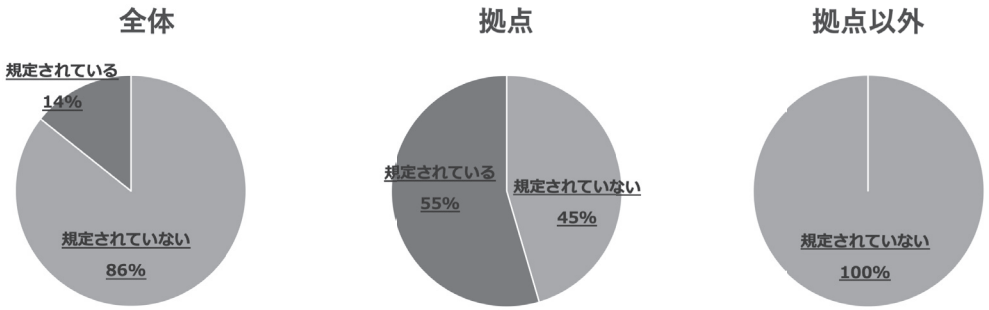
d) ARO組織が発明者以外の立場で知財戦略の立案や特許明細作成等に貢献し出願に至った特許の有無、その特許収入がAROに配分される仕組みの有無



2. ARCの貢献によって法人が受領した知財収入の配分
a) 特許収入（特許権譲渡、特許実施許諾に関する収入）のARCへの配分について規定されているか

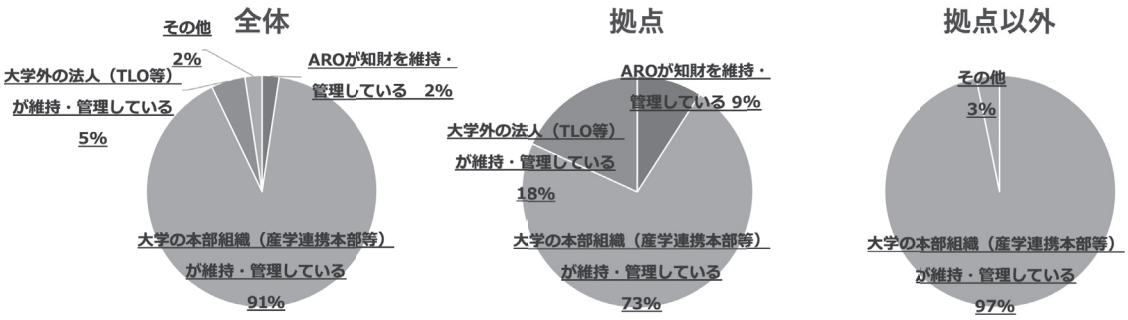


2. ARCの貢献によって法人が受領した知財収入の配分
b) 研究データ利用許諾料のARCへの配分が規定されているか



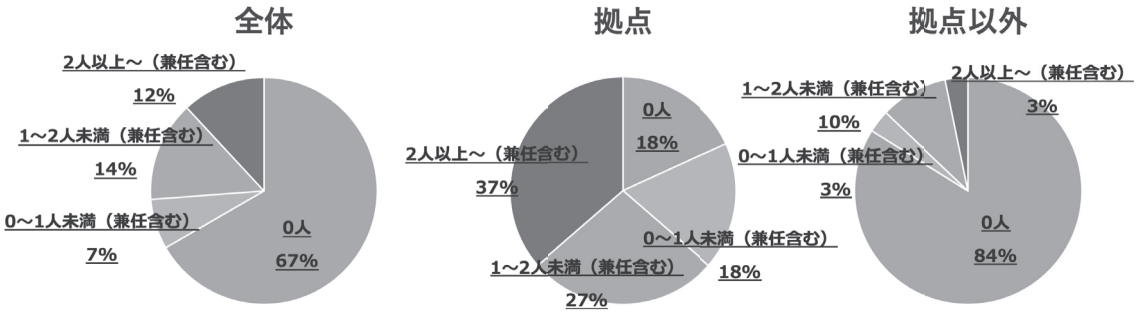
主なコメント：
- ARCへの配分割合は約40%（拠点）
- ARCへの配分割合は20%（大学本部10%、部局20%、研究室50%）（拠点）
- 大学に入る利益の90%が医学部附属病院に入るがARCへの配分割合は未定（拠点）
- 研究マテリアル収入として大学本部20%、部局40%、発明者所属研究室等40%が配分される。研究データ利用許諾料は規定制定に向けて調整中（拠点）

3. AROが特許出願やライセンス契約等の知財の維持・管理を行なっているか

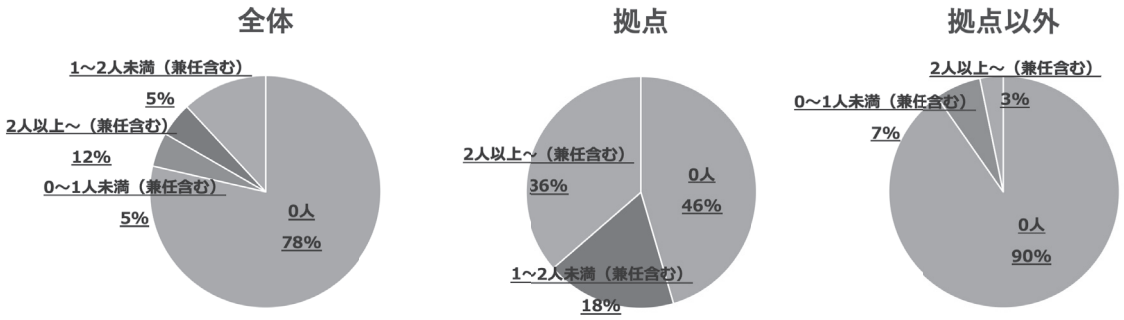


主なコメント：
・大学の産学連携部門に在籍する知財担当教員のうち1名は、医歯薬系を専門としており、研究契約毎に研究者と知財、ライセンスに関する協議を行うなど、病院AROと連携している。（拠点以外）

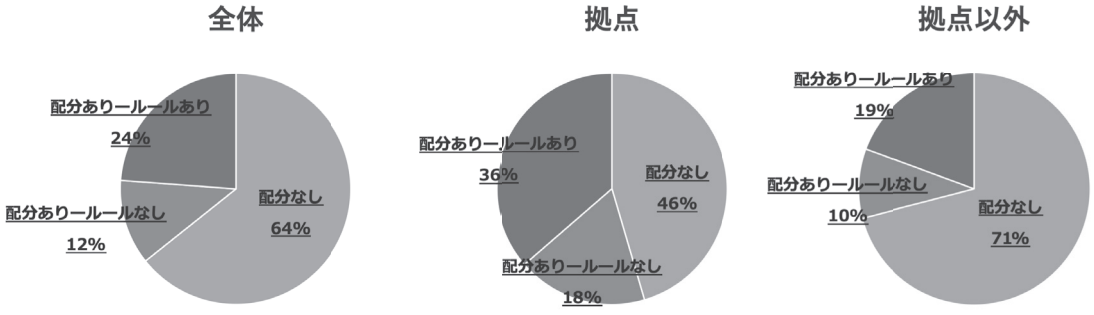
4. 知財・ライセンスの専門家の雇用について
a) AROにおける知財専門家（弁理士を含む）の雇用人数（FTE換算）



4. 知財・ライセンスの専門家の雇用について
b) ARОにおけるライセンス、契約の専門家の雇用人数（FTE換算）

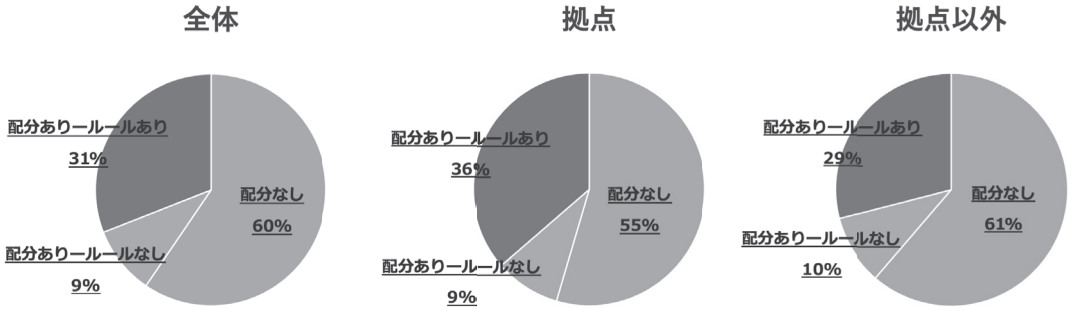


5. 間接経費のARОへの配分について
a) 橋渡し研究・臨床研究（企業治験除く）研究費の間接経費がARОの基盤維持に配分されているか、間接経費のARОへの配分ルールがあるか



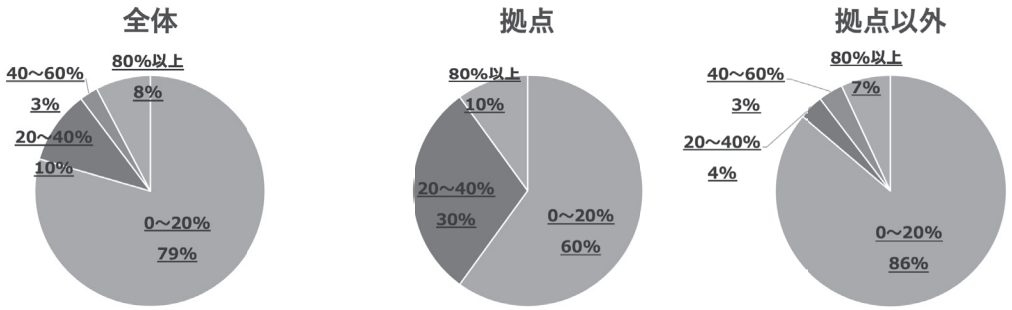
主なコメント：
- 間接経費の55%を本部、22.5%を病院、22.5%をARОが管理・使用している（拠点）
- ARОで支援しているシーズの研究費の間接経費は、本部55%、研究者22.5%、ARО22.5%の配分ルールに基づき配分されている。（拠点）
- 研究者が使用する場合にルールがあるが煩雑なため利用していない。（拠点以外）

5. 間接経費のAROへの配分について
b) 企業治験の間接経費はAROの基盤の維持に配分されているか、間接経費のAROへの配分ルールがあるか



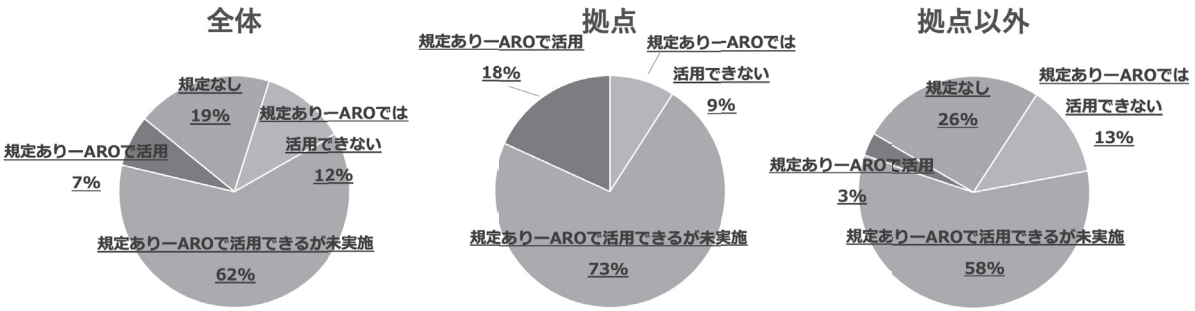
主なコメント：
- 間接経費の55%を本部、22.5%を病院、22.5%をAROが管理・使用している（拠点）
- 企業治験の間接経費については、全額が病院に配分されており、AROには配分されていない。（拠点）
- 治験管理費（直接経費）については、AROの運営経費やCRC等の雇用財源として使われている（拠点以外）
- 間接経費の15%がAROに配分される。（拠点以外）

5. 間接経費のAROへの配分について
c) 橋渡し研究・臨床研究に関する研究費や企業治験の間接経費のうち、おおよそ何%がAROに配分されているか



主なコメント：
- 病院からの配分経費については間接経費の収入の増減と連動していない。（拠点）
- 80%以上がARO部門の維持管理経費に充当されている（拠点）
- 治験の間接経費でAROの基本的な運営資金は賄われている。（拠点以外）

6. クロスアポイントメントについて
法人内にクロスアポイントメント制度に関する規定があるか
AROでその制度を利用することが可能か



6. クロスアポイントメントについて
クロスアポイントメントが制度上適応できる職種について

主なコメント：
＜規定がありAROで活用している＞
・教員に適応可能で、出向元、出向先の双方の条件については個々に決定する。（拠点）
・適応できる職種は教員のみ。（拠点）
・条件については特に規定されていない。（拠点以外）

＜規定がありAROで活用できるが未実施＞
・適応できる職種は教員のみ。（拠点）
・診療に従事していない裁量労働制の教員に適用できる。（拠点）
・個々の事案ごとに大学の委員会での協議と学長の承認が必要。（拠点以外）

＜規定があるがAROでは活用できない＞
・適用できる教員は、教授（卓越教授を含む）、准教授及び講師である。（拠点）

6. クロスアポイントメントについて
AROにおいてクロスアポイントメントで雇用されている人員は何名か

主なコメント：
・2名（FTE1.9）
　いずれも19（大学）：1（企業）。（拠点）

・1名（大学2割、出向先8割のFTE0.2）
　大学2割のエフォートは100%ARO業務。（拠点以外）

6. クロスアポイントメントについて
AROにおけるクロスアポイントメント活用事例や、制度活用のメリット、障害、今後の要望、整理するべき事項

主なコメント：
・制度活用のメリットとして研究者のキャリアパスの拡大やスキル向上が図れる。（拠点、拠点以外）
・メリットは専門知識を有する人材を確保できること、障害は都市と地方で人材が偏在していること。（拠点以外）
・これまでプロジェクトマネージャ２名、生物統計家１名、産学官連携コーディネータ1名で制度を活用。メリットとして、企業の開発経験、目利き人材をアカデミアで有効に活用し、シーズ開発を促進できる。アカデミア出身のプロジェクトマネージャ、モニターの育成において、企業出身者の経験をアカデミア側へ伝達し、将来の開発人材の育成を行うことができる。（拠点）
・個々の事案ごとに大学の委員会での協議と学長の承認が必要。（拠点以外）
・チャンスがあれば活用したいが、候補となる人材の発見がまず課題。（拠点以外）
・ARO勤務だった特任教員がクロスアポイントメントによりAMEDに出向できた。完全出向の形だとマンパワー的にAROの業務に影響が出てしまうところ、クロアポ活用によりAROの仕事も一部継続して携わることが可能となった。（拠点以外）
・各研究機関のもつシーズなどの秘密保持の観点では懸念がある。（拠点以外）

7. その他自由意見

主なコメント：
・臨床研究周りの様々な仕組みが未整備である状況が浮き彫りになった。
このアンケート結果をもって啓発が進めばと思う。（拠点以外）
・特許収入からの分配はありませんし、クロスアポイントメント制度も活用事例が
ないのでわからないことばかりですが、本アンケートの結果を見て大学本部とも
相談したいと思います。（拠点以外）
・自施設で開発した製品において、その特許収入（特許権譲渡、特許実施許諾に
関する収入）の発明者、研究支援者（病院）、大学本部各々の取得割合が
どのようなケースがあるのかを知りたい。（拠点以外）
・自給自足的に人材を確保した方が、クロスアポイントメント制度を利用するに
あたっての事務作業や打合せ時間、雇用資金が軽減されるように思う。（拠点以外）

まとめ

- 研究成果が実用化に至った場合にも、AROが知財収入を得ることは困難である。
- 複数の拠点が研究データ利用許諾料を得る仕組みを構築しており、収益につなげている。
- 研究費や治験の間接経費がARO の基盤構築に対して使用されておらず、臨床研究インフラの整備に活用されていない機関が多い。
- クロスアポイント制度の活用により、ARO における人材確保やキャリアパス構築が促進される可能性がある。

4．総会 / 代表者会資料

（COVID-19 影響のため中止）

① 総会 / 代表者会全般プログラム

② 総会シンポジウムプログラム

③ 総会 / 代表者会議事次第

第 8 回 国立大学附属病院臨床研究推進会議
総会/代表者会 シンポジウム プログラム
（COVID-19 影響のため中止）

日　　時：令和 2 年 2 月 28 日（金）　13 時～18 時 00 分、交流会 18 時 30 分～20 時 00 分
　　2 月 29 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　　中央診療棟Ⅱ　7 階　大・中会議室
　　伊藤国際学術研究センター ギャラリー 1
　　管理研究棟　2 階　第一会議室

参 加 費：無料（交流会のみ有料）

1 日目：2 月 2 8 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）	中央診療棟Ⅱ 7 階 大・中会議室 伊藤国際学術研究センター ギャラリー1 管理研究棟 2 階 第一会議室 （添付地図参照） TG1：中診棟Ⅱ 7F 中会議室 TG2：中診棟Ⅱ 7F 大会議室 2 TG3：中診棟Ⅱ 7F 大会議室 1 TG4：伊藤国際 B1F ギャラリー1 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	山上会館　1 階　談話ホール

2 日目：2 月 2 9 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 8 回総会/代表者会	東京大学大講堂（安田講堂）
10:30～10:45	休　憩	
10:45～12:20	TG 活動報告（15 分× 5） 総合討論	
12:20～12:30	年次計画 閉会の挨拶	

国立大学附属病院臨床研究推進会議 第８回総会シンポジウム
（COVID-19 影響のため中止）

開催日時：2020 年 2 月 28 日（金）15 時 30 分～18 時 00 分（2 時間 30 分）

開催場所：東京大学大講堂（安田講堂）

（以下、敬称略）

１．挨拶（15 時 30 分～15 時 35 分）

病院長会議研究担当校 東京大学医学部附属病院長

国立大学附属病院臨床研究推進会議　会長　瀬戸 泰之

病院長会議研究 PT 主担当校 京都大学医学部附属病院長　宮本 享

２．シンポジウム（15 時 35 分～18 時 00 分）

テーマ：「がんゲノム医療の推進に向けて」

（演題）

第１部（15 時 35 分～16 時 50 分）

座長：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科　血液・腫瘍・呼吸器内科分野　前田 嘉信

名古屋大学医学部附属病院化学療法部・先端医療開発部　安藤 雄一

(1) がんゲノム医療推進に向けた取組について（18 分：15 分+質疑 3 分）

演者：厚生労働省健康局がん・疾病対策課　丸山 慧

(2) がんゲノム医療に向けた遺伝子パネル検査とコンパニオン診断薬の規制の動向（18 分：15 分+質疑 3 分）

演者：医薬品医療機器総合機構医療機器ユニット体外診断薬審査室　矢花 直幸

(3) がんゲノム医療の体制構築の現状・課題

① 国民に安心してもらえるがんゲノム医療を推進していく上で必要な８つの鍵（10 分）

演者：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座 平沢 晃

② 保険診療として行うがん遺伝子パネル検査の現状と課題（10 分）

演者：名古屋大学医学部附属病院ゲノム医療センター　森田 佐知

③ 熊本大学病院（連携病院）のがんゲノム医療への取り組みと課題（10 分）

演者：熊本大学大学院生命科学研究部臨床病態解析学講座　松井 啓隆

④ ①～③の質疑（5 分）

（休憩）：10 分（16 時 50 分～17 時 00 分）

第２部（17 時 00 分～18 時 00 分）

座長： 熊本大学大学院生命科学研究部代謝内科学講座　荒木 栄一

名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部　水野 正明

(4) C-CAT（がんゲノム情報管理センター）が収集した医療情報の臨床研究への活用

（15 分：12 分+質疑 3 分）

演者：国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター情報管理室　須藤 智久

(5) がんゲノム医療における新たな治療選択肢

① 国立がん研究センター中央病院の事例（10 分）

演者：国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門研究企画推進部　石丸 紗恵

② NRG1 融合遺伝子陽性固形癌に対する治療開発（10 分）

演者：名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学分野　森瀬 昌宏

③ ①～②の質疑（5 分）

(6) がんゲノム医療に向けた AMED 革新的がん医療実用化研究事業の現状と方向性

（18 分：15 分+質疑 3 分）

演者：国立病院機構名古屋医療センター　堀田 知光

国立大学附属病院臨床研究推進会議
第 8 回 総会/代表者会
議事次第
（COVID-19 影響のため中止）

日時：令和 2 年 2 月 29 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　瀬戸 泰之

代表幹事　東京大学　森豊 隆志、事務局長　増子 寿久

１．挨拶（5 分）（9：00 - 9：05）

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　瀬戸 泰之

２．病院長会議将来像実現化 WG 研究 PT 報告（20 分）（9：05 - 9：25）

病院長会議研究 PT 主担当校　京都大学医学部附属病院長　宮本　享

１）中長期的な将来構想

２）短期的なアクション（① 臨床研究推進会議との連携、② 行動計画 2020 素案）

３）国立大学病院における臨床研究パフォーマンス調査の構築

３．話題提供（20 分）（9：25 - 9：45）

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室 室長　石丸 成人

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 課長　仙波 秀志

４．事務局報告（10 分）（9：45 - 9：55）

事務局長　国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局　増子 寿久

１）令和元年度実施体制、TG 登録状況、他

２）令和元年度の活動状況（幹事会、TG 会、TG リーダー会）

３）会員登録方法の変更

４）年次報告書の作成

５．臨床研究実施体制についてー各大学の取り組み（45 分）（9：55 - 10：40）

代表幹事　東京大学医学部附属病院　臨床研究推進センター長　森豊 隆志

１）平成 30 年度臨床研究数調査結果　森豊 隆志

２）国立大学病院データベースセンター臨床研究関連調査説明

国立大学病院データベースセンター　大坪 徹也

３）「臨床研究活性化に向けての課題調査」結果　森豊 隆志

４）総合討論

（休憩）（15 分）（10：40 - 10：55）

6．トピックグループ活動概要報告（75分）（各15分）（10：55 - 12：10）

代表幹事　東京大学医学部附属病院　臨床研究推進センター長　　森豊 隆志

1）TG1（サイト管理）　　北海道大学　佐藤 典宏

2）TG2（ネットワーク）　　東北大学　　青木 正志

3）TG3（ARO/データセンター）　　千葉大学　　花岡 英紀

4）TG4（教育･研修）　　筑波大学　　荒川 義弘

5）TG5（人材雇用とサステナビリティ）　　大阪大学　　名井 陽

7．総合討論（15 分）（12：10 - 12：25）

代表幹事　東京大学医学部附属病院　臨床研究推進センター長　　森豊 隆志

8．その他（5 分）（12：25 - 12：30）

・事務連絡

9．閉会の辞

代表幹事　東京大学医学部附属病院　臨床研究推進センター長　　森豊 隆志

5．各会議 開催日程

国立大学附属病院 臨床研究推進会議
総会/代表者会、幹事会年間スケジュール（令和２年度）

会議体	日時	会議名	場所
総会	2020 年 2 月 28 日（金）・ 29 日（土） **中止**	第 8 回総会シンポジウム 初日: 分科会＋全体＋交流会 2 日目: 総会/代表者会	東京大学大講堂 各 TG 分科会:13 時-15 時開催 東大内会議室 5 会場 交流会:18 時 30 分より予定
代表者会	総会の日程に準ずる 2020 年 2 月 29 日（土） **中止**	第 8 回代表者会 （総会と一体開催予定）	東京大学大講堂

会議体	日時	会議名	場所
幹事会	2019 年 6 月 27 日（木） 13 時-15 時	第 28 回幹事会（集合会議）	東大病院　入院棟 B　1 階 会議室 1, 2
幹事会	2019 年 9 月 19 日（木） 13 時-15 時	第 29 回幹事会（集合会議）	東大病院　入院棟 B　1 階 会議室 1, 2
幹事会	2019 年 11 月 29 日（金） 13 時-15 時	第 30 回幹事会（集合会議）	東大病院　入院棟 B　1 階 会議室 1, 2
幹事会	2020 年 3 月 13 日（金） 13 時-15 時	第 31 回幹事会（テレビ会議）	東大病院　入院棟 B　1 階 会議室 1, 2

会議体	日時	会議名	場所
事務局会	2019 年 5 月 30　日（木） 16 時-17 時	第 82 回事務局会（テレビ会議）	東大病院　中央診療棟 2,6 階 コンサルテーション室
事務局会	2019 年 9 月 6 日（金） 16 時-17 時	第 83 回事務局会（テレビ会議）	東大病院　中央診療棟 2,6 階 コンサルテーション室
事務局会	2019 年 11 月 6 日（水） 17 時 30 分-18 時 30 分	第 84 回事務局会（テレビ会議）	東大病院　中央診療棟 2,8 階 共用会議室
事務局会	2019 年 11 月 21 日（木） 16 時-17 時	第 85 回事務局会（テレビ会議）	東大病院　中央診療棟 2,6 階 コンサルテーション室
事務局会	2020 年 2 月 12 日（水） 17 時 45 分-18 時 45 分	第 86 回事務局会（テレビ会議）	東大病院　中央診療棟 2,8 階 共用会議室

会議体	日時	会議名	場所
TG ﾘｰﾀﾞｰ会	2019 年 9 月 19 日（木） 15 時-16 時	第 9 回 TG ﾘｰﾀﾞｰ会（集合会議）	東大病院　入院棟 B　1 階 会議室 2
TG ﾘｰﾀﾞｰ会	2019 年 11 月 29 日（金） 15 時-16 時	第 10 回 TG ﾘｰﾀﾞｰ会（集合会議）	東大病院　入院棟 B　1 階 会議室 2

国立大学附属病院 臨床研究推進会議
総会/代表者会、幹事会年間スケジュール（令和２年度）

会議体	日時	会議名	場所
TG1	2019 年 6 月 28 日(金) 13 時-16 時	令和元年第 1 回 TG1 会議 第 18 回 TG1 会議(集合会議)	東大病院 入院棟 B 1 階 会議室 1, 2
TG1	2019 年 10 月 25 日(金) 13 時-16 時	令和元年第 2 回 TG1 会議 第 19 回 TG1 会議(集合会議)	東大病院 管理研究棟 2 階 第一会議室
TG1	第 8 回総会随伴 2020 年 2 月 28 日(金) 13 時-15 時 **中止**	第 8 回推進会議総会分科会 令和元年度第 3 回 TG1 会議 第 20 回 TG1 会議(集合会議)	東大病院 中央診療棟 2, 7 階 中会議室

会議体	日時	会議名	場所
TG2	2019 年 6 月 10 日(月) 10 時-12 時	令和元年度第 1 回 TG2 会議 第 18 回 TG2 会議(集合会議)	フクラシア東京ステーション C 会議室
TG2	2019 年 11 月 18 日(月) 12 時 30 分-14 時 30 分	令和元年度第 2 回 TG2 会議 第 19 回 TG2 会議(集合会議)	フクラシア八重洲 F 会議室
TG2	第 8 回総会随伴 2020 年 2 月 28 日(金) 13 時-15 時 **中止**	第 8 回推進会議総会分科会 令和元年度第 3 回 TG2 会議 第 20 回 TG2 会議(集合会議)	東大病院 中央診療棟 2, 7 階 大会議室 2

会議体	日時	会議名	場所
TG3	2019 年 10 月 10 日(木) 13 時 30 分-15 時 30 分	令和元年度第 1 回 TG3 会議 第 18 回 TG3 会議(集合会議)	TKP 東京駅日本橋カンファレンス センター別館 ホール 4A
TG3	2019 年 12 月 26 日(木) 13 時 30 分-15 時 30 分	令和元年度第 2 回 TG3 会議 第 19 回 TG3 会議(集合会議)	TKP 東京駅セントラルカンファ レンスセンター ホール 12A
TG3	第 8 回総会随伴 2020 年 2 月 28 日(金) 13 時-15 時 **中止**	第 8 回推進会議総会分科会 令和元年度第 3 回 TG3 会議 第 20 回 TG3 会議(集合会議)	東大病院 中央診療棟 2, 7 階 大会議室 1

会議体	日時	会議名	場所
TG4	2019 年 6 月 27 日(木) 15 時 30 分-17 時 30 分	令和元年度第 1 回 TG4 リーダー・サブリーダー会議	東大病院 入院棟 B 1 階 会議室 1
TG4	2019 年 7 月 29 日(月) 16 時-18 時	令和元年度第 1 回 TG4 全体会議 第 13 回 TG4 会議(集合会議)	東大病院 入院棟 B 1 階 会議室 1, 2
TG4	2019 年 11 月 7 日(木) 10 時 30 分-12 時 30 分	令和元年度第 2 回 TG4 全体会議 第 14 回 TG4 会議(集合会議)	東大病院 入院棟 B 1 階 会議室 1, 2
TG4	第 8 回総会随伴 2020 年 2 月 28 日(金) 13 時-15 時 **中止**	第 8 回推進会議総会分科会 令和元年度第 3 回 TG4 会議 第 15 回 TG4 会議(集合会議)	伊藤国際学術研究センター,B1 階 ギャラリー1

国立大学附属病院 臨床研究推進会議
総会/代表者会、幹事会年間スケジュール（令和２年度）

会議体	日時	会議名	場所
TG5	2019年8月23日(金) 10時00分-12時00分	令和元年度第1回TG5会議 第13回TG1会議(集合会議)	東大病院 中央診療棟2, 7 階 大会議室
TG5	2019年12月4 日(水) 13時00分-15時00分	令和元年度第2回TG5会議 第14回TG1会議(集合会議)	東大病院 入院棟B 1階 会議室1, 2
TG5	第8回総会随伴 2020年2月28日(金) 13時-15時 中止	第8回推進会議総会分科会 令和元年第3回TG5会議 第15回TG5会議(集合会議)	東大病院 管理研究棟 2階 第一会議室

6．その他

国立大学附属病院臨床研究推進会議規約

改訂　平成 31 年 3 月 1 日（第 2.6 版）

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）
改訂　平成３０年　６月２９日（第2.5版）
改訂　平成３１年　３月　１日（第2.6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）研究PT担当校・副担当校
５）研究PT前担当校・前副担当校
６）その他会長が必要と認める者若干名

３　各大学の前項第２号の委員は、病院長の推薦を受けた者で、３名までとする。
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、幹事会および総会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。

附則６

１　第２．４版の改訂（平成２９年３月１日）は、平成２９年４月１日を施行日とする。

附則７

１　第２．５版の改訂（平成３０年６月２９日）は、平成３０年６月２９日を施行日とする。

附則８

１　第２．６版の改訂（平成３１年３月１日）は、平成３１年４月１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）
平成 30 年度	（同上）	（代表幹事）東京大学　森豊隆志、 （事務局長）事務局（東京大学内） 増子寿久	TG4:京都大学 川上浩司より筑波大学　荒川義弘に変更（6 月 29 日幹事会）他同上
平成 31 年度	東京大学 瀬戸泰之	（同上）	TG5:九州大学　中西洋一より大阪大学　名井陽に変更（3 月 1 日幹事会）他同上

国立大学附属病院臨床研究推進会議

年次報告書

令和元年度

令和2年9月発行

編集・発行　　国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局

〒113-8655　東京都文京区本郷7-3-1

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