

**国立大学附属病院臨床研究推進会議 T G 1**

**臨床研究を実施する研究者支援のあり方**

**事例集**

令和3年2月

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

# 目次

---

<b>はじめに</b> .....	2
<b>TG1 での議論の経緯</b> .....	3
<b>臨床研究を実施する研究者支援のあり方事例</b> .....	4
1. 北海道大学 .....	5
2. 名古屋大学 .....	8
3. 東京大学 .....	12
4. 島根大学 .....	15
5. 宮崎大学 .....	17
6. 佐賀大学 .....	19
7. 神戸大学 .....	22
8. 浜松医科大学 .....	24

## はじめに

---

2018年4月1日に臨床研究法が施行されたことに伴い、各施設における臨床研究の減少や萎縮が懸念されるなかで、現状を把握したうえでいかに推進していくかが重要である。そのため国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ1（TG1）では、サブテーマとして「(特定)臨床研究を実施する研究者支援のあり方について」を取り上げ、臨床研究推進の方策について議論を行った。

体制整備、人的支援、財政的支援等、各施設の取り組みについて情報交換を行っていく中で、研究者支援の実例として、実施計画書の作成支援や臨床研究支援費用の拠出など、参考となる事例が多く報告された。これらの事例は貴重なものでありTG1関係者のみならず、国立大学病院臨床研究推進会議参加各施設、更には臨床研究を実施するあらゆる施設にも参考になると考えられるため、特徴的な支援を実施されている施設からの報告を事例集としてまとめることとした。

本事例集が我が国の臨床研究推進の一助となれば幸いである。

国立大学病院臨床研究推進会議  
トピックグループ1 構成員一同

文責

トピックリーダー 北海道大学病院 佐藤 典宏  
サブリーダー 金沢大学附属病院 長瀬 克彦

## TG1 での議論の経緯

---

### ●2019年6月28日

#### 第18回 TG1 ミーティング（集合会議）

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組を検討し、下記について情報交換を行った。

- 実施計画書のブラッシュアップを行っているか（実施体制はあるか）
- 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

### ●2020年10月9日

#### 第19回 TG1 ミーティング（集合会議）

研究者支援の実例として、以下のような観点から実例の紹介があった。

- 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）  
→約 30 施設が支援部門を設置、うち 12 施設が支援費用を請求している。
- 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）  
→18 施設が大学（病院）から実施費用の補助を受けている。
- 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）  
→ 論文作成の表彰（報奨金）や、教員評価項目に取り入れる等している。

### ●2021年10月28日

#### 第20回 TG1 ミーティング（Web 会議）

研究者支援の実例として、9 施設から事例が紹介された。

- 発表された資料を取りまとめ、成果物として事例集を作成することを決定

# 臨床研究を実施する 研究者支援のあり方 事例

## 研究者支援の実例

# 北海道大学

# スタートアップ支援プログラム

<b>1. 目的</b>	医薬品等や新規医療技術の開発を目指した医師主導治験や臨床研究、ガイドライン等の策定を目標とした臨床研究（以下、臨床研究等という）を実施するために、国（AMED等）の公的研究費への公募、企業等への研究提案を計画している研究者に対し、当該研究の準備資金を援助し、外部資金の獲得と臨床研究中核病院承認要件のための研究数、論文数の確保を目指す。
<b>2. 対象</b>	以下の臨床研究等を計画し、 公的資金または企業等からの研究費獲得を目指している 北海道大学病院に所属する医師、歯科医師。  <b>① 医薬品等の新規開発を目的とした医師主導治験</b> <b>② 適応拡大を目的とした医師主導治験</b> <b>③ 医薬品等や新規医療技術の開発を目指す臨床研究</b> <b>④ ガイドライン等の策定を目標とした臨床研究</b>

※本プログラムの用途は以下の通りで、治験や臨床研究の実施そのものへの使用は対象外。

- 医薬品医療機器総合機構への相談費用（旅費含む）
- 研究者や企業との会議等費用（学会参加や単なる情報収集は含まない）
- 研究実施計画書等の作成に係る外部委託費用
- 非臨床試験の実施、バイオマーカー等の測定費用（他の研究費が不足する場合で、本支援経費を補充することでデータ収集が完結できる場合に限る）
- レジストリーの構築またはその維持（本支援の対象となる研究へ資するものに限る）
- その他、本支援の対象となる研究の準備に関する費用

3. 採 択	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 1課題あたり支援額：最大300万円</li> <li>✓ 採択予定件数：年間10件以内</li> </ul>
4. 審 査	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 臨床研究運営委員会の下、「スタートアップ支援プログラム審査会」を置く</li> <li>(2) 申請のあった案件について審査会で評価を行い、臨床研究運営委員会に報告する</li> <li>(3) 審査会の報告に基づき、臨床研究運営委員会で採択の可否について決定する</li> </ul>
5. 結 果	<p><b>【令和元年度】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●本プログラムへの申請 <b>14</b>件</li> <li>●本プログラムへの採択 <b>9</b>件</li> </ul> <div style="background-color: #e0f2f7; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外部資金への申請 <b>9</b>件 (AMED 7件、民間財団 1件、企業 1件)</li> <li>・外部資金への採択 <b>4</b>件 (AMED 3件、民間財団 1件)</li> <li>・採択金額 <b>82,000,000</b>円</li> </ul> </div> <p><b>【令和2年度】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●本プログラムへの申請 <b>15</b>件</li> <li>●本プログラムへの採択 <b>8</b>件</li> </ul> <p>※令和2年度から「拡大支援」として、資金不足のため完遂が困難となっている臨床研究等も対象として加えた(申請2件、採択1件)</p>

## 研究者支援の実例

# 名古屋大学



## 1. 支援の対象及び要件

### 支援対象

3年以内に第Ⅰ相臨床試験の開始が見込まれる研究。

### 要件

以下の要件をいずれも満たす研究課題

- ・2年以内に特許出願を目指すこと、もしくは同特許を取得している企業との共同研究が成立すること。
- ・研究代表者は医学系研究科（鶴舞地区）または附属病院の教員であること。ただし、鶴舞地区の教員が分担者となり、責任を持って経理及び事務手続きを行う場合は、他部局の教員が研究代表者となることも可とする。

## 2. 支援期間

1年間（令和2年度）

（ただし、評価委員会が継続の必要性を認めた場合は、最長2年間までとする。）

## 3. 申請数

1分野・診療科・部・中央施設等あたり2課題を上限とする。

## 4. 支援額・採択件数

1課題あたり上限3,000千円／年、10件程度



## 1. 支援の対象及び要件

### 支援対象

- ・非臨床試験以降における医療技術開発の研究課題  
シーズンB（関連特許出願済みであり、非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器の研究課題又は薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究課題）  
シーズンC（関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す臨床研究課題）
- ・医療法における特定臨床研究、医師主導治験、臨床研究法に基づく臨床研究

### 要件

以下①、②、③のいずれかを満たし、かつ、医学系研究科または附属病院に所属する大学教員が研究代表者として実施する課題

- ① 1～2年以内に「医師主導治験」を実施できる医療技術開発
- ② 1～2年以内に「先進医療A」又は「先進医療B」に申請できる医療技術開発
- ③今年度内に開始できる特定臨床研究（医師主導治験枠準備段階は、次年度に開始できる医師主導治験）

※要件①②に該当する課題で、希少疾患を対象とする研究については、1～2年以内ではなく、最長3年以内に申請できる医療技術開発も可とする。

※要件①について、申請する前に先端医療開発部に相談する。

※令和2度に要件③で採択された課題については、継続支援の申請も可とする。ただし、前年度の実績報告等を考慮し、継続の可否を決定する。



## 2. 支援期間

令和2年度（単年度）

## 3. 申請数

1分野・診療科・部・中央施設等あたりの申請数の上限は設定しない。

## 4. 支援額

- ・要件①または②に基づく申請：1課題あたり上限30,000千円（診療費免除額を含む。）
- ・要件③に基づく申請：・（医師主導治験枠）準備段階1課題あたり上限5,000千円、実施段階1課題あたり上限15,000千円（診療費免除額を含む。）
- ・（治験以外の臨床研究）先端医療開発部に研究支援業務（臨床試験コーディネータ（CRC）支援、統計解析支援、症例登録割付支援等）を委託するための料金相当額

## 研究者支援の実例

# 東京大学

# 東大病院の新しい取り組み：One-stop相談

## 【目的】

- 臨床研究を実施しようとする研究者等の種々のニーズに応える
  - ✓ 研究開発戦略の策定、研究の設計、研究管理など
- 医師主導治験の「種」の発掘

## 【対象】

- 学内外の研究者・医療系ベンチャー企業

## 【手順】

- One-stop相談窓口から申し込み
- 内容に応じて相談メンバーを選定
- 日程調整後、1時間程度面談
- 必要に応じてフォローアップ

## 【費用】

- 初回無料

# 東京大学病院 研究医療費(プロジェクト別)予算について

## 内容

東大病院における高度医療の研究・提供機能の推進を図ることを目的として、執行部の承認のもとで財政上の支援を行うもの。

## 対象

応募対象となる費用 申請に係る対象区分は以下の通りとする。

- (1)多施設医師主導治験(他の公的資金応募中・未採択も含む)に係る費用
- (2)「先進医療」への申請を前提とした研究医療にかかる費用
- (3)薬機法未承認薬・医療機器の自主臨床試験にかかる薬品・医療機器費用 なお、多施設共同医師主導治験を推奨する。

## 評価方法

評価方法について 研究医療費(プロジェクト別)評価委員会にて、個別の案件をヒアリング等で精査を行い、結果を執行部会に諮り、各案件について承認の可否を審議する。評価委員会が用いる評定基準は以下の通り。

- (1)多施設共同医師主導治験であるか
  - (2)先進医療申請の準備状況
  - (3)科学的妥当性、医療技術としての有用性
  - (4)実現可能性(研究計画の遂行能力、研究環境が整っているか)
  - (5)薬機法承認と保険収載に向けた計画性
  - (6)その他、他の外部資金の利用状況、申請額の妥当性等を評定要素とし、過去に採択実績がある場合には、その執行状況も考慮する
- 上記項目に着目し、4段階【A(特に優れている)～D(採択しない)】の評価を行うこととする。

## 採択結果

17件の申請に対して40,000千円の配分を実施。(R2年度)

## 研究者支援の実例

# 島根大学

# 島根大学医学部附属病院における研究者支援

## • プロトコール作成支援

- 臨床研究センターが研究者からの相談を受けて、研究デザイン、プロトコール等の資料の作成について必要に応じてアドバイスを行っている
- 介入研究のモニタリングを臨床研究センターが引き受ける場合は、CRFの項目も含め、より詳細な事前検討を行っている
- 現時点で支援業務の料金規定はない（病院全体として研究の質の底上げを優先）
- CRB申請時には、CRB事務局スタッフが法で規定されている事項の点検のほか、記載内容の整合性やCRBで指摘されやすい事項等も確認しており、結果的にブラッシュアップにつながっている

## • 臨床研究法の手続きの支援

- 各種申請・届出の手続きについて、臨床研究センターのスタッフが研究者や診療科の事務職員からの相談を受け、書類の確認を行っている

## • 臨床研究支援費の拠出／論文作成報奨金

- 病院長の裁量経費の一部を、診療実績・論文作成実績に応じて診療科に配分している

## 研究者支援の実例

# 宮崎大学

## サブテーマ2：（特定）臨床研究を実施する研究者支援 宮崎大学

### ➤ 臨床研究支援経費（研究資金援助）

- 臨床研究：最大300万円、基礎研究：最大100万円まで
- 毎年度の初めに募集開始

### ➤ 臨床研究支援経費（研究計画支援）

- 2019年度から新設
- 発展性・シーズ性があるアイデアを持つ研究者を対象にCROによるコンサルティング業務など研究企画・計画支援
- 2019年度は3研究が支援対象

### ➤ 英語論文支援経費：英語論文の校正費用について実費を支給

## 研究者支援の実例

# 佐賀大学

# 1. 佐賀大学医学部附属病院での臨床研究支援

## 臨床研究推進部門

### ➤ 研究・開発計画コンサルティング部

無料: 研究デザイン、研究実施体制などに関するコンサルテーション

有料: プロトコル等の作成(草案～審査承認)や疫学専門家による計画作成～解析実施

### ➤ 申請支援部(CRB/IRB事務局)

無料: 事前レビュー(科学的ではない範囲)、調整事務局への研究管理方法のコンサルト

有料: 研究計画コンサルティング部と協働でプロトコル等の作成、調整事務局業務

### ➤ モニタリング部

無料: モニタリングのコンサルトやモニタリングセミナーの実施、計画書作成(院内ひな形)

有料: モニタリング業務、モニタリングチェックシートの作成

## データサイエンス部門

無料: 統計ソフトの使用方法、統計解析/データマネジメントのコンサルテーション

有料: 統計解析・データマネジメント業務、EDC構築

※有料支援は院内研究者向けに実施(研究規模に応じた料金表を学内限定で開示)

## 2. 若手臨床医向け研究力強化プログラム

対象: 若手臨床医およびコメディカル

目的: 臨床疫学と臨床研究管理学を系統的に学ぶ

若手がコンサルテーションを依頼しやすくなるよう  
→無料支援の活用による研究力のボトムアップ!  
→有料支援を活用する研究者へと育成!

方法: 推進部門の研究・開発計画コンサルティング部、モニタリング部、教育・研究企画部、

CRB/IRB申請支援部のスタッフによる定期的なワークショップ形式の勉強会

	開催日	テーマ		開催日	テーマ
第一回	【A班】 7/23(木)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オリエンテーション</li> <li>・臨床研究会の趣旨</li> <li>・疫学の基礎 ～疫学的視点を臨床研究で活かす～</li> </ul>	第四回	【A班】 10/29(火)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針のポイント</li> <li>・IRB/CRB申請方法、よくある質問や間違い</li> <li>・Real World Data ミニ講座</li> </ul>
	【B班】 7/29(月)			【B班】 10/24(木)	
第二回	【A班】 8/27(火)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・参加者の自己紹介と各自作成した「臨床研究コンセプトシート」紹介</li> <li>・コンセプトシートから研究計画書を作成するときのポイント</li> </ul>	第五回	【A班】 11/26(火)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究モニタリングセミナー</li> <li>・臨床研究における利益相反管理</li> <li>・立案のためのサンプルサイズ計算</li> </ul>
	【B班】 8/22(木)			【B班】 11/28(木)	
第三回	【A班】 9/24(火)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・論文化のための研究立案ポイント</li> <li>・研究デザインにおけるバイアス (誤差、バイアス、交絡、修飾、介在)</li> </ul>	第六回	【A班】 12/24(火)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・解析結果の疫学的解釈と注意点</li> <li>・研究結果のまとめ方 ～成果をいかに魅せるか～</li> <li>・アンケート(参加中の研究実施状況など)</li> </ul>
	【B班】 9/26(木)			【B班】 12/26(木)	

結果: 20名の参加、セミナー開催中の研究活動は、学会発表24件(国内学会22件、国際学会2件)、論文投稿15件(和文3件、英文12件) 参加中～終了後の個別コンサルト依頼12件

## 研究者支援の実例

# 神戸大学

# 神戸大学医学部附属病院 特定臨床研究サポートチームの設置

目的: 特定臨床研究の実施状況の確認・実施体制を整備する

サポートチームの活動内容(2019年5月設置)

メンバー	臨床研究推進センター研究実施部門所属の5名(2名時短勤務+治験LDM兼任+薬剤師CRC兼任+CRCリーダー兼任) FTE(full-time equivalent:フルタイム当量)0.8程度
対象研究	当院単独または代表の特定臨床研究(試験薬管理は当院が分担施設の場合も対象)
対象研究数	35試験
方法	研究責任医師と面談し、以下の支援内容で特定臨床研究の実施体制を支援することを説明。
支援内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 同意書の確認(最新版か、研究責任・分担医師が同意を取得しているか、1例目は適格性も)</li> <li>● 同意書受領時に「被験者リスト」を作成・更新し提供</li> <li>● 研究対象者の電子カルテ登録(18試験)</li> <li>● 研究の進捗状況(疾病等の発現状況など)を研究者へ確認</li> <li>● 試験薬の管理状況の確認</li> </ul>



	主幹・単独	同意書確認	同意関連不適合
試験数	35試験	33試験	10試験
症例数	-	644症例	59症例

不適合の主な内容: 最新の同意説明文書で同意取得がなされていない。



対策: 特定臨床研究サポートチームが電子カルテへ最新の同意説明文書を掲載

リスクを特定し、管理者へ不適合を報告→改善策につなげる

## 研究者支援の実例

# 浜松医科大学

# 浜松医科大学附属病院の特定臨床研究の支援状況

---

人員	CRC 4名	CRC補助者 1名
研究数	本学代表 15件、	他が代表 85件
主な業務	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 適格性の確認</li><li>・ スケジュール管理</li><li>・ 有害事象の確認</li><li>・ 報告業務支援</li></ul> <p>(疾病等、不適合、変更申請、定期報告)</p>	

# CRC業務のながれ

---

研究開始前

- ・ 研究者と面談
  - チェックシートに基づいて役割分担、原資料の特定
- ・ ワークシートの作成、同意説明文書・同意書の準備
- ・ 試験薬管理手順書、試験薬管理表の作成
- ・ 関連部署との調整

同意取得

- ・ 適格性、スクリーニング検査の確認
- ・ 同意書の保管
- ・ Webによる登録補助

研究中

- ・ 診療録に付箋にて提示
  - ・ 検査等のスケジュール
  - ・ 疾病等発生時の対応方法、連絡先
- ・ 診療録より有害事象の確認
- ・ 症例報告書作成補助
- ・ 書類作成補助

# 浜松医科大学附属病院の特定臨床研究の支援状況

---

## 臨床研究法の法的リスクを管理するための支援

- ・ 治験とは異なる支援方法で、研究のリスクを勘案しながら、適格性の確認、同意書の記載・保管確認、有害事象の確認業務が中心
- ・ 直接研究対象者に対応をした業務はQOL調査のみ
- ・ 研究対象者への支援より、研究者等への事務的な業務が中心