

# 国立大学附属病院臨床研究推進会議

## 年次報告書

### 平成28年度

平成29年9月



国立大学附属病院  
臨床研究推進会議

National University Hospital  
Clinical Research Promotion Initiative



## 国立大学附属病院臨床研究推進会議年次報告書

はじめに

国立大学附属病院臨床研究推進会議会長  
東京大学医学部附属病院長

齊藤延人

国立大学附属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 5 年間に数多くの成果が出てきています。

研究者教育では全国国立大学附属病院で共有できる教育シラバスを作成し、国立大学附属病院長会議より国立大学附属病院に情報提供が行われ、一部の大学ではそのシラバスを活用して教育資材を準備したとの報告がなされています。また、臨床研究支援の人材確保は厳しい環境となっていますが、労働契約法の改訂を適正に運用できるように提言を作成し、病院長会議より各大学の長および事務部門の長に要望書としてお願いしました。さらに、医師主導臨床試験を多施設共同で実施する際の施設選定のための調査を Web で実施するシステムを構築し、実際の試験の調査での利用を開始しました。

臨床研究を取り巻く環境は、大きく変化しています。個人情報保護法等の改正に対して倫理指針も改訂されました。また、臨床研究法が成立し、来年度の施行後には研究者の負担も増加することが予想され、こうした様々な制度の変化に対して、迅速に適切な対応をする必要があります。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、昨年、4 年目までの成果を取り纏めましたが、5 年目となる本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。



# 国立大学附属病院臨床研究推進会議

## 年次報告書 平成 28 年度

### 目次

#### はじめに

国立大学附属病院臨床研究推進会議会長 東京大学医学部附属病院長 齊藤延人

1. 事業概要.....	1
2. 幹事会報告（議事次第）.....	7
3. 代表者会（議事次第）・総会・シンポジウム（プログラム）.....	13
4. 事業報告	
4-1 TG1 サイト管理.....	17
4-2 TG2 ネットワーク.....	21
4-3 TG3 ARO/データセンター.....	25
4-4 TG4 教育・研究.....	30
4-5 TG5 人材雇用とサステナビリティ.....	32
5. 報告書別添資料	
国立大学附属病院院長会議常置委員会報告事項.....	35
① 臨床研究支援人材に関する要望書について.....	37
② 「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」 についてのフォローアップ調査結果.....	41
③ 平成 28 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.....	49
国立大学附属病院臨床研究推進会議規約.....	53
第 5 回総会シンポジウム講演資料.....	60
6. その他	
国立大学附属病院臨床研究推進会議紹介.....	77



# 1.事業概要



## 国立大学附属病院臨床研究推進会議 事業の概要

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

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

平成25年度からは、文部科学省から支援を受け、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。

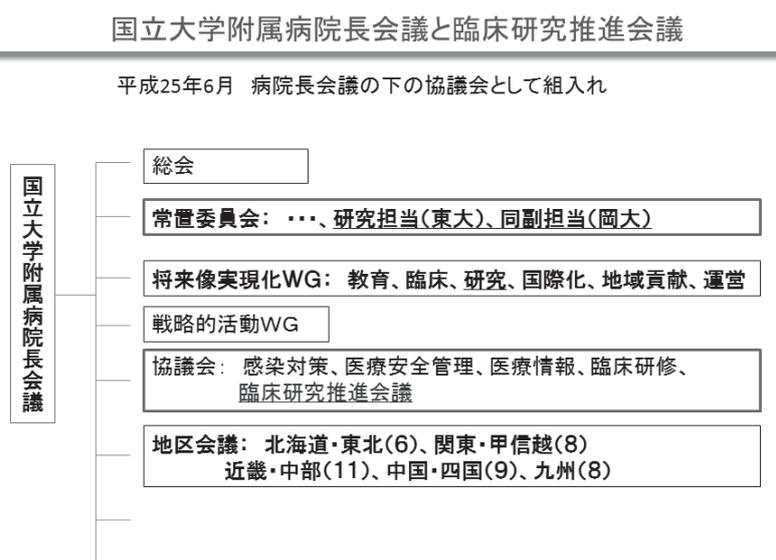


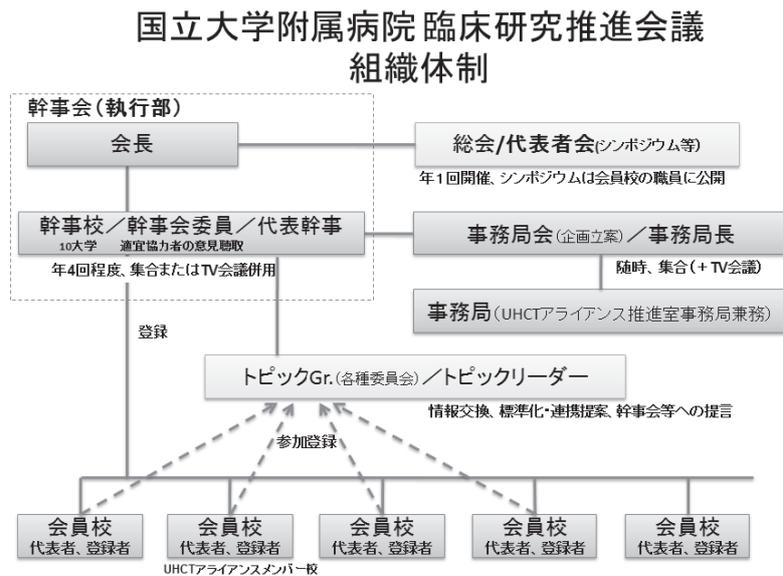
図1 国立大学附属病院長会議との関連

### 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	39	41	41	41	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 16 回幹事会議事次第**

日 時： 平成 28 年 6 月 2 日（木）10 時 00 分～12 時 00 分  
場 所： 東京大学医学部附属病院中央診療棟 2 7 階大会議室  
司 会： 代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 森豊 隆志

**1. ご挨拶（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	筑波大学附属病院長	松村 明
文部科学省高等教育局医学教育課	大学病院支援室室長	佐藤 人海

**2. 病院長会議研究 PT 活動紹介（5'）**

資料 1

病院長会議研究 PT 副担当校	筑波大学附属病院長	松村 明
-----------------	-----------	------

**3. 事務局報告事項（10'）**

事務局

森豊 隆志

- |                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| 1) 第 15 回幹事会議事録                 | 資料 2     |
| 2) 平成 28 年度実施体制・出席者リスト          | 資料 3     |
| 3) 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) 年次報告書作成                      | 資料 5-1,2 |
| 5) フィジビリティ調査システム構築状況            |          |
| 6) その他                          |          |

**4. 協議事項（15'）**

代表幹事

山崎 力

- |  |            |
|--|------------|
| 1) 第 5 回総会<br>・基本構成（案）<br>・シンポジウムの企画（募集） | 資料 6       |
| 2) 規約変更の件                                | 資料 7-1,2,3 |

**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 8-1     |
| 2) TG2（ネットワーク）        | 東北大学  | 青木 正志 | 資料 8-2-1,2 |
| 3) TG3（ARO/データセンター）   | 千葉大学  | 花岡 英紀 | 資料 8-3     |
| 4) TG4（教育・研修）         | 京都大学  | 川上 浩司 | 資料 8-4     |
| 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 8-5-1,2 |
| 6) 意見交換               |       |       |            |

## 6. 情報提供（40'）

代表幹事 山崎 力

臨床研究中核病院、臨床研究法制化について

資料 9

厚生労働省医政局研究開発振興課  
臨床研究推進係長

中村 彩子  
黒川 典誉

患者申出療養について

資料 10

厚生労働省保険局医療課 課長補佐

井口 豪

## 7. 総合討論（10'）

### <参考資料>

- 1) TG 登録名簿 参考資料 1
- 2) 事務局会議事録 参考資料 2

# 国立大学附属病院 臨床研究推進会議 第 17 回幹事会議事次第

日 時： 平成 28 年 9 月 14 日（水） 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 2 7 階大会議室

司 会： 代表幹事 東京大学 山崎 力、事務局長 東京大学 森豊 隆志

## 1. ご挨拶（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 副担当校 筑波大学附属病院長 松村 明

## 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 筑波大学附属病院長 松村 明

## 3. 情報提供（25'）

文部科学省高等教育局医学教育課 大学病院支援室室長 佐藤 人海 資料 1-1  
文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 専門官 三浦 正暢 資料 1-2  
文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課  
生命倫理・安全対策室長 杉江 達也 資料 1-3a,b

## 4. 事務局報告事項（10'）

事務局 森豊 隆志

- 1) 第 16 回幹事会議事録 資料 2
- 2) 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 3
- 3) 年次報告書作成 資料 4-1,2
- 4) フィジビリティ調査システム構築状況
- 5) データマネージャー養成研修（AMED 請負業務） 資料 5
- 6) ペーパーレス会議（ipad）について

## 5. 協議事項（40'）

代表幹事 山崎 力

- 1) 第 5 回総会
  - ・基本構成および会場（案） 資料 6
  - ・シンポジウムの企画（案） 資料 7
- 2) 臨床研究法制化に関するアンケート調査結果報告及び対応等の検討 資料 8
- 3) 改正労働契約法のアンケート（大学病院臨床試験アライアンス）結果 資料 9
- 4) 推進会議メールアドレスおよび HP の使用について  
推進会議案件以外の情報提供の利用のルール 資料 10

## 6. 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 11-1 a,b
2) TG2 (ネットワーク)	東北大学	青木 正志	資料 11-2
3) TG3 (ARO/データセンター)	千葉大学	花岡 英紀	資料 11-3
4) TG4 (教育・研修)	京都大学	川上 浩司	資料 11-4 a-g
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 11-5
6) 意見交換			

## 7. 総合討論 (5')

以上

# 国立大学附属病院 臨床研究推進会議 第 18 回幹事会議事次第

日 時：平成 28 年 12 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補佐	中湖 博則

## 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（10'）

事務局	森豊 隆志
-----	-------

- 1) 第 17 回幹事会議事録 資料 2
- 2) 第 5 回総会/代表者会、シンポジウム準備状況 資料 3
- 3) パブリックコメント提出  
「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する指針改定」への要望  
国立大学病院長会議 資料 4  
全国医学部長病院長会議 資料 5
- 4) 年次報告書作成完了および配布報告（11 月 24 日）
- 5) フォローアップ調査（12 月実施予定）
- 6) 2017 年度の推進会議の年間予定

## 4. トピックグループ活動報告（25'）（各 5'）

- |                       |       |       |        |
|-----------------------|-------|-------|--------|
| 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  | 川上 浩司 | 資料 6-4 |
| 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 6-5 |

## 5. 情報提供（70'）

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	
文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室長	杉江 達也	資料 7-1, 2
文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室室長補佐	藤井 典宏	

## 6. 総合討論（5'）

以上

# 国立大学附属病院 臨床研究推進会議 第 19 回幹事会議事次第

日 時：平成 29 年 3 月 1 日（水）13 時 00 分～14 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 森豊 隆志

- 1) 第 18 回幹事会議事録作成完了
- 2) 第 5 回総会/代表者会シンポジウム  
参加者数 資料 2  
総会代表者会議事録作成状況
- 3) 病院長会議常置委員会報告（3 月 10 日）  
フォローアップ調査結果報告予定
- 4) 2017 年度の推進会議の年間予定 資料 3
- 5) 幹事会メンバー変更の件
- 6) 情報提供（文科省より平成 29 年度国立大学附属病院関係予算案の概要） 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
- 2) TG2（ネットワーク） 東北大学 青木 正志
- 3) TG3（ARO/データセンター） 千葉大学 花岡 英紀
- 4) TG4（教育・研修） 京都大学 川上 浩司 資料 5
- 5) TG5（人材雇用とサステナビリティ） 九州大学 中西 洋一

## 5. その他（15'）

- 1) 2017 年度の組織 資料 6
- 2) 2017 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.代表者会（議事次第）・総会  
・シンポジウム（プログラム）



## 第 5 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 29 年 2 月 3 日（金）13 時～18 時、交流会 18 時 15 分～19 時 30 分  
2 月 4 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 山上会館 談話ホール

参 加 費：無料（交流会のみ有料）

### 1 日目：2 月 3 日（金）13 時～19 時 30 分

時 間	会議名称	会 場
13:00～15:00 (受付:12 時開始)	分科会（トピックグループ会）	東大病院内会議室（添付地図参照） TG1：（中央診療棟Ⅱ7 階大会議室 1） TG2：（中央診療棟Ⅱ7 階大会議室 2） TG3：（分子イノベーション棟 1 階会議室） TG4：（中央診療棟Ⅱ7 階中会議室） TG5：（中央診療棟Ⅱ7 階小会議室）
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）
18:00～18:15	移 動	
18:15～19:30	交流会	山上会館（会費制）

### 2 日目：2 月 4 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 5 回総会/代表者会 話題提供（文科省） 研究 PT 報告 事務局報告	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	

#### 問合せ先

国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局（東京大学医学部附属病院内）  
森豊、増子、岳、尾形、宍戸、後藤、木村、土屋  
Tel: 03-5800-8808, Fax: 03-5800-8739  
E-mail: suisin-office@umin.ac.jp

国立大学附属病院臨床研究推進会議

第5回 総会/代表者会

議事次第

日時：平成29年2月4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）

文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室長 杉江 達也

個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて 資料 1

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 2

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28年度実施体制、TG 登録状況、他 資料 3-1

2) 平成28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 3-2

(2) 病院長会議への報告事項

・研究者教育シラバスの提案 資料 3-3

・臨床研究法制化に関するアンケート調査結果報告 資料 3-4

・「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する指針改定」への要望 資料 3-5

3) 推進会議規約改定 資料 3-6

4) 情報の提供（公開）に関する規定 資料 3-7

5) 年次報告書の作成

5. 臨床研究実施体制について—各大学の取り組み（40分）（9：50 - 10：30）

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

1) 平成 28 年度調査報告 (2016 年度) (20 分) 資料 4

- ・「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」についてのフォローアップ調査
- ・平成 28 年度教育研究基盤充実支援経費「臨床研究実施体制の強化」費による教員配置実態調査

2) ディスカッション (20 分)

- ・人材の確保・育成教育

(休憩) (15 分) (10 : 30 - 10 : 45)

6. トピックグループ活動概要報告 (95分) (各15分) (10 : 45 - 12 : 20)

- |                        |       |       |       |
|------------------------|-------|-------|-------|
| 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. その他 (5 分) (12 : 20 - 12 : 25)

- ・事務連絡

8. 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 4 回代表者会議事録

参考資料 2a-2c 第 16 回～第 18 回幹事会議事録

# 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(15:40－18:00)

### 「臨床研究法制化 その目標と課題」

座長：千葉大学医学部附属病院臨床試験部長 花岡 英紀  
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

#### 1) 臨床研究法案の背景と概要

演者：厚生労働省医政局研究開発振興課 臨床研究推進係長 黒川 典誉

#### 2) 企業連携・契約・COIマネジメントをどう進めるか：事例からの検討

演者：九州大学ARO次世代医療センター長 中西 洋一

#### 3) 認定から法制化に伴う東北大学病院の倫理審査委員会の体制整備について

演者：東北大学臨床研究推進センタープロトコール作成支援部門特任教授  
高野 忠夫

#### 4) 未承認適応外薬を用いる研究実施体制の整備に向けて

演者：徳島大学病院臨床試験管理センター長 楊河 宏章

#### 5) 製薬企業からみた臨床研究法制化

－製薬協透明性ガイドラインとの関係－

演者：日本製薬工業協会 宮本 郁夫

(アステラス製薬株式会社メディカルアフェアーズ本部メディカルサイエンス部課長)

#### 6) パネルディスカッション

パネリスト：演者

※個人情報及び著作権等の知的財産保護のため、講演発表の写真撮影、ビデオ撮影、録音は一切ご遠慮ください

## 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
- 4-5 TG5 人材雇用とサステナビリティ



**TG1. 国立大学附属病院臨床研究推進会議 トピックグループ 1**  
**平成 28 年度推進事業実績報告および平成 29 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： 実施サイト管理

**平成 28 年度活動実績報告**

<平成 28 年度実施計画>

下記サブテーマについて議論

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

<平成 28 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**

東京医科歯科大学 小池 竜司 先生

○第 9 回ミーティング (2016/6/8)

倫理審査委員会の外部認証制度、特に FERCAP (アジア西大西洋地域倫理委員会フォーラム) について、長崎大学からご紹介いただき意見交換を行った。

FERCAP などの外部認証を受審した経験に基づく議論の結果として、事務局体制はやはり重要であることは確認されたが、その人数は施設の業務量、他の委員会との兼務状況、個々の熟練度について一概には言えないこと、その中で最低ラインとして専従 1.5 名換算は必要であろうという結論 (治験は含まない) となった。また、必須のインフラとして資料保管は施錠可能な部屋で施錠可能な保管庫において行うということが確認された。いっぽう議論の中で言及された問題として、議事録の作成方法、委員の選定の要件、担当部署の独立性、事務担当者の要件や教育等が提示され、これらについても今後意見交換をしていきたい。

○第 10 回ミーティング (2016/10/7)

議事録の作成方法 (記録用と公開用の内容等) について、各施設情報交換を行った。

大部分の施設では、議論内容や質疑を詳しく記載した記録と、主に公開用の概要のみの記録を作成しているが、デリケートな内容を含むため各施設ばらつきがある。また、機関長の承認についても運用が明確化されていない施設が多い。

記録や保管に事務局の労力や負担は大きいことは明らかであり、一定のマンパワーを含めた機関としての体制整備が重要である。

また、関連する問題として、迅速審査案件の記録作成、委員の教育内容や方法、支援部門と委員会事務局との独立性、公開期間を無限とするか有限化するかなどが提示された。

○第 11 回集合ミーティング (2017/2/3)

前回ミーティング (平成 28 年 10 月 7 日) の議事要旨を確認し、今回の資料を参照した上でこれまでの議論を以下のように総括した。

- ・事務局体制として、これまで議論した 1.5 名の専従事務局員配置はあくまでミニマムであり、認定審査委員会や中央審査のためにはさらなるマンパワーが必要。
- ・その業務は多様で、委員への連絡に始まり議事録作成などに至るまで相当の質と量が要求されるため、機関として十分な配慮が必要。

以上の内容を含む提言を TG1 として発出する。

今後議論すべき内容として以下が提示された。

- ・委員教育；施設間で教材やリソースを共有することが効率的であり、例として滋賀医大で DVD 教材を作成していること、AMED 事業で東京医科歯科大と東京大医科研でモデル事業を実施中であることが紹介された。
- ・その他；機関の長の教育 (特に学長) はどうすべきかという提案があり、とりあげるかどうかも含め今後検討することとした。

## 2. 臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について

岡山大学

樋之津 史郎 先生

○第 9 回ミーティング (2016/6/8)

侵襲を伴う介入研究のモニタリングについて、各施設の対応状況や問題点等について意見交換を行った。

今後は事例集の作成を視野にいれ引き続き意見交換をする。

○第 10 回ミーティング (2016/10/7)

これまで侵襲を伴う介入研究のモニタリングについて、各施設の対応状況や問題点等について意見交換を行ってきたが、事例集の作成に向け、報告内容、フォーマット等について検討した。

ミーティング終了後、モニタリング計画書や報告書の作成支援体制、モニタリングの実施状況、教育体制等について、各施設より報告いただく。

○第 11 回集合ミーティング (2017/2/3)

これまでのミーティングで議論された成果物をまとめるため、治験以外の臨床研究に関するモニタリングの実施体制や実績を事例案としてまとめることにした。その際、事例をまとめる際に、アンケートの形でデータを収集して集計することを提案した。原案を会議の際に配付し、項目の不足がないか、わかりにくい項目がないか、選択肢は適当かなど検討した。九州大学より、九州地区で実施したアンケートがあり、参照させていただけることになり、九州地区で行われたアンケート調査の項目も参考にしながら、アンケートの最終案を作成し、メールで稟議することになった。

3. 「拠点外」の病院の支援体制について

宮崎大学

柳田 俊彦 先生

○第 9 回ミーティング (2016/6/8)

拠点外の病院における問題点と対策等について議論した。

特に、多くの施設が課題としている、病院と医学研究科の関係性、組織や人員の配置、費用の充て方、支援の工夫等について意見交換を行った。

今後も引き続き議論していく予定。

○第 10 回ミーティング (2016/10/7)

前回に引き続き、拠点外の病院における問題点と対策等について議論した。

拠点病院からも意見をいただき、次回の会議では、人員や資金が不足している中での活性化のための工夫点について議論する予定。

○第 11 回集合ミーティング (2017/2/3)

前回ミーティング (平成 28 年 10 月 7 日) の議事要旨を確認し、今回の資料を参照した上で、今後の議論を、各大学の「ユニークな取り組みや工夫」にフォーカスを当てて進めていくことを決定した。

今回は、下記の 2 大学の「ユニークな取り組みや工夫」について、詳細な情報提供を行ってもらい、全体で討議した。

1) 治験推進の取り組み (広島大学)

広島大学、県立病院、市民病院、日赤病院の 4 つの病院がコンソーシアムを作っており、県の薬務課経由で治験の情報が届くようになっている。

4 つの病院共同でセミナーを年に数回開催しており、受講すると県知事名の受講証明書が発行される。

2) 雇用形態の工夫-人材確保のために (山口大学)

3 年を超えて業績が良ければ任期なし雇用に移行できる。

GCP パスポートの取得などを推進しキャリアパスの仕組みを作成中。

以上

## 平成 29 年度活動計画

2017/6/1 (木)	第 12 回集合ミーティング
2017/10/26 (木)	第 13 回集合ミーティング

下記サブテーマについて議論

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

**TG2. 国立大学附属病院臨床研究推進会議 トピックグループ 2**  
**平成 28 年度推進事業実績報告および平成 29 年度計画**

東北大学  
青木 正志

推進事業名： ネットワーク

**平成 28 年度活動実績報告**

<平成 28 年度実施計画>

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

<平成 28 年度活動実績>

○6 月 30 日（木）第 1 回 TG2 集合ミーティング議題から

1. フィジビリティ調査システムの構築について

10 施設からなる Feasibility 調査 WG（代表 三重大学 西川先生）で 4 回のテレビ会議を行い、いろいろと検討した結果、東大の事務局にも協力をしていただき、システムはほぼ完成した。

全国の国立大学の窓口担当者が各大学 1 名決まっていることと思うので、各施設で feasibility 調査の依頼がありましたらぜひ、利用していただきたい。

このシステムをどのように広報していくかの議論あり。

2. 今年度の TG2 活動について

国立大学病院長会議の中でも臨床研究に関して地域でのネットワーク構築が大きな課題となっており、病院長会議の各ブロックで活動できるようなネットワークを作る動きがある。TG2 でもそのブロックに分かれて、各ブロックで活動を行う提案あり。

九州ブロック：九州地区では臨床研究支援組織のあり方会議というのがあって持ち回りで会議を行っている。モニタリング・監査で作った掲示板もある。

中四国ブロック：四国は徳島大学が拠点になって 4 大学の国立大学で研修会を行っている。その中で今年は高知大学が担当。愛媛大学の野元先生が中心となり、中四国全体に広がりつつある。ただ地域的に移動が大変なことが課題である。

- 近畿ブロック : 近畿地区は成果共有に関してはかなり広域のネットワークを構築している。国立大学は三重大学を含めると 5 校だが、医学部附属病院が公立大学 4 校、私立大学 4 校に置かれている。  
京都大学の取り組みとしては「開花プロジェクト」という大学間ネットワークを構築してきており、近畿地区以外の大学にも参画していただいて、情報交換会や、web での会議ならびに講習会などを行っているが、今後のブロックとしての活動は大阪大学の意見も聞きながら進めていこうと思う。
- 中部ブロック : 中部ブロックでは情報共有などを西川先生のイニシアチブで行っている。中部円環コンソーシアム (CCAM) で 7 つの WG があり、多施設共同研究の WG では各施設のモニタリングの体制とかの、情報共有をおこなっている。具体的なスタディで相互モニタリングを取り組んでいければと思う。  
その一方、北陸だけで、国立大学だけでなく、私立大学 (金沢医科大学)、私立の工業大学も含めて臨床研究を中心として会議を行っている。定期的に北陸全体で情報共有をやっていこうという仕組みが走りつつある。
- 関東ブロック : 関東では国立大学附属病院臨床研究推進会議の部分集合のような感じでアライアンスの事業が先行していた。複数の Gr 委員会を作って活動している。現在は、筑波大学が幹事校。  
教育研修に関しては東大と千葉大学が中心となり、テレビ会議システムを使って、PI に対する教育、DM、PM、モニターに関する養成研修を行っている。
- 北海道・東北ブロック : ここは北海道と東北が分裂しているので、今後は一緒に行って行きたい。北大、旭川医大、公立の札幌医大の 3 大学では研修会を北大で行っている。一方、東北は 6 大学でネットワークを構築している。  
共通手順書の簡素化も課題となっている。
- 今後、各ブロックでの活動を計画して、発表してもらうことにする。

### 3. その他

拠点と非拠点の差の大きさについて

研究者にモニタリング計画書の書き方をしっかりと教育する必要があり、いくら体制だけを整えても不十分

○11月21日(月)第2回TG2集合ミーティング議題から

1. フィジビリティ調査について

①予定されている医師主導治験のフィジビリティ調査について協力依頼(配布資料あり)

対象疾患は 筋萎縮性側索硬化症

対象診療科 神経内科

調査の一斉配信は来週中、12月上旬にはすべての回答をいただきたい

②施設調査窓口受付の名簿に変更がある場合は、事務局に連絡してほしい

2. 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

配布資料に基づき国立大学附属病院長会議将来構想実現化 WG 研究担当 PT (主担当 京都大学、副担当 筑波大学) 作成のグランドデザイン提案素案におけるネットワーク関連事項の確認あり

その後、各ブロックからの活動報告

北海道・東北ブロック：11月10日、橋渡しシーズ開発をターゲットに講演会を開催した(北海道、旭川医科、弘前、秋田、東北)

関東・甲信越ブロック：学習管理システム(CREDITS)の立ち上げ、e-learningを作成→各大学に拡大していく仕組みづくりをしている。

モニタリング講習・プロジェクトマネジメント研修等も進めている。

中部ブロック：C-CAMとして活動、多施設共同ネットワーク；モニタリングに関する現状調査を実施、各大学に情報共有

多施設共同倫理審査委員会

生物統計の情報交換WG

近畿ブロック：9月29日、第1回F to Fの担当者会議を実施、近畿ブロックの将来像について検討

公立4、私立4校あるので、ネットワークに参加してもらう方が良いのではないか。

中国・四国ブロック：

四国ブロック：臨床研究治験協議会について、4大学が持ち回りで研修会や情報共有の集まりを開催。モニタリングについて、研究費を確保しながら、現状調査や共通化について検討を進めている

中国ブロック：山陽地区3大学で年1回集まり、臨床試験・治験活性化推進活動  
未だ鳥取・島根が入っていない

九州・沖縄ブロック：九州地区のあり方検討会が進んでいる。

各大学が議題を決めて、アンケート調査を実施・情報共有等を進めている。

3. 今後のTG2活動について

- ・フィジビリティ調査を実施
- ・地域ブロックとしての活動を推進
- ・各大学の得意な診療科を可視化できないか（主：愛媛、副：山口・東北）
  - ✓ 調査を実施し、共有していくのもTG2の活動ではないか。
  - ✓ 発表には推進会議のクレジットを付けるといったルールを整理していく。

以上

平成29年度活動計画

2017/6/23（金）	平成29年度第1回TG2集合ミーティング 場所 東北大学東京分室 （東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー10階）
2017/11月頃	平成29年度第2回TG2集合ミーティング （場所 東京駅周辺）
総会時	平成29年度第3回TG2集合ミーティング（予定）

2017年6月23日（金） 平成29年度第1回TG2集合ミーティング

議題案：

1. 今年度のTG2活動計画について
2. 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
3. フィジビリティ調査について
4. その他

**TG3. 国立大学附属病院臨床研究推進会議 トピックグループ 3**  
**平成 28 年度推進事業実績報告および平成 29 年度計画**

千葉大学  
花岡 英紀

推進事業名： ARO/データセンター

**平成 28 年度活動実績報告**

<平成 28 年度実施計画>

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  
サブリーダー 東北大学 山口 拓洋 先生
2. プロジェクトマネジメント 各施設のプロジェクトマネジメントの事例の収集、人材の確保、集合研修会実施、Rout map の内容の充実、共有について検討  
サブリーダー 琉球大学 植田 真一郎先生
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

<平成 28 年度活動実績>

**1. データセンターについて**

<7/21 集合ミーティング報告>

情報共有、システム導入検討の材料として EDC/CDMS 調査を実施しその結果を報告された(九州大学)。調査結果は後日電子ファイルで各大学に提供予定。

現在、ACReSS (東大) と REDCap (大阪大) のシステムを利用している。ACReSS は大学病院臨床試験アライアンス会員校を主として使用施設 300 施設で、登録試験数はここ 2 年で 150 試験を超えている。REDCap の日本での導入状況はライセンスを取っている大学が 31 施設 (実際利用しているのはその半分くらい)、大阪大学のサーバを利用している施設は 10 施設程度である。医師主導治験での導入については日本で実績があまりない。

バリデーションに関していずれのシステムも共にアカデミアでの方針を決めて第三者がそれに基づいて監査すれば医師主導治験についても対応可能である。

<12/22 集合ミーティング報告>

各施設の EDC/CDMS 導入状況調査について、前回会議後に更新された内容を報告した。調査については、入力はまだ可能なので、未入力の施設は入力してほしい。

今後、電子ファイルの共有については、各施設の了解を取ってから内部での共有とする予定である。

## REDCap について

大阪大学での REDCap 運用体制が変更になる可能性がある。導入施設での REDCap 利用形態としては阪大サーバ+自施設にサーバを立てて運用ができる。自施設のサーバにて運用の場合、ライセンスは1つで2つのサーバへの導入も可能である。

院内向け（電子カルテとの連携）と院外向け利用できるものの2本立てで、予算を取りにくい研究、教育等から利用を始めている。また、プラグインがかなり充実している。

## ACReSS について

大学病院臨床試験アライアンス会員校が関与する臨床試験に利用されている。施設は毎月5～10施設増加し350施設以上、ユーザー登録は毎月20～30IDの利用者が増加し3200ID以上となっている。11月にレベルアップを行い、セキュリティ強化、Windows10正式対応、および64bitExcel対応、そして次のレベルアップでweb入力対応が可能となる。Macは未対応である。

## 2. プロジェクトマネージャについて

### <7/21 集合ミーティング報告>

本件についてのルートマップが説明された（琉球大学）。プロジェクトマネジメントの4つのフェーズ（立ち上げ・計画・実行・終結）のポイントおよび資料、ツール、指針等へのリンクを追加した。

プロジェクトマネジメントの計画的かつ円滑な実施、あるいは人材育成のためのツールとして活用し、今後、事例の蓄積、関連資料へのリンク等で内容の充実を図る。

薬事戦略相談（PMDA）の影響による変更を考慮する必要がある。プロジェクトマネージャの資質（専門性、薬事戦略、出口戦略コンサルテーションなど）を考えると、数年の経験が必要であるなどの意見があった。

### <12/22 集合ミーティング報告>

プロジェクトマネジメントについては、1.人材の確保、育成、2.人材の流出の抑止、3.フローチャートの完成、4.具体例の蓄積の実施状況について検討項目を設定し、アカデミアにおける臨床研究の底上げを目的とする。

実施状況報告では、雇用についての課題として応募がないので、大学院生のリクルート、既存の人材を育成、企業経験者（リタイア間近の人等）、Uターン希望者などを個別対応で検討している。専任での雇用は難しい。

育成は学内に専門家が少なく外部の研修への参加、OJTとなる。

状況は、手が回らないため支援できる研究あるいはプロセスが限られる。研究者が支援（関与）を快く受け入れない閉鎖的な部分もあるなど、問題がある。

対策としては、タイムライン、コミュニケーションを意識したプロジェクトマネジメントを実施する。企業のプロジェクトマネジメントとは違うアカデミアに適したプロジェクトマネジメント手法を検討し実施することで受け入れ環境が広がると考える。

次回にむけて、課題に対する解決策を検討、提案と引き続き事例を募集する。

#### <2/3 集合ミーティング報告>

##### 課題 1：人材確保

- ・PM の人材として、非臨床／臨床の専門家が必要であるが、双方ともに進んでいない。  
多くの大学では、まずは、臨床の PM を確保することから始めることが必要である。
- ・製薬企業出身者と医師を組み合わせたマネジメント
- ・各医局に Study Manager を置いてそれぞれの医局でのマネジメント

##### 課題 2：教育研修

- ・ARO 協議会 PM のテキストとは、視点の異なるテキストが必要ではないか？
- ・研究者自身の研究を通してノウハウを身につけてもらい、さらにそれを若手に教えるというサイクルが一番効率的では。

(解決策)

##### 提言 1：人材の確保

- ・アカデミアで非臨床の PM を確保するのは難しいと考える。アカデミアなりに modify した PM の育成が必要（分担や棲み分け等）。
- ・各診療科に、「臨床研究指導員」 や「マネージャ」と称する指導的役割／管理をするものを配置する
- ・病院長（会議）からの提言として実施する

##### 提言 2：教育および SOP

- ・如何に教育していくかがポイントであり、教育コンテンツやシラバスを作成する。
- ・WG を立ち上げ、教育コンテンツ等の成果物を全国の国立大学に共有する。

### 3. モニタリング/監査について

#### <7/21 集合ミーティング報告>

モニタリング/監査実施状況をメンバーに確認し、以下のような状況報告があった。今後、人材確保と教育方法について検討をすすめるが、教育に関しては TG4 と棲み分けを考慮して検討する。

- ・モニタリング手順書の見直し、改訂中。
- ・各診療科から担当者を任命し、相互モニタリングという形で実施。
- ・研究者に対するモニター研修プログラムを作成し、認定制度を導入。
- ・侵襲介入試験に関してはモニターを担当者指名しないと IRB を通らない。
- ・リスクの高いものは支援センター、そうでないものは各診療科でモニター担当を指名し支援センターが支援しチェックリストでチェックする。リスクベースドモニタリングの形で実施。
- ・資金がある試験に関しては、センターのモニター2名でリスクベースドモニタリングを実施。

- ・リスクが低い試験は自己モニタリング。
- ・リスクの低いものに関しては医局内で対応。リスクの高いものは外注。
- ・モニタリング教育を個別に実施。
- ・各教室にモニタリング項目のファイルを配布して意識付けをしている。モニターはいるので、その先の研究者への意識付けをするための活動中。
- ・モニタリングの適宜を一つ一つの試験について確認し支援している。
- ・申請時にモニタリング手順と報告書のひな型を提出。CRF の提出も義務付け。本年度から、侵襲介入研究に関しては同意書をすべてセンターに提出、その他の研究については無作為で抽出してセンターがチェック。
- ・センターの CRC がモニタリング講習を受けて対応。
- ・モニタリング経費で中央モニタリングをするための SE を雇用。

#### <2/3 集合ミーティング報告>

- ・各診療科の指導員が兼ねる大学も多いがなかなか大変。
- ・診療科に臨床試験マネージャを配置し、モニタリング等に関する教育の DVD を聴講した人をモニターとして認定している。
- ・On-site Monitoring を行ってから、Risk Based Monitoring に移行しようと考えている。
- ・特定臨床研究において、年次報告の際にモニタリング報告書の提出を求めている。

## 4. CDISC への対応

#### <7/21 集合ミーティング報告>

現在、疾患領域別標準のレビュー中。電子カルテからデータを抽出するシステム、並行して SSMix データを CDISC 標準に変換する等システムの整備が進んでいる。CDISC の教育については、ARO 協議会では CDISC の導入講習を開催する。講習は本部に許可を得て認定されたトレーナーが教育を担当する。

今後、情報共有の場を設けることが可能か検討する。

#### <12/22 集合ミーティング報告>

いくつかの AMED の研究班が動いている

- ・レジストリ研究に有効と考えられる SSMIX からデータ抽出 CDISC に変換し CDMS で利用する仕組みを構築
- ・電子カルテデータから CDISC を挟んで NCD のもとを作成するなどデータ標準化
- ・疾患領域別データ標準 (TAS) としてアメリカと日本とのギャップ等について各学会がレビューを行っている。

CDISC イベント (2017 Japan Interchange) の紹介

2017.6.13 Therapeutic Area Workshop

2017.6.14-15 Japan Interchange Conference Days

## 5. 生物統計家を養成する大学院修士コースについて

### <2/3 集合ミーティング報告>

- ・2017年1月5日～15日（11日間）で39施設に回答依頼し、26施設より回答を得た（回答率67%）。
- ・2名程度の生物統計家を要する傾向にある。
- ・生物統計情報学コース（修士）で座学・実務面でスキルを積んだ者の必要性や採用については、9割近くの大学で前向きな考えを持っている。

以上

## 平成29年度活動計画

2017/9/1（金）	平成29年度第1回TG3集合ミーティング 会議場所：東京駅周辺
2017/12月頃	平成29年度第2回TG3集合ミーティング 会議場所：東京駅周辺（予定）
第6回総会随伴 平成30年2月16日	平成28年度第3回TG3集合ミーティング（予定） 会議場所：未定

### 来年度の活動目標

- ・データセンターについて、引き続き情報共有を行う。
- ・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全国の国立大学に共有する。
- ・CDISCについて、引き続き最新の動向や情報を共有していく。
- ・モニタリング・監査について、次回以降具体的な手法を共有していく。
- ・生物統計情報学コース（修士）の卒業生が全国の大学に配置されるようになることを期待する。

**TG4. 国立大学附属病院臨床研究推進会議 トピックグループ 4**  
**平成 28 年度推進事業実績報告および平成 29 年度計画**

京都大学医学部附属病院  
川上 浩司

推進事業名： 教育・研究

**平成 28 年度活動実績報告**

<平成 28 年度実施計画>

下記サブテーマについて議論

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 板井孝壱朗
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

<平成 28 年度活動実績>

2016 年

- |          |   |
|----------|---|
| 9 月 6 日  | TG4 分科会<br>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<br>2. 各アンケート調査内容案について意見聴取 |
| 9 月 14 日 | 幹事会で最終版 TG 4 臨床研究者用シラバス・学習目標の提案・決議<br>※対象者 臨床研究者                  |
| 10 月 7 日 | 全国病院長会議常置委員会で発表 *サブグループ 1   |
| 11 月 4 日 | シラバスを基にしたコンテンツの参考資料(東大版)の TG4 ML 上での共有                            |
| 12 月 5 日 | 「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 23 日 | 「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 3 日  | 分科会 上記の確認および関連事項審議の継続             |

1. 特段進展なし :サブグループ 1 臨床研究 PI むけ教育の共通シラバス策定  
サブグループ 2 PI 教育と倫理委員会との関わり
2. 調査内容を検討中:サブグループ 3 臨床研究の卒前教育

以上

## 平成 29 年度活動計画

2017/9/13 (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
開催日未定	平成 29 年度 TG4 コアメンバーミーティング (場所未定)
総会 2018/2/16-17	平成 29 年度 第 1 回 TG4 全体ミーティング (場所未定)

◆今後継続して審議の予定とする

- ・シラバスの内容を網羅している大学への教育カリキュラム認定制度
- ・試験問題の共有・試験制度
- ・責任医師向きシラバス (Advanced Level シラバス) の検討
- ・コアカリキュラムへの反映 (→杉山先生調査)
- ・倫理委員会等での研究者要件との関係性 (→松本先生調査)

**TG5. 国立大学附属病院臨床研究推進会議 トピックグループ 5**  
**平成 28 年度推進事業実績報告および平成 29 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 中西 洋一

推進事業名： 人材雇用とサステナビリティ

**平成 28 年度活動実績報告**

<平成 28 年度実施計画>

- 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

<平成 28 年度活動実績>

- H28 年（4 月 TG5 メンバーへ活動方針についてのアンケートとりまとめ）
- 7 月 7 日 TG5 平成 28 年度第 1 回ミーティングにて労働契約法対応について議論、病院長会議からの提言書\*を出す方針で一致
  - \* 労働契約法改正に関する臨床研究支援人材確保のための提言の作成
  - 内容：臨床研究支援人材の無期転換申込権発生までの期間を 10 年とする特例についての提言の作成
  - 目標：国立大学病院長会議から各大学の学長、人事担当者へ特例措置を臨床研究支援人材に適応するよう要望する
- 7 月 推進会議事務局より、国立大学臨床試験アライアンス推進室会議メンバー校を対象に労働契約法対応状況のアンケート調査
- TG5 にて提言原案を作成
- 11 月 4 日 研究 PT に提言案を提出、情報共有
- 11 月 8 日～18 日 提言案を TG5 メンバーにメールにて回覧・検討
- 12 月 6 日 研究 PT、推進会議幹事会のそれぞれで議論し承認（別添）
- H29 年 3 月 国立大学病院長会議で最終承認

以上

## 平成 29 年度活動計画

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

- 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
- 10 月 対面会議 1 実施予定
- 年末にかけてサステナビリティ調査予定
- H30 年 2 月 推進会議時に対面会議 2 実施予定

(別添)

## 提言

臨床研究支援人材の無期転換申込権発生までの期間を10年とする特例について

労働契約法が改正され、平成24年8月10日公布、平成25年4月1日より施行されています。その骨子は、1) 無期労働契約への転換、2) 雇止め法理の定法化、3) 不合理な労働条件の禁止をルール化することとされています。法の精神としては、「有期労働契約の反復更新の下で生じる雇止めに対する不安を解消し、働く人が安心して働き続けることができるようにすることを目的としたもの」と説明されています。不当な解雇の不安や不合理な労働条件から労働者を守るという観点からは、重要かつ適正な法律と思われます。

一方で、大学や研究開発法人の研究者、教員等においては、研究開発能力の強化及び教育研究の活性化等の観点から「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律及び大学の教員等の任期に関する法律の一部を改正する法律」が公布され、大学等及び研究開発法人の研究者、教員等については、無期転換申込権発生までの期間(原則)5年を10年とする特例(以下、特例と称す)が設けられ、平成26年4月1日から施行されています。しかし、この特例の対象を誰にするかについては法人ごとに解釈や運用が異なっているのが実情です。

研究の多様化や研究をめぐる不正事案が発生したこと等を踏まえて、2014年に「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」が制定され、臨床研究のデータの信頼性を高めることが強く求められるようになりました。これに対応して、多くの大学病院等にはデータセンターが設置されデータマネジメントを担当する人材や、モニタリングを担当する人材を雇用する必要に迫られています。しかし、これらの職種の専門家はきわめて少数で、公募しても充当することがきわめて困難な状況にあります。雇用できたとしても現在の大学等では無期雇用人材としてのポストが準備できない実情があります。そこで、on the job trainingを実施しつつ人材育成をせざるを得ません。このような現状下において、5年以内での雇い止めが実施されてしまうと、臨床研究の適正な実施が不可能となり、大学・研究機関としての社会的責任が果たせない状況となることが懸念されます。事実、国立大学病院長会議に設置されている臨床研究推進会議の調査では、多くの国立大学においては、臨床研究支援人材については、5年以内の雇い止めとなる可能性があるという回答されています。

厚生労働省から出されているリーフレット「大学等及び研究開発法人の研究者、教員等に対する労働契約法の特例について」の中には、「特例の対象者は、科学技術に関する研究者などであって、大学等を設置する者又は研究開発法人との間で有期労働契約を締結したもの」とされており、その中には「科学技術に関する研究者又は技術者の補助を行う人材を含む」と明記されています。臨床研究の質を向上させかつ維持するために、国立大学病院における臨床研究支援人材を、特例の対象とすることを強く要望し、各国立大学法人における人事及び人事規則を担当する方のご理解を求めます。

## 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

- ①臨床試験・研究を行う研究者向け教育研修シラバス
- ②臨床研究支援人材に関する要望書について
- ③「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」についてのフォローアップ調査結果
- ④平成 28 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

国立大学附属病院臨床研究推進会議規約

第 5 回総会シンポジウム講演資料



資料

# 臨床試験・研究を行う研究者向け 教育研修シラバス

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 作成

最終更新：2016年4月

臨床試験・研究を行う研究者シラバス・学習目標

last updated 2016, April

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

シラバス使用時の注意:  
全ての項目を含むことを目指しているが、その濃淡の差は教育提供者側で適宜必要性に応じて決める。  
教育・研修の提供方法は各医療機関の自ら決める方法にそうこととする。

平成29年2月14日

各国立大学附属病院長 殿

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 (公印省略)

常置委員会研究担当

(東京大学医学部附属病院長)

齊藤 延人 (公印省略)

### 臨床研究支援人材に関する要望書について

平成25年4月の改正労働契約法に関連し、大学等及び研究開発法人の研究者、教員等については、無期転換申込権発生までの期間（原則）5年を10年とする特例が設けられ、平成26年4月1日から施行されているのはご承知のとおりです。

しかしながら、この特例の対象を誰にするかについては、各国立大学法人により解釈や運用が異なるのが実情で、国立大学附属病院長会議に設置されている臨床研究推進会議の調査においても、多くの国立大学においては、臨床研究支援人材については5年以内の雇い止めとなる可能性があるという回答されているところです。

臨床研究の質の向上と維持のためには、臨床研究支援人材の無期雇用の推進や、たとえ有期雇用となる場合においても特例の対象とすることが重要との認識から、将来像実現化WG研究プロジェクトチームから大学本部の理解を求めるとの要望書の作成が提案され、別添のとおり国立大学附属病院長会議として要望書を作成いたしました。

前述のとおり、各国立大学法人により取り扱いは異なるようですが、臨床研究の更なる充実のためにご活用いただくことを目的としておりますこと、ご理解いただきますようお願いいたします。

平成29年2月14日

各国立大学長 殿  
〃 人事労務担当理事 殿

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 (公印省略)  
常置委員会研究担当  
(東京大学医学部附属病院長)  
齊藤延人 (公印省略)

**臨床研究支援人材の無期転換申込権発生までの期間を10年とする特例、  
及び無期雇用の促進についての要望**

国立大学附属病院長会議常置委員会は、平成21年4月、「国立大学附属病院の主体的取り組みに関する評価指標のまとめ」と題した活動方針を作成しました。

その中で、「高度医療の推進、難治性疾患の原因究明、新しい診断・治療法の開発等を一層進め、また、既存の診断・治療法の科学性、有効性を検証する研究も重視すべきである。臨床試験は、高度医療技術の開発の役割を担う大学病院においてその社会的使命のひとつとして実施していく必要がある。」と記載されています。

これは、文部科学省高等教育局主導で実施された21世紀に向けた大学病院の在り方について(平成9年7月)で公表された、「研究面では、我が国の医療をリードする先端的・先進的研究を一層進めるとともに、既存の診断・治療方法の科学性・有効性について検証する研究も重視すべき」とのとりまとめ結果を反映するものであり、臨床研究に関して現在ならびに将来の国立大学病院の在るべき姿を明確に示したものです。

しかし、近年、臨床研究をめぐる複数の不正事案が発生し、社会から大きな批判を浴びました。その結果、臨床研究のデータの信頼性を高めることが強く求められるようになり、平成26年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が制定されました。

これに対応して、多くの大学病院等にはデータセンターが設置されるとともに、データマネジメントを担当する人材や、モニタリングを担当する人材等(臨床研究支援人材)を雇用する必要に迫られています。国立大学は本来の責務を果たすためには、これらの人材のポストを病院内に設けるべきです。

しかし、現状においては無期雇用のポストを新設することは決して容易ではなく、多くの国立大学病院においては、有期雇用契約の下で採用しているのが実情です。

一方、有期雇用においても臨床研究支援推進体制の維持に際して、深刻な事態が懸念されています。

労働契約法が改正され、平成24年8月10日公布、平成25年4月1日より施行されています。その骨子は、1) 無期労働契約への転換、2) 雇止め法理の定法化、3) 不合理な労働条件の禁止をルール化することとされています。法の精神としては、「有期労働契約の反復更新の下で生じる雇止めに対する不安を解消し、働く人が安心して働き続けることができるようにすることを目的としたもの」と説明されています。不当な解雇の不安や不合理な労働条件から労働者を守るという観点からは、重要かつ適正な法律と思われま

す。これに対して、大学や研究開発法人の研究者、教員等においては、研究開発能力の強化及び教育研究の活性化等の観点から「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律及び大学の教員等の任期に関する法律の一部を改正する法律」が公布され、大学等及び研究開発法人の研究者、教員等については、無期転換申込権発生までの期間（原則）5年を10年とする特例（以下、特例と称す）が設けられ、平成26年4月1日から施行されています。

しかし、この特例の対象を誰にするかについては法人ごとに解釈や運用が異なっているのが実情です。これらが、現状において臨床研究支援人材の雇用条件としての課題ですが、加えて、これらの職種の専門家はきわめて少数で、公募しても充当することがきわめて困難な状況にあります。そこで、**on the job training** を実施しつつ人材育成をせざるを得ません。

このような現状下にあつて、5年以内での雇い止めが実施されてしまうと、臨床研究の適正な実施が不可能となり、大学・研究機関としての社会的責任が果たせない状況となること懸念されます。事実、国立大学病院長会議に設置されている臨床研究推進会議の調査では、多くの国立大学においては、臨床研究支援人材については、5年以内の雇い止めとなる可能性があると回答されています。

厚生労働省から出されているリーフレット「大学等及び研究開発法人の研究者、教員等に対する労働契約法の特例について」の中には、「特例の対象者は、科学技術に関する研究者などであつて、大学等を設置する者又は研究開発法人との間で有期労働契約を締結したもの」とされており、その中には「科学技術に関する研究者又は技術者の補助を行う人材を含む」と明記されています。

臨床研究の質を向上させかつ維持するために、国立大学病院における臨床研究支援人材の無期雇用を推進するとともに、たとえ有期雇用となる場合においても特例の対象とすることを強く要望し、各国立大学法人における人事及び人事規則を担当する方のご理解を求めます。

平成29年2月14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 瀧 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	嶋田昌彦
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	藤井秀樹
信州大学医学部附属病院長	本郷一博
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	榎野博史
広島大学病院長	平川勝洋
山口大学医学部附属病院長	田口敏彦
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	熊本一朗
琉球大学医学部附属病院長	藤田次郎

# 国立大学附属病院長会議常置委員会

平成28年度調査報告（2016年度）

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

平成29年3月10日

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常置委員会】

「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」についてのフォローアップ調査（平成28年度）（新倫理指針への対応状況を含む）

#### <調査目的>

国立大学附属病院長会議常置委員会ならびに臨床研究推進会議では、平成25年9月19日付けで、各病院長に「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」をお願いした。各大学へ緊急対策の実施対応状況を調査し、また経年的にフォローアップ調査を実施することにより、対策の促進と問題点の絞り込みを目的に調査を実施した。本年度で4度目となる。

- 調査期間 2016年12月7日～12月18日
- 調査方法 Webアンケート調査
- 調査対象施設 国立大学病院 42大学45病院
- 回答施設数 45病院（100%）（拠点施設 11施設：TR拠点等の施設）

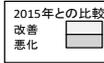
#### <結果>

- 緊急対策のための各種規則・手順書・手引きの整備は各大学ほぼ整備されている。 設問1～設問3-1
- 支援体制の整備（人材の確保）は、拠点病院の進捗に比べ非拠点施設では差が認められる。
  - データマネジャー、モニター等の配置ができている施設 設問3-2 iii a)  
拠点施設：10/11施設（91%） 非拠点施設：24/34施設（70%）
  - データ管理・モニタリング支援に関する料金制の導入ができている施設 設問3-2 iii b)  
拠点施設：10/11施設（91%） 非拠点施設：14/34施設（41%）
  - 臨床研究支援システム（EDC）の導入ができている施設 設問3-2 iii c)  
拠点施設：10/11施設（91%） 非拠点施設：17/34施設（50%）
  - 監査担当部門および監査担当者の設置ができている施設 設問3-2 iv)  
拠点施設：10/11施設（91%） 非拠点施設：12/34施設（35%）
- その他の意見  
臨床研究推進に関しては業務が多様化している。病院として統括管理することは困難であり、大学本部や他部署との連携強化のための規定や規則の改定などが必要な状況である。

「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」フォローアップ調査 (2016.12)  
 拠点：T R 拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11

集計結果(2017.1.14)

総会・代表者会資料(取扱注意)



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

回答 1 2 3 4 5 合計 平均ポイント  
 2016 2015 2014

1. 緊急対策に対する関係者による検討会の開催

1. 開催した。2. 開催予定。3. 開催検討中。4. 開催予定なし。

	1	2	3	4	5	合計	平均ポイント	2016	2015	2014	A	B	C	D	E
全体	36	0	6	3	-	45	1.47	1.42	1.87		26	19	6	5	3
拠点	11	0	0	0	-	11	1.00	1.00	1.00		5	3	0	0	0
非拠点	25	0	6	3	-	34	1.62	1.56	2.15		21	16	6	5	3

※複数選択可

補足回答

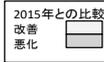
拠点	担当者レベルの会議等を複数回実施、今後学内全体会議開催に向けて検討している。
----	--

非拠点	倫理審査委員会委員長と事務局において、緊急対策で求められている事項について確認し、整備に着手したため、検討会は開催しなかった。 病院内の経営等を協議する会議及び臨床研究センター運営委員会において、本件に対する具体的な対応方法について協議した。緊急対策及び人医学指針への対応等を含め、組織整備の必要性について検討している。 他施設との共同研究の際に、他施設のデータの品質管理、証跡確保に問題があると感じる。 具体的基準を設けて実施しているが、人員が相当必要である。 緊急対策が必要な事項については、個々に対応を行う。 関連スタッフの配置が病院内だけでは不可能で、学内病院外に分散してしまう。
-----	---

「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」フォローアップ調査 (2016.12)  
 拠点：T R 拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11

集計結果(2017.1.14)

総会・代表者会資料(取扱注意)



回答 1 2 3 4 5 合計 平均ポイント  
 2016 2015 2014

2. 課題の抽出と対応状況

1. 抽出対応済。2. 抽出対応中。  
 3. 抽出予定または検討中。4. 予定なし

	1	2	3	4	5	合計	平均ポイント	2016	2015	2014
全体	13	26	6	0	-	45	1.84	1.96	2.36	
拠点	4	6	1	0	-	11	1.73	1.55	2.09	
非拠点	9	20	5	0	-	34	1.88	2.09	2.44	

3. 緊急対策の5「至急点検・整備すべき教育、支援、監視・指導体制」に対する個別の対応状況

3-1) 規則・手順書・手引きの整備と監視・指導体制の整備 (新倫理指針への対応状況)

i) 医師主導の臨床研究に関する規則 (研究者に対する拘束性のあるもの)

1. ある。2. あるが改訂予定。3. 新規策定中。4. 今後策定する。

	1	2	3	4	5	合計	平均ポイント	2016	2015	2014
全体	37	7	1	0	-	45	1.20	1.40	2.20	
拠点	11	0	0	0	-	11	1.00	1.27	2.00	
非拠点	26	7	1	0	-	34	1.26	1.44	2.26	

ii) で1または2と回答した場合のみ：品質管理についての以下の規程の有無

・利益相反の管理に関する規程：

1. ある。2. 改訂予定。3. 今後規定。4. 未検討

	1	2	3	4	5	合計	平均ポイント	2016	2015	2014
全体	40	4	0	1	-	45	1.16	1.20	1.58	
拠点	11	0	0	0	-	11	1.00	1.00	1.33	
非拠点	29	4	0	1	-	34	1.21	1.26	1.67	

・試料・記録の保存の規程：

1. ある。2. 改訂予定。3. 今後規定。4. 未検討

	1	2	3	4	5	合計	平均ポイント	2016	2015	2014
全体	38	2	3	2	-	45	1.31	1.51	2.39	
拠点	11	0	0	0	-	11	1.00	1.20	2.22	
非拠点	27	2	3	2	-	34	1.41	1.61	2.44	

・データ管理・モニタリング・監査の (研究の位置づけに応じた) 適用に関する規程：

1. ある。2. 改訂予定。3. 今後規定。4. 未検討

	1	2	3	4	5	合計	平均ポイント	2016	2015	2014
全体	38	3	4	0	-	45	1.24	1.41	2.50	
拠点	11	0	0	0	-	11	1.00	1.00	2.11	
非拠点	27	3	4	0	-	34	1.32	1.55	2.63	

「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」フォローアップ調査 (2016.12)  
 拠点: T R 拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11

集計結果(2017.1.14)

総会・代表者会資料(取扱注意)

中央値

2015年との比較  
 改善   
 悪化

	回答	1	2	3	4	5	合計	平均ポイント		
								2016	2015	2014
<b>ii) 臨床研究の手続き・手引きの有無</b>										
1. ある。2. 改訂予定。3. 今後策定する。4. 未検討										
全体	34	7	4	0	-	45	1.33	1.33	1.87	
拠点	11	0	0	0	-	11	1.00	1.00	1.73	
非拠点	23	7	4	0	-	34	1.44	1.44	1.91	
<b>iii) 実施計画書等の記載内容に関するチェック体制</b>										
1. 全て対応中。2. 一部対応中。3. 今後対応。4. 検討中または予定なし。										
全体	38	4	3	0	-	45	1.22	1.27	1.56	
拠点	11	0	0	0	-	11	1.00	1.09	1.27	
非拠点	27	4	3	0	-	34	1.29	1.32	1.65	
<b>iv) 利益相反委員会による利益相反の管理に関する確認と指導</b>										
1. 十分対応。2. 概ね対応。3. 要改善。4. 今後検討。										
全体	38	4	3	0	-	45	1.22	1.84	1.84	
拠点	11	0	0	0	-	11	1.00	1.82	1.73	
非拠点	27	4	3	0	-	34	1.29	1.85	1.88	
<b>v) 倫理委員会によるモニタリング(継続的監視)</b>										
・定期実施状況報告の受領:										
1. 全報告書受領。2. 概ね受領。3. あまり提出されていない。4. まったく提出されていない。										
全体	22	18	5	0	-	45	1.62	1.64	1.87	
拠点	7	4	0	0	-	11	1.36	1.27	1.45	
非拠点	15	14	5	0	-	34	1.71	1.76	2.00	
・重篤有害事象の研究者からの報告:										
1. すべて報告されている。2. ほぼ報告されている。3. あまり報告されていない。4. まったく報告されていない。										
全体	17	22	6	0	-	45	1.76	1.82	1.93	
拠点	5	5	1	0	-	11	1.64	1.55	2.00	
非拠点	12	17	5	0	-	34	1.79	1.91	1.91	
・一部の研究に対する実地調査:										
1. すでに実施中。2. 今後実施予定。3. 検討中。4. 予定なし。										
全体	18	11	13	3	-	45	2.02	2.18	2.36	
拠点	7	2	1	1	-	11	1.64	1.73	1.73	
非拠点	11	9	12	2	-	34	2.15	2.32	2.56	

「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」フォローアップ調査 (2016.12)  
 拠点: T R 拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11

集計結果(2017.1.14)

総会・代表者会資料(取扱注意)

中央値

2015年との比較  
 改善   
 悪化

	回答	1	2	3	4	5	合計	平均ポイント		
								2016	2015	2014
<b>3-2) 支援体制の整備</b>										
<b>i) 倫理審査委員会事務局の整備: 申請資料の要件チェックの要員</b>										
1. 充足している。2. 増員予定。3. 増員したいができない。4. 検討中。										
全体	8	10	20	7	-	45	2.58	2.67	2.58	
拠点	5	2	2	2	-	11	2.09	2.09	2.00	
非拠点	3	8	18	5	-	34	2.74	2.85	2.76	
<b>ii) 臨床研究コーディネーター(CRC)の配置(受益者負担=料金制による)</b>										
1. 充足している。2. 増員予定。3. 増員したいができない。4. 検討中。										
全体	5	15	9	16	-	45	2.80	2.80	2.64	
拠点	3	4	1	3	-	11	2.36	2.27	2.18	
非拠点	2	11	8	13	-	34	2.94	2.97	2.79	
<b>ii) CRC支援に関する料金制の導入について</b>										
1. すでに実施中。2. 実施予定。3. 検討中。4. 予定なし										
全体	23	4	14	4	-	45	1.98	2.27	2.47	
拠点	9	0	2	0	-	11	1.36	1.82	1.82	
非拠点	14	4	12	4	-	34	2.18	2.41	2.68	
<b>iii) 試験室管理者の設置:</b>										
1. 設置済み。2. 設置予定。3. 検討中。4. 設置予定なし										
全体	28	4	7	6	-	45	1.80	1.84	2.04	
拠点	11	0	0	0	-	11	1.00	1.18	1.36	
非拠点	17	4	7	6	-	34	2.06	2.06	2.26	
<b>iii) データマネージャーやモニター等の配置(受益者負担=料金制による)</b>										
1. 配置済み。2. 配置または増員予定。3. 検討中。4. 配置予定なく、他大学またはCRO等を紹介。5. その他										
全体	17	17	7	3	1	45	1.98	2.22	2.51	
拠点	7	3	1	0	0	11	1.45	1.64	2.00	
非拠点	10	14	6	3	1	34	2.15	2.41	2.68	
専任: データマネージャーの配置数(単位: 人数)										
		7以上	5-6	3-4	1-2	0	合計			
全体	7	2	3	18	13	43				
拠点	7	2	0	0	0	9				
非拠点	0	0	3	18	13	34				

「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」フォローアップ調査 (2016.12)  
 拠点: T R 拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11

集計結果(2017.1.14)

総会・代表者会資料(取扱注意)

中央値

2015年との比較  
 改善   
 悪化

回答 1 2 3 4 5 合計 平均ポイント  
 2016 2015 2014

1または2の場合、臨床研究推進センター等に置く  
 専任モニターの配置数 (2016年12月時点)

	7以上	5-6	3-4	1-2	0	合計
全体	0	0	6	20	17	43
拠点	0	0	5	4	0	9
非拠点	0	0	1	16	17	34

iiib) データ管理・モニタリング支援に関する料金制の導入について  
 1. すでに実施中。2. 実施予定。3. 検討中。4. 予定なし

全体	24	5	11	5	-	45	1.93	2.29	2.49
拠点	10	0	1	0	-	11	1.18	1.64	1.64
非拠点	14	5	10	5	-	34	2.18	2.50	2.76

iiic) 臨床研究支援システム (EDC) の導入  
 1. すでに導入済み。2. 一部導入済み。  
 3. 今後導入を検討する。 4. 導入予定はない

全体	14	13	13	5	-	45	2.20	2.24	2.44
拠点	6	4	0	1	-	11	1.64	1.36	1.64
非拠点	8	9	13	4	-	34	2.38	2.53	2.71

iv) 監査担当部門および監査担当者の設置 (新設)  
 1. 設置済み。2. 設置または増員予定。3. 検討中。  
 4. 設置予定なく、他大学またはCRO等を紹介。5. その他

全体	16	6	12	10	1	45	2.42	2.39	2.78
拠点	9	1	1	0	0	11	1.27	1.36	1.91
非拠点	7	5	11	10	1	34	2.79	2.73	3.06

1または2の場合、専任監査担当者の配置数 (2016年12月時点)

	7以上	5-6	3-4	1-2	0	合計
全体	0	0	1	15	26	42
拠点	0	0	1	7	0	8
非拠点	0	0	0	8	26	34

v) 利益相反に配慮した産学連携体制の整備: 寄付金ではなく、受託研究契約に  
 1. 対応済み。2. 対応予定。3. 検討中。4. 対応予定なし

全体	39	3	3	0	-	45	1.20	1.49	1.69
拠点	11	0	0	0	-	11	1.00	1.36	1.55
非拠点	28	3	3	0	-	34	1.26	1.53	1.74

「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」フォローアップ調査 (2016.12)  
 拠点: T R 拠点、早期・探索拠点、臨床研究中核病院 計11

集計結果(2017.1.14)

総会・代表者会資料(取扱注意)

中央値

2015年との比較  
 改善   
 悪化

回答 1 2 3 4 5 合計 平均ポイント  
 2016 2015 2014

3-3) 教育・研修体制の整備

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

1. 対応済み。2. 対応または増強予定。  
 3. 検討中。4. 対応予定なし

全体	36	6	3	0	-	45	1.27	1.33	1.56
拠点	11	0	0	0	-	11	1.00	1.18	1.27
非拠点	25	6	3	0	-	34	1.35	1.38	1.65

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

1. 対応済み。2. 対応または増強予定。  
 3. 検討中。4. 対応予定なし

全体	32	11	2	0	-	45	1.33	1.58	1.89
拠点	10	1	0	0	-	11	1.09	1.18	1.55
非拠点	22	10	2	0	-	34	1.41	1.71	2.00

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

1. 対応済み。2. 対応または増強予定。  
 3. 検討中。4. 対応予定なし

全体	21	10	9	4	-	44	1.91	1.91	2.07
拠点	8	3	0	0	-	11	1.27	1.27	1.45
非拠点	13	7	9	4	-	33	2.12	2.12	2.26

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

1. 対応済み。2. 対応または増強予定。  
 3. 検討中。4. 対応予定なし

全体	24	18	2	1	-	45	1.56	1.69	2.05
拠点	8	3	0	0	-	11	1.27	1.18	1.55
非拠点	16	15	2	1	-	34	1.65	1.85	2.21

4. 緊急性を要する事項に関して、およそいつ頃までに対応が可能ですか。

1. 今年度中。2. 来年度。  
 3. 再年度。4. 目処が立っていない。

全体	15	22	4	3	-	44	1.89	2.20	2.18
拠点	7	4	0	0	-	11	1.36	1.64	1.82
非拠点	8	18	4	3	-	33	2.06	2.39	2.29

注: 緊急性を要する事項とは、「3. 緊急対策の5「至急点検・整備すべき教育、支援、監視・指導体制」に対する個別の対応状況」を対象としております。

中央値

2015年との比較  
 改善  
 悪化

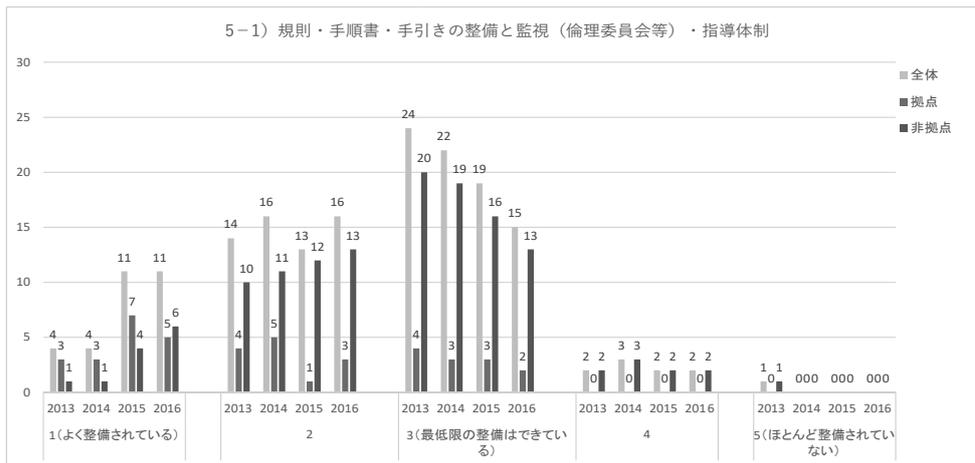
A 人材・人員が不足  
 B 財源がない  
 C ノウハウがない  
 D 具体的な基準がない  
 E その他

回答 1 2 3 4 5 合計 平均ポイント  
 2016 2015 2014

5. 現在の基盤整備状況について概括評価してください。1（よく整備されている）～3（最低限の整備はできている）～5（ほとんど整備されていない）で記入						平均ポイント			A B C D E						
	1	2	3	4	5	合計	2016	2015	2014	A	B	C	D	E	
5-1) 規則・手順書・手引きの整備と監視（倫理委員会等）・指導体制の整備	全体	11	16	15	2	0	44	2.18	2.27	2.53	26	13	7	3	2
	拠点	5	3	2	0	0	10	1.70	1.64	2.00	3	1	0	0	1
	非拠点	6	13	13	2	0	34	2.32	2.47	2.71	23	12	7	3	1
5-2) 利益相反の管理体制（利益相反委員会の運用基準と契約による資金導入）	全体	10	19	14	1	0	44	2.14	2.20	2.44	20	8	4	7	2
	拠点	3	4	3	0	0	10	2.00	1.45	1.82	5	0	0	2	1
	非拠点	7	15	11	1	0	34	2.18	2.44	2.65	15	8	4	5	1
5-3) 支援体制（CRC支援）	全体	3	14	17	5	6	45	2.93	3.04	3.16	27	23	4	3	1
	拠点	2	7	1	1	0	11	2.09	2.09	2.18	3	5	1	1	0
	非拠点	1	7	16	4	6	34	3.21	3.35	3.47	24	18	3	2	1
5-4) 支援体制（データ管理やモニタリング等の品質管理支援）	全体	3	15	14	8	5	45	2.93	3.04	3.38	28	20	5	2	0
	拠点	2	7	1	1	0	11	2.09	2.18	2.18	5	4	2	1	0
	非拠点	1	8	13	7	5	34	3.21	3.32	3.76	23	16	3	1	0
5-5) 教育・研修体制の整備	全体	8	18	17	1	0	44	2.25	2.18	2.51	20	14	4	4	2
	拠点	3	6	1	0	0	10	1.80	1.64	1.82	2	2	0	1	0
	非拠点	5	12	16	1	0	34	2.38	2.35	2.74	18	12	4	3	2

※複数回答可

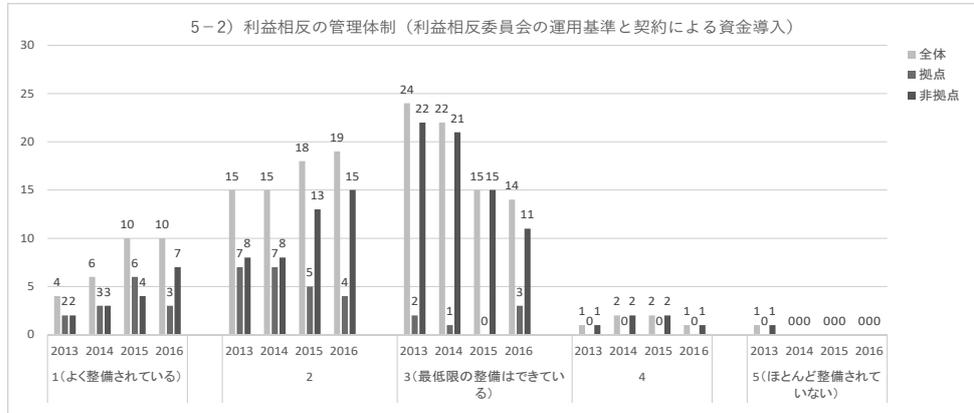
5. 現在の基盤整備状況について概括評価してください。



拠点病院 規則・手順書・手引きを教職員に周知する方法に難しさを感じている。

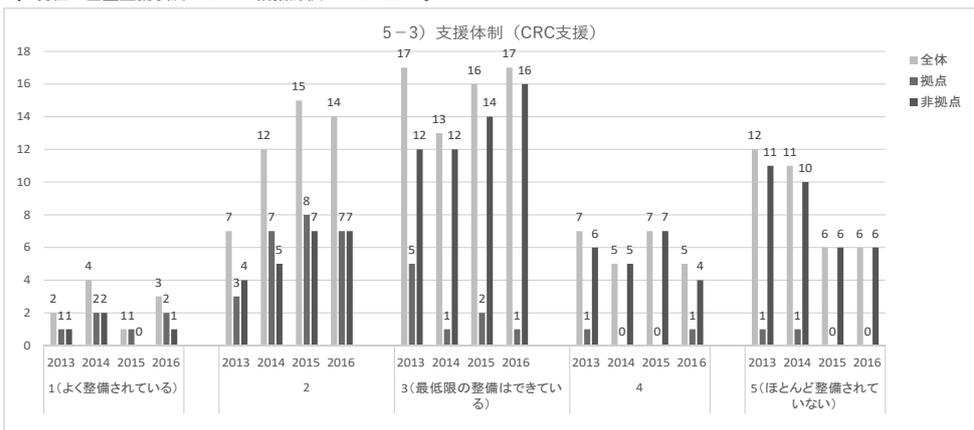
非拠点病院 人医学指針に対応した手順書・手引き等は作成したが、不適切な事案等に対する監視・指導体制の在り方や方法については、継続して検討している。  
 通知をすべて理解するための時間が取れない（人員不足）。充実した手引き等作成のための経験が不足している。

5. 現在の基盤整備状況について概括評価してください。



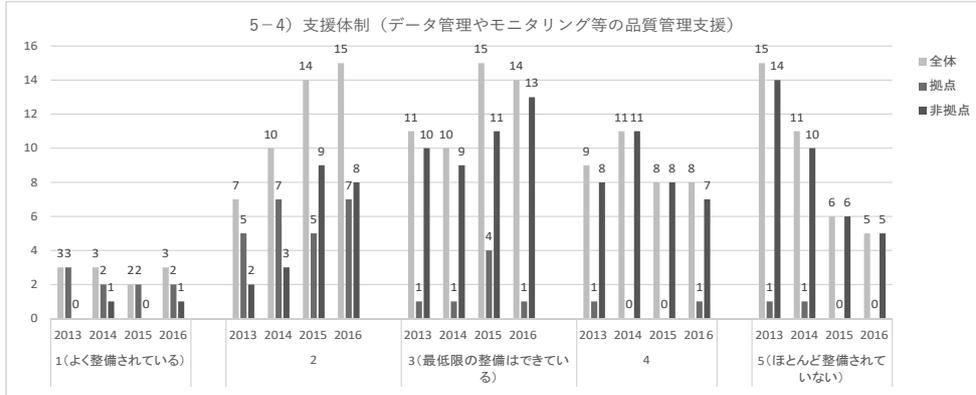
- 拠点病院** 利益相反について専門的知識を有する委員の確保が難しい。  
 研究者主導臨床研究の資金提供のあり方を、間接経費の積算方法などもっと検討する必要がある。  
 病院外に部門があるため、情報共有のタイムラグが生じる。  
 アドバイザリーボードの充実
- 非拠点病院** 毎月かなりの件数のCOIチェックを行うため、非常に業務量が多く対応に苦慮している。  
 また、現在事務部が担当しているが人事ローテーションもあり人材不足など問題はあ  
 実施体制の不備

5. 現在の基盤整備状況について概括評価してください。



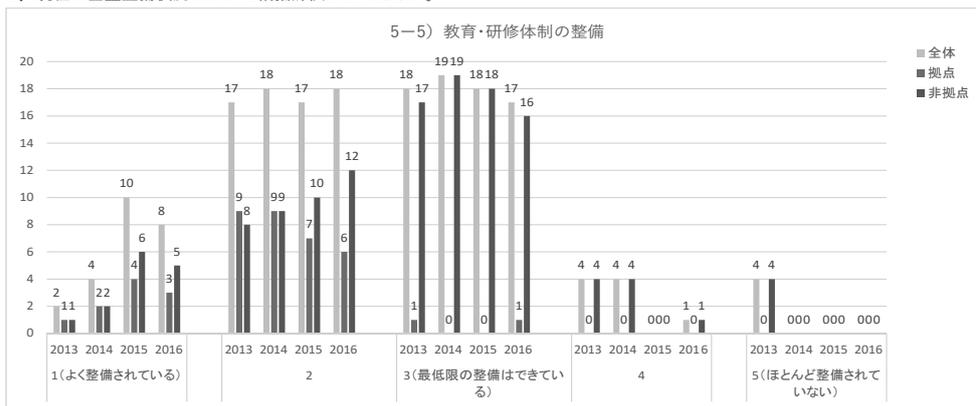
- 拠点病院** 十分な研究資金を有する研究者が少ないために、料金表を作成しても運用されることが少ない。  
 研究費が人件費として使用しにくいために、人材の雇用維持がしにくい。  
 CRCは治験優先になりがちなので、臨床研究にも対応できる体制、専門者の養成が必要。
- 非拠点病院** CRC経験者を活かした、モニタリングやLDMへの業務内容の見直し(活用)が必要。

5. 現在の基盤整備状況について概括評価してください。



- 拠点病院** モニターを増員したいが財源の裏付けがない。  
他機関の支援までできる体制ではない。データマネージャーの人材養成が急務であると思う。  
料金を十分に払える研究者が少なく、研究に対する予算が少ない。  
研究に費用がかかることを十分に院内で理解されていない。
- 非拠点病院** システム管理も行う必要があるため（専任のシステム管理者が必要）  
臨床研究を支援する人員の増強が必要

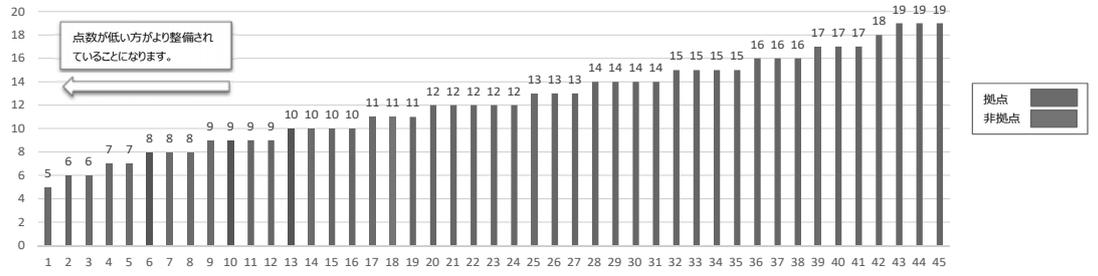
5. 現在の基盤整備状況について概括評価してください。



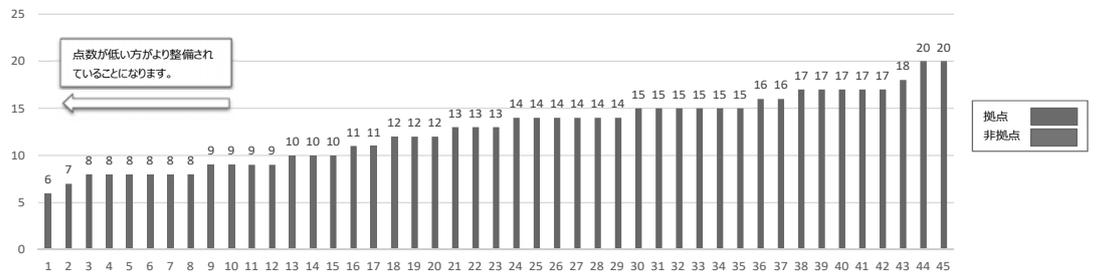
- 拠点病院** アクティブ・ラーニングを取り入れることが難しく、教育・研修の実効性を上げるのが難しい。  
教育を受ける側の時間確保が困難  
メディアを利用した研修のみでは重要な部分が伝わらず、直接協議する場や時間が必要。
- 非拠点病院** 現在、教員を中心に充実化を進めている。  
PI教育が不十分スタッフ教育の教育評価が不十分

総会・代表者会資料(取扱注意)

基盤整備状況の概括評価 2016：設問5の合計ポイント（5点～25点）



基盤整備状況の概括評価 2015：設問5の合計ポイント（5点～25点）



## 国立大学附属病院長会議常置委員会

平成28年度調査報告（2016年度）

### 平成28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

平成29年3月10日

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常置委員会】

#### 平成28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

##### <調査目的>

倫理指針の改訂によりアカデミアで実施する臨床研究、試験でもモニタリング、監査を実施することになりました。本実施のための臨床研究実施体制の強化費が予算化され、昨年度から体制強化の教員2名の配置に関する実状況の調査を実施しました。本調査の実施により適正に人員の強化がなされているかを目的に調査を実施しました。

- 調査期間 2016年12月7日～12月18日
- 調査方法 Webアンケート調査
- 調査対象施設 国立大学病院 42大学45病院
- 回答施設数 45病院（100%）

##### <結果>

- 教員配置状況 設問6 i)
  - 2名を配置できた施設  
拠点施設：9/11施設（昨年6施設） 非拠点施設：23/34施設（昨年14施設）
  - 配置が0の施設  
拠点施設：1/11施設（昨年2施設） 非拠点施設：4/34施設（昨年6施設）
- 2名の配置ができなかった理由 設問6 iii)
  - 1.公募したが応募者がいなかった : 3施設
  - 2.予算が別の案件に使用されてしまった : 2施設
  - 3.その他 : 7施設（理由：適切な人材確保困難、退職により後任採用予定など）

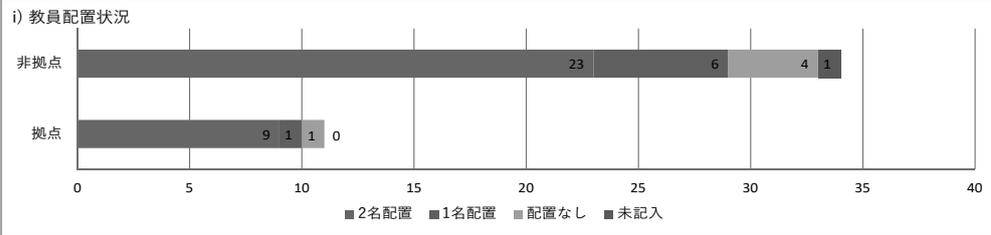
##### <強化予算に対する意見・提言>

- 本予算の継続を希望する。
- 必要な職種であり期限なしの教員として配置を希望する。
- 教員以外の臨床研究専門職の雇用が可能になるように希望する。

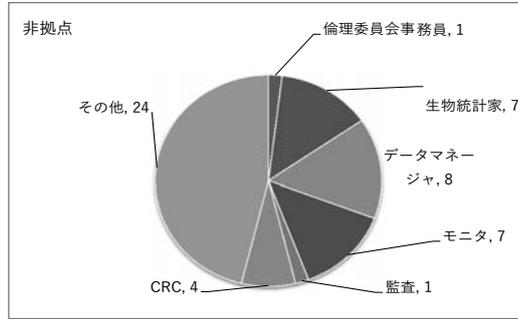
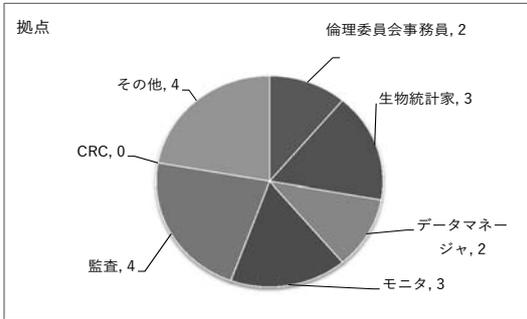
6. 平成28年度「臨床研究実施体制の強化」費（強化費）による教員配置計画の調査

総会・代表者会資料(取扱注意)

単位：拠点数



ii) 配置した職種（単位：人数）

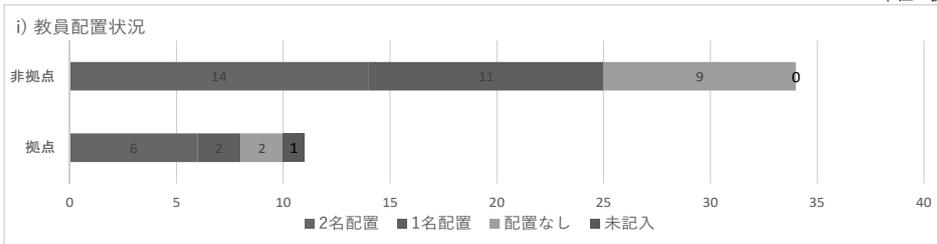


(参考) 平成27年度 実施結果

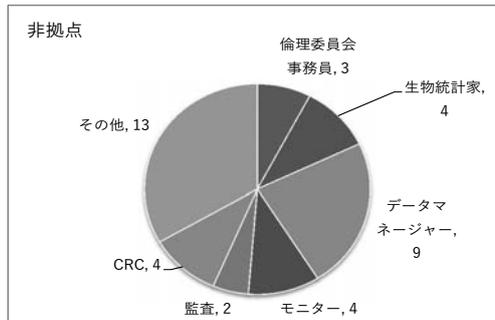
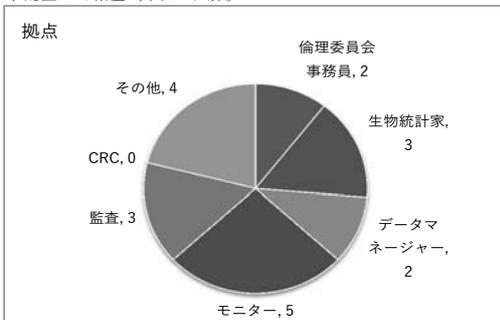
6. 平成27年度「臨床研究実施体制の強化」費（強化費）による教員配置計画の調査

総会・代表者会資料(取扱注意)

単位：拠点数



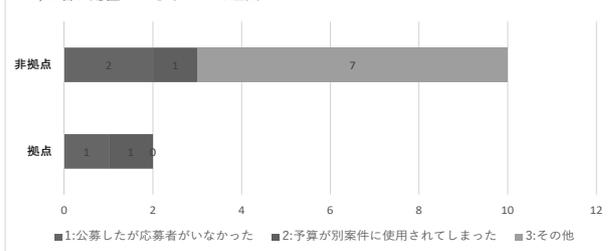
ii) 配置した職種（単位：人数）



ii)の回答で、その他を選択した方は職種をご記載下さい（200字以内）

拠点 (4名)	臨床試験部の医師。 臨床研究支援担当医師 プロジェクトマネージャー 2名
非拠点 (24名)	副センター長、専任教員 研修医、医員（短時間） 教員2名（研究管理担当） 薬事審査部門経験医師（准教授）1名 医師 4名 企画戦略・信頼性管理者 スタディマネージャー2名 薬剤師 プロジェクトマネジメント担当教員 2名 臨床研究管理センター副センター長兼臨床試験品質保証部長 臨床試験サポート部長 安全性管理担当者（医師x1、薬剤師x1） DM（システムエンジニア） 講師 薬剤師（臨床研究、特に介入研究の推進、管理を行うための人員）

iii) 2名の配置ができなかった理由



iv) iii)で、その他と回答された方はその理由を記載してください。（200字以内）

拠点	
非拠点	適切な人材の確保が困難 教員1名、事務職員2名を既に配置していたので、28年度はCRC1名を配置した。 監査担当者及びCRCを配置したため 医学部附属病院、未来医療センターの整備に活用されていると思います。 1名配置していたが、平成28年7月11日付で退職したため、平成29年4月1日付で後任を採用予定である。

v) 強化予算に対するご意見・ご提言（簡条書き）（200字以内）

拠点	<p>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。更なる予算の増額を希望します。継続的な支援をお願いします。</p>
非拠点	<p>必須な予算であり、継続的に予算を措置していただきたい。データマネジメントの指導的立場の専門家（教育）の予算を措置することを提言していただきたい。</p> <p>非拠点の地方大学にとっては、不可欠です。大学病院経営が難しくなっており、質の高い研究者主導臨床研究を実施していく上で支援組織強化の予算は大変有効である。今後も継続を期待します。増員もできるような財源確保も期待します。今後の臨床研究法施行に向け、倫理審査委員会事務局体制の構築のため、更なる予算措置を希望する。継続してほしい。必要な職種なので期限なしの教員として配置すべき。継続してほしい</p> <p>教員以外の臨床研究専門職の雇用が可能になるようにしてほしい。</p> <p>強化予算で実施体制の強化のため医師を2名増員した。臨床試験においては実施財源が脆弱であり、受益者負担だけでは支援体制を維持できなく、また支援体制を病院の予算で全てまかなうことも難しいので、体制を維持するために強化予算を継続して付けてほしい。</p> <p>強化費に加え、病院として2015年2月からモニタリング対応するため、4名の増員を決定し、現在2名採用している。管理、支援部門の立場からは、治験推進に加え、適正な臨床研究実施へと病院としての課題を拡大し、体制整備を進めるための重大な契機になったと認識している。今後も維持（さらには拡大）されるよう推進会議としてアピールすることが</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予算を継続させてほしい</li> <li>・予算を増額させてほしい</li> </ul>

7. その他ご意見・ご提言（簡条書き）（200字以内）

拠点	
非拠点	<p>臨床研究推進に関する業務はどうしても多様化（支援、教育、知財管理、利益相反、データ管理等）するため、病院として統括して管理することが難しい。大学本部や他部署との連携が重要と思われるが、規程や規則もそれらに紐づいているため、現場の協力だけでは難しい部分が少なからず存在する。予算と人材の両面からのサポートあるいは手当が不十分であり、課題山積である。</p> <p>大学の予算規模に対し、研究支援に必要な予算が多く、大学としての予算配分には限界がある。</p> <p>拠点、非拠点の差はあるが、国立大学附属病院として整備すべき共通の課題がある。これらの課題に対して、共通の基準に基づきつつ、各施設に応じた対応を行っていくことが現実的と考える。T Gを介して整備された教育研修制度のシラバスなどは、取り組みの強力なツールとなった。今後もこのような基準を整備すべきであり、T Gなどを通じて関与を続けていきたいと考えています。</p> <p>監査の経験者が募集しても応募がない</p> <p>スタディーマネージャが圧倒的に不足していると思います。スタディーマネージャー育成ができるシステムが必要だと思います。</p>

## 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)

## 臨床研究法案の背景と概要

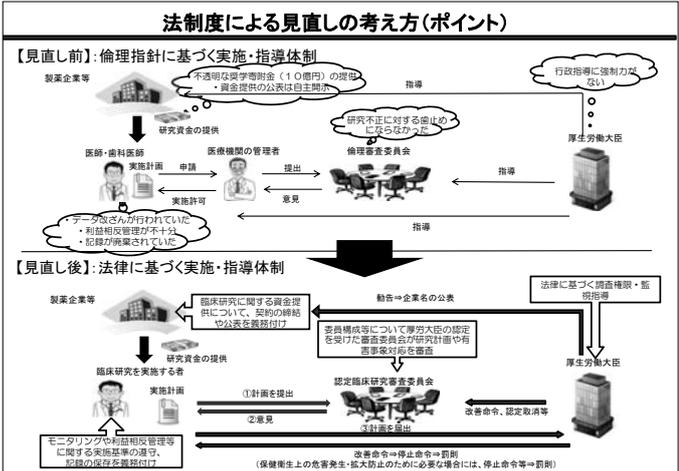
厚生労働省  
医政局 研究開発振興課  
黒川 典誉

### 臨床研究法案の概要

**法案の概要**  
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拡大し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を目的とする。

- 法案の内容**
1. 臨床研究の実施に関する手続
- (1) 特定臨床研究（※）の実施に係る措置
- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護、記録の保存等を義務付け。
- ※ 特定臨床研究とは
- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
  - ・ 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
- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。
- (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告  
特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。
- (3) 実施基準違反に対する指導・監督  
① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命ずることができる。  
② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命ずることができる。
2. 製薬企業等の遵守すべき措置
- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。  
② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報を（※詳細）厚生労働省令（規定）の公表を義務付け。

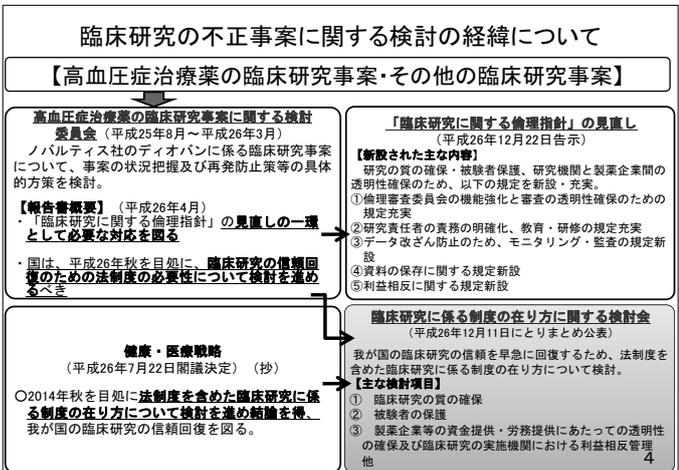
**施行期日**  
公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日



### 臨床研究事案に関する主な報道

	概要
ディオバン事案	ノバルティス社の高血圧治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化（平成25年夏）。（東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連） ⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。
タシグナ事案	ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。 ⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。
CASE-J事案	武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。 ⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。

3



### 「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書（概要）

**<法規制の必要性>**

- 不適正事案が判明した場合の調査、再発防止策の策定、関係者の処分等の迅速な対応に現状の制度では限界があり、信頼回復のためには倫理指針の遵守だけでは十分とは言えない。
- 他方、過度な規制導入は研究の萎縮をもたらすなどの影響を懸念。自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮防止のためには、法規制と研究者等の自助努力・法規制以外の対応策とのバランスが重要。
- これらのことから、我が国においても欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究に法規制が必要。その際、運用面において研究者に過度な負担を課すことがないように配慮が必要。

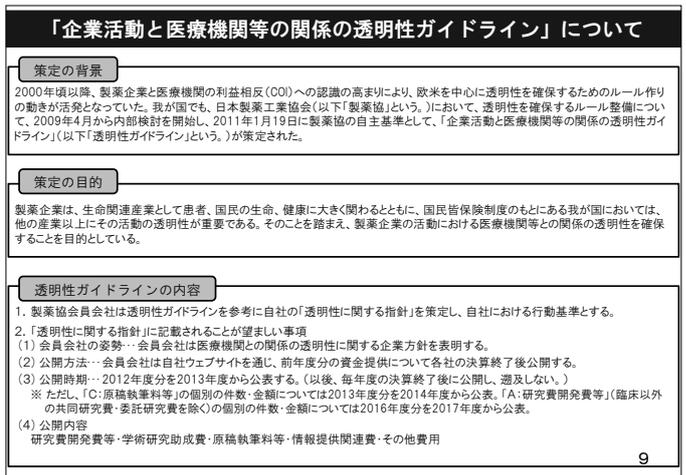
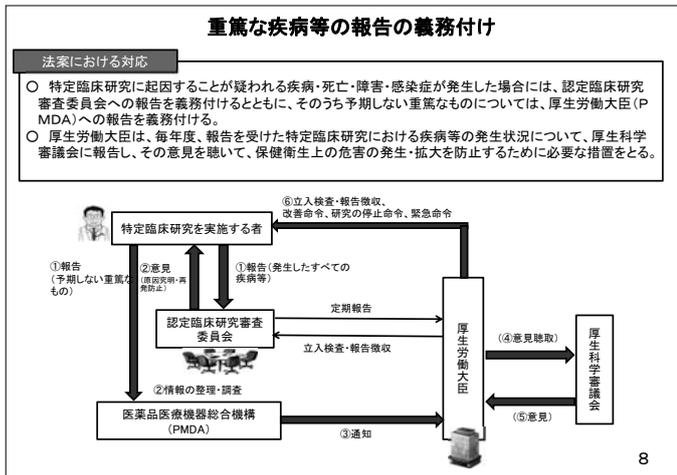
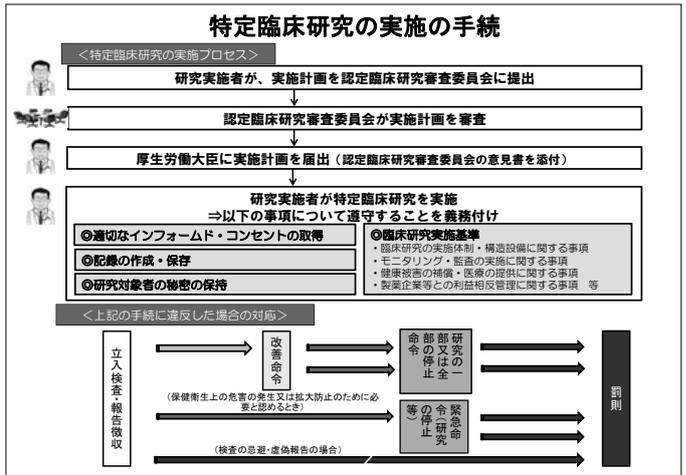
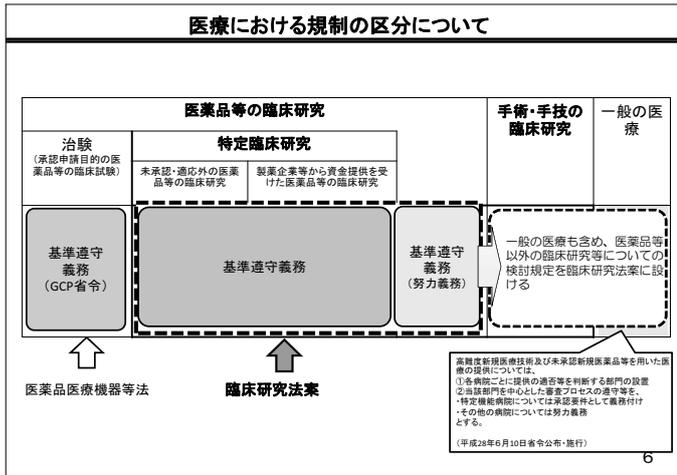
**<法規制の範囲>**

- 臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案し、以下の範囲とすることが妥当。
  - ・ 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究
  - ・ 医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究

**<具体的な規制や対策の内容>**

- 研究者に対し、行政による研究計画の事前審査等を受けることを更に求めることについては、学問の自由、医療現場の負担や当局の体制等を踏まえた実効性を考えると、実施には慎重であるべき。

5



### 法律に基づく資金提供の公表範囲

- 医薬品等(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の製造販売業者等(一定の関係法人(例:子法人)を含む)に対し、医薬品等(自社製品)の臨床研究を実施する医師・歯科医師(研究責任者)、研究責任者が所属する機関への資金提供について、毎年度、公表を義務付ける。
- 企業が違反した場合は、厚生労働大臣が勧告を行い、勧告に従わない場合は企業名の公表を行う。
- 医薬品等の製造販売業者等が自社製品の臨床研究へ資金提供を行うときは、契約を締結して行うことを義務付ける。

公表の対象範囲	公表の有無
研究費(臨床)	○
寄附金	○※ (自社製品の研究責任者、研究責任者が所属する機関へのもの)
原稿執筆料・講師謝金等	○※ (自社製品の研究責任者、研究責任者が所属する機関へのもの)
その他(接遇費等)	×

※自社製品の臨床研究終了後2年以内の資金提供も含む

## 企業連携・契約・COIマネジメントを どう進めるか：事例からの検討

九州大学 ARO次世代医療センター 中西 洋一



20170203



## Triple C; 医療技術開発のハードル

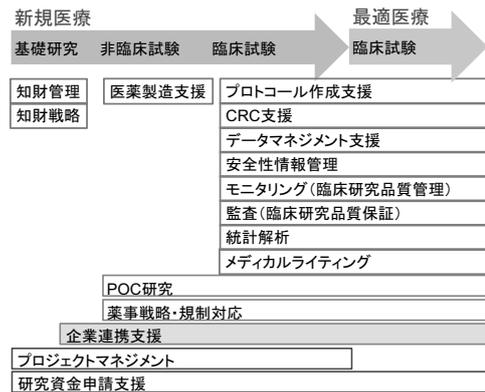
1. Collaboration
2. Contract
3. Conflict of Interest

## Triple C; 医療技術開発のハードル

新規医療の開発	基礎	橋渡し	臨床
Collaboration	○	○	○
Contract	○	○	○
COI	○	○	○

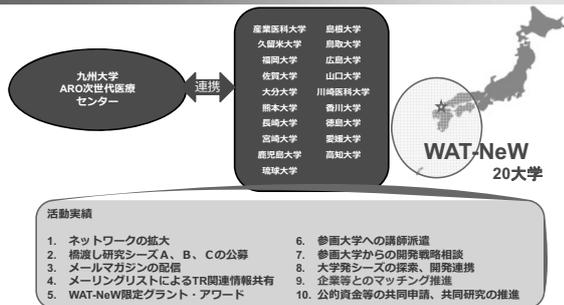
  

最適医療の開発	
Collaboration	○
Contract	○
COI	○



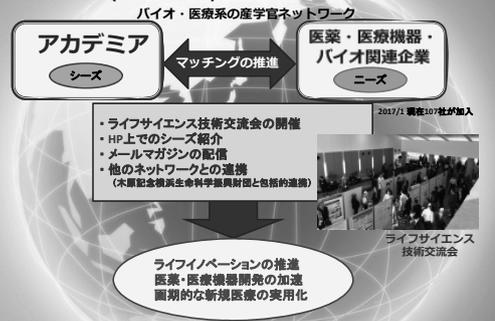
## 西日本アカデミアTRネットワーク (WAT-NeW) West Japan Academia Translational Research Network

目的：西日本アカデミア連携による、新規医療技術の開発と  
生命科学・医科学の発展



## 産学官ネットワーク

### Asia-Pacific Research and Development Network (ARDENT)





## COIマネジメントの在り方

1. いっさいの権利を放棄する
  - ・もったもきれいな対応
  - ・次の研究への投資が不可能
  - ・医師主導治験の担い手の不在→シーズの塩漬けのリスク
  - ・研究者のモチベーションの低下
  - ・周辺研究者に対するシーズ開発モチベーションの低下
2. 権利を有する者の影響の排除
  - ・IC、リクルート、治療実施、解析へのアクセス権を排除
  - ・実利的な対応だが、組織のCOI対応が重要に
3. 透明性(説明責任)
  - ・プロトコール、同意説明文書への記載
  - ・論文化、学会発表におけるCOI開示

## 具体的事例

1. プレ審査時に、研究費の財源を確認
2. COIに関する事項を聴取
  - 必要な開示事項を追記
  - 財源が不足し、かつ成果が企業にとって歓迎の場合
  - 企業との交渉で、契約することを推奨
  - COIに関する注意事項を再確認

## 具体的事例

1. プレ審査時に、研究費の財源を確認
  2. COIに関する事項を聴取
    - 必要な開示事項を追記
    - 財源が不足し、かつ成果が企業にとって良い場合
    - 企業との交渉で、契約することを推奨
    - COIに関する注意事項を再確認
- ☆ 本来の目的が販売促進等ではなく、純粋に最適医療の開発であれば、企業等からの資金で研究を遂行することには何の問題もないと考える
- ☆ ただし、COIマネジメントと将来の特定臨床研究法制度化への対応は必須

## 研究者主導臨床研究契約(雛形)

臨床研究に寄附ができない事態に。しかし、契約の様式は各社バラバラ。標準化した契約書を作る必要に迫られる。

- |         |   |
|---------|---|
| 2014.12 | 国立大病院長会議、事務部門と打合せ   |
| 2015.01 | 第1回 臨床契約形態検討PT  |
| 2015.02 | 第2回 臨床契約形態検討PT  |
| 2015.03 | 臨時臨床契約形態検討PT  |
| 2015.04 | 製薬協訪問、契約に関して基本合意  |
| 2015.05 | 第5回早期-探索、臨床研究品質確保体制整備拠点連絡会で報告   |
| 2015.07 | 製薬協へ訪問(第2回)<br>→契約に関してアカデミア側-製薬協側(医法研)の契約書(ひな型)を揃えることで合意<br>TGSの会議を開催(於 東京大学)   |
| 2015.07 | 研究者主導臨床研究契約の進捗報告ならびに協議を実施   |
| 2015.08 | 製薬協へ訪問(臨時)<br>→千葉大等の契約実務担当者と製薬協とで契約実務手続き等の検討  |
| 2015.09 | 第4回 臨床契約形態検討PT(開催予定)<br>→病院長会議常置委員会などへ諮るための最終検討   |
| 2015.10 | 国立大病院長会議のweb siteに掲載<br>( <a href="http://www.univ-hosp.net/igst_about_research_agreement.shtml">http://www.univ-hosp.net/igst_about_research_agreement.shtml</a> ) |



## 研究者主導臨床研究契約(雛形)

### 契約(案)の主なポイント

- すべての責任と権利が研究者に帰属することを明記
- 資金提供企業等のプロモーションを目的としない旨を明記
- 資金提供企業等が介入してはならない旨を明記
- 上記を含めて、遵守すべき指針、有害事象対応、補償と賠償を含めた被験者保護につき明記
- 品質管理につき、具体的事項を明記
- 国立大学法人法の関係から、広義には委託研究契約に属すること
- 間接経費の比率を柔軟に設定
- 単なる雛形ではなく、ポリシーを盛り込んだ

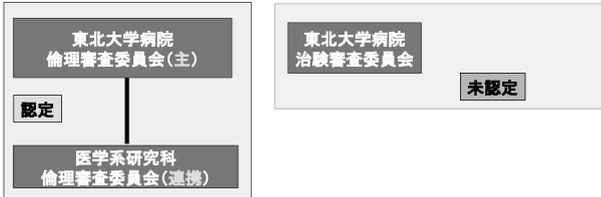


## まとめ

1. 最新医療の開発であれ、最適医療の開発であれ、企業との連携は必要。
2. 大学・研究者は企業連携に留意するべき。
3. 加えて、大学は契約に長じる必要がある。
4. COIは悪ではない。しかし、適切なCOIマネジメントを行うが必要。その上で、より良い医療技術開発を図ることが我々の責務である。



# 東北大学病院 治験・倫理審査委員会



# 臨床研究中核病院の承認要件における倫理審査体制

臨床研究中核病院の承認要件について（平成27年1月30日）より抜粋

- 特定臨床研究に係る倫理審査体制を整備すること。
  - ・ 倫理審査委員会を設置し、自施設のみならず他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を倫理指針に基づき適切に実施できること。
  - ・ 同委員会において、倫理審査の（委）受託規程と審査を行っている実績があり、かつ、手順書の整備が必要であること。
- 専従の倫理審査委員会の事務担当者を複数配置すること。
  - ・ 同担当者は、臨床研究の倫理審査に関する知識・経験を有しており、臨床研究の倫理審査に関する業務に専ら従事していること。
- 倫理審査の業務に係る規程・手順書等の整備を行うこと。

# 東北大学病院で行った規程等の改訂

## 東北大学における人を対象とする医学系 研究に関する倫理指針(手順書)

### 11.6. 他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼

部局長は、研究責任者から他の機関倫理審査委員会へ依頼希望があった場合当該倫理審査委員会にて審議を行う必要性、妥当性を判断し審査依頼することができる。

### 11.7. 本学他部局または他の研究機関が実施する研究に関する審査

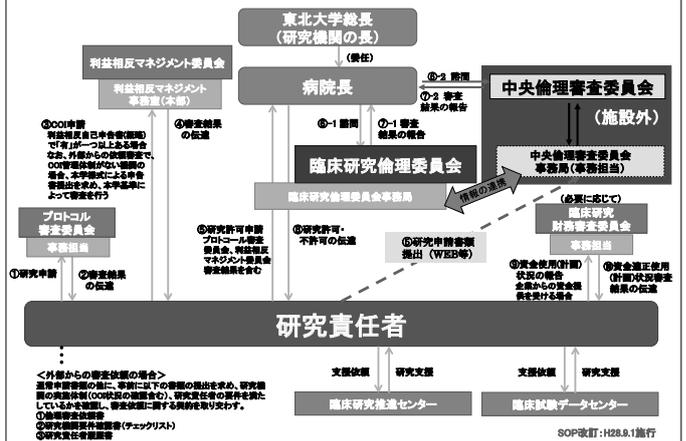
部局長は、本学他部局の長または他の研究機関の長から倫理審査の依頼があった場合、自ら設置する倫理審査委員会において審査をすることができる。当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べる。

倫理審査委員会は、本学他部局または他の研究機関が実施する研究の審査を行った後、継続して当該部局長または当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合、審査を行い、意見を述べる。



人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書 東北大学病院 (18-20追加)

# 東北大学病院臨床研究倫理委員会 審査フロー



# 東北大学病院 治験・倫理審査委員会



## 臨床研究法案の概要

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情報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を目的とする。

### 法案の内容

#### 1. 臨床研究の実施に関する手続

(1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

- 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護、記録の保存等を義務付け。
  - ※ 特定臨床研究とは
    - ・ 医薬品における承認・適応外の医薬品等の臨床研究
    - ・ 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
- 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
- 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

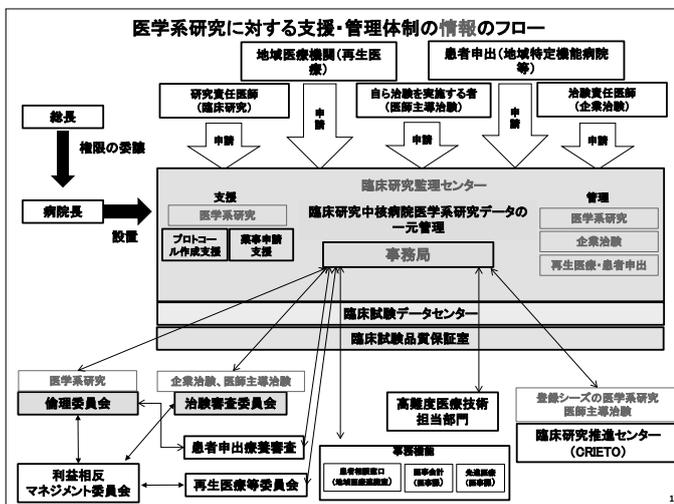
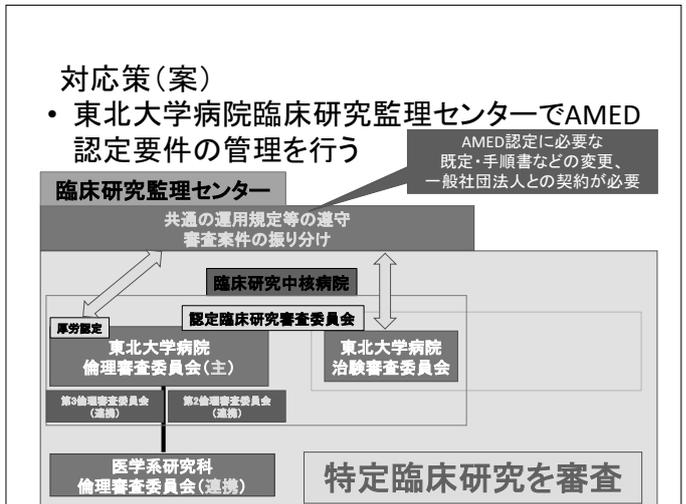
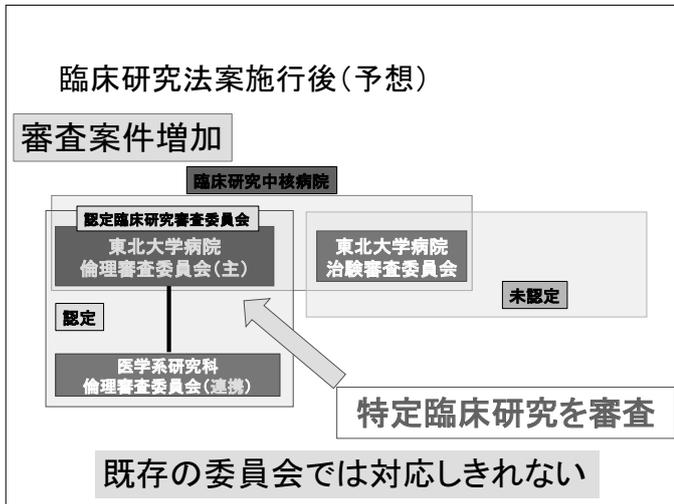
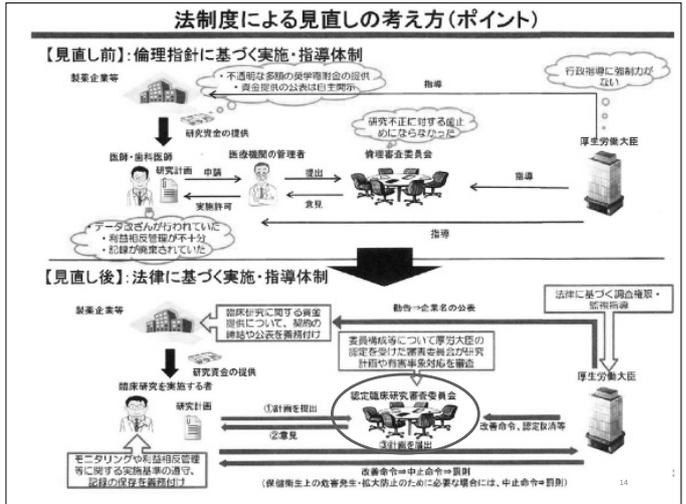
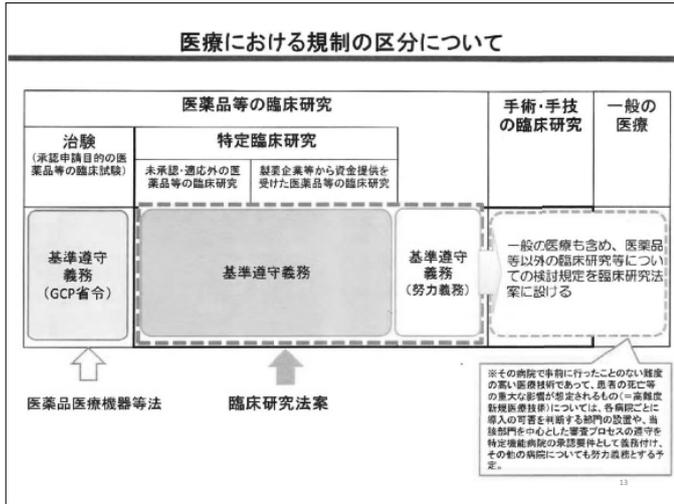
(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告  
特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告し意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

(3) 実施基準違反に対する指導・監督  
① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合は特定臨床研究の中止等を命じることができる。  
② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の中止等を命じることができる。

#### 2. 製薬企業等の提供すべき措置

- 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の提供等(※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。

施行期日  
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で定める日



## 未承認適応外薬を用いる研究実施体制の 整備に向けて

国立大学附属病院臨床研究推進会議  
平成29年2月3日（金）



徳島大学病院  
臨床試験管理センター長 楊河 宏章

## 徳島大学病院の基本理念

### 基本理念

生命の尊重と個人の尊厳の保持を基調とし、先端的で、かつ生きる力をはぐむ医療を実践するとともに、人間愛に溢れた医療人を育成する。

### 品質方針

1、人間尊重の全人的医療の実践

2、高度先端医療の開発と推進

大学病院は地域の中核病院として生命の尊厳を重んじた先端的医療を研究開発し、提供することを使命とする必要がある。

3、高い倫理観を備えた医療人の育成

4、地域医療及び社会への貢献

## 臨床研究実施体制の現状(徳島大学病院)

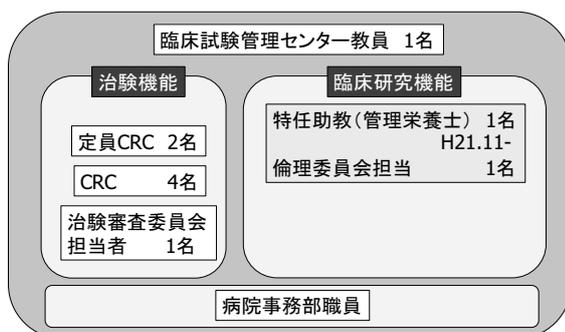
日本全体で立ち遅れてきた臨床研究を徳島において建て直し、  
徳島大学病院の目標・使命とする  
「高度先端医療の開発と推進」を実現する良い機会と捉えたい

- 1、治験実施体制整備、治験拠点医療機関としての活動を通じて、治験支援・管理部門が臨床研究実施体制の整備を開始  
 → 倫理性の担保、円滑な実施 (第1期)
- 2、「臨床研究実施体制の強化」費による教員配置等、新たな体制を構築中  
 → 信頼性担保・適正な臨床研究の実施 (第2期)

## 臨床研究の実施体制の整備

- 1、倫理性の担保と円滑な実施
- 2、適正な臨床研究の実施

## 臨床研究・治験推進機能担当者



## 「事務局」としての倫理委員会支援

- 1、H14~  
事務所掌担当者連携、「事務局」業務開始  
様式の制定とWebでの公開、申請書類の事前事務チェック開始
- 2、H15~  
承認研究の継続状況調査開始
- 3、H21~  
臨床研究登録IDの記載を義務化、必要性が明らかな課題に関しては、審議前に確認  
徳島大学病院臨床試験登録医(者)制度：審議前に、研究者が要件を満たすかどうかの確認を行う



## 看護師を対象とした治験・臨床研究認識度調査

徳島大学病院の看護師を対象に2011年に実施  
質問紙形式 匿名

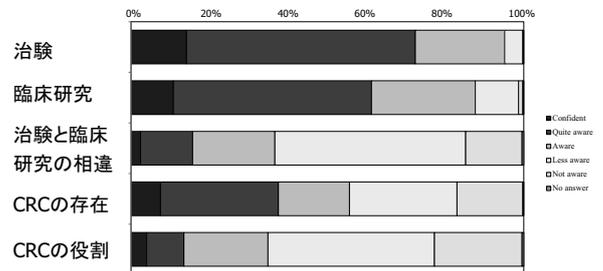
回答率: 453/597 (75.9%)  
性別: 男性 15 (3.3%)、女性 432 (95.4%)  
勤務部署: 外来 90 (19.9%)、病棟 360 (79.5%)

	Median (range) (年)
年齢	32 (20-61)
看護師としての経験年数	9.0 (<1-41)
徳島大学病院勤務年数	4.7 (<1-41)

(Yanagawa H et al. BMC Med Res Methodol 14:85,2014)

## 徳島大学病院看護師の治験・臨床研究認識度

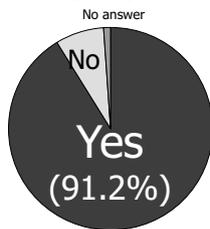
(n=453)



(Yanagawa H et al. BMC Med Res Methodol 14:85,2014より作図)

## 徳島大学病院看護師の治験・臨床研究に対する意識

治験・臨床研究に関する知識  
を習得することは必要だと  
思いますか



機会があればCRCとして治験・  
臨床研究に関わる仕事をして  
みたいと思いますか



(Yanagawa H et al. BMC Med Res Methodol 14:85,2014より作図)

## 「院内認定コース研修(CRC)」の試み

目的: 臨床研究・治験について、職員からの関心を深めつつ、人材育成を進めていくことが出来ないか?

平成22年度看護師の人材養成システムの確立事業(文部科学省)キャリア形成支援センターが支援し、看護部が実施  
院内認定コース研修を開講し人材育成の成果を上げている  
(化学療法看護、緩和ケア、糖尿病、褥瘡管理、リスク管理、集中ケア)

↓ 臨床研究・治験の意義を理解する人材の育成を図る

平成25年 院内認定コース(CRC)開講 総講義時間: 34時間  
受講者人数 7名 看護師1名・薬剤師4名・臨床検査技師1名  
放射線技師1名  
平成26年 4名、平成27年 3名、平成28年 3名

今後もし病棟で治験があれば率先してCRCの方と病棟のスタッフの架け橋になりたいと思います

## 臨床研究の実施体制の整備

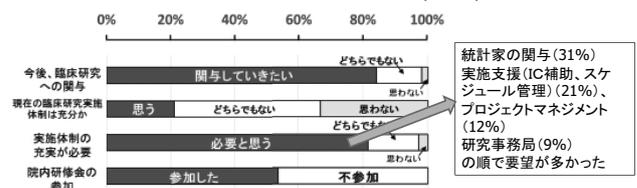
- 1、倫理性の担保と円滑な実施
- 2、適正な臨床研究の実施

## 臨床研究に対する意識と体制ニーズ調査

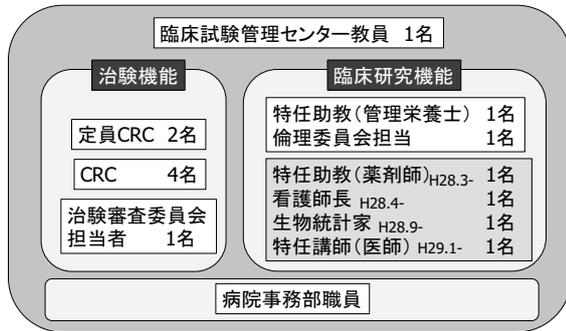
徳島大学病院の医師を対象に2016年7年に実施  
質問紙形式 匿名

回答率: 110/150 (73.0%)、回答者のうち90 (81.8%)は教員  
治験の経験あり: 84 (76.3%)  
臨床研究倫理審査委員会への申請経験あり: 94 (85.4%)

臨床研究の法制化について知っている: 41 (37.2%)



## 臨床研究・治験推進機能担当者

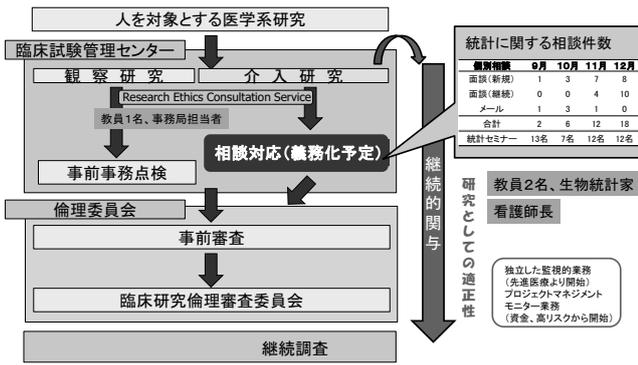


## 臨床研究法へ向けた目標設定

H28.5 臨床試験管理センター内で議論開始  
(臨床研究法対策委員会)

- 1、臨床研究実施段階への支援、管理の強化
- 2、介入研究への支援・管理業務の注力  
観察研究：申請書フォーマットの充実  
介入研究：相談業務強化と検討委員会設置の検討
- 3、平成28年度倫理審査委員会認定への申請
- 4、徳島県内医療機関への臨床研究法啓発

## 介入研究：支援・管理体制の強化



## 徳島治験ネットワークと臨床研究適正化

- 1、平成16年に構築開始
  - ・徳島大学病院が、徳島県の医療機関との連携で治験の実施基盤整備を行うことでその役割を果たすことが目的
  - ・治験の実施には標準的医療の理解が不可欠であり、最新の医療に触れる機会でもある＝医師の生涯教育の面からも大きな価値
  - ・徳島大学病院と徳島県医師会との連携が基盤、現在70施設登録
- 2、平成27年度理事会で、以下の方向性を承認
  - ・企業治験に関する現在の機能を維持しながら、臨床研究に関する意志共有(適正化)を図る機能を強化する
    - ・徳島県医師会報「治験・医学系研究の話題」(1)~(7)
    - ・H28.10.21 平成28年度第1回徳島県医師会生涯教育委員並びに第1回郡市生涯教育委員長合同会議  
「臨床研究・治験を取り巻く状況」

## 臨床研究・治験四国協議会

- 1、平成20年に構築開始
  - ・「四国地区治験推進連絡協議会」として四国の4国立大学附属病院の関連部署が連携
  - ・平成21年度から毎年1回、4大学が持ち回りで研修会や情報交換の機会を持っている
- 2、平成26年度から名称を「臨床研究・治験四国協議会」に変更
  - ・臨床研究推進、体制整備を目的に活動を継続
  - ・リソースの少ない非拠点施設で、如何にして臨床研究を推進していくかということが最近の話題の中心
  - ・モニタリング等に関しては、平成27年度(主管、高知大学)、平成28年度(主管、徳島大学)と、研究費を得て共同研究を実施
  - ・今後、個々の大学の持ち味を生かし共同でARO機能を果たしたい(H28.11.21 TG2第2回会議で報告)

## 特定臨床研究実施体制整備への課題

- 1、平成28年度倫理審査委員会認定への申請  
文書化やSOPの整備、事務局体制の整備等の課題を残す
- 2、質の高い臨床研究を適正に行うための体制  
「臨床研究・治験対策会議」の設置  
(臨床試験管理センター→病院としての検討強化)  
「特定臨床研究事務局」の構築  
特定臨床研究に関する継続的な監視体制の整備
- 3、臨床研究に関する風土醸成、若手研究者の育成

# 製薬企業からみた臨床研究法制化 -製薬協透明性ガイドラインとの関係-

2017.2.3

製薬協PMS部会 臨床研究TF  
宮本 郁夫

## 臨床研究法案制定の背景

### 臨床研究の不正事案に関する検討の経緯について

#### 【高血圧症治療薬ディオンの臨床研究事案・その他の臨床研究事案】

**高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会**  
(平成25年8月～平成26年3月)

ノバルティス社のディオンの臨床研究事案について、事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策を検討。

【報告書概要】(平成26年4月)  
・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る。  
・国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制化の必要性について検討を進めるべき。

『14/4/22 臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方(製薬協)』  
(平成26年7月22日閣議決定)(抄)

○2014年秋を目処に法制化を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る。

**「臨床研究に関する倫理指針」の見直し**  
【平成26年12月22日に告示済み】  
【新設された主な内容 等】  
研究の質の確保・被験者保護、研究機関と製薬企業間の透明性確保のため、以下の規定を新設・充実する方向。  
① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定充実  
② 研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実  
③ データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設  
④ 資料の保存に関する規定新設  
⑤ 利益相反に関する規定新設

**臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会**  
【平成26年12月11日にとりまとめ公表済み】  
我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制化を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討。  
【主な検討項目】  
① 臨床研究の質の確保  
② 被験者の保護  
③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあつての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理 他

### 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

**目的**  
我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制化を含めた臨床研究に係る制度の在り方についての検討を目的とし、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催。  
(※)ノバルティスファーマ株式会社が取光する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究事案に関し、再発防止策等の検討を行っている「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書において、国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制化を含めた検討を進めるべきとされている。

**主な検討事項**  
臨床研究に係る次の事項について、臨床研究の信頼回復のための具体的方策及び法制化の必要性について検討・提言する。  
① 臨床研究の質の確保  
② 被験者の保護  
③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあつての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理 他

**開催経緯**  
○全9回にわたり、臨床研究に関する内外の制度、現状の制度を調査した後の医療現場や製薬・医療機器等の関係者に対する影響、製薬企業等の資金提供・労務提供等にあつての透明性確保に関する対応状況等に関するヒアリングを行った上で開議。  
第1回(平成26年4月17日) 第2回(平成26年5月16日)  
第3回(平成26年6月25日) 第4回(平成26年7月23日)  
第5回(平成26年8月27日) 第6回(平成26年10月1日)  
第7回(平成26年10月22日) 第8回(平成26年11月6日)  
第9回(平成26年11月24日) 総会(平成26年12月11日)

**委員**  
○ 遠藤 久夫 学習院大学経済学部 教授  
梶野 高明 独立行政法人国立病院機構 理事長  
橋岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター院長  
児玉 安司 新皇総合法律事務所 弁護士・医師  
近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長  
大門 貴志 兵庫医科大学医学部 准教授  
佐藤 善雄 東京大学医科学研究所 教授  
武藤 徹一郎 公益財団法人がん研究会  
いづみ 大輔 メディカルディレクター 各書院院長  
望月 正隆 東京理科大学薬学部 教授  
山口 晋子 NPO法人 ささえあい医療人権センター  
山本 隆司 COML理事長  
山本 隆司 東京大学法政政治学研究所 教授 (敬称略)  
○ 座長

### 「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書(概要)

**<法規制の必要性>**  
○ 不適正事案が判明した場合の調査、再発防止策の策定、関係者の処分等の迅速な対応に現状の制度では限界があり、信頼回復のためには倫理指針の遵守だけでは十分とは言えない。  
○ 他方、過度な規制導入は研究の萎縮をもたらすなどの影響を懸念。自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮防止のためには、法規制と研究者等の自助努力・法規制以外の対応方策とのバランスが重要。  
○ これらのことから、我が国においても欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究に法規制が必要。その際、運用面において研究者に過度な負担を課すことがないように配慮が必要。

**<法規制の範囲>**  
○ 臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案し、以下の範囲とすることが妥当。  
・未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究  
・医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究

**<具体的な規制や対策の内容>**  
○ 研究者に対し、行政による研究計画の事前審査等を受けることを更に求めることについては、学問の自由、医療現場の負担や当局の体制等を踏まえた実効性を考えると、実施には慎重であるべき。

### 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 (抜粋 Dec2014)

(6) 製薬企業等の透明性確保について  
-医薬品・医療機器等の研究開発に際し、産学連携の中で必然的に生じる利益相反については、資金提供等の透明性をもって管理することが必要である。製薬企業等が提供する資金等の開示については、業界が自主的に取組を進めているところであるが、透明性の確保を進めるため、製薬企業等に対してより一層の努力を求めなければならない。  
-労務提供について、業界による行動指針等の策定が必要  
-民間の資金や技術力等を活用した産学連携は、イノベーション推進のために必要不可欠であり、利益相反の存在を否定するのではなく、適切に管理・公表されることが重要であることを国民に理解してもらわなければならない。





透明性ガイドラインにより2012年度実施分を  
2013年度に公開

公開対象	公開項目	公開方法
A.研究費開発費等	共同研究費、委託研究費、臨床試験費、製造販売後臨床試験費、副作用・感染症症例報告費、製造販売後調査費	総額
B.学術研究助成費	奨学寄附金、一般寄附金、学会寄附金、学会共催費等	個別
C.原稿執筆料等	講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費	個別
D.情報提供関連費	講演会費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費	総額
E.その他の費用	接遇等費用	総額

毎年8～11月頃に前年度支払い分を、各社のホームページ上で公開しています

19

透明性ガイドライン「研究費開発費等(A項目)」の  
公開方法変更

(4) 公開対象  
A.研究費開発費等・共同研究費・委託研究費  
-臨床以外に関わる研究費  
年間の件数、総額 : ○○大学  
・共同研究費・委託研究費-臨床に関わる研究費  
・臨床試験費・製造販売後臨床試験費・副作用感染症症例報告費  
・製造販売後調査費  
※委託業務の施設内実施(責任)部門に関わらず、契約内容に応じて「施設名」「施設内組織名」「個人の役職・職位・氏名」「件数・年間総額」を開示する。  
契約が施設の場合 : ○○大学 ○○件 ○○円  
契約が施設内組織の場合 : ○○大学 ○○科 ○○件 ○○円  
契約が個人の場合 : ○○大学 ○○科○○教授 ○○件 ○○円  
・その他の費用 : 年間の総額

臨床研究法案とは関係なく、A項目  
の開示方法を変更します  
2016年度の支払い分について  
2017年から詳細に公開していきます

20



## 6.その他

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**  
 National University Hospital Clinical Research Platform 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へようこそ | 目次 | About Us | News

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

**2015. 6. 15** 【お知らせ】「臨床試験のモニタリングと実施に関するガイドライン」の公開お知らせ  
 本会（事務局）より、「人を対象とする学際領域に関する倫理規程」が導入された。倫理（倫理審査委員会）を併設する大学で、一人を複数回利用する臨床試験のモニタリングを実施する際の留意事項を掲載した。

**2015. 6. 27** 【お知らせ】国際共同研究への参加促進  
 国際共同研究による国際共同研究の促進についてお知らせ。本推進会議の活動。

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

7


**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 筑波大学 千葉大学

東京大学\* 東京医科歯科大学

東大医科研

**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)**

・国立大学附属病院長会議  
・文部科学省等

提言、調査協力

連携

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** — 一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IR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28年度

---

平成29年9月発行

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