

国立大学附属病院臨床研究推進会議
年次報告書
平成30年度

令和元年7月



国立大学附属病院
臨床研究推進会議

National University Hospital
Clinical Research Promotion Initiative

国立大学附属病院臨床研究推進会議
年次報告書
平成 30 年度
目 次

はじめに

平成 30 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 齊藤延人

1. 事業概要.....	1
2. 幹事会報告（議事次第）	7
3. 総会/代表者会	
第 7 回総会/代表者会プログラム・議事次第	15
総会シンポジウムプログラム・総会シンポジウム講演資料.....	19
4. トピックグループ（TG）事業報告	
4-1 TG1 サイト管理	55
4-2 TG2 ネットワーク.....	95
4-3 TG3 Academic Research Organization (ARO)/データセンター.....	103
4-4 TG4 教育・研修	119
4-5 TG5 人材雇用とサステナビリティ	123
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】	
国立大学病院データベースセンター調査に関する提案書	135
【アンケート調査】	
①認定臨床研究審査委員会に係る人員計画の財源調査	
調査様式/結果	138
②平成 30 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.....	149
6. その他	
国立大学附属病院臨床研究推進会議規約	151
国立大学附属病院臨床研究推進会議紹介	159

はじめに

平成 30 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

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、翌年 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います。

平成 30 年 4 月より臨床研究法が施行され、認定臨床研究審査委員会の審議、運営など国立大学附属病院に限らず、委員会を設置した機関においては様々な対応に時間を要したものと思われます。弊会では平成 29 年度に国立大学附属病院長会議と連名で「臨床研究法施行規則（案）」に関するパブリックコメントへの要望書を提出しました。法施行前より積極的に意見の取りまとめを行ってまいりましたが、法施行後、認定臨床研究審査委員会の活動が実際に開始された時期に、認定臨床研究審査委員会に係る人員計画の財源調査を行いました。人員確保の問題、経費の問題また審査案件数の問題など様々な現状が浮き彫りになっています。今後、この調査結果をもとに法に則り適切な対応ができるように運営などの提案をするとともに、情報の共有を進める予定にしております。

また、弊会の活動は弊会創設時より 5 つのトピックグループ（TG）による活動を基本に推進しています。7 年が経過し各 TG よりそれぞれの成果が報告されています。その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。

なお、私は平成 27 年度以来 4 年間に亘り本推進会議の会長を務めさせていただきましたが、平成 30 年 3 月 31 日に東京大学医学部附属病院長を退任するにあたり、本推進会議の会長も退任することになりました。

これまで、皆様の多大なご協力を賜り、本会議の活動を活発にすることができましたことを心から感謝申し上げます。

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

国立大学附属病院臨床研究推進会議 事業概要

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

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

平成 25 年度からは、文部科学省から支援を受け、推進事業を設定し活動を推進している。

【事業の概要】

1. 事業の名称：国立大学附属病院臨床研究推進会議推進事業
2. 国立大学附属病院長会議との位置付け

国立大学附属病院長会議の協議会として平成 25 年 6 月に承認された。

国立大学附属病院長会議との関連を図 1 に示した。

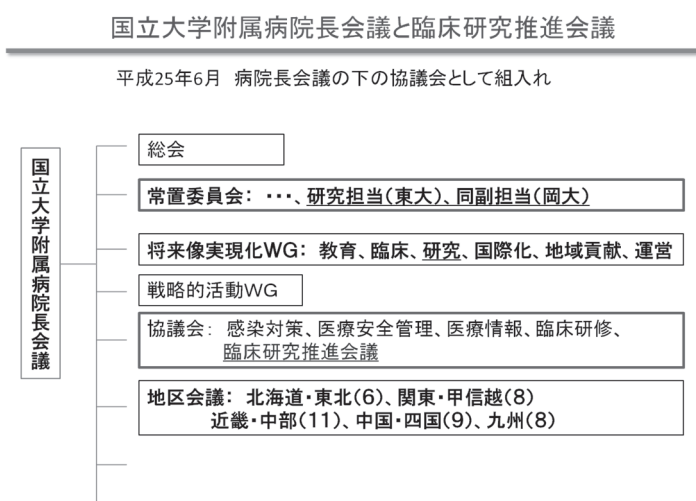


図 1 国立大学附属病院長会議との関連

3. 事業の目的及び取組内容の概要

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

本推進会議は、推進会議事務局を置く東京大学が取りまとめて申請する。

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

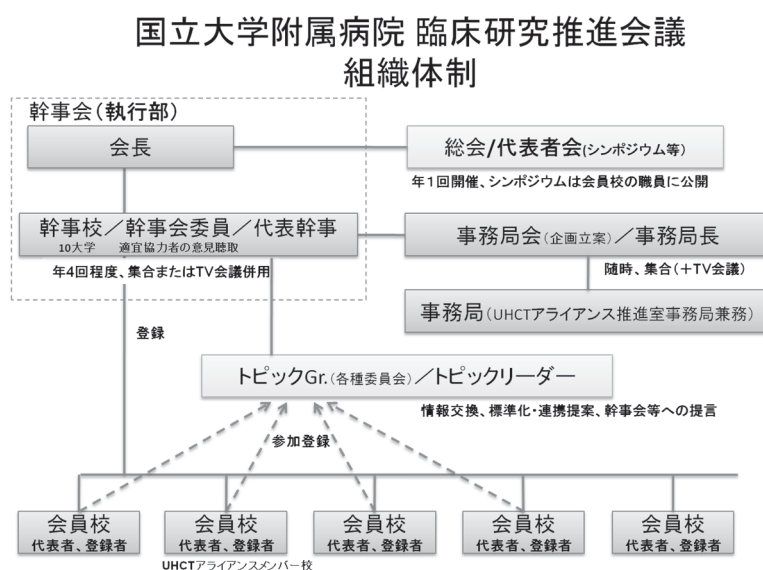


図 2 組織体制

- 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：
 - 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 30 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)	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
		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	臨床研究支援センター センター長	教授
		坂中 千恵	臨床研究支援センター 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
		富田 誠	臨床試験管理センター	准教授
	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
		森田 智視	臨床研究総合センター データサイエンス部	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	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
		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	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	
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 医学部附属病院	荒木 栄一	副病院長		
(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（平成 30 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
- ④ 認定臨床研究審査委員会の運用について
- ⑤ （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 地域ブロックによる活動
- ③ TG2 会員校病院施設調査の実施

3) TG3 ARO/データセンター

- ① データセンター（ACReSS、REDCap）の情報共有
- 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/監査について、各大学での具体的な手法の共有
- ④ CDISC について最新の動向や情報の共有

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・研究支援専門職育成
- ③ 臨床研究に関する学生・院生教育
- ④ 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 研究者主導臨床研究契約書の雛形作成
- 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）

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30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	42	43	43	44	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 24 回幹事会議事次第

日 時： 平成 30 年 6 月 29 日（金）13 時 00 分～15 時 00 分

場 所： 東京大学医学部附属病院中央診療棟Ⅱ 7 階大会議室 集合会議

司 会： 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課医学教育課大学病院支援室室長	丸山 浩

2. 病院長会議研究 PT 活動紹介（5'）

病院長会議研究 PT 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) 平成 30 年度幹事会委員リストおよび新委員の紹介 | 資料 2 |
| 2) 平成 30 年度推進会議会議日程
総会/代表者会、幹事会、事務局会 | 資料 3 |
| 3) TG 参加登録状況 | 資料 4 |
| 4) 平成 29 年度年次報告書作成状況 | |

4. 検討事項（30'）

事務局 森豊 隆志

- | | |
|-----------------------------------|--------|
| 1) 平成 30 年度幹事会組織の件 | |
| (1) 規約変更の件（事務局会提案） | |
| 現行の推進会議規約（V2.4 版） | 資料 5 |
| 推進会議規約の改訂案（V2.5 版） | 資料 6 |
| ① 幹事会委員構成の件（規約 第 7 条 2 項） | |
| 規約改訂に基づく平成 30 年度幹事会委員リスト案 | 資料 7 |
| ② 幹事会の各大学の登録人数の件（規約 第 7 条 3 項） | |
| (2) 代表幹事の選出 | |
| 2) 「研究者主導臨床研究契約書雛形（案）」について TG5 より | 資料 8 |
| 3) 総会シンポジウムテーマの件 | |
| 事務局会検討案 | 資料 9-1 |
| 参考資料：これまでのシンポジウムのテーマ | 資料 9-2 |
| 4) その他 | |

5. トピックグループ活動報告 (30')

- | | | | |
|------------------------|-------|-------------------|---------|
| 1) TG1 (サイト管理) | 北海道大学 | 佐藤 典宏 | 資料 10-1 |
| 2) TG2 (ネットワーク) | 東北大学 | 青木 正志 | 資料 10-2 |
| 3) TG3 (ARO/データセンター) | 千葉大学 | 花岡 英紀
代) 青柳 玲子 | 資料 10-3 |
| 4) TG4 (教育・研修) | 京都大学 | 川上 浩司
代) 田中 史朗 | 資料 10-4 |
| 5) TG5 (人材雇用とサステナビリティ) | 九州大学 | 中西 洋一
代) 戸高 浩司 | 資料 10-5 |
| 6) 意見交換 | | | |

6. 総合討論 (35')

- 今後、推進会議で検討する案件について
 - 臨床研究支援体制整備等について、病院長会議が推進会議に期待する取り組み 資料 11-1
 - 第 72 回病院長会議総会 「臨床研究支援体制にかかるディスカッション」資料 参考資料 1,2
 - 前回幹事会で各委員より提案された意見 資料 11-2
- その他

7. その他 (5')

- 2018 年度の活動
TG 集合会議の年 2 回開催のお願い (総会/代表者会開催時の分科会は除く)
- 次回幹事会予定
第 25 回幹事会 (集合会議)
開催日時 平成 30 年 9 月 28 日 (金) 14 時 30 分-16 時 30 分
会議室 東京大学医学部附属病院管理研究棟 2 階 第 1 会議室

以上

国立大学附属病院 臨床研究推進会議

第 25 回幹事会議事次第

日 時： 平成 30 年 9 月 28 日（金）13 時 30 分～15 時 30 分

場 所： 東京大学医学部附属病院管理研究棟 2 階 第 1 会議室 集合会議

司 会： 代表幹事 東京大学 森豊 隆志、事務局長 事務局 増子 寿久

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		丸山 浩
	代) 病院第一係長	西尾 和幸

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 担当校	京都大学医学部附属病院長	稲垣 暢也
----------------	--------------	-------

3. 事務局報告事項（15'）

事務局長

増子 寿久

1) 平成 30 年度幹事会委員リストおよび新委員の紹介
(前回欠席の新委員紹介)

資料 2

2) 平成 30 年度推進会議会議日程
総会/代表者会、幹事会、事務局会

資料 3

3) 臨床研究法対応の研究者主導臨床研究契約書雛形
前回幹事会承認後の一部変更報告

資料 4-1

4) 病院長会議常置委員会報告案件
次回常置委員会 10 月 5 日（金）

(1) 臨床研究法対応の研究者主導臨床研究契約書雛形を病院長会議へ報告する件

研究者主導臨床研究契約書雛形

資料 4-1

新旧対照表

資料 4-2

(2) 認定臨床研究審査委員会の設置運営状況と財源アンケート調査

(資料 8 参照)

(3) 平成 30 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
調査実施のお願い

資料 5

5) 規約（V2.5 版）改訂版報告

資料 6

4. トピックグループ活動報告（40'）

代表幹事

森豊 隆志

1) TG1（サイト管理）

北海道大学

佐藤 典宏

資料 7-1

2) TG2（ネットワーク）

東北大学

青木 正志

資料 7-2

代) 森豊 隆志

- | | | | |
|------------------------|------|---------|--------|
| 3) TG3 (ARO/データセンター) | 千葉大学 | 花岡 英紀 | 資料 7-3 |
| 4) TG4 (教育・研修) | 京都大学 | 川上 浩司 | 資料 7-4 |
| 5) TG5 (人材雇用とサステナビリティ) | 九州大学 | 中西 洋一 | 資料 7-5 |
| | | 代) 名井 陽 | |

6) 意見交換

5. 検討事項 (35')

代表幹事

森豊 隆志

1) 病院長会議よりの対応依頼の件

(1) アンケート調査

資料 8

認定臨床研究審査委員会の設置運営状況と財源アンケート調査

(2) TG に検討をお願いする案件

資料 9

(3) その他

2) 総会シンポジウムテーマ状況

(1) 各大学で検討したユニークな取り組み (TG1) 佐藤先生 (北大)、柳田先生 (宮崎大)

資料 10

(2) 臨床研究法に関する件 横出先生 (京大)、山本先生 (阪大)

資料 11

総会シンポジウム開催日時 平成 31 年 2 月 1 日 15 時 30 分～18 時 15 分

3) その他

資料 12

6. 総合討論 (15')

代表幹事

森豊 隆志

7. その他 (5')

事務局長

増子 寿久

次回幹事会予定

第 26 回幹事会 (集合会議)

開催日時 平成 30 年 12 月 7 日 (金) 13 時～15 時

会議室 東京大学医学部附属病院入院棟 B 1 階 会議室 1

以上

国立大学附属病院 臨床研究推進会議 第 26 回幹事会議事次第

日 時： 平成 30 年 12 月 7 日（金）13 時～15 時

場 所： 東京大学医学部附属病院入院棟 B 1 階 会議室 1、2 集合会議

司 会： 代表幹事 東京大学 森豊 隆志、事務局長 事務局 増子 寿久

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 担当校 京都大学医学部附属病院長	稲垣 暢也
代) 副担当校 筑波大学附属病院長	原 晃
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室 室長	丸山 浩
厚生労働省医政局 研究開発振興課治験推進室 室長	吉田 淳

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 担当校 京都大学医学部附属病院長	稲垣 暢也
代) 副担当校 筑波大学附属病院長	原 晃

3. 事務局報告事項（10'）

事務局長

増子 寿久

1) 平成 30 年度推進会議日程

総会/代表者会、幹事会、事務局会、TG 会議

資料 2

2) 臨床研究法対応の研究者主導臨床研究契約書雛形の HP 掲載

3) 総会シンポジウム、総会/代表者会準備状況および運営支援

資料 3-1、2

4. 検討事項（15'）

代表幹事

森豊 隆志

1) 総会/代表者会議事次第

資料 4

2) 国立大学病院データベースセンターによる「病院機能指標調査」について

資料 5-1～5

3) その他

5. トピックグループ活動報告（40'）

代表幹事

森豊 隆志

1) TG1（サイト管理）

北海道大学

佐藤 典宏

資料 6-1

2) TG2（ネットワーク）

東北大学

青木 正志

資料 6-2

3) TG3（ARO/データセンター）

千葉大学

花岡 英紀

資料 6-3

4) TG4（教育・研修）

筑波大学

荒川 義弘

資料 6-4

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 6-5

代) 大阪大学

名井 陽

6) 意見交換

6. 情報提供 (20') 代表幹事 森豊 隆志
厚生労働省医政局 研究開発振興課治験推進室 室長 吉田 淳
臨床研究法の現状と課題 資料 7

7. 総合討論 (15') 代表幹事 森豊 隆志

8. その他 (5') 事務局長 増子 寿久

1) 次回幹事会予定

第 27 回幹事会 (TV 会議)

開催日時 平成 31 年 3 月 8 日 (金) 13 時～15 時

会議室 東京大学医学部附属病院入院棟 B 1 階 会議室 1

2) 今後の会議予定

分科会 (各 TG 会議 参加対象 : 各 TG 登録者)

開催日時 平成 31 年 2 月 1 日 (金) 13 時～15 時

会議室 東大病院内会議室など

第 7 回総会シンポジウム (参加対象 : 会員校、官公庁、公私立大学、企業など)

開催日時 平成 31 年 2 月 1 日 (金) 15 時 30 分～18 時 15 分

会 場 東京大学内伊藤謝恩ホール

第 7 回総会/代表者会 (参加対象 : 会員校)

開催日時 平成 31 年 2 月 2 日 (土) 9 時～13 時

会 場 東京大学内伊藤謝恩ホール

以上

国立大学附属病院 臨床研究推進会議 第 27 回幹事会議事次第

日 時： 平成 31 年 3 月 8 日（金）13 時～15 時

場 所： 各大学 TV 会議室（東京大学：医学部附属病院入院棟 B 1 階 会議室 1） TV 会議

司 会： 代表幹事 東京大学 森豊 隆志、事務局長 事務局 増子 寿久

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
（代理）筑波大学附属病院つくば臨床医学研究開発機構長	荒川 義弘

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 担当校 京都大学医学部附属病院長	稲垣 暢也
（代理）筑波大学附属病院つくば臨床医学研究開発機構長	荒川 義弘

3. 事務局報告事項（10'）

事務局長 増子 寿久

- | | |
|--------------------------------------|------|
| 1) 平成 30 年度推進会議状況報告 | 資料 2 |
| 2) 総会実施結果報告 | 資料 3 |
| 3) 国立大学病院データベースセンターによる「病院機能指標調査」について | 資料 4 |

4. 検討事項（30'）

代表幹事 森豊 隆志

- | | |
|---|------|
| 1) 次年度組織について | |
| (1) 会長の選出の件（規約） | 資料 5 |
| (2) TG5 リーダー 中西先生の退任の件 | |
| 2) 次年度会議日程について | |
| (1) 幹事会の日程 | |
| (2) 総会/代表者会、分科会 | |
| 3) 「認定臨床研究審査委員会に係る人員計画の財源」調査結果に基づく要望書について | 資料 6 |

5. トピックグループ活動報告（30' 各 5'）

代表幹事 森豊 隆志

- | | | | |
|-----------------------|----------|-------|--------|
| 1) TG1（サイト管理） | 北海道大学 | 佐藤 典宏 | 資料 7-1 |
| 2) TG2（ネットワーク） | 東北大学 | 青木 正志 | 資料 7-2 |
| 3) TG3（ARO/データセンター） | 千葉大学 | 花岡 英紀 | 資料 7-3 |
| 4) TG4（教育・研修） | 筑波大学 | 荒川 義弘 | 資料 7-4 |
| 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 7-5 |
| | （代理）大阪大学 | 名井 陽 | |

- 6) 意見交換

6. 総合討論 (15')

代表幹事

森豊 隆志

7. その他 (5')

事務局長

増子 寿久

以上

3. 総会 / 代表者会

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

第7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

日 時：平成31年2月1日（金）13時～18時15分、交流会 18時30分～20時00分
2月2日（土）9時～12時30分

会 場：総会シンポジウム・総会/代表者会 伊藤謝恩ホール
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会議室

参加費：無料（交流会のみ有料）

1日目：2月1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会議室 (添付地図参照) TG1：伊藤国際 3F 中教室 TG2：中診棟Ⅱ 7F 大会議室2 TG3：中診棟Ⅱ 7F 中会議室 TG4：中診棟Ⅱ 7F 大会議室1 TG5：伊藤国際 B1 ギャラリー1
15:00～15:30	移 動	
15:30～18:15 (受付:14時30分開始)	総会シンポジウム	伊藤謝恩ホール
18:15～18:30	移 動	
18:30～20:00	交流会	伊藤謝恩ホール/多目的スペース

2日目：2月2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7回総会/代表者会	伊藤謝恩ホール
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7回 総会/代表者会
議事次第

日時：平成31年2月2日（土）9時00分 - 12時30分

場所：東京大学内 伊藤国際学術研究センター 伊藤謝恩ホール

座長：会長 東京大学 齊藤 延人

代表幹事 東京大学 森豊 隆志、事務局長 増子 寿久

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

2. 病院長会議将来像実現化 WG 研究 PT 報告（20分）（9：10 - 9：30） 資料 1

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

3. 話題提供（20分）（9：30 - 9：50） 資料 2

文部科学省高等教育局医学教育課 大学病院支援室室長 丸山 浩

4. 事務局報告（10分）（9：50 - 10：00）

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) 平成30年度実施体制、TG登録状況、他 資料 3

2) 平成30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 4

（2）病院長会議へ報告の件 資料 5

・臨床研究法対応の研究者主導臨床研究契約書雛形

・認定臨床研究審査委員会の設置運営状況と財源アンケート調査

・平成30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」による
教員配置計画のアンケート調査

3) 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）（10：00 - 10：40）

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 森豊 隆志

- 1) 認定臨床研究審査委員会に係る人員計画の財源調査 結果 資料 6
- 2) 平成 30 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」による
教員配置実態調査 結果 資料 7
- 3) 国立大学病院データベースセンターによる「病院機能指標調査」について 資料 8
- 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 臨床研究支援センター長 森豊 隆志

- | | | |
|------------------------|-------------|-------|
| 1) TG1 (サイト管理) | 北海道大学 佐藤 典宏 | 資料9-1 |
| 2) TG2 (ネットワーク) | 東北大学 青木 正志 | 資料9-2 |
| 3) TG3 (ARO/データセンター) | 千葉大学 花岡 英紀 | 資料9-3 |
| 4) TG4 (教育・研修) | 筑波大学 荒川 義弘 | 資料9-4 |
| 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9-5 |

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 臨床研究支援センター長 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 臨床研究支援センター長 森豊 隆志

<参考資料>

参考資料 1 第 6 回総会/代表者会議事録

参考資料 2a-2c 平成 30 年度開催幹事会議事次第

総会シンポジウム講演資料

- シンポジウム1 「拠点外病院におけるユニークな取り組みや工夫」
- シンポジウム2 「臨床研究法への対処状況とその課題」

国立大学附属病院臨床研究推進会議

第7回総会シンポジウムプログラム

1. 挨拶 (15:30-15:35)

病院長会議研究担当校	東京大学医学部附属病院副院長	南学 正臣
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. シンポジウム 1 (15:35-16:35)

「拠点外病院におけるユニークな取り組みや工夫」

座長	北海道大学病院 臨床研究開発センター	佐藤 典宏
	宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター	柳田 俊彦

(各 12 分質疑含む x5、60 分)

演題

- 1) 地域における産官学連携による治験・臨床研究活性化の取り組み
演者：広島大学病院 総合医療研究推進センター 中原 隆志
- 2) 三重地域圏統合型医療情報データベース (Mie-LIP DB) 事業
演者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 西川 政勝
- 3) 「拠点外病院」の支援体制～信州大学の取り組み～
演者：信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 穂刈 敏史
- 4) 限られたリソースで取り組む研究者および事務局支援
演者：福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター 渡邊 享平
- 5) 臨床研究支援人材確保に向けた課題と取り組み
演者：山口大学医学部附属病院 経営企画課 佐藤 元則

(休憩 10 分)

3. シンポジウム 2 (16:45-18:15)

「臨床研究法への対応状況とその課題」

座長	京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター	横出 正之
	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部臨床研究センター	山本 洋一

(各 18 分質疑含む x5、90 分)

- 1) 臨床研究法の運用上の課題
演者：厚生労働省医政局 研究開発振興課治験推進室 吉田 淳

- 2) 大阪大学医学部附属病院における対応状況とその課題
演者:大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部臨床研究センター 山本 洋一
- 3) 広島大学病院における対応状況とその課題
演者:広島大学病院 総合医療研究推進センター 梅本 誠治
- 4) 認定臨床研究審査委員会の現状とその課題
(AMED「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業」から)
演者:国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 佐藤 暁洋
- 5) 企業における臨床研究法への対応状況(特定臨床研究の契約形態、企業の役割分担を含む)とその課題
演者:第一三共株式会社 メディカルアフェアーズ本部 樽野 弘之

※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。

シンポジウム 1

「拠点外病院におけるユニークな取り組みや工夫」



地域における産官学連携による 治験・臨床研究活性化の取り組み



広島大学病院 総合医療研究推進センター

中原隆志、川上由育、角山 政之、松尾裕彰、梅本誠治

広島大学病院

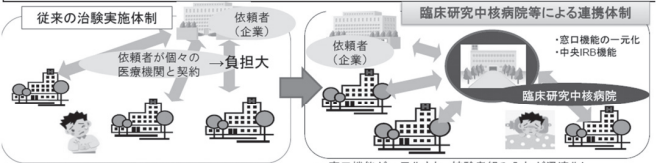
GCP省令等の改正について(平成24年12月28日改正) 企業治験、医師主導治験のワンストップ窓口サービスを可能に

改正の目的

- ◆ 国際的な整合性を図りつつ、治験の手続きを効率化し、治験業務を迅速化する。
- ◆ 医師主導治験の負担を軽減し、アンメットメディカルニーズにおける産学連携を促進する。

改正の概要

- 臨床研究中核病院等を中心としたネットワークの共同事務局は治験の契約を一元的に行うことを可能とした。
- 医師主導治験において「代表して治験届を提出する治験調整医師」も「自ら治験を実施する者」になれることとし、治験責任医師の運名による治験届け、有害事象報告等の手続きを効率化した。
- 治験契約書に、各医療機関の目標とする被験者数の記載は不要とした(被験者の組み入れの効率化)。
- 必ずしもすべての治験データについて原資料との照合の実施を求めないことを明確化し、臨床研究中核病院等でサンプリングSDV、中央モニタリング等による効率的なモニタリングを検討しやすい環境を整えた。
- 治験関連文書のIT化を促進し、情報伝達を迅速化するとともに、現場の負担を軽減した。



- ・ 依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、負担が大きい。
- ・ 被験者の集積に予測が立ちにくいため、契約変更が多くなり、手続きが煩雑。コストも増加。
- ・ 窓口機能が一元化され、被験者組み入れが迅速化し、コストも減少。
- ・ 多施設共同の医師主導治験も効率的に。



医療関連産業クラスター アクションプラン



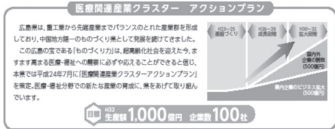
平成 24 年 7 月
広 島 県

■ 広島市中心部の半径2km以内に4つの基幹病院が立地している。

【表1】広島二次圏圏内の100床以上の病院(精神・産産を除く)

病院名	病床数	所在地
広島大学病院	1,000	広島市中区
広島市立総合医療センター	1,000	広島市中区
広島市立中央病院	1,000	広島市中区
広島市立東区病院	1,000	広島市中区

■ 広島市内の4基幹病院においては、重複する医療機能が少なくない。



ひろしま発のビジネス創出に向けた実証フィールドの構築
事業性の高い医療関連分野(ヘルスケア)と、製造業やサービス業に共通する企業には様々な課題や悩み、さらには、その解決策やノウハウを共有し、新たなビジネス創出の機会を創出する。

- 1. 医療関連分野の実証フィールド
- 2. 製造業/サービス業の実証フィールド
- 3. 製造業/サービス業の実証フィールド
- 4. 製造業/サービス業の実証フィールド

広島県外の依頼者：
・ 個々に医療機関と契約 ⇒ 負担が大きい、被験者数の予測が立てにくい
・ 個々に契約機関を訪問し進捗管理(モニタリング) ⇒ 負担が大きい
広島県内の県内医療関連産業クラスター企業(新規参入企業)：
・ 医療機関と共同研究するノウハウがない ⇒ 医療関連ビジネス拡大の障壁
・ 被験者数が確保できない

広島大学病院



広島県治験等活性化事業

【ねらい】

相互に連携及び協力して広島県治験等活性化事業を実施することにより、医薬品及び医療・福祉機器の臨床研究、治験並びに製造販売後臨床試験の一層の活性化及び医療の水準の維持・向上に資することを目的とする。



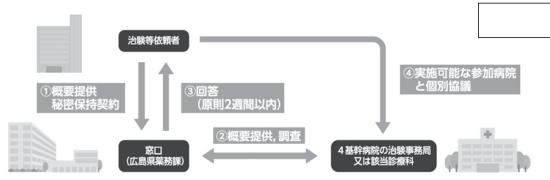
設立母体の異なる 広島市内4基幹病院 と 県による 治験ネットワーク

広島県推計人口：約282万人
(平成30年11月1日現在)

広島大学病院



治験等受託調整フロー



- ① 治験等依頼者は県と秘密保持契約を締結→情報提供
(4基幹病院と県の協定書に、秘密保持に関する条項も盛り込んでいる)
- ② 依頼者名簿をマスキングして、治験の概要を4基幹病院へ提供し、調査を依頼
- ③ その結果を県から治験依頼者に回答(2週間以内)
- ④ 治験依頼者が施設訪問を決定した場合は、県が日程調整までサポート
また、施設訪問に至らない場合には、県はその旨を該当施設へフィードバックする

広島大学病院



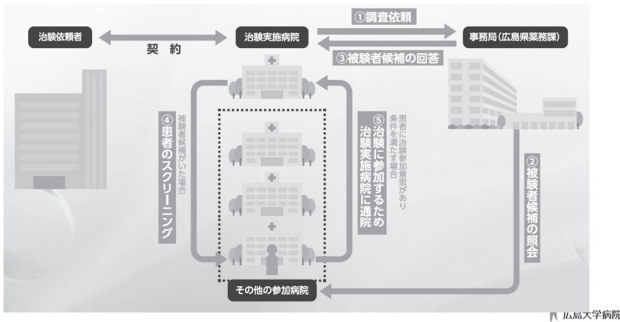
本事業の取組

区分	内容
症例集積性の向上	被験者相互紹介
手続きの効率化	・ 受託調整 ・ 共同IRB
治験等の質の向上	・ 人材育成 ・ 臨床研究の支援

広島大学病院

被験者相互紹介

4病院が連携して被験者を紹介し合うことにより、希少疾患を含め幅広い疾患の症例数を確保する



症例集積性の向上 (被験者相互紹介)

4病院が連携して被験者を紹介し合うことにより、希少疾患を含め幅広い疾患の症例数を確保する



年度	照会件数	紹介件数		結果	
		我種患者数	領域	参加者数	不参加者数
平成29年度	6件	1件	がん	9人	1人 (転院)
平成28年度	4件	10人	がん	1人	(条件不一致)
平成27年度	3件	1人	がん		
平成26年度	3件				
平成25年度(11月~)	3件				
計	19件	2件		9人	2人

患者9人が治験実施病院に転院し、がん領域の治験に参加

広島大学病院

手続きの効率化 (受託調整)

県が治験呼び込み活動を行うとともに、依頼案件に対する受託可能性を取りまとめる



呼び込み活動 (平成27年4月~平成30年12月)	実施可能性調査 依頼件数	契約成立 件数	治験領域
企業訪問等	延べ47社	5件	・神経系用薬 ・脳疾患用薬 ・腎疾患用薬 ・心疾患用薬 ・整形外科用機器
学会ブース出展	3回	1件	
新聞広告	1紙		
計	17件	5件	

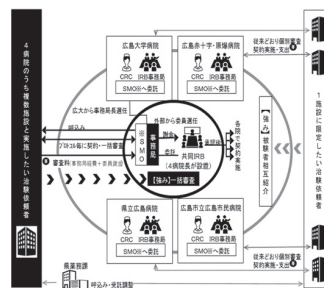
- ✓ 5件の治験を呼び込み (医薬品4件, 医療機器1件)
- ✓ 医療機器1件は県内企業の開発品で、オール広島での研究開発に貢献
- ✓ 企業訪問時には、4病院の得意分野 (指定難病症例数を含む。)を提供

広島大学病院

手続きの効率化

(共同IRBの設置による新たな強み(一括審査)の追加(予定))

4病院のうち、複数の病院が1つの計画書に基づき、実施する治験について、4病院長が共同で設置したIRBで一括審査を行う



平成30年度中の設置を目指し、体制を整備中
平成29年度「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基礎整備事業」採択

- ✓ 事務局業務はSMOに委託、事務局長には広島大学病院総合医療研究推進センター長を選任
- ✓ SMO、県業務課は依頼案件の呼び込みに積極的に活動
- ✓ 治験依頼者に選ばれる魅力づくり (企業負担軽減、迅速な治験立上げ)

広島大学病院

治験等の質の向上

(人材育成(4病院以外にも対象拡大))



臨床研究コーディネーター (CRC) 研修会

中国地方において、開催頻度の少ない治験及び臨床研究に関する知識習得のための研修会を開催

- ・年1回開催
- ・治験等に、新たに携わる者の拡大及び既に携わっている者のレベルアップを図る

臨床研究共同セミナー

臨床研究の研究者等に必須の教育訓練を共同実施

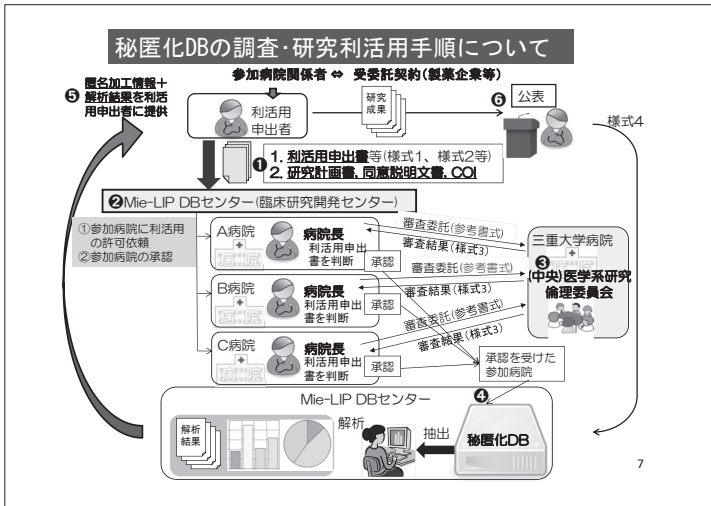
- ・年3回開催 (うち1回は、ワークショップ形式)
- ・臨床研究法への対応及び共通業務の効率化 (各院で行う教育の回数軽減)
- ・医療従事者の交流を深め、被験者相互紹介、共同研究の推進にもつなげる

広島大学病院

セミナー開催状況

開催日	教育・研修セミナー名	テーマ	講師所属	講師名	字内参加者数	字外参加者数	主催
2016.2.16	人を対象とする医学系研究セミナー	医療機器の薬機法上の区分と具体的な申請方法	広島県健康福祉局 薬務課 製薬開発グループ	町 一希	115	2	広島県/広島大学病院
2017.2.4	研究倫理研修会	研究倫理審査の現状と課題～指針改正・倫理審査の集約化～	東京医科歯科大学 教授	吉田雅幸	69	46	広島県/広島大学病院
2017.8.19	平成29年度第1回人を対象とする医学系研究に関する教育・研修セミナー	中央倫理審査委員会、臨床研究法及び治験申請出願等今後の動向について	国立がん研究センター中央病院 副院長 (研究推進)	藤原康弘	95	67	広島県/広島大学病院
2018.3.3	平成29年度第2回人を対象とする医学系研究に関する教育・研修セミナー	臨床研究法の施行に関するポイントと臨床研究の進捗率について	厚生労働省医政局研究開発部 部長	堀田亮介	134	109	広島県/広島大学病院
2018.6.23	平成30年度第1回人を対象とする医学系研究教育・研修セミナー	症例報告、臨床研究を行う時の考え方と注意点	総合医療研究推進センター	梅本誠治	9	99	広島県/広島大学病院
2018.6.30	平成30年度第2回人を対象とする医学系研究教育・研修セミナー	症例報告、臨床研究を行う時の考え方と注意点	総合医療研究推進センター	梅本誠治	1	58	広島県/広島大学病院
				合計	423	381	804
2016.10.15	平成28年度 広島県臨床研究・CRC研修会	医療機器治験、臨床研究の特徴と実際 (岡山大学病院 櫻井 淳氏) 治験のリスクマネジメント、被験者が懸念に勾留 - 治験参加カードの有用性とCRCの役割 (広島大学病院 吉田由佳氏) 依頼者が求めるCRC、医療機器と治験ネットワーク (日本製薬工業協会 藤岡慶子氏) 新倫理指針及び臨床研究法への対応と課題 (高知大学医学部附属病院 村上夏子氏) 新倫理指針を踏まえた広島治験等活性化事業の展開 (広島県製薬審査薬務グループ)			21	93	広島県健康福祉局 薬務課 製薬開発グループ
2017.11.11	平成29年度 広島県臨床研究・CRC研修会	治験者対応について (SMO-CRCによる候補者選定から両面説明補助) (※EIR総合 野村博樹氏) ICH-E6 G27が日本の臨床試験実施体制に与える影響について (日本製薬工業協会 山下真司氏) 依頼者から見た理想的な医療機関 (サイトサポート・インスティテュート 株式会社 長谷川龍一氏)			20	90	広島県健康福祉局 薬務課 製薬開発グループ
				合計	41	183	224

広島大学病院



Mie-LIP DB活用の医療施設のメリット

①医療 質の高い医療の提供と均てん化

- ・(大)震災発生時の医療情報のバックアップに基づく診療支援
- ・疾病構造・治療内容の把握による医療施設/機能の分化及び連携の推進
- ・施設間医療連携(県内二次医療圏間の医療情報提供)

③経営 安定した医療提供

- ・情報共有による経営の効率化
- ・経営分析(将来構想)

②研究 医学・医療の発展

- ・臨床研究の支援
- ・治験の支援

④教育 医学教育の継承と発展

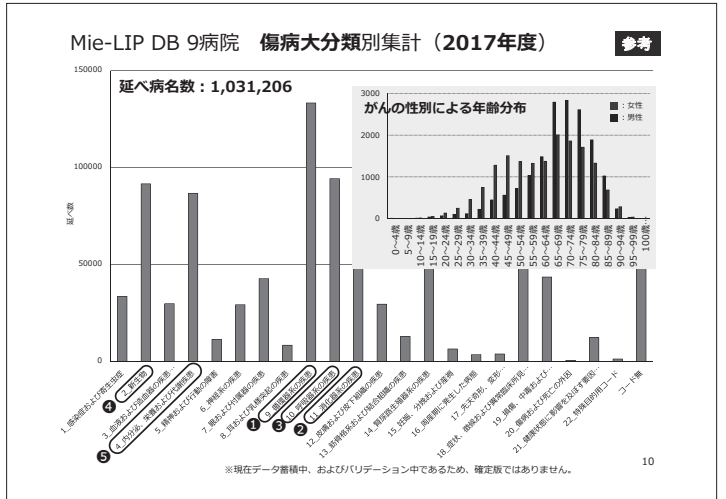
- ・蓄積されたデータの分析/解析による医学・薬学教育資料の開発と提供

2018年度 地域医療介護総合確保基金事業(厚労省)の「1. 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業」に「地域圏統合型医療情報データベース(Mie-LIP DB)活用基盤整備事業」を三重県と共に提出・採択。負担割合: 国:三重大学病院=1:2

⇒完全匿名化とデータの信頼性保証の事業費

8

- 日本の健康・医療・福祉の飛躍的発展を目指して
- ### MieLIP DBの秘匿化DBの活用による臨床研究・調査のメリット
- ① 症例集積性のさらなる向上**
(指定)難病、希少疾患、小児疾患等の地域圏の疾患の的確な把握
 - ② 被験者のセントラル・スクリーニング(治験、臨床試験、臨床研究)**
病院単位の疾患数の把握→中央での迅速な症例調査の把握→迅速な症例のリクルート
 - ③ セントラル・モニタリング(臨床試験、臨床研究)**
試験参加症例のデータの信頼性確保→データのトレイサビリティの確保→臨床試験、治験の質の向上に貢献
 - ④ 経時的ビッグデータになると後向き研究ばかりでなく、前向き研究も可能に** →工夫すれば薬理学研究、アウトカム研究、ハイブリッド研究
 - ⑤ 有害事象情報の把握**
PMDAの医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET®)に貢献できる可能性
- 9



Mie-LIP DB 抗凝固薬投与後の出血事象名集計

	全体	ワルファリン	E	A	R
人数, %	8784, 100%	3096, 35.2%	2867, 32.6%	1854, 21.1%	967, 11.0%
出血, %	374, 4.3%	187, 6.0%	82, 2.9%	74, 4.0%	31, 3.2%
年齢*, 歳	77 (70, 84)	75 (69, 84)	78 (72, 86)	81 (72, 85)	77 (67, 84)
頭蓋内出血	108, 1.2%	43, 1.4%	17, 0.6%	21, 1.1%	11, 1.1%
消化管出血 (上部)	149, 1.7%	76, 2.5%	29, 1.0%	26, 1.4%	10, 1.0%
(下部)	89, 1.0%	42, 1.4%	19, 0.7%	22, 1.2%	6, 0.6%
(下部)	52, 0.6%	34, 1.1%	10, 0.3%	4, 0.2%	4, 0.4%

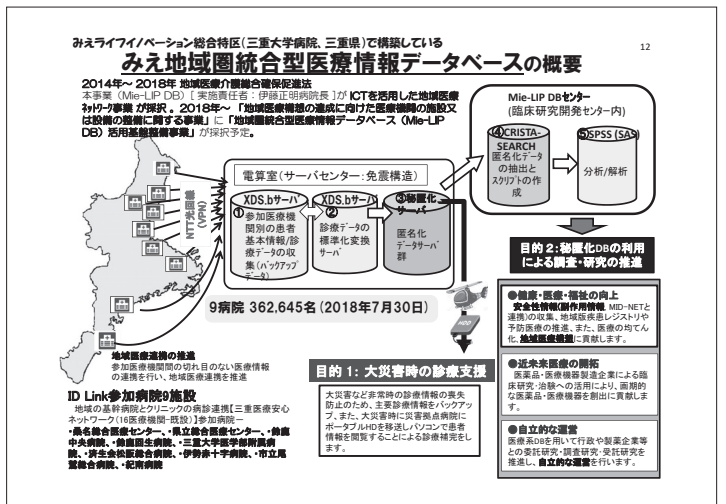
*年齢: 中央値 (25%値, 75%値)

Mie-LIP DBは、現在 利活用の試用の段階

Evaluationステージ → Trial & Act(Build)のステージ

※研究者との費用設定は未定だが比較的低額を設定する予定

11



「拠点外病院」の支援体制 ～信州大学の取り組み～

信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター
穂刈 敏史

当院について

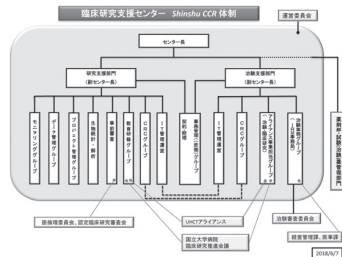
信州大学医学部附属病院

- 所在地：長野県松本市
- 病床数：717床
- 診療科：32科



当センターについて

- 沿革
 - ◆ 2001年1月 治験管理センターとして発足
 - ◆ 2007年3月 臨床試験センターに名称変更
 - ◆ 2014年10月 臨床研究支援センターに改組
- 職員数：29名（うち、特任研究員4名）



当センターにおける臨床研究支援業務の問題点

- 人的リソースに限られる
 - …とりわけ生物統計家が不足
 - しかし、需要は大



外部機関の生物統計家を招致してニーズに対応

外部機関の生物統計家の招致

- 2015年4月より業務開始
- 現在、2名の生物統計家が特任研究員（A、B）として勤務
- Aは月に1日、Bは月に2日程度来訪

当センターにおける生物統計家の業務内容

- ① 生物統計のセミナー
月に1回程度、生物統計の基礎的なセミナーを開催
- ② 統計解析全般の相談
研究デザインのブラッシュアップ、症例数設定の統計学的根拠、論文作成・投稿の支援等
- ③ 臨床研究の統計解析業務

② 統計解析全般の相談について

- 月に2～3日程度生物統計家が来訪し、希望する研究者に対して統計解析全般の相談を受付

相談件数

	統計解析	研究デザイン設計	合計
2015年度	23	12	45
2016年度	31	22	53
2017年度	43	55	98

当センターにおける生物統計家の業務内容

- ① 生物統計のセミナー
月に1回程度、生物統計の基礎的なセミナーを開催
- ② 統計解析全般の相談
研究デザインのブラッシュアップ、症例数の設定の統計学的根拠、論文作成時・投稿後の査読対策等
- ③ 臨床研究の統計解析業務

③ 臨床研究の統計解析業務について

- 研究デザインの設計時から生物統計家が関与することが必要
➢コンサルテーションの場を設け（オープンルーム）、研究計画の立案段階からサポートできる体制を構築
- 結果について当センターの生物統計家が評価・検証
必要に応じて、統計解析作業をCROに委託

まとめ

- 研究者のニーズに応えるためには、生物統計家による支援が必須であり、限られたリソースであっても最大限支援できる体制が求められる
- 当センターでは、非常勤ながら外部機関の生物統計家の協力により、生物統計相談、統計解析業務支援を行っている
- しかし、常駐していないために急な相談に対応できないこと等、課題も残されている

シンポジウム1
 「拠点外病院におけるユニークな取り組みや工夫」

**限られたリソースで取り組む
 研究者および事務局支援**

福井大学医学部附属病院
 医学研究支援センター
 渡邊 享平

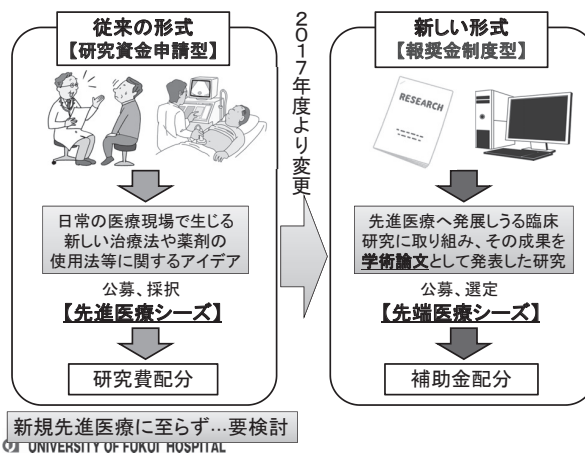
福井大学医学部附属病院

- 病床数:
600床(一般559床、精神41床)
- 1日平均患者数(2017年度):
外来 1,355人(入院中他科を含む)
入院 535人
- 治験実施件数(2017年度):
51件(新規23件、継続28件)
- 臨床研究実施件数(2017年度):
676件(新規224件、継続452件)
(観察研究、他機関が主任の共同研究等を含む)



**限られたリソースで取り組む
 研究者および事務局支援事例**

1. 【研究者に対して】
「先端医療シーズ」研究費支援
2. 【事務職(および研究者)に対して】
倫理審査委員会申請後の事前ヒアリング体制の構築

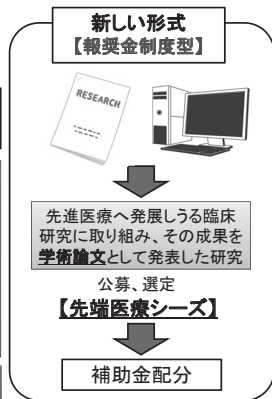


**「先端医療シーズ」
 研究費支援の特徴**

【選考】
 医学研究支援センター運営委員会

- 【主な募集・選考基準】
- ✓ 本学倫理審査委員会の承認あり
 - ✓ First authorが本院教職員
 - ✓ Corresponding authorが本院教職員
 - ✓ 査読付の欧文学術雑誌に掲載
 - ✓ 先進医療への発展性を評価
 - ✓ インパクトファクターを考慮

モチベーション向上効果あり
 更なる研究の進展が期待される



**限られたリソースで取り組む
 研究者および事務局支援事例**

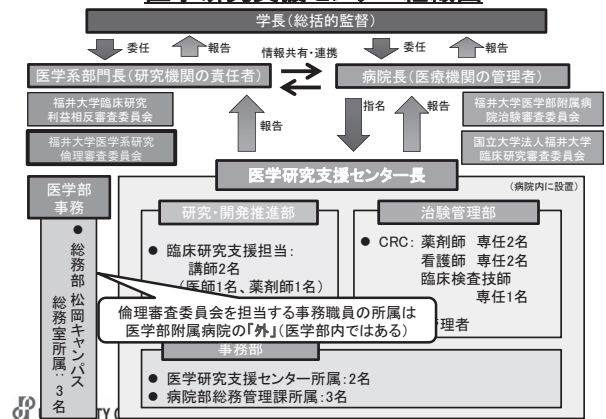
1. 【研究者に対して】
「先端医療シーズ」研究費支援
2. 【事務職(および研究者)に対して】
倫理審査委員会申請後の事前ヒアリング体制の構築

医学系研究倫理審査委員会を 担当する事務職員に関する問題点 (～2015年度)

- ◆ 申請書類の紙媒体管理に伴う負担
⇒ 倫理審査委員会および研究者に対する時間のロス
- ◆ 研究倫理(倫理指針)、臨床医学等、申請書類のチェックに必要な知識不足により質の高い事前確認が困難
⇒ 確認不十分のまま倫理審査委員会が開催されるリスク
- ◆ 3年程度で人事異動となり、繰り返される振り出し現象
⇒ 個人の経験が蓄積されず、引き継ぎも容易ではない

2015年5月 医学研究支援センター設置、教員配属

医学研究支援センター組織図

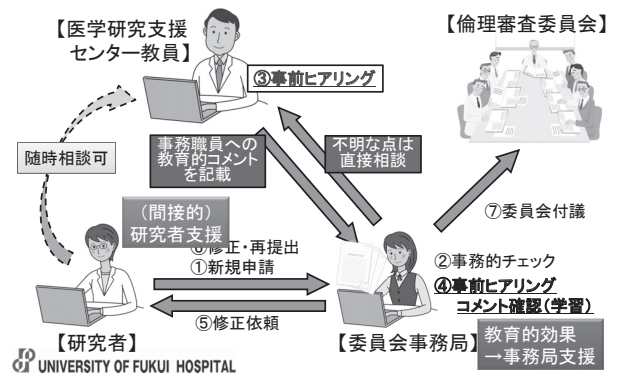


医学系研究倫理審査委員会を 担当する事務職員に関する問題点 (～2015年度)

- ◆ 2016年4月 電子申請システムを導入
- ◆ 医学研究支援センター教員による事前ヒアリング体制を構築
- ◆ 教育効果による事務局支援

2015年5月 医学研究支援センター設置、教員配属

倫理審査委員会申請後の 事前ヒアリング体制



倫理審査委員会申請後の 事前ヒアリング体制の効果と課題

- ◆ 事前ヒアリングを通じて事務職員の知識・技能が向上し、不安なく研究者対応が可能となった。また、人事異動時の振り出し現象の影響も最小限に留めることができた。
- ◆ 先進医療や再生医療、特殊な試験薬等の病院主体の臨床研究では、事前ヒアリング担当教員が病院内外の各部門の橋渡しの役割を果たすことで、手続きや必要な準備の効率化・円滑化に寄与している。
- ◆ 今後「事前審査委員会」に格上げするためには、院内の研究者教育をより充実させ、適任者候補の育成が必要である。
- ◆ 事前ヒアリング担当者は研究者支援と中立・公平であるべき審査委員会関連業務を兼務するジレンマに悩まされる。

まとめ

- ◆ 研究活動を支援する組織において、本院のようにヒト・カネ・ノウハウ等のリソースに限られる環境の中での独自の取り組み事例を紹介した。同様の条件下にある研究機関の何らかの参考になれば幸いである。
- ◆ 今後も非拠点病院を取り巻く状況は厳しいと予測されるが、本推進会議および各種TGで情報交換をさせていただきながら、国内全体の臨床研究の進展に貢献していきたい。

YAMAGUCHI UNIVERSITY
国立大学附属病院臨床研究推進会議 第7回総会シンポジウム



山口大学

臨床研究支援人材確保に向けた 課題と取り組み



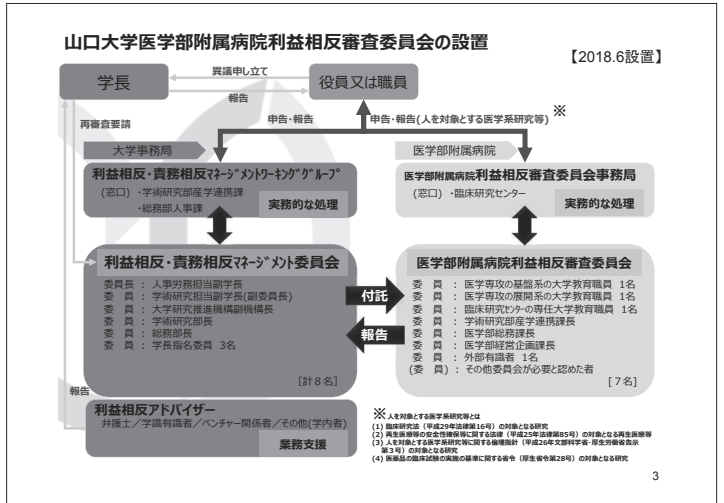
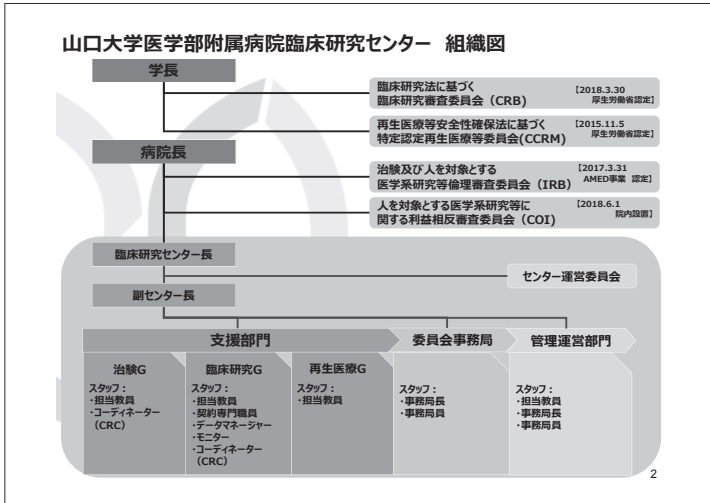

2019年2月1日
山口大学医学部経営企画課長
(臨床研究センター事務局長) 佐藤元則

新病棟(2019年6月開院予定)

山口大学医学部附属病院臨床研究センター 沿革

年度	主な内容 (組織体制)
1996年	治験コーディネーターとして薬剤師・事務官配置 (院内措置)
1997年	新GCPによる運用開始
1998年	院内措置として「治験管理センター」設置
1998年	治験コーディネーターとして看護師配置
1999年	治験コーディネーターとして薬剤師・看護師各1名が文部省 (当時) から配置
2001年	省令施設として文部科学省より「治験管理センター」設置を認可 専任教官 (助教) 配置
2002年	「治験外来」を開設
2007年	治験拠点医療機関に認定
2007年	国公私立大学を通じた大学教育改革の支援 (文部科学省) の一環である 「医療人GP」に選定
...	
2015年	「国立大学法人山口大学特定認定再生医療等委員会」を設置
2016年	AMED倫理審査委員会認定事業における倫理審査委員会に認定
2017年	「国立大学法人山口大学臨床研究審査委員会」を設置

※GCP施行前から人員を配置。




臨床研究センタースタッフ構成 YAMAGUCHI UNIVERSITY

職種等	人数 (内訳)	専/兼	主な業務
センター長	1 (医)	兼任	管理運営
副センター長	1 (医)	専任	管理運営・臨床研究・再生
センター専任教員	1 (薬)	専任	管理運営・治験
センター専任教員	1	専任	モニタリング
CRC	9 (薬3, 看5, 検1)	専任	CRC
テーママネージャー	1 (薬)	専任	DM
契約専門職員	1 (獣医)	専任	臨床研究
事務局長 (経営企画課長)	1	兼任	管理運営・事務局全般
事務局員 (経営企画課臨床研究支援係)	12 (係長1, 主任2, 特命2, 非5, 派2)	専任	管理運営・事務局全般
合計	28		

【特徴的な面】

- GCP施行前より、治験・臨床研究に対する体制整備を推進
- 委員会等の管理運営を充実することにより支援組織体制を整備
- 専門的ないくつかの職種 (生物統計家等) は公募中



臨床研究センターの事務局体制 (事務職員) について

現状 《体制》

- 選考採用職員 (事務補佐員 (非常勤) の常勤化) を配置
- 事務補佐員 (非常勤) から常勤化へのキャリアパス制度を実施中
- 事務補佐員の任期途中の退職者が多い

《業務》

- 法・指針等を熟知した運営を必要とされるが、専門的知識を習得するには時間がかかる (即戦力人材確保が困難)
- 業務が分業化傾向となり、運営を俯瞰するチーム構築が進まない
- 新たな業務 (法規制業務) の対応に追われ、ルーティン業務定着化に向けた仕組み作り (標準化策) が進まない

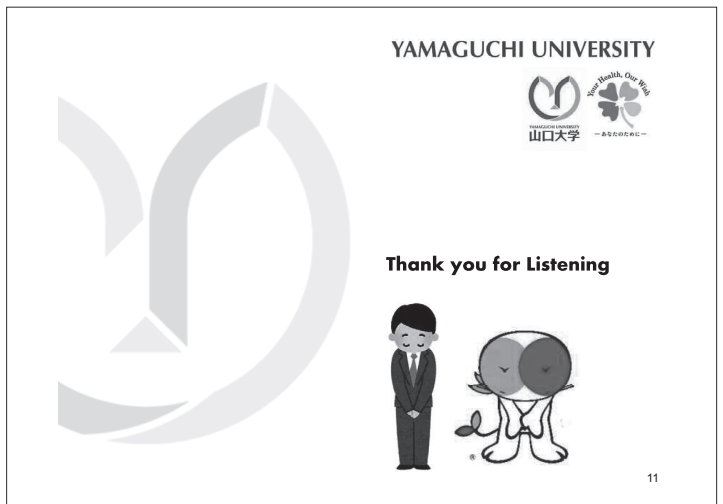
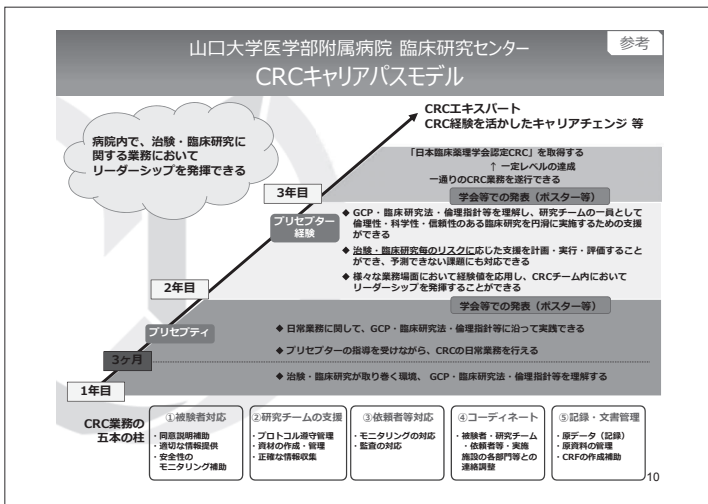
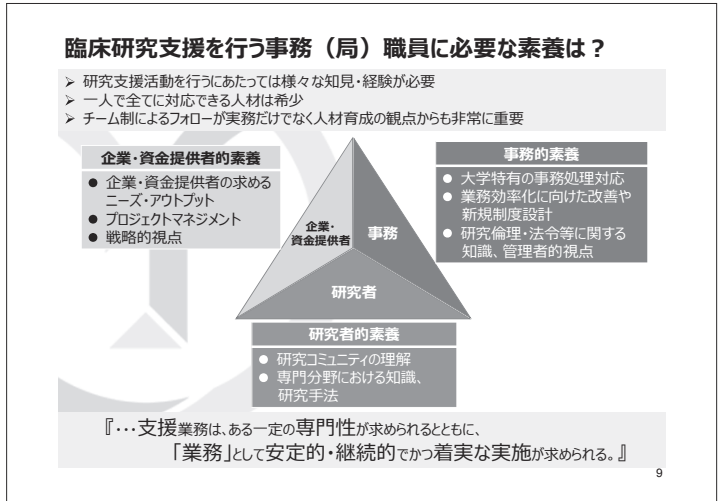
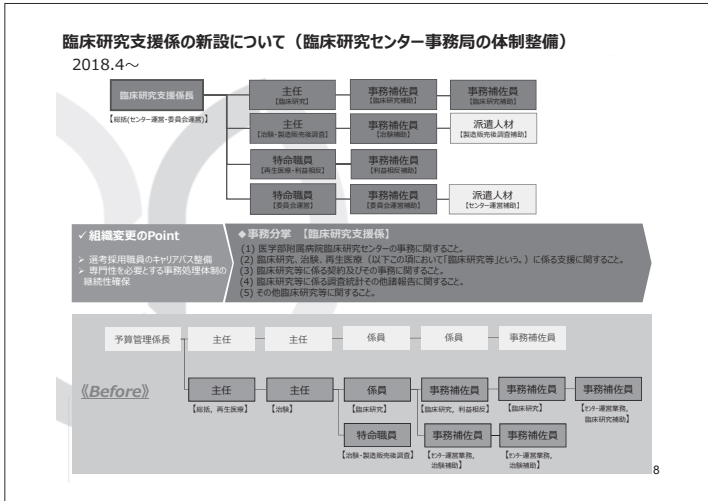
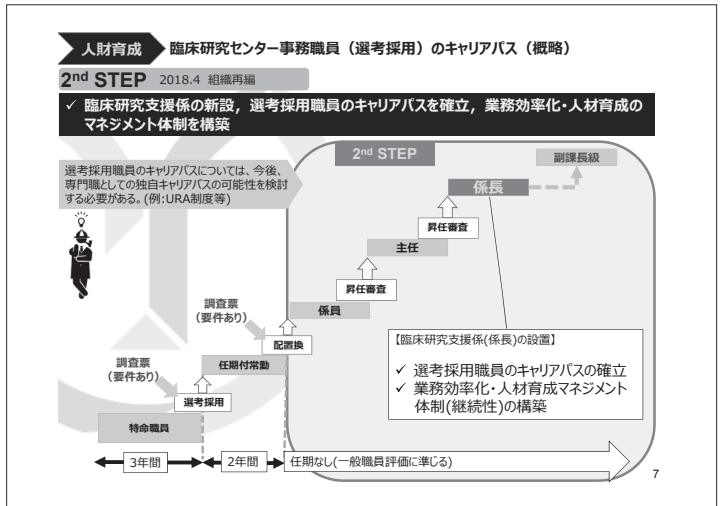
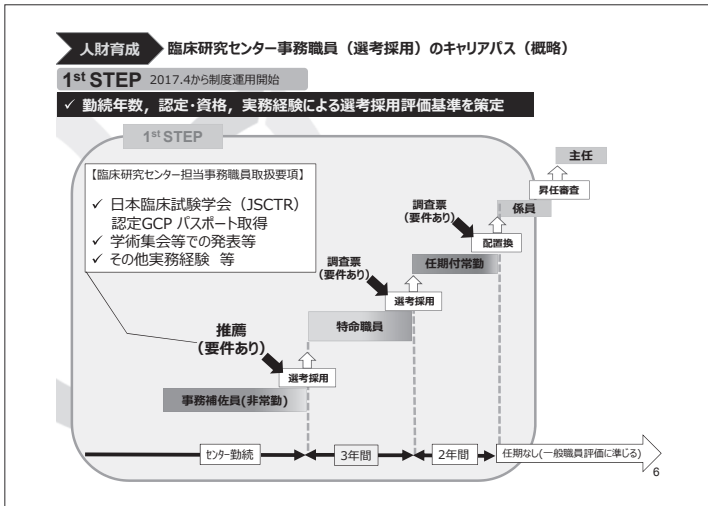
課題

- 非常勤職員の常勤化制度はあるもののスキル向上 (知識・実践) やキャリアアップ体制が不透明で、モチベーション低下、雇用確保に繋がりにくいのではないかと
- 研究支援マインド (専門性) を持った事務職員育成の仕組み (場) が少ない
- 管理運営に必要とされるコーディネート力 (ノウハウ) を育成する仕組みがない

地域での人材確保は?

- 専門性の高い事務職員育成の喫緊性
- 事務処理に関するノウハウ継承の必要性・重要性

人材育成



シンポジウム 2

「臨床研究法への対応状況とその課題」

臨床研究保険

【現在、販売されている臨床研究保険】
臨床研究等、治験（医師主導治験）または再生医療等研究保険において生じた被験者（研究対象者）の健康被害に対する「補償責任」と「賠償責任」をカバーする保険

医師賠償責任保険	過失により発生（医療行為が原因）
臨床研究保険	賠償責任条項 過失により発生（医療行為以外が原因） 例）研究計画書の不備、説明・同意文書の不備、同意取得方法の不備 ※医療行為に起因する法律上の賠償責任を免責
	補償責任条項 過失がなくても発生 例）研究計画書に從う有害事象発生

臨床研究法で求められる部分

【賠償責任条項】

- 法律上の損害賠償金（治療費、休業損害、逸失利益、慰謝料、葬祭費など）
- 応急手当等緊急措置費用
- 権利保全費用
- 損害防止軽減費用
- 訴訟費用・弁護士報酬等の争訟費用
- 被保険者が保険会社の求めに応じるために要した協力費用

【補償責任条項】

- 補償金（死亡又は所定の後遺障害を被った場合）の補償
- 医療費・医療手当の補償

参考） <https://www.kaito.co.jp/professionals/clinic/>

保険制度と薬事制度の関係

保険制度

保険外併用療養費の給付範囲※2

薬事制度

※3 いわゆる2週間通知に基づき、医療における適応外使用が行われているもので、十分な科学的根拠がある場合は、薬機法による販売承認又は一変承認を受けなければならない。（開発要請、告知申請）

- ・1999年2月1日（医薬品）
- ・2006年5月22日（医療機器）

※1 いわゆる55年通知に基づき、適応外使用（適応外の病名、用法・用量の範囲外又はこれらの両方）だが学術上の根拠に基づく医師の裁量を認める。

※2 保険外併用療養費制度・・・保険診療との併用が認められている療養において、基礎的部分（入院基本料など）は医療保険で給付、上乗せ部分（薬剤費など）は患者さんから徴収可。

● 評価療養

- 先進医療
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の併用
- 薬価基準収載医薬品の適応外使用（用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの）
- 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用（使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの）

● 患者申出療養

- 進定療養
- 特別の療養環境（差額ベッド）
- 療料の包含金等
- 変額床稼費
- 予約診療
- 時間外診療
- 大病院の初診
- 大病院の再診
- 小児2階の指導管理
- 180日以上入院
- 期限回数を超えた医療行為

臨床研究の該当性 - 適応外医薬品等

問4
「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省保険局通知）の主旨を踏まえ、法第2条第2項第2号に規定する「用法等」と異なる用法等で用いられた場合であっても保険診療として取り扱われることがあると承知しているが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。

（答） 該当する。

問31
添付文書の「用法及び用量」に「疾患、症状により適宜増減する」とある抗がん剤について、「適宜増減」の範囲内で対象者に投与する場合には法第2条第2項第2号に該当するか。

（答）
通常、患者ごとに最適な診療行為を提供することを目的として、個々の患者の疾患、症状に合わせて用法及び用量が適宜増減されるものであり、法第2条第2項第2号の該当性については、個別具体的な事例に基づき判断する必要があるため、必要に応じて、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談されたい。

臨床研究法 遵守義務と努力義務 - 要求事項の比較

○規定を遵守（遵守義務） (○) 規定に準じて適切に対応（努力義務）

	特定臨床研究	特定臨床研究以外の臨床研究
実施計画の作成	○	(○)
実施計画のCRBへの意見聴取	○	(○)
個人情報の保護	○	(○)
臨床研究実施基準、実施計画の遵守	○	(○)
被験者の説明・同意	○	(○)
秘密保持	○	(○)
記録の作成・保存	○	(○)
CRBへの中止の通知	○	(○) ※
CRBへの疾病等の報告	○	(○) ※
CRBへの不具合の報告	○	(○) ※
CRBへの定期報告	○	(○) ※
厚労大臣への各種報告、書類の提出	○	-

※ 実施計画のCRBへの意見聴取を行った場合に努力義務が課されるもの

医学系研究倫理指針と臨床研究法—特定臨床研究以外の研究は裾野が広い

特定臨床研究を含めた臨床研究において、質の確保や被験者保護を図るためには、CRBの質の確保が重要。

CRB：認定臨床研究審査委員会（中央倫理審査委員会）
IRB：施設内倫理審査委員会

※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

審査意見業務における取扱いに差異を設けてよい場合

問68 認定委員会における審査意見業務の実施に当たり、特定臨床研究と非特定臨床研究とは、法令上の位置付けが異なるため、審査手数料を含めその審査上の取扱いに差異を設けて差し支えないか。

（答） 審査意見業務における業務内容、業務量等（例えば、技術専門員の種別・人数等）に差異があるなど、審査手数料を含めその審査上の取扱いに差異を設ける合理的な理由がある場合には、業務規程に定めることにより、差異を設けて差し支えない。

問69 社会保険診療報酬支払基金による審査情報提供事例における使用例など、「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省保険局長通知）に基づき保険診療における考え方が明確化されている医薬品や、診療ガイドライン等に基づき標準的な医薬品等の使用であるものとして認定委員会が認めるものを対象とした特定臨床研究（当該医薬品の医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けているものを除く。）については、他の未承認薬等を用いる特定臨床研究と比較すると、被験者に対する有効性及び安全性に係る学術上の根拠が薬理作用等から見て一定程度得られていると見なせると考えられる。このため、これらの研究は、法令上、特定臨床研究に該当するもの、認定委員会での審査意見業務の実施に当たっては、認定委員会において特定臨床研究と非特定臨床研究の審査上の取扱いに差異を設けている場合（参考：Q Aその5問68）にあつては、非特定臨床研究と同様の審査上の取扱いをすることができないか。

（答） 問中の、被験者に対する有効性及び安全性に係る学術上の根拠が薬理作用等から見て一定程度得られている特定臨床研究については、認定委員会での審査意見業務の実施に当たり、業務規程に定めることにより、非特定臨床研究と同様の審査上の取扱いをして差し支えない（関連：Q Aその1問4、その2問31及びその5問68）。

審査意見業務における事前確認不要事項の取り扱い

問70 規則第80条第4項*に基づき業務規程に定める方法（簡便な審査等）により審査意見業務を行うことができることとされている事項のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認められたものについては、事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えないか（具体的な事務手続としては、例えば、研究代表医師は、実施計画の変更に係る審査依頼書に、事前確認不要事項の旨を明記して事務局に提出することとし、事務局は、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該審査依頼書に収受印を押し、写しを交付するなど、受理する手続のみをもって当該変更を承認したものとみなすことを想定）。

(答) 差し支えない。

* 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務規則第八十条

4 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するものである場合には、前三項の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、これを行うことができる。

実施医療機関の管理者の承認の取り扱い

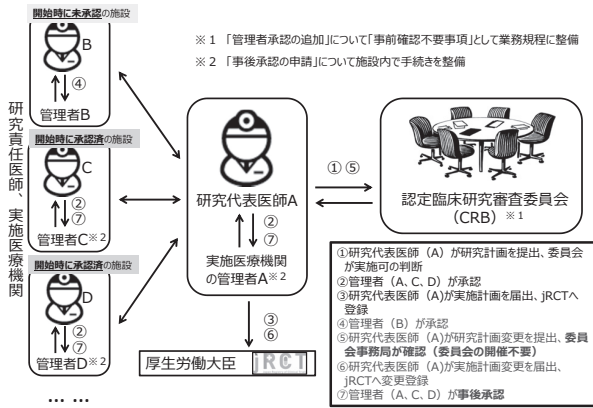
問71 実施中の多施設共同研究を円滑に進める観点から、例えば、他の実施医療機関の管理者の変更等、自施設における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る実施医療機関の管理者の承認については、各実施医療機関においてあらかじめ定められた手続に基づき事後的に行うこととするなど、可能な限り柔軟に対応することとして差し支えないか。

(答) 差し支えない。

問72 多施設共同研究である臨床研究を開始する際、認定委員会から承認を受けた後、全ての実施医療機関の管理者の承認が受けられない時点において、jRCT上で一部の実施医療機関の管理者の承認については「なし」と公表した上で、承認を受けた一部の実施医療機関から臨床研究を順次開始して差し支えないか。

(答) 差し支えない。

多施設共同研究において管理者承認の得られた施設から先行して臨床研究を開始すると、開始時に未承認の施設の管理者の承認の追加に伴う計画変更の手続きの緩和



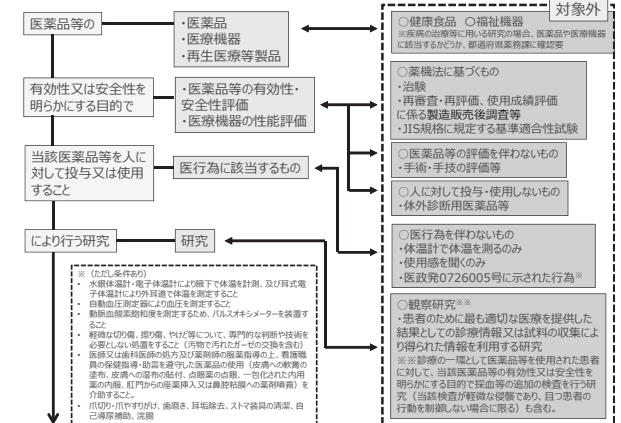
臨床研究等の事例集について(その1) (平成30年10月16日) 法に規定する臨床研究に該当しない事例

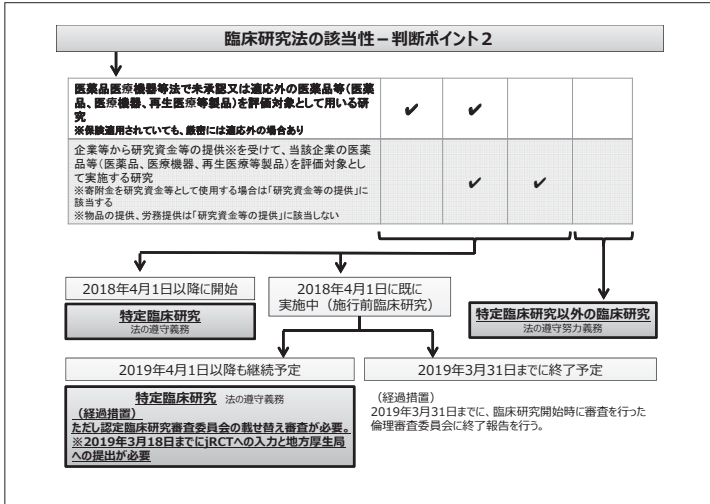
- 放射線治療装置について、承認された範囲内において、さらに詳細な使用方法（照射線量、照射回数等）の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究 ※承認条件として学会のガイドライン等が示されている場合には、当該ガイドラインにおいて規定される使用方法等の範囲内で使用される場合に限り、法に規定する臨床研究に該当しない。
- 医薬品の有効性を評価することを目的とした治験に付随して、当該治験の被験者から血液、組織等の検体を採取し、当該検体における特定の遺伝子変異の有無と、当該治験における有効性の程度を比較することにより、当該医薬品の有効性に影響を与える遺伝子変異を探索的に検討する臨床研究（治験の付随研究）など、いわゆるバイオマーカーの探索的な検討に係る研究 ※医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとするものではないため
- P E T検査用放射性医薬品（承認の有無にかかわらず）を投与し、アルツハイマー型認知症にかかる画像検査を経年的に行うことにより、アルツハイマー型認知症の自然経過を観察する研究など、疾病の病態解明に係る研究
- 人に対して単に電極を装着して電位を測定するなど、医療機器を非侵襲的に人に対して使用し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、他の検査結果と数値の比較のみを行うなどにより当該医療機器の性能を評価する研究
- 患者から血液、組織等の検体を採取し、又はC T等の画像検査を行い、その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価する研究 ※その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため。

臨床研究等の事例集について(その1) (平成30年10月16日) 法に規定する臨床研究に該当しない事例 (続き)

- 手術中に、タブレット端末により患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重なる形で描画することで術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究 ※当該プログラム医療機器を直接患者に対して使用していないため
- 未承認の診断機器を使用して、その検査値を医療機関内での診断基準や治療基準として設定するなど、検査手法の確立に係る研究

臨床研究法の該当性—判断ポイント1





厚生科学審議会 臨床研究部会

【設置の目的】

- 治験・臨床研究に参加する患者の要する選択に資するため、治験・臨床研究の情報公開の在り方について検討
- 多施設共同試験の実施件数の増加等の研究環境の変化や、国際的な動向等を踏まえ、倫理審査委員会の中央化を始めた後の高い治験・臨床研究の推進に向けた体制整備に向けた検討
- 平成29年4月に成立した臨床研究法(平成29年法律第16号。)に規定する臨床研究実施基準の策定又は変更に関する事項
- 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の病態の評価分析 他

【部会の構成】

臨床・生物統計・生命倫理・法律の専門家、臨床研究中核病院の研究者、製薬業界・医療機器業界の関係者及び患者代表者を委員として参集(医長・橋岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 理事取次)

【第1回】 2017年8月2日

【第4回】 2017年10月26日: 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」及び臨床研究・治験の推進に関すること

【第7回】 2018年2月9日

【第8回】 2018年12月5日: 臨床研究・治験活性化に係る今後の方針について

○臨床研究・治験活性化に関する今後の進め方(案)

第4回臨床研究部会での「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の総括や、臨床研究法の施行等の最近の臨床研究を取り巻く環境の変化などを踏まえ、今後の臨床研究・治験の活性化にかつる方向性、臨床研究の観点のあり方その他についてご議論いただき、臨床研究部会の考え方について、一定の取りまとめを行う。

2019年3月頃 第11回(2018年度第4回) 中間取りまとめ(予定) ～～～夏頃 取りまとめ(予定)

○臨床研究・治験活性化に係る今後の方針について一検討事項(案)

- 現状を踏まえた臨床研究の観点の在り方
- 臨床研究・治験を実施する医師や研究支援人材
- 小児疾患、希少・難治性疾患等、治験が進みにくい分野の研究
- 国民が臨床研究・治験を理解し参加することを促進する方策
- 高い臨床に繋がる研究を促進するための方策
- 臨床研究法施行後、各研究者が適切に臨床研究を実施するための支援や、運用上の考え方の整理

●このほか、臨床研究・治験の活性化のために必要な方策

現在(2018年12月28日)

JCRB: CRB登録 85件

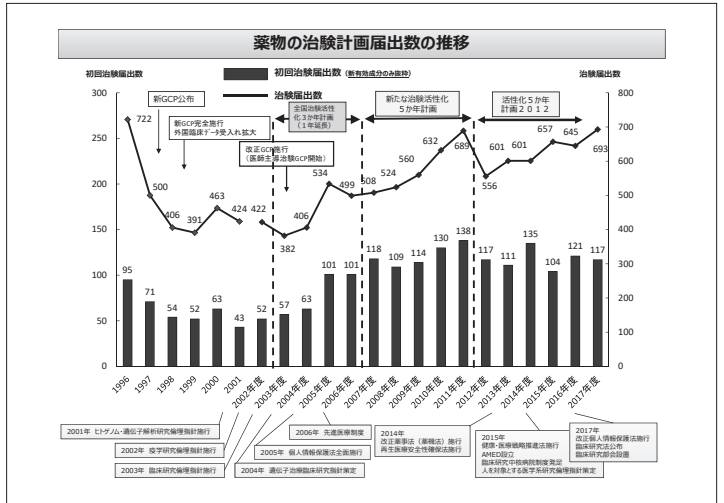
JCRT: 臨床研究登録 140件

下記websiteをご活用ください。

臨床研究法Website
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

臨床研究部会Website
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561.html

ご清聴ありがとうございました。



臨床研究 提案理由(平成28年5月20日・衆議院厚生労働委員会)(抄)

- 臨床研究については、データ改ざん、対象者の同意の取得の不備、個人情報の漏えい等の不適正事案が発生し、欧米諸国と比較して規制が不十分であること、行政機関が十分な監督権限を持っていないこと等の問題が指摘された。
- こうした状況を踏まえ、臨床研究を実施する場合に必要な手続、臨床研究に関する資金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、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することで、保健衛生の向上に寄与することを目的とする。
- 第一に、医薬品等の臨床研究のうち、特に臨床研究の対象者の生命、身体へのリスクが高い未承認または道外外の医薬品等を用いる臨床研究及び医薬品等の製造販売業者等から資金の提供を受けて実施する臨床研究について、その実施に関する手続等を定める
 - 厚生労働大臣が定める実施基準に従ってこれを実施しなければならない
 - 研究実施計画を厚生労働大臣に提出しなければならない
 - これらの臨床研究の実施に起因するものと疑われる重篤な疾病等が発生した場合には、厚生労働大臣に報告しなければならない
 - これらに違反する場合には、厚生労働大臣が改善命令や研究の中止命令等を行うことができる。
- 第二に、臨床研究の信頼の確保を図るため、医薬品等の製造販売業者等の臨床研究に関する資金の提供に関する情報の公表の制度等を定める。

臨床研究法で定められている主なルール

【臨床研究の内容を国に提出、また国が整備する公開データベースに記録】

➢ 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を反映させた「実施計画」を厚生労働省(地方厚生局)に提出。また、厚生労働省が整備する公開データベース(JRCT)に記録。

【認定臨床研究審査委員会で臨床研究の内容をあらかじめ審査】

➢ 厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会において、「実施計画」が臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、医薬品等の有効性及び安全性を科学的に調べられる計画になっているか、臨床研究を行う医師は適切か、製薬会社による研究資金の提供などの関与について適切な取扱いの方法が定められているか、参加される患者さんに臨床研究の内容を正しく説明するようになっているか、などを審査。

【同意が得られた患者さんのみを臨床研究に参加させること】

➢ 臨床研究の対象者として選定された理由、予期される利益・不利益、他の治療法の内容、健康被害に対する補償などを文書で説明し、文書による患者さんの同意を得なければならない。

【死亡又は死亡につながるおそれのある疾病等は国に報告】

➢ 臨床研究中に発生した死亡又は死亡につながるおそれのある疾病等のうち、実施に起因するものと疑われるものであって予測できないものは、研究責任医師から厚生労働大臣に報告。

【臨床研究が適正に行われていることを確認】

➢ 研究責任医師は、臨床研究が臨床研究実施基準及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認。適正な実施を確保するために、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更などを行う。

【臨床研究に関する資金提供について契約の締結や公表を義務付け】

➢ 製薬会社は、自社の医薬品等を用いる臨床研究に対して研究資金の提供を行うときは契約を締結するとともに、資金提供等の内容について情報を公表しなければならない。

大阪大学医学部附属病院における
対応状況とその課題

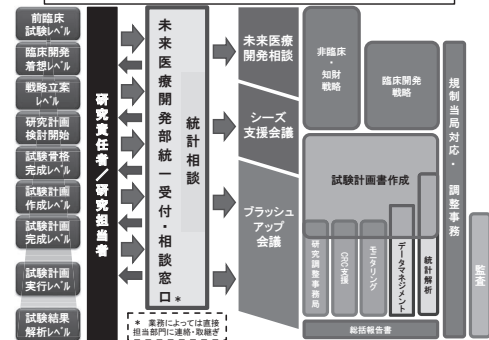
平成31年2月1日
大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部 臨床研究センター
センター長・准教授
被験者保護室長 山本 洋一

Agenda

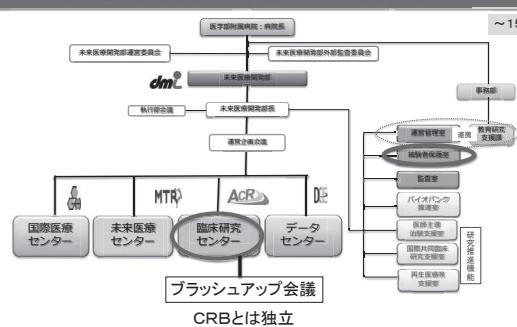
- 1) 阪大の臨床研究法対応
- 2) アカデミア間の連携～近畿ブロックの動き～
- 3) 地域の情報格差の解消～OCR-netの動き～
- 4) 臨床研究法の課題

(1) 阪大の臨床研究法対応

未来医療開発部《統一受付・相談窓口》の流れ



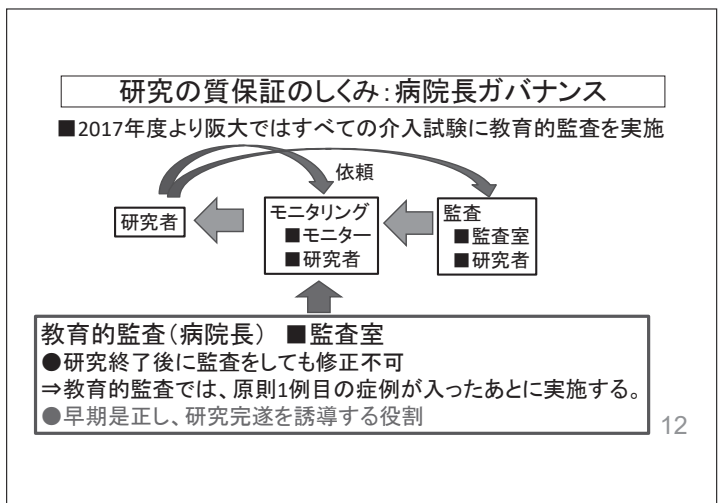
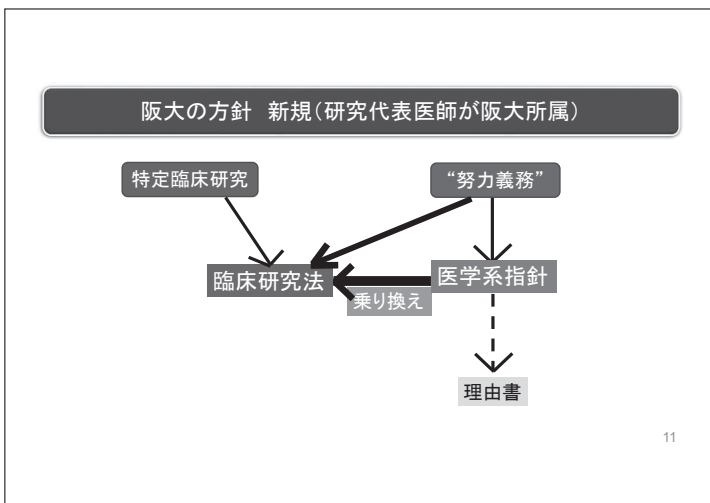
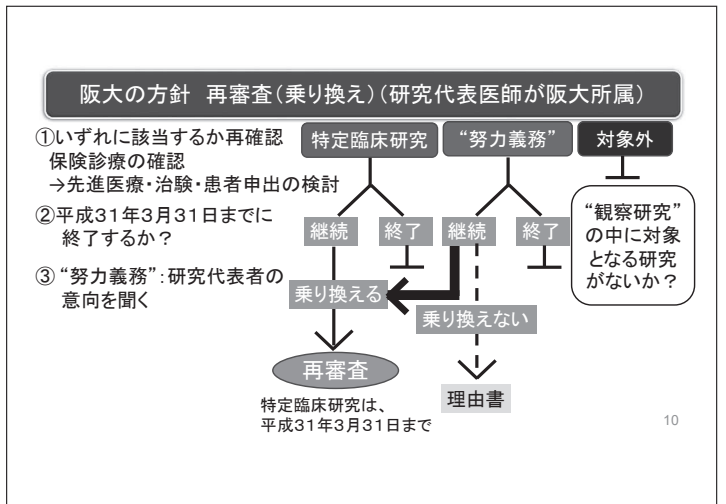
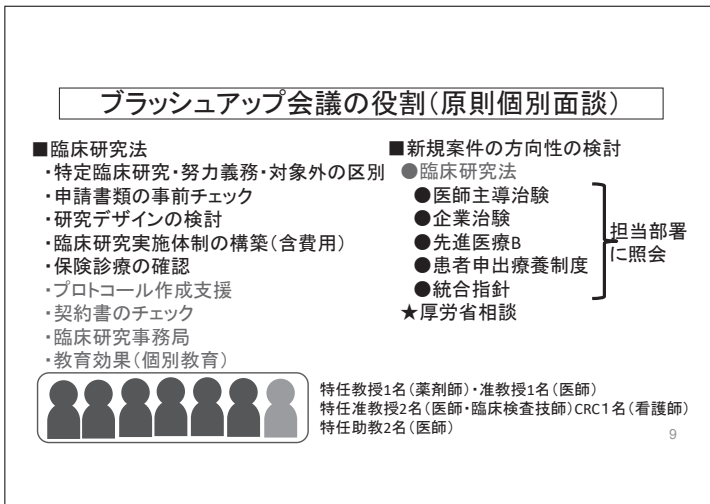
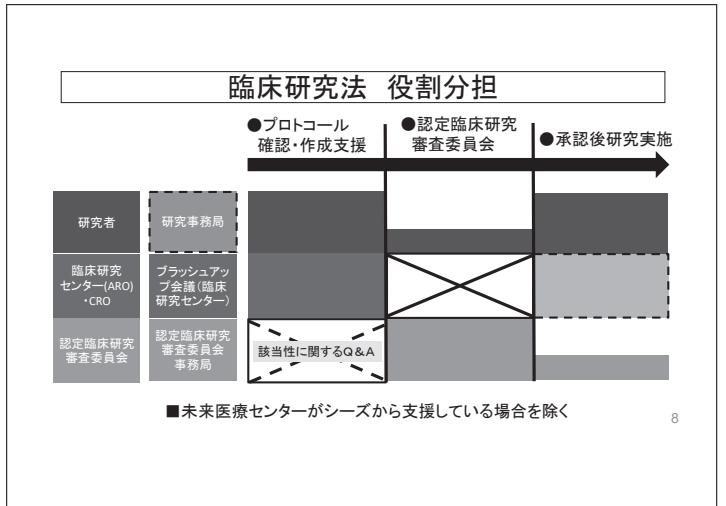
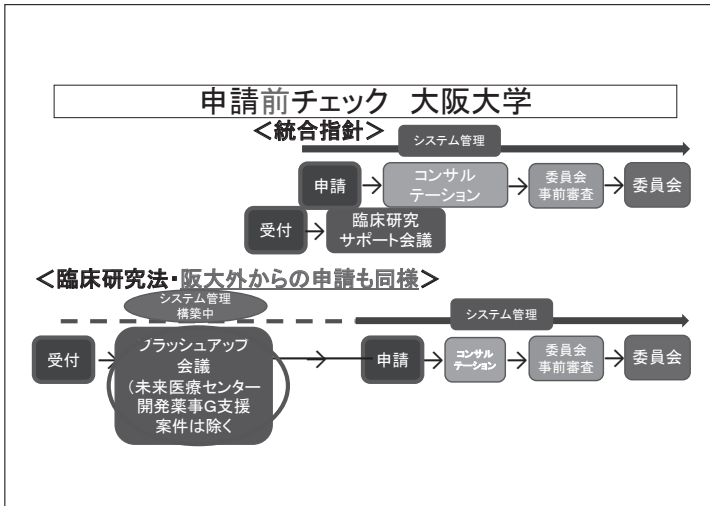
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 組織体制 (2017年4月改組案)



阪大 未来医療開発部一元化窓口

soudan@dmf.med.osaka-u.ac.jp

- すべての臨床研究に関する問い合わせを一元化
- 阪大内外から相談可能
- 迅速振り分け



スタッフ補強

	現状	増強予定	増強方法
CRC	15.0	+2	治験から臨床研究へのシフト 任期なし職員の公募(医療職)
モニター	3.5	+2	紹介・派遣を含む
監査	1.4	0	

13

モニタリング講習会院内外開催実績

	院内		院外		E-learning CROCO
	実施回数	受講者数	実施回数	受講者数	院内外 受講完了数
H27年度	9	988	5	132以上	275
H28年度	3	225	8	622	691
H29年度	3	408	3	140	339
H30年度 12月末現在	3	324	3	191	351

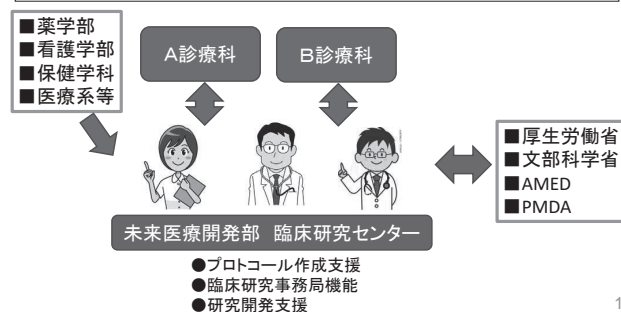
14

モニタリング業務委託数

	医師主導治験	臨床研究	合計
H28年度	4	24	28
H29年度	3	24	27
H30年度 12月末現在	6	24	30

15

スタディマネージャー



16

課題 研究事務局機能(特に多施設共同研究)



17

(2) アカデミア間の連携 ～近畿ブロックの動き～

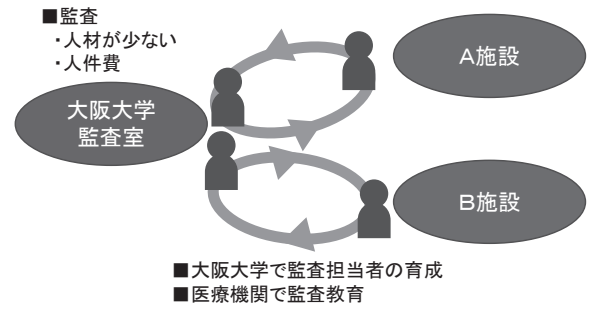
18

近畿ブロック(国公立大学)



19

他施設での監査体制の整備



20

(3) 地域の情報格差の解消 OCR-netの動き Osaka Clinical Research Network

21

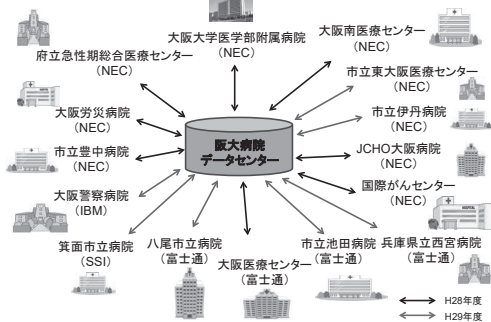
主な他施設向け研修会(モニタリング研修を除く)

2018年度	研修会名	資金	参加数
1月12日	臨床研究・治験従事者研修(医師・歯科医師)	AMED	30名 予定
7月21日	治験・倫理審査委員会委員養成研修	AMED	59名
9月6日	IRB/REC事務局セミナー	阪大病院	105名
11月17-18日	データマネージャー養成研修	AMED	33名
12月1-2日	上級者臨床研究コーディネーター養成研修	AMED	44名
11月16日	臨床研究コーディネーター研修(未経験者)	阪大病院他※	10名
10月19日	初級者臨床研究コーディネーター研修	阪大病院他※	18名

※ 治験ネットおおさか

22

OCR-net(OSAKA CLINICAL RESEARCH NETWORK) 基盤システムの接続病院

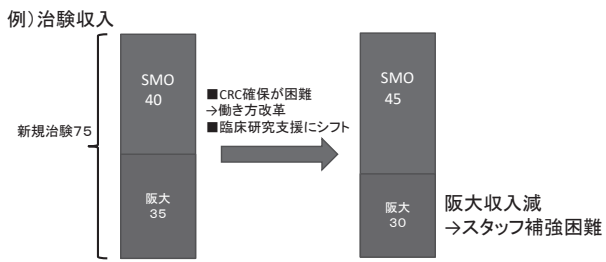


OCR-net活動案

- ICTを活用した臨床研究の推進
- 情報格差の解消
 - ・ OCR-net要望窓口の設置
 - ・ 臨床研究に関する季刊ニュースレターの発行
臨床研究に関する最新情報
IRB/RECセミナー等の案内
 - ・ 臨床研究基盤の整備
統合指針上必要な事務書類(規定・SOP)の整備・確認
臨床研究法上、各医療機関に求められる教育・COI等の整備
ツールの共有・チェックリスト・サイトビジット
モニタリング教育・講習会の現地開催

24

支援: 治験から臨床研究へシフト→収入減



31

AMEDワーキンググループ活動からみえてくるもの

- 1) 統一書式SG
- 2) 利益相反管理様式SG
- 3) システム管理SG

→ユーザーの立場での見直し
 オーバークオリティの是正
 必要性の是非の教育と関係者の理解
 臨床研究の“働き方改革”も必要
 不必要な混乱の回避(準備期間→実施の原則)

32

まとめ

- 臨床試験の立案・プロトコル作成等を支援する体制として、AROの役割が大きくなっている。
- 臨床研究法に対応して適正に実施するための基盤構築が、早期に望まれる。(現場が自ら改善していく)
例) 近畿ブロック、OCRネット
- 臨床試験激減に対する対策は急務である。
- 臨床研究における“働き方改革”が必要である。

33



大阪大学最先端医療イノベーション棟

ご清聴ありがとうございました。

34

広島大学病院における 対応状況とその課題

広島大学病院
総合医療研究推進センター
梅本誠治



広島大学臨床研究審査委員会
認定時期 平成30年5月30日
認定番号 CRB6180006

(臨床研究法第23条第4項の規程による)

Hiroshima University Certified Review Board



認定臨床研究審査委員会の詳細情報です。

申請書の提出者情報

申請日 平成30年5月17日
住所 広島県広島市東区山一丁目2番2号
氏名(法人の場合は法人名) 広島大学
法人の代表者の氏名(法人の場合のみ) 宇島 結華 夫夫
医療機関名等(法人でない場合のみ) 設置主体 国立大学法人 (医療機関を有するものに限る。)

認定臨床研究審査委員会に関する事項

認定臨床研究審査委員会の名称 広島大学臨床研究審査委員会
認定臨床研究審査委員会の所在地 広島県広島市東区山一丁目2番2号
規模 2,000人
審査員募集を行う際の留意点 学術的功利的な目的で「広島大学臨床研究審査委員会規則」第14条で委員会の構成として「委員会は、審査員募集を行うに当たり、審査員募集を行う方法及び内容について、審査員募集を依頼する者にかかわらず公正に行われなければならない」と規定。
審査員は、関係市及び協議地域に基づき市内外の区別なく公平に審査員募集を行う。
募集料金設定にあたっては、年取次別の「リソース」を考慮し、それ以下での通りとした。(自院設と他院設とも同じ)
◎新規臨床研究(疾病等研究)：実施計画1件につき、初年度：480,000円
◎他院共同臨床研究(疾病等研究)：実施計画1件につき、次年度以降毎年：240,000円

https://jcrb.niph.go.jp/applications/detail/63

臨床研究法関連周知セミナーの開催状況

開催日	教育・研修セミナー名	テーマ	講師所属	講師名	学内参加者数	学外参加者数	主催	開催場所
2017.8.16	平成29年度第1回人を対象とする医学系研究に関する教育・研修セミナー	中央倫理審査委員会、臨床研究法及び患者申出義務等の今後の動向について	国立がん研究センター中央病院・病院医(研究推進)	藤原 康弘	95	67	広島県/広島大学病院	広島市内
2018.1.9	臨床研究法に関する説明会	臨床研究法施行に向けて国立がん研究センター中央病院・病院医(研究推進)	藤原 康弘	130	37	広島大学病院	広島大学病院	広島大学病院
2018.3.23	平成29年度第2回人を対象とする医学系研究に関する教育・研修セミナー	臨床研究法の施行に関する厚生労働省医政局研究開発課	福田 亮介	134	109	広島県/広島大学病院	広島市内	広島市内
2018.4.17	臨床研究法に関する説明会	臨床研究法施行の一環の遵守と中央倫理審査体制	総合医療研究推進センター 梅本 誠治		129	0	広島大学病院	広島大学病院
2018.6.14	特定臨床研究の経過措置に関する説明会	臨床研究法に基づく特定の臨床研究の進行について	総合医療研究推進センター 中根 健志	31	4	広島大学病院	広島大学病院	広島大学病院
2018.6.24	平成30年度第1回人を対象とする医学系研究 教育・研修セミナー	症例報告、臨床研究を行う際の考え方と注意点	総合医療研究推進センター 梅本 誠治	9	99	広島県/広島大学病院	広島市内	広島市内
2018.8.30	平成30年度第2回人を対象とする医学系研究 教育・研修セミナー	症例報告、臨床研究を行う際の考え方と注意点	総合医療研究推進センター 梅本 誠治	1	58	広島県/広島大学病院	広島市内	広島市内
2018.8.31	平成30年度第3回人を対象とする医学系研究 教育・研修	よく理解しておかないといけない臨床研究法総論-Up To Date	総合医療研究推進センター 梅本 誠治	57	1	広島大学病院	広島大学病院	広島大学病院
2018.11.29	平成30年度第4回人を対象とする医学系研究 教育・研修	よく理解しておかないといけない臨床研究法総論-Up To Date-(2)	総合医療研究推進センター 梅本 誠治	36	0	広島大学病院	広島大学病院	広島大学病院
2018.12.14	平成30年度第5回人を対象とする医学系研究 教育・研修	よく理解しておかないといけない臨床研究法総論-Up To Date-(3)	総合医療研究推進センター 梅本 誠治	19	0	広島大学病院	広島大学病院	広島大学病院
合計					641	375		
2018.6.26	HISCO Meeting	よくわかる臨床研究法	総合医療研究推進センター 梅本 誠治	36	31	広島県臨床腫瘍外科研究グループ	広島市内	広島市内
2018	広島市内主要4特定機能病院	症例報告、臨床研究を行う際の考え方と注意点	総合医療研究推進センター 梅本 誠治	0	919	各特定機能病院	広島市内	広島市内
2018.11.11	平成30年度臨床研究推進協議会 会費＝臨床研究法に特化した研修	症例報告、臨床研究を行う際の考え方と注意点	総合医療研究推進センター 梅本 誠治	0	61 (14)	N岡山病院	福山市内	福山市内
合計					36	950		

人を対象とした医学系研究倫理指針における臨床研究登録の確認経過措置にかかる再審査が必要な現在進行中の特定臨床研究および基準遵守(努力)義務の臨床研究のUMIN登録で、現在の進捗状況が不適切に表示される臨床研究がある！！

UMINの臨床試験登録の進捗状況の現状を再確認

■ すでに終了しない中止している研究:

1. 倫理審査委員会に終了・中止届けを提出している臨床研究はUMINにおける臨床試験登録の進捗状況が試験中止しない試験終了となっていることを確認
2. 試験中止しない試験終了となっていない場合、臨床研究倫理審査委員会の中止/試験終了承認日を中止/終了日として入力
3. 結果の概要もあわせて必ず入力(中止の場合公表となる)

■ 現在進行中の特定臨床研究および基準遵守(努力)義務の臨床研究:

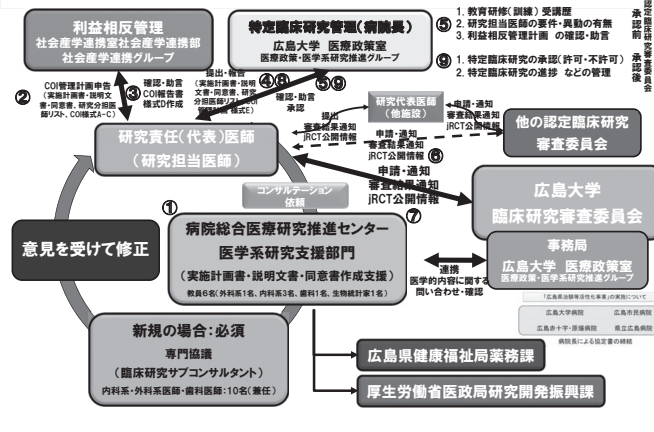
実施計画に「他の臨床研究登録機関への登録しJRCTとUMINが突合される特定臨床研究および努力義務の進捗に適切に表示されていることを確認

試験進捗状況 (Progress)

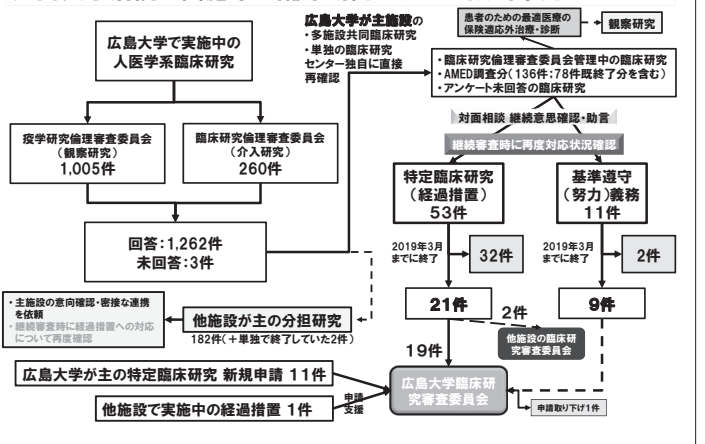
	日本語(Japanese)	英語(English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	開始前/preinitiation 一般募集中/Open public recruiting	未だ結果の公表済み/Main results Already published
	限定募集中/Enrolling by invitation 参加者募集中断/Suspended	試験中止/Terminated
	参加者募集終了-試験継続中/ No longer recruiting	試験終了/Completed

結果の公表はUMINでも必須、中止の場合も概要を入力する。

広島大学病院における特定臨床研究の支援体制



広島大学病院で実施中の臨床研究の法への該当確認フロー



臨床研究法対応

広島大学 臨床研究審査委員会

http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/crb/index.html

審査申請システムの導入

トップ画面

未処理0件

クリックすると、新規申請後の各種申請・報告が可能

要求リスト画面—新規申請 平成29年度「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業」

http://tokuteirinsyohiroshima-u.ac.jp/

臨床研究法に基づき実施する臨床研究に関する書式等の整備

書式	経過措置	新規申請	変更申請	定期報告	疾病等	緊急的な審査	不適合	中止	終了
審査依頼書 (広大様式1)	○	○	○	○	○	○	○	○	○
研究概要 *抜粋の発音番号なし	○	○	△ (必要な場合)						
研究計画書の補遺 (臨床研究法対応)	○								
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		○	△ (必要な場合)						
モニタリング・監査に関する手順書		○	△ (必要な場合)						
審査料振替申請書 (支払様式1・2)	○	○		○					
指示事項に関する回答書 (広大様式2)	○								
臨床研究実施申請書 (広大様式3)	○	○							
緊急的な審査申請書 (広大様式5)						○			
臨床研究実施に関する決定通知書 (様式4)	○	○	○	○	○	○	○	○	○
不適合報告書 (様式6)						△ (必要な場合)	○ (重大な不適合)		
重大な不適合報告書 (広大様式7)						△ (必要な場合)	○ (重大な不適合)		
認定臨床研究審査委員会申請マニュアル	○	○							

認定臨床研究審査委員会に提出するもの

- 実施計画
- 法施行前に適用を受けていた研究計画書
- 法施行前に適用を受けていた説明同意文書
- 利益相反管理基準 (利益相反管理基準様式A) 等報告書:様式Eの中の様式B欄に企業名を記載
- その他法施行前に適用を受けた書類で委員会が求めるもの

留意事項 ガイダンス様式部分のみ(ver.3.0)

- 法施行前から適用を受けている研究計画書は、臨床研究法規則第14条に合わせた記載事項へ再作成をしくなくとも差し支えない
- 多施設共同研究で、法施行前から適用を受けている説明同意文書は、一の様式に再作成をしくなくとも差し支えない
- 利益相反管理計画 (様式E)は、初回定期報告時に提出することで差し支えない
- 法施行前から実施している研究は新たに補償保険に加入することは不要である
- 法施行前から継続して実施される臨床研究については、経過措置期間中 (特定臨床研究については認定倫理審査委員会の審査を受け厚生労働大臣に計画を提出するまでの間)、法が適用されていない事項については、従来どおり人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守すること
- 施行日から起算して1年を経過する日までに研究が終了する場合は法施行前に適用されていた指針等に基づき終了して差し支えない

臨床研究法施行規則の施行等について 平成30年2月28日 P.17 (68)規則第59条関係 ④ 経過措置が適用された臨床研究について初めて報告する場合には、規則第21条第1項各号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理基準及び同項第1号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理計画を含む。

別紙1、別紙2について 参考資料

別紙1 臨床研究実施計画書 臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)追加事項
作成日:2018年〇月△日作成1.0版

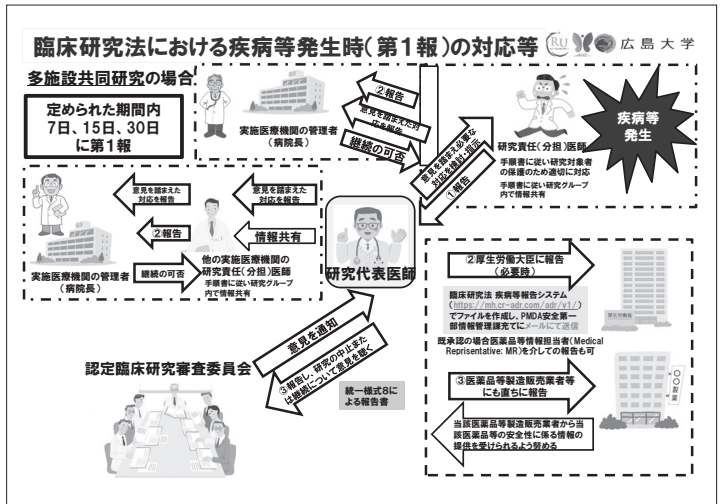
はじめに
本書は、本臨床研究実施にあたり、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号 平成29年2月28日一部改正)に基づいてすでに承認されている臨床研究実施計画書に加え、臨床研究法(平成29年法律第16号)および臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)で必要とされる事項を記述したものである。

臨床研究法・省令遵守に関する陳述
本臨床研究は、ヘルシンキ宣言(最新版)、臨床研究実施計画書、臨床研究法(平成29年法律第16号)並びに臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)を遵守して実施する。

臨床研究の実施体制

別紙2 研究計画書補遺

1. 臨床研究の内容
 - 1.1 医薬品等管理(保管方法)について
 - 1.2 症例報告書に直接記入または入力され、かつ原資料と解すべき内容の特定
2. 安全性の評価
- 2.1 疾病等の報告
- 2.2 疾病等発生後の研究参加者のフォローアップ
- 2.3 研究対象者の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
3. 原資料等の閲覧に関する事項
4. 品質管理及び品質保証に関する事項
- 4.1 モニタリングの方法
- 4.2 監査の方法
5. 記録(データを含む。)の取扱い及び保存
6. 臨床研究に関する情報の公表
7. 定期報告
- 7.1 認定審査委員会への定期報告
- 7.2 厚生労働大臣への定期報告
8. 研究の終了・中止・中断
- 8.1 研究の終了
- 8.2 研究の中止・中断
9. 研究組織・研究者の利益相反



治験中の患者さんの電カル表示

患者掲示板「患者治療方針」の記載をご確認下さい。

緊急入院となった場合の連絡体制について記載しています。

“観察研究”は二重登録にならない。
“優遇有り”の研究では研究チーム・施設内で情報を共有する。

“介入研究”では、研究対象者保護の観点から“二重エントリー”を防がなければならない。
“優遇有り”の研究では重篤な有害事象報告をIRBに速やかに提出する。

経過措置の臨床研究法へ移行時の問題点

進捗管理が適切に行われていない不適合事例の例

- ✓ 研究責任医師が教育研修セミナーを1年以上未受講
- ✓ UMINの進捗管理(募集中、募集終了、中断)がなされていないかった
 - 必ずUMINの進捗管理の確認を行う
- ✓ 分担研究の場合、主施設に確認することなく勝手に臨床研究を終了していた、または、研究期間延長等の変更申請が遅延していたが、主施設から経過措置について手続きの連絡があった
 - 人医学系の倫理審査委員会において、研究期間に応じて再開・変更(実施計画書・説明文書、研究担当者・利益相反手続き、再同意取得等)の手続きが必要
- ✓ 研究担当医師の異動に伴う変更申請
 - 研究担当医師個人として人医学系の倫理審査委員会において一度も利益相反の審査を受けていない(様式E)研究担当医師が、経過措置として申請され、研究分担医師としてリストに追加されていた
- ✓ 利益相反の記載とガイダンス様式の記載に齟齬がある
- ✓ 人医学系の倫理審査委員会承認された実施計画書を法対応に書き換えて、経過措置として申請した(対比表なし)
 - 書き換えた実施計画書等は人医学系の倫理審査委員会承認されていない

広島大学臨床研究審査委員会での意見

- 誤記が多い、フォントがばらばら
- 研究対象者への安全性に関する説明がわかりにくい
- 専門的な説明を“わかりやすく”、“平易な言葉で”
- 重複した説明・記載を避ける
- 実施計画書と説明文書の記載に齟齬がある
- “one word, one meaning”の徹底
- UMINの進捗状況の確認不足
- 利益相反の実施計画書、説明文書とガイダンス様式の記載について確認不足・齟齬
- 医師の異動と研究分担医師の追加による利益相反の確認不足
- 和暦を西暦表示に変更
- 広島大学の説明文書の雛形の表現を再検討すべきでは？

広島大学臨床研究審査委員会の審査とjRCTへの公開状況

2. 7月25日(水) - 経過措置2件: 全て継続審査	8. 12月12日(水) - 経過措置3件: 全て継続審査; 簡便審査へ - 新規1件: 継続審査 - 新規1件: 継続審査; 簡便審査へ
3. 8月1日(水) - 新規2件: 全て継続審査	9. 12月26日(水) - 経過措置2件: 継続審査; 簡便審査へ - 経過措置2件: 継続審査 - 継続審査1件: 承認
4. 8月29日(水) - 新規1件: 継続審査 - 経過措置1件: 継続審査; 簡便審査へ - 継続審査4件: 継続審査; 簡便審査へ	<p>広島CRB</p> <ul style="list-style-type: none"> • jRCT公開/承認/審査/(経過措置審査)件数 • 新規申請: 4/5/ 7件 • 経過措置: 0/2/14/(20)件
5. 9月12日(水) - 新規1件: 継続審査 - 経過措置2件: 全て継続審査	2018/12/26現在
6. 10月10日(水) - 経過措置1件: 継続審査 - 継続審査1件: 継続審査; 簡便審査へ	
7. 11月14日(水) - 新規1件: 継続審査 - 経過措置1件: 継続審査; 簡便審査へ - 継続審査4件: 継続審査; 簡便審査へ - 継続審査1件: 承認	

実施計画書を実施計画、別紙1、別紙2と同意説明文書に分割

- 目的: 実施計画に影響がないバージョン変更を防ぐ
- 臨床研究実施計画書を以下の1~4で構成する
 1. 実施計画書(NIH-FDA IND/IDE Clinical Trial Protocol Template)
 2. 別紙1: 実施体制(役割もあわせて記載)
 - 研究代表医師の連絡先
 - モニタリング担当者等の情報
 3. 別紙2: 実施医療機関および研究責任医師一覧
 - 所属・職名: 診療科名・職名(全て医師、歯科医師で統一)
 - 実施医療機関名は保険医療機関名で
 - 郵便番号、住所、連絡先(電話番号)
 4. 説明文書・同意書・同意撤回書
 - 同意書・同意撤回書: 研究責任医師宛

臨床研究法施行の副産物



- ・ 臨床研究全般について申請・審査有料化
 - ・ 臨床研究法施行後「人医学系研究統合指針」における継続審査手続きに対する意識も向上???
 - 申請でセンターに連絡してきた時に必ず確認してきた事項
 - ✓ 重篤な有害事象の有無、報告の失念はないか
 - ✓ 変更申請(研究者異動、実施計画書変更等)の失念の有無:特に、分担研究の場合、実務担当者異動時の引き継ぎは?
- しかし、
- 最近不適合事案が新たに多々発覚し、不適合事案の審査件数が増加
 - 臨床研究倫理審査委員会で不適合事案への対応について、より厳格化の方向

今後の課題と対応

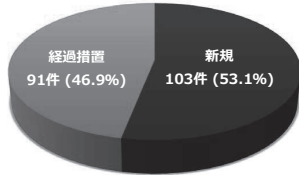


- ・ 医薬品副作用被害救済制度等の対象とならない医薬品等の新規臨床試験において臨床研究保険の検討を行ったが、相当高額だった→研究の資金源が必須であるが...
- ・ GCP教育(GCP revisited)
- ・ 法対応のためのCRC増員(センター支援体制の全体的基盤強化)
- ・ 苦情・相談窓口および研究支援窓口のワンストップ化
- ・ 各診療科実務者(外来・病棟医長・各部署担当者)連絡会議のさらなる活用
- ・ 多施設共同研究における分担実施医療機関の長による管理体制整備
- ・ 利益相反セミナー 2月
 - 東京医科歯科大学 教授 飯田香緒里先生
- ・ 広島大学病院臨床研究助成金及び論文賞の規定改定
- ・ 臨床研究支援の受益者負担拡大
- ・ 倫理審査のIT化
- ・ 基準遵守(努力)義務の臨床研究の料金設定と特定臨床研究の審査費用の見直し?
- ・ 委員会事務局の体制整備・強化
- ・ 利益相反管理体制の効率化
- ・ 広島県治験等活性化事業との連携強化
 - 臨床研究・治験従事者等に対する研修(広島版) 3月

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/JCOG運営事務局 部長 中村健一先生
臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会
委員養成研修(広島版) 来年度

jRCT登録状況【全194件】 (2019/1/28 時点)

新規/経過措置

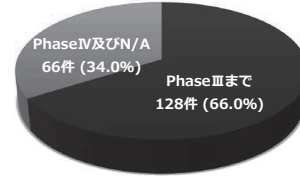


予測では経過措置の臨床研究はまだ1000件近くあると考えられる。CRBを通過していてもぎりぎりに出そうとしている研究もある。

7

jRCT登録状況【全194件】 (2019/1/28 時点)

PhaseⅢまで/PhaseⅣ及びN/A

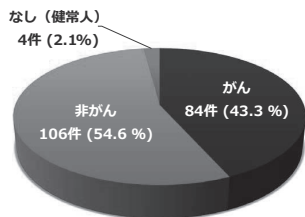


適応外、未承認が多い。

8

jRCT登録状況【全194件】 (2019/1/28 時点)

がん/非がん

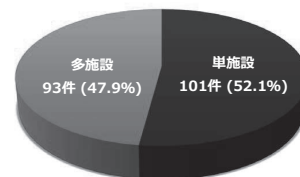


がんの割合が多い

9

jRCT登録状況【全194件】 (2019/1/28 時点)

実施医療機関



多施設の研究はなかなかできません。

10

企業における臨床研究法への対応状況
(特定臨床研究の契約形態、企業の役割分担を含む) とその課題

- 医療機関との契約締結、実施医療機関の管理者の承認、CRB審議にかかる時間が長く、研究責任医師等が実施計画を出せない(施行前から実施している臨床研究)
- 特定臨床研究における契約形態・方法・契約書
- 企業の臨床研究へのかかわり(役割分担)
- 透明性ガイドラインの普及および人件費
- 国際共同臨床研究の実施方法および今後の新薬の情報創出手段
- 臨床研究法下における研究の推進
- ✓ 研究責任医師等が重篤な疾病等を報告する体制が出来るかどうか?
- ✓ 研究責任医師等が実施計画書の版管理、必須文書の保管ができるか?

11

企業における臨床研究法への対応状況
(特定臨床研究の契約形態、企業の役割分担を含む) とその課題

- 医療機関との契約締結、実施医療機関の管理者の承認、CRB審議にかかる時間が長く、研究責任医師等が実施計画を出せない(施行前から実施している臨床研究)
- 特定臨床研究における契約形態・方法・契約書
- 企業の臨床研究へのかかわり(役割分担)
- 透明性ガイドラインの普及および人件費
- 国際共同臨床研究の実施方法および今後の新薬の情報創出手段
- 臨床研究法下における研究の推進
- ✓ 研究責任医師等が重篤な疾病等を報告する体制が出来るかどうか?
- ✓ 研究責任医師等が実施計画書の版管理、必須文書の保管ができるか?

12

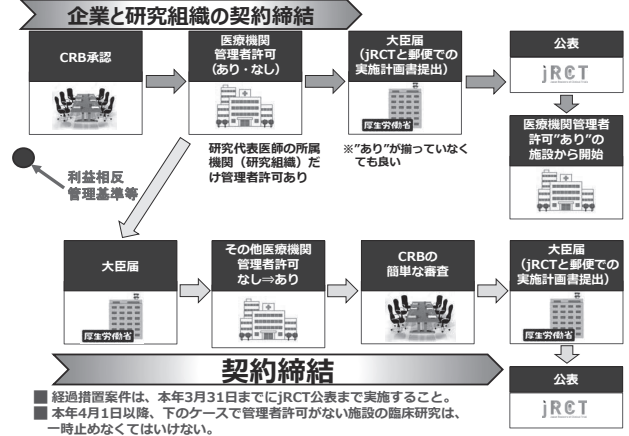
経過措置 — 施行前から実施している臨床研究について —

平成31年3月18日までに厚生局に提出が必要

- 法の施行の日から起算して1年を経過する日までの直近の開庁日は平成31年3月29日（金）であることから、施行前臨床研究の実施計画の提出・公表等の手続については、同日までに完了すること。
- 平成31年3月29日（金）までに実施計画を公表するためには、地方厚生局において形式上の要件を確認するために要する期間等を考慮し、平成31年3月18日（月）までに、jRCTへの入力及び地方厚生局への提出を行うこと。
- 平成31年3月18日（月）までに提出された実施計画であっても、記載事項に不備が多く修正に長期間を要する場合等にあつては、平成31年3月29日（金）までに提出・公表が完了できない可能性があるため、施行前臨床研究の実施計画の提出の手続については、平成31年3月18日（月）を待たず、可能な限り早期に行うこと。

平成30年度末における施行前臨床研究に係る実施計画の提出について
(平成30年11月13日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡)

経過中の臨床研究の対応



**企業における臨床研究法への対応状況
(特定臨床研究の契約形態、企業の役割分担を含む)とその課題**

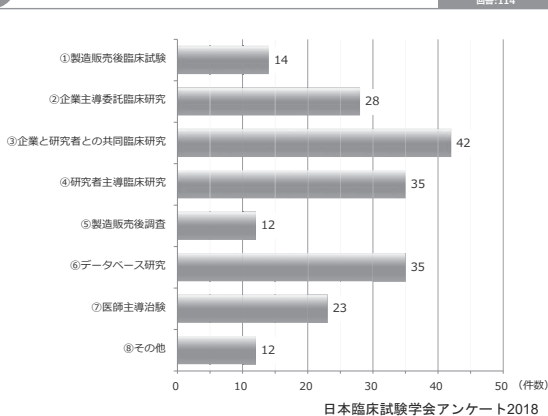
- 医療機関との契約締結、実施医療機関の管理者の承認、CRB審議にかかる時間が長く、研究責任医師等が実施計画を出せない(施行前から実施している臨床研究)
- 特定臨床研究における契約形態・方法・契約書
- 企業の臨床研究へのかかわり(役割分担)
- 透明性ガイドラインの普及および人件費
- 国際共同臨床研究の実施方法および今後の新薬の情報創出手段
- 臨床研究法下における研究の推進
- 研究責任医師等が重篤な疾病等を報告する体制が出来るかどうか?
- 研究責任医師等が実施計画書の版管理、必須文書の保管ができるか?

臨床研究法施行後の臨床研究と役割

	研究者主導研究 (統合指針/ICH-GCP)	共同研究 研究者発案型(ICH-GCP)	共同研究 企業発案型(ICH-GCP)	企業主導研究 製薬後試験(GCP/GPSP)	企業主導研究 使用成績調査(GPSP)	企業主導研究 P-911-1調査(GPSP)
Sponsor	Investigator	Investigator	Investigator	Company	Company	Company
Secondary Sponsor	-	Company	Company	-	-	-
RMP	-	-	-	記載	記載	記載
法規制	臨床研究法	臨床研究法	臨床研究法	薬機法	薬機法	薬機法
公正競争規約	Ⅲ-4 第3-2	Ⅲ-4 第3-2	Ⅲ-4 第3-1, 2	Ⅲ-4 第1	Ⅲ-4 第1	規約外
テーマ立案	研究者	研究者	企業	企業	企業	企業
研究計画立案	研究者	研究者及び企業	企業及び研究者	企業	企業	企業
解析計画立案	研究者	研究者及び企業	企業及び研究者	企業	企業	企業
企業支援	研究費のみ	研究費及び労務	研究費及び労務	-	-	-
参加施設選定	研究者	研究者	研究者	企業	企業	企業
Feasibility 確認	研究者及び企業	研究者及び企業	研究者及び企業	企業	企業	企業
審査依頼/届出計画整理/公開	研究者	研究者	研究者	企業	企業	企業
モニタリング/監査 ※1	研究者	研究者	研究者	企業	企業	企業
DM/解析 ※1	研究者	研究者 ※2	研究者 ※2	企業	企業	企業
報告書作成 ※1	研究者	研究者	研究者	企業	企業	企業
論文作成	研究者	研究者	研究者及び企業	企業	企業	企業
知財・P-911権限	研究者	研究者 ※3	企業 ※3	企業	企業	企業
契約形態	研究者主導研究契約	共同研究契約	委託契約 ※4	委託契約	委託契約	委託契約

※1: モニタリング/監査・DM/解析・報告書作成については外部委託先の管理も含む ※2: 企業の研究所等での特殊解析は事前に計画書に記載 ※3: 契約に基づいた権利保有者 ※4: 企業の依頼によって実施するため、委託契約を基本とするが、共同研究契約の場合もある

Question 3 臨床研究法施行後、今後、臨床研究として主に実施されるのは、以下のどれになるとお考えですか。(複数回答)

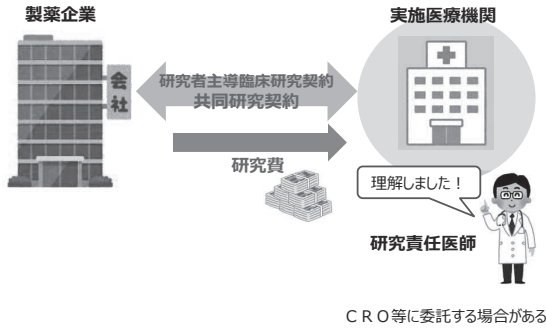


第3条2項第3号関係 臨床研究法臨床研究実施基準

確定

- ① モニタリング、監査、その他資金提供等以外の臨床研究の実施に係る契約については、原則として研究責任医師（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含むこと。以下において同じ。）が行うものとし、**医薬品等製造販売業者等が行ってはならない。**ただし、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であつて、研究責任医師が契約者になれない場合は、その旨認定臨床研究審査委員会に説明すること。

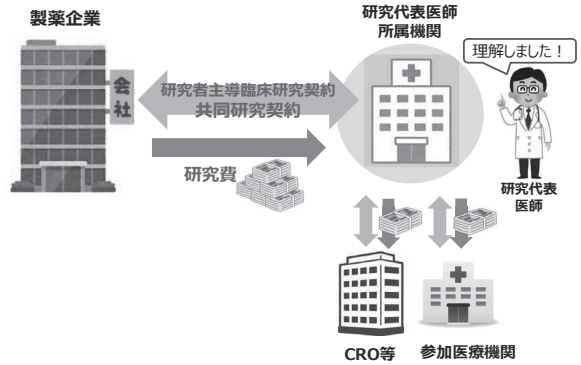
単施設研究の契約の場合



19 日本臨床試験学会 臨床研究法に関する手引きを参考にして作成(2018年8月27日発行第1版)

多施設研究の契約の場合 (モニタリング等を外部委託する場合)

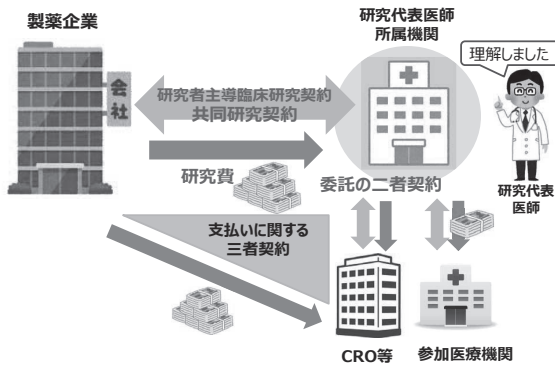
1. 二者契約



20 日本臨床試験学会 臨床研究法に関する手引きを参考にして作成(2018年8月27日発行第1版)

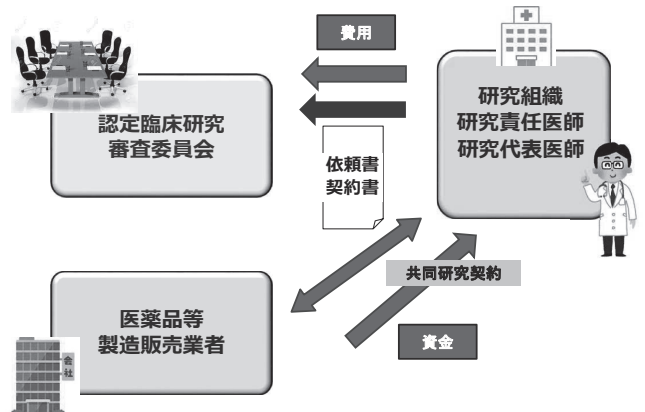
多施設研究の契約の場合 (モニタリング等を外部委託する場合)

1. 二者契約～支払いに関する三者契約～



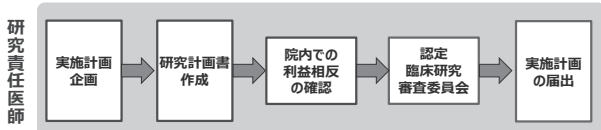
21 日本臨床試験学会 臨床研究法に関する手引きを参考にして作成(2018年8月27日発行第1版)

認定臨床研究審査委員会への審査依頼 (一般)

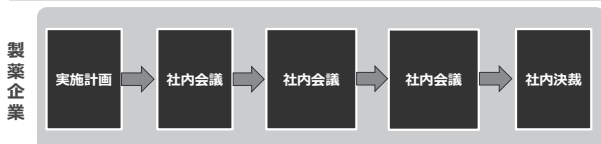


臨床研究法施行後の研究責任医師及び当社の各プロセス

研究責任医師：臨床研究法施行後は、認定臨床研究審査委員会の審査と実施計画の届出が加わる。



認定臨床研究審査委員会と実施計画の届出が加わることで、法律上、研究計画書の完成度が求められる。



企業における臨床研究法への対応状況 (特定臨床研究の契約形態、企業の役割分担を含む) とその課題

- 医療機関との契約締結、実施医療機関の管理者の承認、CRB審議にかかる時間が長く、研究責任医師等が実施計画を出せない(施行前から実施している臨床研究)
- 特定臨床研究における契約形態・方法・契約書
- 企業の臨床研究へのかかわり (役割分担)
- 透明性ガイドラインの普及および人件費
- 国際共同臨床研究の実施方法および今後の新薬の情報創出手段
- 臨床研究法下における研究の推進
- ✓ 研究責任医師等が重篤な疾病等を報告する体制が出来るかどうか？
- ✓ 研究責任医師等が実施計画書の版管理、必須文書の保管ができるか？

24

**医薬品等製造販売業者等の臨床研究法への係わり
臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて(その5)**

平成30年10月16日 厚生労働省医政局研究振興課事務連絡

問74 医薬品等製造販売業者等が研究責任医師に対して提供することが認められない役務はあるか。

(答) 当該役務が研究責任医師の監督の下で実施される限りにおいて、データ管理、モニタリング、統計・解析及び監査を含め、提供することが認められない役務はない。
ただし、この場合、利益相反管理基準に基づいて適切に利益相反の管理を行わなければならない。
また、研究責任医師が医薬品等製造販売業者等に臨床研究に関する業務の一部を委託する場合であっても、当該業務の実施に係る責任は研究責任医師が有するものであり、規則第10条に規定する研究責任医師の責務を含め、法に基づく各種の責務が免ぜられるものではないことに留意すること。
※ 推奨基準においては、①共同研究や業務委託により、医薬品等販売業者等に現に在籍(所属)する者が臨床研究に係る役務を提供する形態と、②医薬品等製造販売業者等の研究者が対向等により実施医療機関に在籍(所属)し、一研究者として臨床研究に関与する形態が存在するが、②の形態の場合は、医薬品等製造販売業者等の研究者が従事できる業務の内容等が限定されているため、利益相反管理に当たっては利益相反管理通知別添におけるガイダンス等を参照すること。

従来企業関与は厳しく制限するとスタンスから方針転換?

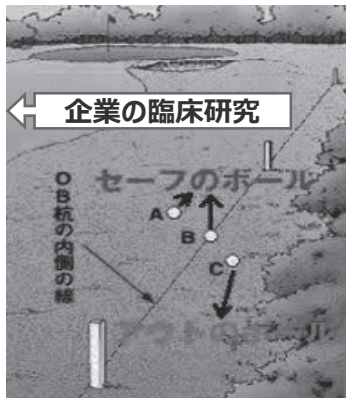
平成30年10月16日 厚生労働省医政局研究振興課事務連絡

25

特定臨床研究共同臨床研究：役割分担 (DSのある研究)

役割	研究機関	企業
研究提案		○
研究事務局 (全体の進捗管理、研究推進 参加施設対象の研究企画、消耗品の管理を含む)	○	○
研究計画書、説明文書及び同意文書、症例報告書、統計解析計画書の立案	○	○
研究計画書、説明文書及び同意文書、症例報告書、統計解析計画書の承認	○	○
EDC構築	○	○
参加施設(候補)の提案	○	○
研究代表医師・参加施設の選定	○	○
各委員会(研究運営委員会、アドバイザリーボード、薬力学評価アドバイザー)の開催	○	○
参加施設との契約(契約手続きを含む)	○	○
モニタリング	○	○
監査	○	○
安全性報告	○	○
データマネジメント	○	○
統計解析	○	○
主要評価項目総括報告書の作成	○	○
研究論文の作成・投稿	○	○

○：責任者 ○：補助者



一般的には、企業が発案の臨床研究は、フェアウエーに打つのが普通だが

**企業における臨床研究法への対応状況
(特定臨床研究の契約形態、企業の役割分担を含む)とその課題**

- 医療機関との契約締結、実施医療機関の管理者の承認、CRB審議にかかる時間が長く、研究責任医師等が実施計画を出せない(施行前から実施している臨床研究)
- 特定臨床研究における契約形態・方法・契約書
- 企業の臨床研究へのかかり(役割分担)
- 透明性ガイドラインの普及および人件費
- 国際共同臨床研究の実施方法および今後の新薬の情報創出手段
- 臨床研究法下における研究の推進
- ✓ 研究責任医師等が重篤な疾病等を報告する体制が出来るかどうか?
- ✓ 研究責任医師等が実施計画書の版管理、必須文書の保管ができるか?

28

企業による研究資金等の提供に関する情報等の公表

臨床研究法に基づく研究資金等の提供に関する情報公開は、2019年度分から2020年度に公開を行う

公開目的：透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保
公開期間：平成30年10月1日以降に開始する事業年度分について、毎事業年度終了後1年内に実施し、直近5年間分を公表
研究資金等以外の公表項目については、特定臨床研究終了後2年以内の支払いも対象
公開対象：特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者(所属する医療機関など)
公開方法：インターネットの利用によるもの以外は認められない。
閲覧申請を行わないと閲覧できない方法及び印刷を禁止する方法といった閲覧しにくい方法は認められない。

公表項目	公表の有無
研究資金等	○
寄附金	○
原稿執筆料、講演料、監修料、コサルティング料等	○
その他(接遇費、講演に伴う交通費・会場費等)	×

**運用モデル ページ4
3. 公開対象**



A. 研究費開発費等

2018年10月1日以後に開始する事業年度以降の医療用医薬品の研究・開発、製造販売後の育業にかかる費用等を各項目の年間総額と共に、以下の要領で詳細公開する。

項目	具体的な内容	公開内容
特定臨床研究費	臨床研究法のもとで実施される特定臨床研究において医療機関等に提供した資金等	臨床研究法(Open Registry of Clinical Trials)に記録される識別番号(以下、研究ID)、提供先施設等の名称、研究実施医療機関の施設名、所属等の名称、研究代表医師名/研究責任医師名、契約件数、金額
倫理指針に基づく研究費	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のもとで実施される研究において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
臨床以外の研究費	「第1種以降の臨床研究」以外の研究(基礎研究、製薬学的研究など)において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称一覧
治験費	6P/6P、6P/6P 指令等の薬事規制のもとで実施される治験、製造販売後臨床試験、副作用・感染症例報告、感染症例報告等の費用等	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
治験費	治験費には、医師主導治験に対し提供した資金等も含む。	
製造販売後調査費	製造販売後調査費	
その他の費用	第22回 透明性向上のための責任宣言 公開対象以外の提供した資金等	30

まとめ

- 経過措置対応は時間がなくなってきた。
- 企業の契約形態、役割は、少しずつコンセンサスが得られてきた。
- 特定臨床研究の成功に関しては、今後AROや実施医療機関側のサポートが大きな鍵を握っている。

ご清聴ありがとうございました。

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

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 30 年度推進事業実績報告および平成 31 年度 (令和 1 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)

平成 30 年度活動実績報告

2018/6/22 (金)	第15回集合ミーティング (北海道大学病院)
2018/10/26 (金)	第16回集合ミーティング (東京大学医学部附属病院)
総会時2019/2/1 (金)	第17回集合ミーティング (東京大学医学部附属病院)

<平成 30 年度活動実績>

1. 倫理審査委員会の質の向上、特に事務局の体制について

(サブリーダー : 東京医科歯科大学 小池 竜司 先生)

<第 15 回ミーティング報告 (2018/6/22 (金) 開催) >

委員用教材整備の現状や教育方法等について意見交換を行った。

<第 16 回ミーティング報告 (2018/10/26 (金) 開催) >

AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業「研究倫理審査委員会の委員を対象とする研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発」、「倫理審査専門職 (日本版 CIP) の認定制度」について、東京医科歯科大学 江花先生にご説明いただき意見交換を行った。本テーマはこれで終了とするが、今後も認定制度の運用状況等について定期的に取り上げていく。

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 (現 札幌医科大学) 樋之津 史郎 先生)

<第 15 回ミーティング報告 (2018/6/22 (金) 開催) >

昨年度実施した、治験以外の臨床研究のモニタリング実施体制に関するアンケートの集

計結果を確認した。

本アンケート結果については、報告書を作成し2019年4月ホームページに掲載済。

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)

「ユニークな取り組みや工夫」について既に報告書を作成し本テーマは終了しているが、2019年2月の総会シンポジウムで、5施設が取り組みについて発表した。

※2018年10月より新たにテーマ設定

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)

<第16回ミーティング報告(2018/10/26(金)開催)>

各施設の取り組みや問題点などを発表いただき、今後の議論の方向性を検討した。共通の問題として、jRCTの入力、技術専門員のレベル、適応外・未承認を含む混合診療の研究、簡便な審査の取り扱い、疾病等報告の流れ、COIの扱い(特に多施設のもの)等があげられた。

<第17回ミーティング報告(2019/2/1(金)開催)>

「簡便な審査の取り扱い、運用」について、各施設の現状や問題点等について情報交換を行った。今後簡便な審査に関するアンケートを実施することとし、アンケート項目等について検討した。

2. (特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方

(サブリーダー：金沢大学 長瀬 克彦 先生)

<第16回ミーティング報告(2018/10/26(金)開催)>

臨床研究法が施行されてから、臨床研究が減少してしまっているのが現状であるため、(特定)臨床研究を増やすための対策、支援組織としての取り組み等について、情報交換を行った。

<第17回ミーティング報告(2019/2/1(金)開催)>

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年度毎にアンケートを実施することとし、アンケート項目等について検討した。

平成 31 年度 (令和 1 年度) 活動計画

<平成 31 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月頃	第19回集合ミーティング (未定)
総会時	第20回集合ミーティング (東京大学医学部附属病院)

<平成 31 年度活動テーマ>

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

<平成 31 年度活動概略及び成果目標>

1) 活動概略

●認定臨床研究審査委員会の運用について

各施設の取り組みや問題点について情報交換を行い、共通の課題解決に向け議論する。現時点の共通の問題として、人材確保、jRCT の入力、技術専門員のレベル、適応外・未承認を含む混合診療の研究、簡便な審査の取り扱い、疾病等報告の流れ、COI の扱い (特に多施設のもの) 等があげられている。他で実施されている検討会議とオーバーラップしないようテーマを抽出して進めていく。

また、倫理指針に基づく審査委員会、治験審査委員会などの既存の審査委員会との住み分けや両者の運用上の問題点 (費用、人材確保など) の検討も視野に入れる。

●(特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方

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する。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アンケートを実施し、共通の課題認識と取り組みの検討を行う。

2) 成果目標

各施設共通の課題について解決策を検討する。また、成果物 (活動報告書) の作成を行い、推進会議全体に共有する。

以上

国立大学病院臨床研究推進会議 TG1

**臨床研究（治験以外）の
モニタリングに関するアンケート
報告書**

目次

背景	2
臨床研究（治験以外）のモニタリングに関するアンケート	3
1 モニタリングの体制やモニタリングに対する考え方について	3
2 モニタリング実施者について.....	8
3 学内で実施される研究のモニタリング実施状況について	12
4 学外のモニタリング実施状況について	15
5 モニタリング計画書作成について	17
6 モニタリング報告書について.....	20
7 研究実施における安全性管理について	22
8 その他のコメント	26
「九州地区大学病院モニタリング・監査検討会のアンケート」と同じ設問を実施	28
Q1 モニタリング実施体制について	28
Q2 モニターの教育について	33

国立大学病院臨床研究推進会議 TG1 では、2018 年度の活動として「臨床研究（治験以外）のモニタリングに関するアンケート」を実施した。

このアンケート実施の背景は、2015 年に定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で、研究の信頼性確保の具体的作業として「モニタリング」が明記され、同年 10 月より侵襲を伴う介入研究に対してはモニタリング実施が必須となった事にある。

TG1 のサブテーマとして、「臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について」が選ばれ、その中で臨床研究のモニタリングに関して議論された。

その議論の中で、倫理指針の定めによる臨床研究のモニタリングを実施して 2 年以上経過した 2018 年度に、臨床研究のモニタリング実態と問題点などを把握する目的でアンケートを実施することが提案された。実態把握という目的から以下の 1 から 8 までは、自由記載項目とし、後半の選択肢回答の部分は「九州地区大学病院モニタリング監査検討会」で実施されたアンケートを一部用いて実施した。なお、後半のアンケートについては、「九州地区大学病院モニタリング監査検討会」より使用許諾を得て実施した。

以下、その結果を報告する。このアンケートには全国 40 大学からの回答を得た。前半部分は特に集計などは行わず、記載分量の多いものを優先して記載するような入れ替えのみ行った。後半部分は設問ごとに回答のあった施設数を記載した。その際、「その他」にチェックされておらず「その他の記載」に記入のあった施設については、「その他」にもチェックされていると判断して集計した。

臨床研究（治験以外）のモニタリングに関するアンケート

1 モニタリングの体制やモニタリングに対する考え方について

（可能な限り学内にモニターを雇用あるいは契約して行う、可能な限り外部委託するなど）

自施設内のモニター雇用、養成につとめているが、依頼に十分対応できないことも多く、財政的にも人的にも資源が不十分である事が明らかになった。そのため外部資金が使用可能であれば外部委託している現状である。各施設で限られた資源の中で支援体制を整備すべく努力している。

<自由記載>

- ①当院が ARO 機能を使って請け負う臨床試験、臨床研究では RBM をうまく導入して、効率的なモニタリング体制の構築を目指している。施設訪問モニタリングについては、可能な限り当院臨床試験データセンターのモニターが対応したいと考えているが、実質的にすべての試験を対応するのは不可能。そのため、CRO とうまく連携する形（委託など）で対応していくことを考えている。（モニタリングの責任は臨床試験データセンター）
- ②それ以外の臨床試験、臨床研究 臨床試験データセンターが相談に乗りつつ、状況に応じて、臨床試験データセンターのモニターが対応する場合、CRO に外部委託する場合、臨床試験データセンター所属以外の各医局等に所属するモニターが行う場合等を考慮している。臨床試験データセンター所属以外のモニターの育成は、引き続き行っていく予定。
- センターの支援プロジェクトで、院内の単施設の試験は、センターのモニターの実施が原則。多施設共同医師主導治験は、その時のリソース状況に応じて、CRO へ外注またはセンターのモニターが実施。センター支援以外のプロジェクトは診療科で試験の実施に関与していない教職員がモニタリング実施。モニタリング方法に関して、センターのモニターが指導する。侵襲介入試験は、センターのモニターもサポートする。
- 本学に所属する医師が研究代表者となって実施する試験については、外部資金がありデータ管理が外部のデータセンターを利用する場合以外は、当院データセンターですべて一元的に管理されている。このため、これらの試験についてはすべて従来からの中央モニタリングからリスクベースドモニタリングに移行し、リスクベースドモニタリングの手順書に基づき、モニタリングを行っている。また、先進医療 B として実施している試験については、臨床試験部モニタリング室によるオンサイトモニタリングを基本としている。
- 支援センター（医療イノベーション推進センター）所属モニタリング専任者が限られているため、選定した研究（先進医療、国際共同研究、再生医療等）においてモニタリングを担当 SDV 実施（オンサイトモニター）。また、セントラルモニタリングとして DM とともに EDC

を用いてのモニタリングを対応（EDC を作成している研究に限定）。他の研究については①外部モニターを活用②研究者等でそのテーマに関与していない人がモニタリングを行う（モニタリング実習含むセミナー受講を必須としている）。支援センター担当以外の研究は、資金があれば①を推奨、ない場合は②で対応するという考え方で現実的な対応が第一と考えている。

- 医師主導治験、先進医療 B の臨床試験は当センターモニタリング監査部門のスタッフが実施。この場合、モニタリング内容、予算も勘案し、一部を外部委託することも有る。望ましくは、部門のスタッフをもっと雇用する予算があればと考えている。それ以外の医局単位の試験については、基本的に医局内の研究に直接関与しない研究者で実施している。
- 倫理指針の改正後、臨床研究管理センター内にモニタリング実施担当部署（臨床研究品質保証部）を設置している。専従のモニターを 3 名雇用している。H27 年よりモニタリングを開始した。以後本学が代表の医師主導臨床試験については、依頼があった場合には当センターのモニタリング担当部署で受託、モニタリングを実施している。研究者の予算の関係から、外部委託は難しくほとんどのケースで当センターのモニタリング担当部署でモニタリングを実施しているのが現状。
- （1）学内の介入試験のモニタリングについては、講座内で他のグループの研究者が行う。
（2）多施設共同研究で本学に研究責任者がいる場合でモニタリング経費（実費）を契約している場合は、①EDC を使っている場合は中央モニタリングのみ ②EDC の中央モニタリング+学内のモニター（CRC 兼務）が行う ③外部（CRO）のモニターが使える契約の場合は、外部委託で行う（経験は無し）。
- モニタリング実施体制は、部内においてモニタリング G 配置（モニター雇用）。モニタリングの考え方→方針（ポリシー）を定めている（公開）http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/monitoring/monitoring_policy.pdf

本ポリシーは、大阪大学医学系大学院研究科医学部並びに大阪大学医学部附属病院に所属する研究者が「人を対象とした医学系研究（以下「研究」という）」でモニタリングを実施する際の基本的方針を定め、これにより研究者が理解を深め、主体的にモニタリングを実施できることを目的としています。

- 主に先進医療、再生医療に関する臨床試験は、大学で雇用しているモニターで対応している。その他のモニタリングが必要な臨床試験については、現時点では、研究者が対応している。臨床研究法の施行に伴い、今後は、大学で雇用している職員が臨床研究のモニタリングを実施できるよう体制作りを検討中。
- 特に規定しているものではないが、研究資金が確保できれば CRO 等への委託を検討してもらおうようにしている。現在、当院ではモニタリング要員（専任）がいないため、外部への委託が不可能な研究については、研究者相互のモニタリングを行わざるを得ない状態だが、今後、モニタリング要員を少しずつ増やす予定。
- 体制については可能な限り学内にモニターを雇用あるいは契約して行う方針である。しかしながら、モニターの雇用、契約を行える財源、ポストがないため、未承認薬等のリスクの高

い研究については新規医療研究推進センターのモニター（兼任）がモニタリングを、高リスク以外の試験については、研究者相互または自己点検としている。

- センターには、データマネジメントとモニタリングを兼任しているスタッフが2名おり、学内の医師主導臨床研究におけるモニタリングに対応できるような体制をとっている。元来、モニタリングが必要な臨床研究があまり多くないため「とりあえず対応できている」といった現状ではある。依頼のない研究のモニタリングや、研究者への教育には取り掛かれていない。
- 学内でモニタリングを実施する者を複数名置いているが、学内のリソースのみでは対応できない部分もある。研究資金等が確保出来る研究や高い品質管理を要求される研究については、外部委託にて行うことを含め、研究者と相談しながら決定している。
- 本学ではモニタリングの体制に関して、研究者が分かりやすいようにフローチャートを作成している。研究の主幹となる施設が自施設である場合、特定臨床研究に該当する研究でなければ、モニタリングの実施を外部委託か、学内の支援部門（総合臨床研究部）へ依頼か、研究者自身か、を研究責任者の判断で選択。研究の主幹が他大学である場合は、主幹となる研究機関の計画に従う。
- センターにモニターを雇用している。研究費が潤沢にある試験は外部委託を推奨している。研究費が十分ではない試験は、各診療科でモニタリング体制を構築するよう説明している。モニタリングの考え方は、当院の「信頼性レベルに基づくモニタリング・監査フロー」を基に、モニタリングの体制や方法を検討し、研究毎に規定している。
- 研究状況・不正を監視する目的で病院運営企画会議の中に歯学部倫理審査委員会とは独立した委員会を置く。委員長を歯学部附属病院病院長とし、モニタリング責任者から送付されたモニタリング報告等を受領する。将来的には兼任でもよいので学内にモニターを配置できればよいと思う。
- 実際に現場でモニタリングを実施する担当者は、研究者側で主に研究機関内の人員の中から選任し、センターはモニタリングの計画やチェックリストの作成、モニタリング担当者の教育等、主に実施のための支援を行う体制を取っている。
- 当院のモニタリングポリシーに従って実施する。先進医療 B、特定臨床研究は、外部委託あるいは ARO モニターによるモニタリング、その他の侵襲・介入研究は、診療科医師等によるモニタリング。その他の侵襲・介入研究は診療科医師等によりモニタリング。
- 研究資金があれば研究ごとに外部委託を推奨しているが、そこまで費用がない場合については要相談。原則、研究者、実施診療科内でのモニタリングを推奨している。研究者への問い合わせはセンターで対応している。
- モニタリングの体制は研究責任者が立案し、倫理審査委員会が承認したモニタリング計画に規定され、それに基づいてモニタリングを実施する。
- 臨床研究支援組織にモニタリングを担当する部門を設置して専任のモニターを配置、研究者からの依頼に応じて業務を実施している（有料）。

- モニタリング及び監査を実施する研究においては、申請時にモニタリング実施手順書及び監査実施手順書を添付し、倫理委員会の承認を得るものとしている。
- 臨床研究の規模、侵襲の程度に応じて、研究者によるモニタリング、附属病院臨床研究管理センターによるモニタリング、外部委託を選択する。
- 各診療科においてモニタリング担当者を選任し、モニタリング業務を行っている。当院 ARO の専任モニターは、診療科モニタリング担当者に対して、講義ならびに実地教育を実施する財源が豊富であれば外部委託とする。財源がない場合は、可能な限り学内雇用されたスタッフが対応する。他施設からのモニタリングの受け入れは可能。
- 資金のある研究では外部機関と契約する。院内の研究は、研究の侵襲等を考慮して、臨床研究クオリティマネジメント部にて無償で受託することも検討する。
- センターの教員が研究者の依頼を受けて実施する場合と、研究者の医局内でモニターを選定して実施する場合の主に 2 種類が多い。
- 学内モニターを雇用するか、外部委託するかは定めは無い。他施設が主管施設である他施設共同研究の場合は、全国共通プロトコールなどに定める外部機関のモニターを受け入れている。
- センターでモニターを雇用している。研究費が十分にある研究では、外部委託しており、研究費が十分ではない研究では、各診療グループで、研究責任者が指名してモニタリングを実施している。
- 研究者の要請があれば、臨床研究支援センター品質管理（モニタリング）部門で、モニタリングを実施することができる。
- 臨床研究モニタリング部門において侵襲・介入研究に関してモニタリングを実施している
- プロトコール毎に異なる。ARO 支援組織のモニターは、課金制度に準じて支援実施している。
- 学内で雇用している者にて実施。可能な限り研究に関与していない第三者が行うことが望ましいと考えている。
- 標準手順書により、試験レベルによるモニタリング体制の目安を示している。
- モニターは学内、学外どちらでもよい。
- センターの CRC で対応を行っている。また、モニターについて、公募を行う予定である。
- 自主モニタリングを行っているが、研究により外部モニタリングを受け入れている。
- センター所属の教員 2 名で可能な限りモニタリングを行いたい
- 病院職員（CRC、教員等）の教育をおこないサイトビジットの要請があれば派遣できるようにする。
- 学内モニターを雇用、あるいは派遣契約（掛け持ちではなく本学専任）で雇用している。

- 内部のモニターを雇用又は育成し、対応する予定。予算措置のある研究については、外部委託を行う。
- 可能な限り、学内にモニターを雇用して行う。
- 可能な限り学内雇用で行う（2施設）
- 臨床研究法への対応も含め、今後の体制については検討段階である。

2 モニタリング実施者について

(学外の研究で資金のある研究では外部機関と契約して実施している、学内の研究者で研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名している、など)

モニタリング実施者については、各施設により、また各研究ごとに対応が異なることがわかった。

<自由記載>

- リスクベースドモニタリングの中央モニタリングは、データセンターの試験担当者、オフサイトモニタリングはデータセンターのモニタリング係、オンサイトモニタリングは、臨床研究品質管理部会の診療科（部）ごとに選出される臨床研究品質管理委員（正副委員）が原則担当する。契約により外部にモニタリング委託している試験では、契約された CRO のモニターが実施。研究グループにより、相互モニタリングが実施される試験では、研究者責任者により指名されたモニター。
- 当院におけるモニタリング実施者に関しては、以下の方針としている。1. 学内の研究で資金のある研究では外部機関と契約しての実施を推奨する。(計画中) 2. 当センターに所属のモニタリング担当者が実施している。(単施設で少数症例等、規模の小さな試験の場合) 3. 以下の「学内モニタリング担当者要件」を満たす者を、モニタリング担当者として指名する体制：要件①当該研究に直接関与していない、本学所属の者(医師、研究助手、事務職員)要件②臨床研究に関するセミナー(当センター主催)を受講済である。
- ARO 組織としての新医療研究開発センターに業務委託された研究では、新医療研究開発センターに所属するモニターがモニタリング実施している。モニタリング計画書、報告書の作成依頼、レビュー依頼のみ新医療研究開発センターに委託された場合は、書類レベルでの支援をしている。各診療グループで実施するモニタリングの場合、研究開始前、あるいは 1 例登録後など最初に 1 回のみ新医療研究開発センターの助教が同席してモニタリング実施し、その後は診療グループ内の医師、歯科医師でモニタリングすることもある。
- モニタリング G でのモニタリングは費用が発生する。そのため、資金のある研究に関しては、当院のモニタリング G で受託している。資金等のリソースの無い研究は、研究者がモニターとなることを想定し、教育等のモニター要件を定めている。また、研究のリスクに応じたモニタリング体制をポリシーに定めている。
- 本学に設置している臨床研究支援組織にモニターを依頼する場合は、その料金表の定めによって実施している。他施設が主管施設である他施設共同研究の場合は、全国共通プロトコールなどに定める外部機関のモニターと契約して実施している。学内の研究者で研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名している。
- センターにモニターを配置する前は、研究ごとにその研究に直接関与しないものをモニターに指名しており、現在もその状態を継続している研究室もある。倫理委員会への申請前に臨

床研究センターに依頼のあった研究に関しては、臨床研究センター所属のモニターがモニタリングを行うこととしている。外部資金を用いた規模の大きい多施設共同研究を行っている研究室においては、他大学へモニタリングを委託している。

- 現時点では診療科内で研究に関与しない研究者をモニターに指名するが多い。他診療科の研究者を指名する場合もある。各診療科の中に若干名の臨床研究担当者のような役割を任命し、研究計画段階からの査読やアドバイス、研究開始後のモニタリングまで担当してもらうようなシステムを構築するよう準備中である。
- センターが支援する臨床研究については、原則、モニタリング部門に所属するモニターが実施している。支援していない臨床研究において、研究費が十分でない試験は、診療科内の研究に関与していない医師等をモニターに指名している。
- プロトコル毎で異なる。モニタリングを外部機関に委託して実施しているもの、支援組織に所属する自施設モニターに依頼され実施しているもの、実施診療科内の分担研究者以外の医師がモニターとして実施しているもの等がある。
- 以下のいずれかの対応をしているが、ケースバイケースである。当部署にて雇用している者又は派遣された者によりモニタリングを実施する。学外の研究で資金のある研究では外部機関と契約して実施する。学内の研究者で研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名する。
- 資金があれば外部モニターを推奨しているが、その他は基本的に学内研究者にセミナー受講によりモニター候補者として登録して、依頼する（科内で対応するが多い）。新規性のある研究やサポート必要と判断した研究については、医療イノベーション推進センターのモニターDMが対応する。
- モニタリング担当者は、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該臨床研究に直接関与するものであってはならず、当該臨床研究を直接行う研究者以外にもしくは外部機関、あるいは学内モニタリング部門から選定される。
- 研究に直接関与しない者を指名し実施するが、臨床研究開発センターがモニタリング計画立案やモニター教育について伴走支援する。未承認品目を扱う研究や先進医療においては臨床研究開発センターのモニターが担当する。
- ①研究者が指名した者（分担研究者、CRO、当該研究に直接関与しない学内の研究者など）、②センターによる支援と大きく分けて2つの方法で実施しているが、①②の明確な基準はなく、研究に応じて対応している。今後はこの点についておおよその基準を示すよう手順書を改訂する予定である。
- 臨床研究の規模、侵襲の程度に応じて、研究者によるモニタリング、附属病院臨床研究管理センターによるモニタリング、外部委託を選択する。
- 検証研究の場合→ほとんどが学内モニターによるモニタリングを実施。資金がある研究の場合は、CROのモニターによるモニタリングを実施することもある。探索研究の場合→診療科の試験に関わらない医師によるモニタリングを実施。

- 研究資金が確保できれば CRO 等に委託している。外部への委託が不可能な研究については、研究に関与しない医師、講座スタッフ等をモニターに指名し、実際のモニタリングの際にはセンターが支援している。
- 学内でモニタリングを実施する者を複数名置いている（CRC が支援しない研究に対し、CRC がモニターとしてモニタリングを行う）。研究資金等が確保出来る研究や高い品質管理を要求される研究については、外部委託にて実施している。
- 資金のある研究では外部機関と契約して実施している。無償で、臨床研究クオリティマネジメント部にて院内の研究のモニタリングを担当しているが、マンパワーが限られている。学内の研究では、多くは研究に直接関与していない者をモニターとして指名することになっている。
- リスクの低い試験については診療科内でのセルフモニタリングを許容（自身の症例でなければ研究グループ内でも可能なこともある）リスクの高い試験はセンターに依頼、外部からのモニタリング依頼を受託している。
- 学内の研究では本学医学研究支援センターの教員。研究者の医局内の研究に直接関与しない医師、秘書等。学外の研究では CRO のモニター。
- モニタリング実施者は研究責任者が指名する。指名された者が適切であるか否かの判断は倫理審査委員会が行う。
- 基本的にはモニタリング実施担当部署（臨床研究品質保証部）の専従モニターが担当しているが、臨床研究法の施行に合わせて、学内研究者によるモニタリングの制度を作成し、開始している。
- 学内の臨床研究支援部門である、総合臨床研究部にモニタリングの依頼があった場合は、同部所属の CRC よりモニターを選出しモニタリングを実施している。研究者自身でモニタリングを行う場合は、当該研究の実施担当者以外の者がモニタリングを担当することとしている。
- モニタリング未経験者に対するモニタリング研修および認定制度がある。研究内容により本認定を受けた者がモニタリング実施者となることが可能である（倫理審査委員会の承認）。
- 研究代表施設として行う場合は、モニタリング講習を受講した試験実施担当者以外の者がモニタリング実施者となる（セルフモニタリングでよい場合はモニタリング講習の受講を必須としない）。
- 当院でのモニタリング実施者は 1) 当センターの兼任モニター、2) 学内の研究者で研究に直接関与しない者、3) 学内の研究者で研究に関与する者の 3 分類となる。
- 学内の臨床研究コーディネーター (CRC)、学内の研究者で研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名している。
- 資金のある研究では、外部機関と契約して実施している。研究資金のない研究では、研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名している。

- 研究により、研究者が実施しているもの、学内で研究に直接関与しないものを指名して実施しているもの、外部機関と契約して実施しているものがある。
- 研究分担施設として参加する場合は研究代表者の作成したモニタリング手順に従うこととしている。
- 学内のモニタリング担当者。
- 支援センターとして、常勤1名、他非常勤1名でモニタリングを行っている。
- 学外の研究で資金のある研究では外部機関と契約して実施している。
- 学内の研究者で研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名している。
- 院内に専任モニターを3名雇用している。
- 臨床研究モニタリング部門のモニター(兼任)。
- センターのCRCのうち、試験に関与していないCRCが対応している。
- 各診療科においてモニタリング担当者を選任し、モニタリング業務を行っている
- 研究に直接関与しない学内の方をモニターに指名している
- 学外の研究で資金のある研究では外部機関を推奨している。

3 学内で実施される研究のモニタリング実施状況について

(実施済みの場合は、モニタリング実施が記載された研究の件数を教えてください。)

平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに X 件、平成 29 年 1 月から 12 月までに Y 件、など 1 年間の件数を記載してください

※倫理委員会に提出された研究計画書やモニタリング計画書等で把握できた研究の件数をお書き下さい。この件数カウントに他施設主管で自施設にモニタリングを受け入れる研究は含みますが、データセンター等での中央モニタリングのみの多施設共同研究は除きます。

<モニタリング実施状況について、概数の多い順に列挙した>

- モニタリング報告書が提出された件数：89 件（平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月）
 - 2017 年 4 月～2018 年 3 月までに 57 件
 - 平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月までに 57 件
 - 平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月 53 件
 - 平成 29 年度新規承認された研究でモニタリング計画がついているものは 51 件、この期間中に継続中の研究では、119 件
 - 平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月 48 件
平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 47 件
 - 平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 48 件
平成 29 年 4 月～平成 29 年 12 月 31 件
- ただし、中央モニタリングのみの多施設共同研究の抽出はできませんでした。倫理委員会に提出された研究計画書やモニタリング計画書等でモニタリングを把握できた研究の件数となります。
- 平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 38 件（当院主導 20 件、他院主導 18 件）
 - 平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月 35 件（外部 34 件 内部 1 件）
 - 2017 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日 34 件
 - センター（研究支援係）で把握している件数
中央モニタリングは平成 28 年度年 3 件、平成 29 年度年 3 件。
平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月 33 プロトコル
平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 69 プロトコル
平成 29 年 1 月～12 月（現在回収中）
 - 平成 29 年 1 月～平成 29 年 12 月 31 件（うち新規申請課題 16 件）
 - 平成 29 年 1 月から平成 29 年 12 月までに 27 件
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月まで 25 件
 - 平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月まで 21 件
平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月まで 12 件

- 平成 29 年 4 月から平成 30 年 2 月まで 15 件
- 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までの本学主幹の介入研究で倫理審査承認されたモニタリング実施を計画していた研究の数は 19 件。
 - 平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月まで 12 件
 - 学外のモニターの受け入れ件数はすぐには把握できず、学内モニターが行ったモニタリングのみ
平成 28 年 7 件、平成 29 年 12 件、平成 30 年 3 件
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月：検証研究 8 件、探索研究 17 件、モニタリング受け入れ 2 件
平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月：検証研究 8 件（うち外部委託 1 件）、探索研究 23 件、モニタリング受け入れ 2 件
 - 平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月の実績（実施中）は、13 件
 - 2016 年 4 月～2017 年 3 月：モニタリング計画件数 11 件（モニタリング実施件数 7 件）
 - 平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月までに 9 件、平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 10 件
 - 新規モニタリング実施件数
平成 27 年度（H27 年 10 月～H28 年 3 月）：10 件
平成 28 年度：16 件
平成 29 年度：19 件（うち学内研究者によるモニタリング 5 件）
（H29 年度末の時点でモニタリング継続実施中の研究 42 件）
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 8 件あり（うち実施済は 3 件）
 - モニタリングを実施した件数
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 8 件
 - 平成 29 年 1 月から 12 月までに 4 件
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに新規申請された計画書では 6 件、平成 29 年 1 月から 12 月までに新規申請された計画書では 11 件
 - 平成 28 年 1 月から平成 28 年 12 月まで：6 件、平成 29 年 1 月から平成 29 年 12 月まで：8 件
 - 平成 28 年度：6 件、平成 29 年度見込：7 件
 - H28 年 4 月～H29 年 3 月：10 研究、H29 年 4 月～H29 年 12 月：6 研究
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 5 件
 - 2016 年度内に承認された侵襲介入研究について回答。
2016 年度 本学でモニタリング実施 5 研究 モニタリング受け入れ 1 研究
 - 平成 26 年 4 月から平成 27 年 3 月までに 4 件、平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月までに 4 件
平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 5 件、平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月までに 8 件
 - モニタリング実施件数：3 件（平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月）
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 1 件、平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月までに 0 件
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までにモニタリング 3 件、監査 1 件。

- 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月まで 87 件
なお、データセンター等での中央モニタリングのみであるか、研究計画書から判断ができないものがあつたため、当該事項を含んだ件数となっている。
- モニタリング報告書は当センターへは提出されないので、センターに依頼のないモニタリングに関しては数の把握はできません。
センターで支援している研究に関しては、平成 29 年 1 月から 12 月までに 3 件のモニタリングを実施。
- モニタリングに関しては、医局毎に一任しており、実件数等の把握は行っていない。
- 現状把握していないので把握できるような体制整備を検討 3 施設

4 学外のモニタリング実施状況について

(学外からモニタリング受け入れ経験あり、学外へモニタリング実施した経験あり、など)

多くの施設では学外からのあるいは学外へモニタリング実施しており、ある程度の経験があると考えられる。

学外からのモニタリング受入経験	あり	34 施設
学外でのモニタリング実施経験	あり	12 施設
いずれも経験なし		6 施設

<自由記載>

- 平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月
学外からのモニタリング 22 件
学外へのモニタリング 1 件 (相互モニタリング)、57 件 (臨床試験部モニタリング室が実施)
- 学外施設のモニタリングを行う際は、以下の体制で実施した。
学外施設に所属する者をモニタリング担当者に指名した。
本学主管の多施設共同研究において、本学に所属する者をモニタリング担当者に指名し、学外へモニタリングを実施。
- 学外でのモニタリング実施経験あり (多施設共同試験で主管機関として、あるいは本学が参加しない試験での他大学支援として)
- 本学が主たる機関として実施した多施設共同試験において、従たる機関 (学外) へモニタリングを実施した経験あり。
- 学外からのモニタリング受入経験 35 件
- 臨床研究の学外モニタリングの受け入れ経験 1 プロトコル (平成 27 年より実施) (他大学との相互モニタリング)、監査は、学外へ出張し行っている。
- 受け入れの際は、研究計画書、モニタリング手順書、当院の倫理審査委員会で承認されることが確認できる書類 (審査結果通知書)、守秘義務が確認できる書類 (契約書等)、モニタリング担当者のカルテ閲覧 ID 発行のための申請書を研究者より提出することとしている。提出書類確認後、モニタリング担当者へカルテ閲覧用の ID を発行し、当該研究の症例のみ閲覧可能とした状態とした上でモニタリングを行うこととしている。
- 医師主導治験等では学外へのモニタリングを実施したことがある。また医師主導治験、及び臨床研究では学外からモニタリング受け入れ経験有り。

- 学外モニタリングについては CRO、ARO、他施設モニターなどを受け入れ実施する場合あり。学外へのモニタリングについては 多施設共同で主施設であり計画はあるが未実施である
- 多施設共同研究において、主幹施設によるモニタリング受け入れ実績あり。多施設共同研究において、調整事務局を本学が担当しており、中央モニタリングを実施中。
- 臨床研究においては、ARO のモニタリング部門のモニターが学外のモニタリングを実施した実績はない。(治験では実績あり) 各臨床研究において、CRO のモニタリングの受け入れ経験はある。当院の診療科のモニターが学外のモニタリングを実施しているかについては把握できていない。
- 外部機関受け入れの手順書を整備済み
- 各研究者が学外の研究に対してモニタリングを実施したかどうかについては把握していない。

5 モニタリング計画書作成について

(作成支援体制が学内にあるか学外に委託しているか、現在検討中かなど)

医師主導治験の自ら治験を実施する者、および治験調整医師の経験のある研究者以外は、モニタリングを計画して実施する経験がないため、なんらかの支援が必要な時期であったと考える。そのため、多くの施設でモニタリング計画書支援体制（一部整備を含む）を実施していた。

学内に作成支援体制があり（一部支援も含む） 34 施設

<自由記載>

- 学内モニター担当者（CRC 兼務）2 名が、平成 28 年度よりモニタリング計画書の作成支援を行っている。平成 30 年 1 月より、データの信頼性保証部の助教を採用、1 月より学内モニター担当者と助教が、講座に出向きモニタリング指導を行っている。また、4 月より雇用延長した CRC 経験者を[信頼性保証部]担当のセンター長補佐として、臨床研究の品質保証（モニタリング・監査）を担っていただいている。
- センターによる作成支援体制あり。申請された研究全てと申請前に相談された研究において、モニタリングの内容についてチェックし、内容に不足および不備があれば作成支援している。（ただし、現時点では、モニタリング研修で習うような詳細（厳密）なモニタリング計画書の提出は求めている。作成支援する内容は医学系指針をクリアできるような記載ぶりであればよいと考えている。）
- 当院データセンター内のモニタリング係が、研究者と協議してリスクベースドモニタリングの計画書、手順書を作成している。また、先進医療 B については、研究者が臨床試験部モニタリング室支援のもとオンサイトモニタリングの計画書、手順書を作成している。
- ホームページ上に、モニタリング手順書のテンプレートを掲載している。また、臨床研究に関する相談窓口を設置しており、研究者がモニタリング計画書等の作成を含む、臨床研究実施時の不明点については、相談できる体制が整っている。
- 倫理委員会のホームページに、リスクにあわせたモニタリング計画書の雛形を用意している。研究者が、この雛形を用いてすべて作成する場合と、作成したモニタリング計画書の新医療研究開発センターにレビュー依頼される場合がある。
- 学内で作成したリスクレベルのフローに準じて研究のリスクレベルを評価し、そのリスク評価の結果に応じたモニタリング実施体制、モニタリング手法、モニタリング頻度を研究毎に規定している。これらの内容を計画書に記載している（別途モニタリング計画書の作成はしていない）。
- 当院の臨床試験倫理審査委員会では、臨床研究のモニタリング計画書の提出を求めているため、要請があればモニタリング部門は支援可能であるが、これまでに計画書の作成依頼は

ない。(治験では支援している)

- センターでテンプレートを数種類用意しており HP からダウンロードして使用してもらう(参考であり他の様式でも構わない)。不明な点はセンターで相談を受ける
- 研究責任者は、モニタリング責任者と協議し、モニタリング計画書を作成する。ただし研究計画書に詳細記載あれば作成を必須としない。また、学内に作成支援体制がある。
- 当センターに研究支援の依頼があった案件に関しては、モニタリング計画書作成支援を当センター臨床研究品質管理部門にて行っている。
- 厳密な計画書の作成までは支援できておらず、検討中。なお、研究計画書に比較的詳細にモニタリング計画を記載する事で代用している場合もある。
- 現在は研究実施計画書の中でモニタリング計画について記載している。別途モニタリング計画書として作成するかは現在検討中です。
- 診療科モニタリング担当者が作成する。当院 ARO の専任モニターはそれに対して適宜アドバイスを行う
- モニタリング手順書は、学内で行うものについては、研究の内容や状況に応じてセンターが作成支援をしている。臨床研究法の施行に向けて、支援体制の見直しをしている。
- ひな形となる文書を作成し、公開している。(項目にチェックを入れることで、簡単な計画書が作成できる)
- モニタリングに関する標準業務手順書を定め、モニタリング計画書作成の手引きとしている。また、本学に設置している臨床研究支援組織に作成を委託することもできる。
- 依頼のあったものに関してはセンターで作成支援を行っている。ホームページなどでのひな形の提示には至っておらず、現在の目標である。
- センターで対応。研究グループ内でのモニタリングの場合には、倫理委員会の事前レビューも当該部署が担当するため、その時点で提案。
- モニタリング計画書の作成を含めたモニタリング実施の相談、支援体制がある。
- センター品質管理(モニタリング)部門でモニタリング実施手順書作成支援体制あり。
- 学内モニタリング部門による作成支援
- センターにモニタリングの支援依頼があった研究について、センターで計画書を作成。
- モニタリング実施担当部署(臨床研究品質保証部)のモニター及び教員で作成支援をしています
- 原則研究責任者が作成。作成支援依頼に応じて附属病院臨床研究管理センターが作成支援を行う。

- 学内の総合臨床研究部がモニタリング業務の計画立案および実務に関する支援を行っています。
- 研究責任者から相談等があれば信頼性保証部門のモニタリング担当者が作成を支援する。
- モニタリング計画書、手順書を作成している。
- 個々の研究特有のモニタリング実施手順書を作成し、モニタリング計画書としている。
- センターでモニタリング計画立案を支援している。

6 モニタリング報告書について

(報告書のひながたを作っているか、報告書の提出先は倫理委員会か施設長あるいは研究責任者など)

モニタリング計画書、チェックリスト、報告書のひな形を作っている施設もあるが、少なくともほとんどの施設で報告書のひな形を準備している。報告先は研究責任医師（倫理指針の記載に準拠）、研究機関の長への報告は年次報告として報告している場合を含め、倫理委員会経由で9施設。

報告書雛形	あり	39 施設
提出先	責任医師	30 施設
	倫理委員会（年次報告時含む）	9 施設

※責任医師、倫理委員会ともに提出の場合は、両方に含む

<自由記載>

- モニタリング計画書、チェックリスト、報告書の雛形ないし作成の手引きがある。モニタリング報告書は倫理指針に従い研究責任者へ提出されるが、本院主導の臨床研究においては院内規定で倫理審査委員会へも提出する。
- リスクベースドモニタリング、オンサイトモニタリングとも報告書のひな形がある。提出先は病院長。年1回の継続審査のための実施状況報告書や終了報告書にモニタリング結果を記載することを検討中。
- ひな型を複数準備（セントラルモニタリング用、体制モニタリング用、症例モニタリング用など、個別モニタリングでは各2パターン、開始前、実施中、終了時）などでHPに掲載。報告書については外部モニターからのものもあるため形式はこだわらない。
- モニタリング担当者は、研究計画書もしくは、別途定めたモニタリング計画書に従いモニタリング報告書（様式あり）を作成する。モニタリング責任者はシステムを通じて倫理審査委員会へ報告する。
- モニタリング報告書の雛形として2種類（①モニタリングチェックリスト兼報告書、②モニタリング報告書）を作成しており、研究毎に実施体制に合った形式を選択している。報告書の提出先は、これまで研究責任者としてきたが、今後実施される研究においては、実施体制及び審査組織に応じた提出先を決定する予定。
- 報告書のひながたを作っている。報告書の提出先は原則、研究責任者である。年1回の実施状況報告時にこの報告書を研究機関の長に添付することになっている。
- ①モニタリング実施担当部署（臨床研究品質保証部）の専従モニターの場合：ひな型あり、

提出先は研究責任者。

②学内研究者のモニタリングの場合：ひな型あり、提出先は研究責任者。

実施管理目的で臨床研究品質保証部、倫理委員会事務局（倫理審査申請システム）にも提出予定。

- モニタリング報告書の雛形を作成。モニタリング報告書は、研究責任者に提出するとともに年次報告と共に倫理審査委員会へ提出している。
- 学内で行うモニタリングについては報告書の雛形を作っています。モニタリング報告書は、研究責任者に提出し、内容を検討した後、研究機関の長に実施状況報告を行う際に添付することとしています。倫理委員会でも実施状況の審査の折に資料として参照される。
- 倫理委員会のホームページに学内限定のアクセス制限したページとして書式を用意している。報告書はモニターから、研究責任者に提出し、研究責任者が、年1回の実施状況報告時に倫理委員会に提出する事として、モニタリングが適切に実施されているか倫理委員会が把握できるようにしている。
- 雛形あり。統合指針に従い、報告書は研究責任者へ提出するよう規定している。なお、病院長（倫理審査委員会）へ提出するかどうかは研究責任者に一任している。
- モニタリングのSOPを作成、またモニタリング報告書のひながたを作成している。モニターの責務として、研究責任者にモニタリング実施後2週間以内にモニタリング報告書を提出することとなっている。倫理審査委員会や施設の長への報告は行っていない。
- 報告書のひな型は作成している。報告書の提出先は研究責任者、写しを倫理委員会事務局に提出し、頼性保証部門のモニターが確認する。
- モニタリングチェックシート兼報告書のひな形を提供している。モニタリング報告については、モニタリング担当者→研究責任者→倫理審査システムへ報告→センターによる確認という流れをとっている。
- モニタリング計画書の作成支援の段階で報告書のひな形も含め対応している。
- 標準手順書でひな形を定めている。報告書の提出先は研究責任者。
- 院内の倫理指針SOPにてひな型の提供があります。
- 学内の介入研究について研究計画書(モニタリング計画書の記入有り)は提出されているが、モニタリング報告書の提出の把握が100%ではない(事務局の人員が足りない)。
- 計画書と同様、依頼のあったものに関してはセンターで作成を行っている。ホームページなどでのひな型の提示には至っておらず、現在の目標である。

7 研究実施における安全性管理について

(臨床研究版の安全性管理体制や、臨床研究のインシデント報告システムなどがあるかなどをお答え下さい)

重篤な有害事象報告システムを含めて安全性管理している施設と、臨床研究実施に対する安全性管理を区別して実施している施設があった。

なし (現在構築中含む)

6 施設

<自由記載>

- 臨床研究支援組織内に「臨床研究安全管理室」を置き、院内医療安全管理部と連携して臨床研究の安全管理を行っている。
- 医療安全に関するインシデント報告に、臨床研究に関する場合はその旨を記載する欄を設けている。
- 重篤な有害事象については、倫理指針を踏まえ学内の標準業務手順書に基づき、研究責任者が学長へ報告し、学長は倫理委員会へ研究継続の可否等について意見を求め、その決定等を研究責任者へ通知することとしている。
- IRB への報告、診療連携支援システムと連携できる EDC システムからの情報、病院全体のリスクマネジメントシステム、薬剤部の安全部門と連携して、情報の集積をおこない臨床研究推進センター内の安全管理部門でデータ管理をしている。また、これらの情報をもとに、臨床研究の安全管理に関する委員会を適宜開催することになっている。
- 通常診療におけるインシデント報告システムが稼働しており、インシデンス・オカレンス情報が集まる診療安全部の医師と薬剤師が臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会の委員になっており、臨床研究関連の安全情報について共有できるようになっている。
- 年度毎に臨床試験部に実施症例数、有害事象や問題点などを記載する実施状況報告書を提出してもらおうと共に同意書の複写の 1 部を提出してもらい管理をしている。報告書の提出状況等は IRB へ報告される。また、逸脱報告書に関しても IRB へ報告される。
- 臨床研究のインシデント報告については、臨床試験部内では QMS として管理を実施し、必要に応じて、改善計画をたて計画に沿った改善策を実施している。また、被験者の安全性に係る。安全管理体制は、臨床研究中核病院として医療安全管理部と連携した管理体制が求められるため、SAE 発生時はインシデントレポートとして医療安全部にも報告することを研究者に周知している。死亡等の SAE については、臨床研究倫理審査委員会事務局に SAE が提出された時点で、当該診療科 (部) のリスクマネージャーに医療安全部にインシデントレポート (診療情報提供書) が提出済みであるかの確認を行っている。

- 当院では臨床研究実施中のインシデント・アクシデントも院内のインシデントレポートシステムに報告することになっている。安全性情報部門の部門長およびスタッフ1名（リスクマネージャー）は医療安全対策センターとの兼任スタッフに指名されており、医療安全に関する各種委員会に出席し、両センターで双方向の情報共有を行い連携して安全管理を実施している。院内死亡症例やアクシデント・重大インシデント事例等では臨床研究参加歴の確認を行い、研究者にフィードバックし必要な報告はなされるように働きかけをしたり、さらに安全管理責任者や医薬品安全管理責任者と臨床研究支援センターの安全性情報部門の相互連携が確実にされるような手順で業務を行っている。それらの手順や運用は、医療安全対策センター、医学部研究倫理支援室、臨床研究支援センターの安全性情報部門が参加し毎月開催している「臨床研究安全性情報連携会議」において取り決められ、安全性管理体制について必要に応じて見直しを行いPDCAサイクルのもとで運用している。なお当院で行われる臨床研究（治験を含む）実施中の重篤有害事象は安全性情報部門で一元管理しており、必要な関係者に共有する体制がとられている。先進医療や多施設共同研究の申請施設の場合、再生医療等法に従って行われる研究は中央支援の対象であり安全性管理についても支援を行っている。
- 安全性情報報告はシステムで自己責任で提出することになっている。（チェックするまでの機能はない）モニタリングが行われる研究については、有害事象、重要な逸脱等をモニタリング時に見つけた場合は、モニタリング報告書提出時にアラートを伴い研究責任者、委員会事務局に知らせる。報告漏れがないように 年度末の実施状況報告には、安全性情報内容を記載するようにしている。
- 「臨床研究の実施におけるモニタリングの実施に関する標準業務手順書」を作成しており、その中にモニタリング実施に必要な事項を記載している。また、システムを利用し、モニタリング報告ができる体制となっている。
- 現在のところ、臨床研究版の安全性管理体制や、臨床研究のインシデント報告システムを独立したかたちで運用していない。ただ、医療に係る安全管理を行う部門を設置し、専任の医療に係る安全管理を行う者を配置するなど、医療に係る安全管理のための体制を確保している。
- 臨床研究実施時の「重篤な有害事象」発現時の報告フローは有り。
- 倫理指針および本学における重篤な有害事象発生時の報告に関する手順書に基づき、重篤な有害事象発生時に倫理審査委員会および研究機関の長（附属病院長）に報告を行う
- 院内全体の医療安全管理体制に基づいて、医学研究支援センターにもリスクマネージャーを置き、治験や臨床研究に関するオカレンスが発生すれば、報告することになっている。臨床研究版は存在しない。
- 臨床研究版の安全性管理体制、臨床研究のインシデント報告システムはない。臨床研究において、インシデント報告は、院内の医療安全と同様に行っている。
- 重篤な有害事象発生時に研究者らが行うべき事項を定めた「名古屋大学大学院医系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規」や「医師主導研究に関する手順書」の策定を行い、有害事象発生時の対応を実施している。インシデント報告システムとしては、

附属病院内に「名古屋大学特定臨床研究等管理委員会」が設置されており、重篤な有害事象発生時には迅速に報告を行い対応を審議できる体制が設けられている。

- 安全管理部委員会に CRC を派遣している。臨床研究・治験の有害事象のリスク・マネジメントマニュアル（学内手順書）を作成している。マネジメントマニュアルに臨床研究法の疾病報告の追加を行う予定。臨床研究の窓口機能を強化している（通報窓口等）。病院長直属の治験・臨床研究運営委員会（研究監視機能有り）を構築している。
- 臨床研究版の安全性管理体制は整っており、医療安全管理委員会の元に臨床研究安全管理小委員会を設置している。臨床研究のインシデント報告システムがあり、医療安全管理室を通じて各部署内に周知徹底、及び再発防止プロセスあり。
- インシデント報告については、研究であっても報告が可能。研究の安全担当が医療安全管理部門に兼任していることから、そちらで情報を共有している。研究の SAE 等発生の場合においても必要があれば、医療安全と連携している。
- 臨床研究版の安全性管理体制やインシデント報告システムはありませんが、重篤な有害事象が発生した際に、医療事故の可能性がある場合には、倫理指針に従った緊急報告のほかに、院内の医療安全の手順にも従ってふたつのルートで報告することになっています。
- 診療におけるインシデントとは別に、臨床研究のインシデント報告システムを用意している。倫理委員会において、インシデント報告された案件は報告している。また、研究の継続あるいは終了の報告書には、「倫理指針に関する問題」や「有害事象（安全性に関する事項）」という項目をつくっており、それらの記載事項は倫理委員会での報告時点で必要に応じて委員からの意見を求めている。
- 現時点では、明確なルールはないが、次年度に向け対応を検討している。医療安全の部門との情報共有の方法を検討中。
- 重篤な有害事象報告の手順がある。研究責任者より臨床研究支援係を経由し、病院長に報告している。
- 安全性情報等の取り扱いに関する手順書を定め、臨床研究の安全性管理体制、臨床研究のインシデント報告の流れを定めている。
- 臨床研究における安全性管理体制「臨床研究安全性情報管理委員会」（毎月開催）において、臨床試験・治験で報告のあった SAE と逸脱、インシデント等を確認している。その結果は「臨床研究管理委員会」へ報告され、さらに、病院運営会議において病院長へ報告する体制となっている。
- 重篤な有害事象が発生した際に研究者が実施すべき事項を記載した手順書を定め、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう安全性管理体制を整備している。また、研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう、手順書を定めている。
- 特別に設定はしていないが、病院規程や治験の安全性管理体制に準じて実施されている。
- 重篤な有害事象が発生した場合には、まずセンターに連絡・相談するよう求めており、報告

については、倫理審査システムから報告する体制をとっている。

- 重篤な有害事象の報告の規定はあるが、インシデント報告システムはない。年1回の進捗状況の報告を義務化しており、何か問題があればその中に記載するように求めている。
- 臨床研究の安全性管理体制は、通常の診療におけるインシデントやアクシデントなどの報告システムと同様の体制であるが、それとは別に、臨床研究では審査対象となる研究の種類により、倫理委員会またはIRBへの報告が必要

8 その他のコメント

(その他のコメントやご意見、提案などあればご記入下さい。国立大学病院でのモニタリングの実態を把握して、これから行う研究の質を確保するための参考にさせていただきます)

<自由記載>

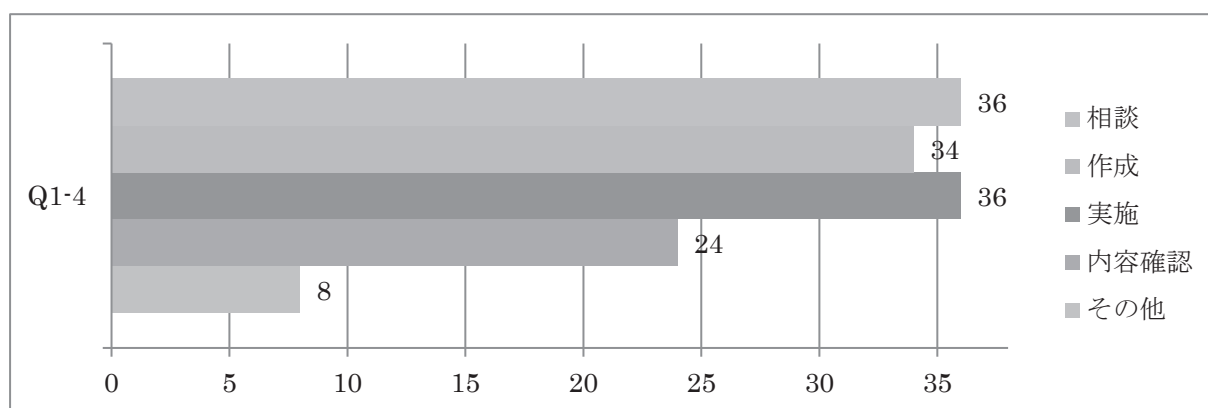
- 専任のモニターの確保が必要であると考え。また、モニター研修も Web 会議システムを使用するなどして多くの方が研修に参加できる状況を築いていただければ有難い。
- 学内モニターには、実習中心のセミナー受講を必須としているが、セントラルモニタリング方法等の様々なモニタリング方法についてのセミナーを行うことが必要と感じている。報告書未提出の研究には、提出を促すアナウンスを実施したり、少なくとも、第 1 例目の症例モニタリング時には、同席して個別の対応ができるように計画している。
- 当院では資金などの制限から、研究者側で主に研究機関内の人員の中から、当該研究に直接関与していない医師、研究助手、事務職員をモニタリング担当者として選任し、指名する体制としている。しかしその際に「研究に関与していない医師」には論文等の業績が残らないため、モニタリングに対するモチベーションが上がらないという意見が院内にあった。今後、モニタリングを普及していくためには、その貢献を適切に評価するシステムを、当院内だけでなく、より広い枠組み（学会や論文誌等）の中で新しく構築していく必要があると考えられる。「研究に関与していない医師」がモニタリングをすることにより、自身にもメリットが発生すれば、医局内の人材によるモニタリングをより普及させていけると思う。
- モニタリングの観点で、研究計画書の作成に加わることが、研究の効率化につながる。(Q.b.D.)モニターとして未経験・資格のない医師などがモニタリングを行うのは困難である。
- RBM(Risk-based Monitoring)の考え方は理解できても、そのリスク評価やモニタリング計画および報告書等の妥当性が分からず実施していることに不安を感じているので、それらを学ぶ機会があるとありがたいと思う。倫理指針に則したモニタリングと臨床研究法におけるモニタリングに差があるのか、教えていただけるとありがたいと思う。
- 専門のモニタリング担当者及び事務局担当者が不足している。
- 平成 30 年 4 月より、総務課研究支援係からセンターの研究支援係になり、治験と臨床研究の事務局業務はセンターで一元管理がやっとなり、必要人員も増加しているが、まだまだ不足している。また、3 月よりセンターにレギュラトリー・サイエンス部として弁護士 1 名を専任委託（8 時間勤務 3 日／毎週）している。
- 非常勤の雇用条件も改善しており、事務力があればフルタイム雇用で雇い止めはない。
- 研究者相互によるモニタリングは、点検精度や評価のばらつきが大きいような印象があるので、CRO 等に委託できない場合は、センターでモニタリングを引き受けなければならないと考え、要員の確保を予定している。

- 診療グループ内で指名されたモニターの教育については今後検討課題である。
- モニタリングは品質管理として重要なので、できる限りこの部分を CRO に委託することはせずアカデミアで完結できることが、アカデミア自身の品質管理能力の 向上、研究者・研究支援者の OJT による育成に繋がるため望ましいと考える。

<その他の記載>

- 治験・臨床研究の支援経験のある医療職の有資格者
- 製薬企業での、臨床試験経験者、非臨床試験経験者、薬事担当者、DM 経験者、モニタリング経験者
- CRC 以外の、医療職を有しない者
- 獣医、検査技師
- 理系修士卒以上の新人を技術系専門職として新規採用後、モニター教育を受けた職員
- 元 JCOG 監査担当
- 支援センターのモニターは元製薬会社開発担当者（モニター）、OJT でモニタリング方法習得者であり、学内モニターの多くは研究者（医師）、事務職員等から講習受講者
- 元 CRO データマネージャーと臨床研究の支援経験の無かった非医療職者
- 支援担当職員
- センター配属の特命教員（データマネージャー）
- 他業務との兼任は、センターに所属する助教。助教の先生は、基本的に医師・歯科医師など医療職の有資格者。倫理委員会の審査補助業務や、主に臨床研究の支援を行っており、また、依頼を受けた場合には、モニタリング支援も行っている。
- 元医療機器メーカーモニター
- 事務職員

Q1-4. 貴施設が実施している（もしくは予定・準備している）モニタリングの支援内容を教えてください。（複数選択可）あてはまらなければ、その他へご記載下さい。



相談：モニタリングに関する相談

作成：モニタリング計画書の作成

実施：モニタリングの実施（モニタリング報告書作成含む）

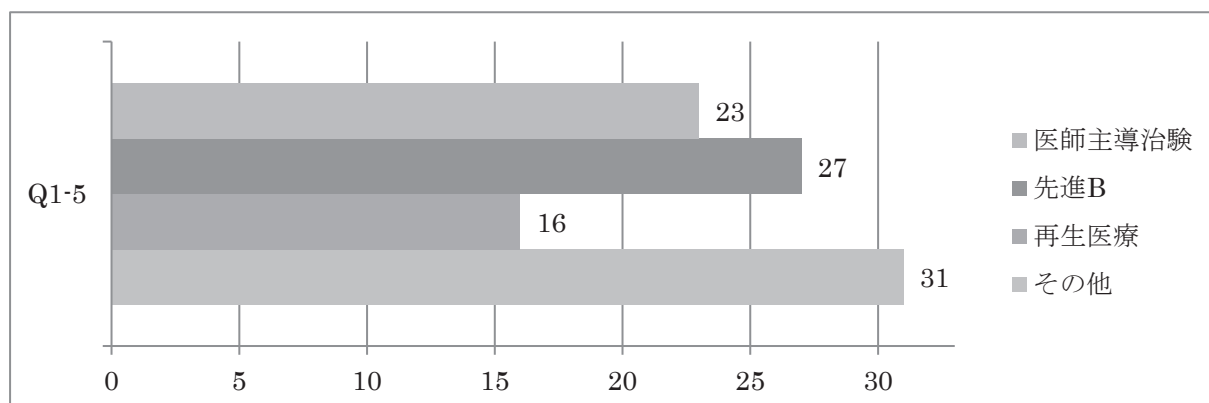
内容確認：モニタリング報告書の内容確認（モニタリングの実施は行わない）

その他：その他

<その他の記載>

- 内部モニタリング講習会の実施
- 中央モニタリング
- モニタリング指導、セミナー講師、モニタリング実施注意喚起（報告0試験へ）
- モニタリング報告システム設計とヘルプデスク
- モニタリング手順書案を作成する際に、同時に研究実施計画書の内容を検討している。
- 学内研究者のモニタリングにあたっての教育、OJT
- 診療科モニタリング担当者に対する実地教育として、モニタリング手順書・計画書の作成時に相談を受けアドバイスするとともに、初回モニタリングに同行する
- 研究者へのモニタリングに関する教育・講習を他施設へ出向し実施支援
- e-learning を構築し、モニタリング講習の受講、受講証の発行を可能
- 現時点ではモニタリング要員はいませんが、今後要員が確保できれば、少しずつ上記の業務範囲を広げていく予定です。
- 研究によってモニタリングの支援内容が違うが、学内でも有料で支援している。
- 最初の数回を新医療研究開発センターのモニターとそれぞれの試験のモニターと一緒に"
- モニタリングを行うことで、それぞれの試験のモニターにモニタリングの方法などをOJT形式で指導し、その後は、それぞれの試験のモニター単独でモニタリングを行えるようにしたりもしている。
- 実施計画書・同意説明文書のレビュー、モニタリング手順書の作成支援、モニタリングチェックリスト等の作成支援、
- 他施設からのコンサルテーション（モニタリング体制構築支援等）、他施設からのモニタリング業務依頼の対応

Q1-5. 貴施設でモニタリングを実施する研究の基準、条件を教えてください。（複数選択可）



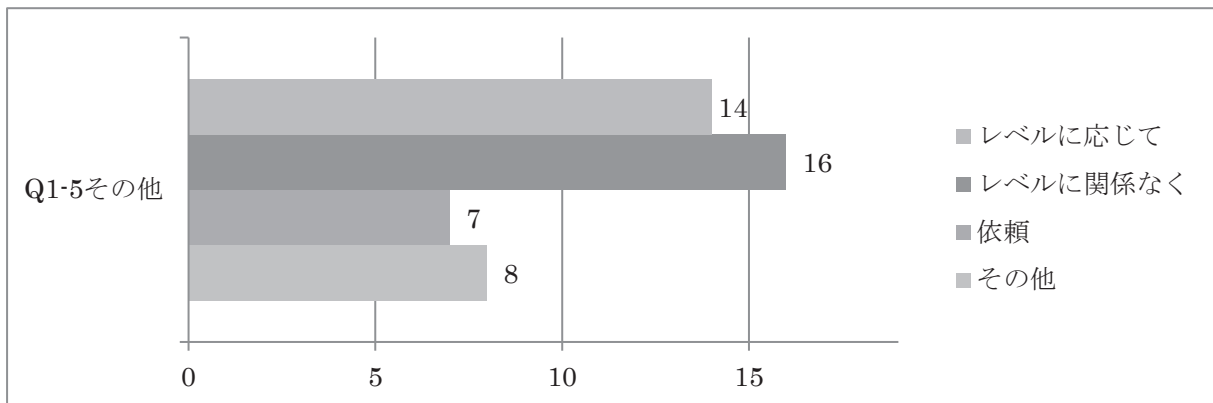
医師主導治験：医師主導治験

先進 B：先進医療 B の臨床試験

再生医療：再生医療新法に基づく臨床試験

その他：その他の臨床試験

<その他の内訳>



レベルに応じて：侵襲、介入のレベルに応じて対応している

レベルに関係なく：侵襲、介入のレベルに関係なく指針上モニタリングが必要な研究は全て対応している

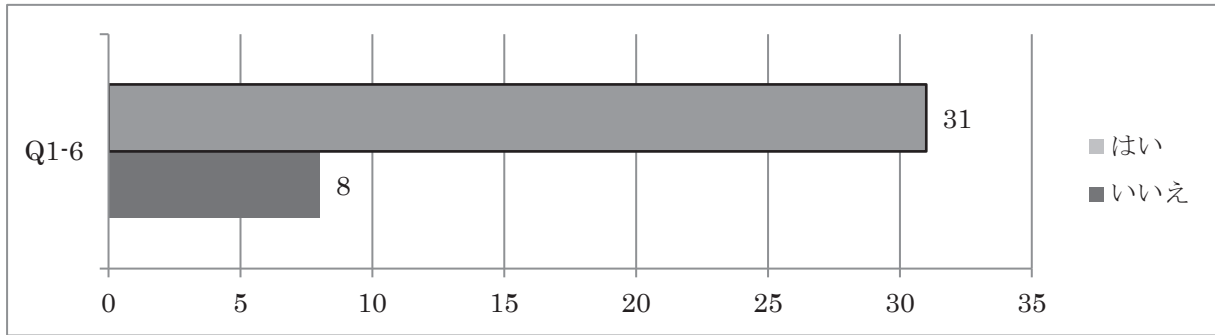
依頼：依頼があり、支援料を支払えばレベルに関係なく対応している

その他：その他

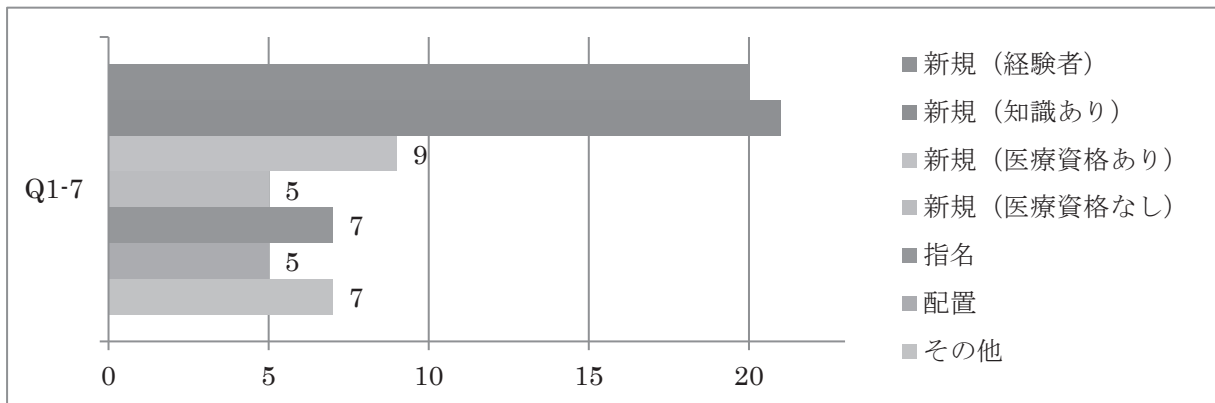
<その他の記載>

- 病院としてモニタリングを実施するガイドラインは制定しているが、厳格な規定ではない。
- 個々の臨床研究については、研究責任者が立案し、倫理審査委員会の承認したモニタリング体制で実施する。
- モニタリングが必要な研究のうち、探索的な研究の場合は、診療科によるモニタリングを実施（モニタリング部門は、QC モニターとしてチェックリスト作成支援やモニタリング相談を実施）
- 治験は当然実施するが主に CRO や ARO に委託する
- 依頼があり、支援料を支払うことができ、実施可能な規模（比較的小規模）であれば当部門にて対応している。規模が大きな試験に関しては、CRO 委託の仲介をしている。
- 指針上モニタリングが必要な研究で、支援の依頼があったもの
- 倫理指針でモニタリングが必須である研究、ICH-GCP 準拠の研究。
- 医師主導治験については実施経験は無く、また実際の依頼も無い。仮に依頼があったとしても GCP 基準の経験が無いことから、現状では外部委託をイメージしている。
- 依頼があり、内容を確認後できる範囲で対応

Q1-6. 今後、モニターを増員、他部門に所属しているスタッフにモニターを行ってもらう等の検討をしていますか



Q1-7 どのような職種を想定していますか（複数選択可）



新規（経験者）:新規採用（モニタリング経験者）

新規（知識あり）:新規採用（モニタリングの経験はないが治験、臨床研究の知識がある者（CRC等経験者等））

新規（医療資格あり）:新規採用（治験、臨床研究等の知識が全くない医療資格がある未経験者）

新規（医療資格なし）:新規採用（治験、臨床研究等の知識が全くない医療資格がない未経験者）

指名:現在、貴部門に所属しているCRCの中からモニターとして指名できるようにする

配置:現在、当施設の職員として働いている技術職員をモニターとして当部署に配置する（看護師、薬剤師、検査技師など）

その他:その他

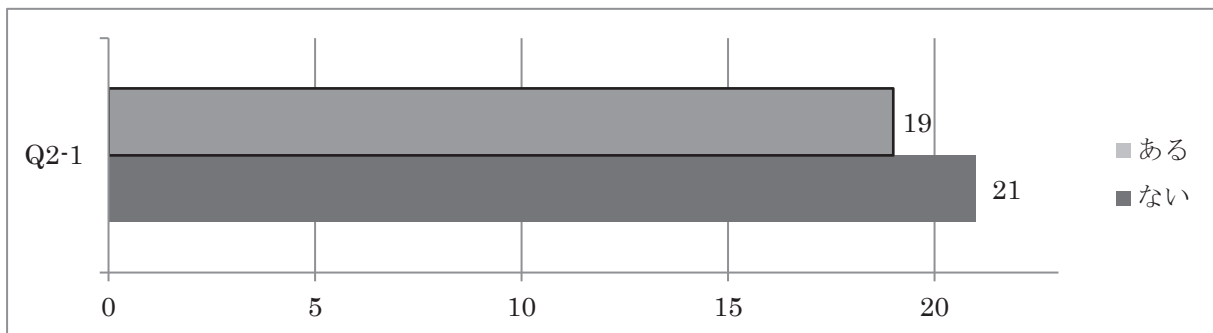
<その他の記載>

- 新規採用（採用条件の詳細は未定）
- CRCの兼務としているが、学外へのon-site monitoringのためには専任モニターの採用が不可欠。
- 各診療科よりモニタリング担当者1名の選出による相互モニタリングを構想中
- 随時モニターの増員等は検討しているが、具体的にどのような方に行ってもらうかは検討していない。
- 専任モニター2名の枠があるが、現在1名欠員となっている。

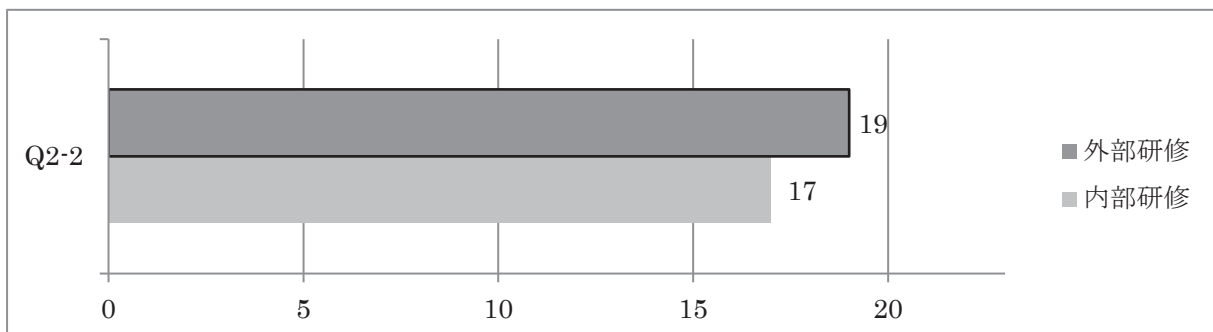
- 部門内、新規採用、他部門全て含めて検討中の段階である。
- 診療科（歯学部含む）の医師の中で臨床研究担当者を若干名指定しモニタリングをおこなってもらうことを検討している。
- センターのモニターを増員は予定していないが、可能な診療科は医師だけでなく CRC でのモニタリングを行う予定

Q2 モニターの教育について

Q2-1. 貴部門に所属しているモニターに対して、臨床研究支援部門に、モニターに対する教育プログラムがありますか



Q2-2. どのようなモニターの教育を行なっていますか。



(外部研修には、Q2-1で「教育プログラムなし」と回答した7施設を含む)

<自由記載欄>

【外部研修】

- AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取り組みワーキンググループ
 研修対象：拠点病院内外のモニターに係る職員、①初級、②中級・初級
 研修方法：主催者のメンバーまたは外部講師によるレクチャー、講演

- 橋渡し研究戦略的推進プログラム モニタリング研修会
- AMED 橋渡し研究加速ネットワークプログラムによるモニター研修
- 日本臨床試験学会主催 モニタリング講習会
- 大学病院臨床試験アライアンス開催 モニタリング講習会
- 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会
- モニター研修会 東北大学ネットワーク事務局 (AMED 支援)
- 名古屋医療センターモニター研修会
- C-CAM (名古屋大学) 等
- 大阪大学 CROCO
- ICR Web
- 九州地区大学病院モニター研修会 (主催:九州大学)
- 各種学会や研修会への参加 (ポスター発表等含む)

【内部研修】

- 「人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する講習 (臨床研究等講習)」の一環として、年1回「臨床研究のモニタリング・監査について」の講義を行い、eラーニングでも受講可能にしている。対象者は人を対象とする医学系研究またはヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する研究者。
- 臨床研究でモニタリングに初めて従事しようとするものに対するモニタリング講習会 (模擬モニタリングを含む)
- モニター経験者が個人的に作成した資料でオリエンテーションを行っている。
- モニター導入研修 以下の内容について、4月の新人導入研修実施時に各单元3時間程度を実施 GCP研修①②、臨床試験プロトコルの作成、GCPを読み込む、有害事象の予想と対応、目で見る臨床検査・一般検査、臨床検査値の読み方、臨床研究と疾病研修、カルテの読み方、保険外併用療養費、RBM,医学英語の基礎
- CREDITSによるe-Learnig (モニタリング部門だけではなく支援センター全体として)
- 倫理セミナー (モニタリング部門だけではなく支援センター全体として)
- 当部門としてはないが、全学としてモニタリングセミナーを行っている。内容としては、模擬プロトコルを使用したモニタリング体験を通じてモニタリングのイメージが理解できるようなセミナーを、研究者に自主的に受講してもらっている。
- 元外資製薬企業のモニタリング経験者による、治験・GCPや臨床研究等に関するモニタリング研修を随時行っている。
- 外部施設の講習会などを配信してもらい、これを閲覧する。
- 臨床試験に関する知識がない者については、「ICR臨床研究入門」にて自己学習を行う。
- モニタリング業務の座学として、「臨床試験教育研修協会」の研修資料を読了する。
- 「CREDITS「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習研修」カリキュラム」を受講する。
- 日本治験促進センター「臨床試験のためのe-Training center」を受講する。

- 未経験のモニターは、経験者モニターに同行し各々でモニタリングを行い、モニタリングの観点がずれていないかダブルチェックを行う。
- 未経験モニターはモニタリング報告書を経験者モニターに点検してもらう。
- モニタリングにおいて起こりうる事例に対してどのような対応をすべきかを、未経験モニターと経験者モニターで協議する。
- プロトコル案のチェックや、モニタリング計画書、モニタリングチェックリストの作成に積極的にかかわってもらう。
- モニタリング講習会（学内）
- モニター導入研修（新人研修）については、約1ヶ月間の座学後、達成度テストを実施し、合格した場合、モニター認定を受ける。その後、OJT期間として一定期間、モニター経験者の指導・管理のもと、モニタリング業務を実施する。責任者が、OJT対象者についてモニターとして単独で業務可能と判断した時点で終了する。モニター継続研修については、外部研修（特定の研修先はなく、都度開催されている研修に参加している）を利用している。
- 当院で構築された臨床開発に関するe-learningの受講、当院でのGCPセミナー、当院での臨床研究講習
- MOT講座を年20回程度（1回は1.5時間）行い医薬品等の創製に関する基礎知識、製造販売承認取得に必要な、非臨床試験並びに臨床試験のプロセス及び法規制、臨床試験・治験の倫理性、科学性に関する基礎知識を学ぶ場を設けている。また、新医療研究開発センターのモニター要件として、新規にはMOT講座もしくはそれと同等の講義を、初回の認定には50時間、その後は1年間に20時間以上受講することを義務付けている。
- 当院の研究者を対象とした「平成29年度 第2回 人を対象とする医学系研究等に関する教育講習会」にて、人医学系研究におけるモニタリングの手法等について講習を行った。
- 当院の研究者を含めた山口県の研究者を対象とした「第11回 山口県 人を対象とする医学系研究等推進セミナー」にて、人医学系研究におけるモニタリングの概要について講習を行った。
- モニタリングの手順など座学で1~2時間程度
- 臨床研究認定講習の受講・認定取得、PI認定講習の受講・認定取得、臨床研究認定更新講習の受講

以上

国立大学附属病院臨床研究推進会議 トピックグループ2
平成30年度推進事業実績報告および平成31年度(令和1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

平成30年度活動実績報告

<平成30年度実施計画>

2018/6/15 (金)	第1回集合ミーティング
2018/11/22 (木)	第2回集合ミーティング
2018/2/1 (金)	第3回集合ミーティング

<平成30年度活動実績>

以下のテーマについて、集合ミーティング及びフィージビリティ調査ワーキンググループ(リーダー 三重大学 西川政勝先生, H30年8月, 11月、リーダー交代 信州大学 五十嵐 隆先生 12月開催)にて検討を行った。

1. フィージビリティ調査システムの構築および運用
2. 地域ブロックによる活動
3. TG2 施設調査の実施
4. 今後のTG2の活動計画について

1. フィージビリティ調査システムの構築および運用

<①第1回集合ミーティング報告>

- フィージビリティ調査を実施した孤発性筋委縮性側索硬化症を対象とした E2007 の RCT の進捗状況について
 - 2018年6月11日現在, 全施設に対する国立大学8施設での同意取得症例は69例中43例, 二次登録適格例は43例中21例である.
- フィージビリティ調査システムの利用拡大について
 - 今後も医師主導試験を中心にフィージビリティ調査を実施する. 体制整備状況を鑑みながら, フィージビリティ調査の範囲(特定臨床研究など)を検討する.

- フィージビリティ調査の募集やシステムの利用促進のために以下の方法などを用いて広報活動を検討する。①推進会議ホームページへの掲載，②各大学の臨床研究支援部門から研究責任医師や診療科長への直接的な広報，③研究責任医師向けの臨床研究講習会や病院長会議などでの広報。
- 説明のためのパンフレットの作成を検討
- 医師会が主導する参加意向調査とのすみ分けについて検討する。
- フィージビリティ調査の共通情報について
 - ワーキンググループにおいて，①フィージビリティ調査の共通情報の整理，②共通情報データベース構築と公開範囲の検討，③定期的な情報の更新について検討する。

<②第2回集合ミーティング報告>

- フィージビリティ調査後の試験実施状況の報告
 - 対象の試験（国立大学病院8施設参加）について，10月に一次調査がすべて終わり，現在二次登録を行っている。二次登録の状況は目標症例数60症例で，現在登録が56例（国立大学病院8施設30症例登録）。
- フィージビリティ調査システムの利用拡大とパンフレット製作について
 - フィージビリティ調査依頼元の限定解除について
利用拡大のため，国立大学病院以外からの依頼も受け付けることにする。
 - パンフレット製作と配布について
年内目標に1000部印刷，国立大学病院中心に可能性のある施設に20部程度配布，また学会等の展示ブースでも配布する。
- フィージビリティ調査に関する共通情報のデータベース化について
 - 日本医師会治験促進センター開発の治験実施医療機関情報データベースシステム

との連携を具体化する方向で進めることとし，同センターと協議を行うことを調整中。

- フィージビリティ調査システムワーキンググループ（WG）リーダーの変更について
 - 三重大学 西川政勝先生の退職に伴い，WGメンバーの信州大学 五十嵐隆先生を新たなリーダーに選出した。また，浜松医科大学 鈴木千恵子先生をWGメンバーに追加することを承認した。

<③第3回集合ミーティング報告>

- フィージビリティ調査後の試験実施状況の報告
- 平成28年11月28日にTG2参加校に対して実施したフィージビリティ調査後の試験実施状況について、二次登録目標症例数60症例に対して、2019年1月8日で66症例が登録され、二次登録が終了したことが報告された。
- WGテレビ会議（2018/12/12）を実施
 - 1) 本システムの利用拡大、ニーズの把握、周知
 - 2) 本WGで扱うテーマおよび今後の活動について、議論しWG内でアンケート（2018/12/19-2019/1/18）を実施、意見を取りまとめた結果が報告された。

- ・今後、取り込むべき課題として以下が挙げられた。
 1. 本システムの運用面の検討
 2. 本システムの施設内周知方法の検討
 3. 本システムの活用対象の検討
 4. 施設調査リストを研究促進に利用する流れ
 5. 治験以外の臨床研究に関するネットワーク形成促進
 6. ゲノム医療における遺伝カウンセリングなど、医師主導治験の基盤体制整備
- ・「課題1 本システムの周知方法」の日本医師会治験促進センターとのデータベース連携の話合いは4月以降に実施することになった。
- ・「課題③に関連して、フィージビリティ調査に臨床研究も含めるか、現時点で依頼が少ない状況なので、依頼が増えた段階で検討することとする。
- ・「課題⑥の遺伝子カウンセリング体制については、提案者が欠席であることから、内容を確認の上次回以降協議する。

2. 地域ブロックによる活動

<①第1回集合ミーティング報告>

● 北海道・東北ブロック

昨年度は北海道大学において、支援状況と中核に求める支援ニーズについて意見交換を行った。今年度は、弘前もしくは東北が主幹となり臨床研究法への対応について意見交換を行う予定である。

● 関東・甲信越ブロック

今年度が5年ごとの関東甲信越アライアンス事業計画の最終年度になるため、来年度以降の方針を検討していく。定例会議を月に1度開催。臨床研究法への対応、委員会および技術専門員の連携について継続して議論。50-60名のDMセミナーを開催する予定。臨床薬理学会でのポスター発表、いくつかの大学の学園祭で臨床研究に関するセミナーを通して広報・啓蒙活動を行っている。

● 中部ブロック

中部円環コンソーシアムでは月に1回TV会議を開催している。昨年12月に倫理委員の養成のための講習会を開催し、実務者レベルで充実した議論を行った。今後とも臨床研究法に関わる実務者レベルの情報交換の場を作っていく。

● 近畿ブロック

将来実現化ワーキンググループと連携して年に1回、8月ごろに会合を開催している。臨床研究に関する人材不足を改善するために、薬学部や看護学校を網羅的に訪問する予定である。私立大学を含めた形で審査委員会の設置などについて意見交換を数回にわたって行った。特に技術専門委員の不足が問題になり、臨床薬理と統計に関しては共同利用することとした。

● 中国四国ブロック

岡山、広島、山口で行っていた臨床研究・治験活性化連絡協議会での実務者レベルの情

報共有の場に、今年度から鳥取、島根も参加する予定である。徳島大が主幹となり臨床研究治験四国協議会を8月ごろに開催する予定である。

- 九州沖縄ブロック

九州地区大学病院臨床研究支援組織のあり方検討会を年2回開催している。29年度は臨床研究法に対する対策やCOIの管理について検討した。H30は大分が主幹となり、認定が取れている施設と取れていない施設のギャップをどのように埋めていくかといった内容で8月に開催する予定である。

<②第2回集合ミーティング報告>

主なトピックとしては、臨床研究法への対応、研究PTのアンケートに関する相互チェックのあり方(近畿ブロック、関東甲信越ブロックでの相互チェック活動の紹介含む)、生物統計家の不足への対応などが挙げられた。

- 北海道東北ブロック

10月29日に青森で第3回の共同講演会を開催し、臨床研究法対応について、北海道大・旭川医大・弘前・秋田・東北大から20分ずつ講演を行い、その後意見交換を実施した。その他、東北地区の活動として、東北トランスレーショナル拠点形成ネットワーク(TTN)として、東北地区の国立4大学に岩手医大、東北医科薬科大学、福島医大が加わり7大学で定期的に会議を開いている。これまで6、9、12月に会議を開き、相互チェックは行っていないが、各大学の臨床研究法対応と特定臨床研究審査委員会の設置状況に関する課題について情報交換をしている。また、メーリングリストを作成し各大学の困ったことなどを相談できるような仕組みにした。

- 関東・甲信越ブロック

関東甲信越の大学病院臨床試験アライアンスで実施している相互チェックは研究PTから言われたものとは別にアライアンスが主導して始めていた取組みである。関東の参加施設は非常に特殊で、国立大学病院が非常に多く、そこがきちっと連携していることがある。一方、関東には多くの私立大学があるが、そちらは慶応大学が橋渡し拠点の取り組みとして、別なネットワークを作っている。両方から漏れている横浜市立大学は国立大学と一緒に活動する方向とは聞いている。認定臨床研究審査委員会に関連しては、アライアンスとして、技術専門員をシェアしようということで、各大学から専門員になっても良い人をリストアップして、それをシェアすることになっている。

- 中部ブロック

中部先端医療開発円環コンソーシアム(C-CAM)の中で多施設共同研究ワーキングのワーキング長が三重大の西川先生に代わり4月から金沢大学の村山敏典先生が活動を行っていく予定。モニタリングに関して、人材育成のための教育をAMEDと主催する研修を補うような形で研修プログラムを立ち上げることを今後話し合う予定。対象としては、各施設の中央部門の施設としてモニタリングを担う者とするか、それともその施設の中で実際にモニターとして任命される可能性のある研究者側の診療科側の方々に教育をしていくのか、そのスコープをそこまで広げるのか、今後議論していく。まずは、現実的には各施設のモニタリングをミッションとして与えられている方の教育から始まる

と思っている。相互チェックについては今後の課題になるかと思う。

- 近畿ブロック

近畿ブロックは去年から京都大学と大阪大学の 2 拠点を中心に他の大学の方々を招いて 8 月に 2 回目のブロック会議を開催。相互チェックについては、近畿は国立大学 4 校、私学 4 校、公立 4 校があり比較的特殊であり、和歌山県立医大などいくつかの大学と相互チェックが始まっている。

補足) 臨床研究法対応として、臨床薬事と統計家についてはシェアする仕組みをつくって動いていく。施設訪問については、昨年全体で 2 施設訪問、今年は 3 施設の予定。希望制で、相互ではなく一方的にチェックしていく形になる。人材発掘では、今年、薬学部のある大学へ国立大学から 1 施設当たり 2~5 名程度訪問することを計画している。

- 四国ブロック

臨床研究・治験四国協議会を 8 月に徳島で開催。臨床研究法への対応の議題が多かった。四国は距離的には離れており技術専門員等の確保が難しいので 4 大学で紹介できる仕組み・体制をつくることが決まり、その体制づくりに着手したところ。

- 中国ブロック

3 大学（岡山、広島、山口）の臨床研究治験活性化協議会に今回オブザーバーとして島根と鳥取が参加した。次回からは正式参加して活動する予定で、川崎医大にも声をかけて中国地区の全大学が参加して共通のプロトコルの作成を目指している。相互チェックは現状では行われていない。

- 九州沖縄ブロック

九州地区国立大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会を 9 月に大分大学で開催。各業務でネットワークを作って活動している。モニタリングは大分大学の上村先生、生物統計は佐賀大学の川口先生がリーダーシップをとっている。生物統計は第 1 回の集まりを先日開催した。データマネジメントは長崎大学の佐藤先生がエースという組織と一緒に九州地区で第 2 回の研修会を来年 4 月に予定している。

<③第 3 回集合ミーティング報告>

- 各施設の出席者より、地域ブロック活動及び施設での臨床研究法の対応状況（移行試験、CRB 開催状況）などについて報告及び質疑応答を行った（詳細は略）。
- 研究 PT 担当校の京都大学医学部附属病院稲垣病院長が出席し、研究 PT が推奨する相互チェックを関東・甲信越、近畿ブロック以外の地域ブロックでも進めていただきたいとの提案をいただき、各ブロックの状況報告と質疑応答を行った。

- 研究 PT の主な見解

- ・相互チェックの実施については、病院長会議の研究 PT の行動目標にも挙げられているので、各病院長の了解は得られていると理解して構わない。
⇒ただ、実施にあたっては、一度は各ブロックの病院長会議等でオーソライズする必要があると考え（TG2 からの意見）。
- ・相互チェック実施のための旅費等の費用については、AMED、文科省等要求はしていくが期待はできないため、各施設での拠出を検討してほしい。

➤ 今後の予定

- 相互チェックを関東・甲信越と近畿ブロック以外で進める方向とし、TG2として新年度最初の集合ミーティングにおいて、アライアンス（関東甲信越ブロック）の相互チェック担当校である筑波大学から、アライアンスで実施している相互チェックの概要について紹介を行う。
- 相互チェックのチェックリストについては、先進的なアライアンスのチェックリストを参考にする。

3. TG2 施設調査の実施

<①第1回集合ミーティング報告>

- 昨年度の調査結果はExcelで提供する。フィルタ機能を用いて診療科の検索を行う。
- 情報更新のため9月頃に調査を実施する予定である。
- 複数の診療科がかかわる臨床研究に対応できるように、診療科の記入方法などを検討する。

<②第2回集合ミーティング報告>

- 本年度の調査を9月～10月にかけて行い、45施設中39施設から回答を得た。その結果Excel形式の表にまとめて11月に各施設のTG2メンバーに配布した。
- 今年度の調査終了を受けて、ミーティングにて検索マニュアルを再配布した。
- 調査結果の取扱いについて、TG2メンバー同席のもとに閲覧することが原則だが、院内の診療科に周知するため、病院名を伏せて配布することは出来ないかなどの質問があった。そのため、今後の利用拡大のために開示方法の改定が可能かなどについて、本調査担当の東北大学を中心に検討することとした。

4. 今後のTG2の活動計画について

<③第3回集合ミーティング報告>

- 相互チェックを関東・甲信越と近畿ブロック以外で進める方向とし、TG2として新年度最初の集合ミーティングにおいて、アライアンス（関東甲信越ブロック）の相互チェック担当校である筑波大学から、アライアンスで実施している相互チェックの概要について紹介を行う（再掲）。
- フィージビリティ調査や施設調査は来年度も継続し、その運用及び活用や周知方法についても引き続き検討する。

平成 31 年度 (令和 1 年度) 活動計画

2019/6/10 (月)	第 1 回集合ミーティング
2019 年 12 月頃	第 2 回集合ミーティング
2020 年 2 月予定	第 3 回集合ミーティング (総会時分科会)

活動目標

1. フィージビリティ調査
サブリーダー：信州大学 五十嵐隆先生
2. TG2 施設調査の実施
サブリーダー：未定
3. 地域ブロック活動
サブリーダー：未定

活動概略及び成果目標

1. フィージビリティ調査
 - 1) 活動概略
 - ・ フィージビリティ調査の促進・広報活動の検討、実施
 - 2) 成果目標
 - ・ 広報活動の開始 (パンフレット配布、推進会議等各種 HP で広報、日本医師会治療促進センターとのデータベース共有など)
 - ・ 新規試験の受託 1 件
2. TG2 施設調査
 - 1) 活動概要
 - ・ TG2 施設調査の実施 (情報の更新)
 - ・ 公開方法、周知方法の検討 (フィージビリティ調査との連携検討)
 - 2) 成果目標
 - ・ 情報の更新
 - ・ 公開の開始 (フィージビリティ調査との連携開始)
3. 地域ブロック活動
 - 1) 活動概要
 - ・ 国立大学附属病院長会議将来像実現 WG 研究 PT が推奨する臨床研究体制の相互チェックの実施について、関東・近畿以外のブロックで実施を検討する。
 - ・ 地域ブロックでの各施設の体制、臨床研究法対応などの情報共有、共同での教育研修などの活動を行う。

2) 成果目標

- ・ 関東・近畿ブロック以外で相互チェックの開始。
- ・ 地域ブロック活動を活性化し、TG2 集合ミーティングで情報共有を行う。

以上

国立大学附属病院臨床研究推進会議 トピックグループ 3
平成 30 年度推進事業実績報告および平成 31 年度（令和 1 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

平成 30 年度活動実績報告

2018/9/13	第 1 回集合ミーティング
2018/12/20	第 2 回集合ミーティング
2019/02/01	第 3 回集合ミーティング

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

<平成 30 年度活動実績>

1. データセンター (ACReSS、REDCap) について情報共有を行った。
2. 自ら研究を行う者を対象として、プロジェクトのすごろくを元に、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、生物統計家育成コースの動向について情報を共有した。

1. データセンター (ACReSS、REDCap など)

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。

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

- ・2019年1月25日現在の稼働状況は、登録試験数：283試験(+5)、利用施設数：785(+21)、有効利用者数：6,342 ID(+124)であり、利用者が増えている。
- 2013年10月以降、実施試験数が増加（+40～70試験／年で増加）
- 2017年以降にアライアンス会員校にて大規模な他施設共同試験がスタート
 - ・アライアンス総会分科会（2019年2月20日）で、ACReSSのCDISC対応のeCRF作成に関する講習会を開催した。テーマは、1) eCRF入力データをODM形式で出力するためのODM定義、XLSTスタイルシート作成について、2) CDASH V2.0に準拠したeCRFのサンプル集作成についての検討をした。
 - ・UHCT ACReSS e-Learning (V1.0) が2019年1月1日より正式に公開した。
 - ・UHCT ACReSS サーバのデータセンター移設と医師主導治験をターゲットとした機能強化として、2019年5月より新環境、新機能での運用を開始予定である。
 - ・EDCと電子カルテシステムの連携について、WGを立ち上げ、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開催した。
 - ・UHCT ACReSS Cloud サービスが利用開始となった。国立大学病院以外から利用の希望があり検討中である。
 - ・2019年1月24日に日本医師会主催の「治験ネットワークフォーラム」において、アライアンスの活動の一環として紹介した。

2) Research Electronic Data Capture (REDCap) 担当校：九州大学

- ・九州大学及び大阪市大を中心に大学での導入が進んでいる。
 - ・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、12億円/1施設1年) 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。
 - ・REDCap導入を希望する施設は、Vanderbilt大との契約でソースコードは無償で提供される。(但し、インストールする為のサーバ構築、及び運用保守は導入する施設で実施する必要がある。)
 - ・臨床医にもEDCの有用性を伝えるためにも、医療系学会のランチョン等で広める必要があると考える。
 - ・2019年2月17日に大阪国際交流センターにて、「第3回日本REDCapシンポジウム」が開催された。第一部にはワークショップ、第二部にはREDCap開発者のジェンカ・コリンズ先生（ヴァンダービルト大学）の講演会等が開催された。
- <https://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/redcap/event.shtml>
- ・2019年3月までに医師主導試験5試験について運用が開始された。

3) UMIN 医学研究支援・症例登録システムクラウド版 UMIN Medical Research Support INDICE cloud System (INDICE Cloud) 東京大学

- ・ Web 上で臨床研究の症例登録を行う仕組みである。研究プロジェクトの画面作成、設定を行う事ができ、症例登録および CRF データ収集等のデータベースの作成が行うことが可能である。(割付機能もあり。)
- ・ 研究プロジェクトごとに個別に開発、UMIN ID と INDICE パスワードで利用可能である。
- ・ INDICE サービスでは 100 症例以下の予定症例登録件数の場合でもクラウド版では利用が可能であり、料金は無料である。

2. 【PM の育成と教育について】

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。また具体的な PM の運用実態についても議論を行った。

1) 教科書作成（研究を自ら行う者を対象）

● 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した。主担当から一つずつ挙げていただき、1 項目あたり、400～800 字程度で執筆した。

● 執筆分担

TG3 参加各大学で 1 項目以上を主担当+1 項目以上のレビューを行った。

● 執筆内容

フェーズ「立ち上げ」・「計画」・「実行管理」・「終結」まで

● 執筆、レビュー

- ・ 2018 年 3 月～12 月 主担当校原稿執筆
- ・ 2019 年 1 月～3 月 副担当校レビュー

2) スタディマネージャーの教育について

今後の人材確保及び教育についてどうすればよいのか議論した。主な論点は以下の通りである。

- ・ 課題について議論をしたのち、推進会議幹事会や病院長会議の研究 PT で挙げていただくのが良いのではないかと。病院長に意識をしていただく機会が必要と考えている。

・各医局に指導者をおく取り組みをいくつかの大学で開始した。これについての意見を聞いたところ以下のような意見があった。

各医局でスタディマネージャーを置いていただくのは難しい。

各医局からスタディマネージャーを選出していただいても教育が難しい。

各医局から選出された大学院生にスタディマネージャーを選出していただいている。

スタディマネージャーの育成については、理想と現実は違いなかなか難しい。

3. 【CDISC について】

横井英人先生（香川大学）より引き続き情報提供があった。

・AMED 石田班にて、電子カルテと EDC システムの連携のしくみを作っており、電子カルテに標準の項目コードを埋め込む必要性が起きつつあるが、CDISC が有力候補である。

・CDISC でマッピングした場合、CDISC 対応の作業費用の低廉化が期待される。

・短期間での多数患者の情報入力が必要なレジストリ研究では電子カルテ ESC の連携が行われるケースが増えている。

4. 【モニタリング/監査について】

臨床研究法では、試験を行うにあたり、モニタリングを実施する必要があり、モニタリング計画書の作成のため、各大学での対応方法を共有した。

モニタリングにおける議論で以下のような意見があった。

・診療科にモニタリングを依頼しているため、各医局にモニタリング教育を実施している。

・診療科ではなく、CRC にモニタリングを依頼しており、データマネージャーのマニュアルを作成している。

・CRC 経験者がモニタリングを行っている。

・数施設でモニタリング計画書の雛型を学内限定で公開している。

・チェックリスト、フォローチャートにもとづいて、診療科で行っている。

5. 【生物統計について】

小出大介先生（東京大学）より以下の通り情報提供があった。

・東京大学では、昨年（2018 年）4 月より生物統計家育成コース（修士課程）に 11 名の学生が入学し、プログラムが開始された。昨年（2018 年）の夏にインターシップ（1～2 週間）が実施された。2019 年 4 月に 10 名入学予定である。

・2019 年 2 月 14 日に合同就職説明会が開催された。

平成 31 年度（令和 1 年度）活動計画

令和 1 年 10 月（予定）	第 1 回集合ミーティング
令和 1 年 12 月（予定）	第 2 回集合ミーティング
令和 2 年 2 月予定	第 3 回集合ミーティング（総会時分科会）

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。

活動目標（議題、継続審議事項、予定 など）

<平成 31 年度（令和 1 年度）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）

<平成 31 年度（令和 1 年度）活動概略及び成果目標>

1) 活動概略

平成 31 年度（令和 1 年度）も年 3 回（10 月、12 月、2 月）集合ミーティングの開催を予定している。

データセンターについては、平成 29 年度に subworking が設置され、2 つのシステム ACRess（東京大学）、REDCap（九州大学、大阪市立大学）について継続して議論を行う。それぞれのシステムについての update を行っており、サブワーキングによる活動も進んでいる。育成と教育については、自ら研究を行う者が臨床研究（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り、参加校全ての協力のもと実施しており、平成 31 年度（令和 1 年度）に出版を予定している。

CDISC、モニタリング、生物統計については、引き続き最新の動向や情報を共有する。

2) 成果目標

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う。EDC に関するアンケートを行う。ACReSS サーバのデータセンター移設と医師主導治験をターゲットした機能強化として、2019 年 5 月より新環境、新機能

での運用を開始予定である。

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。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。
4. モニタリングについて、各大学での対応方法についてアンケートを行い、情報を共有する。監査についても各大学の動向を共有する。
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。

以上

TG3 平成 30 年度 第 1 回集合ミーティング 議事メモ (概略)
(平成 30 年 9 月 13 日開催)

1. データセンターに関する情報共有
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/監査について
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:引き続き ACRess、REDCap の情報を収集する。ACReSS、REDCap の違いについて共有したい。
- ・PM の育成と教育:教科書完成へ向けて、編集会議レビューを開催し、出版業者を選定する。
- ・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:モニタリングの計画書の雛型を作成するかどうか検討する。
- ・生物統計:サブワーキンググループの開催について検討していただく。

(配布資料 1)

2018.9.13 推進会議事務局 岳

【2018 年度第 1 回 TG3 会議資料】

UHCT ACRess 状況

1. ACRess 稼働状況 (2018 年 8 月末現在)

- ・ 本系登録試験数 265 試験
- ・ 利用施設数 749 施設
- ・ 有効利用者 ID 数 5,670 ID

2. トピックス

(1) UHCT ACRess e-Learning 評価版の公開

別紙 1 の通り、UHCT ACRess e-Learning 評価版の公開しました。2018 年末までには正式版 (V1.0) を公開予定です。

(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。

- ・ 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) 開催予定 参加 : 31 名参加予定

(3) ARO 協議会 第 6 回学術集会 EDC セミナーにて「UHCT アライアンスにおける EDC の活用」説明

UHCT アライアンス内での ACRess 利用状況及びトピックスとして東京大学医科学研究所 TR・治験センターの野島正寛先生が 2018 年 8 月 26 日 第 1 回 HOPE eACReSS ユーザコミュニティで発表された「ACReSS の医師主導治験への利用に向けて」の抜粋を紹介しました。

(4) 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山へのブース出展

7 月 1 日～6 日に開催された第 39 回日本臨床薬理学会 (WCP2018) のブース出展と同様に、9 月 16 日～17 日で開催予定の「第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山」へ UHCT アライアンス及び推進会議のブース展示内で UHCT ACRess の紹介を行う予定です。

TG3 平成 30 年度 第 2 回集合ミーティング 議事メモ (概略)
(平成 30 年 12 月 20 日開催)

1. データセンターに関する情報共有
2. PM の育成と教育について
 - 1) 教科書作成 (初心者向けの研究者用)
 - 2) スタディマネージャーの教育について
3. CDISC について
4. モニタリング/監査について
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:引き続き ACRess、REDCap の情報を収集する。アンケートを行う。
- ・PM の育成と教育: 1) 教科書完成へ向けて、出版業者を選定する。コラムとしていくつかのトピックスを分担で執筆する。2) スタディマネージャーについては、次回の開催時に課題をあげて議論する。
- ・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: 次回の開催前までにアンケートを行う。
- ・生物統計: 引き続き生物統計家育成コースの情報を収集する。

(配布資料 1)

2018.12.20 推進会議事務局 岳

【2018年度第2回 TG3 会議資料】

UHCT ACRESS 状況

1. ACRESS 稼働状況

	2018年12月	2017年12月	2016年12月
・ 本系登録試験数	278(+65)	213(+45)	168
・ 利用施設数	764(+38)	726(+358)	368
・ 有効利用者ID数	6,218(+1,009)	5,209(+1,994)	3,215

- ① 2013年10月以降、実施試験数が増加 (+40~70 試験/年で増加)
 ② 2017年以降にアライアンス会員校にて大規模な他施設共同試験がスタート

2. ACRESS Cloud サービス

- ・ アライアンス会員校がデータマネージメントを支援する施設で実施の試験で利用の検討。
- ・ 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

アライアンス会員校が中心となって UHCT ACRESS e-Learning の評価を実施しました。現在、評価内容の見直し中で、2019年1月より正式版 (V1.0) を公開予定です。

(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。

- ・ 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3月ころ調整予定

(3) 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山へのブース出展
9月16日~17日で開催予定の「第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山」へ UHCT アライアンス及び推進会議のブース展示内で UHCT ACRESS の紹介を行いました。

(4) 治験ネットワークフォーラムでの紹介

2019年1月24日に日本医師会主催の「治験ネットワークフォーラム」においてアライアンスの活動の一環として紹介予定。

以上

(配布資料 2)

臨床研究テキストブック 進捗のご報告

コンセプト：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（実践のための How To）
※医療機器は視野に入れるが、治験は本テキストの対象としない

主な内容：1. 教科書の概要説明（編集委員会）
2. 臨床試験の重要ポイントの説明
（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）
3. 問題事例・成功事例の紹介
（TG3 参加大学より事例収集）
4. 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

現在の進捗：主担当の原稿 95%終了
副担当のレビュー60%終了
今後は最終原稿を編集委員会で最終レビュー
事例およびコラムを分担作成予定

出版時期および出版方法：編集委員会で今後協議

【臨床試験テキストブック執筆分担一覧】

フェーズ	番号	タイトル	主担当校	副担当校(レビュー)	備考	
	1	オーバービュー	琉球	千葉		
立ち上げ	2	プロトコルの骨子作成	琉球	東大医科研		
	3	適用規制の確認	名古屋	島根	逸脱・継続審査含む	
	4	チームの組織とスケジュール	三重	高知	責任・手順(SOP)含む	
	5	研究費の獲得と利益相反	山梨	鹿児島	研究者の要件、CITI、PITトレーニング、大学の倫理教育	
	6	研究開発相談	大阪・大阪大学歯学部	信州		
計画	7	実施計画書作成	東大医科研	東北	解析計画書の作成も触れる	
	8	薬剤の試験における用法用量、併用禁忌薬の設定	大分	琉球		
	9	研究薬調達計画	金沢	富山		
	10	データマネジメント体制	千葉(九州)	岐阜	REDCapも含める(この部分は九大) DM/PIいずれの場合も想定	
	11	モニタリング計画	九州	大阪		
	12	監査計画	東京	北海道		
	13	安全性情報管理体制	岡山	群馬	効果安全性評価委員会含む	
	14	補償準備	高知	鳥取		
	15	試験資材調達検討	富山	広島		
	16	説明文書作成	宮崎	神戸		
	17	実施可能性検討	群馬	名古屋		
	18	責任医師・施設選定	愛媛	山梨		
	19	実施計画書の最終化	熊本	筑波		
	20	試験関連文書の作成	鳥取	香川		
	21	倫理審査委員会	長崎	宮崎		
	22	試験登録	弘前	愛媛		
	23	施設契約	島根	徳島		
	24	試験薬・資材搬入	信州	金沢	管理も含む(処方オーダーリングシステムにのせるかなど施設運用の確認・調整について)	
	25	スタートアップミーティング	香川	福井		
	実行管理	26	試験開始	鹿児島	東京医科歯科	
		27	被験者対応	山口	三重	
		28	進捗管理	東京医科歯科	大分	逸脱・継続審査含む
		29	データマネジメント	滋賀	山口	
30		モニタリング	広島	九州		
31		監査	北海道	東京		
32		安全性情報	岐阜	熊本		
33		計画書改訂	旭川	弘前		
34		試験中止	徳島	新潟		
終結	35	解析計画書固定	佐賀	京都		
	36	症例検討会	新潟	大阪大学歯学部		
	37	データ固定	京都	長崎		
	38	解析実施	東北	佐賀		
	39	総括報告書	筑波	岡山		
	40	終了報告	福井	旭川		
	41	試験関連文書の保管	浜松	千葉		
	42	論文公表	神戸	浜松		

※CRO外注のことを4.11.12に触れるがあくまでもCROありきではなく必要に応じた委託を検討

※※医療機器も視野に入れる

TG3 平成 30 年度 第 3 回集合ミーティング 議事メモ (概略)
(平成 31 年 2 月 1 日開催)

1. PM の育成と教育について (教科書作成)
2. データセンターに関する情報共有
3. CDISC について
4. モニタリング・監査について
5. 生物統計について
6. その他

【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) EDC 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。
- ・PM の育成と教育 : 1) 教科書完成へ向けて、出版業者を選定する。2) 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。3) コラムの執筆内容を引き続き募集する。3) 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 : 次回の開催時にアンケートを行い、その結果を集計する。
- ・生物統計 : 引き続き生物統計家育成コースの情報を収集する。

(配布資料 1)

2019. 2. 1 推進会議事務局 岳

【推進会議総会/代表者会 分科会 2018 年度第 3 回 TG3 会議資料】
UHCT ACRess 状況

1. ACRess 稼働状況

2019. 1. 25 現在：本系登録試験数 283(+5)、利用施設数 785(+21)、有効利用者 ID 6342(+124)

【前回：2018. 12. 20 報告内容】

	2018 年 12 月	2017 年 12 月	2016 年 12 月
・ 本系登録試験数	278(+65)	213(+45)	168
・ 利用施設数	764(+38)	726(+358)	368
・ 有効利用者 ID 数	6, 218(+1, 009)	5209(+1994)	3, 215

① 2013 年 10 月以降、実施試験数が増加（+40～70 試験／年で増加）

② 2017 年以降にアライアンス会員校にて大規模な他施設共同試験がスタート

2. ACRess Cloud サービス

- ・ アライアンス会員校がデータマネージメントを支援する施設で実施のする試験の利用を検討した。
- ・ 国立大学病院以外からの利用を検討した。

3. トピックス

(1) 2019. 2. 20 アライアンス総会 分科会：ACReSS 講習会を開催予定である。

今回は、CDISC 対応の eCRF 作成に関する講習会を予定している。

- ・ eCRF 入力データを ODM 形式で出力するための ODM 定義、XLST スタイルシート作成について
- ・ CDASH V2.0 に準拠した eCRF のサンプル集作成について検討した。

(2) UHCT ACRess e-Learning (V1.0) を公開する。

2019 年 1 月 1 日より UHCT ACRess e-Learning (V1.0) を正式公開済である。

次回の更新は 4 月の予定であり、モニタリング機能について追加予定である。

(3) UHCT ACRess サーバのデータセンター移設と医師主導治験をターゲットとした機能強化を行う。

- ・ 2019 年 5 月より新環境、新機能での運用を開始予定である。
- ・ データセンターでの運用により、セキュリティ強化、災害等に対する被害の最小化を目指す
- ・ 研究データは、関東、関西の 2 拠点でバックアップを図り、災害等によ

るデータ消失の危険を排除することを目標とする。

(4) 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開催する予定である。

- ・ 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3月頃調整予定

(5) 治験ネットワークフォーラムでの紹介

2019年1月24日に日本医師会主催の「治験ネットワークフォーラム」においてアライアンスの活動の一環として紹介した。

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30年度推進事業実績報告および平成31年度（令和1年度）計画

筑波大学附属病院 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： 教育・研修

平成30年度活動実績報告

<平成30年度実施計画>

開催日未定	平成30年度第1回TG4全体ミーティング
開催日未定	平成30年度TG4コアメンバーミーティング
総会時 2019年2月1日	平成30年度第2回TG4全体ミーティング

<平成30年度活動実績>

1. 7月31日：リーダー・サブリーダー会議

- ・ 大阪大学山本洋一先生（臨床研究中核病院の臨床研究・治験従事者研修の取りまとめ校として担当）より推進会議TG4と連携してシラバスを検討することの申出があった。
- ・ そこで、岸先生の退任と合わせ、山本先生にサブリーダーとして協力を依頼した。

2. 9月28日：第25回推進会議幹事会

- ・ トピックリーダーの交代：京都大学川上浩司先生から退任の申出があり、荒川が引き継ぐこととなった。
- ・ 新たに橋渡し研究・アントレプレナー育成プログラムをトピックに導入検討することが荒川から提案され、了解された。

3. 11月13日：サブリーダー会（東大病院入院棟A15階小会議室）

出席者：浜松医科大学・乾 直輝（渡邊裕司代理）、信州大学・松本和彦、大阪大学・山本洋一、九州大学・杉山大介（欠席：宮崎大学・板井孝一郎；陪席：増子、岳、中川、武石）

- ・ これまでの活動と残された課題、今後の活動方針について話し合い、今後のサブグループは以下の3つとし、それぞれの活動方針を内定した。

1) 研究者・臨床研究支援専門職育成：主担当：山本、副担当：松本

臨床研究法にも対応したシラバスの改訂を行う。実施については職種とレベルに応じた提言を行う。コンテンツの共有や相互認証についても検討を行う。

- 2) 学生・院生教育：主担当：杉山、副担当：渡邊（予定）
今年度は、調査等は実施しないこととする。
 - 3) 橋渡し研究者・アントレプレナー育成：主担当：筑波大学小柳智義、副担当：東大医科研長村文孝（予定）
アカデミア主導の研究開発への期待が大きくなり、橋渡し研究やアントレプレナー等の人材育成が求められている。アントレプレナー育成については、東西の拠点作りについても話し合われた。
- ・ 今後、他の枠組みとの連携を図るため、さらにコアメンバーの拡充を図る。

4. 12月7日：TG4全体会議（東大病院分子イノベーション棟）

4.1 これまでの取組の振り返り：平成24年～平成30年7月（下線は主担当）

- 1) 臨床研究者対象のシラバスの策定：岸（東大、平成30年3月まで）、松本、渡邊、板井（宮崎大）、山本（平成30年7月から）
 - (ア) 臨床研究者向けシラバスの策定（TG4/UHC Tアライアンス/東大病院共同）、
 - (イ) 病院長会議常置委員会（平成28年10月7日）での報告、
 - (ウ) 病院長会議将来像計画WG研究PT提言2への取り込み（平成29年度：臨床研究推進会議と連携し共用シラバスの普及に取り組む）、
 - (エ) 実施に向けたアンケート調査（平成30年1月）
 - (オ) 山本先生から（臨床研究中核病院事業）臨床研究・治験従事者研修事業でのシラバス策定事業との連携の提案（平成30年7月）
- 2) 学部生・大学院生対象の教育体制の調査：杉山、渡邊

4.2 今後の取組内容・実施体制：（下線は主担当）

- 1) 研究者・臨床研究支援専門職育成：山本、松本、渡邊、東大病院渋谷
 - ・ 臨床研究法対応のシラバスを他事業と調整して策定
 - ・ 職種・レベルに応じた（段階的）運用方法の検討
 - ・ コンテンツの共有、相互認証等の検討
- 2) 学部生・大学院生対象の教育体制の提言：杉山、渡邊
 - ・ 平成31年度から活動
- 3) 橋渡し研究・アントレプレナー育成：小柳、長村、杉山、（+関西の大学から）
 - ・ アントレプレナーシップ教育：小柳、長村、（関西の大学から）
Research Studio や Biodesign 等のプログラムの取り込み普及を検討する。
 - ・ 橋渡し研究教育：長村、杉山
ARO 協議会等で作成したシラバス等を基に検討する。

平成 31 年度（令和 1 年度）活動計画（案）

2019 年 6 月 27 日	令和 1 年度第 1 回 TG4 サブリーダー会
2019 年 7 月～8 月頃	令和 1 年度第 1 回 TG4 全体ミーティング
2019 年 11 月頃	令和 1 年度第 2 回 TG4 全体ミーティング
2020 年 2 月 14 日	令和 1 年度第 3 回 TG4 全体ミーティング

活動目標（案）とサブリーダー（下線が主担当）

1. 研究者・臨床研究支援専門職育成：山本、松本、渡邊、渋谷
 - ・ シラバスの改訂：臨床研究法対応および他事業との調整
 - ・ 職種・レベルに応じた（段階的）運用方法の検討
 - ・ コンテンツの共有、相互認証等の検討
2. 学部生・大学院生対象の教育体制：杉山、渡邊
 - ・ 課題抽出し、新たな活動を導入する。
3. 橋渡し研究・アントレプレナー育成：小柳、長村、杉山、大阪大学中谷大作
 - ・ アントレプレナーシップ教育：小柳、長村、中谷
Research Studio や Biodesign 等のプログラムの取り込みと普及拡大
 - ・ 橋渡し研究教育：長村、杉山
ARO 協議会等で作成したシラバス等を基に検討する。

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
平成 30 年度推進事業実績報告および平成 31 年度 (令和 1 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 名井 陽

推進事業名 : TG5 (人材雇用とサステナビリティ)

平成 30 年度活動実績報告

<平成 30 年度実施計画>

2018/10/19 (金)	第 1 回集合ミーティング
2019/02/01 (金)	第 2 回集合ミーティング

<平成 30 年度活動実績>

1. 6 月 29 日 研究者主導臨床研究契約書雛形 (改訂案) を幹事会にて承認
2. 10 月 19 日 対面会議 1 実施
3. 10 月 29 日 国立大学附属病院臨床研究推進会議ホームページに研究者主導臨床研究契約書雛形最新版を掲載
同じく、国立大学附属病院長会議ホームページにも直接掲載
4. 2 月 1 日 対面会議 2 実施

平成 31 年度 (令和 1 年度) 活動計画

8 月頃	第 1 回集合ミーティング
同 12 月頃	第 2 回集合ミーティング
同総会時	第 3 回集合ミーティング

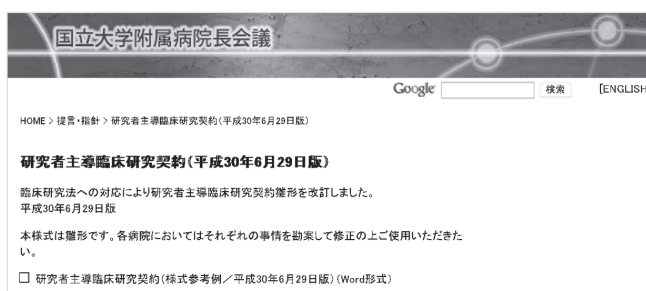
活動目標 (議題、継続審議事項、予定 など)

- 1) 平成 31 年度 TG 活動テーマ
収益等の ARO への配分についての課題
支援人材の確保の課題
- 2) 簡単な活動内容と成果目標
ARO への自己収入の増加対策について
知財収入、間接経費等の ARO への配分の実態調査
支援人材の確保
クロスアポイントメント制度の実態調査
支援人材のキャリアパス担保

以上

臨床研究契約書雛形の改訂版確定公表

- 6月29日 研究者主導臨床研究契約書雛形（改訂案）を幹事会にて承認
- 10月5日病院長会議常置委員会に推進会議より報告
- 10月29日国立大学附属病院臨床研究推進会議のホームページに最新版（平成30年6月29日版）が掲載された。
 - https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/archives/news/others/616
- 同じく、国立大学附属病院長会議ホームページにも直接掲載された。
 - http://www.univ-hosp.net/sgst_clinical_research_contract.shtml



本契約書案は様式参考例であり、契約にあたっては適宜修正の上ご利用下さい。

研究者主導臨床研究契約

平成30年6月29日版

【契約書の標題は適宜修正下さい】

国立大学法人〇〇大学（以下「甲」という。）と〇〇〇〇〇（以下「乙」という。）は、研究課題名：「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇」（以下「本研究」という。）の実施に関して次のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本研究の実施主体と位置づけ）

第1条 本契約は、甲が、当該所属の研究代表者が臨床研究を発案し、研究の実施に先立ち適切な研究実施計画書等を作成し、研究結果の信頼性を確保しながら、当該研究実施計画書等に依り臨床研

新（修正版）	旧
<p>2 甲及び甲に依頼された実施医療機関は、研究実施計画書等を遵守して、慎重かつ適正に本研究を実施する。</p> <p>3 本研究における最初の被験者登録に先立ち、本研究の実施及び結果の概要について、UMIN-CTR、厚生労働省の定める登録サイトや特定臨床研究においては臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）等の臨床試験データベースへの登録を行う。（該当する場合）</p> <p>（本研究の終了又は中止）</p> <p>第10条 甲は、本研究を終了した時は、遅滞なくこれを乙に通知する。臨床研究法に定める特定臨床研究においては10日以内に、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会及び、厚生労働大臣に届け出るとともに、乙に通知しなければならない。</p> <p>2 甲は、天災、その他止むを得ない理由により本研究の継続が困難となった場合、本研究を中止することができる。この場合、及び厚生労働大臣より停止命令が出た場合、甲は本研究を中止する旨及びその理由を乙に通知する。</p>	<p>2 甲及び甲に依頼された実施医療機関は、研究実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本研究を実施する。</p> <p>3 本研究における最初の被験者登録に先立ち、本研究の実施及び結果の概要について、UMIN-CTR 等の臨床試験データベースへの登録を行う。（該当する場合）</p> <p>（本研究の終了又は中止）</p> <p>第10条 甲は、本研究を終了した時は、遅滞なくこれを乙に通知する。</p> <p>2 甲は、天災、その他止むを得ない理由により本研究の継続が困難となった場合、本研究を中止することができる。この場合、甲は、本研究を中止する旨及びその理由を乙に通知する。</p>

新（修正版）	旧
<p>（後文）</p> <p>上記本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上、各自その1通を保有する。</p> <p>平成 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">甲</p> <p style="text-align: center;">研究責任医師</p> <p style="text-align: center;">乙</p> <p>注： 甲・乙には、医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地を記載すること。 研究責任医師は、甲の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。契約は甲の代表者の名の下に行われるが、研究責任者の確認があることを記名押印にて示すものである。</p>	<p>（後文）</p> <p>上記本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上、各自その1通を保有する。</p> <p>平成 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">甲</p> <p style="text-align: center;">乙</p>

(資料の提供、管理、返却)

第5条 乙は、甲が本研究を計画・実施するために必要な本試験薬に関する情報、安全性その他のデータ及びその他の乙の有する資料（以下「本研究資料」という。）を甲に適時適切に提供する。ただし、本研究資料の範囲については、甲乙で協議の上定める。

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

(研究の委託)

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

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

(倫理指針等及び研究実施計画書等の遵守と品質管理)

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

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

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

【研究の公正性確保のための規定であるため特に重要である。】

(重篤な有害事象・不具合の発生)

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

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

厚生労働大臣に連名で報告するものとする。

(健康被害の補償と賠償)

- 第9条 本研究の実施に起因して、被験者に対する健康被害が発生したときは、甲及び甲に依頼された実施医療機関は直ちに適切な措置を講じるとともに、その発生状況を調査し、必要に応じて甲及び乙は協力して原因の究明を図る。
- 2 被験者に健康被害が発生し、甲又は甲に依頼された実施医療機関と第三者との間に紛争が生じ、甲又は甲に依頼された実施医療機関に賠償責任が生じたときは、その損害が乙の故意又は過失又は製造物責任による場合を除き、その責任を甲又は甲に依頼された実施医療機関が負担するものとする。このため、甲及び甲に依頼された実施医療機関は、医療上の過誤等に基づく被験者の健康被害に対する賠償責任に備え、賠償責任保険に加入するものとする。
 - 3 甲は、研究実施計画書の瑕疵に起因する被験者の健康被害に対する賠償責任に備え、保険その他必要な措置を講ずるものとする。
 - 4 本研究の実施に起因して被験者に重大な健康被害が生じ、かつ実施医療機関に補償責任が生じた場合は、実施医療機関又は参加医師の故意又は過失による場合を除き、甲がその費用を負担する。補償の内容は、甲が加入する補償に関する保険等の範囲内とする。
 - 5 甲又は甲に依頼された実施医療機関と乙は、前項の健康被害に関し、甲又は甲に依頼された実施医療機関と第三者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、直ちに協議し、協力してその解決に当たるものとする。

(本研究の終了又は中止)

- 第10条 甲は、本研究を終了した時は、遅滞なくこれを乙に通知する。臨床研究法に定める特定臨床研究においては10日以内に、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会及び、厚生労働大臣に届け出るとともに、乙に通知しなければならない。
- 2 甲は、天災、その他止むを得ない理由により本研究の継続が困難となった場合、本研究を中止することができる。この場合、及び厚生労働大臣より停止命令が出た場合、甲は本研究を中止する旨及びその理由を乙に通知する。
 - 3 本研究を終了し、又は前項の規定により、本研究を中止した場合において、研究費の扱いについては次の各号のとおりとする。
 - (1) 第3条第1項の規定する研究費のうち未払いとなっている研究費について、乙は甲の請求に基づき支払うものとし、請求額は甲乙協議の上決定するものとする。
 - (2) 第3条第2項の規定により乙が甲に支払った研究費の額に不用が生じた場合は、乙は甲に不用となった額の返還を請求することができる。甲は乙からの返還請求があった場合、これに応じるものとする。なお、返還請求額は甲乙協議の上決定するものとする。

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

(報告及びデータの提供)

- 第11条 甲は、研究実施計画書の修正を含む本研究のデザイン又は実施の重要な変更がなされたときから○日以内に乙に通知しなければならない。また、臨床研究法に定める特定臨床研究において、軽微な変更がなされたときは、10日以内に、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会及び、厚生労働大臣に届け出るとともに、乙に通知しなければならない。(報告期日は各当事者の協議による。特定臨床研究においては記載の通り。)
- 2 甲は、甲に依頼された実施医療機関、参加医師又は委託機関に不適切な行為が判明した場合、直ちに、確認された事例と是正措置を乙に報告するものとする。

- 3 乙は、甲に対して本研究の実施状況の報告を求めることができ、甲はこれに応じる。
- 4 甲及び研究代表者は、本研究終了後、甲及び乙が協議により決定した所定の期日までに、本研究から得られた成果（以下「本研究成果」という。）に関する最終的な報告について、乙に対し、研究結果報告書（総括報告書を含む。）を提出するものとする。研究結果報告書には、本研究で得られた本試験薬の安全性及び有効性に関する情報を記載しなければならない。（報告期日は各当事者の協議による）
- 5 乙が前3項において報告を受ける場合、乙は本研究に介入を行う目的で甲及び研究代表者に対し、本報告内容への関与をしてはならない。

（成果等の帰属）

- 第12条 本研究から得られる成果は、甲に帰属するものとする。
- 2 本研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

（甲による本研究成果の公表）

- 第13条 甲は、本研究成果について、甲の社会的使命を認識し、科学的・中立的立場から独自の判断で、第16条に規定する秘密保持義務を遵守の上、公表することができるものとする。本研究成果の公表の方法、時期、内容等については、甲が定めるものとする。
- 2 甲は、第11条第4項に規定する研究結果報告書による乙への報告をした日以降、本研究成果の公表を行おうとする日（論文投稿や学会発表登録の日など）の〇〇日前までに、その内容を書面にて乙に通知しなければならない。（事前通知期間は各当事者の協議による）
 - 3 乙は、前項の通知の内容に基づき、本研究成果の公表内容が誤解に基づく等著しく不公正であると乙が判断したときは、当該通知受理後〇〇日以内に、公表等の内容について、意見を書面にて甲に通知するものとし、甲は、乙からの通知内容が合理的であるとみなされる場合は、これを尊重する。ただし、甲は、乙の意見にかかわらず、医学的又は臨床上有益な情報（乙の秘密情報を除く。）は公表することとする。（通知期日は各当事者の協議による）
 - 4 第2項に規定する通知しなければならない期間は、本研究の完了の日又は本研究中止の日の翌日から起算して〇年間とする。また、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することができるものとする。（通知期日は各当事者の協議による）

（本研究成果等の利用）

- 第14条 乙は、第11条第4項に規定する総括報告書を含む研究結果報告書又は甲からの報告に含まれる情報・資料を、厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局又は外国における規制当局に提出し、報告することができる。
- 2 乙は、前項に加え、次の各号のいずれか先に到来した日以後は、本研究結果報告書に含まれる情報を、使用又は公表できる。ただし、第16条及び第17条で規定する秘密保持及びプライバシー保護の義務を遵守しなければならない。
 - (1) 前条第1項に規定する甲による本研究成果の公表がなされたとき。
 - (2) 甲による公表予定がない場合においては、乙が本研究結果報告書による報告を受けてから〇〇日経過したとき。（開示期日は各当事者の協議による）
 - 3 前項において、公表論文等で著作権がある場合の使用に伴い生じる費用は乙が負担するものとする。
 - 4 事前に甲の書面による同意を得た場合は、第2項の規定にかかわらず、第11条第3項に基づき報告を受けた本研究の実施状況の内容につき、乙は、当該報告を受けた後から、それを使用又は公表できるものとする。
 - 5 乙は、外部向けのプロモーション資材に本研究成果又は甲あるいは甲の教育研究組織、教職員の名称、氏名等を記載ないし引用する場合には、その内容を必ず甲に送付し、甲の書面による事前の

承諾を得なければならぬ。

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

(知的財産権の取扱い)

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

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

3 甲に所属する研究担当者等によって本研究の実施に伴い得られた発明等に関する知的財産権（ただし、前項ただし書きの規定する協議の結果、甲乙共有又は乙単独の帰属となったものは除く。）は、当該発明等を得た研究担当者等からの承継を受けた場合、甲に単独で帰属するものとし、単独で自己の判断に基づき当該発明等に関する知的財産権の出願等及び権利保全の手続きを行うことができるものとする。ただし、かかる出願等の手続きに先立ち、あらかじめ相手方に対して通知を行うものとする。

4 第1項の場合において、甲が、本研究の実施に伴い発明等を得た自己に所属する研究担当者等から、当該発明等に関する知的財産権を承継しないときは、乙にその旨を通知するものとする。

5 乙が第3項に基づき甲に帰属することとなった知的財産権の実施希望する場合は、甲及び乙は、通常実施権の許諾又は専用実施権の設定について協議するものとする。

(秘密保持)

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

2 前項の規定は、以下の各号に該当するものについては適用しない。

- (1) 開示された時点で、既に公知であるもの
- (2) 開示された時点で、既に被開示者が所有していたもので、それを書面で証明できるもの
- (3) 開示された後に、被開示者の過失によらずして公知になったもの
- (4) 被開示者が正当な権限を有する第三者より合法的に取得したもの
- (5) 開示された情報に依らず、被開示者が独自で開発したもので、それを書面で証明できるもの
- (6) 法令等により開示しなければならない情報

3 甲及び乙は、本研究で知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、それらの役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

4 第1項の有効期間は、本契約締結日から研究完了後、又は研究中止後〇年間とする。ただし、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することに同意した場合はこの限りではない。

5 第3項は、研究実施期間終了後も効力を有するものとする。

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

【参考例】

乙は必要に応じ、乙の関連会社に対して、本契約と同等の秘密保持義務を課した上で、本秘密情報を開示する

ことができる。ただし、乙は、当該関連会社の責に帰すべき事由により生じた甲又は研究責任者の損害について、一切の責任を負う。

(個人情報)

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

(利益相反)

第18条 甲は、実施医療機関及び参加医師に対し、本研究を実施するに先立ち、実施医療機関等における本研究実施に関する利益相反が適切に管理されるよう取り計らう。

2 特定臨床研究においては、研究責任医師は利益相反管理計画等を作成し、適切な管理を行わなければならない。

3 甲及び乙は、相互の関係を透明化するために、甲及び乙が本契約に基づく乙の研究費の負担等を公開することに同意する。特定臨床研究においては、乙は透明性確保を目的として厚生労働省令に定められた金銭その他の利益（研究資金等を除く）の提供に関する情報を、厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

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

(不可抗力)

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

(記録の保存)

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

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

(契約の解除等)

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

(1) 相手方が本契約の履行に関し、不正又は不当の行為をしたとき。

(2) 相手方が本契約に違反したとき。

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

(本契約の有効期間)

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

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

存続するものとする。

(規定外事項)

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

(合意管轄裁判所)

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

(変更契約)

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

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

平成 年 月 日

甲

研究責任医師

乙

注：

甲・乙には、医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地を記載すること。

研究責任医師は、甲の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。契約は甲の代表者の名の下に行われるが、研究責任者の確認があることを記名押印にて示すものである。

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】
国立大学病院データベースセンター調査に関する提案書

【アンケート調査】

- ①認定臨床研究審査委員会に係る人員計画の財源調査
調査様式 / 結果
- ②平成 30 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 31 年 3 月 5 日

国立大学附属病院長会議
データベース管理委員会委員長
筑波大学附属病院長
原 晃 先生

国立大学附属病院長会議
常置委員会委員長
千葉大学医学部附属病院長
山 本 修 一
国立大学附属病院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

提案書

国立大学附属病院長会議データベース管理委員会より各国立大学病院へ調査を依頼された平成 29 年度国立大学病院資料（診療・組織）調査（資料 1）のうち臨床試験に関する下記調査内容の回答結果について、施設によりバラツキがあるとの意見が弊会会員よりあり、設問の用語の定義や設問の設定範囲などについての検討を弊会にて実施致しました。

検討結果並びに弊会からのご提案を併せて下記に示しました。次回調査において調査項目等の変更を含めご検討のほどお願い申し上げます。

記

1. 調査対象事項

平成 29 年度国立大学病院資料（診療・組織）調査

E-3 5. IRB・倫理委員会で審査された、治験以外の新規臨床研究（いわゆる自主臨床研究、または自主臨床試験、と総称している）の数（資料 2、3）

2. 検討結果

- 1) 「(2) -①自大学・自病院から申請され審査された新規臨床研究数」と「(3) -①自大学・自病院以外から申請され審査された新規臨床研究数」について、自大学・自病院が主導している臨床研究は「(2) -①自大学・自病院から申請され審査された新規臨床研究数」に含まれ、分担者として参加している臨床研究については「(3) -①自大学・自病院以外から申請され審査された新規臨床研究数」に含まれると考えられます。
- 2) 「(3) -①自大学・自病院以外から申請され審査された新規臨床研究数」の「以外から申請され審査された」との記載は自施設の分担者を含まない試験と考えられる

可能性があります。

- 3) 臨床研究法が施行され介入試験はすべて特定臨床研究となります。自施設の研究者が分担者として参加する他施設共同試験の審査を自施設で行うことはほとんどなくなります。そのため、「申請され審査された」と記載するとほとんどの分担者として参加する他施設共同試験は集計されないこととなります。そこで「申請され審査された」の記載を削除して「実施された試験数」とすることが、実際に施設内で実施された試験数を反映すると考えます。

- 4) 『3) モニタリング数、監査数』の回答について、調査結果では各大学の件数に大きな違いがあるように見受けられます。

* モニタリング数の回答にバラツキが生じる要因として考えられる点

- ① すべての試験で実施すると判断して臨床試験数と同じ回数を記載
- ② 施設訪問 (on-site) モニタリングの回数を記載
- ③ 試験の開始時期が調査期間の後半に偏る場合には実施数を少なく記載：調査対象試験の問題など

* 監査数の回答にバラツキが生じる要因として考えられる点

- ① 倫理指針、臨床研究法では「必要に応じて実施」と規定があり、自動的に「0」と記載
- ② 試験終了後に実施した監査の回数を記載
まだ試験が終了していないのだから一律に回数を「0」と回答してしまう。
- ③ 対象試験を「新規の臨床試験」と規定した場合、①②を考慮すると、毎年の回答を「0」と記載：調査対象試験の問題

3. 弊会からのご提案

- 1) 検討結果 1)、2)、3) について以下のような記載はいかがでしょうか。

①E3-5の「IRB・倫理委員会で審査された、」を削除する。

②臨床試験の数の試験の分類を以下のようにする。

- ・ 「自大学・自施設の研究者が主導する多施設共同の臨床試験」
- ・ 「自大学・自施設の研究者が主導する自施設単独の臨床試験」
- ・ 「自大学・自施設の研究者が分担者として参加する多施設共同の臨床試験」
- ・ 「自大学・自施設の研究者が担当しない臨床試験」

- 2) 検討結果 4) については、以下の3点をご提案します。

① 回答にバラツキが生じないようにするためにモニタリングや監査の回数の定義を示す。

回数の定義例

新規案件を含むすべての臨床試験のモニタリング及び監査を1年間に実施した臨床試験数とする。

② モニタリング、監査について手法等を例示記載する。(参考参照1)

③ 回答者を「臨床試験を支援する部署」と規定する。

3) 調査項目の追加

モニタリングおよび監査の実施者の調査を追加することを提案します。

自施設の臨床試験支援部門が実施した臨床試験の数

実施している研究者グループとは異なる研究者により実施した臨床試験の数

他施設の人員が実施した臨床試験の数

CRO 等外部委託機関が実施した臨床試験の数

理由：自施設での対応能力、他施設からの支援状況を調査することにより、自施設の臨床研究に対する支援人材の必要性を把握できる。

以上

認定臨床研究審査委員会に係る人員計画の財源調査

本アンケートは、第72回国立大学附属病院長会議（以下、病院長会議）総会「臨床研究支援体制にかかるディスカッション」において協議された以下の事項について、国立大学附属病院臨床研究推進会議で調査し、集計結果を病院長会議へ報告することを予定しています。〈病院長会議での協議事項〉 認定臨床研究審査委員会（以下CRBとする）に係る人員計画の財源調査を全国レベルで調査し、公的財源の支援が不足していることを明らかにして、今後の関係各所の要望書に反映させる。

回答期限

2018年12月21日までに御回答をお願いします。

概要

回答をお願いする人

本アンケートの回答はCRB事務局の方をお願いします。なお設問によっては支援部署等の方に確認のうえ、ご回答をお願いします。

回答にあたって

各調査項目について、ご回答ください。

回答が終了したら「入力内容の確認」ボタンをクリックしてください。入力内容を確認のうえ「送信」ボタンをクリックすると回答内容が送信されます。

回答内容にエラー（例えば記述式の回答で200字を超えた場合など）がある場合には入力内容確認画面の上部に赤字でメッセージが表示されるので回答画面に戻ってエラー箇所を修正のうえ、再度同様操作を行って回答内容を送信ください。

※注 一旦回答を送信すると回答内容の確認ができません。印刷するなどご対応をお願いします。

回答内容の一時保存

回答内容を一時保存する場合は、「本調査のご回答者について」の欄を正しく入力したうえで、「一時保存し中断」ボタンをクリックしてください。入力されたメールアドレスに再開用のご案内を送信します。

メールアドレスを誤ると誤送信される危険がありますので正確に入力してください。

一時保存している間は、回答内容の書き換えができます。

他の方に回答を依頼する場合

「回答内容の一時保存」機能により到着するメールを転送することで、他の方が引き継いで回答することができます。回答されたことを確認するには、引き継いだ方に再度「回答内容の一時保存」を行っていただく必要があります。

調査項目

【1】CRBの設置状況

- 設置した
- 設置していない ※設問【5】に進んで下さい。

**【2】認定臨床研究審査委員会の開催回数について
CRBの実施規定の年11回以上開催について**

- 年11回以上開催できる
- 年11回未満の開催となる

「年11回未満の開催となる」を選択された方は理由をお答えください（200字以内）

【3】CRBに係る人員計画について

1 事務局員4名の確保について

- 課題はない
- 課題がある

「課題がある」を選択された方は課題についてお答えください

- ① 事務局員は本来、何名程度の人員確保が必要と考えますか？（200字以内）

- ② その他の課題についてお答えください。（200字以内）

2 委員の人員確保について

（委員が5名以上であること、男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること、同一の医療機関に所属している者が半数未満であることなど）

- 課題はない
- 課題がある

「課題がある」を選択された方は課題についてお答えください（200字以内）

3 技術専門員の人員確保について

- 課題はない ※設問4に進んでください
- 課題がある

「課題がある」を選択された方に質問します

3-1 技術専門員が不足している専門分野を以下より選択してください（複数選択可）

- 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
- 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家
- 生物統計の専門家
- その他の臨床研究の特色に応じた専門家

3-2 その他問題がありましたらお答えください（200字以内）

4 CRB委員の臨床研究法に対応した教育システムを構築していますか

- 構築している
- 構築していない

5 上記教育に関して何か課題はありますか

- 課題はない
- 課題がある

「課題がある」を選択された方はどのような課題があるかお答えください（200文字以内）

【4】CRB、臨床研究支援業務の運営について

1 CRBの運営費は審査費用で賄えますか

- 賄える ※設問4に進んでください
- 賄えない ※引き続き以下の質問にお答えください

2 CRBの運営費が審査費用で賄えない主な理由を以下から選択してください（複数選択可）

- 学内の新規審査件数が計画に満たない
- 学外の新規審査件数が計画に満たない
- 多施設の新規審査件数が計画に満たない
- 継続審査件数が計画に満たない
- 審査料金がいため審査件数が計画より少ない
- 審査料金が安いため維持経費が賄えない
- 徴収していない
- その他

「その他」を選択された方は賄えない理由をお答えください（200字以内）

3 審査費用又は費用体系の変更をお考えですか

※CRB申請・情報公開システム (<https://jcrb.niph.go.jp/>) で認定施設の料金が参照できます

- 考えている
- 考えていない ※設問4に進んでください

3-1 料金の変更でCRBの運営が可能ですか

- 可能である
- 可能ではない

「可能ではない」と回答された方は理由をお答えください（200字以内）

4 CRB審査の前に試験計画書作成支援などの業務についてお答えください

- 支援業務を行っている
- 支援業務を行っていない ※設問5へ進んでください

4-1 CRB審査の前に試験計画書作成支援などの臨床研究支援部門等の経費を料金として徴収していますか（複数選択可）

- 研究責任医師（研究代表医師）が自施設の試験について徴収している
- 研究責任医師（研究代表医師）が自施設ではない試験について徴収している
- 自施設の研究者が参加していない試験について徴収している

4-2 CRB審査前の試験計画書作成支援などの業務は臨床研究法対応前と比べて負担は増えていますか

- 負担が増えている
- あまり変わらない
- 負担が減っている

「負担が増えている」と回答された方は、負担内容についてお答えください。（200字以内）

4-3 上記業務の増員は必要ですか

- 必要です
- 既に増員したので、これ以上必要ない
- 当初の人員のままでもよく増員は必要ない

5 施設の長による承認プロセスについてお答えください

5-1 貴院にて特定臨床研究を行う際、施設の長による承認プロセスの整備は完了していますか

- 完了している
- 完了していない

5-2 承認プロセスを運営している部署はどちらですか（複数選択可）

- CRB事務局
- その他の部署

5-3 承認プロセスを行っている試験についてお答えください（複数選択可）

- 研究責任医師（研究代表医師）が自施設の試験について行っている
- 研究責任医師（研究代表医師）が自施設ではない試験について行っている

6 利益相反管理についてお答えください

6-1 利益相反管理について課題なく対応ができていますか

- 課題なく対応ができています
- 一部課題がある

「一部課題がある」を選択された方は課題についてお答えください（200文字以内）

6-2 上記対応はどの部署が担当していますか（複数選択可）

- 利益相反委員会
- 臨床研究支援事務局
- CRB事務局
- その他の部署

【5】認定臨床研究審査委員会に係る人員計画等全般について、ご意見ございましたらご自由にご記載下さい（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	<input style="width: 100%;" type="text"/>
所属部署名	<input style="width: 100%;" type="text"/>
氏名	<input style="width: 100%;" type="text"/>
氏名（ふりがな）	<input style="width: 100%;" type="text"/>
電話番号	<input style="width: 100%;" type="text"/> (入力例) 01-123-4567
FAX番号	<input style="width: 100%;" type="text"/> (入力例) 01-123-4567

Email	<input type="text"/>
Email (確認用)	<input type="text"/>

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。

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

認定臨床研究審査委員会に係る 人員等に関する調査 結果報告

国立大学附属病院臨床研究推進会議
第7回 総会/代表者会
平成31年2月2日(土)
推進会議事務局



調査概要

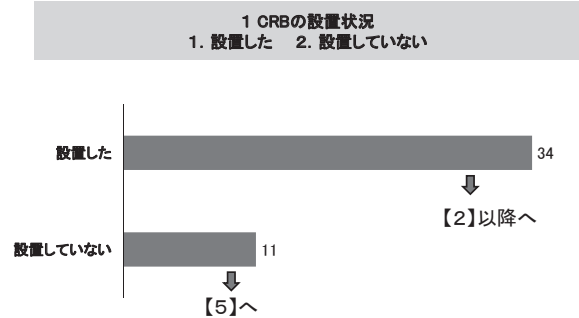
調査目的 : 認定臨床研究審査委員会(以下 CRB)に係る人員等に関する調査を全国レベルで実施し、必要に応じて今後の関係各所の要望書に反映させる。

調査実施期間: 2018年10月29日～12月21日

調査対象病院: CRB設置病院34病院* (配信: 45病院)

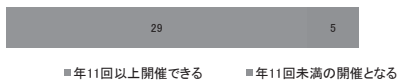
* 設問1「CRB設置状況」にて「設置した」と回答頂いた病院数

- 【1】CRBの設置状況
- 【2】認定CRBの開催回数について
- 【3】CRBに係る人員計画について
 - 事務局員4名の確保について
 - 委員の人員確保について
 - 技術専門員の人員確保について
 - CRB委員の臨床研究法に対応した教育システムの構築
- 【4】CRB、臨床研究支援業務の運営について
 - CRBの運営費が審査費用で賄えるか
 - 賄えない時、その理由
 - 審査費用又は費用体系の変更を考えているか
 - CRB審査の前に試験計画書作成支援などの業務について
 - 経費を徴収しているか
 - 負担は増えているか
 - 増員は必要か
 - 施設の長による承認プロセスについて
 - 利益相反管理について
- 【5】全般についてのご意見



2 CRB実施規定の年11回以上開催について

1.年11回以上開催できる 2.年11回未満の開催となる



CRB設置: 34病院

「年11回未満の開催となる」を選択された方は理由をお答えください。

- 特定臨床研究のみを審査対象としており、審査案件の確保が困難。
- 新規申請が少ない。
- 1回の審査までの準備が非常に煩雑であり、月1回の定期開催時に間に合わない案件も出たため。
- ある月に偏って審査申請があった場合、審査申請がない月が発生し、開催回数としてカウントできない委員会開催が発生するため。

3 CRBに係る人員計画について

3-1 事務局員4名の確保について

1. 課題はない 2. 課題がある



CRB設置: 34病院

3-2「課題がある」を選択された方は課題についてお答えください
① 事務局員は本来、何名程度の人員確保が必要と考えますか？

- ・「5名以上必要」という趣旨の意見
 - 審査件数や事務局員の習熟度によって異なるが、地方国立大学では、専従者でエフォート4名分、専任又は兼任エフォート2名分は必要。
 - エフォート上は確保できているが、効率的に業務を進めるためには専任者の確保が必要。
 - CRBのみ担当であれば4名程度で良い。実際には他の委員会事務局と平行し業務を進めており、施設長の許可手続きや研究管理支援等の関連業務も多くあるため、7名程度は必要。
 - 完全に専従であれば4人で良いが、実際は他の業務を兼任しているため確保が困難。

**3-1② 事務局長4名の確保に課題がある場合、
その他の課題についてお答えください。**

- **大学事務職員の人事異動に関する課題として、**
 - 数年で人事異動があり、継続して委員会事務局業務を行うことが困難。
 - 必然的に非常勤職員を長期雇うことが必要。
 - 専従の事務局長2名は条件の縛りがあり、人員の確保に苦慮。
- **必要人材の能力に関する課題**
 - 臨床研究法、審査料管理、契約、利益相反管理、補償保険など多岐にわたる専門的知識が必要であるが、十分な経験やスキルを持った事務局員の確保は困難。
 - 地方大学において臨床研究に精通している人材の応募はほとんどない。専門的な人材の確保及び育成が急務であると考えている。
 - 承認までの支援の他、研究実施中・実施後の支援も大きなウエイトを占め、事務担当者の継続的な支援が必要。
- **人材確保上の財源に関する課題**
 - 4名が適正数かどうかは定かではない。
 - 結果的に既存の業務が非常に圧迫されている。
 - 今後、申請が増えていくとは思えないため、CRBの「委員会運営のみ」のためであるなら常時4人を確保するのは、財源的に難しい。

**3-2 委員の人員確保について
(委員が5名以上であること、男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること、
同一の医療機関に所属している者が半数未満であることなど)**

1. 課題はない 2. 課題がある

20 14

■ 課題はない ■ 課題がある **CRB設置:34病院**

「課題がある」を選択された方は課題についてお答えください

- 恒常的に参加いただける外部委員の確保が必要。委員交代の際には外部委員の選出が難航。
- 医学部のある大学が限内に1校しかない場合、ドクターの学外者を採るのは難しい。1人でも出席できないと委員会の成立要件を満たせなくなる。
- 生命倫理の専門家である学外委員の確保がとて大変。
- 「法律の専門家」「一般の立場の者」等の委員基準が厳しすぎる。
- 委員の交代の際等、新たに一般の委員を選出しないといけない状況となった際には非常に苦労すると思われる。
- 女性委員が少ない。

**3-3 技術専門員の人員確保について
1. 課題はない 2. 課題がある**

9 25

■ 課題はない ■ 課題がある

CRB設置:34病院

**3-3-1「課題がある」を選択された方に質問します。
技術専門員が不足している専門分野を以下より選択してください(複数選択可)**



**3-3-2 技術専門員の人員確保について
その他の課題がありましたらお答えください。**

- **対象となる疾患領域の専門家の確保に関する課題として、**
 - 「対象となる疾患領域の専門家」については事前のリスト化が困難。疾患領域の専門化の判断が難しい。
 - 技術専門員の一連の事務手続きが非常に煩雑。審査準備に要する時間も多大になる。
 - 疾患領域の専門家が何処にいるのか不明であり、また多施設で実施される共同研究者になっている場合が多く、申請者による推薦に依らざるを得ないことがある。
- **生物統計家、臨床薬理学の専門家の確保に関する課題として、**
 - 学内に生物統計家がおらず、外部への依頼が必須となっている。
 - 臨床薬理学の専門家も薬学部併設等がないため、外部への依頼も行ってはいるが確保が困難。
- **その他の課題として、**
 - 技術専門員に専門知識以外のものを求めるのは意義が薄い。
 - 技術専門員の選定自体の判断について妥当かどうかCRBでは審議されていない。
 - どの領域も学内・学外を問わず確保することが難しい。

3-4 CRB委員の臨床研究法に対応した教育システムを構築していますか

教育システムの構築について 1. 構築している 2. 構築していない

15 19

■ 構築している ■ 構築していない

CRB設置:34病院

3-5 教育に関して何か課題はありますか 1. 課題はない 2. 課題がある

18 16

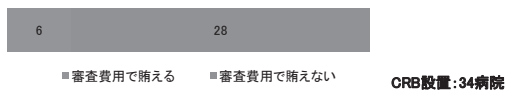
■ 課題はない ■ 課題がある

CRB設置:34病院

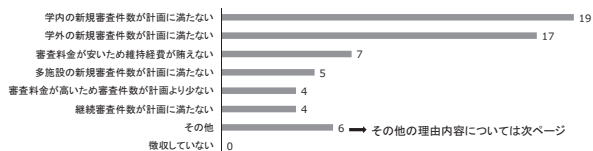
**「教育システムに課題がある」を選択された方は
どのような課題があるかお答えください**

- **教育内容、講師に関する課題として、**
 - 既に実施済みである他大学のeラーニングに頼っている。
 - 臨床研究法に対応した教育を行う人員が不足している。
 - 統一された教育システムがないと対応は困難である。
 - 研究倫理に関するe-learningを必須とし、交代で外部研修への出席を促しているが、なかなか積極的に参加してもらえない。
 - 技術専門員に必要な教育内容の検討が必要。
- **その他の課題として、**
 - CRB委員へは、委員会開催の折にレクチャー等を行い、また、AMED事業の倫理審査委員会研修等にも参画頂くよう促しているが、単施設で体系的な教育を行うことは、委員会の運営側にとって大きな負担であり、外部研修も重なると旅費等についても負担となる。
 - 臨床研究法自体が難解で理解が難しい。

4 CRB、臨床研究支援業務の運営について
1 CRBの運営費は審査費用で賄えますか
 1. 審査費用で賄える 2. 審査費用で賄えない



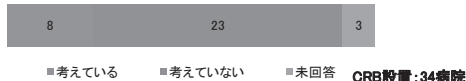
2 CRBの運営費が審査費用で賄えない主な理由を以下から選択してください（複数選択可）



前問で「その他」を選択された方は、賄えない理由をお答えください

- 様々な経費の支出が発生する問題として、
 - 学内にて予算措置を受けなければ審査料は使用できない。
 - 事務局員の人員費は大学経費からの持ち出しであり、また、学内の研究について資金を獲得した場合の間接経費を充てることとしており、審査費用のみで運営できる体制にはなっていない。
 - 運用に当たり必要となるシステム導入費、人員費等と比較し、審査料はそれに見合う金額に程遠い。
 - 会議開催にかかる委員謝金、事務費、諸経費の出費が増加している。
 - 経過措置研究の審査料を徴収していない。
- 事務局人員費が確保できないとする問題として、
 - 事務局の人員費の全てを審査費用で賄うことは困難である。
 - 現状の審査件数に対する審査料では事務局員4名の人員費を補うことは難しい。
- 現在判断できないとする意見として、
 - 審査件数等の分析は今後の課題であり、現状で判断することは困難である。
 - 審査件数の見通しが不確定である。

3 審査費用又は費用体系の変更をお考えですか
 1. 考えている 2. 考えていない



3-1 料金の変更でCRBの運営が可能ですか
 1. 可能である 2. 可能でない



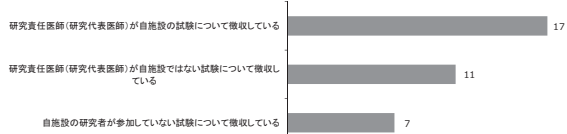
料金の変更でCRBの運営が可能でないと回答された方は理由をお答えください

- 学内の予算措置の問題として
 - 学内にて予算措置を受けなければ審査料は使用できない。
 - 審査料は研究者が支払える範囲内とせざるを得ないという事情がある。
- 運用のために必要となる経費が発生する問題
 - 運用に当たり必要となるシステム導入費、人員費等と比較し、審査料はそれに見合う金額に程遠い。
 - 会議開催にかかる委員謝金、事務費、諸経費の出費が増加している。
- 事務局人員費の確保困難である問題
 - 経過措置研究の審査料を徴収していない
 - 事務局の人員費の全てを審査費用で賄うことは困難である。
 - 現状の審査件数に対する審査料では事務局員4名の人員費を補うことは難しい。
- 現状判断困難
 - 審査件数等の分析は今後の課題であり、現状で判断することは困難である。
 - 審査件数の見通しが不確定である。

4 CRB審査の前に試験計画書作成支援などの業務についてお答えください
 1. 支援業務を行っている 2. 支援業務を行っていない



4-1 CRB審査の前に試験計画書作成支援などの臨床研究支援部門等の経費を料金として徴収していますか（複数選択可）



4-2 CRB審査前の試験計画書作成支援などの業務は臨床研究法対応前と比較して、負担は増えていますか



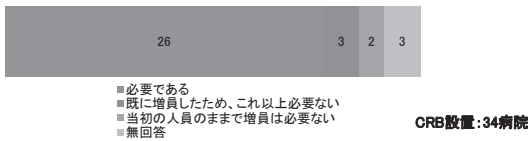
「負担が増えている」と回答された方は、負担内容についてお答えください。

- ・ 経過措置対象の研究支援の負担の問題として、
 - 経過措置対象の研究のチェックで一過性に業務量が増加している
- ・ 支援業務の負担増の問題
 - 1) 資料作成支援に関して、
 - 臨床研究実施基準に沿った書類作成
 - 補償やCOIの対応
 - 研究責任医師の臨床研究法に対する理解不足により必須項目が大幅に抜け落ちており、CRB審査前の事務的確認作業だけでもかなりの時間を要している。
 - 法律により研究計画書・同意説明書・モニタリング手順書に記載する項目が増えており、単純に業務量は増える。
 - 特に多施設共同研究において参加施設に対する書類作成依頼や回収のための案内文作成などはこれまでに比べて大幅に業務が増えている。
 - 2) 事務局・支援者に関して、
 - 様々な新たな問題(未経験の事例)が発生するため、法や省令の確認や情報収集等の手間がかかる。
 - 事務局・研究者ともに新制度に不慣れで、事前の説明および実施対応にかなりの時間を要する。
 - 臨床研究法に則った治験実施計画書の作成アドバイスから診療費に関することなど、あらゆる面での事前確認が必要となる。
 - CRBが設置されたことにより人員が増員された訳ではないので、CRB審査に関する業務自体が負担増となった。

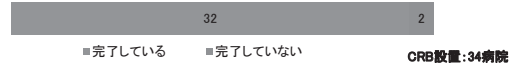
「負担が増えている」と回答された方は、負担内容についてお答えください。(続き)

- 4) 法規定対応などの負担増に関して、
 - 新試験と経過措置試験で対応が一部異なることでの混乱している。
 - 臨床研究法と倫理指針とを比較した場合、法対応の計画書の方がかなり厳密な計画書となるため、試験計画書作成支援業務の負担は増大している。
 - 現在は経過措置研究の支援が殆どであるため、これらについては費用請求を行っていない。また、経過措置研究については、期限があるため非常に負担がかかっている状況である。
 - 最近是他機関からの問合せなどの窓口業務も増え、費用徴収ができない部分の負担が大きい。
 - 臨床研究法の申請で必要となる書類、手続き、スケジュール(経過措置)、また、個別の研究課題について当該法の対象である特定臨床研究になるのかの判断等について、研究責任医師の知識、認識も不十分であるため、全体的なサポートが必要となっている。
 - 新医学系指針と臨床研究法の違いについて、研究者に理解を得るための説明に時間を要する。
 - 人指針から臨床研究法への積み替えに係る支援業務が増加

4-3 上記業務の増員は必要ですか



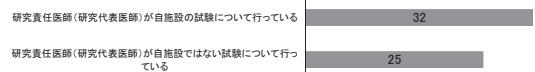
5 施設の長による承認プロセスについてお答えください
5-1 貴院にて特定臨床研究を行う際、施設の長による承認プロセスの整備は完了していますか
 1. 完了している 2. 完了していない



5-2 承認プロセスを運営している部署はどちらですか(複数選択可)



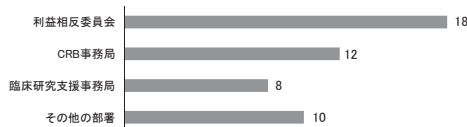
5-3 承認プロセスを行っている試験についてお答えください(複数選択可)



6 利益相反管理についてお答えください
6-1 利益相反管理について課題なく対応ができていますか
 1. 課題なく対応ができています 2. 一部課題がある



6-2 上記対応はどの部署が担当していますか(複数回答可)



利益相反管理に「一部課題がある」を選択された方は課題についてお答えください

- ・ 関係部署との連携上の問題として、
 - 本院が主施設である多施設共同研究において、臨床研究センターの支援スタッフが利益相反確認を他機関へ依頼することがあるが、関連病院等においては事務窓口を探す所からのスタートとなり非常に苦慮している。
- ・ 作業負担増の問題として、
 - 様式が重く、作業に時間を要する。
 - 事実確認に時間を要する。
 - 所属機関では確認できない事項が含まれている。
 - 研究責任者が利益相反管理様式の入力方法に慣れていないため再作成を依頼することがある。
 - 様式が細かすぎて、まず申請者が内容を理解できない。
 - 努力義務に該当する研究がすべて提出された場合、増加した業務に対応する人員確保が難しい。
 - 利益相反管理のための専門家が少ない。

**利益相反管理に「一部課題がある」を選択された方は
課題についてお答えください(続き)**

- **利益相反資料作成のバラツキの問題として、**
 - 利益相反の確認をどの程度行うか、施設ごとにばらつきがあると思われるので、基準があればよい。
 - 利益相反の個々の事案についての正確な確認は難しい。
 - 個人の利益相反について確認すべき内容が増えており、確認作業が複雑になっている。また、大学内で担当部署が別れており、確認に時間を要する。
- **学内規定の準備の問題として、**
 - 学内規則の整備が終わっていない。
 - 管理体制がまだ標準化できていない。
- **法規制の問題として、**
 - 移行課題について利益相反の申告が定期報告時でよいとされているが、それまで利益相反状態が放置される恐れがある。
 - 研究者が所有する知的財産が、特定研究にどのように関与しているか実施計画書を読んでも判断が難しい。
 - バージョンアップで何が変更になったのか変更履歴がないため、変更確認に時間を要する。

**【5】認定臨床研究審査委員会に係る人員計画等全般について、
ご意見ございましたらご自由にご記載下さい**

- **法に関する運用上の意見**
 - CRBの運営の効率化、申請者の利便性を考慮すると、電子申請等のシステムの導入は必要である。その一方、それぞれのCRBが異なったシステムを運用することは双方に非効率である。現在、AMEDの基盤整備事業にてシステムが検討されているが、運用コストがCRB持ちであると導入が進まない懸念がある。医師会のCDoS2のようにシステムを無料化することで、CRBのシステム導入のハードルを下げしてほしい。
 - 認定委員会の人員要件が当初「専従2名で4名ありき」であった理由を提示していただきたい。法で決定されていることであり変更は難しいと思うが、「認定委員会の業務のみで4名」をこれからも維持していくのであれば、認定委員会の数を絞り集約化してエフォート1.0×4名の専門的な委員会を限定し審査する機関があってもよいのではないかと思う。
- **人材確保の問題**
 - 人員の配置について、強制力がないと兼任で業務量のみ増えることとなる。
 - 指対象の倫理委員会に加えて、CRBができたことで経験のある担当者も不足している。
 - 事務局員4名の人件費を、審査費用で賄うことを前提とした考え方には無理がある
 - CRB事務局については何とかエフォート4を担保しているものの、かなり厳しいものとなっているのが現状である。また、研究支援部門についても、他機関での人材確保のためなのか教員、研究支援員ともに当初の計画通りの採用が困難である。
 - 大学全体の人員が削減されていっているなかで、要件を満たすのが難しい。

**【5】認定臨床研究審査委員会に係る人員計画等全般について、
ご意見ございましたらご自由にご記載下さい**

- **財源の問題(「臨床研究実施体制の強化」費等で経費算定要望)**
 - 予測困難な申請件数に基づく収入を、安定的支出が求められる人件費に充てる事には無理がある。審査料での運営を考えず、「臨床研究実施体制の強化」費等で経費算定を希望する。
 - 各認定臨床研究審査委員会単独で、人員計画、財源をバランスする考え方には無理がある
 - 地域、あるいは全国規模で、人員計画、財源のバランスについては考える必要がある。
- **事務局員の育成の問題**
 - 事務局員向けの研修の機会が少なく、自己研鑽やOJTのみでは事務局員の育成に限界がある。一部の事務局員に負担が集中している現状がある。
 - 本学では、事務局員が定期異動のある事務職員が務めているため、人数だけでなく、1年以上の経験年数の縛りがほしい。
- **年11回開催の問題**
 - 今年度は11回以上の開催はクリアできる見込みだが、経過措置がなくなる来年度以降は厳しくなる可能性がある。
- **CRB事務局員以外の研究支援人材確保の問題**
 - CRB事務局人材も必要ですが、研究自体の支援を行うスタッフが必要だと思います。
 - 適正かつ安定的な運営のため、当該業務に伴う職員(常勤)の雇用を確保できるよう、国の金銭的支援が必要と考える。

**【5】認定臨床研究審査委員会に係る人員計画等全般について、
ご意見ございましたらご自由にご記載下さい (CRB未設置施設)**

- 認定臨床研究審査委員会を自立した運営にすることは、人件費の面から困難である。国立大学附属病院長会議で、大学法人による予算措置のための統一コミットメントを出してほしい。
- 新たな専門事務職員の雇用・配置・教育などに多くの費用と時間を要するので、財政的支援をお願いしたい。
- CRB運営(CRB設置準備を含む)については、当該部署におけるスタッフの「業務支援」として成り立っている。CRB審査申請書作成、技術専門員への評価書作成依頼、利益相反管理対応等をはじめ、CRB申請システムの構築等々、委員会設置後においても多くの課題が発生することは明確である。

平成30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結果

調査実施期間:2018年10月11日～11月16日

国立大学附属病院臨床研究推進会議
第7回 総会/代表者会
平成31年2月2日(土)



調査概要

調査目的 : 平成27年度より認められた大学病院における医師等の教育研究基盤充実支援経費「臨床研究実施体制の強化」として各大学に教員2名(准教授1名と助教1名相当)を配置する予算に関連して教員の配置状況を確認する。

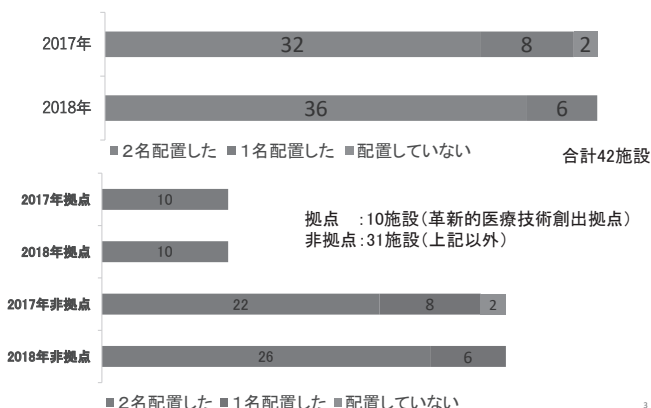
調査実施期間:2018年10月11日～11月16日

調査対象病院:42病院*(配信:45病院)

* 本強化費対象施設

【1】教員配置状況

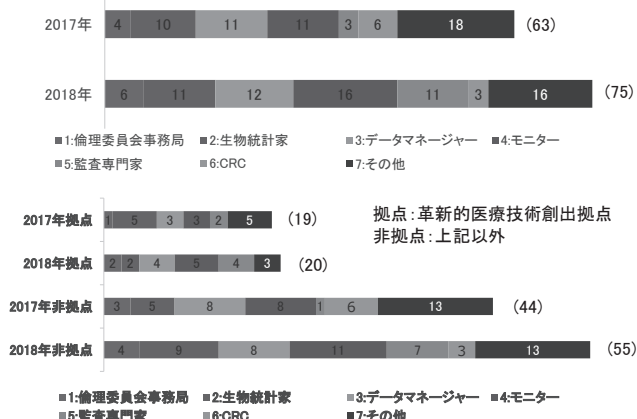
2名配置が4施設増え、配置なしは0となった。



【2】配置した職種(複数選択可)

() : 延べ回答数

CRC・その他以外の各職種で増加した。

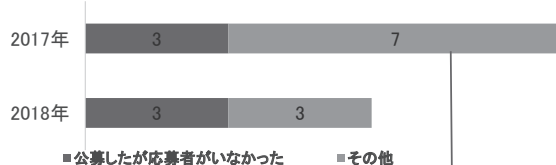


「その他」の採用職種

- ・ スタディマネージャー、薬剤師
- ・ 特任助教、医師
- ・ PMDA審査経験医師(臨床研究相談・研究マネジメント・産学連携等を担当)
- ・ モニタリング監査部門統括者として教員2名(医師)
- ・ 生物統計に詳しい医師(研究者)
- ・ 監査・モニタリング・CRC・委員会事務局経験者
- ・ 教員2名(医師1名・薬剤師1名)
- ・ 臨床研究教育部門担当
- ・ 教育担当・総括教員 1名
- ・ プロジェクトマネジメント担当教員
- ・ 疫学統計、研究・開発計画支援
- ・ 教員2名(特任講師(医師)および特任助教(薬剤師))
- ・ 倫理委員会事務局業務を含め、臨床研究の教育、相談対応等に総合的に関与
- ・ 臨床研究ガバナンス部長(特任教授)、臨床研究支援センターコンサルテーション部門(特任助教)
- ・ 特任講師(臨床研究開発推進センター)

【3】2名の配置ができなかった理由

(革新的医療技術創出拠点以外)



「その他」選択の理由

- ・ 平成30年5月末で生物統計家の教員が退職、後任について各施設に直接交渉中
- ・ 監査担当の教員1名とモニタリング担当のコーディネーター(薬剤師)1名を配置し、体制強化に努めている。
- ・ 医師2名(准教授相当及び助教相当)の人員費を合わせて教授相当1名分として、臨床研究の支援における品質管理及び監査を進める教授相当を公募したため。

6. その他

国立大学附属病院臨床研究推進会議規約
国立大学附属病院臨床研究推進会議紹介

国立大学附属病院臨床研究推進会議 規約

制定	平成24年10月11日	(第1版)
改訂	平成25年7月18日	(第2版)
改訂	平成27年3月12日	(第2.1版)
改訂	平成27年9月24日	(第2.2版)
改訂	平成28年6月2日	(第2.3版)
改訂	平成29年3月1日	(第2.4版)
改訂	平成30年6月29日	(第2.5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) 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事：トピックグループの設置、トピックリーダーの選出、トピックグループからの活動報告・提言と対応
 - 5) 国や病院長会議からの依頼、指示、諮問等への対応
 - 6) 国や病院長会議への提言
 - 7) その他組織運営に関する事項
- 3 幹事会では、必要に応じて協力者に意見の聴取、情報収集・共有をすることができる。
- 4 幹事会は、その委員の過半数の参加をもって成立する。第7条第2項第2号の委員については、成立要件および議決には各大学1名のみ関与することができる。
- 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。

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。

以上

別添

国立大学附属病院臨床研究推進会議
構成員表

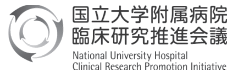
会議体等	構成員等	備考
会長、副会長	会長、副会長	総会、代表者会の招集
会員	国立大学附属病院の治験および臨床研究推進組織 (代表者、当該組織の職員等)	事務部門担当者(情報共有)と窓口担当者の登録も行う
協力者	文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室 医薬品・医療機器製造販売の業界団体 その他本会の趣旨に賛同し協力する団体・組織および個人	意見聴取・情報提供・情報共有
幹事会(委員)	会長、副会長 代表幹事 幹事(10大学) 幹事(事務局長) 幹事(その他会長が必要と認めた者)	運営に関する重要事項の協議
トピックグループ	トピックリーダー(幹事会委員) サブリーダー 登録者(トピ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

国立大学附属病院臨床研究推進会議

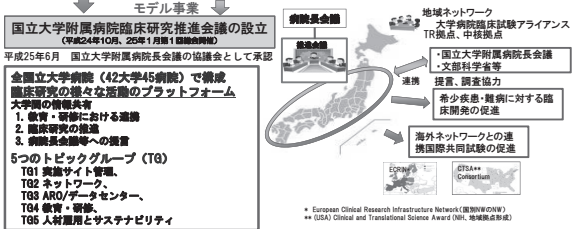


国立大学附属病院臨床研究推進会議

全国国立大学病院42大学45病院（平成24年10月設立、事務局：東京大学）

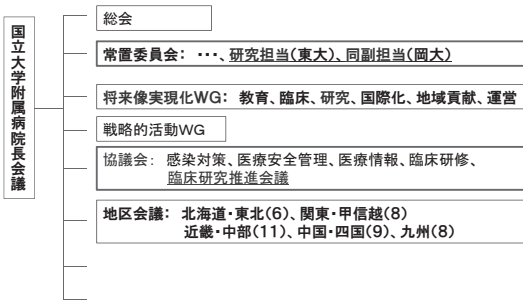
- 背景**
- 1) 大学間に格差がある(情報共有、支援組織、研究者・支援スタッフの育成)
→ 質の高い共同研究が効率的にできない。
 - 2) 希少疾患や難病の臨床開発の大学病院への期待が高まっている。
→ 1大学では困難。大学病院(特定機能病院)のネットワークが必須である。
→ 研究者や支援スタッフの人材育成が必須

大学病院臨床試験アライアンスの経緯



国立大学附属病院院長会議と臨床研究推進会議

平成25年6月 病院長会議の下の協議会として組入れ



臨床研究推進会議活動内容

<推進会議規約>

(目的)

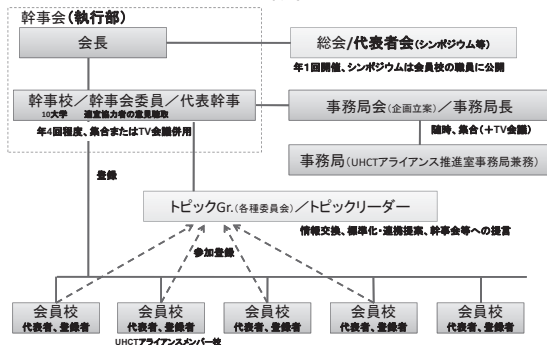
第2条 本推進会議は、国立大学病院における治験および自主臨床試験の推進に関わる組織が、情報共有や連携を通じて、質の高い臨床試験の安全かつ効率的な実施体制を整備し、医療技術の開発やエビデンスの形成に貢献することを目的とする。

(事業)

第3条 本推進会議は、前条の目的を達成するため、以下の事業を行う。

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

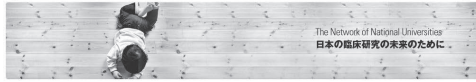
国立大学附属病院 臨床研究推進会議 組織体制



臨床研究推進会議TG/リーダー

- 1) **サイト管理: 北海道大 佐藤教授**
 - ① 「拠点外」の病院の支援体制について(新テーマ)
 - ② 臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について
 - ③ 倫理審査委員会の質の向上、特に事務局の体制について(メインテーマの変更)
- 2) **ネットワーク: 東北大 青木教授**
 - ① フォージビリティ調査システムの構築および活用
 - ② 地域ブロックによる活動
 - ③ TG2施設調査の実施
- 3) **ARO/データセンター: 千葉大 花園教授**
 - ① データセンター: 共同データ(AReSS, REDCap)について情報共有
 - ② プロジェクトマネージャの育成と教育
 - ③ CDISCによる電子カルテとEDCシステムの連携
 - ④ モニタリング/監査/生物統計: 人材確保と教育について
- 4) **教育・研修: 京大 川上教授⇒平成30年7月より筑波大 荒川教授**
 - ① 研究者・臨床研究支援専門職育成(臨床研究P向け教育の共通シラバス策定)
 - ② 学部生・大学院生対象の教育体制調査
 - ③ 橋渡し研究・アントレプレナー育成
- 5) **人材雇用とサステナビリティ: 九州大 中西教授**
 - ① 研究者主導臨床研究契約: 契約書の雛形作成(完成し公開済)
 - ② 自立化: 専門人材確保が困難、労働契約法改正に基づく専門人材雇用期間の問題等検討

国立大学附属病院臨床研究推進会議



- 会報はこちら
- 設立
- 組織
- 規約
- トピックスグループの活動
- 活動実績
- お知らせ
- 最新リンク
- 国立大学病院リンク

お知らせ	お知らせ
2019.3.8	平成30年度 第27回幹事会を開催 平成30年度 第27回幹事会 (TV会議) 日時：平成31年3月8日 (金) 13時～13時 場所：東京大学医学部附属病院 主な議題：1.ご挨拶 2.役員長会議研究方針報告...
2019.3.1	平成30年度 第81回幹事会を開催 平成30年度 第81回幹事会 日時：平成31年3月1日 (水) 17時～18時 場所：TKP ガーデンシティPREMIUM秋葉原 主な議題：1.報告事項 2.総務事項 ...
2019.2.1	第7回 国立大学附属病院臨床研究推進委員会を開催 第7回 国立大学附属病院臨床研究推進委員会 議決会を下記要録にて開催いたしました。 日時：平成31年2月1日 (日) 12時 (土) 場所：東京大学本部キャンパス...
2019.1.18	【新年度の取り組みのお知らせ】 第7回 国立大学附属病院臨床研究推進委員会 シンポジウム おかげさまで開催いたしました。第7回 国立大学附属病院臨床研究推進委員会 シンポジウムにつきまして、多数の方々からご出席を賜り誠にありがとうございました。 報告書 等...



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

国立大学病院ネットワーク

事務局 東京大学医学部附属病院

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)



国立大学附属病院臨床研究推進会議
(42大学45病院 事務局:東京大学)



臨床研究の大学間連携推進事業 - 治験のノウハウを質の高い臨床研究に -

- *アライアンスは東大TR拠点の地域ネットワークのシーズ育成に協力
- *アライアンスは研究者教育プログラムを確立し、推進会議と連携し全国展開

国立大学附属病院臨床研究推進会議
年次報告書
平成30年度

令和元年7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/