国立大学病院臨床研究推進会議 年次報告書

令和2年度(2020年度)

令和3年7月



国立大学病院臨床研究推進会議

年次報告書

令和2年度(2020年度)

目 次

| 1.1 | じめに | |
|-----|-----|--|
| VO | | |

| ,0, 0 | 令和 2 年度 国立大学病院臨床研究推進会議会長 東京大学医学部附属病院長 瀬戸泰之 | |
|-------|--|------------------|
| 1. | 事業概要 | 1 |
| 2. | 令和2年度活動報告 臨床研究の活性化に向けての課題と解決策 調査報告書 | 7 |
| | トピックグループ(TG)事業報告 3-1 TG1 サイト管理 3-2 TG2 ネットワーク 3-3 TG3 ARO/データセンター 3-4 TG4 教育・研修 3-5 TG5 人材雇用とサステナビリティ 令和 2 年度総会資料 ① 総会全般プログラム ② 総会/代表者会議事次第 ③ 総会シンポジウムプログラム ④ 総会シンポジウムプログラム | 6890109139140142 |
| 5. | 各会議 開催日程 | 209 |
| 6. | その他 国立大学病院臨床研究推進会議規約 | 213 |

令和2年度

国立大学病院臨床研究推進会議 会長東京大学医学部附属病院 病院長

瀬戸 泰之

国立大学病院臨床研究推進会議は、平成 24 年 10 月に全国国立大学附属病院 42 大学 45 病院で構成される組織として設立され、翌年 6 月には国立大学病院長会議の協議会として承認されました。

令和元年 6 月に開催された国立大学病院長会議総会において、病院長会議の新たな組織体制が承認され、本推進会議は病院長会議常置委員会下の研究担当(正担当校:東京大学、副担当校:京都大学)に紐づく会議として位置づけられ、研究担当と密接に連携して臨床研究を推進する役割を担うことになりました。また、これまで将来像実現化 WG 研究 PT が担っておりました臨床研究推進のグランドデザインや行動計画の策定は研究担当に引き継がれ、その実行を担う役割としての本推進会議の立場が明確化されました。そのため、行動計画と本推進会議の5つのトピックグループ(TG)の活動のマッチングを行い、行動計画に沿った活動も推進できるようにいたしました。

また、病院長会議が一般社団法人化される際に、その名称が変更されたことから、本推進会議も名称の変更を行い、「大学<u>附属</u>病院」の記載から「附属」を除き、国立大学病院臨床研究推進会議としました。

さて、平成元年度におきましては、新型コロナウイルス感染症の影響により、本推進会議の総会シンポジウムならびに総会/代表者会の開催を中止としましたが、平成2年度はオンライン形式とすることで無事開催することができました。総会シンポジウムでは「がんゲノム医療の推進に向けて」をテーマとして様々な角度からご講演をいただき、600名を超える参加登録を得て盛会のうちに終了することができました。幹事会や各トピックグループ(TG)の会議も全てオンライン形式で実施し、活動を停滞させることなく取り組みを継続しております。

また、5つの TG による活動の成果としては、臨床研究を推進する上での課題の抽出ならびに様々な好事例などが示されております。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。

皆様には、今後とも本推進会議の活動に対し格別のご理解を賜りますとともに、変わらぬ ご指導ご鞭撻をお願い申し上げます。

1. 事業概要

1. 国立大学病院臨床研究推進会議事業概要

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

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

令和元年 6 月に開催された国立大学病院長会議(以下、病院長会議)総会において、病院 長会議の新たな組織体制が承認され、本会は病院長会議常置委員会下の研究担当に紐づけ られる形となり、研究担当とより密接に連携して全国国立大学の臨床研究を活性化するた めの事業を推進している。

なお、令和元年度までは「国立大学附属病院臨床研究推進会議」という名称であったが、 病院長会議の名称変更に伴い、「附属」の文字を削除し現在の名称に変更した。

【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. 病院長会議との位置付け

病院長会議の協議会として平成25年6月に承認された。

その後、令和元年に病院長会議の組織体制の見直しがなされ、病院長会議常置委員会研 究担当に紐づく会議として位置づけられた。

3. 事業の目的及び取組内容の概要

本推進会議は、国立大学病院における臨床研究の推進に係る組織が、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、新規医療技術の開発や既存技術の最適化に貢献することを目的とする。また、病院長会議常置委員会内研究担当と情報共有など連携を図り、将来像の実現を目指す。推進会議では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(表 1) の設置と運営
- 3) 以下の事項を協議するトピックグループ(以下、TG)の設置と運営: サイト管理 (TG1)、ネットワーク (TG2)、Academic Research Organization (ARO)/データセンター (TG3)、教育・研修 (TG4)、人材雇用と

サステナビリティ (TG5) 等

- 4) 質の高い臨床研究を安全かつ効率的に実施するための体制整備に係る事業
- 5) 新規医療技術の開発や既存技術の最適化に貢献するための事業
- 6) 臨床研究を推進するための事業
- 7) 病院長会議常置委員会内研究担当との連携により将来像を実現するための事業
- 8) 国および国立大学病院長会議からの依頼、指示、諮問等への対応
- 9) 国および国立大学病院長会議等への報告、提言
- 10) その他本推進会議の目的を達成するために必要な事項 本推進会議は、国立大学病院長会議および文部科学省高等教育局医学教育課との連携を適宜図ることとする。

国立大学附属病院臨床研究会議ホームページ https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/

表 1 国立大学病院臨床研究推進会議 幹事会 令和 2 年度実施体制

| 会長 | 東京大学 医学部附属病院 | 瀬戸 泰之 | 病院長 | |
|--------|---------------------|-------|--|---------------------|
| | 北海道大学病院 | 佐藤 典宏 | 臨床研究開発センター センター長 | 教授 |
| | 東北大学病院 | 青木 正志 | 臨床研究推進センター 副センター長 | 神経内科学 教授 |
| | | 石井 智徳 | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門長 | 特任教授 |
| | 千葉大学 医学部附属病院 | 花岡 英紀 | 臨床試験部 部長 | 診療教授 |
| | | 吉野 一郎 | 呼吸器外科 教授 | |
| | 東京大学 医学部附属病院 | 瀬戸 康之 | 病院長 | |
| (代表幹事) | | 森豊 隆志 | 臨床研究推進センター センター長 | 教授 |
| | | 丸山 達也 | 臨床研究推進センター 副センター長 | 准教授 |
| | 東京医科歯科大学 医学部附属病院 | 小池 竜司 | 臨床試験管理センター センター長 | 教授 |
| | 名古屋大学 医学部附属病院 | 水野 正明 | 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター センター長 | 病院教授 |
| | | 清水 忍 | 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 准教授 | |
| | | 西脇 聡史 | 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 講師 | |
| | 京都大学 医学部附属病院 | 宮本 享 | 病院長 | |
| | | 永井 洋士 | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 部長 | 教授 |
| | | 笠井 宏委 | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究マネジメントユニット ユニッ ト長 | 特定准教授 |
| | 大阪大学 医学部附属病院 | 山本 洋一 | 未来医療開発部 臨床研究センター センター長 | 教授 |
| | | 名井 陽 | 未来医療開発部 未来医療センター センター長 | 教授 |
| | 岡山大学病院 | 金澤 右 | 病院長 | 岡山大学理事 |
| | | 前田 嘉信 | 大学院医歯薬学総合研究科 教授 | 副病院長(研究担当) |
| | | 四方 賢一 | 新医療研究開発センター 副センター長 | 教授 |
| | 九州大学病院 | 馬場 英司 | 医学研究院 教授 | |
| | | 戸高 浩司 | ARO 次世代医療センター | 教授 |
| | 筑波大学附属病院 | 原晃 | 病院長 | |
| | | 荒川 義弘 | つくば臨床医学研究開発機構 機構長 | |
| | | 鶴嶋 英夫 | つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター | サイト管理ユニット長 |
| | 熊本大学病院 | 荒木 栄一 | 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授 | 副病院長、総合臨床研究部副部 長 |

4. 事業の分担

各 TG が運営する事業を以下に示した。 また、TG に参加する参加状況一覧(令和 2 年度)(表 2)を示した。

- 1) TG1 サイト管理
 - (1) 認定臨床研究審査委員会の運用について
 - ② (特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方
- 2) TG2 ネットワーク
 - ① フィージビリティ調査システムの構築および運用
 - ② TG2 会員校病院施設調査の実施
 - ③ 地域ブロックによる活動
- 3) TG3 ARO/データセンター
 - ① データセンター (ACReSS、REDCap、INDICE Cloud) の情報共有
 - ② 初心者向け研究者対象の教科書作成
 - ③ CDISC について最新の動向や情報の共有
 - ④ 生物統計として、東京大学生物統計家育成コース動向の情報共有
 - ⑤ プロジェクトマネジメント、データマネジメントのワーキンググループ活動
- 4) TG4 教育・研修
 - ① 臨床研究者育成のための共有シラバス改訂、基礎コースの運用
 - ② 臨床研究に関する学生・院生教育
 - ③ 橋渡し研究者・アントレプレナー育成
- 5) TG5 人材雇用とサステナビリティ
 - ① 有期雇用職員の無期化、臨床研究契約、キャリアパス構築等の好事例共有
 - ② AMED「ARO (アカデミア臨床研究支援組織)機能評価事業」研究班との協力
 - ③ 知財収入・間接経費等の ARO への配分やクロスアポイントメント制度について 調査・検討
 - ④ 文部科学省橋渡し研究戦略作業部会における知財収入・間接経費等のAROへの配 分の実態結果報告

5. 実施体制

運営は年 1 回の総会代表者会、原則として 3 か月に 1 回の幹事会および 1.5 か月に 1 回の事務局会で行う。

TG の集合会議は原則として年3回(1回は代表者会総会分科会で開催)開催し、それぞれの運営事業を行う。TG リーダーは必要に応じ幹事会開催時にリーダー会を開催し、各 TG の問題や、TG 間の連携の必要性など、協議を行い TG 間の連携の強化を図る。

表 2 各 TG 参加状況一覧(令和 2 年度)

| | 病院名 | TG1 | TG2 | TG3 | TG4 | TG5 |
|----|-----------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 北海道大学病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 旭川医科大学病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 弘前大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 東北大学病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | 秋田大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | 山形大学医学部附属病院 | - | 0 | - | - | - |
| 7 | 筑波大学附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8 | 群馬大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 9 | 千葉大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | 東京大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 11 | 東京大学医科学研究所附属病院 | - | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 12 | 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 13 | 東京医科歯科大学歯学部附属病院 | 0 | - | - | 0 | - |
| 14 | 新潟大学医歯学総合病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | 山梨大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 16 | 信州大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 17 | 富山大学附属病院 | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 18 | 金沢大学附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 19 | 福井大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20 | 岐阜大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 21 | <u> </u> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 22 | 名古屋大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 三重大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 24 | 滋賀医科大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 25 | 京都大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 26 | 大阪大学医学部附属病院 | | 0 | - | _ | - |
| 27 | 大阪大学歯学部附属病院 | - | | | 0 | 1 |
| 28 | 神戸大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 29 | 鳥取大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 30 | 島根大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 31 | 岡山大学病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 32 | 広島大学病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 33 | 山口大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 34 | 徳島大学病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 35 | 香川大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 36 | 愛媛大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 37 | 高知大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 38 | 九州大学病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 39 | 佐賀大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 40 | 長崎大学病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 41 | 熊本大学病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 42 | 大分大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 43 | 宮崎大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 44 | 鹿児島大学病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 45 | 琉球大学医学部附属病院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | *参加施設数 | 42 | 44 | 42 | 44 | 42 |

2. 令和 2 年度 活動資料

臨床研究活性化に向けての課題と解決策 調査報告書

令和3年2月13日

国立大学病院臨床研究推進会議 事務局

【臨床研究活性化に向けての課題と解決策 調査】

【背景】

国立大学病院臨床研究推進会議(以下、推進会議)では、2018年4月に施行された臨床研究法に関連して、2019年度は認定臨床研究審査委員会の人員に関する調査を実施し、その後幹事会において議論を重ねてきた。

臨床研究法は、第一条に「臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。」と、その目的が記載されており「信頼性確保」に比重が置かれた法律である。しかしながら、既存のGCP省令や倫理指針などとの統一性に欠け、国際的な標準との乖離も来す状況となった。

2019 年 10 月~11 月にかけて推進会議で実施した 2018 年度の臨床研究数調査において、新規の臨床研究数が大きく減少していることが明白となった。この状況が続く場合、近い将来における臨床研究論文数の著しい減少、また、欧米との臨床研究に関する規定の違いにより国際共同研究から本邦が取り残されるなどといった課題に直面するであろうことが危惧される。

これまで、推進会議幹事会では、臨床研究について法律・規制論からみた中長期的視野に立った問題点 や現場における運用上の問題点について議論を重ねてきたが、臨床研究の活性化に向けて課題や解決策 を抽出し、関係各所等への提案ないしは要望資料として取りまとめをするため、本調査を実施した。

【目的】

臨床研究を活性化する上で、中長期的な視点からの各種規制上の課題と解決策、および臨床研究法施 行後の現状における運用上の具体的な課題とその解決策について分けて調査し、その結果を取りまとめ て国立大学病院長会議へ報告を行い、関係省庁等へ提案ないしは要望を行う基礎資料として活用するこ とを目的とする。

【調査対象】

国立大学病院臨床研究推進会議 会員 42 大学+1 病院

【調查時期】

2019年12月19日~2020年1月17日

【調查内容】

調査1. 臨床研究を活性化する上での課題と解決策(中長期視点)

調査2. 現状における臨床研究法の課題と解決策(短期的視点)

調査内容の詳細については、巻末の「参考 調査票」を参照。

【調査1:臨床研究を活性化する上での課題と解決策 調査設問】

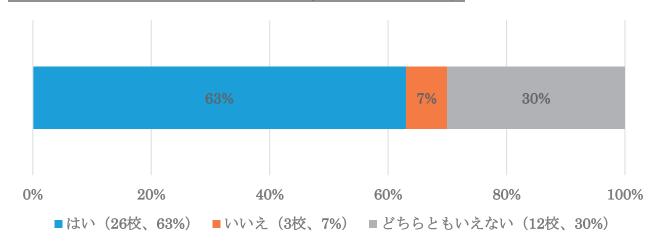
- 1. 臨床研究に関する規制が複数あることは解消すべきと考えるか。
 - ① はい ② いいえ ③ どちらとも言えない → 各々その理由
- 2. 前問1で「①はい」と回答した方に、統合するとしたら ICH-GCP にすべきと考えるか。
 - ① はい② いいえ →① はいの場合、その理由

 - ② いいえの場合、規制が複数あることを解消するための提案を記載
- 3. 臨床研究数が減っていることについて
 - ① 増やすための対策を講じるべきだ
 - ② 不適切な研究が減じているので悪いことではない
 - ③ どちらともいえない

- → 各々その理由
- 「① 増やすための対策を講じるべきだ」の場合、具体的な対策の提案
- 4. 各規制における「研究対象・研究責任者等」「倫理審査委員会・利益相反等」「有害事象・疾病報告 等」などの側面からみた場合、あるいは各規制のみならず臨床研究を取り巻く様々な環境について具体 的な課題とその解決策の提案

調査1結果:臨床研究を活性化する上での課題と解決策

1. 臨床研究に関する規制が複数あることは解消すべきと考えるか。



1)「はい」の理由

- ① 「臨床研究に係る省令や法律間における用語、定義および手続き等が異なっており、その理解や対応 が煩雑ないしは困難である」に類する意見(17件)
- 定義、用語および手続きなどの相違点について理解が難しい。(9件)
- 定義、用語および手続きの違いによって、把握、管理や運用などの対応に困難が生じている。(5件)
- 省令が複数存在することは不合理であるため、まとめることが望ましい。(3件)
- ② 「計画する臨床研究がどの省令や法律に該当するのか判断が困難な場合がある」に類する意見 (14件)
- 研究の区分によって、どの省令や法律に当てはめて対応すべきか分かりにくく、混乱がしばしば起きている。(11 件)
- 複数の省令や法律が存在することで、混乱を招いている。(3件)
- ③ 「国際基準と異なることが問題である」に類する意見(9件)
- 国際共同研究を実施する際に、海外に対する日本の指針や法律毎の翻訳や説明に苦慮している。 (9件)
- ④ 「それぞれの省令や法律に対応する労力や逸脱などに課題あり」に類する意見(8件)
- 全ての規制に対応可能な人材を確保することが困難であり、研究者やARO、管理部門で多大な労力を要している。(5件)
- 観察研究の解釈や運用に問題が生じている。」(2件)
- その他:法で規制する必要があるなら治験と同じく、医薬品医療機器法、GCPで良いのではないか。 複数の規制は過ちのもとである。(1件)

⑤ 「各省令や法律の目的や役割が異なるため、被験者保護等の観点から問題がある」に類する意見 (5件)

- 人指針と臨床研究法は本来果たす役割が異なるべきであり、臨床研究を実施する上で研究のデザイン上で 区分すべきではない。
- 被験者保護の観点から問題があると思われる。
- 品質の異なる研究が存在することになる。 (5件)

⑥ その他の意見 (6件)

- 臨床研究法は治験に揃え、GCPと指針の2本立てが望ましいように思う。
- 現状、費用をかけて実施する特定臨床研究の成果を医薬品などの承認申請資料(評価資料)として利活用できる仕組みが整っていないため。(6件)

2) いいえの理由

- ① 「規制(省令)を ICH-GCP に一本化するのは無理がある」に類する意見(3件)
- 未承認薬の試験の規制である ICH-GCP を、すでに承認されている薬剤の臨床試験にも適用させるのには 若干無理があるため。
- 規制が一本化されることは、一見すると効率的なイメージに映る。しかし、一口に臨床研究といっても、 その研究デザイン(介入/観察)やリスク(侵襲度/使用する試料・情報の数量など)によって多用であ る。規制数を少なくすると、その内容はどうしても高リスク研究の水準に合わせようしてしまい、不必要 に厳格なものとなることが憂慮される。 (3件)

② 「規制(省令)が複数あることでメリットもある」に類する意見(2件)

• 治験、特定臨床研究、特定臨床研究以外の臨床研究、疫学研究など研究の種類に応じて規制の度合いが異なることで、研究の審査や実施を適正かつ迅速に行えるなどのメリットがあると考える。(2件)

3) どちらとも言えないの理由

- ① 「省令や法律が複数あっても良いが、該当区分が明確で整合性がとれた体系が必要である」に類する 意見(11件)
- 「臨床研究基本法」的な法律の下に臨床研究の内容に応じた法や規制、指針を設けるという考え方も可能 と思う。要は全体に整合性が取れた体系を確立することが重要と考える。(6件)
- 臨床研究法と治験の境界をなくすことでよい。人指針下に行う臨床研究(介入、侵襲のない研究)について適正なガイドライン・法ができるまでは、現行の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を運用する必要がある。(3件)
- 患者さん保護の観点から、侵襲・介入のある臨床研究に対しては ICH-GCP に準拠した規制が必要だが、 観察研究は必要最小限の規制でよいと思われる。(2件)

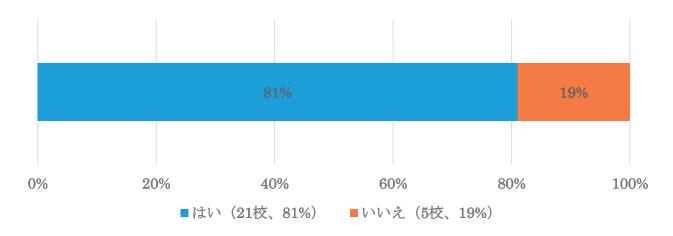
② 「規制(省令)は少ない方が良いが、単純に一本化するのは困難ではないか」に類する意見(8件)

- 研究の多様性(介入または非介入、単施設または多施設共同、探索的または検証的)を考慮すると、画一的な規制に統一しても、遵守困難な状況が予想され、臨床研究の活性化に寄与しない可能性が高いと考える。(3件)
- 一律に同じ規制をかけてしまうと、最初のパイロット的な研究から大きな負担となり、臨床研究の大きな 妨げになると考えられる。ただし、種類が増えるとどの規制に当てはまるのか、仕分けの基準を明確にす る必要がある。(3件)
- 臨床研究で得られた情報を医薬品の承認申請にかかる資料として利活用できる仕組みが整ってない段階で、ICH-GCP等に準じて全ての臨床研究を規制するのは負担が大きすぎる。(2件)

③ 「薬事承認が必要な治験や医師主導介入研究などは GCP で対応する」に類する意見 (3件)

• 医師主導の介入研究に関しては、研究対象者の保護・補償と結果の影響力の大きさから原則 ICH-GCP で実施されるべき。ただし、PIと審査側の認識共有のための risk based QM の具体的な提示は必要である。 一方で、このことに伴う人的・経済的支援(コストのかからないシステム)の体制(基盤)整備は必須と思われる。(3件)

2. 前間 1. で「①はい」と回答した方 統合するとしたら ICH-GCP にすべきと考えるか。



1)「はい」の場合、その理由

① 「国際基準との整合性が取れ、国際共同研究に運用しやすい」に類する意見(21件)

• ICH-GCP は、国際的に確立した臨床試験ルールであり、それ以外でいかなる独自ルールを定めようがローカルルールに過ぎなくなる。改めて言うまでもないが、ICH-GCP は、臨床試験の国際的な倫理的・科学的品質標準であり、これを遵守することによって、ヘルシンキ宣言の原則に沿って被験者の権利・安全・福祉が保護され、また、臨床試験データの信頼性が公に保証されるのである(ICH-GCP 序文より)。
(21 件)

② 「研究の品質、信頼性の観点から ICH-GCP に一本化すべき」に類する意見(8件)

- 医薬品等や新規手術手技の安全性・有効性を確認する介入試験においては、研究の信頼性を確保する点から ICH-GCP を準拠して実施することが望ましい。一方、診療データを解析する研究、いわゆる観察研究は、従来通り指針(または同様の基準)での規制でよいと考える。
- 本邦の「臨床研究法:j-RCT」、「GCP 省令:治験届」というダブルスタンダードではなく、米国の IND 申請及びその免除要件等を参考に、リスクの高いあるいは薬事承認を目指す試験は GCP 基準で実施し、承認申請が目指せる仕組みが必要である。(8件)

③ その他の意見(2件)

• 資金提供契約が必要となり、研究者と企業の資金の流れについて明確になったことのみが臨床研究法の制定で改善されたことである。他については、法律に制定のために、ただ業務が煩雑となり、その労力をかけても承認申請に使用できない成果であり、徒労に終わるだけで無駄である。(2件)

2)「「いいえ」の場合、規制が複数あることを解消するための提案を記載。

- ① 「ICH-GCP をベースにすべきであるが、運用がしやすい統合ルールにした方がよい」に類する意見 (3件)
- すべての臨床研究について ICH-GCP 基準の規制までは求めないが、有用な統一ルールについて国主導での統合作業を期待する。(3件)

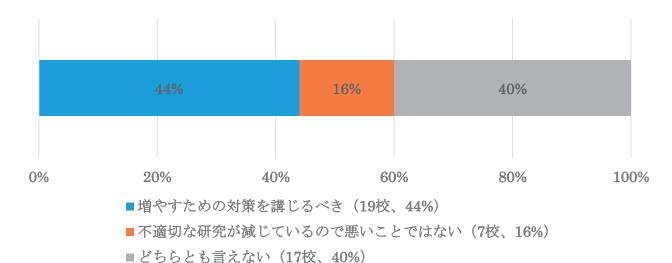
② 「ICH-GCP への統合にこだわる必要はない」に類する意見(3件)

• ICH-GCP への統合にこだわらず医療機器と再生医療等製品を含めた GCP 省令と臨床研究法の統合化を 進めて頂きたい。(3件)

③ その他の意見 (2件)

• 介入研究と観察研究を1つの規制(倫理指針)にまとめるのは無理がある。(2件)

3. 臨床研究数が減っていることについて



1)「増やすための対策を講じるべきだ」を選択した理由

① 「研究が衰退することに懸念があり、医学・医療の発展に必要である」に類する意見(14件)

- ある程度の介入試験を維持しないと臨床研究全体のレベルが低下すると思われるため。
- 本邦における臨床研究数の減少は、医学分野における国際的競争力の低下を招くだけでなく、国民に対して最新かつ最適な医療を提供する責務に反するため、増加に向けた対策は急務と思われる。
- 日本から医療におけるエビデンスを創出する機会を増やすため。また、研究数の減少は、科学技術立国 を掲げる日本の衰えを示す一面であり、ある一定以上の質を有した臨床研究数の確保は必須だと考え る。(14 件)

② 「不適切な研究が減少するのは好ましいが、必要な研究まで抑制されるのは問題である」に類する意見 (7件)

- 不適切な研究以外の研究も減じていると考えます。理由としては、これまで施設の SOP で、施設の状況 に合わせてある程度柔軟に対応できていたことが、臨床研究法・jRCT により柔軟性が欠けることにより 精神的にハードルが高くなっていると感じられる。
- 不適切な研究の予防と、研究活動を振興することは、研究支援の施策としては両輪的な関係であるが、そもそも別目的の施策として行なわれる必要がある。(7件)

③ 「手続きの煩雑さや研究資金不足が問題である」に類する意見(3件)

• 不適切な研究を規制するのは良いことであるが、手続きの煩雑さや研究費にかかる費用の増加が臨床研究 数の減少につながっている可能性もある。本邦の臨床研究が国際的に遅れをとることのないように臨床研 究数の増加が必要と考える。(3件)

④ 「研究を増やすための対策は必要であるが、そのリスクを考慮すべきである」に類する意見(2件)

• 法令による臨床試験の実施体制について、支援者のマンパワー不足、教育体制の不十分(教育者の不在など)なままでの研究実施の増加対策にはリスクが増加する可能性が考えられる。(2件)

⑤ 「エビデンスの構築や、研究者の知識・スキル向上のためにも必要である」とする意見(2件)

• 個々の研究者が臨床研究を繰り返し行うことにより、研究者の知識、スキルを向上させ、さらに高度な研究を推進できるようになるため。(2件)

⑥ 「その他」の意見(4件)

- 臨床研究の数と研究の活動性は比例すると考えるため。
- なぜ臨床研究数が減ったかを確認すべきだと思います。これは具体的、①特定臨床研究に該当する臨床研究が減ったのか、②特定臨床研究に該当しない介入研究が減ったのか、③観察研究が減ったのか、に分けて確認が必要と思う。そしてそれぞれに対して、減った原因の探索が必要である。(4件)

2)「「増やすための対策を講じるべきだ」を選択した場合の具体的な対策の提案

① 「研究費面を増やす対策を講じるべきである」に類する意見(19件)

- 医師主導治験など、承認申請を目指すものではない個々の研究における研究費としての競争的資金の投入と ARO 支援費の加算(金額、採択枠数ともに増を期待する)(14件)
- 全国の各 CRB で審査手数料の設定に違いがあり、各種報告や変更申請の度に審査手数料が要求される場合もある。高額な審査手数料が臨床研究数の減少に関与している可能性があり、各 CRB の審査手数料をある程度統一化するか、もしくは一定の質が保たれた CRB に対しては国が補助を行うなど、審査手数料を減じる施策が必要と考える。(5件)

② 「研究支援スタッフを充実させるなど、人的支援を充実させる」に類する意見(14件)

• 全般に係ることとして、支援体制を安定させるために、臨床研究支援職の人材確保と安定雇用、キャリアパスの構築が必要である。 (14 件)

③「臨床研究の法律改正や運用の変更、結果の応用範囲を定める、保険上の取り扱い変更などが必要である」に類する意見(10件)

- 臨床研究法は健康保険法との連携がないため、未承認・適応外薬等を用いた臨床試験を行おうとする と、いわゆる混合診療が常に問題になる。国は、保険外併用療養費制度の下、評価療養費に「特定臨床 研究」を組込む等して、同法と健康保険法との調和を図るべきである。
- 添付文書の用法・用量以外の使用は全て特定臨床研究扱いとなる"用法・用量問題"の解決。
- Risk based QM の考え方の定着(現状では、画一的なモニタリングや審査が行われているのではないか)。
- 実際に運用して発生した疑問等、パブリックコメントとして集積し、臨床研究法・jRCT の改訂を検討されたい。(10件)

④「申請書類を簡便にするなど、手続きを簡略化する」に類する意見(6件)

• 規制が複数有るうえに、個々の手続きが煩雑でありこれらを解消する必要がある。研究をしているのか、手続き書類を作成しているのか分からなくなる。(例:特定臨床研究かつ先進医療に該当する場合など)(6件)

⑤「研究者や支援スタッフの教育を充実させることが必要である」に類する意見(5件)

• 規制そのものは必要であるが、その必要性を含めた体系的な教育環境の整備が必要である。加えて支援者の育成が必要である。(5件)

⑥ その他の意見 (4件)

• 日本医師会のカットドゥスクエアの臨床研究版を構築する。 (4件)

3)「不適切な研究が減じていることは悪いことではない」を選択した理由

① 「臨床研究法の目的が不適切な研究を減らすことにかなっている」に類する意見(4件)

• 臨床研究法の制定の目的には、これまでの、疑似臨床研究、疑似臨床試験を整理することも含まれており、少なくなっていることは、その目的にかなっている。しばらくは、そのような非科学的な研究を抹殺するためにも、この状態で良いと考えるが、同時に真に科学的な臨床研究を実施することを計画した際の、法による現実的な困難さが何に由来するのか、調べることも必要である。その原因を探る調査をすべきでしょう。(4件)

② 「不適切な研究が減ることは良いが、臨床研究法の内容が厳密すぎる」に類する意見(2件)

• あまりに不適切な研究が減じている一方、当該の研究のリスクや想定される結果について、オーバーク オリティーであったり、労力がかかるために臨床研究の間口が狭まり全体的な底上げにもむしろ影響を 与える。(2件)

③その他の意見(1件)

国際共同研究を行う際、スムーズに運用できるため。(1件)

4)「臨床研究数が減っていることについて、どちらとも言えない」を選択した理由

① 「臨床研究数だけの問題ではなく、質や意義も重要である」に類する意見(10件)

- 臨床研究数は増加させるべきではあるが、その質の確保はさらに重要であると考える。社会に強いインパクトを与える研究を増やす必要がある。(7件)
- 不適切な研究が減じている点では、悪い点ばかりではないが、興味深い臨床研究も減っているように感じ、問題があると考える。(3件)

② 「資金面やサポートの充足が必要である」に類する意見(7件)

- いずれにしても日本の臨床研究実施のための研究費の絶対量は不足していると考える。公的資金の拡充 の要望は必要と考えますが、それだけでは充足は難しいと思う。企業等の民間資金を臨床研究に導入す るための枠組みや仕組み作りを検討すべきと考える。
- 現在の臨床研究法が施行されてからの臨床研究数が減少した要因としては、倫理委員会審査費用等、臨床研究保険への加入、データマネジメント費用など、研究を行うための経費が膨れ上がってきたことも原因の一つではないかと考える。(7件)

③ 「無理に活性化することによる弊害が考えられる」に類する意見(1件)

• 臨床研究法が十分に浸透していないうちの無理な活性化策は、現場を疲弊させることになりかねないと 考えるため。(1件)

④ その他の意見 (3件)

- 統合指針となって以降、不適切な研究自体は倫理審査委員会で指摘が入り減少しているのでないかと考えるので、本学としては②は選択しなかった。(3件)
- 4. 各規制における「研究対象・研究責任者等」「倫理審査委員会・利益相反等」「有害事象・疾病報告等」などの側面からみた場合、あるいは各規制のみならず臨床研究を取り巻く様々な環境について具体的な課題とその解決策の提案。
- ① 「規制(省令間)の用語、定義や取り扱いの整合性が取れていない」に類する意見 (29件)
- 規制により必要な対応が異なることに加えて、臨床研究法においては本文・規則や Q&A 等、複数の通知に情報が散在しているため、必要な対応の確認等の手間が煩雑である。
- 臨床研究法上の「臨床研究」の定義が従来と異なるため、混乱をきたしている
- 「有害事象・疾病報告等」について、安全性報告の区分けおよび報告期限など日本では各種規定により 異なり、研究者、研究支援業務者に混乱をきたしている。医学系指針、ICH-GCPともにすべての重篤 な有害事象について、把握する必要があるとなっているにも関わらず、臨床研究法では、研究関連死が 疑われる事象が発生しても、当該機関の研究責任医師が「因果関係なし」と判断すれば、医療機関の管 理者や研究代表医師、共同研究機関への報告不要となっている。
- 医療機関の長の責務、研究代表者の責務、あるいはそれらに伴う報告の仕方が各種規定により異なる。
- 規制間の定義の統一、例えば、GCP、医学系指針で用いられる有害事象とは異なる用語として「疾病等」が臨床研究法、再生医療等に導入された。そのうえ、臨床研究法と再生医療法でも疾病等の定義が異なり、研究者には、理解、運用が困難である。同じように、不適合についても、規制にて定義および報告・審査方法が異なる。(29件)

【解決策の提案(29件)】

• 従来の治験などと同様の有害事象報告、安全情報取り扱いにすべきと思われる。

- 規制そのものを一本化できなくても、用語や定義は一致させる。できれば取り扱い(報告対象、報告期限など)も一致させる。
- 臨床研究法は複数の通知に情報が散在するため、統一したガイダンス等、より運用しやすい環境の整備 を希望する。
- 研究機関の長か、研究者か、医療機関の管理者か、統一できるか検討をお願いしたい
- 全ての規制をカバーする規制を策定し、研究を行う上での規範やポリシーを定め、基本的な用語の定義 を行う。副作用情報等については規制当局への報告場所、フォーマットも統一する。さらに、厚労省担 当部署の規制ごとの縦割りを一掃し、1か所で管轄する体制の整備が必要である。
- 可能な範囲で規制をこえた統一フォーマットを作成し、AI 技術等を導入し、効率よく申請書類を作成で きるようにするワーキングを立ち上げる。
- 全ての重篤有害事象を報告して集積するという国際的標準のやり方に合わせるべきである。また当局報告の範囲はどの規制でも同じにしなければ煩雑で試験遂行の障壁になっている。何のために有害事象を報告するのかという意味に立ち帰ればそれほど難しいことではないはずである。(29件)

②「認定臨床研究審査委員会 (CRB) や倫理審査委員会の運用に問題がある」に類する意見 (23件)

- 特定臨床研究は分担機関増加だけの変更申請の審査のたびに、実施機関の許可が必要になる。研究内容 そのものの変更ではなく他機関が参加するたびに手続きが必要なため研究者への負担が大きい。(毎月変 更される課題もある)
- CRB 均一に審査料がかかる、CRBメンバーの臨床研究に対する理解がバラバラである
- 臨床研究法が定める技術専門員制度について、技術専門員の果たす役割が不明瞭であり、業務の実績と なりにくい
- 医療現場では、治験審査委員会、CRB、RECなど、臨床の研究を審査する委員会が乱立している
- 倫理審査委員会等の課題として、中央審査すべき内容と各実施医療機関において管理者が当該研究の実施を許可する前に確認すべきことを明確に分けることが必要であるが、現状では中央審査のみになっている傾向がある。
- 各施設で行う倫理審査や利益相反管理は、施設によって基準が異なるため、多施設共同研究を実施する 場合に各施設の基準を満たすためにかなりの時間を要する。(23 件)

【解決策の提案(22件)】

- 地域性や臨床研究数を勘案し、適正数の認定審査委員会とする。その上で、認定された審査委員会には 一定の公的資金を補助する。「意見は出すが資金は出さない」とう国の方針は問題があると思う。倫理審 査の重要性を唱えるならば、一定の公的資金を導入すべきである。
- 倫理審査委員会の審査レベル向上は、臨床研究の質の担保に重要な役割を果たしている。したがって倫理審査委員会の質担保のための教育プログラムの提供、ライセンス制などの検討が必要である
- 本来の審査の対象を明確にしたガイドラインを提示し、それ以外の事項(文言、言い回し、用語など) は事務局で調整可能として、委員会の負担を軽減するとともに、責任も明記し、不適切審査への罰則や 指導を可能とする。

- 規制の統合をすすめる上で、これらを網羅できる委員会を目指すべきであり、そのために、委員会委員 の教育を重視すべきである。
- 研究の倫理的、科学的観点での審査は中央審査委員会、実施医療機関での実施の可否、要件は実施医療機関で確認すべきであり、中央審査委員会及び実施医療機関での審査及び確認内容をチェックリスト化することが必要である。
- リスクが小さい研究、リスクの増減と関連がないあるいは非常に薄い修正に関する審査手続については、思い切って軽いものにしてもいいと考える。義務化された手続が存在すると、その分事務量も増えてくる。それによって、本来時間をかけなければならない重要な業務へのエフォートも減ってくる。審査手続を増やせばその分だけ被験者保護も向上する、というイメージを持ちがちであるが、実質的な意義や本来の被験者保護への目的合理性をしっかり考慮すべきである。(22 件)

③「利益相反の管理が困難である」に類する意見(18件)

- 各医療機関での利益相反の事実確認について、利益相反に関する部署がない施設では、「事実確認をする ことが難しいのですがどうしたらよいですか」という問い合わせを受けたことがあり、利益相反の対応 に苦慮することがある。
- COI 管理の業務は毎年増える一方で、それに伴い、保管書類も増大する。研究者の理解度により、手間も増える。
- 「倫理審査委員会・利益相反等」について、多数の共同実施医療機関がある研究については、新規申請 および定期報告の利益相反の確認が煩雑である。
- 企業資金で実施する研究が、観察研究に移行している傾向がある。
- 利益相反 COI に関する手続きを臨床研究法だけでなく医学系指針を含め、研究者の負担がないように簡略化すべきと考えます。特に、臨床研究法の COI については、全研究者について、COI の有無に関係なく COI の申告及び所属機関の確認が求められており、多施設共同研究では COI の事務手続きが非常に 煩雑になり、また本当に COI の管理が必要な対象者の管理がおろそかになる可能性があります。
- 臨床研究法における COI 管理は重要であるが、書類の作成等が煩雑で、情報の確認、管理の手間が大幅 に増えた。特に多施設共同研究の代表施設は、委員会までに分担施設から情報を集める必要があり、研 究者の事務作業が大幅に増えた。
- COI 管理、報告様式などの様式、方法が、各施設、法規制、学会、論文などで異なることから、COI に関する事務作業が増加して負担が大きい(研究者、事務双方)(18件)

【解決策の提案(17件)】

- 小規模の医療機関にも、特定臨床研究を実施する場合には利益相反の事実確認のため、ある程度体制を 整えることを周知徹底して欲しい。
- 法律制定の経緯は承知していますが、利益相反委員会の管理でも差し支えないと思う。少なくとも事実 確認は省略して自己申告のみで良いと思う。
- 新規申請の際は法令の方法・手順でよいが、それ以降は変更が生じたときに変更申請し、定期報告時には、COIの申告内容に変更がないと自己申告した場合には事務局確認はしない(変更のある者のみ事務局確認)のうえで、CRBに報告する。

- COI の申告対象について、研究責任医師・統計解析責任者・研究を総括する者・その他 COI を申告すべき者といったように申告対象をある程度限定することや、COI が無い者についてはリストのみを提出するなどのように負担軽減も配慮した運用を容認してもよいと考える。本来利益相反は研究者の自己申告なので、ないものは申告しなくてよいとし、全体の事務的負担を軽減すべきです。なにかあれば、研究者の処分でよいと考える。
- COI 様式 A、B、D は良しとして、C と D は一つも該当しない研究者については一括し確認できる、あるいは 2 年目以降は、変更がなければ変更なしで対応できるようにする。
- 大学側として企業発案型特定臨床研究の受託方針を定め、アカデミア側のリソース拠出に見合った対価 の請求を行える体制や、そのための費用算定の明確化をはかり、透明性の高い契約を締結することが必 要である。
- すべての法律において、COI 管理などの様式、報告事項などを統一化する。日本全体において、研究者が COI を報告、管理するシステムなどを整備し、研究者本人が所属施設の事務の確認後にデータをアップロードしておけば、適宜必要な様式(研究、学会論文報告)にダウンロードできる・・などの研究者全体に向けたシステムの構築(特定臨床研究への使用のみに特化しない。(17件)

④「臨床研究法などの手続きの煩雑さに問題がある」に類する意見(11件)

- 臨床研究法は手続きが多く、煩雑であるため、支援事務局を設置していない研究は医師のみで対応しなければならず、必要な様式を委員会 or 実施医療機関の管理者 or 厚生局へそれぞれ期限内に提出することなど全ての規則を遵守することは困難と思われる。
- 各種規定で定められていない部分については各研究機関で独自に運用しており、中央一括審査となった 際に研究機関によって必要書類等が異なっているため混乱をきたしている。
- 厚生局への届出から JRCT での公開日までの期間が全く読めない為、保険の加入等、試験開始までの段 取りができない。
- jRCT上に公開されている実施計画において、軽微な変更であっても再度 CRB での審査を行い、全参加施設での管理者許可が必要となるため、管理者の研究実施許可に係る手続きの業務量が多く、各施設の研究責任医師や CRB 事務局の負担が増大している。(11 件)

【解決策の提案(10件)】

- CRB 承認から jRCT 変更が、パソコン上で行えないことが問題です。印刷し判子を押し郵送⇒間違っていたら再度郵送…というのは非常に無駄である。もっと合理的に処理できるように対応していただきたいと思う。
- 観察研究について、管理者承認省略でもよいと考える。実際には、スタンプラリーをしているだけで、 管理者承認省略しても、被験者保護の観点からは影響ないと考えられる。
- 軽微な変更のうち、CRBでの審査や管理者許可が不要となるような例外規定の追加に関する要望を国へ 提出する。(他7件)

⑤「研究者や施設管理者等の知識や理解不足が問題である」に類する意見(11件)

- 研究者や施設管理者の知識や理解が不足。
- 研究対象・研究責任者等の課題として、臨床研究を適切に組み立てるための知識とスキルが不足している。特に、実用化研究(薬事承認を目指す研究)においては、研究対象とする医薬品等(医療機器、再生医療等製品を含む)のターゲットプロダクトプロファイル(TPP)を作成すること、非臨床試験及び臨床試験を含む研究全体を俯瞰して各ステージゲートまでの開発計画を立案・実行すること、必要な費用を正確に見積ること、業務委託に関する要件定義、契約手続等を実施することを含むプログラムマネジメントに関する知識とスキルが不足している。
- 臨床研究法では、「研究対象・研究責任者等」「倫理審査委員会・利益相反等」「有害事象・疾病報告等」 で、研究責任医師の責務が増大しているが、手順等が理解されているとはいいがたい。かつ、業務量も 増している。
- 研究責任者(研究責任医師・治験責任医師)の当該規制についての理解力の向上・コンプライアンス遵 守の資質の涵養(11件)

【解決策の提案(12件)】

- 医療や保険制度について、一般教育で教育し、その中に開発や臨床研究の内容を含める。評価方法のプロトタイプを提示し、論文とその IF 以外でも評価する仕組みを確立する。
- 企業治験においては、各種団体(製薬協、CRO協会、SMO協会、臨床薬理学会、CRCあり方会議)など、知識を共有される機会が存在するが、医師主導治験はその実施数の少なさがゆえに、なかなか共有されない。また、同じ治験中においても、企業治験と同じく各施設の工夫や取り組みなども共有されにくいので、国あるいは臨床研究中核病院が主導でナレッジマネジメントをする枠組みを構築し、知識や経験が共有される基盤を提供する。
- 臨床研究に関わる施設は国立大学病院系統だけではないので、全国共通の教育ツールや研究を実施・参加するための認定制度や、将来臨床研究に関わる可能性のある医療系教育施設での学生教育も必要と考える。そのためにも、国として現実的で明確な規定、教育方針を決定する必要がある。(9件)

⑥「適応外や研究区分の扱いに問題がある」に類する意見(10件)

- 努力義務の在り方が中途半端
- 臨床研究法の対象となるか否か、研究責任医師が委員会の判断に納得いかないまたは委員会でも判断できない場合、厚生労働省や県庁薬務課に問い合わせても、明確な回答が得られないため、非常に困るケースがある。
- 企業から依頼される観察研究に関しても、認定臨床研究審査委員会で審査を行うことにしている試験がいくつかみられる。
- 臨床研究法で努力義務として規定されている臨床研究(非特定臨床研究)の位置づけが曖昧で、指針対 応の倫理委員会でも審査されている。
- 臨床研究法の範囲が不明瞭、かつ介入にならないデザインで行おうと PI 等が画策することによる被験者 へのリスク増大(10件)

【解決策の提案 (8件)】

- 研究のリスクに応じた取り扱いを整理して整合性を持たせる。同じ内容の研究が「法」になったり、「指 針」になったりは、よろしくない。
- 先進医療との在り方とも関係するが、厳正な審査を担保する制度の上で、特定臨床研究にも混合診療を 認めるべき。臨床研究と混合診療問題を地下に潜らせず、きちんと議論をする必要がある。
- 最終的に委員会の判断に任せられてしまうと、同じような研究でも委員会によって判断が異なる事が予想されるため、明確な回答を得られる問い合わせ窓口を設置して欲しい。
- 「努力義務」の解釈を統一、原則、臨床研究法の下で行うようにすること(8件)

⑦「研究費や企業治験の減少、支援コストの増大が問題である」に類する意見(8件)

- 国立大学病院の経営環境が厳しくなり、臨床研究支援の人件費等のコストを賄いきれない。補助金だよりから脱却できない。
- 保険診療上の問題が解決できていない。特定臨床研究は財源が乏しく、研究のために全額自己負担又は研究費負担となっている現状では、医学的に必要かつ重要な臨床研究が、費用面で実現できない状態になっている。
- 医師主導治験の資金が不足しており、各実施施設に配分される経費が少なく、その負担が重荷になっている。(8件)

【解決策の提案(8件)】

- 臨床研究支援業務の位置付けを病院業務の中のみに留まらせないで、医学生への臨床研究教育として支援組織を講座化し、教員ポストにより人員体制を安定化させる。
- 特定機能病院である国立大学病院における治験・臨床研究の位置付け、意義付けを附属病院長会議と病院支援室において、病院経営面も含めて再確認、再定義することが必要ではないか。産学連携の視点からは、企業治験、医師主導治験、臨床研究に分けて議論することも必要と考える。意義が見出せない、あるいは薄ければ、あえて全てを活性化する方針をとらないことも選択枝になり得る。
- 医師主導治験においても、AMED などの公的資金、ベンチャーなどの資金、製薬企業の資金と資金源も 多種多様化しているが、いずれの場合においても、企業治験と比較すると、安価なことが多い。希少疾 患等、困った患者を救うためにも、医師主導治験の重要性は増していくものと思われるが、医師主導治 験を実施すればするほど、その試験を請け負う ARO が赤字化に進んでいる。医師主導治験を実施する インセンティブの構築を行わなければ、義務感・使命感のみで、現場が疲弊していくだけなので、アカ デミア主体で行えるような財政基盤のサポートが必要と考える。(8件)

⑧「研究支援体制(ARO)の整備が不十分である」に類する意見(5件)

- ARO の整備 研究補助者がいれば何とかなるケースも多い。しかしながら、多くの施設においてリソースが不足していて補助できない状況と思われる。
- インフラを整備する側の業務の評価が行われず、キャリアアップの評価がなされないため、慢性的な人 員不足となっている。

• 臨床研究を支援する CRC や ARO の人員などは有期雇用が多く、また、事務局を担う職員は配置異動もあり、適切な人材の確保に難儀をする。(5件)

【解決策の提案(5件)】

- CRC やコーディネーター等においても、一定の学術的評価・業務的な評価ができる制度の構築。
- 有期雇用であっても、実績などより雇用期間延長がフレキシブルになると良い。
- 地域医療の中核的な役割も担っている地方国公立大の附属病院では、臨床研究と距離が遠い業務が年々増えつつある。その結果、研究活動の先細りは深刻な問題になることが予想される。解決策としては、医学部長や病院長の積極的なリーダーシップの下、ARO機能の強化と積極的な支援策の展開が必要である。(5件)

⑨「研究の管理方法・手順が統一されていないことが問題である」に類する意見(5件)

- 不適合報告について、実施医療機関における報告の手続きが PI の機関において手順が定められていない場合、「適宜報告」のタイミングの判断が各実施医療機関において異なる事態が生じている。
- 変更申請の取り扱いについて、変更申請ごとに実施医療機関においても許可書を求める機関とそうでない機関があり統一されていない。
- 有害事象・疾病報告等経過措置で移行した試験に関して、臨床試験団体、学会で定めた有害事象・疾病報告等のフォーマット、期日とズレがあるため、研究者は2重に報告が必要であり、混乱をきたしている。また、どちらか一方の報告漏れが危惧される。(5件)

【解決策の提案(5件)】

- PI の機関において整備を義務付けるよう責務に加える
- Q&A等で画一な運用ができるようにすべき
- 報告フローの作成、研究者教育、上記課題1で触れた研究情報の管理・活用のための仕組みの構築 (5件)

⑩「被験者保護の観点から問題がある」に類する意見(1件)

• 中央審査がすすんでいるが、書面上ではなく、参加施設が実際にどの程度の被験者保護が実現できているのか判断できない。

【解決策の提案】

• 少なくとも、リスクのある臨床試験については、施設認証制度をつくり、一定の基準を確保している施設でのみ実施できるようにすべきである。まず、研究者を含めた施設認証制度を整備していくためのワーキングを立ち上げる。

⑪「混合診療の扱いに関する問題が生じる」に類する意見(1件)

• 保険診療と研究に関わる診療の混在に伴う医療費の取扱い(混合診療)が明確でない。

【解決策の提案】

• 介入研究に対しては評価療養に準じた考えを適用して良いと明文化する。

⑫その他の意見(10件)

- 臨床研究法施行前後の臨床研究の数と質を調査し、影響についてまとめる。臨床研究法が、研究者の研究活動ならびに研究結果の社会への還元について有効な手段であるかどうか検討する。
- 臨床研究法で実施した研究成果が、薬事申請の資料とならない。
- 厚生科学審議会にて審査が必要な研究の審査過程の簡略化。再生医療法における第一種再生医療等については、あらかじめ審査が必要な事項についてはすべて厚生科学審議会に諮られているのが現状であり、研究の進捗に著しく影響を及ぼしている。同様の問題が先進医療部会でもある。
- 検体・情報の二次利用について、GCP省令では言及されていない。近年、治験においては、残余検体、 治験データを将来の不特定な医学研究に使用するために、被験者に許可をもらう場合がよくある。ICH E18ガイドラインにおいては、ゲノム試料の収集及び使用のためのインフォームド・コンセントは広範 な目的のための利用を許容するものであることが理想的とされているので、今後も、このようなケース が増えることが予想される。(他 6 件)

【解決策の提案(10件)】

- 臨床研究法の有効性が明らかでなければ、法案の見直しを検討すべきである。
- 臨床研究法が GCP と異なる点を明確にして、部分的でも薬事申請資料に利活用可能かどうか検討して いただきたい。
- 審査のスリム化を国主導で行う。
- 二次利用の方針について、GCP を超えた各規制全体にまたがる統一的見解をだすべきである。二次利用 については、RWD や AI でも問題になっており、個々の例で取り組むのではなく、臨床研究全体として ワーキンググループを組織しまとめた方がよい。(10 件)

【調査2:現状における臨床研究法の課題と解決策 調査設問】

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

<準備段階>

- ① 研究責任医師が実施計画(法第5上第1項)及び研究計画書を作成(利益相反管理基準・計画を含む)
- ② 研究責任医師が実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出
- ③ 認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査
- ④ 実施医療機関の管理者の許可
- ⑤ 厚生労働大臣に実施計画を届出
- ⑥ 実施計画のjRCT公開後、研究開始
- ⑦ その他

<実施中>

- ① 疾病等発生時の対応(委員会、厚労大臣への報告等):内容に応じ、知ってから7、15日以内
- ② 定期報告(委員会、厚労大臣):起算日から1年ごと(2か月以内に取りまとめて報告)
- ③ モニタリング、(監査:リスクレベル等に応じ)
- ④ 計画変更:委員会への具申 研究の進捗状況(募集中、募集終了等)は変更後遅滞なく、その他は変更前に 厚労大臣へ提出
- ⑤ 計画変更(軽微):変更後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出
- ⑥ 中止:研究計画書の中止基準に従う 中止後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出
- ⑦ 主要評価項目報告書の jRCT 記録・公表
- ⑧ 総括報告書概要 jRCT 記録・公表:研究終了 研究終了後5年間、記録を保存する義務あり
- ⑨ その他

調査2結果:現状における臨床研究法の課題と解決策

準備段階のアンケート 7 項目について ⇒ 課題事例: 147 件、解決策の提案: 137 件
 実施中のアンケート 9 項目について ⇒ 課題事例: 93 件、解決策の提案: 83 件

| | アンケート内容(要約) | 課題事例数*1 | 解決策の 提案数*2 |
|------|---|----------|---------------|
| 準備段階 | ① 研究責任医師が実施計画及び研究計画書を作成 | 31 (72%) | 29 (94%) |
| | ② 研究責任医師が実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出 | 22 (51%) | 22 (100%) |
| | ③ 認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査 | 19 (44%) | 19 (100%) |
| | ④ 実施医療機関の管理者の許可 | 23 (53%) | 22 (96%) |
| | ⑤厚生労働大臣に実施計画を届出 jRCT への登録・公開 | 22 (51%) | 19 (86%) |
| | ⑥ 実施計画の jRCT 公開後、研究開始 | 11 (26%) | 9 (82%) |
| | ⑦その他 | 19 (44%) | 17 (89%) |
| | ① 疾病等発生時の対応(委員会、厚労大臣への報告等) | 17 (40%) | 15 (88%) |
| | ② 定期報告(委員会、厚労大臣): 起算日から1年ごと(2か月以内に取りまとめて報告) | 15 (35%) | 15 (100%) |
| | ③ モニタリング、(監査:リスクレベル等に応じ) | 16 (37%) | 14 (88%) |
| 実 | ④ 計画変更:委員会への具申 研究の進捗状況(募集中、募集終了等)は変更後 遅滞なく、その他は変更前に厚労大臣へ提出 | 15 (35%) | 13 (87%) |
| 施 | ⑤ 計画変更(軽微):変更後 10 日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出 | 7 (16%) | 7 (100%) |
| 中 | ⑥ 中止:研究計画書の中止基準に従う 中止後 10 日以内に委員会へ通知、厚 労大臣へ届出 | 1 (2%) | 0 (0%) |
| | ⑦ 主要評価項目報告書の jRCT 記録・公表 | 0 (0%) | 1 (-%) |
| | ⑧ 総括報告書概要 jRCT 記録・公表:研究終了:研究終了後5年間、記録を保存する義務あり | 7 (16%) | 7 (100%) |
| | ⑨ その他 | 15 (35%) | 11 (73%) |

%1:課題事例を記入した施設数。() 内:課題事例を記入した施設数/調査対象施設数(43) $\times 100(\%)$

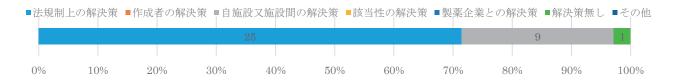
※2:解決策を提案した施設数。()内:解決策を提案した施設数/課題事例を記入した施設数×100(%)

準備段階:① 研究責任医師が実施計画及び研究計画書を作成

• 課題事例(40件/31施設)



解決策の提案(35件/29施設)



主な課題事例

【法規制上の問題】

- ・ 規定される記載事項が多く、業務量が増大している。(6件)
- ・ 記載事項の定義が不明確であり、研究者から提出される実施計画について記載不備が多い。(6件)

【作成者の問題】

・ 研究責任者の臨床研究法の理解・知識不足により CRB 事務局とのやり取りが多くなる。特に研究計画 書の記載不備、ばらつきが大きい。(13 件)

【自施設又施設間の問題】

- 研究計画書策定など支援する人材(臨床研究法を理解している人材など)、資金の確保が困難である。(4件)
- ・ 利益相反を審査部署のない施設から申請された場合、理解が不十分なため説明が必要となる。(1件)
- ・ 多施設共同試験の場合、施設により利益相反に関する手続きや期間が異なり、取りまとめが煩雑である。(3件)

【該当性の問題、製薬企業の問題】

- ・ 臨床研究法に該当するか否かの判断に苦慮する。(3件)
- ・ 研究計画の策定前に臨床研究法施行規則(第88条)に記載のある内容を含む資金提供の契約を締結する ことは、一部の製薬会社ではコンプライアンスに抵触するため契約締結が難しい。(1件)

主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

- ・ 書類の記載内容の簡略化、および記載例を提示する。(16件)
- iRCT の内部で参加施設が COI 情報を登録できるようにする。(1件)
- ・ 様式 D は研究者が作成できない形にした上で、様式 D がなければ様式 E が作成できないようにする。 (1件)

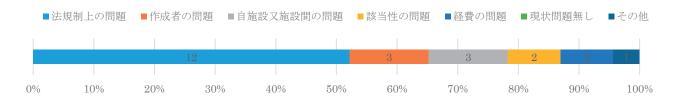
【自施設又施設間の問題】

・ 自大学組織で作成支援を行った。事務局の負担が増えた。(6件)

- ・ 申告書の作成方法をわかりやすく解説するマニュアルの配布、研修会等による、研究者への周知を行った。(2件)
- ・ CRB 審査前に事務局にて内容の査読及び研究責任医師への修正依頼を行った。(1件)

準備段階:② 研究責任医師が実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出

• 課題事例(23件/22施設)



解決策の提案(22件/22施設)



主な課題事例

【法規制上の問題】

- ・ 不初回審査承認後に「管理者の許可の有無」等、チェックの追記のみでも実施計画の変更とみなされて しまうため委員会への提出が必要になる。(1件)
- ・ 再生医療等安全性確保法と臨床研究法の流れが異なる。(1件)
- ・ 手続きが煩雑、用語が不明確、書類で提出しなければならない。(4件)
- ・ 各実施医療機関の研究分担医師の変更を事前審査できない。(1件)
- ・ グレーゾーンの研究の取扱いについて、事後的に不適切であったと指摘された際には、どのように対応 すべきなのか。(1件)

【作成者の問題】

・ 研究者の理解が低く研究計画書が未成熟である。(3件)

【自施設又施設間の問題】

- ・ 臨床研究法について、審査委員会事務と研究者の間で知識や意識が解離している。(1件)
- ・ モニタリングや監査の手順等に細かい規定はない。(1件)
- ・ 民間病院・クリニック等を参加施設に含める場合は、研究者及び事務部門担当者への説明に苦慮する。 (1件)

【該当性の問題、経費の問題】

- ・ 特定臨床研究への該当性が不明確である。(2件)
- ・ 研究費にかかる費用が増大となる。(2件)

主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

- 再生医療等安全性確保法の改正により、提出元を同一(研究責任医師に)としていただきたい。(1件)
- ・ 手順や運用の統一化、雛形を作成する。(5件)
- ・ 民間病院・クリニック向けの説明ツールを作成し、周知啓発を行ってほしい。(1件)
- ・ モニタリングや監査の実施内容について、最低限の規定や手順書のひな形を作成してほしい。(1件)
- ・ 一律に判断する機関を設定する (個々の CRB 判断としない)。(1件)

【自大学内の解決策】

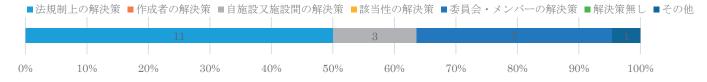
- ・ 講習会開催、事前のピアレビュー、サポート体制の構築により研究開始までの時間を短縮する。(5件) 【該当性の解決策、審査手順の解決策】
- ・ 特定臨床研究(努力義務を含む)のカテゴリーの明確化。客観的に、外形で判断可能な基準を策定する。(1件)
- 研究計画書単体で審査を開始し、承認見込みが立ったところで最終審査の対応を行う。(1件)

準備段階:③ 認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査

• 課題事例 (23 件/19 施設)



解決策の提案(22件/19施設)



主な課題事例

【法規制上の問題】

- ・ 軽微な変更の場合も委員会での審査(簡便な審査を含む)を要する。(1件)
- ・ 文書が多く、文書の整合性を確認することに時間を要する。(1件)
- ・ 多くの研究計画書が「詳細は SAP に記載する」という文言を記載することにより、本来研究計画書に記載すべき重要な統計解析事項についても省略していることが多い。(1件)

【作成者の問題】

・ プロトコール、説明同意文書等審査書類間で整合性がとれていない書類が散見される。(1件)

【自施設又施設間の問題】

- ・ 審査当日の議論内容が多岐にわたり時間を要する。(1件)
- ・ 臨床研究法について、審査委員会委員と研究者の間で知識や意識が解離している。(1件)

・ 審査前レビューの在り方について事務局業務なのか支援業務なのか混乱する。(1件)

【該当性の問題、委員会・メンバーの問題】

- ・ 臨床研究法に該当しない試験の判断に苦慮する。(4件)
- ・ それぞれの認定臨床研究審査委員会により、要求事項が様々である。委員のレベルに差がある。(3件)

主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

- ・ 法適用の線引きを明確にして頂きたい。(1件)
- ・ 統一フォーマットを作成し、AI 技術等を導入し、効率よく申請書類を作成できるようにしたほうがよい。提出する書類の簡素化をお願いしたい。(4件)
- ・ 委員会で審査すべき事項とそうでない事項を明確化する。(2件)
- ・ 倫理指針の要件を満たしていれば、CRBでも対応可能とすること。(1件)
- ・ 統計の技術専門員の指摘事項に対しては、必ず何らかの対応を行う等の規定を設けた方が望ましい。 (1件)

【自大学内の解決策】

- ・ 事務局機能の明確化 事前レビューに関する支援費用の必要性を明記する。(1件)
- ・ 一般委員には委員として何を求めるのかも明確にする必要がある。(1件)

【委員会・メンバーの解決策】

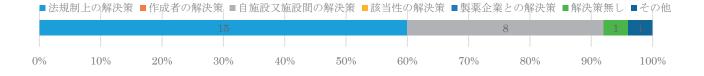
- ・ 講演会の開催、施行規則やガイダンスなどで明記する。(4件)
- · CRB で審査されるべき適応範囲の統一、周知徹底と回答を徹底する。(1件)

準備段階:④ 実施医療機関の管理者の許可

• 課題事例 (30 件/23 施設)



解決策の提案(25件/22施設)



主な課題事例

【法規制上の問題】

・ 臨床研究法上、実施医療機関の管理者に報告する事項は多いが、統一された書式が発出されておらず、 各施設の運用に委ねられている。(2件)

- ・ 手続きが煩雑になり担当者の負担が大きい。(3件)
- ・ 研究者の研究費による雇用が原則とはいえ、何らかのインフラを併行させないと非現実的である。 (1件)
- ・ 施行規則第40条2に「研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規 定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該特定 臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。」とあるため、CRBで審 議、承認された資料の提供が必要と思われるが、提供されていない事が多々ある。(2件)

【自施設又施設間の問題】

- 煩雑である。(11 件)
- 主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

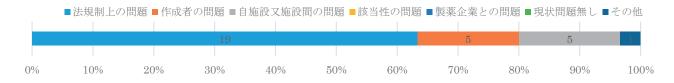
- ・ 1つの研究で全施設共通で使える統一の管理システムの整備を求める。(5件)
- ・ 研究者から CRB へ直接諮問するという今の流れに無理がある。医療機関で実施する以上、機関の長から諮問する従来の流れの方が自然である。(1件)
- ・ 管理者許可後に承認書を発行すべき変更内容について基準を示していただきたい。(1件)
- ・ 実施計画の管理者の許可の欄を削除できないか。代表医療機関の許可が出た時点で届出を行い、以降は研究代表医師が各医療機関の許可状況を確認し、登録開始日をコントロールするようにすればよいのではないか。また、実施計画の管理者の氏名も不要ではないか。(1件)
- ・ 施設の長に提出する書式を統一する。手続きを簡素化する。(2件)

【自大学内の解決策】

・ 研究責任者、研究事務局(研究毎)の教育と認識の統一をする。(4件)

準備段階:⑤ 厚生労働大臣に実施計画を届出 iRCT への登録・公開

• 課題事例 (30 件/22 施設)



解決策の提案(27件/19施設)



主な課題事例

【法規制上の問題】

・ Web 上での登録手続きの後、郵送もする必要があり二度手間になってしまう。(5件)

- ・ 登録・入力が煩雑で分かり難い。専門用語が多すぎる。(5件)
- ・ 厚労省令第39条の第3項第4項の報告の省略ができないか。(1件)
- ・ 実施機関の管理者の名前の変更の手続きが面倒である。(1件)
- ・ 現在、GCP、臨床研究法、再生医療法上で実施される臨床研究は jRCT に登録が求められている。 jRCT にて規制当局への届出と情報公開を合わせて行うというシステムであると理解しているが、国民に対する情報公開という観点では情報過多であり、それに伴う事務的な入力手続き(変更も含む)の負担が大きく、スピーディな研究実施の妨げになっている。また、研究の手法やデザイン等研究の独創性に係る秘密情報も公開されており、海外との競争力の低下も懸念される。規制当局に届出を行うという観点でも、報告すべき事項が多すぎる。(1件)

【作成者の問題】

- ・ 研究者のやることが増えて煩雑になった。研究者が失念する。(3件)
- ・ jRCT での公開で、データシェアリングへの対応がされていなく、論文の Reject がくる。(1件)
- 【自施設又施設間の問題】
- ・ 事務局・支援部門で管理が容易ではない。(1件)
- 主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

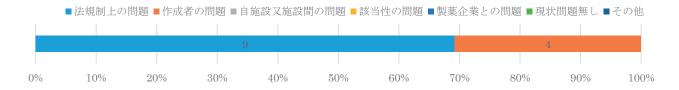
- ・ Web 上での登録手続きのみで完了していただきたい。登録、公開の通知は CRB 事務局にも送付する。 (5件)
- ・ jRCT の相談窓口の連絡先がメールアドレスしか記載されておらず、電話相談窓口を設けるべきである。(1件)
- ・ iRCT の廃止又は変更については、新規とは別の手続きとすべきである。(1件)
- ・ WHO が定める公開項目の最低限を基準に登録を行い、変更の詳細等の届け出は不要とし、逆に重大な 不適合、未知の重篤な疾病等については速やかに報告するなど、緩急をつけた体制を望む。(1件)

【自大学内の解決策】

- ・ 入力者の管理方法を改善する。(1件)
- ・ 事務局でも提出前チェックをする(1件)
- ・ CRB 承認、管理者承認後、直接 iRCT 公表まで手続きができる一本化体制を構築する。(1 件)

準備段階:⑥ 実施計画のjRCT公開後、研究開始

• 課題事例(13件/11施設)



解決策の提案(17件/9施設)



主な課題事例

【法規定上の問題】

- ・ CRB 承認→管理者許可→jRCT 公開→研究開始, とプロセスが多く煩雑である。いちいち施設の許可を 得るたびに改訂しなければならない、そのたびに CRB にかけて、厚生局へ書類を送るのは煩雑すぎ る。(3件)
- jRCT の公開日を把握できない。(1件)
- ・ 変更申請後に確認する際に、どこがどう変更されたのか分かりづらい。(1件)
- ・ 多施設共同研究において、CRB 承認後、各施設の管理者の許可取得手続に時間がかかり、なかなか研究 が開始できない現状がある。(1件)

【作成者の問題】

- ・ 研究者のやることが増えて煩雑になった。(1件)
- ・ jRCT 上の計画変更を CRB 事務局が把握できない場合がある。(1件)

主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

- ・ 事務局へ自動的に通知されるシステムが必要である。(2件)
- ・ 管理者許可が得られた時点で研究開始可としてはどうか。(1件)
- ・ iRCT への登録を厚労大臣への届出とし、登録されたら研究開始可能とする。(1件)
- ・ 厚生局への郵送を省いてほしい。(1件)
- ・ 管理者の許可取得のタイミングを変更し、手続も簡略化する。研究代表医師は、各施設での管理者の許可の取得を、事後的に地方厚生局へ届け出る。(施行規則第42条の「軽微変更の範囲」を拡大し、管理者の許可の有無(無→有)の変更は、CRB審査不要で「軽微変更届出」とする。)(1件)

【自大学内の解決策】

- ・ CRB 事務局でのサポートにて施設として試験運用の管理を行う必要がある。(1件)
- ・ 臨床研究管理センターにて、ホームページ等での手続きの詳細化・手順書等の整備・院内の教育研修の 充実化により、周知徹底を継続することが必要となる。(1件)

準備段階:⑦ その他

• 課題事例(27件/19施設)



解決策の提案(24件/17施設)



主な課題事例

【法規制上の問題】

- ・ 手続きが増えた上、煩雑にもなった。(3件)
- ・ 努力義務の試験でも特定臨床研究の試験と同じ手続きが必要である。(2件)
- ・ 手続きが煩雑、用語が不明確、書類で提出しなければならない。(4件)
- ・ 利益相反管理等の対象は医薬品等製造販売業者となっているが、昨今ベンチャー企業など必ずしも医薬 品製造販売業者でない企業が臨床研究に参入しており、この取り扱いについて明示されていない。 (1件)

【作成者の問題】

・ 研究代表医師の業務が増加している。(1件)

【自施設又施設間の問題】

・ 人口が少ない地域では、生命倫理に関する識見を有する者又は法律に関する専門家や一般の立場の委員 の確保が困難である。(1件)

【該当性の問題、研究資金の問題】

- ・ 特定臨床研究に該当するかどうかの判断が難しいものがある。(1件)
- ・ 企業に籍のある研究者が関与することがあり、企業資金を用いるような研究(利益相反上の厳格な管理 を要するような研究)であっても、観察研究や臨床研究法の事例集により法の対象外とされる研究が存 在する。(1件)
- ・ 研究にかかる費用が増加している。(6件)

主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

- 努力義務は倫理指針の対象とすべきと思う。
- · 法令廃止、ICH-GCP に一本化する。
- すでに市販されているサプリメント等の食品の臨床研究は、非特定臨床研究とする。
- ・ 国から保険会社へ保険料見直しを打診してもらう。
- ・ 事務局体制については一定期間(例えば1年)ごとに定期確認を行う。
- ・ 例えば、臨床研究法の対象となる研究は、企業資金の提供を受けて行う臨床研究としてはどうか。
- ・ 上記課題の単純な解決としては所属機関の確認書や様式 D を添付する事等が挙げられるが、COI の手続きについて根本的な見直しも検討する必要がある。
- ベンチャーなどの取り扱いについても規定されるべきである。

【自大学内の解決策】

病院として予算を付ける等検討するべきと思う。

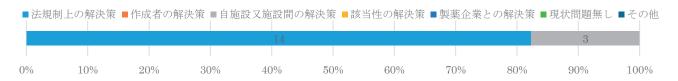
- ・ 特定臨床研究を行う研究者へ対し金銭的支援を行い、積極的な臨床研究推進を行う。
- ・ 研究責任医師側に極力負担のない金額の設定を組織として考えていく。

実施中:① 疾病等発生時の対応(委員会、厚労大臣への報告等)

• 課題事例(18件/17施設)



解決策の提案(17件/15施設)



主な課題事例

【法規制上の問題】

- ・ 因果関係の判断と報告義務の判断が困難である。
- ・ 共通の報告システムが整備されていないため、報告体制を整えられない研究者は疾病等の発生を把握できず委員会、厚労大臣への期限内の報告漏れの恐れがある。
- ・ 休日や現場からの連絡の遅れで、報告期限を超過する危険性が大である。ただし現時点では発生していない。
- ・ 実施医療機関として参加している他施設共同研究の場合、研究責任医師の判断で法 14 条の該当性の判断 をすることになるため、判断の客観性が担保されていない。
- ・ 「有害事象・疾病報告等」の報告対象、期限が複雑すぎるため報告遅延、過剰報告、重大な不適合のリスクにつながる。

【作成者の問題】

- ・ 有害事象発生時にそれが疾病等に該当するか(因果関係の有無)の判断を研究責任医師に一任して良い か悩むところがある。
- · 報告規定が理解されていない。
- · 研究者の認識が薄く、手順が徹底できていない。

• 主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

- ・ 他の規制との整合性も含め、見直す。
- · 共通の報告システムの整備を望む。
- ・ 本規定の見直し、研究ごとに設定することとする。
- 事実を記載し報告するだけだが、書類も煩雑。研究補助者がいると良い。
- すぐに報告しようと第1報を作っても、情報が不足していて、意味のない報告になることもある。
- ・ 未承認・適応外の特定臨床研究における既知の重篤な疾病等も30日以内に報告とする。
- 研究責任医師が因果関係無しと判断した重篤な有害事象についても委員会に報告させる。

【自大学内の解決策】

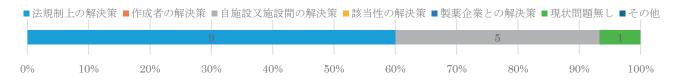
- ・ 不適合に関する報告義務について教育の徹底と、研究事務局への周知を行う。
- · 研究者へ定期的に報告義務について周知していく。
- · プロトコールに詳細に記載するよう徹底する。

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

• 課題事例(15件/15施設)



解決策の提案(15件/15施設)



主な課題事例

【法規制上の問題】

- ・ 定期報告については、管理者に報告の上、CRBという順番にする。
- 「2か月以内の報告」について地方厚生局に問い合わせたところ「2か月以内の CRB で審査」という意味で、単に定期報告を提出した日ではないとの回答があった。
- ・ 規定されている起算日 (実施計画を厚生労働大臣に提出した日) が研究者にとって分かりにくい可能性がある。
- · iRCT への登録方法が分かりづらい。
- ・ 実施医療機関への報告を CRB 審査前後の二度にわたり行わなければならないことで 研究者、事務担当者の負担となっている。

【自施設又施設間の問題】

- · 書類の再提出などが多くなっている。
- 不適合、有害事象等についてどのように記載すればよいかわからない。
- ・ 定期報告に伴う利益相反確認作業による事務負担が重い。
- ・ 公表日から 365 日となっているため、施設が増える場合とりまとめて審査にかけるまでの時間的余裕が ない

主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

- 利益相反の確認手続きを効率化、簡略化する。
- ・ 手順を簡素化、COI 基準を統一する。

- ・ もう少し、定期報告期限のアローワンスを広げて、時期をまとめて定期報告を審査できるようにすることはできないか。
- ・ 臨床研究法のWEBサイトに掲載されている「実施計画書き方モデル」「終了届書書き方」のように定期 報告の具体的な方法について案内が欲しい。
- ・ 罰則規定を作り、対象を研究者ではなく機関の長とする。
- ・ 変更のないものはできるだけ再提出を避ける
- ・ 2ヶ月以内という範囲を再検討する。
- 他の起算日の検討を行う。
- ・ 定期報告時の疾病報告有無が無しの場合、CRB 審査後のみの報告とする。

【自大学内の解決策】

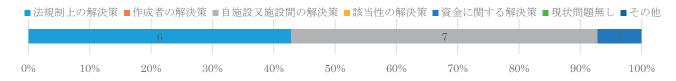
- 本学独自で記載内容を決定しているため、ひな型を作成ほしい。
- · COI 様式を簡素化する。外部サイト等による共有管理の方法を検討する。
- ・ CRB後かどちらでもいいようにする。(疾病等と同様に)

実施中:③ モニタリング、(監査:リスクレベル等に応じ)

• 課題事例(18件/16施設)



解決策の提案(14件/14施設)



主な課題事例

【法規制上の問題】

- ・ モニタリングを計画書通り実施していないケースがあっても、それを指摘するしくみがない。
- ・ 現場の医師等が行うモニタリングには限界があるが、モニタリング専門の担当者に委託するには資金が 必要である。リスクベースドモニタリングで負担を軽減することが考えられるが、明確な指針がないた め判断が難しい。
- ・ 臨床研究法の制定の背景はデータの取り扱いに不正行為があったはずであるが、臨床研究法にはこの問題が反映されていない。

【自施設又施設間の問題】

- · 計画されるも、実施実績がない。
- ・ 資金と実施のレベル。
- 多施設共同研究の場合の外注実施経費の確保が困難である。

- ・ 自施設に専門家が不在である。
- ・・モニタリング計画書に従い実施されていない。
- ・ ARO に支援する人員が不足しているため、研究者が実施している。
- ・ リスクレベルの判定が医師にはできない、施設にモニターが不在である。

【委員の問題】

- ・ CRB 委員がモニタリングや監査の手順等について理解していない場合が多い。
- 主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

- ・ 本来 CRB が指導すべきだが、それを把握するのは誰か?厚生局が直接 CRB へ始動する。
- 極力お金のかからない方法で、ある程度基準を決めたほうが良い。
- · QA等で、モニタリングの具体的な基準を示してほしい。
- ・ モニタリングでの品質管理の前に CRF の提示などのルールが必要と考える。
- 定期報告においてモニタリング報告書を提出する。
- ・ モニタリング制度の本質的な機能や目的から、実務のポイントなどをまとめた手引き書等を作成しても らえれば助かる。

【自大学内の解決策】

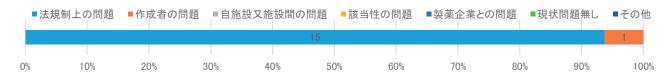
- 医学研究支援センターの教員等が担当する。
- ・ モニター担当者への教育、サポート体制を検討する。
- ・ 施設として監査体制の充実を図る。
- 医療機関がある確率で監査に入るしくみをつくるなど、工夫が必要である。
- · 他施設での対応を共有いただきたい。
- CRB 委員に対しても、モニタリング担当者から研修いただく機会を設けている。

【資金に関する解決策】

補助金等を獲得する。

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

• 課題事例(16件/15施設)



解決策の提案(13件/13施設)



• 主な課題事例

【法規制上の問題】

- ・ マイナーな変更であっても実施計画事項変更届書を厚生局へ郵送するため、業務量が膨大となり、かつ 管理が困難である。(5件)
- ・ 他施設主導の臨床研究について、計画変更の度に管理者の実施許可が必要であり、事務負担が増している。(1件)
- ・ 実施計画の変更に係る手続きが煩雑である。(2件)

【作成者の問題】

- ・ 募集中、募集終了については研究者任せとなっており、即時性が期待できない。特に研究者等の異動に ついては、十分な時間的余裕がないことが多い。
- 主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

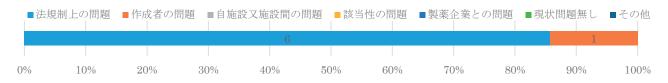
- ・ 紙媒体を厚生局へ郵送するのは初回のみとし、変更については jRCT だけで完結できるようにならないか。
- ・ 期間を設けて、研究開始直後は比較的変更を簡便に行えるようにする。
- ・ 管理者許可を省略する。
- ・軽微な変更の範囲を拡大する。
- ・実施計画の内容を削減できるか検討する。
- ・ 研究骨子に係らない変更事項等については、年度報告でまとめて変更事項届書を提出できるなど、現実 的な運用としてはいかがか。
- ・ 対象の事項を絞る必要がある。

【自大学内の解決策】

- ・ 基準の明確化及び研究者のサポートを強化する。
- ・ 申請方法をフローチャートで示したものがあると良い。

実施中:⑤ 計画変更(軽微):変更後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出

• 課題事例 (7件/7施設)



解決策の提案(7件/7施設)



• 主な課題事例

【法規制上の問題】

- 軽微なものの範囲が狭い。
- ・ 軽微変更に該当するような事例はほとんど発生しない一方、計画変更の事前確認不要事項として処理する例が圧倒的に多い。変更度合いの軽重の程度が同じくらいであるにもかかわらず、二種類の処理方法があるのは合理性に欠ける。
- ・ 実施計画の変更に係る手続きが煩雑である。
- ・ 研究者から提出(報告)がない場合、委員会事務局で確認することは不可能である。研究者が法を完璧 に理解していなければ、通知、届け出は出ない。委員会事務局で管理するすべがない。
- ・ 軽微の範囲が狭く運用に苦慮する。
- ・ 施行規則第42条の「軽微変更の範囲」が狭い。

【作成者の問題】

- 委員会への通知が遅れる、または失念されている場合が多い。
- 主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

- ・ 自動的に事務局へ通知される仕組みを作る。
- ・
 所属変更、職位変更等なども軽微に含めるなど柔軟な対応を求める。
- ・ 計画変更に係る届出等の方法の見直し、簡素化を行う。
- ・ 事後報告の期限を延長する(6か月以内など)。
- ・ 周知徹底には教育しかないが、研究骨子に係らない軽微な変更については、jRCT上のみ修正とし、年 次報告時に一括届出としてもよい。
- ・ 治験変更届出書(6 か月)などの運用を取り入れて頂きたい。
- ・対象を拡大し、活用することで、事務手続にかかる負担が軽減される。

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

課題事例(1件/1施設)

その他:1件

- 解決策の提案(0件/0施設)
- 主な課題事例

【その他】

- ・中止事例をまだ経験していない。
- 主な解決策の提案事例
- ・なし

実施中:⑦ 主要評価項目報告書の jRCT 記録・公表

- 課題事例 (0件/0施設)
- 解決策の提案(1件/1施設)
- その他:1件
- 主な課題事例
- ・なし
- 主な解決策の提案事例

【その他】

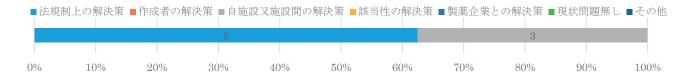
・様式の作成を求める。

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

課題事例(8件/7施設)



解決策の提案(8件/7施設)



主な課題事例

【法規制上の問題】

- ・ 主要評価項目報告と総括報告を同時に行う場合、それぞれのjRCTの操作が同時に行えず、一度主要評価項目をjRCTに記録し公表されてからでないと総括報告を作成することができないため、2回に分けて委員会で審査することになる。
- ・ 日本学術会議では当該論文等の発表から 10 年間の保存とあるため保存期間を如何にするか国内で統一 されていない。
- ・ 外部施設で審査される研究の管理(外部施設で審査される研究に関する疾病等報告や不適合報告等、自 施設内での報告ルートの整備と管理)が必要である。
- ・ 総括報告書が様々である。
- ・ 概要のみとの理解されることが多く、総括報告書の提出が一緒には出てこない。そのため、変更申請により、期間延長等をしなければならないため、終了時点は報告書提出でなくてもいいのではないか。

【作成者の問題】

- ・ 研究の終了時期 (jRCT への結果の公表時) や記録の保管 (研究全体が終了してから 5 年) について、 研究者の認識が乏しい場合がある。
- ・ 総括報告書の具体例が少なく、作成の具体的手順が浸透してない。
- · 一括して保管する場所の確保ができないため、研究者自身で保管している

主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

- ・ 1度に複数の操作ができるように、jRCTのシステムを改善して欲しい。
- ・ 総括報告書の概要の様式を求める。
- 文科、厚労双方による再検討を行う。
- ・ 総括報告書の統一的な目次設定及び作成方法に関するガイダンスを作成する。
- ・ 総括報告書、総括報告書の概要について提出は必要であるが、時期については終了後でもいいように思う。

【自大学内の解決策】

- 周知を徹底する
- · 総括報告書作成のための講習会やレクチャーなどを開催する。
- ・ 報告フローの作成、研究者教育、上記課題1で触れた研究情報の管理・活用のための仕組みを構築する。

実施中: 9 その他

• 課題事例(20件/15施設)



解決策の提案(10件/11施設)



主な課題事例

【法規制上の問題】

・ 中止や終了後の扱いは今後問題になると思われるが、第三者が把握する方法がないため、失念される危 険性が大きい。

- ・ jRCT 公開内容を変更する場合、変更内容の公開日が起点であることは明らかであるが、公開内容に影響しない内容を変更する場合の起点が明記されていない。
- ・ 重大な不適合の定義・範囲がわかりにくい。(3件)

【作成者の問題】

- ・ 重篤な有害事象が発生しても、共同研究機関の責任医師が「因果関係なし」と判断すれば、研究代表医 師が把握できないことがある。
- ・ 他の施設が研究代表施設として実施する研究に参加する場合の疾病、不適合報告の具体的な期日が設定 されておらず、報告の失念、遅延が発生する。

【時代学内の問題】

- ・ 研究実施中の書類変更の手続きおよび周知が徹底されない。(2件)
- ・ 手続きが増えた上、煩雑にもなった。(4件)
- ・ 研究費にかかる費用が増え困っている(審査費用、保険費用など)。(3件)
- ・ 準備段階および実施中いずれの段階においても手続きが煩雑なため、それらに関する研究者からの問い 合わせが、すべて事務局(医学研究支援センター)に寄せられ、常時対応に追われている。(1件)

主な解決策の提案事例

【法規制上の解決策】

- ・ 研究代表医師若しくは効果安全性評価委員会には因果関係の有無にかかわらず報告することを、省令若 しくは研究計画書で規定する。
- ・ jRCT 公開内容に影響しない内容の変更の場合は委員会承認日もしくは病院長承認日等、取り決めが必要かと思う。
- ・ 解釈通知、QA などを発出頂きたい。
- ・ 研究内容に関しない (例:実施施設の担当医師交代等)変更申請については、該当の実施施設の管理者 許可のみ必要とし、他施設の管理者許可は必要ないとする。
- ・ 疾病等以外の重篤な有害事象の取り扱いについて、CRBへ報告事案となるのではないかと考える。未承 認、適用外医薬品等で研究に起因しないという判断により CRB に上がらない現在の体制はリスクが大きいと考える。

【自大学内の解決策】

- ・ すべての対象研究は CRC の配置を義務化し、施設内に相応の人材配置を必須化して予算も配置するしかない。
- ・ jRCT を拡張し、研究に用いる最新書類を登録し CRB と研究者間で共有できる仕組みを設ける

参考:調査票

調査1:臨床研究を活性化する上での課題と解決策

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

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

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

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

 具体的な課題1:
 課題1の解決策の提案:

● 具体的な課題2:

▶ 課題2の解決策の提案:

● 具体的な課題3:

▶ 課題3の解決策の提案:

● 具体的な課題 4:

▶ 課題4の解決策の提案:

具体的な課題 5 :
⇒ 課題 5 の解決策の提案 :

調査2:現状における臨床研究法の課題と解決策

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

回答者:大学名 所属 (任意) 氏名 (任意) 解答欄 (1) 準備段階 ① 研究責任医師が実施計画(法第5上第1項)及び研究計画書を作成(利益相反管理基準・計画を含む) 具体的な課題事例: その解決策の提案: ② 研究責任医師が実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出 具体的な課題事例: その解決策の提案: ③ 認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査 具体的な課題事例: その解決策の提案: ④ 実施医療機関の管理者の許可 具体的な課題事例: その解決策の提案: ⑤ 厚生労働大臣に実施計画を届出 jRCT (Japan Registry of Clinical Trial)への登録・公開 具体的な課題事例: その解決策の提案: ⑥ 実施計画のjRCT公開後、研究開始 具体的な課題事例: その解決策の提案:

⑦ その他

(記載例)

- ※1. 手続きが増えた上、煩雑にもなった。
- ※2.研究費にかかる費用が増え困っている(審査費用、保険費用など)。
- ※3. 学術上の根拠により医師の裁量が認められた場合でも、特定臨床研究に該当される。
- ※4. 努力義務の試験でも特定臨床研究の試験と同じ手続きが必要である。
- ※5. 臨床研究法に該当しない試験の判断に苦慮する。

具体的な課題事例:

その解決策の提案:

(2) 実施中

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

具体的な課題事例:

その解決策の提案:

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

具体的な課題事例:

その解決策の提案:

③ モニタリング、(監査:リスクレベル等に応じ)

具体的な課題事例: その解決策の提案:

④ 計画変更:委員会への具申 研究の進捗状況(募集中、募集終了等)は変更後遅滞なく、その他は変更

前に厚労大臣へ提出

具体的な課題事例:

その解決策の提案:

⑤ 計画変更(軽微):変更後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出

具体的な課題事例: その解決策の提案:

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

具体的な課題事例:

その解決策の提案:

⑦ 主要評価項目報告書の iRCT 記録・公表

具体的な課題事例:

その解決策の提案:

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

具体的な課題事例:

その解決策の提案:

⑨ その他

(記載例)

※1. 手続きが増えた上、煩雑にもなった。

※2. 研究費にかかる費用が増え困っている(審査費用、保険費用など)。

※3. 重篤な有害事象が発生しても研究代表医師が把握できないことがある。

具体的な課題事例:

その解決策の提案:

3. トピックグループ (TG) 事業報告

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

国立大学附属病院臨床研究推進会議 トピックグループ 1 令和 2 年度推進事業実績報告および令和 3 年度計画

北海道大学病院 臨床研究開発センターセンター長/教授 佐藤 典宏

推進事業名:TG1(サイト管理)

<活動サブテーマ>

1. 認定臨床研究審査委員会の運用について サブリーダー:東京医科歯科大学 小池 竜司 先生 サブリーダー補佐:長崎大学 中島 佐和子 先生

2. (特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方について サブリーダー: 金沢大学 長瀬 克彦 先生

令和2年度活動実績報告

| 2020年10月9日(金) | 第20回ミーティング (ZOOM) |
|---------------|-------------------|
| 2021年2月19日(金) | 第21回ミーティング (ZOOM) |

<令和2年度活動実績>

1. 認定臨床研究審査委員会の運用について

◆10/9(金)ZOOM ミーティング

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)では、原則中央一括審査を求められているため、懸念される運用上の問題点や、それに伴う対応(事務手続きや料金設定等)を中心に意見交換を行なった。

◆2/19 (金) ZOOM ミーティング

前回ミーティングに引き続き「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (案) への対応」について意見交換を行った。当初は1月末に新指針とガイダンスが発出される見込みでTG1ミーティングを設定したが、開催時点で発出されなかったので、2020年秋の時点の情報を基に意見交換を行った。

まず初めに東北大学から、中央審査の取り組みと非介入研究の中央倫理審査ガイドラインの紹介があり、それに基づき意見交換を行った。引き続き、各施設から新指針への取

り組みの現状について報告があった。現時点での問題点、懸念点として以下の事項が挙げられた。

- ・審査委員会の建付け(医学系指針とゲノム指針の委員会のあり方など)
- ・中央一括審査の義務化、強制力
- ・他施設承認研究の取扱い(研究機関の長の承認、施設要件など)
- ・利益相反審査のあり方
- 各種届出の取扱い
- •審查料金

2. (特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方

◆10/9(金) ZOOM ミーティング

(特定) 臨床研究の支援策、推進策の事例について、8 施設から発表いただいた。

〈北海道大学〉 臨床研究推進対策「スタートアップ支援プログラム」

〈名古屋大学〉 先端研究支援経費、先端医療開発経費

〈東京大学〉 One-stop 相談(臨床研究を支援するとともに医師主導治験の種の発

掘を行う(初回無料)

〈島根大学〉 プロトコール作成支援、臨床研究法の手続き支援

臨床研究支援費の拠出/論文作成報奨金

〈宮崎大学〉 臨床研究支援経費(研究資金援助/研究計画支援)

英語論文支援経費

〈佐賀大学〉 臨床研究推進部門、データサイエンス部門での有料・無料を明確に

した支援

若手臨床医向け研究力強化プログラム

〈神戸大学〉 特定臨床研究サポートチームの設置

<浜松医科大学> 専任CRCをおいた臨床研究法の法的リスクを管理するための支援

◆2/19(金) ZOOM ミーティング

臨床研究を実施する研究者支援のあり方事例集の最終確認を行い、推進会議のホームページに成果物として掲載した。(別添資料)

令和3年度活動計画

<令和3年度実施計画>

| 2021年5月25日(火) | 第22回ミーティング (ZOOM) |
|----------------|-------------------|
| 2021年9月~10月頃予定 | 第23回ミーティング (ZOOM) |
| 2022 年 2 月頃予定 | 第24回ミーティング (ZOOM) |

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への対応状況について、引き続き情報共有する。

以上

国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG1

臨床研究を実施する研究者支援のあり方 事例集

令和3年2月

国立大学附属病院臨床研究推進会議

トピックグループ1

目次

| はじめに | | | | | | |
|------|----|----|----|----|--------------|----|
| TG1 | で | の調 | 義論 | の絹 | 圣緯 | 3 |
| 臨床 | 研 | 究を | 実 | 色す | る研究者支援のあり方事例 | 4 |
| 1. | | | | | | |
| 2. | 名 | 古屋 | €大 | 学 | | 8 |
| 3. | 東 | 京 | 大 | 学 | 1 | .2 |
| 4. | 島 | 根 | 大 | 学 | 1 | .5 |
| 5. | 宮 | 崎 | 大 | 学 | 1 | .7 |
| 6. | - | | | _ | 1 | |
| 7. | | | | | 2 | |
| 8. | 浜村 | 公医 | 科大 | 学 | | 4 |

はじめに

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

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

本事例集が我が国の臨床研究推進の一助となれば幸いである。

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 1 構成員一同 文責 トピックリーダー 北海道大学病院 佐藤 典宏 サブリーダー 金沢大学附属病院 長瀬 克彦

TG1での議論の経緯

●2019年6月28日

第 18 回 TG1 ミーティング (集合会議)

臨床研究法の施行による研究の減少、委縮を防ぐための取組を検討し、下記について情報交換を行った。

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

●2020年10月9日

第 19 回 TG1 ミーティング (集合会議)

研究者支援の実例として、以下のような観点から実例の紹介があった。

- プロトコール作成支援について (どのような部門が担当しているのか、支援費用は請求しているのか等)
- →約30施設が支援部門を設置、うち12施設が支援費用を請求している。
- ・ 臨床研究支援費の拠出について (研究費獲得の支援、開始費用、実施費用の補助等を施設として実施しているのか等)
- →18 施設が大学(病院)から実施費用の補助を受けている。
- ・ 論文作成報奨金について (実績評価や臨床研究中核病院対策として等)
- → 論文作成の表彰(報奨金)や、教員評価項目に取り入れる等している。

●2021年10月28日

第 20 回 TG1 ミーティング (Web 会議)

研究者支援の実例として、9施設から事例が紹介された。

→ 発表された資料を取りまとめ、成果物として事例集を作成することを決定

臨床研究を実施する 研究者支援のあり方 事例

4

研究者支援の実例

北海道大学

(特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方について

北海道大学病院における臨床研究推進対策

スタートアップ支援プログラム

1. 目的

医薬品等や新規医療技術の開発を目指した医師主導治験や臨床研究、ガイドライン等の 策定を目標とした臨床研究(以下、臨床研究等という)を実施するために、国(AMED等) の公的研究費への公募、企業等への研究提案を計画している研究者に対し、当該研究の準 備資金を援助し、外部資金の獲得と臨床研究中核病院承認要件のための研究数、論文数 の確保を目指す。

2. 対象

以下の臨床研究等を計画し、

公的資金または企業等からの研究費獲得を目指している 北海道大学病院に所属する医師、歯科医師。

① 医薬品等の新規開発を目的とした医師主導治験

- ② 適応拡大を目的とした医師主導治験
- ③ 医薬品等や新規医療技術の開発を目指す臨床研究
- 4 ガイドライン等の策定を目標とした臨床研究

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

- 医薬品医療機器総合機構への相談費用(旅費含む)
- 研究者や企業との会議等費用(学会参加や単なる情報収集は含まない)
- 研究実施計画書等の作成に係る外部委託費用
- 非臨床試験の実施、バイオマーカー等の測定費用(他の研究費が不足する場合で、本支援経費を補充する ことでデータ収集が完結できる場合に限る)

- レジストリーの構築またはその維持(本支援の対象となる研究へ資するものに限る)
- その他、本支援の対象となる研究の準備に関する費用

3. 採択 ✓ 1課題あたり支援額:最大300万円

✓ 採択予定件数:年間10件以内

4. 審 查

- (1) 臨床研究運営委員会の下、「スタートアップ支援プログラム審査会」を置く
- (2) 申請のあった案件について審査会で評価を行い、臨床研究運営委員会に報告する
- (3) 審査会の報告に基づき、臨床研究運営委員会で採択の可否について決定する

5. 結 果

【令和元年度】

- ●本プログラムへの申請 14件
- ●本プログラムへの採択 9件

9件 (AMED 7件、民間財団 1件、企業 1件) ・外部資金への申請

・外部資金への採択 4件 (AMED 3件、民間財団 1件)

82,000,000円

• 採択金額

【令和2年度】

- ◆本プログラムへの申請 15件
- ●本プログラムへの採択 8件
- ※令和2年度から「拡大支援」として、資金不足のため完遂が困難となっている 臨床研究等も対象として加えた(申請2件、採択1件)

研究者支援の実例

名古屋大学

(特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方について

.

名古屋大学医学部附属病院 先端研究支援経費 (R2)



1. 支援の対象及び要件

支援対象

3年以内に第1相臨床試験の開始が見込まれる研究。

要件

以下の要件をいずれも満たす研究課題

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

2. 支援期間

1年間(令和2年度)

(ただし、評価委員会が継続の必要性を認めた場合は、最長2年間までとする。)

3. 申請数

1分野・診療科・部・中央施設等あたり2課題を上限とする。

4. 支援額・採択件数

1課題あたり上限3,000千円/年、10件程度



©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発経費 (R2)



1. 支援の対象及び要件

支援対象

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

要件

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

- ①1~2年以内に「医師主導治験」を実施できる医療技術開発
- ②1~2年以内に「先進医療A」又は「先進医療B」に申請できる医療技術開発
- ③今年度内に開始できる特定臨床研究(医師主導治験枠準備段階は、次年度に開始できる医師主導治験)
- ※要件①②に該当する課題で、希少疾患を対象とする研究については、 $1 \sim 2$ 年以内ではなく、最長 3 年以内に申請できる医療技術開発も可とする。
- ※要件①について、申請する前に先端医療開発部に相談する。
- ※令和2度に要件③で採択された課題については、継続支援の申請も可とする。ただし、前年度の実績報告等を考慮し、継続の可否を決定する。



©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発経費 (R2)



2. 支援期間

令和2年度(単年度)

3. 申請数

1分野・診療科・部・中央施設等あたりの申請数の上限は設定しない。

4. 支援額

- ・要件①または②に基づく申請:1課題あたり上限30,000千円(診療費免除額を含む。)
- ・要件③に基づく申請:・(医師主導治験枠)準備段階1課題あたり上限5,000千円、実施段階1 課題あたり上限15.000千円(診療費免除額を含む。)
- ・(治験以外の臨床研究)先端医療開発部に研究支援業務(臨床試験コーディネータ(CRC)支援 、統計解析支援、症例登録割付支援等)を委託するための料金相当額



©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

研究者支援の実例

東京大学

(特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方について

1:

東大病院の新しい取り組み: One-stop相談

【目的】

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

【対象】

▶ 学内外の研究者・医療系ベンチャー企業

【手順】

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

【費用】

▶ 初回無料

東京大学病院 研究医療費(プロジェクト別)予算について

内容

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

対象

応募対象となる費用申請に係る対象区分は以下の通りとする。

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

評価方法

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

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

採択結果

17 件の申請に対して 40,000 千円の配分を実施。(R2年度)

14

研究者支援の実例

島根大学

(特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方について

島根大学医学部附属病院における研究者支援

- プロトコール作成支援
 - 臨床研究センターが研究者からの相談を受けて、研究デザイン、プロトコール等 の資料の作成について必要に応じてアドバイスを行っている
 - 介入研究のモニタリングを臨床研究センターが引き受ける場合は、CRFの項目も 含め、より詳細な事前検討を行っている
 - 現時点で支援業務の料金規定はない (病院全体として研究の質の底上げを優先)
 - CRB申請時には、CRB事務局スタッフが法で規定されている事項の点検のほか、 記載内容の整合性やCRBで指摘されやすい事項等も確認しており、 結果的にブラッシュアップにつながっている
- 臨床研究法の手続きの支援
 - 各種申請・届出の手続きについて、臨床研究センターのスタッフが 研究者や診療科の事務職員からの相談を受け、書類の確認を行っている
- 臨床研究支援費の拠出/論文作成報奨金
 - 病院長の裁量経費の一部を、診療実績・論文作成実績に応じて診療科に 配分している

16

研究者支援の実例

宮崎大学

(特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方について

サブテーマ2: (特定) 臨床研究を実施する研究者支援 宮崎大学

- ▶ 臨床研究支援経費(研究資金援助)
 - ・ 臨床研究:最大300万円、基礎研究:最大100万円まで
 - 毎年度の初めに募集開始
- ▶ 臨床研究支援経費(研究計画支援)
 - 2019年度から新設
 - ・発展性・シーズ性があるアイディアを持つ研究者を対象にCRO によるコンサルティング業務など研究企画・計画支援
 - ・2019年度は3研究が支援対象
- ▶ 英語論文支援経費:英語論文の校正費用について実費を支給

18

研究者支援の実例

佐賀大学

(特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方について

1. 佐賀大学医学部附属病院での臨床研究支援

臨床研究推進部門

→ 研究・開発計画コンサルティング部

無料:研究デザイン、研究実施体制などに関するコンサルテーション

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

▶申請支援部(CRB/IRB事務局)

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

有料:研究計画コンサルティング部と協働でプロトコル等の作成、調整事務局業務

▶ モニタリング部

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

有料:モニタリング業務、モニタリングチェックシートの作成

データサイエンス部門

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

有料:統計解析・データマネジメント業務、EDC構築

※有料支援は院内研究者向けに実施(研究規模に応じた料金表を学内限定で開示)

20

2. 若手臨床医向け研究力強化プログラム

対象: 若手臨床医およびコメディカル

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

目的:臨床疫学と臨床研究管理学を系統的に学ぶ

→有料支援を活用する研究者へと育成!

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

CRB/IRB申請支援部のスタッフによる定期的なワークショップ形式の勉強会

| | 開催日 | テーマ | | 開催日 | テーマ |
|----|-------------------------|---|-----|--------------------------|---|
| 第一 | 【A班】 7/23(木) 【B班】 | ・オリエンテーション・臨床研究会の趣旨・疫学の基礎 | 第四日 | 【A班】 10/29(火) 【B班】 | ・人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針のポイント ・IRB/CRB申請方法、よくある質問や間違い |
| 回 | 7/29(月) | ~疫学的視点を臨床研究で活かす~ | 回 | 10/24(木) | ・Real World Date ミニ講座 |
| 第一 | 【A班】 8/27(火) | ・参加者の自己紹介と各自作成した 「臨床研究コンセプトシート」紹介 | | 【A班】 11/26(火) | ・臨床研究モニタリングセミナー ・臨床研究における利益相反管理 |
| 回 | 【B班】 8/22(木) | ・コンセプトシートから研究計画書を 作成するときのポイント | 五回 | 【B班】 11/28(木) | ・立案のためのサンプルサイズ計算 |
| 第三 | | ・論文化のための研究立案ポイント ・研究デザインにおけるバイアス | 第六 | 【A班】 12/24(火) | ・解析結果の疫学的解釈と注意点 ・研究結果のまとめ方 |
| | 【B班】 9/26(木) | (誤差、バイアス、交絡、修飾、介在) | | 【B班】 12/26(木) | 〜成果をいかに魅せるか〜 ・アンケート(参加中の研究実施状況など) |

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

研究者支援の実例

神戸大学

(特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方について

22

神戸大学医学部附属病院 特定臨床研究サポートチームの設置

目的:特定臨床研究の実施状況の確認・実施体制を整備する

サポートチームの活動内容(2019年5月設置)

| ライ・1 | | | | | |
|-------------|--|--|--|--|--|
| メンバー | 臨床研究推進センター研究実施部門所属の5名(2名時短勤務+治験LDM兼任+薬剤師CRC兼や レバー +CRCリーダー兼任) FTE (full-time equivalent:フルタイム当量)0.8程度 | | | | |
| 対象研究 | 当院単独または代表の特定臨床研究(試験薬管理は当院が分担施設の場合も対象) | | | | |
| 対象研究数 | 35試験 | | | | |
| 方法 | 研究責任医師と面談し、以下の支援内容で特定臨床研究の実施体制を支援することを説明。 | | | | |
| 支援内容 | 同意書の確認(最新版か、研究責任・分担医師が同意を取得しているか、1例目は適格性も) 同意書受領時に「被験者リスト」を作成・更新し提供 研究対象者の電子カルテ登録(18試験) 研究の進捗状況(疾病等の発現状況など)を研究者へ確認 試験薬の管理状況の確認 | | | | |

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

不適合の主な内容:最新の同意説明文書で同意取得がなされていない。

対策:特定臨床研究サポートチームが<u>電子カルテへ最新の同意説明文書を掲載</u>

リスクを特定し、管理者へ不適合を報告→改善策につなげる

研究者支援の実例

浜松医科大学

(特定) 臨床研究を実施する研究者支援のあり方について

浜松医科大学附属病院の特定臨床研究の支援状況

人員 CRC 4名 CRC補助者 1名

研究数 本学代表 15件、他が代表 85件

- 主な業務・適格性の確認
 - ・スケジュール管理
 - ・有害事象の確認
 - 報告業務支援

(疾病等、不適合、変更申請、定期報告)

CRC業務のながれ



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



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



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

26

浜松医科大学附属病院の特定臨床研究の支援状況

臨床研究法の法的リスクを管理するための支援

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

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 2 令和 2 年度推進事業実績報告および令和 3 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/神経内科教授 青木 正志

推進事業名: TG2 ネットワーク

令和2年度活動実績報告

<令和2年度実施計画>

| 2020年8月26日 | 第1回TV会議 (ZOOM使用) |
|------------|------------------|
| 2020年12月7日 | 第2回TV会議(同上) |
| 2021年2月24日 | 第3回TV会議(同上) |

<2020 年度活動実績>

1. フィージビリティ調査 (サブリーダー 長崎大学 鶴丸雅子先生) 議題:フィージビリティ調査の促進・広報活動の検討、実施 継続審議事項

- ・ 調査の促進・効率化(日本医師会治験促進センターとのデータベース共有、 調査担当窓口の整備、調査票のイメージ案の作成等)
- ・ 広報活動の拡大(各大学の研究者への周知、推進会議他の HP で広報等)
- ・ 新規試験のフィージビリティ調査の実施

▶ 第1回 TV 会議報告

本調査 WG リーダーの鶴丸先生より、フィージビリティ調査のこれまでの経緯及び 今年度の課題として、以下の各項目について説明があった。1)調査の効率化、2)確 実な調査の実施、3)本システムの利活用の向上、4) 成果の見える化

▶ 第2回TV会議報告

- 11月27日開催のフィージビリティ調査WGの下記報告と質疑応答を行った。
- 1)調査の効率化:
 - ①日本医師会治験促進センターとのデータベース連携 推進会議 HP に日本医師会治験促進センターのデータベースのリンクを貼る。 研究者は、施設の基本情報について、分かる範囲はそこから収集し、分からな

い項目はフィージビリティ調査に回答した有望施設に追加で聞いていただく運用とする。

②施設側の調査の効率化

「調査項目のエクセル表」を「回答 URL」と共に送る

- 2)確実な調査の実施
 - ①「調査票のイメージ案」の作成 「フィージビリティ調査_調査票 (web 画面) イメージ案」について検討を行 い、案を作成した。
 - ②「回答なし」を1つの回答として扱う方法について 12/7の会議で協議し、「回答なし」も回答として許容する方向
 - ③リーフレット・調査票イメージ・実績のHP 掲載 推進会議のHP トップ画面に掲載
 - ④AMED への本システム利用の広報中断中
- 3) 本システムの利活用の向上

各施設の TG2 メンバーへのお願い

- ・本システムの施設内でのさらなる広報・周知の徹底。
- ・本システムを使っていただけるような流れを施設内で作っていただく。
- 4) 本システムの「利用範囲」の拡大につながる運用
 - ・「アカデミア発のシーズ」や「大学発ベンチャー企業の開発」などの利用を妨 げるものではない。
 - ・本件を、TG2 のメンバーに理解していだき、活用につながるような情報を発信 し、施設内で活用に繋げるようにしていただく。
- 5) 成果の見える化について
 - ①フィージビリティ調査「実績表」の改善
 - ②使用実績の HP 掲載:
 - ・本システムの実績は、まずは、より多くの課題に使われることが大事であり、 「本システムを利用した数」を増やす方が重要である。
 - ・「実績表の改善」よりも「本システムを使っていただけるような仕組みをつく る」方が先である。
 - ・「実績の見える化」は、推進会議のHPトップ画面に「リーフレット」「調査票のイメージ案」「実績」を掲載する。
 - ・掲載する「実績」は、具体的な試験の情報ではなく、簡単な実績件数を掲載。

▶ 第3回TV会議報告

1. 今までの活動実績

<施設調査時の運用のルール化> →2020年12月7日第2回会議内容追記

- 2. 今後の活動計画
 - 1) 調査の効率化
 - ①日本医師会治験促進センターとのデータベース連携

- →事務局より 12 月 2 日にリンク接続依頼し申請書送付済み (リンク先:大規模治験データベース検索画面)
- 2) 本システムの「利活用」の向上
 - ①リーフレット・調査票イメージ・実績の HP 掲載 →2021 年 4 月以降事務局対応予定
 - ②AMED への本システムの利用の広報
 - →現在は中断中。今後実施可能となり次第進めていく
- 3) 本システムの「利用頻度」の向上
 - →各施設において広報・周知の徹底、本システムの利用体制の構築について 第2回 TG2 会議にて各施設の TG2 メンバーへ依頼
- 4) 本システムの「利用範囲」の拡大につながる運用 →特になし
- 5) 成果の見える化
 - →フィージビリティ調査「実績表」について更に分かりやすい表になるよう、 目的の明確化、大学名の表示の有無について次回の WG 会議で検討予定。 実績の HP 記載についても、更にアピールできる表になるよう検討
- 2. 「得意とする臨床研究分野」施設調査

議題:調査の実施、活用方法等の検討

継続審議事項

- ・調査の実施(情報の更新)
- ・公開方法、周知、活用方法の検討(フィージビリティ調査との連携検討等)
- ▶ 第1回 TV 会議報告

施設調査の目的及び今年度の調査実施に際し、変更点として、推進会議 HP の一般ページに施設を特定できない形で調査結果を公開、検索を可能とすることで進めることを調査担当の東北大三浦より説明した。質疑において、HP に調査結果全体(Excel や PDF 等)の掲載ではなく、キーワード等で検索できる形が好ましいのではないかとの意見があった。そのため、施設調査の HP への公開・検索方法について、HP を管理する推進会議事務局と相談後、各拠点メンバーに周知し調査を開始する予定とする。

▶ 第2回TV会議報告

一般公開に伴う新たな確認事項、及び東北大、東大事務局と相談の上進めている検索システムの現状についての報告(下記)と質疑を行った。

1) 問合せの流れ

外部から対象施設の TG2 メンバーに連絡する形がいいのではないか。

- ・外部からの問合せに対応する事務局を設定するのは、予算的、人的にも困難
- ・外部からの問合せを実績として把握するため、TG2メンバーが望ましい
- ・直接診療科担当者に連絡が行くことを避ける

2) 問合せが出来る対象

医療関係者(企業も含む)に限定することでよいか。

- ・医療関係企業の場合は、他施設研究者と同様に、TG2 メンバーが診療科に確認し、連絡の可否を連絡する。
- ・一般(患者)はHP上で確認、選別する。
- 3) システムの仕様

概要は下記の通り、要望があれば実装が可能か事務局に確認する。

- ・シーズ毎の問合せ可能 (メールアドレスは非表示)
- ・医療関係者かどうかを確認する画面
- ・問合せ画面(質問者の氏名、所属、連絡先、問合せ内容等)
- 4) 問合せ実績の残し方

問合せ数などの情報のみでよいか、診療科とのやりとり、その結果まで把握するか。

- ・問合せのログはシステム上に自動的に記録される
- ・TG2 メンバーが問合せ者に返信後、TG2 メンバーがその後の診療科とのやり とりをどの程度把握できるか
- ・実績は推進会議 HP 上などに掲載する
- 5) 調査票記載例、TG2 メンバー及び診療科向け依頼書の改訂
 - 一般ページに掲載するにあたり、公開方法及び個人情報、機密情報の取り扱い注意等を追記する。

○主な質疑

- ・医療関係者になりすまし、情報を得ようとすることは起きないか ⇒問合せ者の情報を確認する。
- ・現時点で想定しているシステムでは問合せは1シーズ(施設)のみに送付の仕様だが、複数の検索結果が出た場合は同じ問合せメールを一度に複数施設に送付出来る方が、利便性が高いのではないか。⇒システム上可能か検討する。
- ・名称「施設調査」になっているが、検索して情報を得るシステムなので名称を 変えた方が良い⇒その通りなので、今後アンケートで名前を募集する。
- ・対応する TG2 メンバー、診療科に何等かのインセンティブが必要では(意見)
- ・このシステムが有効なものは診療科が跨ったシーズや、医工連携など、従来の 研究者のネットワークがあまり存在しない分野と思う。(意見)

▶ 第3回TV会議報告

1. 令和2年度調査状況

今年度調査を 2021 年 1 月 28 日~3 月 10 日の期間で開始した。 (3 月 10 日締切時点で 28 校から回答、1 週間程度延長予定)

2. 検索システムの開発状況

来年度4月1日リリースを目標に改修を進めている。推進会議 HP 一般ページにて

「専門分野検索」メニュー追加し一覧より症例を検索し問合せボタンより必要事項 を入力して送信する流れとなる

<確認事項>

- ・医療関係以外は問合せ不可とする。
- 医療関係者のチェックがついていれば医療関係者とみなして問合せ可とする方 向→厳密に確認は難しい
- ・参照番号を基に複数同時に問合せできるようにする
- 3) 今後の予定
 - ・検索システムの名称を募集→候補を絞り TG2 メンバーの投票により決定 (候補 得意とする臨床研究分野検索、臨床研究検索、臨床研究マッチングサイト など)
 - ・施設調査の WG 化→メンバー募集→いない場合は指名 →これらは3月中に実施

3. 地域ブロック活動

議題:新年度の地域ブロック活動内容の検討、活動の活性化 (COVID-19 対策下での地域ブロック活動の在り方)

継続審議事項

- ・関東・近畿ブロック以外で相互チェックについて
- ・地域ブロック活動の活性化し、TG2 会議での情報共有

(地域ブロック活動に適した Web 会議システムの検討、活用等)

▶ 第1回 TV 会議報告

出席した全施設から、地域ブロック活動の報告、コロナ禍での現状やフィージビリティ調査の周知方法、施設調査に対しての各施設の状況や意見、コメントをいただいた。地域ブロック活動についてはコロナ禍の影響で対面の会議が出来ないこともあり、現時点ではいずれのブロックでも活発に動いていない状況であることが分かった。また両調査に関し、有用な周知活動や実施方法について情報共有を行った。

▶ 第2回TV会議報告

出席した各施設から、第1回同様の報告をいただいた。概要は以下のとおり。

- ・COVID-19の影響でどの地域でも地域ブロック活動は十分に出来ていない。
- ・相互チェックに関して Web または近県施設訪問の 1 対 1 で対応 (関東) 等の活動 にとどまっている。

(関東 UHCT アライアンス、中部 C-CAM の月 1回の Web 会議は継続だがモニター研修会等のセミナーは中止となっている)

・九州ブロックでは、九州地区大学病院 臨床研究支援組織のあり方検討会は、春は中止したが、秋は10月29日にWebで開催した。コロナ下の臨床研究支援の状況等アンケート結果の報告、また佐賀大学の川口先生が中心の九州生物統計ネットワークのワークショップも開催。

▶ 第3回TV会議報告

前回と同様、参加各施設から、施設及び地域ブロックでの活動報告、相互チェックの状況、フィージビリティ調査及び施設調査への意見、施設の対応状況を報告した。コロナ禍での地域ブロック活動が出来ない状況は継続している。相互チェックのトピックとして下記の関東ブロックでのWEBでの実施の報告があった。

・関東ブロックで相互チェックの調査票とコロナ禍の状況アンケートを行った。 ほぼ WEB にて行い、(近接県については対面も行ったが) 特に支障はなかった。 メリットとしては日程調整がしやすく気軽に参加できること。デメリットとし ては訪問により行えた施設見学ができないことが挙げられる。アライアンスの 中では情報共有できているが今後外にどのような形で発信していけるかが来年 度の課題である。(筑波大学から報告)

令和3年度活動計画

| 2021年7月5日 | 第1回TV会議 |
|-----------|-------------|
| 2021年11月頃 | 第2回TV会議(予定) |
| 2022年2月頃 | 第3回TV会議(予定) |

活動目標(議題、継続審議事項、予定 など)

- 1. フィージビリティ調査 (リーダー 長崎大学 鶴丸雅子先生) 議題:フィージビリティ調査の促進・広報活動の検討、実施 継続審議事項
 - ・ 調査の促進・効率化
 - ・ 広報活動の拡大
 - ・ 新規試験のフィージビリティ調査の実施
- 2. 「得意とする臨床研究分野」施設調査

議題:検索システムの稼働運用、調査の実施、活用方法等の検討 継続審議事項

- ・検索システム公開後の利用状況調査(新)
- ・調査の実施(情報の更新)
- ・周知、活用方法の検討
- ⇒2020 年度の調査結果を収載した検索システムを 2021 年 6/7 月に公開予定
- 3. 地域ブロック活動

議題:地域ブロック活動内容の検討、活動の活性化 (COVID-19対策下での地域ブロック活動の在り方)

継続審議事項

- ・関東・近畿ブロック以外での相互チェックについて
- ・地域ブロック活動を活性化し、TG2会議での情報共有

以上

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 3 令和 2 年度推進事業実績報告および令和 3 年度計画

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 部長/教授 花岡 英紀

推進事業名:ARO/データセンター

令和2年度活動実績報告

<令和2年度実施計画>

| 令和2年10月15日 | 第1回ミーティング (Zoom) |
|------------|------------------|
| 令和2年12月18日 | 第2回ミーティング (Zoom) |
| 令和3年3月26日 | 第3回ミーティング (Zoom) |

本TGでは、サブリーダー(植田、山口)が継続してそれぞれWGを担当した。プロジェクトマネジメントWG、植田(琉球大)およびデータマネジメントWG、山口(東北大)による活動を行う。

その他の活動として、CDISC 横井(香川大)、生物統計 小出(東京大)らが情報提供を定期的に行う。

<令和2年度活動実績>

概要

1. データマネジメントについて

データセンター (ACReSS、REDCap、INDICE Cloud) について情報共有を行った。 システム利用状況調査 (調査期間: 2020年1月20日 \sim 2月17日) を行い、36施設より回答があり取りまとめを実施した。

2. プロジェクトマネジメントについて

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

3. CDISC について

最新の動向や情報を共有した。

臨床研究における海外の RBA の考え方と実践方法について高田(東北大)より説明を行い、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。

リモートSDV について横井(香川大)より発表があった。

リモートモニタリングに関するアンケート (調査期間:2020 年 11 月 20 日~12 月 10

日)を実施し、29施設より回答があった。今後、学会発表を行う予定である。

5. 生物統計について

東京大学の生物統計家育成コースの動向について情報を共有した。

詳細

1. データセンターに関する情報共有

2017 年度に本件に関する sub working が設置され、九州大学/大阪市立大学/(REDCap) と大学病院臨床試験アライアンス/東京大学 (ACReSS) の 2 つのグループのもと、サポート方法を検討することになった。臨床研究法を踏まえて、データの信頼性を確保するための手段としてデータセンターの利用は不可欠であり、研究において適切な支援体制を検討している。

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

①令和3年年2月現在の稼働状況は、登録試験数:365、利用施設数920、利用者数:8543であり、利用者が増えている。

▶ 臨床研究に係る不適正事案後、EDCの利用が約4倍に増加。

平成 25 年年 10 月以前: 平均 10 試験/年・増加。

平成 25 年年 10 月以降: 平均 42 試験/年·增加。

- ▶ 利用施設別の参加施設数毎の試験数
 - 1施設数:比率 67.86%、
 - ・1~10施設数:比率20.05%
- 利用施設別の利用者数米の試験数
 - ·1~20利用者数:比率 33.52%
 - ·21~50利用者数:比率 48.08%
- ▶ 令和2年年度 ACReSS利用状況
 - 1月~3月:31%、4月~6月:19%、7月~9月:19%、10月~12月:31%

②エンハンス版ACReSSご紹介

➤ ACReSSは、令和3年年4月1日より機能強化された新システムが稼働予定である。強化は、従来弱点でもあったWeb入力画面への対応を主に行っている。Web入力画面はExcelによる定義ファイルを読み込み、選択・除外基準を含めた被験者登録フォームおよびCRFフォームの自動生成するようになる。これによりInternet Explorer以外のブラウザ (Chromeを想定)での利用、MacなWindows以外での利用も可能となる。また、機能面でも、より多彩な試験パターンへの対応やデータ品質向上に向けた強化が図られている。

- ③UHCT ACReSSホームページご紹介
- ▶ 令和3年4月上旬公開予定である。
- ▶ ホームページでは、訴求力のある紹介と共にタイムリーな情報公開、ACReSSのFAQ掲載やオンラインでの利用申込が行えるようになる。

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

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

(REDCap の状況)

・日本における REDCap の導入施設数の年次変化

| | 2017年 | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
|---------|-------|-------|-------|-------|
| 導入施設数/年 | 12 | 3 | 4 | 3 |
| 総数 | 42 | 45 | 49 | 52 |

- ・ヴァンダービルト大学との契約施設:56 施設
- JREC Corer メンバーリスト登録状況:24 施設(62 名)

(JREC Core の活動)

- (1) 定期ミーティング
- ・月に1度、Web 会議形式)
- (2) REDCap の全国バリデーション (CSV) の実施
- ・導入施設が独自で実施する CSV とは別に実施
- ・導入施設のボランティアメンバーによる運用
- ・CSV の実施記録等は、CSV 参加者と共有=自施設での CSV の作業軽減
- ・LTS 10.6.9 で実施中であり、3 月末で完了予定
- ・4月に追加でのCSVの実施について検討中(Randomizu、Survey、ePROツール等)
- (3) WG の立ち上げ:広報、CSV、運用、日本語
- ・Slack、SpaticalChat 等のコミュニケーションツールを活用

(eConsent)

- · 大阪市立大学では、HIS 内に REDCap を設置する予定
- ・HIS-REDCap にて、院内の研究での eConsent の利用を検討中

(FHIR 連携)

- ・大阪市立大学のテストサーバと、FHIR サーバにて連携テストを実施
- ・FHIR リソースから REDCap にデータが取得できることを確認

システム利用状況調査(別紙ご参照)

TG3 内において、九州大学・大阪市立大学主導で、システムの利用状況調査を行った。 本来は、昨年度の総会で公表予定だったが、コロナの影響により延期となったため、令和3年第1回のTG3ミーティングにて公表となった。

調査期間: 2020年1月20日~2月17日

調査方法: Web アンケート (アンケートの中で「TG3 で公表してもよい」との回答にチェックが付いたものだけを集計している。)

回答: 36 施設 40 回答(同一法人・別部署からの回答あり)

調査内容:利用しているシステムの数、(2) 利用状況、利用にかかる費用、1 試験あたりの費用・作業負担、機能(1)、機能(2)、適応(1):多施設共同研究の適応、適用(2):医師主導臨床研究への適応、適応(3):医師主導治験への適応、推奨度(1):継続してこのシステムを利用したいと思ったか、推奨度(2):他の人にも薦めたいと思ったか、eACReSS の利用した感想、eACReSS 改善要望、Viedoc の利用した感想・改善要望、REDCapの利用した感想・改善要望、DATATRACK ONE の利用した感想・改善要望が記載されている。

2. PM の育成と教育について

教科書作成(初心者向けの研究者用)

教育用コンテンツの作成を開始し、参加校全ての協力のもと実施している

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。2021年4月中旬頃にトピックリーダー・サブリーダーにて、校正を行う予定である。

(部数)

・A5版、200頁2色刷り

(概要)

コンセプト

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

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

3. CDISC について

(1) Clinical Quality Management for Clinical Trial

担当校:東北大学病院 臨床試験データセンター

臨床研究における RBA の考え方と、その実践方法について、組織としての QMS のあ

り方、個人として必要なコンピテンシー、Risk Based Approach to Monitoring の具体的な実践例について説明を行った。

(2) CDISC に関するアンケート調査結果

・CDISC に関するアンケートを行った。

(3) CDISC 情報関連情報提供

担当校:東京大学

・eCRF ポータルサイト公開、CDISC 新CEO Dave Evans (Webinar)、欧州CDISC Interchange、CDISC Japan Interchange について説明をした。

4. モニタリング

(1) リモートSDV (Source Data Verification) システムについて

リスク分析・妥当性検証・システムの標準化

担当校:香川大学

リモート SDV システム、リモート SDV のシステム分析と妥当性検証、R-SDV システムの標準化の可能性について、説明した。

(2) リモートモニタリングに関するアンケートの集計結果

担当校:香川大学

TG3 内において、香川大学主導で、リモートモニタリングに関するアンケートを行った。

(リモートモニタリングに関するアンケート)

調査期間:2020年11月20日~12月10日

調查方法:国立大学病院臨床研究推進会議 TG3 参加病院

手法:メールで依頼と回収を実施

回収状況:配布数44病院、回収数29病院、回収率66%

調査目的:コロナ禍で必要性が増しているリモートモニタリング(RM)について、国立大 学病院での現状を調査する

(3) 地域医療連携システムにおけるリモートモニタリングの運用とシステム改良担当校:香川大学

・香川大学医学部附属病院における事例紹介、現在進行中のシステム改良、具体的運用 方針について説明をした。

5. 【生物統計について】

東京大学では、2016年より、AMED 生物統計家育成支援事業(修士課程)が開始されており、以下の通り、東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座小出より進捗報告があった。

卒業生のAROでの活躍を期待して、継続的に本TGにおいて情報提供を実施している

> 入学試験

出願期間:2020年7月7日~7月15日

募集人数:10名(うち特別選考枠若干名)

http://www.iii.u-tokyo.ac.jp/admissions

> 入学試験の方法

- 一次選考·筆記試験(専門科目)
- ・一次選考のうち、筆記試験(専門科目)は実施しない
- ・一次選考の合格判定は、提出書類並びに外国語の成績証明書類に基づく
- ・提出書類に小論文(A4判任意用紙2頁程度)が追加
- 二次選考(口述試験)
- ・一次選考合格者を対象にオンライン会議システムにより遠隔で口述試験を行う
- ▶ 特別選考枠(若干名):新設

対象者

- ・国内の大学・研究機関で臨床試験、臨床研究または疫学研究に関する実務に従 事している者
- ・修士課程修了後に当該施設にて臨床試験関連業務に従事を予定している者 出願時提出資料・試験科目
- 一般選抜と同じ
- ▶ 生物統計情報学コースの修士 大学院生のバックグラウンド
- 今和3年度生物統計情報コース修士課程修了生に対する就職説明会

日時:令和3年2月18日(木)13:00~16:00

AMED 臨床研究・治験推進研究事業/生物統計家育成支援事業」合同報告会 日時: 令和3年3月1日(月)13:00~16:00

AMED 臨床研究・治験推進研究事業/生物統計家育成支援事業 主催シンポジウム

「リアルワールドデータの最前線〜国内外の現状と産官学における取り組み〜」

日時: 令和3年3月11日(木)13:00~18:00

Zoom にて開催 (500 名以上の参加があり、YouTube で配信した。)

令和3年度活動計画

| 令和3年7月15日 | 第1回Web会議 (Zoom) |
|--------------|--------------------|
| 令和3年11月~12月頃 | 第2回Web会議(予定)(Zoom) |
| 令和4年2月~3月頃 | 第3回Web会議(予定)(Zoom) |

活動目標(議題、継続審議事項、予定 など)

- 1. データセンターについて、ACReSSとREDCapのバックアップ体制と連携活動を行う。
- 2. プロジェクトマネジメントについて、特に研究者が自ら研究を進めることが可能なことを目指して、自ら研究を行う者を対象とした教科書を出版し、全国の国立大学の研究者が活用できるようにする。
- 3. 教科書完成後、大学内・大学外での活用方法、トレーニングのプログラム、ワークショップの実施について引き続き検討を行う。またスタディマネージャーの今後の人材確保及び教育について議論する。
- 4. CDISC について、引き続き最新の動向や情報を共有する。各大学の Risk Based Monitoring の導入について情報共有を行う。
- 5. リモート SDV、RBA に基づくデータ管理、モニタリング及び監査について、各大学での具体的な手法の共有を行う。昨年度実施したリモートモニタリングに関するアンケート結果については、もう少しまとめた上で学会発表を行う予定である。
- 6. 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。
- 7. 国内における臨床データマネジャーの実態調査のアンケートを行う。

以上

2020年度 第1回 TG3会議資料

システム利用状況調査 (2020/1/20~2/17実施分)

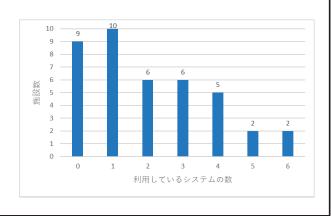
九州大学 坂梨健二 大阪市立大学 太田恵子

システム利用状況調査

•調査期間: 2020/01/20~2020/02/17

調査方法:Webアンケート回 答:36施設 40回答

(同一法人・別部署からの回答あり)



| | 利用 | EDC | 内、 | 医 | 師主導 | 臨床研究 | | 杜中吃 | TE AT A | ∧₩ → | |
|---------------------|----|-----|-----|----|-----|------|----|-----|---------|-------------|-----------------------------|
| 製品名 | 施設 | として | | 単施 | | 多施 | | 特定臨 | | 企業主 導研究 | |
| | 数 | 使用 | 使用中 | 観察 | 介入 | 観察 | 介入 | 床研先 | 导石駛 | 导研光 | |
| 1eACReSS | 13 | 11 | 9 | 27 | 81 | 40 | 67 | 40 | 2 | 0 | |
| 2 Viedoc | 13 | 11 | 11 | 2 | 7 | 7 | 4 | 9 | 12 | 0 | |
| 3REDCap | 12 | 11 | 11 | 44 | 28 | 54 | 24 | 36 | 6 | 1 | |
| 4 DATATRAK ONE | 8 | 6 | 6 | 0 | 11 | 8 | 7 | 10 | 21 | 0 | _ |
| 5 Demand | 4 | 0 | 4 | 0 | 7 | 1 | 22 | 6 | 12 | 2 | |
| 6eClinical Base | 4 | 3 | 3 | 1 | 3 | | 7 | 1 | 3 | 0 | |
| 7 Rave | 4 | 3 | 3 | | | | | 1 | 6 | 1 | |
| 8 Medrio | 3 | 3 | 3 | 1 | 5 | 1 | | | 1 | 0 | |
| 9APS-Cloud | 2 | 2 | 2 | 1 | 3 | 5 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| 0 CRScube | 2 | 2 | 2 | | | | | | 5 | 0 | |
| 1 UMIN INDICE Cloud | 2 | 1 | 1 | | | | 1 | | | 0 | |
| 2臨床試験web支援システム | 2 | 1 | 2 | | 8 | 4 | 17 | 4 | | 0 | |
| 2CDCS | 1 | 1 | 1 | 5 | 0 | 15 | 5 | | | 0 | |
| 4DDworks21/EDCplus | 1 | 1 | 1 | | | | | 0 | 0 | 0 | , |
| 5 Forum PLUS | 1 | 1 | 1 | | | | | | 1 | 0 | ★その他の製品: |
| 6 UMIN INDICE | 1 | 1 | | | | | 1 | | 0 | 0 | ▶ 大学独自のシステ ▶ ARCS+ |
| 7 Nahri-EDC | | | | | | | | | | 0 | ➤ Captool |
| 8 Promasys | | | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | > CliSSS > E-DMS on line |
| 9 Ptosh | | | | | | | | | | 0 | FileMaker Web |
| 10 ★その他の製品 | 9 | | | | | | - | | - | - | ➤ iMeddata |
| 21★システム使用なし | 9 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | ➤ InForm ➤ どこでもフォーム |

| ı I | #II 다 스 | F/- ★ | | の報告の為、○と以外の | | / 11 | 6 - 11 |
|-----|-------------------|----------|------------|-------------|-------------|--------------|---------------|
| VO. | 製品名 | 監査 証跡 | コーディ ング | オフライン 構築 | オフライン 入力 | ファイル 取り込み | クエリ 発行機能 |
| 1 | eACReSS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | Viedoc | 0 | 0 | 0 | × | 0 | 0 |
| 3 | REDCap | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | DATATRAK ONE | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | Demand | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | eClinical Base | 0 | 0 | × | × | 0 | 0 |
| 7 | Rave | 0 | 0 | 0 | × | 0 | 0 |
| 8 | Medrio | 0 | 0 | × | × | 0 | 0 |
| 9 | APS-Cloud | 0 | × | 0 | × | 0 | 0 |
| 10 | CRScube | 0 | 0 | × | × | 0 | 0 |
| 11 | UMIN INDICE Cloud | 0 | × | × | × | × | × |
| 12 | 臨床試験 web支援システム | × | × | 0 | × | × | × |
| 13 | CDCS | × | × | 不明 | 0 | × | × |
| 14 | DDworks21/EDCplus | 0 | 不明 | × | × | × | 0 |
| 15 | Forum PLUS | 0 | 不明 | 不明 | × | × | 0 |
| 16 | UMIN INDICE | × | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 |

| Vo. | 製品名 | クエリ含む メール発信 | タブレット 対応 | ePRO 対応 | 進捗 管理 | SDV 記録 | 教育 機能 | レポート 作成 | 日本語 対応 |
|-----|-------------------|----------------|-------------|------------|----------|-----------|----------|------------|-----------|
| 1 | eACReSS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | Viedoc | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | REDCap | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | DATATRAK ONE | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | Demand | × | × | × | × | × | × | 0 | 0 |
| 6 | eClinical Base | 0 | × | × | 0 | 0 | × | 0 | 0 |
| 7 | Rave | 0 | 0 | × | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8 | Medrio | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | × | 0 | 0 |
| 9 | APS-Cloud | 0 | × | × | 0 | 0 | × | × | 0 |
| 10 | CRScube | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 11 | UMIN INDICE Cloud | × | × | × | 0 | 不明 | × | 0 | 0 |
| 12 | 臨床試験 web支援システム | × | 0 | × | 0 | 0 | 0 | × | 0 |
| 13 | CDCS | × | × | × | 0 | × | × | × | 0 |
| 14 | DDworks21/EDCplus | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | × | 不明 | 0 |
| 15 | Forum PLUS | × | 0 | × | × | 0 | × | × | 0 |
| 16 | UMIN INDICE | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | 0 |

| lo. | 製品名 | 非常に | 適して | どちらかといえ | どちらとも | どちらかといえば | 適して | 非常に適して | 不明 |
|-----|-------------------|-----------|-----------|-----------|----------|-----------|---------|-----------|----|
| | SCHI II | 適している | いる | ば適している | いえない | 適していない | いない | いない | |
| 1 | eACReSS | 8.3%(1件) | 8.3%(1件) | 33.3%(4件) | 8.3%(1件) | 25.0%(3件) | | 16.7%(2件) | |
| 2 | Viedoc | 18.2%(2件) | 63.6%(7件) | 18.2%(2件) | | | | | |
| 3 | REDCap | 9.1%(1件) | 54.5%(6件) | 27.3%(3件) | 9.1%(1件) | | | | |
| 4 | DATATRAK ONE | | 100%(6件) | | | | | | |
| 5 | Demand | | 25%(1件) | | | | 50%(2件) | 25%(1件) | |
| 6 | eClinical Base | | 100%(3件) | | | | | | |
| 7 | Rave | | 66.7%(2件) | | | | | 33.3%(1件) | |
| 8 | Medrio | | 66.7%(2件) | 33.3%(1件) | | | | | |
| 9 | APS-Cloud | | 50%(1件) | 50%(1件) | | | | | |
| 10 | CRScube | | 100%(2件) | | | | | | |
| 11 | UMIN INDICE Cloud | | | | 100%(1件) | | | | |
| 12 | 臨床試験 web支援システム | | 50%(1件) | | 50%(1件) | | | | |
| 13 | CDCS | | | | 100%(1件) | | | | |
| 14 | DDworks21/EDCplus | | 100%(1件) | | | | | | |
| 15 | Forum PLUS | | | 100%(1件) | | | | | |
| 16 | UMIN INDICE | | | | 100%(1件) | | | | |

| Vo. | 製品名 | 非常に | 適して | どちらかといえ | どちらとも | どちらかといえば | 適して | 非常に適し | 不明 |
|-----|-------------------|----------|-----------|-----------|-----------|----------|-----------|-------|----|
| | | 適している | いる | ば適している | いえない | 適していない | いない | ていない | |
| 1 | eACReSS | 8.3%(1件) | 16.7%(2件) | 33.3%(4件) | 16.7%(2件) | 8.3%(1件) | 16.7%(2件) | | |
| 2 | Viedoc | 9.1%(1件) | 54.5%(6件) | 27.3%(3件) | | 9.1%(1件) | | | |
| 3 | REDCap | 9.1%(1件) | 54.5%(6件) | 9.1%(1件) | 18.2%(2件) | | 9.1%(1件) | | |
| 4 | DATATRAK ONE | | 100%(6件) | | | | | | |
| 5 | Demand | | 50%(2件) | | 25%(1件) | | 25%(1件) | | |
| 6 | eClinical Base | | 100%(3件) | | | | | | |
| 7 | Rave | | 33.3%(1件) | | | | 66.7%(2件) | | |
| 8 | Medrio | | 66.7%(2件) | 33.3%(1件) | | | | | |
| 9 | APS-Cloud | | 50%(1件) | 50%(1件) | | | | | |
| 10 | CRScube | | 100%(2件) | | | | | | |
| 11 | UMIN INDICE Cloud | | | 100%(1件) | | | | | |
| 12 | 臨床試験 web支援システム | | 50%(1件) | | 50%(1件) | | | | |
| 13 | CDCS | | 100%(1件) | | | | | | |
| 14 | DDworks21/EDCplus | | 100%(1件) | | | | | | |
| 15 | Forum PLUS | | | | 100%(1件) | | | | |
| 16 | UMIN INDICE | | | 100%(1件) | | | | | |

| lo. | 製品名 | 非常に 適している | 適して いる | どちらかといえ ば適している | どちらとも いえない | どちらかといえ ば適していない | 適して いない | 非常に適して いない | 不明 |
|-----|-------------------|--------------|-----------|-------------------|---------------|--------------------|------------|---------------|----------|
| 1 | eACReSS | 8.3%(1件) | | 8.3%(1件) | 16.7%(2件) | 33.3%(4件) | 25%(3件) | 8.3%(1件) | |
| 2 | Viedoc | 9.1%(1件) | 54.5%(6件) | 9.1%(1件) | 9.1%(1件) | | | | 18.2%(2件 |
| 3 | REDCap | | | 18.2%(2件) | 18.2%(2件) | | 18.2%(2件) | 18.2%(2件) | 27.3%(3件 |
| 4 | DATATRAK ONE | 16.7%(1件) | 66.7%(4件) | 16.7%(1件) | | | | | |
| 5 | Demand | | 25%(1件) | 25%(1件) | 25%(1件) | | 25%(1件) | | |
| 6 | eClinical Base | | 66.7%(2件) | | 33.3%(1件) | | | | |
| 7 | Rave | 33.3%(1件) | 33.3%(1件) | | 33.3%(1件) | | | | |
| 8 | Medrio | | 66.7%(2件) | 33.3%(1件) | | | | | |
| 9 | APS-Cloud | | | 50%(1件) | | | 50%(1件) | | |
| 10 | CRScube | | 100%(2件) | | | | | | |
| 11 | UMIN INDICE Cloud | | | | | | | | 100%(1件 |
| 12 | 臨床試験 web支援システム | | | | 50%(1件) | | | 50%(1件) | |
| 13 | CDCS | | | | | | 100%(1件) | | |
| 14 | DDworks21/EDCplus | | 100%(1件) | | | | | | |
| 15 | Forum PLUS | | | | | 100%(1件) | | | |
| 16 | UMIN INDICE | | | | 100%(1件) | | | | |

| Vo. | 製品名 | とてもそう思う | そう思う | どちらかといえ ばそう思う | どちらともいえ ない | どちらかといえば そう思わない | そう思わない | 全くそう思わ ない |
|-----|-------------------|-----------|-----------|------------------|---------------|--------------------|-----------|--------------|
| 1 | eACReSS | 8.3%(1件) | 16.7%(2件) | 25%(3件) | 8.3%(1件) | 16.7%(2件) | 8.3%(1件) | 16.7%(2件) |
| 2 | Viedoc | | 36.4%(4件) | 54.5%(6件) | | | 9.1%(1件) | |
| 3 | REDCap | 27.3%(3件) | 45.5%(5件) | 27.3%(3件) | | | | |
| 4 | DATATRAK ONE | | 33.3%(2件) | 33.3%(2件) | | 16.7%(1件) | 16.7%(1件) | |
| 5 | Demand | | | 50%(2件) | 50%(2件) | | | |
| 6 | eClinical Base | | | 66.7%(2件) | | | 33.3%(1件) | |
| 7 | Rave | | | 33.3%(1件) | 66.7%(2件) | | | |
| 8 | Medrio | | 33.3%(1件) | 33.3%(1件) | 33.3%(1件) | | | |
| 9 | APS-Cloud | | | | 100%(2件) | | | |
| 10 | CRScube | | | 100%(2件) | | | | |
| 11 | UMIN INDICE Cloud | | 100%(1件) | | | | | |
| 12 | 臨床試験 web支援システム | | 50%(1件) | | 50%(1件) | | | |
| 13 | CDCS | | | 100%(1件) | | | | |
| 14 | DDworks21/EDCplus | | | | | 100%(1件) | | |
| 15 | Forum PLUS | | | | | | 100%(1件) | |
| 16 | UMIN INDICE | | | | 100%(1件) | | | |

| lo. | 製品名 | とてもそう思う | そう思う | どちらかといえ ばそう思う | どちらともいえ ない | どちらかといえば そう思わない | そう思わない | 全くそう思わ ない |
|-----|-------------------|-----------|-----------|------------------|---------------|--------------------|-----------|--------------|
| 1 | eACReSS | 8.3%(1件) | 8.3%(1件) | 25%(3件) | 8.3%(1件) | 16.7%(2件) | 8.3%(1件) | 25%(3件) |
| 2 | Viedoc | | 36.4%(4件) | 36.4%(4件) | 18.2%(2件) | | 9.1%(1件) | |
| 3 | REDCap | 18.2%(2件) | 45.5%(5件) | 36.4%(4件) | | | | |
| 4 | DATATRAK ONE | | 33.3%(2件) | 33.3%(2件) | | 16.7%(1件) | 16.7%(1件) | |
| 5 | Demand | | | | 100%(4件) | | | |
| 6 | eClinical Base | | | 66.7%(2件) | | | 33.3%(1件) | |
| 7 | Rave | | | 33.3%(1件) | 66.7%(2件) | | | |
| 8 | Medrio | | 33.3%(1件) | 33.3%(1件) | 33.3%(1件) | | | |
| 9 | APS-Cloud | | | | 100%(2件) | | | |
| 10 | CRScube | | | 100%(2件) | | | | |
| 11 | UMIN INDICE Cloud | | 100%(1件) | | | | | |
| 12 | 臨床試験 web支援システム | | | 50%(1件) | 50%(1件) | | | |
| 13 | CDCS | | | 100%(1件) | | | | |
| 14 | DDworks21/EDCplus | | | | | 100%(1件) | | |
| 15 | Forum PLUS | | | | | | 100%(1件) | |
| 16 | UMIN INDICE | | | | 100%(1件) | | | |

【eACReSS】利用した感想

- 多施設共同利用には適している。
- データの一元管理ができ、データ管理者やシステム管理者による進 捗管理ができる。
- 費用面でメリットが大きく、コストパフォーマンスを考えると満足 度は高いです。現在のところデータの保管も長期的に行っていただ いており、その点も安心感があります。画面の構築はExcelなので難 しくはありません。不具合は時折見られますが、素早く対応してい ただいております。
- Excelを利用するため慣れればExcelの利点を活かして早く構築する ことが可能である。
- EXCELマクロを利用すれば複雑なチェックや計算項目も可能となる。 \bullet eACReSSの仕組みが分かりづらい。研究途中でのCRF項目の追加・ 但し、設定時間はその分かかる。
- Excelで構築するため、研究者でも作成しやすいところが感想として。 入力完了、クエリ回答などのお知らせメールが来ないため、確認が 挙げられる。
- Excelベースなので若干使いにくUIが見やすくなると良い
- 古いバージョンしか触ってないので、最新の状況はよくわかりませ んが Excelでの画面設計は、わかりやすそうでかえって面倒くさい ・ 仕様が不明な箇所があった と感じました。

- 入力画面はExcel編集と同様に見えるため、何も知らないと、構築が 簡単そうに見える。しかし、 $\underline{\text{Excel}}$ 、 $\underline{\text{PC環境にも依存}}$ することと、 マニュアルがわかりにくく、実際に試してみないと機能がわからな いこともあるため、構築に慣れるまでは期間を要しますし、数年 使っても全ての機能は把握できないです。ただし、分かった機能に ついては、慣れたら構築が早いです。なお、質問「1試験あたりの 作業負担」については、1試験のEDC構築のみかかりきりで行った 場合です。現実は、複数試験、複数業務を同時に行うため、回答し た日数で終わったことはありません。
- eACReSSはEXCELを使用しているため、入力画面の自由度は高い。• IE.エクセルに依存するシステムなので、PCによって、不具合が生 じる。 システム上操作できてしまう事が、取り返しのつかない時 がある(一度、症例を削除して、新しく症例を登録しなければなら
 - 修正がやり至い。
 - タイムリーにできない VISITがわかりにくい進捗のグラフが何の数 を反映しているのかよくわからない **電子カルテとの連携は便利**で

 - 無料のため使用している

【eACReSS】改善要望

- 全部の機能が表示されているため、研究毎に使う機能のみを表示で 保守費用が安くなると嬉しい <u>きるようになると</u>、入力者側の操作ミスも減ると思います。
- 完全にWebベースで構築できるようになると嬉しい
- エクセルを介さずに、webにダイレクトに入力したい eCRFを一括 <u>ダウンロード</u>できる機能がほしい。現状では、1フォーム毎に開いて 保存するしか方法がないと思う
- Excelで構築するため、ロジカルチェックの設定が画面の中で出来な い。入力規則で入力の制限をかけることは出来るが、少々不便なと ころがある。
- 画面間の移動を容易にしてほしい。
- 集計等の画面表示スピードを早くしてほしい。
- ユーザフレンドリーでは無い点、及びデザインを改善して欲しい。 またアカデミア向けに効率よく宣伝するべきだと思う。
- 同意日・基準日・実施日の項目名を変更してほしい
- 不要な日付を出力しないようにしてほしい
- 入力完了、クエリ回答などのメールでお知らせが来るようにしてほ しい

- 今後も持続的に利用可能なシステム (特に資金面など) ができれば 良いのですが。

(Viedoc)

利用した感想

- Viedoc 3とViedoc 4の両方を使用していますが、<u>いずれも操作</u> <u>自体は分かりやすい</u>かと思います。(EDC構築は外部委託して おり、その点の操作性についてはわかりません。)
- ・ 構築ライセンス取得研修を受講しました(有料、10万円程度)。 <u>値段の安さの割に意外に高機能</u>です。EDCのバージョンを設定 可能で、アップデート(修正)可能なEDCです。安定したシス テムで治験にも問題なく使用できます。
- 他製品と比べてEDCに対してのストレスや労力がかなり低いた め、EDC以外のデータマネジメント業務へ考えを向けることが できる。
- セットアップは思いのほか、簡単ではないかと思う。
- 他のEDCと機能面、見やすさ、挙動の安定性も遜色ない。使い やすいと思う。
- 構築をViedocに依頼したので、技術面について不明な面がある。
- <u>こちらの要望をうまく伝えることが難しい部分があり</u>、構築に 時間がかかったが要望に対して提案をしてくれたことが良かっ
- レポート機能はまだ利用したことがないので不明。

改善要望

- 一部にスクリプト使用があります。慣れれば問題ないかも しれませんが、<u>初心者には扱い難い</u>です。
- クエリのメールがロールごとではなく入力者に個別に送付 されるようユーザー選択が可能になるとなお良い。
- バグが多過ぎる。

【REDCap】利用した感想

- セットアップや操作等をある程度経験すれば使いやすいEDCである と、セットアップを簡単に行えることは大きな利点である。 まだ もしれません。
- 他のEDCと比較すると欠点だらけですが、これから発展していくと 開発サイクルが早く機能が充実している。 国内外にユーザがいて、 思います。
- ・ 研究者自身が構築をし、データを収集するのに向いている
- <u>サーバー管理は必要</u>だが、それさえできれば<u>何本試験を走らせても</u> **コストが変わらない**のがよい
- DMでも研究者でも、簡単な試験ならちょっとしたトレーニングだ けですぐに組めるようになるのがよい
- DMが介在する、<u>日本のガチガチの臨床試験にはやや不向きだが、</u> 運用次第でなんとかなる
- 電子カルテ連携など最新の動向に対する追従が早いので、先進機能 が必要とされる場合に有利
- 自分たちで自由に構築でき、途中での変更修正にも柔軟に対応可能
- 非営利目的の臨床試験への利用の場合、REDCapのソースコードを 無償提供しているため、研究者に利用しやすい環境提供ができるこ

と思いますが、経験が浅い間は細かい設定の部分が分かりにくいか
利用を始めて十分な実績がないため、ノウハウを積み上げて、質と 効率を両立させるプロジェクト運用を実践することが課題である。

- コミュニティの結束も強いので、情報収集がし易い。
- 構築が容易であることと、必要な機能が標準機能として備えられて いるため利用しやすい。 サーバー管理の手間がかかるが、ライセ ンス料が無料の為ランニングコストは抑えることが出来る。

【REDCap】改善要望

- 各症例やCRFのステータスを管理するフラグをもっと増やしてほしい
- 症例登録機能を充実させてほしい (ex. 登録日の自動取得、適格と 判断した症例のみ後段のCRFを入力可とする)
- <u>クエリ機能の充実化</u>と日本語化。メール発信機能の充実化。
- 監査証跡の機能はあるも、具体的に抽出しづらい仕様である。
- SDV標準機能(実施の記録)が標準にない。
- 「電子署名」の使いにくさ。治験にも対応できるSDV等の機能充実。
- 非IT系の人でも環境構築が容易になると嬉しい。
- 日本語(マルチバイト)に起因するバグがなくなると嬉しい。
- 日本語でのPDF出力の文字化け問題を解決して頂けると有難いです。 (個別で対応できることは他の施設様より情報提供頂いていますが、 できれば配布されるモジュールが対応した形になっていると有難い です。)
- PDF出力の文字化けの解消にソースコードの一部変更が必要となる。

【 DATATRAK ONE 】

利用した感想

- セットアップは容易だと考える。
- ・ 基本的な機能は備わっている。
- コスト面、構築のしやすさを考慮すると、引き続き利用したい システム
- EDC画面が直感的な操作が可能なので、オペレーションについて支障はない。
- Excel定義ファイルで環境にインポートできる仕様なので、 eCRF検討時の度重なる変更の際もスムーズである。
- ・ クエリ発行・回答等、操作方法がわかりにくい声が多い

改善要望

- 入力データは、一度文字列で全て受け入れ、規定した型に あった場合のみ、そのデータ型で保存できるようにしてほ
- SASデータセットの作成、SASフォーマットの作成が確実・容易にできるようにしてほしい
- <u>SASデータセット</u>を直接エクスポートできるようにしてほ しい
- ヘルプデスクを充実させてほしい
- 動作が遅い、接続できない等のトラブルはないようにして ほしい

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 4 令和 2 年度推進事業実績報告および令和 3 年度計画

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 機構長/教授/病院長補佐 荒川 義弘

推進事業名:TG4(教育・研修)

令和2年度活動実績報告

<令和元年度会議開催日>

| 令和2年7月15日(水) | サブリーダー会(TV 会議) |
|--------------|----------------|
| 令和2年9月18日(金) | 第1回全体会議(TV 会議) |
| 令和3年2月12日(金) | 第2回全体会議(TV会議) |

<トピックとサブリーダー>

1. 研究者育成

サブリーダー :山本洋一(主担当)、松本和彦、渡邉裕司、澁谷美穂子

2. 学生・院生教育

サブリーダー:中谷大作(主担当)、渡邉裕司

3. 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

サブリーダー:小栁智義(主担当)、長村文孝、中谷大作

<令和2年度活動実績>

- 1. 研究者育成:初級者用共用 e-learning の認証
 - ・ 地方大学、研究機関等での教員・教材の不足等から、現在公開で実施している以下の4つの e-learning を初級者共用 e-learning として臨床研究推進会議にて認証し、活用することとした。ICRweb (国立がん研究センター)、eAPRIN (一般財団法人公正研究推進協会)、CREDITS (大学病院臨床試験アライアンス)、CROCO (大阪大学医学部附属病院)

これらは、共用 e-leaning として便宜を図るとともに、大学、研究機関等間で一定レベルの教育・研修体制を確保するためのものである。研究機関等に実施を義務づけるものではなく、独自のプログラムの実施や、施設固有の規則・手順等の講習を追加することを妨げない。

4 つの e-learning の認証手続きとして、まず倫理指針を主たる規範とした合意 コンテンツ (表 1) を策定し、各 e-learning の各主催者に合意コンテンツと該当

する e-learning の各単元との対応表の作成を依頼した (別添 1)。その後、各単元の内容が合意コンテンツとして適切な内容かどうかの確認作業を TG4 参加各大学に割り振り、その回答を取り纏め、e-learning 主催にフィードバックし、修正等の対応を依頼した。

表 1. TG4 e-learning 合意コンテンツ(初級者用)

| 医学系指針 第1章 総則 第1 目的及び基本方針 | コンテンツ |
|-----------------------------|------------------------|
| ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施 | 研究の目的・意義 |
| ②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保 | 研究デザイン |
| | 臨床研究の統計基礎 |
| 3 | リスクベネフィット評価 |
| 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び | |
| 利益の総合的評価 | |
| 4 | 倫理審査委員会 (中央審査を含む) |
| 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会によ | |
| る審査 | |
| 5 | 同意プロセス |
| 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思によ | |
| る同意 | |
| ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮 | <倫理項目>臨床研究の歴史と被験者保護 |
| ⑦個人情報等の保護 | <倫理項目>個人情報保護 |
| ⑧ 研究の質及び透明性の確保 | <倫理項目>利益相反、研究の透明性の確保 |
| | <倫理項目>研究不正と行動規範 |
| | 臨床研究に関する法規制と指針 |
| | 臨床研究実施前・中・終了時にすべきこと |
| | 被験者の募集、組み込みと参加継続 |
| | 研究者が報告すべきこと(有害事象、疾病等、不 |
| | 適合、中止等) |
| | データマネジメント |
| | 品質管理と品質保証 |
| | 実施医療機関の組織と運用 |
| | 遵守すべき規程や標準業務手順書 |
| | 臨床研究に関する書類の管理・保管 |
| | 補償と賠償 |

3月度の推進会議幹事会にて、TG4での確認作業により、臨床研究推進会議とし

て認証を行うことに了解が得られた。

令和2年度中に3つのe-learning(ICRweb、CREDITS、CROCO)について確認作業が終了した。なお、確認作業時の指摘に対して改訂が必要な箇所は、今後の改訂予定を確認することとして、認証することにした。

- ・ (2021年6月追記)令和3年4月上旬には4つすべての確認作業終了したため、 それぞれの特徴等を記載した比較表も含めて臨床研究推進会議のホームページに 掲載し公表した(別添2)。
- ・ また、並行して、elearning の使用状況をアンケートにて確認した。その結果、4 つの e-learning は、46 病院(ナショナルセンター1 病院を含む。)のうち、40 病院(87%)にて利用されていることが明らかとなった(図1)。

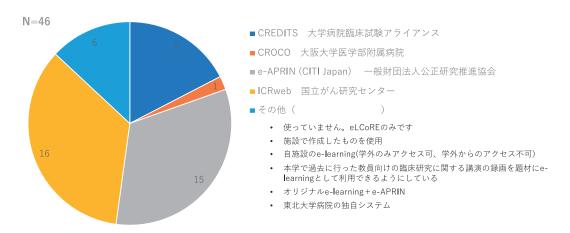


図 1. e-Learning 使用状況調査: あなたの大学で最も使われている臨床研究に関するe-learningはどれですか?1つを選択して ください。

2. 学生·院生教育

- ・ 2017 年 1 月に実施したアンケート調査票を基に、アントレプレナーシップ教育 等の項目を追加して 2020 年 8 月に調査を実施した。
- ・ その結果、臨床研究に関する教育は多くの大学で実施しており、3-4年次に、0-5 時間の範囲で実施していることが最も多かった(別添3)。
- ・ 観察研究、介入研究および医薬品・医療機器開発に関する講義は 80%-90%程度の大学で実施されているのに対し、生物統計や知的財産・産学連携についてはそれぞれ 70%と 50%、アントレプレナーシップ教育については約 15%でのみ実施しているとの結果であった。生物統計や知的財産・産学連携については前回調査より増加している傾向が見られた。

3. 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

3-1. アントレプレナー育成

- ・ 令和元年度、今後の取り組みの方針が話し合われ、橋渡し研究拠点事業として開始した医療アントレプレナー育成プログラム Research Studio の分担拠点(筑波大学、慶應義塾大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学)や臨床研究中核病院でのベンチャー支援担当者等、関心の高い大学の担当者を中心にワーキングを形成し、今後の進め方を検討する方向とした。
- ・ 令和2年度第1回全体会議(9月18日)に先立ち、9月3日にZoom会議にて予め意見調整を行った。参加者は、前回の全体会議にて推薦のあった以下の先生: 中谷先生、南先生(京大)、勝野先生(名大)、佐伯先生(名大)、大島先生(山口大)、長村先生(医科研)、小栁先生、荒川
- ・ ここでの議論を第1回全体会議にて報告した。即ち、提供するアントレプレナーシップ教育について、研究者および支援者を対象に、トップランナー向け、ボトムアップ向け、およびその中間向けに、既存のものも利用しながら開発していく案が示された(表2)。この案を基に意見聴取を行い、概ね賛同が得られた。

表2. TG4 参加機関に対するアクションアイテム案

| | 研究 | 者 | 支援者 | |
|--------------|--|--|---|--|
| | ターゲット像・目指す姿 | 支援内容 | ターゲット像・目指す姿 | 支援内容 |
| Expert | 起業経験ありもしくは、企業 出身で開発の知識のある 研究者CEO候補者とともに事業計 画を立案 | VC紹介、ピッチ指導、知 財戦略支援、経営チーム とのマッチング | | ・ SPRAK Global、BIO Investor Forum等への参加 |
| Intermediate | 研究成果はあるが、事業化のイメージを持たないメンター、チューターとともに事業計画のもととなる企画を立案 | TPP作成、事業計画についての基礎的な教育、メンタリングチューターとの二人三脚での検討を継続(壁打ち) | TG4 SGメンバー機関Research Studio分担拠 | プログラム立ち上げ経験 の共有(阪大中谷先生) Research Studioへの チーム派遣 MEDISO等の支援プログ ラムへの紹介 |
| Entry level | ・ 起業に関心がなく、事業化 のアイデアもないが、研究 成果は非常に魅力的 ・ ポスドクや親しい研究者と ともに事業計画を検討 | 基礎研究の事業化成功 事例の紹介学会等での紹介、読み物 | • スタートアップエコシステ | ムの紹介 |

- ・ 中谷先生から、2020 年度から Research Studio の西日本会場として大阪大学に て開始した内容について紹介がなされた。
- ・ Research Studio 主催の国際シンポジウム(12 月 10 日、会場 CIC Tokyo、web 配信、担当:慶應義塾大学、筑波大学)について、開催案内を行った。

令和3年度活動計画(案)

| 2021年6月9日 | サブリーダー会 (Zoom 使用) (年度計画策定) |
|-------------|----------------------------|
| 2021年7月13日 | 第1回全体会議(Zoom使用) |
| 2021年10月下旬頃 | 第2回全体会議(Zoom使用) |
| 2022年2月頃 | 第3回選対会議(Zoom使用) |

活動目標(案)

1. 研究者育成

- ・ 初級者用認証共用 e-learning に関するフォローアップ(英語版を含む更新情報)と広報
- ・ 中級以上の教育プログラムの提供のあり方について、現在あるものを情報共有・有効活用 することなど検討する。

2. 学生·院生教育

・ 先進医療の研究開発プロセスや介入研究のデザイン方法など、先進的に行っている教育事例を共有し、学部課程での教育目標の策定等について検討する。

3. 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

- ・ アントレプレナー育成:引き続き、成功体験事例や Research Studio での活動等 を共有しながら進めていく。
- ・ 橋渡し研究者:アントレプレナー育成も含めて、拠点に丸投げにならないよう、各 大学で最低限整備すべきことを検討して、提言等を行う。

以上

| (別添1)初級者用共用e−learning合意コンテンツと各e−learningの各単元との対応表 | | | | |
|---|------------------------------------|--|--|--|
| 合意コンテンツ | ICRweb | | | |
| 研究の目的・意義 | 臨床試験総論 | | | |
| 研究デザイン | 臨床研究の基礎知識講座 2,5.6章 | | | |
| 臨床研究の統計基礎 | 臨床研究の基礎知識講座 7.8章 | | | |
| リスクベネフィット評価 | 臨床研究の基礎知識講座 9章 | | | |
| 倫理審査委員会(中央審査を含む) | 倫理審査に必要な基本的理解 | | | |
| 同意プロセス | 再生医療研究のインフォームドコンセント 研究倫理ベーシック | | | |
| <倫理項目>臨床研究の歴史と被験者保護 | 研究倫理~被験者保護と研究公正~ | | | |
| <倫理項目>個人情報保護 | 臨床研究を規制するルール-個人情報保護法と臨床 研究法- | | | |
| <倫理項目>利益相反、研究の透明性の確保 | 研究倫理ベーシック | | | |
| <倫理項目>研究不正と行動規範 | 研究倫理〜被験者保護と研究公正〜 | | | |
| 臨床研究に関する法規制と指針 | 臨床研究における研究責任者の責務 | | | |
| 臨床研究実施前・中・終了時にすべきこと | 臨床研究の基礎知識講座 9章 | | | |
| 被験者の募集、組み込みと参加継続 | 臨床研究の基礎知識講座 9章 臨床研究における研究責任者の責務 | | | |
| 研究者が報告すべきこと(有害事象、疾病等、不適合、中止等) | 臨床研究における研究責任者の責務 | | | |
| データマネジメント | データマネジャーではない人へ 試験準備段階の CDM業務1 | | | |
| 品質管理と品質保証 | 新しい倫理指針に基づくモニタリング・監査の実践 | | | |
| 実施医療機関の組織と運用 遵守すべき規程や標準業務手順書 | 臨床研究における研究責任者の責務 | | | |
| 臨床研究に関する書類の管理・保管 | 臨床試験総論 | | | |
| 補償と賠償 | 臨床試験総論 1 | | | |

(別添1)

| 合意コンテンツ | CREDITS |
|-------------------------------|--|
| 研究の目的・意義 | 1章臨床研究の歴史と被験者の権利 5章臨床研究方法論入門 |
| 研究デザイン | 4章 医薬品・医療機器開発 5章 臨床研究方法論入門 9章 被験者の募集、組み込みと参加継続 |
| 臨床研究の統計基礎 | 5章 臨床研究方法論入門 |
| リスクベネフィット評価 | 1章 臨床研究の歴史と被験者の権利 11章 安全性入門 |
| 倫理審査委員会(中央審査を含む) | 3章 試験実施にあたって考慮すべき倫理 7章 臨床試験の計画と準備 |
| 同意プロセス | 1章 臨床研究の歴史と被験者の権利 9章 被験者の募集、組み込みと参加継続 |
| <倫理項目>臨床研究の歴史と被験者保護 | 1章 臨床研究の歴史と被験者の権利 |
| <倫理項目>個人情報保護 | 1章 臨床研究の歴史と被験者の権利 |
| <倫理項目>利益相反、研究の透明性の確保 | 2章 臨床研究の倫理と行動規範 |
| <倫理項目>研究不正と行動規範 | 2章 臨床研究の倫理と行動規範 |
| 臨床研究に関する法規制と指針 | 6章 臨床研究に関する法規制と指針 |
| 臨床研究実施前・中・終了時にすべきこと | 10章 試験の実施 3章 試験実施にあたって考慮すべき倫理 |
| 被験者の募集、組み込みと参加継続 | 9章 被験者の募集、組み込みと参加継続 8章 実施医療機関の組織と運用 |
| 研究者が報告すべきこと(有害事象、疾病等、不適合、中止等) | 11章 安全性入門 8章 実施医療機関の組織と運用 |
| データマネジメント | 12章 品質マネジメントシステム |
| 品質管理と品質保証 | 12章 品質マネジメントシステム |
| 実施医療機関の組織と運用 | 7章 臨床試験の計画と準備 8章 実施医療機関の組織と運用 |
| 遵守すべき規程や標準業務手順書 | 6章 臨床研究に関する法規制と指針 12章 品質マネジメントシステム |
| 臨床研究に関する書類の管理・保管 | 10章 試験の実施 8章 実施医療機関の組織と運用 |
| 補償と賠償 | 1章 臨床研究の歴史と被験者の権利 |

(別添1)

| 合意コンテンツ | CROCO |
|-------------------------|--------------------------|
| 研究の目的・意義 | 研究の目的・意義 |
| 研究デザイン | 臨床研究の科学性-1 |
| | 臨床研究の科学性 - 2 |
| 臨床研究の統計基礎 | 臨床研究の科学性-1 |
| | 臨床研究の科学性 - 2 |
| リスクベネフィット評価 | 臨床試験の実施 1 |
| | 臨床試験の実施 2 |
| 倫理審査委員会(中央審査を含む) | 倫理審査委員会(中央審査を含む) |
| 同意プロセス | 同意のプロセス |
| <倫理項目>臨床研究の歴史と被験者保護 | 臨床研究の歴史と被験者保護(2020年度版) |
| <倫理項目>個人情報保護 | 個人情報保護 |
| <倫理項目>利益相反、研究の透明性の確保 | 利益相反等 |
| <倫理項目>研究不正と行動規範 | 研究不正と行動規範 |
| 臨床研究に関する法規制と指針 | 臨床研究に関する法規制と指針1 |
| | 臨床研究に関する法規制と指針2 |
| 臨床研究実施前・中・終了時にすべきこと | 臨床試験の実施1 |
| 被験者の募集、組み込みと参加継続 | 臨床試験の実施 2 |
| 研究者が報告すべきこと(有害事象、疾病等、不適 | |
| 合、中止等) | |
| データマネジメント | データマネジメント (2020年度版) |
| 品質管理と品質保証 | 品質管理・品質保証(2020年度版) |
| 実施医療機関の組織と運用 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 研究実 |
| 遵守すべき規程や標準業務手順書 | 施のための体制・規程の整備(2020年度版) |
| 臨床研究に関する書類の管理・保管 | |
| 補償と賠償 | |

3

(別添1)

| コンテンツ | eAPRIN |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 研究の目的・意義 | HSR 人を対象とする医学系研究 |
| 研究デザイン | HSR 人を対象とする医学系研究 |
| 臨床研究の統計基礎 | 国際誌の研究の再現性の適正な表現と信頼性 |
| リスクベネフィット評価 | 治験(GCP)治験責任医師・治験分担医師の責務 |
| 倫理審査委員会(中央審査を含む) | HSR 研究倫理審査委員会による審査 |
| 同意プロセス | 治験(GCP)治験薬の管理およびインフォームド・ コンセント |
| <倫理項目>臨床研究の歴史と被験者保護 | HSR 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ |
| <倫理項目>個人情報保護 | HSR 研究における個人に関わる情報の取り扱い |
| <倫理項目>利益相反、研究の透明性の確保 | RCR 利益相反 |
| <倫理項目>研究不正と行動規範 | RCR 研究における不正行為 |
| 臨床研究に関する法規制と指針 | 治験(GCP)治験のプロセスと法規制 |
| 臨床研究実施前・中・終了時にすべきこと | 治験(GCP)治験責任医師・治験分担医師の責務 |
| 被験者の募集、組み込みと参加継続 | 治験(GCP)治験責任医師・治験分担医師の責務 |
| 研究者が報告すべきこと(有害事象、疾病等、不適 合、中止等) | 治験(GCP)有害事象の発見と評価 |
| データマネジメント | 国際誌 データの管理 |
| 品質管理と品質保証 | 治験(GCP)モニタリング、監査および調査 |
| 実施医療機関の組織と運用 | 治験(GCP)治験責任医師・治験分担医師の責務 |
| 遵守すべき規程や標準業務手順書 | |
| 臨床研究に関する書類の管理・保管 | |
| 補償と賠償 | 治験(GCP)重篤有害事象の報告 |

4

(別添2) 臨床研究推進会議認証共用 e-learning (初級者用) 比較表 ホームページ掲載 (令和3年4月15日付け)

【医学系研究の研究者の皆さんへ】e-learning の共用化について

医学系研究(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下倫理指針)」や臨床研究法に準拠して実施する研究、治験等)を実施する研究者には、研究を開始する前に教育を受けることが求められています。大学病院等では、各施設で講習会や e-learning が定められているのが現状ですが、研究者に広く教育機会を提供すること、教育教材の標準化、研究者の異動に伴う受講履歴の中断の解消等を目的に、国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ4では、e-learning の共用化を検討してきました。具体的には、全国的に使用頻度の高い e-learning を管理作成する組織間で意見交換を行い、初心者を対象とし、主に倫理指針に関する内容の教材を基礎編として各 e-learning 提供者で作成し、皆さんに提供することになりました。以下に e-learning 教材間の比較を示します。どれを受講されても、修了証が発行可能です。今後は、各施設での教育要件に、ここに示す共用 e-learning を取り込んでいただければ、研究者の異動の際にさらに受講を求められることを回避できるとともに、全国の研究者の研究開始前の教育機会が広がることに繋がると考えています。なお、多くの施設においては、研究実施前の教育要件は別途定められていますので、以下のいずれかの教材を修了したことをもって、あなたの施設で研究を開始できるとは限らない点は、ご注意ください。適切に臨床研究が実施される教育体制を整備していきたいと思いますので、忌憚のないご意見を賜れば幸いです。

令和3年4月15日 国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ4

比較表

| e-learning | ICR-web | CREDITS | CROCO | eAPRIN |
|------------|------------------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 名 | | | | |
| ①設置主体 | 国立がん研究センター | 大学病院臨床試験 | 大阪大学医学部附属病 | 一般財団法人 |
| | | アライアンス | 院 | 公正研究推進協会 |
| | | | | (APRIN) |
| ②アドレス | https://www.icrweb.jp/ | https://www.uhcta.com/ | https://bvits.dmi.med.o | https://edu.aprin.or.jp/ |
| | | uth/member/ | saka- | |
| | | | u.ac.jp/croco/login.asp | |
| | | | <u>x</u> | |
| ③特徴 | ・多彩な講師による動画 | ・臨床研究者標準化シラ | ・臨床研究を実施する | ・研究倫理 e-learning と |
| | コンテンツが多数掲載さ | バス準拠 1-12 章は、国 | 研究者・専門職の方、 | しては最も普及している |
| | れている。 | 立大学附属病院臨床研究 | 倫理審査委員会の委 | eAPRIN 教材から医学系 |
| | ・統計や臨床研究方法論 | 推進会議にて発表された | 員・事務局の方を対象 | 研究の初心者向けの単元 |
| | など、より知りたい人の | 「臨床研究者シラバス・ | に、臨床研究に必要な | を抽出したコース |
| | ニーズにも応じた講義が | 学習目標」に則って作成 | 情報・知識を幅広く、 | ・多忙な一般病院勤務医 |
| | 多数ある | され、Pharma Train の臨 | 豊富なコースで提供し | 用の研究倫理教材や、理 |
| | ・職種や経験年数に応じ | 床研究者向け生涯教育コ | ている。 | 工系・人文系研究者向け |
| | た利用が可能である | ース(CLIC)に準拠してい | ・臨床研究法、治験、 | の教材も提供 |

(別添2) 臨床研究推進会議認証共用 e-learning (初級者用) 比較表 ホームページ掲載 (令和3年4月15日付け)

| | ・アプリで利用できる | る。また、1-12章を受 | 観察研究、介入研究に | ・米国教材を出発点とし |
|-------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|--|
| | ・多くの大学や病院、企 | 講するとバイオファーマ | は、別途コースや教材 | て,日本独自に開発して |
| | 業等で教育プログラムと | の TransCelerate の相互 | を提供している。 | きた国際標準を満たした |
| | して利用されている。 | 認証制度の範囲で、GCP | ・「GCPトレーニン | 教材であり、新規教材を |
| | ・「GCPトレーニング」 | トレーニングの履修が免 | グ」コースは | 継続的に開発している |
| | 講座は治験用の公式プロ | 除される。 | TransCelerate の相互認 | ・研究倫理教育教材とし |
| | グラムとして | ・セミナーの申込、ビデ | 証プログラムにて自己 | て JST 等が推奨・事業採 |
| | TransCelerate に承認さ | オコンテンツの閲覧、セ | 認証を行っている。 | 択者に義務化しているほ |
| | れている。 | ミナー等の受講履歴の管 | | か、GCP 教材は臨床研 |
| | | 理もできる複合型学習シ | | 究で必要な倫理教育教材 |
| | | ステムである。 | | として TransCelerate が |
| | | | | 認定 |
| ④総所用時 | 7 時間 26 分(テスト時間 | 約6時間(テスト時間を | 5 時間 52 分(テスト時 | 5 時間 40 分(テスト時間 |
| 間 | を含まず) | 含まず) | 間を含まず) | を含まず) |
| ⑤教材名 | ・臨床研究の基礎知識講 | ・臨床研究の歴史と被験 | ・研究の目的・意義 | ・人を対象とする医学系 |
| | 座 | 者保護 | ・臨床研究の科学性 | 研究 |
| | ・臨床試験総論 | ・臨床研究における研究 | 1, 2 | ・多重性の問題:研究計 |
| | ・倫理審査に必要な基本 | 不正と行動規範 | ・倫理審査委員会(中 | 画の重要性 |
| | 的理解 | ・研究実施にあたって考 | 央審査を含む) | ・検定とP値:統計的エ |
| | ・再生医療研究のインフ | 慮すべき倫理 | ・同意のプロセス | ビデンスとは |
| | ォームド・コンセント | ・医薬品・医療機器開発 | ・臨床研究の歴史と被 | ・利益相反状態とは<一 |
| | ・研究倫理ベーシック | ・臨床研究方法論入門 | 験者保護 | 般病院勤務医用> |
| | ・研究倫理~被験者保護 | ・臨床研究に関する法規 | ・個人情報保護 | ・研究における不正行為 |
| | と研究公正~ | 制と指針 | ・利益相反等 | <一般病院勤務医用> |
| | ・臨床研究を規制するル | ・臨床試験の計画と準備 | ・研究不正と行動規範 | ・治験責任医師・治験分 |
| | ール-個人情報保護法と | ・実施医療機関の組織と | ・臨床研究に関する法 | 担医師の責務 |
| | 臨床研究法 – | 運営 | 規制と指針1、2 | ・有害事象の発見と評価 |
| | ・臨床研究における研究 | ・対象者の募集、組み込 | ・臨床試験の実施1、 | ・データの管理 |
| | 責任者の責務 | みと参加継続 | 2 | ・モニタリング、監査お |
| | ・データマネジャーでは | ・臨床研究の実施 | ・データマネジメント | よび調査 |
| | ない人へ試験準備段階の | ・安全性入門 | ・品質管理・品質保証 | ・新薬開発の概要 |
| | CDM 業務 1 | ・品質マネジメントシス | ・研究実施のための体 | ・重篤有害事象の報告 |
| | ・新しい倫理指針に基づ | テム | 制・規程の整備 | ・人を対象とする医学系 |
| | くモニタリング・監査の | | | 研究に関する倫理・法律 |
| | 実践 | | | と指針 II <一般病院勤 ※医用> |
| | ・臨床研究保険の基礎知 | | | 務医用> |
| | 識と問題点 | | | ・人を対象としたゲノ・ 造伝子解析研究と一 |
| | | | | ム・遺伝子解析研究<一 |
| | | | | 般病院勤務医用> |

(別添2) 臨床研究推進会議認証共用 e-learning (初級者用) 比較表 ホームページ掲載 (令和3年4月15日付け)

| 利用者が自分でユーザー | | 1 3 3 1% (1-14- | T T T T T T T T T T T T T T T T T T T | T | T |
|---|----------|---------------------|---------------------------------------|---------------|----------------|
| ユーザーID は変更できないが、メールアドレス等の整ないが、メールアドレス等の整体情報は変更可能 対の風熱が変更しても履 | ⑥登録のし | 利用者が自分でユーザー | ・利用者が自分でユーザ | 利用者が自分でユーザ | ・所属機関の成績管理者 |
| ないが、メールアドレス 録情報は利用者が変更可 形 自身で変更可能 形成無設が変更しても 一 | かた | 登録を行う | ー登録を行う | ー登録を行う | がユーザー登録を行う |
| 第四条数字変更しても履 施 | | ユーザーID は変更でき | ・メールアドレス等の登 | ユーザー情報は、ユー | (個人会員の場合は利用 |
| 所属施設が変更しても履修際は引き継ぐことが 可能 一次にありき総ぐことが 可能 一切には、ログイン後に 施設コード 「有乜cR32021」を入力 して施設コースログイン して受講をする。 一個の表情を担当を受講 一切に対して必要 一切に対してが必要 一切に対してが必要 一切に対してが必要 一切に対して対してが必要 一切に対して対してが必要 一切に対して対してが必要 一切に対して対して対してが必要 一切に対して対してが必要 一切に対して対して対してが必要 一切に対して対して対して対して対してが必要 一切に対して対して対して対して対してが必要 一切に対して対して対して対して対して対して対して対して対して対して対して対して対してが必要 一切に対して対して対して対して対して対し、対して対して対して対して対して対して対して対して対して対して対して対してが必要 一切に対して対して対して対して対して対して対して対して対して対して対して対して対して対 | | ないが、メールアドレス | 録情報は利用者が変更可 | ザー自身で変更可能 | 者が自分でユーザー登録 |
| ### 一個 | | 等の登録情報は変更可能 | 能 | 所属施設が変更しても | を行う) |
| 一切 | | 所属施設が変更しても履 | ・所属施設が変更しても | 履修歴は引き継ぐこと | ・メールアドレス等の登 |
| 可能。 | | 修歴はユーザーID に紐 | 履修歴は引き継ぐことが | が可能 | 録情報は利用者が変更可 |
| 利用には、ログイン後に 施設コード | | づくため引き継ぐことが | 可能 | | 能(ユーザー名は所属機 |
| 施設コード | | 可能。 | | | 関の成績管理者であれば |
| 「4UccR32021」を入力して施設コースログインして受講をする。 | | 利用には、ログイン後に | | | 変更が可能) |
| して施設コースログインして受講をする。 | | 施設コード | | | ・所属施設が変更しても |
| ②講は無料 修了証発行料には1000 円が必要 無料 修了証等の発行も無料 (ただし、施設として契 約してCREDITS を受講 管理等に利用する場合に は利用料が発生する) 無料 ・ほとんどの附属病院を 有する国立大学は APRIN の維持機関会員 になっているので、附属 病院と共同研究をしてい る場合は附属病院で登録 してもらえればほとんど の方は無料 ・所属機関が維持機関会員 として加入する場合 は、維持機関会員会費が必要:市中病院は20万円(税込)/機関/年度 (登録者数100名まで) ・個人会員の場合は会費 7,000円(税込)/アカ ウント/年度 多確認テス トを受講すると講座毎の 総合テストを受けて修了 証を発行できる。 講義受講後、必要なア ケートおよびテストに解 をとし、合格基準を満たす を設けている。 講義の前後に、受講前 を設けている。 受講後下スト 修了証を発行できる 少修了証の 発行 受講名本人 の話完了後、受講者本人 の話完了後、受講者本人 発行 受講完了後、会講者本 のがにできる 受講完了後、合格点を獲 得すればアカウント上に | | 「4UccR32021」を入力 | | | 履修歴は引き継ぐことが |
| ⑦費用 受講は無料 修了証発行料には1000 円が必要 無料 修了証等の発行も無料 (ただし、施設として契約してCREDITS を受講管理等に利用する場合には利用料が発生する) 無料 (ただし、施設として契約してCREDITS を受講管理等に利用する場合には利用料が発生する) 無料 (ただし、施設として契約している場合は利用病院で登録してもらえればほとんどの方は無料・所属機関が維持機関会員として加入する場合は、維持機関会員会費が必要:市中病院は20万円(税込)/機関/年度(登録者数100名まで)・個人会員の場合は会費7,000円(税込)/アカウント/年度 ⑧確認テストを受講し、必要なアントを受講すると講座毎の総合テストを受けて修了証を発行できる。 講義受講後、必要なアントを受講できる。 講義の前後に、受講前 テスト、受講後テストを設けている。 と修了証が発行できる 講義の前後に、受講前 テスト、受講後テストを設けている。 と修了証が発行できる 単元履修後、クイズに解答し、80%以上の正解で修了証を発行できる ②修了証の登録できると認定する。 受講完了後、受講者本人がCREDITS サイト上に人がCROCOで発行で特別に対すると対している。 受講完了後、合格点を獲得まればアカウント上に | | して施設コースログイン | | | 可能 |
| 修了証発行料には1000 | | して受講をする。 | | | |
| 修了証券行料には1000 | ⑦費用 | 受講は無料 | 無料 | 無料 | ・ほとんどの附属病院を |
| 8確認テスト 講義を受講し、必要なアンケート回答や章末テストを受講すると講座毎の総合テストを受けて修了証を発行できる 講義受講をしている。 講義受講後、必要なアンケートもよびテストに解したの方は無対の方は無対の方は無対の方は無対の方は無対の方は無対の方は無対の方は無対 | | 修了証発行料には 1000 | 修了証等の発行も無料 | | 有する国立大学は |
| 管理等に利用する場合には利用料が発生する) 病院と共同研究をしている場合は附属病院で登録してもらえればほとんどの方は無料 | | 円が必要 | (ただし、施設として契 | | APRIN の維持機関会員 |
| は利用料が発生する) | | | 約して CREDITS を受講 | | になっているので、附属 |
| してもらえればほとんど の方は無料 ・所属機関が維持機関会 員として加入する場合 は、維持機関会員会費が 必要:市中病院は20万円(税込)/機関/年度 (登録者数100名まで) ・個人会員の場合は会費 7,000円(税込)/アカウント/年度 「ののでは、発展では、必要なアンでは、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、で | | | 管理等に利用する場合に | | 病院と共同研究をしてい |
| 8確認テストを受講すると講座毎の複合できる。 講義を受講し、必要なアとの方式を受けて修了証を発行できる。 講義を受講を表現したので発行できる。 講義の前後に、受講者本人を設定すると講座毎のを設定するとの情報を表現したので発行できる。 「の方は無料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | | | は利用料が発生する) | | る場合は附属病院で登録 |
| ・所属機関が維持機関会員会費が必要:市中病院は20万円(税込)/機関/年度(登録者数100名まで)・個人会員の場合は会費7,000円(税込)/アカウント/年度 (登録者数100名まで)・個人会員の場合は会費7,000円(税込)/アカウント/年度 お養を受講し、必要なアントーを受講すると講座毎の総合テストを受けて修了証を発行できると修了証が発行できると修了証が発行できる。 ②修了証の受講完了後、受講者本人がCREDITSサイト上に人がCROCOで発行で得すればアカウント上に | | | | | してもらえればほとんど |
| 日本の | | | | | の方は無料 |
| (1) (株 株 持機関会員会費が必要: 市中病院は20万円(税込)/機関/年度(登録者数100名まで)・個人会員の場合は会費7,000円(税込)/アカウント/年度 (8)確認テスト 講義を受講し、必要なア 講義受講後、必要なアントート回答や章末テストートを受講すると講座毎のというできる。 講義の前後に、受講前年の後、クイズに解答し、合格基準を満たすを設けている。と修了証が発行できると設けている。と修了証が発行できると認けている。と修了証が発行できる。 学講完了後、受講者本人を受けて修了を設計できる。 を設けている。 を設けている。 修了証を発行できる を設けている。 修了証を発行できる を設けている。 修了証を発行できる を設けている。 修了証を発行できる 修了証を発行できる 修了証を発行できる 修了証を発行できる 修了証を発行できる 修了証を発行できる 修了証を発行できる 受講完了後、受講者本人の対象を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を | | | | | ・所属機関が維持機関会 |
| ⑧確認テス 講義を受講し、必要なア ト 講義受講後、必要なアン ケート回答や章末テス トを受講すると講座毎の 総合テストを受けて修了 証を発行できる。 講義受講後、必要なアン 方ントノ年度 講義の前後に、受講前 テスト、受講後テスト を設けている。 単元履修後、クイズに解 等し、80%以上の正解で 修了証を発行できる ⑨修了証の 発行 受講完了後、受講者本人 が HP 上で発行できる 受講完了後、受講者本人 が CREDITS サイト上に 受講完了後、受講者本 人が CROCO で発行で 受講完了後、合格点を獲 得すればアカウント上に | | | | | 員として加入する場合 |
| 8確認テス 講義を受講し、必要なア ンケート回答や章末テストを受講であると講座毎の総合テストを受けて修了証を発行できる。 講義受講後、必要なアントンストに解からな説けている。と修了証が発行できるを設けている。と修了証が発行できるを設けている。と修了証が発行できるが、HP上で発行できるが、CREDITSサイト上にという。と称に対している。を説けている。と称に対している。と述れる。と述れる。と述れる。と述れる。と述える。と述える。と述える。と述える。と述える。と述える。と述える。と述え | | | | | は、維持機関会員会費が |
| (登録者数 100 名まで) ・個人会員の場合は会費 7,000 円 (税込) / アカウント/年度 (8確認テス 講義を受講し、必要なア 計義受講後、必要なアント 講義の前後に、受講前 単元履修後、クイズに解 ケートおよびテストに解 テスト、受講後テスト 答し、80%以上の正解で 答し、合格基準を満たす を設けている。 修了証を発行できる と修了証が発行できる を設けている。 修了証を発行できる (9修了証の 受講完了後、受講者本人 が HP 上で発行できる 受講完了後、受講者本人 が CREDITS サイト上に 人が CROCO で発行で 得すればアカウント上に | | | | | 必要:市中病院は 20 万 |
| 8確認テス 講義を受講し、必要なア | | | | | 円(税込)/機関/年度 |
| 8確認テス 講義を受講し、必要なア 講義受講後、必要なアン 方ートロ答や章末テストロ答と講座毎の トを受講すると講座毎の 総合テストを受けて修了 証を発行できる。 講義の前後に、受講前 テスト、受講後テスト 答し、80%以上の正解で を設けている。 第1 第2 第2 第2 第3 第4 第5 80%以上の正解で 修了証を発行できる 90 80%以上の正解で 修了証を発行できる 90 <t< th=""><th></th><th></th><th></th><th></th><th>(登録者数 100 名まで)</th></t<> | | | | | (登録者数 100 名まで) |
| 8確認テス 講義を受講し、必要なア 講義受講後、必要なアン 講義の前後に、受講前 単元履修後、クイズに解 トレート回答や章末テス ケートおよびテストに解 テスト、受講後テスト 答し、80%以上の正解で トを受講すると講座毎の 総合テストを受けて修了 証を発行できる。 と修了証が発行できる 修了証を発行できる ②修了証の 受講完了後、受講者本人 受講完了後、受講者本人 受講完了後、受講者本人 受講完了後、合格点を獲 発行 が HP 上で発行できる が CREDITS サイト上に 人が CROCO で発行で 得すればアカウント上に | | | | | ・個人会員の場合は会費 |
| 8確認テス 講義を受講し、必要なア 講義受講後、必要なアン 講義の前後に、受講前 単元履修後、クイズに解答し、外のでは、 クートおよびテストに解すると講座毎のを設けている。 答し、80%以上の正解でを設けている。 答し、80%以上の正解でを設けている。 修了証を発行できるを設けている。 修了証を発行できるを設けている。 修了証を発行できるを設けている。 を設けている。 を設けている。 修了証を発行できるを設けている。 を設けている。 を認定すると表示できる。 を設けている。 を認定すると表示できる。 を認定すると書を表示できる。 を認定すると表示できる。 を認定すると書を表示できる。 を認定すると表示できる。 を認定すると書を表示できる。 を認定すると表示できる。 を認定すると表示できる。 を認定すると表示できる。 を認定すると表示できる。 を認定すると表示できる。 を認定すると表示できる。 を認定すると表示できる。 を認定すると表示できる。 を認定すると表示できる。 < | | | | | |
| トレクート回答や章末テストを受講すると講座毎のトを受講すると講座毎のおおうできる。 ケートおよびテストに解 を設けている。 ケスト、受講後テストを設けている。 答し、80%以上の正解で修了証を発行できると修了証が発行できる。 少修了証の発行できるの 受講完了後、受講者本人がHP上で発行できるがCREDITSサイト上に 受講完了後、受講者本人がCROCOで発行でを発行できる。 受講完了後、受講者本人の対象の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の | 0.00 | -4.26) -5.46) | | -#->6 | |
| トを受講すると講座毎の 総合テストを受けて修了 証を発行できる。 答し、合格基準を満たす と修了証が発行できる を設けている。 と修了証が発行できる 修了証を発行できる ⑨修了証の 発行 受講完了後、受講者本人 が HP 上で発行できる 受講完了後、受講者本人 が CREDITS サイト上に 受講完了後、受講者本 人が CROCO で発行で 受講完了後、合格点を獲 得すればアカウント上に | | | | | |
| 総合テストを受けて修了 証を発行できる。 と修了証が発行できる 証を発行できる。 ⑨修了証の 発行 受講完了後、受講者本人 が HP 上で発行できる 受講完了後、受講者本人 が CREDITS サイト上に 人が CROCO で発行で 受講完了後、合格点を獲 得すればアカウント上に | + | | | | |
| 証を発行できる。 受講完了後、受講者本人 受講完了後、受講者本人 受講完了後、受講者本人 受講完了後、受講者本 受講完了後、会講者本 受講完了後、合格点を獲 発行 が HP 上で発行できる が CREDITS サイト上に 人が CROCO で発行で 得すればアカウント上に | | | | を設けている。 | 修了証を発行できる |
| ⑨修了証の 受講完了後、受講者本人 受講完了後、受講者本人 受講完了後、受講者本人 受講完了後、受講者本 受講完了後、合格点を獲 発行 が HP 上で発行できる が CREDITS サイト上に 人が CROCO で発行で 得すればアカウント上に | | 総合テストを受けて修了 | と修了証が発行できる | | |
| 発行が HP 上で発行できるが CREDITS サイト上に人が CROCO で発行で得すればアカウント上に | | 証を発行できる。 | | | |
| | 9修了証の | 受講完了後、受講者本人 | 受講完了後、受講者本人 | 受講完了後、受講者本 | 受講完了後、合格点を獲 |
| て発行できるきる。自動で発行される | 発行 | が HP 上で発行できる | が CREDITS サイト上に | 人が CROCO で発行で | 得すればアカウント上に |
| | | | て発行できる | きる。 | 自動で発行される |

(別添2) 臨床研究推進会議認証共用 e-learning (初級者用) 比較表 ホームページ掲載 (令和3年4月15日付け)

| ⑩英語版 | 現在作成中 | あり | 現在作成中 | ⑤の教材の一部に英語版 |
|------|-------|-----------------|-------|----------------|
| | | 2021 年 4 月より一部契 | | あり |
| | | 約校に対し、限定公開中 | | eAPRIN 全体では半数近 |
| | | | | くの教材に英語版があ |
| | | | | り、残りも順次作成中 |

(別添3)

TG4 学部生・院生対象臨床研究教育アンケート

臨床研究者・専門家育成のための生涯教育に関するアンケート (教育・研修担当者向け)

アンケートの目的

・目的

若年のうちから高度な臨床研究実施にかかる知識をみにつけ、実践させるために各医療機関で「学部生・大学院生教育」を対象に実施している臨床研究に関する教育の実態調査を行い、課題の抽出・課題解決を探ること

アンケートの方法

·対象

国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG4 (教育·研修) 参加医療機関 41施設

・方法

2020年8月24日から9月4日までの間に、インターネットを通じて大学名を明記させ、アンケート調査を実施した。

・内容

質問項目 25問 (2017年に実施した項目にQ8を追加した)

- 1. 教育の実施の有無
- 2. 研究倫理や指針等に関する事項
- 3. 観察研究に関する事項
- 4. 介入研究に関する事項
- 5. 医薬品・医療機器の開発に関する事項
- 6. 生物統計に関する事項
- 7. 知的財産・産学官連携に関する事項
- 8. アントレプレナーシップ教育に関する事項
- 9. その他

結果

·対象

国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG4(教育·研修)参加医療機関 41施設

•回答医療機関

41施設

| 北海道大学病院 | 金沢大学附属病院 | 山口大学医学部附属病院 |
|-----------------|---------------|-------------|
| 旭川医科大学病院 | 福井大学医学部附属病院 | 徳島大学病院 |
| 弘前大学医学部附属病院 | 岐阜大学医学部附属病院 | 香川大学医学部附属病院 |
| 東北大学病院 | 浜松医科大学医学部附属病院 | 愛媛大学医学部附属病院 |
| 秋田大学医学部附属病院 | 名古屋大学医学部附属病院 | 高知大学医学部附属病院 |
| 筑波大学附属病院 | 三重大学医学部附属病院 | 九州大学病院 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 滋賀医科大学医学部附属病院 | 佐賀大学医学部附属病院 |
| 東京大学医学部附属病院 | 京都大学医学部附属病院 | 長崎大学病院 |
| 東京大学医科学研究所附属病院 | 大阪大学医学部附属病院 | 熊本大学病院 |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 神戸大学医学部附属病院 | 大分大学医学部附属病院 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 鳥取大学医学部附属病院 | 宮崎大学医学部附属病院 |
| 山梨大学医学部附属病院 | 島根大学医学部附属病院 | 鹿児島大学病院 |
| 信州大学医学部附属病院 | 岡山大学病院 | 琉球大学医学部附属病院 |
| 富山大学附属病院 | 広島大学病院 | |

結果

詳細

1. 教育の実施の有無

2. 大学の学部において、臨床研究に関する教育(具体的な内容については質問3の表を参考にしてください)を実施していますか。



実施していない →質問3は回答... 4

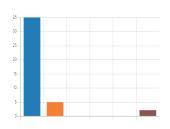


結果

2. 研究倫理や指針等に関する事項

研究倫理や指針等」についてどのように実施していますか? キーワード: ヘルシンキ宣言、倫理指針、インフォームドコンセント、被験者保護など





4. 「研究倫理や指針等」の講義時間数を教えて下さい。(6年間の合計) キーワード: ヘルシンキ宣言、倫理指針、インフォームドコンセント、被験者保護など





「研究倫理や指針等」の習得学年を教えて下さい。キーワード:ヘルシンキ宣言、倫理指針、インフォームドコンセント、被験者保護など



結果

3. 観察研究に関する事項

6. 「観察研究」についてどのように実施していますか? キーワード:記述疫学、疫学統計、横断研究、症例対照研究、コホート研究など



7. 「観察研究」について講義時間数を教えて下さい。 横断研究、症例対照研究、コホート研究など

キーワード:記述疫学、疫学統計、





8. 「観察研究」について習得学年を教えて下さい。キーワード:記述疫学、疫学統計、横断研究、症例対照研究、コホート研究など





結果

4. 介入研究に関する事項

 「介入研究」についてどのようじ実施していますか? キーワード: 医師主導治験、企業治験、IRB、第ト/III相試験、品質管理、GCP、GMP、モニタリング、監査、データマネジメント C、RO、SMO、CRC、メデイカルライティングなど





10. 「介入研究」について講義時間数を教えて下さい。(6年間の合計) キーワード: 医師主導治験、企業治験、IR、B、第一Ⅲ相試験、品質管理 GCP、GMP、モニタリング、監査、データマネジメント、C、RO、SMO、CRC、メデイカルライテイングなど





11. 「介入研究」について習得学年を教えて下さい。 キーワード: 医師主導治験、企業治験、 IRB、第1〜Ⅲ相試験、品質管理、GCP、GMP、モニタリング、監査、データマネジメント、C、RO、SMO、CRC、メデイカルライテイングなど





詳細

5. 医薬品・医療機器の開発に関する事項

12. 「医薬品・医療機器の開発」についてどのように実施していますか? キーワード: 医薬品医 療機器等法、PMDA(規制当周対応)、GLP、非臨床ガイドライン、再生医療等製品、遺伝



13. 「医薬品・医療機器の開発」の講義時間数を教えて下さい。(6年間の合計) キーワード: 医薬品医療機器等法、PMDA(規制当周対応)、GLP、非臨床ガイドライン 、再生医療等製 品、遺伝子治療など



14. 「医薬品・医療機器」の開発の習得学年を教えて下さい。 キーワード: 医薬品医療機器等 法、PMDA(規制当周対応)、GLP、非臨床ガイドライン、再生医療等製品、遺伝子治療な



詳細

6. 生物統計に関する事項

15. 「生物統計 (疫学統計は除く)」についてどのように実施していますか? キーワード: 統計 学的アプローチの方法、統計デザインなど



16. 「生物統計(疫学統計は除く)」の講義時間数を教えて下さい。(6年間の合計)キーワー ド:統計学的アプローチの方法、統計デザインなど



17. 「生物統計(疫学統計は除く)」の習得学年を教えて下さい。



結果

7. 知的財産・産学官連携に関する事項

18. 「知的財産・産学官連携」についてどのようじ実施していますか? キーワード: 利益相反、開発戦略、企業連携、国際連携、予算獲得、橋渡し研究、研究計画書



19. 「知的財産・産学官連携」の講義時間数を教えて下さい。(6年間の合計) キーワード:利益相反、開発戦略、企業連携、国際連携、予算獲得、橋渡し研究、研究計画書



20. 「知的財産・産学官連携」の習得学年を教えて下さい。キーワード:利益相反、開発戦略、企業連携、国際連携、予算獲得、橋渡し研究、研究計画書



結果

8. アントレプレナーシップ教育に関する事項

21. 「アントレプレナーシップ教育」についてどのように実施していますか? キーワード:橋渡し研究、社会実装、起業、ビジネスモデル、予算獲得、国際展開



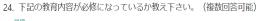
22. 「アントレプレナーシップ教育」の講義時間数を教えて下さい。(6年間の合計)キーワード:橋渡し研究、社会実装、起業、ビジネスモデル、予算獲得、国際展開



23. 「アントレプレナーシップ教育」の習得学年を教えて下さい。キーワード:橋渡し研究、社会実装、起業、ビジネスモデル、予算獲得、国際展開



9. その他





25. その他 ご意見等がありましたらご記入下さい。





9. その他

25. その他 ご意見等がありましたらご記入下さい。





- 医学教育モデル・コア・カリキュラムの「B-1-3) 根拠に基づいた医療<EBM>」、「B-3-1) 倫理規範と実践倫理」に基づいてシラバスを作成し、講義を行っています。
- 生物統計・観察/介入研究は講義のみでなく、実習(演習)も実施しています。6年生でも総括講義がありますが、3-4年生が中心です。
- ・ 上記は全く体系的ではなく、実際には「人材育成」の水準には到底達していない。TG4として、カリキュラムに求めるレベル、モデルを示されると良い。
- 学部生向け教育については他施設の取り組みを参考にしていきたいと思います。どうぞよろしくお願い致します。
- 大学院博士課程において、知的財産講義(必修1.5時間)、生物統計講義(必修4.5時間)、アントレプレナーシップ教育(必修1.5時間)を行っています。
- 授業時間が限られており、希望をだしているものの割り当てをしてもらえない状況です。
- 学部としての必須の部分と臨床研究概論を選考した学生に対しての講義として行っている部分があります。
- 介入研究のキーワードが不適切。介入研究の本質にはあまり関係のない言葉であり、SMOだのメディカルライティングなど医学部で教える必要はないと考える。そもそもアンケートをどのように作成した のか疑問が残る
- 3-4年生、5-6年生とまたがって教育している項目もありますが、どちらかしか選択できないようになっております。
- 19.は18で「実施していない」を選択したので空欄にしたかったのですが、誤って0-5時間をクリックしてしましました。一旦クリックすると解除できないシステムのようなので、そのままとなっています。集計 時にご配慮のほどお願いいたします。
- 修得学年については本学では1年次から6年次迄、1年次データヘルスに始まり、社会環境医学(4年次)、社会医学実習(6年次)と行っていますし、倫理教育についても同様です。よっ て、本アンケートでは実情を回答できませんでした。

まとめ

- 多くの大学において、学生に対して、臨床研究に関する教育を実施していた。
- 医学部3-4年次に0-5時間で最も多く、臨床研究に関する教育が実施されていた。
- 教育コンテンツについて、実施されている頻度は、研究倫理や指針>観察研究>介入研究>医薬品・医療機器の開発>生物統計>知的財産・産学官連携>アントレプレナーシップ教育の順であった。
- すなわち、研究倫理や指針、観察研究、介入研究、医薬品・医療機器の開発に関する教育は 多くの医療機関で実施されていた一方、(分母を41とした場合)生物統計、知的財産・産学 官連携、アントレプレナーシップ教育の実施頻度は50%未満であった。

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 5 令和 2 年度推進事業実績報告および令和 3 年度計画

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センター センター長/教授 名井 陽

推進事業名: TG5 (人材雇用とサステナビリティ)

令和2年度活動実績報告

<令和2年度実施計画>

| 2020/8/28 (金) | 第1回会議 (TV 会議) |
|----------------|---------------|
| 2020/12/25 (金) | 第2回会議(TV会議) |
| 2021/3/3 (水) | 第3回会議(TV会議) |

<令和2年度活動テーマ>

- 1. テーマ名: 収益等の ARO への配分についての課題 担当するサブリーダー 永井 洋士(京都大学)
- 2. テーマ名:支援人材の確保の課題

<令和2年度活動実績>

- 1. 有期雇用職員の無期化、臨床研究契約、キャリアパス構築等の好事例を共有し、臨床研究推進会議のホームページに掲載し公表した。
- 2. 知財収入・間接経費等の ARO への配分やクロスアポイントメント制度についての実態調査結果を報告書としてとりまとめ、臨床研究推進会議のホームページに掲載し公表した。
- 3. 専門職人材の大学間連携(ノウハウ共有、相互支援、人材交流相互支援や人材交流、コミュニケーションツール活用など)の取り組みについて議論を行い、好事例の共有や課題の洗い出しを行った。
- 4. 臨床試験のための費用の間接経費の適正活用について議論を行った。

<令和2年度集合会議>

- ・8月28日第1回集合会議を開催
 - ▶ TG5 サステナビリティに関するアンケートについて、追加調査結果を報告
 - ▶ 支援人材の確保に関する好事例を情報共有

- ・12月25日第2回集合会議を開催
 - ▶ 収益等の ARO への配分や支援人材の確保に関する好事例を情報共有
 - ▶ TG5 サステナビリティに関する調査報告書の取りまとめ
 - ▶ 臨床試験のための費用の間接経費に関する要望について議論
 - 2021 年度の行動計画について議論
- ・3月3日第3回集合会議を開催
 - ▶ 専門職人材の大学間連携(ノウハウ共有、相互支援、人材交流相互支援や人材 交流、コミュニケーションツール活用など)の取り組みについて議論
 - ▶ 臨床試験のための費用の間接経費の適正活用について議論
 - ▶ 2021年度活動テーマについて議論

令和3年度活動計画

| 2021/8/27 (金) | 第1回TV会議(予定) |
|---------------|-----------------|
| 2021/11 月頃 | 第2回TV会議(予定) |
| 2022/2 月頃 | 第3回集合会議(総会時・予定) |

活動目標(議題、継続審議事項、予定 など)

- 1. 臨床研究医師、支援人材等専門職人材の大学間連携の推進
 - ▶ 専門職人材の大学間連携の取り組みを強化する
 - ▶ コンソーシアムの活動を含む具体的な連携形態の好事例を共有する
 - ▶ 現状、不足している連携や連携における課題などの洗い出しを行う
- 2. 臨床試験に関連する間接経費の適正活用の検討(サブリーダー:永井洋士)
 - ➤ 臨床試験に関連する研究費の間接経費の ARO の基盤整備有効活・維持への有効 活用について検討する
 - ▶ 製薬協のガイドラインを含む企業の間接費に対する考え方を踏まえ、その適正 活用について検討する

以上

【活動のご紹介】

臨床研究支援組織のサステナビリティに関する調査結果と好事例

2021年6月15日

我が国が世界最先端レベルの医療を提供し続けるためには、高い臨床研究活動レベルを維持することが重要であり、その活性化と品質確保を担う ARO (Academic Research Organization)と呼ばれる臨床研究を推進・支援する組織の役割がますます重要になっています。しかし、ARO の体制整備とその維持には、資金や人材の確保など様々な課題があり、容易ではありません。今回、臨床研究中核病院や橋渡し研究支援拠点等を含む全国の国立大学附属病院のAROのサステナビリティに関する実態、課題、取り組みを広く調査しました。その結果、いわゆる拠点を中心に、自主臨床研究のデータ利用許諾料を製薬企業等から得る仕組みを構築して収益につなげ、ARO の運営に活用されている一方で、研究費の間接経費やARO が支援して実用化に至った知財収入がARO にほとんど配分されていない実態が明らかになりました。

そこで、TG5 では、今回のアンケート調査結果の詳細を皆様と共有し、医療先進国の基盤ともいえる臨床研究活動を支える ARO のサステナビリティについての課題を認識いただくとともに、アンケートやインタビューを通じて見えてきた、注目すべき取り組みを紹介します。国立大学附属病院の ARO 関係者はもとより、臨床研究を実施する全ての病院における臨床研究支援体制の整備、維持、充実に携わる方に広くご覧いただき、我が国の臨床研究の質の向上と活性化の一助になれば幸いです。

TG5

トピックリーダー 名井 陽 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター サブリーダー 永井洋士 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

問い合わせ:大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 soudan@dmi.med.osaka-u.ac.jp

国立大学附属病院臨床研究推進会議 トピックグループ 5 (人材雇用とサステナビリティ)

サステナビリティに関する調査報告書

はじめに

平成27年に医療法において臨床研究中核病院が位置づけられ、平成29年に臨床研究法が制定されるなど、我が国において質の高い国際水準の臨床研究を実施することが急務となっている。特に教育、研究の推進を使命とする国立大学附属病院では、上記役割を担うARO(Academic Research Organization)の体制整備が必要であるが、臨床研究中核病院や橋渡し研究支援拠点等の拠点においても、公的研究費からの支援が年々減少しており、人材の確保を含むサスティナビリティな体制の構築が課題となっている。一方で、医師主導治験の実施から製品化に繋がる事例も次第に認められるようになり、橋渡し研究や臨床研究の遂行により得られた収益を機関の維持に活用する動きも出てきている。そこで、国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ5(人材雇用とサステナビリティ)では、知財収入や橋渡し研究・臨床研究に関する研究費の間接経費等がAROに配分されているか、さらにクロスアポイントメント制度が利活用されているか等を調査することとした。

目的

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

調査方法

<第1回調査>

調査内容:知財収入及び橋渡し研究・臨床研究に関する研究費の間接経費の ARO への配分

状況、クロスアポイントの ARO における活用状況について

調査期間:2019年10月21日~11月1日

調査対象:国立大学附属病院 42 大学・機関

調査方法:電子メールにて調査票を配布し回収

回答状況:回収数 42 大学・機関

<第2回調査>

調査内容:日本医療研究開発機構(AMED)平成30年度ARO機能評価事業において実施した「ARO機能類型化・評価指標創出のためのアンケート調査票」から必要項目を抜粋し、

第1回調査を補足した

調査期間: 2020年1月13日~1月24日

調査対象:国立大学附属病院 42 大学・機関

調査方法:電子メールにて調査票を配布し回収

回答状況:回収数 40 大学・機関

調査概要(結果と考察)

• 複数の拠点が研究データ利用許諾料を得る仕組みを構築しており、収益につなげている。

- 研究費や治験の間接経費が ARO の基盤構築に対して使用されておらず、臨床研究インフラの整備に活用されていない機関が多い。
- 研究成果の製品化により実用化に至った場合にも、ARO が知財収入を得ることは困難であると考えられた。
- 知財収入を得ている機関の特徴は以下の通り。
 - ▶ 合計 5機関(年間 500 万円未満:2機関、年間 500~1000 万円:1機関、年間 1000 ~5000 万円:2機関)で知財収入が得られていた。
 - ➤ これらの機関においても、ARO の収入全体に占める知財収入の割合は、10%以下であった。
 - ▶ 5機関すべてが橋渡し研究支援拠点かつ臨床研究中核病院であった。
 - ▶ 4機関では研究データ利用許諾料について ARO に配分されている割合が規定されている。
 - ▶ 1機関ではAROが知財を維持・管理している。
 - ▶ 人員数(平均値(下限-上限))

所属人員数:116人(90-135)

無期雇用: 18 人(0-36) 有期雇用: 98 人(90-135)

専 任:99人(69-115) 兼 任:16人(1-21)

知財専門家の雇用:1.8人(0.75-3)

▶ 主幹としての未承認薬・適応外薬等の介入試験実施状況(過去3年度の実績、中央値)

医師主導治験:15-19件 介入試験:10-19件

特許の取得状況(国内件数、過去3年度の実績、中央値)

出願済み特許:50-74件 登録済み特許:10件未満

医薬製品の実用化状況(過去3年度の実績、中央値)

承認:4件以上 ライセンスアウト:0件

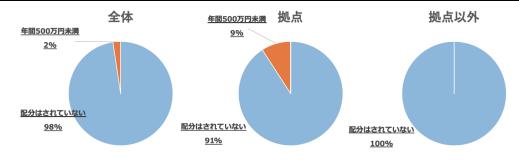
• クロスアポイント制度の活用により、ARO における人材確保やキャリアパス構築が促進される可能性がある。

結果1<第1回調査>

1. 知財収入のうち、ARO等の橋渡し研究・臨床研究支援組織(以下 ARO とする)に配分される金額

1-a) ARO に配分される特許収入 (特許権譲渡、特許実施許諾に関する収入) の年間実績 (直近 2-3 年の平均) (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|--------------------|----|----|------|
| 配分はされていない | 41 | 10 | 31 |
| 年間 500 万円未満 | 1 | 1 | 0 |
| 年間 500 万円~1000 万円 | 0 | 0 | 0 |
| 年間 1000 万円~5000 万円 | 0 | 0 | 0 |
| 年間 5000 万円~1 億円 | 0 | 0 | 0 |
| 年間1億円以上 | 0 | 0 | 0 |



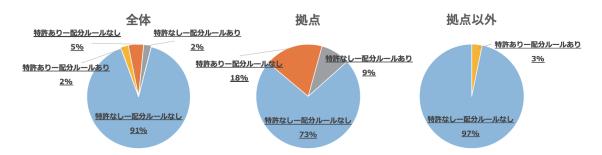
1-b) ARO に配分されるその他の知財収入(研究データ利用許諾料、意匠等を含む)の年間 実績(直近 2-3 年平均)(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|--------------------|----|----|------|
| 配分はされていない | 37 | 6 | 31 |
| 年間 500 万円未満 | 2 | 2 | 0 |
| 年間 500 万円~1000 万円 | 1 | 1 | 0 |
| 年間 1000 万円~5000 万円 | 2 | 2 | 0 |
| 年間 5000 万円~1 億円 | 0 | 0 | 0 |
| 年間1億円以上 | 0 | 0 | 0 |



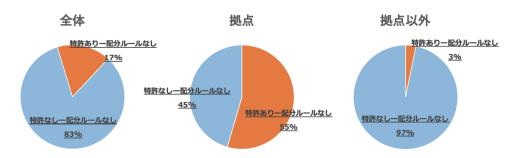
1-c) ARO 組織が発明者の一部として関わり、それに貢献して出願に至った特許の有無と、その特許収入(特許権譲渡、特許実施許諾に関する収入)が ARO に配分される仕組みが構築されているかどうか (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|------------|----|----|------|
| あり-配分ルールあり | 1 | 0 | 1 |
| あり-配分ルールなし | 2 | 2 | 0 |
| なし-配分ルールあり | 1 | 1 | 0 |
| なし-配分ルールなし | 38 | 8 | 30 |



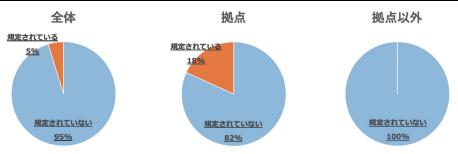
1-d) ARO 組織が、発明者以外の立場で知財戦略の立案や特許明細作成等に貢献し出願に至った特許の有無と、その特許収入(特許権譲渡、特許実施許諾に関する収入)が ARO に配分される仕組みが構築されているかどうか(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|------------|----|----|------|
| あり-配分ルールあり | 0 | 0 | 0 |
| あり-配分ルールなし | 7 | 6 | 1 |
| なし-配分ルールあり | 0 | 0 | 0 |
| なし-配分ルールなし | 35 | 5 | 30 |



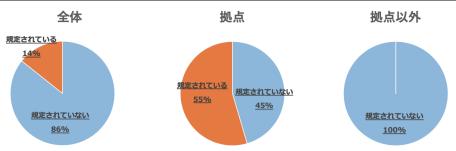
- 2. ARO の貢献によって法人が受領した知財収入の配分割合
- 2-a) 特許収入(特許権譲渡、特許実施許諾に関する収入) について、ARO に配分される割合が規定されているか (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|----------|----|----|------|
| 規定されていない | 40 | 9 | 31 |
| 規定されている | 2 | 2 | 0 |



2-b) 研究データ利用許諾料について ARO に配分される割合が規定されているか (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|----------|----|----|------|
| 規定されていない | 36 | 5 | 31 |
| 規定されている | 6 | 6 | 0 |



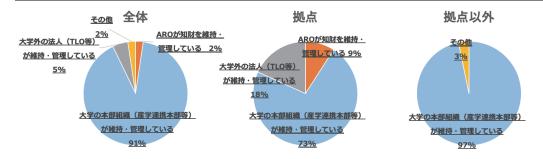
主な意見:

- ・ARO への配分割合は約 40%。(拠点)
- ・ARO への配分割合は 20% (大学本部 10%、部局 20%、研究室 50%)。(拠点)

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

3. ARO が特許出願やライセンス契約等の知財の維持・管理を行なっているか(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-------------------------|----|----|------|
| ARO が知財を維持・管理している | 1 | 1 | 0 |
| 大学の本部組織(産学連携本部等)が維持・ | 38 | 8 | 30 |
| 管理している | | | |
| 大学外の法人 (TLO等) が維持・管理してい | 2 | 2 | 0 |
| 8 | | | |
| その他 | 1 | 0 | 1 |



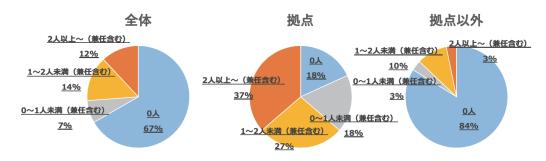
主な意見:

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

4. 知財・ライセンスの専門家の雇用について

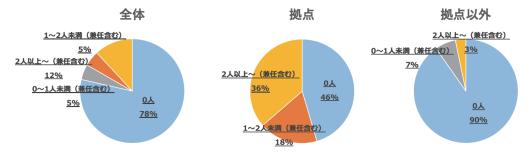
4-a) ARO において知財専門家(弁理士を含む)を約何人雇用されているか(兼任を含む、full time equivalent 換算の概数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|---------------|----|----|------|
| 0人 | 28 | 2 | 26 |
| 0~1 人未満(兼任含む) | 3 | 2 | 1 |
| 1~2 人未満(兼任含む) | 6 | 3 | 3 |
| 2人以上~(兼任含む) | 5 | 4 | 1 |



4-b) ARO においてライセンス、契約の専門家を約何人雇用されているか (兼任を含む、full time equivalent 換算の概数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|---------------|----|----|------|
| 0人 | 33 | 5 | 28 |
| 0~1 人未満(兼任含む) | 2 | 0 | 2 |
| 1~2 人未満(兼任含む) | 2 | 2 | 0 |
| 2人以上~(兼任含む) | 5 | 4 | 1 |

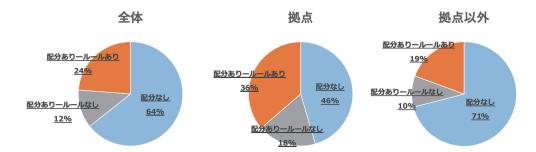


5. 間接経費の ARO への配分

5-a) 橋渡し研究・臨床研究(企業治験は除く)に関する研究費の間接経費は ARO の基盤の維持に利用されているか(大学病院等を介する間接的な利用も含む)

間接経費が医学部、大学病院、ARO 等の組織に配分されるルールがあるか

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|------------|----|----|------|
| 配分なし | 27 | 5 | 22 |
| 配分あり-ルールなし | 5 | 2 | 3 |
| 配分あり-ルールあり | 10 | 4 | 6 |



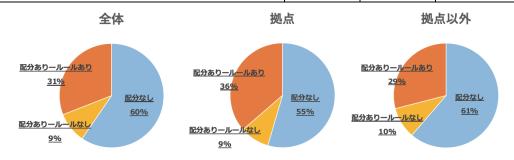
主な意見:

- ・間接経費の 55%を本部、22.5%を病院、22.5%を ARO が管理・使用している。(拠点)
- ・ARO で支援しているシーズの研究費の間接経費は、本部 55%、研究者 22.5%、ARO22.5% の配分ルールに基づき配分されている。(拠点)
- ・研究者が使用する場合にルールがあるが煩雑なため利用していない。(拠点以外)

5-b) 企業治験の間接経費は ARO の基盤の維持に利用されているか (大学病院等を介する間接的な利用も含む)

間接経費が医学部、大学病院、ARO 等の組織に配分されるルールがあるか

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|------------|----|----|------|
| 配分なし | 25 | 6 | 19 |
| 配分あり-ルールなし | 4 | 1 | 3 |
| 配分あり-ルールあり | 13 | 4 | 9 |

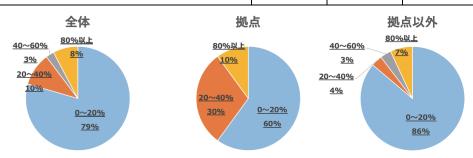


主な意見:

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

5-c) 橋渡し研究・臨床研究に関する研究費や企業治験の間接経費のうち、おおよそ何%が ARO に配分されているか(ARO が支援している研究や企業治験の間接経費の総額と ARO に大学本部・病院等から配分されている経費の比較などからの推測値)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|--------|----|----|------|
| 0~20% | 31 | 6 | 25 |
| 20~40% | 4 | 3 | 1 |
| 40~60% | 1 | 0 | 1 |
| 60~80% | 0 | 0 | 0 |
| 80%以上 | 3 | 1 | 2 |



主な意見:

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

6. クロスアポイントメント

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

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|---------------------|----|----|------|
| 規定なし | 8 | 0 | 8 |
| 規定あり-ARO では活用できない | 5 | 1 | 4 |
| 規定あり-ARO で活用できるが未実施 | 26 | 8 | 18 |
| 規定あり-ARO で活用 | 3 | 2 | 1 |



6-b) クロスアポイントメントが制度上適応できる職種について

主な意見:

<規定があり ARO で活用している>

- ・教員に適応可能で、出向元、出向先の双方の条件については個々に決定する。(拠点)
- ・適応できる職種は教員のみ。(拠点)
- ・条件については特に規定されていない。(拠点以外)
- <規定があり ARO で活用できるが未実施>
- ・適応できる職種は教員のみ。(拠点)
- ・診療に従事していない裁量労働制の教員に適用できる。(拠点)
- ・個々の事案ごとに大学の委員会での協議と学長の承認が必要。(拠点以外)
- <規定があるが ARO では活用できない>
- ・適用できる教員は、教授(卓越教授を含む)、准教授及び講師である。(拠点)
- 6-c) ARO においてクロスアポイントメントで雇用されている人員の人数(兼任を含む、full time equivalent 換算の概数)、人員の学内外の業務の比率の割合主な意見:
- ・2 名 (FTE1.9) いずれも 19 (大学):1 (企業)。(拠点)
- ・1 名(大学 2 割、出向先 8 割の FTE0.2)大学 2 割のエフォートは 100%ARO 業務。(拠点以外)
- 6-d) ARO におけるクロスアポイントメント活用の具体事例、クロスアポイントメント制度 活用のメリット、障害、今後の要望、整理するべき事項など(自由記載)

主な意見:

- ・制度活用のメリットとして研究者のキャリアパスの拡大やスキル向上が図れる。(拠点、 拠点以外)
- ・メリットは専門知識を有する人材を確保できること、障害は都市と地方で人材が偏在して

いること。(拠点以外)

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

7. その他自由意見

主な意見:

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

結果2<第2回調査>

1. ARO の資金面のリソース

直近の年度の収入と支出(経費)の状況 (A~N の各項目は ARO の総収入を 100(%)とした場合の概算割合(%))

≪収入≫

A) 研究費・補助金(橋渡し、中核など)から ARO の維持基盤経費への実質的投入の経費が総収入に占める割合(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-------------|----|----|------|
| 10%未満 | 26 | 1 | 25 |
| 10~19% | 2 | 2 | 0 |
| 20~29% | 2 | 1 | 1 |
| 3 0 ~ 3 9 % | 4 | 3 | 1 |
| 4 0 %以上 | 5 | 4 | 1 |

B) 支援費用などの ARO 売上 (料金表等による研究者等からの個別料金徴収)

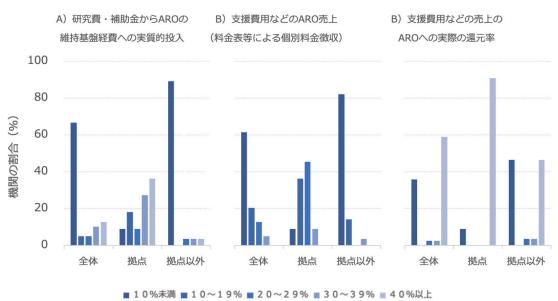
B-1:総収入に対して支援費用などの ARO 売上が総収入に占める割合 (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-------------|----|----|------|
| 10%未満 | 24 | 1 | 23 |
| 1 0~1 9 % | 8 | 4 | 4 |
| 20~29% | 5 | 5 | 0 |
| 3 0 ~ 3 9 % | 2 | 1 | 1 |
| 40%以上 | 0 | 0 | 0 |

B-2: 支援費用などの ARO 売上を 100%とした時の ARO への実際の還元率 (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|--------|----|----|------|
| 10%未満 | 14 | 1 | 13 |
| 10~19% | 0 | 0 | 0 |
| 20~29% | 1 | 0 | 1 |
| 30~39% | 1 | 0 | 1 |

| 4 0 %以上 | 23 | 10 | 13 |
|---------|----|----|----|
|---------|----|----|----|



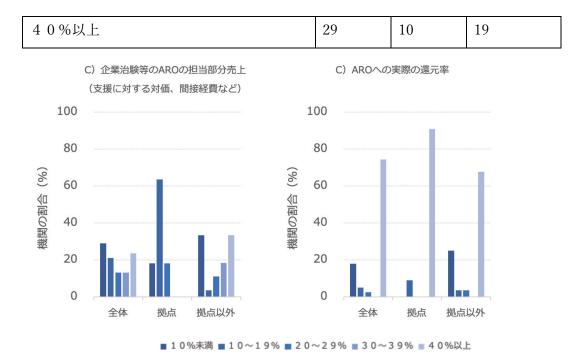
C)企業治験等のAROの担当部分売上(CRC支援に対する対価、間接経費などで、実施担当科に対する対価は除く)

C-1: 企業治験等の ARO の担当部分売上が総収入に占める割合 (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-------------|----|----|------|
| 10%未満 | 11 | 2 | 9 |
| 1 0~1 9 % | 8 | 7 | 1 |
| 20~29% | 5 | 2 | 3 |
| 3 0 ~ 3 9 % | 5 | 0 | 5 |
| 40%以上 | 9 | 0 | 9 |

C-2:企業治験等の ARO の担当部分売上を 100% とした時の ARO への実際の還元率(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-----------|----|----|------|
| 10%未満 | 7 | 0 | 7 |
| 1 0~1 9 % | 2 | 1 | 1 |
| 20~29% | 1 | 0 | 1 |
| 3 0~3 9% | 0 | 0 | 0 |

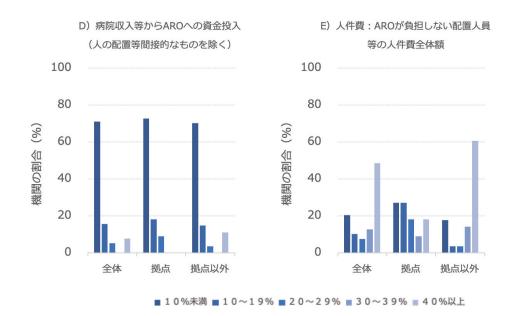


D) 病院収入等から ARO への資金投入が総収入に占める割合 ※人の配置等間接的なものを除く (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|---------|----|----|------|
| 10%未満 | 27 | 8 | 19 |
| 10~19% | 6 | 2 | 4 |
| 20~29% | 2 | 1 | 1 |
| 30~39% | 0 | 0 | 0 |
| 4 0 %以上 | 3 | 0 | 3 |

E) 人件費: ARO が負担しない配置人員等(大学、病院等が負担分、FTE を考慮した概算) の人件費全体額が総収入に占める割合(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|---------|----|----|------|
| 10%未満 | 8 | 3 | 5 |
| 10~19% | 4 | 3 | 1 |
| 20~29% | 3 | 2 | 1 |
| 30~39% | 5 | 1 | 4 |
| 4 0 %以上 | 19 | 2 | 17 |



F) 知財・データ使用許諾による収入

F-1:知財・データ使用許諾による収入が総収入に占める割合(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-------------|----|----|------|
| 10%未満 | 39 | 11 | 28 |
| 1 0~1 9 % | 0 | 0 | 0 |
| 20~29% | 0 | 0 | 0 |
| 3 0 ~ 3 9 % | 0 | 0 | 0 |
| 4 0 %以上 | 0 | 0 | 0 |

F-2: 上記を 100% とした時の ARO への実際の還元率 (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-------------|----|----|------|
| 10%未満 | 33 | 8 | 25 |
| 1 0~1 9 % | 1 | 0 | 1 |
| 20~29% | 2 | 2 | 0 |
| 3 0 ~ 3 9 % | 0 | 0 | 0 |
| 40%以上 | 3 | 1 | 2 |

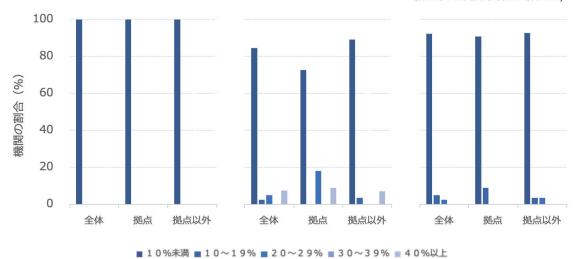
G) ARO 所属職員の獲得分担金が総収入に占める割合 ※ARO 支援に対する実質的対価と

しての場合のみ (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-------------|----|----|------|
| 10%未満 | 36 | 10 | 26 |
| 1 0~1 9 % | 2 | 1 | 1 |
| 2 0 ~ 2 9 % | 1 | 0 | 1 |
| 3 0 ~ 3 9 % | 0 | 0 | 0 |
| 4 0 %以上 | 0 | 0 | 0 |



G)ARO所属職員の獲得分担金(ARO支援に対する実質的対価の場合のみ)



≪支出≫

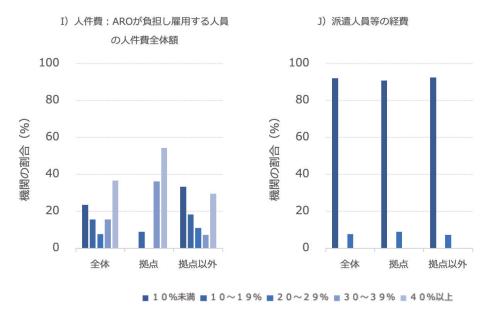
I) 人件費:ARO が負担し雇用する人員の人件費全体額が総支出に占める割合(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-------------|----|----|------|
| 10%未満 | 9 | 0 | 9 |
| 1 0~1 9 % | 6 | 1 | 5 |
| 20~29% | 3 | 0 | 3 |
| 3 0 ~ 3 9 % | 6 | 4 | 2 |
| 4 0 %以上 | 14 | 6 | 8 |

J)派遣人員等の経費が総支出に占める割合(機関数)

| 全体 拠点 拠点以外 |
|------------|
|------------|

| 10%未満 | 35 | 10 | 25 |
|-------------|----|----|----|
| 1 0~1 9 % | 0 | 0 | 0 |
| 20~29% | 3 | 1 | 2 |
| 3 0 ~ 3 9 % | 0 | 0 | 0 |
| 4 0 %以上 | 0 | 0 | 0 |



K) ARO から CRO 等への委託外注が総支出に占める割合 ※研究者からの直接外注を除く (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-------------|----|----|------|
| 10%未満 | 37 | 10 | 27 |
| 1 0~1 9 % | 0 | 0 | 0 |
| 20~29% | 1 | 1 | 0 |
| 3 0 ~ 3 9 % | 0 | 0 | 0 |
| 4 0 %以上 | 0 | 0 | 0 |

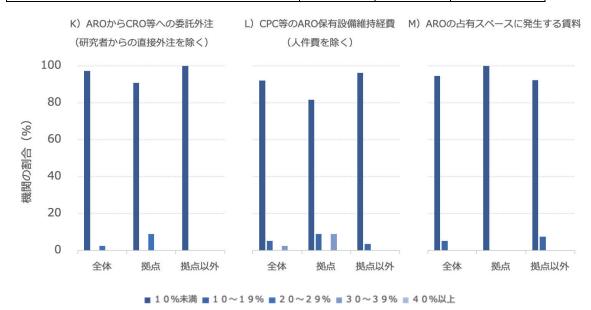
L)CPC 等の ARO 保有設備維持経費が総支出に占める割合 ※人件費を除く(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-----------|----|----|------|
| 10%未満 | 35 | 9 | 26 |
| 1 0~1 9 % | 2 | 1 | 1 |

| 20~29% | 0 | 0 | 0 |
|-------------|---|---|---|
| 3 0 ~ 3 9 % | 1 | 1 | 0 |
| 4 0 %以上 | 0 | 0 | 0 |

M) ARO の占有スペースに発生する賃料が総支出に占める割合 (機関数)

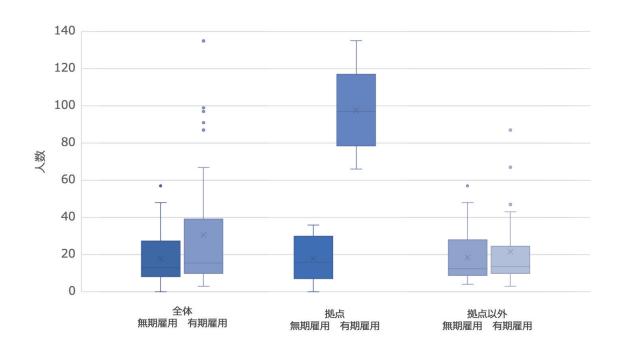
| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|---------|----|----|------|
| 10%未満 | 35 | 11 | 24 |
| 10~19% | 2 | 0 | 2 |
| 20~29% | 0 | 0 | 0 |
| 30~39% | 0 | 0 | 0 |
| 4 0 %以上 | 0 | 0 | 0 |



2. ARO 所属人員・リソース等

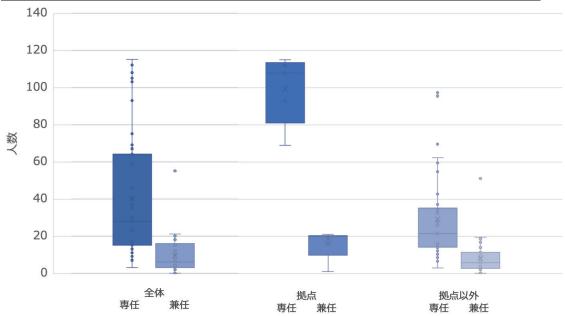
a) ARO 所属人員の雇用形態 (人員数・平均)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|------|------|------|------|
| 無期雇用 | 17.9 | 27.2 | 14.4 |
| 有期雇用 | 30.7 | 67.6 | 16.7 |



b) ARO 所属人員の専任/兼任の内訳(人員数・平均)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|----|------|------|------|
| 専任 | 40.0 | 76.0 | 25.9 |
| 兼任 | 9.6 | 18.8 | 6.0 |



3. 主幹としての未承認薬・適応外薬等の介入試験実施状況

過去3年度の期間の実績(いずれかの時期に少しでも実施中であったものを対象とし、多施設試験に分担施設として参加したものは含まない。自施設が主幹で企画、立ち上げをしたが

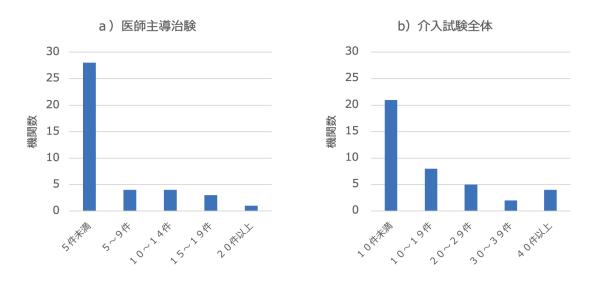
試験参加施設ではないケースは含む。)

a) 医師主導治験(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|--------|----|----|------|
| 5件未満 | 28 | 2 | 26 |
| 5~9件 | 4 | 3 | 1 |
| 10~14件 | 4 | 2 | 2 |
| 15~19件 | 3 | 3 | 0 |
| 20件以上 | 1 | 1 | 0 |

b) 介入試験全体(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|--------|----|----|------|
| 10件未満 | 21 | 2 | 19 |
| 10~19件 | 8 | 6 | 2 |
| 20~29件 | 5 | 2 | 3 |
| 30~39件 | 2 | 1 | 1 |
| 40件以上 | 4 | 0 | 4 |



4. 特許の取得状況

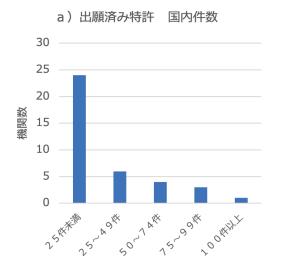
ARO が支援したプロジェクトの成果として、過去3年度の間に出願もしくは登録(権利が 取れ、現在も維持されている)された特許の件数

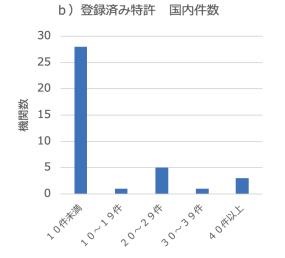
a) 出願済み特許件数 ※国内件数(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|--------|----|----|------|
| 25件未満 | 24 | 2 | 22 |
| 25~49件 | 6 | 2 | 4 |
| 50~74件 | 4 | 2 | 2 |
| 75~99件 | 3 | 3 | 0 |
| 100件以上 | 1 | 1 | 0 |

b) 登録済み特許件数 ※国内で権利が取れ現在も維持されているもの(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|--------|----|----|------|
| 10件未満 | 28 | 4 | 24 |
| 10~19件 | 1 | 1 | 0 |
| 20~29件 | 5 | 2 | 3 |
| 30~39件 | 1 | 0 | 1 |
| 4 0件以上 | 3 | 3 | 0 |





5. 医療製品の実用化状況

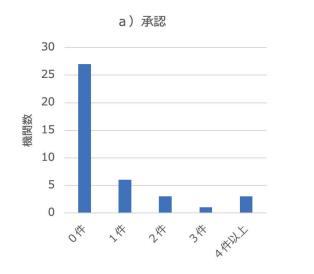
ARO が支援し、過去3年度の間に実用化した医療製品(医薬品・医療機器・再生医療等製品等)

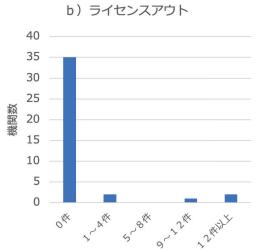
a) 承認件数 ※新規承認、適応拡大、認証を含む(機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|------|----|----|------|
| 0件 | 27 | 4 | 23 |
| 1件 | 6 | 1 | 5 |
| 2件 | 3 | 2 | 1 |
| 3件 | 1 | 1 | 0 |
| 4件以上 | 3 | 3 | 0 |

b) ライセンスアウト件数 ※使用権許諾、譲渡、共同出願における不実施保証の獲得を含む (機関数)

| | 全体 | 拠点 | 拠点以外 |
|-------|----|----|------|
| 0件 | 35 | 6 | 29 |
| 1~4件 | 2 | 2 | 0 |
| 5~8件 | 0 | 0 | 0 |
| 9~12件 | 1 | 1 | 0 |
| 12件以上 | 2 | 2 | 0 |







好事例1: 医療職以外の専門人材のキャリア形成

千葉大学病院

◆ 千葉大学における雇用無期化に向けた取り組み -ARO人材の育成-

大学院等新卒者の継続採用

✓ 2012年度より、AROの人材として理系修士修了または薬学部6年制卒業の新卒者の採用を開始し、2020年度までに延べ医療職資格を含む40名が入職した。

- ✓ 医療職以外のキャリアアッププランが存在しないため、2015年より新制度の検討を開始した。
- ✓ 2017年度より、医療職の資格を持たない修士卒者を対象とした新しいキャリアプランを開始した。



「医療技術専門職(医療職一)」の設置

現在までに, 6名に適用

入職後の研修

- ✓ 1年間の研修 講義(1ヶ月間)とOJT(3ヶ月または2ヶ月ごとに各業務をローテート)
- ✓ 企業出身者が中心となり、新入職者を指導
- ✓ 2年目に配属を決定 先輩職員が後輩を指導(屋根瓦方式)

〇国立大学法人千葉大学職員給与規程第4条第2項第6号に掲げる医療職俸給表(一)の適用範囲について

平成29年5月19日 学長決定

国立大学法人千葉大学職員給与規程第4条第2項第6号に掲げる医療職俸給表(一)の適用範囲について、同規程別表第1-6備考に定める「その他の職員」は、次のとおりとする。

一 医療法施行規則(昭和23年11月5日厚生省令第50号)第22条の6第4号に定める「専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者」のうち、厚生労働省医政局長通知(平成27年3月31日医政発0331第69号)第2の6に定める「特定臨床研究に関わる者に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書」を授与されたもの

参考 〇国立大学法人千葉大学職員給与規程 第4条(略)

2 俸給表の種類は、次に掲げるとおりとし、各俸給表の適用範囲は、それぞれ当該俸給表に定めるところによる。 ー~五(略)

六 医療職俸給表(一)(別表第1—6)

七 医療職俸給表(二)(別表第1—7)

別表第1-6(第4条関係) 医療職俸給表(一) 備考

この表は、医学部附属病院等に勤務する薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、栄養士、**その他の職員**に適用する。



好事例2:

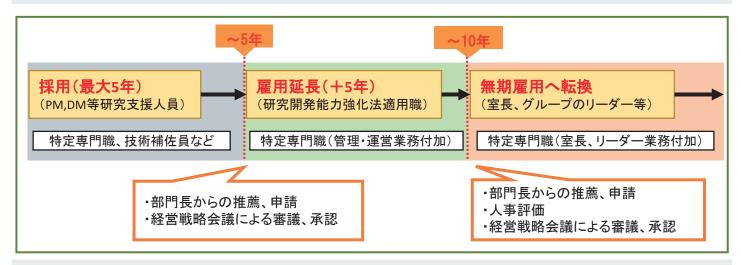
10年特例を活用した管理職人材育成

北海道大学病院

❷ 優秀な人材の確保に向けて

~雇用延長、無期雇用転換制度の導入~

- ✓ AROにおける研究支援業務は多岐にわたり高度な専門的知識が必要となるが、これら人材の確保の最大の障壁は任期満了時の雇い止めである。雇い止めとなる事で、現職のモチベーションは低下するだけではなく、経験のある者からはそもそも敬遠される事もある。
- ✓ 北海道大学病院では、平成26年4月より、研究開発能力強化法の適用による10年までの雇用延 長及び、人事評価制度の導入による無期雇用への転換を可能とした。



雇用延長、無期転換の詳細

経営戦略会議による審議、承認

- ✓ 臨床研究開発センター長、臨床研究監理部長、関係部門長で構成される会議
- ✓ 会議の目的は、ARO組織の経営全般を検討するものであり、人事(採用、更新、増員)に関することを含む
- ✓ 本会議において、雇用延長、無期雇用への転換を決定する

人事評価(無期雇用への転換)

- ✓ ・無期雇用転換を適用する場合の人事評価を制度(要項)化
- ✓・2名以上の部門長等により、評価シートにより評価
- ✓ ・評価内容は、職種別に業務実績(担当件数等)や資格(認定DM等)、共通として一般能力を評価 (点数化) する

今後の課題

- ✓ 予算面、処遇面から、全ての職員を無期転換にする事は難しい
- ✓ また、無期転換した者は室長やリーダー業務に就くため組織内での数も限定的である必要
- ✓ このことから、組織内(各部門)での定数を検討する必要がある



好事例3: クロスアポイントを活用した専門人材確保

岡山大学病院

○ クロスアポイントを活用し、製薬企業の専門家、 指導者人材をリーズナブルな人件費で雇用

クロスアポイントメント制度のメリットとデメリット

メリットデメリット

- ✓ それぞれの機関のルールや機関間の協定等に 基づき施設等を自由に扱える*
- ✓ 研究活動ネットワークの拡大につながる*
- ✓ 両機関が高い知見をリーズナブルな人件費で 獲得できる*
- ✓ 本籍が移籍しないことから、それぞれの機関と本 人の了承が得やすい*
- 企業の開発ノウハウをダイレクトに研究開発支援に活かせる
- アカデミア人材育成のためのスキル伝達
 - ➤ ARO全体に企業のマインドセットが根付きやすい

- 相手方企業との**合意形成**が複雑
 - ▶ エフォート割合
 - 給与の支払方法、社会保険料、年金、雇用保険、 労災補償、児童手当等
 - ▶ 出向元/出向先いずれか一方が一括して支払う ことが推奨(給与が高い/割合が多いほうでなく てもよい)
- 業務上の「守秘義務」が必須
 - 協定書で「守秘義務」を課している
 - 業務範囲を限定する場合がある(競業他社の製品開発に携わらない等)
- 当人のエフォート管理が重要
 - ⇒ 当人の任される仕事が増加する傾向にあり、両方からエフォート以上の仕事が振られる可能性がある。

● 岡山大学のクロスアポイントメントの基本制度

- ✓ 『国立大学法人岡山大学クロス・アポイントメント制度に関する規程』に従った取り扱い
- ✓ 本学のクロスアポイントメント制度は「教員」に限定して適用。常勤職員相当となる。
- ✓ 協定締結時年齢は、企業の定年前(現役世代)となる
- ✓ 業務割合は、職務等に応じて、相手側企業との協議の上で合意される
- ✓ クロスアポイントメント制度解消後、大学で再雇用することをマストとはしていない。
- ✓ 特別契約職員の任期に、クロスアポイントメント制度期間は通算される
- √ 『シニアリサーチマネージャ』は、研究支援人材向けの特別契約職員職位(学長裁定)
 - ✓ 特別契約職員の定年は「教員以外」は60歳、「教員」は65歳まで



好事例4: 臨床研究の研究費受け入れ枠を新設

京都大学

- 受託研究、共同研究、奨学寄付とは別に臨床研究のための研究費受け入れ枠を新たに設定
 - 京都大学臨床研究等取扱規定

2018年4月1日より施行

(抜粋)

✓ 同規定の枠組みで実施する臨床研究等の推進に関し、直接経費以外に必要な経費として臨床研究等推進経費(直接経費の30%を標準)を資金提供者に負担させるものとする。

✓なお、産学官連携課と事前の調整のうえ、直接経費の30%を越える臨床研究等推進経費を設定し、 受け入れを行うことについて妨げるものではない。



間接経費に代わる「臨床研究等推進経費」を創設

- 臨床研究等データの外部機関への利用許諾に 関する規定を制定し、収入はAROへも配分
 - 京都大学における臨床研究等データの外部機関への 利用許諾に関する規定

2020年7月制定

✓ 内容: 本学の研究者等が行った臨床研究の成果として得られた臨床研究等データを外

機関に提供する際に取るべき手続き等を定めるもの

✓ 提供の対価: 提供先が営利機関の場合 ⇒ 有償

提供先が非営利機関の場合 ⇒ 無償

✓ 学内配分: iACT (学内支援機関) 支援を活用した場合はiACTにも配分

⇒ 大学本部:10% iACT:20% 部局(病院、診療科):70%

iACT支援を受けていない場合

⇒ 大学本部:10% 部局(病院、診療科):90%



学内支援機関への配分を規定で明文化

4. 令和 2 年度 総会資料

- ① 総会全般プログラム
- ② 総会 / 代表者会議事次第
- ③ 総会シンポジウムプログラム
- ④ 総会シンポジウム講演資料

第9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:令和3年2月12日(金) 15時30分~18時00分

2月13日(土) 9時~12時30分

会 場: Web 開催

注意) 分科会会場(2月12日同日開催はせず、各TGにて日程調整) Web 開催

1日目:総会シンポジウム 2月12日(金)15時30分~18時00分

参加者:会員校、会員校外(公私立大学病院、国立病院機構、ナショナルセンター、

文科省・厚労省など当局、企業など)

参加登録:1月の予定

登録:個人

| 時 間 | 会議名称 | 会 場 |
|-------------|----------|--------|
| 15:30~18:00 | 総会シンポジウム | Web 開催 |

2日目:総会/代表者会 2月13日(土)9時~12時30分

参加者:会員校、幹事会メンバー、TGリーダー

参加登録:1月の予定

登録:大学ごとに取りまとめてお願い

| 時 間 | 会議名称 | 会 場 |
|-------------|------------------------------------|------------------------------|
| 9:00~10:40 | 総会/代表者会 会期の挨拶 話題提供、報告・検討事項など | Web 開催 各大学会議室もしくは個人居室より参加 |
| 10:40~10:50 | 休 憩 | |
| 10:50~12:05 | TG 活動報告 各 TG リーダー(各 15 分) | |
| 12:05~12:30 | 総合討論 閉会の挨拶 | |

国立大学附属病院臨床研究推進会議 第 9 回 総会/代表者会 議事次第

日時: 令和3年2月13日(土)9時00分-12時30分

場所: Web 会議 (各大学会議室、東京大学医学部附属病院 入院棟 A 15 階 大会議室)

座長:会長 東京大学 瀬戸 泰之

代表幹事 東京大学 森豊 隆志、事務局長 増子 寿久

1. 挨拶 (20分) (9:00-9:20)

会長、病院長会議常置委員会研究担当校 東京大学医学部附属病院長 瀬戸 泰之病院長会議研究副担当校 京都大学医学部附属病院長 宮本 享

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室 室長 石丸 成人

2. 事務局報告(15分)(9:20-9:35)

事務局長 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局

増子 寿久

1) 令和2年度実施体制、TG 登録状況、他

資料1

2) 令和2年度の活動状況(幹事会、TG会など)

資料 2

3) 令和元年度に実施した調査結果

資料 3、資料 3 (参考資料)

4) 令和3年度国立大学病院関連要望事項 研究担当要望事項 (案)

資料 4

- 5) 年次報告書の作成
- 3. トピックグループ活動報告(75分)(各15分)(9:35-10:50)

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) TG1 (サイト管理)

資料5-1

北海道大学病院臨床研究開発センター長

佐藤 典宏

2) TG2 (ネットワーク)

4) TG4 (教育·研修)

資料5-2-1,2

青木 正志

東北大学病院臨床研究推進センター副センター長

3) TG3 (ARO/データセンター)

資料5-3-1,2 花岡 英紀

千葉大学医学部附属病院臨床試験部長

資料5-4

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構長

荒川 義弘

5) TG5 (人材雇用とサステナビリティ)

資料5-5-1,2

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター長

名井 陽

休憩(10分)

4. 臨床研究実施体制について (80分) (11:00-12:20)

代表幹事 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター長 森豊 隆志

- 1) 病院長会議の事業組織体制の見直しにおける臨床研究推進会議の新たな位置付けと 今後の活動について 資料6
- 2) 臨床研究推進の推移の指標となるデータについて
 - ・病院資料調査項目・定義の整備、調査結果の有効活用の方策 資料 7 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構 臨床研究支援部

臨床研究マネジメントユニット長 笠井 宏委

・病院資料調査項目を利用した調査結果の活用事例

資料 8

ARO 選択ポータルの紹介~ARO 機能推進事業成果~

九州大学病院 ARO 次世代医療センター副センター長

戸高 浩司

- ・臨床研究支援体制に関する病院資料調査を補完する調査の実施について 資料 9-1.2
- 3)総合討論
 - ・国立大学病院において調査したデータをどのように活用して臨床研究の活性化に つなげるか?
- 5. その他 (5分) (12:20-12:25) 事務連絡
- 6. 弊会の辞(5分)(12:25-12:30)

代表幹事 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター長 森豊 隆志

国立大学附属病院臨床研究推進会議 第9回総会シンポジウム

開催日時: 2021年2月12日(金)15時30分~18時00分

開催形態:Web Meeting

(以下、敬称略)

開会挨拶

国立大学病院長会議研究担当正担当校 東京大学医学部附属病院長国立大学附属病院臨床研究推進会議 会長

瀬戸 泰之

テーマ:「がんゲノム医療の推進に向けて」

(演題)

第1部

座長: 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科分野 前田 嘉信 名古屋大学医学部附属病院化学療法部・先端医療開発部 安藤 雄一

(1) がんゲノム医療推進に向けた取組について

演者:厚生労働省健康局 がん・疾病対策課 市村 崇

- (2) がんゲノム医療に向けた遺伝子パネル検査とコンパニオン診断薬の規制の動向 演者:医薬品医療機器総合機構医療機器ユニット体外診断薬審査室 矢花 直幸
- (3) がんゲノム医療の体制構築の現状・課題
 - ① がんゲノム医療と生殖細胞系列バリアントへの対応

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

② 保険診療として行うがん遺伝子パネル検査の現状と課題

演者:名古屋大学医学部附属病院ゲノム医療センター 森田 佐知

③ 熊本大学病院(連携病院)のがんゲノム医療への取り組みと課題

演者:熊本大学大学院生命科学研究部臨床病態解析学講座 松井 啓隆

第2部

- (4) C-CAT (がんゲノム情報管理センター) が収集した医療情報の臨床研究への活用 演者:国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター情報管理室 須藤 智久
- (5) がんゲノム医療における新たな治療選択肢
 - ① 国立がん研究センター中央病院の事例

演者:国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 下井 辰徳

② NRG1 融合遺伝子陽性固形癌に対する治療開発

演者:名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学分野 森瀬 昌宏

(6) がんゲノム医療に向けた AMED 革新的がん医療実用化研究事業の現状と方向性 演者:国立病院機構名古屋医療センター 堀田 知光

閉会挨拶(17 時 55 分~18 時 00 分) <5 分> 病院長会議研究担当副担当校 京都大学医学部附属病院長

宮本 享

がんゲノム医療推進に向けた 取組について

国立大学附属病院臨床研究推進会議 第9回総会シンポジウム

厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 市村崇

1

- 1)がんゲノム医療提供体制の整備
- 2) ゲノム情報等を集約・利活用する体制の整備
- 3) がん全ゲノム解析等の推進について

第3期がん対策推進基本計画(概要)(平成30年3月9日閣議決定) 第1 全体目標 「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」 ①科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実 ②患者本位のがん医療の実現 ③尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築 第2 分野別施策 1. がん予防 2. がん医療の充実 3. がんとの共生 (1)がんの1次予防 (1)がんと診断された時からの緩和ケア (2)がんの手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法 (2)がんの早期発見、がん検診 (2)相談支援、情報提供 (2次予防) (3)社会連携に基づくがん対策・がん患者支援 (3)チーム医療 (4)がんのリハビリテーション (4)がん患者等の就労を含めた社会的な問題 (5)支持療法 (5)ライフステージに応じたがん対策 (6)希少がん、難治性がん (それぞれのがんの特性に応じた対策) (7)小児がん、AYA(※)世代のがん、高齢者のがん (※)Adolescent and Young Adult: 思春期と若年成人 (8)病理診断 (9)がん登録 (10) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組 4. これらを支える基盤の整備 (1)がん研究 (2)人材育成 (3)がん教育、普及啓発 第3 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項 1. 関係者等の連携協力の更なる強化 5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化 2. 都道府県による計画の策定 6. 目標の達成状況の把握 3. がん患者を含めた国民の努力 7. 基本計画の見直し 4. 患者団体等との協力

第3期がん対策推進基本計画

がんゲノム医療 取り組むべき施策(抜粋・一部改変)

①がんゲノム医療提供体制の整備

- がんゲノム医療中核拠点病院の整備
- がん診療連携病院等を活用したがんゲノム医療提供体制の段階的な構築

②ゲノム情報等を集約・利活用する体制の整備

がんゲノム情報管理センターの整備

③薬事承認や保険適用の検討

- 遺伝子関連検査(遺伝子パネル検査等)の制度上の位置づけの検討
- 条件付き早期承認による医薬品の適応拡大等を含めた施策の推進

④がんゲノム医療に必要な人材の育成の推進

遺伝カウンセリングに関わる人材等の育成・配置

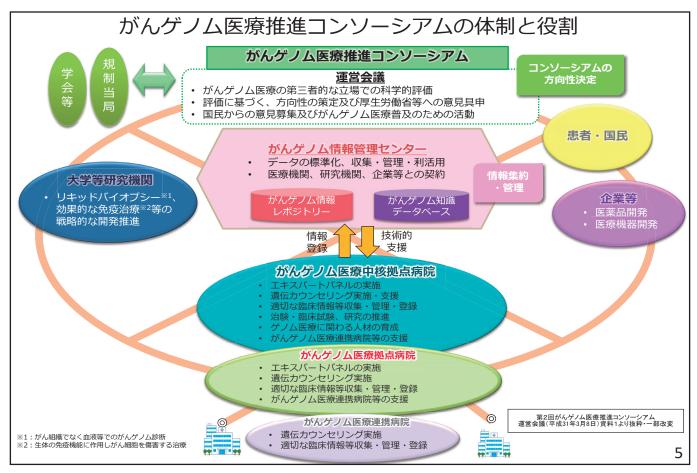
⑤研究の推進

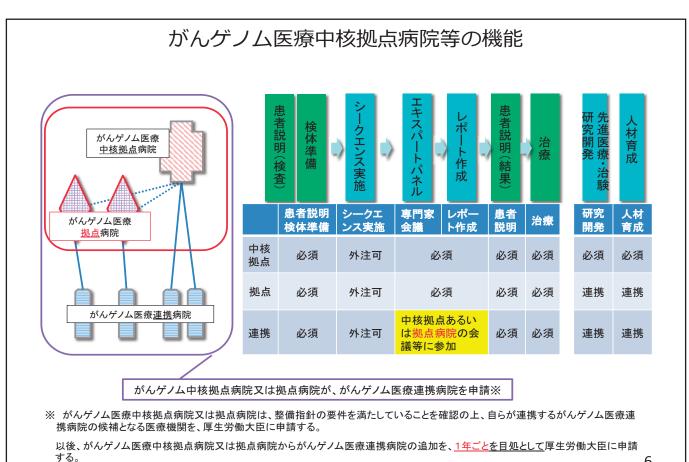
- ゲノム医療や免疫療法について、重点的に研究を推進
- がんゲノム情報管理センターに集積された情報を分析し、戦略的に研究を推進

⑥患者・国民を含めたゲノム医療の関係者が運営に参画する体制の構築

• がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議の設置

第1回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議 (平成30年8月1日)資料1より抜粋





がんゲノム医療中核拠点病院等の連携体制について

- がんゲノム医療提供体制においては、中核拠点病院又は拠点病院に連携病院が連携する。
- 人材育成、治験・先進医療などにおいては、中核拠点病院に拠点病院及び連携病院が連携する。 (但し、治験・先進医療等については、連携する中核拠点病院を限定しない。)

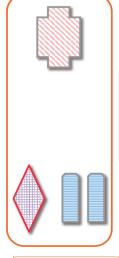
医療提供体制 がんゲノム医療 <u>中核拠点</u>病院 エキスパー トパネルを 自施設で開 催できる。 がんゲノム医療拠点病院 がんゲノム 医療を中核 拠点病院及 び拠点病院 と連携して がんゲノム医療連携病院 連携病院は、エキスパートパネルを開催 する原則1箇所の(※1)中核拠点病院 又は拠点病院と連携する。

(※1)特定の領域において、他の中核

拠点病院等とも連携することを想定。

人材育成 治験・先進医療など

人材育成については、 中核拠点病院に、拠 点病院及び連携病院 が連携する。



治験・先進医療など については、連携す る中核拠点病院を限 定しない。

7

人材育成、

治験・先進医 療などにつ いては、中核 拠点病院が 中心的な役 割を担う。

がんゲノム医療中核拠点病院等 令和2年4月1日時点 がんゲノム医療中核拠点病院(12カ所) がんゲノム医療拠点病院(33カ所) 北海道大学病院 山形大学医学部附属病院 弘前大学医学部附属病院 . 200 新潟大学医歯学総合病院 東北大学病院 信州大学医学部附属病院 D.a . "D 埼玉医科大学国際医療センター 京都大学医学部附属病院 埼玉県立がんセンター 筑波大学附属病院 神戸大学医学部附属病院 兵庫医科大学病院 国立がん研究センター東病院 九州大学病院 岡山大学病院 久留米大学病院 慶應義塾大学病院 国立がん研究センター中央病院 長崎大学病院 東京大学医学部附属病院 神奈川県立がんセンター 東海大学医学部付属病院 東京都立駒込病院 鹿児島大学病院 , 香川大学医学部附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院 国立成育医療研究センター 大阪大学医学部附属病院 08 静岡県立静岡がんセンター 近畿大学病院 三重大学医学部附属病院 大阪市立総合医療センター ※がんゲノム医療中核拠点病院を<u>下線太字</u>で記載 がんゲノム医療連携病院(161カ所) 8

がんゲノム医療拠点病院(33カ所) 今和2年4月1日時点

| 都道府県 | がんゲノム医療拠点病院 | 都道府県 | がんゲノム医療拠点病院 |
|-------|-----------------|------|--------------|
| 北海道 | 北海道がんセンター | 長野県 | 信州大学医学部附属病院 |
| 青森県 | 弘前大学医学部附属病院 | 愛知県 | 愛知県がんセンター |
| 山形県 | 山形大学医学部附属病院 | 三重県 | 三重大学医学部附属病院 |
| 茨城県 | 筑波大学附属病院 | | 大阪国際がんセンター |
| 埼玉県 | 埼玉県立がんセンター | 大阪府 | 近畿大学病院 |
| - 均工宗 | 埼玉医科大学国際医療センター | | 大阪市立総合医療センター |
| 千葉県 | 千葉県がんセンター | | 兵庫県立がんセンター |
| | がん研究会有明病院 | 兵庫県 | 神戸大学医学部附属病院 |
| 東京都 | 東京都立駒込病院 | | 兵庫医科大学病院 |
| 米水砂 | 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 広島県 | 広島大学病院 |
| | 国立成育医療研究センター | 香川県 | 香川大学医学部附属病院 |
| | 神奈川県立がんセンター | 愛媛県 | 四国がんセンター |
| 神奈川県 | 東海大学医学部付属病院 | 福岡県 | 久留米大学病院 |
| | 聖マリアンナ医科大学病院 | 伸削乐 | 九州がんセンター |
| 新潟県 | 新潟大学医歯学総合病院 | 長崎県 | 長崎大学病院 |
| 富山県 | 富山大学附属病院 | 鹿児島県 | 鹿児島大学病院 |
| 石川県 | 金沢大学附属病院 | | |

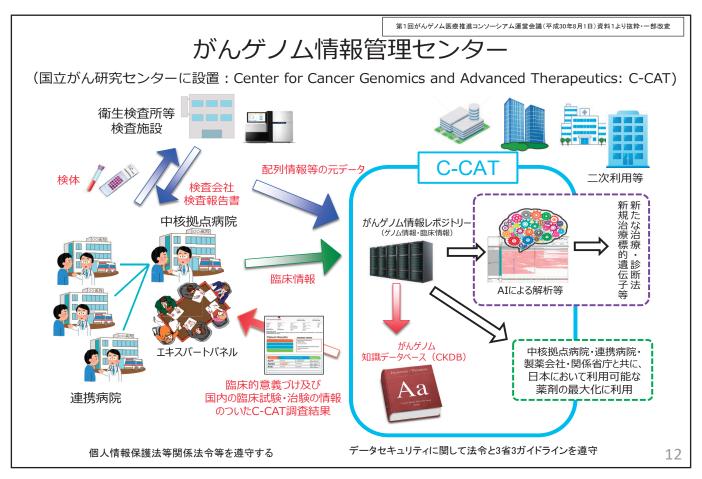
9

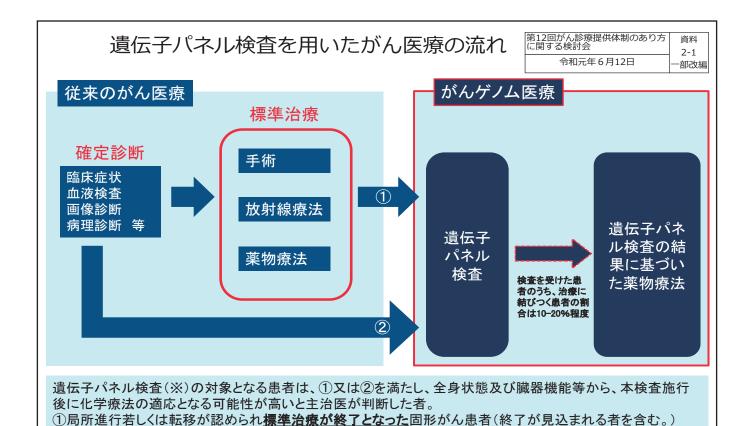
がんゲノム医療連携病院(161か所)

令和2年4月1日時点

| 北海道 日本医科大学村属病院 日本医科大学付属病院 東京墓主密科大学的属病院 東京墓主 日本大学医学部的属病院 東京墓主 日本大学医学部的属病院 東京墓主 日本大学医学部的属病院 東京墓立小児総合医療センター 地田大学医学部附属病院 後名馬伊大学解院 他田大学院 他国大学院 他田大学院 他和大学院 他和大学医学部附属病院 他和大学医学部附属病院 新潟県 | | | | | | | | ינד | M Z 44 | 力1ロ吋点 |
|--|---------------------------------------|-----------------|--------|----------------|--|-------------------|----------------------|------------------|----------|--------------|
| 地域 地域 地域 地域 地域 地域 地域 地域 | 都道府県 | がんゲノム医療連携病院 | 都道府県 | がんゲノム医療連携病院 | 都道府県 | がんゲノム医療連携病院 | 都道府県 | がんゲノム医療連携病院 | 都道府県 | がんゲノム医療連携病院 |
| 地震 地理 地理 地理 地理 地理 地理 地理 | | 札幌医科大学附属病院 | | 日本医科大学付属病院 | | 諏訪赤十字病院 | | 京都第一赤十字病院 | | 倉敷中央病院 |
| 施の門病院 一次の門病院 一次の門病院 一次の門病院 一次の門病院 一方大学学師的風病院 一次の形成院 一次の形成院院 一次の形成院院院 一次の形成院院 一次の形成院院院 一次の形成院院 一次の形成院院院 一次の形成院院院 一次の形成院院院 一次の形成院院院 一次の形成院院院 一次の形成院院 一次の形成院院院 一次の形成院院院 一次の形成院院院 一次の形成院院院 一次の形成院院院 一次の形成 | | 函館五稜郭病院 | 1 | 東京慈恵会医科大学附属病院 | 長野県 | 社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院 | 1 | 京都市立病院 | 岡山県 | 川崎医科大学附属病院 |
| 事態深上会病院 音楽型 一型 一型 一型 一型 一型 一型 一型 | 北海道 | 旭川医科大学病院 | 1 | NTT東日本関東病院 | 1 | 伊那中央病院 | 京都府 | 京都医療センター | l [| 岡山医療センター |
| 日本大学医学部附属核病院 表現 日本大学医学部附属核病院 表現 技術に対している。 | | 恵佑会札幌病院 | 1 | 虎の門病院 | | 岐阜大学医学部附属病院 | 1 | 京都桂病院 | | 広島市民病院 |
| 整理順 | | 手稲渓仁会病院 | 1 | 国立国際医療研究センター病院 | 1 | 木沢記念病院 | 1 | 京都第二赤十字病院 | ĺĺ | 県立広島病院 |
| 芸術語 芸術語 大学の経験性質 大阪医身 比/ター 女体市長病院 大阪を身 比/ター 大阪を身 比/ター 女体市長病院 大阪を身 比/ター 大阪を身 比/ター 大阪を身 比/ター 女体市長病院 大阪を身 比/ター 大阪を身 比/ター 大阪を身 比/ター 大阪を身 比/ター 大阪を身 比/ター 大阪を身 比/ター 女体の上人を身 大阪を身 比/ター 女体の上人を身 大阪を身 比/ター 大阪を身 比/学 医療 大阪を身 比/学 大阪を身 比/学 大阪を身 比/学 医療 大阪を身 比/学 大阪を身 北/教 大阪を身 北/教 大阪を身 北/教 大阪を身 北/教 | 青森県 | 青森県立中央病院 | 東京都 | 日本大学医学部附属板橋病院 | H-DIE | 岐阜県総合医療センター | | 関西医科大学附属病院 | 広島県 | 呉医療センター |
| 秋田県 秋田大学医学部附属病院 東京都立多岸総合医療センター 東京都立り年総合医療センター 東京都立り年総合医療センター 東京都立り年総合医療センター 東京都立り年総合医療センター 東京都立り年総合医療センター 東京都立り年総合医療センター 東京都立り年総合医療センター 東京都立り年総合医療センター 東京都立は大学病院 一部 東京都立は大学病院 日本 東京都立は大学病院 日本 東京 東京 東京 東京 東京 東京 東京 東 | 岩手県 | 岩手医科大学附属病院 | 1 | 武蔵野赤十字病院 | 「「「「「「「」」 | 岐阜市民病院 | 1 | 大阪医療センター | l i | 安佐市民病院 |
| 山形現 | 宮城県 | 宮城県立がんセンター | 1 | 日本赤十字社医療センター | 1 | 大垣市民病院 | 1 | 大阪医科大学附属病院 | l i | 福山市民病院 |
| 超級現立医科大学附属病院 一部総合病院 一部規則立医科大学附属病院 一部規則立医科学的機病院 一部規則立定とも医療センター 一大阪市立大学医学的附属病院 一大阪市区株でレター 一大阪市立大学医学的附属病院 一大阪市立大学医学的附属病院 一大阪市立大学医学的附属病院 一大阪市区株でレター 一大阪市立大学医学的外属病院 一大阪市立大学医学的外国病院 一大阪市立大学医学的外国病院 一大阪市立大学医療とレター 一大阪市立大学医療として、一大阪市立大学医学的外国系院 一大阪市立大学医学的外国系院 一大阪市立大学医学的外国系院 一大阪市立大学医学的外国系院 一大城市立大学医学的外国系院 一大城市立大学医学的外国系院 一大地市立区産センター 一大地市立区産センター 一直衛民会会会会会院院 一大地市立医療センター 一大地市立医療センター 一直衛民会会院とレックー 一大地市之医療・大学医学的外国系院 一大地市之医療センター 一大地市区病院 一大地市区病院 一大地市区病院 一大地市区病院 一大地市区病院 一大地市区病院 一大地下区病院 一大地区病院 一大地下区病院 一大地下区内院 一大地下区病院 一大地下区病院 一大地下区病院 一大地下区病院 一大地下区流的体でレッター 一大地下区流的体下区域、 一大地下区域、 一 | 秋田県 | 秋田大学医学部附属病院 | 1 | 東京都立多摩総合医療センター | 1 | 岐阜県立多治見病院 | 1 | 大阪赤十字病院 | | 徳山中央病院 |
| 日本海総合病院 短和大学病院 担相大学病院 担相大学病院 担相大学病院 投給角序監難採私病院 大阪市立大学医学部附属病院 投稿具 交換上学病院 投稿上立大学医学部内医病院 投稿上立大学医学部内医疗院 投稿上立大学医学部内医疗院 投稿上立大学医学部内医疗院 投稿上立大学医学部内医疗院 投稿上立大学医学部内医疗院 投稿上立分上的工作规则 投稿上述的病院 投稿上述的病院 投稿上述的病院 投稿上述的病院 投稿上述的病院 投稿上述的病院 投稿上述的病院 投稿上述的成院 投稿上述的成院 投稿上述的成院 在工度上的成员 投稿上述的成员 投稿 大学医院 大学院 大学医院 大学院院 大学院院 大学院院 大学院院 大学院院 大学院院院 大学院院院院院院院院院 大学院院院院院院院院院院 | i i i i i i i i i i i i i i i i i i i | 山形県立中央病院 | 1 | 東京都立小児総合医療センター | | 総合病院聖隷三方原病院 | | 大阪急性期・総合医療センター | 山口県 | 山口大学医学部附属病院 |
| 一次 | 山形架 | 日本海総合病院 | 1 | 昭和大学病院 | | 浜松医科大学医学部附属病院 | 大阪府 | 市立東大阪医療センター | [[| 岩国医療センター |
| 一次 次域県 | 福島県 | 福島県立医科大学附属病院 | | 北里大学病院 | *40010 | 総合病院聖隷浜松病院 | | 大阪市立大学医学部附属病院 | 徳島県 | 徳島大学病院 |
| 総合病院と 神奈川県立ども医療センター 横浜市立下突病院 関係展科大学病院 自治医科大学財属病院 関係展現立がんセンター 均玉展コンがんセンター 均玉展コンがの皮を育しター 均玉展コンがの皮を育しター 均玉展コンがの皮を育しター 均玉展コンがの皮を育しター 均玉展コンがの皮を育しター 均玉展コンがの皮を育しター 均玉展コンが皮を育め所属病院 一部によっか皮を育から、 一部によっか皮を育から、 一部によっか皮を育から、 一部によっか皮を育から、 一部によった皮を含めりは病院 一部によった皮を含めりは病院 一部によった皮を含めりは病院 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めた 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めた 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めら、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めりは、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めりは、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めりは、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めりは、 一部によった皮を含めりは、一部によった皮を含めりは、 一部によった皮を含めりは、 一部によった皮を含めりは、 一部によった皮を含めりは、 一部によった皮を含めりは、 一部によった皮を含めりは、 一部によった皮を含め、 一部によった皮を含めりは、 一部によった皮を含め、 一部によった皮を含め、 一部によった皮を含め、 一部によった皮を含め、 一部によった皮を含め、 一部によった皮を含め、 一部によった皮を含め、 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がによったしな。 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がはよった皮を含める。 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がによった皮を含め、 ・ 他がはよった皮を含め、 ・ 他がはよった皮を含める。 ・ 他がはよった皮を含め、 ・ 他がはよった皮を含め、 ・ 他がはよった皮を含め、 ・ 他がはよった皮を含める。 ・ 他がはよ | 苯酚目 | 茨城県立中央病院 | 1 | 横浜市立大学附属病院 | 肝凹烷 | 浜松医療センター | | 大阪労災病院 | 香川県 | 香川県立中央病院 |
| 振木県 | 次城県 | 総合病院土浦協同病院 | | 神奈川県立こども医療センター | | 静岡県立総合病院 | | 堺市立総合医療センター | | 愛媛大学医学部附属病院 |
| 自治医科大学根膜病院 国家公務員共済組合連合会 模須賀共済病院 日家公務員共済組合連合会 模須賀共済病院 日家公務員共済組合連合会 模須賀共済病院 日家公務員共済組合連合会 模須賀共済病院 日本医科大学総合医療センター 埼玉度立小児医療センター 埼玉度立小児医療センター 埼玉度立小児医療センター 横浜市立みなと赤十字病院 横浜市立みなと赤十字病院 長岡赤十字病院 名古屋第一赤十字病院 名古屋第一赤十字病院 名古屋第一赤十字病院 名古屋家在ナシター 古いたま赤十字病院 長岡赤十字病院 長岡赤十字病院 長岡赤十字病院 名山県立中央病院 石川県立中央病院 日本赤十字社和歌山医療センター 佐賀県医療センター 佐賀県医療センター 佐賀県医療センター 日本赤十字社和歌山医療・大分県 佐賀県医療センター 大分大学医学部附属病院 石川県立中央病院 日本赤十字社の部は疾病院 京市立市民病院 島根県立中央病院 島根大学医学部附属病院 石川県口中央病院 日県口中央病院 日県口中央病院 日県口中央病院 日県日中央病院 日本赤十字社の病院 日本赤十字社の病院 日本赤十字社の表院 日本赤十字社の成成 石川県立・大学内を当の財産病院 日県日本・大学内院 日県日本・大学的関係病院 日県日本・大学内院 日県日本・大学内院 日県日本・大学の院の表院センター 日県日本・大学の院の表院センター 日県日本・大学の院の表院センター 日県日本・大学の院の表院センター 日東の大学の関係病院 石川県口・大学の院の表院 石川県口・大学の院の表院センター 日県日本・大学の院の表院センター 日東の大学の経済院 石川県口・大学の院の表院センター 日東の大学の経済院 石川県口・大学の院の表院センター 日東の大学の経済院 石川県口・大学の院 石川県口・大学の内に 石川県口・大学の院 石川県口・大学の院 石川県口・大学の院 石川県口・大学の学の内に 石川県口・大学の学の内に 石川県口・大学の子・大学の内に 石川県口・大学の子・大学の内に 石川県口・大学の子・大学の内に 石川県口・大学の子・大学の内に 石川県口・大学の子・大学の内に 石川県口・大学の内に 石川県口・大学の内に 石川県口・大学の子・大学の内に 石川県口・大学の子・大学の子・大学の子・大学の子・大学の子・大学の子・大学の子・大学の子 | | 栃木県立がんセンター | | 横浜市立市民病院 | | 静岡県立こども病院 | | 大阪南医療センター | 愛媛県 | 愛媛県立中央病院 |
| 日治医科大学内陽病所に 日治医科大学内陽病所に 日治医科大学内陽病所に 日治医科大学内陽病所に 日治医科大学内陽病所に 日治医科大学内陽病所に 原和大学模浜市北部病院 原和大学模浜市北部病院 原和大学模浜市北部病院 原和氏学模浜市北部病院 原和氏学模浜市北部病院 原和氏学体系 原和氏病院 原和氏病院 原和氏病院 原和医科大学内属病院 原和医科大学内属病院 原和医科大学内属病院 原和医科大学内属病院 原和医科大学内属病院 原和医科大学内属病院 原和医科大学内属病院 原和原立が心と赤十字病院 原和医科大学病院 奈良県に医科大学内属病院 原和原立が心と赤十字病院 原和医科大学病院 子展大学医学部外属病院 原和原立性内疾病院 原和原立性内疾病院 原和原立性内疾病院 原和原立性内疾病院 原和原体 原体 | 栃木県 | 獨協医科大学病院 | 神奈川県 | | | 名古屋市立大学病院 | | 市立岸和田市民病院 | | 松山赤十字病院 |
| 群馬県 群馬県立がんセンター | | 自治医科大学附属病院 | | | | 安城更生病院 | | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 高知県 | 高知大学医学部附属病院 |
| 均玉医科大学総合医療センター | 群馬県 | 群馬県立がんセンター | 1 | 昭和大学横浜市北部病院 | | 公立陶生病院 | 丘庙但 | 姫路赤十字病院 | LONGIN | 高知医療センター |
| 類点展 類協医科大学埼玉医療センター 前場県立がんセンター新潟南院 新潟県 新潟市民病院 類別県 新潟中民病院 類別県 新潟中民病院 類別県 新潟中民病院 類別県 新潟中民病院 類別県 新潟県 新潟中民病院 類別県 和歌山県立野科医病院 五川県立中央病院 四崎市民病院 日本赤十字社和歌山県立医科大学内閣病院 新本県 熊本県 熊本県 熊本県 熊本県 熊本県 熊本県 熊本県 熊本県 熊本・大学病院 大分県 大分県 大分・大学医学部外国病院 大の大学医学部外国病院 五市立市民病院 五市立市民病院 京市立市民病院 京市立市民病院 京市立市民病院 五市立市民病院 五田東田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田 | | 埼玉医科大学総合医療センター | 1 | 藤沢市民病院 | | 豊橋市民病院 |) (/ = /(| 関西労災病院 | | 九州医療センター |
| 類協医科大学南玉医療センター 新潟県立がんセンター新潟南院 新潟県立がんセンター新潟南院 新潟県立がんセンター新潟南院 新潟県立がんセンター新潟南院 新潟県 新潟市民病院 新潟県 新潟市民病院 新潟県 新潟中民病院 長岡赤十字病院 長岡赤十字病院 長岡赤十字病院 金加県立中央病院 石川県立中央病院 石川県立中央病院 石川県立中央病院 石川県立中央病院 石川県立中央病院 石川県立中央病院 石川県立中央病院 本井上立病院 四崎市民病院 烏取県 加黎山県立医科大学科院病院 原取県立中央病院 原取県立中央病院 高助県 金加米学医学部外属病院 京都大学医学部外属病院 東京医療センター 山梨県 山梨県立中央病院 丘原大学医学部外属病院 島根県立中央病院 島根県立中央病院 島根県立中央病院 島根県立中央病院 長崎医療センター 長崎医療センター 長崎医療センター 大海大学医学部外属病院 北道町本総合病院 本北市立病院 鹿根県立中央病院 根島医療センター 長崎医療センター 大海・大学医療・部外国病院 北道県立総合病院 北道県立総合病院 北道県立総合病院 北道県立総合病院 北京・大学医療・大学属病院 北京・大学医療・一宮市・大学病院 北京・大学医学部外属病院 北京・大学医学部内属病院 北京・大学医学医学医学医学医学医学医学医学医学医学医学医学医学医学医学医学医学医学医 | - 松工旧 | 埼玉県立小児医療センター | | 横浜市立みなと赤十字病院 | | 名古屋第一赤十字病院 | | 兵庫県立こども病院 | [| 福岡大学病院 |
| 大震 大理 大理 大理 大理 大理 大理 大理 | 加工米 | 獨協医科大学埼玉医療センター | | 新潟県立がんセンター新潟病院 | | 名古屋第二赤十字病院 | | 奈良県立医科大学附属病院 | 福岡県 | 北九州市立医療センター |
| 千葉県 毎日総合病院 長岡赤十字病院 名古屋医療センター 天理よろ7相談所病院 済生会福剛総合病院 ・ 単原を学部内属病院 原子変子的内属病院 原子変子的内属病院 原子数子文字的内属病院 東京医療センター 東邦大学医学的内属病院 東京女子医科大学病院 東京女子医科大学病院 東京女子医科大学素医療センター 大森病院 東京女子医科大学来医療センター 大森病院 東京女子医科大学来医療センター 大森病院 東京女子医科大学来医療センター 長野県 佐久総合病院佐久医療センター 京都府 京都府立医科大学対照病院 海生会福の総合病院 原理原生病院 日本赤十字社和歌山原苑センター 石間県立中央病院 同崎市民病院 自取児 日本赤十字社和歌山原苑センター 和歌山県立医科大学内臓病院 熊本県 熊本大学 部外属病院 自取児 全域・大分県 大分大学医学部内属病院 自取児 全域・大分県 大分大学医学部内属病院 自取児 全域・大分県 全域・大分学 原子の関係病院 宮崎県 宮崎大学医学部内属病院 高根県立中央病院 宮崎県 宮崎大学医学部内属病院 長崎県 佐久総合病院佐久医療センター 京都府 京都府立医療代ンター 原総原文・シター 東邦大学医療センター 大森病院 東京女子医科大学東医療センター 長野県 佐久総合病院佐久医療センター 京都府 京都府立医科大学対理病院 松江市立病院 鹿児島県 相良病院 流球大学医学部内属病院 地球大学医学部内属病院 地球大学医学部内医療 地球大学医学 大学 医療 | | さいたま赤十字病院 | 新潟県 | 新潟市民病院 | 愛知県 | 藤田医科大学病院 | 本自旧 | 近畿大学医学部奈良病院 | [| 産業医科大学病院 |
| 順天堂大学医学部州鷹浦安病院 石川県 金沢医科大学病院 豊田厚生病院 和歌山県 日本赤十字社和歌山医療センター 佐賀県 佐賀県医療センター 好生館 日本赤十字社和歌山医療センター 佐賀県医療センター 日本赤十字社和歌山医療・ 佐賀県医療センター 日本赤十字社和歌山医療・ 佐賀県医療センター 日本赤十字社和歌山医療・ 佐賀県医療センター 日本赤十字社和歌山医療・ 佐賀県医療センター 熊本大学病院 熊本県 熊本大学病院 大分大学医学部附属病院 「高取県 高取県 高取県立中央病院 宮崎大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 「京市立市民病院 高根県立中央病院 高根県立中央病院 高根県立中央病院 日本赤十字社和歌山医療センター 「熊本大学馬を部附属病院 大分大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 佐田保市総合医療センター 長崎県 長崎医療センター 長崎県 長崎医療センター 長崎県 長崎医療センター 長野県 佐久総合病院佐久医療センター 京都府 江市立病院 北江市立病院 沖縄県 琉球大学医学部附属病院 | | 千葉大学医学部附属病院 | | 長岡赤十字病院 | 20,4011 | 名古屋医療センター | 水以米 | 天理よろづ相談所病院 | | 済生会福岡総合病院 |
| 原子堂大学医学部州臨海安病院 | 千葉県 | 亀田総合病院 | 富山県 | 富山県立中央病院 | | 愛知医科大学病院 | | 奈良県総合医療センター | /七架1日 | 佐賀大学医学部附属病院 |
| 京林大学医学部付属病院 石川県立中央病院 石川県立中央病院 石川県立中央病院 石川県立中央病院 福井井 福井十学医学部附属病院 福井県 福井県立病院 四崎市民病院 鳥取県 鳥取県 鳥取県 烏取県立中央病院 京島県、大分県 京島県 大分大学医学部附属病院 京島県、大分県 京島県 京島県大学等部附属病院 京島県、大学医学部附属病院 東京医療センター 山梨県 山梨県立中央病院 山梨県立中央病院 山梨県立中央病院 山梨県立中央病院 山梨県立中央病院 山梨県立中央病院 山梨県立中央病院 山梨県立中央病院 山梨県立野外属病院 島根、大学医学部附属病院 島根、日本の中央病院 長崎県 佐世保市総合医療センター 長崎医療センター 東邦大学医療センター大森病院 東京医療センター大森病院 長野県 佐久総合病院佐久医療センター 京都府 京都府立医科大学附属病院 松江市立病院 鹿児島県 相良病院 北京大学医学部附属病院 松江市士病院 連球大学医学部附属病院 地球大学医学部附属病院 地球大学医学部附属病院 | | 順天堂大学医学部附属浦安病院 | 云川旧 | 金沢医科大学病院 | | 豊田厚生病院 | ∓n⊴bilil⊟. | 日本赤十字社和歌山医療センター | KTM | 佐賀県医療センター好生館 |
| 東京都 福井県 福井県立病院 名古屋市立西部医療センター 鳥取県 鳥取県立中央病院 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 東京医科大学病院 山梨県 山梨大学医学部附属病院 上雲市立市民病院 泉根大学医学部附属病院 東京医療センター 東邦大学医療センター 東邦大学医療センター大森病院 東京女子医科大学医療でシター 長野赤十字病院 滋賀県 近畿合病院 協根県立中央病院 鹿根県立中央病院 鹿根県立中央病院 鹿児島県 相良病院 佐久総合病院佐久医療センター 京都府 京都府立医科大学附属病院 松江市立病院 鹿児島県 相良病院 琉球大学医学部附属病院 | | 杏林大学医学部付属病院 | 石川県 | 石川県立中央病院 | | 小牧市民病院 | 和歌四宗 | 和歌山県立医科大学附属病院 | 熊本県 | 熊本大学病院 |
| 帝京大学医学部附属病院 福井県立病院 名古屋市立西部医療センター 鳥取県立中央病院 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 東京医科大学病院 山梨県立中央病院 コル製県立中央病院 山梨県 山梨県 山梨県 山梨大学医学部附属病院 海原医療センター 東邦大学医療センター 大森病院 長野県 長野赤十字病院 滋賀県 立総合病院 協根県立中央病院 島根県立中央病院 島根県立中央病院 島根県立中央病院 島根県立中央病院 島根県立中央病院 島根県立中央病院 島根県立中央病院 島根県立中央病院 島根県立中央病院 保護・アター 大森病院 東京女子医科大学東医療センター 京都府 京都府立医科大学附属病院 松江市立病院 鹿児島県 相良病院 沖縄県 琉球大学医学部附属病院 | | 聖路加国際病院 | 2戸廿1日 | 福井大学医学部附属病院 | | 岡崎市民病院 | 色形旧 | 鳥取大学医学部附属病院 | 大分県 | 大分大学医学部附属病院 |
| 東京都 東京医療センター 山梨県 山梨大学医学部附属病院 滋賀県 滋賀医科大学医学部附属病院 島根県立中央病院 長崎医療センター 東邦大学医療センター大謀病院 東京女子医科大学東医療センター 長野県 佐久総合病院佐久医療センター 京都府 京都府立医科大学附属病院 松江市 1 沖縄県 琉球大学医学部附属病院 | | 帝京大学医学部附属病院 | тшэтэк | 福井県立病院 | | 名古屋市立西部医療センター | Amp Al X Pre | 鳥取県立中央病院 | 宮崎県 | 宮崎大学医学部附属病院 |
| 東京医療センター 東京医療センター 東邦大学医療・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | | 東京医科大学病院 | 山利用 | 山梨県立中央病院 | | 一宮市立市民病院 | | 島根大学医学部附属病院 | E ii SiB | 佐世保市総合医療センター |
| 東邦大学医療センター大森病院 東京女子医科大学東医療センター 長野県 佐久総合病院佐久医療センター 京都府 京都府立医科大学附属病院 松江市立病院 鹿児島県 相良病院 佐久総合病院佐久医療センター 京都府 京都府立医科大学附属病院 | 果尔都 | 東京医療センター | 四来采 | 山梨大学医学部附属病院 | | 滋賀医科大学医学部附属病院 | 点细目 | 島根県立中央病院 | 区面外 | 長崎医療センター |
| 東京女子医科大学東医療センター 佐久総合病院佐久医療センター 京都府 京都府立医科大学附属病院 松江赤十字病院 沖縄県 琉球大学医学部附属病院 | | 東邦大学医療センター大森病院 | EBIIP | 長野赤十字病院 | ////////////////////////////////////// | 滋賀県立総合病院 | 与仮栄 | 松江市立病院 | 鹿児島県 | 相良病院 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | | 東京女子医科大学東医療センター | 技打架 | 佐久総合病院佐久医療センター | 京都府 | 京都府立医科大学附属病院 | | 松江赤十字病院 | 沖縄県 | 琉球大学医学部附属病院 |
| | | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | | <u> </u> | | | | | | |

2) ゲノム情報等を集約・利活用する体制の整備





(※)遺伝子パネル検査…遺伝子変異を一度に数十から数百解析し、抗がん剤の選択に役立てる検査。

②標準治療がない固形がん患者

3) がん全ゲノム解析等の推進について

14

全ゲノム解析等実行計画(第1版)令和元年12月20日

全ゲノム解析の目的

_一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといっ 全ゲノム解析等は、 たがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のために実施する。

- がんの全ゲノム解析等を進めるにあたり、まず先行解析で日本人のゲノム変異の特性を明らかにし、本格解析の 方針決定と体制整備を進める。このため、最大3年程度を目処に当面は、**主要なバイオバンクの検体(現在保存され** ている最大6.4万症例(13万ゲノム))及び今後提供される新たな検体数αを解析対象とする。
- がんの先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分 な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、5年生存率が低い難治 な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、これらのがん種を優先して全ゲノム解析等を実施
- **難病の全ゲノム解析等**を進めるに当たり、まず先行解析で本格解析の方針決定と体制整備を進める。このため、 最大3年程度を目処に当面は、ゲノム解析拠点の検体(現在保存されている最大約2.8万症例(約3.6万ゲノム)) 及び今後提供される新たな検体数aを解析対象とする。
- 難病の先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分 な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、<u>単一遺伝子性疾患、多</u> 因子性疾患、診断困難な疾患に分類し、成果が期待できる疾患(約5500症例(6500ゲノム))及び今後提供され <u>る新たな検体数β</u>について現行の人材設備等で解析が可能な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や
- がん・難病の先行解析後の本格解析では、先行解析の結果や国内外の研究動向等を踏まえ、新たな診断・治療等 の研究開発が期待される場合等に数値目標を明確にして、新規検体を収集して実施する。数値目標は、必要に応じ て随時見直していく。

体制整備・人材育成・今後検討すべき事項

本格解析に向けた体制整備・人材育成、倫理的・法的・社会的な課題への対応、産学連携・情報共有の体制構築、 知的財産等・費用負担の考え方、先行研究との連携について引き続き検討を進める。

15

全ゲノム解析等の推進について

○経済財政運営と改革の基本方針2020 (令和2年7月17日閣議決定)

全ゲノム解析等実行計画を着実に推進し、治療法のない患者に新たな個別化医療を提供するべく、 産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。

○**成長戦略フォローアップ**(令和2年7月17日閣議決定)

- ・全ゲノム情報等を活用し、引き続きがん・難病等のゲノム医療を推進する。一人ひとりの治療精 度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供する観点から、昨年12月に策定した全 <u>ゲノム解析等実行計画に基づき、まずは先行解析を進める。</u>先行解析では、主要なバイオバンクの 検体や今後提供される新たな検体を活用し、2023年度までに、がん・難病をあわせて最大約10万 症例近くを解析対象として、研究利用が可能なものを精査した上で全ゲノム解析等を実施する。が んについては罹患数の多いがん・難治性がん、希少がん、遺伝性がんを対象に、難病については、 単一遺伝子性疾患、多因子性疾患、診断困難な疾患を対象とする。
- ・先行解析の進捗状況を踏まえて中間的な論点整理を行い、本格解析の方向性や人材育成、体制整 備・費用負担の考え方、倫理的・法的・社会的な課題等の課題について洗い出しを行い、スムーズ な本格解析を執行できる体制を整えるとともに、全ゲノム解析等により得られた全ゲノム情報と臨 床情報とを集積し、産学の関係者が幅広く創薬や治療法の開発等に分析・活用できる体制を整備す

(参考) 自民党 データヘルス推進特命委員会 がんゲノム・AI等WG 提言書(抜粋) 令和2年6月30日公表

- がんとの戦いに終止符を打ち「がんで死なない日本」を実現すべく、「全ゲノム解析等実行計画」に基づく先行解析を加速させるべき。全ゲノム解析等により得ら
- れた成果が、患者の医療に適切に活用される仕組みを構築するべき。 当初から新薬開発への活用も視野にいれたデータの収集、管理・運営、利活用の体制整備等に直ちに着手するべき。本格解析等における費用負担のあり方について、 民間資金の活用も含め、早急に検討すべき。 全ゲノム解析や個別化医療の推進に必要な人材の数値目標について年内に整理すべき。

全ゲノム解析等の数値目標

症例数・ゲノム数の合計は、小数点第2位以下の端数処理により、単純な合計数とは異なる場合がある。

| | | 先行解析 | | |
|---------------------|---|--|----------------------------|----------------------------------|
| がん種 | 必要な検体の種類 | 解析対象の最大症例数 | 先行解析の症例数 | 本格解析 |
| 罹患数の多いがん・難治性 がん | | 約5.6万症例(11.2万ゲノム)+a | | |
| 73.70 | がん部位(新鮮凍結検体) +血液(正常検体) | | ○難治性のがん ○希少がん (小児がん含む) | 先行解析の結果や国内外 |
| 希少がん (小児がんを含む) | | 約0.7万症例(1.4万ゲノム)+a | ○遺伝性のがんの 約1.6万症例 | 元行解析の結果や国内外 の研究動向等を踏まえて 検討 |
| 遺伝性のがん (小児がんを含む) | がん部位(新鮮凍結検体) +血液(正常検体) (必要に応じて両親や同胞の 正常検体) | 約0.2万症例(0.4万ゲノム)+a (必要に応じて両親や同胞の正常検体0.19万ゲノム) | (3.3万ゲノム)+β | |
| | 合計 | 約6.4万症例(約13万ゲノム) + a | - | - |

| 対象類型 | 必要な検体の種類 | 先行解析 | | 本格解析 |
|-------------------------|------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 对象规至 | 心安な状体の発 | 解析対象の最大症例数 | 先行解析の症例数 | 74-111/94-17 I |
| 単一遺伝子性疾患 (筋ジストロフィー等) | 血液 (加えて両親の血液) | 約0.1万症例(0.3万ゲノム)+a | ○単一遺伝子性疾患 | |
| 多因子疾患 (パーキンソン病等) | 血液 | 約2.4万症例(2.4万ゲノム)+a | ○診断困難な疾患の 約5500症例 | 先行解析の結果や国内外 の研究動向等を踏まえて 検討 |
| 診断困難な疾患 | 血液 (加えて両親の血液) | 約0.3万症例(0.9万ゲノム)+a | (6500ゲノム)+β | |
| | 合計 | 約2.8 万症例(約3.6 万ゲノム) +a | - | - |

^{※1)}がんの主要なパイオパンクは、3大パイオバンクのうちがん症例を有するパイオパンク・ジャパン、国立がん研究センターパイオパンク、がん登録数の上位2位の静岡がんセンター、がん研究会有明病院、白血病の大規模検体を有する京都大学の5カ所を想定。難病の解析拠点10機関(オミックス解析拠点(7機関):国立精神・神経医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立病院機構東京医療センター、東京大学、横浜市立大学、名古屋大学、京都大学/IRUD解析拠点(6機関):東北大学、国立成育医療研究センター、慶應義塾大学、横浜市立大学、名古屋大学、

国立病院機構東京医療センター、東京大学、横浜市立大学、名古屋大学、京都大学/IRUU解析拠点(6機関): 果北太子、国立成月医療卵れにレンター、東京大学、横浜市立大学、名古屋大学、京都大学/IRUU解析拠点(6機関): 果北太子、国立成月医療卵れにレンター、東京大学、横浜市立大学、名古屋大学、京都大学/と想定。 ※2)+ 6は今後提供される新たな検体、がん(国立がん研究センター中央病院)では、例年1000件程度。難病(これまでの解析拠点での実績)では、単一遺伝子性疾患約400症例、多因子性疾患的600症例、未診断疾患900症例程度と想定。 共身(これまでの解析拠点での実績)では、例年30年に関係と想定。 ※3)類治性のがんは、5年生存率が全がん種の平均値(62.1%)より低い難治性のがん2.3万症例(序0.9万症例、食道0.2万症例、肝臓0.3万症例、胆膵0.2万症例、卵巣0.6万症例、向血病0.1万症例)、20塩は内に動物性と考えられ、かつ全ゲノル解析的多な過程度と想定。 ※3)類治性のがんは、5年生存率が全がん種の平均値(62.1%)より低い難治性のがん2.3万症例(原0.9万症例、食道0.2万症例、肝臓0.3万症例、胆膵0.2万症例、卵巣0.6万症例、白血病0.1万症例)、20塩は内に関地性と考えられ、かつ全ゲノル解析が5年と制定。 ※4)先行解析で研究利用が可能なものは、がん50%程度・難病66%程度と想定。 ※5)がんの先行解析では、有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、難治性のがん、希少がん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)と優先して全ゲノム解析等を実施する。難病の先行解析では、有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、単一遺伝子性疾患(遺伝性疾患の診断がついたが全エクソーム解析を行っても既知の原因遺伝子等が見つからない疾患を対象)、多因子疾患(遺伝性疾患とは言えないが全ゲノム情報等を用いた治療法開発が期待でき、かつ一定の症例数を確保できる疾病を対象)、診断困難な疾患(全エクソーム解析を行っても遺伝性疾病が疑われるが診断困難な疾患と

17

がん全ゲノム解析等の推進に関する体制

がんゲノム医療推進コンソーシアム

がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議

厚生労働省健康局長の諮問機関

議長:中釜 斉 国立がん研究センター理事長

構成員:20名

その他の研究 機関や企業等

がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会

がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議のもとに設置

部会長:山口 建 静岡がんセンター 総長 構成員:9名

製薬企業

患者・国民

協力医療機関

がん全ゲノム解析等連絡調整会議

「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」にとりまとめを報告

主査:中釜 斉 国立がん研究センター理事長

構成員:22名

がん全ゲノム体制班*

班長:中釜 斉 国立がん研究センター理事長

メンバー:油谷浩幸、小川誠司、野田哲生、間野博行、宮野 悟、武藤香織、山口 建

バイオバンクWG (間野博行)

解析WG (小川誠司) データ共有WG (油谷浩幸)

FLST WG (武藤香織)

がん全ゲノム解析等研究班** (厚労科研山本班、AMED吉田班)

* 厚労科研山本班の一部として実施 ** AMED公募で研究班を適宜追加

令和3年2月5日

| 項目(担当WG等) | 主な検討内容(※1) | 報告時期 | 第2回 (10月27日) 対応方針案 | 第3回 (12月7日) 対応方針案 | 第4回 (2月5日) 対応方針案 |
|-------------------------------------|---|----------|--------------------------|-------------------------|------------------------|
| | | | の協議 (※2) | の協議 (※2) | とりまとめ |
| 1.全ゲノム本格解析の実行・体制整備に | ・全体の方向性の方針決定、役割分担の明確化 | 2020年9月 | 0 | | 0 |
| 向けての検討(がん全ゲノム体制班) | ・各WGの進捗管理、WG間の調整 | 継続的検討 | | (適宜実施) | |
| | Emmo 1 113 1 pc 2 mmo 1 113 1 pc 2 1 3 mm | 2020年12月 | 0 | | 0 |
| 2.全ゲノム情報に付随して保管する検体や臨床情報等についての検討 | 減策の検討 | 継続的検討 | | 0 | 0 |
| (バイオバンクWG) | ・【検体】検体の処理・収集・保管等のワークフ ローを確立する | 2021年3月 | | 0 | 0 |
| | ・シークエンス等実施機関の在り方の検討 | 2020年12月 | 0 | | 0 |
| 3.効率的かつ統一的なシークエンスや解 | ・収集したデータの管理の在り方の検討 | 2020年12月 | 0 | | 0 |
| 析方法等についての検討 (解析WG) | 万の 検討 | 2020年12月 | 0 | | 0 |
| | ・全ゲノムデータ等の網羅的解析のための人工知能 の活用 | 継続的検討 | | 0 | 0 |
| | ・データ等の管理・運営体制の在り方について検討 | 2020年12月 | 0 | | 0 |
| 4.データを共有・活用するための考え方 インフラ等についての検討 | ・データの二次利活用の制度を整備、構築する | 2021年3月 | | 0 | 0 |
| (データ共有WG) | ・産学連携体制・情報共有体制の構築に向けた検討 | 2021年3月 | | 0 | 0 |
| | ・知的財産等の考え方の整理(※3) | 2021年3月 | | 0 | 0 |
| | 括的な同意取得を統一化. | 2020年12月 | 0 | | 0 |
| 5.倫理面や幅広い利活用を可能とするた | ・患者等へのリコンタクトも可能とする仕組みの構 築に向けた検討 | | 0 | | 0 |
| めのICのおり方等についての検討 | ・過去に取得された同意について、統一化された同意との同等性確認 | 2021年3月 | | 0 | 0 |
| | 等のカイタン人を策定 | 2021年3月 | | 0 | 0 |
| (),,,,) | ・ELSIに必要な法制度の検討、相談支援体制の整備に向けた検討 | 2021年3月 | | 0 | |

- (※1) 第1回連絡調整会議で提示した検討内容。報告時期が2020年12月である項目については第2回、2021年3月である項目については第3回で協議。
- (※2) 必要に応じて、次回も対応案の協議を行う。 (※2) 必要に応じて、次回も対応案の協議を行う。 (※3) 第2回連絡調整会議までは「5. ELSI WG」の検討内容に分類していたが、第3回連絡調整会議より「4. データ共有WG」の検討内容に分類を改変。

ありがとうございました。



がんゲノム医療に向けた 遺伝子パネル検査と コンパニオン診断薬の規制の動向

医薬品医療機器総合機構 体外診断薬審査室 矢花直幸



2021/02/12

第8回 国立大学附属病院臨床研究

松仝

コンパニオン診断薬(CDx)と 包括的がんゲノムプロファイリング検査



21/02/12

第8回国立大学附属病院臨床研究推

CDxが生まれた背景

- ドライバー遺伝子を標的とする医薬品について、リスク・ベネフィットバランスが最適化された投与対象を選択する必要がある。
- 医薬品が開発されても、必要な検査薬が承認されていない。
- 臨床現場には複数の検査が存在し、どの検査を使用 すればよいのか情報が不足している。

トラスツズマブ の承認 ゲフィチニブのEGFR陽 性NSCLCに対する承認 コンパニオン通知 の発出

2001

2011 2013



2021/02/12

第8回 国立大学附属病院臨床研究推薦会議総

本邦で承認されているCDx

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html



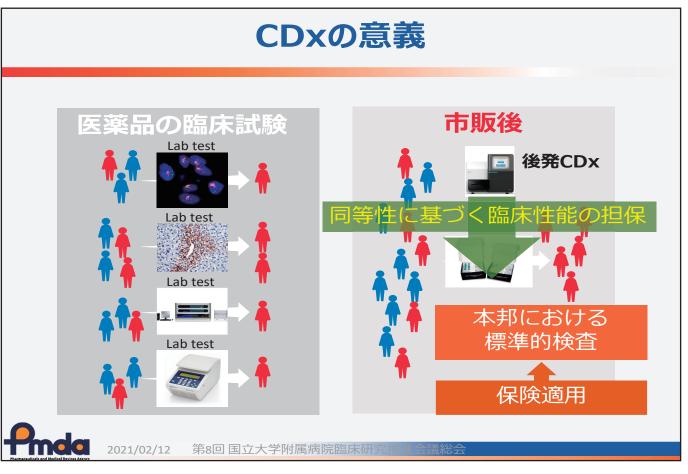
-Pinda

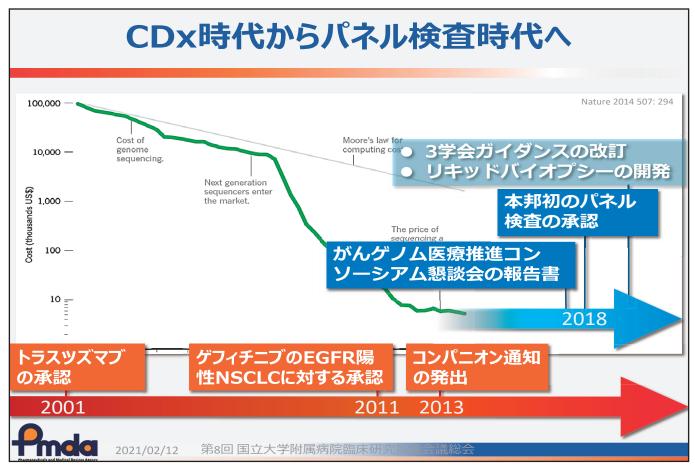
2021/02/12

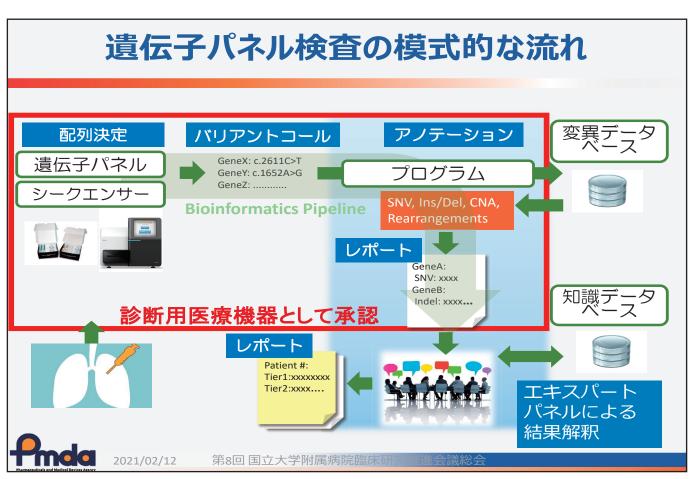
第8回 国立大学附属病院臨床研究

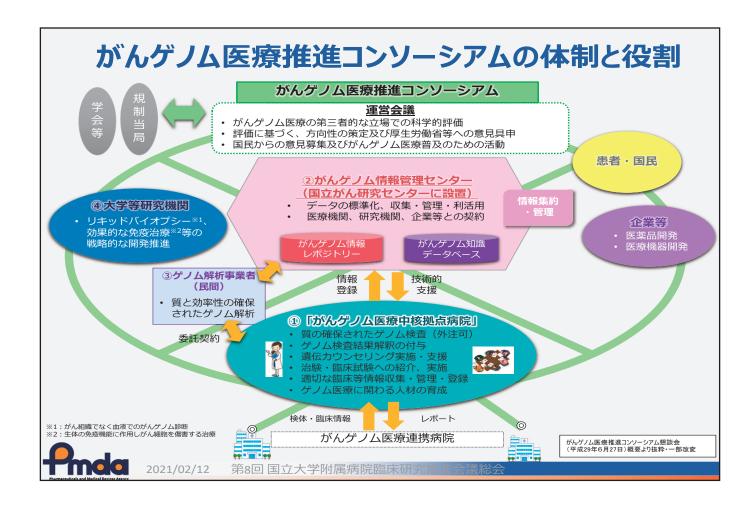
義総会











CGP検査製品の審査の考え方

パネル検査の臨床的有用性は、「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」の報告書から既に示されており、今後の先進医療や臨床研究の中で確立される.

臨床性能



分析性能

審査の対象ではないが、承認書上で規定: 臨床上公知のDB 審査の対象であり、承認書上で規定: 企業独自のDB 審査の対象であり、承認の対象: Bioinformatics Pipeline

プログラムの評価:出力されるレポートの妥当性は、 Bioinformatics Pipeline全体のデザイン,参照するDBの適切 性及びそのバリデーションに基づき評価される.



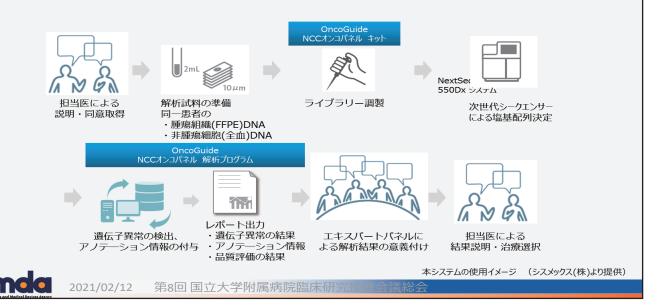
2021/02/12

第8回国立大学附属病院臨床研究

会議総会

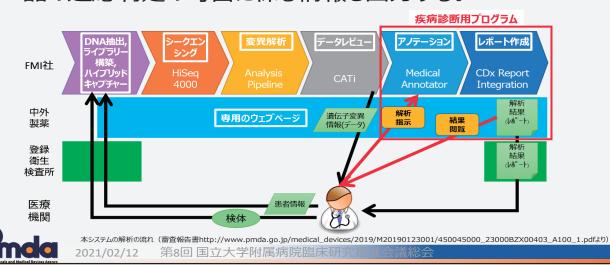
OncoGuide NCCオンコパネルシステム

2018年12月に「固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する」の使用目的で承認された。 固形がんに関連する114遺伝子を対象とする。



FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル

2018年12月に「固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する」の使用目的で承認された。固形がんに関連する324遺伝子を対象とし、うち複数の遺伝子変異については、コンパニオン診断薬として医薬品の適応判定の可否に係る情報も出力する。



パネル検査が実装された後, CDxはどうなるのか?

医薬品の立場から:新医薬品の開発においてマーカーX が陽性の患者を組み入れ、検証的試験を実施した。本邦 ではパネルによる包括的な遺伝子プロファイル検査の中 でマーカーXは既に測定されているが、医薬品の承認申 請にあたりマーカーXのCDxの承認申請は要求されるの か?

検査の立場から: 新医薬品の承認にあたりマーカー Xの検査システムがCDxとして新たに承認された。 本邦ではパネルによる包括的な遺伝子プロファイル 検査の中でマーカーXは既に測定されているが、パ ネル検査の結果に基づき当該医薬品を投与すること はできるか?





第8回 国立大学附属病院臨床研究

CDxと包括的ゲノム プロファイリング検査の違い

| | CDx | プロファイリング検査 |
|------------------------------|---------------------------|--|
| 想定される治療 | エビデンスが確立した治療 方法 | 原則として標準的治療は存在せず、エ ビデンスレベルが高くない治療を想定 |
| 出力された検査 結果の位置づけ | 承認された医薬品の適応 の可否を直接提示する | 出力された結果に基づき医師による結果解釈が行われ、治療方針が策定される |
| 検査薬・医療機 器として評価さ れるポイント | 診断的中率 | 包括的なプロファイル検査を前提とした 測定機器としての分析性能(真度、 再現性など) |
| 想定される使用 施設 | - | がんゲノム中核拠点病院等のエキス パートパネルが存在する施設を想定 |
| | | |

2021/02/12

161 第8回国立大字附属病院臨時

C-CAT

12 がんゲノム医療中核拠点病院 がんゲノム医療拠点病院

がんゲノム医療連携病院

規制の取り組み



2021/02/12

第8回 国立大学附属病院臨床研究

CDxをめぐる背景の変化

- ▶ ドライバー遺伝子を標的とする医薬品について、リスク・ベネフィットバランスが最適化された投与対象を選択する必要がある。
- がん関連遺伝子の多くについては、検出可能な検査システムが承認されている。
- 承認された検査システムの結果を可能な限り医薬品の 投与につなげたい。

トラスツズマブ の承認 ゲフィチニブのEGFR陽 性NSCLCに対する承認 コンパニオン通知 の発出

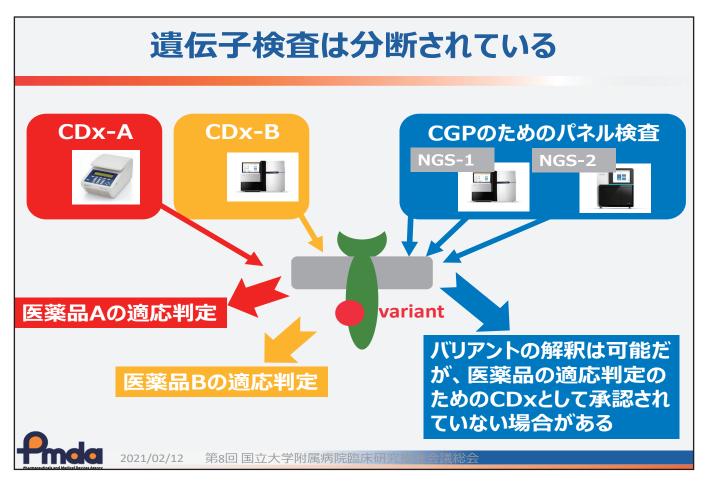
2001

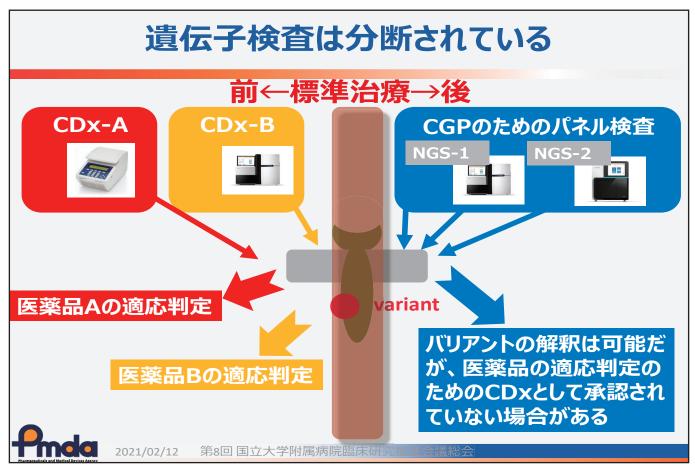
2011 2013

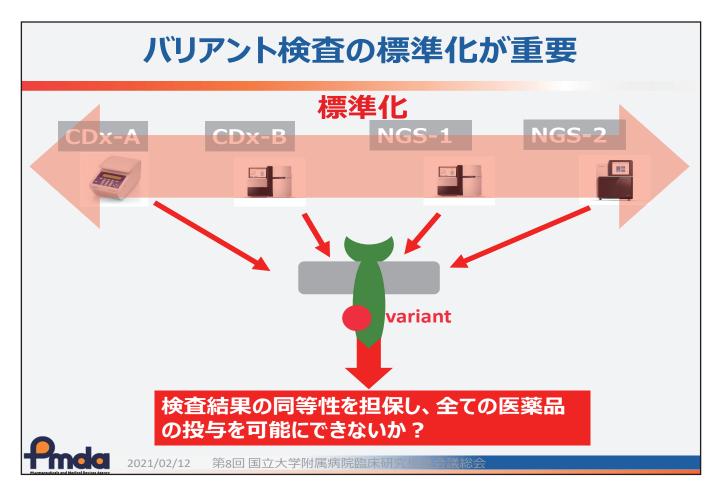


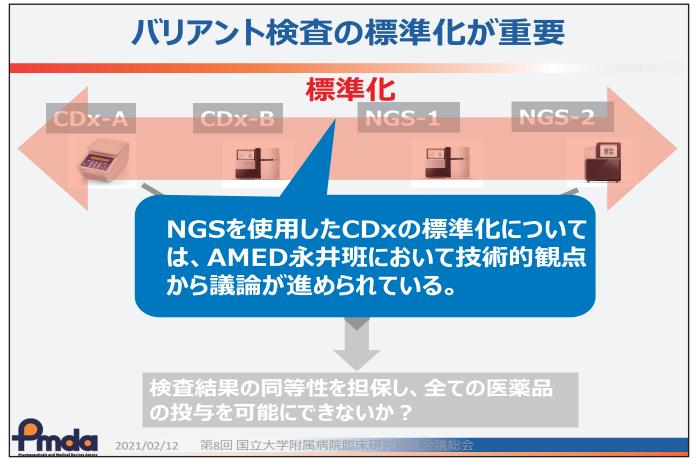
2021/02/12

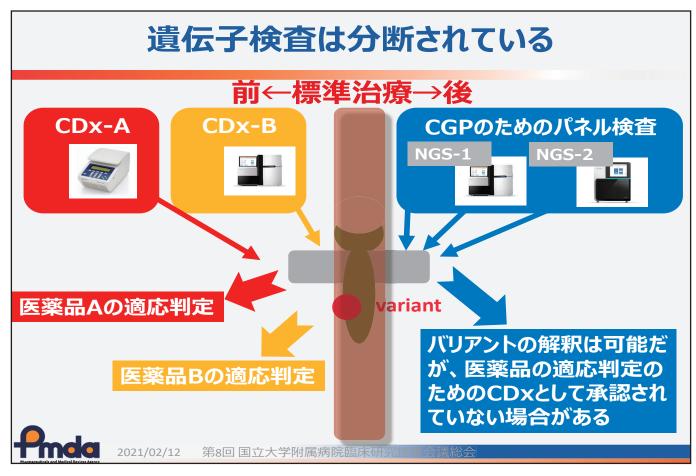
第8回 国立大学附属病院臨床研究推進会議総会

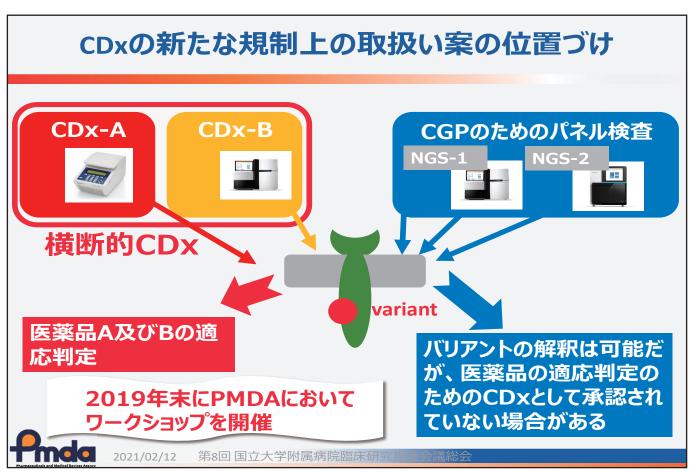












CDx規制見直し案の主な内容

- ●医薬品の適応対象となる変異が同一と考えられる CDxについては、「医薬品横断的CDx」や「腫瘍横断 的CDx」として位置づける。
- ●「医薬品横断的CDx」により適応判定が可能な新医薬品については、新たなCDxの開発を求めない(新規の変異に対しては引き続きCDxの開発が必要)。
- ●検査製品間の同等性評価に際し、遺伝子検査システムについては、従来の臨床検体を使用した同等性 試験に加え、疑似検体を使用した同等性試験を受け入れる。

具体的な運用に向けてガイダンス案を作成中



2021/02/12

第8回 国立大学附属病院臨床研究

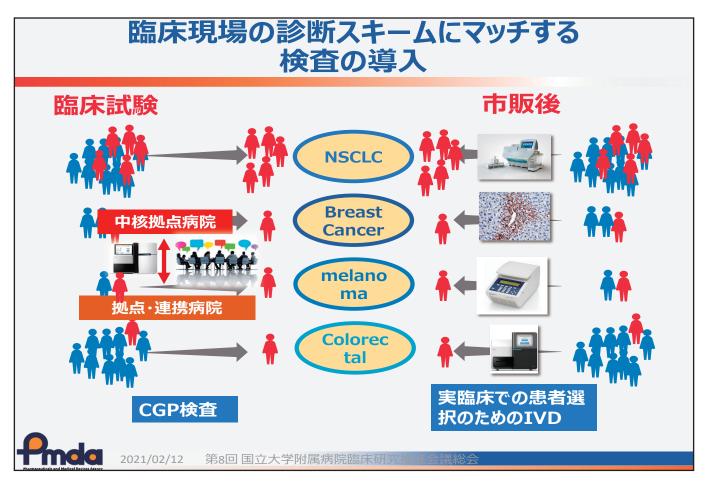
松公

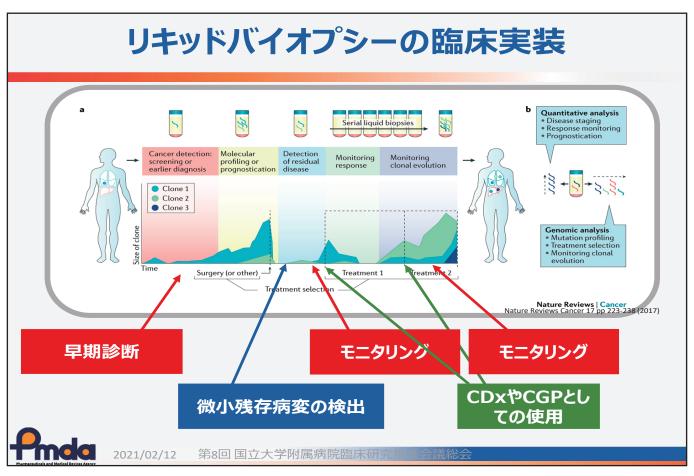
今後のがんゲノム検査



2021/02/12

第8回 国立大学附属病院臨床研究





まとめ

- ●包括的ゲノムプロファイリング検査ががんの臨床現場に 導入され、がんゲノム医療が開始された。
- ●既存のCDxと遺伝子パネル検査の位置づけの相違が、 実臨床において問題を生じている。横断的CDxの枠 組み、パネル検査を使用したCDxの標準化等により、 これらの解消に取り組んでいる。
- ●リキッドバイオプシーなどさらなる新技術の実装が想定 される。
- ●実臨床の診断スキームに即した検査薬の開発も重要である。



2021/02/12 第8回国立大学附属病院臨床研究

最総会

2021年2月12日

国立大学附属病院臨床研究推進会議 第9回総会シンポジウム

(3) がんゲノム医療の体制構築の現状・課題

がんゲノム医療と 生殖細胞系列バリアントへの対応



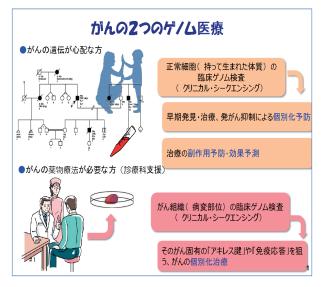
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座 (臨床遺伝子医療学分野) 平沢 晃

がんゲノム医療とは

がんゲノム医療の定義

「がん患者の<u>腫瘍部</u>および<u>正常</u> 部のゲノム情報を用いて<u>治療の</u>最適化・予後予測・発症予防をおこなう医療(未発症者も対象とすることがある。またゲノム以外のマルチオミックス情報も含める)」

がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書 〜国民参加型がんゲノム医療の構築に向けて〜 (厚生労働省HP 平成29年6月27日)より転載



中釜 斉 今後のがん医療について ゲノム医療の実現 「がんの2つのゲノム医療」第11回 健康・医療戦略参与 会合資料 (2016年7月22日) より転載

がん遺伝子パネル検査では潜在している 遺伝性疾患が同定される事がある

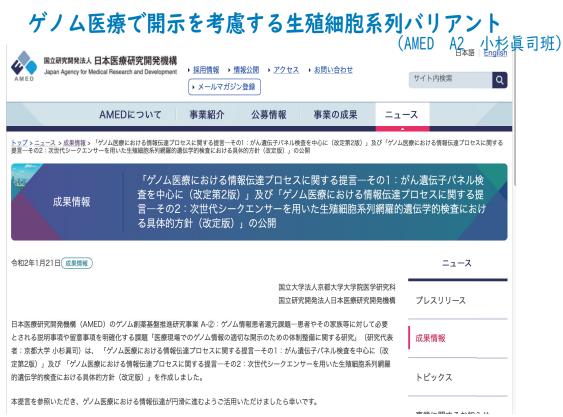
- 2020年現在ではがん遺伝子パネル検査に搭載されている遺伝子はがん関連遺伝子
- 2019年の閣議でがんに関する全ゲノム解析等の推進 することを決定
 - →今後はがん以外の遺伝子の同定
 - →遺伝情報をどのように活用していくかを検討

がんの約1割は遺伝性

| Study名 | 頻度 | n | 文献 |
|-----------------------------------|-------|---------|---|
| MSKCC Study | 13% | 1,566 | Schrader KA et al. JAMA Oncol 2(1): 104-11. 2016 |
| U of Michigan Study | 12% | 500 | Robinson DR et al. Nature 548(7667): 297-303. 2017 |
| U of California, San Francisco | 16.3 | 546 | Korn WM et al. JCO 35(15): suppl. 2017 |
| Invitae Study | 16% | 113,307 | Yang S et al. JCO 35(15): suppl. 2017 |
| Color Genomics Study | 11.6% | 23, 179 | Neben CL et al. J Mol Diagn 21(4):646-657. 2019 |

遺伝性腫瘍症候群と原因遺伝子

| と は は は が は | |
|------------------------|---------------------|
| 疾患名 | 遺伝子名 |
| 遺伝性乳がん卵巣がん症候群 | BRCA1/BRCA2 |
| Lynch症候群 | MLH1/MSH2/MSH6/PMS2 |
| Peutz-Jeghers症候群 | STKII |
| Cowden病(PTEN過誤腫症候群) | PTEN |
| リ・フラウメニ症候群 | <i>TP53</i> |
| 家族性腺腫性ポリポーシス | APC |
| 多発性内分泌腫瘍症1型 | MENI |
| 多発性内分泌腫瘍症2型、家族性甲状腺髄様がん | RET |
| MYH-関連ポリポーシス | MUTYH |
| フォン・ヒッペル・リンドウ病 | VHL |
| 遺伝性パラガングリオーマ、褐色細胞腫症候群 | SDHB |
| 結節性硬化症 | TSCI/TSC2 |
| WTI-関連Wilms腫瘍 | WTI |
| 神経線維腫症2型 | NF2 |
| 網膜芽細胞腫 | RB I |
| 遺伝性平滑筋腫腎細胞癌症候群 | FH |



Points to consider for reporting of germline variation in patients undergoing tumor testing: a statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG)

ACMG STATEMENT Genetics in Medicine

Marilyn M. Li, MD¹, Elizabeth Chao, MD, PhD², Edward D. Esplin, MD, PhD³, David T. Miller, MD, PhD⁴, Katherine L. Nathanson, MD⁵, Sharon E. Plon, MD, PhD^{6,7}, Maren T. Scheuner, MD, MPH^{8,9} and Douglas R. Stewart, MD¹⁰; ACMG Professional Practice and Guidelines Committee¹¹

米国臨床遺伝・ゲノム学会(American College of Medical Genetics and Genomics) 2020

PGVを検出

検査が対象とする 生殖細胞系列の確認検査 検査方法 必要な検体 **PGPV** Tumor-only検査 腫瘍部組織 おおむね推測可能 必要 生殖細胞系列のバリアン Matched-pair検査 腫瘍部組織及び マスクされる トはレポートされないた <生殖細胞系列の 正常組織(血液を含む) 情報を引き算する> め確認できない Matched-pair検査 本人の診断は不要 腫瘍部組織及び

がんゲノム検査で検出される生殖細胞系列病的バリアントに対する対応

Germline findings

定する> 上中間機 (単次を Tumor-only検査:腫瘍部組織を用いる検査

<生殖細胞系列の情報を同

Matched-pair検査:腫瘍部組織と正常組織(血液を含む)を同時に調べる検査

正常組織(血液を含む)

PGPV (presumed germline pathogenic variant)

:生殖細胞系列由来であることが推定される病的バリアント

PGV (pathogenic germline variant)

: 生殖細胞系列病的バリアント

Marilyn M. Li, et al. Genet Med 22(7):1142-1148.2020より引用

血縁者検査を検討する場

合には要検討



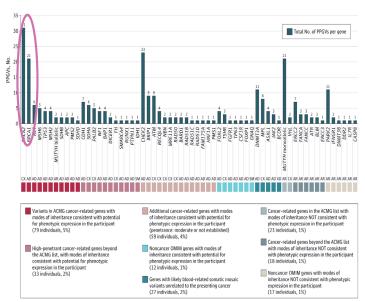
がん表現型と遺伝性腫瘍についての考え方

1. 家族歴聴取は大事

表現型(関連がんや若年発症例)で遺伝性腫瘍の推定は ある程度可能

- 2. しかし<u>表現型がなくても遺伝性腫瘍である事がある</u> (「若年発症例がないから遺伝性腫瘍の可能性がない」は間違え)
- 3. がんのうち遺伝性の予測確立約1割 「がんをみたら遺伝性腫瘍を疑え」 「がんと診断したときから遺伝診療が始まる」





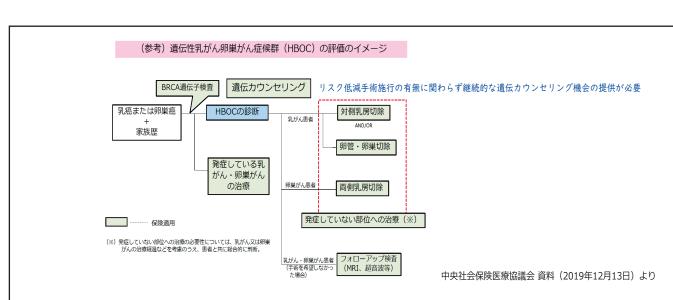
(MSK-IMPACT: Memorial Sloan Kettering Cancer Center)
(Schrader KA,et al. *JAMA Oncol* 2016)

Incidental germline variants in 1000 advanced cancers on a prospective somatic genomic profiling protocol F. Meric-Bernstam^{1,2,3*}, L. Brusco², M. Daniels^{9,10}, C. Wathoo², A. M. Bailey², L. Strong¹⁰, K. Shaw², K. Lu^{9,10}, Y. Ol⁴, H. Zhao⁴, H. Lara-Guerra^{2,13}, J. Litton⁸, B. Arun^{8,10}, A. K. Eterovic⁷, U. Aytac², M. Routbort⁸, V. Subbiah¹, F. Janku¹, M. A. Davies^{7,11}, S. Kopetz¹², J. Mendelsohn^{2,5}, G. B. Mills^{2,7} & K. Chen^{2,4} (Meric-Bernstam F ,et al. Ann Oncol. 2016) Pathogenic somatic Pathogenic germline 100.00 Proportion of patients with germline vs. somatic pathogenic variant 80.00 60.00 40.00 20.00 MSH6 GFBR2 腫瘍組織のがんゲノ ′ム検査で*BRCAI/2*が検出さ れた場合、約8割が生殖細胞系列由来

遺伝性乳癌卵巣癌症候群

(Hereditary breast and ovarian cancer syndrome: HBOC)

- BRCAI/2 生殖細胞系列病的バリアント(変異)が原因
- 常染色体優性遺伝
- ・ 女性では乳がん、卵巣がん・卵管がん・腹膜がんを発症しやすい
- ・ 若年性の乳がん、両側性乳がん
- 男性乳がん
- ・ 前立腺がん
- 膵がん
- · PARP阻害薬に高感受性
- 一般集団の1/200-400人でBRCA1/2 生殖細胞系列病的バリアントを保持



・乳がん既発症者で 以下のいずれか:

45 歳以下の乳がん発症

対象

乳癌卵巣既発症者のみが対象

60 歳以下のトリプルネガティブ乳がん発症

-173 -

2 個以上の原発性乳がん発症

2 四外上の原光は扎りん光症

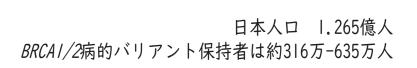
第3度近親者内に乳がんまたは卵巣がん発症者が1名以上がいる 男性乳がん

・卵巣がん/卵管がん/腹膜がん 既発症者

BRCAI/2 病的バリアント保持者の頻度

一般集団の約200-400人に 1 人

prevalence





山陽・東海道新幹線 のぞみ号16両編成 定員 1,323名 *BRCA1/2*病的バリアント保持者が約3.3-6.6人乗車

がん遺伝子パネル検査は 遺伝学的検査目的では使用しない

偽陰性がある

- DNAの品質
- 検出法
- 病原性評価のパイプライン
- 開示対象遺伝子

偽陽性もある

• Clonal Hematopoiesis of Indeterminate Potential(CHIP)

がん遺伝子パネル検査で*BRCAI/2* 病的バリアントが 同定されなかった場合でもHBOCは否定できない



NO REPORTABLE ALTERATIONS WITH COMPANION DIAGNOSTIC (CDx) CLAIMS

Refer to appendix for limitation statements related to BRCA1/2 alteration results in ovarian cancer.

See professional services section for additional information

- **12**. Alterations in polyT homopolymer runs may not be reliably detected in BRCA₁/₂.
- 13. Certain large rearrangements in BRCA1/2 including large scale genomic deletions (affecting at least one whole exon), insertions or other deleterious genomic rearrangements including inversions or transversion events, may not be detected in an estimated 5% of ovarian cancer patients with BRCA1/2 mutations by F1CDx.
- 14. Certain potentially deleterious missense or small in-frame deletions in BRCA1/2 may not be reported under the "CDx associated findings" but may be reported in the "Other alterations and biomarkers identified" section in the patient report.

大領域の欠失・挿入等の遺伝子再構成については卵巣癌の5%で見逃す危険がある

遺伝情報は正しく知ることで病気の診断、予防、治療に有効に活用可能

- Q. がんが遺伝性であるかを知るメリットは?本人の治療法の選択
 - 抗がん薬 *BRCAI/2*とPARP阻害薬MMR遺伝子と免疫チェックポイント阻害薬
 - 術式
 - 放射線治療の選択
 - 2 本人のがん予防、二次がん予防
 - 3 血縁者のがん予防 がん死低減

遺伝情報を正しく共有するメリットを活用できる社会に

遺伝情報は

- 当事者と医療者間で共有
- 医療者間で共有
- 家系員間で共有
- <u>国際的</u>に共有 (データシェアリング)



2021年2月12日 第9回 国立大学附属病院臨床研究推進会議総会 シンポジウム

熊本大学病院 (連携病院) のがんゲノム医療への取り組みと課題

熊本大学 大学院生命科学研究部 臨床病態解析学講座 熊本大学病院 がんゲノムセンター 松井啓隆



熊本大学病院で実施した遺伝子パネル検査

2021年1月8日時点で、申込数は130件 (保険診療開始時点から)

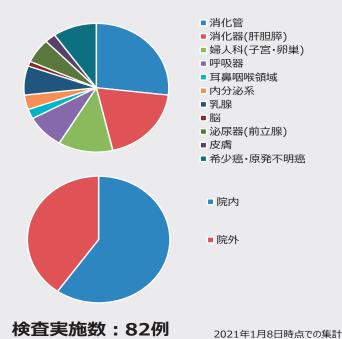
検査提出件数:82件

PleSSision検査 3件 OncoPrime検査 1件 FoundationOne CDx 76件 Oncoguide NCCオンコパネル 2件

| 検査結果待ち・エキスパートパネル待ち | 19例 |
|--------------------------|-------|
| 結果が返され、エキスパートパネルまで終了したもの |) 63例 |
| 検体量不足による検査中止 | 9例 |
| 検体品質の問題による検査中」 | 上 1例 |
| パネル検査結果から治療推奨が得られた例 | 9例 |
| パネル検査結果を参考に何らかの治療に至った例 | 5例 |

熊本大学病院における検査数と内訳

消化管 :22 消化器(肝胆膵) :16 婦人科(子宮・卵巣) :10 呼吸器 : 7 耳鼻咽喉領域 : 2 内分泌系 : 3 乳腺 6 脳神経 : 1 泌尿器(前立腺) : 5 皮膚 希少がん・原発不明がん: 8



前立腺がんに対し、がん遺伝子パネル検査を行った例

(おそらくbiallelicな) CDK12変異の検出されたケース

治療抵抗性前立腺がん: FoundationOne CDx

MS-Stable
TMB: 5 Muts/Mb

CD274(PD-L1) amp. CN 7 PDCD1LG2(PD-L2) amp. CN 7 MCL1 amp. CN 6

前立腺がんに対し、がん遺伝子パネル検査を行った例

(おそらくbiallelicな) CDK12変異の検出されたケース

C-CATからの治験候補 (抜粋)

- CDK12変異を根拠とした、オラパリブを用いた治験 (JapicCTI-194694, 194832)
- 2. ZNF487-RET fusionを根拠とした、RET阻害薬(セルペルカチニブ)の治験 (NCT03157128)

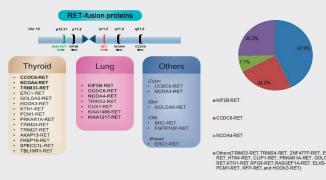
エキスパートパネルからの推奨

1. ZNF487-RET fusionを根拠とした、RET阻害薬の治験 (NCT03157128)

前立腺がんに対し、がん遺伝子パネル検査を行った例

(おそらくbiallelicな) CDK12変異の検出されたケース

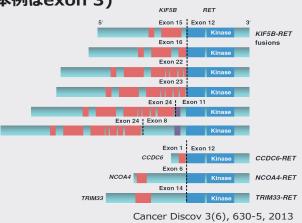
ZNF487-RET転座はこれまで報告が無い。



Ding S et al. Biomed Pharmacother 2020 doi: 10.1016/j.biopha.2020.110901. Lee MS et al. Oncotarget 7(24), 36101-4, 2016

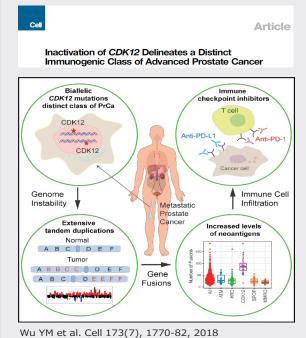
> ゲノムしか解析していないので確定的では無いが、本例の転座をセルペルカチニブの 治療標的と考えてよいのか?

RET転座の多くは、RET遺伝子のexon11 or 12にbreakpointがある。 (本例はexon 3)



前立腺がんに対し、がん遺伝子パネル検査を行った例

(おそらくbiallelicな) CDK12変異の検出されたケース



- CDK12の両アレル機能欠失変異により、NHEJに障害が出る。
- その結果、focalなtandem duplicationが多数生じる。
 - (本例のパネル検査でも、同一染色体上の転座が3つ 検出された)
- これによりneoantigenが増加するため、免疫チェックポイント阻害剤の効果が期待できる。



MS-StableでTMBも低いので、免疫チェックポイント阻害剤の推奨は得られていないが、このような症例で免疫チェックポイント阻害剤が使えると良いかもしれない。

悪性黒色腫に対し、がん遺伝子パネル検査を行った例

比較的まれなBRAF変異の検出されたケース

悪性黒色腫: FoundationOne CDx

MS-Stable

TMB: 8 Muts/Mb

BRAF p.V600R (VAF 47%)

CCND1 p.P287L **PTEN** p.P213S

RAD51D splice site 904-2A>T

TERT promoter -125_-124CC>TT

悪性黒色腫に対し、がん遺伝子パネル検査を行った例

比較的まれなBRAF変異の検出されたケース

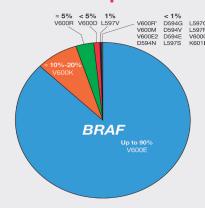
悪性黒色腫: FoundationOne CDx

MS-Stable

TMB: 8 Muts/Mb

BRAF

p.V600R (VAF 47%)



BRAF変異のうち少数例でV600R変異が検出される。

Malkhasyan KA et al. Melanoma Res 30(1), 107-12, 2020

V600R 6例中5例でBRAF阻害剤が有効であった。

Klein O. Eur J Cancer 49(5), 1073-9, 2013

悪性黒色腫に対し、がん遺伝子パネル検査を行った例

比較的まれなBRAF変異の検出されたケース

本例では、先に行われたコンパニオン検査でBRAF変異陰性と判断されていた。

V600Rを検出できる検査と、そうでない検査がある。

BRAF mutation testing: the different tests

Whilst not an exhaustive list, the table below provides details of the available tests for identifying BRAF mutations. Regarding next generation sequencing; although this isn't available as a testing kit, for laboratories with sequencing technologies available this is an alternative to the below

| Test ^a | Method, instrumentation | Regulatory status | Analytical sensitivity LOD | BRAF mutations detected |
|--|---|----------------------------|---|---|
| THxID TM - BRAF ¹ (bioMérieux, Inc.) | Real-time PCR, ABI7500 FastDx (open) | FDA ² CE-IVD | 5% mutation level for V600E and K | V600E and V600K |
| cobas [®] 4800 BRAF V600 ³ (Roche Diagnostics) | Real-time PCR, Cobas 4800 (closed) | FDA ² CE-IVD | 5% mutation level for V600E | V600E (V600K and V600D possibly by cross reactivity) |
| therascreen BRAF RGQ PCR Kit ⁴ (QIAGEN) | Real-time PCR, Rotor-Gene Q HDx 5plex HRM instrument (open) | CE-IVD | 1.87% for V600E 4.3% for V600K | V600E, V600E complex, V600D, V600K, V600R |
| therascreen BRAF Pyro Kit ⁵ (QIAGEN) | Pyrosequencing, Pyromark Q24 System (open) | CE-IVD | Not established | Codon 600: V600A, V600E, V600G, V600M, Codons 464- 469: G464E, G464V, G466E, G466V, G469A, G469E, G469V |
| INFINITI BRAF Assay (AutoGenomics, Inc.) ⁶ | INFINITI Analyzer, INFINITI Plus Analyzer | CE-IVD | Not available | BRAF V600A, V600D, V600E, V600KRM |
| FoundationOne CDx (Foundation Medicine, Inc.) ⁷ | NGS, multiple instruments | FDA ² | ≤ 2.0% allele fraction for BRAF V600E and K | BRAF V600E, V600K, plus other genes |

悪性黒色腫に対し、がん遺伝子パネル検査を行った例

比較的まれなBRAF変異の検出されたケース

本例では、先に行われたコンパニオン検査でBRAF変異陰性と判断されていた。

コバスBRAF V600変異検出キット: BRAF V600E, V600D, V600Kを検出する。

THXID BRAF kit: BRAF V600E, V600Kを検出する。

FoundationOne CDx: BRAF V600E, V600Kを検出する。



コンパニオン検査の位置づけをよく考えておかないとならないかもしれない。

臨床検査専門医としての私見

1. ゲノムDNAの品質や収量に関する詳細な情報が欲しい。

- 特に核酸品質・収量の問題で検査ができなかった場合、その原因を探り、今後の改善に つなげたい。
- 自施設で並行して確認するのが望ましいが、コストや人的資源の面でなかなか難しい。

2. 遺伝子バリアントの病的意義に関する根拠を明確にしたい。

- 公共データベースでVUSを含む全バリアントのチェックは行っているが、しばしば "known"(病的意義あり)であっても、その根拠が明確で無い場合がある。
- 治療方針の決定に利用される以上、ある程度根拠をもって判断したい。

謝辞

岡山大学

ゲノム医療総合推進センター 豊岡伸一先生、平沢晃先生、遠西大輔先生 他多数

熊本大学

岡本泰子看護師長 (がんゲノム医療コーディネーター) 甲斐あずさ事務担当 (ゲノムメディカルリサーチコーディネーター) がんゲノムセンター

中村純平薬剤師(がんゲノム医療コーディネーター) 薬剤部

病理部 三上芳喜先生

本田由美先生 川上史先生 西山尚子技師長

遺伝カウンセリングチーム 大場隆先生

> 柊中智恵子先生 佐々木瑠美先生

診療科の先生方 宫本英明先生

猿渡功一先生 他多数

がん相談支援センター 境佳子相談員 ほか

医療情報経営企画部 山ノ内祥訓先生

事務担当の皆さま 山口高明専門員

後藤理香(前)専門員 他多数



国立大学附属病院臨床研究推進会議(2021年2月12日) 第9回総会シンポジウム「がんゲノム医療の推進に向けて」

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

国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター 情報管理室 須藤智久

利益相反(COI)



国立大学附属病院臨床研究推進会議第9回総会シンポジウム

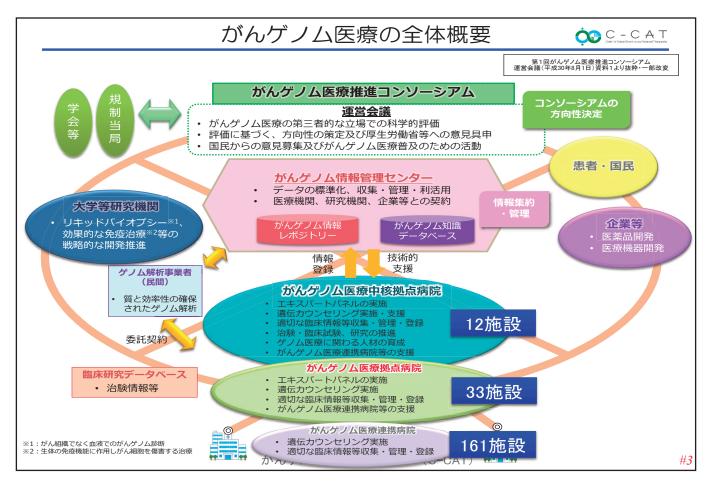
演 題:C-CAT(がんゲノム情報管理センター)が収集した医療情報の 臨床研究への活用

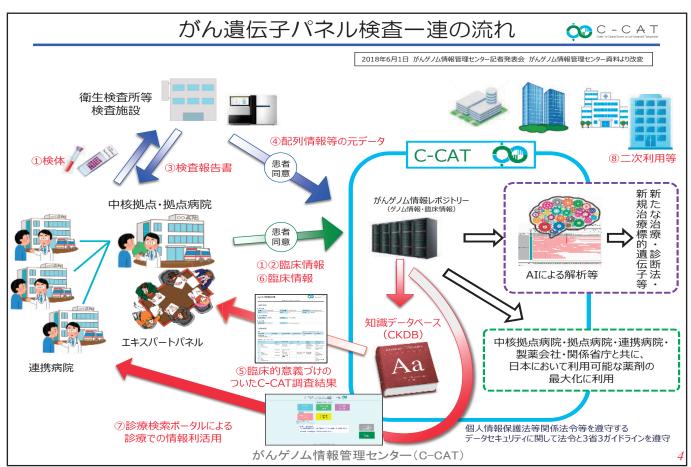
所 属:国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター情報管理室

発表者:須藤智久

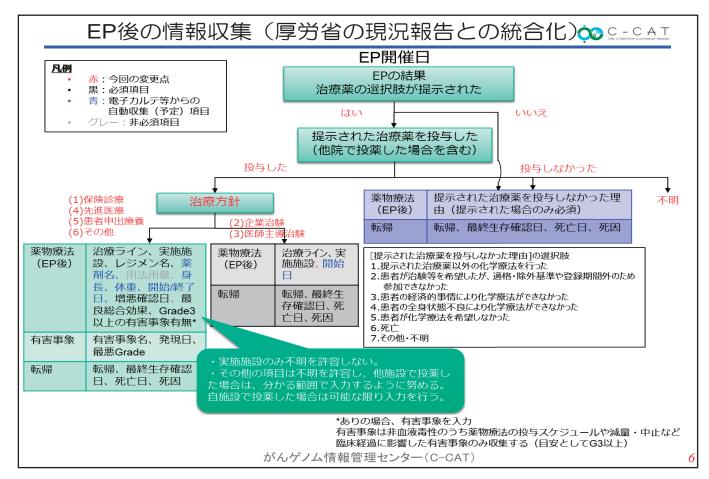
本発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest)関係にある企業等はありません。

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)





| | 臨床情報収集項目(2020年6月19日版) 🔅 С-САТ |
|---------------|--|
| | +A |
| 患者基本 情報 | 患者識別ID、中核・拠点病院コード、連携病院コード、性別、年齢、生年月日、がん種区分、 これまで登録の有無、過去の登録ID、症例関係区分、同意情報、代諾者、小児がん等、登 録ID |
| 検体情報 | 検査区分、検査種別、腫瘍細胞含有割合、検体識別番号、採取日、採取方法、採取部 位、解析不良(有無/理由) 送 |
| 患者背景 | 病理診断名、 喫煙歴(有無/年数/本数)、 飲酒歴、 ECOG PS、 多発がん(有無/活動性)、 重複がん(有無/部位/活動性)、 家族歴(有無/続柄/がん種/罹患年齢) |
| がん種情報 | 登録時転移の有無、特定のがん種に対する遺伝子検査結果(EGFR, ALK, ROS1, HER2, KRAS, NRAS, BRAF, gBRCA1/2など) |
| 薬物療法 (EP前) | 治療ライン、実施目的、実施施設、レジメン名、薬剤名、開始/終了日、最良総合効果、 Grade3以上の有害事象有無(ありの場合、有害事象を入力) |
| 有害事象 | 有害事象名、発現日、最悪Grade |
| 薬物療法 (EP後) | EP開催日、治療薬の提示の有無、提示された治療薬投与の有無、提示された治療薬を投与しなかった理由、治療方針、変異情報の利用、治療ライン、実施施設、レジメン名、薬剤名、用法用量、身長、体重、開始/終了日、最良総合効果、増悪確認日、Grade3以上の有害事象有無(ありの場合、有害事象を入力) |
| 転帰 | 転帰、最終生存確認日、死亡日、死因 |
| 同意変更情報 | 意思変更申出日、各同意項目変更のステータス、代諾者 二重登録の有無 ・ 黒:必須項目 ・ 青:電子カルテ等からの自動収集(予定)項目 |
| 症例管理情報 | 二重登録の有無・・黒:必須項目・・ 人間 ・ 人 |
| | - 臨床情報収集項目一覧表: - 作品 : 電子カルテ等からの自動収集 (予定) 項目 ・ グレー: 非必須項目 ・ がんゲノム情報管理センター(C-CAT) |



情報集約により期待される効果



患者・医療者・研究者・企業が参画する、がんゲノム医療の効果の最大化に貢献する

1 がんゲノム医療の質の向上

- ・「C-CAT調査結果」による遺伝子変異に適合した臨床試験・治験の通知
- ・ 調査結果通知後も、臨床試験・治験に関するフォローアップ情報を通知
- ・ 中核・拠点病院、連携病院で情報を閲覧するデータポータルサイトの提供

2 治験・臨床試験の促進による治療選択の拡充

- ・ パネル検査結果等の情報集約を背景とした早期承認制度、患者申出療養制度等を通じた薬剤到達効率の向上
- ・ 新規臨床試験の立案に資する、がんゲノム情報レポジトリの利活用
- ・ 製薬企業による臨床試験・治験を日本に誘致

3 研究開発への貢献

- ・ 大学/研究所/企業などの開発研究に資する臨床情報・ゲノムデータの提供
- ・ 承認申請・市販後調査などへの活用

4 がん対策立案に必要な科学的情報の提供

・ 費用対効果分析、がん対策立案等の政策決定における、ゲノム情報等に基づいた科学 的情報の提供

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)

遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく C-CAT 複数の分子標的治療に関する患者申出療養 エキスパートパネルで 適応外医薬品が推奨される 適応外医薬品を用いた治験・先進医療等 承認済み or 評価療養中 遺伝子パネル検査 実施中の治験・先進医療等へ組み入れ ■遺伝子 ●遺伝子 該当する臨床試験なし 当該疾患で適応外医薬品の 協力製薬企業 保険適用の医薬品なし 阻害薬Aが候補にあがる ▲遺伝子 ■遺伝子 該当する臨床試験がない又は 適格規準を満たさない など がんゲノム医療 薬剤提供 中核拠点病院 (無償·有償 本患者申出療養の実施検討 治療データ 国立がん研究センタ 中央病院 (調整事務局) 医薬品Aのコホ 患者紹介 がんゲノム医療 医薬品Bのコホート

- 国立がん研究センター中央病院が全体の調整事務局となり、がんゲノム医療中核拠点病院で行う多施設共同研究。
- 動詞が得られた製薬企業からは医薬品の提供を受けて実施する。
- 遺伝子パネル検査の結果に基づいてエキスパートパネルが推奨した治療(医薬品)ごとに、複数コホートで適応外医薬品の治療を行う バスケット型・アンブレラ型の臨床研究として実施する。 27

https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000527260.pdf

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)

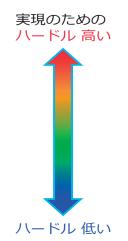
データ利活用に向けた取り組み



- PMDAレジストリ活用相談の活用
- 製薬協との意見交換
- C-CAT内部でデータ利活用のタスクフォースの設置

<想定される薬事目的の利活用>

- 薬事承認申請:評価資料
 - 適応外使用の有効性・安全性情報としての活用
 - 治験の比較対照群としての活用
- 薬事承認申請:参考資料
 - 適応外使用の有効性・安全性情報としての活用
- 薬事承認申請: 関連情報
 - 公知申請の際の実態調査データの代替としての活用
 - 疾患概念の確立・疾患概念の明確化のための活用
 - 治験・臨床試験のプラットフォームとしての活用
- 再審查申請
 - 製造販売後調査の一環としての活用



がんゲノム情報管理センター(C-CAT)

C-CAT集積情報の診療への利用と研究への利活用<mark>◇ ⊆-⊆AI</mark>

診療検索ポータル (R2年度9月末β版公開済)

診療情報、保険検査での遺伝子変異結果の 検索・閲覧・ダウンロード

がんゲノム医療中核拠点・拠点・連携病院 ⇒診療方針の検討、 医療連携/患者転院対応

患者基本情報 病院コード、性別、年齢、がん種区分等 検査種別、腫瘍細胞割合、採取部位等 検体情報

病理診断名、喫煙歴、ECOG-PS、家族歴 患者背景 がん、種情報 転移の有無、遺伝子検査結果等

項目*

薬剤名、開始/終了日 最良総合効果、有害事象等 パネル前後 転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

変異情報 保険検査で報告される遺伝子変異

診療情報、保険検査での遺伝子変異結果 の検索・閲覧・ダウンロード

利活用検索ポータル (R3年度開始予定)

製薬企業等、がんゲノム医療病院、他のアカ デミア⇒研究、臨床試験・治験立案等



C-CAT集積データ

診療情報

薬物療法

保険検査で報告 される遺伝子変異 もしくは

ゲノム元データ (FASTQ, BAM)

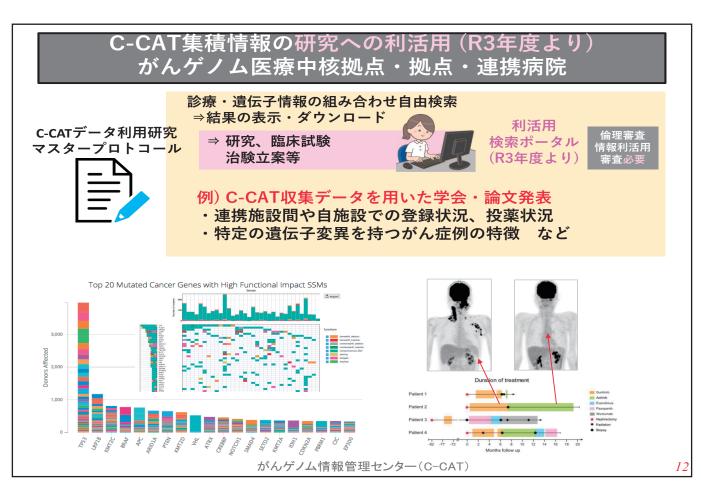
各利用者の固有スペース

利活用クラウド (R4年度以降開始予定)

診療/ゲノム元データ情報解析 ⇒解析結果のみダウンロード可

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)



今後の課題



- 全国206の中核拠点、拠点病院と連携病院においては、様々なベン ダーの電子カルテが採用され、C-CATへの入力システムも異なり、入 力者の職種も様々である。データとデータ入力の標準化が必要である。
- 臨床情報やゲノムデータのC-CATへの提出が保険適用の要件になっ ているが、研究とは違い、診療現場の負担を十分考慮しつつ、データ の品質を担保していく必要がある。
- がんゲノム医療を評価するうえでエキスパートパネル開催後のデータが 重要であるが、厚労省への現況報告とのすり合わせなど、データ入力 の合理化を促進する方策を継続して検討していく必要がある。
- 保険診療のレジストリデータベースとして、あらかじめ特定の利活用目 的・方法に限定されていないため、事前規定型のモニタリング手法の 実装が困難である。一案として適応型のモニタリングについて検討中。

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)

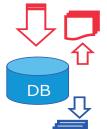
適応型モニタリング



活用目的・方法の決定(利活用プロジェクト毎)













<ルーティンモニタリング>

- 研究として必要十分なレベルで、主として系統的バイアス等の混入を適時確認する最低限のモニタ リング及びその結果のフィードバックによるデータの質の作り込みの枠組みを立ち上げ時に設ける
- 「プロセス管理のための品質目標」を設定してデータを監視しつつ、適時フィードバックを行う



<Add-onのレギュラトリーグレードモニタリング(利活用プロジェクト毎) >

データの活用目的・活用方法が決まった段階で「最終成果物の品質目標」を設定し上 乗せのモニタリングを実施(複数のアドオンモニタリングが実施されうる)

第6回臨床開発環境整備推進会議: https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000621585.pdf (国立がん研究センター研究支援センター柴田大朗先生より許可を得て掲載)

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)



ご清聴いただき、ありがとうございました。 今後ともC-CATへのご協力を何卒よろしくお願い申し 上げます。

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)



がんゲノム医療における新たな治療選択肢

国立がん研究センター中央病院の事例

遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく 複数の分子標的治療に関する患者申出療養

下井 辰徳

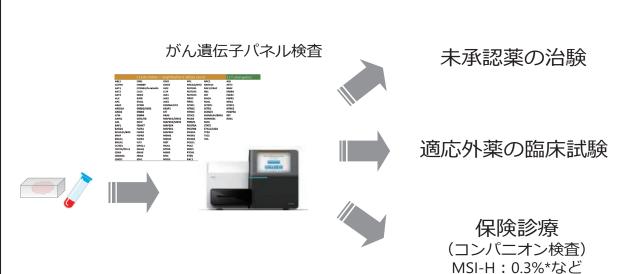
国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科

2021年2月12日

第9回 国立大学附属病院臨床研究推進会議総会 シンポジウム

1

がん遺伝子パネル検査後の治療



✓ がんゲノム中核で実際に治療につながったのは28/747例(3.7%)**

*J Clin Oncol. 2019 Feb 1;37(4):286-295.

**Int J Clin Oncol. 2021 Jan 1. doi: 10.1007/s10147-020-01844-1. Online ahead of print.

遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養

(通称 受け皿試験)

The prospective trial of patient-proposed healthcare services with multiple targeted agent based on the result of gene profiling by multigene panel test. (BELIEVE)

- ●目的:遺伝子パネル検査後の治療選択肢を増やす
- ●複数の分子標的薬の適応外治療を、患者申出療養制度において ひとつのプロトコール内で行う臨床試験(マスタープロトコール)
- 2019年10月1日から開始

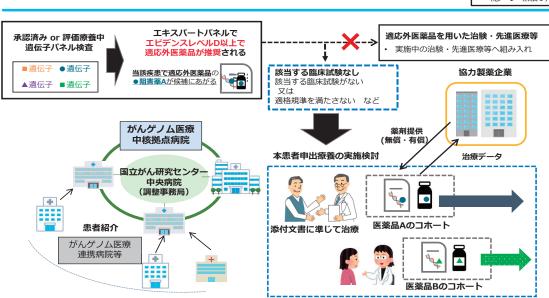


jRCTs031190104

3

研究の概要 ------

令和1年9月12日 患者申出療養評価会議 (患-1 別紙1)を改変



- 遺伝子パネル検査の結果に基づいてエキスパートパネルが推奨した治療(医薬品)ごとに、複数コホートで 適応外医薬品の治療を行うプラットフォーム試験の臨床研究。
- 賛同が得られた製薬企業からは**医薬品の提供を受けて実施する**。(調整事務局は製薬企業20社以上 (60医薬品以上)と交渉)
- 国立がん研究センター中央病院が全体の調整事務局となり、がんゲノム医療中核拠点病院で行う多施設共同研究。
- 静岡県立静岡がんセンターも今後、追加予定で準備中。

対象(主な適格規準)

- 15歳以上へ変更予定
- ⇒ 今後、添付文書に記載のある剤型を内服できる15歳未満も一部参加可能
- 固形腫瘍
- 保険適用または評価療養として実施されたがん遺伝子パネル検査の結果、 エキスパートパネル※で適応外薬が推奨された場合(エビデンスレベルD以上)

※ がんゲノム医療中核拠点病院/拠点病院のエキスパートパネル

● 実施中の治験または先進医療の対象でない

【対象となるがん遺伝子パネル検査】

(保険適用/評価療養) OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム

FoundationOne^R CDx がんゲノムプロファイル

(先進医療) NCCオンコパネル

TodaiOncoPanel

Oncomine™ Dx Target Test マルチCDxシステム

TruSight Oncology 500 (追加予定)

5

試験組み入れ方法

▼ エキスパートパネルの判断 (がんゲノム医療中核拠点病院/拠点病院)
 分子標的薬がエビデンスレベルD以上で推奨される
 (C-CATレポートに本試験が記載されていても、
 エキスパートパネルで推奨されなければ対象とはならない)



研究責任医師/分担医師の判断 (がんゲノム医療中核拠点病院)



治験や先進医療への参加が優先される

実施中の治験または先進医療の対象がどうか? がん種横断的な第1相試験などを含め、治療選択肢が検索される

● 本試験への参加



- ✓ プロトコール治療:用法用量は**添付文書の記載に従う**
- ✓ 主要評価項目:16週までの奏効割合
- ✓ 各医薬品コホート:80例(測定可能病変あり50例/なし30例)

組み入れを想定している医薬品

"既承認薬の適応外使用"

- □ バイオマーカーに基づく分子標的治療薬
- □ 細胞障害性抗がん剤との併用は除く
- □ 分子標的治療薬との併用は、推奨及び企業次第

2019年3月



15分類 約60種類の医薬品

企業20社以上に全体説明会を実施 企業ごとに個別交渉を継続

2021年2月 時点



ノバルティス ファーマ株式会社、中外製薬株式会社、小野薬品工業株式会社の 13医薬品(1併用療法含む)が無償提供可能 今後、ファイザー株式会社、大塚製薬株式会社等の4医薬品を追加予定

医薬品リスト: 約25万円~約165万円相当

2021年2月12日時点 白色部: jRCT公開情報(処方可) グレー部: 準備中

| | 分類 | 一般名 | 販売名 | 製造販売業者等 | 小児対象 |
|----|-------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|----------|
| 1 | ALK阻害薬 | セリチニブ | ジカディア錠 | ノバルティス ファーマ株式会社 | _ |
| 2 | BCR/ABL阻害薬 | イマチニブメシル酸塩 | グリベック錠 | ノバルティス ファーマ株式会社 | _ |
| 3 | mTOR阻害薬 | エベロリムス | アフィニトール錠 アフィニトール分散錠 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 0 |
| 4 | BRAF阻害薬 | ダブラフェニブメシル酸塩 | タフィンラーカプセル | ノバルティス ファーマ株式会社 | _ |
| 5 | MEK阻害剤 | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 | メキニスト錠 | ノバルティス ファーマ株式会社 | _ |
| 6 | BRAF/MEK併用療法 | ダブラフェニブメシル酸塩 トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 | タフィンラーカプセル メキニスト錠 | ノバルティス ファーマ株式会社 | _ |
| 7 | マルチキナーゼ阻害薬 | パゾパニブ塩酸塩 | ヴォトリエント錠 | ノバルティス ファーマ株式会社 | _ |
| 8 | マルチキナーゼ阻害薬 | 二ロチニブ塩酸塩水和物 | タシグナカプセル | ノバルティス ファーマ株式会社 | 0 |
| 9 | JAK阻害剤 | ルキソリチニブリン酸塩 | ジャカビ錠 | ノバルティス ファーマ株式会社 | _ |
| 10 | ALK阻害薬 | アレクチニブ塩酸塩 | アレセンサカプセル | 中外製薬株式会社 | 0 |
| 11 | 抗HER2ヒト化 モノクローナル抗体 | トラスツズマブ (遺伝子組み換え) | ハーセプチン注射用 | 中外製薬株式会社 | _ |
| 12 | PD-L1 ヒト化 モノクローナル抗体 | アテゾリズマブ (遺伝子組み換え) | テセントリク点滴静注 | 中外製薬株式会社 | <u> </u> |
| 13 | チロシンキナーゼ阻害剤 | エヌトレクチニブ | ロズリートレクカプセル 100mg/200mg | 中外製薬株式会社 | 0 |
| 14 | ヒト型抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体 | ニボルマブ (遺伝子組み換え) | オプジーボ点滴静注 | 小野薬品工業株式会社 | _ |
| 15 | BRAF/MEK併用療法 | エンコラフェニブ ビニメチニブ | ビラフトビカプセル 50mg/75mg メクトビ錠15mg | 小野薬品工業株式会社 | _ |
| 16 | チロシンキナーゼ阻害剤 | クリゾチニブ | ザーコリカブセル 200mg/250mg | ファィザー株式会社 | _ |
| 17 | チロシンキナーゼ阻害剤 | ポナチニブ塩酸塩錠 | アイクルシグ 15mg | 大塚製薬株式会社 | _ |

患者申出療養に係る費用

| Α | 臨床試験の実施に係る費用=(作業費+実費相当)÷患者人数分 | 261,332 |
|---|-----------------------------------|----------|
| В | 技術の提供に係る人件費・点滴代・CRC支援費用 【中央病院の場合】 | 106,142 |
| С | 薬剤費用 | 0 |
| | 合計 | ¥367,474 |

患者1人あたりの臨床試験の実施に係る費用:261,332円

- ✓ 臨床試験の実施に係る費用(作業費+実費相当分)を推定患者数で割って算出
- ✓ 推定患者数 ≒ 1000人

 - ≒ 医薬品コホート(試験薬数20)×50例

費用面での課題・・・

- ✓ 推定患者数を用いて、1人あたりの費用負担を計算するしかない
- ✓ 初期費用負担の財源確保が難しい (患者登録後でないと費用回収ができない) 今回は、国立がん研究センター研究開発費で以下を負担 EDC構築費/臨床研究保険費用/臨床研究審査委員会審査料(合計 約800万円)

9

実際の投与と評価(効果及び有害事象)の流れ

●受け皿試験実施の実際



【実際の投与】

• 添付文書に基づいて投与 (薬剤ごとに、必要とされる検査が 異なる可能性あり、主治医が判断)



【画像評価】

(8週目と)16週目に 画像評価



【投与継続に関する事項】

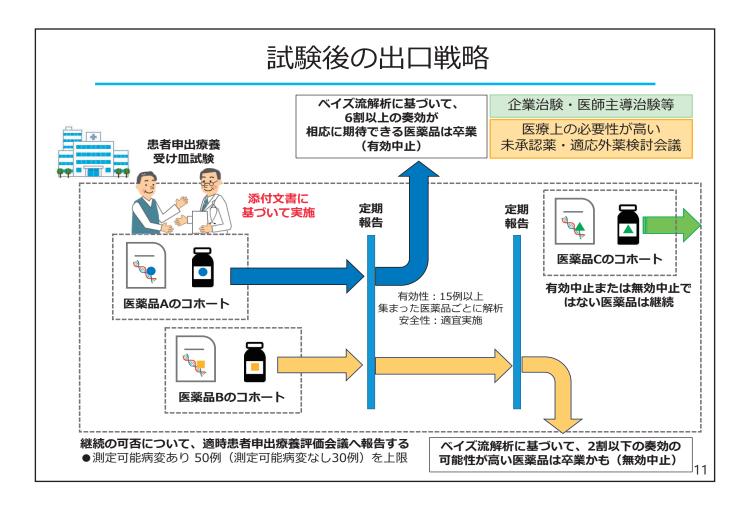
- 主要評価項目:16週目時点までの最良効果
- CR、PRでは**4週以後のconfirmationが必要**
- 病勢悪化、忍容できない副作用まで治療は継続
 - 毎月1回Grade2以上のAEをEDC入力

【重篤な有害事象; SAE】

- 1) 死亡
- 2) 死亡につながるおそれのある疾病等 3) 治療のために医療機関への λ 除またに
- 3) 治療のために医療機関への入院または 入院期間の延長が必要とされる疾病等
- 4) 障害
- 5) 障害につながるおそれのある疾病等
- 6) 1) から5) に準じて重篤である疾病等
- 7) 後世代における先天性の疾病または異常

【SAE対応の違いについて:SAEの詳細により異なる可能性あり】

- ・ ゲノム中核拠点病院
 - 研究責任医師は、研究代表者/事務局に報告
 - 企業ごとの規約に応じて報告
- 研究代表者/研究事務局は
 - CRBへ報告
 - 厚生労働大臣へ報告
 - 厚生労働省保険局医療課へ報告



まとめ

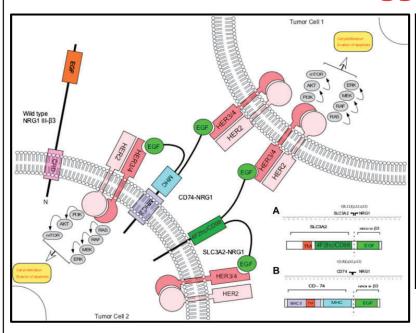
- がん遺伝子パネル検査を行った患者さんの治療選択肢を増やすことを 目的として、計画された臨床試験
- ●複数の分子標的薬をひとつのプロトコール内で行うマスタープロトコール
 - ✓ 試験薬毎にプロトコールを準備する必要がなく、時間短縮をはかることができる。
 - ✓ 企業毎にルールが異なることもあり、安全性情報の取り扱い、試験薬管理手順など、運用面での課題もある
- 本試験結果を参考に、治験"立案"につながることが期待される
- 治療効果の散逸を避け、有効性と安全性の情報を蓄積

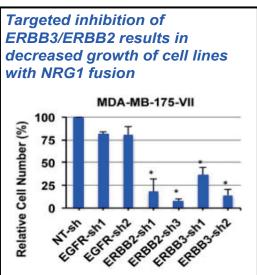
NRG1融合遺伝子陽性固形癌に対する 治療開発

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 森瀬 昌宏

1

NRG1 fusion is Druggable Target

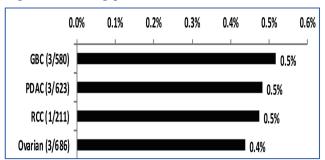




Cancer Discov. 2018;8(6):686-695. J Thorac Oncol. 2017;12(8):107-110.

Neuregulin 1 (NRG1) fusion is rare fraction

Rate of NRG1 fusions by tumor type other than NSCLC



GBC: Gall Bladder Cancer,

PDAC: Pancreatic Ductal Adeno Carcinoma,

RCC: Renal Cell Carcinoma, Ovarian: Ovarian Cancer

Clin Cancer Res. 2019;15;25(16):4966-4972.

がん腫別の患者数とNRG1融合遺伝子陽性頻度

| | 部位別癌死亡数 (2017) | NRG1 (incidence) |
|-----------|-------------------|------------------|
| 肺癌 | 74,120 | 0.7-0.5% |
| 膵癌 | 34,224 | 0.5% |
| 胆のう・胆管癌 | 18,179 | 0.5% |
| 腎癌(腎がんなど) | 9,470 | 0.5% |
| 卵巣癌 | 4,745 | 0.4% |

Approval of NGS genome profiling for solid tumors in Japan

Fusion genes in "NCC Onco-panel"

| ALK | AKT2 | BRAF | ERBB4 | FGFR2 | FGFR3 | NRG1 | NTRK1 | NTRK2 | PDGFR A |
|-----|------|------|-------|-------|-------|------|-------|-------|------------|
|-----|------|------|-------|-------|-------|------|-------|-------|------------|

Comprehensive Genome Profiling Panel has just approved in Japan.



NRG1 fusion solid tumors can be detected in clinical practice Non-small cell lung cancer, Gall Bladder Cancer, Pancreatic Ductal Adeno Carcinoma, Renal Cell Carcinoma, Ovarian Cancer 国立大学附属病院臨床研究推進会議 第9回総会シンポジウム 令和3年2月12日

がんゲノム医療に向けたAMED革新的がん 医療実用化研究事業の現状と方向性

国立がん研究センター/ 国立病院機構名古屋医療センター 堀田知光

がん研究10か年戦略

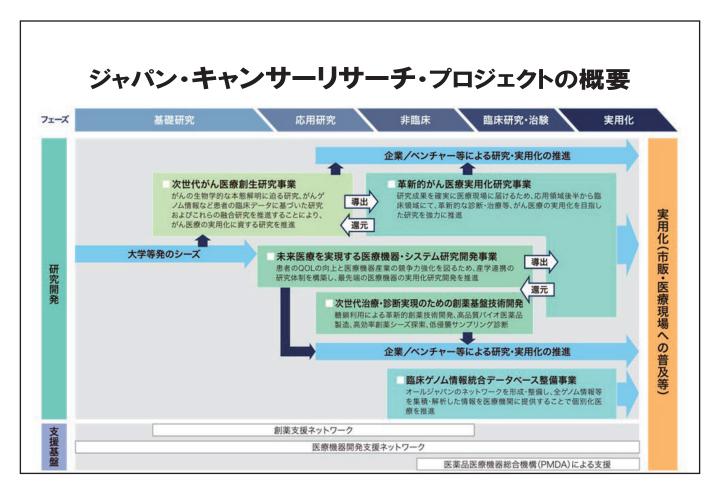
根治・予防・共生 ~患者・社会と協働するがん研究

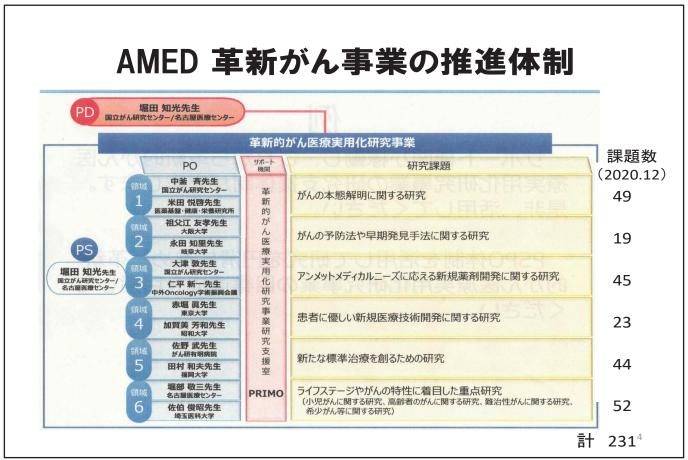
平成26年3月31日 文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣 確認

具体的研究事項

- 1. がんの本態解明に関する研究
- 2. アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
- 3. 患者に優しい**新規医療技術開発**に関する研究
- 4. 新たな標準治療を創るための研究
- 5. ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
 - ① 小児がん に関する研究
 - ② 高齢者のがんに関する研究
 - ③ 難治性がんに関する研究
 - 4 希少がん等に関する研究
- 6. がんの予防法や早期発見手法に関する研究
- 7. 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究
- 8. がん対策の効果的な推進と普及に関する研究

© 2019 DIA, Inc. All rights reserved.





AMEDジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの KPI達成状況

| 2020年までの達成目標 | 2020年3月 |
|--|--|
| 日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10 種類以上の治験への導出 | 15 種類 達成 |
| 小児がん、難治がん、希少がん等に関して、未 承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向け た12種類以上の治験への導出 | 31 種類 達成 |
| 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以 上の薬事承認・効能追加 | 1種類 達成 |
| いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解 消 | 希少がん等に関して新規薬剤 開発及び未承認薬の適応拡大 を目指した臨床試験を実施し、 ドラッグ・ラグ、デバイス・ ラグの解消に寄与した。 |
| 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準的 治療の確立(3件以上のガイドラインを作成) | 3件達成 |

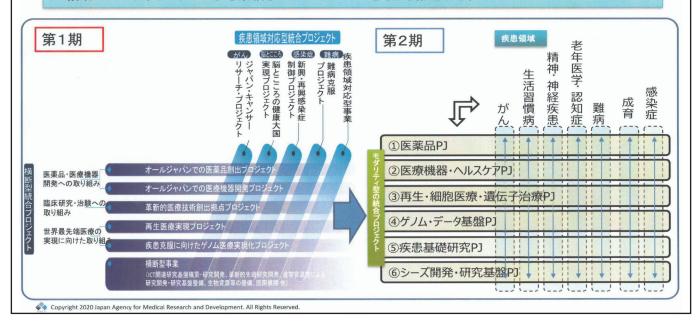
「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書(中間評価) 「横断的事項」として提言されたこと

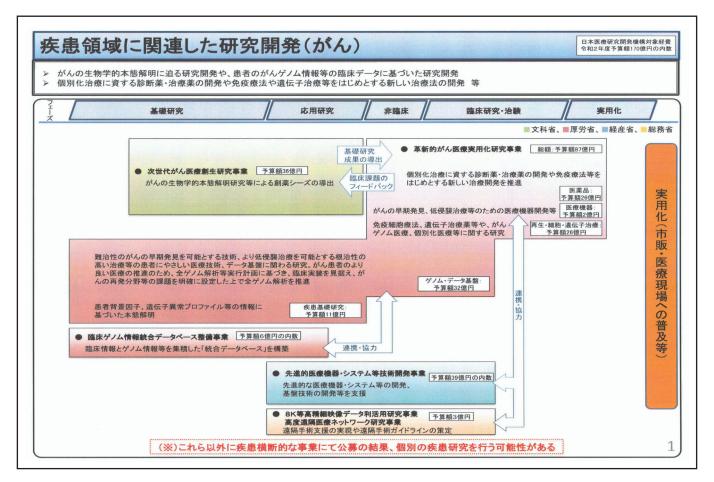
- ① シーズ探索
 - 将来的なシーズの枯渇を防ぐための継続的な支援
- ② がんゲノム医療に係る研究
 - 遺伝子パネル検査から全ゲノム解析へ、個別化医療の実現
- ③ 免疫療法に係る研究
 - 多くのがん抗原を発見してきた日本の強みを生かす、ゲノム編集技術を用いた新たな細胞免疫療法
- 4 リキッドバイオプシーに係る研究
 - 低侵襲の早期診断技術として難治性がんや検診への応用の可能性
- ⑤ AI等新たな科学技術
 - リアルワールドデータやオミックス解析への応用、画像診断ツール、手術ナビ ゲーション等への利用
- ⑥ 研究基盤整備
 - 疾患レジストリー構築、他疾患と連携したデータベース

今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書(平成31年4月)より抜粋

モダリティ型の6統合プロジェクトへの再編

- 第2期の計画では、モダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトに再編し、プログラムディレクター(PD) の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。また、横断的な技術や新たな技術を、多様な疾患領域に効果的・効率的に展開する。
- 疾患研究は、6統合プロジェクトの成果の最大化を図るため、統合プロジェクトを横断する形で、各疾患 領域のコーディネーターによる柔軟なマネジメントができるよう推進する。





三島イニシアティブ ~第1弾~



世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築

質の高い医療をお届けするため、デジタル社会における医療研究開発を推進する プラットフォーム構築に取り組みます。

日本におけるゲノム医療の実現 【個別化医療に向けた研究等の着実な推進】

三大バイオバンクを中心にバイオバンク連携を推進

- ▶ 既存試料の横断的利活用を推進する体制整備
- ▶ 試料の情報化(全ゲノム解析等)を推進し安定した利用を実現
- ▶ 前向きの詳細な臨床情報を持ち、包括的研究利用およびリコンタクト 可能な日本人全ゲノム解析データの利活用を推進

● 大規模ゲノム解析基盤を整備

- ▶ 拠点スパコンの能力を最大化し運用を効率化するクラウド化
- ▶ プライバシー保護を実現する高セキュリティ解析環境
- ▶ バイオインフォマティクス研究者の育成

● AMED組織改編によるデータ利活用体制を構築

- 個人ゲノム・臨床情報を対象としたデータシェアリングを推進
- ▶ データ利用審査委員会の設置
- ▶ 産学官民が連携したデータ利活用を推進

Copyright 2020 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.



日本医療研究開発機構 理事長 三鳥良直

6つの統合プロジェクト

①医薬品P1

盤PJを中核に、 全プロジェクトで

②医療機器・ヘルスケアPJ

③再生·細胞医療·遺伝子治療PJ

④ゲノム・データ基盤PJ

⑤疾患基礎研究PJ

⑥シーズ開発・研究基盤PJ

全ゲノム解析等実行計画(第1版)

全ゲノム解析の目的

全ゲノム解析等は、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといっ たがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、**がんや難病等患者のより良い医療の推進のために実施**する。

具体的な進め方

- <u>がんの全ゲノム解析等</u>を進めるにあたり、まず先行解析で日本人のゲノム変異の特性を明らかにし、本格解析の 方針決定と体制整備を進める。このため、最大3年程度を目処に当面は、**主要なバイオバンクの検体(現在保存され** ている最大6.4万症例(13万ゲノム))及び今後提供される新たな検体数aを解析対象とする。
- がんの先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分 な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、**5年生存率が低い難治** 性のがんや稀な遺伝子変化が原因となることが多い希少がん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)、 な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、これらのがん種を優先して全ゲノム解析等を実施
- **難病の全ゲノム解析等**を進めるに当たり、まず先行解析で本格解析の方針決定と体制整備を進める。このため、 最大3年程度を目処に当面は、ゲノム解析拠点の検体(現在保存されている最大約2.8万症例(約3.6万ゲノム)) 及び今後提供される新たな検体数aを解析対象とする。
- 難病の先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分 な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、**単一遺伝子性疾患、**多 因子性疾患、診断困難な疾患に分類し、成果が期待できる疾患(約5500症例(6500ゲノム))及び今後提供され る新たな検体数Bについて現行の人材設備等で解析が可能な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や 必要性を踏まえ、これらの疾患を優先して全ゲノム解析等を実施
- がん・難病の先行解析後の本格解析では、先行解析の結果や国内外の研究動向等を踏まえ、新たな診断・治療等 の研究開発が期待される場合等に数値目標を明確にして、新規検体を収集して実施する。数値目標は、必要に応じ て随時見直していく。

体制整備・人材育成・今後検討すべき事項

本格解析に向けた体制整備・人材育成、倫理的・法的・社会的な課題への対応、産学連携・情報共有の体制構築、 知的財産等・費用負担の考え方、先行研究との連携について引き続き検討を進める。

第2回 ゲノム医療協議会(2019.12.24)資料

がんゲノム医療に関連する研究課題

2020年度



文字サイズ | 太 中 小

▶FAO ▶HELP ▶お知らせ一覧 ▶お問い合わせ

AMED

AMED研究開発課題データベース

fine 日本医療研究開発機構(AMED)の助成により行われた研究開発の課題や研究者を収録したデータベースです。

| キーワード | 全事業 | 革新がん事業 | 次世代がん事業 |
|-------|------|--------|---------|
| | 2478 | | |
| がん* | 502 | 230 | 138 |
| 遺伝子 | 521 | 64 | 30 |
| ゲノム | 337 | 39 | 16 |
| ゲノム医療 | 22 | 7 | - |
| 個別化医療 | 31 | 6 | - |

研究課題名もしくは研究概要から検索

*: 同義語として癌、腫瘍を含む

ゲノム医療の実現に向けた研究課題事例

- ゲノム情報と薬剤感受性予測に基づく、小児血液腫瘍における最適医療の実現に向けた研究
- ゲノム医療時代における、がんの遺伝学的中間リスク群の把握と評価手順の標準化を目指した多施設共同臨床疫学手k研究
- 国際共同研究に資する大規模日本人がんゲノム・オミックス・臨床データ統合解析と ゲノム医療推進に向けた知識基盤構築
- 進行肺がん大規模クリニカルシークエンスデータを用いた個別化治療法の開発
- 全ゲノムクリニカルシークエンスを志向したAYA世代がん胚細胞系列ゲノム構造変化 の解析
- 遺伝子スクリーニング基盤(SCRUM-Japan)を利用した、Met遺伝子変異陽性の進行性 非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究
- 次世代シークエンサーによる網羅的がんゲノム医療関連遺伝子パネルを用いたHER2 遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究
- 進行肺癌の血漿遊離DNAを利用したマルチ遺伝子解析法に基づく個別化医療の確立を目指した研究
- 国内がんゲノム医療の均てん化に資するゲノム病理情報の学習と検証
- 全ゲノム情報等を用いた腫瘍内免疫応答の解析とネオアンチゲン特異的TCR-T細胞 治療法の開発

まとめ

- AMED革新がん事業は「がん研究10か年戦略」に基づき、 基礎研究から実用化までの一貫した研究開発により、第1 期のKPIを達成した。
- 2020年度より、革新がん事業はモダリティ型の6つの統合プロジェクトに分割され、事業運営が複雑になっている。
- 革新がん事業では約230課題を支援しており、ゲノム医療の実践に向けた研究を強化しつつある。
- 全ゲノム解析は領域1でゲノム・データ基盤PJの下に推進 している。
- 全ゲノム解析情報の利活用のための体制整備とバイオインフォマティクス人材の育成が急務となっている。

5. 各会議 開催日程

国立大学附属病院 臨床研究推進会議

総会/代表者会、幹事会年間スケジュール (2020年度)

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|--------------|-----------------------------|--------------------|-------|
| 総会シンポ ジウム | 2021年2月12日(金) 15時30分-18時 | 第9回総会シンポジウム(Web会議) | Web開催 |
| 総会/代表者 | 2021年2月13日(土) 9時-12時30分 | 第9回総会/代表者会(Web会議) | Web開催 |

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|-------|----------------|------------------------|------------------|
| 幹事会 | 2020年7月3日(金) | 第32回幹事会(Web会議) | 東大病院 南研究棟 3階 |
| 計 学 云 | 13時-15時 | 第92回轩事云(Web云峨) | セミナー室3 (Zoom開催) |
| 幹事会 | 2020年10月1日(木) | 第33回幹事会(Web会議) | 東大病院 入院棟B 1階 |
| 計 学 云 | 野事芸 | 会議室1,2,3 (Zoom開催) | |
| 幹事会 | 2020年12月11日(金) | 第94回龄東今(Wab今港) | 東大病院 入院棟B 1階 |
| 計 学 云 | 13時-15時 | 第34回幹事会(Web会議) | 会議室1,2,3(Zoom開催) |
| 幹事会 | 2021年3月18日(木) | 第35回幹事会(Web会議) | 東大病院 南研究棟 3階 |
| | 13時-15時 | 先の日野事女(WED女硪) | セミナー室3(Zoom開催) |

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|------|---------------|-----------------|----------------|
| 事務局会 | 2020年6月15日(月) | 第87回事務局会(Web会議) | 東大病院 中央診療棟2,6階 |
| 予伤问云 | 17時-18時 | 第67回事物问云(Web云疄) | コンサルテーション室 |
| 市公巳△ | 2020年9月10日(木) | 第88回事務局会(Web会議) | 東大病院 管理研究棟2階 |
| 事務局会 | 15時-16時 | 第00四事伤内云(WeD云硪) | 第2会議室 |
| 事務局会 | | 第89回事務局会(Web会議) | |

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|--------|---------------|--------------------|-----------------|
| TG | 2020年11月9日(月) | | 東大 臨床研究棟A−Ⅱ1F会議 |
| リータ・一会 | 13時-14時 | | 室1(Zoom開催) |
| TG | 2021年1月26日(火) | 第10回TGリーダー会(Web会議) | 東大 臨床研究棟A−Ⅱ1F会議 |
| リータ・一会 | 13時—15時 | 第2回研究担当・推進会議連携会議 | 室1(Zoom開催) |

国立大学附属病院 臨床研究推進会議

総会/代表者会、幹事会年間スケジュール (2020年度)

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|-----|----------------|------------------|--------|
| TG1 | 2020年10月9日(金) | 令和2年第1回TG1会議 | Zoom開催 |
| | 14時-16時 | 第20回TG1会議(Web会議) | |
| TG1 | 2021年02月19日(金) | 令和2年第2回TG1会議 | Zoom開催 |
| | 14時-16時 | 第21回TG1会議(Web会議) | |

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|-----|---------------|------------------|--------|
| TG2 | 2020年8月26日(水) | 令和2年度第1回TG2会議 | Zoom開催 |
| | 16時-18時 | 第20回TG2会議(Web会議) | |
| TG2 | 2020年12月7日(月) | 令和2年度第2回TG2会議 | Zoom開催 |
| | 15時-17時 | 第21回TG2会議(Web会議) | |
| TG2 | 2021年2月24日(水) | 令和2年度第3回TG2会議 | Zoom開催 |
| | 16時-18時 | 第22回TG2会議 | |

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|-----|----------------|------------------|--------|
| TG3 | 2020年10月15日(木) | 令和2年度第1回TG3会議 | Zoom開催 |
| | 13時-15時 | 第20回TG3会議(Web会議) | |
| TG3 | 2020年12月18日(金) | 令和2年度第2回TG3会議 | Zoom開催 |
| | 13時-15時 | 第21回TG3会議(Web議) | |
| TG3 | 2021年3月26日(金) | 令和2年度第3回TG3会議 | Zoom開催 |
| | 13時-15時 | 第22回TG3会議 | |

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|-----|---------------|----------------------|--------|
| TG4 | 2020年7月15日(水) | 令和2年度第1回TG4 | Zoom開催 |
| | 15時-16時 | リーダー・サブリーダー会議(Web会議) | |
| TG4 | 2020年9月18日(金) | 令和2年度第1回TG4全体会議 | Zoom開催 |
| | 17時-19時 | 第15回TG4会議(Web会議) | |
| TG4 | 2021年2月12日(金) | 令和2年度第3回TG4会議 | Zoom開催 |
| | 13時-15時 | 第17回TG4会議(Web会議) | |

国立大学附属病院 臨床研究推進会議

総会/代表者会、幹事会年間スケジュール (2020年度)

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|-----|----------------|------------------|--------|
| TG5 | 2020年8月28日(金) | 令和2年度第1回TG5会議 | Zoom開催 |
| | 15時-17時 | 第15回TG5会議(Web会議) | |
| TG5 | 2020年12月25日(金) | 令和2年度第2回TG5会議 | Zoom開催 |
| | 14時-16時 | 第16回TG5会議(Web会議) | |
| TG5 | 2021年3月3日(水) | 令和2年第3回TG5会議 | Zoom開催 |
| | 13時-15時 | 第17回TG5会議(Web会議) | |

6. その他

国立大学病院臨床研究推進会議規約改訂 令和3年4月1日 (第3版)

国立大学病院臨床研究推進会議 規約

制定 平成24年10月11日(第1版) 改訂 平成25年 7月18日(第2版) 改訂 平成27年 3月12日(第2.1版) 改訂 平成27年 9月24日(第2.2版) 改訂 平成28年 6月 2日(第2.3版) 改訂 平成29年 3月 1日(第2.4版) 改訂 平成30年 6月29日(第2.5版) 改訂 平成31年 3月 1日(第2.6版) 改訂 令和 2年10月 1日(第2.7版)

第1章 総則

(名称)

- 第1条 この組織は、国立大学病院臨床研究推進会議(以下、「本推進会議」という。)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。

第2章 目的及び事業

(目的)

第2条 本推進会議は、国立大学病院における臨床研究の推進に係る組織が、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、新規医療技術の開発や既存技術の最適化に貢献することを目的とする。また、国立大学病院長会議(以下、「病院長会議」という。)常置委員会内研究担当と情報共有など連携を図り、将来像の実現を目指す。

(事業)

- 第3条 本推進会議は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。
 - 2 質の高い臨床研究を安全かつ効率的に実施するための体制整備に係る事業
 - 3 新規医療技術の開発や既存技術の最適化に貢献するための事業
 - 4 臨床研究を推進するための事業
 - 5 病院長会議常置委員会内研究担当との連携により将来像の実現をするための事業
 - 6 その他、目的達成に向けて推進するための事業

第3章 組織

(会員)

第4条 本推進会議は、国立大学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
 - 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。

(会長、副会長)

第5条 本推進会議に会長を置く。

- 2 会長は、幹事会で推薦された者とし、代表者会で審議のうえ病院長会議常置委員会での承認を受けるものとする。
- 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。

(代表幹事、幹事会委員)

- 第6条 本推進会議に幹事会委員を置く。
 - 2 幹事会委員は以下のように定める。
 - 1) 会長および副会長
 - 2) 病院長会議常置委員会理事校
 - 3) 病院長会議常置委員会研究担当正担当校、研究担当副担当校
 - 4) 病院長会議常置委員会データベース管理委員会委員長校
 - 5) その他会長又は副会長が必要と認める者
 - 3 幹事会委員は、互選により代表幹事を選出する。
 - 4 代表幹事の任期は2年とし、再任を妨げない。

(トピックグループリーダ、トピックグループメンバー)

- 第7条 本推進会議にトピックグループ(以下「TG」という。)リーダを置く。TGリーダは、本推進会議の幹事会委員により選出する。
 - 2 TGリーダは、本推進会議の事業推進に努めなければならない。
 - 3 TGリーダの活動を補佐するため、本推進会議にTGメンバーを置く。TGメンバーは登録制とし、代表者が指名した者とする。

(事務局、事務局長)

- 第8条 本推進会議の円滑運営を支援するために事務局を置く。事務局には事務局長を置く。
 - 2 事務局長は、幹事会委員の承認を得た者とする。
 - 3 事務局長の任期は2年とし、再任を妨げない。
 - 4 事務局は、組織の情報共有や事務業務などが円滑に行われるよう支援する。

第4章 運営及び会議体

(幹事会)

- 第9条 本推進会議に幹事会を置く。幹事会は、幹事会委員で構成される。
 - 2 幹事会は、本推進会議年度において4回/年程度開催することとする。
 - 3 幹事会は、代表幹事が議事進行するものとする。
 - 4 幹事会は、以下の事項について協議を行う。
 - ・本推進会議規約の策定、改訂
 - ・ 会長の推薦
 - ・ 事務局会メンバーの推薦及び承認
 - ・ 事業推進に係る事項の協議、決定
 - ・ 総会開催内容および参加者の協議、決定

(代表者会)

- 第10条 本推進会議に代表者会を置く。代表者会は、代表者で構成される。
 - 2 代表者会は、会長が運営し副会長及び代表幹事が補佐することとする。
 - 3 代表者会は、本推進会議における以下の事項について、1回/年程度開催又はメールによる審議を行うこととする。
 - ・ 幹事会で推薦された会長に関する審議
 - ・ 本推進会議の規約の承認

(総会)

- 第11条 本推進会議は、活動の広報を目的として総会を開催する。総会は、会長が招集する。
 - 2 総会は、1回/年開催することとする。
 - 4 総会開催内容は、幹事会で協議、決定するものとする。
 - 3 総会は、会員が参加することができる。なお、幹事会の協議、決定に応じて本推進会議を構成する者以外の参加を認めるものとする。

(TGリーダ会)

- 第12条 本推進会議は、各事業の推進状況や課題共有を目的としてTGリーダ会を置く。TGリーダ会は、代表幹事及びTGリーダで構成される。
 - 2 TGリーダ会は、各事業の推進状況により代表幹事が招集し開催する。
 - 3 TGリーダ会は、代表幹事が議事進行するものとする。

(TG会)

- 第13条 本推進会議は、事業推進を目的としてTG会を置く。TG会は、TGリーダ及びTGメンバーで構成される。
 - 2 TG会は、2回/年以上開催するものとする。

- 3 TG 会は、TGリーダが招集し、議事進行するものとする。
- 4 TG会は、時限的な事業を推進するためワーキンググループを置くことができる。ワーキンググループを置くにあたり、TGリーダは、ワーキンググループリーダ及び必要に応じてサブリーダを指名する。

(事務局会)

- 第14条 本推進会議は、運営の円滑な推進を支援する目的として事務局会を置く。
 - 2 事務局会は、幹事会で承認された事務局会メンバーで構成される。
 - 3 事務局会は、本推進会議の運営に係わる事案が生じた場合に事務局会メンバーの要請に 応じて適宜開催するものとする。

(雑則)

第15条 この規約に定めるもののほか、本推進会議の運営に関し必要な事項は本推進会議が 別に定める。

附 則

附則1

- 1 本規約は、平成24年10月11日を制定日とし、平成24年10月11日を施行日とする。 附則2
- 1 第2版の改訂(平成25年7月18日)は、平成25年8月20日を施行日とする。
- 2 本推進会議の国立大学病院長会議の協議会としての組み入れは、平成25年1月10日開催の第2回幹事会にて承認され、同日の第1回代表者会にて確認され、平成25年6月14日開催の国立大学病院長会議総会の承認をもって確定し、同日に組み入れとなった。また、同日、国立大学病院長会議常置委員会に研究担当校が設置され、その指導の下に活動することになった。 附則3
- 1 第2.1版の改訂(平成27年3月12日)は、平成27年4月1日を施行日とする。 附則4
- 1 第2.2版の改訂(平成27年9月24日)は、平成27年12月1日を施行日とする。 附則5
- 1 第2.3版の改訂(平成28年6月2日)は、平成28年6月2日を施行日とする。 附則6
- 1 第2.4版の改訂(平成29年3月1日)は、平成29年4月1日を施行日とする。 附則7
- 1 第2.5版の改訂(平成30年6月29日)は、平成30年6月29日を施行日とする。 附則8
- 1 第2.6版の改訂(平成31年3月1日)は、平成31年4月1日を施行日とする。 附則9
- 1 第2.7版の改訂(令和2年10月1日)は、令和2年10月1日を施行日とする。 附則10
- 1 第3版の改訂(令和3年4月1日)は、令和3年4月1日を施行日とする。

国立大学病院臨床研究推進会議 年次報告書 令和2年度

令和3年7月発行

編集·発行 国立大学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/