

# 国立大学病院臨床研究推進会議 年次報告書

令和4年度(2022年度)

令和5年7月



国立大学病院  
臨床研究推進会議

National University Hospital  
Clinical Research Promotion Initiative

国立大学病院臨床研究推進会議  
年次報告書  
令和4年度（2022年度）  
目次

はじめに

令和4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. トピックグループ（TG）事業報告	
2-1 TG1 サイト管理 .....	7
2-2 TG2 ネットワーク .....	22
2-3 TG3 ARO/データセンター .....	40
2-4 TG4 教育・研修 .....	49
2-5 TG5 人材雇用とサステナビリティ .....	87
3. 令和4年度総会資料	
① 総会/代表者会議事次第 .....	129
② 総会シンポジウムプログラム .....	131
③ 総会シンポジウム講演資料 .....	132
4. 各会議 開催日程 .....	185
5. その他	
国立大学病院臨床研究推進会議規約 .....	189

## はじめに

令和 4 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、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平成 24 年 10 月に設立され、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。お陰様をもちまして、設立後、本年で 11 年目を迎えることとなりました。

本推進会議は、令和元年度より、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ました。また、令和 2 年 1 月に研究担当下に研究ワーキンググループ（WG）が設置され、臨床研究を推進するためのグランドデザインや行動計画はこの研究 WG で策定されることとなりました。研究 WG には、本推進会議の幹事校から 1 名ずつ委員として参画しており、グランドデザインの提言と行動計画について、本推進会議の 5 つのトピックグループ（TG）が連携して実行できるような体制作りを進めております。

さて、令和 4 年度におきましても、新型コロナウイルス感染症の影響により、本推進会議関係の会合は全てオンライン形式で開催いたしました。5 つの TG の活動はこれまで通り継続され、本邦における臨床研究を推進する上での課題の抽出、改善活動および好事例の共有などがなされました。その活動の詳細は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。また、今年度より新たな活動の取り組みとしまして、2 つのタスクフォース（TF）を立ち上げました。最新のテクノロジーを取り入れた持続可能な臨床研究実施体制を整備するための「臨床研究 DX 推進 TF」と、国立大学病院データベースセンター（DBC）調査の結果を有効に活用することで、研究を活性化することを目的とする「DBC 病院資料調査に関する TF」ですが、共に重要なテーマであり、次年度も活動を継続することで成果をお示しできるものと期待しております。

総会シンポジウムでは昨今の重要なテーマである「加速する DCT 対応」ならびに「臨床研究推進に不可欠な人材の確保について考える」についてご講演をいただき、600 名を超えるオンライン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。年 4 回の幹事会や年 2 または 3 回の各 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。

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、全国国立大学病院 42 大学 44 病院で構成され、平成 24 年 10 月に設立し平成 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の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、推進会議の設立に至った。

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、推進会議は病院長会議常置委員会下の研究担当に紐付けられる形となり、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、令和 2 年 10 月に「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と連携する会議として位置付けられた。

3. 事業の目的及び取組内容の概要

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。

主な事業は以下の通りである。

臨床研究推進のための様々な活動のプラットフォームとして機能

- 大学間の情報共有
- 教育・研修における連携
- 臨床研究の推進

- 病院長会議（常置委員会研究担当）との連携による将来像実現化※

5つのトピックグループ(TG)の活動

TG1 サイト管理

TG2 ネットワーク

TG3 Academic Research Organization (ARO)/データセンター

TG4 教育・研修

TG5 人材雇用とサステナビリティ

2つのタスクフォース (TF) の活動

臨床研究 DX 推進 TF

DBC 調査 TF

※将来像実現化：①研究倫理遵守の徹底と臨床研究の信頼性・安全性の確保、②臨床研究に係る人材の育成と研究マインドを向上させるシステム構築、③先端医療の研究・開発推進のための人材確保と基盤の整備、④最新のテクノロジーを取り入れ持続可能な臨床研究実施体制整備により、国際的競争力を有する新医療技術の開発推進、⑤国立大学病院の臨床研究に関する情報を広くわかりやすく発信

なお、本推進会議の運営に関する重要事項は、幹事会（表 1）において協議・決定される。規約変更等の更に重要な事項は、全国立大学病院の代表者会で決議される。

#### 4. 事業の分担

各 TG 及び各 TF の令和 4 年度の事業（活動目標）を以下に示した。

また、TG に参加する参加状況一覧（令和 4 年度）（表 2）を示した。

##### 1) TG1 サイト管理

- ①臨床研究に関する法令や指針等への対応に関する情報共有や意見交換を実施する。
- ②「将来像実現化グランドデザイン 2016 提言」に沿った活動を検討し、実行する。

##### 2) TG2 ネットワーク

- ①フィージビリティ調査の促進・広報活動の検討、実施
- ②「得意とする臨床研究分野」施設調査  
検索システム（臨床研究マッチングサイト）の稼働運用、調査の実施、活用方法等の検討
- ③地域ブロック活動  
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）

##### 3) TG3 ARO/データセンター

- ①データセンターについて、ACReSS と REDCap のバックアップ体制と連携活動を行う。EDC 等のシステムに関するアンケートを実施する。
- 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、PM 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。
- ④CDISC について、引き続き最新の動向や情報を共有する。RBA 研修テキストを利用して、TG3 ミーティング内で発表していただく。
- 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など新しい手法について、各大学で実施している具体的な手法の共有を行う。
- 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。

#### 4) TG4 教育・研修

##### ①研究者育成

地域ブロックごとに臨床研究中核病院が中心となり、研究者教育に関して共有できるリソース等のとりまとめを行い、課題を出し合って、まず地域連携を促進し、地域内で解決を図ることとした。地域で解決できない課題については、TG4 全体会議で検討する方針である。

##### ②学生・院生教育

研究デザイン等の参加型実習など、リサーチマインドを醸成することができる教育事例・教材について、アンケート調査を実施し、大学ごとに研究教育に関する(成功)事例を紹介いただき、課題の抽出と解決に向けた取り組みを行う。

##### ③橋渡し研究者・アントレプレナー育成

橋渡し研究教育については、共有できるプログラムについて調査する。

アントレプレナー育成については、引き続き Research Studio への参加機会の提供と活動状況の報告を通じて、各大学からの参加者と支援人材の裾野を拡大する。

#### 5) TG5 人材雇用とサステナビリティ

- ①「地方における雇用問題と対応」、「人事評価とキャリアアップ」、「臨床試験に関連する間接経費の適正活用の検討」の3つの課題を中心に検討する。
- ②上記の課題に関するアンケート調査を実施して、現状の把握、好事例の発掘および周知、提言の策定に向けた検討を行う。

#### 6) 臨床研究 DX 推進 TF

デジタルテクノロジーを活用した臨床研究の実施ができる体制に整備するため、推進会議として取り組むべき課題を整理する。

- ① 下記3テーマの特徴(動向)に応じた検討を進める。

Remote SDV

eConsent

DCT: オンライン診療、試験薬・機器の配送、訪問看護・サテライト医療機関との連携等

実態調査を実施して現状を把握するとともに、好事例を共有しつつ、テーマ別に課題を整理する。

- ② その他のサブテーマの洗い出し

#### 7) DBC 調査 TF

DBC 調査を活用するための体制を構築する。

- ① DBC 調査の周知と回答
- ② DBC 調査結果の共有
- ③ 結果の分析と項目の見直し

#### 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 回の幹事会で行う。

TG の集合会議は原則として年 3 回 (1 回は総会/代表者会分科会で開催) 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。

国立大学病院臨床研究会議ホームページ

[https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open\\_network/](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4年度実施体制

会長	東京大学 医学部附属病院	瀬戸 泰之	病院長		
代表幹事	北海道大学病院	佐藤 典宏	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 機構長	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 部門長	特任教授	
	千葉大学 医学部附属病院	花岡 英紀	臨床試験部 部長	教授	
		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		
		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	
	東京医科歯科大学病院	小池 竜司	臨床試験管理センター	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	
	副会長	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	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		前田 嘉信	病院長	岡山大学理事	
		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			
熊本大学病院	田中 靖人	副病院長 総合臨床研究部 副部長	教授		

表2 各TG参加状況一覧（令和4年度）

病院名	TG1	TG2	TG3	TG4	TG5
北海道大学病院	○	○	○	○	○
旭川医科大学病院	○	○	○	○	○
弘前大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
東北大学病院	○	○	○	○	○
秋田大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
山形大学医学部附属病院	-	○	-	-	-
筑波大学附属病院	○	○	○	○	○
群馬大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
千葉大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
東京大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
東京大学医科学研究所附属病院	-	○	○	○	○
東京医科歯科大学病院	○	○	○	○	○
新潟大学医歯学総合病院	○	○	○	○	○
山梨大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
信州大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
富山大学附属病院	○	○	○	○	○
金沢大学附属病院	○	○	○	○	○
福井大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
岐阜大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
浜松医科大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
名古屋大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
三重大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
滋賀医科大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
京都大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
大阪大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
大阪大学歯学部附属病院	-	○	-	○	-
神戸大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
鳥取大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
島根大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
岡山大学病院	○	○	○	○	○
広島大学病院	○	○	○	○	○
山口大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
徳島大学病院	○	○	○	○	○
香川大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
愛媛大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
高知大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
九州大学病院	○	○	○	○	○
佐賀大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
長崎大学病院	○	○	○	○	○
熊本大学病院	○	○	○	○	○
大分大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
宮崎大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
鹿児島大学病院	○	○	○	○	○
琉球大学医学部附属病院	○	○	○	○	○
*参加施設数	41	44	42	43	42

## 2. トピックグループ (TG) 事業報告

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

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 1  
令和 4 年度推進事業実績報告および令和 5 年度計画

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構  
機構長/教授 佐藤 典宏

推進事業名： TG1 (サイト管理)

令和 4 年度活動実績報告

<令和 4 年度実施計画>

2022/9/22 (木)	第 25 回 Web ミーティング
2023/1/13 (金)	第 26 回 Web ミーティング

<活動サブテーマ>

- 1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への対応について
- 2) 臨床研究適正実施の取り組みについて

サブリーダー：東京医科歯科大学 小池 竜司 先生  
金沢大学 長瀬 克彦 先生  
長崎大学 中島佐和子 先生

<令和 4 年度活動実績>

1. 第 25 回ミーティング

開催日時：2022 年 9 月 22 日 (木)

形式：Web 開催

主要議題：「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

内容：倫理指針改正への各施設での対応状況に関してミーティング前に事前アンケートを実施し、その集計結果を基に意見交換を行った。(別添資料)

2. 第 26 回ミーティング

開催日時：2023 年 1 月 13 日 (金)

形式：Web 開催

主要議題：臨床研究の適正実施の取り組みについて

内容：厚生労働省「不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究」班から同班班長 国立がん研究センター東病院 佐藤暁洋先生より、不適切事案に関する用語の定義に関する調査についてご説明いただき、質疑応答、意見交換を行った。

また、東北大学、長崎大学、富山大学より、各施設の事例や取り組みについてご紹介いただき、意見交換を行った。

## 令和5年度 活動計画

2023/6/23 (金)	第27回 Web ミーティング
2023年9～11月頃	第28回 Web ミーティング (予定)
2024年1～2月頃	第29回 Web ミーティング (予定)

活動目標 (議題、継続審議事項、予定 など)

1. 臨床研究に関する法令や指針等への対応に関する情報共有や意見交換を実施する。
2. 臨床研究の適正実施のための取り組みに関する情報共有や意見交換を実施する。

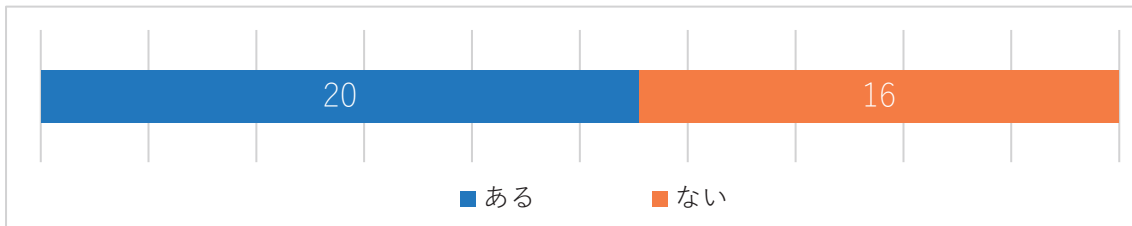
以上

**国立大学病院臨床研究推進会議 T G 1**

**「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  
アンケート集計結果**

第 25 回 TG1 ミーティング  
アンケート集計結果

Q1. ガイダンス発出後にまだ解決していない問題がありますか/発出されたことにより新たな問題が発生しましたか



【個人情報・指針改正に伴うもの】

1	(ガイダンス p.26-) 要配慮個人情報について、診療情報は要配慮個人情報に該当するが、旧の匿名化すれば要配慮個人情報という整理にはならないのか
2	「匿名化」という文言を用いたプロトコルやICFを今でも見かけるときがあるが、それをもってただちに「逸脱や不適合とみなされない」という認識で良いかどうか。
3	個人情報の保護に関する記述
4	研究者の用語理解 (仮名加工・匿名加工)
5	「対応表」の用語が削除されたのにガイダンスの中で用いられている
6	仮名加工情報・個人関連情報の解釈や取り扱いが分かりにくい。2022/6の指針改正で新旧対照表や説明資料がないため個情法含め変更点の把握が難しい。
7	規制対象が異なっていたが、改正個情法に合わせることでより複雑化し、産学連携や一般の医療機関が参画する臨床研究において混乱が生じているのではないかと感じている。
8	改正個情法に依存した指針となっており、ガイダンスも明確ではない点が多いと感じている。そのため個人情報等に関する用語の使用が複雑で研究者への伝え方に苦労している。例えば、加工方法によって匿名加工情報(個情法と次世代医療基盤法で若干意味に乖離があるのではないかとと思われる)や仮名加工情報があるもの、仮名加工情報の第三者提供の有無について、ガイダンスでは明確ではないと思われる。改正個情法と指針ではもともと規制対象が異なっていたが、改正個情法に合わせることでより複雑化し、産学連携や一般の医療機関が参画する臨床研究において混乱が生じているのではないかと感じている。



【IC・オプトアウト関連】

1	IC手続きやオプトアウトに関する内容が複雑で事務局員も理解が進まない点です。
2	(ガイドンス p.90) 第8の9の規定に基づいて手続を簡略化が可能な具体的な研究が不明
3	(ガイドンス p.90) 第8の9の規定に基づいて手続を簡略化が可能な具体的な研究が不明
4	ICの取得方法に関する記述
5	既存試料・情報を用いる研究の場合、オプトアウトが許容される考え方が分かりにくい
6	インフォームド・コンセントを受ける手続等について、“多機関共同研究の場合、研究者等は、基本的には、個人情報保護法第27条第1項に基づいて第三者に提供することが考えられるが、②共同利用に伴い試料・情報を提供することも妨げない。”(ガイドンス p.89)との記載が加わったが、共同利用にする場合、その旨を計画書上に明記し、共同利用する個人データの項目、共同利用者の範囲、利用者の利用目的、個人データ管理責任者等をあらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置けばよいのか。個人情報保護法上、共同利用であれば同意なく利用することができるかと理解している。
7	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイドンス」(92～93ページ)において、いわゆる「オプトアウトのオプトアウト」問題が取り上げられているが、当院では、これに対応するために「申請書類内で試料・情報の出所を確認し、三次・四次利用であれば理由書等を責任者に記載してもらう」という方針を一応決めたが、実際の運用には不安しかない。
8	インフォームド・コンセントを受ける手続等について、“既存試料・情報の提供のみを行う場合、既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②、(イ)②若しくは(ウ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること”とされている。(ガイドンス p.94) いわゆる匿名化をおこなった自機関保有の診療情報を他研究機関に提供のみをおこなう場合、従来の指針では、機関長の把握だけでよいとされていたと理解している。このような場合、現行指針では、(3)ア(ウ)に該当し、倫理審査委員会の意見を聴く必要があると読めるが、倫理審査委員会の意見を聴くのは誰になるのか。聞いたところによると提供を受ける側の研究者が情報の提供を受ける旨や提供元等を計画書に記載し、その計画書や情報公開用文書を倫理審査委員会が承認していればよいと厚労省の担当者から説明がなされているようだが。
9	「既存情報の提供にあたり、匿名化は当院で行うが、その際対応表は作らずオプトアウトも実施しない」←研究計画書も読んでないので逸脱という認識なし
10	「対応表？ないです。オプトアウトが来たら？その場合はカルテから該当するデータを探しますが、今までも来たことないし気にする必要ないのでは？」

### 【一括審査関連】

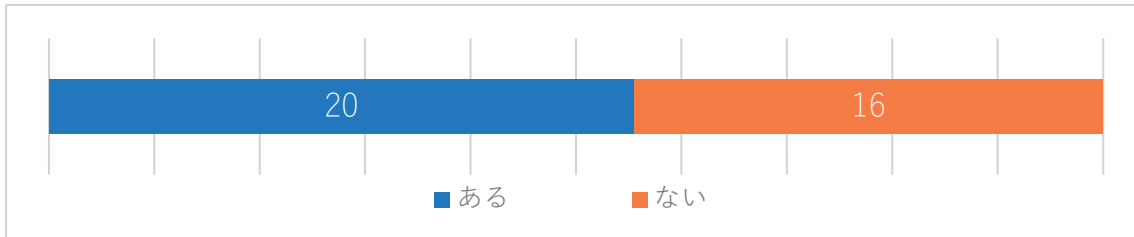
1	中央一括審査の際の審査委託依頼書の必要性について（原則一括審査としているが、審査の依頼を行う等の手続きが必要となると記載があるため、依頼書を提出してもらっているが、依頼書を作成せずに研究機関要件確認書と研究者リストのみを提出し、中央一括審査を行う機関が多い）
2	説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とする必要がある、と記載されているが、研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項を記載した文書は、一の様式とする必要はないという理解でよいか。
3	本学の研究者が研究代表者となる多機関共同研究を一括審査する場合、本学では他の共同研究機関から審査依頼書等の書類を提出いただいている。しかし指針やガイダンス等ではこのような場合について特段の定めがないため、共同研究機関や共同研究機関に所属する研究者等について倫理審査委員会が何をどこまで確認すればよいか明確になっていない。
4	「代表でプロトコルが承認されている＝一括審査（当院では審査不要）」と思っている（実際のところ、当院は一括審査対象機関に含まれていない）。
5	（当院が代表の多機関共同研究について）プロトコルに記載のある分担機関の審査も、当院での審査の中に含まれている（から分担では倫理審査不要）と思っていた。
6	「分担機関の研究責任者に事務的な書類の作成はできなさそうなので、審査依頼書や要件確認書は研究代表者である私が作ります」←先生、それ公文書偽造です。
7	「研究の実施許可手続？当科の教授（病院長）には口頭でOK 貰っているから問題ないでしょ？」←先生、実施許可申請書出してください！）
8	一括審査の場合で、ICF やオプトアウト文書の「問合先」を自機関の内容に修正しない（研究についての問い合わせは代表機関が全てやるとしているのか、何も考えていないのか・・・）

### 【その他】

1	手順書や計画書の修正、研究者への周知内容など
2	倫理審査申請システムの改修に時間がかかっている。
3	「匿名化」という文言を用いたプロトコルやICF を今でも見かけるときがあるが、それをもってただちに「逸脱や不適合とみなされない」という認識で良いかどうか。
4	（ガイダンス p.90）第8の9の規定に基づいて手続を簡略化が可能な具体的な研究が不明
5	個人情報の対応
6	「対応表」を用語として使用するかを検討中
7	2022/6 の指針改正で新旧対照表や説明資料がないため個情法含め変更点の把握が難しい。

8	<p>(ガイダンス p.19~20)「3 既存試料・情報の提供のみを行う者」をめぐって、「① 研究機関において共同研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合～」に関しては、プロトコルに含まれている共同研究機関のことを指すので、現状通り倫理委員会の審査対象となること、また既存試料・情報の提供のみを行うものが「個人情報」を出さず場合には、倫理審査委員会は「必要」であることも理解はできた。</p>
---	--

Q2. 指針改正に伴い、困った事例、想定外の事例がありましたか



【個人情報・指針改正に伴うもの】

1	<p>「匿名化する」は「加工する」と表現することである程度理解できるが、「対応表」についてはガイダンスでも適語が示されておらず、研究者毎の様々な用語の乱立が懸念される。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報管理者の設置がなくなり、匿名化などについてハードルが下がった一方で、研究責任者の責務が重くなり、研究者への意識づけに苦労することが想定される。インフォームド・コンセント等の取得方法の精緻化により、公衆衛生、社会調査など社会科学系の研究においてリーズナブルな手法が取れるようになったと感じるが、元来の自然科学系の研究においては指針内の表現が複雑なため、従来手法との違いなど、研究者への説明に苦慮している。</p>
2	<p>「匿名化」の用語を用いないことによる記載の混乱など。</p>
3	<p>匿名化</p>
4	<p>研究者が「安全管理措置のために匿名化した情報」がそのまま「仮名加工情報」となると誤認するケースが散見される。</p>
5	<p>「匿名化」という用語が使えなくなり、「匿名加工情報」「仮名加工情報」という、まったく理解不能な概念が登場し、現在も混乱中である。「対応表」という用語は使ってはいけないわけではない、とガイダンス等でも理解できたが、「匿名化」については「使わない」ことを強く推奨されているようだが、現実には「匿名化」というコトバを使わずに、申請者等に説明をすることは不可能と感じている。</p>
6	<p>安全管理措置として氏名・診療 ID を削除することと、個人情報保護委員会が定める基準による加工との区別が曖昧</p>

**【IC・オプトアウト関連】**

1	市中病院が「オプトアウトできない」という状況が一時期（5月末頃まで）生じ、非常に混乱した。現在は、個人情報委員会からのガイダンスにおいて「公衆衛生の向上」目的であれば、市中病院でもオプトアウト可とはなかったが、根本的にはいわゆる「アカデミア」のみしか「研究していない」という、個人情報委員会の根本的な誤解がしっかり是正されることを望む。
2	学術研究例外でオプトアウト可能な範囲が分かりにくい。AI 商品開発につながる企業との共同研究で大量の情報を扱う場合の IC 手続き判断で苦慮している。
3	学術研究機関以外からのオプトアウトに関する質問（学術研究機関以外の施設の研究者から当院の研究者に質問があり、その質問を事務局に連絡があったケースも含む）
4	既存試料・情報提供のみの IC 対応がある研究に関して、倫理委員会の意見を聴き、機関の長の許可が必要な点
5	他の研究機関に既存試料や要配慮個人情報を提供しようとする場合、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成することが原則とされているが、同意の手続を行うことが困難な場合である理由の記載もなく、オプトアウトで承認されているケースがある。
6	研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項（ガイダンス p.113）について不足がみられるケースがある（例：③試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名）。
7	外国にある者へ試料・情報を提供する場合、倫理指針及びガイダンスにおいて ① 当該外国の名称 ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 を研究対象者に提供しなければならない。 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報について情報提供できない場合には、当該情報に代えて、その旨及びその理由について情報提供しなければならない。とされている（ガイダンス p.97～）が、上記について説明されていない文書が承認されているケースがある。
8	試料・情報の提供のみを行う機関で参加するが、主幹においてオプトアウト文書が作成されていない場合が多い。

**【一括審査関連】**

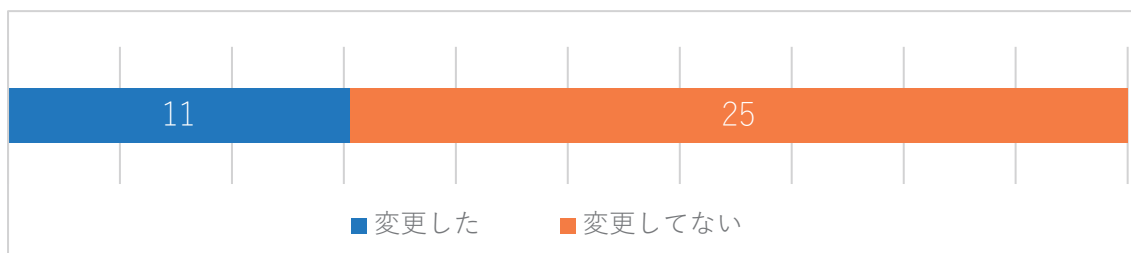
1	他機関での一括審査が増えたが、機関（委員会）によっては、審査結果通知書に一括審査の対象となる機関名の記載がないことがあり、当院が一括審査に含まれているかどうかの確認に手間取ることがある。
2	原則、一括審査となったことにより他施設で一括審査を受け、実施許可申請された資料を確認すると記載不備な計画書であったり、利益相反の未確認のまま承認されてる

	事案などもあり、許可出しに迷う案件がある。
3	指針の改正に伴って多機関共同研究については原則として一の倫理審査委員会による一括審査を受けることとなったが、研究計画によっては個別審査を受けるものもある。そのため多機関共同研究は研究計画によって手続きが異なることになり、かえって煩雑になった。また他の倫理審査委員会でも一括審査を受けた研究計画について、本学で実施許可の手続きを行う場合、審査を行った倫理審査委員会の質が担保されているとは限らないため、研究計画によっては慎重に対応することが求められることとなった。
4	一括審査にあたり、病院長印押印の委託依頼書の提出を求められた。
5	審査結果通知書に審査対象機関が明記されておらず、一括審査がおこなわれているかどうか不明な場合があった。
6	審査をおこなった委員会が、厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システムで公開されていなかった。
7	一括審査をおこなったが、のちに一部の研究機関より申請取下げの申し出があった（個別審査が必要である研究機関であったらしい）。
8	一括審査で承認された同意説明文書、情報公開用文書において、研究機関独自に変更可能な箇所や記載する必要がある箇所が不明なケースがある。

#### 【その他】

1	既存試料情報の提供について委員会の意見をもとめられるようになったこと
2	本学の「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」と他機関の研究責任者とのコミュニケーションが円滑でなかった事例があった。他機関の研究責任者から、研究計画書や審査結果通知書を提供いただけなかった。
3	指針の射程範囲の変更（拡大）による研究申請の要不要問題
4	研究者の用語理解が追いつかないままに倫理審査申請がなされる
5	ガイドンスの内容を咀嚼できていないため、本来であれば検討しなければならないことがあるかどうかさえ不明瞭であり困っている。
6	「研究協力機関」と「既存試料・情報のみ提供を行う機関」、「試料・情報の収集・提供を行う機関（バンクやアーカイブなど）」などの用語についてはガイドンスでも難解で、明確な差異がわかりにくく、誤用が発生しやすくなっている。）
7	既存の試料・情報の提供についての様式に「研究対象者の情報」が追加され、“誰の情報を提供したか”が保存資料として明確にされた。対応表を研究終了後一定期間きちんと保存していれば問題にはならないが、当院では提供にあたり対応表を作っていない／作ったが提供と同時に破棄している研究者が多く、今後問題となりかねない。

### Q3. 対応表について院内の文書やひな形等の記載、表現を変更しましたか



#### 【対応表を変更しない／変更していない理由】

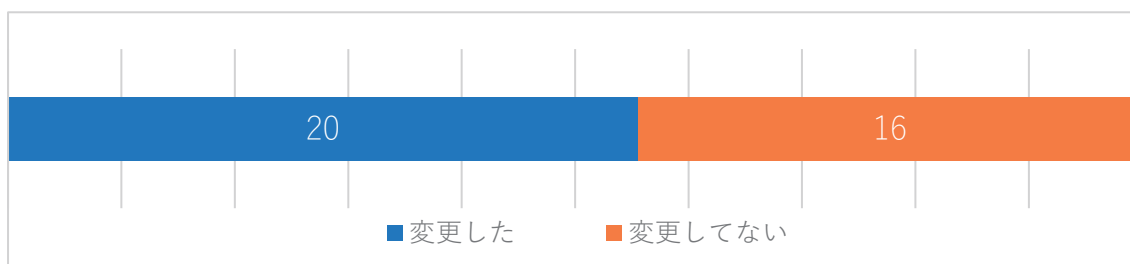
	施設	詳細／コメント
検討中／対応中	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請前の研究については適宜修正している</li> <li>・日本語として誤った表現ではないため、来春に向けて検討中</li> </ul>
ガイダンスに記載している／禁止ではない	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「対応表」という用語は現指針ガイダンスにも記載されており、多少補足を加えることで使用を継続することで問題ないと考えている。(修正を検討中)</li> <li>・急に使用しなくなると研究者に混乱が生じるから。取って代わる用語が、研究倫理のコミュニティから発信される、あるいは研発から提示されるまでは、使用を継続する予定</li> <li>・使用が禁止されているわけではないのと、早急に変更する必要性はないと判断しているため。</li> <li>他の施設を参考にしようと考えている。</li> </ul>
適切な用語が思いつかない	4	
その他	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従前より対応表の記載ではなかったため</li> <li>・対応表という言葉が一般的な用語のため。</li> </ul>

#### 【対応表をどのように変更しましたか】

1	研究対象者リスト
2	試料・情報と研究対象者を照合するための表（研究計画書ひな形）
3	新しい用語に括弧書きで従前の用語を併記した様式に変更した
4	「試料・情報と研究対象者個人を連結する登録番号を設定」「研究用の登録番号が誰のものであるかを照合することができる表」など
5	研究対象者を識別するための表
6	加工した情報と個人を紐づける情報
7	「個人情報と照会できる資料（対応表など）」

	※対応表という用語を使用することは妨げないとした。
8	対照表
9	対応表（研究対象者と研究用 ID を照合できるようにしたもの） 尚、研究用 ID についても別途説明
10	ひな形は現在修正検討中。個別事例で修正指示で対応
11	ひな形から削除

#### Q4.匿名化について院内の文書やひな形の記載、表現を変更しましたか



#### 【匿名化を変更しない／変更していない理由】

	施設	詳細・コメント
検討中／対応中	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ひな型改訂について、協議中。倫理審査委員会前のコンサルテーション時に適宜修正を行っている。</li> <li>・今後変更予定であり、変更申請手続き中の書類は随時変更しています。</li> <li>・プロトコルのひな型等については、現在修正を検討中。なお、「匿名化」という用語を使用することが直ちに法律違反となるとは考えていないが、個人情報か否かの判断が難しいため「匿名化」の用語自体はひな型からは削除することが妥当と考えている。</li> </ul>
使用が禁止されているわけではない	3	・必ずしも日本語として誤った表現ではなく、来春指針改正予定の為、検討中。
適切な用語が思いつかない	2	
その他	1	・申請書・研究計画書は変更したが、患者向けの同意説明文書は分かりやすさを考慮し変更しておらず、すべての文書を変更した訳ではない。

#### 【匿名化をどのように変更しましたか】

1	コード化
2	個人の識別が不可能な状態

3	「他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工する」(研究計画書ひな形)
4	疫学学研究計画書書式：対象者を識別できないように個人情報加工する臨床研究申請書：特定の個人を識別できないように、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除（他の記述等に置き換えることを含む）
5	匿名化は、匿名加工情報の関係から改正後のガイダンスでも使用されていないから。「匿名化」という単語の使用は避けるが、こちらも「匿名」という言葉が急に姿を消すことで、研究者に混乱が生じるのも避けたいため、例えば「研究対象者が特定されることがないように、氏名やカルテ ID 等の情報を、個人情報とは関係のない数字や記号（研究用 ID）に置き換える等により、匿名性を確保したうえで管理すること。」などの表現を工夫する予定。こちらについても、取って代わる用語が、研究倫理のコミュニティから発信される、あるいは研究から提示されるまでは、この方向で行く予定。）
6	個人情報保護のための加工
7	「特定の個人を識別できないよう個人情報加工」「仮名化」「仮名加工情報」
8	「個人情報を加工」あるいは「特定の個人がただちに識別されないように加工」
9	新しい用語に括弧書きで従前の文言を併記した
10	ひな形は現在修正検討中。個別事例で修正指示で対応
11	ガイダンスの「用語の定義」をもって記載
12	削除情報を具体的に記載するようガイダンスに記載した。
13	特定の個人を識別できないよう加工した/する
14	プロトコルの項目のみ、加工するに変更
15	個人情報とは無関係の番号を付して、特定の個人が識別できないように加工
16	変更後：加工、あるいは加工方法に応じて仮名加工、匿名加工。なお、「匿名化」という用語を使用することは妨げないとした。
17	ガイダンスに合わせて名称を「仮名加工情報」または「匿名加工情報」に変更した。
18	特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置
19	加工

#### Q5. 指針改正あるいは指針全般について、取り上げて欲しい事項、情報共有したい事案

##### 【個人情報・指針改正に伴うもの】

1	「匿名化」や「対応表」などの用語は用いない、という用語の定義の見直しが改正点として挙げられていますが、研究計画書や説明同意文書では具体的にどのような表現を用いているのでしょうか？（具体例や例文などがあれば大変参考になります）
2	機関によって内規の構成が異なるため、一概に理想的な SOP のようなものは作成が難しいと考えていますが、先述の2つの用語もしくは関連する他の用語等について、「このような言い換え・書き換えをすると良い」程度の事例が数パターンあり、機関によって取捨選択ができるような形で情報提供いただくと、非常に参考になりありがたいと思います。



3	個人情報の定義や取り扱いが記載はされているものの、理解することが難しく、工夫等されていれば共有いただきたい。
4	指針改正に関して、施設の規則や手順書等を改訂されたところがあれば、どのような点を改訂したのか共有いただきたい。
5	Q1、Q2のようなケースについて、各機関での対応をご教示いただきたいです。
6	個人情報保護法改正に伴う改正指針の用語等に対応した研究計画書や同意説明文書のひな形を学会や研究班などご作成、ご提供くださると大変助かります。(地方国立大学では人手不足で、毎年の改正に合わせてひな形を改定していくことに困難となっています。)

#### 【IC・オプトアウト関連】

1	研究協力機関における実際のICの手順
2	既存試料のゲノム解析や全エクソームシーケンスをおこなうとき、オプトインを必須にしているか？それともオプトアウトのみでも承認しているか？

#### 【一括審査関連】

1	一括審査における他機関審査案件の申請資料の不備の取扱いについて 実施許可について、どこまで資料を確認しているのか知りたい
2	中央一括審査の統一様式を作成してほしい。
3	中央一括審査に関すること：倫理審査結果通知書に中央一括審査された機関が記載されていない場合があり、中央一括審査されたのか、個別審査が必要なのか判断がつかない場合がある。個別審査が必要であるにもかかわらず、研究計画書の分担機関に記載があるというだけで、中央一括審査されていると勘違いする研究者もいる。
4	機関で使用する様式（審査結果通知書、許可通知書等）を統一してほしい。
5	中央一括審査に関して全国大規模な研究などの審査では、書類の確認や審査等に関する事務局の負担が非常に大きくなっており、困難を感じています。有料化し、人を増やすなどの方策も考えられますが、そのような体制にすることも大きな労力がかかることであり、取り掛かることができていないのが現状です。 その上、改正の内容に対応した書類の整備すら困難な点が多くあります。例えば審査結果通知書に求める内容は各機関により異なり、温度差が大きいです。指針では画一的な統一書式等は難しいのかもしれませんが、ある程度の必須事項はもう少し具体的に示していただくか、学会等が主導してひな形等をご検討いただけると、事務局の負担は少し解消されるように思います。
6	代表から、分担機関における実施許可手続を依頼された際に、依頼メールをそのまま実施許可担当窓口へ転送してきたり、CROに丸投げしたり等の事態が散見される。分担とはいえ、研究責任者に責任をもって対応していただくために、どのような対応が可能か（当院では「CROからの直接の申請は受け付けません」としていたが、研究責任者にやらせても一向に進まない等、限界を感じつつある）

7	「既存試料・情報の提供のみ行う者」「研究協力機関」の実運用方法。中央一括審査での利益相反審査の取り扱い。
---	--

**【その他】**

1	2021年の第22回TG1ミーティングでのアンケートについて、当時は予定や検討中という回答も多かったところ、現在はどうなっているかが気になっています（例えば中央一括審査の審査料の設定等）。
2	細かな用語の変更が繰り返し行われるので、対応するコストや労力が膨大になっている。
3	「指針」ではないが関係することとして、「臨床研究法」において「非特定臨床研究」とされる「努力義務」の範疇について、結局、「指針」の委員会で審査しても良いのか、それとも「CRB」で審査すべきなのか、今のままでは「曖昧」なので、明確化して欲しい。
4	倫理申請をシステムで行っている機関は、どのような内容でシステム改修を行ったのか。

**【情報提供】**

1	来年度の改正で、「適切な同意」がなくなりオプトアウトで統一されるらしい。
2	8/31開催のTECCのウェビナーで、個人情報保護委員会より「包括同意は可能」という発言があり、この見解が一人歩きしないかを危惧している。個人情報保護法上は問題ないかもしれないが、倫理指針に照らすと「医学研究に用いることがあります」といった包括同意では不十分と考える（仮に可能だったとして、入院時の同意書、手術の同意書、術後集中治療室での対応についての同意書、それぞれに研究への利用についての文言が書かれている。どれか一つでも同意しない意思表示をした場合、当該患者のカルテ情報利用の可否をどうするつもりなのか）。

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ (TG)  
2022 年度推進事業実績報告

TG リーダー名  
東北大学病院 臨床研究推進センター  
センター長/脳神経内科教授 青木 正志

推進事業名 : TG2 ネットワーク

2022 年度 (令和 4 年度) 活動実績報告

<2022 年度活動計画>

2022 年 7 月 14 日	第 1 回 Web 会議
2022 年 12 月 23 日	第 2 回 Web 会議
2023 年 3 月 10 日	第 3 回 Web 会議

<2022 年度活動サブテーマ>

1. フィージビリティ調査
2. 「得意とする臨床研究分野」施設調査
3. 地域ブロック活動

<2022 年度活動進捗状況>

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

2022 年度進捗概要

- |   |
|---|
| <p>◆新規調査 0 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規問合せ 1 件 (4 月)<br/>外資系製薬会社からの問合せ対応 (※1)<br/>今後の利用範囲の拡大、利活用の向上について意見交換を実施<br/>→今後の対応、ルール化については、メンバーの意見を踏まえ検討を行う。</li> <li>◆調査の効率化での、日本医師会治験促進センターHP の閉鎖に伴う同センター情報の活用について意見交換を実施 (※2)<br/>→現時点では同センターの医療機関情報データベースのデータは国立大学病院臨床研究推進会議 HP や国立大学病院長会議 HP には公開しない。</li> <li>◆WG 会議 3 回開催 (web)、国立大学病院データベースセンターHP に関する情報交換 (京都大学/東北大学病院 笠井宏委先生と WG リーダー (web)、メール審議 1 回</li> </ul> |
|---|

(詳細)

◆Web 会議報告

これまでの検討事項、現在の進捗状況、今後の活動計画（継続及び新規のみ）

- 1) 成果の見える化（実績表の HP 掲載で終了）
- 2) 調査の効率化
  - ・調査項目の医療機関情報については、日本医師会治験促進センターHPの「大規模治験ネットワークの医療機関のデータベース」を事務局から研究者へ紹介し効率化を図る手順としていたが、日本医師会治験促進センター廃止に伴い、HP も閉鎖されるため、本手順が実施不可となることについて WG 及び TG2 会議で意見交換（※2）。
- 3) 利用範囲の拡大（①～③は終了）
  - ④利用可能な「調査目的」について（新）
    - ・国際共同試験における日本での参加可否を判断する予備調査については、現時点では、実施不可とする（外資系製薬会社の問合せ※1）
- 4) 本システムの「利活用」の向上
  - ①フィージビリティ調査の HP の充実（継続）  
今後の計画：HP の使いやすさ、見やすさを改善する
    - ・冒頭の文章、実績表一覧の表示箇所、調査依頼票の文字の大きさ など
  - ②AMED への本システム利用の広報は、実施可能となった場合に行う（継続）
- 5) 本システムの「利用頻度」の向上  
今後の計画（継続）：
  - ①各施設の TG2 メンバーによる、さらなる広報・周知の徹底
  - ②各施設の TG2 メンバーによる、本システムの利用体制の構築

※1) 外資系製薬企業からの問合せ及び回答

問合せ内容と回答（WG で検討し作成、TG2 リーダーの了解を得た後に回答）を説明

◆外資系製薬会社からの質問と回答（概要）

質問	回答
Q1： <b>秘密保持</b> について： ・事前の秘密保持契約が必要と考えているが、都度、締結を想定しているか？ ・推進事務局と各国立大学病院で秘密保持契約がなされている理解でよいか？	フィージビリティ調査は、臨床試験及び治験への参加可能性の事前調査が目的のため、問合せに際しては、秘密保持に影響を与えない範囲での情報提供を頂き、その範囲での調査では、秘密保持契約は想定していない。ただし、参加可能性のある施設があり、情報直接コンタクトをとる段階では、施設との間で直接秘密保持契約の締結が必要を考えている。

<p>Q2：調査目的について：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同試験において、日本での治験参加可否を判断する予備調査のような形で利用可能か？(対象：希少疾患や指定難病)</li> </ul>	<p>将来的に調査対象を拡大していく可能性はあるが、現時点では、企業の日本での予備調査に協力するのは困難と考える。調査対象の拡大を段階的に検討していくことについて理解をお願いしたい。</p>
<p>Q3：調査方法について：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・すでに調査を実施している大学病院があるケースもあるため、依頼時に調査施設について制限をかけることも可能か</li> </ul>	<p>可能</p>

(2022年4月14日質問, 4月21日回答)

<Web会議での主な質疑>

リーダーからアカデミア間での利用が第一の目的であるが、国立大学病院が海外の治験の受け皿となることも必要で、メンバーの同意があれば、今後企業の間合せを受けてもいいのではないかとの見解が示された。それに対しメンバーからは以下のような意見が挙げられた。

- ・現時点では国内の試験立ち上げに注力すべき
  - ・企業が求めてくる調査は細かいことが多いため、内容に制限をかける等ルール化が必要
  - ・ルールは必要だが、企業も含め可能な限り利用拡大が必要
  - ・企業の動向には興味があるので、条件を付けて受けても良いのではないかと 等々
  - ・国立大学病院で手を挙げるような企業治験があればフィージビリティ調査を行ってもよいのではないかと。
  - ・「全ての企業治験への使用拡大」については、WGでは現時点では時期尚早、まずは広報に注力すべきと意見もでた。
- 今後の対応、ルール化については、メンバーの意見を踏まえ検討を行う。

※2) 日本医師会治験促進センターHP 閉鎖に伴う大規模治験ネットワーク医療情報データベースの国立大学病院臨床研究推進会議での活用についての意見交換 (概要)

<WGでの意見>

- ・医師会のデータベースと同様のシステムを構築するのは費用の点で不可能。
- ・必要な情報のみエクセルデータとして掲載するには作業をWGメンバーで行う必要があるため現実的に困難。
- ・日本医師会のデータベースから必要な情報のみ掲載するには情報の選別が難しい。
- ・本システムの利用頻度が上がった際に改めて検討してもよいのではないかと。

<第2回Web会議での意見>

- ・TGの中で一覧をまとめるのも一つの方法。相互チェックにも重なるデータがあるので利用したい。

- ・医療機関の情報は準備でき次第公開してもよいと思う。
- ・各施設の IRB や治験事務局の HP のリンクをリスト化して掲載してはどうか。
- ・使用頻度が高くなった段階での検討でよいのでは（まずはニーズがあるかの確認が必要）。
- ・治験促進センターの膨大な情報を簡単に吸収することは難しい。既に構築したシステムを企業治験に応用した時に何が不足しているかの観点からみるしかないのではないかと。うまく活用できるのであれば、企業治験にも広げてよいのではと思う。
- ・コストの面でも難しいと思うが医師会データベースセンターに入れていた病院のデータを確認できればありがたい。
- ・全国の情報を一覧で見ることができれば効率的だが、TG2 で情報のアップデートの管理ができるか気がかりである。

<第3回 Web 会議での意見>

- ・現時点では日本医師会治験促進センターの医療機関情報データベースのデータは国立大学病院臨床研究推進会議 HP や国立大学病院長会議 HP には公開しないとの結論。日本医師会治験促進センター閉鎖前に自施設のデータをダウンロードすることは有効である。

## 2. 「得意とする臨床研究分野」施設調査

議題：調査システムの稼働運用、調査の実施、活用方法等の検討

2022 年度進捗概要

<p>◆2021 年度施設調査公開</p> <p>◆臨床研究マッチングサイトの進捗、広報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・問い合わせは 4 件（マッチングは 0）（※3）</li> <li>・2022 年 8 月 推進会議 HP のお知らせ欄に改訂リーフレット（TG2 資料 1）掲載</li> <li>・2022 年 9 月 利活用向上のためアンケートを実施</li> <li>・2022 年 9 月 CRC あり方会議（新潟）、12 月日本臨床薬理学会学術総会（横浜）においてリーフレット配布や検索のデモを実施、2023 年 2 月日本臨床試験学会学術集会 HP にバナー掲載（推進事務局）</li> </ul> <p>◆臨床研究マッチングサイトアンケート実施（TG2 資料 2）</p> <p>回答期間：2022 年 9 月 1 日～10 月 14 日</p> <p>目的：利活用促進のため意見収集</p> <p>対象：会員校の TG2 担当者、診療科の研究者、支援事務担当者</p> <p>方法：Google フォームから回答依頼</p> <p>回答数：84 件（人）</p> <p>◆2022 年度施設調査実施</p> <p>調査期間：2023 年 1 月 30 日～3 月末</p> <p>アンケート結果を踏まえた変更点：</p>
---

- ・調査内容の整理、目的や問合せの流れの図を依頼文に記載
- ・施設名公開については、今年度は実施せず、診療科の意向調査を実施  
→81%の診療科（回答数 171）が来年度からの調査結果の公開に同意

## ◆WG 会議 2 回開催

## &lt;詳細&gt;

## ◆Web 会議報告から

調査結果を昨年度より Web 上から検索できる臨床研究マッチングサイトとして公開したが、そこからの問合せ数はまだ 4 件と少なく、周知が不十分、課題との意見が多かった。アンケートを実施して、現状のサイトに対しての意見、改良点など提案を求め、それを基に今年度の調査を 1 月から 3 月に実施した。

次年度のシステム改訂については以下を実施する予定

- ・「OR 検索」と「NOT 検索」の機能追加。
- ・登録年度が分かるように参照番号の頭に西暦を追加し 7 桁とする。
- ・施設名公開の仕様改訂は意向調査の結果を経て、適用する場合は来年度調査からとする。

## ◆問い合わせ実績

※3) 臨床研究マッチングサイトからの問合せ実績：4 件（2021 年 9 月～2023 年 1 月）

No.	日付	問合せ者の所属	問合せ先	目的	対応	結果
1	22 年 3 月	大学病院 支援部門	富山大学医学 部附属病院	共同研究の可 能性の検討	診療科担当 者を紹介	問合せ者から連 絡なし
2	22 年 4 月	同上	長崎大学病院	同上	同上	打合せの提案あ り。診療科担当 者が対応不可の ため実施に至ら ず。
3	22 年 4 月	同上	長崎大学病院	同上	同上	問合せ者から連 絡なし
4	22 年 5 月	大学病院 薬剤部	長崎大学病院	個人として、 治験参加希望	対象外とし てマッチン グサイト窓 口より断り の連絡	—

◆マッチングサイト利用アンケートの実施  
(TG2 資料 2 参照)

◆2022 年度施設調査

- ・2022 年度「得意とする臨床研究分野」施設調査 結果

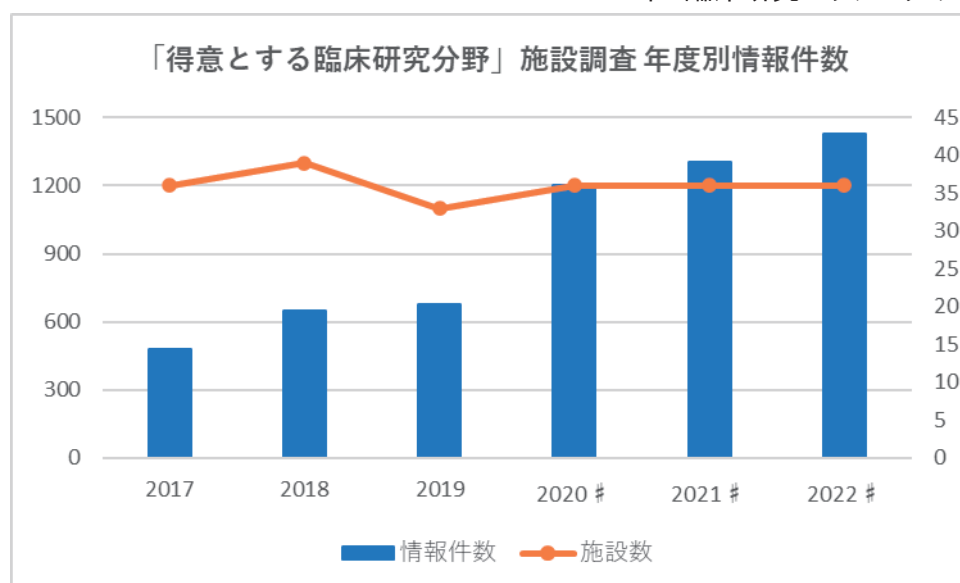
- 調査期間：2023 年 1 月末～3 月末
  - 回答施設 36 施設 (全 44 施設中)
  - 情報件数 1431 件 (5 月現在)
- ✓ 施設名公開意向調査結果 (TG2 資料 3)

Q 来年度以降の施設名公開に同意しますか？ (117 の診療科から回答)  
同意する 81% 、同意しない 17% その他 2%

(参考)「得意とする臨床研究分野」施設調査 年度別情報件数

年度	2017	2018	2019	2020 #	2021 #	2022 #
回答施設数	36	39	33	36	36	36
情報件数	479	647	676	1204	1305	1431

# : 臨床研究マッチングサイト登録



### 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)



## 2022 年度進捗概要

出席施設から 2) 地域ブロックでの活動、2) フィージビリティ調査、施設調査（臨床研究マッチングサイト）の活用、及び 3) 病院資料調査についての意見を聴取

## ◆地域ブロック活動

Covid-19 感染防止の観点から、各地域での会議等は 2022 年度も Web 開催が主だが一部で対面の開催も少しずつ増えている状況。

- ・相互チェック：関東ブロックで今年度は実施できていない、体制を検討中
- ・主な地域ブロック活動例
  - ・大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越、月 1 回）、
  - ・中部先端医療開発円環コンソーシアム（月 1 回）、
  - ・近畿ブロック会議（国立大学に限らない）
  - ・九州地区大学病院臨床研究支援組織あり方研究会（2022 年 10 月）
  - ・第 15 回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会（2023 年 1 月）
  - ・第 12 回臨床研究・治験四国協議会（2022 年 8 月）
  - ・徳島大学病院フォーラム 2023 春（2023 年 2 月）
  - ・第 6 回北海道・東北ブロック共同講演会（2023 年 3 月）

## ◆フィージビリティ調査/「得意とする臨床研究分野」施設調査

両調査とも、院内外での周知が課題との意見が多数であった。

また、アンケートで要望が多く寄せられた施設調査の施設名公開については、診療科の意向による選択的公開の意見も多かったが、非公開を前提に調査してきた経緯もあるので、今調査結果から公開とはせず、今年度は診療科の公開についての意向調査を実施することとした。（その結果で来年度を判断）

## ◆国立大学病院データベースセンター病院資料調査に関する報告

（京都大学/東北大学病院 笠井宏委先生）に対する質疑（第 2 回 TG2 会議）。

このような調査結果や活用法について知らなかったので大変参考になったとの意見が多く寄せられた。

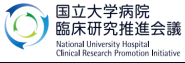
## 令和5年度 活動計画

2023年7月13日	第1回 Web 会議 (予定)
2023年11月頃	第2回 対面会議 (予定)
2024年2月頃	第3回 Web 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
2. 「得意とする臨床研究分野」施設調査  
議題: 調査システムの稼働運用、調査の実施、活用方法、広報・周知活動等の検討、実施
3. 地域ブロック活動  
議題: 地域ブロック活動内容の検討、情報共有、活動の活性化

以上



# 臨床研究マッチングサイト

全国の国立大学病院の「共同での臨床研究や医師主導治験等を実施できる領域および診療科など専門分野」約1300件を収録しています。  
 検索が可能であり、興味のある案件があれば1度のお問合せに4件まで質問、確認などの情報提供依頼が可能です。研究者間の研究のマッチングを目的にこのHPサイトを立ち上げました。



※:今回 追加/改訂

## 情報件数 ※

地域ブロック	件数
東北・北海道	227
関東・甲信越	218
中部	144
近畿	113
中国・四国	361
九州	274
計	1330*

(令和4年7月現在)  
 \*近畿と中部の両ブロックに登録した7件は重複のため、7件として合計

## リンク先サイト

<https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/specialized/list.php>



## 臨床研究マッチングサイト

- 国立大学病院の「共同での臨床研究や医師主導治験等を実施できる領域および診療科など専門分野」が検索できます。
- 問い合わせは、「臨床研究関係者のみ」に限られます。定義は以下の通りです。  
 「臨床研究に関係する『アカデミア、医療機関等の研究者および研究開発支援者、製薬企業、医療機器開発などの企業に所属の方』」 ※

### 検索方法

- 診療科またはフリーワードで検索してください。
- 複数のワードでのAND検索は可能です。その場合ワード間に半角または全角スペースを挿入してください。なおOR検索には対応しておりません。

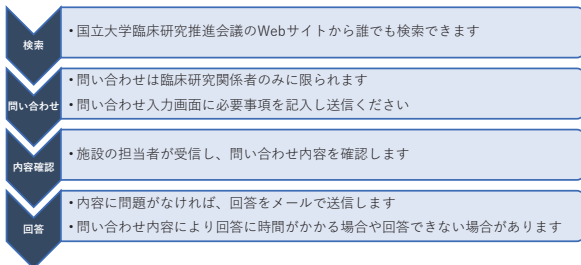
診療科で検索

フリーワードで検索

情報件数:1330

選択	参照番号	専門分野 (共同での臨床研究や医師主導治験等を実施できる領域)	領域で卓越している 内容・特色	実施可能性 (症例数、件数等)	診療科	地域ブロック
<input type="checkbox"/>	274	慢性腎臓病(慢性糸球体腎炎、糖尿病性腎臓病を含む)	194例症、成人期発症率70%に達する慢性糸球体腎炎(CKD)の病態メカニズム、治療法など、様々な疾患の臨床を行っている。最新の臨床研究のアップデートや最新のデータベースがある。	腎臓病を主とし、症例約400件、腎臓病に関する約1,000名を超える臨床研究を主とした臨床研究のデータベースがある。	腎、泌尿器内科	関東甲信越
<input type="checkbox"/>	571	種痘後性腎臓病	種痘後性腎臓病の臨床・研究に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。種痘後性腎臓病の臨床・研究に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。	腎臓病の臨床研究として、100名を超える症例があり、種痘後性腎臓病の臨床研究が可能な領域である。	腎臓内科	近畿
<input type="checkbox"/>	698	糖尿病性腎臓病に対する介入研究	糖尿病性腎臓病の臨床・研究に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。種痘後性腎臓病の臨床・研究に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。	腎臓病に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。種痘後性腎臓病の臨床・研究に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。	内分泌代謝内科	中国・四国

## ご利用の流れ ※



## 検索結果画面

臨床研究マッチングサイト

- 国立大学病院の「共同での臨床研究や医師主導治験等を実施できる領域および診療科など専門分野」が検索できます。
- 問い合わせは、「臨床研究関係者のみ」に限られます。定義は以下の通りです。  
 「臨床研究に関係する『アカデミア、医療機関等の研究者および研究開発支援者、製薬企業、医療機器開発などの企業に所属の方』」

**検索方法**

- 診療科またはフリーワードで検索してください。
- 複数のワードでのAND検索は可能です。その場合ワード間に半角または全角スペースを挿入してください。なおOR検索には対応しておりません。

※1度のお問い合わせで、4つまで選択できます。

選択	参照番号	専門分野 (共同での臨床研究や医師主導治験等を実施できる領域)	領域で卓越している 内容・特色	実施可能性 (症例数、件数等)	診療科	地域ブロック
<input type="checkbox"/>	274	慢性腎臓病(慢性糸球体腎炎、糖尿病性腎臓病を含む)	194例症、成人期発症率70%に達する慢性糸球体腎炎(CKD)の病態メカニズム、治療法など、様々な疾患の臨床を行っている。最新の臨床研究のアップデートや最新のデータベースがある。	腎臓病を主とし、症例約400件、腎臓病に関する約1,000名を超える臨床研究を主とした臨床研究のデータベースがある。	腎、泌尿器内科	関東甲信越
<input type="checkbox"/>	571	種痘後性腎臓病	種痘後性腎臓病の臨床・研究に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。種痘後性腎臓病の臨床・研究に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。	腎臓病の臨床研究として、100名を超える症例があり、種痘後性腎臓病の臨床研究が可能な領域である。	腎臓内科	近畿
<input type="checkbox"/>	698	糖尿病性腎臓病に対する介入研究	糖尿病性腎臓病の臨床・研究に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。種痘後性腎臓病の臨床・研究に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。	腎臓病に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。種痘後性腎臓病の臨床・研究に関する最新の知見をまとめた書籍が出版されている。	内分泌代謝内科	中国・四国

選択した内容をお問い合わせ

## お問い合わせ入力画面

お問い合わせ内容

お問い合わせ内容入力フォーム

臨床研究関係者の方はチェックしてください。

問い合わせ可能な臨床研究関係者の状態は以下のとおりです。  
 「臨床研究に関係する『アカデミア、医療機関等の研究者および研究開発支援者、製薬企業、医療機器開発などの企業に所属の方』」

お問い合わせ項目 (任意)

参照番号 571(種痘後性腎臓病)

お問い合わせ内容

メールアドレス

メールアドレス(確認)

お名前

お名前(フリガナ)

法人名 (会社名、学校名、団体名など)

部署名

役職名 (任意)

**1. 注意事項**

- お問い合わせの内容により、回答までお時間をいただく場合や回答できない場合もございますので、予めご了承ください(回答できない場合もその旨ご連絡いたします)。

**2. 個人情報取り扱いについて**

- 本フォーム上で提供いただいた情報は、お問い合わせに回答させていただく目的で利用します。
- 送信に基づきお問合せすることが必要である場合を除き、お問い合わせした個人情報を第三者に提供(本サイト運営)およびお問い合わせ先以外第三者に提供することはありません。

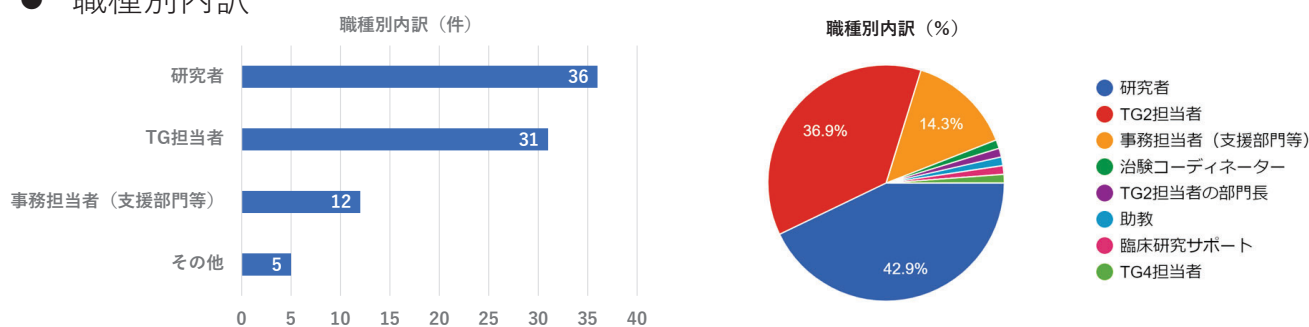
取り消す 上記内容に同意の上、確認画面へ進む

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ2 (TG2) ネットワーク  
「得意とする臨床研究分野」施設調査WG

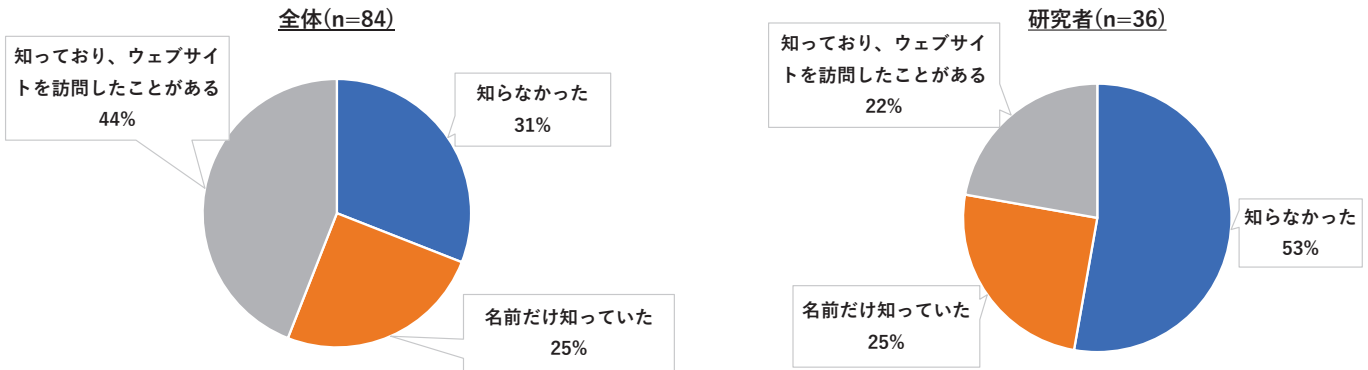
## 臨床研究マッチングサイト アンケート結果報告

### 臨床研究マッチングサイト利用アンケートの実施概要

- 目的：利活用促進のための意見収集
- 対象：会員校のTG2 担当者、診療科研究者、支援事務担当者
- 回答期間：2022年9月1日～10月14日
- 方法：TG2担当者及びTG2担当者から所属校の関係者にGoogleフォームからの回答を依頼
- 回答数 84件 (人)
- 職種別内訳



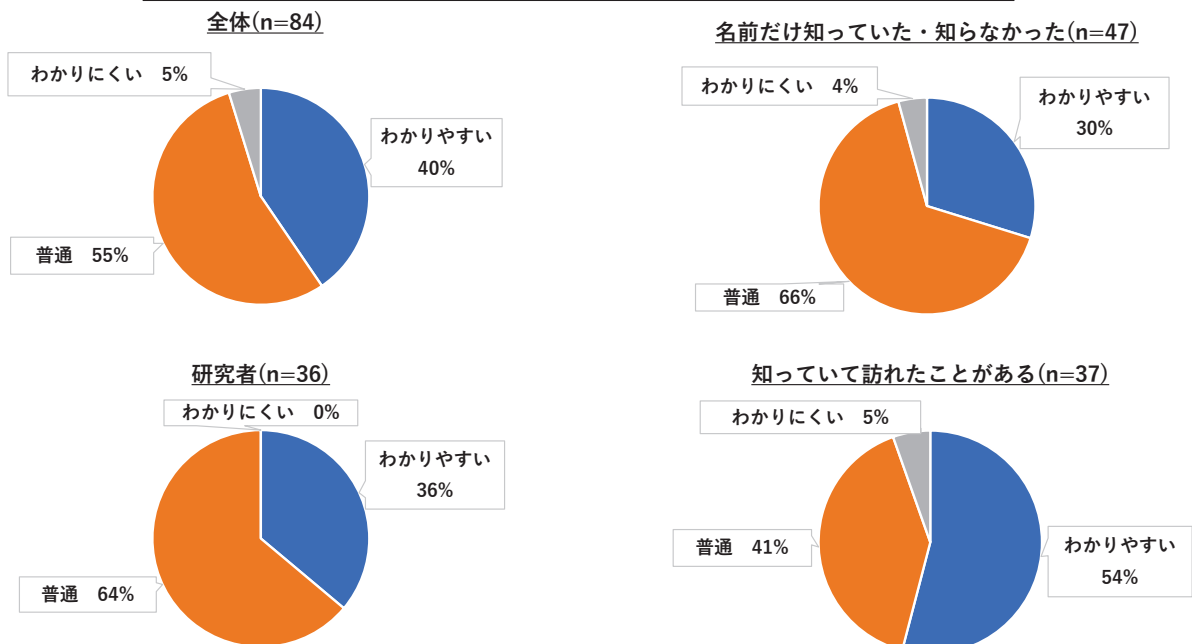
## 質問1 臨床研究マッチングサイトをご存じでしたか。



研究者への周知が必要

3

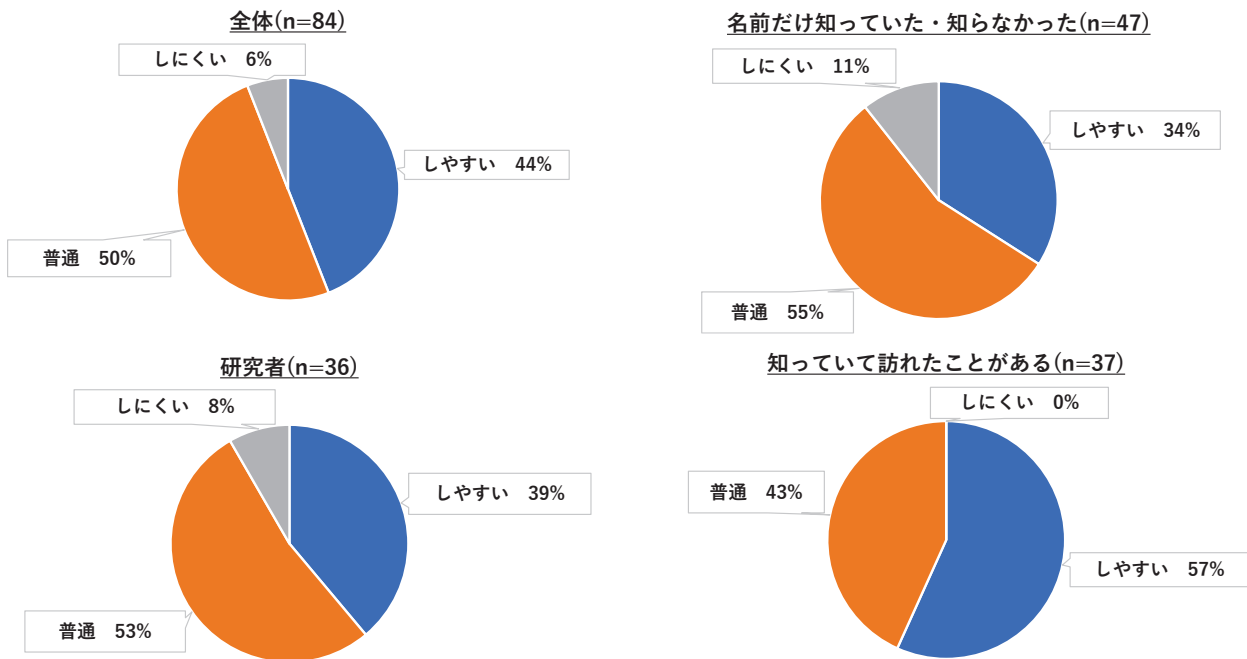
## 質問2-1 ウェブサイトの説明について



普通以上が9割で、わかりにくい回答の割合は少なかった  
→ただ意見においては説明が足りないとの指摘あり

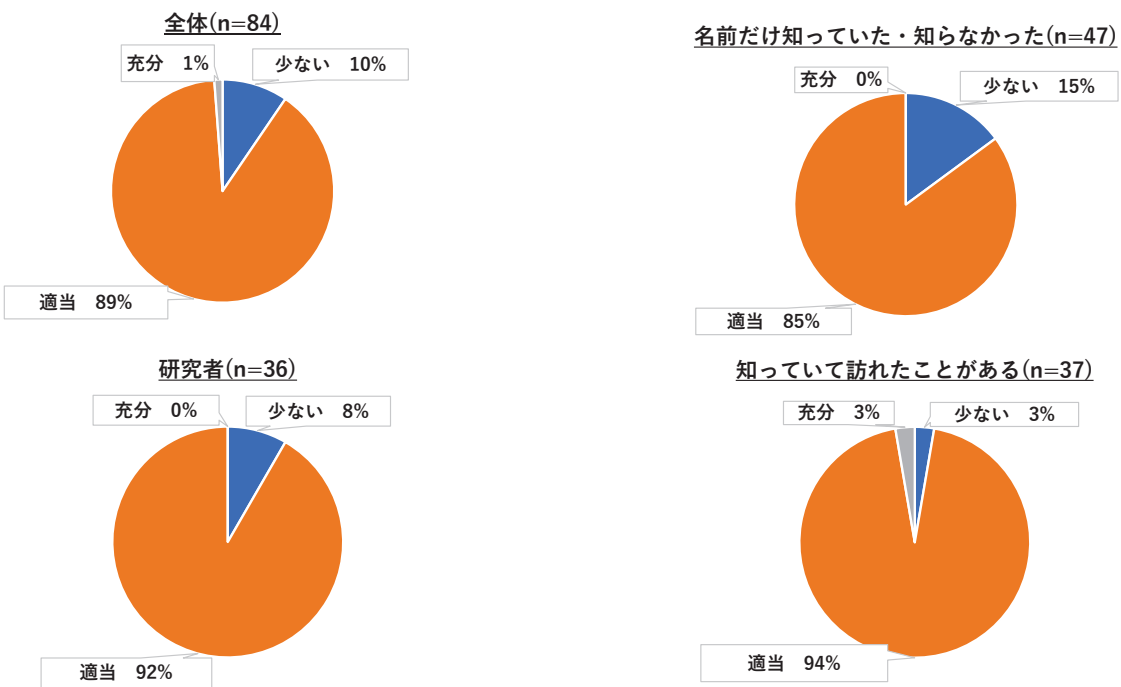
4

### 質問 3 - 1 検索方法について



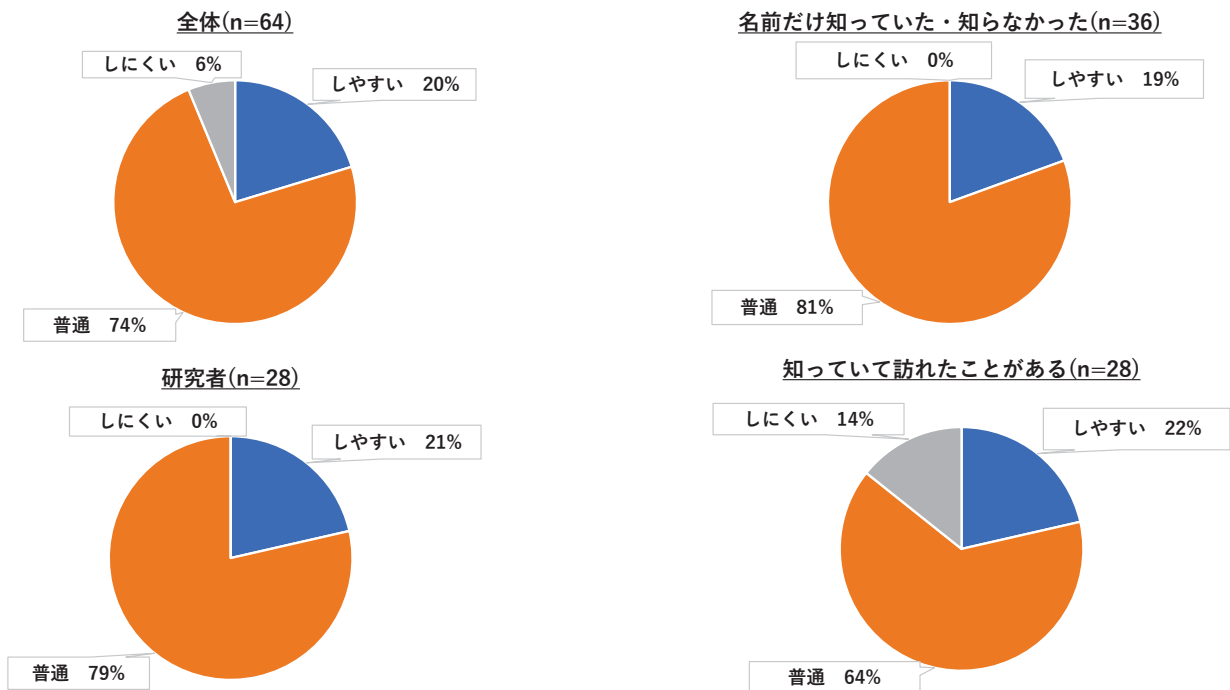
5

### 質問 4 - 1 検索結果 (項目、内容) について



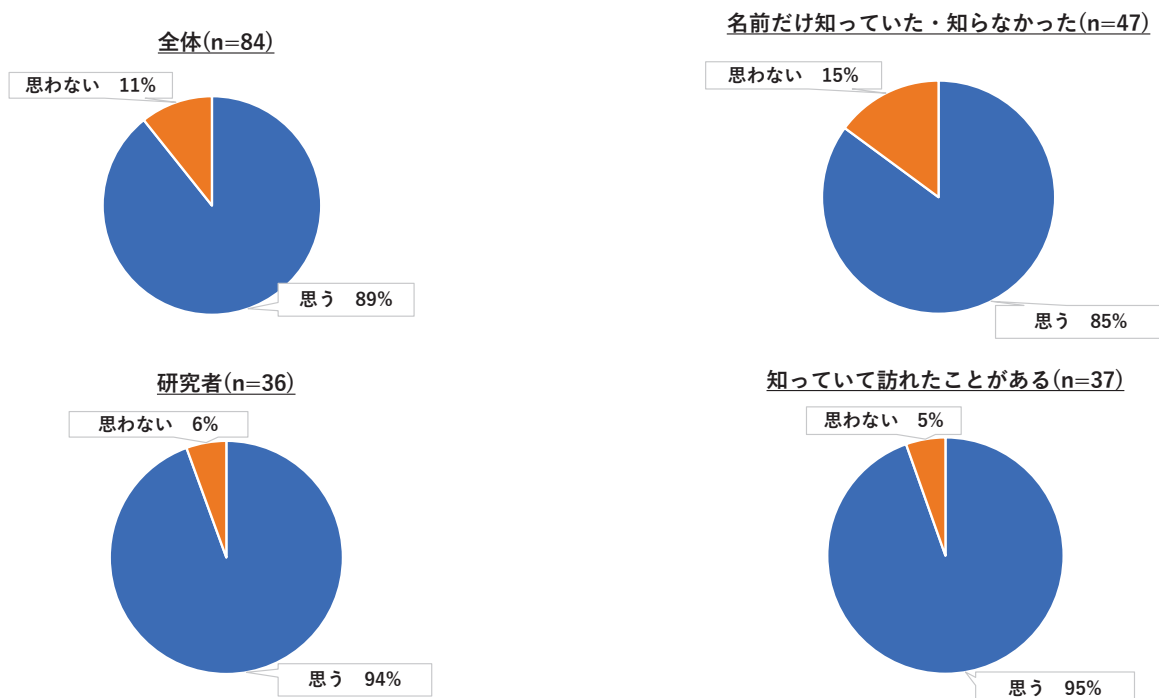
6

## 質問5 - 1 問い合わせについて（進んだ場合）



7

## 質問6 - 1 当サイトを機会があれば利用したいと思いますか？



8

# 意見、要望、感想

## ■質問番号の説明

### 2：ウェブサイトの説明について

→「わかりにくい」と答えた方はどのような点か。改善点もあればご指摘ください。

### 3：検索方法について

→「しにくい」と答えた方はどのような点か。改善点もあればご指摘ください。

### 4：検索結果（項目、内容）について

→上記で「少ない」と答えた方はどのような情報が必要か。改善点もあればご指摘ください。

### 5：問い合わせについて

→上記で「しにくい」と答えた方はどのような点か。改善点もあればご指摘ください。

### 6：当サイトを機会があれば利用したいと思いますか

→「思わない」と答えた方は、どのような理由か。改善点もあればご指摘ください。

### 7：その他の自由意見

→その他のサイトに対する意見、コメント

9

## 説明

\*職種 T：TG2担当者、研：研究者、事：事務担当者

\*\*認知 1：知らなかった、2：名前だけ知っていた、3：知っていて訪れたことがある

質問	ご意見	職種*	認知**	対応
2	マッチングサイトの概念自体をご存じの方にとっては使いやすいが、存在を知らない方にとっては、探した後何をしたらよいのかについて、情報が少ない。あちこちのページを見て、目的が理解出来るかもしれないが、マッチングサイトの下欄に簡単でもよいので、 <b>使用目的を説明</b> した方が良い。	T	3	サイトに説明追加検討
2	活用方法・メリット・流れについて、イメージできませんでした。TG2担当者のリーフレットをみると少しイメージできました。国立大学病院臨床研究推進会議のnews1333「【活動のご紹介】臨床研究マッチングサイトリーフレット」もあわせて確認すると、地域ブロックの分け方もわかり、少し参考になりました。	事	1	
2	<b>お問い合わせに関する説明が少し不足しているように感じた。</b> TOPページにはどういう方が問い合わせできるかのみ記載で、どのようなことを質問できるか（していいか）がわからないので問い合わせボタンを押しづらいように感じた。また、1度のお問い合わせで4つまで選択できる、という部分も「1度のお問い合わせで、選択した項目（4つが上限）に対して同内容を同時に問い合わせ可能です」のようにできることを詳しく記載した方が問い合わせしやすいかと思う。	T	3	
2	<b>検索結果をどう利用できるのか</b> 、という点がわかりにくいと感じます。	T	3	
5	問い合わせ先が誰か(各施設へ直接送信されるのか)が分からず記入しづらい方もいるのではないのでしょうか。 <b>問い合わせ後のフロー記載があればよい</b> かもしれません。	T	3	
5	<b>どこに質問内容が伝わり、誰から回答がくるのか明記</b> したほうが相談者側も安心するかと思いました。	T	3	

説明不足の指摘について、HPに追加記載を行う

10



## 内容

\*職種 T：TG2担当者、研：研究者、事：事務担当者

\*\*認知 1：知らなかった、2：名前だけ知っていた、3：知っていて訪れたことがある

質問	ご意見	職種*	認知**	対応
3	疾患名が具体的に記載されているものもあれば、「小児血液・腫瘍性疾患」のようなかたちで記載されているものもあり、 <b>なかなか決まったキーワードで検索するのが難しい</b> ように感じた。	研	1	記載内容について基準を設けるか検討
4	<b>診療内容の説明記載の施設が多く有用でない</b>	研	1	
4	少なくはないと思いますが、実現可能性などが空欄の施設はのせる意味があるのでしょうか？	研	1	
4	リンクをクリックするなど <b>詳しい研究内容などまで確認できるとよい</b> かと思いました。	事	1	
4	内容が基本的に抽象的 「領域で卓越している内容」は <b>各施設で情報量にばらつきがある。ある程度基準を設けてはどうか？</b> また <b>地域ブロックももう少し具体的に</b> してはいかがか	事	2	
6	全体的により <b>具体的な情報が必要</b> ではないか、抽象的なのでマッチングに尻込みする人も多いのではないか？	事	2	
7	<b>記載内容にばらつきあり</b>	T	3	
7	研究を実施している <b>相手の情報</b> がもう少しわかると問い合わせをしやすいです。	T	2	

情報の内容にばらつきがあるとの指摘が複数あった  
今年度調査の際に何らかの基準を設けるか要検討

11

## 運用

\*職種 T：TG2担当者、研：研究者、事：事務担当者

\*\*認知 1：知らなかった、2：名前だけ知っていた、3：知っていて訪れたことがある

質問	ご意見	職種*	認知**	対応
3	ヒットするキーワードのチョイスが難しかった。 <b>施設や研究者名でも検索</b> できるとよいのかとも思いました。	事	1	検討
4	<b>大学名、病院名等で検索</b> は可能でしょうか	その他	1	
4	<b>施設名</b> や具体的な研究実績の情報がないと、その施設に協力を依頼しても大丈夫かどうかが見えにくいと感じる。	事	1	
4	<b>施設名も開示</b> されていた方が良い	研	3	
7	<b>大学名を公表</b> しても良いのではないかと感じました。	事	3	
7	情報のアップデートを年1-2回行っていただければと思います	研	2	年1回実施

施設名の公開を希望する意見が複数あった。  
今年度の調査で変更するか要検討

12

## 周知不足（実績の提示）

\*職種 T：TG2担当者、研：研究者、事：事務担当者  
 \*\*認知 1：知らなかった、2：名前だけ知っていた、3：知っていて訪れたことがある

質問	ご意見	職種*	認知**	対応
6	臨床研究の促進というベネフィットに比べて、TG2担当者への負担と研究者に周知されていない度合いの方が勝っていると感じているため。	T	3	—
6	マッチングサイトがどの程度利用されているかの <b>実績がみえる</b> ようにすると良いとおもいます。登録するメリットがあると、登録側のモチベーションになるとおもいます。	T	3	検討
7	実際に使用された <b>成功事例・失敗例</b> があれば、活用のイメージができるかなと思いました。	事	1	
7	<b>具体的な活用例</b> が分かると、活用しようと思えケースが想像しやすくなると思います。	研	3	
7	<b>具体的な成功例を、利用モデルとしてご紹介</b> いただけると、ユーザも感覚的にシステム利用のメリットを理解しやすいかと思いました。	T	3	
7	もう少しサイトの存在について周知が必要かと思います	研	1	検討
7	件数も増加してきているので、アカデミアや製薬企業に対して、 <b>もっと宣伝</b> してマッチングの機会を増えるようにしていただきたい	研	1	

周知不足との指摘も多く、  
 また成功例など**実績**を示す必要性あり

13

## システム関連

\*職種 T：TG2担当者、研：研究者、事：事務担当者  
 \*\*認知 1：知らなかった、2：名前だけ知っていた、3：知っていて訪れたことがある

質問	ご意見	職種*	認知**	対応
3	アルファベット、漢字、ひらがながすべて区別されて検索されるので「胃癌」と「胃がん」で表示される結果が異なるため、不便/大腸がんと大腸癌が別ワードとして認識されている	事/研	1/1	不可
3	AND以外の論理演算ができないため。（ORやNOTが欲しい）	研	1	検討
3	・ <b>診療科は一覧</b> があると良いかも。病院によって標榜する科の細かさが異なると思うので。・表の項目別に詳細設定をして検索したい。	事	1	検討
4	<b>大学単位での登録状況</b> がわかるようになれば、支援する側として、「うちの大学、どれくらい利活用しているか？ この科はマッチングを希望しているけど、登録していないから紹介しよう」など、管理・アクションを起こしやすいと思います。大学単位で検索できるよう（オープンが無理なら、TG2メンバーが使える鍵サイトでも）になれば良いと思います。	その他	2	TG2担当者には配布
5	TG2担当者が介入する必要があり、 <b>当事者同士でやり取りが完結しない点</b> 。TG2担当者は教員が担っている場合があるので、とてもじゃないが日々業務を行いながら他施設からの対応を行うのは難しいと考える。システムを作ったのに人が動かないといけない作業が増えているという実状はどうなのかと疑問に思っています。	T	3	現時点では不可
7	Web画面で、「コレステロール」が、「コレステロ?ル」と表示されます	T	3	改修

誤表記の解消やor/not検索など  
 可能な改修については今年度実施する

14

## その他感想

\*職種 T：TG2担当者、研：研究者、事：事務担当者

\*\*認知 1：知らなかった、2：名前だけ知っていた、3：知っていて訪れたことがある

質問	ご意見	職種*	認知**	対応
6	単純に検索結果に出てくる施設数が少ない気がする。AND検索をすると該当なしとなる場合が多く感じる。	事	1	—
6	どのように活用してよいか、十分理解できていない。	事	1	
7	実際に問い合わせはしていませんが、そこに至る流れはスムーズで、また、検索をいくつかしてみました。必要な際にはぜひ利用したいと考えます。	その他	2	
7	支援の立場ですとあまりマッチングサイトを利用することは少ないと思いましたが、操作自体は分かりやすく使いやすいと思います。	事	2	
7	歯科について意外に多かった。	T	2	
7	情報がアップデートされているのか不明。多機関研究を行う場合は、診療科長など研究者の人脈で共同研究機関を集めるのが最も確実で信頼できる方法であり、本サイトの利用はあくまで補完的利用にとどまると思います。	研	3	

15

## まとめ

- 84名の回答者のうち43%（36名）は研究者であり、実際の活用する立場の意見も多く寄せられた
- 質問項目のWebサイトの説明、検索方法、結果、問合せ方法では、すべて普通や適当以上の回答が80%を超えていた
- 「サイトを利用したいか」の設問にも、全体で89%（研究者94%）が利用したいと思うとの回答が得られた
- 一方、意見では、「説明不足」、「内容にばらつき」、「施設名の開示希望」、「サイトの周知不足」などの改善要望が複数寄せられており、今後対応を検討する

16

(別紙2)

### 施設名公開（来年度以降）の意向調査のお願い

昨年実施した臨床研究マッチングサイト利用アンケートの結果より、施設名の公開を望む声が多く寄せられました。ついては、文末に記載の公開によるメリットとデメリットもご確認の上、来年度以降の調査での施設名公開についての貴診療科のご意向をお知らせいただければ幸いです。

お手数ですが、以下の URL または QR コードにアクセスしていただき、ご意向をお知らせをお願いします。回答は、原則、診療科毎に1回答ですが、診療科内に複数のグループ等ある場合は複数の回答でも構いません。

<https://forms.gle/QZSvH2MVMRKpRbrH9>



#### <留意事項>

- ・本年度の調査結果については、これまで同様に施設名は非公開といたします。
- ・来年度に公開する場合でも、改めて公開、非公開の選択できる方式の採用を検討します。
- ・今回は現時点の意向調査です。来年度の貴診療科の意向を縛るものではございません。

#### ●公開のメリットとデメリットの例

##### メリット

- ・施設や地域を特定したマッチングの可能性が高い具体的な問合せが増える。
- ・施設がわかるため、もともとその施設が対象外の試験など不要な問合せは来なくなる。

##### デメリット

- ・臨床研究に関係のないコンサルなど営業目的の問合せが来る可能性がある。
- ・問合せが多くなった場合、担当者の対応の手間が増える。
- ・自施設で実施している研究内容が競合する研究者に知られる（公開情報であれば問題はない）。

以上

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ x  
令和 4 年度推進事業実績報告および令和 5 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 4 年度活動実績報告

<令和 4 年度実施計画>

2022年7月28日	第1回Web会議 (Zoom)
2022年12月15日	第2回 Web会議Zoom)
2023年3月23日	第 3回Web会議( Zoom)

プロジェクトマネジメント WG 植田真一郎 (琉球大学) およびデータマネジメント WG 山口拓洋 (東北大学) による活動を行う。

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

<2022 年度活動サブテーマ>

1. データセンターについて  
サブリーダー 山口拓洋 (東北大学)
2. PM の育成と教育について  
サブリーダー 植田真一郎 (琉球大学)
3. CDISC について  
横井英人 (香川大学)
4. モニタリングについて・RBA  
花輪 道子 (千葉大学)
5. 生物統計について  
小出大介 (東京大学)
6. 臨床研究 DX TF との連携  
永井 洋士 (京都大学)

<令和4年度活動実績>

## 1. データセンターに関する情報共有

(担当：東北大学 山口拓洋)

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継続して構築していく。

なお、現在、大学病院臨床試験アライアンスで使用している CDM である ACRess は、2021年6月1日より一般社団法人大学病院臨床試験アライアンスに管理業務を移管し、7大学8病院で運営をしている。

### (1) University Hospital Clinical Trial Alliance Clinical Research Support System (ACReSS)

担当：東京大学及び一般社団法人大学病院臨床試験アライアンス

東京大学及び一般社団法人大学病院臨床試験アライアンスは、法人設立に伴い、ACReSS 管理体制及び料金の変更が大幅になされた。一方で、7大学8病院により大学病院臨床試験アライアンスにおいて、TGを中心とした活動によりシステムの継続的な使用を続けるとともに、他の研究機関についても使用を可能とし、その活動範囲を広げている。

#### (システム利用状況)

##### ・V01L51 (従来版 ACRess) の利用状況

2019年度：登録試験数 281、登録施設数：785、登録ID数：6312  
 2020年度：登録試験数 318、登録施設数：837、登録ID数：7623  
 2021年度：登録試験数 385、登録施設数：948、登録ID数：8872  
 2022年度：登録試験数 385、登録施設数：958、登録ID数：8937  
 2023年度：登録試験数 444、登録施設数：1134、登録ID数：9460

##### ・V02L10 (エンハンス版ACReSS) 2021年6月1日より稼働

2021年度：登録試験数 19、登録施設数：31、登録ID数：109  
 2022年度：登録試験数 48、登録施設数：154、登録ID数：476  
 2023年度：登録試験数 59、登録施設数：170、登録ID数：503

#### (試験種別利用状況)

医師主導治験 1件、侵襲介入：39件、観察研究：8件

#### (単施設試験/多施設共同試験)

単施設試験 34件、多施設共同試験 14件

#### (V02L10 (エンハンス版 ACRess) の評価)

・会員校：CRF が Web 入力となったことで、従来の Excel の不具合がなくなり、また操作性も改善された

#### (その他)

・目標症例数 1000 以上の試験も数試験稼働開始

・ご契約後 1-3 ヶ月の短期間で、テスト運用を経て本運用が開始されており、本運用後も問題未発生（契約～稼働までの期間：平均 約 2 ヶ月（最短:1 日、最長 4 ヶ月）

#### (電子カルテ連携 WG)

電子カルテベンダーの富士通 Japan より、「FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) による電子カルテ連携ソリューション」が公開されたとの情報提供を頂き、電子カルテ連携 WG でソリューション紹介を検討中である。

#### (ACReSS 講習会)

- 1) 2023 年 3 月 8 日に開催されたアライアンス総会において、「ACReSS データ入力テンプレートの作成について（事例を中心に紹介）」講習会を開催した。
- 2) 研究データの品質向上を目的とした ACReSS の利用を検討している研究者向けの講習会の開催を予定している。

#### (2) Research Electronic Data Capture (REDCap)

(担当：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 Grant、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。本邦で当該システムを導入している総数は、53 施設に至っている。

#### (REDCap の状況)

・日本における REDCap の導入施設数の年次変化

	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
導入施設数/年	3	4	3	1	3
総数	45	49	52	53	60

・JREC Corer メンバーリスト登録状況：34 施設 (94 名)

#### (JREC Core の活動)

##### (1) 定期ミーティング (実務運用者との情報提供)

・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

・2023 年年明けより、LTS13.1 で実施予定

##### (3) WG：広報、CSV、運用、日本語

・Slack、Spatical Chat 等のコミュニケーションツールを活用

**(導入施設向け Workshop)**

日時：2023年3月2日(木) PM、3月3日(金)

場所：あべのハルカス会議室(大阪)

対象：管理者や運営に携わっている方(28施設、55名参加)

参加者：DM、ITを中心とした役割を持つ関係者が参加

内容：施設アンケート、各施設の状況、REDCAP環境構築等

\*Workshopに先立ち施設アンケートを実施した。

**(3-1) UMIN INDICEの現状と新機能(層別ランダム割付機能)について**

**(担当：東京大学 木内 貴弘先生)**

・UMIN INDICE クラウド概要・特徴・仕様、利用統計、対応する割付方法についての情報提供

**(3-2) UMIN シグナルサインオン(SSO)サービスについて**

**(担当：東京大学 木内 貴弘先生)**

・UMIN SSOのサービス概要、使用ソフト・技術仕様、UMIN SSOの動作、EDCへの活用についての情報提供

**(4) システムの利用状況に関するアンケート結果について**

**(担当：千葉大学 花岡 英紀、服部洋子)**

・前回のフォローアップも兼ねて、今年度システムの利用状況に関するアンケートをMicrosoft Formにて実施し、令和5年第2回TG3ミーティングにて公表した。

○調査期間：2022年8月～2022年10月

調査方法：Google Formを利用して、Web調査票を作成し電子的にデータ収集を行った。

回答：TG3会員校(43施設)

概要 各拠点の利用システム数は複数あり、試験の種類によって使用しているシステムが異なる。これは費用と利便性のバランスによって決定されると考えられる。また、各システムの満足度はそれぞれ一長一短あるものの概ねどのシステムも問題ないと考えられた。

**2. PMの育成と教育について**

**(担当：琉球大学 植田 真一郎)**

本年度は、教科書作成のための原稿の最終化に向けた活動をおこなった。

**(教科書作成・初心者向けの研究者用)**

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。1項目あたり、400~800字程度で執筆する。

### 作成にあたっての課題など

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 of 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し医師 (臨床) が使用することを目的とする。

- ・ 現在出版社にて、最終校正中である。
- ・ コロナ禍で、対面のワークショップの開催は難しいため、Web (Zoom 等) にて開催する。
- ・ トピックリーダー (花岡)、サブリーダー (山口先生) の方で最終の校正中である。

### (TG3 ミーティング特別版 (仮称) 案)

- ・ 開催時期：2023 度秋頃
- ・ 開催形式：Web
- ・ 開催内容：各国立大学病院において実施された特定臨床研究の PI と支援者で問題が生じた実施ステップについてプレゼンし、TG3 メンバーで共有・議論し、将来の課題解決につなげる。各研究 30 分程度、当番制、3 研究をプレゼン、まとめ (全体で 2 時間程度)。
- ・ 参加の対象者：TG3 の各会員校
- ・ 今後の展開：問題点等をまとめて、トラブルシューティングカンファレンスを開催し、実例集のような教科書 (テキスト) の作成を検討する

## 3. CDISC について

CDISC についてのアカデミアの普及状況や今後の使用にあたってのおおよその見込みなど、各施設のデータセンターにおいて必要な準備などが議論された。その前提として具体的な取り組みなどについて、東京大学 千葉吉輝より情報提供が行われた。

現状において、ARO ではどこまで CDISC が導入される必要があるのか、あるいは申請にあたっては、企業とどのように連携されるべきなのかという点についてもおおよその方向性が示された。今後、他の施設での取り組みなどについても紹介をしていく予定である。

### (CDISC 情報関連情報提供)

(担当：東京大学 千葉吉輝)

CDISC Academia Workshop 等について専門家から情報提供がされた。

- ① AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「アカデミアにおける CDISC 標準利用推進のための施設間連携に関する研究」に関しての情報提供

**(東京大学 千葉吉輝)**

CDISC 標準について、ARO・製薬企業・CRO を対象としたアンケート調査に基づく分析。一部の ARO では CDISC 標準準拠データの作成経験があるものの、薬事申請では、企業や CRO が実際には必要な CDISC 対応を行なっているのが現場である。

**② 「CDISC BoD の立場から CDISC 本部のプランや日本のアカデミアに対する期待」**

(一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構 代表理事 岡田 美保子先生)

CDISC 本部の執行体制、メンバー組織 (国別)、メンバーシップに関する今後 3 年間のストラテジー、CDIS 標準の展開について

**③ J3 (Japan CDISC Coordinating Committee) の紹介、貢献、CDISC の活用事例 J3C Chair、日本オラクル株式会社 相馬 聡先生**

CDISC の Mission (さまざまなシステムや組織が連携でき、医学研究および医療の関連分野を改善する、プラットフォームに依存しないグローバルなデータ標準を開発およびサポートすること)、Membership、役割、主な活動、J3C team member、Academic における CDISC の活用事例 (Stanford 大学での事例) 等について

**4. モニタリングについて**

(担当：千葉大学 花岡 英紀、花輪道子)

令和 3 年度 AMED 医療技術実用化総合促進事業「Risk-Based approach 実装のための取り組みについて、臨床研究/治験を取り巻く動向、RBA 実装の課題 (アカデミア)、本事業における取り組み、実施体制、RBA 検討の方向性について説明を行うとともに、臨床研究中核病院で取りまとめを進めている RBA のガイドラインの策定予定、共有などについて情報交換をおこなった。

**(RBA 勉強会について)**

トピックリーダーの花岡より、2022 年 3 月に TG3 会員校へ「RBA 研修テキスト」を郵送した。本テキストは 2021 年度医療技術実用化総合促進事業「RBA 実施のための取り組み」において、研究者・研究支援者が RBA を実施するための手順/プロセスを取りまとめた研修用テキストとなる。テキストを利用して、以下の通り勉強会を開催した。

(Webinar を用いた事前学習)

・RBA 研修テキストを用いて、参加者は事前に毎回該当範囲の説明について Webinar で受講した。

(開催日程) On-line 開催

**【第 1 回目：2022 年 12 月 16 日 (金) 15:00~17:00】**

出席者：50 名

第一部：

ステップ 0：RBA 概要 大阪大学 山田 知美先生

ステップ 1：重要なプロセス/データの特長 千葉大学 樋掛 民樹

ステップ 2：リスクの特長 名古屋大学 安藤 昌彦先生

第二部：第一部での質疑応答、ディスカッション

**【第2回目：2023年1月13日（金）15：00～17：00】**

出席者：45名

第一部：

ステップ3：リスクの評価 東北大学 高田 宗典先生  
 ステップ4：リスクコントロール 千葉大学 樋掛 民樹  
 ステップ5：リスクコミュニケーション 東京大学 大澤 加奈先生

第二部：第一部での質疑応答、ディスカッション

**【第3回目：2023年2月8日（水）13:00～15:00】**

出席者：38名

第一部：

ステップ6：リスクレビュー 千葉大学 樋掛 民樹  
 ステップ7：リスクの報告 千葉大学 藤居 靖久

第二部：第一部での質疑応答、ディスカッション

**（開催方法）**

・第一部では、各講師によるミニレクチャー（30分）を行いZoom上で確認のためのクイズを行った。第二部ではRBA導入する際のハードル、具体的な事例について講師と参加者で質疑応答を行った。

**5. 生物統計について****（担当：東京大学 小出大介）**

東京大学では、2018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、以下の通り進捗報告があった。

**（AMED生物統計家育成支援事業について）****令和4年度入試説明会**

日時：第1回 2022年5月21日（土）13：00～

第2回 2022年6月25日（土）13：00～

開催形式：Zoom

**令和5年度夏季入試**

日時：令和4年8月

募集人数：10名（うち特別選考枠若干名）

「特別選考枠」（2021年より）

・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

## 合同就職説明会

日時：令和5年2月16日（木）13：00～16：00

場所：東京大学

### （令和3年度(2021年)採択分）

AMED シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課 臨床研究・治験推進研究事業  
（生物統計家育成推進事業）「東京大学大学院における生物統計家育成のための卒業後教育まで含めた一貫した教育プログラムの研究開発」

⇒引き続き修了者のフォローアップを行っている。将来学位を取得することも可能である。

## 6. 【臨床研究 DX TF との連携について】

### 「臨床研究推進会議 臨床研究 DX 推進タスクフォースからの報告」

#### （京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 永井 洋士先生）

臨床研究 DX の背景・目的、リモート SDV が利用された研究の実績等の調査結果（44 国立大学病院を対象に 2022 年 10 月 5 日～11 月 4 日まで Google Form にて実施）、をもとに DCT の実績、本タスクフォース活動の方向性について説明された。

## 令和5年度 活動計画

2023年7月21日	第1回 Web 会議 (Zoom)
2023年9月	TG3ミーティング特別版 (未確定)
2023年11月-12月	第2回 Web 会議 (Zoom) (予定)
2023年2月	RBA 勉強会 (未確定)
2024年3月頃	第3回 Web 会議 (Zoom) (予定)

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、プロジェクトマネジメントカンファランス (仮称) 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。
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。
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. 臨床研究 DX TF との連携を継続して行い、あらたな試験の手法の導入を行う。

以上

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4年度推進事業実績報告および令和5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）

2022 年度活動実績報告

<2022 年度会議開催状況>

2022 年 7 月 6 日(水) 16:30-17:00	サブリーダー会（オンライン）
2022 年 7 月 22 日(金) 15:00-16:30	第1回全体会議（オンライン）
2022 年 12 月 13 日(火) 10:00-12:00	第2回全体会議（オンライン）
2023 年 2 月 24 日(金) 16:00-18:00	第3回全体会議（オンライン）

<2022 年度活動サブテーマ> ◎主担当

1. 研究者育成  
◎山本洋一、松本和彦、渡邊裕司、澁谷美穂子
2. 学生・院生教育  
◎中谷大作、渡邊裕司
3. 橋渡し研究者・アントレプレナー育成  
◎小柳智義（9月より荒川代行）、長村文孝、中谷大作

<2022 年度活動目標>

1. 研究者育成  
地域ブロックごとに臨床研究中核病院が中心となり、研究者教育に関して共有できるリソース等のとりまとめを行い、課題を出し合って、まず地域連携を促進し、地域内で解決を図ることとする。地域で解決できない課題については、TG4 全体会議で検討する。
2. 学生・院生教育  
研究デザイン等の参加型実習など、リサーチマインドを醸成することができる教育事例・教材について、アンケート調査を実施し、大学ごとに研究教育に関する事例を紹介いただき、課題の抽出と解決に向けた取り組みを行う。

### 3. 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

橋渡し研究教育については、共有できるプログラムについて調査する。アントレプレナー育成については、引き続き Research Studio への参加機会の提供と活動状況の報告を通じて、各大学からの参加者と支援人材の裾野を拡大する。

#### <2022 年度活動実績>

##### 1. 研究者育成

地域ブロックごとに臨床研究中核病院が中心となり、活動を開始した。地域ブロックごとに代表にて事前アンケート等を実施し、困っていること・教育の課題等を抽出した上で、オンライン会議が次の日程で行われた。

- ・北海道・東北ブロック（代表 東北大学）：6月6日(月)
- ・関東・甲信越ブロック（代表 東京大学）：5月30日(月)
- ・中部ブロック（代表 名古屋大学）：6月21日(火)
- ・近畿ブロック（代表 大阪大学）：6月22日(水)、11月30日
- ・中国・四国ブロック（代表 岡山大学）：アンケート調査のみ
- ・九州ブロック（代表 九州大学）：7月5日(火)

- 北海道・東北ブロック：東北大 高野先生
  - ・教育プラットフォームのコンテンツはすでにあるが、どのように公開していくか検討している。受講管理やコンテンツへのアップ方法も課題である。
- 関東甲信越ブロック：東京大 澁谷先生
  - ・今後の研修方法について意見を聞いたところ、オンサイト2、オンライン11、ハイブリッド多数という結果であった。
- 中部ブロック：名古屋大 清水先生
  - ・情報共有や困りごとがないかをメンバーに問い合わせた。
  - ・中部地区の円環コンソーシアムでの集まりの中で多施設共同WGがあり、その中でAMEDプログラム(金沢大代表)の一環としてモニタリング研修会を開催し、各種意見交換を行った。
- 近畿ブロック：大阪大 山本先生
  - ・11月30日に会議を開催し、今後さらに何を検討していくかを話し合った。出された主な意見は次のとおりである。
    - 倫理委員会の一括審査の必要書類を統一してできると良い。
    - 研究者のCOIを一元管理できるシステムを開発してほしい。

- 中国・四国ブロック：岡山大 堀田先生、難波先生
  - ・岡山大が主催した治験・倫理審査委員会事務局研修会で、逸脱について研究者へ教育してほしいという提案が出された。
- 九州ブロック：九州大 有馬先生
  - ・アンケートを行い、特に新しい要望はなかったが、特定臨床研究について、研究者をエンカレッジする策がないかという意見があった。

今後中央でどのようなことを検討していくかについて TG4 内でアンケートをとったところ、「研究者をエンカレッジする方法」が優先度の高いテーマとして挙げられ、今後具体的方策について各大学にアンケートを実施することとした。

## 2. 学生・院生教育

医学部および医学系大学院生への生物統計に関する教育の実施状況について、アンケートを実施し、29 大学より回答が得られた（別添資料 1）。

この結果から、生物統計家が不足している実態が明らかとなった。また、全国統一のシラバスがないため、各大学で様々な取り組みがされていた。

本アンケート結果等を基に、以下の意見が出された。

- ・ これらの取り組みを他の大学の参考になるよう紹介してほしい。
- ・ 統計家がないという問題の解決は難しいので、例えば各地域ブロック内で統計家に出張で講義をしてもらうなどで良いのではないかと困っているところに対し、何ができるのかを提示してもらわないと解決につながらない。また、シラバスがないという課題はあるが、臨床研究の統計となるとそれほど違わないので、議論の余地は統計家に伺いたい。
- ・ （生物統計家として）生物統計学の授業に入れるべきものを最初悩んだ。臨床研究のデザインの心得が研究者にあるかがまず壁で、そこがしっかりしていれば生物統計の壁も越えられるのではないかと思う。研究デザインも一つのカテゴリーとして見ている。
- ・ 東大と京大で生物統計家育成プログラムを行っている。東大では、AMED 生物統計家育成プログラムで修士を年間 10 名輩出し、全国の大学等研究機関へ就職している。課題としては、就職先ですぐ独り立ちするのは難しいので、シニアの指導者等がいないと時間がかかる。
- ・ 非常勤教員に担当いただき、学部生は 4 年時に数コマ受けている。卒業後それが活かせるのか、継続性も検討していく必要がある。

今後は、次回会議より 2 大学ずつ取組みの紹介をしていただく（10 大学ほど）こ



として、3月の全体会議では、新潟大学と金沢大学に発表いただいた。

また、今後、生物統計家がない大学に対して大学間でどのようにサポートできるか検討が必要であるとの意見が出された。

### 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について、2022年度の Research studio の本体プログラム「B-GEAR」（別添資料2）の概要、TG4での意見を受けて新たに開始した初級者向けのプログラム「Biomedical Workout」（別添資料3）の概要、および2022年年度の実施状況報告（別添資料4）がなされた。

「Biomedical Workout」については、以下のような意見があった。

- ・ とても良いプログラムであり、どんどん発展してほしい。
- ・ 少しレベルが高かったが、内容はわかりやすく参考になった。
- ・ ARO協議会専門家連絡会と情報共有していきたい。

また、医療系スタートアップには（学内の）サポートが必要との意見があった。これに対し、荒川リーダーから以下のような説明があった。橋渡し研究の出口戦略でも、臨床POCまで持っていけないと技術移転には結びつかないが、そのためのAMEDの資金は十分とは言えない。そのため、スタートアップを立て、ベンチャーキャピタルからの投資が受けられるように、学内で医療に特化した開発計画や事業計画まで支援ができる体制を整備する必要がある。現状、医療系スタートアップを支援できる教員や人材は限られており、大学間で連携して支援する枠組みとして Research Studio を位置付けている。

今後の進め方は、荒川リーダー、中谷サブリーダーおよび長村サブリーダーで検討することとなった。

また、橋渡し研究者・アントレプレナー育成のサブトピックのリーダーについては、2023年度からは筑波大学町野毅先生が引き継ぐことが承認された。

## 2023 年度活動計画

## &lt;2023 年度活動予定&gt;

2023 年 5 月 31 日(水) 10:00-11:00	TG4c サブリーダー会（オンライン）
2023 年 7 月 4 日(火) 11:00-11:40	サブリーダー会（オンライン）
2023 年 7 月 18 日(金) 10:00-12:00	第 1 回全体会議（オンライン）（予定）
2023 年 8 月～10 月ころ	適宜サブグループ会（対面 or hybrid）
2023 年 12 月ころ	第 2 回全体会議（対面 or hybrid）
2024 年 3 月ころ	第 3 回全体会議（オンライン）

## &lt;2023 年度活動サブテーマ&gt; ◎主担当

TG4A：研究者育成

◎山本洋一、松本和彦、渡邊裕司、澁谷美穂子

TG4B：学生・院生教育

◎中谷大作、渡邊裕司

TG4C：橋渡し研究者・アントレプレナー育成

◎町野毅、長村文孝、中谷大作

## &lt;2023 年度活動方針&gt;

- 1) サブトピックに合わせて適宜サブグループを置いて、実務者による課題抽出や情報共有、対応策の検討などを行う。検討の結果を全体会議で報告し、さらに検討・調整を行うこととする。そのため、今年度の登録メンバーは、各施設に対し、各サブトピックを担当する実務者の拡充を依頼した。  
(なお、TG4A については、地域ブロックごとの活動がサブグループと見なされることから、新たなグループは設けない予定である。)
- 2) 今年度は年 1 回 1 施設 1 人に限り、推進会議事務局から旅費の手当が可能なため、2 回目（または 3 回目）の全体会議を対面（またはハイブリッド）で開催する。
- 3) 各サブグループの活動目標は、上記の活動から課題抽出して今後策定する。

# 国立大学病院 臨床研究推進会議

## TG4（教育／研修）参加医療機関 生物統計についてのアンケート結果

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部  
中谷 大作

これまでの経緯：

過去のアンケートにより、生物統計とアントレプレナー教育について、今後の課題であることが明らかになりました。

今般、まずは、生物統計の領域に焦点を当て、現状の課題抽出を実施しました。

方法：医学部および医学系大学院生への生物統計に関する教育について、アンケート調査を実施しました。

回答数：29

大阪大学  
金沢大学附属病院  
浜松医科大学  
旭川医科大学  
長崎大学病院  
京都大学  
秋田大学医学部附属病院  
新潟大学医歯学総合病院  
宮崎大学医学部  
三重大学医学部附属病院  
筑波大学医学医療系  
信州大学医学部附属病院  
熊本大学病院  
福井大学医学部  
琉球大学病院  
北海道大学病院  
東北大学病院  
岐阜大学  
山梨大学医学部附属病院  
鳥取大学医学部附属病院  
名古屋大学医学部附属病院  
鹿児島大学病院  
東京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  
広島大学病院  
高知大学医学部附属病院  
滋賀医科大学  
佐賀大学医学部附属病院

## 医学部の大学生を対象に 医学統計に関する講義を実施していますか？

● はい 20  
● いいえ 9



## 講義の対象者は？

● 医学部医学科	9
● 医学部医学科以外	1
● 両方	9
● その他	4



医学科生を対象とした講義に関する質問です。  
担当教員の専門分野は生物統計ですか？

● はい	9
● いいえ	10



専門分野を記入してください。

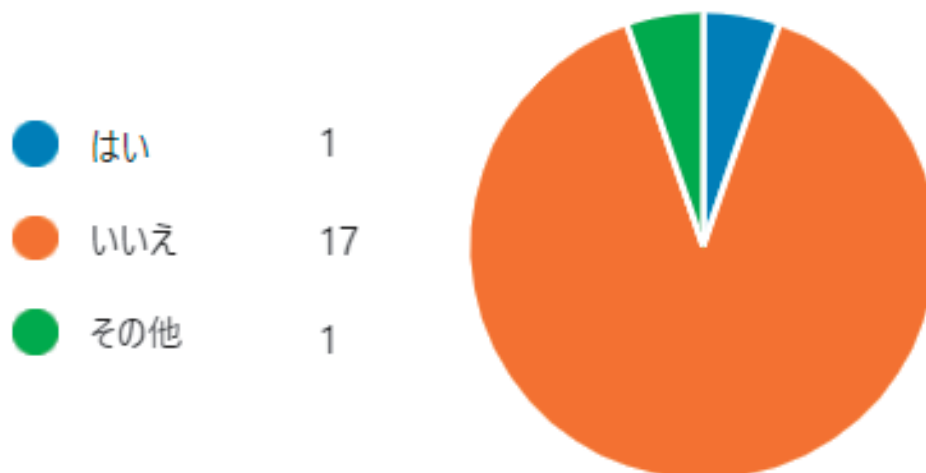
数学	予防医学
社会医学	衛生学・健康増進医学
公衆衛生学	臨床試験額
統計学	医歯薬学
応用数学	医療統計
疫学	医療情報

担当教員数は何名ですか？

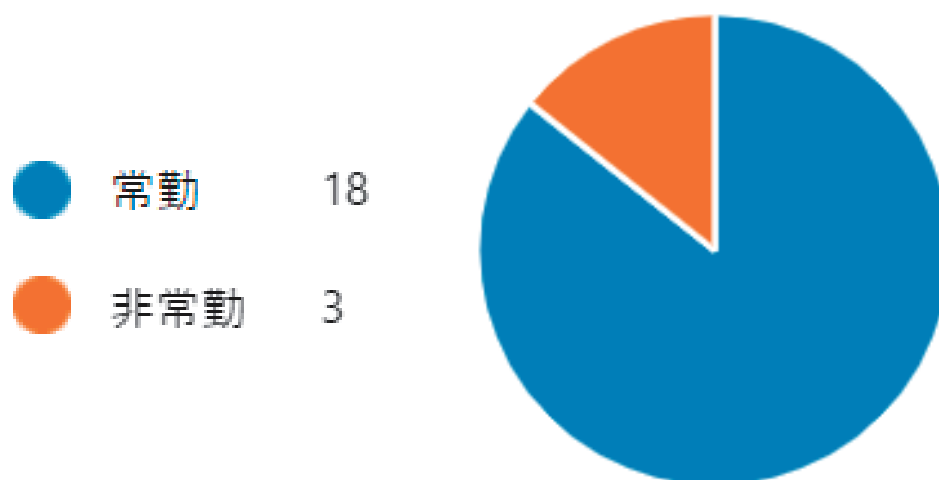
● 1名	6
● 2名	3
● 3名	5
● 4名	3
● 5名	2



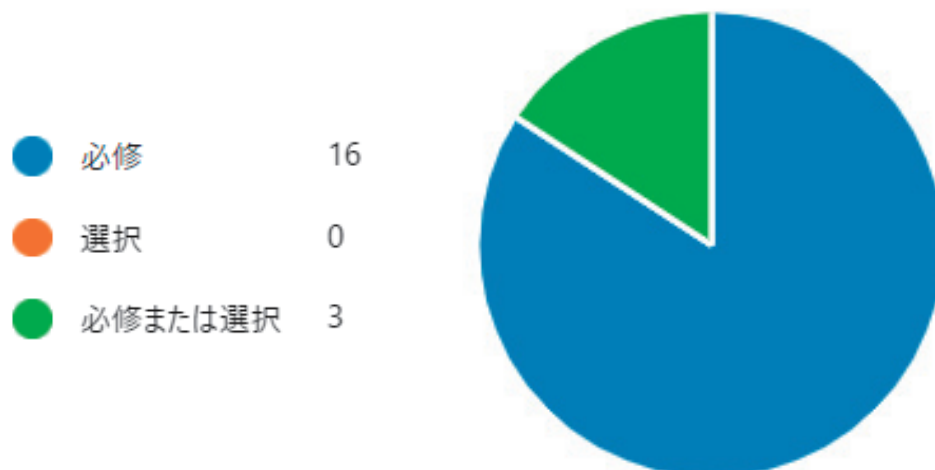
## 担当教員は外部からの招へい教員ですか？



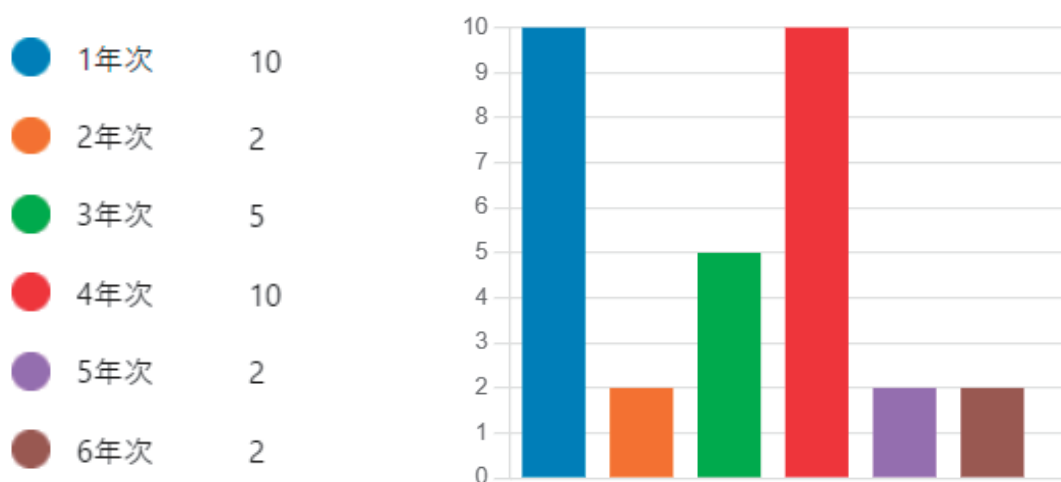
## 担当教員の雇用形態は？



## 実施プログラムの履修について、 どのように指定していますか？



## 履修年次は？





## 合計の講義時間数を教えてください。

～10	4
10～20	7
20～30	2
30～40	3
40～50	1
50～60	1
60～	1

(時間) 以上～未満

## 授業形態は？

● 座学のみ	6
● 実習のみ	0
● その両方	13



# 授業内容

## 記述統計

"情報統計学（データ整理、確率、標本分布、推定、仮説検定（母平均の差検定、分散分析、カイ二乗検定、フィッシャー直接法、リスク比・オッズ比、生存率）、統計解析（相関、回帰分析、T検定、母分散検定、ANOVA）臨床疫学（疫学と誤差、因果関係、診断検査とスクリーニング、生存分析）"

"相関関係と因果関係の違いを理解する。真度・定度とは何か理解する。母集団とサンプル集団の関係を理解する。統計誤差と偶然誤差とは何か理解し、誤差改善方法を習得する。交絡因子とは何か理解する。誤差を含まないサンプリング法を習得する。標準化人年法相対危険度奇与危険度奇与危険度割合等を理解する。記述疫学、横断研究、縦断研究、症例対照研究、コホート研究について理解し、実際に調査が行える知識、技術を修得する。仮説の設定とその検証、統計学的処理および解釈を理解し、統計学的検定について修得する感度、特異度を理解するROC曲線、分散分析を理解する。カッパ係数を理解する。"

"データの種類と分布代表値と散布度相関と因果AI 利活用のためのデータ処理データの視覚化RによるデータハンドリングRによるデータの視覚化Rによる2変数の分析データ分析演習"

"データ要約統計的推測一般線形モデル生存時間解析研究計画書の作成モニタリング品質管理と品質保証、データマネージメント業務臨床研究支援システム ACReSS の紹介統計解析の実際研究仮説の創生と解析計画の立案臨床研究のデザインサンプルサイズ設定"

"・数理・データサイエンス基礎事項に絡ませる記述統計・種々の医療統計手法・エクセル、EZRの統計分析方法"

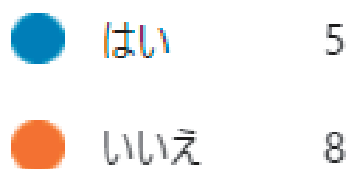
"検定、分散分析、生存分析数学"

"・統計に用いる変数、基本統計量、統計学的検定・統計学と医学・医療・"Rの使い方とデータの読み込み、基本統計量の求め方 対応のない2群間の比較"  
"・対応のある2群間の比較・図や表を読み取る力「観察と記述」「比較」「関係性」「研究デザイン」・3群以上の比較・両側検定、片側検定・相関、回帰分析・タミー変数、多変量回帰分析"臨床試験・疫学・生物統計学総論、効果指標、検定・信頼区間、二値データ解析、研究デザイン、交絡とその解析法、生存時間解析、信頼性・妥当性"統計学の基本2群の平均値と割合の比較:t検定と $\chi^2$ 検定分散分析正規分布しない測定値の統計解析回帰分析ロジスティック回帰モデルとコックス比例ハザードモデル離散データと分割表測定値の一致度とサンプルサイズ"  
EBMの5つのステップ、PICO（PECO）、研究デザイン、診療ガイドライン、論文の批判的吟味、研究倫理、GCP、生命科学・医学系指針、臨床研究法、副作用報告 等

確率論概論、推定、検定、単変量解析、相関・回帰、多変量解析

"・標本調査とデータ要約・二値データと二項分布・連続量データと正規分布・割合の推定と検定・平均の推定と検定・二群比較・相関と回帰・多変量解析・生存時間解析・医療統計学の実践・計算演習・コンピュータ演習など"

# 実習の授業では統計ソフトウェアを貸与していますか？



どのような統計ソフトウェアを使用していますか？

R、EZR、一部SPSS

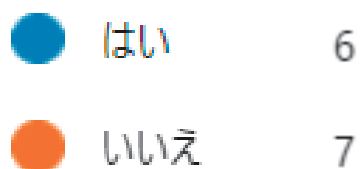
SPSS

エクセル、EZR

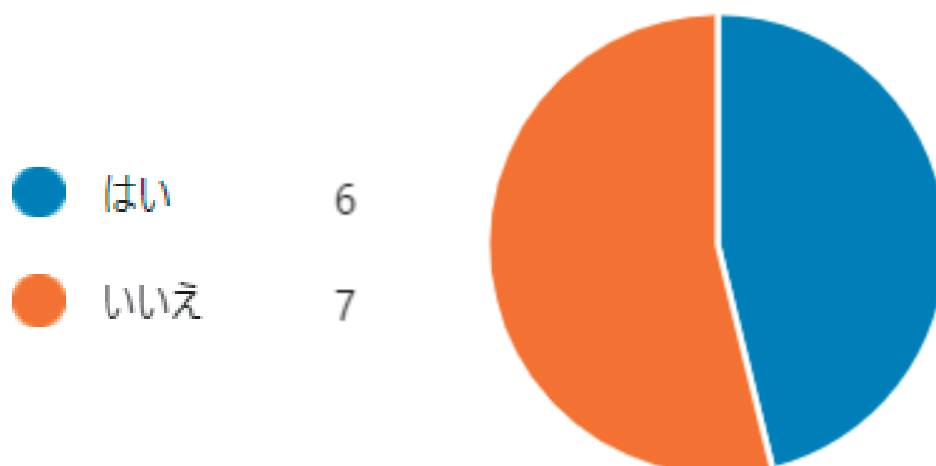
R

JMP

実習の授業では臨床データセットを使用していますか？



## 実習の授業ではPICOの作成を実施していますか？



## 上記質問以外に実習の授業で行っていることがありましたら具体的にご記入ください

"統計学実習（アプリケーションの使い方（R、SPSS））衛生公衆衛生学実習（EZRを用いた統計解析演習）"

"1) 産業保健実習（産業医業務経験）2) 地域保健実習（僻地および地域密着医療経験）3) 保健所業務実習（保健所、保健師業務経験）4) 精神保健実習（自殺やDV等の問題への経験）5) 衛生環境施設に関する実習（環境測定、食肉の安全確保の実際を経験）実習は以下手順で行う。1) 実習について詳細を説明する。各施設数名のグループに分ける。2) 各グループで実習目的を決定し、実習施設と打合せを行う。3) 学外実習：診療所、保健所、医療施設および衛生環境施設等で実習期間に実習を行う。4) 実習発表を行う。3) レポート作成：与えられた課題についてレポートを提出する。"

データサイエンスの授業の中の一部で統計を扱っており、設問の作成者の意図の「医学統計に関する講義」と違っているかもしれません。設問の作成者の意図と違っていると判断された場合は問2を「いいえ」に変更してください。

"プロトコル骨子作成実習臨床研究の進め方演習"

1年次に「数理・データサイエンス入門」（オンデマンド配信）を必修化しており、終了後に課題レポートを課している。本科目は上記に記載したように医療統計学の記述統計部分をカバーしている。2年次後期に「医療統計学」を配置して、種々の検定方法、回帰分析を解説し、各受講学生は、実際の臨床データを統計ソフト（エクセル、EZR）を用いて回帰分析している。

EZR（無料）をダウンロードしてもらい、利用法など関連事項を座学にて説明している。

臨床試験の論文を読み、対象者の追跡やエンドポイントの測定など臨床試験の実施方法に関する妥当性評価を行っている

## 座学の授業内容について、 教えている項目を具体的に記入してください

"疫学指標、研究デザイン、偏り・交絡・偶然性・因果関係、検査の疫学、医学統計・保健統計演習、臨床研究、生活習慣病と臨床研究"

"以下、入門的な内容ですコントロールの重要性疾病頻度とリスクあるいは効果の指標データのバラツキとバイアス評価の妥当性と信頼性観察研究デザイン臨床試験デザインデータの記述とグラフ表示統計的推測の基礎相関と回帰群間比較交絡とその対処サンプルサイズ設計実験計画法と分散分析対比と多重比較、回帰分析研究デザインと統計解析法の選定、統計解析の流れ統計・データ管理から見る臨床試験"

記述統計、仮説検定、P値、信頼区間、観察研究、介入研究、ランダム化比較試験、メタアナリシス、交絡、バイアス、多変量解析  
"医推計学（統計学概論・2群の差の検定・多群の差の検定・計数データの検定・回帰と相関・相対危険度、オッズ比、生存率）疫学総論（記述疫学と疫学指標・分析疫学）集計の対象にならないものは除外いただければと思います。一項目一時間です。"

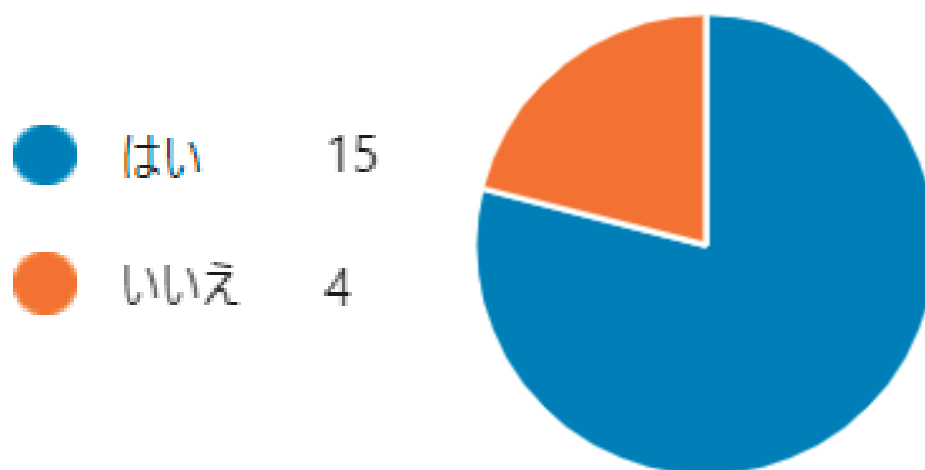
疫学指標、保健統計、バイアス、標準化、医学統計、スクリーニング、リスクの指標

"・生物統計学概論・保険統計学概論"

## 医学系大学院生を対象に 医学統計に関する講義を実施していますか？



## 担当教員の専門分野は生物統計ですか？



## 専門分野を記入してください。

社会医学

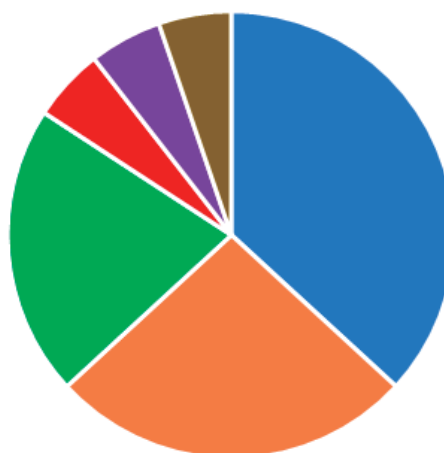
公衆衛生学

疫学

医療統計、医療情報

## 担当教員数は何名ですか？

● 1名	7
● 2名	5
● 3名	4
● 4名	1
● 11名	1
● 12名	1

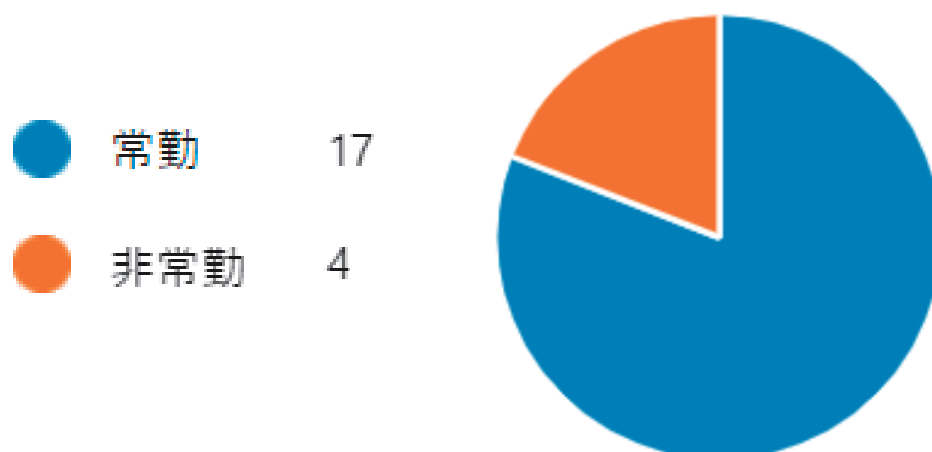


## 担当教員は外部からの招へい教員ですか？

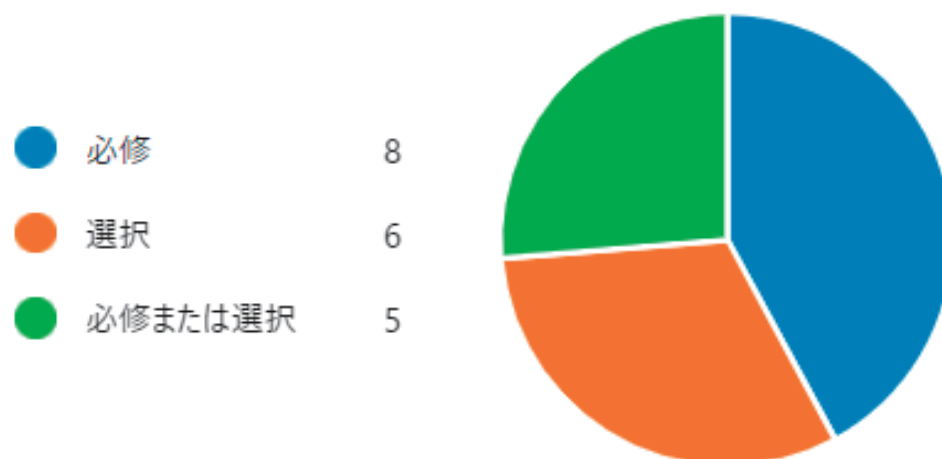
● はい	3
● いいえ	13
● その他	3



## 担当教員の雇用形態は？



## 実施プログラムの履修について、 どのように指定していますか？





## 履修年次は？

● 1年次	12
● 2年次	7
● 3年次	4
● 4年次	6
● その他	5

その他回答内容

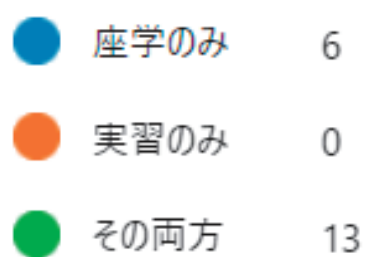
- 年次設定なし
- 修士課程1年次、博士課程



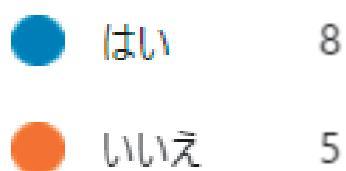
## 合計の講義時間数を教えてください。

	～10	5
	10～20	5
	20～30	3
	30～40	2
	40～50	1
	50～60	1
(時間) 以上～未満	60～70	1
	120時間	1

## 授業形態は？



## 実習の授業では統計ソフトウェアを貸与していますか？



## どのような統計ソフトウェアを使用していますか？

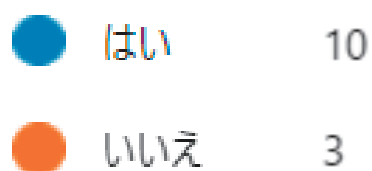
JMP

無料統計ソフトR

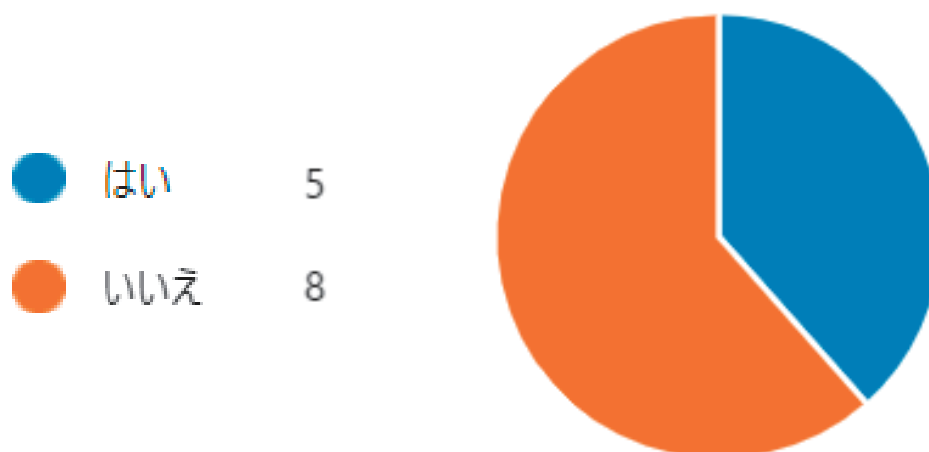
JMP、一部EZR

JMP Pro (学内ライセンス)

## 実習の授業では臨床データセットを使用していますか？



## 実習の授業ではPICOの作成を実施していますか？



## 上記質問以外に実習の授業で行っていることがありましたら具体的にご記入ください

なし

SAS OnDemandでの演習（フリーだから貸与ではない）

統計ソフトはEZRを用いています。

前期で医学統計の入門的な講義、後期で講義プラスJMPを用いた実習にてデータ解析の入門的な授業

「生物統計学」という枠組みでなければ、私たち臨床研究教育学で、臨床研究プロトコル作成演習や、臨床研究教育セミナーにおいて、PICO作成実習や医療統計学の概論については講義を行っております。大学院生のみでなく、研究者一般（保健学科も含め）に公開して行っています。

臨床研究プロトコル（主要評価項目や統計解析含む）の作成

## 座学の授業内容について、 教えている項目を具体的に記入してください

"臨床研究のための生物統計の基礎 1 臨床研究のための生物統計の基礎 2 臨床研究結果の解析のために 1 (t検定、ANOVA、多重比較等) 臨床研究結果の解析のために 2 (ロジスティック回帰、コックス比例ハザード、プロベンシテスコア、欠損値への対処等) "

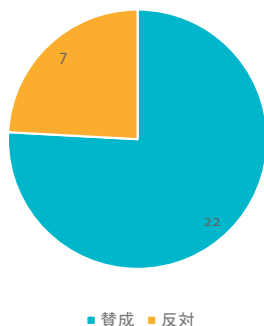
生物統計、臨床疫学、研究デザインなど

"統計ソフトR等を用いて、次の解析法を学ぶ。・連続量の2群、3群比較・分散分析、共分散分析・Matched analysis・分割表データの解析・連続量を目的変数とする多変量回帰分析・2値データを目的変数とする多変量回帰分析(ロジスティック回帰分析)・生存分析"

"統計アプリJMPの講習臨床試験の計画と評価のための方法論(本来実習も行うが、対面授業を実施できていない)"

確率、推定、検定、研究デザイン、データ解析、多変量解析、生存時間解析

## TG 4 参加機関による生物統計教育のとりくみについて、 TG4会議でプレゼンテーションを実施することに



反対の理由：

質問の意味がわかりません。プレゼンテーションは誰が実施するのでしょうか。プレゼンテーション自体に必ずしも反対ではないが、大学によってはTG4に参加している教員が学部・大学院教育について十分把握できていないこと(臨床研究支援の専任教員がいない)、各大学の体制により到達目標や到達度に差が生じることなどから、プレゼンテーション内容についてある程度共通事項を定めないと、十分な協議になりにくい可能性がある。

生物統計家はTG3に在籍していることが多いと思います。一度全体的にグループの棲み分けを考えるべきだと思います。

意見は特にございませぬ

いまさら感が強い。医療健康データ科学研究ネットワーク等も存在し、議論がなされている。一部だが、Webinarも存在する。AMEDの生物統計家育成授業もある。

本アンケートにおきましては、担当部署に問い合わせたものを回答している状況でありまして、生物統計教育の具体的な内容や実態につきましては把握できておりません。

医学部における生物統計については実施時間数が全国的に少ないことが予想され、そのメリットは少ないと思われるため。

## まとめ

29施設から回答があった。

医学部生への講義：20/29=69%  
医学部医学科への講義は、9/29=31%  
講師の9/19=47%は生物統計、のこりの約半分は、非生物統計（数学、社会医学・・・）  
担当教員数は1～5名程度（内部・常勤）  
必修プログラム、1年、4年時に多く実施されていた。  
講義時間：年間20時間までが11/19=58%  
講義スタイル：座学と実習 13/19=68%  
ソフトウェアの貸与あり 5/13=38%  
臨床データの使用：6/13=46%  
PICOの作成：6/13=46%

医学系大学院生への講義：19/29=66%  
講師の15/19=79%は生物統計家  
担当教員数は1～4名程度 10名以上も2施設（内部・常勤）  
必修プログラム 8/19=42%  
講義時間：年間20時間までが10/19=52%  
講義スタイル：座学と実習 13/19=68%  
ソフトウェアの貸与あり 8/13=61%  
臨床データの使用：10/13=77%  
PICOの作成：5/13=38%

## 展望

各施設で取り組みの違いがあった。

個別のプレゼンテーションについて、反対意見は少数であったことを踏まえ、

今後は、各医療機関に実際の取り組みをご発表いただき、課題抽出を行う

アカデミア発医療系スタートアップ  
海外展開支援プログラム

Research Studio  
B-GEAR

Biomedical Global Expansion Accelerator



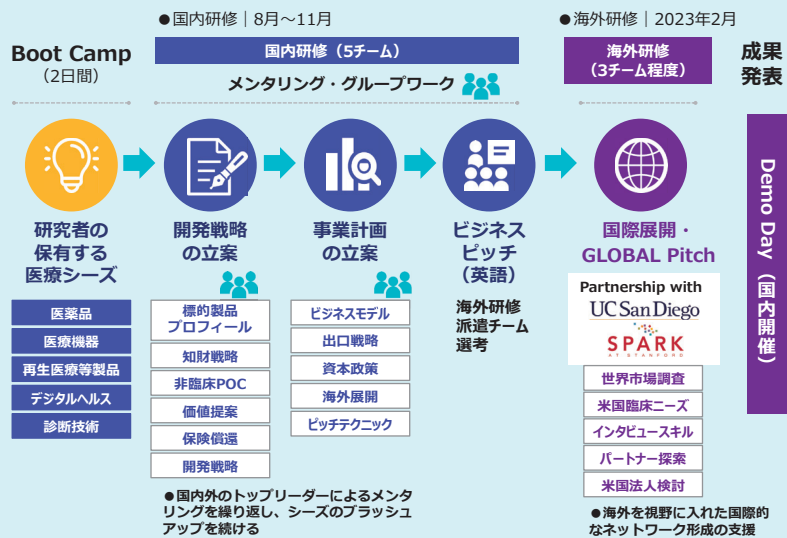
プログラム概要 (2022年度)

<特徴>

- シーズの実用化や起業を目指す研究者に対し、個別のニーズに合わせた指導チームを編成
- 各領域の専門家メンターによる指導
- 臨床医、スタートアップ経験者がファシリテーター・チューターとして伴走支援
- 講義、グループワーク、英語でのプレゼンテーション、米国でのトレーニングを通じて、国際展開も視野に入れた事業化の可能性を探る
- California大学San Diego校 (UCSD) やStanford大学SPARKプログラムと連携したGlobal Pitch

<運営体制>

筑波大学・大阪大学・慶應義塾大学  
岡山大学・九州大学・千葉大学  
カリフォルニア大学サンディエゴ校 (UCSD)  
CIC Tokyo  
<協力> 日本貿易振興機構 (JETRO)



実績 2018-2021年度 (2022.8月現在)



開発戦略の進捗

- 8チーム | 非臨床有効性試験 終了
- 3チーム | 非臨床安全性試験 実施中
- 2チーム | 治験 実施中



事業戦略の進捗

- 8億 | 公的資金獲得
- 46億 | 民間資金獲得
- 23チーム中 15社が起業

●4年間で全国の大学から23チーム (72名) 参加



チーム内訳:  
医薬品 5、医療機器 9  
再生医療 2、デジタルヘルス 4  
プラットフォーム技術 3

お問合せ

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)  
TR推進・教育センター  
E-mail: TR\_info@md.tsukuba.ac.jp



メンター



つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) の専門員

医薬品開発、医療機器開発、レギュラトリーサイエンス、臨床薬理学、循環器内科、整形外科、消化器内科、脳神経外科、消化器外科

開催の様子

- ・国内プログラム (右)  
2021年@オンライン開催
- ・海外プログラム (下)  
2019年@UCSD



施設訪問インタビュー



現地選任メンターによるメンタリング

# Biomedical Startup Workout

Biotechビジネスのスタートラインに立つための  
— 入門編 —

第1回  
11/19 ±  
研究開発編

第2回  
12/3 ±  
グローバル  
市場編

第3回  
12/17 ±  
ビジネス編

1回だけの  
参加もOK  
.....  
参加費  
各回無料

「勝つ意欲」はたいてい重要ではない。  
そんなものは誰もが持ち合わせている。  
重要なのは、勝つために準備する意欲である。

ポビー・ナイト バスケットボールコーチ



## ライフサイエンス系に特化した<開発戦略><事業戦略>の入門編

「ブーム」とも言える、最近の大学発スタートアップへの流れ。しかし練習問題も解かず、筋トレもなしにいきなり本番に挑み、苦しむ方からご相談いただくことが多くあります。本講座では、ライフサイエンス系に特化し、スタートアップを考え始めた方、スタートアップに参画したばかりの方に、研究開発・ビジネスの両面からのアプローチを提供します。全3回の講義とグループワークを通じて、Biotechビジネスのスタートラインに立つための基礎知識を学びます。単回受講も可能です。事業アイデアの有無を問わず、意欲のある研究者及び経営人材(ビジネスパーソン)の参加者を募集します。この機会にぜひ一緒に、**最初の一步**を踏み出しましょう！

こんな方に  
おすすめです

- スタートアップに興味のある研究者
- 製品開発の入り口を知りたいビジネスパーソン
- 海外市場のリアルに触れてみたい医療系スタートアップ関係者
- 医療系スタートアップに興味のあるビジネスパーソン
- ベンチャービジネスを知りたい研究者

詳細は裏面をご覧ください。

### 開催日時

第1回 2022年11月19日(土)  
第2回 2022年12月3日(土)  
第3回 2022年12月17日(土)  
時間 9:00-17:00頃まで予定  
(各日により異なります)

### 開催方法

リアル開催 | CIC Tokyo  
(東京都港区、虎ノ門ヒルズビジネスタワー)  
※一部オンライン配信予定

### 対象

医薬・医療機器分野の基礎知識を持ち、  
グローバル市場で活躍する医療系スタートアップビジネスに興味のある個人

### 人数

定員 各回30名まで  
(グループワークは現地開催のみ)

### テーマ

第1回 11月19日(土) RからDへ-TPP\*を作ってみよう！

\*標的製品プロフィール(Target Product Profile:TPP)

第2回 12月3日(土) グローバル市場でのスタートアップのリアルを知る！(一部英語開催)

第3回 12月17日(土) Biotechビジネスを知ろう！

### 参加申込

[お申し込みはこちらから](#) ▶

申込締切 各回1週間前まで

第1回 締切・11月12日  
第2回 締切・11月26日  
第3回 締切・12月10日



### お問合せ

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO) TR推進・教育センター | E-mail: TR.info@md.tsukuba.ac.jp





## Workout メニュー

1

11月19日(土)

10:00-17:00  
研究開発編

### RからDへ -TPPを作ってみよう！

研究論文から製品開発のもととなるシーズへの飛躍するための練習問題として、実務的なTPP作成や研究開発に関する知識を学び、自転車を漕ぐような「経験知」を身に着けます。

<対象>

- ・研究者向け
- ・スタートアップに興味のある研究者
- ・製品開発の入り口を知りたいビジネスパーソン

10:00-12:00

講義「Target Product Profile: 標的製品プロファイル」

島谷彰良 株式会社Aipro & Co.

市川 敦 株式会社Aipro & Co.

13:00-17:00

グループワーク&発表

17:00 終了

グループワークは現地参加の方のみ対象です。オンラインでは参加できませんのでご了承ください。

🕒: 午前の講義はオンラインで聴講が可能です。

2

12月3日(土)

9:00-12:00  
グローバル市場編

### グローバル市場での スタートアップのリアルを知る！

スタートアップの事業化・ライセンスアウトについて、米国西海岸の経験豊富な海外講師に「ストーリー」「実際の事例」を元に解説頂き、グローバル市場でのスタートアップのリアルに触れます。

<対象>

- ・研究者およびビジネスパーソン向け
- ・海外市場のリアルに触れてみたい医療系スタートアップ関係者  
(講義部分は英語で行います)

9:00-11:00

講義

John M. York AKITA BIOMEDICAL

11:00-12:00

振り返りグループディスカッション(日本語)

12:00 終了

3

12月17日(土)

10:00-17:00  
ビジネス編

### Biotechビジネスを知ろう！

Biotechビジネスを知ることで、事業運営を行う上での体力を養います。他の分野の経験が活かしにくい医療という分野の基礎知識を身につけ、長期的な研究開発型の経営に備えます。

<対象>

- ・ビジネスパーソン向け
- ・医療系スタートアップに興味のあるビジネスパーソン
- ・ベンチャービジネスを知りたい研究者

10:00-11:00

講義 1「ライセンス契約の基本とバイオテック企業提携の動向」

生貝和弘 (アステラス製薬株式会社)

11:00-12:00

講義 2「異業種からの転職: バイオベンチャーで活躍するには？」

高野六月 Heartseed株式会社

13:00-14:00

講義 3 TBD

岩崎大地 シミック株式会社

14:10-17:00

グループワーク&発表

17:00 終了

### 講師 (順不同)



株式会社Aipro & Co.

代表取締役社長CEO  
市川 敦

製薬企業で創薬研究と人事の業務に従事したのち、2019年に株式会社Aipro & Co.を設立。製薬企業での実務経験や、創薬のバリエーション全般に及ぶ人的ネットワークを生かして、創薬事業およびライフサイエンス事業の立ち上げや拡充を支援している。



株式会社Aipro & Co.

取締役CSO  
島谷 彰良

国内大手製薬企業において代謝性疾患やがんなどの創薬研究を担当。また本社戦略機能にて全社研究戦略策定をリード。アメリカの複数の製薬会社との共同研究において日本サイドの責任者を歴任し研究を牽引した。2022年10月より現職。



Pharma, D, MBA  
AKITA BIOMEDICAL,  
John M. York

York, a life science industry veteran, brings experience from Allergan, Amgen, Bristol-Myers Squibb, and Warner-Lambert. As an entrepreneur, he has started three companies. His most current is Akita Biomedical, a strategy, education, and medical communications firm since 2002.



シミック株式会社

岩崎大地

武田薬品工業でMR、臨床開発職、マーケティングに従事後、治験支援機関(株式会社シェルプロ)と薬局を起業、琉球大学医学部を経て2011年に事業を現在のシミックヘルスケア・インスティテュートへ譲渡しシミック株式会社に入社。2017年よりシミックホールディングス株式会社コーポレートBD部を兼任。



シミックホールディングス株式会社

山本 伸

医療・ヘルスケア分野における“異業種共創型”オープンイノベーションの専門家。2021年1月発行「イノベーションの迷路～ゴールに導く4つのルートと10のステップ」監修者。外資バイオテック・製薬等3社を経て2017年シミックホールディングスに入社。顧客の新規事業創出支援と、組織再構築をデザインで支援。多摩大学大学院MBA客員教授。一般社団法人ビジネスモデルイノベーション協会理事。



アステラス製薬株式会社 事業開発部  
次長

生貝和弘

製薬業界で21年のキャリア。国内大手製薬会社で創薬研究(11年間)に従事したのち、事業開発部と製品戦略部(10年間)を経験。国内外のバイオテック企業やアカデミアと数多くの交渉経験を持ち、M&Aやライセンス契約、共同研究契約等の締結をリードしている。博士(理学)



Heartseed株式会社

取締役CFO  
高野六月

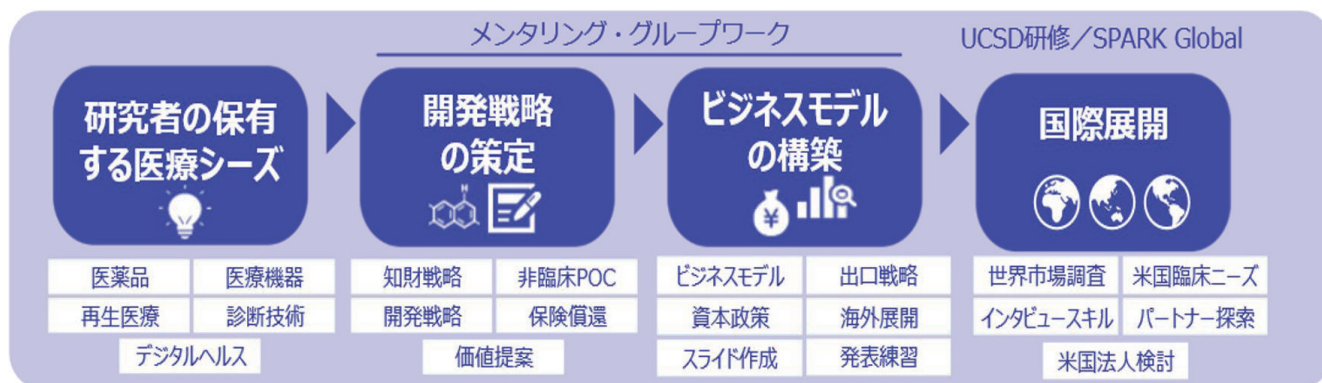
総合商社での各種ビジネス及びシリコンバレーでのVC運営を経験後、バイオベンチャー経営を軸に据えたキャリアを歩み、欧州再生医療ベンチャー等でのCFO職を歴任。2020年8月よりHeartseedに参画し、ファイナンス戦略を掌管。未上場バイオテックのCFOとして、現職含み直近3年間で累計約100億円のエクイティ調達を実現。早稲田大学政治経済学部政治学科卒。

# 大学間連携によるシーズ育成支援 Research Studio 実践的医療系アントレプレナー育成プログラム



1

## Research Studio の特徴



- ① 国際展開を見据えた開発戦略とビジネスモデル
- ② 海外プログラム (UCSD, Stanford) と連携した Global Pitch
- ③ 国内外トップリーダーによるメンタリング

# 対象者



①シーズ保有者  
(研究代表者・チーム)

- 国内のアカデミア研究者・大学院生・アカデミアと共同研究を実施する企業研究者・教員等で医療シーズを持ち開発意欲のある方
- 原則2名以上のチームでお申し込みください
- 必要に応じて②、③の参加者とのマッチングを行います



②ビジネス経験者  
(起業構成メンバー)

- ビジネス経験を持ち、①の研究者のシーズをもとに起業することを目標に、チームと共に検討を行うビジネス経験者(経営者候補)の方  
(ただし、大学の産学連携担当者もしくは大学発ベンチャー支援に実績のあるベンチャーキャピタル(VC)の推薦が必要です)
- ①、③の参加者とのマッチングを行います



③医療または臨床開発経験者  
(起業構成メンバー)

- 起業に興味があり、アカデミアに所属している医療または臨床開発経験のある方
- ①の研究者のシーズをもとに起業することを目標に、チームと共に検討を行う、医療知識を有し臨床開発経験を持つ方
- ①、②の参加者とのマッチングを行います

# メンタリング・グループワーク



## 多方面のメンターと講師陣のサポート

臨床開発	ビジネス	VC	海外展開
<p><b>荒川 義弘</b> 筑波大学教授、T-CReDO 組織長、専任部長</p> <p><b>池野 文昭</b> Stanford Biodesign Program Director, MedVenture Partners CMO, 筑波大学客員教授</p> <p><b>松本 正</b> 株式会社シグマ代表取締役社長、筑波大学客員教授</p> <p><b>安田 研一</b> オムロン・コンシステム元常務取締役</p>	<p><b>小柳 智義</b> 筑波大学客員教授、T-CReDO TR推進・教育センター長</p> <p><b>牛田 雅之</b> 合同会社マムストーン 代表社員</p> <p><b>梅澤 高明</b> CEO 梅澤 金吾 A.T. カーニ 日本法人会長 / パートナー</p> <p><b>井上 智子</b> オムロン・ヘルスケア株式会社 代表取締役社長</p>	<p><b>淵上 欣司</b> Mitsui Global Investment パートナー/アドバイザー</p> <p><b>長谷川 宏之</b> 三菱UFJリサーチ&amp;アドバイザリー 執行役員</p> <p><b>規制/知財</b></p> <p><b>関野 秀人</b> 筑波大学教授、T-CReDO 研究開発マネジメント部長</p> <p><b>森田 裕</b> 大野総合法律事務所 弁護士(医学)</p>	<p><b>Daria Mochly-Rosen</b> Director of the SPARK Program at Stanford University School of Medicine, Professor of Chemical &amp; Systems Biology</p> <p><b>Dennis Abrenski</b> Executive Director, Institute for the Global Entrepreneur (IGE), Jacobs School of Engineering, UC San Diego</p> <p><b>Kevin Grimes</b> Co-director of the SPARK Program at Stanford University School of Medicine, Professor of Chemical and Systems Biology, MD, MBA</p> <p><b>John York</b> Lead instructor, Institute for the Global Entrepreneur (IGE), Jacobs School of Engineering, UC San Diego CEO, Alita Biomedical</p>

## Development Plan

- 知財戦略
- 開発戦略
- 価値提案
- 非臨床 POC
- 保険償環

## Business Model

- ビジネスモデル
- 資金調達
- ピッチトレーニング
- 出口戦略
- 海外展開

UCSD選任メンターによるメンタリング



2018～2021年度

4年間累計23チーム(72名)参加



医薬品 (5 チーム)、医療機器 (9 チーム)、再生医療 (2 チーム)、  
デジタルヘルス (4 チーム)、プラットフォーム技術 (3 チーム)

筑波大学シーズ



連携拠点シーズ

阪大



その他



慶應



北里



東大



## これまでの育成状況

(2022年夏時点)



### ・ 開発の進捗

8<sup>チーム</sup> 非臨床有効性試験を終了

3<sup>チーム</sup> 非臨床安全性試験を実施中



2<sup>チーム</sup> 治験実施中

### ・ 事業の進捗

8億 公的資金獲得



46億 民間資金獲得

全23チーム中、15社が起業

- ・ 10チームは、起業早期にプログラム参加
- ・ 13チーム中、5社はプログラム参加後に起業

# Research Studio

## 2022年度プログラム



- **Mini Workshop** 初心者(メンタリング)
- **Boot Camp** 初級～上級
- **B-GEAR** 中級～上級(メンタリング/グループワーク)  
(国内、米国) (JETRO事業)
- **Workout** 初級者(ケーススタディ/グループワーク)  
(MEDISO事業)

7

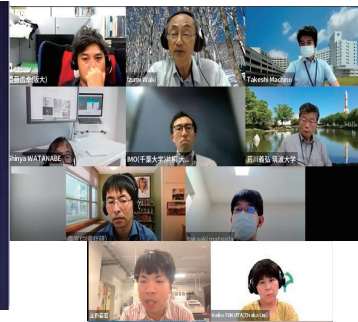
2022年度  
初心者向け  
体験版



## Mini Workshop

革新的医療シーズの実用化・事業化を推進する実践的プログラム“Research Studio (B-GEAR※)”の体験版(30分)です。

シーズを発表していただき、異分野間で理解を深め、対象疾患と製品イメージを議論します。



早期段階から参加可能

2022年夏季に実施:7チームに対し個別に開催した。

うち、2チームがBootCampに参加し、1チームがB-GEARへ進んだ。

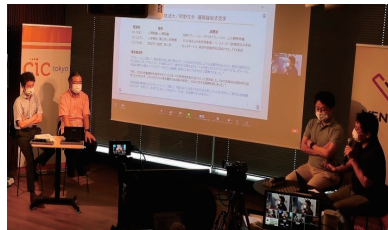
8

2022年度  
初～上級者  
集合研修



## Boot Camp (2日間: 8月6日-7日)

スケジュール: Boot Camp Day 1				スケジュール: Boot Camp Day 2			
13:00-13:05	(Opening remark)	開会挨拶	荒川 義弘 筑波大学T-CReDO機構長	13:00-13:05	(Opening remark)	開会挨拶	池野 文昭様 Stanford大学
13:05-13:25	(Program overview)	Research Studio概要、Boot Campの位置付け	小野 智哉 筑波大学T-CReDO、TR推進・教育担当-副社長	13:05-13:10	(Guidance)	2日目の進め方	町野 敏 筑波大学T-CReDO、TR推進・教育担当-副社長
13:25-14:05	(Start-up story)	クラスIV: 脳血管栓除栓去アパイス「Iron FX」の開発事例	正林 裕也様 株式会社 Biomedical Solutions 代表取締役	13:10-14:00	(Groupwork)	開発課題の確認	チームごと (Zoomブレイクアウトルーム)
14:05-14:15	(Mentor introduction)	メンター紹介	メンターの先生方	14:00-14:30	(Extra Pitch)	シース発表 (発表10分、Q&A20分)	Extraチーム代表、メンターからのフィードバック
14:15-16:45	(Pitching time)	シース発表 (発表10分、Q&A20分)	各チーム代表 (5チーム)、メンターからのフィードバック	14:30-14:40	<Short Break>	進行により調整させていただきます	
16:45-16:55	<Short Break>	進行により調整させていただきます		14:40-16:40	(Pitching time/Statement)	グループワーク成果発表 (発表10分、Q&A 20分) TPP (仮)、開発課題、プログラム目標	各チーム代表 (4チーム)、メンターからのフィードバック
16:55-17:00	(Guidance)	グループワークの進め方	町野 敏 筑波大学T-CReDO、TR推進・教育担当-副社長	16:40-16:50	(Announcement)	メインプログラムの進め方	町野 敏・古屋 敦司 筑波大学T-CReDO、TR推進・教育担当
17:00-17:50	(Groupwork)	Target Product Profile	チームごと (Zoomブレイクアウトルーム)	16:50-17:00	(Closing remark)	閉会挨拶	松本 正様 株式会社レクメド代表取締役社長
17:50-18:00	(Closing remark)	翌日の説明・終了挨拶	小野 智哉 筑波大学T-CReDO、TR推進・教育担当-副社長				



9

2022年度  
中～上級者  
グループワーク

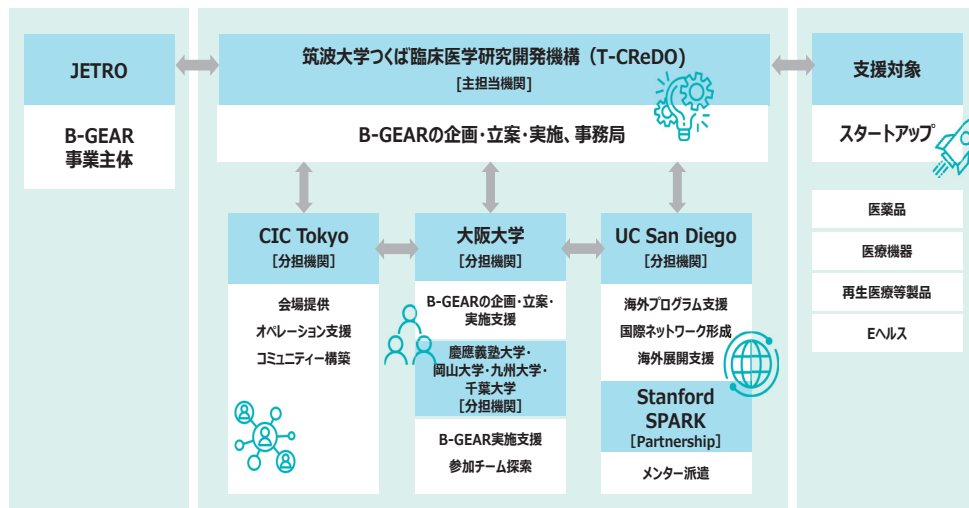
2022年度実施体制

## B-GEAR



(Biomedical Global Expansion Accelerator)

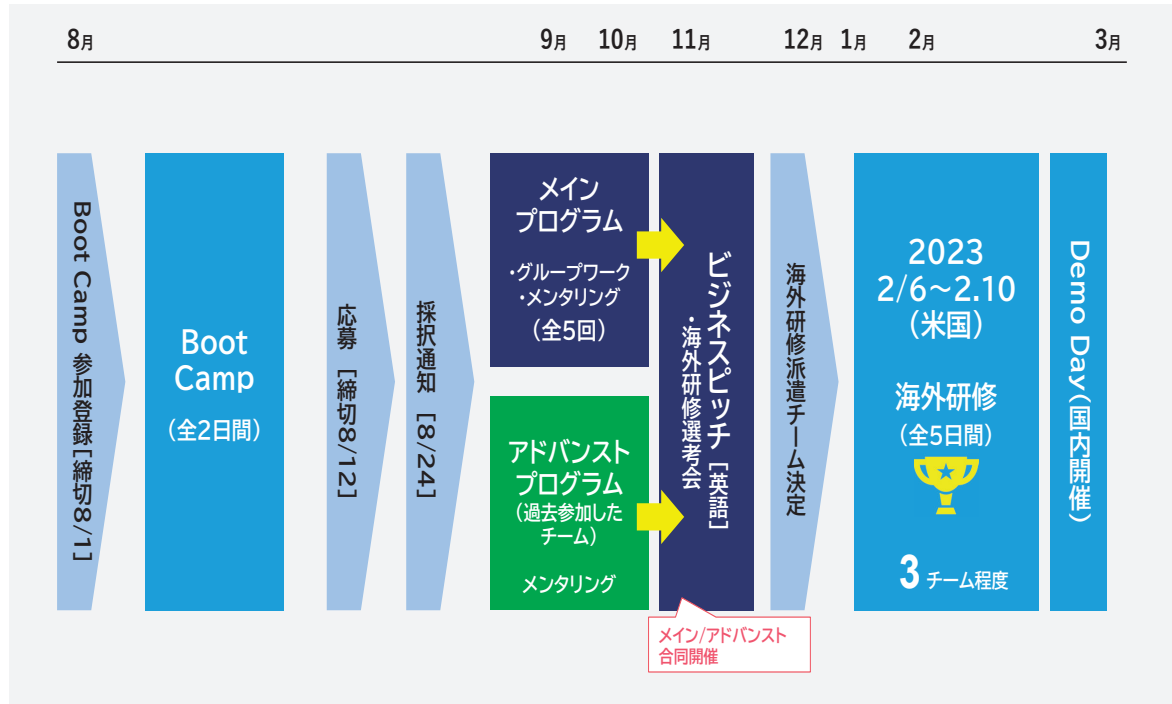
(筑波大学がJETROからの受託事業として実施)



連携大学と定期打合せ: チーム状況とグループワークの進め方を共有

10

# B-GEAR 2022年度のスケジュール



# B-GEAR 2022年度の参加チーム



## 9チームを選抜

### メインプログラム(6チーム)

ハナミエ〜ル	鼻内の空気の流れを非侵襲的に見える化する
株式会社UBeing	低侵襲電気刺激による味覚調整プロダクトの開発
morpheus株式会社	経鼻投与による脳への薬物送達技術
株式会社FerroptoCure	フェロトーシス誘導性抗がん剤の開発
PRD Therapeutics株式会社	脂質代謝性疾患に対する新規治療薬の開発
産業技術総合研究所	患者・医師の負担を減らす術中迅速がん診断装置

### アドバンスプログラム(3チーム)

株式会社ALAN	パーキンソン病に対する運動習慣化の実現
株式会社クロバーナ	CRISPR-dCas13技術を用いた治療薬/RNA創薬探索プラットフォーム
メディギア・インターナショナル	治療選択肢のないがん患者向けクスリを使わない飢餓療法

## B-GEAR

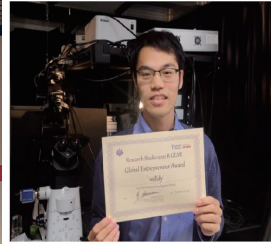


# B-GEAR domestic Final Pitch Event (2022/11/16 at CiC Tokyo)



### ◆Global Entrepreneur Award

Team "mildly"  
[Intraoperative rapid cancer diagnosis device]



### ◆Vigorous Workout Award

Team "ALAN"  
[Digital Therapeutics for Parkinson's Disease]



### ◆SPARKing Global Award

Team "FRD Therapeutics"  
[Provide new oral medicines and bring smiles to patients with Rare Diseases]



### ◆Future Hope Award

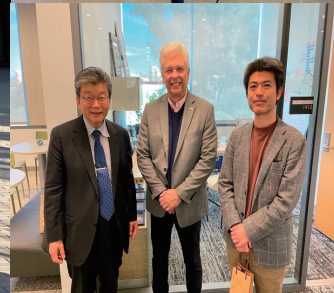
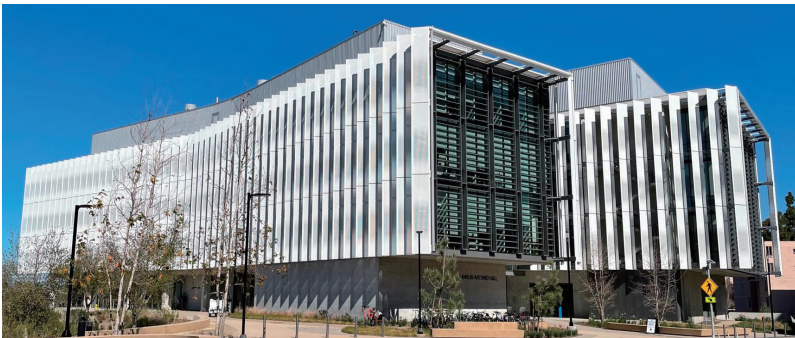
Team "CLOVERNA"  
[Bringing New Hope for all patients by Exploring unknown RNA drug targets]



# UC San Diego 海外研修 (2023年2月5日～10日)



At UCSD Institute for Global Entrepreneur (IGE)





# UC San Diego 海外研修

(2023年2月5日～10日)



Lecture



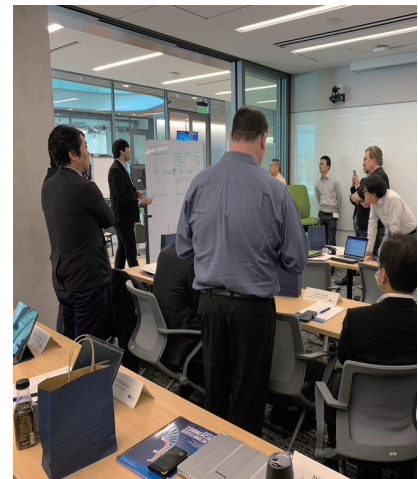
Interview with potential partners

# UC San Diego 海外研修

(2023年2月5日～10日)



## Workshop & Pitch session



# B-GEAR 成果発表会 (2023年2月25日) (Research Studio Catapult)



powered by

## Research Studio Catapult ~ B-GEAR 2022 Demo Day

世界へ飛躍する  
アカデミア発医療系スタートアップ

2023.02.25(Sat)  
10:00 - 13:00 JST  
@CIC Tokyo & ONLINE

<https://research-studio-catapult2022-demoday.peatix.com/view>

2022年度  
初級者向け  
Group Work

厚労省/MEDISO事業2022



# Biomedical Startup Workout

Biotechビジネスのスタートラインに立つための  
- 入門編 -

第1回  
11/19 (土)  
研究開発編

第2回  
12/3 (土)  
グローバル市場編

第3回  
12/17 (土)  
ビジネス編

<p><b>1</b></p> <p><b>11月19日 (土)</b> 10:00-17:00 研究開発編</p> <p style="text-align: center;">研究者</p> <p><b>RからDへ -TPPを作ってみよう!</b></p> <p>研究論文から製品開発のもととなるシーズへの飛躍するための練習問題として、実務的なTPP作成や研究開発に関する知識を学び、自転車を漕ぐような「経験知」を身に着けます。</p>	<p><b>2</b></p> <p><b>12月3日 (土)</b> 9:00-12:00 グローバル市場編</p> <p style="text-align: center;">経営人材 研究者</p> <p><b>グローバル市場での スタートアップのリアルを知る!</b></p> <p>スタートアップの事業化・ライセンスアウトについて、米国西海岸の経験豊富な海外講師に「ストーリー」「実際の事例」を元に解説頂き、グローバル市場でのスタートアップのリアルに触れます。</p>	<p><b>3</b></p> <p><b>12月17日 (土)</b> 10:00-17:00 ビジネス編</p> <p style="text-align: center;">経営人材</p> <p><b>Biotechビジネスを知ろう!</b></p> <p>Biotechビジネスを知ることで、事業運営を行う上での体力を養います。他の分野の経験が活かしにくい医療という分野の基礎知識を身につけ、長期的な研究開発型の経営に備えます。</p>
--	--	---

→ 人材マッチング・イベントへ誘導し、次年度プロジェクト・チーム形成へ

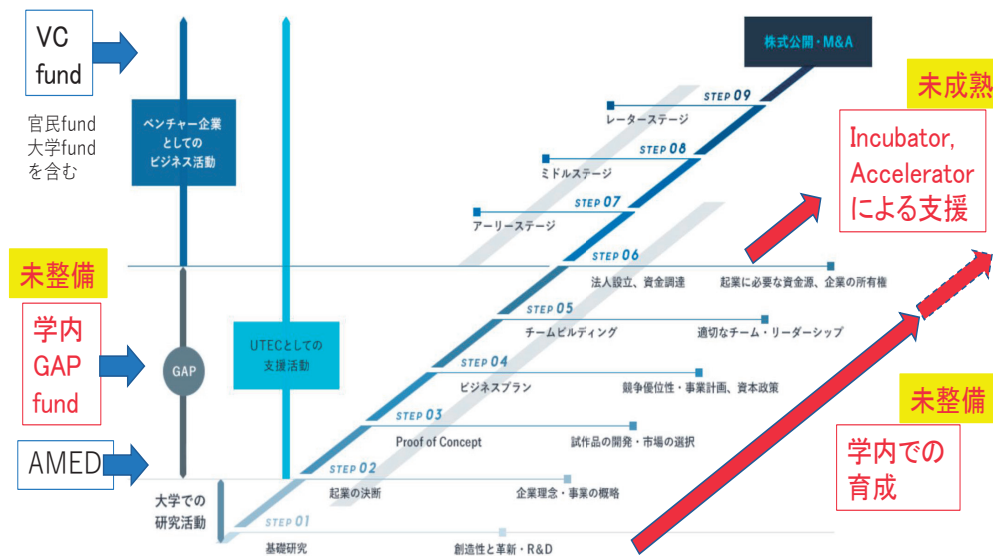
18

# 今後の課題

医療系スタートアップのエコシステム形成に向けて

## 早期ステージの支援体制

→国の施策により、VC fundについては整備が進んでいるが、受け皿側のスタートアップを伴走支援する(医療に特化した)支援体制が未成熟である。



東京大学エッジキャピタルパートナーズ (UTEC) ホームページから引用改変 (UTECは医療系スタートアップに特化はしていない。)

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 5 (TG5)  
令和 4 年度推進事業実績報告および令和 5 年度計画

大阪大学医学部附属病院 未来医療センター  
センター長/教授 名井 陽

推進事業名： TG 5 (人材雇用とサステナビリティ)

令和 4 年度活動実績報告

<令和 4 年度実施計画>

2022 年 8 月 9 日	第 1 回 Web ミーティング
2022 年 11 月 15 日	第 2 回 Web ミーティング
2023 年 3 月 14 日	第 3 回 Web ミーティング

<2022 年度活動サブテーマ>

1. 「地方における雇用問題と対応」、「人事評価とキャリアアップ」、「臨床試験に関連する間接経費の適正活用の検討」の 3 つの課題を中心に検討する。
2. 上記の課題に関するアンケート調査を実施して、現状の把握、好事例の発掘および周知、提言の策定に向けた検討を行う。

サブリーダー：

永井 洋士 (京都大学、間接経費担当)

小田切圭一 (浜松医科大学、雇用・評価・キャリア担当)

<令和 4 年度活動実績>

<2022 年度活動進捗状況>

2022 年度第 1 回会議 (2022 年 8 月 9 日開催) の報告

1) 2022 年度の TG5 の活動内容について

第 40 回推進会議幹事会 (6/17 開催) にて報告された研究 WG による「将来像実現化行動計画 2022」の策定について、TG5 メンバーに説明、提言 3 に関して TG5 が担当する行動計画は、昨年度までの内容から一部変更が生じており以下の内容となっていることを報告し、この変更を踏まえて引き続き TG5 での活動を行うことに関して了承を得た (下線は変更部分)。

①臨床研究医師・歯科医師、CRC、モニター、データマネジャー、生物統計家などの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、コミュニケーションツール活用など) に向けて、成功事例を共有することにより、各大学における取り組

みを強化する。

②一部変更研究開発の支援基盤維持のために、臨床研究支援に関連する人材定着に向けた人事制度（適正評価、キャリアアップ）の構築に取り組む。

#### 2) 国立大学病院データベースセンター調査の活用について

幹事会で説明があり協力依頼を受けていた、「国立大学病院データベースセンター調査の活用」について、TG5からは山本弘史委員、千葉大学大久保真春委員を担当者として推薦し了承されたことを報告した。両委員から、第1回TF会議が開催された旨、報告があった。

#### 3) 第11回国立大学病院臨床研究推進会議総会シンポジウムでの報告

令和5年2月17日に開催予定の総会シンポジウムは、千葉大学と大阪大学で企画を担当し、シンポジウムのテーマが下記の通り決定した。

テーマ1：DCT関連のテーマ（プログラム企画担当：大阪大学・山本先生/山田先生）

テーマ2：臨床研究支援人材雇用に関する対策（プログラム企画担当：大阪大学・名井先生/千葉大学・大久保先生）

テーマ2については、TG5で議論を進めている内容であるため、TG5メンバー協力を依頼した。

#### 4) TG5 サステナビリティアンケート調査の結果について

永井洋士サブリーダーよりアンケートの趣旨について説明がなされ、また、アンケート結果について大阪大学・井上隆弘先生より説明がなされた。

①目的：AROにおける臨床研究医師、支援人材等専門職人材の充足状況、キャリアパスの整備状況、雇用の工夫等を調査することで実態を把握し、大学間連携による人材活用に繋げる。また、臨床試験に関連する間接経費の活用の実態の調査も行う。

②調査期間：2022年4月25日～5月17日

③調査対象：国立大学附属病院 42大学・機関（回答数：41）

④調査結果の概要：

・人材の充足状況について

雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、欠員となっている人員は、3/4の機関で欠員があると回答しており、拠点で5-6名、拠点以外で3-4名（中央値）の欠員があることが分かった。業務を無理なく遂行するために必要となるが現在不足している人数は拠点で10名、拠点外で6名程度（中央値）であり、全国のAROにおいて、欠員を含む深刻な人員不足が認められた。特にCRCの不足が目立っていた。

・人事評価とキャリアアップについて

全回答の1/4ほどは「すべての職種で導入されている」と回答があるが、評価は行うものの待遇には反映されていないケースもあると考えられた。有期雇用に対する評価制度を実施している機関では、無期転換の制度やキャリアアップ制度が比較的、整っているようであった。一方、AROでは様々な資格を持つ人、持たない人が同一職種に

携わり、同一職種同一賃金の原則に課題がある、無期転換してから昇進昇給の評価制度がない、プロジェクト雇用（時限付き）のARO職員の無期転換について課題がある、教員としての採用に学位保有者の制限があるなど、様々な課題が報告された。

・人材獲得の工夫について

リモートワークを活用として雇用に成功している事例が、東北大学、広島大学、長崎大学など、少ないながらもあることが報告された。

地方大学における人材獲得の課題については、人口の多い都市に位置する大学においても人材獲得の課題があり、製薬企業やCROが集積している地域とそうでない地域で格差がある印象であった。多くの地方大学が人材獲得において課題があると感じており、様々な取組みを行なっているものの、問題解決が困難であることが明らかとなった。

・橋渡し研究・臨床研究に関する間接費について

多くの機関において、橋渡し研究・臨床研究に関する間接経費が臨床研究支援の整備に活用されていなかったが、一部の機関でこの数年で整備が進められているのが見受けられた。間接費の問題については、各機関での事情があり簡単に解決できることではないが、COIの観点からも間接経費を適正に運用する必要性を訴え続ける必要があることを確認した。

## 2022年度第2回会議（2022年11月15日開催）の報告

### 1) 国立大学病院データベースセンター病院資料調査に関するTFについて

TG5の病院資料調査活用タスクフォース（TF）委員の千葉大学・大久保先生、長崎大学山本先生より2021年度調査結果および現状の活用状況について説明され、TG5として調査項目の改訂やホームページに掲載するグラフの追加の必要性について、特にSMO項目追加の要否とコンサルテーションの項目の細分化の必要性についての議論を行った。

SMO所属CRCの人員数が考慮されないと、見かけ上、少人数のCRCで高い臨床研究活動に対応可能であるとの誤解を生じるため、SMO項目を追加する必要性を支持する意見が多かったが、SMO所属CRCの人員把握や治験外臨床研究におけるSMOの活用についての情報収集が困難であること、直接雇用CRCは医師主導治験や難易度の高い特定臨床研究を担当し、時にはスタディマネージャーとしての役割を担うこともあり、SMO所属CRCと一元的に扱えないとの意見もあることから、SMO所属CRCの人員数ではなく、企業治験に限って、SMO契約試験数（契約数）を追加調査することが妥当であり、このデータはCRCが不足している実態を示すためには有用であろうとの判断となり、その旨、TG5の意見としてTF委員を通じて上程することとなった。

コンサルテーションの項目については、昨年度は簡素化して「臨床研究の計画書段階の相談」「臨床研究の実施段階の相談」「その他の相談」という項目で調査を行ったが、これに関しては特段の修正・追加の意見はなく、経年的な比較のためにも毎度項目を変更することは可能か限り避けるべきと考え、TG5からの変更依頼はなしとしてTFへ提案いただくこととした。

調査結果を活用するにあたり、追加でグラフ化した方が良いと考える項目については、各メンバーがホームページの掲載内容を確認した上で、後日、提案することとなった。

## 2) 人事評価とキャリアアップの好事例について

人材雇用等に関しては、浜松医科大学・小田切圭一先生を新たなサブリーダーとして検討を進めることとなった。

・京都大学先端医療研究開発機構（iACT）では、有期雇用職員を対象とした新たな人事制度を今年度からスタートした。有期雇用の特定職員（臨床研究支援人材）を対象に、大学の就業規程や人事規程に則り、iACT 独自に運用する人事制度を策定し、入職してから毎年一貫した評価を実施することとした。雇用された最初の 5 年間は、特定医療職として看護師または薬剤師の俸給表を適用し、5 年経った時点で、評価に応じて雇用延長されて新たな人事制度の俸給表に移行し、10 年の時点でそれまでの評価に応じて無期化の検討が行われるとのことであった。

・九州大学 ARO 次世代医療センターでは、コンサルテーションを活用し、組織改変と同時に、独自の人事評価制度を整備した。組織体制はユニット/室/部門という構成で統一し、各部署の管理者を立てて管理するように整備した。各室が年次目標を設定し、その所属員が個々の目標を立て、その達成度を評価する。その評価は、センター独自に、一定程度、俸給に反映することが出来る仕組みになっている。人事制度は、人を評価するものではなく、成果を最大化させるためのツールであることを念頭に組織として取り組んでおり、部署内や部署間のコミュニケーションが円滑になる、スタッフからの提言が増えるなど、導入してから様々な成果があったとのことであった。

## 3) 臨床研究に関する間接経費の ARO 整備への活用状況について

令和元年度と令和 4 年度のアンケート結果の比較により、間接経費の活用状況に変化があったかについて検討した。両調査は、質問内容が異なり単純比較はできないが、ARO への配分ルールについては新たにルールを規定した機関が増えていた。

アメリカの間接経費が Facility & Administrative (F&A) Costs として、用途を明確に決めていることを紹介してきたように、本来は製薬協のガイドラインにも記載されている通り間接経費は臨床研究に関連する費用に使用して然るべきであるが、実態としては、本部や病院に一括で入れた後に ARO に配分されていないという状況である。これまで間接経費の ARO への適正配分という観点で提言を検討してきたが、複数の機関からの意見を反映し、製薬協のガイドラインに沿う形で、臨床研究の間接経費は臨床研究に関連する経費に使用することを推奨する考えを TG5 から広めていく方向性で進めることとした。

## 2022 年度第 3 回会議（2023 年 3 月 14 日開催）の報告

### 1) 臨床研究に関する間接経費の適正活用の提言について

2022 年度 TG5 第 1 回、第 2 回会議の議論を受けて、全ての機関の合意を得て病院長会議として発信する事は難しいと考えられるが、その代わりとして臨床研究実施の専門家集団である TG5 の提言として、ホームページ等で発信することを想定し、今回提言の案を作成した。「臨床研究に関する間接経費の適正活用の提言（案）」には、提言に

至った経緯や、TG5 内の調査や議論で明らかになった内容を踏まえ、関係省庁が出している競争的資金の間接経費の取扱いガイドラインや日本製薬工業協会が作成した指針、欧米での F&A Cost の実例を提示し、臨床研究に関する間接経費は使途を透明化し、適正に活用することを求める内容である。TG5 としては、何かしらの形で本提言について公表することで合意を得た。

一方で、提言の「発信者」と「提言先」を明確化することの重要性も改めて議論となり、発信者は、「TG5 メンバー」または「臨床研究推進会議」、提言先は「国立大学総長・学長および病院長」が良いのではないかとの意見が多かった。また、重要なステークホルダーである資金提供元の文科省（医学教育課、ライフサイエンス課など）、厚生省（研究開発振興課）、製薬協（臨床評価部会）などからの賛同を得ておくことで、これらの機関も間接的に提言に参加してもらうことを検討すべきではないかとの意見が出された。

関係各機関に打診する前に、推進会議幹事会および事務局において提言の取り扱いについての検討をいただくことにする。

## 2) ARO のサステナブルな運営における工夫と課題について

これまでに TG5 で議論してきたサステナビリティと人材確保に係る点を始め、知財や IT 関係等の新たな観点も含めて、意見交換を行った。その中で、特に注目すべき課題や取り組みは以下の通りであった。

### ①事業開発人材

- ・医療イノベーションの産学連携の担当者が不足している
- ・事業開発 (Business development) 人材が不足している (個別のシーズ開発、RWD の活用、ARO 運営、大学経営を含む)。

### ②臨床研究実施資金の不足

- ・臨床試験支援 (CRC 支援等) に必要な資金が用意されていない研究が多い (医師主導治験分担機関など)。AMED 等の公的研究費で潤沢な CRC 等の人権費を賄うのは難しく、研究の質の担保に問題が残る。

### ③雇用に関する諸問題

- ・有資格医療職以外は病院内の技能職としての認知が低く、無期化、昇給が困難。若手人材のモチベーション維持のため人事評価制度、昇給制度が必要で、すでに成果を上げている機関もある。
- ・5年、10年の雇止め問題があり、ARO間で臨床研究支援人材が異動できるような取り組みが必要である。
- ・地方大学においては、専門職 (stat、DM、CRC、モニター、スタディマネージャーなど) の欠員、離職が多い。また地方では SMO も人材が不足している。
- ・特に地方ではリモートでの支援者の参加が求められているが、コロナの終息とともにリモートワークが出来なくなる機関があり、離職につながる懸念がある。
- ・国立大学同士のクロアポは容易だが、経済的なインセンティブがなく待遇面では変わらないので、待遇面でメリットを出す必要がある



④新たな取り組み

- ・ ARO として研修医の受け入れや大学院コース設置を行っており、学位を出せる。
- ・ 大学側から臨床研究推進のための財政支援を行って研究の活性化を図っている。
- ・ 臨床研究支援（CRC、モニタ等）を病院のリスクマネジメントの一環ととらえ、病院が雇用した人材で無償提供するかたちをとって、支援者のモチベーション向上、離職減につながり、好循環となっている
- ・ 機関の理解を得て中期計画に「臨床研究の推進」を取り入れて整備している
- ・ バイオバンクの運営と検体を利用した産学連携研究などを取り入れて資金確保に取り組んでいる。

引き続き情報交換を含め、今後の活動を進めていく予定である。

## 令和4年度 活動計画

## &lt;2023 年度活動予定&gt;

2023/8/31	第1回TV会議(予定)
2023/11月頃	第2回TV会議(予定)
2024/2月頃	第3回集合会議(総会時)

## &lt;2023 年度活動サブテーマ&gt;

1. 「専門職人材の大学間連携」、「地方における雇用問題と対応」、「人事評価とキャリアアップ」、「臨床試験に関連する間接経費の適正活用の検討」の4つの課題を中心に検討する。
2. 上記の課題に関して、現状の把握、好事例の発掘および周知、提言の策定、特に間接経費の適正活用に関する提言の発出に向けた検討を行う。

## サブリーダー:

永井 洋士 (京都大学、間接経費担当)

小田切圭一 (浜松医科大学、雇用・評価・キャリア担当)

## &lt;2023 年度活動進捗状況&gt;

1. 2022 年度に策定した「臨床研究に関する間接経費の適正活用の提言(案)」についての幹事会等の意見を受けて、提言の公開に向けて検討を進める予定である。
2. 令和4年度に報告いただいたリモートワークを活用した雇用の工夫やキャリア形成等の好事例集を公開できるよう準備を進める。
3. 働き方改革で、研究者の研究時間の減少、研究支援者のリソース不足が課題になってくるので、支援人材側でのサポート対応などについて検討を行う予定である。

以上

# TG5サステナビリティ アンケート調査結果

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部  
井上 隆弘、名井 陽  
京都大学医学部附属病院先端医療研究開発研究機構  
永井 洋士

## サステナビリティに関する アンケートの概要

### 目 的：

AROにおける臨床研究医師、支援人材等専門職人材の充足状況、キャリアパスの整備状況、雇用の工夫等を調査することで実態を把握し、大学間連携による人材活用に繋げる。また、臨床試験に関連する間接経費の活用の実態の調査も行う。

調査期間：2022年4月25日～5月17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 41大学・機関

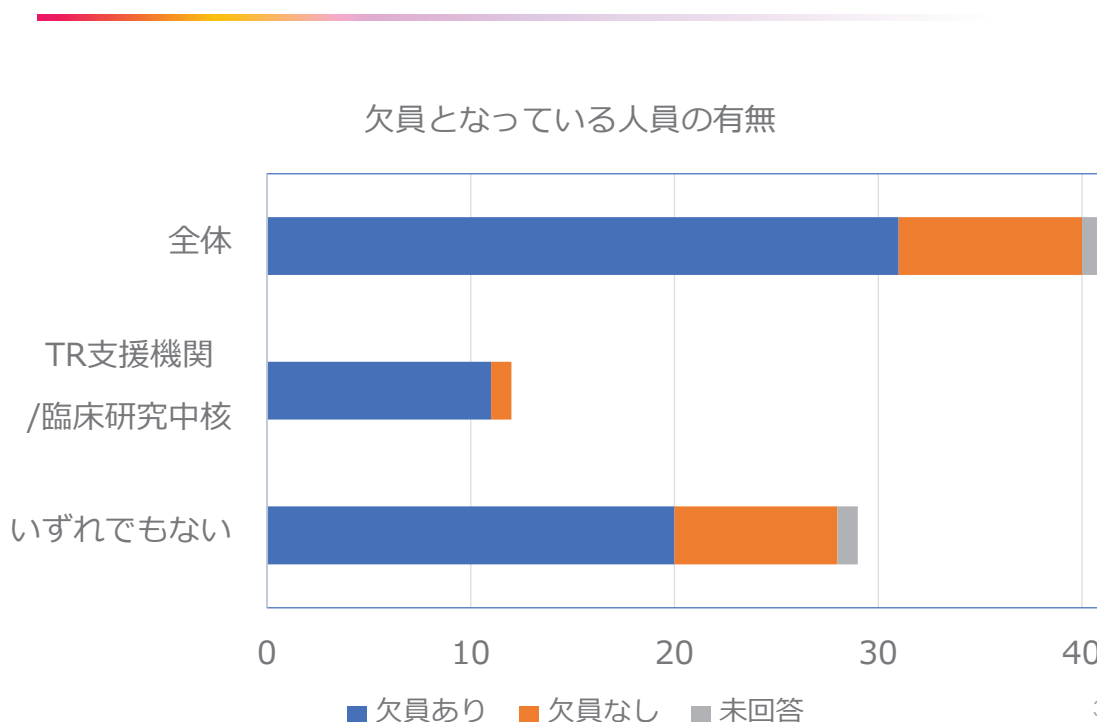
# 人材の充足状況について

## <質問>

1. 貴学のAROにおいて、雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、欠員となっている人員がありますか。
2. 貴学のAROにおいて、あと何名程度人員が不足していると考えられますか。貴施設で求められている業務を無理なく遂行するために必要となる人員の概数と、特に不足している職種についてお教えてください。

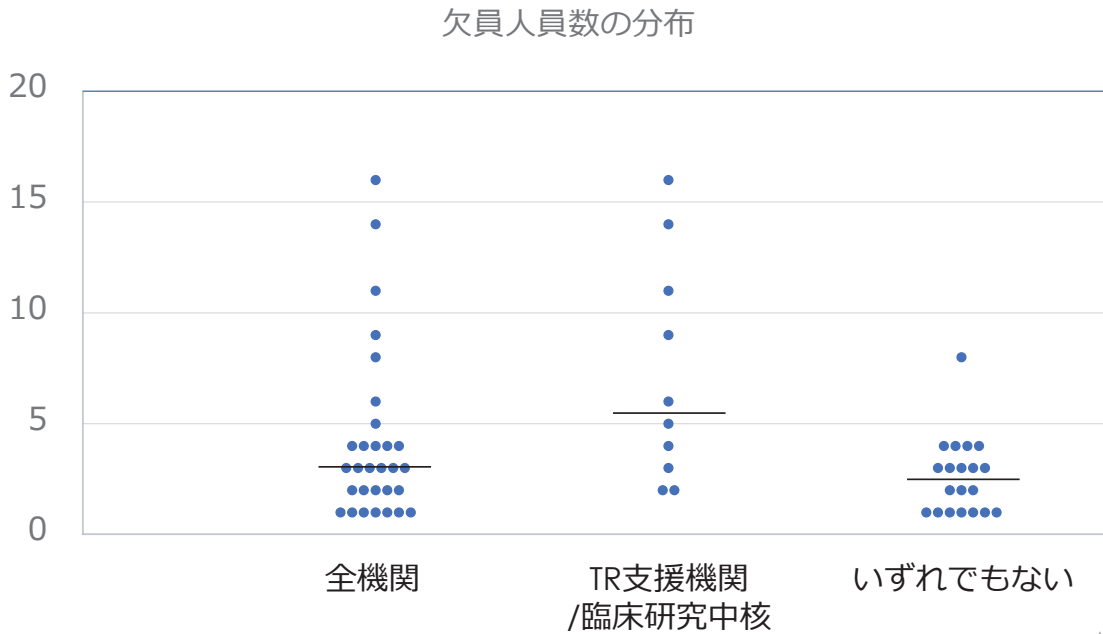
2

## 1-1a. 雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、 欠員となっている人員（欠員ありと回答した機関数）



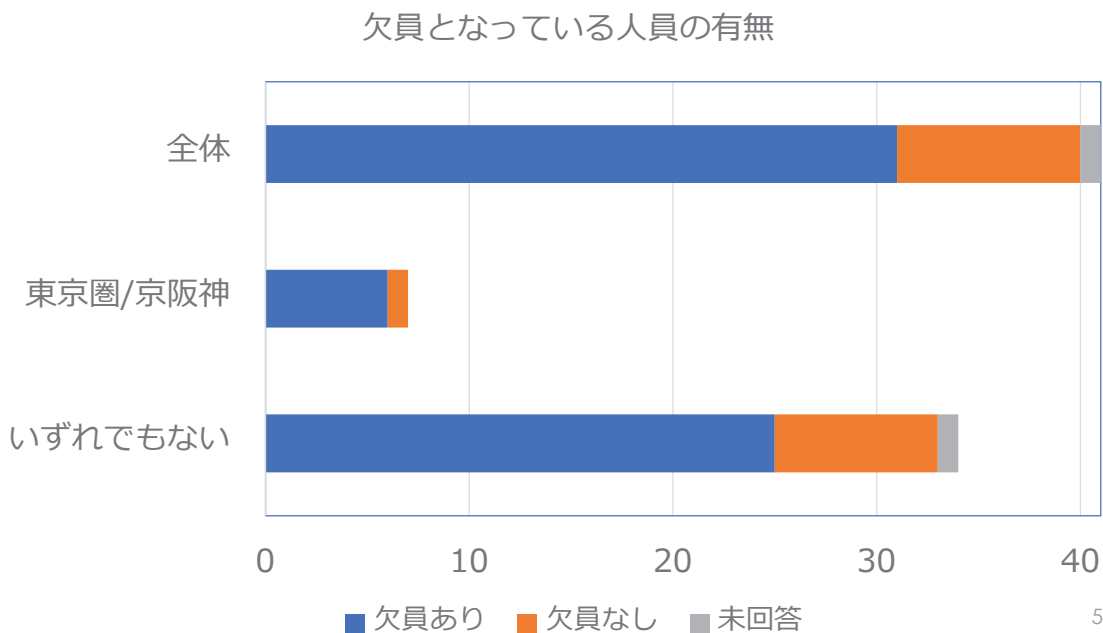
3

1-1b. 雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、  
欠員となっている人員（欠員人数の分布）



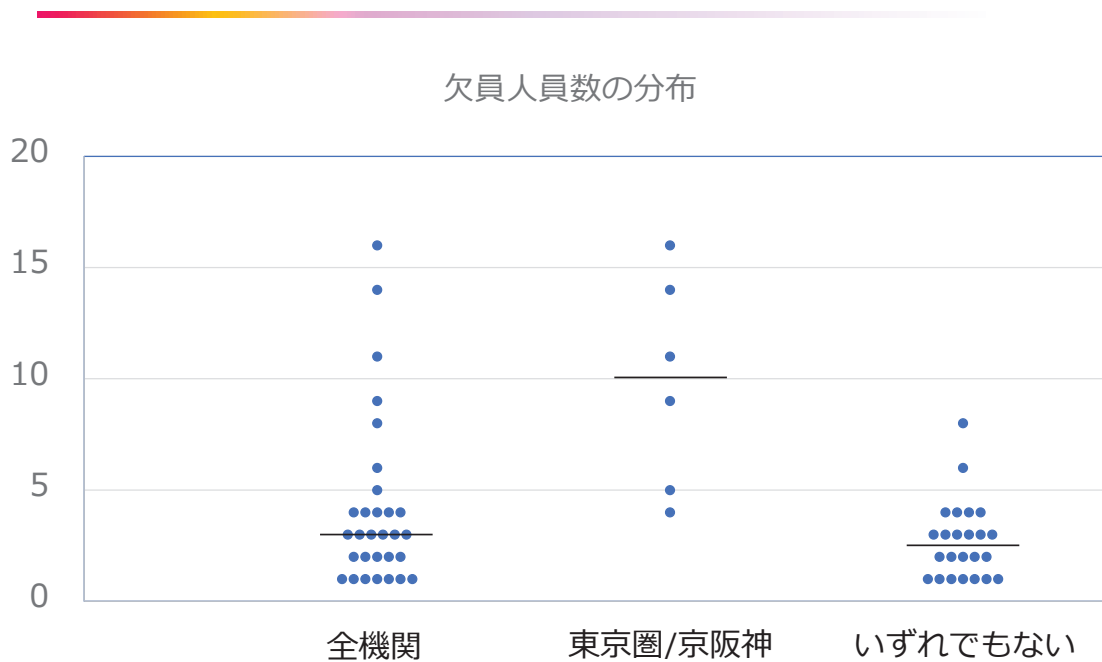
4

1-2a. 雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、  
欠員となっている人員  
（欠員ありと回答した機関数 東京圏・京阪神）



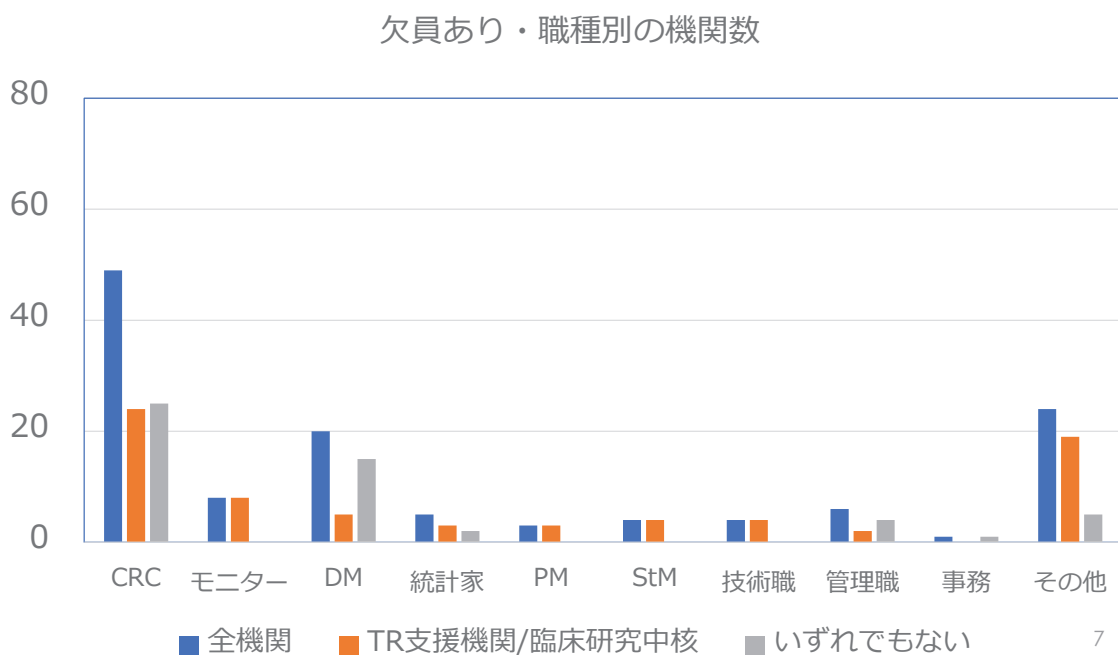
5

1-2b. 雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、  
 欠員となっている人員  
 (欠員人数の分布 東京圏・京阪神)



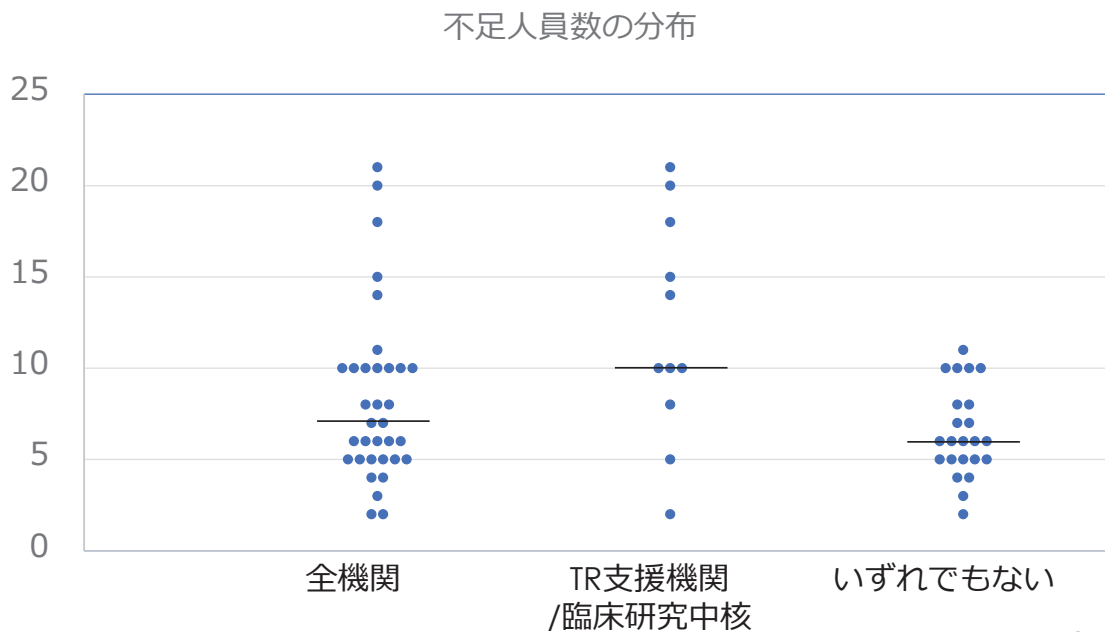
6

1-3. 雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、  
 欠員となっている人員  
 (職種別の欠員の延人数)



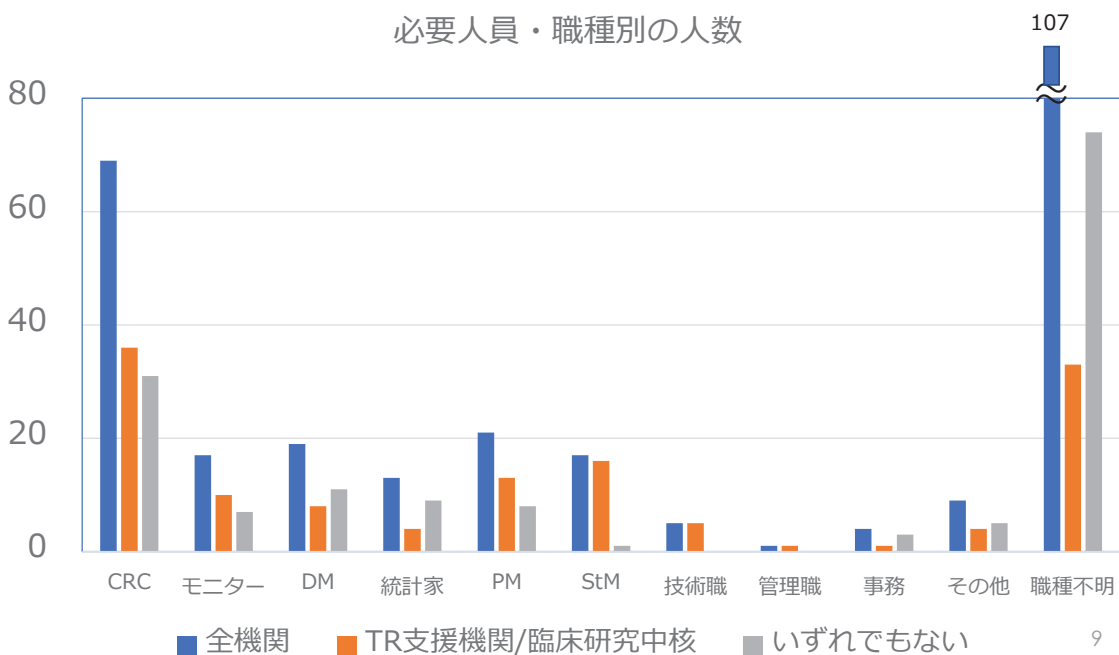
7

2. 何名程度人員が不足していると考えられるか  
 施設で求められている業務を無理なく遂行するために  
 必要となる人員数 (必要人員数の分布)



8

2. 何名程度人員が不足していると考えられるか  
 施設で求められている業務を無理なく遂行するために  
 必要となる人員数 (職種別の必要人員の延人数)



9

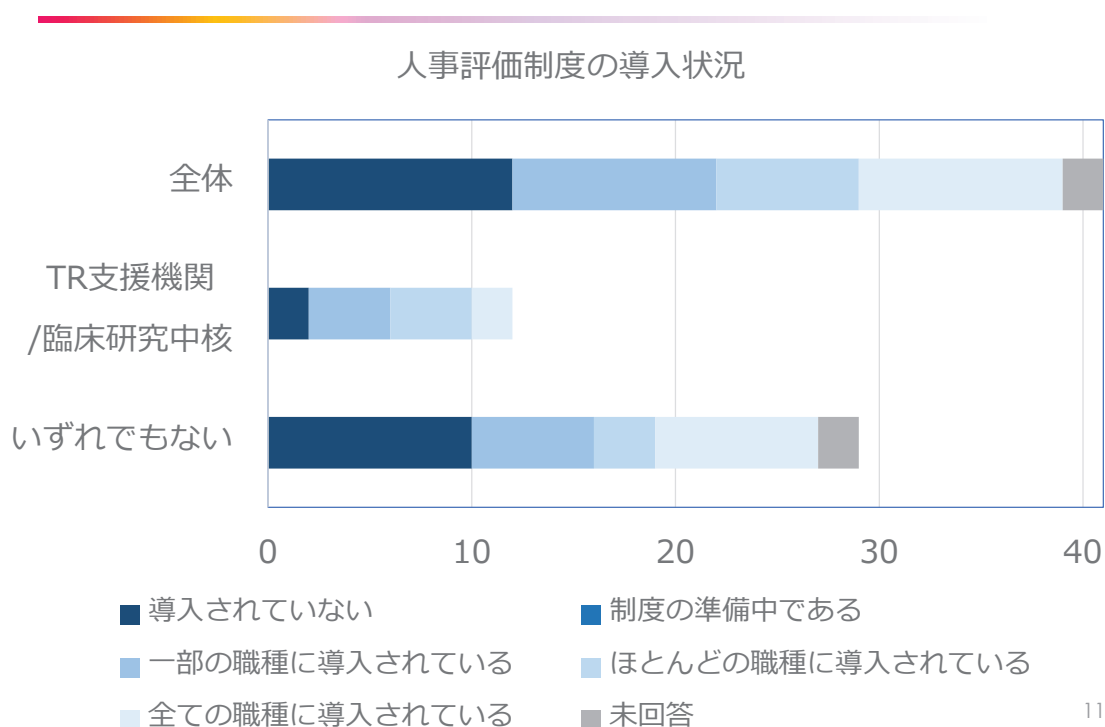
# 人事評価とキャリアアップについて

## <質問>

3. 貴学のAROにおいて、人事評価制度が導入されていますか？
4. 貴学のAROにおいて、キャリアアップ（昇進及び昇給）制度が整備されていますか？
5. 貴学のAROにおいて、有期雇用人材の無期雇用化の制度が整備されていますか？

10

## 3. 人事評価制度が導入されていますか？ （人事評価制度の導入状況）





### 3. 人事評価制度が導入されていますか？ (主なコメント)

- 事務職員、教員は大学で定められた基準で人事評価され、薬剤師、看護師、臨床検査技師はそれぞれ薬剤部、看護部、検査部において人事評価されている。
- 特定専門職員に対して無期転換する場合、人事評価制度を活用している。
- 個人評価に関する規定を定め、個人目標を設定し、評価期間の期末に自己評価を行った上、定められた評価者による評価を実施する。外部資金で雇用されている特任教員は対象外。
- 今年度より教員、非常勤職員に加えて、他の常勤にも人事評価制度が広がった。
- 今年度より一部の特定有期雇用職員を対象として、ARO組織内で独自かつ統一的に定めた基準により評価を行う人事評価制度を開始した。

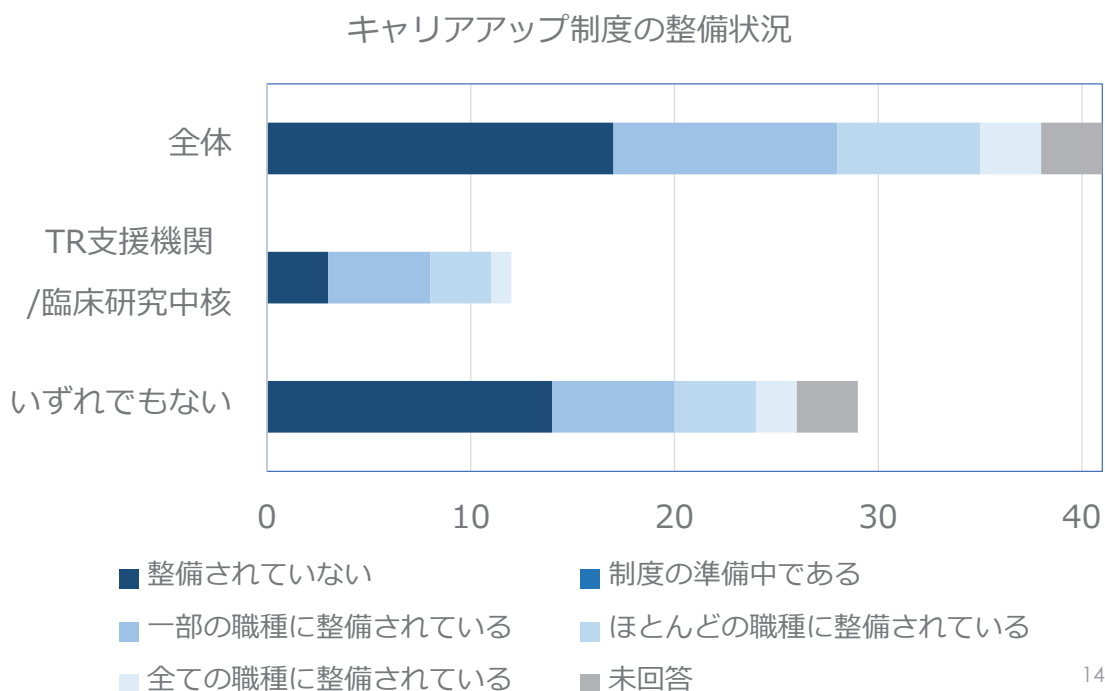
12

### 3. 人事評価制度が導入されていますか？ (主なコメント)

- 部門ごとに個人目標設定・評価表を作成し、期始の目標設定と期末の自己他己評価を部門長・センター長との面談を通じて行い、人事評価とする。
- 教員（3年毎）、CRC（年度毎）の業績評価あり。
- 事務職員については導入されている。
- 特別契約職員の任期更新対象者と、一部の医療系承継職員のみ導入されている。
- ARO有期職員には2019年度より外部コンサルタントを入れて人事評価制度を導入した。
- 弊学職員用の人事評価要領に基づき、年度初めに難易度を3段階に分けた目標を設定し、適宜面談を実施しながら年度末に5段階評価をしている。
- 病院の他部門では導入されており今後検討課題である。経験年数、学位、外部認定制度等との連携を検討。

13

#### 4. キャリアアップ（昇進及び昇給）制度が整備されていますか？ （キャリアアップ制度の整備状況）



#### 4. キャリアアップ（昇進及び昇給）制度が整備されていますか？ （主なコメント）

- 大学の給与規程や就業規則に基づくのみでAROに限定されたものはない。
- 特定専門職員に対して、一定の年齢に到達後、昇給を行っている。
- 承継枠の職員に整備されている。
- 職種（看護師、薬剤師、検査技師、事務）毎に、主任、管理職への昇進の可能性は制度としてあるが、適用されるケースは少ない。
- 準職員・パートからの正職員の登用、教員への登用の実績がある。病院執行部との交渉の末、実現したが制度化はされていない。
- ARO部門での昇進はポストの関係で難しいのが現状である。昇給は、給与に関する規定を定め、勤務成績等に応じて行うが、特任教員や契約職員においてはARO部門の財源確保が必要となるため、厳しい現状である。
- 事務職にスペシャリストコースを適用し係長までは昇進できるようにしている。
- 今年度より一部の特定有期雇用職員を対象として、ARO組織内独自の職位を設定して昇進・昇給制度を開始した。

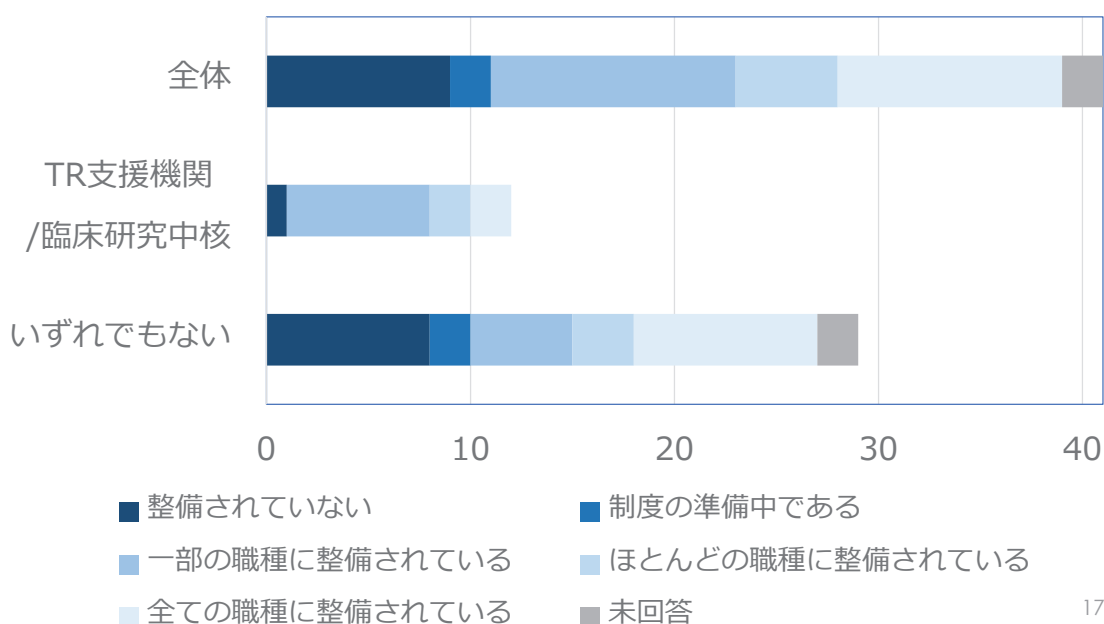
#### 4. キャリアアップ（昇進及び昇給）制度が整備されていますか？ （主なコメント）

- PMDAや厚生労働省との出向を契機にキャリアアップに繋げているが、制度化には至っていない。
- 特命職員（常勤の有期雇用専門職）は勤務期間と成績による実質的昇給制度あり。
- AROで支援に携わる教員（准教授・講師・助教）の昇進制度、及びAROで支援に携わる教員以外（リサーチマネージャ、研究開発データマネージャ、研究開発アソシエイツ（CRA）、テクニカルスタッフ）の昇進制度を整備。
- 昇進のための要件を設定し、書類審査及び面接試験により昇進できるように整備している。
- ARO内での教員の昇進は体系的ではないが、実績がある。有期雇用職員については、勤務状況、職務内容、職務姿勢、規律性等の評価を行い、雇用の継続の可否を判断している。

16

#### 5. 有期雇用人材の無期雇用化の制度が整備されていますか？ （有期雇用人材の無期雇用化制度の整備状況）

有期雇用人材の無期雇用化制度の整備状況



17

## 5. 有期雇用人材の無期雇用化の制度が整備されていますか？ (主なコメント)

- 特定専門職員（CRC、スタディマネージャー（PM含む）、DM、モニター、SE、IRBコーディネータ）について人事評価により無期転換を行っている。
- 教員以外は整備されている。
- 医療職に対する無期雇用化を進めている。医療資格を持たない臨床研究専門スタッフのうち研修と実務経験を経た者を臨床研究専門職（医療職一）にすることで、無期雇用化の対象としている。
- 最初の採用日、更新日等から5年（特例対象者は10年）を超える有期雇用契約を締結した時点で無期転換申込権が発生する。ただし、プロジェクト等又は業務の性質等により一定の期間内に完了することが予定されている場合は、更新回数又は通算契約期間の限度を定めることができるとされ、実質的に無期転換申込権が発生しないように運用される恐れがある。
- 無期雇用化の制度はある。ただし、1年単位の更新である。
- CRC、事務、DM、PMは、有期5年のあと、無期転換。
- CRC,DM等コーディネーター職を対象に“JSCTR認定GCPパスポート”等所定の資格取得を条件に所定雇用期間の延長（≠無期雇用化）を可能としている。18

## 5. 有期雇用人材の無期雇用化の制度が整備されていますか？ (主なコメント)

- 医療系技術職員を対象とするB定員化制度があるが、AROの枠をすでに使い切った。
- 教員（特任教員を含む）、パート、準職員を問わず、すべての有期職員の無期転換が可能です。パート・準職員は単年契約のため毎年評価を実施。
- 一部職種で任期更新前に評価を実施し、更新後無期雇用としている。
- 今年度より一部の特定有期雇用職員を対象として無期雇用化の制度を開始。
- 特命職員の5年雇用期限の際に審査の上、無期化（承継職員もしくは特命職員のまま）登用する制度あり。
- 全職種において、有期雇用人材が5年を超える時点で、無期転換への大学本部協議が行われ、そのための様式、手順が定められている。
- 事務職及びCRCで独自の制度あり。
- 教員及び研究者等は無期雇用化の制度が設けられているが、これまではAROにおいて実際の運用には至っていなかったため、取扱いを整理中。
- 事務職員は人事評価に基づく要望書を提出し、許可が降りれば無期化可能。
- 全学で5年で無期雇用へ転換される仕組みが採用され、ARO内でも適用。19

## 人材獲得の工夫について

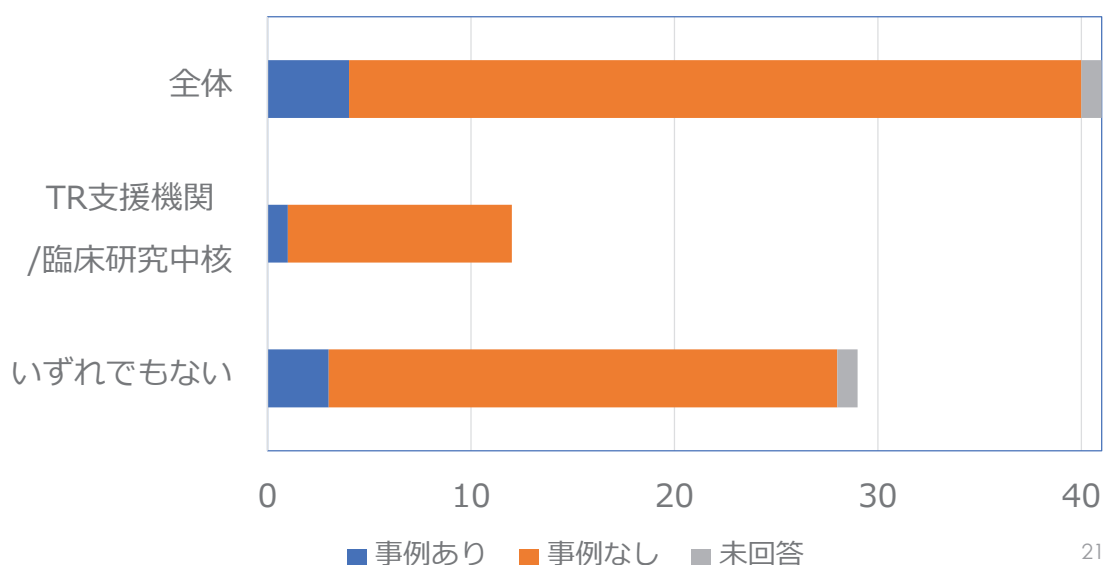
### <質問>

6. 貴学のAROにおいて、リモートワークの活用が人材獲得に繋がっている事例がありますか？
7. 貴学のAROでは、地方大学における人材獲得の課題があると感じていますか？その他、地方大学独特の課題にはどのようなものがありますか？
8. 貴学のAROにおいて、人材獲得で実施している取組みはありますか？

20

6. リモートワークの活用が  
人材獲得に繋がっている事例がありますか？  
(リモートワーク活用による人材獲得事例の有無)

リモートワーク活用による人材獲得事例の有無



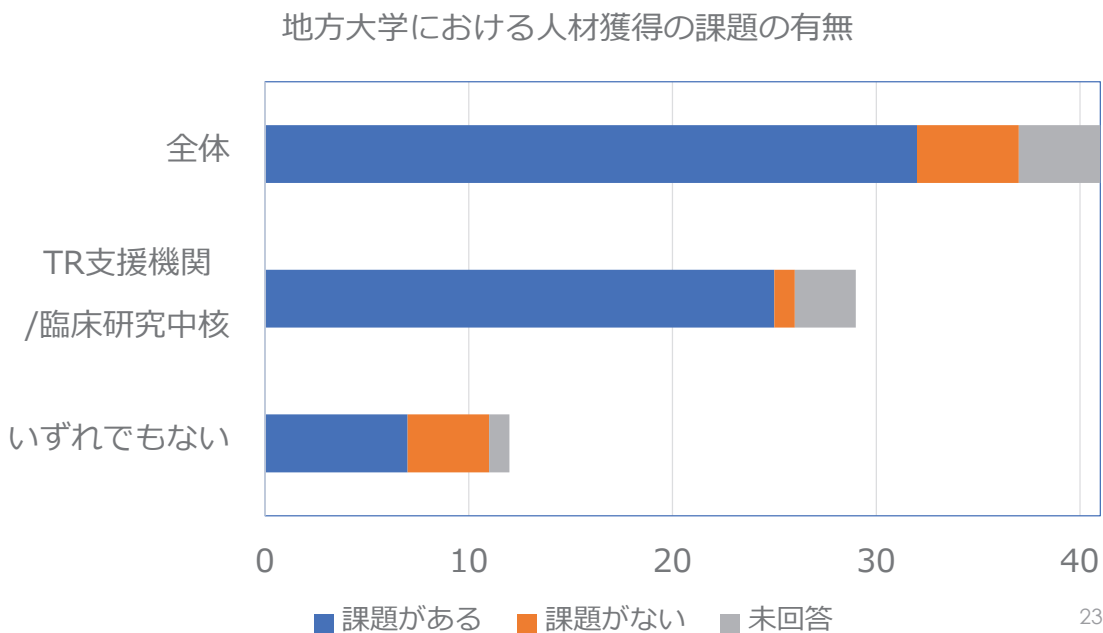
21

## 6. リモートワークの活用が 人材獲得に繋がっている事例がありますか？ (主なコメント)

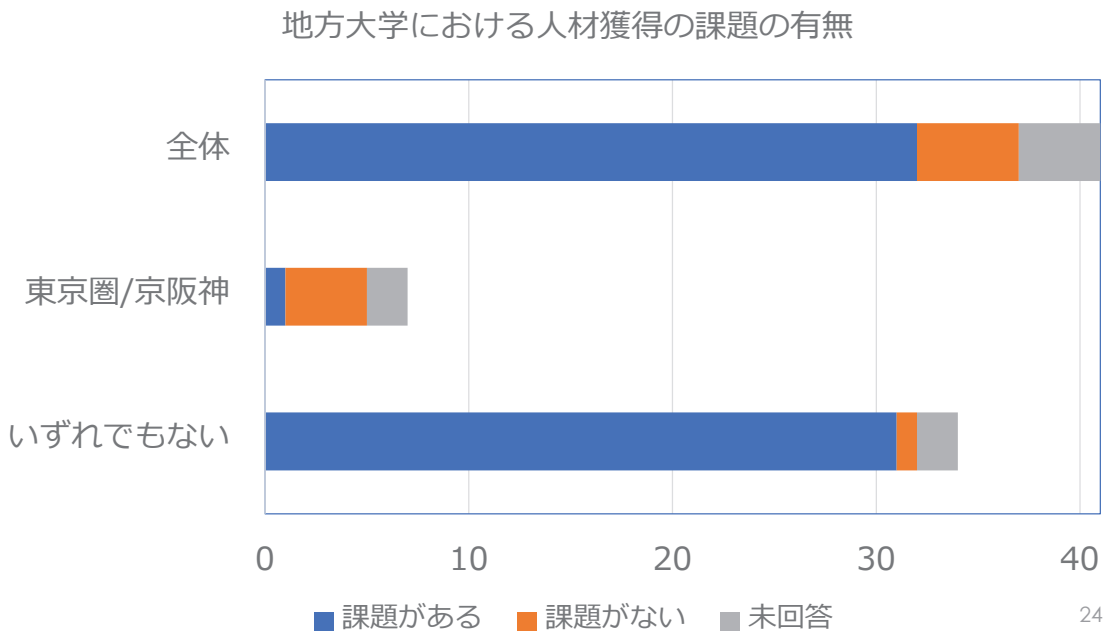
- モニター1名が、コロナ禍でリモートワークが可能となったことと、ご本人の転居が重なり、リモートワーク中心で雇用されてる。
- 遠隔地（片道2時間）からの通勤が困難となった専門職について、リモートワークの日数を増やすことにより、雇用継続に繋がった事例がある。
- 大都市（東京、大阪等）に在住している者（フルタイム勤務）に対して週1～2日程度はテレワーク勤務を認めている。
- 育児中の職員にリモートワークを活用し雇用継続に繋げている。
- 都市部に居住する企業出身者を、居住しているまま遠隔勤務前提で雇用。県内遠隔地に転居した企業出身者を、遠隔勤務前提で雇用（いわゆるIターン）。
- リモートワークは施設として原則的には認められていない。

22

## 7. 地方大学における人材獲得の 課題があると感じていますか？ (地方大学における人材獲得の課題の有無)



7. 地方大学における人材獲得の課題があると感じていますか？  
 (地方大学における人材獲得の課題の有無 東京圏/京阪神)



7. 地方大学における人材獲得の課題があると感じていますか？  
 (主なコメント)

- ・ 県外からの入職者が非常に少ない。また、ARO機能を有する大学自体も数が少なく規模も大きくないこともあり、専門人材自体が県内に少ないため、苦慮している。
- ・ 臨床研究専門人材自体がほとんどいない。
- ・ 募集しても応募がない。採用枠はパート職員のみのため、専門性を持った人材獲得に繋がらず、離職率が高い。
- ・ 都内等からの通勤時間が課題。
- ・ 臨床研究の動機付けやインセンティブが高くない。地域医療体制の維持の方が優先される。
- ・ 募集をかけても応募がない。募集情報が仕事を探している人の目に届く仕組みがない。職位が少ない。
- ・ 臨床研究支援の募集に対し、応募する人が少ないので欠員があった場合、補充するまでに時間がかかる。
- ・ 専門職を全国公募してもなかなか応募すらない。

## 7. 地方大学における人材獲得の課題があると感じていますか？ (主なコメント)

- ARO増員のための予算獲得が難しい。
- 柔軟な人材獲得のための（リモートワーク雇用、サテライトオフィス設置等の）施設内制度改革が困難。
- 大学の方針として、リモートワークでの勤務が一部特例を除き認められていないため、優秀な人材が採用できない事例があった。
- 専門的な知識や経験を要するため人材育成に時間を要するが、病院内での異動があるため、部門における長期的な在籍者の確保が困難。
- 人材が大学進学を機に、地方から都会（中央）へ流出している。就職の際に地方に戻ってきて働こうと思える魅力がないのではと感じる。
- 地元には人材が少ない。雇用できても定着しない。
- 大学は給与面、雇用の安定性、キャリアパスで民間企業に劣り、優秀な人材の確保が困難である。
- 勤務地として敬遠される傾向が強い。自大学の理系学部の新卒就職者についても、県外流出傾向が顕著であり、地域人材が限られている。
- 人材育成に時間がかかるが、スキルを習得した頃には雇用年限上限を迎えたり、習得期間中に安定した条件の別職種へ流出してしまう。

26

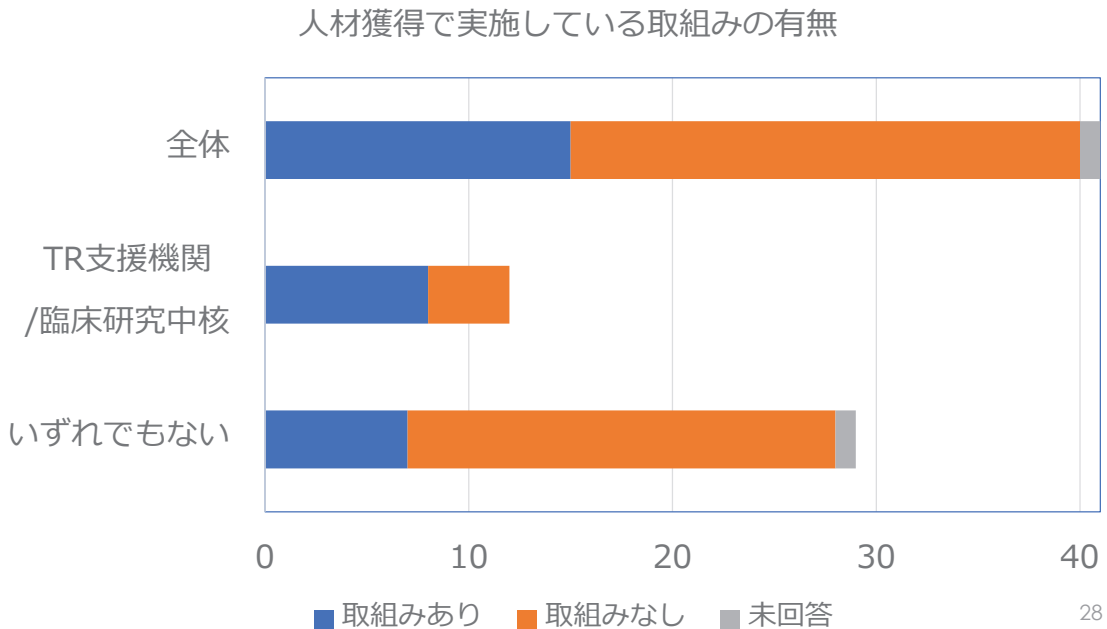
## 7. その他、地方大学独特の課題について (主なコメント)

- 専門性人材が充足しない理由として、①学内でARO機能の必要性が認知されていない、②上記専門職の研究分担やアウトソースの考え方が進んでいない、③単純に資金が不足している、④募集枠がない、などが考えられる。
- 大学の規定等により給料面で配慮できることに限界がある。(地域手当等)
- 関東、関西に人材が集中する傾向にあり、地方大学に人材が集まりにくい。
- 人材がいないため、1から育てないといけない。
- 近隣の大都市圏に雇用者を奪われる。
- 都心部からの物理的距離が大きく、単身赴任者への心理的ハードルが高い。
- 外部CRO等からの派遣も県外からとなることが多いが、昨今は越県が困難となる事もあり、金銭的な面以外でも人材が集まりにくい。
- 医療職の人材が総じて臨床志向でAROの魅力に中々気付いてもらえない。
- 大学本部や経営側がAROの必要性を十分に理解していない。
- 恒常的に大型研究があるわけではないため、雇用財源が安定しない。
- (地方以外) 企業と大学との給与格差が大きいため、新卒者の雇用が困難である。また、育成した人材が企業に流出する事例も多い。

27



## 8. 人材獲得で実施している取組みはありますか？ (人材獲得で実施している取組みの有無)



## 8. 人材獲得で実施している取組みはありますか？ (主なコメント)

- 学生向けのインターンシップ、就職説明会を実施。
- 民間の人材募集サイトを活用。
- 就職ポータルサイトが主催するイベントにも参加し、申し込みのあった学生を対象にインターンシップやセミナーを開催。新聞折り込みの求人情報を利用することもある。HPの採用情報のページをリニューアルした。
- 学祭などで広報。
- AMED生物統計家育成推進事業の就職説明会に参加。
- 臨床実習の際に学部生に支援部門の取組み等を伝え宣伝している。
- 看護協会へ募集案内を出している。
- 学生対象のインターンシップの開催、業界研究セミナーへの参加。
- 製薬企業からの人材を獲得するため、企業人事担当者との関係性を構築。
- クロスアポイントメント制度を活用。
- 企業と連携して臨床研究支援に係る情報発信を整備中。
- 大学院修士修了予定者を対象とした就職説明会に参加。

29

# 橋渡し研究・臨床研究に関する 間接経費について

## <質問>

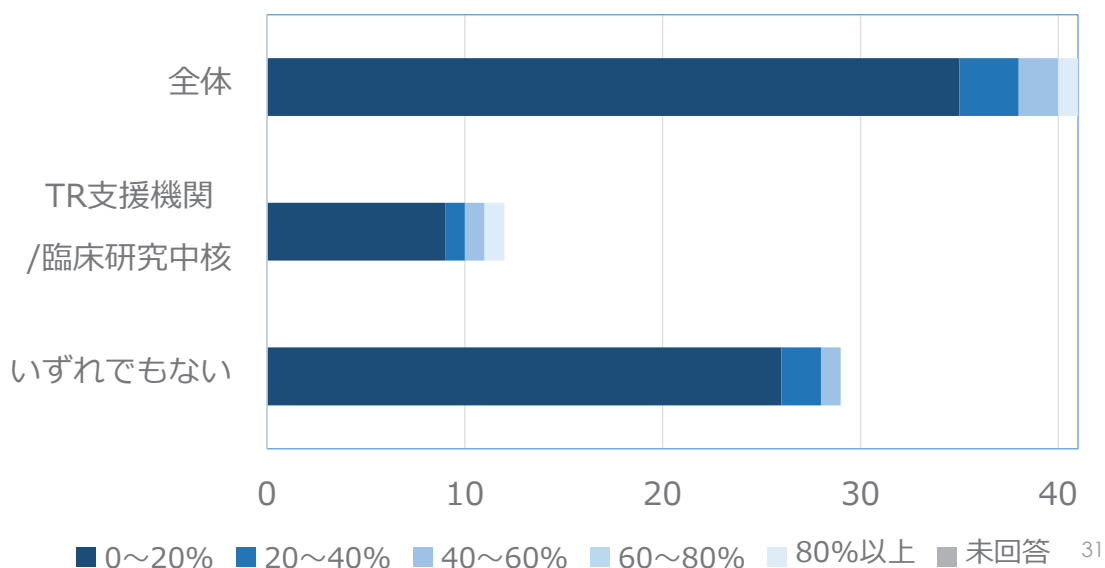
9. 橋渡し研究・臨床研究支援機能の整備に活用されている間接費の割合
- 9-a. 貴学では、橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）を実施する**公的研究費**について、当該研究費の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか？
- 9-b. 貴学では、橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）を実施する**企業との共同研究費**について、当該研究費の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか？
- 9-c. 貴学では、**企業治験**の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援機能の整備に活用されていますか？
10. 貴学では、橋渡し研究・臨床研究に関する研究費の間接経費が、臨床研究等を支援する組織に配分される**ルールが規定されていますか？**
11. その他自由意見

30

- 9-a. 橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）を実施する**公的研究費**について、当該研究費の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか？

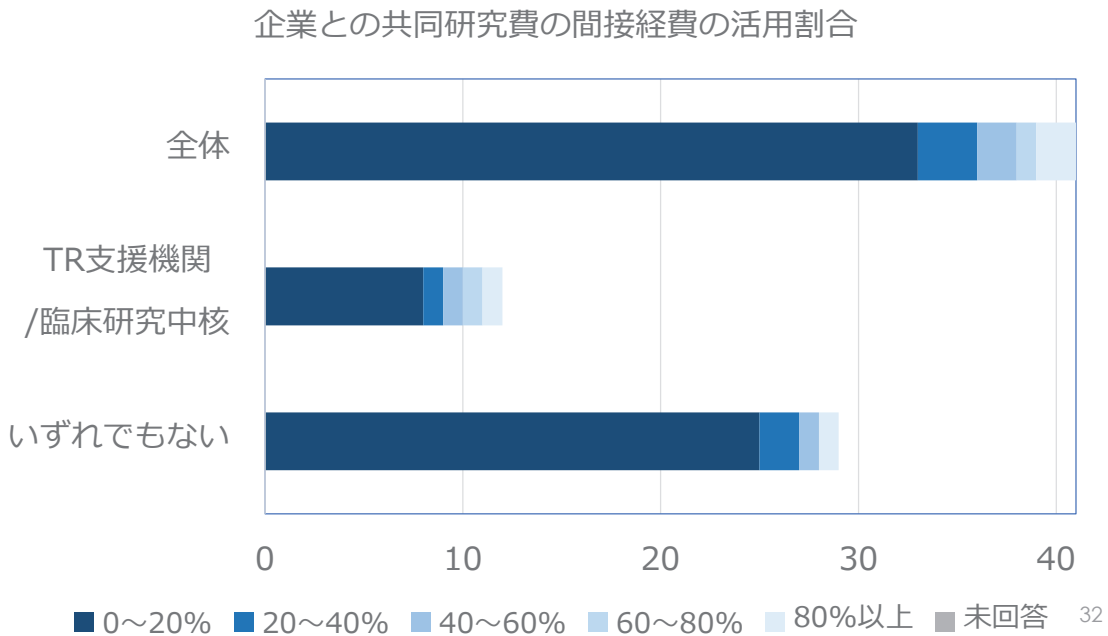
(公的研究費の間接経費の活用割合)

公的研究費の間接経費の活用割合



31

9-b. 橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）を実施する  
**企業との共同研究費**について、当該研究費の間接経費の  
 おおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか？  
 （公的研究費の間接経費の活用割合）

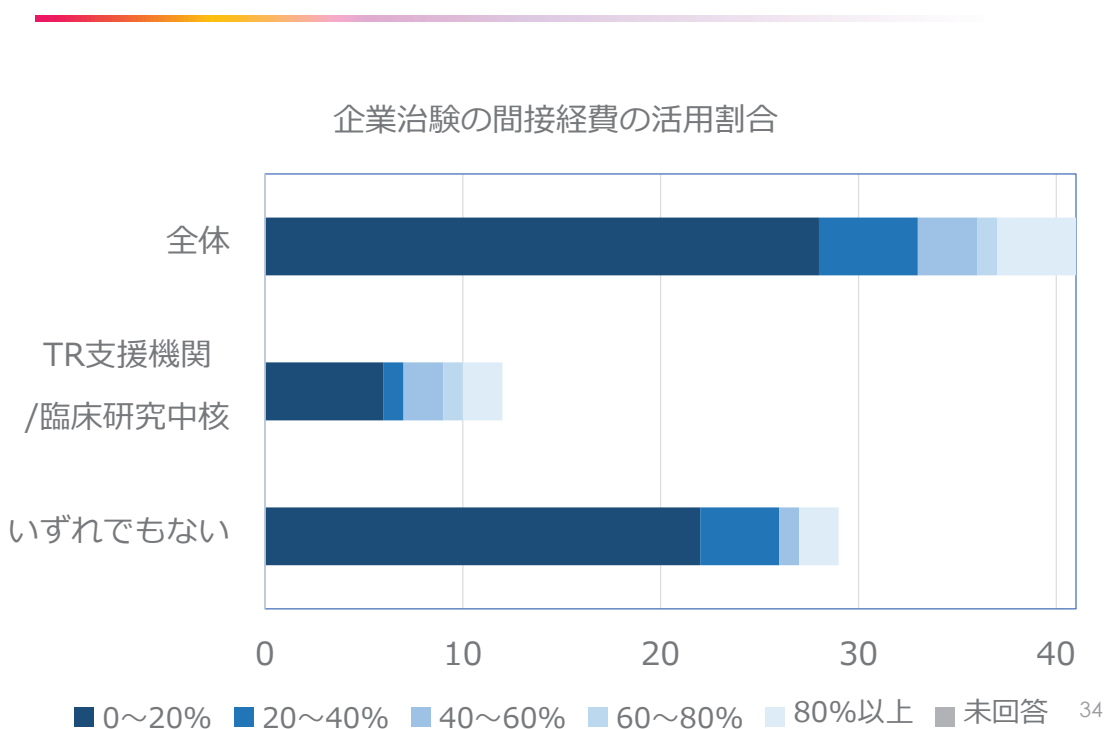


9-a、b. 橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）を実施する  
**公的研究費、企業との共同研究費**について、当該研究費の間接経費の  
 おおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか？  
 （主なコメント）

- 大学本部、病院に配分されており、AROへの配分はない。
- 臨床研究の間接経費の100%が病院へ、そのうち約50%がAROへ配分、橋渡し研究プログラムのシーズBのみ間接経費の約50%AROへ配分。
- PIと大学で所定の配分率にて分ける仕組みで、AROが取る部分はない。
- 公的研究費に該当する受託研究（臨床研究）の間接経費や、ARO（倫理審査室）運営費が入っている。
- 橋渡し研究戦略的推進プログラム、医療技術実用化総合層促進事の一般管理費は、全額AROに配分される。
- 大学本部及び研究者の所属する部局に公的研究費の間接経費が入るが、研究者のほぼ全てが医学系研究科所属であるため、医学部附属病院にはほとんど配分されていない。
- 臨床研究等取扱規程で定める臨床研究等については、間接経費（臨床研究等推進経費）全体の66.6%がAROに配分されている。
- 間接経費は本部と病院で折半されるが、病院に配分された分は、臨床研究関連経費として優先的に使用する病院長の方針が決定されている。
- 間接経費の総額の50%がAROに配分されている。

33

9-c. **企業治験**の間接経費のおおよそ何%が  
臨床研究支援機能の整備に活用されていますか？  
(企業治験の間接経費の活用割合)

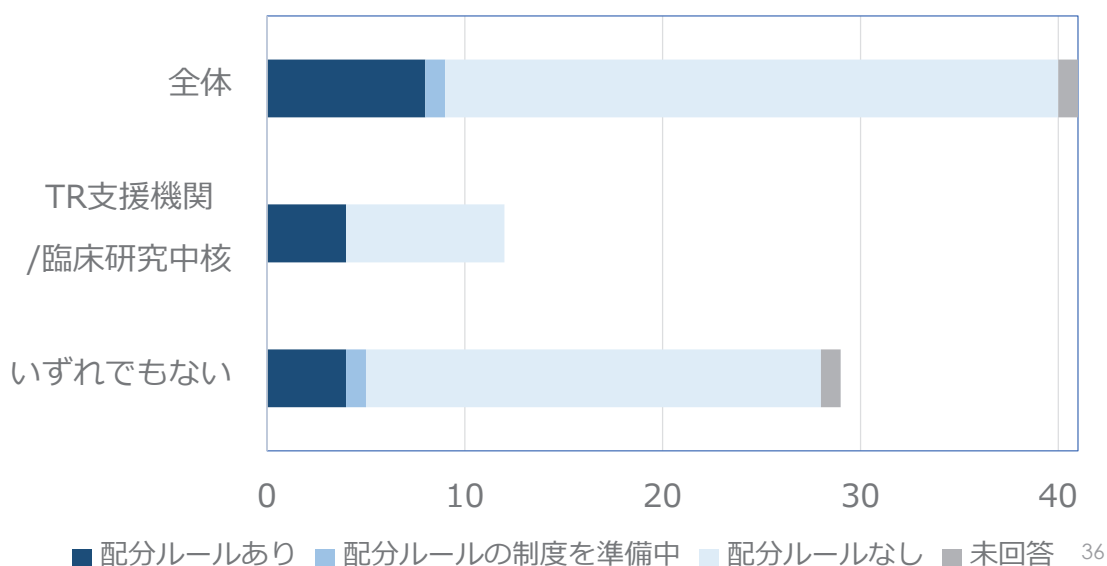


9-c. **企業治験**の間接経費のおおよそ何%が  
臨床研究支援機能の整備に活用されていますか？  
(主なコメント)

- 大学本部、病院に配分されており、AROへの配分はない。
- 間接経費は、大学本部50%、病院50%で配分されており、病院50%分が病院内においてAROへ配分されている。
- 間接経費の100%が病院へ、そのうち約50%がAROへ配分。
- 企業治験については全額をAROが取得することとしている。
- 間接経費は、臨床研究支援部門への配分はなし。ただし、直接経費の20%の額を管理費として契約に含め、研究支援部門に配分されている。
- 出来高の間接経費の80%が大学、残りの20%を医局、薬剤部、AROで分けている。初回契約時の間接経費は大学80%、医局20%でAROへの配分なし。
- 間接経費全体の66.6%がAROに配分されている。
- 間接経費の40%がAROに配分されている。

10. 橋渡し研究・臨床研究に関する研究費の間接経費が、臨床研究等を支援する組織に配分されるルールが規定されていますか？  
 (間接経費の臨床研究支援組織への配分ルールの有無)

間接経費の臨床研究支援組織への配分ルールの有無



10. 橋渡し研究・臨床研究に関する研究費の間接経費が、臨床研究等を支援する組織に配分されるルールが規定されていますか？  
 (主なコメント)

- 間接経費としてではないが、臨床試験管理センターに一定額が配分される。
- 機能強化のために必要な経費として、研究支援に必要とされる特定の職種（生物統計家、データマネージャー等）の人件費およびセンター運営費が予算配分されています。
- 臨床研究等取扱規程が制定済み。
- 当該研究費等（企業治験やAROによる支援費用等含む）の全額を病院収入へ組み入れる代わりにAROに係る経費及び人件費の全額を毎年予算建てして病院から支出する仕組みになっている。
- 病院で実施する医師主導を含む治験については、間接経費の一定割合がAROに配分されるルールが規定されている。病院外で実施する橋渡し研究等の間接経費は大学本部と受入部局へ配分され、AROへの配分は無い。
- 間接経費の収入は契約の成立数・額の変動等の要因で安定的ではないが、支出としては人件費など長期に安定的な財源確保が必要なものが主となるのをマッチさせる必要があり、現在間接経費の財源と組み合わせたうえで財源を確保する制度を検討している。

## 11. 他自由意見

- 地方大学病院から旧帝大などの中核機能病院へ出向してノウハウを吸収できる環境整備が必要。数か月でよいので短期の人事交流を経て、地方大学にフィードバックできる仕組みなど。
- 2023年度以降に、研究開発力強化法・大学教員任期法による有期労働契約期間10年特例の期限を迎えることが最大の課題。
- 人材がなかなか居ない状況は、地方も中央も変わらない。臨床薬理学の専門医の育成や、医師以外のCRC,PM,CRA,DMなどの経験者を積極的に教員として雇用することも必要。

38

## まとめ

- 全国のAROにおいて、欠員を含む人員の不足が認められた。
- 多くの地方大学が人材獲得において課題があると感じており、様々な取組みを行なっているものの、問題解決が困難であることが明らかとなった。
- 多くの機関において、橋渡し研究・臨床研究に関する間接経費が臨床研究支援の整備に活用されていない。

39

# 京都大学先端医療研究開発機構の有期雇用職員を対象とした新たな人事制度

京都大学医学部附属病院  
先端医療研究開発機構  
永井 洋士

20221115 TG5

## 関係学内規程

### 京都大学特定有期雇用教職員就業規則

#### ● 特定職員

- 雇用契約期間は5年以内。通算5年を限度として更新可能
- 活性化法を適用する場合は、通算10年まで雇用可能（※ただし更新は1回に限る）
- 総長が特に必要と認めた場合は、期間や回数の限度を超えて更新することが可能

#### ● 特定医療職

- 雇用契約は1年更新。通算5年を限度として更新可能
- 専ら診療行為を業務内容とする職種であるため、この枠組みで雇用されている以上、実態として研究支援業務を行っていたとしても、特例措置の適用者にはならない

⇒ iACTでは、特定医療職に特例措置を適用する場合、5年目終了時に特定職員として採用しなおすという対応をとっている

- 特定医療職のままの無期転換については、法律上の問題点があり、現状本院では事例がない

## 関係文書

- 本制度関係文書一覧

機構長裁定（R4年3月16日制定）

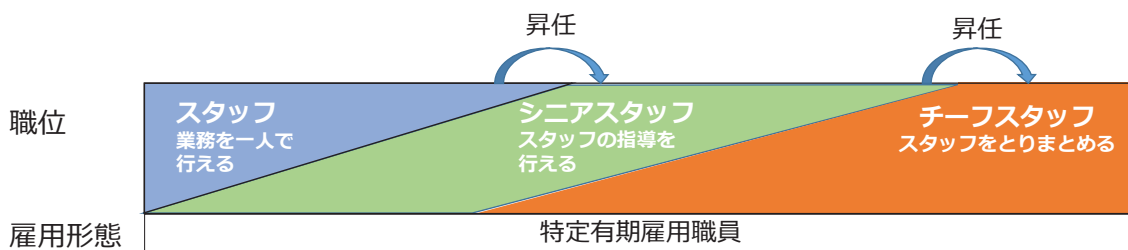
- iACT特定職員等勤務評定実施要領
- iACT特定職員等の初任給、昇任、昇給等の基準
- iACTに勤務する特定職員の雇用期間延長ならびに無期雇用転換に関する申合せ

### 関連書式

- iACT目標シート
- 職位別勤務評定記録書
- 職位別の評価要素および着眼点

3

## 臨床研究支援人材のキャリアパス概要



※ 職位（昇任）と雇用は別軸であり、リンクしない  
例えば、スタッフのまま無期転換する場合もある

4



# 臨床研究支援人材の評価制度を作成

- 入職時から一貫した評価を毎年度実施し、その記録を管理することにより、**評価の公平性**を担保
- 評価対象期間は**1月1日～12月31日の1年間**とする
- 目標管理評価（50点）と評定要素評価（50点）の合計100点**で評価する
- 評定要素評価の項目は職位ごとに設定 ⇒ 職位に応じた評価が可能
- 評定者は総合評点（目標管理評価+評定要素評価=100点）および基準に基づき**最終評定を付す**
- 最終評定に基づき、昇任、昇給、雇用延長、無期転換などが決定される

5

## 評定要素評価

評価項目	着眼点	1次評定 (5段階)	2次評定 (5段階)	特記事項等
積極性	新たな業務や難易度の高い業務に意欲的に取組み、その達成に向けて努力したか。			
適応性	前例や既成概念に固執することなく、新たな視点や方法を取り入れてリスクを分析の上、果敢に変革・改善を図ろうとしたか			
計画性	業務ごとに計画的に			
責任感	上司の指示に即座に			
協調性	部門の方針を			
コミュニケーション力	上司や同僚と			
専門知識の習得	担当業務を			
メンバーの結束	(リーダーで)			

### 職位別の評価要素および着眼点

評価項目	着眼点	スタッフ	シニアスタッフ	チーフスタッフ
積極性	新たな業務や難易度の高い業務に意欲的に取組み、その達成に向けて努力したか。	●	●	●
適応性	前例や既成概念に固執することなく、新たな視点や方法を取り入れてリスクを分析の上、果敢に変革・改善を図ろうとしたか	●	●	●
計画性	業務ごとに課題・問題点を整理し、職務達成に向けて具体的なスケジュールをたてたか。	●	●	
責任感	上司の指示を速やかに実行し、突発的に発生した課題に迅速に対応したか。			
協調性	部門の方針を理解し、職務遂行や効率向上に貢献したか。			
コミュニケーション力	上司や同僚と適切なコミュニケーションを確保し、業務の円滑な遂行に貢献したか。			
専門知識の習得	担当業務を行うための知識と技能を習得しているか。			
メンバーの結束	(リーダーではないが)多くの人の知識や力を集め、チームの結束を高めることに貢献したか。			
育成・指導力	部下の能力、適性に応じた指示・命令を出して、その成長を促したか。			
交渉・折衝力	内外の交渉・折衝において、相手方の納得・信頼を得ることに貢献したか。			
問題解決力	職務遂行過程で発生する課題に対し、適切な情報に基づき迅速かつ効果的に解決したか。			
組織管理能力	部門内の業務遂行状況を把握し、部下への職務分掌に努めたか。			
決断力	職務遂行過程で発生した課題に対し、その重要性・危険性を判断し、適切な決定を行い、実行したか。			

## 最終評定

- 評定者は、目標管理評価（50点満点）および評定要素評価（50点満点）の合計により算出される**総合評点（100点満点）**を踏まえ、以下の目安を参考に、**最終評定記号（A～E）**を付す
- この最終評定記号（A～E）をもとに、雇用延長、昇任、昇給などを決定する

記号	A	B	C	D	E
総合評点 (目安)	100～90	89～70	69～50	49～30	30未満

II 総合所見			
1次評定者:			
2次評定者:			
最終評定者:			

III 最終評定			
評定者	1次	2次	最終
最終評定記号			

6

# 雇用延長・無期雇用転換



## ● 雇用延長・無期雇用へ転換のタイミング

採用時の年齢や職位にかかわらず、雇用延長は採用後5年、無期雇用へ転換は採用後10年で固定とする

- 本学の規程上、特定職員以外の無期転換は難しいため、現在特定医療職や特定研究員の方が無期転換する場合は、特定職員として雇用し直した上で手続きを行う

## ● 雇用延長・無期雇用の有資格者

当該職員が該当する職位の評価項目を用いる

- ・雇用延長：直近3年間全てにおいてA若しくはB評価、又は直近の2年間が連続A評価であること
- ・無期雇用：直近5年間全てにおいてA若しくはB評価、又は直近の2年間が連続A評価であること

## ● 雇用延長・無期雇用の決定

有資格者に対する雇用延長・無期転換の可否については、機構の適切な会議体で協議の上決定する

号・級	1級	2級	3級	4級	5級	6級
1	300,000	410,000	510,000	610,000	680,000	740,000
2	300,000	410,000	510,000	610,000	680,000	740,000
3	310,000	420,000	520,000	620,000	690,000	750,000
4	310,000	420,000	520,000	620,000	690,000	750,000
5	320,000	430,000	530,000	630,000	700,000	760,000
6	320,000	430,000	530,000	630,000	700,000	760,000
7	330,000	440,000	540,000	640,000	710,000	770,000
8	330,000	440,000	540,000	640,000	710,000	770,000
9	340,000	450,000	550,000	650,000	720,000	780,000
10	340,000	450,000	550,000	650,000	720,000	780,000
11	350,000	460,000	560,000	660,000	730,000	790,000
12	350,000	460,000	560,000	660,000	730,000	790,000
13	360,000	470,000	570,000	670,000	740,000	800,000
14	360,000	470,000	570,000	670,000	740,000	800,000
15	370,000	480,000	580,000	680,000	750,000	810,000
16	370,000	480,000	580,000	680,000	750,000	810,000
17	380,000	490,000	590,000	690,000	760,000	820,000
18	380,000	490,000	590,000	690,000	760,000	820,000
19	390,000	500,000	600,000	700,000	770,000	830,000
20	390,000	500,000	600,000	700,000	770,000	830,000
21	400,000	510,000	610,000	710,000	780,000	840,000
22	400,000	510,000	610,000	710,000	780,000	840,000
23	410,000	520,000	620,000	720,000	790,000	850,000
24	410,000	520,000	620,000	720,000	790,000	850,000
25	420,000	530,000	630,000	730,000	800,000	860,000
26	420,000	530,000	630,000	730,000	800,000	860,000
27	430,000	540,000	640,000	740,000	810,000	870,000
28	430,000	540,000	640,000	740,000	810,000	870,000
29	440,000	550,000	650,000	750,000	820,000	880,000
30	440,000	550,000	650,000	750,000	820,000	880,000
31	450,000	560,000	660,000	760,000	830,000	890,000
32	450,000	560,000	660,000	760,000	830,000	890,000
33	460,000	570,000	670,000	770,000	840,000	900,000
34	460,000	570,000	670,000	770,000	840,000	900,000
35	470,000	580,000	680,000	780,000	850,000	910,000
36	470,000	580,000	680,000	780,000	850,000	910,000
37	480,000	590,000	690,000	790,000	860,000	920,000
38	480,000	590,000	690,000	790,000	860,000	920,000
39	490,000	600,000	700,000	800,000	870,000	930,000
40	490,000	600,000	700,000	800,000	870,000	930,000

## 俸給表①

昇給日時54歳以下の場合

事項	昇給号俸数
昇任	4号
勤務評定A	3号
勤務評定B	2号
勤務評定C	1号
勤務評定D	0号
勤務評定E	0号

昇給日時55歳以上の場合

事項	昇給号俸数
昇任	3号
勤務評定A	2号
勤務評定B	1号
勤務評定C	0号
勤務評定D	0号
勤務評定E	0号

- ・昇給のペースは学内規定（特定医療職）に近くなるように合わせた
- ・1級の間はB評価をとれば、毎年必ず1万円ずつ昇給するように設定。A評価をとれば2万円or1万円昇給
- ・昇任のタイミングでA評価だった場合は、4号のみアップ

## 俸給表②

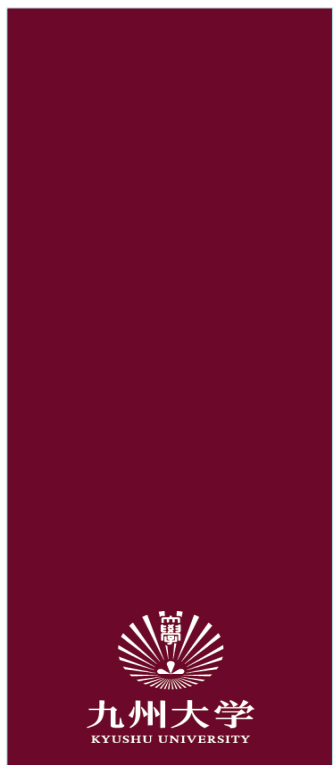
昇給日時54歳以下の場合

事項	昇給号俸数
昇任	4号
勤務評定A	3号
勤務評定B	2号
勤務評定C	1号
勤務評定D	0号
勤務評定E	0号

昇給日時55歳以上の場合

事項	昇給号俸数
昇任	3号
勤務評定A	2号
勤務評定B	1号
勤務評定C	0号
勤務評定D	0号
勤務評定E	0号

- ・現在機構で勤務中の特定職員・特定研究員の方々については、現在の俸給月額を基に級号を設定する
- ・現所属者の級・号の設定にあたっては、同一金額のうち、もっとも高い号数に位置付ける
- ・例えば、現在俸給月額41万の場合は、2級3号に位置づける
- ・現在特定医療職の方は、特定職員に転換するまでは、引き続き、規程内の医療職俸給表に基づき昇給する



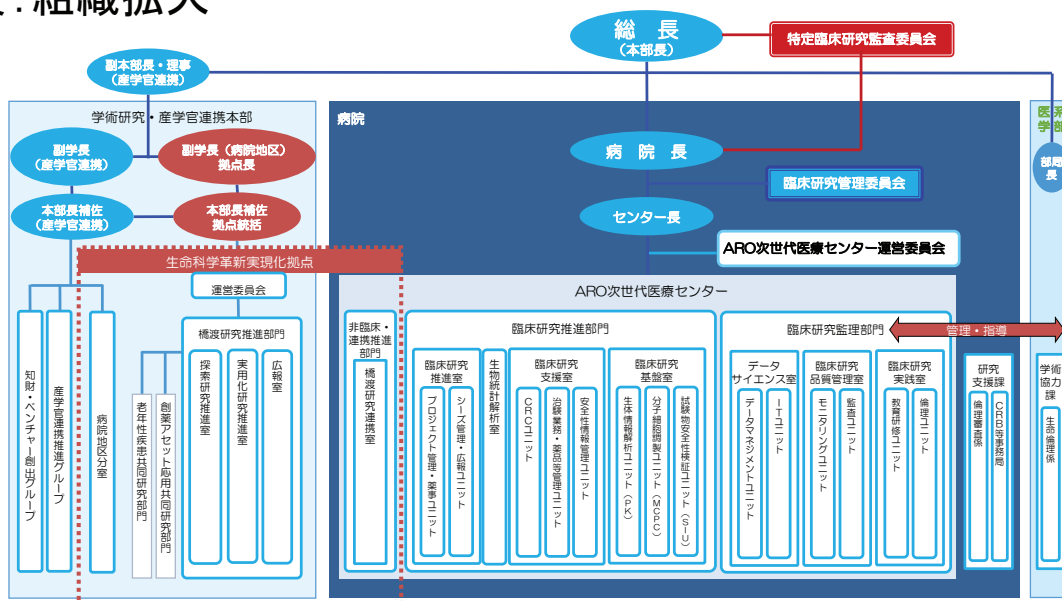
# 人事制度と組織成長

・センター独自の人事評価導入とその効果

九州大学病院  
ARO次世代医療センター  
戸高浩司

TG5令和4年度第1回全体ミーティング 11/15/22

## 背景：組織拡大



# 人事制度ハンドブック

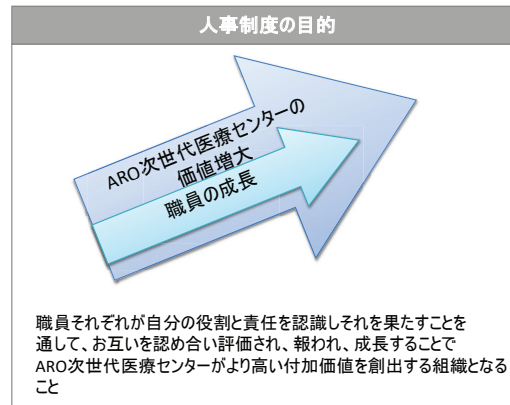
2019.09  
九州大学病院  
ARO次世代医療センター  
Ver. 1.0

## I はじめに

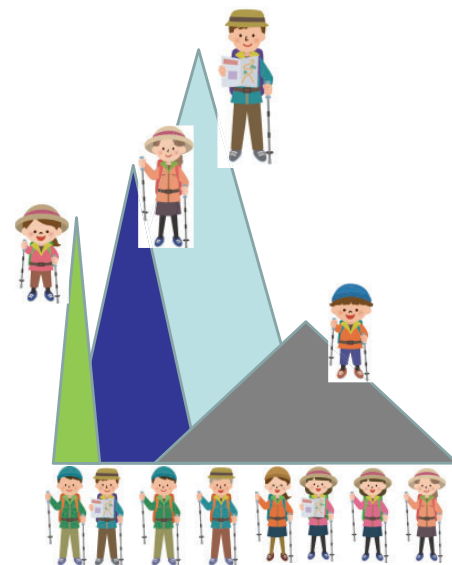
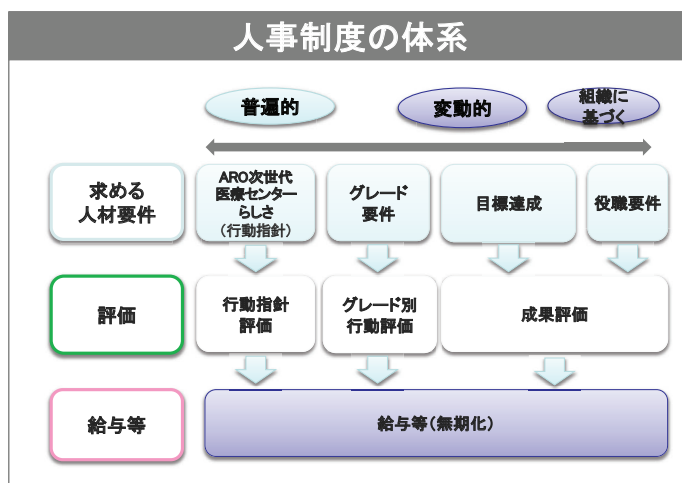
### 1. 人事制度の目的

この人事制度は、ARO次世代医療センターが将来目指す姿(ビジョン)の実現と職員の成長のためのものです。

職員それぞれが自分の役割と責任を認識しそれを果たすことを通して、お互いを認め合い評価され、報われ、成長することで、ARO次世代医療センターがより高い付加価値を創出する組織となることを目的とした制度を目指します。  
制度の内容は、運用状況に応じて順次、より良いものへと改定していきます。



## それぞれのゴール



# グレード

## ■学術研究員

グレード	要件	詳細
M4	全体戦略	全体を率いて、より高い価値を発揮する組織を創る。
M3	組織戦略	組織の戦略をつくり、より高い成果へと導くことができる。
M2	組織成果	より大きな組織を率いて、成果を創出できる。
M1	チーム成果	小さなチームを率いて、成果を創出できる。
R3	研究・実務熟練	研究・実務に精通し、周囲を巻き込んで成果に貢献できる。
R2	研究・実務遂行	任された研究・実務をひとりで完遂できる。
R1	研究・実務習得	支援を受けながら研究・実務を習得する。

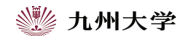
内外への影響力の大きさ

## ■テクニカルスタッフ

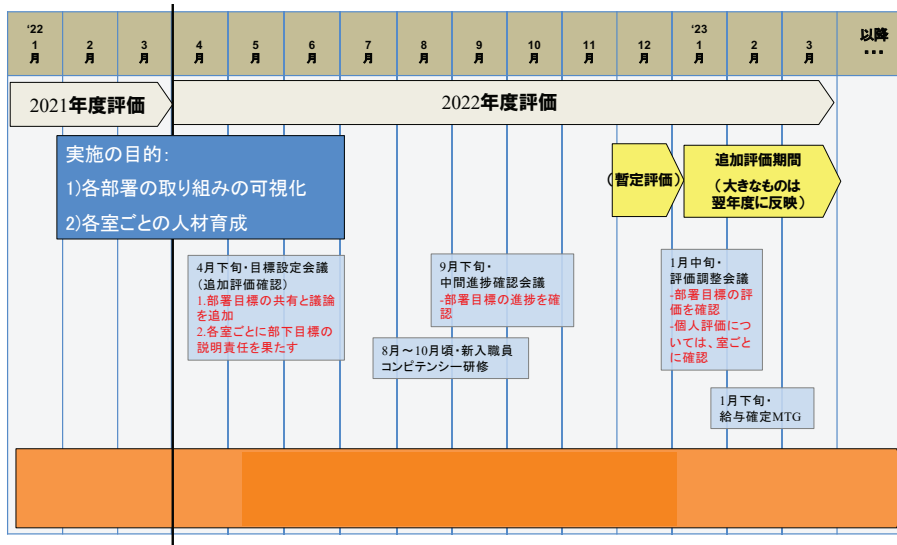
グレード	要件	詳細
S4	チーム成果	スタッフを中心とした小さなチームを率いて、成果を創出できる。
S3	実務熟練	実務に精通し、周囲を巻き込んで成果に貢献できる。
S2	実務遂行	任された仕事をひとりで完遂できる。
S1	実務習得	支援を受けながら実務を習得する。

内外への影響力の大きさ

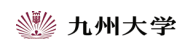
5



# 年間スケジュール



6





# 臨床研究に関する間接経費の ARO整備への活用状況について （令和元年アンケート調査との比較）

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部  
井上 隆弘、名井 陽  
京都大学医学部附属病院先端医療研究開発研究機構  
永井 洋士

## 間接経費活用に関する過去の調査

### ➤ 令和元年度実施アンケート

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

回答状況：回収数 42大学・機関

### ➤ 令和4年度実施アンケート

調査期間：2022年4月25日～5月17日

調査対象：国立大学附属病院 42大学・機関

回答状況：回収数 41大学・機関

# 間接経費活用に関する過去の調査

## ➤ 令和元年度実施アンケート

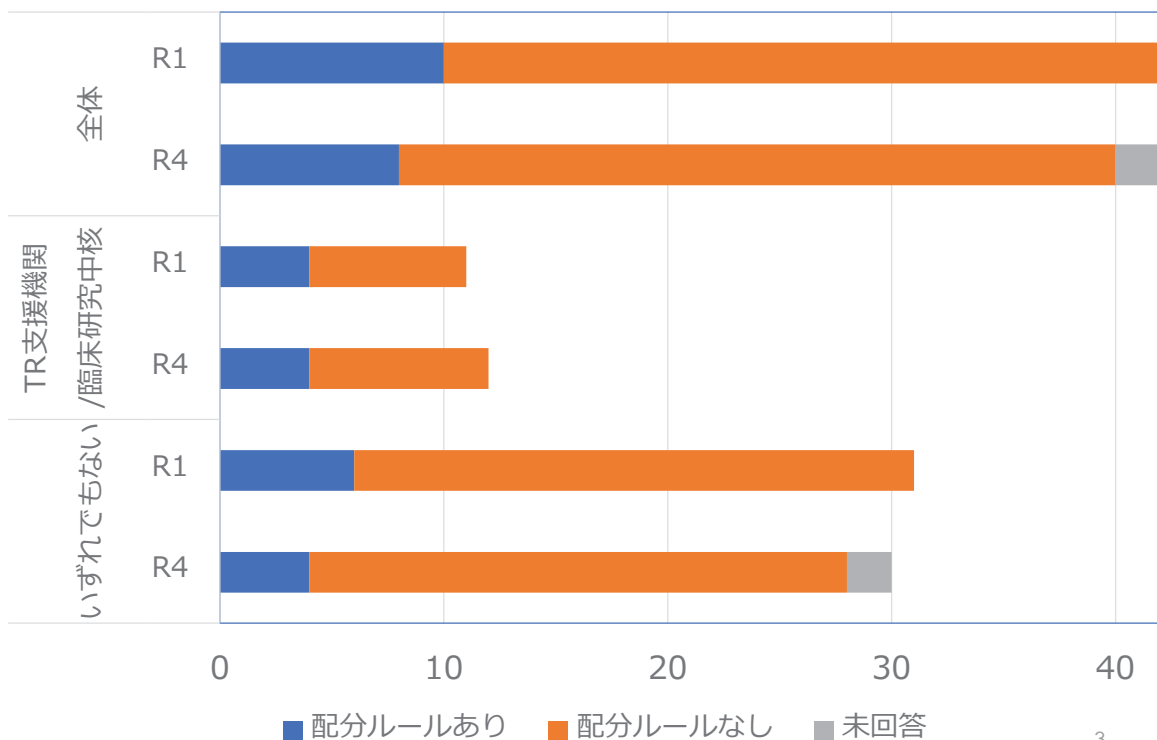
- 5. a) 橋渡し研究・臨床研究(企業治験除く)研究費の間接経費がAROの基盤維持に配分されているか、間接経費のAROへの配分ルールがあるか
- 5.c) 橋渡し研究・臨床研究に関する研究費や企業治験の間接経費のうち、おおよそ何%がAROに配分されているか

## ➤ 令和4年度実施アンケート

- 10. 貴学では、橋渡し研究・臨床研究に関する研究費の間接経費が、臨床研究等を支援する組織に配分されるルールが規定されていますか？
- 9-a. 貴学では、橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）を実施する公的研究費について、当該研究費の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか？
- 9-b 貴学では、橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）を実施する企業との共同研究費について、当該研究費の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか？
- 9-c. 貴学では、企業治験の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか？

2

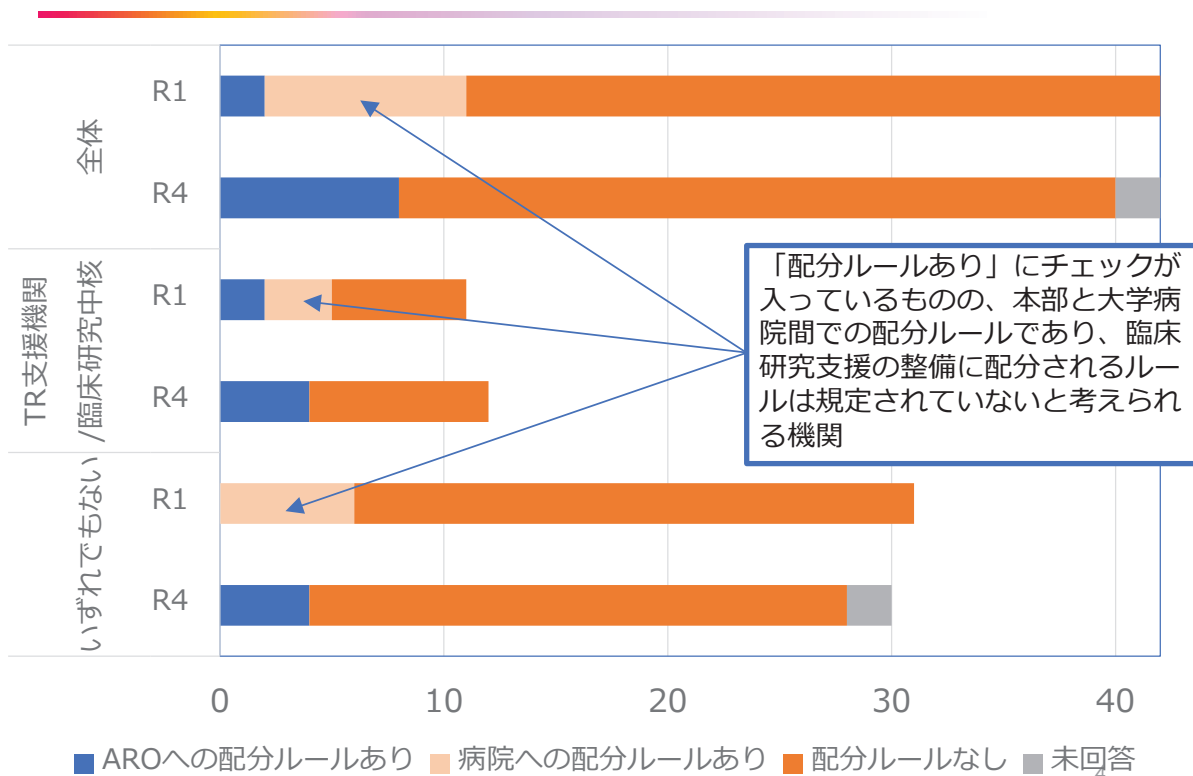
# 間接経費のAROへの配分ルールの有無



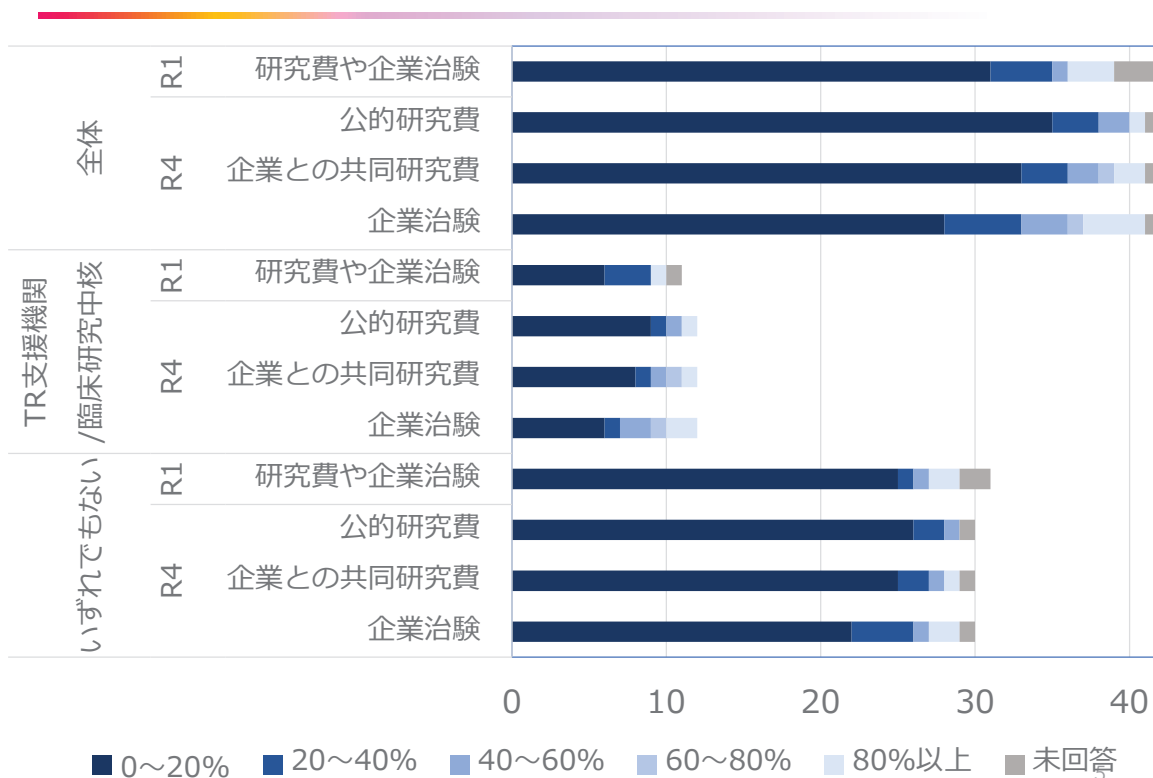
3



# 間接経費のAROへの配分ルールの有無



## 間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されているか



## まとめ

---

質問の内容や質問に対する理解の状況が、令和元年と令和4年で異なっているため、単純比較はできないが、

- 間接経費が臨床研究等を支援する組織に配分されるルールを規定する機関は増加していると考えられた。
- 間接経費が臨床研究支援の整備に活用されている割合は、令和元年と令和4年で大きな差は認められなかった。

# 臨床研究に関する間接経費の 適正活用の提言（案）

令和5年〇月〇日

国立大学病院臨床研究推進会議

トピックグループ5

## はじめに

国立大学病院では多くの臨床研究（治験を含む）を実施しており、医学の発展と公共福祉の向上に貢献している。臨床研究にあつては、製薬企業等が資金提供者になる場合があるが、そうした産学連携活動を社会の信頼を損なうことなく推進するには、資金源やその利用状況を透明化することで、適切に利益相反状況を開示することが必要である<sup>1,2</sup>。実際、国立大学病院が製薬企業等から資金提供を受ける際には受託研究契約や共同研究契約が締結されるが、付随して受領する間接経費は、本来は臨床研究の環境整備や運営管理に活用されて然るべきである。しかしながら、実際には他の目的に使用され、使途の開示が困難な大学が少なくないのが実態である。一方で、国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ5（臨床研究推進会議 TG5）の調査では、多くの国立大学病院の臨床研究支援組織では人材や運営資金が不足し、質の高い臨床研究を推進する体制が十分でないことが明らかになった<sup>3</sup>。

以上の背景のもと、臨床研究推進会議 TG5 として、臨床研究に関する間接経費の適正活用について以下の如く提言する。

## 間接経費の適正活用について

臨床研究を計画・実行し、適正に管理するためには、施設・設備の減価償却費や光熱水費（Facility Cost）のみならず、契約の締結・管理や倫理性の審査、研究の品質確保・運営支援に相当な人件費（Administrative Cost）が必要なことは言うまでもない。欧米では、これらを F&A Costs と称して合目的的に徴収・使用されているのが一般的である。わが国の競争的資金の間接経費においても、それを研究開発環境の改善に充当することや、使途の透明性を確保すべきことが明記されているが<sup>4</sup>、実際には大学本部の裁量で任意に使用されている場合が少なくない。特に製薬企業等から資金提供を受けて行われる臨床研究の間接経費については、利益相反の観点から一層の透明性確保が求められるものの、多くの国立大学病院では臨床研究の環境改善に活用されていないことが臨床研究推進会議 TG5 の調査で明らかになった<sup>3</sup>。さらに日本製薬工業協会が策定した指針においては、「間接経費を支払う場合には業務内容が明瞭で当該研究者主導臨床研究に関係のある費用であること」<sup>5</sup>と記されている。そうした中、企業側が間接経費を認めない、認める場合にも使用の透明化と適正化が求められることが増え、それに対応しない限り、臨床研究への企業資金の提供が難しくなりつつある。更に、外資系製薬企業と契約を結ぶ際には、間接経費の使途の開示を F&A Costs と同様に求められ、契約締結に難渋した、あるいは契約締結に至らなかった事例も、臨床研究推進会議 TG5 で報告されている。このような流れにあつて、臨床研究の間接経費に代わる研究費の受け入れ

枠として「臨床研究等推進経費」を創設し、それを明示的に臨床研究の環境整備に活用する国立大学も現れており<sup>6</sup>、このような制度が他の国立大学にも広がっていくことが望まれる。

### おわりに

以上を踏まえ、国立大学において実施する臨床研究に関する間接経費は、使途を透明化するとともに、臨床研究の環境整備や運営管理に適正に活用されることを求めるものである。本提言により、産学連携活動が活性化され、臨床研究を推進するための基盤が強化されることで、臨床研究の推進に繋がり、更には、医学の発展と公共福祉の向上へと発展することを願うものである。

---

#### <参考資料>

1. 臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策. 国立大学病院長会議, 2013年9月19日.
2. 臨床研究にかかる利益相反(COI) マネージメントの意義と透明性確保について. 日本学術会議, 2013年12月20日.
3. サステナビリティに関する調査報告書【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』. 国立大学病院臨床研究推進会議分科会トピックグループ5, 2022年9月15日.
4. 競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針. 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ, 2014年5月29日改正.
5. 医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針. 日本製薬工業協会, 2020年10月12日改定.
6. 好事例4: 臨床研究の研究費受け入れ枠を新設 京都大学【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』. 国立大学病院臨床研究推進会議分科会トピックグループ5, 2021年6月15日.

### 3. 令和4年度 総会資料

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

国立大学病院臨床研究推進会議  
第11回 総会/代表者会 議事次第

日時：令和5年2月10日(金)13時30分 - 16時00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B 1F会議室1）

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 東海 康之

1. 挨拶（15分）（13：30 - 13：45）

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  
副会長、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長 島居 剛志

2. 令和4年度に新設したタスクフォース（TF）活動について（60分）（13：45 - 14：45）

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) TFの設置について（推進会議規約改訂など） 資料1-1

（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）

2) 国立大学病院 DBC 調査 TF について 資料1-2

京都大学医学部附属病院 臨床研究支援部（特定准教授） 笠井 宏委

3) 臨床研究 DX 推進 TF について 資料1-3

京都大学医学部附属病院 臨床研究支援部長 永井 洋士

4) 総合討論

3. 事務局報告（10分）（14：45 - 14：55）

事務局長 国立大学病院臨床研究推進会議事務局 東海 康之

1) 令和4年度実施体制（TG参加登録状況） 資料2-1

2) 令和4年度の活動状況（幹事会、TG会など） 資料2-2

3) 令和5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2-3

4) 推進会議HP（会員サイト）および名簿管理システムの改修について 資料2-4

4. トピックグループ（TG）活動報告（60分）（各12分）（14：55 - 15：55）

事務局長 国立大学病院臨床研究推進会議事務局 東海 康之

1) TG1（サイト管理） 資料3-1

北海道大学病院臨床研究開発センター長 佐藤 典宏

（代理：東京医科歯科大学病院臨床試験管理センター長 小池 竜司）

- 2) TG2 (ネットワーク) 資料3-2  
 東北大学病院臨床研究推進センター副センター長 青木 正志
- 3) TG3 (ARO/データセンター) 資料3-3  
 千葉大学医学部附属病院臨床試験部長 花岡 英紀
- 4) TG4 (教育・研修) 資料3-4  
 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構長 荒川 義弘  
 (代理：大阪大学医学部附属病院未来医療開発部  
 国際医療センター副センター長 中谷 大作)
- 5) TG5 (人材雇用とサステナビリティ) 資料3-5  
 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
5. その他 (2分) (15:55 - 15:57)  
 事務連絡
6. 閉会の辞 (3分) (15:57 - 16:00)  
 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



# 国立大学病院臨床研究推進会議 第11回総会シンポジウムプログラム

開催日時:2023年2月17日(金)13時30分~16時30分<3時間>

開催形態:Web Meeting

(以下、敬称略)

## 開会挨拶

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

## 第1部テーマ:「加速するDCT対応」

座長 :大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部臨床研究センター 教授 山本 洋一

:大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授 武田 理宏

## 演題

1)標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築

九州大学病院 ARO 次世代医療センター センター長 教授 戸高 浩司

2)国立大学病院における臨床研究デジタル・トランスフォーメーション(DX)の現状と今後

—臨床研究DX推進タスクフォース活動報告—

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 教授 永井 洋士

3)分散型臨床試験のグローバル最新動向と国内実装に向けたアカデミアの役割

株式会社 Link & Innovation 代表取締役 山本 晋也

## ディスカッション

## 第2部テーマ:「臨床研究推進に不可欠な人材の確保について考える」

座長 :大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 教授 名井 陽

:千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教授 花岡 英紀

## 演題

1)「大学病院における諸課題について」

文部科学省 高等教育局 医学教育課 大学病院支援室 室長補佐 竹本 浩伸

2)AROにおける臨床研究支援人材等の確保の現状と課題に関する実態調査

◎大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 井上 隆弘

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 教授 永井 洋士

3)大学病院における臨床研究支援人材のアイデンティティ —確立とキャリア形成についての取り組み—

◎千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 企画調整室長 大久保真春

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 教授 佐藤 典宏

4)地方大学における人材確保 —リモートワークの有効活用—

◎広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター 診療教授 平松 信祥

東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門 特任教授 池田 浩治

(◎:発表者)

## 閉会挨拶

国立大学病院臨床研究推進会議 副会長 京都大学医学部附属病院長 宮本 享

# 標準化電子ワークシートを核とした 分散型臨床試験の システム・運用両面からの構築

九州大学病院 ARO次世代医療センター 戸高浩司

2/12/23 国立大学病院臨床研究推進会議 第11回総会シンポジウム



## 背景 DCT実装3つの課題

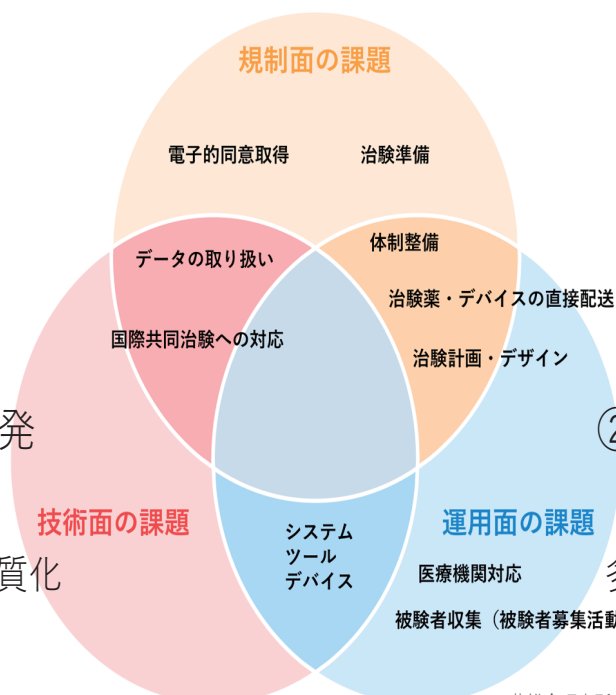
本提案ではその内  
以下の2つに対応

①デジタル基盤開発

↓  
多施設共同治験の均質化

②その運用体制整備

↓  
多施設共同治験の均質化



## 実施体制

- コア施設（九州大学、名古屋大学、慶應義塾大学、済生会熊本病院）に加えて国内最大手のCROのCMIC社を分担研究者としてチームを形成
- 年度末の模擬治験を念頭に運用体制整備、教育、システム整備
- 5つのWGを設置

WG	検討内容	リーダー
WG1	プロトコル検討	九州大学病院ARO次世代医療センター 船越公太
WG2	eWorkSheet	慶應義塾大学 松木絵里
WG3	ePRO/eConsent	名古屋大学医学部附属病院 安藤昌彦
WG4	サテライト施設とのネットワーク	九州大学病院アジア遠隔医療センター 森山智彦
WG5	1. トレーニング 2. 模擬治験の実施（運用体制整備）	シミック株式会社 小澤秀志

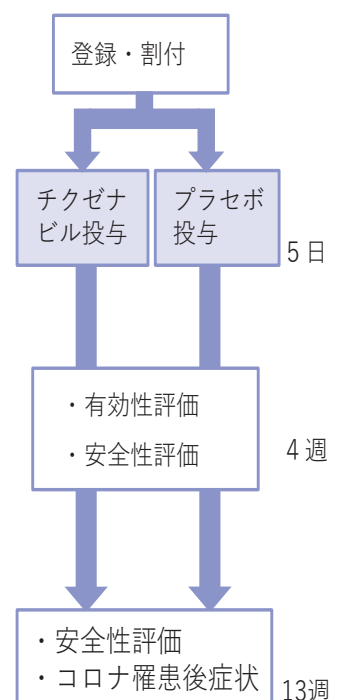
2

## WG1（プロトコル検討）

### 模擬治験概要

- 対象疾患：SARS-CoV-2感染症（COVID-19）（軽症）
- 被験薬：“チクゼナビル”錠75mg  
[用法・用量] 1回1錠を1日2回、5日間連続で経口投与する
- 治験の目的：軽症COVID-19に対するチクゼナビル経口投与の有効性と安全性を検証する（第III相医師主導治験）
- 治験デザイン：プラセボ対照、多施設共同、二重盲検、無作為化、並行群間比較

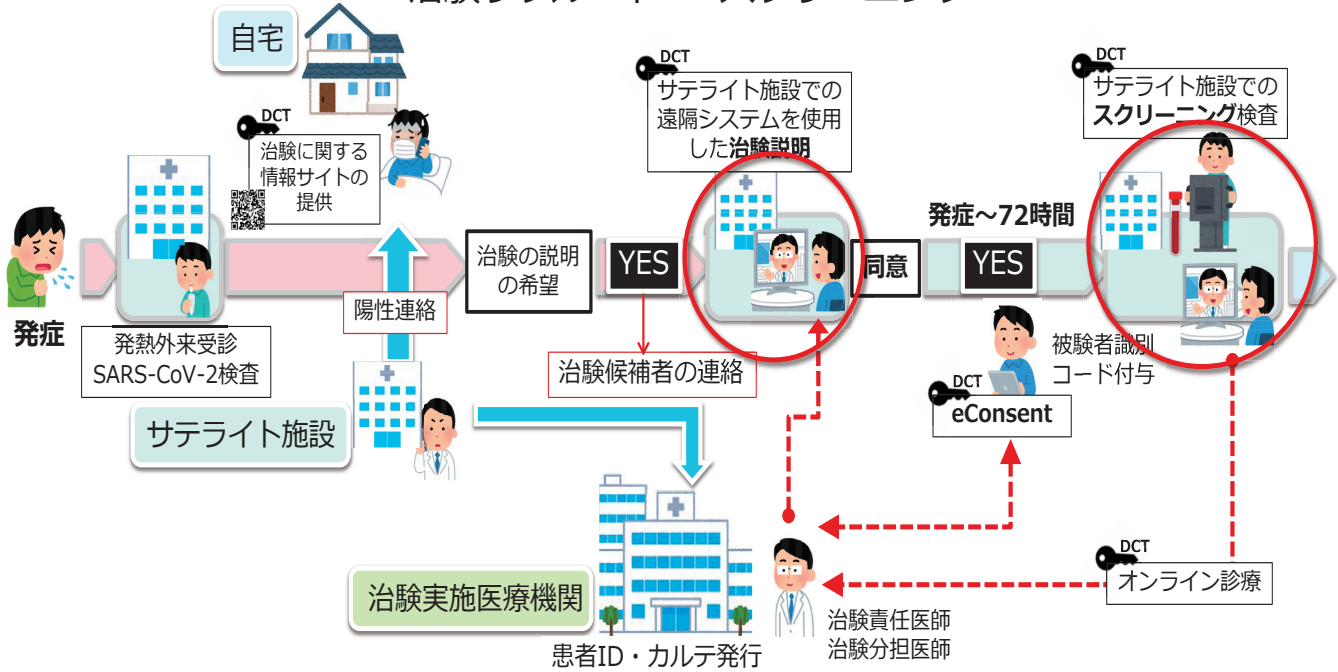
#### ■ フローチャート



3

# WG1 (プロトコル検討)

## 治験リクルート～スクリーニング



サテライト機関と治験実施機関を接続してオンライン診療

# WG1 (プロトコル検討)

## 登録・割付～観察期間

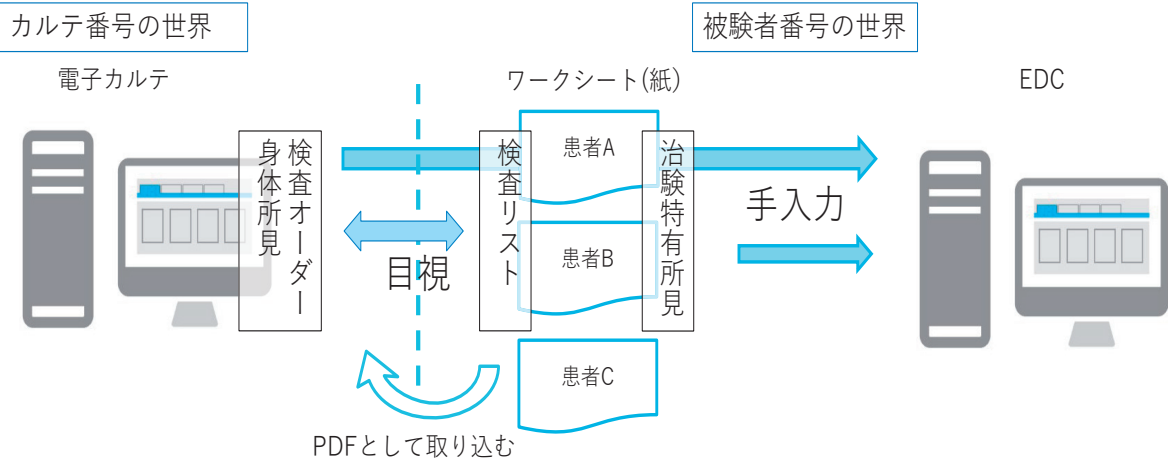
患者自宅と治験実施機関を接続してオンライン診療

適格	登録 割付	チクゼナビル or プラセボ	Day1 (入院)	Day 5	Day10	Day15	Day22	Day29	Day91
			● ● ● ● ● ●	●	● ● ● ● ● ●	● ● ● ● ● ●	(●) (●) (●) (●)	(●) (●)	☆
			▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲	▲	■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■	
			▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ●	●	● ● ● ● ● ●	● ● ● ● ● ●	(●) (●) (●) (●)	(●) (●)	
			× × × × ×	×	×	×	×	×	
			▲ ▲ ▲ ▲ ▲	▲		×		×	▲
全体のスケジュール管理・実施確認：ePath/eWorksheet									
			▲ ▲ ▲ ▲ ▲	▲	★ ● ★ ● ★ ● ★ ●	★ ● ★ ● ★ ● ★ ●	★ ● ★ ● ★ ● ★ ●	★ ● ★ ●	☆
			▲ ▲ ▲ ▲ ▲	▲	★	★	★	★	☆

治験実施医療機関
自宅
訪問看護
サテライト施設
×中央検査

● ePRO
■ eClinRO
★ オンライン診療
◆ D to D
▲ ePath/eWorksheet (治験実施医療機関)
☆ 対面診察

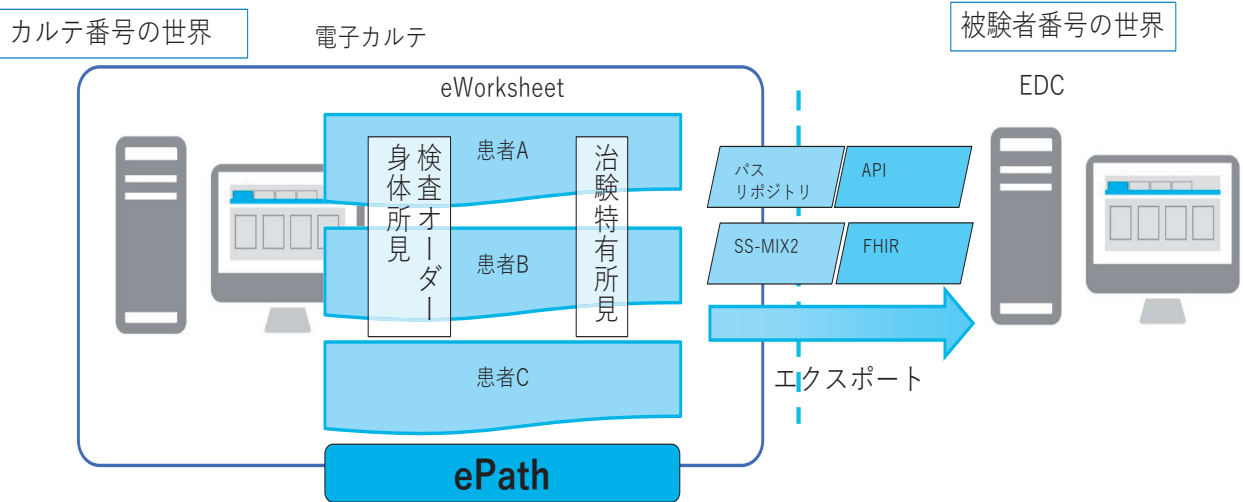
### 多施設治験均質化とワークシート



長所：1) 見落とし防止、2) 治験の構造化データ記載、3) モニタリングが容易

短所：1) 施設ごとのワークシート、2) データが二重に、3) SDVが煩雑、4) 電子カルテ内保存は画像スキャン

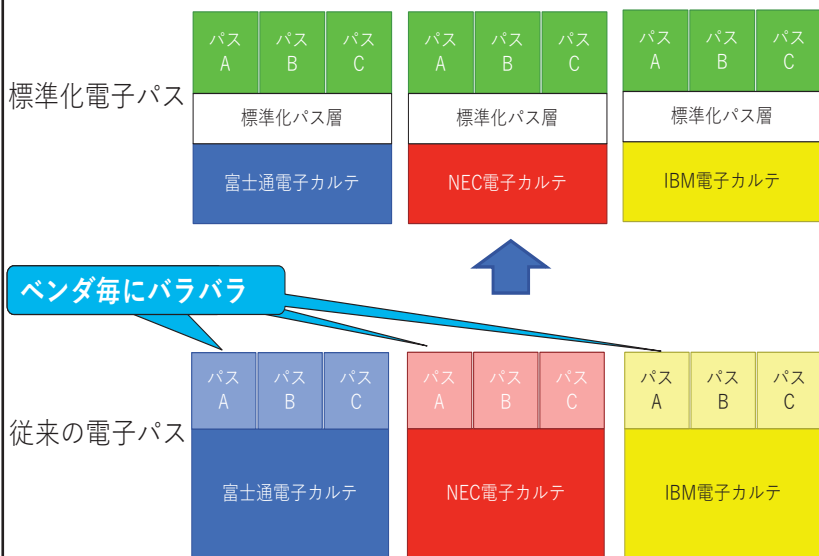
### 標準化電子ワークシート (eWorksheet) による均質・省力化



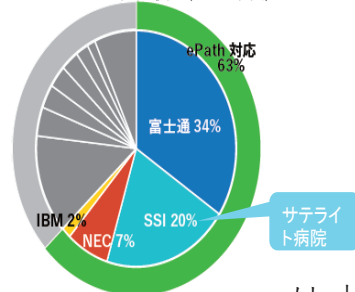
学会標準化電子パス (ePath) という基盤の上に拡張したワークシートである標準化電子ワークシート(eWorksheet)を構築  
電子カルテとワークシート間のデータ齟齬がない

# 標準化電子パス(ePath)は展開が容易

電子カルテシステムベンダー横断的  
既存のパスと併存可能



病院向け電子カルテ  
ベンダ別稼働状況(2020年度)



北海道大学病院	NEC
東北大学病院	富士通
東京大学医学部附属病院	富士通
千葉大学医学部附属病院	キャンノン
慶應義塾大学病院	富士通
順天堂大学医学部附属順天堂医院	富士通
国立がん研究センター中央病院	富士通
国立がん研究センター東病院	富士通
名古屋大学医学部附属病院	富士通
京都大学医学部附属病院	日本IBM
大阪大学医学部附属病院	NEC
神戸大学医学部附属病院	日本IBM
岡山大学病院	富士通
九州大学病院	富士通

は、ほぼePath対応  
中核病院の電子カルテベンダ 8

## 具体的なデータの流れのイメージ



10

- ✓ REDCap (主幹：九州大、名大、神戸大、分担：岡山大)
  - 九州大で開発したeConsentモジュールを、他施設へ実装
  - ePROモジュールのコンピュータ化システムバリデーション実施
- ✓ Datatrak (主幹：慶應大、国がん東、千葉大、分担：順天堂大)
  - 九州大から提供された情報に基づきeConsent、ePRO、eClinRO構築
  - ベンダーとの契約後にユーザー受入テスト実施予定
- ✓ Viedoc (主幹：東北大)
  - 九州大から提供された情報に基づきeConsent、ePRO、eClinRO構築
  - ユーザー受入テスト実施予定

11

# REDCapによるeConsent

The process flow is as follows:

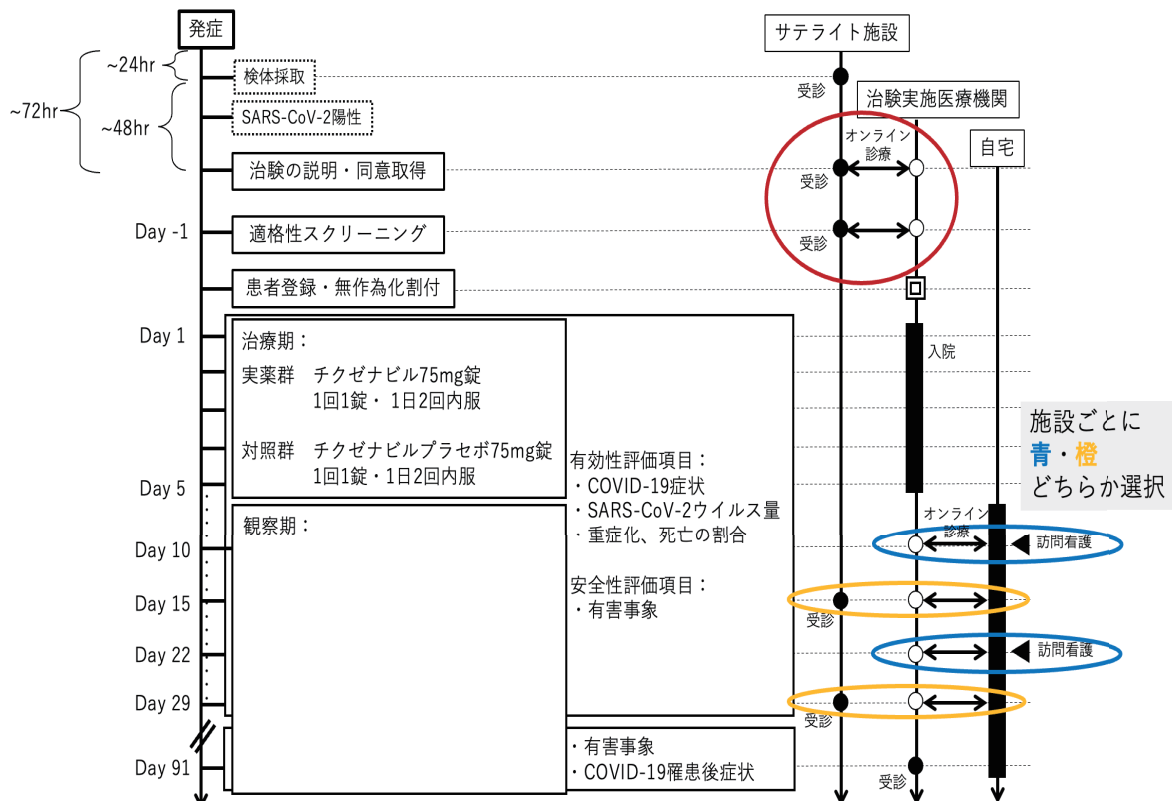
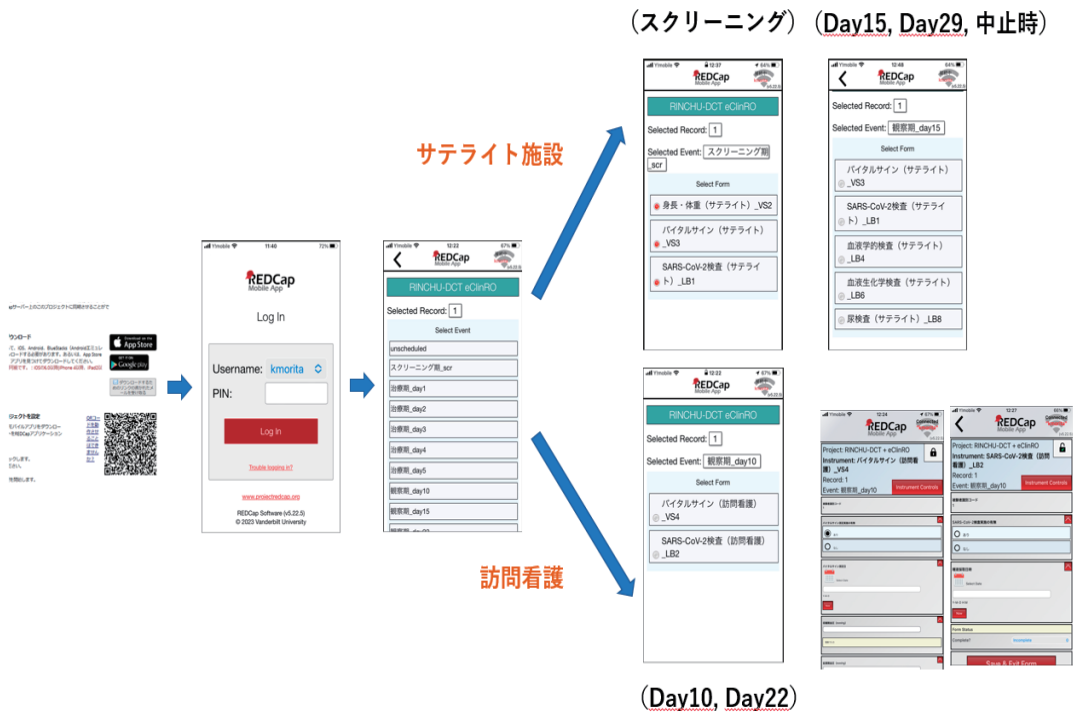
- Survey Link and QR Code:** A survey link is provided, and a QR code is shown for scanning.
- Consent Form:** A form titled "研究参加希望 (メールアドレス取得)" where participants provide their email address.
- Confirmation Page:** A page titled "同意項目の確認" where participants confirm their consent.
- Explainer Page:** A page titled "Explainer" providing details about the study.
- Confirmation Email:** An email is sent to the participant's email address.
- Consent Confirmation Message:** A message confirming that the consent has been received.

# REDCapによるeCOA(eClinRO) (1)

フォーム	unscheduled (1)	スクリーニング期_scr (2)	治療期_day1 (3)	治療期_day2 (4)	治療期_day3 (5)	治療期_day4 (6)	治療期_day5 (7)	観察期_day10 (8)	観察期_day15 (9)	観察期_day22 (10)	観察期_day29 (11)	観察期_day91 (12)	中止時 (実施施設) _discont6 (13)	中止時 (サテライト施設) _discont7 (14)
被験者背景_DM		✓												
既往歴_MH		✓												
合併症_MH2		✓												
身長・体重 (サテライト)_V52		✓	サテライト施設											
バイタルサイン (サテライト)_V53		✓												
バイタルサイン (訪問看護)_V54														
バイタルサイン_V55														
心電図_EG		✓												
胸部レントゲン_MK		✓												
SARS-CoV-2検査 (サテライト)_LB1		✓												
SARS-CoV-2検査 (訪問看護)_LB2														
SARS-CoV-2検査_LB3														
血液学的検査 (サテライト)_LB4														
血液学的検査_LB5		✓												
血液生化学検査 (サテライト)_LB6														
血液生化学検査_LB7														
尿検査 (サテライト)_LB8														
尿検査_LB9		✓												
妊娠検査_LB10		✓												



REDCapによるeCOA(eClinRO) (2)



DCT要素	項目			
eRecruitment	媒体	SNS	Homepage	-
オンライン診療	利用システム	院内システム	外部システム	-
eConsent	署名方法	Wet ink	電子署名	-
	実施場所	院内	サテライト施設	自宅
	コンテンツ	動画	PDF	-
ePRO	評価項目	COVID-19 14症状	PRO-CTCAE	体温
eClinRO	評価項目	バイタルサイン	身長・体重	-
Wearable Device	評価項目	A	B	C
訪問看護	評価項目	SARS-COV-2検査	バイタルサイン	-
被験者宅直接配送	配送方法	Site to Patient	Depot to Patient	-
サテライト施設	実施項目	治験薬投与	検査/画像	-
その他必要な要素				
画像共有	評価項目	心電図	胸部X線	血液・尿検査

赤字: 模擬試験で導入するDCT要素

<全5回のWebinar + スタートアップミーティング>

No.	日時	時間	講師	タイトル	登録参加人数
1	2022/11/1 18:00	60分	CMIC 小澤	DCTに取り組む全体像	278名
2	2022/11/8 18:30	60分	MICIN 草間様	DCTを実現するツールとは ~具体ユースケースから導入時の注意点まで~	220名
3	2022/11/21 15:00	60分	愛知県がんセンター 谷口先生	抗がん剤医師主導治験へのリモート治験導入を経験して	267名
4	2022/12/5 18:00	60分	MICIN 草間様	DCT導入の道筋 ~導入ロードマップからオペレーション設計 まで~	153名
5	2022/12/19 18:00	60分	東京センタークリニック 長嶋先生	DCTの実践とセレンディピティ~新たな診療モデルの可能性と ヒポクラテスのメッセージ	240名
6	1月~2月		CMIC 小澤	模擬に向けてのスタートアップ	

# 模擬治験の実施

2023年2月-3月

- シナリオに沿った模擬治験実施（各施設「模擬患者」1名を参加させ、試験運用、情報の受け渡し等がうまく流れるか確認）

2022/12/19  
Ver0.2

模擬治験シナリオ

**【模擬シナリオの全般的留意事項】**

- 模擬試験にて検証が必要な事項を網羅するための基本シナリオとして用意されています。
- スケジュール（日時）や手順手順について、絶対にこの通りに進めなければならないというものはありません。実施医療機関をはじめ関係各所からの参加者の皆さんの実際の対応にそでわない部分は、現実的に対応可能な内容を検討しご意見いただく必要があります。
- 特に、訪問看護や検体回収などのサブシステム、導入を想定する DCT 要素、利用システムなどによって調整が必要な部分は生じますので、実施医療機関毎の調整をお願いいたします。

1. 担当者・連絡先一覧

区分・役割・氏名	TEL	メール
実施医療機関：●●	責任医師	
	分科医師	
	CRC	
サテライト施設：●●	担当医師	
●	担当看護師 (CRC)	
中央測定検体回収：●●	担当者	
●●		
訪問看護：●●	担当者	
模擬患者	(CMC 社員想定)	

自宅と想定するシミュレーション：XX  
※施設一覧（エクセル）参照

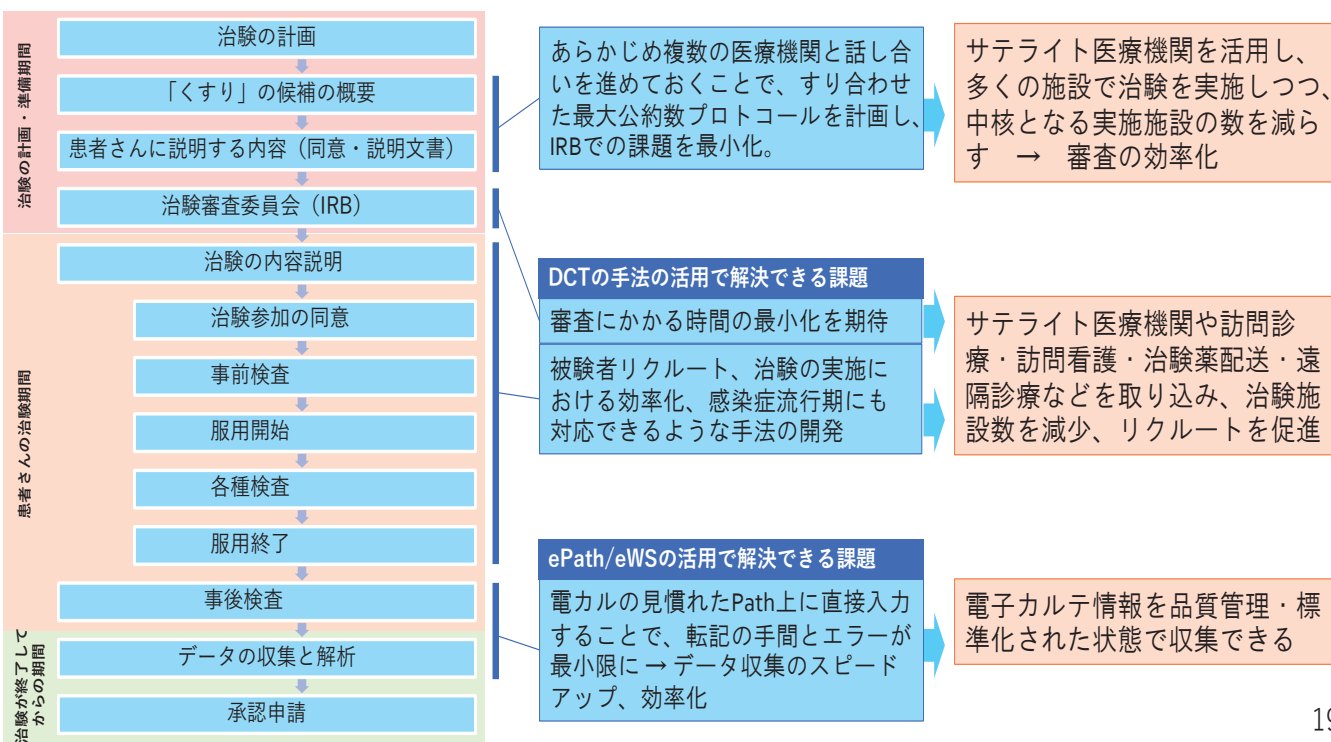
2. 事前準備

✓ DCT 要素の準備

- オンライン診療
  - 自施設のオンライン診療ツール
  - MICIN 社の MIROHA（要契約）
  - その他の臨床試験用オンライン診療ツールを利用
  - 汎用オンライン会議ツール（Zoom / Teams など）
  - 電話
- eConsent、ePRO、eClinBO (WG3)
  - REDcap, Datatrak, Viedoc など各医療機関で準備
- ePATH/eWS (WG2)

1 / 18

# まとめ：本事業を通じて効率化する内容



# 国立大学病院における臨床研究デジタル・ トランスフォーメーションの現状と今後

## －臨床研究DX推進タスクフォース活動報告－

国立大学病院臨床研究推進会議  
臨床研究DX推進タスクフォース  
発表：京都大学 永井洋士

2023年2月17日 第11回シンポジウム

## 背景

コロナ禍の中、世界の主要国では迅速に多数の臨床試験が開始され、重要な成果が次々に公表された。それを可能にした要素の1つが、いわゆる分散型臨床試験(DCT)の仕組みと関連するITシステムであった。一方、わが国では、それらに関する人的・技術的な体制の整備は始まったところである。

そうした臨床研究DXは、様々な疾患の研究に適用できるものであり、その推進は国家的な課題である。

## 目的

わが国の臨床研究DXを推進する上での諸問題を抽出し、解決に向けた方向性を見出すため、国立大学病院におけるその実態を調査する。

(DCT : Decentralized Clinical Trial, 来院によらない臨床試験)

# 方法

対象／回答期間／手段

44国立大学病院(回答率100%)／2022年10月5日～11月4日／Google Form

調査項目

## I. リモートSDV

利用実績、業務合理化・効率化の事例、リモートSDVの方式、課金の有無、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本臨床研究推進会議への期待

## II. eConsent

利用実績、業務合理化・効率化の事例、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本臨床研究推進会議への期待

## III. Decentralized Clinical Trial (eConsent以外)

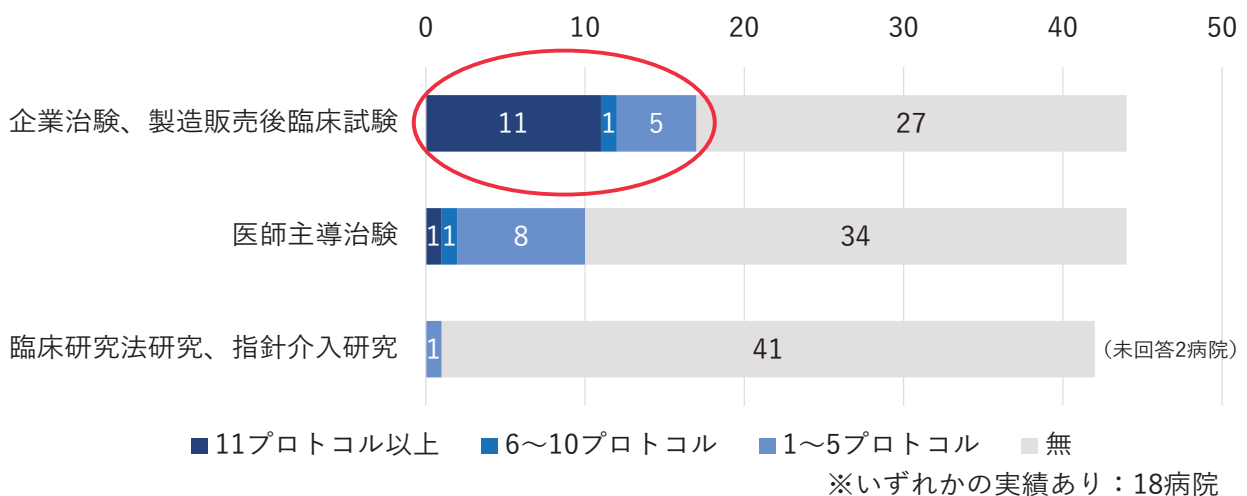
運用実績、業務合理化・効率化の事例、環境・体制整備の予定（オンライン診療、試験薬／機器等の被験者への配送、訪問看護、サテライト医療機関）、運用上の課題、本臨床研究推進会議への期待

(開示可能と回答した大学については大学名を記載)

3

## リモートSDV

### リモートSDVが利用された研究の実績



<結果>

- 企業治験等が先行して4割近くの病院(17病院)でリモートSDVが運用された実績がある。
- 4分の1の病院(11病院)では既に11プロトコル以上の実績がある。

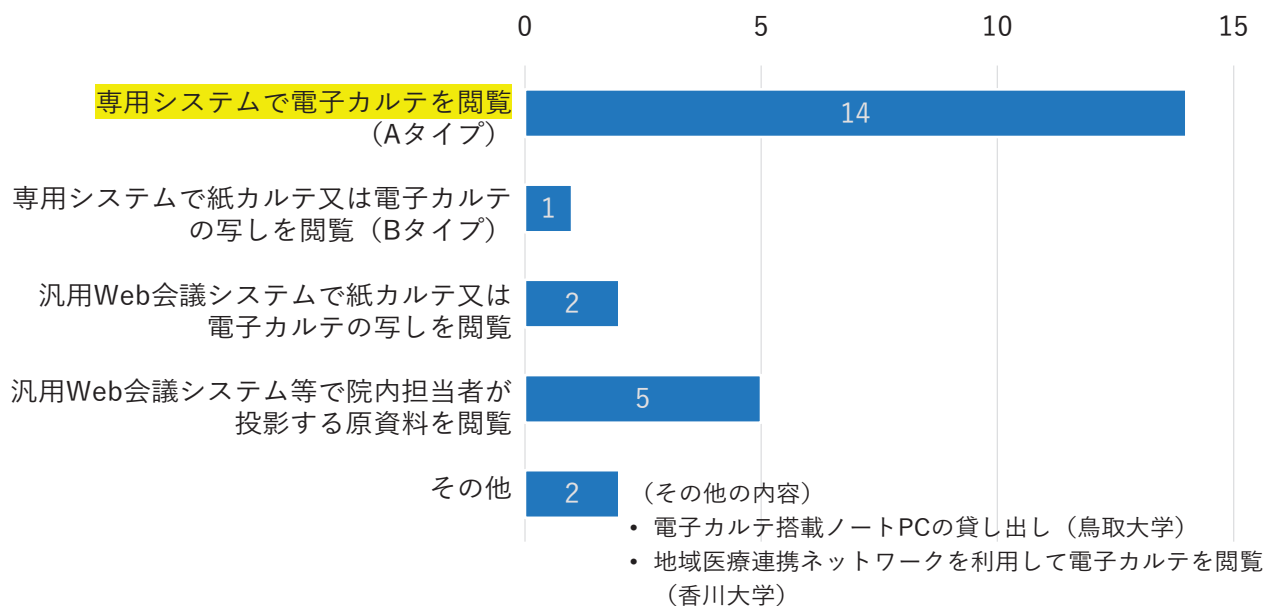
4

## リモートSDVで業務の合理化・効率化に至った事例

<p>依頼者側においては直接閲覧に掛かる移動時間の短縮、費用削減に大きく寄与していると考えられる。特にコロナ禍においては、R-SDVが可能なモニタリングオフィスが東京にあるため、県をまたぐ移動をせずに利用できることも有用であった。</p> <p>初回登録時の適格性の確認や、SAE発生時など、急を要する場合にも対応可能であり、今般のコロナ禍のような緊急時にも有用である。</p>	[山梨大学]
<p>コロナ禍における感染予防や、モニターの交通費の軽減、至急SDVが必要な場合（SAEや新規エントリー時）に、役立てたと考えられる。</p>	[大阪大学]
<p>ワークシートを使うよう強く指示されていた企業治験でしたが、リモートSDVの導入により、カルテに原データを記載することを了承いただき、原データ特定シートを更新することができた（原データを管理する責務は医療機関にあるが、実際にはモニタリングの効率を優先してか、認められないこともあるようです。担当CRCもその議論に疲弊し、依頼者またはモニターの要求通りに対応することが一定数あるようです）。</p>	[神戸大学]
<p>訪問制限があっても概ねモニタリング計画通りにSDV実施が可能、タイムリーなSDVが可能、担当CRAの負担軽減（移動時間、コストの削減）</p>	[鳥取大学]
<p>SAE発生時、被験者の適格性確認時、PMDA実地調査前の事前準備</p>	[熊本大学]

## リモートSDVの方式

【回答：21病院】（複数選択可）



<結果>

- 多くの病院がAタイプの環境を整備している。

## リモートSDV

### 企業治験でのSDV課金 (回答23病院)

リモートSDV	課金あり：10	課金なし：13
オンサイトSDV	課金あり：2	課金なし：21

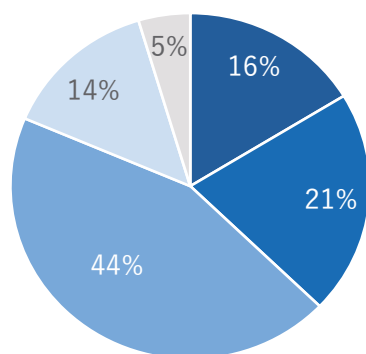
#### 具体的な課金方式

リモートSDV	オンサイトSDV	病院名
年間15万円		[群馬大学]
オンサイトSDV相当額を課金	料金表にて課金	[東大医科研]
Aタイプの場合、課金を設けております。施設から依頼者へ請求するのではなくシステム会社より依頼者へ請求する方式を採用しています。		[信州大学]
18,720円（消費税別）/試験/台/日		[三重大学]
1日1アクセスで直接費20,000円、管理費および間接費込みで31,200円		[京都大学]
医薬品治験の場合 症例あたり月額 3,120円：管理費・間接経費込、契約あたり 156,000円：管理費・間接経費込		[大阪大学]
一回、1アクセス（アカウント）ごとに請求。1日1アクセスで直接費20,000円、管理費および間接費込みで31,200円。		[神戸大学]
1治験10万円		[鳥取大学]
1日1アクセスで20,000円、直接費、間接費及び管理費は別	リモートSDVと同様	[香川大学]
閲覧者毎1アカウントにつき20,000円（管理費・間接経費込みで治験：34,320円/製造販売後臨床試験：31,460円）、有効期限4年		[熊本大学]

7

## リモートSDV

### リモートSDVの体制整備の予定



(未回答1病院)

<結果>

- 4割弱の病院で整備されており、予定を含めると約8割。

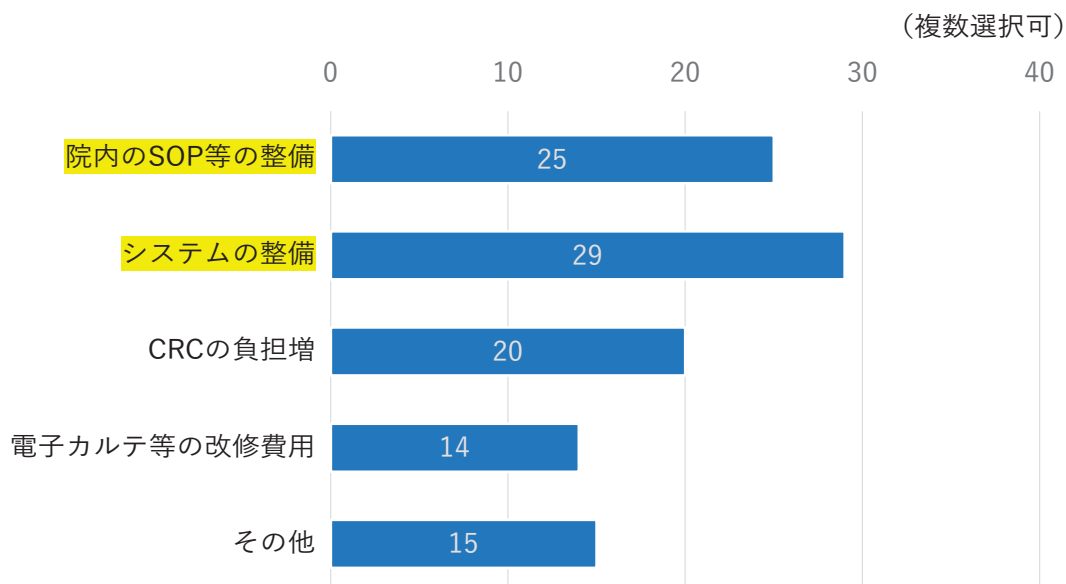
#### 整備する予定はない理由

直接閲覧を行っているため

院内でデスクフォースを立ち上げ検討したが、費用、セキュリティの面から導入は見送られた

8

## リモートSDVの体制整備・運用の課題



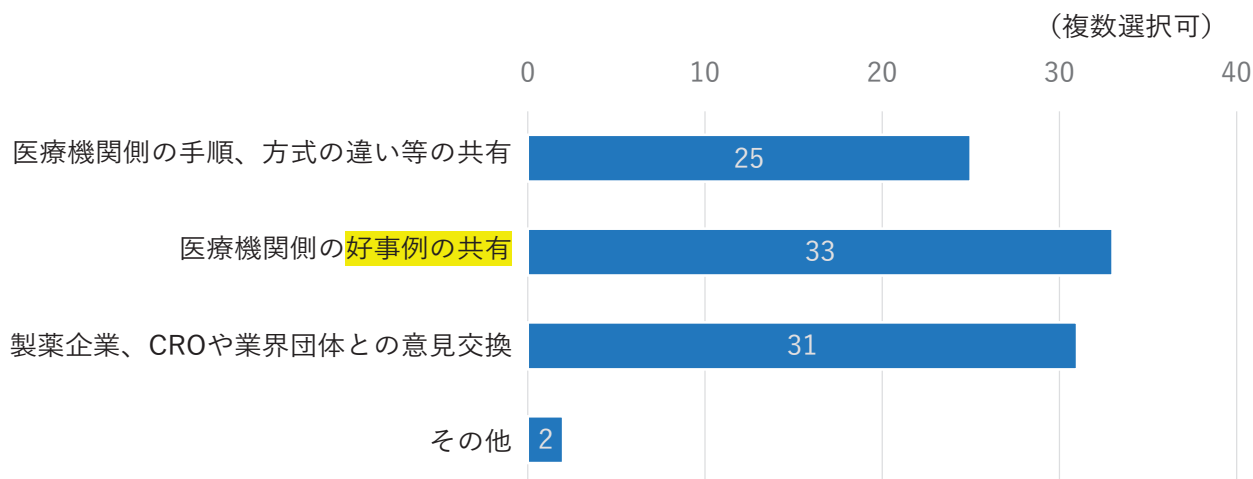
## リモートSDVの体制整備・運用の課題

(コメント)

- R-SDVを許容していない治験**依頼者**との協議とそれに応じた院内手順の調整（熊本大学）
- リモートSDVを前提とした**システム**ではないため、運用面でカバーしなければならない点が多い（大分大学）
- **依頼者**側の準備の都合で実施の許容が得られない試験が多くある（三重大学）
- 企業治験において、リモートSDVについての**依頼者**の理解が不足している（群馬大学）
- リモートSDVの認識が各**依頼者**により違うこと。電話やWebで実施した場合、内容や時間によるため**費用**請求の算定に困る（香川大学）
- アクセス側の**セキュリティ**や接続ルールと当院の要件やネットワーク設定が相反するため、導入できない**依頼者**がいる（神戸大学）
- **セキュリティ**対策（徳島大学）及び導入時の院内手続き（佐賀大学）
- 要配慮個人情報漏洩等**セキュリティ**への懸念と維持**経費**に折り合い（新潟大学）
- **システム**導入維持**費用**、**システム**の**セキュリティ**担保（宮崎大学）
- 電子カルテ及びオフィス（人件費を含む）の維持管理**費用**（山梨大学）
- 課金費用設定（浜松医科大学）、適正な**費用**の設定（長崎大学）
- 維持・メンテナンスに係る**経費**およびマンパワー（大阪大学）



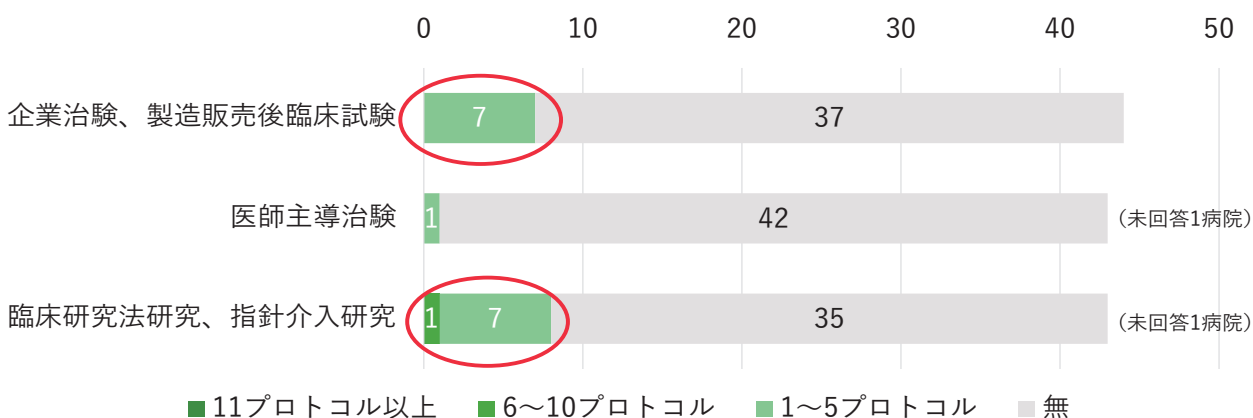
## 本会議への期待



(コメント)

- 多様な方法の実証から、安全で持続可能な手法の提言を期待しています。(新潟大学)
- CROの見解が様々であるため運用の統一を図ってほしい。(香川大学)

## eConsentを利用した研究実績



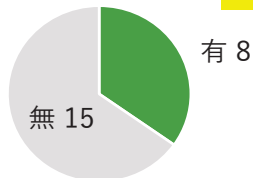
※いずれかの実績あり：14

<結果>

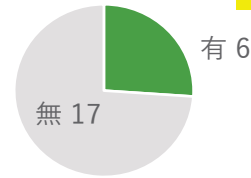
- 7病院で企業治験等での実績がある。
- 8病院で臨床研究法研究または指針介入研究の実績があり、うち1病院は6~10プロトコルもの実績がある。

## eConsentを利用した研究実績 (回答23病院)

遠隔（オンライン）での説明



デジタル署名を利用した同意の取得



<結果>

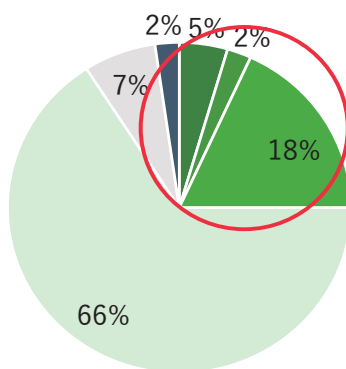
- 8病院でオンライン説明の実績、6病院でデジタル署名の実績がある。

## eConsentで業務の合理化・効率化に至った事例

新型コロナウイルス流行下でも病棟等で実施可能	[東大医科研]
リモート面談を要する試験においてeConsentを使い、リクルートの促進が期待された	[共有不可]
通院制限下における感染防止に配慮する手段として、研究協力機関での研究者による同意取得の手段として電磁的同意が活用された	[大阪大学]
eConsentを利用することでDCTを実施することができた	[九州大学]

13

## eConsentの体制整備の予定



■ 既に整備されており、更に運用を強化する

■ 既に整備されており、現状を維持する

■ 整備する予定である／整備中である

■ 要望があれば整備を検討する

■ 整備する予定はない

■ その他 (その他の内容)

- ・ チャレンジしたいが、要望によらず必要な試験が出てきた時に導入したい。(神戸大学)

<結果>

- 予定を含めると約4分の1の病院にeConsentの体制が整備される。

### 整備する予定はない理由

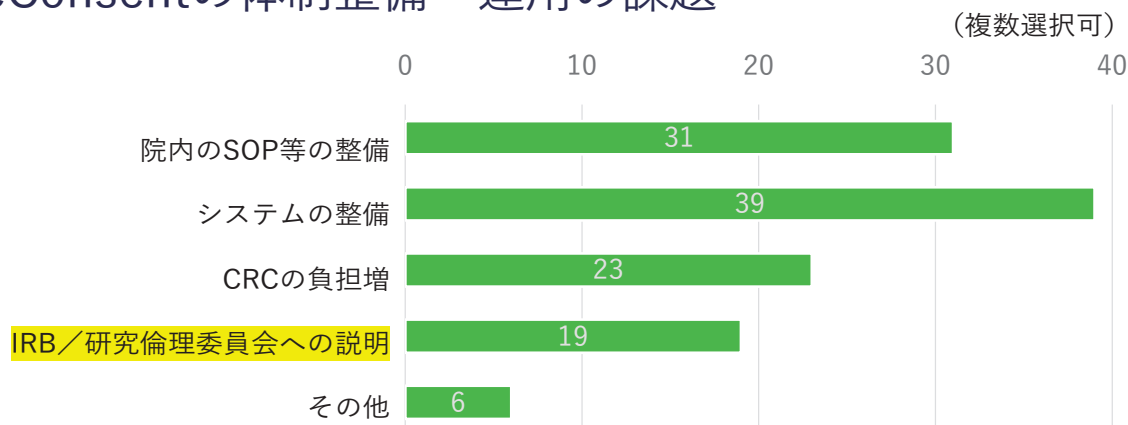
多忙のため整備する余裕がない。

コストの負担者が誰になるのかははっきりしない。

プロトコル毎に研究者側で準備いただくことになる。施設として整備する予定はない。

14

## eConsentの体制整備・運用の課題

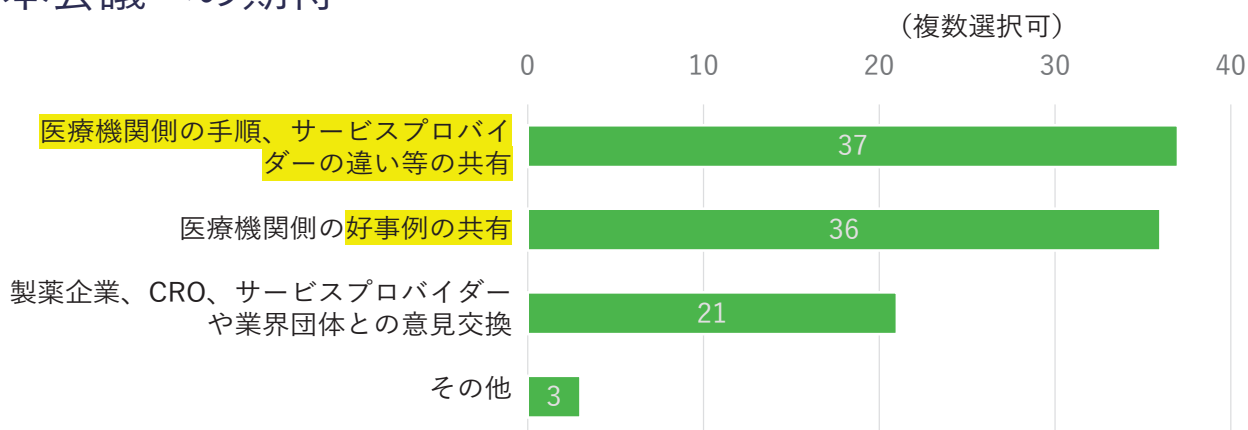


## (コメント)

- eConsentといっても、プロトコルによりさまざまなパターンがあることが分かってきた。そのため、SOP等の整備の前に **eConsentの類型化が必要**となるだろう (九州大学)
- 施設としての体制整備、方針決定が必要 (山梨大学)
- デバイスを預かる場合の保守メンテナンス (新潟大学)
- 被験者へのシステム操作方法の説明、周知 (宮崎大学)
- 個人情報保護に関すること (千葉大学)
- 教授会等での説明と資金調達 (鳥取大学)

15

## 本会議への期待



## (コメント)

- 各施設での対応ではなく、標準化を希望する (山梨大学)
- 臨床研究中核病院やベンダーなどによる安価なシステムの開発推進 (浜松医大)
- 治験で来院による同意が必須の場合、eConsentのメリットが発揮されず、現場の負担感が目立つように感じる。来院せずに同意取得が可能となる治験への適応等、現場にとってメリットの高い治験を示すことや、もしくは、**eConsentシステムを被験者登録システムと連携する等**、現場にとって負担の軽減につながるシステムの統合化等、普及に向けて提言 (大阪大学)

16

## DCTの実績

	オンライン診療	試験薬／機器等の被験者への配送	訪問看護（採血・検査・注射等）	サテライト医療機関（検査、画像等）	ウェアラブルデバイス
企業治験、製造販売後臨床試験	4	13	9	5	9
医師主導治験	2	7	2	2	0
臨床研究法研究、指針介入研究	2	2	0	1	5

## &lt;結果&gt;

- 企業治験等において先行して実績が出始め（試験薬／機器等の被験者への配送13病院、訪問看護：9病院、等）、医師主導治験においても実績がある。

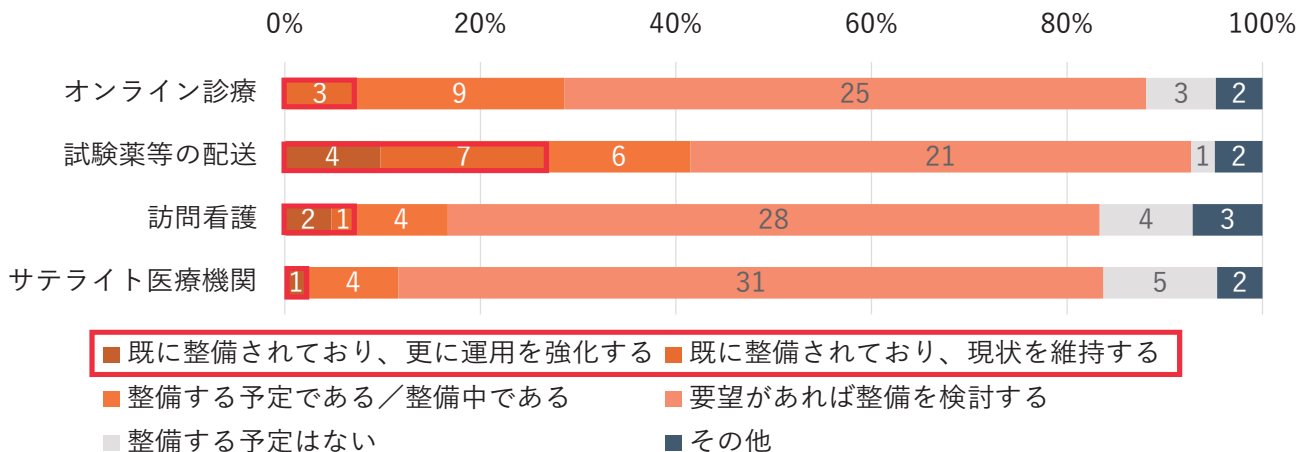
17

## DCTにより業務の合理化・効率化に至った事例

感染症の治験において、陽性者とオンライン診療を行うことで、院内スタッフの感染防止対策となった	[筑波大学]
遠隔地で、新型コロナウイルスの流行あるいは全身状態悪化状況でも治験実施継続可能	[東大医科研]
小児対象疾患、神経系/遺伝性系疾患等、来院すること自体が困難な疾患を対象とする治験においては、被験者の来院負担の軽減に寄与した。コロナ禍においては、感染予防に効果的である	[大阪大学]
毎週治験薬の皮下注射のために通院していたが、治験薬配送を導入して、在宅調製、投与している。小児なのでご家族による投与	[神戸大学]
ウェアラブルデバイスは、被験者への負担が少なく、多くの情報がタイムリーに入手できる	[鳥取大学]
介護度の高い被験者を対象とした治験において、オンライン診療や試験薬の配送、訪問看護との連携は患者の負担減となった一方、契約面などの体制整備という面では事務局側の負担が増えるというデメリットもあった	[徳島大学]
コロナ禍において、医療機関から被験者の自宅へ直接治験薬配送ができたことにより、治験の継続が可能となったこと	[長崎大学]

18

## DCT体制整備の予定

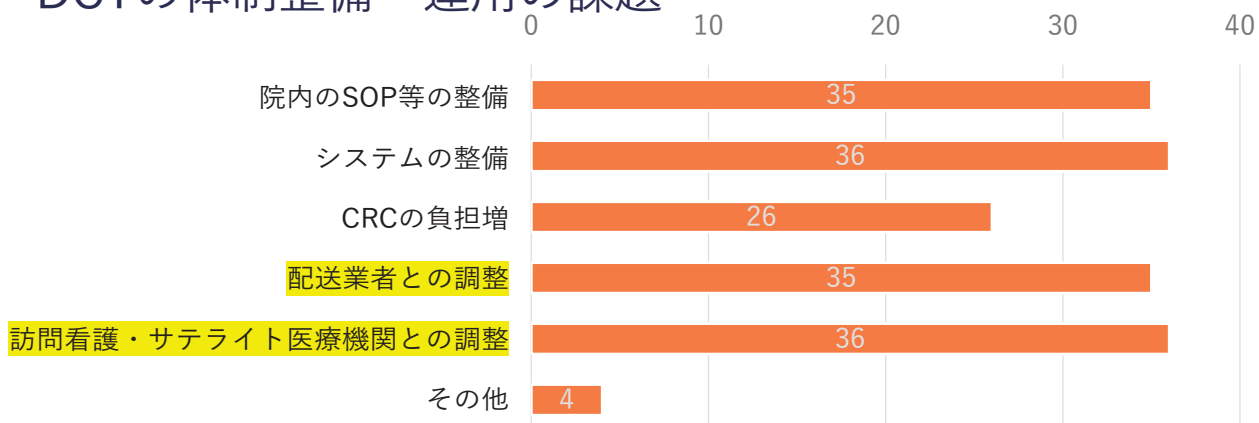


<結果>

- オンライン診療の体制は、3病院(1割未満)で整備されており、予定も含めると約3割。
- 試験薬／機器等の被験者への配送の体制は、11病院(2割強)で整備されており、予定を含めると約4割。
- 訪問看護の体制は3病院(1割未満)で整備されており、予定を含めると2割弱。
- サテライト医療機関の体制は、1病院のみで整備され、予定を含めても約1割。

## DCTの体制整備・運用の課題

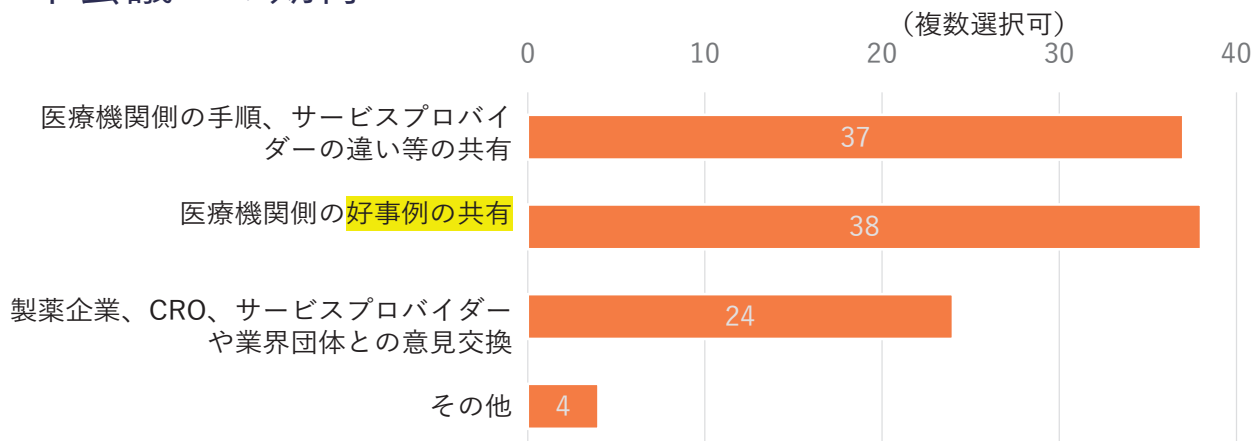
(複数選択可)



(コメント)

- 実施医療機関及び診療報酬明細書の審査支払機関の理解が課題。誤解によるレセプトの返戻リスクが高く周知徹底が必要(例:院内では、保険外併用療養費制度上、訪問看護料は被験者請求となると考えられたが、事前に審査機関へ問い合わせると、保険請求不可と回答された例があった)。従来型の治験とは大きく異なるので、DCTに係る通知を細部まで細やかに発出されることを、関係規制当局にはお願いしたい(大阪大学)
- 通常の治験とは違う業務が発生しますが、その業務を誰がやるのか、という院内の調整が縦割りの大学病院では難しいです。病院事務部ですら縦割りですので、自分たちの仕事ではないとお互い言うだけで、決まらないということがしばしば発生します。モデルケースがあると円滑に進むと思います。(九州大学)

## 本会議への期待



### (コメント)

- ・導入時どのくらいの投資が必要であったか、可能な範囲で共有いただきたい (東京大学)
- ・オンライン診療の普及、訪問看護の導入の可否は施設方針によるところが大きい。先駆的な施設の事例 (良い点、改善提案)、導入を受けた依頼者、被験者の声を伺いたい。(新潟大学)
- ・各項目毎ではなく、DCTに関連するものを全てをパッケージとして導入することが必要であり、それに対応できる環境整備が必要。(山梨大学)
- ・従来型の治験の運用と大きく異なるので、**現場レベルでは悩ましいことや判断が難しいことが多い。**規制や通知を細やかに発出する必要があると考えるため、**規制当局に働きかけて**いただきたい (大阪大学)

21

## その他自由意見

### DX推進の提案・課題 -1

・全てを一度に導入することは不可能なため、最初に取り組みやすい事例は何か導入済みの施設の事例も絡めて議論できればと思います

・治験薬を被験者宅へ**依頼者から直送**できるよう法改正をお願いしたい

・現時点では訪問看護師に協力いただく場合、**治験ではGCP39条の2に則り、実施医療機関と訪問看護を行う医療法人との業務委託契約**が必要となり、責任は業務委託元となりますが、品質の担保が難しいように思います。別の形態で実施できるような法改正をお願いしたい

[東京大学]

・リモートSDVでは各モニターの被験者個人情報に関するモラルが重要になる

・eConsentを用いて同意説明を行う場合、非言語的なコミュニケーションが不足しそうで不安を感じます。

・DXにしてもDCTにしても、医療機関の負担 (業務時間) が増えるならば、その分の費用は算定させていただきたい

電子カルテの利用が技術的、資金的に難しい。また、その他のシステム導入も導入あるいは運用資金をどのように捻出するかが問題

[東大医科研]

**製薬企業毎、医療機関毎で手法・SOP等が異なるのではなく、統一化して**いただきたい

[浜松医大]

人材不足や震災などを考慮するとDXを推進すべきとは考えているが、コストが結構かかるのが問題

[三重大学]

22

## DX推進の提案・課題 -2

現場調整という点で、どの過程においてもCRCが関与する必要があり負担が大きい	[京都大学]
製薬企業向けと銘打ってDCTセミナーを開催し、100名以上の製薬企業の方にもご参加頂きましたが、製薬企業もまだまだ様子見という印象です。業界団体との積極的な協議が必要ではないかと考えておりますので、企画等、よろしくお願ひしたい	[大阪大学]
他機関の好事例や改善事例等を共有いただきたい	[鳥取大学]
<ul style="list-style-type: none"> <li>・電子デバイスを使用する研究の場合、機器の使用方法に関して研究グループや被験者に向けてレクチャーをする必要がある、また、機器に不具合があった場合の対応手順も整備する必要がある</li> <li>・完全バーチャル型での臨床研究を実施する場合、被験者となりうる者が、臨床研究の募集情報を知る機会が少なくなることが想定されるため、医療機関にてHPやSNS等で積極的な情報公開を行う必要がある</li> </ul>	[山口大学]
治験薬管理記録のシステム化、治験薬ラベルにQRコードを印刷する等照合手順の合理化	[香川大学]
医療関係者はIT分野を不得意とされる方が多いため、IT人材の確保が必要	[大分大学]

23

## 国立大学病院臨床研究DXの現状

### リモートSDV

4割の病院で実績があり、合理化・効率化に至った事例が出始めた。その方式や課金の有無/方法は様々で手探りの状態にある。

### eConsent

一部の病院で、オンライン説明やデジタル署名による同意取得の事例が出始めた。

### DCT

企業治験が先行して、試験薬等の被験者への配送、訪問看護、サテライト医療機関、オンライン診療等の事例が出始めた。

24

## 主な好事例

### リモートSDV

初回登録時の適格性確認、SAE発生時の対応、感染防止、企業が要求するワークシートの廃止、CRAの負担軽減、PMDA実地調査の事前準備

### eConsent

コロナ患者に対する病棟での実施、リモート面談によるリクルート促進、スタッフの感染防止

### DCT

感染防止、全身状態悪化患者での治験継続、来院困難な患者（小児、神経系／遺伝性疾患等）の治験、治験薬の被験者宅への直接配送による治験継続

25

## DX推進上の主な課題

### リモートSDV

システム整備、SOP整備、電子カルテ改修費用、セキュリティ対策等に加え、治験依頼者のスタンスや費用請求の方法に関する課題が抽出された。

### eConsent

システム整備、SOP整備、IRB／倫理委員会への説明等に加え、eConsentの類型化、被験者へのシステム操作方法の説明に関する課題が抽出された。

### DCT

実績はまだ少ないものの、試験薬等の配送、訪問看護、サテライト医療機関の体制整備（契約を含む）、オンライン診療、レセプトの返戻リスク、院内の役割分担等に関する課題が抽出された。

26



## 本臨床研究推進会議への期待

### リモートSDV

医療機関側の手順・方式等の共有、**好事例の共有**、**製薬企業・CRO・業界団体との意見交換**、**持続可能な手法の提言**、**運用の統一**

### eConsent

医療機関側の手順・サービスプロバイダーの違いの共有、**製薬企業・CRO・業界団体との意見交換**、**標準化**、**安価なシステムの開発**、**被験者登録システムとの連携**、**システムの統合化**、**普及への提言**

### DCT

**好事例の共有**、**規制や通知を細やかに発出するための規制当局への働きかけ**

27

## 本タスクフォース活動の方向性

- 本調査を通じて明らかになった現状を踏まえ、テーマ別に**課題を整理**する。
- 本調査結果を各大学病院に還元するとともに、推進会議や関係TGの活動を通じて、**好事例と課題を共有**する。
- **製薬協臨床評価部会**と共同開催した会議（第1回：2022年12月26日）での合意に基づいて、**特定のテーマを設定して意見交換**を進め、個別課題の解決を図る。

28

## スケジュール

年月	2022/7	8	9	10	11	12	2023/1	2	3
幹事会/ 総会	TF設置		● 9/16 幹事会		● 11/25 幹事会	● 12/26 製薬協意 見交換		● 2/17 シンポ	● 3/17 幹事会
全大学/ 対象機関				←→ 調査 回答			←→ 好事例 資料作成		
TF メンバー		● 第1回 TF会議			● 第2回 TF会議			● 第3回 TF会議	
				←→ 調査結果 まとめ	↑ 調査結果 報告	←→ 調査結果 検討	←→ 好事例 確認	↑ 課題の 整理	
		活動計画/ 調査計画 の提案				調査結果/ 好事例 共有		調査結果 報告	活動結果 報告

29

## 参考) タスクフォースメンバー

	氏名	所属
Leader	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
	石井 智徳	東北大学病院 臨床研究推進センター
	花岡 英紀	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
	小池 竜司	東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター
	河野 健一	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構
	山田 知美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
	横井 英人	香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター/医療情報部
	戸高 浩司	九州大学病院 ARO次世代医療センター
事務局	東海 康之	国立大学病院臨床研究推進会議事務局

30

## 結 語

- 国立大学病院において臨床研究DXの取り組みが本格的に始まった。
- 実効性ある体制を構築するためには、電子カルテを含む各種システム、それらとよく連携した手順と人的体制が必要である。
- 臨床試験実施施設のみならず、試験協力施設、スポンサー／試験物提供企業、訪問看護ステーション、CRO、試験物配送業者、電子カルテベンダー、行政を含む関係者の連携の下、早急に体制を整備すべきである。

31

令和5年2月17日  
国立大学附属病院臨床研究推進会議  
第11回総会シンポジウム

## AROにおける臨床研究支援人材等の 確保の現状と課題に関する実態調査

大阪大学共創機構、医学部附属病院未来医療開発部  
井上 隆弘  
京都大学医学部附属病院先端医療研究開発研究機構  
永井 洋士

### TG5（人材雇用とサステナビリティ） において実施した実態調査の概要

---

#### 目 的：

AROにおける臨床研究医師、支援人材等専門職人材の充足状況、キャリアパスの整備状況、雇用の工夫等を調査することで実態把握や好事例共有を行い、人材雇用や人材活用等に向けた取り組みに繋げる。

調査期間：2022年4月25日～5月17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 41大学・機関

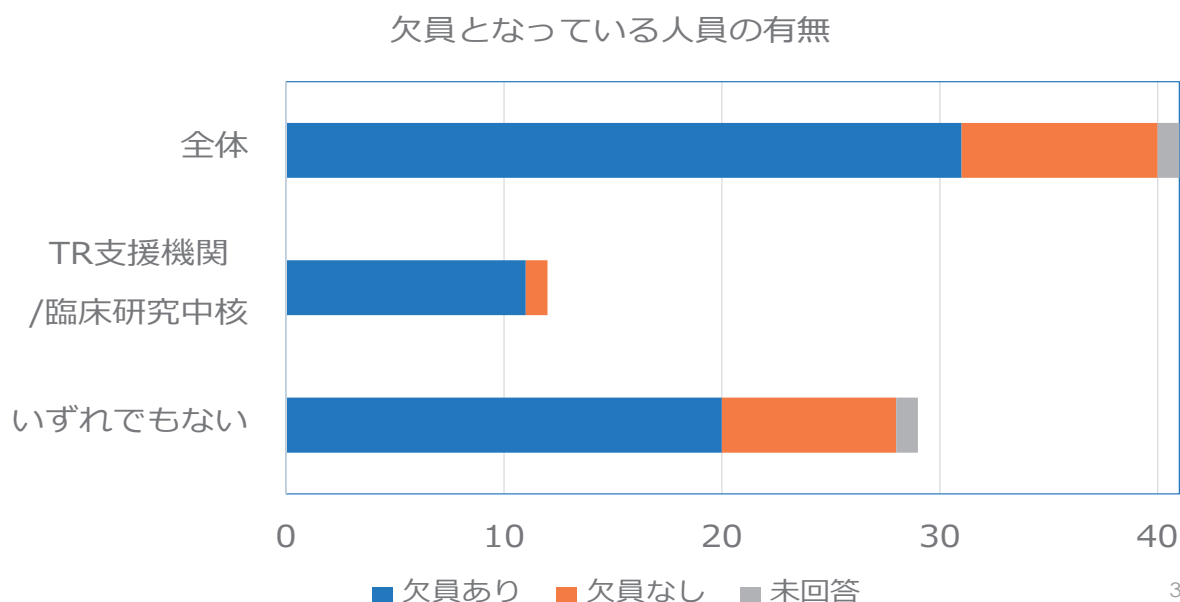
## 調査項目 人材の充足状況について

### <質問>

1. 貴学のAROにおいて、雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、欠員となっている人員がありますか。
2. 貴学のAROにおいて、あと何名程度人員が不足していると考えられますか。貴施設で求められている業務を無理なく遂行するために必要となる人員の概数と、特に不足している職種についてお教えてください。

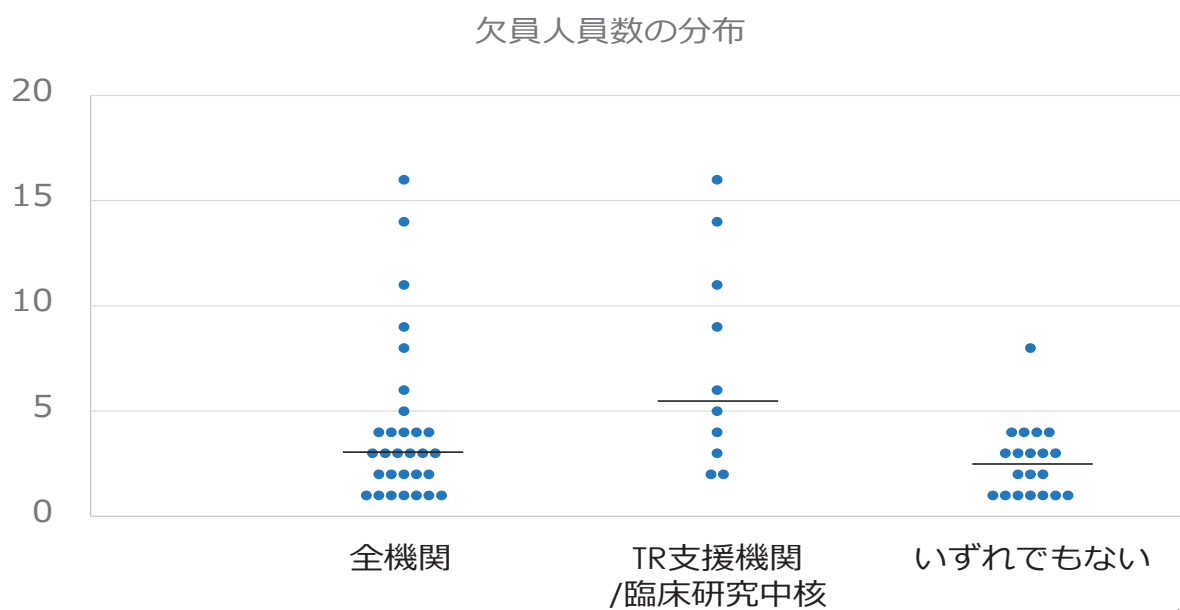
2

### 1-1a. 雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、 欠員となっている人員（欠員ありと回答した機関数）



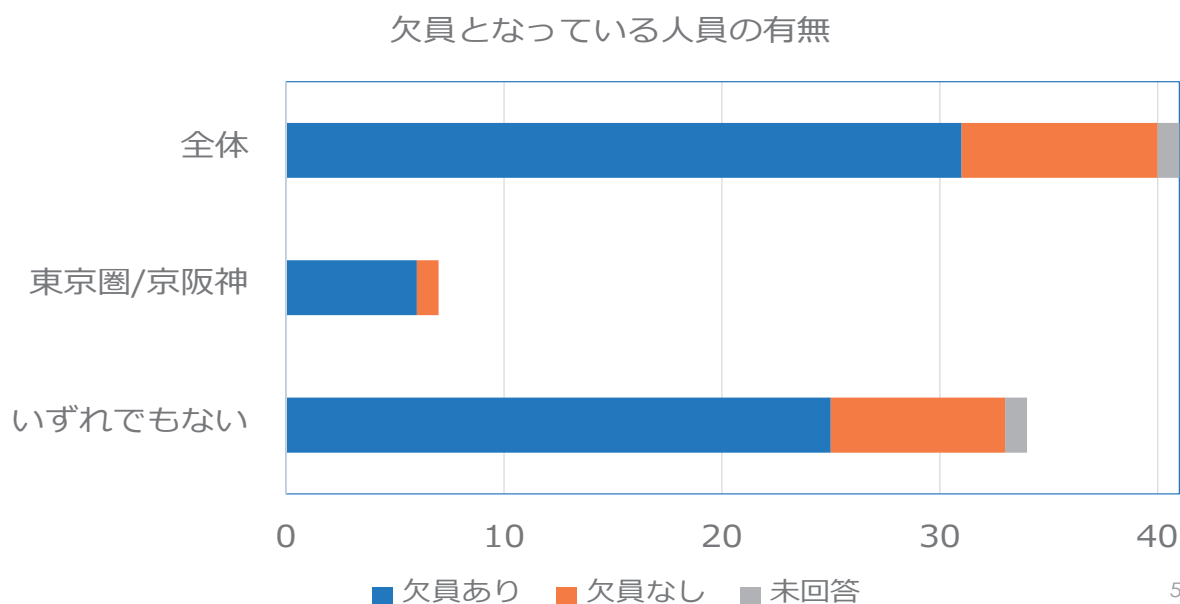
3

1-1b. 雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、  
欠員となっている人員 (欠員人数の分布)



4

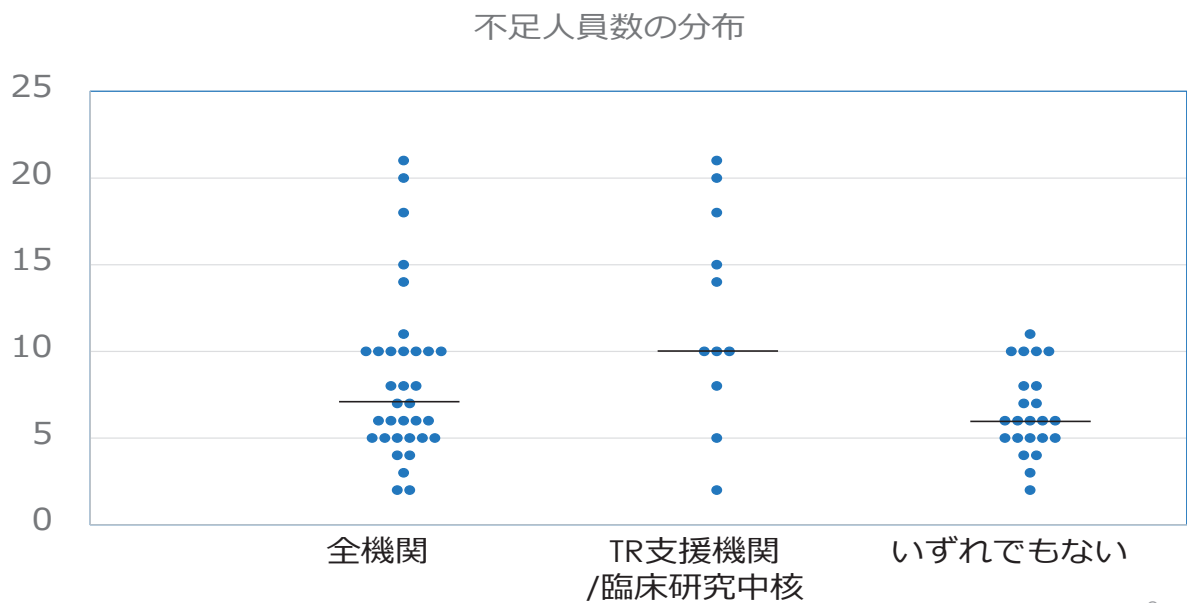
1-2a. 雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、  
欠員となっている人員  
(欠員ありと回答した機関数 東京圏・京阪神)



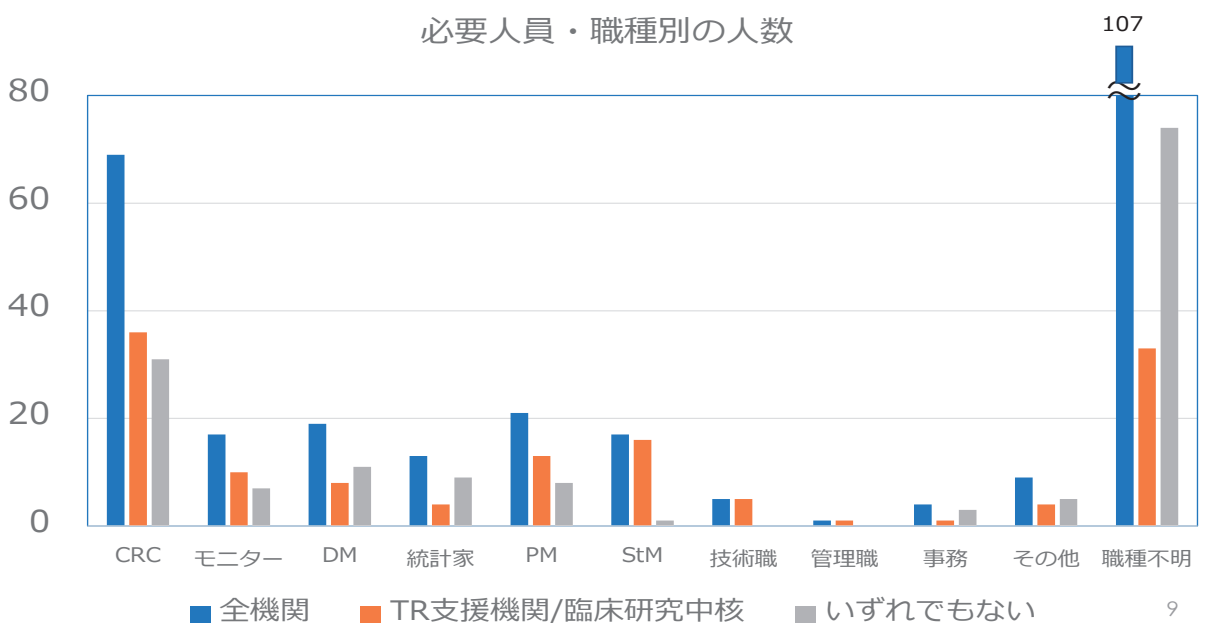
5



2. 何名程度人員が不足していると考えられるか  
 施設で求められている業務を無理なく遂行するために  
 必要となる人員数 (必要人員数の分布)



2. 何名程度人員が不足していると考えられるか  
 施設で求められている業務を無理なく遂行するために  
 必要となる人員数 (職種別の必要人員の延人数)





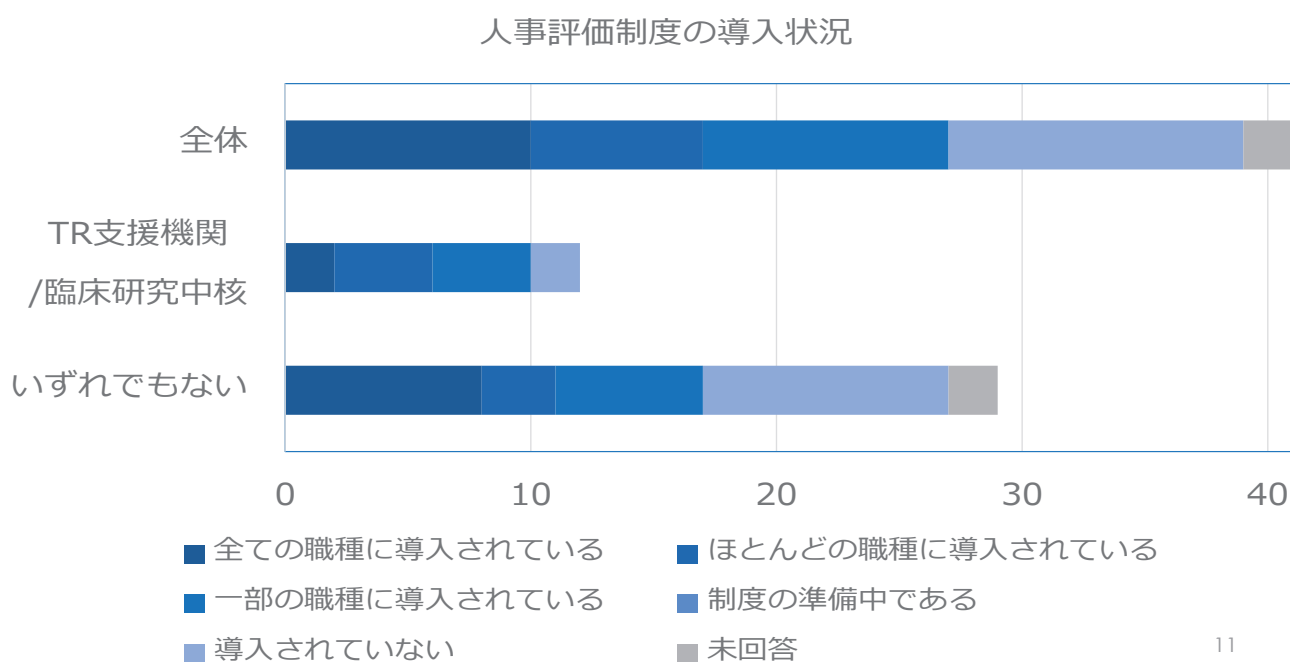
## 調査項目 人事評価とキャリアアップについて

### <質問>

3. 貴学のAROにおいて、人事評価制度が導入されていますか？
4. 貴学のAROにおいて、キャリアアップ（昇進及び昇給）制度が整備されていますか？
5. 貴学のAROにおいて、有期雇用人材の無期雇用化の制度が整備されていますか？

10

### 3. 人事評価制度が導入されていますか？ (人事評価制度の導入状況)



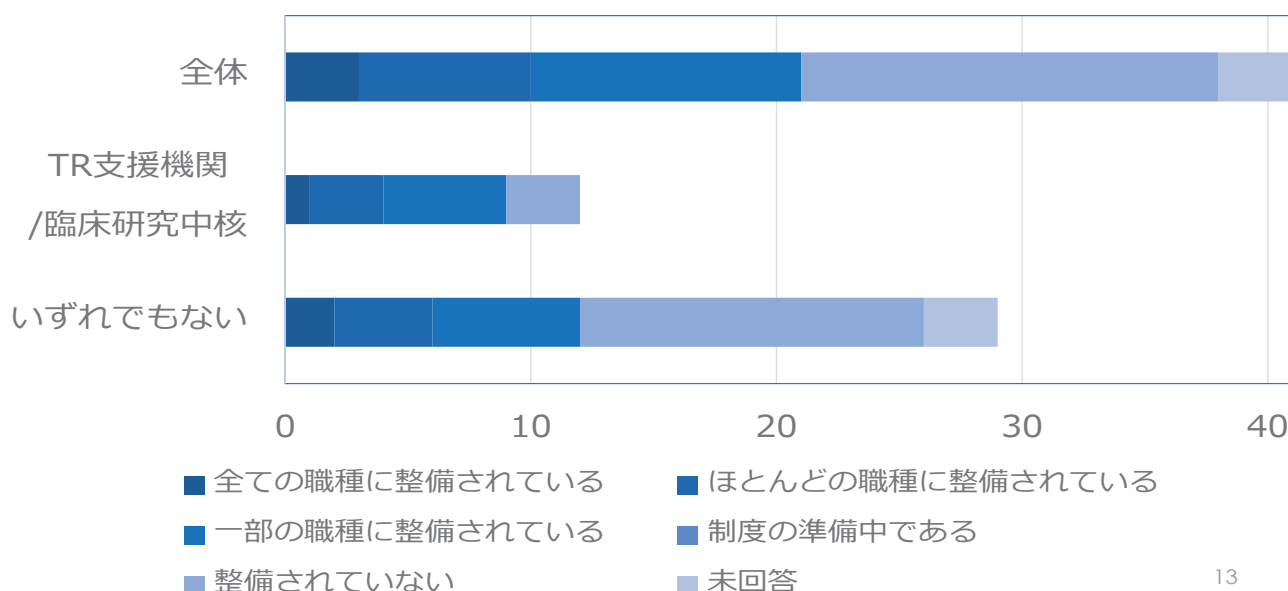
### 3. 人事評価制度が導入されていますか？ (主なコメント)

- 事務職員、教員は大学で定められた基準で人事評価され、薬剤師、看護師、臨床検査技師はそれぞれ薬剤部、看護部、検査部において人事評価されている。
- 特定専門職員に対して無期転換する場合、人事評価制度を活用している。
- 個人評価に関する規定を定め、個人目標を設定し、評価期間の期末に自己評価を行った上、定められた評価者による評価を実施している。
- 今年度より一部の特定有期雇用職員を対象として、ARO組織内で独自かつ統一的に定めた基準により評価を行う人事評価制度を開始した。
- ARO有期職員を対象とする人事評価制度を外部コンサルタントを入れて導入した。

12

### 4. キャリアアップ（昇進及び昇給）制度が整備されていますか？ (キャリアアップ制度の整備状況)

キャリアアップ制度の整備状況



13

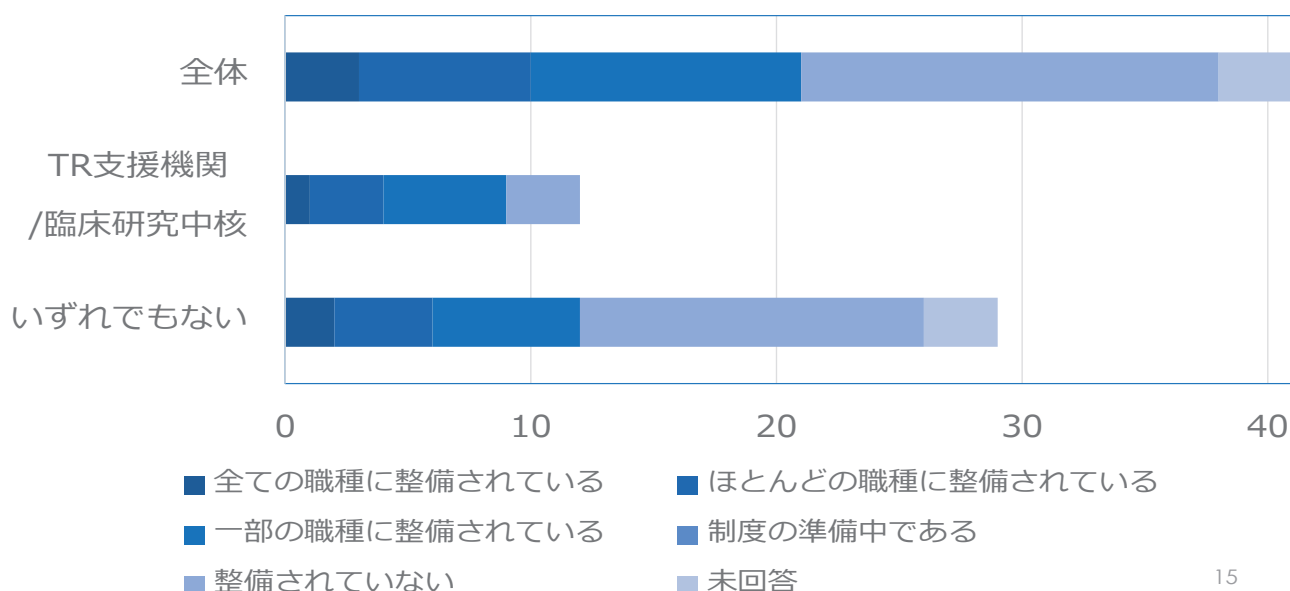
#### 4. キャリアアップ（昇進及び昇給）制度が整備されていますか？ （主なコメント）

- 大学の給与規程や就業規則に基づくのみでAROに限定されたものではなく、承継枠の職員に整備されている。
- 特定専門職員に対して、一定の年齢に到達後、昇給を行っている。
- ARO部門での昇進はポストの関係で難しい。昇給は、給与に関する規定を定め、勤務成績等に応じて行うが、特任教員や契約職員においてはARO部門の財源確保が必要となるため、厳しい現状である。
- 事務職にスペシャリストコースを適用し係長までは昇進できるようにしている。
- AROで支援に携わる教員（准教授・講師・助教）の昇進制度、及びAROで支援に携わる教員以外（リサーチマネージャ、研究開発データマネージャ、研究開発アソシエイツ（CRA）、テクニカルスタッフ）の昇進制度を整備した。

14

#### 5. 有期雇用人材の無期雇用化の制度が整備されていますか？ （有期雇用人材の無期雇用化制度の整備状況）

有期雇用人材の無期雇用化制度の整備状況



15

5. 有期雇用人材の無期雇用化の制度が整備されていますか？  
(主なコメント)

- 専門職（CRC、StM、PM、DM、モニター等）は人事評価により無期転換を行っている。
- “JSCTR認定GCPパスポート”等所定の資格取得を条件に無期化している。
- 事務職員は人事評価に基づく要望書を提出し、許可が降りれば無期雇用が可能となっている。
- 医療資格を持たない臨床研究専門スタッフのうち、研修と実務経験を経た者を臨床研究専門職にすることで、無期雇用化の対象としている。
- 全職種において、有期雇用人材が5年を超える時点で無期転換への大学本部協議が行われ、そのための様式、手順が定められている。
- 全学で5年で無期雇用に転換される仕組みが採用され、ARO内でも適用している。

16

## 調査項目 人材獲得の工夫について

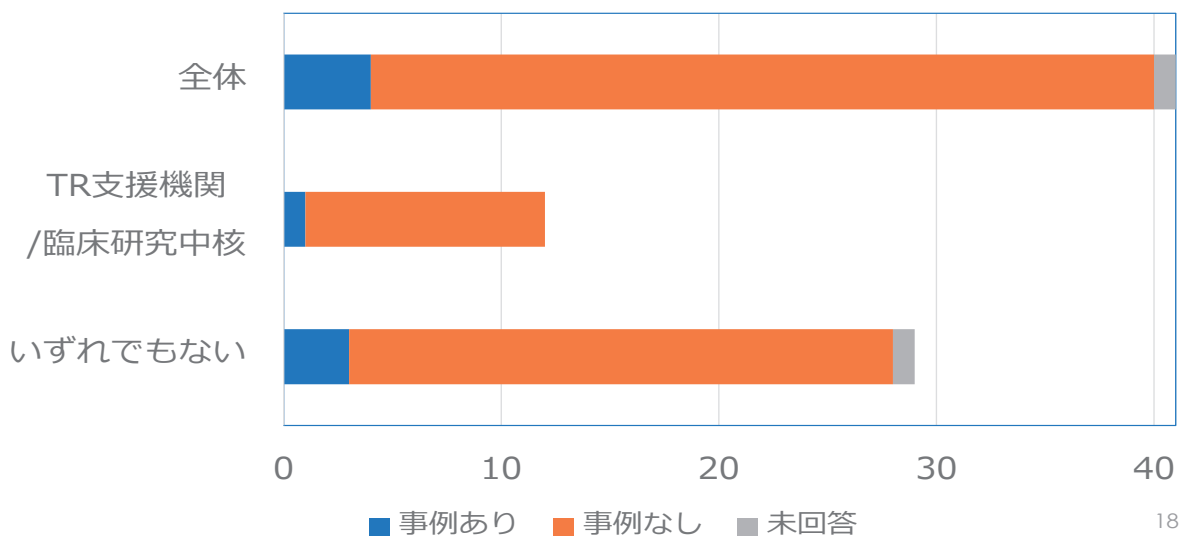
### <質問>

6. 貴学のAROにおいて、リモートワークの活用が人材獲得に繋がっている事例がありますか？
7. 貴学のAROでは、地方大学における人材獲得の課題があると感じていますか？その他、地方大学独特の課題にはどのようなものがありますか？
8. 貴学のAROにおいて、人材獲得で実施している取り組みはありますか？

17

6. リモートワークの活用が  
人材獲得に繋がっている事例がありますか？  
(リモートワーク活用による人材獲得事例の有無)

リモートワーク活用による人材獲得事例の有無



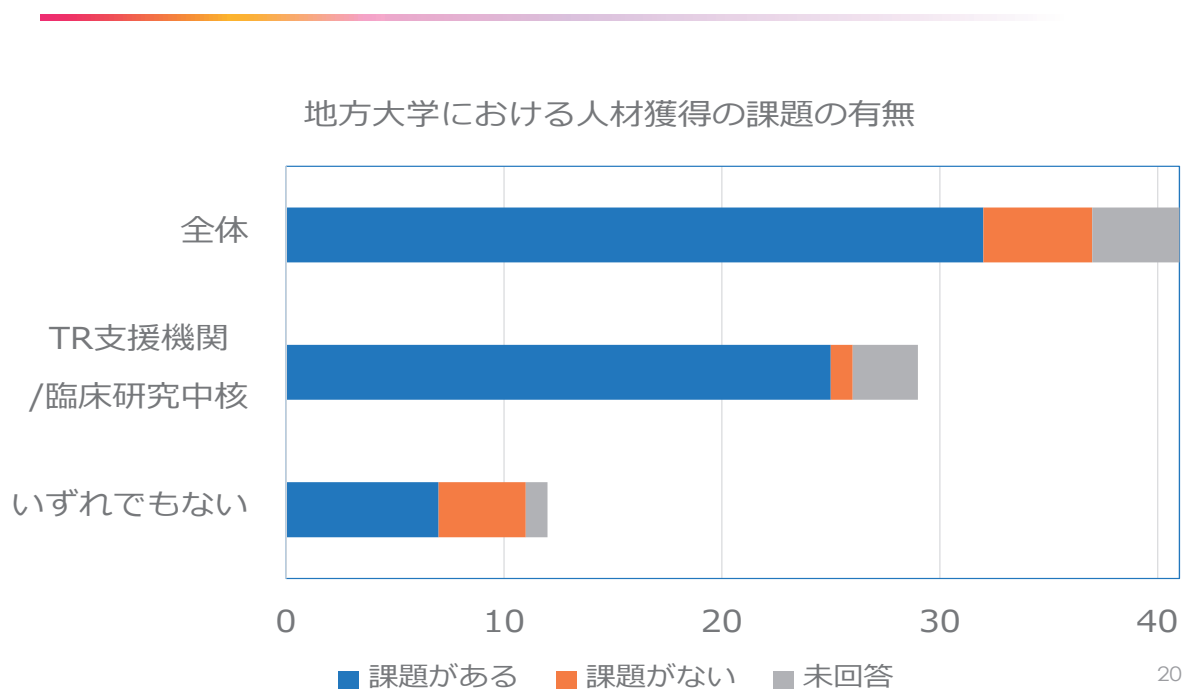
18

6. リモートワークの活用が  
人材獲得に繋がっている事例がありますか？  
(主なコメント)

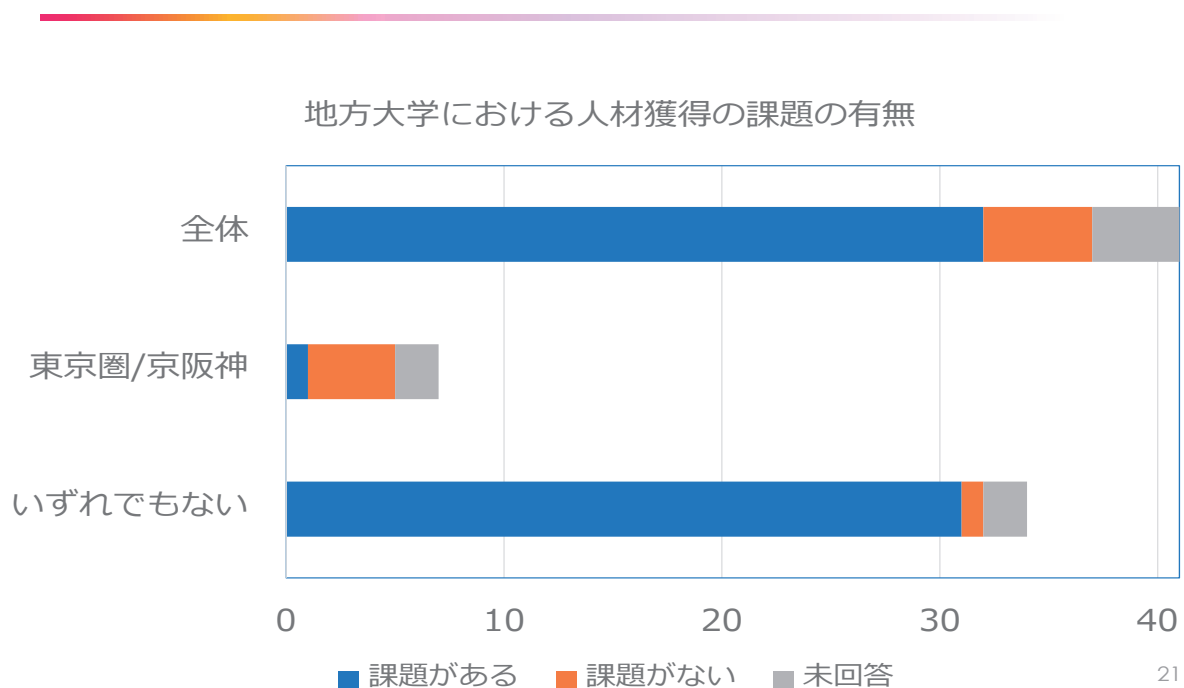
- 大学の方針として、リモートワークでの勤務が一部特例を除き認められていないため、優秀な人材が採用できない事例があった。
- モニター1名をリモートワーク中心で雇用している。
- 遠隔地（片道2時間）からの通勤が困難となった専門職について、リモートワークの日数を増やすことにより、雇用継続に繋がった事例がある。
- 大都市（東京、大阪等）に在住している者（フルタイム勤務）に対して週1～2日程度はテレワーク勤務を認めている。
- 育児中の職員にリモートワークを活用し雇用継続に繋げている。
- 都市部に居住する企業出身者を、居住しているまま遠隔勤務前提で雇用している。県内遠隔地に転居した企業出身者を、遠隔勤務前提で雇用している（いわゆるIターン）。

19

7. 地方大学における人材獲得の  
課題があると感じていますか？  
(地方大学における人材獲得の課題の有無)



7. 地方大学における人材獲得の  
課題があると感じていますか？  
(地方大学における人材獲得の課題の有無 東京圏/京阪神)

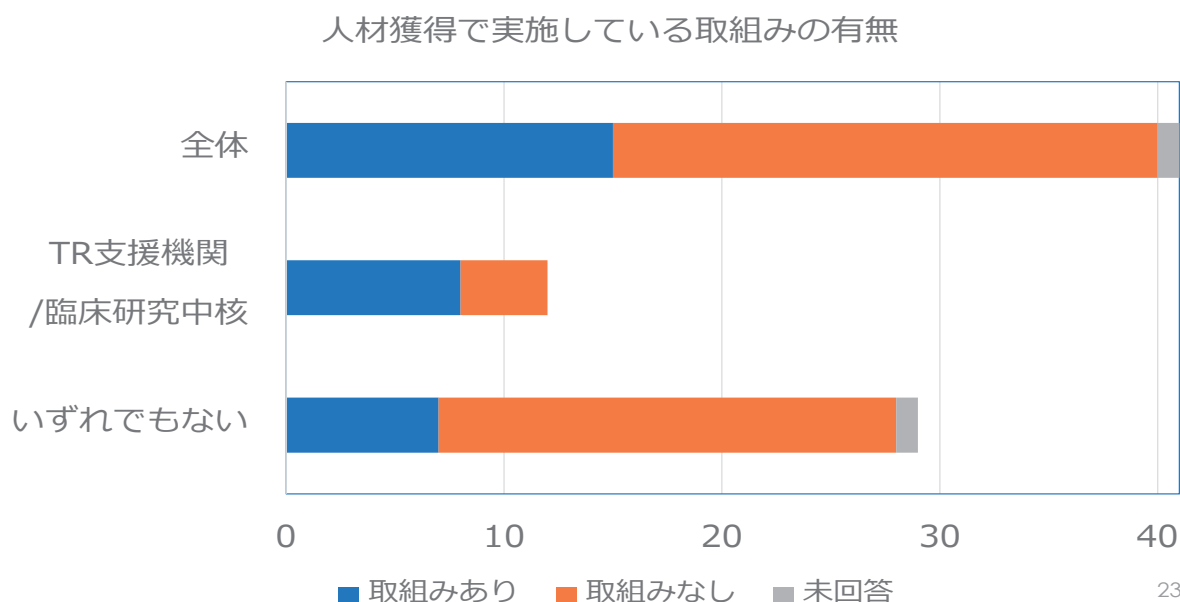


## 7. 地方大学における人材獲得の課題があると感じていますか？ (主なコメント)

- 専門人材が県内にほとんどいないため人材獲得に苦慮している。全国公募してもなかなか応募がない。
- 地域医療体制の維持の方が優先され、医療職の人材が総じて臨床志向で、AROの魅力に気付いてもらえない。
- 大学本部や経営側においてAROの必要性が十分に理解されず、増員のための予算獲得が難しい。
- 柔軟な人材獲得のための、リモートワーク雇用やサテライトオフィス設置等の制度改革が困難である。
- 人材育成に時間がかかるが、スキルを習得した頃には雇用年限上限を迎えたり、習得期間中に安定した条件の別職種へ流出してしまう。

22

## 8. 人材獲得で実施している取組みはありますか？ (人材獲得で実施している取組みの有無)



## 8. 人材獲得で実施している取組みはありますか？ (主なコメント)

- 学生向けのインターンシップ、就職説明会、セミナー等を実施。
- 民間の人材募集サイト、新聞折り込みの求人情報を活用。
- ホームページの採用情報を工夫。
- AMED生物統計家育成推進事業の就職説明会に参加。
- 臨床実習の際に学部生に支援部門の取組み等を伝え宣伝している。
- 看護協会へ募集案内を出している。
- 製薬企業から人材を獲得するため、当該企業の人事担当者との関係性を構築。
- クロスアポイントメント制度を活用し、企業の人材を雇用。

24

## 自由意見

- 地方大学病院から旧帝大の中核機能病院へ出向するなど人事交流を活性化させ、ノウハウを地方大学にフィードバックする環境整備が必要。
- 2023年度以降に、研究開発力強化法・大学教員任期法による有期労働契約期間10年特例の期限を迎えることが最大の課題。
- 人材がなかなか居ない状況は、地方も中央も変わらない。臨床薬理学の専門医の育成や、医師以外のCRC、PM、CRA、DMなどの経験者を積極的に教員として雇用することも必要。

25



# 小括1

## 1. 人材の充足状況について

- 3/4の機関が雇用財源があり募集を行っているにも関わらず、欠員とがあると回答。欠員人数は全機関の中央値が3名、TR支援機関/臨床研究中核（以下、拠点）が5.5名、拠点以外が2.5名であった。
- 業務を無理なく遂行するために不足している人員数は、全機関の中央値が7名、拠点が10名、拠点以外が6名であった。全国のAROにおいて、欠員を含む深刻な人員不足が認められた。特にCRCの不足が目立っていた。

## 2. 人事評価とキャリアアップについて

- 人事評価制度は、1/4の機関が「すべての職種で導入されている」と回答があったが、評価は行うものの待遇には反映されていないケースもあると考えられた。
- キャリアアップ制度や有期雇用人材の無期雇用化の制度は、1/4の機関において「全ての職種に整備されている」あるいは「ほとんどの職種に整備されている」と回答があった。
- 人事評価制度が導入されている機関では、無期転換の制度やキャリアアップ制度が比較的、整っているようであった。

26

# 小括2

## 3. 人材獲得の工夫について

- リモートワークを活用して雇用に成功している事例が3機関で報告された。一方で、大学の方針としてリモートワークが認められず、採用を断念した事例もあった。
- 東京圏/京阪神以外の大学では人材獲得の課題が顕著であり、人口の多い都市に位置する大学においても課題があるとの回答であった。
- 学生向けのインターンシップ、就職説明会、セミナー等の様々な取り組みを行っているものの、多くの大学が人材獲得において課題があると感じており、問題解決が困難であることが明らかとなった。

27

## まとめ

---

- 全国のAROにおいて、欠員を含む人員の不足が認められた。
- キャリアアップの構築や、リモートワークの活用など、人材確保に向けて様々な取組みが行なわれていた。
- 東京圏・京阪神以外の地域において人材確保の課題が顕著であった。今後も好事例の情報共有や課題解決策の検討を継続していく必要があると考えられた。

# 大学病院における臨床研究支援人材の アイデンティティー確立と形成についての 取組み

千葉大学医学附属病院・北海道大学病院の取組みの紹介

2023年2月17日(金)  
第11回 国立大学病院臨床研究推進会議 総会シンポジウム



千葉大学病院

## 千葉大学医学部附属病院の取組み

- ① 臨床研究支援人材の常勤化・雇用無期化
- ② 新卒採用職員のキャリアパスの形成

## ① 臨床研究支援人材の常勤化、雇用無期化

### ■ 臨床試験部としての取組み - 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.
- ✓ 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開始
- ✓ 2017年度より, 医療職の資格を持たない修士修了者を対象とした新しいキャリアプランを開始

### ■ 大学としての取組み

- ✓ 2017年5月に、「医療技術専門職」を設置し、医療資格を持たない職員に薬剤師、検査技師等の医療職と同じ俸給表を適用することを学長決定

ー 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

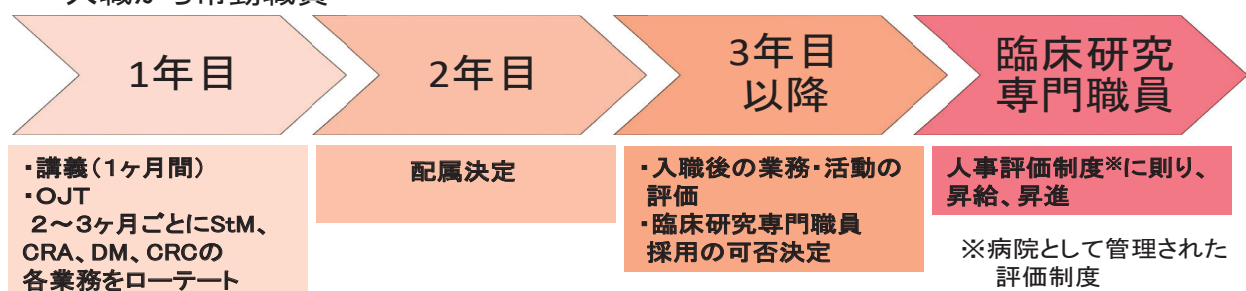
- ✓ 2022年度より、「医療技術専門職」を「臨床研究専門職員」に名称変更

2

## ② 新卒採用職員のキャリアパスの形成

### ■ キャリアパスの形成

- ✓ 入職から常勤職員へ



- ✓ 新卒採用職員だけでなく、若手の中途採用職員にも「臨床研究専門職員」を適用
- ✓ 2023年1月までに、延べ21名の臨床研究専門職員として採用

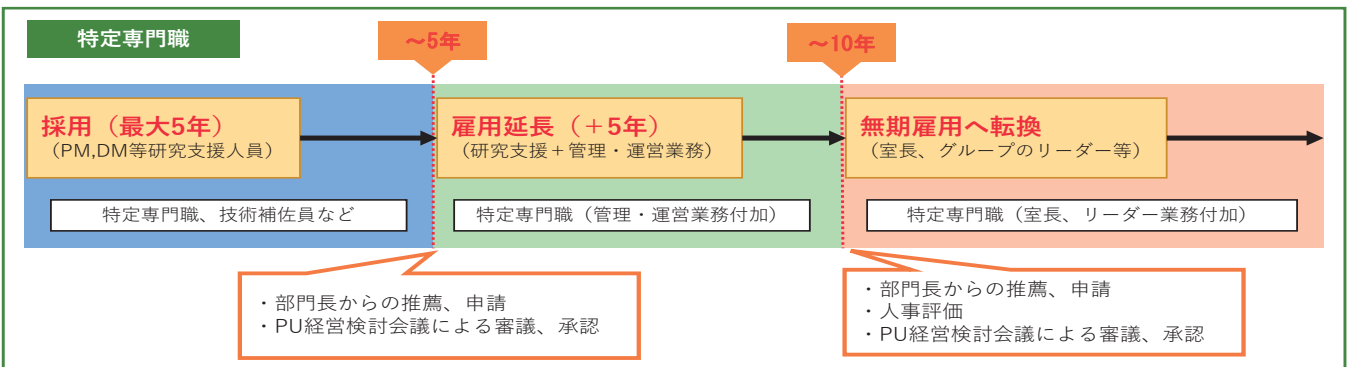
### ■ さらなるキャリアアップに向けた取組み

- ✓ 主任臨床研究専門職および副部長への昇格
  - 次世代のリーダー育成
    - 教育研修プランの作成と運用・検証
    - 臨床試験部の支援機能や実績の病院内外に向けた情報発信

3

# 北海道大学病院の 取組み

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、特定専門職員に対して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

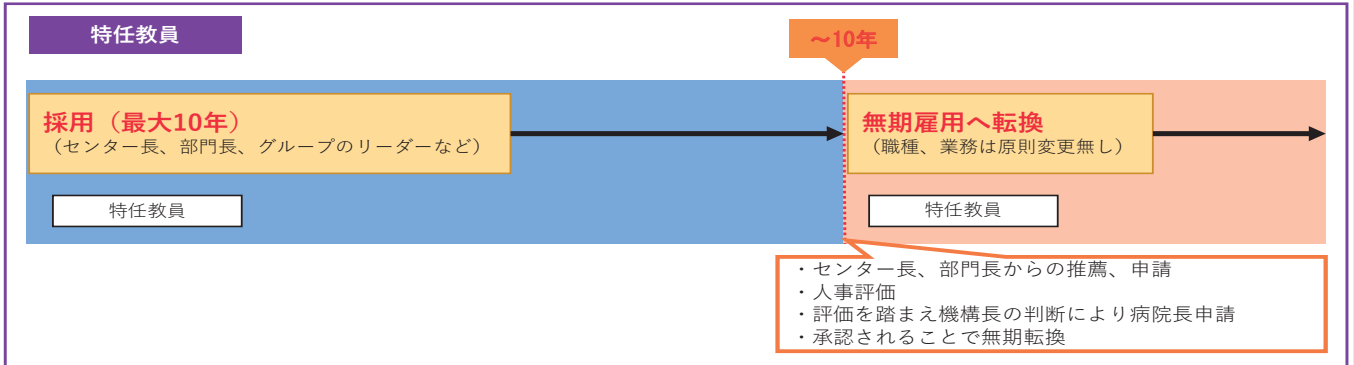
#### PU経営検討会議による審議、承認

- ・医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット (本院におけるARO組織) のセンター長、特定の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

研究開発能力強化法の改正から、令和5年3月31日に10年となることから、本院執行会議において議論し、令和5年4月から特任教員に対して人事評価を行った上で無期雇用への転換を可能とする制度を新たに導入した。



### 無期転換の詳細

#### 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。
- ・人事評価は、センター長、部門長（原則として上長）から機構長への推薦があり、機構長が了解した場合のみ実施する。
- ・2名以上のセンター長、部門長等により、評価シートにより評価。
- ・評価内容は、一般的な能力・行動評価の他、各組織の長として管理・監督者としての行動評価。また、被評価者から提出される活動実績と今後の展望・抱負を評価。
- ・評価者の評価を踏まえて機構長が適任かの判断の上、病院長へ申請を行う。

ご清聴ありがとうございました。



# 国立大学病院臨床研究推進会議 第11回総会シンポジウム 「地方大学における人材確保 — リモートワークの有効活用」

広島大学病院  
広島臨床研究開発支援センター  
平松 信祥



## 紹介する内容



- I. 地方大学の悲しみ
- II. 広島大学 臨床研究開発支援センター 組織
- III. 広島大学、在宅勤務制度を有効活用
- IV. リモートワークの問題点
- V. 東北大学病院臨床研究推進センターにおける  
人材確保の取組み



ちけん君

※ちけん君は社団法人日本医師会 治験促進センターのキャラクターです

2



# 地方大学の悲しみ



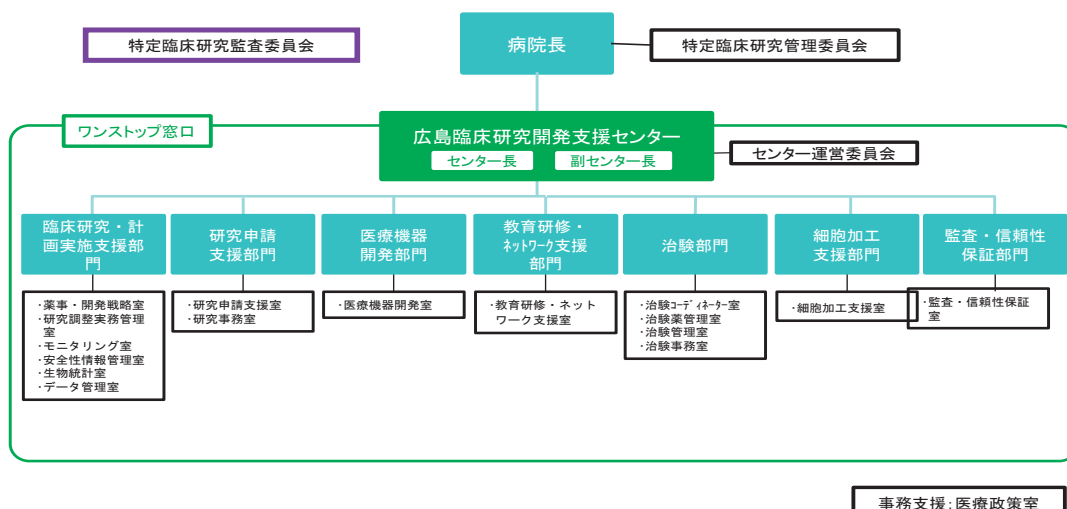
臨床研究に必要な人材を募集しても集まらない。なぜ！

1. 製薬企業、CROの臨床開発部門が、関東、関西に集中
2. 企業OBも自宅が、関東、関西に集中
3. 人脈に乏しい

世の中では、新型コロナウイルスの流行をきっかけにリモートワークという概念が出現し、各種技術の発展による一般的に普及してきた。それに合わせてリモートワークの働き方の試みが始まった。



## 広島大学 臨床研究開発支援センター 組織図





## 広島大学、在宅勤務制度を有効活用



- ①臨床研究・計画実施支援部門
- ②医療機器開発部門
- ③監査・信頼性保証部門

経験者を雇用することができた。



## 在宅勤務制度



1. 対象：専門業務型裁量労働制 同意者
2. 手続き
  - 1) 毎月、次月分のテレワーク申請書を提出。  
テレワーク承認(不承認)決定通知書を入手。
  - 2) 在宅勤務報告(メール)
    - ①只今より、本日の在宅勤務を開始。実施予定業務。
    - ②此れで、本日の在宅勤務を終了。実施業務の結果。
  - 3) 月末、勤務表及びテレワーク実施確認書を提出。





# テレワーク申請書

(労働時間管理者) 殿  
 所属(配属) 広島臨床研究開発センター  
 職名 診療教授  
 氏名 平松 信祥

1. テレワークの実施理由	<input type="checkbox"/> 子の養育 <input type="checkbox"/> 介護 <input checked="" type="checkbox"/> その他(再生医療製品等開発支援業務情報収集の為及び自宅が大阪の為)※具体的に理由を記入してください。
2. 子の養育・家族の介護の場合における対象家族の情報	(1) 氏名
	(2) 続柄
	(3) 生年月日
3. 実施希望日	2023年2月1日 から 2023年2月28日 まで 毎週 金曜日 ※適用期間は1月を超えない範囲となります。 ※週2日以上の実施を希望する場合は、以下欄に別途理由を記入してください。
4. 実施場所	自宅
5. テレワーク時に予定している業務内容	規制当局情報の確認、研修講義用スライドの作成
週2日以上の実施を希望する場合の理由記入欄	

## 本日の在宅勤務開始報告(メール)



管理者 先生

平松でございます。

只今より、本日の在宅勤務を開始いたします。

本日の実施予定業務は、下記でございます。

- ① 「〇〇〇に関する有効性と安全性を探索的に検討する単群非盲検試験」に対する研究申請支援室の質問に関する回答案を作成。
- ② 特定臨床研究責任医師、教育・研修スライド案の作成。
- ③ □□□定期会議にWebで参加。

以上でございます。



## 本日の在宅勤務終了報告(メール)



管理者 先生

平松でございます。

これで、本日の在宅勤務を終了させていただきます。

本日の実施した業務は、下記でございます。

- ①「〇〇〇に関する有効性と安全性を探索的に検討する単群非盲検試験」に対する研究申請支援室の質問に関する回答案を作成し、提出いたしました。
  - ② 特定臨床研究責任医師、教育・研修スライド案を作成いたしました。
  - ③ □□□定期会議にWebで参加いたしました。
- 以上でございます。



## テレワーク実施確認書



実施日	業務内容及び進捗管理	備考
1月 6日	①医師主導治験責任医師認定制度案策定、素案作成いたしました。 ②〇〇特定臨床研究定期会議にWeb参加いたしました。	
1月13日	①〇月〇日実施予定のRBA研修の教育スライド作成いたしました。 ②□□医師主導治験の実施計画案作成会議にWeb参加いたしました。	
1月20日	①△△医師主導治験の監査手順書及び監査計画書を作成いたしました。 ②医学系臨床研究基礎セミナーにWeb参加いたしました。	
1月27日	①〇〇学会学術集会にWeb参加いたしました。 ②医学系臨床研究実務研修Webセミナーの講師を務めました。	



## リモートワークの問題点



- リモートワークが全学的に受け入れられているわけではない。
- 職場出勤を義務づけられている職員とリモートワーク可能の職員との差異に不公平感が生じている。
- リモートワークで働く職員に対して、些細なことに関する質問や話しかけれないなどのコミュニケーション障害が危惧される。
- 当院では裁量労働制を採用しており、リモートワークと併用すると、一般的な労働時間において私的な行動しても把握することが出来ない。
- 上記のことから広島大学ではリモートワークでの働き方に否定的な意見もある。



## リモートワークの現況のまとめ



1. リモートワークが適する人材においては、資料作成を主とする業務やWeb会議中心であれば業務をリモートワークで遂行することは有効であった。
2. リモートワークは、性善説に基づいた働き方であり、リモートワークでも必要業務を適切に、速やかに実施しなければならない。
3. リモートワークでの職員に対してコミュニケーションがとりづらいとの意見も有り、リモートワークという働きかたの制度を継続する場合にこれらを改善する取り組みが求められる。



## 東北大学病院臨床研究推進センターにおける人材確保の取組み

### 概況

- 地元に臨床開発の経験者が少ない状況は同様であり、仙台での雇用は限られる状況にある。
- 大学全体としてリモートワーク活用に積極的であり、大学の理解は得やすい。
- 転勤族が多い土地柄であり、雇用した人材が定着しにくい。

### 取組① リモートワーク前提の雇用（2022年度から）

- 仙台でも東京でもない地域に居住する人材をリモートワーク前提で雇用
- 月当たり5日程度は仙台に勤務(出張)
- 専門性が高い人材を雇用できた



13

## 東北大学病院臨床研究推進センターにおける人材確保の取組み

### 取組② 東京分室の活用（2017年度から）

- 日本橋ライフサイエンスビルにCRIETO東京分室を開室
- 開発推進部門、国際部門、臨床試験データセンターの人材が東京分室に常駐(リモートワーク併用)
- 首都圏在住の専門性が高い人材の雇用を可能になった
- 仙台から東京に転居になる人材を継続して雇用が可能
- 人材確保以外のメリットも(産学連携、アクセス機会向上)



東京都中央区日本橋本町2丁目3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング

- 東京メトロ銀座線・半蔵門線「三越前駅」JA6出口より徒歩3分
- JR総武本線「新日本橋駅」5番出口より徒歩2分
- JR山手線・京浜東北線・中央快速線「神田駅」南口より徒歩11分、「東京駅」日本橋口より徒歩13分



14



## 4. 各会議 開催日程

国立大学病院 臨床研究推進会議

総会/代表者会、幹事会、各TG会議、各TF会議 年間スケジュール(2022年度)

会議体	日時	会議名	場所
総会/代表者会	2023年2月10日(金) 13:30~16:00	第11回総会/代表者会(Web会議)	東大病院 入院棟B 1F 会議室1~3(Zoom開催)
総会シンポジウム	2023年2月17日(金) 13:30~16:30	第11回総会シンポジウム(Web会議)	東大病院 入院棟B 1F 会議室1~3(Zoom開催)

会議体	日時	会議名	場所
幹事会	2022年 6月17日(金) 13:00~15:00	第40回幹事会(Web会議)	東大病院 入院棟A 15F 大会議室 (Zoom開催)
	2022年 9月16日(金) 13:00~15:00	第41回幹事会(Web会議)	東大病院 管理研究棟 2F 第一会議室(Zoom開催)
	2022年11月25日(金) 13:00~15:00	第42回幹事会(Web会議)	東京大学柏の葉キャンパス駅 前サテライト 会議室702
	2023年 3月17日(金) 13:00~15:00	第43回幹事会(Web会議)	東大病院 入院棟B 1F 会議室1~3(Zoom開催)
			東大病院 管理研究棟 2F 第一会議室(Zoom開催)

会議体	日時	会議名	場所
TG1	2022年9月22日 14:00~16:00	令和 4年第1回TG1会議(Web会議) 第25回TG1会議	Webex開催
	2023年1月13日 14:00~16:00	令和 4年第2回TG1会議(Web会議) 第26回TG1会議	Webex開催

会議体	日時	会議名	場所
TG2	2022年7月14日(木) 14:00~16:00	令和 4年度第1回TG2会議(Web会議) 第26回TG2会議	Zoom開催
	2022年12月23日(金) 14:00~16:00	令和 4年度第2回TG2会議(Web会議) 第27回TG2会議	Zoom開催
	2023年3月10日(金) 14:00~16:00	令和 4年度第3回TG2会議(Web会議) 第28回TG2会議	Zoom開催



国立大学病院 臨床研究推進会議

総会/代表者会、幹事会、各TG会議、各TF会議 年間スケジュール(2022年度)

会議体	日時	会議名	場所
TG3	2022年7月28日(木) 13:00~15:00	令和 4年度第1回TG3会議(Web会議) 第26回TG3会議	Zoom開催
	2022年12月15日(木) 13:00~15:00	令和 4年度第2回TG3会議(Web会議) 第27回TG3会議	Zoom開催
	2023年3月23日(木) 13:00~15:00	令和 4年度第3回TG3会議(Web会議) 第28回TG3会議	Zoom開催

会議体	日時	会議名	場所
TG4	2022年7月22日(金) 15:00~17:00	令和 4年度第1回TG4会議(Web会議) 第21回TG4会議	Zoom開催
	2022年12月13日(火) 10:00~12:00	令和 4年度第2回TG4会議(Web会議) 第22回TG4会議	Zoom開催
	2023年2月24日(金) 16:00~18:00	令和 4年度第3回TG4会議(Web会議) 第23回TG4会議	Zoom開催

会議体	日時	会議名	場所
TG5	2022年 8月9日(火) 16:00~18:00	令和 4年度第1回TG5会議(Web会議) 第21回TG5会議	Zoom開催
	2022年11月15日(火) 16:00~18:00	令和 4年度第2回TG5会議(Web会議) 第22回TG5会議	Zoom開催
	2023年3月14日(火) 16:00~18:00	令和 4年度第3回TG5会議(Web会議) 第23回TG5会議	Zoom開催

会議体	日時	会議名	場所
TF (臨床研究DX推進)	2022年9月2日(金) 17:00~18:30	第1回臨床研究DX推進TF会議(Web会議)	Zoom開催
	2022年11月16日(水) 17:00~18:30	第2回臨床研究DX推進TF会議(Web会議)	Zoom開催
	2023年2月2日(木) 9:00~10:30	第3回臨床研究DX推進TF会議(Web会議)	Zoom開催

国立大学病院 臨床研究推進会議

総会/代表者会、幹事会、各TG会議、各TF会議 年間スケジュール(2022年度)

会議体	日時	会議名	場所
TF (DBC調査)	2022年7月22日(金) 10:30~12:00	第1回DBC調査TF会議(Web会議)	Zoom開催
	2022年8月26日(金) 13:00~14:30	第2回DBC調査TF会議(Web会議)	Zoom開催
	2022年9月29日(木) 15:30~17:00	第3回DBC調査TF会議(Web会議)	Zoom開催
	2022年11月4日(金) 16:00~17:30	第4回DBC調査TF会議(Web会議)	Zoom開催
	2022年12月9日(金) 14:30~16:00	第5回DBC調査TF会議(Web会議)	Zoom開催
	2023年1月30日(月) 10:30~12:00	第6回DBC調査TF会議(Web会議)	Zoom開催
	2023年3月28日(火) 17:30~18:30	第7回DBC調査TF会議(Web会議)	Zoom開催

## 5. その他

国立大学病院臨床研究推進会議規約  
改訂 令和4年7月1日（第4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)  
改訂 令和 3年 4月 1日(第3版)  
改訂 令和 4年 7月 1日(第4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ー、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。)リーダーを置く。TGリーダーは、本推進会議の幹事会委員により選出する。

- 2 TGリーダーは、本推進会議の事業推進に努めなければならない。
- 3 TGリーダー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。

(タスクフォースリーダー、タスクフォースメンバー)

第8条 特定の課題を解決するために本推進会議にタスクフォース(以下「TF」という。)リーダーを

置くことができる。TFリーダは、本推進会議の幹事会委員により選出する。

- 2 TFリーダは、速やかな課題解決に努めなければならない。
- 3 TFリーダの活動を補佐するため、TFリーダは会員からTFメンバーを指名することができる。指名に当たっては、指名する者の所属する病院の代表者の承認を得た上で行う。

(事務局、事務局長)

第9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。

1) 運営及び会議体

(幹事会)

第10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11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。

(ア) 幹事会で推薦された会長に関する審議

(イ) 本推進会議の規約の承認

(総会)

第12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。
- 3 総会開催内容は、幹事会で協議、決定するものとする。
- 4 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13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リーダー会は、代表幹事が議事進行するものとする。

(TG会)

第14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リーダー及び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リーダーが招集、開催及び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リーダーは、ワーキンググループリーダー及び必要に応じてサブリーダーを指名する。

(TF会)

第15条 本推進会議は、特定の課題を解決することを目的として、TF会を置くことができる。TF会は、TFリーダー及びTFメンバーで構成される。

2 TF会は、TFリーダーが招集、開催及び議事進行するものとする。

(事務局会)

第16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17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。

附則11

1 第4版の改訂(令和4年7月1日)は、令和4年7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4年度(2022年度)

---

2023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/](https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/)