

国立大学病院臨床研究推進会議
年次報告書
2023年度



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
2023年度 年次報告書
目次

はじめに

2023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 田中 栄

| | |
|-------------------------------|-----|
| 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 | 36 |
| 2-3 TG3 ARO/データセンター | 50 |
| 2-4 TG4 教育・研修 | 60 |
| 2-5 TG5 人材雇用とサステナビリティ | 70 |
| 3. 2023年度総会/代表者会 | |
| 総会/代表者会議事次第 | 111 |
| 4. 2023年度総会シンポジウム | |
| 1) 総会シンポジウムプログラム | 113 |
| 2) 総会シンポジウム講演資料 | |
| 第1部 マスタープロトコル試験の現状と課題 | 115 |
| 第2部 わが国が直面するドラッグロス解決の糸口 | 163 |
| 5. 各会議 開催日程 | 199 |
| 6. その他 | |
| 国立大学病院臨床研究推進会議規約 | 203 |

はじめに

2023 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

田中 栄

国立大学病院臨床研究推進会議は、全国国立大学病院 42 大学 44 病院で構成される組織として 2012 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 12 年目を迎えることとなりました。

本推進会議は、2020 年度より、国立大学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）に紐付く会議として位置付けられました。また、2021 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。さらに、昨年度より特定の課題を迅速に解決することを目的として、2 つのタスクフォース(TF)を立ち上げ活動を開始しました。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(Digital Transformation)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 調査 TF」です。共に、臨床研究を推進する上で重要なテーマであり、上述のグランドデザインの提言と行動計画と連携した活動により成果をお示しできるよう、次年度も活動を継続してまいります。

さて、本推進会議関係の会合は、前年度までは COVID-19 感染症の影響により全てオンラインの会議で実施することになりましたが、今年度は、幹事会は全てハイブリッド会議、各 TG および TF の会議についても 1 回は集合会議として開催することができました。総会/代表者会、総会シンポジウムは前年同様にオンラインでの開催となりました。総会シンポジウムでは昨今の重要なテーマである社会基盤としての臨床試験体制の強化に向けて「マスタープロトコル試験の現状と課題」ならびに「わが国が直面するドラッグロス解決の糸口」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。また、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たので、ご高覧の上、忌憚のないご意見を賜りたく存じます。

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

1. 事業概要

1. 国立大学病院臨床研究推進会議 事業概要

国立大学病院臨床研究推進会議（National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative (NUH-CRI)、以下推進会議と略す）は、全国国立大学病院 42 大学 44 病院で構成され、2012 年 10 月に設立し 2013 年 1 月に第 1 回総会を開催した。2013 年 6 月には国立大学病院長会議（以下、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。

2020 年 6 月に開催された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。

【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 2013 年 6 月に承認された。

その後、2020 年に病院長会議の組織体制の見直しが行われ、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。

- 1) 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※
- 2) 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
- 3) 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研究者、患者・市民に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 2023 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（2023 年度）（表 2）を示した。

- 1) TG1 サイト管理
 - ①臨床研究に関する指針や法規制への対応について
 - ②臨床研究の適正な実施するための取り組みについて
- 2) TG2 ネットワーク
 - ①フィージビリティ調査について
 - ②「得意とする臨床研究分野」施設調査について
 - ③地域ブロック活動について
- 3) TG3 ARO/データセンター
 - ①データセンターに関する情報共有について
 - ②プロジェクトマネジメントの育成と教育について
 - ③CDISC について
 - ④生物統計について
 - ⑤モニタリングについて
 - ⑥臨床研究 DX 推進 TF との連携について

- 4) TG4 教育・研修
 - ①研究者育成について
 - ②学生・院生教育について
 - ③橋渡し研究者・アントレプレナー育成について
 - 5) TG5 人材雇用とサステナビリティ
 - ①専門職人材の大学間連携について
 - ②地方における雇用問題と対応について
 - ③人事評価とキャリアアップについて
 - ④臨床試験に関連する間接経費の適正活用について
 - 6) 臨床研究 DX 推進 TF
 - ①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
 - ②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、課題と好事例を共有
 - ③日本製薬工業協会医薬品評価委員会と共同開催した会議での合意に基づいて、特定のテーマを設定して意見交換
 - 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 調査の周知について
 - ② DBC 調査結果の公表と活用について
 - ③ 結果の分析と項目や定義の見直しについて
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 の会議は年 2 回以上開催、TF は必要に応じて会議を開催し、それぞれの運営事業を行う。

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/

表 1 国立大学病院臨床研究推進会議 幹事会 2023 年度実施体制

| | | | | |
|------------------|-------|--------------------|-------------------------------|----------|
| 北海道大学病院 | 代表幹事 | 佐藤 典宏 | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 機構長 | |
| 東北大学病院 | | 青木 正志 | 臨床研究推進センター センター長 | |
| | | 石井 智徳 | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門副センター長 部門長 | |
| | | 笠井 宏委 | 臨床研究推進センター開発推進部門 | |
| | | 千葉大学 医学部附属病院 | 花岡 英紀 | 臨床試験部 部長 |
| 東京大学 医学部附属病院 | | 田中 栄 | 病院長 | |
| | | 森豊 隆志 | 臨床研究推進センター センター長 | |
| | | 丸山 達也 | 臨床研究推進センター 副センター長 | |
| 東京医科歯科大学病院 | | 小池 竜司 | 臨床試験管理センター | |
| 名古屋大学 医学部附属病院 | | 水野 正明 | 先端医療開発部 部長 | |
| | | 清水 忍 | 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター | |
| | | 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 | |
| 京都大学 医学部附属病院 | | 副会長 | 高折 晃史 | 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 | |
| | | 河野 健一 | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 | |
| | | 加藤 貴雄 | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 副部長 | |
| 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 | |
| | | 名井 陽 | 未来医療開発部 未来医療センター センター長 | |
| 岡山大学病院 | | 和田 淳 | 副病院長 研究担当 | |
| | | 四方 賢一 | 新医療研究開発センター 副センター長 | |
| | 堀田 勝幸 | 新医療研究開発センター 臨床研究部長 | | |
| 九州大学病院 | 馬場 英司 | 医学研究院 | | |
| | 戸高 浩司 | ARO 次世代医療センター | | |
| 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 | 坂上 拓郎 | 副病院長 総合臨床研究部副部長 | | |

表2 各TG参加状況一覧(2023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 | 43 | 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
2023 年度推進事業実績報告および 2024 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)

2023 年度活動実績報告

<2023 年度実施計画>

| | |
|----------------------|---------------------------|
| 2023 年 6 月 23 日 (金) | 第 27 回会議 (Web) |
| 2023 年 10 月 27 日 (金) | 第 28 回会議 (東京大学医学部附属病院会議室) |
| 2024 年 3 月 14 日 (木) | 第 29 回会議 (Web) |

<活動サブテーマ>

1. 臨床研究に関する指針や法規制への対応について
2. 臨床研究を適正に実施するため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
金沢大学 長瀬 克彦
長崎大学 中島 佐和子

<2023 年度活動実績>

1. 第 27 回ミーティング

開催日時：2023 年 6 月 23 日 (金)

形式：Web 開催

1) 倫理指針改正に関する意見交換

東京医科歯科大学 総合研究機構生命倫理研究センター 生命倫理・臨床研究戦略推進室室長 八百野恭子先生に、倫理指針改正 (令和 5 年 7 月 1 日施行) のポイントについてご説明いただき、質疑応答を行った。

2) 推進会議 TF からの活動報告

データベースセンター病院資料調査 TF (長瀬先生)、臨床研究 DX 推進 TF (小池先生) から、活動状況についてご報告いただいた。

3) 臨床研究の適正な実施について

臨床研究法および倫理指針の適正な実施に関連し、事前に教育・研修の方法や管理、不適合事案や逸脱の収集や管理、具体的な事案についての事前アンケートを実施した。その

集計結果（資料 1、2）を共有するとともに、意見交換を行った。次回以降は、さらに個別の内容について議論を深めることとした。

2. 第 28 回ミーティング

開催日時：2023 年 10 月 27 日（金）

形式：対面開催（東京大学医学部附属病院会議室）

1) 治験説明同意文書テンプレートについて

日本製薬工業協会（以下、製薬協）では、日本で実施する臨床試験で使用される説明文書・同意文書について、試験特有の内容以外の一般的情報を共通化したひな形作成を検討しているため、医療機関側の意見収集を目的として、TG1 施設に協力依頼があった。TG1 施設から収集した意見内容や対応方針等については、製薬協より共有いただけることとなった。

2) 臨床研究の適正な実施について

重大な不適正・不適合事案について、特に当局報告と公表に関する経験を中心に 3 施設よりご紹介いただき、これらを基に意見交換を行った。

3. 第 29 回ミーティング

開催日時：2024 年 3 月 14 日（木）

形式：Web 開催

3) IRBess の紹介

大阪大学 山本 洋一先生よりご紹介いただいた。

4) 治験説明同意文書テンプレートについて

日本製薬工業協会より、ICF 共通テンプレートの検討状況と医療機関側の意見徴収を行った結果についてご説明いただいた。TG1 構成員 25 施設から 309 の意見が提出され、一部が反映されることとなった。

5) 推進会議 TF からの報告（データベースセンターTF）

金沢大学 長瀬 克彦先生より、病院資料調査に関するタスクフォースの活動状況についてご報告いただいた。

6) 不適合事案への対応について

今回は倫理指针对応研究を取り上げた。長崎大学 中島 佐和子先生より、指針研究における不適合・逸脱への対応について同大学の事例をご紹介いただき、これに基づいて各施設の対応状況等について意見交換を行った。

2024 年度 活動計画

<2024 年度活動予定>

| | |
|-----------------|-------------------|
| 2024/ 7/ 5 (金) | 第 30 回会議 (Web) |
| 2024/10 月～11 月頃 | 第 31 回会議 (Web) 予定 |
| 2025/2 月～3 月頃 | 第 32 回会議 (Web) 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

| | 指針と法で 研修内容等の区別 | 指針研究 | | | |
|----|-------------------|--|--|---|---|
| | | Q.1 教育・研修の内容 | Q.2 ・受講歴の一元管理実施の有無 ・管理部門 ※方法も含む | Q.3 有効期限の有無/条件等 | Q.4 教育研修未受講者/教育研修の要件を満たしていない研究者への対応 |
| 1 | 分けている | 年度に1回以上の受講を設けている。 当院が開催する臨床研究に関する研修会、あるいは他の機関が開催している研修会(60分以上で個人名が記載された受講証が発行されるもの) | ・管理している ・臨床研究センターが出席簿(ZOOMの場合は受講歴とアンケート回答)を確認し記録している。一覧はエクセルに入力。電子申請システムに受講歴を手動で入力している。 | 期限ではないが、年度で区切っている。年度内に1回以上受講していないと翌年度に研究は行えない | 研究者から外すように指示。救済措置や、その時点で受講すれば要件が復活する等の特別な措置等は行っていない。 |
| 2 | 分けていない | 倫理委員会が開催する倫理講習会(60分)を年に1回 治験・臨床研究講習会(60分)を2年に1回(年間12回、研究計画、統計に関する内容を実施しており、どれを受講してもよい形になっている) | ・管理している ・倫理委員会の事務局 | 倫理講習会1年、治験・臨床研究講習会2年 更新は、受講すること | 申請時点で確認し、受講するまで、申請を受理しない。(DVDの視聴でも可) |
| 3 | 分けていない | 受講必須回数は年間1回以上(年7~8回開催しているため、都合の良い時期、関心のあるテーマを選ぶ)、1回90分、講義の内容はさまざまになるように主に院外の講師にお願いしている。 | ・管理している ・臨床研究センターで研究者に研修番号を付与している | 有効期限は1年間で、継続研修を受講すると、1年間延長する。 | 研究責任者、研究分担者から外れていただき、できるだけ早急に研修を受講していただく |
| 4 | 分けていない | ICR Webを利用した初期研修に加え、指定の講習会に年に1回以上の出席が必要。2年目以降は継続研修として、年に1回以上の講習会の出席が必要。 | ・管理している ・先端医療開発センターにおいて電子申請システム上で管理している。 | 各年度に1回以上の受講がなければ、次年度に研究に参加できない。 | 講習を受けていない研究者が分担者に入っている場合は、研修を受講するよう連絡し、受講が終了するまで研究の申請を受け付けない。ただし、次年度以降も継続して実施する場合、未受講者がいるかはチェックできていない。 |
| 5 | 分けていない | 年間に1時間(もしくは責任者は2時間)のICR臨床研究入門によるeラーニング受講 | ・管理している ・臨床研究センターに受講歴を送ることにしている | 以前に受講したことがある講義は無効としている | 臨床研究の中で未受講者がある場合はその旨お返している |
| 6 | 分けていない | 受講必須回数:年1回 内容:研究倫理、指針・法について、申請手続き等 | ・管理している ・先端医療開発センターで情報集約している。 | 臨床研究の申請時に、前年度~申請時点までに最低1回の受講歴を求めている。 | 申請時点で判明した場合は要件を満たすまでは研究者に入れないことになっている。 |
| 7 | 分けていない | 初回は基礎講習。その後毎年1回は更新講習を受講する。内容は関連法令、研究倫理、信頼性確保等。 | ・管理している ・研究推進課(倫理委員会事務局)でビッグバンシステムを用いている | 有効期限:受講後1年間、更新条件:1年以内に更新講習を受講 | 研究責任者および研究分担者になれない |
| 8 | 分けている | 14か月に1回以上指針概説のe-learningの視聴とテストを受けないと倫理申請ができない認定制 | ・管理している ・倫理審査室事務局で申請システムで管理 | 14か月に1回以上の受講 | e-learningの視聴時間とテストで満点でない場合は認定しない、期間切れは申請できないため、受講するようシステムからアラートが配信される |
| 9 | 分けている | 認定制度を設けており、「臨床研究者認定制度講習会」のうち60分の受講を認定要件としている。年1度の受講必須。 講義の内容は、毎年ブラッシュアップしているが、本年度は以下の内容を予定している。「被験者保護のための規制の正当性と歴史」「臨床研究における研究不正と行動規範」「臨床試験実施に際しての留意点等について(研究の実例を用いて、成功例・失敗例を紹介)」「臨床研究・治験に対する法的な枠組み」「臨床研究における研究チーム」「倫理審査委員会」「インフォームド・コンセントと被験者の権利」「利益相反、研究の透明性の確保」「臨床研究における被験者、検体、各種資料の保管・管理」「有害事象と疾病等報告」「補償と賠償」「臨床研究における外部委託、見積もり、契約」「知財戦略」「臨床研究の実行戦略・出口戦略」「臨床研究への患者・市民参画」「交絡変数の設定」「研究デザインの型、臨床試験の種類」「サンプルサイズの設定」「データマネジメント」「モニタリング、監査」「研究のプロセス、変更管理」「論文作成の意味と書き方」 また、「臨床研究者認定制度講習会」は毎月開催しているが、参加が難しい場合にはe-learningサイトを設けておりe-learning受講でも認定を受けることが可能である。 | ・管理している ・研究推進課で管理 臨床研究者認定制度講習会の受講、受講アンケート提出用フォームから回答された方のみ受講完了となり、研究推進課でアンケート回答結果を元に受講者リストを作成している。 | 「臨床研究者認定制度講習会」の受講日から1年間のみ有効期限を設けている。有効期限が切れる前に、再度「臨床研究者認定制度講習会」を受講して頂くことで更新できる。 | 倫理指針に従う研究の新規申請があった際には、研究推進課にて研究責任医師・研究分担医師の教育研修の履歴を確認している。過去1年以内の「臨床研究者認定制度講習会」の受講歴がない場合には、研究推進課から研究者に受講するように連絡をしている。 |
| 10 | 分けていない | eAPRIN 年1回、院内セミナー(1時間)を年1回(研究責任者は年2回)以上 | ・管理している ・臨床研究センターで院内セミナー参加者記録を管理している。 | 院内セミナー参加単位は翌年度まで有効 | 研究申請ができない。 |
| 11 | 分けている | ICRwebを利用したe-learningを1回/年、義務付けている。受講内容は毎年度変えており、研修時間は1~2時間程度としている。 | ・管理している ・臨床研究センター | 有効期限は受講年度内としている | 教育研修を受けていただく。 |
| 12 | 分けていない | 年1回、30分~1時間程度のビデオセミナー | ・管理している ・総合臨床研究センター | 1年間 | 研修の受講証を申請時にあわせて提出する必要がある |
| 13 | 分けている | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で規定される臨床研究を実施する場合には、病院総合臨床研究部が開催する「臨床研究に関する講習会」を少なくとも年に1回受講することを義務付けている。 | ・管理している ・総合臨床研究部において、受講者名簿を保管 | 年度末までに講習を受けるよう期限を設定している。 | 講習を受けるよう促す(リマインドを行う)ようにしているが、未受講者に対して特別な措置は取っていない。 |

| | 指針と法で 研修内容等の区別 | 指針研究 | | | |
|----|-------------------|---|---|--|---|
| | | Q.1 教育・研修の内容 | Q.2 ・受講歴の一元管理実施の有無 ・管理部門 ※方法も含む | Q.3 有効期限の有無/条件等 | Q.4 教育研修未受講者/教育研修の要件を満たしていない研究者への対応 |
| 14 | 分けていない | 年間の受講必須回数:研究期間中は毎年度内に1回以上の受講は必須。/研修時間:1~2時間程度。/講義の内容:指針・法に関する近年の動向、全般的な指針の解説、手続きの要点等。規制の大きな変更がない場合には、初級と中級以上の2つに分けて、中級以上では、試験計画の立案のための基礎的な試験デザインのポイントや被験者保護に関する内容も含めている。 | ・管理している ・委員会事務局である事務部にて、以下一連の手続きを管理している。/限定公開のYouTubeにて教育・研修動画を受講→YouTubeに掲載のリンクからMicrosoft Formsにアクセスし確認テストを回答→Microsoft Power Automateにて自動採点し、受講完了者(テスト基準点達成者)をリスト化し、受講歴を一元管理。 | 受講した年度の翌年度末まで有効だが、最新の内容を受講するようアナウンスしている。 | 速やかに受講するよう案内している。 |
| 15 | 分けていない | 新規認定講習受講後に年1回の更新講習を受講することで当該認定を保持。また、これを取った後の上級資格としてPI研修もある。こちらは年2回以上の更新講習を受講することで当該認定を保持。いずれも、講義内容としては、基本的に、臨床研究・治験従事者研修カリキュラム(R4年度暫定版)に準拠。 | ・管理している ・ARO臨床研究監理部門と事務部 研究支援課運営支援係とが連携して管理。 | 新規認定講習は1年、更新講習を1回受講することが条件。PI研修も1年ごとで、こちらは更新講習を2回受講することが条件。 | 倫理審査委員会に提出する書類に認定番号を記載することが原則的には求められる(保有していない場合は直近の研修会で取得することが前提となる)。 |
| 16 | 分けていない | 新規:倫理審査申請前に【必須】と【選択】をそれぞれ1回以上受講 更新:毎年度【必須】【選択】いずれかを1回以上受講 【必須】は指針についての講習 【選択】は利益相反や知財、品質管理やデータ解析など複数 | ・管理している ・研究支援課でe-ラーニングシステムにより管理(座学もe-ラーニングシステムへ反映) | 毎年の更新が必要 | 倫理委員会申請時に受講確認しているため要件をみかさないと研究開始できない。 |
| 17 | 分けていない | 毎年度1回、倫理委員会指定の講習会受講を必須としている(新規講習、継続講習(次年度以降継続の場合に受講)の2種)。1回あたり約1時間。講義内容は、臨床研究の倫理、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、臨床研究に関する法規制、臨床研究における研究不正と行動規範、研究インテグリティの確保、医薬品・医療機器開発、臨床研究の計画立案、試験の実施、安全性など。 上記講習会のほか、eAPRINの所定コースの受講(有効期限5年)を義務付けている。内容は、人を対象とした医学系研究の倫理、生命倫理学、倫理委員会による審査、個人情報の取扱い、ゲノム・遺伝子解析研究、インフォームド・コンセント、特別な配慮を要する研究対象者、国際研究など。ポイント、認定制度などは設けていない。 | ・管理している ・倫理委員会事務局(研究協力課)にて、臨床研究申請システムに受講歴を登録し管理している。 | 新規講習は当年度末まで、継続講習は翌年度末まで有効としている。 | 研究責任者に連絡し受講を促している。また、必要な教育研修の受講確認ができるまで新規申請等を受け付けないこととしている。 |
| 18 | 分けている | APRIN、倫理審査委員会主催の研修受講 | ・管理している ・審査委員会事務局が、倫理申請システムにて管理 | APRINは5年、その他1年 | 初回申請時点では研修を受けないとシステムにより申請不可となる。研究実施中は研修を受けるよう促すのみ。 |
| 19 | 分けていない | 臨床研究を行う研究者全員に対し、「臨床研究認定者」の資格取得を義務付けており、認定条件は以下のとおりである。 <認定条件> ① 臨床研究に関する講習会を同年度内に2回以上受講 ② 生命倫理に関する講習会を同年度内に1回以上受講 ③ 倫理審査に関するe-ラーニング受講 ④ 上記①、②、③を受講し、かつ確認試験に合格 上述の認定条件である講習会のうち、「①臨床研究に関する講習会」については、臨床研究法の入門から生物統計等の専門的な内容など、毎回テーマを変えて、年13回程度(各回90分)開催している。 「②生命倫理に関する講習会」については、倫理担当の教員から関係法令の改正情報等について講演いただいたり、各専門審査委員会委員長から研究の種類に応じた注意事項等について講演いただくことで、研究者の啓発を図ることを目的として、年6回程度(各回60分)開催している。 また、倫理審査に関するe-ラーニングは、倫理審査及び規制・指針等の基本的知識を中心とした研修内容であり、年1回の受講を義務付けている。 | ・管理している ・臨床研究支援部門にて、独自のシステムを使用し受講歴の管理を行っている。 併せて、倫理審査の申請時にも、申請者に対し受講歴の確認を行っている。 | 「臨床研究認定者」資格における有効期限及び更新条件は以下のとおりである。 <有効期限> 2年間(年度途中で資格を得たものは、資格を得た年度の翌年度末まで) <更新条件> ※有効期間の満了する年度において、 ① 臨床研究に関する講習会を1回以上受講 ② 生命倫理に関する講習会を1回以上受講 | 研究責任者及び研究分担者として、研究組織への参加を不可としている。 |

| | 指針と法で 研修内容等の区別 | 指針研究 | | | |
|----|-------------------|---|--|---|--|
| | | Q.1 教育・研修の内容 | Q.2 ・受講歴の一元管理実施の有無 ・管理部門 ※方法も含む | Q.3 有効期限の有無/条件等 | Q.4 教育研修未受講者/教育研修の要件を満たしていない研究者への対応 |
| 20 | 分けていない | 研究者が継続して研究を実施するには、当院が開催する講習会（1～1.5時間程度）を受講（1回/年）することと、TG4作成されたシラバスに沿った e-learning を受講（1回/5年）することを必須としている。 講習会は当日会場参加以外に DVD 講習や WEB での受講も可能。 講習会の講義内容は、研究倫理の歴史や法令等の概要、利益相反管理、倫理申請手続きについて等。 | 臨床研究センターでデータベースを作成し一元管理を行っている。 受講歴は WEB（学内限定）で公開するとともに、「倫理審査申請システム（BIGVAN 社）」に反映させている。 | 倫理講習会の受講は受講翌年度末まで有効。 規定 e-learning 受講は受講 5 年後の年度末まで有効。 e-learning は受講証明書の提出が必要。 | 研究者が定められた教育研修を受けていない場合は、研究への参画が認められない。 研究実施中に要件を満たしていないことが判明した場合は、その時点から要件を満たすまでの間は研究に参画できない。 |
| 21 | 分けていない | 特別セミナー（原則年 3 回）、マイスター制度（臨床研究従事者研修記録制度） | ・管理している ・臨床試験部教育研修室 | マイスター制度（臨床研究従事者研修記録制度）3 年毎に更新 | 開始時は受講後に研究に参加してもらう。実施中の場合は速やかに受講する。 |
| 22 | 分けていない | 義務付けていない | ・管理している ・一部（科研費応募資格として eLCoRE）を大学本部、その他は倫理委員会事務局で管理 | 受講した日の翌年度末まで有効 | 受講完了するまで申請を受け付けない |
| 23 | 分けている | TG4 が作成したシラバスに準拠したセミナーを年 6 回（1 回 1 時間）、ワークショップ（1 回 1～2 時間）を年 2 回開催し、いずれかのセミナーを年 1 回以上受講を義務付けている。受講者には受講証を発行し、有効期限は 1 年間です。上記内容を認定制度として手順書で規定しています。 | ・管理している ・倫理審査委員会事務局が、web 申請システムとエクセルで管理 | 有効期限は 1 年で、1 年以内に再受講による更新が必要です。 | 研究者に連絡して受講を依頼している |
| 24 | 分けている | ・新たに倫理指針下で研究を実施する研究者には、事前に ICRweb の「臨床研究の基礎知識講座」の受講を義務付けている。 また、継続研修として、以下のいずれかの研修について、年間 2 回以上の受講を義務付けており、年度末に受講データ、提出された修了証から受講要件の充足を確認している。 ・臨床研究推進センターが開催する臨床研究推進セミナー ・ICRweb：修了証が発行されるいずれかの講座 ・その他、大学院医学研究科長及び医学部附属病院長が認めた教育・研修 (CREDITS の「臨床研究実施コース」、eAPRIN の「JST コース (1) (生命医科学系)」または「神戸大学教員等コース (生命医科学系)」、CROCO の「研究者コース-臨床研究法-」または「研究者コース-生命・医学系指針-」) | ・管理している ・臨床研究推進センター内の教育研修部門において、各診療科、倫理委員会事務局等から提出される各研究者の修了証を保管管理している。加えて全ての修了証をデータ化し、セミナー等の受講者データと併せて受講管理台帳として電磁的に管理している。 | 毎年度末に、当該年度中の研修受講状況の確認を行っている。年度末までに受講を確認できない場合には事情を確認したうえで、なお受講されない場合には実施中の研究活動は継続不可としている。 | Q3 で述べた通り、毎年度末に全研究者の当該年度中の研修受講状況の確認を行い、確認できない場合は、次年度の研究活動は実施不可としている（研究者リストからの削除申請手続きをしよう）。 なお、実際には、年明けより受講確認作業を行っており、未受講者に対しては繰り返し受講督促を行っているため、2022 年度は全研究者が研修受講完了している。 |
| 25 | 分けていない | 最初に新規用講習 3 コマ（70 分/コマ、各規制の内容・実施体制と信頼性の確保・当院における申請方法等）を受講し、その翌年以降は更新用講習 1 コマ（70 分）を毎年受講必須としている。 また、研究者・専門職研修として 8 コマ（70 分/コマ）を別途開催し、臨床研究を計画・実施する研究者の役割に応じた講義を各 5 コマ必須としている。 | ・管理している ・臨床研究支援組織の事務局でエクセルによるリスト管理 | 全研究者向けのものは有効期限 1 年。 専門職研修は 3 年。 | 新規の倫理審査申請の際、受講するまで受付保留とする。 |
| 26 | 分けていない | ICR-web を用いています。年 1 回の更新で、ICR-web に準じた更新要件を満たすよう義務付けております。 | ・管理している ・総合臨床研究センター及びその支援をいただいている事務部署が、ICR-web の受講履歴を院内の臨床研究申請システム（独自に開発した徳島大学単独で使用しているシステム）に登録することで、研究者として認定されていることを担保しています（一部、システムに登録できない非常勤講師などの例外あり）。 | 年 1 回 年度内に受講していれば、翌年度いっぱいまで有効 | 外部サイト(ICR-web)で受講履歴を管理しているため、研修要件を満たしていない事態は発生していません。 |
| 27 | 分けている | ※侵襲介入がある場合 年 1 回の集合型倫理セミナー参加（テストあり） 年 1 回の臨床研究に関する e ラーニング(CREDITS)受講(テストあり) | ・管理している ・【侵襲介入がある場合】 倫理セミナーは、医学部が参加者を管理 e ラーニングは、CREDITS (Web) 内で受講歴を記録（受講証も発行可能） | 有効期限：毎年度末まで有効 更新条件：再受講 | ※侵襲介入がある場合 受講を依頼。 受講しない（できない）場合は研究者の要件を満たさないため研究に従事することはできない。 |
| 28 | 分けていない | 倫理申請講習会または同認定の講習会を年 1 回以上受講することを義務付けている。 講習時間は通常 1 時間、研究倫理、研究公正、規制要件、品質マネジメント等に関する内容を実施している。 | ・管理している ・臨床研究監視センター教育部門 で、サーバ上の専用受講管理システムにより受講履歴を登録・管理している。 | 有効期限は、最終受講日より 1 年間とし、更新には新たに講習会の受講を義務付けている。 | 事実の程度に応じ、指定する講習会又は教育プログラムの受講指示、ライセンス停止等の必要な是正措置を取る。 |

| | 指針と法で 研修内容等の区別 | 指針研究 | | | |
|----|-------------------|--|---|---|--|
| | | Q.1 教育・研修の内容 | Q.2 ・受講歴の一元管理実施の有無 ・管理部門 ※方法も含む | Q.3 有効期限の有無/条件等 | Q.4 教育研修未受講者/教育研修の要件を満たしていない研究者への対応 |
| 29 | 分けていない | 年間の受講回数：1回 研修時間：70分程度 講義の内容：研究不正の防止、広報規則の遵守、倫理指針の改正、利益相反管理について 講習を受けた者には受講証（受講番号）が付与される | ・管理している ・講習会の配信、受講履歴の管理等を管轄している部署でシステム上にて管理を行っている | 有効期限：1年度（毎年度の受講が必須） 更新条件：新年度版の講習を受講いただく | 委員会への申請をシステム上でやっているため、システム上で申請が進められないよう措置をしております。 |
| 30 | 分けていない | 2019年度まで（コロナ禍以前）は、初心者コース（90分×年間10回：初回を対面で行い録画し、以降は対面ではあるが録画上映【オンデマンド配信ではない】）、中級者・更新者コース（90分×年間4回：各回内容が異なるので対面開催のみ【録画なし】）としており、「初心者コース」は「これまで一度も受講したことがない職員、及び、講習会の有効期限が切れている職員が対象。⇒以前に受講したことがあり、有効期限が切れていない職員も、何度でも受講は可能」であり、内容は「指針のポイント・倫理審査申請のポイント」等、「中級者・更新者コース」は「「初心者コース」を受講済みで、尚且つ、原則その有効期限が切れていない職員が対象。有効期限が切れている職員も受講はできますが、国が定めた「年1回」の受講義務にカウントしない。したがって「更新・中級者コース」を受講後、あらためて「初心者コース」を受講する必要あり」とし、内容は「① 倫理・安全（被験者保護）、② 研究方法論、③ 統計・疫学、⑤ 品質マネジメント」（講師は院内および学外からも招聘） 2020年度（コロナ禍）以降では、「初心者コース」のみとし、感染対策を施し、受講者数を制限し1回だけ「対面」で開催、それを録画し、以降は「オンデマンド配信」とした。 2023年度（5類）以降の計画としては、7月に「初心者コース」として「生命科学・医学系指針『令和5年度改訂』のポイントと「不適合」事案発生予防策について」（60分）の開催を予定しており、それを録画し、以降は「オンデマンド配信」とする計画であり、また「中級者・更新者コース」を復活させ、9月以降に外部講師を招聘して開催する予定。 | ・管理している ・「臨床研究支援センター教育・研修部門」において、対面の際に職員証をカードリーダーでスキャンし、遅刻は15分まで、途中退出は認めないことを徹底するため、退室時に「記名式アンケート」の提出を義務付けている。オンデマンド配信については、動画視聴後に「オンライン・テスト」を受講することになっており、その「テスト受講時に送信される所属・氏名」がそのまま受講データベースとなっている。 | 有効期限は「1年」 「中級者・更新者コース」については、すべての単元を修了した場合に「PI認定」とする構想で開始していたが、コロナ禍でその計画に狂いが生じてしまい、今後、再構築を余儀なくされており検討中。現時点では当院「PI認定」は、京都大学のClipExtensionや日科技連の各種セミナーを体系的に受講した場合に付与することを検討中。また、「PI認定」については、コロナ禍前の2019年12月20日には一度、九州大学病院 ARO 次世代医療センター主催「新規PI認定講習会」を当院へライブ配信する「サテライト受講」を試験的に実施し、次年度以降、本格導入することを計画していたが、翌年よりコロナ禍となり、計画が頓挫したことがあった。 | できるだけ速やかな受講を促すメール通知を行っているが、何かの「措置（ペナルティ）」は特に課していない。 |
| 31 | 分けていない | 義務付けていない | ・管理している ・倫理審査申請時の教育研修受講履歴管理は、医学部倫理審査委員会事務局が行っているが、大学全体で研究者等として必要とされる有効期限のある教育研修の受講歴は、医学部研究支援課が管理している。 | 大学全体として、研究に関わるもの全員に対して、APRIN e ラーニングプログラム（責任ある研究行為）の受講を義務付けており、有効期限は三年間となっている。 | 倫理審査新規申請時に必要な研修記録の提出が必須となっており、記録がない場合は研究者として登録ができない。 |
| 32 | 分けている | ○初回【計約6h】 ・ICRweb 臨床研究の基礎知識講座（広島大学版）【約5h】 ・医学系セミナー（法・指針のいずれか）【1h】（臨床研究の場合のみ、疫学研究の場合は不要） ○次年度以降（毎年）【計約3.5h】 ・ICRweb 臨床研究継続研修講座 20●●（当該年度のもの）【約2.5h】 ・医学系セミナー（法・指針のいずれか）【1h】（臨床研究、疫学研究ともに） ※医学系セミナー…病院広島臨床研究開発支援センターが主催する各研修・セミナー。 | ・管理している ・医療政策室医療政策部医療政策・医学系研究推進グループにおいて、受講認定した者（受講後のwebアンケートに回答した者及びICRwebの修了証発行まで完了した者）をエクセルで管理し、臨床研究倫理審査申請システムを介して各研究者自身で受講状況の確認が可能となるようにしている。 | 初回は受講した時点から、翌年度末までを有効期限としている。 次年度以降は、有効期限内に受講することで、そのさらに翌年度末まで更新する。以降はその繰り返し。 | 一人でも条件を満たしていない研究者を含む研究は、全員が条件を満たすまで実施を許可しない。 |

| | 指針と法で 研修内容等の区別 | 法研究 | | | |
|----|-------------------|---|---|---|--|
| | | Q.1 ・教育・研修を義務の有無 ・教育・研修の内容(指針と異なる場合) | Q.2 ・受講歴の一元管理実施の有無 ・管理部署(指針と異なる場合) | Q.3 ・有効期限や更新条件の有無 ・条件等(指針と異なる場合) | Q.4 教育研修未受講者/教育研修の要件を満たしていない研究者への対応 |
| 1 | 分けている | ・義務付けている ・指針と異なる (指針の要件に加えて、PI研修(AMED主催あるいはICRweb)とモニタリング研修(CROCO)の受講を設けている) | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と異なる (PI研修・モニタリング研修は更新要件を設けていない) | 指針と同じ |
| 2 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 3 | 分けていない | 義務付けていない | ・管理している ・指針と異なる (臨床研究監理センターに研究責任医師から要件確認書(研究分担医師の研修歴を含む)を提出していただく) | 更新条件等なし | ・指針と異なる (要件が確認されるまで、病院長許可を与えない。) |
| 4 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | ・指針と異なる (他機関のCRBで一括審査されている場合、講習の未受講者がいるかどうかの確認は行っておらず、責任医師にゆだねている。) |
| 5 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 6 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 7 | 分けていない | 義務付けていない | 管理していない | — | ・指針と異なる (管理していない) |
| 8 | 分けている | 義務付けていない | 管理していない | — | ・指針と異なる (本学で審査した特定臨床研究のみ管理している) |
| 9 | 分けている | ・義務付けている ・指針と異なる (研究責任(代表)医師に対しては、指針下の教育・研修に加えて、当院で実施している「特定臨床研究PI認定制度講習会」への出席を義務付けている。特定臨床研究PI認定制度では導入研修の3つの講義(1回60分)を受講した人に「認定証」を発行している。) | ・管理している ・指針と異なる (新医療研究開発センターの人材育成部で管理している。 特定臨床研究PI認定制度講習会の受講後、受講アンケート提出用フォームから回答された方のみ受講完了となり、人材育成部でアンケート回答結果を元に受講者リストを作成している。) | ・あり ・指針と異なる (特定臨床研究PI認定制度の認定期間は2年間。認定期間終了前に継続研修(1回60分)を1コマ以上受講すると、2年間認定期間が延長される。認定期間が終了する方には人材育成部からメールにて連絡をしている。) | ・指針と異なる (臨床研究法下の研究の新規申請があった際には、研究推進課にて研究責任医師・研究分担医師の教育研修の履歴を確認している。受講歴がない場合には、研究推進課から研究者に受講するように連絡をしている。) |
| 10 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 11 | 分けている | ・義務付けている ・指針と異なる (ICRwebを利用したe-learningを1回/年、義務付けている。研修時間は1~2時間程度としている。) | ・管理している ・指針と異なる (臨床研究センターが受講歴を保管・管理している。) | ・あり ・指針と異なる (有効期限は受講年度内としている。) | ・指針と異なる (教育研修を受けていただく。) |
| 12 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |

| | 指針と法で 研修内容等の区別 | 法研究 | | | |
|----|-------------------|--|--|--|---|
| | | Q.1 ・教育・研修を義務の有無 ・教育・研修の内容(指針と異なる場合) | Q.2 ・受講歴の一元管理実施の有無 ・管理部署(指針と異なる場合) | Q.3 ・有効期限や更新条件の有無 ・条件等(指針と異なる場合) | Q.4 教育研修未受講者／教育研修の要件を満たしていない研究者への対応 |
| 13 | 分けている | 義務付けていない | 管理していない | — | ・指針と異なる (研究者に対しては、倫理指針に関する教育および講習会のみ行っている。臨床研究法に関しては、CRB 委員に対して毎年講習会を行っている。) |
| 14 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 15 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 16 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 17 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 18 | 分けている | ・義務付けている ・指針と異なる (APRINに加え、臨床研究推進センターによる院内研修または中核病院主催のセミナー、東京大学CREDITS等) | ・指針と異なる (臨床研究推進センター) | ・あり ・指針と同じ | ・指針と異なる (研修を受けるよう促すのみ) |
| 19 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |

| | 指針と法で 研修内容等の区別 | 法研究 | | | |
|----|-------------------|--|---|---|--|
| | | Q.1 ・教育・研修を義務の有無 ・教育・研修の内容(指針と異なる場合) | Q.2 ・受講歴の一元管理実施の有無 ・管理部署(指針と異なる場合) | Q.3 ・有効期限や更新条件の有無 ・条件等(指針と異なる場合) | Q.4 教育研修未受講者／教育研修の要件を満たしていない研究者への対応 |
| 20 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と異なる (基本的に指針と同様の要件は必須としているが、加えて、少なくとも当院の研究責任医師に対しては、臨床研究法に基づく研究を実施する研究者には臨床研究中核病院が実施する「臨床研究・治験従事者養成研修」の受講を推奨している。) | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 21 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 22 | 分けていない | 義務付けていない | — | — | 指針と同じ |
| 23 | 分けている | ・義務付けている ・指針と異なる (年2回開催し、いずれも受講した場合に受講証を発行) | ・管理している ・指針と異なる (CRB事務局が、web審査システムとエクセルで管理) | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 24 | 分けている | ・義務付けている ・指針と異なる (新たに臨床研究法下で研究を実施する研究者には、事前にICRwebの「臨床研究法講座」の受講を義務付けている。継続研修については指針と同じ規程に則し、年2回以上の受講を要件として運用している。) | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 25 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 26 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と同じ | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 27 | 分けている | ・義務付けている ・指針と同じ | 指針と同じ | ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 28 | 分けていない | ・義務付けている ・指針と異なる (認定制度として臨床研究ライセンス制度を設けている。制度の対象講習会について、責任医師：年2回以上、分担医師：年1回以上の受講を義務付けている。研究倫理、研究公正、規制要件、研究デザイン、研究実践、品質マネジメント等に関する内容を実施している。) | ・管理している ・指針と同じ | ・あり ・指針と異なる (有効期限は原則として単年度とし、更新には対象講習会について、責任医師：年2回以上、分担医師：年1回以上の受講を義務付けている。) | 指針と同じ |

| | 指針と法で 研修内容等の区別 | 法研究 | | | |
|----|-------------------|--|---|---|--|
| | | Q.1 ・教育・研修を義務の有無 ・教育・研修の内容(指針と異なる場合) | Q.2 ・受講歴の一元管理実施の有無 ・管理部署(指針と異なる場合) | Q.3 ・有効期限や更新条件の有無 ・条件等(指針と異なる場合) | Q.4 教育研修未受講者/教育研修の要件を満たしていない研究者への対応 |
| 29 | 分けていない | <ul style="list-style-type: none"> ・義務付けている ・指針と同じ | <ul style="list-style-type: none"> ・管理している ・指針と同じ | <ul style="list-style-type: none"> ・あり ・指針と同じ | <ul style="list-style-type: none"> ・指針と異なる (現状確認はしていないが、指針の方で活用している受講履歴と照合し判明した場合は申請を止める措置をしております。) |
| 30 | 分けていない | <ul style="list-style-type: none"> ・義務付けている ・指針と異なる (厳密に言えば「年1回以上」とはなっておらず、先述したように2019年度までは「指針の講習会」とは区別して、「法の講習会」を2018年度は年10回(90分)開催していたが、2019年度は「指針の初心者コース」の中で「指針50分・法40分」という方式に変更すると共に、「臨床研究法第3条第2項第1号：研究責任医師及び分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない」に基づき、当院としては「十分な教育及び訓練」という点については、医政局研究開発振興課から) | 管理していない | — | <ul style="list-style-type: none"> ・指針と異なる (特に現時点では明確なルールがない。) |
| 31 | 分けていない | <ul style="list-style-type: none"> 義務付けている 指針と同じ | <ul style="list-style-type: none"> ・管理している ・指針と同じ | <ul style="list-style-type: none"> ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |
| 32 | 分けている | <ul style="list-style-type: none"> ・義務付けている ・指針と異なる (○初回【計約6h】 ・ICRweb 臨床研究の基礎知識講座(広島大学版)【約5h】 ・医学系セミナー(法)【1h】 ○次年度以降(毎年)【計約3.5h】 ・ICRweb 臨床研究継続研修講座20●●(当該年度のもの)【約2.5h】 ・医学系セミナー(法)【1h】 ※医学系セミナー…病院広島臨床研究開発支援センターが主催する各研修・セミナー。 ※医学系セミナーのうち、区分が「法」になっているものに限る。) | <ul style="list-style-type: none"> ・管理している ・指針と同じ | <ul style="list-style-type: none"> ・あり ・指針と同じ | 指針と同じ |

| | Q.A 研究者等からの報告以外で不適合・逸脱の情報を収集する方法をおしえてください | Q.B 不適合・逸脱の報告が手遅れにならないため、事前に不適合の発生を防ぐような対策を取っていますか | Q.C 不適合・逸脱の重大性の判断に困った事案、他の施設ではこのような事案が発生した場合はどのように対応しているのか?等、他の施設の基準や対応について知りたい事案があれば教えてください。 |
|----|---|---|--|
| 1 | 定期報告/変更申請/その他、問い合わせ等のやり取りの中で発覚 | ニュースレター等での注意喚起/診療科長等会議での報告 | |
| 2 | 特にありません。支援センターがモニタリングを実施している場合は、モニタリング。 | 特に対策をしていません。 | 予定症例数を越えた際(1例)、不適合の報告書を出すようにとのCRBから指示があった。これは、不適合に該当するのでしょうか? |
| 3 | 病院長の指示のもとで、自己点検を行なっている。 | 各診療科の臨床研究マネージャーに、他の診療科で生じた不適合・逸脱事案について、定期的に情報共有している。 | 自機関で生じた特定臨床研究に係る重大な不適合事案について、どのように、どの程度の内容で情報公開を行っているのか |
| 4 | 同意書の確認時に試験期間や研究者の確認を行っている。 | 同意書は電子カルテから発行することとし、常に最新版で同意が取得できるようにしている。 | 予定症例数を越えて同意を取得している場合、報告期限を越えて疾病等が報告された場合、研究者ではない病棟担当医による同意取得。 |
| 5 | 方法がなかったため、現在検討中 | 今まで取っていないため、検討中 | “重大”とする事例を教えてください。 |
| 6 | 定期報告時及び年に1度の実施状況報告書として提出された申請書類内容に該当するものがあるかどうか確認する。同意書控への提出を義務付けし、内容に問題ないか確認している。 | 当院主幹の侵襲介入研究、特定臨床研究については原則として当院のモニターがモニタリングを行う。 | ・軽微な不適合、逸脱についてはどこまで報告させているか。院内書式を用意しているか。報告された後の院内フローはどうなっているか、研究者が軽微と判断した場合そのまま受け入れるのか。 ・研究支援側の立場と審査事務局側の立場を分けて対応が必要なのは承知しているが、体制的に一人複数の役どころを兼ねざるをえない。同様の規模の施設で中立的に判断するために工夫されていることがあれば知りたいです。 |
| 7 | モニタリング担当者 | 学内の講習会等で周知 | |
| 8 | 他機関の議事録の watching | 講座ごとに担当者を決め、何か問題が生じた場合連絡するようにしている | 他学における不適合報告に対する penalty 各校の件数発生 中止・終了させる基準 期間延長の失念や症例数の超過など厳格に報告させているのか 猶予があるのかなど伺いたい |
| 9 | 倫理委員会事務局および新医療研究開発センターに窓口を置き、不適合・逸脱発生時の相談を受け付けている。また臨床研究法下の研究については、年に1~2回の実施状況確認を行っており、新医療研究開発センター教員が研究者との面談および保管文書等を確認し、不適合や逸脱に該当する事項がないか確認している。 | 認定制度に含まれる講習会の中で、毎回、不適合に関する注意喚起を行っている。 特定臨床研究については、CRB承認後に研究者と面談し、不適合に関する指導を個別で行っている。 臨床研究で生じるヒヤリハット・インシデントについては、臨床研究インシデントフォームを設置し、随時報告ができる体制を取っている。報告の内容は定期的に新医療研究開発センターで確認し、適宜指導を行っている。 | |
| 10 | 研究者からの報告が大多数。 | 不適合報告があった場合、類似の事例が他に生じる可能性が考えられる場合には、院内全体に注意喚起を行うことがある。 | |
| 11 | 研究者による判断または倫理審査委員会事務局やモニタリング担当者が当該情報を入手した場合は報告書の提出を依頼する。 | 依頼があればモニタリング担当者による講習を実施している。 | |
| 12 | 不明 | 不明 | |
| 13 | ・モニタリングおよび監査 ・研究責任者からの申告 | 講習会の際に注意喚起を行うようにしている。 | |
| 14 | 自発報告に依存し、積極的に収集は行っていない。 | 委員会に報告された場合、その後の教授会にて事例の報告を行うことで、同種の不適合の再発を防ぐようにしている。 | 計画書の不遵守は不適合に該当するが、実際にプライマリエンドポイントではない検査値の欠測なども、他機関では不適合として報告しているか? |
| 15 | モニタリング・レポートから収集する場合もある。 | トライアルマネージャー会議(隔月開催)等で定期的に注意喚起を行う。 | 特に、重大な不適合とまで言えないように考えられる事案を、重大な不適合として報告された場合、審査委員会としていかに対応すべきか。 |
| 16 | 研究代表者に学長/病院長への報告を義務付けている。 | 研究支援部門としては行っていない。 | |
| 17 | 研究者から臨床研究申請システムを通じて報告を受ける。 | 学内HP及び教育・研修にて指針、計画書遵守及び報告の必要性を周知している。 | |
| 18 | 医師からの自発的報告のみ | モニタリングの実施 | |
| 19 | 研究責任医師からの報告。 | 研究者に教育・研修の受講を徹底することで不適合発生の防止を図っている。 | 具体的な事案ではないが、報告された不適合が重大か否かの判断は誰がどのように行うか教えていただきたい。 |

| | | | |
|----|--|--|---|
| | Q.A 研究者等からの報告以外で不適合・逸脱の情報を収集する方法をおしえてください | Q.B 不適合・逸脱の報告が手遅れにならないため、事前に不適合の発生を防ぐような対策を取っていますか | Q.C 不適合・逸脱の重大性の判断に困った事案、他の施設ではどのような事案が発生した場合はどのように対応しているのか?等、他の施設の基準や対応について知りたい事案があれば教えてください。 |
| 20 | ・研究者からの報告（発生時、定期報告時、変更申請時の聞き取りを実施） ・モニタリングや監査実施時 ・（多機関共同研究で自機関が分担機関の場合）主機関からの情報提供 | ・研究者に対する研究倫理教育の実施 ・臨床研究法に基づく研究を実施する研究者には臨床研究中核病院が実施する「臨床研究・治験従事者養成研修」の受講を推奨している（特に研究責任医師） ・研究者から実施中研究に関し相談があった場合に、研究進捗状況も併せて確認している。 | ・明らかに重大な不適合ではない場合に、何をもって重大な不適合と判断するかは実施医療機関や倫理審査委員会に委ねられているため、施設によって判断が異なるのではないかとと思われる。 Q & A 以外に判断基準を設けているご施設があればその基準を知りたい。 (どのようなことが起きた場合、どのような対応となったのか。) |
| 21 | リスクベースドモニタリング、データセンターでのデータの確認 | 上記の体制 | 重大な不適合の基準どのように決めているかについて |
| 22 | 医師からの報告 | なし | なし |
| 23 | モニタリング、データレビュー時 | 定期報告とは別に、自己点検を年 2 回実施 | |
| 24 | 病院長が実施する自己点検による覚知、署名済み同意書の点検業務による覚知など | 不適合の発生を完全に防止することは困難ではあるが、研究者に不適合発生を未然に防ぎ、発生時には速やかに報告することの意識付けは必要であるため、研究者向けに開催しているセミナーや職員必修講習、臨床研究マネージャー会議にて、不適合事例等の共有を図っている。 | 重大性の判断について、臨床研究法が倫理指針より具体的であるため、倫理指針下の研究については臨床研究法の重大不適合を参考に判断している。 (敢えて具体的な線引きがされていないことを好意的に解釈して運用している。) 一部の臨床試験グループでは、重大性の基準をより明確化したものがあることを把握しているが、全体的な方向性として重大性を明確化する方向で進んでおられるかどうか、ご教示いただけますと幸いです。 |
| 25 | 随時報告してもらう。院内モニターによる確認。 | 特定臨床研究を成功させる重要なポイントをまとめた文書を配布している。 | モニタリング計画に則りモニタリングが行われていなかったことが研究終了後に発覚した場合の対応方法。 |
| 26 | 状況報告や研究者からの相談など、報告に挙がる前にセンターに持ち込まれた不適合・逸脱以外の報告及び相談履歴等の情報から抽出しています。 | 研究者への教育（セミナー）による注意喚起をしています。とくに各科に 1 名臨床研究のマネージャーを病院長が指定し、研究教育に参加・科内に周知するような体制にしています（各科によるマネジメントの推奨）。その他、研究の受付段階で不適合が起りやすいような記載については一部修正をしています（研究を実施するうえで必要な手続きの記載を研究計画書に記載していただくよう推奨するなど）。 | 不適合についての管理方法及び「管理に必要なエフォート」について。特にどこまで人員を割けるかについては、各大学でかなりの差があると思いますので、参考にしたいです 不適合についての施設間連携について 不適合に関する施設間の連携（たとえば監査のようなことをしているとか、不適合についての情報交換をしているとか）があれば教えてほしいです。 |
| 27 | 研究者からの自発的報告、モニタリング、ARO 及び委員会からの指摘 | ご質問の「事前に不適合の発生を防ぐような対策」が、「事前に」とあることから CAPA の PA（再発防止策ではなく、まだ発生していない不適合を未然に防止する対策）を意味していると理解致しました。QMS 対象治験の場合は、リスクに基づく取り組みによるリスク低減措置や、継続的改善によって同様の対策が取られていると考えます。 | 不適合・逸脱の重大性の判断基準、その判断の妥当性を客観的に判断する部署の有無。 不適合事案発生後、病院ホームページに公開するまでの流れ。 不適合に対する罰則の有無とその内容 |
| 28 | 倫変更審査申請や進捗状況報告申請時の確認 臨床研究品質保証室による品質調査（研究機関の長による自主調査）による確認および研究医師への直接面談 | WEB ページによる注意喚起、 部門担当者による会議体での不適合事案報告と改善点報告 臨床研究講習会などでの研究者および研究補助者への研修 | なし |
| 29 | CRB 事務局として情報収集はしておらず、各研究事務局と密に連絡をとる。 | 現状は特に行っておりません。 | 本学では事務局および学内 ARO と協議して判断という対応をしております。 |
| 30 | 現時点では、研究者からの「自己申告」に頼っている状況である。その他に、監査・モニタリング部門が行っている「総点検」や「同意書点検」において、「不適合・逸脱」を把握できる場合がある。「不適合・逸脱」の情報集約については、臨床研究支援センター監査・モニタリング部門が「窓口」となることが最近決定した。情報収集のフローや手順書については現在整備中である。しかし、検討課題がたくさんあり整備がなかなか進まないため、これを機会に他機関の手順書やフローを是非参考にさせていただけると有り難いです。 | 毎年、研究の「総点検」を行っている。この「総点検」では各研究の「手続き」、「報告」、「講習会受講」の確認が中心である。したがって、「総点検」で確認できている部分に関しては、ある程度不適合の発生を防いでいるのではないかと考える。 | 「同意書について、説明者と同意書の署名が異なる」というような事例はなかったでしょうか？もし、あった場合、どのような判断をされたのでしょうか？ |
| 31 | 倫理審査委員会への研究者からの報告 | なし | なし |
| 32 | 基本的には研究者からの報告であるが、ARO 所属のモニターが実施するモニタリング実地教育などで不適合・逸脱を発見し、報告に至る事例もあります。 | 委員会事務局より、初回 CRB 承認後に各種手続き（変更申請、定期報告等）についてまとめたマニュアルを提供しています。また、院内における教育・研修において、臨床試験を実施するにあたり遵守すべき事項等について周知を行っています。 | 臨床研究法の運用通知において、重大な不適合とは選択・除外基準、中止基準、併用禁止薬等の不遵守とありますが、特に選択・除外基準の不遵守があった場合、どの基準も同等に扱うものではなく、被験者の安全性、研究結果の信頼性に影響を及ぼすと考えられる基準の不遵守を重大と扱うという理解でよいか、ご意見を伺えればと思います。 |

| 指針研究 | | | |
|------|---|--|---|
| | Q.1 不適合判断基準の有無 (判断基準) | Q.2 重大か否かの判断の流れ | Q.3. 対応や是正措置等を協議する手順（流れ）の有無 (協議の手順) |
| 1 | あり (一応作成しているがあまり稼働していない) | 事務が受付～センターで案を判断～病院長へ案を報告（必要に応じて委員会へ附議）最終的に病院長が判断 | あり (軽微なものについては臨床研究センターと病院長である程度協議し文書により研究責任者等へ是正措置等を通知 重大なもの、判断に困る者については倫理審査委員会や臨床研究管理委員会へ審議事項として挙げる) |
| 2 | なし | 報告内容を確認し、倫理委員会の委員長が判断 | なし |
| 3 | あり 【重大な】 関連法令や指針等に明らかに違反し、以下のいずれかの事態が発生している ・被験者に明白な不利益が生じている、またはその恐れがある ・臨床研究の信頼性を著しく損なっている、またはその恐れがある 【重要な】 関連法令や指針等に違反または違反の懸念があり、以下のいずれかの事態が発生している ・被験者に軽微な不利益が生じている、またはその恐れがある ・臨床研究の信頼性を損なっている、またはその恐れがある 【軽微な】 関連法令や指針等に明らかな違反はない、またはあってもごく軽微な違反であるが、以下のいずれかの事態が発生している ・被験者に不利益が生じていないが、軽微な不利益が発生する可能性がある ・臨床研究の信頼性を損なっていないが、軽微に損なう可能性がある) | 特定臨床研究不適正事案調査会で調査、病院長に報告、特定臨床研究管理委員会で協議 | あり (月 1 回開催する特定臨床研究管理委員会で協議) |
| 4 | なし | 電子申請システムで報告されたら、先端医療開発センターの教員がレビューし、対応を判断する。 | あり (教員のレビューで緊急対応が必要な場合、速やかに病院長面談を設定し対応を協議する) |
| 5 | なし | 不適合の報告書を記載してもらい、IRB などでの審議内容をふまえて判断している。 | あり (研究責任者に不適合の報告書を記載してもらい、センター長、審査委員長に報告したうえで、委員会へ審議を依頼する。) |
| 6 | なし | 現時点ではセンター長・IRB 委員長にて確認している | なし |
| 7 | なし (倫理指針ガイダンス) | 受付→事務→教員に相談→判断 | なし |
| 8 | なし | 委員会に諮り審議のうえ判断 | なし |
| 9 | あり | 不適合対策チーム（新医療研究開発センターの複数の教員と倫理委員会事務局）を設置し、不適合の内容を精査し、重大な不適合への該当性および再発防止策等について協議し、研究者への指導を行っている。 | あり (不適合対策チーム（新医療研究開発センターの複数の教員と倫理委員会事務局）を設置し、不適合の内容を精査し、重大な不適合への該当性および再発防止策等について協議し、研究者への指導を行っている。) |
| 10 | あり (倫理委員会で、IC、適格性、実施手順、各種報告・手続きについて、それぞれ研究対象者へのリスクや研究の信頼性への影響によって問題の重大性を判断し、各項目の判断結果をまとめて総合的に重大かどうかの判断を行う。) | Q1 の流れで倫理委員会で判断し、機関の長に報告する。 | あり (Q1 の倫理委員会での判断の際に必要な対応策も含めて検討し、それを踏まえて機関の長が必要な対策を指示する。) |
| 11 | なし | 倫理審査委員会が判断している。 | なし |
| 12 | なし | 不明 | なし |
| 13 | あり (・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合 ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合 ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合 ・倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく指針から逸脱している場合) | 倫理委員会で意見を聞いて判断する | なし |

| 指針研究 | | | |
|------|---|---|---|
| | Q.1 不適合判断基準の有無 (判断基準) | Q.2 重大か否かの判断の流れ | Q.3. 対応や是正措置等を協議する手順（流れ）の有無 (協議の手順) |
| 14 | あり (指針ガイダンス 139 ページ「第 11 研究に係る適切な対応と報告－3 大臣への報告等」を参照するため、一応、「はい」と回答しますが、それ以外の具体的な判断基準は無く、他機関の情報を参考にさせていただきます。) | 委員会事務局の事務部で受付を行い、臨床研究教育管理センターへ相談し、申請者と重大か否かの判断を行い報告。報告を受けた委員会の審議を経て、異議がなければ重大性の程度の判断が確定となる。 | あり (自機関で審査を行う人指針下の試験で協議が必要と思われる事案は、臨床研究教育管理センターへ相談後、委員会の議題調整時点で委員長と相談し、定例の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会にて協議する。研究者等への通知方法については、通常の倫理審査時と同様、委員会終了後に事務的な決裁が完了次第、メールにて通知する。特に協議を要しないと判断されるもの（例えば選択除外基準の抵触症例の組入れ等）は、通常の審査案件と同様の流れで進む。) |
| 15 | なし | 受付は審査委員会事務局。かたちとしては、研究責任医師側が、所定の様式をもって、審査委員会に報告。その後、審査結果通知書が当該責任医師にいく流れ。 | あり (基本的には、委員会事務局と委員長とで基本的な論点整理を行った上で、委員会で審議にかける。ただし、プロジェクトマネジメント等が入っている研究課題等は当該支援部署等の調整も経ることになる。) |
| 16 | なし | 各研究計画書での基準を確認する。代表機関へ相談 | なし |
| 17 | なし | 報告を受領した後、委員長にて重大な不適合に該当するかを検討する必要があるかを確認する。検討の必要がある場合、必要に応じて臨時の倫理委員会を開催し重大な不適合に該当するかを含め審査を行って委員会としての意見を決定することとしている。緊急に結論を出す必要のない場合は、定期開催の委員会にて審査、委員会としての意見を決定することとしている。 | なし (報告を受領した後、委員長にて重大な不適合に該当するかを検討する必要があるかを確認する。検討の必要がある場合、必要に応じて臨時の倫理委員会を開催し重大な不適合に該当するかを含め審査を行って委員会としての意見を決定することとしている。緊急に結論を出す必要のない場合は、定期開催の委員会にて審査、委員会としての意見を決定することとしている) |
| 18 | なし | 研究者が研究支援者、審査事務局へ相談した上で自ら判断 | なし (審査委員会への報告) |
| 19 | なし | 現事務局で不適合・逸脱の報告を受領した後、直ちに倫理審査委員会委員長及び倫理審査事務局所属の医師に意見を聴く。 | あり |
| 20 | なし | 研究者への詳細な聞き取りののち、指針・ガイダンス等と照らし合わせ、倫理審査委員長や臨床研究センター教員と相談。 | なし |
| 21 | あり (指針の記載通りに運用) | 受付後、委員会審議 | あり (臨床研究を管理している基盤整備推進委員会に報告され、対応が協議される) |
| 22 | なし | 委員長（必要に応じて委員会で審議）が判断 | なし |
| 23 | あり (指針の準拠) | 事務局で確認後、倫理審査委員長に報告して決定 | あり (倫理審査委員長、医学部長の順に報告、速やかに対応しています) |

| 指針研究 | | |
|---|--|--|
| Q.1 不適合判断基準の有無 (判断基準) | Q.2 重大か否かの判断の流れ | Q.3. 対応や是正措置等を協議する手順（流れ）の有無 (協議の手順) |
| 24 なし | 臨床研究法が倫理指針よりも重大不適合に関する内容が具体的であるため、倫理指針下の研究については臨床研究法の重大不適合を参考に判断している。 | あり (まずは倫理委員会では、提出された逸脱報告書をもとに、当該研究の継続の可否を判断している。(逸脱報告書には、再発防止策等も記載いただくよう、研究者にも伝えている。) 例えば、倫理委員会のみで継続可否の判断が困難という意見になれば、臨床研究のガバナンス機能を有する病院長が設置する臨床研究管理委員会にも並行して諮るよう意見をつけて継続審査と判定することがある。臨床研究管理委員会では報告された逸脱報告書をもとに判断するが、場合により研究者等へのヒアリングや調査委員会設置を含めた判断をしてもらうことがある。) |
| 25 あり | 研究支援部門の担当教員で確認し、最終判断は委員会付議 | あり (研究支援組織の担当教員で協議し、直近の倫理審査委員会で審査する。) |
| 26 なし | 研究者判断で提出していただきます。 | あり (不適合については規則上定まっている用紙を用いて報告が、各委員会(研究の種類によって違う)へ提出され、審議されます。) |
| 27 あり (研究公正を管理する部署が被験者保護、研究結果の信頼性への影響から判断している) | 表面化した事案に対しては、研究公正を管理する部署が被験者保護、研究結果の信頼性への影響から判断し、研究者に打診している。 | あり (発生した重大な不適合・逸脱については、病院長が委員長である特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会(特定臨床研究運営委員会)で協議されます。また、病院長は事案内容を勘案し、当該委員会に諮った上で、当該事案の関係者の院内における研究活動を制限することができます。) |
| 28 なし | 受付→倫理審査委員会審査→担当部門による協議→臨床研究監理センター運営会議での審査 | あり (受付→倫理審査委員会審査→担当部門による協議→臨床研究監理センター運営会議での審査) |
| 29 あり (具体的な回答ではないのですが、被験者の受ける医療に影響を及ぼしたかどうか、法令違反が明確かどうかといった点を基準と考えております。) | 委員会事務局と当センター所属の教員との協議を行う。 | あり (提出された報告について委員会事務局と当センター所属の教員との協議を行い、委員会審査を進める。) |
| 30 なし | 指針に則り、まずは研究機関の長に報告し、機関長から委託を受けた場合には倫理委員会でも重大性の判断を行っている。その際の判断基準としては指針第6章 第11-3-(1)に基づいて行っている。 | あり (「研究者等→(窓口)臨床研究支援センター監査・モニタリング部門→(情報共有)臨床研究支援センター各部門長へ報告→・・・」これ以降の具体的なフローについては、現在整備中である。) |
| 31 なし | 倫理審査委員会での審議 | なし |
| 32 なし | ARO内に、品質管理チーム(モニター、SM、MDなどから構成)という不適合・逸脱を一括管理する体制を設けており、そのチーム内での意見を収集した後、研究責任医師に伝えて最終判断を頂く流れとしております。 | あり (月1回開催される広島大学臨床研究倫理審査委員会で協議し、研究責任者に審査結果を通知する流れとしております。) |

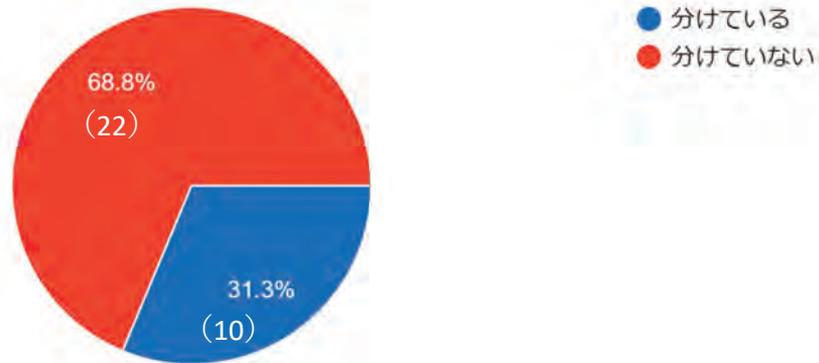
| 法研究 | | | |
|-----|---------------------------------------|----------------------------------|--|
| | Q.1 ・不適合判断基準の有無 ・判断基準（指針と異なる場合） | Q.2 重大か否かの判断の流れ （指針と異なる場合） | Q3. 対応や是正措置等を協議する手順（流れ）の有無 協議の手順（指針と異なる場合） |
| 1 | あり (侵襲を伴う部分だけ少し対応等がかかることがある) | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 2 | なし | 指針と同じ | なし |
| 3 | あり | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 4 | なし | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 5 | なし | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 6 | なし | 指針と同じ | なし |
| 7 | あり (施行規則) | 指針と同じ | なし |
| 8 | あり (法は施行通知の内容を参考にしている) | 指針と同じ | なし |
| 9 | あり | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 10 | あり | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 11 | あり (JCOG プロトコルマニュアル「重大な不適合」による。) | 指針と異なる | あり 指針と同じ |
| 12 | なし | 指針と同じ (認定臨床研究審査委員会が判断している。) | なし |
| 13 | あり | 指針と同じ | なし |

| 法研究 | | | |
|-----|---|---|---|
| | Q.1 ・不適合判断基準の有無 ・判断基準（指針と異なる場合） | Q.2 重大か否かの判断の流れ （指針と異なる場合） | Q.3. 対応や是正措置等を協議する手順（流れ）の有無 協議の手順（指針と異なる場合） |
| 14 | あり （令和 4 年 3 月 31 日改正 厚生労働省医政局経済課長等通知「臨床研究法施行規則の施行等について」2. 法第 2 章関係－（14）規則第 15 条第 3 項関係） | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 15 | なし | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 16 | なし | 指針と同じ | なし |
| 17 | なし | 指針と異なる （報告を受領した後、委員長にて重大な不適合に該当するかを検討する必要があるかを確認する。検討の必要がある場合、委員長と委員長が指名する委員による緊急審査を行い、研究継続・一時中断・中止等の必要な措置を講じたうえ、直近の委員会にて重大な不適合に該当するかを含め審査を行い、結論を判断することとしている。） | あり （報告を受領した後、委員長にて重大な不適合に該当するかを検討する必要があるかを確認する。検討の必要がある場合、委員長と委員長が指名する委員による緊急審査を行い、研究継続・一時中断・中止等の必要な措置を講じたうえ、直近の委員会にて重大な不適合に該当するかを含め審査を行い、結論を判断することとしている。） |
| 18 | なし | 指針と同じ | あり（審査委員会、病院長への報告） |
| 19 | なし | 指針と異なる （事務局で不適合・逸脱の報告を受領した後、直ちに CRB 委員長に判断を仰ぐ。） | あり （CRB 委員長との協議の上、当該不適合が重大であると判断した場合は病院長報告及び直近の CRB での審議を行う。重大でないとは判断した場合は病院長報告のみ。） |
| 20 | なし | 指針と異なる （臨床研究を支援する部門の担当者が研究者へ詳細情報を聞き取りする。（事案の詳細、研究対象者への被害の程度、事案が発生した原因、今後の対応） そのうえで、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守に該当しないか等、臨床研究法施行規則 課長通知（医政研発 0228 第 1 号）を参照の上、研究対象者に重大な不利益が生じていないかの観点から事案の重大性について研究者が判断した書面に基に臨床研究審査委員会で判断している。） | なし |
| 21 | あり （臨床研究法の記載通りに運用） | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 22 | あり （臨床研究法施行規則の施行等について 2.(14) 規則第 15 条第 3 項関係の記載を基に、研究責任医師に判断を仰いでいる。） | 指針と異なる （研究責任医師より報告された際に、臨床試験管理センター内で医師の見解に疑義が無いかを確認し、見解に齟齬がある場合には、研究責任医師に確認している。） | なし |
| 23 | あり | 指針と同じ | あり 指針と同じ |

| 法研究 | | | |
|-----|--|---|--|
| | Q.1 ・不適合判断基準の有無 ・判断基準（指針と異なる場合） | Q.2 重大か否かの判断の流れ （指針と異なる場合） | Q.3. 対応や是正措置等を協議する手順（流れ）の有無 協議の手順（指針と異なる場合） |
| 24 | あり （臨床研究法施行規則（第 15 条第 3 項）の重大な不適合を参考に にして判断している。） | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 25 | あり | 指針と異なる （研究支援組織の安全管理部門で協議後、直近の CRB で判断 する。） | あり 多職種カンファにより、重大性や是正措置を協議・検討する。 |
| 26 | なし | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 27 | あり | 指針と同じ | あり 指針と同じ |
| 28 | なし | 指針と同じ | あり （指針の手順に加えて、臨床研究中核病院運営会議＋特定臨床研 究監査委員会（外部委員会）での審査） |
| 29 | あり | 指針と同じ | あり （原則としては指針と同じとなりますが、曖昧な場合は「重大」と し必要に応じて行政報告しコメント等をいただく。） |
| 30 | あり （研究責任医師は、臨床研究法規則・第 15 条および課長通知・2 （12）および（14）に照らして判断する。） | 指針と異なる （本学 CRB で審査を受けた案件は、『宮崎大学臨床研究審査委員 会 申請の標準業務手順書』に規定された手順に従って、病院長 への報告を経て、本学 CRB で判断される。 本学以外の CRB で審査を受けた案件は、各研究プロジェクトで 定められている手続きに沿って判断される。） | なし |
| 31 | なし | 指針と同じ | なし |
| 32 | なし | 指針と同じ | あり 指針と同じ |

資料2

Q.0 貴院では研究者等に対して指針と法で教育、研修内容を分けていますか？
32件の回答

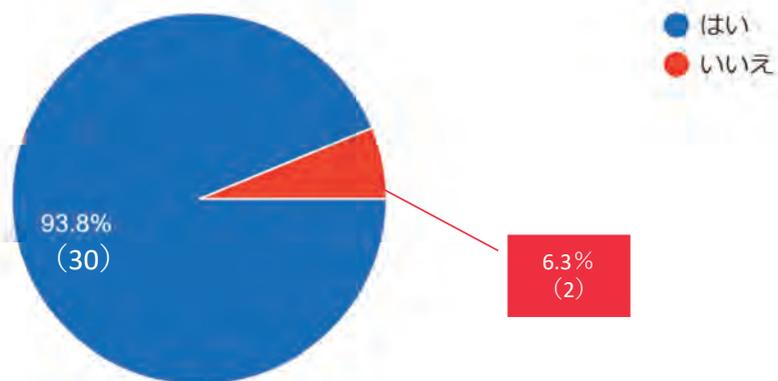


第27回 TG1アンケート

※ () は施設数

教育・研修（指針）

Q.1 研究者の要件として年に1回以上の教育・研修を義務付けていますか？
32件の回答

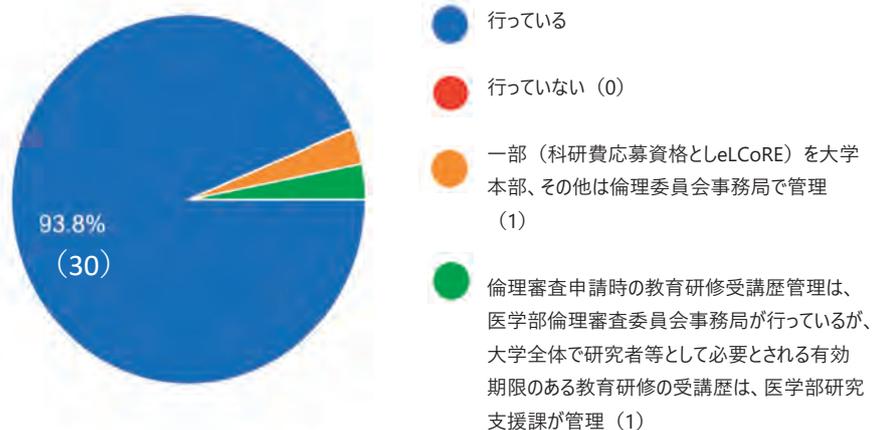


第27回 TG1アンケート

教育・研修（指針）

Q.2 研究者の教育・研修受講歴の一元管理を行っていますか？

32件の回答

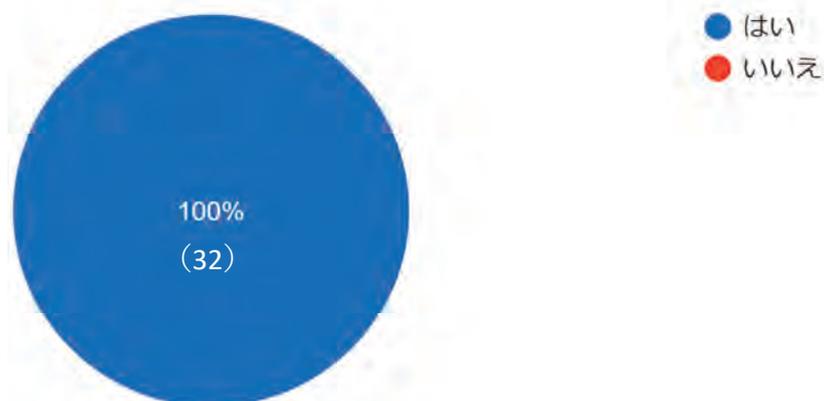


第27回 TG1アンケート

教育・研修（指針）

Q.3 教育・研修歴に有効期限や更新条件を設けていますか？

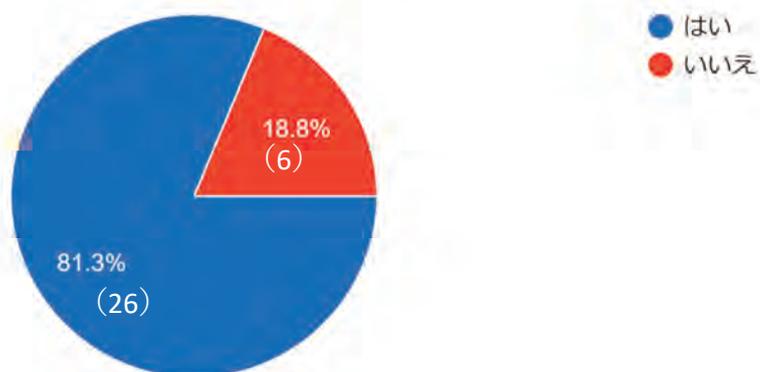
32件の回答



第27回 TG1アンケート

教育・研修（臨床研究法）

Q.1 研究医師の要件として年に1回以上の教育・研修を義務付けていますか？
32件の回答

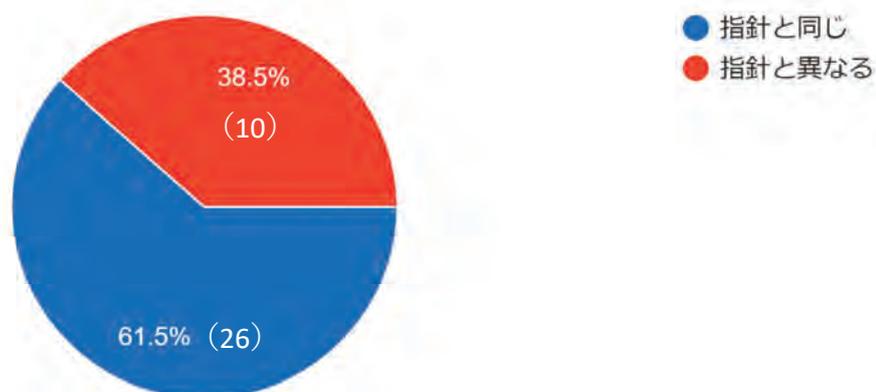


第27回 TG1アンケート

教育・研修（臨床研究法）

Q. 研究医師に義務付けている教育・研修の内容を教えてください

26件の回答

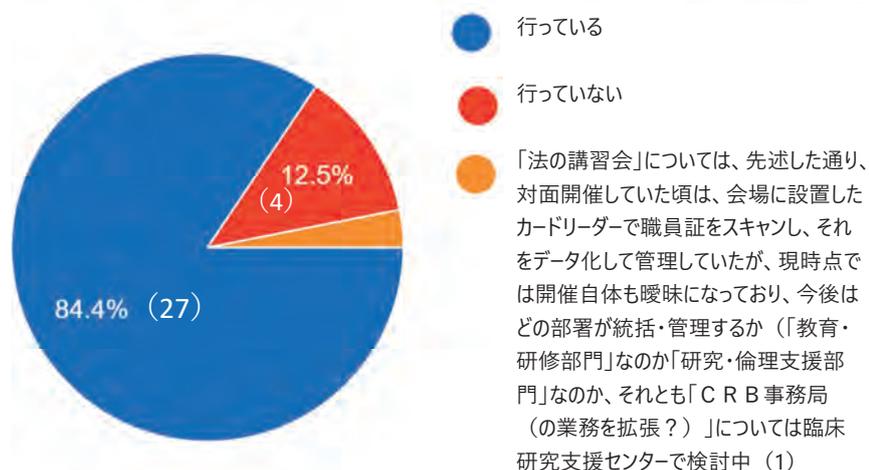


第27回 TG1アンケート

教育・研修（臨床研究法）

Q.2 研究医師の教育・研修の受講歴の一元管理を行っていますか？

32件の回答

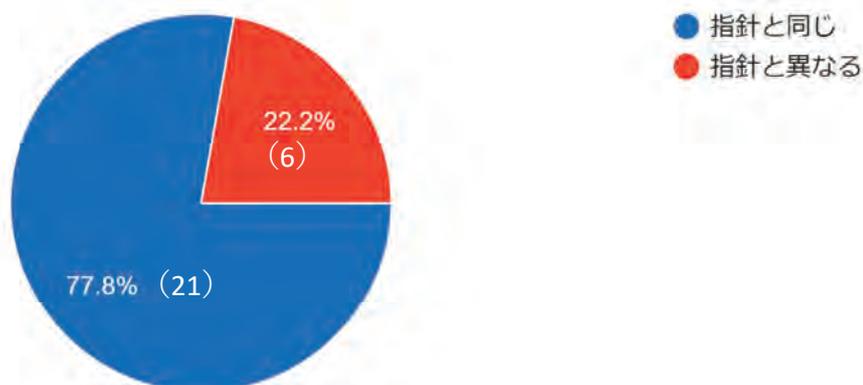


第27回 TG1アンケート

教育・研修（臨床研究法）

どこで（部署）どのように（方法）行っているのかを教えてください。

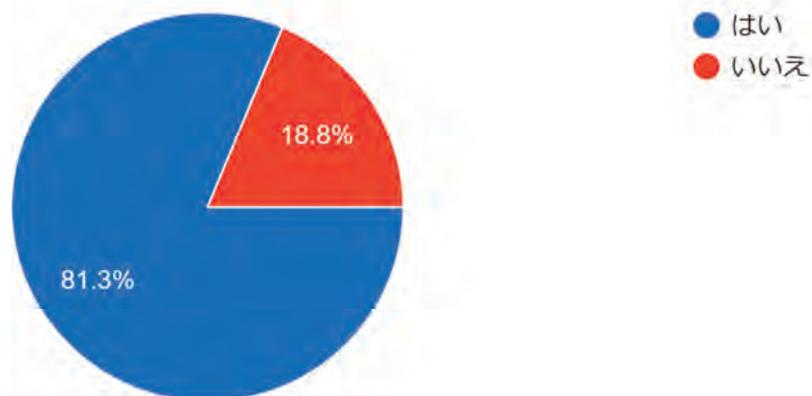
27件の回答



第27回 TG1アンケート

教育・研修（臨床研究法）

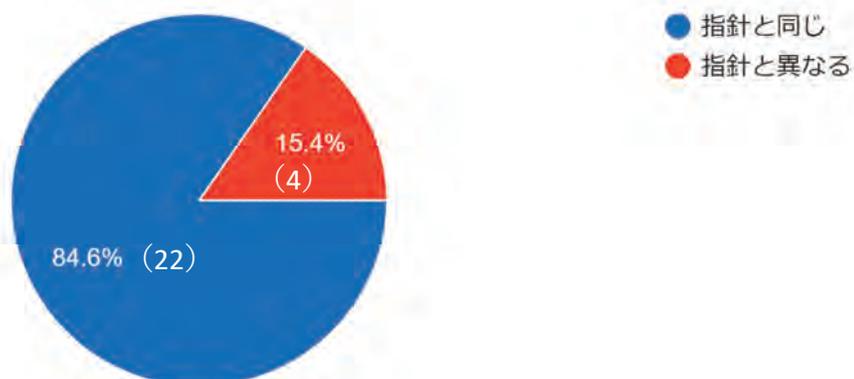
Q.3 教育・研修履歴に有効期限や更新条件を設けていますか
32件の回答



第27回 TG1アンケート

教育・研修（臨床研究法）

有効期限や更新条件の詳細を教えてください
26件の回答

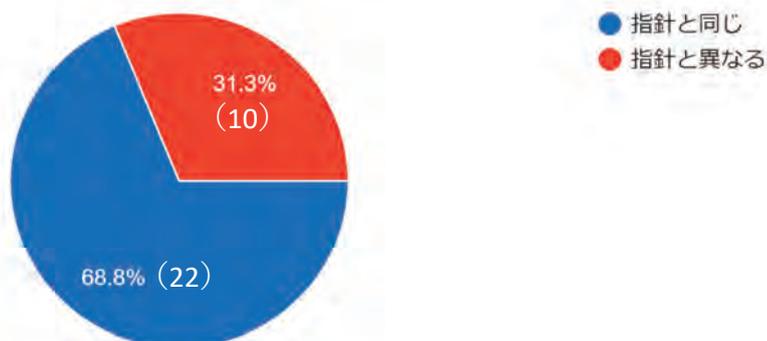


第27回 TG1アンケート

教育・研修（臨床研究法）

Q.4 研究医師が定められた教育研修を受けていない／定められた教育研修の要件を満たしていない事が判明した場合はどのような措置を取っていますか？

32件の回答

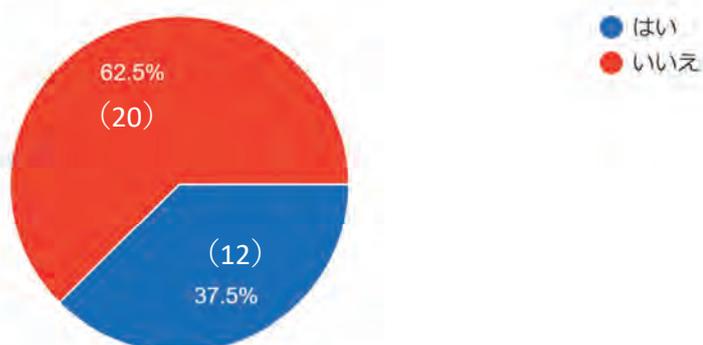


第27回 TG1アンケート

不適合・逸脱について（指針）

Q.1 不適合・逸脱が発生した際に、その事案が重大か否かの判断基準がありますか？

32件の回答



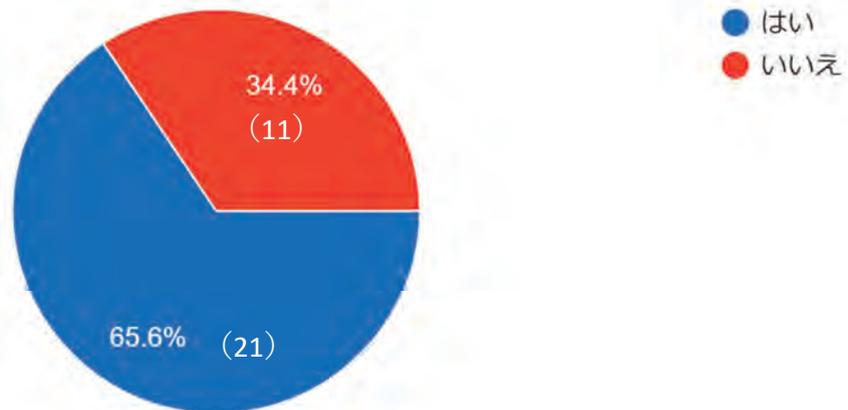
第27回 TG1アンケート

不適合・逸脱について（指針）

資料2

Q.3 発生した重大な不適合・逸脱に対する対応や是正措置等を協議する手順（流れ）はありますか？

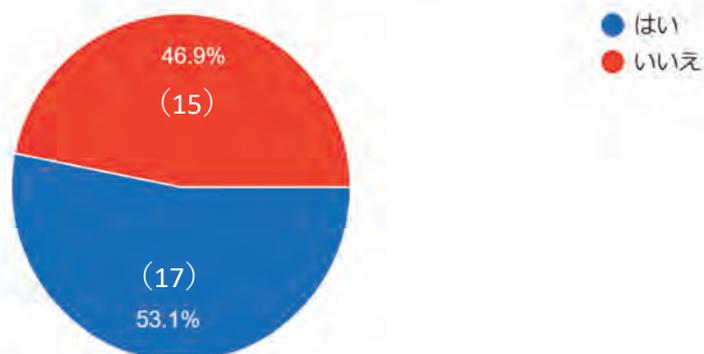
32件の回答



第27回 TG1アンケート

不適合・逸脱について（法）

Q.1 不適合・逸脱が発生した際に、その事案が重大か否かの判断基準がありますか？
32件の回答

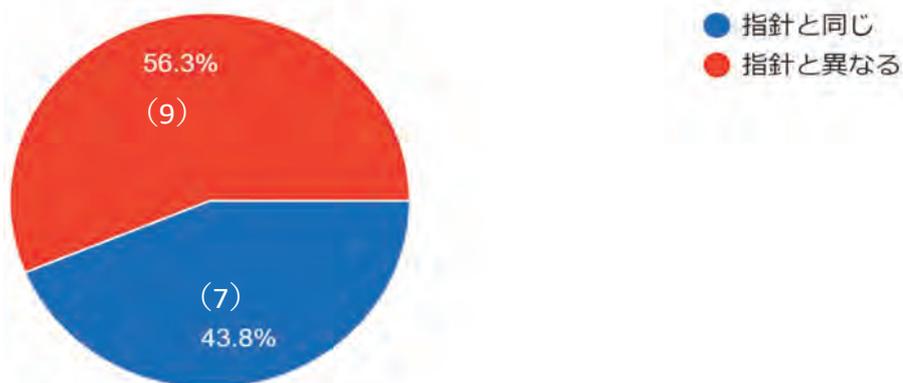


第27回 TG1アンケート

不適合・逸脱について（法）

差し支えなければ具体的な基準を教えてください。

16件の回答

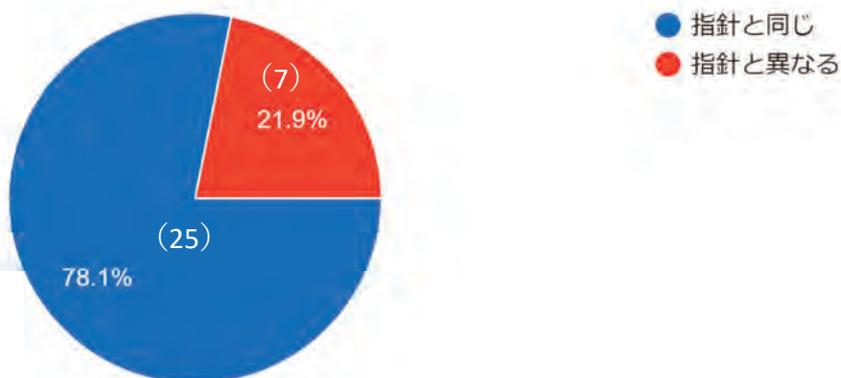


第27回 TG1アンケート

不適合・逸脱について（法）

Q.2 報告された不適合・逸脱が重大か否かはどのような手順（流れ）で判断していますか？

32件の回答

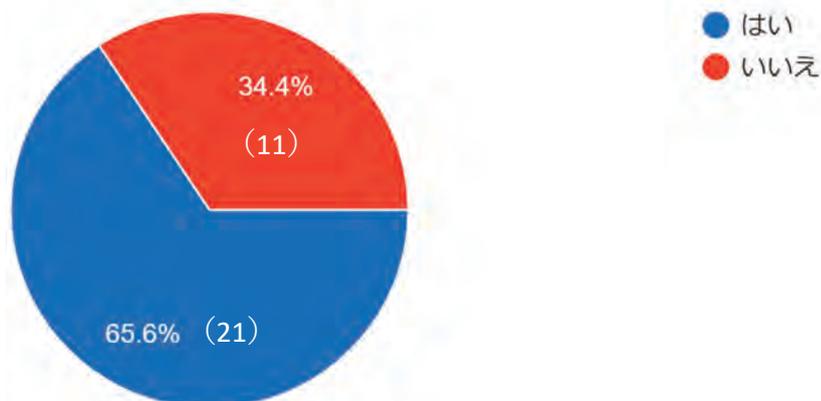


第27回 TG1アンケート

不適合・逸脱について（法）

Q.3 発生した重大な不適合・逸脱に対する対応や是正措置等を協議する手順（流れ）はありますか？

32 件の回答

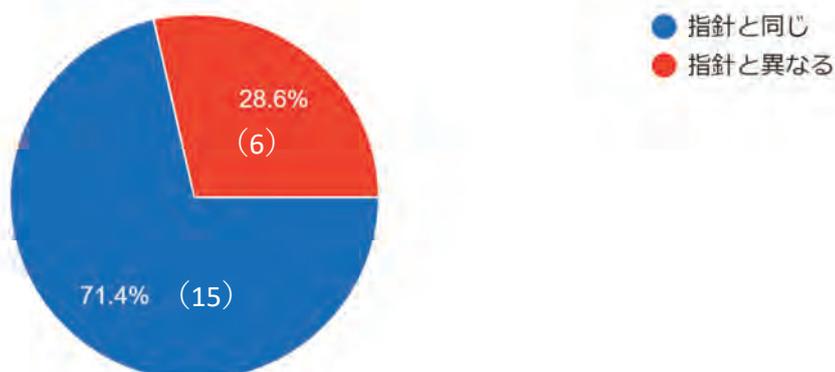


第27回 TG1アンケート

不適合・逸脱について（法）

協議の手順（流れ）を教えてください。

21 件の回答



第27回 TG1アンケート

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ2
2023 年度推進事業実績報告および 2024 年度計画

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

2023 年度 活動実績報告

<2023 年度活動計画>

| | |
|------------------|---------------|
| 2023 年 7 月 13 日 | 第 1 回会議 (Web) |
| 2023 年 11 月 10 日 | 第 2 回会議 (対面) |
| 2024 年 3 月 4 日 | 第 3 回会議 (Web) |

<2023 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

<2023 年度活動実績>

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

2023 年度実績概要

◆実績 (表 1 参照)

HP からの依頼 4 件 (製薬企業含む*)

*対象疾患が希少疾患のため企業から依頼も可として調査

(1) 2023 年 5 月 18 日

S 社から企業治験 (難病・希少疾患) 調査依頼

6 月 8 日依頼者と Web 会議 (質問項目の絞り込み等) → 6 月 16 日各施設配信
→ 6 月 30 日依頼者へ回答

(2) 2023 年 7 月 20 日

N 大学病院主導の多施設共同医師主導治験 (希少がん) 調査依頼

(選択基準に該当する患者の有無、ならびに患者紹介の可能性)

→8 月 1 日各施設配信→8 月 18 日締切 その後依頼者へ回答

(3) 2023年10月18日

S社から企業主導臨床試験（希少疾患）調査依頼

(4) 2023年10月27日

T大学からアカデミア主導臨床試験（再生医療等製品）調査依頼

◆広報

- ・2023年7月～10月 フィージビリティ調査システム広報資料作成【資料1】
→TG2メンバーに（パワーポイントとして）配布
- ・2024年3月6日 臨床研究推進会議 web サイト※にフィージビリティ調査システムの案内として掲載
※https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/feasibility
- ・2024年3月7～9日 日本臨床試験学会第15回学術集会総会（大阪）において配布

◆WG会議

- ・3回開催（2023年7月3日、10月26日、11月30日～12月5日メール審議）

表1 2023年度フィージビリティ調査実績一覧（4件）

| No | 年 | 月 | 試験の種類 | 目的 | 対象疾患 | 調査依頼 (施設数) | 検討・調整 (施設数) |
|----|------|----|----------|------|------|---------------|----------------|
| 7 | 2023 | 6 | 企業治験 | 施設選定 | 指定難病 | 37 | 11 |
| 8 | 2023 | 8 | 医師主導治験 | 患者紹介 | 希少疾患 | 40 | 0 |
| 9 | 2023 | 11 | 企業治験 | 施設選定 | 希少疾患 | 34 | 6 |
| 10 | 2023 | 11 | 医師主導臨床研究 | 施設選定 | 希少疾患 | 41 | 確認中 |

（参考）フィージビリティ調査システム 概要、運用ルールについて

臨床研究・治験の実施可能性（参加可能な候補施設の選定）を調査するシステム

- ・施設： 全国国立大学病院
- ・対象： ①医師主導治験、臨床試験、先進医療、
②企業治験（アカデミ発のシーズ、大学発ベンチャー企業の開発、希少疾患・指定難病、それ以外の企業治験も可）、
- ・申込可能者：医療機関等の研究者（大学病院、医学部、一般病院等）、研究開発支援者等の関係者、企業所属の方（製薬企業、医療機器開発など）
- ・目的： 施設選定、施設追加、患者紹介
①医師主導（治験、臨床試験、先進医療）：施設選定、施設追加、患者紹介
②企業主導（治験、臨床試験）：施設選定、施設追加
- ・期間：申込から原則6週間で結果を回答（各施設への調査依頼から回答まで2週間）
- ・利用可否の判断：事務局からWGにメール相談→WG検討（判断に迷う場合は過半数の意見）→TG2リーダーへ報告・最終判断

<運用ルール化>

- ・(2019年11月18日) 原則、回答期限1W前及び2日前にリマインドメールを行う
- ・(2020年12月7日)「調査項目のエクセル表」を「回答URL」と共に送る
「回答なし」も1つの回答として取り扱う
- ・(2021年11月19日)・主の利用者は「研究者」とし、「企業も可」とする。
- ・企業の範囲は「アカデミア発のシーズ」「大学発ベンチャー企業の開発」、「希少疾患」であればOKとする。
- ・利用可否の判断:「事務局からWGにメール相談→WG検討→TG2リーダーへ報告・最終ご判断」とする。事例収集した上で、今後、判断基準を定める。
- ・広報は、まず研究者に対し注力する。
- ・(2022年4月14日)・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は、現時点では不可とし、今後、開始時期を検討する。
- ・(2023年7月13日)・医療機関情報は、各大学のHPに掲載されている情報を利用していただき、より詳細な情報は「二次調査」の段階で各施設へ直接調査していただく。
- ・全ての企業治験への拡大を可とするが、下記のように条件を絞る。
 - ①プロトコルが固定された段階であること (日本での実施可能性調査は不可)
 - ②秘密保持契約が不要な範囲の調査であること
 - ③調査項目は、5-10項目に絞ること
 - ④申込から結果回答まで原則6週間程度かかることに合意できること
- ・(2023年10月26日) 利用可否の判断の手順を改定
判断が明確な場合の手順を簡素化。判断に迷う場合の手順、とりまとめの確定。
- ・(2023年12月5日): 広報資料を今後予定される学会等で配布可とする

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

2023年度実績概要

◆調査実績 (表2、図1参照)

1) 2022年度調査結果の公表

調査期間: 2023年1月~3月

36施設より回答, 情報件数1431件 (前年度1340件)

2023年5月に臨床研究マッチングサイトに公開

※施設名公開意向調査実施 回答診療科の81%が公開に合意

2) 2023年度調査実施 (結果の公表は2024年5月14日)

調査期間: 2024年1~3月 (4月まで延長)

情報件数: 1402件 (内訳: 施設名公開1242件, 地域ブロック公開160件)

改訂内容: 今回より検索結果に施設名 (大学病院名) が公開※

※施設名公開意向調査の結果を踏まえ、調査(検索)結果に施設(大学病院)名を公開する→一律ではなく情報提供元の診療科で情報提供時に(施設名公開、地域ブロック公開、非公開)から選択

◆臨床研究マッチングサイトの進捗、実績、広報

- ・サイトからの問い合わせは0件
- ・2023年7月 検索方法改訂：AND検索の他にOR検索、NOT検索を可とする。
- ・2023年8月 リーフレット改訂【資料2】：①検索方法改訂、②施設名(大学病院名)公開※(※2024年5月実施)
- ・2023年9月16,17日 CRCあり方会議(岡山)、12月14~16日日本臨床薬理学会学術総会(神戸)、2024年3月7~9日日本臨床試験学会学術集会(大阪)においてリーフレット配布や検索のデモを実施

◆WG会議1回開催(2024年1月10日~17日メール審議)

表2 「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# | 2023# |
|-------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| 回答施設数 | 36 | 39 | 33 | 36 | 36 | 36 | 35 |
| 情報件数 | 479 | 647 | 676 | 1204 | 1305 | 1431 | 1402※ |

#臨床研究マッチングサイト登録

※施設名公開(1402件中 施設名公開1242件、地域ブロック公開160件)



図1

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

2023 年度実績概要

出席施設から【各地域ブロックでの活動】および【フイージビリティ調査/「得意とする臨床研究分野」施設調査（臨床研究マッチングサイト）】の活用についての意見を聴取、情報を共有

◆地域ブロック活動

各地域での会議等は 2023 年度も Web 開催が主だが、徐々に対面の開催も増えている状況。また、関東甲信越ブロックでの相互チェックの実施状況が報告された。その他、DCT に関する取組みも複数のブロックから報告された。

・主な地域ブロック活動例

- ・北海道・東北ブロック共同講演会
- ・大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越、月 1 回打合せ）、
- ・中部先端医療開発円環コンソーシアム（月 1 回打合せ）、
- ・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
- ・中国地区臨床研究治験活性化連絡協議
- ・臨床研究・治験四国協議会 など

◆フイージビリティ調査/「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かった。

- ・対応としてフイージビリティ調査 WG では広報資料作成し各大学に配布。
- ・「得意とする臨床研究分野」施設調査では、調査結果が臨床系以外の大学の研究者からニーズがあるのではないかと意見があった。

2024 年度 活動計画

<2024 年度活動予定>

| | |
|----------------|---------------|
| 2024 年 7 月 4 日 | 第 1 回会議 (Web) |
| 2024 年 11 月頃 | 第 2 回会議 (対面) |
| 2025 年 2 月頃 | 第 3 回会議 (Web) |

活動目標

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・周知活動の推進
2. 「得意とする臨床研究分野」施設調査
議題: 臨床研究マッチングサイトの稼働運用、広報・周知活動等の検討実施、
2024 年度施設調査の実施
3. 地域ブロック活動
議題: 地域ブロック活動の情報共有、活動内容の検討、活動の活性化

以上

施設選定/症例集積性を高めるための調査システム

フィージビリティ調査システムを利用した 施設選定、施設追加、患者紹介の提案

国立大学病院臨床研究推進会議 フィージビリティ調査システムについて

<利用可能な対象者>

- 大学病院、医学部、一般病院などの**医療機関等の研究者**および**研究開発支援者等**の関係者
- **製薬および医療機器開発等の企業**に所属する方

<調査目的>

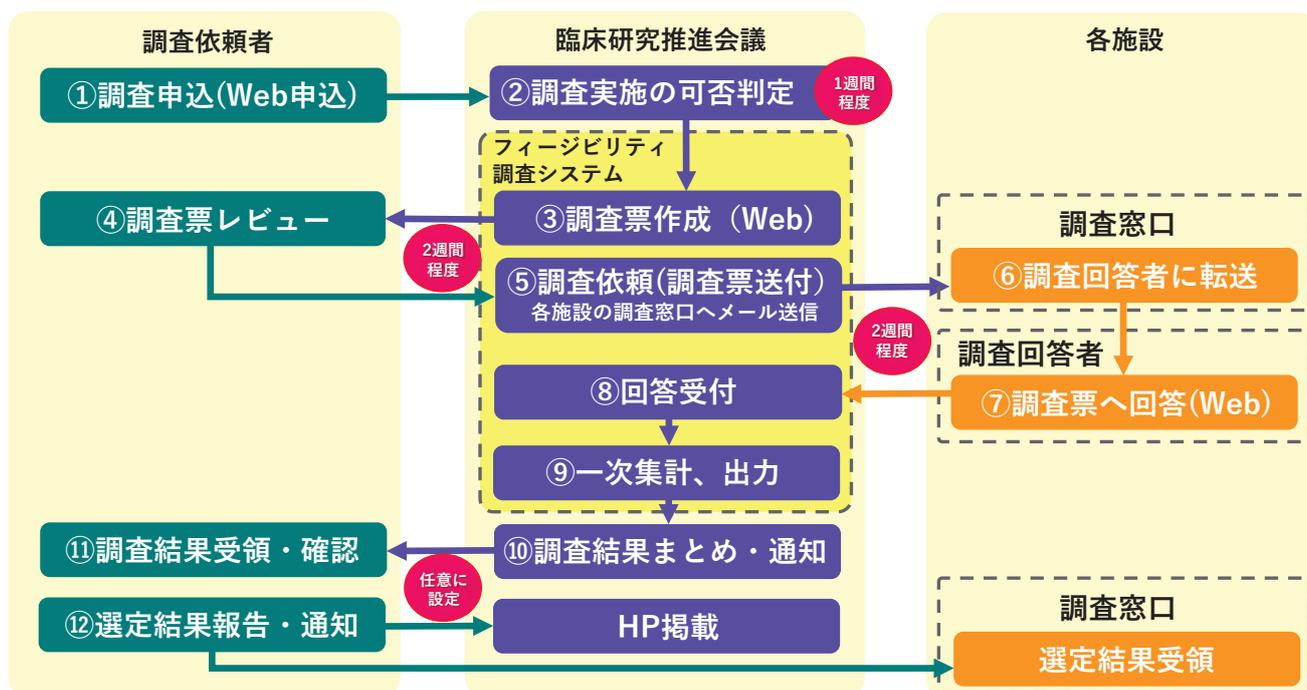
- 医師主導の臨床試験（治験を含む）および先進医療の**施設選定、施設追加**ならびに患者紹介
- 企業主導の臨床試験（治験および製造販売後臨床試験を含む）の**施設選定**および**施設追加**

なお、企業主導の臨床試験の場合はプロトコルが固定され実施段階の調査に限ります。

国立大学病院臨床研究推進会議の フィージビリティ調査システムを用いるメリット

- すべての国立大学病院(42大学44病院)が参加しています
- 国立大学病院に調査窓口の担当者がいます
- 調査料は**無料**です
- 調査の**結果報告は原則 6 週間**です
- 調査依頼者は調査結果を参考に該当施設へ個別にアクセスし、追加調査や相談ができます
- 調査依頼者が特定される情報は公開されません

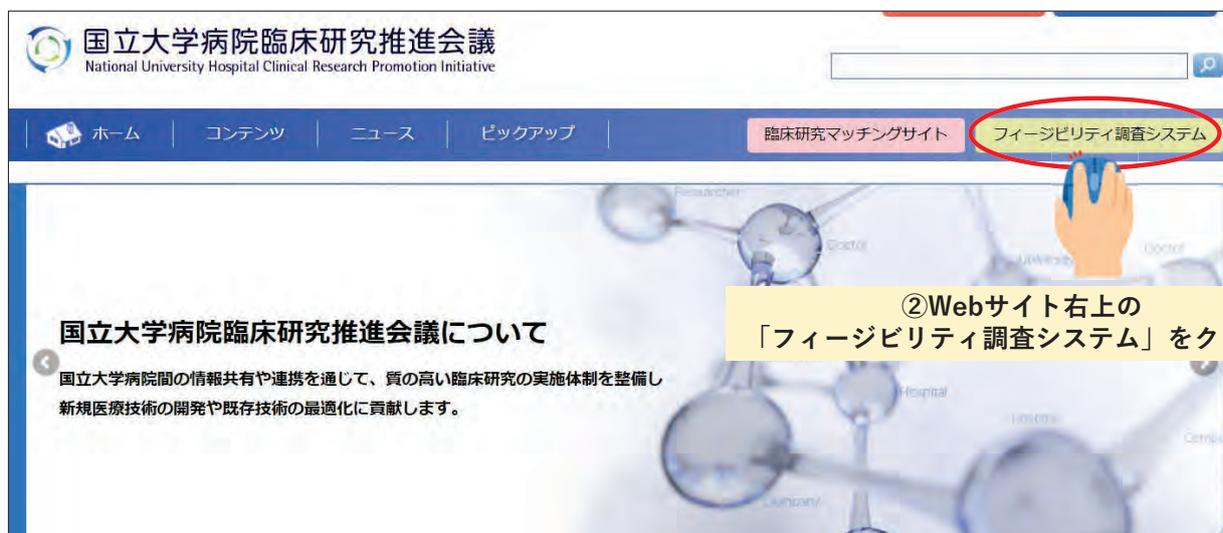
フィージビリティ調査の流れ



フィージビリティ調査の申し込み手順①

① 国立大学病院臨床研究推進会議のWebサイトへアクセス

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



フィージビリティ調査の申し込み手順②

③ フィージビリティ調査システムページを下へスクロールし、調査申込ボタンをクリック

※フィージビリティ調査を申込みされる場合は、以下のボタンをクリックしてください。

調査申込

④ 調査フォームへ必要事項を入力する

入力内容を基に、当システムの利用可否を確認します。

■ フィージビリティ調査依頼に当たっての確認事項

該当箇所にチェックをお願いします

必須

- 大学病院、医学部、一般病院などの医療機関等の研究者および研究開発支援者等の関係者
- 製薬企業、医療機器開発などの企業に所属する方
 - アカデミア発シーズに該当する (国内発 海外から導入)
 - 大学発ベンチャー企業の開発 (国内発 海外から導入)
 - 希少疾患を対象としている
 - 対象疾患は指定難病に該当

■ 調査依頼について

① 目的

必須

- 施設選定
- 実施中の臨床試験における施設追加

※調査項目確認のため研究計画書を拝見させていただく場合があります

フィージビリティ調査の実績

2024年3月末時点

| | 調査年 | 試験の種類 | 利用目的 | 対象疾患 | 調査依頼施設数 | 検討・調整施設数 |
|----|------|--------|--------------|-------|---------|----------|
| 1 | 2014 | 医師主導治験 | 施設選定 | 急性期疾患 | 29 | 5 |
| 2 | 2016 | 医師主導治験 | 施設選定 | 希少疾患 | 43 | 6 |
| 3 | 2019 | 医師主導治験 | 施設追加 患者紹介 | 希少疾患 | 38 | 1 |
| 4 | 2019 | 医師主導治験 | 施設追加 | 希少疾患 | 41 | 10 |
| 5 | 2019 | 先進医療B | 患者紹介 | 希少疾患 | 44 | 2 |
| 6 | 2021 | 特定臨床研究 | 施設追加 | 急性期疾患 | 43 | 1 |
| 7 | 2023 | 企業治験 | 施設選定 | 指定難病 | 37 | 11 |
| 8 | 2023 | 医師主導治験 | 患者紹介 | 希少疾患 | 40 | 0 |
| 9 | 2023 | 企業治験 | 施設選定 | 希少疾患 | 34 | 6 |
| 10 | 2023 | 医師主導治験 | 施設選定 | 希少疾患 | 41 | |

新規薬剤・新規医療技術の開発や
既存技術の最適化のため、
皆様が実施する/実施中の臨床試験に、

国立大学病院臨床研究推進会議の
フィージビリティ調査システムを
是非、ご活用ください



フイージビリティ調査システムに関する お問い合わせ

国立大学病院臨床研究推進会議

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

推進会議事務局

suisin-office@umin.ac.jp

03-5800-8808



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1400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。



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

- 複数のワードでの検索も可能です。カラム内の検索は各10個まで設定可能で、ワード間にスペースを挿入してください。
- ANDカラムは「すべてを含む」、ORカラムは「いずれかを含む」、NOT検索は「含まない」
- カラム間は、いずれもAND（かつ）検索となります

入力例

AND 膵臓 治療 OR 癌 がん、ガン OR 消化器 外科 NOT 脳神経 脳神経部
 「膵臓」と「治療」のすべてを含む、「癌」または「がん」または「ガン」のいずれかを含む、かつ「消化器」または「外科」のいずれかを含む、「脳神経」または「脳神経部」を含まない

改訂①「OR」「NOT」検索の追加

フリーワードで検索 AND OR OR NOT

改訂② 施設名の追加

| 選択 | 診療科目 （共同での臨床研究や医師主導治験等を実施できる領域） | 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） | 検索で卓越している 内容・特色 | 実施可能性 （症例数、件数等） | 診療科 | 施設名/ 地域ブロック |
|--------------------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------|--------------------|-----|----------------|
| <input type="checkbox"/> | | | | | | |



情報件数

| 地域ブロック | 件数 |
|--------|------|
| 東北・北海道 | 281 |
| 関東・甲信越 | 141 |
| 中部 | 165 |
| 近畿 | 112 |
| 中国・四国 | 392 |
| 九州 | 311 |
| 計 | 1402 |

(令和6年5月現在)

検索結果画面例

フリーワードで検索 AND ALS OR レジストリ OR NOT

※1度のお問い合わせで、4つまで選択できます。

| 選択 | 診療科目 （共同での臨床研究や医師主導治験等を実施できる領域） | 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） | 検索で卓越している 内容・特色 | 実施可能性 （症例数、件数等） | 診療科 | 施設名/ 地域ブロック |
|-------------------------------------|------------------------------------|---|--|--------------------|--------------|----------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 神経変性疾患 | 神経変性疾患（ALS）の新規診断患者データ | 症例30～40例の新規診断ALS症例あり。レジストリ研究を実施中。これをもとに2つの医師主導治験、3つの企業共同（企業）治験に参画した。 | 脳神経科 | 東北大学病院 | |
| <input type="checkbox"/> | 神経変性疾患 | 家族性筋萎縮性神経変性疾患（ALS）の遺伝子診断 | 発症10年前後の家族性ALS症例の新規遺伝子診断が実施中。20年で160家以上を登録。AMEDの支援を受け多施設でのレジストリ研究を実施中。 | 脳神経科 | 東北大学病院 | |
| <input type="checkbox"/> | 神経変性疾患 | 神経変性疾患（ALS）の脳脊髄液データとバイオサンプルを収集している。当科には関連機関から年30名程度のALSが紹介受診しており、患者が蓄積している。 | 50名を超える症例の登録があり、運動機能評価、血液、血漿、脳脊髄液などが収集されている。運動機能については脳脊髄液の神経データを有する。 | 脳神経科 | 名古屋大学医学部附属病院 | |
| <input type="checkbox"/> | 腎臓小腸疾患 | 腎臓小腸疾患（SCD）の脳脊髄液データとバイオサンプルを収集している。当科には関連機関から年30名程度のALSが紹介受診しており、患者が蓄積している。 | 30名程度のSCD患者が通院中。お社の共同研究で、症例リポジショニングの特定臨床研究を実施している。 | 脳神経科 | 名古屋大学医学部附属病院 | |

選択した内容を問い合わせる

お問い合わせ入力項目

- 臨床研究関係者（※1）チェック*
 - お問い合わせ項目
 - お問い合わせ内容*
 - メールアドレス*
 - お名前*
 - 法人名*
 - 部署名
 - 役職名
- * 必須項目

(※1)
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』」

ご利用の流れ

- 検索
 - 国立大学臨床研究推進会議のWebサイトからどなたでも検索できます
- 問い合わせ
 - お問い合わせ入力画面に必要事項を記入し送信ください（※1）
 - 施設の担当者が受信し、問い合わせ内容を確認します
- 内容確認
 - 内容に問題がなければ、回答をメールで送信します（※2）

※2：問い合わせの内容により、回答に時間がかかる場合や回答できない場合があります

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ3
2023年度推進事業実績報告および2024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：TG3 ARO/データセンター

2023年度 活動実績報告

<2023年度実施計画>

| | |
|-------------|--|
| 2023年7月21日 | 第1回 ミーティング会議 (Zoom) |
| 2023年11月30日 | TG3ミーティング特別版：プロジェクトマネジメント勉強会 |
| 2023年12月7日 | 第2回 ミーティング会議 (Zoom) |
| 2024年2月16日 | 第3回 TG3 ミーティング (TKP 東京駅カンファレンスセンター) |
| 2024年3月1日 | 第3回 RBA (Risk Based Approach) 勉強会 |

プロジェクトマネジメントWG 植田真一郎 (琉球大学) 及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)・千葉吉輝 (東京大学)、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。

<2023年度活動サブテーマ> 敬略称

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

<2023 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。

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

担当校：東京大学、一般社団法人大学病院臨床試験アライアンス

大学病院臨床研究アライアンス推進事業が開発の EDC で、2009 年アライアンス会員校が主導で参加する他施設との共同による自主臨床研究・医師主導治験の実施を目的とした臨床研究支援システム ACReSS (Alliance Clinical Research System) を開発。2021 年に事業の自立化を目標とした法人を設立した。ACReSS 業務を法人へ継承し、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きた。

・ V 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 485、登録施設数：1206、登録 ID 数：11878 (2023 年 12 月現在)

・ 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 100、登録施設数：228、登録 ID 数：693 (2023 年 12 月現在)

(ACReSS Cloud Service について)

・大学病院臨床研究アライアンス推進事業で開発した EDC システムで、2021 年 6 月に事業の自立化を目標とした法人を設立したのち、ACReSS 業務を法人へ継承し、アライアンス以外の研究者も当該システム及びサービスの利用が可能となった。

(アライアンス以外の利用数：13 試験 (13%))

特長

- 1) 研究者自身で容易に運用できる EDC
Microsoft Excel による直観的な画面設計、分かり易い操作メニュー
- 2) 信頼性の高いデータ管理

ER/ES対応、災害や不正アクセスなどからデータを守るための工夫

- 3) 導入・運用時の人的・時間的コストの削減
法人化による契約手続きのスピードアップ、事務局による業務支援によって、試験開始までの期間及び労力が他EDCに比べ大幅削減

構成

ACReSS Cloud Serviceは、「本系」と「検証系」の2系統で構成されている。利用者は、「本系」での本試験運用開始前に、「検証系」で設定確認や操作訓練などを実施することができる

- 1) 入力データは暗号化通信で信頼性が高いデータベースへの保存・管理
- 2) データベースはパスワードによりアクセス制限
- 3) データベースの2重化と国内東地区と西地区の2拠点で保管。万一の災害時への万全対策を実施
- 4) サーバは、セキュリティ強固な外部データセンターに設置。24時間監視、複数人同時入退室防止など

機能

- 1) システム構築に関する機能：試験の登録、病院情報、利用者情報の登録、施設基準値、マスタ登録、テンプレート（CRF）の登録
- 2) 試験実施に関する機能：被験者登録/データ入力、データ管理、割付設定等
- 3) 共有機能：文書管理、変更履歴/アクセス記録出力、進捗確認

(電子カルテ連携 MTG ～FHIR による電子カルテ連携) 出席者：39名

2023年7月19日(水) 15:00～17:00 Zoomにて開催

- 1) 「JASPEHR Project: Japanese Standard Platform for EHRs –ベンダー非依存の構造化診療記録とその研究利用–」

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 美代 賢吾

- 2) 「電子カルテ FHIR 連携ソリューション」のご紹介

富士通 Japan 株式会社 石井 誠一

(2) Research Electronic Data Capture (REDCap)

担当校：九州大学、大阪市立大学

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

(REDCap の状況)

・日本における REDCap の導入施設数の年次変化

| | 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：38 施設（132 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

(WG-CMV)

対象：2023 年 12 月下旬にリリースの LTS（14.0.X）

時期：2024 年 1 月～3 月

内容：新機能+MyCap（サーバ側とモバイルデバイス側）

(REDCap 導入に向けて)

EULA の手続き、導入するサーバの種別・スペック（OS、クラウド利用 VS オンプレミス、サーバスペック、インストール）についてお話しいただいた。

(REDCap Workshop at 香川大学)

2023 年 6 月 22 日～6 月 23 日

「今こそ医療情報部門とのチームプレーを發揮しよう！（香川大学 横井英人先生）、Workshop～Mycop の使用感を確かめる（九州大学）、グループディスカッション等が開催された。

(電子カルテ連携 MTG ～FHIR による電子カルテ連携)

2023 年 7 月 19 日 16:00～18:00 まで実施した。

(学会発表)

- 1) ARO 協議会 第 10 回学術集会

2023 年 8 月 25 日～8 月 26 日：慶應義塾大学信濃町キャンパス

「REDCap 運用施設における深刻な脆弱性への対応」

長崎大学 矢野 浩史先生

2) 第 43 回医療情報学連合大会

2023 年 11 月 22 日～11 月 25 日：神戸ファッションマート

公募ワークショップ 3

HL7 FHIR を活用した治験・臨床研究の国内事例とグローバルな取り組み：JASPEHR Project による臨床情報収集事業と、臨床開発における HL7 Vulcan のビジョン

「EDC「REDCap」の JASPEHR 対応：AMED 革新的がん医療実用化研究事業における臨床情報自動収集の取り組み」(太田 恵子)

(AWS 勉強会)

2024 年 1 月 19 日 Web 開催

「クラウドサービスについて学ぼう」、「クラウドでのセキュリティの考え方」、「Web アプリケーション構築で利用できる基礎サービス」について開催された。

(3) UMIN 関連

(担当：東京大学 木内 貴弘)

1) UMIN INDICE クラウドの監査証跡表示機能の改善について

UMIN INDICE クラウド概要・特徴・仕様・利用統計、今後の予定（二重盲検法、アクセス制限法の多様化）等について講演いただいた。

2) UMIN 症例データシェアリングシステム

・臨床試験登録で防げる研究不正と防げない研究不正、UMIN 症例データレポジトリの新規開発（2013 年）、UMIN 症例データシェアリングシステムの開発（2013 年）等について講演いただいた。

・UMIN 症例データシェアリングシステムは、当初、研究不正の防止を主目的としていたが、欧米での議論を踏まえ、症例データの利活用を主目的とすることにした。

・UMIN 症例データシェアリングシステムには、現在 227 件の臨床研究の症例データが共有されている。

・欧米では、学術雑誌でなく、研究助成機関による義務化により、症例データシェアリングが進んでいる。

・欧米では、症例データシェアリングは進んでいるが、症例データの実際の第三者による利活用はまだ進んでいない。

3) UMIN INDICE クラウドの今後のサービス展開について

・UMIN INDICE の概要、・特徴・仕様、UMIN Social Research（仮称）についてご講演いただいた。

2. PMの育成と教育

(担当：琉球大学 植田 真一郎)

本年度は、教科書発行のための出版の最終化に向けた活動を行った。

(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し医師（臨床）が使用することを目的とする。

(TG3 ミーティング特別版：プロジェクトマネジメント勉強会) 出席者：51名

運営事務局：植田真一郎（琉球大学）、高木佳子（信州大学）、清水瞳（神戸大学）、千葉大学、臨床研究推進会議事務局

・2023年11月30日（木）13:00～15:00

・開催形式：Web

・開催の目的：臨床研究実施上の共通の課題について、事例を共有し、多職種の視点からディスカッションを深め、臨床研究のオペレーションをさらに向上させる。

・開催の概要：TG3 会員校に募集を行い、多職種（プロジェクトマネジメント、データマネジャー、モニター、CRC、統計解析、治験事務局）の出席者があった。臨床研究実施中に発生する共通の問題点の事例発表として、二つのケースを元に11グループでワークショップを行った。

1. ケース1「さまざま起こる症例登録時のエラーなぜ？どうしたらいい？（信州大学：高木佳子）
2. ケース2「どうしよう、症例数が足りない」（神戸大学：清水瞳）

・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）を作成したい。

3. CDISC

(担当：東京大学 千葉吉輝)

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・千葉他から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)

1) 「初心者主導試験～シン・アヒルさんチーム～アカデミアにおける CDISC への挑戦」 (和歌山県立医科大学附属病院 北山恵)

CDISC の導入が進まない理由、初心者主導試験～シン・アヒルさんチームの立ち上げ・活動の方向性、CDISC 標準を導入することで効率化を図る等についてご講演いただいた。

2) 「CDISC 学習動画の Youtube 上での提供」 (福井大学 高原 志津子)

アカデミアにおける CDISC 普及状況、教育コンテンツ・関連ツールの提供体制構築及び普及について、CDISC ねこちゃんねる (33 本の動画公開) の動画事例等についてご講演いただいた。

3) 「CJUC 事務局 (CJUG (CDISC Japan User Group) の活動状況」 (東京大学 千葉吉輝)

CJUG 各チームが円滑に活動できるよう支援する事務局組織であり、5 つのチーム (SDTM (個別症例データモデル)・CDASH (EDC 等収集用変数)・SEND (非臨床・毒性試験)・ADaM (統計解析用)・PR (電子化試験計画) がある。年に 1 回 CJUG WorkShop (対面) を開催し、教育・DCT・RWD の活用等についてディスカッションを行っている。

4) CJUC 事務局 (CJUG (CDISC Japan User Group) SDTM チーム サブチーム活動紹介」 (和歌山県立医科大 北山 恵)

チームメンバー (150 名以上)、チーム活動 (月例会議運用方法)、5 つのサブチーム (Biomedical Concept サブチーム・ブロックチェーンサブチーム等) の活動についてご講演いただいた。

4. 生物統計育成支援事業

(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業について)

東京大学 大学院学際情報学府 学際情報学専攻

生物統計情報学コース 入試説明会（2024年度夏季入試）

第1回：2023年5月20日（土）13:00～15:30 オンライン

第2回：2023年6月24日（土）13:00～15:30 オンライン

(東京大学大学院情報学環 生物統計情報学コース主催シンポジウム

～将来の臨床研究を活性化するための生物統計家の関わり～)

2024年2月15日（木）13:00～17:00 オンライン

(令和6年度生物統計情報学コース修士課程修了予定者に対する就職説明会)

令和6年2月16日（金）13:00～16:00 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。採択後、3年目の評価が実施される。

5. モニタリング・RBA

1) 「DCTを立ち上げるために必要なこと（DCT事業を通して分かったこと）」

(担当：九州大学 船越 公太)

AMED 先進的臨床研究基盤整備プログラムの5つのワーキング（WG1～WG5）、DCTのコンセプト、DCT立ち上げのステップ、DCTを行う際のメリット・デメリットについてご講演いただいた。本事業は、令和4年度に臨床研究中核病院であった14病院等の約171名が参加した。

3) 第4回 RBA (Risk Based Approach) 勉強会 出席者 31名

2024年3月1日（金）13:00-15:00 (Web開催)

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、2022年度に3回にわたって勉強会を開催した。今回は、RBAをスムーズにおこなうため意見交換を通して、「学ぶきっかけ

け」「情報交換・知識の共有」を身につけ、実際の業務に生かすことを目的としている。データマネージャー、スタディマネージャー、CRC 等参加した。

第一部：事例紹介

司会進行 樋掛 民樹(千葉大学医学部附属病院)

事例1：リスクの挙げ方とリスク管理表の使い方

樋掛 民樹(千葉大学医学部附属病院)

事例2：リスク特定にあたり TFL を活用してよかった点

山田 知美 (大阪大学医学部附属病院)

事例3：リスク特定にあたり QM キックオフの効果

高草 舞子 (国立がん研究センター東病院)

第二部：意見交換

6. 臨床研究 DX TF との連携

国立大学病院における臨床研究 DX の現状と課題

(担当：京都大学医学部附属病院 永井 洋士)

2022 年度調査での抽出課題、2023 年度の具体的活動、この 1 年間の規制環境の変化・明確化、製薬協 TF との意見交換会、Remote SDV の概念・方式、eConsent の概念・方式、デジタルテクノロジーを活用した臨床研究に関する実態調査 (2023 年) について解説した。

2024年度 活動計画

<2024年度活動予定>

| | |
|---------------|---------------------------------------|
| 2024年7月26日 | 第1回 ミーティング (Zoom) |
| 2024年10月～12月頃 | 第2回 ミーティング |
| 2025年2月～3月頃 | 第3回 TG3 ミーティング |
| 開催日時未定 | TG3 ミーティング特別版： 第2回 プロジェクトマネジメント勉強会 |
| 開催日時未定 | 第4回 RBA (Risk Based Approach) 勉強会 |

プロジェクトマネジメント WG 植田真一郎 (琉球大学)、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)・千葉吉輝 (東京大学)、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。

<2024年度活動サブテーマ> (敬略称)

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

<2024年度活動進捗状況 (または予定)>

2024年度の活動について

1. **データセンターに関する情報共有**：
 - 1) 引き続き AReSS、REDCap について情報を収集する。
 - 2) 2022年度に引き続き、システム利用状況調査を行う。
2. **PM の育成と教育**：
 - 1) 教科書 (初心者向けの研究者用) 作成のための最終化に向けて活動を行う。
 - 2) TG3 ミーティング特別版：第2回 プロジェクトマネジメント勉強会を開催予定である。
3. **CDISC**：
 - 1) 進捗についての継続的な情報を収集する。
 - 2) アカデミアにおける CDISC のアンケートを行う。
4. **モニタリング**：
 - 1) RBA に関する情報共有および勉強会などの開催を行う。
 - 2) DCT 事業について講演依頼を行う。
5. **生物統計**：引き続き生物統計家育成コースの情報を収集する。
6. **臨床研究 DX TF との連携**：継続して行い、新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
2023年度推進事業実績報告および2024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）

2023年度活動実績報告

<2023年度活動予定>

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| 2023年5月31日(水)10:00-11:00 | TG4C サブリーダー会(オンライン開催) |
| 2023年7月4日(火)11:00-11:45 | サブリーダー会(オンライン開催) |
| 2023年7月18日(火)10:00-12:00 | 第1回全体会議(オンライン開催) |
| 2023年9月22日(金)15:00-16:00 | TG4C サブグループ会議(オンライン開催) |
| 2023年12月13日(水)14:00-16:00 | 第2回全体会議(神戸国際会館、ハイブリット開催) |
| 2024年3月15日(金)14:00-16:00 | 第3回全体会議(オンライン開催) |

<2023年度活動サブテーマ> ◎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

<2023年度活動方針>

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。

<2023年度活動実績>

1. TG4A:研究者育成

(方針)

サブグループとして地域ブロックごとに臨床研究中核病院が中心となり、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、まず地域連携を促進し、地域内で解決を

図る。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こととした。
2023 年度は、「研究者をエンカレッジする方法」について全体会議で検討した。

(実績)

1) 地域ブロック活動の報告

東北地区

1 月 26 日と 3 月 5 日に開催した。CRB 審査手数料や Website、研究者からの問い合わせについて議論した。

関東甲信越地区

アライアンスとして毎月定期開催し、各活動について報告している。研修会も共催しており、また、臨床研究法下の研究手続きについてレクチャーを実施した。

中部地区

中部先端医療円環コンソーシアムでのモニタリング研修会、および AMED 事業での業務フロー・フォーマットの検討と臨床試験学会でのトレーニングトラックを実施した。

近畿地区

CRC 養成クラブでは、CRC 不足や CRC 育成等について議論している。モニタークラブでは、モニター間の意見交換・体制相談・ツールの共有等を行った。

中国・四国地区

2 月 22 日に島根大学にて現地開催し、TG4 の活動を情報共有した。また、不適合や e-Consent について議論した。

九州地区

9 月 12 日に第 1 回ブロック会議を Web 開催し、九大臨床研究認定(初級)、PI 認定(上級)に係る e-Learning コンテンツの外部提供を提案した。

2 月 19 日に第 2 回を開催し、教育やセミナーについて情報共有した。

2) 研究者をエンカレッジする方法

事前に支援策等取り組み事例についてアンケートを実施した。エンカレッジする方法については決め手がなく、今後どうするか、意見を聞いた。

(岡大) 研究に割く時間がない。その点を解決できないか。

→(山本) 手続きが煩雑、(簡略化等) 検討が必要ではないか。

(東大) 東大では研究者等からの問い合わせ先が明確になるようにした。また、中核病院要件対応で診療科訪問や書類作成支援を行うことで件数を確保できた。

→(山本) 阪大でも窓口があるが、若手まで認知されていない。今後、診療科を回って説明することを考えている。

(町野) 筑波大学でのプロトコル作成支援は、現在はコンセプトやプロトコルがまとまった段階で受けている。今後は、コンセプト作りから始めることを検討している。

今後は、研究者の研究の時間を確保する観点からアンケートを実施することとした。

2. TG4B: 学生・院生教育(敬称略)

(方針)

生物統計家が不足している実態が明らかとなり、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。学部教育にいかに関わり入れていくかが今後の課題であった。

今年度は、生物統計教育に関する各大学での取り組みを紹介するとともに、教育を担当する者から直接課題抽出を行った。

(実績) 生物統計教育に関する各大学での取り組みを紹介□ 大分大学の取組

- ・常勤の生物統計学者が不在

【学部対象】

- ・「臨床薬理学」の講義と実習の中で、研究デザインや統計的推測、回帰モデル等について行っている。
- ・データサイエンス入門、医療情報システム学、医療情報学の中で、統計学の基礎や演習を行っている。

【大学院対象】

- ・生物統計学のプログラムはない。

□ 東北大学の取組

- ・専任の統計家が在籍。理論よりも研究方法論（研究計画と解析等）として実施している。
- ・課題としては、模擬臨床研究などの実習がなく、考える力が身につかない。

【学部対象】

- ・3年次に医療統計学講義計9時間
- ・4年次に医療統計学6時間、データ解析の基礎6時間、臨床試験データ管理等2時間

【大学院対象】

- ・医科学専攻、公衆衛生学専攻、保健学専攻を対象に実施している。
- ・医療統計学入門、データ管理学入門、医学データ解析入門、薬事・規制科学等を実施している。

□ 長崎大学の取組

【学部対象】

- ・医学部は2年次に医学統計学（12コマ）を実施し、生物統計の基礎を教えている。JMPは無償提供で使用可能である。
- ・歯学部は3年次に医学統計学（8コマ）を実施している。

(課題)

- ・統計学や疫学専門の教員が講義しているわけではない。

- ・ 研究計画書作成や実データの解析等、実践的になっていない。
- ・ 疫学との内容の重複がある。

【大学院対象】

- ・ 90分を8コマ実施している。
(課題)
- ・ 生物統計の教員は臨床研究センターに所属している。統計支援という点では教員が足りていない。

□ 筑波大学の取組

- ・ 生物統計学のメンバーは4人在籍している(教授、准教授、助教、病院助教)。何れも生物統計学を専門としてキャリアを積んでおり、生物統計に関する実践的研究や方法論に関する研究を行っている。うち、教授と准教授は学会の理事も務めている。

【学部教育】

- ・ 1年次、3年次、4年次、6年次に行っている。
- ・ 1年次は医学統計学として統計学の基礎を教えている。
- ・ 4年次の臨床研究演習(8コマ)では、座学(2コマ、サンプルサイズ設計を含む。)とグループワーク(5-6名/Gr. 24Gr.、プロトコール骨子作成)を行っている。
- ・ 4年次の社会医学実習(12名、2週間の集中実習)では、研究計画書作成、研究の進め方、モニタリング、DM、EDC (ACReSS)、統計解析の実際について学んでいる。筑波大学ではSPSSが使える。

【大学院生(修士)】

- ・ 公衆衛生学学位プログラム(2年制)として実施している。就職先は研究機関やメーカー。
- ・ 外国人もいるので講義はすべて英語で行っている。

【大学院生(博士)】

- ・ 医学学位プログラム(4年制)として実施している。五所研究室に所属し、研究を行っている。
(学部教育の課題)
- ・ 学部生でのモチベーションの問題がある。1年生では統計解析の必要性を感じていない。

3. TG4C: 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

(方針)

医療系アントレプレナー育成については、実務者による課題抽出と、先行する各大学プログラムについての情報共有を図る。Research Studio においては、各大学で指導にあたる教員等の育成を図るとともに、入門者向けのプログラムを今年度さらに拡充することとした。

(実績)

Research Studio の紹介や各大学での医療系スタートアップ支援の体制等について簡略なアンケート調査をした(資料 1)。

アンケートの結果、起業等の支援窓口のない大学も少なくない実態が明らかになった。また、各大学での医療系スタートアップ支援の活動内容や学内連携等の紹介の要望が多かった。

そこで、今後以下の事項を実施することにした。

1) 各大学でのアントレプレナー育成に関する取り組み状況の調査

- ・実施しているアントレプレナー育成プログラム(資料 2)
- ・アントレプレナーシップ教育(知財、規制等を含む。)の実施内容と担当部署

2) 各大学の取組の発表(予定)

北海道大学
東大医科研
千葉大学
岡山大学

2024 年度活動計画

<2024 年度活動予定>

| | |
|---------------|--------------------------|
| 2024 年 7 月ころ | サブリーダー会 (オンライン) |
| 2024 年 9 月ころ | 第 1 回全体会議 (オンライン) (予定) |
| 2024 年 10 月ころ | 適宜サブグループ会 (対面 or hybrid) |
| 2024 年 12 月ころ | 第 2 回全体会議 (対面 or hybrid) |
| 2025 年 3 月ころ | 第 3 回全体会議 (オンライン) |

<2024 年度活動サブテーマ> ◎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

<2024 年度活動目標> (案)

TG4A : 研究者育成

引き続き、地域ブロックでの活動を推進するとともに、「研究者をエンカレッジする方法」について、各大学での取組等を通じて検討を行う。

TG4B : 学生・院生教育

生物統計学の教育について、各大学での取組の紹介を通じて、担当者から課題聴取を行い、必要な改善策について提言を行う。

TG4C : 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

Research Studio 等の先進事例を共有し、医療系スタートアップ支援体制について、各大学および大学間連携で整備すべき体制について検討する。

TG4c アンケート

<アンケート内容>

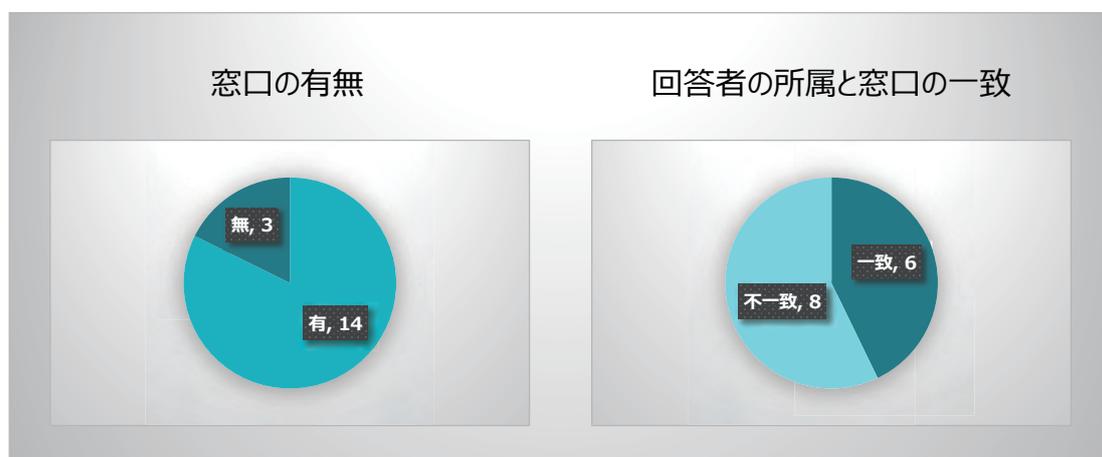
- (1) 医療系スタートアップの起業支援・相談の窓口：
 (部署名) _____
 (当該部署での医療系専門支援人材の有無)：あり/なし
- (2) 学内インキュベーション施設の有無：あり/なし

<回答率> 81% (17/21)

TG4全体会議 (2023/12/13) 報告内容

1

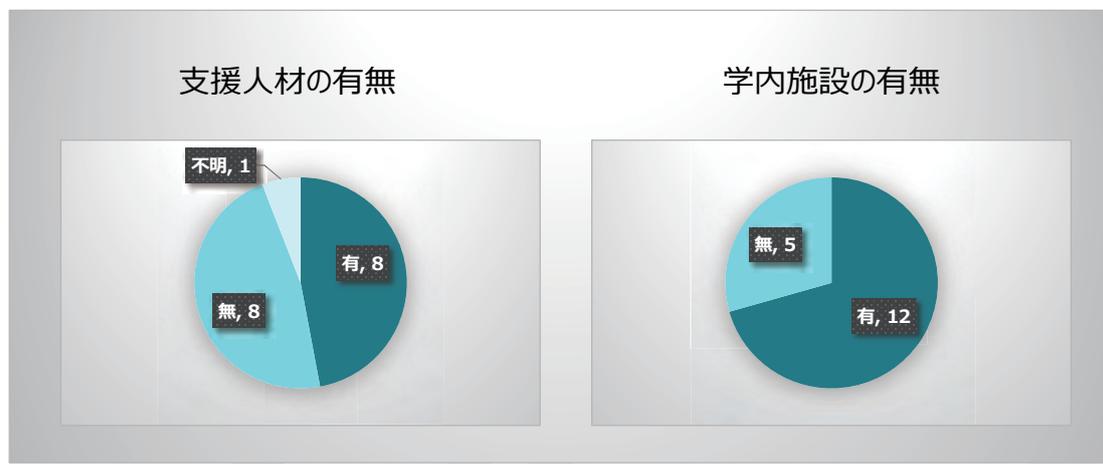
医療系スタートアップの起業支援・相談の窓口



TG4c サブグループ会 (2023/9/22) 報告内容

2

医療系専門支援人材 と 学内インキュベーション施設



TG4c サブグループ会 (2023/9/22) 報告内容

3

課題等

(1) 医療系スタートアップの起業支援・相談の窓口:

- ・窓口がない大学: TG4c全体の2割弱
- ・窓口と回答者の部署: 6割弱が不一致
- ・医療系専門支援人材: 5割程度

(2) 学内インキュベーション施設

- ・保有率: 7割強

TG4c サブグループ会 (2023/9/22) 報告内容

4

資料2

Research Studio 2023

powered by SPARK

MEDISO起業プログラム

9月6日(水)開講

応募詳細は裏面へ→

アカデミア発の研究成果を元に 国際展開をめざす 医療系スタートアップ 育成プログラム

8.10(木)正午まで締切延長しました

参加者募集

自身の医療シーズで
世の中を変えたい
研究者

ビジネス経験を
活かし医療系
スタートアップ
をしたい方

臨床開発の
経験があり
Innovationに
関わりたい方

特徴

1. 国内外トップリーダーによるメンタリングと臨床医等による伴走支援

- 各専門分野のメンターを迎えて、国際展開も視野に入れた事業化の可能性を探ります
- 他プログラムにはない臨床医等医療関係者やスタートアップ経験者がチューターとして伴走支援します

2. 超実践的！グループワークで課題を解決していく

- チームの特性を踏まえた指導チームを編成し、毎週の講義とグループワークを通じて、開発計画と事業計画をハンズオンで策定していきます

3. Stanford SPARK, UCSDとの連携による国際展開

- スタンフォード大学SPARKやカリフォルニア大学サンディエゴ校(UCSD)と連携した国際ネットワークを活用できます
- プログラム終了後には英語でのGlobalピッチ会を行い、専門家からフィードバックがもらえます

Research Studio 実績

2018年に開始し、過去5年間に参加した29チームは、研究成果を実用化し、国際展開するためにさらなる加速中！



29プロジェクトを支援

- 医薬品(7)
- 医療機器(12)
- 再生医療(2)
- デジタルヘルス(4)
- プラットフォーム技術(4)



19社 起業
3社 米国に設立

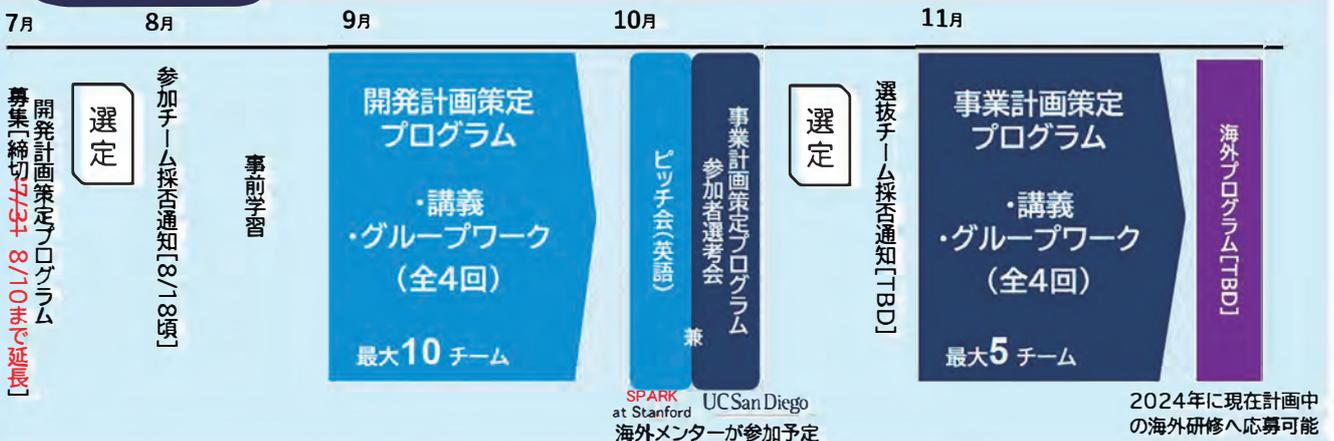


14チーム 資金調達
78億円 総額



12チーム 非臨床POC取得
2チーム 治験実施

プログラム全体の流れ



【主催】筑波大学(主幹) 慶應義塾大学・千葉大学・大阪大学・岡山大学・九州大学(順不同)

概要・参加方法

日程 2023年9月6日(水) ~ 11月29日(水)

場所 原則オンライン開催
ピッチ会のみオンサイト開催(都内予定)

起業検討中、または起業間もない方で以下のいずれかに当てはまる方

自身の医療ニーズで世の中を変えたい研究者
医療ニーズを持ち開発意欲のある方(大学院生・アカデミア研究者・アカデミアと共同研究を実施する企業研究者等)

ビジネス経験を活かし医療系スタートアップをしたい方
ビジネス経験を持ち、研究者のシーズをもとに起業することを検討中の方

臨床開発の経験がありInnovationに関わりたい方
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の経験のある方

参加費 無料
(ただし会場までの交通費や通信費、昼食代など、間接的な費用は自己負担)

募集チーム 最大10チーム
(2人以上での参加を推奨)

応募締切 7月31日(月)正午 → 8月10日(木)正午

応募方法 下記ホームページより募集要項を確認のうえ応募してください

HP <https://resstplatform.org/research-studio/researchstudio2023/>



スケジュール

【開発計画策定プログラム】

- 9月6日(水) 第1回(医療ニーズ、価値提案)
- 9月13日(水) 第2回(競合分析、知財戦略)
- 9月20日(水) 第3回(標的製品プロファイル作成)
- 9月27日(水) 第4回(非臨床POCの検討)

10月21日(土) 10月22日(日) **オンサイト** ピッチ会(英語) 兼 事業計画策定プログラム参加者選考会
10時-17時

【事業計画策定プログラム】※

- 11月8日(水) 第1回(ビジネスモデル、ゴール像の共有)
- 11月15日(水) 第2回(マネタイズ(市場分析、保険償還、事業戦略)、国際展開)
- 11月22日(水) 第3回(資金計画、資金調達)
- 11月29日(水) 第4回(出口戦略、ロードマップ)

※予告なく変更する場合がございますのでご了承ください
※事業計画策定プログラムへの参加については、事業化を検討する段階にあるチームを10月のピッチ会で選考いたします(最大5チーム)

メンター [順不同]

幅広い専門分野のサポート

| | |
|---|---|
|  松本正 Tadashi Matsumoto 創レクメ 代表 取締役 社長 |  池野文昭 Fumiali Ikeno Stanford dUniversity/Co-Director of ASIA SPARK Global Program Director, Japan Biodesign@US, Stanford dByers Center for Biodesign |
|  淵上欣司 Kinji Fuchikami 富士見ベンチャーパートナーズ創 代表 取締役 |  津田真吾 Shingo Tsuda INDEE Japan 代表 取締役/ケカルデ レクター |
|  牛田雅之 Masaki Ushida (向)マイルストーン代表 社員 |  安田研一 Kenichi Yasuda ブライースコンサルティング (子版社創) |
|  森田裕 Yutaka Morita (井)大野総合法律事務所 パートナー 弁護士 |  長谷川宏之 Hiroyuki Hasegawa 三豊UFJキヤピタル株式会社 執行役員ライフサイエンス部長 |
|  柏修平 Shuhei Kashwa テックトーマツベンチャーパートナーズ イノベーション/ロネクス事業部 政策イノベーションユニット |  楠淳 Junji Johnson Johnson and Johnson INNOVATI ON Asia Pacific Innovation Center Director, New Venture sJapan |
|  向平隆博 Takahiro Uchida TNAX Biopharma創 代表取締役社長 |  内田毅彦 Takahiro Uchida サナデ イ株式会社 代表 取締役 CEO |
|  藤波亮 Ryo Fujimami 新生キヤピタルパートナーズ パートナー |  野口昌克 Masakatsu Noguchi サンデーイ株式会社 専 業開発/シニアアドバイザー |
|  梅澤高明 Takaaki Umezawa CIC Japan 会長、A.T. カーニ - 日本 法人会長/パートナー/創ICS(大 学院国際企業戦略専攻) 特任教授 |  森文隆 Fumi-ka Mori 大森イノベーション(向) パートナー |
|  昌子久仁子 Kuniko Shoji 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイ ノベーション研究教授 |  井上智子 Tomoko Inoue オムロンベンチャーズ 創 代表 取締役 社長 |
|  山寺 純 Jun Yamadera 株式会社EYES, JAPAN 代表取締役 |  津野昌紀 Masanori Tsuno MAJES Consulting LLC 社長(代表 社員) |
|  黒田垂歩 Taruho Kuroda レオファーマL EOScience & Tech Hub シニアディレクター |  染谷仁一 Iinichi Someya 第一三共株式会社 渉外部 専 業PrinCipal |
|  Daria Mochly-Rosen Professor of Chemical and Systems Biology at the Stanford University School of Medicine/Founder and President, SPARK Global |  Kevin Grimes Co-director of the SPARK Program at Stanford University School of Medicine, Professor of Chemical and Systems Biology, MD, MBA |
|  Dennis Abremski Executive Director of UC San Diego's Institute for the Global Entrepreneur (IGSE) |  John M. York CEO, Akita Biomedical Lecturer, UCSD |
|  荒川義弘 Yoshihiko Arakawa 筑波大学教授、つば国際医学研究 究 院 院 長 補 佐 |  町野毅 (チューター) Takeshi Machino 筑波大学講師 医師(循環器内科) |
|  増田典之 (チューター) Hiroyuki Masuda 筑波大学医学部医系教授 |  野口裕史 (チューター) Hiroshi Noguchi 筑波大学附 属病院 病院講師 医師(整形外科) |
|  渡邊真哉 (チューター) Shinya Watatabe 筑波大学 医学 部 医 系 講 師 医師(脳神経外科) |  古城佑佑 (チューター) Kosuke Kojo 筑波大学附 属病院 病院 講師 医師(泌尿器科) |
|  松田高明 (チューター) Takaaki Matsuda 筑波大学附 属病院 病院講師 医師(内分泌代謝、 臓 病 内 科) |  片桐大輔 Daisuke Katagiri 千葉大学 学術研 究イノベーション 機構 (IMO) スタート アップラボ 特任教授 |
|  新堂信昭 Nobuaki Shindo 慶應義塾大学 イノベーション 推進本部 スタートアップ部門長 特任教授 |  福田恵子 Keiko Fututa 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 特任准教授 |
|  菊池崇 Takahiko Kikuchi 岡山大学病院 新医療研 究院 院 長 岡山大学 先端 研 究 支 援 機 構 拠点 統 括 |  吉田宏治 Koji Yoshida 九州大学 病院 ARO次世代医療セ ンター 知財コーディネーター |

Youtube [筑波大学T-CReDO]チャンネルで修了生のピッチ動画、受講後の感想などを視聴できます。事業計画策定プログラムで公開用ピッチ動画を作成いただけます。

事務局

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
Research Studio事務局

[E-mail] TR.info@md.tsukuba.ac.jp
[TEL] 029-853-3630



国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 5
2023 年度推進事業実績報告および 2024 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： TG5 (人材雇用とサステナビリティ)

2023 年度 活動実績報告

<2023 年度実施計画>

| | |
|----------------|---------------------------------|
| 2023/8/31 (木) | 第 1 回 Web ミーティング |
| 2023/11/17 (金) | 第 2 回集合ミーティング (東京大学医学部附属病院内会議室) |
| 2024/2/16 (金) | 第 3 回 Web ミーティング |

<2023 年度活動サブテーマ>

1. 「専門職人材の大学間連携」(サブリーダー：小田切圭一)
2. 「地方における雇用問題と対応」(サブリーダー：小田切圭一)
3. 「人事評価とキャリアアップ」(サブリーダー：小田切圭一)
4. 「臨床試験に関連する間接経費の適正活用の検討」(サブリーダー：永井洋士)

上記の 4 つの課題を中心に、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。

<2023 年度活動実績>

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
永井サブリーダーのもと、TG5 で議論しまとめてきた「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、その内容の吟味、発出方法の検討などを進めている。2023 年度第 1 回 TG5 会議では、永井サブリーダーのもと、TG5 で議論しまとめてきた「臨床研究に関する間接経費の適正活用の提言 (案)」の修正案について、さらに以下の検討を行った。

1) 提言内容および表現方法について

内容についてはかなり良くなっており、これで最終化してもいいのではないかという意見がある一方、様々な意見が出された。

- ・「臨床研究の環境整備や運営管理」という表現が漠然としているので「臨床研究支援組織の人件費を含めた」など具体的な使途を追記してはどうか。
- ・提言案では、間接経費について、使途の透明性が確保できていないことと、ARO の運営に還元されないことの 2 つの課題を複合的に解決する骨子になっている。複合化した経緯は、使途の透明化については製薬協の「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」に記載されている「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」を引用できるので、これを外部からのプレッシャーとして活用できると考えたためであるが、この提言を発出するに至った経緯として、一番何に困っているのかを明確にする必

要があるのではないか、また、間接経費の使途開示が困難な機関がある中で、2つの課題をリンクさせると「臨床研究の環境整備や運営管理に活用」が進まなくなる可能性があるのではないか。

- ・「使途を透明化すべき」など、少し強い要求と受け取られる表現があるので、記載を削除するか、弱めることが良いのではないか。

2) 発信の手段、方法について

本提言案については、第43回幹事会にて、TG5からの活動報告として掲題して、幹事会および事務局に今後の取り扱いについて検討をゆだねることとしているが、事務局を通じて国立病院長会議との意見交換をしてはどうかなどの意見も述べられた。

3) 調査・情報収集について

間接経費に関連したアンケート調査を2年前TG5で実施したが、期間が空いているので、本提言を発出していくに際しては、間接経費が臨床研究に係る環境整備や運営管理に使われているかどうかの実態を再調査して経時的な変化を集計することが提案された。また、前回の調査では把握できていない間接経費の使途が不透明であることが要因で「契約ができなかった」など各大学が困っている具体的な課題の内容や数の把握をすることが提案された。

2023年度第2回TG5会議では、幹事会からの「提言冒頭に記載の〈透明化すべき〉という文言が少し強いメッセージと受け取れる、この文言が独り歩きすると、全てを報告しなければならないという印象を受けてしまうので、再検討した方が良いのでは」などの意見を受けて、表現の見直しをさらに行った。間接経費を臨床研究のインフラに使いたいことが本来の主張であり、「透明化」と言う文言については、提言冒頭の囲み部分から外し、「臨床研究等推進経費」を導入した事例など、海外のF&Aコストに相当するような具体的な取り組みや工夫などの例示を盛り込んでいく方向で修正をおこなった(資料1)。

2023年度第3回TG5会議では、2024年1月に実施したアンケートの結果が報告された(別添資料2)。調査によると、回答のあった37機関中9機関、24%において、間接経費の使途の明示を求められて契約に難渋した経験を持っており、うち3機関では最終的に契約に至らなかった事例を経験しているとの結果が報告された。複数の契約難渋例を経験している機関もあり、また、契約に至った場合でも間接経費の支払いを免除しての契約となった事例が散見された。

提言の発出方法については、次回以降の幹事会で、常置委員会へなんらかの形で上げるか、幹事会決議の報告の一部として上げるかなど、検討してもらうこととなった。

2. 人材雇用、人事評価とキャリアアップに関する好事例の公表について

TG5で検討してきた臨床研究支援人材の雇用、人事評価およびキャリアアップに関する好事例については、令和4年度推進会議シンポジウムでも発表した。長崎大学、東北大学からは主に「リモートワークを活用した人材雇用」について、京都大学、九州大学からは「人事制度及び評価」について発表した。これらの好事例をより一層周知して、各大学で参考にして活用できるように、好事例集としてまとめて臨床研究推進会議WEBサイトのTG5のページに掲載するための準備を進めている。公開用の好事例集の素案を事務局で作成し、それぞれの担当大学で内容確認・修正を行った。

2023年度第1回TG5会議では、小田切サブリーダー進行のもと、上記、好事例集案をTG5の成果物として推進会議ホームページへ掲載する好事例の内容・公表について意見交換を行い、異議無く公開が承認された。好事例集(資料2)は臨床研究推進会議WEBサイトのTG5のページに掲載されている。

https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/archives/contents/tg5/1118

これらの好事例について、令和4年度推進会議シンポジウムでも発表、長崎大学、東北大学からは主に「リモートワークを活用した人材雇用」について、京都大学、九州大学からは「人事制度及び評価」について発表し、周知を行った。

3. 医師の働き方改革に対応する臨床研究支援活動について

TG5では、第44回幹事会でTG5での検討事項として提案があった「医師の働き方改革に対応する臨床研究支援活動について」の検討を行うこととなった。

2023年度第1回TG5会議では、名井リーダーより第44回幹事会で提示された文部科学省の資料に基づき、医師の業務時間の構成比の現状、特に若手医師が研究に従事する時間が少ないことや、今後の働き方改革により予想される教育・研究への影響、対策としての取り組み等の説明がなされた。現在の研究レベルを維持するためには、研究活動の中の医師が担当する業務のタスクシフトを行う必要があることから研究支援部門で担当する内容が増える可能性が考えられる。

その中で文部科学省の「質の高い臨床教育・研究の確保事業」に千葉大学、名古屋大学、神戸大学、琉球大学が採択されており、より効率的で質の高い臨床教育・研究実施のための新たな体制を構築する取り組みを実施される予定である。各実施大学の実施計画などについて情報交換を行った。質の高い臨床研究の確保のために研究者に対する支援体制の構築やツールの作成、AIやデジタル技術を活用した研究計画書のレビューや作成支援など、様々な取り組みが紹介された。そのほかの大学からも、臨床研究支援のニーズヒアリングの実施、臨床試験のデータ入力を支援する病院部署の設置、外来診療等の診療支援をするクラークを増員し各診療科の臨床研究の支援を行うなどの取り組みが紹介された。また、文部科学省の2024年度概算要求の中に、医師の働き方改革に対応しつつ、人材育成、教育研究機能の維持に取り組むための「大学病院改革の推進」が盛り込まれていることの情報提供があった。今後も調査、検討、情報交換を継続することとなった。

上記の議論を受けて、2023年度第2回TG5会議では、臨床研究推進における医師事務補佐員活用の課題について議論を行った。大阪大学・井上先生より資料を用いて、医師事務補佐員に関する「医師事務作業補助体制加算」についての説明がなされた。本制度は、病院勤務医の事務作業の負担軽減を目的として平成20年にできた制度であり、タスクシフト/シェア推進の考えに基づくが、診療報酬加算として補助を受けているため、治験の補助業務には従事させてはいけないとされている。臨床研究に関する業務についても活用できるかどうかは明確ではなく、地方厚生局から研究への従事は不可との回答を得たケースもあることが報告された。しかしながら、本診療報酬加算制度とは別に、医師の働き方改革に対応する中で臨床研究支援活動は極めて重要と考えられるため、「医師の働き方改革に対する臨床研究支援活動に関するアンケート調査」を実施することとした。本アンケートでは、臨床研究推進における事務補佐員の活用など、各機関の病院あるいはAROとしての取り組みの現状や、AROとしての考えや提案についての調査とすることとした。あくまでも臨床研究推進の観点からAROを対象として行うこととし、その結果はAROからの提言や意見、支援体制の設計などに役立てられることを想定することとなった。

また、「TG5サステナビリティに関するアンケート」については、2019年度、2022年度に2度同様のアンケートを実施しており、改革がどのように進んだのか等の変更点のみを記載いただく仕様とした。アンケートの追加調査事項として、間接経費の提言の根拠資料としての契約締結に難渋した事例等についても調査することとした。第45回幹事会で提案のあった「医師主導治験の分担研究機関におけるARO支援の実態」についてもアンケート調査項目に含める方向で検討することとした。臨床研究のタスクシフト

について、臨床研究を活性化するために誰に何をお願いできるのかの洗い出しをしないと何から考えていいのか分からないという結果の印象を受け、こちらはもう少し深い議論が必要である。

第3回 TG5 会議では、アンケート調査結果(資料3)が報告され、議論が行われた。医師の働き方改革に関するアンケートでは、「医師の働き方改革により臨床研究の活動度はどのように変化すると考えられるか」の問いに対して、44% (回答 39 機関中 17 機関) が「低下する」または「大変低下する」と回答しており、「向上する」と回答したのはわずか 2 機関であった。「臨床研究に係る業務は医師の勤務時間の業務、研鑽のいずれに該当するか」については、機関により研究が「業務」か「研鑽」かの判断基準が大きく異なることが浮き彫りになった。特に時間外の臨床研究業務は多くの機関で「研鑽」に位置付けられており、臨床研究離れを加速する可能性が懸念される結果となっていた。一方、「臨床研究に係る業務について医師の負担を軽減する取り組みがあるか」については、半数以上の機関で何らかの取り組みがなされているとの回答、「働き方改革に対応する中で大学病院の責務を全うするためには、医師事務作業補助者による臨床研究業務の支援は必要と考えるか」については、79% (31 機関) で必要との意見が回答されていたが、「医師事務作業補助者が臨床研究に係る業務に従事しているか」については、限定的な従事にとどまっている機関が多く、その増強には、財源、人材、スキル、キャリアなど様々な課題が指摘された。その中で、「リサーチクラーク」や「医療情報分析アシスタント」の設置など積極的な取り組みも示され、今後さらに情報収集、議論を継続することとなった。

4. 国立大学病院データベースセンター2022年度病院資料調査に関する報告について

2023年度第2回 TG5 会議では、国立大学病院データベースセンター2022年度病院資料調査の報告内容について、千葉大学・大久保先生より説明がなされ、永井サブリーダーの進行のもと議論を行った。日本全国の状況や国内での大学がどういった位置にあるか、そして人材関係に関してもデータに基づいて病院等との交渉の材料になる資料で、TG5の活動テーマにも密接した内容であった。また、臨床研究法研究は全体でみると減少傾向にあるが、中核病院のみを取り出すと増えていた。これは、中核病院の要件維持のため積極的に行っていることが要因であると考えられた。

5. TG5 サステナビリティに関するアンケート 2024 調査結果について

第3回 TG5 会議では、今回、他の調査と併せてサステナビリティに関する 2021 年度アンケートの追跡調査を行った結果が報告された(資料4)。今回の調査では、2年前から大きな変化はなく、現在も望ましい状況にはなっていないことが、示された。状況を改善するためにも、このアンケート結果については共有し、各大学でも大学本部や上層部への交渉の材料として活用いただきたいと考えている。また、今後も経時的に結果を追っていく予定である。

6. 分担機関としての医師主導治験実施の支援における CRC や事務局費用の不足について

第3回 TG5 会議では、今回、他の調査と併せて、医師主導治験に分担機関として参加する医師の支援を行う際に、当該治験にかかる CRC や事務局費用が十分に確保されておらず、支援料の徴収が困難な事案が散見される問題の実態についてのアンケート調査を行った(別添資料2)。「医師主導治験の分担機関としての支援を行なう際に、当該

治験にかかる CRC や事務局費用の何%程度の金額を徴収できているか」の問いに対して 81% (回答 36 機関中 29 機関) が、徴収率 80%未満、56% (20 機関) の機関が徴収率 40%以下で、大きく資金が不足していることが明らかとなった。多くの機関で、事実上 ARO による持ち出しや無償提供が多く発生しており、その理由としては、外部委託している業者等には優先的に支払いを行う必要があるため ARO は後回しとなっている現状があると考えられる。それにより、CRC 支援を部分的にしてしまうと医師の研究業務の負担が増えてしまう等で働き方改革とも連動する問題である。働き方改革で研究力を下げないためにはこの部分も改善が必要である。AMED への提言なども視野に検討していくこととなった。

2024年度 活動計画

<2024年度活動予定>

| | |
|-----------|-----------------|
| 2024/8月ごろ | 第1回 Web 会議 (予定) |
| 2024/11月頃 | 第2回集合会議 (予定) |
| 2025/2月頃 | 第3回 Web 会議 (予定) |

<2024年度活動サブテーマ>

1. 医師の働き方改革に対応する臨床研究支援活動について
2. 分担機関としての医師主導治験実施の支援における CRC や事務局費用の不足

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・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)、小田切圭一 (浜松医科大学)

<2023年度活動進捗状況>

1. 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、アンケートの回答をもとにユニークな支援策やタスクシフトの取り組みなど、好事例等の検討を行う予定である。
2. 医師主導治験の分担機関として参加する場合の費用について、分担機関の ARO は支援費用を十分徴収できていないことがわかってきており、その対策について、AMED 等への提言を含めて検討することとなった。

以上

提言

臨床研究に関する間接経費は、臨床研究の環境整備や運営管理に活用されるように努めていただきたい。

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。臨床研究にあっては、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^{1,2}。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³。

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提言するものである。

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⁴、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³。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」⁵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⁶。このような流れにあって、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⁷、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、臨床研究支援組織の人件費を含めた臨床研究の環境整備や運営管理に合目的に活用されるとともに、その使途の透明化に努めることを求める。それによって、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、臨床研究が推進され、更には、医学の発展や公共福祉の向上に繋がることを願うものである。

令和6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

リーダー 名井 陽
サブリーダー 永井 洋士
サブリーダー 小田切 圭一

<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. 製薬企業等から資金提供を受けて研究契約を締結する際に、間接経費の使途の開示を

求められ契約に難渋した、あるいは間接経費の透明性等の問題から契約に至らなかった事例があるか？：医師の働き方改革に対応する臨床研究支援活動に関するアンケート調査結果．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5，2024年2月16日．

7. 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．



人材雇用、人事評価とキャリアアップに関する好事例

長崎大学病院

👤 リモートワークを活用した人員雇用

● 長崎大学の取組み

- ✓ 病院雇用の場合、研究の支援に関わる人材（データマネージャーやプロジェクトマネージャー等）は、医療職の資格や学位が無くても「教員」として裁量労働制にて雇用することが可能になった。
- ✓ 病院の「育児・介護等に対する在宅勤務制度」を活用する事により完全リモート前提で優秀な人材を雇用することができた。

長崎大学職員の在宅勤務制度

長崎大学では、妊娠、出産若しくは育児又は介護における負担を軽減し、ワークライフバランスを推進することを目的として令和元年度から在宅勤務制度が導入された。さらに、令和4年4月より育児・介護・障害等により柔軟な働き方の必要性が高い職員への対応（ワークライフバランスの充実）、有事の際の本学の事業継続性等を目的として対象を教員から職員に拡大された。

<利用対象者：本学に勤務する職員（教員を含む）>

- ① 小学校就学前の子を養育している職員
- ② 負傷，疾病，老齡又は身体上若しくは精神上の障害により2週間以上の期間にわたり日常生活を営むのに支障がある家族を介護している職員
- ③ 障害，負傷，疾病又は妊娠により，通勤が困難であると認められる職員
- ④ 地震，水害，火災その他の災害又は交通機関の事故等により出勤することが著しく困難であると認められる職員
- ⑤ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に定める感染症の拡大防止のため必要と認められる職員（新型コロナウイルス感染症関連の在宅勤務はこれによる）
- ⑥ その他学長が必要と認めた職員



東北大学

人材雇用、人事評価とキャリアアップに関する好事例

東北大学病院

臨床研究推進センター（CRIETO）東京分室の活用による首都圏の人材雇用、リモートワークの推進

● 東北大学の取組み

- ✓ 2017年8月にCRIETO東京分室を開設し、拠点外研究者及び企業への開発相談体制の強化、企業との産学連携、シーズ開発力強化を推進。
- ✓ 東京在住者を東京勤務にて雇用することが可能となり、人材確保可能性が大幅に向上。
- ✓ 事務職員も含めて大学全体としてリモートワーク導入を推進。
- ✓ CRIETOでは学位取得の有無によらず教員採用が可能。
- ✓ リモートワークや分室の業務を管理するシステムをCRIETOの該当部門で個別に導入し活用。

臨床研究推進センター東京分室

臨床研究推進センター東京分室（2017年8月開設）

- 国際部門、開発推進部門、臨床試験データセンター所属の**専門家5名が常駐**
- 関東圏における開発相談体制の強化、他拠点シーズ支援拡大、企業との連携強化、シーズ開発力強化を推進

東京分室の具体的な提供業務

コンサルテーション

開発ロードマップ相談

開発案件に関する目利き

アーリーフィージビリティ
スタディに関する相談

メディカルライティング指導

データセンター業務支援相談

シーズ紹介

企業のアイデアはもちろん、研究者のシーズ支援、パートナー企業探しなど、国内外、学内外を問わず対応します。

この他にもご要望がございましたらご相談ください。（国際共同治験など）



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607・909



人材雇用、人事評価とキャリアアップに関する好事例

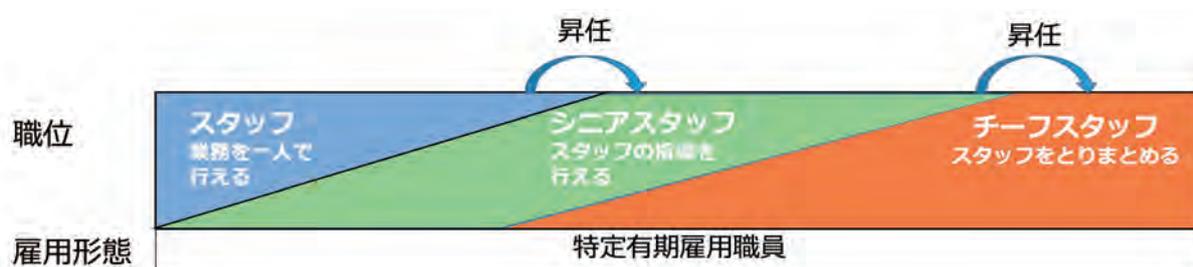
京都大学医学部附属病院

① 先端医療研究開発機構独自の人事制度とキャリアパスの制定

● 京都大学の取組み

- ✓ 京都大学先端医療研究開発機構（iACT）独自の人事評価制度とキャリアパスを制定し、運用を開始。
- ✓ 採用後より毎年一貫した評価を実施することで評価の公平性を担保し、評定に基づき、昇任、昇給、雇用延長、無期転換を決定。
- ✓ 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、無期雇用への転換は採用後10年とし、当該職員が該当する職位の評価項目が以下の基準を満たす場合を原則とする。
 - ・ 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 年間で連続 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 年間で連続 A 評価であること

臨床研究支援人材のキャリアパス概要



人材雇用、人事評価とキャリアアップに関する好事例

九州大学病院

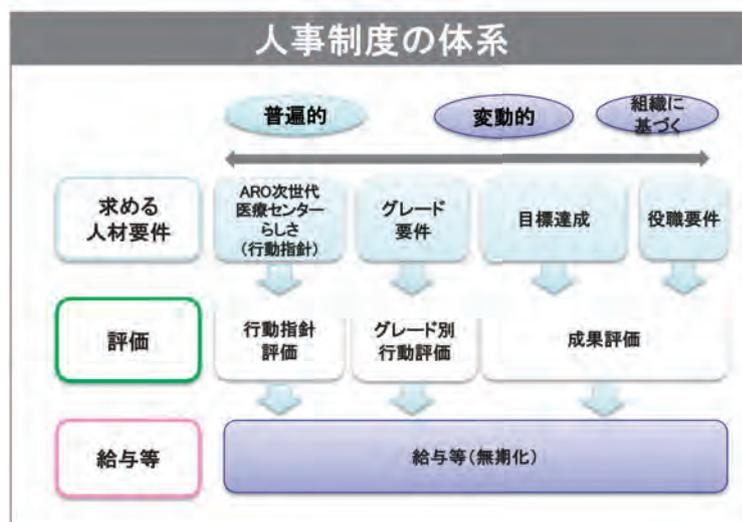
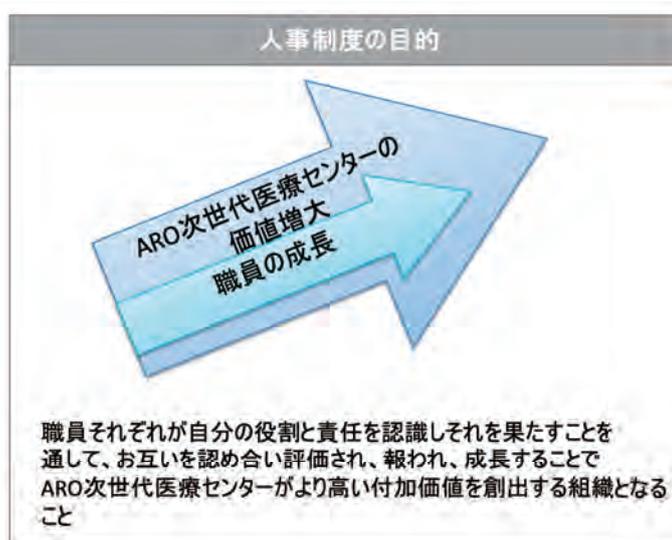
① ARO次世代医療センター独自の人事制度と組織成長

● 九州大学の取組み

- ✓ ARO次世代医療センター独自の人事制度を導入し運用を開始。
- ✓ 組織改変も実施し、ユニット<室<部門の順で組織を括り、その中で管理者を立てて管理するような体制を整備した。
- ✓ 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、組織の拡大を図っている。
- ✓ 制度の導入により以下のような効果が得られた。

- 組織階層の明確化・整理
- 自発提案の増加
- 上司・部下の相互理解と協力
- 不公平感の軽減
- 期初の目標設定と意識改革
- 待遇への反映、無期化、承継
- 個々の活動・成果の正当な評価

人事制度の目的、制度体系



令和6年2月16日
国立大学病院臨床研究推進会議
トピックグループ5（人材雇用とサステナビリティ）
第3回集合会議

資料3

医師の働き方改革に対応する 臨床研究支援活動に関する アンケート調査

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
井上 隆弘

浜松医科大学医学部附属病院臨床研究センター
小田切 圭一

アンケートの概要

目 的：

2024年4月から医師の働き方改革の新制度が施行されるにあたり、臨床研究の活動度の変化や、新制度に対応した臨床研究支援のあり方等に関する実態調査を行う。

また、製薬企業が間接経費の透明化を求める事例や、医師主導治験の分担機関として参画する際の費用負担の問題についても実態調査を行う。

調査期間：2024年1月12日～1月31日

調査対象：国立大学附属病院 42大学・機関

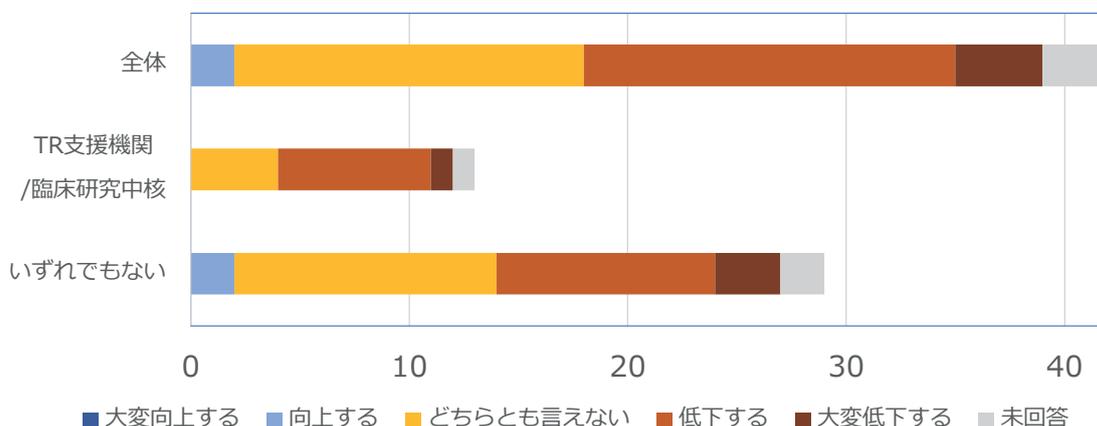
調査方法：電子メールにて調査票を配布し回収

回答状況：回収数 38大学・機関

2

1. 医師の働き方改革により臨床研究の活動度はどのように変化すると考えられるか

働き方改革に伴う臨床研究の活動度の変化



3

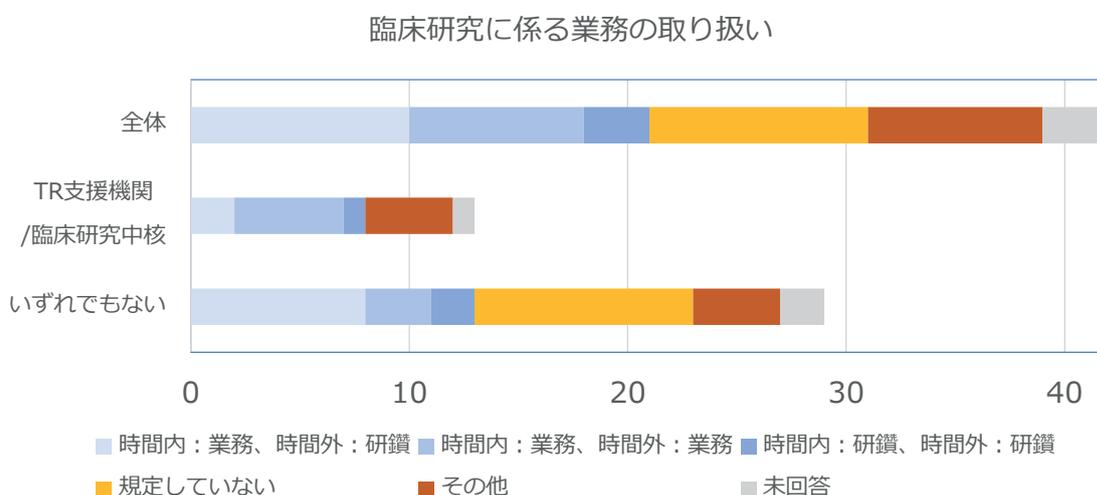
1. 医師の働き方改革により臨床研究の活動度はどのように変化すると考えられるか

<主なコメント>

- 少なくとも勤務時間内で研究に充てることができる時間は減ると思われる。
- 勤務時間が減少すると臨床研究に充てられる時間も減少すると思われる。
- 診療に追われ研究する時間がない。上司から「研究せよ」と言えない時代。
- 研究を自己研鑽とした場合の優先順位が低くなる可能性がある。
- 業務として実施する臨床研究の活動が減少する一方、自己研鑽として実施する臨床研究の活動がどうなるか予測が難しい。
- 病院全体として教育、研究に係るエフォートへの評価が十分ではない。そのため、診療におけるモチベーションが高くなり、相対的に教育、研究へのモチベーションが低下する恐れがある。
- 本院における令和4年度と5年度のデータ比較によると、時間外活動のうち教育に係る時間が、1人あたり約8時間/年、研究に係る時間が約2時間/年、それぞれ減少しております。
- 時間外は研鑽とカウントされるので当面は実質変わらないのではと思います。
- タスクシフト・シェアの推進により事務業務等の負担が減って、研究時間の増加につながることを期待する。

4

2. 臨床研究に係る業務は医師の勤務時間の業務、研鑽のいずれに該当するか



5

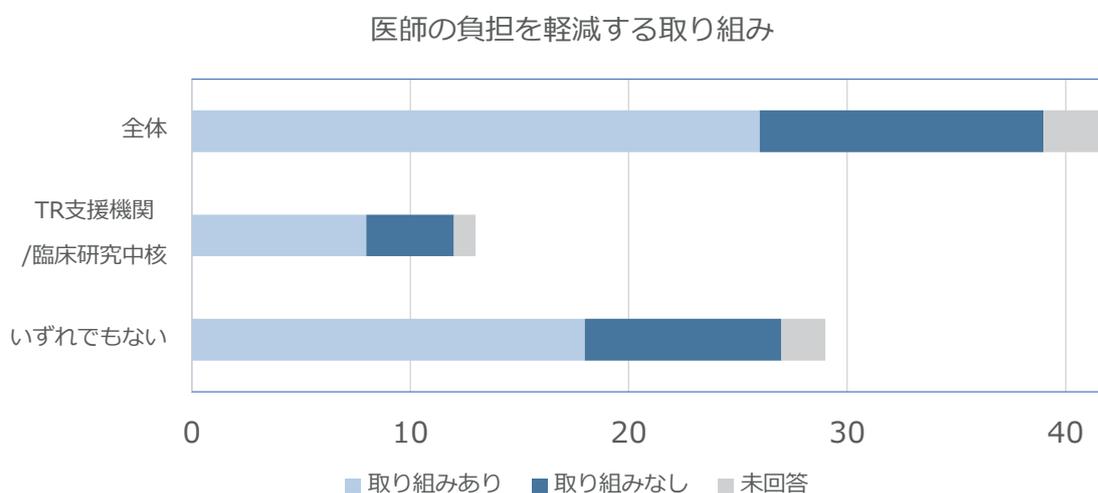
2. 臨床研究に係る業務は医師の勤務時間の業務、研鑽のいずれに該当するか

<主なコメント>

- 上長の命令に基づく活動であれば、時間外に行う臨床研究に係るデータ整理等についても業務とみなされる。
- 研究者や診療科ごとで解釈しているのではないか。
- 所定勤務時間内は全て業務となり、所定勤務時間外の場合監督者の命令（明示、黙示を問わず）があれば業務となる。
- 時間外の場合、外部資金（公的資金、共同研究等）を獲得している研究については業務、獲得していない研究については研鑽の扱いとなる。
- 現時点で本院では研究活動は原則として所定勤務時間内に行うこととしている。
- 臨床研究に係る業務は自己研鑽であることが全職員に周知されている。
- 多くの場合、臨床研究は、病院業務として認識されず、研究の範疇で各自および各診療科の自己研鑽の位置づけられていることが多い。
- 通知発出後も通知に沿った新たな方針は未だ示されていません。
- 2024年4月からは自己研鑽との方針が示されたが、今月の厚労省の通知により変更の可能性あり。

6

3. 臨床研究に係る業務について医師の負担を軽減する取り組みがあるか



7

3. 臨床研究に係る業務について医師の負担を軽減する取り組みがあるか

<主なコメント>

- 講座の財源の範囲内で臨床研究の支援を行う人員を雇用し、臨床研究に係る業務の補助を行っている。
- 今のところ実現していないが、支援人材を雇用したい。
- AROの支援業務として解析業務等を請け負っている。
- プロトコル相談、統計相談、EDC構築、データ入力、CRBへの申請支援を請け負っている。
- 研究資金の原資が十分に確保されている場合に限りARO専門職のリソースを活用できる。
- 研究者からAROへの依頼があれば行う（契約して有料で）。
- 倫理審査申請の事務処理、モニタリングなどで医師事務作業補助者を活用。
- AROが診療データ抽出、登録割付システム構築、EDC構築、統計解析の支援を行っている。
- 有料ではあるが、電子カルテからEDCに検査値等を抽出できるように電子カルテとEDCシステムの連携を行なっている。

8

3. 臨床研究に係る業務について医師の負担を軽減する取り組みがあるか

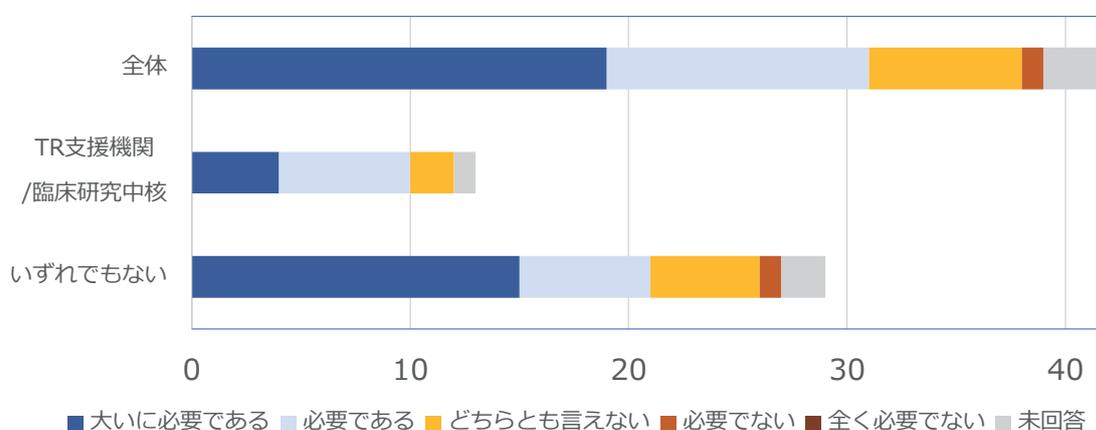
<主なコメント>

- 有償ではあるが、診療科からの依頼に応じてデータ入力等を支援する仕組み（CRC部分支援制度）がある。AROの支援業務として解析業務等を請け負っている。
- 医療情報部が電子カルテから診療データの抽出を行い、臨床研究の支援を行う業務を実施している。
- 医師事務作業補助者（加算の対象外の人員、診療科で研究費等を財源に雇用している人員）の活用、ARO専門職の活用、IT化を実施。
- 医師事務作業補助者（診療のクラーク）とは別に、臨床研究を補助する「リサーチクラーク」を1名AROに配置した。
- 臨床研究センターの有料支援業務で代行入力や解析業務等を行っている。
- 医師の働き方改革の施行を踏まえた医師を含む研究者の臨床研究の推進をサポートする環境整備の一環として「医療情報分析アシスタント」の育成を開始している。
- AROでは臨床研究の支援は解析業務のみ。

9

4. 働き方改革に対応する中で大学病院の責務を全うするためには、医師事務作業補助者による臨床研究業務の支援は必要と考えるか

医師事務補佐員による臨床研究支援の必要性



10

4. 働き方改革に対応する中で大学病院の責務を全うするためには、医師事務作業補助者による臨床研究業務の支援は必要と考えるか

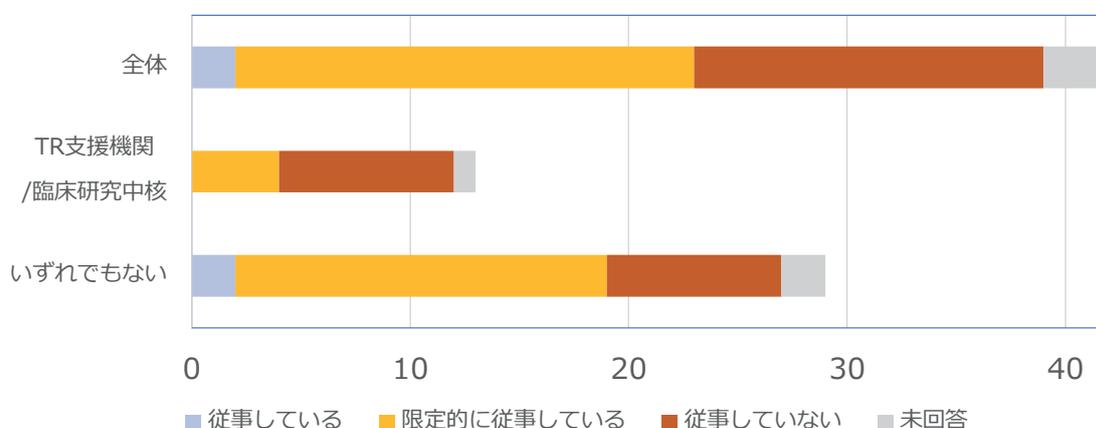
<主なコメント>

- 大学病院の責務に研究が含まれているものの、診療業務のほうが優先度が高い。そのため、医師事務補助者は診療業務の支援を優先して配置し、余力があれば臨床研究業務を支援する、という順番は厳守する必要がある。
- 医師事務作業補助者による臨床研究業務の支援が必須となると思います。
- 本質的解決にはならない。品質管理が難しい。
- 医師事務作業補助者ではなく臨床研究支援部門の専門職員の増員が必要。
- 日本全体の医学系研究の研究力をこれ以上低下させないためには、臨床研究においてもタスクシフトを検討する必要があると思います。そのタスクシフト先として医師事務作業補助者の活用は必要だと思えます。
- 医師事務作業補助者は必要であるが、その人件費は、研究者が獲得する研究費で負担することが大原則。
- 業務の内容に応じた分担を行わなければ、医師のみでは定められた労働時間の範囲内で教育・診療・研究の3つの責務に対応することは非常に困難。
- 臨床研究業務では書類作成、共有、保管等の膨大な事務作業が必要であり、多くの場合は医師が実施しなくとも処理可能である。

11

5. 医師事務作業補助者が臨床研究に係る業務に従事しているか

医師事務補助者が臨床研究に係る業務に従事しているか



12

5. 医師事務作業補助者が臨床研究に係る業務に従事しているか

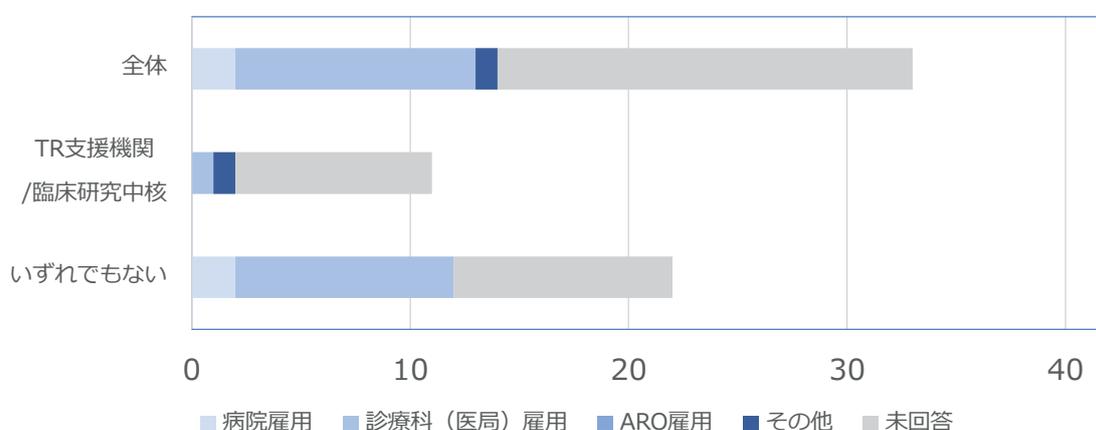
<主なコメント>

- 診療支援業務を行うため必要な、医師事務作業補助者の人員確保に苦慮しており、臨床研究に係る業務を行う余裕がないと思われる。
- 各診療科で研究費等を財源に雇用している場合がある。
- データ入力、モニタリング業務、倫理審査委員会、臨床研究審査委員会の申請書類の整理や申請の事務手続きなどが行われています。
- CRC業務（LDM業務）、モニタリング業務の一部を実施。
- 研究計画書等を踏まえた倫理審査申請システムの入力、書類の授受、共有、保管等の事務作業や、臨床研究に係る委員会の運営に従事している。
- 現在は不明だが、以前は医師事務作業補助の加算を取っている場合、臨床研究の支援を行った場合に返還が必要となるとの解釈もあった。

13

6. 臨床研究に係る業務に従事している医師事務作業補助者の雇用先（雇用財源）

臨床研究に従事する医師事務作業補助者の雇用先（重複カウントあり）



14

6. 臨床研究に係る業務に従事している医師事務作業補助者の雇用先（雇用財源）

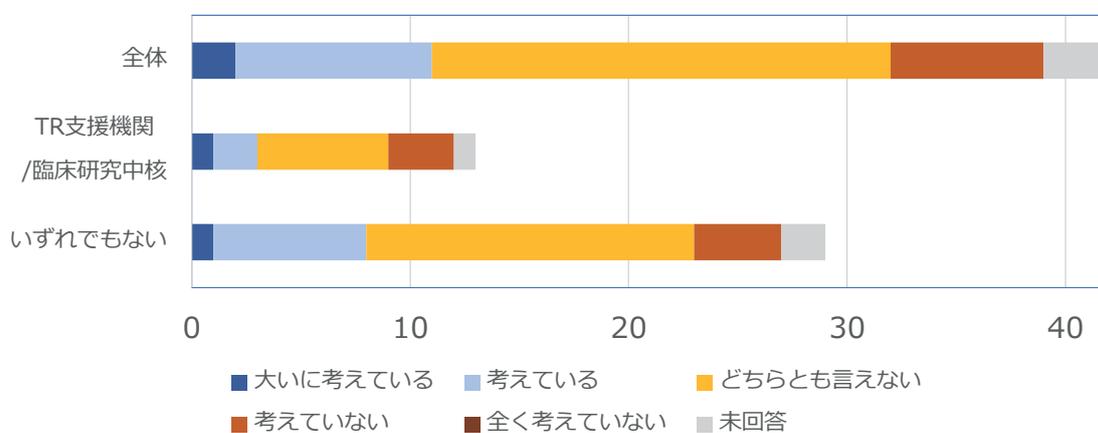
<主なコメント>

- 診療科の研究費等を利用して雇用。
- 病院雇用職員による、医師主導治験調整事務局業務。
- 病院雇用の医師事務作業補助者は各種委員会の運営に従事している。

15

7. 医師事務作業補助者を、今後、臨床研究に係る事務作業に活用を広げていくことを考えているか

医師事務補助者の臨床研究に係る業務への拡大について



16

7. 医師事務作業補助者を、今後、臨床研究に係る事務作業に活用を広げていくことを考えているか

<主なコメント>

- 医師事務作業補助者の確保に苦慮しており、現状のままでは対応は難しい。
- 考えているが、予算がない。病院の経営収支確保の上で、病院直接雇用では人員を増やせない。病院全体で活用を広げていくという議論まで進んでいない。
- 医師クラークは医師の学会の準備補助ができると聞いている。ただし現状、クラークの人数が少ないのが問題。
- 加算対象の医師事務作業補助者について、臨床研究に係る事務作業に従事してよいか否か厚労省の見解がないため判断できない。
- 診療の補助も重要なタスクシェアであるため、研究の補助業務を行うことで診療の補助が十分対応できなくなると弊害がある。
- 病院全体として臨床研究に係る業務に特化した事務作業補助者の雇用を検討中。
- 病院全体としての臨床研究の底上げのため、資金が潤沢でない診療科への支援をどうするか検討している。
- 医師事務作業補助者への臨床研究支援業務対応可能範囲の拡大を検討している。
- 派遣職員の場合には、業務契約の見直しと人件費の問題は大きい。

17

8. 医師事務作業補助者の活用について現状の課題は何ですか

<主なコメント>

- 医師事務補助者について十分な人員を確保することが難しい。診療報酬加算に関係ある職種のため、医療機関同士の競合があり、採用が難しい。大学の規定により時給が安く、公募をかけても募集がないことがある。
- 医師事務作業補助者のキャリア形成が不十分。有期雇用の解決。
- 雇用する財源の不足。
- 医師事務作業補助者の加算の算定の可否。加算対象の医師事務作業補助者について、臨床研究に係る事務作業に従事してよいか否か厚労省の見解がないこと。
- 臨床研究にかかる一定の専門知識について教育が必要となること。医療、法規ガイドラインに精通していなかったり、一定の教育を受けていない者が従事することは、データの質の維持や守秘等での懸念がある。
- 研究活動の負担軽減がそのまま診療活動の余力となり、結果的に診療報酬が増えると考えるが、その点を病院事務に理解いただけない。

18

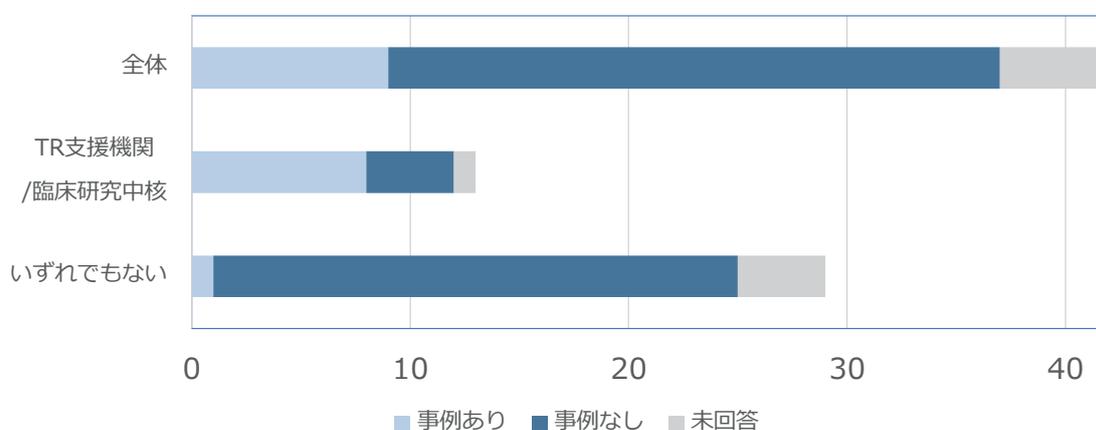
まとめ

- 約半数の機関が働き方改革により臨床研究の活動度が低下すると考えていることが明らかとなった。
- 臨床研究に係る業務を、医師の勤務時間の業務、研鑽のいずれに該当するかについて、機関によって判断が大きく分かれていた。
- 医師事務作業補助者を臨床研究に係る業務に有効に活用する機関も認められたが、今後、活用を拡大していくためには課題も多いことが明らかとなった。

19

9. 製薬企業等から資金提供を受けて研究契約を締結する際に、間接経費の使途の開示を求められ、契約に難渋した事例があるか

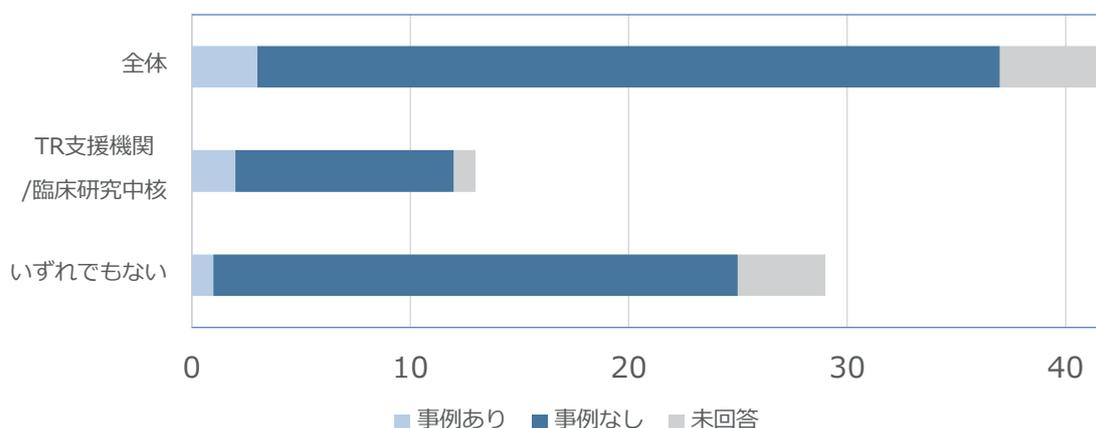
間接経費の使途の開示を求められ契約に難渋した事例



20

10. 製薬企業等から資金提供を受けて研究契約を締結する際に、間接経費の透明性等の問題から、契約に至らなかった事例があるか

間接経費の透明性等の問題から、契約に至らなかった事例



21

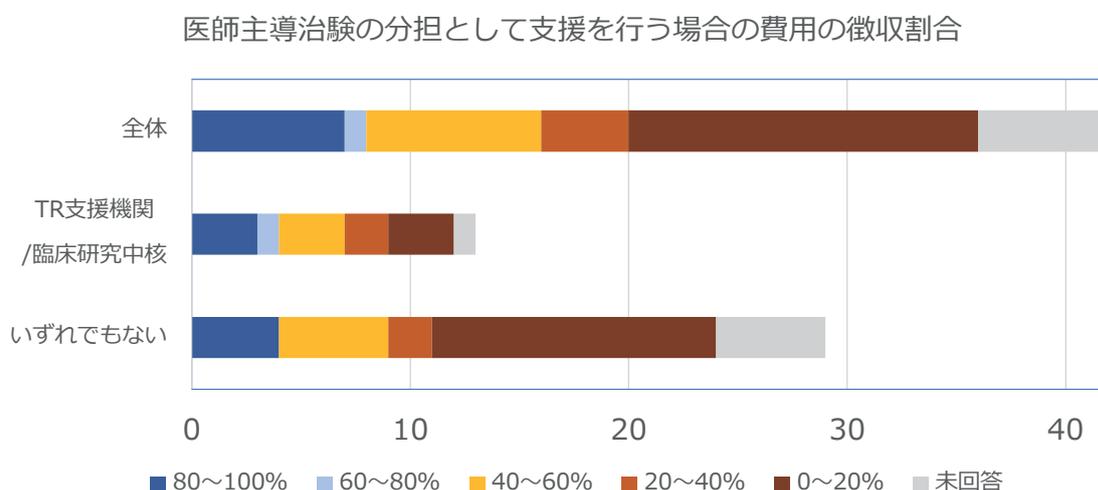
9、10. 製薬企業等から資金提供を受けて研究契約を締結する際に、間接経費の使途の開示を求められ契約に難渋した、あるいは間接経費の透明性等の問題から契約に至らなかった事例があるか

<主なコメント>

- 本学の産学連携推進に用いるとの説明が相手先に受け入れられず、総長協議の上、間接経費を免除する形で契約を締結した事例が2件、契約を断念した事例が1件あった。
- 間接経費の個別案件ごとの使途の特定はできず提示することができない旨の回答と、大学財務諸表に記載されている「研究経費」および「一般管理費」の一部に当該研究の間接経費が充当されることを伝え、契約締結に至った。
- 間接経費の使途の提示を具体的に求められ、該当研究に関係ない用途であると指摘された。
- 受領する間接費の多くが当院の臨床研究環境整備に使われる状況であるものの、診療科やAROでの業務費には使えない旨を返答したところ、企業側が難色を示した。先方の代案として、当院-資金提供会社-CROの三者契約の可能性（間接経費逃れ）について打診があったが、当院側がそれを拒否し、最終的には、当院-資金提供会社の二者契約で妥結した。
- 外資系製薬企業との高額な共同研究契約を締結する際に、間接経費の使途の開示を求められ、契約締結に難渋する事例が2例あった。
- 医師主導治験契約において、相手企業の規定上、研究に直接使用する経費のみ資金提供可ということで、間接経費免除による契約事例があった。

22

11. 医師主導治験の分担機関としての支援を行う際に、当該治験にかかるCRCや事務局費用の何%程度の金額を徴収できているか



23

11. 医師主導治験の分担機関としての支援を行う際に、当該治験にかかるCRCや事務局費用の何%程度の金額を徴収できているか

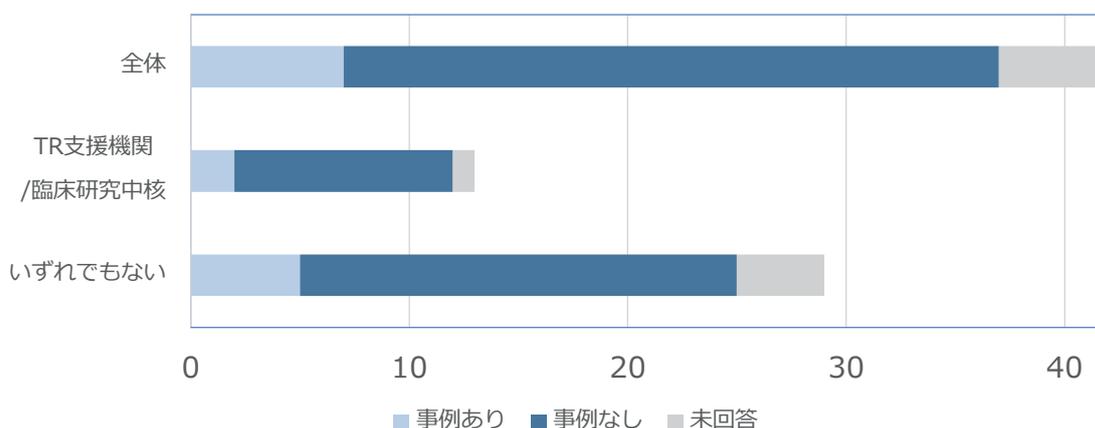
<主なコメント>

- 医師主導治験では1例あたり、症例費用が10万~25万円程度、事務局費用は0~30万円程度で見積もり費用の40~60%程度の徴収率となっている。
- 原則として料金表通り請求するため、参加見合わせとなる場合もある。
- 多くの医師主導治験において、CRCや事務局費用の10%に満たない程度の金額しか徴収できておらず、初回審査費用のみの徴収しかできない治験もある。
- 外部依頼費用の支払いを優先するため、ほとんど徴収しない場合もある。
- 当施設で定める算定基準で定めた金額で支援しており、減額しない方針。
- 料金表に基づく費用負担を原則としており、減免措置の仕組みはあるが厳格に適用している。
- 医師主導治験は費用の有無に係わらずAROがフルサポートすることになっている。
- 個別に実施診療科と協議の上、決定している。
- 診療科と予算と業務内容等お聞きし、1/3程度は頂くように進めている。
- 審査費100%、賃金約50%、治験薬管理費約50%。
- ほぼCRCや治験事務局費用は請求できていない。
- そもそももとの研究費からCROに高額の費用で投げられているケースが多く分担期間への配分は少ない。CROも十分な支援をしているとは言えない。

24

12. 医師主導治験の分担機関としての参画を求められた際に、医師主導治験支援の金銭的な持ち出しで困った事例があるか

医師主導治験支援の金銭的な持ち出しで困った事例



25

12. 医師主導治験の分担機関としての参画を求められた際に、医師主導治験支援の金銭的な持ち出しで困った事例があるか

<主なコメント>

- 医師主導治験の支援費用の多寡に関わらず支援することとしており、断わった事例はない。
- 断った事例はないが費用を工面いただけず持ち出しせざるを得ない事例は多い。
- AROに措置される支援料金が著しく少なく、参加を見合わせたことがある。
- AROとして金銭的持ち出しはしない。
- 断った事例はないが、準備金がない場合や1例あたりの単価が決まっており交渉の余地がない場合は、それをのむしかない。
- 医師主導治験の代表機関が7年かかる試験期間に対して、1症例50万円で全てをまかなうように提示されたものがあり、うまく業務分担をしても、到底費用が賄いきれないということで、お断りをしたことがあります。
- 診療科が受託する意向を示したものは基本的に断れない。
- 公平性の観点から、AROが対価を徴収せずに業務を行うことは差し控えている。十分な支援が実施できないケースでは研究者らの負担が大きい。
- 断った事例はないが、持ち出しには苦慮しており、企業治験の収入と病院雇用の院内CRCが支援することによりカバーしている状況である。
- CRC費用はだせないが、CRCの支援が得られない場合は医師主導治験に参画できないと言われたことがある。

26

13. 医師主導治験の分担機関として参画する際に支援の対価の徴収が十分にできない場合への対応策がありますか

<主なコメント>

- 医師主導治験の支援は企業治験に比して、支援内容を制限している。支援業務を精査・厳選して、支援費用を圧縮する。
- 持ちつ持たれつの関係で対応している。
- AROに措置される支援料金が著しく制限されている場合は、参加を見合わせる場合がある。
- 研究者自身が調達するか、研究者に病院から支払ってもらうよう院長と交渉していただく（事例なし）。現在、病院として医師主導治験に対するインセンティブを要望中。
- 持ち出しで支援を行う場合には、ARO内で議論を行い、支援の必要性に乏しい場合には診療科にお断りできるスキームになっている。
- 余りにコスト回収率の悪いものは断る方向性を考えざるを得ない。
- CRCの支援費用が徴収できない場合は介入しないことも視野に入れている。
- CRC支援業務をフルサポートのみでなく、サポート項目毎に支援費用を徴収することとした。

27

まとめ

- 9機関（21%）において製薬企業等から間接経費の使途の開示を求められ契約に難渋した事例があり、3機関（7%）で契約に至らなかった事例があった。また、間接経費の受け入れを断念した事例もあった。
- 医師主導治験の分担機関として参画する際に、多くの費用を持ち出しで支援していることが明らかとなった。

28

令和6年2月16日
国立大学病院臨床研究推進会議
トピックグループ5（人材雇用とサステナビリティ）
第3回集合会議

資料4

TG5サステナビリティに関する アンケート2024 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

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

アンケートの概要

目 的：

AROにおける人材の充足状況、キャリアパスの整備状況、雇用の工夫等、臨床試験に関連する間接経費の活用の実態について、2022年と同様の調査を行うことで経時的な変化を確認する。

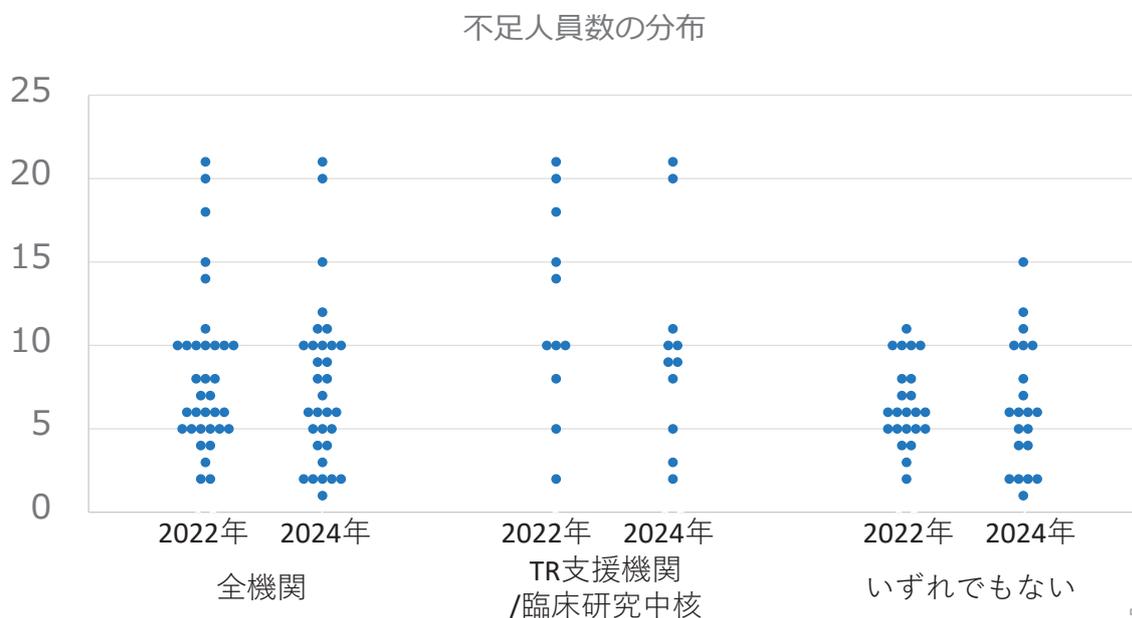
調査期間：2024年1月12日～1月31日

調査対象：国立大学附属病院 42大学・機関

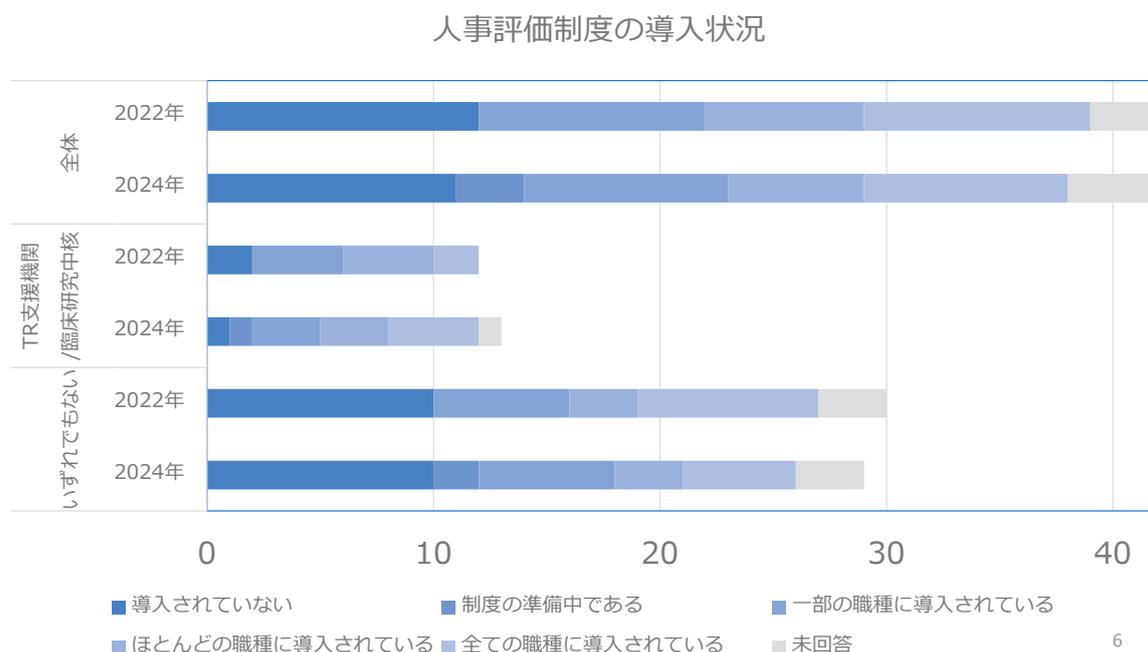
調査方法：電子メールにて調査票を配布し回収

回答状況：回収数 39大学・機関

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



3. 人事評価制度が導入されていますか



3. 人事評価制度が導入されていますか

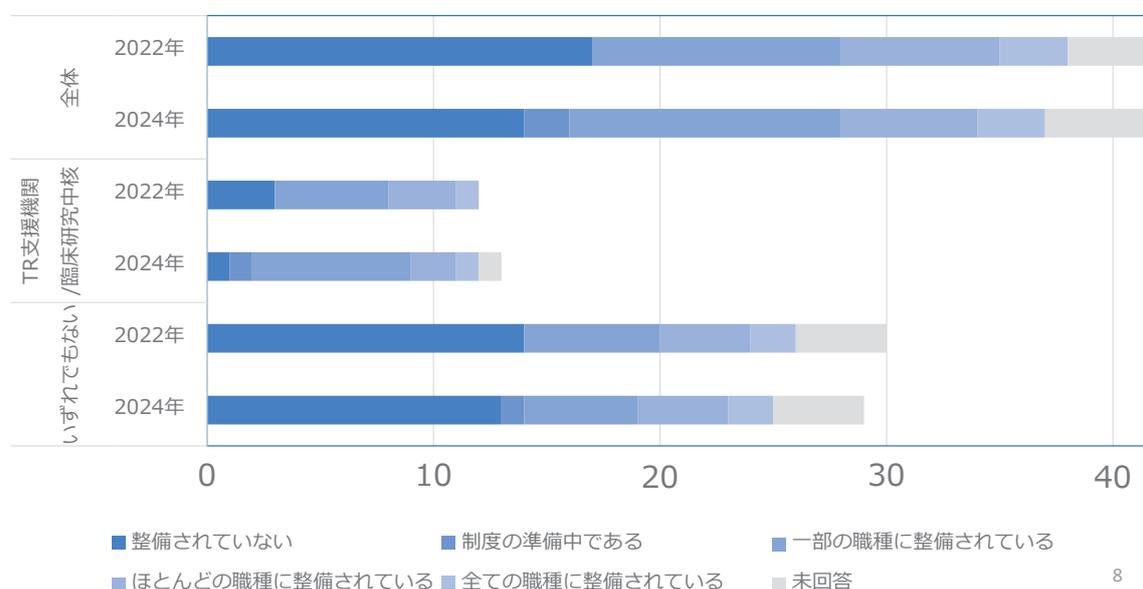
<主なコメント>

- CRC2名が正規職員として採用されており、他医療職と同様の人事評価制度が適応されている。
- 有期雇用のCRCについて、5年経過後、AROセンター長が面接を行い評価し無期雇用にできる。
- 特任教員、特定専門職員を無期転換する場合、人事評価制度を活用している。
- AROに座席のある看護師や薬剤師は正式な所属先である看護部、薬剤部で評価される。常勤の教員はAROが管理の下で正規の人事評価がなされているが、その他はAROで管理しているが本学の正式な人事評価制度は導入されていない。
- スタディマネージャー、DM、モニター、CRC、2024年度中に整備見込み
- 2022年4月、臨床研究支援職（CRC、スタディマネージャー／プロジェクトマネージャー、データマネージャー、モニター、監査専門家、薬事専門家等）として位置付けられる有期雇用職員を対象とした人事評価制度を開始した。概要：期首に目標を設定し、ARO組織内で独自かつ統一的に定めた規準に沿って期末に評価を行う。評価結果については、昇進、昇給および無期雇用転換の際の資料となる。（←2年前回答の記載整備）

7

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



8

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

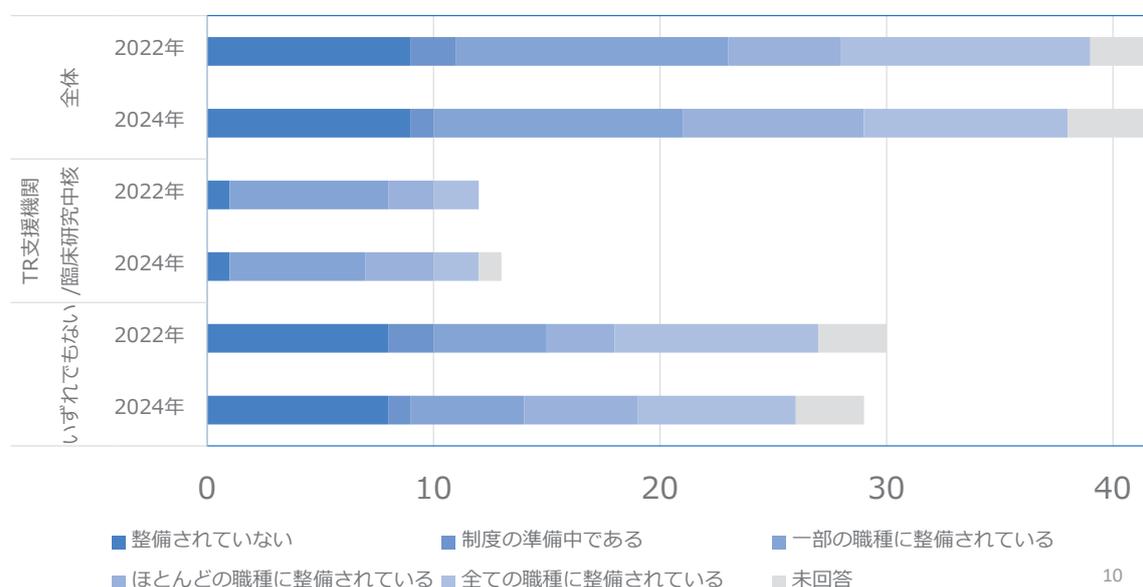
<主なコメント>

- 非常勤のスタッフ（CRC、DM、MO、事務局など）について、スキルアップ（力量、認定資格等）に準じて昇給するシステムを整備中（2024/2月～）。
- 医療職のうち医師、歯科医師に対するキャリアアップ評価制度と、それ以外の職種（DM, モニタ, PM等）に対するキャリアアップ評価制度の2通りを制定し、非医療資格保有者に対しても、医療資格保有者と同等の俸給表を適用した給与体系としている。
- 準職員/パートタイマーから正職員への登用の実績があります。
- スタディマネージャー、DM、モニター、CRC、2024年度中に整備見込み。
- ARO組織内独自の職位を設定し、評価結果や所属部門長からの推薦により昇進が可能となっている。また、大学規程の範囲内で、ARO組織内独自の俸給表を作成し、昇進や評価結果に基づいて昇給できる仕組みを整備した。
(←2年前回答の記載整備)

9

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



10

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

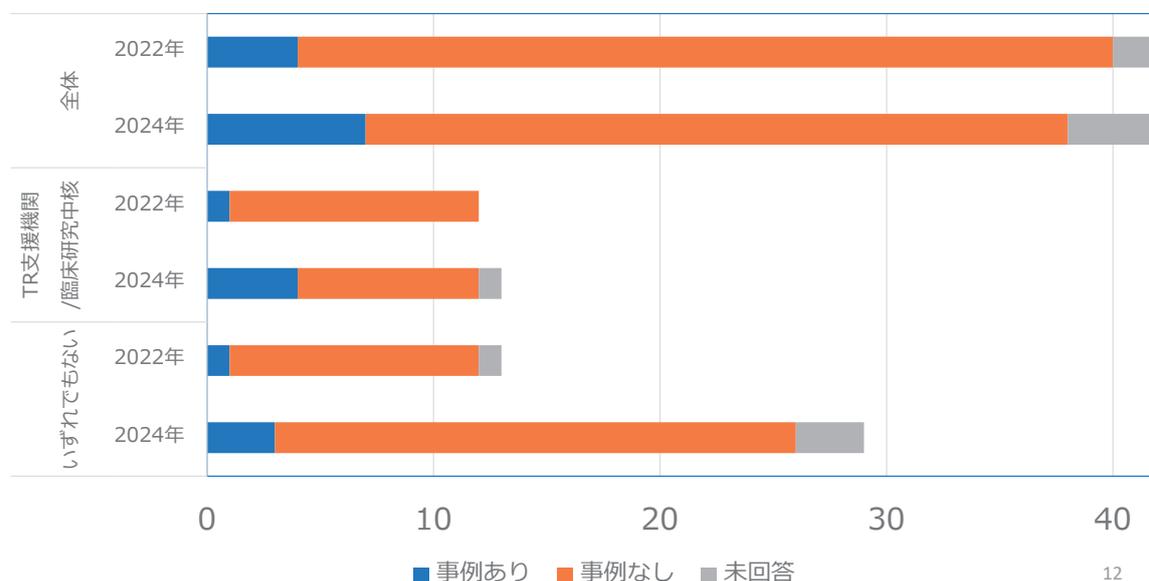
<主なコメント>

- 5年間の有期雇用期間において、勤務成績に特段問題がなければ、面接を実施したうえで、無期雇用となる。
- 基本的には5年越えの協議を必ず行い、更新の希望がある者についてはすべて無期転換をしている（実質的に雇止めができないようになっている）。
- CRCに限り整備されている。
- 特任教員及び特定専門職員（CRC、スタディマネージャー（PM含む）、DM、モニター、SE、IRBコーディネータの職にある者）について、人事評価により無期転換を行っている。
- 教員及び研究者等については無期雇用化の制度が設けられている。ただし、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、2023年度中に取扱いを整理し、無期化に対応していく予定である。
- 5年終了時点で評価、インタビューを行い総合的に判断している。
- 勤続年数および勤務評定について、特定の基準を満たした者は、無期雇用転換に係る有資格者となることのできる仕組みを整備した。（←2年前回答の記載整備）
- 臨床試験支援をひとつのプロジェクトとみなし、プロジェクト型特命職員に切り替えて雇用の延長を図っている。教員の場合、修士で特命助教、博士取得で特命講師への承認は院長の判断で可能であるが無期雇用化はできていない。

11

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



12

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

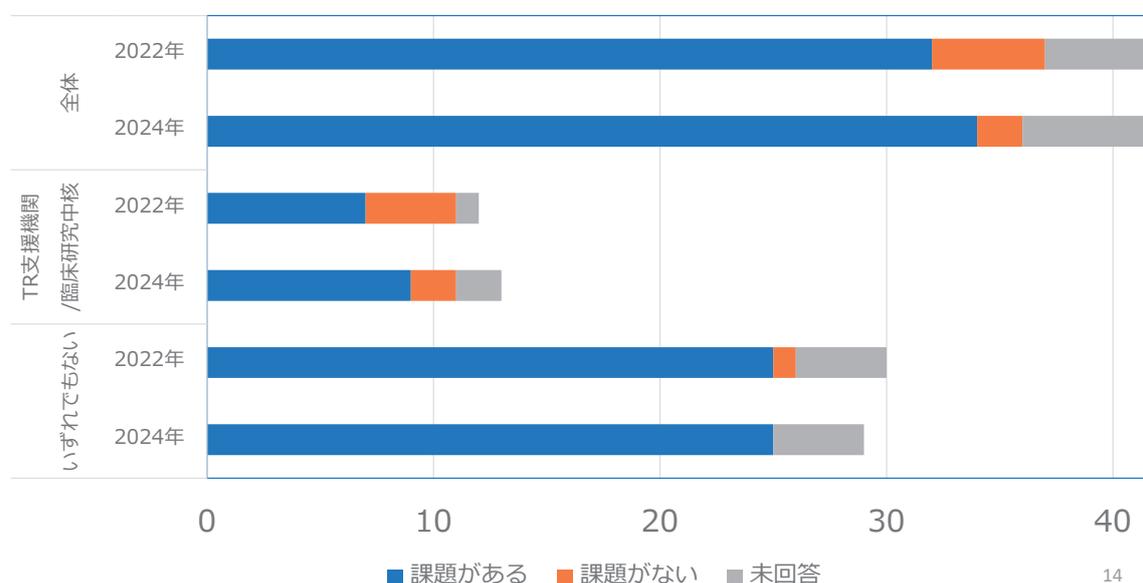
<主なコメント>

- 生物統計家が対面とリモートワークをハイブリッドで勤務している。
- 県外在住者が非常勤で週2回大学に出勤している。残りの週3日については必要に応じて在宅勤務を命令しているが、作業の必要がない場合は勤務を発令しないため、雇用経費の抑制ができています。
- 以前は事例があったが、コロナが5類に移行したことによりリモートワークが不可となったためなくなった。
- 一部のスタッフにリモートワークを認めています。
- リモートワーク制度が開始されたが、1週間に原則1回までなのでこの制度を基に新規採用できる訳ではない。
- 遠隔地在住の人員をリモートワーク前提で雇用している。

13

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



14

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>

- 若手人材が参画する機会が決定的に不足し、若手に知名度が上がらない。若手のキャリア形成を国全体で取り組む必要がある。（成功モデルがおらず、若手を募集しても応募が来ない）
- AROでの臨床研究専門職種の地位やキャリアパスは徐々に改善されていると思うが、臨床データマネジャーは全国的に特に人材不足である。
- 組織全体の研究を統括する医師や統計の専門家など、専門性の高い能力を有する職員を採用することが困難である。
- 地方への移動を伴うため、選択肢から除外されるケースがある。
- 有期雇用者のキャリアアップのため、学外のポストを目指して転職されることが増えてくると思われる。それ自体は日本の臨床研究力の底上げになるため好ましいが、拠点としては残ってほしい人材も外部にポストを求めて転出されるリスクがある。
- 経験豊富な人材の新規雇用が難しく、未経験者を雇用し育成している。
- 特に専門性が求められる職種（DMや生物統計家など）の人材獲得に難渋する。
- 通勤圏に居住する専門人材の絶対数が少ない。地域および関連路線沿線に在住の方の応募に限定される傾向にある。

15

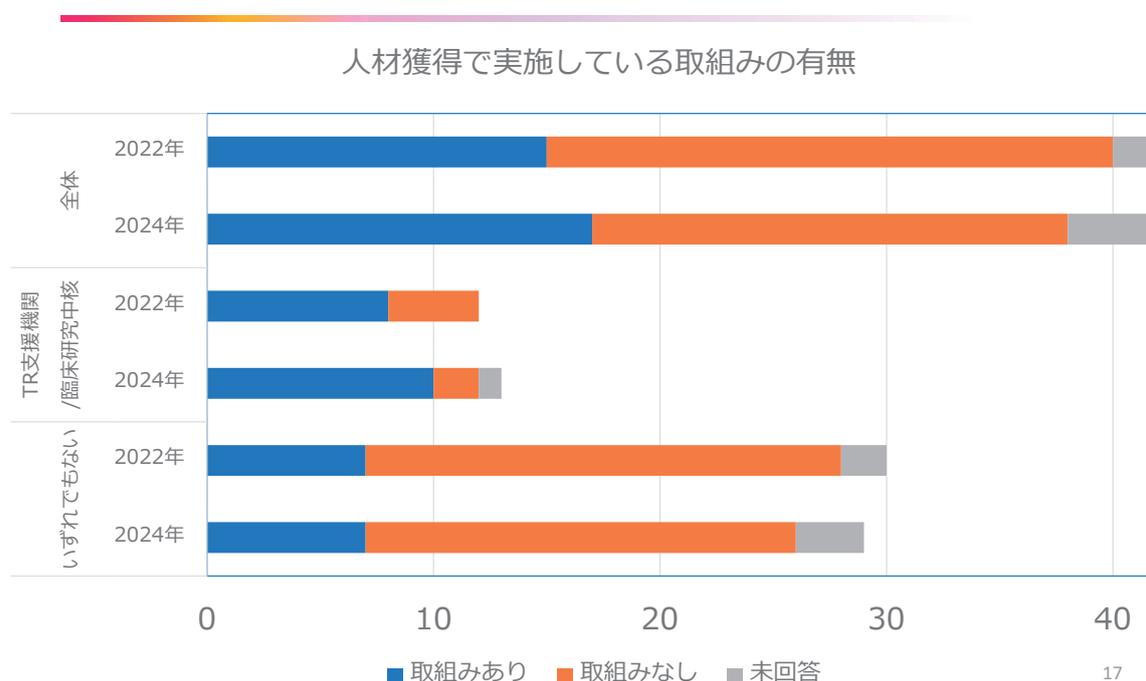
7. その他、地方大学独特の課題

<主なコメント>

- 恒常的にマンパワー不足である。
- 臨床研究支援を経験した人材がいらない。そもそも募集しても希望者がいない。
- 日本全体の人口減少の中、地方に勤務する者自体が減っている。臨床研究マネジメントのスキルを有する者はさらに限られている。
- CRC人材確保における看護部との連携不足。
- 人材の絶対数が少なく、類似業務を行う他組織がないため経験者を確保できない。
- 人材の流動性がない。

16

8. 人材獲得で実施している取組みはありますか

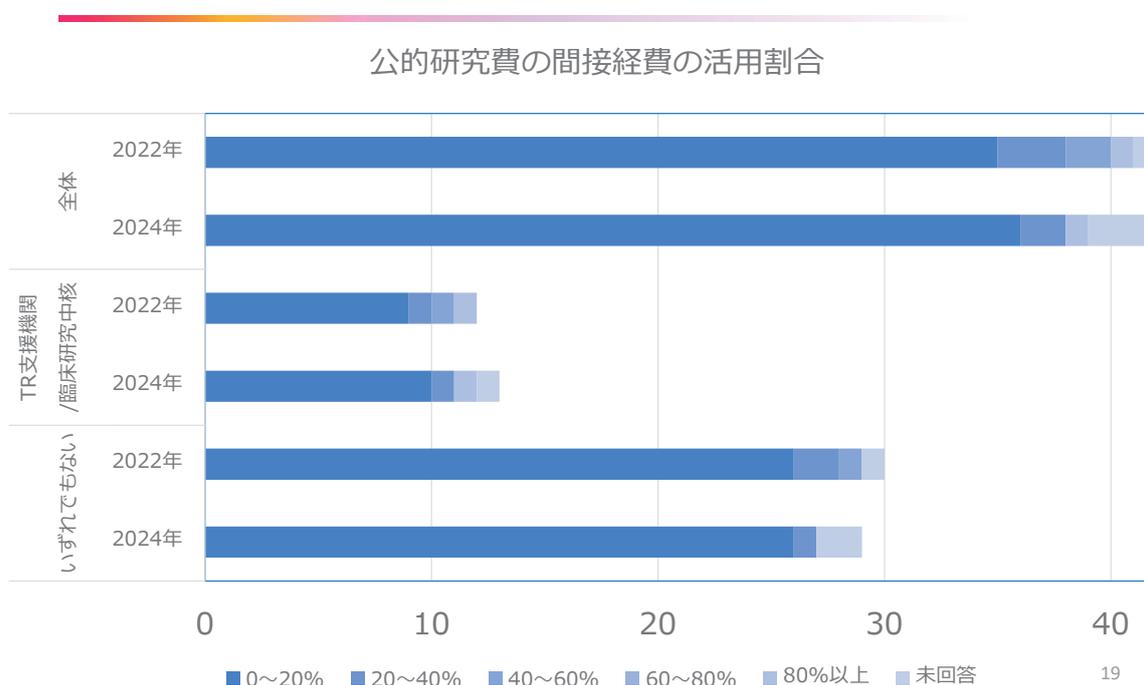


8. 人材獲得で実施している取組みはありますか

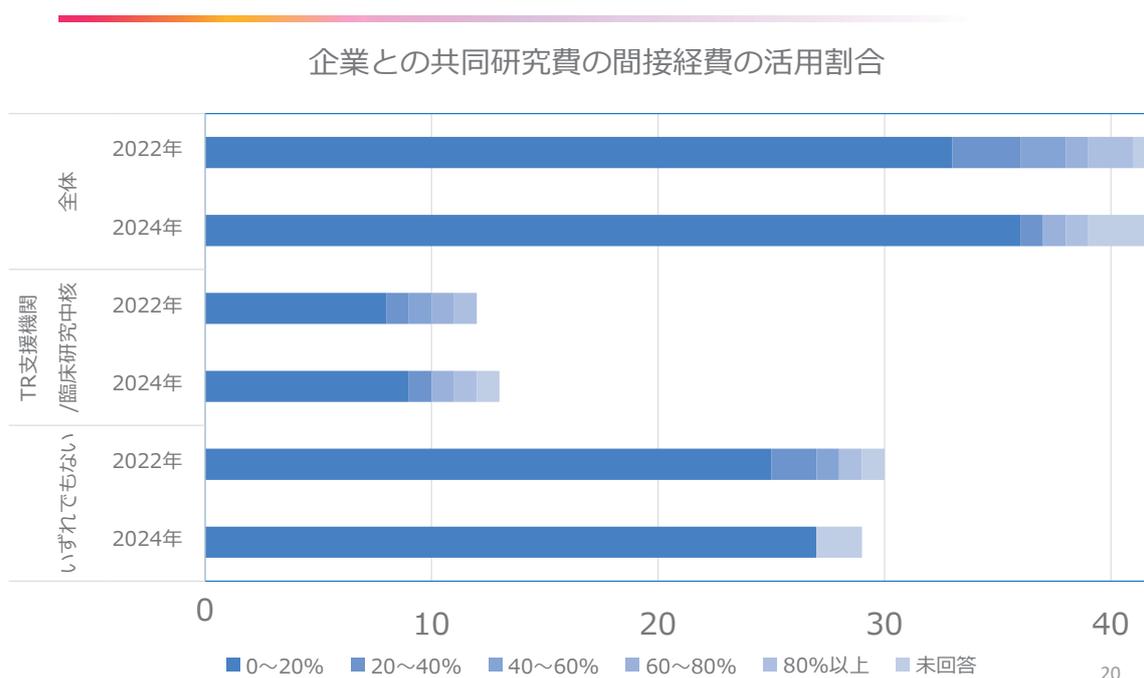
<主なコメント>

- 専門性を有するAROの採用時においては、無期雇用にするなど、採用条件を考慮している。
- 看護協会や日本臨床薬理学会へ募集案内を出しています。
- HPに公募情報を公開。
- 医師の働き方改革の施行を踏まえた医師を含む研究者の臨床研究の推進をサポートする環境整備の一環として「医療情報分析アシスタント」の育成を開始している。
- 東大が代表のAMED生物統計家育成事業の分担施設として学生インターンシップの受け入れと、就職説明会に参加している。
- 転職支援サイト・企業の利用。あまり成功していない。

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

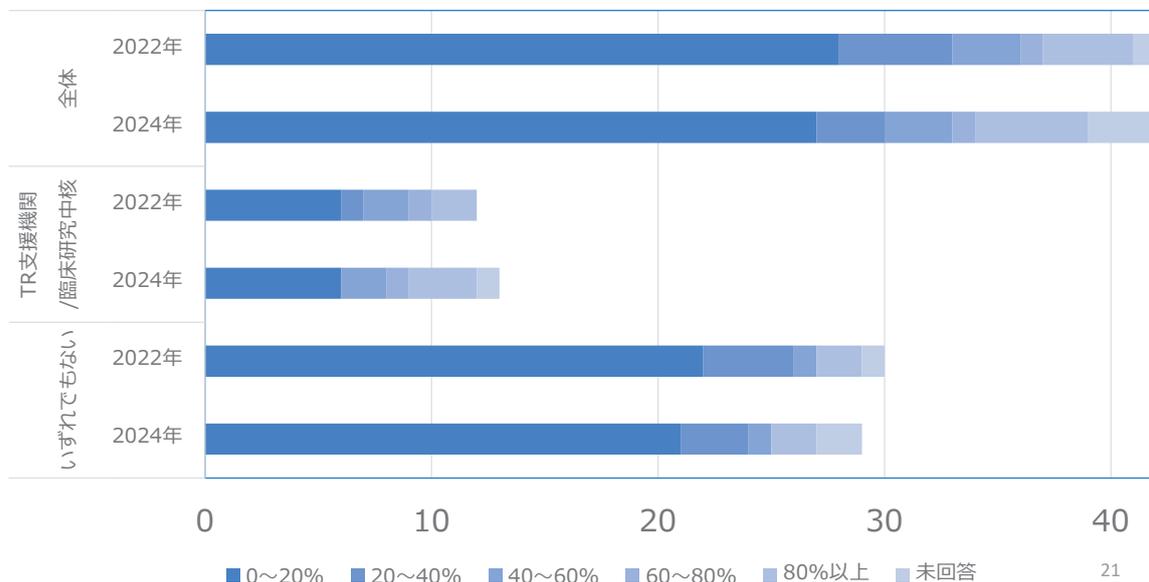


9-b. 橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）を実施する企業との共同研究費について、当該研究費の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか



9-c. 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

企業治験の間接経費の活用割合



21

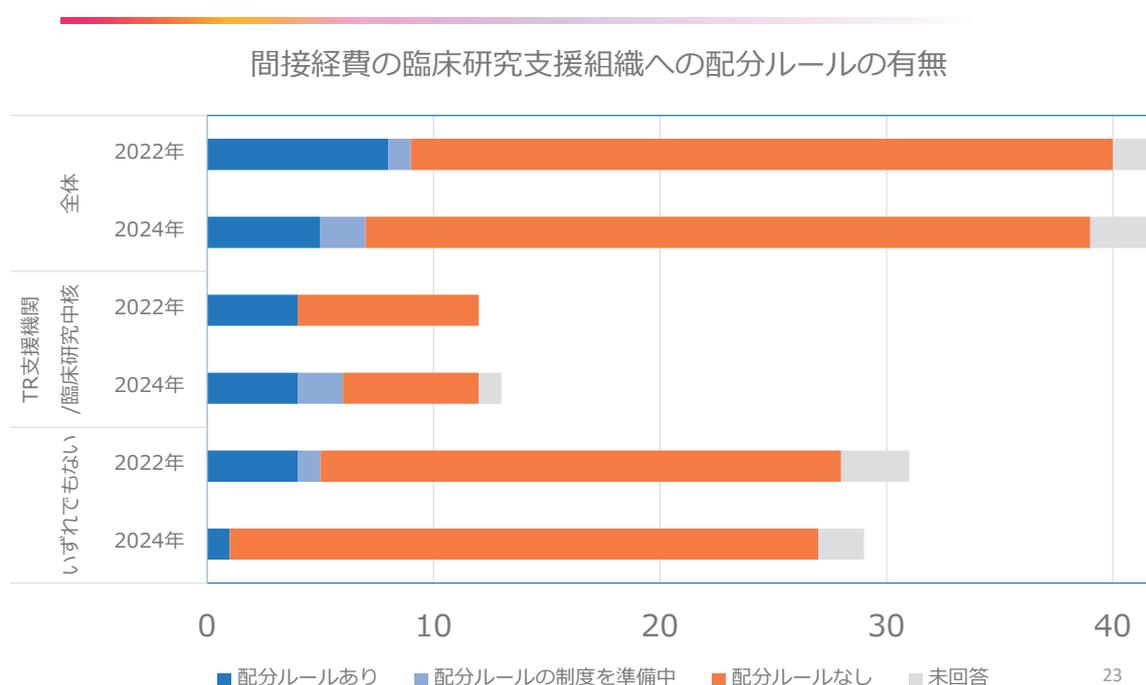
9. 橋渡し研究や臨床研究（観察研究を除く）の間接経費のおおよそ何%が臨床研究支援の整備に活用されていますか

<主なコメント>

- 基本的に、臨床研究支援の整備に活用されている間接経費はなし。
- 間接経費の20%が附属病院へ配分されるが、AROには配分していない。
- 間接経費は本学全体の機能向上や当該外部資金を獲得した研究者の研究開発環境の改善に活用している。また、配分ルールについては、下記のとおり配分している。受託・共同研究費・・・【大学本部】受入額の75% 【医学部】受入額の25% なお、ARO等の組織には配分していない。
- 共同研究費の間接経費については、大学本部が大部分を徴収するため、その中から人件費等として一部センターの運営費に拠出されているが、それが何%かは定められていない。企業治験の場合は、病院で間接経費を徴収するため、その20%未満はセンターに還元されていると考えられる。
- 企業治験の場合は治験経費の20%を管理費として計上し、AROに直接配分されるようにしている。
- 各種間接経費は病院の電気代として使用されており、臨床研究支援センターに対しては特に使用されていない。
- 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。
- 企業治験の間接経費は病院で使用可能。しかし本学側は不満であり、こういう濡れ手に泡経費を今後狙ってくる可能性がある。

22

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



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>

- 配分されるルールは規定されておらず、今後、制度を準備する予定もなし。
- 大学（病院）の方針として臨床研究中核病院を目指すことは明らかになっているが、そのための人員配置や整備の実務の段階になると、学内院内各所から異論や確認要請が繰り返して発出され、整備停滞の原因になっており、コンセンサスを得るのが困難な状況。
- 制定すべきであるが、本学が絶対反対する。
- TG5での議論を参考資料として、臨床研究を企業と共同研究で実施する際の間接経費について、病院への配分割合を治験と同じ（本部1、病院9）になるよう交渉中。

まとめ

TG5サステナビリティに関するアンケートの調査項目について、2024年は、2022年と比して、

- 人員の不足は、わずかに改善していた。
- 人事評価・キャリアアップ制度の整備は、変化はなかった。
- リモートワークの活用による人材雇用など、人材獲得に向けた取り組みは、若干進んでいた。
- 橋渡し研究や臨床研究の間接経費が、臨床研究支援の整備に有効に活用されていない状況は、変化はなかった。

3. 2023 年度総会 / 代表者会

総会 / 代表者会議事次第

国立大学病院臨床研究推進会議
第12回 総会/代表者会 議事次第

日時: 令和6年2月9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 管理研究棟 2F 第一会議室)

座長: 会長 東京大学 田中 栄

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 田中 栄

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 高折 晃史

(代読: 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構長 波多野 悦朗)

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

資料0

2. 検討事項(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) 推進会議規約改訂について(10分) 資料1-1

(改訂内容説明: 国立大学病院臨床研究推進会議事務局)

2) 令和4年度から活動を開始したタスクフォース(TF)について

(1) 臨床研究DX推進TFの活動について(15分) 資料1-2

京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究支援部長 永井 洋士

(2) 国立大学病院DBC調査TFの活動について(15分) 資料1-3

東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門特任准教授 笠井 宏委

3) 総合討論(20分)

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5年度実施体制(TG参加登録状況) 資料2-1

2) 令和5年度の活動状況(幹事会、TG会など) 資料2-2

3) 令和6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) 推進会議名簿管理システムの改修および利活用について 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

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構長

佐藤 典宏

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

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

(代理: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副センター長 井上 隆弘)

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

4. 2023 年度 総会シンポジウム

総会シンポジウムプログラム

総会シンポジウム講演資料

国立大学病院臨床研究推進会議
第12回総会シンポジウムプログラム
---社会基盤としての臨床試験体制の強化に向けて---

開催日時:2024年1月31日(水) 13時30分~16時35分<3時間5分>

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 田中 栄

第1部テーマ:「マスタープロトコル試験の現状と課題」

座長 : 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
: 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 准教授 清水 忍

演題

- 1) マスタープロトコル試験の概念と世界の動向
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
- 2) マスタープロトコル試験の現状と課題 -米国の状況-
日本製薬工業協会医薬品評価委員会 データサイエンス部会 部会長 山本 英晴
(中外製薬株式会社)
- 3) マスタープロトコル試験の現状と課題 -欧州の状況-
European Clinical Research Infrastructure Network 上田 恵子
- 4) マスタープロトコルを使用した臨床試験
医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部審査役 小森有希子

第2部テーマ:「わが国が直面するドラッグロス解決の糸口」

座長 : 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 部長 病院教授 水野 正明
: 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 准教授 加藤 貴雄

演題

- 1) ドラッグロスの現状とその原因
日本製薬工業協会薬事委員会 委員長 (武田薬品工業株式会社) 柏谷 祐司
- 2) 治験中央倫理審査体制構築に向けた好機と障害
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
- 3) タスクベース・ベンチマーク型治験費用算定導入の必要性 -世界から見た日本-
R&D Head Club (MSD 株式会社) 内藤 聡通
- 4) ドラッグロス解消に向けた ARO の貢献の可能性
名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 部長 病院教授 水野 正明

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 高折 晃史

第1部

マスタープロトコル試験の現状と課題

国立大学病院臨床研究推進会議 第12回総会シンポジウム

マスタープロトコル試験の概念 と世界の動向



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

2024年1月31日 臨床研究推進会議総会シンポ

背景

コロナ禍の当初、世界の主要国では迅速に多くの臨床試験が開始され、重要な成果が次々に公表された。それを可能にした主な要因が、**マスタープロトコル試験**と**分散型臨床試験(DCT)**の仕組みであった。

わが国では、ようやくDCTの体制整備が始まったものの、**マスタープロトコル試験に関する認識は浅いまま**であり、臨床試験の近代化が大きく遅れている。

目的

マスタープロトコル試験の概念と世界の動向を示すことで、わが国における臨床試験革新への道筋を照らす。

2

臨床試験の近代化に向けた動き

| | | |
|-------|---------|--|
| 2003年 | 米国NIH | ”Roadmap for Medical Research”に、臨床試験デザインの革新の必要性に言及 |
| 2004年 | 米国FDA | ”Innovation or Stagnation : Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products”に、臨床試験プロセスの効率と効果を緊急に向上させる必要性に言及 |
| 2012年 | OECD | 臨床試験規制とその解釈の一貫性を向上させ、臨床試験の手続きを合理化する必要性に言及 |
| 2016年 | NEJM編集部 | “Clinical Trials Series”において、多様化する臨床試験の設計・実施・解釈に関する課題を提示 |
| 2022年 | WHO | 健康介入に関する高品質なエビデンスを提供し、研究の品質と調整を向上させるために、臨床試験を強化する必要性に言及 |

3

NEJM編集部声明(2016年)

Clinical Trials Series. N Engl J Med 2016; 374:2167

1930年代にランダム割付が臨床試験に導入されて以降、その方法論は絶えず進化してきた。現在では、被験者が1人から2万人に至るものまで、施設が1から数100に至るものまで、単純なRCTから益々複雑化する研究デザインまで、様々な臨床試験が存在する。

そうした臨床試験の多様化を受けて、その設計・実施・解釈に関する課題を深耕するため、NEJM誌HP内に特設サイトを開設して一連の論文を紹介する。



“The Changing Face of Clinical Trials”
<https://www.nejm.org/clinical-trials-series>

4

The Changing Face of Clinical Trials



(<https://www.nejm.org/clinical-trials-series>)

1. Noninferiority Trials
2. Trials in Health Insurance Systems
3. Evidence for Health Decisions beyond RCTs
4. **Master Protocols**
5. Health Policy Trials
- ⋮
- ⋮
16. Pragmatic Trials
17. Adaptive Designs for Clinical Trials
18. Comparative Effectiveness Studies and Patient Care

5

マスタープロトコル試験の背景と概念

N Engl J Med 2017; 377:62-70より

- 標準的な臨床試験は益々高コストかつ実行困難になり、重要な臨床的疑問が未解決のまま
- プレシジョンメディスン臨床試験にあっては、希少遺伝子型を有する被験者の組み入れが困難
- 従来の疾患定義ではなく、作用機序に基づく適格規準によって臨床試験を実施する合理性が増大



多くの仮説を効率的・短時間で評価するため、1つの臨床試験の枠組みで、1つ以上の患者タイプ／疾患について、1つ以上の治療法を評価する臨床試験を**マスタープロトコル試験**と呼ぶ。

Master Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both. Woodcock J and LaVange LM. N Engl J Med 2017; 377:62-70

6

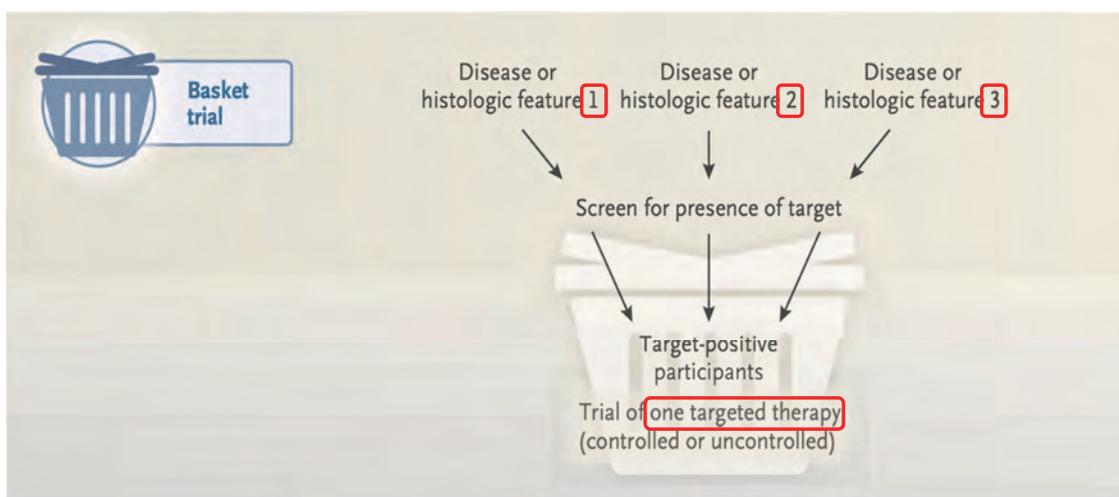
マスタープロトコル試験の種類

| 試験タイプ | 目的 |
|------------|---|
| バスケット試験 | 複数の疾患／サブタイプについて、1つの治療法を評価する (⇒治療法中心) |
| アンブレラ試験 | 1つの疾患について、複数の治療法を評価する (⇒疾患中心) |
| プラットフォーム試験 | 1つの疾患について、 <u>永続的に</u> 複数の治療法を評価する アルゴリズムに基づいて、その臨床試験プラットフォームに新たな治療法を追加したり、そこから削除してよい (⇒社会基盤的) |

7

バスケット試験の概念

複数の疾患／疾患サブタイプについて、1つの治療法を評価する

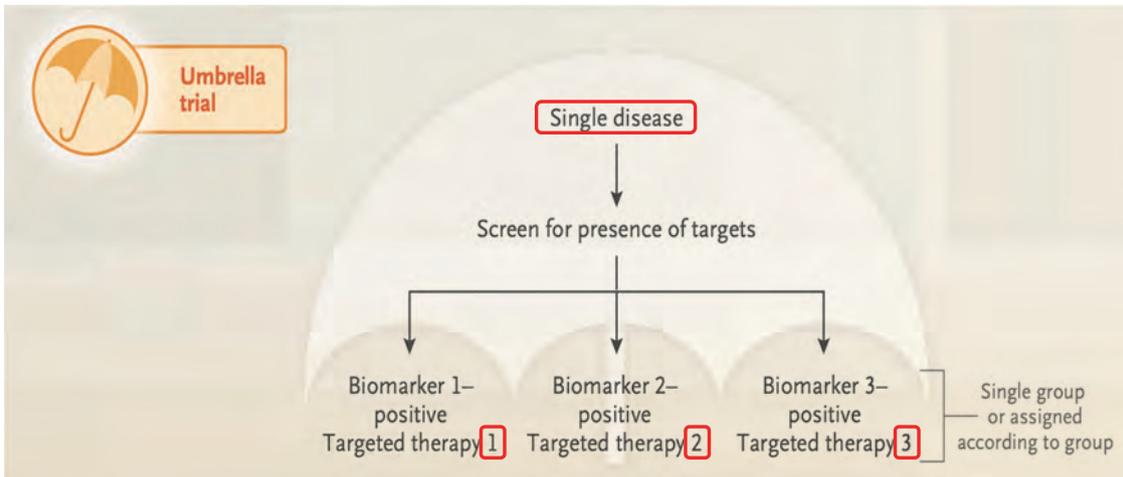


N Engl J Med 2017; 377:62-70より

8

アンブレラ試験の概念

1つの疾患について、複数の治療法を評価する



N Engl J Med 2017; 377:62-70より

9

プラットフォーム試験の概念

1つの疾患について、永続的に複数の治療法を評価する

アルゴリズムに基づいて、その臨床試験のプラットフォームに新たな治療法を追加したり、そこから削除してよい



N Engl J Med 2017; 377:62-70より

マスタープロトコル試験による革新

I. 新たな臨床試験デザインの確立 (科学)

- ✓ 広範な目標を効果的に達成する共通プロトコル
- ✓ 革新的な統計手法

II. 臨床試験ネットワーク基盤の確立 (技術)

- ✓ サブスタディ間で重複作業の排除
- ✓ データ収集・共有の容易化、データ品質の向上

➡ プラクティスを通じて実現した科学と技術の成果

11

I. 新たな臨床試験デザインの確立

1. 共通プロトコルの活用

- ✓ サブスタディ間での手順や定義の統一、関連資料の再利用

2. アダプティブデザインの利用

- ✓ 柔軟に有望な治療法を組み入れ、効果の乏しい治療法を中止し得る試験デザインの確立

3. 対照群患者の共有

- ✓ 同一疾患／バイオマーカーの評価で対照群を共有することで症例数を節約

4. 自然歴コホートの構築

- ✓ 希少疾患患者の診療データを収集し、将来の臨床試験の外部対照データとして活用

5. バイオマーカーの性能評価

- ✓ 標的治療と関係しないバイオマーカーを予後と関連付け、診断性能を評価

12

II. 臨床試験ネットワーク基盤の確立

1. 患者スクリーニング体制の共通化

- ✓実施側: 患者リクルート手続きの合理化(品質向上、失敗の減少、迅速化)
- ✓患者側: 研究参加機会の増大、新規治療法への早期アクセス

2. 試験ガバナンス体制の一元化

- ✓委員会(IRB、運営委員会、IDMC等)の一元化によるリソース節約
- ✓評価体制(血液、画像、イベント等)の一元化によるデータの品質向上

3. 医療機関ネットワークの活用

- ✓経験豊富な医療機関ネットワークの活用による効率化と品質向上

4. 試験プロセスの合理化

- ✓1つのランダム化システムを使うことで、新アーム追加時の中断を最短化
- ✓1つのDMシステムを使うことで、新アーム追加時の作業を効率化
- ✓全体的な品質管理状況の掌握

13

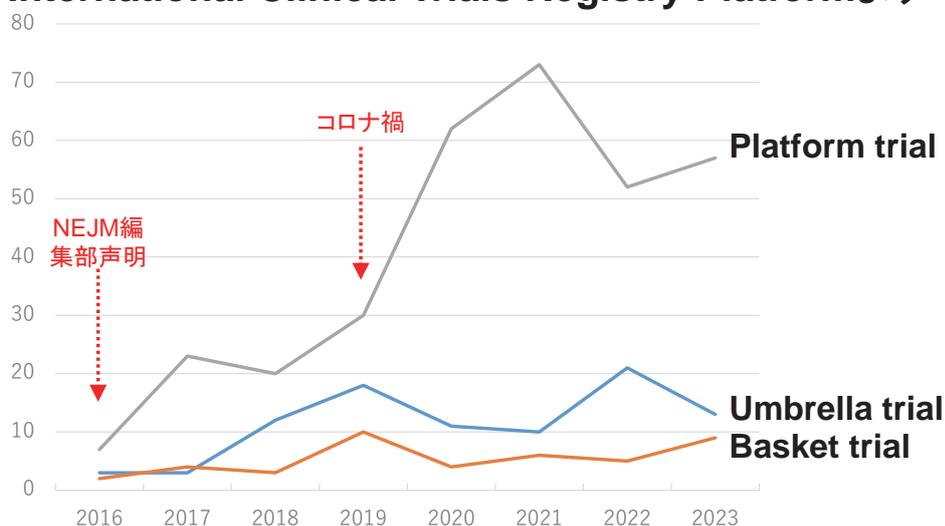
マスタープロトコル試験実施ガイドライン

2024年1月17日現在

| | |
|-------|--|
| 米国FDA | Master Protocols: Efficient Clinical Trial Design Strategies to Expedite Development of <u>Oncology</u> Drugs and Biologics, Guidance for Industry (2022年3月) Master Protocols for Drug and Biological Product Development, Guidance for Industry (Draft) (2023年12月) |
| 欧州EMA | Draft guideline on the Evaluation of Anticancer Medicinal Products in Man - Revision 6 (2020年11月)内に記載あり |
| 日本 | なし、AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」採択課題で検討開始(2023年10月) |
| その他 | China NMPA:なし、Korea MFDS:なし、Taiwan FDA:なし |

14

マスタープロトコル試験の年次推移(世界) —WHO International Clinical Trials Registry Platformより—



ICTRPデータベースで、[Title]に「basket trial」、「umbrella trial」、
「platform trial」を含むものを検索(2024年1月8日)

15

マスタープロトコル試験の数

2016年1月1日～2024年1月17日

| 試験タイプ | 世界 (WHO ICTRP) | 日本 (JRCT) |
|------------|-------------------|--------------|
| バスケット試験 | 101 | 17 |
| アンブレラ試験 | 46 | 1 |
| プラットフォーム試験 | 329 | 10 |
| 合計 | 476 | 28 |

日本では、マスタープロトコル試験がごく少数！

ICTRP：「Title」に「basket trial」「umbrella trial」「platform trial」を含むものを検索
JRCT：「研究の名称」に「バスケット試験」「アンブレラ試験」「プラットフォーム試験」を含むものを検索

16

日本のマスタープロトコル試験

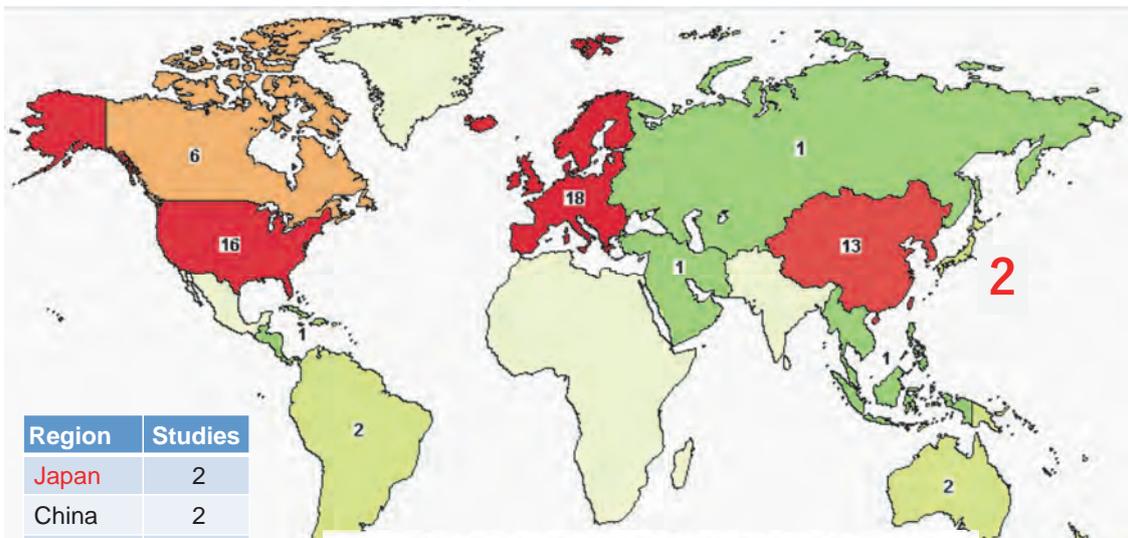
(JRCTより、2024年1月17日時点)

| 試験タイプ(総数) | 種別 | 対象疾患 |
|----------------|---|--|
| バスケット試験(17) | 企業治験:7 医師主導治験:5 臨床研究法研究:2 その他・不明:3 | がん:13 腎性貧血:1 遺伝性疾患:1 炎症性腸疾患:1 精神疾患:1 |
| アンブレラ試験(1) | 企業治験:1 | がん:1 |
| プラットフォーム試験(10) | 企業治験:10 | がん:8 アルツハイマー病:1 クローン病:1 |

17

バスケット試験の分布

(Clinicaltrials.gov, 20240102時点、重複あり)



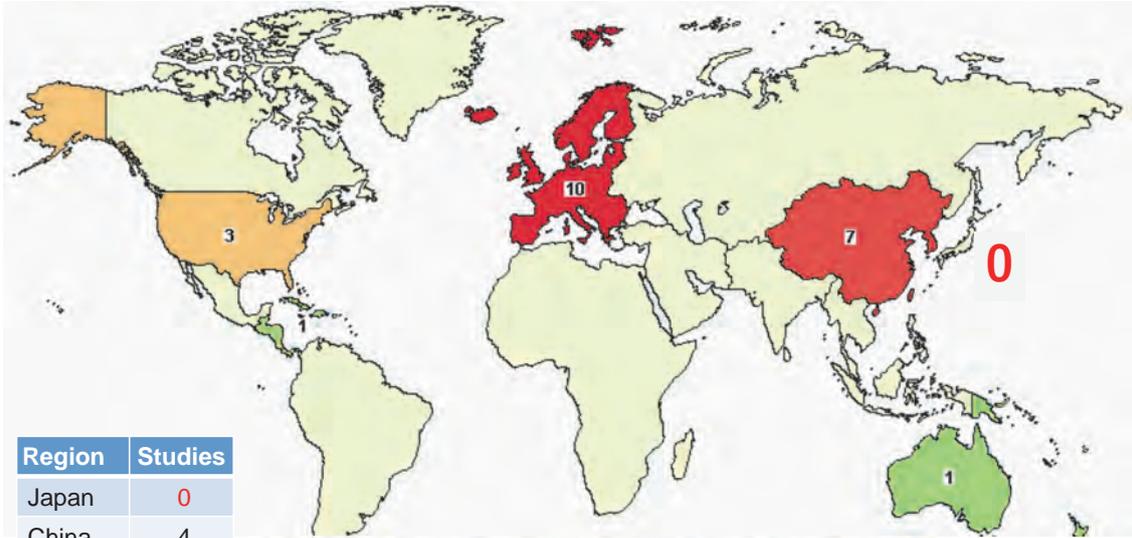
| Region | Studies |
|--------|---------|
| Japan | 2 |
| China | 2 |
| Korea | 10 |
| Taiwan | 1 |

Applied Filters: Interventional

18

アンブレラ試験の分布

(Clinicaltrials.gov, 20240102時点、重複あり)



| Region | Studies |
|--------|---------|
| Japan | 0 |
| China | 4 |
| Korea | 3 |
| Taiwan | 0 |

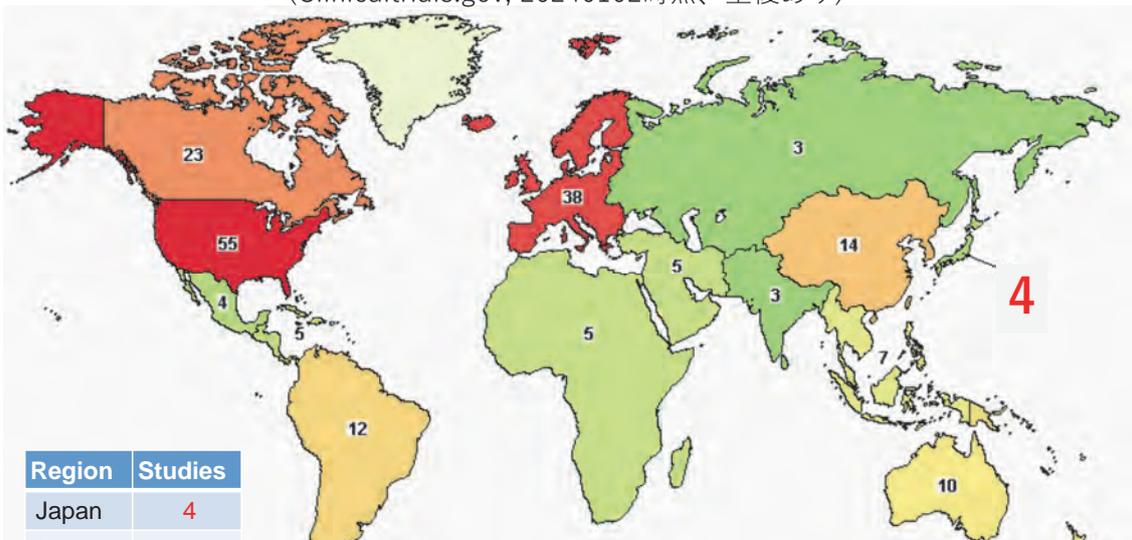
20 Studies found for: **Interventional Studies | umbrella trial**

Applied Filters: Interventional

19

プラットフォーム試験の分布

(Clinicaltrials.gov, 20240102時点、重複あり)



| Region | Studies |
|--------|---------|
| Japan | 4 |
| China | 8 |
| Korea | 7 |
| Taiwan | 2 |

122 Studies found for: **Interventional Studies | platform trial**

Applied Filters: Interventional

20

マスタープロトコル試験のスポンサー

(Clinicaltrials.govより, 2024年1月2日時点)

| 試験タイプ(総数) | 企業 | NIH/US 公的機関 | 大学/機 関等 |
|-----------------|----|----------------|------------|
| バスケット試験(50) | 25 | 3 | 22 |
| アンブレラ試験(20) | 2 | 3 | 17 |
| プラットフォーム試験(122) | 11 | 17 | 68 |

(数字は検索に基づく概数、重複あり、不明を除く)

21

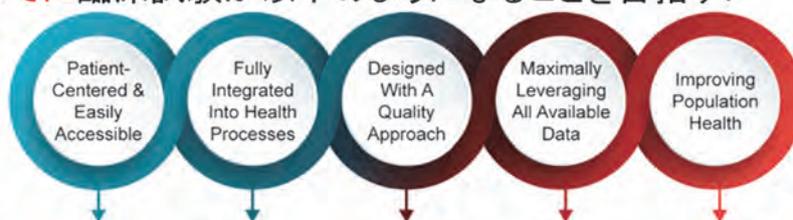


The Clinical Trials Transformation Initiative

<https://ctti-clinicaltrials.org/>

since 2007

- 臨床試験の品質向上と効率化を目指し、Duke大学とFDAが共同設立
- 臨床試験における課題を特定し、改善と近代化のための提言を行う
- 500以上の組織と約80のメンバー組織を結びつけ、課題とアイデアを交換し、解決に向かうための開かれたフォーラムを提供
- 2030年までに臨床試験が以下のようなことを目指す:



A critical part of the Evidence Generating System

22

MASTER PROTOCOL STUDIES

<https://ctti-clinicaltrials.org/our-work/novel-clinical-trial-designs/master-protocol-studies/>

マスタープロトコル試験の計画と実施に必要な情報を提供

Resources

[Master Protocol Studies: Emerging Best Practices to Drive Multi-Stakeholder Collaboration & Mobilization](#)

[Master Protocol Design & Implementation: Charting Multi-Stakeholder Pathways to Success](#)

[Master Protocol Value Proposition Guide](#)

[Master Protocols: Operations Partner Assessment](#)

[Statistical Simulation in Master Protocols: Components & Communications Considerations](#)

[Master Protocol FDA Engagement Tool](#)

[Master Protocol Content Development Guide](#)

23

EU-Patient Centric Clinical Trial Platforms

<https://eu-pearl.eu/>

since 2019

- 臨床試験を変革し、効率的かつ患者中心にするという共通ビジョンの下、欧州に設立された**官民パートナーシップ**
- 患者や医師、研究者、規制当局、産業界を代表する36の組織が協力し、**プラットフォーム試験を欧州で実施するための汎用フレームワークを整備**
- 研究参加者を確保し、患者と研究者を支援する**ツール(テンプレート、ガイダンス文書、施設ネットワーク情報等)を提供**
- 4つの疾患(うつ病、結核、非アルコール性脂肪肝炎、神経線維腫症)について、**即運用可能なプラットホーム試験プロトコルを公開**

24



Tools and Templates for platform trials operations

<https://eu-pearl.eu/tools-and-templates-for-pt-operations/>

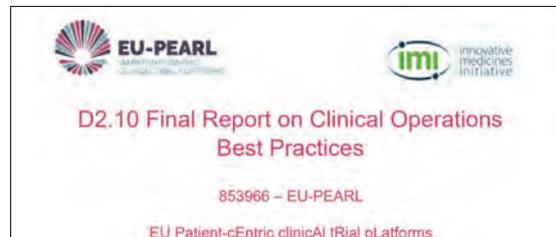
プラットフォーム試験用の各種テンプレートを提供

マスタープロトコル、介入特異的別添、解析計画書、データモニタリング委員会、等

プラットフォーム試験の計画・実施を支援する実務ツールを提供

試験の運用・試験物管理、データ管理、安全性情報管理等に必要なタスクを抽出

プラットフォーム試験の設計に関連するタスク(データ保護、データ共有、およびガバナンス構造、等)を検討・解説



25



European Clinical Research Infrastructure Network

<https://ecrin.org/>

- 欧州における多国間臨床試験の実施を支援する非営利組織
- パリに本部を置き、各国臨床試験組織のネットワークを代表する組織と協働
- プラットホーム試験の計画・実施に必要な情報とツールを提供

Adaptive Platform Trial Tools

| Regulatory | Trial conduct and documents | Statistics and data management | Reporting | From recruitment and ongoing |
|---|--|--|-----------|------------------------------|
| Name | Explanation | Type | Year | Reference |
| WHO guidance for best practices for clinical trials draft for public consultation | This guidance was developed to implement the request of the director general for WHA resolution 75.8. It is under public consultation. | Document, regulatory guide by health authority | 2023 | WHO Guidance |

26

Master Protocols for Drug and Biological Product Development

| | | |
|------|---|----|
| I. | INTRODUCTION..... | 1 |
| II. | BACKGROUND..... | 3 |
| III. | CONSIDERATIONS ON DESIGN AND ANALYSIS..... | 3 |
| A. | Randomization..... | 4 |
| B. | Control Group..... | 5 |
| C. | Informed Consent..... | 7 |
| D. | Blinding to Treatment Assignment..... | 8 |
| E. | Adaptive Design..... | 9 |
| F. | Multiplicity..... | 9 |
| G. | Comparisons Between Drugs..... | 11 |
| H. | Safety..... | 11 |
| IV. | CONSIDERATIONS ON TRIAL OVERSIGHT, DATA SHARING, AND DISSEMINATION OF INFORMATION..... | 12 |
| V. | CONSIDERATIONS TO SUPPORT REGULATORY REVIEW..... | 13 |
| A. | General Investigational New Drug Considerations..... | 13 |
| B. | IND Cross-Referencing..... | 15 |
| C. | Protocol Amendments..... | 15 |

結 語

- マスタープロトコル試験は、臨床試験の方法論を科学的・技術的に革新し、その大幅な合理化をもたらした。
- わが国では、主要国に比して、マスタープロトコル試験の体制整備が大きく遅れた。
- マスタープロトコル試験(特にプラットフォーム試験)は、治療成績向上を目指す社会の基盤として、その活性化は喫緊の課題である。

参考文献

- **The Master Protocol Concept.** Redman MW, Allegra CJ. *Semin Oncol.* 2015 Oct;42(5):724-30.
- **The platform trial: an efficient strategy for evaluating multiple treatments.** Berry SM, et al. *JAMA.* 2015.
- **Statistical controversies in clinical research: basket trials, umbrella trials, and other master protocols: a review and examples.** Renfro LA, et al. *Ann Oncol.* 2017 Jan 1;28(1):34-43.
- **Master Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both.** Woodcock J, et al. *N Engl J Med.* 2017 Jul 6;377(1):62-70.
- **Master protocol trials in oncology: Review and new trial designs.** Hirakawa, et al. *Contemp Clin Trials Commun.* 2018 Aug 24;12:1-8
- **Practical Considerations and Recommendations for Master Protocol Framework: Basket, Umbrella and Platform Trials.** Lu CC, et al. *Ther Innov Regul Sci.* 2021 Nov;55(6):1145-1154.
- **Master Protocols: Efficient Clinical Trial Design Strategies to Expedite Development of Oncology Drugs and Biologics. Guidance for Industry.** U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration; 2022.
- **Master Protocols for Drug and Biological Product Development. Guidance for Industry. (Draft)** U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration; 2023.

29



製薬協

マスタープロトコル試験の現状と課題 －米国の状況－

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
データサイエンス部会長
山本 英晴
2024年 1月 31日

1



製薬協

はじめに

- **がん領域では、がん免疫療法が積極的に開発されており、多くの臨床試験が実施されている**
 - 抗PD-1/PD-L1抗体の臨床試験が約4,400（2020年9月時点）
 - **がん免疫療法**の単剤試験より**併用試験**が増加しており、PD-1/PD-L1抗体を対象としたすべての試験のほぼ90%を占めている
 - これはがん種、がん免疫療法及び他の抗がん剤との組み合わせがいくつもできるため、臨床試験の数が急激に増えたと考えらえる。
 - しかし、がん免疫療法と併用する他の抗がん剤の種類やがん種以外はどれも**非常に類似した試験デザイン**となり、**より効率的な臨床試験デザイン**や**臨床開発の在り方**が求められている。

2



はじめに（続き）

- 次世代シーケンサーやゲノムワイド関連分析（GWAS）等の普及により，分子マーカーや遺伝子変異の有無等のバイオマーカーにより，特定のがん種をいくつかの**サブタイプに分類**することが可能
 - 例えば，肺がん患者に次世代シーケンサーを用いて**中央測定**を行い，いくつかの遺伝子変異を調べ，該当するバイオマーカーを標的とした薬剤を投与する臨床試験に登録することができる
 - しかしバイオマーカー別に臨床試験を実施しているは，実施すべき臨床試験は多くなり，これらの試験のより効率的な実施について関心が高まっている

3



はじめに（続き）

- このよう**にがん種ごと，併用薬剤の組み合わせごと，もしくはバイオマーカーごとに第I相試験から第III相試験を実施することは時間，費用の面からも現実的ではない**
 - そこで，単一又は複数のがん種において，いくつかの**バイオマーカーとその標的治療の組み合わせ**を評価する**複数のサブ試験を共通のプロトコル**で実施するマスタープロトコルという考え方が広まってきている
 - マスタープロトコルで実施する試験を試験デザインからバスケット試験やアンブレラ試験に分類することができる
 - バスケット試験もしくはアンブレラ試験を導入した後で，激化する開発領域において**より柔軟な開発プラットフォーム**を用意して，**新たな治療方法や対象患者の追加や中止**を前提とした試験デザインをプラットフォーム試験と呼ぶ
 - マスタープロトコルを中心に，バスケット試験，アンブレラ試験，プラットフォーム試験について，代表的な試験や最近の事例を取り上げ，試験の特徴や課題を解説する

4



FDAガイダンス：マスタートラック試験

2018年9月リリース

Master Protocols: Efficient Clinical Trial Design Strategies to Expedite Development of Oncology Drugs and Biologics Guidance for Industry

DRAFT GUIDANCE

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

TABLE OF CONTENTS

| | | |
|-------|---|----|
| I. | INTRODUCTION..... | 1 |
| II. | BACKGROUND..... | 2 |
| III. | MASTER PROTOCOL DEFINITION AND POTENTIAL OPPORTUNITIES AND CHALLENGES..... | 3 |
| A. | Description and Concept of Master Protocols..... | 3 |
| B. | Potential Opportunities and Challenges Posed by Master Protocols..... | 3 |
| IV. | TYPES OF MASTER PROTOCOLS..... | 4 |
| A. | Single Investigational Drug or Investigational Drug Combination Across Multiple Cancer Populations..... | 4 |
| B. | Investigational Drugs or Investigational Drug Combination(s) in Single Cancer Type..... | 5 |
| C. | Other Trial Designs..... | 6 |
| V. | SPECIFIC DESIGN CONSIDERATIONS IN MASTER PROTOCOLS..... | 6 |
| A. | Use of a Single Common Control Arm..... | 6 |
| B. | Novel Combination of Two or More Investigational Drugs..... | 6 |
| C. | Studies With Drugs Targeting Multiple Biomarkers..... | 7 |
| D. | Adding and Stopping Treatment Arms..... | 7 |
| E. | Independent Data Monitoring Committee..... | 8 |
| VI. | BIOMARKER DEVELOPMENT CONSIDERATIONS..... | 8 |
| VII. | STATISTICAL CONSIDERATIONS..... | 9 |
| A. | Nonrandomized, Activity-Estimating Design..... | 9 |
| B. | Randomized Designs..... | 9 |
| C. | Master Protocols Employing Adaptive/Bayesian Design..... | 9 |
| D. | Master Protocols With Biomarker-Defined Subgroups..... | 10 |
| VIII. | SAFETY CONSIDERATIONS..... | 10 |
| A. | Safety Monitoring and Reporting Plans..... | 10 |
| B. | Independent Safety Assessment Committee..... | 11 |
| C. | Institutional Review Board/Independent Ethics Committee..... | 12 |
| D. | Informed Consent Document..... | 13 |
| IX. | ADDITIONAL REGULATORY CONSIDERATIONS..... | 13 |
| X. | CONTENT OF A MASTER PROTOCOL..... | 14 |
| A. | New IND Submission..... | 14 |
| B. | Amendments to the Master Protocol..... | 15 |
| XI. | COMMUNICATION AND INTERACTIONS WITH FDA..... | 15 |

5



FDAガイダンス：マスタートラック試験

1. はじめに
2. 背景
3. マスタートラックの定義と潜在的な機会と課題
 - A マスタートラックの説明と概念
 - B マスタートラックによってもたらされる潜在的な機会と課題
4. マスタートラックの種類
 - A 複数のがん集団にわたる単一の治験薬又は治験薬の組み合わせ
 - B 単一のがんの種類における治験薬又は治験薬の組み合わせ
 - C 他の試験デザイン
5. マスタートラックにおける特定の設計上の留意事項
 - A 単一の共通コントロールアームの使用
 - B 2つ以上の治験薬の新しい組み合わせ
 - C 複数のバイオマーカーを標的とする薬剤を用いた研究
 - D 治験アームの追加と中止
 - E 独立データモニタリング委員会
6. バイオマーカー開発の留意事項
7. 統計上の留意事項
 - A ランダム化されていない反応を推定するデザイン
 - B ランダム化されたデザイン
 - C アダプティブ/ベイズ法を採用したマスタートラック
 - D バイオマーカーで定義されたサブグループを使用したマスタートラック
8. 安全上の考慮事項
 - A 安全監視と報告計画
 - B 独立した安全性評価委員会
 - C IRB/独立倫理委員会
 - C IC文書
9. 追加の規制上の留意事項
10. マスタートラックの内容
 - A IND
 - B マスタートラックの改訂
11. FDAとのコミュニケーション

6



マスタープロトコル

➤ 複数のサブ試験で構成された一つの包括的なプロトコルとして定義され、複数の目的を持ち、全体の試験構造内にいくつかの疾患サブタイプにおいて、いくつかの治療を評価するためにデザインされたプロトコル

- 複数のサブ試験は並行して実施され、それぞれのサブ試験ごとに実施計画が含まれる
- がん臨床試験において、各サブ試験は特定のがん種、組織型、バイオマーカーなどに基づいて計画されることが多い
- ある疾患Xに対して候補となる薬Aがあり、また異なる疾患Yに対して異なる候補薬剤Bがあるとき、疾患ごとに別々に臨床試験を実施してきた
- しかしがん領域の第II相試験のように、がん種と薬剤以外はほぼ同じような試験デザインになることが多く、プロトコル、同意説明文書、データマネジメント、モニタリングシステムや運営管理なども類似したものとなる

7



マスタープロトコル

- 仮に薬剤Aと疾患X、薬剤Bと疾患Y、薬剤Cと疾患Zが一つの試験として実施することができるのであれば、各システム、運営管理の部分で効率化することができる
- この共通化できるものを包括的にまとめた試験計画をマスタープロトコルとし、疾患や薬剤特有なものをサブ試験（サブプロトコル）として整理する建付けの試験をマスタープロトコル試験として定義される



- マスタープロトコル試験に登録された患者やその検体は共通の基盤システムにより測定、分析され、バイオマーカー情報が収集される
- 患者はそのバイオマーカー情報に基づいて、適格基準を満たすサブ試験に参加することができるため、マスタープロトコル試験に登録することで、より適した試験に参加できる可能性が高まる

8



マスタープロトコル

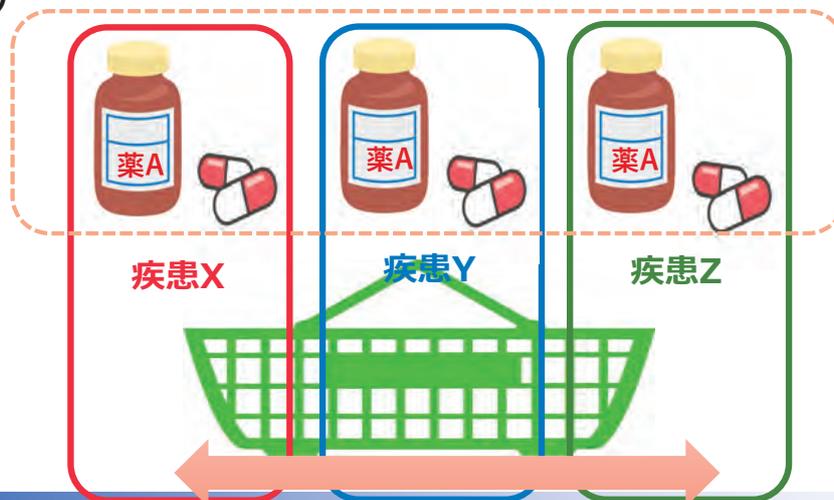
- 特にがん領域において**探索的**なマスタープロトコルでは**複数の単群サブ試験**、**検証的**なマスタープロトコルでは**複数のランダム化サブ試験**で構成されることが多い
 - マスタープロトコルを用いることの利点は試験の効率化ではあるが、**共通のプロトコル**を用いることで**同じ治験責任医師**や**同じデータマネジメントシステム**によるデータ収集により試験を**一元管理**することができ、異質性を減少させることができる
 - 一方、規制の観点では**頻回なサブ試験の追加**などによる**プロトコルレビューの負荷**や**総括報告書の作成時期**の問題なども挙げられている
- 一般的に、マスタープロトコルを用いた試験では**対象集団の特性**（疾患、組織型、バイオマーカー等）と**試験治療の組み合わせ**に基づいて、**バスケット試験**、**アンブレラ試験**、**プラットフォーム試験**に分類されることがある
- ただし、それぞれの試験の分類は明確ではなく、重なる部分も多く、仮に同じ分類でも同じ特徴を持っているとは限らない

9



バスケット試験

- **複数の疾患**や**複数の疾患サブタイプ**（病期、組織学、遺伝的又はバイオマーカーによって定義された異なる集団）に対して**単一の薬剤（治療）**を**評価する試験**（FDAガイドライン）



10



バスケット試験

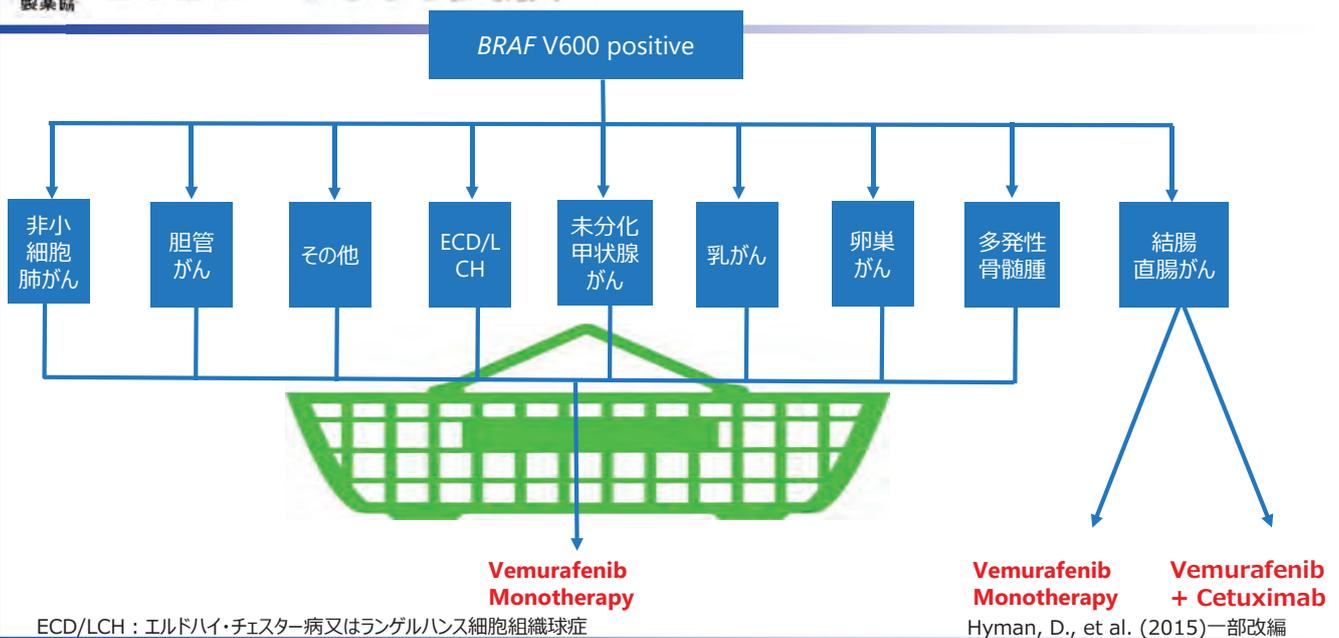
- 異なる3つ疾患 (X, Y, Z) に対して同一の薬剤Aの評価を確認する試験である
- この場合、**グループ化された疾患がバスケット**となり、各疾患X, Y, Zのグループごとに**サブ試験**が実施される
- バスケット試験は、特になん領域において、がん種や患者特性等が異なるため、**集団の異質性の影響を受けにくい腫瘍縮小効果**をエンドポイントとすることが多く、開発早期の**PoCの評価を目的**とした探索的**第II相試験 (単群試験)**として実施されることが多い

11



代表的なバスケット試験

BRAF-V600試験



12



代表的なバスケット試験

BRAF-V600試験

- BRAF-V600試験は、すでに試験が行われていたメラノーマ以外で、*BRAF* V600変異を有するいくつかのがん種を対象にVemurafenibの有効性を評価した試験である
- 非小細胞肺癌、胆管がんや結腸直腸がんなどの9がん種がグループ化されたバスケットとなり、それぞれのがん種は、結腸直腸がん以外はVemurafenib単剤療法を評価している（結腸直腸がんに対してはVemurafenib単剤療法とVemurafenibとCetuximabの併用療法を評価）
- 主要評価項目は8週時点での奏効率であり、Vemurafenibが特定のがん種に対して無効であると判断した場合には、それ以上そのがん種には登録しないように治療される患者の数を最小限に抑える、adaptive two-stageデザインを用いている
- 期待される奏効率を40%、閾値奏効率を15%と設定し、有意水準を両側10%、検出力80%で必要な症例数は約30例と算出されていた
- 実際、122人が登録されて、結腸直腸がんが37例、非小細胞肺癌が20例、エルドハイム・チェスター病又はランゲルハンス細胞組織球症が18例など、各サブ試験での症例数は多くて40例以下の試験規模であった

13



マルチバスケット試験

MyPathway試験

- BRAF-V600試験は単一の分子標的薬を複数のがん種で評価するバスケット試験であるが、*HER2*、*EGFR*、*BRAF*、Hedgehog経路、*ALK*、PD-L1に異常を伴った進行再発難治性固形腫瘍を対象とし、複数の分子標的薬を評価するMyPathway試験がある
- この試験は複数のバスケット試験をまとめたマルチバスケット型の試験である
- MyPathwayはマスタープロトコル下で複数のバスケット試験を組み合わせ、多施設共同第II相試験である
- この試験の目的は、承認済みの分子標的薬とそのバイオマーカーの組み合わせ（*HER2*（Pertuzumab + Trastuzumab）、*BRAF*（Vemurafenib）、ヘッジホッグ経路（Vismodegib）、*EGFR*（Erlotinib）、*ALK*（Alectinib）、PD-L1（Atezolizumab））ごとに、それぞれの治療の有効性及び安全性を、適応取得済みのがん種を除きがん種を問わずに評価することである
- 例えば、PertuzumabとTrastuzumabの併用サブ試験では、*HER2*異常を有するあらゆるがん種の患者が登録されるため、この併用サブ試験が一つのバスケット試験になっており、それがVemurafenib試験、Alectinib試験と複数あるためマルチバスケットと定義される

14



マルチバスケット試験 留意事項

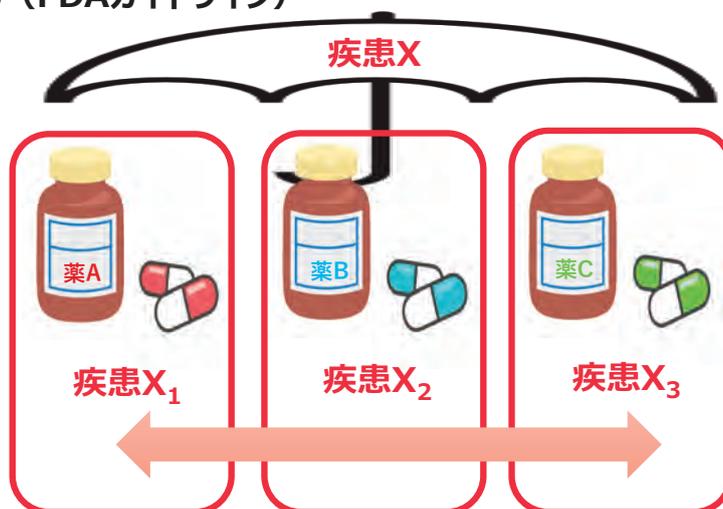
- 検定の多重性を考慮しない場合，第一種の過誤を犯す確率はバスケット試験全体としては有意水準を大きく超える可能性があり**意思決定時に留意が必要**
- バスケット内でもかなり異質な集団となるため，それらをまとめて評価するか，或いはがん種やサブタイプごとに評価するか，がん種やサブタイプごとに評価はするものの同じバイオマーカーを有することから同様の有効性を期待して有効性をより効率的に評価するなど結果の解析の在り方についても議論が必要である

15



アンブレラ試験

- アンブレラ試験は，**単一又は共通化できる疾患に対して複数の標的治療**を評価する試験である（FDAガイドライン）



16



アンブレラ試験

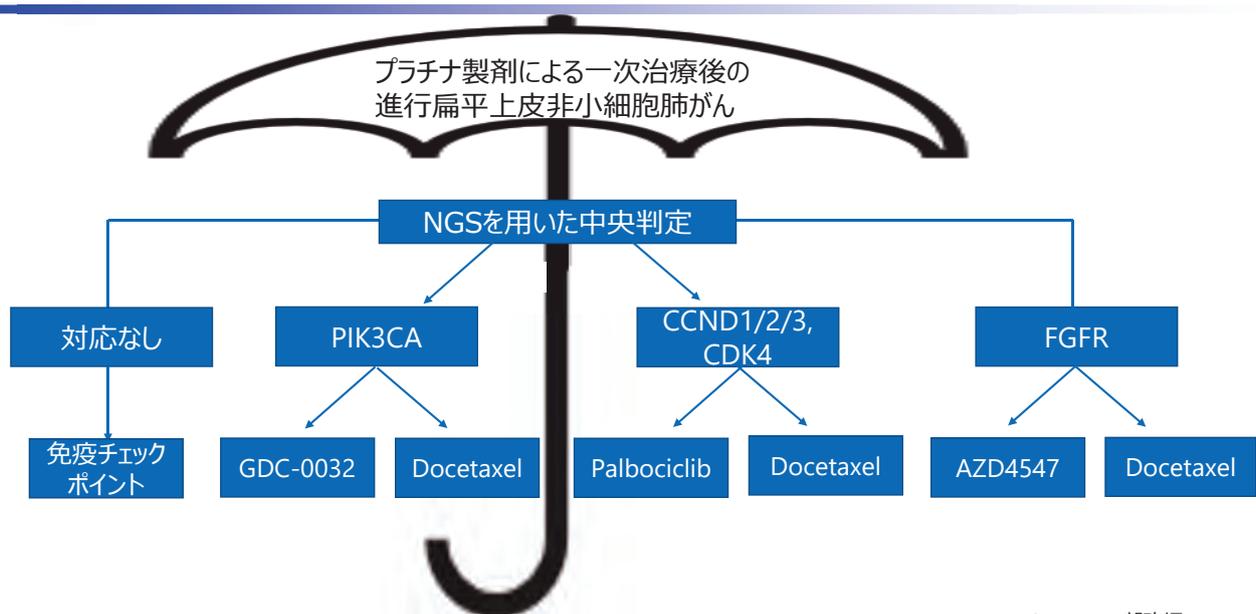
- ある特定の疾患Xを対象に異なる3つ薬剤 (A, B, C) を評価する試験である
- この場合, 特定の疾患Xがアンブレラとなり, その傘下において**疾患Xのバイオマーカー等で定義される部分集団** (疾患Xの**サブタイプ**) ごとに異なる薬剤A, B, Cのサブ試験が実施される
- サブ試験は単群試験として実施されることもあるが, 疾患Xの各部分集団が臨床の治療戦略と合致した形で定義されることが多いため, 部分集団ごとにプラセボや各集団の標準治療を対照とした**ランダム化試験**として実施される場合が多い
- そのため, アンブレラ試験はバスケット試験よりも**検証的な目的**で実施され, **大規模で長期的なマスタープロトコルの試験**となる場合が多い。

17



代表的なアンブレラ試験

Lung-MAP試験



Ferrarotto, F., et al. (2015)一部改編

18



Lung-MAP試験

- Lung-MAP試験では、プラチナ製剤による一次治療後の進行扁平上皮非小細胞肺癌を対象に、分子標的薬と標準治療を比較するランダム化第II/III相試験（サブ試験）を5つ実施する計画であった
- その後、免疫チェックポイント阻害薬に関する試験を単群として追加し、3つのサブ試験に変更された
- 次世代シーケンサーを用いて中央測定を行い、PIK3CA遺伝子変異、CDK4/6遺伝子変異、CCND1/2/3遺伝子変異もしくはCDK4遺伝子増幅、FGFR遺伝子の増幅・変異・融合を調べ、該当するバイオマーカーに対する薬剤と標準療法であるDocetaxelをランダム化するサブ試験に登録する試験であった
- その後、FDAにより免疫チェックポイント阻害薬のNivolumabが承認され、標準療法がDocetaxelからNivolumabに変更になったため、ランダム化試験の実施が困難になり、現在では各分子標的薬の単群試験となっている

19



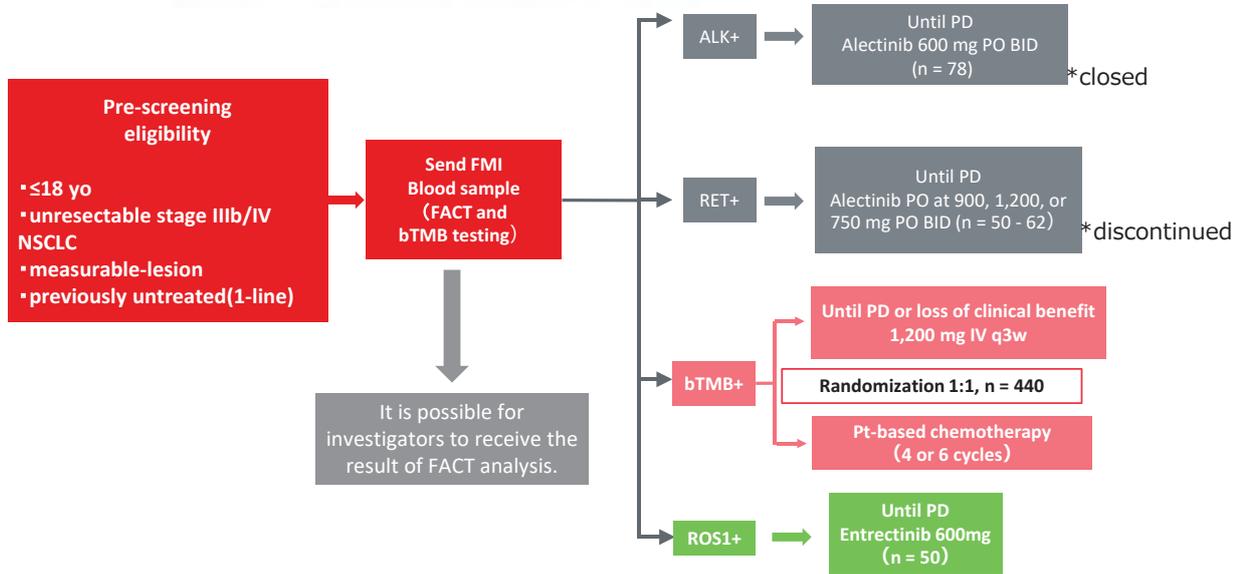
B-FAST (Blood First Assay Screening Trial) 試験

- 血液ベースの次世代シーケンス血中循環腫瘍DNA (Circulating Tumor DNA) アッセイによって特定された体細胞変異又は腫瘍遺伝子変異量 (tumor mutational burden : bTMB) 陽性の未治療の進行性又は転移性の非小細胞肺癌患者に対する第II/III相試験である
- 各サブ試験は6試験からなっており、それぞれALK陽性、RET陽性、bTMB陽性、ROS1陽性、BRAF V600変異、EGFR exon 20陽性の肺癌患者に対して、単剤試験もしくはランダム化試験を実施する計画になっている

20



B-FAST study design



ClinicalTrials.gov, NCT03178552

21



プラットフォーム試験

- 永続的に単一の疾患に対して複数の標的治療を評価し、決定アルゴリズムに基づき試験中に新たな治療法や対象患者の追加や中止を認める試験と定義 (Woodcockら)
 - 決定アルゴリズムに基づいた変更のため、プラットフォーム試験ではベイズ流の方法による決定を用いることが多い
 - 代表的なプラットフォーム試験にはBATTLE試験やI-SPY 2試験がある
 - 本発表では、より迅速で信頼性の高いPoC取得の意思決定につながるような複数の疾患にわたる新しい薬剤の組み合わせる試験を紹介する

22



プラットフォーム試験

MORPHEUSプラットフォーム

- 複数のがん種と複数の薬剤を組み合わせ、バスケット試験とアンブレラ試験を組み合わせた試験であり、決定アルゴリズムに従い試験途中で群の継続・中止を決定し、外部のエビデンス等から新しい併用療法を追加するプラットフォーム試験

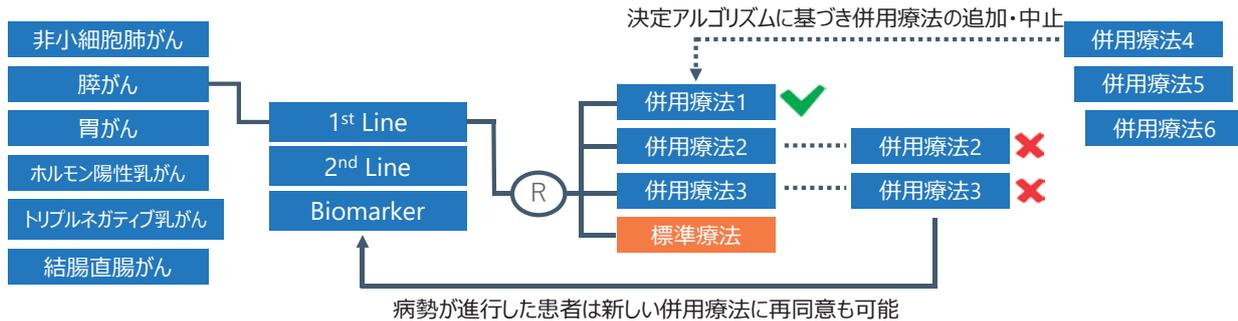
Multi-indication

Multi-basket

Randomized

Longitudinal

Adaptable



Chau, I., et al (2018) Desai, J., et al (2019)

23



プラットフォーム試験

MORPHEUSプラットフォーム

- 例えば、1st line（未治療）、2nd line及び特定バイオマーカーに基づいた膵がん患者を対象（各line、バイオマーカーがそれぞれサブ試験に相当）に、標準療法と新しい併用療法にランダム化し、併用療法の有効性・安全性を確認する
- 高い有効性が得られればPoCを取得と判断でき、有効性が得られなければその併用療法（群）を中止（除外）する
- 試験期間中に新たな併用療法を追加することも可能である。主要評価項目は奏効率であり、決定アルゴリズムにはベイズ流アプローチを用いる
- このようにプラットフォーム試験は複数の対象集団における複数の候補治療を一つのプラットフォーム下で動的に評価できるため、検証試験に進めるべき治療を効率的かつ合理的に選出できることが期待されている
- 一方で試験が長期間になり、多くのサブ試験があるため試験計画の改訂等、試験の管理・運用面で負担が大きく、試験運用の組織構築が課題となる

24



今後の展望

- マスタープロトコルを用いる利点として臨床試験の効率化を挙げたが、効率化と薬剤の開発短縮だけを理由に試験デザインを選択すると試験の完全性 (integrity) を損なう恐れがあるため、**マスタープロトコルを用いる正当な理由が必要**である
- バスケット試験はPoCを取得するために用いられることが多いと述べたが、がん種別に腫瘍縮小効果を少数例 (20~50例) で確認する場合、**他のがん種での腫瘍縮小効果との関連を考慮してがん種ごとの推論の精度を上げる**ような解析上工夫の余地もある
 - この場合、**がん種間の腫瘍縮小効果の均一性を仮定した統計モデル**で評価する方法があり、一例としてBerryらは各がん種の奏効率の推定法として**階層ベイズモデル**を用いて、他のがん種での結果を「借りる」ことにより推定精度が向上することが期待されることを示している

25



今後の展望

- アンブレラ試験では、各サブ試験で対照群との比較試験を実施することが多いと述べたが、さらに効率化するために**サブ試験ごとに対照群を生成するのではなく、共通の対照群を用いる**ことも考えらえる
- さらにプラットフォーム試験のように、各群に追加や中止 (除外) がある場合、各群と対照群との比較に関して**時期による違いが生じ、適切な比較が実施できない懸念**がある
 - その場合、**各群と同一試験期間中に登録された対照群の患者に限定して比較**する場合もあるが、その場合、期間を限定することによる**情報量の損出や多重性の懸念**に関してさらなる検討が必要である

26

国立大学病院臨床研究推進会議
第12回 第12回総会シンポジウムプログラム
---社会基盤としての臨床試験体制の強化に向けて---

マスタープロトコル試験の現状と課題 －欧州の状況－

European Clinical Research Infrastructure Network
Clinical Scientist/ Project manager

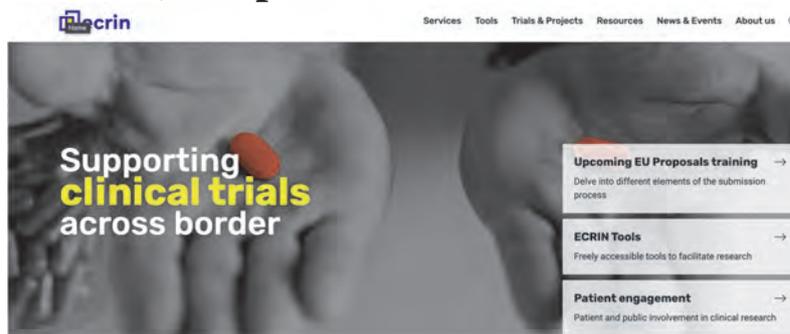
上田恵子

 keiko.ueda@ecrin.org

本発表に関する利益相反はありません。
また、発表内容は個人の見解であり、組織の公式見解ではありません。



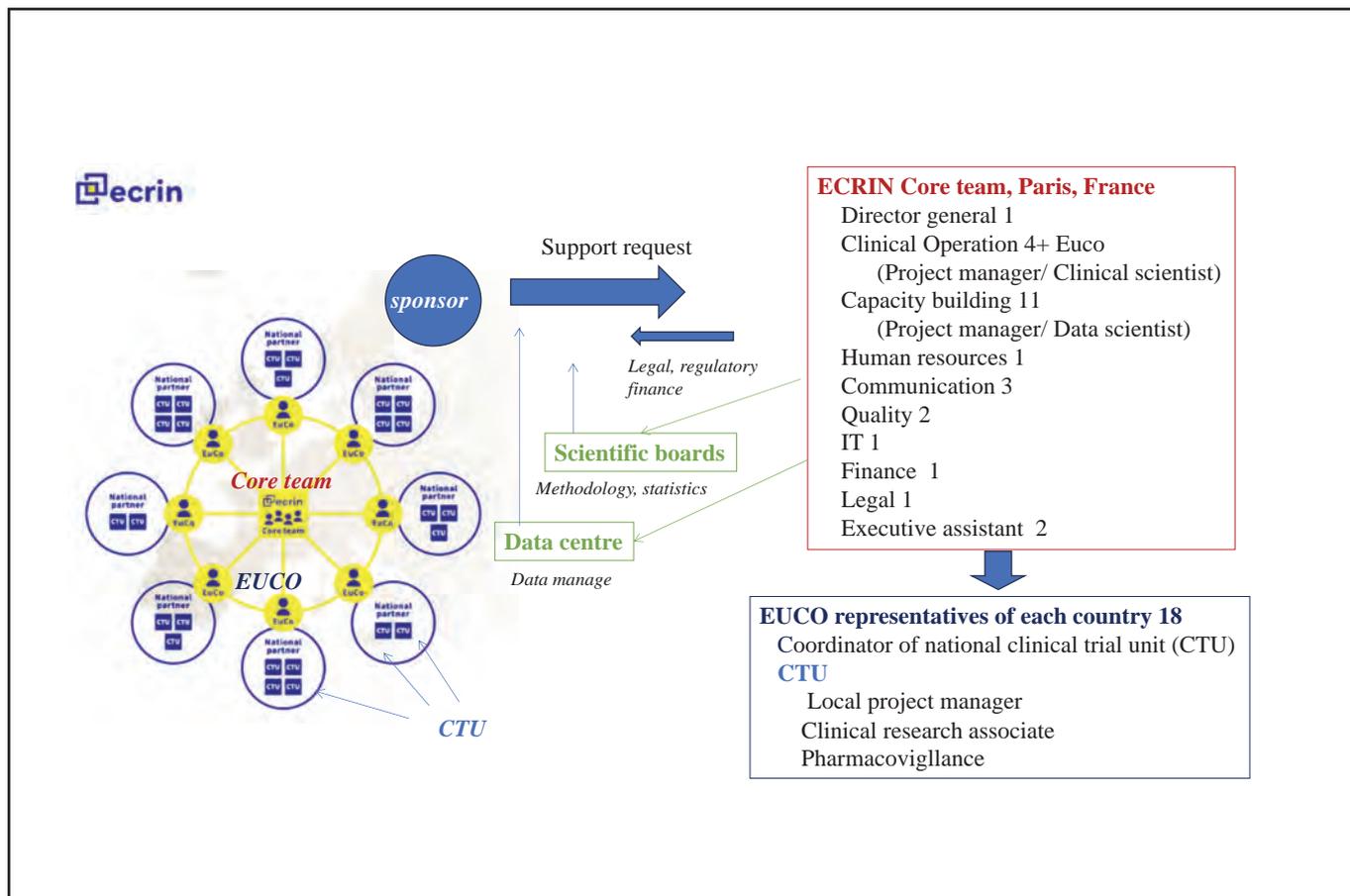
ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network)



- Infrastructure network, European commission legal entity
- EU-funded project for European clinical trial
- Member country+ observer country
- Core team member+ European correspondents (EUCCO)
Single partner (National based network) Contact

■ Member Country 12
■ Observer Country 1
Dec 2023

<https://ecrin.org/>



COVID: Lessons- Learned in EU/EEA

Preparedness for health emergency, 2003-

Pandemic declaration, Mar 2020

ECDC/ EMA (task force)/ EC, Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)
The guidance on the management of clinical trial during COVID-19 pandemic

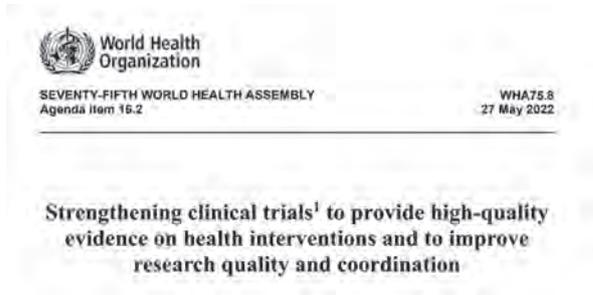
↓ WHO Solidarity- master protocol

EMA workshop, June 2023; Lessons –learned from COVID

- 18000以上の臨床試験が登録したが、90%が失敗
 - * 成功の定義 = 完遂し、医療現場にエビデンスをもたらしたものの
- 10%の成功した臨床試験は大規模 Platform試験であった
- Prioritisation/ Optimizationを強化する必要がある
- Interpandemic coordination; EMA, HERA, ECDC, ECRIN, Patient Eng.
- 資金源の確保、迅速なファンディング

Why multicenter/ global trial?

- WHA 75.8 resolution



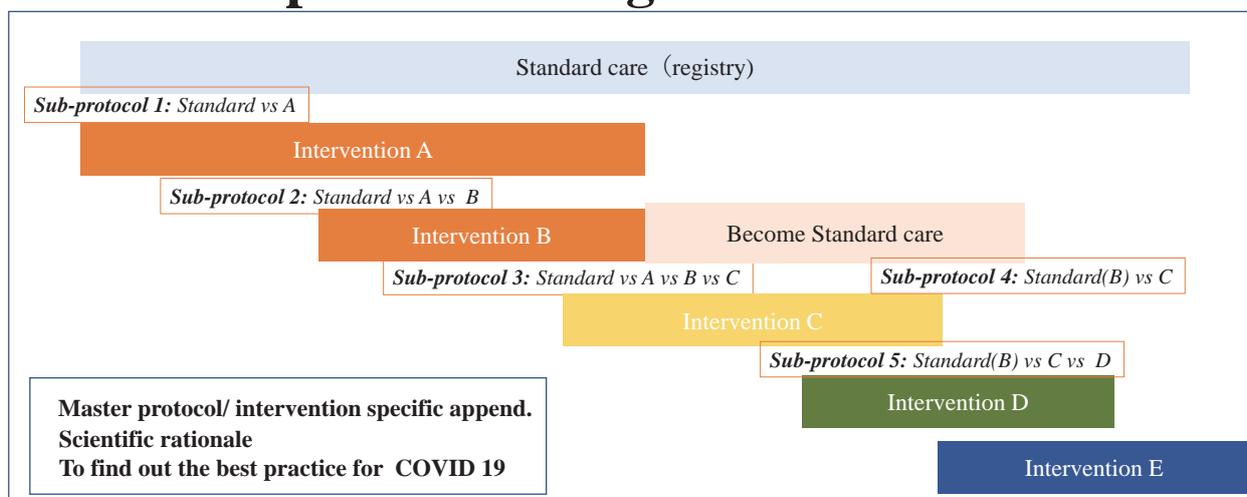
Well-designed, Well-implementad clinical trials

- 類似試験の競合をさける
- 結果の出ない小規模試験へのリソースや資金分散は批判的
- Public health ニーズによる国内での研究及び研究資金の prioritisation
- 国内リソース把握と調整に基づく、国際インフラネットワーク(エコシステム)推進
- 基礎研究に基づく科学的妥当性への見極めを促進

➡ WHO draft guidance for best practice for clinical trials
Improve efficacy and minimize research waste



Complex trial design: Plat form trial



<https://site.ppcr.org/> ← 来年度受講者募集中 keiko.ueda@ppcr.org まで

Platform trial for COVID-19/ EU

WHO Solidarity - Discovery(French), Recovery (UK) etc.



| | REMAP CAP | EU-SOLIDA ^c T | ECRAID PRIME | VACCERELATE |
|-------------------|------------------------------------|--|--|-------------------------------|
| Sponsor | U. Utrecht/ UK (Europe) | U. Oslo | ECRAID/U. Utrecht | U. Cologne (G) |
| Target population | ICU/ severe | hospitalized (moderate, severe) | Primary care | Healthy volunteer |
| target | treatment | treatment | Early treatment Post-ex prophylaxis | Vaccine optimization |
| Intervention | 64 intervention steroid, HCQ etc) | Baricitinib AXL | NONS, xx | 4 vaccines |
| Site | 300 in 25 countries | No, A, B, CR, F, G, Gr, H, Ir, It, Lx, P, Sl, Sp, Sw, Tu etc | Ne, B, E, No | G, B, No, Ir, S, Li, D, F, Ne |

Success case? – UK example

Adaptive Platform Trial & National priority study



- Primary care対象 (molnupiravir, Paxlovid etc)
- PANORMIC 22700, PRINCIPLE 11000
- オンライン登録（かかりつけ医登録可）
- 自宅参加（薬剤投与及びデータ提出（デジタル、電話））

All of the UK Chief Medical Officers and the NHS England Medical Director have broadcast that this trial is a national priority (Oxford population health)

<https://www.principletrial.org/>
<https://www.panoramictrial.org/>

<https://www.gov.uk/government/publications/commercial-clinical-trials-in-the-uk-the-lord-oshaughnessy-review/commercial-clinical-trials-in-the-uk-the-lord-oshaughnessy-review-final-report>



Coordination of Platform trials- JAAM and TCB

- **JAAM-COVID platform trial**の窓口として発足した第三者会議
3つのEU platform (REMAP-CAP, SolidAct, RECOVER) のガバナンス体制



Services Tools Trials & Projects Resources News & Events

2024 Jan よりCODIV以外に拡大、HERA/EMA連携強化

New JAAM composition

- 1) 第2相後期以降が対象、参加申込
- 2) Secretariat (ECRIN) が科学的評価
- 3) 専門家会議 (methodology, virology, Clinician, immunology, preclinical, HTA)
- 4) 優先度、科学的根拠が議論され、platformに追加することが妥当と判断されたら recommendation letter
- 5) 各自、各グループと交渉開始



- **TCB-コンソーシウム**による進捗共有 (UK,US, Africa, Latin america)

<https://ecrin.org/news/new-jaam-composition>

Support Tools for EU platform trial –EUPEARL

PROJECT - WHY PLATFORM TRIALS? - RESULTS - EU-PEARL COMMUNITY - OTHER

D2.6 Final Generic Master Protocol Template and Appendix for IRPs
853966 – EU-PEARL
EU Patient-centric clinical trial platforms
WP2 –Scientific, Regulatory and Operational Methodology

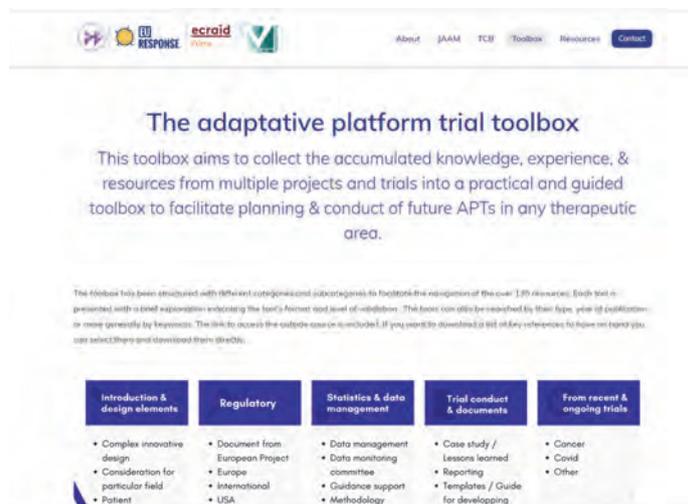
| | |
|--------------------|--|
| Lead contributors | Keiko Ueda (15 - ECRIN); Cecile Spiertz, Anne Kaminski (24 - Janssen) |
| Other contributors | Franz König, Martin Posch (4 – MUW); Tom Parke, Scott Berry (14 – Berry); Clelia Di Serio, Paola Rancolta (7 – USR); Olga Sánchez-Maroto, Juan |

- Collaborative project, patient centered platform trial
- Develop tools for APT
- 4 case studies, not oncology, not COVID
* MDD, TB, NF NASH

- Master protocol
- Intervention specific appendix
- Template for DMC
- Template for SAP
- Template for cover letter
- Best practice tools

<https://eu-pearl.eu/>

Support tools for EU platform trial –APT toolbox



2020年に作成、今年度更新

- 131 tools
- tools;
 - documents, deliverable, software, aide webpage, published paper, template
- category
 - introduction and design element
 - regulatory
 - trial conduct and document
 - statistics and data management
 - From recent and ongoing trials
- whole fields(70%-COVID)

<https://ecrin.org/adaptive-platform-trial-tools>

NEXT STEP of Platform trials in Europe

- COVID対策で立ち上げたプラットフォーム試験は転換時期
- Sustainability の議論
 - レジストリの継続
 - データ共有、サンプル共有からのバイオマーカー 研究
 - 対象疾患を広げてplatformを維持
- 感染症以外の分野への展開（Platform trialの社会的意義）
 - 小規模試験乱立、競合によるリソースの浪費や経験の分散、エビデンスの観点から見た失敗試験をさける
 - 個人研究者、個別施設のネットワークではなく Nation based infrastructure network

Platform試験の展開に向けた今後の議論

- Platform 試験の目的
Comparative effectivenessやデータ共有がメイン
- どのような分野が適しているか
データの多様性、全般化可能性を必要とする分野
リアルワールドデータの必要性（DCT等methodology）
- SME以外の企業参画の難しさ
開発の守秘、費用負担、HTAの観点

国立大学病院臨床研究推進会議
第12回総会シンポジウム（2024.1.31開催）

マスタープロトコルを使用した 臨床試験

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
小森 有希子

†本発表は発表者の個人的見解に基づくものであり、
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではありません

本日の内容

- ◆ マスタープロトコルについて
- ◆ 本邦における承認申請にマスタープロトコルを使用した臨床試験の成績が利用された事例

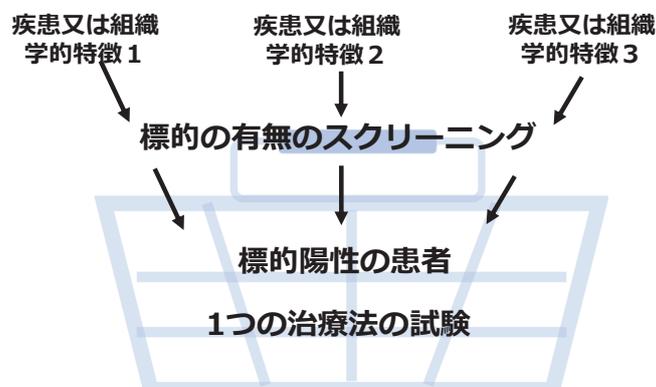
マスタープロトコルについて

- 1つのプロトコルの中で、複数の疾患、複数の治療法を対象として複数の目的を達成するために計画された包括的プロトコル
- 試験の運用及び主要な試験デザインを共有するサブ試験の集合体
- 3種類の試験デザイン
 - バスケット試験
 - アンブレラ試験
 - プラットフォーム

Master Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both
N Engl J Med 2017;377:62-70

バスケット試験

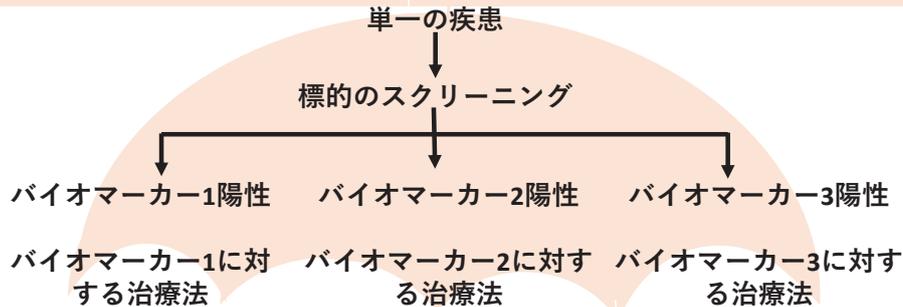
| プロトコルの内容 | 特徴 |
|------------------------------------|--|
| 単一の治療法を用いた複数の疾患・複数の疾患サブタイプを対象とした試験 | 単一の治療法の有効性等の検討を、複数の疾患・複数の疾患タイプを対象に同時並行で進めることができる |



図はMaster Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both (N Engl J Med 2017;377:62-70) のFigure 1から改変

アンブレラ試験

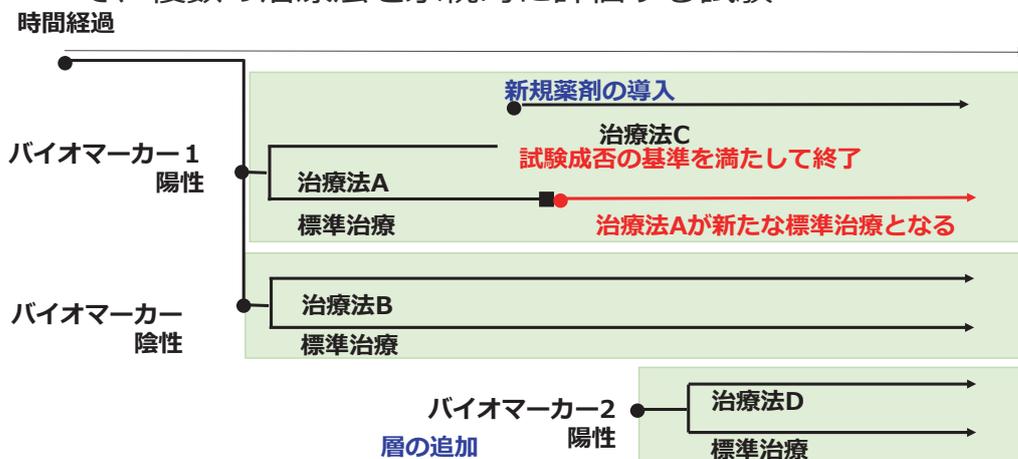
| プロトコルの内容 | 特徴 |
|--|---|
| 単一の疾患に対する複数の治療法を対象とした試験 (例：非小細胞肺癌に対してバイオマーカー別にそれぞれに対する治療法を検討) | 1つの試験の中で複数のサブタイプの評価を行うこと場合、患者の複数のスクリーニングを回避することができる |



図はMaster Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both (N Engl J Med 2017;377:62-70) のFigure 1から改変

プラットフォーム試験

意思決定アルゴリズムに基づいて新たな治療法のプラットフォームへの追加、除外を許容し、単一の疾患に対して、複数の治療法を永続的に評価する試験



図はMaster Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both (N Engl J Med 2017;377:62-70) のFigure2から改変

本邦における承認申請にマスタープロトコルを使用した臨床試験の成績が利用された事例

① NAVIGATE試験

ラロトレクチニブのNTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした臨床試験

ヴァイトラックビ®カプセル

・ NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

② RECOVERY試験

COVID-19患者を対象とした臨床試験

アクテムラ®点滴静注用

・ SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）

NAVIGATE試験

NTRK陽性の固形癌患者を対象としたバスケット試験

ラロトレクチニブ

TRKのリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている

NAVIGATE試験

- 試験デザイン：非盲検非対照試験
- 主要評価項目：独立評価委員会（IRC）判定による奏効率
- 設定コホート¹：
 - ①非小細胞肺癌、②甲状腺癌、③肉腫、④結腸・直腸癌、⑤唾液腺癌
 - ⑥胆道癌、⑦CNS原発腫瘍²、⑧その他
- 有効性評価：
 - 2段階デザイン、①～⑦の閾値奏効率10%、
 - 第一段階は7例で解析、奏効例が認められない場合は組入れ中止
 - 第二段階は最大11例追加し、奏効例4例で有効と判定³

1：①～⑧では認証を受けた検査機関でNTRK融合遺伝子陽性と判断された患者が対象

①～⑧に該当する患者のうち、NTRK融合遺伝子陽性の検査を受けた検査機関が認証を受けた検査機関であることが確認されていない患者が対象となるコホートも設定

2：IRC判定は実施なし

3：①～⑦が対象

NAVIGATE試験の結果

| 最良総合効果 | ①非小細胞肺癌 9例 | ②甲状腺癌 19例 | ③肉腫 19例 | |
|-----------------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| CR | 0 | 3 (15.8) | 5 (26.3) | |
| PR | 7 (77.8) | 10 (52.6) | 10 (52.6) | |
| SD | 2 (22.2) | 2 (10.5) | 1 (5.3) | |
| PD | 0 | 3 (15.8) | 3 (15.8) | |
| NE | 0 | 1 (5.3) | 0 | |
| 奏効(CR+PR) 奏効率[80%CI] (%) | 7 77.8[51.0, 93.9] | 13 68.4[51.1, 82.5] | 15 78.9[62.2, 90.5] | |
| 最良総合効果 | ④結腸・直腸癌 8例 | ⑤唾液腺癌 16例 | ⑥胆道癌 2例 | ⑧その他の固形癌 14例 |
| CR | 1 (12.5) | 4 (25.0) | 0 | 2 (14.3) |
| PR | 2 (25.0) | 10 (62.5) | 0 | 4 (28.6) |
| SD | 5 (62.5) | 0 | 1 (50.0) | 2 (14.3) |
| PD | 0 | 2 (12.5) | 0 | 3 (21.4) |
| NE | 0 | 0 | 1 (50.0) | 3 (21.4) |
| 奏効(CR+PR) 奏効率[80%CI] (%) | 3 37.5[14.7, 65.5] | 14 87.5[70.0, 96.6] | 0 | 6 42.9[24.3, 63.1] |

⑦ CNS原発腫瘍患者におけるRANO基準に基づく治験医師判定による奏効率[95%CI] (%) :
20.8[7.1, 42.2] (5/24例)

ヴァイトラックビ審査報告書

NTRK融合遺伝子陽性の固形癌

申請者の説明

- NTRK融合遺伝子は、患者数の多い結腸・直腸癌、非小細胞肺癌等、患者数の少ない乳腺分泌癌、卵巣癌、乳腺相似分泌癌、軟部組織肉腫等、様々な癌腫で確認されている。
- あらゆる癌腫においてNTRK融合遺伝子は癌のドライバーとして働いている可能性があることが報告されている。
- NTRK融合遺伝子の陽性率は、一般に、患者数の多い癌で低く、患者数の少ない癌で高い傾向にあるため、患者数は極めて少ないと推定されている。

| 癌腫 | 陽性率 (%) | 癌腫 | 陽性率 (%) |
|--------------|---------|------------|---------|
| 唾液腺癌分泌癌 | 90~100 | 膠芽腫 | 1.2 |
| 乳児線維肉腫 | 90~100 | 結腸・直腸癌 | <1 |
| 乳腺分泌癌 | 80~100 | 非小細胞肺癌 | <1 |
| 先天性間葉芽腎腫 | 77.8 | 悪性黒色腫 | <1 |
| 炎症性筋繊維芽細胞性腫瘍 | 17.8 | 神経内分泌腫瘍 | <1 |
| スピッツ母斑用黒色腫 | 10.7 | 脾癌 | <1 |
| 唾液腺癌 | 5.1 | 胆道癌 | <1 |
| GIST | 3.2 | 低グレードの神経膠腫 | <1 |
| 星状細胞腫 | 3.1 | 頭頸部癌 | <1 |
| 甲状腺癌 | 2.3 | 肉腫 | <1 |
| 子宮頸癌 | 1.5 | 乳癌 | <1 |

ヴァイトラックビ審査報告書

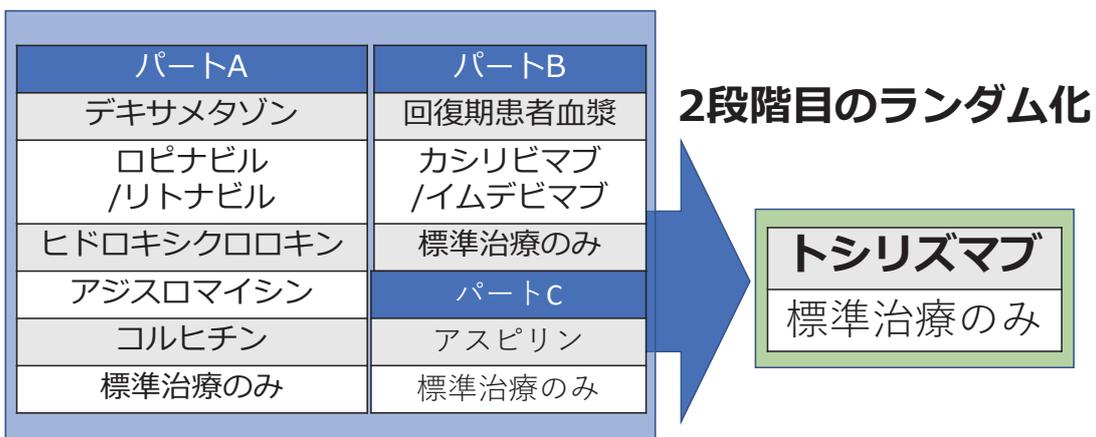
RECOVERY試験

COVID-19患者を対象としたプラットフォーム試験

- 試験デザイン：非盲検ランダム化比較試験
標準治療群又は開発薬剤上乗せ群にランダム化
- 主要評価項目：無作為化28日目までの全死亡
- 有効性の主たる解析対象集団：ランダム化された全例
- 有効性評価：主解析方法はログランク検定
- トシリズマブ検討コホートにおける目標症例数：4000例
(トシリズマブ群：標準治療群 = 1:1)

RECOVERY試験のランダム化

主たるランダム化



標準治療に対して最大で4つの開発薬剤を同時に上乗せ

RECOVERY Collaborative Group. Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial. The Lancet. 2021; 397: 1637–1645.

RECOVERY試験の情報収集項目

【ベースライン時】

- 個人の詳細（例：名前、診療記録番号、誕生日、性別）
- 治験責任医師の詳細（例：名前）
- COVID-19の症状の発症日
- COVID-19の重症度（酸素投与、非侵襲的換気、ECMO等の状況）
- 酸素飽和度（可能な場合）
- クレアチニン値、CRP値、Dダイマー値、フェリチン値（可能な場合）
- SARS-CoV-2のPCR検査結果（可能な場合）
- 主な合併症（例：心疾患、糖尿病、慢性肺疾患）と妊娠の有無
- 類薬の使用の有無（コルチコステロイド、レムデシビル、抗血小板療法及び抗凝固療法）
- 入院日
- 治験責任医師の判断に基づく開発薬剤に対する禁忌
- 記入者の名前

RECOVERY試験の情報収集項目

【死亡時、退院時、最初のランダム化から28日後のいずれか早い方】

- 生存状況（生存/死亡の日付、適切な場合には死因）
- 入院の状況（入院中/退院済み、適切な場合には退院日）
- SARS-CoV-2の判定結果
- 人工呼吸器の使用の有無（適切な場合には使用日数と形式）
- 腎臓透析又は血液ろ過の使用の有無
- 重大な不整脈の有無（心房性不整脈、心室性不整脈を含む）
- 大出血の有無（頭蓋内出血又は輸血、内視鏡検査、手術、血管作動性薬剤を必要とする出血と定義）
- 血栓性イベント（i.急性肺塞栓症、ii.深部静脈血栓症、iii.虚血性脳卒中、iv.心筋梗塞、又はv.全身性動脈塞栓症のいずれかと定義）
- RECOVERY試験プロトコルに含まれる薬剤（同クラスの薬剤を含む）又はCOVID-19治療薬とされる他の薬剤（例：レムデシビル、ファビピラビル）の使用の有無
- COVID-19に対する他のランダム化比較試験への参加の有無

RECOVERY試験の患者組入れ

2段階目のランダム化

| |
|------------------|
| トシリズマブの評価に適合した集団 |
| 21550 |

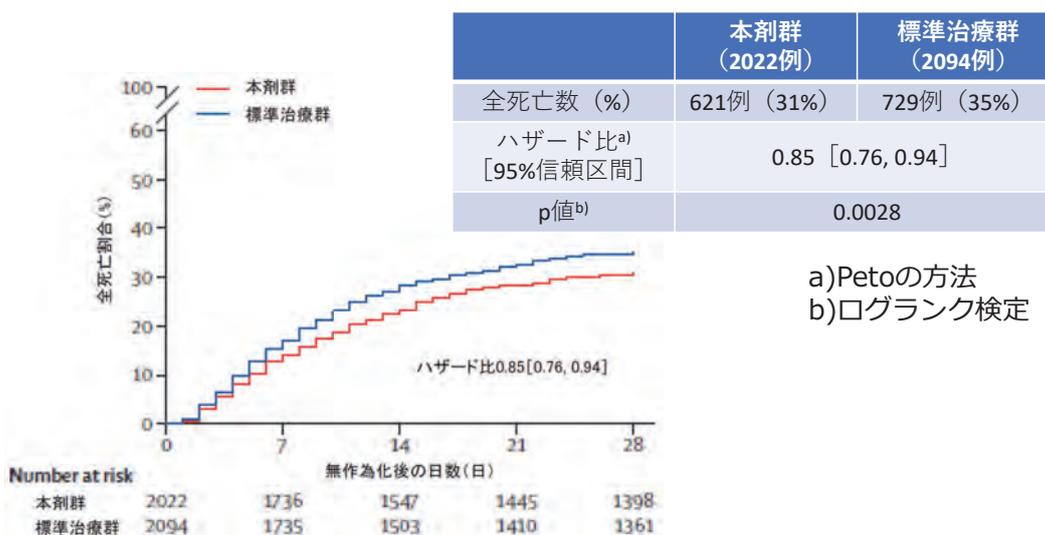
| | |
|--------------|------|
| トシリズマブ群への割付例 | 2022 |
| トシリズマブ投与例+ | 1647 |
| 標準治療群への割付例 | 2094 |
| トシリズマブ投与例 | 77 |

主たるランダム化

| パートA | | パートB | |
|-------------|------|---------------|------|
| デキサメタゾン | 542 | 回復期患者血漿 | 5285 |
| ロピナビル/リトナビル | 557 | カシリビマブ/イムデビマブ | 2416 |
| ヒドロキシクロロキン | 383 | 標準治療のみ | 6301 |
| アジスロマイシン | 2041 | パートC | |
| コルヒチン | 3083 | アスピリン | 4450 |
| 標準治療のみ | 8107 | 標準治療のみ | 4594 |

RECOVERY Collaborative Group. Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial. The Lancet. 2021; 397: 1637–1645.

RECOVERY試験のトシリズマブ評価コホートの結果



a) Petoの方法
b) ログランク検定

トシリズマブ審査報告書
https://www.pmda.go.jp/drugs/2022/P20220114001/450045000_21900AMX01337_A100_1.pdf

PMDAの評価

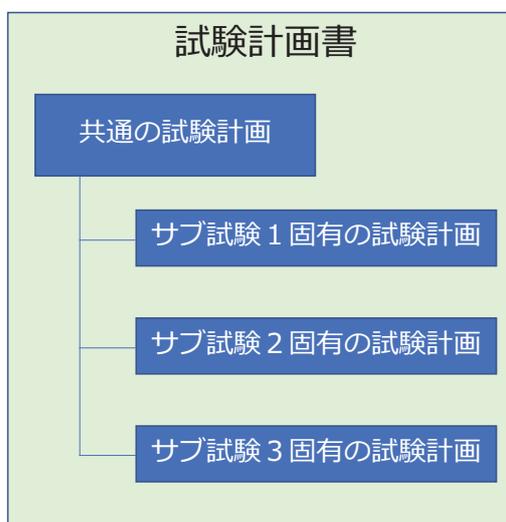
RECOVERY試験は通常の臨床試験と比較として収集する有効性、安全性等に係る情報が限定されており、試験で得られた各被験者に関する情報の量及び精度については限界があったと考えるものの、SARS-CoV-2による感染症パンデミック下において大規模の無作為化比較試験を実施する上での方策として、一定の理解は可能である。また、RECOVERY試験は非盲検下で実施されているが、客観的な事象である全死亡に基づき有効性が評価されていることに加え、有効性解析対象集団が約4,000例（各群2,000例程度）と規模の大きい臨床試験であることも踏まえ、当該試験成績から全死亡の結果について一定の評価を行うことは可能と判断した。

トシリズマブ審査報告書

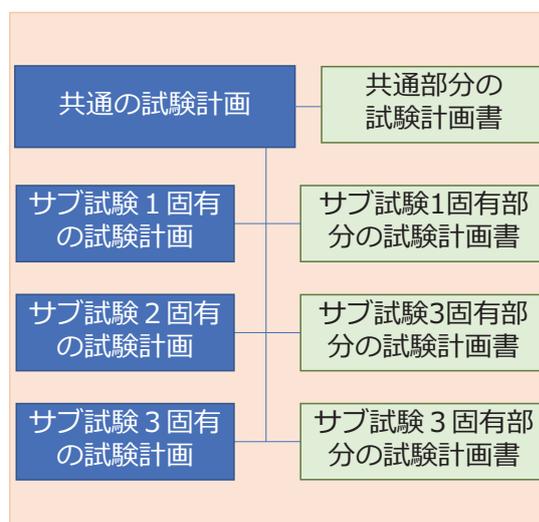
https://www.pmda.go.jp/drugs/2022/P20220114001/450045000_21900AMX01337_A100_1.pdf

マスタープロトコルを使用した臨床試験の試験計画書（例）

①1つの試験計画書



②複数の試験計画書



複数の試験計画書がある場合（②の場合） の治験届の提出方法

薬物に係る治験の計画の届出等において参照する治験届出情報の取扱いについて（薬生薬審発 0630 第1号 令和4年6月30日）

イメージ図

- 被験薬の情報を含まず、共通した治験実施計画書を添付した治験計画届書（共通部分届書）を届け出ることができる
- 共通部分届書の初回届出時には、共通治験実施計画書等を参照する治験計画届書又は治験計画変更届書（個別届書）を届け出る



まとめ

- マスタープロトコルは、医薬品開発を効率的に行う上で有益なツールである
- マスタープロトコルを使用した複雑な治験に対応するために、行政側の取組みも進められている

第2部

わが国が直面するドラッグロス解決の糸口

オーファンドラッグなど必要性の高い 治療薬に対する施策

柏谷 祐司

日本製薬工業協会 薬事委員会 委員長
(武田薬品工業株式会社)

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

2024年1月31日

1

◆ 製薬企業からみた「ドラッグ・ロス/ドラッグ・ラグ」 の現状と課題

- ✓ 製薬協 薬事委員会所属委員を対象とした薬事規制・臨床試験環境の改善を中心とした認識調査
- ✓ 調査結果から見える課題

◆ 医療ニーズの高い医薬品を患者様へ適切に届けるために

2

製薬企業からみた「ドラッグ・ロス/ドラッグ・ラグ」の現状と課題



- ✓ 製薬協 薬事委員会所属委員を対象とした薬事規制・臨床試験環境の改善を中心とした認識調査

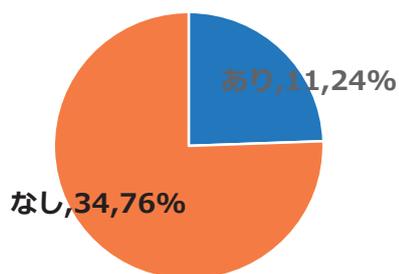
- «調査対象» 製薬協 薬事委員会に所属する64社
 «調査期間» 2023/5/10～5/24
 «回収» 64社 (100%)
 «調査項目» 回答選択 (その他の場合には自由記載)
- 欧米で開発中もしくは承認済の品目のうち、国内未開発品目の有無
 - 日本での開発を予定していない理由
 - 日本では治験の実施が困難を選択した場合のその理由
 - 治験相談を行った結果、困難と判断したを選択した場合のその理由
 - 国内開発促進・導入促進に向けた施策に有効と思われるもの

3

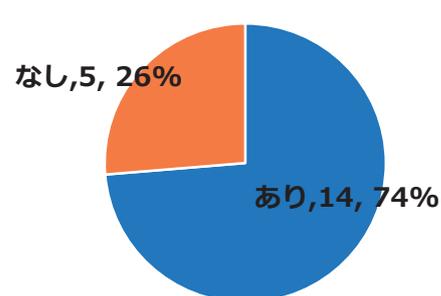
薬事規制・臨床試験環境の改善を中心とした認識調査



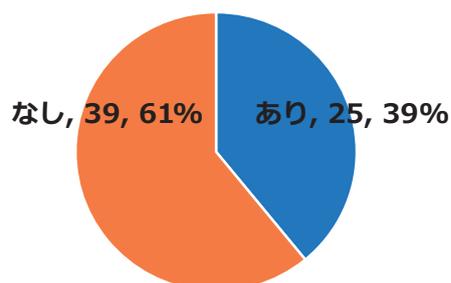
国内未開発品目 (内資系企業)



国内未開発品目 (外資系企業)



国内未開発品目 (全企業)



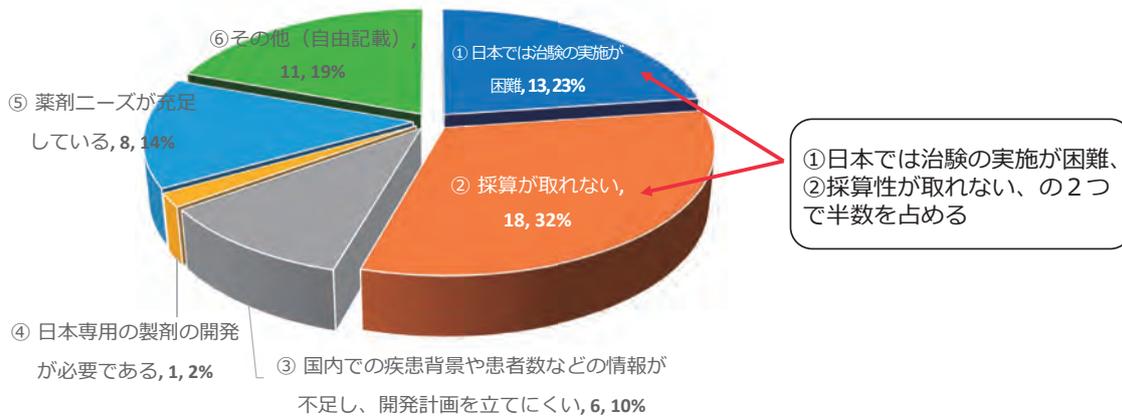
- 内資・外資含め、約40%の企業が国内未開発品ありと回答
- 外資系では74%が国内未開発品目ありと回答

4

薬事規制・臨床試験環境の改善を中心とした認識調査



日本での開発を予定していない理由



その他 (自由記載) で挙げられた主な内容

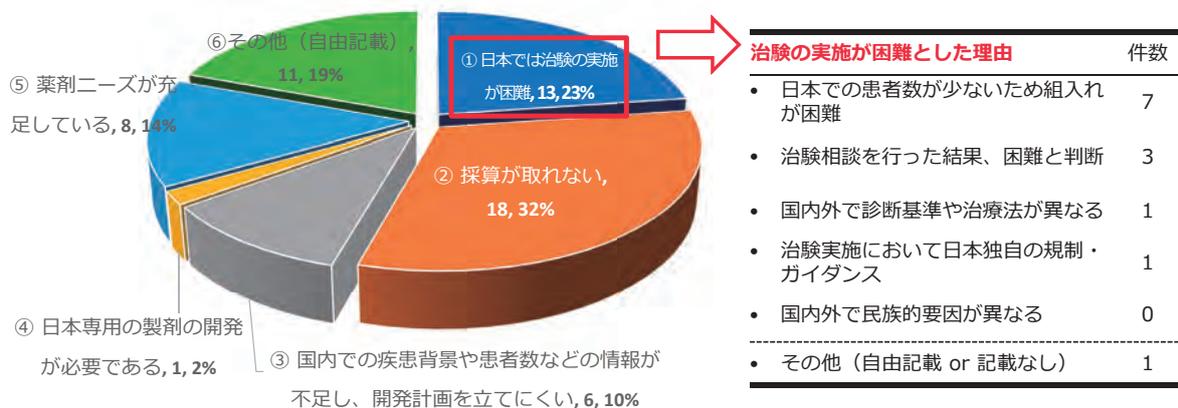
- ◆ 国際開発に参加できなかったため、遅れて日本単独での開発が実施可能性の面からも困難
- ◆ 生物由来原料基準への適合性の観点で日本での開発を断念
- ◆ 体重換算の液剤の場合、残液分は診療報酬上薬価算定されない等の理由から、小児用の小規格製剤を求められる可能性が懸念
- ◆ すでに海外開発が先行、日本人における検証的試験等、国内試験などを別途実施するのは困難
- ◆ 国内外での内因性・外因性の民族的要因の差異が考えにくい場合においても、日本人データ (有効性・安全性を示すこと) が必要とされるため、追加のエビデンスを取得する必要がある

5

薬事規制・臨床試験環境の改善を中心とした認識調査



治験の実施が困難とした理由



「日本での患者数が少ないため組入れが困難」、「治験相談を行った結果、困難と判断した」が複数回答

6

薬事規制・臨床試験環境の改善を中心とした認識調査



国内開発促進・導入促進に向けた施策（複数回答可）

| | |
|---|----|
| • 妥当性が説明できる場合には日本人P1や日本人での用量反応試験の省略が可能とする | 60 |
| • 海外で使用している英語資料を用いた治験相談を導入する（日本語資料作成不要） | 36 |
| • オープン指定制度の適応を受けやすくする（開発早期からの指定等） | 33 |
| • 特許期間の延長の上限を拡張する | 32 |
| • 抗エイズ薬と同様に、承認申請資料として海外当局への英文申請資料を提出可能とする | 31 |
| • 他品目の薬価にもメリットを拡張する | 28 |
| • 国際共同治験を促進する施策を設ける | 20 |
| • 条件付き早期承認制度の適用を受けやすくする | 19 |
| • バウチャー制度（他の品目に優先審査等のメリットを移管できる権利、他社への販売も可） | 19 |
| • 優先審査の適用を受けやすくする | 18 |
| • 疾患背景等の研究や、疾患レジストリーの構築運営に対する研究助成により調査を促進させる | 14 |
| • 先駆け審査指定制度の適用を受けやすくする | 13 |
| • 治験相談の無料化する | 13 |
| • ベンチャー企業の医薬品開発支援のための資金調達や大手企業とのパートナーリングの場を設定 | 13 |
| • 未承認薬等検討会で取り上げ開発企業を募集、あるいは開発要請する | 12 |
| • その他（自由記載） 長期間の薬価維持・薬価制度の見直し等 | 27 |

7

薬事規制・臨床試験環境の改善を中心とした認識調査



調査結果概略

- ◆ 内資・外資含め、約40%の企業が国内未開発品ありと回答
- ◆ 日本での開発を予定していない理由は、「採算性が取れない」、「日本では治験の実施が困難」の2つで半数を占める
- ◆ 「日本では治験の実施が困難」の理由は、「日本での患者数が少ないため組入れが困難」、「治験相談を行った結果、困難と判断」との回答あり
- ◆ 治験相談を行った結果、困難と判断では、国際共同試験参加前に日本人での追加試験（P1、用量設定試験等）が求められた、国際共同試験共通の試験計画書が受け入れられなかった（選択除外基準、エンドポイントの違い等）、海外データを利用するという臨床データパッケージ（案）が受け入れられず、事業性の確保が困難との回答あり

調査結果から見える課題

- ◆ 採算性、事業性をいかに確保できるか
- ◆ 患者数が少ない場合の治験体制の整備、円滑な国際共同試験への参加
- ◆ 承認審査における海外データの柔軟な受入れ

8

◆ 日本の市場性（魅力）の改善が第一義

◆ R&Dの観点として

- ✓ 日本人データの必要性
 - 海外での開発が初期（Phase 1 or 2）の場合、海外に遅れることなく日本からも参加できる環境整備
 - 海外での開発が後期（Phase 3 or 申請）あるいは既承認の場合、海外データを最大限活用し、可能な範囲の日本人データで承認取得できる環境整備
 - 特に希少疾病等においては更なる柔軟な対応
- ✓ 既に設置されている条件付き承認制度等、早期承認を支援する制度の見直し
- ✓ 行政／企業／アカデミアの協働による上記への対応
- ✓ 企業と患者団体、医学会と適切にCommunicationし、医療ニーズを的確に把握

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 - 検討事項の概要 -

検討事項の概要

開発促進

- 希少疾病用医薬品の指定のあり方
 - 日本の希少疾病用医薬品の指定時期が欧米よりも遅く、指定数が少ない現状を踏まえ、開発の早期段階で広範に指定できるよう、運用の見直しを検討
- 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方
 - 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促すための方策を検討

臨床試験

- 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理
 - 海外で早期の臨床試験が実施された薬剤について、第3相試験等の国際共同治験の段階から日本が参加する場合における日本人の安全性の確認の考え方を整理（第1相試験の要否を含む。）
 - 希少疾患等に用いる薬剤であって、外国においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における薬事承認の考え方を整理
- 治験の更なる効率化（エコシステム）の導入
 - 日本での治験実施が高コストである現状を踏まえ、GCPの観点から更なる効率化に寄与する運用の見直しを検討

市販後安全対策

- 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方
 - 新薬の製造販売後に行われる安全性監視活動として、多くの場合、使用成績調査（全例調査を含む。）が行われているが、製薬企業の実施負担が大きいとの指摘も踏まえ、製造販売後の情報収集のあり方について検討
- 薬事制度におけるリアルワールドデータの活用のあり方
 - リアルワールドデータの利活用に向けた環境整備が進みつつある現状を踏まえ、その薬事制度における活用のあり方について検討

品質

- 医薬品の製造方法に係る薬事審査等のあり方
 - 医薬品の承認書における製造方法の記載や変更管理のあり方について、国際整合性も考慮しつつ検討

情報発信

- 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信
 - 海外ベンチャー企業が日本での開発を行わない背景の一つとして、日本の薬事制度に関する理解不足や誤解がある背景を踏まえ、海外への情報発信のあり方について検討

「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」について

MHLW HPより抜粋
<https://www.mhlw.go.jp/content/11112100/001118997.pdf>

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

- 検討トピックと検討会構成員 -



<検討トピック>

| No. | トピック | |
|-----|---------------------------|----------------------------|
| 1 | 希少疾病用医薬品の指定のあり方 | 第1回 (7/10) |
| 2 | 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方 | |
| 3 | 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理 | |
| 4 | 治験の更なる効率化（エコシステム）の導入 | 第2回 (8/7) 第3回 (9/13) |
| 5 | 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方 | |
| 6 | 薬事制度におけるリアルワールドデータの活用のあり方 | |
| 7 | 医薬品の製造方法に係る薬事審査等のあり方 | 第4回 (10/13) 第5回 (11/15) |
| 8 | 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信 | |

検討会構成員

| 氏名 | 所属 |
|--------|--------------------------------------|
| 芦田 耕一 | 株式会社INCJ 執行役員ベンチャー・グロス投資グループ共同グループ長 |
| 石井 明子 | 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長 |
| 上村 夕香理 | 国立国際医療研究センター臨床研究センター生物統計研究室 室長 |
| 小川 千登世 | 国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科 科長 |
| 奥田 真弘 | 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長 |
| 川上 純一 | 公益社団法人日本薬剤師会 副会長 |
| 清田 浩 | 井口腎臓内科・内科 新小岩 副院長 |
| 口羽 文 | 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 准教授 |
| 佐藤 典宏 | 北海道大学臨床研究開発センター センター長 |
| 佐藤 陽治 | 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長 |
| 永井 尚美 | 武蔵野大学薬学部 教授 |
| 中村 秀文 | 国立成育医療研究センター 開発企画主幹 |
| 成川 衛 | 北里大学薬学部 教授 |
| 中島 直樹 | 九州大学病院メタケル-インフォメーションセンター センター長 |
| 花井 十伍 | 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事 |
| 眞島 善幸 | 一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク 理事長 |
| 宮川 政昭 | 公益社団法人日本医師会 常任理事 |
| 柳 本 岳史 | ボストンコンサルティンググループ マネージング・ディレクター&パートナー |
| 柏谷 祐司 | 日本製薬工業協会 薬事委員会 委員長 |

※色分の区分 製薬業界 患者団体 医療従事者 アカデミア その他

11

検討課題 1：希少疾病用医薬品の指定のあり方



【現状】

- 国内の対象患者数が5万人未満であることに加え、「医療上の必要性」、「開発の可能性」が要件
- 指定された医薬品は、優先的な治験相談や優先審査の実施、申請手数料の減額、試験研究費への助成金交付、税制措置上の優遇措置、研究開発に関する指導・助言などの優遇措置が設けられている。
- 欧米と比較し、オーファン指定数が少なく、指定時期が遅い。

【行政側提案】

- 「医療上の必要性」、「輪切り」及び「著しく高い有効性・安全性」について、解釈を明確化
- 指定の早期化により、当初は要件を満たしたものの、開発の進行に伴って要件から外れたものについては、取り消しを行う。

【企業側見解】

- 希少疾病用医薬品制度の本来の意義に鑑み、指定数及び指定時期について改善を依頼
- 指定数及び指定時期に改善が認められるのであれば、指定取り消しのStepについて了承

【結論】

- 国内における希少疾病用医薬品の指定数及び指定時期について改善を了承
- 但し、PMDAの工数不足のため、その解消までの間、希少疾病用医薬品に指定された医薬品において、優先対面助言・優先審査の「該当品目、非該当品目」のカテゴリーを設定する。

12

検討課題3：MRCT参画時の日本人P1試験データについて



【現状】

平成19年課長通知で「原則として日本人第Ⅰ相試験が必要」とされたが、平成26年事務連絡で、「日本人での第Ⅰ相試験を実施しないことが許容されうると考えられる場合の例」が示されており、MRCT参加時の日本人第Ⅰ相試験は、「総合的に検討したうえで判断」されている。しかし、欧米では国際共同治験参加前に第Ⅰ相試験の実施を求められるケースはなく、実際に自国・地域だけで第Ⅰ相試験を追加実施した件数は日本で突出して多い。

【企業側見解】

- 日本の薬事行政の歴史を鑑み、日本人での安全性について論ずることなく、一足飛びにMRCT参画のために日本人で第Ⅰ相試験を不要とするものではない。
- 平成19年課長通知以来実施されているPMDAの指導に異論を唱えるものではない。
- 平成26年事務連絡で日本人で第Ⅰ相試験を実施しないことが許容される例が示されたが、限定的であり、許容される場合についても業界と行政で共通認識がない。
- 利用可能なデータから安全性・忍容性のリスクが説明でき許容・管理可能な場合には、日本人第Ⅰ相試験を実施せずとも、国際共同治験に参加できる考え方を「原則」とし、これまでの通知を整理して一本化した通知を発出することを提案

【結論】

- 日本人への安全性を論理的に説明できる場合は、MRCT参画のために日本人対象の第Ⅰ相試験を追加実施する必要はない。ただ、「可能な限り、日本人における薬物動態等に関する情報を収集することが望ましい」ことも明確化。
- 従前の通知を整備し、新たな通知を発出することで、現時点の考え方を周知する。

「わが国が直面するドラッグロス解決の糸口」

治験中央倫理審査体制構築に向けた好機と障害

令和6年1月31日

大阪大学医学部附属病院

未来医療開発部

臨床研究センター

センター長・教授

山本 洋一

本発表は、AMEDの課題番号JP171k1503002および
JSPS科研費 21K10278の助成を受けたものです。

1

海外の“治験”の状況

| 国 | 現状 |
|----|--------------------------------|
| 英国 | Single IRB |
| 仏国 | Single IRB |
| 米国 | Single IRB [△] |
| 日本 | 各施設審査、部分一括、single IRB 動きが鈍い |

2

“治験” 認証の国内外比較

| 国名 | AAHRPP 認証施設数 | IRB認証 | 実施施設認証 |
|----|---------------------------|--|---|
| 米国 | 221 | AAHRPP取得施設が多い | なし |
| 日本 | 2 (臨床研究を考える 会、阪大病院) | なし | なし |
| 英国 | 0 | 80 (国が指定：Research Ethics Committee) | |
| 仏国 | 0 | 40 (国が指定：Comité de Protection des Personne) | |
| 韓国 | 8 | なし (治験以外はあり) | GCP試験実施可能許可施設207病院 査察あり |
| 台湾 | 12 | 99施設 | 臨床試験実施可能許可施設136施設 (Teaching hospitals) 査察あり |

3

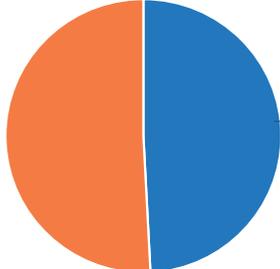
日本の治験のsingle IRB化が進まない理由

- どのIRBでも一括審査を受けて良いのか？（認証制度がない。）
- 病院長がIRBへ審査依頼するしくみ
- IRBを持つ施設の威厳/プライド
- 標準化されていないlocal rules
- ゲノムの扱いが施設によって統一されていないこと
- 日本のIRBは、海外に比べ審査事項が多いこと
- 治験事務局の作業の増加と混乱（GCP違反）の懸念
- 病院長の責務の量/治験事務局の業務の増加
- 審査費用減に伴うスタッフの雇用の継続
- 治験環境についての長期展望の欠如（責任の所在）
- 日本に治験IRB事務局団体あるいは会議がないこと（自主性のなさ）
- 日本人の従来の流れの変更に対するネガティブな思考
- 細かなことが気になる日本人の特性
- 日本製薬企業の行動力のなさ

4

治験審査の委託：阪大病院内での検討（1）

全体：2022年度に審査した企業治験61試験



IRB審査受託可能な臨床研究中核病院が、実施医療機関に含まれる企業治験数（重複を除く）
30

臨床研究中核病院へ審査委託ができる可能性が高い企業治験は、半数程度存在する。

治験審査の委託：阪大病院内での検討（2）

2022年度審査した企業治験61試験の内、阪大と各臨床研究中核病院の双方が実施している試験数

SOPへ審査受託明記のある6施設とその内訳

| | A大学 | B大学 | C大学 | D大学 | E大学 | F大学 |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 試験数 | 15 | 13 | 13 | 11 | 8 | 2 |

阪大病院内合意形成

- 阪大病院は、外部審査を推進します。
- 阪大病院は、一括審査受託を推進します。



合意形成

令和5年3月1日 未来医療開発部内合意
 令和5年4月24日 臨床研究マネージャー会議合意
 令和5年5月8日 臨床研究総括委員会（病院長）合意

→研究者側の反対意見は皆無

7

施設間合意のスタンダードの検討

| 組織 | IRB形態 | 個別契約経験 | 調整状況 | 包括契約 | 備考 |
|----|-------|--------|------|------|-----------------------|
| A | 院内 | 無 | 途中 | 今後検討 | 審査委託する治験を決定後、運用協議再開予定 |
| B | 業 | 無 | 完了 | ○ | 調整完了 HPにてアナウンスを計画 |
| C | 業 | 無 | 保留 | 未 | 折り合いがつかない事項有（後述） |

院内：実施医療機関が設置するIRB、業：業としているIRB

契約形態

- ・院内IRBは、包括契約書は準備されていなかった（阪大も未装備）。試験ごとに個別契約を締結する前提。
- ・業IRBは、包括＋試験個別契約（費用等が主）で、業務の効率化を計っている。

調整時の印象

- ・院内IRBは、審査委託をHPで全面に出してはいない。とりあえずやってみる感が強い印象（お互い様の精神）
- ・業IRBは、IRBの方針をHPに掲載し、整備された印象（ビジネス）

8

阪大病院の方針を優先していただいた事項（例）

| 阪大の希望 | A | B | C |
|-----------------------|---|---|---|
| 継続審査（年1回）の審査時期は3月にしたい | ○ | ○ | ○ |

9

委託先IRBの方針を原則優先する事項

各IRBの方針

| | A | B | C | 備考 |
|-----------------------------------|-----------------------------|---------------|-------------------------|-------------------------------|
| IRBへの初回審査の連絡者、連絡方法 | 企業、施設両方可 | | | |
| IRBへの書式類の提出方法 | 本来システムで対応しているが、阪大はメールにて提出 | | 原則システム | ×切日は各IRBの期日までに送る。 阪大は紙媒体授受 |
| 統一書式以外に必要な書類は、IRBの求める様式か、施設規定の様式か | 原則阪大様式も受け入れ可能 今後調整要の様式も有 | 阪大様式可 | 阪大様式可だが、IRBが求める項目の追記は必須 | |
| 本審査/迅速審査/報告の区分の相違 | IRB方針 | 施設希望に沿う | IRB方針 | IRBの求めと阪大の希望のすれ→別スライド |
| IRBでの説明者 | 原則施設に所属する医師 | 両方可（治験依頼者が多い） | 原則治験依頼者 | |
| 重大な逸脱の取扱い | 阪大様式で審査（阪大医師による説明要） | 阪大様式にて報告 | 阪大様式+IRB様式にて報告 | |

10

本審査/迅速審査/報告の区分の相違の例

| | A | B | C | 阪大 |
|---------|---|------------------|-------------------------------------|--|
| 治験の期間延長 | 本審査か迅速審査のいずれか IRB報告の取扱無 (期間の長さによる規定無) | 実施医療機関の 要望にそう | 1年未満の 期間延長 →迅速審査可 それ以上は本審査 | 治験実施計画書本紙 での変更→本審査 治験実施計画書別紙 での変更→報告 (期間の長さによる 規定無) |

11

IRBによって対応が異なった事項

| | A | B | C | 備考 |
|-------------------------|-----|-------|-------------|-------------------------|
| 整理番号 | 未 | 未 | 阪大 | 両者がわかる整理番号 にする必要がある |
| 被験者からの 苦情の窓口の設置 | 阪大 | IRB※1 | IRB※2 | |
| COI管理の方針 | 阪大 | 阪大 | 調整つかず ※3 | |
| 治験薬と関係しないゲノム 遺伝子の取扱い | 未※4 | 阪大 | 阪大 | ※4 審査の方針は、 阪大とおおよそ同じ |

未：具体的試験が発生する際に調整

阪大：阪大側の方針で行う、IRB：IRB側の方針で行う。

※1 IRB方針は施設、IRBどちらでも可とのことだったが、米国様式に則りIRB側へ依頼した。

※2 IRB側が設置必須

※3 IRB見解：IRBでの管理もしくは院内でのCOI確認結果が必須

阪大見解：企業治験はCOI委員会等による管理はしていない。ただし、阪大ベンチャー企業を除く。

※4 IRB見解：IRBの規定のチェック様式がある。

阪大見解：阪大規定のチェック様式がある。

12

受託する場合、運用面から詰めるべきこと（1）



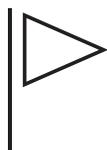
- IRB申請への手引き
 - SOPのみでは伝わらない。充実した手引きのようなものを準備する
 - わかりやすいホームページ

→ 阪大の対応

- 審査ガイド（他施設様向け）を作成した。
- わかりやすいホームページへ更新中
- 並行して、新規申請ガイド・継続申請ガイド（阪大へ申請する治験依頼者向け）を作成

13

受託する場合、運用面から詰めるべきこと（2）



- 整理番号
 - 附番手順が各組織で異なる。
 - 異なるシステムを用いていることにより、使用したい記号や桁数を使うことができないことがある。
 - お互いの要求事項を満たせる番号にする必要がある
 - IRB側も実施医療機関側も判別できる整理番号附番ルールが統一化できればよりよい。

阪大病院では、医事課や薬剤部にも波及する問題。

→ 阪大の対応

- 整理番号は、附番方法を見直し予定。
- 院内だけでなく、他施設/治験依頼者から見ても阪大とわかるような整理番号

14

受託する場合、運用面から詰めるべきこと（3）



- ・ 治験に関する資料授受（紙/電子媒体、電子の場合はシステムの種類）
 - ・ 電磁的システムは必須であり、委託先・受託元が同じシステムであると望ましい。
 - ・ 紙媒体は相当難しく、審査結果通知にタイムラグが生じる。

→ 阪大の対応

- ・ IRB審査資料の電子化に対応
 全治験資料の電磁的授受の開始は、来今年度予定

15

大阪大学医学部附属病院 治験に関する意見交換会

阪大病院の治験に対する取り組みを各部署から表明するとともに、治験依頼者の皆様から事前アンケートで得られた意見・質問に対して回答する時間を設けます。治験の円滑な実施のために、ぜひ率直な意見をお聞かせください。※説明会に参加されない場合でもアンケートへの回答は可能です

事前アンケートはこちら

回答期限2023年12月22日（金）



説明会

WEB開催

<https://forms.office.com/r/Wr3fZg0Y1>

日時 2024年1月30日（火）15時～17時

対象者 治験依頼者・モニタリング担当者 etc.

概要

- ・ 治験事務局の取り組み
- ・ CRCの取り組み（教育体制を含む）
- ・ 一括審査の取り組み
- ・ DCT（DX）の取り組み
- ・ 薬剤部（質問回答のみ）
- ・ 検査部（質問回答のみ）
- ・ 事前アンケートに対する回答

意見交換会申込はこちら

申込期限2024年1月24日（水）



<http://osku.jp/r/0458>

IRB office Club IRBEES のご紹介

治験のIRB、臨床研究法のCRB、倫理指針の倫理委員会などの

委員会事務局向けに、このたびIRB office Club IRBEES が

始動いたしました！委員会事務局員を対象とするセミナーの企画

IRB Office Clubハンドブック講習会、IRB見学会や意見交換会

などを計画しております！

委員会事務局における、高度人材育成に寄与できれば幸いです

是非一度IRB office Club IRBEES のウェブサイトをご覧ください

<http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/irbees/index.html>

皆様の会員登録も
お待ちしております



大阪大学医学部附属病院
OSAKA UNIVERSITY HOSPITAL

dm 未来医療開発部

16

巻き返しなるか？

- 委託をすすめる
- 自主性
- 実行力/連帯/労を惜しまない（企業も！）
- 標準化
- 長期展望（仕組みづくり/責任）



国立大学病院臨床研究推進会議
第12回 総会シンポジウム

タスクベース・ベンチマーク型治験費用算定導入の必要性
—世界から見た日本—

2024年1月31日
R&D Head Club
内藤 聡通（MSD株式会社）



R&D Head Clubにおける治験環境改善活動

• R&D Head Club

- 日本の製薬企業の研究開発部門長を中心に構成された任意の団体です。新薬開発・承認に関わる問題点を討議し、適切な対応また必要に応じて新しい方針等の確立に向けて各方面に提案、働きかけを行っています。

• ホームページ：[R&D Head Club | 革新的医薬品の開発で未来の医療を切り拓く \(rdhead-club.com\)](https://rdhead-club.com)

Build Efficient Clinical Trial Environment タスクフォース（2018年～）

- 治験実施国としての日本の競争力を維持していくために、日本の治験環境のさらなる改善を推進するため、以下の3つのテーマに取り組んでいます。

- ◆ WG1：医療機関における治験費用の適正化と透明化の推進
- ◆ WG2：治験における各Role（治験責任医師、CRC、CRAなど）の明確化と適正化
- ◆ WG3：セントラルIRBの利活用促進

2



R&D Head Club : メンバー会社 (21)

| | |
|------------------------|---------------------|
| アッヴィ合同会社 | ヤンセン ファーマ株式会社 |
| アムジェン株式会社 | 日本たばこ産業株式会社 |
| アステラス製薬株式会社 | MSD株式会社 |
| アストラゼネカ株式会社 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| バイエル薬品株式会社 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 大塚製薬株式会社 |
| 中外製薬株式会社 | ファイザーR&D合同会社 |
| 第一三共株式会社 | サノフィ株式会社 |
| エーザイ株式会社 | 塩野義製薬株式会社 |
| 日本イーライリリー株式会社 | 武田薬品工業株式会社 |
| グラクソスミスクライン株式会社 | |

WG1メンバー会社 (12)

3



Agenda

1. 医薬品開発における日本の治験課題
2. 治験費用の望ましい姿 (タスクベース・ベンチマーク型コスト算定)
3. 国際標準と比較した日本の治験費用
4. 国内導入状況と将来に向けて

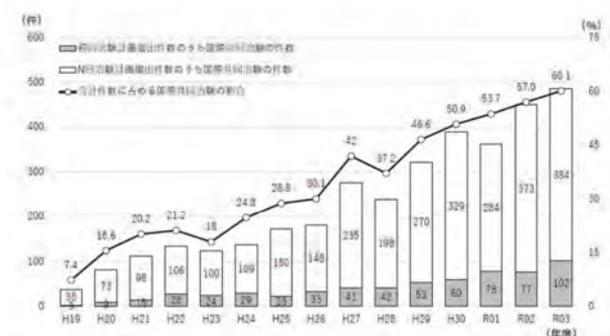
4

Agenda

1. 医薬品開発における日本の治験課題
2. 治験費用の望ましい姿（タスクベース・ベンチマーク型コスト算定）
3. 国際標準と比較した日本の治験費用
4. 国内導入状況と将来に向けて

国際共同治験の増加／国内未承認薬の増加

薬物の国際共同治験の届出件数の推移



出典：厚生労働省 令和5年4月26日第9回医薬品開発協議会
資料3 治験に係る取組と今後の対応について 資料3

国内未承認薬の増加



2016年 国内未承認薬合計 117品目 国内未承認薬の割合 56%
2020年 国内未承認薬合計 176品目 国内未承認薬の割合 72%

出典：2022年1月20日 日本製薬工業協会 会長記者会見資料

- 日本の医薬品開発の課題は「ドラッグ・ラグ」から「ドラッグ・ラグ/ロス」へ

日本の治験課題（国際共同治験への対応力）



産業界及び医療機関が考える治験の課題

革新的医薬品等創出のための官民対話(令和4年6月)における議論に基づき、産業界と臨床研究中核病院による「対話の場」を設置(令和5年1月31日第1回開催)。開催に先立ち、両者に治験環境の課題について意見を収集したところ、以下の課題が両者から共通して挙げられ、その背景に国際共同治験が意識されていた。また、課題の解決に向け、治験DXの導入への期待が高まっている。

- (1) 治験手続きの合理化（国際共同治験への対応も考慮）
1 試験1 治験審査委員会の導入、同意説明文書の統一化、契約書類のテンプレート化
関係文書の電子化 等
- (2) 治験の生産性の向上（国際共同治験への対応も考慮）
治験ネットワークの活用等による症例集積、効率性の向上
希少疾病等における治験アクセス向上 等
- (3) 治験費用について（国際共同治験への対応も考慮）
(海外で標準的に使われている費用算定方法である) フェアマーケットバリューの導入 等
- (4) 新しい治験手法の導入 等
Decentralized Clinical Trials, Risk Based Approachの導入等
- (5) 患者参画に向けた取組
- (6) 人材育成に向けた協働
医療機関と産業界の人事交流、データサイエンティスト等の育成
- (7) 産学間のよりよい理解と協働に向けて

「対話の場」では、上記の各課題について、それぞれの取組の紹介や改善に向けた意見交換、実装に向けた協力方策等について議論

出典：厚生労働省 令和5年4月26日第9回医薬品開発協議会 資料3 治験に係る取組と今後の対応について

医薬品開発の主流は国際共同治験になっているにもかかわらず、治験費用算定プロセスに関して、日本では25年以上も独自の方法（ポイント算出法）



ドラッグ・ラグ/ロスは様々な要因が考えられるが、国際共同治験に積極的に参加しようとしている国が国際標準の治験費用算定プロセスを導入していないことは、FMVや費用の透明性の観点でリスクになり得る

7

Agenda



1. 医薬品開発における日本の治験課題
2. 治験費用の望ましい姿（タスクベース・ベンチマーク型コスト算定）
3. 国際標準と比較した日本の治験費用
4. 国内導入状況と将来に向けて

8

Fair Market Valueとは？

そもそも「Fair Market Value」(以下、FMV)とは何でしょうか？

- FMVは海外では広く浸透した概念であり、米国連邦規則集では以下のように定義されています。また、医師などへの支払いに関する“The Federal Anti-Kickback Statute”や“The Stark Law”などの規制により、治験費用については情報公開にとどまらず、FMVであることが求められています。

“Fair market value means the value in arm’s-length transactions, consistent with the general market value. “General market value” means the price that an asset would bring as the result of bona fide bargaining between well-informed buyers and sellers who are not otherwise in a position to generate business for the other party, or the compensation that would be included in a service agreement as the result of bona fide bargaining between well-informed parties to the agreement who are not otherwise in a position to generate business for the other party, on the date of acquisition of the asset or at the time of the service agreement.”
(the Code of Federal Regulations 42 CFR § 411.351)

日本の治験費用においてFMV（市場適正価格）の正式な定義はありませんが、製薬協では、
**「医療機関および依頼者の双方が、
 治験実施計画書を理解した上で算定され、
 納得感があり、かつ、第三者から見ても妥当である費用」**
 と考えます。

出典：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 報告書
 「我が国における適正な治験費用の実現に向けて～Fair Market Valueに基づいた治験費用算定プロセス～」(2019年5月) 抜粋

ベンチマーク型コスト算定とは？

- 日本を除く多くの諸外国（欧米、アジアなど）では、
ベンチマーク型コスト算定 が一般的です。

ベンチマーク型コスト算定とは…

製薬協では「過去に実施された治験で支払われた治験費用を、治験実施計画書に規定された実施業務や検査、および治験スタッフの人件費ごとに集積し、その費用データからそれぞれの基準値（ベンチマーク）を作成して、それを基に治験費用を算定する方法」と考えます。

また、FMVの概念に基づいて構築された費用算定方法であり、十数年前から海外で広く用いられています。

ベンチマークの元となる費用データは、各依頼者が独自に集積する場合と、サービスプロバイダー*が集積し、最新のデータに更新して各依頼者へ提供する場合があります。

* : 提携する製薬企業やCROが各医療機関と契約した治験費用を集積して、ベンチマークを作成する企業
 ** : サービスプロバイダー（2社）への調査によると、それぞれ60社～70社程度の製薬企業およびCROとの取引を行っている。

出典：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 報告書
 「我が国における適正な治験費用の実現に向けて～Fair Market Valueに基づいた治験費用算定プロセス～」(2019年5月) 抜粋

R&D HCが提言する治験費用の望ましい姿



ポイント表（日本）VS ベンチマーク型（国際標準）

日本：ポイント算出表に基づく治験費用算定

- 日本独自の算定方法
- ポイント表の解釈や積算方法が医療機関ごとに異なる
- 複雑な治験デザインの治験への対応が困難

国際標準：FMVに基づくベンチマーク型コスト算定

- 国際的に用いられている方法（世界80カ国以上）
- 全ての医療機関で基準価格に基づいた同じ算定方式
- タスクベース型であり複雑な治験デザインにも対応可能

例示：ポイント表にもとづく症例単価の試算

臨床試験研究費算出表

| 業務 | 作業内容 | 単価 | 数量 | 単価 | 数量 | 単価 | 数量 |
|----|---------|-------|----|-------|----|-------|----|
| 1 | 治験計画の策定 | 10000 | 1 | 10000 | 1 | 10000 | 1 |
| 2 | 治験実施の準備 | 5000 | 1 | 5000 | 1 | 5000 | 1 |
| 3 | 治験実施の管理 | 2000 | 1 | 2000 | 1 | 2000 | 1 |
| 4 | 治験実施の評価 | 1000 | 1 | 1000 | 1 | 1000 | 1 |

ポイント表

- 20年来同じ算定方法、同じポイント単価
- 新たな項目への対応ができない。

ベンチマーク型コスト

- 最新の市場価格に基づく実施業務単価
- 実施業務単価に基づく症例費用
- 複雑な治験にも対応可能

例示：ベンチマーク型コストにもとづく症例単価の試算

| 品目 | 数量 | 単価 | Total |
|---|----|--------|---------|
| Physical Contact | 1 | 4,500 | 4,500 |
| Physical Contact - DM Contact | 1 | 4,500 | 4,500 |
| Physical Contact - Other | 1 | 4,500 | 4,500 |
| Conductivity Measurement | 1 | 1,000 | 1,000 |
| Telephone Assessment and Management Interview | 1 | 15,000 | 15,000 |
| Assessment Interview | 10 | 4,500 | 45,000 |
| Common Quality Control Scale | 1 | 4,500 | 4,500 |
| Other Exam | 1 | 49,500 | 49,500 |
| Physical Contact Exam | 10 | 12,000 | 120,000 |
| Study Coordinator - Complete - Per Visit | 1 | 14,000 | 14,000 |
| Study Coordinator - Complete - Per Visit | 10 | 14,000 | 140,000 |
| Physical Contact - Per Visit | 1 | 25,000 | 25,000 |
| Physical Contact - Per Visit | 10 | 25,000 | 250,000 |
| Physical Contact - Per Visit | 10 | 45,000 | 450,000 |
| Physical Contact - Per Visit | 10 | 24,000 | 240,000 |
| Study Coordinator - Per Visit | 1 | 2,500 | 2,500 |
| Study Coordinator - Per Visit | 10 | 2,500 | 25,000 |
| Study Coordinator - Per Visit | 10 | 4,500 | 45,000 |
| Study Coordinator - Per Visit | 10 | 21,000 | 210,000 |
| Laboratory Technician - Per Visit | 10 | 12,000 | 120,000 |
| Laboratory Technician - Per Visit | 10 | 12,000 | 120,000 |

出典：Clinical Research Professionals No.86・87 2021
 治験費用の適正化と透明性の確保に向けて～Fair Market Valueに基づく治験費用算定の導入に向けた製薬企業の取り組み～ 一部改変
 出典：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 報告書
 「我が国における適正な治験費用の実現に向けて～Fair Market Valueに基づいた治験費用算定プロセス～」（2019年5月）抜粋

Agenda

1. 医薬品開発における日本の治験課題
2. 治験費用の望ましい姿（タスクベース・ベンチマーク型コスト算定）
3. 国際標準と比較した日本の治験費用
4. 国内導入状況と将来に向けて

13

日本の費用算定の課題

1. 同一治験実施計画書に対する症例単価の医療機関ごとのばらつきが大きい
2. 多様化する治験デザイン（複雑性・難易度）の反映に限界がある
3. 日本独自の算定に対し妥当性・透明性の観点で国際的な理解が得られにくい

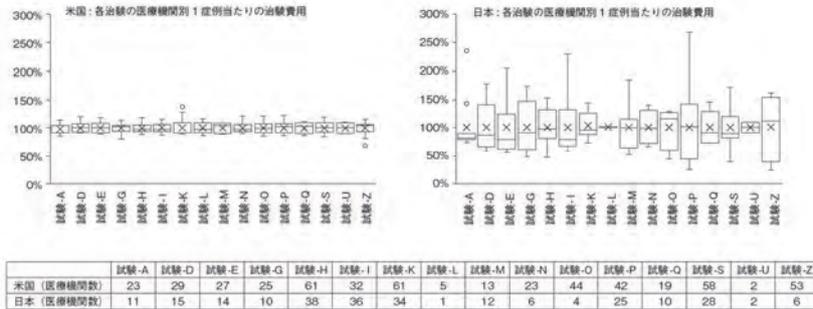
検証

- 日本イーライリリー株式会社の分析
- 2017年1月1日から2019年6月30日の間に自社で治験計画の届出をした国際共同治験を対象
- 実際に海外で使用された基準価格や契約データ、および日本で各医療機関の治験費用算定方法に従い算定された費用の契約データを集計
- 医療機関における費用算定の評価を主目的としており、支払先が医療機関であるすべての費用を含むが、支払先が医療機関以外（SMOや外部IRB等）の費用は除いて分析

出典：Clinical Research Professionals No.86・87 2021
治験費用の適正化と透明性の確保に向けて—Fair Market Valueに基づく治験費用算定の導入に向けた製薬企業の取り組み—

14

医療機関毎のばらつき（US vs 日本）

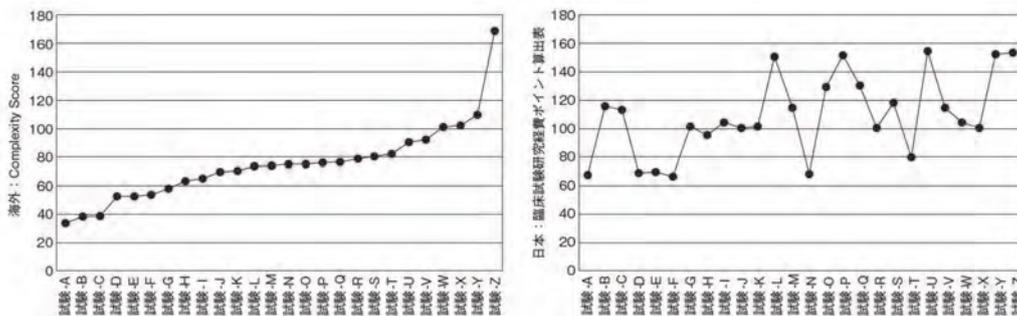


- 日本と米国の両方が参加した国際共同試験を対象（16試験）
- 各試験の平均値を100%とした場合の各医療機関の1症例当たりの試験費用の箱ひげ図

- 日本では医療機関毎のばらつきが大きい。また、同一の試験実施計画書であっても、日本では医療機関ごとの症例単価のばらつきが大きかった（最大値と最小値に4倍以上の差がある試験が複数）
- 米国に比べると妥当性・公平性の観点で懸念

出典：Clinical Research Professionals No.86・87 2021
 試験費用の適正化と透明性の確保に向けて-Fair Market Valueに基づく試験費用算定の導入に向けた製薬企業の取り組み-

試験の複雑性・難易度との相関性（海外 vs 日本）

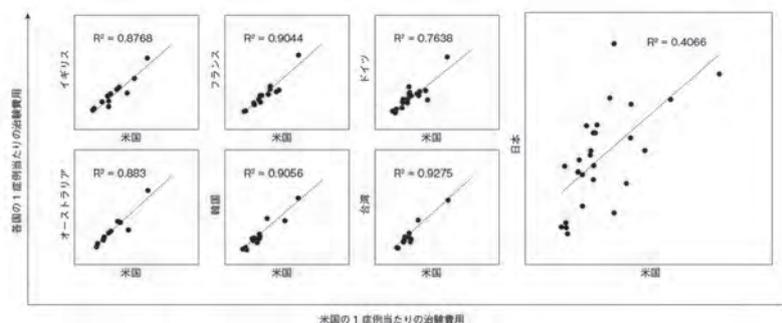


- 日本が参加した国際共同試験を対象（26試験）
- 左図（海外）：縦軸に試験の複雑性・難易度の指標として海外で用いられているComplexity Score
- 右図（日本）：日本の臨床試験研究費ポイント数（国立病院機構のポイント算出表を使用）

- Complexity Scoreに対して日本の臨床試験研究費ポイント数の相関は低い
- 日本のポイント算出表では複雑性・難易度が適切に反映できない可能性が示唆される

出典：Clinical Research Professionals No.86・87 2021
 試験費用の適正化と透明性の確保に向けて-Fair Market Valueに基づく試験費用算定の導入に向けた製薬企業の取り組み-

各国の症例単価の相関性 (US vs 各国)



- 日本が参加した国際共同治験を対象 (26試験)
- 海外は基準価格データ、日本は医療機関との契約書データを使用し、米国の症例単価を基準に比較分析

- 日本を除く諸外国 (イギリス・フランス・ドイツ・オーストラリア・韓国・台湾) は、米国の症例単価との相関が強いが、日本の症例単価は、相関が他国に比べて弱く、プロットの多くが近似曲線から大きく外れていた
- 諸外国では米国の症例単価から各国の基準価格が予測しやすい一方、日本の治験費用算定は海外からは予測が難しく、理解されにくい要因となっている

出典： Clinical Research Professionals No.86・87 2021
治験費用の適正化と透明性の確保に向けて-Fair Market Valueに基づく治験費用算定の導入に向けた製薬企業の取り組み-

Agenda

1. 医薬品開発における日本の治験課題
2. 治験費用の望ましい姿 (タスクベース・ベンチマーク型コスト算定)
3. 国際標準と比較した日本の治験費用
4. 国内導入状況と将来に向けて



R&D Head Club加盟会社*の取り組み状況

(2023年11月現在)

| | 社内の啓蒙活動開始 | 社内タスクフォースチーム結成、導入に向けた検討開始 | 医療機関への説明・意見交換開始 | 医療機関への費用提示・交渉開始(パイロット) | ベンチマーク型コストでの契約締結(パイロット) | パイロットの完了とプロセスの整備 | 標準プロセスとして全試験で導入 |
|------|-----------|---------------------------|-----------------|------------------------|-------------------------|------------------|-----------------|
| 外資A社 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 内資B社 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| 外資C社 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| 内資D社 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| 外資E社 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| 外資F社 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| 外資G社 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| 内資H社 | ■ | ■ | ■ | ■ | | | |
| 外資I社 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 外資J社 | ■ | ■ | ■ | | | | |
| 内資K社 | ■ | ■ | | | | | |
| 外資L社 | ■ | ■ | ■ | | | | |

*: アステラス製薬株式会社、アッヴィ合同会社、エーザイ株式会社、第一三共株式会社、中外製薬株式会社、日本イーライリリー株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社、ファイザーR&D合同会社、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、ヤンセン ファーマ株式会社、MSD株式会社

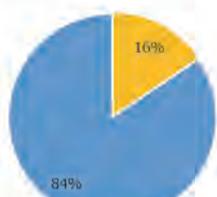
19



最新の調査研究より

FMV/BMC (ベンチマーク型コスト) の導入状況

A. 国内での導入状況



- A. 全治験で導入、すべての参加施設
- B. 全治験で導入、一部施設のみ (ベンチマークとポイント表が混在)
- C. 一部治験で導入、すべての参加施設 (ベンチマーク施設のみ)
- D. 一部治験で導入、一部の施設のみ (ベンチマークとポイント表が混在)
- E. 実施していない。

- ✓ FMV/BMC を実施しているのは**全体の16% (7/45 社)**
- ✓ ある試験の参加施設の一部に対して導入

出典：厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業） 令和5年5月「国内外の治験を取り巻く環境に係る最新の動向調査研究」より

表 C-2-2-2①A.内資/外資比較

| | D.一部治験で導入・一部施設のみ |
|-----|------------------|
| 外資系 | 36% (5/14 社) |
| 内資系 | 6% (2/31 社) |

表 C-2-2-2①B.FMV/BMC の国内実施

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|-----|------|------|------|------|
| 企業数 | 0 | 1 | 3 | 7 |
| 試験数 | 0 | 2 | 5 | 11 |
| 施設数 | 0 | 4 | 17 | 45 |

表 C-2-2-2①C.FMV/BMC の国内実施 (内/外資)

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|----------|------|------|------|------|
| 企業数 (外資) | 0 | 1 | 2 | 5 |
| 企業数 (内資) | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 試験数 (外資) | 0 | 2 | 4 | 9 |
| 試験数 (内資) | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 施設数 (外資) | 0 | 4 | 13 | 39 |
| 施設数 (内資) | 0 | 0 | 4 | 6 |

20



今こそ治験費用算定も日本オリジナルから国際標準へ

現行の算定方式による変化への適応力の限界

- 新しいテクノロジーや新しいモダリティの開発
- 治験デザインの複雑化・進化による治験業務内容の変化
- 国際的にも求められる費用の透明性

国際共同治験への参加国としての競争力

- 臨床開発コストの増大、国際共同開発による効率化
- あらゆるパフォーマンスデータを国際比較（可視化）
- アジア諸国の競争力向上（既に国際標準化）

FMVに基づいたタスクベース・ベンチマーク型コスト算定を導入する目的

- 日本が国際水準で透明性を確保した治験費用を治験の進化に適応して算定できるようになること
- 日本が国際共同治験の参加国に選ばれ続けること
- 日本に国際共同開発のハードルとなる要素をなくしていくこと

今後も日本が医薬品開発における国際競争力を維持し、治験実施国として選ばれることで、**未来の患者さんに対する革新的で有用性の高い医薬品の迅速なアクセスの推進に繋がる**

ドラッグロス解消に向けた AROの貢献の可能性

名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

水野 正明

2024年1月31日

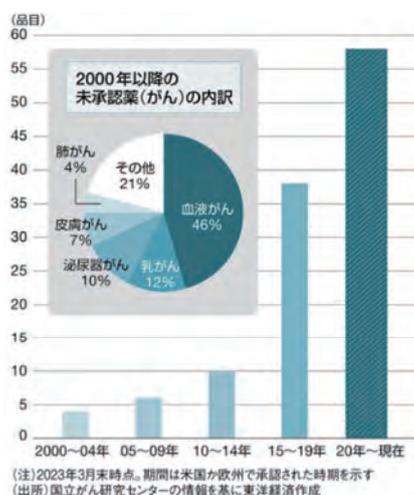


我が国のドラッグロスの現状①

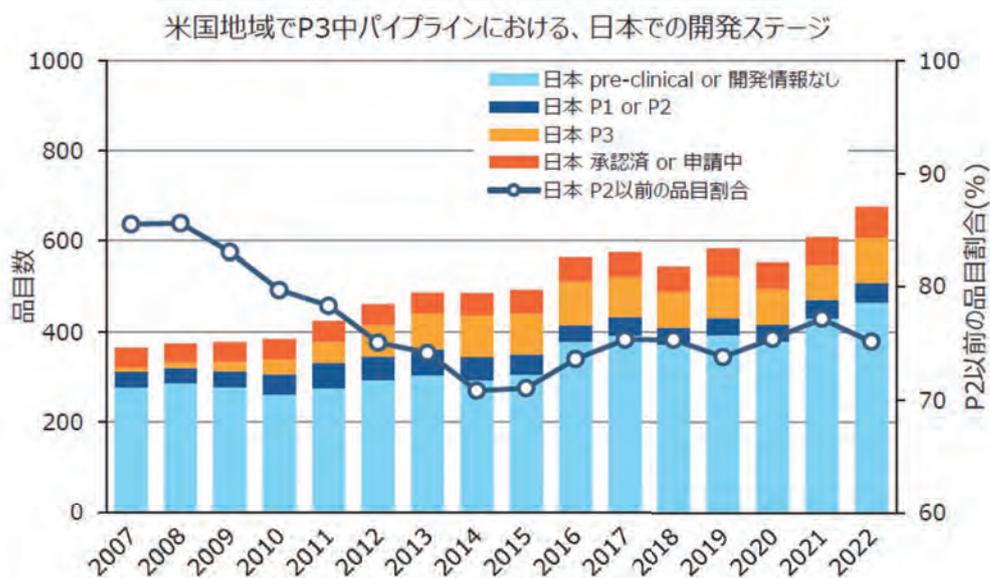
欧米で承認された新薬のうち、日本で承認される見込みのないもの

2016年 56% ⇨ 2020年 72%

未承認薬のうち、最も多いのはがん領域



我が国のドラッグロスの現状②



2014年以降、日本で開発が遅れている品目の割合は再び増加傾向

ドラッグロス・ドラッグラグの再燃



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

3

我が国のドラッグロスの原因



我が国の主な要因

- ・ドラッグラグ ⇒ PMDAの整備により審査期間は短縮した
申請までの期間、治験実施期間等は未解決
- ・治験環境
 - ・治験審査体制 ⇒ ARO(橋渡し研究支援機関、臨床研究中核病院等)の整備
 - ・治験実施体制
- ・治験コスト
- ・医療系ベンチャーができていない、IPOを目指さねばならない
- ・薬価制度: 新たな投資の阻害要因 (PhRMA)

未解決

海外の主な要因

- ・新薬開発に挑戦する海外医療系ベンチャー企業の増加
ベンチャーは資金が潤沢でないため、治験対象地域が狭くならざるを得ない
日本での承認には日本人のデータが必要



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

4

我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献はどこで可能か？



我が国の主な要因

- ・ドラッグラグ ⇒ AROによる申請までの期間、治験実施期間等の短縮・効率化
- ・治験環境
 - ・治験審査体制 ⇒ AROによる中央IRB体制の整備
 - ・治験実施体制
- ・治験コスト ⇒ AROによる治験実施体制の効率化
- ・医療系ベンチャーができていく・M&Aが少なく、IPOを目指さねばならない ⇒ AROによるスタートアップ支援
- ・薬価制度：新たな投資の阻害要因(PhRMA)

海外の主な要因

- ・新薬開発に挑戦する海外医療系ベンチャー企業の増加
ベンチャーは資金が潤沢でないため、治験対象地域が狭くならざるを得ない
日本での承認には日本人のデータが必要



我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献



- ・治験環境
 - ・治験審査体制 ⇒ AROによる中央IRB体制の整備

令和5年度 AMED研究開発推進ネットワーク事業：医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開
研究開発課題名：注射薬治験の効率化を目指した中央IRBおよびDCTの活用
研究開発代表者：谷口浩也（愛知県がんセンター）



C-CAM内の治験従事者と広く議論/意見交換し、役割分担整理や実施手順統一により
ネットワーク強化を図る取り組みを実施中

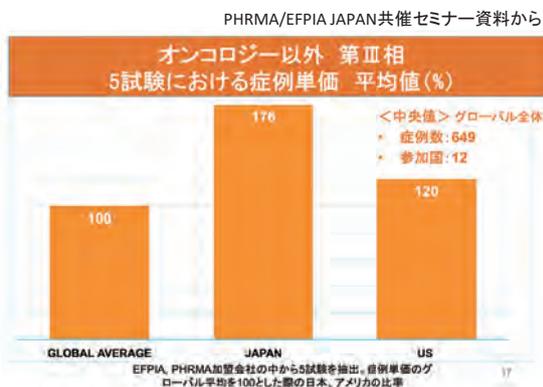
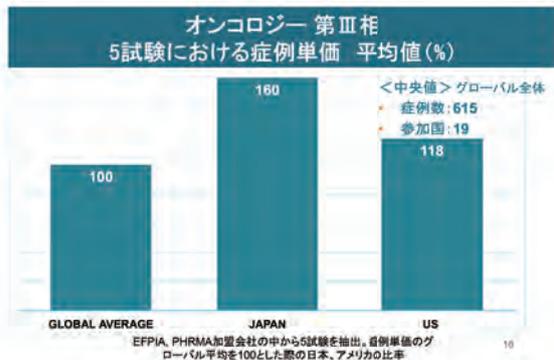


我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献



- ・治験環境
- ・治験実施体制 ⇒ AROによる治験実施体制の効率化

治験のパフォーマンスを測る指標
Quality Speed Cost



日本は諸外国に比べ、高コスト、非効率

コスト削減

症例集積性向上

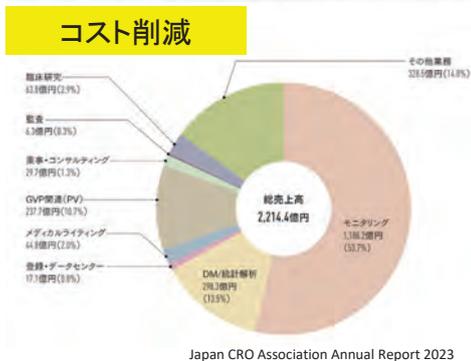


我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献

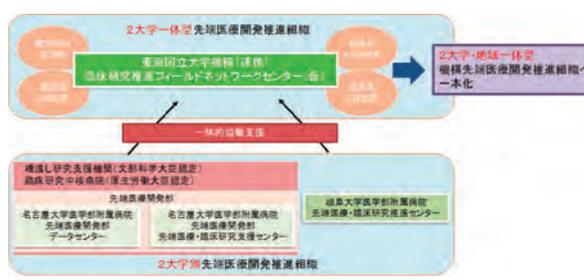


- ・治験環境
- ・治験実施体制 ⇒ AROによる治験実施体制の効率化

日本は諸外国に比べ、高コスト、非効率



症例集積性向上



新たな取組み内容

- ・モニタリングコストの低減(開発中)
 - DXを活用した治験モニタリング業務の効率化(ブロックチェーンの活用)
- ・CRFの半自動作成
- ・標準フォーマット
- ・耐改ざん性、耐障害性、プロセスの効率化、記録の透明性

新たな取組み内容

- ・名大・岐大2大学病院臨床研究用FHIRリポジトリの構築
- ・生成AIによる非構造化データの集約
- ・東海地域疾患レジストリの構築(進行中)



我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献



・医療系ベンチャーができていく: M&Aが少なく、IPOを目指さねばならない

⇒ AROによるスタートアップ支援

あいちデジタルヘルスコンソーシアム

<https://www.pref.aichi.jp/soshiki/innovation-kikaku/aichi-dhc.html>

あいちデジタルヘルスプロジェクト
基本計画中間案[概要版]

2023年9月



Station Ai (Aichi-Startup戦略)

<https://stationai.co.jp>

国内最大のインキュベーション施設

スタートアップの創出・育成やオープンイノベーションを促進するために、国内外のスタートアップ支援機関・大学との連携等を通じて、様々な支援サービスを提供する



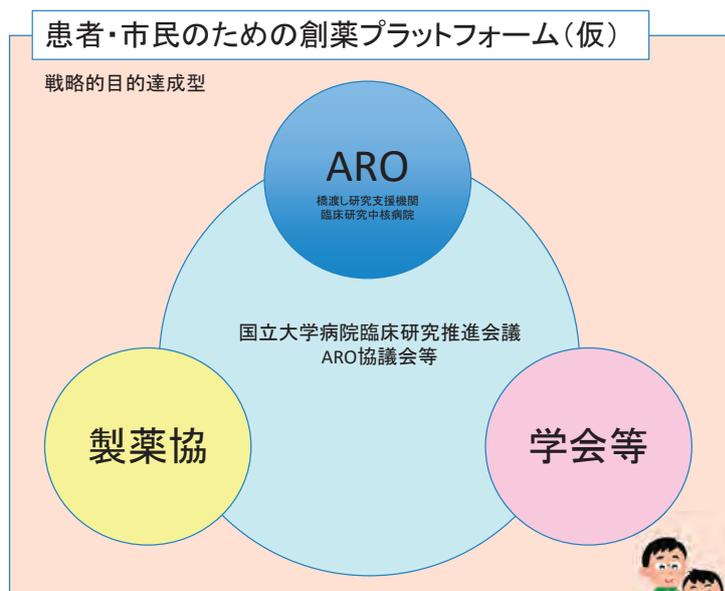
©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

9

我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献 まとめ(提案)



新組織体の提案(イメージ)



患者・市民のために



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

10

我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献 まとめ②



具体的な戦略(案)

現状分析

現在のドラッグロスの解消は、製薬企業の収益につながりにくく、なかなか難しい。

未来のために……

ARO、製薬協、学会等が連携した組織、
たとえば患者・市民のための創薬プラットフォーム(仮)を立ち上げ、
未来のドラッグロスをなくす体制(組織、資金(基金の設立等))を早急に整備する。

- ・国際共同試験参画の加速
- ・医療系ベンチャー創出ではM&Aを基軸においた社会基盤の充実の推進
- ・VCではなく、early phaseでの資金提供を可能にする
“エンジェル投資家”による支援体制の整備

今のために……

強いPassionをもつPIと学会があれば、新たな基金等の設立をもって今のドラッグロスを解消できる体制づくりを勧める。



5. 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(2023年度)

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|----------|-------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| 総会/代表者会 | 2024年 2月9日(金) 13:30~16:00 | 第12回総会/代表者会(Web会議) | 管理研究棟2F 第一会議室 (Zoom開催) |
| 総会シンポジウム | 2024年 1月31日(水) 13:30~16:35 | 第12回総会シンポジウム(Web会議) | 中央診療棟 II 8F 共有会議室 (Zoom開催) |

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|-----|-------------------------------|-------------------|---------------------------|
| 幹事会 | 2023年 6月15日(木) 13:00~15:00 | 第44回幹事会(ハイブリッド会議) | 管理研究棟2F 第一会議室 (Zoom開催) |
| | 2023年 9月8日(金) 13:00~15:00 | 第45回幹事会(ハイブリッド会議) | 管理研究棟2F 第一会議室 (Zoom開催) |
| | 2023年12月8日(金) 13:00~15:00 | 第46回幹事会(ハイブリッド会議) | 管理研究棟2F 第一会議室 (Zoom開催) |
| | 2024年 3月29日(金) 13:00~15:00 | 第47回幹事会(ハイブリッド会議) | 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 | 2023年 6月23日(金) 14:00~16:00 | 2023年第1回TG1会議(Web会議) 第27回TG1会議 | Webex開催 |
| | 2023年10月27日(金) 14:00~16:00 | 2023年第2回TG1会議(対面) 第28回TG1会議 | 東京大学 分子ライフイノベーション棟 アカデミックホール |
| | 2024年 3月14日(木) 14:00~16:00 | 2023年第3回TG1会議(Web会議) 第29回TG1会議 | Webex開催 |

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|-----|-------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| TG2 | 2023年 7月13日(木) 15:00~17:00 | 2023年度第1回TG2会議(Web会議) 第29回TG2会議 | Zoom開催 |
| | 2023年11月10日(金) 13:00~15:00 | 2023年度第2回TG2会議(対面) 第30回TG2会議 | TKP東京駅カンファレンスセン ター ホール1B会議室 |
| | 2024年 3月4日(月) 15:00~17:00 | 2023年度第3回TG2会議(Web会議) 第31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(2023年度)

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|-----|-------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| TG3 | 2023年 7月21日(金) 13:00～15:00 | 2023年度第1回TG3会議(Web会議) 第29回TG3会議 | Zoom開催 |
| | 2023年12月7日(木) 13:00～15:00 | 2023年度第2回TG3会議(Web会議) 第30回TG3会議 | Zoom開催 |
| | 2024年2月16日(金) 13:00～15:00 | 2023年度第3回TG3会議(対面) 第31回TG3会議 | TKP東京駅カンファレンスセンター ホール12A |

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|-----|-------------------------------|---|--------------------------------|
| TG4 | 2023年 7月18日(火) 10:00～12:00 | 2023年度第1回TG4会議(Web会議) 第24回TG4会議 | Zoom開催 |
| | 2023年12月13日(水) 14:00～16:00 | 2023年度第2回TG4会議 (ハイブリッド会議) 第25回TG4会議 | 神戸国際会館セミナーハウス 9F 901・902会議室 |
| | 2024年3月15日(金) 14:00～16:00 | 2023年度第3回TG4会議(Web会議) 第26回TG4会議 | Zoom開催 |

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|-----|-------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| TG5 | 2023年 8月31日(木) 14:00～16:00 | 2023年度第1回TG5会議(Web会議) 第24回TG5会議 | Zoom開催 |
| | 2023年11月17日(金) 15:30～17:30 | 2023年度第2回TG5会議(対面) 第25回TG5会議 | 東京大学 分子ライフイノベーション棟 アカデミックホール |
| | 2024年2月16日(金) 16:00～18:00 | 2023年度第3回TG5会議(Web会議) 第26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) | 2023年 7月5日(水) 18:00～19:30 | 第4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(2023年度)

| 会議体 | 日時 | 会議名 | 場所 |
|---------------|-------------------------------|---|------------------|
| TF (DBC調査) | 2023年 4月25日(火) 17:00~18:30 | 2023年度第1回DBC調査TF会議 第8回DBC調査TF会議(Web会議) | Zoom開催 |
| | 2023年 7月21日(金) 16:00~17:30 | 2023年度第2回DBC調査TF会議 第9回DBC調査TF会議(Web会議) | Zoom開催 |
| | 2023年 9月29日(金) 17:00~18:30 | 2023年度第3回DBC調査TF会議 第10回DBC調査TF会議(Web会議) | Zoom開催 |
| | 2023年11月28日(火) 13:30~18:30 | 2023年度第4回DBC調査TF会議 第11回DBC調査TF会議 (ハイブリッド会議) | 東京大学 入院棟B会議室3 |

6. その他

国立大学病院臨床研究推進会議規約
改訂 令和6年3月1日（第5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)
改訂 令和 6年 3月 1日(第5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及び臨床研究を推進・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 会長及び副会長の任期は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) 会長及び副会長
 - 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/年程度開催及びメールによる協議・審議を行うこととする。
- 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
 - ・ 総会開催内容及び参加者の協議、決定
- 5 幹事会の決議は、過半数の幹事会委員が出席し、その過半数をもって行う。メール審議の場合は、メール議決の回答期限までに幹事会委員の過半数以上が回答し、その過半数をもって行う。

(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
 - (ウ) その他重要事項に関すること
- 4 代表者会の決議は、過半数の代表者が出席し、その3分の2以上に当たる多数をもって行う。メール審議の場合は、メール議決の回答期限までに代表者の過半数以上が回答し、その3分の2以上に当たる多数をもって行う。
- 5 代表者会に出席できない代表者は、委任状その他の代理権を証する書面を会長に提出し

て、代理人によって議決権を行使することができる。この場合において、前項の適用については、その代表者は出席したものとみなす。

(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リーダ及びTGメンバーで構成される。

- 2 TG会は、2回／年以上開催するものとする。
- 3 TG会は、TGリーダが招集、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リーダは、ワーキンググループリーダ及び必要に応じてサブリーダを指名する。

(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リーダ及びTFメンバーで構成される。

- 2 TF会は、TFリーダが招集、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。

附則12

- 1 第5版の改訂(令和6年3月1日)は、令和6年3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
2023年度

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/