

# 国立大学病院臨床研究推進会議 年次報告書

令和3年度(2021年度)

令和4年7月



国立大学病院  
臨床研究推進会議

National University Hospital  
Clinical Research Promotion Initiative

国立大学病院臨床研究推進会議  
年次報告書  
令和3年度(2021年度)  
目次

はじめに

令和3年度 国立大学病院臨床研究推進会議会長 東京大学医学部附属病院長 瀬戸泰之

1. 事業概要 .....	1
2. 令和3年度活動報告 臨床研究支援体制に関する「国立病院データベースセンター病院資料調査」 を補完する調査(結果) .....	7
3. トピックグループ(TG)事業報告	
3-1 TG1 サイト管理 .....	21
3-2 TG2 ネットワーク .....	32
3-3 TG3 ARO/データセンター .....	50
3-4 TG4 教育・研修 .....	58
3-5 TG5 人材雇用とサステナビリティ .....	65
4. 令和3年度総会資料	
① 総会/代表者会議事次第 .....	75
② 総会シンポジウムプログラム .....	77
③ 総会シンポジウム講演資料 .....	78
5. 各会議 開催日程 .....	145
6. その他	
国立大学病院臨床研究推進会議規約 .....	147



## はじめに

令和3年度

国立大学病院臨床研究推進会議 会長

東京大学医学部附属病院 病院長

瀬戸 泰之

国立大学病院臨床研究推進会議は、平成24年10月に全国国立大学附属病院42大学45病院で構成される組織として設立され、翌年6月には国立大学病院長会議の協議会として承認されました。おかげさまをもちまして、設立後、本年度で10年目を迎えることとなりました。

本推進会議は、令和元年度より、病院長会議常置委員会下の研究担当（正担当校：東京大学、副担当校：京都大学）に紐づく会議として位置づけられました。また、昨年12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）と緊密に連携して実行できるような体制作りを進めております。

さて、令和3年度におきましても、新型コロナウイルス感染症の影響により、本推進会議関係の会合は基本的にオンライン形式で開催いたしました。総会シンポジウムでは、昨今、重要性を増してきているテーマである「臨床研究の電子化・電磁化（DX）の推進」ならびに「アカデミアから始まる医療機器開発」について様々な角度からご講演をいただき、800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。引き続き開催した総会/代表者会の他、年4回の幹事会や年3回の各TGの会議も全てオンライン形式で実施し、活動を停滞させることなく取り組みを継続しております。

また、5つのTGによる活動の成果を含め、活動の詳細につきましては本報告書に取りまとめましたので、ご高覧の上、忌憚のないご意見を賜りたく存じます。

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

## 1. 事業概要

# 1. 国立大学病院臨床研究推進会議 事業概要

国立大学病院臨床研究推進会議（National University Hospital Clinical Research promotion Initiative (NUH-CRI)、以下推進会議と略す）は、全国国立大学病院 42 大学 44 病院で構成され、平成 24 年 10 月に設立し平成 25 年 1 月に第 1 回総会を開催した。翌年（平成 25 年）6 月には国立大学病院長会議の協議会として承認された。

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

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

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

## 【事業の概要】

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

病院長会議の協議会として平成 25 年 6 月に承認された。

その後、令和元年に病院長会議の組織体制の見直しが行われ、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づけられた。

3. 事業の目的及び取組内容の概要

本推進会議は、国立大学病院における臨床研究の推進に係る組織が、情報共有や連携を通じて、質の高い臨床研究の安全かつ効率的な実施体制を整備し、新規医療技術の開発や既存技術の最適化に貢献することを目的とする。また、病院長会議常置委員会内研究担当と情報共有など連携を図り、将来像の実現を目指す。

主な事業は以下の通りである。

臨床研究推進のための様々な活動のプラットフォームとして機能

- 大学間の情報共有
- 教育・研修における連携
- 臨床研究の推進
- 病院長会議（常置委員会研究担当）との連携による将来像実現化※

## 5つのトピックグループ(TG)の活動

TG1 サイト管理

TG2 ネットワーク

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

TG4 教育・研修

TG5 人材雇用とサステナビリティ

※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ネットワーク化推進と国際的競争力を有する新医療技術の開発促進、⑤国立大学病院の臨床研究に関する情報を広くわかりやすく発信

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

## 4. 事業の分担

各TGの令和3年度の事業（活動目標）を以下に示した。

また、TGに参加する参加状況一覧（令和3年度）（表2）を示した。

### 1) TG1 サイト管理

①「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への対応状況について情報共有

### 2) TG2 ネットワーク

① フィージビリティ調査の促進・広報活動の検討、実施

②「得意とする臨床研究分野」施設調査

検索システム（臨床研究マッチングサイト）の稼働運用、調査の実施、活用方法等の検討

③ 地域ブロック活動

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

### 3) TG3 ARO/データセンター

① データセンターに関するACReSS、REDCapのバックアップ体制と連携活動

② プロジェクトマネジメントについて、自ら研究を行う者を対象とした教科書の出版ならびに活用

③ CDISCに関する最新の動向や情報の共有

⑤ リモートSDV、RBAに基づくデータ管理、モニタリング及び監査に関する各大学での具体的な手法の共有

⑥ 生物統計について、東京大学の生物統計家育成コース動向の情報共有

⑦ 国内における臨床データマネジャーの実態調査実施

#### 4) TG4 教育・研修

##### ① 研究者育成

初級者用認証共用 e-learning に関するフォローアップ（英語版を含む更新情報）と広報

中級以上の教育プログラムの提供のあり方について、現在あるものを情報共有・有効活用することなど検討

##### ② 学生・院生教育

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

##### ③ 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

アントレプレナー育成：引き続き、成功体験事例や Research Studio での活動等を共有

橋渡し研究者：拠点に丸投げにならないよう、各大学で最低限整備すべきことの検討および提言等

#### 5) TG5 人材雇用とサステナビリティ

##### ① 臨床研究医師、支援人材等専門職人材の大学間連携の推進

専門職人材の大学間連携の取り組みを強化

コンソーシアムの活動を含む具体的な連携形態の好事例を共有

現状、不足している連携や連携における課題などの洗い出し

##### ② 臨床試験に関連する間接経費の適正活用の検討

臨床試験に関連する研究費の間接経費の ARO 基盤整備・維持への有効活用について検討

製薬協のガイドラインを含む企業の間接費に対する考え方を踏まえ、その適正活用について検討

#### 5. 実施体制

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

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

国立大学病院臨床研究会議ホームページ

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

表1 国立大学病院臨床研究推進会議 幹事会 令和3年度実施体制

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

表2 各TG参加状況一覧（令和3年度）

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

## 2. 令和3年度活動資料



**臨床研究支援体制に関する  
「国立病院データベースセンター病院資料調査」  
を補完する調査(結果速報)**

2021年6月3日

国立大学病院臨床研究推進会議 第36回幹事会

## 調査概要

### 【目的】

「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」を受けて、2013年から2016年の4年間にわたり、臨床研究支援体制の整備状況についてフォローアップの調査を行いました。2021年度、前回調査より5年を経過し、改めて本整備状況を調査することで、経年的な状況変化を評価します。

### 【調査対象】

臨床研究推進会議会員校:45施設

拠点(橋渡し研究支援拠点and/or臨床研究中核病院<2021年4月23日現在>):

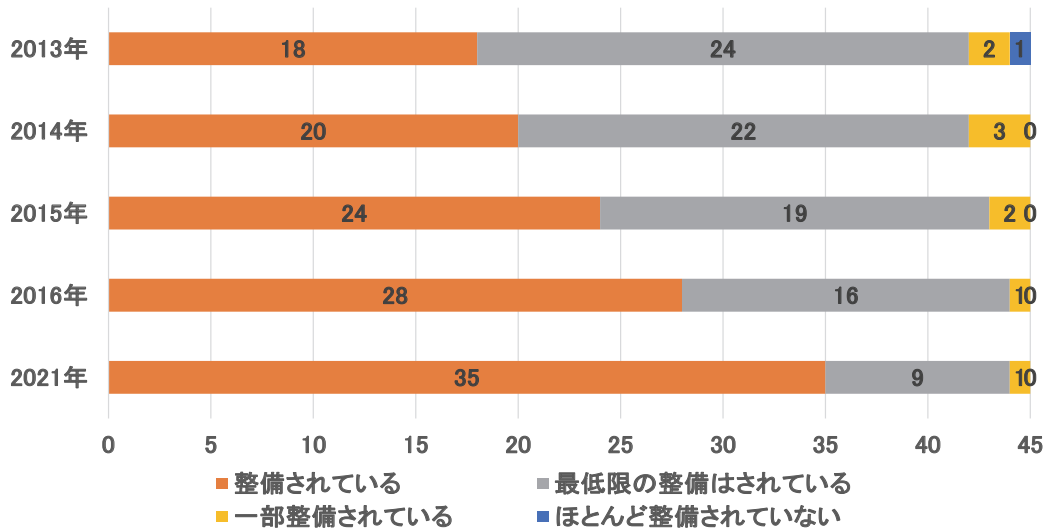
北海道大、東北大、筑波大、千葉大、東京大、名古屋大、京都大、大阪大、  
神戸大、岡山大、九州大(11施設)

拠点以外:上記以外(34施設)

### 【調査期間】

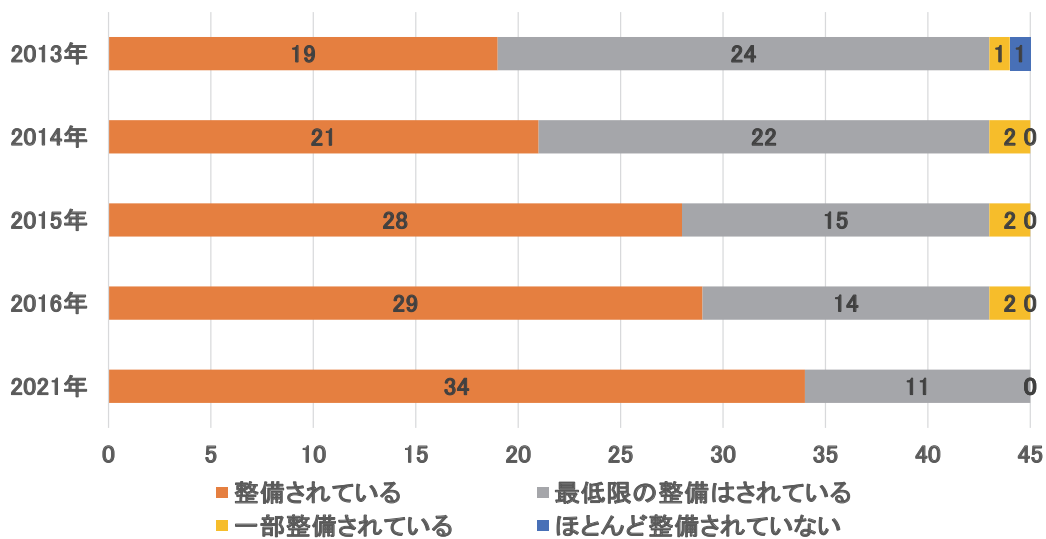
2021年4月23日～5月24日

臨床研究支援体制の整備状況概括評価  
 1) 規則・手順書・手引きの整備と監視(倫理委員会等)・  
 指導体制の整備状況



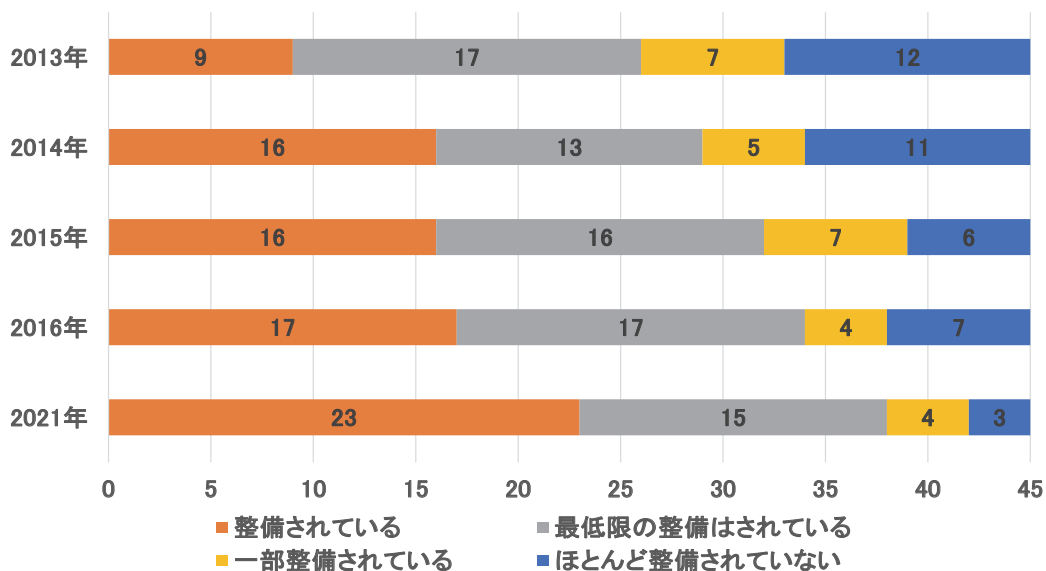
整備されている: 「よく整備されている」+「整備されている」

臨床研究支援体制の整備状況概括評価  
 2) 利益相反の管理体制  
 (利益相反委員会の運用基準と契約による資金導入)



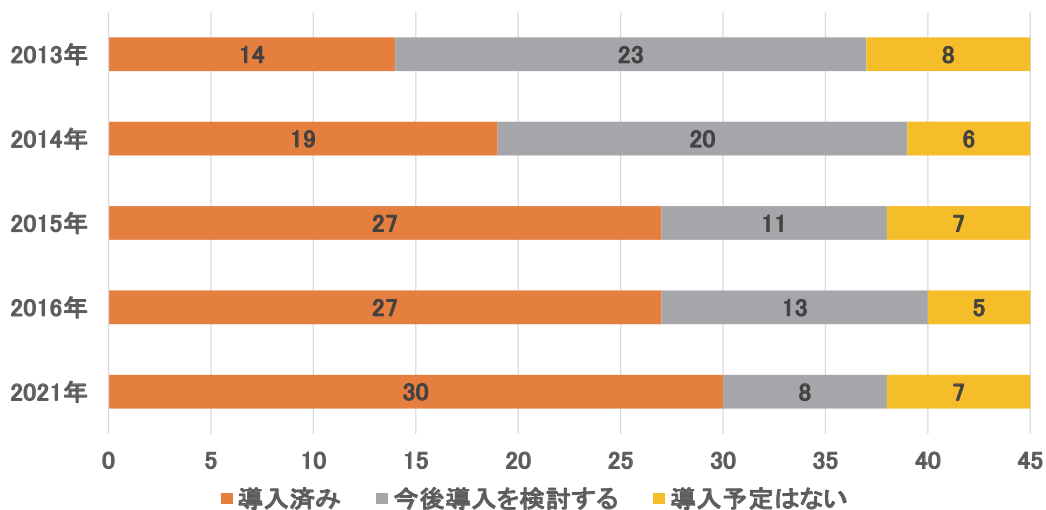
整備されている: 「よく整備されている」+「整備されている」

### 臨床研究支援体制の整備状況概括評価 3) 支援体制(CRC支援)



整備されている: 「よく整備されている」+「整備されている」

### 臨床研究支援体制の整備状況概括評価 4) 電子症例報告書 (EDC: Electric Data Capture システム)の導入状況



導入済み: 「すでに導入済み」+「導入済み」

## 導入済みの具体的なEDCシステム(複数回答可)

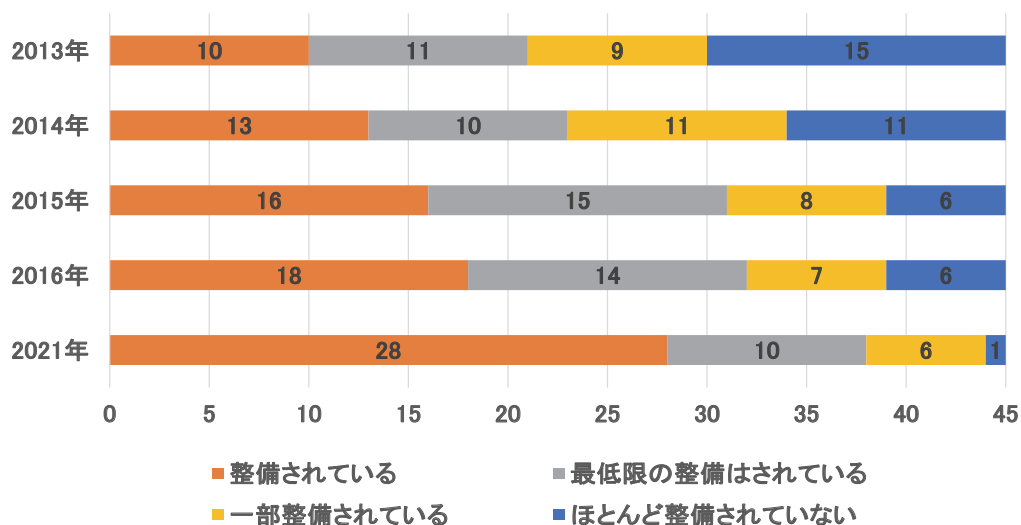
1) 導入済みまたは一部導入済みのEDCシステム

	件数
REDcap	16
ACReSS	12
Viedoc	7
DATATRAK ONE	7
その他	8
合計	50

その他のEDCシステム

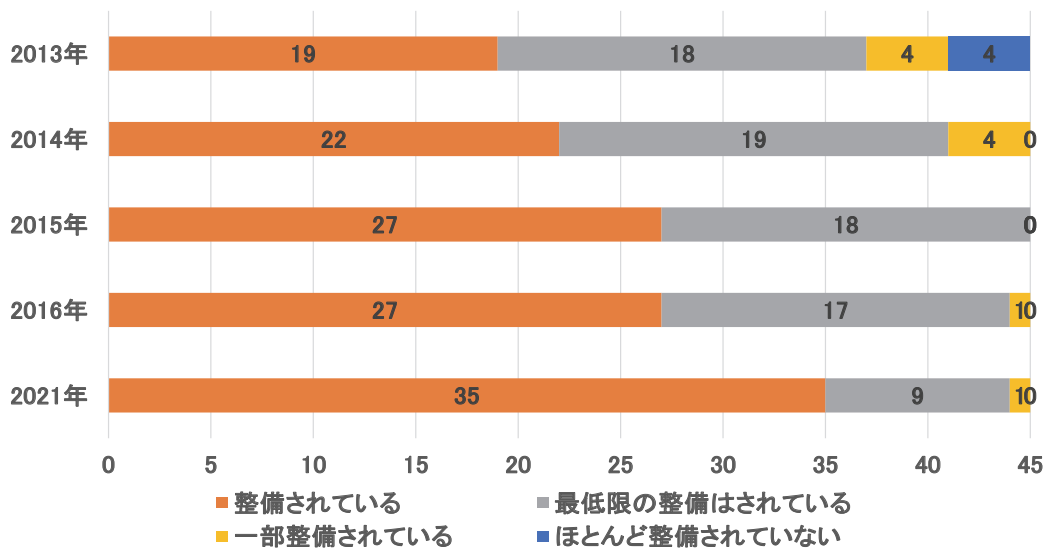
- ・eClinicalBase
- ・NorthNet
- ・Medidata Rave
- ・Medrio(2件)
- ・Ptosh
- ・自施設で開発した臨床試験支援システム(CReSS)を運用している。
- ・ファーマメディカル
- ・Captool(Mebix社)

## 臨床研究支援体制の整備状況概括評価 5) 支援体制(データ管理やモニタリング等の品質管理支援)



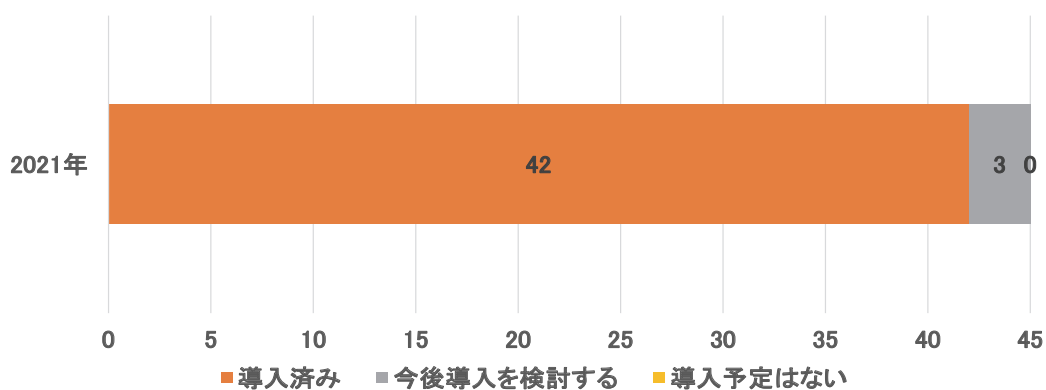
整備されている: 「よく整備されている」+「整備されている」

臨床研究支援体制の整備状況概括評価  
6) 教育・研修体制の整備



整備されている: 「よく整備されている」+「整備されている」

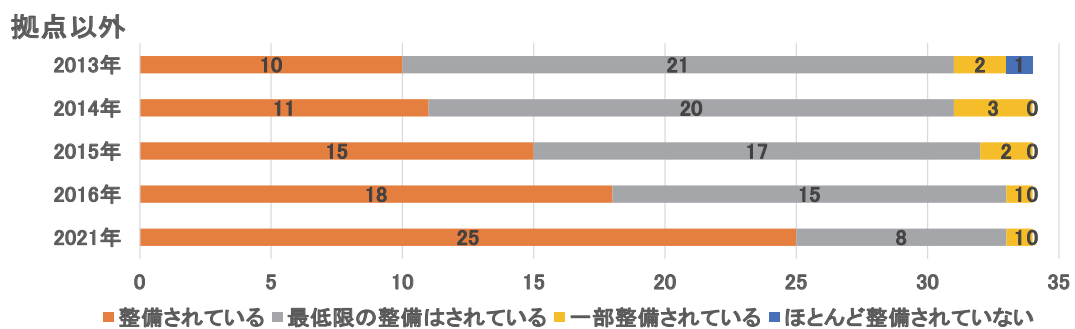
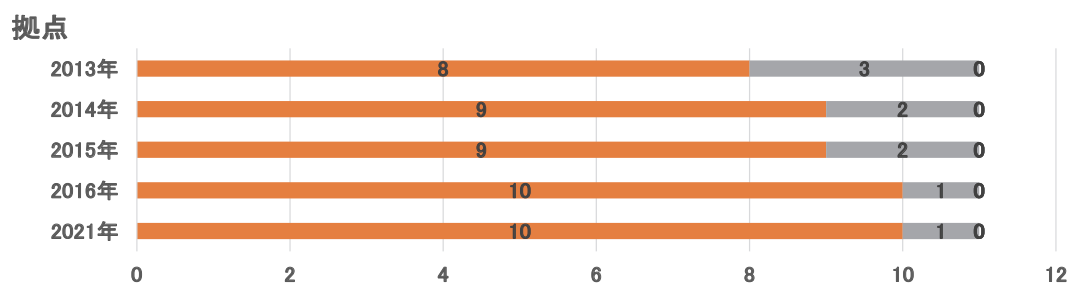
臨床研究支援体制の整備状況概括評価  
7) 研究者・研究支援者研修におけるe-learning導入状況



導入済み: 「すでに導入済み」+「導入済み」

## 拠点・拠点以外別集計

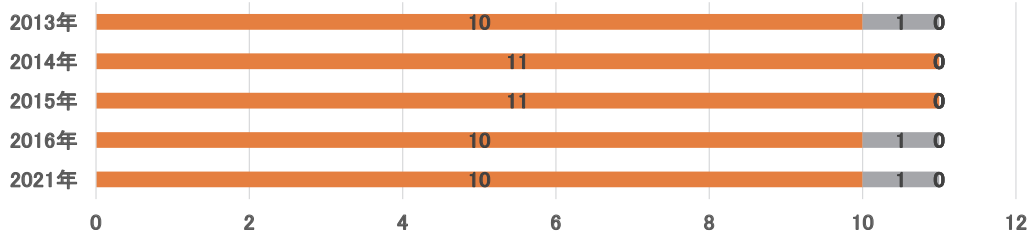
### 1) 規則・手順書・手引きの整備と監視(倫理委員会等)・指導体制の整備状況



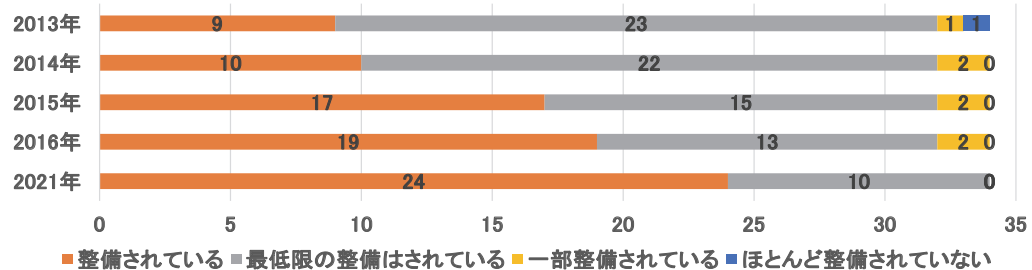
整備されている: 「よく整備されている」+「整備されている」

## 2) 利益相反の管理体制 (利益相反委員会の運用基準と契約による資金導入)

拠点



拠点以外

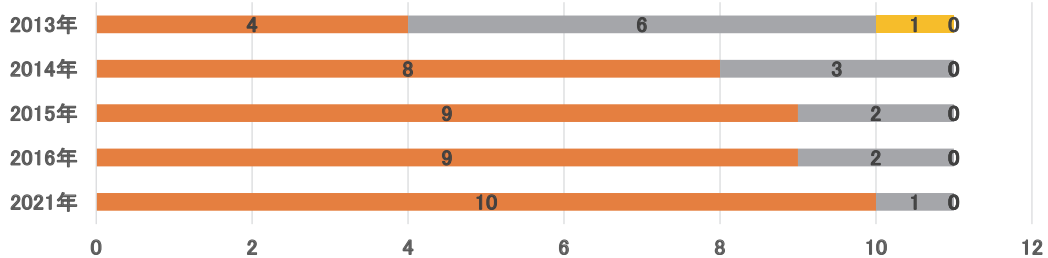


■ 整備されている ■ 最低限の整備はされている ■ 一部整備されている ■ ほとんど整備されていない

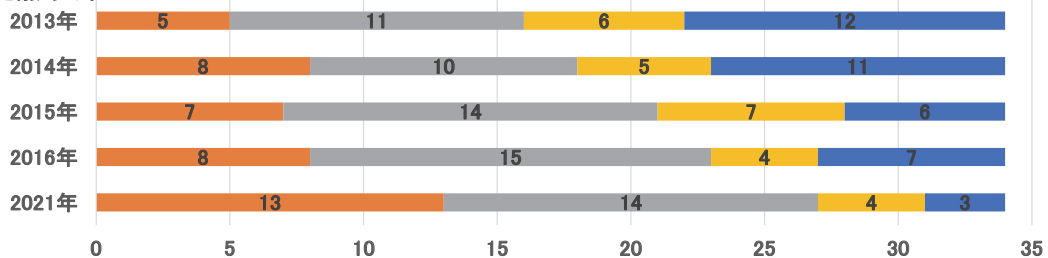
整備されている: 「よく整備されている」+「整備されている」

## 3) 支援体制(CRC支援)

拠点



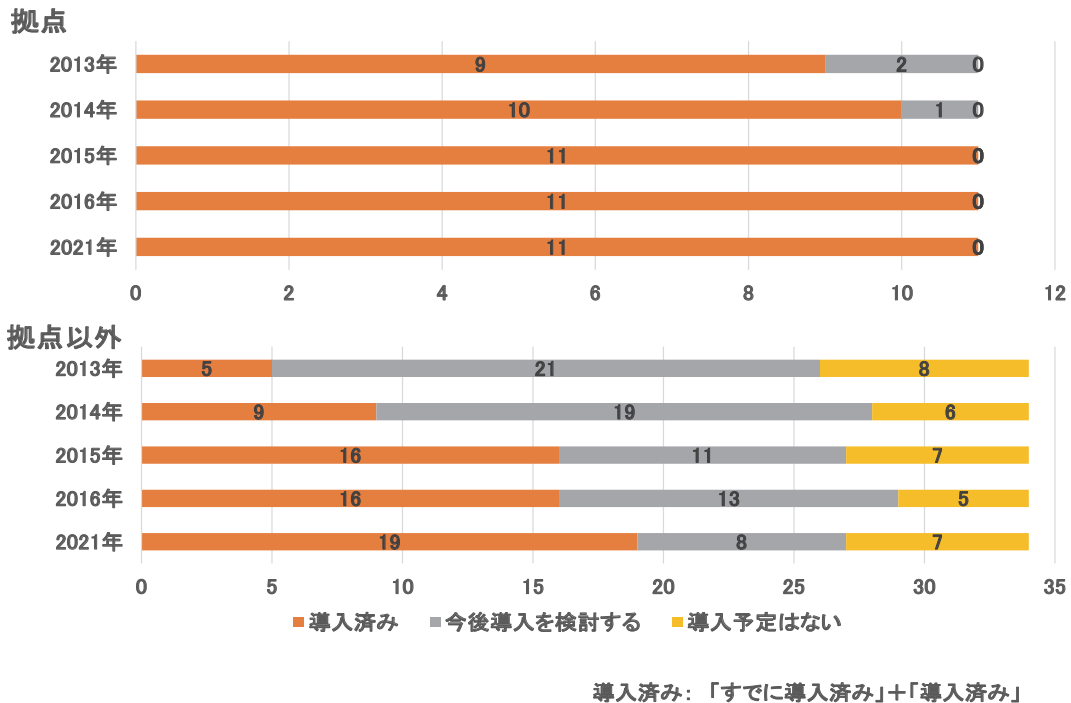
拠点以外



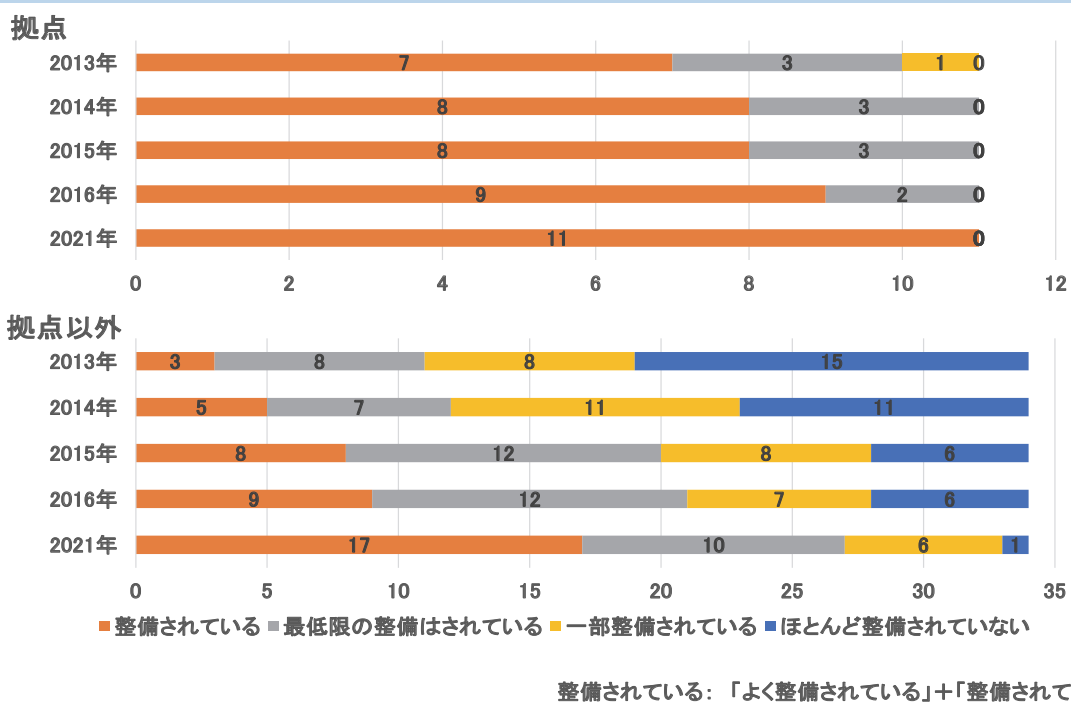
■ 整備されている ■ 最低限の整備はされている ■ 一部整備されている ■ ほとんど整備されていない

整備されている: 「よく整備されている」+「整備されている」

#### 4) 電子症例報告書 (EDC: Electric Data Capture システム)の導入状況

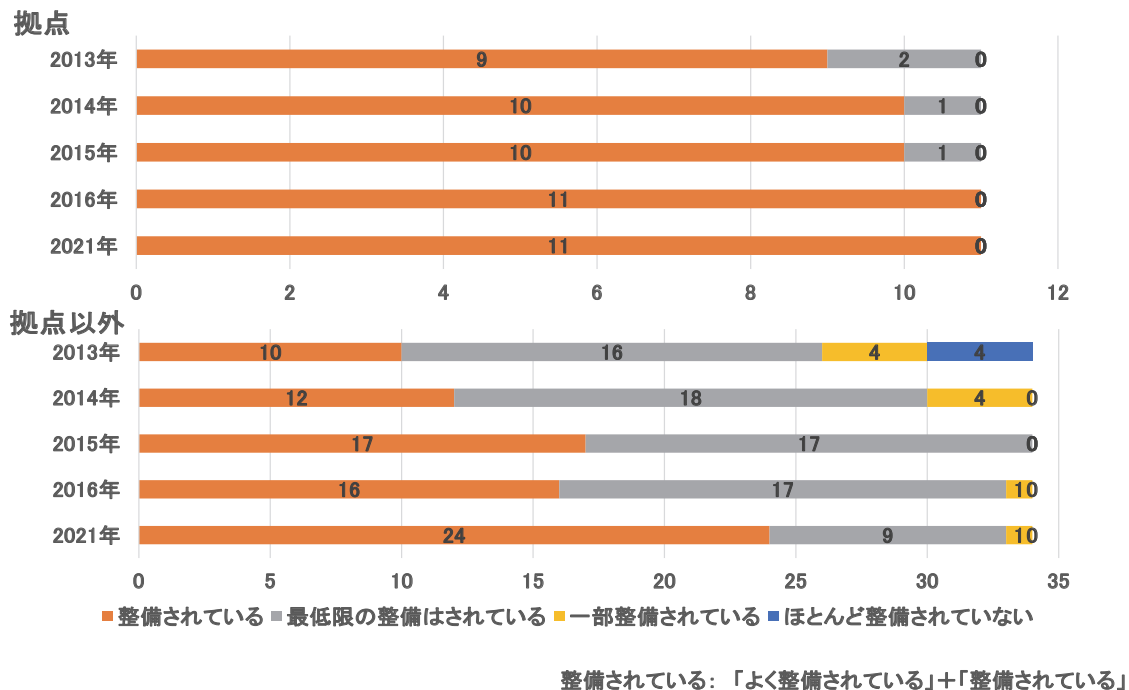


#### 5) 支援体制(データ管理やモニタリング等の品質管理支援)

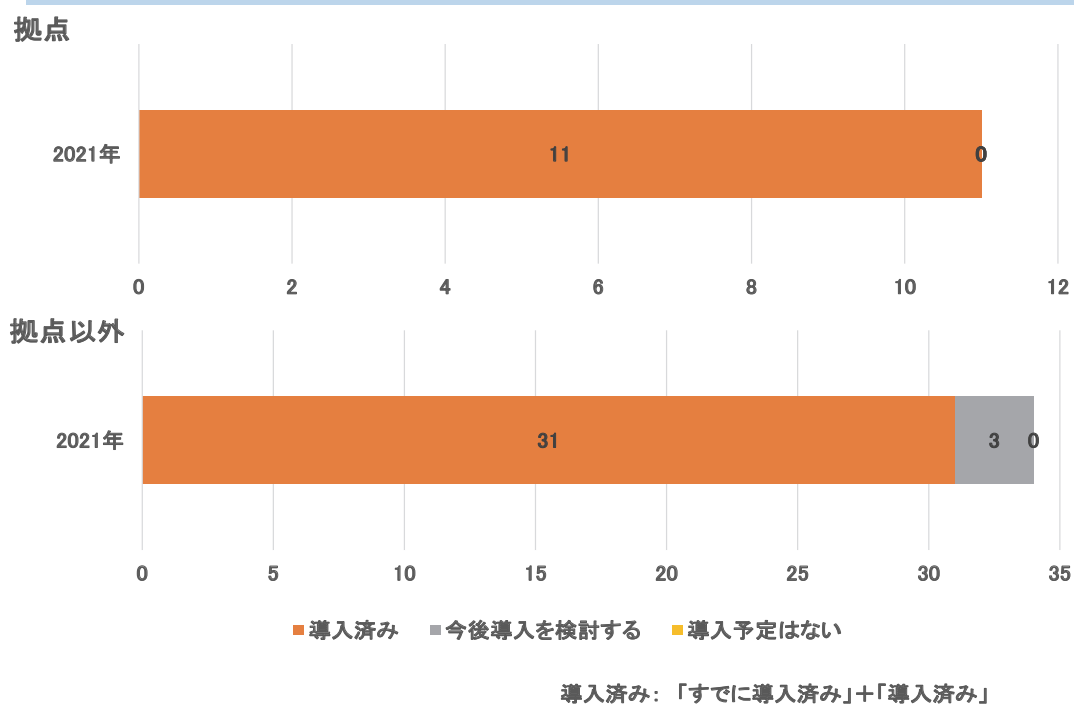




## 6) 教育・研修体制の整備



## 7) 研究者・研究支援者研修におけるe-learning導入状況



## 各項目実施上の問題点

### 各項目における実施上の問題点(複数回答可)

1) 規則・手順書・手引きの整備と監視(倫理委員会等)・指導体制の整備状況	
	件数
人材・人員が不足	31
財源がない	16
ノウハウがない	6
具体的基準がない	0
その他	5
合計	58

2) 利益相反の管理体制(利益相反委員会の運用基準と契約による資金導入)	
	件数
人材・人員が不足	22
財源がない	7
ノウハウがない	5
具体的基準がない	4
その他	4
合計	42

3) 支援体制(CRC支援)	
	件数
人材・人員が不足	37
財源がない	21
ノウハウがない	0
具体的基準がない	1
その他	3
合計	62

5) 支援体制(データ管理やモニタリング等の品質管理支援)	
	件数
人材・人員が不足	36
財源がない	19
ノウハウがない	2
具体的基準がない	2
その他	2
合計	61

6) 教育・研修体制の整備	
	件数
人材・人員が不足	19
財源がない	10
ノウハウがない	4
具体的基準がない	2
その他	6
合計	41

## 実施上の問題点(補足等記入)

### 1) 規則・手順書・手引きの整備と監視(倫理委員会等)・指導体制の整備状況①

- 雇用形態が有期雇用であり、継続的に雇用することが難しい。一方で、新たに人員を確保(特に経験者)をすることは困難である。・倫理審査システムや、WEB会議システムなどの維持コストを要する。一方で、人件費を含めたCRBのコストを審査手数料収入のみでの賄うことは難しく、現状多くが持ち出しとなっている。
- 介入試験に対する支援として、人材、人員の不足は教育により補い、一部研究費を獲得するための予算の獲得も行っているが、財源については常に不足をしている。一方で、疫学研究を含めた研究全体について整備が不十分であり、今後、どこまで整備を進めるべきか議論をしている。
- CRC、データマネージャー、PM等専門職の人材不足が継続しており、公募しても応募が極めて少ない現状事務職や非医療職の任期が5年なので、ノウハウの蓄積ができない。
- 臨床研究支援体制についてはAROを中心に整備しているが、学内で企画実施される全ての臨床研究をAROの専門人材が直接支援することは実現できていない。
- 倫理指針や臨床研究法などの改訂が頻繁でスピード感のある対応を取りにくいと感じている。

## 実施上の問題点(補足等記入)

### 1) 規則・手順書・手引きの整備と監視(倫理委員会等)・指導体制の整備状況②

- このような資料の作成量は年々増加し、また、定期的な見直しや改定も頻回であり人手を要するが、それを補充できる財源は伴っていない。
- 倫理委員会の整備が最低限であり、人材不足、財源不足、倫理委員会事務局のスタッフ異動による恒常的なノウハウ不足がある。
- 監視・指導体制の整備については継続して検討中である。
- 2016年当時と比して、その後様々な法律や指針の改訂等に全力で対応し、なんとか規程や手順書等の作成まではできても、それを「実行する」人員の不足、特に臨床研究をめぐるっては、高い専門的知識に基づく専門性が求められるが、実務を担う事務職員に関して「異動のない事務ポスト」の増設や、不安定雇用(任期付き)ではなく、能力に応じたキャリアアップの保障や、URAの任用をどうするかも重要な課題となっている。

## 実施上の問題点(補足等記入)

### 2) 利益相反の管理体制(利益相反委員会の運用基準と契約による資金導入)

- 整備が必要以上に厳格になされている。特に臨床研究法では極めて手続きが面倒なため、研究を抑制しているため、早期に改善が必要である。
- 「契約による資金導入」にかかる主な問題はCOI管理ではなく、契約の専門人員の不足だと思われます。
- 事務方は定期的に人事異動があり、精通した人材の確保や継続的なノウハウの継承が難しい。
- 実施体制の不備
- 指針に対応したCOI委員会等の整備は「最低限」できているとは言えるが、先述1)と同様、人材・人員(その雇用のための)財源不足もあり、大量のCOI文書を「捌く」のが精一杯となっており、CRBに関連するCOIに関しては「様式D」の扱いの大変さや、クライテリアがはっきりしてると曖昧な点もあり、難渋することも多い。

## 実施上の問題点(補足等記入)

### 3) 支援体制(CRC支援)①

- 重複したり、無駄な仕事が多い(せざるを得ない)
- 治験は全件フルサポートしているが、研究者主導臨床研究(特定臨床研究)の支援も行うリソースが不足している。
- 臨床研究については、予算がないため、治験並みの支援ではなく、限定した支援を行わざるを得ない状況にある。また、一部企業の観察研究の依頼については、CROによる試験の管理体制の中で、病院のCRCに対しては、非常に安価な賃金でのフルサポートを求められるケースが少なくなく、改善が必要であると考えられる。
- 人員不足の軽減を図るため、2021年度からSMO導入
- 当院雇用のCRCだけでは人材が足りないため、SMOと一緒に支援している。しかし、それでは比較的安価な支援を提供できない。公募しても応募がほとんどない状況が続いている。新人採用もしているが、任期付きであることや国家資格がない割には、責任が重い仕事で熟練が求められるので、応募者がほとんどなく途中でやめる者も多い。
- 特に看護師の確保に苦慮している。

## 実施上の問題点(補足等記入)

### 3) 支援体制(CRC支援)②

- CRC支援体制についてはAROを中心に整備しているが、学内で企画実施される全ての臨床研究をCRCが直接支援することは実現できていない。
- 支援経費の用意のない臨床研究は支援しない方針としている。
- 料金表収入や受託収入に大きく拠っており、継続的な雇用財源の確保が難しい。
- CRCは治験以外の臨床研究の支援を行う余裕がない。
- 治験は100%支援しているが、特定臨床研究や臨床研究の支援までに対応できておらず、一部のみである。
- “規則等の整備を行い、支援体制の構築は行ったが、臨床研究支援人材(CRC、モニター等)は業界的に人材不足であり、特に地方大学においては人材確保や人材育成が課題となっている。また、コロナ禍の影響による研修機会の減少に伴い、新人教育に苦慮している。”
- ポストがあっても人材不足(応募者がいない)で困っている。
- 治験へのCRC支援体制は整備されているが、治験以外の臨床研究に関して必要に応じた支援の実施について、整備を進めている。

## 実施上の問題点(補足等記入)

### 5) 支援体制(データ管理やモニタリング等の品質管理支援)①

- 医師主導治験などについては、フルサポートは可能であるが、財源のない臨床研究法下の特定臨床試験については、RBAIに基づく必ずしも精度の高いとは言えない管理を行なわざるを得ない状況にある。
- 臨床研究を支援する人員の増強が必要
- データマネージャー不足 公募しても応募がない。
- まだ発展途上であり、品質の明確な定義とその確保の方法論の確立が必要である。
- 臨床研究支援体制についてはAROを中心に整備しているが、学内で企画実施される全ての臨床研究をAROの専門人材が直接支援することは実現できていない。
- 求人を出しても応募がない。
- 業務量に大きな変動があり、ピーク時の業務量に合わせて人材を確保することは財源的に難しい。
- 統計解析に関する支援をできるスタッフが不在であり、支援体制が整備されているとは言えない。その他、データ管理やモニタリングの支援体制は整備されているが、人員が不足している。

## 実施上の問題点(補足等記入)

### 5) 支援体制(データ管理やモニタリング等の品質管理支援)②

- データマネジメント支援は現状で実施可能であるが人員が慢性的に不足しており、システムが整備されていても人材さらには財源不足も加味されることで支援ができなくなる可能性もある。
- “規則等の整備を行い、支援体制の構築は行ったが、臨床研究支援人材(CRC、モニター等)は業界的に人材不足であり、特に地方大学においては人材確保や人材育成が課題となっている。また、コロナ禍の影響による研修機会の減少に伴い、新人教育に苦慮している。”

## 実施上の問題点(補足等記入)

### 6) 教育・研修体制の整備

- 受講回数等の基準はあるが、達成度に関する基準は設けられていない。
- 一部で指導者への負担に偏りを生じ易い傾向にある。
- 研究者が求める教育内容と、規制上、知るべきルールとは必ずしも一致しなく、興味を持つ講義を行うことが容易ではない
- 学生、卒後教育全体を所管する部署がまだ設置できていない。
- 臨床研究推進セミナーの出席確認として、問題を作成して回答してもらっているが、問題の難易度と合格基準の設定に苦慮している。
- 指針や法で定められている「教育・研修」の義務化に対応すべく、院内講習会を開催しているが、基礎的な内容としてはなんとか開催できていると言ってもよいが、PIレベルの教育に関しては、きわめて不十分な現状と言わざるを得ない。

### 3. トピックグループ (TG) 事業報告

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

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 1  
令和 3 年度推進事業実績報告および令和 4 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  
臨床研究開発センター  
センター長/教授 佐藤 典宏

推進事業名： TG1 (サイト管理)

<活動サブテーマ>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への対応について

サブリーダー：東京医科歯科大学 小池 竜司 先生

金沢大学 長瀬 克彦 先生

サブリーダー補佐：長崎大学 中島 佐和子 先生

令和 3 年度活動実績報告

2021/5/25 (火)	第 22 回ミーティング (Web 会議)
2021/10/21 (木)	第 23 回ミーティング (Web 会議)
2022/3/8 (火)	第 24 回ミーティング (Web 会議)

① 5/25 (火) 第 22 回ミーティング

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への対応状況について、会議冒頭に Webex の投票機能を用いてアンケートを実施し、その集計結果を基に意見交換を行った。

<設問 1> 新指针对応の準備の進捗状況はいかがですか？

A 完了 (あとは施行日を待つだけ)	0/39 (0.0%)
B 機関の長、管理者の承認待ち	1/39 (2.6%)
C 現在準備中 (施行日には間に合うはず)	23/39 (59.0%)
D 現在準備中 (一部、施行日には間に合わないかも)	14/39 (35.9%)
E まだ取り掛かっていない	1/39 (2.6%)
F その他・回答困難	0/39 (0.0%)



<設問 2> 中央一括審査の審査費用は設定しましたか？

A 設定した/する予定 (有料)	6/39 (15.4%)
B 設定した/する予定 (学内無料(あるいは別設定)、学外有料)	16/39 (41.0%)
C 設定しない/しない予定 (無料)	7/39 (17.9%)
D 検討中	10/39 (25.6%)
E その他・回答困難	0/39 (0.0%)

<設問 3> 中央一括審査を行う委員会の選定基準を決めましたか？

① 自施設が代表施設で他の委員会に一括審査を依頼する場合

A ある一定の基準を定めている	4/39 (10.3%)
B 基準を定める予定 (基準を検討中)	18/39 (46.2%)
C 基準は定めない	8/39 (20.5%)
D その他・回答困難	9/39 (23.1%)

<設問 4> 中央一括審査を行う委員会の選定基準を決めましたか？

② 自施設が参加施設で、代表施設が指定した委員会で一括審査を行う場合

A ある一定の基準を定めている	5/39 (12.8%)
B 基準を定める予定 (基準を検討中)	16/39 (41.0%)
C 基準は定めない	11/39 (28.2%)
D その他・回答困難	7/39 (17.9%)

<設問 5> 個別審査研究の中央一括審査への移行を許可しますか？

A 途中からの中央一括審査への移行は認めない	2/39 (5.1%)
B 代表施設から求められた場合は対応する	13/39 (33.3%)
C 検討中	20/39 (51.3%)
D その他・回答困難	4/39 (10.3%)

<設問 6> 「一括審査」を依頼する際に、事前に機関長への報告を求めますか？

A 事前報告をおこなう	9/39 (23.1%)
B 事前報告不要	14/39 (35.9%)
C その他・回答困難	16/39 (41.0%)

<設問 7> 研究の概要登録の判断について (介入研究以外)

A 研究者の判断による	16/39 (41.0%)
B 研究機関として登録を推奨する	13/39 (33.3%)
C その他・回答困難	10/39 (25.6%)

<設問 8> 中央一括で審査された研究の研究機関の長の実施許可の方法

A 機関長の決済のみ（確認なし）	5/39 (12.8%)
B 臨床研究センター／委員会事務局の担当者が確認し、機関の長に上申する	24/39 (61.5%)
C 何らかの委員会（会議体）で確認し、機関の長に上申する	2/39 (5.1%)
D その他・回答困難	8/39 (20.5%)

<設問 9> 軽微な変更に関する「報告事項」の範囲について

A 研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更のみ	5/39 (12.8%)
B 研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更以外も設定した	4/39 (10.3%)
C 設定する予定だが、範囲はまだ決めていない	28/39 (71.8%)
D 設定する予定なし	2/39 (5.1%)

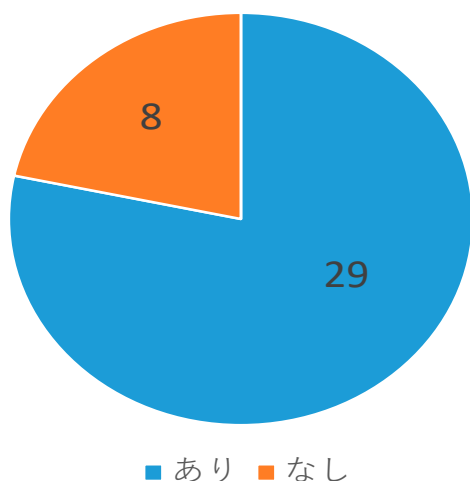
## ② 10/21（木）第23回ミーティング

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への対応状況について、事前アンケートを実施し、その集計結果を基に意見交換を行った。

(アンケート設問)

- 1-1. 施設名
- 1-2. 委員会名
2. 指針で困っている事
3. 自施設で発生した「とんでもない事件」
4. 自機関で審査した中央一括審査の件数
5. 他機関で審査された研究の件数
6. 一括審査をした研究において、申請から研究開始までの期間に変化はありましたか？
- 7-1. 一括審査による事務局の負担に変化はありましたか？
- 7-2. 具体的にどのような負担が増えましたか？

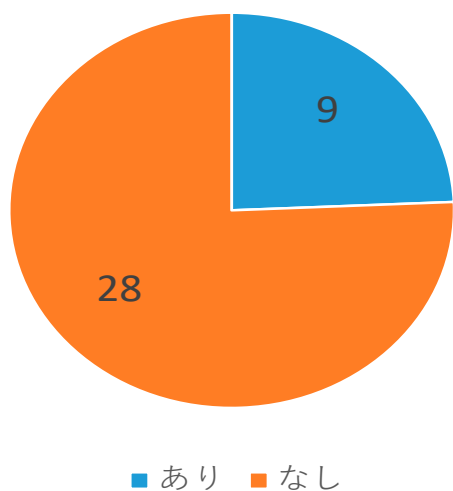
## 2.指針で困っている事



- 一括審査について
  - ・実施許可の基準
  - ・審査結果の担保
  - ・要件確認
  - ・利益相反の確認
- 用語の定義
- 院内の体制整備

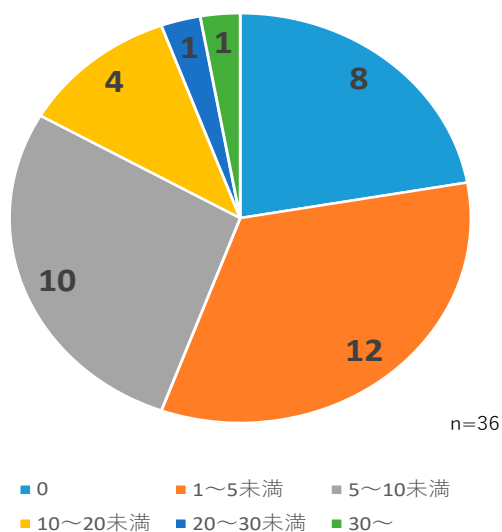
※詳細は事前配布資料参照

## 3.とんでもも事件

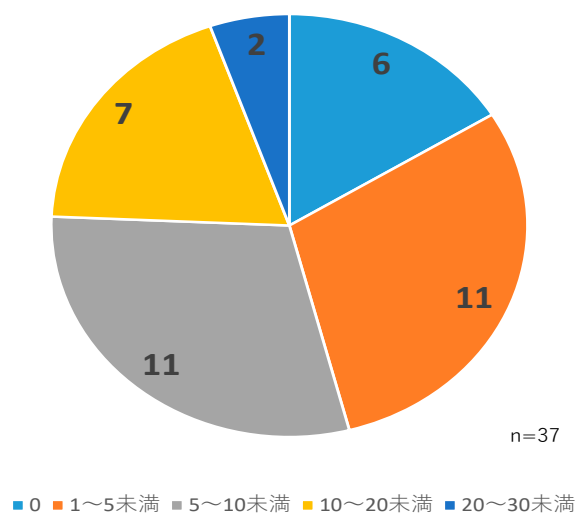


- ・研究代表者から「誠に勝手ながら一括審査させていただきました。については機関の長の実施許可手続をお願いします」という連絡が研究責任者宛に届いた。
- ・他機関で実施する中央一括審査について、当院では病院長の許可を得て審査を委託することとなっているが、許可を得ずに一括審査にかけられる事案が複数件あった。
- ・要件確認書を用いている機関や、口約束だけで審査委託を可としている機関があるらしく、なかなか事務局まで一括審査委託の手続きについて確認が行われることがない。
- ・一括審査を他機関に委託する際に機関の長の承諾書の提出を求められた。  
所属する教職員が学会の肩書きで当該学会の委員会で審査を経て実施している研究があることが発覚した。  
(機関の承認も実施機関の許可も得ていない案件)

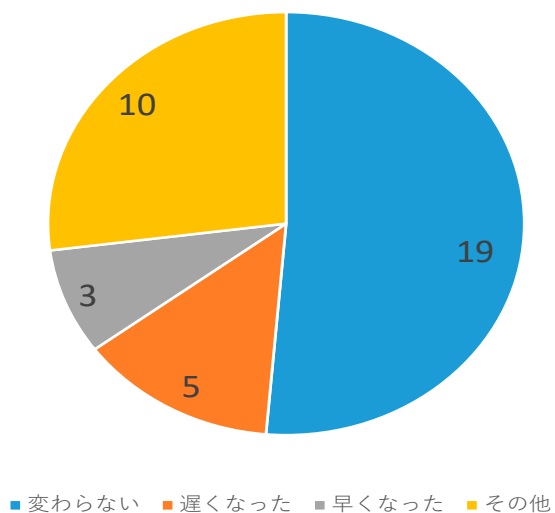
#### 4. 自機関で審査した中央一括審査の件数



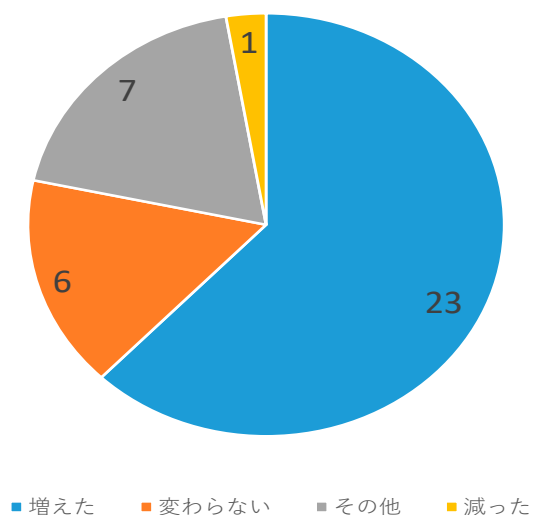
#### 5. 他機関で審査された研究の件数



#### 6. 一括審査をした研究において、申請から研究開始までの期間に変化はありましたか？



#### 7-1. 一括審査による事務局の負担に変化はありましたか？



## 7-2.

具体的にどのような業務が増えましたか？

- 審査資料の確認業務
- 審査した倫理審査委員会への問い合わせ
- 審査対象機関からの問い合わせ
- 研究機関の実情に合わせた個別の対応
- 審査対象機関の体制確認
- 新指針に伴う規定、手順書等の改訂
- 通知書等の発行作業

<実施許可の手続き、審査結果／審査資料の担保>

- 依頼する施設により書類がバラバラである。元々の書式を使用したいが全て出来上がった状態で提出されると対応に困るケースがある。
- 手続きの不統一（研修履歴の受講証まで取るか否か、審査過程の記録提供に伴う詳細の程度など）について苦慮している。例えば、機関要件確認書や研究者リストがあれば事務局で把握できるが、それなしに進められたり、機関要件確認書の内容（重さ）がバラバラで対応に苦慮することがある。

<要件確認>

- 自機関での中央一括審査で、他機関の情報をどの程度収集するか、また手順書等が整備されていない機関をどのように扱うかについて、試行錯誤している。また、要件確認の際に利益相反をどの程度確認すべきかについても検討している。
- 特定臨床研究の要件確認を参考に様式を作成したが、指針では観察～侵襲介入まで幅広いので、侵襲の大きいものは研究責任者の履歴、教育状況、救急体制等を確認するなど、重みづけをして対応している。
- 医学系大学倫理委員会連絡会議の会員施設、国公立・私立大学、ナショナルセンター、はフリーパスとしている。厚労省データベースの登録施設は体制等をみて検討するが、1度許可した施設はリスト化し、その後はフリーパスの対応としている。

<個別／一括かの確認>

- 審査対象機関一覧を添付していただいている場合は問題ないが、確認できる書類が無い場合は依頼した事実がわかるメール文を添付してもらおう等して対応している。

<同意説明文書>

- 説明文書やオプトアウト文書に主施設特有の記載があり、そのままでは使用できないような場合がある。どこまでの修正が許容されているか不明。  
また、指針上、必要な IC の対応ではない方法で中央一括審査の倫理委員会で承認されている場合(例えば、原則同意が必要な研究でオプトアウトによる実施で承認されているなど、簡略化の記載がある場合は除く)の対応に苦慮している。
- 原則、一計画一審査であり、本来であれば一括審査の研究計画書で IC の対応やオプトアウトに関する記載がある事が望ましいと考える。

<審査の過程>

- 倫理委員会における通知書は課題名程度の記載であったので、まず新たな様式を作成している。指示事項がある場合は審査結果通知書とは別に作成して運用しているが、もう少し効率的な方法を模索中である。
- 議事録等の閲覧はできるようになっている。また、迅速審査では修正履歴を記録し、研究者側に返している。
- 基本的には審査結果通知書等で委員の出欠状況や審査の過程等を確認している程度だが、不足書類を求めたりすることはある。
- 元々、倫理審査委員会報告システムに委員の出欠や議事概要を掲載している取り組みがあったため、審査結果通知書の末尾に「当該審査過程の詳細や委員の出欠状況については、倫理審査委員会報告システムをご覧ください」と記載して対応してい

る。

- 侵襲性のない研究の審査はコロナ禍のため Web 開催としているが、出席者の管理が細かい作業になっている。

#### <利益相反の確認>

- 利益相反の基準やタイミングも臨床研究法と違い各施設の判断に委ねられているため、施設間で違いがあり、研究開始までの足並みに影響を及ぼしている。TG1 フォーマットがあれば多少統一感が出るのではないか。また、今後多施設の情報を把握できるようになると、簡便な方法に合わせてほしいとの要望が出て混乱が生じるのではと懸念している。
- 別に委員会を設置している。要件確認書に研究代表者が利益相反について確認した旨のチェック項目をつくり、研究者に責任を持たせるような記載としている。
- 多機関の COI 自己申告書の様式で申請、承認されていたケースがあったため、手順書を改定し常勤職員は自機関で必ず利益相反審査を受けるようにした。

#### <その他自由発言>

- 本学に中央一括審査を依頼する研究者がいたにも拘らず審査が終了するまで事務局が把握していなかった事例があった。一方で、自施設で一括審査をする際に、要件確認書や分担者リストを求めているが、教育を受けた日付を記載する欄があるため今更 DVD の貸し出しを要求される事があり、民間病院では教育が徹底されていないと実感している。
  - 一括審査を依頼された際、施設毎の管理が大変だが、申請者側にビックバン社の倫理審査システムに情報を入力いただき、事務局側で管理している。
  - 手間がかからずともしっかり担保できている最小限の運用システムを構築しないと地方大学としては難しいと感じている。審査する側も依頼する側も、施設間の温度差があるのでその認識の違いを埋めるための対応が重要であると考えます。
  - 旧ゲノム指針下の研究について、当該研究の変更申請の場合、本来であれば統合指針下の当委員会用の様式に書き換えてもらいたいが、研究者の負担になるため、従来様式のままを希望されることがある。その場合、統合指針に沿った内容になるよう事務局がチェックするが、整合性の確認作業に苦勞している。
- また、実際運用してみると様式、手順書等に不備があり、改定を繰り返している。

### ③ 3/8 (火) 第24回ミーティング

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への対応について厚生労働省の吉岡恭子先生に、個人情報保護法改正に伴う倫理指針の改正についてご説明いただいた。

-当日の質疑応答-

- P17 匿名化、対応表の用語を用いないとなっているが、今後整理をするにあたりどのように言い換えればよいのか。  
また、仮名加工情報と従来の連結可能匿名化は P18 の ”右記以外”に該当するのか。



- 仮名加工情報（容易照合性あり）は個人情報として扱うイメージ。  
対応表がある場合は仮名加工情報に含まれる。  
仮名加工情報は共同利用できるが指針上では、原則的には共同研究機関間においても第三者提供として考えている。理由としては、共同利用の場合は研究終了後情報を廃棄しなければならないため二次利用ができないためである。
- 今回の改正では、学術研究機関は例外規定があり、それ以外のところはオプトアウトが難しくなると整理している。一括審査の際に多機関共同研究の分担機関が全て学術研究機関の場合、後ろ向きの観察研究はオプトアウトで一括審査してよいと考えるが、学術研究機関以外の施設が入っているようなケースではプロトコールの不整合が起きるのではないかと懸念している。
- 学術例外の考え方としては例外規定が3つ設けられており、学術研究機関が入っていれば例外規定が認められる。  
ただ、学術研究機関が一切関与していない場合はオプトアウトできないので、それぞれの施設でICもしくは適切な同意を取得することが必要。
- 市中公立民間病院等で症例報告をする場合、指針対象外だが個人情報保護法には該当すると思うが、今後症例報告も基本ICを取得すべきなのか。
- 症例報告に関してはご理解のとおり指針から外しているが、別途「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」には係っているのでそちらを参照いただきたい。
- ガイダンスの中に個人情報管理者の記載はまだ残るのか。記載は残っている
- 既存試料・情報のみの提供を行うものについて、倫理審査委員会の意見をきいた上で機関の長の許可を得るとあるが、一括審査のような形になるのか。
- 既存資料・情報のみを提供する場合、当該機関における対応内容等も含め、実施体制やICの取得方法等が全てプロトコールに記載されている前提で一括審査されることを想定している。
- 仮名加工情報は研究終了後に共同利用ができないという事だが、現行の多施設共同研究の中には集まったデータを共同で使用するという曖昧な記載がされているプロトコールがある。指針改正後は記載ぶりを明確にして変更申請したうえで研究を遂行していく必要があるのか。
- 共同利用、他機関提供とはっきり記載されていない状況で、多施設共同研究が実施されているケースが多いため、明確にする必要がある。  
他からいただいた情報は自施設の既存情報であり、4月以降は提供するという建付けで実施することになる。  
また、既にやり取りをしていて同じ手法で4月以降も実施する場合、共同利用という建付けにしているのであれば、その目的でしか使用できないICになっていると思われるので、自施設に入ってきた情報でも二次利用はできない。
- 学会等で持っている疾患のデータベースから氏名等の個人情報を除いたデータを用いて研究を実施する場合、既に実施しているものについては4月以降審査にかける必要はないという理解でよいか。



- データベースに入っている情報と本当に紐づけできないかどうかをしっかりと確認する必要がある。また、管理責任の主体がどこになるのか（学会？弘前？）整理が必要。いずれにしても、現に実施している研究においては、既に個人情報法の規定から外れないような手続になっているのであれば、改めて IC 手続の変更をする必要はない。
- 被験者の識別コードがついている生検検体を中央（企業）に送付した際、研究終了後に別研究に 2 次利用したいと企業側が言っている。その場合、患者には他の目的で利用する可能性がある旨の同意を取っていれば OK なのか、それとも二次利用する際に改めてオプトアウトあるいは個人同意を取る必要があるのか。  
企業側は個人同意は必要ないとの見解で、なかには二次利用を認めないと治験や研究に参加させないと主張してくるメーカーもあり困っている。
- 大学としては、第三者提供する旨と他の研究目的で保管される可能性がある旨の記載をしておく必要がある。
- 第三国提供の際に、サンプルが保管されて研究されるが、それ以上の情報は製薬企業に確認しても不明な事が多い。治験は GCP が先にくるので治験審査委員会で通ればよいとしているが、実際 GCP にはその記載がないのでその国でどのように管理されているのか等わからないケースが多く、どこまで追求できるのか。薬機法と個人情報法となると法律対法律となるので、薬機法で整理されているのであればそちらを確認いただく形になる。  
指針は法律の下にあるので個人情報法を網羅しなければいけない。
- 個人情報でいうところの本人同意と指針上の IC は異なる概念という事だが、IC の中に適切な同意が含まれているというイメージでよいか。IC は必要な情報を提供し説明して理解いただいたうえで同意を取ることで、適切な同意よりも丁寧なイメージ。用語も別に定義している。
- 用語の定義について
- 復元できない場合→匿名加工情報  
他の情報と照合しなければ特定の個人を識別することができないように加工されたものである場合→仮名加工情報  
個人情報上は容易照合あり・なしと分類しているが、指針上では分類していない。  
例えば、大学が所持している情報と他機関の所有する情報を突合するとみえてくるものがある場合は個人情報に該当する。突合することで個人情報を取得すると想定される場合においては注意しなければいけない。
- 自主規範の対応はどの程度進んでいるか。
- 大学本部の対応待ちでの状態である施設が殆どである
- 治験審査でゲノムに関連するものは別の委員会で審査している施設がどれぐらいあるか調査してほしい。

## 令和4年度 活動計画

2022/9/22 (木)	第25回ミーティング (予定)
2022/11月頃	第26回ミーティング (予定)
2023/2月頃	第27回ミーティング (予定)

活動目標 (議題、継続審議事項、予定 など)

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

以上

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ2 (TG2)  
2021年度推進事業実績報告

TG2 リーダー名  
東北大学病院 臨床研究推進センター  
副センター長/神経内科教授 青木 正志

推進事業名：TG2 ネットワーク

2021年度推進事業活動報告

<2021年度活動テーマ>

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

<2021年度会議開催状況>

2021年 7月 5日	第1回 TV 会議
2021年 11月 19日	第2回 TV 会議
2022年 3月 3日	第3回 TV 会議

<2021年度活動進捗状況>

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

<2021年度進捗概要>

◆調査実績、成果の見える化

- ・新規調査1件(7月)【資料1 (HP掲載用実績表)】
- ・事務局・TG2内実績表及びHP掲載用実績表改定

◆本システムの「利活用」の向上、「利用範囲」の拡大

- ・推進会議HPへのリーフレット内容の掲載 10月22日【資料2】
- ・フィージビリティ調査説明会開催  
TG2担当者向けに第2回会議(11月19日)の冒頭に開催
- ・推進会議HPの改定予定
  - ✓ 「利用者の範囲」の文章の掲載【資料2 (2枚目)】
  - ✓ HP公開用の「実績情報」の掲載【資料1】
  - ✓ 「フィージビリティ調査依頼票」の掲載【資料3】

### ◆WG 会議 2 回開催 (7 月 5 日、11 月 11 日)

フィージビリティ調査 WG メンバー (令和 3 年度) :

鶴丸雅子 (長崎大学: リーダー)、鈴木千恵子 (浜松医科大学)、  
安藤昌彦 (名古屋大)、山崎純子 (神戸大学)、白石佳世 (高知大学)、  
榊田光倫 (熊本大学)、上村尚人 (大分大学) (敬称略)

### ■第 1 回 TV 会議報告

令和 3 年 6 月 24 日 WG 会議を開催し、広報や運用管理について検討を行った。

- 1) 日本医師会治験促進センターHP とのリンク接続については、昨年 12 月に事務局より依頼し今後接続の申請を送付いただく。
- 2) 現在推進会議 HP に掲載されているリーフレットは、一般ページ改定の 9 月頃を目標にトップページに掲載する。
- 3) 今回 WG では主に「成果の見える化」について検討、結果は下記のとおり。
  - ① 記録用 (TG2 会議配布・事務局保管) の実績表について  
従来のもより詳しく分かりやすくするため以下の改定を検討
    - ・「目的」の欄を新設し新規施設選定、症例追加、施設追加の区分を追加。
    - ・「調査結果」の欄に本システムを用いた調査の実績を記載する。
    - ・「備考」欄を新設しプロジェクトの結果等、調査後の結果を記載する。
    - ・「依頼者」に各大学を記載。記録用、配布用としてこの項目は HP に公開しない。
  - ② HP 公開情報用の「実績」について  
より具体的に内容が分かるよう改善を行った。  
→ (調査システム自体には依存しないため) 選定施設数は記載せず、実際に検討・調査できた数を記載する。  
→調査の周知も課題のため、今後調査希望者への説明会の開催も検討する。

### ■第 2 回 TV 会議報告

#### ・フィージビリティ調査説明会実施

今年度から新たに TG2 担当になった方を対象としてフィージビリティ調査の概要、立ち上げの経緯、利点、システム使用時必要な事項・流れについて、リーフレット及び調査票をもとに鶴丸先生より説明を行った。

#### ・フィージビリティ調査WG 報告

(令和 3 年 11 月 11 日 WG 会議 Web 開催)

主な議題、結果は以下のとおり。【】内は目的

- 1) フィージビリティ調査の「実績表」の改善【成果の見える化】
- 2) フィージビリティ調査の「HP 公開情報」の改善【成果の見える化】  
→本システムを利用した真の実績 (調査施設との対応実績) と依頼者の対応によるプロジェクトの結果との切り分けをした。HP 公開情報用の実績から

- 施設選定数を削除し HP に公開する。
- 3) 推進会議 HP へのフィージビリティ調査システムの掲載について  
【利活用の向上、成果の見える化】  
→HP 改修の紹介・確認
- 4) 国立大学病院以外の医療機関、企業などからの依頼があった場合の対応手順について【調査の効率化、利用範囲の拡大】  
→利用は国立大学病院関係者のみを想定していたが、今後窓口を広げ企業等から問合せがあった時対応について、手順を協議した。  
「事務局から WG にメール相談→WG 検討→TG2 リーダーへ報告・最終判断」とし、事例収集した上で判断基準を定めることとする。
- 5) 日本医師会治験促進センター大規模治験ネットワーク医療機関情報のリンクについて【調査の効率化】  
・「フィージビリティ調査」と「日本医師会の調査」の使い分け  
→HP 利用者が調査主体を混同する可能性や両者の情報の使い分けに懸念があるため、リンクは貼らずに事務局より研究者に情報提供とする
- 6) 「予め問い合わせできる HP」作成の必要性について【調査の効率化、利用範囲の拡大】  
→「問合せ調査票」を HP に掲載する  
現在システムの申込は研究者が事務局にメールか電話で申し込む方法のみ。年度内の改修を目途として、HP に掲載する「問い合わせ調査票」を作成する。  
(第 2 回会議後 WG 内で調査依頼票及び「利用者の範囲」の文章案作成)

### ■第 3 回 TV 会議報告以降

《フィージビリティ調査 WG 報告》

開催日時：2021 年 11 月 30 日～12 月 10 日

開催形式：メール

【議題】フィージビリティ調査の HP の充実（調査の効率化、利用範囲の拡大）

- ① 「利用者の範囲」の文章  
臨床研究推進会議 HP のフィージビリティ調査システムについて、本システム利者の範囲の文章を追加する。
- ② HP 公開用の「実績情報」  
本調査の実績表を推進会議 HP の下方に掲載し公開する。
- ③ 「フィージビリティ調査依頼票」  
効率化促進のため、日本医師会治験促進センターのフィージビリティ調査申込サイトを参考とした調査依頼票を新たに作成し、推進会議 HP に掲載する。  
→現在、HP 改訂の準備中であり 3 月末に更新予定。本システムの周知の難しさが課題。各施設における更なる広報・周知の徹底、本システムを利用するための体制構築を引き続きご協力いただきたい。

- HP 改定完了 (3 月末)
  - 紹介画面の文言変更 (利用者の範囲等追加)
  - 申し込み画面追加 (資料 3)

## 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  
 <2021 年度進捗概要>

### ◆調査実績

- ・2020 年度 (2021 年 1~3 月実施) 調査結果：36 施設 1024 件
- ・2021 年度調査 1 月 26 日~2 月 28 日 (延長 4 月初め)  
 調査結果：36 施設 1305 件

### ◆臨床研究マッチングサイトの進捗

- ・推進会議 HP 上に検索システム「臨床研究マッチングサイト」仮公開 (9 月 21 日)  
 同 HP リニューアル (10 月 22 日) →問い合わせは 0 件 (周知不足が原因)
- ・広報活動：「臨床研究マッチングサイト」リーフレット作成  
 → 日本臨床薬理学会学術集会 (12 月仙台) の推進会議ブースにて配布【資料 4】
- ・臨床研究マッチングサイトの改定予定 (利活用、利便性向上のため)【資料 5】  
 → 地域ブロックの公開 (全国 6 ブロック)  
 → 問い合わせ可能者の範囲拡大  
 現在：大学医学部等の研究者・研究支援者、製薬・医療機器開発企業関係者  
 改定：(学部は問わず) アcademia、企業の臨床研究関係者  
 →リーフレットも上記に合わせ改定予定

### ◆WG 発足、WG 会議 1 回開催 (2022 年 1 月 5 日)

- メンバー：三浦俊英 (東北大)、佐藤金夫 (山梨大)、加根千賀子 (徳島大)  
 (オブザーバー 鶴丸雅子 (長崎大学)) (敬称略)

<詳細>

### ■第 1 回 TV 会議報告

#### 1) 昨年度最終会議以降の進捗状況 (前回報告)

- ・昨年度の調査結果として、36 施設より回答があり計 1030 件集まった。
- ・検索システム稼働に係る名称については「臨床研究マッチングサイト」に決定。
- ・新しく施設調査の WG メンバー 2 名とオブザーバーとして 3 名を選定。  
 山梨大学 佐藤金夫先生、徳島大学 加根千賀子先生、東北大学 三浦俊英  
 オブザーバー：長崎大学 鶴丸雅子先生  
 推進会議事務局 岳喜代春様、古賀寿芳様
- ・今会議で運用面について説明し、意見を基に修正後 8 月頃を目安にオープンを目指す。

#### 2) HP のシステム概要

- ・臨床研究推進会議 HP のトップ画面に「臨床研究マッチングサイト」を追加。

- ・診療科またはフリーワードで検索し、問合せは1検索当たり4件まで、質問内容、氏名、所属等必要情報を入力後、送信する流れとなる。
  - ・注意点として返信をする際にアドレスを問合せ者に知られることになる。それも踏まえTG2担当者、診療科のいずれから回答するか判断する。いずれも難しい場合は、臨床研究マッチングサイト窓口から返信することも可能。
- HP公開資料をつけて各施設の診療科に公開可否の再確認を7~8月中に実施し、非公開(削除)、修正等の依頼のあったデータの再編集を行った。また、TG2担当者のデモ体験後の意見等も取り入れ画面標記等一部修正も行った。今幹事会で説明後9月中旬以降に仮公開\*を予定。
- (\*仮公開：本年度中は仮公開として、使い勝手や問合せの状況等の確認を行う。不具合等生じた場合はシステムを一旦停止して改修等を検討する。)
- システム公開の案内文案を別途添付

## ■第2回TV会議報告

### ・臨床研究マッチングサイト進捗、実績

- ・2021年3月 検索システム稼働に向け施設調査WG活動開始
- ・2021年9月21日  
国立大学病院臨床研究推進会議ホームページ上に検索できるシステム「臨床研究マッチングサイト」として公開開始(仮公開)
- ・2021年10月22日  
同推進会議ホームページ一般ページリニューアル
- ・2021年11月19日現在  
問合せ件数 0件  
→システムの使い勝手、ユーザーの意見を検証できていない状況

### ・今後の課題・対策

- 1) 臨床研究マッチングサイトの周知活動の促進【利活用の向上】
  - ・ポスター、チラシ等の宣伝資材作成(会員校等で周知のため使用)
  - ・学会での周知(推進会議ブースなどで宣伝)  
日本臨床薬理学会学術総会(2021年12月)  
→推進会議ブースでチラシ配布  
国立大学病院臨床研究推進会議総会・シンポジウム(2022年2月) など
- 2) 今年度の調査実施の方法【利活用の向上、利用範囲の拡大】
  - ・調査時期：昨年同様2022年1~3月を予定
  - ・公開条件の緩和  
→本年度と同様、大学名、個別情報は記載はなし  
→地域のみ開示は可とする
  - ・問い合わせ者の範囲の拡大  
→本年同様に臨床研究に関係する医療関係者、企業のみではなく、理工学



部、農学部等医学部以外の他学部の臨床研究関連の研究者に拡げることも検討する

- ・WG 会議報告 (2022 年 1 月 5 日開催)  
第 2 回会議の意見を尊重し、利用拡大、利便性向上のため、以下 2 点を改定  
→検索結果への地域ブロックの公開  
→問い合わせ者の範囲拡大
- ・2021 年度調査開始 1 月 26 日～2 月 28 日

### ■第 3 回 TV 会議報告以降

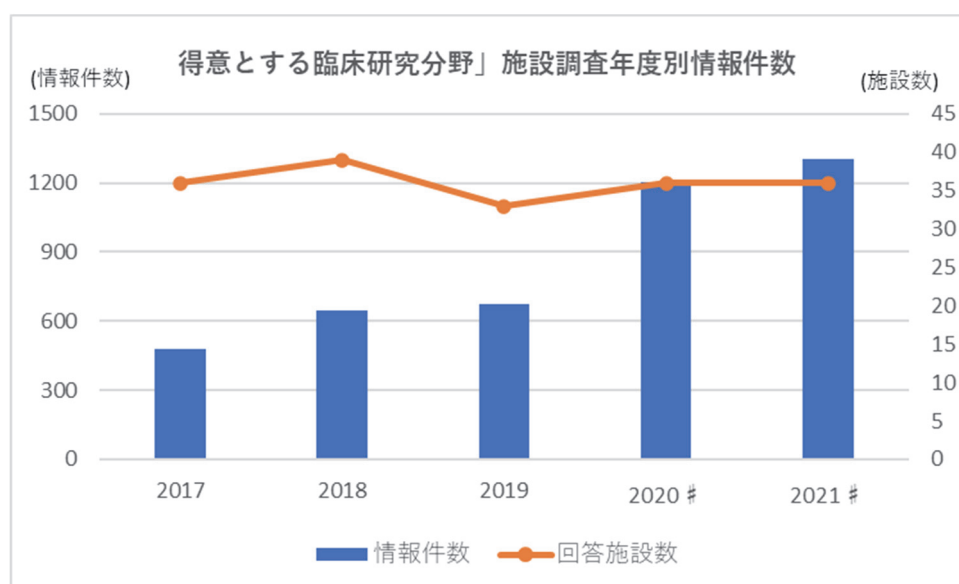
《令和 3 年度「得意とする臨床研究分野」施設調査 報告》

- 調査期間：2022 年 1 月 26 日～2 月 28 日 (4 月初めまで延長)
- 回答施設 36 施設 (全 44 施設中)
- 情報件数 1305 件 (5 月現在 1314 件)

(参考)「得意とする臨床研究分野」施設調査 年度別情報件数

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

#：臨床研究マッチングサイト登録





### 3. 地域ブロック活動

議題：地域ブロック活動内容の検討、活動の活性化

(COVID-19 感染拡大下での地域ブロック活動の在り方)

<2021 年度進捗概要>

出席した全施設から地域ブロックでの活動やフィージビリティ調査、「得意とする臨床研究分野」施設調査（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

#### 1) 地域ブロック活動

Covid-19 感染防止の観点から、各地域での会議等は 2021 年度も Web 開催の状況に変化はない。

・**相互チェック：関東ブロックにおいて Web で実施**との報告があった

(以下は会議で報告された主な活動例)

- ・大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越、月 1 回）
- ・中部先端医療開発円環コンソーシアム（月 1 回）、
- ・近畿ブロック会議
- ・九州地区大学病院臨床研究支援組織あり方研究会（10 月、年 2 回）
- ・国立大学病院臨床研究推進会議中国・四国地区連絡会
- ・中国地区臨床研究治験活性化連絡協議会（8 月）
- ・臨床研究・治験四国協議会（2022 年 1 月）
- ・北海道・東北ブロック共同講演会（2022 年 2 月）

#### 2) フィージビリティ調査、「得意とする臨床研究分野」施設調査

両調査とも、院内での周知が課題との意見が多数であった。

#### ■第 1 回 TV 会議報告

出席した全施設から地域での活動やフィージビリティ調査、施設調査について状況や意見を伺った。主な内容は以下のとおり。

##### 1) 地域ブロック活動

各地域での会議は、コロナ禍ですべて Web 開催の状況に変化はない。

##### 2) フィージビリティ調査、施設調査

両調査とも院内での周知が課題であるとの意見が多かった。

そのため、フィージビリティ調査については、調査希望者に対する説明会の開催を今後検討することにする（再掲）

#### ■第 2、3 回 TV 会議報告

出席した全施設から地域ブロックでの活動やフィージビリティ調査、施設調査（臨床研究マッチングサイト）の活用についての意見を聴取

##### 1) 地域ブロック活動

各地域での会議等はこれまでは Web 開催の状況に変化はない。Covid-19 の感染が落ち着いてきており、今後は対面での開催も増えてくると想定される。

また、第3回会議においては関東ブロックのアライアンス間での相互チェックについて今年度もWebまたは対面で実施されたことが報告された。

2) フィージビリティ調査、施設調査

両調査とも前回同様、院内での周知が課題との意見が多数あった。第3回会議では、いくつかの施設から院内での紹介の実例が共有された。

<参考 会議開催概要>

■令和3年度第1回TG2 (Web) 会議 開催概要

開催日時：2021年3月7日(月) 15時～17時

開催形式：Web会議 (ZOOM使用)

参加者：50名 (メンバー校：40 オブザーバー校：1)

欠席校：5校 (メンバー校：秋田大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、大分大学医学部附属病院、琉球大学病院、オブザーバー校：国際医療研究センター)

■令和3年度第2回TG2 (Web) 会議 開催概要

開催日時：2021年11月19日(金) 15時30分～17時30分

開催形式：Web会議 (ZOOM)

参加者：45名 (メンバー校：37 オブザーバー校：2)

欠席校：7校 (メンバー校：山形大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、浜松大学医学部附属病院、大阪大学歯学部附属病院、広島大学病院、琉球大学病院)

■令和3年度第3回TG2 (Web) 会議 議事録

【日時】令和4年3月3日(木) 15:00～17:00

【場所】Web会議 (ZOOM使用)

【出席者】48名 (メンバー校：42校 オブザーバー校：0校)

【欠席校】4校 (メンバー校：信州大学医学部附属病院、琉球大学病院  
オブザーバー校：札幌医科大学、国際医療研究センター)

■第11回 (令和3年度第1回) TG2 フィージビリティ調査WG 開催概要

開催日時：2021年6月24日(木) 15時～15時45分

開催形式：Web会議 (ZOOM)

参加者：鶴丸 雅子 (長崎大学：WGリーダー)、安藤 昌彦 (名古屋大)、山崎 純子 (神戸大学)、白石 佳世 (高知大学)、榊田 光倫 (熊本大学)

事務局：三浦 俊英 (東北大学)、岳 喜代春、東海 康之、古賀 寿芳

欠席者：鈴木 千恵子 (浜松医大)、上村 尚人 (大分大学) (敬称略)

■第12回(令和3年度第2回) TG2 フィージビリティ調査WG 開催概要

開催日時:2021年11月11日(木)15時~16時20分

開催形式:Web会議(ZOOM)

参加者:鶴丸雅子(長崎大学:リーダー:司会)、鈴木千恵子(浜松医大)、安藤昌彦(名古屋大)、山崎純子(神戸大学)、白石佳世(高知大学)、榊田光倫(熊本大学)

事務局:三浦俊英(東北大学)、東海康之(事務局長)、岳喜代春、尾形仁

欠席者:上村尚人(大分大学)

■第1回TG2「得意とする臨床研究分野」施設調査WG 開催概要

開催日時:2022年1月5日(木)15時~16時

開催形式:Web会議(ZOOM)

参加者:三浦俊英(東北大 司会)、佐藤金夫(山梨大)、加根千賀子(徳島大)

オブザーバー:鶴丸雅子(長崎大学) 事務局:田代恵子(東北大)

## 【資料1】TG2フィージビリティ調査 HP公開情報 (改定版)

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)
1	2014年	12月	医師主導治験	施設選定	急性期疾患	29	5
2	2016年	11月	医師主導治験	施設選定	希少疾患	43	6
3	2019年	2月	医師主導治験	症例追加	希少疾患	38	1
4		6月	医師主導治験	施設追加	希少疾患	41	10
5		9月	先進医療 B	症例追加	希少疾患	44	2
6	2021年	7月	特定臨床研究	施設追加	急性期疾患	43	1

## 【資料2】TG2フィージビリティ調査システムHP画像

会員のご案内 お問い合わせ

国立大学病院臨床研究推進会議  
National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative

ホーム | コンテンツ | ニュース | ピックアップ | 臨床研究マッチングサイト | **フィージビリティ調査システム**

国立大学病院臨床研究推進会議について  
国立大学病院間の情報共有や連携を通じて、質の高い臨床研究の実施体制を整備し、新規医療技術の開発や既存技術の最適化に貢献します。

ホーム

コンテンツ

**国立大学病院臨床研究推進会議について**  
国立大学病院間の情報共有や連携を通じて、質の高い臨床研究の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します。

**サイト管理 (TG1)**  
臨床研究の適切な実施と推進の為、現場に即した課題の解決を目指した活動を行っています。特に倫理審査の質の向上と臨床研究支援のあり方を主要テーマに掲げ、各施設の情報共有とその取りまとめ等の成果を得ています。

**ネットワーク (TG2)**  
臨床研究の推進、活性化の為に、国立大学病院のネットワークを活用した臨床試験のフィージビリティなどの各種調査や地域ブロックでの臨床研究に関連する活動などの情報共有を行っています。

【資料2】 続き

ホーム > フィジビリティ調査システム

フィジビリティ調査システム

本システムは、臨床研究に関係する大学病院、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が利用できます。また、製薬企業、医療機器開発などの企業に所属の方への利用拡大も検討しており、アカデミア発シーズや大学発ベンチャー企業の開発、希少疾患や指定難病を対象とした試験等については本システムが利用できますので、下記連絡先宛に調査申込をお願いします。

国立大学病院臨床研究推進会議では、TG2（ネットワーク）を中心にフィジビリティ調査の支援を行うシステムの開発を行いました。臨床試験を実施する上で重要な課題は、臨床試験に参加する病院を選択に選ぶことです。各国立大学病院に本調査支援の窓口担当者を置き、フィジビリティ調査に必要な事項を記入、臨床試験に必要な参加病院の候補を速やかに挙げるすることができます。また、既に実施中の臨床試験においても利用することができます。

「利用者の範囲」の文章を追加予定

フィジビリティ調査システムを用いる利点

- ・医師主導治験、臨床試験、先進医療の施設認定に利用できます
- ・既に実施中の臨床試験における施設追加および症例追加に活用できます
- ・すべての国立大学病院が参加しています
- ・国立大学病院に調査支援の窓口があります
- ・調査料は無料です
- ・調査の結果報告は原則6週間です
- ・調査結果より実施施設の選択は調査依頼者が行なうことができます
- ・調査依頼者を特定できる情報は公開されません

フィジビリティ調査に必要な事項

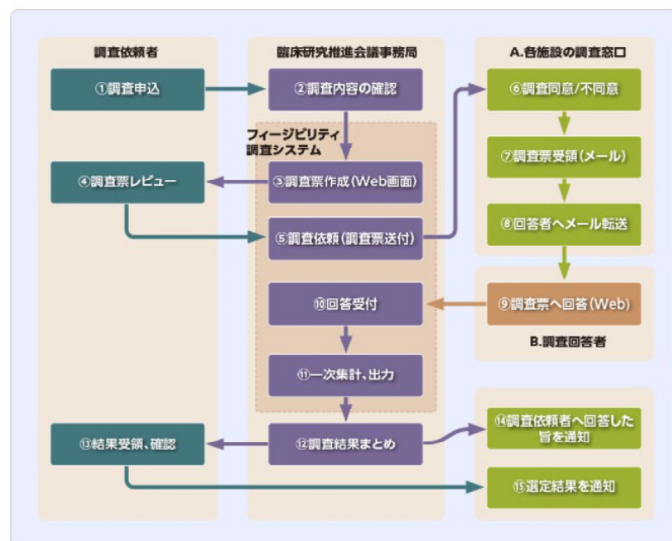
- ・調査概要、目的などを記載した文書
- ・調査項目（フォーマットイメージがあればご用意ください）  
※調査項目確認のための研究計画書を見させていただく場合があります

【資料2】 続き

調査料金

無料

フィジビリティ調査の流れ（イメージ）



## 【資料2】 続き

## フィジビリティ調査申込から結果報告までの流れ



## その他

- アンケート調査時は、調査依頼者名が特定できる情報は公開しません
- 調査に回答した場合でも調査依頼者が候補対象としない場合があることを予め調査票などに明記します

## 連絡先

連絡先： 国立大学病院臨床研究推進会議事務局

住所： 〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

メール： [suisin-office@umin.ac.jp](mailto:suisin-office@umin.ac.jp)

## 【資料3】

## 臨床研究・治験に関するフィージビリティ調査依頼票

国内すべての国立大学病院に対して、臨床研究・治験の実施可能性（参加可能な候補施設の選定）を原則6週間で調査することができます。  
各国立大学病院の窓口担当者および研究者が調査に協力します。

## &lt;調査依頼の目的&gt;

- 医師主導/企業治験、臨床試験、先進医療の施設選定
- 既の実施中の臨床試験における施設選定（追加）および症例追加

## &lt;申し込みされる方&gt;

- 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

## ■ 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
- 実施中の医療機関への対象症例の紹介
- その他

② 区分

必須

- 医師主導治験
- 臨床試験
- 先進医療
- 企業主導治験（製造販売後臨床試験含む）
- 企業主導 臨床試験

③ 対象となる医薬品等の種類

必須

- 医薬品
- 医療機器
- 再生医療等製品
- その他

④ 目的

（対象疾患、重症度、評価(有効性・安全性等)、比較対象がわかる内容）

⑤ 調査対象と考えられる診療科

## 【資料3】 続き

⑥ 試験実施（予定）期間

⑦ 症例登録（予定）期間

上記の記載内容で当システムの利用可否を確認させていただきます。実際に調査するにあたっては、もう少し詳しい試験概略（主な選択・除外基準、主な併用禁止薬・併用療法、主な検査項目 等）と国立大学病院に配布するアンケート調査項目（案）を提供していただきます。現時点で提供できる公開可能な情報（例えば、すでにJRCTで公開されている場合は臨床研究実施計画番号 等）があれば以下に記載または資料のアップロードをお願いします。

資料アップロード

(各ファイルの最大容量は約1MBまで)

ファイルを選択 選択されていません

ファイルを選択 選択されていません

ファイルを選択 選択されていません

ファイルを選択 選択されていません

ファイルを選択 選択されていません

正式医療機関名又は企業名

必須

所属部署名

必須

氏名

必須

氏名（ふりがな）

必須

電話番号（半角、ハイフン無し）

必須

メールアドレス

必須

メールアドレス（確認用）

必須

※依頼者様情報は、依頼者様の許可なしに調査先（国立大学病院）へ公開いたしません。

依頼票受信後に当システムの利用可否を確認の上、改めて事務局から依頼者様宛にご連絡させていただきます。

【調査送付先およびお問合せ先】

国立大学病院臨床研究推進会議事務局

メール：[suisin-office@umin.ac.jp](mailto:suisin-office@umin.ac.jp)

取り消す

確認画面へ



【資料 4】臨床研究マッチングサイト リーフレット (日本臨床薬理学会学術総会で配布)

## 臨床研究マッチングサイト

国立大学病院44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1000件を一覧として記載しました。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>



- 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。
- 問い合わせは医療関係者・開発企業関係者のみに限られます。  
問合せ可能な医療関係者・開発企業関係者の定義は下記のとおりです。  
「臨床研究に関係する大学病院、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の方」

### 検索方法

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

診療科で検索

フリーワードで検索

情報件数:1024

選択	参照番号	専門分野 (共同での臨床研究や医師主導治験等を実施できる領域)	領域で卓越している 内容・特色	実施可能性 (症例数、 件数等)	診療科

【資料4】裏面

### 検索結果画面

ホーム | コンテンツ | ニュース | ピックアップ | 臨床研究マッチングサイト | フィジビリティ調査システム

ホーム > 臨床研究マッチングサイト

#### 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。
- 問い合わせは医療関係者・開発企業関係者のみに限られます。  
問合せ可能な医療関係者・開発企業関係者の定義は下記のとおりです。  
「臨床研究に携わる大学病院、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。」

**検索方法**

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

診療科で検索

フリーワードで検索

※ 1度のお問い合わせで、4つまで選択できます。

選択	参照番号	専門分野 (共同での臨床研究や医師主導治験等を実施できる領域)	領域で卓越している 内容・特色	実現可能性 (症例数、件数等)	診療科
<input checked="" type="checkbox"/>	110	神経変性疾患	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の新規診断患者データ	年齢30~40歳の新規診断ALS症例あり、レジストリー研究を実施中、これをもとに2020年度は2つの医師主導治験、3つの国際共同(企業)治験に参加した。	脳神経内科
<input type="checkbox"/>	166	難治性神経疾患	小発症難治性神経疾患(筋萎縮性側索硬化症、クロープ力カビ症候群、難治性筋力症、脊髄小脳変性など)に関する臨床データを持つ	・5例~30例	脳神経内科
<input type="checkbox"/>	384	筋萎縮性側索硬化症患者レジストリー	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者レジストリーであるJaCALSの中央事務局がある。JaCALSは、遺伝性ALS患者大規模前向きコホートであり、全国で1,200名を誇る症例の蓄積がある	全国で、既に100名を募集する前倒しの登録があり、遺伝子バイオリソース・ゲノム遺伝子・不活化細胞を用いた疾患解明、治療法開発研究に資することが出来る。	脳神経内科

### お問い合わせ内容

#### お問い合わせ入力画面

お問い合わせ内容入力フォーム

医療関係者の方ばチェックしてください。  
 問合せ可能な医療関係者・開発企業関係者の定義は下記のとおりです。  
 「臨床研究に携わる大学病院、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の方」

**お問い合わせ項目 (任意)**

**参照番号** 110(神経変性疾患)

**お問い合わせ内容**

**メールアドレス**

**メールアドレス (確認用)**

**お名前** 姓  名

**お名前 (ありがた)** せい  ぬい

**法人名 (会社名、学校名、団体名など)**

**部署名**

**役職名 (任意)**

**1. 注意事項**

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

**2. 個人情報の取り扱いについて**

- 本フォームでご提供いただきましたお客様の個人情報は、お問い合わせに回答させていただく目的で利用します。
- 法令に基づき開示することが必要である場合を除き、お預かりした個人情報を第三者に提供することはありません。

- お問い合わせ内容は情報提供校の窓口担当者が受信します。内容に問題がない場合は窓口担当者から診療科担当者へ連絡が行き、その後回答が送付されます。
- お問い合わせの内容により、回答まで時間がかかる場合や回答できない場合もあります。

【資料5】臨床研究マッチングサイト 改定予定HP

・問い合わせ可能者の範囲拡大

原稿：大学医学部等の研究者・研究支援者、製薬・医療機器開発企業  
 改定：(学部は問わず) **アカデミア、企業の臨床研究関係者**

国立大学病院臨床研究推進会議  
 National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative

お問い合わせ

臨床研究マッチングサイト

ホーム > 臨床研究マッチングサイト

### 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。
- 問い合わせは医療関係者・開発企業関係者のみに限られます。  
 問合せ可能な医療関係者・開発企業関係者の定義は下記のとおりです。
- 「臨床研究に関する大学病院、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、  
 ・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』」

検索条件

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

診療科で検索

フリーワードで検索

情報件数:1024

選択	参照番号	専門分野 (共同での臨床研究や医師主導治験等を実施できる領域)	領域で卓越している 内容・特色	実施可能性 (症例数、件数等)	診療科	地域 ブロック

表示エリアの追加

・地域ブロックの公開 (全国6ブロック)

北海道・東北  
 関東甲信越  
 中部  
 近畿  
 中国・四国  
 九州  
 の6ブロック  
 の6ブロック  
 複数ブロック記載ありとする

【資料5】 つづき

お問い合わせ内容入力フォーム

・問い合わせ可能者の範囲拡大の記載 (前掲同様)

文言の修正

必須

☐ 医療関係者の方はチェックしてください。

- 問合せ可能な医療関係者・開発企業関係者の定義は下記のとおりです。  
 「臨床研究に関する大学病院、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の方」
- ☐ 臨床研究関係者の方はチェックしてください。
- 問合せ可能な臨床研究関係者の定義は下記のとおりです。  
 「臨床研究に関係する『アカデミア、医療機関等の研究者および研究開発支援者、製薬企業、医療機器開発などの企業に所属の方』」

お問い合わせ項目 (任意)

参照番号 110(神経変性疾患)

必須

お問い合わせ内容

必須

メールアドレス

必須

出来るだけフリーメール以外のアドレスをご記入ください

メールアドレス (確認用)

必須

文言の追加

## 令和4年度 活動計画

2022年7月14日	第1回 Web 会議 (Zoom 使用)
2022年11月頃	第2回 Web 会議 (予定)
2023年2月頃	第3回 Web 会議 (予定)

活動目標 (議題、継続審議事項、予定 など)

1. フィージビリティ調査 (リーダー 長崎大学 鶴丸雅子先生)  
 議題：フィージビリティ調査の促進・広報活動の検討、実施  
 継続審議事項
  - ・ 調査の促進・効率化
  - ・ 広報活動の拡大
  - ・ 新規試験のフィージビリティ調査の実施
  
2. 「得意とする臨床研究分野」施設調査  
 議題：マッチングサイトの稼働運用、問合せ対応、周知、活用方法の検討実施  
 および調査の実施  
 継続審議事項
  - ・ マッチングサイトの利用状況調査、問合せ対応
  - ・ 調査の実施 (情報の更新)
  - ・ 周知、活用方法の検討
  
3. 地域ブロック活動  
 議題：地域ブロック活動内容の検討、活動の活性化  
 (COVID-19 対策下での地域ブロック活動の在り方)  
 継続審議事項
  - ・ 関東・近畿ブロック以外での相互チェックについて
  - ・ 地域ブロック活動を活性化し、TG2 会議での情報共有

以上

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ (TG3)  
令和3年度推進事業実績報告および令和4年度計画

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部  
部長/教授 花岡 英紀

推進事業名：ARO/データセンター

令和3年度活動実績報告

<令和3年度実施計画>

2021年7月15日	第1回 Web 会議 (Zoom)
2021年11月19日	第2回 Web 会議 (Zoom)
2022年3月18日	第3回 Web 会議 (Zoom)

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

その他の活動として、CDISC 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。

<2021年度活動サブテーマ>

1. データセンターについて  
サブリーダー 山口拓洋 (東北大学)
2. PM の育成と教育について  
サブリーダー 植田真一郎 (琉球大学)
3. CDISC について
4. モニタリングについて
5. 生物統計について  
小出大介 (東京大学)
6. その他

## 1. データセンターに関する情報共有

### (担当：東北大学 山口拓洋)

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

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

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

#### 担当：東京大学及び一般社団法人大学病院臨床試験アライアンス

2021年度は、法人設立に伴い、ACReSS 管理体制及び料金の変更が大幅になされた。一方で、7大学8病院により大学病院臨床試験アライアンスにおいて、TG を中心とした活動によりシステムの継続的な使用を続けるとともに、他の研究機関についても使用を可能としその活動範囲を広げてきた。

#### (システム利用状況)

##### ・ V01L51 (従来版 ACRess) の利用状況

2019年度：登録試験数 281、登録施設数：785、登録ID数：6312

2020年度：登録試験数 318、登録施設数：837、登録ID数：7623

2021年度：登録試験数 385、登録施設数：948、登録ID数：8872 (2022年3月11日現在)

##### ・ V02L10 (エンハンス版ACReSS)

2021年度：登録試験数 19、登録施設数：31、登録ID数：109 (2022年3月11日現在)

#### (ACReSS 契約から運用開始までの流れ)

- ①キックオフミーティング (TV 会議)。運用概要確認。実機を利用したデモ、操作概要説明。
- ②Excel により、eProtocol、参加者リスト作成 (利用者) ⇒システムへの登録は ACRess 運営者
- ③Excel による症例登録票や CRF の作成⇒記載内容のチェックは ACRess 運営者。
- ④作成した登録票、CRF などをテスト系へ登録し、テスト運用 (利用者)
- ⑤テスト運用で発生した問題を検討、修正 (必要に応じて TV 会議で ACRess 運営者と協議)
- ⑥問題解決時点で、本系に登録し運用開始。

#### (主なシステムの強化機能)

- ① 症例データ入力は、Web で直接入力
- ② ダブルエントリーによる症例データ入力ミスのチェック機能を強化



- ③ 入力項目ごとのクエリー発行、データ管理者と入力担当間でのクエリー一覧など強化
- ④ 症例管理表など帳票種、グラフ機能などの強化

#### (改善点)

- ① 利用申込から利用開始までの期間の短縮（最短1～2週間で利用開始可能）
- ② 運用サポートの強化（TV会議を通して、利用者へオンラインで操作説明、問合せ対応など適宜対応）

#### (有料化)

法人にともない2021年度よりシステム使用料を、試験参加施設数や症例数に応じて試験・年度ごとに徴取することと決定した。

#### (電子カルテ連携WG)

2022年2月10日（木）15:00～第5回電子カルテシステム連携ワーキングを開催。今回は以下の2施設より事例紹介を頂いた。

- ・FHIRを用いたデータ活用～「REDCap」とのデータ連携～

富士通電子カルテとREDCapの間に臨床研究プラットフォーム(FHIR)を個別に構築し連携。

- ・eXChart連携の流れと構築の実際について

富士通電子カルテのeXChartを利用しSSMIXサーバを介してACReSSと連携GWサーバを導入し匿名化を実施。多施設連携は未実施。課題は、試験毎の設定作業に労力が掛かる。

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

### (担当：九州大学、大阪市立大学)

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

本邦で当該システムを本年度導入した施設は1であり、総数53施設に至っている。

#### (REDCapの状況)

- ・日本におけるREDCapの導入施設数の年次変化

	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
導入施設数/年	12	3	4	3	1
総数	42	45	49	52	53

- ・ヴァンダービルト大学との契約施設：56施設

- ・JREC Corerメンバーリスト登録状況：25施設（75名）

\*施設者数の中で参加人数が2名増えた。

**(JREC Core の活動)**

- (1) 定期ミーティング
  - ・月に1度、Web 会議形式)
- (2) REDCap の全国バリデーション (CSV) の実施
  - ・導入施設が独自で実施する CSV とは別に実施
  - ・導入施設のボランティアメンバーによる運用
  - ・CSV の実施記録等は、CSV 参加者と共有＝自施設での CSV の作業軽減
  - ・2021 年 7 月にリリースされた LTS 11.1. で実施
- (3) WG の立ち上げ：広報、CSV、運用、日本語
  - ・Slack、SpaticalChat 等のコミュニケーションツールを活用

**(REDCap-FHIR:カルテ連携)**

- ・第 41 回医療情報学連合大会 (2021 年 11 月 18 日～11 月 21 日)  
「当院における臨床研究基盤整備：FHIR と「REDCap」のデータ連携」(太田恵子先生他) についてポスター発表を行った。

## 2. 国内における臨床データマネージャーの実態調査結果報告 (関係者以外非公開) (担当：東北大学 山口 拓洋、高田宗典)

臨床データマネジメントの国際学術団体である SCDM (Society for Clinical Data Management) 日本支部が実施した臨床データマネージャー実態調査に関するアンケート調査について、TG3 の各会員校が協力した。

調査期間：2021 年 7 月 15 日～8 月 17 日

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

回答：アカデミア、製薬協、CRO

調査目的：日本国内において、CDM 業務に携わる CDM 担当者の人数調査は、業種をまたいだ全国規模の調査がこれまで実施されていない。国内における CDM 担当者の人数を把握することは、日本の実態にあった教育を今後展開する上で、基礎となる重要な情報となり、CDM に関する情報、教育を届ける非営利の立場として、CDM 担当者の人数調査を計画した。本調査の目的は、日本国内における CDM 担当者の人数の実態を把握する事である。

## 3. PM の育成と教育について

### (担当：琉球大学 植田 真一郎)

本年度は、教科書作成のための原稿の最終化に向けた活動をおこなった。

#### (教科書作成・初心者向けの研究者用)

##### コンセプト

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

##### 内容



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

#### 作成にあたっての課題など

教育用コンテンツの作成を開始し、参加校全ての協力のもと実施している。初心者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。

- ・ 現在出版社にて、最終校正中である。
- ・ コロナ禍で、対面のワークショップの開催は難しいため、PM ワークショップ (Zoom 等利用) を開催する。

#### (PM ワークショップ開催案)

\*次回に、PM ワークショップの日程について提示予定。

第1回のPMワークショップについては、琉球大学が担当予定。

・ 目的 : (主として) 非拠点の臨床試験 (特定臨床研究を対象) 実施 (実務) における情報交換、課題抽出、解決方法

・ 実施方法 : オンライン

・ 概要 : 当番施設 (2施設) が提出した臨床試験について実務に関する内容を議論する。可能であれば研究代表者およびPMに相当するスタッフからのプレゼンをおこなう。一回3時間、2試験。教科書の該当ページに新たなバリエーションや注意点を加筆していくような形で、どちらかというところワークショップよりもリサーチ (実務) カンファレンスのような形にしたい。

- ・ コロナ禍においては、対面よりもWebセミナーの参加者の方が想定される。
- ・ Webセミナーの最後にテストをした方がポイントを押さえられるのではないか。
- ・ TG3 会員校の大学内でセミナーを開催してはどうか。

#### 4. CDISC について

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

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

#### (CDISC 情報関連情報提供)

(担当 : 東京大学 千葉吉輝)

CDISC Academia Workshop 等について

① 「国立がん研究センター東病院における国際標準対応に向けた活動について」

青柳 吉博先生(国立がん研究センター 東病院 医療情報部 医療情報システム運用管理室 室長)

ARO 内で CDISC 申請対応を実施することを想定し、CRO と ARO の人材に関連する点、コストに関する点、TOOL・SOFT に関連する点、ARO 導入ステップ案、CDISC 導入のイメージについて

② 「ARO と CRO での CDISC 対応の差異に関する考察」池田 裕弥先生

(国立がん研究センター 東病院 臨床研究支援部門 データ管理室 室長)

CDISC 標準化に関する活動及び観察研究用の標準(OHDSI)に関する活動について

③ AMED における CDISC 教育への取り組み

(国立研究開発法人日本医療研究開発機構 シーズ開発・研究基盤事業部

拠点研究事業課 吉本光喜様 )

PMDA の概要・事業一覧・事業実施体制、革新的医療技術創出拠点、AMED の CDISC 加入、CDISC の受講プログラムについて

5. モニタリングについて

(RBA について)

(担当：千葉大学 花岡 英紀)

臨床研究/治験を取り巻く動向、RBA 実装の課題 (アカデミア)、本事業における取り組み、実施体制、RBA 検討の方向性について説明を行うとともに、臨床研究中核病院で取りまとめを進めている RBA のガイドラインの策定予定、共有などについても情報交換をおこなった。

トピックリーダーの花岡より、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。

(リモートアクセスモニタリング)

日本 CRO 協会の取り組み、日本 CRO 協会実装しているシステム、リモートアクセスで実施されている業務、リモートアクセスで期待される効果について情報提供をおこなった。今後のモニタリングのあり方として、直接電子カルテにアクセス可能なシステムにより、遠方の施設のカルテを確信することが可能となり、そのためのリモート閲覧室は、東京に 2 室、大阪に 2 室開設準備中である。

6. 生物統計について

(担当：東京大学 小出大介)

東京大学では、2018 年より、AMED 生物統計家育成支援事業 (修士課程) が開始されており、以下の通り、進捗報告があった。

(AMED 生物統計家育成支援事業について)

生物統計家育成支援事業は、国内の臨床研究を推進できるような生物統計家の人材育成を目的として国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が 2018 年度から開始した産官学協働の事業で、東京大学と京都大学が拠点となり、修士課程の教育・研修プログラムの作成と実践を主導している。

**AMED 生物統計家育成支援事業主催シンポジウム****行動変容プログラム/アプリの開発と評価～産学官における取り組みと事例に基づく議論～**

日時：2021年12月24日（金）13：00～17：45

**令和4年度生物統計情報コース修士課程修了生に対する就職説明会**

日時：2022年2月17日（木）13：00～16：00

**生物統計情報学コースの修士 大学院生のバックグラウンド**

2018年（1期生）：11名

2019年（2期生）：8名

2020年（3期生）：9名

2021年（4期生）：7名

2022年（5期生）：11名

**令和4年度 活動計画**

2022年7月28日	第1回 Web 会議（Zoom）
2022年11月頃	第2回 Web 会議（Zoom）（予定）
2022年3月頃	第3回 Web 会議（Zoom）（予定）

## 活動目標（議題、継続審議事項、予定 など）

1. データセンターについて、ACReSSとREDCapのバックアップ体制と連携活動を行う。EDC等のシステムに関するアンケートを実施する。
2. プロジェクトマネジメントについて、特に研究者が自ら研究を進めることが可能なことを目指して、自ら研究を行う者を対象とした教科書を出版し、全国の国立大学の研究者が活用できるようにする。
3. 教科書完成後、大学内・大学外での活用方法、PMワークショップの実施について引き続き検討を行う。またスタディマネージャーの今後の人材確保及び教育について議論する。
4. CDISCについて、引き続き最新の動向や情報を共有する。RBA研修テキストを利用して、TG3ミーティング内で発表していただく。
5. リモートSDV、RBAに基づくデータ管理、モニタリング及び監査など新しい手法について、各大学で実施している具体的な手法の共有を行う。一昨年度実施したリモートモニタリングに関するアンケート結果については、もう少しまとめた上で学会発表を行う予定である。

6. 生物統計について、引き続き東京大学の生物統計家育成コースの動向や情報を共有する。

以上

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 4  
令和 3 年度推進事業実績報告および令和 4 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： TG 4（教育・研修）

令和 3 年度活動実績報告

<令和 3 年度会議開催状況>

2021 年 6 月 9 日（水）18 時-19 時	サブリーダー会（オンライン）
2021 年 7 月 13 日（火）10 時-12 時	第 1 回全体会議（オンライン）
2021 年 11 月 10 日（水）15 時-17 時	第 2 回全体会議（オンライン）
2022 年 2 月 18 日（金）13:30-14:30	第 2 回サブリーダー会（オンライン）
2022 年 3 月 11 日（金）16 時-18 時	第 3 回全体会議（オンライン）

<トピックとサブリーダー>

1. 研究者育成

サブリーダー：山本洋一（主担当）、松本和彦、渡邊裕司、澁谷美穂子

2. 学生・院生教育

サブリーダー：中谷大作（主担当）、渡邊裕司

3. 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

サブリーダー：小柳智義（主担当）、長村文孝、中谷大作

<令和 3 年度活動実績>

1. 研究者育成

- ・ 4 つの e-learning（CREDITS、CROCO、ICR-Web、APRIN）が作成した初級者用 e-learning について各地域ブロックごとに分担して検証した。TG4 にて認証が得られ、それぞれの特長を記載した比較表を推進会議のホームページに掲載した。生命科学・医学系指針への対応についても、ICR-Web 以外の 3 つについて、改訂した箇所の確認を TG4 メンバーで行った。
- ・ 推奨 e-Learning の認知度を上げるために、パンフレットを作成した。
- ・ 英語版については、認証作業は行わず、各運用者に一任することとした。中級編を作成する案もあったが、臨床研究中核病院の事業として研究者を対象

としたプロトコール作成等の研修が行われていること、様々なオンラインでの教材の提供や研修会が行われていることから、保留とした。一方、（拠点以外の大学では）教育スタッフ・各種支援スタッフの不足等の問題、手順書等の雛形・研究計画書の実例の不足等の問題が挙げられている。そこで、今後、地域ブロックごとに臨床研究中核病院が中心となり、研究者教育に関して共有できるリソース等のとりまとめを行い、課題を出し合って、まず地域連携を促進し、地域内で解決を図ることとした。地域で解決できない課題については、TG4 全体会議で検討する方針である。

## 2. 学生・院生教育

2020 年度に行ったアンケート結果および今後の方向性案（実施頻度の低い項目について、最低限の習得目標を定めて、実践すること。たとえば生物統計や研究デザイン等に関する知識習得）を基に意見交換を行った。

- ・ PICO・FINER の教育は必要と思う。
- ・ 学生との対話形式の教育が必要
- ・ 臨床研究教育について、アントレプレナーシップ教育も含めて、体系的整備が必要
- ・ 学部ではカリキュラムに入れるのは難しい。

今後、リサーチマインドを上げる方法について取組事例を共有し、課題を整理していくこととした。

## 3. 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

橋渡し研究者育成については、ARO 協議会 TR 教育専門家連絡会と情報共有していくこととした。

Research Studio の 2022 年度からの以下の構想について、意見聴取を行った。

新しいスポンサーを得て、引き続き各大学からの参画を得て実施する。様々なステージの参加者がいることを考慮して、プログラムを 3 つのパートに分け（TPP の策定、事業戦略、グローバル市場戦略）参画機会を柔軟にする。Faculty development も計画している。

過去の参加者のいる大学からは、プログラムの意義や優越性について評価しつつも、参加者の負担も多いことが指摘された。そこで、2022 年度からは、エントリーレベルのプログラムについても検討することとした。

## 令和4年度 活動計画

2022年7月頃	第1回TV会議（予定）
2022年/11月頃	第2回TV会議（予定）
2023年2月頃	第3回TV会議（予定）

今後のCOVID-19の状況によるが、可能であれば、on siteにての開催も検討したい。

活動目標（議題、継続審議事項、予定 など）

## 1. 研究者育成

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

## 2. 学生・院生教育

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

## 3. 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

橋渡し研究教育については、共有できるプログラムについて調査する。

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

以上





ホーム

コンテンツ

ニュース

ピックアップ

臨床研究マッチングサイト

フィージビリティ調査システム

ホーム > 【医学系研究の研究者の皆さんへ】 e-learningの共用化について

TG4 -活動実績に関するお知らせ

## 【医学系研究の研究者の皆さんへ】 e-learningの共用化について

2021年6月24日 更新

医学系研究の研究者の皆さんへ

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

令和3年4月15日 国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ4

※資料名をクリックすると各資料をご覧になれます。

[【医学系研究の研究者の皆さんへ】 e-learningの共用化について](#) 

→ ホーム

→ 国立大学病院臨床研究推進会議について → サイト管理 (TG1) → ネットワーク (TG2) → ARO/データセンター (TG3)

→ 教育/研修 (TG4) → 人材雇用とサステナビリティ (TG5) → 年次報告書 (2015年度～)

→ 将来像実現化年次報告・行動計画

→ フィージビリティ調査システム → 臨床研究マッチングサイト

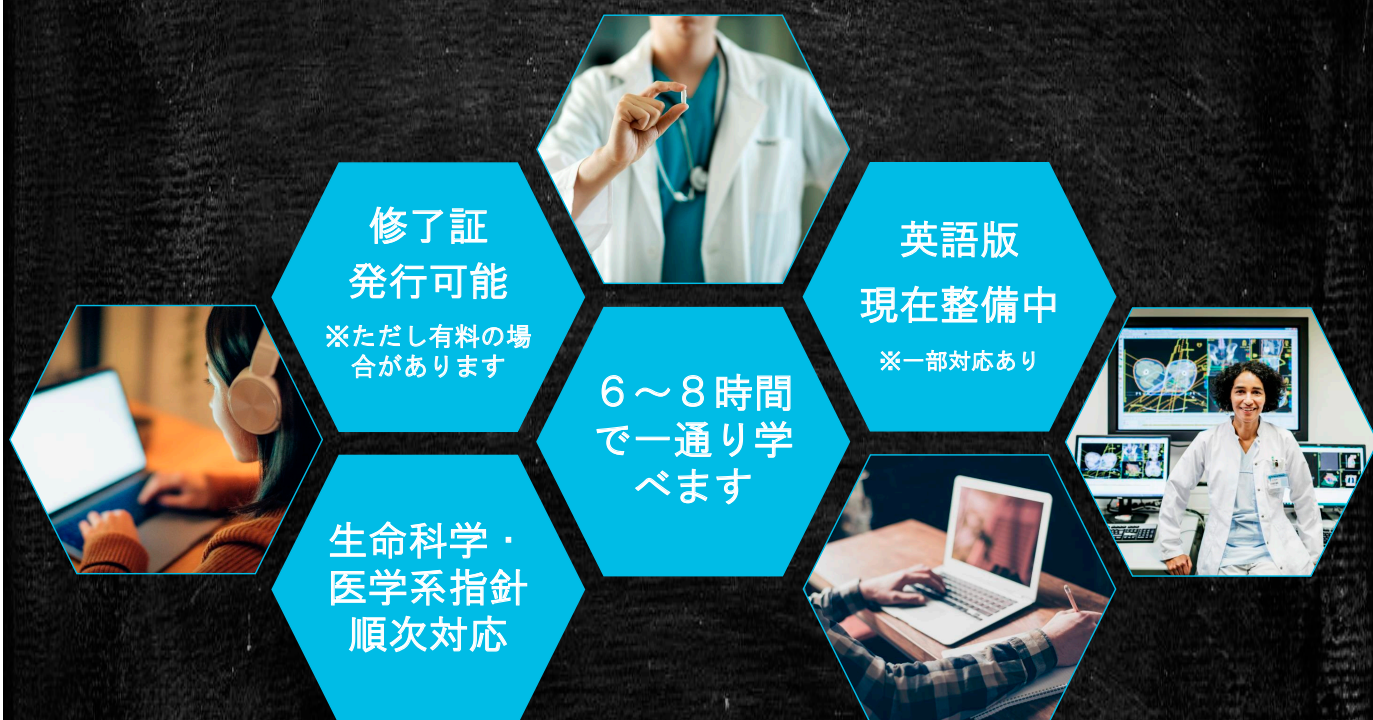
→ 活動実績に関するお知らせ (成果物) → 会議・イベント → お知らせ

→ ピックアップ → お問い合わせ → サイトマップ → 関連リンク → プライバシーポリシー



国立大学病院臨床研究推進会議推奨

# 医学系研究者 初級者用e-learning

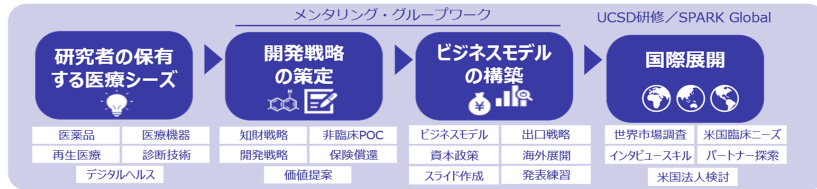


## 医学系研究の研究者の皆さまへ

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

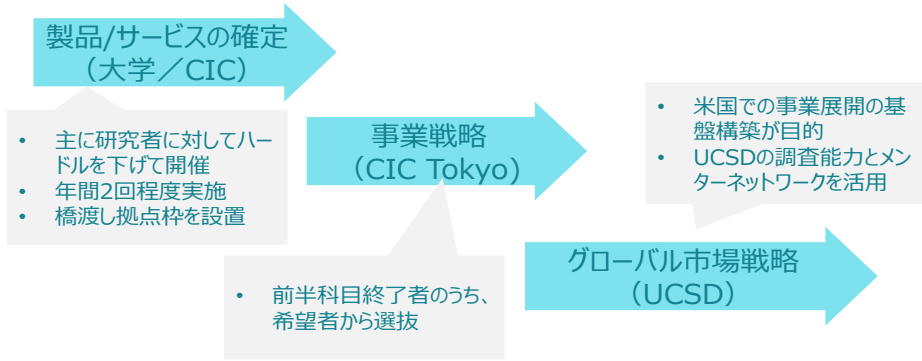
令和4年1月15日 国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ4

# 2022年度以降 Research Studio の全体構想



Partnership with  
**SPARK**  
AT STANFORD  
**UC San Diego**

● 2022年2月 (7日間)  
UCSDで現地市場調査と  
米国でのビジネスモデル構築の研修



## 豊富な外部メンター陣

(製薬、機器、IoT、特許、薬事、保険、VC、起業家、イキ1A<sup>®</sup>-た)

 松本 正 薬学博士 MBA 株式会社レクメド 代表取締役社長	 池野 文昭 医師 STANFORD UNIVERSITY/Co-Director of ASIA, SPARK Global-Program Director, Japan Biodesign (U.S.), Stanford Byers Center for Biodesign	 淵上 欣司 M.Sc. 富士見ベンチャー パートナース関 代表取締役	 津田 真吾 INDEE Japan 代表 取締役テクニカルディレクター	 牛田 雅之 合同会社マイルストーン 代表社員
 安田 研一 学士 フリーランス コンサルタント 元デルモ株式会社	 森田 裕 博士(医学) 弁護士法人大野総合法律事務所 パートナー 弁理士	 楠 淳 薬学博士 Johnson and Johnson INNOVATION Asia Pacific Innovation Center Director, New Ventures Japan	 柏 修平 修士(理学) デロイトトーマツベンチャーサポート株式会社 スタートアップ事業部 事業部長	 長谷川 宏之 三菱UFJキャピタル株式会社 執行役員ライフサイエンス部長
 向平 隆博 技術経営修士 TNAX Biopharma 株式会社 / 代表取締役社長	 内田 毅彦 医学博士(乙種)、疫学修士 株式会社日本医療機器開発機構 代表取締役CEO	 藤波 亮 修士(工学) 新生キャピタルパートナーズ株式会社 パートナー	 野口 昌克 博士(生命科学) 株式会社日本医療機器開発機構 事業開発シニアディレクター	 梅澤 高明 MBA CIC Japan 会長 A.T. カーニー 日本法人会長 / パートナー 一橋ICS(大学院国際企業戦略専攻)特任教授
 井上 智子 MBA, Ph.D. オムロンベンチャーズ株式会社 代表取締役社長	 昌子 久仁子 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 教授	 森 文隆 博士(薬学) 大鷗インベーションズ 合同会社 パートナー	 黒田 垂歩 博士(薬学) レオファーマ LEO Science & Tech Hub シニアディレクター	 津野 昌紀 修士(工学) MAJES Consulting LLC 社長(代表社員)
 山寺 純 株式会社Eyes, JAPAN 代表取締役	 染谷 仁一 第一三共株式会社 渉外部 参事Principal	 Dennis Abremski Executive Director of UC San Diego's Institute for the Global Entrepreneur(IGE)	 John M. York PharmD, MBA CEO, Akita Biomedical Lecturer, UCSD	 Jean-Jacques Yarmoff Ph.D. Inter-Strategy IOLABS





インタビュースキル講習

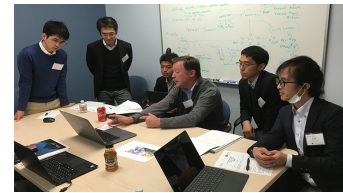


現地選任メンターによるメンタリング



施設訪問インタビュー

	Day 1 (2/11 Mon)	Day 2 (2/12 Tue)	Day 3 (2/13 Wed)	Day 4 (2/14 Thu)	Day 5 (2/15 Fri)
Morning	10:30-12:00 •Classroom activity •Concept review	9:00-10:30 •Classroom activity •Regulatory Path	9:00-10:30 •Classroom activity	6:00-7:00 (online) •Interview (Clinician) C M	Final Presentation
	1:00-1:30 •Classroom activity •Prepping for Interviews & Client Meetings, Interviewing	11:00- •Interview (Clinician) C M	11:00- •Interview (Company) M	9:45- •Interview (Company) M	
Afternoon	2:00-4:00 •Mentoring Session	12:00-12:30 •Introduction of ACTRI •Interview (Clinician) C M	11:30-1:00 •Classroom activity •Feedback from yesterday's interview	11:30- •Interview (Company) M	
		12:00- •Incubation Lab M	2:00- •Interview (Clinician) M	12:00-12:30 •Interview (Clinician) C M	
		12:30- •Interview (Clinician) M			
	3:00-5:00 •Mentoring C •Visiting Company P	1:00-2:00 •Interview (Clinician) C	4:00- •Interview (Company) M	2:00- •Incubation Lab M	
	3:00- •Interview (Executive Director) M		3:00- •Interview (Clinician) M	3:00- •Interview (Clinician) M	



C Team CardioGas  
M Team Metcela  
P Team PLIMS

2019年のスケジュール (メンタリングは、インタビューの合間に随時追加で実施)

Research Studio

過去の参加チーム : 23チーム  
(うち6チームは資金調達実施)

220131



<https://resstplatform.org/research-studio/report/医療アントレプレナー育成プログラム>  
Research-studio-2019-powered-by-spark/

Research Studio

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ 5  
令和 3 年度推進事業実績報告および令和 4 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)

令和 3 年度活動実績報告

<令和 3 年度実施計画>

2021/8/27 (金)	第 1 回 TV 会議 (Zoom 使用)
2021/12/21 (火)	第 2 回 TV 会議 (Zoom 使用)
2022/3/15 (火)	第 3 回 TV 会議 (Zoom 使用)

<令和 3 年度活動テーマ>

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

<令和 3 年度活動実績>

- 2021 年度第 1 回会議 (2021 年 8 月 27 日開催) では、臨床研究医師、その他の専門職人材の大学間連携、並びに臨床試験に関連する間接経費の諸問題を議論した。
  - 臨床研究医師、支援人材等専門職人材の大学間連携の好事例について  
千葉大学では、臨床試験部全体の組織で大学病院臨床試験アライアンスなど他大学の医師主導治験のプロトコル作成支援を行っている。  
中部先端医療開発円環コンソーシアム (C-CAM) では、参加 13 施設それぞれに対して名古屋大学のプロジェクトマネージャーを専任担当者としてアサインすることにより、各施設からの相談等にフレキシブルに対応している。
  - 臨床試験に関連する間接経費の適正活用の検討

臨床試験の間接費は、臨床試験の基盤整備等に使用されるべきだが、必ずしもそのように活用されておらず、また、その使途の開示をめぐって、企業との臨床試験契約の際に交渉が難航することがある。神戸大学では、従来、治験実施契約に係る間接経費が医学部附属病院と大学本部で1：1で配分される取扱いであったが、配分割合の再検討の要望を病院から本部に提出し、治験の間接経費は平成20年度より、医師主導臨床研究は平成31年度より、全て病院収入として取り扱う事となっており、臨床試験基盤の整備などにも活用されている。

一方、臨床研究法では研究資金等の定義が示されており、これを受ける形で日本製薬工業協会の指針では、間接経費について、臨床研究の実施に必要な費用に充てられる事が確実であると認められる資金として提供するよう求めている。米国の大学でも高い割合で間接経費 (Facilities and Administrative Costs) を取っており、臨床試験は特段の理由が無ければ間接経費の安い民間病院等で行われる傾向がある。間接費は原則当該部局に留まり、関係ない部局には流れないようである。

2. 2021年度第2回会議 (2021年12月24日開催) では、以下のような情報共有と議論が行われた。

1) 臨床研究支援組織・人材の大学間連携の事例について

関西の国公立・私立大学を含む「近畿ブロック臨床研究担当者会議」の組織及び活動について、特に「臨床研究実施体制相互チェック」「人材の確保と雇用」「人材の育成システム構築」についての詳細が紹介された。近畿ブロックでは、薬学部や医学部保健学科の新卒者及び既卒者を対象としたリクルート活動を実施しており、これに加えて京都大学のインターンシップ制度、AROの職場見学会などの事例も紹介された。人材の育成システムについては、専門領域ごとのコミュニティ及び情報交換の場として分科会を設置している。

2) 臨床研究に関係する各団体への要望事項について

臨床試験のための間接経費の適正化については、引き続き検討が必要な事項と認識して、TG5としては要望を継続していくことを確認した。また、文科省の教育研究基盤充実支援経費「臨床研究実施体制の強化」については、ポジション確保や新規職種雇用のきっかけとして利用できている事例があり、このような行政による継続的支援に関する要望についても意見交換が行われた。

3) 今後 TG5 で検討すべき課題について

2022年度以降に TG5 で検討を行うべき課題についての意見交換を行い、以下のような課題が抽出された。

- ・ 病院機能、特に特定機能病院の使命としての研究活動、およびその支援基盤の重要性について認識が乏しい。
- ・ 人材確保に関する諸問題 (教員の10年任期、地方における新規雇用困難、教員の新規雇用困難、ARO職種のアイデンティティと認知度、離職者が多いこと)
- ・ 人材定着のための職場環境の改善 (キャリアアップ (昇給、昇格) 制度、評価制度の整備、産休、育休中のバックアップ体制、モチベーションアップ策など)

3. 2021年度第3回会議(2022年3月15日開催)では、以下のような情報共有と議論が行われた。

1) 2022年度のTG5のサブテーマとアンケート調査について

国立大学病院長会議・研究WGで検討されている行動計画2022を受けて、TG5では提言3に関する取組を進めていく予定である。TG5では、「地方における雇用問題と対応」、「人事評価とキャリアアップ」、「臨床試験に関連する間接経費の適正活用の検討」の3つのテーマについて議論を進めていく事を提案し、了承を得た。これらのテーマに関する各国立大学病院の状況についてアンケートを実施し、実態の調査や好事例の発掘、共有に活用することとした。一方、間接経費の適正使用およびその透明化の必要性については、2020年度、研究PTから常置委員会に挙げたが、その後、十分な議論が行われていない。間接経費の使途については、臨床試験の適正な実施と活性化に係る重要な問題であるが、大学病院だけではなく大学全体での取り扱いとも関連する場合も多く、また大学によって状況も異なることから、各機関での取り組みに活用できるよう、臨床研究の専門家からの意見として提言をとりまとめることを検討することとした。

2) 人材雇用に関する好事例について

長崎大学より「リモートワークを活用した人員雇用事例の紹介」について紹介された。製薬企業等の出身者の雇用を考えた場合、多くの人材が首都圏や近畿圏に居住しており、雇用のために地方に移住してくることが難しいが、長崎大学病院では研究の支援に関わる人材は「教員」として裁量労働制にて雇用でき、さらに病院の「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雇用することができた。今後は研究支援に必要な人材を確保する正規のルールとして確立し、リモートワークを前提とする雇用を進め人材確保につなげたいとの説明があった。

東北大学より「東北大学の東京分室の活用」について説明がなされた。東北大学病院では2017年8月より臨床研究推進センター東京分室を置き、東京在住の方を東京勤務にて雇用している。東京分室では、臨床研究推進センターの複数の部門が部分的に入っている。東京分室の当初の目的としては企業コンサルや企業導出等の支援を想定していたが、東京で活動できることで首都圏研究者に対してきめ細かなサポートに取り組んでいる。雇用面のメリットとしては、首都圏在住の方を採用できること、現在、東北大学で勤務している方が家族等の都合により東京に移り住んだとしても雇用の継続が可能であることなどが挙げられる。さらに東京分室の設置により、離れたオフィス間での業務が日常化しているため、リモート前提の雇用継続ができる仕組みも検討しているとの説明があった。

## 令和4年度 活動計画

2022/8 月頃	第1回 TV 会議 (予定)
2022/11 月頃	第2回 TV 会議 (予定)
2023/2 月頃	第3回集合会議 (総会時)

活動目標 (議題、継続審議事項、予定 など)

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

以上

【活動のご紹介】『臨床研究の推進に資する大学間連携 ～好事例集～』

医療イノベーションの創出に向けて、アカデミアの臨床研究に大きな期待が寄せられる中、臨床研究の内容は益々高難度化し、その規制も複雑化し、個々の研究者がすべてに対応することは不可能といえます。高い臨床研究活動レベルを維持するためには、研究者に寄り添って臨床研究を推進・支援する組織 ARO (Academic Research Organization) の役割が極めて重要になっていますが、個々の大学病院の ARO の体制整備とその維持には限界があり、多くの機関が人材の確保や維持、スキルアップなどにおいて多くの課題に直面しています。

そこで、TG5 では、大学病院同士が連携して、このような課題の克服に取り組み、成果を生み出している事例を取り上げ、好事例集としてご紹介することにしました。国立大学附属病院の ARO 関係者はもとより、臨床研究を実施する全ての病院の研究者、研究支援担当者の方に広くご覧いただき、積極的な連携、相互支援を通じた臨床研究の活性化と質の向上にご活用いただければ幸いです。

2022 年 6 月

国立大学病院臨床研究推進会議

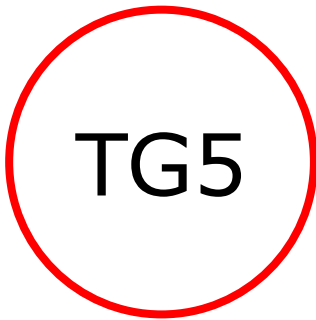
TG5 (人材雇用とサステナビリティ)

トピックリーダー 名井 陽 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター

サブリーダー 永井洋士 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

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





TG5

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

臨床研究推進に資する  
大学間連携

## 好事例集

2022年6月



# 好事例： 臨床研究医師・支援人材等専門職人材の 大学間連携の推進

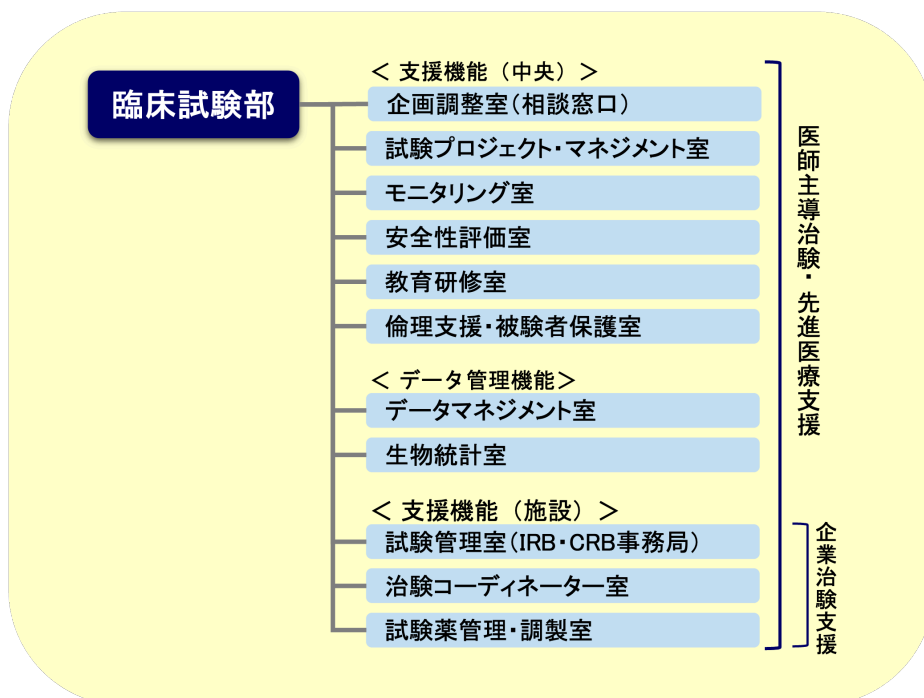
## 千葉大学医学部附属病院

### ① 医師主導治験の支援を中心に他機関との連携を推進

#### ● 千葉大学の取組み

- ✓ 他の大学病院や国立研究機関の医師主導治験、先進医療について、プロトコル作成から研究実施終了までの包括的な支援を実施（調整事務局運営を支援）
- ✓ 大学病院臨床試験アライアンス等のARO間の連携や、研究者、行政からの依頼による支援も開始
- ✓ 医師主導治験の治験実施計画書の作成手順、治験実施計画書の雛形を東京大学医学部附属病院と検討し、ガイドラインとして策定

### 千葉大学医学部附属病院のAROについて





好事例：  
臨床研究医師・支援人材等専門職人材の  
大学間連携の推進

名古屋大学医学部附属病院

● 大学間連携型臨床研究推進組織 中部先端医療開発  
円環コンソーシアムにおける医師主導治験支援

● 名古屋大学の取り組み

- ✓ 中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）加盟施設を支援する専任のプロジェクトマネージャーを配置
- ✓ C-CAM加盟施設から生まれたオリジナルシーズを自施設内の医師が治験責任医師となって医師主導治験を完遂する支援を実施（医師主導治験未実施の施設と人を優先支援）
- ✓ C-CAMがメディカル・デバイス産業振興協議会及び中部医療産業化ネットワークと共同でメディカル・カフェ及びサポーターサロンを設立して人材交流を行い、異分野融合型ゲートキーパー的人材を育成

中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）参画施設（14施設）



# 好事例： 臨床研究支援組織の大学間連携

## ① 近畿ブロック臨床研究担当者会議

近畿地区5国立大学病院、4公立大学病院、4私立大学病院の臨床研究担当者が会して連携、相互支援を図る

### ● 目的

- ✓ 臨床研究の信頼性と安全性の確保
- ✓ 臨床研究・臨床開発を推進するための人材の確保と雇用
- ✓ 臨床研究に係る人材の育成システム構築
- ✓ 新医療技術の国際共同開発促進策
- ✓ 大学附属病院の臨床研究に関する情報発信

### ● 活動内容

- ✓ 全体会議  
年1回持ち回りで開催。  
臨床研究法など、重要な情報の交換や課題の抽出、相互支援の検討などを実施。
- ✓ 臨床研究実施体制相互チェック  
各大学が、信頼性・安全性を確保しつつ、継続して臨床研究を実施できるよう、研究推進・管理体制を強化する。2017から2022年に延べ5件の相互チェックを実施。
- ✓ 専門職人材の確保と雇用に関するWGの開催と広報活動  
学内外の薬学部、看護学部等の学生にARO活動の説明会を実施。京都大学ではARO就職希望学生のためのインターンシップを導入。
- ✓ 専門職人材育成のための人材交流分科会の設置  
専門職人材のコミュニティ形成を図るため、データマネージャ、モニタ、委員会事務局の3種の人材交流分科会を設置（2022年1月に決定）



#### 4. 令和3年度 総会資料

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

国立大学病院臨床研究推進会議  
第10回 総会/代表者会  
議事次第

日時：令和4年2月19日（土）10時00分 - 12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 臨床研究棟 A-II 会議室3）

座長：会長 東京大学 瀬戸 泰之

代表幹事 東京大学 森豊 隆志、事務局長 東海 康之

1. 挨拶（20分）（10：00 - 10：20）

会長、病院長会議常置委員会研究担当校 東京大学医学部附属病院長	瀬戸 泰之
病院長会議研究副担当校 京都大学医学部附属病院長	宮本 享
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室室長	島居 剛志
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課専門官	建部 俊介

2. 事務局報告（10分）（10：20 - 10：30）

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3年度実施体制、TG登録状況、他 資料1-1
- 2) 令和3年度の活動状況（幹事会、TG会など） 資料1-2
- 3) 令和4年度国立大学病院関連要望事項：研究担当要望事項（案）
- 4) 推進会議HPの改修報告 資料1-3

3. トピックグループ活動報告（50分）（各10分）（10：30 - 11：20）

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2-1  
北海道大学病院臨床研究開発センター長 佐藤 典宏
- 2) TG2（ネットワーク） 資料2-2  
東北大学病院臨床研究推進センター副センター長 青木 正志
- 3) TG3（ARO/データセンター） 資料2-3  
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2-4  
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2-5  
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

4. 2022年度以降の本推進会の活動について（35分）（11：20 - 11：55）

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) 研究WG（ワーキンググループ）の設置について 資料3-1

2) グランドデザイン2016の見直し(案)および2022年度行動計画(案)  
の作成について 資料3-2

3) その他

4) 総合討論

5. その他（2分）（11：55 - 11：57）

事務連絡

6. 閉会の辞（3分）（11：57 - 12：00）

代表幹事 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター長 森豊 隆志

# 国立大学病院臨床研究推進会議 第10回総会シンポジウムプログラム

開催日時:2022年2月17日(木)13時00分~15時40分(2時間40分)

開催形態:Web Meeting

(以下、敬称略)

**開会挨拶**(13:00~13:05)<5分>

国立大学病院臨床研究推進会議 会長 東京大学医学部附属病院長 瀬戸 泰之

**第1部テーマ:「臨床研究の電子化・電磁化(DX)の推進」**(13:05~14:35)<90分(30分×3 質疑応答含む)>

座長 :東北大学病院 臨床試験データセンター長 山口 拓洋  
:東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授 石井 智徳

演題

1)バーチャル治験における信頼性確保等に係る行政の対応

~バーチャル治験の実態と海外 GL の調査に関する調査事業について~

演者:厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 課長補佐 柳沼 宏

2)ブロックチェーン技術による治験効率化

演者:サスメド株式会社 代表取締役 上野 太郎

3)活用が進む eConsent

演者:IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社  
Clinical Development Strategy & Solutions マネージャー 石黒 久教

**第2部テーマ:「アカデミアから始まる医療機器開発」**(14:35~15:35) <全体 60分(20分×3 質疑応答含む)>

座長:筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 機構長 荒川 義弘  
京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 教授 永井 洋士

演題

1) プログラム医療機器開発の評価と今後の展望

演者:独立行政法人医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査室 室長 岡崎 譲

2)医療現場から始まる医療機器開発:50社、1500名の共同研究員受け入れ経験から

演者:東北大学病院 臨床研究推進センター バイオデザイン部門 中川 敦寛

3)脳卒中リハに対する Robot suit HAL の可能性

演者:筑波大学 医学医療系脳神経外科 准教授 鶴嶋 英夫

**閉会挨拶**(15:35~15:40)<5分>

国立大学病院臨床研究推進会議 副会長 京都大学医学部附属病院長 宮本 享



## バーチャル治験における信頼性確保等に係る行政の対応 ～バーチャル治験の実態と海外G Lの調査等を踏まえて

国立大学病院臨床研究推進会議 第10回総会シンポジウム  
第1部「臨床研究の電子化・電磁化(DX)の推進」  
2022年2月17日(木) 13:05-13:35

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課 柳沼 宏

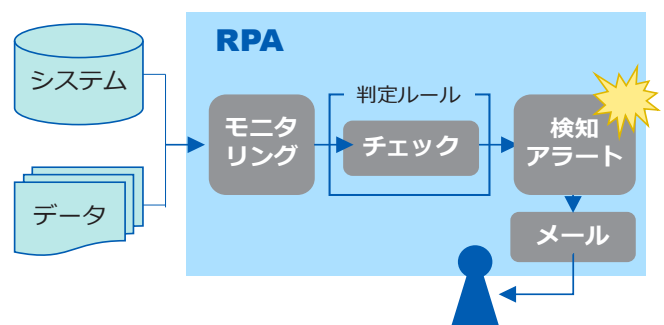
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

### デジタル技術の浸透

WEB会議、ペーパーレス化/クラウド化、RPAの導入など



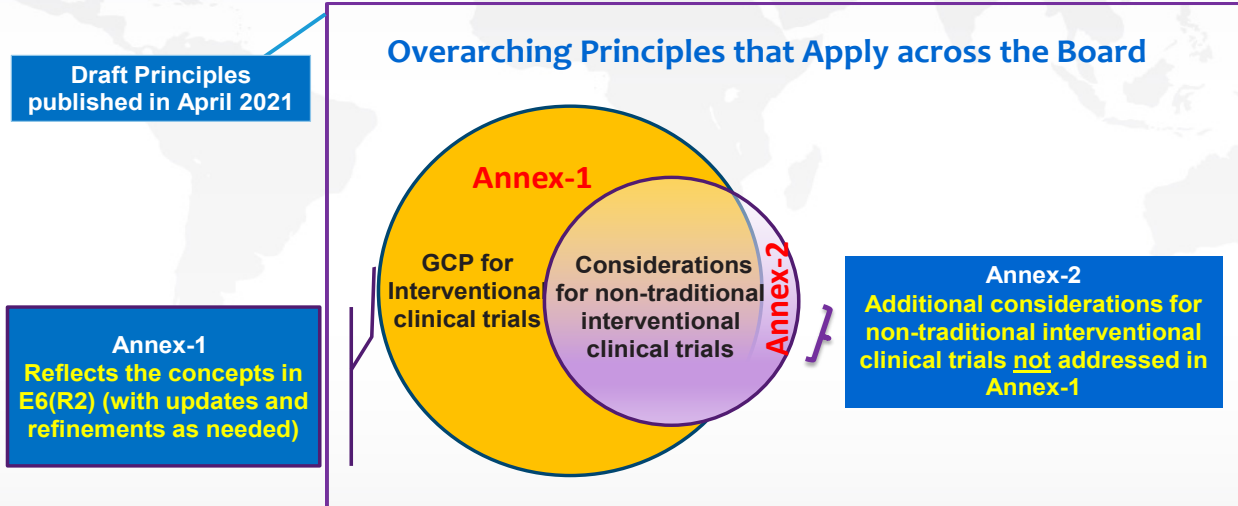
WEB会議



Robotic Process Automation

そのほか、ペーパーレス/クラウド化、アプリ連携など

## ICH E6(R3) GCP Principles

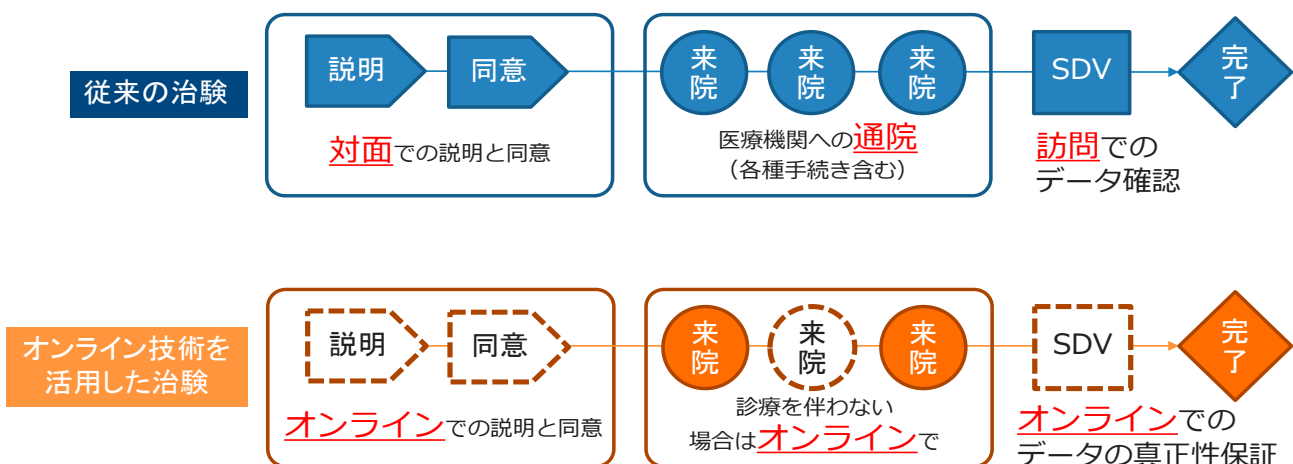


(第43回ICH即時報告会 (2021年7月7日) PMDA信頼性保証部発表資料より)

3

## オンライン技術を用いた治験のイメージ

臨床試験の実施の手法はどんどん進化



- 具体的にどのように実施するべきか
- どのような点に留意点すべきか

4

## 治験におけるオンライン技術の活用

### 現状: 治験依頼者の立場から

- 企業（治験依頼者）が医療機関（治験実施施設）を訪問し、治験データが診療録等の内容を正確に反映されたものであることを確認（SDV: Source Data Verification）
- コロナ影響下、訪問自粛の制限あり。

負担大

コロナ影響

### 現状: 治験参加者の立場から

- 患者（治験参加者）が医療機関（治験実施施設）を訪問又は入院して、投薬・診療・検査を受ける。
- 対応する医療機関が限られる希少疾病などの場合、患者や同伴する家族が遠方の医療機関まで通院する負担が大きい。

負担大

### オンライン、ICT技術の活用

ブロックチェーン技術の活用等により、治験データと診療録等の内容の一致を技術的に担保。

**省力化しつつ、治験データの信頼性を確保**

効率化  
負担軽減

オンライン診療やウェアラブル検査機器の活用により、

**患者が医療機関を訪問する回数等を減らせる可能性**

負担軽減

本年度、国内外におけるオンライン技術を用いた治験の実例を調査。

どのようにデータ等の信頼性を担保したか確認するほか、オンライン技術を用いた治験実施に関連する各国のガイダンスなどの情報を収集予定。

→ **信頼性確保に際して留意すべき点についてのガイダンス作成へ**

5

## Trials@Homeで紹介された、DCTの導入に関するPICOによる構造化

### P : Patient (患者)、Problem (問題)、Population (対象)

- ✓ DCTの手法の導入により、従来の臨床試験よりも、患者にとって利便性が高くなるか。
- ✓ DCTの手法の導入により、従来の臨床試験への参加が困難であった地域の患者が臨床試験に参加可能となるか。
- ✓ DCTの手法の導入により、臨床試験計画の中で、被験者にとって困難や負担が生じるような項目はないか。

### I : Intervention (介入) と C : Comparison (比較対照)

- ✓ DCTの手法の導入により、計画された介入方法や比較対照（薬）について、懸念すべき事項や難題がないか、対策は十分であるか。

### O : Outcome (結果)

- ✓ DCTの手法を導入しても、臨床試験の各評価項目の結果に高い信頼性が得られるか。

6

## 治験届出の状況

治験の国際化が進み、我が国に届けられる治験届の57%が、国際共同治験。(2020年度)

薬物の国際共同治験の届出件数の推移



7

## 承認審査に関連する業務

品目ごとに品質、有効性、安全性の審査を実施。

- ① 提出された申請資料の内容が倫理的かつ科学的に信頼できるかどうかを調査する「**信頼性調査**」

GLP省令、GCP省令、施行規則第43条

- ② 信頼性調査の結果を踏まえて申請された製品の効果や副作用、品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行う「**承認審査**」

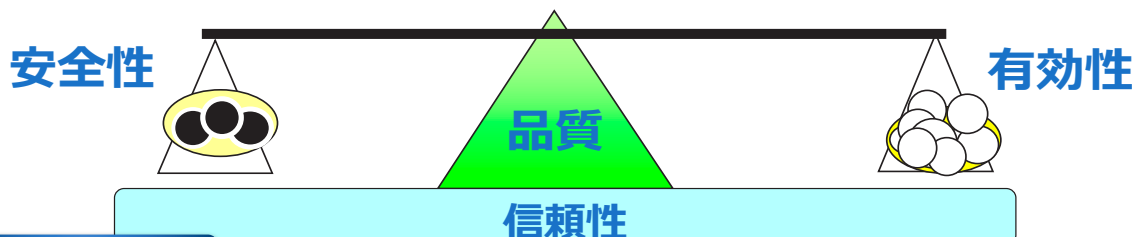
- ③ 申請された製品を製造できる能力を有するかどうかを調査する「**適合性調査**」

GMP省令、QMS省令、GCTP省令 等

8

## 医薬品等の評価(品質・有効性・安全性)と信頼性 - 機構による信頼性調査の実施 -

信頼性が裏付けられた申請資料に基づき、有効性・安全性のリスクベネフィットバランスを評価することが求められています。



### 信頼性調査

承認申請書に「添付されている資料（試験成績書）」と、「実際の試験結果（生データ）」との間に齟齬がないか、GCP等の基準を遵守して試験が実施されているかを確認すること

抽出調査として行うとともに、企業におけるデータ管理の方法論の妥当性を評価することをもって実施している。

- 臨床試験においては、臨床試験報告書の基となるケースカード（症例票）と原資料（カルテやX線フィルム等）の照合。
- 非臨床試験においては、試験報告書と実験ノート等の生データとの照合

9

## 説明・同意プロセス

### 医薬品GCP省令 第50条

治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

### 現状

- 具体的な説明の手法等をGCP（治験の実施基準）で定めているものではないが、対面により、被験者からの質問やそれに対する治験責任医師等の回答を織り交ぜながら、説明がなされるのが通例。
- これにより、被験者が治験の内容を十分に理解した上で、治験に参加するかどうかを判断できるようなプロセスが担保されている。
- 従来と異なる手法を用いた場合も、被験者の人権の保護、安全の保持、治験の科学的な質、治験データの信頼性の確保等が損なわれることがないようにする必要がある。

本人確認はどうすべきか

録画した動画での説明で足りるか

認証された電子署名が必要か  
タブレットへのサインは？

様々な疑問

10

## 例えば、署名者の本人確認...

様々な手法が存在。程度の差もいろいろ。

### 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する 電磁的記録・電子署名利用のための指針（ER/ES指針）

（2005年4月1日、厚生労働省医薬食品局長通知）

- 電子署名法に基づく、電子署名の管理・運用
- 電子署名は、各個人を特定できる唯一のものとし、他の誰にも再使用、再割り当てしないこと

### 行政手続におけるオンラインによる 本人確認の手法に関するガイドライン

（2019年2月25日、各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議決定）

必要な保証レベル		オンラインによる保証レベル
身元確認保証レベル	本人認証保証レベル	
レベル3 対面での身元確認	レベル3 耐タンパ性が確保されたハードウェアトークン	レベルA
レベル2 遠隔又は対面での身元確認	レベル2 複数の認証要素	レベルB
レベル1 身元確認のない自己表明	レベル1 単一又は複数の認証要素	レベルC
該当しない	該当しない	レベルD

### 米国FDAの電子的インフォームドコンセントのQ&A

(Use of Electronic informed Consent, Questions and Answers)

- 使用する電子システムは、同意プロセスが遠隔で行われ研究者が立ち合えない場合に、電子署名を行う者が本人であることを担保する方法を備えていなくてはならない。
- 様々な方法が取り得るが、例えば、公的IDによる確認、秘密の質問、生体認証、目視確認。

### 欧州の eIDAS規則（2016年7月発効）

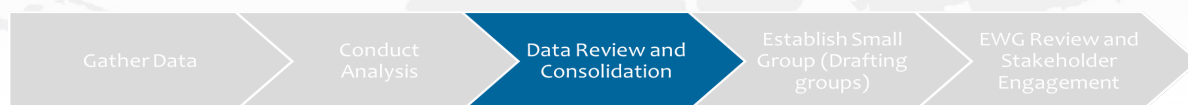
- 「単純な電子署名」、「高度な電子署名」、「適格電子署名」の3カテゴリー

臨床試験プラットフォーム企業が、この水準の電子署名サービスを提供することも

11



## First Topics for Drafting



### ● Data Management / Data Governance

- 233 stakeholder comments
- E.g., digital data flow

### ● Responsibilities

- 170 stakeholder comments
- E.g., responsibilities of the concerned parties in relation to new technology

### ● Monitoring

- 69 stakeholder comments
- E.g., different types of monitoring, on-site, central, and remote

（第43回ICH即時報告会（2021年7月7日）PMDA信頼性保証部発表資料より） 12



## Considerations for Data Management

- **Systems and Data, missing/lack of details regarding**
  - Data Management and Statistical Analysis (5.5)
  - Adding text to bridge between E6 and E9 and include essential documents regarding these processes
  - New technology and data types (e.g., wearables, artificial intelligence)
  - More process and dataflow driven
  - IT security, user management and validation

(第43回ICH即時報告会 (2021年7月7日) PMDA信頼性保証部発表資料より)

<sup>13</sup> 13

## Considerations for Responsibilities

- **Clarifying investigator and sponsor responsibilities in new trial types (e.g., decentralised clinical trial settings)**
- **Increasing amount of investigator systems**
- **Contracts and agreements – clarification of requirements in relation to investigator or sponsor responsibilities (complex trial landscape)**
- **Acknowledgement of the diverse knowledge now required for trials**
- **Prequalification and performance evaluation of vendors/CROs**

(第43回ICH即時報告会 (2021年7月7日) PMDA信頼性保証部発表資料より) <sup>14</sup> 14

## オンライン治験における信頼性等の確保（新たな考慮事項の例）

被験者保護、治験の信頼性確保等の本質は変わらないが、その実施の方策、留意点には違いがあるのではないかと

### 関係する主体等の拡大

システムベンダー、サテライト医療機関・訪問診療、治験薬・検体等の運搬業者、自己検査用デバイスの管理者 など

### 責任の所在

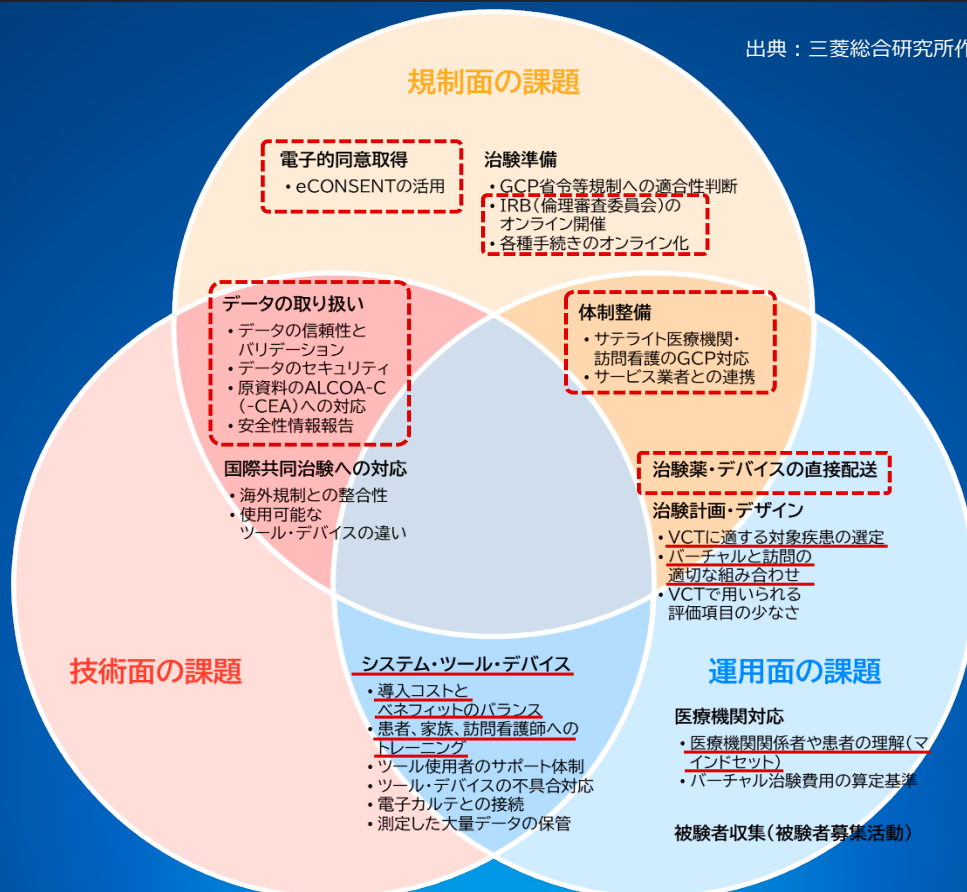
治験依頼者の責任の範囲と治験実施施設の責任の範囲、システムの提供者、サテライト医療機関、患者の行動等の把握、関係者間の取決め、情報のフロー など

### 新たな論点

情報セキュリティ、ベンダーの評価新しい手法への慣れ・トレーニング、参加国/地域毎のベンダーのサービスの利用可能性、など

15

出典：三菱総合研究所作成資料に一部追記



16



## — デジタル技術を活用した治験の効率化

**SUSMED**  
Sustainable Medicine

代表取締役医師  
上野 太郎

© SUSMED, Inc All rights reserved.

## — 会社概要

**SUSMED**  
Sustainable Medicine

### 会社概要

会社名	サスメド株式会社
代表者	代表取締役社長 上野太郎
設立年月	2016年2月 (2015年7月に合同会社として創業)
本社	東京都中央区日本橋本町三丁目7番2号
メンバー数	32名 (2022年2月時点)
事業内容	「デジタル医療」「臨床試験を効率化するシステム」「機械学習システム」の研究開発
メンバー	医師・医学博士 データサイエンティスト エンジニア デザイナー 臨床開発 事業開発 米国公認会計士 弁護士 等

  
**J-Startup**

### At a glance (2022年2月時点)

特許取得数

**21**件

海外特許含む

DTx開発  
パイプライン数

**8**件

プロジェクト  
採択数

**15**件

AMED\* / 厚生労働省 / NEDO\*\* /  
文部科学省 / 内閣府

共同研究数

**8**社・機関

・不眠症治療用アプリの検証的試験において主要評価項目を達成  
・2021年12月 東証マザーズ上場 (デジタル医療ベンチャー初)

© SUSMED, Inc All rights reserved.

2

# 経営陣略歴



### 代表取締役社長 上野 太郎

医師・医学博士  
睡眠医療・神経科学分野を中心とした科学業績を多数有し、臨床医として専門外来診療も継続。国立がん研究センター等との共同研究を主導。日本睡眠学会の評議員も務める  
東北大学医学部卒(H18年)  
受賞歴：井上研究奨励賞、武田科学振興財団医学系研究奨励、内藤記念科学奨励金・研究助成、肥後医育振興会医学研究奨励賞等  
経済産業省ヘルスケアIT研究会専門委員



### 取締役(臨床開発) 市川 太祐

医師・医学博士。名古屋市立大学客員准教授  
九州大学医学部卒(H17年)。データサイエンティスト。  
医療 x データサイエンスをテーマに、医療分野におけるリアルワールドデータに対する機械学習の応用に取り組む。予防医療から電子カルテデータ、ライフログデータまで幅広い分析経験を持つ  
「R言語徹底解説」(共立出版)、「データ分析プロジェクトの手引き」(共立出版)、データ分析関連の著書・訳書多数



### 取締役CTO(システム開発) 本橋 智光

Slerの研究員、Web系企業の分析者を経て現職  
基盤・スマホアプリ・フロント・サーバ・機械学習・数理最適化等幅広くこなす  
個人として量子アニーリングコンピュータの応用研究にも従事しIPA 未踏ターゲットにも関わる  
受賞歴：システム制御情報学会奨励賞、KDD Cup2015 2nd  
著書に「前処理大全」(技術評論社)、「機械学習のための特徴量エンジニアリング」(O'Reilly Japan)など。日本情報システムユーザー協会や日経セミナーなどで講演多数



### 取締役COO(事業開発) 矢島 祐介

大和証券SMBC入社後、M&Aアドバイザー及びストラクチャードファイナンス業務に従事。  
エムスリーにて、ヘルスケア領域におけるインターネットを活用したマーケティング変革・営業生産性向上等の課題解決及び新規事業開発に取り組む。また、社内カンパニーの執行役員として経営にも従事  
その後、日系プライベートエクイティファンドを経て現職

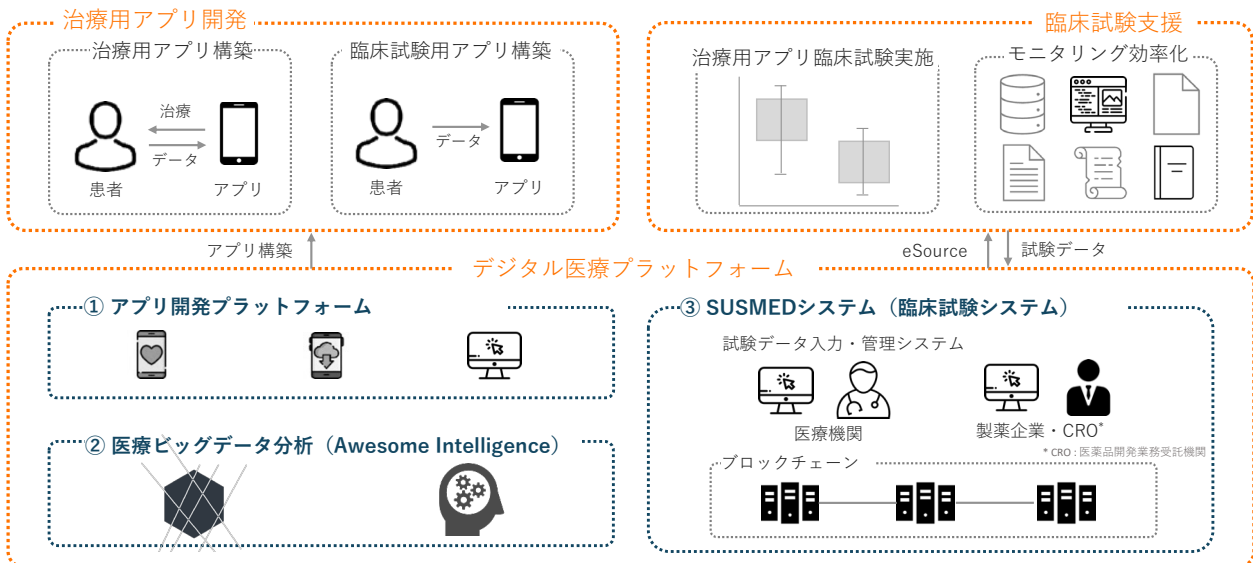


### 取締役(管理) 小原 隆幸

船井総合研究所に入社し、プライベートエクイティファンドのビジネスDD業務に従事。その後、大和PIパートナーズ、大和企业投資において、国内外の投資業務に携わる。  
その後、コスメネクスト社において、経営管理/経営企画の担当役員として、管理体制の整備、旗艦店 (@cosme TOKYO)の開発を手掛け、2020年より現職  
MBA (London Business School), USCPA (Inactive)

# 事業領域概要

■ 自社内で構築してきたデジタル医療プラットフォームを活用した「治療用アプリ開発 (開発支援)」「臨床試験支援 (医薬品含む)」



1 ブロックチェーン技術を用いた治験効率化

2 アプリ開発プラットフォームによるバーチャル治験

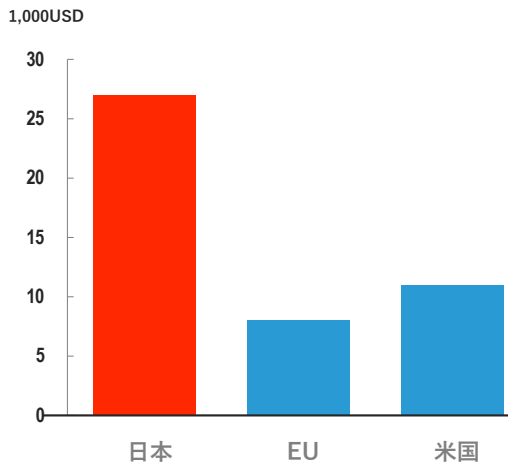
1 ブロックチェーン技術を用いた治験効率化

2 アプリ開発プラットフォームによるバーチャル治験

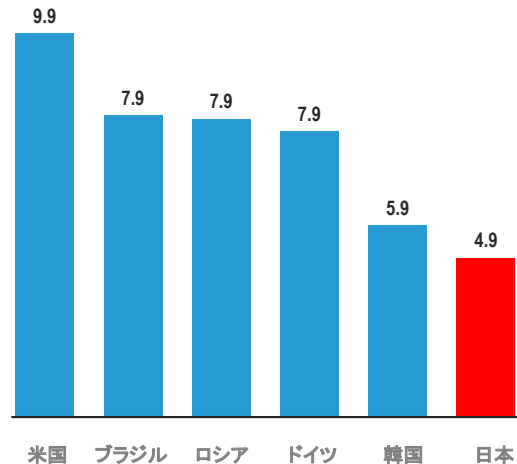
# 治験パフォーマンスの国際比較

- 医薬品開発ではグローバル化が進んでおり、臨床試験数で日本と中国が逆転
- 治験パフォーマンスの高い国が選ばれる傾向にあるが、日本は諸外国に比べて高コスト・非効率
- 医薬品・医療機器は輸入超過で、COVID-19のワクチン開発でも遅れが目立つ

## 被験者1症例当たりの治験コスト



## CROモニター1人当たりの担当施設数



資料: 日本製薬工業協会

© SUSMED, Inc All rights reserved.

7

# ブロックチェーンによる臨床試験効率化：内閣府サンドボックス

## ブロックチェーン技術を用いた臨床データのモニタリングシステムに関する実証（内閣府サンドボックス制度）

申請者	サスメド株式会社	認定日等	認定：2019年4月22日 (申請：同年4月12日受理)
主務大臣	厚生労働大臣（規制所管／事業所管） 経済産業大臣（事業所管）		
実証目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験や特定臨床研究のモニタリングにおいてデータ改ざんが困難であるブロックチェーン技術を活用。</li> <li>・ 従来の方法よりもセキュリティレベルを向上させると同時に、費用対効果が高く、かつ正確性が担保されたモニタリングを行うことを可能とし、ひいては研究開発コストを低減させることで、日本の製薬産業における国際競争力を維持・強化と、社会保障の持続可能性に貢献することを目指す。</li> </ul>		
実証計画	(実証期間：認定日～2020年9月30日)		
	① 国立がん研究センター（倫理審査委員会承認済み）と共同で実施。運動習慣のないがんサバイバーに対する行動変容を促す運動プログラム開発のための臨床試験において、モニタリングを実施。 ② データ入力用の専用アプリを用いることを含め、クライアントや中継サーバーの脆弱性を防ぐ技術を用いて送信したデータを、保存されたデータの改ざんが困難なブロックチェーンサーバーに直接記録することで、一貫してデータの信頼性を確保。（原資料から報告用資料への転記を行わない。） ③ モニターが訪問し原資料と報告用資料の照合を行わなくとも、データの信頼性が保証されることを立証。		

<実証計画スキームイメージ>

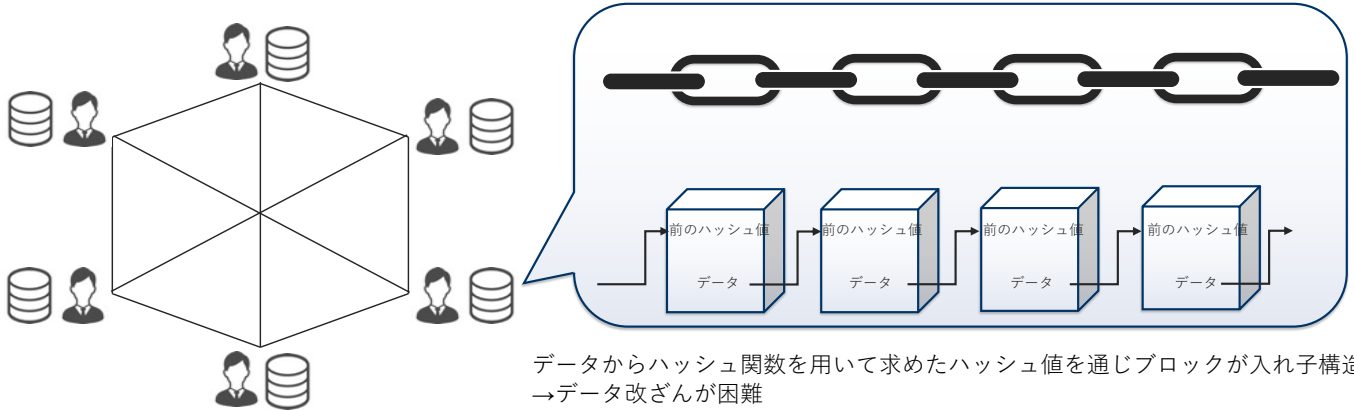
被験者が専用アプリに入力したデータは、直接ブロックチェーンサーバーに記録され、改ざんは困難。  
＝システムによりデータの正確性・完全性を担保。

© SUSMED, Inc All rights reserved.

8

# — ブロックチェーンとは？

- 参加者間の合意によって形成される分散型台帳と、データを時系列でブロック単位でまとめて暗号技術で鎖状に繋ぐ技術で構成
- 仮想通貨等で用いられる自由参加のパブリック型と、ビジネス用途で用いられる参加者が規定されたコンソーシアム型が存在
- 利点：耐改ざん性、耐障害性、プロセス効率化、記録の透明性



※ハッシュ関数：非可逆の一方方向性関数（ハッシュ値からデータの生成は不可能）

# — 内閣府サンドボックス制度の成果

- 国立がん研究センターでの実証試験をサンドボックス制度の成果として論文発表
- セキュアなシステム構成により、AWS東京リージョンの障害時（2019年8月23日）にもゼロダウンタイムを達成

JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH

Hirano et al

Original Paper

## Data Validation and Verification Using Blockchain in a Clinical Trial for Breast Cancer: Regulatory Sandbox

Tomonobu Hirano<sup>1</sup>, BSc; Tomomitsu Motohashi<sup>1</sup>, MSc; Kosuke Okumura<sup>1</sup>, BSc; Kentaro Takajo<sup>1</sup>; Taiyo Kuroki<sup>1</sup>, MSc; Daisuke Ichikawa<sup>1</sup>, MD, PhD; Yutaka Matsuoka<sup>2</sup>, MD, PhD; Eisuke Ochi<sup>2,3</sup>, PhD; Taro Ueno<sup>1</sup>, MD, PhD

<sup>1</sup>SUSMED Inc, Tokyo, Japan

<sup>2</sup>Division of Health Care Research, Center for Public Health Sciences, National Cancer Center Japan, Tokyo, Japan

<sup>3</sup>Faculty of Bioscience and Applied Chemistry, Hosei University, Tokyo, Japan



**Trial**  
@trialofficial

A new publication by Japanese researchers demonstrates how to cleverly combine #blockchain, #cloud servers, and #mobile devices to reduce the time and effort normally spent on monitoring #clinicaltrial activities  
<https://t.co/orMHKvUmHt>

19 Jun 2020

**Christine K Jacob**  
@JacobChristine

The system can improve clinical trial data management, enhance trust in the clinical research process, and ease regulator burden via #DigitalHealth #eHealth #HealthIT #MedTech #HealthTech #blockchain via @jmhirpub  
<https://t.co/Mg3ikDQGb9>

18 Jun 2020

Hirano et al., 2020, JMIR



# ブロックチェーンによる治験効率化の承認

■ 当社のブロックチェーン技術は、モニタリング業務の代替を可能にする技術として当局からの承認を取得

様式第六 (第6条関係)

規則について規定する法律及び法律に基づく命令の解釈等に関する回答書

厚生労働省発注1204第55号  
厚生労働省発注1204第2号  
202011104商第22号  
令和2年12月4日

サスメド株式会社  
代表取締役 上野 太郎 殿

厚生労働大臣 田村 憲久

経済産業大臣 梶山 弘樹



令和2年11月4日付けで別添により確認の求めのあった件について、下記のとおり回答します。

記

1. 法令の解釈又は新事業活動等に関する法令の適用関係及びその理由
  - (1) 一般的に、ブロックチェーン技術の活用により、データの通信、保存において改ざん検知等が可能となります。そのため、当該技術を活用し、原資料に含まれる原データと症例報告書 (CRF: Case Report Form) のデータを直接連携・同期させ、当該データの通信及び保存において適切な改ざん検知等の機能を備えたシステムを設計し、そのシステムを適切に運用することが担保される限りにおいては、原データとCRFのデータの実地での照合による一致性の確認作業は不要と考えられることから、御提案がただちに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成9年厚生省令第28号) 第21条第2項に違反するものではないと考えます。なお、直接連携・同期していない部分についての一貫性の確認作業は一概に不要と断言できないことを申し添えます。また、モニタリングについては、被験者保護等データの一致性以外の目的が含まれていることから、治験の目的、デザイン等に応じて治験依頼者が立てたモニタリング計画に沿って、データの一致性の確認作業以外の行為を適切に行う必要があることには、御留意いただければ存じます。

(今後、規制の在り方を検討する主な実証)

- ・ 現在「原動機付自転車」と分類されている、いわゆる電動キックボードに関し、将来の移動を担う新たな交通手段として、2019年度に実施した規制のサンドボックス制度に基づく実証実験や国際的な動向等を踏まえ、歩行者を含む様々な交通主体の安全性及び快適性を十分に確保することに留意しつつ、走行場所や車両保安基準について検証するための新事業を行う。さらに、新事業の結果を踏まえ、運転者の要件や、安全確保措置、車両の区分等の交通ルールの在り方について、制度見直しの要否を含め検討する。特に、国家戦略特別区域法に基づく運転者の要件等の特例措置について、2021年前半目途に結論を得る。

- ・ 治験データ等と原資料との一致性が確保できるようブロックチェーン技術を活用するときは、その一致性を確認するための実地でのSDV (Source Document Verification) が求められないことが治験依頼者等にあらかじめ明らかとなるよう、解釈の明確化その他必要な措置を講ずる。

Source: <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/fu2020.pdf> (P94)

治験データ改ざん防止業務、ブロックチェーンで代替 サスメド

2020/12/7付

保存 共有 印刷 他

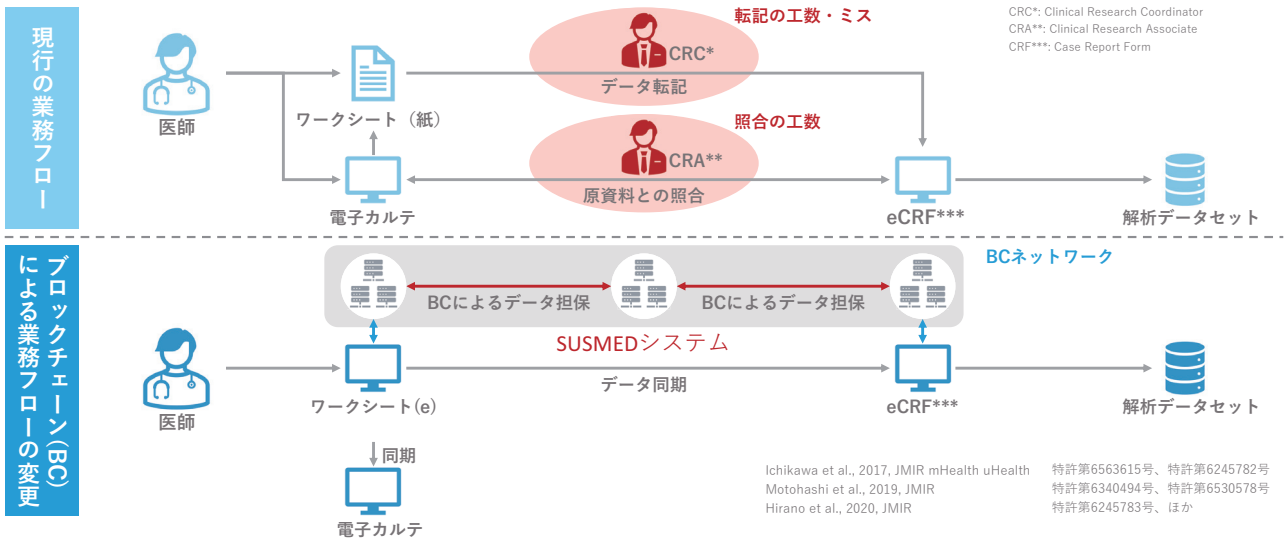
医療スタートアップのサスメド (東京・中央) は2021年、ブロックチェーン (分散型台帳) 技術で臨床試験 (治験) を効率化するシステムを実用化する。これまで人手で行っていた治験のデータ改ざん防止業務をブロックチェーンで代替する仕組み。同社のシステムを治験に活用することを国が認めた。

医療機関や製薬会社、認証機関などをブロックチェーンでつなぐシステムを開発した。参加機関でデータを分散して管理することで改ざんできなくなる仕組み。ブロックチェーンが実際の治験で活用されれば世界初とみられる。

資料: 2020/12/7付日本経済新聞より抜粋

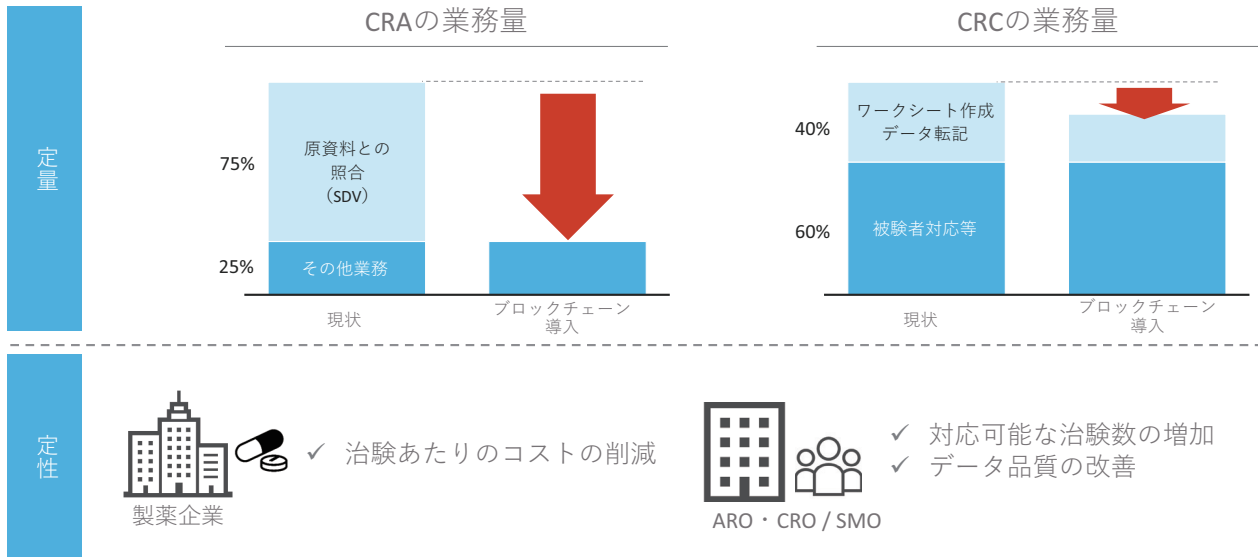
# ブロックチェーン技術の実装による効率化

- モニタリング業務を省力化しつつ、臨床試験で求められる高い水準でのセキュリティとデータ改ざん耐性も同時に実現
- 複数の論文発表と特許取得を行い、医療機関や製薬企業にて活用
- レジストリデータの利活用にも期待



# — 当社システムによる効率化インパクト

■ 臨床試験のスポンサーである製薬企業だけではなく、臨床試験を実施するCROやAROにとってもメリットを提供



# — AMEDプロジェクトへの採択と業務提携

■ ブロックチェーン技術を活用した臨床試験の効率化については、実施機関並びに受託企業との協業を進めている  
 ■ 大学病院・ナショナルセンターでの医師主導治験ならびに特定臨床研究にて活用

## 東京医科歯科大学との共同研究(AMED)



東京医科歯科大学とサスメド、  
ブロックチェーン技術を用いたモニタリング手法の  
開発でAMED採択

国立大学法人 東京医科歯科大学（以下、東京医科歯科大学）とサスメド株式会社（以下、サスメド）は、臨床試験効率化と推進のため、研究開発で行うモニタリング作業において、GCP省令で求める実地での原資料との照合作業の代替が認められているブロックチェーン技術を実装した臨床試験システム1を用いることによる効率性向上の効果を実証することを目的とし、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和3年度「研究開発推進ネットワーク事業」（以下、本件研究）に採択されました。

本件研究では、サスメドが開発するブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムを活用し、東京医科歯科大学で実施される臨床試験において、本システムの他、体制、運用などの必要な支援メニュー含め手法を確立し、その有効性を検証します。

## 治験受託企業との連携



EPSホールディングス株式会社と  
サスメド株式会社が業務提携  
～「ブロックチェーン技術」を活用した治験業務の  
効率化を目指す～

EPSホールディングス株式会社（東京都新宿区、代表取締役：厳浩、以下、EPS）とサスメド株式会社（東京都中央区、代表取締役：上野太郎、以下、SUSMED）は、「ブロックチェーン技術\*1」を活用した治験業務の効率化を目的とし、業務提携契約を締結いたしました。

本提携は、臨床試験のプロセス全般の受託支援で実績のあるEPSと、ヘルスケア分野におけるデジタル技術で高い開発力と特許技術を持つSUSMEDとが協力し、先進的な技術であるブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムをバーチャル治験に導入することにより、モニタリングの効率化を図るものであり、大きなシナジーを生みだせると考えています。



東北大学と臨床試験におけるブロックチェーン活用に関する共同研究契約を締結

2022年1月20日



東北大学とサスメド株式会社（以下、「サスメド」）は、ブロックチェーン技術を実装したサスメドの臨床試験システムの活用に関する共同研究契約を締結いたしました。

本共同研究では東北大学病院で実施される臨床試験において、サスメドの特許技術であるブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムを活用することがモニタリング業務等の効率化に繋がることを確認し、実施体制、運用等に与える効果を検討いたします。

また、この効率化が各研究機関におけるARO（Academic Research Organization）や臨床研究中核病院における臨床試験推進に繋がるか、臨床試験システムが研究開発手法に変化を与えるか等についても検討をいたします。

1

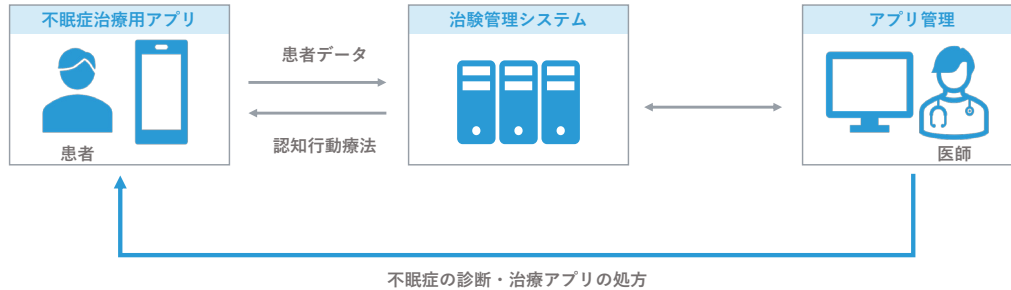
ブロックチェーン技術を用いた治験効率化

2

アプリ開発プラットフォームによるバーチャル治験

# 不眠症治療用アプリケーション

- 不眠症治療は多くの国（米国、EU、イギリス、オーストラリア、韓国）のガイドラインで認知行動療法が1st line
- 日本では気分障害の認知行動療法は保険適用されたが、リソース不足で請求数は低迷（Hayashi et al., 2020, BMJ Open）
- 治療用アプリによる認知行動療法を提供することで、非薬物療法による不眠症治療と医療従事者の効率化を両立



**CBT-Iをアプリで行うことで**

- アクセスが容易
- 医療機関側の負担を軽減
- 日々のデータを取得可能

**CBT-Iを医薬品と比較すると**

- 副作用が少ない
- 患者の治療に対する不安を解消
- 医薬品との併用がしやすい

# アプリ開発プラットフォーム

- 治療用アプリ開発経験から、新規アプリのPoCを迅速に実施可能なプラットフォームを構築（特許技術実装）
- 医療機関用システムと患者用アプリ（ePROや治療用アプリ）を設定ファイルのみでカスタマイズし、臨床試験実施可能
- 新規治療用アプリのPoC取得において、スクラッチで開発する必要がなく、複数バイブラインを並列で推進

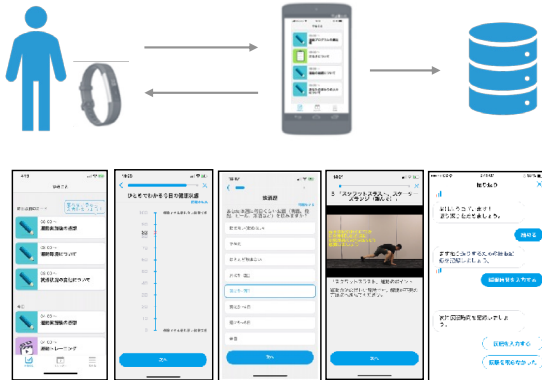


## 事例：がん患者向け運動療法アプリ

■バーチャル治験実施のほか、治療用アプリの開発にも活用可能

### スマートフォンアプリ経由での運動療法

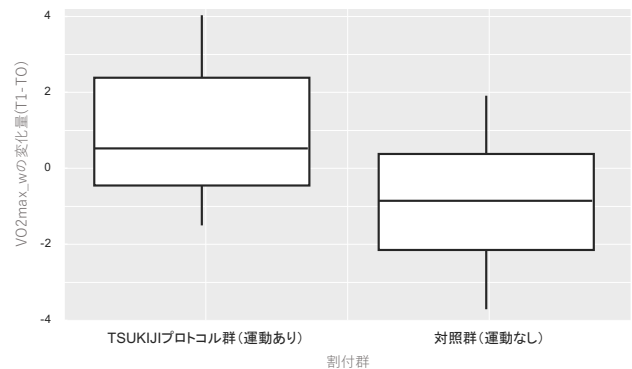
- 国立がん研究センターと共同開発し、論文発表
- 特許取得し、AMEDプロジェクトに2021年度採択



### 運動療法アプリによる効果

- 国立がん研究センター中央病院にて臨床研究実施
- 身体機能や予後の指標である最高酸素摂取量は、アプリ介入により有意に改善

VO2max\_wの変化量の群間比較 (p値=0.001)



Ochi et al.,2021, BMJ Support Palliat Care

## 事例：慢性腎臓病患者向けアプリ

■バーチャル治験実施のほか、治療用アプリの開発にも活用可能

### 東北大学とサスメド、慢性腎臓病患者向けの治療用アプリの共同開発を開始 ～日本腎臓リハビリテーション学会の支援のもと共同開発～

2021年2月24日



東北大学大学院医学系研究科 内部障害学分野（以下、「東北大学内部障害学分野」）、日本腎臓リハビリテーション学会とサスメド株式会社（以下、「サスメド」）は、慢性腎臓病患者向けの治療用アプリの共同開発を開始いたしましたのでお知らせいたします。

一方で、医療の質の向上と効率性の向上を両立させるために、情報技術の活用が求められ、ソフトウェア医療機器を用いた疾患の治療が進められています。スマートフォンは急速に普及が進み、60歳以上の世帯保有率でも81.3%を占め、今後さらに普及率が増加していくことが予想されています（令和2年内閣府消費動向調査）。三者は、スマートフォンの今後の普及率増加と、医療者不足の課題を鑑み、治療用アプリを通じた腎臓リハビリテーションの提供は、より一層医療ニーズに合致していくと考え、慢性腎臓病患者向けの治療用アプリの共同開発を開始するに至りました。

今後、日本腎臓リハビリテーション学会の支援のもと、東北大学内部障害学分野のこれまでの腎臓機能障害に関する研究実績とサスメドの治療用アプリの開発経験・特許技術を活かし、慢性腎臓病患者向けの治療用アプリの製品化を目指し開発を行って参ります。

# SUSMED

ICTの活用で「持続可能な医療」を目指す

**SUS**tainable **MED**icine

[support@susmed.co.jp](mailto:support@susmed.co.jp)

## 活用が進む eConsent

2022年2月17日

石黒久教

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 臨床開発事業本部

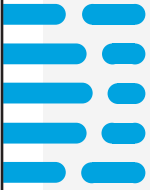
© 2022. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States, the European Union, and various other countries.

本資料は未公表の著作物として著作権法その他の法令に基づき保護されております。また、本資料にはIQVIAの秘密情報が含まれているため、掲載内容の一部及び全部を、本資料の開示目的以外の目的で使用したり、IQVIAに無断で転載、複製、公開等することを禁止します。なお、IQVIAは掲載内容の正確性・妥当性につき細心の注意を払っておりますが、その保証をするものではなく、利用者が本資料の掲載内容を利用して行う一切の行為（掲載内容を編集・加工等した情報を利用することを含みます。）について何らの責任を負うものではありません。

Copyright © 2022 IQVIA. All rights reserved.

This document is protected under the Copyright Act and other related laws and regulations of Japan as an unpublished work. This document contains confidential and proprietary information of IQVIA and shall not be (1) used for any purpose other than the essential purpose for which this document is disclosed to the recipient or except those expressly authorized by IQVIA, or (2) duplicated, copied, reproduced or disclosed without prior approval from IQVIA in whole or in part. While IQVIA have paid due care regarding the information contained herein, IQVIA makes no representation or warranty of any kind with respect to the accuracy and adequacy of this information. Accordingly, IQVIA does not accept any responsibility for any actions (including but without limitation, editing and processing) carried out by the recipient of this document utilizing the information contained herein.

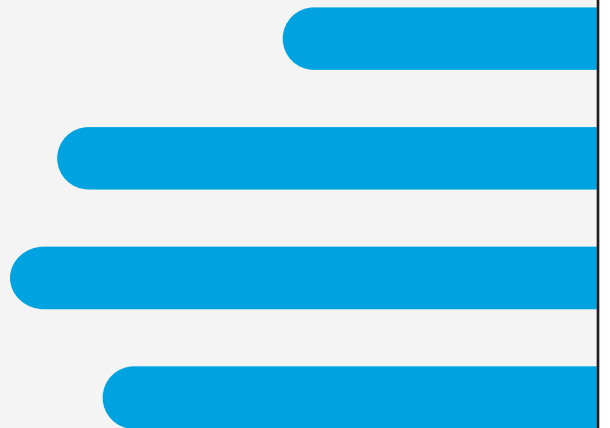
Copyright © 2022 IQVIA. All rights reserved.



## 本日の内容

- + eConsent 概要
- + eConsent の利用にあたり
- + 医療機関からの声
- + まとめ

## eConsent 概要



## 同意説明・同意取得プロセスにおける課題

紙の同意説明文書を使用する際、どのような負担やチャレンジがありますか？



難しい用語



担当者による  
説明の相違



当局指摘



版数管理

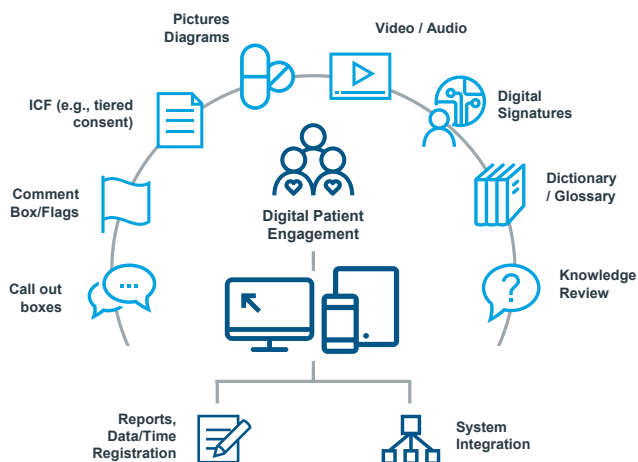
All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

4

## eConsent – コンセプト

テキスト、画像、音声、ビデオ、ポッドキャスト、生体認証デバイス、カードリーダー等、複数の電磁的なツールにより、患者さんへの情報提供、同意取得を支援



eConsent 導入により期待されること:

1. 患者さんが、治験内容をより深く理解した上で、治験参加の意思決定することを促進
2. eConsent の機能を通して得られたデータ・洞察を活用し、治験の品質・効率を向上

Reference: TransCelerate - eConsent: Implementation Guidance

All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

5



## IQVIA's eConsent の特徴

IQVIA's eConsent は、患者さんが同意説明文書の内容を理解するのを助け、医療機関の同意取得、管理業務の負荷を低減します



### 患者さん自らによる理解を支援



マルチメディア（ビデオ/用語解説）を用いた説明



インタラクティブなICF（疑問点にフラグを立てる機能）

### コンプライアンスリスクを軽減し、管理工数を低減



電子署名によるペーパーレス化（紙署名にも対応）



紙の管理や保管が不要に



ICFの版数管理、トラッキングを一覧で確認



対面での説明時間を短縮（患者さんの理解に合わせて対応）

All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

6

## 使用方法

IQVIA's eConsent (クラウドシステム)に、医療機関スタッフのアカウントでログインして使用します

- IQVIA's eConsent を使用するための**専用タブレット**を治験依頼者より貸与します。
- タブレット / パソコンから所定のURLにアクセスして使用します。
- 医療機関スタッフの**アカウント情報（ユーザーネーム、パスワード）**でログインします。
- 患者さんの来院時に、タブレットを患者さんに手渡しして使用します。タブレットは自宅に持ち帰ることができません。
- データはタブレット上に保存されません。使用時は**インターネット環境接続**が必要です。



All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

7

# IQVIA's eConsent

## 特徴1: マルチメディアの機能

### < Introductory Video >

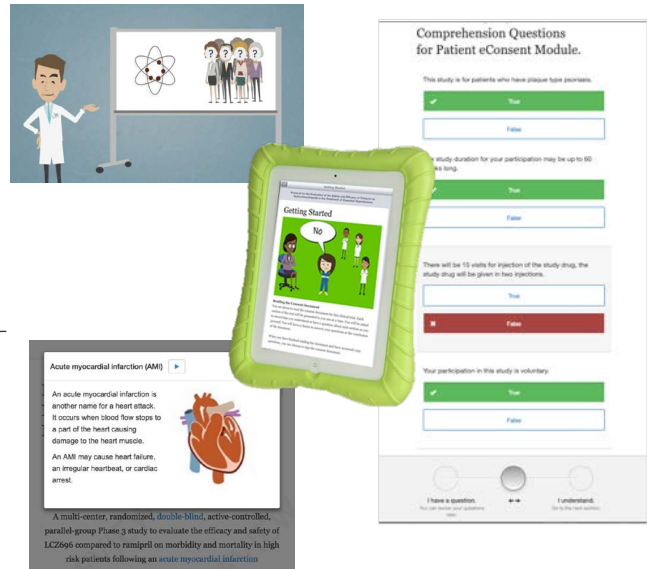
- ビデオで以下内容を説明
  - 治験とは? Informed Consentとは?
  - 試験の説明
  - タブレットの使用方法

### < Embedded Education >

- 難しい用語の説明がポップアップ機能で表示
- テキストだけでなく、関連するイラストやアニメーションを使用して、視覚聴覚にも訴えかける工夫

### < Knowledge Check(option) >

- 自己評価 / 試験内容に関するクイズ



All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.



# IQVIA's eConsent

## 特徴2: インタラクティブなICF – 理解に応じて読み進められる設定

- 説明は、目次（セクション）毎に分けて設定がされており、各セクションでスライダを「右」または「左」に操作しながら読み進めます。
- 全セクションを読み終えると「概要ページ」が表示され、質問がある場合、赤色で表示されます。
- ご不明点について詳細な説明を受け、全ての内容を確認の上で署名に進みます。



All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.



## IQVIA's eConsent

### 特徴3: 署名方法 – 電子署名、プリントアウト

#### eSignature (電子署名)

- タブレットを用いて同意説明文書の内容を説明、タブレットから直接署名（電子署名）
- 全ての同意プロセスが自動化され、同意ステータスも自動更新

#### Print-to-sign (紙媒体への署名)

- タブレットを用いて同意説明文書の内容を説明、紙に印刷した同意書に署名
- 医療機関スタッフが、手作業で同意ステータスを更新

## IQVIA's eConsent

### 特徴4: ICFの版数管理、トラッキング

- 患者さんのステータスごとに色分けされて表示されます
  - **緑色**：最新版のICFに同意済み
  - **黄色**：旧版のICFに同意済みであるが、ICF改定により、再同意が必要
  - **赤色**：未同意
  - **白色**：治験中止、同意撤回

事前チェック番号 ▲	ステータス	
001 治験対象者番号: 未設定	再同意が必要 More...	⚙️
002 治験対象者番号: 未設定	再同意が必要 More...	⚙️
003 治験対象者番号: 未設定	同意済み 2017-11-14 More...	⚙️
004 治験対象者番号: 未設定	未同意 More...	⚙️

# IQVIA's eConsent 使用によるベネフィット

患者さん、医療機関スタッフ、治験依頼者へのベネフィットが期待されます



## 患者さん

治験内容をより深く理解し  
意思決定

- 自分のペースで読み進められる（ビデオ・用語解説のサポート）
- 理解度、満足度の向上



## 医療機関スタッフ

患者さんの話により注力

- 説明内容の均質化
- 同意説明時間の軽減

同意説明文書版数・再同意の  
システム化

- 再同意・版数管理・データ管理の工数削減
- 文書紛失リスクの軽減



## 治験依頼者

同意プロセスの透明化と関連  
する監査指摘の減少

- リアルタイムに同意状況を把握
- システムのAudit Trailによる裏付
- 患者さんが疑問に思う箇所を把握、次回以降のICF作成に活用

All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

12

IQVIA

eConsent の利用にあたり

## 使用開始までの流れ – 依頼者の導入決定後

eConsentを利用するにあたり、モニターから必要事項を確認いたします

### 導入協議

#### 導入における確認

- 施設要件の確認
- スケジュールの確認

### IRB審議

#### 審議資料の準備・申請

- eConsent特有の審議資料
- IRBからの指示の確認・対応

### 事前準備

#### 使用に向けた準備

- システム操作方法の理解
- シミュレーション
- 実際にeConsentを使用

All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

14

## 使用開始までの流れ – 依頼者の導入決定後

eConsentを利用するにあたり、モニターから必要事項を確認いたします

### 導入協議

#### 導入における確認

- 施設要件の確認
- スケジュールの確認

### IRB審議

#### 審議資料の準備・申請

- eConsent特有の審議資料
- IRBからの指示の確認・対応

### 事前準備

#### 使用に向けた準備

- システム操作方法の理解
- シミュレーション
- 実際にeConsentを使用

All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

15

## 使用開始までの流れ – 依頼者の導入決定後

eConsentを利用するにあたり、モニターから必要事項を確認いたします

### 導入協議

#### 導入における確認

- 施設要件の確認
- スケジュールの確認

### IRB審議

#### 審議資料の準備・申請

- eConsent特有の審議資料
- IRBからの指示の確認・対応

### 事前準備

#### 使用に向けた準備

- システム操作方法の理解
- シミュレーション
- 実際にeConsentを使用

All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

16

## 使用開始までの流れ – 依頼者の導入決定後

eConsentを利用するにあたり、モニターから必要事項を確認いたします

### 導入協議

#### 導入における確認

- 施設要件の確認
- スケジュールの確認

### IRB審議

#### 審議資料の準備・申請

- **eConsent特有の審議資料**
- IRBからの指示の確認・対応

### 事前準備

#### 使用に向けた準備

- システム操作方法の理解
- シミュレーション
- 実際にeConsentを使用

All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

17

## IRB審議資料

紙の施設ICFを元に、イラスト（図表、等）も含め同じ内容でデジタル化されます

### IRB審議資料:

- eConsentに関連する審議資料として、施設ICF（紙）に加え、下記資料を提出します。

#	資料名	資料概要
1	Submission Letter	eConsentの概要、IRB申請資料を説明するレター
2	eConsent Overview and Security	eConsentの機能、Data Securityに関する説明資料
3	動画の SCRIPT	動画の内容を紙面で説明した資料
4	用語解説の一覧	用語解説の内容を紙面で説明した資料

### eConsent 準備の流れ:



All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

18

## 使用開始までの流れ – 依頼者の導入決定後

eConsentを利用するにあたり、モニターから必要事項を確認いたします

### 導入協議

#### 導入における確認

- 施設要件の確認
- スケジュールの確認

### IRB審議

#### 審議資料の準備・申請

- eConsent特有の審議資料
- IRBからの指示の確認・対応

### 事前準備

#### 使用に向けた準備

- システム操作方法の理解
- シミュレーション
- 実際にeConsentを使用

All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

19




## 本日のまとめ

## まとめ



- eConsent 導入により期待されること:
  - 患者さんが、治験内容をより深く理解した上で、治験参加の意思決定をすることを促進
  - eConsent の機能を通して得られたデータ・洞察を活用、治験の品質・効率を向上
- eConsentを導入した医療機関からのPositiveな声！
- eConsentの使用実績が増えてきています！

## 質疑応答

国立大学病院臨床研究推進会議 第10回総会シンポジウム   
活用が進む eConsent

# ご清聴ありがとうございました

石黒久教

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

臨床開発事業本部

# プログラム医療機器開発の評価と 今後の展望

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
プログラム医療機器審査室  
岡崎 譲

国立大学病院臨床研究推進会議 第10回総会シンポジウム

1.

## プログラム医療機器に関連する 最近の取組みの紹介

# プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略

## DASH for SaMD

*D*X(Digital Transformation) *A*ction *S*trategies in *H*ealthcare for *S*aMD(Software as a Medical Device)

<b>1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表</b>	<b>2. 相談窓口の一元化</b>
<p>(1) <b>萌芽的シーズの早期把握</b> プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。</p> <p>(2) <b>特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表</b> 国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。</p>	<p>(1) <b>相談の一元的対応</b> プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。 ①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談</p> <p>(2) <b>相談事例を可能な限り整理・公表</b></p>
<b>3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度</b>	<b>4. 早期実用化のための体制強化等</b>
<p>(1) <b>特性を踏まえた効率的審査の実施</b> 海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等</p> <p>(2) <b>変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用</b> 承認後のバージョンアップ等に迅速に対応</p> <p>(3) <b>革新的プログラム医療機器指定制度の検討</b> 優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮</p>	<p>(1) <b>PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化</b></p> <p>(2) <b>薬食審の専門調査会新設</b></p> <p>(3) <b>産学官連携フォーラムの設置</b></p> <p>(4) <b>承認事例公開DBの充実化 等</b></p>

3



### Press Release

令和3年3月31日

【照会先】  
 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課  
 課長 河野 典厚 (内線 2911)  
 医療機器指導官 福田 悠平 (内線 2787)  
 (電話代表) 03-5253-1111  
 (直通電話) 03-3595-2419

報道関係者各位

#### プログラム医療機器の実用化促進のための体制強化を行います

厚生労働省では、令和2年11月24日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD: DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD(Software as a Medical Device))」を公表し、これに基づき、プログラム医療機器の特性を踏まえた承認審査制度及び承認審査体制の整備について検討してきたところであります (別紙1参照)。

今般、プログラム医療機器の実用化を促進するため、令和3年4月1日付けで、下記のとおり承認審査体制等の強化を行いますのでお知らせいたします。

記

- プログラム医療機器審査管理室の設置  
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課にプログラム医療機器審査管理室を設置。プログラム医療機器審査管理室の所掌事務は、厚生労働省組織令(平成12年政令第252号)で定める医療機器審査管理課の所掌事務のうち、プログラム医療機器に関することとする。
- PMDAプログラム医療機器審査室の設置  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)医療機器ユニットにプログラム医療機器審査室を設置。プログラム医療機器審査室の所掌事務は、これまで医療機器審査第一部及び第二部が所掌していた事務(医療機器の承認審査、対面助言等)のうち、プログラム医療機器に関することとする(別紙2参照)。
- プログラム医療機器調査会の設置  
薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会(以下「部会」という。)の下

にプログラム医療機器調査会を設置。部会の調査審議事項(新医療機器の製造販売承認の可否等)のうち、プログラム医療機器に関する事項を調査審議する。調査会の調査審議事項については、調査会の議決をもって部会の議決とすることができる(別紙3参照)。

- プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置  
プログラムの医療機器該当性に関する相談、プログラム医療機器の薬事開発に関する相談及び医療保険に関する相談について、一元的に相談を受け付ける窓口をPMDAに設置(別紙4参照)。  
(参考)  
プログラム医療機器に関する一元的相談窓口 (PMDA ウェブサイト)  
[https://www.pmda.go.jp/review\\_services/f2f-pre/strategies/0011.html](https://www.pmda.go.jp/review_services/f2f-pre/strategies/0011.html)

4



## プログラム医療機器審査室の設置について

### 【設置目的】

AI等を活用した医療機器は、これまでも製品化されてきましたが、今後、より一層増えることが見込まれます。AI等を活用した医療機器は、従来の医療機器とは異なる特性を有することから、PMDAにおいても、AI等を活用した医療機器であるプログラム医療機器の相談や審査に特化したプログラム医療機器審査室を設置することとしました。

### 【内容】

現在の医療機器審査第一部と医療機器審査第二部で審査をしている領域の中で、プログラム医療機器に分類される領域を専門に審査するプログラム医療機器審査室を設置します。

### 【設置日】

令和3年4月1日

### 【参考：再編後の所掌について】

部室名	担当領域	
医療機器審査第一部	ロボティクス・IoT・その他領域	主としてロボティクス、先進的IoT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
	眼科・耳鼻咽喉科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料及び機械
医療機器審査第二部	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料及び機械
	消化器・生殖器等領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科・整形・形成領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 主として歯科領域</li> <li>● 主として整形分野のうち膝・上肢関節、肘・指関節等に関する医療機器</li> <li>● 主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髓内釘・骨椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器</li> </ul>
プログラム医療機器審査室	原則として、各部の担当領域に係るプログラム医療機器に該当する製品	

以上

5

## SaMD一元的相談窓口



### SaMD一元的相談窓口(医療機器プログラム総合相談)

#### 1.「医療機器プログラム総合相談」の内容

以下の(1)~(3)の相談を、窓口で一元的に受け付けます。なお、(1)~(3)の各相談については、当窓口を介さず直接個別に相談をすることも可能です。

(1) 医療機器該当性に関する相談 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課)  
 開発中のソフトウェアの、医薬品医療機器法上の医療機器該当性に関する相談  
 参考: [プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて](#) (pdfファイル)をご覧ください。  
 ※ 開発中のソフトウェアが医療機器に該当するかどうかの判断以外は、回答しかねます。  
 他の質問については、(2)にもチェックをつけるか、別途[RS総合相談](#)等をご利用ください。  
 ※ プログラム以外の製品の医療機器への該当性は、都道府県の業務主管課にご相談ください。  
 ※ 医療機器に該当しないプログラムの広告相談については、引き続き都道府県にご相談ください。

(2) 事業開発に関する相談 (PMDA プログラム医療機器審査室)  
 PMDAが実施する[各対面助言](#)(開発前相談や治験プロトコル相談など)の事前の相談  
 ※ 面談の記録は作成いたしません。

(3) 医療保険に関する相談 (厚生労働省 医政局 経済課)  
 医療保険に関する相談  
 ※ 面談の記録は作成いたしません。  
 参考: 医療機器の保険適用に関するガイドブックについて [こちら](#) (厚生労働省ウェブサイト)

(様式)

医療機器プログラム総合相談申込書

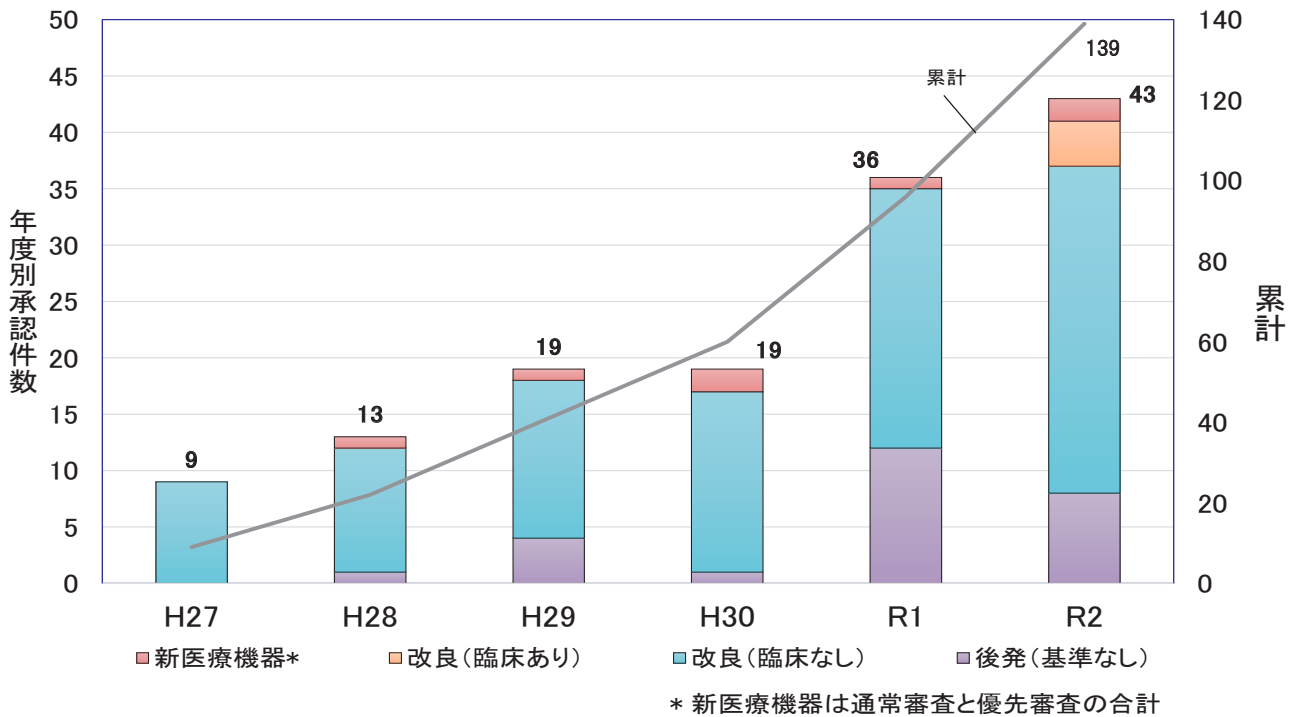
令和 年 月 日

相談区分	<input type="checkbox"/> (1) 医療機器該当性に関する相談 <input type="checkbox"/> (2) 事業開発に関する相談 <input type="checkbox"/> (3) 医療保険に関する相談
相談申込者名 (法人にあっては法人名)	
担当者氏名	
所属部署名	

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

6

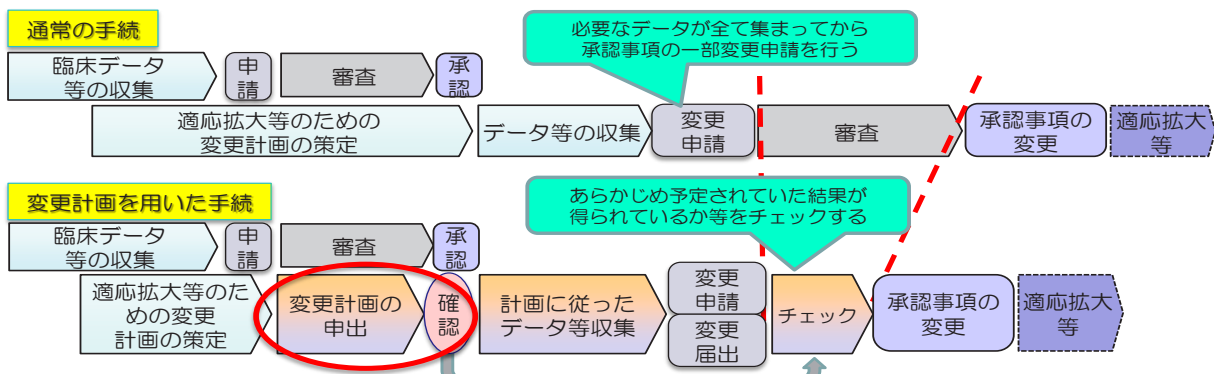
# プログラム医療機器の年度別承認件数推移



# 医療機器の特性に応じた承認制度



■法第23条の2の10の2第6項■  
 第1項で確認を受けた「変更計画」に従った変更を行う日の省令で定める日数前までに届出たときは、承認を要しない。



**IDATEN** : Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html>

2.

## プログラム医療機器の 評価と審査

9

### 重要な通知等

**※必ずご確認ください！**

- 医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について  
(厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 平成28年3月31日付け事務連絡)
- 医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて  
(薬生機審発0831第14号、令和2年8月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)
- 次世代医療機器評価指標の公表について  
(薬生機審発0523第2号、令和元年5月23日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)  
別紙4「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」

10

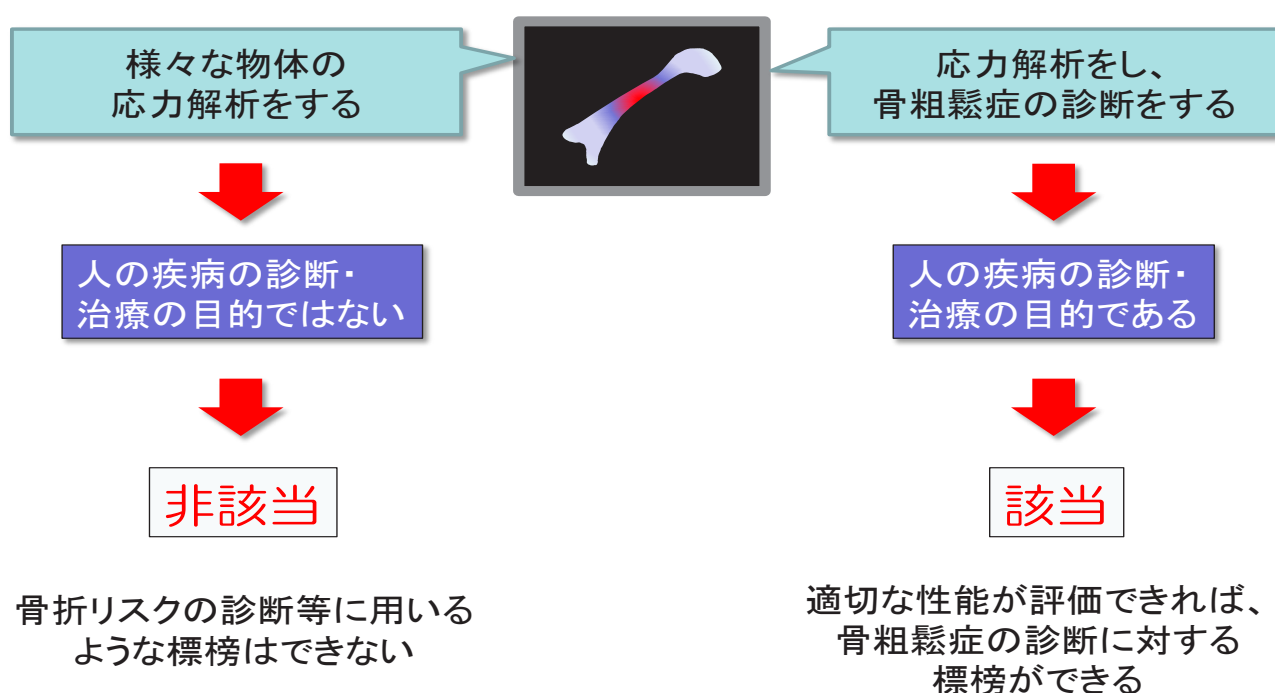


プログラム医療機器の評価と審査①

## 位置づけの整理

11

## 標榜と医療機器の該当性



12

## なぜ位置づけの整理は重要か？



### 臨床的位置づけ

- ・ 何を評価すべきかを考える起点となる
- ・ リスクを検討するための条件となる

etc ...

13

## なぜ位置づけの整理は重要か？



...という機能を持つソフトウェア。どういう位置づけにする？

体重が  
気になる方に！

・非医療機器

生活習慣病の  
予防

- ・ 医療機器？
- ・ (評価するのであれば)本品を使えば生活習慣病が予防できるか。  
(でもその評価を行なっても医療機器にしたいか??)

糖尿病患者の  
HbA1cを改善

- ・ 医療機器
- ・ HbA1cの改善ができることを評価  
(でも食事ログだけで本当にできるのか?)

14

# プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン

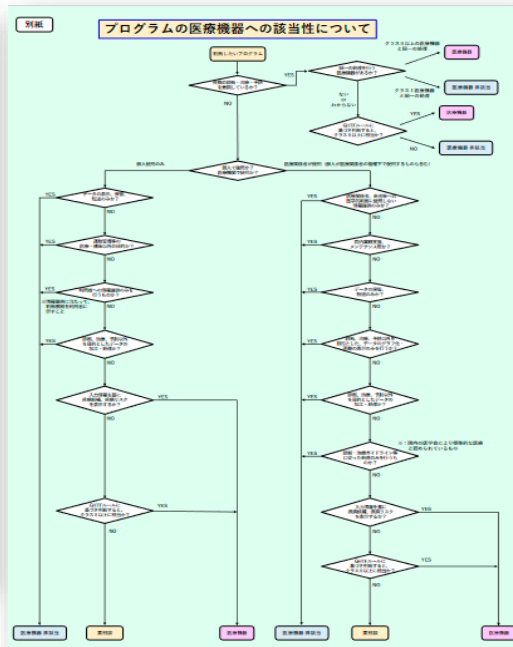


(別添)

プログラムの医療機器該当性に関する  
ガイドライン

令和3年3月31日

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課  
医療機器審査管理課



<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html>

# 該当性に迷ったら...



## SaMD一元的相談窓口(医療機器プログラム総合相談)

### 1. 「医療機器プログラム総合相談」の内容

以下の(1)~(3)の相談を、窓口で一元的に受け付けます。なお、(1)~(3)の各相談については、当窓口を介さず直接個別に相談をすることも可能です。

1) 医療機器該当性に関する相談 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課)  
開発中のソフトウェアの、医薬品医療機器法上の医療機器該当性に関する相談  
参考: [プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて](#) (pdfファイル)をご覧のうえ、お申し込みください。

- ※ 開発中のソフトウェアが医療機器に該当するかどうかの判断以外は、回答しかねます。他の質問については、(2)にもチェックをつけるか、別途RS総合相談等をご利用ください。
- ※ プログラム以外の製品の医療機器への該当性は、都道府県の業務主管課にご相談ください。
- ※ 医療機器に該当しないプログラムの広告相談については、引き続き都道府県にご相談ください。

2) 薬事開発に関する相談 (PMDA プログラム医療機器審査室)  
PMDAが実施する各対面助言(開発前相談や治験プロトコル相談など)の事前の相談  
※ 面談の記録は作成いたしません。

3) 医療保険に関する相談 (厚生労働省 医政局 経済課)  
医療保険に関する相談  
※ 面談の記録は作成いたしません。  
参考: 医療機器の保険適用に関するガイドブックについて [こちら](#) (厚生労働省ウェブサイト)

(様式)

医療機器プログラム総合相談申込書

令和 年 月 日

相談区分	<input type="checkbox"/> (1) 医療機器該当性に関する相談 <input type="checkbox"/> (2) 薬事開発に関する相談 <input type="checkbox"/> (3) 医療保険に関する相談
相談申込者名 (法人にあっては法人名)	
担当者氏名	
所属部署名	

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html)

## 製品説明のポイント



どのような機能を持つ製品か

どのような原理に基づいているのか

どのような対象が使うのか（誰が、誰に）

どのような効果をもたらすものとして標榜するか

17

## 医療機器と判断されたら・・・



認証基準がある ⇒ 認証（又は承認）申請が必要！  
認証基準がない ⇒ 承認申請が必要！

業許可も必要、必要な製造所の登録も必要！



18

プログラム医療機器の評価と審査②

## どんな評価をするか考える

19

## 審査の考え方 - 承認拒否事由

- ・ 医療機器の種類に応じた製造販売業の許可を受けていないとき
- ・ 当該医療機器を製造する製造所が製造業の登録を受けていないとき

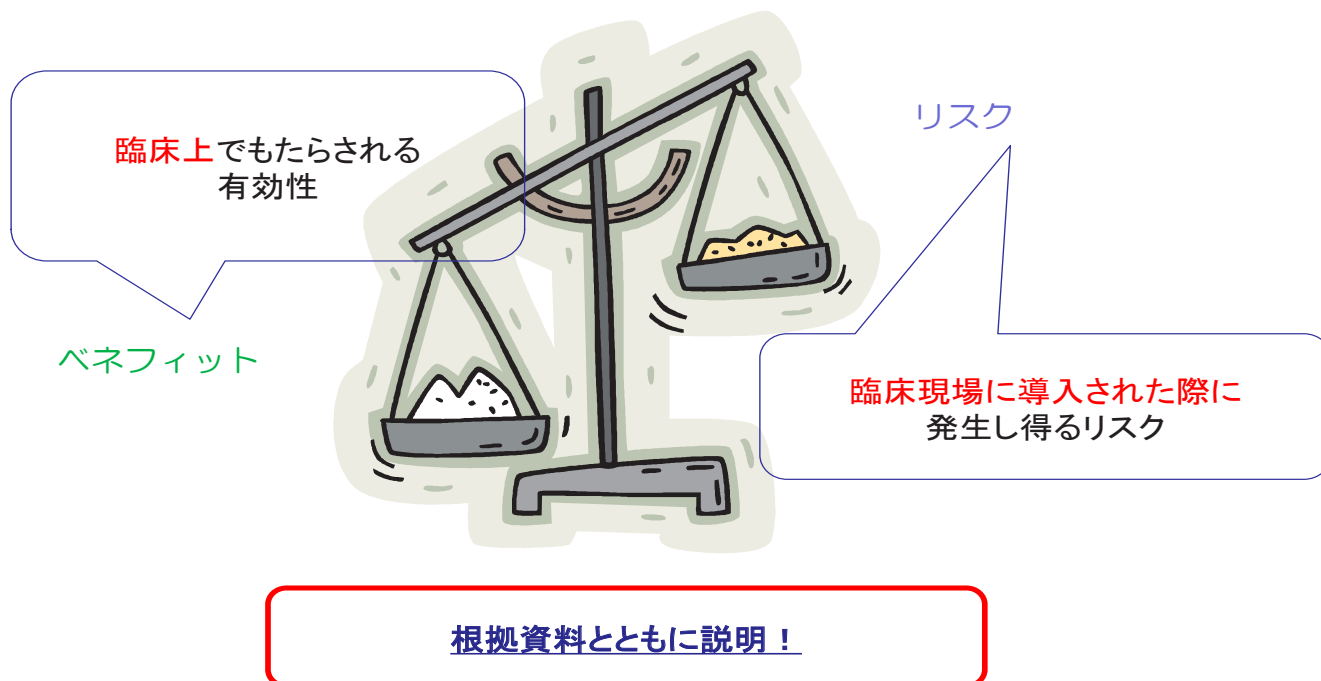
### 申請品目の審査の結果、次のいずれかに該当するとき

- ① 効果又は性能を有すると認められないとき
  - ② 効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、使用価値がないと認められるとき
  - ③ 医療機器として不相当と厚生労働大臣が定めたものに該当するとき。
- ・ 医療機器の製造所における製造管理・品質管理の方法が、QMS基準に適合していると認められないとき

(薬機法第23条の2の5)

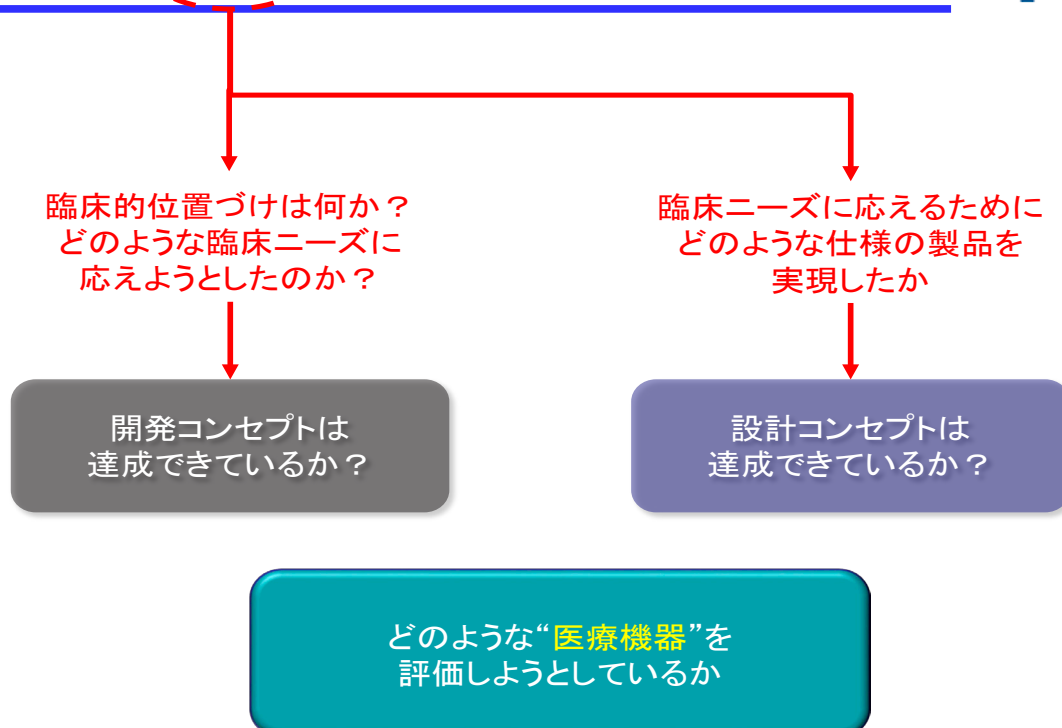
20

## 承認審査のポイント： 有効性と安全性のリスクベネフィットバランス



21

## どんな評価をしようか



22

## 診断支援ソフトウェアの評価の例



開発コンセプトは  
達成できているか？

設計コンセプトは  
達成できているか？

### 臨床的有用性

臨床的なアウトカムに  
貢献するか

例：  
CADをつかった読影  
と  
CADを使わない読影  
の診断成績を比較し  
成績が向上すること

### 臨床性能

臨床データに対して  
適切な性能を発揮できるか

例：  
CADにデータを入力した  
際の感度・特異度

### 基本的な性能

意図した仕様通りに  
製品実現できているか

例：  
実装した機能の  
基本的な動作検証  
ベンチテスト



23

## プログラム医療機器のリスク



プログラム製品って  
患者に対するリスクはないですね？

物理的な侵襲がないことは理解しますが・・・

- ・ 参考情報を提示する  
⇒ 不適切な参考情報は不適切な判断を誘発しないか。  
Ex. 適切 → 栄養バランスも適切と判断してしまう。  
カロリーの観点では問題なくても食後低血糖・・・
- ・ 行動変容を促す  
⇒ 不適切なメッセージ等の介入は治療機会の  
逸失等につながらないか。  
Ex. 適切 → 上述の症状でも受診控え・・・

24



## プログラム医療機器の評価と審査②



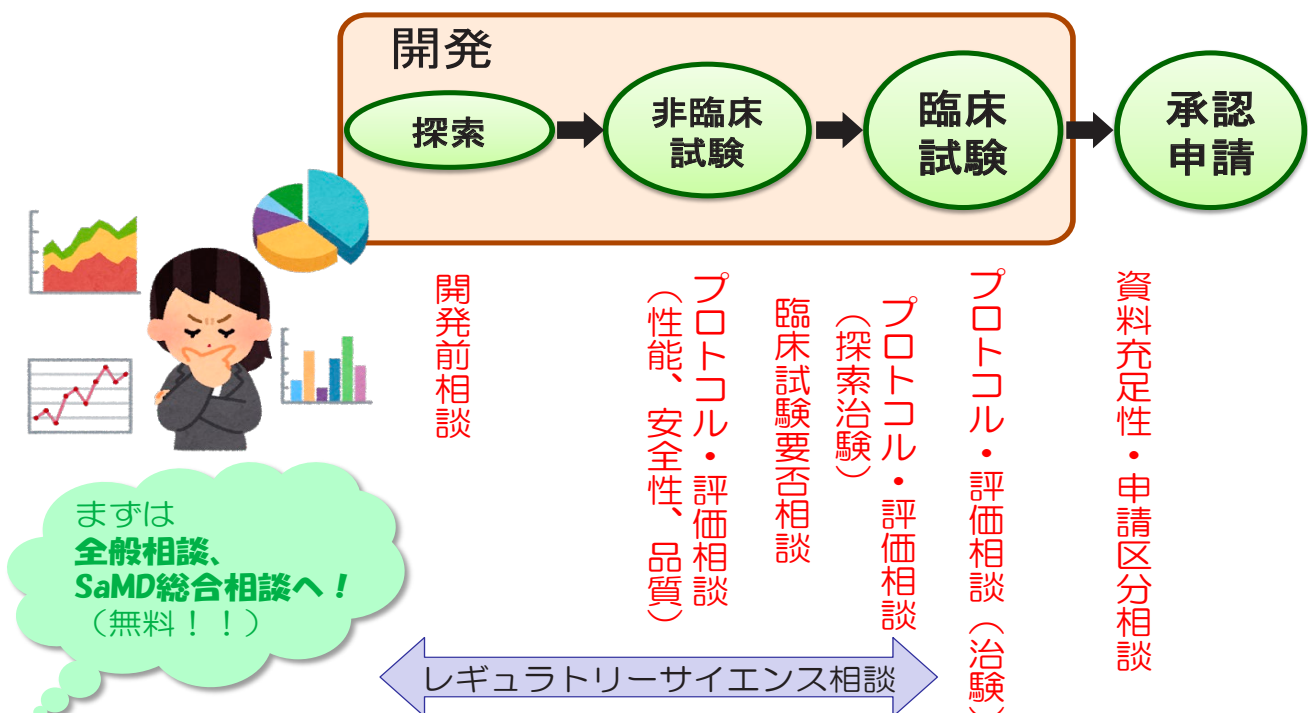
- 評価の考え方は通常の医療機器と同様
  - 開発コンセプトは達成できているか。
  - 設計コンセプトは達成できているか。
  - 評価方法：非臨床、臨床（要否の検討）
- プログラム医療機器にもリスクはある。

### 【検討のポイント】

開発コンセプト、設計コンセプトは明確か

25

## 【参考】医療機器の審査に関する主な相談



26

ご清聴ありがとうございました



# 医療現場から始まる医療機器開発

－ 8年、53社、1500名のみなさんを医療現場に受け入れた経験から －

## 中川敦寛

東北大学病院エクスペリエンスデザイン&アライアンスオフィス デザインヘッド  
 東北大学病院 病院長特別補佐(企業アライアンス・テクノロジー)  
 東北大学病院 特任教授 臨床研究推進センター バイオデザイン部門長  
 東北大学共創戦略センター 未来医療人材育成寄附部門 特任教授(兼)  
 未来医療人材育成寄附部門 特任教授(兼)  
 東邦大学客員教授

東北大学病院脳神経外科 / 高度救命救急センター  
 ジャパンバイオデザイン 共同ディレクター

AMED 開発途上国・新興国等における医療医療技術等実用化研究事業 プログラムオフィサー(PO)

## 富永悌二

東北大学病院 病院長  
 東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野

<https://www.reuters.com/article/us-japan-ageing-robots>



Academic Science Unit  
 Welcome to Bedside & Brain Storming

国立大学病院臨床研究推進会議 第10回総会シンポジウムプログラム  
 2022(令和4)年2月17日 ウェビナー

# 医療機器スタートアップの成功要因

大項目	重要性	小項目	重要性
アントレプレナー	3 (0.22)	起業経験	3(0.26)
		市場分析技術	1(0.33)
		カルチャー形成	4(0.11)
		ネットワーク	2(0.30)
技術	1 (0.38)	技術新規性	2(0.27)
		開発基盤	4(0.13)
		知財	3(0.15)
		専門家確保	1(0.44)
マーケティング	2 (0.29)	市場サイズ	4(0.11)
		競争性	2(0.32)
		高利潤	3(0.18)
		マーケティング &販売スキル	1(0.39)
資金調達	4 (0.11)	初期資金	4(0.11)
		調達能力	3(0.25)
		調達可能額	2(0.30)
		利潤成長性	1(0.34)

ステークホルダーごと捉え方異なる  
 (例 VC関係者はアントレプレナー経験  
 をマーケティングより重視)

医療ヘルスケア産業は成長ドライバー

**5.2% /年**

年間当たりヘルスケア市場サイズ増加

**3.6% /年**

年間当たりヘルスケア産業雇用増加

医療機器開発に関わる大学院プログラムでは  
**経験豊富な専門家の確保を**

スタートアップはマーケティング力獲得のため  
**病院と企業と密な連携のと  
 れる医療機器産業を構築**

ミニマムエッセンシャルを網羅するための  
**コンサルティング機能充実**

Lee M, et al. Sustainability 11(7): 1948, 2019

# 東北大学病院 ベッドサイドソリューションプログラム Academic Science Unit (ASU)



**ASUについて**

アカデミック・サイエンス・ユニット(Academic Science Unit)は東北大学病院で臨床研究推進センター(バイオデザイン部門)が窓口となって推進しているプログラムです。種々な制度の下、企業の方々が医療現場に入り、現場観察を通じてニーズを探索することができ、探索したニーズをデザイン思考を取り入れ、絞り込み、開発ターゲットを見出すプログラムです。そして、企業とともに新たな医薬機器や医薬品・システム・サービスなどの製品化、事業化を目指します。

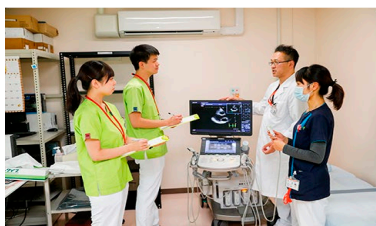
ASUの3本柱

- クリニカルイノベーション
- ブレインストーミング
- ネットワーキング

包括同意、ユニフォーム、プログラムシート、特許委員会審査、ガイドライン

共同研究契約、身分証明、情報取扱い、各種教育コンテンツ

医療現場では、医療従事者は課題を抱えたまま、時には課題に気づかないまま業務を行っています。ASUは、企業の方に医療従事者が抱える、もしくは医療従事者すら気づいていない「これが欲しかった」と言われるニーズを探索・発見していただく機会を提供します。



## 東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム (ASU)

受け入れ企業 新規 **55** 社 継続 **29** 社

実績(2014年3月～2021年12月)

### クリニカルイノベーション

協力診療科 50科  
(ファシリテーター 275名)

実施回数 3,006回  
(共同研究員受入 1,491名 [うち正規 537名、臨時954名])

### ブレインストーミング

スペシャリストへのインタビュー 402回

バイオデザイン 517回

### ネットワーキング

医療従事者向け講演会 559回

ハンズオン型実習 51回

有識者講演 85回

新規事業 7件(うち支援1件、準備中1件)

特許出願 20件

### 抽出ニーズの展開

新規共同研究締結 16件

学術指導 105件

学会発表 15件

外部施設 68施設

### ジャパン・バイオデザイン

- I期 (2015/2016) 泌尿器科 (6施設)
- II期 (2016/2017) リハビリテーション科 (6施設)
- III期 (2017/2018) 小児科 (6施設)
- IV期 (2018/2019) 放射線科 (5施設)

アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)  
(東北大学病院 ベッドサイドソリューションプログラム)

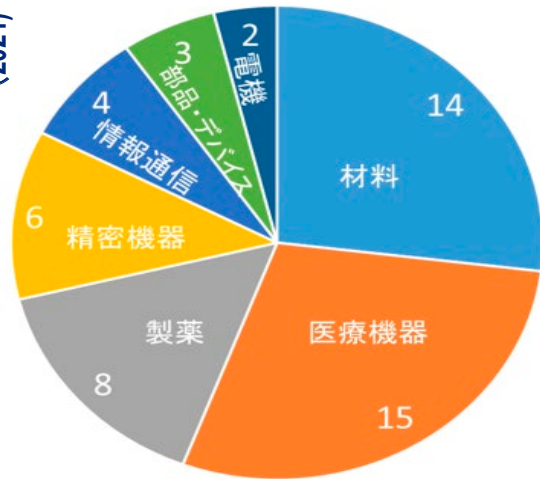
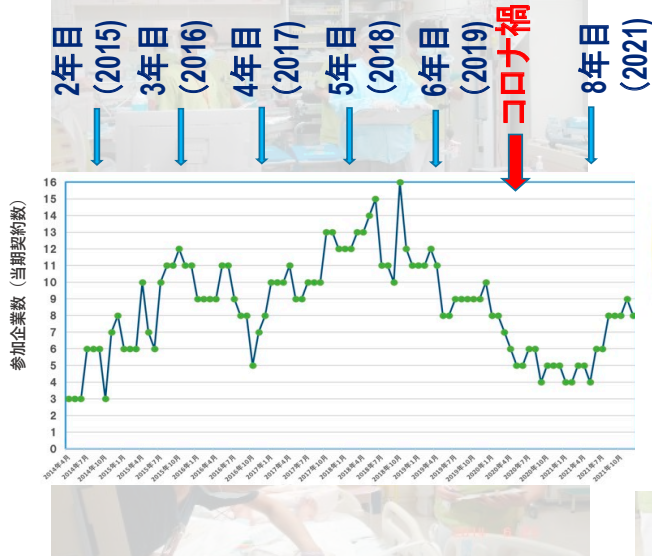


Academic Science Unit  
Welcome to Bedside & Brain Storming



# 東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム (ASU)

## 参加企業の変遷



(継続を含む累計 2021年12月現在)

アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)  
(東北大学病院 ベッドサイドソリューションプログラム)



“事業化に値する” 課題、ニーズの 松竹梅

2020/1/14 Lecture for Human Security

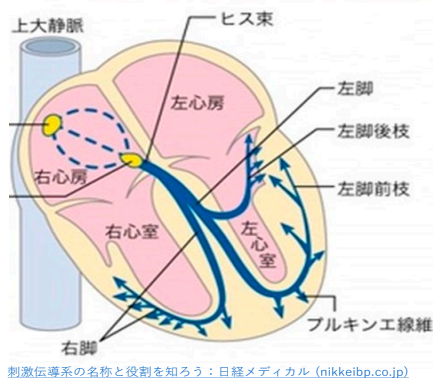
# 不整脈診断 (iRhythm)

Case Studies from Stanford Biodesign

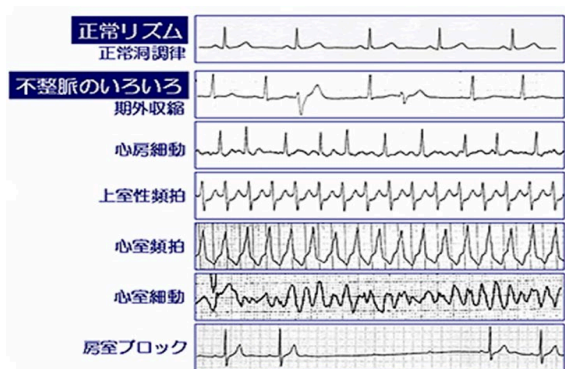
<https://www.irhythmtech.com/>

ケーススタディ: iRhythm

## 不整脈



刺激電動系



正常体表面心電図と不整脈

- ・ 症状に気づかない場合が多い
- ・ 程度がひどくなると、自覚する
- ・ 頻脈性不整脈では、ドキドキと動悸がし、胸の痛みや吐き気、悪寒
- ・ 徐脈性不整脈では、ふらつしたり、ひどいときは意識がなくなる







侵襲性	小	大	小	小	小
測定可能時間	一時的	一時的	一時的	一時的	24時間
コスト	安価	高	安価	安価	安価
来院必要性	あり	2、3泊入院	あり	あり	(なし)



## First step・・・共感しながら **注意深く** 観察する

46歳のボブは突然、冷や汗を伴う、激しい胸痛を自覚して病院に救急搬送された。対応した医師からは「致命的な不整脈であった可能性」は否定できないと言われた。毎日忙しいながらもマネージャーに昇格し、家もローンで購入したばかりで、子供も小さいので、そんなことを突然言われ、混乱している様子。

## 不整脈が診断されるまで



Visit ①

救急外来から循環器内科に紹介



Visit ②

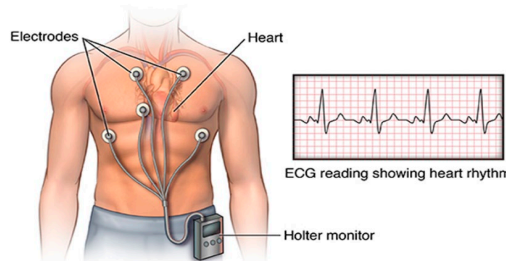
ホルター心電図を予約



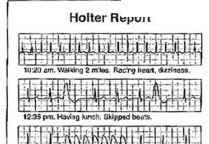
検査前にシャワーを浴びる



Visit ④



24時間中、症状の記録をつける



医師からの説明  
「測定してた（24時間の）  
範囲内では明らかな異常は  
ありませんでしたよ」

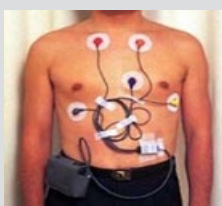


Visit ③

結果を待つ

**Second step...**一連のながれから**五感に引っかかる点**を絞り、違和感を考察する  
ボブは詳しく調べるため循環器内科医に紹介され、ホルター心電図を24時間装着して不整脈がないかの検査を行った。検査中は入浴ができず、不便であった。心電図を返却し、解析結果が出たというので、再び受診し、結果説明を受けた。主治医からは「調べた範囲では」明らかな異常はなかった、といわれた。

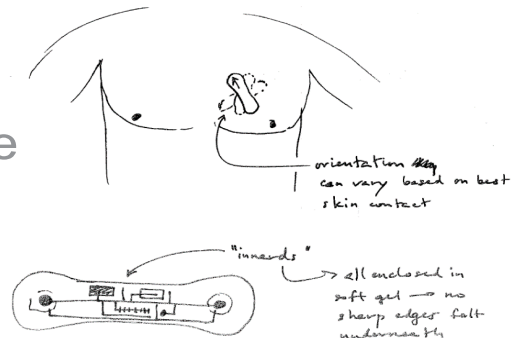
## ニーズを定義



ニーズ: もっと費用対効果の高い診断方法  
A more cost-effective approach to arrhythmia detection

### コンセプト

- 長期間貼れる Smart bandage
- ビジネスモデル Netflix ...





# 提供する「価値 (value proposition)」

## The Need:

一過性の不整脈を有する患者にとって(対象)  
不整脈を心電図上で検出するために(目的)  
Cost effectiveに長時間の心電図モニターを  
装着する方法(問題)



**28.4%** 結果に基づき治療方針が変更

**99%** 解析に使用できる情報



Turakhia M, et al. Diagnosti Utility of a novel leadiness arrythmia monitoring devie. Am J Cardiol 2013

Rosenberg M, et al. Use of a noninvasive continuous monitoring devie in the management of atrial fibrillation: A pilot study. Pacing Clin Electrophysiol 2013



## First step・・・共感しながら**注意深く** 観察する

46歳のボブは突然、冷や汗を伴う、激しい胸痛を自覚して病院に救急搬送された。対応した医師からは「致命的な不整脈であった可能性」は否定できないと言われた。毎日忙しいながらもマネージャーに昇格し、家もローンで購入したばかりで、子供も小さいので、そんなことを突然言われ、混乱している様子。

# Co-creation: 東北大学病院が提供する **価値**

Our value proposition for our partners.

2009.11 Death Valley

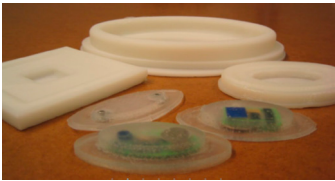
## イノベーションプロセス: 圧倒的な個人・組織間差



ニーズ探索から提案までの  
つまづく場所、パターンは一定の傾向 → 修正の可能性  
Report by Team IV (Yamazaki (Intern) / Kaneko (6) / Osaka (6) Tamagake (6))



## ニーズを踏まえたプロトタイプ



### 機能 Work Like

Simple 2週間でも貼っておける

Not too complex 入浴可能

### 見た目 Looks Like

Simple データ解析者が扱いやすい

Not too complex 破損しにくい

### そのまま Is Like

Technologically sophisticated

得られたデータはクラウドで解析可能  
得られたデータの大半は解析に使う質

## デジタルヘルステストラボ / クリニカルチーム



### デジタルヘルス テストラボ

- AR/VRコンテンツ開発
- 臨床現場観察  
トレーニング
- 仮想 臨床現場観察  
(virtual CI)

### プロタイプラボ

- 3Dプリンターでの  
プロタイプピング
- ラピッドプロタイプピング

### クリニカルチーム

- 観察支援
- ブートキャンプ
- ブレスト支援



遠隔臨床現場観察  
Virtual Clinical Immersion



# 東北大学病院のめざす「スマートホスピタル」

患者

満足できる医療の質とサービス／人生のステージとして納得して受け入れられる医療



医療プロフェッショナル・事務

本来業務に注力し、効率的・安全で、やりがいのある医療

Smart TUH

COMFORTABLE FOR ALL

患者さんに優しい医療と先端医療との調和をめざし  
患者さん・医療従事者ともに心地よい病院

AI開発

産学連携

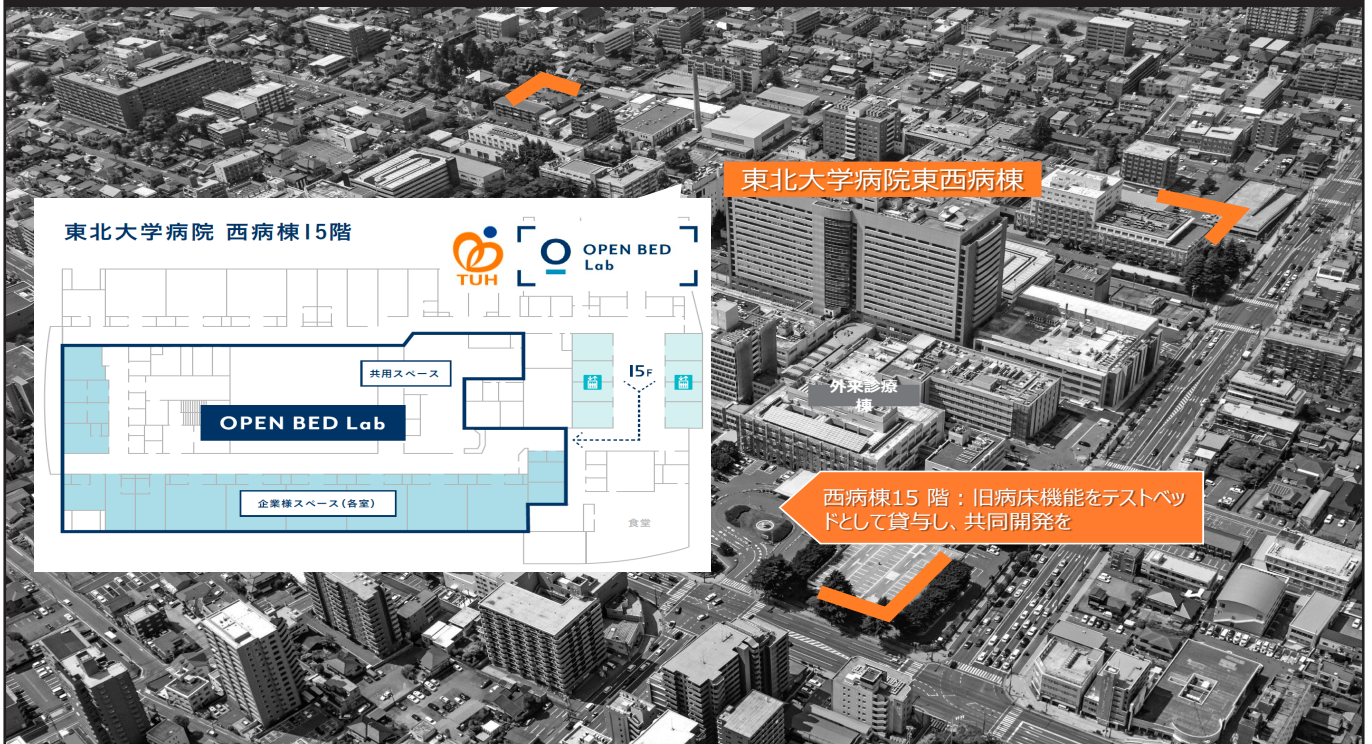
病院機能

病院施設

Smart Hospital イノベーションを通じた生産性向上と働き方改革の両立

- AIを含めた最新のテクノロジーを積極的に取り入れる
- 病院、医療者がstand aloneで取り組むのは困難。企業とのアライアンスを構築し、最高のエクスペリエンスデザインと共創(co-creation)できる環境を構築

## 課題解決型実証フィールド OPEN BED Lab





# デザインヘッドとしての教育(学生・社会人)

東北大学病院  
未来医療人材育成寄附部門

未来医療を創る医療プロフェッショナル  
伴走するアドミニストレーション  
プロフェッショナルを



高橋 悟二



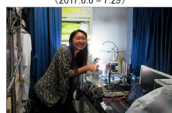
- 2019



Risheek Mairal  
Palo Alto High School  
(2017.6.6 - 7.29)



佐藤 絃哉  
北海道大学医学部  
(2019.2-3)



Tracy Ogata,  
Engineering, UC Irvine  
(2017.6.5 - 7.29)



山崎 喜雅  
東北文化学園大学  
(2015-2016)

12 business liaison (own expertise / design thinking / business skill)

## Bedside solution program: Fellows and Intern 2020 2021

インターン (2020.6-2020.11)

大島 真希 -Haruka Oshima-  
2019年5月 Carnegie Mellon University 卒業  
B.S. Mechanical Engineering  
2020年5月 Double Major in Biomedical Engineering  
Johns Hopkins University 卒業  
M.S.E. Bioengineering Innovation and Design

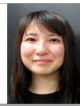
アメリカ・日本・シンガポールで育ち、大学で工学を専攻しました。大学で得たバリエーションの多いスキルとデザイン思考の経験を通じて、企業でのインターンには興味を持って積極的に二つの企業を志望していただきたく思います。



インターン (2021.4)

伊藤 遥希 -Haruka Mizumura-  
2017年3月 神奈川県立農業総合校 卒業  
2018年4月 東北大学経営学専攻 卒業  
2022年4月 東北大学経営学専攻 卒業予定

東北大学経営学専攻で経営学専攻の修士課程に進学し、組織の持続可能性について研究しています。経営学専攻で学んだ経験を活かし、新たなインターンを通してビジネスの価値を創造できる方々に学び、持続可能な社会で貢献したいと考えています。



インターン (2020.10-2021.3)

毎々 真菜 -Ryoka Sasaki-  
2018年9月-2019年6月 スウェーデン・スウェーデン・スウェーデン大学 卒業  
2020年9月 東北大学工学部機械情報工学専攻 卒業  
2021年4月 東北大学工学部機械情報工学専攻 卒業

東北大学で工学を専攻し、現在は産学連携工学分野の研究に携わっています。今後は大企業での工学を専攻し、最新の技術とスタートアップへの最新の経営知識を身につけて、社会の発展に貢献したいと考えています。



インターン (2021.8)

東谷 真流 -Naoya Higashihara-  
2017年3月 徳島大学 卒業  
2018年4月 東北大学工学部 電気情報物理工学専攻 卒業  
2022年3月 東北大学工学部 電気情報物理工学専攻 卒業予定

東北大学工学部 電気情報物理工学専攻で工学の基礎を学びました。産学連携工学分野という場で最先端の技術に触れ、このプログラムへの参加を希望しました。幅広いスキルと知識を身につけて、インターンを通して、特に高度な技術のイノベーション分野に貢献したいと考えています。「現場」に参画できる機会をぜひ提供してほしいと考えています。



インターン (2020.7-2021.6)

門田 真希 -Maki Kadomati-  
2021年12月卒業予定 University of California San Diego  
B.S. Data Science  
Double Major in Business and History

シリコンバレーで育ち、大学でデータサイエンス、ビジネス、歴史を専攻しています。多岐にわたる能力と海外経験を身につけて、データサイエンスやAIを様々な業界に活かしていきたいと考えています。



インターン (2021.8)

伊藤 真 -Shin Iwamoto-  
2018年3月 東京国立音楽大学音楽学部 卒業  
2018年4月 東北大学工学部機械情報工学専攻 入学  
2022年3月 東北大学工学部機械情報工学専攻 卒業予定

東北大学金属材料研究所で金属材料工学専攻に所属し、授業の中で得た知識を応用して、金属材料の材料開発の研究をしています。またインターンでデザイン思考について学びたいと考えています。



フェロー (2020.7-2021.3)

石ノ瀬 真哉 -Masahiro Ichinowatari-  
2008年3月 東北大学工学部機械情報工学専攻 卒業  
2008年4月 株式会社インテック・システムズ 入社  
2015年11月 デジタルファブリーク・東北大学産学連携  
在宅勤務・現場勤務・出張勤務

産学連携として東北大学の産学連携に参画。多岐にわたる経験。在宅勤務への参画。産学連携プロジェクトの現場に参画しています。今後、さらに企業での参画を希望しています。



フェロー (2021.10)

伊藤 真 -Shin Iwamoto-  
2018年3月 東京国立音楽大学音楽学部 卒業  
2018年4月 東北大学工学部機械情報工学専攻 入学  
2022年3月 東北大学工学部機械情報工学専攻 卒業予定

東北大学金属材料研究所で金属材料工学専攻に所属し、授業の中で得た知識を応用して、金属材料の材料開発の研究をしています。またインターンでデザイン思考について学びたいと考えています。



インターン (2021.1-)

梶原 北太 -Yuta Yabuhara-  
2018年3月 産学連携工学専攻 卒業  
2018年4月 株式会社インテック・システムズ 入社  
2020年3月 東北大学工学部機械情報工学専攻 卒業

東北大学工学部で機械情報工学専攻の修士課程に進学し、AI研究グループにてAI開発に携わっています。現在は産学連携プロジェクトの立ち上げを担当し、AI研究分野でのインターンシップを希望しています。貴社、産学連携におけるビジネス、実際の開発に携わりたいと考えています。



フェロー (2021.10)

伊藤 真 -Shin Iwamoto-  
2017年3月 徳島大学 卒業  
2017年4月-現在 株式会社インテック・システムズ 入社  
2022年3月 東北大学工学部機械情報工学専攻 卒業予定

産学連携として、産学連携プロジェクトに参画。在宅勤務への参画。産学連携プロジェクトの現場に参画しています。今後、さらに企業での参画を希望しています。



## Design Head : Philips (Sean Carney)



**Sean Carney**  
Chief Design Officer for  
Philips & Philips Consumer  
Lifestyle

As the head of the design competence across the company, he is leading global teams delivering insight-driven, meaningful innovation which bring value to people and business.



Philips Innovitter @PhilipsBlore · 8月22日

Designing the solutions and co-creating with clinicians have achieved big advancements in #AI and #BigData, says @SeanCarney2 (Head, Philips Design) in Panel2: Achieving better healthcare outcomes at #PhilipsDigiHealth19 #Philips #DigitalHealth



エキスパート デザインシンキング ビジネススキル を合わせもつ

インターン・フェロー プロジェクトベースでスキル、マインドを習得  
ビジネスリエゾン プロジェクトを一緒にリード  
デザインヘッド 場を創り、一連の価値創造をデザイン



創業者 循環器内科医 Uday Kumar

Stanford Biodesign @SUBiodesign · 2016年10月20日  
Our Biodesign-originated, #value-driven product has helped over 500,000 patients so far —Uday Kumar. @iRhythmTech #ZioPatch #NASDAQ #medtech



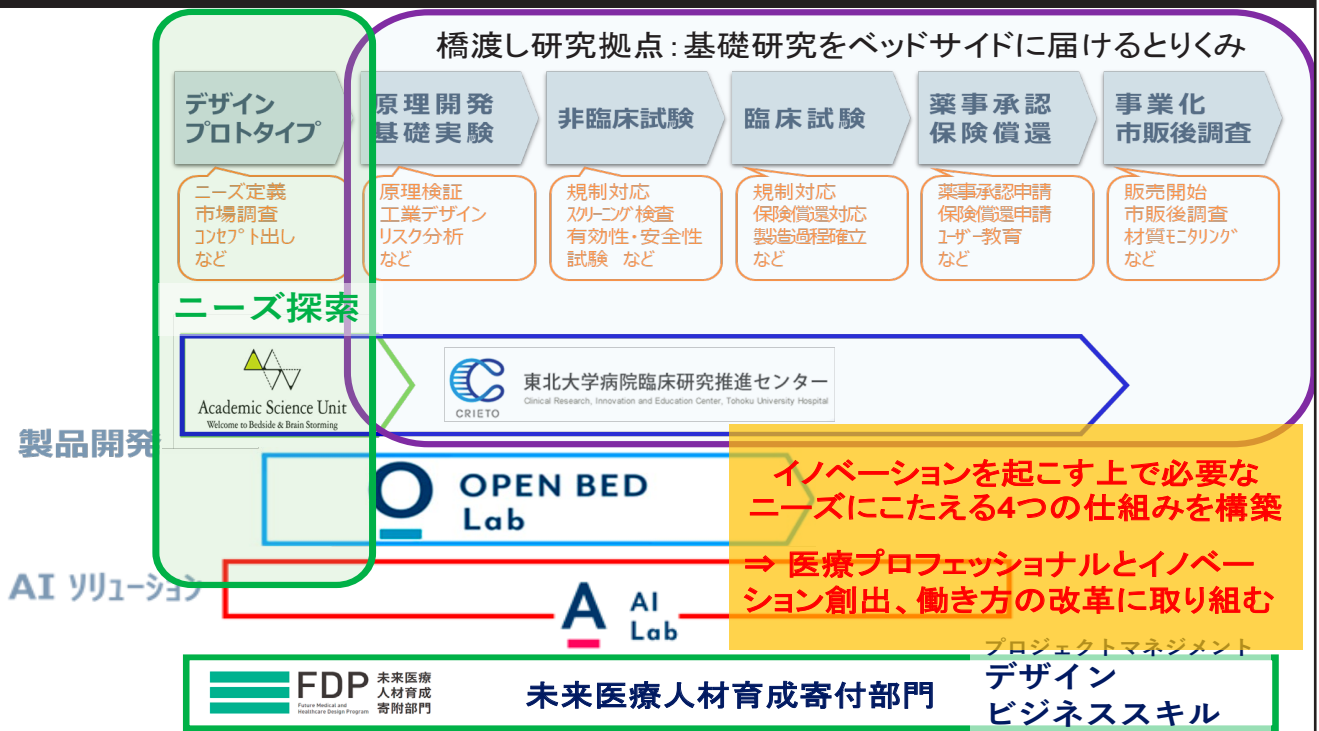
創業者

Uday Kumar, Founder, iRhythm (2016.11.29)

より長時間の心電図センサーを装着する方法(問題)

Value: 1回の装着するだけで90%の診断率

テクノロジーを取り入れ企業とアライアンスを構築する仕組み





# 医療現場から始まる医療機器開発

1. 現場観察のインフラ: “ニーズ”にも松竹梅がある

2. プロセス: デザインするもの

3. ネットワーク: VUCA(不確実)のコントロールはスピードと繰り返し

4. 課題実証の場とCo Creation: 東北大学病院が提供する価値  
デザインヘッド: 東北大学病院が育成するプロフェッショナル

テクノロジーの進歩は急速であり予測は困難、世界の市場は不確実性や不透明性を増した

<http://robertjgardner.co.uk/2013/07/22/vuca-the-acronym-of-our-time/>

Changing Medicine, Changing Workstyle,  
Changing How we live

asu@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

2016.12.4 Agora, India



## 脳卒中リハに対するRobot suit HALの可能性

脳血管障害による片麻痺の歩行・下肢体幹運動能力改善効果を得るための新たな医療機器、  
下肢装着型ロボットスーツHALに関する医師主導治験

2022年2月17日  
国立大学病院臨床研究推進会議  
総会シンポジウムプログラム

筑波大学医学医療系 脳神経外科  
鶴嶋 英夫

1

## Hybrid Assistive Limb: HAL

臨床効果効能・臨床的性能は？  
Clinical efficacy and performance?



山海嘉之教授、サイバーダインCEO

- ▶ 筑波大学サイバニクス研究センター、山海嘉之教授がサイバネティクス、メカトロニクス、インフォマティクスを融合したサイバニクス (Cybernetics) 技術により人の身体/脳とリアルタイムに情報を交換して人を支援する生体電位駆動型の装着型ロボットすなわち、装着者の行おうとしている運動意図に必要なモータトルクを使って筋をアシストし、随意運動を増強する装着型ロボットとして発明 (1991年～)。国の特許。
- ▶ 開発・製造・販売のため、サイバーダイン株式会社を設立。



2



Niigata National Hospital  
& College of Nursing



国立病院機構  
新潟病院

希少神経難病における新医療機器による治療法の開発研究の  
必要性と進捗結果：  
ロボットスーツHAL-HN01に関する医師主導治験の実施研究

中島孝 (Takashi Nakajima)

国立病院機構新潟病院 副院長 (研究開発代表者・治験調整医師)

- ▶ H24～H26年 度厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業、「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施研究」 研究代表者
- ▶ H27年度～ 日本医療研究開発機構研究費 難治性疾患実用化研究事業「希少難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対する生体電位駆動型下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) を用いた新たな治療実用化のための多施設共同医師主導治験の実施研究」 研究開発代表者

3

1

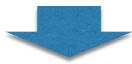
## 治験に向け証明すべき点及び問題点

- 1) リハビリ領域ではエビデンスが少ない。  
リハビリスタッフが治験に慣れていない。  
毎日施行のリハビリのコンディションの管理。
- 2) ロボットスーツHALの新規性、作用機序、治療の適応とは何か？  
ロボット医療機器自体の評価が不確定。
- 3) ロボットスーツHALの有用性の証明が必要。  
何が改善するのか？それをどのように評価するのか？

4

## これまでの経緯・進捗状況

- 2014年 9月：事前面談： 単群（HAL群のみ）での治験提案
- 2014年 9月：事前面談： 対照群の追加を求められる
- 2015年 7月：全般相談： パイロットスタディー結果提示
- 2015年 8月：対面助言準備面談： プロトコル案提示
- 2015年12月：対面助言： プロトコル案提示
- 2016年 4月：治験審査委員会承認
- 2016年 8月：治験届け



- 2021年1月：治験終了届け
- 2021年8月：治験総括報告書作成



5



## 医師主導治験のためのパイロットスタディー

脳卒中片麻痺歩行障害に対するロボットスーツHAL  
を用いたリハビリ臨床試験

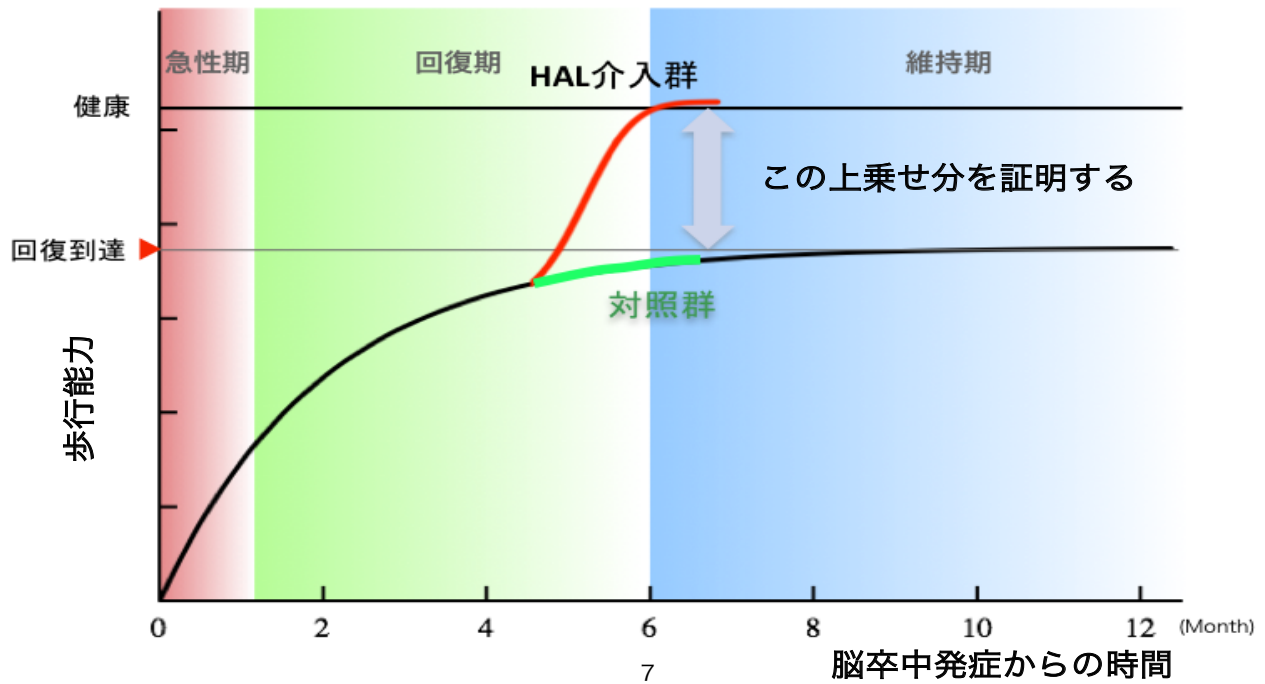
筑波大学医学医療系脳神経外科  
鶴嶋英夫

茨城県立医療大学理学療法部門  
水上 昌文

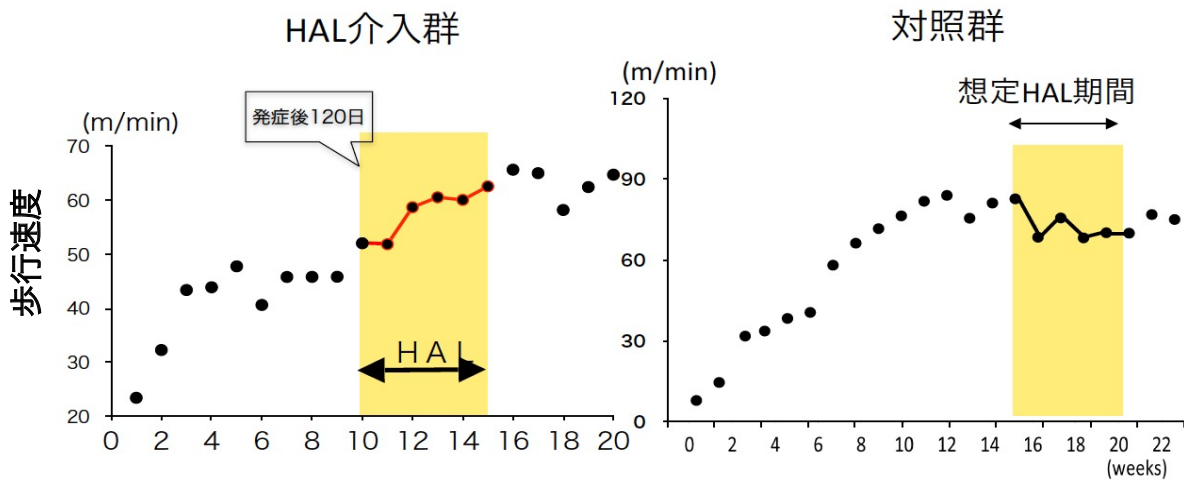
6



## 回復期後期、群間並行比較試験



## 10m最大歩行速度の推移（生データ）の例



## 対象者一覧

介入群	年齢	性別	診断名	障害名	発症～HAL開始	HAL介入回数
介入群1	73	男	脳梗塞（左大脳基底核・放線冠）	右片麻痺	108	23
介入群2	48	男	脳出血（皮質下、前頭葉～頭頂葉）	右片麻痺	115	24
介入群3	58	男	脳出血（右被殻）	左片麻痺	129	24
介入群4	76	男	脳梗塞（右前脈絡叢動脈領域）	左片麻痺	129	25
介入群5	26	女	脳出血（左半球頭頂葉～皮質下内包）	右片麻痺	160	22
介入群6	76	男	脳梗塞（左橋）	右片麻痺 右顔面神経麻痺	159	20
介入群7	56	女	脳出血（左被殻）	右片麻痺	132	24
介入群8	56	女	脳出血（右被殻）	左片麻痺 左半側空間無視	129	21
Mean	58.6				132.6	22.9
SD	16.91				18.52	1.73

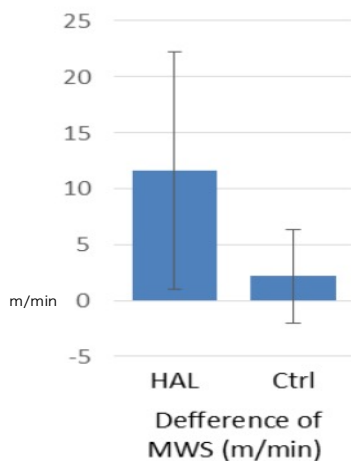
両群間で年齢、発症からの期間に有意差なし

対照群	年齢	性別	診断名	障害名	発症～開始の日数
Ctrl群1	53	男	脳出血（右視床）	左片麻痺	118
Ctrl群2	74	女	脳梗塞（左後頭葉・側頭葉・小脳）	右片麻痺	148
Ctrl群3	65	男	脳出血（左前頭頭頂葉）	右片麻痺	121
Ctrl群4	65	男	脳梗塞（左内頸動脈）	左片麻痺	119
Ctrl群5	78	男	脳出血（右頭頂葉皮質下）	左片麻痺	145
Ctrl群6	69	女	脳出血（左視床）	右片麻痺	155
Ctrl群7	42	男	脳出血（右視床）	左片麻痺	146
Ctrl群8	58	男	脳梗塞（左放線冠）	右片麻痺	85
Mean	62.6				129.6
SD	11.51				22.30

9

## 結果：10 m 最大歩行速度

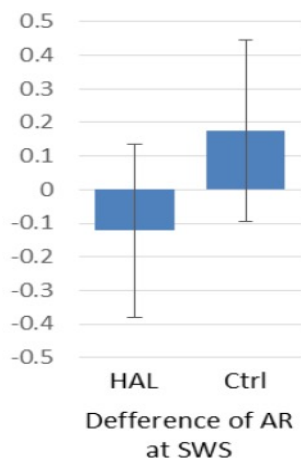
(m/min)	HAL group	Control group	Diff.(95%CI)	<i>p</i>
Pre	49.8±20.1	47.9±24.9		
Post	61.4±26.6	50.1±25.0		
Diff.	11.6±10.6	2.2±4.1	9.24 (0.48, 18.01)	0.040



- 歩行移動能力の簡便な評価指標である
- 脳血管障害および高齢者などの運動機能障害に対する治療効果判定、治療計画策定、予後予測を行うために多く用いられている
- 脳血管障害患者に対する検者内信頼性、および検者間信頼性、さらに妥当性について確認されている
- 在宅脳血管障害患者の生活レベルとの関連性が報告されている
- 臨床的有意差（Minimal Clinical Important Difference）に相当する有意な改善を示している。

## 結果：Asymmetry Ratio (AR)

	HAL group	Control group	Diff.(95%CI)	<i>p</i>
Pre	1.60±0.30	1.50±0.45		
Post	1.48±0.21	1.67±0.55		
Diff.	-0.12±0.26	0.18±0.27	-0.28 (-0.58, 0.01)	0.057



↑ 対照群では  
バランス悪化

↓ HAL群では  
バランス改善

Asymmetry Ratio =

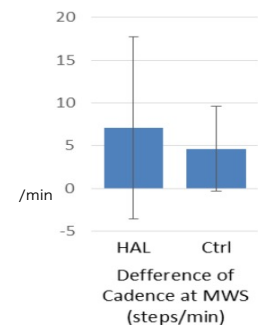
健側単脚支持時間  
病側単脚支持時間

測定した評価指標の内、HAL群と対照群でまったく逆に動いたものはARだけであった。

11

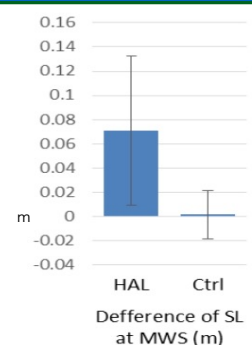
## 歩行率

(steps/min)	HAL group	Control group	Diff.(95%CI)	<i>p</i>
Pre	98.5±20.7	100.5±37.1		
Post	105.6±21.6	105.1±36.9		
Diff.	7.1±10.7	4.6±5.0	2.43 (-6.85, 11.71)	0.581



## 歩幅

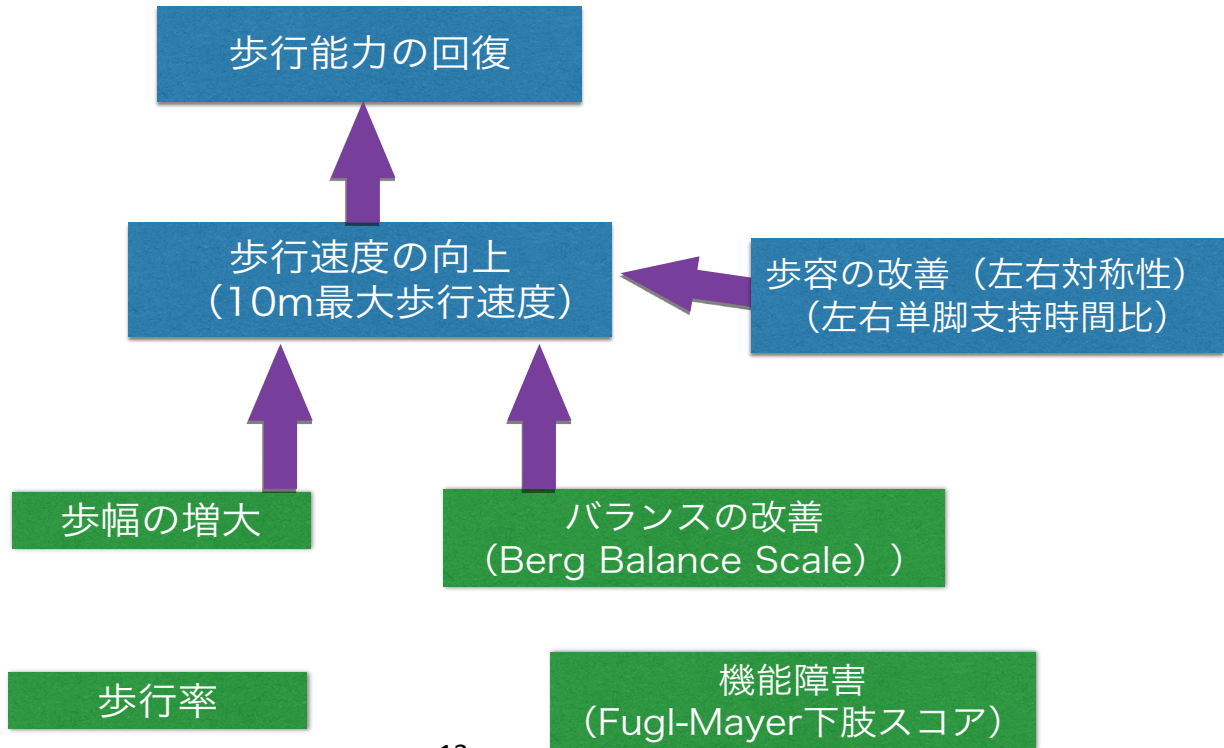
(m)	HAL group	Control group	Diff.(95%CI)	<i>p</i>
Pre	0.49±0.12	0.46±0.15		
Post	0.56±0.17	0.47±0.17		
Diff.	0.07±0.06	0.0±0.02	0.06 (0.02, 0.11)	0.008



12

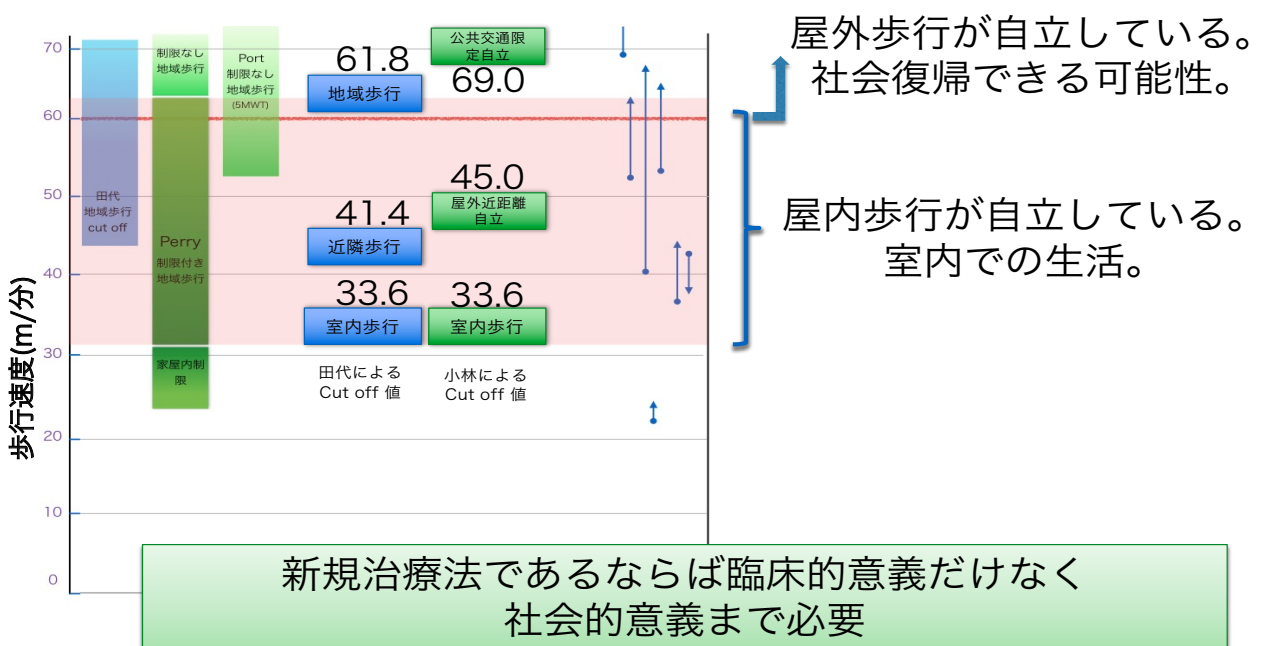


## 歩行能力回復の機序



13

## HAL治療の臨床的意義または社会的意義



14

# 10m最大歩行速度 も 6分間歩行距離 も歩行能力

J. Phys. Ther. Sci. 33: \*\*\*\*, 2021

The Journal of Physical Therapy Science

Original Article

## Effect of hybrid assistive limb treatment on maximal walking speed and six-minute walking distance during stroke rehabilitation: a pilot study

HIROKI WATANABE, RPT, PhD<sup>1)</sup>, HIDEO TSURUSHIMA, MD, PhD<sup>1)</sup>, HISAKO YANAGI, MD, PhD<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Department of Neurosurgery, Faculty of Medicine, University of Tsukuba: 1-1-1 Tennodai, Tsukuba, Ibaraki 305-8575, Japan

<sup>2)</sup> Department of Medical Science and Welfare, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Japan

**Abstract.** [Purpose] In stroke rehabilitation, gait assessment measures the maximal walking speed and six-minute walking distance, both of which have not been thoroughly investigated as determinants of walking ability. Here, we assessed the methods for evaluating these gait parameters using clinical data on hybrid assistive limb treatment compared with conventional training. [Participants and Methods] In total, 20 stroke patients (hybrid assistive limb group, n=9; conventional group, n=11) participated in this randomized controlled trial. For 12 sessions (three times per week in 4 weeks), the hybrid assistive limb and conventional groups performed gait treatment with hybrid assistive limb and conventional gait training, respectively. Short physical performance battery and walking ability (maximal walking speed and six-minute walking distance) were evaluated pre- and post-intervention. Subsequently, the patients were divided further into two groups: low- and high-balance score groups. [Results] Maximum walking speed and six-minute walking distance were significantly associated, with a positive relationship observed post-intervention. The high-balance score group showed a significant improvement in the six-minute walking distance compared to the low-balance score group. However, no significant improvement in maximum walking speed was observed between both groups. [Conclusion] Due to its sensitivity in detecting differences in balance, six-minute walking distance may be a useful assessment parameter for stroke rehabilitation, particularly in the recovery of physiological walking ability.

**Key words:** Gait assessment, Stroke rehabilitation, Hybrid assistive limb

(This article was submitted Oct. 5, 2020, and was accepted Nov. 25, 2020)

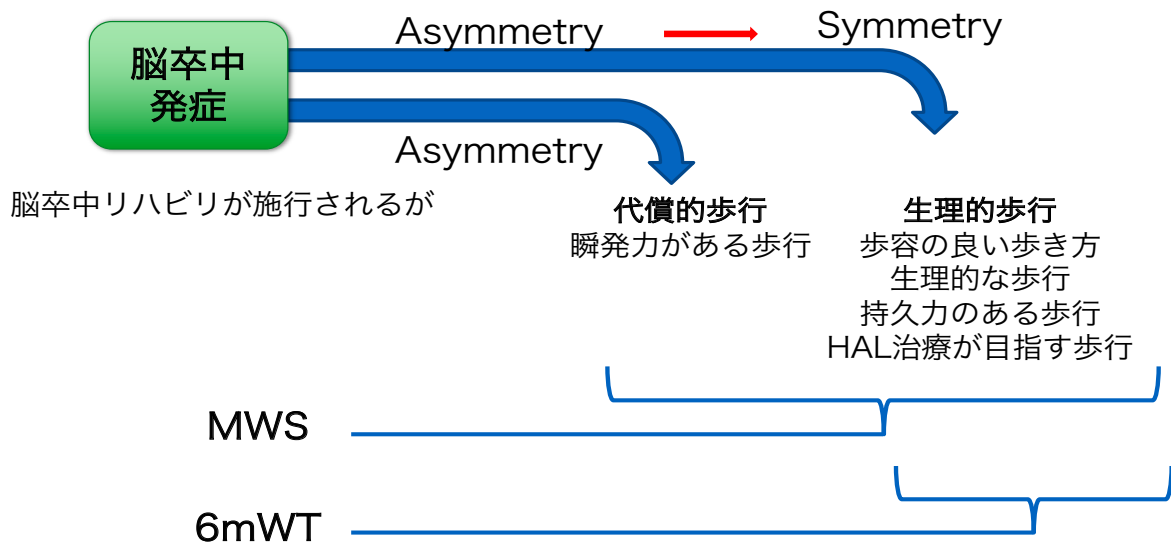


しかし測定方法が異なれば、結果にもそれぞれ特徴があるのでは？

.....個人的意見ですが！

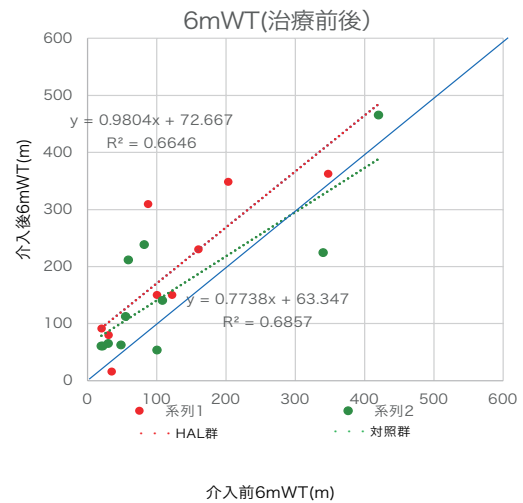
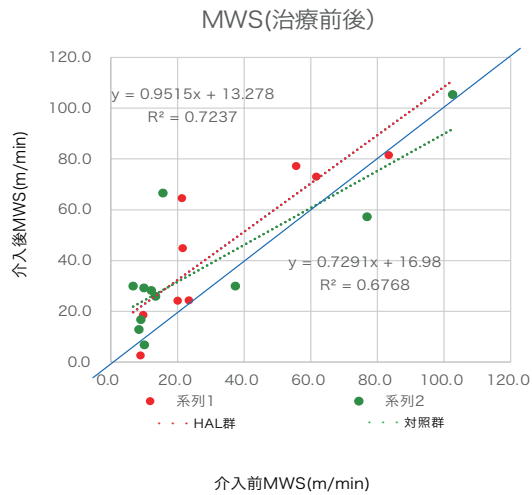
# 3

MWSと6mWTの臨床上の違いは？エビデンスとしては不明。  
対面助言でも明確には議論されていない。



HAL治療の評価には、より適しているという仮説

## 参考データ1：HAL群&対照群に対する治療前後での評価 HALは本当に効くのか？



- - - 既存のリハビリ  
- - - HAL治療

## 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 年間スケジュール(2021年度)

会議体	日時	会議名	場所
総会シンポジウム	2022年2月17日(木) 13時～15時	第10回総会シンポジウム(Web会議)	東大病院 臨床研究棟A-II 会議室2 (Zoom開催)
総会/代表者会	2022年2月19日(土) 10時～12時	第10回総会/代表者会(Web会議)	東大病院 臨床研究棟A-II 会議室3 (Zoom開催)

会議体	日時	会議名	場所
幹事会	2021年6月3日(木) 10時～12時	第36回幹事会(Web会議)	東大病院 臨床研究棟A-II 会議室3 (Zoom開催)
幹事会	2021年9月16日(木) 13時～15時	第37回幹事会(Web会議)	東大病院 入院棟B 1階 会議室1 (Zoom開催)
幹事会	2021年12月 2日(木) 10時～12時	第38回幹事会(Web会議)	東大病院 臨床研究棟A-II 会議室3 (Zoom開催)
幹事会	2022年3月11日(金) 13時～15時	第39回幹事会(Web会議)	東大病院 臨床研究棟A-II 会議室3 (Zoom開催)

会議体	日時	会議名	場所
TG1	2021年5月25日(火) 14時～16時	令和3年第1回TG1会議 (Web会議) 第22回TG1会議	Zoom開催
TG1	2021年10月 21日(木) 14時～16時	令和3年第2回TG1会議 (Web会議) 第23回TG1会議	Zoom開催
TG1	2022年3月8日(火) 13時～15時	令和3年第3回TG1会議 (Web会議) 第24回TG1会議	Zoom開催

会議体	日時	会議名	場所
TG2	2021年7月5日(月) 15時～17時	令和3年度第1回TG2会議 (Web会議) 第23回TG2会議	Zoom開催
TG2	2021/11/19(金) 15時半～17時半	令和3年度第2回TG2会議 (Web会議) 第24回TG2会議	Zoom開催
TG2	2022年 3月 3日(金) 15時～17時	令和3年度第3回TG2会議 (Web会議) 第25回TG2会議	Zoom開催

会議体	日時	会議名	場所
TG3	2021年7月15日(木) 13時～15時	令和3年度第1回TG3会議(Web会議) 第23回TG3会議	Zoom開催
TG3	2021年11月19日(金) 13時～15時	令和3年度第2回TG3会議(Web会議) 第24回TG3会議	Zoom開催
TG3	2022年 3月 18日(金) 13時～15時	令和3年度第3回TG3会議(Web会議) 第25回TG3会議	Zoom開催

会議体	日時	会議名	場所
TG4	2021年7月13日(火) 10時～12時	令和3年度第1回TG4会議(Web会議) 第18回TG4会議	Zoom開催
TG4	2021年11月10日(水) 15時～17時	令和3年度第2回TG4会議(Web会議) 第19回TG4会議	Zoom開催
TG4	2022年3月11日(金) 16時～18時	令和3年度第3回TG4会議(Web会議) 第20回TG4会議	Zoom開催

会議体	日時	会議名	場所
TG5	2021年 8月27日(金) 16時～18時	令和3年度第1回TG5会議(Web会議) 第18回TG5会議	Zoom開催
TG5	2021年12月21日(火) 15時～17時	令和3年度第2回TG5会議(Web会議) 第19回TG5会議	Zoom開催
TG5	2022年 3月 15日(火) 16時～18時	令和3年度第3回TG5会議(Web会議) 第20回TG5会議	Zoom開催



## 6. その他

国立大学病院臨床研究推進会議規約  
改訂 令和4年7月1日（第4版）

## 国立大学病院臨床研究推進会議 規約

制定 平成24年10月11日(第1版)  
改訂 平成25年 7月18日(第2版)  
改訂 平成27年 3月12日(第2.1版)  
改訂 平成27年 9月24日(第2.2版)  
改訂 平成28年 6月 2日(第2.3版)  
改訂 平成29年 3月 1日(第2.4版)  
改訂 平成30年 6月29日(第2.5版)  
改訂 平成31年 3月 1日(第2.6版)  
改訂 令和 2年10月 1日(第2.7版)  
改訂 令和 3年 4月 1日(第3版)  
改訂 令和 4年 7月 1日(第4版)

### 第1章 総則

(名称)

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

2 本推進会議の英語名は National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative (NUH-CRPI) とする。

### 第2章 目的及び事業

(目的)

第2条 本推進会議は、国立大学病院における臨床研究の推進に係る組織が、情報共有や連携を通じて、質の高い臨床研究の安全かつ効率的な実施体制を整備し、新規医療技術の開発や既存技術の最適化に貢献することを目的とする。また、国立大学病院長会議(以下、「病院長会議」という。)常置委員会内研究担当と情報共有など連携を図り、将来像の実現を目指す。

(事業)

第3条 本推進会議は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。

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

### 第3章 組織

(会員)

第4条 本推進会議は、国立大学病院において治験および臨床研究を推進・支援する学内の組織で構成する。学内に複数の組織が該当する場合は、代表者により学内の連携を図

ることとする。会員は、本推進会議に継続的かつ積極的に参加し、本推進会議の活動に貢献するよう務めなければならない。

- 2 各大学病院は、病院長の推薦を受けた代表者を置く。
- 3 代表者は、以下の事項を会長に届け出て、その承認を得る。
  - 1) 代表者
  - 2) 参加を希望するトピックグループへの登録者
  - 3) 事務部門担当者(事務部長等。本推進会議の動きをメール等により共有し、病院執行部へ適時情報提供する者)(任意)
  - 4) 窓口担当者(日程調整やテレビ会議の設定等の担当者)
- 4 前項に異動等あるときは、代表者より会長に届け出る。なお、前項1)の場合は病院長の承認を得て、届け出る。

(会長、副会長)

第5条 本推進会議に会長を置く。

- 2 会長は、幹事会で推薦された者とし、代表者会で審議のうえ病院長会議常置委員会での承認を受けるものとする。
- 3 会長は、必要に応じて副会長を若干名指名することができる。副会長は、会長の職務を補佐する。
- 4 会長および副会長の任期は2年とし、再任を妨げない。

(代表幹事、幹事会委員)

第6条 本推進会議に幹事会委員を置く。

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

(トピックグループリーダー、トピックグループメンバー)

第7条 本推進会議にトピックグループ(以下「TG」という。)リーダーを置く。TGリーダーは、本推進会議の幹事会委員により選出する。

- 2 TGリーダーは、本推進会議の事業推進に努めなければならない。
- 3 TGリーダーの活動を補佐するため、本推進会議にTGメンバーを置く。TGメンバーは登録制とし、代表者が指名した者とする。

(タスクフォースリーダー、タスクフォースメンバー)

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

置くことができる。TF リーダは、本推進会議の幹事会委員により選出する。

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

(事務局、事務局長)

第9条 本推進会議の円滑運営を支援するために事務局を置く。事務局には事務局長を置く。

- 2 事務局長は、幹事会委員の承認を得た者とする。
- 3 事務局長の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 4 事務局は、組織の情報共有や事務業務などが円滑に行われるよう支援する。

#### 第4章 運営及び会議体

(幹事会)

第10条 本推進会議に幹事会を置く。幹事会は、幹事会委員で構成される。

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

(代表者会)

第11条 本推進会議に代表者会を置く。代表者会は、代表者で構成される。

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

(総会)

第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。
- 4 総会開催内容は、幹事会で協議、決定するものとする。
- 3 総会は、会員が参加することができる。なお、幹事会の協議、決定に応じて本推進会議を構成する者以外の参加を認めるものとする。

(TGリーダー会)

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リーダー会を置く。TGリーダー会は、代表幹事及びTGリーダーで構成される。

- 2 TGリーダー会は、各事業の推進状況により代表幹事が招集し開催する。

3 TGリーダー会は、代表幹事が議事進行するものとする。

(TG会)

第14条 本推進会議は、事業推進を目的としてTG会を置く。TG会は、TGリーダー及びTGメンバーで構成される。

2 TG会は、2回／年以上開催するものとする。

3 TG会は、TGリーダーが招集、開催及び議事進行するものとする。

4 TG会は、時限的な事業を推進するためワーキンググループを置くことができる。ワーキンググループを置くにあたり、TGリーダーは、ワーキンググループリーダー及び必要に応じてサブリーダーを指名する。

(TF会)

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

2 TF会は、TFリーダーが招集、開催及び議事進行するものとする。

(事務局会)

第16条 本推進会議は、運営の円滑な推進を支援する目的として事務局会を置く。

2 事務局会は、幹事会で承認された事務局会メンバーで構成される。

3 事務局会は、本推進会議の運営に係わる事案が生じた場合に事務局会メンバーの要請に応じて適宜開催するものとする。

(雑則)

第17条 この規約に定めるもののほか、本推進会議の運営に関し必要な事項は本推進会議が別に定める。

附 則

附則1

1 本規約は、平成24年10月11日を制定日とし、平成24年10月11日を施行日とする。

附則2

1 第2版の改訂(平成25年7月18日)は、平成25年8月20日を施行日とする。

2 本推進会議の国立大学病院長会議の協議会としての組み入れは、平成25年1月10日開催の第2回幹事会にて承認され、同日の第1回代表者会にて確認され、平成25年6月14日開催の国立大学病院長会議総会の承認をもって確定し、同日に組み入れとなった。また、同日、国立大学病院長会議常置委員会に研究担当校が設置され、その指導の下に活動することになった。

附則3

1 第2.1版の改訂(平成27年3月12日)は、平成27年4月1日を施行日とする。

附則4

1 第2.2版の改訂(平成27年9月24日)は、平成27年12月1日を施行日とする。

附則5

1 第2.3版の改訂(平成28年6月2日)は、平成28年6月2日を施行日とする。

附則6

1 第2.4版の改訂(平成29年3月1日)は、平成29年4月1日を施行日とする。

附則7

1 第2.5版の改訂(平成30年6月29日)は、平成30年6月29日を施行日とする。

附則8

1 第2.6版の改訂(平成31年3月1日)は、平成31年4月1日を施行日とする。

附則9

1 第2.7版の改訂(令和2年10月1日)は、令和2年10月1日を施行日とする。

附則10

1 第3版の改訂(令和3年4月1日)は、令和3年4月1日を施行日とする。

附則11

1 第4版の改訂(令和4年7月1日)は、令和4年7月1日を施行日とする。



国立大学病院臨床研究推進会議  
年次報告書  
令和3年度

---

令和4年7月発行

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