

# 国立大学病院 臨床研究推進会議

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  
最適化に貢献する

## 国立大学病院 臨床研究推進会議

2012年10月設立  
国立大学病院42大学44病院で構成

革新的医療技術  
創出拠点

地域  
ネットワーク

国立大学  
病院長会議

文部科学省等

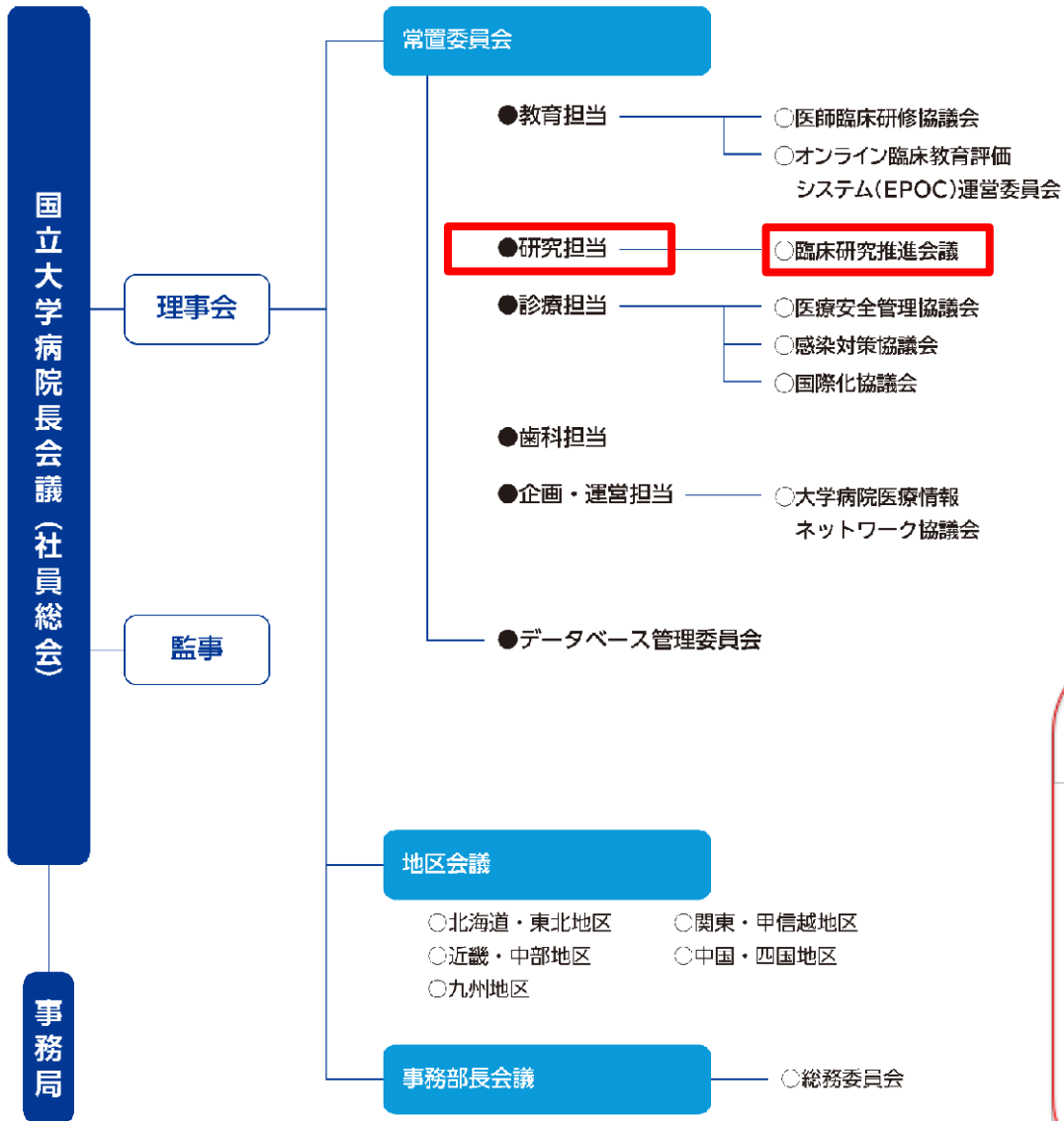
国立大学病院  
データベース  
センター



# 国立大学病院 臨床研究推進会議

臨床研究推進会議



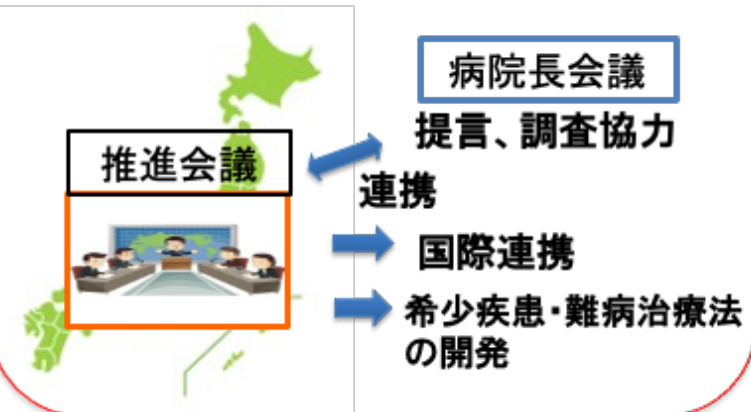


(2023年6月現在)

国立大学病院の将来像～現状と展望～  
**グランドデザイン2016**  
 ～2025のあるべき姿に向けて～ (改訂版)

- 提言1** 研究倫理遵守を徹底し、臨床研究の信頼性・安全性を確保し、適正な研究活動に邁進する。
- 提言2** 臨床研究に係る人材を育成し、研究マインドを向上させるシステムを構築する。
- 提言3** 先端医療の研究・開発を推進するために必要な人材を確保し、基盤を整備する。
- 提言4** 最新のテクノロジーを取り入れた持続可能な臨床研究実施体制を整備することにより、国際的競争力を有する新たな医療技術の開発を一層推進する。
- 提言5** 国立大学病院の臨床研究に関する情報を研究者に限らず広くわかりやすく患者・市民にも発信する。

**国立大学病院臨床研究推進会議**  
 (42大学44病院 事務局:東京大学)

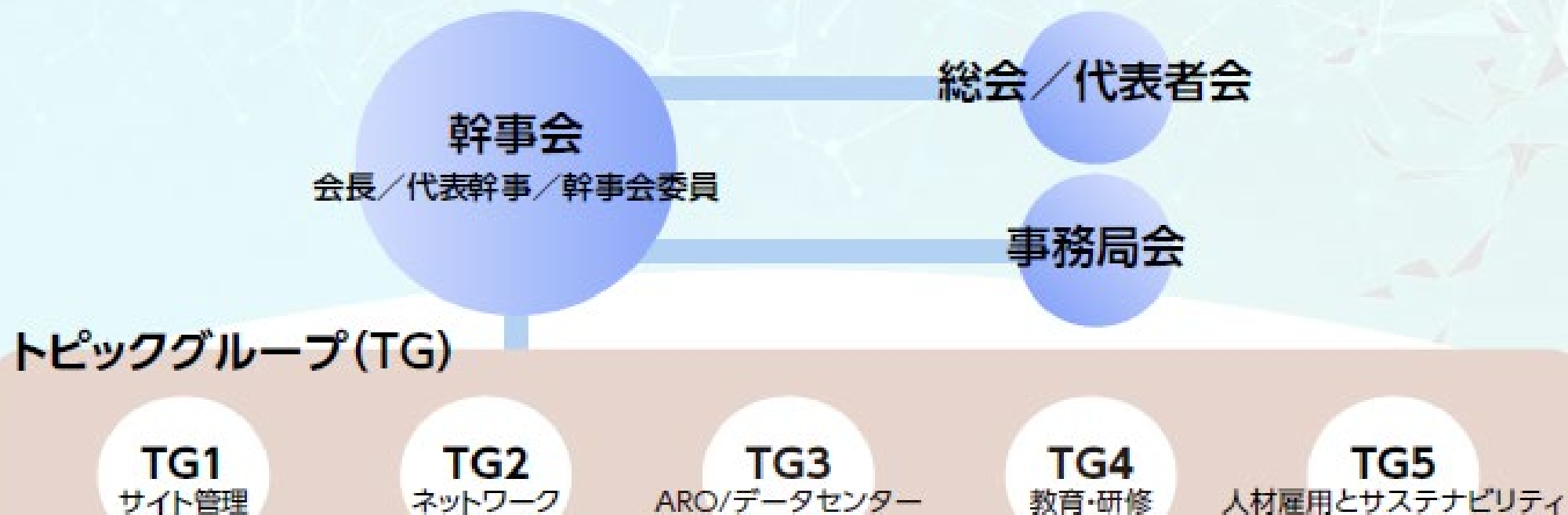




国立大学病院  
臨床研究推進会議  
National University Hospital  
Clinical Research Promotion Initiative

## 国立大学病院長会議(研究担当)

### 国立大学病院臨床研究推進会議



(2012年10月設立、2013年6月国立大学病院長会議の協議会として承認、2020年6月国立大学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る)

## 設立の背景

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

## ◆ 目的

- 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。
- 国立大学病院長会議と連携を図り、将来像の実現を目指す。

## ◆ 全国国立大学病院(42大学44病院)で構成し、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※

※ 将来像実現化:

- ①研究倫理遵守の徹底と臨床研究の信頼性・安全性の確保、②臨床研究に係る人材の育成と研究マインドを向上させるシステム構築、③先端医療の研究・開発推進のための人材確保と基盤の整備、④最新のテクノロジーを取り入れ、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

現在、5つのトピックグループ(TG)と2つのタスクフォース(TF)を中心に活動を行っている。

## ● トピックグループ(TG)

本推進会議設立当初から本推進会議の事業推進の目的で設置し、主に病院長会議の提言に基づいて中長期的な課題に対して活動するグループとして活動を行っている。TGリーダーは本推進会議幹事会委員により選出され、TGメンバーは加盟施設からの登録制となっている。

TG1. サイト管理

TG2. ネットワーク

TG3. 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

## ● タスクフォース(TF)

新たなテーマ、課題に対して、既存のトピックグループ(TG)の中で、取り上げることが困難なものに対して、2022年度から、特定の課題を解決することを目的として設置し、目標期間を限定した上で時機に応じた重要なテーマについて検討するグループとして活動を行っている。TFリーダーは本推進会議幹事会委員により選出され、TFメンバーはTFリーダーからの指名制となっている。

### ➤ 国立大学病院DBC調査TF

- ✓ 国立大学病院データベースセンター病院資料調査の結果の活用に関する課題について検討する。〈2022年7月より活動開始〉

### ➤ 臨床研究DX (Digital Transformation)推進TF

- ✓ デジタルテクノロジー活用した臨床研究を実施できる体制を整備するため、臨床研究推進会議として取り組むべき課題を整理する。〈2022年9月より活動開始〉

## トピックグループ

## 2023年度活動目標

### TG1: サイト管理

臨床研究の適切な実施と推進の為、現場に即した諸問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。

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(臨床研究の適正実施のための取り組み)に関する情報共有や意見交換を実施する。

### TG2 : ネットワーク

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。

1. **フィージビリティ調査**: 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: 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、広報・周知活動等の検討・実施
3. **地域ブロック活動**: 地域ブロック活動内容の検討、情報共有、活動の活性化

### TG3: ARO / データセンター

DMを含むARO活動全般をテーマとしており、具体的には、「2つのDMシステム: ACReSS、REDCapの活動状況」、「研究者とPM」を中心にSub-Workingを設置しています。

1. データセンターについて、ACReSSとREDCapのバックアップ体制と連携活動を行う。
2. プロジェクトマネジメントについて、特に研究者が自ら研究を進めることが可能なことを目指して、自ら研究を行う者を対象とした教科書を出版し、全国の国立大学の研究者が活用できるようにする。
3. 教科書完成後、大学内・大学外での活用方法について引き続き検討し、プロジェクトマネジメント勉強会を開催する。またスタディマネージャーの今後の人材確保及び教育について議論する。
4. CDISCについて、引き続き最新の動向や情報を共有する。
5. リモートSDV、RBAに基づくデータ管理、モニタリング及び監査について、各大学での具体的な手法の共有を行う。
6. 生物統計について、引き続き東京大学の生物統計家育成コースの動向や情報を共有する。
7. 臨床研究DX TFとの連携を継続して行い、あらたな試験の手法の導入を行う。

### TG4: 教育・研修

学部学生の段階からリサーチマインドを醸成するための方策、臨床研究および橋渡し研究の研究者に対する教育の目標・シラバスの策定・教育ツールの提供、およびアントレプレナー育成等について検討しています。

- 適宜サブグループを置いて、実務者による課題抽出や情報共有、対応策の検討を行う。検討の結果を全体会議で報告し、さらに調整を行う。
1. **研究者育成**: サブグループとして地域ブロックごとに臨床研究中核病院が中心となり、共有できるリソース等のとりまとめを行い、課題を出し合って、まず地域連携を促進し、地域内で解決を図る。地域で解決できない課題については、TG4全体会議で検討する。2023年度は、「研究者をエンカレッジする方法」について検討を行う。
  2. **学生・院生教育**: 2023年度は、生物統計教育に関する各大学での取り組みを紹介するとともに、サブグループ会等において教育を担当する者から直接課題抽出を行う。
  3. **橋渡し研究者・アントレプレナー育成**: 2023年度新たに実務メンバーを追加し、サブグループによる課題抽出や情報共有、対応策の検討などを行う。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。なお、入門者向けのプログラムを今年度さらに拡充する計画である。

### TG5: 人材雇用とサステナビリティ

臨床研究の実施に不可欠な支援人材を確保し安定的に研究支援を提供する基盤を形成するために、人材雇用、相互支援、ARO収入、研究契約など、様々な課題やその解決法に関する情報を共有し議論しています。

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

## 研究担当将来像実現化行動計画2023一覧

グランドデザイン2016 提言(改訂版)		行動計画2023	TG/TF連携
1	研究倫理遵守を徹底し、臨床研究の信頼性・安全性を確保し、適正な研究活動に邁進する	<b>研究倫理遵守の徹底と臨床研究の信頼性・安全性の確保</b>	
		①臨床研究に関する指針や法規制の定期的な見直し等に対応し、臨床研究の適正実施のための取り組みを継続して強化する。	TG1 (サイト管理)
2	臨床研究に係る人材を育成し、研究マインドを向上させるシステムを構築する	<b>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</b>	
		①研究者を対象とする共用シラバスについて、その運用体制や教材整備に取り組む。特に、地域ブロック内での連携を促し、基盤を整備する。	TG4 (教育・研修)
		②研究マインドを向上させるため、学部教育に導入すべき項目を検討し、適宜、提言を行う。特に、生物統計に関する教育体制について引き続き調査し、対応を検討する。	TG4 (教育・研修)
		③医療系の橋渡し研究者育成プログラムの普及を図るとともに、各大学にて整備すべき事項について検討する。	TG4 (教育・研修)
3	先端医療の研究・開発を推進するために必要な人材を確保し、基盤を整備する	<b>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</b>	
		①臨床研究医師・歯科医師、CRC、モニター、データマネジャー、生物統計家などの専門職人材の大学間連携(ノウハウ共有、相互支援、人材交流、コミュニケーションツール活用など)に向けて、成功事例を共有することにより、各大学における取り組みを強化する。	TG5 (人材雇用とサステナビリティ)
		②研究開発の支援基盤維持のために、臨床研究支援に関連する人材定着に向けた人事制度(適正評価、キャリアアップ)の構築に取り組む。	TG5 (人材雇用とサステナビリティ)
		③先端医療の研究・開発推進のための基盤となるAROなどの整備を大学の特徴および新しい研究手法に合わせて行い、さらに大学間の連携によりこれを補完・強化し研究活動の支援ができる体制を構築する。	TG3 (ARO/データセンター)
4	最新のテクノロジーを取り入れた持続可能な臨床研究実施体制を整備することにより、国際的競争力を有する新たな医療技術の開発を一層推進する	<b>最新のテクノロジーを取り入れ、国際的競争力を有する新医療技術の開発促進</b>	
		①国立大学病院のネットワークを活用した臨床研究マッチングサイトおよびフィージビリティ調査システムの利用を推進する。	TG2 (ネットワーク)
		②デジタルテクノロジー活用した臨床研究を実施できる体制整備を推進する。	臨床研究Dx推進TF
5	国立大学病院の臨床研究に関する情報を研究者に限らず広くわかりやすく患者・市民にも発信する	<b>国立大学病院の臨床研究に関する情報を研究者、患者・市民に広くわかりやすく発信する</b>	
		①大学病院の研究内容と研究成果を調査し、様々な媒体を通じて発信する。	事務局
		②国立大学病院の研究パフォーマンスを正確に評価し、研究の活性化につながる情報を発信する。	事務局 DBC調査TF、DBC