

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



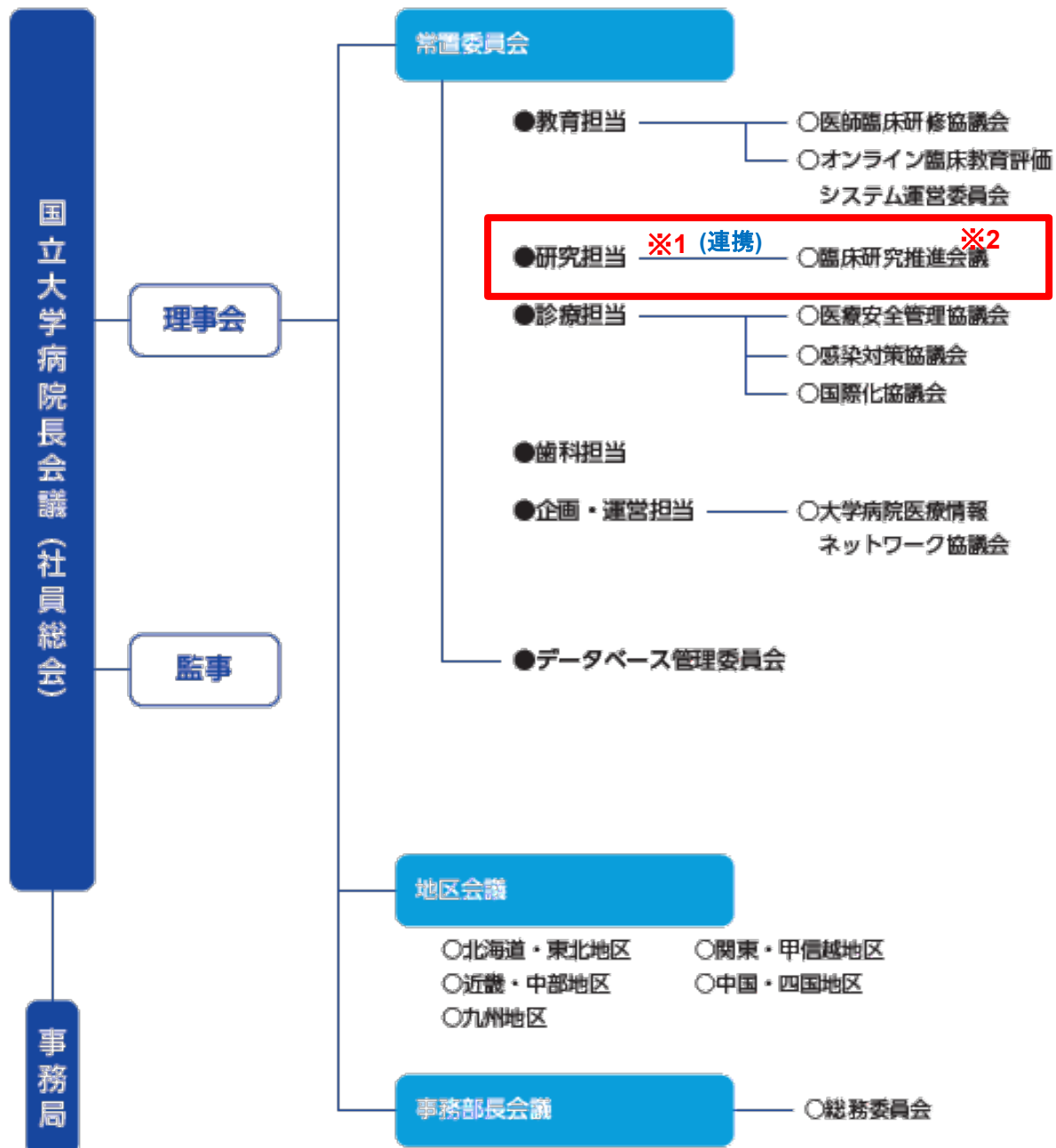
国立大学病院 臨床研究推進会議

臨床研究推進会議



国立大学病院長会議 組織図

2025.04.01現在



※1: 研究正担当校 (東京大学)
研究副担当校 (京都大学)

※2: 会長、代表幹事、事務局 (東京大学)



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

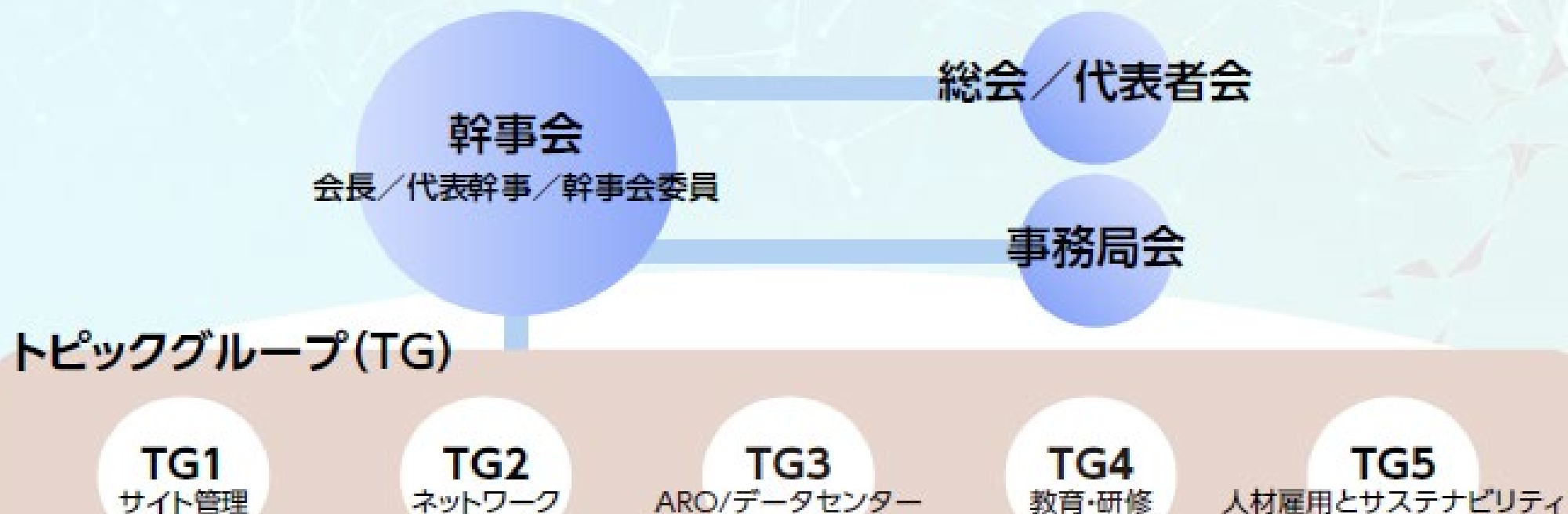
提言5 国立大学病院の臨床研究に関する情報を研究者に限らず広くわかりやすく患者・市民にも発信する



国立大学病院
臨床研究推進会議
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た持続可能な臨床研究実施体制を整備し、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研究者に限らず広くわかりやすく患者・市民にも発信

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〉

国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ(TG)の活動について

トピックグループ	2025年度活動目標
<p>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。</p>	<p>1. 臨床研究に関する指針や法規制への対応 2. 臨床研究を適正に実施するための取り組み これらをコアとした上で、厚生科学審議会臨床研究部会においてとりまとめを行い公表された「臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について2025年版とりまとめ」の各項目に関連した具体的課題を抽出し、他のTGとの整合性や連携も勘案しつつ今年度の検討テーマを抽出し議論を行う。</p>
<p>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。</p>	<p>1. フィジビリティ調査 フィジビリティ調査の促進、広報・周知活動の推進(アクションプランの策定・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、広報・周知活動等の検討実施(アクションプランの策定・実施)、2025年度施設調査の実施 3. 地域ブロック活動 地域ブロック活動の情報共有、活動内容の検討、活動の活性化</p>
<p>TG3: ARO/データセンター プロジェクトマネジメントWG、データマネジメントWGによる活動を行い、その他の活動として、CDISC、生物統計モニタリング、臨床研究DX TF との連携について定期的に情報提供を行っています。</p>	<p>1. データセンターに関する情報共有 ・引き続きACReSS、REDCapについて情報を収集する。・2025年度中にACReSS講習会を2回開催する。・2022年度に引き続き、システム利用状況調査を行う。 2. PMの育成と教育 ・TG3ミーティング特別版:第3回 プロジェクトマネジメント勉強会の開催を行う。・教科書(臨床研究の羅針盤)の活用方法について検討する。 3. CDISC ・進捗についての継続的な情報を収集する。・TG3の会員校に持ち回り等で、CJUG(CDISC User Group)SDTM会合に参加することを検討する。 4. モニタリング ・RBAに関する情報共有および勉強会などの開催を行う。 5. 生物統計 ・東京大学生物統計情報コース及び博士課程新設の情報について収集する。 6. 臨床研究DX推進 TF との連携 ・幹事会での議論を踏まえて、新たな取り組みを開始する。また今まで実施している事項については継続して行う。</p>
<p>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。</p>	<p>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. TG4A: 研究者育成 ・地域ブロック活動の紹介・研究者をエンカレッジする方法の共有・他施設の教育リソースの積極的活用 ・TG4シラバス(臨床研究者標準化シラバス)の改訂・GCPTレーニングの修了証の発行・RBA実装に向けての教育・PPI理解の促進・規制改訂等最新情報の研究者教育の提供・厚労省への要望のとりまとめ 2. TG4B: 学生・院生教育 ・サブリーダーの選出・教員の大学間の交流・派遣についての検討 3. TG4C: 橋渡し研究者・アントレプレナー育成 ・各大学のアントレプレナー育成に関する取組状況のアンケート調査・各大学のアントレプレナー育成に関する取組の発表・アントレプレナー育成に関するイベントやプログラム情報の共有</p>
<p>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。</p>	<p>1. 新たなアプローチや職種(AI、DX、リサーチクラーク等)を活用した臨床研究支援活動の検討 2. 人材雇用とサステナビリティに関するアンケート調査 上記に関し、AI・DXの活用やリサーチクラークによる支援体制など、新たなアプローチや職種を活用した臨床研究支援活動の在り方について、好事例の抽出・共有を行う。また、人材雇用とサステナビリティに関するアンケート調査を2023年度に引き続き実施し、前回調査からの進捗を把握する。さらに、新たなアプローチや職種の活用に関する実態も併せて調査し、普及に向けた課題整理を行う。</p>

研究担当将来像実現化行動計画2025一覧

グランドデザイン2016 提言(改訂版)		行動計画2025	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	研究倫理遵守の徹底と臨床研究の信頼性・安全性の確保	
		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	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	
		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、各大学の臨床研究の推進策の共有や、地域ブロック内での連携基盤の整備を行う。	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	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	
		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RBAやDCTなどの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と共に、作成した臨床研究のテキストをもとに、研究の推進を図る。	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	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	
		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ジビリティ調査システムの利用をさらに推進する。	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	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	
		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