

大学病院臨床試験アライアンス推進事業 年次報告書

平成29(2017)年度

平成30年6月



大学病院臨床試験
アライアンス

University Hospital Clinical Trial Alliance

山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部
信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
東京大学医科学研究所附属病院 T R・治験センター
新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
群馬大学医学部附属病院 臨床試験部
筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター
東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

2017 年度大学病院臨床試験アライアンス年次報告書に寄せて

2018 年度幹事校

信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

松本 和彦

昨年度に引き続き、大学病院臨床試験アライアンス（以下、「アライアンス」）幹事校を信州大学が務めます。2006 年のアライアンス設立以来、アライアンスの活動も 10 年を超え、この報告書にお示ししましたように多くの事業が精力的に実施されています。国立大学附属病院臨床研究推進会議の地域連携のモデル事業とされているのもこのような活発な事業展開によるものと思われます。

さて、2018 年 4 月から臨床研究法が施行され、臨床研究の実施に大きな影響が出ています。国内各施設では、実際に対応にあたることで、施設の体制整備を進めることと思われます。アライアンスでは臨床研究法における認定臨床研究審査委員会への対応についてワーキンググループ（WG）を立ち上げ、昨年から議論してきています。認定臨床研究審査委員会では申請された個々の審査に対し、技術専門員の「評価書」が必要とされますが、WG では、アライアンス内の施設が他の施設に技術専門員を依頼する場合に、アライアンス内の施設で連携・協力する体制を構築しようと試みています。現時点における体制の概要は以下のとおりです。

技術専門員の協力体制の概要

原則：自施設で対応できる場合は他の施設に依頼しない。

- アライアンス各施設において他の施設から技術専門員を依頼されることを十分に説明。
 - アライアンス各施設において他の施設からの依頼に協力可能な技術専門員をリストアップする。
 - アライアンス内（各大学の研究支援部門内および認定臨床研究審査委員会事務局）で情報を共有する（リストの共有）。
 - 技術専門員の選出について自施設内で対応できない場合には、研究支援部門あるいは審査する認定臨床研究審査委員会からリストアップされた委員に直接依頼する。
 - 技術専門員は所属する施設で利益相反マネジメントを受ける。
 - 利益相反状況を報告する。技術専門員は評価書を作成し、審査する認定臨床研究審査委員会に提出する。
 - 審査する認定臨床研究審査委員会は謝金を技術専門員に支払う。
-

全ての施設がこのような手順・体制にご協力いただけることは、施設においてもますますアライアンスが認知されてきている証と思われます。アライアンスでは、この連携・協力体制を今年度構築する予定です。

このように臨床研究の環境が大きく変化する状況においてこそ、アライアンスの活動が認められる大きなチャンスと捉えています。国内・国外において多くの実績を挙げられるように今後も活動が続けてまいります。

今後とも変わらぬご指導ご鞭撻をお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス推進事業
-平成 29 年度事業報告書-

目次

1. 事業概要.....	1
2. 平成 29 年度総括報告書.....	5
東京大学	
3. 平成 29 年度分担研究報告	
3-1. 山梨大学	11
3-2. 信州大学	42
3-3. 東京大学	93
3-4. 新潟大学	104
3-5. 千葉大学	114
3-6. 群馬大学	120
3-7. 筑波大学	132
3-8. 東京医科歯科大学.....	159
3-9. アライアンス推進室事務局	165
4. 報告書別添資料.....	171

1. 事業概要

1. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業 -事業の概要-

大学病院臨床試験アライアンス（University Hospital Clinical Trial Alliance, UHCTアライアンス、以下アライアンスと略す）は平成18年2月に有志により設立して以来、ドラッグラグ問題を解消するため、日本の治験環境を先駆的に改善し、国際共同試験に参画すべく独自の活動を展開してきた。加盟大学は平成25年3月より山梨大学、平成26年3月より東京大学医科学研究所附属病院が加わり、関東甲信越の8大学9病院により構成している。幹事校は、平成18年度－20年度は東京大学、21年度－22年度は千葉大学、23年度－24年度は東京医科歯科大学、25年度－26年度は群馬大学が担当し、27年度－28年度は筑波大学が担当した。29年度－30年度は信州大学が担当する。

平成26年度からは新たな大学病院臨床試験アライアンス推進事業（以下、本推進事業と略す）を設定し、8大学9病院のネットワークによるARO機能の実践、アカデミアシーズの橋渡し、人材教育および育成のための活動をスタートさせた。さらに、広報活動などを通じて積極的に活動を公開し、アカデミアの臨床研究および日本の治験環境改善に資する考えである。

また、アライアンスは平成24年10月に立ち上げられた「国立大学附属病院臨床研究推進会議」の事務局を兼務し、アライアンスの経験を生かし、地域ネットワーク活動のモデルケースとして貢献している。

1. 事業の名称

大学病院臨床試験アライアンス推進事業

2. 事業の目的及び取組内容の概要

本推進事業は、医療ニーズの高い医薬品や医療機器を日本の患者により早く供給すべく、高い実績を有する大学病院が連携・協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して、医師および企業主導の治験・臨床研究を推進することを目的とする。

また、国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携のモデル事業として貢献することとする。

本推進事業は、推進室事務局を置く東京大学が取りまとめて申請する。

アライアンスでは以下の事業を行う。

- (1) シーズ探索から橋渡し研究への支援の大学間連携
- (2) 研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の設置と運用
- (3) 研究者と研究を支援する専門スタッフの育成と交流
- (4) 臨床研究コーディネーター（CRC）の育成と交流
- (5) 研究リソースの大学間相互利用による臨床開発の推進
- (6) 治験および臨床研究のフィージビリティ調査への協力
- (7) 連携事業の推進と品質管理に関する相互啓発
- (8) 国民や臨床研究参加者への啓発
- (9) 企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携
- (10) 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務の支援
- (11) その他、本アライアンスの目的を達成するために必要な事業

1. 事業の概要

3. 推進事業の期間

平成 26 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日（5 年間）

4. 加盟大学と事業の分担

以下の事項（分担研究）について、各大学が主導して整備・推進することとする。推進事業で合意に至った事項は、アライアンスで共同して実施する治験だけでなく、各大学独自に実施する治験にも適用することとしている。さらに、各大学で支援する治験以外の臨床研究の実施に関しても、情報を共有し、連携を進める。

機関名 (担当委員会)	主 な 役 割 分 担 (分担研究)
山梨大学 (シーズ育成委員会)	アライアンスとしての医薬品や医療機器シーズの探索・育成支援およびTR拠点事業地域ネットワークによる育成を支援する。メディカルニーズを踏まえた臨床応用に向けたシステム・環境構築の提案を目指す。
信州大学 (倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班) (平成 29 年度 幹事校)	アライアンス内のすべての研究者が質の高い倫理教育を受け、研究が倫理的に正しく実施されることを目指す。円滑に実施できる共同倫理審査委員会の導入が可能であるか検討する。
東京大学 (事務局業務、研究者・専門スタッフ育成委員会) (平成18年度—20年度 幹事校)	臨床研究の本推進事業のハブとして以下の事項を整備する。 1) 臨床研究の本推進事業の総括：実施計画の取り纏め 2) 専任事務局の整備 3) 臨床試験を適正に行える研究者育成のための教育プログラムを作成し、講習会、セミナーの設定、e-learning のプログラムを提供 4) 支援スタッフ（薬事、プロジェクト管理、生物統計、データ管理）専門研修設定、専門スタッフの相互利用の確立
新潟大学 (臨床研究コーディネーター (CRC) 連絡協議会)	ICH-GCP を順守した企業治験に関与する CRC の経験知を活かし、アカデミアの専門的な臨床研究を支援する CRC の育成プログラムの作成、CRC 向けのフォーラム等の開催により育成する。
千葉大学 (研究者・専門スタッフ育成委員会) (臨床開発推進委員会) (平成 21 年度—22 年度 幹事校)	大学内でモニタリングを実施できる人材を育成するカリキュラムを作成し、スタッフ（モニター）育成と交流活動を推進する。人材の相互の連携により臨床研究を実施する方法を検討・確立し、臨床試験を実施する。業務分担体制の整備及び臨床研究で利用している料金表を作成する。

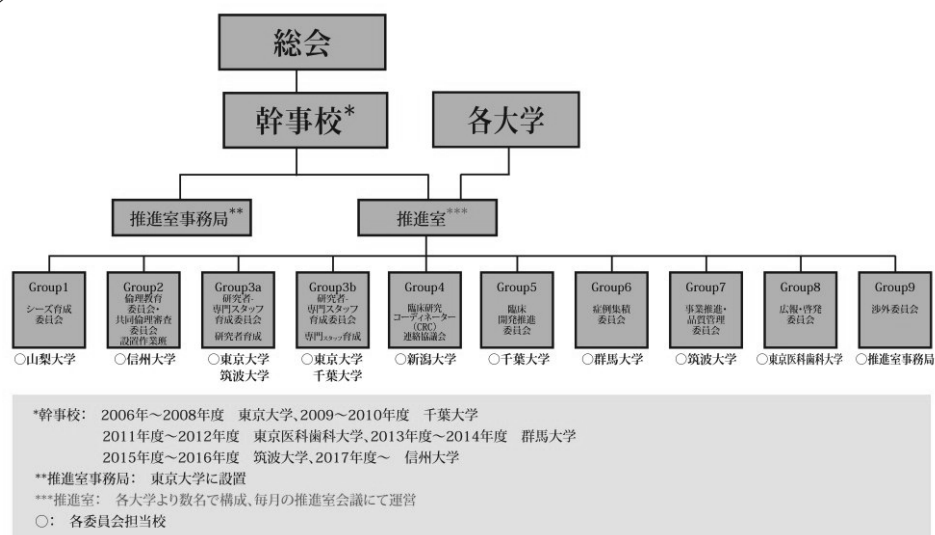
群馬大学 (症例集積委員会) (平成25年度—26年度 幹事校)	臨床試験における対象患者調査協力、稀少疾患の症例調査と患者紹介システムの整備により大学病院間、周辺医療機関との病診・病病連携を連動させる。
筑波大学 (事業推進・品質管理委員会) (研究者・専門スタッフ 育成委員会) (平成27年度—28年 度幹事校)	安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して医師および企業主導の治験・臨床研究を推進するために、本推進事業の進捗・品質管理に関する相互啓発活動を行う。医療機器の開発に関する専門スタッフの育成支援活動を進める。 アントレプレナーシップ教育について検討する。
東京医科歯科大学 (広報・啓発委員会) (平成23年度—24年 度幹事校)	広報対象を意識したホームページの再構築と広報媒体の更新と有効活用戦略の策定をする。研究者対象の情報内容の検討とリソース策定をすすめ、一般市民向けの情報提供戦略の構築により定常化へ推進する。
事務局 (渉外委員会)	アライアンスの事務局としての活動および企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携活動をする。

※ なお、各大学共通で「治験の確実な推進、タイムリーな進捗管理」を行うこととする。

5. 実施体制

アライアンスは平成18年2月に設立され、第1期推進事業の活動を完了し、第2期推進事業は平成26年4月よりスタートした。山梨大学の加盟により本推進事業を推進するため平成26年4月には現組織体制（下図）に変更された。運営は年1回の総会および毎月の推進室会議（テレビ会議）により行っている。特に治験の導入に係る渉外活動や推進室事務局機能の強化に対しては、ノウハウを有する人材を投入し強力に取り組み、実施基盤の整備を行う。また、各大学での治験を含む臨床研究の推進のためにそれぞれに特任教員を置いて、指導にあたる。

《組織図》



2. 平成 29 年度総括報告書(東京大学)

2. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業 平成 29 年度総括報告書

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター

【概要】

アライアンス推進事業は平成 26 年度より第 2 期中期計画に基づく新規事業を開始した。これまでは医療ニーズの高い医薬品や医療機器を日本の患者により早く供給すべく、治験環境の国際化・国際拠点化に対応できる治験実施体制の各大学での構築を主目的として活動をすすめ、成果を上げてきた。国の政策としても拠点病院を拡充し、アカデミアシーズの育成と臨床研究への橋渡しの推進による、医療ニーズの高い医薬品や医療機器を日本の患者により早く供給する方向性にあわせ、高い研究実績を有する大学病院が連携・協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して、医師および企業主導の治験・臨床研究を推進することを目的として推進事業を立案し、以下の各活動を開始した。

- (1) シーズ探索から橋渡し研究への支援の大学間連携
- (2) 研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の設置と運用
- (3) 研究者と研究を支援する専門スタッフの育成と交流
- (4) 臨床研究コーディネーター（CRC）の育成と交流
- (5) 研究リソースの大学間相互利用による臨床開発の推進
- (6) 治験および臨床研究のフィージビリティ調査への協力
- (7) 連携事業の推進と品質管理に関する相互啓発
- (8) 国民や臨床研究参加者への啓発
- (9) 企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携

各活動の本年度の成果については分担研究の活動実績概要に示した。

また、アライアンスは国立大学附属病院長会議の協議会の 1 つとしての臨床研究推進会議の事務局機能を担うことにより、アライアンスの成果を推進会議と共有し、推進会議の活動のモデルケースとして臨床研究のさらなる活性化に貢献している。

【全体の実施体制】

- 平成 26 年 3 月に新規第 2 期推進事業における各大学の新規活動テーマ、実施計画および予算執行計画を策定し、大学間で共同事業契約を締結した。また、各活動テーマに対応する委員会を設置し、各大学がそれぞれの分担する活動テーマをリードする体制を整備している。
- 各分担研究の進捗は、月例の推進室会議（テレビ会議）にて各大学より逐次報告している。各大学がそれぞれの分担研究を主導して展開を図り、概ね予定通り進行している。しかし、アカデミアのシーズ育成に関する事業はアライアンス内に留まらず、日本の新薬開発の大きな問題である。中核病院 3 つを有する国立大学病院の本ネットワークでの組織的な活動を活かし、具体的な活動へ展開するための更なる検討が必要である。

- 臨床研究・治験の環境の変化や品質管理のなされた臨床研究の推進等の環境変化を受けて、アライアンス推進事業の見直しを行うとともに、アライアンスでの成果と経験を活かして、国立大学病院間の横の連携を図るための協議会（国立大学附属病院臨床研究推進会議）の事務局業務を支援している。

【各分担研究の実績（概要）】

（１） 山梨大学：（シーズ育成委員会）

平成 29 年度、アライアンスシーズ育成委員会として活動を行った。

1. シーズ育成検討委員会
2. 橋渡し研究戦略的推進プログラムへのシーズ応募
3. アライアンスに於ける助成プログラム
4. シーズ管理システムの導入および利用開始
5. アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファレンス）

シーズ育成に関しては、東大・長村先生、千葉大・前田先生、山梨大・岩崎にてコアメンバーを形成して、アライアンス・シーズの海外展開やスタンフォード大学との連携構築を目指してシリコンバレーにおけるオフィス設置についての検討を行った。現地調査を行い、楽天の協力もあり、オフィスの場所等に関して具体的な方策を講じている。

橋渡し研究拠点へのシーズ応募に関しては、アライアンス加盟校から計 20 件の申請がなされた。今年度から新たに筑波大学が橋渡し研究拠点として選択されたため、シーズ応募は東大と筑波大の 2 大学から可能となった。この新しい状況の下での応募について、例年通り評価委員会による選考を行っている。

一方で、昨年度試行したアライアンス独自のシーズ開発助成プログラムはアライアンスの状況の変化などもあり種々の事情から本年度は施行しないこととした。

シーズ管理システムに関しては、東大 TR 機構加藤先生が作成した Research Mapping System(RMS)の活用に関して、各大学の使用が可能となる Version が準備されたことを受け、その説明会が開かれた。現在、そのトライアルバージョンの試験的な運用に関して加盟校からの意向を確認している状況である。

その他、小淵沢カンファレンスでは、AMED 榎林執行役、大分大・上村教授による話題提供を受け、活発な議論が取り交わされた。

（２） 信州大学：(倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班)

平成 29 年度、「臨床研究の研究者の倫理教育」に関しては、アライアンス Gr3a の「研究者教育」と連携して活動した。Gr3a では研究者に対しシラバス・学習目標を設定しカリキュラム（CREDITS）を構築しており、倫理教育に関しては CITI Japan の教材を参考として作成されている。CITI Japan 教材は多くの施設で倫理教育の教材として使われており、CITI Japan 教材との重複した教育を避けるために、CREDITS の e-learning の倫理教育以外の分野の教育項目を CREDITS ダイジェスト版として作成した。CITI Japan の e-learning 教材とダイジェスト版を受講することで、シラバス・学習目標に沿った学習が可能になる。今年度はこのダイジェスト版の製本し小冊子として本医学部、本院内に配布した（アライアンス加盟各施設にも配布）。

「共同倫理審査委員会設置」に関しては、平成 30 年度から施行予定の臨床研究法の特定臨床研究審査委員会に対応するため、作業班を立ち上げ、アライアンスの協力体制について協議をしている。

（３） 東京大学：（研究者・専門スタッフ育成委員会）

平成 29 年度は、平成 27 年度より開始しているシラバス・学習目標を用いた e ラーニングや対面授業と受講管理などを俯瞰的にしていくための CREDITS「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育」カリキュラム (Clinical Research EDucation and Interactive Training System) システムによる複合型学習をより多くの人につかえるようにするために、内容の改変作業を継続して行った。

具体的には、インターフェースの改変、ビデオライブラリーの公開開始、2 つ以上の修了書を組み合わせた認定証システムの開始、東大病院での研究倫理審査申請システムとの 1 日 1 回のデータ連携がある。また、個人による無料使用の開始を 2017 年 10 月より本格始動した。

アライアンス外との連携強化のため、APRIN (CITI-Japan)、名古屋大学、京都大学などの他機関との話し合い、製薬協への教育研修へのご協力をお願いを行った。

今後の教育研修に関する議論を深めるために、教育・研修担当者ワーキンググループでのマニュアル共有を含めてコンテンツやシステムについての情報共有も開始した。

（４） 新潟大学：（臨床研究コーディネーター（CRC）連絡協議会）

旧事業に引き続き、新潟大学では、グローバル化に対応できる人材育成の一環として、CRC の英語対応能力の強化を目的に「CRC 実務英語講座」を検討した。また臨床研究を取り巻く動向や施設が抱える現状に対応するために、現場のニーズをもとにテーマを決め「実務者研修会」を企画している。

CRC 実務英語講座の特徴は、臨床試験・研究領域に関する業務場面より、メールによる問い合わせ事例や有害事象及び重篤な有害事象の症例経過、医学英語を用いた英作文のトレーニング講座となるようテーマを決め設問事例を考案した。本事業では 3 期（通算 15 期）を実行した。クール毎にフィードバック講義を設け、受講者の傾向を中心に英文法の講義を組み共有を図った。受講後のアンケートより、満足度・活用度、そして講座を受講することで英語対応業務の自信（手ごたえ）について分析を重ね、設問事例の適切さを検討した。本事業も通信添削指導スタイルを導入し模範解答を蓄積できたことより、アライアンスを超え現場の CRC 向けの医学英語表現事例集として書籍化を企画している。

実務者研修会の今期のテーマは、各施設特有の改善活動に対し、臨床現場の業務標準と共有する仕組みづくりの一法として、lean six sigma (LSS) の手法（定量的プロセス改善手法）の理解と、具体的なツールを用い客観的な分析方法について企画した。

また、今期も実務者の改善活動への取り組み報告を情報発信及び相互研鑽の機会として活用している。

（５） 千葉大学：（研究者・専門スタッフ育成委員会）（臨床開発推進委員会）

平成 29 年度、千葉大学は、以下の活動を行った。

１）臨床開発委員会（リソース共有）事業

臨床研究実施体制整備の一つとして、プロジェクトマネージャー養成研修の開催を中心に活動を行った。

2) 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）事業

臨床研究を実施する専門スタッフであるモニターの育成研修を行った。

3) 安全性情報伝達システムの維持管理

(6) 群馬大学：(症例集積委員会)

治験・臨床研究の症例集積に関する IT 化について、継続して取り組みを進めた。症例集積性を高めるために、複数の医療機関がネットワークを構築することは有効な方法とされている。複数の医療機関があたかも 1 つの医療機関であるように治験・臨床研究を実施するには、IT のサポートが不可欠である。

群馬大学で導入した CIRUGUS について、大学病院臨床試験アライアンス内で紹介した。文書の電磁化にとどまらず、共同 IRB の開催やリモート SDV の活用など取り組むべき課題は多い。リモート SDV について、手順書やインフォームド・コンセントについて検討を行った。大学病院臨床試験アライアンスにおける来年度以降の取り組みに参考となる情報を共有することが出来た。

症例集積性を高めて治験・臨床研究を活性化させるには、人材育成は欠かせない。卒前・卒後の教育のあり方の検討も行った。講習会プログラムやシラバスについて、情報提供、情報共有することにより、教育内容を充実させることが出来た。

(7) 筑波大学：(事業推進・品質管理委員会)

平成 29 年度、筑波大学は、臨床研究の実施にあたる品質管理・研究者育成のための教育研修の導入に関して検討し、以下の活動を行った。1) 臨床中核病院の承認要件に従ったチェックリストを作成し、9 大学病院間で相互チェックを実施した。2) アントレプレナー教育プログラムを構築していくため、Research Studio 作業部会において検討を行い、試験的な講座や臨床体験実習（Clinical Exposure）の開催を行った。

(8) 東京医科歯科大学：(広報・啓発委員会)

平成 29 年度、東京医科歯科大学はアライアンスの国内外の広報活動を担当し、以下の活動を行った。1) 広報媒体のツールとして、アライアンスの事業内容（UHCT-ACReSS や CREDITS の内容を追加）を説明するパンフレットを作成・更新し、配布・活用した。2) 関連学会やフォーラムなどで広報活動を行った。以前は依頼者およびサイト向けの広報活動を中心としてきたが、国民や臨床研究参加者への広報啓発活動を強化する趣旨で、本学と信州大学、筑波大学の学園祭において一般向け講演を実施し、治験全般についての解説とアライアンスの活動についての紹介を行った。3) アライアンス Web ページについて、新しい事業の内容についての英語版の更新や UMIN サーバシステムへの対応を行い、アップグレードしたログイン・システムについて個々のプロフィール登録を推進した。

(9) アライアンス推進室事務局：(渉外委員会)

平成 29 年度活動計画に従い、推進会議関連事業支援、渉外委員会活動、ACReSS の導入、各委員会活動の支援及び推進会議関連業務支援を行った。

各委員会活動では東大 TR 拠点事業の地域ネットワーク活動として、アライアンス会員校よりシーズを募集し、選定を行った。平成 29 年度より橋渡し拠点病院となった筑波大学と東京大学にアライアンス会員校として募集したシーズを提案した。

教育関連では学習管理システム（CREDITS）の利用拡大として、会員校内の協力強化と会員校外へ利用拡大を支援した。ACReSS に関してはクラウドサービスを開始し、会員校以外の研究についても EDC の利用を公開した。以上の 2 つのシステムについては学会ブース展示の際にデモンストレーションを行い、情報共有を行った。

国立大学医学部附属病院臨床研究推進会議の事務局業務についてもアライアンスでの経験を推進会議のモデル事業として連携する活動も行った。前年度、教育シラバス、フィージビリティ調査システムの構築や労働契約法に関する事前アンケート調査結果を推進会議に提供したが、さらに ACReSS をアカデミア利用できる EDC の 1 つとして TG3 の活動での情報提供といくつかの EDC との連携のためのユーザ間の会議を開催した。

3. 平成 29 年度分担研究報告

Gr 1. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成 29 年度分担研究報告および平成 30 年度計画

山梨大学医学部附属病院
臨床研究連携推進部

分担研究課題名：(シーズ育成) シーズ探索から橋渡し研究への支援の大学間連携

【活動実績概要】

平成 29 年度、アライアンスシーズ育成委員会として活動を行った。

1. シーズ育成検討委員会
2. 橋渡し研究戦略的推進プログラムへのシーズ応募
3. アライアンスに於ける助成プログラム
4. シーズ管理システムの導入および利用開始
5. アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファレンス）

シーズ育成に関しては、東大・長村先生、千葉大・前田先生、山梨大・岩崎にてコアメンバーを形成して、アライアンス・シーズの海外展開やスタンフォード大学との連携構築を目指してシリコンバレーにおけるオフィス設置についての検討を行った。現地調査を行い、楽天の協力もあり、オフィスの場所等に関して具体的な方策を講じている。

橋渡し研究拠点へのシーズ応募に関しては、アライアンス加盟校から計 20 件の申請がなされた。今年度から新たに筑波大学が橋渡し研究拠点として選択されたため、シーズ応募は東大と筑波大の 2 大学から可能となった。この新しい状況の下での応募について、例年通り評価委員会による選考を行っている。

一方で、昨年度試行したアライアンス独自のシーズ開発助成プログラムはアライアンスの状況の変化などもあり種々の事情から本年度は施行しないこととした。

シーズ管理システムに関しては、東大 TR 機構加藤先生が作成した Research Mapping System(RMS)の活用に関して、各大学の使用が可能となる Version が準備されたことを受け、その説明会が開かれた。現在、そのトライアルバージョンの試験的な運用に関して加盟校からの意向を確認している状況である。

その他、小淵沢カンファレンスでは、AMED 榎林執行役、大分大・上村教授による話題提供を受け、活発な議論が取り交わされた。

[諸言]

本アライアンス推進事業においては、関東甲信越地区の 8 国立大学病院が連携し、シーズの探索から製造販売承認まで、大学病院臨床試験アライアンスが一つの ARO として機能できるよう、加盟大学でプロセスを分担し、各拠点のリソースを活用しながら、「開発型」臨床研究を進める。本事業において、山梨大学は、臨床研究開発の最初のプロセスであるシーズ育成支援を分担する。「見つける・育てる」をコンセプトに、アライアンスとしての医薬品・医療機器

シーズの探索・育成支援及び臨床応用に向けたシステム・環境構築の提案を目指す。

ロードマップ	H.26	H.27	H.28	H.29	H.30
	助走期	拡大期		実績積み上げ、検証期	
訪問調査	●→				
シーズ開発支援システムの構築		●→			
試験運用			●→		
実運用開始				●→	
システム評価・改善				←	→

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

事業検証期1年目として、平成28年度までの活動実績及び評価より有効であると考えられる以下の事業の継続を進め、アライアンスとしてのシーズ育成システムの構築を進める。また、シーズ管理システムの導入を含めた事業の効率化及び有効性等についてコアメンバーによる検討会を継続する。

1. コアメンバーによるシーズ育成検討委員会
2. 橋渡し研究戦略的推進プログラムへのシーズ募集
3. アライアンスにおける助成プログラムとアドバイザリーボードの強化
4. シーズ管理システムの導入および利用開始
5. アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファレンス）

<平成 29 年度活動実績>

1. コアメンバーによるシーズ育成検討委員会
 - 1-1. シーズの海外展開、およびスタンフォード大学との関係構築を目指して、シリコンバレー地区にアライアンスのオフィスを設置する計画を検討している。その事業目的や具体的な計画、およびその予算計画について、前田先生の作成した資料を添付する。（別添1）
 - 1-2. 楽天の協力によってオフィスの開設が具体的となってきたため、スタンフォード大学の西村先生、また現地で活動をしている橋本先生、潮さんなどとの話し合いや情報収集、人的ネットワーク構築のために、10月に現地調査を行った。訪問先：スタンフォード大学、サンフランシスコ総領事館、Silicon Valley Tech、Gilead社など

訪問日：平成 29 年 10 月 6 日～12 日

参加者：岩崎（山梨大学）、前田、花岡（千葉大学）、長村（東京大学医科学研究所）（別添 2）

- 1-3. シリコンバレー地区へのアライアンス活動拠点の設置について検討するため、楽天米国オフィス、スタンフォード大学、Plug and Play Center を訪問した。訪問日：平成 30 年 3 月 8 日～12 日

参加者：岩崎（山梨大学）、前田（千葉大学）、中村（群馬大学）、加藤（東京大学 TR 機構）、長村（東京大学医科学研究所）（別添 3）

2. 橋渡し研究戦略的推進へのシーズ応募

2-1. 加盟大学のシーズ発掘・育成のために、AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム（昨年度までは橋渡し研究加速ネットワークプログラム）」の拠点を活用して、同プログラムの研究費獲得あるいは知財相談等の支援活用を目的としてシーズ募集を行った。拠点となっている東京大学、筑波大学へ推薦するための選定を実施し、以下の通り採択された。

	シーズ	応募数	採択（拠点）
山梨大学	A	1	1（筑波大学）
千葉大学	A	3	1（東京大学）
	B	1	0
東京医科歯科大学	A	9	4（東京大学） 2（筑波大学）
	B	1	1（東京大学）
信州大学	A	2	2（筑波大学）
	B	3	1（筑波大学）
合計		20	6（筑波大学） 6（東京大学）

3. アライアンスにおける助成プログラム

本件に関しては、筑波大学が新たに今年度から橋渡し研究拠点到採択されたこと、またアライアンス予算の適正な運用の観点から見直しが必要となり、今年度は実施しないことが決定された。

4. シーズ管理システムの導入および利用開始

東京大学 TR 機構が平成 28 年度にシステム構築を始めた Research Mapping System について、トライアルバージョンとしてアライアンス加盟校を対象に運用を検討することを目的として、2017 年 11 月 21 日に東京大学医学部附属病院にて説明会を開催した。

講師：加藤 益弘（東京大学 TR 機構）

参加者数：9 名

現在は、加盟校からの意向を受けている。

5. アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファレンス）

本検討会は、アカデミアにおける Translational research を新たな医薬品・医療機器として提供しようとする動きが広がる中、必要となる企業への導出・企業との連携における課題について議論する場として平成 27 年度に始まった。製薬開発に関心を寄せている企業関係者やアカデミア担当者など、自由な立場で話し合い、率直な意見を共有することで、その方策を検討することを目的としている。

【小淵沢カンファレンス開催概要】

第 4 回小淵沢カンファレンス（8 月 19 日）

開催テーマ：アカデミアからの創薬の更なる活性化の工夫

話題提供：樽林 陽一（AMED 執行役）

上村 尚人（大分大学）

参加者数：31 名（企業 13、大学・医療機関等 12、演者 1、事務局 5）

＜活動実績の評価＞

5 カ年計画に基づく分担事業として、シリコンバレーでのオフィス開設など、原案には組み込まれていない活動が加わり、アライアンスのシーズ展開は新しい局面を迎えている。より広い視野からの、シーズを「見つける・育てる」事を目的として、「橋渡し研究戦略的推進プログラム」拠点を通じた AMED へのシーズの応募サポート、Research Mapping システムによるシーズ管理の導入を進めており、助走期～拡大期で進めてきた事業を展開・発展することができたと考える。引き続き取り組みを進めていく。

平成 30 年度の活動計画

事業検証期の最終年度として、平成 29 年度までの活動実績および評価で有効であった以下の事業の継続を進め、アライアンスとして構築してきたシーズ育成システムの定着を推進する。また、シーズ管理システムを活用した潜在的なシーズの把握と活用を推進するとともに、事業の効率化やシーズを国際的に展開するための方策などについて、コアメンバーによる検討会を継続する。

1. コアメンバーによるシーズ育成検討委員会（US における拠点開設）
2. 橋渡し研究戦略的推進プログラムへのシーズ応募
3. シーズ管理システムの活用
4. アカデミアシーズの企業への橋渡しに関する検討会（小淵沢カンファレンス）

ロードマップ	H.26	H.27	H.28	H.29	H.30
	助走期	拡大期		実績積み上げ、検証期	
訪問調査	● →				
シーズ開発支援システムの構築		● →			
試験運用			● →		
実運用開始				● →	
システム評価・改善				← ●	● →

※ 年度毎に事業評価を行い、システム改善

UHCTアライアンス シリコンバレーオフィスの設置に関する提案

May 15, 2017

Toshiro Maeda, M.D., Ph. D
Hideki Hanaoka M.D., Ph. D
Fumitaka Nagamura M.D., Ph. D
Masaru Iwasaki M.D., Ph. D

提案：UHCTアライアンス シリコンバレーオフィスの設置

Background

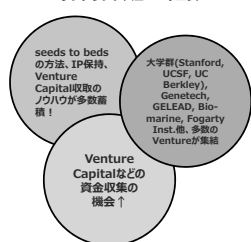
1. 岡山大（岡山市北区津島中）は11月、米ガフォリア二州にある先端企業の集積地シリコンバレーに現地オフィスを開設した。岡大の研究者が蓄積した技術と北米の企業に移動させるのが目的。文部科学省によると、知的財産を専門に扱う海外拠点の設置は全国の大学でも珍しいという。
2. シリコンバレーはIT、バイオなどの関連企業が密集し、技術者が多く、事業化のための資金も豊富に流入。岡山大が得意とするバイオ、生命科学、医薬薬学などの研究成果を国際的にアピールできるとみて拠点を設けることとした。
3. 計画では、岡山市の姉妹都市サンノゼ市の約30キロに位置し、シリコンバレーの一角にあるフーモント市で事務所を賃借して当面2人で運営。現地企業の技術者に岡山大が持つ特許や試薬、新素材などをPRする。技術移転の専門家が集まる展示会にも参加し、ライセンス供与を目指す。
4. 将来的には、岡山大と交流協定を結んでいるサンノゼ州立大をはじめ、周辺大学とのネットワークを構築。岡山県内企業を巻き込んで共同研究にも取り組むほか、学生の留学やインターンシップ（就業体験）の支援も検討していく。
5. シリコンバレーオフィス所長を務める千田一貴岡山大特任教授はシリコンバレーは最先端の技術が集まり、発見に新ビジネスが生まれている。技術移転を実現させ、国際的な社会貢献につなげたい。
6. 千田一貴岡山大特任教授はUHCT-Aへの提議により、UHCTのofficeを岡所におくことに前向きであり、リソースの共有化によるシナジー効果があると考える。
7. 岡山大学以外にも設置候補地を検討する



提案：UHCTアライアンス シリコンバレーオフィスの設地意義と目的

Significance

サンフランシスコ ベイエリア



Top level of common research, Network活用可, 情報共有可能
 • Stanford (試験全助, IP, 資金収束法のノウハウ蓄積)
 • UCSF (Phase I, Clinical Pharmacology)
 • UCSF クラウド研究 (IPも含めた再生医療)
 • UC Berkeley (ゲノム編集, R N A, Diagnostic)
 • Venture Company, Venture Capital

UHCTアライアンスのグローバル展開拠点、シリコンバレーオフィスを設置

アライアンス seedsの...
 ✓ より効率的な開発戦略の構築
 ✓ IP管理、ライセンスアウト
 ✓ 世界同時共同開発がより効率的に！

若手アントンプレナーの育成

- ✓ 世界標準のQITの場、環境暴露
- ✓ SPARKへの参加、共同研究等
- ✓ 人材ネットワークの構築

【目的】

日本オリジナル・アライアンスオリジナルシーズの効率的な開発（費用対効果及び教育システムを含む）

- ◆ 領域：Orphan disease, Common disease, Oncology, Immuno-oncology, Asia specific disease and Ethnicity difference, Patient registry
- ◆ 対象：医薬品、医療機器、遺伝子治療、診断ツール、New Molecular Entity, 再配製、遺伝子治療、再生医療
- ◆ ネットワーク：スタンフォード大学、UCSF、UCSD、ロシュ、Genentech、Gilead、バイオワゾン、Fogarty Inst.

3

提案：UHCTアライアンス シリコンバレーオフィスの設置と方法

Methods

方法①：シーズ段階別アプローチ

- 早期に全体のStrategy ⇒ SPRK(re-positioning, NCE), Bio-design(device)など利用
- Pre-clinical POC ⇒ FIH, 早期ライセンスアウト、IP 管理、Venture Capitalの効率的取得
- Clinical POC ⇒ 国際共同試験、ライセンスアウト、Venture Capitalの効率的取得

方法②：若手アントンプレナーの育成

- 環境暴露（Die Luft der Freiheit weht；独：自由の風が吹く）
- Hypothesis, ideaをもっている若手のSPARKへの参加、バイオデザインとの共同研究
- 3か月QITプログラム支援体制の確立
- Business, Medical 英語の研修

方法③：岡山大学シリコンバレーオフィスと連携

- Rainbow BioScience：NPO（州、合衆国）の認可済
- 昨年末よりcontinuityを持ったofficeとして稼働開始
- オフィス賃貸契約により、アライアンスとしての機軸は可能

方法④：岡山大学以外の施設と連携または、独立運営

4

提案1：UHCTアライアンス シリコンバレーオフィスの設置（岡山と連携した場合）

Timeline: 2017-2018

目標：アライアンスシーズのグローバル展開に向けた準備を開始する。

- ①サンフランシスコ・ベイエリアに、UHCTアライアンスのグローバル拠点オフィスを設置する。
- ②シーズ開発の具体的なプロセスを確立するとともに、実運用に向けたトライアルを開始する。
- ③若手アントンプレナーの育成に向けたQITプログラムを検討し、トライアルを実施する（Dr. Sendat等と連携）。

◆マイルストーン設定

ロードマップ	担当者	アライアンス第2期							
		H.29年度 (2017)				H.30年度 (2018)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
具体的なシーズ開発のプロセスを確立 長期プラン及びベンチマークの設定	前田 花岡 長村 岩崎								
オフィス設置に関する視察・調査 UHCT-Aとしての価値（費用対効果）の検討									
オフィス設置に関する手続 Rainbow BioScience, LLCとの直接契約									
トライアル準備	長村 岩崎 前田 花岡 Dr. 千田								
トライアル開始 シーズ開発共同ミーティング or 教育プログラム									
問題点・改善点の把握、プログラム修正									

5

提案：UHCTアライアンス シリコンバレーオフィスの設置

Timeline: 2019-2023

目標：アライアンスシーズのグローバル展開（岡山大学と連携した場合）

例：Global Study開始 2件 または、シーズのライセンスアウト交渉開始 2件
 例：若手アントンプレナー-QIT 2~5名
 ※アライアンス各校と協議の上、決定する。

◆マイルストーン設定

ロードマップ	担当者	アライアンス第3期				
		H.31年度 (2019)	H.32年度 (2020)	H.33年度 (2021)	H.34年度 (2022)	H.35年度 (2023)
		助走期	拡大期	実績積み上げ	検証期	
アライアンスシーズのプレゼンテーション（年2回） シーズ開発共同ミーティング	長村 岩崎 前田 花岡		1件	2件	2件	4件
（アライアンスとしての目的の達成に向けた取り組み）						
3か月QITプログラムの実施	前田 長村 Dr. 千田		2名	2名	4名	4名
事業評価						

【課題点】

1. Seedsのプレゼンテーション関連費用：各大学負担
2. 3か月QITプログラム参加費用：各大学負担（約200~300万/人）
3. 契約期間の決定
4. 事業としての目標設定（新規国際試験数、ライセンスアウト数など）
5. 事業の成否を判断する評価基準、成功要件の設定

6

提案：UHCTアライアンス シリコンバレーオフィスの設置										Budget		
シリコンバレーオフィスの設置に伴う概算（人権費に関しては情報収集中）												
（単位：千円）												
大項目	中項目	アライアンス1期		アライアンス2期						計	備考	
		H29年度	H30年度	H31年度	H32年度	H33年度	H34年度	H35年度				
		2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023				
直接経費	1.物品費	設備備品費	0	2,000	500	500	500	500	500	500	4,500	2018年、2020年度に申請費、送料、保守、修理費等
		消耗品費	50	300	200	200	200	200	200	200	1,350	郵送、事務用品、通信費等
	2.旅費	旅 費	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	14,000	1日1万500円×2名×100日 ※2018年度～2020年
	3.人件費-謝金	人件費		XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX		0.案件ごとの費用は別添
		謝金*1	0	0	500	500	500	500	500	500	2,500	弁護士、弁護士等への謝金
		その他（福利）	0	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	18,000	25万円×12ヶ月×300名
	4.その他費用*2	その他（託金）	0	60	60	60	60	60	60	60	360	現金手配金5,000円/回 （振込手数料10万円未満）
		その他（保険）	0	500	500	500	500	500	500	500	3,000	火災保険（総額）
		小計①	2,050	7,860	6,760	6,760	6,760	6,760	6,760	6,760	43,710	
		総経費率＝直接経費×30%	615	2,358	2,028	2,028	2,028	2,028	2,028	2,028	13,113	
小計②＝小計①＋総経費率		2,665	10,218	8,788	8,788	8,788	8,788	8,788	8,788	56,823		
経費率＝小計②×95%		213	817	793	793	793	793	793	793	4,546	0.変動の可能性有	
合 計（小計②＋経費率）		2,878	11,035	9,491	9,491	9,491	9,491	9,491	9,491	61,369		
*1 案件の進捗により発生するコンサルティング費用は、別途。 *2 インターネット利用料（毎月引当金の費用含む）・請求料等は、別途。												

大学病院臨床試験アライアンス シーズ開発メンバー

シリコンバレー地区訪問報告

日時：平成 29 年 10 月 6 日～12 日

参加者： 岩崎（山梨大）、前田、花岡（千葉大）、長村（東大医科研）

主要日程：

10 月 6 日（金） 日本発、サンフランシスコ着 Ronald G Pearl 先生面談、日本総領事館訪問

10 月 7 日（土）西村先生、増田先生面談

10 月 8 日（日）橋本先生面談

10 月 9 日（月）Gilead 社訪問、楽天オフィス訪問

10 月 10 日（火）SRI 訪問、Steven Shafer 先生面談、Kevine Grimes 先生面談（池野先生同席）、Plug and Play 訪問

10 月 11 日（水）サンフランシスコ発

10 月 12 日（木）日本着

目的：シーズの海外展開には、導出先の選定やそのための情報収集および人的ネットワークの構築が必要である。国内ではベンチャー等の設立は米国と比して活発ではなく、アントレプレナー（起業）教育が必要とされており、特に米国に学ぶべきという意見もある。また、国際共同臨床試験の海外での実施、あるいは海外からの臨床試験受け入れとしての連携先を構築することも海外展開に含まれる。これらを実現するためにはオフィス等の活動拠点を確保することが望ましく、具体的な方策の検討および連携関係構築を行うために、バイオベンチャー設立と臨床試験実施が盛んである米国シリコンバレー地区を訪問することとした。また、第三期事業申請のキーワードである海外展開の実現化のために何が実施可能かを探ることを目的とした。

報告

スタンフォード大学 Ronald G Pearl 先生面談

Dr. Pearl は Anesthesia Department, Stanford University School of Medicine の chair である。麻酔科は、シリコンバレー地区の病院での外来手術の麻酔を含めたすべての麻酔を担当し、教授 230 人程度、スタッフ 400 人以上を抱えている。麻酔科は全診療科と関わる診療科であり、また、スタンフォード大学のなかでも臨床試験を早期に開始したことから、現在、スタンフォード大学においては麻酔科が臨床試験のマネジメントを事実上担当して

おり、Dr. Pearl がスタンフォード大学の革新的医薬品・医療機器の開発戦略の構築、臨床試験に関する新たな手法の開発と推進、他組織との連携などを行う Stanford Laboratory for Drug, Device Development & Regulatory Science (SLDDDRS)のトップとなっている。SLDDDRS は Kanagawa Center for Clinical Research and Strategy と連携を行っている。Dr. Pearl は非常に多忙であるため、サンフランシスコ到着後すぐに Dr. Pearl のオフィスを訪問した。アライアンスの意義、日本におけるシーズ開発の現状を説明し、意見交換を行った。スタンフォード大学は世界トップの ARO を有するデューク大学より人材を引き抜くなど活発な人員確保を行っており、人材の確保とデータマネジメントを中心とした試験の質の維持に努めていることの説明を受けた。また、アライアンスとの連携にも積極的であり、今回の面談の仲介者である西村先生（後述）も SLDDDRS の主要メンバーであることから、Dr. 西村のシーズ開発および臨床試験実施の関係構築を模索していくことが確認された。スタンフォード大学においても近隣のアカデミアと連携して体制を構築することは容易ではなく、それゆえアライアンスの活動に興味を持つ理由の一つでもあったと考えられた。

写真 Ronald G Pearl 先生と （右端は西村先生）



日本総領事館 井上友貴領事面談

米国で活動する場合には、領事館の助けや支援が必要となることがあり、また、シンポジウムや産業界との連携活動等を行う際には何らかの形で関与していただくことが好ましいとの理由から、西村先生の紹介により経済産業省出身の井上領事と面談を行った。アライアンスの活動と訪問の目的および本邦におけるシーズ開発の現状を説明した。井上領事からは活動への支援について理解をいただき、シリコンバレー地区を中心としたバイオベンチャーの動向や日本企業の現状について説明を受けた。ベンチャーに対する投資家の関与が

重要であり、いかにコネクションを作り、興味を引くかが肝心とのことであった。ベンチャー等の設立に関しては地域差があり、今回訪問する楽天のオフィスはその地域的な観点からは問題ないとのことであった。ただ、産業界における日本の地盤沈下は著しく、中国、インド等に投資家の興味は移っており、投資家やベンチャーの興味を引くには、いかに対象を絞り込み、興味を引くかが大切であるとのことであった。当初は一時間の面談予定であったが、異例といえる二時間におよび、アライアンスの活動に対して理解を得られたと考えられる。ただし、通常の任期は三年程度とのことであり、総領事館との継続的なコンタクトが必要と考えられた。

写真 サンフランシスコ総領事館にて井上領事館と



西村俊彦先生面談

西村先生は、東北大学呼吸器外科に勤務後、スタンフォード大学麻酔科に所属、SLDDDRSの主要メンバーの一人である。実験動物中央研究所にも所属しがん原性試験モデル動物の開発も行っている。一昨年に引き続き今回もスタンフォード大学等の仲介をしていただいた。Dr. Pearl との面談への同席、後述の SRI 訪問での同席に加え、充分に話を伺う機会を設定することができた。SLDDDRS は臨床開発からの臨床試験支援を行っているスタンフォード大学麻酔科を中心とした機関であり、神奈川県医療特区事業とも連携を行っている。SLDDDRS はスタンフォード大学を中心とした臨床試験実施体制の構築を目指しており、アライアンスの体制について西村先生も興味を持たれた。日本の開発体制を含めアライアンスの実施状況を説明し、今後の連携について意見交換を行い、来年の SLDDDRS シンポジウムにおけるアライアンスの活動報告、場合によってはシーズ紹介の場の設定（シンポジウムのセクションあるいはブース展示として）、あるいはスタンフォード大学の客員教授のような身分でレクチャーの実施についても提案があり、引き続き協議することとした。ア

ライアンスのオフィスの設置については、なるべく身軽な形で始めることが好ましく、シリコンバレー地区も人的コネクションが大切であり、信頼関係の構築を重視し、そのような人物を介して話を進めるべきであるとのことであった。UC バークレー校は他の University of California 校が分校のような形となっているが、実際の臨床開発における十分な連携関係構築とはなっておらず、スタンフォード大学はこれらとは別の連携関係の構築を目指しているとのことであった。

Hiroaki Masuda 博士 面談

京都大学出身の分子物理学者でスタンフォード大学 SLAC (加速器研究施設) 教授を経て現在はコンピュータおよび IT のコンサルタント、論文のエディティング、シンポジウム等の講演集の取り纏めを行っている。Dr. 西村の紹介で面談の機会を得た。シリコンバレーにおける AI の活用はマネジメントにまで及んでおり、今後の AI の活用や分野による使い分けについて意見を伺った。面談の結果、今後の活動における上記業務の助言あるいは論文や出版物の発行等において料金の発生を伴う業務に加え、人的ネットワーク構築の支援をいただけることとなった。

橋本康弘先生面談 (Silicon Valley Tech)

製薬企業での勤務を経て、現在は SPARK のメンバーであり、シリコンバレーで投資、コンサルト業務を行い、日本においては Silicon Valley Tech を設立している。今回の渡米目的及びオフィス等の設置を検討する旨を説明し、主にオフィス環境と当時の状況について意見を伺った。オフィス設置に関しては 10 日に訪問することになっていた Plug and Play がよい見本であるとの意見をいただいた。同施設ではインキュベーターがデスク単位でオフィス機能を設置し、オープンな状況での交流が盛んであり、福岡大学等もスペースを確保しており、料金はアカデミア・ディスカウント等の交渉によっては 600-700 ドル/月程度ではないかとのことであった。水曜日には見本市的なプレゼンの場が開催されており、橋本氏は同じく水曜日に開催される SPARK の meeting と興味に応じて参加を分けているとのことであった。資金的・人的の目途がついていない状況で米国で活動するためには、Plug and Play や楽天オフィスにデスク 1 つであっても確保することが望ましいが、資金的に難しい場合には Plug and Play 等にバーチャル・オフィスであっても住所を確保し、非常勤として連絡担当を配置するのが初期の形態としては適切ではないかとのことであった。その際、彼の知人のなかから、週 5 時間で月 500 ドル程度で紹介をいただくことも可能であるとのことであった。最近、バイオベンチャーの起業が最近盛んなのはスタンフォード大の北であり、楽天オフィスは地理的に適切との意見をいただいた。また、今後各機関と交渉を行う際には ARO の特徴、特に CRO と比較しての優位性を強調する必要があるとのことであった。シ

リコンバレー地区の投資家、ベンチャー等は自分の専門あるいは関連するシーズの情報収集で忙しく、日本発シーズというくくりではなく、特定領域のシーズとして情報提供しないと埋もれてしまい、日本のシーズの水準がどれくらいという問題ではないので情報発信の方法を検討すべきではと助言をいただいた。

Gilead 社訪問 Andrew Dickinson 氏ほか二名と面談

ベンチャー企業から大手製薬企業の一角に食い込もうとしており、後述の楽天オフィスのある Sanmateo にオフィスを構える。周囲は建設中の施設が多く、バイオ系企業の進出が盛んとなってきている。同社の開発は Liver disease 特に NASH あるいは fibrosis と oncology が対象であり、これは他の製薬企業が開発の対象を絞り込むのと同様であるが、さらに絞り込まれていた。アライアンスの説明、日本のシーズ開発の説明を行った後に。アライアンスのシーズについて紹介を行った。製薬企業等へのシーズ紹介については、開発の対象疾患あるいはそのための技術開発をどのように行っているかの調査とそれに合わせた資料の作成が必要であり、アライアンスのシーズのパッケージのような形では興味をひく可能性は極めて低いものと考えられた

楽天オフィス訪問 虎石氏、阿知波氏 （共に楽天、Aspyrian 社）

楽天は米国進出にあたり、サンフランシスコ国際空港に近い Sanmateo でコンプレックス・ビルを買収し、買収した十数社のベンチャー企業（一社数名程度の規模だが）にオフィスとして提供しているほか、自社の情報関連開発等の米国拠点を設置してる。また、会社としてよりも社長の個人的事業として、製薬企業である Aspyrian 社を買収している（ただし、本格的に医薬品開発に乗り出す状況ではない様子）。楽天オフィスは、パーティションの無いデスクから構成されており、デスクにはモニターのみが設置され、ラップトップコンピュータもしくはクラウドの使用を前提とし極めて整然としている。会議室、共用スペース等のレイアウトも人の交流を促進できるように考えられており、壁をホワイトボードのように使用できるようにして、ディスカッションを促すようにできていた。カフェテリアは三食使用可能で質も極めて高く、また、所属企業が異なっても交流により情報交換ができるようにカフェテリアを含めてオフィスがフリースペースとなるよう設計されていた。食事に加え、ジム、シャワーを完備することが人材確保には欠かせないとのことで設置しており、その他、スナック、飲料等も提供され全て無料であった。ベンチャー企業等への投資については、その内容も重要であるが、むしろ研究者の「人」に対して投資するものであり信頼関係あるいは人物を知ってもらうことが重要であるとのことであった。

現在、隣接するビルも買収し改修・拡張中であり、今後、アライアンスが海外進出をする場合には、無料でデスクを貸し出してくれるとのことであった。楽天は近くに訪問者用のシ

エアルーム型の3ベッドルームの住居を確保しているものの役員が利用しようとしても予約状況によってはできないことがあり、アライアンスで空いていれば利用可能とのことであったが、一定期間の確保は難しい場合があるものと考えられた。道路を隔てて我々が宿泊した Sanmateo Marriott San Francisco Airport が位置しているが長期滞在の場合には宿泊場所とその費用が課題と考えられた。ただし、カフェテリアは三食提供されており、当地においては非常な好条件であると考えられた。楽天は多くの投資家あるいはベンチャー企業とも交渉しており、例えば三か月程度の実践的なアントレプレナー教育、シーズの紹介による企業向けのプレゼン能力向上あるいは臨床応用を念頭においた開発の必要性の認識等が行えるのではないかと議論し、このような機会の設定についても快諾が得られた。

写真 楽天オフィス外観 右手が現在使用中、左手は改装中両ビルを使用予定



写真 楽天オフィス内のベンチャー企業あるいは、楽天のオフィス パーティションはなく、デスクとモニターのみの構成



写真 カフェテリア



SRI International 訪問 Ted Ira 先生の説明

SRI は 1946 年にスタンフォード大学関連の非営利組織として設立され、その後スタンフォード大学からは独立した組織となっている。基礎研究と産業化の谷間を埋め、実用化することを目的としており、インターネットの初期開発、自動車等の産業、物質・化学等非常に他分野にわたっており、医薬品開発も対象に含まれている。現在、約 2000 名のスタッフを抱え、約 5 億ドルの予算を要しており、NASA、軍関連の予算も含まれ、60 社程度が SRI からスピンアウトして設立されている。1963 年より日本にオフィスが設置され多くの日本企業の開発を委託されている。組織は分野別の縦割りではなく、プロジェクトに合わせて適切な人材を配置する形であり、異分野、異なる経験の人材が交流することによりブレイク・スルー達成を目指している。シーズ開発支援を仰ぐためには資金確保が必要であり、現実的に利用することは難しいものの組織運営として参考になると考えられ、今回のプレゼンテーションのスライド提供等を約束された。

写真 Ted Ira 先生



Steven Shafer 先生面談

FDA 勤務歴のある臨床薬理専門家で、当初予定にはなかったが西村先生の手配でランチをとりながらの面談となった。スタンフォード大学の麻酔科所属の雇用形態であるが、西村先生同様臨床開発に携わっている。シリコンバレーはバイオ系の活動が盛んになってきたのは最近であり、投資の関連が大きくスタンフォード大学自体も自シーズの開発に乗り出してきており、以前のニュージャージーの製薬企業を中心とした開発状況とは異なっているとのことであった。最近ではボストン地区でのバイオベンチャーの興隆が著しくシリコンバレーよりも盛んであるようである。米国の西海岸と東海岸の気質の違いがベンチャーの活動状況や投資にも反映されているようであり、シリコンバレーの方が投資等は積極的ではないかとのことであった。

Kevine Grimes 先生面談（池野先生同席）

SPARK プログラム co-director であり、シンポジウム等の講師として多く来日している。アライアンスでは SPARK に倣ったシーズの開発支援を模索しており、今回は特に SPARK の設立と運営に関して話を伺った。製薬企業からの資金による影響を避けるために運営は当初より苦しく、意見を述べる専門家も 5 名からのスタートであった。現在は NIH の CTSA からの資金も導入されているが、スタッフの確保は理想には達していないようである。今後の計画としては、投資家、銀行の参画、あるいは TLO からの知財収入の還元を検討しており安定運営には苦慮しているようであった。同席した池野先生は、スタンフォード大学での研究生生活ののちに、Biodesign に参加し、現在は SPARK からの強力な勧誘により、エフォートを割くようになっている。特に若手研究者がシリコンバレーの環境に接し、臨床開発あるいは起業を理解していくことは大切であり、アライアンスの活動に関しては、ミニマムな環境であっても活動を開始し、継続的に行っていくことが重要ではないかとのことであった。また、デスクを確保するに越したことはないが、住所があれば活動は始められるのではないかという意見であったが、目的を明確化する必要性を強調されていた。なお、池野先生は筑波大学の客員教であり、定期的に講義に来日している。

Plug and Play Tech Center 訪問 潮氏（ITPC 社）案内

潮氏の案内で訪問した。潮氏はパナソニックに勤務していたが、起業のため退社し Plug and Play Tech Center にバーチャルな形でオフィスを構え、国内外の企業あるいは本邦自治体のコンサルタントをしている。Plug and Play はスタンフォード大学から車で 30 分ほど南に位置し、むしろサンディエゴ近郊である。この周辺は IT 企業が多くそれらの開発の場になってきたといえる。もともとはフィリップス社の倉庫であったが、改装しパーティション

で区切られたセミ・オープンオフィスとなっている。Google, Dropbox, Paypal 等も活動拠点としていた。ベンチャーが賃貸料金を代わりに株式を譲渡していたがその上場益よりインキュベーションオフィスとしての設立となったようである。ここでアクセレーターも参加し国内外の大手企業（パナソニック、NTT ドコモ、富士通、NEC 等々）、ベンチャー企業、国内学の大学（九州大学、関西大学等）も入居している。大手企業であっても、新しい技術の発見や交流がオフィスを構える理由となっている。国内大学は大学により活動状況に差があるものの、工学系を主体とした開発が目的のようである。部屋としては広大な空間で、パーティションは低く、オープンさを失わないように配慮されており、ここでも人の交流が促進できるような環境となっている。毎週水曜日には投資家を前にしたプレゼンも設置されており、国内外の企業トップによるレクチャーも開催されている。企業の場合では1ブース 2,000 万から 3,000 万円程度が相場であり、大学の場合にはディスカウントがあるとのことである。ただし、その場合であっても年間 500 万円を下回ることにはないのではとのことであった。潮氏はバーチャル・オフィスとして郵便物の受け取り、会議室の使用、投資家へのプレゼン会等への参加の権利を得ており、その金額としては年間 200 万円程度とのことであった。アライアンスの今後の活動について、資金にもよるがバーチャル・オフィスで開始しても活動することは可能ではないか、継続して人がいてコネクションの形成、信頼の獲得が重要であろうとの意見であった。また、Plug and Play を活動拠点とする場合には協力いただけることとなった。

写真 Plug and Play Tech Center 内部 低いパーティションで区切られ、ディジョン・交流がしやすくなっている。



写真 同上



写真 入居している大学の校旗。ハーバード大等の米国大学に加え、日本の大学も入居



まとめ①：成果

- SLDDDRS との連携について協議を行えることとなった
- 西村先生より次年度の SLDDDRS のシンポジウムでの講演要請があった（本年度もあったが、開催直前であり都合がつかず）。
- 西村先生より、日本のシーズ開発についてスタンフォード大学の客員教授として講義を数コマ実施できないか、今後の検討の余地はあるものの打診があった。
- 橋本先生より、Plug and Play などにオフィスを設置した場合には非常勤担当者を紹介していただけることとなった。
- 楽天オフィスにおけるデスクの貸与（無料）は可能である。食事については三食オフィスでのカフェテリアが利用可能。
- 楽天（虎石氏）より、投資家の紹介等アントレプレナーを含む教育活動に支援を得られる目途をつけることができた。
- Plug and Play の状況を視察し、活動拠点としての情報を収集した。
- 今後のアライアンスの海外展開においてコネクション形成を開始することができた。

まとめ②：今後の活動について

楽天オフィス、Plug and Play を視察し、今後の活動拠点の候補に関して情報収集ができた。前者は無料で使用可能であり、後者もバーチャル・オフィスであれば金額にもよるが使用は不可能ではない。一番の問題は、海外展開の目的と内容を明確化することである。情報収集、アントレプレナー教育・起業マインドの育成、シーズの導出に向けた紹介活動等が考えられる。また、当地で多くの方が協調していたことは、信頼とコネクションの形成である。実施に今回面談した方は、他の方の紹介を希望し、より多くの人との接触を積極的におこなっていた。

今回、上記のように海外拠点を設定するのに必要な情報の収集及び候補の目途をつけることができた。今後、加盟校での検討により海外展開を行う場合の目的について検討し、実施の方法についても資金、人材の状況に合わせて適宜検討を行っていくことを提案したい。

（文責：長村 文孝）

参考資料 主要訪問地



Google map 改変

大学病院臨床試験アライアンスシーズ育成委員会シーズ選考委員 2017年度

(敬称略)

	大学名	氏名
	選考委員長 東京大学医科学研究所附属病院TR・治験センター センター長	長 村 文 孝
	AMED創薬支援戦略部 東日本統括部部長	高 子 徹
	千葉大学医学部附属病院 特任教授	前 田 敏 郎
	筑波大学附属病院つくば臨床医学研究開発機構 研究開発マネジメント部 副部長	山 本 信 行
	東京医科歯科大学医学部附属病院 医療イノベーション推進センター URL	今 井 穰
	山梨大学融合研究臨床応用推進センター 特任教授	田 村 敦 史
	東京大学医学部附属病院TRセンター 講師	永 井 純 正

大学病院臨床試験アライアンス
シーズ開発メンバーシリコンバレー地区訪問報告

日時：平成 30 年 3 月 8 日～12 日

参加者：岩崎（山梨大）、前田（千葉大）、中村（群馬大）、加藤（東京大 TR 機構）、長村（東大医科研）

主要日程：

- 3 月 8 日（木） 日本発、サンフランシスコ着 T 氏、潮氏面談、楽天オフィス訪問、虎石氏（楽天、アスピリアン）テレカンファレンス
- 3 月 9 日（金） 西村先生面談、Daria Mockly-Rozen 氏面談、橋本先生面談、Steve Karp 氏面談
- 3 月 10 日（土） Plug and Play Tech Center 訪問
- 3 月 11 日（日） サンフランシスコ発
- 3 月 12 日（月） 日本着

概要と目的：大学病院臨床試験アライアンス（以下、「アライアンス」）第三期事業のキーワードとして、海外展開を検討している。海外展開には、ピッチコンテストやベンチャーキャピタルを介したシーズの海外展開、それらの活動を通じてのアントレプレナー（起業）教育を含む人材教育、臨床試験の共同実施体制の構築・実施が挙げられる。このような目的を念頭に置いて考えられる候補は米国シリコンバレー地区、あるいはボストンである。交通を含む地理的な要素からはシリコンバレーが最適な候補と考えられ、平成 27 年度にシリコンバレーを訪問し、海外展開の方策を検討した。海外での活動拠点がないと実際の活動ができないことがわかり、どのように活動拠点を形成するか情報収集と検討を行ってきた。このなかで、楽天米国オフィスが候補として挙がり、平成 29 年 10 月に視察を行った。アライアンスは豊富な活動実績を誇っているものの、契約を行える組織ではない。楽天は非常に好条件（案）を提示していたが、保険や現地での人件費を含めた契約をどのようにするかが問題として浮上した。このような状況下で、加藤益弘東京大学トランスレショナルリサーチ・イニシアティブ（TR 機構）特任教授より、シリコンバレーでシーズのアクセレーター・インキュベーターのための協業を検討している T 氏を紹介された。また、T 氏は、米国でのシーズ展開について意見を伺っていた Robert Kneller 東京大学先端科学技術研究センター教授とも連携して活動していることが判明した。T 氏もアライアンスからのシーズを紹介しシリコンバレーにて展開することに積極的な姿勢を示された。T 氏と面談し、楽天オフィスの見学、あるいは現地のキーパーソンと面談し、活動拠点の設置について検討するため、今回シリコンバレー地区訪問を行った。

報告

楽天米国オフィス訪問：T氏、潮氏、西村先生と共に訪問した。また、同所で虎石氏（楽天、アスピリアン社）とテレカンファレンスを実施した。

平成 29 年 10 月に引き続いての楽天米国オフィス訪問となる。今回、アライアンスの活動拠点として契約等に関する引き受け手の候補である T 氏と前回面談を実施した潮氏、西村先生とオフィスの見学を行い、その後、やはり前回面談した虎石氏とテレカンファレンスを実施した。T 氏は現在、PAREXEL 社に勤務しており、Bio-Innovate Accelerator としての起業を検討している。同氏の意図する Bio-Innovate Accelerator は、研究者と起業家の間を繋ぎ、シーズの応用を促進するものであり、アライアンス構成大学のシーズのシリコンバレー地区でのバイオベンチャー設立等の展開についても興味を持っており、同氏が会社を設立した場合にはアライアンスの契約等の取り纏めも引き受けることも検討している。同氏と楽天米国オフィスを見学し、同氏の会社のオフィスとして適しているか、アライアンスの拠点としても運営できそうかを一緒に見学することが目的であり、さらに同氏のネットワークを広げアライアンスとの協力関係を強固にするとともに、オフィスの適性に関する意見を伺うために、同地区で日本企業を中心に支援活動を行う潮氏と、スタンフォード大学麻酔科で臨床研究実施体制構築に携わる西村先生に同行を依頼した。

今回は、米国楽天の Shinji Kimura 氏の案内で見学を行った。楽天米国オフィスは、前回訪問時は写真 1 の右側のオフィス・ビルのみで構成され、楽天のオフィス、ベンチャー企業等への貸し出しインキュベーター・オフィスとして運用され、ここにカフェテリア等の付随施設も設置されていた。ここが手狭であるため、隣接するオフィス・ビルも買収しており、今回見学時は、楽天オフィス、インキュベーター・オフィス、移設するカフェテリア等が工事中であり、楽天オフィスの一部運用が始まっていた。インキュベーター・オフィスも準備が進んでおり、平成 30 年 3 月第 3 週あるいは第 4 週には Web で募集を始めるとのことであった。賃料は、カフェテリアの 3 食利用等を含め 1 デスクあたり月 1,500 ドルを予定しているとのことであった。インキュベーター・オフィスにおいては、ベンチャー企業等に対するメンター活動も行う予定であり、案内の Kimura 氏がその役にあたるであろうとのことであった。日本企業では、シリコンバレー地区への進出が目的であり、事業内容が不明であることが珍しくなく、周囲とのコミュニケーションのうちに事業展開をみせることも多いとのことであった。潮氏によれば Plug and Play Tech Center も同様であり、潮氏はそのような場合のコンサルタントも行っているとのことであった。前回訪問時は、アカデミアの組織であるアライアンスとして借りることを想定していたため、デスク 1 台の貸し出しであれば無料の話が出たが、今回は企業として借りることを想定したため、その値段となったと推測される。アライアンスからの出張者の宿泊については、楽天米国オフィスが借り上げているルームシェア型運用のアパートメントの空きがあれば貸し出すが、一泊 150 ドルくらいを予定しているとのことであった。隣接する Marriott Hotel が安い場合には一泊 170 ドル程度であることを考えると、今後、数週以上に滞在する場合の宿

泊先は検討課題の1つと考えられた。

写真1 楽天オフィス外観 左側のビルの改修が進み、楽天の看板も設置されている。ホテル駐車場からの撮影



写真2 工事中のオフィスの様子。オープンな空間としている。左端がT氏、その隣がKimura氏、右端が西村先生



写真3 個室スペースは数は限られているが設置される。面積はPlug and Play Tec Centerのブースと同程度。



写真4 整備中のオフィス・ビルで一足早く準備の整った楽天オフィス。インキュベーター用のオフィスも同様となる予定。貸出はこのデスクが1つの単位となる。



オフィスの見学を行った後に、楽天兼アスピリアンの虎石氏とテレカンファレンスを行った。T氏の事業に関する説明、楽天オフィスの貸し出しの方針等が話し合われた後に、アライアンスの活動をどのように展開させていくかの検討となった。構成校のシーズをどのように展開するかについては、ピッチコンテストへの参加、ベンチャーキャピタルのイニシエーターあるいはインキュベーターとのミーティング等についての意見が交換され、潮氏と西村先生からも現地での経験を活かした意見が出された。楽天はアスピリアンの買収が現在のバイオ、メディカル方面での唯一の活動であるが、同業他社の動向を考慮すると、今後この分野に進出する可能性は高いものと考えられ、アライアンスのシーズの展開には非常に興味があるとのことであった。また、研究によるピッチコンテストでのプレゼンテーションやベンチャー・キャピタリストとの面談はシーズの展開あるいは教育者の出口を見据えた開発教育としても有益であり、また、アントレプレナー教育としての実践あるいはじかに触れる機会であり、特に若手研究者の教育の拠点としても活用していく意見が出

された。また、楽天としても上述のシェアハウス型の宿泊施設も稼働状況をみながら拡大していくことも考慮していくこととし、アライアンスの活動への理解を得ることができた。

テレカンファレンス終了後、オフィスとしての立地は良いが、賃料が高いと思われ交渉の余地があるのではないかと、特定の企業への利益供与にならないように連携体制を構築するのが信用の獲得にもつながり現地での参加者増加につながるのではないかと、数週間単位で滞在する場合の費用負担はどのようにするのか、等の意見が出された。活動拠点の有力な候補地として引き続き T 氏の動向等と合わせて検討していくこととした。

スタンフォード大学 西村俊彦先生面談

西村先生は、平成 27 年度訪問、平成 29 年度 10 月訪問時に、現地での訪問の調整ではお世話になっている。スタンフォード大学麻酔科に所属し、同科が中心となって運用する SLDDRS (Stanford Laboratory for Drug, Device Development & Regulatory Science) の主要メンバーである。SLDDRS は、麻酔科主任教授である Dr. Pearl が中心となって、スタンフォード大学の革新的医薬品・医療機器の開発戦略の構築、臨床試験に関する新たな手法の開発と推進、他組織との連携などを行うために設立された。SLDDRS は神奈川県および Kanagawa Center for Clinical Research and Strategy と連携を行っており、SLDDRS シンポジウムでも関係者が講演を行っている。スタンフォード大学であっても近隣のアカデミアと連携して体制を構築することは容易ではなく、それゆえアライアンスの活動に興味を持つとともに、実質的な活動を行っている日本のアカデミアの連合組織としての連携の検討がなされている。SLDDRS は麻酔科の有する資金から活動費が出されており、組織としても平成 27 年度に訪問した DMG (Data Management Office) とも連携し、official な組織として認定される予定となっている。

今回、11 月 5 日から開催される SLDDRS シンポジウムについて話し合われた。シンポジウムは 2 日間の講演（登録者のみの実質クローズ・ミーティング）であり、引き続き 9 日まで要望により出展あるいは企業やキャピタリスト等とのミーティングが行われる。西村先生からはアライアンスの概要に関する講演を要請された。渡航費用は SLDDRS が負担する予定であり、アライアンスとして講演を受託するか、演者選定について検討する必要がある。また、シーズの見本市的な出展、あるいはピッチコンテストや投資家等とのミーティングは設定可能であるし、参加者の募集についても協力が得られるとのことであった。ただ、参加者を確保するためには具体的な内容を二か月前までに知らせて欲しいとのことであり、9 月初頭までには案を作成する必要がある。今後の海外展開を検討するにあたってのよいモデルケースとなると考えられ、こちらもアライアンス内での検討が必要と考えられた。

Daria Mockly-Rozen 氏面談

Daria はシーズ育成と研究者教育に関するプログラムである SPARK の共同創設者であり、SAPRK meeting の司会も務め運営に深く関わっている。平成 27 年度に面談しており、平成 29 年度の京都滞在時にはアライアンス構成校のメンバーも SPARK Japan meeting で面談している。アライアンスでは、平成 28 年度にアライアンス育成シーズ制度が行われた際には、東京大学 TR 機構が主催する SSC (Steering and Science Committee) で意見を仰いでいる。この SSC は SAPRK meeting を一つのヒントとしており、また、SAPRK meeting はアライアンスのシーズ育成に取り込めないかと検討している仕組みである。

今回、SPARK プログラムを日本で今後展開していくための問題点と、今後の運営方法について意見交換を行った。また、SAPRK meeting 以外の教育システムについてもどのような形でアライアンスに取り込めるかの意見交換を行った。国内では京都大学、大分大学等いくつかの大学で SPARK のシステムを導入、あるいは導入しようとしており、国内の窓口の一本化、情報共有体制を構築する必要性が確認された。

橋本康弘先生面談 (Silicon Valley Tech)

橋本先生は、製薬企業での勤務を経て、現在は SPARK のメンバーであり、シリコンバレーで投資、コンサルト業務を行い、日本においては Silicon Valley Tech を設立している。平成 27 年度訪問時、平成 29 年 10 月訪問時にも面談しており、アライアンスの活動について理解をいただいている。今回は、T 氏を交えた面談を行い、T 氏の起業とアライアンスの提携に関する意見を伺うことを目的とした。T 氏の起業に関しては、いかに人的なネットワークを形成するか、事業の根本をなすシーズをどのように入手するかに成功がかかっているだろうとのことであり、アライアンスのシーズについて紹介できるのであれば大きなアドバンテージになるであろうとのことであり、ネットワーク形成については協力が得られることとなった。橋本先生には引きつづき Steve Karp 氏との面談にも参加いただき、意見を求めることとした。

Steve Karp 氏との面談

Steve Karp 氏は California Life Sciences Institutes の Innovative Services 部門 Executive Director であり、T 氏の起業について助言を与えている人物である。米国においてベンチャー設立とその活動が盛んであるのはシリコンバレー地区とボストンであり、ともに開発力のあるアカデミアの存在と、ベンチャー企業設立を支える大学あるいは投資家の投資能力が原動力となっているとのことであった。基礎研究の力においてはボストン地区が優勢であるが、IT を含めた他分野との協力についてはシリコンバレー地区の利点であるとのことであった。米国における起業においてアクセレーター、インキュベーターの活動と、それらにかかわるメンターの関わり方について話を伺った。T 氏が起業した後は助言等により活動を補助していくとのことであり、アライアンスとの連携については、重要なシーズの紹介元として適切であろうとのことであった。特に日本のアカデミアの開発力

は優れており、それを如何に活用するかは非常に大きな利点となりえることであり、積極的な連携構築が必要とのことであった。T氏とともに今後のアライアンスの活動について協力を要請し、快諾を得た。

Plug and Play Tech Center 訪問

平成 29 年 10 月に続いての訪問。活動拠点候補として再確認が目的。楽天オフィスからは車で 30 分程度であり交通の便としては特に問題とならない。日本からはサンフランシスコ国際空港よりも、サンノゼ空港の方が近く、スタンフォード大学との距離等が立地を考える際には必要となる。アクセレーターが参加し、本邦企業を含む大手企業、ベンチャー企業、本邦大学を含む大学も入居している。下記を特徴としている。

- ・家具を含む必要設備の完備
- ・即時入居
- ・良好な周辺環境
- ・セキュリティの保たれた施設
- ・近隣駅との無料シャトル
- ・22 カンファレンスルーム
- ・郵便・小荷物の授受サービス
- ・自動応答電話システム
- ・無料飲料提供
- ・シャワールーム
- ・託児設備
- ・ネットワーク・イベントの開催
- ・カフェテリアの設置
- ・格安ジム設備

これらの特徴には、楽天米国オフィスにおいて特に配慮していると話のあった点も含まれている。改めて、地理的条件、ネットワーク構築、機能性等から非常に優れた候補の 1 つと考えられた。しかしながら、大学ではディスカウントがあるものの企業の場合では 1 ブース 2,000 万から 3,000 万円程度が相場であり、年間 500 万円を下回ることはないのであろう費用の確保が問題と考えられた。バーチャル・オフィスとして郵便物の受け取り、会議室の使用、投資家へのプレゼン会等への参加の権利でも年間 200 万円程度であるが、事務連絡要員のスペースが含まれていないことが問題となる。また、契約主体をどのようなにするかの問題も引き続き存在している。

写真 Plug and Play Tech Center 外観 今回、内観の撮影は守衛により禁じられた。



今回の訪問のまとめ

- アライアンスの海外拠点設置における課題である契約について、起業の際に協力をいただける T 氏と面談を行った。加藤特任教授と Robert Kneller 教授の紹介であり、今後のアライアンスの活動について協力を要請し、引き続き協議していくこととなった。T 氏と直接面会し、相互理解を行うことが今回の主目的であった。
- 活動拠点の候補である楽天オフィスを T 氏、潮氏、西村氏とともに見学を行った。オフィスとしては問題ないが、企業向けオフィスとしては価格が問題となる可能性が考えられた。
- 楽天虎石氏からは、アライアンスの活動について引き続き理解が得られ、関係者とのミーティング、起業教育等についての協力について賛意が得られた
- 平成 30 年 11 月に開催される SLDDRS シンポジウムにおいてアライアンス活動の概略に関する講演を引き受けることで検討することとなり、また、出展あるいはピッチ・コンテスト等の活動についても検討することとした。
- SPARK との連携、特に窓口の一元化と情報共有について意見交換を行った。
- 橋本先生より、T 氏と協力関係を構築する際には助言あるいは人的ネットワークの紹介をしていただけることとなった。
- Steve Karp 氏より T 氏と協力関係を構築する際には助言、特にメンタリング等の支援をいただけることとなった
- Plug and Play を再度視察し、今後の活動拠点の候補という観点から情報収集した。立地、情報収集としては問題ないが、アライアンスが契約を行うことのできる組織形態ではないことが依然として問題である。
- 今回、上記のように海外拠点を設置するために前回より具体的に、契約の問題をクリアする観点から視察を行った。T 氏と連携することは選択肢の一つであり、多くの支援者がいることは強みと考えられた。しかし、まだ起業には至っておらず、今後のロ

ード・マップ、連携の条件等検討していくことが必要と考えられた。また、第三期実施のためには海外展開の実現性を向上させることは大きな課題であり、リスク管理として、他の選択肢がないかの検討も併せて行う必要性も考えられた。

(文責：長村 文孝)

参考資料



Gr2. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成 29 年度分担研究報告および平成 30 年度計画

信州大学医学部附属病院
臨床研究支援センター

分担研究課題名：臨床研究の研究者に対する倫理教育と共同倫理審査委員会設置などの活動

【活動実績概要】

平成 29 年度、「臨床研究の研究者の倫理教育」に関しては、アライアンス Gr3a の「研究者教育」と連携して活動した。Gr3a では研究者に対しシラバス・学習目標を設定しカリキュラム（CREDITS）を構築しており、倫理教育に関しては CITI Japan の教材を参考として作成されている。CITI Japan 教材は多くの施設で倫理教育の教材として使われており、CITI Japan 教材との重複した教育を避けるために、CREDITS の e-learning の倫理教育以外の分野の教育項目を CREDITS ダイジェスト版として作成した。CITI Japan の e-learning 教材とダイジェスト版を受講することで、シラバス・学習目標に沿った学習が可能になる。今年度はこのダイジェスト版の製本し小冊子として本医学部、本院内に配布した（アライアンス加盟各施設にも配布）。

「共同倫理審査委員会設置」に関しては、平成 30 年度から施行予定の臨床研究法の特定臨床研究審査委員会に対応するため、作業班を立ち上げ、アライアンスの協力体制について協議をしている。

[諸言]

信州大学は、研究者に対する倫理教育及び共同倫理審査委員会設置についての検討を担当する。検討の方法は各大学が参加するメンバーで構成される作業班を立ち上げて協議を行う。

研究者の倫理教育は現在各大学でそれぞれ実施されているが、施設によりその内容は様々である。アライアンス内のすべての研究者が質の高い研究者教育（倫理教育を含む）を受けることにより、アライアンス内の各大学の研究が正しく実施されることを目指す。具体的には、アライアンス各大学において、質の高い倫理教育を効率的に実施する体制を構築出来るよう、リソース（東大で構築されたCREDITSなど）の共有あるいは相互利用などで連携を図る。さらに昨年度信州大を中心に作成したCREDITSのe-learningのダイジェスト版の利用促進も図る。

アライアンス内の施設で円滑に実施できる共同倫理審査委員会の導入が可能であるか検討し、将来のアライアンス内における臨床研究の共同実施に備える。審査の効率化（繰り返し審議の回避）及び倫理審査委員会の質の向上のための共同倫理審査体制などについて協議する。今年度は臨床研究法が施行されるため、特定臨床研究審査委員会運営に対するアライアンス内での連携について協議する。

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

- 1) 倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班を開催し検討する。
- 2) 倫理教育に関してはCITI-Japanとの連携を保ち、東大・アライアンスGr3が開発した教材（CREDITS）の活用を努める。CREDITSのダイジェスト版（CREDITSの倫理教育以外の項目をまとめた教材）を作成し、CITI Japanのe-learning教材とダイジェスト版を活用した研究者教育を信州大で構築し、一つの活用例として提示する。今年度はダイジェスト版を作成し、信州大内に配布する。
- 3) 共同倫理委員会設置に関しては、倫理審査委員会の質の向上を目的として、他大学への審議の委託、倫理審査委員会の質の担保について協議する。今年度は臨床研究法が施行されるため、特定臨床研究審査委員会の運営に対するアライアンス内での連携について主に協議する。

<平成 29 年度活動実績>

- 1) CREDITS のダイジェスト版の作成（平成 28 年 12 月 22 日に最終改訂版）。ダイジェスト版を製本化（平成 29 年 10 月 1 日）（資料 1）。院内配布しアライアンス内の各施設にも配布。
- 2) 臨床研究法の認定臨床研究審査委員会の設置に関するアライアンスの対応について作業班（共同倫理審査委員会設置 WG）で検討（第 1 回：平成 29 年 10 月 31 日、第 2 回：平成 30 年 2 月 2 日）。

平成 29 年度第 1 回共同倫理審査委員会設置 WG（資料 2、資料 3、資料 4）

- ①臨床研究法の認定倫理審査委員会の技術専門委員の評価書については、一つの施設では対応が困難なため、各大学でリストアップする等の方法を用いて相互に活用する。実施方法については技術専門員の要件が詳細になってから改めて検討する。
- ②臨床研究法の認定倫理審査委員会の委員については、一つの施設で対応が可能であり、相互活用は実施しない。

平成 29 年度第 2 回共同倫理審査委員会設置 WG（資料 5、資料 6、資料 7、資料 8、資料 9-1、9-2、9-3、9-4、資料 10）

- ①技術専門員の協力体制を以下のようにする。

*技術専門員の協力体制の概要

原則：自施設で対応できる場合は他の施設に依頼しない。

- アライアンス各施設において他の施設から技術専門員を依頼されることを十分に説明。
- アライアンス各施設において他の施設からの依頼に協力可能な技術専門員をリストアップする。

- アライアンス内（各大学の研究支援部門内および認定臨床研究審査委員会事務局）で情報を共有する（リストの共有）。
- 技術専門員の選出について自施設内で対応できない場合には、研究支援部門あるいは審査する認定臨床研究審査委員会からリストアップされた委員に直接依頼する。
- 技術専門員は所属する施設で利益相反マネジメントを受ける。
- 利益相反状況を報告する。技術専門員は評価書を作成し、審査する認定臨床研究審査委員会に提出する。
- 審査する認定臨床研究審査委員会は謝金を技術専門員に支払う。

② 契約関連は事項以降に検討

- 3) 第 17 回東大病院臨床試験セミナーにて共同倫理審査委員会設置 WG の活動を発表（資料 11）

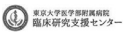
<活動実績の評価>

- 1) 倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班は今年度 2 回開催した。いずれも来年度の臨床研究法の認定臨床研究審査委員会に関わる協議であった。
- 2) CREDITS のダイジェスト版の作成およびその製本化は予定通り実施した。CREDITDS のダイジェスト版は、まず当院で、臨床研究者実施のための必須の研修として位置付けたい（当院では CITI Japan e-learning プログラムの受講は必須となっており、CITI Japan プログラムに加える形となる）。ダイジェスト版を製本し小冊子となったことで、手元におき、いつでも見ることができるハンドブックとして活用される。小冊子は CREDITS の e-learning の改訂に合わせて今後も改訂予定である。
- 3) 臨床研究法の認定臨床研究審査委員会について作業班では、各施設からの技術専門員のリストアップによる相互活用を検討している。具体的な実施方法につき早急に結論を出し、実施しながらその体制を再検討する予定である。

平成 30 年度の活動計画

- 1) 倫理教育に関しては東大・アライアンス Gr3 が開発の CREDITS 教材の活用に努める。CITI Japan の e-learning 教材と CREDITS ダイジェスト版の e-learning 教材の両方を活用した研究者教育を信州大で構築し、ひとつの活用例として提示する。平成 30 年度は臨床研究法が施行されるので、教育体制構築のきっかけとしたい。
- 2) 臨床研究法の認定臨床研究倫理審査委員会に関しては、構築した協力体制を実施し体制のブラッシュアップを図る。作業班で体制を検討する。

臨床試験、その進め方
ー 臨床研究に関する教育 ー



目 次

臨床研究とは	… 1
臨床研究の種類と遵守すべき法律	… 1
再生医療と先進医療	… 1
臨床試験の実施-1 実施までの準備	… 4
臨床試験実施の流れ	… 4
リサーチアクションをたてる	… 4
試験デザイン・実施方法を選ぶ	… 5
研究チーム組織・予算等の確認	… 10
研究実施計画書(プロトコル)・手順書を書く	… 11
倫理審査委員会の審査・承認を受ける	… 12
IRB等の公開データベース登録・公表	… 13
臨床試験の実施-2 実施	… 14
臨床試験の流れと遵守すべき指針	… 14
試験室、試験機器の管理	… 15
被験者募集	… 15
インフォームド・コンセント(IC)	… 16
適格性確認と被験者登録	… 18
必須文書、原資料の取り扱い	… 18
情報の収集とその記録の作成	… 20
有害事象(安全性)の評価と対応	… 21
試験終了時に行うこと	… 23
治験	… 25
医薬品開発プロセスと治験	… 25
GCP 省令	… 25
治験の流れ	… 25
治験(臨床試験)の各相	… 26
医療機器開発にかかわる臨床試験	… 28

はじめに

本書は、東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センターが臨床研究に関わる研究者、CRC などへの教育を目的として作成したものを下に、信州大学 臨床研究支援センターを中心にダイジェスト版を作成したものです。

オリジナルの著作権は東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センターに帰属しますが、本ダイジェスト版は信州大学を含めた大学病院臨床試験アライアンス (BCT アライアンス) にも同時に著作権が帰属します。

本書の利用にあたっては、臨床研究に関する教育に使用する場合に限り提供されるものであり、上記以外の目的での利用及び、内容の改変、引用を行う場合は、下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

無断転用を防ぐために、自施設で加工等をして、教材等にお使いになるときには、ご連絡のほどよろしく申し上げます。

連絡先：
CREDITS 事務担当
email: info@ubeta.com

品質マネジメント

品質マネジメント	… 29
品質管理と品質保証	… 29
データ管理	… 30
モニタリング	… 31
監査と査察	… 33

本書を讀むにあたって

読者の皆さまへ

線に「臨床試験」について学んでいくキャラクターのご紹介です。新米研究者リサと犬大君 4 兄弟です。どうぞよろしくお願ひします。



【臨床研究とは】

臨床研究の種類と遵守すべき法律

臨床研究において、その規定などに必要かつ重要な言葉があり、それらを定義します。

まず、「医療」とは、研究目的で行われる。穿孔、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる実用等によって、研究対象者の身体または精神に傷害や負担が生じることを言います。「軽微な侵襲」とは、侵襲のうち、研究対象者の身体または精神に生じる傷害や負担が小さいものであること。また、「介入」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為と定義されます。

臨床研究は、要因の操作は行わない(行えない)「観察研究」と実施する研究で最も関心のある要因を操作する「介入研究」に分類することができます。それでは「介入」の枠内で示した研究が含まれます。また、「介入研究」には、厚生労働省に届出の上、医薬品・医療機器の承認申請を受けるための臨床試験(いわゆる治験)も含まれます。臨床試験とは、臨床研究のうち「侵襲・介入を伴う」研究を指し、治験以外のものも含まれます。

臨床研究の種類と遵守すべき法律

わが国においては、各研究の種類と遵守すべき法律や指針の種類が異なります。臨床研究は「人を対象とする研究」のすべてを含み、臨床試験以外に疫学研究なども含みます。臨床研究のうち、治験以外は統合管理指針に基づいて行われます。治験は、薬機法を根拠法とする GCP 省令に基づいて実施され、従うべき指針がその他の臨床試験とは異なります。

また、再生医療と細胞治療に関する臨床研究に関しては、その有効性と安全性を確保するため再生医療安全性確保法に基づいて実施されます。

再生医療と先進医療

再生医療は病気や怪我で機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、革新的な医療として実用化に向け、国民の期待が高まっています。その一方で、安全面で課題は残っており、医薬品・医療機器とは別に「再生医療等製品」が定められ、安全性

再生医療とは

損傷を受けた組織、臓器を細胞などを用いて再生させる医療。再生医療は「再生医療等製品」として「再生医療等製品法」が定められている。

再生医療等製品とは、①人の細胞に培養等の加工を施したもので、身体の構造や機能の再建・修復・形成や、疾病の治療・予防を目的として使用するもの、②遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの、です。

再生医療に関しては、他の臨床研究とは別の法律や規制があります。再生医療の発展に伴い、再生医療への期待の高まりと安全性への懸念から、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療等安全性確保法、あるいは再生医療新法と呼ばれる)」が改定されました。再生医療新法では、再生医療を迅速かつ安全に提供するために、再生医療を提供する者などのような措置を講ずるべきについて定め、また、特定細胞加工物の製造の許可に際する制度等を定めています。なお、再生医療等製品を開発する治験については、別の法律(薬機法)の再生医療の条項を満たす必要があります。

先進医療とは

先進医療とは、国民の選択権を拓き、患者負担の増大を防ぎつつ利便性を向上するという観点から、保険対象外の先進医療技術と保険診療との併用を認めたものです。「保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」として厚生労働大臣が定める評価療養の1つとされています。従来は、保険診療対象外の先進医療を受ける場合には保険診療分も含めて全額自己負担となっていました。先進医療の導入により、医療技術ごとにそれぞれ定められる施設基準を満たしている保険医療機関においては届出を行うことで保険対象外の先進医療と保険診療との併用ができるようになりました。

先進医療は A と B に分類されています。大まかに、先進医療 A は未承認薬・機器、適応外使用のない医療技術、先進医療 B は未承認薬・機器、適応外使用がある医療技術

[illegible]

① 費用対効果が明確になる

臨床試験を実施するためには、臨床試験保険加入、試験薬の入手や保管、データベース構築などさまざまな場面で資金が必要となります。資金面としては、国立研究開発法人医薬研究開発機構（AMED）等の研究費や寄付等からの補助金、製薬会社との契約（業務受委託契約等）などがあります。また、当該試験に対象となる症例患者を目標症例数取りこみ入れることが可能かを十分に検討することも重要となります。

医師主導臨床試験におけるスポンサーの支援

医師主導臨床試験とは医師が研究の推進と責任を負う臨床試験であり、製薬会社は研究の支援者として参加する。

医師主導臨床試験は、研究費が大半を医師が負担するため、医師主導臨床試験を実施する際には、医師が研究費を捻出することが必要となります。医師が研究費を捻出するためには、医師が研究費を捻出するための資金を捻出する必要があります。医師が研究費を捻出するためには、医師が研究費を捻出するための資金を捻出する必要があります。

製薬会社に返済する必要がある場合があります。また、原則として、経済的支援は事前に決定したマイルストーンまたは成果物出来栄に基づいて段階的に支払うものと、試験開始時に一括で支払ってはいけません。

研究費計算書(宝トロール)・支払履歴をく

プロトコルでは、臨床試験に関わる全ての人が、その試験の意義および実施手順を理解するに必要となる文書であり、作成された宝トロールに基づいて臨床試験が実施されま

② 宝トロールの確保

宝トロールとは、臨床試験の実施に必要となる文書であり、宝トロールの確保は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。

宝トロールの確保は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。宝トロールの確保は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。宝トロールの確保は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。

宝トロールの確保方法と実施手順

宝トロールの確保方法と実施手順は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。宝トロールの確保方法と実施手順は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。宝トロールの確保方法と実施手順は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。

宝トロールの確保方法と実施手順

宝トロールの確保方法と実施手順は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。宝トロールの確保方法と実施手順は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。宝トロールの確保方法と実施手順は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。

宝トロールの確保方法と実施手順

宝トロールの確保方法と実施手順は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。宝トロールの確保方法と実施手順は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。宝トロールの確保方法と実施手順は、臨床試験の実施に必要となる文書の確保を意味します。

[illegible]

ことはできません。

また、このように盲検化試験とオープンラベル試験は相反する概念ではありますが、近年の臨床試験では、一定期間の盲検化試験後に、オープンラベル試験を組み合わせて試験デザインも増えています(前ページ図)。このデザインではプラセボ群で設けなくても一定期間は試験薬による治療を受けることが可能となり、プラセボ群に配慮した試験デザインと言えるでしょう。

研究チーム構成・字等の機能

① 関係者・機関

臨床試験を実施するには、試験責任医師や参加医師による研究チームはしなくてはならないこと。多くの部署や機関の協力が必要となります。例えば、試験薬管理や費用計算を担う医薬部などの院内関係部署に加え、試験に必要な検査を担う検査科、薬剤提供や安全性情報提供を受ける場合はスポンサー、そしてモニタリングやデータマネジメント業務を担当する部署や機関も必要となります。

試験実施施設のスタッフについて、右図に示します。研究責任医師の下、研究分組医師、試験薬・試験機関管理担当、CRC 等が研究の実施に関与しています。役割について図の通りです。

また、単施設で臨床試験を実施する場合の体制について、右図に示します。実施する際には、様々なスタッフが必要です。必要に応じて、国のような各委員会が設置されます。なお、研究の主体は、財団法人、NPO 法人、学会、研究会が担う場合もあります。

● 臨床試験の実施に必要なスタッフ

● 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-1 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-2 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-3 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-4 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-5 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-6 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-7 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-8 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-9 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-10 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-11 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-12 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-13 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-14 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-15 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-16 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-17 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-18 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-19 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-20 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-21 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-22 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-23 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-24 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-25 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-26 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-27 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-28 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-29 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-30 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-31 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-32 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-33 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-34 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-35 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-36 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-37 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-38 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-39 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-40 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-41 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-42 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-43 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-44 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-45 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-46 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-47 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-48 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-49 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-50 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-51 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-52 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-53 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-54 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-55 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-56 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-57 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-58 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-59 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-60 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-61 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-62 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-63 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-64 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-65 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-66 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-67 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-68 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-69 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-70 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-71 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-72 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-73 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-74 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-75 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-76 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-77 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-78 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-79 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-80 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-81 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-82 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-83 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-84 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-85 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-86 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-87 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-88 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-89 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-90 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-91 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-92 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-93 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-94 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-95 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-96 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-97 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-98 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-99 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-100 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-101 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-102 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-103 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-104 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-105 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-106 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-107 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-108 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-109 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-110 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-111 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-112 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-113 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-114 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-115 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-116 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-117 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-118 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-119 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-120 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-121 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-122 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-123 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-124 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-125 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-126 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-127 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-128 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-129 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-130 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-131 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-132 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-133 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-134 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-135 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-136 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-137 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-138 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-139 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-140 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-141 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-142 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-143 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-144 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-145 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

図 10-1-146 単施設での臨床試験実施体制

図 10-1-147 臨床試験の実施に関与する関係者・機関

[illegible]

【臨床試験の実践-2 実施】

臨床試験の流れと遵守すべき指針

臨床試験の大まかな流れを右図に示します。まず、実施するにあたり、遵守すべき指針を実践する必要があります。

自主臨床試験においては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(いわゆる倫理指針)に従って実施が求められます。要点は以下の通りです。

- ① 利益相反の管理に関する規定：研究の透明性を確保するため、利益相反状況を試験実施計画書に記載します。
- ② モニタリング：監査に関する規定：モニタリングとは臨床試験の適正な実施を確認するために研究責任者が依頼して行う調査です。監査とは、臨床試験結果の信頼性確保のために同じく研究責任者が依頼して行う調査です。平成27年10月より、受検のつぎ人を行う臨床試験はモニタリングと(必要に応じて)監査が求められています。
- ③ 臨床試験に関する資料・情報等の保管に関する規定：試験に関する情報は、試験終了後5年以上は試験実施後3年の平仄から引いて保存します。
- ④ 教育、研修の充実：臨床試験に関する倫理や実施に必要な知識と技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受ける必要があります。

統合倫理指針とは

【人に対する医学系研究に関する倫理指針】

一部改訂：医学系研究倫理指針(第2版)平成27年4月21日

① 研究の目的と意義、② 研究の利益と負担、③ 研究のリスクと利益、④ 研究の倫理と法規

⑤ 研究の倫理と法規、⑥ 研究の倫理と法規、⑦ 研究の倫理と法規

⑧ 研究の倫理と法規、⑨ 研究の倫理と法規、⑩ 研究の倫理と法規

⑪ 研究の倫理と法規、⑫ 研究の倫理と法規、⑬ 研究の倫理と法規

⑭ 研究の倫理と法規、⑮ 研究の倫理と法規、⑯ 研究の倫理と法規

⑰ 研究の倫理と法規、⑱ 研究の倫理と法規、⑲ 研究の倫理と法規

⑳ 研究の倫理と法規、㉑ 研究の倫理と法規、㉒ 研究の倫理と法規

㉓ 研究の倫理と法規、㉔ 研究の倫理と法規、㉕ 研究の倫理と法規

㉖ 研究の倫理と法規、㉗ 研究の倫理と法規、㉘ 研究の倫理と法規

㉙ 研究の倫理と法規、㉚ 研究の倫理と法規、㉛ 研究の倫理と法規

㉜ 研究の倫理と法規、㉝ 研究の倫理と法規、㉞ 研究の倫理と法規

㉟ 研究の倫理と法規、㊱ 研究の倫理と法規、㊲ 研究の倫理と法規

㊳ 研究の倫理と法規、㊴ 研究の倫理と法規、㊵ 研究の倫理と法規

㊶ 研究の倫理と法規、㊷ 研究の倫理と法規、㊸ 研究の倫理と法規

㊹ 研究の倫理と法規、㊺ 研究の倫理と法規、㊻ 研究の倫理と法規

㊼ 研究の倫理と法規、㊽ 研究の倫理と法規、㊾ 研究の倫理と法規

㊿ 研究の倫理と法規、㋀ 研究の倫理と法規、㋁ 研究の倫理と法規

㋂ 研究の倫理と法規、㋃ 研究の倫理と法規、㋄ 研究の倫理と法規

㋅ 研究の倫理と法規、㋆ 研究の倫理と法規、㋇ 研究の倫理と法規

㋈ 研究の倫理と法規、㋉ 研究の倫理と法規、㋊ 研究の倫理と法規

㋋ 研究の倫理と法規、㋌ 研究の倫理と法規、㋍ 研究の倫理と法規

㋎ 研究の倫理と法規、㋏ 研究の倫理と法規、㋐ 研究の倫理と法規

14

の管理は、いつでも確認できるよう「見読性」を保持して定められた期間、保存されている必要があります。

EDC(Electronic Data Capture)は監査証跡機能があり、アカウントによるアクセス制限が可能です。そのため、誰が、いつ、どこで、データの入力・変更をしたか、等の記録が全てタイムスタンプ付で残すことが可能です。EDCを用いることで、試験(研究)の迅速化が可能となり、作業効率の向上や人件費の削減につながりますが、導入コストが高いことやトレーニングが必要になることが欠点です。

EDCを用いるためには、真正性・見読性・保存性を満たしている必要があります。真正性とは、電磁的記録が完全、正確であり、信頼できるとともに、作成・変更・削除の責任の所在が明確であること、見読性とは、電磁的記録の内容を人読める形式(紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等)で出力できると、また保存性とは、保存期間内において、真正性および見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること、をいいます。

有害事象(安全性)の評価と対応

まず、安全に関し再理解するうえで重要な語句について、説明します。AE: Adverse Event とは有害事象のことで、「試験薬の投与を受けた被験者に生じた好ましくない(医薬上の)あらゆる出来事」であり、試験薬との因果関係を問わず、あらゆる出来事を含みます。SAE: Serious Adverse Event は重篤な有害事象のことで、有害事象のうち、一定の基準に基づき重篤と判断されたものを指します。ADR: Adverse Reaction は有害反応のことで、AE(有害事象)のうち医薬品、放射線治療、



21

重症度と重篤度

重症度と重篤度は異なる概念です。重症度は、試験薬の投与を受けた被験者に生じた好ましくない(医薬上の)あらゆる出来事(有害事象)のうち、一定の基準に基づき重篤と判断されたものを指します。SAE: Serious Adverse Event は重篤な有害事象のことで、有害事象のうち、一定の基準に基づき重篤と判断されたものを指します。ADR: Adverse Reaction は有害反応のことで、AE(有害事象)のうち医薬品、放射線治療、

重症度は試験薬の投与を受けた被験者に生じた好ましくない(医薬上の)あらゆる出来事(有害事象)のうち、一定の基準に基づき重篤と判断されたものを指します。SAE: Serious Adverse Event は重篤な有害事象のことで、有害事象のうち、一定の基準に基づき重篤と判断されたものを指します。ADR: Adverse Reaction は有害反応のことで、AE(有害事象)のうち医薬品、放射線治療、

重症度は試験薬の投与を受けた被験者に生じた好ましくない(医薬上の)あらゆる出来事(有害事象)のうち、一定の基準に基づき重篤と判断されたものを指します。SAE: Serious Adverse Event は重篤な有害事象のことで、有害事象のうち、一定の基準に基づき重篤と判断されたものを指します。ADR: Adverse Reaction は有害反応のことで、AE(有害事象)のうち医薬品、放射線治療、

重症度は試験薬の投与を受けた被験者に生じた好ましくない(医薬上の)あらゆる出来事(有害事象)のうち、一定の基準に基づき重篤と判断されたものを指します。SAE: Serious Adverse Event は重篤な有害事象のことで、有害事象のうち、一定の基準に基づき重篤と判断されたものを指します。ADR: Adverse Reaction は有害反応のことで、AE(有害事象)のうち医薬品、放射線治療、

試験終了時に付くこと

試験終了時には、倫理審査委員会へ終了報告書の提出し、UMIN等の公開データベースへは結果を速やかに公表します。また、試験に係る資料及び情報等を保管する必要があります。

23

【治験/医薬品・医療機器の承認申請のための臨床試験】

医薬品開発プロセスと治験

まず、医薬品開発の各段階とタイムライン、大まかな費用について理解しましょう。右図に医薬品開発の全体像を示します。一つの医薬品が基礎研究から治験を経て医薬品として承認されるまでには10~18年を要し、開発の費用は総額で500~1000億円とされています。新薬の開発となる化合物のうち、承認まで至るものはわずか1/3000です。このように、高額の開発費が必要でありながら開発成功率は低く、さらに開発費は年々高額になってきています。

GCP法令

次に、治験を進める上で遵守すべき指針について学びましょう。GCP 各条の正式名称は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」で、医薬品医療機器法(略して薬機法)に基づく施行規則(省令)です。また、これは、1996年に日本医師会の三條で合意されたICH-GCPを骨子としたもので、治験はGCP 各条に基づいて実施されます(従うべき指針がその他の臨床試験とは異なります)。なお、ICH の詳細に関してはオリジナル版を参照してください。GCP の主な内容について、上図に簡単に列挙しました。

治験の流れ

医師主導治験を例に治験の流れを説明します。自主臨床試験と同様に、資金の調達、

25

安全性情報の取り扱いにおいて重要なこと

ADR: Adverse Drug Reaction は薬物有害反応のことで、ADRのうち薬物に関連するものを指します。また IAE: Unexpected Adverse Reaction は予期されない有害反応のことで、ADRのうち予期されないものを指します。安全性情報は迅速な報告が重要である一方で、詳細な情報収集も重要となります。このため第一報としての報告を出しながら、同時に、転移など随時的に変化するデータの情報収集を継続する必要があります。こうして収集された安全性情報は、試験参加者間、施設間で共有し、安全性情報の全体像を把握することが重要です。このため、安全性情報を報告し共有する方法を各試験で予め定める必要があります。集積された安全性情報から、初めて試験中止に繋がるSAEが判明する場合もあるので、報告対象となるSAEは必ず報告することが重要です。

重篤な有害事象(SAE: Serious Adverse Events)は患者の生命または機能を危険にさらすほどの有害事象のことを言い、「重症度」とは異なる概念であることに注意します。重篤な有害事象は、ICH-GCPとEDMおよびEDDガイドラインで定義されていますが、試験の内容によっては、ここに重篤な有害事象に当てはまるものが設定される場合もあります。研究者は重篤な有害事象に何が当てはまるかをしっかりと理解しておく必要があります。

重症度は重症度とは異なる概念です。例えば、足の骨折は通常の活動ができなため、「重症」と考えられますが、通常は生命に関わるような病態ではないため、「重篤」ではありません。重症度はGradeで分けられます。重症度の評価基準として、CTCAEの評

ります。保管が必要な書類については、当該試験の終了について報告された日から5年を経過した日、または当該試験の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管する必要があります。

重症度は重症度とは異なる概念です。例えば、足の骨折は通常の活動ができなため、「重症」と考えられますが、通常は生命に関わるような病態ではないため、「重篤」ではありません。重症度はGradeで分けられます。重症度の評価基準として、CTCAEの評

22

試験終了時

試験終了時には、倫理審査委員会へ終了報告書の提出し、UMIN等の公開データベースへは結果を速やかに公表します。また、試験に係る資料及び情報等を保管する必要があります。

24

研究体制の整備、実施計画書や手順書、同意書等の書類の作成の準備をし、倫理審査委員会に申請をし、治験を実施する際には、倫理審査委員会申請後に治験審査委員会審査を経て治験届を出す必要があります。実施する段階では、他の治験と同様に右図の手順を経てデータを固定し、事前に定めた解析方法を通知し、総括報告書にまとめ、最終的に医薬品医療機器総合機構に承認申請をします。

規制当局に提出が必要な書類

治験(臨床試験)の各相

次に、治験の各相について説明します。開発の相に応じて、第1相~第IV相試験まで大く分類され、第III相試験までが承認申請の前に行われます。第1相試験(臨床薬理試験)では、医薬品の候補物質である試験薬を初めて人に投与し、忍容性や薬物動態の検討が行われます。通常は健康な成人男性志願者を被験者となりますが、抗悪性腫瘍薬などの毒性の強い試験薬の場合は、患者を被験者と

26

[illegible][illegible][illegible]

ます。また、医学・薬学の学問の進歩や医療技術の向上、新医薬品の登場によって評価法が変化するため、これに対応していく必要があります。

このため、医薬品の製造販売承認後においても有効性・安全性について継続して調査し、一定の期間毎にその結果に基づいて評価が行われ対策が出てきます。

製造販売については、承認審査時点では限られた試験成績を対照とし、有効性・安全性について改めて評価を受けることが義務づけられており、再審査制度と呼ばれます。また、これは別に医薬品については、有効性・安全性の再証明の必要性が生じた場合に、厚生労働大臣から再評価を行う、再評価制度も存在します。企業や医療関係者から副作用などに関する必要な情報を収集できるように、企業報告制度、医薬品、医療機器等の安全性情報報告制度、と呼ばれるものもあり、市販後の安全対策が講じられています。現在は RMP(risk management plan) に従って、市販後の検討が全国実施されたプロセスが実施されています。

医療設備開発における臨床試験

医療機器の開発についても同様でしょう。試作機の基本試験と違いは、機械試験や動物試験などの基礎試験で、その目的性を要するかどうかの検証とないか。この段階で臨床応用に十分だと判断される場合には、医薬品と違ってくるのが製品について臨床試験が必要ではありません。また、医薬品のようには I ～ III というような区分はありません。ベータロット試験やフェーズIIA～III のような区別があるものの確認試験も行ったり、蓄積的な大規模な臨床試験を行うことがあります。医療機器は国間基準に準拠した大分類があり、そのクラス毎に規制のレベルが異なります。クラスI、II、III の医療機器であって、第三者認証の対応とならない機器およびクラスIVの機器は厚生労働大臣の承認が必要であり、臨床試験のデータが要求される場合があります。

医療機器のクラス分け(国際標準化機構)

	クラス I	クラス IIa	クラス IIb	クラス III
例	手術用顕微鏡	人工心臓補助装置 人工呼吸器	人工透析装置 人工腎臓	人工心臓
規制	低リスク	中リスク	高リスク	超高リスク
承認	自己承認 または 第三者認証	第三者認証	第三者認証	第三者認証

第三者認証
第三者機関による審査を経て認可後に流通する製品に適用される。

大規模試験
第三者機関による審査を経て認可後に流通する製品に適用される。大規模試験とは、患者数が多い試験であり、通常は患者数が100人以上である。

28

タ編成チェックなどが実行されます。品質管理(Quality Assurance: QA)は、品質管理が行われるため、臨床試験の実施・データ収集・記録・報告のすべての面で、求められている基準を遵守していることを保証するものです。臨床試験の実施中、終了後に監査として第三者による評価が行われます。

データ管理

データ管理は、正確でばらばらさのない質の高いデータ管理を効率的に収集、管理し、データが公正に評価される正しい結論を得るための一連の活動を指します。データマナーは、高度の高いデータ収集方法について研究者が助言し、試験実施計画書(プロトコル)の作成と実施、症例報告書(CRF)の作成、データベースの構築・管理、データレクビュー、データクリーニング、解析用データベースへの転送の作成等の試験活動を行います。具体的なポイントは、上記にのみあてはまる限りとなります。効果や安全性を証明するデータに最終的に結びつくために、必要なデータを収集し、正確に記録し、正確に記録されたデータでなければならないように、データ管理は、情報の管理、承認を行い、最終的に提供される正確なデータを作成していきます。

データ管理は、臨床試験開始前のデータ入力システムの作成と臨床研究グループの保管→症例報告書の回収、管理→データベース入力、修正→データ照会/監査が行われます。できるだけ原資料の承諾や記録漏れがないように、ALCOAの原則に沿ったデータ管理のプロセスを進行させることが重要です。具体的には、「下記のように対応できるように事前にルールを決めておきましょう」。

- Attributable (帰属性)：同一の被験者を複数の医師が診察した場合は、実際に診察した医

モニタリングの手続きは、右図のように大きく4つに分けることができます。

●**On-site（施設）** モニタリング：モニタリング担当者が試験を実施している医療機関を訪問し、診療録等の原資料を直接閲覧したり、研究者等がインタビューを行い、モニタリングを実施する方法です。医療機関における実際の状況や診療録の実照の記録を確認することが大きなメリットがありますが、人員、コスト、時間等が多くなる可能性があります。

●**Off-site（施設）** モニタリング：実施医療機関から提供された資料や提出された報告データ等に基づき、医療機関を訪問することなく実施するモニタリングです。施設等のコストを下げに様々な確認、問い合わせ、修正依頼、情報共有等ができる一方で、実際の診療記録との照合（正確性の確認）は実施できません。また、実施医療機関から情報提供されることによる方法となります。

●**Off-site（中央）** モニタリング：実施医療機関から提出された様々なデータを中央で一括管理し、それらのデータを分析・評価することにより、試験の進捗状況や様々な事象の発生の確認、問題点の抽出を行う方法です。項目中及び（または）集約データを用いることで試験全体における状況や実施方法の傾向などを把握できる一方で、提出された情報以外についての確認はできません。

●**On-site（中央）** モニタリング・Off-site（中央）モニタリングの結果、問題がある可能性があると判断された医療機関に対し、実際に医療機関を訪問してモニタリングを可能にする一方で、Off-site（中央）モニタリングで確認できない実際の状況を確認できる一方、様々なコストが必要となります。

各手段のメリット・デメリットを理解し、試験の目的に応じて適切なモニタリング手法を選択し、必要に応じて複数の手法を組み合わせて実施することが重要です。

ところで、モニタリングで全て、全項目を確認するには、時間と手間を要するたる非効率です。臨床試験のクオリティを高める項目やプロセスに注目し、患者負担のリスクに基づいて、最も効果的なモニタリング方法を組み合わせた手法として Risk based monitoring (RBM) が提唱されています。特設されたリスク評価、優先順位化する前に考慮すべ

図1 モニタリング方法の概要

資料 2

UHCT アライアンス

平成 29 年度第 1 回共同倫理委員会設置 WG 議事録

開催日時：平成 29 年 10 月 31 日（火）14:30 - 16:00

開催場所：東京大学病院 中央診療棟Ⅱ小会議室

参加者：出席者リスト参照

松本（信州）が司会を務め、定刻通りに開始した。配布資料の確認、参加者の自己紹介、議事次第にて本日の議題（臨床研究法の認定臨床研究審査委員会の設置に関するアライアンスの対応）を確認し、検討に入った。

内容：

①認定臨床研究審査委員会の要件について

認定臨床研究審査委員会の認定について、第 2 回臨床研究部会の資料を用いて説明があった。直近の部会は第 4 回であるが、大きな変更はなかったとのことだった。

外部委員、技術専門委員（研究領域の専門家、生物統計家、臨床薬理学の専門家）を確保しなければならないが、各大学で確保できない場合には、アライアンス内で相互活用をしてはどうかという提案がある。この提案について、あらかじめ実施したアンケートを元に議論をすることになった。

②技術専門委員について

技術専門委員の現状と、アライアンス内での相互活用に対する賛否について、事前アンケートを元に各校から説明があった（事前アンケート参照）。なお、医科研は倫理委員会の審査件数が少ないため、認定の申請をしない方針とのことだった。

生物統計家、臨床薬理の専門家を確保することが難しいと回答した施設が大半を占め、相互活用を希望する声が多かった。一方、研究領域の専門家は、自施設内や周辺地域で確保できる施設が多かったが、今後定められる詳細な要件によっては、確保が難しくなることも予想されるとのことだった。

技術専門委員の調達について、次のような問題点や課題が挙げた。

- ・ 【研究領域の専門家】研究領域の専門家が完全な第三者制になった時、どのように対応したら良いのか想像できない。
- ・ 【研究領域の専門家】研究領域の専門家を自施設で確保する場合、同じ診療科では審

資料2

査に加われないとすると、対する領域のない診療科(精神や皮膚など)が大変になる。

- ・ 【生物統計家】すでに試験に関わってしまった生物統計家は、技術専門委員として審査できないとなると、自施設で確保するのは大変難しい。
- ・ 【臨床薬理の専門家】曝露量の評価が大切だが、毒性を専門としている臨床薬理の専門家は本当に少ない。一人あたりにかかる負担がとて大きくなる。
- ・ ”研究領域の専門家”、”生物統計家”、”臨床薬理の専門家”の定義、領域の範囲、求められるレベルが不明。
- ・ 内部と外部との境はどう判断するのか。

技術専門委員の相互活用について、次のような問題点や課題が挙がった。

- ・ どのように技術専門委員の振り分けをするのか。
- ・ 移動等の物理的なハードルはどのように超えるのか。具体的な運用の方法はどうなるのか。メール、TV 会議等を駆使することになるのか。
- ・ TV 会議等の準備をするには、それなりのサポート体制が必要になる。
- ・ 中央事務局はどうするのか。その運営費用は。
- ・ 技術専門委員の情報をアライアンス内で扱わないといけないが、個人情報なので慎重に取り扱わないといけない。
- ・ 審査料の相場を、関東甲信越である程度定める必要がある。
- ・ 謝金を払えないと対応してもらえないかもしれない。どの程度が妥当か、アライアンス内でコンセンサスを取る必要がある。
- ・ 施設間で案件数、申請内容の質に差が出てくる。内部で確保できなかった施設からの依頼に偏ってしまう。
- ・ アライアンス内で確保できない人材は、アライアンスとして他団体・学会にアプローチしてはどうか。

技術専門委員に求められる要件の詳細が定まっていないため、これ以上の検討ができなかった。しかし、いずれにせよ人員の不足は予測されるため、相互活用をする方向で一致した。どのように相互活用していくのかは、もう少し詳細が決まってから改めて検討することになった。

③委員について

委員の現状と、アライアンス内での相互活用に対する賛否について、事前アンケートを元に各校から説明があった（事前アンケート参照）。なお、医科研は倫理委員会の審査件数

資料 2

が少ないため、認定の申請をしない方針とのことだった。

外部委員については、周辺地域で確保できる施設が多く、相互活用を希望する声はほとんどなかった。逆に費用面の問題が出てきてしまうこともあり、委員の相互補助については実施しないことで一致した。

次のような問題点や課題が挙がった。

- ・ 内部と外部との境はどう判断するのか。
- ・ 内部委員と外部委員のバランスをどうやって整えるか。
- ・ 外部委員が増えると、謝金や交通費等の費用が嵩んでいく。
- ・ “関係者” をどこまでにすべきか。過去に関わっていた医師は関係者になるのか。
- ・ 地方に行けば行くほど特定の大学出身者（関係者）が多くなるので、人材確保が難しくなるのではないか。

④その他

その他、次のような問題点や課題が挙がった。

- ・ IEC ではなく IRB を認定に申請する場合、研究申請者が研究責任医師ではなく研究責任者でも良いのか。今の手順書だけで対応できないのではないか。
- ・ 近隣施設から小さい研究に関する迅速審査をたくさん受けることになるのは避けたい。
- ・ 議事録に委員名が残ることについて、一般の方（審査員）はどう思うか。
- ・ 自施設で認定が下りなかった時、アライアンス内で申請の相談ができるのか。
- ・ 認定臨床研究審査委員会の審査費用は、どのような水準にするべきなのか。

以上で全ての議案を終了した。

方向性は一致したものの、具体的な運用については何も検討ができない状況であることがわかった。今後は詳細が決まってから、改めて検討することになった。

以上

資料 3

Gr 2 （共同倫理審査委員会WG）

10月31日 東大病院

臨床研究法倫理審査委員会に対する UHCT アライアンスの対応

1. 技術専門委員（研究領域の専門家、生物統計家、臨床薬理学の専門家）をアライアンス内で相互活用して協力する。

①研究領域の専門家（審査対象となる研究領域の専門家を複数人）について

＜賛否、現実的な可能性や整理しておくべき問題点等につきコメントをお願いします＞

＜群馬大＞

臨床試験部内の人員でないため、他大学に出張することをお願いしにくい。定期的な外部での活動は外勤の届けが必要になるが、すでに上限目一杯（週8時間）外勤している可能生が高い。

＜山梨大＞

- ・相互活用して協力することには賛成。
- ・どのような基準で専門家とするのでしょうか？
- ・委員会を開催する頻度はどの程度になるのでしょうか？

＜信州大＞

「研究領域」の指す具体的な範囲にもよるが、領域が多岐にわたる場合は全ての領域について予め複数人の専門家を委員として配置するのは難しい。

＜新潟大＞

賛成です。

クリアすべき課題が多くありますが、相互活用の方で検討すべきかと思います。

問題点等としては、業務上の可能性、契約面、人事面、費用面（交通費等）などが挙げられます。

＜千葉大＞

千葉大では、現在も臨床試験毎に IRB から専門家を指名し、原則 IRB に出席して、コメントを述べて頂いています。

研究領域の専門家が、外部が必須となった場合には、あらかじめ指名できる先生のリスト作成等必要と考えています。（千葉大）

＜筑波大＞

資料 3

- ・賛成。

【課題】

- ・求める技術専門委員のレベル
- ・技術専門委員のリストアップの方法（施設ごとに委員会の規模が異なる）
- ・委員の割振り方法・割振り担当者 等（1. ①～③共通）
- ・委員を出席させるための工夫が必要：書面審査、TV 会議型式の参加対応等（1. ①～③共通）

<医科歯科大>

色々な分野の申請が来ることが考えられるため、通常の委員に加え、案件に応じてふさわしい先生に出席いただけるよう各診療科等をお願いする予定。

<東京大>

可能性はあると思います。

しかし、

- ・特定の先生に大きな負担がかかるが調整可能か？
- ・誰が「専門家である」と判断するのか。
- ・各々の委員をお願いする案件数が多くなってきた際にはクオリティコントロールができるのか。
- ・謝金等は一律にできるのか、一律でなくても良いのか？

<医科研>

生物統計家と臨床薬理学の専門家を除く研究領域の専門家は各施設で確保可能ではないでしょうか。

②生物統計家について

<賛否、現実的な可能性や整理しておくべき問題点等につきコメントお願いします>

<群馬大>

生物統計家はいない。

<山梨大>

- ・相互活用して協力することには賛成。
- ・なにをもって生物統計家とするのでしょうか？ それには関連学会の所属が必要となるのでしょうか？（山梨大）

資料 3

＜信州大＞

自施設の生物統計家は研究計画の立案に関与しており、近隣の医療機関からの人選も困難であるため、アライアンス内での相互活用が可能であれば大変ありがたい。

＜新潟大＞

賛成です。

生物統計家については、必然的に院内外の各医局の試験にまたがって関わるが多くなっています。第 2 回 臨床研究部会（平成 29 年 8 月 31 日）資料 3「委員の利益相反管理」の中で「審査対象の研究の実施者等と過去に共同研究をしていた等の関係のある委員及び技術専門委員は、参加を求められて意見を述べる場合を除き審議及び意見の決定に参加してはならない」との記載がありますので将来的に審査に無条件に参加できる人員は確保できなくなる可能性があるかと思います。

＜千葉大＞

外部の統計家が必須の場合①と同様と考えます。

＜筑波大＞

・ 賛成。

【課題】

・ 治験及び臨床研究を熟知している臨床統計家は限られているため、依頼される臨床統計家が偏寄る。委員会運営に影響がでる。

＜医科歯科大＞

研究の質を向上させるという観点からは、生物統計家の参加は必要と考える。

本学は非常勤講師をお願いしている先生などにご協力を仰げば、専門家の確保は可能と考える。

＜東京大＞

可能性はあると思います。

しかし、

- ・ 特定の先生に大きな負担がかかるが調整可能か？
- ・ 誰が「専門家である」と判断するのか。
- ・ 各々の委員にお願いする案件数が多くなってきた際にはクオリティコントロールができるのか。
- ・ 謝金等は一律にできるのか、一律でなくても良いのか？

資料 3

＜医科研＞

当施設にも生物統計専門家はおりますが、他の委員会等との兼務状況、および下記のように当施設で認定委員会の設立が困難であることを考えますと共有は困難であるのが実情です。

③（未承認・リスクを高める適応外使用の場合）臨床薬理（毒性学、薬力学、薬物動態学）の専門家について

＜賛否、現実的な可能性や整理しておくべき問題点等につきコメントをお願いします＞

＜群馬大＞

臨床薬理の専門家の定義や範囲が具体化しないと、要件に見合わなかった場合に迷惑をかけてしまう。（群馬大）

＜山梨大＞

- ・相互活用して協力することには賛成。
- ・なにをもって、臨床薬理学の専門家とするのでしょうか。同名もしくは類似の講座名に所属する教員とするのでしょうか？

＜信州大＞

生物統計家と同様に、近隣の医療機関からの適任者確保が困難であること、また現倫理委員会委員構成要件にはないことから、アライアンス内での相互活用が現実的であると思われる。

＜新潟大＞

賛成です。

上記 1－①以外としましては、本学に薬学部がないため、人選する上で、近隣の薬科大との連携が必要かもしれません。

＜千葉大＞

臨床薬理（毒性学、薬力学、薬物動態学）の専門家は、現在千葉大病院内には該当する先生がいないと理解しています。

アライアンス内では、筑波大の本間先生に、専門家をご紹介頂ければ大変有り難いと考えています。

＜筑波大＞

資料 3

- ・賛成。

【課題】

- ・どのような臨床薬理の専門家が求められるか（非臨床試験から臨床試験（PhaseⅠ等）への導入の適否を判断できる人等）。
- ・上記のような人材は各施設にいるのか。

<医科歯科大>

- ・現時点で、専門家が不在であるため、今後探す必要がありますが、本学は薬学部もないため、上の2つの専門家よりもさらに探すのが困難であることが予想される。
- ・アライアンス内の施設で相互協力できると、とてもありがたい。
- ・どこまで厳密な専門家を求められるか（医師でも可能？）

<東京大>

可能性はあると思います。

しかし、

- ・特定の先生に大きな負担がかかるが調整可能か？
- ・誰が「専門家である」と判断するのか。
- ・各々の委員にお願いする案件数が多くなってきた際にはクオリティコントロールができるのか。
- ・謝金等は一律にできるのか、一律でなくても良いのか？

<医科研>

現在検討されている臨床薬理の専門家の要件によると思います。現在の検討状況に見合う人材は医科研にはおりません。

2. 委員（ひとつの医療機関で半数を超えない）をアライアンス内で相互活用して協力することはどうか？

①各大学では自施設の医療機関以外の委員をどのように集めようとしているか？

<その可能性を含めコメントお願いします>

<群馬大>

非専門委員で数が満たせないかを検討中。

<山梨大>

- ・相互活用して協力することには賛成。

資料 3

- ・学外からの協力者は、個人的なつながりを活かして集めています。

<信州大>

近隣の医療機関にご協力いただく方向で検討を進めようとしている。

<新潟大>

本学の他の施設や近隣の病院等と連携する方向で検討しているところです。
相互活用についても検討すべきかと思います。

<千葉大>

千葉大では、診療科（部）長の先生が委員に選出されているため、花岡部長を除き他大学の委員をお願いすることは、ほとんど不可能です。
すでに定年している先生方を、紹介しあうことは現実的だと考えます。

<筑波大>

- ・外部委員の専門家として適当な候補をあげ、声をかけている。

【課題】

- ・委員を出席させるための工夫が必要：TV 会議型式の参加対応等（どうしても本会議に参加できない場合）（筑波大）

<医科歯科大>

現時点ではまだ未検討ですが、臨床試験管理センタースタッフの個人的なツテで依頼する予定。

<東京大>

個別に既存のネットワークを活かして依頼する予定です。他学部は自施設外と認識されるとのことでしたので（厚労省からのコメントあり）、総合大学であればそれなりに可能性はあるように思います。

<医科研>

現状の臨床試験の実施数より現行の認定が難しい状況であり、自施設での認定審査委員会の設置は困難と考えております。

資料 3

②東京近郊の大学間（東大、東大医科研、医科歯科大、千葉大、筑波大）ではアライアンス間での連携（相互に活用）は可能か？

＜上記大学は自施設の状況等から、その可能性を含めコメントをお願いします＞

＜群馬大＞

群馬からの移動時間を考慮すると 1 日がかかりになってしまいます。

＜千葉大＞

千葉大では、診療科（部）長の先生が委員に選出されているため、花岡部長を除き他大学の委員をお願いすることは、ほとんど不可能です。

すでに定年している先生方を、紹介しあうことは現実的だと考えます。

＜筑波大＞

・可能である。

【課題】

・施設数が多いとルールが複雑になるため、もう少し細かくグルーピングしてみてもどうか。

・筑波大学に他の中核病院から連携依頼があったが、どう連携を行うべきか。

＜医科歯科大＞

可能と考えるが、実際には事務局ではなく委員の先生方のご理解・ご協力が必要になるため、調整が必要（センタースタッフではないため、このような活動をご了承いただけない可能性もあり）。

＜東京大＞

可能と思いますが、どのように取りまとめるのかなど、調整は必要と考えます。

＜医科研＞

当施設では設置が難しいとの認識であり、人材の配備状況から連携が難しいのが現状です。

① 地方の大学（山梨大、群馬大、新潟大、信州大）は近郊の医療施設から委員を集めることで要件を満たすことは可能か？

＜上記大学は自施設の状況等から、その可能性を含めコメントをお願いします＞

資料 3

<群馬大>

まだ、十分な検討が出来ていません。

<山梨大>

- ・委員を集めることは不可能と考えます。

<信州大>

医学・医療の専門家については可能な限り近郊の医療施設にご協力いただく方向で検討を進めようとしている。いずれにしても、旅費や謝金の費用負担が増えることが見込まれ、その分の予算の確保が必要となる。また、生物統計家、臨床薬理学の専門家等は医療施設からの確保が困難であるため、アライアンス内でのご協力をお願いしたい。(信州大)

<新潟大>

本学の他の施設や近隣の病院等と連携する方向で検討しているところです。
相互活用についても検討すべきかと思います。

3. その他コメント

<他にアライアンスで対応できること等、10月31日に話し合う事項がありましたらコメントお願いします>

<山梨大>

- ・アライアンス内で共同利用できる委員会を作る場合、業務を円滑に進めるために事務局スタッフの充実が必要と考えますが、そのための経費をどのように確保していくのか？
- ・議事録に発言した委員名を明記するため、一般の方の協力が得づらくなるのではないか

<新潟大>

- ・審査自体の依頼と請負の可能性について

<筑波大>

- ・申請前相談費用、審査費用はどのくらいを想定しているのか他大学の状況を確認したい。(筑波大)

アライアンス Gr.2 WG 出席者名簿 2017年10月31日(火) 東大病院 資料4			
名前	所属	役職	備考
中村 哲也	群馬大学医学部附属病院臨床試験部	部長	
佐藤 金夫	山梨大学 検査部	学部内講師	
浅川 美和子	山梨大学 医学域総務課	係長	当日欠席
北村 純一	信州大学医学部総務G庶務係	主査	
松本 和彦	信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター	准教授、副センター長	
長谷山 貴博	信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター	事務局、CRC	
上田 隆弘	新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター	准教授、副センター長	
島津 実伸	千葉大学医学部附属病院臨床試験部倫理支援・監査室	特任助教	
青柳 玲子	千葉大学医学部附属病院臨床試験部試験管理室	試験管理室長 薬剤師	
荒川 義弘	筑波大学つくば臨床医学研究開発機構	機構長、教授	
鶴嶋 英夫	筑波大学つくば臨床医学研究開発機構	病院教授	
町野 毅	筑波大学つくば臨床医学研究開発機構	病院講師	
高嶋 泰之	筑波大学つくば臨床医学研究開発機構	病院講師	
武石 由香里	筑波大学つくば臨床医学研究開発機構		
笠井 祥子	東京医科歯科大学医学部附属病院臨床試験管理センター		
渡邊 卓也	東京大学医学部研究倫理支援室	特任助教	
村川 修一	東京大学医学部研究倫理支援室	特任助教	
森 朋有	東京大学医学部研究倫理支援室	特任助教	
上田 哲也	東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター	副センター長・特任講師	
渡部 歌織	東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター	サイト管理ユニット長	
福永 修司	東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター	中央管理ユニットオペレーション部門、先進医療担当	
榊原 奈歩	東京大学医学部附属病院臨床研究ガバナンス部 監査・信頼性保証室	特任専門職員	
長村 文孝	東京大学医科学研究所附属病院TR・治験センター	センター長・教授	
岡田 美和子	東京大学医科学研究所附属病院TR・治験センター	事務局責任者 学術支援専門職員	

資料 5

UHCT アライアンス

平成 29 年度第 2 回共同倫理委員会設置 WG 議事録（案）

開催日時：平成 30 年 2 月 2 日（金）13:00 - 15:15

開催場所：東京大学医学部附属病院管理研究棟 2 階 第 1 会議室

参加者：出席者リスト参照（資料 4）

信州大学の松本が司会を務め、定刻通りに開始した。出席校の確認、配布資料の確認、前回内容の確認、本日の議題確認（臨床研究法の認定臨床研究審査委員会の設置に関するアライアンスの対応）（資料 0）を経て、検討に入った。

内容：

①信州大概略案（資料 1）

信州大学より、前回の会議を受けて作成した【信大案】と、これからの議論の進め方について説明があった。内容は以下の通り。

技術専門員に関するアンケート結果から、アライアンス内に 3 つのグループを作った。

A：他に依頼する必要はない（東京大学）

B：他大学に依頼する必要あり、自施設内でリストアップも可能
（千葉大学、筑波大学、東京医科歯科大学）

C：他大学に依頼する必要あり、時施設内でのリストアップは困難
（新潟大学、山梨大学、群馬大学、信州大学）

A グループは問題なく、B グループは相互協力ができそうであり、C グループをどうするかが課題となる。C グループでも申請できるように考えたのが、信大案である。

まずは、細かな連携を取るために、アライアンス内を大きく 2 つのグループに分けた。これ以上細かく分けようとする、C グループだけのまとまりができてしまい、相互協力が成立しない可能性がある。

技術専門員の依頼方法は、次のような運用を考えた。

- 1.アライアンス加盟大学各施設における技術専門員のリストアップ
- 2.研究毎にグループ内他大学から技術専門員の依頼により施設事務局が選出、承諾

資料 5

3.利益相反状況の確認

4.グループ内他大学認定臨床研究審査委員会への評価書、利益相反状況の報告書の提出

5.グループ内他大学認定臨床研究審査委員会からの支払い

信大案の利点は次の通り。

- ・ 事務局が個々の専門員のアライアンス内の依頼件数を把握可能
- ・ 技術専門員の情報が病院外に公開されない
- ・ 利益相反管理部門との連携が円滑

この信大案をもとに、「グループ分けは本当に必要か」「技術専門員の依頼方法はこれでいいか、他に良い方法はあるか」を検討したい。また、アンケート結果を踏まえ、その他の問題として「依頼書のフォーマット」「評価書のフォーマット」「謝金の金額」も考える必要がある。

なお、本日は議論できないと思うが、将来的には「共通した申請システム」「共通した安全性評価システム等の管理システムの構築」も考えている。

②アンケート結果（各大学から内容につき説明）（資料 2-0～9）

技術専門委員のアライアンス内での相互協力について、事前アンケートを元に各校から説明があった（事前アンケート参照）。なお医科研は、認定の申請をしない方針に変わらないとのことだった。

次のような意見や課題が挙がった。

<委員>

- ・ 生物統計家、臨床薬理の専門家の確保が困難。
- ・ 引き受けてもらえなさそう。日常業務に追加されるので、キャパシティ的にどうなのか。
- ・ 臨床薬理の専門家として、企業に協力を頼むことは可能なのか？

→企業が事業として入り込んでくる可能性もあるかもしれない。

- ・ 臨床薬理の専門領域は幅広く、どのような試験でどのような専門領域が必要なのかを個別に考えなければならない。あらかじめ、それらの専門領域を網羅したリストアップはできないのではないか。

資料 5

<調整>

- ・内部で関与している人をレビュアーにはできないので、内部で賄えない場合が出てくる。賄えると思っていても、実際にやってみないと分からない。
- ・受けられる上限は存在するので、事務局かどこかでコントロールしてもらう必要がある。
- ・依頼件数が全く読めないのがネック。たくさん来すぎるとパンクする。

<事務局>

- ・専門領域が細分化しており、全てがリストアップで解決するとは思えない。他施設の様子が全て分かればよいが、そうはいかないので事務組織を介しないと難しいのでは。
- ・リストアップだけをすると、特定の人に集中してしまう。やはり、施設の事務局を通してバランスを取った方がよいのではないか。
- ・中央事務局を介するのかは議論が分かれる。施設間の 2 者でやってもらえると楽。
- ・臨床研究に携わる部門のスタッフが少なく、事務作業を自前で行うのが実際には難しい。調整業務をどこで行うのか。
- ・事務局が研究者本人に「どこがいい？」と聞くことになり、最終的には結局口コミベースになるのではないか。
- ・リストの更新をまめにしないといけなくなりそう。

<費用>

- ・謝金をアライアンスで統一した方がお願いしやすい。レビュー内容で差がつくのは問題ないが、同じレビュー内容なのに施設間で差がつくと、依頼数に偏りが出てきてしまう。
- ・審査料が施設ごとに違うのに、技術審査料を均一にできるのか。
→アライアンス内で、しっかりとした理由をもって設定をすれば可能ではないか。
- ・いい外勤のような捉え方をされても困るが、そのような状況にもなりかねない。

支援の必要度については差があるものの、全く必要のない施設はなかった（東京大学はアンケートでは不要とされていたが、実際にはやってみないとわからないはずとの補足があった）。リストアップについては全大学が対応可能と回答したが、十分な人数や必要な専門性の求めには応じることができない見込みであるとの回答がほとんどだった。

また、リストアップだけをして研究者-レビュアー間でやり取りをするのではなく、事務局が介入した方がよいという意見が多かった。介入する事務局が、施設なのか中央（アライアンス）なのかについては議論があるとされたが、施設間の方が楽であるとの意見があっ

資料 5

た。

③信州大学案について

信大案を元に、どのような協力体制をするのが良いかを検討した。

主な議論の内容を以下にまとめる。

<説明会案>

- ・リストアップに際して、活動の趣旨や業界の動向について説明をしなければならない。
安全に始められるところとして、これらの説明会から始めてはどうか。
- ・「論文の査読のような感じで依頼がくる可能性がある。事務局や研究支援部門は協力したいと思っている。アライアンスというような活動をしていて、加盟校から依頼がくるかもしれないのでご協力ください。」このような説明程度で済ますと、初動としては無難。

<リストアップの人数>

- ・専門領域の専門家を全領域網羅できるようにしたら、各施設 500 人くらいになってしまうのではないかと。それは現実的ではない。
- ・千葉大学では、事前審査から考えると、思い浮かぶ専門領域の専門家は大体 20 人くらい。そのくらいならいけるかなという感覚である。
- ・人材不足である生物統計と臨床薬理の領域に絞って、各大学 10 人くらいから始めてみるのはどうか。生物統計家については広報目的にアライアンス内部でリストを作ったことがあるので、それを活用できるかもしれない。
- ・領域に限らず、受けていただける方をリストアップするところから始めてみてはどうか。技術専門員の経験年数、職位など、最低限の基準のすり合わせはしておいた方がよい。出てきたリストをもって、再度検討をしていく。

<リストアップの方法>

- ・研究支援部門には医師が 2 名程度はいるはずなので、半強制的にその人たちをリストに挙げることでどうだろうか。案件が来たらこの医師に渡し、受けられないならば別の医師を推薦していただく。このようにレビュアー兼窓口のような流れができると良い。
- ・公開の有無、媒体は別として、各大学内部である程度のリストアップはされているはず。
- ・医師ではない事務局の立場としては、ゼロから声をかけるのは相当厳しい。声をかける

資料 5

ことについては問題ないとされているリストが欲しい。選ぶという行為自体が負担。

- ・法律が決まった以上、アライアンスだけでなく各病院が、相互支援しないといけないような状況ではないか。論文の査読では、どのように選出しているのか。
- ・リストを一旦作ってしまえばいいが、一から作るのは大変そう。入れ替わりの多い部署は更新も負担。
- ・アライアンス名義でのリストアップ依頼レターは作成できると思う。施設の責任者と、リストアップされる本人の了承は得ておく。

<リストの公開・共有>

- ・リストの公開はせず、アライアンス内部でクローズドに共有すれば良い。あらかじめ共有しておかないと、毎回窓口へ問い合わせが来てしまい負担になる。
- ・各施設がそれぞれ独自に院内のリストアップを実施する傍ら、アライアンスのリストとして各施設 20 名程度出していただき、クローズドで共有する。
- ・IRB 委員に頼もうと思うので、5 名くらいにして欲しい。よくわからない人も推薦できないし、それ以外の新たな人では利益相反の管理が大変。
- ・(信大案の) リストアップを 2 グループにするのは、2 つ事務局をおかなければならないのでパンクする。もっとゆるい感じでリストを共有し、依頼記録も共有して配慮し合うことではどうか。

<利益相反マネジメント>

- ・利益相反状態を確認するところだけ中央事務局にするのはどうか。千葉大学では、年一回大まかに、個別案件でもう一度、という二段階運用になっている。個別に聞かなければならないことは必ずあるので、二段階は避けられない。
- ・PMDA も二段階運用。研究者との関係性もあるので、結局は聞かないと分からない。
- ・大まかな利益相反状態の把握は施設内ではできると思うが、施設を越えてしまうと利益相反情報の開示になってしまうので、なかなか難しい問題。ただ、せっかく選んだのに利益相反問題で振り出しに戻ってしまうことは避けたい。

<手続き・窓口>

- ・PMDA は 500 人の専門医を抱えている。毎年の契約時に、要件と利益相反を書いて登録する。個別の専門協議に際しては、改めて利益相反と受託の可否について聞かれ、OK ならば病院事務経由で PMDA と契約を結び、その後に書類が送られてくる。本件でも似たような状況になり、そこまで整えるのはかなり大変なこと。もし本格的に整えるならば、

資料 5

各大学ではなく中央事務局があった方がよい。

- ・認定審査委員会がある施設同士ならばその事務局に頼めばいいが、ない施設はどうすればいいのか。研究支援部門が担当すると決められていればよい。事務局を介さない場合、研究者が窓口を把握できないといけない。
- ・事務局を介することになった場合、施設の事務局ではわからないからと研究支援部門に回ってきて、負担になりそう。

< 契約 >

- ・包括契約、守秘義務、兼業届け、利益相反、あたりの事務的な運用を組まなければならない。病院ごとに違うので、事務局員を入れてすり合わせを。PMDA のまねをして、雛形を用意するのも良いと思う。
- ・契約周りでデッドロックにならないように、予め詰めておいたほうが良い。
- ・アライアンスは法人格がないので、契約相手にできない。大学間の契約になる。

冒頭で、「リストアップはせずに、各施設が施設内でしっかりと周知をするところから始めてみる」という意見が出た。その後、委員とリストアップに対する認識のすり合わせ、手続きや委員選出数に対する現実性の検討、リストアップの公開・共有範囲限定の検討を経て、「各校で可能な範囲のリストアップをし、アライアンス内でのクローズドなリストの共有をする」ことで落ち着いた。

信大案は、2 グループを作ることで事務局機能を二つ置かなければならなくなるので、採用しないことになった。依頼の偏りについては、依頼記録を共有し、全体で配慮し合うことでひとまず良いのではということになった。

以上で全ての議案を終了した。

今後の動きとしては、③の結論どおり、「各校で可能な範囲のリストアップをし、アライアンス内でのクローズドなリストの共有をする」ことになった。リストアップは 4 月開始を目標とし、これを目指して準備を進めていくことになった。

また、次回の会議で詳細な調整ができるように、依頼の仕方、お金の払方、契約の仕方についてまとめておいて欲しいとの要望があった。

以上

資料 6

2 月 2 日総会分科会 Gr.2 WG アンケート _____大学

1. 貴施設は臨床研究法の認定審査委員会を申請予定ですか？

☐ はい ☐ いいえ

2. 10 月 31 日の第 1 回WGで、認定審査委員会の技術専門員（評価書の作成）は各施設で対応できない可能性があり、アライアンス内で相互に協力することが決定しています。

1) 協力体制として、各施設で技術専門員をあらかじめリストアップして、どの大学の施設からでも指名できる先生を決めておくことは一つの方法と考えられます。

① リストアップについて

A 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家の評価書は全ての研究において必須とされています。 i) 貴施設ではアライアンスでリストアップされた他大学の委員に依頼する必要がありますか？ II) また、貴施設ではあらかじめ疾患別に専門家の先生をアライアンスにリストアップすることは可能ですか？困難な場合、その問題点についてもご記載ください。（例：病院長や医学部長との協議が必要等）

i)

ii)

B. 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家の評価書は臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて確認とされています。 i) 貴施設ではアライアンスでリストアップされた他大学の委員に依頼する必要がありますか？ ii) また、貴施設ではあらかじめ上記分野の専門家の先生をアライアンスにリストアップすることは可能ですか？困難な場合、その問題点についてもご記載ください。（例：適格者を見つけるのが大変、病院長や医学部長との協議が必要等）

i)

資料 6

ii)

C. 生物統計家は臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて確認とされています。i) 貴施設ではアライアンスでリストアップされた他大学の委員に依頼する必要がありますか？ ii) また、貴施設では、あらかじめ統計専門家の先生をアライアンスにリストアップすることは可能ですか？困難な場合、その問題点についてもご記載ください。
(例：病院長や医学部長との協議が必要等)

i)

ii)

② 指名の方法について

A. リストアップされた先生の中から技術専門員を指名する場合の方法として、各施設の認定審査委員会から直接依頼することによってよいですか？あるいは調整が必要ですか？必要な場合は、どのように調整するのがよいですか？

B. 技術専門員としてリストアップの先生の中から指名する際に、評価依頼が何件も重なる場合もあります。評価依頼をされている件数等の情報が必要ですか？

資料 6

③ 不公平感について

多くの委員をリストアップしている施設の委員会と少しの委員をリストアップしている施設の委員会が同様に委員を指名できた場合、一方で多くの研究評価を依頼する施設と少ない施設が同数の委員をリストアップする場合など、公平でないと感じることもあります。リストアップする先生の人数に一定のルールを設けるなどの措置等は必要でしょうか（過去の実績研究数等を考慮したリストアップ人数の設定、統計の専門家がリストアップできない場合は疾患領域の専門家を多くリストアップする等）？

2) 各施設から技術専門員をリストアップする方法以外で何か協力できる方法がありますか？（例：製薬企業をリタイアされた人材の情報を収集して臨床薬理の専門員としてアライアンスから依頼する？）

3. その他 2 月 2 日の WG で話し合う事項がありましたらご記載をお願いします。

資料7		東大	千葉	新潟	山梨	群馬	医科歯科	医科研	信州	筑波
1	委員会申請	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y
2 1)	①-A 疾患専門家									
	他大に依頼	N	Y(一部)	Y	N	Y	Y	非該当	Y	Y
	リストアップ	N	Y	難	Y(要基準)	Y	Y	Y	難	Y
	①-B 臨床薬理専門家									
	他大に依頼	N	Y	Y	Y	N	Y	非該当	Y	Y
	リストアップ	N	Y(場合により)	難	Y(要協議)	Y(難)	Y	Y	難	Y
	①-C 統計専門家									
	他大に依頼	N	Y	Y	N	Y	Y	非該当	Y	Y
	リストアップ	N	Y	Y(件数により)	Y(要協議)	難	Y	Y	難	Y
	②-A 専門家指名方法	要調整	直接可	要調整	要調整	直接可	要調整	直接	要調整	窓口設置
	②-B 件数調整	必要	不要	必要	必要	難	要調整	不要	難	窓口設置
	③ 不公平感の調整	必要	自判断	必要	必要	謝金で対応	必要	非該当	必要	
2)	リストアップ以外の方法	自努力必要	学会へ依頼は	なし	なし		??	??	なし	
3	2月の議題	なし	謝金 申請システム 安全管理と 委員会審査 連携	なし	パブコメの 必要性	なし	なし	なし	なし	窓口設置 利益相反 と教育 依頼状の フォー マット、評 価書の フォー マット、謝 金 評価書の 範囲

技術専門員アンケート集計結果(資料7参照)

資料8

アライアンス内に3つのグループ

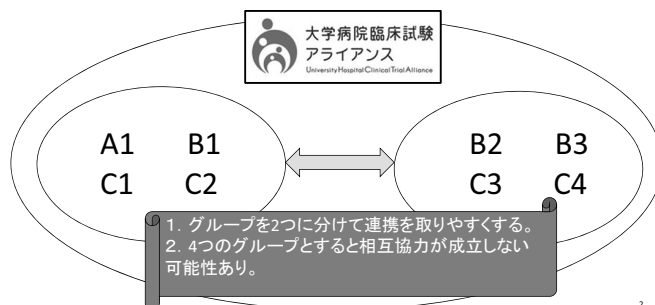
- A. 他大学に依頼する必要はない
(東大)
- B. 他大学に依頼する必要あり、自施設でリストアップも可能
(千葉大、筑波大、東京医科歯科大)
- C. 他大学に依頼する必要あり、自施設でのリストアップは困難
(新潟大学、山梨大学、群馬大学、信州大学)

Aグループは問題ない。
Bグループ内での相互協力はいまうまく行きそう。
Cグループをどうする!!

1

【信州大案】アライアンス内を2つのグループに分ける
<いずれもCグループを含める>

資料8

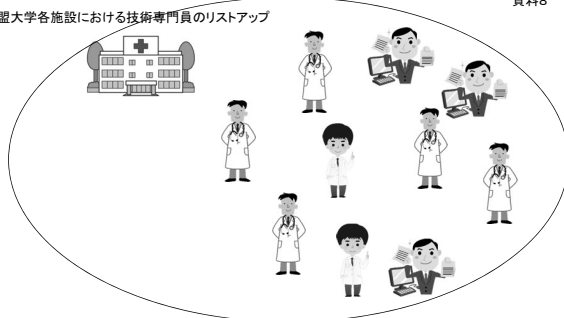


2

【信州大案】技術専門員依頼方法 ①

資料8

1. アライアンス加盟大学各施設における技術専門員のリストアップ

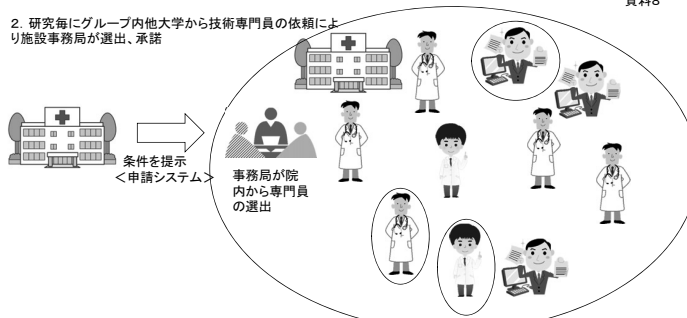


3

【信州大案】技術専門員依頼方法 ②

資料8

2. 研究係にグループ内他大学から技術専門員の依頼により施設事務局が選出、承諾

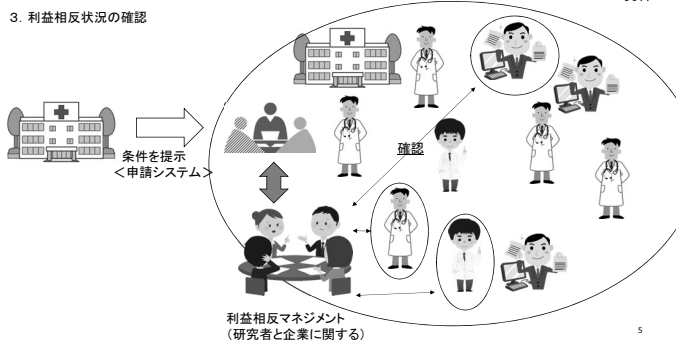


4

【信州大案】技術専門員依頼方法 ③

資料8

3. 利益相反状況の確認

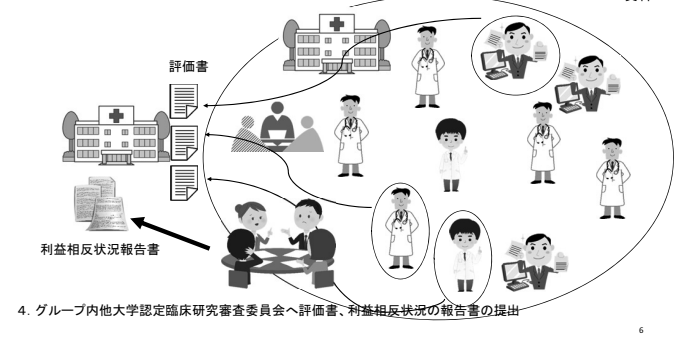


5

【信州大案】技術専門員依頼方法 ④

資料8

4. グループ内他大学認定臨床研究審査委員会へ評価書、利益相反状況報告書の提出

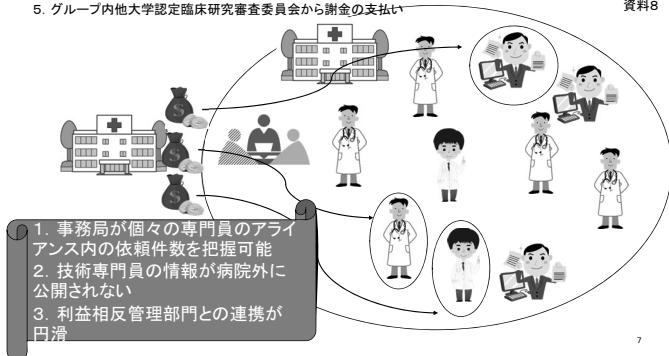


6

【信州大案】技術専門員への謝金支払い

5. グループ内他大学認定臨床研究審査委員会から謝金の支払い

資料8



信州大案について

1. グループ分けは必要？
2. 技術専門員の依頼方法？

その他の問題点

1. 依頼書のフォーマット
2. 評価書のフォーマット
3. 謝金の金額

<将来的には>

1. 共通した申請システム
2. 安全性評価システム等の管理システムの構築（共通した）

8

資料 9-1

平成 30 年 1 月吉日

大学病院臨床試験アライアンス加盟校

医学部長、病院長各位

認定臨床研究審査委員会技術専門員リストアップのお願い

日頃、大学病院臨床試験アライアンス(以下「アライアンス」) の活動にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

昨年 4 月「臨床研究法」が公布され、新たに設置される「認定臨床研究審査委員会」での審議の際「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要になったことから、貴施設のご協力を賜りたく、下記のとおりお願い申し上げます。

アライアンスは 2006 年 2 月に設立され、これまで加盟校の治験および臨床研究の実施体制の整備を行って参りました。現在、関東甲信越 8 大学 9 施設の国立大学附属病院（山梨大学、信州大学、東京大学、新潟大学、千葉大学、群馬大学、筑波大学、東京医科歯科大学、東京大学医科学研究所）が加盟（事務局：東京大学）しており、国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携のモデル事業として位置づけられています。

さて、昨年 4 月に臨床研究法が成立し、本年 4 月から施行されます。臨床研究法では、「特定臨床研究（薬機法における未承認・適応外研究、製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）」は、今後、国が認定する「認定臨床研究審査委員会」で審議されます。「認定臨床研究審査委員会」では委員による実施計画書の新規審査・変更審査の審議にあたり、「技術専門員」からの「評価書」を確認しなければならない、とされています。技術専門員は、①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理の専門家、③生物統計家、④その他の臨床研究の特色に応じた専門家とされており、①の技術専門員の評価書は全ての研究において確認が必須であり、②、③の技術専門員は臨床研究の特色を踏まえて必要に応じ確認、とされています（別添資料、p12、13）。また、当該臨床研究に関与する者は「技術専門員」になれません。

「認定臨床研究審査委員会」の体制については、これまでアライアンス各加盟大学の委員からなるワーキンググループ「臨床研究の研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の活動（WG2）」で検討して参りました。「技術専門員」からの評価書に関しては、ひとつの施設で賄うことは困難であり、アライアンス加盟各大学で「技術専門員」のリストアップを行い、その中の「技術専門員」に評価書を提出していただくことで、それぞれの「認定臨

資料 9-1

床研究審査委員会」の運用が可能になる、との結論になりました。アライアンスではこれまで多くの事業を展開しており、大学間相互の強い信頼関係が構築されております。このような信頼関係に基づき、各加盟大学から「技術専門員」のリストアップをお願いする次第です。

なお、リストアップされた「技術専門員」はアライアンス加盟の大学間で情報を共有されることとなりますが、外部へは情報の提供は一切行いません。必要に応じてアライアンス加盟大学から指名され、評価書の提出が求められますが、指名した「認定臨床研究審査委員会」からは謝金が支払われます。

ご多忙のところ恐縮でございますが、認定臨床研究審査委員会の技術専門員のリストアップについて、貴施設におかれましてもご協力くださいますようお願い申し上げます。

なお、リストアップしていただいた方のアライアンス内での情報共有方法については、別途ご連絡いたします。

また、リストアップいただく人数や分野に決まりはありませんが、各施設での「特定臨床研究」の審査には「技術専門員の評価書」が不可欠となりますので、必ずリストアップをお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス

山梨大学	岩崎 甫
信州大学	松本和彦
東京大学	山崎 力
新潟大学	上田隆宏
千葉大学	花岡英紀
群馬大学	中村哲也
筑波大学	鶴嶋英夫
東京医科歯科大学	小池竜司
東京大学医科学研究所	長村文孝

資料 9-2

平成 30 年 1 月吉日

大学病院臨床試験アライアンス加盟校

診療科長各位

認定臨床研究審査委員会技術専門員リストアップのお願い

日頃、大学病院臨床試験アライアンス(以下「アライアンス」) の活動にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

昨年 4 月「臨床研究法」が公布され、新たに設置される「認定臨床研究審査委員会」での審議の際「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要になったことから、貴診療科のご協力を賜りたく、下記のとおりお願い申し上げます。

アライアンスは 2006 年 2 月に設立され、これまで加盟校の治験および臨床研究の実施体制の整備を行って参りました。現在、関東甲信越 8 大学 9 施設の国立大学附属病院（山梨大学、信州大学、東京大学、新潟大学、千葉大学、群馬大学、筑波大学、東京医科歯科大学、東京大学医科学研究所）が加盟（事務局：東京大学）しており、国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携のモデル事業として位置づけられています。

さて、昨年 4 月に臨床研究法が成立し、本年 4 月から施行されます。臨床研究法では、「特定臨床研究（薬機法における未承認・適応外研究、製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）」は、今後、国が認定する「認定臨床研究審査委員会」で審議されます。「認定臨床研究審査委員会」では委員による実施計画書の新規審査・変更審査の審議にあたり、「技術専門員」からの「評価書」を確認しなければならない、とされています。技術専門員は、①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理の専門家、③生物統計家、④その他の臨床研究の特色に応じた専門家とされており、①の技術専門員の評価書は全ての研究において確認が必須であり、②、③の技術専門員は臨床研究の特色を踏まえて必要に応じ確認、とされています（別添資料、p12、13）。また、当該臨床研究に関与する者は「技術専門員」になれません。

「認定臨床研究審査委員会」の体制については、これまでアライアンス各加盟大学の委員からなるワーキンググループ「臨床研究の研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の活動（WG2）」で検討して参りました。「技術専門員」からの評価書に関しては、ひとつの施設で賄うことは困難であり、アライアンス加盟各大学で「技術専門員」のリストアップを

資料 9-2

行い、その中の「技術専門員」に評価書を提出していただくことで、それぞれの「認定臨床研究審査委員会」の運用が可能になる、との結論になりました。アライアンスではこれまで多くの事業を展開しており、大学間相互の強い信頼関係が構築されております。このような信頼関係に基づき、各加盟大学から「技術専門員」のリストアップをお願いする次第です。

なお、リストアップされた「技術専門員」はアライアンス加盟の大学間で情報を共有されることになりますが、外部へは情報の提供は一切行いません。必要に応じてアライアンス加盟大学から指名され、評価書の提出が求められますが、指名した「認定臨床研究審査委員会」からは謝金が支払われます。

ご多忙のところ恐縮でございますが、認定臨床研究審査委員会の技術専門員のリストアップについて、貴診療科におかれましてもご協力くださいますようお願い申し上げます。

なお、リストアップしていただいた方のアライアンス内での情報共有方法については、別途ご連絡いたします。

また、リストアップいただく人数等に決まりはありませんが、各施設での「特定臨床研究」の審査には「技術専門員の評価書」が不可欠となりますので、必ずリストアップをお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス

山梨大学	岩崎 甫
信州大学	松本和彦
東京大学	山崎 力
新潟大学	上田隆宏
千葉大学	花岡英紀
群馬大学	中村哲也
筑波大学	鶴嶋英夫
東京医科歯科大学	小池竜司
東京大学医科学研究所	長村文孝

資料 9-3

平成 30 年 1 月吉日

大学病院臨床試験アライアンス加盟校

生物統計の先生各位

認定臨床研究審査委員会技術専門員としてリストアップのお願い

日頃、大学病院臨床試験アライアンス(以下「アライアンス」) の活動にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

昨年 4 月「臨床研究法」が公布され、新たに設置される「認定臨床研究審査委員会」での審議の際「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要になったことから、先生のご協力を賜りたく、下記のとおりお願い申し上げます。

アライアンスは 2006 年 2 月に設立され、これまで加盟校の治験および臨床研究の実施体制の整備を行って参りました。現在、関東甲信越 8 大学 9 施設の国立大学附属病院（山梨大学、信州大学、東京大学、新潟大学、千葉大学、群馬大学、筑波大学、東京医科歯科大学、東京大学医科学研究所）が加盟（事務局：東京大学）しており、国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携のモデル事業として位置づけられています。

さて、昨年 4 月に臨床研究法が成立し、本年 4 月から施行されます。臨床研究法では、「特定臨床研究（薬機法における未承認・適応外研究、製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）」は、今後、国が認定する「認定臨床研究審査委員会」で審議されます。「認定臨床研究審査委員会」では委員による実施計画書の新規審査・変更審査の審議にあたり、「技術専門員」からの「評価書」を確認しなければならない、とされています。技術専門員は、①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理の専門家、③生物統計家、④その他の臨床研究の特色に応じた専門家とされており、①の技術専門員の評価書は全ての研究において確認が必須であり、②、③の技術専門員は臨床研究の特色を踏まえて必要に応じ確認、とされています（別添資料、p12、13）。また、当該臨床研究に関与する者は「技術専門員」になれません。

「認定臨床研究審査委員会」の体制については、これまでアライアンス各加盟大学の委員からなるワーキンググループ「臨床研究の研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の活動（WG2）」で検討して参りました。「技術専門員」からの評価書に関しては、ひとつの施設で賄うことは困難であり、アライアンス加盟各大学で「技術専門員」のリストアップを行い、その中の「技術専門員」に評価書を提出していただくことで、それぞれの「認定臨

資料 9-3

床研究審査委員会」の運用が可能になる、との結論になりました。アライアンスではこれまで多くの事業を展開しており、大学間相互の強い信頼関係が構築されております。このような信頼関係に基づき、各加盟大学から「技術専門員」のリストアップをお願いする次第です。

なお、リストアップされた「技術専門員」はアライアンス内で情報が共有されることになりますが、外部へは情報の提供は一切行いません。必要に応じてアライアンス加盟大学から指名され、評価書の提出が求められますが、指名した「認定臨床研究審査委員会」から謝金が支払われます。

ご多忙のところ恐縮でございますが、先生を認定臨床研究審査委員会の「技術専門員③生物統計家」としてリストアップすることについて、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス

山梨大学	岩崎 甫
信州大学	松本和彦
東京大学	山崎 力
新潟大学	上田隆宏
千葉大学	花岡英紀
群馬大学	中村哲也
筑波大学	鶴嶋英夫
東京医科歯科大学	小池竜司
東京大学医科学研究所	長村文孝

資料 9-4

平成 30 年 1 月吉日

大学病院臨床試験アライアンス加盟校

臨床薬理の専門家各位

認定臨床研究審査委員会技術専門員としてリストアップのお願い

日頃、大学病院臨床試験アライアンス(以下「アライアンス」) の活動にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

昨年 4 月「臨床研究法」が公布され、新たに設置される「認定臨床研究審査委員会」での審議の際「技術専門員」からの「評価書」の確認が必要になったことから、先生のご協力を賜りたく、下記のとおりお願い申し上げます。

アライアンスは 2006 年 2 月に設立され、これまで加盟校の治験および臨床研究の実施体制の整備を行って参りました。現在、関東甲信越 8 大学 9 施設の国立大学附属病院（山梨大学、信州大学、東京大学、新潟大学、千葉大学、群馬大学、筑波大学、東京医科歯科大学、東京大学医科学研究所）が加盟（事務局：東京大学）しており、国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携のモデル事業として位置づけられています。

さて、昨年 4 月に臨床研究法が成立し、本年 4 月から施行されます。臨床研究法では、「特定臨床研究（薬機法における未承認・適応外研究、製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）」は、今後、国が認定する「認定臨床研究審査委員会」で審議されます。「認定臨床研究審査委員会」では委員による実施計画書の新規審査・変更審査の審議にあたり、「技術専門員」からの「評価書」を確認しなければならない、とされています。技術専門員は、①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理の専門家、③生物統計家、④その他の臨床研究の特色に応じた専門家とされており、①の技術専門員の評価書は全ての研究において確認が必須であり、②、③の技術専門員は臨床研究の特色を踏まえて必要に応じ確認、とされています（別添資料、p12、13）。また、当該臨床研究に関与する者は「技術専門員」になれません。

「認定臨床研究審査委員会」の体制については、これまでアライアンス各加盟大学の委員からなるワーキンググループ「臨床研究の研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の活動（WG2）」で検討して参りました。「技術専門員」からの評価書に関しては、ひとつの施設で賄うことは困難であり、アライアンス加盟各大学で「技術専門員」のリストアップを行い、その中の「技術専門員」に評価書を提出していただくことで、それぞれの「認定臨

資料 9-4

床研究審査委員会」の運用が可能になる、との結論になりました。アライアンスではこれまで多くの事業を展開しており、大学間相互の強い信頼関係が構築されております。このような信頼関係に基づき、各加盟大学から「技術専門員」のリストアップをお願いする次第です。

なお、リストアップされた「技術専門員」はアライアンス内で情報が共有されることになりますが、外部へは情報の提供は一切行いません。必要に応じてアライアンス加盟大学から指名され、評価書の提出が求められますが、指名した「認定臨床研究審査委員会」から謝金が支払われます。

ご多忙のところ恐縮でございますが、先生を認定臨床研究審査委員会の「技術専門員②臨床薬理の専門家」としてリストアップすることについて、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

大学病院臨床試験アライアンス

山梨大学	岩崎 甫
信州大学	松本和彦
東京大学	山崎 力
新潟大学	上田隆宏
千葉大学	花岡英紀
群馬大学	中村哲也
筑波大学	鶴嶋英夫
東京医科歯科大学	小池竜司
東京大学医科学研究所	長村文孝

第15回大学病院臨床試験アライアンス総会／分科会 Gr2 中央倫理審査委員会 参加登録者一覧 資料10
平成30年 2月 2日 13:00－15:00 管理研究棟 2 階 第1会議室

	大 学 名	氏 名	所属（主たる所属）	役職（主たる役職）	出 席
1	山梨大学	手塚 春樹	臨床研究連携推進部	事務局長	○
2	山梨大学	佐藤 金夫	臨床研究連携推進部	学部内講師	○
3	信州大学医学部附属病院	松本 和彦	臨床研究支援センター	副センター長（准教授）	○
4	信州大学医学部附属病院	長谷山 貴博	臨床研究支援センター	事務局	○
5	信州大学	北村 純一	医学部総務G庶務課	主査	○
6	信州大学	芦田 敦子	医学部皮膚科	助教	○
7	東京大学医学部附属病院	渡部 歌織	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	サイト管理ユニット長	○
8	東京大学医学部附属病院	上田 哲也	臨床研究支援センター	副センター長	○
9	東京大学医学部附属病院	澁谷 美穂子	臨床研究支援センター	特任助教	○
10	東京大学医学部附属病院	日下 由紀	臨床研究ガバナンス部 監査信頼性保証室	特任専門員 監査信頼性保証室 室長	○
11	東京大学医学部附属病院	清水 壽	臨床研究ガバナンス部 監査信頼性保証室	特任専門員 橋渡し拠点間ネットワーク 監査WG事務局 事務局長	○
12	東京大学医学部附属病院	榊原 奈歩	臨床研究ガバナンス部 監査信頼性保証室	特任専門職員	○
13	東京大学医学部附属病院	森豊 隆志	臨床研究ガバナンス部	部長・特任教授	○
14	東京大学医科学研究所	長村 文孝	TR・治験センター	センター長	○
15	新潟大学	田中 崇裕	臨床研究推進センター臨床研究品質管理部門	生物統計家・特任助教	○
16	新潟大学	佐藤 隆	臨床研究推進センター臨床研究品質管理部門	DM	○
17	新潟大学	白井 久美子	臨床研究推進センター臨床研究品質管理部門	DM	○
18	新潟大学	丸山 精一	臨床研究推進センター運営管理部門	部門長	○
19	千葉大学医学部附属病院	花岡 英紀	臨床試験部	部長・教授	○
20	千葉大学医学部附属病院	青柳 玲子	臨床試験部	薬剤師	○
21	千葉大学医学部附属病院	佐藤 喬俊	臨床試験部	特任教授	○
22	千葉大学医学部附属病院	島津 実伸	臨床試験部	特任助教	○
23	千葉大学医学部附属病院	後藤 利一	臨床試験部	特任教授	○
24	千葉大学医学部附属病院	藤居 靖久	臨床試験部	特任教授	○
25	千葉大学医学部附属病院	堀 真琴	臨床試験部	技術補佐員	○
26	千葉大学医学部附属病院	永井 榮一	臨床試験部	特任教授	○
27	千葉大学医学部附属病院	山口 眞美	臨床試験部	技術職員	○
28	千葉大学医学部附属病院	大久保 真春	臨床試験部	薬剤師	○
29	千葉大学医学部附属病院	中田 裕之	臨床試験部	技術補佐員	○
30	群馬大学	中村 哲也	臨床試験部	部長	○
31	筑波大学	荒川 義弘	つくば臨床医学研究開発機構	機構長	○
32	筑波大学	鶴嶋 英夫	つくば臨床医学研究開発機構	サイト管理ユニット長	○
33	筑波大学	橋本 幸一	つくば臨床医学研究開発機構	中央管理ユニット長	○
34	筑波大学	高嶋 泰之	つくば臨床医学研究開発機構	病院講師	○
35	筑波大学	町野 毅	つくば臨床医学研究開発機構	病院講師	○
36	東京医科歯科大学	小池 竜司	医療イノベーション推進センター	センター長・教授	○
37	東京医科歯科大学	富田 誠	臨床試験管理センター	准教授	○



第17回 東大病院臨床試験セミナー

認定臨床研究審査委員会（臨床研究法）の審査体制

～大学病院臨床試験アライアンスの
取り組み～

信州大学医学部附属病院
臨床研究支援センター
松本 和彦

本日の要旨

認定臨床研究審査委員会が必要とされる技術専門員はアライアンス内でお互いに連携・協力可能と思える。考えられる連携・協力体制のひとつを今回提示するが、その詳細はまだ決まっていない。今後も引き続き実現可能な体制を検討する。

本日のトピック

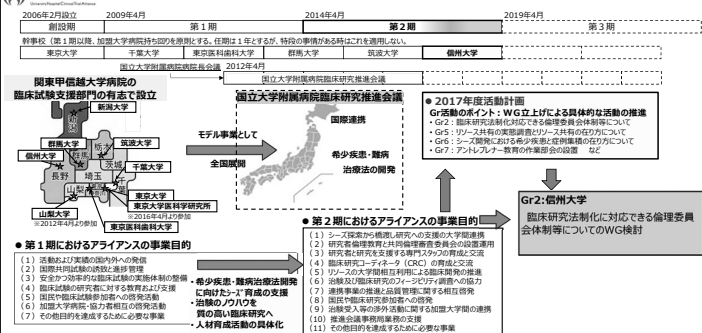
1. 大学病院臨床試験アライアンスについて
2. 認定臨床研究審査委員会の技術専門員について
3. アライアンスにおける技術専門員相互協力体制の取り組み
 - ①その必要性
 - ②どのような協力体制？

本日のトピック

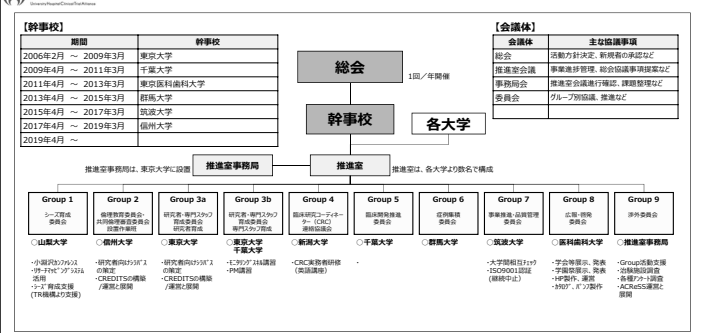
1. 大学病院臨床試験アライアンスについて
2. 認定臨床研究審査委員会の技術専門員について
3. アライアンスにおける技術専門員相互協力体制の取り組み
 - ①その必要性
 - ②どのような協力体制？



大学病院臨床試験アライアンスの変遷と事業概要



大学病院臨床試験アライアンス組織と会議体





本日のトピック

- 1. 大学病院臨床試験アライアンスについて
- 2. 認定臨床研究審査委員会の技術専門員について
- 3. アライアンスにおける技術専門員相互協力体制の取り組み
 - ①その必要性
 - ②どのような協力体制？

第3章関係 認定臨床研究審査委員会① 厚労省第5回臨床研究部会資料より

第23条第1項 審査意見業務関係②

技術専門員の評価（第23条第1項関係）

技術専門員： ①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家

■ 認定臨床研究審査委員会は、実施計画の新規審査・変更審査（法第23条第1項第1号）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認し、なければならない。
※上記①の技術専門員の評価書は全ての研究において必須。②の技術専門員の評価書については臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて確認。

■ 上記以外の審査意見業務（疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる業務）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かなければならない。

【補足】

- 技術専門員は委員ではないため、委員会の認定申請の際に、名簿の提出を求めない。（委員と同様に秘密保持義務は求めるが、委員会の構成員として委嘱されることは想定していない。）
- 委員会に出席することを要しない。（委員会が必要と認めた場合に、出席して意見を述べることができる。）
- 委員会の委員が兼任して評価書を提出することができる。

9

第3章関係 認定臨床研究審査委員会② 厚労省第5回臨床研究部会資料より

参考：委員等の基準（案）

技術専門員

審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家	審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育、研究又は業務を行っている者。
毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家	臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者。 ■大学において5年以上臨床薬理学の教育又は研究を行っている教員 ■以下のいずれにも満たす場合等を想定 ・医師、歯科医師、薬剤師等として5年以上の診療、業務、教育又は研究を行っている者 ・大学院修士クラス相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること ・学医のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論文の発表が1編以上あること ■日本政府の統制当局において毒性学、薬力学、薬物動態学の担当として2年以上の医薬品等の承認の審査業務を行った経験等を有すること
生物統計家	生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者。 ■以下のいずれにも満たす場合等を想定 ①大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けたか、統計検定2級相当以上の能力を有すること ②数件程度の臨床研究の実務経験を有すること
その他の臨床研究の特色に応じた専門家	必要に応じて審査対象となる研究分野に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者。 ■医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は、再生医療等の専門家等を想定

10

第3章関係 認定臨床研究審査委員会③ 厚労省第5回臨床研究部会資料より

第23条第1項 審査意見業務関係⑤

審査意見業務への関与（第23条第1項関係）

■ 以下①～④に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。
※ ただし②又は③の者については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて意見を述べることができる。

① 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者

② 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行った者

③ 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者

④ ①～③のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師※又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に属する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
※ 当該臨床研究を支援する者等を想定

【補足】

- 審議案件毎の審査意見業務の関与に関する事項の確認状況を審査意見業務の過程に関する記録に記載すること。
- 委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を審査意見業務の過程に関する記録に記載すること。

11

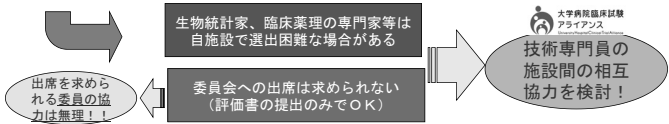


本日のトピック

- 1. 大学病院臨床試験アライアンスについて
- 2. 認定臨床研究審査委員会の技術専門員について
- 3. アライアンスにおける技術専門員相互協力体制の取り組み
 - ①その必要性
 - ②どのような協力体制？

なぜ技術専門員の協力が必要か？

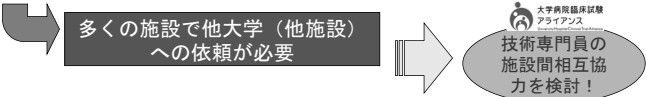
- 1) 審査意見業務の対象となる研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者は✖
- 2) 審査意見業務の対象となる研究責任医師と過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当する）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者は✖
- 3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師と密接な関係がある者（当該臨床研究を支援する者）は✖
- 4) 審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品製造業者等と密接な関係を有している者は✖



アライアンス各施設へのアンケート調査

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
認定臨床研究審査委員会申請	○	○	○	○	○	○	—	○	○
①疾患専門家 他大に依頼必要	N	Y	Y	N	Y	Y	NA	Y	Y
②臨床薬理専門家 他大に依頼必要	N	Y	Y	Y	N	Y	NA	Y	Y
③統計専門家 他大に依頼必要	N	Y	Y	N	Y	Y	NA	Y	Y

Y：必要、N：不要、NA：該当せず



本日のトピック

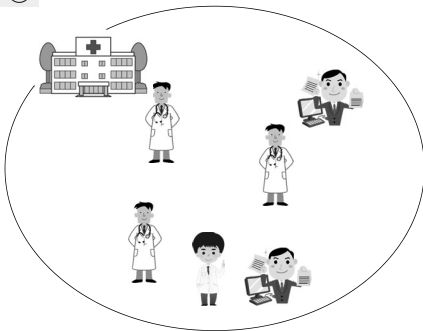
- 1. 大学病院臨床試験アライアンスについて
- 2. 認定臨床研究審査委員会の技術専門員について
- 3. アライアンスにおける技術専門員相互協力体制の取り組み
 - ①その必要性
 - ②どのような協力体制？

技術専門員の協力体制の概要（2018年2月2日WG）

- 原則：自施設で対応できる場合は他の施設に依頼しない。
- アライアンス各施設において他の施設から技術専門員を依頼されることを十分に説明。
 - アライアンス各施設において他の施設からの依頼に協力可能な技術専門員をリストアップする。
 - アライアンス内（各大学の研究支援部門内および認定臨床研究審査委員会事務局）で情報を共有する（リストの共有）。
 - 技術専門員の選出について自施設内で対応できない場合には、研究支援部門あるいは審査する認定臨床研究審査委員会からリストアップされた委員に直接依頼する。
 - 技術専門員は所属する施設で利益相反マネジメントを受ける。
 - 利益相反状況を報告する。技術専門員は評価書を作成し、審査する認定臨床研究審査委員会に提出する。
 - 審査する認定臨床研究審査委員会は謝金を技術専門員に支払う。

技術専門員依頼方法 ①

1. 臨床研究法について十分にアライアンス加盟大学内の研究者、研究支援者に周知
2. アライアンス加盟大学でそれぞれアライアンス内の各大学から指名された場合に協力できる技術専門員のリストアップ



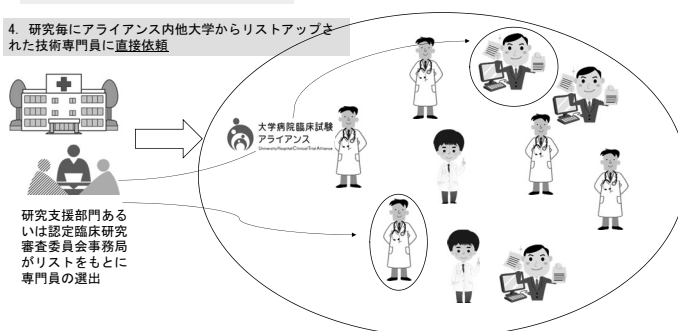
技術専門員依頼方法 ②

3. 協力できる技術専門員のリストはアライアンス各大学の研究支援部門及び認定臨床研究審査委員会事務局で共有



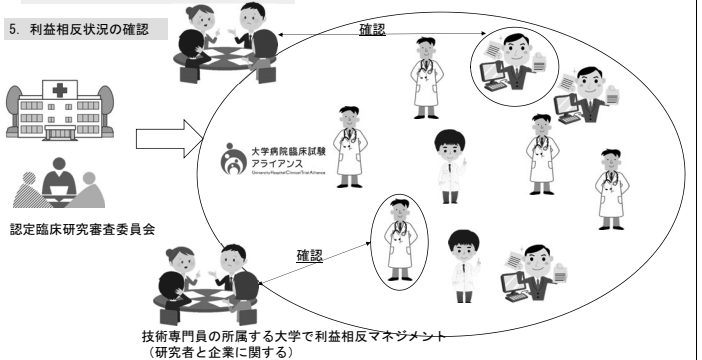
技術専門員依頼方法 ③

4. 研究毎にアライアンス内他大学からリストアップされた技術専門員に直接依頼



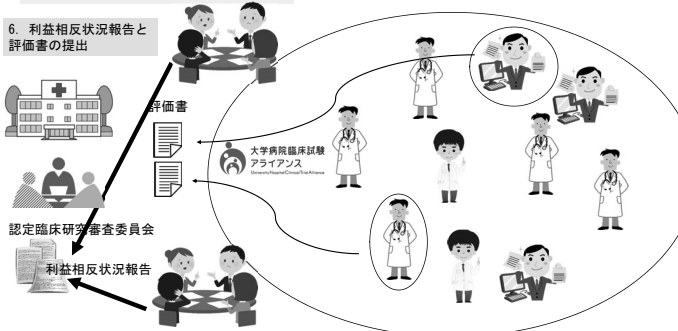
技術専門員依頼方法 ④

5. 利益相反状況の確認



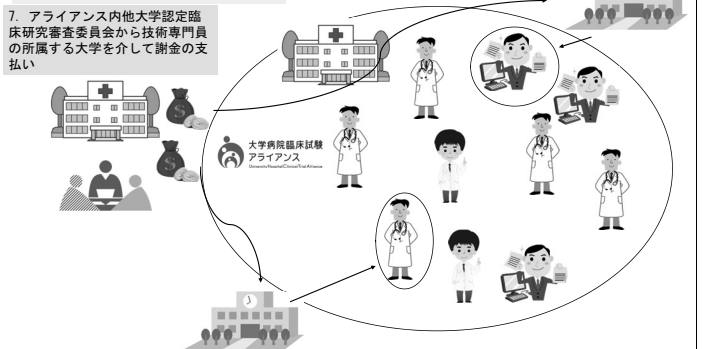
技術専門員依頼方法 ⑤

6. 利益相反状況報告と評価書の提出



技術専門員依頼方法 ⑥

7. アライアンス内他大学認定臨床研究審査委員会から技術専門員の所属する大学を介して謝金の支払い



技術専門員の協力体制の概要 《問題点》①

原則：自施設で対応できるものは他の施設に依頼しない。

《技術専門員の専門性をどのレベルとするか？》《他施設に依頼する場合はどれだけあるか？》

- アライアンス内各施設において他の施設から技術専門員を依頼されることを十分に説明
- 《個人にどれくらい依頼されるか不明》《依頼に対して拒否した場合は？》《どのように評価をするか（評価書作成に必要な時間など）？》《謝金の額はどれくらいか？》
- アライアンス内各施設において他の施設からの依頼に協力可能な技術専門員をリストアップする。
- 《アライアンス内の他大学の研究支援部門に共有されるので、リストアップされることを拒否する場合は多いのではないか？》《どれだけスタッフをリストアップされるか？》《どれだけ期間リストアップされているか、取リ下げは自由にできるか？》《疫学領域の専門家はリストアップの必要があるか？》
- アライアンス内（各大学の研究支援部門内および認定臨床研究審査委員会事務局）で情報を共有する（リストの共有）。
- 《リストの共有には抵抗がある？》《リストの管理方法は？》《リストに専門領域や経歴、経験などの情報も列記するか？》

技術専門員の協力体制の概要 《問題点》②

- 技術専門員の選出について自施設内で対応できない場合には、研究支援部門あるいは審査する認定臨床研究審査委員会からリストアップされた委員に直接依頼する。
- 《リストに適任者がいなかった場合は？》《依頼されても受諾できない場合は？》《最終的に適任者を選べるか？》《申請してから審査までの時間がかかる》
- 技術専門員は所属する施設で利益相反マネジメントを受ける。
- 利益相反状況を報告する。技術専門員は評価書を作成し、審査する認定臨床研究審査委員会に提出する。
- 《評価書の書式の統一》
- 審査する認定臨床研究審査委員会は謝金を技術専門員に支払う。
- 《謝金の金額の統一が必要？》

技術専門員の協力体制構築のために

目標とする協力体制

- 協力体制により、それぞれの大学の研究者が恩恵を受ける（申請）。
- 協力体制により、各大学研究者、研究支援者の負担が小さくなる（技術専門員の負担）。
- 協力体制により、各大学の認定倫理審査委員会の作業負担が小さくなる。
- 多額な費用・多くの労力を必要としない協力体制。

アライアンス内各大学の研究支援体制に大きな差がある！

- 格差があっても可能な協力体制（依頼する大学、受託する大学に偏りが生じても受け入れられるか？）
- 格差を利用できる協力体制



ご清聴ありがとうございました。

Gr. 2 臨床研究の研究者に対する倫理教育と共同倫理審査委員会設置等の活動

信州大学医学部附属病院
臨床研究支援センター
松本 和彦

1

平成29年度活動実績概要

1. 「臨床研究の研究者の倫理教育」に関しては、アライアンスGr3aの「研究者教育」と連携して活動した。Gr3aでは研究者に対しシラバス・学習目標を設定しカリキュラム(CREDITS)を構築しており、倫理教育に関してはCITI Japanの教材を参考として作成されている。CITI Japan教材は多くの施設で倫理教育の教材として使われており、CITI Japan教材との重複した教育を避けるために、CREDITSのe-learningの倫理教育以外の分野の教育項目をCREDITSダイジェスト版として作成した。CITI Japanのe-learning教材とダイジェスト版を受講することで、シラバス・学習目標に沿った学習が可能になる。今年度はこのダイジェスト版の製本し小冊子として本医学部、本院内に配布した(アライアンス加盟各施設にも配布)。
2. 「共同倫理審査委員会設置」に関しては、平成30年度から施行予定の臨床研究法の特定臨床研究審査委員会に対応するため、作業班を立ち上げ、アライアンスの協力体制について協議をしている。

2

平成29年度活動実施計画

1. 倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班を開催し検討する。
2. 倫理教育に関してはCITI-Japanとの連携を保ち、東大・アライアンスGr3が開発した教材(CREDITS)の活用を努める。CREDITSのダイジェスト版(CREDITSの倫理教育以外の項目をまとめた教材)を作成し、CITI Japanのe-learning教材とダイジェスト版を活用した研究者教育を信州大で構築し、一つの活用例として提示する。今年度はダイジェスト版を作成し、信州大内に配布する。
3. 共同倫理委員会設置に関しては、倫理審査委員会の質の向上を目的として、他大学への審議の委託、倫理審査委員会の質の担保について協議する。今年度は臨床研究法が施行されるため、特定臨床研究審査委員会の運営に対するアライアンス内での連携について主に協議する。

3

平成29年度活動実績 ①

- 1) CREDITSのダイジェスト版の作成(平成28年12月22日に最終改訂版)。ダイジェスト版を製本化(平成29年10月1日)(資料1)。院内配布しアライアンス内の各施設にも配布。
- 2) 臨床研究法の認定臨床研究審査委員会の設置に関するアライアンスの対応について作業班(共同倫理審査委員会設置WG)で検討(第1回:平成29年10月31日、第2回:平成30年2月2日)。

平成29年度第1回共同倫理審査委員会設置WG(資料2、資料3、資料4)

①臨床研究法の認定倫理審査委員会の技術専門委員の評価書については、一つの施設では対応が困難なため、各大学でリストアップする等の方法を用いて相互に活用する。実施方法については技術専門員の要件が詳細になってから改めて検討する。

② 臨床研究法の認定倫理審査委員会の委員については、一つの施設で対応が可能であり、相互活用は実施しない。

4

平成29年度活動実績 ②

平成29年度第2回共同倫理審査委員会設置WG(資料5、資料6、資料7、資料8、資料9-1、9-2、9-3、9-4、資料10)

① 技術専門員の協力体制を以下のようにする。

*技術専門員の協力体制の概要

原則：自施設で対応できる場合は他の施設に依頼しない。

- アライアンス各施設において他の施設から技術専門員を依頼されることを十分に説明。
- アライアンス各施設において他の施設からの依頼に協力可能な技術専門員をリストアップする。
- アライアンス内(各大学の研究支援部門内および認定臨床研究審査委員会事務局)で情報を共有する(リストの共有)。
- 技術専門員の選出について自施設内で対応できない場合には、研究支援部門あるいは審査する認定臨床研究審査委員会からリストアップされた委員に直接依頼する。
- 技術専門員は所属する施設で利益相反マネジメントを受ける。
- 利益相反状況を報告する。技術専門員は評価書を作成し、審査する認定臨床研究審査委員会に提出する。
- 審査する認定臨床研究審査委員会は謝金を技術専門員に支払う。

② 契約関連は事項以降に検討

3) 第17回東大病院臨床試験セミナーにて共同倫理審査委員会設置WGの活動を発表(資料11)

5

平成29年度活動実績の評価

1) 倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班は今年度2回開催した。いずれも来年度の臨床研究法の認定臨床研究審査委員会に関わる協議であった。

2) CREDITSのダイジェスト版の作成およびその製本化は予定通り実施した。CREDITSのダイジェスト版は、まず当院で、臨床研究者実施のための必須の研修として位置付けたい(当院ではCITI Japan e-learningプログラムの受講は必須となっており、CITI Japanプログラムに加える形となる)。ダイジェスト版を製本し小冊子となったことで、手元におき、いつでも見ることができるようハンドブックとして活用される。小冊子はCREDITSのe-learningの改訂に合わせて今後も改訂予定である。

3) 臨床研究法の認定臨床研究審査委員会について作業班では、各施設からの技術専門員のリストアップによる相互活用を検討している。具体的な実施方法につき早急に結論を出し、施行前に体制を構築し、実施しながらその体制を再検討する予定である。

6

平成30年度の活動計画

1) 倫理教育に関しては東大・アライアンスGr3が開発のCREDITS教材の活用に努める。CITI Japanのe-learning教材とCREDITSダイジェスト版のe-learning教材の両方を活用した研究者教育を信州大で構築し、ひとつの活用例として提示する。平成30年度は臨床研究法が施行されるので、教育体制構築のきっかけとしたい。

2) 臨床研究法の認定臨床研究倫理審査委員会に関しては、構築した協力体制を実施し体制のブラッシュアップを図る。作業班で体制を検討する。

7

Gr3a,3b. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成 29 年度分担研究報告および平成 30 年度計画

東京大学医学部附属病院
臨床研究支援センター

分担研究課題名：

Gr3a研究者育成（研究者に対する公開講座の開催や臨床試験セミナーの共催）

【活動実績概要】

平成 29 年度は、平成 27 年度より開始しているシラバス・学習目標を用いた e ラーニングや対面授業と受講管理などを俯瞰的にしていくための CREDITS 「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育」カリキュラム (Clinical Research Education and Interactive Training System) システムによる複合型学習をより多くの人につかえるようにするために、内容の改変作業を継続して行った。

具体的には、インターフェースの改変、ビデオライブラリーの公開開始、2 つ以上の修了書を組み合わせた認定証システムの開始、東大病院での研究倫理審査申請システムとの 1 日 1 回のデータ連携がある。また、個人による無料使用の開始を 2017 年 10 月より本格始動した。

アライアンス外との連携強化のため、APRIN (CITI-Japan)、名古屋大学、京都大学などの他機関との話し合い、製薬協への教育研修へのご協力をお願いを行った。今後の教育研修に関する議論を深めるために、教育・研修担当者ワーキンググループでのマニュアル共有を含めてコンテンツやシステムについての情報共有も開始した。

[諸言]

多くの研究者・被験者で成り立っている臨床研究の実施には、様々な倫理配慮、安全性や統計、データ管理に関する知識が必要であり、倫理・行動規範のみならず、臨床研究実施にあたる必要な知識を全て習得することはできない。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」2015年4月施行により、「研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。」と「研究者等の責務」が明記された。また、2017年の個人情報保護法改定に伴う、倫理指針の改定や、2018年からの臨床研究法への教育研修の対応も急がれている。

これらのニーズに対して、系統的なカリキュラムを開発し、「明確な学習目標」（修得すべき内容）を定義した上で臨床研究の研究者教育を行っているアカデミアは世界的にも多くはない。限られた教育に係るリソースの中で効率的に研究者・専門家の教育・育成を行うシステムを確立し、臨床試験を適正に実施できるような環境の構築をアライアンスネットワークを用いて目指す。

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

1. 通年の CREDITS システム運用

1-1. 新規・更新などのコース設定の充実化

1-2. 認定証・カレンダー機能などの機能充実化、インターフェースの改善

1-3. テレビ会議システムなどを応用した講習の充実化

サテライト講義室タイプの受講だけではなく、オンデマンド放映などでの視聴の
機会の確立を目指す。

2. 倫理審査申請システム等との連携の実現化を具体化する

3. アライアンス校以外の医療施設のシステム使用の本格的検討

4. 教育・研修担当者ワーキンググループの活用

5. ロードマップの修正の検討

<平成 29 年度活動実績>

1. 通年の CREDITS システム運用

1-1. 新規・更新などのコース設定の充実化

① 新規・更新コース設定 主に東大向け 更新は問題のみ

② ダイジェスト版→冊子へ 編集：信州大学松本先生グループ監修：東大グループ
ダイジェスト版→e ラーニング公開へ

③ TR 教育 e ラーニング資料 医科研長村先生提供 → 年度内にアップ予定

1-2. 認定証・カレンダー機能などの機能充実化、インターフェースの改善



1-3. テレビ会議システムなどを応用した講習の充実化

2017 年度よりビデオライブラリーも開始となり、オンデマンドで興味のある内容を
いつでも学べるようにシステム構築を行った。

2. 研究倫理審査申請システム等との連携の実現化を具体化する

東京大学にてパイロット的に、CREDITS と研究倫理審査システムのデータ連携を開始し、倫理申請前の受講歴チェックが自動的に 1 日 1 回更新される情報で可能になった。

3. アライアンス校以外の医療施設のシステム使用の本格的検討

3-1. CREDITS 使用で 2017 年 10 月より個人・契約校対応について整備

サービス内容

機能		契約施設の方	個人の方
ユーザ（受講者）機能	eラーニング（臨床研究者標準化カリキュラム）	○	○
	eラーニング（上記以外）	○	△
	「講演・講義」へのお申込	○	△
	ビデオライブラリーの視聴	○	△
	用語集、参考文献の参照	○	○
	修了証の印刷	○	○
	修了証に表示される施設名を自施設のものに変更	○	×
管理者機能	管理メニューの利用	○	×
	利用者情報の管理（自施設に限る）	○	×
	新規コースの作成、募集	○	×
	自身が所属する施設の利用者に任意の内容でメールを一斉配信	○	×

3-2. Transcelerate 認証申請許可 教育研修歴の汎用性を得ることを確保

4. 教育・研修担当者ワーキンググループの活用

◆目的）教育・研修の情報共有・方針決定のためのワーキンググループの設置により具体的なアライアンスの協力体制などを審議できる教育・研修に特化した会議を行う。

◆頻度・担当者）1 ヶ月に 1 回など定期的に実務者レベルでミーティングを行う。

＊担当者 ➡ 各大学内で主担当（窓口）・副担当 2 名以上設定。

大学内での調整はこれらの担当者が行う

◆審議予定内容）

- ・共通コンテンツ ・各大学提供の教育研修内容について相互認証についても検討。
- ・既存 e ラーニングの設問等の充実・Advanced course の設定・ビデオライブラリー、ストーリーミング機能

結果的に、ワーキンググループで考えたタイトルを組み込むことはできたが、1 ヶ月に 1 回のグループ会議は達成できなかった。来年に向けて建て付けなどの変更の検討が必要。

5. ロードマップの修正の検討（最終頁 参考資料参照）

全体的には、2014 年に立てた 5 カ年計画に従って計画は実施されている。実現可能性が低いキャリアパストラックというところは、別としても東大病院内では教育研修部門が立ち上がり、また来年度はアンケート調査を反映した改定版の e ラーニングを開始する予定。

⑥ その他

*Global Faculty Development Course 10月13日(金)、10月20日(金)

(海外で理系研究者・教職を目指す者向け)

*Biomedical innovation and Entrepreneurship Workshop (英語)

PhD 学生対象 7/31(日)～8月10日(木)

*Global SPARK meeting 8月5日～6日

シーズ開発、創薬等に関係しているアカデミア対象(土,日)

*第17回臨床試験セミナー 2017年3月7日(水)

「臨床研究法施行を見据えたアカデミアにおける諸準備」

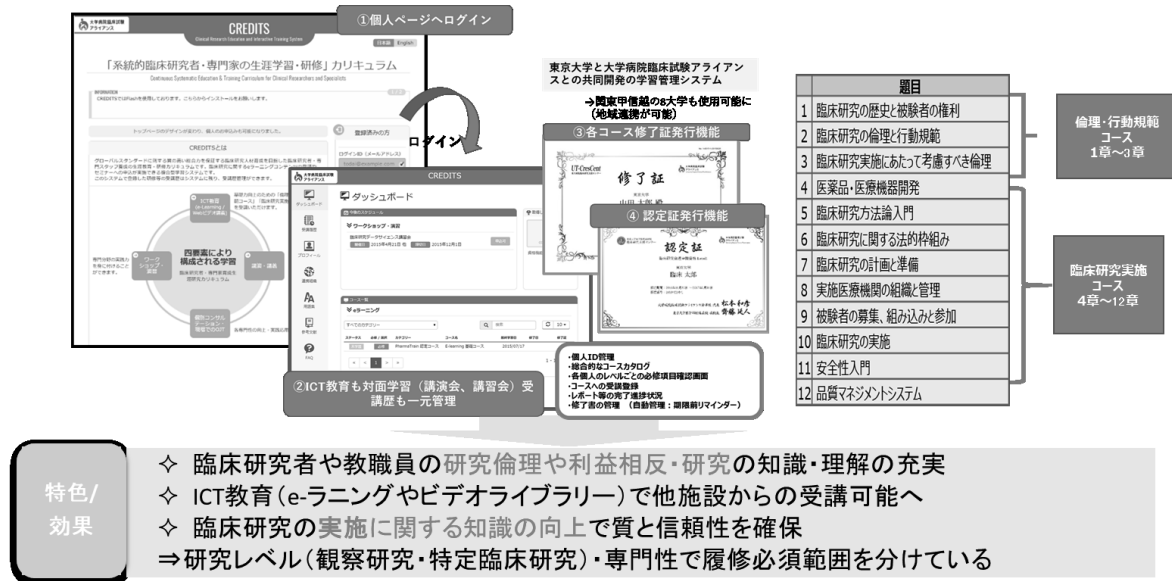
<活動実績の評価>

平成 29 年度は、平成 27 年度より開始しているシラバス・学習目標を用いた e ラーニングや対面授業と受講管理などを俯瞰的にしていくための CREDITS 「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育」カリキュラム (Clinical Research Education and Interactive Training System) システムによる複合型学習をより多くの人につかえるようにするために、内容の改変作業を継続して行った。

具体的には、インターフェースの改変、ビデオライブラリーの公開開始、2 つ以上の修了書を組み合わせた認定証システムの開始、東大病院での研究倫理審査申請システムとの 1 日 1 回のデータ連携がある。また、個人による無料使用の開始を 2017 年 10 月より本格始動した。アライアンス外との連携強化のため、APRIN (CITI-Japan)、名古屋大学、京都大学などの他機関との話し合い、製薬協への教育研修へのご協力のお願いを行った。

今後の教育研修に関する議論を深めるために、教育・研修担当者ワーキンググループでのマニュアル共有を含めてコンテンツやシステムについての情報共有も開始した。

2017.12 での CREDITS 使用者は、全体 4475 名(東大 2601 名、契約施設等 1715 名(内自治医大 1489 名)、その他個人 159 名)である。



平成 30 年度の活動計画

1. 通年の CREDITS システム運用
 - 1-1. TR 教育、新規・更新コースなどの充実化
 - 1-2. 認定証・カレンダー機能などの機能充実化、インターフェースの改善
 - 1-3. テレビ会議システム/ビデオライブラリーなどを応用した講習の充実化
2. ビデオストーリーミング配信の検討
3. 他組織との相互認証の強化 (Transcelerate など)
4. 教育・研修担当者ワーキンググループの活用
5. ロードマップの評価および最終評価の検討
6. グローバル試験対応ができるようになるための研究者教育の検討

(参考資料)

<全体計画 -5 年計画 2014 年～>

1. カリキュラムの構築方針

具体的には、各カリキュラム修了者が到達すべき学習目標を明確化し、これらの目標を達成できるような教育の提供を行う。「カリキュラム」は、教育プログラムとして、目標、学習法ならびに評価方法を含むものとする。則ち、プログラムの所期の教育成果、教育内容/シラバス、体験、学習プロセスの記載を含み、学習者が習得する予定の知識、技能、専門家としての姿勢を提示する。

1-1. (教育内容) 教育内容は、臨床研究のみならず、基礎医学との橋渡し分野であるトランスラショナルリサーチに関する内容も一部含むものとする。

1-2. (方法) 「教育法および学習法」は、講義、ICT (Information and Communication Technology) 教育、小グループでの学習、症例ベースの学習、学習支援システム、実地研修、実習などから各大学において効率的な方法を選択する。

1-3 (クラス分けと認証制度) 上記は、研究者および専門スタッフなど臨床研究に携わる者すべてに共通して必要な知識と各々の専門性や習熟度に応じて修得すべき知識に分けてプログラムを構築する。また、認証制度の導入も検討する。

カリキュラムの構築に当たっては、海外の教育システムをそのまま導入するのではなく、日本の教育環境 (受講者の教育背景)、医療環境、臨床研究に関する規制・指針を考慮した上で構築する。

教育カリキュラム5年間計画ロードマップ 簡易版案 (2014. 5. 08)

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
調査	研究者 専門家(DM, 生物統計・モニタリング)	対象(国内・海外の教育機関・公的機関・各種団体・学会) ①学習目標(カリキュラムモデル)を定義の有無 ②パフォーマンス・レベル分け(対象者による区分け) ③教育法および学習法調査 ④研究者・各専門職のニーズ調査			
カリキュラム策定	Level 1 (サイスタッフ・分担医師) Level 2 (責任医師・専門家レベル) Level 3 (研究代表者レベル)	①独自のカリキュラム開発 ・各種セミナー・コースのシラバスのoutcomeの決定 ・パイロットとなる教育プログラムの一部を試行・評価 ・各専門職による担当を決定 ・コンテンツの集約 ②提携カリキュラム等の検討			
本格始動	本年度提供できるものは提供開始	①セミナー・トレーニングプログラムの開始 ②ICT(e-learning, サテライト授業等)を使用した教育 ③連携可能なカリキュラム団体とのリソース共有(国内外の教育機関・公的機関・各種団体・学会)とコラボレーション			
カリキュラムの学習目標評価			①教育カリキュラムの内部・外部認証(Certificate)についての検討 ②質問表などによる教育カリキュラム参加者からの評価 ③外部評価(教育カリキュラム・指導者の評価)		
教育部門の管理・運営の確立			①受講者のその後のキャリアアップ(論文・職位・資格など) ②他の教育機関・公的機関・各種団体・学会と環境整備について検討		
改善・反映				教育カリキュラムの継続的な改善・新しい知見の反映	

2. 対象者：

研究者等：研究分担医師、研究責任医師、臨床研究コーディネーター (CRC)、生物統計家、データマネジャー、研究補助者、施設倫理審査委員会委員等臨床研究に携わるもの

3. 方法

3-1. カリキュラムの開発に関する調査（国内・海外の教育機関・公的機関・各種団体・学会）

- ① 学習目標（各国・各団体のシラバスを参照）
- ② パフォーマンス・レベル分け（対象者による区分分け）
- ③ 教育法および学習法
- ④ 研究者・各専門職のニーズ

3-2. カリキュラムの構築

カリキュラム開発としては、各種セミナー・コースのシラバスと学習目標を決定（順次追加）し、パイロットとなる教育プログラムの一部を試行・評価し、各専門家による担当の決定およびコンテンツ情報の集約・管理について検討する。

3-3. カリキュラム本格始動

4. カリキュラム（内容）を評価するためのアウトカムの評価

- ① カリキュラムの認証（Certificate）についての検討
- ② 質問表などによるカリキュラム参加者からの評価
- ③ 外部評価（カリキュラム・指導者の評価）

5. カリキュラムの管理・運営の確立

5-1. カリキュラム受講者のその後のキャリアトラッキング（論文・職位・資格など）

5-2. 他の教育機関・公的機関・各種団体・学会との連携について検討

6. カリキュラムの継続的な改善・新しい知見の反映

Group3a 臨床研究者教育

東京大学

1

教育カリキュラム5年計画ロードマップ 最終版案 (2014.5.08)					
	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
調査	研究者 専門家(OM,生物統計・モニタリング)	対象(国内外の教育機関・公約機関・各種団体・学会) ①学習目標(カリキュラムモデル)を定義の有無 ②パフォーマンス・レベル分け(対象者による区分け) ③教育法および学習法調査 ④研究者・各専門職のニーズ調査			
カリキュラム策定	Level 1 (サイスタッフ・分地医師) Level 2 (各分地医師・専門レベル) Level 3 (研究代表者レベル)	①各自のカリキュラム開発 ・各種セミナー・コースのシラバスのoutcomeの決定 ・パイロットとなる教育プログラムの一部を試行・評価 ・各専門職による担当を決定 ・コアコンテントの集約 ②提携カリキュラム等の検討			
本格始動	本年度提供できるものは提供開始	①セミナー・トレーニングプログラムの開始 ②ICT(e-learning, サラバ(授業等)を使用した教育 ③連携可能なカリキュラム団体とのリソース共有(国内外の教育機関・公約機関・各種団体・学会)とコラボレーション			
カリキュラムの学習目標評価			①教育カリキュラムの内部・外部認証(Certificate)についての検討 ②質問表などによる教育カリキュラム参加者からの評価 ③外部評価(教育カリキュラム・指導者の評価)		
教育部門の管理運営の確立			①受講者のその後のキャリアトラッキング(論文・職位・資格など) ②他の教育機関・公約機関・各種団体・学会と連携整備について検討		
改善・反映			教育カリキュラムの継続的な改善・新人物見の反映		

2

<平成29年度実施計画>

1. 通年のCREDITSシステム運用

1-1. 新規・更新などのコース設定の充実化

1-2. 認定証・カレンダー機能などの機能充実化、インターフェースの改善

1-3. テレビ会議システムなどを応用した講習の充実化

サテライト講義室タイプの受講だけではなく、オンデマンド放映などでの視聴の機会の確立を目指す。

2. 倫理審査申請システム等との連携の実現化を具体化する

3. アライアンス校以外の医療施設のシステム使用の本格的検討

4. 教育・研修担当者ワーキンググループの活用

5. ロードマップの修正の検討

3

<平成29年度活動実績>

1. 通年のCREDITSシステム運用

1-1. 新規・更新などのコース設定の充実化

- ・新規・更新コース設定 主に東大向け 更新は問題のみ
- ・ダイジェスト版 →冊子へ 編集: 信州大学松本先生グループ監修: 東大グループ
ダイジェスト版 →eラーニング公開へ
- ・TR教育 eラーニング資料 医科研長村先生提供 → 年度内にアップ予定

1-2. 認定証・カレンダー機能などの機能充実化、インターフェースの改善

1-3. テレビ会議システムなどを応用した講習の充実化

ビデオライブラリーも開始(2017年度より)

4

「CREDITS」による教育研修歴一元管理

「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修」カリキュラム (Clinical Research Education and Interactive Training System: CREDITS) システム



5

①ビデオライブラリー新設(オンデマンドで学習)

および

②更新コースの設置

③ダイジェスト版(松本先生)

④TR教育(長村先生)

CREDITS 全体
東大全体での使用者 4475名
他大学等の使用者 2601名
その他の使用者 1715名(内、自治医大1489名)

6

CREDITSで管理した主な集合研修のまとめ

■臨床研究者養成講習会

概要：臨床研究の全容・支援・デザイン方法・品質管理・利益相反などを含む実践知識の基礎
対象：臨床研究に関わる研究者・専門家・医療スタッフ

■モニタリングスキル講習会

概要：医師主導治験レベルのモニタリングスキルを身につける（千葉大学主催）
対象：臨床研究に関わる研究者・専門家・医療スタッフ

■臨床研究推進レクチャーシリーズ* ～8大学テレビ会議システムで配信～

概要：臨床研究やIR分野の旬のトピックやアドバンスト知識の向上
対象：臨床研究に関わる研究者・専門家・医療スタッフ

■臨床研究方法論セミナー

概要：年1回開催 最新のトピックスについてシンポジウム形式で講演会

■Global Faculty Development Course*（English Course）英語圏で出欠管理

概要：Globalな環境で研究者として自立する実践力を海外でポジション得てきた研究者から英語で学ぶ。
対象：臨床研究に関わる研究者・専門家・医療スタッフ

■プロジェクトマネージャー養成研修

概要：データマネジメントおよび品質管理システムについて理解する（千葉大学主催）
対象：臨床研究に関わる研究者・専門家・医療スタッフ

※その他 AMED 臨床研究・治験従事者研修等の講習会も別の申し込み方法ではあるが、アライアンス共催

7

2. 研究倫理審査申請システム等との連携の実現化を具体化する

東京大学にてパイロット的に、CRDITSと研究倫理審査システムのデータ連携を開始し、倫理申請前の受講歴チェックが自動的に1日1回更新される情報で可能になった。

認定証・修了証

参考資料



8

3. アライアンス校以外の医療施設のシステム使用の本格的検討

3-1. CREDITS使用で 2017年10月より個人・契約校対応について整備

サービス内容

	機能	契約施設の方	個人の方
ユーザ（受講者）機能	eラーニング（臨床研究標準化カリキュラム）	○	○
	eラーニング（上記以外）	○	△
	「講義・講義」へのお申込	○	△
	ビデオライブラリーの視聴	○	△
	用語集、参考文献の参照	○	○
	修了証の印刷	○	○
管理者機能	修了証に表示される施設名を自施設のものに変更	○	×
	管理メニューの利用	○	×
	利用者情報の管理（自施設に限る）	○	×
	新規コースの作成、編集	○	×
	自身が所属する施設の利用者に任意の内容でメールを一斉配信	○	×

9

3-2. Transcelerate認証申請許可 教育研修歴の汎用性を得ることを確保



4. 教育・研修担当者ワーキンググループの活用

◆目的）教育・研修の情報共有・方針決定のためのワーキンググループの設置より具体的なアライアンスの協力体制などを審議できる教育・研修に特化した会議を行う。

◆頻度・担当者）1ヶ月に1回など定期的に実務者レベルでミーティングを行う。

*担当者 ➡ 各大学内で主担当（窓口）・副担当2名以上設定。

大学内での調整はこれらの担当者が行う

◆審議事項

- ・共通コンテンツ・各大学提供の教育研修内容について相互認証についても検討。
- ・既存eラーニングの設問等の充実・Advanced courseの設定・ビデオライブラリ、ストリーミング機能

結果的に、ワーキンググループで考えたタイトルをレクチャーシリーズのテーマに組み込むことはできたが、1ヶ月に1回のグループ会議は達成できなかった。来年に向けて建て付けなどの変更の検討が必要。

11

臨床研究推進レクチャーシリーズ *サテライト提供有り

来年度のテーマ・タイトル
募集中です

第一回 平成29年6月22日（木）
「個人情報保護法改定への臨床研究での対応」 東京大学 小出大介

第二回 平成29年8月2日（水）
「アントレプレナーシップがなぜアカデミアで必要なのか？」 Stanford大学 池野文昭

第三回 平成29年11月30日（木）
「臨床試験の品質管理を世界的なガイドラインから考える（ICH E6（R2）改訂をふまえて）」
医薬品評価委員会 臨床評価部会 推進委員 松下 敏
「臨床研究中核病院等に期待したい機能（ハブ機能を有効な形にするために）」
医薬品評価委員会 臨床評価部会 副部会長 青柳 充顕

第四回 平成29年12月21日（木）
「新倫理指針・臨床研究法への対応の実際」筑波大学 荒川義弘

12

平成30年度の活動計画

1. 通年のCREDITSシステム運用
 - 1-1. TR教育、新規・更新コースなどの充実化
 - 1-2. 認定証・カレンダー機能などの機能充実化、インターフェースの改善
 - 1-3. テレビ会議システム/ビデオライブラリーなどを応用した講習の充実化
2. ビデオストリーミング配信の検討
3. 他組織との相互認証の強化 (Transclerateなど)
4. 教育・研修担当者ワーキンググループの活用
5. ロードマップの評価および最終評価の検討
6. グローバル試験対応ができるようになるための研究者教育の検討

13

2017年の東大でのTR教育の例

「Biomedical Innovation and Entrepreneurship Training Course」

日時：2017年7月31日～8月10日（合宿）



参加国：日本、米国、オーストラリアなど計7か国
参加者：大学医学生、研修医など35名
(うち東京大学3名参加)

●創薬・医療機器創出の流れを
Workshop形式で学ぶ

「The 3rd Global Meeting in Tokyo」

日程：2017年8月5日～8月6日



参加国：10か国
参加者：42名



●アカデミア発の創薬・医療機器
創出のための教育・開発支援の
ネットワーク構築



2017年のTR教育の例

「未来創薬・診断法開発プログラム」

日時：2017年12月16日（土）9:00～15:00

プログラム(各講義50分)

1. 「創薬研究開発のロードマップとこれからの展望」～深化するオープンイノベーション～
講師：堀尾 亨(ファイザー ワールドワイドR&D External Science & Innovation ジャパンヘッド統括部長)
2. 「医薬品の開発に必要な非臨床試験」～薬効薬理試験、薬物動態試験、毒性試験の基礎～
講師：小林 薫(ノバルティスファーマ(株) 開発本部 医薬開発部長)
3. 「臨床使用への準備」～トランスレーショナルリサーチ、臨床試験でPOCまで～
講師：辻井 敦(ユーシービージャパン(株) 開発本部 副本部長)
4. 「創薬と知財」～創薬における知財の位置づけ、特許取得までの手帳面について～
講師：本田 圭子((株)東京大学TLO 取締役・弁理士)
5. 「商業化アントレプレナーシップ」～会社設立やFunding、ビジネスモデル構築について～
講師：片田江 尚子 ((株)東京大学エッジキャピタル(UTEQ) パートナー)



「TR教育」のICT教育
⇒ CREDITSのeラーニングへ
(2017年3月末)

ARO協議会で作成されたTR人材
養成のための人材教育プログラムの
策定のコンテンツ



15

Gr4. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成29年度分担研究報告および平成30年度計画

新潟大学医歯学総合病院
臨床研究推進センター

分担研究課題名：臨床研究コーディネーター（CRC連絡協議会）

【活動実績概要】

旧事業に引き続き、新潟大学では、グローバル化に対応できる人材育成の一環として、CRCの英語対応能力の強化を目的に「CRC実務英語講座」を検討した。また臨床研究を取り巻く動向や施設が抱える現状に対応するために、現場のニーズをもとにテーマを決め「実務者研修会」を企画している。

CRC実務英語講座の特徴は、臨床試験・研究領域に関する業務場面より、メールによる問い合わせ事例や有害事象及び重篤な有害事象の症例経過、医学英語を用いた英作文のトレーニング講座となるようテーマを決め設問事例を考案した。本事業では3期（通算15期）を実行した。クール毎にフィードバック講義を設け、受講者の傾向を中心に英文法の講義を組み共有を図った。受講後のアンケートより、満足度・活用度、そして講座を受講することで英語対応業務の自信（手ごたえ）について分析を重ね、設問事例の適切さを検討した。本事業も通信添削指導スタイルを導入し模範解答を蓄積できたことより、アライアンスを超え現場のCRC向けの医学英語表現事例集として書籍化を企画している。

実務者研修会の今期のテーマは、各施設特有の改善活動に対し、臨床現場の業務標準と共有する仕組みづくりの一法として、lean six sigma (LSS) の手法（定量的プロセス改善手法）の理解と、具体的なツールを用い客観的な分析方法について企画した。また、今期も実務者の改善活動への取り組み報告を情報発信及び相互研鑽の機会として活用している。

[諸言]

信頼性の高い臨床研究を推進するために、臨床研究支援者としてCRC（臨床研究コーディネーター）への期待は大きい。各医療機関では体制強化の1つとしてCRCの育成・定着を促進している。目まぐるしく変化する国内外の動向やニーズに応えるためには、標準化のもと効率的な品質管理を行うことも大きな課題となっている。

多くのCRCは企業治験の経験を活かし、ICH-GCPの理念である倫理性や科学性と信頼性に培われた実施となるように、アカデミアが主体となる“医師主導治験”や“臨床研究”を支援している。研究者のマインドを支持し、研究者と共に法規に則り被験者保護の観点および科学的で安全な実施の遂行には、CRCを専門職として誇りを持ちながら、自律した協働者としての役割を発揮していく必要がある。

また、臨床試験・臨床研究の領域では国際共同試験の増加傾向があり、標準言語の英語を用いたコミュニケーション能力が必要不可欠であり、特に新任CRCより英語表現力の研鑽機会へのニーズが高い。事業として実務に関する英語表現技法の習得機会と継続的な学習環境のあり

方について検討を行う。

また、取り巻く最新動向の推移もめまぐるしく、実務者に関する研修会を企画する。そしてメンバー校相互の情報発信を行う機会を設定することにより専門職CRCとしての在り方を考えていく。

新潟大学は以下について担当する。

1. CRC実務英語講座

事業目標

新任CRCの教育教材の一つとして活用できる
実務レベルの医学英語表現の理解と習得の仕組み
標準的な教材開発

事業計画

- ・ 英語講座プログラム委員を8大学9施設より選出する。
- ・ 実務の現状に即した事例をもとに英作文のもととなる日本語設問を検討する。
- ・ 設問と模範解答は、医学英語講師（千葉大学）と翻訳会社により監修を依頼し、添削指導を受ける。
- ・ 受講者の傾向をもとに設問の難易度・適切性を評価する。
- ・ CRC業務を中心とした基礎的な表現技法の習熟を図れるような参考図書の書籍化

2. 実務者を対象とした研修会

事業目標

実務者向けの研修会の企画

取り巻く環境変化を受け入れ実践状況の紹介（情報共有と情報発信）

事業計画

- ・ メンバー校へ研修会に適切なテーマ募集を行い調整する。

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

1. CRC実務英語講座

本事業にて計画した添削講座は終了した。

新任CRCを含む実務対応者向けの書籍化について検討する。

2. 実務者研修会

各施設では取り巻く環境の変化より業務の複雑さや働き方の多様性を受け入れ活動を行っている。喫緊の課題は人材育成と効率的な業務改善活動の推進であるため、抱える課題は違えども、現場レベルのプロセスによる品質改善手法の一つである「lean six sigma (LSS)」について、手法の理解とワークショップの可能性を検討し企画調整を行う。

また、定例の各施設の取り組み（改善活動）紹介の機会を設定し共有を図る。

<平成 29 年度活動実績>

1. CRC 実務英語講座

1-1. 講座を終えて書籍化に向けた打ち合わせ

1) 添削講座の評価

旧事業より引き続き、英語講座の継続についてニーズ調査を行った。①臨床研究支援拡充に伴いCRCの増員の機会がある、②グローバル試験業務の対応には何等かの英語トレーニングが必要と考えていること、一方、③施設独自の英語教育は行われていなかったことより、系統立てた講座について本事業にて取り組んだ。

昨年度までの結果を以下のようにまとめた。受講者層の中心は、CRC 経験年数として 1 年未満から 5 年目が最も多かった。

設問に関する要望は、医学英語表現の正しい使い方を学びたいとするニーズが常に高い傾向にあった。長文のまま英語表現を行うのは難易度が高いという結果を受け、実務場面に照らし合わせ応用が利くようなシンプルな日本語の設問をプログラム委員にて検討し整理した。

また英作文を表現するにあたり、どのように表すことが正しいのか、新たな戸惑いが受講者からの意見により明らかになった。主語や選択動詞により様々な表現が可能のため、英語指導講師並びに翻訳会社に、設問に対するヒントや表現上の指定を盛り込んでもらうことを提案した。講座終了毎に英語指導講師よりフィードバック講義にて受講者の陥りやすい傾向を中心に指導の機会を設けてもらい、理解を深められるよう企画したところ、フィードバック講義の有用性について評価を得ることができた。

英語によるコミュニケーション業務を円滑に行えることと、医学的な経過や表現技法の習熟を図れるように講座を展開した。受講者には添削による気づきや、設問に対する模範解答より学習を深める機会になったと評価できた。また講座内に各テーマ(業務場面)を設定し、取り組みやすさと検索のしやすさを工夫することができた。(表 1)

表 1 講座の各回テーマ (例：第 2 期)

第 1 回	投与開始	第 6 回	有害事象①
第 2 回	同意説明／取得／撤回	第 7 回	有害事象②
第 3 回	入院/退院	第 8 回	SAE 事例経過報告
第 4 回	増減、投与中止/中断	第 9 回	e-mail などの対応②
第 5 回	e-mail などの対応①	第 10 回	SAE 事例

2) 実務英語表現集の書籍化

平成 29 年 8 月 2 日、金芳堂出版社と面談を行った。臨床試験・臨床研究に携わる CRC 等に向けた書籍の出版について関心を寄せてもらうことができた。有料出版に向けレイアウトや英語表現等を英語指導講師及び添削会社担当者にて検討をいただいている。

2. 実務者研修会

2-1. 定量的プロセス改善手法：lean six sigma (LSS)

施設内の実施業務は多岐に渡り、各人における工夫を活かし組織として活動を行っている。毎年メンバー校間にて各施設の改善活動の実践について共有する機会を設けている。施設毎の体制に応じた標準化の推進と定着を図る手段として、PDCA サイクルを深めプロセスに着目し共通認識の上で活動する手法の一つとして、lean six sigma (LSS) について学習したいというニーズを受け、LSS の手法理解と具体的なツールを用いた実際について研修会を企画した。

1) 第 19 回実務者研修会 開催

期日：平成 29 年 7 月 29 日 土曜日 13 時～17 時 30 分

テーマ：lean six sigma (LSS) の手法の理解

—具体的なツールを用いた客観的な分析方法の演習—

研修参加者数：26 名(8 大学)

会場：東京工業大学キャンパス・イノベーションセンター

講師：Real Discovery Outdoors 小澤 郷司 氏

2) 研修会の学びと受講後アンケート結果：別添 1

CRC 向けの改善活動の実際は多くの施設で取り組まれているが、LSS の手法を用い展開している施設はそう多くない。昨年度、東京大学病院より LSS を用いた業務改善に取り組んだ発表に対し、育成及び効率化に向けた活動の定着の難しさを実感しているメンバー校には、大変興味深く感じられた。

本来は系統立てたカリキュラムと経費をかけて資格認定される手法であるところ、CRC を対象に理論と実際を半日研修にて講師にお引き受けいただき開催することができた。

研修会参加者の割合は、5 年以上の CRC 経験年数を有する者が半数を超えており、人材育成や施設内の改善を検討する年代にある者が多い傾向にあった。

研修会の手ごたえについて、「LSS の理解を深めるきっかけになりましたか」：大いにそう思う(52.3%)、ややそう思う(13.1%)、まあまあそう思う(30.4%)、そうは思

えない (4.3%)、全く思えない (0%) と、きっかけになったと回答している割合が半数を超えた。

また「あなたの施設でも取り組んでみたいと思いますか」：大いにそう思う (47.8%)、ややそう思う (8.7%)、まあまあそう思う (26.1%)、そうは思えない (13.0%)、全く思えない (4.3%) と、講義の手ごたえを実感していると思われた。

一方、「ワークショップを通して、進め方のイメージを掴むことはできましたか」：大いにそう思う (30.4%)、ややそう思う (47.8%)、まあまあそう思う (17.4%)、そうは思えない (4.3%)、全く思えない (0%) とあり、取り組んでみたい気持ちと受講者が施設に戻り研修内容を伝達するにはハードルが高いという印象があることも垣間見られた。

また、「あなたの施設の業務改善活動の参考になると思いますか」：大いにそう思う (30.4%)、ややそう思う (30.4%)、まあまあそう思う (34.8%)、そうは思えない (4.3%)、全く思えない (0%) との回答傾向より、これからの可能性に対し賛同を表しつつも“大いにそう思う”や“ややそう思う”という同数回答より“まあまあそう思う”という回答割合が高い結果となった。

そして「あなたの参加動機に応えることはできましたか」：大いにそう思う (30.4%)、ややそう思う (39.1%)、まあまあそう思う (26.1%)、そうは思えない (0%)、全く思えない (4.3%) との回答結果であるが、自由記載にもあるように、〈概論が理解できるとおのずと各論の実際へと感心が高まった〉等、具体的なツールを用いた演習項目への深まりや期待に対し、半日研修の制約上の限界もあると思われた。

LSS には 5 つの改善ステップがある。演習には、豊富なツールの中より汎用度が高く容易なものを用いてほしいこと、それぞれのステップに一つのツールを用いて考え方の指導を受けた。

自由記載からは、“ツールへの理解を深めたい”、“ツールを用いた実際の事例と考え方についてもっと学びたかった”という肯定的な意見が多かった。

今後 LSS の手法を用いた改善活動に繋げるためには、①改善ステップに対し選択するツールの使い方②ツールを用いた各自の意見の表し方・集約の仕方③一連のステップを速やかに検討する仕組みづくり等、施設の牽引者による実践や、ワークショップなどへの参加の機会を見つけ、施設として気づきを深める必要があると考える。

今年度の総会時の分科会において、メンバー校の業務改善への取り組み紹介を計画している。大きなプロジェクトの改善のみならず、日々の限られた環境における改善活動の紹介がなされる予定である。

平成30年度の活動計画

アカデミアの臨床研究を支える CRC 育成

1.CRC 実務英語講座

出版にあたり必要に応じ、メンバー校へ意見を求めていく。

2.実務者研修会

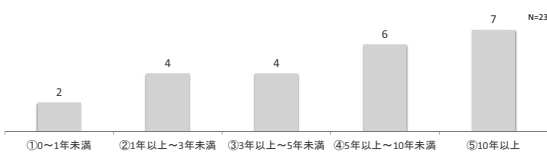
臨床研究法施行に伴い実務者を取り巻く環境の変化を受け入れながら、各々の施設の期待される役割を踏まえ、主体的な活動を共有する。実務者としてあるべき姿を考える。

第19回 実務者研修会 受講後アンケートへの協力依頼

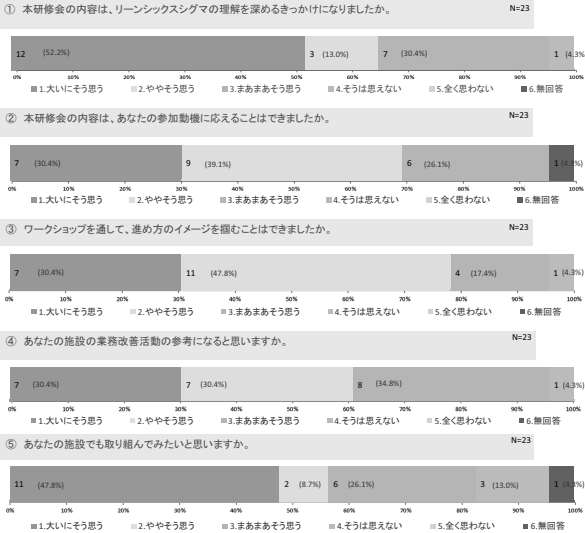
研修会日時：平成29年7月29日(土曜日) 13時～17時30分

別添資料1

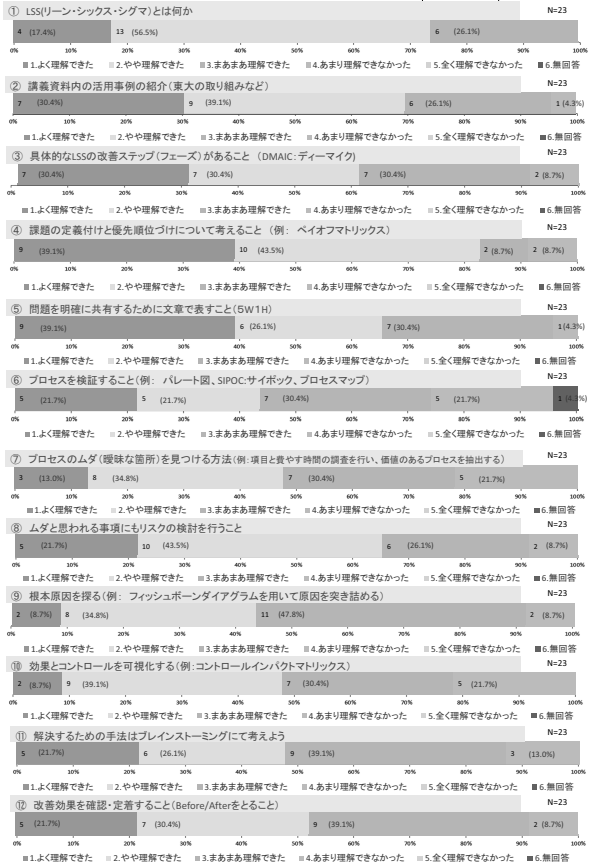
設問1 CRO経験年数について、該当する数字を①～⑤より選び○をつけてください。(平成29年4月現在)



設問3 本研修会内容(講義とワークショップ)について、あなたの全般的な手ごたえを、5段階の中より一つ選び数字に○をつけてください。



設問4 研修会受講後のあなたの理解の手ごたえを、5段階の中よりひとつ選び数字に○をつけてください。



設問2 あなたが本研修会を受講しようと思った動機について教えてください。

- ・研修の資料に「KAIZEN」という言葉があり、内容を確認したくなりました。改善を行う工程が今まで学んだ問題解決技法に似ていると思い資料を読み、無駄をなくするためにはどのようにするか学びたいと思い研修に参加しました。
- ・LSSの手法を学び、当院における解決すべき問題に対し、スタッフ全員で取り組む仕組み作り(KAIZEN活動)に役立てたいと思ったため。
- ・シックスシグマの手法を学んで、職場に持ち帰り、日々の業務改善に生かすため。
- ・CRO室の責務の増加に伴って、日々の業務に役立てることができればと思い参加しようと思いました。
- ・Six Sigmaについて学びたく、また研修会を通して交流をもちたかったから。
- ・新しい(初見)ことだったので、どのようなものか資料を読んだだけではピンとこなかったため。
- ・日々の業務が、CRO業務以外の(看護部の災害リスクナース活動)がうまく進まず、改善が必要と思ったため。
- ・リーンシックスシグマという手法がどのようなものか関心があった。
- ・LSSをどのようなものか理解し、資料の裏側に役立つことが出来ればと考えました。
- ・今年4月入職してからアラビアンスの会合に出席したことがきっかけで、是非参加したいと思ったのが第一の理由です。
- ・系統立てた業務改善の手法のようので、日々の業務に役立てることができればと思い参加しようと思いました。
- ・業務改善の手法について、学習するため。
- ・日々の業務の中で改善したいテーマがあっても、分析するなど出来ず、効率的に解決策を見出す事が出来ずにいたため。
- ・日頃の業務の中で、過剰な繰り返し作業時、何に注意すれば良いかや、新規治療の立ち上げや業務が重なった時に効率よく、正確に行うにはどのように協力して行えば良いか悩んでいたため、解決方法を学びたいと思いました。
- ・業務の非効率をどのように解決できるか、講義やワークショップだけでなく、他の大学で取り入れている手法などの情報交換を行うことで自分自身に活かしたいと思ったため。
- ・CROの業務で、改善が必要になることが多くあるが、手を付けられていないため、KAIZENの手法を知りたいと思ったため。
- ・シックスシグマとはいったい何か、講義と演習を通して学んでみたいと思ったため。
- ・LSSに興味があったから、当院では、部門内WG活動でLSSのグループと協働した経験がありますが、残念ながら、LSS自体の情報共有がなされていなかったため、自身がキチンとした知識を身につけたいと考えて参加しました。
- ・効率の良いCRO業務ができるようにしたい。
- ・担当試験を増やしても業務の時間が増えない仕事力を習得できたらと思いました。

設問5 本研修会の内容(講義・ワークショップ)を通して、もっと知りたかったことはありますか？

- ・ワークショップにもう少し時間を頂けたら良かった。(Measure以降の手法もグループで実践できたらよりイメージがつかめたと思う。)
- ・CRO向けの話題に対し、講義をありがたうございました。結論が理解できるとおのずと各論の理解へと関心が高まりました。初回であること、限られた時間であることより充分わかりやすい講義でした。改善をせば、ツールを用いた実際の事例や考え方をもう少し知りたいと思いました。
- ・企業や臨床試験関連(施設)でSix Sigmaを導入して改善したところをもっと沢山知りたかった。
- ・時間的に難しいかもしれないが、リーンシックスシグマの一連の流れを体験したかった。
- ・ワークショップの時間がもう少しあれば、もっと理解が深まった(イメージできた)のではないかと感じました。
- ・「もっと知りたかったことがある」というより、4時間では足りなかったというのが印象です。毎日○時間の研修を○日…というのがわかる気がしました。むしろ、4時間でエッセンスをお伝え下さったことに感謝いたします。ありがたうございました。実際に現場で取り組み始めると、疑問点が出てくるのかなという気がいたします。
- ・活動事例など、各自で確認可能な内容に対して多くの時間を割くより、ワークショップなど、人が集まっているからこそできる内容に重きを置いた研修の方法があったのでは、と感じました。
- ・今回の短時間の講義だけでは、中途半端な理解で終わってしまった印象です。
- ・ワークショップで全てのグループを同じチームにしてそれぞれがどの様に分析するのか見てみたいかった。
- ・事例をあげて、それをもとにグループでワークショップを通して、事例の問題解決ができると、より深く理解が得られたと思います。
- ・それぞれのツールをもう少し時間をかけて深めることができればいいと感じました。
- ・特にDefine、Measureのところは詳細に知りたかった。
- ・Defineの行程が非常に大事なので、過程設定プロセスの詳細をお聞かせください。
- ・プロセスマップの作成手順については、事例を元に具体的に考えてみると分かるのかもしれないが、「プロセスの縮き」に決めることは意外に難しいのではないかと感じました。
- ・Fishboneダイアグラム作成において、挙がった意見を元に分岐を再設定することもある、このお話をいただいたが、具体例を見てみたいと思いました。
- ・皆がCRO業務上で問題と考えている点を挙げてよかったです。もっと知りたかったです。

設問6 今後、実務者研修会として取り上げてほしい話題や要望などありましたら記入してください。

- ・CRO業務に関する研修会であれば何でもよい。
- ・臨床試験の成功例を知りたい。例えば他部門と協力して、スムーズな臨床試験を進める方法など。
- ・どうしても少人数研修会とどうしても大人数研修会と、どちらが希望なので。
- ・今回の実務者研修会を土曜日に開催していただいたので、業務を気にせず複数人で参加できたのでよかったです。
- ・毎回、なかなか難しいかもしれませんが、土日に開催していただければ他施設の方とも多く交流できるのではないのでしょうか。
- ・今回のようなワークショップ形式の方が他大学の方との交流を深めることもできるのではないかと感じました。
- ・業務だけでなく管理的業務の取り組みなどを教えて頂ければ嬉しいです。
- ・もう一度リーンシックスシグマについて。
- ・患者、関係など専門性が求められる施設に適切にサポートするための方法について。
- ・一度講義を聞いたばかりで実践できていない、との話をいただいたので、もう一度リーンシックスシグマのテーマでワークショップが開催されたら参加してみたいです。
- ・SMOのCROと共有するという問題点が出てきました。経験の浅いCROばかりのため仕事の整理、どこまでやたらいいのかなどCROの原点に帰った研修があるといいと思います。

Gr4.大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成29年度分担研究報告及び平成30年度計画

新潟大学医歯学総合病院
臨床研究推進センター
分担研究課題名：臨床研究コーディネーター
(CRC連絡協議会)



Clinical and Translational Research Center



0

CRC連絡協議会

アカデミアの臨床研究コーディネーターへの期待

- ・ 支援拡充・体制強化に伴うCRCの育成と定着
- ・ 標準化推進による効率化と品質管理

1. C R C 実務英語講座

臨床試験の国際化に対応
体制強化に伴う人材育成
医学英語に関する教育教材へのニーズ

2. 実務者研修会

取り巻く動向と施設が抱える現状に対応できるように、研修会や相互の情報発信と共有



Clinical and Translational Research Center



1

平成29年度活動計画

1. CRC実務英語講座

- ・ 本事業にて3期の添削講座を終了した。
- ・ 新任CRCを含む実務対応者向けの参考事例をまとめる。
- ・ 事例集あるいは書籍化に向け協議を重ねる。

2. 実務者研修会

- ・ 施設の抱える課題は違えども、現場レベルのプロセスによる品質改善手法の一つである「lean six sigma (LSS)」の手法の理解と、ワークショップの可能性を検討し企画調整を行う。
- ・ また、メンバー校相互にて改善活動を中心とした活動紹介を通し情報発信を図る。

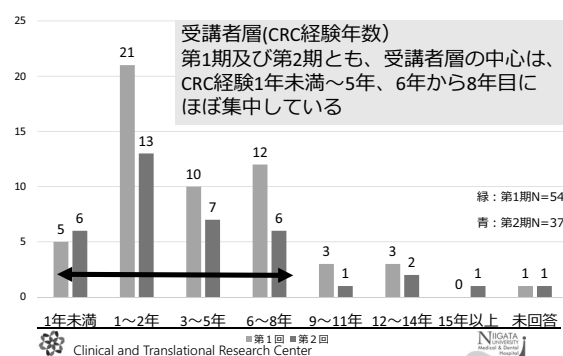


Clinical and Translational Research Center

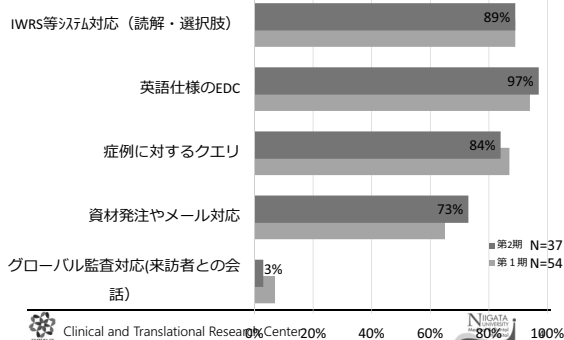


2

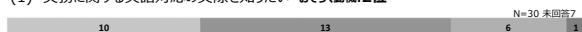
1. CRC実務英語講座：まとめ（本事業）



英語対応実務の実際



(1) 実務に関する英語対応の実際を知りたい おそらく動機：2位 受講後の手ごたえ



(2) 医学英語表現を学びたい おそらく動機：1位



(3) 簡単な英作文にて対応できる (Web等、簡単な問合せや依頼など) おそらく動機：2位



(4) ビジネスマナー (メールの出し方) を学びたい



(5) 読解力を向上させたい



(6) 普段から英語に触れていたい



(7) いろいろな単語の選択や理解を深めたい



Clinical and Translational Research Center



5

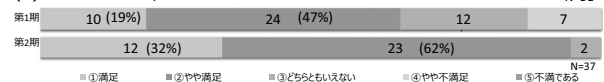
講座をやり遂げるための工夫

・各クールごとと小テーマを提示

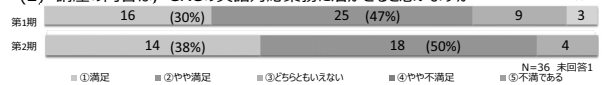
第1回	投与開始	第6回	有害事象①
第2回	同意説明／取得／撤回	第7回	有害事象②
第3回	入院／退院	第8回	SAE事例経過報告
第4回	増減、投与中止／中断	第9回	E-mailなどの対応②
第5回	E-mailなどの対応①	第10回	SAE事例

・設問毎にヒントや使用する語句を指定

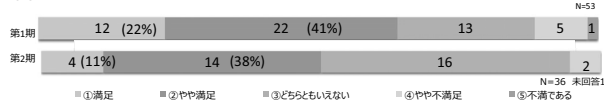
(1) 全般を振り返り、あなたの受講動機に添えていましたか



(2) 講座の内容は、CRCの英語対応業務に活かせると思いますか

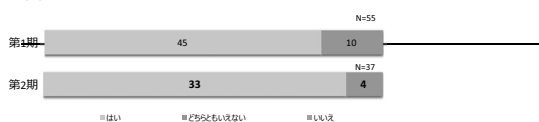


(3) 講座受講により得られた学びは、英語対応業務を遂行する上で自信に繋がると思われますか

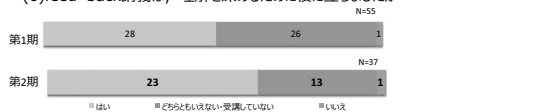


受講者層(1～5年目)は、頻繁に対応する業務(web問い合わせ、メール対応、EDC関連、query、資材)に関するニーズが多い。
基礎的な文法や定例文(問い合わせ、相手への返答)は適切と思われるが、事象の経過表現の手ごたえは、難易度が高いという結果であった。

(5) コメント/模範解答は、英文作成時など、参考になると感じますか



(6) feed back講義は、理解を深めるために役に立ちましたか



添削や模範回答を得ることにて、正しさを知りいずれ自信に繋がると思われる。
Feed back講義(ライブ)は習熟に活かせる機会であった。
↓
講座で用いた事例を中心に、CRC初級者にも参考となる図書として検討中である

2.実務者研修会

第19回 実務者研修会

- 施設毎の標準化を推進し定着を図る手段として、定量的プロセス改善手法であるLean Six sigma(LSS)へのニーズのもと企画

テーマ： LSSの手法の理解

～具体的なツールを用いた客観的な分析方法の演習～

期日：平成29年7月29日 土曜日 13時～17時30分

講師：Real Discovery Outdoors 小澤郷司氏

研修参加者数： 26名(8大学)

研修受講後アンケート結果①



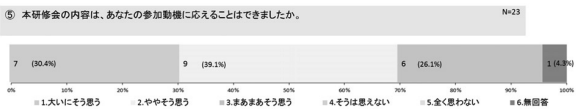
“大いにそう思う”という手ごたえ
「LSSの理解を深めるきっかけになった」(50%超)、
「施設でも取り組んでみたい」(47.8%)と講義の手ごたえを実感されていると思われる。

研修受講後アンケート結果②



一方、「進め方のイメージを掴むことができたか」、「自施設の業務改善活動の参考になると思うか」に対しては、取り組んでみたい気持ちと、理論は理解できて受講者が施設に戻り伝達するにはハードルが高い印象があったものと思われる。

研修受講後アンケート結果③



参加動機については、自由記載に様々な意見があった。“LSSについて知りたい”や、“概論が理解できるとおのずと各論の実際へと関心が高まった”等、具体的なツールを用いた演習項目への深まりや期待に対し、半日研修の制約上の限界もあると思われた。



Clinical and Translational Research Center



12

研修会を終えて

- LSSの展開には、5つの改善ステップがある。
- それぞれのステップに一つのツールを用いて、考え方の指導を受けた。
- 自由記載からは、“ツールへの理解を深めたい”、“ツールを用いた実際の事例と考え方についてもっと学びたかった”という肯定的な意見が多かった。
- LSSの手法を用いた改善活動に繋げるためには
 - ①改善ステップに対し選択するツールと使い方
 - ②ツールを用いた各自の意見の表し方・集約の仕方
 - ③一連のステップを速やかに検討する仕組みづくり等、施設の牽引者による実践や、ワークショップ参加の機会を見つけ、気づきを深める必要があると考える。



Clinical and Translational Research Center



13

平成29年度 情報発信と意見交換
平成29年2月2日 分科会にて

施設名	タイトル
群馬大学	群馬大学臨床研究支援部門及びCRC部門におけるワーキング活動紹介
信州大学	CRC部 活動報告
千葉大学	千葉大学CRC室の取り組み QMS体制の整備 -インシデント発生時の対応について-
筑波大学	臨床試験外来・相談窓口有効活用でCRC業務改善
東京大学	東京大学病院における改善活動の紹介
東京大学医科学研究所附属病院	医師主導治験における実施計画書レビューの検討及びスタディー マネージャーの導入について
東京医科歯科大学附属病院	CRC業務の改善活動
新潟大学	新潟大学病院におけるチーム制導入の試み
山梨大学	CRC活動と新しい取り組み

次年度の実務者研修会

本日分科会にて、各施設の意見をもらった内容を踏まえ、企画を検討していく。

↓

- ・各大学では役割に応じた主体的な教育・学習活動を展開している。次年度はメンバー校へ開催案内等行い訪問の機会を設けたい。
- その上で、実務者間の意見交換など行う。
- ・実施方法等は窓口者を介し検討の上実施予定



Clinical and Translational Research Center



15

ご清聴ありがとうございました



Clinical and Translational Research Center



16

Gr3b,5. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成29年度分担研究報告および平成30年度計画

千葉大学医学部附属病院
臨床試験部

分担研究課題名： 臨床開発推進委員会（リソースの共有と安全性情報報告システム）
専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

【活動実績概要】

平成29年度、千葉大学は、以下の活動を行った。

- 1) 臨床開発委員会（リソース共有）事業
臨床研究実施体制整備の一つとして、プロジェクトマネージャー養成研修の開催を中心に活動を行った。
- 2) 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）事業
臨床研究を実施する専門スタッフであるモニターの育成研修を行った。
- 3) 安全性情報伝達システムの維持管理

[諸言]

大学病院臨床試験アライアンスは、安全かつ効率的な実施体制の整備により、世界同時開発・国際共同治験に参画し、未承認薬問題を解決することを理念としている。平成16年より、主に企業主導の国際共同治験の推進を目標として活動をしてきたが、平成26年度からは、基礎研究から臨床へつなげる研究の推進と、医師主導治験や先進医療などの質の高い臨床研究実施を可能とする、アカデミア主導の研究活動へとその幅を拡げることとした。

一方、平成27年度4月から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行された。さらに、10月には、特に研究の信頼性の確保に努めることを目的として、モニタリングと必要に応じた監査の実施（指針第20）が施行された。

千葉大学は、本推進事業において主に以下の二委員会（二項目）すなわち、臨床開発委員会（リソース共有）および専門スタッフ育成委員会（モニター育成）について担当する。

リソース共有の具体的な案件として、アライアンス加盟大学が主導で実施する医師主導治験での準備を行っている。また平成27年度より開始した、リソース共有で特に研究遂行のため重要なプロジェクトをマネジメントする人員育成として本年も講習会を行った。また、モニター育成では昨年度から引き続き研修会を開催した。

今後、「リソースの共有」というコンセプトのもと、アライアンス参加大学を中心に医師主導治験を含む臨床試験を実施する為の連携体制が実践を通して、より整備されることを目指すものである。

また、安全性情報伝達システム U-STARsを臨床研究法施行を見据えた安全性情報管理のツールとして再度活用方法の検討を行った。

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

1. 臨床開発委員会

1) リソース共有

リソース共有の実施例を調査し、具体的な試験について、リソース共有の会議を実施する。

2) プロジェクトマネージャー養成

この2年間の講習を踏まえた、アドバンスドの講習会を企画、実施する。

2. 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

モニタリングスキルアップにフォーカスした講習会を企画、開催する。

第 1 回： 症例登録促進のためのモニタリング

第 2 回： 医師主導治験における中央モニタリング

第 3 回： 先進医療/再生医療試験におけるモニタリング

第 4 回： 安全性情報に対応するモニタリング

第 5 回： Risk based monitoringとCAPAの実際

3. 安全性情報伝達システム

維持管理と共に、手順書の見直しを行っていく。

<平成 29 年度活動実績>

1. 臨床開発委員会

1-1. リソース共有

昨年度から引き続き、アライアンス加盟大学が実施する医師主導治験において、データマネジメント、モニタリング、監査等を他大学が担当する準備を行っている。

1-2. プロジェクトマネジメント（PM）講習会

外部講師を招聘し、下記の 5 回の PM 講習会を実施する。今年度は、昨年度の研修で演習したツールを活用し、標準プロセス・ツールとして段階的に定着させ、業務の効果性・効率性を高めることを目的として開催した。また、以下の 2 点を目標とした。

- ・スケジュール、リスク、コミュニケーションに関するマネジメントプロセスとツールを業務標準として仕事に組み込む
- ・プロセスとツールの使用事例を共有し、アライアンス内でのマネジメント標準を試行する

第 1 回から第 4 回まではテレビ会議システムを利用し、業務への支障を軽減するため、開催時間を 12 時 5 分からの 50 分とした。第 5 回は、アライアンス総会での集合研修として開催した。

第 1 回 平成 29 年 10 月 20 日(金) スケジュールマネジメントの実際

- ・ WBS とガントチャートを統合する形で、作業・スケジュールの大枠を把握する
- ・ 複数人が分担する／作業工程が複雑なタスクをネットワーク図にして、作業の流れを可視化する

第 2 回 平成 29 年 11 月 1 日(水) アジャイル・プロジェクト・マネジメントの基本
人の入れ替わりも多く、実施期間や研究の目標値が変わりやすいプロジェクトのマネジメント方法を業務に導入する

第 3 回 平成 29 年 12 月 4 日(月) リソース・マネジメントの実際
プロジェクトの立ち上げ時の必要なリソースの確保の手順とチーム立ち上げの実際

第 4 回 平成 30 年 1 月 18 日(木) 人財育成 PM の専門知識・スキルを身に付けるには
PM の専門知識・スキルとはなにか？それを高める方法を考える

第 5 回 平成 30 年 2 月 2 日(金) 事例報告会・ワークショップ
プロセスとツールの使用事例を共有し、アライアンス内でのマネジメント標準を検討する

参加者は第 1 回 17 名、第 2 回 18 名、第 3 回 15 名、第 4 回は 21 名、第 5 回は 20 名であった。今年度より、CREDITS を利用した受講管理を行い、全 5 回に参加した 5 名を対象に修了証を交付した。

2. 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

下記研修のアライアンス加盟校の参加者は以下の通り

- ・ 第 1 回：症例登録促進のためのモニタリング；20 名、他メディデータ社より 4 名参加
- ・ 第 2 回：医師主導治験における中央モニタリング；27 名、他ベーリンガーインゲルハイムから 2 名参加
- ・ 第 3 回：先進医療/再生医療試験におけるモニタリング；21 名参加
- ・ 第 4 回：安全性情報に対応するモニタリング；22 名参加
- ・ 第 5 回：Risk based monitoring と CAPA の実際（臨床研究法の施行を見据えて）；21 名参加

各研修会の内容は、以下の通り

- ・ 第 1 回：
 - Part1：千葉大学の医師主導治験(急性脊髄損傷)の症例登録促進策として、千葉大学が実施する「病院群型治験ネットワーク（ちば治験臨床試験ネットワーク）」の活用成果について解説後、意見交換を行った。
 - Part2：メディデータ社の Centralized Statistical Analytics に関する講演の後、効果的な中央モニタリングの事例について意見交換を行った。
- ・ 第 2 回：
 - Part1：アライアンス加盟校の 4 校（筑波大学、東京大学、東京医科歯科大学、千葉大学）が実施している中央モニタリングについて問題点などを解説。
 - Part2：実際に運用している中央モニタリング報告書を事例に意見交換を行った。

- ・第 3 回：

Part1:千葉大学が実施している再生医療（LCAT 試験）の現状について解説後、意見交換

Part2:千葉大学が実施している先進医療 E（重粒子線治療）の現状と課題を報告。その後意見交換を行った。

- ・第 4 回：

Part1：橋渡しプログラムによる「モニタリング WG での活動報告」

モニター向けの教育カリキュラムの紹介：

初級者向けのもの

中級者向けのもの

初心者向けのモニタリング支援ツールの紹介：

モニタリングパンフレット、モニタリング手順書、モニタリング計画書等

モニタリングに関する基本的な考え方としてのポリシー

に関して東大病院から報告いただいた。

Part2：ARO で実施している臨床研究/医師主導治験での「安全性情報に関するモニタリング事例」

東京医科歯科大学：「臨床研究における安全性情報に対応するモニタリング」

東京大学：「医師主導治験の安全性モニタリング事例」

千葉大学：「医師主導治験（JPOST 試験）における安全性情報に関するモニタリング」を解説後、意見交換を行った。

- ・第 5 回：

Part1：アライアンス加盟校の 5 校（筑波大学、東京大学、新潟大学、山梨大学、千葉大学）が実施しているリスクベースドモニタリングについて問題点などを解説。

Part2：臨床研究法の施行を受けて各加盟校がどのようなモニタリング手法を考えているか意見交換を行った。

3. 安全性情報伝達システム

安全性評価システムは、これまで、実運用としては、千葉大学が単施設で実施する医師主導治験での利用のみであったが、再活用のための検討を開始した。

臨床研究法の施行を見据え、被験者保護、安全性情報の管理は更に重要となるため、有効な活用方法について、千葉大学内で検討を行っている。またソフトウェアとしての検討について、事務局から開発会社から情報収集をしていただいた。

＜活動実績の評価＞

1. 臨床開発委員会

リソース共有の実施については、特に進捗がなかった。

PM 講習会は、昨年度までの講習を踏まえ、事例を交えて、より実用的な内容を組み込んだ。特に、今回の講習で取り上げられたアジャイル・プロジェクト・マネジメントについては、様々な企画を緊急で行う ARO の活動に合致した内容であり、その活用の重要性が認識された。

また、事例を交えた講習については、これまで紹介されたツール等を利用してマネジメントを実施した試験は必ずしも多くなく、事例収集には難渋したが、参加校の協力のもといくつかの事例をもとに実用的な内容とした。

一方、事例や講習参加者からの意見を講師に伝えることにより、臨機応変に講習内容へ反映し、より実際の講習にすることができたといえる。

第 5 回の研修は集合研修で、前半はこれまでの研修会の振り返りとして、PM、チーム構築等のプロセスやツールの紹介について解説していただいた。後半は、4 グループに分かれてグループワークを行った。グループワークでは、まず「アライアンスの共通課題と解決のアプローチ」と題して、「解決したい状況」の洗出しを行い「解決できた時の理想の状況」、「解決方法」についてディスカッションを行った。その後、一部の参加者がテーブルを移動し、他のグループで議論された内容について、意見の追加等のディスカッションを行った。その内容を受け、「解決したい状況」を解決するためのプロジェクト計画書作成の最初の段階に取り組んだ。

最後は時間が足りなかったものの、プロジェクトの立ち上げのプロセスを経験した上で、今後のアライアンス活動を活発化させたいという本音の意見が挙がり、有意義なものであった。集合研修であることが、全 5 回の参加のハードルでもあり、今年度の修了証交付対象者は、昨年度より減少した。

目標の達成については、アライアンスとしてのマネジメント標準まで到達できなかったが、業務への取り込みは行われたと言える。

2. 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

- ① アライアンス加盟校が実施し得る、医師主導治験および臨床研究のモニタリングにおいてはリソースの観点から効果的なリスクベースドモニタリングと中央モニタリングを組み合わせたモニタリング手法が有効である。
その観点から、企業が実施している中央モニタリングの事例紹介、中央モニタリングをサポートするツールの紹介を受け、どの程度ならアカデミアでも取り入れが可能となるか意見交換は有用であった（第 1 回、第 2 回）。
- ② 後半は、特にアカデミアで抱えている事例にフォーカスして、期間内に症例を組み入れるためのモニタリング手法、被験者の人権の保護の観点から重要な安全性事案に関するモニタリング手法および臨床研究法も見据えたモニタリングの在り方に関して意見交換を行い、お互いが抱える問題点を共有するとともに具体的な改善事例を討議できた（第 3 回、第 4 回、第 5 回）。
- ③ 平成 26 年度から 4 年にわたるモニタリングスキル講習会にて、当初目的としたモニタリングのスキルの習得は達成できたこと、事例紹介にはアライアンス加盟校の限られた大学が

らのfeedbackしか得られないことから、2017年末をもってモニタリングスキル講習会を閉じる旨、加盟校に諮った。加盟校からモニタリングに関する唯一相談・意見交換できる場であることから、不定期でも良いので開催して欲しいとの要望を受け、2018年是不定期でテレビ会議を通じた意見交換会の場を設けることにした。

3. 安全性情報伝達システム

安全性情報伝達システムの見直しを図るための会議を開催した。ここでは安全性情報の伝達システムを病院で行う臨床試験の安全性情報報告システムとして活用するための課題が明らかとなった。また、運用フローの検討を行った。情報の収集に加えて、適切な評価およびその後の分析、是正に結び付けるための活動について具体的どのようにすべきかをさらに検討をするとともに、その権限についても手順書等で定める必要があるとされた。

平成30年度の活動計画

1 臨床開発委員会

臨床研究実施体制整備の一つとして、プロジェクトマネージャー養成研修の開催を中心に活動を行う。また、具体的事案として、開発委員会で取り扱えるプロジェクトについて募集を行い、リソース共有を行う。

1-1：リソース共有

1-2：プロジェクトマネージャー養成

前年度とは違う方法でPM講習会を本学主催で開催する予定であり、アライアンス共催としたい。本講習会は現在アライアンスのメンバーにご協力をいただいている渡辺班のシラバスと教育プランの作成の成果物を用いて実際に講習会を開催していく予定であるが、アライアンスとして共催をしていきたい。

2 専門スタッフ育成委員会（モニター育成）

2-1：本年度は、テレビ会議を通じたモニタリング事例の意見交換会の場を設ける（不定期開催）。

2-2：AMED事業渡辺班で実施しているモニター養成カリキュラム（初級編・上級編）をアライアンス加盟校で共有し、カリキュラムに沿った教育研修素材の作成をアライアンス加盟校有志で行う。

2-3：来年度は、カリキュラムの実践を予定している。

3 安全性情報伝達システム

安全性情報伝達システムは、臨床研究法の対応を念頭にシステム改修の検討を行うとともに、運用に必要な手順書の整備を行っていく。

Gr6. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成 29 年度分担研究報告および平成 30 年度計画

群馬大学医学部附属病院
臨床試験部

分担研究課題名：治験・臨床研究における稀少疾患の症例調査と患者紹介のシステム整備

【活動実績概要】

治験・臨床研究の症例集積に関する IT 化について、継続して取り組みを進めた。症例集積性を高めるために、複数の医療機関がネットワークを構築することは有効な方法とされている。複数の医療機関があたかも 1 つの医療機関であるように治験・臨床研究を実施するには、IT のサポートが不可欠である。

群馬大学で導入した CIRUGUS について、大学病院臨床試験アライアンス内で紹介した。文書の電磁化にとどまらず、共同 IRB の開催やリモート SDV の活用など取り組むべき課題は多い。リモート SDV について、手順書やインフォームド・コンセントについて検討を行った。大学病院臨床試験アライアンスにおける来年度以降の取り組みに参考となる情報を共有することが出来た。

症例集積性を高めて治験・臨床研究を活性化させるには、人材育成は欠かせない。卒前・卒後の教育のあり方の検討も行った。講習会プログラムやシラバスについて、情報提供、情報共有することにより、教育内容を充実させることが出来た。

[諸言]

治験・臨床研究の実施において、医療機関当たりの症例集積性を向上させることは、以前から取り組むべき課題としてあげられている。今後の新薬開発、医療技術開発は、治療満足度が比較的低く、治療に対する薬剤等の貢献度が低いアンメット・メディカル・ニーズに向かうことが期待されている。アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品開発の流れはすでに始まっており、大学病院においては、稀少疾患や難病にも対応出来る治験・臨床研究の実施環境整備が求められている。稀少疾患や難病の治験や臨床研究を進めるためには、症例集積性の向上が欠かせない。こうした背景を踏まえ、「治験・臨床研究における稀少疾患の症例調査と患者紹介のシステム整備」を平成26年度以降の大学病院臨床試験アライアンスにおける群馬大学の取り組みとして取り上げた。

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

引き続き、「治験・臨床研究における稀少疾患の症例調査と患者紹介のシステム整備」をテーマに当初の計画に基づき事業を進める。平成29年度については、稀少疾患に対する治験・臨床研究の調査、情報共有、公開のために、

- ・稀少疾患レジストリーの構築。
- ・疾患ネットワークの展開。
- ・人材育成

などについて調査を開始する。また、シーズ開発における稀少疾患と症例集積のあり方についても検討を加える。

<平成 29 年度活動実績>

1. 群馬大学医学部附属病院 「臨床試験に関する講習会」

治験・臨床研究に関して、大学病院臨床試験アライアンスと共催で、「臨床試験に関する講習会」を群馬大学医学部附属病院内で 10 回開催した。倫理指針で定める受講を研究者に義務付けている。

第 1 回 平成 29 年 4 月 11 日（火）18 時 30 分～20 時 参加者数 189 名

「個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の改正について」

臨床試験部 中村 哲也

第 2 回 平成 29 年 4 月 12 日（水）18 時 30 分～20 時 参加者数 190 名

「個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の改正について」

臨床試験部 中村 哲也

第 3 回 平成 29 年 4 月 13 日（木）18 時 30 分～20 時 参加者数 155 名

「個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の改正について」

臨床試験部 中村 哲也

第 4 回 平成 29 年 6 月 22 日（木）15 時 30 分～17 時 参加者数 69 名

「個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の改正について」

臨床試験部 中村 哲也

第 5 回 平成 29 年 6 月 23 日（金）15 時 30 分～17 時 参加者数 56 名

「個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の改正について」

臨床試験部 中村 哲也

第 6 回 平成 29 年 9 月 5 日（火）18 時 30 分～20 時 参加者数 82 名

◆18 時～18 時 5 分

「患者申出療養とその他の保険外併用療養費制度について」

臨床試験部 中村 哲也

18時5分～

◆講演 1. 治験「循環器領域における新薬開発の動向について」

循環器内科 助教 高間 典明 先生

(平成 28 年度群馬大学医学部附属病院 GCP 賞受賞)

◆講演 2. 先進医療 B「切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験(J-CROS 1505 LIVER)」について

重粒子線医学センター 助教 加藤 弘之 先生

◆講演 3. 患者申出療養「腹膜播種性または腹腔細胞診陽性の胃がんに対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究」について

消化管外科 助教 緒方 杏一 先生

◆講演 4. 医師主導治験「全身性強皮症に伴う手指潰瘍に対する B 型ボツリヌス毒素局所注入の効果と安全性を確認する試験」について

皮膚科学 准教授 茂木精一郎 先生

第 7 回 平成 29 年 11 月 14 日 (火) 14 時～15 時 参加者数 21 名

「研究計画書の作成」

臨床試験部 中村 哲也

2. 医学部医学科 4 年生において「臨床試験・臨床研究」の講義を全 15 コマ行った。シラバスや教材等の検討に当たり、大学病院臨床試験アライアンスで情報共有等を行った。

第 1 回

平成 29 年 4 月 7 日 2 時限(9:50-10:50) 医学的研究のデザイン (I)

リサーチクエスチョン 中村哲也

第 2 回

平成 29 年 4 月 14 日 2 時限(9:50-10:50) 医学的研究のデザイン (II)

観察的研究と介入研究 中村哲也

第 3 回

平成 29 年 4 月 21 日 2 時限(9:50-10:50) 医学的研究のデザイン(III)

盲検的ランダム化比較試験とサンプルサイズ 中村哲也

第 4 回

平成 29 年 4 月 28 日 2 時限(9:50-10:50) 医学的研究のデザイン(IV)

その他の臨床試験のデザインと多変量解析 中村哲也

第 5 回

平成 29 年 5 月 12 日 1 時限(8:40-9:40)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(I)

用語の解説 中村哲也

第 6 回

平成 29 年 5 月 12 日 2 時限(9:50-10:50)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(II)

臨床研究責任者の責務 中村哲也

第 7 回

平成 29 年 5 月 19 日 1 時限(8:40-9:40)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(III)

研究計画書の作成 中村哲也

第 8 回

平成 29 年 5 月 19 日 2 時限(9:50-10:50)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(IV)

倫理審査委員会の役割と責務 中村哲也

第 9 回

平成 29 年 5 月 26 日 2 時限(9:50-10:50)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(V)

インフォームド・コンセントと個人情報保護(1) 中村哲也

第 10 回

平成 29 年 6 月 2 日 2 時限(9:50-10:50)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(VI)

インフォームド・コンセントと個人情報保護(2) 中村哲也

第 11 回

平成 29 年 6 月 9 日 2 時限(9:50-10:50)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(VII)

臨床研究のデータ管理/モニタリングと監査 中村哲也

第 12 回

平成 29 年 6 月 23 日 2 時限(9:50-10:50) 治験と GCP (I)

医薬品医療機器等法と GCP 中村哲也

第 13 回

平成 29 年 6 月 30 日 2 時限(9:50-10:50) 治験と GCP (II)

医師主導治験 中村哲也

第 14 回

平成 29 年 7 月 7 日 2 時限(9:50-10:50) 臨床研究と規制の歴史

ヘルシンキ宣言 中村哲也

第 15 回

平成 29 年 7 月 14 日 2 時限(9:50-10:50)

試験（臨床試験・臨床研究） 中村哲也

3. 症例集積性向上のために、治験・臨床研究メガホスピタル（前橋・高崎・渋川・深谷コア 5 治験・臨床研究病院）において、ウェブ会議共同 IRB を 10 回開催した。

月	前橋・高崎・渋川・深谷コア 5 治験・臨床研究病院 WEB 共同 IRB 開催日 16 時 30 分開始	備 考
4 月	平成 29 年 4 月 5 日（水）	
5 月	平成 29 年 5 月 10 日（水）	第二水曜日
6 月	平成 29 年 6 月 7 日（水）	
7 月	平成 29 年 7 月 5 日（水）	
8 月	平成 29 年 8 月 2 日（水）	
9 月	休 会	
10 月	平成 29 年 10 月 4 日（水）	
11 月	平成 29 年 11 月 8 日（水）	第二水曜日
12 月	平成 29 年 12 月 6 日（水）	
1 月	休 会	
2 月	平成 30 年 2 月 7 日（水）	
3 月	平成 30 年 3 月 7 日（水）	

ウェブ会議共同治験審査委員会 名簿

氏 名	所属、役職、資格	委員区分 *
近松 一郎	群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科、教授、医師	④ 委員長
中村 哲也	群馬大学医学部附属病院 臨床試験部部長、教授、医師	④ 副委員長
鯉淵 幸生	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター 臨床研究部 部長、医師	④ 副委員長
針谷 康夫	前橋赤十字病院 神経内科 部長、医師	④
小林 敦	前橋赤十字病院 薬剤部 薬剤部長、薬剤師	④
山崎 雅夫	深谷赤十字病院 第一循環器科 部長、医師	④
麻生 一郎	深谷赤十字病院 薬剤部 部長、薬剤師	④
横手 信昭	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター 薬剤部 部長、薬剤師	④
澤村 守夫	独立行政法人国立病院機構渋川医療センター 臨床研究部 臨床研究部長、医師	④
小菅 功	群馬大学医学部附属病院 事務部管理運営課 副課長	①
柳井和美	群馬大学医学部附属病院 事務部管理運営課 主任	①
宮下 章	宮下章法律事務所 弁護士	②・③
黒澤 栄子	卵巣がん体験者の会スマイリー 会員	②・③

*委員区分については以下の区分とする。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ④①～③以外の委員

4. 症例集積性向上のために構築した治験・臨床研究メガホスピタル（前橋・高崎・渋川・深谷コア 5 治験・臨床研究病院）において使用している IT システムについて、第 38 回日本臨床薬理学会においてポスター発表をした。

メガホスピタル「前橋・高崎・渋川・深谷コア 5 治験・臨床研究病院」における治験契約窓口の一本化の検討

大山善昭¹、増井和美¹、鈴木愛穂¹、久保田有香¹、須賀宏之²、山崎雅夫²、小林敦³、富澤宣明⁴、澤村守夫⁴、村山芳子⁵、鯉淵幸生⁵、中村哲也¹

1) 群馬大学医学部附属病院 2) 深谷赤十字病院 3) 前橋赤十字病院 4) 国立病院機構渋川医療センター 5) 国立病院機構高崎総合医療センター

【目的】H26 年 7 月から「前橋・高崎・渋川・深谷コア 5 治験・臨床研究病院」の事業を進め、5 つの病院が「1 つの大きな病院（メガホスピタル）」のように効率的に治験実施が可能と治験依頼者側にアピールしてきた。しかし、治験依頼者側より「契約方式と費用算定方式が各施設で異なると、手間と時間について従来の個別契約と変わりがない」という指摘が多かった。それまでコア 5 治験・臨床研究病院の算定方式は、研究費について投与症例毎、月毎の出来高算定（群馬大学病院の方式）となっていたが、この月毎の方式について、コア 5 病院の他施設では受け入れが難しく、各施設で定めた契約書と算定方式で実施されていた。そのため、効率的な治験環境の確立を目指し、契約方式と算定方式を統一し、治験契約窓口を一本化することを目標とした。

【方法】コア 5 病院の群馬大学医学部附属病院、前橋赤十字病院、国立病院機構高崎総合医療センター、深谷赤十字病院、国立病院機構渋川医療センターの各病院において、契約方式と算定方式の見直しを行った。国立病院機構は、全国の系列施設で治験ネットワークを構築して治験契約窓口の一本化が進んでおり、系列病院で治験を実施する際には、国立病院機構本部が各施設からの委任状により契約手続の代理人となる方式をとっている。これを参考として、群馬大学病院がコア 5 病院他施設の代理人となることで、契約窓口一本化の体制構築を図った。

【結果・考察】契約書については、国立病院機構の契約書雛形を参考に統一化した契約書雛形を作成し、各施設特有の契約必須項目については変更契約書（覚書）で対応することとした。研究経費の算定方式についても国立病院機構方式に揃えて、事前準備費用、IRB 費用、変動費、被験者初期対応業務費等の項目を算定し、変動費については、Visit 毎に請求する方式に統一した。群馬大学病院がコア 5 病院の代理人とする当方式を導入し、2017 年 6 月に新たな治験契約を結ぶことができた。契約手続き一本化の体制を確立したことにより、よりメガホスピタルとしての機能が充実したと考えられた。

【結論】本研究では、コア 5 治験・臨床研究病院において、治験契約窓口を一本化させる新たな試みを行った。治験契約を含めたメガホスピタルの運用の見直しを継続して行い、症例集積性向上と治験ネットワークの効率的な運用がどのように達成されたかを繰り返し検証することが今後の重要な課題である。

＜活動実績の評価＞

平成 29 年度においては、症例集積性を高める取り組みである治験・臨床研究のメガホスピタルについて、大学病院臨床試験アライアンス内で十分な情報共有ができた。また、当初計画に追加して、教育研修プログラムの検討も始めた。教育研修プログラムについて、アライアンス加盟校と協議を重ねることで、症例集積性向上に必要な人材育成に資する成果が得られた。

大学病院と他の医療機関との連携、大学病院と大学病院との連携などは、症例集積性を高めるためには大切であり、引き続き取り組みを進めていく。

平成 30 年度の活動計画

引き続き、「治験・臨床研究における稀少疾患の症例調査と患者紹介のシステム整備」をテーマに当初の計画に基づき事業を進める。平成 30 年度については、稀少疾患に対する治験・臨床研究の調査、情報共有、公開のために、

- ・稀少疾患レジストリーの構築。
- ・疾患ネットワークの展開。
- ・人材育成

などについて、調査を開始する。稀少疾患レジストリーについて、国内の状況について調査する。また、シーズ開発における稀少疾患と症例集積のあり方についても検討を加える。

(別添1)

講習会ポスター

平成29年度群馬大学医学部附属病院・昭和地区キャンパス

臨床試験に関する講習会

第6回 開催のお知らせ 会場：臨床大講堂

「群馬大学医学部附属病院の評価療養と患者申出療養について」

第6回 平成29年 9月 5日（火）18時～20時

受講証明書の発行を希望される方は、こちらのメールアドレスへご連絡ください。
gunma-ciru@ml.gunma-u.ac.jp

平成28年度実施状況報告書が未提出の方は至急ご提出ください。

◆18時～18時5分

「患者申出療養とその他の保険外併用療養費制度について」
臨床試験部 中村 哲也

18時5分～

◆講演1. 治験「循環器領域における新薬開発の動向について」

循環器内科 助教 高間 典明 先生

（平成28年度 群馬大学医学部附属病院GCP賞 受賞）

◆講演2. 先進医療B「切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験(J-CROS 1505 LIVER)」について

重粒子線医学センター 助教 加藤 弘之 先生

◆講演3. 患者申出療養「腹膜播種性または腹腔細胞診陽性の胃がんに対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究」について

消化管外科 助教 緒方 杏一 先生

◆講演4. 医師主導治験「全身性強皮症に伴う手指潰瘍に対するB型ボツリヌス毒素局所注入の効果と安全性を確認する試験」について

皮膚科学 准教授 茂木精一郎 先生

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、「臨床研究の実施に先立ち、教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も少なくとも年に1回程度、継続して、教育・研修を受けなければならない（第2章第4-3）」としています。研究を実施する際の事務に従事する方や研究者の補助業務に当たる方も含まれます。臨床研究を行っている方、始めようとしている方は「臨床試験に関する講習会」に必ず参加して下さい。

主催：臨床試験部・臨床試験学

（臨床試験審査委員会事務局、人を対象とする医学系研究倫理審査委員会事務局）

共催：前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院、大学病院臨床試験アライアンス

後援：医療人能力開発センター

お問合せ：群馬大学医学部附属病院臨床試験部
電話 027-220-8740（内線 8740）

2017年
9月

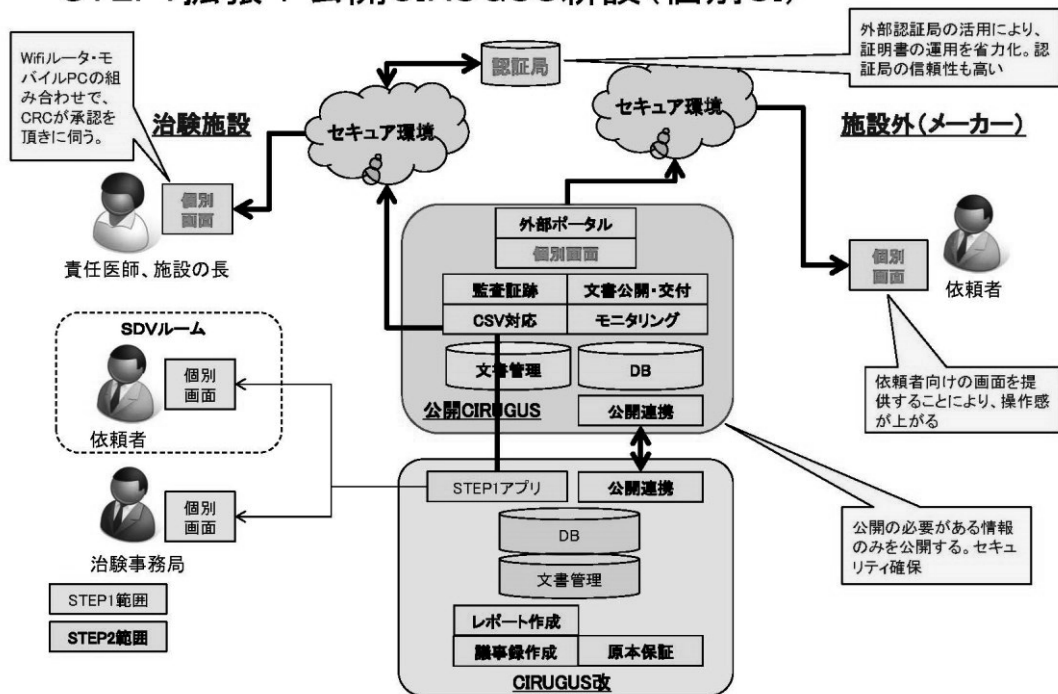


日	月	火	水	木	金	土
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

○：講習会

メガホスピタルの基盤となるシステムの概要

STEP1拡張＋公開CIRUGUS新設(個別UI)



メガホスピタルにおける契約書（ひな形）治験契約窓口の一本化の検討

受託研究（治験）契約書

〇〇〇〇 〇〇病院（以下「甲」という。）と 〇〇株式会社（以下「乙」という。）とは、
被験薬 の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

（1）乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果並びに本治験の実施に必要な情
報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成
・提出し、

（2）甲は、「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。以下「GCP省令
」という。）第27条に基づいて設置された治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）で、本治験の
倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験
責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。
よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

（本治験の内容及び委託）

第1条 本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名：

治験実施計画書No.：

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師：

氏名

契 約 期 間：契約締結日～西暦 年 月 日

受託研究（治験）契約書

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、甲1通乙1通を保有
する。

西暦 年 月 日

甲（住所）〇〇〇〇〇〇

（名称）〇〇〇〇病院

〇〇〇〇

〇〇〇〇

（代理）群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

国立大学法人群馬大学

分任契約担当役

昭和地区事務部長 〇〇 〇〇 印

乙（住所）

（名称）

印

契約内容の確認をしました。

西暦 年 月 日

責任医師 印



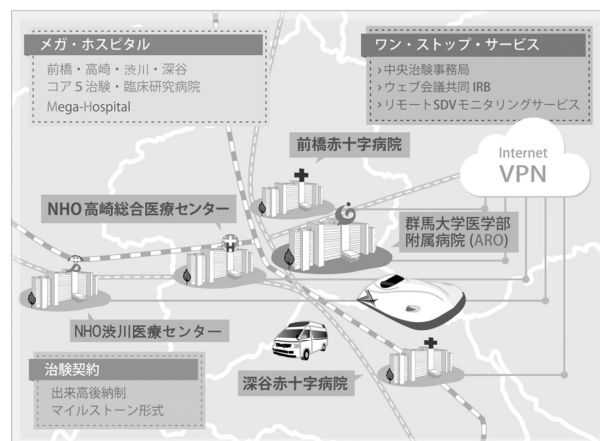
治験・臨床研究における希少疾患の症例調査と患者紹介のシステム整備

治験・臨床研究における医療機関当たりの症例集積性向上は、以前からの課題となっている。また、今後の新薬開発、医療技術開発は、治療満足度が比較的低く、治療に対する薬剤等の貢献度が低いアンメット・メディカル・ニーズに注力されることが期待されている。アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品開発の流れはすでに始まっており、大学病院においては、希少疾患や難病にも対応出来る治験・臨床研究の実施環境整備が求められる。こうした背景を踏まえ、「治験・臨床研究における希少疾患の症例調査と患者紹介のシステム整備」を平成26年度以降の大学病院臨床試験アライアンスにおける群馬大学の取り組みとして取り上げた。

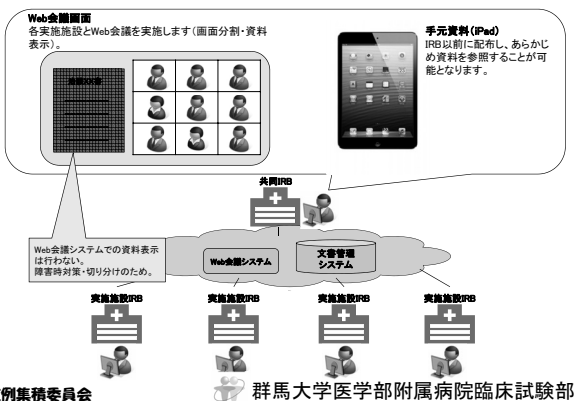
症例集積委員会



群馬大学医学部附属病院臨床試験部

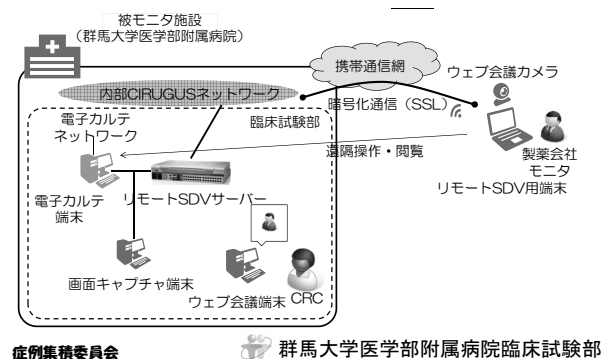


IRBのWeb会議対応



システムイメージ

リモートSDVの仕組みをモバイルで利用するイメージを以下に示します。



Gr7,3b. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成29年度分担研究報告および平成30年度計画

筑波大学
つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)

分担研究課題名：臨床研究の実施にあたる品質管理・教育研修の導入に関する検討

【活動実績概要】

平成29年度、筑波大学は、臨床研究の実施にあたる品質管理・研究者育成のための教育研修の導入に関して検討し、以下の活動を行った。1) 臨床中核病院の承認要件に従ったチェックリストを作成し、9大学病院間で相互チェックを実施した。2) アントレプレナー教育プログラムを構築していくため、Research Studio 作業部会において検討を行い、試験的な講座や臨床体験実習 (Clinical Exposure) の開催を行った。

[諸言]

大学病院臨床試験アライアンスの目的である「安全かつ効率的な臨床試験実施体制の整備」のために、品質管理の導入に関する検討を行う。アライアンス各組織の相互チェックによって品質管理体制の構築を試みる。また、医療ニーズを把握した研究開発を推進する研究者育成のために、アントレプレナー教育プログラム構築に関する検討を進める。

このうち、筑波大学は以下について担当する。

1. 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理
2. 研究開発を推進するアントレプレナー教育プログラム構築に関する検討

平成 29 年度活動実績報告

1. 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

<全体計画>

1) 目的：

臨床研究実施体制の品質管理活動として、施設訪問による相互チェックを実施し、手順書の整備状況や臨床研究実施状況を確認する。なお、相互チェックのリストは、臨床中核病院の承認要件に基づき作成し、本相互チェックを通して相互啓発を図るものとした。

2) この研究の特長や解決すべき課題：

臨床研究の品質管理のためのチェックシートを策定し、H26～H30 年度大学間相互チェックの結果を評価して、臨床研究の実施体制などの改善を進める必要がある。

<平成 29 年度実施計画>

相互チェックには、「臨床研究の品質管理のためのチェックシート (Ver 1.4)」を用いる。

臨床中核病院の承認要件によりフォーカスし、9 大学病院間で相互チェックを実施する。

実施体制：相互チェックの実施及び内容の確認は、各大学の担当者に依頼する。

<平成 29 年度活動実績>

2015 年 1 月 30 日に公布された「臨床研究中核病院の承認要件について」(医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会)に基づいて見直しを行なった「臨床研究の品質管理のためのチェックシート (Ver 1.4)」を用いて、大学間相互チェックを実施した。

<活動実績の評価>

アライアンス相互チェックリスト (Ver. 1.0、2015 年 4 月 9 日作成、Ver. 1.4、2016 年 9 月 9 日改訂)を用いて、相互チェックを実施した。(別添：調査フォーム参照)。大学間相互チェックは、平成 29 年 8 月 24 日から開始され、平成 30 年 1 月 10 日に全 9 組の相互チェックが完了した (平成 29 年度相互チェック実績)。集計結果は添付資料参照。

平成 29 年度相互チェック実績

調査を行う施設	調査を受ける施設	実施日	結果送付
新潟	東大	11 月 13 日	済
信州	医科歯科	12 月 26 日	済
東大	千葉	12 月 11 日	済
群馬	筑波	11 月 29 日	済
千葉	山梨	11 月 15 日	済
医科歯科	新潟	11 月 9 日	済
筑波	信州	1 月 10 日	済
東大医科研	群馬	10 月 30 日	済
山梨	東大医科研	8 月 24 日	済

2. 研究開発を推進するアントレプレナー教育プログラム構築の検討

<全体計画>

1) 目的:

研究開発を推進するため、アントレプレナー教育プログラムの構築に関する検討を行う。

2) この研究の特長や解決すべき課題:

出口戦略を見据えて研究を推進する人材育成が求められており、
アントレプレナー教育プログラムの構築に関して検討する。

<平成 29 年度実施計画>

- ・ 医療分野のアントレプレナーシップ教育プログラムの試験的な講座を開催する。
- ・ アンメットニーズの抽出のための Clinical Exposure（臨床体験実習）を推進する。
- ・ 米国におけるアントレプレナー教育の実態を調査する。

<平成 29 年度活動実績> 別添 1

1) グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座（7 月 8, 15, 22 日：土曜 3 日間）

- 医薬品・医療機器開発およびグローバルビジネス戦略に関する講義（午前）
- 実際の審査報告書を用いたチュートリアル方式のグループワーク（午後）

対象者：医薬・医療機器分野の基礎知識を持ち、将来のグローバルマネージャーとしての活躍を目指す個人、企業派遣による社会人、並びに本テーマを研究領域とするアカデミア研究者。

2) Clinical Exposure（臨床体験実習）

実施場所：血管造影室、病棟、外来、リハビリ室、機能検査室など。

- 3 日間コース (4/25-27)
- 半日コース (10/6, 10/12, 10/27)

対象者：企業や外部研究機関の研究者、大学院生、Venture Capital、規制当局等、幅広く募集。
ニーズ探索やニーズ・シーズマッチングの検討、ブレインストーミングなどを実施。

3) つくばグローバルサイエンスウィーク (TGSW)

- 医療分野の研究の出口戦略とアントレプレナーシップに関するシンポジウム (9/26)

4) 米国におけるアントレプレナー教育の実態調査 (2 月上旬)

＜サンディエゴ大学 (UCSD) ＞

- Altman Clinical & Translational Research Institute
- Institute for Global Entrepreneur
- CONNECT

＜活動実績の評価＞

出口戦略を見据えた研究開発を推進していくことができる若手研究者を育成するプログラムを構築していくため、試験的な講座や臨床体験実習を開催し、同領域をリードする米国の状況を調査予定である。今後、医療分野のアントレプレナーシップ教育プログラム (Research Studio) を構築していく予定である。

平成 30 年度の活動計画

1. 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

<H30 年度実施計画>

1) H30 年度目標：

- ・医療法施行規則の一部改正による臨床研究中核病院の承認要件見直しを受け、チェックシート ver.1.4 も見直しを行い、それを用いて、施設訪問による相互チェックを実施する（3 年目）。

2) アクションプラン

- ・大学間相互チェック実施案に基づき、各大学の担当者が相互に訪問して行う。
- ・各大学の推進室員や推進室事務局が連携して、臨床研究実施体制等の改善について検討する。

平成 30 年度相互チェック（案）

調査を行う施設	調査を受ける施設	実施候補日	結果送付
新潟	東大医科研		
信州	東大		
東大	群馬		
群馬	千葉		
千葉	信州		
医科歯科	山梨		
筑波	医科歯科		
東大医科研	新潟		
山梨	筑波		

2. アントレプレナー教育

<H30 年度実施計画>

1) H30 年度目標：

- ・医療分野のアントレプレナーシップ教育プログラムを構築する。

2) アクションプラン

- ・作業部会において、海外機関との連携を含めた検討を進め、アントレプレナーシップ教育プログラム Research Studio を開始する。

アライアンス相互チェック チェックリスト（臨床研究）ver.1.4

本相互チェックリストは、**臨床研究中核病院の承認要件**に沿って作成したものである。

特定臨床研究とは、以下に示すものである。

- ① 医薬品医療機器等法に基づき実施される治験
- ② 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める事項に則って実施される介入
および侵襲を伴う臨床研究

調査対象医療機関名	
調査対応者	
調査年月日	
調査実施医療機関名	
調査実施者	

●評価（調査実施者コメント）

- ・ 良い点

- ・ 改善可能な点

- ・ その他

●自己評価（調査対象医療機関、昨年からの改善点など）

Ver. 1.0 2015 年 4 月 9 日作成

Ver. 1.1 2015 年 6 月 1 日作成

Ver. 1.2 2015 年 6 月 10 日作成

Ver. 1.3 2015 年 8 月 11 日作成

Ver. 1.4 2016 年 9 月 9 日作成

[1]特定臨床研究の申請実績

臨床研究の種類	試験の主体		H27 年度新規件数
企業主導治験	企業		件
医師主導治験	自施設	単施設（自施設）	件
		多施設共同	件
	他施設		件
侵襲・介入を伴う臨床研究 （モニタリングが必要と考えられるもの、治験は除く）	自施設	単施設（自施設）	件
		多施設共同	件
	他施設		件

[2]病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス）

1. 病院管理者（病院長）のガバナンス

①病院管理者（病院長）の権限及び責任を明記した規程・手順書の整備はあるか。

☐ はい ☐ いいえ

手順書の名称：_____

作成日：平成 年 月 日（最新版）

メモ：_____

②病院管理者（病院長）を補佐する会議体を設置しているか

＊会議体は、研究支援部門、事務部門、医療安全部門の長等の関係者で構成

☐ はい ☐ いいえ

メモ：_____

2. ガバナンスの取組み状況を監査する委員会の設置について

（1 の質問にはいと回答した場合のみ）

①病院開設者（学長）が選任する３人以上の委員（半数以上は外部）で構成しているか

＊外部委員は、当該病院と利害関係を有しない者、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家等の知識・経験を有する者を含めることが望ましい

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

②病院管理者（病院長）に対し業務状況の報告を定期的・臨時的に求めているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

③病院開設者（学長）は、委員会の円滑な開催を支援するため事務体制を整備しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

④委員会は、年１回以上開催しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

⑤病院開設者（学長）は、委員会による評価を速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する定期報告を行う際に提出しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

３ 特定臨床研究に関する過去の不適正事案に対する必要な是正措置について

（学内で不適正事案があった場合のみ回答）

①病院管理者（病院長）の責任の下、過去に行われた特定臨床研究について、ねつ造・改ざん等が疑われる事案や倫理指針違反が疑われる事案等があったか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

②不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

③特定臨床研究に携わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる、告発受付（窓口機能）・処理体制を有しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

[3]臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む）

1 特定臨床研究に係る支援を行う部門を設置しているか（はいの場合には2へ）。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

2 特定臨床研究支援を行うための専従の責任者は配置されているか。

（責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有していること）

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

3 特定臨床研究支援業務に関する規程・手順書等は整備されているか。

☐ はい ☐ いいえ

手順書の名称：_____

作成日：平成 年 月 日

メモ：

[4]データ管理体制

- 1 特定臨床研究に係るデータ管理を行う部門（データセンター）を設置しているか（はいの場合には 2 へ）。

*研究を実施する者から独立して、データ管理を行っていること

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

- 2 専従のデータ管理を行う責任者が配置されているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

- 3 特定臨床研究に係る管理業務に関する規定・手順書等の整備が行われているか。

☐ はい ☐ いいえ

手順書の名称：

作成日：

メモ：

[5]安全管理体制

1. 医療安全管理に関する体制の整備について。

①医療に係る安全管理を行う部門を設置しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

②専任の医療に係る安全管理を行う者を配置しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

③医療に係る安全管理のための指針の整備、委員会の開催、職員研修、事故報告等の安全管理のための体制を確保しているか。

☐ はい ☐ いいえ

指針等の名称：_____

作成日：平成 年 月 日（最新版）

それ以外の具体的な体制について：_____

メモ：

2. 特定臨床研究に係る安全管理を行う担当者の配置について

（安全管理を行う部門を設置している施設のみ回答）

①担当者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有している人員が配置されているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

②担当者は、当該病院の臨床研究支援・管理部門及び医療安全に関する部門に属し、侵襲介入を伴う臨床研究に関する安全管理に係る業務に従事しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

3. 特定臨床研究で使用する医薬品等の管理を行うための選任の担当者（医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有している）を配置しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

[6]倫理審査体制

1 特定臨床研究に係る倫理審査体制の整備について。

①倫理審査委員会を設置し、自施設のみならず他医療機関が実施する臨床研究に関する審査を倫理指針に基づき適切に実施できているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

②委員会において、一定の頻度で継続的に倫理審査を行っている実績があり、

かつ、審査の効率性が保たれているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

2 専従の倫理審査委員会の事務担当者を複数配置しているか。

☐ はい ☐ いいえ

人数：

メモ：

3 倫理審査に係る規定・手順書等の整備が行われているか。

☐ はい ☐ いいえ

指針等の名称：

作成日：平成 年 月 日（最新版）

メモ：

[7]利益相反管理体制

1 特定臨床研究に係る利益相反管理体制について

①利益相反委員会を設置し、利益相反管理に精通している者を外部委員として参加させているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

2 利益相反委員会の事務担当者を配置しているか。

☐ はい ☐ いいえ

人数：

メモ：

3 利益相反管理業務に関する規程・手順書等はあるか。

☐ はい ☐ いいえ

手順書の名称：

作成日：平成 年 月 日（最新版）

メモ：

[8]知的財産管理・技術移転体制

- 1 専従の知的財産・技術移転の担当者を配置しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

- 2 知的財産管理・技術移転業務に関する規程・手順書等を整備しているか。

☐ はい ☐ いいえ

手順書の名称：

作成日：平成 年 月 日（最新版）

メモ：

[9]国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制

- 1 国民・患者に対して、臨床研究に関する普及、啓発、広報を行っているか。

☐ はい ☐ いいえ

具体例：

メモ：

- 2 臨床研究に関する組織としての実施方針を策定し公表しているか。

☐ はい ☐ いいえ

公表方法：

メモ：

- 3 特定臨床研究の実施状況について公表しているか。

☐ はい ☐ いいえ

公表方法：

メモ：

- 4 患者・研究対象者及びその家族、国民からの相談の受付体制を有しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ： _____

[10] 特定臨床研究の計画を立案し実施する能力

- 1 特定臨床研究のうち、自らが企画・立案して実施される医師主導治験及び医師主導臨床研究の件数について。

① 過去 3 年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が 4 件以上あるか。

☐ はい ☐ いいえ

件数： _____

メモ： _____

② 過去 3 年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が 1 件以上であり、かつ医薬品・医療機器を用いた医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る）の件数が 80 件以上あるか。

☐ はい ☐ いいえ

件数： _____

メモ： _____

- 2 特定臨床研究の実施に伴い発表された質の高い臨床研究論文の数が過去 3 年間で 45 件以上あるか。

☐ はい ☐ いいえ

件数： _____

筆頭著者の所属先が当該病院であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ米国国立医学図書館（PubMed）が提供する医学・生物学分野の学術文献DBに掲載された英文学術論文。ただし、大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合については、研究者の所属先が大学であっても対象に含める。

メモ： _____

[11] 他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に、主導的な役割を果たす能力

1 特定臨床研究のうち、自施設が主導的に実施する（※注1）多施設共同医師主導治験及び医師主導臨床研究の件数について

- ① 過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同医師主導治験の件数が2件以上あるか。

☐ はい ☐ いいえ

件数：_____

メモ：

- ② 過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する医薬品・医療機器等を用いた多施設共同医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る）の件数が30件以上あるか。

☐ はい ☐ いいえ

件数：_____

メモ：

（※注1）当該病院に所属する医師が研究代表者である場合、又は当該病院のARO機能においてプロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合

[12] 他の医療機関に対して、特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力

1 他の医療機関に対して、特定臨床研究に係る以下の支援を契約又はそれに準ずる書面に基づき、年に15件以上実施しているか。

- ① プロトコル作成支援

☐ はい ☐ いいえ

件数：_____

メモ：

- ② データマネジメント（データ解析を含む）

☐ はい ☐ いいえ

件数：_____

メモ：

- ③ モニタリングに関する支援

☐ はい ☐ いいえ

件数： _____

メモ： _____

[1.3]臨床研究に関する業務の管理体制

1 専従の臨床研究支援を行う責任者は配置されているか。

(責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有していること)

☐ はい ☐ いいえ

メモ： _____

2. 研究者向けに公開している情報は何か

	常に公開している	求めに応じて提供する	公開していない
①申請に必要な書類	☐	☐	☐
②倫理審査委員会申込締め切り日	☐	☐	☐
③倫理審査委員会開催日	☐	☐	☐
④臨床研究のSOP	☐	☐	☐
⑤臨床研究支援スタッフ（CRC、申請窓口担当者）	☐	☐	☐

3 臨床研究倫理審査委員会の委員構成について

	男性	女性	医学・医療専門家、自然科学の有識者	倫理学・法学の専門家等 人文・社会科学の有識者	一般の立場から意見を述べることのできる者
医師	名	名	名	名	名
薬剤師	名	名	名	名	名
看護師	名	名	名	名	名
専門外（非医	名	名	名	名	名

療系) 委員					
(外部委員)	(名)	(名)	(名)	(名)	(名)
計	名	名	名	名	名

外部委員は（うち数）として示している。

[14] 特定臨床研究に関する研修を行う能力

- 1 臨床研究を実施する者、臨床研究を支援する者、倫理審査委員会の委員を対象とした、外部の参加が可能な研修会の開催実績及び実施体制について。

①医師・歯科医師などの臨床研究を行う者に対する研修会を年に6回以上開催しているか。

☐ はい ☐ いいえ

件数：_____

メモ：_____

②臨床研究に携わる医師・歯科医師、薬剤師、看護師、CRC、DM、生物統計家、薬事審査関連業務従事者に対する研修会を年に6回以上開催しているか。

☐ はい ☐ いいえ

件数：_____

メモ：_____

③受講者の研修記録を保存し、当該病院における臨床研究に携わる者全員の受講状況を確認できる体制を確保しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：_____

④上記に対して、研修の修了を認定するための研修修了証書を発行できるか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：_____

⑤研修修了証書の発行については、院内研修会の受講に限らず、e-Learning や外部の専門研修も活用して、求められる役割に応じた研修が適切に行われていることを認定して発行しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

⑥倫理審査委員会委員等を対象とした研修会を年に 3 回以上開催しているか。

☐ はい ☐ いいえ

件数：_____

メモ：

〔1.5〕CRC の支援体制について

① CRCの人数など

雇用形態	人数※1	専従者換算人数※2	平均担当プロトコル数※3
常勤			
非常勤			
派遣			
合計			平均____プロトコル (合計____プロトコル)

※1. 各雇用形態のCRCの人数

※2. CRCとして40時間/週勤務している場合を1人として換算した場合の人数

例) 薬剤師等との兼任で、CRCとして半日勤務の場合は0.5人

非常勤で3回/週(24時間勤務の場合、24/40時間で0.6人)

※3. 各施設で実施している治験の総プロトコル数 ÷ 専従者換算人数の合計(※2の人数)

(※3で算出されるプロトコル数は、CRC1人当たりの主担当プロトコル数を意味しており、副担当のプロトコル数は考慮していない)

※3の計算例：現在動いている治験数が60プロトコル、専従換算人数の合計(※2)が10名の場合

$60 \div 10 = 6$ プロトコル/人

〔1.6〕人員(臨床研究支援・管理部門に所属する者)

	人数
医師（常勤換算）	
薬剤師（常勤換算）	
看護師（常勤換算）	
臨床研究コーディネーター（CRC） （専従、実務経験 3 年以上）	
データマネージャー（DM） （専従、実務経験 2 年以上）	
生物統計家 （専従、実務経験 1 年以上）	
薬事審査関連業務経験者 1 名以上（専従、薬事審査関連業務を 1 年以上経験し、医師主導治験等の薬事申請を想定した侵襲を伴う介入研究に関する企画・立案相談等の業務を行っている者）	
合計	

[17] その他

- 1 革新的な医薬品・医療機器の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めた医学分野以外の研究分野との積極的な連携をおこなっているか。

☐ はい ☐ いいえ

具体例： _____

メモ：

- 2 First-in-Human (FIH) 試験ができる体制を積極的に整備しているか。

☐ はい ☐ いいえ

メモ：

- 3 臨床研究に携わる者に対し、系統的なプログラムを策定し、高度な臨床研究人材を育成しているか。

☐ はい ☐ いいえ

具体例： _____

メモ：

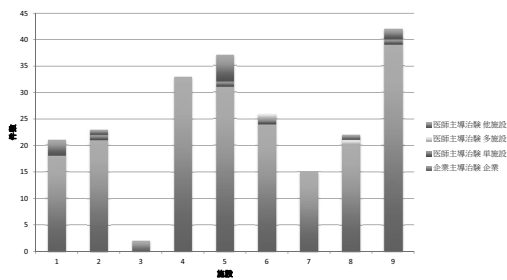
- 4 患者申出療養制度において求められる、患者からの申出や相談に対応するための窓口機能及び前例のある医療を実施する医療機関の体制を迅速に審査する機能を設けているか。

☐ はい ☐ いいえ

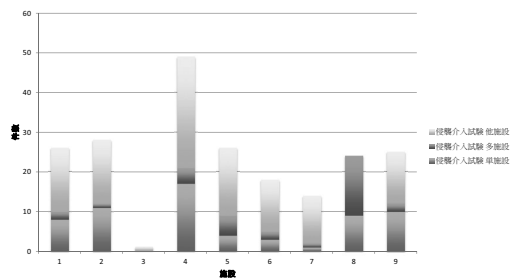
名称： _____

メモ：

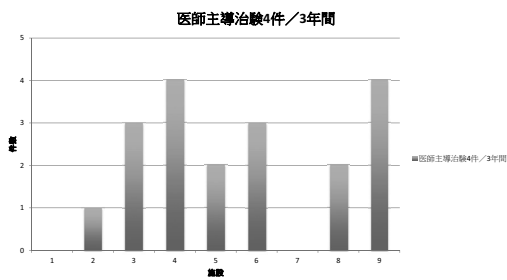
H28年度 治験実績



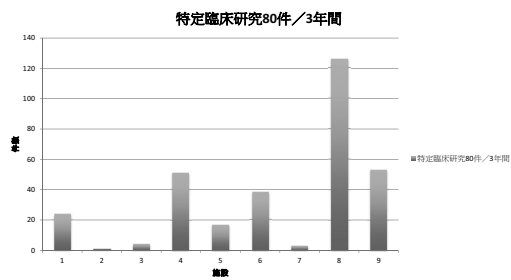
H28年度 侵襲介入試験実績



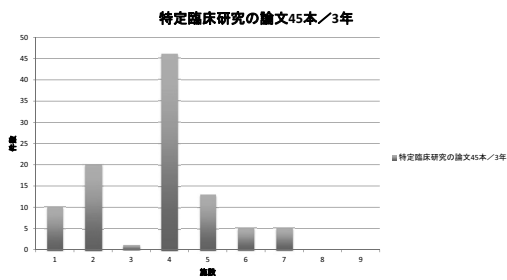
過去3年間の医師主導治験実績



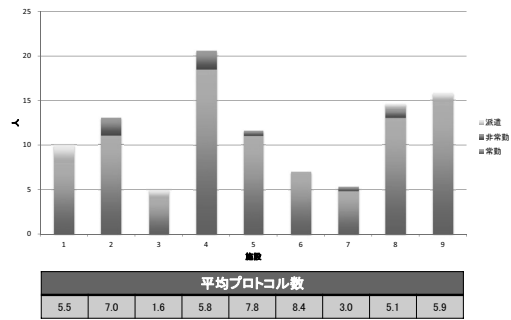
過去3年間の特定臨床研究実績

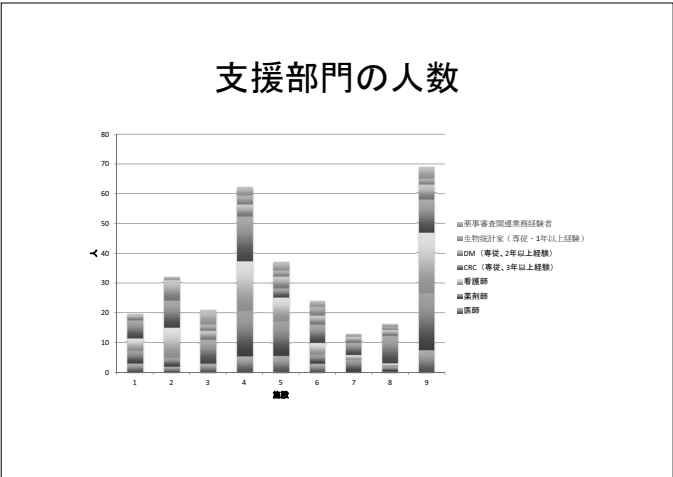


過去3年間の特定臨床研究論文数



CRCの人数





【1】特定臨床研究の申請実績(H28)		施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9	平均値	最小値	最大値
企業主導治験	企業	18	21	2	33	31	24	15	20	39	23	2	39
	単施設	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	1
医師主導治験	多施設	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1
	他施設	3	1	0	0	5	0	0	1	2	1	0	5
侵襲介入試験	単施設	8	11	0	17	4	3	1	9	10	7	0	17
	多施設	2	1	0	4	5	2	1	15	2	4	0	15
	他施設	16	16	1	28	17	13	12	0	13	13	0	28
【2】ガバナンス											あり	なし	
病院長ガバナンス	規定	0	1	1	1	1	1	1	0	1	7	2	
	補佐会議体	1	1	1	1	1	1	1	0	1	8	1	
監査委員会	3人以上	1	0	0	1	0	1	0	0	1	4	4	
	業務報告	1	0	1	1	0	1	0	0	1	5	3	
	事務体制	1	0	1	1	0	1	0	0	1	5	3	
	年1回以上開催	1	0	0	1	0	1	0	0	1	4	4	
	公表・厚労省報告	1	0	0	1	0	1	0	0	1	4	4	
不適正事案	指針違反	0	0	0	1	1	0	0	0	1	3	5	
	再発防止策	1	0	1	1	1	1	1	0	1	7	1	
	告発窓口	1	0	1	1	1	1	1	0	1	7	1	
【3】臨床研究支援体制											あり	なし	
支援部門設置		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
専従責任者		1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	1	
規定整備		1	1	1	1	1	1	0	0	1	7	2	
【4】データ管理体制											あり	なし	
特定臨床研究に係るデータセンター		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
専従の責任者		1	1	1	1	1	1	1	0	1	8	1	
特定臨床研究に係る管理業務規程		1	1	1	1	1	1	0	0	1	7	2	
【5】安全管理体制											あり	なし	
医療安全管理	部門設置	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
	専任の担当者	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
	体制確保	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
特定臨床研究	医療職の担当者	1	0	0	1	1	1	0	0	1	5	4	
	安全管理部門所属	0	0	0	1	1	1	0	0	1	4	5	
特定臨床研究の医薬品管理担当者		1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	1	
【6】倫理審査体制											あり	なし	
特定臨床研究	他施設の審査	1	1	1	1	1	1	0	1	1	8	1	
	継続性・効率性	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
専従の事務担当者		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
専従の担当者の人数		2	4	2	4.2	2	6	4	3	3	3 (平均値)		
審査規定整備		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
【7】利益相反管理体制											あり	なし	
利益相反委員会	外部委員	1	0	1	1	1	1	1	1	1	8	1	
	事務担当者	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
	手順書	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
【8】知的財産管理・技術移転体制											あり	なし	
専従の担当者		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
規定整備		1	0	1	1	1	1	1	1	1	8	1	
【9】普及・啓発・相談体制											あり	なし	
国民・患者への普及・啓発・広報		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
組織としての実施方針の公表		0	1	1	1	1	0	0	1	1	6	3	
特定臨床研究の実施状況の公表		0	1	1	1	1	1	1	0	1	7	2	
国民からの相談受付体制		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
【10】特定臨床研究の能力											平均値	最小値	最大値
医師主導治験4件/3年間		0	1	3	4	2	3	0	2	4	2	0	4
特定臨床研究80件/3年間		24	1	4	51	17	38	3	126	53	35	1	126
特定臨床研究の論文45本/3年		10	20	1	46	13	5	5	0	?	13	0	46
【11】多施設共同研究の能力											平均値	最小値	最大値
自施設主導の医師主導治験2件/3年		0	0	1	3	2	2	0	2	1	1	0	3
自施設主導の特定臨床研究30件/3年		12	0	1	15	15	12	2	0	14	8	0	15
【12】他施設の侵襲介入試験の支援											平均値	最小値	最大値
研究支援の契約15件/年	プロトコル作成	13	0	2	2	1	0	0	0	1	2	0	13
	データマネージメント	7	0	0	66	111	0	4	0	57	27	0	111
	モニタリング	12	0	0	40	111	2	1	0	55	25	0	111
【13】臨床研究業務の管理体制											常に公開	求めて	なし
専従の医療資格の責任者の配置		1	1	1	1	1	1	0	0	1	7	2	
公開情報	申請に必要な書類	1	1	1	1	1	1	1	0.5	1	8	1	0
	申請締切日	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	0
	委員会開催日	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	0
	SOP	1	1	1	1	1	1	1	1	0	8	0	1
	CRC・窓口担当者	1	1	0.5	0.5	0.5	1	1	1	1	6	3	0
倫理審査委員の構成について(別表1)		-	-	-	-	-	-	-	-	-			
【14】特定臨床研究に関する研修											あり	なし	
医師・歯科医師に対して年6回以上開催		1	1	1	1	1	1	1	0	1	8	1	
専門職に対する研修年6回以上		1	1	1	1	1	0	1	0	1	7	2	
受講管理		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
研修修了証の発行		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
e-learningの活用		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	0	
倫理委員に対する研修 年3回以上		0	1	1	1	1	1	1	0	1	7	2	
【15】CRCの支援体制													
CRCの人数	別表2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	平均値	最小値	最大値
【16】支援部門の人員													
医師		3	2	3	5.5	5.7	3	0.3	0.5	7.5	3	0.3	8
薬剤師		4.2	3	0	15.2	11.6	3	4	1.5	19.1	7	0	19
看護師		4	10	0	16.6	7.9	4	1.5	1.1	20.2	7	0	20
CRC(専従、3年以上経験)		6	9	8	15	3	6	4	9	11	8	3	15
DM(専従、2年以上経験)		2	7	3	4	4	3	2	2	5	4	2	7
生物統計家(専従、1年以上経験)		0.2	0	2	3	2	3	0	1	2	1	0	3
薬事審査関連業務経験者		0	1	5	3	3	2	1	1	4	2	0	5
【17】その他											あり	なし	
医工連携等		1	1	0	1	1	1	1	0	1	7	2	
First in Humanの体制整備		1	1	1	1	1	0	0	0	1	6	3	
高度な臨床研究人材育成		1	1	1	1	1	0	0	0	1	6	3	
患者申し出療養の窓口機能		1	0	0	1	1	1	1	0	1	6	3	

別表1

倫理審査委員会の委員構成	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9	平均値	最小値	最大値
	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9	平均値	最小値	最大値
医学・医療専門家、自然科学の有識者	10	7	10	10	10	6	5	17 ?		9	5	17
倫理学・法学の専門家等人文・社会科学の有識者	3	2	2	4	2	2	4	2 ?		3	2	4
一般の立場から意見を述べることのできる者	2	3	2	2	2	2	2	4 ?		2	2	4
男性	11	8	12	10	10	5	8	18	11	10	5	18
女性	4	4	2	6	4	5	3	5	6	4	2	6
医師	7	7	5	7	6	2	4	12	7	6	2	12
薬剤師	1	0	3	1	3	1	0	4	2	2	0	4
看護師	1	0	1	2	1	1	1	1	1	1	0	2
専門外委員	6	5	5	6	3	6	6	6	7	6	3	7
外部委員	4	5	7	6	6	5	5	4	3	5	3	7

別表2

CRCの人数	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9	平均値	最小値	最大値
常勤	8	11	4	19	11	7	5	13	15	10	4	19
非常勤	0	2	0	2	1	0	1	1	0	1	0	2
派遣	2	0	1	0	0	0	0	1	1	1	0	2
合計	10	13	5	21	12	7	5	15	15	11	5	21
平均プロトコル数	5.5	7.0	1.6	5.8	7.8	8.4	3.0	5.1	5.9	5.6	2	8



筑波大学
Tsukuba University



**TSUKUBA GLOBAL
SCIENCE WEEK**



T-CReDO
Translational Research Center for Disease Outcome



TRANSLATIONAL RESEARCH and ENTREPRENEURSHIP PROGRAM in LIFE SCIENCE

9/26 (Tue)

13:30~17:00

Tsukuba International Congress Center
Room 203B

Distinguished leaders in the field of translational research and entrepreneurship programs are invited from UC San Diego, Stanford University and University of Tokyo, and discuss about the strategy to foster young investigators and bring about the clinical innovation together with the young entrepreneur.

13:30~13:40 Opening Remarks
13:40~14:30

14:30~15:00
Medical Device Translational Research in US and Japan*

15:00~15:30
**Research and Entrepreneurship Division of University Corporate Relations (DOCR),
the University of Tokyo**

15:30~16:00
**Research and Entrepreneurship Division of University Corporate Relations (DOCR),
the University of Tokyo**

16:00~16:10 Short break
16:10~16:20
A Challenge in the Medical Device Startup Company (tentative)

16:20~16:35
Translational Research and Entrepreneurship in All Speakers*

16:35~17:00
Panel Discussion (Life Science)

A symposium on
*translational research that
bring the results from basic
research into practice and
entrepreneurship*

Michael G. Ziegler
*Professor of Medicine, Division of Hematology/Hematopathology
Adjunct Director of the Center for Translational Research
Adjunct Director of the Center for Translational Research, Executive Committee Member and Research Navigator*

Fumiaki Ikeno
*Professor, Department of Hematology, Sanford-Burnham
Medical Director/Research Associate, Experimental Interventional Laboratory, Division of Cardiology,
Cedars-Sinai Medical Center*

Shigeo Kagami
*Professor of Clinical Medicine, Translational and Entrepreneurship Division of University Corporate Relations (DOCR),
the University of Tokyo*

Yoshihiro Arakawa
*Professor, University of Tsukuba Faculty of Medicine,
Director, Tsukuba Clinical Research and Development Organization (T-CReDO)*

No
Registration
fee

Registration
Information



Language
English

Contact us
at
0276-835-3860

[illegible]

2017.9.27wed 16:30-19:10

「日米の橋渡し研究拠点間の連携」公開シンポジウム

Fostering International Collaboration between Clinical and
Translational Research Institutes in Japan and the US*

【プログラム】
16:00 ~ 開場（受付開始）
16:30 ~ 開会挨拶（10分）
16:40 ~ プレゼンテーション（各 25 分） 田1755 A・V 20 分休憩あり
荒川先生、Prof. Ziegler、柴辻先生
18:40 ~ パネルディスカッション（25 分）
荒川先生、Prof. Ziegler、柴辻先生
19:05 ~ 閉会挨拶（5 分）

【申し込み先】 東京理科大学 国際研究センター
<http://ptix.co/2tA5yik>

【QRコード】


【会場】
無料

【アクセス】
日本橋ライフサイエンスビルディング2 階201会議室
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
（東横イトーヨーカドー・中野町1丁目駅）A6 出口より徒歩3分、J 駅南徒歩（都営本町線）新日本橋より徒歩2分）※この地図は公共交通機関を有線できません。

【問い合わせ先】
LINQ-J（担当：澤本・小野瀬）
TEL: 03-3241-4911
E-mail: contact@link-j.org



[illegible][illegible]

9

scholar

委員会開催企画

つくばイチ受けたい授業

9 3A203 | 11/4 11:30-18:00
11/5 11:30-16:15

来場者の皆さんに、普段筑波大生が受けている
授業を体験していただく企画です。
大学ならではの授業を受けてみませんか？

雙峰祭本祭1日目（11月4日）に4回、2日目（11月5日）3
回、筑波大学の先生にご協力いただき、模擬授業を聞いてい
ます。

一回の授業の時間は講義60分、質疑応答15分の計75分を予定
しています。

大学ならではの専門的な内容をわかりやすく授業をしてくだ

奈良原 聡	生物資源学類	
星野 聖	工学システム学類	
小池 竜司	東京医科歯科大学教授 医療イノベーション推進センター長 同医学部附属病院 臨床試験管理センター長	
真田 久	体育専門学群	
堀川 宏樹	障害科学類	
徳永 孝彦	生物学類	
土井 雅義	社会学類	
		* 敬称略
  		
講座がすべてについて 登録部員ストーリー 講座検索 相互リンク 提携企業一覧	会場でのご案内 会場案内図 会場案内 タイムテーブル 駐車場について 特設会場場について 参加登録部員案内一覧 会場検索システム つくろいと 運営系ワークシート公開 管理用	学内向け情報 アクセス 連絡先 公式Twitter お問い合わせ 提携部員オンラインシステム
©平成29年度筑波大学国際実行委員会		

三



委員会開催企画

つくば研究紹介

T-CReDO
(つくば臨床医学
研究開発機構)

テーマ

未来の医療を支える治験

研究概要

新しい薬や医療機器の実用化、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善、患者さんの生活の向上には、治験や臨床試験を中心とした臨床研究が欠かせません。

さいます。

授業のテーマで興味があるものがありましたら、ぜひ会場までお越しくださいませ！

タイムスケジュール

本第1日目

11:30-12:45	谷佐保嗣郎 「生物学・環境科学で活躍する数学と物理学」
13:15-14:30	星野聖 「小さなカメラで目を測る」
15:00-16:00	小池隆司 「新薬実用までの道のり～治療ってどういうもの？～」
16:30-17:45	真田久 「オリンピックの歴史と筑波大学」

本第2日目

11:30-12:45	塩川宏都 「筑波でさびり亭：少年鑑別所、東ティモールに学ぶ発達障害の地域支援」
13:15-14:30	徳永幸彦 「AIは群れを作るか？～生物学と計算科学の間～」
15:00-16:15	土井隆義 「しあわせ」の構造～現代青年期の人間関係をめぐる光と影～」

講師一覧

[illegible]

Gr8. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成 29 年度分担研究報告および平成 30 年度計画

東京医科歯科大学 医学部附属病院
臨床試験管理センター

分担研究課題名：国民や臨床研究参加者への啓発

【活動実績概要】

平成 29 年度、東京医科歯科大学はアライアンスの国内外の広報活動を担当し、以下の活動を行った。1) 広報媒体のツールとして、アライアンスの事業内容（UHCT-ACReSS や CREDITS の内容を追加）を説明するパンフレットを作成・更新し、配布・活用した。2) 関連学会やフォーラムなどで広報活動を行った。以前は依頼者およびサイト向けの広報活動を中心としてきたが、国民や臨床研究参加者への広報啓発活動を強化する趣旨で、本学と信州大学、筑波大学の学園祭において一般向け講演を実施し、治験全般についての解説とアライアンスの活動についての紹介を行った。3) アライアンス Web ページについて、新しい事業の内容についての英語版の更新や UMIN サーバシステムへの対応を行い、アップグレードしたログイン・システムについて個々のプロフィール登録を推進した。

[諸言]

大学病院臨床試験アライアンスの理念は、安全かつ効率的な実施体制の整備により、世界同時開発・国際共同治験に参画し、未承認薬問題を解決することである。この達成のため、推進室専任事務局整備や国際拠点化、教育研修、普及啓蒙などの課題を大学間で連携して整備する。

このうち、東京医科歯科大学は以下について担当する。

平成 29 年度活動実績報告

<平成 29 年度実施計画>

広報活動の強化推進

1) 目的と必要性：アライアンスは関東甲信越の国立大学医学部附属病院によって構成されている。また各病院はそれぞれに治験および臨床研究推進活動を展開しているが、日常診療業務の中で活動するという現実問題により非医療機関を対象とする広報や渉外活動の実施が難しいという側面がある。いっぽう国立大学病院は、高次医療機関として特に難治疾患や希少疾患の診療を担当することが多いことから、このような診療特性の認知度を高め、治験・臨床研究の推進に活用していくことが重要である。さらに希少疾患の治験を効率よく実施するためには、世界規模で情報ネットワークをめぐらせ、グローバルに治験を展開させることが必要である。そこで推進室事業の一つとして、アライアンスの診療特性や医療水準を明確に示した広報活動を治験依頼者（製薬企業・治験支援企業）・研究者・一般市民（患者）へと展開する。

2) アクションプラン：

予定人員：特任教員 1 人（特任助教）、事務員 1 人、各大学委員

全体計画：H28-4Q～H30-4Q

	H28-4Q	H29-1Q	H29-2Q	H29-3Q	H29-4Q	H30-1Q	H30-2Q	H30-3Q	H30-4Q
HP の更新	→								→
パンフ改訂		→			→				→
教員採用		→				→			
企業訪問	→			→					
渉外業務	→			→			→	→	
臨床研究 支援業務	→								→
庶務	→								→
講演会開催			→		→	→			

<平成 29 年度活動実績>

1. 実施状況

- 1-1. アライアンスの事業内容を説明するパンフレットを更新・作成し、アライアンス内はもちろんのこと、各種学会・国内会議で配布し、広報活動に活用した。事業内容として、UHCT アクレスの詳細な内容や教育コース CREDITS の内容の紹介を大幅に加えている。
- 1-2. アライアンス Web ページ内のアップグレードしたログイン・システムについて個々のプロフィール登録を推進し、全ての加盟校で登録完了が半数を超えた。
- 1-3. 国民や臨床研究参加者を対象とした広報活動の展開を行った。
 - 各大学の学園祭である東京医科歯科大学お茶の水祭、信州大学銀嶺祭、筑波大学雙峰祭にて、タイトル「新薬実用化までの道のり～治験ってどういうもの？～」での講演で、治験全般についての解説とアライアンスの活動についても紹介し、国民や臨床研究参加者への啓発活動を促進した。新潟大学、山梨大学、東京医科歯科大学の学園祭パンフレットにアライアンスの広告掲載も行った。

- ・ 1-4. 推進室事務局との連携として関連国際会議および国内学会への展示ブース出展を支援した。
 - 第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議(9 月 2-3 日, 名古屋) にて展示ブース出展を行った。パンフレットおよびノベルティ配布を行い、広報活動を実施した。
 - 日本臨床薬理学会 第 38 回学術総会 (12 月 7-9 日, 横浜) に展示ブース出展を行った。パンフレットおよびノベルティ配布を行い、広報活動を実施した。
 - 日本医師会 治験促進センターが主催した 2017 年度治験ネットワークフォーラム (1/17, 日本医師会館) にて、広報活動を行った。
- ・ アライアンスホームページを基本的に自己管理することとし、当センター教員が主体となってメンテナンスしている。各会員校の情報やアライアンスの活動を逐一、最新のものに更新した。推進室事務局との協議により設置した最新情報欄 (What's New) も、推進室事務局が直接、最新情報を更新・掲載できる体制をよりアクティブに行えるようシステム更新を行い継続しており、加盟校限定アクセス Web ページも全アライアンス会員の個別 ID を配布したログイン・システムを大幅にアップグレード・強化も行った。

＜活動実績の評価＞

- ・ アライアンスの事業内容を説明するパンフレットを大幅に更新し、内容に UHCT アクセスの詳細な内容や教育コース CREDITS の内容を加え、詳しく紹介したことにより、以前より UHCT アクセスや CREDITS に関する質問に対応することができ、また相乗的に興味を持つ問合せも増加し、広報活動に大きな意義を持てた。
- ・ ホームページを自己管理に転換することにより、昨年以上に迅速で時機を得た更新や追加を遂行できた。また、最新情報欄 (What's New) を新しくアクティブに行えるよう、システム更新を行ったことにより提供できるようになった。
- ・ 昨年度にアップグレードしたログインシステムで個人プロフィールを更新いただき、加盟校の多くの方が登録されたおかげで、アライアンス内の人員の相互情報交換へと推進できた。
- ・ 東京医科歯科大学に加え、筑波大学・信州大学の学園祭において、治験・臨床研究について一般的情報を提供する講演を実施した。各施設と連携し、双方向のコミュニケーションをとることができ、一般国民がこの領域に深い関心を持っていること、さらなる情報提供を必要としていることが確認できた。
- ・ 昨年度までと同様、数多くの国際会議、学会、研究会にて、治験と関連が深い領域のみならず、関連する領域での展示ブース出展を主体的に広報活動や渉外活動を行えた。

平成 30 年度の活動計画

平成 30 年度の活動内容

- ・ 更新されたパンフレットや新規作成したパンフレット、随時更新が可能となったホームページを活用して広報活動を推進する。
- ・ アライアンス紹介動画を必要に応じて、更新する。
- ・ 関連学会・研究会等における広報活動を強化する。
- ・ 学園祭を利用した啓発活動を拡大し、地域に限定することなく情報提供を推進する。
- ・ 診療科や対象疾患を明確にした調査や情報収集を行い、広報活動に利用する。
- ・ 広報対象を随時見直し、対象に応じた広報戦略の策定・実施に努める。

＜アクションプラン＞

既存ツールによる広報活動推進および強化

- ・ 推進室事務局と協力し、可能な限り広報活動を通じて、アライアンスの実情や得意領域に関する認知を高める。
- ・ ホームページの更新活動を強化し、閲覧状況を把握しつつ顧客のニーズに沿った情報提供活動を行う。ニーズとの解離が明確になった場合には、全面的改訂も視野に入れる。

学会・研究会等での広報活動

- ・ 治験に関連が深い学会・研究会に積極的に参加し、資料提供・演題応募・ブース出展などを実施する。特に最も関連が深い臨床薬理学会において、ブース出展を行い、本学からの演題応募を積極的に行い、活動内容を提示する。
- ・ 新規の講演会や研究会により、アライアンス活動の実際や各大学の治験実施状況および得意領域を発信する企画を立案し、実施計画を策定する。

新規発信方法の探索

- ・ アライアンス広報に利用可能な新しいメディアや形態を探索し、応用を検討する。

対象を明確にした広報活動

- ・ 製薬企業の開発動向を調査し、参加募集状況に関する情報を早期に入手して、会員校における治験対象患者の掘り起こしに利用する。関連業界誌や各種情報ソースを整理・リスト化を行い、月例事務局会などで協議し、ターゲットを想定するなどが考えられる。
- ・ 各医療機関の診療科や医師に対して、治験のニーズ、興味対象を調査し、関連企業へのアプローチに利用する。
- ・ 治験依頼者（製薬企業・治験支援企業）・研究者・一般市民（患者）を対象とする治験啓蒙活動を強化し、既存のツールと各大学の現状を用いた広報活動の開始や強化について検討を行う。また、アライアンス活動自体について周知啓蒙するためのツールの必要性を検討し、内容について具体的な企画を行う。

Gr9. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業
平成 29 年度分担研究報告および平成 30 年度計画

アライアンス推進室事務局

分担研究課題名：渉外委員会

【活動実績概要】

平成 29 年度活動計画に従い、推進会議関連事業支援、渉外委員会活動、ACReSS の導入、各委員会活動の支援及び推進会議関連業務支援を行った。

各委員会活動では東大 TR 拠点事業の地域ネットワーク活動として、アライアンス会員校よりシーズを募集し、選定を行った。平成 29 年度より橋渡し拠点病院となった筑波大学と東京大学にアライアンス会員校として募集したシーズを提案した。

教育関連では学習管理システム（CREDITS）の利用拡大として、会員校内の協力強化と会員校外へ利用拡大を支援した。ACReSS に関してはクラウドサービスを開始し、会員校以外の研究についても EDC の利用を公開した。以上の 2 つのシステムについては学会ブース展示の際にデモンストレーションを行い、情報共有を行った。

国立大学医学部附属病院臨床研究推進会議の事務局業務についてもアライアンスでの経験を推進会議のモデル事業として連携する活動も行った。前年度、教育シラバス、フィジビリティ調査システムの構築や労働契約法に関する事前アンケート調査結果を推進会議に提供したが、さらに ACReSS をアカデミア利用できる EDC の 1 つとして TG3 の活動での情報提供といくつかの EDC との連携のためのユーザ間の会議を開催した。

[諸言]

大学病院臨床試験アライアンスは、平成26年度よりアカデミアにおける臨床研究の質の向上に向けた活動を開始し3年目が経過した。事務局はアライアンス加盟8大学9病院が担当する各委員会業務、大学間で取り持つ業務及び大学間の調整を要する業務を継続して支援した。また、国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務を支援した。

アライアンス推進室事務局担当業務

1. 推進室会議等支援
2. 渉外委員会活動
3. ACReSSの運用と登録業務
4. 他の委員会に関わる業務支援
5. 推進会議事務局支援

平成29年度活動実績報告

<平成29年度実施計画>

1. 推進室会議関連業務支援

- (1) 推進室事務局会、推進室会議及び総会の開催運営・支援
- (2) 各委員会活動の支援
- (3) ホームページアップデート

2. 渉外委員会活動

- (1) 企業支援活動
フィジビリティ調査を実施、企業治験の支援
- (2) ネットワーク事務局との連携強化
ネットワーク事務局訪問し、相互の問題点の掘り起こしと改善に向けた対応協力
医師会治験ネットワークフォーラムの活用
- (3) 年次報告書の作成及び配布

3. ACRESSの展開活動

- (1) 事務局登録担当業務の検討
登録試験数の増加に対応できる体制の検討
登録業務等の業務分担の検討
- (2) ACRESSの富士通との共同開発
共同開発契約に則り、GCP準拠したシステムへのレベルアップ
- (3) システムの説明会及び研修会実施（富士通と相談）
ユーザ会を立ち上げ、ユーザのレベルアップに貢献
- (4) クラウド化による会員校以外の試験へ利用拡大
- (5) 推進会議TG3の活動と連携したアカデミアで利用するEDCとして情報提供

4. その他の委員会活動支援

- 各委員会活動の進捗に応じて支援を検討
 - * シーズ育成：大学間のシーズ育成の共有方法について検討協力
 - * 研究者教育：研究者教育資材の支援及び会員校外利用について支援
 - * モニター教育：モニタリング研修支援、準備支援
 - * 試験の信頼性確保の活動：臨床研究法に関するアンケート調査、要望書作成支援
 - * その他、委員会活動の進捗状況により支援

5. 推進会議関連業務支援

- (1) 会議の支援
推進事務局会、推進会議幹事会及び総会の開催運営・支援
- (2) トピックグループ（TG）の会議準備等支援
TG会議及びコア会議の支援
- (3) フィジビリティ調査のシステム構築等支援
- (4) ホームページアップデート

<平成 29 年度活動実績>

1. 推進室会議等支援

推進室事務局会（1 回/月）、推進室会議（1 回/月）及び総会(1 回/年)の開催の運営・支援活動を行った。

2017 年度会議

事務局会、推進室会議実施

	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月
総会											2	
推進室会議 (第 2 水曜日)	12	17	14	21	(9)	21	11	8	7	17	14	14
事務局会 (第 1 水曜日)	5	10	7	5	(2)	6	4	1	11 /29	10	7	7

- ・ 12 月推進室会議：臨床薬理学会会場で開催（横浜）

各会議の資料の取集と会議資料の配布、TV 会議の設営、議事録の作成

第 15 回総会

開催日時 2018 年 2 月 2 日（金）15 時 30 分～18 時

会議資料の準備、会場準備等

第 15 回総会分科会

4 つのテーマの分科会の開催を支援した。

2. 渉外委員会活動

依頼者、ネットワーク間の情報共有

2-1. 企業治験への支援

アライアンス会員校の 1 次施設調査を協力した。

依頼者より調査の依頼（秘密保持契約締結）により、依頼者名、開発医薬品目を示すことなく、各大学の被験者数等の調査を実施支援した。調査結果は 1 週間を目標に依頼者に回答し、依頼者が 2 次調査を希望する施設の連絡があった場合には、対応する施設の担当者の連絡先を提供し、施設を訪問し調査を実施する支援をしている。今年度は 4 件の依頼案件があり、2 件は 2 次調査に進んだ。（なお、1 試験は日本での実施可能性の調査）

2-2. 企業治験への支援

＊アカデミアシーズ育成のための情報共有

小淵沢カンファレンス（アライアンス協力）への参加

Gr1 担当校の岩崎先生（山梨大学）、長村先生（東大医科研）、東大 TR 機構 加藤先生、業界から稲垣氏が企画を担当するアカデミアと企業のシーズ育成に関する意見交換の場を設定している。

＊各種学会等でのブース展示による情報交換

学会（CRC と臨床試験のあり方を考える会議、臨床薬理学会）、治験ネットワークフォーラム（医師会主催）にアライアンスのブースを展示した。

アライアンスのパンフレット、年次報告書、学習管理システム（CREDITS）の紹介資料、デモンストレーション実施及びアライアンス会員校の新規パンフレット、年次報告書を配布した。

2-3. 年次報告書の作成

毎年作成している年次報告書 H27 年度版を作成した。会員校及び関係部署に提供した。HP に掲載した。

3. ACRess のデータの信頼性確保への展開

3-1. 事務局と各大学の窓口担当者との連絡会の設置

定例会を開催した。

3-2. システムの説明会及び研修会実施について富士通と相談

第 2 回ユーザ会を開催した。アライアンス会員校及び富士通の ACRess の利用大学のユーザが参加した。

3-3. UHCT ACRess から HOPE eACReSS への展開

UHCT ACRess を富士通の HOPE e ACRess（市販品）と同じ機種に変更し、共同研究契約を締結し、アライアンスは実戦でのシステムの検証を行い、システムのレベルアップに貢献している。

3-4. クラウド化によるアライアンス会員校外の利用拡大

データ管理業務など料金表を作成し、アカデミアの利用について学会ブース展示において情報提供活動を行った。いくつかの施設より問い合わせがあり、順次詳細説明とデモンストレーションを行っている。

3-5. 推進会議 TG3 の活動と連携したアカデミアで利用する EDC として情報提供

TG3 の活動としてデータセンターについて検討を行っている。アカデミアで利用を行っている REDcap と ACRess について、抱える問題点などを共有し、有効にアカデミアでの試験に利用できるよう検討している。

3-6. 登録業務（2017 年 12 月 8 日）

施設数：726 施設（前年 384 施設、前々年 319 施設）、ユーザ数：5209ID（前年 3364ID、前々年 2429ID）、試験数：213 試験（前年 176 試験、前々年 128 試験）と施設数は対前年の 2 倍に、登録ユーザ数も 1.5 倍以上の増加となった。臨床研究、試験のデータの管理と質の維持のために EDC の利用が進展している状況を反映している。

4. その他の委員会活動支援

各委員会活動の進捗に応じて支援を検討する。

4-1. Gr1（シーズ育成事業）

今年度より橋渡し拠点病院は東京大学と筑波大学の 2 校となり地域ネットワーク事業にアライアンス会員校が貢献している。今年度も各大学よりシーズを募集し、シーズ選考メンバーによる書面及びヒアリングにより 2019 年度のシーズ A、B、C を選考し、東大 TR センターへ提案した。

4-2. Gr3ab（研究者、専門スタッフ教育）

学習管理システム（CREDITS）を構築し、e-Learning、公開講演会等の受講管理、ID

登録及び認証の公布など、管理業務を行った。公開講演会は最近のトピックをテーマとしてレクチャーシリーズ（東大担当）を 4 回開催した。また、モニタリング講習会は千葉大が企画担当で 5 回開催した。事務局は広報及び会場等の準備など支援した。会員校以外の施設との連携として、自治医大には CREDITS の提供、名古屋大学とはコンテンツの共有、さらに京都大学との連携についても検討を開始した。

5. 推進会議事務局支援

5-1. 推進会議支援

推進事務局会（1 回/2 月）、推進会議幹事会（4 回/年）及び総会（1 回/年）の開催支援活動の準備運営を行った。

5-2. トピックグループ（TG）の会議等支援

5 つの TG の会議（2 回/年）開催支援を計画したが、3 つの TG が 2 回開催、2 つの TG が 1 回の開催で終了した。

5-3. 年次報告書の作成

昨年に引き続き年次報告書を作成した。会員校及び関係部署に提供した。また、電子媒体として HP に掲載した。

6. その他の活動（追加業務）

6-1. AMED 主催で研究者教育東大 TR 拠点地域ネットワーク事業への協力

研究者、治験実施者のための教育研修会を 2 回開催することを支援した。

6-2. 臨床研究法に関するアンケート調査

<活動実績の評価>

アライアンスの定例会議を遅延なく対応し、各 Gr 活動状況を共有した。

企業治験に対する施設調査支援を行った。難しい試験が多く実施施設は限られたものの企業名、薬剤名を示さない調査により、短期間に情報提供ができた。

CREDITS や ACRESS などシステムの運用管理を行った。また、アライアンス会員校外への利用拡大を行った。学会ではデモンストレーションを実施することにより、ニーズの拡大が認められた。

国立大学附属病院臨床研究推進会議の事務局として、会議の運営およびアンケート調査など対応した。また、アライアンスと推進会議の連携の推進を行った。

平成30年度の活動計画

1. 推進室会議関連業務支援
 - (1) 推進室事務局会、推進室会議及び総会の開催運営・支援
 - (2) 各委員会活動の支援
 - (3) ホームページアップデート
2. 渉外委員会活動
 - (1) 企業訪問
企業及び業界団体等を訪問し企業がアライアンスに期待の掘り起こしとアライアンスの出来ることを共有
 - (2) 企業支援活動
フィジビリティ調査を実施、企業治験の支援
 - (3) ネットワーク事務局との連携強化
ネットワーク事務局訪問し、相互の問題点の掘り起こしと改善に向けた対応協力
医師会治験ネットワークフォーラムの活用
3. ACRess の導入活動
 - (1) 事務局登録担当業務の検討
登録試験数の増加に対応できる体制の検討
登録業務等の業務分担の検討
 - (2) ACRess のクラウド化に対する対応強化
共同開発契約に則り、クラウド化に対する対応を進める。
 - (3) システムの説明会及び研修会実施（富士通と相談）
ユーザ会を立ち上げ、ユーザのレベルアップに貢献
他の EDC ユーザとの連携強化
4. その他の委員会活動支援
各委員会活動の進捗に応じて支援を検討
 - * シーズ育成：橋渡し拠点事業のシーズ支援協力
 - * 研究者教育：研究者教育資材の支援及び研修会等の準備支援
 - * モニター教育：モニタリング研修支援、準備支援
 - * 臨床研究法：情報共有業務
 - * その他、委員会活動の進捗状況により支援
5. 推進会議関連業務支援
 - (1) 会議の支援
推進事務局会、推進会議幹事会及び総会の開催運営・支援
 - (2) トピックグループ (TG) の会議準備等支援
TG 会議及びコア会議の支援
 - (3) フィジビリティ調査のシステム構築等支援
 - (4) ホームページアップデート
資料及び情報の掲載対応

4. 報告書別添資料

- 1 大学病院臨床試験アライアンス規約 第 4.2 版
- 2 大学病院臨床試験アライアンス紹介 平成 29 年度
- 3 平成 29 年度学会等出展風景
- 4 大学病院臨床試験アライアンス広報資料

大学病院臨床試験アライアンス規約

制定	平成18年4月19日（第1版）
改訂	平成18年6月14日（第1.1版）
改訂	平成19年2月16日（第2版）
改訂	平成21年2月27日（第3版）
改訂	平成22年2月5日（第3.1版）
改訂	平成23年2月18日（第3.2版）
改訂	平成25年3月1日（第3.3版）
改訂	平成25年3月27日（第3.4版）
改訂	平成26年6月11日（第4版）
改訂	平成27年2月13日（第4.1版）
改訂	平成29年2月17日（第4.2版）

第1章 総則

（名称）

第1条 本アライアンスは、大学病院臨床試験アライアンスと称する。

2 本アライアンスの英語名は University Hospital Clinical Trial Alliance (UHCT Alliance) とする。

（目的）

第2条 本アライアンスは、医療ニーズの高い医薬品や医療機器を日本の患者により早く供給すべく、高い実績を有する大学病院が連携・協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して、医師および企業主導の治験・臨床研究を推進することを目的とする。

また、国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携のモデル事業として貢献することとする。

（事業）

第3条 本アライアンスは、前条の目的を達成するため、以下の事業を行う。

- （1）シーズ探索から橋渡し研究への支援の大学間連携
- （2）研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の設置と運用

- (3) 研究者と研究を支援する専門スタッフの育成と交流
- (4) 臨床研究コーディネーター (CRC) の育成と交流
- (5) 研究リソースの大学間相互利用による臨床開発の推進
- (6) 治験および臨床研究のフィージビリティ調査への協力
- (7) 連携事業の推進と品質管理に関する相互啓発
- (8) 国民や臨床研究参加者への啓発
- (9) 企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携
- (10) 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務の支援
- (11) その他、本アライアンスの目的を達成するために必要な事業

第 2 章 加盟大学病院および協力者

(加盟大学病院)

第 4 条 関東甲信越地区の国立大学病院で、本アライアンスの趣旨に賛同する大学病院の臨床研究支援部門は本アライアンスに加盟することができる。

- (1) 自らの収益ではなく臨床研究参加者の利益と医療技術の進歩への貢献を治験の第一義とする大学病院
- (2) 治験（製造販売後臨床試験を含む）および臨床研究において相当の実績を有する大学病院
- (3) 定例会議等（総会および作業班会議）へ継続的に参加し、アライアンスの事業推進に貢献することが可能な大学病院

2 本アライアンスの加盟大学病院は、本アライアンスで合意した事項の実現に努めなければならない。

3 本アライアンスの加盟大学病院は、別表 1 に掲げるとおりである。

(協力者)

第 5 条 本アライアンスに協力者を置くことができる。協力者は本アライアンスの趣旨に賛同し、治験および臨床研究に協力する団体・組織および個人とする。

(幹事大学病院)

第 6 条 本アライアンスの運営の円滑な遂行のため、幹事大学病院（以下「幹事校」という。）を置くものとする。

2 幹事校は加盟大学病院の持ち回りを原則とし、互選により決定するものとする。

3 幹事校の任期は 1 年とする。ただし、特段の事情がある時はこれを適用しない。

- 4 幹事校は副幹事校を置くことができる。副幹事校は、幹事校を補佐する。
- 5 幹事校は推進室を統括し、推進室事務局を指導する。

第 3 章 会議および実施体制

(総会)

第 7 条 総会の参加者は、本アライアンス加盟大学病院臨床研究支援部門の管理的立場の者・アライアンス調整担当者、アライアンス推進室事務局、アライアンス推進室顧問、協力者および幹事校が必要と認めた者とする。

2 総会は、以下の目的で開催する。

- (1) 本アライアンスへの新規加盟および新規協力者の参加の承認
- (2) 本アライアンスの活動状況の報告と新規活動方針の決定
- (3) 本規約の改訂
- (4) 本アライアンス加盟大学病院・協力者相互の交流

3 総会は、1 年に 1 回、および幹事校が必要と認めた時に幹事校が招集する。

4 総会の決議は、アライアンス加盟大学病院の全員一致を原則とする。ただし、やむを得ない時は議長の判断のもとに加盟大学病院の 3 分の 2 以上の賛成を以って決することができる。

(委員会等)

第 8 条 第 3 条に定める本アライアンスの事業を遂行するため、以下の委員会等を定める。

- (1) シーズ育成委員会
- (2) 倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班
- (3) 研究者・専門スタッフ育成委員会
- (4) 臨床研究コーディネーター (CRC) 連絡協議会
- (5) 臨床開発推進委員会
- (6) 症例集積委員会
- (7) 事業推進・品質管理委員会
- (8) 広報・啓発委員会
- (9) 渉外委員会

2 前項の実施に関する手順は別途定める。

(作業班)

第 9 条 作業班は、当面の課題を解決するために必要に応じ置くことができる。

- 2 作業班は、各加盟大学病院より 1 名以上の担当者と構成することを原則とする。
- 3 作業班は、会合、書面、電子メール等により連絡または協議するものとする。

(推進室)

第 10 条 本アライアンスの実務を遂行するために推進室を置く。

- 2 推進室は、各加盟大学病院より数名程度の担当者と構成する。
- 3 推進室の統括は幹事校が担当する。
- 4 推進室は、以下の業務を行う。
 - (1) 委員会、作業班等に関する進捗管理
 - (2) 治験および臨床研究の事前調査への協力
 - (3) 各治験および臨床研究のプロジェクト担当者の決定
 - (4) 治験および臨床研究の進捗管理
 - (5) 本項 (1) から (4) およびその他実務の遂行に関する協議
 - (6) 総会への協議事項の提案
- 5 推進室は、テレビ会議等による定期的な会合（原則として月 1 回以上開催）および電子メール等により連絡または協議するものとする。
- 6 推進室の構成員は、依頼者から臨床研究の実施に際して提供された機密情報について、適正に管理し、依頼者の承諾を得ずに第三者に開示しないものとする。

(推進室事務局)

第 11 条 推進室の業務を補佐するために推進室事務局ならびに推進室事務局を統括する推進室事務局長を置く。

- 2 推進室事務局の設置に関する具体的事項は、推進室における協議に基づき総会にて決定する。
- 3 推進室事務局は、推進室の業務を円滑に遂行するため幹事校の指示により以下の業務を行う。
 - (1) 臨床研究の誘致に関する企画・調整
 - (2) 臨床研究申請に関する依頼者からの手続き相談・受付窓口
 - (3) 全臨床研究の進捗管理
 - (4) テレビ会議、総会等の開催の支援
 - (5) 本アライアンスの規約、手順、記録等の管理
 - (6) 大学病院臨床試験アライアンス推進事業（大学間連携研究事業、平成 26 年 4 月から 5 年間）に関する事務的事項
 - (7) アライアンスホームページ更新の支援
 - (8) 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務の支援

(9) その他必要と認める事項

(推進室顧問)

第 12 条 推進室ならびに推進室事務局の業務に対し、必要に応じ顧問を置くことができる。

2 顧問の設置に関する具体的事項は、推進室における協議に基づき総会にて決定する。

(プロジェクト担当者)

第 13 条 治験および臨床研究の依頼者と施設間の調整をし、実施を支援するために治験および臨床研究ごとにプロジェクト担当者を置く。

2 プロジェクト担当者は、当該治験および臨床研究の実施予定施設の担当者の中より、幹事校の推薦により推進室にて決定する。

第 4 章 経費

(負担金)

第 14 条 本アライアンスの活動に要する経費は、各加盟大学病院が協議して負担するものとする。

2 大学病院臨床試験アライアンス推進事業における各分担研究に要する経費は、メンバーのスタッフの旅費を除いて、当該研究を主に担当する大学に配分された予算から支出することを原則とする。ただし、これによらない場合は、推進室にて経費負担割合を協議する。

(その他)

第 15 条 この規約に定めるもののほか、本アライアンスの運営に必要な事項は、幹事校が別に定め、総会の承認を得るものとする。

(附則)

附則 1 この規約は、2006 年 4 月 19 日から施行する。

附則 2 2006 年 6 月 14 日付け改訂はアライアンス担当部署の承認による暫定改訂とする。

附則 3 2007 年 2 月 16 日付け改訂は、同日開催の第 3 回総会の承認をもって発効する。

附則 4 2009 年 2 月 27 日（第 5 回総会開催日）付け改訂は、同年 4 月 1 日より発効する。

附則 5 2010 年 2 月 5 日付け改訂は、同日開催の第 6 回総会の承認をもって発効する。

附則 6 2011 年 2 月 18 日付け改訂は、同日開催の第 7 回総会の承認をもって発効する。

ただし、別表 2 の改訂については、2011 年 4 月 1 日をもって発効とする。

附則7 2013年3月1日付け改訂は、同日開催の第9回総会の承認をもって発効する。

ただし、別表2の改訂については、2013年4月1日をもって発効とする。

附則8 2013年3月27日付け改訂は、同年4月1日より発効する。

附則9 2014年6月11日付け改訂は、同日開催の第11回総会（臨時）の承認をもって発効する。

附則10 2015年2月13日付け改訂は、同年4月1日より発効する。

附則11 2017年2月17日付け改定は、同年4月1日より発行する。

(別表 1)

大学病院臨床試験アライアンス：加盟大学病院一覧 (50 音順)

加盟大学病院	担当部署	加盟日	病院執行部等承認日
群馬大学医学部附属病院	臨床試験部	2006 年 4 月 19 日	2006 年 4 月 11 日臨床主任会議承認
信州大学医学部附属病院	治験管理センター (2007 年 3 月より臨床試験センター) (2014 年 10 月より臨床研究支援センター)	2007 年 2 月 16 日	2007 年 2 月 7 日診療科長会承認
千葉大学医学部附属病院	臨床試験部	2006 年 4 月 19 日	2006 年 3 月 20 日病院運営会議承認
筑波大学附属病院	治験管理室 (2011 年 4 月より臨床研究推進・支援センター)	2006 年 4 月 19 日	2006 年 4 月 3 日病院会議承認
東京医科歯科大学医学部附属病院	臨床試験管理センター	2006 年 4 月 19 日	2006 年 4 月 19 日病院運営会議承認
東京大学医学部附属病院	臨床試験部 (2010 年 4 月より臨床研究支援センター)	2006 年 4 月 19 日	2006 年 3 月 20 日病院執行部会承認
東京大学医科学研究所附属病院	TR・治験センター	2015 年 2 月 13 日	2015 年 11 月 12 日病院会議承認
新潟大学医歯学総合病院	生命科学医療センター ちけんセンター部門	2006 年 4 月 19 日	2006 年 3 月 20 日医科系病院運営会議承認
山梨大学医学部附属病院	臨床研究連携推進部	2013 年 3 月 27 日	2013 年 3 月 27 日病院運営委員会承認

(別表 2)

大学病院臨床試験アライアンス：歴代幹事校、副幹事校

期間	幹事校	副幹事校
2006 年 4 月 19 日～2009 年 3 月 31 日	東京大学	千葉大学、群馬大学
2009 年 4 月 1 日～2011 年 3 月 31 日	千葉大学	東京医科歯科大学、新潟大学
2011 年 4 月 1 日～2013 年 3 月 31 日	東京医科歯科大学	筑波大学、信州大学

2013 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日	群馬大学	新潟大学、東京大学
2015 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日	筑波大学	信州大学、山梨大学
2017 年 4 月 1 日～	信州大学	東京医科歯科大学、東京大学医科学研究所附属病院



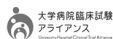
平成29年度 大学病院臨床試験アライアンス紹介



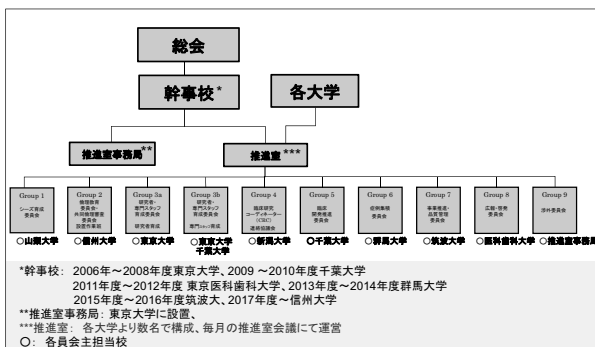
平成29年度 大学病院臨床試験アライアンス紹介

1. 組織紹介
2. 活動概要
3. 企業治験に協力できる支援
4. アライアンスの主な活動
 - (1) シーズ育成(橋渡し拠点施設支援)
 - (2) 教育・研究受講管理(CREDITS)
 - (3) EDC(UHCT ACReSS)の運用

2



1. 大学病院臨床試験アライアンス組織図

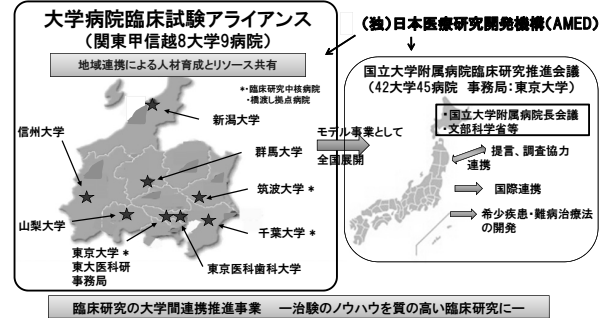


3

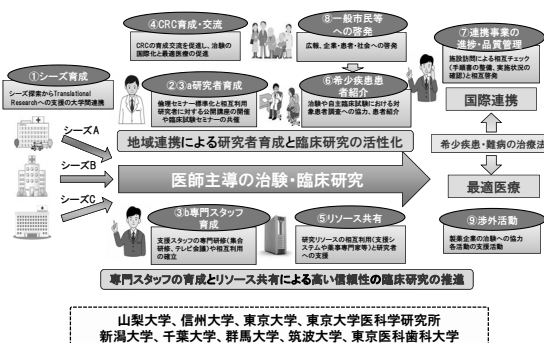


大学病院臨床試験アライアンス

事務局 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター



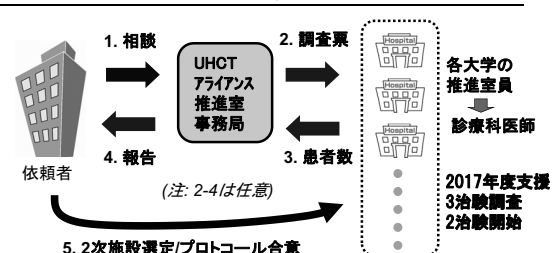
2. 大学病院臨床試験アライアンス活動概要



5

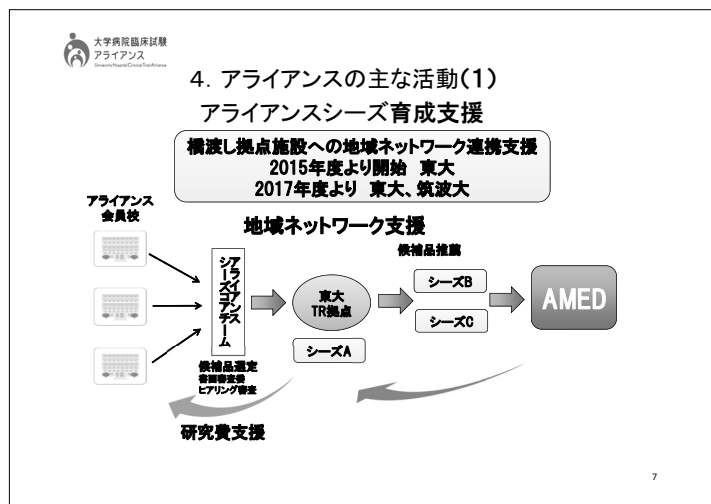


3. アライアンスが企業治験に協力できる支援 1次施設調査

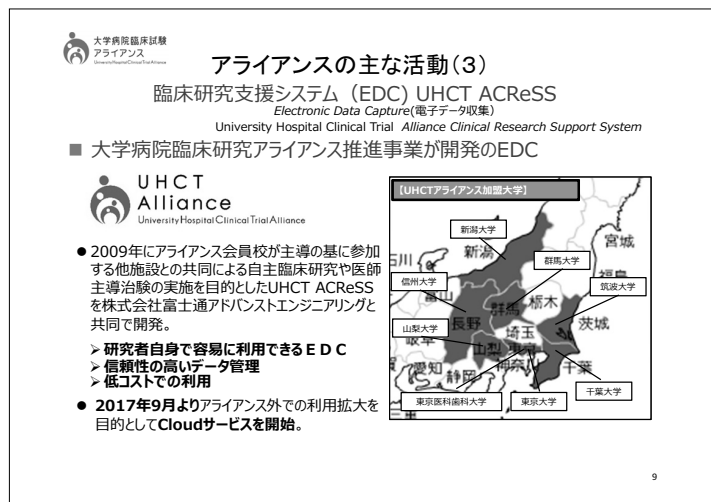
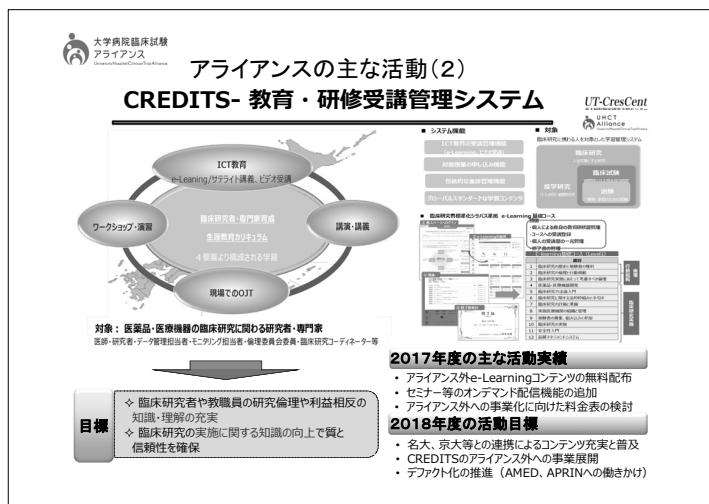


- * 調査は1週間以内にアライアンス事務局から回答
- * 依頼者名・治験薬名を伏せて実施可能
- * 秘密保持契約は8大学9病院包括契約対応
- * 無料
- * 定例(毎月開催)で進捗管理

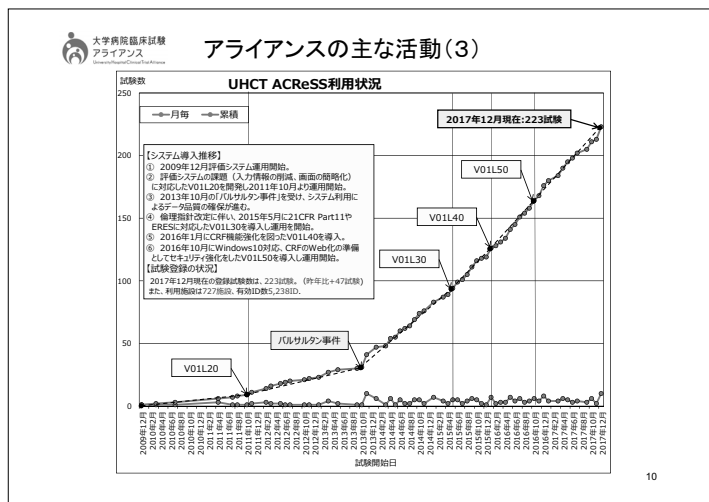
6



7



9



10



11

平成30年4月16日

学術会議等出展について

広報・啓発委員会で学術会議等に大学病院臨床試験アライアンスのブースを出展し、その様子について下記の通りまとめた。

第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋(2017, 9/2-3)は名古屋国際会議場で開催され、多くの参加者に展示ブースにお立ち寄りいただきアライアンスの活動をご紹介した。本会ではアライアンスが構築した学習管理システム(CREDITS)とEDC (ACReSS)のデモンストレーションを初めて実施した。昨今、アカデミアの皆様は研究者教育や臨床試験データの質の管理の必要性を実感しており、実際に操作しながらの説明に熱心に耳を傾けていただいた。

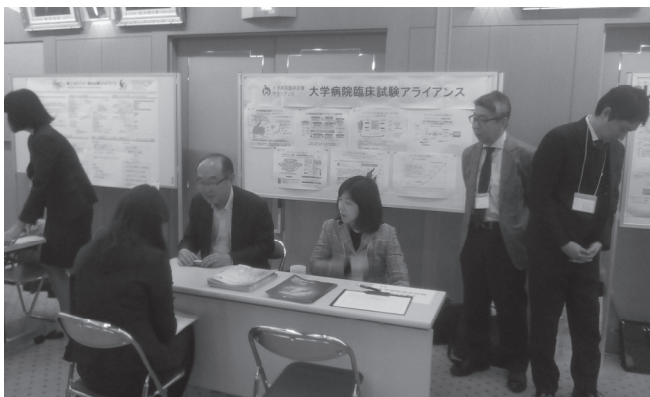
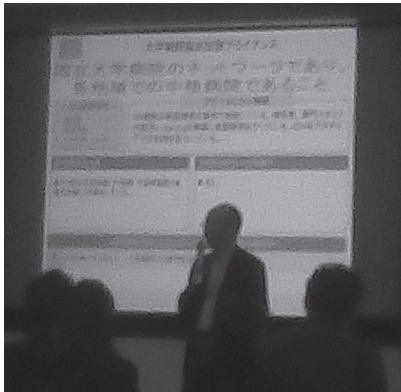
	
名古屋国際会議場 外観	
	
会場入り口付近にて	展示ブース前にて左から 尾形・富田・増子の順（敬称略）

第 38 回日本臨床薬理学会学術総会(2017, 12/7-9)はパシフィコ横浜で開催され、多くの参加者に展示ブースにお立ち寄りいただいた。

本会では統計コンサルティングについてのポスター発表(東京医科歯科大学 小池教授・富田准教授)があり、発表時には某薬品会社の開発担当者より Phase I に関する解析計画設計についての質問を受け、熱心に議論を交わし非常に有用であった。

	
展示ブースの様子 iPad による CREDITS の デモンストレーションなど展示内容も充実	ブースでの配布したパンフレット 「UHCT アライアンス紹介」 「UHCT アライアンス 統計・DM」

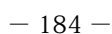
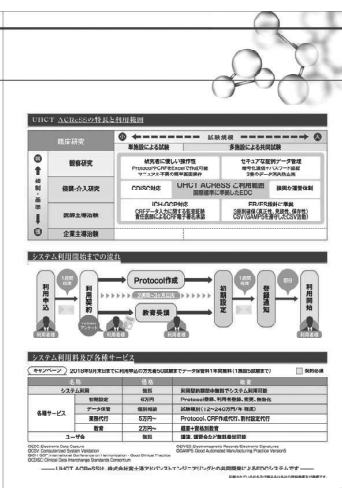
平成 29 年度 治験ネットワークフォーラム(2018, 1/17)は日本医師会館で開催された。今回、当該フォーラムでは新たな試みとして、第 2 部で「治験ネットワーク 100 秒アピール」が行われた。大学病院臨床試験アライアンスも事務局長の熱の入った 100 秒アピールが奏功し、例年よりも多くの製薬企業や CRO の皆様に展示ブースにお立ち寄りいただき、アライアンスの様々な活動についてご紹介できた。又、皆様からは多くのご質問をいただき、アライアンスの活動に興味を持っていただけたことを実感できた。

	
ブースに次々と参加者の皆様が来訪した様子	治験ネットワーク 100 秒アピールの様子

1st Big Data Machine Learning in Healthcare in Japan (2018, 2/24-25)が東京医科歯科大学で開催された。アライアンスとして初めてブース展示をした学会であり、参加する先生方もこれまでブース展示を実施した参加者と異なる所属の先生や企業の方であった。そのため、アライアンスとは？から説明し、Big Dataを使った研究とアライアンスの活動が連携できる可能性も感じる事ができた。

	
東京医科歯科大学のお茶の水門前	展示ブース前にて

大学病院臨床試験アライアンス紹介



● ● ● 大学病院臨床試験アライアンス加盟病院紹介 ● ● ●

MEMBER OF UHCT ALLIANCE

UHCTアライアンス加盟病院

加盟大学: 新潟大学, 群馬大学, 信州大学, 山梨大学, 東京大学, 千葉大学, 東京医科歯科大学, 東京大学医科学研究所

大学病院臨床試験アライアンス
University Hospital Clinical Trial Alliance

山梨大学 University of Yamanashi

シーズ 育成

学長・学長補佐
岩崎 甫
Masaru Iwasaki

医学部附属病院
臨床研究推進センター

「一人ひとりが満足できる病院」。この理念の下、山梨大学医学部附属病院は、より良い医療の実現のみならず、より多くの患者さんに役立つ明日の医療の創出を目指して新薬の治験や臨床研究にも積極的に取り組んでいます。

信州大学 Shinshu University

信州大学

学長・学長補佐
松本 和彦
Kazuhiko Matsumoto

医学部附属病院
臨床研究推進センター

長野県の中心医療施設として臨床研究を推進します。各診療科・検査部門との連携を大切にして、臨床研究を強力にサポート致します。

国立8大学9病院の連携で
治験と臨床試験の推進に貢献します。

大学病院臨床試験アライアンスは、難治・希少疾患等をはじめとする高度な医療を必要とする分野の企業治験を積極的な支援することを目指します。また、医師主導治験のコーディネートができるARO機能の確立や研究者と企業の橋渡しの役割を担うことで、日本の臨床試験の質の向上とイノベーションの推進に貢献します。

東京大学 The University of Tokyo

研究推進
山崎 力
Tsukasa Yamazaki

医学部附属病院
臨床研究推進センター

東大病院では、トランスレーショナルリサーチから第1相試験を含む治験、さらには市販後の研究まで、専任のスタッフが幅広く支援しています。

新潟大学 Niigata University

ORC

学長・学長補佐
上田 隆安
Takafusa Ueda

医学部附属病院
臨床研究推進センター

新しい医薬品・医療機器の開発研究を促進し、医療の向上に寄与することは大学病院の使命です。

千葉大学 Chiba University

臨床研究推進

学長・学長補佐
花岡 英紀
Hideaki Hanaga

医学部附属病院
臨床試験部

臨床試験は、科学性と倫理性が重要です。科学を社会に還元することが私たちの使命です。

群馬大学 Gunma University

学長・学長補佐
中村 哲也
Tetsuya Nakamura

医学部附属病院
臨床試験部

群馬大学医学部附属病院は「大学病院としての使命を全うし、国民の健康と生活を守る」を病院の理念としています。

筑波大学 University of Tsukuba

品質管理

学長・学長補佐
緒崎 英夫
Hideo Tsukahara

附属病院
つくば臨床医学研究開発機構
臨床研究推進センター

多くの患者さんに最高水準の医療を迅速に提供するために、治験の品質向上に取り組んでいます。

東京医科歯科大学 Tokyo Medical and Dental University

学長・学長補佐
小池 竜司
Ryūji Koike

医学部附属病院
臨床試験推進センター

治験を通して、日本および世界の人の健康に役立つ医学の進歩と発展をいつも意識しています。

大学病院臨床試験アライアンス 推進室事務局

治験推進とアライアンスを広くパイプ役を担います。

アライアンスは、医療ニーズの高い医薬品や医療機器を日本の患者により早く供給するために、大学病院の連携・協力関係により、医師および企業主導の治験・臨床研究を推進することを目指しています。事務局はその窓口として対応します。

T113-8855
東京文芸大学ビル7-3-1 東京大学医科学研究所臨床試験推進センター内
TEL:03-5800-6752 / FAX:03-5800-6739 / URL: <http://plaza.umin.ac.jp/UHCTA/>

※外・プロジェクト推進

大学病院臨床試験アライアンス
年次報告書
平成29年度

平成30年6月発行

編集・発行 大学病院臨床試験アライアンス
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1
<https://plaza.umin.ac.jp/UHCTA/index.html>