

大学病院臨床試験アライアンス推進活動 年次報告書 令和6年度（2024）

令和7年4月



大学病院臨床試験
アライアンス

University Hospital Clinical Trial Alliance

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

群馬大学医学部附属病院 臨床試験部

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター

東京科学大学病院 ヘルスサイエンスR&D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

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

令和6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

令和6年度 幹事校

東京科学大学医学部附属病院
ヘルスサイエンスR&Dセンター
センター長・教授
小池竜司

大学病院臨床試験アライアンス（以下、「アライアンス」）は、2006年に設立され、アカデミアの臨床研究の実施体制を整備し、臨床研究を推進することを目的に活動を行ってきました。

令和元年度からは、第2期中期計画における“人材の教育・育成基盤の構築”をベースとした上で、「グローバル活動の推進」を活動目標として、以下のグループを設定し、会員各校で分担して活動を開始しております。また、昨年度、アライアンスで構築した臨床試験データ管理システム（ACReSS）を継続的に利用することを目的に法人大学病院臨床試験アライアンスを設立いたしましたし、各大学での利用促進と、システムの問題点の改良などを進めております。

グループ1：シーズの発掘と育成（東大医科研、山梨大）

グループ2：教育 ～グローバル人材の育成を含む～（東京大、新潟大、千葉大、筑波大）

グループ3：アカデミアの臨床研究に関する質の向上（信州大、東京科学大、筑波大）

グループ4：KOL人材の発掘と支援（千葉大、群馬大）

グループ5：電子化ツールの利用拡大推進（東京大、千葉大）

グループ6：広報啓発活動（東京科学大）

（ ）：担当校

令和5年度に続き令和6年度も東京医科歯科大学が幹事校を拝命いただきましたが、10月より東京工業大学との統合により東京科学大学として生まれ変わりました。日本屈指の理工系大学と統合したことにより、これまでにない斬新な発想やシーズを医療技術開発につなげる機会の創出に大学挙げて期待しているところです。

いっぽうアライアンス活動も第2期中期計画も6年目となり、その間のコロナパンデミックを経たこともあり臨床試験や開発を取り巻く事情や環境は大きく変化しています。そのような背景を受けて、令和6年度は活動目標や活動グループの見直しを行い、年度末の総会で新活動目標とグループについてのご承認をいただきました。あらためて会員校のすべての皆様のご協力に感謝申し上げるとともに、今後もアライアンス活動が日本の臨床試験をリードする存在であり続けることを期待いたします。

なお昨年度に引き続き令和6年度の活動報告書も約2年遅れの発行となってしまいました。あらためてお詫び申し上げます。併せてアライアンス活動に日頃よりご協力ご指導いただいている各省庁、各業界団体の皆様方にもお詫び申し上げるとともに今後ともご支援を賜りますようお願いいたします。

最後に、アライアンス活動に限らず様々な課題についていつもご指導いただいている会員校の皆様にはあらためて感謝を申し上げて、巻頭の言とさせていただきます。

大学病院臨床試験アライアンス推進活動

— 令和6年度 年次報告書 —

目次

1. 活動の概要	1
2. 令和6年度 分担活動報告	
2-1. 筑波大学	7
2-2. 群馬大学	38
2-3. 千葉大学	41
2-4. 東京大学	52
2-5. 東京大学医科学研究所	55
2-6. 東京科学大学	58
2-7. 新潟大学	61
2-8. 山梨大学	87
2-9. 信州大学	88
3. 第23回総会	105
4. 報告書別添資料	123

1. 活動の概要

1. 大学病院臨床試験アライアンス推進事業 -活動の概要-

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た。当時、国際共同試験（治験）の活性化を目的として、関東甲信越の6つの国立大学の臨床研究部門が連携して活動を開始した。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、27年度-28年度は筑波大学、29年度-30年度は信州大学、令和元年度-2年度は東京大学、3年度-4年度は千葉大学、5年度からは東京科学大学が担当している。。

平成26年度から平成30年度まで、5年計画での第2次推進事業を設定し、会員施設間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および広報活動を実施した。令和元年度より新たに第3次推進事業を開始した。当該事業については、平成20年度より10年間、文科省の支援を受けて活動を行ってきたが、現在では、文科省の支援から独立して運営を行うために、令和3年に法人の臨床試験アライアンスの設立を行った。尚、法人事業ではアライアンス会員校の依頼だけでなく、会員外の大学や医療機関からのeACReSSの臨床研究への利用を有償で受託し、eACReSSの運用を自立採算で継続しつつ広く臨床研究のデータマネジメントに寄与することを目指している。

なお、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において、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. 活動の目的及び取組内容の概要

本アライアンスは、医療ニーズの高い医薬品等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、ならびに研究者および研究支援人材等の教育・育成基盤の構築をベースとしたグローバル活動の推進を目的とする。

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活動として貢献することとする。

令和元年度からの第2期中期計画の後半に続き、以下の活動を行っているが、臨床試験や臨床開発を取り巻く環境の変化を勘案し、これらの変更や更新について、今後議論していく予定である。

- （1）グローバル展開も含めたシーズの発掘と育成のプログラムを推進し、大学の臨床研究推進に向けた海外展開の道筋を示す。
- （2）グローバル人材の育成を含めた研究者、研究者支援スタッフ、アントレプレナー教育を行う。
- （3）アカデミアにおける臨床研究に関する質をさらに向上させるため、倫理教育、臨床研究法対応の支援、大学間相互チェック等を行う。
- （4）Key Opinion Leader（KOL）人材の発掘、支援を行う。
- （5）臨床研究の電子化ツールの利用を拡大する。
- （6）国民、企業、研究者を対象とした広報啓発活動を展開する。
- （7）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を展開する。

2. 活動グループと担当校

以下の活動について、グループならびに各々の主担当校を設定し、引き続き活動を推進している。

グループ 1：シーズの発掘と育成

Gr. 1a：シーズの発掘・育成プログラムの推進（東大医科研）

Gr. 1b：シーズのグローバル展開（山梨大）

グループ 2：教育（グローバル人材の育成を含む）

Gr. 2a：研究者教育、CREDITS 関連（東京大）

Gr. 2b-1：研究支援スタッフ育成-CRC（新潟大）

Gr. 2b-2：研究支援スタッフ育成-PM、DM、モニター（千葉大）

Gr. 2b-3：研究支援スタッフ育成-生物統計、監査（東京大）

Gr. 2c：アントレプレナー教育（筑波大）

グループ 3：アカデミアの臨床研究に関する質の向上

Gr. 3a：倫理教育・倫理委員会（信州大）

Gr. 3b：臨床研究法対応のための支援（東京科学大） Gr. 3c：大学間相互
チェック（筑波大）

グループ 4：KOL 人材の発掘と支援

Gr. 4a：KOL 人材の支援（千葉大）

Gr. 4b：各大学 KOL の試験テーマ調査・取りまとめ（群馬大）

Gr. 4c：発掘した KOL 人材の育成（群馬大）

グループ 5：電子化ツールの利用拡大推進

Gr. 5a：ACReSS の運営（東京大）

Gr. 5b：USTARS の利用拡大（千葉大）

グループ 6：広報啓発活動（東京科学大）

3. 実施体制

各加盟大学病院に代表者を置き、必要に応じて代表者会を開催する。また、幹事校を置き、運営を円滑に遂行する、幹事校は加盟大学病院の持ち回りとし、互選により決定するものとする。幹事校は必要に応じて副幹事校を置くことができる。

なお、原則として総会を年1回開催し、推進室会議（テレビ会議）を原則として毎月1回ウェブ会議により行い、各グループ活動の進捗確認および討議を行う。

4. 推進室会議の活動

令和6年度推進室会議における話題等の概略を示す。

7月 前年度実施した研究開発推進ネットワーク事業の事後評価報告。PMDAの治験エコシステム事業には応募しない方針で了承。

11月 山梨大学 岩崎先生より韓国のLee教授が設立した臨床試験ネットワークとの連携可能性について提示、継続して検討していく方針で了承。

12月 臨床試験業務におけるAIの活用について、筑波大学 慶野先生より情報共有及び意見交換。

1月（2025年） 山梨大学 岩崎先生より韓国のLee教授との意見交換（アライアンスとのコラボレーションの可能性について）についての情報提供。続いて、ジャパンウィークに関して、スタンフォード大学からの提案について情報提供。

2月（2025年） 総会でのテーマについて意見交換、議論。

年度を通じて、次期の活動計画方針について素案を提示し、意見交換を行った。2025年3月の総会において、下記に示した新規事業グループと担当校について承認を得た。

新規事業グループと担当校

グループ1：シーズの発掘と育成

Gr. 1a：橋渡し研究支援事業、同拠点を通じたシーズ探索と支援（東大医科研）

Gr. 1b：日本発臨床研究シーズの開発支援体制強化、スタートアップ育成（筑波）

グループ2：研究支援人材の育成と交流

Gr. 2a：CRC（新潟）

Gr. 2b：PM/StM、DM/統計、モニター、信頼性保証（千葉）

グループ3：治験・臨床研究および審査体制の質向上

Gr. 3a：大学間相互チェック（筑波）

Gr. 3b：IRB中央化と事務局業務の円滑化・効率化（信州）

Gr. 3c：研究者・研究支援者・審査委員の教育研修体制（東京・千葉）

グループ4：治験・臨床研究の推進と国際化

Gr. 4a：治験・臨床研究への参画と窓口業務（幹事校）

Gr. 4b：国際共同臨床試験や海外研究グループとの連携や体制構築（山梨・千葉）

Gr. 4c：臨床試験支援ツールのユーザー会（eACReSS；未定・USTARS；千葉）

グループ5：臨床研究のDX化推進

Gr. 5a：新規情報技術・ツール探索（群馬・東京科学）

Gr. 5b：AI活用（筑波）

グループ6：医療機器開発支援

Gr. 6：医療機器開発支援（主；山梨・信州・東京科学）

グループ7：広報啓発活動

Gr. 7a：広報活動推進（東京科学）

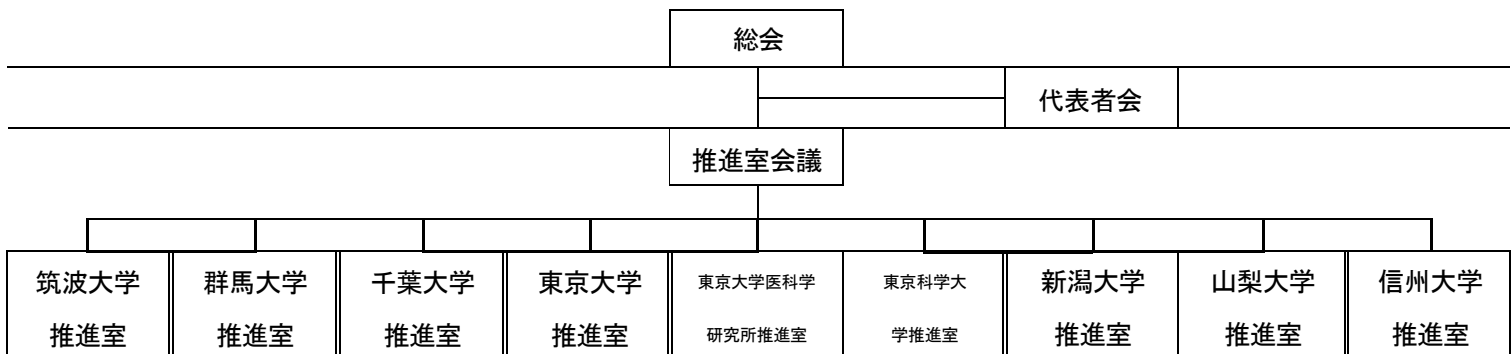
Gr. 7b：PPI推進（主；群馬・全加盟校協力）

＜組織図・会議体図＞

組織図



会議体図



2.令和 6 年度 分担活動報告

大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動報告

筑波大学

主担当活動グループ名 : Gr.2C アントレプレナー育成
: Gr.3C 大学間相互チェック

2024 年度活動実績報告

1. Gr.2C 研究開発を推進するアントレプレナー育成プログラム構築の検討

<全体計画>

1) 目的:

アカデミア発の医療系スタートアップ起業を目指すチームの掘り起こし、および支援を目的として、橋渡し拠点大学を中心に各大学を訪問し、シーズを有する研究者に対する説明会および相談会を現地において開催する (Mini workshop)。特に相談会では、基礎研究を基にした治療薬、基盤技術、医療機器といった価値を創出する際に必要となる知見を踏まえ、個別に対応する。また、Research Studio 2024 powered by SPARK と題して医療系のスタートアップ起業を目指す研究者を主な対象者とし、各チームのシーズに基づいた開発計画や事業計画などの作成を目的としたワークショップやグループ討議を主体とする全 5 回のプログラムを提供する。

2) 本活動の特長や解決すべき課題:

アカデミア発の医療系スタートアップの起業に関しては、案件ごとに実用化までの長期的な視野に基づいた開発計画と資金調達を含めた事業計画の立案が必要となる。本活動では、非臨床、臨床開発から実際の起業、経営に関わる知識を習得し、実際にハンズオンで体験するプログラムを運営することで、研究成果の実用化が可能な人材育成を進めている。

<2024 年度実施計画>

- ・ 橋渡し研究支援機関を中心に各大学を訪問し、Mini workshop としてシーズを有する研究者に対する説明会および相談会を現地において開催する。
- ・ Research Studio 2024 powered by SPARK を開催する。

＜2024 年度活動実績＞

➤ **Mini Workshop（7月3日、7月5日、7月12日、現地開催）**

2024 年 6 月から 7 月にかけて、2024 年度 Research Studio 2024 powered by SPARK プログラムの説明会と個別相談会を兼ねた Mini Workshop を、各連携拠点大学（千葉大学、岡山大学、九州大学）において開催した。

Mini Workshop では、研究成果を基に事業化を目指す研究者が、Non-confidential な情報に限り、約 5 分間のプレゼンテーションを行った。その後、約 30 分間のセッションで、研究者が抱える疑問や課題についてメンター陣が直接相談に応じ、各研究者の事業化の方向性をブラッシュアップする機会を提供した。

● 岡山大学

【日時】7月3日（水）17：00～19：00

【場所】岡山大学医学部 鹿田会館 2 階 BIZEN フリースペース

【出席者】約 25 名

招待講演：岡山大学学術研究院医歯薬学域・准教授 高橋 賢 氏

「Research Studio2023 に参加して」

シーズ発表者

1. 岡山大学 中山 雅敬氏

タイトル名「核酸による巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)治療薬の開発」

2. 岡山大学 内山 淳平氏

タイトル名「製人工抗菌薬」

3. 岡山大学 長谷井 嬢氏

タイトル名「骨軟部腫瘍診療における医師間相談アプリ」

● 千葉大学

【日時】7月5日（金）17：30～19：00

【場所】千葉大学 西千葉キャンパス IMO 棟イベントルーム

【出席者】約 20 名

相談を希望していたシーズ発表が急遽不参加となったため、Research Studio 2024 powered by SPARK プログラムの説明に加え、筑波大学における橋渡し研究プログラムの概要を紹介する機会となった。

● 九州大学

【日時】7月12日（金）16：00～17：30

【場所】九州大学病院キャンパス総合研究棟 105 セミナー室

【出席者】約 20 名

シーズ発表者

1. 九州大学 二井 偉暢氏

タイトル名 「胚培養技術の産業応用化」

➤ **Research Studio 2024 powered by SPARK プログラムへの参加チーム発掘を兼ねた Boot camp（8 月 3 日開催）**

日本橋ライフサイエンスビルディング LSB-201 大会議室にて、GTIE（Greater Tokyo Innovation Ecosystem）との共催でピッチイベントを開催し、約 50 名が参加した。

T-CReDO 橋渡し研究推進センター長 町野毅氏の開会挨拶に続き、厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 ベンチャー等支援戦略室長 藤井大資氏、および東京工業大学 辻本将晴氏が来賓として挨拶を行った。

基調講演では、株式会社レクメド 松本正氏が「26 年間ベンチャーを経営して見たこと・伝えたいこと」、MedVenture Partners 大下創氏が「医療機器スタートアップのリアルー起業にあたり考えておくべきこと」をテーマに講演を行った。

ピッチセッションでは 7 チームが発表を行い、各発表に対して活発な質疑応答が交わされた。すべての発表終了後には、TNAX Biopharma 株式会社 向平隆博氏、および広島大学 野口昌克氏による講評が行われた。

表 1 Boot camp 参加 7 チーム

チーム	代表者	シーズタイトル
1	岡山大学 内山淳平氏	抗緑膿菌の人工抗菌酵素「27DS」を含む点眼薬の研究開発
2	慶應義塾大学 大竹 敦氏	ダイヤモンドマイクロ電極の量産技術開発と医療応用
3	産業技術総合研究所 金 誠培氏	アルブミン発光イメージング
4	聖マリアンナ医科大学 升森 泰氏	AI 技術を活用した自動気管挿管装置の開発研究
5	筑波大学 藤山 聡氏	早産児の安全性を担保した閉鎖型保育器を実現する装置
6	産業技術総合研究所 川口拓之氏	脳機能変様可視化装置によるニューロリハビリテーションの変革
7	国立研究開発法人国立がん研究センター 金田 賢氏	せん妄対応支援プログラムの開発

➤ **Research Studio 2024 powered by SPARK**（8月28日、9月4日、9月11日、9月25日、10月2日開催）

全国から広く参加者を募集し、応募のあった5チームを対象に、全5回のプログラムをオンラインで実施した。

本プログラムでは、開発計画および事業計画の策定を目的に、5チームが講師によるミニレクチャーを聴講した。その後、各チームが毎回課題を発表し、チューターおよびメンターも交えたグループ討議を行った。さらに、各チームの課題を深掘りするため、個別のチーム討議を実施し、各回の最後には参加チームが振り返りの発表を行った。

すべてのプログラム終了後、各チームはピッチ用動画を提出した。

表2 Research Studio 2024 powered by SPARK プログラム参加5チーム

チーム	代表者	シーズタイトル
A	内山 淳平 岡山大学・准教授	抗緑膿菌の人工抗菌酵素「27DS」を含む点眼薬の研究開発
B	升森 泰 聖マリアンナ医科大学	AI技術を活用した自動気管挿管装置の開発事業
C	大竹 敦 慶應義塾大学理工学部化学科	ダイヤモンドマイクロ電極の量産技術開発と医療応用
D	藤山 聡 筑波大学医学医療系・講師	早産児の安全性が担保された保育器を実現する装置
E	川口 拓之 産業技術総合研究所	脳卒中リハビリテーションでの脳活動モニタリング装置

表3 プログラムにおける各回のテーマ、講師および参加者

日程	回	テーマ	参加者
8月28日（水） 18:00-21:00	第1回	価値提案 （医療ニーズおよび競合分析）	チームメンバー：13名 メンター等：36名
9月4日（水） 18:00-21:00	第2回	TPPの検討作成	チームメンバー：13名 メンター等：33名
9月11日（水） 18:00-21:00	第3回	研究開発戦略 （非臨床 POC と知財戦略）	チームメンバー：12名 メンター等：35名
9月18日（水） 18:00-21:00	第4回	ビジネスモデルと海外展開 （市場調査）	チームメンバー：13名 メンター等：36名
10月2日（水） 18:00-21:00	第5回	ロードマップ検討 （資金調達・出口戦略・資本政策）	チームメンバー：13名 メンター等：37名

➤ 成果報告会を兼ねたピッチイベント（10月12日開催）

2024年10月12日（土）、CIC Tokyoにおいて、Research Studio2024のピッチイベントを開催した。本イベントでは現地開催のみで行われ、約60名が参加した。

開会の挨拶は、つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）機構長の橋本氏によって行われた。続いて、厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課の藤井大資氏が厚生労働省におけるスタートアップ関連事業を紹介された。次に、基調講演として、UCSD Institute for the Global Entrepreneur (IGE)のエグゼクティブ ディレクターである Dennis Abremski 氏が、「Ecosystem and successful cases」をテーマに、米国におけるスタートアップ企業に関するエコシステムの現状や大学発シーズの事業化成功事例を紹介された。

ピッチセッション 1 では、Research Studio 海外メンターである UCSD の Dennis Abremski 氏や Stanford University の池野氏を含むメンター陣が Web で出席し、Pitch Event に応募した計 5 チームが、5 分間の英語ピッチ（+8 分間の Q&A）を行った。Research Studio プラットフォームに関わるメンターおよび外部専門家が、指定メンターとして各チームの発表に対しフィードバックを提供した。また、全体総評では、筑波大学客員教授の松本氏と、池野氏から講評をいただいた。

午後のピッチセッション 2 では、Research Studio Alumni の中から選ばれた 4 社のスタートアップ企業が、5 分間の英語ピッチ（+8 分間の Q&A）を行った。各企業はそれぞれのプロジェクトの進捗を発表し、各メンターからフィードバックを受けた。本セッションは、最先端の医療技術を紹介し、新しい治療法や診断技術の可能性を探る場となった。

これら 4 つのピッチでは、各企業が直面する技術的な挑戦と進展が示され、医療分野における革新的なアプローチが明らかとなった。参加者から多くの関心と質問が寄せられ、ピッチ終了後も活発な議論が繰り広げられた。

表 4 ピッチセッション 1 に参加した 5 チーム

発表順	発表者	シーズタイトル
1	内山 淳平 岡山大学・准教授	抗緑膿菌の人工抗菌酵素「27DS」を含む点眼薬の研究開発
2	升森 泰 聖マリアンナ医科大学	AI 技術を活用した自動気管挿管装置の開発事業
3	大竹 敦 慶應義塾大学理工学部化学科	ダイヤモンドマイクロ電極の量産技術開発と医療応用
4	藤山 聡 筑波大学医学医療系・講師	早産児の安全性が担保された保育器を実現する装置
5	川口 拓之 産業技術総合研究所	脳卒中リハビリテーションでの脳活動モニタリング装置

表 5 ピッチセッション 2 に参加した Research Studio Alumni 4 チーム

発表順	発表者	所属	
1	伊藤 達男 氏	CLOVERNA Inc.	RNA 暗黒領域のコードを解読する：創薬の新たなフロンティア
2	丸島 愛樹 氏	CrestecBio 株式会社	虚血性脳卒中の再灌流障害を克服する高分子薬
3	池田 篤史 氏	Vesica AI	次世代の膀胱がん診断治療支援
4	親泊 政一 氏	徳島大学	小胞体ストレスを改善する経口治療薬の開発

ピッチセッション終了後に、千葉大学の片桐氏をモデレーターに迎え、三井住友銀行の玉川氏、大鵬イノベーションズの森氏、新生キャピタルパートナーズの藤波氏、九州大学の戸高氏、慶応大学の宗像氏、筑波大学の町野氏をパネリストとして、「VC からの期待とアカデミアの連携」をテーマにパネルディスカッションが行われた。

ディスカッションでは、VC が大学や研究機関と連携し、研究成果を商業化するためのサポートの重要性が強調された。特に日本国内では、研究から事業化への道のりにおいて資金や人材の不足が課題として指摘され、VC がそのギャップを埋める役割を果たす必要性が議論された。

今回のパネルディスカッションでは、VC とアカデミアの連携が研究成果を社会実装へと導く上での課題と解決策が明確にされ、スタートアップ起業支援における VC の役割を再確認する場となった。また、パネリストによる活発な議論に加え、会場の参加者との質疑応答も行われ、スタートアップ支援エコシステムを考える上で非常に有意義な機会となった。

＜活動実績の評価＞

今年度の活動では、九州大学、岡山大学、千葉大学において Mini Workshop を開催した。本ワークショップでは、Research Studio 2024 の活動を紹介するとともに、支援対象となる研究者やチームの発掘を目的とした個別相談会を実施した。各大学の相談会には複数の研究者やチームが参加し、研究内容の紹介や課題解決に向けた議論を行うことができた。

また、Mini Workshop に加え、Research Studio 2024 powered by SPARK プログラムへの参加チームの発掘を目的とした Boot Camp（8 月 3 日開催）を、日本橋ライフサイエンスビルディングにて GTIE（Greater Tokyo Innovation Ecosystem）との共催で実施した。本ピッチイベントには 7 チームが参加し、研究代表者がシーズに関する発表を行った。

Research Studio 2024 powered by SPARK プログラムに応募した 5 チームは、すべて Mini Workshop または Boot Camp に参加したチームおよび研究者であったことから、各大学での Mini Workshop や Boot Camp の開催は一定の成果を上げたと考えられる。

Research Studio 2024 powered by SPARK プログラムに応募したすべてのチームが起業前のステージにあり、各チームが対象とする課題を設定し、それに対する解決策を議論する貴重な機会となった。アンメットメディカルニーズおよびターゲットプロダクトプロファイルを精査することで、これまで検討してきた価値創出や戦略について再考する機会となった。さらに、Research Studio 2024 powered by SPARK プログラムの成果報告会を兼ねたピッチイベントでは、5 チームが本プログラムで得た知識や情報を活用し作成したピッチ資料を基に、英語で事業計画を発表した。

2024 年度の活動を通じて、アカデミアにおいて今後スタートアップ企業の設立を目指すチームの育成を行うことができたと考えている。また、2024 年 10 月に開始された橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）におけるシーズ S0 や S1 に該当するチームの発掘にもつながる活動となった。

2025 年度は、橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）の拠点として、起業間もないスタートアップ企業および起業を目指すアカデミアの研究者やチームが、各レベルに応じて受講可能な人材育成プログラムを開発し、継続的に実施していく予定である。

2. Gr.3C 相互チェックによる臨床研究実施体制の品質管理

<2024 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」を用いる。臨床研究中核病院の承認要件にフォーカスし、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。

<2024 年度活動実績>

今年度の大学間相互チェックは、相互チェック形式または Web 形式いずれの選択も可とした。内容を更新した「アライアンス相互チェック チェックリスト (Ver.4.1、2024 年 10 月 18 日作成)」を用いて、内容をチェックし、その結果を筑波大学にて取りまとめた。

<2024 年度相互チェック組合せ>

グループ	施設
1	信州大学、東京大学医科学研究所、山梨大学
2	千葉大学、東京科学大学、群馬大学
3	新潟大学、東京大学、筑波大学

<活動実績の評価>

今年度の大学間相互チェックは、3 施設ごとにグループを分け、以下スケジュールで実施した。結果概要は別添資料参照。

2024 年 10 月 16 日 2024 年度版相互チェックシートひな形各施設へ配布・作成依頼
 2025 年 2 月 21 日 2024 年度版相互チェックシート結果全施設提出完了
 2025 年 3 月 7 日 アライアンス総会 年間報告書を提出

別添資料名

- ・アライアンス相互チェック チェックリスト (Ver 4.1)
- ・アライアンス相互チェックデータ結果概要

以上

アライアンス相互チェック チェックリスト（臨床研究）ver.4.0

本相互チェックリストは、**臨床研究中核病院の承認要件（2020年3月31日改正版）**に沿って作成したものである。

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）

[1]治験・臨床研究の申請実績

臨床研究の種類	試験の主体		2023年度		2022年度	
			新規件数		新規件数	
企業主導治験	企業			件		件
医師主導治験	自施設	単施設 (自施設)		件		件
		多施設共同		件		件
臨床研究法に規定する特定臨床研究	自施設	単施設 (自施設)		件		件
		多施設共同		件		件
臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究	自施設	単施設 (自施設)		件		件
		多施設共同		件		件

[2] 特定臨床研究の計画を立案し実施する能力（過去3年間の対象期間：2021年度～2023年度）

1 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

	件数	メモ
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		
過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した臨床研究*の件数 * 臨床研究法上の臨床研究		
上記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（過去3年間）		

（参考：臨床研究中核病院要件：AあるいはB）

- A. 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8件以上
- B. 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4件以上、かつ臨床研究の件数が40件以上）

（論文発表の実績要件） 過去3年間で45件以上

原則として、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であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文をいう。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。また、研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含める。

[3] 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（過

去3年間の対象期間：2021年度～2023年度）

	件数	メモ
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（注1）多施設共同医師主導治験の件数 （中核病院要件：2件以上）		
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臨床研究＊の件数（中核病院要件：20件以上） ＊臨床研究法上の臨床研究		

（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

【4】 特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力（2023年度実績）

		自支援 支援	他施設 支援	支援を実施している場合 具体的な支援内容（複数選択可）
プロトコル作成支援	医師主導 治験	件	件	☐ 助言 ☐ 内容確認・添削 ☐ 作成代行（ライティング） ☐ その他（↓詳細を記載してください）
	臨床研究法 研究	件	件	☐ 助言 ☐ 内容確認・添削 ☐ 作成代行（ライティング） ☐ その他（↓詳細を記載してください）
委員会申請支援	医師主導 治験	件	件	☐ 新規申請資料作成支援 ☐ 変更申請資料作成支援 ☐ ICF作成支援 ☐ ICOI取りまとめ ☐ 分担医師リスト作成 ☐ その他（↓詳細を記載してください）
	臨床研究法 研究	件	件	☐ 新規申請資料作成支援 ☐ 変更申請資料作成支援 ☐ ICF作成支援 ☐ ICOI取りまとめ ☐ 分担医師リスト作成 ☐ その他（↓詳細を記載してください）
	医師主導	件	件	☐ CRF作成 ☐ EDC ☐ 紙 ☐ データ入力 ☐ クエリー

データマネジメント	治験			☐ その他（↓詳細を記載してください）
	臨床研究法研究	件	件	☐ CRF作成 ☐ EDC ☐ 紙 ☐ データ入力 ☐ クエリー ☐ その他（↓詳細を記載してください）
モニタリング	医師主導治験	件	件	☐ SDV ☐ 中央モニタリング ☐ 助言 ☐ その他（↓詳細を記載してください）
	臨床研究法研究	件	件	☐ SDV ☐ 中央モニタリング ☐ 助言 ☐ その他（↓詳細を記載してください）
監査	医師主導治験	件	件	
	臨床研究法研究	件	件	
統計解析	医師主導治験	件	件	
	臨床研究法研究	件	件	
研究実施の調整に係る事務局業務	医師主導治験	件	件	
	臨床研究法研究	件	件	
合計		〇 件	〇 件	

臨床研究法研究：臨床研究法上の臨床研究

自機関が関連する多施設共同研究の取り扱い：

- ・研究代表者が他機関所属で、自機関が参加する多施設共同研究の場合、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析支援等については計上可能
- ・研究代表者が自機関所属の際の、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援等について計上可能（プロトコル作成支援は不可）

[4] -3. 支援費用

☐ 有料（料金表に従う）

☐ 有料（一律）

☐ 無料

[5] 特定臨床研究に関する研修を行う能力（2023年度実績）

研修会の実績	回数	メモ
--------	----	----

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の開催回数 (中核病院要件：年に6回以上)		
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の開催回数 (中核病院要件：年に6回以上)		
3.認定臨床研究審査委員会委員を対象とした研修会の開催回数 (中核病院要件：年に3回以上)		

【6】臨床研究コーディネータ（CRC）の支援体制について（2023年度実績）

① 院内CRC（臨床研究支援組織所属）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				
合計	0	0	合計	プロトコル
			平均	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

② CRCアシスタントの人数

アシスタント人数	依頼している業務（データ入力支援、資料整理 等々）
人	

③ 院内CRC（臨床研究支援組織所属）支援試験実績

臨床研究の種類	試験の主体	CRC支援件数	支援を実施している場合 具体的な支援内容（複数選択可）

企業主導治験	企業		件	☐ IC補助 ☐ スケジュール管理 ☐ 被験者スクリーニング ☐ その他（↓詳細を記載してください）
医師主導治験	自施設	単施設（自施設）	件	☐ IC補助 ☐ スケジュール管理 ☐ 被験者スクリーニング ☐ その他（↓詳細を記載してください）
		多施設共同	件	☐ IC補助 ☐ スケジュール管理 ☐ 被験者スクリーニング ☐ その他（↓詳細を記載してください）
臨床研究法に規定する特定臨床研究	自施設	単施設（自施設）	件	☐ IC補助 ☐ スケジュール管理 ☐ 被験者スクリーニング ☐ その他（↓詳細を記載してください）
		多施設共同	件	☐ IC補助 ☐ スケジュール管理 ☐ 被験者スクリーニング ☐ その他（↓詳細を記載してください）

④ SMOの支援体制について

委託会社数	SMOへ委託しているプロトコル数合計
社	合計 プロトコル

【7】 人員（臨床研究支援・管理部門に所属する者）（2023年度実績）

	人数
医師・歯科医師（常勤換算）	
薬剤師（常勤換算）	
看護師（常勤換算）	
CRC（専従、実務経験3年以上又は認定CRC）	
モニター（実務経験3年以上）	
プロジェクトマネージャー（実務経験3年以上）	
治験・臨床研究調整業務担当者（実務経験3年以上）	
メディカルライター（実務経験3年以上）	
研究倫理相談員（実務経験3年以上）	
臨床検査専門員（実務経験3年以上）	
研究監査担当者（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3年以上有し、それに相応する知見を有するもの）	
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	

【8】 重大な不適合事例の公表について

1 臨床研究法に該当する特定臨床研究において、重大な不適合が発生した場合の公表対応について選択してください。

【参考条文】 臨床研究法施行規則第15条第3項関係

「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準，併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

なお、実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表すること。

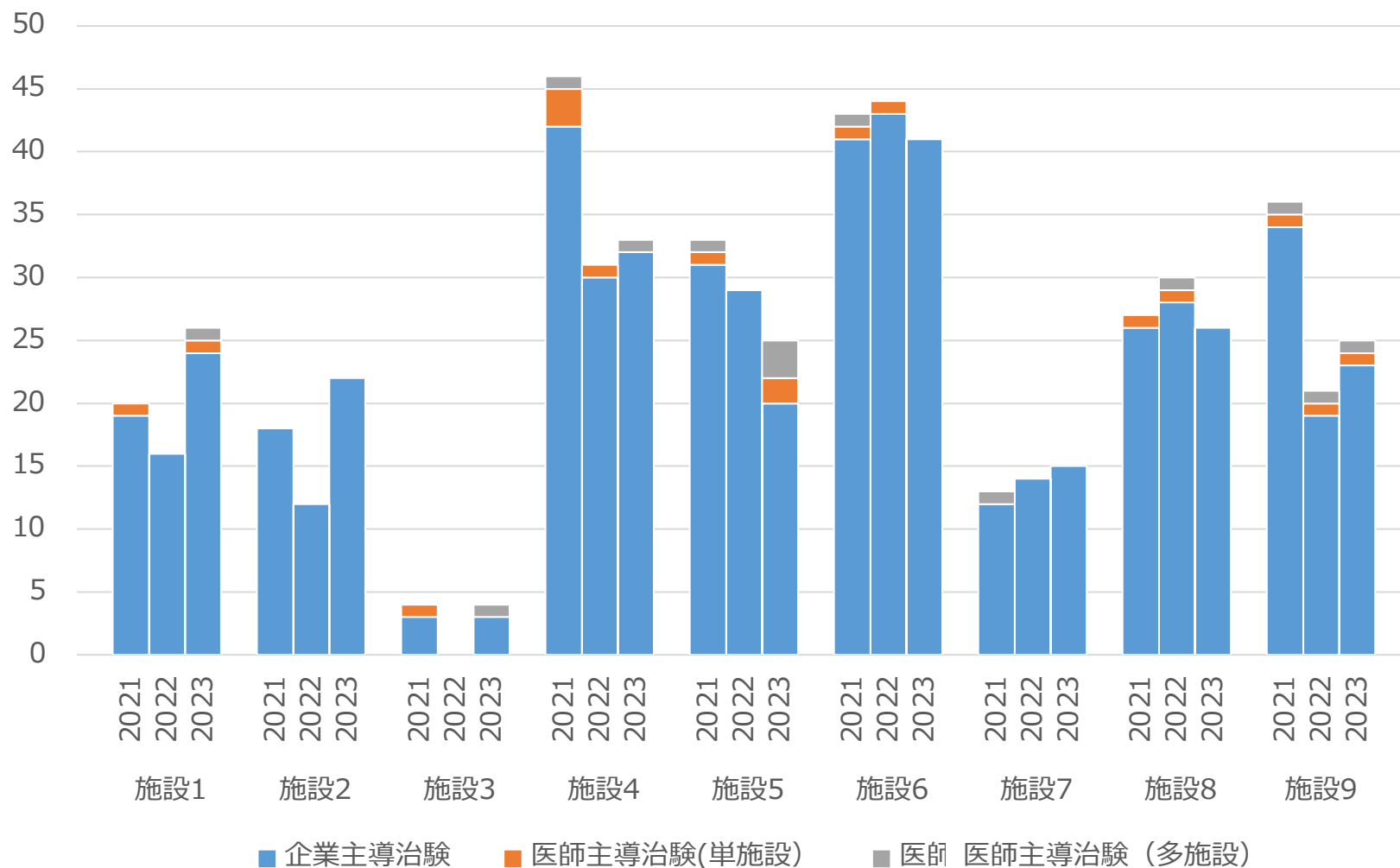
公開経験	☐ あり ☐ なし
公開時期	☐ 1年に1回 ☐ 半年に1回 ☐ 随時 ☐ 規定なし ☐ そのほか（詳細を記載してください→）
公開範囲	☐ 重大な不適合全て ☐ 重大な不適合の一部 ☐ そのほか（詳細を記載してください→）
公開内容	☐ 概要＋詳細情報 ☐ 概要のみ ☐ そのほか（詳細を記載してください→）

2024年度 Gr3c 大学間相互チェック 報告

担当：筑波大学

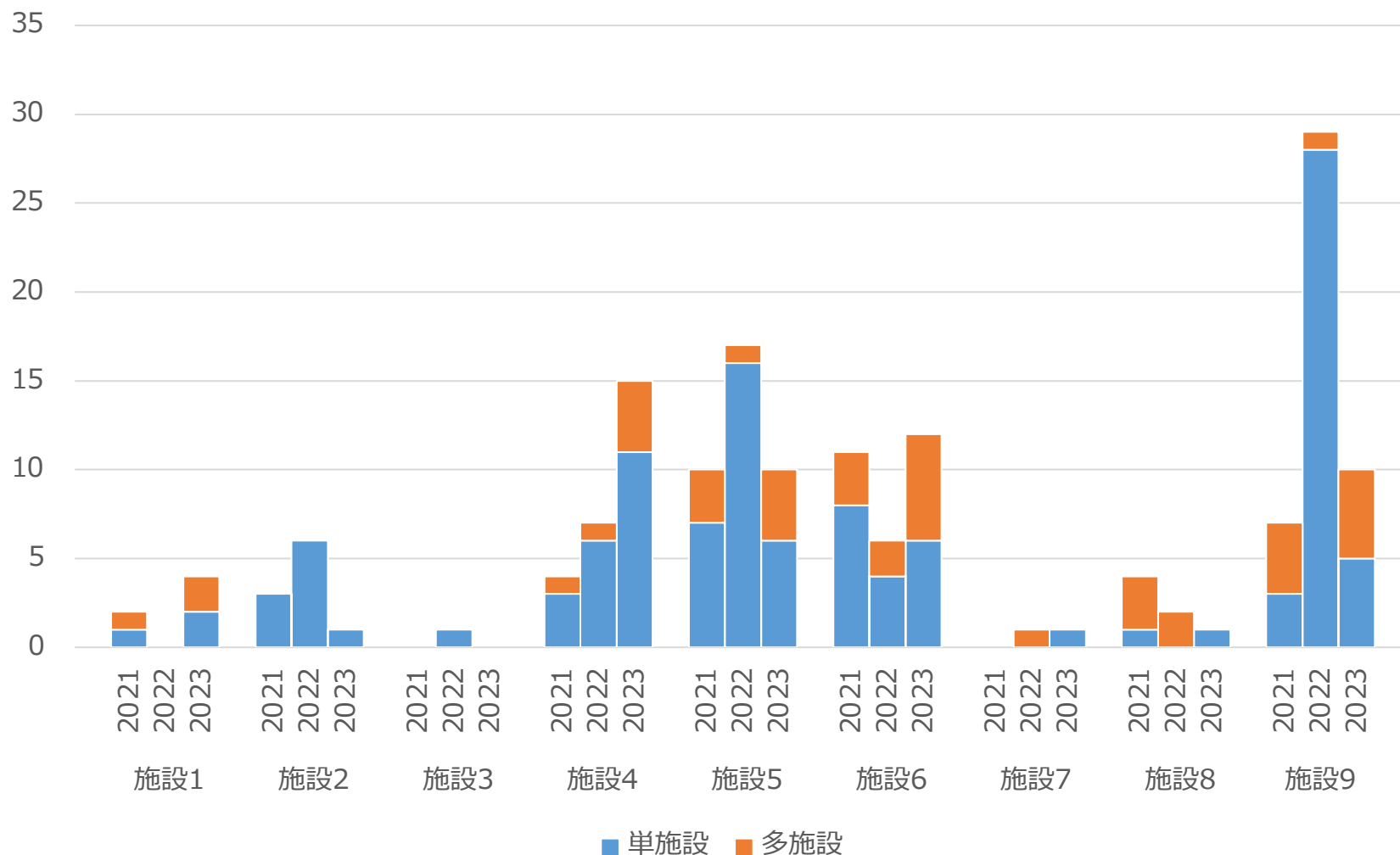
治験実施件数（単年度実績）

年度別推移



特定臨床研究実施件数（単年度実績）

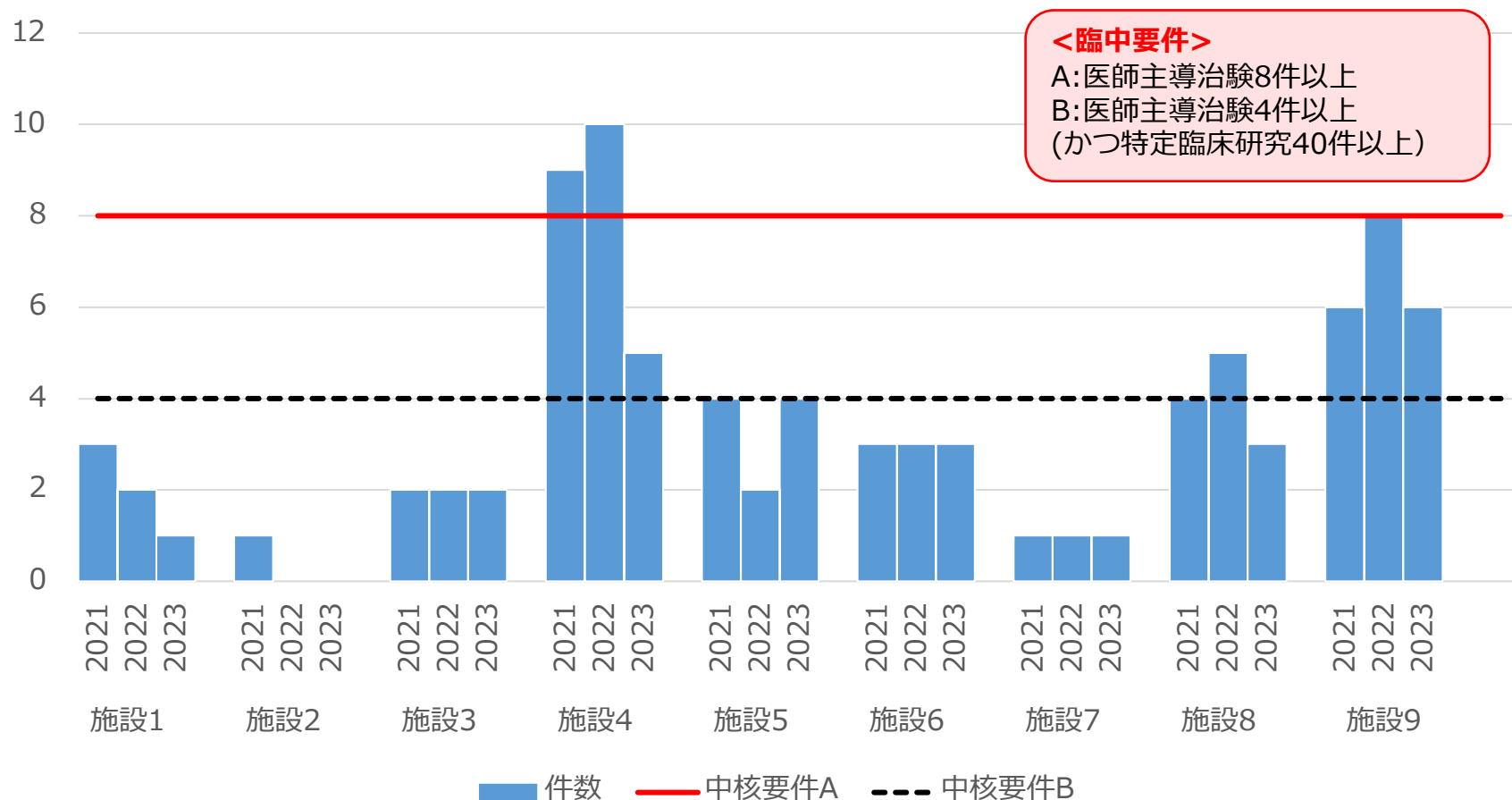
年度別推移



自施設主導医師主導治験件数（過去3年間実績）

年度別推移

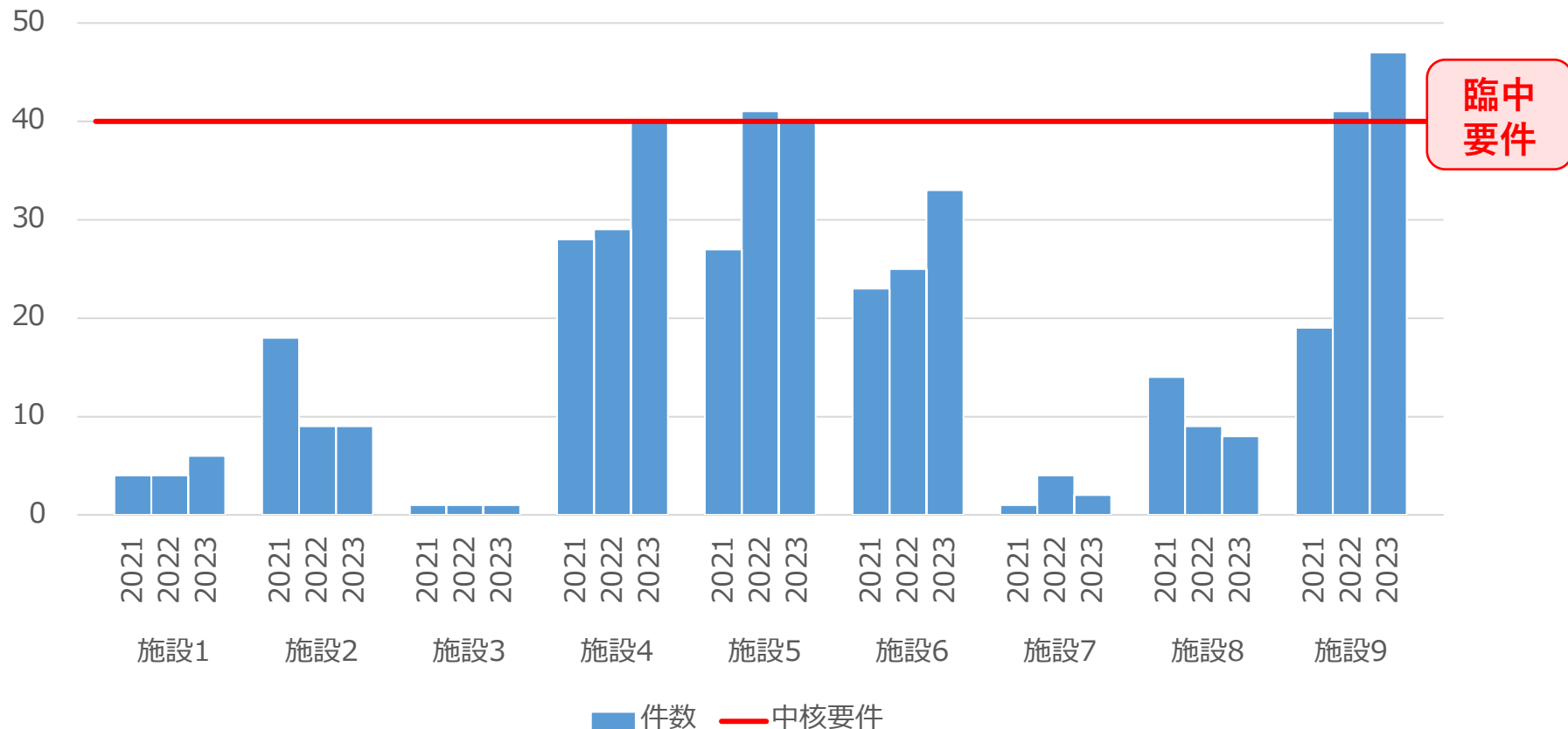
(2019-2021・2020-2022・2021-2023年度)



自施設主導特定臨床研究（過去3年実績）

年度別推移

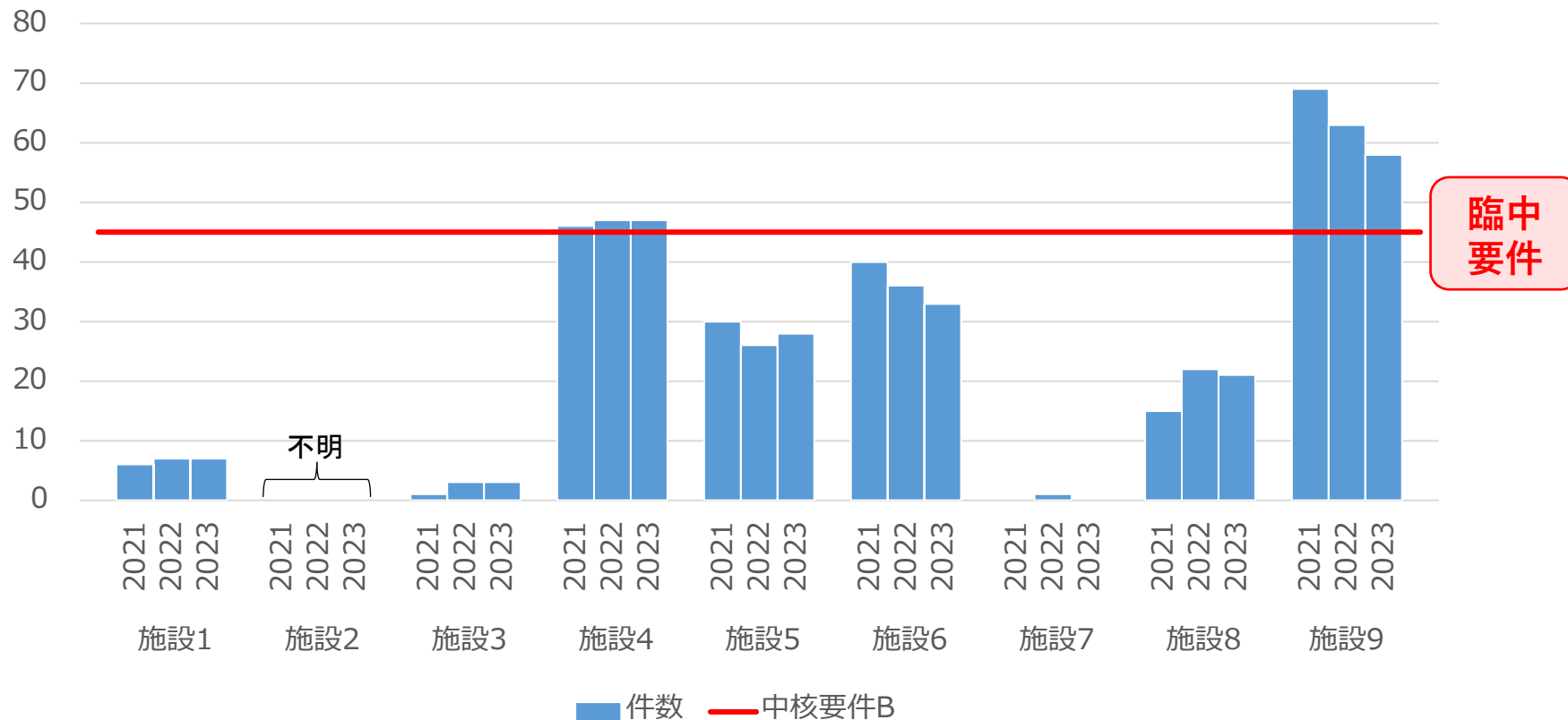
(2019-2021・2020-2022・2021-2023年度)



質の高い臨床研究論文数（過去3年実績）

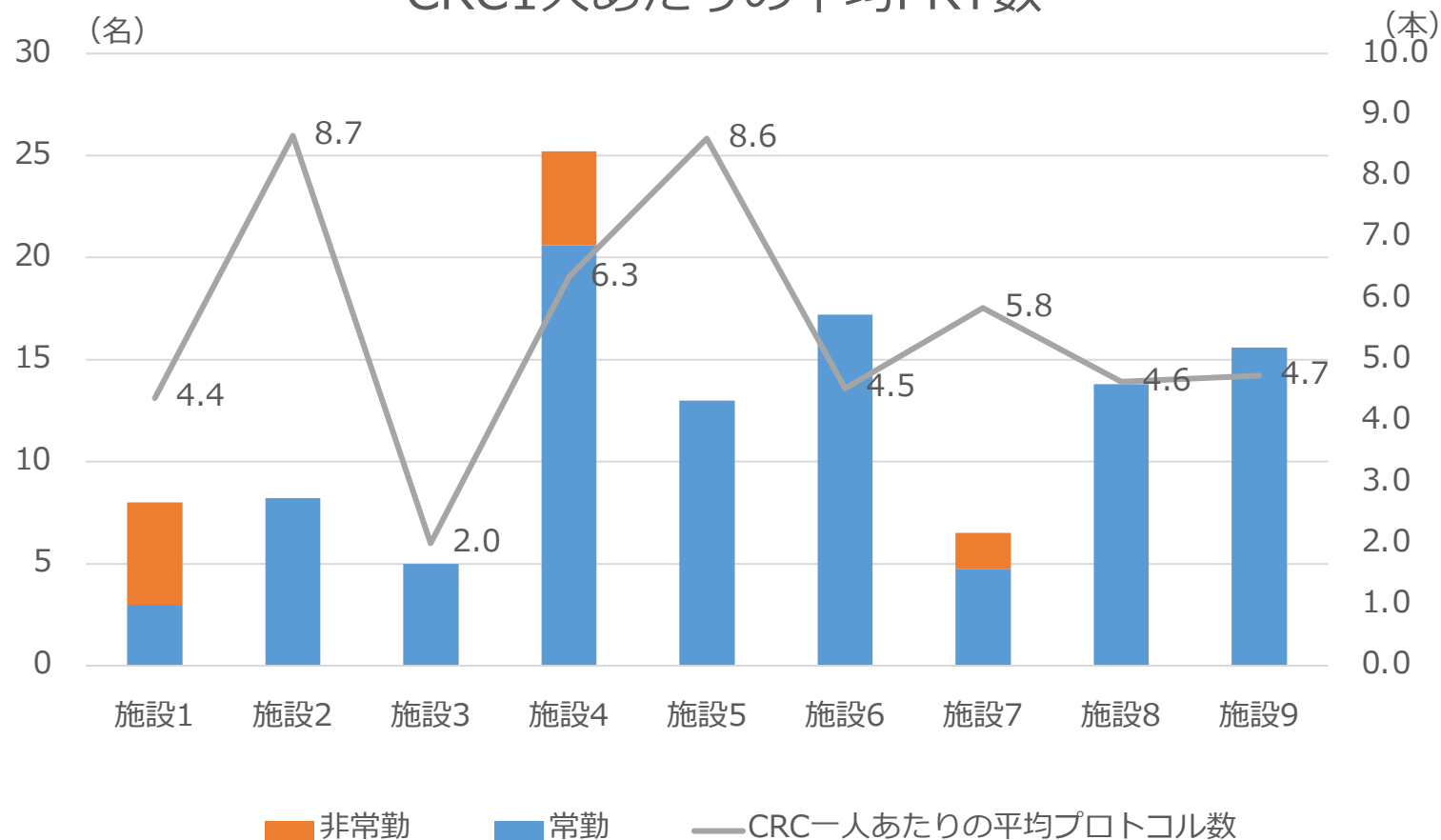
年度別推移

(2019-2021・2020-2022・2021-2023年度)



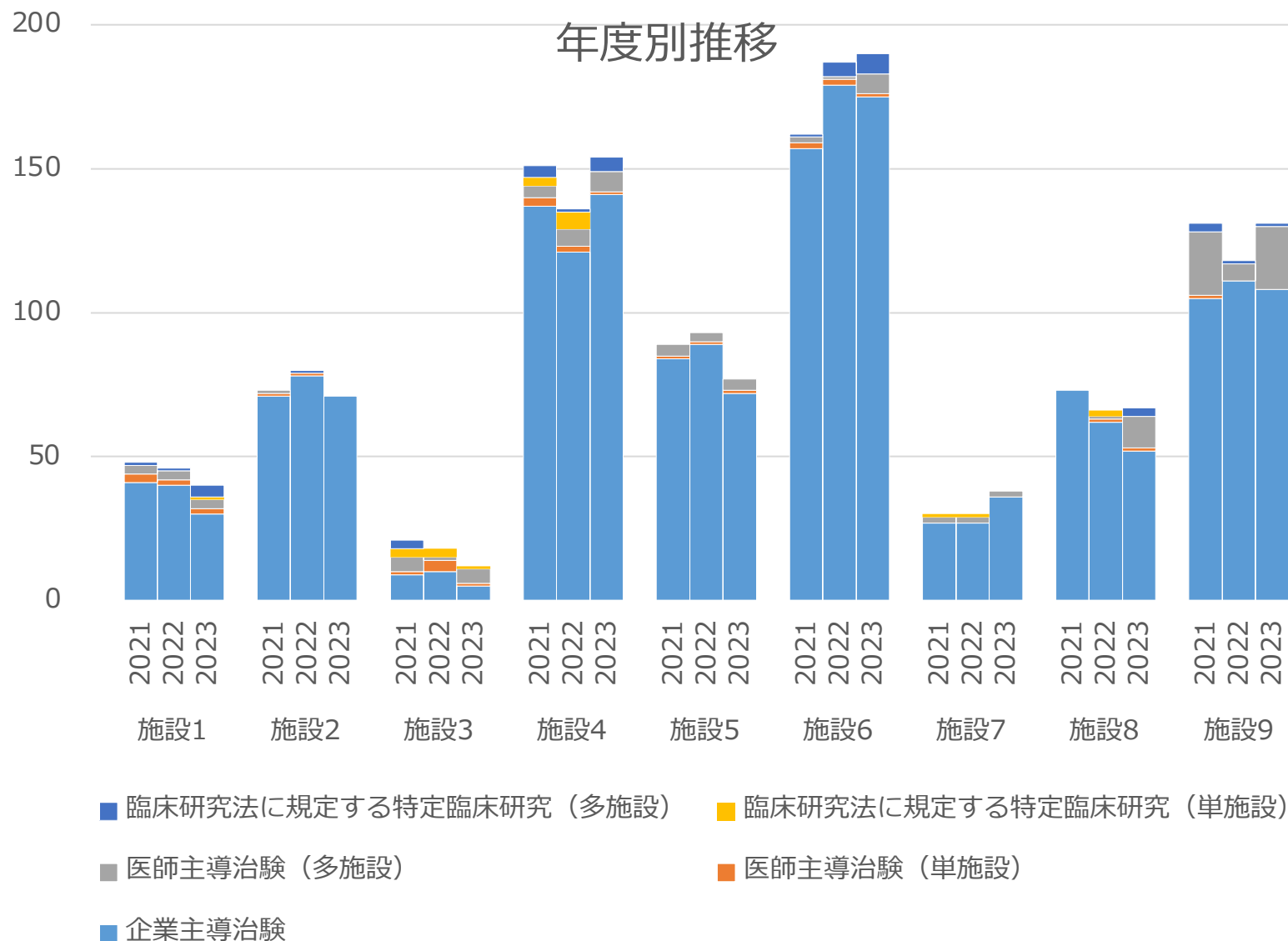
2023年度 CRC人数（SMO除く）と

CRC1人あたりの平均PRT数

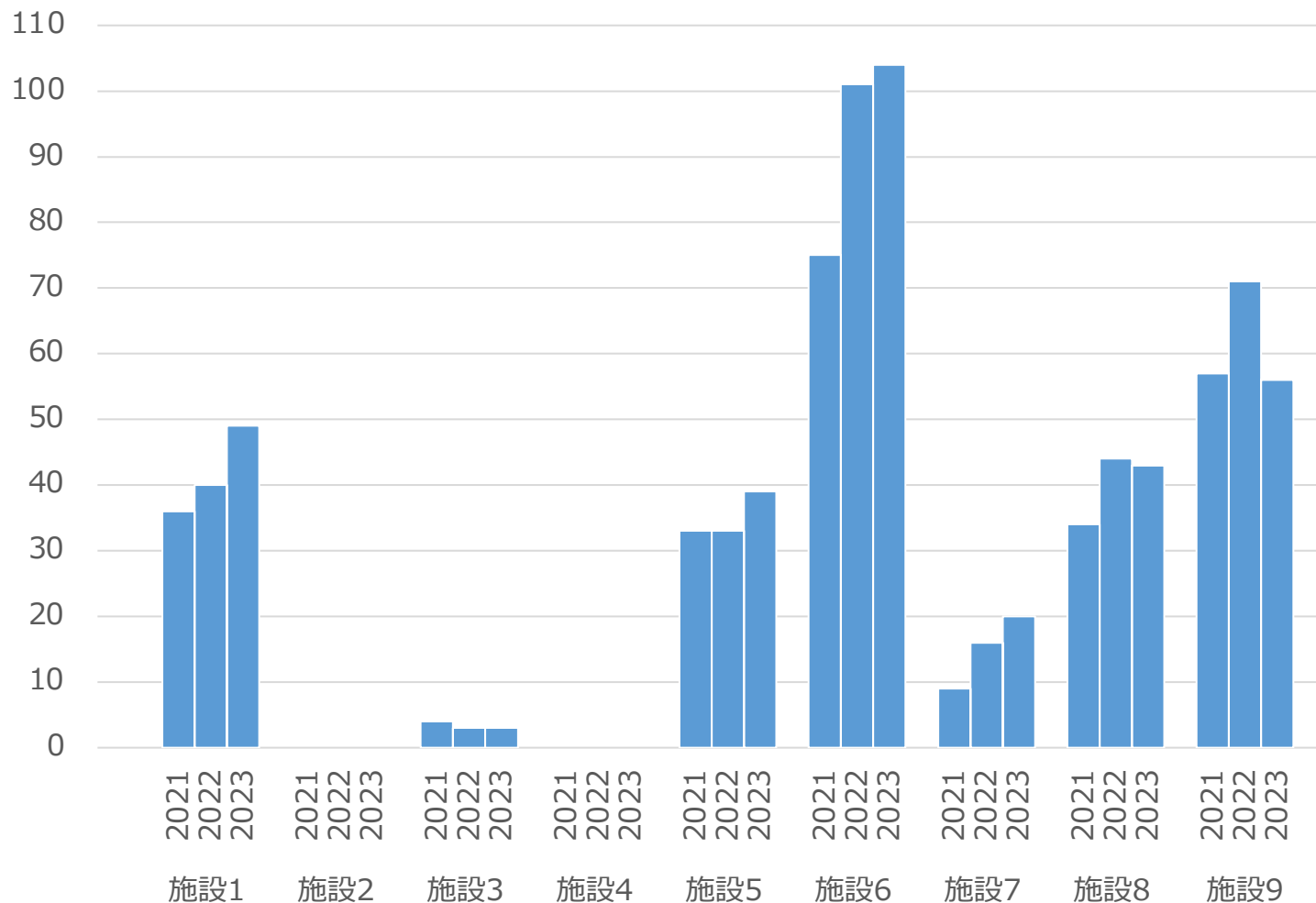


CRCアシスタント人数（名）								
施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9
1	0	1	1	1	3	0.5	2	0

CRC支援試験数と試験分類（単年度実績）

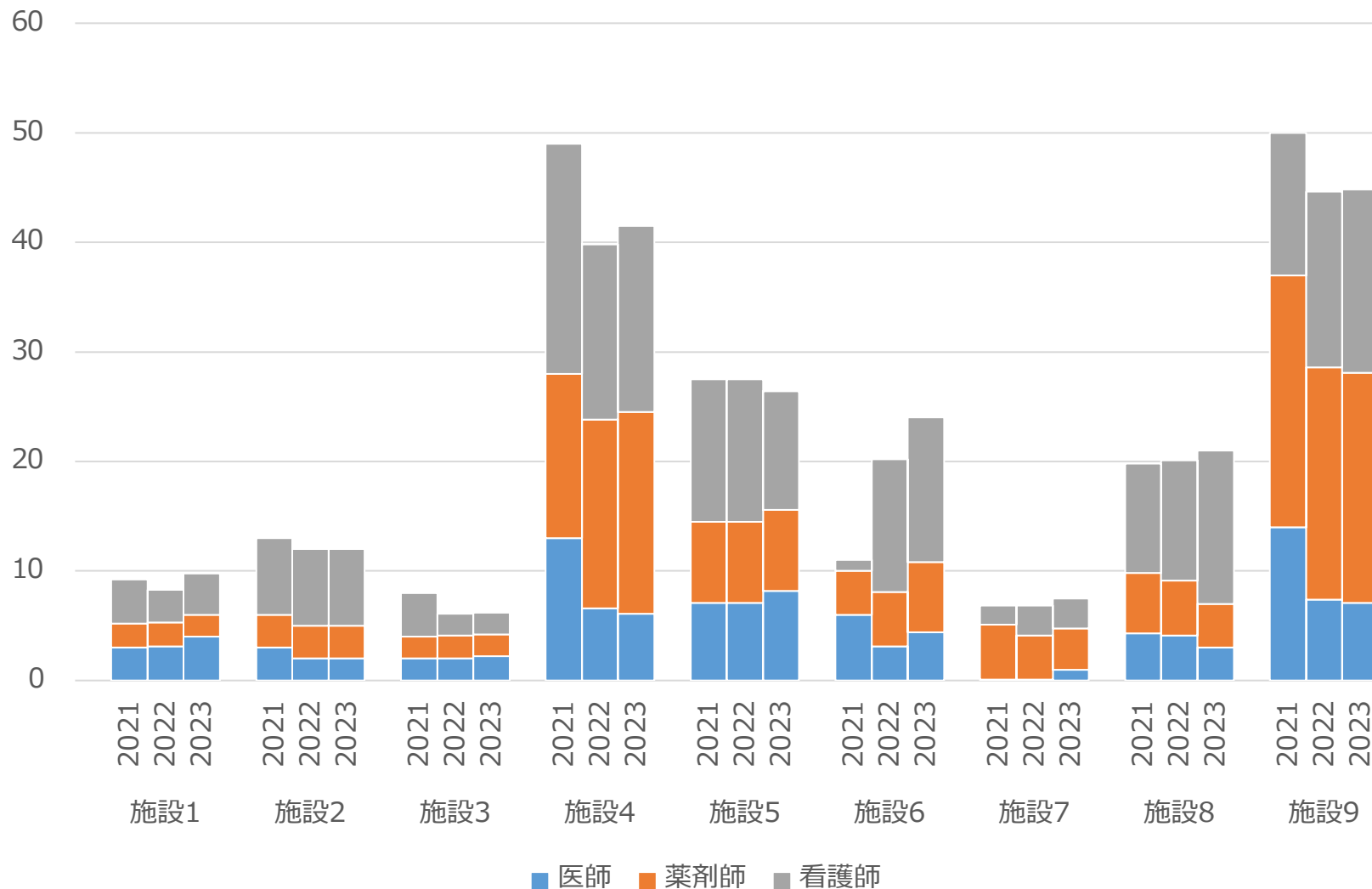


SMOへの委託PRT数（単年度実績） 年度別推移



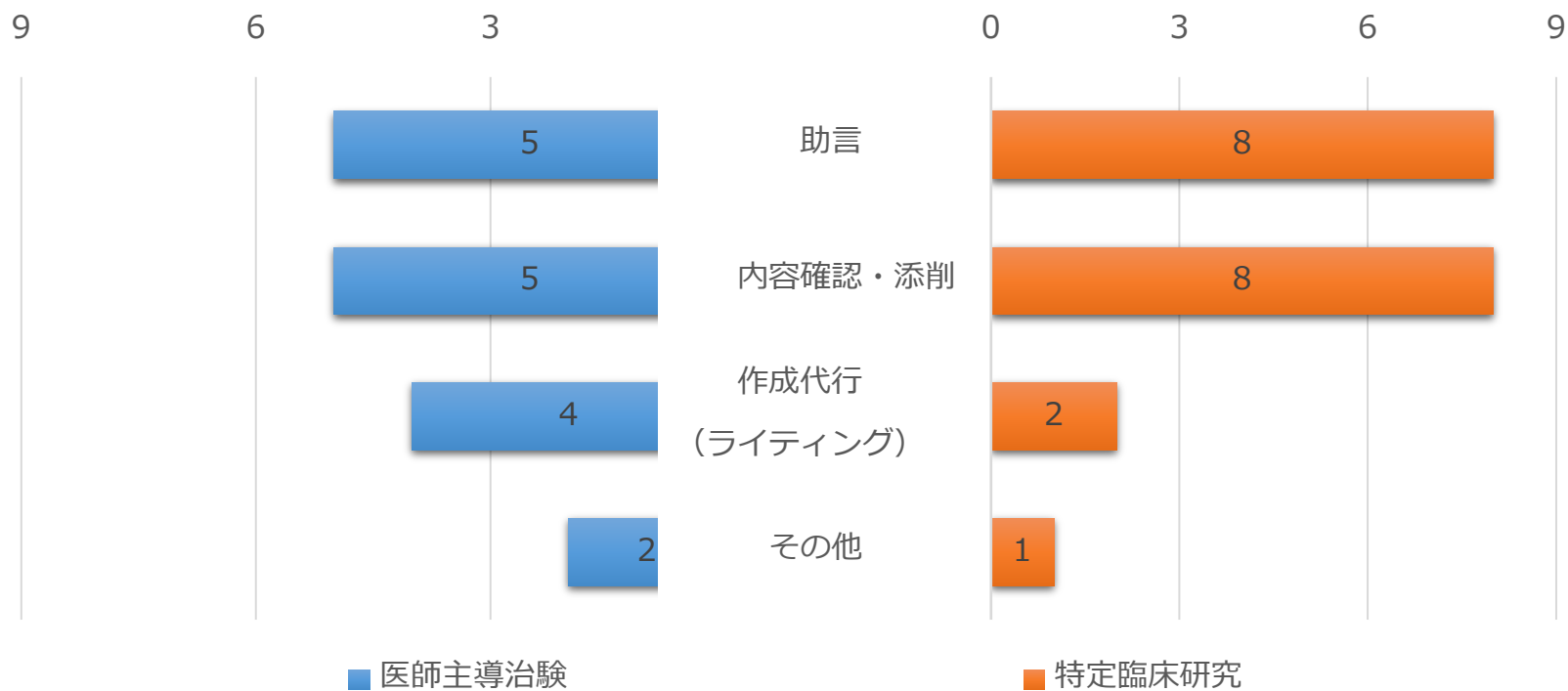
委託SMO社数								
施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9
2	0	1	0	30 3	3	1	2	4

支援部門人数（医療従事者）（単年度実績） 年度別推移

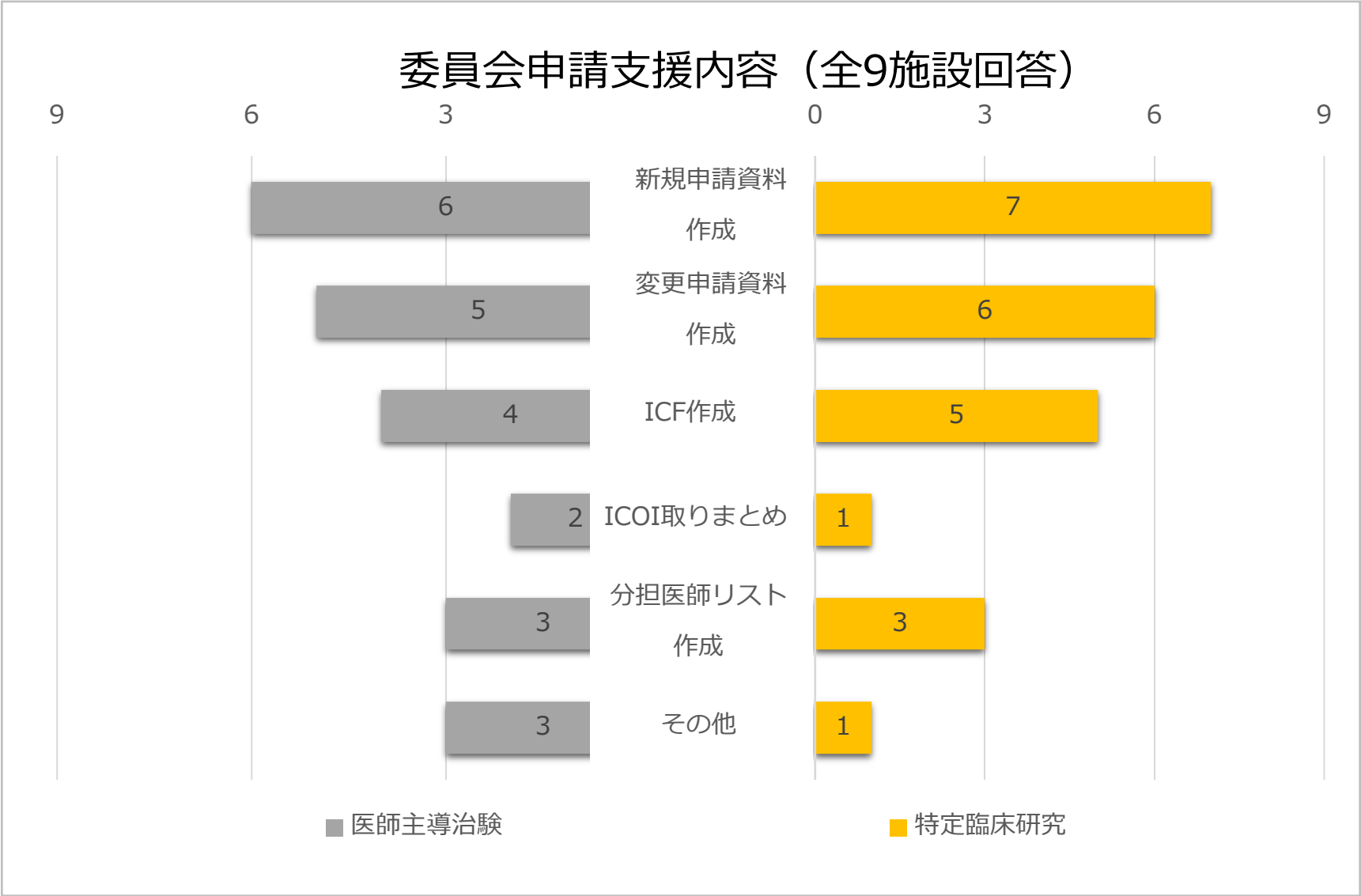


支援業務①

プロトコル支援内容（全9施設回答）

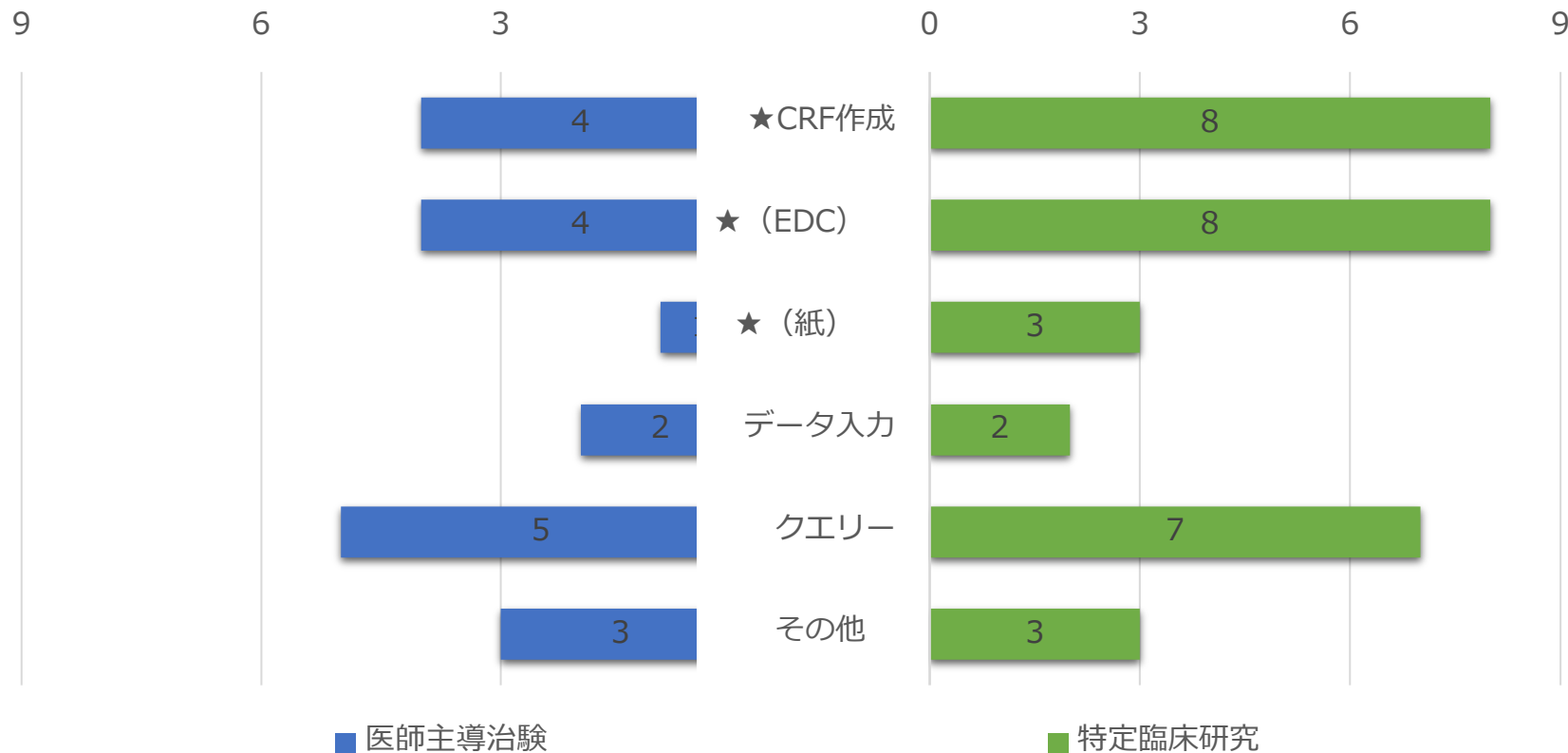


支援業務②



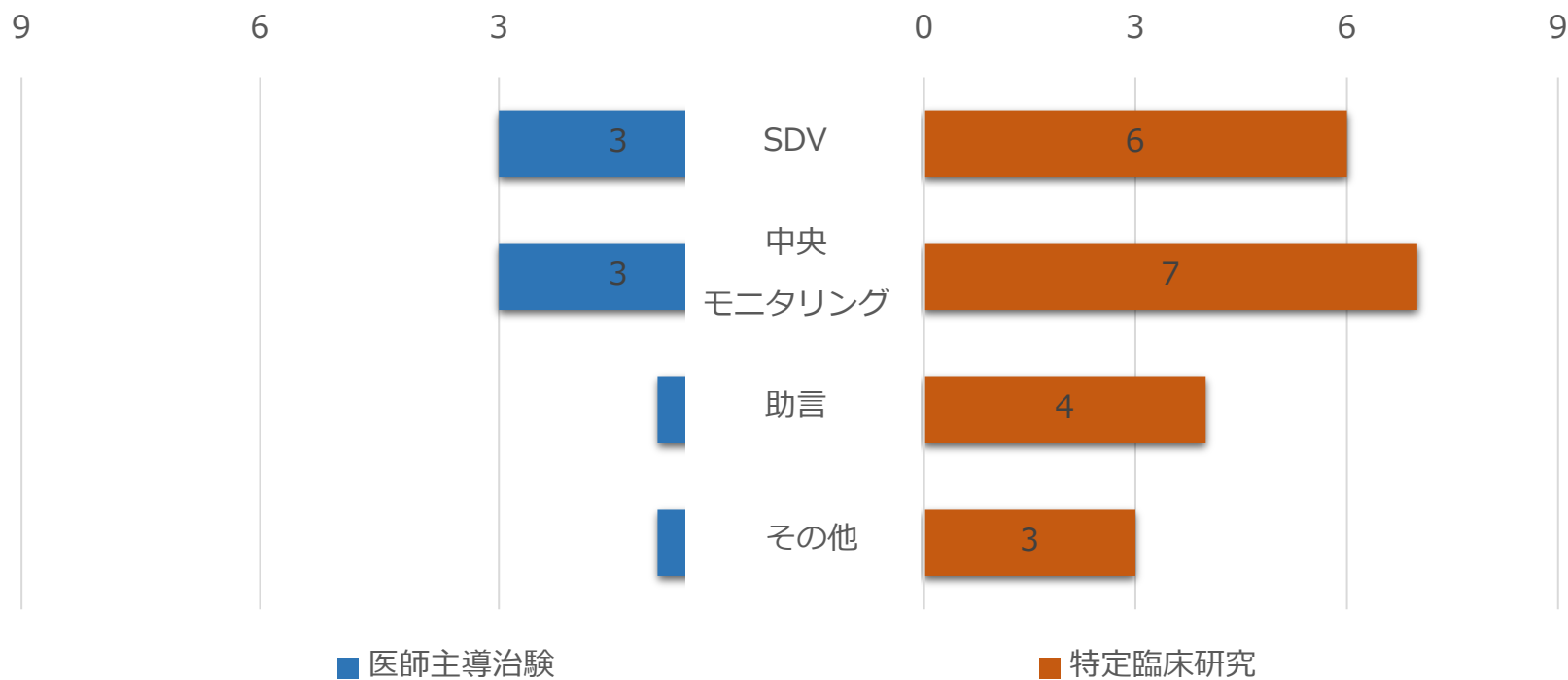
支援業務③

データマネジメント支援内容（全9施設回答）



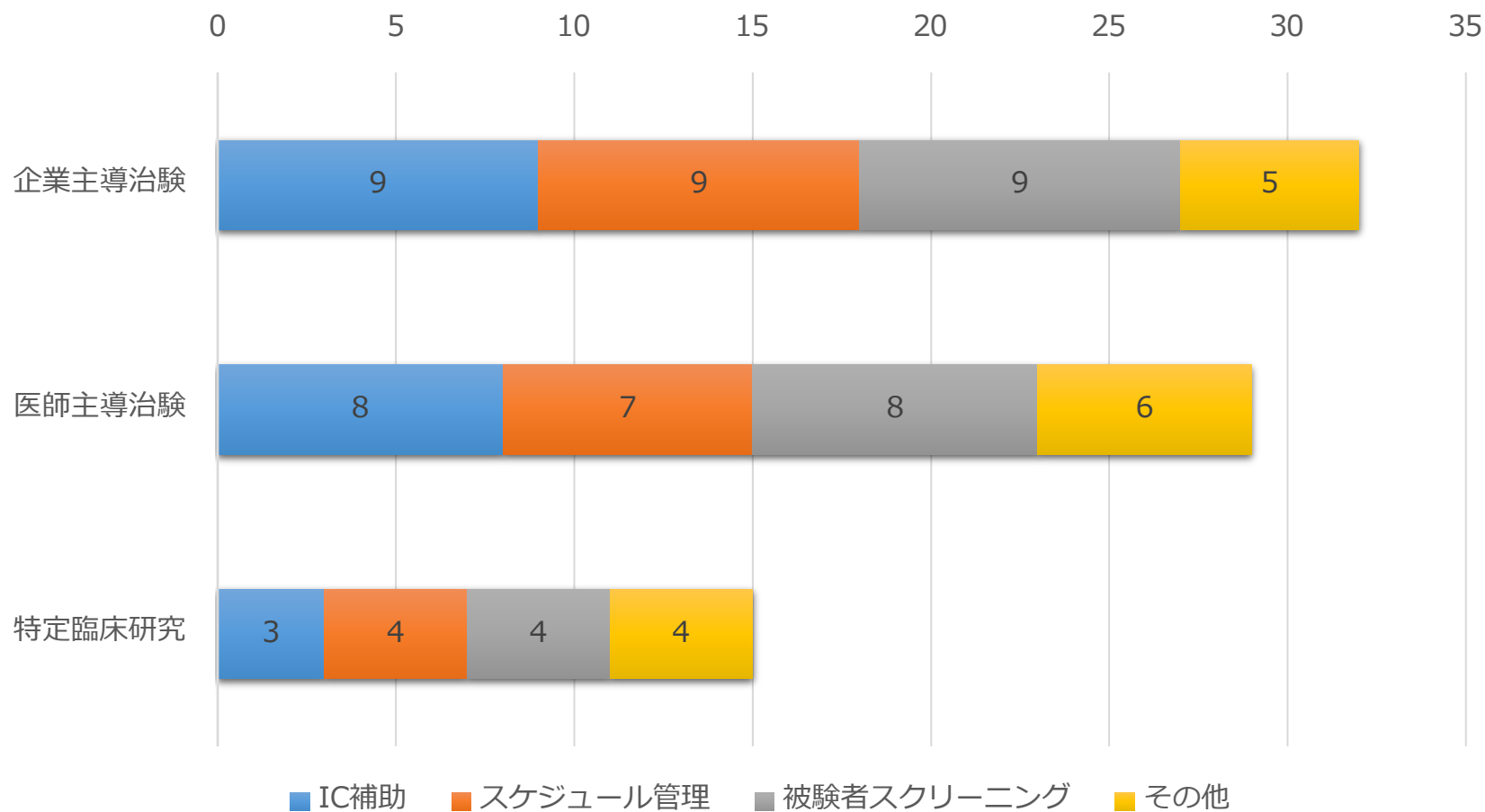
支援業務④

モニタリング支援内容（全9施設回答）



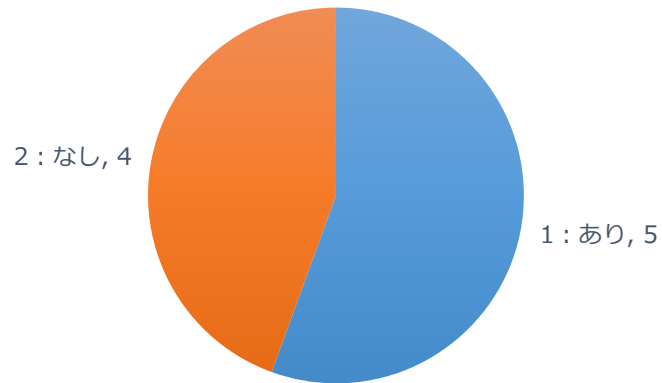
支援業務⑤

CRC支援内容(全9施設回答)

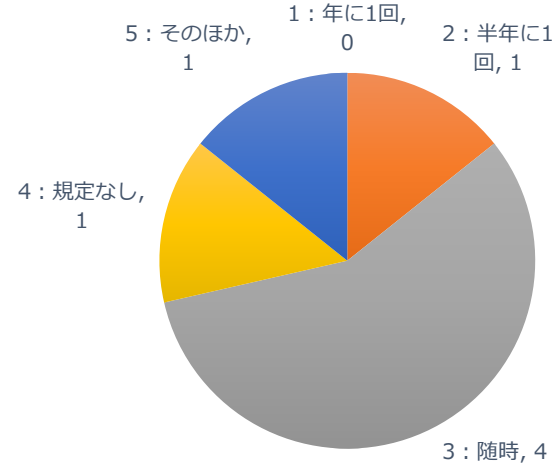


不適合の公表について

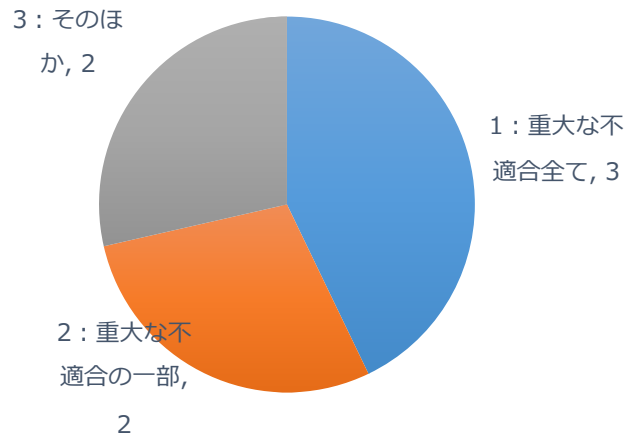
公開経験(全9施設回答)



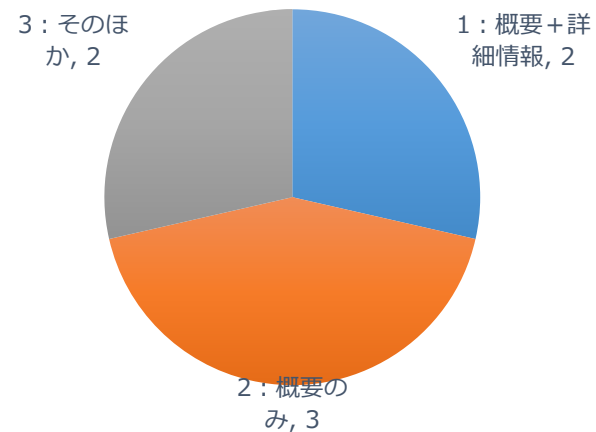
公開時期(7施設回答)



公開範囲(7施設回答)



公開内容(7施設回答)



大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動報告

群馬大学

主担当活動グループ名 : Gr.4b 各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ
 : Gr.4c KOL人材育成

2024 年度活動実績報告

【2024 年度実施計画】

Gr.4b：各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ

活動グループ：Gr.4b 群馬大学（活動内容：各大学KOL の試験テーマ調査と取りまとめ）
担当校：群馬大学、千葉大学、東京大学医科学研究所、山梨大学
成果目標：グローバル展開を視野に入れた試験テーマを調査し、KOL の活動に参画
2024年度達成目標： UHCT アライアンス内のKOL を把握・選定（5 名程度）
＜4～6 月度活動計画＞ Gr.4 のメーリングリストの作成と確認。 2024年度活動計画の策定。
＜7～9 月度活動計画＞ UHCT アライアンスの各大学KOL の試験テーマを調査する調査票の作成。 KOL としての要件について、Gr.4 内で情報共有。 シーズ開発から取り組むKOL（開発早期）と臨床研究におけるKOL（開発後期） にわけて調査することを検討する。
＜10～12 月度活動計画＞ UHCT アライアンスの各大学に調査票を配布して調査の開始。 海外の学会プログラム等により、海外の学会から招聘されるUHCT アライアンス のKOL をリストアップする。
＜1～3 月度活動計画＞ 調査票を回収して、取りまとめを行う。 UHCT アライアンス内のKOL を把握・選定（5 名程度）。 KOL へのインタビュー日程調整等、面接調査の可能性について検討する。 次年度以降、ARO がKOL と協働し、臨床試験テーマのグローバル展開を加速させる ことを目指す（5 件程度）。

【2023 年度活動実績】

Gr.4b：各大学KOL試験テーマ調査・取りまとめ

＜活動報告＞

上半期に KOL 調査の準備に十分な時間がとれず、面接調査までに至らなかった。そのため、2023 年度に続き、公開データベースによる調査を試みた。

テーマは小児における医薬品・医療機器開発とした。米国では 2017 年、成人を対象とした新しい分子標的化合物について、腫瘍の種類または適応症によらず、医薬品の分子標的または作用機序が小児がんの増殖または進行に関連している場合、すべての成人用がん治療薬の新薬を小児でも試験することを義務付ける法律（RACE（Research to Accelerate Cures and Equity for Childeren Act）法）が新たに制定された。これを機に小児分野での開発が飛躍的に進み、FDA 承認済で日本未承認の医薬品が増加している。一方、日本においても小児の適応外使用を是正する取り組みとして、小児医薬品開発ネットワーク構築や、小児に対する効能効果や用法、用量が含まれる場合の薬価加算等の多様な施策がとられているが、臨床試験の実施という観点からは欧米に比し遅れていることは否めない。こうした日本の小児における医薬品・医療機器開発においては、医師主導治験及び医師主導研究の推進も重要である。

そこで、小児を対象とした医師主導治験がどの程度行われているかについて jRCT から抽出し、小児医療領域における KOL の探索を試みた。

「jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）臨床研究実施計画・研究概要公開システム」の「検索条件 / Search condition」において、「フリーワード検索」で「小児」を記載のうえ、「治験」のタブ「医師主導治験」を選択し、さらに「研究の進捗状況」は現在実施中の試験として「募集中」、「募集前」または「募集終了」に絞り探索した。

2025 年 3 月 11 日の時点で 14 件（募集中 7 件、募集前 0 件、募集終了 7 件）が抽出された。

治験実施医療機関では、国公立大学 7 件（東北大学 2 件、神戸大学 2 件、東京大学 1 件、広島大学 1 件、横浜市立大学 1 件）、ナショナルセンター 5 件（国立がん研究センター中央病院 3 件、国立成育医療研究センター 2 件）、国立病院機構大阪刀根山医療センター 1 件だった。

領域別では、悪性腫瘍領域 6 件、腎臓領域 2 件、先天性疾患領域 2 件、神経領域 1 件、消化器領域 1 件、麻酔領域 1 件だった。

2025 年 3 月 11 日の時点における jRCT からの抽出情報のみからの集計であり、検索漏れがある可能性は否定できないが、小児領域における医師主導治験の現況の概略を示していると考えられる。KOL としてはナショナルセンターの研究者が浮かび上がった。国立がん研究センター中央病院では、小児悪性固形腫瘍に対する治験が 3 件実施され、成育医療研究センターでは、小児血液腫瘍に対する治験 1 件と新生児ヘモクロマトーシスを対象とした治験 1 件が実施されている。また、神戸大学は小児ネフローゼ疾患に対する治験が実施されるなど、各大学とも特色を持った治験が実施されていることが示唆された。ドラッグロスの中でも小児領域の薬剤が多いことも指摘されており、今後小児領域の医薬品・医療機器開発においてアカデミアの役割はさらに重要になると思われる。

【2023 年度実施計画】

Gr.4c : KOL人材育成

各大学におけるKOL人材育成について、実践していることを調査する。

【2023 年度活動実績】

Gr.4c : KOL人材育成

上半期に調査の準備に十分な時間がとれず、調査までに至らなかった。

人材育成について、関連して実施している活動を取りまとめた。

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計 4 回開催（Zoom 配信、第 4 回のみハイブリッド開催）。

開催日	テーマ等	参加者 職種	参加人数 (名)
2024 年 5 月 17 日	令和 6 年 5 月 17 日（金） 17 時 00 分～18 時 00 分 第 1 回「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指 針」および本学での研究倫理申請について 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター長 大山善昭	全職種	321
2024 年 5 月 20 日	令和 6 年 5 月 17 日（金） 15 時 00 分～16 時 00 分 第 1 回「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指 針」および本学での研究倫理申請について 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター長 大山善昭	全職種	281
2024 年 6 月 27 日	令和 6 年 6 月 27 日（木） 17 時 00 分～18 時 00 分 研究倫理の原則と倫理審査について 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター長 大山善昭	全職種	163
2024 年 12 月 12 日	令和 6 年 12 月 12 日（月） 17 時～18 時 臨床研究の質を考えてみよう 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター長 大山善昭	全職種	161

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2022年度活動報告

千葉大学

主担当活動グループ名 : Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター)
 : Gr.4a KOL人材支援
 : Gr.5b USTARS利用拡大

2024 年度活動実績報告

【2024 年度実施計画】

Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター) :

各施設からメンバーを募り、定期的にWeb会議を行い、各種通知や事例の共有、情報交換の場を持ち、ARO全体の担当者の実力の底上げを図る。

【2024 年度活動実績】

Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター) :

推進室会議に提出した勉強会開催に関する提案書に従い、まずは千葉大学内でグループの活動について、検討を開始した。

7月25日にGr.2b-2メンバーを対象に勉強会についての説明会を開催し、9月30日の第1回勉強会以降、全4回の勉強会を主催者持ち回りで1時間の勉強会を開催した。毎回約30名の方に参加いただき、ディスカッションや情報共有を行った。

勉強会終了後には、アンケートを実施し、その後の運営改善に役立てた。

	開催	主催	テーマ
第1回	9月30日(月)	千葉大学	事例の共有 ・症例登録、体制整備関連、フィージビリティ登録促進策、施設探索の具体的方法 ・試験立ち上げ時のコミュニケーション 骨子段階～フルプロトコル完成までの職種(STAT,Mo,DM,CRC等)ごとの情報共有範囲、タイミング等
第2回	11月7日(木)	東京科学大学	多職種でのコミュニケーション、どうしていますか？
第3回	1月30日(木)	山梨大学	ICH-E9(R1) Estimand について
第4回	3月12日(水)	筑波大学	生成AIを活用した業務効率化について考えてみよう

別添資料名

別添 1 : 活動提案書

別添 2 : アライアンス勉強会案内

【2024 年度実施計画】

Gr.4a KOL人材支援 :

今後の活動方針について、改めて検討を行う。

【2024 年度活動実績】

Gr.4a KOL人材支援 :

具体的な活動は、行わなかった。

【2024 年度実施計画】

Gr.5b U-STARs利用拡大 :

治験支援システムとして運用の定着を図る。

前年度、未着手であった新たな臨床試験の仕組みの検討を行う。

1. DXに必要なシステムの導入
2. DCTに関する取り組み
3. 臨床試験のQMSとRBAへの対応

【2024 年度活動実績】

Gr.5b U-STARs利用拡大 :

千葉大学内でのU-STARs利用拡大について、千葉大学内でDCTおよびQMSに関する検討とシステム改修を行い、これを用いて千葉大学主導の医師主導治験の文書共有、安全性情報やインシデント報告、QMS活動への利用を開始した。

以上

提案書

臨床試験部 部長
花岡 英紀 殿

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
樋掛 民樹

提案日:(西暦) 2024 年 2月 2日

この度、以下について提案したく、検討をお願いいたします。

提案事案	大学病院臨床試験アライアンス分科会 Gr2b-2 における支援スタッフの育成のための情報交換会の設置
提案者(代表)	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 樋掛 民樹
背景	2022 年度 第 21 回大学病院臨床試験アライアンス分科会 Gr2b-2(PM、モニター、DM)会議に出席したアライアンス加盟校の教育体制について確認した。本会議では、それぞれ十分な体制を取れておらず、未経験者、経験者ともに教育方法にばらつきがあるとともに、最新の通知の把握や事例共有の場が少ないのが問題であることが明らかになった。 参照資料)第 21 回大学病院臨床試験アライアンス分科会 Gr2b-2 議事録
提案内容 (情報交換会)	・目的 各アライアンス加盟校にて教育研修機能が十分でない中、新たな通知や事例共有の場を設け、ARO全体の担当者の実力の底上げを図る。 また、定期的な情報交換会を行うことで人材交流のきっかけとなる。 ・実施内容 3 か月に一回、アライアンス加盟校のPM, スタディーマネージャー、モニター、DM担当者の有志で集まり、直近の通知や話題について共有する。また、問題事例や実務を行う上での気づきについても可能な限り共有し、自己研鑽のきっかけとする。 ・方法 WEB会議形式にて行い、予め希望者を Teams に登録する。 アライアンス加盟校から、本情報交換会に参加したい担当者に手上げをしてもらい、議題持ち回りで、任意の話題について 1 時間ほどで話し合う。
備考	本会開催にあたっては、グラウンドルールを作成して実施する。 (案) ・情報交換会では、自組織のノウハウについて共有される可能性があるため、秘密保持については十分に注意する。 ・各自の解釈、運用を否定せず、必要な場合には可能な限り根拠を以て説明する。
開始予定	2024 年 4 月

以上

アライアンス分科会
Gr2b-2 研究支援スタッフ育成 勉強会について

2024/5/31
千葉大学病院
樋掛 民樹

<背景>

2022年度末に実施したPM、モニター、DM会議において、アライアンス加盟校の教育体制を確認したが、新人（新卒職員以外に他職種からのコンバート等含む）への教育方法のばらつきがあり、最新の通知等の把握、事例共有の場が少ないことが指摘された。

そこで、以下を目的とし、まずは3か月に1回ほど情報交換会（勉強会）を実施して自己研鑽のきっかけとしたい。

【対象】

若手～中堅担当者（経験10年以内を目標）

【実施内容（提案）】

- ① を中心に直近の通知や話題について共有
- ② 問題事例や実務を行う上での気づきなど共有

各AROの教育について

◎教育研修あり

- ・千葉大:新人研修○、中途/経験者△
- ・東京大:中途/経験者△

◎教育研修なし

- ・信州大
- ・山梨大

◎不明

- ・医科歯科大

各AROの教育に関する悩み

- ・「経験者で一通りの業務ができる＝教育不要ではない」と考えるが、中途、経験者に対し、体系的な研修計画はない。
- ・業務にて直面する問題についてはARO内にて関係者協力して解決するが、経験値は限られる。他ARO等との事例紹介・検討の機会が少ない。
- ・担当者が少なく、通知等の確認や最新情報のキャッチアップができていないことがある。
- ・人材交流が少ない。

具体的方法(提案)

- PM/StM、DM、Moにおける通知情報の共有
 - ※Teams等にて希望者が参加するTeamを作り、情報を適宜アップデート
⇒定期勉強会(WEB、3か月に1回1時間程度)にて詳細報告/確認
- 事例共有やヒヤリハット、臨床研究/治験運営での課題など
 - ⇒上記Teams等にて相談したい事例を適宜募集し、
定期勉強会(同上)にて詳細報告
 - ※参加人数が多い場合はチームに分かれて議論

グラウンドルール

- 発言者の考え、解釈を否定せず、傾聴する。
- 出来る限り根拠をもって説明する。
- 一つの答えを見出す必要はない。様々な状況における解決のヒントを見つけるための話し合いを行う。
- 試験内容や進捗など機密情報にあたる内容を話さない/聞かない

事例共有テーマの例

- 臨床試験経験がまったくない施設へのアプローチ方法、支援内容
- 医師主導治験における途中中止/終了施設の取り扱い
- 臨床研究/治験のモニタリング範囲の調整、医師等の施設内モニタリングの支援要否/範囲
- モニタリングとDM、スタディマネージャーの情報共有範囲、方法
※CRO管理等を含む



千葉大学病院

大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動報告

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr.2a 研究者教育・CREDITS関連

2024 年度活動実績報告

【2024 年度実施計画】 (主担当：東京大学 澁谷美穂子)

Gr.2a 研究者教育・CREDITS 関連

1、CREDITS のシステム運用

- ① コンテンツ充実化し、既存のコンテンツの改修を検討する。
- ② 認定機能・受講管理機能の充実化を行う（ホームページの整備等）。

2、他施設との連携強化、アライアンス外への展開

3、教育・研修担当者ワーキンググループ(WG)の設置・活用

アライアンスの協力体制などを具体的に審議できる教育・研修に特化した会議を行うために、各大学内で主担当（窓口）・副担当 2 名以上配置して、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を設置し、CREDITS のコンテンツや運用に関する情報共有・協議を行う。

4、講習会、講演会の開催

臨床研究者養成講習会、レクチャーシリーズ等を計4回以上開催する。

【2024 年度活動実績】 (主担当：東京大学 澁谷美穂子)

Gr. 2a 研究者教育・CREDITS 関連：

1、CREDITS のシステム運用

- ① コンテンツ充実化・既存コンテンツの改修
 - ・今年度分としてモニタリングミニレクチャーを中心に、新たに 10 個のビデオコンテンツのアップロードを行った。
 - ・e-learning コンテンツ(臨床研究者標準化シラバス準拠)については、臨床研究法改訂に合わせた改訂を来年度予定している。

② 認定機能・受講管理機能の充実化

- ・TransCelerate 認証制度の説明文を見直し、URL のリンク外れ等も修正した。また受講管理のため資格情報を CSV で出せるようシステム改修を行った。

2、他施設との連携強化、アライアンス外への展開

国立大学病院、私立大学病院、民間病院などの他機関と、CREDITS 導入・運用を通じて連携をとり、日本製薬工業協会には 1 月に教育研修への協力(講演)を頂いた。

3、教育・研修担当者ワーキンググループ(WG)の設置・活用

今年度のコンテンツ改訂を見送り、ワーキンググループの担当者一覧を作成せず、
来年度はコンテンツ改訂に向け作成予定。

4、講習会、講演会の開催

以下のように、臨床研究者養成講習会、レクチャーシリーズを計 17回開催した。講演者の許可が得られたものは、ビデオ撮影し、コンテンツをCREDITSに順次アップロードする。

① 臨床研究者養成講習会

前期は昨年の講習会をビデオ撮影したものを、18:00～19:00zoom 配信。

2024 年度前期	開催時期	テーマ
第一回	5 月 8 日 (水)	臨床試験の開始・研究を計画する
第二回	5 月 15 日 (水)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	5 月 22 日 (水)	データサイエンス(モニタリング・データマネジメント)
第四回	5 月 29 日 (水)	アカデミアにおける医薬品・医療機器開発
第五回	6 月 5 日 (水)	研究終了後～論文の書き方・Submission まで
前期 再放送	12:00～13:00 開催	
第一回	7 月 3 日 (水)	臨床試験の開始・研究を計画する
第二回	7 月 5 日 (金)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	7 月 10 日 (水)	データサイエンス(モニタリング・データマネジメント)
第四回	7 月 12 日 (金)	アカデミアにおける医薬品・医療機器開発
第五回	7 月 17 日 (水)	研究終了後～論文の書き方・Submission まで
2025 年 後期	18:00～19:00 開催	
第一回	2 月 7 日 (金)	臨床試験の開始・研究を計画する
第二回	2 月 10 日 (月)	データサイエンス(試験デザインと統計)
第三回	2 月 17 日 (月)	データサイエンス(モニタリング・データマネジメント)
第四回	3 月 3 日 (月)	アカデミアにおける医薬品・医療機器開発
第五回	3 月 14 日 (金)	研究終了後～論文の書き方・Submission まで
第六回	3 月 17 日 (月)	開発戦略～プログラム医療機器開発～医工産学連携の 1 例

② 臨床研究推進レクチャーシリーズ

2024 年度		
	2025 年 1 月 31 日 (金) 12:00～13:00	ICH M11 ガイドラインの概要と 製薬企業での期待および 取り組み状況 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 土屋 悟, 津森 桂子

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動報告

東京大学

主担当活動グループ名 : Gr. 5 a 電子化ツールの利用拡大推進

2024 年度活動実績報告

【2024 年度実施計画】 主担当：東京大学 岳喜代春

＜法人アライアンスとの連携による ACRess 利用推進＞

1. 情報共有と利用推進
 - ・ 担当学会を通じて ACRess 情報の共有
 - ・ 講習会等の開催
2. ドキュメント整備
 - ・ エンド利用者向けマニュアル整備
 - ・ サンプル提供（CRF、管理帳票、登録票など）
3. 実利用者からのヒアリングによる基本機能の要望整理

【2024 年度活動実績】 主担当：東京大学 岳喜代春

1. 情報共有と利用推進
 - ・ 1 回／月で ACRess ユーザ会議を開催し、ACReSS 利用推進に向けた情報共有
 - ・ ベンダー交渉により優先度の高い機能より改修を実施
 - ⇒ 最優先 2 機能（監査証跡機能、CRF 繰返し入力機能）を改修実施（無償）
2. ドキュメント整備
 - ・ エンド利用者向けマニュアル整備
 - ・ サンプル提供（CRF、管理帳票、登録票など）
 - ⇒ 利用者向けマニュアル作成、サンプル整備
3. 実利用者からのヒアリングによる基本機能の要望整理
 - ⇒ CRF、監査証跡の PDF 出力機能を検討（6 月提供予定）

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動報告

東京大学医科学研究所

主担当活動グループ名 : Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム

2024 年度活動実績報告

【2024 年度実施計画】

Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム：

本グループは、「出口戦略を含めた効率的なシーズ育成の機会を拡充・整備する」ことを主目的としている。2024年度の具体的な達成目標は下記とした。

1. AMED「橋渡し研究プログラム」における拠点を活用したシーズ支援を目的として、大学病院アライアンス加盟校よりシーズを募集し、東京大学拠点と筑波大学拠点に推薦する。これにより、加盟校のシーズ発掘を促進し、シーズ育成を促進する。

【2024 年度活動実績】

Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム：

1. 橋渡し研究プログラムへのシーズ推薦

加盟大学のシーズ発掘・育成・評価のために AMED「橋渡し研究プログラム」の筑波大学拠点と東京大学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を受けてシーズ開発を促進することを目的とする。加盟校よりシーズを募集し、アライアンスが組織する選考委員会により評価を行い、拠点へシーズの推薦を行った。2024 年度は、提案書と音声付きスライドの確認の後に質疑応答のためのヒアリングを Web 会議システムにて実施した。応募・選考状況は下記の通りである。

【選考委員】

- | | |
|---------|-------------|
| ・ 今井 穰 | 東京科学大学 |
| ・ 磯野 藤男 | 山梨大学 |
| ・ 白石 卓也 | 群馬大学 |
| ・ 小栗 岳 | 東京大学医学部附属病院 |
| ・ 長村 文孝 | 東京大学医科学研究所 |
| ・ 宮沢 春菜 | 新潟大学 |
| ・ 前田 敏郎 | 千葉大学 |
| ・ 山浦 麻貴 | 信州大学 |
| ・ 山田 雅信 | 筑波大学 |

【応募・選考状況】

シーズ A :

ヒアリングは 12 月 5 日と 12 月 25 日に実施。

	応募数	拠点推薦	備考
群馬大学	1	0	
東京科学大学	5	3	筑波大学拠点：2 東京大学拠点：1
千葉大学	2	0	
合計	8	3	

シーズ preF～C :

ヒアリングは、10 月 30 日と 11 月 18 日に実施

シーズ preF

	応募数	拠点推薦	備考
群馬大学	1	1	筑波大学拠点：1
新潟大学	1	1	筑波大学拠点：1
東京科学大学	2	1	筑波大学拠点：1
千葉大学	2	1	東京大学拠点：1
山梨大学	1	0	
合計	7	4	

シーズ B

	応募数	拠点推薦	備考
新潟大学	1	0	
東京科学大学	1	0	
千葉大学	1	1	東京大学拠点：1
合計	3	1	

シーズ C

	応募数	拠点推薦	備考
東京科学大学	2	2	東京大学拠点：2
合計	2	2	

今年度は、例年よりも 2 ヶ月ほど前倒しをして加盟校に募集の依頼を行った。そのためか、シーズ A は昨年度よりも増加し、シーズ B/C も応募数が増加した。来年度も同様の日程で実施することを検討していく。

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動報告

東京科学大学

主担当活動グループ名 : Gr.3b

2024 年度活動実績報告

【2024 年度実施計画】

- ・各施設の研究支援機能を連携したモデル研究を試行する。

【2024 年度活動実績】

・「第三者由来の複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」（東京科学大）において監査業務をアライアンス内複数施設に打診後、1 施設と契約に至り、監査手順書を作成、体制を確立した。

・研究参加施設リクルートを進め、アライアンス内 1 施設と共同研究施設として手続きを行った。

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動報告

東京科学大学

主担当活動グループ名 : Gr.6 広報啓発活動

2024 年度活動実績報告

【2024 年度実施計画】

HP の情報の点検を行い、最新の情報にアップデートする。
アライアンス活動の広報および啓発活動に関して、具体的な方法を議論する。

【2024 年度活動実績】

HP の情報のアップデートや、アライアンス活動の具体的な広報および啓発活動に関して議論を行うことはできなかった。

【2025 年度実施計画】

グループ改組等に伴い、年度内にはHPの刷新を行う。
本年度には実施できなかったアライアンス活動の具体的な広報および啓発活動に関して議論を行う（持ち越し）。

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動報告

東京科学大学

その他（幹事校および事務局業務）

2024 年度活動実績報告

【2024 年度活動実績】

幹事校 2 年目にあたり、同年度内に毎月（8 月および 3 月を除く）推進室会議の企画、運営を行い。様々なテーマで議論を促した。特に 9 月以降には、新規事業グループに関して議論を行い、新規を含む以下のグループを提案し、各校の意見を伺いながら、仮担当の決定にまで至った。

グループ 1 シーズの発掘と育成

グループ 2 研究支援人材の育成と交流

グループ 3 治験・臨床研究および審査体制の質向上

グループ 4 治験・臨床研究の推進と国際化

グループ 5 臨床研究の DX 化推進

グループ 6 医療機器

グループ 7 広報啓発活動

アライアンス事務局宛に届く、いくつかの治験フィージビリティ調査に対して、参加校に対して打診を行い、回答を収集し、返答を行った。

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動報告

新潟大学医歯学総合病院

主担当活動グループ名：Gr.2b-1 研究支援スタッフ育成（CRC）

2024 年度活動実績報告

【2024 年度目標】

G2b-1 では昨年度より引き続き、国際共同治験グループと QMS グループの 2 グループに分かれて活動を行った。

〈国際共同治験グループ〉

活動目標：アライアンス版デリゲーションログを一部修正しアライアンスメンバー校へ配布。アライアンス内で活用を目指す

困りごとと解決案をアライアンスメンバー校に配布し活用。新規の困りごとと情報は情報共有したい事例の収集、困りごとと解決案の更新を検討

〈QMSグループ〉

活動目標：UHCTアライアンス標準版のプロセス管理シート作成の取り組みについて研究会等で発表をする

【2022 年度活動実績】

〈国際共同治験グループ〉

アライアンス版デリゲーションログ（別添資料 1）

9 月	アライアンス版としてではなく、まずは施設版作成の雛形として使用いただく方針とし、説明文（別添資料 2）を修正
9 月 27 日～10 月 18 日	グループメンバー以外の施設へレビュー依頼
12 月 9 日	アライアンスメンバー校に配布

困りごとと解決案（別添資料 3）

9 月 27 日～10 月 18 日	グループメンバー以外の施設へレビュー依頼
10 月.11 月	レビュー先の意見をもとに解決案や文言を修正
12 月 9 日	アライアンスメンバー校に配布
12 月 24 日	体裁の不備を修正した記載整備版を再送付
2 月末から 3 月	困りごとと解決案の有用性を評価するアンケート（対象：メンバー校所属の CRC）を実施

課題：治験の実施環境や実施方法は刻一刻と変化しており、日々、新たな困りごとが発生している。また、新たな解決案や意見が出てくる可能性もあり、リアルタイムで困りごとを共有し、作って終わりにするのではなく、継続的に更新していけるような

運用が理想と考える

〈QMS グループ〉

UHCT アライアンス標準版のプロセス確認シート（別添資料 4）

9 月～11 月	臨床試験学会のポスター発表を目標とし、抄録を作成
11 月	抄録提出
12 月	ポスター作製 演題採択決定
2 月 28 日	日本臨床試験学会第 16 回学術集会総会ポスター発表

ポスター発表では、本シートは他施設と共同で作成され、かつ依頼者との意見交換をもとに作成されており、実用性の高いシートであることが期待されとのコメントをいただき、一定の評価がえら得た。また今後は、シートを活用しつつ「ありかた会議」での発表を検討。ポスター発表を通じて、他施設の CRC が作成する際の手がかりとしていただくことと、CRC と共に治験を進める CRO へ本シートの意義を伝えていきたい

〈グループ全体での活動〉

「第 27 回 UHCT アライアンス Gr2b-1 実務者研修会」の開催

期日：2025 年 1 月 30 日 10:30～12:30

参加：Gr2b-1 メンバー校に所属の CRC 64 名

内容：1. 各メンバー校における CRC 活動報告と課題

2. 国際共同治験グループ、QMS グループによる今年度の活動報告と課題

3. 発表の質疑応答 意見交換

別添資料 1：Site Signature and Delegation of Responsibilities Log (施設名) ver.1.0

別添資料 2：Delegation Log 施設様式（ひな形）について

別添資料 3：困りごとと解決案

別添資料 4：プロセス確認シート

以上

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor:		Principal Investigator:	
Protocol Study Number:		Study Site Number:	
Country:			

PLEASE REFER TO THE GUIDANCE DOCUMENT FOR DETAILED INSTRUCTIONS ON THE COMPLETION OF THIS FORM. (本様式の作成に関する詳細な説明は、ガイダンス文書 (TransCelegrate)を参照する。)

THIS FORM IS TO BE COMPLETED FOR SITE PERSONNEL INVOLVED IN THE STUDY TO WHOM THE INVESTIGATOR HAS DELEGATED SIGNIFICANT STUDY-RELATED DUTIES. THE FORM IS TO BE **COMPLETED PRIOR TO** CONDUCTING STUDY RELATED TASKS. (本様式は、実施施設において、試験関連業務を PI が任命した者を特定するために完成させる。本様式は、試験関連業務開始前に完成させる。)

THE PRINCIPAL INVESTIGATOR IS RESPONSIBLE FOR ALL TASKS CONDUCTED AT THE STUDY SITE, THEREFORE THE PI COMPLETES THE SECTIONS INDICATED BUT THE PI IS NOT DELEGATED SPECIFIC TASKS IN THE TASK SECTION OF THE LOG. (PI は、当院で実施された全ての業務に責任

を負う。そのため、PI は示されたセクションを完了しますが本様式の特定の業務を委任されない。)

THE PRINCIPAL INVESTIGATOR CONFIRMS TRAINING APPROPRIATE TO THE ROLE AND TASK IS COMPLETED BY SITE PERSONNEL. (PI は、スタッフがその役割と業務に適した試験関連のトレーニングを完了したことを確認する。)

THE STUDY SITE IS REQUIRED TO MAINTAIN AN UP TO DATE VERSION OF THIS FORM IN ACCORDANCE WITH SPONSOR REQUIREMENTS. (実施施設は、依頼者要件に従い本様式を最新の状態にする必要がある。)

IN THE EVENT THAT THE PI CHANGES REFER TO THE GUIDANCE DOCUMENT. (PI が変更された場合は、ガイダンス文書を参照する。)

START OF STUDY DECLARATION: (to be completed at the start of the study)

Name of Principal Investigator	Principal Investigator's Signature*	Principal Investigator's Initials	Date (dd/mmm/yyyy)

***My signature confirms/acknowledges that the information contained here is accurate and that** (私の署名は、ここに含まれる情報が正確であること、および次のことを確認/承認するものである。):

- **I will remain responsible for the overall study conduct and reported data.** (試験全体の実施および報告されたデータに責任を負う。)
- **I will ensure study oversight.** (確実に試験を監督する。)
- **I will authorize the delegation of study-related tasks to each individual as listed.** (リストに記載されている試験関連の業務を各個人に委任することを許可する。)
- **The study tasks listed will only be delegated by me to skilled and qualified staff appropriately trained for the role.** (リストに記載された業務は適切な訓練を受けた資格のあるものにのみ委任する。)
- **I will ensure that all personnel assisting in the conduct of the study are informed about their obligations and will not have performed any delegated study-related tasks prior to appropriate delegation and completion of study training appropriate to the role.** (試験を支援する全スタッフに業務に関連する情報が提供され、適切なトレーニング完了前に委任された業務を行っていないことを保証する。)
- **I will ensure that site staff receives, in a timely manner, the appropriate information and training for delegated tasks.** (スタッフが委任された業務のための適切な情報入手とトレーニングが適時に行えるようにする。)
- **I will ensure that any and all changes in staff or delegated study-related task will be recorded in a timely manner.** (スタッフや委任された試験関連の業務の変更が適時記録されるようにする。)

END OF STUDY DECLARATION: I confirm that the information contained in this document is accurate and complete.

Name of Principal Investigator:	Signature:	Date:
--	-------------------	--------------

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		

STUDY TASKS:

<i>Medically Qualified/Trained/Licensed Staff (分担医師)</i>	<i>Pharmacist (薬剤師) , Medically Qualified/Trained/Licensed Staff (分担医師)</i>	<i>Trained/Qualified Staff (トレーニングを受けたスタッフ)</i>
1. Obtain/Conduct Informed Consent (同意取得)	14. Manage SI receipt/storage/temperature monitor (試験薬の受領、保管、温度管理)	18. Support for Informed Consent (同意補助説明)
2. Discuss medical content of Informed Consent (IC に伴う医学的内容の説明・協議)	15. Prepare Study Intervention (SI) (試験薬の準備)	19. Recruit study subjects (被験者のリクルート)
3. Determine eligibility criteria (inclusion/exclusion) (適格性確認)	16. Dispense Study Intervention (SI) (試験薬の払い出し)	20. Obtain medical/medication history (既往歴/合併症、併用薬の確認)
4. Perform Physical Exam (身体検査、診察)	17. Perform Study Intervention (SI) accountability (試験薬管理表の記録)	21. Collect/process biological samples (検体の採取/処理)
5. Make study-related medical decisions (試験に関連した医学的判断)		22. Ship biological samples (検体の発送)
6. Evaluate study related test results (試験に関連した検査結果の評価)		23. Use IWRS/IVRS/IRT (IWRS/IVRS/IRT の使用)
7. Assess AE/SAE causality (有害事象/SAE の因果関係評価)		24. Make (e)CRF entries, corrections and queries (EDC 入力/修正/クエリ回答)
8. Assess Safety notifications (安全性情報の評価)		25. Submission and query resolution of study data (imaging, Lab data, ECG, PRO etc.) (データの提供 とクエリ対応 (画像、検査データ、ECG、PRO など))
9. Unblind/Unmask (盲検解除)		26. Report SAEs (SAE 報告)
10. Sign off on (e)CRF visit data (症例報告書への署名)		27. Manage IRB/EC communications & submissions (IRB 提出文書の管理)
11. Other		28. Maintain essential documents (必須文書/責任医師文書の管理)
12. Other		29. Administer Study Intervention (SI) (試験薬の投与)
13. Other		30. Other
		31. Other
		32. Other

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		

Normal study work in our hospital is specified. In principle, personal delegation is unnecessary. (院内各部門における通常業務は以下に明示し、原則各個人についての Delegate は不要とする。)

Nurse (看護師/看護部)	Collect biological samples (検体採取) , Measurement of vital signs, height weight, etc. (バイタル測定, 身体測定など) , Administer medicine (薬の投与) , Physiological function examination (electrocardiogram, etc.) (生理機能検査 (心電図など))
Medical technologist (検査技師/検査部)	Collect/process biological samples (検体採取/処理) , Laboratory tests (検体検査) , Physiological function examination (electrocardiogram, respiratory functional examination, brain wave examination, US, etc.) (生理機能検査 (心電図, 呼吸機能, 脳波, 超音波など))
Pathologist (病理部)	Pathological diagnosis (病理診断) , Pathology specimen manufacture (病理標本作成)
Radiologic Technologist (放射線部)	Image inspection (X-ray, CT, MRI, scintigraphy, etc.) (画像検査 (X 線, CT, MRI, 骨シンチなど)) , Radiotherapy (放射線治療) , Diagnostic imaging (画像診断)
Pharmacist (except delegated) (薬剤師/薬剤部)	Manage medicine * receipt/storage/temperature monitor (薬剤の受領、保管、温度管理) , Prepare/Dispense medicine * (薬剤の準備/払い出し) , Perform medicine * accountability (管理表の記録) * exclude medicine provided by sponsor (Study Intervention, Pre-medication, Other concomitant medication, etc.) (依頼者提供品以外の薬剤 (試験薬、前投薬、その他の併用薬など))

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		

Complete upon assignment of site staff (スタッフの任命後に完了する)						Complete when staff exit during the study (試験途中で業務を終了した場合)	
Name	Signature My signature below indicates that I accept the study task. (私の署名は試験業務を受諾することを意味する。)	Initials	Study Role (役割)	Study Task(s) (Select from key) (試験業務)	PI initials and date (dd/mm/yyyy)	End of task(s) (dd/mm/yyyy)	PI initials and date (dd/mm/yyyy)
治験 花子 Hanako Chiken	治験 花子 <i>Hanako Chiken</i>	HC	Study Coordinator	18-26	TC 31/MAY/2017	30/JUN /2018	TC 30/JUN/2018
			Sub Investigator	1-8, 19-21, 26, 29			
			Study Coordinator	18-26			
			Study Coordinator/ pharmacist	14-26			
			pharmacist	14-17			

INVESTIGATOR SITE COMMENTS (optional): (all Comments must be signed and dated)

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		

Complete upon assignment of site staff						Complete when staff exit during the study	
Name	Signature My signature below indicates that I accept the study task.	Initials	Study Role	Study Task(s) (Select from key)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)	End of task(s) (dd/mmm/yyyy)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)

INVESTIGATOR SITE COMMENTS (optional): *(all Comments must be signed and dated)*

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		

Complete upon assignment of site staff						Complete when staff exit during the study	
Name	Signature My signature below indicates that I accept the study task.	Initials	Study Role	Study Task(s) (Select from key)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)	End of task(s) (dd/mmm/yyyy)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)

INVESTIGATOR SITE COMMENTS (optional): *(all Comments must be signed and dated)*

Delegation Log 施設様式（ひな形）について

様式の文書名：

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log (施設名) Ver.1.0 Sep.2024

Based upon TransCelerate V3.0 October 2022

本様式は TransCelerate V3.0 October 2022 の「Site Signature and Delegation of Responsibilities Log」を参考にして、各施設版を作成するひな形として改変したものである。

改変点

- ・日本語訳の追記
- ・Task の並びを変更
- ・Obtain/Conduct Informed Consent (同意取得) は Medically Qualified/Trained/Licensed Staff の Task に記載
- ・Trained/Qualified Staff の Task として Support for Informed Consent (同意補助説明) を追記
- ・Trained/Qualified Staff の Task に Submission and query resolution of study data (imaging, Lab data, ECG, PRO etc.) (データの提供とクエリ対応 (画像、検査データ、ECG、PRO など)) を追記
- ・通常業務を行う (Delegate しない) スタッフについて明記
- ・Role (役割) ごとに必要な Task (案) を設定

注意点

1. 施設運用や試験に応じて下記＜変更可能箇所＞は適宜修正すること。その他に変更が必要な場合には本様式は使用せず、施設様式や依頼者様式を使用する。

＜変更可能箇所＞

- ①Task 項目の追加/削除
- ②通常診療上の業務であり Delegate しないスタッフおよび業務内容の追加/削除
- ③スタッフに付与する Task の追加/削除

なお、本様式を基に上記＜変更可能箇所＞を修正したものを施設様式として使用する場合にはフッター (Page1 および 2) の記載で明確にしておく。

例) Site Signature and Delegation of Responsibilities Log (Tsukuba) Ver.1.0 Sep.2024

Based upon TransCelerate V3.0 October 2022

2. 下記については適宜依頼者と協議が必要な場合もある。
- ・記載のない Task 追加
 - ・治験として行う業務が通常業務の範囲と判断できるか否か
- * 試験によっては通常とは異なるスケールを用いた検査や主要評価項目に該当する検査であり“治験として重要な業務”と判断される場合がある。そのような場合には Task 追加や Delegate されるスタッフについて協議が必要。

参考

スタッフに付与する Task 追加の例

- ① 分担医師 (Sub Investigator)
 - ・盲検解除を行う場合は“9”を追記
 - ・試験薬の管理、払い出しなどを行う場合は“14-17”を追記
 - ・IRT の操作を行う場合は“23”を追記
 - ・EDC の操作を行う場合は“24”を追記
- ② 薬剤師 (Pharmacist)
 - ・IRT の操作を行う場合は“23”を追記
 - ・EDC の操作を行う場合は“24”を追記

以上

困りごとと解決案

2024年11月25日 作成

大学病院臨床試験アライアンスGr2b-1 国際化班
山梨大学 信州大学 東京大学医科学研究所
千葉大学 筑波大学

目次

デリゲーションに関する困りごと	2
署名印影に関する困りごと	6
トレーニングに関する困りごと	9

デリゲーションに関する困りごと

No	困りごと	国際化グループによる解決案・見解
通常業務と治験業務の範囲の特定		
1	通常業務と治験業務の範囲を特定することが困難（範囲を明確にすることは難しい）	各施設で決定することが必要と考えます。治験薬を取り扱う、治験専用機器での検査、治験規定手順での対応などの視点で決めるのも一案かと思います。
2	治験（依頼者）によって通常業務の範囲に認識の違いがある	依頼者と協議が必要なこともありますが、基本的には各施設で決める必要があると思います。
3	通常業務/原資料に記録するスタッフでもデリゲートを求められることがある	通常診療の業務を行うスタッフはDelegationしないことをLogに明記することで対応可能かと思います。アライアンス様式をご参照ください。 原資料を記録するのであればDelegationするべきかと思いますが、通常業務の範囲内の記録（例えば血圧測定の記録など）であればDelegate不要な場合もあると思います。
書式、フォーム、記載に関する事項		
4	Formが英語記載である、日本語訳が欲しい、英語のため日本語との解釈の違いがある、英語表記だと業務内容がわかりにくい	日本のみの試験であってもGlobalで実施中の試験と合わせてデータ収集するものもあり英語での対応はやむを得ないと思います。参考和訳としてアライアンス様式では日本語を併記していますのでご参照ください。 Taskの解釈については治験で要求されている業務をどのTaskで担保するかは各施設の判断でよいと思います。必要であればあらかじめ設定されたTaskがどういう業務を指しているか具体的に記載したものを施設で準備することで依頼者との協議は円滑になると思います。
5	PIの一括署名が不可である、PIのタスク記載を必須としている。	TaskはPIからスタッフにDelegationされるものなのでPIが内容を確認していることは必要です。PIによる各々への署名やTask記載が要求されるのはPIによる確認の担保かと思います。PIからスタッフへのDelegationについて各施設でプロセスを構築し説明ができれば前述のプロセスでなくても問題ないかと思います。
6	依頼者ごとにフォームが異なり統一した対応ができない、依頼者様式の使用が必須である、依頼者SOPの遵守を求められる	GCPでは依頼者様式が必須と読み取ることはできません。試験共有の施設様式を作成し、使用に関して申し出ることによって解決するかと思います。アライアンス様式を作成しましたのでご参照いただければと思います。 また、施設様式を使用することをSOPで定めるなど文書化しておく、より説得力が増すのではないかと思います。
7	イニシャルが同じスタッフの記載方法について同じにならないように求められる。イニシャルという様式をなくすなどの対策はないか。	すべて署名で対応し簡易署名（イニシャル）を使わないこととすれば記載は不要かと思います。 重複するイニシャルは区別する必要があります。（例：○で囲む、T.K→T.Ka、T.Kimのように区別する）

8	追記、削除、修正に関して、細かい修正を要求され分かりにくいものになった、欄が狭い	GCPでは依頼者様式が必須と読み取ることはできません。試験共有の施設様式を作成し、使用に関して申し出ることによって解決するかと思います。アライアンス様式を作成しましたのでご参照いただければと思います。 また、施設様式を使用することをSOPで定めるなど文書化しておく、より説得力が増すのではないかと思います。
9	修正・削除の際にPIサインが必要、プレプリントの誤記修正もPI修正、CRCによる記載が可能とされている箇所(delegate開始/終了日)などの追記修正が必要となった際、事務的な内容であったのに、PIの確認者署名の追記を要求された（オーバークオリティではないかとCRAに抗議したところ、不要となった）	プレプリントの修正はPIでなくても良いと思います。DelegationするのはPIであり開始/終了日に関してはPIの記載が必要と考えるため、Delegation開始/終了日に関してはCRCの記載では不可だと思います。
10	StartDateやDateAuthorizedをどの日付にするのか難渋する、依頼者ごとに日付のルールが異なる	院内でプロセスを決めれば良いと思います。少なくともDate AuthorizedはTransCelerateの様式にはありません。 施設側の意向を伝えて、協議が必要な場合は検討し決めることで良いと思います。
11	どの試験共通項目（IC取得、AEの判断など）はプレ印字してくれても良いのではないかと	プレ印字で問題ないと思います。アライアンス様式ではRoleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。
12	Delegation logと Signature logは一体型にせず、別で作成する方がいかもしれない。そうすればdelegation logには各自の署名は不要で作成できるか。	依頼者様式であってもDelegation logと Signature logが一体のものや別のものがあります。施設として使用しやすい様式を作成することで問題ないと思います。 ただし、Delegation log内のスタッフの署名はDelegationされたことを了承する意味を持っています。Delegation log内のスタッフの署名を削除する場合には別途Delegationに関してスタッフが了承した旨の記録が必要と考えます。

タスクの内容（明確化）・付与する者

13	タスクの内容が明確に示されていないため、都度確認に時間を費やしている	Taskの解釈については治験で要求されている業務をどのTaskで担保するかは各施設の判断でよいと思います。必要であればあらかじめ設定されたTaskがどういう業務を指しているか具体的に記載したものを施設で準備することで依頼者との協議は円滑になると思います。アライアンス様式では参考和訳、Roleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。
14	タスクの付与/割り振りに難渋し時間を費やす	アライアンス様式ではRoleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。
15	依頼者毎にタスク/基準が異なる、治験ごとにタスクの解釈が異なるため、統一が難しい。 タスクの表現が独特で、各業務との結び付けが分かり難い	Taskの解釈については治験で要求されている業務をどのTaskで担保するかは各施設の判断でよいと思います。必要であればあらかじめ設定されたTaskがどういう業務を指しているか具体的に記載したものを施設で準備することで依頼者との協議は円滑になると思います。アライアンス様式では参考和訳、Roleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。
16	日本語に訳しても表現がわかりにくくタスクの割り振りに困った	試験共有の施設様式を作成することで解決するかと思います。アライアンス様式では参考和訳、Roleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。

17	依頼者側で設定されているTaskでは、現実に即していないことが多くすべてを見直さなければならず無駄に感じる	試験共有の施設様式を作成することで解決するかと思います。 アライアンス様式では参考和訳、Roleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。
施設側の問題		
18	CRCによって、受け入れ方が異なる（モニターからの依頼をそのまま受け入れる、疑問点を協議するなど）	各施設でプロセスを決める必要があるかと思います。
19	Delegation Logの作成者が記載内容を理解していない	様式を提供する依頼者自身がDelegation Logについて十分に理解されていない場合もあるようです。GCPでは依頼者様式が必須と読み取ることができませんので、施設主体でDelegation Logを作成する方が良いかと思います。 また、施設様式を作成し、使用に関してSOPで定めるなど文書化しておくことでCRCの理解は増し、施設内での統一が図れるのではないかと思います。アライアンス様式を作成しましたのでご参照いただければと思います。
その他		
20	細分化されすぎている。治験実施国内の法律に沿った資格を持っているスタッフが行えば問題ない考える	医療資格を有していてもDelegationされていないのであれば治験業務はできないと思います。例えば薬剤師資格保有のCRCであっても治験薬管理に関するTaskが付与されていなければ治験薬の調剤/管理はできないと思います。
21	タスクの付与をCRCに一任してくるモニターが増えている	あらかじめ施設様式で設定することで解決するかと思います。 アライアンス様式ではRoleに応じたTaskの案を設定しましたのでご参照ください。
22	タスクが変更するごとに都度Delegationを閉じて、再度新たなタスクの番号を記載してDelegationしなければならない試験があった	TransCelerateの様式ではTaskを了承したことを各スタッフの署名が担保しています。Taskを追加すると記載済みの署名は追加されたTaskに対して了承したことにはならないと思います。 閉じて再度記載するか、追記したTaskに関して了承したというコメントと署名をスタッフからもらう必要があるかと思います。
23	当院では実施していないTaskが設定されている（治験薬のリラベルなど）	あらかじめ施設様式で設定することで解決するかと思います。 アライアンス様式では最低限のTask案を設定しましたのでご参照ください。
24	Delegation Logではないもので担保するべきものがTaskとして記載されている（スタッフの個人情報の管理など）	あらかじめ施設様式で設定することで解決するかと思います。 アライアンス様式では最低限のTask案を設定しましたのでご参照ください。
25	Delegateされていない薬剤師が治験薬、治験使用薬を調製、調剤、監査を行ってしまったが、ともに既承認の薬剤であり、院内の手順と変わりがない事から問題がないとされ、逸脱にもならなかった。Delegateする意味がよく分からなくなった。	原則として依頼者提供薬剤の調剤、調製、管理をおこなう薬剤師は、関わるTaskについてDelegationしておく必要があるかと思います。 代表者で良いとされる試験もありますが、その記録は残しておくことをお勧めします。また、施設として代表者のDelegationをもって対応している場合はSOPで定めるなどプロセスを説明できるようにしておく方が良いと思います。 治験使用薬のうち院内在庫を使用する場合は、Delegateされていない薬剤師が調剤することは問題ありません。

26	各部署の代表者のみのデリゲートすることの意味があるのか。	看護師、検査技師は医師の指示のもと業務を行いますので代表者はPI/SIが相当すると回答することで解決しているケースもあります。施設として代表者のDelegationをもって対応している場合はSOPで定めるなどプロセスを説明できるようにしておくと思います。
27	施設毎にデリゲートするスタッフの範囲が異なるため記載集めが困難	施設毎に考えが違うので、施設毎の対応はやむを得ないかと思います。
28	試験ごとに協議が必要になる	協議をゼロにすることはできませんが、施設様式を作成することで割愛できる内容もあると思います。
その他（意見）		
29	異動した医師の情報がタイムリーに入手できない事がある。既に治験実施施設に居ないのであれば治験行為を行う事はないので何故タイムリーにDelegationのEndを記載しなければならないのか、納得できる理由が知りたい。 (状況をタイムリーに把握する必要性は理解しています)	厳密に要求されることはまれのようなので。TransCelerateの様式では医師が宣言しているため要求されるのではないのでしょうか？ I will ensure that any and all changes in staff or delegated study-related task will be recorded in a timely manner.
30	症例を担当しないと分かっているけど、責任医師にはすべてのタスクを付与してアカウントが必要なタスクについてはアカウント作成すべきなのだろうか。	PIは試験に関しての最終責任を追うので全てのTaskが必要かと思えます。SIでも良いと思いますが依頼者と協議が必要かと思えます。
31	何試験か同時に始まる場合、どの試験に何をデリゲートしたのか忘れてしまう。デリゲートの範囲は考える余地があると思う。	Delegation Logの原本もしくはコピーを閲覧できる状況が望ましいと考えます。
32	どこまで詳細にデリゲートする必要があるのか難しい。特殊な治験でなければ、治験分担医師・協力者リストで代替できないのか。	ICH基準で実施する場合には具体的な業務内容が要求されるので書式2での代用は困難かと思われます。
33	産休・育休その後復帰、また産休といったことを繰り返すものなので、スタッフの出入りが激しいので、ライフスタイルにあわせてデリゲーションも柔軟に対応できるようにできると助かると思います。	復帰する可能性があるスタッフを都度、抜く必要はないと思います。Delegationされているスタッフに対して改定の際にトレーニングLogを要求されますが『産休のためトレーニング未実施。復帰後に実施のうえ治験業務を実施する。』といった記録で担保できると思います。

署名印影に関する困りごと

No 困りごと		国際化グループによる解決案・見解
イニシャルが同じスタッフの扱い		
1	イニシャルが同じ場合、○で囲むなどの対応が試験ごとに異なる。 サインが特徴的かつ特定可能な場合はイニシャルに○を付けるなどの対応は不要ではない	重複するイニシャルは区別する必要があります。（例：○で囲む、T.K→T.Ka、T.Kimのように区別する）
2	区別できるように変えなければならない、区別できるように変更した結果、普段使用しないイニシャルになった。	区別する必要があると思います。イニシャルを使用しないことも対応策かと思います。
登録のない署名の使用（再登録が必要となった）		
3	イニシャルが同じスタッフで通常使用しないイニシャルを登録した結果、登録されていないイニシャルが使用された	登録されていないイニシャルは使用できないので、イニシャルを使用しないことも対応策かと思います。使わないイニシャルを登録することから起こるエラーなので、そのスタッフはイニシャルを登録しない（使わない）としてもいいと思います。
4	登録されていない訂正印が使用された	登録されていない印は使用できないので、印を使用しないことも対応策かと思います。署名印影の部分のみであっても閲覧できる状況が望ましいと考えます。（例；薬剤部だと治験薬管理表の近くに置いておくなど）。
5	小文字、大文字、名前のみなど変更が多いスタッフがいる	記載時に登録済の署名印影を見せることで対応する必要があるかと思います。統一したルールで署名印影を作成することで、CRCからの注意が出来るかと思います。
6	日本語と英語の両方を求められ、署名を間違えた時に取り直しとなった	正当な要求だと思います。
7	文字の雰囲気（若干、字が崩れた）が異なるため署名印影に追記するよう求められた	過剰な要求かと思います。
8	苗字だけで署名したため、苗字だけの署名の追記を求められた	正当な要求だと思います。
印鑑の登録		
9	使用している印鑑を全て押すよう指示されたが必要性に疑問がある	当該治験で使用する可能性があるなら必要だと思います。
10	印鑑を記載するか悩む	使用するのであれば登録は必要です。印鑑の欄があるから全ての業種で必要という訳ではないので、業種ごとに相談しても良いかもしれません。
11	署名印影に登録しているが印鑑の使用不可	海外の発想では別人が押せるということだと思います。文化の違いですので依頼者と協議が必要かと思います。また、使用不可なのであれば、署名印影から削除しておく方が後々混乱が少ないと思います。

PI変更時の再作成		
12	Delegation Logと一体であり全て再作成した。Note to Fileなどの記録ではダメなのか？	TransCelerate様式の説明では、下記の記載があり新たに作成することは必須とはされていません。どちらのプロセスで対応するか依頼者と協議し対応することで良いと思います。 Change of Principal Investigator: If during the study, there is a change in the Principal Investigator (PI) the following documentation must be made. OPTION 1 (start a new log) • Outgoing PI will sign and date the PI signature line on the bottom of page 1. • Enter a statement in the comment section of the form to indicate there was a change in PI. • The new PI will start a new DOR form by signing and dating a new page 1. • Delegation by the new PI for all site staff is documented on the new form. Date = Date new PI signed new form. OPTION 2 (keep existing delegations and start a new log) • Enter a statement in the comment section of the form to indicate there was a change in PI. • The new PI will start a new DOR form by signing and dating the top section of a new page 1 • The new PI will enter a statement in the comments section of the original DOR form agreeing with the existing delegations. • Changes or new additions to the DOR that occur after a new PI begins will be made on the new DOR log. Delegation logと Signature logを分けて作成することでも対応可能かと思います。新PIが各スタッフに付与したTaskを把握する手段は検討する必要があると思います。
婚姻などによる姓の変更時の対応		
13	姓が変わった際にデリゲーションログと、その他すべての書類のサインを変更したが必要性に疑問がある、同一人物であることが特定できれば問題はなく、修正不要ではないか？	不要だと思います。ただし、登録されているもの（旧姓）を使用する必要があります。 一例として、各種書類の再作成を依頼されましたが、同一人物だと特定するようなNote to Fileの作成をし、デリゲーションログは改姓のためとして変更しました。
その他		
14	試験ごとに様式が異なるため管理が煩雑	あらかじめ施設様式を作成することで解決するかと思います。アライアンス様式をご参照ください。

15	依頼者様式でスペースやフォントサイズなどの編集も不可、依頼者様式の作成が必須	GCPでは依頼者様式が必須と読み取ることはできません。試験共有の施設様式を作成し、使用に関して申し出ることによって解決するかと思います。アライアンス様式を作成しましたのでご参照いただければと思います。 また、施設様式を使用することをSOPで定めるなど文書化しておく、より説得力が増すのではないかと思います。
16	英語記載のみの依頼者様式	日本のみの試験であってもGlobalで実施中の試験と合わせてデータ収集するものもあり英語での対応はやむを得ないと思います。GCPでは依頼者様式が必須と読み取ることはできません。試験共有の施設様式を作成し、使用に関して申し出ることによって解決するかと思います。参考和訳としてアライアンス様式では日本語を併記していますのでご参照ください。
17	依頼者見解で不要（WSの記載に署名印影登録は求めない）だったが必要ではないか？	治験119の回答では 製薬協見解 署名印影一覧表は、治験責任医師等が症例報告書の作成、変更、修正等を自ら行ったことを証するために行った記名押印又は手書きの署名の真正性を補完することを目的とした文書です。したがって、紙の症例報告書を作成される場合には署名印影一覧表を作成していただく必要があります。 一方、EDCのように手書きの署名に代えて電子署名を用いられる場合には、紙の症例報告書を対象としたような署名印影一覧表の作成は不要と考えます。なお、この場合には、平成17年4月1日付厚生労働省医薬食品局長通知薬食発第0401022号「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」の「4. 電子署名利用のための要件」にて示されていますように、別途、電子署名の信頼性を確保する手段を講じておく必要があります。 https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/219.html
18	デジタル化した方がよい	電子署名の普及により、効率化が期待できるのであればデジタル化は良いかと思います。 現状では電子署名で対応するシステムがないことも含め現実的には難しいのではないのでしょうか。

トレーニングに関する困りごと

「トレーニング内容、方法」に関する困りごと

No	困りごと	国際化グループによる解決案・見解
必要性に疑問を感じるトレーニング		
1	形骸化した意味のないトレーニングと 感じるものが多い	治験実施に影響しない手順書の改訂などセルフトレーニングで実施されることもあり形骸化していると感じるのだと思います。内容に応じてどのように対応するのかを施設で決めるのも一案かと思います。 （例：治験実施に影響しない改定は資料提供のみとしトレーニングLogは作成しない。など） また、一方的な情報提供のみの場合や変更理由および変更による治験実施への影響などの説明が不十分でありトレーニングを受ける側がその必要性を理解できないことも形骸化していると感じる要因かと思います。CRAに変更理由や改訂のポイント、治験実施への影響などについて具体的な説明を求めていくことも重要かと思います。
2	軽微な変更内容のトレーニングを求められた	「軽微」な改訂はトレーニング不要と判断している依頼者もいるようです。しかしながら、施設としては「軽微」とされるトレーニングが求められることもあるかと思います。 「軽微」の尺度は個人によって様々ですので、施設として「軽微」の範囲（例：記載整備など実施に影響しない内容は「軽微」とする。など）を具体的に提示することでトレーニングの要否について協議が円滑になると思います。 また、トレーニングを必要と判断した根拠を依頼者に確認すると良いと思います。
3	同じシステムのトレーニングにも関わらず試験毎にトレーニングを求められた	治験固有の内容が含まれる場合には、試験毎のトレーニングが必要な場合もあるかと思います。一方でシステムによっては試験ごとではないものもあります。（RAVEのトレーニングは試験で重複するものは再受講は不要でCertificateを提出して終了になる。） 治験固有の内容が含まれず、一般的なシステムの利用方法に関するトレーニングは依頼者に伝えシステムの改善を依頼していくことは重要かと思います。
4	症例対応完了後にトレーニングを求められた	実施施設で行うことがないのであればトレーニングは不要かと思います。トレーニングが必要と判断する根拠をCRAに確認すると良いと思います。 一方で、EDCの修正など直接患者対応がなくても対応する必要がある場合もあるかと思います。その場合に関連するマニュアル改定などのトレーニングは必要と判断されるかと思います。（治験実施に影響しない改定に関する対応はNo.1、2をご参照ください。）

英語のトレーニング		
5	英語でのトレーニングが理解できない	治験実施施設としては、治験のグローバル化も踏まえ対応できるよう努める必要はあるかと思いますが対応困難な場合もあるかと思いますが、IRT、PRO、EDCなどのシステムでは操作マニュアルを提供いただき必要時確認する、重要な内容のトレーニングについては依頼者（CRA）にフォローをお願いするなどの対応が考えられるかと思いますが。
6	英語のトレーニングにおいて翻訳ソフトが使用できない	また、スタートアップの資料なども依頼者提供の英語版だけで行われる場合があります。しかしながら、依頼者は適切な情報提供（トレーニング）を行う責務があるかと思うので言語も含め適切な情報提供をお願いして良いと思います。
トレーニングの量および回数		
7	トレーニング量、回数が多い	必要なトレーニングであれば実施する必要があると思います。しかしながら、必要性に疑問を感じるものについては、内容に応じて必要性を議論することで過剰なトレーニングログ作成は回避できると思います。施設としてどういうものはログを作成するか決めるのも一つかと思いますが、合せてNo.1～4の解決案・見解も参考にしてください。
8	トレーニングログの回収が頻回にあり時間を取られる	デリゲーションログを作成する時点で、不要と思われるスタッフはデリゲートしないことでトレーニングログの対象者は減らせます。（デリゲーションに関する困りごとの解決案・見解も参考にしてください。） また、下記の様な業務分担を行いCRCの負担軽減を図っている施設もあるようです。 ・医師分の署名は診療科秘書に依頼 ・医局などへのログの持参・回収が分かるようにして事務職員に依頼 ・CRCアシスタントへの業務分担を検討中 本アンケート調査の回答で、必要な人に、必要なトレーニングが、必要な時期に通知され、トレーニングの記録が一覧表になるような電子的システムを要望する声も散見されました（EDCやIWRS等のトレーニングは、システム上で完結するものもありますが、現状アナログで実施することが多いプロトコル改訂などのトレーニングやログ回収について、負担軽減につながるシステムの構築を要望する現場の声が一定数ありました）。
トレーニングログの様式		
9	Delegation logと書体が異なり修正依頼を求められた	署名印影と明らかに異なる書体の場合は対応が必要だと思います。
10	一括署名不可（矢印の禁止）	矢印では、誰が書いたかわからない、責任医師が確認したことにならないと当局から指摘が入ることもあり、不可としている依頼者がいるようです。署名欄は一カ所とし、責任医師が確認、署名するプロセスを明確にしておくことで対応できるのではないかと思います。
11	トレーニング時間を記載する様式であったが必要か	トレーニングを行った内容やプロセスが明確であれば不要ではないかと思いますが、必要性について理由を尋ねてみても良いかと思いますが、時間の記載を求められた経験者は少なくレアケースのようです。

Webトレーニング		
12	アカウント作成やアクセスが煩雑	被験者も含めた使用者側の利便性も考えたベンダー選択やシステム構築も必要と思います。特に1試験で多くのアカウントの管理が必要になる場合などは負担も大きく、逸脱防止のためにも簡略化を希望していくことは必要と考えます。施設側から継続して声をあげていくことが重要かと思います。
13	紙ベースとe-learningが混在し管理が困難	トレーニングの方法（紙 or e-learning)については依頼者に起因することが多いと思います。e-learningの場合にトレーニングが配信されていることに気づかず未実施となるリスクがあります。管理についてはCRAと協働で実施されるのも方法かと思います。
その他		
14	各自e-learningの場合、実施しないスタッフのフォロー	トレーニングの管理はPIの責務かと思いますが、サポートするCRCとして必要な業務かと思います。トレーニングの対象者が実情に合わない場合は対象者の見直しが必要かと思います。
15	各部署にログを依頼する事によるトレーニングログの紛失	現状、注意をするしかないと思いますが、電子でログを取りたいという意見も散見されました（No.8の解決案・見解参照）。
16	対応期限がある中でPIから直接トレーニングの実施を求められた	治験責任医師が治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること、分担医師、協力者に必要な情報を提供すること、はGCPで規定されているため、状況によっては治験責任医師から分担医師、協力者へトレーニングが必要となると思います。但し、内容によっては依頼者からの説明が適切な場合もあるかと思いますが、現場の負担にならない余裕をもった対応期限の設定も必要と考えます。
17	セルフトレーニング可能なトレーニングのログの必要性への疑問	セルフトレーニングにおいてもセルフトレーニング実施した記録は必要かと思いますが、そもそも必要性が不明なトレーニングについては実施が必要な根拠についてCRAに確認してみても良いかと思います（No.1～4の解決案・見解参照）。
18	セルフトレーニングにも関わらずログはCRA/PI説明での作成を求められた	事実と異なる記録を残すことになるので不適切な対応と思います。事実に基づいた内容に修正する必要があると思います。
19	トレーニングログ原本の依頼者提供を求められた	トレーニングログは施設で治験を適切に実施した記録の一つに当たるため、原本は施設保管が適切ではないかと思います。
20	資料送付のみで変更内容の説明がなく変更箇所がよく分からない	変更内容を適切に理解できるようアナウンスするのは依頼者の役目かと思いますが、CRAに変更理由の説明や改訂のポイント、治験実施への影響等について説明を求めるべきだと思います。
21	CRAがトレーニング内容、実施理由を理解していない	CRAに変更内容の説明や実施理由の説明を求めると共に、改善が見られない場合は、CRAチームのリーダーや治験依頼企業に対応を相談するのも良いと思います。また、そのようなCRAはトレーナーとして不適切と思います。

「トレーニングが必要なスタッフ」に関する困りごと

No	困りごと	国際化グループによる解決案・見解
1	担当業務に関係のないトレーニングを求められた	Taskに応じたトレーニングが必要なのであって、関係しないトレーニングを行う必要はないと考えます。本来はトレーニング対象者については、根拠を明確にした上で施設で対象者を判断する体制が望ましいと思います。
2	協力部署のスタッフ全員のトレーニングを求められた	Delegation Logに記載のあるスタッフはそのTaskに応じたトレーニングが必要となるため、タスクが通常業務の範囲内と判断できるのであればDelegateを行わないなどの対応が必要かと思います。また、業務内容によっては責任医師やCRCの監督のもと実施している旨説明し、NTFを残すといった対応を行っている施設もあるようです。（例えば、PK検体採取時間の管理、指示はCRCが行うため、採血のみ実施する看護師のトレーニングは不要など）

その他

No	困りごと	国際化グループによる解決案・見解
1	適切ではないタイミングでのトレーニングの実施を要求された	要求されたトレーニング日が不適切であるならば、施設側が適切と考えられるタイミングでトレーニングを行うべきかと思います。
2	全項目のトレーニングおよびアカウント発行が揃わなければSUMを開催できない試験において、治験責任医師のトレーニングの遅れによりSUMの日程変更が必要となった。	院内でのSUMの位置づけにもよりますが、SUM開催が必ずしもサイトオープン等の要件を満たしている必要はないようにも思います。院内での位置づけと依頼者側の意向について事前に十分なすり合わせが必要であったかもしれません。また、状況によっては責任医師がGCPの責任医師の要件を満たしていたのか疑問に感じます。CRCはあくまで支援の立場なので、CRCが支援をしたうえで責任医師が自分の果たすべき役割を果たしていただけないのであれば、遅れは止むを得ないと思います。また、トレーニングの内容やベンダー数などに対し、期間が適切だったのかも検討が必要と思いました。こういったことから現場の負担となる不要なトレーニングやアカウント発行は考え直して欲しいと思います。
3	依頼者からトレーニングログの提供遅れによって適切なタイミングでトレーニングを実施できなかった	適切なタイミングでのトレーニングの実施を優先し、トレーニングログの提供遅れによる記録の遅延や経緯について記録に残してもよいかと思います。

（ 試験名 ） プロセス確認シート							Version : 承認者署名 : 署名日 :
大項目	小項目	誰が	どのように	関連資料・保管場所	新規プロセス構築の要否	「要」とした理由	備考
同意取得	初回同意取得（本人）	・PI ・SI ・CRC	【同意】 ・病院長了承済みの治験分担医師・治験協力者印(書式2)に記載されており、Delegation logにてPIがDelegateしている者が行う。 ・CRCは説明文書・同意文書がIRBで承認された最新版であることを確認する。 ・PI、SIは同意文書に記載漏れがないことを確認し、説明文書と同意文書写しを被験者へ交付する。 ・PI、SIは同意取得した旨、説明文書と同意文書写しを被験者へ交付した旨をカルテに記載する。 ・CRCは被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿を記載する。 ・CRCは院内手続きに従い同意文書を保管する。 ・説明日と同意日が同日の場合、十分に考える時間を与え、その旨をカルテに記載する。 【同意不可】 ・PI、SIはカルテに同意が得られなかった旨を記載する。 ・CRCは被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿を記載する。	・同意文書 ・カルテ ・被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿	☐ 要 ☐ 不要		
	初回同意取得（代諾者）	・PI ・SI ・CRC	・PI、SIは代諾者同意の必要性を判断する。（年齢、理解能力） ・PI、SIは代諾者を選定する。（続柄確認） ・PI、SIは可能な限り、被験者本人にも署名してもらうよう努める。 ・他の作業は本人同意と同じ（患者/被験者→代諾者）	・同意文書・アセント文書 ・カルテ ・被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿	☐ 要 ☐ 不要		
	継続意思確認（本人/代諾者）	・PI ・SI ・CRC	・PI、SIは治験の継続の意思に影響がある情報を入力した際には速やかに被験者の治験の継続意思を確認する。 ・PI、SIは説明した内容及び継続の意思確認結果をカルテに記載する。 【継続不可】 ・カルテへの記載 ・中止手続き	・カルテ	☐ 要 ☐ 不要		
	再同意取得（本人/代諾者）	・PI ・SI ・CRC	・CRCは最新版の説明文書・同意文書がIRBで承認されたことを確認し、旧版の説明文書・同意文書を破棄する。 ・CRCは被験者の直近の来院予定日を確認する。 【同意】 初回同意を参照 【同意不可】 ・カルテへの記載 ・中止手続き	・同意文書 ・カルテ	☐ 要 ☐ 不要		
	アセント	・PI ・SI ・CRC	・PI、SIはアセントの必要性を判断する。 ・PI、SIはアセント文書・同意文書を選択する。（年齢、理解能力） ・他の作業は本人同意と同じ	・アセント文書・同意文書 ・カルテ ・被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿	☐ 要 ☐ 不要		
	公正な立会人	・PI ・SI ・CRC	・PI、SIは立会人の必要性を判断する。 ・PI、SIは立会人を選定する。（関係確認） ・他の作業は本人同意と同じ	・同意文書 ・カルテ ・被験者登録名簿/被験者のスクリーニング名簿	☐ 要 ☐ 不要		
適格性基準の確認	被験者候補の適格性確認支援	・CRC	・CRCは、最新の治験実施計画書に則ったチェックリスト等を用い選択基準及び除外基準に合致しているか確認する。 ・CRCはプロトコルでは判断が難しい選択基準および除外基準等については、治験依頼者に確認する（IR等にて記録を残す）。 ・CRCはPI/SIにて被験者の健康状態、同意能力、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ治験候補患者を選定した事を確認する。	・カルテ ・ワークシート	☐ 要 ☐ 不要		
	適格性の判断	・PI ・SI	・PI、SIはスクリーニング検査結果から選択基準に適合し、除外基準に該当せず、被験者として適切であるかを確認し記録する。	・カルテ ・ワークシート	☐ 要 ☐ 不要		
AE/SAE対応	収集	・PI ・SI ・CRC	・CRCは診察前に前回のVisit以降のAEの有無を聴取し、PI、SIに報告する。 ・PI、SIは診察時にAEの有無を確認する。 ・PI、SIは検査結果を確認し、AEの有無を確認する。 ・カルテ上に「治験参加中であること」「SAEの定義」「治験スタッフの連絡先」等が分かるように表示し、治験スタッフ以外からもAE・SAE情報を治験スタッフが入手できるようにする。	・カルテ ・ワークシート ・外注の検査結果	☐ 要 ☐ 不要		
	評価、対応	・PI ・SI ・CRC	・CRCは収集した事象をPI、SIに報告し、AE・SAEに該当するか判断を仰ぐ。 ・CRCは減量・休薬、延期・中止基準に該当するか診察までに確認し、PI、SIに判断を仰ぐ。 ・PI、SIはAE・SAEに該当するか、治験薬の投与継続の可否を判断する。	・カルテ ・ワークシート	☐ 要 ☐ 不要		
	SAEの報告体制	・PI ・SI ・CRC	・CRCにて知り得た際にはPI、SIに速やかに報告する。 ・SIからPIに報告する。 ・PIから病院長に報告する。 ・PIは、実施計画書等に規定された手順にしたがい治験依頼者へ報告する。 ・通常時（平日）はCRCに連絡が入るようになっており、その後の対応は「評価・対応」の項を参照。 ・緊急時（夜間・土日祝日）用にはSAE報告方法（マスキングも含む）や連絡先をまとめた資料を準備し、PI、SIが対応できるようにする。	・カルテ ・SAE報告書	☐ 要 ☐ 不要		
治験使用薬 （管理プロセス）	盲検性の確認	・Lead Ph ・Ph	Lead Ph、Phは、治験使用薬搬入までに下記を実施する。 ・盲検者／非盲検者の確認（Training・Delegateされていることの確認） ・電子カルテの閲覧制限等の確認	・治験使用薬管理表 ・Training log・Delegation log	☐ 要 ☐ 不要		
	治験使用薬の搬入	・Lead Ph ・Ph	Lead Ph、Phは治験使用薬搬入までに下記を実施する。 ・モニター立ち合いの有無の確認（初回・2回目以降） ・受領者のTraining、Delegate実施有無の確認 ・Phは治験使用薬受領時に、破損、搬入された治験使用薬の数量等、並びに温度逸脱の有無を確認する。	・治験使用薬管理表 ・治験使用薬の納品書・受領書 ・Training log・Delegation log ・温度管理記録	☐ 要 ☐ 不要		
	温度管理	・Lead Ph ・Ph	Lead Ph、Phは、定期的にな下記を実施する。 ・治験使用薬保管庫の温度管理記録の確認 ・実施手順の確認（温度逸脱時の対応） ・Training、Delegateの変更有無の確認	・温度管理記録 ・Training log・Delegation log	☐ 要 ☐ 不要		
	WRS登録	・Lead Ph ・Ph ・CRC	Lead Ph、PhもしくはCRCは、下記を実施する。 ・アカウント保持者の確認 ・WRS登録方法の確認 ・WRS登録者のTraining、Delegate実施の有無の確認	・登録メール ・Training log・Delegation log	☐ 要 ☐ 不要		
	治験薬投与、処方	・Lead Ph ・Ph	Lead Ph、Phは下記を実施する。 ・治験使用薬在庫量の確認、治験使用薬の設置日の調整 ・治験薬投与者、Lead Ph、PhのTraining、Delegate実施の有無の確認 ・治験使用薬管理状況（使用期限、返却数、整合性の確認、返却/廃棄方法）の確認 ・治験使用薬の在庫数に不整合が生じた際は理由を確認し記録 ・治験使用薬管理表を治験薬管理ファイルに保管	・カルテ ・ワークシート ・治験使用薬管理表 ・Training log・Delegation log	☐ 要 ☐ 不要		

治験中止	中止基準該当による治験中止	・PI ・SI ・CRC	・PI、SIは、治験実施計画書の規定および実施手順の中止基準を確認し、中止を判断し、被験者へ説明する。 ・PI、SIは、中止基準に該当すると発覚した時点で治験実施計画書の規定に従った対応を行う。 CRCは、以下の対応を行う。 ・治験中止となった被験者について、CRAに速やかに情報伝達 ・中止時の検査 ・安全性Follow Upの有無の確認 ・未使用治験使用薬、被験者に貸与した機器、デバイス等を被験者から回収 ・AEの情報収集・記録 ・必要に応じて、IWRS等の被験者ステータスの変更・登録 ・治験期間中の記録の見直し	・カルテ ・ワークシート ・登録メール	□要 □不要		
	同意撤回	・PI ・SI ・CRC	・被験者(または代話者)がCRCへ治験参加の取り止めを申し出た場合、CRCはPI、SIへ報告する。 ・PI、SIは被験者の権利を十分に尊重し、可能な限りその理由と同意撤回の範囲について被験者に意向を確認する(治験薬投与のみ中止、画像追跡中止、生存調査中止など)。 ・PI、SIはIRB審議済の同意撤回書が必須でない試験は、電子加付に被験者(または代話者)からの同意撤回の意向を記録する。 ・CRCは同意撤回の理由と範囲についてCRAに報告する。 ・PI、SIは治験実施計画書の手順に従い対応する(内服薬の場合残薬回収等)。 ・PI、SIは被験者より同意を得られたら、その後中止時検査/追跡調査を行う。 【同意撤回書ありの場合】 ・PI、SIは同意撤回書に被験者により署名/同意撤回日を記入されたことを確認する(被験者が未成年または同意能力を欠く場合は適切な代話者を選定し、可能であれば被験者本人からも同意撤回書に署名をしてもらう)。 ・PI、SIは同意撤回書(等)を被験者へ交付する。	・カルテ ・ワークシート・同意撤回書 ・登録メール	□要 □不要		

大項目	小項目	誰が	どのように	関連資料・保管場所	新規プロセス構築の要否	「要」とした理由	備考
割付	治療群割付手順				☐ 要 ☐ 不要		
検査	主要評価項目				☐ 要 ☐ 不要		
	中央測定の実施				☐ 要 ☐ 不要		
	中央測定の提出方法				☐ 要 ☐ 不要		
	院内測定不可項目				☐ 要 ☐ 不要		
AE/SAE対応	SAEの具体的な報告手順				☐ 要 ☐ 不要		
	AEの転帰				☐ 要 ☐ 不要		
原資料作成・症例報告書	原資料の特定				☐ 要 ☐ 不要		
	EDCトレーニング				☐ 要 ☐ 不要		
	原資料の作成				☐ 要 ☐ 不要		
	EDC(eCRF)入力				☐ 要 ☐ 不要		
	クエリ対応/修正				☐ 要 ☐ 不要		
医療機器関連	（医療機器の搬入・管理・被験者への交付・回収など）		・ 説明日と手技日が同日であるケースが存在するため、適切な同意取得のプロセスを終えていることを記録に残す。 ・ CRCは収集した事象をPI、SIに報告し、不具合に該当するか判断を仰ぐ。 ・ 試験機器概要書に従った試験使用機器の保管方法を確認し、医療機関に応じた適切な場所に保管する。		☐ 要 ☐ 不要		
試験薬投与	（試験薬投与時間、および試験薬の投与経路）				☐ 要 ☐ 不要		
試験または施設特有の項目①	試験または施設特有の項目①				☐ 要 ☐ 不要		
試験または施設特有の項目②	試験または施設特有の項目②				☐ 要 ☐ 不要		

試験または施設固有の大項目・小項目がある場合は依頼者・医療機関にて適宜追加し、記載場所の変更も可とする。

PI：試験責任医師
SI：試験分担医師
CRC：臨床研究コーディネーター
Lead Ph：試験薬管理者
Ph：試験薬管理補助者

大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動報告

山梨大学

主担当活動グループ名 : Gr.1b シーズのグローバル展開

2022 年度活動実績報告

【2024 年度実施計画】

Gr.1b シーズのグローバル展開：

- ・アライアンス発の国際共同治験（臨床試験）の具体化を進める。
- ・日本創薬力向上構想会議における臨床開発力強化の実例として、アライアンスの参画について関係者の理解を得る。

【2024 年度活動実績】

1. 海外ネットワークとの連携強化

Lee 先生は、KONECT とは異なる大学ネットワークに関与しており、規模の大きなネットワークを持っている。現在、他大学とのネットワーク構築に取り組んでいるが、共同試験を実施する体制が整っていないため、アライアンスに対して、体制構築のノウハウを求めている。Lee 先生のネットワークと接点を持つことは有益であると考えられるため、今後意見交換を行う予定。

2. スタンフォード大学との連携強化

スタンフォード大学の西村先生より、Japan Week（2025 年 7 月頃）においてアライアンスとして 1 セッション設けるよう提案があった。また、スタンフォード大学とのウェビナーを 2 回程開催する方向で検討中。

今後も、海外ネットワークとの連携を強化し、アライアンス発の国際共同治験（臨床試験）の具体化に向けた取り組みを推進していく。

以上

大学病院臨床試験アライアンス 2024年度活動報告

信州大学

主担当活動グループ名 : Gr.3a 倫理教育・倫理委員会

2024 年度活動実績報告

【2024 年度実施計画】

1. アライアンス内における単一治験審査委員会審査体制について検討する。
2. DCTに関わる事項についてのIRB委員教育の教材を作成する。

【2024 年度活動実績】

1. アライアンス内のすべての機関が、単一治験審査委員会の審査体制整備等における相互協力についての協定を締結した（別添1）。（2023年度からの継続活動）
2. DCTに関わる事項についてのIRB委員教育のE-learnig教材を作成した（別添2）。作成した教材をCREDITSに組み込んだ。（2023年度からの継続活動）

別添資料名

別添1：単一治験審査委員会の審査体制整備等における相互協力に関する協定書

別添2：IRB 委員用 E-learning 教材（DCT）

以上

単一治験審査委員会の審査体制整備等における相互協力に関する協定書

東京大学医学部附属病院、東京大学医科学研究所附属病院、東京医科歯科大学病院、筑波大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、及び信州大学医学部附属病院(以下「参画機関」という。)は、単一治験審査委員会(以下「Single IRB」という。)の審査体制整備等における相互協力について、以下のとおり協定を締結する。

(目的)

第1条 本協定は、Single IRB の審査体制整備に関して、参画機関が相互に協力し、円滑な Single IRB の実施に寄与することを目的とする。

(協力事項)

第2条 参画機関は、次の各号に掲げる事項について、相互に連携・協力する。

- (1) Single IRB 実施のための体制整備に関すること。
- (2) その他参画機関が必要と認める事項。

(秘密等の保持)

第3条 参画機関は、本協定に基づく活動において知り得た秘密事項について、本協定の有効期間中及び有効期間満了後を問わず、第三者に対して開示又は漏洩してはならない。また、本協定の目的以外には使用してはならない。ただし、事前に相手方の承諾を得た場合は、この限りではない。

2 前項に関し、必要な事項は別途契約等を締結するものとする。

(有効期間)

第4条 本協定の有効期間は、協定締結の日から1年間とする。ただし、有効期間満了の前月末日までに参画機関からの解約の申出がない場合には、本契約は従前と同一の条件で、さらに1年間更新されるものとし、以後も同様とする。

(協定の解約)

第5条 参画機関は、相手方に対して1か月前までに書面による通知をなすことにより、相手方に何らの責任を負うことなく本協定を解約することができるものとする。

(その他)

第6条 本協定に定めのない事項、または本協定書の解釈について疑義が生じた場合、参画機関が協議してこれを定めるものとする。

本協定の締結を証するため、本書を 9 通作成し、それぞれ記名押印の上、各自その 1 通を保有するものとする。

令和 6 年 月 日

東京都文京区本郷七丁目3番1号
東京大学医学部附属病院長
田中 栄

東京都港区白金台4丁目 6 番1号
東京大学医科学研究所附属病院長
藤堂 具紀

東京都文京区湯島 1 丁目5番 45 号
東京医科歯科大学病院長
藤井 靖久

茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1
筑波大学附属病院長
原 晃

千葉県千葉市中央区亥鼻一丁目 8 番 1 号
千葉大学医学部附属病院長
横手 幸太郎

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
群馬大学医学部附属病院長
齋藤 繁

山梨県中央市下河東 1110
山梨大学医学部附属病院長
木内 博之

新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地
新潟大学医歯学総合病院長
富田 善彦

長野県松本市旭三丁目 1 番 1 号
信州大学医学部附属病院長
花岡 正幸

IRB委員用
E-learning
**Decentralized Clinical
Trials (DCT)**
分散型臨床試験

CREDITS

Clinical Research Education and Interactive Training System



大学病院臨床試験
アライアンス

University Hospital Clinical Trial Alliance



東京大学医学部附属病院
臨床研究推進センター

目的：DCTにおける留意点を知る

DCTについて学びましょう！



- ① 基本的な考え方について理解する
- ② プロトコル作成について理解し、その留意点を知る
- ③ オンライン診療について理解し、その留意点を知る
- ④ eConsentの手法を理解し、その留意点を知る
- ⑤ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る
- ⑥ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る
- ⑦ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る

① 基本的な考え方について理解する

- ② プロトコル作成について理解し、その留意点を知る
- ③ オンライン診療について理解し、その留意点を知る
- ④ eConsentの手法を理解し、その留意点を知る
- ⑤ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る
- ⑥ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る
- ⑦ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る

DCTはどのようなものか、また
DCTはどのような試験に導入で
きるのか、勉強しましょう

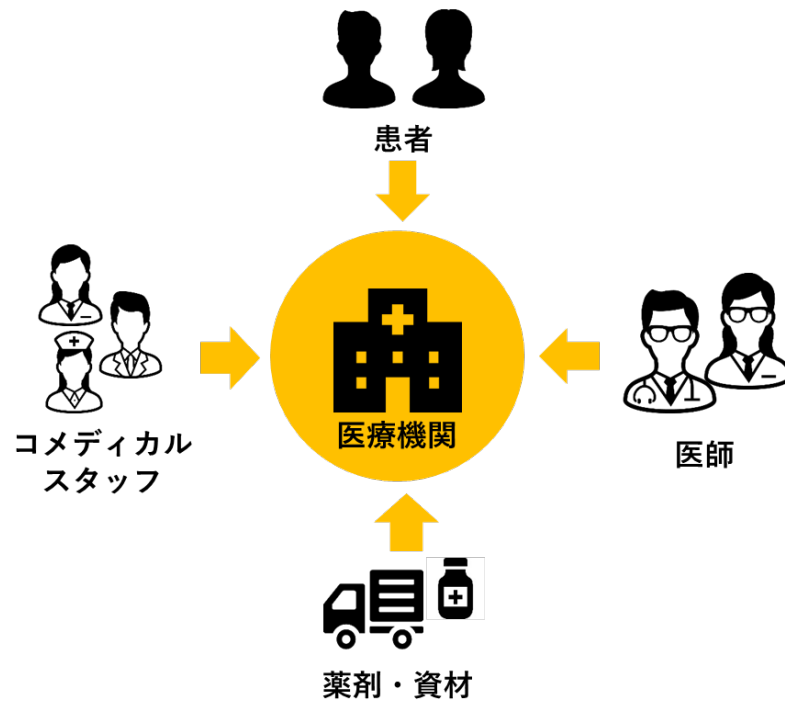


DCTの概要

-従来の臨床試験とDCTとの比較-

医療機関中心から患者中心の臨床試験へ

従来の臨床試験
(医療機関中心)



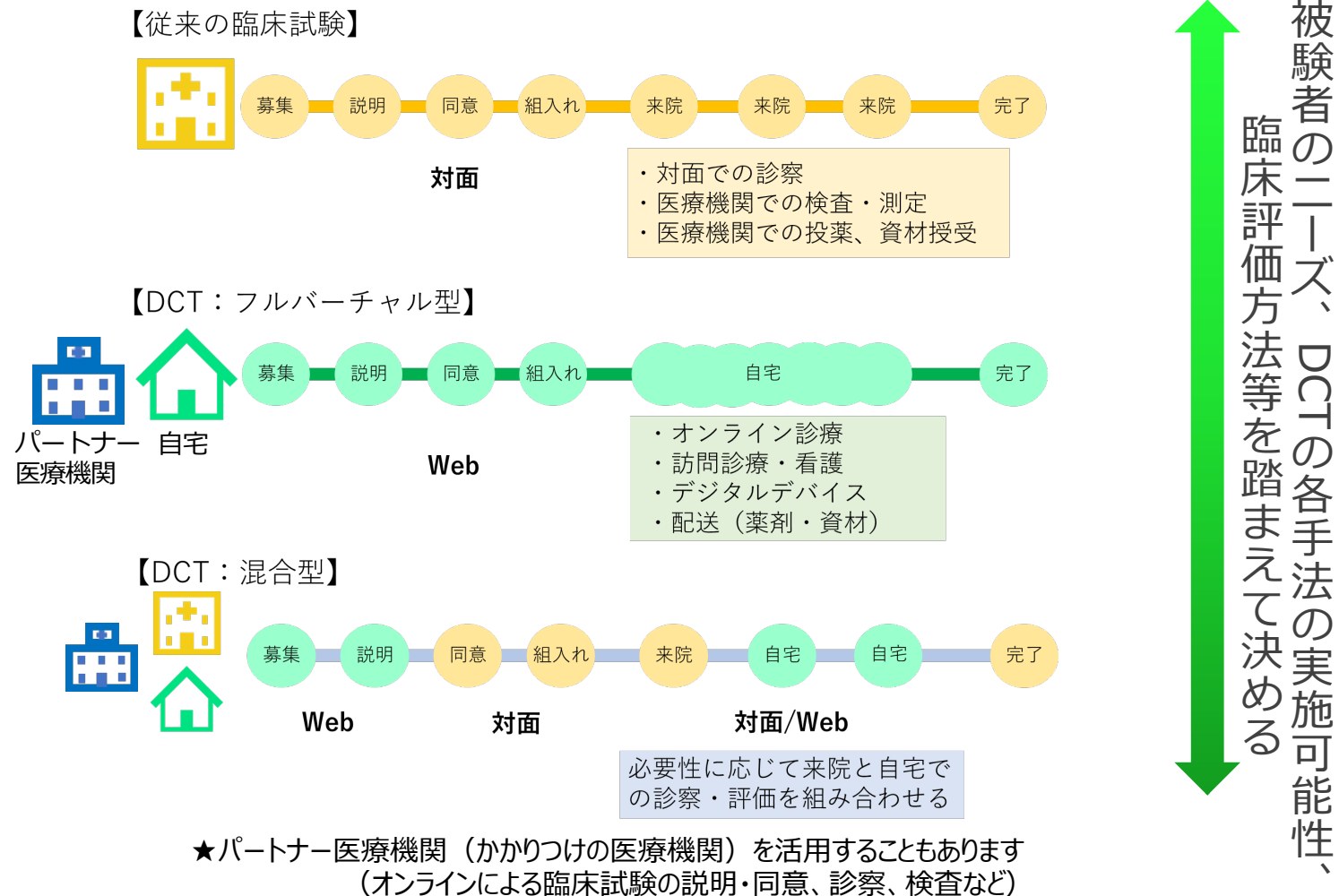
来院に依存しない臨床試験：DCT
(患者中心)



DCTの導入

-基本的な考え方-

DCTは従来の臨床試験とは二律背反の関係ではない



被験者のニーズ、DCTの各手法の実施可能性、臨床評価方法等を踏まえて決める

DCT導入を検討する上で大切なこと

➤ DCT導入によるメリット

- ・距離的・時間的に参加困難であった被験者が臨床試験に参加できる
- ・被験者の定期的な診察が容易になる
(受診できないことによる臨床試験の中止が少なくなる)
- ・登録促進やコスト削減につながる
- ・未知の感染症の発生・まん延や大規模な災害時で
来院困難な場合においても臨床試験に参加できる

最近DCTが流行ってきたからやってみよう！



リスク君

➤ DCT導入を考慮する上でのポイント

- ・被験者の安全性と権利は損なわないか
- ・臨床試験の質とデータの信頼性は担保できるか
- ・医療者の時間的負担がどれほど増えるか
- ・デジタルデバイス等は被験者自身で操作が可能か

**ダメだよ。被験者の安全性と試験の信頼性を担保
できることを充分検討する必要があるんだ**



シンチョウ君

- ① 基本的な考え方について理解する
- ② **プロトコル作成について理解し、その留意点を知る**
- ③ オンライン診療について理解し、その留意点を知る
- ④ eConsentの手法を理解し、その留意点を知る
- ⑤ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る
- ⑥ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る
- ⑦ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る

プロトコル作成時の留意点（1）

- 治験薬の概要
治験薬の配送方法
- 被験者の選定に関する事項
募集方法、説明と同意の方法（eConsent等）
登録・割付
- 治験の方法
遠隔システム等の利用
 - ・ オンライン診療の方法
 - ・ データの収集方法
（電子患者日誌、電子ワークシート、検体の回収）
 - ・ 遠隔システムの利用が適切でない場合の対応

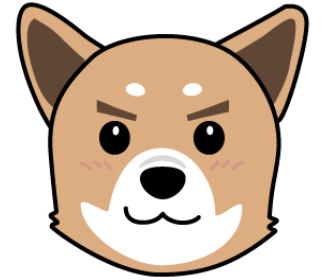


リンリ君

DCTの場合、プロトコルに追加記載する必要があるんだね！

プロトコル作成時の留意点 (2)

- 業務委託先との契約
業務委託先との契約、業務の範囲
・ 開発業務受託機関、パートナー医療機関、
訪問看護ステーション、治験薬配送業者等
- パートナー医療機関の有害事象発生時の対応



リンリ君

それぞれ、手順書の
作成も必要なんだ

※その他：記録の取扱い及び保存、モニタリング及び監査、
個人情報の保護にパートナー医療機関、
訪問看護ステーション等を追記

- ① 基本的な考え方について理解する
- ② プロトコル作成について理解し、その留意点を知る
- ③ **オンライン診療について理解し、その留意点を知る**
- ④ eConsentの手法を理解し、その留意点を知る
- ⑤ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る
- ⑥ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る
- ⑦ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る

オンライン診療とは

「遠隔医療のうち、医師—患者間において、情報通信機器を通して患者の診察及び診断を行い、診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為」

オンライン診療の3つの基本理念

1. 患者の日常生活の情報も得ることにより、医療の質のさらなる向上に結び付けていくこと
2. 医療を必要とする患者に対して、医療に対するアクセシビリティ（アクセスの容易性）を確保し、よりよい医療を得られる機会を増やすこと
3. 患者が治療に能動的に参画することにより、治療の効果を最大化すること を目的として行われるべきものである

オンライン診療 -治験における活用イメージ-

ツール	説明・同意プロセス	治験薬投与	安全性モニタリング	有効性評価
オンライン診療	治験の説明	- 治験薬の服用説明 - 自己投与の指導、評価、確認	有害事象の早期検出と有害事象発現時の早期受診の促進	- オンライン診療を経由した外見や自覚症状等の臨床評価 - 評価者の集約による試験の効率化



eConsent

訪問看護

訪問看護
ウェアラブルデバイス

ウェアラブルデバイス

ツール	説明・同意プロセス	治験薬投与	安全性モニタリング	有効性評価
他のDCTの手法との組み合わせ	eConsentによる同意の取得	訪問看護師による静脈内注射サポート	- 医師-訪問看護の連携による情報取得 - ウェアラブルデバイス/ePROによる、被験者の安全性モニタリングを実施	ウェアラブルデバイス/ePROによる有効性評価

オンライン診療を行う上での留意点

- ①本人確認と守秘義務/プライバシーの確保
- ②医師の責任
- ③オンライン診療では心身の状態に関する情報が限定される
- ④医師と患者双方のオンライン診療実施についての合意は、文書（電子データ含む）同意が必要
- ⑤初診は原則として対面診察を行うこと。専門的な医療等を提供する医療機関に紹介する場合（患者が医師という場合のオンライン診療（D to P with D）を含む）は初診から実施が可能
- ⑥実施医師は厚労省が指定するオンライン診療研修を受けている

- ① 基本的な考え方について理解する
- ② プロトコル作成について理解し、その留意点を知る
- ③ オンライン診療について理解し、その留意点を知る

④ eConsentの手法を理解し、 その留意点を知る

- ⑤ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る
- ⑥ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る
- ⑦ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る



リスク君

これは簡単にできそうだな！

eConsentを実施する上での基本的な考え方

- 従来の対面の場合と同等の説明・質疑応答等が、治験責任医師等の責任のもとで行われることを前提として、電磁的方法を用いた説明・同意取得は可能。
- 被験者等がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加又は継続に同意し、文書によってそのことを確認する。
- 従来の方法と電磁的方法の組み合わせも可能。
- 電磁的方法を用いる適切性を評価し、あらかじめ手順を定めた上で、IRBの審査を受ける。

(以下、必要な情報通信システム及び運用手順等の構築)

- 治験責任医師等（及び治験協力者）、被験者等の双方が適切に機器の操作を行えるよう、操作等の事前説明・研修、トラブル等への対応等を検討し、手順を定めておく。

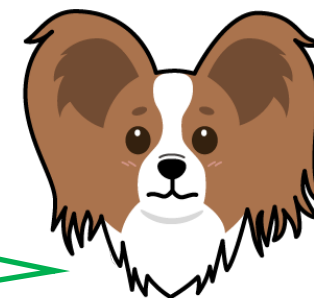
<本人確認（身元確認、当人認証）>

- 被験者等本人であることの確認（身元確認）の方法としては、身分確認書類（マイナンバーカード等）の提示が考えられる
- 被験者等及び治験責任医師等（及び治験協力者）の双方が身元確認を実施する
- 電子署名等を行う場合の被験者等本人であることの確認（当人認証）の方法としては、多要素認証が行われることが望ましい

＜説明・同意取得を行う場所と手続き＞

- 治験責任医師等は機密性が担保された空間から参加する
- その空間に治験や診療に関与していない者がいないことを被験者等に表示
- 被験者等がプライバシー等の確保された空間から参加していることを確認する
- 治験責任医師等及び被験者等の双方が、録音・録画・撮影を承諾なしに行うことがないよう確認する
- 質問を行う機会を設け、適切に回答（対面又はビデオ通話等での会話や、その補足として、電子メール、チャットでのやりとり等）を行う。後日の追加的な質問に対しても、被験者等に問い合わせ方法を知らせる

プライバシーの保護などを配慮して実施する場所を選ばなければいけないんだね



シンチョウ君

＜電子署名等の要件及び 説明・同意文書の交付・文書の取り扱い＞

- 説明・同意文書を印刷・郵送し、署名後に返送してもらう対応等についても可能にしておく
- 説明・同意文書の写しの交付の方法
 - 電磁的記録の出力の手渡し・郵送
 - 電子メール、DVD-R等による交付
 - クラウド等システムを通じた、被験者等によるダウンロード（及び確認）
 - 動画等が説明文書に含まれる場合は、閲覧可能な形で交付又は内容が把握できる文書を交付する
- 被験者等への説明に用いる文書、動画等が、GCP省令に規定する説明文書に含まれるかどうかを事前に明確にし、IRBの承認を得る

＜情報通信システム（eConsentの実施のため使用されるシステム）、汎用サービスの利用や研修の実施＞

- 治験責任医師等
- ・ 情報通信システム及び汎用サービスを利用するため必要なセキュリティリスク対策を講じる
 - ・ システムの使用方法やセキュリティ上安全な取り扱い等について被験者等に説明、同意を得る
 - ・ 被験者等に以下を確認する
 - ①被験者等が使用する情報通信機器等のスペック、要求事項、OSやソフトウェアのバージョン
 - ② 被験者等に発行されたログイン情報を第三者に開示しないこと
- 治験依頼者
- ・ 実施医療機関に対して、提供する情報通信システムの利用方法等に必要な情報を提供する

eConsentを実施する上での留意点

- 手順を定めた上で、IRBの審査を受ける
- 従来の方法と電磁的方法の組み合わせも可能
- 当人認証は多要素認証が望ましい
- 質問を行う機会を設けて、適切に回答を行う
- 説明・同意文書の郵送及び署名後の返送なども可能としておく
- 情報通信システムや汎用サービスの利用には必要なセキュリティ対策を講じる



リスク君

思ったより気をつけなければ
いけないことがけっこうあるな…

検討しなくてはいけないことがたく
さんありそうだね。被験者にもしっ
かり説明しなくてはいけないね



シンチョウ君

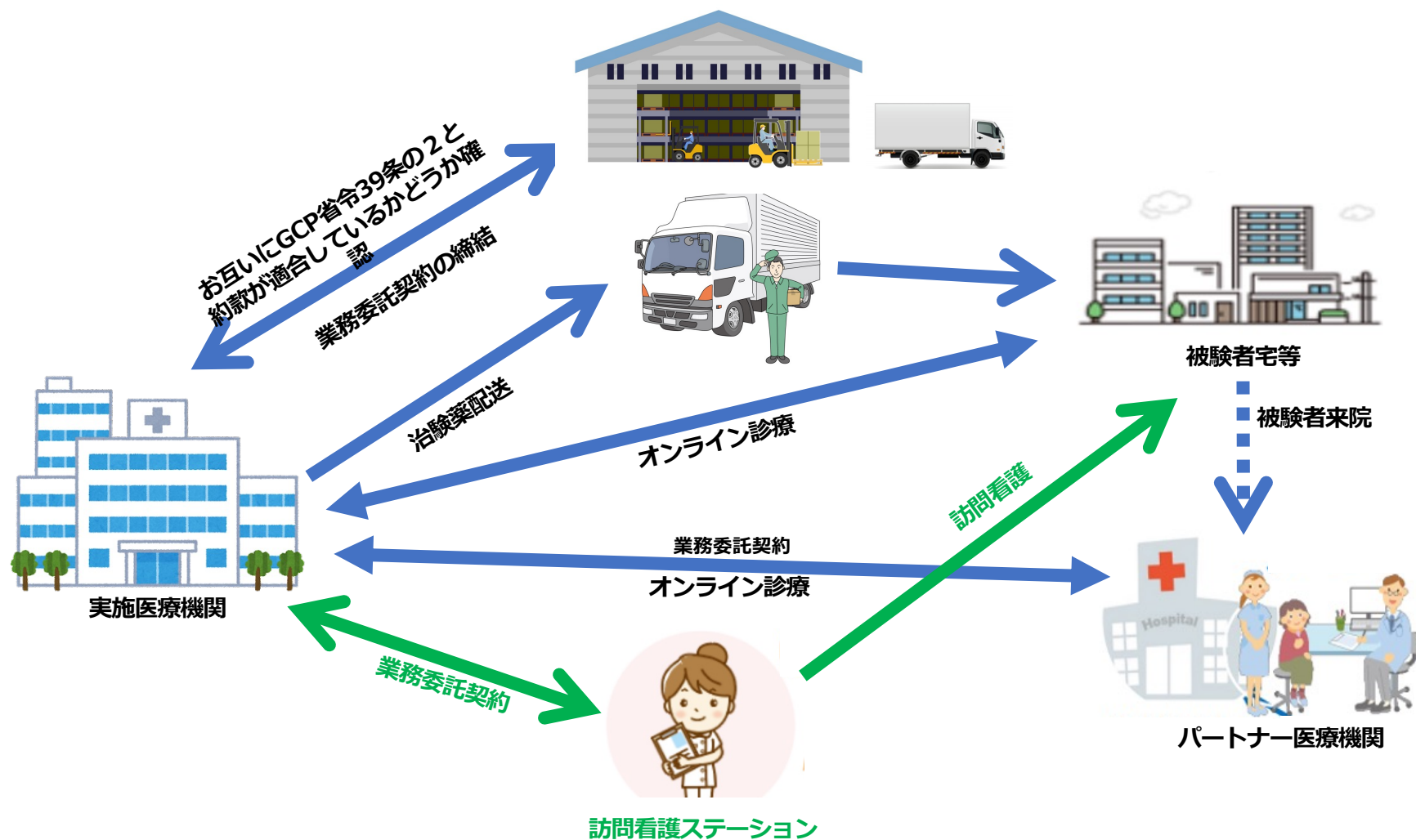
- ① 基本的な考え方について理解する
- ② プロトコル作成について理解し、その留意点を知る
- ③ オンライン診療について理解し、その留意点を知る
- ④ eConsentの手法を理解し、その留意点を知る
- ⑤ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る**
- ⑥ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る
- ⑦ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る

お金や手間は
どれくらいかかるのかな…



リソース君

治験薬の被験者宅への配送の手順



第39条：治験使用薬の管理

6. 実施医療機関は、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容(治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等)、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、実施医療機関は、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実に行うための必要な手順を定めておくこと。
7. 実施医療機関は、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、第39条の2の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結すること。



- ・ 実施医療機関は、治験薬の配送中の品質管理に加え、被験者への治験薬の配送を確実に行うための必要な手順を定めておくことが必要
- ・ 実施医療機関は、治験薬の配送中の温度管理、保管条件、個人情報の管理について、手順書に定めておく必要がある
- ・ 実施医療機関は、運送業者（宅配業者を含む）を用いて被験者宅に治験薬を配送することができるが、GCP省令第39条の2の規定に基づき、委受託契約を締結する必要がある

治験薬の配送



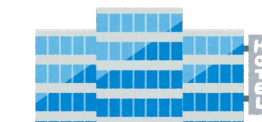
【Site to Patient】



被験者宅等



【Site to Patient】



被験者宅以外の
宿泊療養施設等



治験依頼者・製造所
(Depot)



【Depot to Patient】



被験者宅等

治験薬配送における留意点

■ 実施医療機関から被験者への配送

- ・ GCP省令上治験薬の管理は、実施医療機関が行うことが規定されている

■ 業務委受託契約の締結

- ・ GCP省令第39条の2の規定に基づいて、業務委受託契約書を締結する

■ 治験薬の配送中の保管条件の遵守

- ・ 配送業者の配送システムやその体制を確認する

■ 被験者の個人情報の適切な管理

- ・ 被験者の個人情報は厳重に管理し、不適切な利用がないようにする

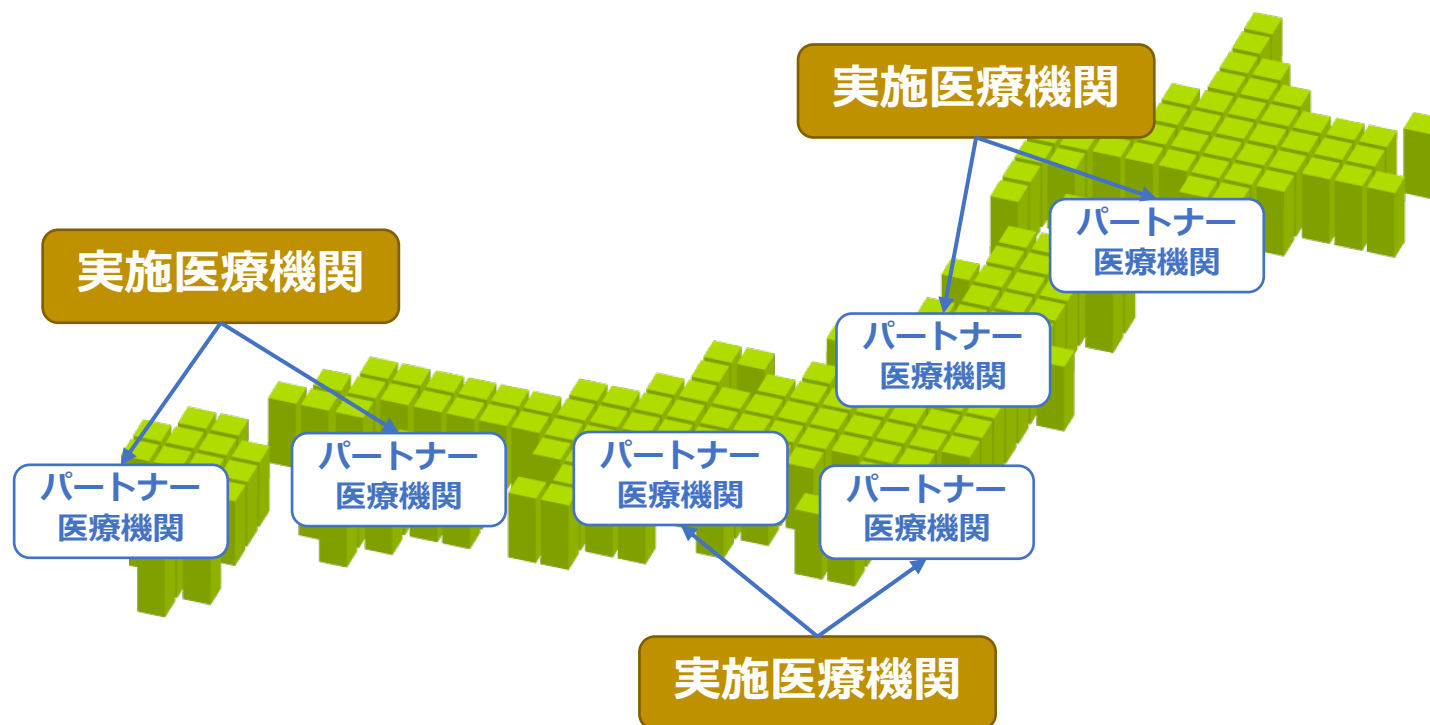
■ トラブルが発生した場合の対応手順

- ・ 受取人が不在等、想定されるトラブルの対応を手順書等で規定しておく

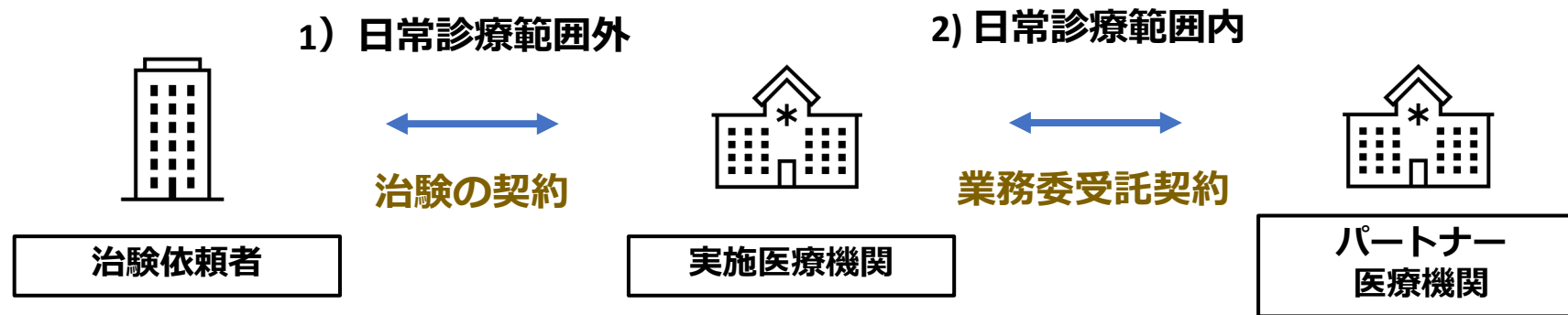
■ 手順書・トレーニング資料の作成

- ① 基本的な考え方について理解する
- ② プロトコル作成について理解し、その留意点を知る
- ③ オンライン診療について理解し、その留意点を知る
- ④ eConsentの手法を理解し、その留意点を知る
- ⑤ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る
- ⑥ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る**
- ⑦ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る

治験実施計画書に規定された治験の行為の一部を 被験者の自宅の近隣医療機関（パートナー医療機関） で実施することができる



GCP省令上の 実施医療機関とパートナー医療機関の違い



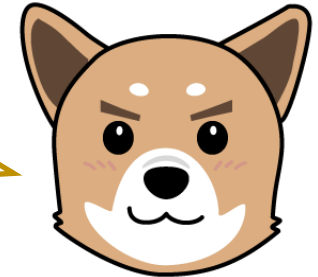
1) 日常診療範囲外の検査・治療を近隣医療機関で実施する場合、治験依頼者は、当該医療機関を実施医療機関として、治験の契約を締結する（GCP第13条）

2) 日常診療範囲内の検査を近隣医療機関で実施する場合、実施医療機関は、当該医療機関を業務受託機関として、業務委受託契約を締結する（GCP第39条の2）

治験実施上の 実施医療機関とパートナー医療機関の違い

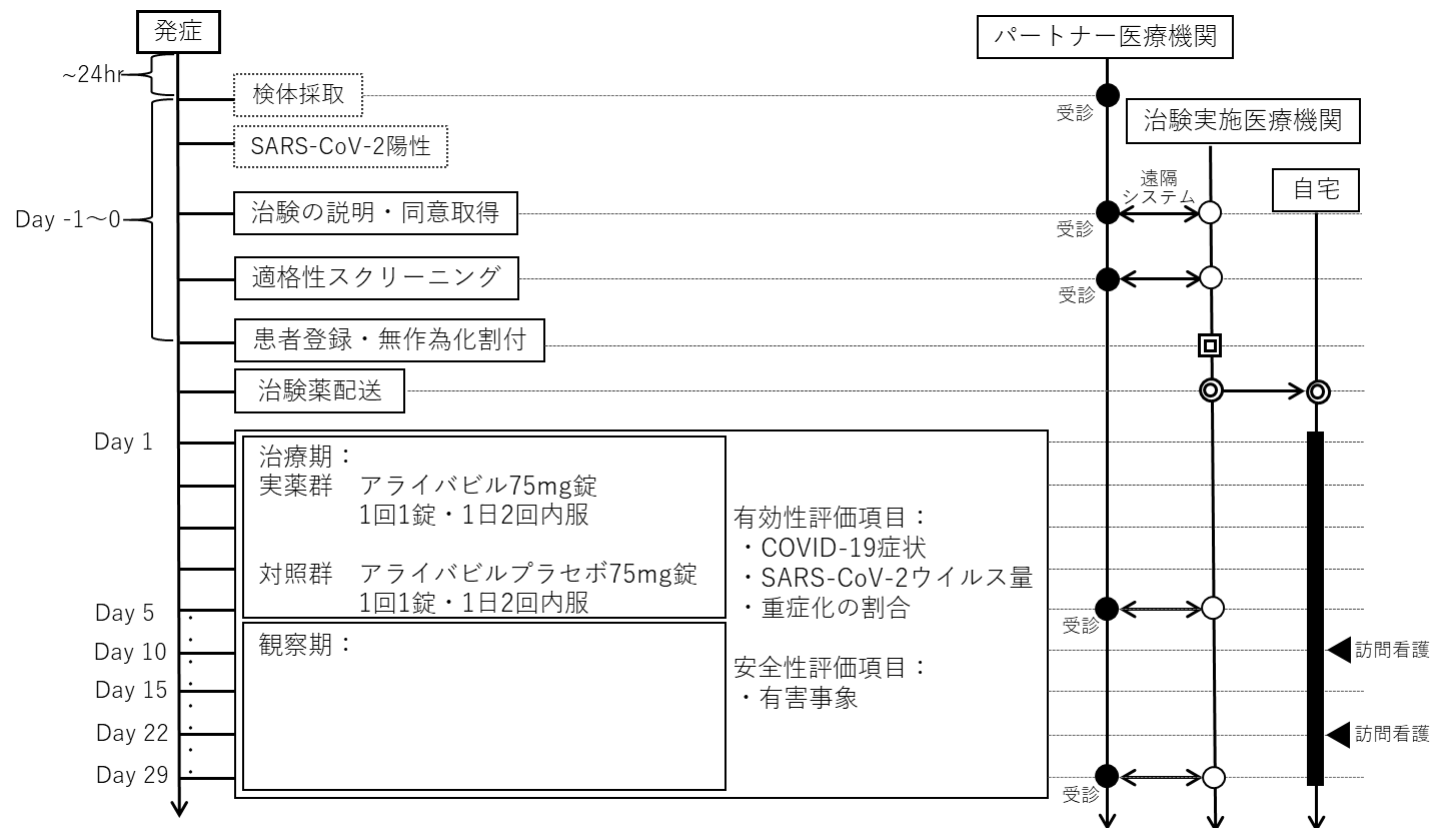
- 治験責任医師・治験分担医師は、治験の実施医療機関に設定するため、以下の行為はパートナー医療機関で実施することができない
 - 説明同意取得
 - 治験薬投与（処方）
 - 評価
 - 治験薬管理・配送
- 通常、これらを実施するために、被験者が実施医療機関を受診する必要があるが、オンライン診療を活用することで、被験者が実施医療機関を受診しないfull DCT（又は実施医療機関の受診頻度を減らしたhybrid DCT）も可能となる

パートナー医療機関で
実施できないことを
しっかり覚えておこう



リンリ君

オンライン診療システムを用いたDCTの例



”D to P with D”型のオンライン診療システムとパートナー医療機関を活用することによって，DCTの価値を高めることができる

パートナー医療機関を活用する際の留意点

- GCP省令及び治験実施上の実施医療機関とパートナー医療機関の違いについて、確認しておくことが重要である
- 治験依頼者は、実施医療機関と治験の契約を締結し、実施医療機関は、パートナー医療機関と業務委託契約を締結する
- 実施医療機関がパートナー医療機関と”D to P with D”型のオンライン診療を用いてDCTを実施する場合、実施医療機関の医師・CRCとパートナー医療機関の医師のスケジュール調整やオンライン診療システムへの習熟も重要である

- ① 基本的な考え方について理解する
- ② プロトコル作成について理解し、その留意点を知る
- ③ オンライン診療について理解し、その留意点を知る
- ④ eConsentの手法を理解し、その留意点を知る
- ⑤ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る
- ⑥ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る
- ⑦ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る**



あと少しです

訪問看護

-DCT治験の訪問看護師の業務内容-



採血：治験責任（分担）医師の指示に基づく採血。採血後の検体の温度管理、静置、遠心処理・分注、検体発送



検査：ポータブル心電図等、被験者宅に持ち運び可能な機器による検査。
（放射線技師派遣による X 線検査）



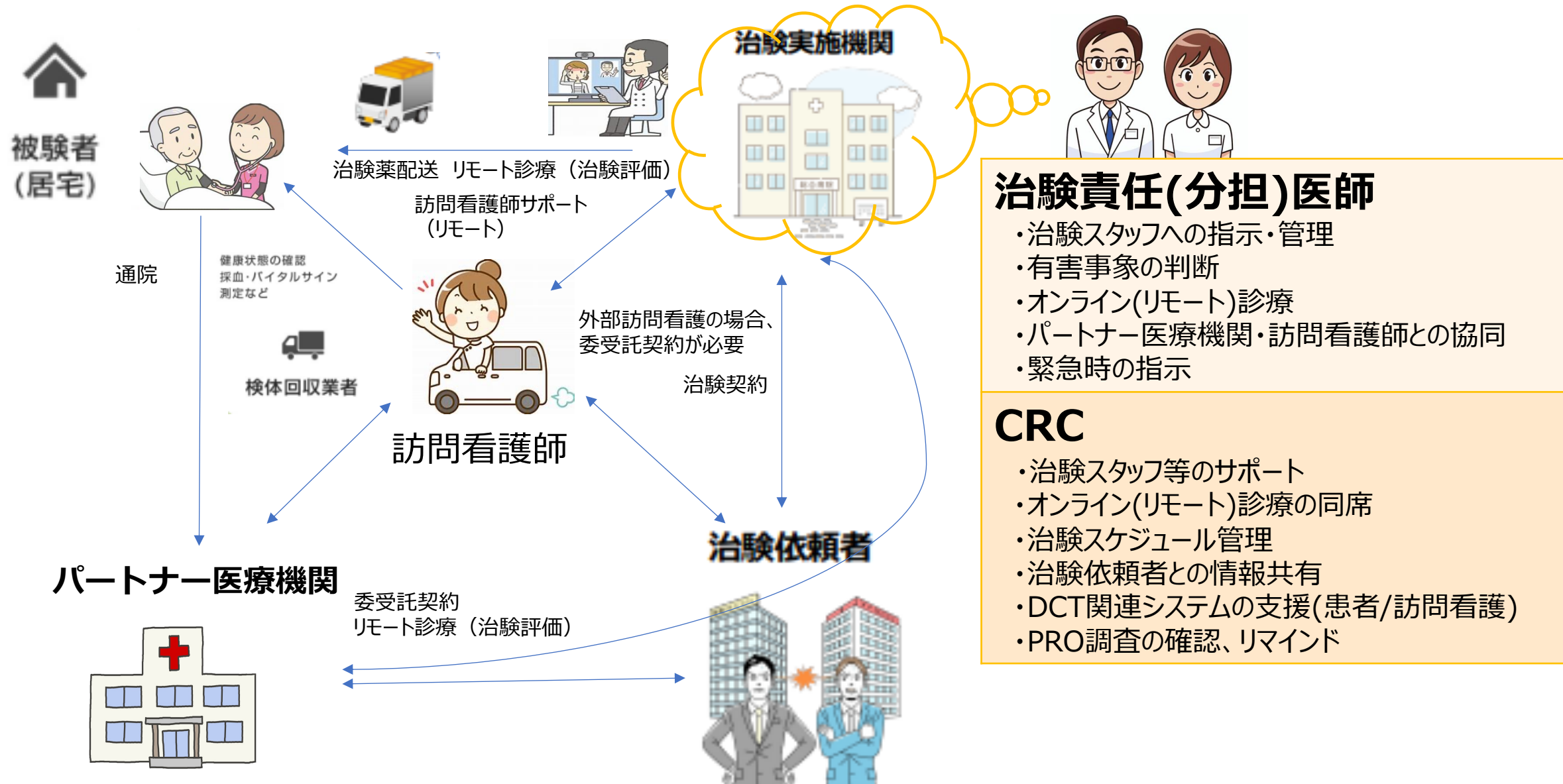
治験薬／併用薬の投与：服薬管理、看護師が日常実施している範囲での侵襲を伴う薬剤（注射等）の投与。投与後の経過観察



他のDCTの手法のサポート：
オンライン診療、ePRO、ウェアラブルデバイス等の利用支援

※医療法上では、訪問看護時に看護師が医療行為を行うことは、医師の指示に基づいたものであれば可能であるが、環境や設備、リスクの兼ね合いにより実施の可否を決めることとなる
また、訪問看護師（訪問看護ステーションが実施医療機関に併設されているか否かを問わない）が被験者宅を訪問し、被験者に対して治験薬等の投与をすることは可能である

訪問看護 -DCT治験の流れ-



訪問看護 ー期待される効果ー

関係者	期待される効果
被験者	- 実施医療機関に通院せずに治験に必要な検査や注射等が受けられる - オンライン診療やePRO、ウェアラブルデバイス等の利用支援が受けられる - 訪問看護師の対面でのサポートにより、安心感の向上につながる
実施医療機関	オンライン診療システムを介した治験責任（担当）医師による医療行為を、訪問看護師に補助してもらうことができる。
治験依頼者	- 被験者の来院の負担が軽減し、治験に参加しやすくなることにより、被験者登録スピードの向上や治験中止率の低減につながる - 実施医療機関に被験者の来院制限があった場合でも、治験進捗の遅延に対する影響を軽減できる



治験説明したが...

そんな遠くの病院に通うことはできません…
コロナ感染リスクが高まるので他の病院には…



**遠方等の通院理由で断られていたが、
治験参加可能に！**

訪問看護 –DCT治験における国内の状況–

関係者

懸念点

在宅医療機関
or
訪問看護
ステーション

- 在宅医療機関または訪問看護ステーションは看護師数が少ない
- 実施医療機関以外の所属の看護師は通常、治験の知識・経験が少ない
- 実施体制の準備に負担が大きい
- 訪問看護活用率の見積もりが難しい



- 治験準備に期間を要する：4～6ヶ月程度



- 費用が増加する可能性がある
 - 訪問看護師の委託費用（在宅医療機関または訪問看護ステーション）
 - 治験のマネジメント委託費用（サービスプロバイダーと契約した場合）



実施医療機関
&
治験依頼者

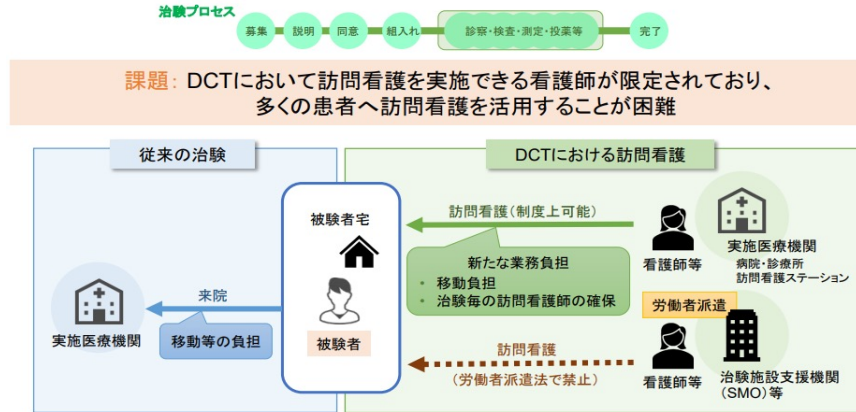
- 契約形態の検討が必要となる
【契約形態の例】
 - 契約不要（訪問看護を提供する体制が整っている医療機関を治験実施医療機関として選択する場合）
 - 3者契約
（実施医療機関－在宅医療機関－サービスプロバイダー）
or
（実施医療機関－訪問看護ステーション－サービスプロバイダー）



GCP39条2項に基づき
委受託契約が必要となる

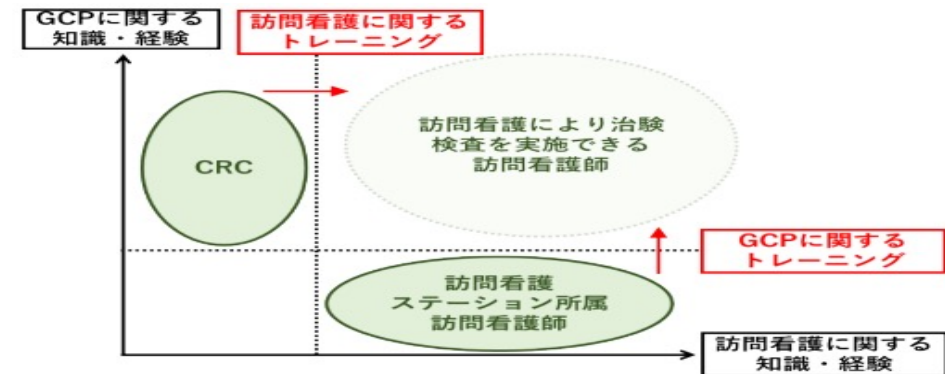
訪問看護 –DCT治験における訪問看護の課題–

現行の法令の範囲内でDCTにおける訪問看護



- DCTにおける訪問看護の活用は可能だが、国内において十分には整備されておらず不透明な部分が多い
- 訪問看護師のリソース不足している状況で、新たな業務負担となる可能性がある
- 多くの患者へ訪問看護を活用することが困難

治験業務を伴う訪問看護師の育成



- 治験経験のない訪問看護師へのGCPやプロトコルのトレーニングが必要
- 訪問看護に関する業務内容をCRCが理解するために訪問看護に関するトレーニングが必要

手順書の策定



- 訪問看護師の要件調査
- 適切なトレーニングの実施及び管理
- 指示書及び報告書のフロー
- 緊急時の対応、等

訪問看護に伴う費用



- 在宅医療機関または訪問看護ステーションへの業務委託費用
- サービスプロバイダー(治験のマネジメントや訪問看護師の育成)を使用する場合の費用

訪問看護を活用する際の留意点

留意点

■ DCT治験における訪問看護師の業務内容

- ・医療法上では、訪問看護時に看護師が医療行為を行うことは、医師の指示に基づいたものであれば可能

■ 現行の法令の範囲内でDCTにおける訪問看護師の活用

- ・DCTにおける訪問看護の活用は可能だが、国内において十分には整備されておらず不透明な部分が多い
- ・訪問看護の設備、治験業務に十分な人員体制ができている等を確認しておくことが大切である

■ 訪問看護師の育成、手順書の策定

- ・訪問看護師への治験に関するトレーニング及び訪問看護の業務内容を理解していないCRCへは訪問看護に関するトレーニングも必要であり、手順書の策定も必要である

■ 業務委受託契約の締結

- ・在宅医療機関または訪問看護ステーションを利用する場合、サービスプロバイダーと契約した場合、GCP省令第39条の2の規定に基づいて、業務委受託契約書を締結する

■ 在宅医療機関または訪問看護ステーション訪問看護師を活用する際の費用

- ・業務委受託費用契約をした場合、費用が増加する可能性がある

まとめ

DCTについてよく理解できたわ



- ① 基本的な考え方について理解する
- ② プロトコル作成について理解し、その留意点を知る
- ③ オンライン診療について理解し、その留意点を知る
- ④ eConsentの手法を理解し、その留意点を知る
- ⑤ 治験薬配送の手順を理解し、その留意点を知る
- ⑥ パートナー医療機関の役割を理解し、その留意点を知る
- ⑦ 訪問看護の役割を理解し、その留意点を知る



リンリ君

よし！では確認テストに進もう！

3.第 23 回総会

第 23 回大学病院臨床試験アライアンス総会 議事次第（案）

日時: 令和 7 年 3 月 12 日(水) 16 時 00 分～18 時 00 分

形態: Web 開催および集合会議(ハイブリッド)

会場: 東京科学大学 大学院特別講義室 4 (3 号館 6 階)

司会: 幹事校 東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター (HeRD) 長 小池 竜司

1. 開会の挨拶 16:00-16:05

東京科学大学副病院長

宮崎 泰成

2. ご挨拶 16:05-16:15

文部科学省 高等教育局 医学教育課 大学病院支援室 室長補佐 小川 優

3. 来賓の紹介 16:15-16:20

4. アライアンス活動について 16:20-16:25

東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター (HeRD) 長

小池 竜司

資料 1

5. 情報提供 16:25-16:35

Dr. Lee (CHA University) との共同試験の検討

岩崎 甫

6. 意見交換① 16:35-17:05

1) SingleIRB 実装に向けて

資料 2

①EFPIA/R&D Head Club

内田 智広

②JPMA 医薬品評価委員会

近藤 充弘

2) 意見交換

休憩 17:05-17:15

7. 意見交換② 17:15-17:45

1) 医療 DX 政策の動き

資料 3

東京科学大学 医療イノベーション機構 M&D データプラットフォーム推進室

遠藤 明史

2) 意見交換

8. 各活動について 17:45-17:55

1) 筑波大学附属病院

Gr.2c アントレプレナー育成

資料 4-1

Gr.3c 大学間相互チェック

2) 群馬大学医学部附属病院

Gr.4b 各大学 KOL 試験テーマ調査・取りまとめ

資料 4-2

Gr.4c KOL 人材育成

3) 千葉大学医学部附属病院

Gr.2b-2 研究支援スタッフ育成 (PM、DM、モニター)

資料 4-3

Gr.4a KOL 人材支援

	Gr.5b USTARS 利用拡大	
4) 東京大学医学部附属病院	Gr.2a 研究者教育・CREDITS 関連	資料 4-4
	Gr.2b-3 研究支援スタッフ育成(生物統計)	
	Gr.2b-3 研究支援スタッフ育成(監査)	
	Gr.5a AcReSS 運営	
5) 東京大学医科学研究所附属病院	Gr.1a シーズ発掘・育成プログラム	資料 4-5
6) 東京科学大学病院	Gr.3b 臨床研究法対応支援	資料 4-6
	Gr.6 広報啓発活動	
7) 新潟大学医歯学総合病院	Gr.2b-1 研究支援スタッフ育成(CRC)	資料 4-7
8) 山梨大学医学部附属病院	Gr.1b シーズのグローバル展開	資料 4-8
9) 信州大学医学部附属病院	Gr.3a 倫理教育・倫理委員会	資料 4-9

9. 閉会の挨拶 17:55-18:00

東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター (HeRD) 長 小池 竜司

■参加方法

Masakazu Nagahori さんがあなたをスケジュール済みの Zoom ミーティングに招待しています。

トピック: 第 23 回アライアンス総会

時刻: 2025 年 3 月 12 日 16:00 大阪、札幌、東京

Zoom ミーティングに参加する

<https://zoom.us/j/94057001990>

ミーティング ID: 940 5700 1990

パスコード: 555886

来賓

文部科学省 高等教育局 医学教育課 大学病院支援室 小川 優 様 (Web 参加)

日本製薬工業協会 近藤 充弘 様

日本製薬工業協会 谷澤 様 (Web 参加)

欧州製薬団体連合会 EFPIA Japan 臨床部会長 山中 雅仁 様

欧州製薬団体連合会 EFPIA Japan 内田 智弘 様

欧州製薬団体連合会 EFPIA Japan 松井 様 (Web 参加)

米国研究製薬工業協会 PhRMA 臨床部会長 星野 真一郎 様

米国研究製薬工業協会 PhRMA 岡本 誠一 様

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 臨床評価委員会 委員長 太田 雅也様 (Web 参加)

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 臨床評価委員会 被験者保護・教育 WG 主査 柏木 政宏様(Web 参加)

以上

第 23 回大学病院臨床試験アライアンス総会 議事録

開催日時: 令和 7 年 3 月 12 日(水) 16 時 00 分～18 時 00 分

開催形式: Web 開催および集合会議 (ハイブリッド)

会場: 東京科学大学 3号館大学院講義室

司会: 幹事校 東京科学大学 小池

出席者: 山梨大学、信州大学、東京大学、東京大学医科学研究所、新潟大学、千葉大学、群馬大学、筑波大学、東京科学大学

事務局: 長堀、神谷、妻沼、武知

<議事内容>

1. 文部科学省より情報提供

文部科学省の小川優様から大学病院を取り巻く諸課題について情報提供があった。

2. 大学病院臨床試験アライアンス活動について

幹事校の東京科学大学小池から各グループ活動の紹介、今年度の推進室会議活動について報告があった。

3. 情報提供

山梨大学岩崎先生より、Dr. Lee (CHA University) との共同試験の検討について、情報提供があった。

4. 意見交換①

Single IRB 実装に向けて、日本製薬工業協会と欧州製薬団体連合会より情報提供いただいた。

発表概要)

2015 年以降、バイオベンチャー主導による医薬品開発が進んでいることもあり、日本の治験環境(IRB 申請にかかる時間が長い等)により、ドラッグラグ・ドラッグロスが進んでいる。日本の治験環境改善のため、single IRB 実装が必要と考える。

また、Single IRB ワークショップにおいて、Single IRB 実装に向けて、大きな異論はないが、早急に解決したほうが良い課題もあるということになり、今後、産官学協同で課題解決に向けて議論が必要と考える。

質問・意見)

・実施医療機関の長が IRB を申請するというのが、一番の問題では。→依頼者から IRB へ委託できるようになると良い。

・結局法制化した方がコントロールしやすいのでは。→法制化については、当局に要望を出している。

・日本は施設ごとの組み入れ数が少ないので、改革すべき。

5. 意見交換②

東京科学大学遠藤先生より医療 DX 政策の動きについて情報提供があった。

発表概要)

コロナパンデミックを契機に、縦割りのデータを相互に使用できることを目標とし、医療 DX 推進本部が設置され、医療 DX 政策が推進されている。オンライン資格確認導入により、全国の医療機関のネットワークとつながるなど、医療 DX は推進中である。また、電子カルテ情報の標準化も進めており、実現することで、一度電子カルテに入力すると、他の臨床研究などに使用可能となる。また、電子カルテの一般診療所における普及促進に向けて、標準型電子カルテ作成も進めている。

質問・意見)

・国が保有する公的 DB は、連結し仮名化した上での利活用が可能とあるが、データの整備に時間がかかるのか、仮名加工情報のクラウドサービスの準備に時間がかかるのか。→両方であるが、一部スタートしているところもある。

- ・クラウドサービスは何を使用するのか→現在は、海外のものが主流だが、内製化も並行してすすめる予定である。
- ・電子カルテを導入するのが大変で、閉院する医院もあるが、地域医療に影響はないのか。→問題となっており、医師会と定期的に意見交換をして進めている。

6. 各大学の活動報告

資料配布のみの報告とした。

7. 今後の予定

令和7年度幹事校に群馬大学を指名し、アライアンス加盟機関の承認を得た。

大学病院臨床試験アライアンス (UHCTアライアンス)の活動紹介 2024

小池 竜司

2023・2024年度 当番校: 東京科学大学
ヘルスサイエンスR&Dセンター長



第23回大学病院臨床試験アライアンス総会

2025.3.12

大学病院臨床試験アライアンス (UHCTアライアンス)

2006年2月設立、10月運用開始



- ・ 大学病院臨床試験支援部門の有志で設立
- ・ その目標は 日本の治験環境を改善し、
- ・ 国際共同試験に参加し、安全かつ効率的に治験を実施することである。

治験の高い実績を有する関東甲信越地区の
9国立大学病院にて構成.

- ・ 患者や治験環境において均質な集団（連合体）
- ・ 規模の確保 (5860床、外来13300人/日)
- ・ 自立的：実績ある専任組織が担当
経験豊富な院内CRCが支援
- ・ 依頼者との協調体制
- ・ あらゆる疾患に対応
- ・ 緊急時の対応が可能
- ・ 豊富な専門医師やオピニオンリーダーの協力
- ・ グローバル試験に対応可能なインフラ

大学病院臨床試験アライアンス設立 時の新聞報道(読売2006.6)

治験 6大学病院連携

新薬承認
短縮図る 学内手続き簡素化

東大や千葉大

世界各国ではすでに使われている薬が、臨床試験(治験)の遅れから国内では活用できないといった事態をなくすため、東大付属病院など、豊富な治験基盤を持つ六つの国立大学病院が連携することを決めた。欧米諸国と同時に新薬の承認を加速するため、治験を効率的に行う。受け皿を共同で作る仕組みで、治験の前倒しとなる手続きの簡素化や、治験に参画する患者の共同募集などに取り組む。治験を加速する医療機関が垣根を超えて、こうした連携に乗り出すのは初めて。

連携に参加するのは、東大(医科歯科大・新潟大・群馬大・群馬大) 産業医科学研究所による、04年に世界で売り上げ大のほか、治験の実績が盛 大の各付属病院。 日本国内における医薬品の 位100位入った医薬品 害な千葉大、筑波大、東京 日本製薬工業協会・医療 承認の進めは極めて、20のうちの3割は、その時点

で日本国内では承認され たら、さらに、その薬が海外 で初めて承認されてから平均3年11か月も過ぎて、国内では承認されるという事態が続いているという。今回の合意によれば、6大学は、これまで大学ご

実施にまつものの学内手続きを簡素化して可能な限り統一し、治験に協力する患者を共同で募集するほか、治験を担当する医師の教育などについても共同で取り組む。これまで、海外の製薬会社が新薬承認の簡便となる治験を日本国内で実施する場合、医療機関に個別に治験を依頼してきたが、今回の合意により、6大学については、海外の製薬会社などからの治験依頼の都度、幹事となる大学が広報、事務手続き、審査支援など取りまかせる。治験を行うことが出来る。6大学が豊富な実績を持



「フル・タイム」医師専任のことから、今回の受け皿作りにより、海外製の医薬品の申請が利用開始までの期間が大幅に短縮されることになるという。今回の取り組みについて、東大医学部付属病院臨床試験部の荒川雅弘助教授は「医薬品の世界同時開発は時代の流れであり、患者のために日本も遅れることはできない。今回の連携で実績を積み、日本の治験実施体制が整備されていることを世界に発信していきたい」としている。

アライアンス活動方向性の変遷

企業治験実施体制の強化→医師主導研究の推進
地域連携→全国展開→国際連携

第1期事業成果

- アライアンスにおける企業治験フィージビリティ調査業務立上げ
- 地域ネットワーク体制整備と啓発活動
- 研究ツールの構築・試行（CREDITS、ACReSS、U-STARs）

第2期事業成果

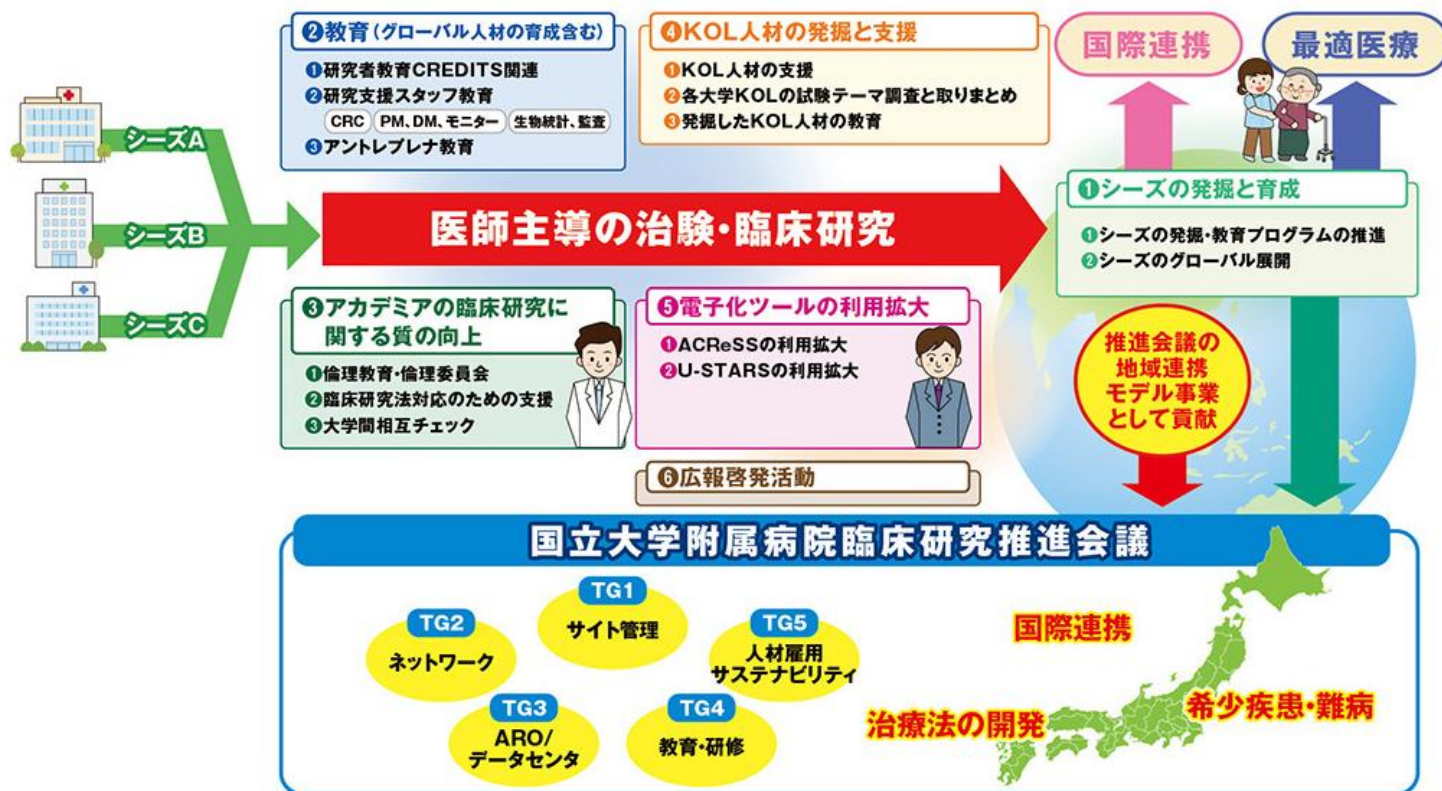
- 講習東大TR機構と連携した大学間シーズ育成支援
- 会など定期開催による研究者や専門スタッフ育成
- アライアンス内ツール活用（CREDITS、ACReSSなど）

新規事業活動

第2期の成果である“人材の教育・育成基盤の構築”をベースとした「グローバル活動の推進」を事業目標とする。

1. シーズの発掘と育成
2. 教育（グローバル人材の育成を含む）
3. アカデミアの臨床研究に関する質の向上
4. KOL人材の発掘と支援
5. 電子化ツールの利用拡大
6. 広報啓発活動

事業概要



アライアンスの活動グループ

グループ1：シーズの発掘と育成

Gr. 1a：シーズの発掘・育成プログラムの推進（東大医科研）

Gr. 1b：シーズのグローバル展開（山梨大）

グループ2：教育（グローバル人材の育成を含む）

Gr. 2a：研究者教育、CREDITS 関連（東京大）

Gr. 2b-1：研究支援スタッフ育成-CRC（新潟大）

Gr. 2b-2：研究支援スタッフ育成-PM、DM、モニター（千葉大）

Gr. 2b-3：研究支援スタッフ育成-生物統計、監査（東京大）

Gr. 2c：アントレプレナー教育（筑波大）

グループ3：アカデミアの臨床研究に関する質の向上

Gr. 3a：倫理教育・倫理委員会（信州大）

Gr. 3b：臨床研究法対応のための支援（東京医科歯科大）

Gr. 3c：大学間相互チェック（筑波大）

グループ4：KOL 人材の発掘と支援

Gr. 4a：KOL 人材の支援（千葉大）

Gr. 4b：各大学 KOL の試験テーマ調査・取りまとめ（群馬大）

Gr. 4c：発掘した KOL 人材の育成（群馬大）

グループ5：電子化ツールの利用拡大推進

Gr. 5a：ACReSS の運営（東京大）

Gr. 5b：USTARS の利用拡大（千葉大）

グループ6：広報啓発活動（東京医科歯科大）

グループ7：臨床研究DX化・DCT検討（全大学）

- 各グループの活動状況は報告書を参照
- AMED研究開発推進ネットワーク事業「医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開」採択に伴い、グループ7を設置

2023年度 アライアンス新規事業の経過

- 医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開（AMED研究開発推進ネットワーク事業）
 - 単一IRB審査体制の整備
 - 模擬DCTの実施
- 事業内容と経過を論文化完了し投稿中
- アライアンスとして実施調整を主導する多施設共同臨床試験
 - 造血細胞移植後の難治性ウイルス感染症対象の細胞療法試験（TP-MVST療法）
- 投与可能な製品の保管継続中、FPI未達、施設追加の検討中

2024年度活動:アライアンス活動の再構築

グループ1:シーズの発掘と育成

Gr. 1a: シーズの発掘・育成プログラムの推進 (東大医科研)

Gr. 1b: シーズのグローバル展開 (山梨大)

グループ2: 教育 (グローバル人材の育成を含む)

Gr. 2a: 研究者教育、CREDITS 関連 (東京大)

Gr. 2b-1: 研究支援スタッフ育成-CRC (新潟大)

Gr. 2b-2: 研究支援スタッフ育成-PM、DM、モニター (千葉大)

Gr. 2b-3: 研究支援スタッフ育成-生物統計、監査 (東京大)

Gr. 2c: アントレプレナー教育 (筑波大)

グループ3: アカデミアの臨床研究に関する質の向上

Gr. 3a: 倫理教育・倫理委員会 (信州大)

Gr. 3b: 臨床研究法対応のための支援 (東京医科歯科大)

Gr. 3c: 大学間相互チェック (筑波大)

グループ4: KOL 人材の発掘と支援

Gr. 4a: KOL 人材の支援 (千葉大)

Gr. 4b: 各大学 KOL の試験テーマ調査・取りまとめ (群馬大)

Gr. 4c: 発掘した KOL 人材の育成 (群馬大)

グループ5: 電子化ツールの利用拡大推進

Gr. 5a: ACRess の運営 (東京大)

Gr. 5b: USTARS の利用拡大 (千葉大)

グループ6: 広報啓発活動 (東京医科歯科大)

グループ7: 臨床研究DX化・DCT検討 (全大学)

- 医療開発、臨床試験の周辺環境は近年大きく変化
- 基盤的規制であるICH-GCP、ヘルシンキ宣言等の改正の動き
- 大学病院の特性と臨床開発に求められる役割の理解必要性
- アライアンス事業の活動内容、方向性、分担について再構築するための議論を開始

新規事業グループ案と主な議論内容

() 内は仮担当校

グループ1：シーズの発掘と育成

- 橋渡し研究支援事業、同拠点を通じたシーズ探索と支援（東大医科研）
- 日本発臨床研究シーズの開発支援体制強化、スタートアップ育成（筑波大学）
 - AMED橋渡し研究支援事業への参画やグループ内事前審査体制は確立し、各大学の研究者支援には一定の効果発揮
 - 大学全般が研究シーズの事業化や起業推進に注力していることへ対応

グループ2：研究支援人材の育成と交流

- CRC（新潟大学）
- PM/StM、DM/統計、信頼性保証（担当は今後検討）
 - 職種ごとで自主的に活動し、随時推進室会議や外部会議等で発信や情報交換
 - 企業や外部ステークホルダーとの意見交換や情報共有の企画を推奨

新規事業グループ案と主な議論内容

() 内は仮担当校

グループ3：治験・臨床研究および審査体制の質向上

- 大学間相互チェック（筑波大学）
 - IRBの中央化と事務局業務の円滑化・効率化（信州大学）
 - 研究者・研究支援者・審査委員の教育研修体制（東京大学・千葉大学）
- － 臨床研究や審査の質や委員会事務局体制の最適化は概念的普遍的テーマであり、全体での議論も継続

グループ4：治験・臨床研究の推進と国際化

- アライアンスとしての治験・臨床研究への参画と窓口業務（検討中）
 - 国際共同臨床試験や海外研究グループとの連携と体制構築（山梨大学・千葉大学）
 - 臨床研究支援ツールのユーザー会（eACReSS：検討中 USTARS：千葉大学 その他は随時検討）
- － 企業治験の重要性の見直しとアライアンスとしての推進活動
- － 海外機関との連携や国際共同試験において、アライアンスとしての協力や参加可能性について検討し、実現できれば意義大

新規事業グループ案と主な議論内容

() 内は仮担当校

グループ5：臨床研究のDX化推進

- ・ 地域医療や遠隔医療への活用（群馬大学）
 - ・ 新規技術や情報ツールの探索（東京科学大学）
 - ・ AIの活用可能性検討（筑波大学）
- － DCTを含めたDX活用による臨床研究の新側面を探索

グループ6：医療機器

- ・ 医療機器特有の臨床開発、臨床試験推進の検討（主：山梨大学 副：信州大学・東京科学大学）
- － 医療機器の研究開発特有の課題や問題の検討と、アライアンスとしての開発や貢献の具現化を目指す

グループ7：広報啓発活動

- ・ 法人予算（45万／年）を活用したHPの維持、整備およびHP以外の媒体や手法による活動の検討（東京科学大学）
 - ・ PPIに向けた活動の検討と具現化（検討中）
- － アライアンス活動の外部発信はHP主体に継続中だが、更新の遅れをリセット
 - － 臨床研究や開発全般においてPPIが不可欠となりつつあり、アライアンスとして検討するとともに、関連する外部ステークホルダーとの連携や情報共有に取り組む必要性

UHCTアライアンス今後の活動目標(案)

- 治験・臨床研究を取り巻く環境の変化を掌握した体制整備、情報共有
 - 大学病院ネットワーク・グループとしての臨床研究アウトカムの創出
 - アカデミアの特性に合致した多施設共同研究の実施
 - 多様なステークホルダーとの積極的連携、共創
 - 製薬企業・団体
 - 行政・規制当局
 - 研究支援企業：CRO・SMO・CMO・その他
 - 患者団体・一般市民
- 財政的基盤、マンパワー、プロジェクトの具体化等の検討 → AMEDなどの公的研究事業応募や産学連携事業の立ち上げなど…

第23回 大学病院臨床試験アライアンス年次総会

欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会
米国研究製薬工業協会 臨床部会
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

2025年3月12日



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



製薬協

Single IRBワークショップの主旨

- ✓ 令和4年度以降、国際共同治験の数が著しく減少し、他のアジアの国にも大きく劣っている状況にあります
- ✓ 他国と比べても治験実施のハードルがなく、効率的に治験を実施できる環境を整備して、治験に携わる従事者の負担軽減も考慮した日本の治験環境改善に向けた取り組みを進めたい
- ✓ Single IRBも、治験環境改善に向けた取り組みの一つと考えています
- ✓ 治験推進に向けて、国内でSingle IRBを実装する意義の目線を合わせ、Single IRB実装に向けた懸念・課題と今後の対応を整理して次につなげたい



日本における患者さんの「くすり」へのアクセス向上への寄与

なぜSingle IRBへの移行が必要なのか？

R&D Head Clubが考えるSingle IRBモデル

R&D Head Club Working Group 3

内田 智広（ノバルティス ファーマ株式会社）

ドラッグラグ・ドラッグロスについて

国内未承認薬数とその割合の年次推移（直近5年の合計値）



欧米で承認された薬剤に対する国内未承認薬数は年々増加しており、2016年までの5年間と2020年までの5年を比較すると、その割合は56%（2016年）→72%（2020年）と悪化している。



ドラッグ・ロスの危険性

引用：

医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」（政策研ニュースNo.63 2021年7月）

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/063/08.html>

ドラッグラグ・ドラッグロスの実態

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

2023年6月9日 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた
総合対策に関する有識者検討会 報告書 参考資料

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい**ことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
56 % (48品目)	47 % (40品目)	37 % (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計
※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計
※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

引用：厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会

「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会について」（令和6年2月9日）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医薬品開発の変遷によるドラッグラグ・ドラッグロス



医薬品開発の変化

2015年～2021年の間で、

- FDAで承認された医薬品の約65%が主にバイオベンチャーを起源としている
- 大手製薬企業で承認された薬剤の47%はバイオベンチャーから取得
- 大手製薬企業の自社製品の割合：非低分子医薬品27%、低分子医薬品44%

医薬品においてバイオベンチャーは欠かせない存在



引用：Schuhmacher A, et al. Investigating the origins of recent pharmaceutical innovation. Nature Reviews Drug Discovery, July 5, 2023

バイオベンチャーによる開発（小規模で企業の体力が強くない状況での開発戦略）

臨床試験をCROに委託→コストと生産性 & 早期に結果を得る



臨床試験をやりやすい欧米を優先（日本が外される）



ドラッグラグ・ドラッグロス

国際共同試験を主導する企業から見た日本の状況

治験における日本の生産性の低さ、コストの不明瞭さや高コスト体質、
試験の立ち上げに時間を要する、症例集積性の低さ



目標症例数を満たすための施設を立ち上げる（組み入れ期間の確保） ことができない



国際共同試験への参加ができない／参加をあきらめる



ドラッグラグ・ドラッグロス

国際競争力の観点から治験依頼者側が考えるIRBの課題（1）

全ての治験実施施設で治験が出来るまでの期間

国・地域	治験 実施数	①治験実施計画書を最終化してから 最初 [※] の施設が治験実施可能 となるまでの期間 (中央値: 月)	②治験実施計画書を最終化してから 最後 [※] の施設が治験実施可能 となるまでの期間 (中央値: 月)	全ての施設を立ち上げる ために要する期間(②－①) (中央値: 月)
スウェーデン	19	10.1	10.4	0.3
シンガポール	32	7.8	8.8	1.0
韓国	31	7.4	9.9	2.5
台湾	33	9.3	12.0	2.7
デンマーク	18	10.2	13.2	3.0
ポルトガル	19	8.8	12.5	3.7
ベルギー	30	8.5	12.3	3.8
カナダ	48	10.6	14.4	3.8
香港	13	9.2	13.2	4.0
フランス	65	8.5	12.7	4.2
スペイン	69	8.5	12.7	4.2
イギリス	57	10.8	15.2	4.3
イタリア	59	9.5	14.6	5.1
ドイツ	66	8.3	14.0	5.6
オーストラリア	36	6.4	12.3	5.9
日本	38	7.5	14.0	6.5

引用：R&D HC加盟する一社から提供。集計各国で開始時期が異なるため、最初の施設を立ち上げてから最後の施設が立ち上がるまでの期間の差分で比較した。（2023年1月～12月）

国際競争力の観点から治験依頼者側が考えるIRBの課題（2）

全ての治験実施施設で治験が出来るまでの期間

施設選定からIRB承認を得るまでにかかった日数の比較

	米国	日本
中央値	56	123
平均日数	85	143
平均日数 (上位／下位10%削除)	70	137
最短	2	46
集計対象施設数	535	42

引用：R&D Head Clubに加盟する一社から提供。

2022年から2023年に実施した全試験のうち、2023年に治験を開始した施設を対象

国際競争力の観点から治験依頼者側が考えるIRBの課題（3）

治験依頼者におけるIRB申請にかかる時間の比較

	個別IRB	C-IRB
施設数※ (全施設数：31)	21件（21施設）	1件（10施設）
施設との協議時間	21施設で合計252時間 1施設あたり8～16時間 (平均12時間)	10時間
同意説明文書の作成 のサポート	21施設で合計315時間 1施設あたり10～20時間 (平均15時間)	14時間

引用： R&D HC加盟会社の一社から提供。

※1試験で合計31施設にて治験を実施。10施設は1つのIRBにて審査。

他の21施設は各施設のIRBで審査を実施した施設について、実際にかかった時間を集計。

Single IRBの実現に向けての課題

日本の治験の国際競争力を取り戻し、治験参加者に不利益を与えないために
IRBに求めるCost, Speed, Qualityを考える

Cost	➤ Single IRBのみの審査による重複費用削減 ➤ 審査項目見直しによるIRB審査の効率化
Speed	➤ IRB審査受付件数増加、月毎のIRB開催回数増加 ➤ 審査資料の共通化（施設固有資料の廃止） ➤ Riskに応じた審査方法（開催審査（対面/リモート）・迅速審査・報告事項） ➤ システム活用による審査資料の電子化、自動化 ➤ 緊急時のFlexibleな資料受け入れ（例：英語資料） ➤ 審査する資料・情報（定期安全性情報など）および審査プロセス（病院長の役割など）の最適化 ➤ 事前ヒアリング廃止
Quality	➤ 複雑化・多様化する臨床試験に対応できる（遺伝子治療，再生医療等製品，希少疾患など専門性の高い治験や多様な治験デザインに対して，被験者保護，科学的・倫理的な観点で適切に審査できる） ➤ IRB審査/委員の質担保（認証制度、トレーニング等） ➤ ICF共通テンプレート導入による治験参加者への情報の均一化 ➤ 英語資料の審査ができる

各Single IRB Pros/Cons

	Single IRB① 治験依頼者がIRB委託先を決定 (主に米国)	Single IRB② 医療機関がIRB委託先を決定 (台湾)	Single IRB③ - 国が設置したIRB - (主に欧州諸国)
Pros	- 委託先の決定は②よりも容易に行える - IRB開催日等、自社の基準に合致したIRBを選択できる	現在のGCPに沿って行えるため、すぐにも実装できる	- 審査基準やプロセスが統一される - 国内外からの信頼性が高まる - 医療機関として、治験依頼者が決定するより受け入れやすい
Cons	治験依頼者が選定するため、IRB審査の独立性、透明性及び客観性を担保する仕組みや規定が必要 R&D Head Club として推奨	どの医療機関の長がIRB委託先を決定するのか難航する	- 新たな体制・制度構築に時間を要する - 設置するIRBが少ない場合、審査が集中し、遅延が生じる可能性がある - 国の基準に厳格に従う必要があり、特定の試験や地域特性に応じた柔軟な対応ができない可能性がある

「原則1試験 1 IRBで実施する」ことをGCPに盛り込んでいただきたい

ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けてSingle IRBの移行を！

Single IRBへ移行することで、

- 他国より迅速かつ簡便に治験実施施設を立ち上げられる治験環境
- 症例組み入れ期間がしっかりと確保される状況
- 一つでも多くの臨床試験を日本で実施できること



日本の治験環境をグローバルに発信していきます！

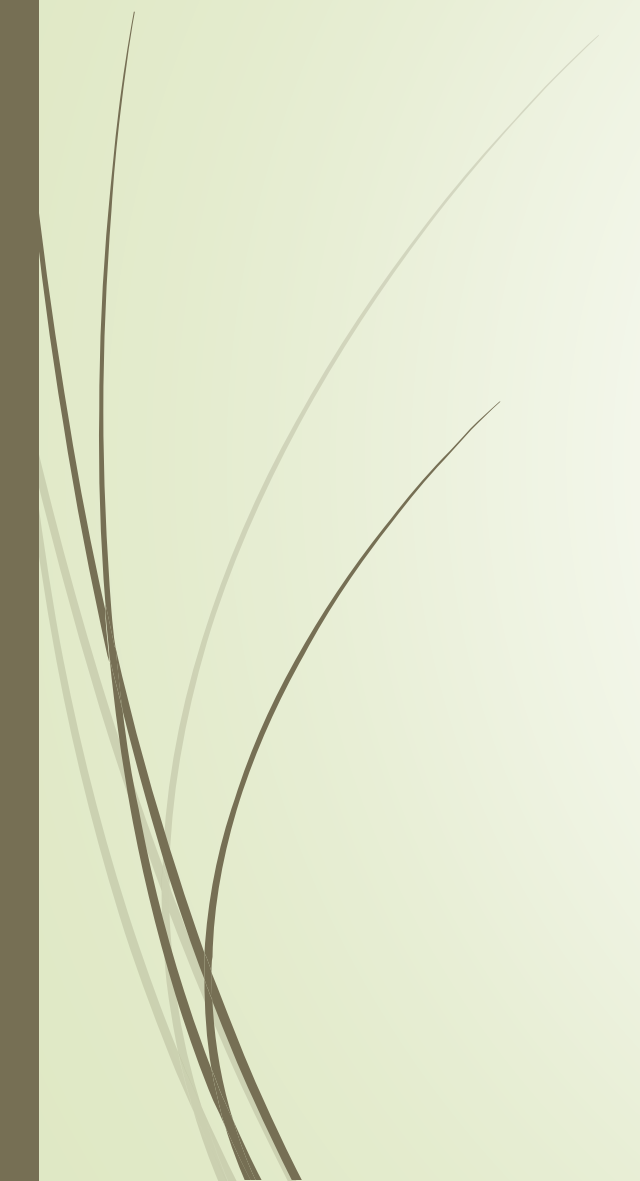


ドラッグラグ・ドラッグロスの解決の一つになる



**産官学で一緒に
日本の治験の国際競争力を
取り戻しましょう！**

**患者さんの未来のために
Single IRBへの移行を進めましょう**



シングルIRB実装に向けた 懸念・課題と対応

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
近藤 充弘

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ①

- ・ 現在のIRB/病院長から理解が得られない/既得権益の行使
- ・ Single IRBと院内IRBによる二重審査
- ・ Single IRB交渉のための試験立ち上げの遅れ

【解消に向けた提案】

- 目的の明確化・視点合わせ
 - ✓ 特に医療機関・参加者のメリットの明確化
 - ✓ Single IRBの原則化に伴う効果・期待値の明確化・KPI評価
- 段階的なシングル化
 - ✓ パイロット実施とナレッジシェア
 - ✓ 実装に受けての相談窓口の設置
- **法令化**や当局からの強い要請といったトップダウンアプローチ

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ②

- ・ 審査の質の確保、sIRB間のばらつき

【解消に向けた提案】

➤ IRB委員

- ✓ 複雑化する試験に対応できる委員の確保（専門家・人数）
- ✓ 治験現場の状況がわかる委員を含める
- ✓ IRB委員の教育の義務化

➤ IRB運営

- 審査ポイントの共通化（審査の進め方ガイドラインの作成）
- 各委員がちゃんと意見を言えるIRB運営
- AIの活用

➤ IRB認証制度

➤ 議事録を含めたIRBに関する情報公開

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ③

- ・ 依頼者によるIRB選定プロセス／IRBの企業からの独立性
- ・ IRBの過度な商業化

【解消に向けた提案】

- **GCP改訂**
- **依頼者における透明性が高い選定方法の確立**
 - ✓ 推奨されるIRBのガイダンス的なものを作成
 - ✓ IRB費用の標準化（FMVの導入）：価格競争をおこさない
- **適切なIRBを選定できるための情報公開**
- **sIRBの信頼度向上（認定制度 等）**
 - ✓ 治験現場の状況がわかる委員を必ず含める
 - ✓ 定期的なIRB委員の見直し
- **持ち回り制（自動割り当て）**

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ④

- ・ 審査依頼の偏り、一部のIRBへの集中化による遅れ

【解消に向けた提案】

- **各IRBに専門性**を持たせることで分野による割り振り
- コマーシャルIRBを含め必要数の確保／数の制限
- 開催頻度のキャパシティの向上
- 審査事項の整理
 - ✓ 継続審査（安全性情報含む）や施設特有事項（分担医師追加・ICF改訂）の審査方法見直し
- 持ち回り制（自動割り当て）

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ⑤

- ・オペレーション煩雑さ
(各IRB日程に合わせた資料の提出、各IRB特有資料等)

【解消に向けた提案】

➤ オペレーションの統一／簡略化

- ✓ 審査資料や提出時期（IRB SOP）の統一化
- ✓ IRBとの契約書統一化
- ✓ IRB日程に合わせた資料の提出でなく、常に提出できる体制
- ✓ リモート会議での開催など電磁化の推進
- ✓ システムの統一化

➤ 依頼者からの申請等、新たなプロセスの構築

- ✓ **医療機関の長の役割の見直し（GCP改正）**

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ⑥

- ・ 施設固有案件や実施施設としての適格性のIRB審査

【解消に向けた提案】

- 実施施設の妥当性：様式提出しIRB事務局が事前確認
- IRBでなく院内のガバナンスで確認・承認
 - ✓ 治験契約のための病院ガバナンス整備（GCP改正）
- 施設毎に違う資料のIRB審査方法の確立
 - 治験費用や協力費等、一定の範囲を承認
 - **ICF common テンプレートの導入**
- **実施施設の認証制**

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ⑦

- ・ IRB関連の収入減への対応
- ・ 移行期間／継続中の試験への対応（自施設IRBの維持）



今回のワークショップで、
シングルIRB実装には大きな異論は無かった

ただし

早急に解決したほうが良い課題も出された

今後、産官学協働で課題解決の議論をしたい

医療DX政策の動き

遠藤明史

国立大学法人 東京科学大学

医療イノベーション機構MDデータプラットフォーム推進室室長/特任准教授



※本発表は、演者の出向経験に基づく
個人的な見解で、政府の公式な見解ではありません。

自己紹介

経歴

- ・ 2003年 東京医科歯科大学卒業
小児科医 専門は血液・免疫
- ・ 2016年～2017年 厚生労働省難病対策課
(一度目の出向)
- ・ 2018年～2022年 臨床試験管理センター
(HeRD)
- ・ 2023年～2025年1月まで
厚生労働省医政局参事官付医療情報室
医療DX推進室へ
(二度目の出向)
- ・ 2025年2月～ 東京科学大学
医療イノベーション機構
MDデータプラットフォーム推進室



Created by Copilot

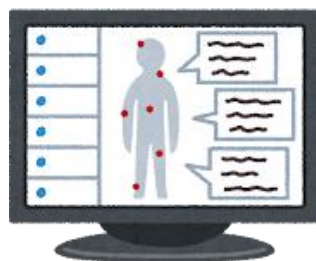
(「ただいま」と言いながら回転ドアから帰ってくる人)

二度目の出向の
課題意識

パンデミックの時大変だった（今も？）

臨床現場

電子カルテ



EDC転記



A試験

SDV



B研究



感染症発生届



マイナ保険証、約4割の保険者に登録データ再点検要 請...住所など確認不十分で

2023/7/4 読売新聞より

電子処方箋でトラブル 福岡厚労相 “再発防 止徹底を”

2024/12/20 NHKより

マイナ保険証 利用登録の解除申請1万3000 件余

2024/12/20 NHKより

「電子処方箋」導入率依然低く 目標達成時 期見直しへ 厚労省

2025/1/22 NHKより

Take home message

医療DX政策は進む。

本日の内容

- ・医療DX政策の動き
- ・電子カルテーEDC連携の発展に向けて
- ・公的データベースの臨床研究への活用

本日の内容

- ・ 医療DX政策の動き
- ・ 電子カルテーEDC連携の発展に向けて
- ・ 公的データベースの臨床研究への活用

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

…「全国医療情報プラットフォーム¹⁴³の創設」、「電子カルテ情報の標準化等¹⁴⁴」及び「診療報酬改定D X¹⁴⁵」の取組を行政と関係業界¹⁴⁶が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。そのため、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「医療D X推進本部（仮称）」を設置する。

…

143 オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームをいう。

144 その他、標準型電子カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化やA I等の新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用することが含まれる。

145 デジタル時代に対応した診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化し、システムエンジニアの有効活用や費用の低廉化を目指すことをいう。これにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることが求められている。

146 医療界、医学界、産業界をいう。

- 医療DXに関する施策について、関係行政機関の密接な連携の下、政府一体となって推進していくため、総理を本部長とする医療DX推進本部及び官房副長官を議長とする推進本部幹事会を設置。

推進体制

【議長】 内閣官房副長官（衆）
 【議長代理】 厚生労働副大臣 デジタル副大臣
 【副議長】 内閣官房副長官補（内政担当）
 【構成員】
 内閣官房内閣審議官（内閣官房副長官補付）
 内閣官房内閣審議官（新型コロナウイルス等感染症対策推進室審議官）
 デジタル庁国民向けサービスグループ次長
 総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）
 厚生労働事務次官
 厚生労働省医務技監
 厚生労働省医薬産業振興・医療情報審議官
 厚生労働省大臣官房審議官（健康、生活衛生、口腔健康管理、アルコール健康障害対策、災害対策担当）
 厚生労働省大臣官房審議官（医療介護連携、データヘルス改革担当）
 経済産業省商務・サービス政策統括調整官

医療DX推進本部

- ・本部長：総理
- ・本部長代理：内閣官房長官、デジタル大臣、厚生労働大臣
- ・構成員：総務大臣、経済産業大臣

（医療DXの施策推進に係る司令塔）

医療DX推進本部幹事会

- ・議長：木原内閣官房副長官
- ・議長代理：デジタル副大臣、厚生労働副大臣
- ・副議長：藤井内閣官房副長官補
- ・構成員：関係省庁の審議官級が中心

（医療DXの具体的施策の検討）

関係省庁

デジタル庁、厚生労働省、総務省、経済産業省

（医療DXの具体的施策の企画・立案・実施）

開催実績

（令和4年10月12日）

第1回医療DX
推進本部

（令和4年11月24日）

第1回医療DX
推進本部
幹事会

（項目ごとの主な論点の提示・議論等）

（令和5年3月8日）

第2回医療DX
推進本部
幹事会

（工程表骨子案の検討）

（令和5年5月29日）

第3回医療DX
推進本部
幹事会

（工程表案の最終確認）

（令和5年6月2日）

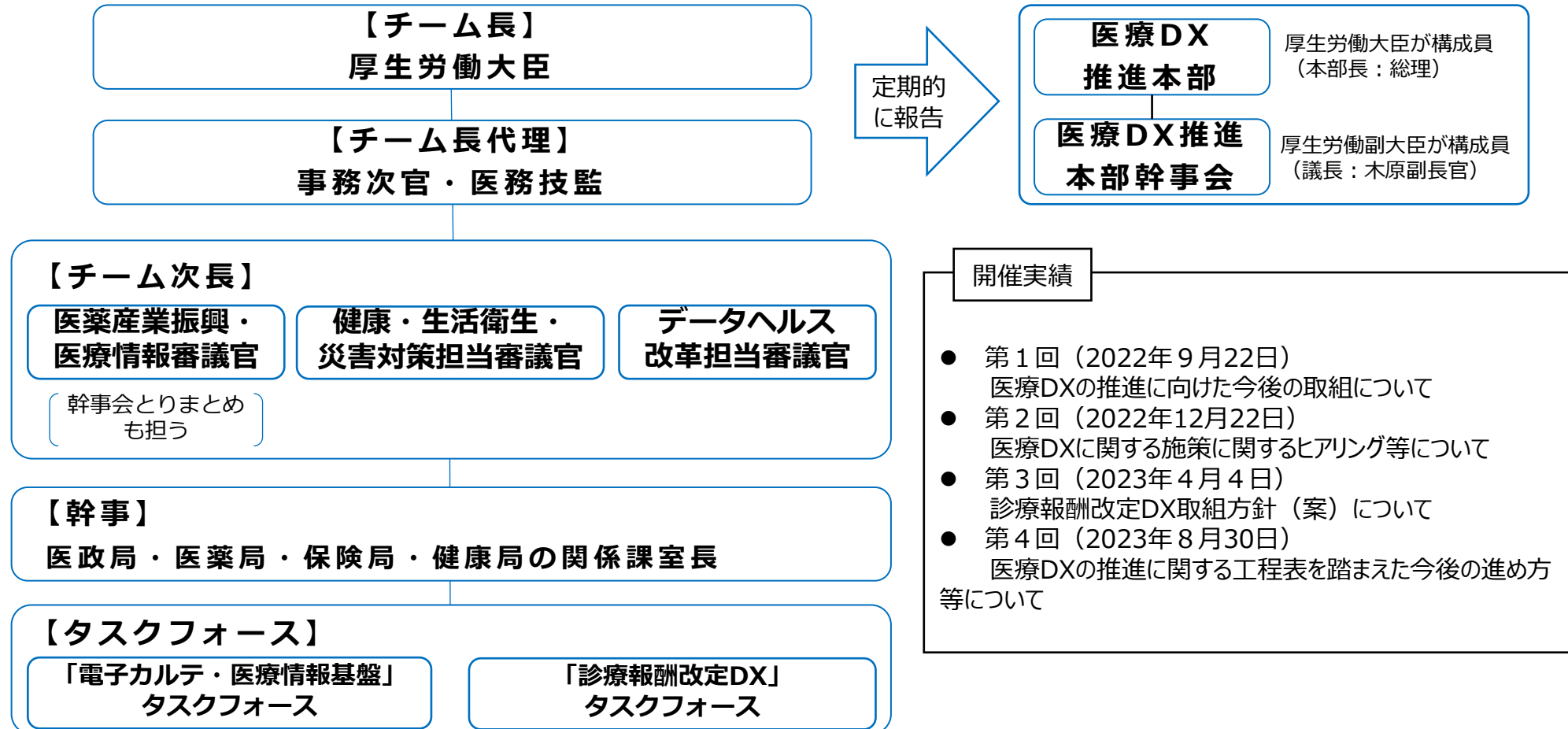
第2回医療DX
推進本部

（工程表策定）

- 令和5年6月2日に工程表を策定。以降は、各省庁で取組を推進。定期的に幹事会で実施状況等のフォローアップを行い、必要に応じて推進本部を開催。

「医療DX令和ビジョン2030」の実現に向けて、データヘルス改革推進本部に厚生労働大臣をチーム長とする「**医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム**」を設置する。

医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム

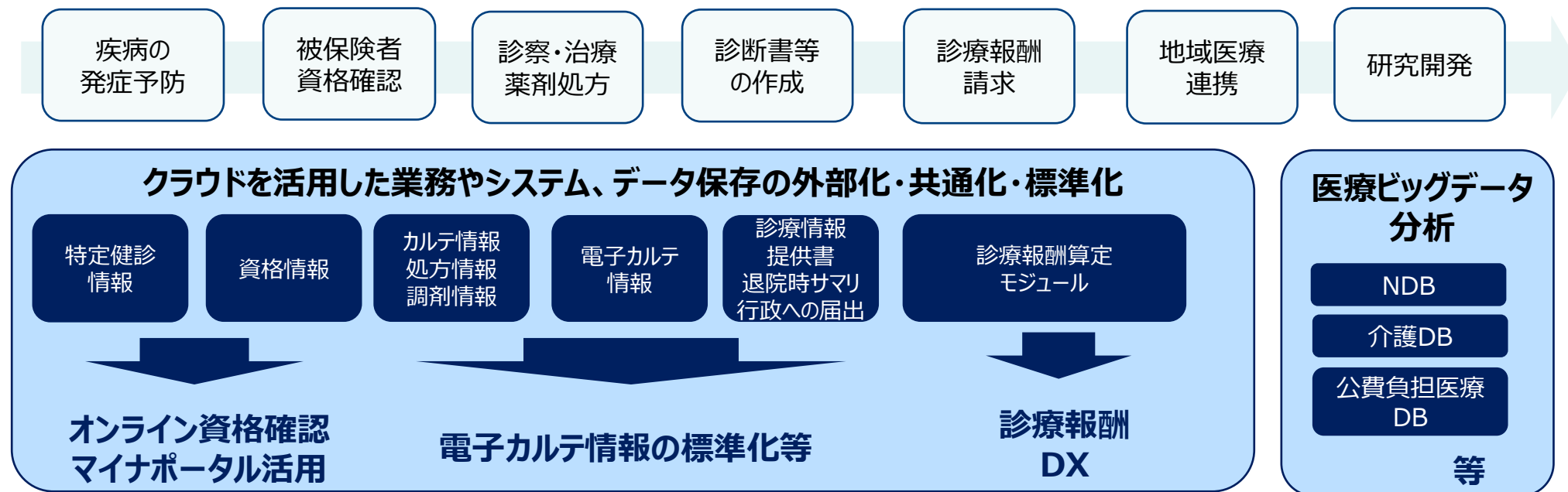


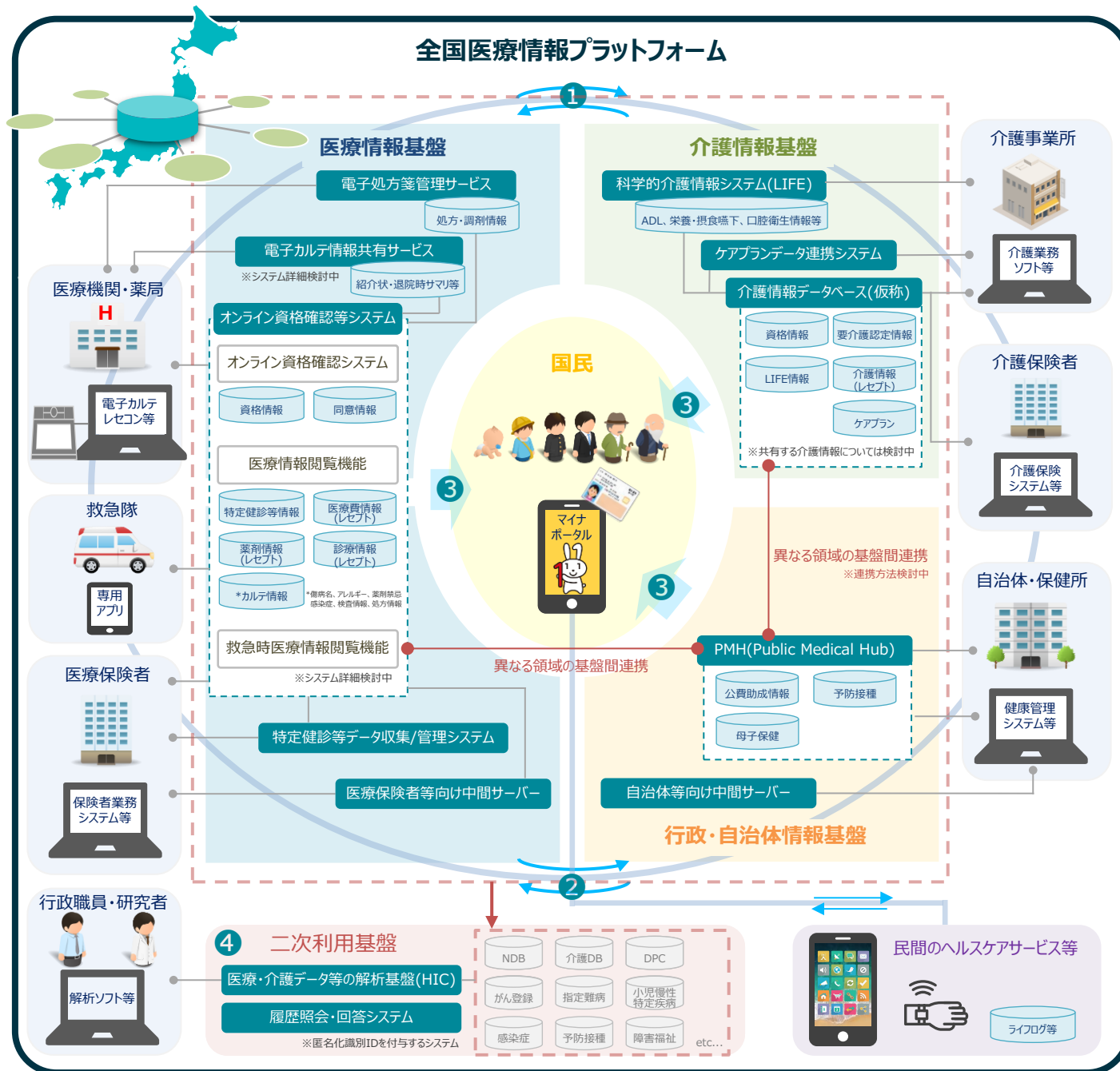
DXとは

DXとは、「Digital Transformation（デジタルトランスフォーメーション）」の略称で、デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変える（Transformする）ことである。
（情報処理推進機構DXスクエアより）

医療DXとは

医療DXとは、保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報やデータを、全体最適された基盤（クラウドなど）を活用して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることと定義できる。





「医療DXのユースケース・メリット例」

1

救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。



2

医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。



3

健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

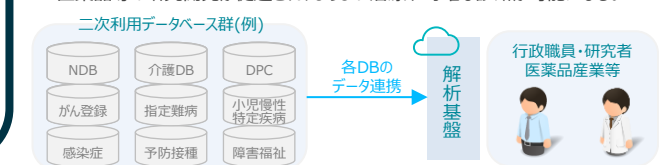
- ✓ 予診票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。



4

公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療的・確かな診断が可能になる。



○ これまでの課題に対応

① 全国の医療機関・薬局が安全かつ常時接続

+レセプトという統一様式での情報提供、新たな入力不要

② 医療情報を個人ごとに把握、本人の情報を確実に提供することが可能

- ・ 個人単位化された被保険者番号
- ・ マイナンバーカード（≠マイナンバー）による本人確認

③ 患者／利用者の同意を確実にかつ電子的に得ることが可能

⇒ データヘルスの基盤

分散していた様々な情報について、利活用を進めやすくする基盤となる

オンライン資格確認の導入について（医療機関・薬局、システムベンダ向け）

オンライン資格確認
導入事例紹介特設サイト

システムの導入から運用までの事例を紹介します

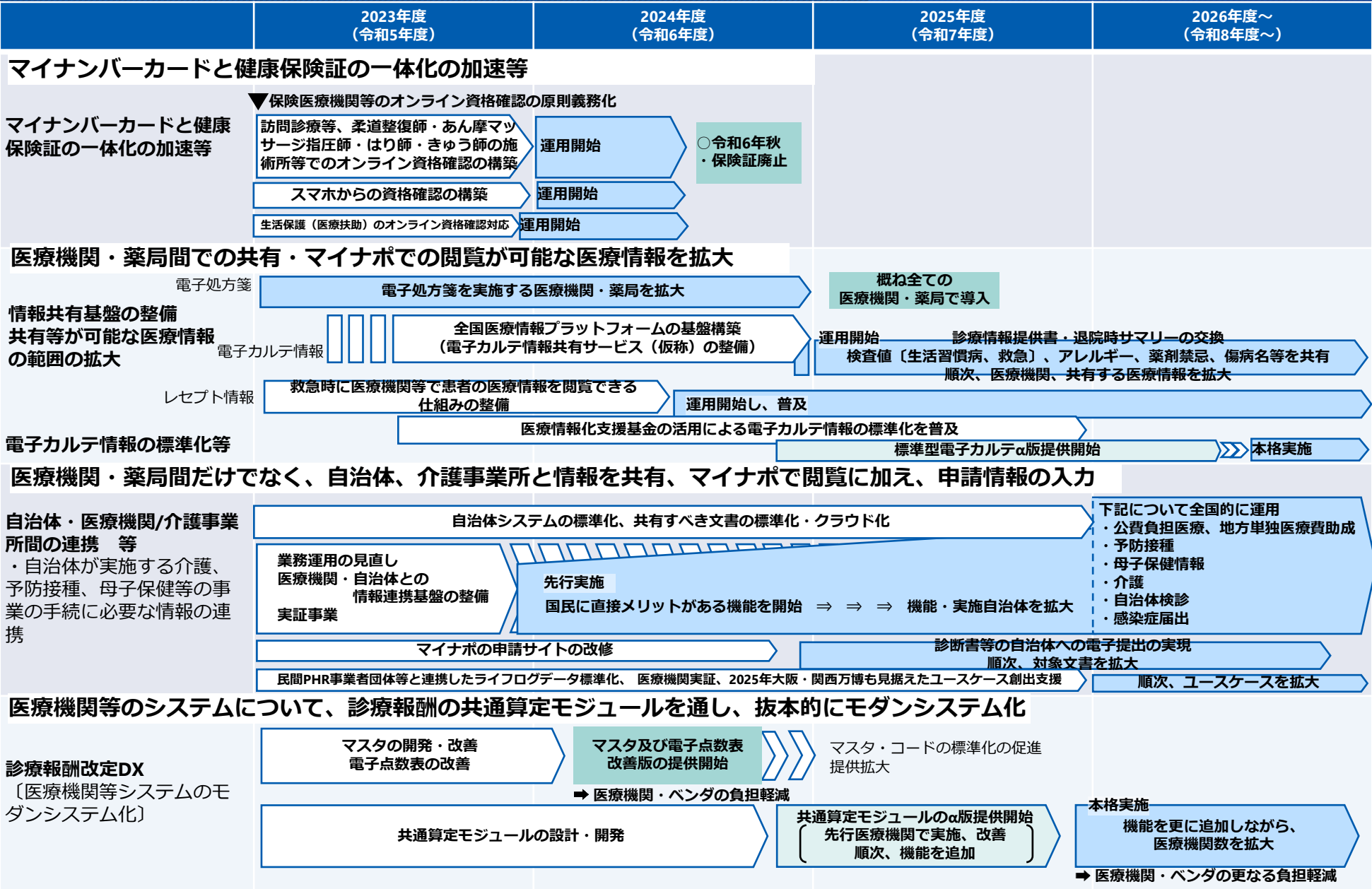
導入事例を見る ①



(参考) 医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕

第2回医療DX推進本部
(令和5年6月2日)

全国医療情報プラットフォームの構築



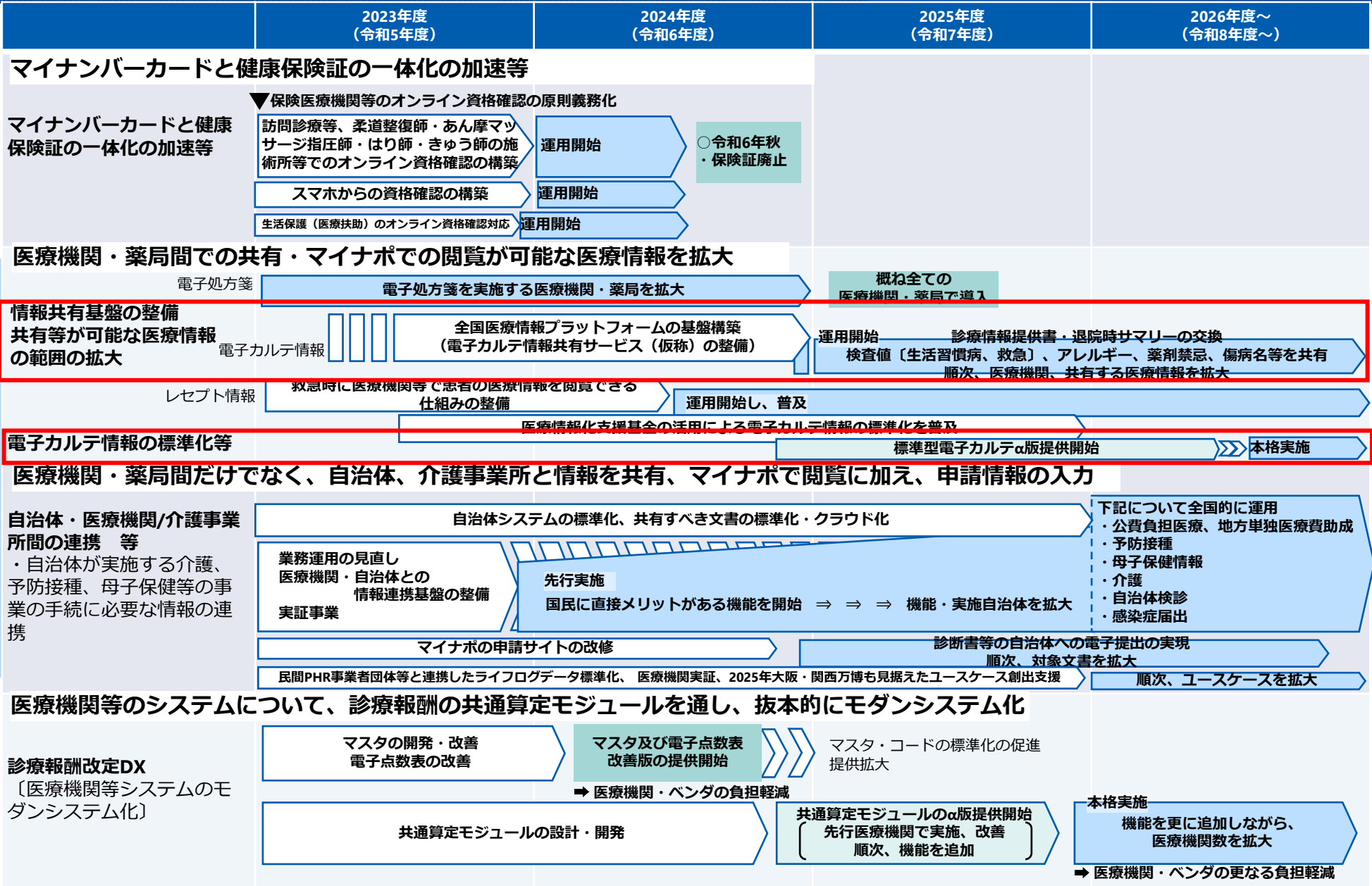
本日の内容

- ・ 医療DX政策の動き
- ・ 電子カルテ-EDC連携の発展に向けて
- ・ 公的データベースの臨床研究への活用

(参考) 医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕

第2回医療DX推進本部
(令和5年6月2日)

全国医療情報プラットフォームの構築

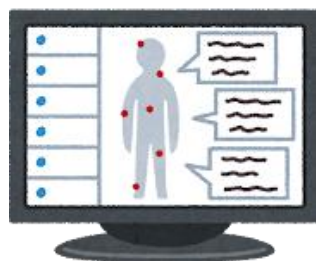


二度目の出向の
課題意識

パンデミックの時大変だった（今も？）

臨床現場

電子カルテ



EDC転記



A試験

SDV



B研究

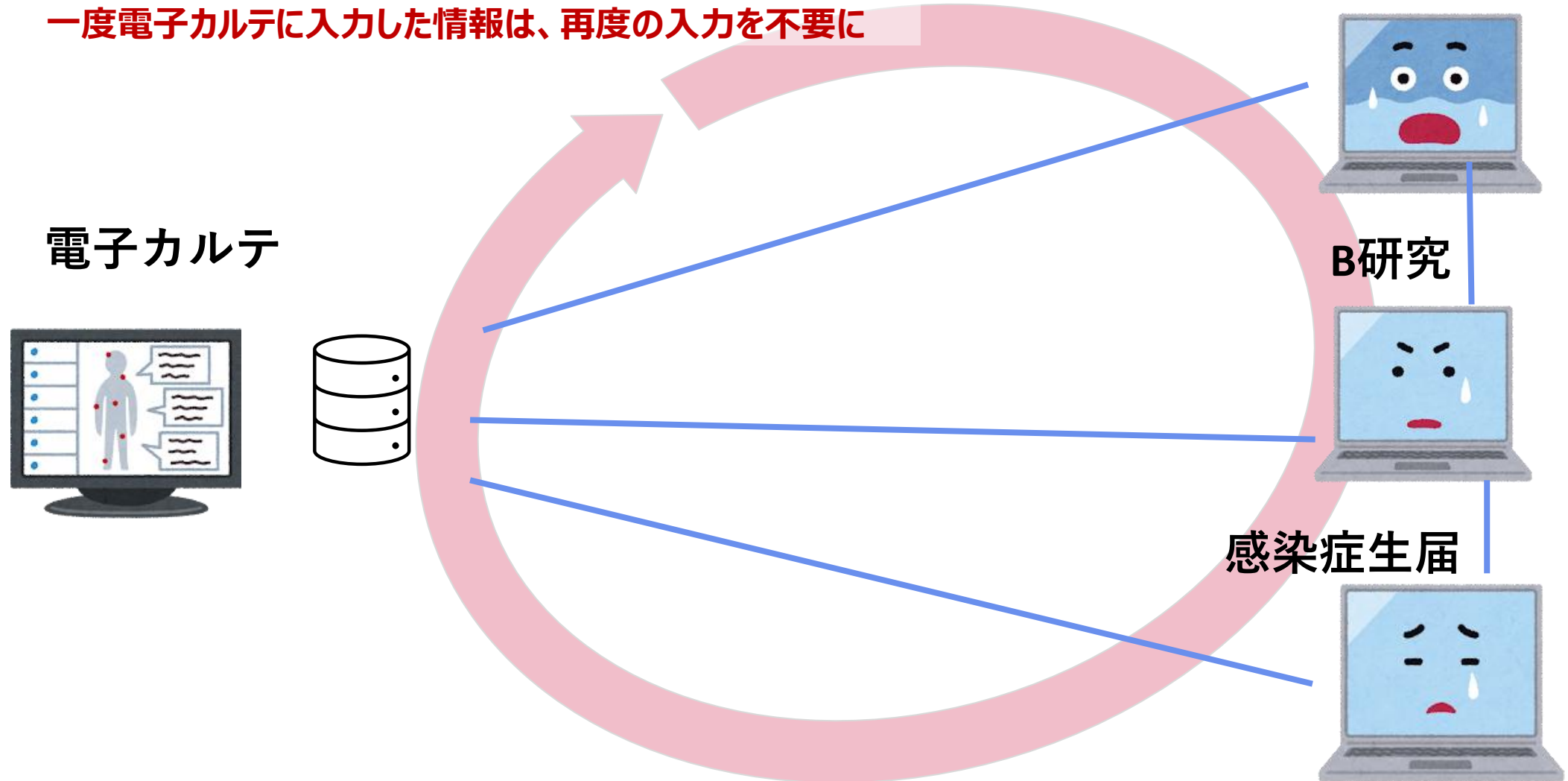


感染症発生届



理想

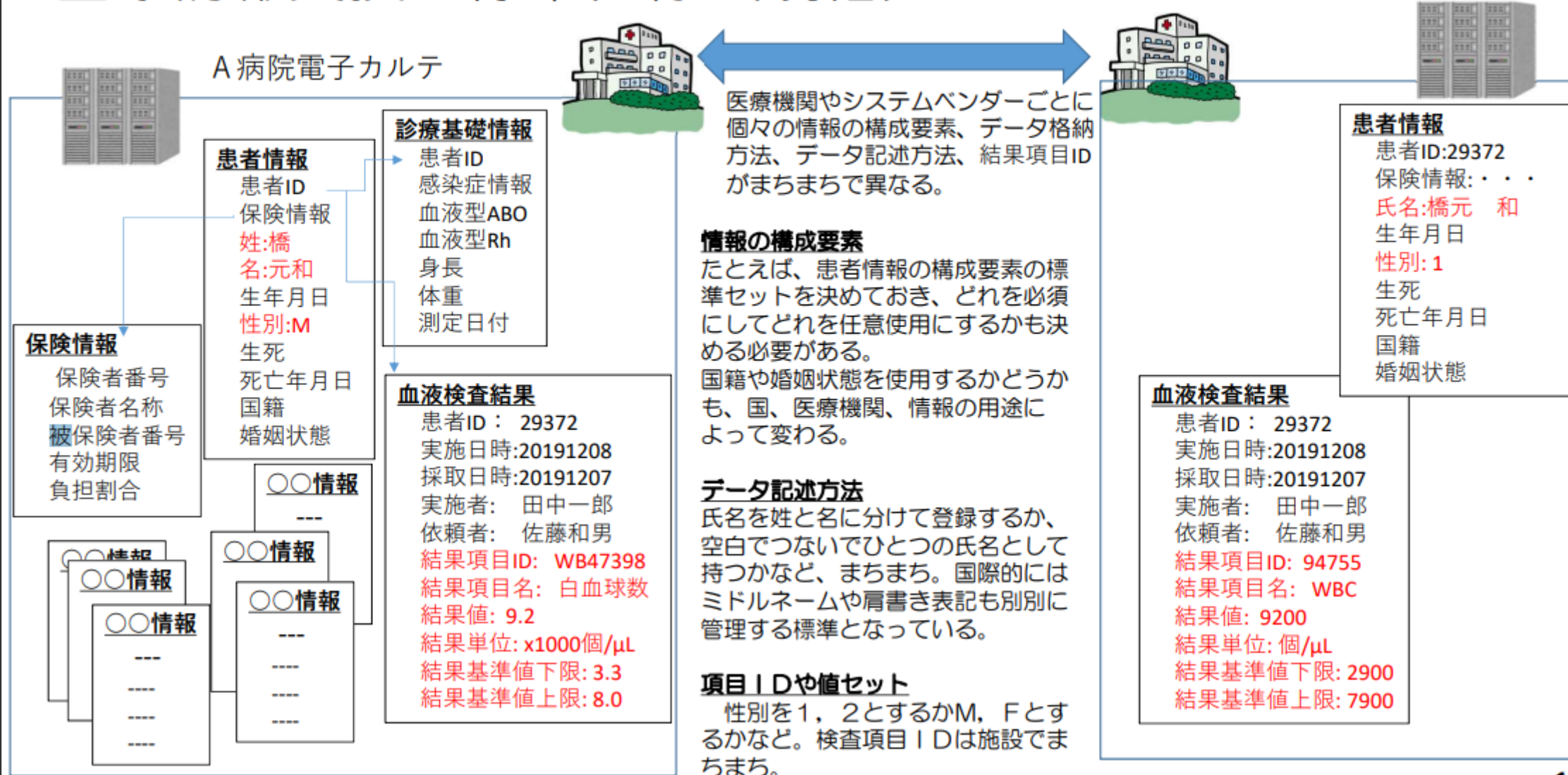
目的に合わせて必要な情報の共有、利活用を可能に
一度電子カルテに入力した情報は、再度の入力を不要に



何故データの共有が難しいか

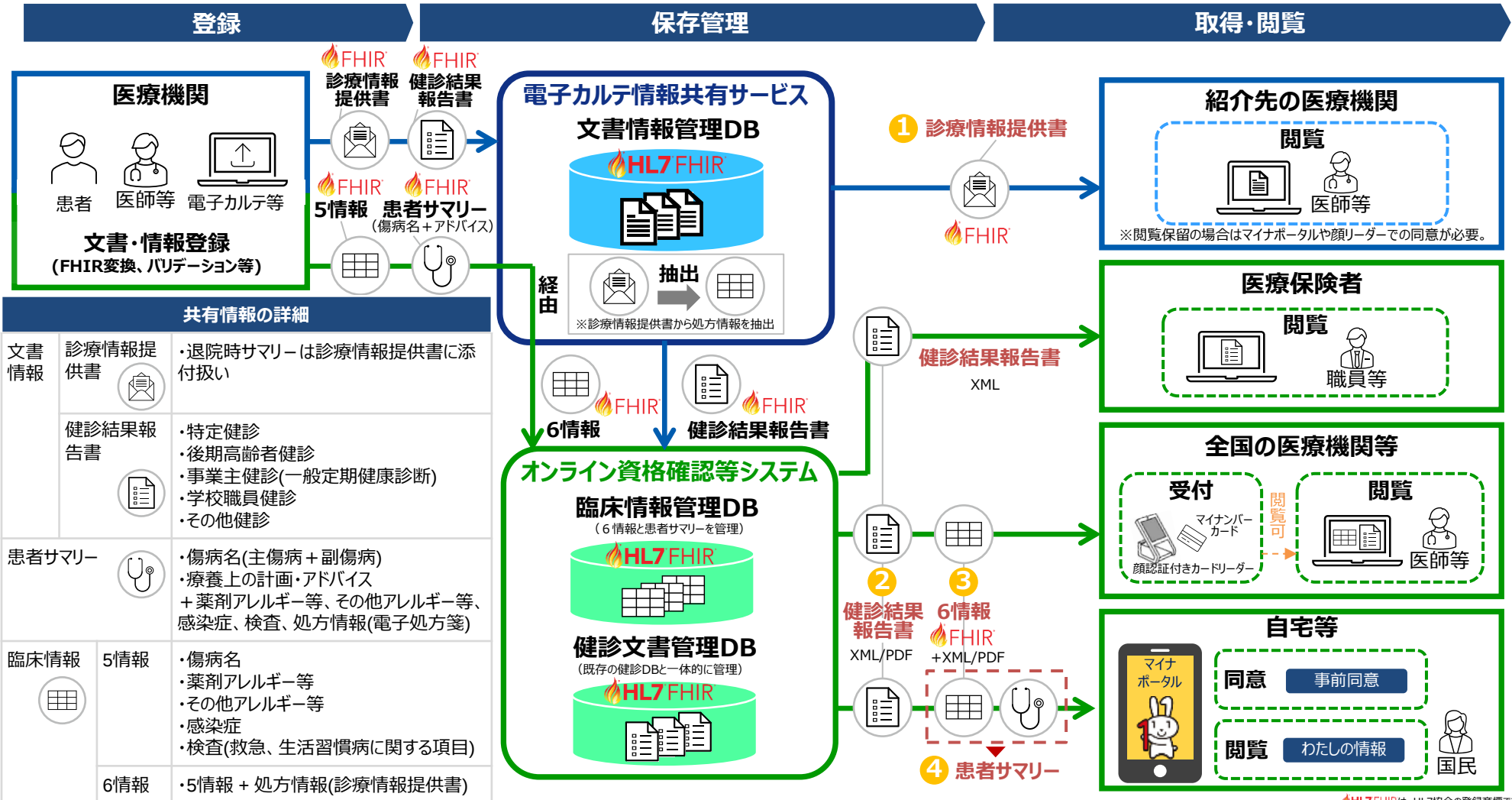
第4回健康・医療・介護情報利活用検討会
大江先生作成資料（令和2年10月21日）

医療情報交換の標準仕様（規格）とは



電子カルテ情報共有サービスの概要

- ① 診療情報提供書送付サービス：診療情報提供書を電子で共有できるサービス。（退院時サマリーについては診療情報提供書に添付）
- ② 健診結果報告書閲覧サービス：各種健診結果を医療保険者及び全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ③ 6情報閲覧サービス：患者の6情報を全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ④ 患者サマリー閲覧サービス：患者サマリーを本人等が閲覧できるサービス。



生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目で指定された43項目の検体検査結果と5項目の感染症情報

- 救急時に有用な検査情報は、救急や災害時の医療機関受診時に初期治療に有用な検査項目の整理を日本救急医学会に依頼し、集約されたもの。
- 生活習慣病については、関係する6臨床学会において、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病（CKD）の4つの疾患について共通して利用可能な検査項目が策定されている。

標準化を進める文書以外のデータ		生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考)特定健診項目
基本情報				
傷病名	既往歴		○	○
	現病名		○	
アレルギー情報			○	
薬剤禁忌情報			○	

臨床検査項目基本コードセット		生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考)特定健診項目
生化学的検査				
総蛋白 (TP)		○	○	
アルブミン		○	○	
クレアチンキナーゼ (CK)			○	
AST (GOT)		○	○	○
ALT (GPT)		○	○	○
LD (LDH)			○	
アルカリフォスファターゼ (ALP)			○	
γ-GTP (GGT)		○	○	○
コリンエステラーゼ (ChE)			○	
アミラーゼ (AMY)			○	
クレアチニン (Cre)		○	○	●
シスタチンC		○		
尿酸 (UA)		○		
尿素窒素 (BUN)		○	○	
グルコース (血糖)		○	○	○
HbA1c (NGSP)		○	○	○
中性脂肪 (TG)		○		○
総コレステロール (T-CHO)		○		
HDL-コレステロール (HDL-C)		○		○
LDL-コレステロール (LDL-C)		○		○
ナトリウム (Na)			○	
カリウム (K)		○	○	
クロール (Cl)			○	
カルシウム (Ca)			○	
総ビリルビン (T-Bil)			○	
直接ビリルビン (D-Bil)			○	

臨床検査項目基本コードセット		生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考)特定健診項目
血液学的検査				
血算-白血球数			○	
血算-赤血球数			○	●
血算-ヘモグロビン		○	○	●
血算-ヘマトクリット				●
血算-血小板数			○	
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)			○	
プロトロンビン時間			○	
FDP				
Dダイマー (DD)			○	
尿検査				
尿蛋白		○		○
尿糖		○		○
尿潜血		○		
蛋白/クレアチン比 (P/C比)		○		
アルブミン/クレアチニン比 (A/C比)		○		
内分泌学的検査				
脳性Na利尿ペプチド (BNP)			○	
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)			○	
免疫学的検査				
C反応性蛋白 (CRP)			○	
血液型-ABO			○	
血液型-Rh			○	
項目数		22	37	

※ 記号は、各データセットにおいて「○：必要」、「●：適宜実施」とされているものを記載。

※ 各項目のデータが記録された日付等もあわせて示すことが必要と想定。

3文書6情報の概要

健康・医療・介護情報活用検討会
第21回 医療等情報活用ワーキンググループ
持ち回り開催（令和6年3月27日）一部修正

3文書	No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
	1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	可能	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
	2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
	3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	

6情報	No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リーダー 閲覧同意区分	保存期間 (オン資)
	1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	レセプト電算処理マスターの傷病名コード ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号	あり	あり	傷病名 +手術情報 +感染症	5年間分
	2	感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある JLAC(10/11) コード	あり	—		5年間分
	3	薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報 (医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	YJコード（及び派生コード※） テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz（一般名処方マスタに相当）で記載する。先頭にメタコードを付与する)	あり	—	診療+お薬 +アレルギー等 +検査	5年間分
	4	その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報 (食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	J-FAGYコード テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	—		5年間分
	5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある JLAC(10/11) コード	—	—		1年間分 もしくは 直近3回分
	6	処方	※直接登録は行わない (文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	YJコード（及び派生コード※） (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz（一般名処方マスタに相当）で記載する)	—	—		100日間分 もしくは 直近3回分

医療DXの推進②

医療DX推進体制整備加算の新設

- オンライン資格確認により取得した診療情報・薬剤情報を実際に診療に活用可能な体制を整備し、また、電子処方箋及び電子カルテ情報共有サービスを導入し、質の高い医療を提供するため医療DXに対応する体制を確保している場合の評価を新設する。

(新)	医療DX推進体制整備加算	8点
(新)	医療DX推進体制整備加算（歯科点数表初診料）	6点
(新)	医療DX推進体制整備加算（調剤基本料）	4点



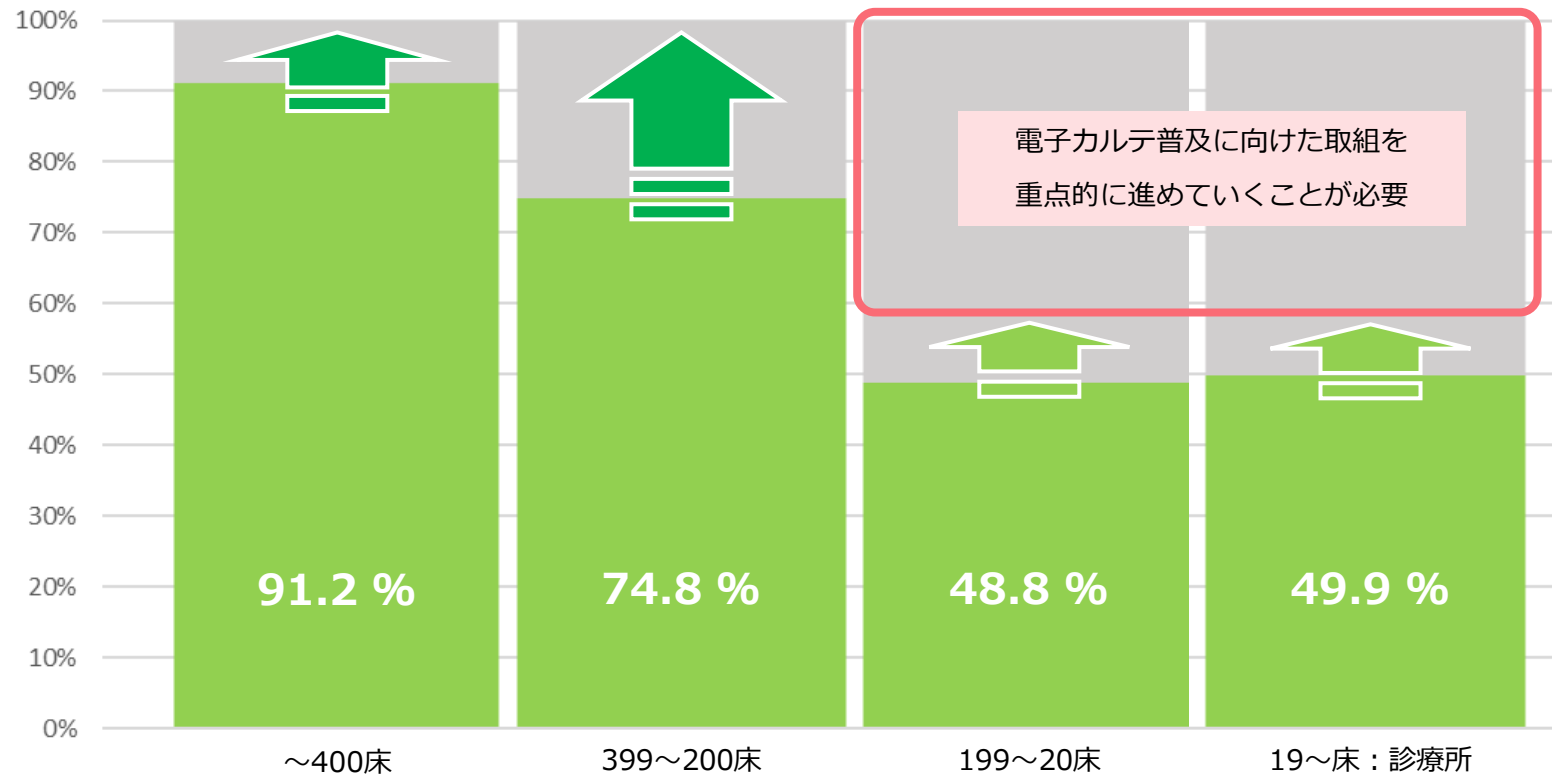
[算定要件（医科医療機関）]

医療DX推進に係る体制として別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関を受診した患者に対して初診を行った場合は、医療DX推進体制整備加算として、月1回に限り8点を所定点数に加算する。

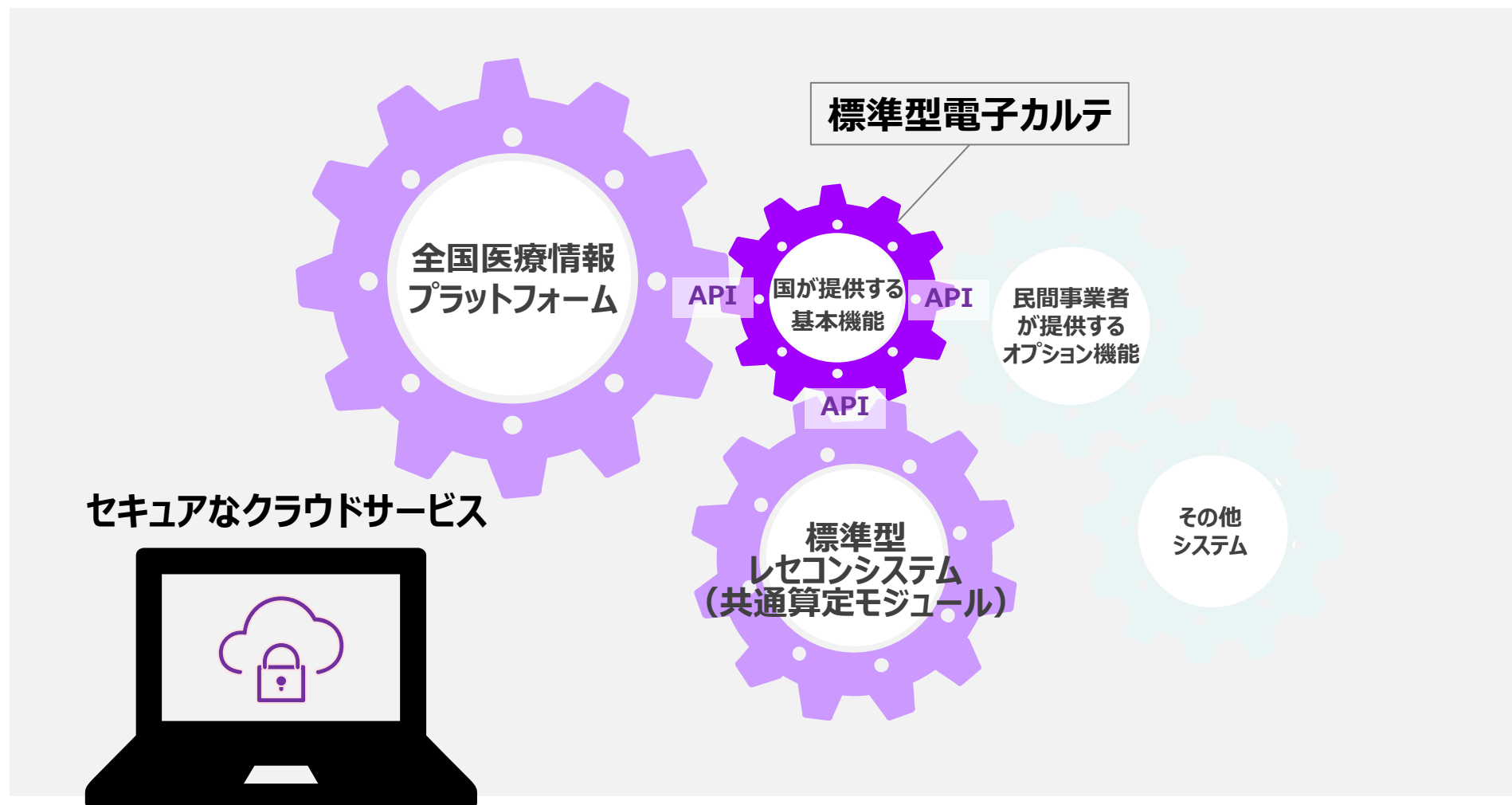
[施設基準（医科医療機関）]

- (1) オンライン請求を行っていること。
- (2) オンライン資格確認を行う体制を有していること。
- (3) (医科) 医師が、電子資格確認を利用して取得した診療情報を、診療を行う診察室、手術室又は処置室等において、閲覧又は活用できる体制を有していること。
(歯科) 歯科医師が、電子資格確認を利用して取得した診療情報を、診療を行う診察室、手術室又は処置室等において、閲覧又は活用できる体制を有していること。
(調剤) 保険薬剤師が、電子資格確認の仕組みを利用して取得した診療情報を閲覧又は活用し、調剤できる体制を有していること。
- (4) (医科・歯科) 電子処方箋を発行する体制を有していること。（経過措置 令和7年3月31日まで）
(調剤) 電磁的記録をもって作成された処方箋を受け付ける体制を有していること。（経過措置 令和7年3月31日まで）
- (5) 電子カルテ情報共有サービスを活用できる体制を有していること。（経過措置 令和7年9月30日まで）**
- (6) マイナンバーカードの健康保険証利用の使用について、実績を一定程度有していること。（令和6年10月1日から適用）
- (7) 医療DX推進の体制に関する事項及び質の高い診療を実施するための十分な情報を取得し、及び活用して診療を行うことについて、当該保険医療機関の見やすい場所及びウェブサイト等に掲示していること。
- (8) (調剤) 電磁的記録による調剤録及び薬剤服用歴の管理の体制を有していること。

電子カルテ 普及状況	一般病院	病床規模別			一般診療所
		～ 400 床	399 ～ 200 床	199 ～ 20 床	
令和 2年	57.2 % (4,109／7,179)	導入済 91.2 % (609／668)	74.8 % (928／1,241)	48.8 % (2,572／5,270)	49.9 % (51,199／102,612)
(未導入)	42.8 % (3,070／7,179)	8.8 % (59／668)	25.2 % (313／1,241)	51.2 % (2,698／5,270)	50.1 % (51,413／102,612)

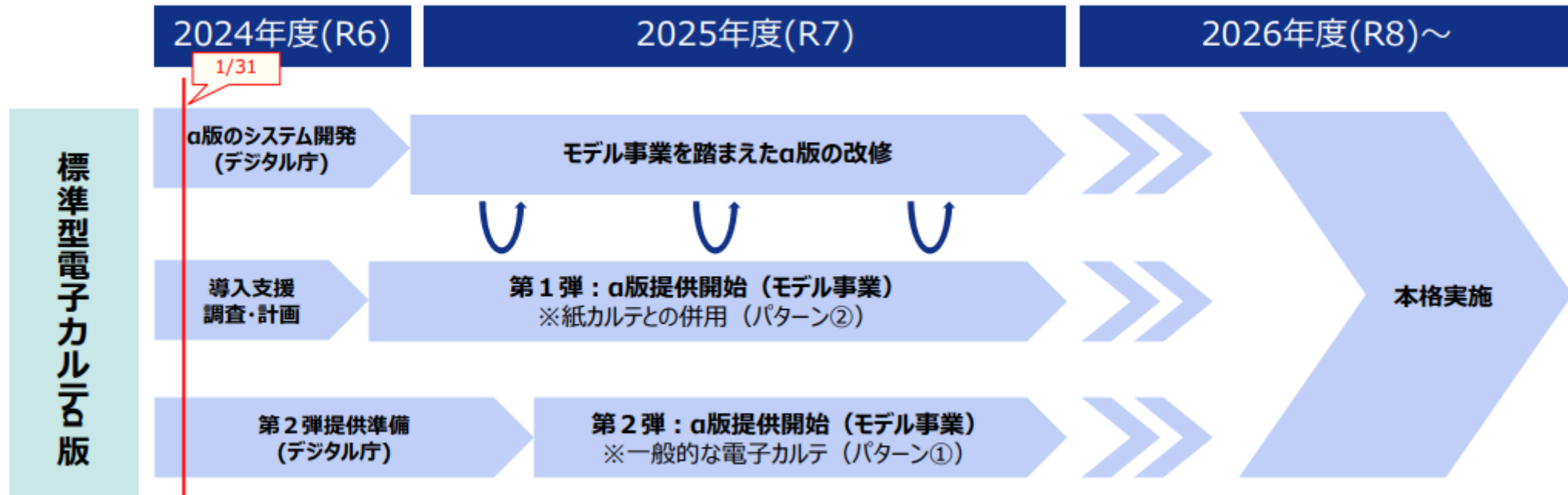


クラウドベースでのシステム構成としたうえで、国が対象施設に共通した必要最小限の基本機能を開発し、民間事業者等が各施設のニーズに応じたオプション機能を提供できるような構成を目指す。



- 標準型電子カルテα版について、2025年3月より第1弾機能を提供開始し、2025年夏頃に第2弾機能を提供開始する予定。2025年度（令和7年度）についてはモデル事業を通して課題収集を行い適宜改修する。
- モデル事業について、2025年3月より開始する予定。2025年度（令和7年度）には施設数を順次増やし十数施設程度で実施する予定。
- モデル事業の状況を踏まえ、標準型電子カルテの本格実施の時期や方法について検討する。

いわゆるアジャイル開発



本日の内容

- ・ 医療DX政策の動き
- ・ 電子カルテーEDC連携の発展に向けて
- ・ 公的データベースの臨床研究への活用

医療DX推進工程表 ／ 規制改革実施計画 における関連する記載

医療DXの推進に関する工程表（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）（抄）

Ⅲ 具体的な施策及び到達点

（２）全国医療情報プラットフォームの構築

③医療等情報の二次利用

全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用については、そのデータ提供の方針、信頼性の確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上ありうる課題その他医療情報の二次活用にあたり必要となる論点について整理し、幅広く検討するため、2023年度中に検討体制を構築する。（以下略）

規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

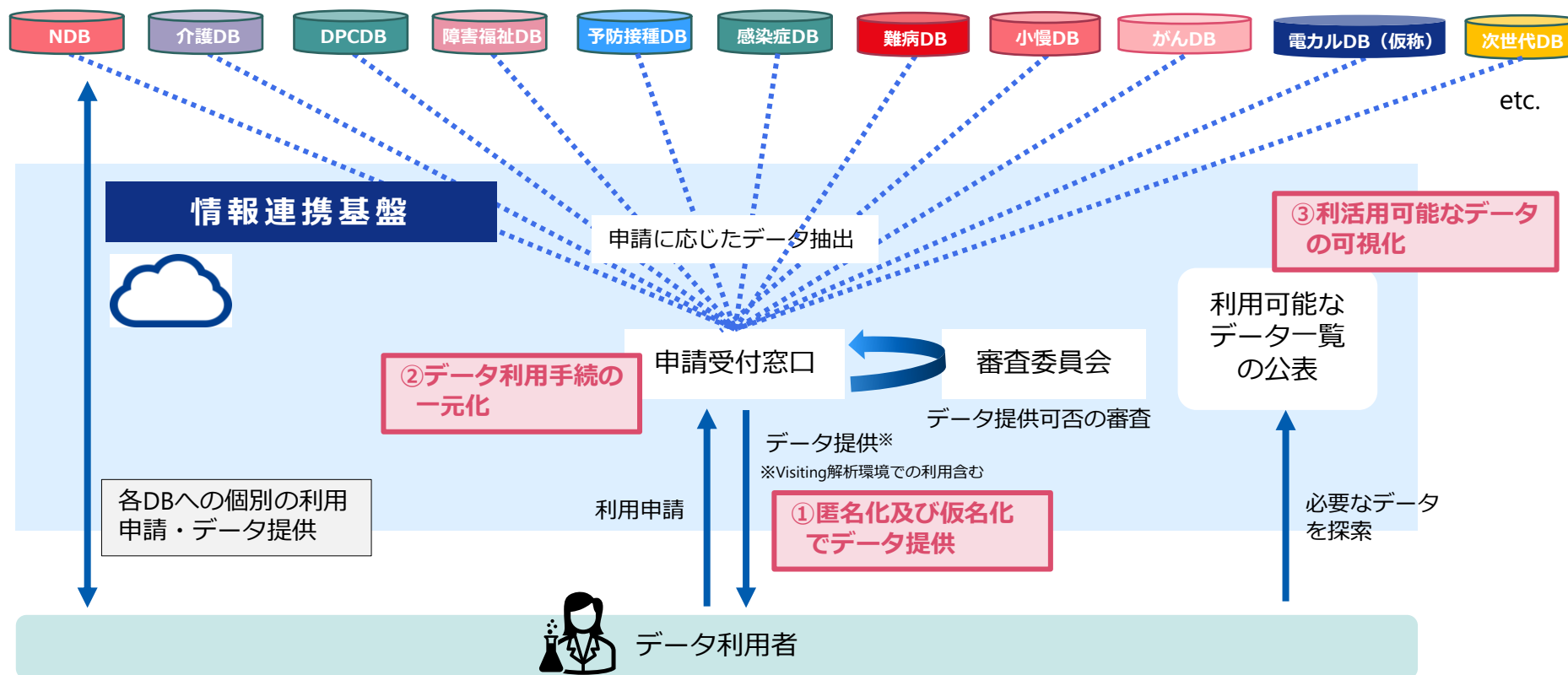
＜医療・介護・感染症対策分野＞

（１）デジタルヘルスの推進①－データの利活用基盤の整備－

厚生労働省は、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくため、今般の新型コロナウイルス感染症（以下「新型コロナ」という。）への対応も踏まえ、医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討する。個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行うとともに、上記検討により明らかになった医療等データの有用性及びその利活用に関する必要性に配慮しつつ、個人情報の保護に関する他の分野における規律との整合性等を踏まえ、個人情報保護法の制度・運用の見直しの必要性を含めて、所要の検討を行う。厚生労働省及び個人情報保護委員会は、これらの検討を行うに当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることに留意する（以下略）

医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とするとともに、利用申請の一元的な受付、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中。



仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

- 仮名加工医療情報は、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要。

【現行法】

※赤字はデータ改変部分

匿名加工
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50～55	201以上	4.8	20.9	その他

氏名
などは
削除

氏名などに加え、
必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

医療データ領域

医療情報
(元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症（希少疾患）

氏名
などは
削除

※

医療データ領域の削除・改変は不要

変更無し

【改正に
より新設】

仮名加工
医療情報

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症（希少疾患）

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

まとめ

- コロナパンデミックを契機に医療DX政策が推進されている。
- 現在のオンライン資格確認等システムを拡充し、
「全国医療情報プラットフォーム」を構築することが構想されている。
- 各医療機関でHL7FHIR、標準コード（検査、処方、病名等）が図られていく。
また順次クラウド基盤への移行も進められている。
- 国が保有する公的DBは、連結し仮名化した上での利活用が可能となる予定。
- これらの基盤を使って臨床研究も効率化を図ることが可能となる。

Take home message

医療DX政策は進む。私達はどうする。

4.報告書別添資料

大学病院臨床試験アライアンス規約 第 4.7 版

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 1.0 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 2.0 版)
改訂 平成 21 年 2 月 27 日 (第 3.0 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 4.0 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)
改訂 平成 31 年 2 月 20 日 (第 4.3 版)
改訂 令和元年 6 月 12 日 (第 4.4 版)
改訂 令和 2 年 3 月 10 日 (第 4.5 版)
改訂 令和 6 年 3 月 31 日 (第 4.6 版)
改訂 令和 7 年 3 月 31 日 (第 4.7 版)

第 1 章 総則

(名称)

第 1 条 本会は、大学病院臨床試験アライアンス（以下「本アライアンス」）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等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、ならびに研究者および研究支援人材等の教育・育成基盤の構築をベースとしたグローバル活動の推進を目的とする。

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活動として貢献することとする。

(活動)

第3条 本アライアンスは、前条の目的を達成するための活動を行う。なお、活動内容は別表に示す通りとする。

第2章 組織

（加盟大学病院）

第4条 関東甲信越地区の国立大学病院で、本アライアンスの目的・活動に賛同する大学病院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（総会および推進室会議）等に継続的に参加し、アライアンスの活動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3に掲げる通りである。

（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目的・活動に賛同し、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 幹事校は必要に応じて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。

4 幹事校および副幹事校の任期は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。

（代表者）

第7条 本アライアンスに代表者を置く。

2 代表者は、各加盟大学病院において1名を選任する。

(推進室)

第8条 本アライアンスの活動を推進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（以下、推進室員）で構成する。

3 推進室の統括は幹事校が担当する。

(活動グループ)

第9条 第3条に定める本アライアンスの活動を遂行するため、活動グループを設置することができる。

2 活動グループについては、活動内容に照らし合わせ別表2に示す通りとする。

3 活動グループは、本アライアンス内における情報共有および標準化・連携を図るとともに、推進室会議および総会に報告または提言を行う。

(推進室事務局)

第10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、推進室会議にて決定する。

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) テレビ会議、総会等の開催の支援
- (2) 各活動グループの支援
- (3) 本アライアンスの規約、手順、記録等の管理
- (4) 治験および臨床研究の施設調査、進捗管理
- (5) アライアンスホームページ更新の支援
- (6) その他必要と認める事項

第3章 会議体

(総会)

第11条 総会の参加者は、本アライアンス加盟大学病院の代表者・主な推進室員、推進室事務局員、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) 本アライアンスの活動状況の報告と新規活動方針の決定
- (2) 本規約の改訂

(3) 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 幹事校が必要と認め、推進室会議で承認された場合に、臨時総会を招集することができる
- 5 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。

(代表者会)

第 12 条 代表者会は、加盟大学病院の代表者および幹事校が必要と認めた者により構成される。

- 2 代表者会は、必要に応じて幹事校が招集する。
- 3 代表者会は、以下の事項を協議する。
 - (1) 新規活動方針案
 - (2) 規約改訂案
 - (3) 次期幹事校の互選案
 - (4) その他組織運営に関する事項
- 4 代表者会では、必要に応じて協力者に意見の聴取、情報収集・共有をすることができる。
- 5 代表者会は、過半数の参加をもって成立するが、代理の者の出席は認めない。

(推進室会議)

第 13 条 推進室会議は、幹事校、副幹事校および各加盟大学の推進室員により構成される。

- 2 推進室会議は、以下の目的で開催する。
 - (1) グループ活動に関する進捗の報告・管理
 - (2) 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
 - (3) 治験および臨床研究の調査協力および進捗の報告・管理
 - (4) 本項(1)から(3)およびその他活動の推進に関する検討ならびに決定
 - (5) 総会への協議事項の提案
- 3 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。
- 4 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。

(その他)

第 14 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、総会または推進室会議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 日付け改訂は、同年 4 月 1 日より発効する。

附則 12 2019 年 2 月 20 日付け改訂は、同年 4 月 1 日より発効する。

附則 13 2019 年 6 月 12 日付け改訂は、同日開催の第 17 回総会（臨時）の承認をもって発効する。

附則 14 2020 年 3 月 10 日付け改訂は、同日開催の第 19 回総会の承認をもって発効する。

附則 15 2024 年 3 月 31 日付け改訂は、同月開催の第 22 回総会の承認をもって発効する。

附則 16 2025 年 3 月 31 日付け改訂は、同月開催の第 23 回総会の承認をもって発効する。

(別表 1)

2019 年～2024 年 活動内容

(1) グローバル展開も含めたシーズの発掘と育成のプログラムを推進し、大学の臨床研究推進に向けた海外展開の道筋を示す。
(2) グローバル人材の育成を含めた研究者、研究者支援スタッフ、アントレプレナー教育を行う。
(3) アカデミアにおける臨床研究に関する質をさらに向上させるため、倫理教育、臨床研究法対応の支援、大学間相互チェック等を行う。
(4) Key Opinion Leader (KOL) 人材の発掘、支援を行う。
(5) 臨床研究の電子化ツールの利用を拡大する。
(6) 国民、企業、研究者を対象とした広報啓発活動を展開する。
(7) 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を展開する。

(別表 2)

2024 年 活動グループ

グループ 1 : シーズの発掘と育成
グループ 2 : 教育
グループ 3 : 臨床研究に関する質の向上
グループ 4 : KOL 人材の発掘と支援
グループ 5 : 電子化ツールの利用拡大
グループ 6 : 広報啓発活動

(別表3)

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、2025年3月31日現在）

加盟大学病院 (代表者)	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 (大山善昭)	先端医療開発センター	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 (松本和彦)	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 (花岡英紀)	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 (山田武史)	つくば臨床医学研究開発機構	2006年4月19日	2006年4月3日 病院会議承認
東京科学大学病院 (小池竜司)	ヘルスサイエンスR&Dセンター	2006年4月19日	2006年4月19日 病院運営会議承認
東京大学医科学研究所附属病院 (長村文孝)	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
東京大学医学部附属病院 (森豊隆志)	臨床研究推進センター	2006年4月19日	2006年3月20日 病院執行部会承認
新潟大学医歯学総合病院 (田中基嗣)	臨床研究推進センター	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 (望月修一)	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4)

大学病院臨床試験アライアンス：歴代幹事校、副幹事校

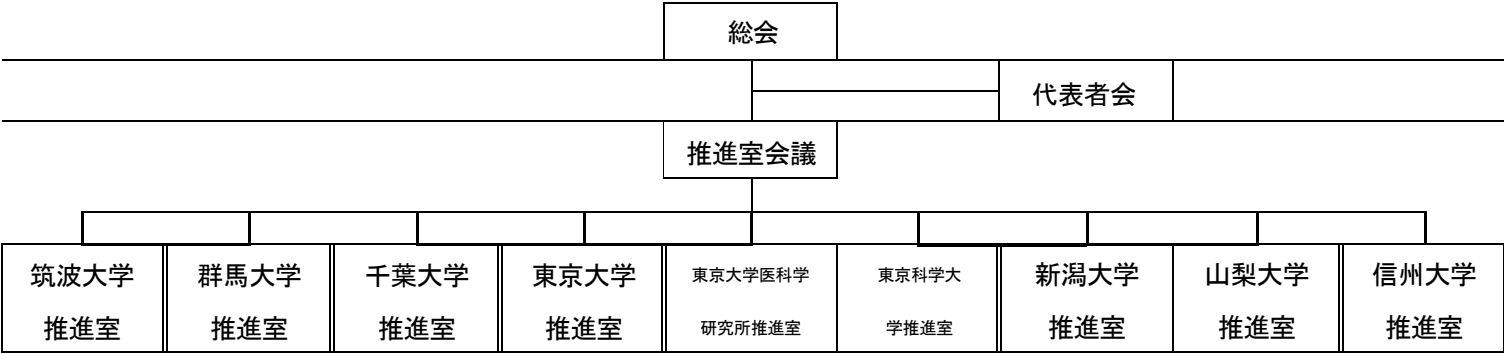
期間	幹事校	副幹事校 (50 音順)
2006 年 4 月 19 日～2009 年 3 月 31 日	東京大学	群馬大学、千葉大学
2009 年 4 月 1 日～2011 年 3 月 31 日	千葉大学	東京医科歯科大学、新潟大学
2011 年 4 月 1 日～2013 年 3 月 31 日	東京医科歯科大学	信州大学、筑波大学
2013 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日	群馬大学	東京大学、新潟大学
2015 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日	筑波大学	信州大学、山梨大学
2017 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日	信州大学	東京医科歯科大学、東京大学 医科学研究所附属病院
2019 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日	東京大学	千葉大学、東京医科歯科大学
2021 年 4 月 1 日～2023年3月31日	千葉大学	新潟大学、東京医科歯科大学
2023年4月1日～2025年3月31日	東京科学大学 (旧東京 医科歯科大学)	新潟大学、信州大学

(別図1)

組織図



会議体図



大学病院臨床試験アライアンス
年次報告書
令和 6 年度(2024)

令和 8 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
<http://plaza.umin.ac.jp/UHCTA/index.html>