

AMED 研究開発推進ネットワーク事業

研究開発課題名：

臨床試験の計画、実施及び管理における QbD、Proportionality を考慮した

RBA、及び QMS に関する教育と普及の検討

[課題番号：JP25yk0126030]

品質マネジメントシステム（QMS）の実装を踏まえた、
臨床研究中核病院以外の医療機関における
ARO の体制整備、運営管理に関する指南書

令和 8 年 3 月 31 日 Ver2.0

研究開発分担者（QMS 小班リーダー）：

小居 秀紀（学校法人杏林学園 杏林大学医学部附属病院）

目次

1. はじめに	2
2. 目的、背景	3
3. 適用対象	3
4. 体制・組織としての品質マネジメントシステム（QMS）	4
5. ARO の体制整備・運営管理：どこを目指すか	4
6. QMS の実装を踏まえた、臨床研究中核病院以外の医療機関における ARO の体制 整備、運営管理	5
6.1 顧客の定義、品質方針の設定	6
6.2 ARO 組織体制図の策定	6
6.3 組織規程の策定	7
6.4 <u>ARO 運営委員会規程の作成</u>	8
6.5 組織体制業務分掌詳細の制定	10
6.6 運営資金の確保、予算計画・実績管理体制の整備	10
6.7 居室、備品の確保	10
6.8 人員の確保	10
6.9 臨床研究マネジメント委員会の設置	10
6.10 ARO 運営管理に関する会議体の設定	11
7. QMS の実装を踏まえた、ARO の体制整備・運営管理並びに各種標準業務手順書 ・業務マニュアルに関する規程類	11
7.1 ARO 体制整備・運営管理に関する規程類	11
7.2 治験（医師主導治験を含む）に関する規程類	11
7.3 研究者主導臨床研究に関する規程類	11
8. まとめ	12

1. はじめに

2016 年 12 月に Step 4 が発出された ICH E6 (R2) (臨床試験の実施の基準) にて、臨床研究への Quality Management System (以下「QMS」) の実装が Sponsor の責務であると明文化され、QMS の実装に向けた重要な概念である Risk-based approach (以下「RBA」) 等を考慮することが要求された。

近年、臨床試験の複雑化やデータソースの多様化により、従来の品質管理手法では信頼性の確保が困難になりつつある。2022 年 12 月には、ICH-E8 (R1) (臨床試験の一般指針) Step 5 が発出され、臨床試験における質を目的への適合性と捉えて、より前方視的な質の設計 (Quality by Design : 以下「QbD」) の導入と、その設計には、質に関する重要な要因 (critical to quality factors : 以下「CTQ 要因」) に焦点を当てること及び RBA で CTQ 要因に対するリスク管理を行うことが示された。臨床試験をデザインする時点で前向きな注意を払い、それによって、参加者保護やデータの信頼性を担保するとともに、限られたリソースを最大限に効果的・効率的に活用して、研究計画から研究終了まで臨床研究全体のプロセスをマネジメントすることを目指す必要がある。さらに、2023 年 5 月には ICH-E6 (R3) Step 2、その後のパブリックコメント (Step 3) を経て、2025 年 1 月には ICH-E6 (R3) Step 4 が発出されたが、ICH-E8 (R1) を踏襲する形で、QbD の導入、CTQ 要因の重要性、CTQ 要因に対する Proportionate Risk-Based Approach の実装等が求められることになる。

QMS は臨床試験の全体を通じた一貫した品質確保を支える枠組みであり、リスク評価と対策の継続的な実施により、臨床試験の信頼性と効率を高める。しかし、その導入にはリソース (ヒト、モノ、金、情報) の確保や、QMS/RBA に関する理解と運用能力を育成する教育・研修の充実が不可欠であるが、国内では臨床研究中核病院を中心に導入が進む一方で、臨床研究中核病院や橋渡し研究支援機関以外の医療機関・研究機関 (以下、「臨床研究中核病院以外の医療機関」) では導入が遅れているのが現状で、導入が進まない要因として、リソースの制約や教育機会の不足が指摘されている。

このような背景のもと、令和 5 年度・6 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究開発推進ネットワーク事業「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMS の概念に関する研究者及び研究支援者への教育研修に係る研究 (課題番号 : JP24yk0126027)」研究班 (研究開発代表者 : 小居秀紀) (以下、「本研究班」) では、以下の 4 つを研究開発項目として活動し、地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークにおける教育研修や、全国的な臨床研究の質向上を目指した教育研修を実施してきた。

- ・ 教育対象、教育資材、教育方法の検討、ブラッシュアップ、教育資材の適宜見直し・版改定
- ・ 地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークにおける教育研修の実施
- ・ 全国的な臨床研究の質向上を目指した教育研修の実施
- ・ 研究開発期間終了後も随時更新し継続する自走化の提案

2. 目的、背景

様々な疾患に対する新しい医療技術を創出することは国公立大学病院や国立高度専門医療研究センター等の最も重要な使命の一つであり、特に新たな医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発は、治験や臨床研究により実臨床への実装が可能となるが、自施設や多施設共同での治験や臨床研究の実施に加え、医学以外の分野との連携（例：医工連携に基づく医療機器開発、AI 技術を活用したプログラム医療機器開発）を強化していくことがアカデミアの存在価値として重要な意義と考える。治験や臨床研究の実施にあたっては、科学的、倫理的な妥当性の検証とその信頼性の担保が必要で、目的とするアウトカムや目標症例数の適切な設定、安全かつ正確な治験や臨床研究の実施、適切なデータの管理やその解析、医薬品医療機器等法（薬機法）や臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の関連法規の遵守、臨床研究者や臨床研究専門職の教育・啓蒙、産学連携の推進等、様々な観点で全面的な支援を行っていくことが、当該医療機関・研究機関としての責務である。

しかし、2015 年度から認定を開始した医療法に基づく「臨床研究中核病院」や、2021 年度から認定を開始した文部科学省「橋渡し研究支援機関」以外の医療機関・研究機関においては、アカデミアとしての治験や臨床研究の支援を主務とする部署（Academic Research Organization（ARO；アカデミック臨床研究機関））の体制整備や運営管理は十分ではなく、従前の臨床試験管理室が治験および一部の医師主導治験に対する治験事務局／治験審査委員会事務局業務と臨床研究コーディネーター（CRC）業務を担当しているに過ぎず、治験以外の法規対応あるいは他の様々な臨床研究を支援する体制が未整備という医療機関も多い状況にある。

2018 年 4 月に「臨床研究法」新たに施行され、2025 年 5 月には「改正臨床研究法」が施行となる。また、2021 年 3 月には旧ゲノム指針と旧倫理指針が統合された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が発出された。さらに前述のとおり、2022 年 12 月の ICH-E8（R1） Step 5 の発出や 2025 年 1 月の ICH-E6（R3） Step 4 の発出と、治験や臨床研究を取り巻く環境変化が著しい中、倫理性・科学性・信頼性を確保した治験や臨床研究を円滑に実施するためには、臨床研究中核病院以外の医療機関においても、ARO の体制を整備し、適切に運営管理することが、全国的な臨床研究の質向上のみならず、医療の質向上や均てん化を目指すうえで、喫緊の課題である。

3. 適用対象

本提案の対象は、ARO の体制整備や運営管理に課題のある、医療法に基づく「臨床研究中核病院」や文部科学省「橋渡し研究支援機関」以外の医療機関・研究機関とするが、非該当の国公立大学病院や国立高度専門医療研究センターのみならず、一部の地域基幹病院や疾患領域専門病院も対象となると考える。

4. 体制・組織としての品質マネジメントシステム（QMS）

治験や臨床研究における QMS や QbD、RBA の実装には、それぞれの用語の整理が必要である。本研究班においては、『個別の臨床試験』では、

1. 「計画」の段階：「QbD+CTQ 要因、CTQ 要因に対する RBA・①リスクの特定、②リスクの評価」
2. 「実施・管理」の段階：「QbD・CTQ 要因の適宜見直し+CTQ 要因に対する RBA・③リスクのコントロール、④リスクコミュニケーション、⑤リスクレビュー」
3. 「報告（成績まとめ）」の段階：「RBA・⑥リスクの報告」

と整理し、一方、『体制・組織としての QMS』では、

1. 個別の臨床試験での質向上活動の標準化
2. 個別の臨床試験のナレッジマネジメントを実現できる ARO の体制・組織の構築、並びに継続した改善活動

と整理した。これらを本研究班が主催する全国的な臨床研究の質向上を目指した教育研修の機会にも紹介したが、「体制・組織としての QMS」と「具体的な個別の臨床試験での質向上に向けた活動（QbD・RBA）」の役割の違いについて、関係者との間で意識統一が図れたと考えている。



図. 体制・組織としての QMS と個別臨床試験での質向上に向けた活動の役割の違い

5. ARO の体制整備・運営管理：どこを目指すか

ARO の体制整備や運営管理を考えるうえで重要な点は、まず、Sponsor の役割と Investigator の役割の整理、理解が必須と考える。

ICH E6（GCP-GCP）における定義では、

- ・ Sponsor（治験依頼者）：治験の発案、運営及び（又は）資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体
- ・ Investigator（治験責任医師）：治験実施施設において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師、治験実施施設において、治験が複数の者から成るチームにより実施される場合は、治験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、首席治験医師（Principal investigator）と呼ばれることがある。

である。なお、医師主導治験では J-GCP 上に明確な定義はないが、「自ら治験を実施する者」が「sponsor-investigator」の役割を担うことになる。

また、臨床研究法における定義では、臨床研究法の見直しの中で議論があったように、

- ・ Sponsor：研究の計画・運営の責任を負うべき者
- ・ Investigator：研究の実施に責任を有する者

と整理される。

次に、ARO の体制整備や運営管理を考えるうえで重要な点は、「どこを目指すか」を明確にすることである。

「日本初の革新的医療技術の開発を目指す」のであれば、医師主導治験、臨床研究法に基づく特定臨床研究における代表機関としての「Sponsor の役割（計画、管理、報告）」の強化が最も重要となるし、「エビデンスの創出（診療ガイドライン等）、論文発表（業績）を目指す」のであれば、研究者主導臨床研究（介入研究、観察研究）における代表機関としての「Sponsor の役割（計画、管理、報告）」の強化が重要となる。

一方、「企業治験（国際共同治験を含む）の受託数の増加を目指す」のであれば、薬機法（ICH-GCP）に基づく治験実施医療機関としての「Investigator の役割（実施）」の強化が最も重要となるし、「非治験の研究者主導臨床研究の登録症例数の増加を目指す」のであれば、薬機法（ICH-GCP）に加え、臨床研究法や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針にも対応した「Investigator の役割（実施）」の強化が重要となる。

・ 革新的医療技術の開発を目指す ⇒ 医師主導治験、臨床研究法に基づく特定臨床研究（代表機関）の実施体制の整備・強化 ・ 「Sponsorの役割（準備、管理、報告）」の強化 ・ エビデンスの創出（診療ガイドライン等）、論文発表（業績）を目指す ⇒ 研究者主導臨床研究（代表機関）の実施体制の整備・強化 ・ 「Sponsorの役割（準備、管理、報告）」の強化 － 介入研究：臨床研究法に基づく特定臨床研究、生命科学・医学系指針に基づく臨床研究への対応 － 観察研究：生命科学・医学系指針に基づく臨床研究への対応 ・ 企業治験（国際共同治験を含む）の受託数の増加を目指す ⇒ 薬機法（ICH-GCP）に基づく治験実施体制の整備・強化 ・ 「Investigatorの役割（実施）」の強化 ・ 研究者主導臨床研究の登録症例数の増加を目指す ⇒ 薬機法に加え、臨床研究法や生命科学・医学系指針にも対応した実施体制の整備・強化 ・ 「Investigatorの役割（実施）」の強化
--

図.ARO の体制整備・運営管理：どこを目指すか

6. QMS の実装を踏まえた、臨床研究中核病院以外の医療機関における ARO の体制整備、運営管理

本研究班では、「体制・組織としての QMS」に関する議論の中で、「QMS の実装を踏まえた、臨床研究中核病院以外の医療機関における ARO の体制整備、運営管理」について検討したので、以下に整理する。

6.1 顧客の定義、品質方針の設定

国立がん研究センター東病院では ARO 組織における ISO9001 認証（品質マネジメント）を取得しているが、その際にはまず、顧客を定義し、品質方針を設定された。

具体的には、第一顧客（直接的な顧客）はあくまで「患者・国民」とし、第二顧客を研究依頼者（研究責任医師、製薬企業等）とされている。また、品質方針として、「国立がん研究センター東病院は、先端的ながん医療を提供するとともに、医薬品や医療機器開発研究など新しいがん医療を創出することを使命としている。このミッションを遂行するため、質の高い医療及び研究開発に取り組みその成果を世界に発信することを目的とする。」とされている。

臨床研究中核病院以外の医療機関において、ISO9001 認証は負担も大きく必須ではないものの、その基本的な考え方は参考とすべきである。

6.2 ARO 組織体制図の策定

ARO の体制整備には、前述の「どこを目指すか」を明確にしたうえで、組織体制を検討することになる。臨床研究中核病院以外の医療機関においては人的リソースの確保が難しいことから、人的リソースの有効活用の観点からも、特に、Sponsor の役割と Investigator の役割の違いを理解したうえで、組織体制図を策定すると良いと考える。

臨床研究中核病院以外の医療機関における ARO 組織体制図の一例を以下に示す。

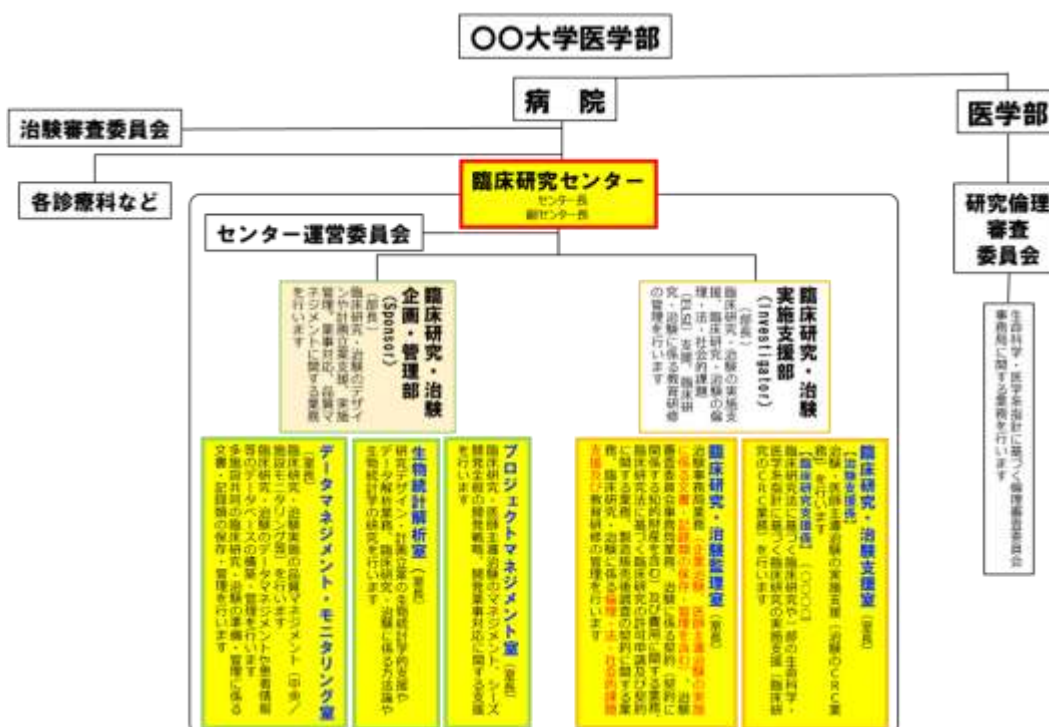


図. 臨床研究中核病院以外の医療機関における ARO 組織体制図（例）

Investigator の役割となる臨床研究コーディネーターの機能を治験の実施支援と非治験の実施支援のグループに分け、治験事務局／IRB 事務局や契約・費用、教育研修等を

担う機能と合わせて「臨床研究・治験実施支援部」とし、Sponsor の役割となるプロジェクトマネジメント／スタディマネジメントや開発薬事、研究デザインや統計解析、並びにデータマネジメントやモニタリングといった品質マネジメントに関する機能を「臨床研究・治験企画・管理部」としている。

ARO 組織体制は、製薬企業の R&D 部門を参考とすると、①プロジェクト主導型、②マトリックス型（プロジェクト軸とライン軸が交差する）、③ライン主導型の 3 つが想定されるが、人的リソースに限りがある臨床研究中核病院以外の医療機関の ARO 組織体制は、古典的ではあるものの、人的リソースの要求度が最も低い③ライン主導型を選択することも考慮すべきと考える。

6.3 組織規程の策定

ARO 組織体制が固まれば、次に組織規程を策定することになる。ARO 組織を病院内に設置する場合は、病院規程（業務所掌規程）に ARO 組織規程を盛り込むことが第一歩となる。

6.2 で提示した ARO 組織体制図に準じた組織規程の一例を以下に示す。

=====

（臨床研究部門）

第〇〇条 臨床研究センターの業務の分掌は、次のとおりとする。

- （１）臨床研究・治験の実施支援、臨床研究・治験の倫理・法・社会的課題支援、臨床研究・治験に係る教育研修の管理に関すること。
- （２）臨床研究・治験のデザインや計画立案支援、実施管理、薬事対応、品質マネジメントに関すること。

第〇〇条 臨床研究・治験実施支援部（Investigator）の業務の分掌は、次のとおりとする。

1 臨床研究・治験支援室

- （１）治験・医師主導治験の実施支援に関すること。
- （２）臨床研究法に基づく臨床研究、一部の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく臨床研究の実施支援に関すること。
- （３）その他臨床研究・治験支援室の業務に関すること。

2 臨床研究・治験監理室

- （１）治験事務局業務（企業治験、医師主導治験の実施に係る文書・記録類の保存・管理を含む）、治験審査委員会事務局業務に関すること。
- （２）治験に係る契約（契約に係る知的財産を含む）及び費用に関すること。
- （３）臨床研究法に基づく臨床研究の許可申請及び契約に関すること。
- （４）製造販売後調査の契約に関すること。
- （５）臨床研究・治験に係る倫理・法・社会的課題支援に関すること。

- (6) 臨床研究・治験に係る教育研修実施状況の管理に関すること。
- (7) その他臨床研究・治験監理室の業務に関すること。

第〇〇条 臨床研究・治験企画・管理部（Sponsor）の業務の分掌は、次のとおりとする。

1 プロジェクトマネジメント室

- (1) 臨床研究・医師主導治験のマネジメントに関すること。
- (2) シーズ開発全般の開発戦略に関すること。
- (3) 臨床研究・治験に係る開発薬事対応に関すること。
- (4) その他プロジェクトマネジメント室の業務に関すること。

2 生物統計解析室

- (1) 臨床研究・治験のデザインや計画立案における生物統計学的支援やデータ解析に関すること。
- (2) 臨床研究・治験に係る方法論や生物統計学の研究に関すること。
- (3) その他生物統計解析室の業務に関すること。

3 データマネジメント・モニタリング室

- (1) 臨床研究・治験に係る品質マネジメント（中央モニタリング、施設モニタリング）に関すること。
- (2) 臨床研究・治験データに係るデータマネジメントに関すること。
- (3) 患者情報等に係るデータベースの構築・管理に関すること。
- (4) 多施設共同の臨床研究・治験における準備・管理に係る文書・記録類の保存・管理に関すること。
- (5) その他データマネジメント・モニタリング室の業務に関すること。

=====

6.4 ARO 運営委員会規程の作成

ARO 組織規程が固まれば、次に運営委員会規程を作成することになる。ARO 組織を病院内に設置する場合は、病院規則に ARO 運営委員会規程を盛り込むこととなる。

ARO 運営委員会規程の一例を以下に示す。

=====

（目的）

第1条 この規程は、〇〇病院臨床研究センター運営委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

（審議事項）

第2条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- （1）臨床研究及び治験等の実施体制に関すること。
- （2）臨床研究センター及び各部門の管理、運営に関すること。

(3) その他臨床研究及び治験等に関すること。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 病院長

(2) 副院長 1名

(3) 臨床研究センター長

(4) 臨床研究センター副センター長

(5) 臨床研究・治験実施支援部部長

(6) 臨床研究・治験企画・管理部部長

(7) 治験審査委員会委員長

(8) 認定臨床研究審査委員会委員長

(9) 倫理審査委員会委員長

(10) 事務部長

(11) 臨床研究・治験に関わる診療科 若干名

(12) 看護部 若干名

(13) 薬剤部 若干名

(14) 臨床検査部 若干名

(15) その他委員会が必要と認めた者

2 前項第11号から第14号に掲げる委員は、病院長が委嘱する。

(任期)

第4条 前条第2項に掲げる委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、臨床研究センター長をもって充てる。

2 副委員長は臨床研究センター副センター長をもって充てる。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第6条 委員会は、原則として年に4回開催する。

2 委員長が必要と認めた場合には、臨時に開催することができる。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。

(事務)

第8条 委員会の事務は、臨床研究センターが担当する。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この規程は、令和XX年XX月XX日から施行する。

=====

6.5 組織体制業務分掌詳細の制定

6.3 組織規程が定まれば、組織体制の業務分掌詳細の制定することになる。医療機関によっては、組織規程の下位に該当する規程類が存在することもあるが、ない場合は、AROにおいて業務分掌詳細の規程を整備する。

6.6 運営資金の確保、予算計画・実績管理体制の整備

臨床研究中核病院以外の医療機関において、AROの運営資金の確保は最重要課題である。AROにおける収益が、Investigatorの役割では企業治験の受託費用、Sponsorの役割では研究者主導臨床研究におけるAMED等公的資金や企業との共同研究費からの支援対価が考えられる。ARO組織の居室や備品に係る費用、人件費等のすべてをこれらで賄うことは難しく、大学法人や病院経営の中からの支援、上層部の理解は必須である。一方、ARO業務支援対価にはその価格表の制定が重要であり、その費用設定には、研究者側の実施費用に加え研究事務局費用を計上する等、研究者側の費用とのバランスを考慮する必要がある。

なお、予算計画・実績管理体制の整備も重要であるが、AROの運営管理に関する費用の透明化が難しい面もあり、当面はARO業務支援対価の制定と予実管理の見える化を検討することから開始する。

6.7 居室、備品の確保

臨床研究中核病院以外の医療機関におけるAROの運営管理には、メンバーの居室の他にも、机や椅子、施錠付きの資料保管キャビネット等の什器や、メンバーが使用するパソコン、プリンター（複合機）も必要である。また、治験・臨床研究の実施の支援には複数の電子カルテも必要であり、その確保は必須である。

6.8 人員の確保

人員の確保はAROの体制整備、運営管理の中で、最重要課題である。医療機関によっては人事雇用枠が医療職と事務職しかない場合もあり、臨床研究専門職の確保には条件面で制約もある中で、経験者の長期雇用を実現することは容易ではない。医療機関の関係部署からの人事異動や、未経験者の雇用からOJT、Off-JTを組み合わせや人材育成の仕組みの確立等、様々は工夫が必要となる。

6.9 臨床研究マネジメント委員会の設置

治験や臨床研究の適正な実施には、治験や臨床研究におけるQMSを実装したマネジメント体制が必要である。

ARO内に事務局を設置し、医療機関の管理者（病院長）の諮問機関として、主要な

診療科の長や実務担当者、薬剤部、看護部、臨床検査部等の関係部署、ARO 組織長等で構成される「臨床研究マネジメント委員会」を設置し、定期的に会議体を開催し、医師主導治験や臨床研究法に基づく特定臨床研究等の進捗状況、健康被害の発生状況、研究計画書や関連法規からの重大な逸脱・不遵守等や、課題解決策の実行状況を確認する。

6.10 ARO 運営管理に関する会議体の設定

臨床研究中核病院以外の医療機関における ARO の運営管理においても、トップダウン型とボトムアップ型のコミュニケーションが重要である。

以下のような定期開催の会議体を制定することは有用である。

- ・ 病院長、臨床研究センター長 定例会議（月次）
- ・ 臨床研究センター 全体会議（月次）
- ・ 臨床研究センター センター長・副センター長、部長会（月次）
- ・ 臨床研究センター 各部全体会議（隔週）
- ・ 臨床研究センター 各部 各室会議（週次）

ただし、会議体だけでなく、日頃からのメンバー間のコミュニケーションが最も重要であり、居室の座席の配置や打ち合わせスペースの設置等の仕組み作りも重要である。

7. QMS の実装を踏まえた、ARO の体制整備・運営管理並びに各種標準業務手順書・業務マニュアルに関する規程類

7.1 ARO 体制整備・運営管理に関する規程類

6.10 で ARO 運営管理に関する会議体の設定について述べたが、これらの会議体の運営要綱等の規程類を制定する。

その他にも、学会学術集会等への参加や各種セミナー・研修会への参加の要件や、参加費・出張に係る旅費・宿泊費のルール等を定めておくと、メンバー間の共有認識ができ、業務に対するモチベーションアップにもつながる。

7.2 治験（医師主導治験を含む）に関する規程類

治験に関する規程類のうち、企業治験の実施に係る Investigator の役割に関する標準業務手順書や治験審査委員会に関する標準業務手順書は一般的に整備されている。また、治験に係る臨床研究コーディネーター（CRC）の業務マニュアルの整備も進んでいる。

一方、医師主導治験のうち、Sponsor の役割に関する標準業務手順書は、臨床研究中核病院等で整備されている資料を参考とすることができるものの、人的リソースが十分でない臨床研究中核病院以外の医療機関においては、それぞれに医療機関の状況に応じたカスタマイズが必要と考える。

7.3 研究者主導臨床研究に関する規程類

研究者主導臨床研究に関する規程類のうち、非治験の臨床研究の実施に係る Investigator の役割に関する標準業務手順書等の整備は、臨床研究法の施行規則や、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス等が参考となる。しかし、非治験の臨床研究に係る臨床研究コーディネーター（CRC）の業務マニュアルの整備は、そもそも非治験 CRC の役割・業務内容を明記し実装した事例が少なく、その支援範囲が業務支援対価の有無で左右される場合も多い。当面は、それぞれに医療機関の状況に応じて試行錯誤することになると思われる。

また、研究者主導臨床研究のうち、Sponsor の役割に関する標準業務手順書等は、一部の臨床研究中核病院等で整備されている資料があるものの、人的リソースが十分でない臨床研究中核病院以外の医療機関においては、当面は、それぞれに医療機関の状況に応じたカスタマイズが必要と考える。

8. まとめ

本稿では、本研究班での「体制・組織としての QMS」に関する議論の中で、「QMS の実装を踏まえた、臨床研究中核病院以外の医療機関における ARO の体制整備、運営管理」について検討した内容について概説した。

臨床研究中核病院における ARO の体制整備、運営管理に関しては、臨床研究中核病院のホームページや ARO 協議会学術集会での報告等で知り得る機会もあるものの、リソース（ヒト、モノ、金、情報）の制約や教育機会の不足が指摘される臨床研究中核病院以外の医療機関においては、参考にならない点もある。

今後、臨床研究中核病院以外の医療機関における ARO の体制整備、運営管理の経験値が増えるに従い、それらの事例を踏まえ、本資料をブラッシュアップしていきたい。

日本で実施される治験や臨床研究の強みは、評価基準の統一性、選択・除外基準違反の少なさ、研究参加者の規則正しい来院、フォローアップの確実性、データの正確性等の「質」の高さである。臨床研究中核病院以外の医療機関においても、その強みを生かした ARO の体制整備、運営管理に関する仕組み作りと実践が、日本での医薬品等の新しい医療技術の実用化や適切なエビデンス創出に貢献するものと期待する。

執筆協力者一覧

執筆協力者

稲田 実枝子	地方独立行政法人北九州市立病院機構 機構本部
田村 奈津子	国立大学法人岡山大学 岡山大学病院
福田 真弓	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
甲田 亨	国立大学法人大阪大学 医学部附属病院
山田 知美	国立大学法人大阪大学 医学部附属病院
田丸 智巳	国立大学法人三重大学 医学部附属病院
鈴木 啓介	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
田野島 玲大	公立大学法人横浜市立大学 附属病院
桃井 章裕	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学病院
大村 光代	学校法人東京医科大学 医学総合研究所
東海 康之	国立大学法人東京大学 医学部附属病院
小村 悠	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
高田 宗典	国立大学法人東北大学 東北大学病院

(所属は 2026 年 3 月当時)

謝辞

本報告書の作成過程で貴重なご意見・ご助言をいただきました杏林大学医学部付属病院 永根基雄先生、兵庫医科大学病院 朝倉正紀先生に心より御礼申し上げます。