

機関のあり方として、そのリソースの共有を含めた、ARO の構築や運用方法について検討するものである。

B. 研究方法

1 アンケートによる調査

国立大学附属病院臨床研究推進会議内のトピックグループ3・ARO /データセンター（以下TG3）において、5名の研究協力者による運営委員会を設置した。橋渡し研究機関、早期探索臨床研究機関、臨床研究中核病院およびこれに該当しない医療機関という異なる背景の医療機関から委員は構成された。ここでARO に関するアンケートを作成し、全国の国立大学病院を対象にアンケートを実施する。（アンケートの詳細については別添を参照）

2 検討会議の開催

アンケート結果をもとに、TG3 参加 28 国立大学担当者が、現状と課題に付いて具体的な検討を行う。

3 海外臨床研究機関の比較

ARO と称する海外臨床研究機関の比較を行う

4 ARO 運用上の GCP の課題

ARO として企業とともに治験などを行う際のモニタリングの実施上の問題点について検討を行う

（倫理面への配慮）

本研究は研究実施のため、体制整備に関するものであり、直接被験者への影響はない。

C. 研究結果

1 アンケート結果について

アンケートは 45 国立大学病院を対象に

実施され 42 施設から回答を得た。（回答率 93%）

以下に主なアンケートの質問と回答を示す。

資料1. 貴施設では ARO に該当する組織はありますか？

ある 20 施設

今後設置予定 7 施設

ある、設置予定の場合、どのような目的と機能を持った ARO を今後めざしますか？

1 質の高い医師主導臨床研究や各種臨床試験を実施するため、生物統計家による臨床研究・臨床試験デザインの提案・作成や、データマネジメント部門による品質管理・品質保証、モニタリング体制の整備等、いわゆるスポンサーサイドで発生する様々な業務の整備・充実を図り、臨床研究・臨床試験の実施体制を支援しながら、より高質な臨床研究・臨床試験の提供を実現していく。更にはアカデミアにおける教育研修プログラムを構築し、医師、CRC、更にはスタディナース等を教育・育成していき、これら一定レベル以上の医療スタッフを定期的に社会へ輩出することで恒常的な臨床試験・臨床研究の質向上を目指していく。

2 : シーズ探索、評価を行い、知財戦略の策定・共同開発企業とのマッチング・シーズの国際展開・開発戦略の策定、臨床試験の立案・臨床試験の品質保証、運営・管理・臨床試験の実施支援

3 : "医師（研究者）と近い位置にあるという利点を生かしたプロジェクトチー

ムを作り、臨床研究を科学的に進める。人材確保が可能であれば、プロジェクト管理、データマネジメント、統計、モニタリング、薬事等、臨床試験に関わる全ての領域をカバーし、世界の ARO と共同で試験実施可能な組織を目指したい

4 : "疾患レジストリとゲノムコホート疾患のレジストリを構築し、研究基盤としてのコホート研究を実施。このレジストリを基盤としてランダム化比較試験も行う。ゲノムコホートを構築し、ゲノム薬理学研究の基盤とする。ゲノム臨床薬理研究を実施する。データセンターを有し、生物統計家をデータマネジャーが常駐している。"

資料 6. ARO (に相当する組織) 運営のための資金の確保について、国立大学法人の枠組みとの関係で、困難を感じている点、貴施設で工夫されている点がありましたらご記載ください。

1 現在の国立大学法人の枠組みにない、新たな人材の配置 (プロジェクトマネージャー、レビューアー、データマネージャー、モニター) に対する人件費の捻出が困難である。実績の積み上げも必要と考えられるが、臨床研究では資金が乏しい場合も多く、人件費を研究費から賄うことも難しい。

2 「困難を感じている点」・大学と病院間での研究費の分配 (研究責任者が大学 (医歯薬学総合研究科) 所属で、病院で臨床研究を実施する場合の研究費の配分等が困難) ・研究費の利用に関する制限

3 運営の資金を外部から得ることは

とても困難

ARO を各施設に設置することは、資金面、運用面を考えると困難です。

各施設に ARO を設置するのではなく、臨床研究中核病院 (全国 10 施設) を周辺の施設が利用できるような仕組み作りが重要です。

4 会計が単年度であり、安定的な資金確保が困難で、人員確保が難しく、非正規雇用者の専門性を正當に評価できない。

5 昨年、データセンターの料金規定を一応策定したものの、「コンサルタント料」という位置づけで、誰が何時間仕事したかという人件費分を、月末締めで依頼者である各診療科に請求するという、大学の利用料金算定基準でしか認めてもらえませんでした。

大学は儲けてはいけない”という意識が強いのと、試験受託の際に必要な、見積もりや契約といった手続きを簡単に行える仕組みが存在しないため、できる限り寄付金でお願いしているのが現状です (資金源が科研費などの場合には、やむなく現状の料金規定に基づいて診療科に請求しています)。

6 自主臨床研究における支援拡充のためにスタッフ増員が必要だが、治験以外の臨床試験の研究費はあまりにも少額であてにできない。研究によっては、CRC 費用として計上されている場合があるが、そのみでは雇用できない程度の少額であるいっぽうで、複数の資金による人員雇用が認められていない (当院では) ため、実際には利用さえできない。

7 病院から、臨床試験部を運営する経費、シーズを発掘し臨床研究へつなげる

ための経費が出ている。

しかし、スタッフの多くが非常勤職員で研究費や事業費の雇用であるため、教育研修を終了して業務を十分遂行できるようになった人材を継続的に雇用できるか、見通しがたたない。

2 検討会議の開催

検討会議は FTF meeting を2回東京で開催するとともに、メーリングリストを利用した意見交換を行った。

本検討会では ARO とは何かという ARO の定義をすること、またアンケート結果をもとに ARO における現在の課題という二つの課題について検討を行った。

2.1 ARO の定義

ARO とは何かという、認識については、おおむね以下のようにまとめられた。

- ✓ 研究者が研究を開始しようとしたときに研究全体を進めるために面倒を見る組織
- ✓ アカデミアとして、シーズから開発を行うことが実現できる組織
- ✓ 研究者と共に、研究者と対等な立場で、患者のための新しい医療（医薬品、医療機器）の開発を自ら行う組織

2.2 ARO の課題

ARO の課題として6つの課題が示された。

- 1 各施設の ARO 機能について
- 2 情報や方法論の共有について
- 3 臨床試験の質の管理について
- 4 データセンターの設置と共同利用に

ついて

5 企業との関係について

6 予算について

これらの課題について、以下に検討結果を示す。

2-2-1 各大学の ARO の機能について (資料1、2)

各大学がどこまでそれぞれの大学の ARO の整備を必要とするのか、これに伴いどのような人員を雇用すべきか、また、窓口業務はどのようにすべきか。

本件については、さまざまな意見が検討会議で示された。これは、それぞれの医療機関のおかれている状況に大きく左右されているためである。

一方で、すべての臨床研究機関で、データセンターを含めた ARO 機能を整備することは難しい。

以下は、ある大学からの意見である。『拠点のすべてにシーズがあつてそれを承認申請まで持っていけるということは不可能なので、中核に集約してやりなさいということだと思う。地域ごと、グループごとに一つは拠点が整備されているということは、シーズがあつたときは、そこに相談すべきなのではないかというスタンスでいる。中核拠点になっている施設がリーダーシップをとり、こちらはここまでやるので、皆さんはここまでやってくださいということをお願いしたい。そのために予算が付いているのではないか。拠点は、こういった形で依頼を受けているということを是非示してほしい。ARO とは何かということと、拠点

病院は拠点として何をやるか、それ以外の施設はどこまでやるかということを経験することが大事なのではないか。』

このような意見に代表されるように、AROとしての機能は、それぞれの機関の状況に合わせて設置すべきであり、また、これを補完できる体制を全体として整備すべきである。

一方で、AROが担う臨床研究についても大きく意見の相違が見られた。

ある医療機関では、『AROで支援する研究というのは限定されます。これから特許取りにいきますとか、これからPOCを取りにいきますとか、実際には承認を求めて臨床試験をしますとか、そういうのでないとちょっとAROで支援できない。』という意見を示す一方で、他の機関では、クリニカルクエスチョンを含めて支援をできる体制を作りたいと言う意見もある。

つまり、どの領域の研究に視点を置くかという問題は、それぞれの機関の特徴に大きく左右されることとなる。

また、実際のパイプライン管理については、厳しい意見も寄せられた。『私は、昨年まで企業におりまして、ここでお話を聞いておきますと、やはり先生方、実施する立場でお話をさせていただいて、それはそれでいいことですが、企業にいた人間からすると、何が一番大事かというところ、その先生のやっている研究が将来のものになるかどうか、そうなる最初企業は何をするかというロードマップを作ります。だめなものは、どんどん切っていく。たぶん今後AROはそれをやっていかないと、非常に難しいなって

ことになる。シーズはいっぱいあって、先生方は自分たちのシーズだから、これを入れたい、入れたいと。でも、それをやっていって将来ものにならないのなら、やる意味がない。それをどうすればものになるかということを考える、それが企業で言う、いわゆる薬事戦略で、それを考えながらやる。それが非常に大事なことで、そういった機能がやはりAROには必要である。そこはたぶん各拠点が持つ必要はなく、やはりある大きなところが持っていて、それを共有するのが一番いいのではないかと思う』

このように、実際にAROとしてポートフォリオを多く抱え、見極めができないまま、進めて行くと、AROの組織自体が立ち行かなくなる可能性がある。

この意見に対して、研究者のシーズを支えるような形で積極的な支援を中核・拠点病院にして欲しいと言う意見も寄せられたが、AROと称している機関においても、一部の機関で準備をしているものの、現実的に、人的な余裕が無く、AROとしての役割として、受け入れの実績は乏しい状況である。

また、Phase1施設を置くべきかという件については、予算的な措置がされている機関とそうでない機関との認識の差が大きい状況である。

2-2-2 情報や方法論の共有について
(資料3)

SOP、指針、安全性情報の取り扱いなど各大学が整備すべき事項についての共有と、先進的取り組みを行っている大学からの指導を具体的にどのように行うこと

が可能か

本件については、いくつか、具体的な取り組みが行われている。例えば、橋渡し研究機関においては、いくつかの専門的グループに分かれて意見交換を数年来行い、SOPの整備等も実施している。また、phase1を主体としたアカデミアでの橋渡し研究、臨床研究にかかる課題を議論するためのARO協議会を、橋渡し研究機関が中心となって発足させている。また、東京大学など関東甲信越の8国立大学では大学病院臨床試験アライアンスを構成し、多くの課題についてのワーキンググループを作り、情報の共有とさまざまな取り組みを行っている。このように、すでに地域ごとに、いくつかの取り組みが開始されたところである。

今後、このような事例を通して具体的な方策を示して行く必要がある。

2-2-3 臨床試験の質の管理について (資料4)

臨床試験の質の確保の手段および管理の手段としてどのような方策を取るべきか。

本件については、昨年9月に「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」が国立大学病院長会議および臨床研究推進会議より示されたところである。

次のステップとして、その具体的な取り組みについて、実行あるものとして各機関が取り組む必要がある。その中で、データセンターの設置が、実施上のハードルとなっている場合もあり、設置できない場合の共同利用についての具体的な

方策について進める必要がある。

一方、AROとして、すべて、ICH-GCPの下データを管理すべきかという議論もあった。これは英国の事例を元に、医薬品の介入試験は、厳密な管理が不可欠であるが、一方でクリニカルクエストを解決すべき観察研究や疫学研究においては、見直しがされており、その研究の目的に合わせる必要があるとの意見が示された。

本課題については、様々な問題があるものの、これを解決して行く必要がある。実際の取り組みを通して、その方策をさらに検討することが必要と考えられる。

2-2-4 データセンターの設置と共同利用について (資料5)

データセンターをすべての施設に設置する必要はない。薬事や生物統計学の専門家もすべての施設にはいない。このためこれらの機能をもつAROが十分な人材と組織を持ち、他の医療機関の必要とするところを担い、補完をすることが必要であるが、具体的にどのようにできるのか

AROとしてデータセンターを有することについては、実際にそれぞれの機関の設置目的による。このため外部の機関の機能を利用することを視野に入れる必要がある。

しかし、現在、中核・拠点施設において、他施設への支援を十分に行うことは容易ではなく、その具体的事例は少ない。

一方で、共同利用の具体的事例としては、多施設共同臨床試験におけるEDC

の利用など、データマネージメントに関するシステムの共同利用（登録割り付け、データ管理等）が主なもので、その他に中央モニタリングなども挙げられた。

すでに、JCOG や JALSG など我が国にはいくつかの確固たるデータセンターを背景とした研究グループが存在し、共同利用を行っている。

つまり、ネットワークを介した臨床試験の実施により、その中心的機関がデータセンターを担うこと、あるいは、ARO をネットワークに巻き込むことによって、共同利用に関する一部の問題は解決すると考えられる。今後、どのような形の共同利用が可能か、あるいはどのようなネットワークが可能か、地域ブロックのネットワークの構築が必要かなどの課題について検討をする必要がある。

2-2-5 企業との関係について

企業との共同研究をどのように行うことができるのか。主体は病院とした研究の体制を考える必要がある。

最近のディオバンの事件が、大きく社会に臨床研究の信頼性を失わせることとなり、医療機関および研究者は、問題の本質を再度考え直す必要がある。いわゆる phase4 については、医師主導と言いつつ営業の人が書いたような怪しげなプロトコルでまったく意味のない研究がされてきた背景がある。そういうものはもちろん排除していく必要があるが、本当にクリニカルクエスチョンベースの質の高い研究ができそうなときに、大学としてどう被験者を保護して、信頼性

を増していくか、今までどおりではだめで、その方策について検討が今後必要である。

また、一方で、現在の ARO の関わる臨床研究の多くでは、医師主導治験をはじめとして企業とは契約を結んで研究を行うことが一般的であり、知的財産を含めた新たな問題が実施の上で生じている。このような問題については具体的な事例を通して解決先を提示して行く必要があり、これも今後の課題と言える。

2-2-6 予算について（資料6）

ARO を運営する予算についてどのように確保をするのか。

本件についてはいくつかの具体的な問題点が指摘されている。

第一に、実際に臨床研究にかかる人件費の確保についてである。

現在の病院という機関の枠組みにない、新たな人材の配置（プロジェクトマネージャー、レビューアー、データマネージャー、モニター）に対する人件費の捻出が困難である。このため、実績の積み上げも必要と考えられるが、臨床研究では資金が乏しい場合も多く、人件費を研究費から賄うことも難しい。

第二に、データセンターの料金規定をその設定方法の問題や、外部機関を含む研究者との支払いに関する契約などの問題が存在する。

ARO とは、安い CRO と考える研究者もいて対等の立場で仕事ができる環境にして欲しいと言う切実な意見もあり、予算の獲得については、その枠組みを含め、ARO を設置する医療機関や、これを

利用する研究者のコンセンサスを得る必要がある。

3 海外臨床研究施設の比較について

欧米においてはすでに ARO あるいは臨床研究コーディネーティングセンターが多く存在している。一方、最近臨床試験数が非常に増えている南米やアジアにおいても同様の取り組みが進んでいる。そこで、海外4カ国（アルゼンチン、イスラエル、インド、ブラジル）の代表的な臨床研究機関 ARO についてそれぞれの強みと弱みについて比較検討を行った。

1 アルゼンチン

ECLA (Estudios Clínicos Latino América) is an Academic Research Organization devoted to provide support and expertise for the conduct of clinical trials in Latin America. We bring clinical and academic expertise to research.

Our mission is to design and conduct innovative clinical research that enhances scientific knowledge that improves medical care of patients.

Strengths

- To become part of an international network of AROs/Coordinating Centers to develop academic projects.
- To participate actively in changing the paradigm of clinical research (electronic data capture, central monitoring, etc)}
- ANMAT plans to harmonize all current state (provinces)

regulations through the application of its new law, allowing standardization of approval process in the future.

Weaknesses

- CROs conducting clinical trials independently without input of academic leaders in the field
- Big CROs conducting most of the international clinical trials leaving AROs out of this picture
- Increasing cost and complexity of the conduct of clinical trials (increase steps in the regulatory process, increase approval fees, etc)

2 イスラエル

Lady Davis Carmel Clinical Cardiovascular Research Institute (LDCCRI)

Strengths

- Well established network
- Long track record
- Personal relations and contact with sites
- Small distances
- High enrollment rates
- Clinical expertise (fieldwork by ARO as site)

Weaknesses

- Limited number of centers (26 public hospitals)
- Slow regulatory approval
- Contracting slow at some sites
- Little experience in some aspects of ARO

3 ブラジル

BCRI

Strengths

- Academic Center
- Major University in a major city of Brazil
- Respected thought-leader physicians
- Large site-based research network within the University and within Brazil
- Experienced Operations Team
- Several Therapeutic Areas
- Site network and partnership out of Brazil – Latin America

Weaknesses

- Slow Regulatory approval process
- Data Management Department
- Biostatistic Department

4 インド

Medanta Institute of Translational and Clinical Research

Strengths

- Clinical Expertise in various therapeutic areas
- Large Pool of participants: High enrollment rates
- Site network includes Academic teaching hospitals and Specialty institutions.
- Potential to be Research centers and core labs.
- Established Regulatory Framework with Clearly documented SOPs

- Trained research Personnel
- Institutional Support
- Upcoming dedicated Proof of Concept Unit in collaboration with Duke

Weaknesses

- Lack of CRO capabilities
- Slow Regulatory process
- Young organization, processes to be refined

4 ARO 運用上の GCP に関する課題について

ARO 運用上の GCP に関する課題として、『ARO が自施設のモニタリングを行うことについて』を取り上げる。

これは、ARO として大学で企業と一緒に治験を実施するケースがでてきたが、医師主導治験ではないので、自らの施設を試験に参加するサイトとしてモニタリングをおこなうことは可能か？という具体的な質問から生じた課題である。

本件については2つの視点から問題点と解決策が提案された。

A 1 GCP 上の解釈をどうするか

企業による治験・製造販売後臨床試験については、GCP の中で第26条の7の第2項に類比できる規定は存在しない
これをどうするか？

法令及び通知上は、ARO が、企業依頼治験で自施設をモニタリングすることについて、なんら妨げる規制はない。

現状でも可能であるが、独立性の確保

を含めて QA を出してもらおう（広く理解してもらおうには QA のような形にして残してしまう方がいい）、PMDA の HP と製薬協の治験 119 に掲載してもらおうのも一考である。

A2 独立性をどのように確保するか？

モニタリングの第三者性の確保を鑑みると、避けた方が望ましいのではないかと、という意見がある。

自施設モニタリングを行うのであれば、IRB で治験の実施体制について、慎重に審議すること、COI の管理を、内部規定に従い適切に行い、透明性を確保すること、各業務の責任者・責任関係を明確にすることは、少なくとも必須である。ARO のトップと、Site 業務のトップの責任者を分離するような工夫は、あってもよい。SOP で規定を置いておく方がよい。

D. 考察

ARO の機能として必要なものは、組織の方向性や、人材、予算により異なり、一概には言えない。また、全ての医療機関に同じものを作ることも現実的ではない。しかし、本研究では、ARO に関する一定の定義を示すことができた。

これを具体的に実行可能なものとするためには、ARO の機能をその目的にそって構築し、地域や研究グループでネットワークの構築を行い、機能の相互利用を行うことが重要である。その結果、効率的で質の高い臨床研究を目指すこ

とが出来るとは言えない。

現在、ネットワークの構築は、予算の関係から、文部科学省、厚生労働省による拠点施設を中心に考える方向にある。拠点施設とそれ以外の施設では、整備状況にも差があり、リソースの共有という点で、拠点以外の施設において、どこまでの機能が必要であるのかは、今後も議論が必要である。

同様の議論は最近発展が目覚ましい海外の臨床研究機関でも同様の問題点を抱えていることが明らかである。そして、実際に国際的な臨床試験のネットワークでの活動を通してその実力を備えている。

本邦で実施される ARO を通した研究のレベルは、承認申請を目指すものから、クリニカルクエスチョンをベースとしたものまで様々である。研究の品質を保証するレベルもそれに合わせて、最低限のことは、また被験者保護も自施設で対応できることが望ましい。一方で、本研究では検討を行わなかった臨床研究に関する教育についても ARO の運用上の大きな課題であるといえる。

E. 結論

本「ARO の実態と運用に関する研究」を通して我が国の ARO の活動はまだ緒に就いたばかりであり、多くの課題が山積していることが明らかとなった。本研究ではその一部を明らかにしたが、未だ解決できない課題があり、今後、引き続き検討を続けて行く必要がある。研究を実施するにあたり、研究代表者（渡邊裕司先生）より多くのご指導を頂いた。ま

た、他の分担研究者からもさまざまな提案をいただいて本研究が実施された。さらに 本研究では、45 国立大学病院にアンケートを依頼するとともに、臨床研究推進会議 TG3 ARO/データセンターにおいて運営会議および検討会議を開催し、さまざまな意見を元に以下の問題点について明らかにすることが可能になった。

第一に ARO の定義を定めたこと。第二に ARO 運用上の課題として以下の6つの課題について明らかにした。各施設の ARO 機能、情報や方法論の共有、臨床試験の質の管理、データセンターの設置と共同利用、企業との関係、予算、第三に海外臨床研究機関の比較を行ったこと。第四に具体的な GCP 上の課題について問題点と解決策を示したこと。

今後ここで明らかになったことについては、関係者の協力のもと運用上支障無く実行できるよう進めて行く必要がある。

また、今回、多くの課題を示したものの、問題提起をしたままで、今後の検討とした事項も多く存在した。これは、我が国において ARO がスタートしたばかりであり、現状において解決策を示すことができなかつた課題ばかりである。これらの課題については、今後引き続き検討をして行く必要がある。

最後に、本研究に寄与した多くの関係者に感謝申し上げる。

- 参考資料1 アンケート
- 参考資料2 アンケート結果集計
- 参考資料3 アンケート結果集計抜粋（資料1-6）

F. 研究発表

なし

参考資料 1
アンケート

TG3 (ARO/データセンター)

質問票

質問1. 貴施設では ARO (Academic research organization)をどのような組織とお考えで
しょうか？

質問2 貴施設では ARO に該当する組織はありますか？

あり なし 今後設置予定

また、あり、設置予定の場合、どのような目的と機能を持った ARO を今後めざしますか？

質問3 臨床試験総括組織* (TR センター、治験管理室など) において、ARO 機能に関わ
る職種を設けていますか？

*臨床研究を支援している部門や治験を管理している部門等

臨床試験総括組織の名称: ()

Faculty Leader (Medical Leader)	___名
プロジェクトマネージャー	___名
データマネージャー	___名
モニター	___名
監査担当者	___名
生物統計家	___名
安全性情報管理者	___名
知的財産専門家	___名
システム管理者	___名
臨床薬理学の専門家	___名
薬事専門家	___名
知的財産・技術移転担当者	___名

産学連携担当者 _____名
 弁護士 _____名
 倫理学者 _____名
 その他 () _____名

注 兼任の場合は、各職種について1以下のFTE値(e.g., 約40%寄与なら0.4)1の合計を記入して下さい。

質問4 臨床試験総括組織は、臨床試験責任者にどのような支援を行っていますか？

臨床研究・先進医療・医師主導治験

- コンセプトペーパーの作成
- 計画書の作成
- CRFの作成
- ICの作成
- プロジェクト管理とプログラム委員会(調整会議)の開催
- 工程表、ガントチャートの作成
- 予算の申請、研究費獲得
- 対面助言、先進医療への申請
- 登録割り付け業務
- CRC業務
- データ管理
- モニタリング
- 監査
- 統計解析
- 報告書作成、メディカルライティング
- その他 具体的に記載ください。
- ()
- ()
- ()

質問5 臨床試験総括組織は上記に該当するものとして、過去5年間に、臨床試験実施の主体として、以下の治験・臨床試験の支援を開始・実施しましたか？数をご記入ください。

医師主導治験 _____ 試験

先進医療である臨床試験（旧制度下 高度医療を含む）	_____試験
自主臨床試験 単施設	_____試験
自主臨床試験 多施設共同	_____試験
自主臨床試験 国際共同	_____試験

質問6 臨床試験の管理システムに関して、どのようなシステムを使用されていますか？
使用されているシステム名をご記載ください。

- 治験事務局用管理システム（医師会システムなど）（ _____ ）
- I R B 申請システム（ _____ ）
- データ管理システム（ _____ ）
- 登録割り付けシステム（ _____ ）
- 文書管理システム（ _____ ）
- 安全性報告システム（ _____ ）
- 症例管理システム（ _____ ）
- モニタリングシステム（ _____ ）

質問7 システムを持っている機関にお尋ねします。他の大学が主導する試験において協力してシステムを利用した経験はありますか？また、この場合どのような協力をされていますか？

質問8. ARO（に相当する組織）運営のための資金の確保について、国立大学法人の枠組みとの関係で、困難を感じている点、貴施設で工夫されている点がありましたらご記載ください。

回答日： _____
 所属： _____大学 _____
 氏名： _____

TG3 トピックリーダー
 千葉大学 花岡英紀

参考資料 2
アンケート結果集計

IG3 (ARO/データセンター)質問票 まとめ

質問1. 貴施設ではARO (Academic research organization)をどのような組織とお考えでしょうか？

- § 1: ・臨床研究の実施・支援に際し必要となるあらゆる機能(人材・システム等)を保持している組織であり、当該医療機関以外の医療機関に対してその機能を提供可能な組織(臨床研究中核病院等の限られた組織)
- § 2: ・研究者の要望に合わせて、臨床開発のあらゆる段階に対して支援を行う、または適切な調整(外部機関の利用など)ができる組織。さらに関連する教育や人材育成を実施する組織と考える。レギュラトリーサイエンスの実践や研究も業務に含むべきと考える。
- § 3: ・研究の企画・立案から、研究終了(論文投稿など)までを統括的に支援する組織。
・企業でいうところの、プロジェクトマネジメントの集団。
・必要であれば、資金確保のための支援(マッチング、申請書作成など)も実施する。
- § 4: ・AROについて、特に検討したことがないのでわかりません。
- § 5: ・臨床研究の企画立案から研究中のマネジメントと支援、信頼性保証、研究終了後の成果物となるまでを支援する組織
- § 6: ・教育・研究機関に所属する組織であり、教育・研究機関の研究成果のうち医学的・公衆衛生的に重要な成果を臨床応用・実用化するために必要なあらゆる支援を提供する組織
- § 7: ・医薬品、医療機器、医療技術等の開発を、非臨床～承認申請までサポートする組織。
その組織には、臨床研究に特化した、統計部門、契約部門、産学連携部門が集約されている。
- § 8: ・研究開発シーズにおいては評価から臨床試験、承認申請に至る一連の業務ができること。市販後の医薬品等については、臨床試験の開始から終了まで一貫した支援ができること。
- § 9: ・大学発の医薬品・医療機器等を創出するための臨床研究の質の向上と迅速化を推進する組織と考えている。
- § 10: ・中央の大学にとっては、日本発から質の高い臨床研究を発信していく上でのキーとなる組織。当方のような地方大学にとっては、自大学で実施される臨床研究の質を向上させるための方法論を学ぶ(参考にする)ことができる組織。
- § 11: ・臨床研究を総合的に支援する組織。
- § 12: ・臨床研究に必要な人材を育成、配置し、体系的な知識・経験をもとに臨床医が行う質の高い臨床研究実現のために支援を行う組織。さらに、研究成果を知財として管理できる部門も重要である。
- § 13: ・医薬品・医療機器等のシーズの実用化およびエビデンス作りに必要な臨床試験、薬事申請等の実施、支援を主導的に行う組織。
- § 14: ・医師(研究者)と協力して臨床研究を法令等の下、科学的、倫理的に進めるための専門家集団であり、さらに円滑に進めるために周辺サポート実施する組織。
大学にある組織として、シーズを発掘し、国民へより有効な医療を提供するという使命があると考えます。
- § 15: ・質問の方向性がはっきりしませんが、当院臨床試験支援センターでは先端医療開発から最適な医療の提供まで「治験」と「自主臨床試験」をシームレスに支援しています。
当センターの理念は、「医薬品等の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice:GCP)」および各種倫理指針に則って、治験および自主臨床試験の高い倫理性と科学的妥当性を確保し、安全かつ円滑に実施されるよう関連部署と連携して支援することであり、これを通じて、最先端の医療を患者さんにより早く供給できること、および個々の患者さんに最適な医療が選択できるよう科学的根拠を形成することです。
そのためには各臨床科だけの努力では限界があります。AROという臨床試験に関する「助っ人」「後方支援」的な見方をする病院関係者も多いですが、専門性を有する組織として臨床科と対等なパートナーシップを組んで各種臨床試験を遂行することが重要だと考えます。
- § 16: ・アカデミアを母体とし、自らのシーズの臨床応用ならびに他機関の臨床試験実施の支援・管理業務を請け負い、必要な専門職、設備を有している。
- § 17: ・薬事承認をめざす臨床研究を支援する組織。
- § 18: ・大学(医学部、附属病院など)が医薬品開発を支援するために設置するCROとSMO 両者の機能を持つ組織で、収益事業であると同時に大学の臨床研究を支える。
- § 19: ・AROとは大学等のアカデミアがその基礎研究を含めた各種機能を活用し、質の高い臨床研究や臨床試験を実施していく体制を意味し、欧米では医薬品・医療機器開発のための基本的概念となっている。AROは医薬品・医療機器開発において必要不可欠なものであり、そのためにも①質の高い臨床試験・臨床研究を可能とする臨床現場体制の充実、②適切な教育・研修を受けた医療スタッフによる臨床研究・臨床試験の実施、③EBMIに基づく研究体制、④臨床研究等に対する教育・研修プログラムが構築されている、⑤独立採算制も含めた財務・経理機能が確立されている、などがAROに必要な主要素となる。
AROでは早期開発における臨床研究・臨床試験の企画立案、出口戦略を見据えた医薬品開発戦略などをアカデミアとして提言し、あわせて自らそれら臨床研究・臨床試験を実施していく体制が求められる。そこには統計解析、データマネジメント等に見られるデータセンターの存在が必要不可欠であり、生物統計家による試験デザイン、データマネージャーらによる臨床研究・臨床試験の品質管理・品質保証による臨床研究・臨床試験の支援体制が整備されなければならない。

- § 20: ・自施設でTRからPhase I、II、IIIまでの臨床試験や医師主導の治験を企画・立案・実施及び評価でき、かつ、教育機関として機能しうる組織
- § 21: ・CRO機能を有する臨床研究の中心となる学術機関
- § 22: ・他大学や機関等からの治験(臨床試験)の支援依頼を受け入れることができる組織
また、臨床試験プロトコル作成支援、CRCによる臨床試験の補助、データマネージメント、統計解析、内部的なモニタリング監査の実施や薬事的な対応など、総合的な臨床研究援助の取組を行うことが可能な組織
- § 23: ・大学が中心となり、多施設共同臨床試験を主導し、医薬品・医療機器の承認をめざしていく組織。
- § 24: ・大学に設置された医師主導臨床研究・治験、医薬品・医療機器開発支援機能をもつ総合機関。
具体的には当該大学におけるシーズや医療技術にかかる開発戦略、科学性評価、計画立案・推進支援、品質管理・保証、知財管理(企業等とのマッチング)、倫理審査、薬事(GLP,GMP,GCP,各種指針を含)・行政対応、補償保険、基盤整備、教育等のトータルマネージメント・実務支援を行う組織と認識している。
- § 25: ・アカデミアが主体的に医薬品並びに医療機器の臨床開発に携わるために、データの信頼性担保や質的担保を支援し、質の高いエビデンスを発信するとともに、アカデミアでありながら製品開発を積極的に推進する組織である。
- § 26: ・アカデミアにおいて新規医療技術の実用化を目指す研究者とともにある組織。
- § 27: ・自施設で実施する治験だけでなく、多施設の臨床研究を受諾し、支援する組織
- § 28: ・以下を行うことができる組織
1) 実用化をみずえた戦略的な臨床研究開発を実施、支援
2) 経営の自立
3) 独立性の高い資金配分、人員配置、設備投資を実施
4) 臨床研究の人材育成・輩出
- § 29: ・臨床研究のプロトコル作成支援から、研究開始後のデータマネージメント及び監査・モニタリングを実施し、臨床研究に関する教育体制を備えた組織。
- § 30: ・製薬会社の御神輿研究ではなく、真の医師主導型研究の研究計画を作成し、資金を調達し他の研究拠点と連携して研究体制を構築し、研究を実施し、データを管理、解析が可能な研究拠点
- § 31: ・医薬品開発のための総合的な支援組織。大学発のシーズを薬剤として世に出すまでに必要な各ステップの支援を行うもの。大学が有する組織であり、当施設(病院臨床研究センター)はその一部(人を対象とする部分の支援)を担う。
- § 32: ・基礎研究から臨床展開全般について、アカデミアの見地に立った研究支援組織
- § 33: **【目的】**
シーズの探索・育成、TR・CRの推進、知財管理・知財戦略立案、先進医療への申請及び企業への技術移転等、新たな医薬品・医療機器・医療技術等の創出を目指した一連の臨床開発業務の継続的な支援を行い、また、これらの研究推進・支援に必要な教育及び人材の育成を行う。
【業務】
(1) TRの支援
① シーズ探索、開発戦略及び産学連携等に関する業務
② 非臨床フェーズ及び臨床フェーズのTRの実施支援
③ 薬事情報、安全性情報の収集及び管理に関する業務
④ 臨床試験物製造に関する業務
⑤ 製造された試験物の安全性評価に関する業務
⑥ TR及び臨床研究から得られる生体情報の解析に関する業務
(2) CRの支援
① 治験等の支援
② 研究者主導型臨床研究の支援
(3) 生物統計学的支援
(4) モニタリング業務
(5) 教育研修活動
(6) 広報活動
- § 34: ・市場化を目標とした基礎研究の開発支援、知財本部との連携下での知財戦略の策定非臨床試験をはじめとした開発のための研究支援、臨床試験に向けての薬事対応、データの信頼性や倫理性、科学性確保を目的とした臨床試験の包括的支援、CRC、DM、PMIによる支援、製造販売後臨床試験の支援、研究開発関連競争資金の共同申請など、研究開発に関するすべての業務を支援推進する組織。
- § 35: ・依頼者(スポンサー)と責任医師の間に立って、治験・臨床研究の支援を行う大学における組織。責任医師は複数の医療機関にわたる場合を含む。
- § 36: ・橋渡し研究、臨床研究・治験の推進を支援し推進する組織。
- § 37: ・停滞する臨床試験、治験(特に医師主導治験)を活性化し、国内から臨症的なエビデンスを発信することにより国際的な医学的プレゼンスを向上させ、わが国発の医薬品、医療機器開発の土壌を醸成することが求められていることを受け、そのために必要な支援、及び隙間業務を担い、円滑な臨床試験・治験が実施できる体制の整備と円滑な運営を達成する。特に、開発案件が高度化するにつれ、TRが高度化していることを受け、より専門的な知識を有するスタッフによる専門的な支援を提供することにより、レギュラトリーサイエンスの担い手を育成することを目指す。

質問2. 貴施設ではAR0に該当する組織はありますか？□

ある	20施設
今後設置予定	7施設

●ある、設置予定の場合、どのような目的と機能を持ったAR0を今後めざしますか？

§1: 質の高い医師主導臨床研究や各種臨床試験を実施するため、生物統計家による臨床研究・臨床試験デザインの提案・作成や、データマネジメント部門による品質管理・品質保証、モニタリング体制の整備等、いわゆるスポンサーサイドで発生する様々な業務の整備・充実を図り、臨床研究・臨床試験の実施体制を支援しながら、より高質な臨床研究・臨床試験の提供を実現していく。更にはアカデミアにおける教育研修プログラムを構築し、医師、CRC、更にはスタディナース等を教育・育成していき、これら一定レベル以上の医療スタッフを定期的に社会へ輩出することで恒常的な臨床試験・臨床研究の質向上を目指していく。

§2: 【目的】

シーズの探索・育成、TR・CRの推進、知財管理・知財戦略立案、先進医療への申請及び企業への技術移転等、新たな医薬品・医療機器・医療技術等の創出を目指した一連の臨床開発業務の継続的な支援を行い、また、これらの研究推進・支援に必要な教育及び人材の育成を行う。

【業務】

(1) TRの支援

- ① シーズ探索、開発戦略及び産学連携等に関する業務
- ② 非臨床フェーズ及び臨床フェーズのTRの実施支援
- ③ 薬事情報、安全性情報の収集及び管理に関する業務
- ④ 臨床試験物製造に関する業務
- ⑤ 製造された試験物の安全性評価に関する業務
- ⑥ TR及び臨床研究から得られる生体情報の解析に関する業務

(2) CRの支援

- ① 治験等の支援
- ② 研究者主導型臨床研究の支援
- (3) 生物統計学的支援
- (4) モニタリング業務
- (5) 教育研修活動
- (6) 広報活動

§3: ・ AR0内の他部署のスタッフでも、いざという時は、どの業務でも最低限代行できるAR0。
・ 上述の目標達成のための、システムが整っており、全スタッフが全案件の流れをフォローできるAR0。

§4: ・ シーズ探索、評価を行い、知財戦略の策定
・ 共同開発企業とのマッチング
・ シーズの国際展開
・ 開発戦略の策定、臨床試験の立案
・ 臨床試験の品質保証、運営・管理
・ 臨床試験の実施支援

§5: ・ 大学がもつシーズを薬剤として世に出すための支援（出口戦略企画の強化）
・ 医師主導治験による新薬開発の支援（治験事務局としての支援、CRC業務支援、開発業務支援、CROやSMO等に外部委託する場合の調整等）
・ 質の高い（ICH-GCP準拠）臨床研究の支援（質の担保のためのモニタリング・監査支援、計画書・IC・CRFの作成支援、等）
・ 大規模・多施設共同臨床研究の支援（当院が中心となって行う大規模・多施設共同臨床研究の調整事務局、質の担保のためのモニタリング・監査支援、計画書・IC・CRFの作成支援、等）
・ 研究者、倫理委員会委員への教育支援
・ 大学・病院の臨床研究支援体制整備

§6: アカデミアにおいて新規医療技術の実用化を目指す研究者とともにある組織。

§7: アカデミアの視点での開発を進めるため、研究者支援を行い、質の高いエビデンスを発信する一方で、アカデミアでありながら製品開発を積極的に推進することも目的としている。
機能としては、プロトコルの作成、試験実施施設の選定、データのマネジメント、データの解析、規制当局との交渉、資金の獲得支援を行っていく。

§8: 質問1に回答した機能。研究開発シーズにおいては評価から臨床試験、承認申請に至る一連の業務ができること。市販後の医薬品等については、臨床試験の開始から終了まで一貫した支援ができること。
研究開発シーズにおいては評価から臨床試験、承認申請に至る一連の業務ができること。市販後の医薬品等については、臨床試験の開始から終了まで一貫した支援ができること。

§9: ターゲットとする領域を明確にしたAR0（例：アレルギー疾患など）。資源に限られる中で、特定分野に資金、人材、設備を集中させることにより、高品質な臨床研究を内外に保証する。

- § 10 : 医師（研究者）と近い位置にあるという利点を生かしたプロジェクトチームを作り、臨床研究を科学的に進める。
人材確保が可能であれば、プロジェクト管理、データマネジメント、統計、モニタリング、薬事等、臨床試験に関わる全ての領域をカバーし、世界のAROと共同で試験実施可能な組織を目指したい。
- § 11 : 学内の有望な研究シーズの発掘から実用化まで一環してサポートできる組織を目指している。
- § 12 : 企業が実施しにくいunmet medical needsへの対応、企業がやりたがらない臨床試験の支援推進、ガイドラインや教科書を書き換える可能性のある重要な臨床試験を主眼に機能するもの。加えて、CROとの根本的相違点である、学術推進やあらたな学問体系に資する活動をするAROを目指したい。
- § 13 : 現在、検討中。
- § 14 : 治験・臨床研究の立案、ファンディング、プロジェクトの立ち上げ、モニタリングなど、現在あるCROに近いが大学の研究者の視点に基づいて運営されることを目指す。
- § 15 : 治験のみならず臨床研究全体のサポートを行える総合的な機能を保有するARO（データマネージメント、内部モニタリング、内部監査、利益相反について確立した委員会など）
- § 16 : 治験を含むすべての臨床研究について、臨床研究のプロトコル作成支援から、研究開始後のデータマネジメント及び監査・モニタリングを実施し、臨床研究に関する教育体制を備えた組織を目指している。
- § 17 : 疾患レジストリとゲノムコホート
疾患のレジストリを構築し、研究基盤としてのコホート研究を実施。このレジストリを基盤としてランダム化比較試験も行う
ゲノムコホートを構築し、ゲノム薬理学研究の基盤とする。ゲノム臨床薬理研究を実施する。
これらは一部の疾患で進行中
データセンターを有し、生物統計家をデータマネジャーが常駐している
- § 18 : 質問1の回答のとおり。臨床研究に必要な人材を育成、配置し、体系的な知識・経験をもとに臨床医が行う質の高い臨床研究実現のために支援を行う組織。
- § 19 : 質問1への回答のとおり。研究者の要望に合わせて、臨床開発のあらゆる段階に対して支援を行う、または適切な調整（外部機関の利用など）ができる組織。さらに関連する教育や人材育成を実施する組織と考える。レギュラトリーサイエンスの実践や研究も業務に含むべきと考える。
- § 20 : 早期段階の臨床試験、特に新たな治療概念に基づくものを支援・管理が出来るもの。
- § 21 : 当大学が中心となり、多施設共同臨床試験（治験）を主導できるような組織。
- § 22 : 特に医療機器の開発に強いスタッフを教育し、医療機器開発の特殊性を理解したAROを育成する。さらには希少疾患・難病に対する治療薬の開発など難度の高い医薬品開発にも関与する。
- § 23 : 目的：橋渡し研究、臨床研究・治験の推進を支援する
機能：再生医療、ゲノム医療、医療機器などの橋渡し研究の推進と、医師主導治験を含む臨床研究・治験の支援を行う機能。
- § 24 : 目的は質問1の回答の通りです。
当センターは、企業治験から医師主導の治験・臨床試験まで対応できるように、3つのユニットで構成していません。
サイト管理ユニットでは、臨床試験審査委員会（IRB）事務局業務、および大学病院内で実施する治験および自主臨床試験の実施の支援を行っています。
中央管理ユニットでは、アカデミア主導の治験および自主臨床試験の計画立案から実施・報告まで、高い信頼性を確保して、多施設共同試験においても円滑に実施できるよう、大学病院が実施主体となって支援します。試験のコンサルテーションに始まり、プロジェクトマネジメント、データマネジメント、統計、安全性情報、モニタリングをカバーしています。
P1ユニットでは、Phase Iで実施する臨床薬理等の試験を安全に実施するユニットです。Phase Iの段階から専門領域の医師による臨床評価とバイオマーカーの測定が可能です。また、Phase Iの試験のデータマネジメント、安全性情報、モニタリングについては外注することなく中央管理ユニットで支援しています。
- § 25 : 臨床研究の企画立案から研究中のマネジメントと支援、信頼性保証、研究終了後の成果物となるまでを支援する組織を目指す。
プロジェクトマネジメント（臨床研究相談、開発企画立案、アウトプットや利益相反の確認・調整）、プロトコルピアレビュー、信頼性保証（データマネジメント、モニタリング）、コーディネート（CRO支援）、事務業務、知財化・技術移転機能を有する。

質問3. 臨床試験総括組織* (TRセンター、治験管理室など)において、ARO機能に関わる職種を設けていますか？□

* 臨床研究を支援している部門や治験を管理している部門等

設けている 39施設

●各職種が配置されている施設数(兼任含む)

	Faculty Leader (Medical Leader)	プロジェクトマネージャー	データマネージャー	モニター	監査担当者	生物統計家	安全性情報管理者	知的財産専門家	システム管理者	臨床薬理学の専門家	薬事専門家	知的財産・技術移転担当者	産学連携担当者	弁護士	倫理学者	その他※
配置されている施設数	25	22	27	19	10	23	14	19	17	16	19	17	20	11	11	7
最大配置人数	7	6	14.3	4	1.5	4.05	1	2.33	2.2	3	3.6	3	3	1	1	13

※その他職種

- 文書管理
- 事務
- 臨床研究コーディネーター
- 教育研修中新人
- CRA
- CPC
- 毒性
- 専属教員
- 製剤
- 調整事務員