

TG3 (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 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、適切な教育・研修をうけた医療スタッフによる臨床研究・臨床試験の実施、EBM に基づく研究体制、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、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、データマネー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 、 、 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) 実用化をみす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ール作成支援から、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。
- § 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
 シーズ探索、開発戦略及び産学連携等に関する業務
 非臨床フェーズ及び臨床フェーズのTRの実施支援
 薬事情報、安全性情報の収集及び管理に関する業務
 臨床試験物製造に関する業務
 製造された試験物の安全性評価に関する業務
 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
 治験等の支援
 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、PM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、国内から臨床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 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、データマネー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、T R・C R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) T Rの支援

シーズ探索、開発戦略及び産学連携等に関する業務

非臨床フェーズ及び臨床フェーズのT Rの実施支援

薬事情報、安全性情報の収集及び管理に関する業務

臨床試験物製造に関する業務

製造された試験物の安全性評価に関する業務

T R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) C Rの支援

治験等の支援

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: ・ ARO 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 ARO。
・ 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 ARO。

§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いく大規模・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 ARO（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す。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（CRC 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

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

	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
支援実施	8	27	24	24	13	8	11	8	18	25	23	17	5	18	10	3
施設数	19.0%	64.3%	57.1%	57.1%	31.0%	19.0%	26.2%	19.0%	42.9%	59.5%	54.8%	40.5%	11.9%	42.9%	23.8%	7.1%

- 1 その他支援内容 臨床研究倫理審査申請に関する相談への助言
 研究計画書、説明文書、同意書の雛型の作成
 研究倫理講習会の開催
 施設内品質管理
 中央事務局業務

先進医療

	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
支援実施	5	16	14	15	10	8	8	15	9	15	13	9	3	12	7	0
施設数	11.9%	38.1%	33.3%	35.7%	23.8%	19.0%	19.0%	35.7%	21.4%	35.7%	31.0%	21.4%	7.1%	28.6%	16.7%	0.0%

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
支援実施	6	17	17	19	11	11	9	13	11	29	15	12	5	11	10	4
施設数	14.3%	40.5%	40.5%	45.2%	26.2%	26.2%	21.4%	31.0%	26.2%	69.0%	35.7%	28.6%	11.9%	26.2%	23.8%	9.5%

- 2 その他支援内容 多施設共同研究調整事務
 知財管理支援
 薬事申請支援
 細胞製剤調整支援
 統計相談
 医師主導治験の手順書の作成
 中央事務局とのやりとり等事務局業務
 計画書や同意説明文書の査読、各種相談対応

質問5. 臨床試験総括組織は、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。

支援実施件数別施設数

	医師主導治験	先進医療である臨床試験(旧制度下高度医療を含む)	自主臨床試験 単施設	自主臨床試験 多施設共同	自主臨床試験 国際共同
1~5件	21	12	7	15	4
6~10件	3	5	5	2	1
~20件			4	3	1
~30件			1		
~40件					
~50件				1	
~60件			1	1	
~70件			1		
~80件				1	
~90件					
~100件					
101~			4	4	

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？

	治験事務局用 管理システム (医師会システムなど)	IRB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
システムを使用している施設数	16	11	16	11	6	6	8	2
使用システム	Microsoft Office, 樹氷システム(富士通), NMGCP, 治験管理システム, CT-Portal, カット・ドゥ・スクエア, 日本医師会システム, 倫理審査申請システム, 独自システム(4施設)	File Maker, CT-Portal, カット・ドゥ・スクエア, 臨床研究等電子申請システム, 倫理審査申請システム, UMIN, 独自システム(4施設)	Microsoft Office, File Maker, Rave, DATATRAK ONE, HITCANDIS, Viedoc, CDISC, UHCT-ACReSS, RedCap, Demand (電助社), 臨床試験 web 支援システム, DDworks, Promasys, CliSSS, EDC Express, EDMS オンライン	Microsoft Office, File Maker, NMGCP, Rave, DATATRAK ONE, HITCANDIS, UHCT-ACReSS, VIEDOC, 臨床試験 web 支援システム, わりつけくん, EDMS オンライン, 独自システム(3施設)	NMGCP, NextDocs, Tagboard, SYNCLIP, IRB 審議資料等共有管理システム, 富士ゼロックス文書管理システム,	Microsoft Office, CDISC, U-STARS, 臨床試験 web 支援システム, e-Room(富士通)利用, 独自システム(1施設)	Microsoft Office, File Maker, NMGCP, CANVAS, UHCT-ACReSS, VIEDOC, 臨床試験 web 支援システム, エビデンスマネージャー, 独自システム(1施設)	CDISC, DDworks

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？

経験あり 8 施設

【経験あり施設の利用内容】

- ・ 文書管理システムの開発と運用によるデータ管理，登録割付けシステム管理，文書管理，安全性報告システム運用などを実施。
 - ・ 他大学が主導した研究で、登録割り付け、データ管理、中央モニタリングを分担研究者として実施。
 - ・ 登録割付システム
 - ・ 医師主導治験：日本医師会治験促進センター提供 安全性情報 FAX サーバー、文書管理システム（Docu Works）、Web コンテンツ（ホームページ）、CRF/PDF 提出システム
情報相互共有・提供時の利用
 - ・ 医師主導治験の安全性報告システム（日本医師会治験促進センター）、医師主導治験における文書共有システム（日本医師会治験促進センター？独自？）
利用が必須化事項であったため利用。
- 必須の有無に関わらず、利用することは、迅速性・機密性を保持する上で非常に有用であると考えています。出来れば、日本医師会の医師主導以外でも安価で使用可能に出来るようになると良いと考えます。
- ・ 多施設共同臨床試験のデータセンターとして EDC を使用したシステムを提供
 - ・ 他大学主導の臨床試験において、当データセンターで専用の登録システムの開発およびサーバー管理業務を受託し、現在も継続利用中です。
 - ・ 医師主導治験：日本医師会治験促進センター提供 安全性情報 FAX サーバー
主導大学より提供 文書管理システム（SYNCLIP）
- * 両者とも、相互の情報共有・提供時に利用

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。

§ 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: (困惑を感じている点)

国立大学法人のため制限が多く、自由な営業活動が難しい。

(工夫している点)

ARO の基本概念は独立採算制に財務経理機能の強化だが、病院収益とは別に治験収益のみで運用を確保することは容易ではない。従って、病院収益との共存も視野に入れながら、治験収入の増益を目指すべく、各種関連団体との連携を模索している。

§ 3: 「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

§ 4: 「臨床研究拠点病院事業」が展開されているとはいうが、当大学も応募したものの選考から外れ、その後はいかに資金確保するかについてワーキンググループ等を設置し議論はしているが、ビジョンが見えてこない。いわゆる「治験」であれば、企業等から「支援料金」を徴収することができるが、治験以外の臨床研究に関しては、当該講座等から「支援料金」を徴収しても、それは同一医療機関内部で「予算が移動しただけ」になるので、実質的な運営資金とはならない。社会的にもきわめて高い水準で、臨床研究全般に対する「科学性」「安全性」「倫理性」「信頼性」の担保、特に利益相反に関する監査も求められている一方で、それらを担う人材を雇用する予算も、人件費削減が厳しい中では確保することが非常に困難である。特に地方国立大学単施設としては、これ以上「工夫」しようがないと感じてしまわざるを得ない。

§ 5: < 困難と感じている点 >

- ・資金に関する単年度会計
- ・雇用システム及び会計システム (合算使用の禁止など) の硬直化
- ・研究費の使用目的の縛りが大きい
- ・収入源が限局している (ロイヤリティ収入などが限局)

< 工夫している点 >

- ・年度を跨ぐことが可能な資金の活用
- ・病院収入の活用

§ 6: ・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。

§ 7: ・科研費 : 国立大学法人の枠組みとの関係ではないが、配分困難 (配分先での管理等) であるため、人材・消耗品の現物支給している。

- § 8: ・企業治験以外の臨床研究等の支援において、多くの場合、資金が不足し、大学及び病院内の予算枠の中でインフラ整備、スタッフの雇用が必要となる。
- よって、学内・院内における臨床研究等の支援の必要性に対する大学や病院全体の理解が必須である。そのための働きかけを行っている。
- ・臨床研究等を実施する場合、倫理審査は必須事項であり、一定の支援（研究者目線でいくと規制？）を行っている。しかし、限られたリソースの中で対応する場合、実施中の支援、アウトプットへ向けた支援は後回しになりがちである。研究者のニーズに即した支援が困難な状況にある。
- ・臨床研究等の支援スタッフ等を積極的に雇用したくとも、地域的な（地方）人材不足がある。募集をしても適切な人材確保が困難であり、既存スタッフのスキルアップを図りつつ新たな人材確保の方法を模索している所である。
- ・公的研究費或いは共同研究経費等の予算の制約のある医師主導治験・臨床研究等については、プロジェクトの規模や要求される品質にもよるが、特に医師主導治験では、予算内で十分な支援スタッフを確保することが困難な場合が多い。また、プロジェクトで雇用した支援スタッフはプロジェクト終了と共に退職するケースもあり、知識やノウハウの蓄積も困難となるが、極力継続して雇用が維持できるように病院長等に働きかけを行っている。
- ・大学内の臨床試験総括組織以外に研究支援関連スタッフ（知的財産関連の専門家等）がいるものの、上手く活用できていないケースも散見される。大学内の組織の相互利用や集約化・情報共有が可能となるよう大学内の関係各所に提案をしている。
- ・すべての大学病院において、魅力あるシーズや ICH-GCP に準拠する品質を要求される臨床研究等へは、学内・院内において一定の支援が可能な体制を構築し、一方で、研究内容に応じて CRO や ARO などへの業務委託が可能な体制を構築する必要がある。そのためには、資金確保も重要である。
- § 9: ・競争的資金の獲得を行うため、積極的に研究者支援を実施している。
- ・必要に応じて、大学から研究者に対して、資金の提供を行っている。
- § 10: アカデミアとして橋渡し研究や臨床研究の支援を行う場合は、必ずしも採算が取れない、あるいは取れないと想定される業務を多く行う必要があり、構造的に単純な自立は難しいと考えている。
- § 11: 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当に評価できない。
- § 12: 企業主導治験と異なり、医師主導治験は研究費が潤沢でない
- 医師主導治験の場合は、実施施設での経費を研究費に積算することが難しい、人件費は積算できるが、施設のマネージメント等の経費は実施施設の持ち出しとなる
- 今までに厚労科研や A-step の研究費で 3 プロトコルの第 1 相試験（医師主導治験）を受託して実施した。組織は責任医師と研究代表者が異なり、治験を研究代表者から委託される形で実施する。実施する施設としては、持ち出しがあるが、得るものはない。知財もない。早期臨床試験であれば、学会や論文発表もできないことが多い。公的資金で行う治験（臨床試験）の枠組では委託された施設は運営が難しい
- § 13: 研究費（公的・企業等外部資金含め）獲得できるシーズが少ない。
- 多施設での共同運営が必要。
- § 14: 現在、センターは企業治験収入で運営されている。
- 今後、臨床研究センターを新規に立ち上げるが、新センターに作られる予定のセンター委員会において各種案件を審議する予定である。その際に人員雇用、システム管理、費用については十分な議論をしなければならないと考えている。
- § 15: 個人の研究費獲得に依存している。継続性に難点
- § 16: 国（文科省橋渡し加速ネットワーク事業、厚生労働省臨床研究中核病院）の支援を受けて、ARO 機能を整備・強化を行い、最終的に自立してことは国策として実施されているところであるが、その中核となる大学病院が他大学（東北であれば 4 大学）の臨床研究支援をどこまで支援出来るか不透明な部分がある。

§ 17: 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いけ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）。

§ 18: 資金の移管、年度を跨いだ繰り越し

§ 19: 治験と臨床研究を分けずに支援する組織作りに心がけている。

§ 20: 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。

§ 21: 受益者負担の原則を基に、料金表による徴収の整備を進めている。開発型の臨床試験には品質管理も含め多額の費用が必要となるため、公的研究費の充実が望まれる。

§ 22: 受託研究費等の資金を合算して人件費等に使用することができない。

§ 23: 定員化されていないため、病院とは独立して人材雇用をしなければならないが、運営資金もない（少ない）ため、人材確保が難しい。

§ 24: 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、見通しがたかない。

§ 25: 実働に向けた準備段階であるため、資金確保等の問題については具体化していない。

§ 26: 本学では、SMO・CRO機能を有するセンターを発展させた新センターを設置した。

以前は運営経費の一部は治験、受託研究、共同研究などの間接経費を充てていたが、大部分は運営費交付金及び病院収入等により補っている状態であった。新センター設置にあたり、新たな人材の確保等のため運営経費が増大することもあり、臨床研究における支援業務の料金を設定するなど外部資金の獲得を図っているが、現在のところ大きな増収には繋がっていない。また、今後本学で実施される臨床研究の増加が見込まれるが、治験以外では大きな収入にならない可能性が高い。

特に医療・社会的意義が大きいにも関わらず、企業の立場では費用対利益効果がないため実施されない研究デザインの場合、アカデミアや医療施設で行うことが多いが、コスト・エフォートを熱意とボランティア活動に基づく臨床試験になってしまい、国際競争の点からは大変厳しい状態にある。

§ 27: 本学研究者が獲得した研究費の間接経費から、AROへ支援経費を納入してもらえる仕組みがまだできていない