

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？

【例】

- # 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: ・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、データマネージメント、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。
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ージャーが常駐している。

資料2. 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

資料3. 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？

経験あり 8 施設

【例】

- # 1: 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。
- # 2: 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。
- # 3: 登録割付システム
- # 4: 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
- # 5: 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。
- # 6: 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
- # 7: 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。
- # 8: 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

資料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

資料5. 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-ACRe SS, 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

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。