第13回　臨床研究部会	資料１－２
令和元年６月６日	

臨床研究中核病院における支援機能
研究者からみたARO機能の活用

北里大学医学部附属臨床研究センター
北里大学病院臨床試験センター
熊谷雄治

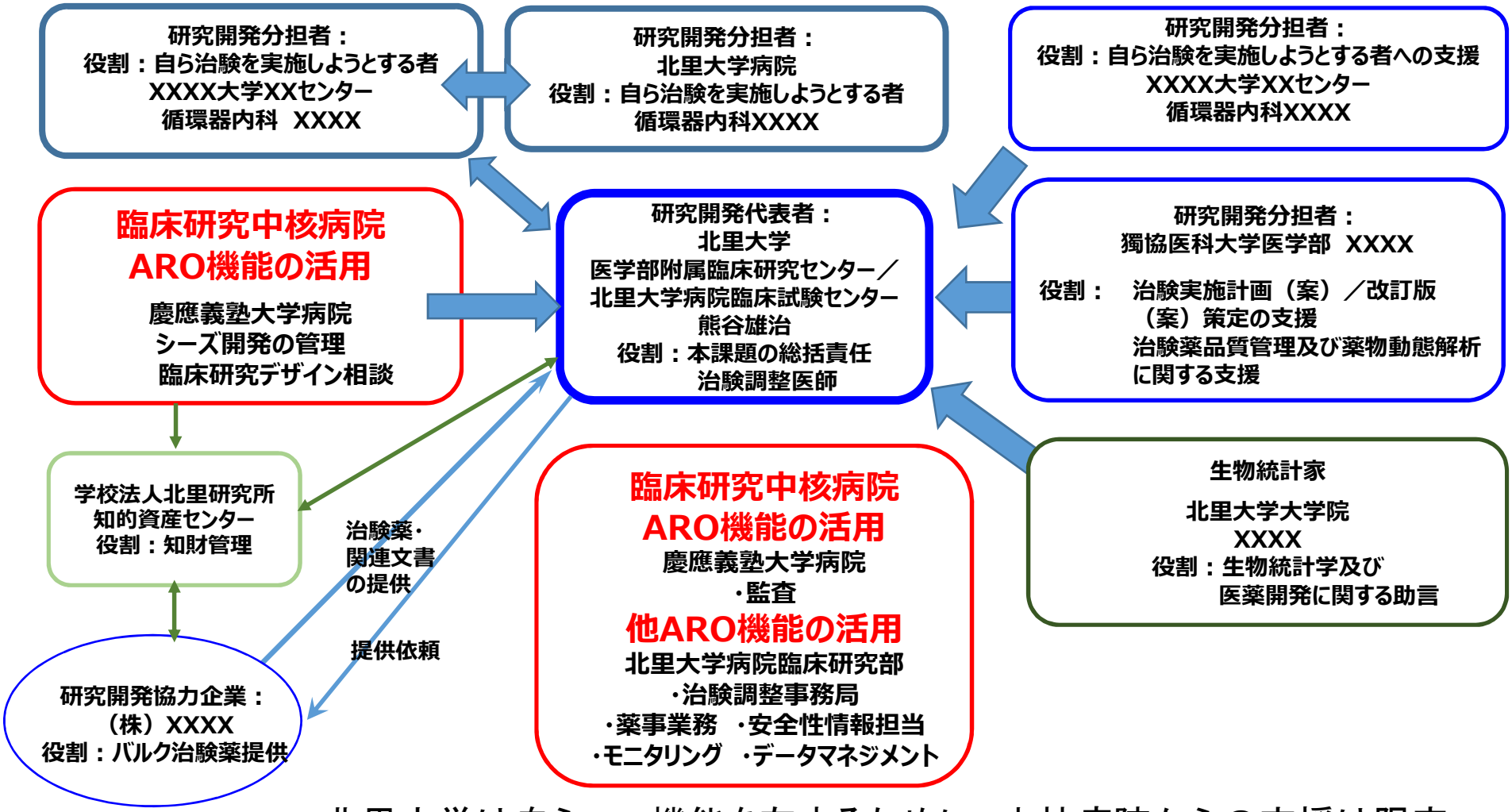
臨床試験実施のために必要な支援

- 試験開始前
  - シーズ管理
  - 臨床研究デザイン相談
  - 研究費取得支援
  - 計画書・SOP等必要書類作成支援
  - 機構相談・治験届に関する支援
  - 臨床試験登録

- 試験開始後
  - 外部機関との連絡・調整
  - 割付
  - データマネジメント （CRF作成）
  - 安全性情報ハンドリング
  - モニタリング （オンサイト、セントラル）
  - 統計解析
  - 監査

医師主導治験の場合、自ら治験を実施するものの業務は多岐にわたり、AROによる支援なしでは実施が困難である。
しかし、臨床研究中核病院から受ける支援の種類は、実施施設のARO機能の有無、程度により大きく異なりうる。

臨床研究中核病院の支援例



北里大学は自らARO機能を有するために、中核病院からの支援は限定的であるが、研究者自身の施設の状況により、ARO機能のほとんどについて支援が必要な場合がありうる。

支援を受けた経験から

- 試験計画作成に関する助言
  - アカデミアにとって、科学性はもっとも重要なポイントの一つであり、優秀な研究者の意見はきわめて有用である。

- 臨床試験実施支援
  - 多岐にわたる支援業務のうち、何を依頼すべきか。
  - 自施設の状況、拠点施設の状況の考慮が必要。
  - かなりの業務はCROへの委託も可能であるが、プロジェクトマネジメント、試験計画作成支援、生物統計、CSR作成等の科学性に関わる部分はAROの関与が必須と思われる。

- 研究費申請、AMED対応に関する助言
  - 経験豊富なAROならではの助言は、優れたシーズの取りこぼしの減少に有用と思われる。

臨床研究中核病院へ思うこと

- 自ら研究を行う高い能力を持った研究者がARO業務で疲弊していないか？
  - 中核病院も研究実績をあげる必要がある。
  - 支援を求める施設の要求はさまざま、時に理不尽であろう。

- 全てのARO機能を多くの中核病院が重複して持つべきか？
  - CRO的なフルサポートを維持するためのリソースは膨大。
  - スタッフのキャリパスの確立とAROの自立が可能か？

- 業務の分担
  - 中核病院に積極的に求めたい業務
    - 薬事、試験計画作成支援、安全性情報の取り扱い、プロジェクトマネジメント等
  - 支援を受ける施設の機能により分担する業務
    - DM、モニタリング、監査、統計解析、割付等

以下、参考資料

Academic Research Organization（ARO）の定義

- 大学・研究所等のアカデミアにおいて臨床試験を推進、支援する組織
- 大学（アカデミア）の有する多くの専門性や特徴を活用し、治験を収益事業として行う組織 ・・・新日本科学用語集

- 海外AROはCROのフル機能を有しており、大規模国際研究を数多く主導している。

海外AROの状況

- DCRI (Duke大学)
  - 65ヶ国、4万弱の施設で、970以上の試験(1,200万症例)。
  - 職員数1,200名(200名が教員)。
  - 査読雑誌に10,000報以上の論文掲載。

- Baim Institute (Harvard大学)
  - HCRI(Harvard Clinical Research Institute)から改称。
  - 著明なKOLが多数。循環器、中枢神経系、呼吸器が主領域。
  - 大規模な国際試験を主導。 試験数450以上、FDA申請50以上。

- Julius Clinical (ユトレヒト大学)
  - 大学からのスピンアウト組織。医療疫学者を中心として開始された。
  - ヨーロッパを主に39ヶ国にわたる130以上の試験(16,900例)を終了。
  - デザイン、解析、データマネージメントに特に強みを有する。

戦略によるAROの型

- 疾患特化型　　Baim Institute
- シーズ開発型　　旧早期探索拠点
- マネージメント型　　Julius Clinical
- 総花型　　DCRI

どのタイプのAROを目指すかを
明らかにすべきと考える