

総括研究報告書

課題番号：28-9

課題名：国立成育医療研究センターにおける ARO 体制の整備とその評価

主任研究者名（所属施設） 国立成育医療研究センター

（所属・職名）臨床研究センター・センター長

（研究成果の要約）支援業務規程見直しについては、昨年度中に成育医療研究センター受託研究規定に臨床研究に関する部分を追加し、臨床研究支援費用の基礎となる料金の目安を設定し、現在支援中の臨床研究等からの徴収を開始した。また、治験受託件数の増加、小児治験ネットワークの料金設定見直しなどを実施することで、治験収入の増額を達成した。関係学会での臨床研究相談窓口出展について、平成 29 年度は日本小児科学会をはじめ、日本小児循環器病学会、日本小児腎臓学会、日本周産期新生児学会、新生児成育医学会にブースを出展し、計 77 件の相談を受けた。なお、外部評価委員からは本研究計画、平成 28 年度結果報告及び平成 29 年度中間報告に対する意見聴取を行った。

1. 研究目的

国立成育医療研究センター（以下、「センター」）の ARO 機能をさらに強化し、センター内外の複数の臨床試験・臨床研究の支援を通じて小児周産期分野における臨床研究ネットワークを構築すること。また、その構築過程の検証、構築後のソフト及びハードの評価を実施することにより、今後の臨床研究の実施・支援体制構築時などにおける政策提言を行うこと。さらに ARO 機能として自立するにあたっての課題とその解決方法の探索を目的とする。

2. 研究組織

研究者	所属施設
斎藤 和幸	国立成育医療研究センター

研究協力者

小野 俊介	東京大学
児玉 庸夫	城西国際大学
栗山 猛	国立成育医療研究センター
中村 秀文	国立成育医療研究センター
小林 徹	国立成育医療研究センター

佐古まゆみ	国立成育医療研究センター
清家美和子	国立成育医療研究センター
加藤 省吾	国立成育医療研究センター
中野 孝介	国立成育医療研究センター
永田 知映	国立成育医療研究センター
三上 剛史	国立成育医療研究センター
宮前美由紀	国立成育医療研究センター
小笠原尚久	国立成育医療研究センター
三井 誠二	国立成育医療研究センター
永淵七奈子	国立成育医療研究センター
下村 直子	国立成育医療研究センター
岡田 真実	国立成育医療研究センター
稲吉美由紀	国立成育医療研究センター
福井 希	国立成育医療研究センター
松田 明生	国立成育医療研究センター

3. 研究成果

本年度の研究は、昨年度実施した臨床研究支援業務規程の見直しに伴う支援料増額の実績の確認を行い、設定した支援料金等の妥当性を検討すること、昨年度に引き続き関係する学会において臨床研究相談窓口ブースを出展し成育領域における臨床研究支援の必要性等を再度調査

すること。更に、限られた人的支援を効率的に使用できるような臨床研究支援体制の整備を行うことで、実施可能性の高い支援体制を整備した。

1) 受託研究規程の見直し及び支援料金規定の策定が及ぼす影響

平成28年度では、受託研究規定の見直しにより、臨床研究開発センター（現 臨床研究センター）における臨床研究支援業務は基本的に有料（成育研究開発費については支援料金の徴収が困難であるため徴収していない）とした。これに基づき臨床研究開発センター全体で80件の研究を受託し、治験・臨床研究調整事務局、試験計画作成、統計解析、データ管理、教育講演等に対する支援料金を請求・受領した。

2) 臨床研究相談窓口のブース出展

臨床研究実施者に国立成育医療研究センターの臨床研究支援組織の機能を提供することによって、小児周産期領域における臨床研究・治験実施を活性化させること、及び臨床研究相談をきっかけとして、他施設との人的ネットワークの拡大を図ることを主たる目的として、昨年度同様、関係する各学会において臨床研究相談窓口のブース出展を行った。本年度

は本企画の2年目であることから、昨年度参加して比較的多くの相談を受けた学会、学会からの要請を受けたものを中心に、支援実施者の所属する学会等を中心に出席する学会を選択した。その結果、日本小児科学会、日本小児腎臓学会、日本小児循環器学会、日本周産期新生児学会、新生児成育医学会の5学会、延べ10日、医師、薬剤師、生物統計家、生命倫理研究者が相談者となり対応した。5学会合計で77件の相談を受けた。その内訳は、研究デザインが44件、生物統計が18件、開発薬事が8件、その他7件であった。また、その内5件は学会ブースでのそりだんの後引き続き継続して相談を受けている。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究は、人を介する研究ではないので倫理面への配慮は特に必要としない。