

(別紙1)

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機能の確立とその評価

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） これまでに作成した臨床研究支援業務規程、料金規定に基づいて業務を実施するとともに、規定内容の精査を実施した。また、引き続き臨床研究相談窓口ブースを出展した。本年度は昨年度同様5学会に参加し、53件の相談を受けた。国立成育医療研究センター（以下、「センター」という。）内で実施している臨床研究教育セミナーについては、昨年度のアンケート調査結果を基にカリキュラムの変更及び講師の入れ替えを実施した。更に日本小児科学会と共催して、医師向けの初期生物統計セミナーを開催した。更に、昭和薬科大学との学術協定を締結し、薬剤師の研究活性化、専門性の向上の足場を築いた。

臨床研究法の施行に対応するために各種規定、標準業務手順書を作成するとともに、厚生労働省から臨床研究審査委員会の認定を取得し審査を開始し、昨年度から継続する案件について全ての移行審査を終了した。臨床研究・治験支援業務では、医療機器で1件の承認を取得した。更に、本研究に対する外部評価者の評価を実施し、小児・周産期医療を実施している施設では治験や臨床研究だけで自立化することは非常に困難であるが、現時点で考える方策は概ね実施しているのではないかと考えられるが、引き続き自立化の方策を模索する必要があるとされた。

1. 研究目的

本研究の目的は、当センター臨床研究センターに構築した Academic Research Organisation (ARO) の機能を更に強化し、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、構築後の組織及び運営体制の評価を実施することにより、今後の臨床研究の実施・支援体制構築時における政策提言を行うこと。更に、ARO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
斉藤 和幸	国立成育医療研究センター

研究協力者	所属施設
佐古まゆみ	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
中村 秀文	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

栗山 猛	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
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
永渕七奈子	国立成育医療研究センター
菊地佳代子	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
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
三上 剛史	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
宮前由里恵	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
小野 俊介	東京大学大学院薬学研究科
児玉 庸夫	城西国際大学大学院薬学研究科

3. 研究成果

本年度の研究では、臨床研究・治験の支援を通じて小児・周産期分野の臨床研究ネットワークを構築及びその過程の評価を行った。

た。また、AROとして自立するために必要な方策を検討した。更に各種業務管理体制の充実等を図った。また、例年に引き続き関係する学会において臨床研究相談・支援のブースを出展し、センターの ARO 機能の利用性の向上に努めるとともに、日本小児科学会と共催して若手医師を対象とした生物統計セミナーを開催した。

1) 相談支援に対する対価

平成 29 年度から料金徴収を本格的に開始し、本年度は専門事務員による一括管理体制としたことで、スムーズな事務処理が可能となり、料金徴収にも漏れがなくなった。受託した支援内容は、治験・臨床研究調整事務局、試験計画作成、生物統計、データ管理であり、昨年とほぼ同様の傾向であった。

2) ネットワークの構築

既存のネットワークとしては、小児治験ネットワークが平成 24 年度から本格的に稼働しており、これまでは企業治験を中心に実施してきた。センターの ARO 体制の充実に伴い、医師主導治験あるいは臨床研究についても手掛ける予定であるが、本年度については動きがなかった。また、周産期・新生児医学会と共同で臨床研究コンソーシアムを設立する為の研究費を獲得し、体制の構築を開始した。研究費獲得を目指した臨床研究計画検討会を開催するにあたり、本学会とのネットワーク構築を開始した。

3) 臨床研究相談ブース出展

臨床研究・医師主導治験の実施者、又は実施計画者にセンターの ARO 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、あるいは治験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、これまで同様、関係する主な学会において臨床研究相談ブースを出展した。ブース初出展から 3 年目であることから、出展期間の人的配置及び資料の準備に問題はなかった。本年度は、日本小児科学会、日本小児腎臓病学会、小児循環器学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会の 5 学会に出展した。相談件数は昨年度の 80 件から 53 件と減少したが、事前予約件数及びアンケート調査からの相談に対する満足度は特に変化がなかった。本年度相談件数が減少した

原因の一つとして、ブースの出展場所が関係していることが考えられた。53 件のうち約 20 件はその後も継続して相談を実施していることから、他施設との人的ネットワーク構築という目的については達成されつつあると考えられる。

4) 教育・研修会の開催

センター内で開催している「臨床研究教育セミナー」では、昨年度の受講者アンケート結果を基にカリキュラムの変更や担当講師の入れ替えを行った。更に出張講義・研修会として、日本小児科学会との共催で若手医師向けの「初期生物統計セミナー」を開催した。全国から多くの申込があり全員を参加させることができなかった。その他、これまでセンター担当者が実施してきた臨床研究の基礎的セミナー、小児に限らず臨床研究・治験で一般的に受講してほしい講義等については、国立がん研究センターが提供している ICRWeb を利用可能な体制とし、これを活用する方法に変更した。

4. 考察

本研究を実施するにあたり、小児・周産期領域において、臨床研究、治験を実施する体制を構築しても果たしてその組織が自立できる組織となるか否かについて評価が必要と考えた。そこで、この分野の識者である 2 名の専門家に外部評価を実施していただいた。

1) 外部評価

評価委員検討会議では、職員採用及び業務量に対する職員数の適正について意見された。職員採用にあたっての財源としては平成 25 年度に採択された「臨床研究品質確保体制整備事業費」(旧臨床研究中核病院事業)があったが、毎年減額される予算であり、かつ平成 29 年度を最後に事業は終了し、その後の人件費などは交付されないことを説明した。センターが臨床研究品質確保体制事業に申請するにあたり、組織の自立化の可能性は、臨床研究の活性化に比べて優先度が低かった可能性があり、厚生労働省による事業採択時にあっても同様であったと推察される。まずは、遅々として進まない日本の小児・周産期領域の臨床開発を強力に推進する体制を構築することが主眼であったと思われる。しかし、自立についてはこ

れまでの治験実施件数及び 1 試験の登録予定患者数を見ればおよその検討がつくと思われ、その数が今後 2, 3 年で急増することは考えられない。そのような環境下で臨床研究品質確保体制整備事業の事業費提供者側から求められる要求を全て満たすために必要な人材を雇用することの危険性は周知である。これらを踏まえて、自立の可能性を見い出すには多くの職員の併任による対応、あるいは勤務時間を無視した作業量を個々の職員に要求することとなる。働き方改革が実施されている現代においてこれは不可能な要求である。

業務量については当然ながら支障が出ており、現体制で処理できない案件については CRO 等の外部支援機関を利用している。しかし、研究費が豊富な臨床研究ではこのような外部委託も可能であるが、小児・周産期領域の研究開発において承認等の出口を明確に示すことが可能な案件はおそらく少なく、その疾病の希少性、重篤度などを考慮すると、その開発の前途は不明であると言わざるを得ない。その為、研究費の獲得は困難を極めているのが実状である。

2) 政策提言の要素

上記のことから、小児・周産期領域の臨床研究実施体制の維持には国からの恒常的な資金提供が必須であり、これによって安心して子供を産み育てる環境を提供することが可能となれば、多少は少子化対策に貢献することができる。また、製薬企業が自ら積極的に小児・周産期領域の医薬品を開発したいと思える施策も必要である。そのための方策は国だけでなく、医療機関、企業、そして国民全体で考えなければならない。

5. 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ことから倫理面への配慮は特に必要としない。