

AROにできること

臨床試験／研究について、AROはどんな支援ができるのでしょうか



INDEX

- AROとは何でしょうか？
- 日本医科大学におけるAROの位置付け
- AROにできること、日本医科大学におけるAROができること
- 支援費用について
- 相談・連絡先について
- まとめ



AROとは何でしょうか？



AROの定義

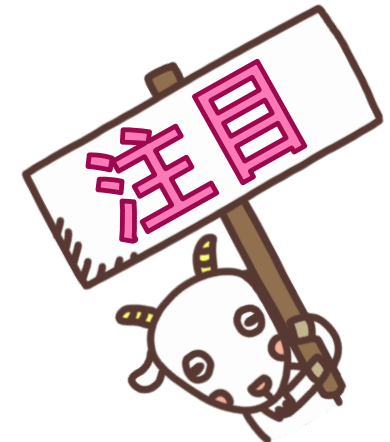
• **ARO**: **A**cademic **R**esearch **O**rganizationの略。

AMEDの「革新的医療技術創出拠点プロジェクト ARO機能評価事業」では、

研究機関や医療機関等を有する大学等が、その機能を活用して、医薬品開発等を

含め臨床研究・非臨床研究を支援する組織をいう。

と定義されています。



AROの定義

平たく言うとCRO※のアカデミック版ということになりますが...

実際には、シーズ(基礎技術)探索、ファンド獲得から臨床試験/研究の計画・実施、基礎技術から医薬品・医療機器・再生医療等製品を実用化するまでに必要とされるあらゆるプロセスに関する業務支援を担当する組織です。

開発シーズを持つ研究者や、臨床研究でエビデンス創出を目指す研究者を多方面から支援する組織でもあります。

※CROとは、医薬品開発業務受託機関 (Contract Research Organization)の略称。企業になります。





日本医科大学におけるAROの位置付け

組織・体制

日本医科大学のARO機能は、
「学校法人日本医科大学 研究統括センター 臨床研究部門」
にあります。

【臨床研究部門では……】

学内外の臨床研究の計画および立案についての相談および窓口業務、研究計画書・同意説明文書等の審査に必要な書類の作成支援サポートなど、研究者が臨床研究を実施しやすい環境の整備、助言、補助を行います。



組織・体制

研究統括センター センター長・副センター長			
	研究戦略部門 部門長	研究管理部門 部門長	臨床研究部門 部門長
業務	1. 研究戦略の企画、立案 2. 内外の研究活動の連携、推進及び支援の企画、立案 3. 不正防止 4. 研究活動支援体制の点検・評価 5. ベンチャー支援 6. その他法人全体の研究活動支援	1. 研究活動に伴うリスクマネジメント 2. 研究契約 3. 研究有体物の取扱い 4. その他法人全体の研究管理	1. 倫理審査・教育 ①臨床研究の体制整備 ②倫理審査体制の構築 ③倫理教育、研修 ④臨床研究に係る契約 2. 臨床研究 ①マネジメント、プロトコル作成 ②シーズ探索 他 3. 統計・データ管理 モニタリング、データ管理、生物統計 4. 研究相談 治験推進 1. 治験の効率化、電磁化 2. 治験審査業務 3. 治験実施支援業務 4. 治験実務者間の連絡協議
教育職等	・大学院医学研究科長 ・先端研所長 ・医学部研究部長 ・ICTセンター長	・MTA アドバイザー（教育職）	・付属病院 IRB 委員長 ・臨床研究総合センター長
事務室 事務室長	・研究戦略担当	・研究管理担当	・臨床研究担当
委員会 事務担当	・不正防止計画推進委員会 ・研究統括センター運営委員会	・利益相反マネジメント委員会	・学校法人日本医科大学中央倫理委員会 ・学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会

主に 臨床研究 枠内の研究マネジメントやデータ管理、研究相談、治験推進にもARO機能に含まれる業務があります。



**AROにできること、
日本医科大学におけるAROができること**

AROの機能

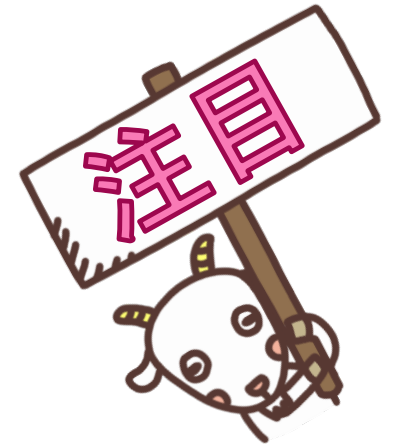
- AROによって範囲は異なりますが、特に臨床研究中核病院は以下のほとんどの業務を支援していることが多いです。

- (治験を含む)臨床試験/研究の企画・立案
- 資金調達支援
- 外部業者(CROや検査会社)の紹介
- 治験相談申込・治験届などの当局との折衝、
- 特定臨床研究の実施計画の地方厚生局への提出、jRCTへの登録などの薬事・登録関連業務
- 資金管理、業務進捗管理などのプロジェクトマネジメント(PM)業務
- 臨床試験/研究関連文書(プロトコル、同意説明文書、治験薬概要書、標準業務手順書(SOP)、マニュアルなど)の作成等を行うメディカルライティング(MW)業務
- 臨床試験/研究の品質管理(QC)を行うモニタリング業務
- EDC(Electronic Data Capture)の作成・運用含むデータマネジメント(DM)業務
- 統計相談、統計解析業務
- 臨床試験/研究の品質保証(QA)を行う監査業務

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発に必要となる質の高い臨床研究を推進するため、臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院のこと。医療法上で位置づけられている。
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tyukaku.html>

現在日本医科大学におけるAROができること

- 基本的に「統計解析」と「監査」の2つを除いた業務について、ARO業務の受託が可能です。
 - (医師主導治験を含む) 臨床試験/研究の企画・立案、資金調達支援
 - CRO、検査会社などの外部委託業者の紹介と契約締結支援
 - 進捗管理、資金・工数管理などのプロジェクト管理
 - 臨床試験/研究関連文書(プロトコル、同意説明文書、治験薬概要書、標準業務手順書(SOP)、マニュアルなど)のメディカルライティング
 - (オンサイト・中央) モニタリング
 - EDCの運用を含むDM
 - 医師主導治験(特定臨床研究)の実務支援
 - 統計相談、統計解析業務⇒外注
 - 臨床試験/研究の品質保証(QA)を行う監査業務⇒外注





支援費用について

支援費用について



研究費(公的研究費、企業提供資金等)を獲得された研究者から、その臨床試験の支援依頼があれば「研究統括センター利用料金表」に基づいて見積りをし、研究者との合意のもと、支援させていただきます。

P.14～18に費用算出表を提示しますが、あくまでも研究費獲得後であり、研究費未獲得により経費免除される研究もありますし、研究相談には費用は一切かかりません。

※「研究統括センター利用料金表」に基づく研究以外、もしくは研究費が未取得等の理由により経費免除される研究は「見積書」を作成しないこともあり得る。

費用の算出表

大項目	中項目	小項目	単位	単価(学外)	単価(学内)
コンサルテーション					
	臨床/非臨床/企業連携		日	58,400	43,800
Projectマネジメント					
開発支援	開発戦略策定	ロードマップ、データパッケージ作成	日	58,400	43,800
		プロトコル立案	日	58,400	43,800
		研究費獲得支援	日	58,400	43,800
マネジメント支援	体制構築		日	38,400	28,800
	会議アレンジ/連絡調整		日	38,400	28,800
	スケジュール管理		日	58,400	43,800
薬事	事前面談	申込・資料作成	日	58,400	43,800
		対面助言	日	58,400	43,800
	その他当局対応	照会事項対応	日	58,400	43,800
		申込・資料作成	日	58,400	43,800
		照会事項対応	日	58,400	43,800
	届出	初回届出	日	64,000	48,000
2回目以降の届出		日	44,800	33,600	

費用の算出表

大項目	中項目	小項目	単位	単価(学外)	単価(学内)
Studyマネジメント					
	体制構築に係る選定・契約	実施医療機関／SMO	日	44,800	33,600
	開発戦略策定	各種検査実施機関／ロジスティック	日	44,800	33,600
		業務委託(CRO、ARO)	日	44,800	33,600
	会議アレンジ／連絡調整		日	38,400	28,800
	スケジュール管理		日	38,400	28,800
	各種文書作成	治験実施計画書	日	38,400	28,800
		治験薬概要書	日	58,400	43,800
		治験機器概要書	日	58,400	43,800
		説明同意文書	日	58,400	43,800
		その他GCP関連文書	日	38,400	28,800
	各種文書改訂		日	38,400	28,800
	各種手順書作成・改訂	手順書作成	日	64,000	48,000
		手順書改訂	日	64,000	48,000
		外部委託業務の調整管理 (レビュー手続きなど)	日	58,400	43,800

費用の算出表

大項目	中項目	小項目	単位	単価(学外)	単価(学内)
	治験保険手続き		日	38,400	28,800
	試験登録		日	58,400	43,800
	IRB申請手続き	初回申請	日	58,400	43,800
		2回目以降申請	日	38,400	28,800
	ミーティング開催	アレンジメント	日	44,800	33,600
		説明	日	44,800	33,600
		資料作成・提供	日	38,400	28,800
	治験薬・治験機器 治験資材 (検査キット等)の手配		日	38,400	28,800
	品質管理	モニタリング対応	日	38,400	28,800
		監査対応	日	38,400	28,800
	安全性情報管理		日	58,400	43,800
	DMC調整	アレンジメント	日	38,400	28,800
		開催	日	38,400	28,800
	総括報告書	作成支援	日	58,400	43,800
	書類整備保管	書類保管	一式・月	7,360	5,520
		書類長期保管	一式・月	37,600	28,200

費用の算出表

大項目	中項目	小項目	単位	単価(学外)	単価(学内)
実務支援業務					
	試験物管理	試験薬管理	日	※治験推進部門と相談	
	データ管理	データマネジメント計画書・手順書等の作成、ロジカルチェック仕様書作成	日		20,000
		EDCシステムの利用、運用補助(EDC構築は外注委託)	日		20,000
		データ入力代行	日		20,000
		データマネジメント(クエリ管理、レビュー固定)	日		20,000
		症例報告書様式作成	日		20,000
		CRCサポート(症例報告書作成補助のみ)	事前準備費用(委託者との打合せ、プロトコル読込み)	日	
	事前準備費用(委託者との打合せ、プロトコル読込み)		日		20,000
	症例報告書作成補助、原資料作成補助 各種委員会手続き補助		日		20,000
	モニタリング	モニタリング計画書・手順書の作成	日		20,000
		モニタリング業務	日		20,000
		中央モニタリング定期分析・報告	日		20,000

費用の算出表

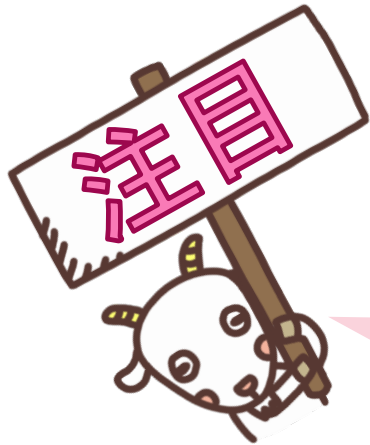
大項目	中項目	小項目	単位	単価(学外)	単価(学内)
	監査	監査計画書・手順書等の作成	日		25,000
		監査業務	日		25,000
	統計解析	症例数、統計解析に関するプロトコル記載	日		25,000
		解析計画書、出力計画書(図表見本)の作成	日		25,000
		統計解析報告書の作成	日		25,000
		総括報告書における解析部分の作成	日		25,000
		ランダム化による割付け表の作成	日		25,000
	Project管理費	上記合計の			20%



相談・連絡先について

ARO機能の担当者連絡先

- E-Mail:
c-soudan.group@nms.ac.jp
- TEL:
03-3868-9162
担当:磯野(ext. 5915)、宮本(ext. 5914)
- 通常業務時間:
月～金 8:30～17:30



まずは、お気軽に研究統括センターに
ご相談ください！！！！

日本医科大学の中にも、**ARO支援機能**が備わっていること(すべての機能があるわけではありませんが)、研究をする、研究をしたい！先生方の力になりたいと考えていることをニュースレターで理解いただければ、と思っています。

APPENDIX

研究立案時から開発段階にいたるまでの、どんな小さな相談でも、お受けしますので直接お電話でも構いません、一切費用はかかりませんので**研究相談シート**に記入のうえ、ご連絡ください。

研究相談シートは、項目すべて埋めるためのシートではなく、先生方の不明なところを解決するためのシートですので是非、活用いただければと思います。

