

大学における臨床研究支援組織（ARO）の役割

田野島 玲 大

横浜市立大学大学院データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻
 附属病院次世代臨床研究センター 副センター長

*責任著者連絡先：〒236-0004 横浜市金沢区福浦1-1-1 横浜金沢ハイテクセンターテクノコア5階
 横浜市立大学大学院データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻
 横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター
 田野島玲大
 TEL: 045-370-7933 email: reotano@yokohama-cu.ac.jp

背 景

臨床研究は大きく観察研究（患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究）と介入研究（研究目的で人の健康に関するさまざまな事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御するなどの介入を行い、一定期間観察しその効果・有害事象などを評価・検証する研究）に分けられる。本邦では2018年4月に臨床研究法が施行され、未承認・適用外の医薬品・医療機器を用いた介入研究や製薬企業等から資金提供を受ける介入研究（特定臨床研究）は臨床研究法に則り施行する必要がある¹⁾。一方で、医薬品・医療機器の承認を目指す研究である治験は薬機法あるいはGCP（Good Clinical Practice）、その他の介入研究や観察研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り行う必要がある¹⁾。このように、本邦における臨床研究に係る指針やルール、法律は近年複雑化しており、研究の立案・計画・適正な施行に関する書類や手続きも多岐に渡り、非常に煩雑である。臨床研究は臨床医（医師・歯科医師）が行っていることが多く、診療業務と並行して臨床研究を行っている。多忙な業務を行いながら臨床医単独で臨床研究を立案、実施し論文化や社会実装に繋げることは困難である。

上記の状況から、より効果的で安全に臨床研究を行うため、近年臨床研究を支援する体制や組織が整備されている。臨床研究支援組織には臨床研究の支援組織は製薬会社から開発業務を委託されるCRO（Contract Research Organization）、治験を行う医療機関で支援

を行うSMO（Site Management Organization）、さらにアカデミアや医療機関で臨床研究支援を行うARO（Academic Research Organization）がある²⁾。

AROの役割は大きく①施設における臨床研究の支援と②施設の研究者等に対する教育の2つに分けられる。

本総説では、横浜市立大学附属病院のAROである次世代臨床研究センター（YCU Center for Novel and Exploratory Clinical Trials: Y-NEXT³⁾）の概要を通じて大学におけるAROの役割について解説する。

横浜市立大学における臨床研究支援

Y-NEXTは2015年4月に設立されたAROであり、横浜市立大学の附属2病院（横浜市立大学附属病院：横浜市金沢区、横浜市立大学附属市民総合医療センター：横浜市南区）の臨床研究の支援を行っている。2024年4月現在、主に横浜市立大学のテクノコアサテライトオフィスに居を構え、スタッフ数約60名からなる組織である。

Y-NEXTは8つの室から成り立っている（図1）。臨床試験の流れとY-NEXTの支援体制を図2に示す。資金獲得に向けた戦略相談に始まり、臨床疑問（クリニカルクエスション）・仮説を立案し、それらを研究疑問に仕上げる。その後研究計画書（プロトコル）作成などの準備を行い、倫理審査を受審し、承認後症例集積し試験を実施する。研究で所得したデータをクリーニング、データ固定後統計解析を行い、結果の公表を行う。Y-NEXTは、これらの研究の流れに応じ、トータルサポートを行っている。Y-NEXTのサポートは無償での支援（研究のコンセプト相談や事務手続

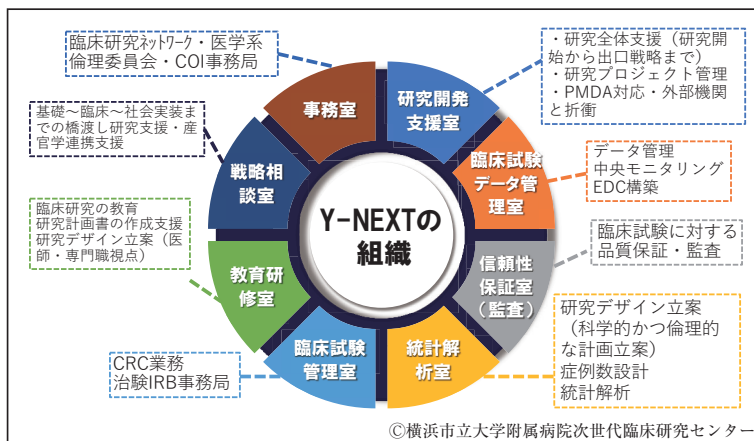


図1 Y-NEXTの組織体制

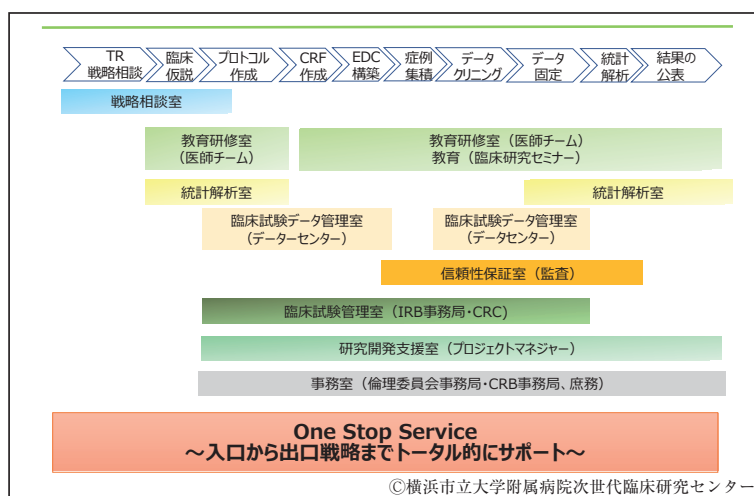


図2 臨床試験の流れにおけるY-NEXTの支援体制

きなど)と有償支援(試験のプロトコル作成支援, 臨床試験の事務局業務, データセンター業務, 統計解析など)に分けられ, 研究者のニーズや予算, 研究の規模に応じた支援を行っている。また, 神奈川県エリアの臨床研究を円滑に実施するため, 「横浜臨床研究ネットワーク」を立ち上げ, 県内13の医療機関と連携している。

Y-NEXTは研究者の教育活動にも注力しており, 学内ならびに横浜臨床研究ネットワークの病院を対象に臨床研究セミナーを行っている。Y-NEXTは附属2病院双方から離れた立地にあることもあり, 臨床研究を開始・実施する際研究者が気軽に相談をできるように, 附属2病院で「臨床研究よろず相談室」を設置している。

また, Y-NEXTでは臨床研究の品質管理に関する手法の開発も行っている⁴⁾。

結 語

Y-NEXTは, 各室がそれぞれの役割を果たしながら, 臨床研究の支援をトータルに支援している。

参 考

1. 楠岡秀雄: 総説 治験・臨床研究の歩みについて, 医療と社会. **28** (1): 3-16, 2018.
2. 一般社団法人日本臨床薬理学会: 臨床薬理学; 第4版, 医学書院, 東京, 28-29, 2017.
3. 横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センターホームページ.
<https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/>
4. 横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センターホームページ内特設サイト, リアルワールドデータ研究におけるRBA実装.
<https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/amed/>
図は横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター作成資料より引用