

国立病院機構におけるARO機能の活用

永井宏和[†]第73回国立病院総合医学会
(2019年11月8日 於 名古屋)

IRYO Vol. 76 No. 1 (17-19) 2022

要旨

臨床研究の推進は国立病院機構の基本理念の一つである。臨床研究を進捗させ、エビデンスを創出することが求められている。臨床研究の質と精度の確保のため、その支援体制としてAcademic Research Organization (ARO) の有効な活用が重要である。名古屋医療センターAROでは、国立病院機構に存在する機関として、国立病院機構共同研究、EBM研究に貢献してきている。臨床研究の着実な遂行のため、今後さらなる拡充が必要であると考えられる。

キーワード ARO, 臨床研究

はじめに

臨床研究を推進し、医療の質を向上させていくことは国立病院機構の重要な役割の一つである。臨床研究を実施し、エビデンスを発信する上で、研究の質を担保されなければならない。とくに介入研究においては、高い質と高い精度が求められる。また臨床研究法に対応するためには、多大な労力が継続的に必要であり、医師のみでは対応が困難な場合が多い。臨床研究を効率よく科学的にサポートするシステムの必要性は高い。名古屋医療センターでは、臨床研究センターにAcademic Research Organization (ARO) 機能を近年整備してきた。このARO機能は、院外に開かれたものである。名古屋医療センターARO機能および、国立病院機構の中での役割について概説する。

AROの意義, CROとのすみわけ

AROは定義が難しい用語であるが、基本的にア

カデミアにおいて臨床研究を推進、支援する組織とされる。AROは、医師をはじめとする多くの専門家を有する大学などに設置されることが多く、研究の医学的な品質保証が可能であることが特徴である。これは、Contract Research Organization (CRO) との違いで最も大きいものと考えられ、研究者とAROが目的意識を共有できることも大きな強みである。また、企業開発の対象とならない希少疾患領域の医師主体の治療開発ではAROは大きな貢献が期待できる

本邦ではまだ事例は少ないものの、海外では新薬申請にAROが貢献している割合は多い。本邦においても臨床研究・治験における役割は高くなりつつある。

AROの強みは、医師をはじめとする専門家のcommitが十分に得られることである。しかし、医師のエフォートに見合う費用の算定はできていないことが多く、今後の課題である。

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター [†]医師

著者連絡先：永井宏和 国立病院機構名古屋医療センター 〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1

e-mail : nagai.hirokazu.uf@mail.hosp.go.jp

(2020年3月11日受付, 2020年12月8日受理)

Practical Use of Academic Research Organization in National Hospital Organization

Hirokazu Nagai, NHO Nagoya Medical Center

(Received Mar. 11, 2020, Accepted Dec. 8, 2020)

Key Words : ARO, clinical research

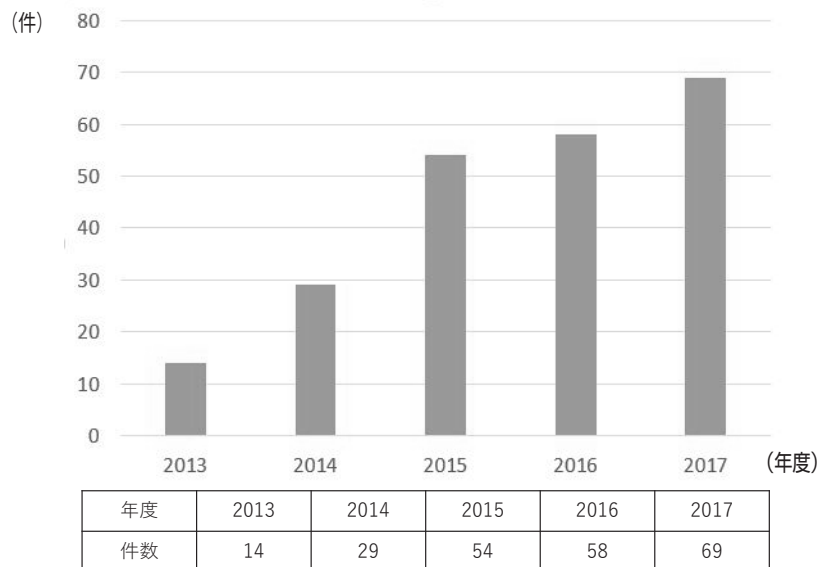


図1 名古屋医療センターAROでの研究相談件数の年度推移（2013-2017年）

名古屋医療センターAROの活動

名古屋医療センターでは、臨床研究中核病院整備事業にともない、臨床研究の支援のため、臨床試験の企画から完遂までをトータルで支援するシステムをAROとして構築している。以下が支援の内容である。

①臨床試験の医学的な質の担保

- ・プロトコルの作成支援
- ・生物統計支援
- ・プロジェクトマネージメント
- ・モニタリング監査
- ・契約事項
- ・Medical writing

②薬事相談支援

③海外連携支援

④シーズ探索

⑤ゲノム解析の提供

⑥Cell Processing Center (CPC) の提供

名古屋医療センターAROは、臨床現場のClinical Question (CQ) からResearch Question (RQ) へ結び付け、研究計画そして実施・結果発表を一貫してサポートできることが長所である。また、4人の生物統計家が在籍しており、研究の立案当初から生物統計家の参加の上、研究計画書を作成してくシステムをとっている。また、介入試験では臨床試験を円滑に運営し、予定どおり進捗させるためにプロジェクトマネージメントの支援は重要であり、各試験ごとにプロジェクトマネージャーを配置している。

名古屋AROの研究相談実績の調査

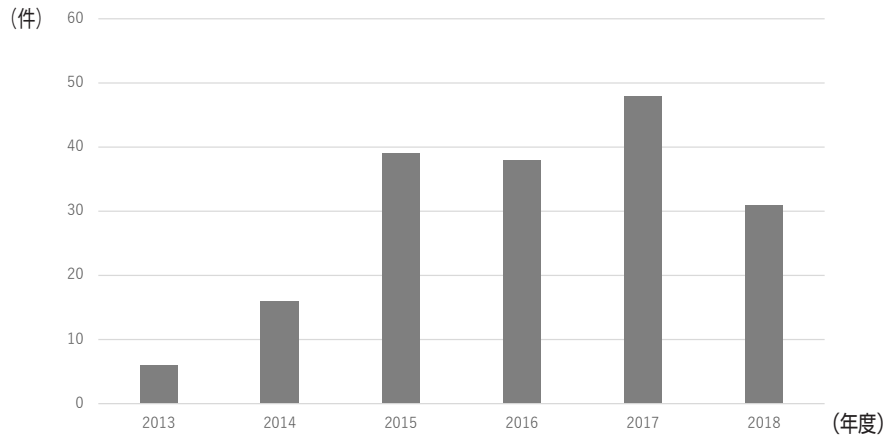
新規の研究相談は年間50件を超えている（図1）。これまで200件以上の研究相談を経験してきた。相談の様式としては、対面、TV会議、電話会議、相談依頼者は、国立病院機構、大学、研究機関、製薬会社などさまざまであった。これまでの研究相談の内容から、支援希望内容は以下の6つに大きく分類された。1. プロトコルコンセプト作成支援 2. プロトコル作成支援 3. 薬事戦略相談支援 4. ゲノム研究相談支援 5. 既存試験の統計解析相談支援 6. 資金獲得のための研究提案書作成支援。

この中でもとくにプロトコルコンセプト作成支援、プロトコル作成支援の依頼数が多く、需要が高いことがわかった。

NHOにおける 名古屋医療センターAROの意義

これまでの研究相談で国立病院機構から依頼された数を図2に示す。

2013年から2018年の集計であるが、名古屋医療センターAROへの相談は、機構内病院から年間30件を超えている。2015年からは、国立病院機構共同研究やEBM課題が20前後を占める。近年、全国にAROは増加しているが、各研究機関（主に大学）に設置されていることが多い。名古屋医療センターAROは国立病院機構に設置されているものであり、国立病院機構の研究者からのアクセス容易であるこ



年度	2013	2014	2015	2016	2017	2018
新規件数 (内EBM、NHO共同研究)	6 (4)	16 (6)	39 (22)	38 (21)	48 (21)	31 (16)

図2 国立病院機構内からの相談件数、共同研究・EBM研究関連数（2013-2018年）

とも特徴である。

名古屋医療センターAROのサポート

前述のように、名古屋医療センターAROでは研究者から研究相談を受け、試験のサポートも多く行っている。名古屋医療センターAROが実際に支援し、保険適応の追加承認を得た2つの医師主導治験について紹介する。

- ・「小児CD30陽性ホジキンリンパ腫、未分化大細胞型リンパ腫に対するブレソキシマブ ベドチンの開発第I相試験 (BV-HLALCL)」

ブレソキシマブ ベドチンはCD30陽性のホジキンリンパ腫、未分化大細胞型リンパ腫に対して高い有効性を示すことが知られていた。しかし、小児科領域では希少疾患であるため開発の臨床研究は行われていなかった。名古屋医療センターをはじめとする4施設で、小児を対象とした医師主導治験を行った。治験は立案段階から名古屋医療センターAROがサポートした。この医師主導治験の結果に基づき、2019年12月23日に小児患者に対するアドセトリスの適応について薬事承認が取得された。

- ・「再発・難治ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫に対するアレクチニブの開発研究」

ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫では、ALK阻害剤がきわめて有効であることがこれまでの報告で知られている。ALK阻害剤であるアレクチニブは、ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対して開発が進み、保険承認された。ALK陽性未分化大細胞リンパ腫は、若年期に発症年齢のピークを示す悪性

リンパ腫であり、国内での発症は年間約90人と推計されるきわめてまれな疾患であるため、企業による開発は進まず、医師主導治験等による開発が必要な状況であった。当医師主導治験は、名古屋医療センターを含む3施設で行ったが、治験の立案、厚生労働省科学研究費獲得、AMED研究費獲得、薬剤提供など企業との交渉・橋渡しなど、名古屋医療センターAROが全面的に支援して進捗させた。当医師主導治験の結果をもとに2020年2月21日、アレクチニブはALK陽性未分化大細胞リンパ腫に対する適用について薬事承認が取得された。

結 語

NHOでは、理念で「質の高い臨床研究、教育研修の推進につとめます」とし、中期目標として臨床研究事業を掲げている。臨床研究を着実に推進させ、エビデンスを創出するためには、AROの支援が必須であり、国立病院機構としてのARO機能の拡充が望まれる。

〈本論文は第73回国立病院総合医学会シンポジウム「適正に臨床研究を実施するためにできること」において「国立病院機構におけるARO機能の活用」として発表した内容に加筆したものである。〉

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。