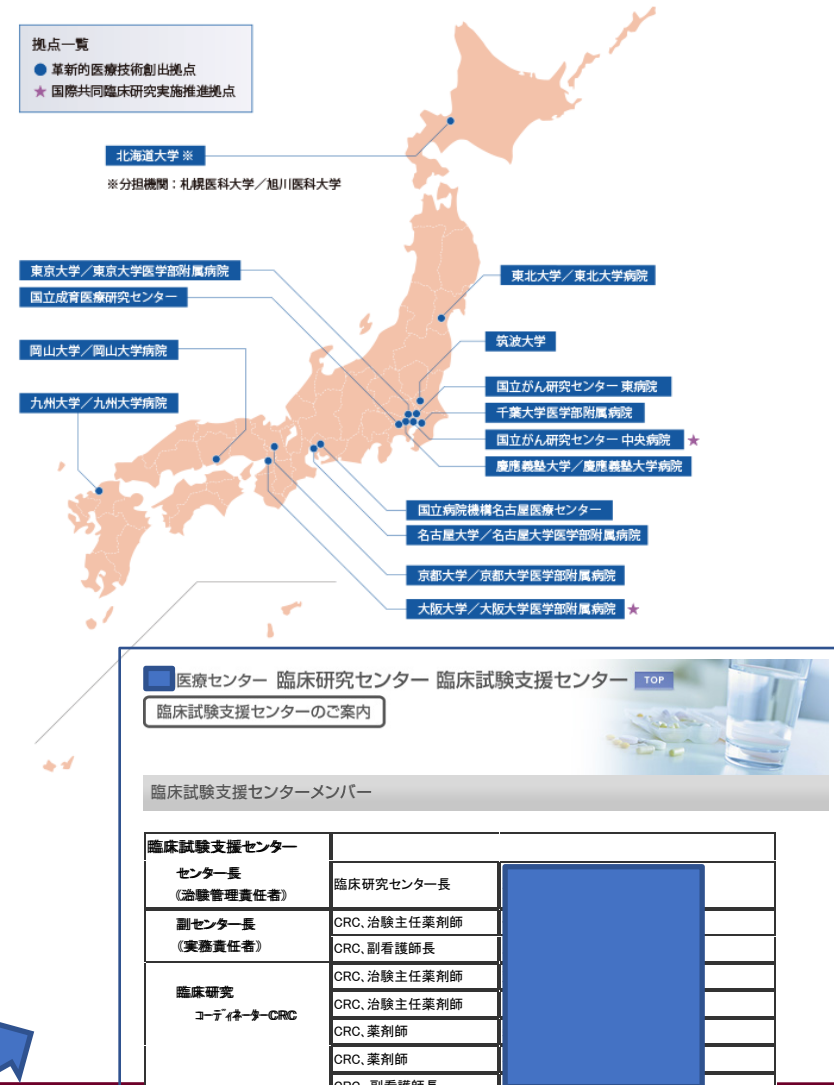


ポジショニング分析を用いた本邦 AROの類型化

九州大学病院 ARO次世代医療センター
戸高浩司、遠山岳詩、船越公太、岸本淳司

ARO, Academic Research Organization

- “拠点ARO”（15施設）
 - － 文科省事業、厚労省事業 → AMED革新的医療技術創出拠点
 - 橋渡し事業：大学
 - 臨床研究中核病院：大学病院＋がんセンター
- 拠点以外施設のARO
 - － 臨床研究部・センター
 - － 臨床試験・推進支援センター
 - － 治験管理室・センター



調査対象

- 15の橋渡し・臨床研究中核病院
- 上記以外の71(=86-15)の特定機能病院
- 日本病院会会員のうち上記を除き、400床以上で「臨床研究センター」などを有する286施設
- 合計374施設

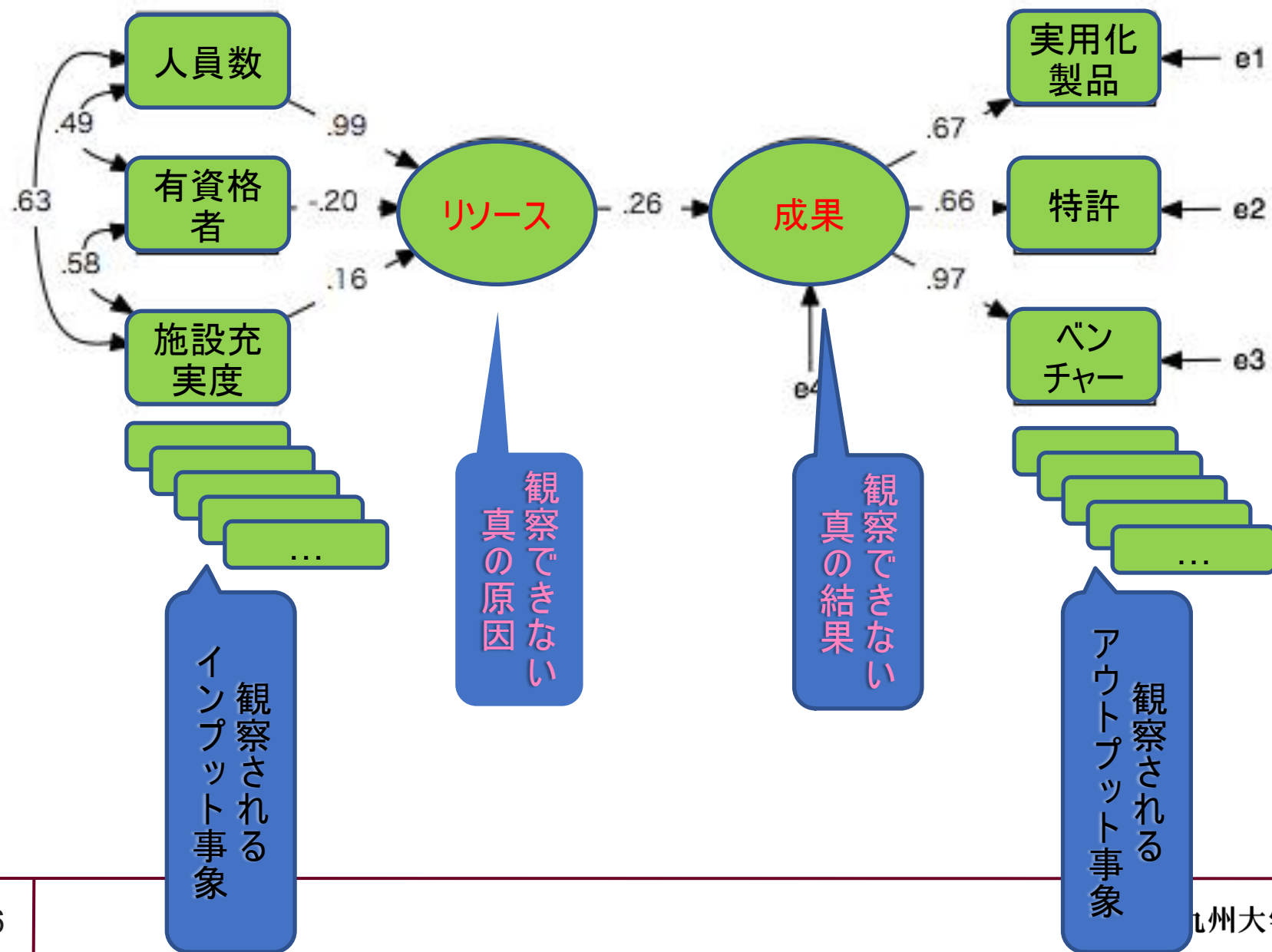
- 有効回答15（回答率100%）
- 42 (59%)
- 53 (19%)
- 110 (29%)

調査方法、調査票

- 九州大学で原案を作成し、項目について有識者会議で合意
 - － 日経リサーチ社にて6月末配布、8月初旬〆切
 - － 2019年3月末時点の状況で回答
 - － 実名で回答し日経リサーチでクリーニング後匿名化
- 主な項目
 - － リソース
 - ・ ヒト(支援人員種・数・質…)
 - ・ モノ(CPC等の設備)
 - ・ カネ(量・資金源の多様性)
 - － 成果
 - ・ 実用化製品・ライセンスアウト
 - ・ 特許
 - ・ 獲得研究費
 - ・ 医師主導治験等

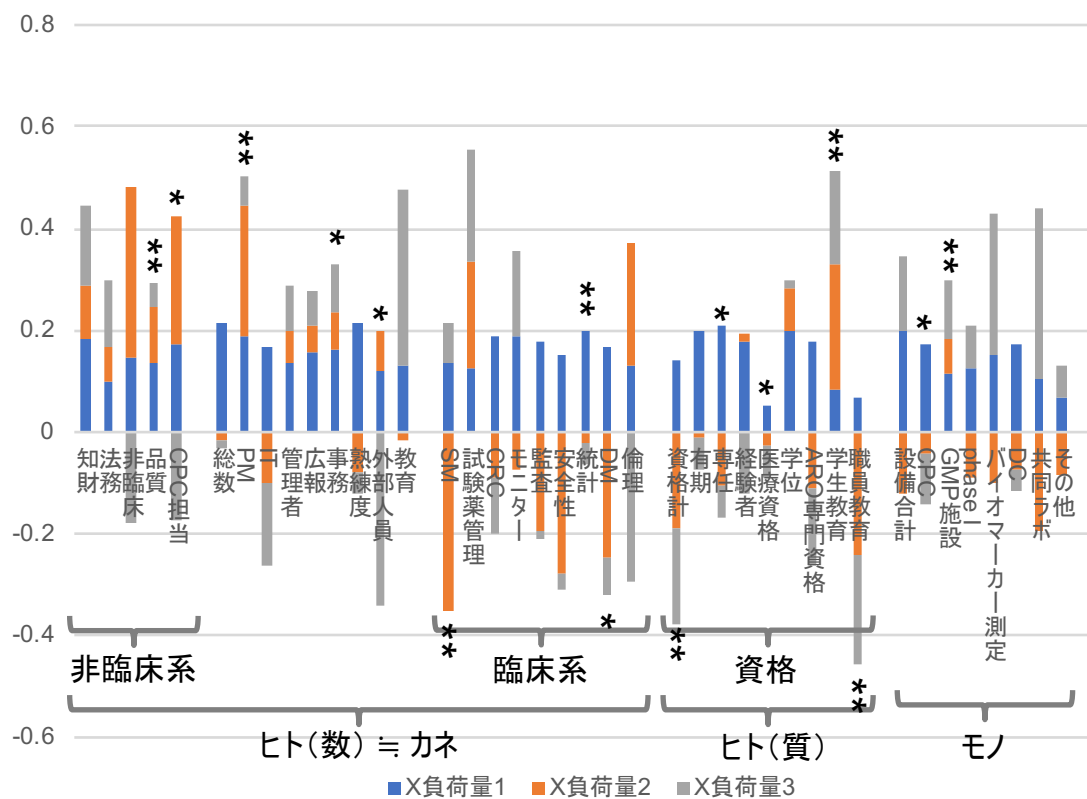
《1》職種（主職務）について				
職種 〔各支援内容を主に担当する者〕 ※それぞれ想定する主な支援内容、職務は次のシートに記載。職種名のクリックでも表示		左記の「職種」の呼称が異なる場合は以下に記入ください	人員数 （人頭） （重複可）	FTE 総数 ãeの合計 （自動算出）
記入例	スタディマネージャー	△△△マネージャー	⇒	2
管理運営	A ARO管理者		⇒	0
開発企画	B プロジェクトマネージャー		⇒	0
臨床試験	C スタディマネージャー		⇒	0
	D 試験物管理担当		⇒	0
	E CRC		⇒	0
	F モニター		⇒	0
	G 監査担当		⇒	0
	H 安全性情報管理担当		⇒	0
	I 統計担当		⇒	0
	J データマネージャー		⇒	0
	K IT担当		⇒	0
	知財等	L 知財担当		⇒
法務	M 法務担当		⇒	0
非臨床試験	N 非臨床試験担当		⇒	0
製造品質	O 試験物品質管理担当		⇒	0
	P CQC担当		⇒	0
倫理	Q 臨床研究倫理担当		⇒	0
教育	R 臨床研究に関する教育担当		⇒	0
広報	S ARO広報担当		⇒	0
事務	T ARO事務		⇒	0

PLS(偏最小二乗)回帰

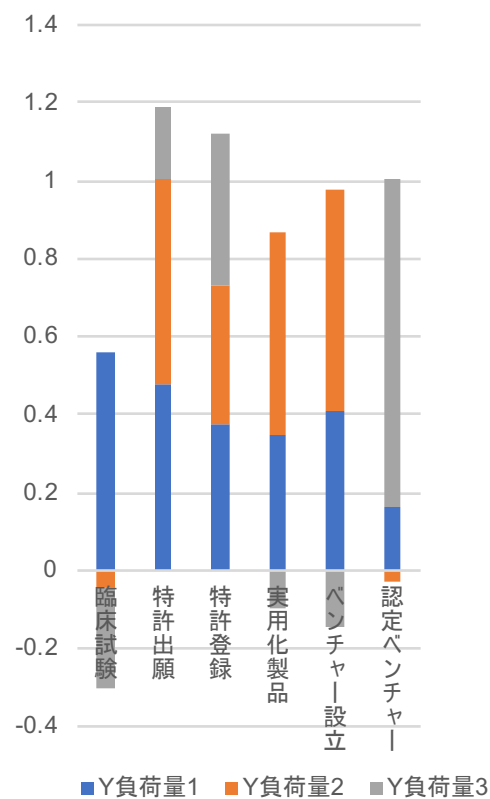


X負荷量(リソース) と Y負荷量(成果)

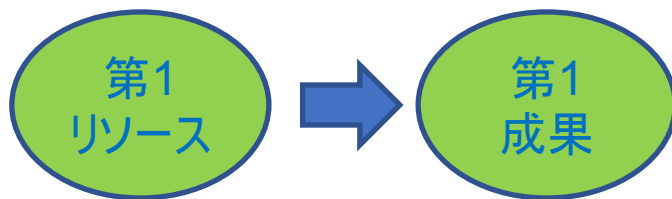
リソース



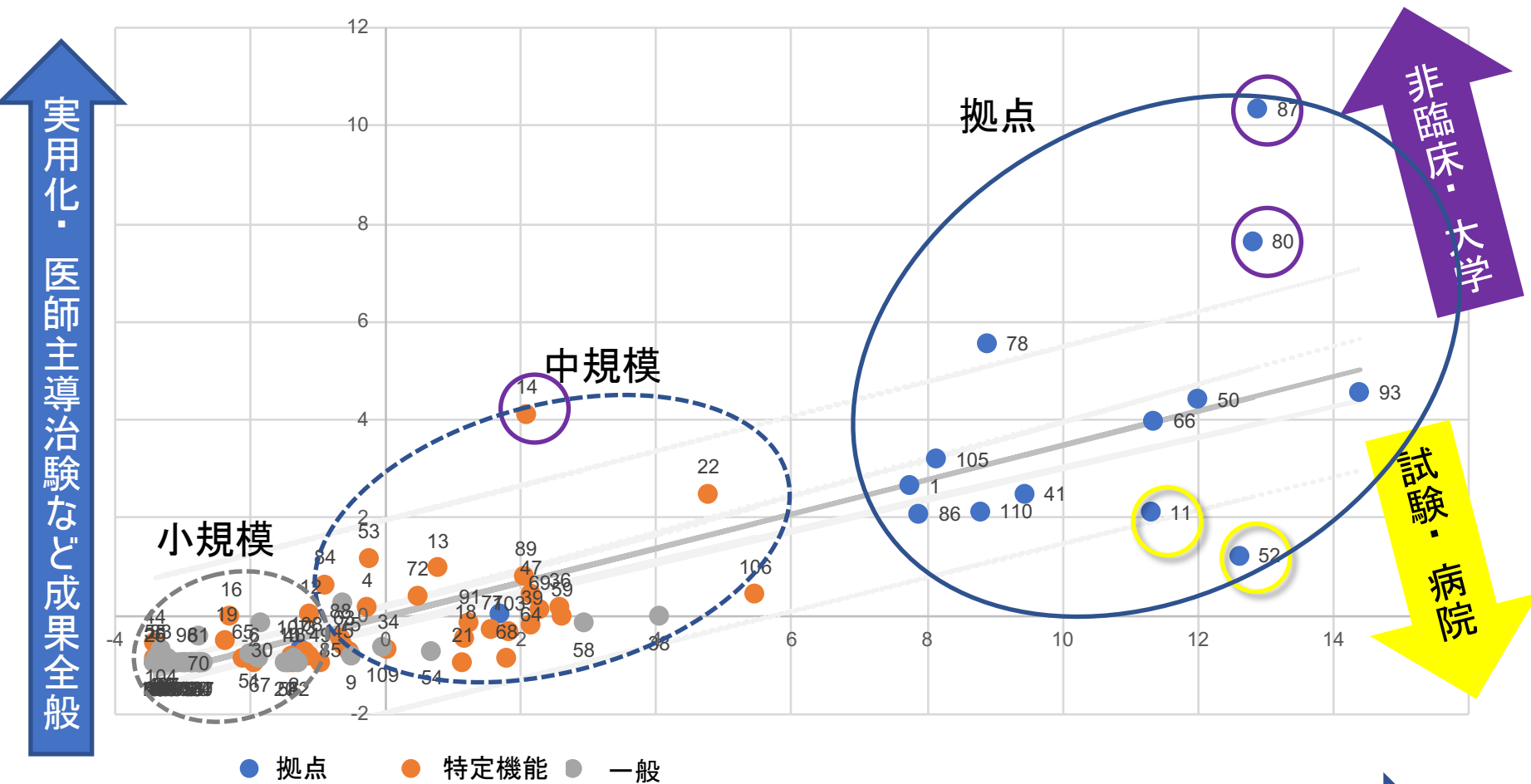
成果



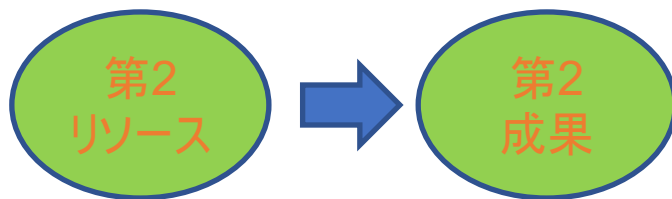
第1因子



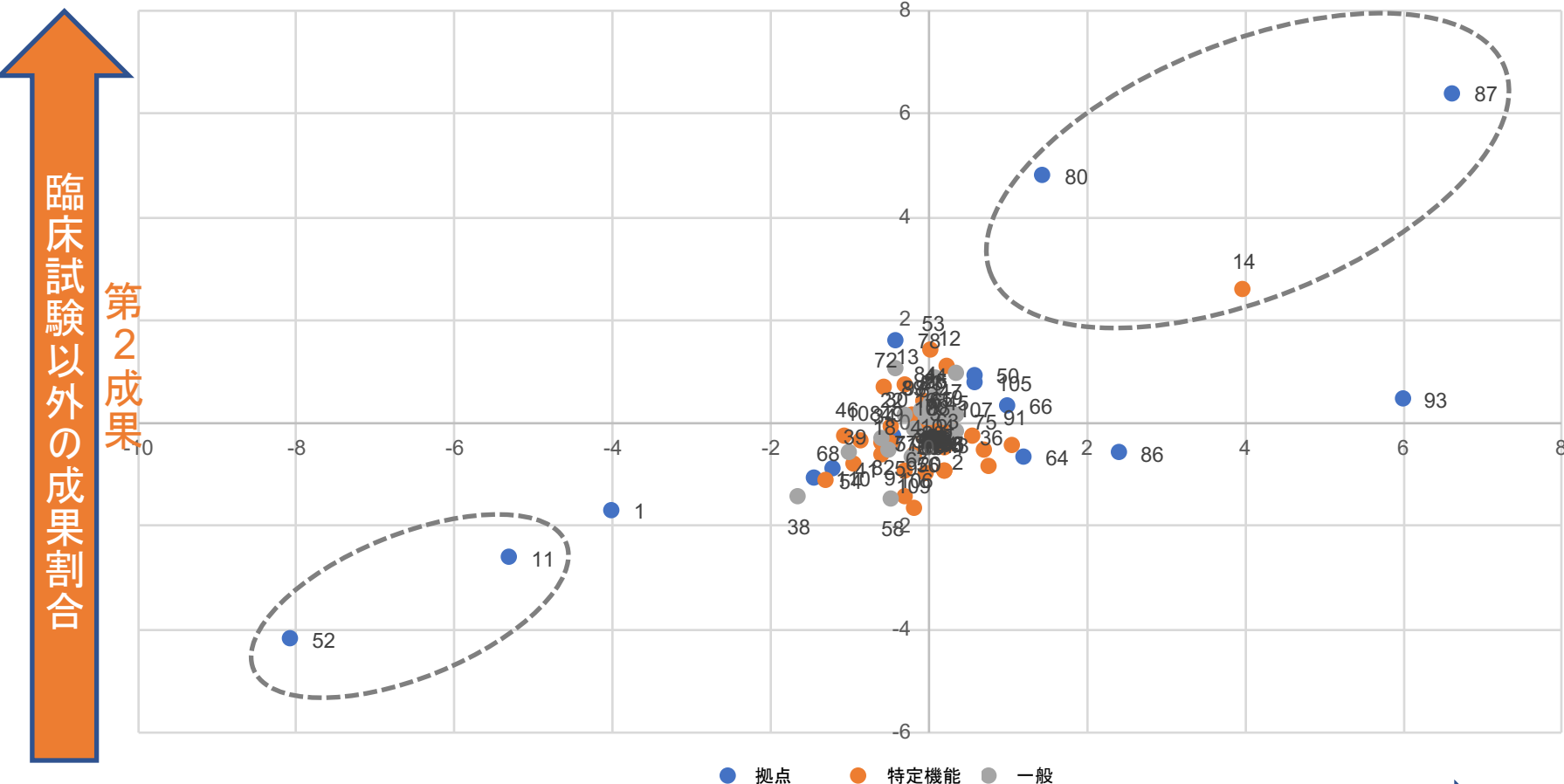
因子	X効果	累積X	Y応答	累積Y
1	48.9	48.9	42.0	42.0
2	5.8	54.8	10.4	52.5
3	4.4	59.2	8.7	61.2



第2因子



因子	X効果	累積X	Y応答	累積Y
1	48.9	48.9	42.0	42.0
2	5.8	54.8	10.4	52.5
3	4.4	59.2	8.7	61.2



臨床試験実施関連以外のリソース割合

第2リソース

まとめ

1. ポジショニング分析(PLS回帰)

– 3種に大別

- 拠点ARO
- 中規模ARO(臨床研究部等)
- 小規模ARO(治験管理室等)

– リソースの量 $\propto$ 成果の量

– 特定機能病院と一般病院との重なりは大きい

2. 規模によらないAROの特性分類

– 実用化の観点から見た成果は非臨床リソース(知財、非臨床担当等)の影響が大きい

- 「非臨床・知財を見据えた大学病院」 $\equiv$ 橋渡しのARO
- 「臨床試験を得意とする大病院」 $\equiv$ 臨床試験センター

3. 横断的調査の限界

– 長期的変化は反映されない、開発(醸成)期間の影響