

## 日本医療研究開発機構 ARO 機能推進事業 事後評価報告書

公開

### I 基本情報

研究開発課題名：

(日本語) シーズ開発実績に裏付けられた ARO 機能のリソース次元縮約と可視化に関する研究

(英語) Research on resource dimension reduction and visualization of ARO function supported by seeds development results

研究開発実施期間：

令和2年4月1日～令和3年3月31日(予定)

研究開発代表者 氏名：

(日本語) 戸高 浩司

(英語) Koji Todaka

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

(日本語) 国立大学法人九州大学 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 教授

(英語) Professor, Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University Hospital, National University Corporation Kyushu University

### II 研究開発の概要

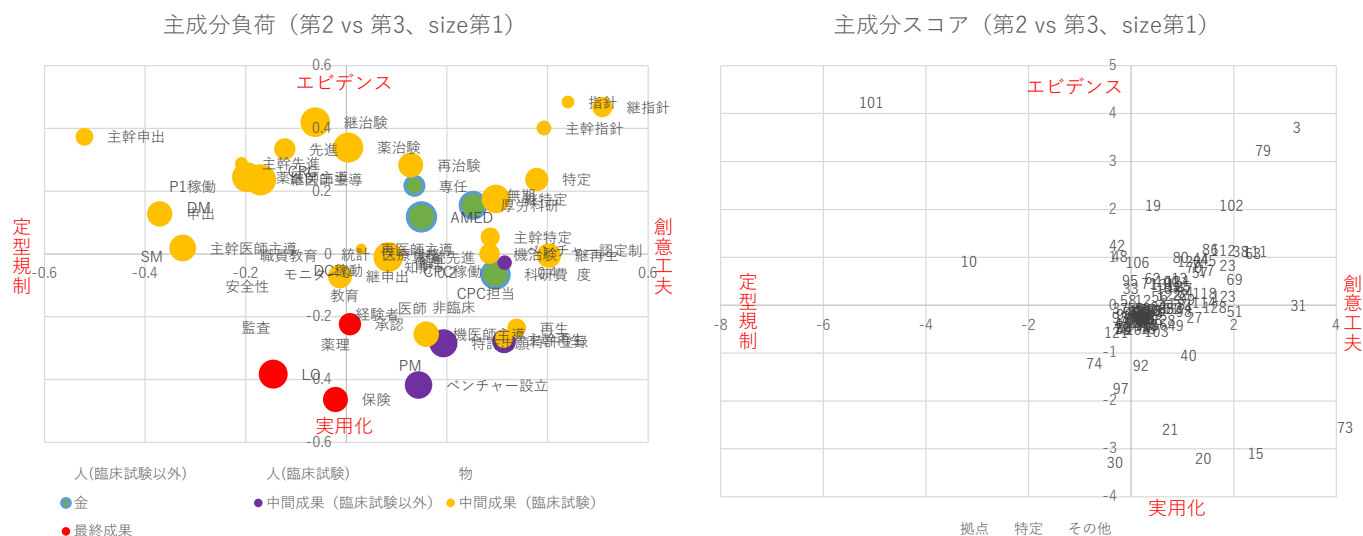
研究開発の成果およびその意義等

和文：2 ページ以上

英文：1 ページ程度

調査票により全国の ARO のリソース等を調査し、必要なデータを抽出する。次元縮約し類型化すると同時に、開発支援項目・ARO 機能について特徴抽出、言わば「得意度合い」を定量化・可視化する。実績のある先行事業での調査票を下敷きにして必要十分な項目に削減、絞り込んだ改訂調査票を有識者会議で合意を得て作成した。その際今年度始めに行われた「国立大学病院資料(診療・組織)」調査(令和2年4月実施)のH-1~4臨床研究に関する項目において調査の重複を避けるため定義を共通化した。調査専門会社を通じて拠点施設16、拠点以外の特定機能病院70、その他の400床以上でAROを有する病院286、合計372箇所に調査回答を依頼し

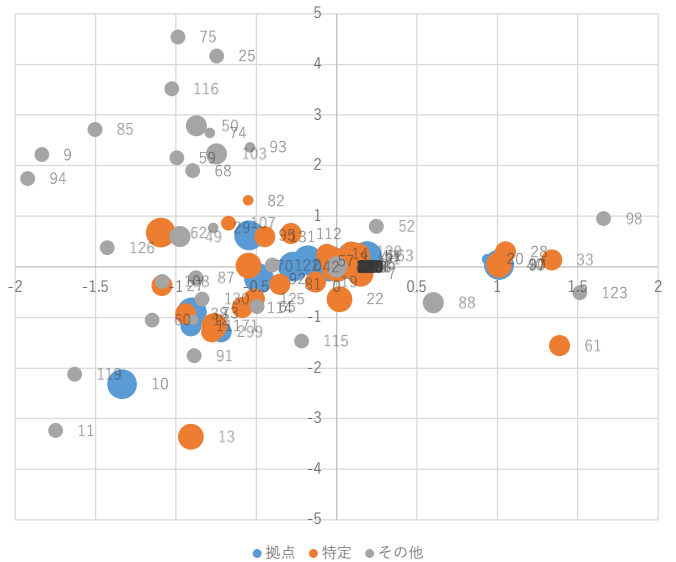
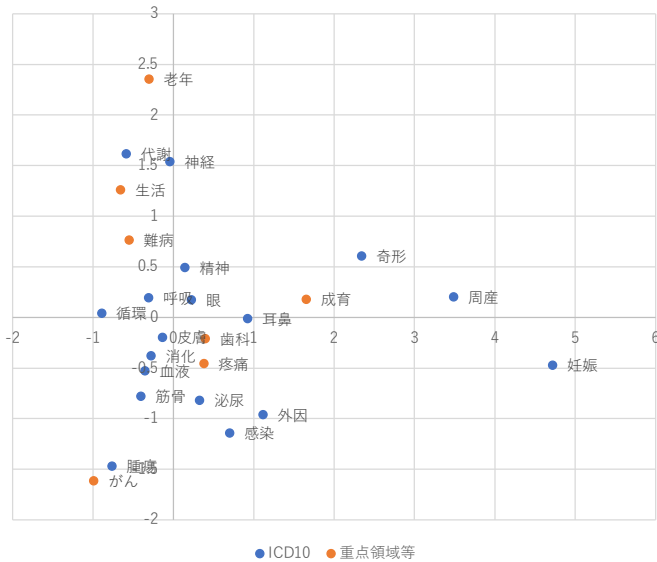
其々15、43、71 施設から回答を得た（回答率 35%）。得られた調査票回答項目を昨年度と同様の手法で 57 に縮約し、リソース、成果を取って区別することなく主成分分析を行った。結果を biplot として下図に示す。



上左図のように臨床試験関連中間成果(継続企業治験、先進医療など：黄色)が臨床試験支援人材 (CRC、DM データマネージャなど：肌色) と共に多くは上寄りに布置されており、第 3 主成分(y 軸)上方向はエビデンス創出に関連した方向性を示していると考えられる。逆に臨床試験以外の中間成果(特許やベンチャー設立:紫色)や保険医療化、L0 ライセンスアウト(赤)といった最終成果は、臨床試験関連以外の支援人材(PM プロジェクトマネージャ、非臨床担当等:青)と共に多くが下寄りに位置しており、下方向は実用化指向を表していると解釈される。一方、横方向について第 2 主成分(x 軸)では再生医療・医療機器や倫理指針試験等 (黄色)、コスト負担や個別対応を求められるような「創意工夫」が必要なリソース要求度の高い項目や獲得研究費 (緑) が右に位置しており、高リソース要求容認 (多くは持ち出し) を表していると判断される。逆に左には患者申出療養や医師主導治験などの規制の強い試験群 (黄色) とそれに必要な臨床試験実施関連のリソース(phase I 施設、SM スタディマネージャ、安全性情報担当等：肌色) が並んでおり規制が強いが定型的な業務として収益を上げやすく、比較的リソース投入がし易い方向性 (多くは収益性が高い) を示していると判断される。

右の施設スコアについては昨年度と同じく第 1 主成分 (量・規模、丸のサイズで表す) の小さなその他の病院 (灰色) が原点付近に集まり、結果的に特徴に乏しいと判断される (施設番号のみ示す)。拠点 (青) や ARO 規模の大きな特定機能病院 (肌色) は左の負荷図に沿った特徴に従って外側寄りに分布していると解釈される。なお第 2・3 主成分が昨年度と入れ替わったが、これらの固有値 (寄与度) が同じ程度であるため想定範囲内であり、全体の傾向から一貫した結果であると判断される。

支援シーズ疾患領域についての情報は技術的な理由から主成分分析に含まず、別途、数量化 III 類で解析した。結果を下に biplot として示す。



上左図で x 軸はシーズの開発され易さ・頻度を表していると思われる、右方向に ICD10 の「15. 妊娠、分娩及び産褥、16. 周産期に発生した病態、17. 先天奇形、変形及び染色体異常」など開発が稀な領域が並んでおり、左方向には循環器やがんなど開発が盛んな領域が並んでいる。y 軸は開発が盛んな領域のうちでどれをその施設が得意とするかの特徴が分かれているものと判断される。各地のがんセンターのような施設の開発と老年病・認知症、神経領域を開発している施設と開発の指向性が異なることを反映している。右の施設プロットでは青で示される拠点施設が開発の盛んな領域に集中する傾向があり、人員規模（カテゴリーで4段階サイズ表示）の小さいその他の病院（灰色）が寧ろ特定分野の開発・試験に偏って周辺に分布していると判断される。

これらリソース・成果、得意分野を用いた ARO 類型化、可視化の結果を用いて、支援を依頼したい研究者等が条件に合致する ARO を全国から検索するツールを年度末までに作成する。下図にそのイメージを示す。本ツールを web 上に公開し研究者と ARO のマッチングの一助とする。131 回答施設中 51 の ARO (39%) が実名を開示してこの枠組みに参加意向である。

### ARO 選択ポータル概要

☑PM  
☐CRC  
☐薬剤試験  
☑再生医療試験  
☑CPC稼働  
☑特許 …etc.

どこに相談しよう？

① 施設の強み\*を選ぶ  
\*主成分分析の項目負荷量

該当施設が6件あります

エビデンス指向

創意工夫

定期規制

実用化指向

② 条件に合致した施設の表示

施設概要

地域	関東
施設背景	特定機能病院
ARO人員	11~30人
支援可能試験	医師主導治験、先進医療B
外部施設案件	受託可能

詳細情報はこちら

③ クリックで各施設の概要表示

ARO 研究相談窓口

Service About Contact Introduction

施設概要

施設写真

施設名 九州大学 ARO 研究相談窓口

所在地 九州大学 医学部附属病院

研究領域

研究内容

説明

プロフィール

④ 施設の研究相談窓口へ

[0-3] で (ポータルへの) 「掲載を希望する」をお選びになった施設のみ

We extracted the features of the development support items and ARO functions, so to speak, quantify and visualize the "degree of strength" as extracting the necessary data from the revised survey form. Based on the survey form of the previous project with a proven track record, the number of items was reduced to the necessary and sufficient items, and the revised survey form was narrowed down with the agreement of the experts' meeting. At that time, the definition was standardized in order to avoid duplication of surveys in the items related to H-1 to 4 clinical studies of the "National University Hospital Materials (Clinical and Organization)" survey conducted earlier this year. Through a specialized research company, we requested survey responses from a total of 372 locations, including 16

Clinical Research Core Hospitals, 70 special function hospitals, and 286 other hospitals with ARO with 400 beds or more, and received responses from 15, 43, and 71 facilities, respectively. (Response rate 35%). The obtained questionnaire response items were reduced to 57 by the same method as last year, and principal component analysis was performed without distinguishing between resources and results. The result is shown in the figure below as a biplot.

As shown in the upper left figure, many of the clinical trial-related intermediate results (continuing clinical trials, advanced medical care, etc. : yellow) are placed upward along with clinical trial support personnel (CRC, DM data manager, etc. : beige). The upward direction of the third main component (y-axis) is considered to indicate the direction related to the creation of evidence. On the contrary, the final results (medicalization of insurance, LO license out: red) and intermediate results other than clinical trials (patents and venture establishment: purple) are close to support personnel other than clinical trials (PM project manager, non-clinical staff, etc. : blue). They are located in the lower direction, and the downward direction is interpreted to indicate the practical realization orientation. On the other hand, in the horizontal direction, in the second main component (x-axis), items with high resource demand and acquisition that require "ingenuity" such as regenerative medicine / medical device and trials under ethical guideline, which require cost burden and individualized response. Research expenses (green) are located on the right, and it is judged that they represent high resource demand acceptance (mostly taken out). On the other hand, on the left is a group of highly regulated clinical trials such as patient-requested medical treatment and doctor-initiated clinical trials (yellow) and necessary clinical trial implementation-related resources (phase I facility, SM study manager, safety information manager, etc.). Although there are strong regulations, it is judged that it is easy to make profits as a routine business and it is relatively easy to invest resources (many are highly profitable).

Regarding the facility score on the right, as in last year, other small hospitals (gray) with the first principal component (quantity / scale, circle size) gathered near the origin, and many are judged to have no particular characteristics (only the facility numbers indicated). It is interpreted that the core hospitals and special function hospitals with a large ARO scale are distributed outward according to the characteristics along the variable loading diagram on the left. The 2nd and 3rd principal components were interchanged with those of last year, but since their eigenvalues (contributions) are about the same, they are within the expected range, and it is judged that the results are consistent from the overall tendency.

Information on the disease area was not included in the principal component analysis for technical reasons, and was separately analyzed by quantification type III. The results are shown below as biplot.

In the upper left figure, the x-axis seems to indicate the ease and frequency of seed development, and to the right are areas with rare development such as ICD10 "15. Pregnancy, delivery and puerperium, 16. Pathology that occurred during the perinatal period, 17. Congenita malformation, deformation and chromosomal abnormality. Areas with active development such as circulatory organs and cancer are lined up to the left. It is judged that the y-axis has different characteristics of the areas where development is active and the facility is good at. It reflects the difference in development direction between the facilities such as cancer centers and the facilities that develop geriatric diseases / dementia and neurological areas. In the facility plot on the right, the core hospitals shown in blue tend to be concentrated in areas where development is active, and

other hospitals (gray) with small personnel (4 size display by category) are rather developing and testing in specific fields. It is judged that it is unevenly distributed in the surrounding area.

By the end of the fiscal year, we will create a tool for researchers who want to request support to search for AROs that meet the conditions from all over the country, using the results of ARO typology and visualization using these resources / results and areas of expertise. The image is shown in the figure below.

This tool will be published on the web to help match researchers and AROs. Of the 131 responding facilities, 51 AROs (39%) intend to participate in this framework by disclosing their real names.