

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名： アカデミック臨床研究機関（ARO）によるプロジェクト管理型 Investigator Initiated Trial (IIT)
2. 研究開発代表者： 花岡 英紀（医学部附属病院 臨床試験部 部長・教授）
3. 研究開発の成果

アカデミア臨床研究機関（Academic research organization, ARO）によるプロジェクト管理で、ICH-GCP に基づく臨床研究及び医師主導治験等の Investigator Initiated Trial を実施し、承認申請の評価に耐えうる明確な成果及び質の高いエビデンスを世界に発信し、新規治療法を国民へ還元することを目的としている。具体的には、医師主導治験 4 試験、先進医療 2 試験、企業との連携 2 試験、その他 1 試験の計 9 試験の実施支援、管理を行った。

ARO の限られたリソース、予算の中で、試験に合わせて、内外のリソースを組み合わせ、研究者とプロジェクトリーダーをはじめとした ARO のスタッフが連携を取り、治験調整事務局として状況や問題を把握、解決をしていった。

アカデミアから発信する新規治療法は、がん、難病、希少疾患や小児疾患が対象となるため、被験者のリクルートに難渋する試験がある。順調にマイルストーンを達成した試験がある一方、進捗が進まない試験、試験開始までに至らなかった試験があった。計画以上のスピードで症例登録が進んだ試験では、これまでの経験から試験開始早期から学会を通してその疾患領域の全国の医師に試験を知っていただく、また参加施設の周辺の医療機関に対して試験の案内を出すという方策をとった。それにより、多くの医師に治験が認知され、実施施設への被験者の紹介が進んだ。一方、進捗が進まない試験については、症例登録促進のための、学会等を利用した情報提供、関連病院への試験の紹介やモニターも含めて参加施設への情報提供促進、治験参加施設の見直し等を行った。この結果、一試験では、試験機関内の症例登録満了の見込みとなった。また、平成 27 年度は「再生医療法等の再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行に伴い、特定認定再生医療委員会を院内に設置した。

企業と連携している試験では、開発方針・計画や研究予算を企業に依存している部分が大きく、ARO としてのマネジメントが及ばないところがあり、先行試験の結果によって研究開始に至らない試験もあった。

全体としては、ARO として、臨床試験（治験）の総括報告書の作成に着手し、監査を経て、承認申請予定を控えているプロジェクトもあり、国民への成果の還元という目標達成に近づいていると言える。また、ARO によるプロジェクト管理を通して、本学では、研究者と専門スタッフの育成、スキルアップのための教育を行いながら、成果を出すまでの試験の実施手順や問題の抽出と解決のためのノウハウを蓄積し、継続的に次の IIT を行なうことが可能となっている。