

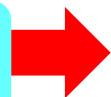
# COVID-19流行下におけるURAの 活動事例 ～医療系URAの活動～

RUコンソーシアムシンポジウム  
2020.11.13

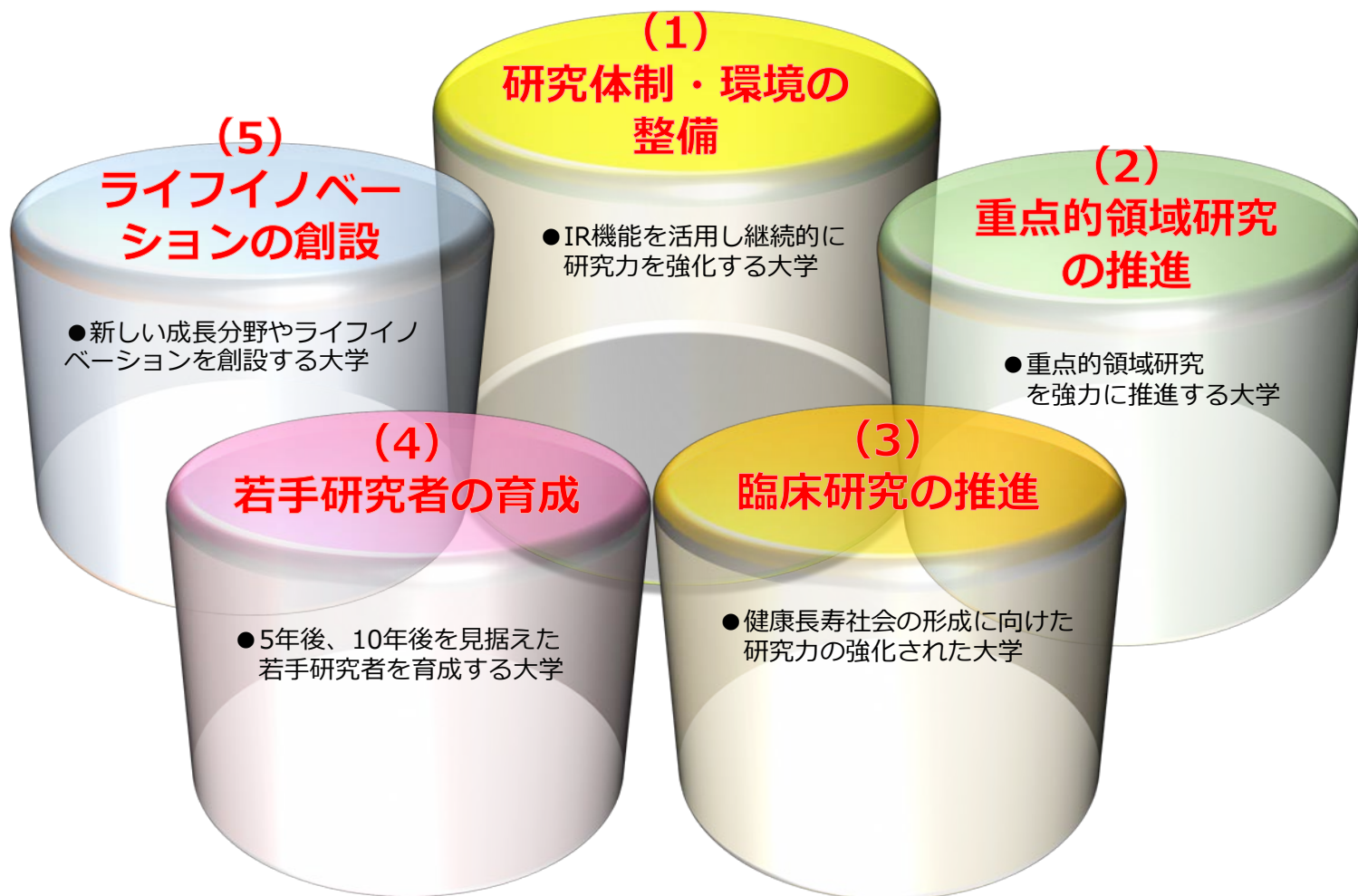
東京医科歯科大学  
小池 竜司

# 東京医科歯科大学RU事業の将来構想・目標

URA機能を生かした研究力強化



世界大学ランキングトップ100以内を実現



# URA室各ブランチの構成メンバー（2020.10.1現在）

## リサーチ・ユニバーシティ推進機構・URA室



### URA室長

副理事・副学長（研究展開・URA・データサイエンス担当）

●URAトレーニー  
研究力強化ブランチ 1名

シニアURA、ブランチ長（省庁出身）

製薬企業知財部出身

企業出身

元研究者

### 大型研究展開ブランチ

- \* 大型産学連携研究の推進
- \* 産学連携研究センター業務支援 など

ブランチ長（医師、臨床研究専門家）

臨床開発・モニター管理者

臨床開発PM

ITシステム開発者

臨床開発経験者

ARO出身

元研究者

### リーダーURA、ブランチ長

企業出身  
（産学官連携・  
医療機器開発）

元研究者

元研究者

### 研究力強化ブランチ

- \* 研究戦略に基づく研究遂行の評価
- \* 競争的資金分析に基づく申請支援 など

### 先進医療展開ブランチ

- \* 臨床研究・治験相談～実施を一貫支援
- \* 医療イノベーション推進センター業務支援





# 東京医科歯科大学（TMDU）の研究力強化

研究科の改組・再編

リサーチ・ユニバーシティ  
事業による研究支援体制強化

学内リソースの連携・統合

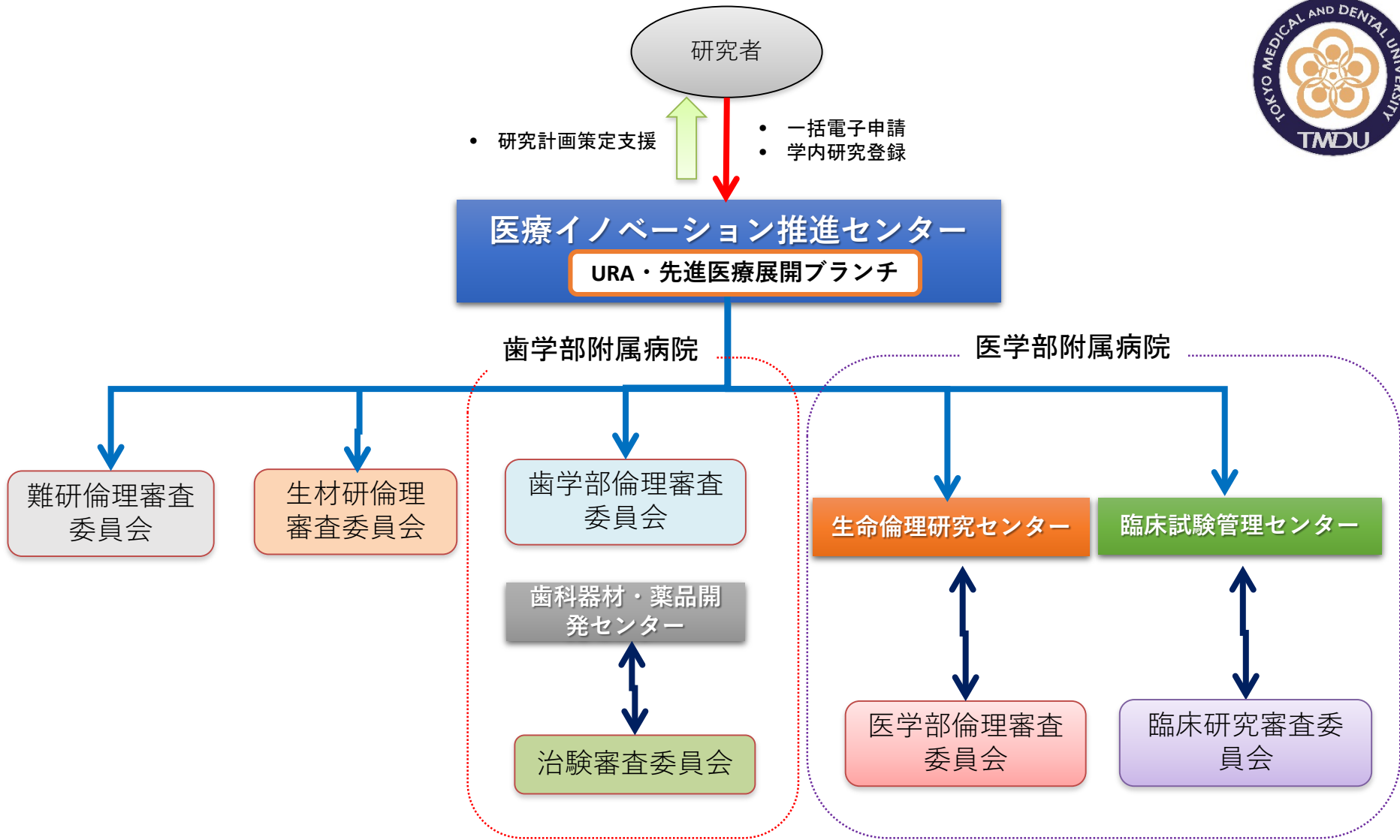
先端的医歯工学研究の国際的展開

基礎研究

臨床研究

## 医療イノベーション推進センターの設置（2015）

- 学内のシーズ探索から臨床研究計画策定までを統括的に支援
- 学内の臨床研究計画の統一把握
- 附属病院と連携して臨床研究の円滑実施



## 学内の臨床研究計画の電子申請窓口をURAが担当

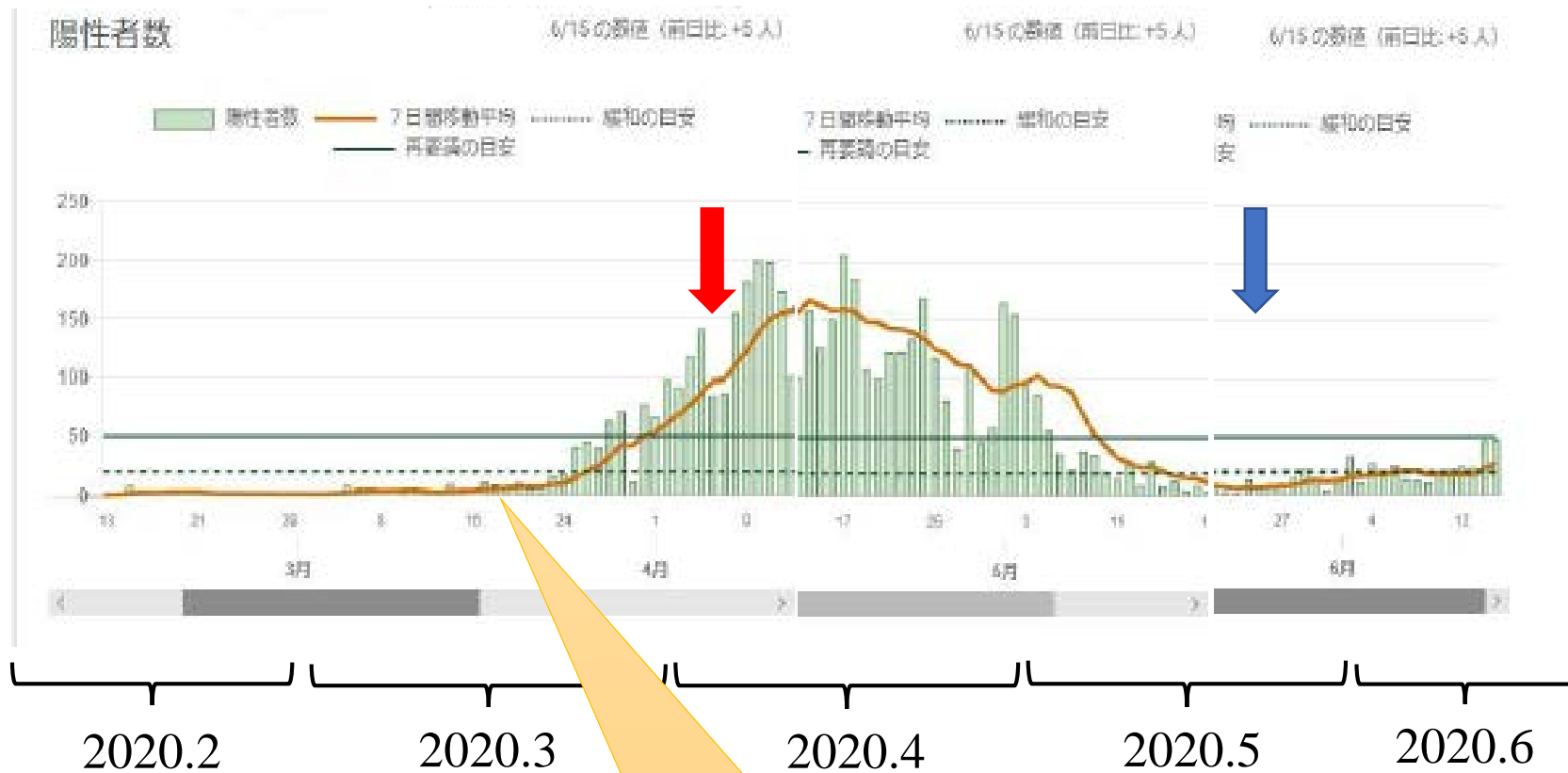
- すべての研究計画を把握
- 支援を要する研究を迅速に抽出



# 東京医科歯科大学のCOVID-19対応

- |       |                           |       |                      |
|-------|---------------------------|-------|----------------------|
| 1月30日 | 政府チャーター機 帰国邦人隔離施設へDMATを派遣 | 6月 1日 | 予定手術を1日7列に拡大         |
| 2月 7日 | ダイヤモンドプリンセス号へDMATを継続的に派遣  | 6月30日 | 予定手術を1日10列に拡大        |
| 2月17日 | 新型コロナウイルス感染症対策会議を発足       | 7月 6日 | 3号館コロナ肺炎外来（プレハブ）スタート |
| 3月30日 | 「事務局新型コロナウイルス対策室」を設置      | 9月 7日 | コンテナCT稼働             |
| 4月 2日 | 1例目の受け入れ                  | 9月17日 | コロナ外来診療センター開始        |
| 4月 2日 | 「検体採取テント」稼働               |       |                      |
| 4月 4日 | E R - H C Uに重症陽性患者を受け入れる  |       |                      |
| 4月 6日 | 職員のメンタルヘルス対策を開始           |       |                      |
| 4月 9日 | 「コロナ対策通信」（メルマガ）を創刊        |       |                      |
| 4月13日 | 救命救急センターの受け入れを一時中止        |       |                      |
| 4月13日 | 新型コロナウイルス対策調整本部設置         |       |                      |
| 4月13日 | 歯科予約診療休止                  |       |                      |
| 4月24日 | 医科予定手術休止                  |       |                      |
| 5月11日 | 予定手術を1日3列で再開              |       |                      |
| 5月13日 | COVID-19 肺炎疑い紹介外来スタート     |       |                      |
| 5月25日 | 予定手術を1日6列に拡大              |       |                      |

# 東京都のCOVID-19新規発生状況



専門家会議コメント  
「よく持ちこたえている…」

# 東京都のSARS-CoV-2 PCR件数と陽性率

- ・ 「検査実施人数」の推移は本グラフ及びテーブルにて掲載（検査実施人数=陽性者数+陰性者数）
- ・ 陽性確認のために行った検査の実施人数は含まない



「検査件数は少ないが陽性率は低い…」

「検査陽性率が急上昇…」  
「コプラズマよりコロナの方が多…」





# COVID-19患者受け入れへ転換（3/25前後）

当初は「通常診療を維持しつつ協力」だったが...

- 通常診療を縮小して体制整備を決定
  - 予定手術の停止
  - 一部の病棟を閉鎖
  - 専用病床の設定
  - 診療縮小で生じる部屋、人的リソースをCOVID診療へ転用
- 大学病院としての特性、機能を生かす
- 外来患者や重症度に応じた対応も可能な体制
  - 集中治療を要する重症患者受け入れを重視



# 病床の転換状況 (6月1日時点)

## ○医学部附属病院の病床について

(病院全体) **753床**

### ●歯学部附属病院 診療休止

緊急性のある疾患  
(悪性腫瘍や重篤な急性炎症等) 以外

### ● 休止病床 230床

| 病棟  | B-2<br>(精神科) | A11 | A13 | ER-HCU | コロナ病棟の<br>休止分 |
|-----|--------------|-----|-----|--------|---------------|
| 病床数 | 41床          | 48床 | 40床 | 16床    | 85床           |
| 計   | <b>230床</b>  |     |     |        |               |

### ● コロナ対応病床

(最大) **90床**

看護師配置換え

| 病棟     | 元病床数 | コロナ対応に<br>転換後 | 5/11<br>入院実数 | 6/1<br>入院実数 | 対象患者  |
|--------|------|---------------|--------------|-------------|-------|
| ER-ICU | 14床  | <b>12床</b>    | <b>5</b>     | <b>3</b>    | 重症患者  |
| ICU    | 12床  | <b>10床</b>    | <b>4</b>     | <b>0</b>    |       |
| A-9    | 41床  | <b>21床</b>    | <b>7</b>     | <b>0</b>    | 中等症患者 |
| B-10   | 46床  | <b>22床</b>    | <b>7</b>     | <b>12</b>   |       |
| A-10   | 43床  | <b>16床</b>    | <b>4</b>     | <b>0</b>    | 疑い患者  |
| B-9    | 19床  | <b>9床</b>     | <b>3</b>     | <b>3</b>    |       |
| 計      | 175床 | <b>90床</b>    | <b>30</b>    | <b>18</b>   |       |

### ● 一般 (非コロナ) 病床 433床

入院患者実数は救急・手術休止のため200人前後



# 病床の転換状況 (9月23日時点)

## ○医学部附属病院の病床について (病院全体) 753床

### ● コロナ対応病床 52床

| 病棟         | 元病床数 | コロナ対応に<br>転換後 | 対象患者  |
|------------|------|---------------|-------|
| ICU        | 12床  | 12床           | 重症患者  |
| B-10       | 46床  | 25床           | 中等症患者 |
| A-9 (RI含む) | 45床  | 15床           | 疑い患者  |
| 計          | 103床 | 52床           |       |

### ● 休止病床 82床

| 病棟  | ER-HCU | B9  | コロナ対応病棟の<br>休止分 |
|-----|--------|-----|-----------------|
| 病床数 | 16床    | 15床 | 51床             |
| 計   | 82床    |     |                 |

総計：134床

### ● 一般 (非コロナ) 病床 619床



# 附属病院 新型コロナウイルス対策の状況

## ○玄関前テント外来 (4/2~7/10)

発熱かかりつけ患者スクリーニング ⇒ PCR + CT

## ○医学部附属病院新型コロナウイルス対策調整本部

情報の集約化、迅速に対応 (ER医師 + 救命救急士 + 事務で構成)





# コロナ外来診療センター設置 (9/17)

① 玄関前テント外来 : 4/2~7/10

発熱かかりつけ患者スクリーニング ⇒ PCR + CT (医病CT利用)

② COVID-19 肺炎疑い紹介外来 (歯病クリーンルーム外来) : 5/13~7/3

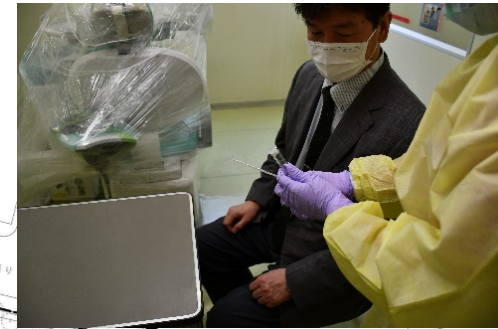
他院からの紹介されたCOVID-19疑い患者の診察 ⇒ PCR + CT (歯病CT利用)

⇒ コロナ患者の動線確保と専用のコンテナCTが必要

③ 3号館コロナ肺炎外来 : 7/6~9/16

コンテナCT : 9/7~

④ コロナ外来診療センター : 9/17~



③ 3号館コロナ肺炎外来  
コンテナCT

④ コロナ外来診療センター

① 玄関前テント外来

② COVID-19 肺炎疑い  
紹介外来





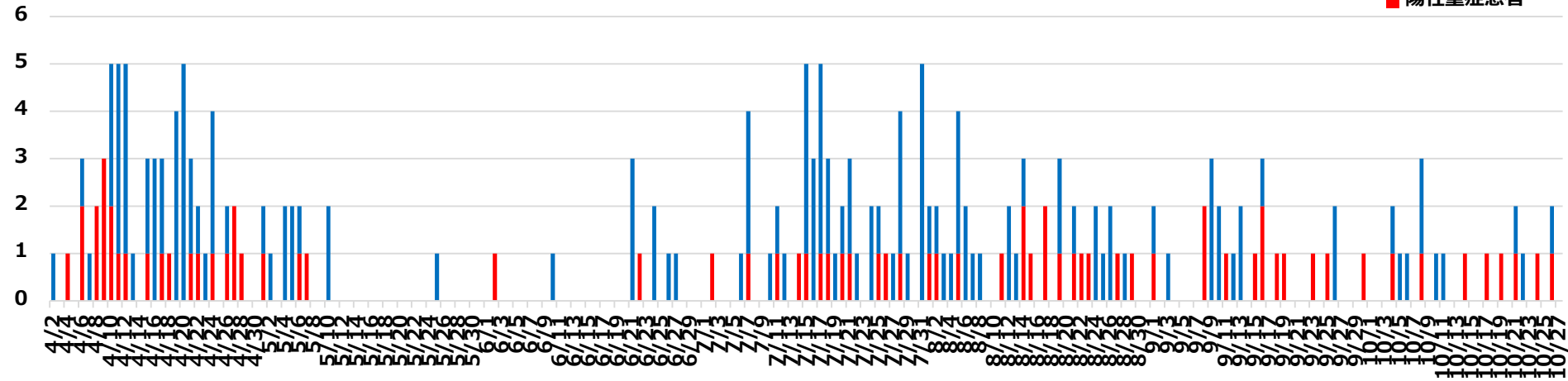


# COVID患者数の推移

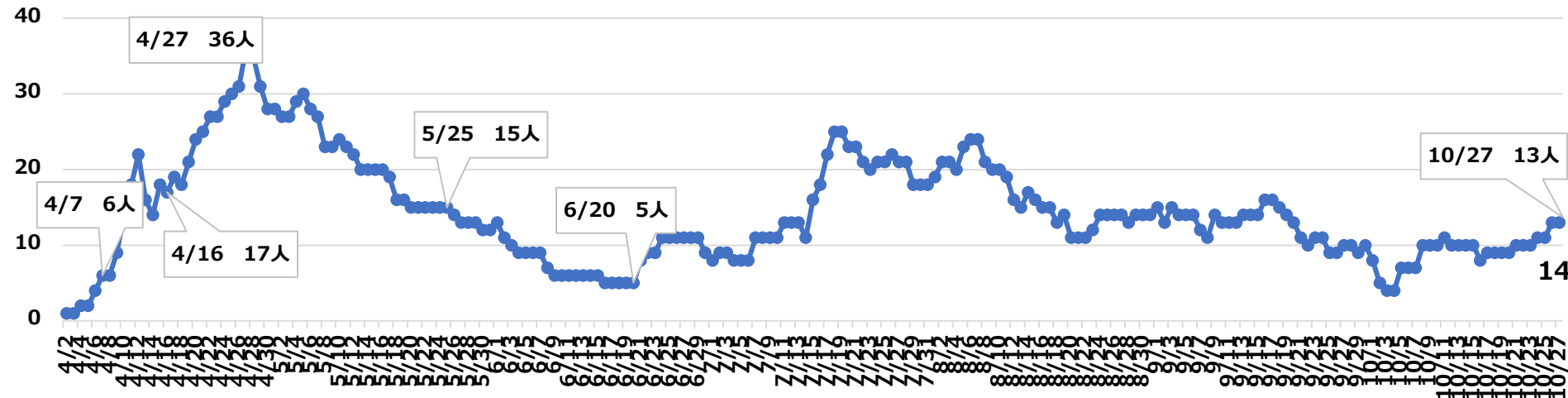
2020/10/30

## 新規入院患者数

■ 陽性中等症患者  
■ 陽性重症患者



## 入院中患者数



# COVID-19流行下の本学の教育・研究体制

- 緊急事態宣言発出により、大学全体の警戒レベル2へ上昇
- 病院以外の業務を極力在宅へ移行
  - 教育
    - 対面講義は原則として中止し、ウェブ形式へ移行
    - 実習は開始を延期
  - 研究
    - 原則として中止し、研究室立ち入りも禁止
    - COVID-19関連で緊急性があるものの限り許可
    - 医学部倫理審査停止

# 医学系倫理指針 第3章第7

## 研究計画書に関する手続き

### • 2 倫理審査委員会への付議（1）

- 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

# 治験に関連する業務の取り扱い

## 新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の 治験実施に係るQ & Aについて

現在実施中の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験において、新型コロナウイルス感染症の影響により治験実施計画書の規定及び通常の手順と異なる対応を取らざるを得ない場合は、被験者の安全確保を最優先とした上で、経緯及び対応の記録を残し、その妥当性について説明できるようにしてください。また、実施医療機関において疑義が生じる場合の対応については、まずは治験依頼者と協議・相談してください。

これまでにいただいたお問い合わせに対する回答を、以下にご紹介しますので参考としてください。なお、内容については、今後のお問い合わせに応じて更新いたします。

2020年3月27日作成

2020年4月2日更新

2020年4月21日更新

2020年5月26日更新

- Q1 実施医療機関に来院できない等により、被験者が治験薬、治験機器又は治験製品（以下「治験薬等」という。）を直接受け取れない場合、実施医療機関から被験者宅に配送してよいか。（実施医療機関・治験依頼者）
- A1 治験責任医師又は治験分担医師が治験薬等の投与又は使用継続は可と判断している前提で、実施医療機関と医薬品GCP省令第39条の2、医療機器GCP省令第59条又は再生医療等製品GCP省令第59条に基づく委託契約を締結した配送業者、または、実施医療機関の治験協力者により、実施医療機関から被験者宅に治験薬等を配送することは可能である。その際、試験デザイン、治験薬等の性質、被験者の状態等を考慮の上、同意を得た被験者において実施医療機関の責任のもと実施すること。なお、運搬中の治験薬等の品質管理に加え、被験者への交付を確実にするための手順を予め定めておくこと。また、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。
- Q1-2 実施中の治験において、治験薬等を被験者宅に速やかに配送する必要があるため、事前にすべての実施医療機関と配送業者の間で、上記A1に示される医薬品GCP省令第39条の2等の委託契約を締結することが難しい場合、治験依頼者が選定・契約する配送業者により配送してもよいか。（実施医療機関・治験依頼者）
- A1-2 実施医療機関と治験依頼者と協議し、至急の対応を要する場合においては可能である。ただし、治験薬等の品質管理や被験者の個人情報等の取扱いを含めた業務内容を適切に取り決め、被験者宅への治験薬等の配送業務に係る責任の所在は実施医療機関にあることを両方で合意している旨の記録を残した上で実施すること。その場合においても、事後的に実施医療機関と配送業者の間で、上記A1に示される医薬品GCP省令第39条の2等の委託契約を締結すること。また、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。

- IRBはメール開催でも可との通知
- 治験薬を被験者宅へ配送も可能
- オンライン診療も可能

# 臨床研究法；もともと比較的柔軟な規定を設定している

事務連絡  
令和2年3月23日

各認定臨床研究審査委員会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

認定臨床研究審査委員会（以下「認定委員会」という。）の審査意見業務については、臨床研究法施行規則（以下「規則」という。）第80条等により、その方法を定めているところですが、その取扱いについて下記のとおり周知します。貴認定委員会におかれましては、御了知の上、必要に応じて業務規程を見直すなど、認定委員会及び実施医療機関等の業務負担軽減の観点も含め、認定委員会の健全な運用に御協力いただきますようお願いいたします。

記

1 「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成30年2月28日付医政経発0228第1号・医政研究0228第1号厚生労働省医政局経済課長、研究開発振興課長通知。以下「施行通知」という。）において、審査意見業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない旨を示しているため、必要に応じて、テレビ会議等の活用を検討いただきたいこと。

2 規則第80条第4項においては、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、認定委員会の指示に従って対応するものである場合には、業務規程に定める方法により、これを行うことができることとしている。

この解釈については、施行通知3（27）及び「臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について」（令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡。以下「Q&A」という。）問5-29及び問5-30において示しているため、必要に応じて活用いただきたいこと。

また、規則第80条第4項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例については、別添1のとおりであるため、参考とし、積極的に活用いただきたいこと。

なお、別添以外の事項についても、研究の内容に影響しない変更等については、同項に基づき業務規程に定める方法により審査意見業務を行うことが可能な場合があるため、適宜検討を行い、必要に応じて業務規程の見直しを行うこと。

- テレビ会議は当初から想定
- 事務局が判断できる「簡易的な審査」は、手順書に規定することで可能



# COVID-19流行下の臨床研究

- 疾患の理解、治療法開発が医学全体への要請
  - 大学が封鎖されても継続が必要
- 法令や指針は、緊急時の措置も想定ないし対応している
  - 治験
    - 新規治療法の薬事承認に必須
    - 審査委員会のメール開催を受容
  - 治験以外の研究
    - 倫理審査を事後に実施可能
- 研究機関として、臨床研究を継続させる責務
- 支援業務も休みなく継続が必要

2020.10.16 現在 東京医科歯科大学で実施・実施予定のCOVID-19関連の臨床研究・治験

全体 63 件 (2020.10.16現在)

特定臨床研究 3件(内本学主導は1件)

治験 4件

観察研究 55件

(指針)介入研究 1件 (申請段階)

AMED採択研究 8件(内、本学主導は2件)

本学主導の研究は36件(単施設25件、多施設11件)

他施設主導の研究は27件

- 緊急事態宣言発出前後より、COVID-19対象とする研究計画が増加
  - ✓ 治療開発の必要性和AMED公募活発化→開発に直結する重要な研究が増加
  - ✓ 在宅勤務へ移行

# 治療開発に直結する重要研究

|                |  |                                |                     |
|----------------|--|--------------------------------|---------------------|
| 特定臨床研究         | 肺炎を有する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験  | R2020-005<br>jRCTs031200026    | 呼吸器内科               |
| 特定臨床研究         | 軽度呼吸不全を呈するCOVID-19肺炎患者に対するファビピラビル／ステロイド併用療法の多施設共同第II相試験  | R2020-011                      | 呼吸器内科               |
| 特定臨床研究         | メトラン社製簡易型人工呼吸器の臨床使用における安全性及び有用性の検討   | R2020-008<br>jRCTs032200044    | 救命救急センター<br>生体集中管理学 |
| 治験             | 重症COVID-19肺炎患者を対象としたトシリズマブの第III相臨床試験   | JapicCTI-205270                | 呼吸器内科               |
| 治験             | 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)による重症肺炎、急性肺損傷又は急性呼吸窮迫症候群(ARDS)を呈する患者を対象とした、ラブリズマブ静脈内投与の有効性及び安全性を評価する第III相、非盲検、ランダム化、ベストサポーターケア対照試験   |                                |                     |
| 治験             | 治験のため、病院臨床試験管理センターのコーディネーターがサポート<br>A randomized controlled, parallel, open-label, study evaluating the efficacy and safety of otilimab IV in patients with severe pulmonary COVID-19 related disease.<br>重症新型コロナウイルス感染症関連肺病変を有する患者を対象としてotilimabの単回静脈内投与の有効性及び安全性を検討する第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | 7月IRB審議予定                      |                     |
| 治験<br>(AMED研究) | 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的II相医師主導治験  | 8月IRB審議予定<br>(東北大主幹医師<br>主導治験) | 呼吸器内科               |

# 臨床研究法（2018.4施行）

- 本法律上の「臨床研究」と「特定臨床研究」を新たに定義して対象とする
- 「特定臨床研究」は国（厚労省）が認定した審査委員会で審査を受け、国に届出を行ってから実施できる
  - 「臨床研究」も努力義務
- 現状（医学系指針で規定）と異なる利益相反管理を行う
  - 研究者が管理計画を作成
  - 機関単位で利益相反内容を確認
  - 利益相反計画も認定委員会で審査



The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) in Japan. The page is titled "臨床研究法について" (About Clinical Research Law) under the "健康・医療" (Health and Medical Care) section. The header includes the MHLW logo and name in Japanese and English. Navigation tabs include "テーマ別を探す", "報道・広報", "政策について", and "厚生労働省について". The breadcrumb trail reads: ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 臨床研究法について. The main content area features a "重要なお知らせ" (Important Notice) for the Clinical Research Law. The text explains that clinical research is an exploratory research method for developing drugs and medical devices, and that the new law defines its scope and requires researchers to create management plans. It also mentions the establishment of a review committee and the implementation of the law on April 29, 2018.

# 大量の書類作成と調整業務が必要

## 新規申請で審査するもの

- 実施計画
- 研究計画書
- 説明文書、同意文書
- 研究分担医師リスト
- 疾病等が発生した場合の対応に対する手順書
- モニタリングに関する手順書
- 利益相反管理基準
- 利益相反管理計画
- 監査に関する手順書
- 医薬品等の概要を記載した書類
- 統計解析計画書
- 症例報告書の見本

医療機関分が提出される書類は以下2点

- ① 研究分担医師リスト
- ② 利益相反管理計画

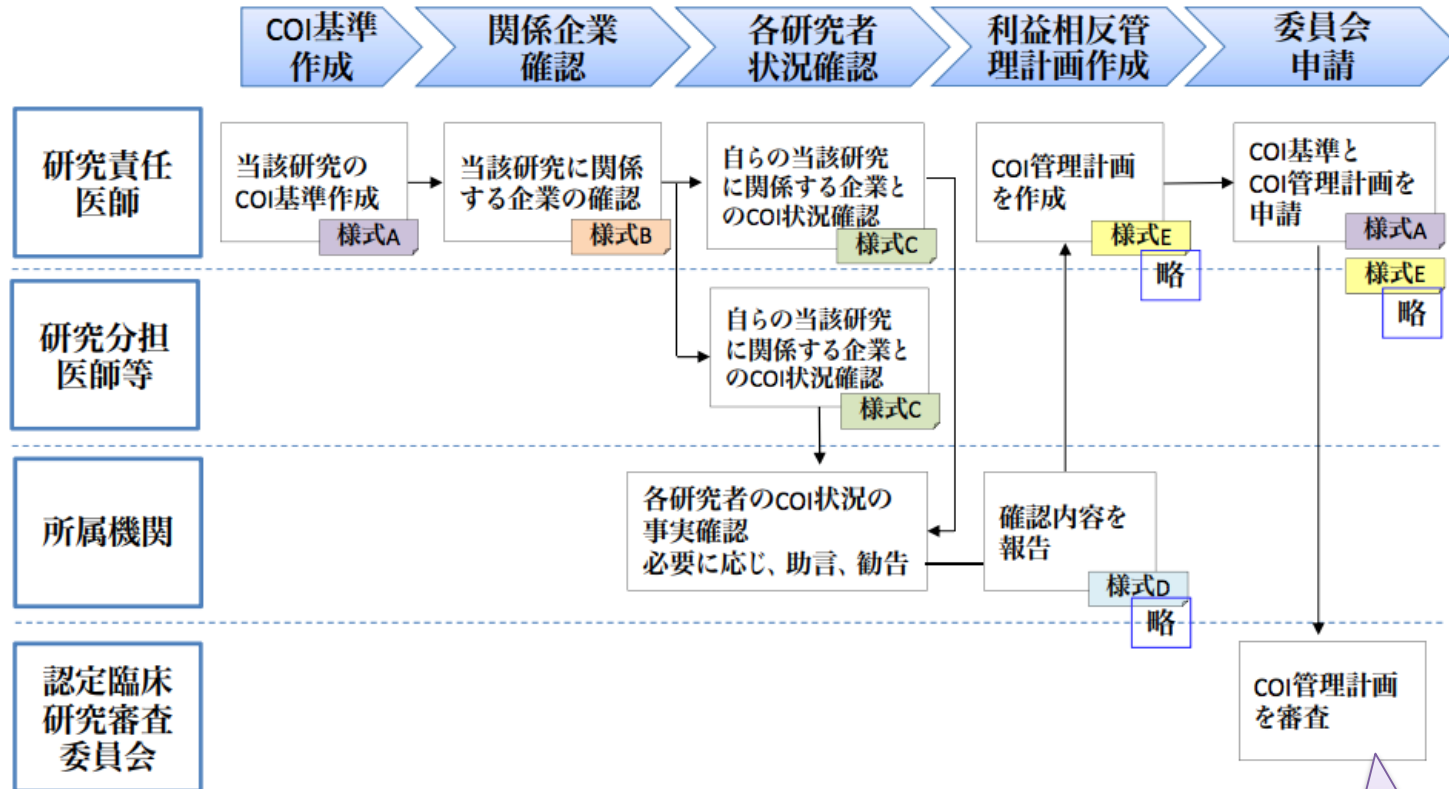
ある場合

- 分担参加でも作成が必要
- 組織内の事務部門と連絡と調整が必要



## 2. 利益相反管理基準等について

### COI確認フロー（単施設の場合）



\* 多施設の場合、研究代表医師が各研究責任医師に依頼し取りまとめる

これらを進めないと研究が開始できない！

# 特定臨床研究；COI管理の流れ

- 1：研究責任医師（多施設の場合は代表研究医師）が研究全体のCOIについて、COI管理基準を設定する（様式A）
- 2：研究責任医師は、研究に関係する企業を整理。（様式B）
- 3：研究が、企業が製造販売する薬剤・機器等を対象する研究の場合、研究責任医師・分担研究医師等は、当該企業と自身とのCOIについて、1のCOI管理基準に従った管理計画を付したCOI報告書を作成。（様式C）
- 4：所属機関は、3のCOI報告書について事実確認等を実施。（様式D）
- 5：研究責任医師（多施設の場合：代表研究医師）は、様式Aと一緒に、様式B～Dを纏めたCOI管理計画書（様式E）を認定臨床研究審査委員会へ提出。

# URAによる臨床研究実施支援事例（1）

- ・ 肺炎を有する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験
  - 計画発案施設（東京大学）より多施設共同研究への参加打診
  - 基礎研究結果に基づく、COVID-19治療開発研究
  - 医薬品適応外使用を伴う特定臨床研究
  - 当院参加について、分担医師のCOI申告フォームの作成が必要
  - 主施設の事務局、CRB事務局との頻繁な連絡や情報共有が必要

# URAによる臨床研究実施支援事例（1）

## ・ 4/7緊急事態宣言以降、大学全体の業務体制はレベル2;原則在宅勤務へ

※CRBおよび事務局は業務継続中

- 4/8 主施設より研究参加の打診
- 4/9 診療科より参加受諾意向確認
- 4/14 担当医師決定、支援業務開始
- 4/15 担当URAより、COI申告書類作成の連絡
- 4/16 研究事務局へ参加申請書類（COI以外）送付
- 4/20 内容再確認の結果、担当診療科の変更決定、事務局へ申請
- 4/23 変更診療科の申請書類一式提出完了
- この間、事務局からの問い合わせ内容へ対応
- 4/30 CRB承認
- 5/7 研究計画プレスリリース
- 5/14 合同スタートアップミーティング

- URA（医療イノベセ）の支援開始、以下スタートアップまで継続して全面支援
- ほぼ全業務をオンラインで対応

# URAによる臨床研究実施支援事例（1）

## ・ 具体的な支援業務内容；担当者のメール履歴より

- 研究者に対して必要書類の連絡、様式ファイルの送付
- 記載された書類の受領、内容確認
- COI書類の作成支援、記載補助
- 研究事務局への送付、不明点確認
- 本学内関連部署、部門への連絡と問い合わせ事項確認
- CRB承認後の管理者許可の手続代行
- プレスリリースの内容確認、開催時期調整
- スタートアップミーティングの開催時期調整

➤ 専門性を問わない多様な連絡、調整業務を迅速に実施



## URAによる臨床研究実施支援事例（2）

- ・ **メラン社製簡易型人工呼吸器の臨床使用における安全性及び有用性の検討**
  - 動物用医療機器（人工呼吸器）の人への転用可能性を評価する研究
  - 海外企業との産学連携研究
  - 単施設、少数対象のパイロット研究だが、侵襲が高くなるリスクを包含する
  - COVID-19パンデミックに際して、人工呼吸器の供給不足に備える目的も有する→早期実用化について、行政の支援や助言を受けている

# URAによる臨床研究実施支援事例（2）

- ・ 具体的な支援業務内容；担当者のメール履歴より
  - 研究実施計画書；ドラフト作成済みのため、ブラッシュアップや修正
  - 同意説明文書；最初から作成し、研究者に確認しつつ完成
  - COI書類の作成；管理計画の作成、事務への提出を代行
  - データマネジメント；電子CRF作成及び代理入力体制の構築
  - 各種手順書整備；疾病等（副作用）報告、モニタリング
  - CRB申請；各種様式作成、jRCT登録
  - その他；補償保険加入支援、受託研究契約締結支援、承認後の管理者許可の手続代行
- 研究者がCOVID-19対応に追われていたため、特定臨床研究計画のほぼすべてのプロセスを支援

# URAによる臨床研究実施支援事例（2）

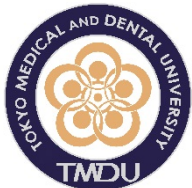
- 4/12 研究責任者より、最初の打診、医療イノベーション推進センター（同日にURA先進医療展開ランチで支援決定）
- 4/13 役割分担、支援内容概略を確認
- 4/14 担当医師決定、支援業務開始
- 4/15 研究計画書改訂ドラフト、同意説明文書ドラフト完成
- 4/21 CRB審査初回申請
- 5/19 企業との共同研究契約合意
- 5/21 CRB承認
- 5/26 企業と会談、薬事承認のための意見交換
- 6/1 jRCT公開、研究開始可能へ
- 6/25 薬事承認の準備は保留へ

- URA（医療イノベセ）全スタッフで、複数の支援業務を同時並行
- コロナオーバーシュートを想定した人工呼吸器確保と直結していたため、きわめて短期間のうちに計画作成開始からjRCT公開を誘導
- ほぼすべての業務をオンラインで実施

# 準拠法令に基づく臨床研究の分類

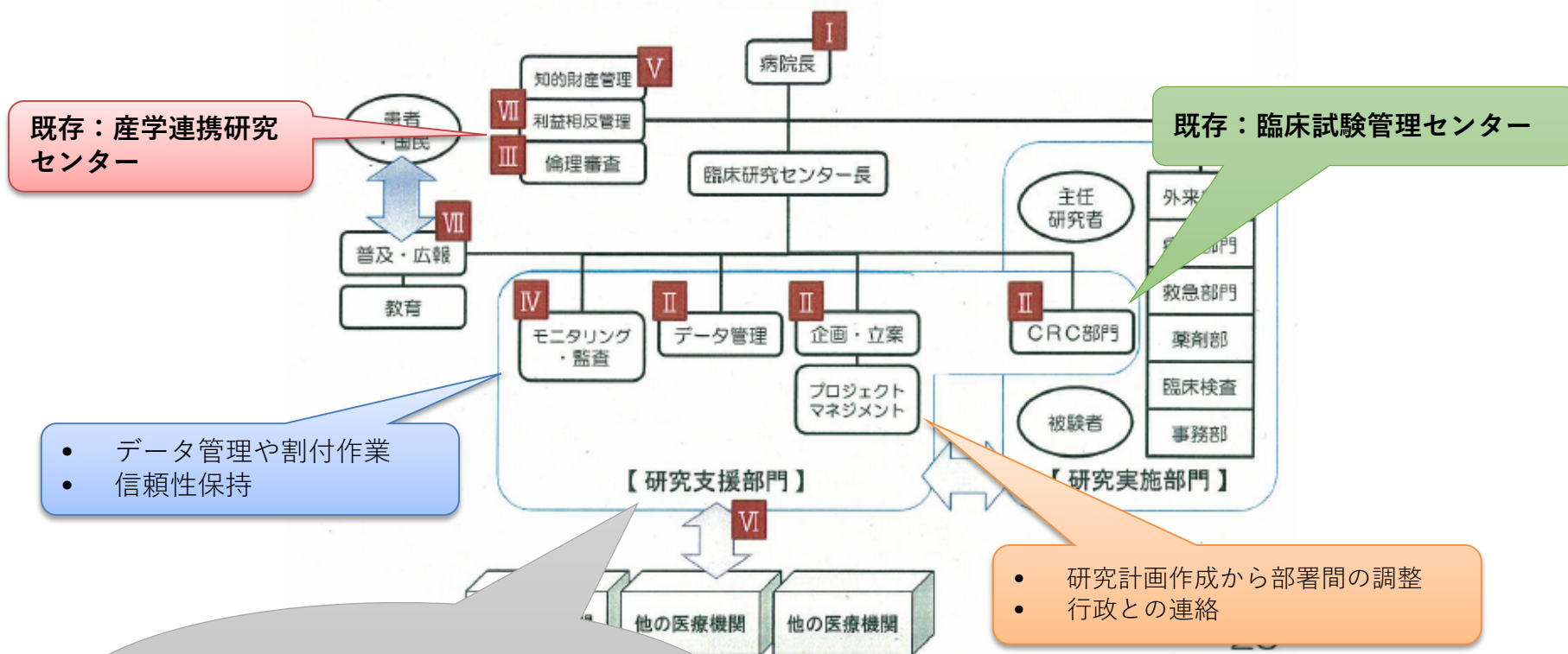
## 質担保と必要な支援体制

| 法令ないし指針              | 規制する研究のカテゴリー    | 研究目的    | 計画やデータの質要求度 | 支援必要性               |
|----------------------|-----------------|---------|-------------|---------------------|
| 薬機法・GCP省令            | 治験<br>(医師主導を含む) | 薬事承認の資料 | 最高          | 必須<br>(外部CRO利用も不可欠) |
| 臨床研究法                | 特定臨床研究          | 医行為の評価  | 高 (厚労省が監視)  | 必要<br>(CRO利用の予算がない) |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 | 上記以外            | 上記以外    | 多様 (拘束なし)   | 多様<br>(外注予算がない)     |



# 臨床研究の推進には支援体制が必要

ー 医療イノベーション推進センターが担い統括するARO体制ー



URA先進医療展開  
ブランチが実働

厚生労働省臨床研究中核病院説明会資料より

• Academic research organization (ARO)



# AROで必要となる具体的業務

## • プロジェクトマネジメント

- ✓ 臨床研究計画全体を俯瞰し、全般的な調整を行う
- ✓ 研究費確保・委託業者調整・必須文書や手順書類の準備と保管・規制当局や関連企業との交渉実務・研究調整事務局業務・倫理審査や利益相反管理

## • データマネジメント

- ✓ 臨床研究で取得するデータの取扱い業務
- ✓ 研究計画に則ったCRF作成・EDC等のデータ管理方法の決定と運用・割付やデータ取得スケジュールの管理・信頼性保証業務・統計解析計画作成とデータクリーニング

➤ 臨床研究特有かつ必須の業務

➤ 大量の文書管理と多方面との調整業務

➤ 研究者（医師・歯科医師）の多くは時間がなく知識も不足

# ARO業務は医療系URAと整合性が高い

- 臨床研究・試験の本体は診療行為に相当
    - ✓ ARO業務は、研究本体に必須かつ同時進行が必要
    - ✓ ARO業務は研究実績として評価されにくい
  - 領域や分野に限定しない横断的な内容の業務
    - ✓ 医療資格は必須ではない
    - ✓ ※ 臨床研究コーディネーター（CRC）は患者対応業務も多いため、医療資格保有が有利
  - 関連する企業や職種の経験が活用可能
    - ✓ 製薬企業、薬事行政、IT企業、統計解析などとの関連
    - ✓ 他の領域、人文科学の知識も活用可能
- 医療への関心さえあれば適応可能
- ARO業務は医療系URAの特性や背景と整合している

# 問題点

- **URAの雇用条件**

- ✓ 成熟した**ARO**では、多くのスタッフは無期雇用
- ✓ 臨床研究は研究期間が長いため、継続的な支援や調整業務が必要
- ✓ 医療資格を持たない場合に、医療機関内での待遇が十分ではない

- 職種としての**URA**を確立し、**ARO**の主要な支え手として認知と待遇を高める必要性
- 臨床研究推進と並行した継続的な教育、育成体系を構築する必要性

### 参考: 大学等及び研究開発法人の研究者、教員等に対する労働契約法の特例について

研究開発能力の強化及び教育研究の活性化等の観点から「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律及び大学の教員等の任期に関する法律の一部を改正する法律」が公布され、大学等及び研究開発法人の研究者、教員等については、無期転換申込権発生までの期間(原則5年を10年とする特例が認められました(平成26年4月1日から施行)。

※ 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律については、平成30年12月の法改正により、法律名が科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(科技イノベ活性化法)に変更されています。

研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律及び大学の教員等の任期に関する法律の一部を改正する法律(平成25年法律第99号)の概要(労働契約法関係部分:抄)

#### 改正内容

##### ○労働契約法の特例(※大学教員等任期法もあわせて改正)

- ・ 大学等及び研究開発法人の教員等、研究者、技術者、リサーチアドミニストレーターについて、無期労働契約に転換する期間を5年から10年に延長。
- ・ 民間企業の研究者等で、大学等及び研究開発法人との共同研究に専ら従事する者も、上記と同様の扱い。
- ・ 上記の者の雇用の在り方につき、今回の改正法の施行状況等を勘案して検討を加え、必要な措置を講ずる。

#### 施行日

○平成26年4月1日

- URAはそもそも労働契約法の特例対象
- 長期の研究期間を想定する臨床研究・臨床開発は支援の継続性が重要
- (より待遇のよい)製薬企業やCROは常に人材不足の状況

➤ 「特定有期雇用」の前提の妥当性は？

# まとめ

## ～TMDUにおける医療系URAの活動事例～

- ARO機能の一環として、COVID-19を対象とした特定臨床研究2件の計画策定から認定臨床研究審査委員会（CRB）承認までの支援業務を行った。
- 大学機能の多くが停止する中で、短期間に研究開始を可能とするために、迅速な対応が必要であった。
  - ✓むしろ平時以上に臨床研究の推進が必要な状況であった
- 大部分の業務は、在宅勤務においても円滑に実施された。
- 医療系URAの特性は、AROに必要とされる業務機能と整合性が高い。
- AROのミッションである臨床研究・試験は、長期間にわたり一貫性を持った支援が必要であり、「特定有期雇用」などの待遇問題が今後の課題である。