

# 本邦 ARO のリソースと成果の関連分析 ～ AMED ARO 機能評価事業～



戸高 浩司

九州大学病院 ARO 次世代医療センター 教授

### 略歴

- 1985年 九州大学医学部卒業 循環器内科入局
- 1987年 九州大学医学部研究生(循環器内科学)
- 1993年 コロンビア大学医学部 内科循環生理部留学
- 1998年 国立病院九州医療センター、済生会福岡総合病院、国立循環器病センター
- 2002年 厚生労働省 国立衛研 医薬品医療機器審査センター 臨床医学審査官
- 2004年 九州大学病院 循環器内科助手、講師、特任准教授
- 2012年 同 ARO次世代医療センター 准教授
- 2019年 現職

専門領域:循環器内科学、規制科学、医薬品・医療機器開発

## 概要

本調査研究では、ARO 機能の類型化・評価指標創出を主目的とし、ポジショニング分析および経験則分析を以下のように実施した。13の革新的医療技術創出拠点のみならず ARO 機能を有すると考えられる特定機能病院等に対し、機能に係るリソース(インプット)、成果(アウトプット)について、調査票形式による調査を実施した。ARO の運営に詳しい有識者計7名からなる有識者委員会の議論を経て、重要なリソース項目、成果項目を絞り込み、調査専門の日経リサーチ社とともに調査票を作成した。15の橋渡し・臨床研究中核病院、上記以外の71の特定機能病院、日本病院会会員のうち、400床以上で「臨床研究センター」などを有する286施設の合計374施設に調査票を配布し、約1ヶ月半の回答期間を設けて109(29%)の機関から有効な回答を得た。延べ数千におよぶ細目

をリソース50項目、成果20項目程度に縮約したのち、PLS(偏最小二乗)回帰により、合成変数「リソース」から「成果」への係数が最大となるよう回帰分析を行なった(スライド5)。全般的リソース量を表すリソース第1変数をX軸に、全般的成果量を表す成果第1因子をY軸にとると正の相関関係があった(スライド6、7)。ばらつきがあるものの、概してリソースが大であるほど、成果も大の傾向があった。AMED 予算等を用いて整備されてきた拠点 ARO がリソースも成果も大きいのはもちろんであるが、特定機能病院の中には拠点と同等、あるいは上回るような成果を示した施設も見られた。

第1成分で説明されない残余に対して回帰した第2成分はスライド8のように臨床試験以外のリソース・成果が実用化に関連するとして正方向に選ばれている。臨床試験関連は

逆に実用化に繋がらないとして負方向に取られている。従ってスライド9のように実用化を目指すか臨床試験でエビデンスを目指すかの施設指向性が区別される。

更に第3成分ではコスト要求が高いリソース・成果が選ばれており、CPC/再生医療や人材教育・派遣人員といったコスト要求の高い事項の容認度を表していると判断される(スライド10、11)。

各施設の特徴を明らかにするため、個別のリソース、成果項目を第2成分対第3成分でプロットし、それぞれの施設ごとのスコアと並べると(スライド12、13)臨床試験関連以外の支援人材(プロジェクトマネージャ、非臨床担当等)が臨床試験以外の成果(特許やベンチャー設立)などに関連し、ひいてはライセンスアウトなどの早期の実用化に繋がっている(実用化指向:第2成分で右方向)と推察された。他方、臨床試験支援人材(CRC、データマネージャ等)は臨床試験成果(患者申出、医師主導治験等)に関連するものの、総合的には実用化成果に逆方向(エビデンス指向:第2成分で左方向)に作用している。臨床試験の実施が承認等の実用化に繋がるとは限らないため(スライド14)、本横断的調査(2019年3月末時点までの3年間の状況)ではリソースの成果への寄与度が低くなったと解釈された。更に第3成分で示されるコスト要求の高いリソースの中でも再生医療関係であれば実用化成果に繋がるが資

格等は成果に繋がりにくく不利となる(スライド12、13)。

この点は重回帰分析を用いても同様の結果が得られており(スライド15)、用いた分析の手法によらないと考えられた。

以上のように、全体的にはリソースの量と成果の量が正の相関関係を示すが、臨床試験関連以外のリソースが実用化を主眼とした成果を上振れさせるとの結果が得られた。これは総合成績の優劣ではなく、早い時点でライセンスアウトをしてでも実用化を優先するのか、知財が確保できていなくても医師主導治験などを実施してエビデンスを出すことを優先するのかと言った元々のAROの目的・指向性の違い、それによったりリソース配分の違いによると考えられた。従って評価にあたってはそれぞれの目的に合わせる必要性がある。

拠点を中心とした特徴あるAROはスライド13のように実用化/エビデンス指向性、コスト要求性で4類型に分けられるが、それぞれに担う役割が異なる。全ての拠点AROが実用化に代表される総合成果の優劣を競うのではなく、例えば一〜三次救急、地域医療連携が診療現場で行われているように、拠点外のAROも含めて本邦全体として必要なARO機能が広く整備され、拡大しつつある需要を地域性を含めて満たすような施策を今後は行うべきではないかと考えられる。

# 本邦AROのリソースと成果の 関連分析 ～AMED ARO機能評価事業～ セッションタイトル「拠点の機能強化を進める各種取組み」

九州大学病院  
ARO次世代医療センター  
戸高浩司

1

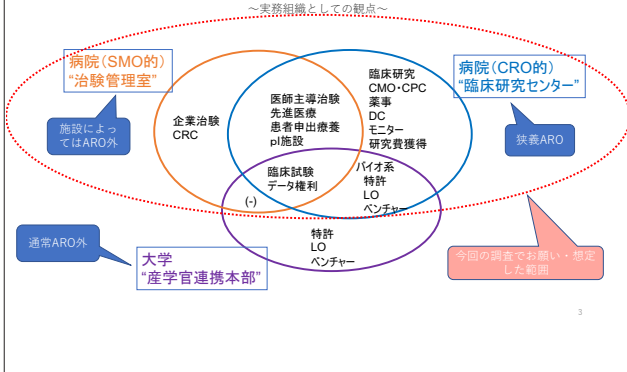
## 調査対象

- 15の橋渡し・臨床研究中核病院
- 有効回答14 (回答率93%)
- 42 (59%)
- 53 (19%)
- 109 (29%)
- 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
  - 臨床研究中核病院と同じく“病院”単位



2

## ARO (広義) の典型的組織と分担タスク



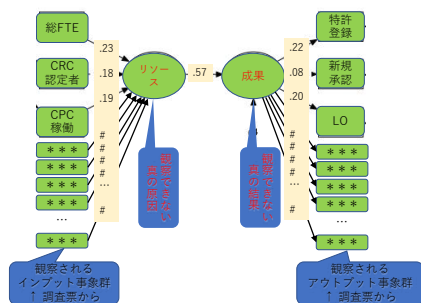
3

## 調査方法、調査票

- お出本学で原案を作成し、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月初旬バッチ
  - 2019年3月末時点の状況で回答
  - 著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 (種・資金源の多様性)
  - 成果
    - 実用化製品・ライセンスアウト
    - 特許
    - 医師主導治験等

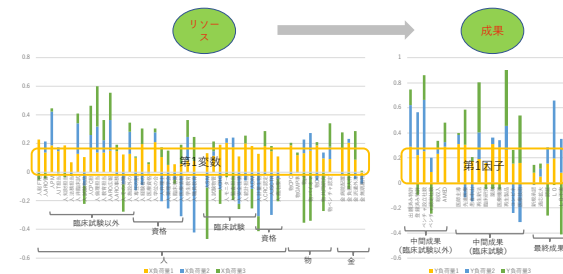
4

## PLS (偏最小二乗) 回帰

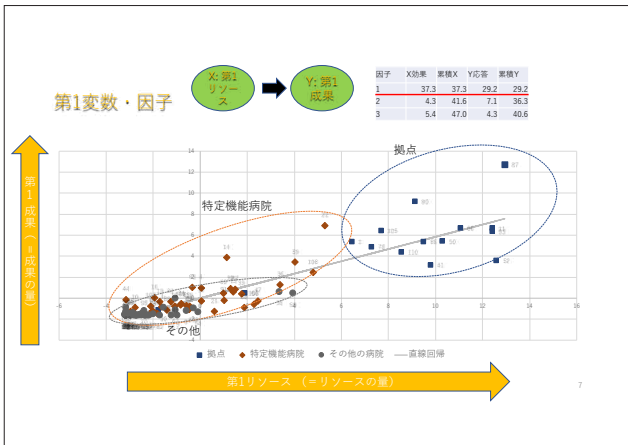


5

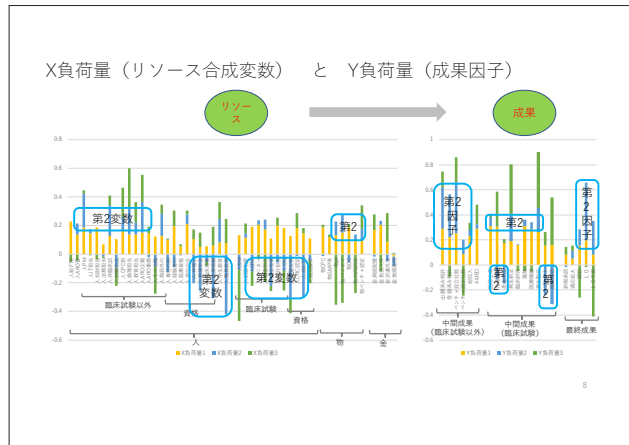
## X負荷量 (リソース合成変数) と Y負荷量 (成果因子)



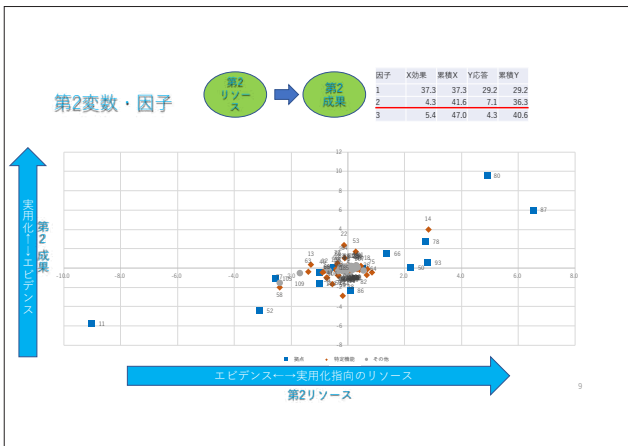
6



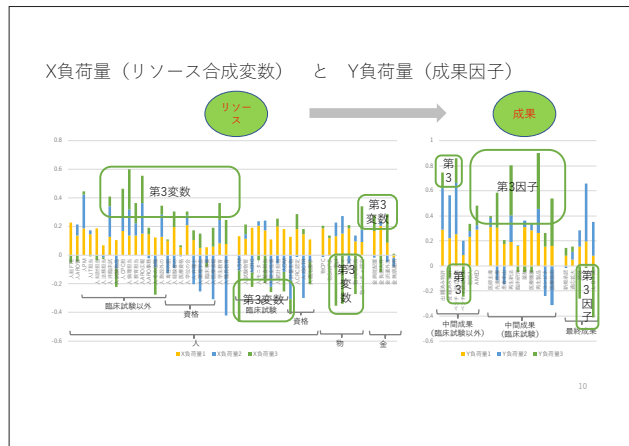
7



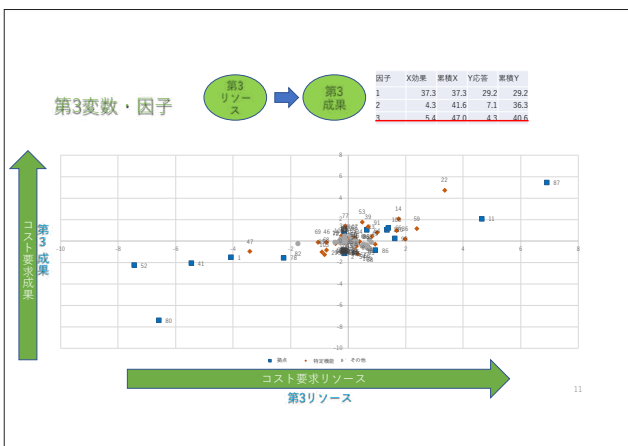
8



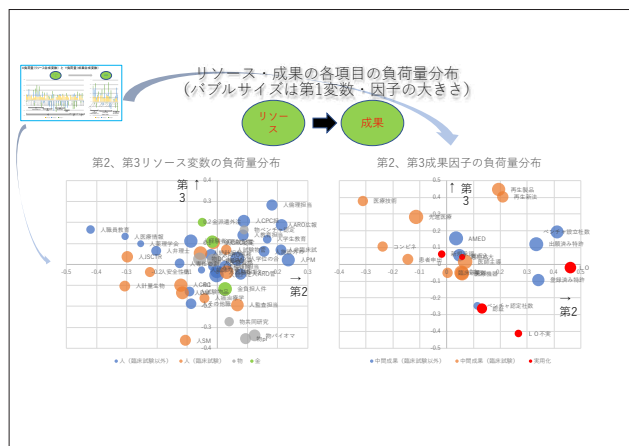
9



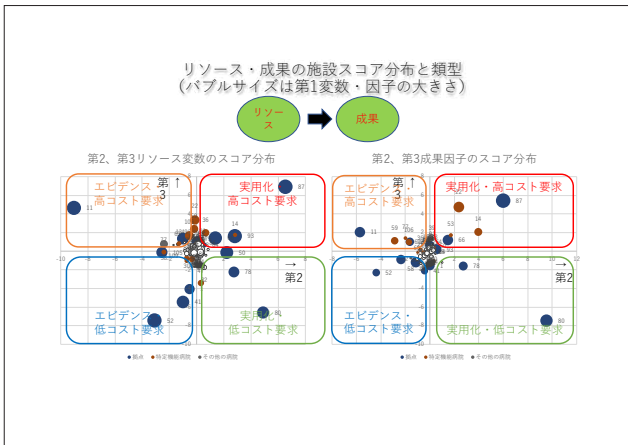
10



11



12

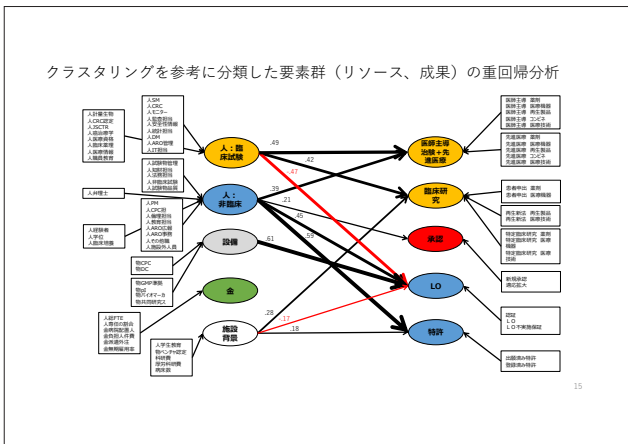


13

成果（10分類）同士の相関係数行列

	医師主導治験	先進医療	患者申出	再生医療新法	臨床研究法	承認	LO	特許	ベンチャー	AMED予算獲得
医師主導治験	1.00	0.41	0.08	0.17	0.09	0.13	0.27	0.42	0.48	0.56
先進医療		1.00	-0.16	0.38	0.32	0.10	0.14	0.36	0.28	0.44
患者申出			1.00	0.09	-0.07	0.02	0.11	0.21	0.01	0.20
再生医療新法				1.00	0.25	0.07	0.13	0.52	0.35	0.40
臨床研究法					1.00	-0.04	0.35	0.33	0.13	0.35
承認						1.00	0.00	0.14	0.13	0.16
LO							1.00	0.55	0.29	0.29
特許								1.00	0.68	0.56
ベンチャー									1.00	0.47
AMED予算獲得										1.00

14



15

まとめ

- 第1：リソース及び成果の量
  - リソースの多いAROが成果全般の量も多くなる傾向
- 第2：実用化かエビデンスか
  - 企業導出、特許など実用化指向か、臨床試験実施等エビデンス重視か
- 第3：コスト要求性
  - CPC/再生医療や人材教育・派遣といったコスト要求度の高い事項への取り組み

基本的に第1成分は量・規模を反映しており解釈が容易。  
残りの変動を示す第2、第3成分に、実用化指向性や教育等にかかるコストの容認度といった各AROの特徴が現れている。

16