



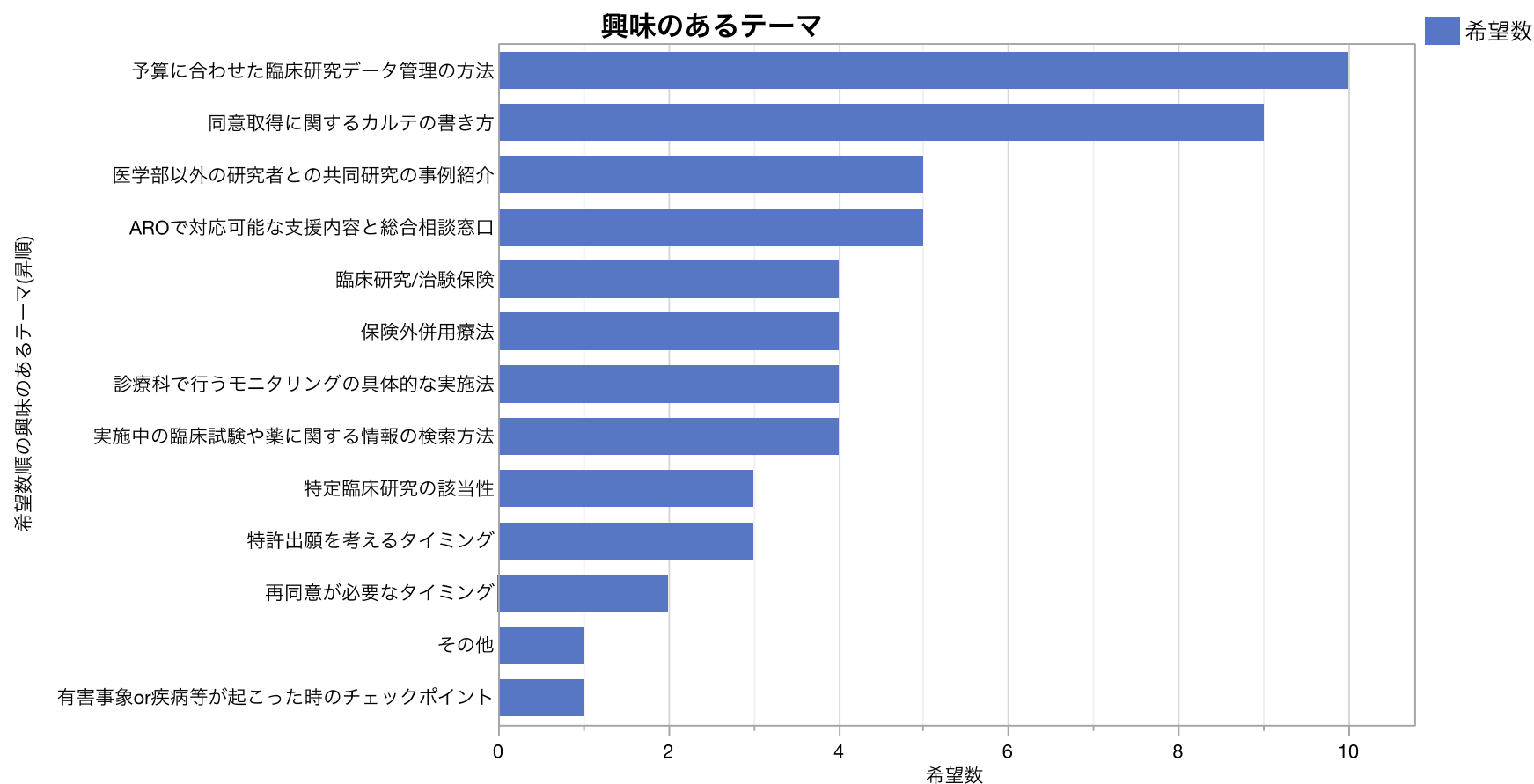
「未来医療」を「現実医療」に

臨床研究における「知っていると便利な豆知識」コーナー④  
AROで対応可能な支援内容と総合相談窓口

ARO次世代医療センター監理部門  
部門長 船越公太

# 臨床研究における「知っていると便利な豆知識」 コーナーとは

- 今年度の第1回の、トライアルマネージャー会議出席確認の際に、ご興味があるテーマを選択していただきました。



## これまでの「知っていると便利な豆知識」

2022年6月14日

- 予算に合わせた臨床研究データ管理の方法
  - 臨床研究監理部門データサイエンス室ITユニット ユニットリーダー 坂梨健二

2022年8月2日

- 同意取得に関するカルテの書き方
  - 臨床研究監理部門臨床研究品質管理室 室長 田中 千春

2022年10月3日（本日）

- **AROで対応可能な支援内容と総合相談窓口**

## 最近、よく聞く声

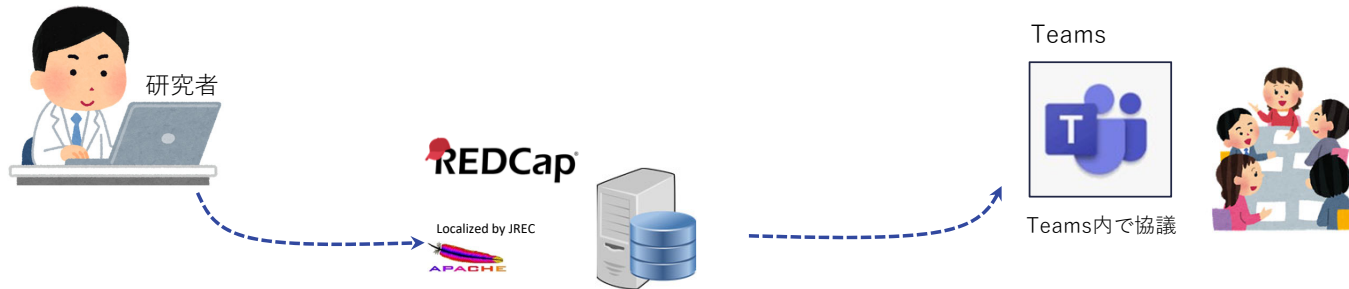
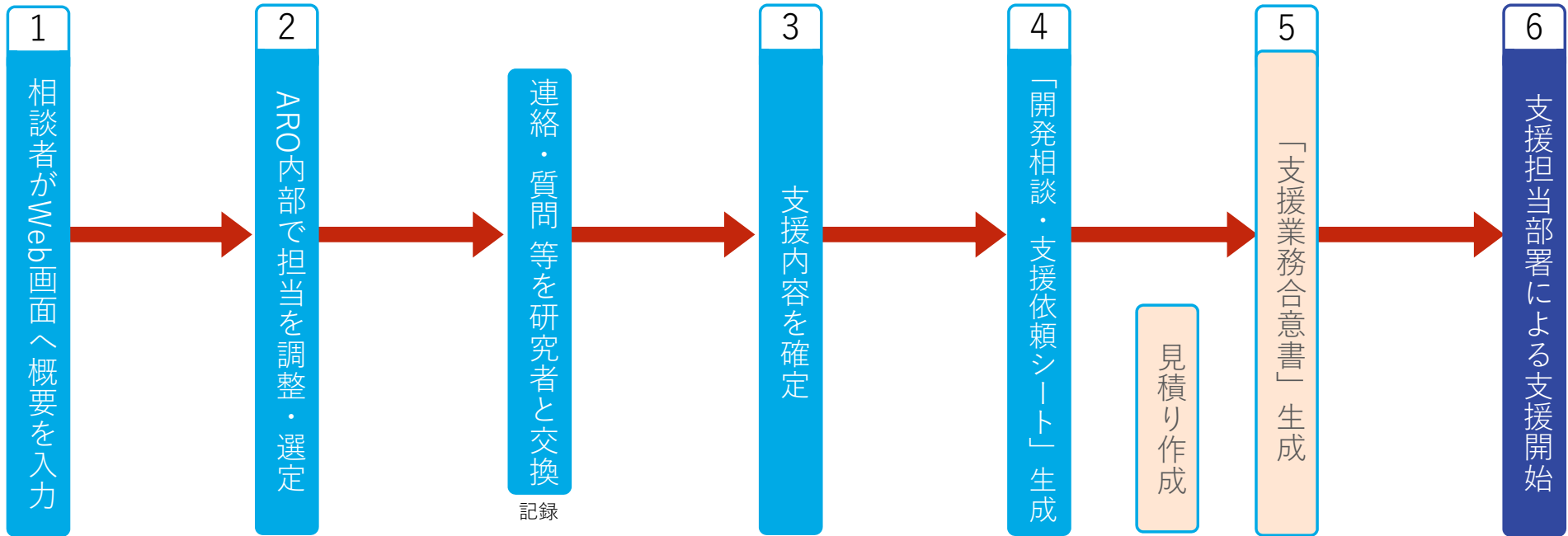
- AROはどんなことをしてくれるのかよく分からない。
- 高額の支援料がかかるらしい。
- 誰に相談したら良いのか、分かりにくい。
  
- 私たちも、AROの支援内容について十分に発信していませんでした。
- また、相談しやすい場を作ることができていませんでした。

## かつての窓口の反省

- 従来の公式窓口は「臨床研究推進室」が担当、橋渡し研究の支援に特化していたため、一般の臨床研究の窓口が不明確でした。
- 依頼が明確になる前の初期の相談が不明確でした。
- 公式窓口以外に、部署ごとに相談を受けたときに、部署間の情報共有が不十分でした。

→そのため、2021年10月に「総合相談窓口」を設置しました。

# 支援の流れ



# Web総合窓口の入口

九州大学病院 ARO次世代医療センター

HOME ENGLISH 日本語

●サイトマップ ●リンク集

「未来医療」を「現実医療」に

HOME センターのご案内 一般の方へ 治験 臨床研究 研究支援 採用情報


 新しい薬の誕生に必要な「治験」について、また現在九州大学病院で実施中の臨床研究についてご説明します。  
**一般の方へ**


 当院で治験（企業治験／医師主導治験）を実施する際の各種手続きや必要書類についてご説明します。  
**治験**


 臨床研究・医師主導治験を計画されている研究者の皆さんにARO次世代医療センターで受けられる各種支援についてご説明します。  
**研究支援**


 倫理審査委員会までの流れや申請時に必要な書類のダウンロードができます。その他、臨床研究を進める際に必要な院内の教育制度などについてご説明します。  
**臨床研究**

ARO次世代医療センターについて

ARO次世代医療センターは現在開発中の治療方法を患者様、地域社会に紹介する九州大学の窓口です。臨床研究の質の向上を目的とし、公正でオープンな、かつ個人情報保護を重視した研究を行います。

また国立研究開発法人 日本医療研究開発機構「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」の九州の拠点として、「夢の医療」を「現実の医療」にすることを目標に、西日本の多くの大学と連携の下、画

九州大学医系地区部局  
倫理審査委員会

九州大学  
生命科学革新  
実現化拠点

九州大学病院 ARO次世代医療センター

HOME ENGLISH 日本語

●サイトマップ ●リンク集

研究支援

HOME センターのご案内 一般の方へ 治験 臨床研究 研究支援 採用情報

HOME > 研究支援体制

**研究支援体制**  
 施設利用のご案内  
 MCPC  
 データサイエンス室 ※各種相談のお申込み  
 監査モニタリング  
 生物統計解析室 ※統計相談のお申込み  
 統計ソフト「JMP」のご案内  
 現在支援中のシーズ  
 補助金公募情報 ※外部サイト  
 産学連携をお考えの企業の方へ  
 医療系ベンチャー支援

**研究支援体制**

ARO次世代医療センターでは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「**革新的医療技術創出拠点プロジェクト**」の拠点病院として様々な大学発の《シーズ》を探索・支援しています。

研究者、関連団体、企業の方を対象に、試験立案から出口戦略まで、研究ステージに応じて、下記をはじめとした研究支援を原則有料で行っています。ただし当初の相談は無料です。

支援を希望する方は下記AROが行う支援内容をご確認のうえ、下記「総合相談窓口」上記各業務のご依頼はこちらから、へご相談内容を登録してください。

ご相談内容はお分かりになる範囲のノンコン（非機密）レベルの簡単な記載で結構です。後ほど担当者よりご登録先にご連絡申し上げます。

研究開発に関する総合的なご相談（※統計相談以外）  
 および下記各業務のご依頼はこちら

統計相談のご依頼はこちら  
 【生物統計解析室担当】

**AROではこれらの支援を行っています**

- 薬事戦略策定（PMDA薬事戦略相談）
- プロトコル作成支援
- 非臨床試験に関する相談
- 統計解析に関する相談
  - ※統計相談（コンサルティング）のお申し込みはこちらをご覧ください。
- データマネジメント
- モニタリング
- 監査
- 安全性管理業務
- MCPC（分子・細胞調製センター）の利用



## 「ARO研究相談窓口」REDCap入力フォーム



### ■ QRコードのリンク先

#### 研究者の相談入力フォーム

- 研究者(相談者)本人の情報  
名前・所属・連絡先・E-Mail
- 相談する研究に関する情報  
研究内容・財源・経緯等

以前の相談時には、詳細をwordファイルに記載するようにしていましたが、現在は、その後の質疑を経て、詳細は相談を担当した者が記載・記録するようにしました。

ARO相談窓口をご利用いただきありがとうございます。  
以下の項目を埋めて「送信」ボタンを押してください。  
ご利用ありがとうございます。

研究者（相談者）情報：	
研究者の区分：(九州大学 学内・学外を選択) *入力必須項目	<input type="radio"/> 学内 <input type="radio"/> 学外 <span style="float: right;">クリア</span>
所属組織名： *入力必須項目	<input type="text"/> <small>所属組織名を入力してください</small>
所属部署： *入力必須項目	<input type="text"/>
職 名：	<input type="text"/>
相談者氏名： *入力必須項目	<input type="text"/> <small>苗字と名前の間にスペースを入れて登録してください。</small>
連絡先(TEL)： *入力必須項目	<input type="text"/> <small>電話番号（内線・外線）を記入してください。</small>
連絡先 電子メールアドレス： 確認用電子メールアドレス：	<input type="text"/> <input type="text"/>
依頼日： *入力必須項目	2022-01-16 <input type="text"/> 今日 Y-M-D
相談内容	
<small>※ 分かる範囲で結構です、ご自由に記載してください。</small>	
研究課題名(相談テーマ)：	<input type="text"/>
開発品目： 開発する対象の「品目名」「分類」「承認状況」等、自由に記載してください。	<input type="text"/>

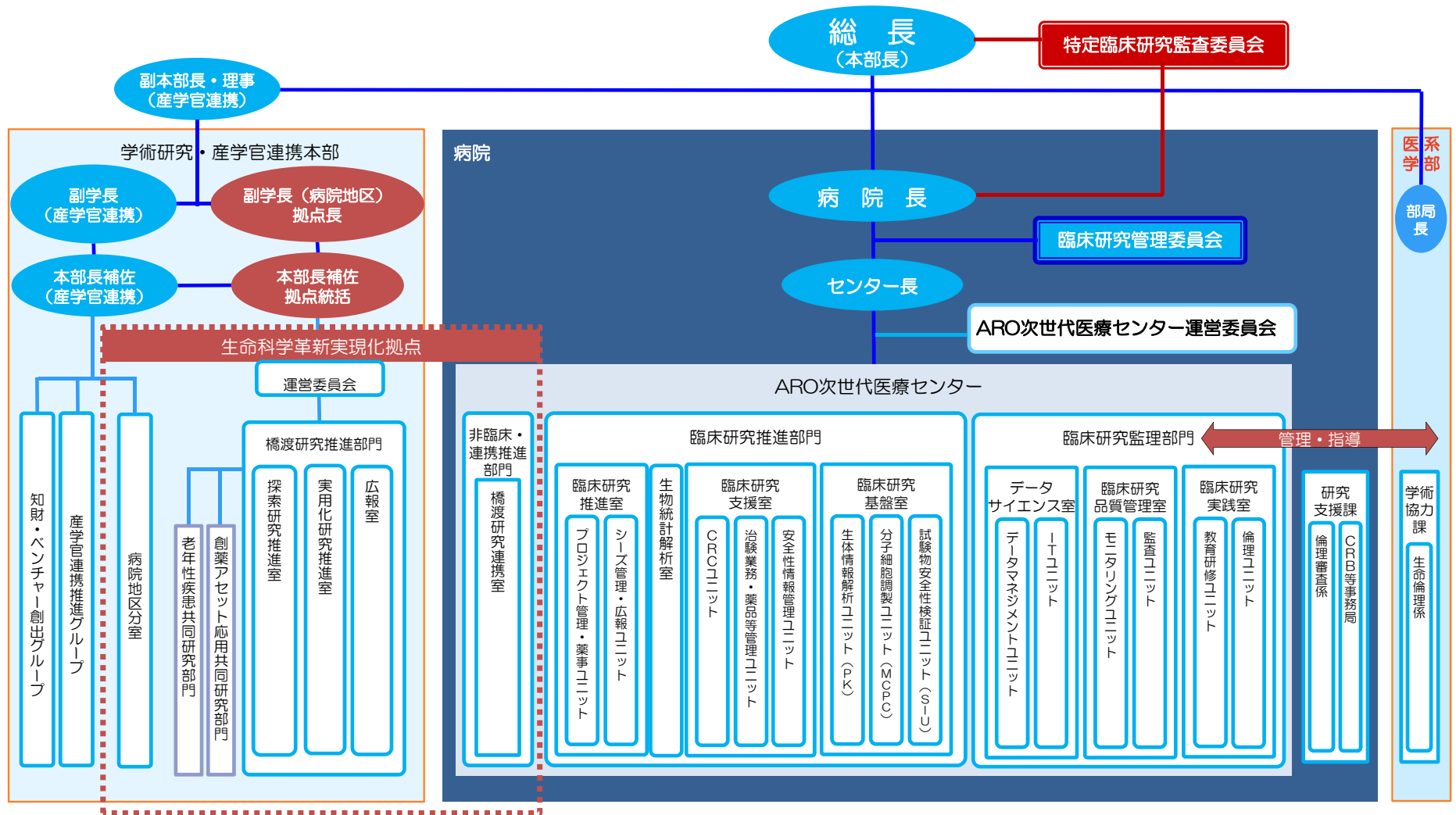


## (2) ARO内で担当を調整しています (Teams)

■ Teams の「ARO研究相談窓口」チームへ「研究相談窓口」から通知されています。

1. 新規研究相談の登録時
2. ARO担当者による研究者への「相談・質問」送付時
3. 研究者による上記 2.へ返答時
4. 支援内容確定登録時





## 部門の紹介

- ARO次世代医療センター
  - 非臨床・連携推進部門
    - ≡ 学術研究・産学官連携本部生命科学革新実用化拠点橋渡研究推進部門（次回のTM会議の豆知識コーナーで紹介します）
  - 臨床研究推進部門
    - 臨床研究（主に治験）を組み立てて、回す機能を担います
  - 臨床研究監理部門（← TM会議を担当しています）
    - 臨床研究の管理監督、品質を確保する機能を担います

## 各機能単位ごとの支援内容

- ARO次世代医療センターが支援する内容（臨床研究の観点から）
  - 非臨床・連携推進部門
  - 臨床研究推進部門
    - 臨床研究推進室：プロジェクトマネジメント、スタディマネジメント、薬事
    - 生物統計解析室：生物統計
    - 臨床研究支援室：CRC業務、安全性情報管理、企業治験の支援
    - 臨床研究基盤室：分子細胞調整等
  - 臨床研究監理部門
    - データサイエンス室：データマネジメント、REDCap環境の提供
    - 臨床研究品質管理室：モニタリング、監査
    - 臨床研究実践室：研究倫理等

# AROの各機能単位は連携しながら支援を行います



## 次回の「知っていると便利な豆知識」は

- トピックは「医学部以外の研究者との事例紹介」です。
- ARO次世代医療センター橋渡し研究推進部門が担当する異分野融合研究推進にどのような取組を行なっているのか、また公募の情報などを説明する予定です。