

8. 臨床研究支援センター

センター長 敷島 敬悟 教授

臨床研究支援センターは、次の機能を有し、臨床研究の計画、実施から研究結果の報告までを支援している。

- ① 臨床研究の教育
- ② 臨床研究（統計解析等）の相談・支援
- ③ モニタリング
- ④ 臨床研究実施支援
- ⑤ 事務局

1) 臨床研究の教育

大学院共通カリキュラム選択科目「臨床試験の方法論」コース（9コマ 1単位）を、臨床研究支援センターの専任教員（3名）がオムニバス形式で担当した。

また、学内の研究者を対象に臨床研究の科学性および倫理性に関する学習機会を提供するため、上記大学院のプログラム（下表）と倫理委員会講習会をeラーニング（Moodle）に公開した。

表：臨床試験方法論

	課 題	担 当 者
第1回	臨床試験総論—臨床試験の考え方	西川正子教授
第2回	臨床試験概論—無作為化比較試験と統計学	
第3回	臨床試験実施計画—試験デザイン	高橋 翔講師
第4回	臨床試験実施計画—統計解析方法の書き方	
第5回	臨床試験実施計画—統計解析1（平均値の比較・割合の比較）	
第6回	臨床試験実施計画—統計解析2（イベント発現までの時間の比較）	西川正子教授
第7回	臨床試験実施計画—非劣性試験，中間解析	
第8回	新治療法開発の考え方	
第9回	データの信頼性保証と関連法規	千田 実准教授

2) 臨床研究（統計解析等）の相談・支援

2021年度新規の相談・支援申込は57課題、支援依頼の内訳は次の通りである。

研究計画書の立案	26件
研究計画書の作成	16件
登録・割付	9件
統計解析の相談	26件
統計解析の実施	0件
論文作成の支援	3件
AMED研究費申請書作成	4件

その他、契約書、倫理審査手続き、特定臨床研究への該当性の確認、データマネジメントの相談に対応した。

3) モニタリング

施設モニタリングについては、部門内での研修会を複数回開催、基本知識、技能を習得した。また、外部講習会にも積極的に参加し、リスクに基づくモニタリング等、最新のトレンドについても理解を深めた。

モニタリングを受託した3件の研究において計120症例のモニタリングを実施した。いずれの研究でも重大な不適合は確認されなかったが、研究計画書からの逸脱等が確認できた研究に

においては、研究責任医師に報告し再発防止措置を講じることで、臨床研究データの品質向上に貢献できた。

4) 臨床研究実施支援

臨床研究実施支援（CRC業務）を3課題実施した。

5) 事務局

2020年4月の組織改編により、臨床研究支援センターの事務部門は研究推進課の組織として組み入れ、研究推進に係るサポート機能は研究推進課に集約統合された。

これを機に人的交流を活性化させ、臨床研究を実施する研究者に対して、臨床研究支援センターが担当する計画書の立案から実施支援・統計解析、論文発表までの支援に、研究推進課・URA部門が担当する知財管理や公的研究費、利益相反管理、共同研究契約、受託研究に関する契約書類の確認や企業との交渉の支援を一連の流れに対応できるよう変更し、手続きのタイムラグ解消を図ることを目指した。

(1) 認定臨床研究審査委員会（CRB）事務局

2021年度 CRBを12回開催し、審査した件数は以下のとおりである。

新規：3件、変更：36件、終了：4件、疾病等報告：1件、定期報告：13件

(2) 倫理委員会事務局

2021年度は第1倫理委員会（ヒトゲノム遺伝子解析研究審査会含む）および第2倫理委員会ともに11回開催した。

新規審査：500件、変更審査：971件、終了・中止：319件

(3) 認定再生医療等委員会事務局

2021年度は、認定再生医療等委員会を6回開催し、簡便審査を2回開催した。

新規審査：1件 変更審査：13件 疾病等報告件数：0件、定期報告：5件

(4) 臨床研究に関する契約業務

委受託契約：43件、共同研究契約：29件、業務委託契約（SMO等）：19件

6) その他

(1) SS-Mixを活用した疾患レジストリシステムの研究利用

利用方法説明、画面構築等システム支援を行い、診療データの研究活用を支援した。2021年度に新たに2つの研究が開始され、現在11の研究課題が進行中である。

(2) 臨床研究法下で実施中の特定臨床研究に対する病院長による調査

臨床研究法施行規則第11条に従い、本学附属病院で実施中の特定臨床研究が適正に実施されていることを確認するための調査を各病院長から当センターに依頼があり、2021年度に1件（本院1件）の調査を行った。なお、2021年度よりモニタリング部門の活動が開始されたことから、本調査とあわせて、本学附属病院で実施される臨床研究の品質向上に取り組んでいく。

(3) 臨床研究支援センター基盤整備について

臨床研究実施の必要条件であるデータの信頼性確保のため、医薬品開発受託機関（CRO）とコンサルティング契約を結び、データマネージャー並びにモニターの育成を3年計画で実施する。初年度である2021年度はCROの提供するプログラム（講義・実習）を通じて、データマネジメント業務の基本的な実施要領を習得した。また、本学のデータマネジメント手順書（第1版）を作成した。