

8. 臨床研究支援センター

臨床研究支援センターは、本学における臨床研究を積極的に支援することを目的に、平成26年4月に開設された。本センターには、以下の各機能を有し、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く。

臨床研究支援センターの機能

- ① 臨床研究における教育
- ② 実施支援
- ③ モニタリング
- ④ 統計解析の相談・実施
- ⑤ プロトコール作成支援
- ⑥ 事務局

平成26年度報告

臨床研究支援センター運営会議を定期的で開催し、当センターの運営のみならず、上記①から⑥の各機能の役割・あり方や臨床研究に係る手順書等を検討している。

また、治験センターと合同ミーティングを定期的で開催し、両センターの一体的な運営を行っている。

1. 実施状況について

- 平成26年4月 臨床研究支援センター開設
- 平成26年4月 倫理委員会を第1及び第2倫理委員会に分け、審査機能を強化
- 平成26年4月 倫理委員会事務局を学事課から臨床研究支援センターに移管
一部を外部委託し、事務局機能を強化
- 平成26年7月 大学2号館地下1階に臨床研究支援センターを開設
- 平成26年7月 生物統計家が赴任
- 平成26年9月 臨床研究支援開始（プロトコール作成、統計解析、その他）
イントラネットに臨床研究支援センターのコンテンツを作成し、臨床研究支援の相談の申込みを公開
- 平成26年11月 倫理委員会電子申請システム導入
- 平成27年2月 治験センターのCRCが臨床研究支援センターを兼務

2. 当センターの各機能について

- ① 臨床研究における教育について
臨床試験セミナーを中心に、臨床研究の科学性および倫理性に関する教育研修を以下のとおり実施した。

開催日	タイトル	講師	参加者
平成26年4月17日	生存時間解析	西川 正子	64名
平成26年4月24日	臨床研究の進め方	景山 茂	90名
平成26年7月28日	医学研究における利益相反	景山 茂	93名
平成26年8月25日	臨床試験の misconduct を防ぐための方策	鈴木 徳昭	31名
平成27年1月16日	診療からの臨床研究、診療への臨床研究	植田真一郎	96名
平成27年1月30日	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	吉岡 恭子	180名
平成27年2月16日	臨床研究における倫理と被験者保護	鈴木 徳昭	90名
平成27年3月30日	臨床研究の信頼性と信頼性を確保するために必要な方法論	鈴木 徳昭	60名

② 臨床研究実施支援について

治験センターのCRCに臨床研究支援センターを兼務させ、実施体制を整備し、2 課題の研究担当者と打ち合わせを行い、支援を開始した。

また、臨床研究に係る登録・割付について、「割付けコード表作成と管理等に関する標準業務手順書」を策定し、割付けコード表作成と管理等を標準化した。割付・登録に関する支援を2件実施した。

③ モニタリングについて

シミック株式会社のモニタリング専門家による臨床研究信頼性確保のための教育カリキュラム（全4回の講義）を2月から開始した。

④ 統計解析の相談・実施について

臨床研究支援センターの生物統計家による統計解析の支援を8課題実施した。

⑤ プロトコール作成支援について

臨床研究支援センターによるプロトコール作成支援を8課題実施した。

⑥ 事務局について

倫理審査申請システムを導入した。倫理委員会で承認され、本学で実施している全ての研究を当システムで把握することが可能となった。事務局だけでなく研究者の利便性を配慮した。また、以下の点について申請者が適切に申請を行えるよう環境を整備した。

- ・ 研究期間の終了が近づいてきた研究に対して、研究終了日を知らせるメールが自動的に配信される。これにより終了・中止報告書又は研究期間の延長申請書の提出を促し、研究者の申請漏れを未然に防ぐことができる。
- ・ 有害事象の報告について、当システムで報告することによりオンラインで大学ならびに附属4病院で同時に確認することができ、速やかな情報共有が可能となった。
- ・ 版管理の機能を有し、研究計画の版管理をシステム上で適切に行うことができる。

3. その他

臨床研究に係る手順書等について以下の手順書の策定・改訂を行った。

- ① 臨床研究に関する標準業務手順書
- ② 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書
- ③ 重篤な有害事象に関する手順書
- ④ 臨床研究に関する教育・研修の手順書
- ⑤ 倫理委員会手順書 改訂
- ⑥ 倫理委員会規程 改訂
- ⑦ 倫理委員会細則 改訂