

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支援することにより臨床研究の進捗と質の維持を図ることを目的に、平成26年4月に開設された。本センターは、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する。

臨床研究支援センターの機能

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

平成28年度報告

- ・臨床研究支援センターは治験センターと合同ミーティングを定期的に開催し、一体的な運営を図り上記(1)から(5)の各機能とあり方を検討している。

平成28年度 合同ミーティング開催回数：14回

- ・3分院（葛飾医療センター、第三病院、柏病院）の電子カルテシステムからSS-MIX (Standardized Structured Medical Information eXchange) 標準化ストレージを利用して糖尿病の疾患レジストリーの構築計画に着手した。
- ・首都圏AR (Academic Research) コンソーシアム（代表校：慶應大学）が平成29年1月に発足し、本学は連携協定を締結して本コンソーシアムに参加した。
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が平成28年2月28日に改訂された。5月30日に施行されるため学内の手順書等の見直を行っている。

1. 主な活動

(1) 臨床研究の教育

- ① 臨床試験セミナーを中心に、研究者等に対し、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28年4月26日	臨床研究の進め方	景山 茂	222名
平成28年5月27日	臨床試験の質の維持・向上のためのシステムの構築	坂口 慶貴	75名
平成28年7月7日	GCPについて,利益相反について	景山 茂	78名
平成29年3月29日	医療研究者に必要な知財の基礎知識	加藤 良平	42名

- ② 「臨床研究連絡委員」(③参照) を優先的に少人数を対象とした演習形式の2日間の教育研修プログラム「明日から活かせる生物統計学の教育研修プログラム」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28年6月4日	明日から活かせる生物統計学の教育研修プログラム (基礎編)	西川 正子	8名
平成28年6月11日		景山 茂	
平成28年9月24日	明日から活かせる生物統計学の教育研修プログラム (基礎編)	西川 正子	7名
平成28年10月8日		景山 茂	
平成28年11月26日	明日から活かせる生物統計学の教育研修プログラム (応用編)	西川 正子	2名
平成28年12月10日		景山 茂	

- ③ 臨床研究のスキルの高い研究者を各教室に養成するために「臨床研究連絡委員」の選出依頼をモニタリングの対象となる研究を行っている教室から逐次開始した。臨床研究連絡委員は、臨床研究を円滑に実施するため、臨床研究を実施する講座と臨床研究支援センターとの間の橋渡しの役を担い、侵襲を伴う介入研究を行う講座から選出された。また、「明日から活かせる生物統計学 教育・研修プログラム」へ優先案内をしている。

(2) 臨床研究（統計解析等）の相談・支援

臨床研究の相談

平成28年度の臨床研究に関する相談・支援は40課題であった。

その内訳は以下の通りである。

プロトコール相談	9件
プロトコール相談および統計解析	9件
統計解析相談	5件
統計解析実施	9件
論文査読対応	8件
論文作成	1件
AMED研究費申請書作成	4件

(3) 臨床研究実施支援

治験以外の研究者主導の臨床研究について、当センターを兼務している治験センターのCRCが支援を行っている。平成28年度は4課題の支援を実施した。

(4) モニタリング

平成27年10月から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、侵襲を伴う介入研究においてモニタリングが義務付けられ、研究責任者がそのモニタリング担当者を指名する。倫理委員会および附属病院で承認された研究のモニタリング担当者に対し、臨床研究支援センター兼務の治験センターCRCが、6課題の支援を実施した。またモニタリング内容や方法についての説明会を2回開催した。

(5) 事務局について

倫理委員会事務局

倫理委員会事務局を担当し、倫理委員会（第1、2倫理委員会）の運営とともに、提出された申請全てに対して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で必要とされている項目が網羅されているか確認し、不備があるものは申請者に修正を依頼している。

また、当該指針の施行に伴い、研究者等は少なくとも1年に1回以上倫理・科学に関する教育研修を受講することになった。最終の受講日から1年近く経過した研究者等に教育研修の受講を促すよう倫理審査申請システムに教育研修に関する機能を強化させ、受講履歴管理を行うとともに受講期限の3ヶ月前と1ヶ月前に研究者宛てにメールを配信する機能を設けた。

認定再生医療等委員会事務局

再生医療等法に基づく認定再生医療等委員会事務局を設置し、事務局業務を株式会社あすも臨床薬理研究所に委託した。

事務局は、委員会運営と申請者から提出された書類が「再生医療等安全性確保法」で求められている条件に合致しているか確認し、修正依頼をしている。

平成28年度は7月4日に1回目の認定再生医療等委員会を開催した。以下の課題が承認され、関東信越地方厚生局へ届出した。

課題名

「悪性神経膠腫に対する腫瘍細胞並びに腫瘍形成細胞と樹状細胞との融合細胞を用いた免疫療法」