

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推進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29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行い、一体的な運営を図り上記(1)から(5)の役割を果たしている。

平成29年度 合同ミーティング開催回数：21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) 標準化ストレージに平成30年1月に漸くデータが取り込まれた。糖尿病の疾患レジストリーの構築に着手した。
- ・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。第2回から第4回の体制整備ワーキンググループの会議を本学で開催し、MARC加盟校の体制整備状況、臨床研究法への対応の協力について検討した。

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29年4月18日	臨床研究の進め方	景山 茂	91名
平成29年4月21日	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正について	吉岡 恭子	69名
平成29年5月31日	ランダム化比較試験の基礎知識	保野 慎治	29名
平成29年6月29日	利益相反について	景山 茂	54名
平成29年11月17日	基礎研究から信頼性のある臨床研究へ	三輪宜一／ 植田真一郎	32名

- ② 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。「臨床研究連絡委員」（③参照）には優先的に案内すると共に、積極的な参加を促している。

開催日	タイトル	講師	参加者
平成29年6月10日 平成29年6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 景山 茂	4名
平成29年10月7日 平成29年10月21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 景山 茂	6名
平成30年1月6日 平成30年2月3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 景山 茂	4名

- ③ 臨床研究リテラシー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」の選出依頼を侵襲を伴う介入研究を行う講座・診療部から逐次開始している。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・診療部と臨床研究支援センターとの間の橋渡しの役を担うことが期待されている。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。現在までに、13の講座・診療部から「臨床研究連絡委員」が選出されている。

(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	1件
プロトコール相談および統計解析	17件
統計解析相談	10件
統計解析実施	7件
薬剤割付と緊急開鍵コード作成	1件
論文査読対応	3件
論文作成	10件
AMED研究費申請書作成	5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3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）の運営を行っている。また、提出された申請に対して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」上、必要とされている項目が研究実施計画書及び説明文書に網羅されていることを確認し、不備があるものについては申請者に修正を依頼している。

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が設置され、事務局業務を株式会社あすも臨床薬理研究所に委託している。

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ことを確認し、状況により修正依頼をしている。

平成29年度は3回の認定再生医療等委員会を開催した。2件の新規課題が承認され、関東信越地方厚生局へ届出した。

課題名

「人体の筋骨格系における損傷、欠損及び遷延治癒に対する自己高白血球多血小板血漿療法（L-PRP療法）の安全性と有効性の検討」

「難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞治療 第1／2相臨床試験」