

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確保を図ることを目的に、2014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

1. 2019年度報告

- ・2019年4月から臨床研究支援センター長は景山茂教授から敷島敬悟教授に交代した。
臨床研究支援センター センター長：敷島敬悟
副センター長：保野慎治
- ・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を開催し、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。2019年度 開催回数：22回
更に2020年度以降、臨床研究支援体制の基盤を強化し、学内における臨床研究を活性化させる目的で臨床研究支援体制整備ワーキングを開催し定期的に検討を行っている。
- ・附属病院の電子カルテの導入に伴い、4機関のSS-MIX（Standardized Structured Medical Information eXchange）標準化ストレージを利用した疾患レジストリシステムが構築され、2講座（内科学（呼吸器内科）、内科学（腎臓高血圧内科））が利用を開始した。
- ・附属病院で実施されている臨床研究法に基づく特定臨床研究に対して、病院長から任命され、適切に実施されていることの確認調査を3件の研究に対して実施し、調査結果を病院長に報告した。

2. 各機能の報告

(1) 臨床研究の教育

- ① 大学院共通カリキュラムの選択科目に「臨床試験の方法論」コース（9コマ 1単位）を新設し、臨床研究支援センターの専任教員（4名）がオムニバス形式で開催した。
更に2020年度から、臨床薬理学で実施される大学院の選択カリキュラムに臨床研究支援センターの教員が兼務し、臨床薬理学の所属する大学院生に対して教育研究活動を行えるようカリキュラムが改組された。
- ② 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
2019年4月18日	臨床研究のすすめ方	保野 慎治	127名
2019年12月20日	臨床研究入門	志賀 剛	32名
2020年1月30日	PMDAにおける医薬品等の承認審査と相談	平田 雅一	15名

(2) 臨床研究（統計解析等）の相談・支援

2019年度の臨床研究に関する新規の相談・支援40課題であり、相談・支援の内訳は以下の通りである。

研究計画書の立案	23件
研究計画書の作成	19件
登録・割付	4件
統計解析の相談	20件
統計解析の実施	5件
論文作成の支援	1件
AMED研究費申請書作成	10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。2019年度は1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、症例登録があり依頼のあった2課題のモニタリングを実施した。

(5) 事務局

① CRB事務局

- ・臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会（以下、CRB）を本学で設置することになり2018年11月6日付けで関東信越厚生局から認可を受けた。
- ・2019年度 CRBを11回開催し、審査した件数は以下のとおりである。
新規：5件（うち1件模擬審査）、変更：23件、疾病等報告：1件、定期報告：2件
- ・学内で実施される臨床研究法に基づく特定臨床研究を適切かつ効率的に管理するとともに申請から実施までの一連の状況を把握するため、電子申請システムを導入し稼働させた。
更に既に実施されている全ての特定臨床研究に対しても、電子申請システムへデータ移行が完了し、電子申請システムで一元管理することが可能となった。
- ・厚生労働省による模擬審査事業が開始され、認可された58施設のCRBを対象に模擬審査が行われた。本学のCRBも模擬審査を受審した。

② 倫理委員会事務局

- ・2019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。
新規審査件数：470件 変更審査件数：725件
- ・倫理委員会事務局業務の一部をCROに委託していたが、臨床研究支援センターの事務員補充により内制化した。
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針下で実施される研究の研究期間の上限を2年から5年に変更した。
- ・他施設が主幹施設となり本学が参加する場合の手続きについて、既存の慈恵版の研究計画書作成を廃止し、簡素化した書類「多施設共同臨床研究への参加に関する計画書」を作成し、本書の提出を義務付け、研究者への利便性を図った。

③ 認定再生医療等委員会事務局

- ・2019年4月より改正された再生医療等法の省令が適用されるため、当委員会を再編成し、2019年3月に関東信越厚生局に認定事項変更申請が受理された。
2019年度は、認定再生医療等委員会を7回開催し、緊急審査会を2回開催した。

新規申請審査件数：1件、疾病等報告件数：3件、定期報告：4件

- ・既に実施されている研究のうち再生医療等の安全性の確保等に関する法律下で実施する移行申請を審査した。 変更審査件数：4件
- ・委員並びに事務局担当者への教育の一貫として「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討の中間整理（厚生科学審議会再生医療等評価部会 令和元年12月25日）」をテーマに研修会を開催した。（2019年3月2日）

講師：山口照英 先生（厚生科学審議会再生医療等評価部会 部会長）