

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、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30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)の役割を果たしている。
平成30年度 合同ミーティング開催回数：20回
- ・ 臨床研究支援体制を強化するため、臨床研究支援センターに新たに教員3名を配属した。
また認定臨床研究審査委員会の事務局を設置し運営を行うことになったため事務員が2名増員された。
- ・ 臨床研究法の施行に伴い倫理委員会で承認され実施されている全研究に対して、法の適用を受ける特定臨床研究に該当するか否かの調査を行い、特定臨床研究に該当する可能性が高い研究については経過措置期間を超えて実施するか否かについて個別に面談を行い、経過措置を超えて実施する研究の代表者に対して今後の進め方について指導した。
一方、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、規程・細則を制定し、学内外から委員を委嘱した。平成30年11月6日付けで関東信越厚生局から認可を受けた。
- ・ 再生医療等法に基づく本学の認定再生医療等委員会の認定期間が平成30年12月までのため認定期間の更新の手続きを行い平成30年11月6日付けで関東信越厚生局の認可を受けた。認定期間：2018年12月2日から2021年12月1日まで
また、平成31年4月に再生医療等法の省令が改正されるため、当委員会を再編成し、平成31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。
- ・ 平成30年1月に本院の電子カルテの導入に伴い、既に3分院（葛飾医療センター、第三病院、柏病院）に導入されているSS-MIX（Standardized Structured Medical Information eXchange）標準化ストレージに本院分のSS-MIXが追加導入され、4機関分のデータが疾患レジストリシステムに集約された。内科系の臨床講座に疾患レジストリーの利活用を推奨した。
- ・ 首都圏AR（Academic Research）コンソーシアム（以下、MARC）が平成29年1月に発足し、本学は連携協定を締結して参画している。MARC加盟校の体制整備状況や臨床研究法の対応について加盟大学間で情報交換を行った。

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30年4月19日	臨床研究の考え方	景山 茂	106名
平成29年6月14日	利益相反(COI)について	景山 茂	69名
平成30年10月19日	循環器疾患のビッグデータとClinical Innovation Network(CIN)	宮本 恵宏	20名
平成29年6月29日	利益相反について	景山 茂	54名
平成30年11月7日	臨床研究法について	堀 誠治 保野 慎治 千田 実	179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。

開催日	タイトル	講師	参加者
平成30年6月16日 平成30年6月30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	7名
平成30年10月13日 平成30年10月27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 高橋 翔 景山 茂	5名
平成31年3月9日 平成31年3月23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 高橋 翔	4名

(2) 臨床研究(統計解析等)の相談・支援

臨床研究の相談

平成30年度の臨床研究に関する新規の相談・支援は43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	14件
研究計画書の作成	19件
登録・割付	2件
統計解析の相談	17件
統計解析の実施	2件
薬剤割付と緊急開鍵コード作成	1件
論文査読対応	2件
論文作成	2件
AMED研究費申請書作成	6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30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、症例登録があり依頼のあった3課題のモニタリングを実施しモニタリング報告書を作成した。

(5) 事務局

CRB事務局

CRB事務局を臨床研究支援センターの事務部門が担当することになり、法で定められている事務局の運営に必要な要件を満たすため人員を補充した。厚生労働大臣の認可後、CRBを5回開催し、既に実施されている研究のうち臨床研究法下で実施する移行申請を審査した。審査件数：12件

審査はiPadを使用した電子審査を行っており、紙資料の削減と効率化を図っている。

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）（ヒトゲノム遺伝子解析研究審査会含む）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。

平成30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：490件（前年度82件増） 変更審査件数：507件（前年度40件減）

認定再生医療等委員会事務局

従来、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たが、臨床研究支援センターの人員の補充により内制化した。

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ことを確認し、内容により修正依頼をしている。

平成30年度は認定再生医療等委員会を7回開催した。2件の新規課題が承認され、関東信越地方厚生局へ再生医療等提供計画を届出した。

課題名

「切除不能膵癌に対する標準化学療法併用WT1樹上細胞ワクチン療法臨床試験」

「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）の長期観察時の有効性及び安全性の検討」