

8. 臨床研究支援センター

センター長 敷島 敬悟 教授

臨床研究支援センターは、次の機能を有し、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る。

- 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) 臨床研究の教育

大学院共通カリキュラム選択科目「臨床試験の方法論」コース（9コマ 1単位）を、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担当した。

また、研究者対象に臨床研究の科学性および倫理性に関する学習機会を提供するため、上記大学院のプログラムと倫理委員会講習会（次表）をe-learning（Moodle）に公開した。

表：倫理委員会講習会

演 題	講 師	公開期間
臨床研究の実施に際しての注意点 ～基本的・実地的なところから整理・復習しましょう～	堀 誠治	2020年7月21日 ～9月30日
臨床研究法について	千田 実	2020年11月16日 ～12月10日
倫理委員会申請時のポイント～申請に際しての留意点～	堀 誠治	2020年12月17日 ～2021年1月14日
利益相反（COI）について	東京医科歯科大学 飯田香緒里	2021年1月25日 ～2021年3月31日

2) 臨床研究（統計解析等）の相談・支援

臨床研究に関する相談・支援申込は45課題、その内訳は次の通りである。

研究計画書の立案	14件
研究計画書の作成	16件
登録・割付	2件
統計解析の相談	24件
統計解析の実施	1件
論文作成の支援	7件
AMED研究費申請書作成	4件

その他、契約書、倫理審査手続き、特定臨床研究への該当性の確認、データマネジメントの相談に対応した。

3) 臨床研究実施支援

臨床研究実施支援（CRC業務）を3課題実施した。

4) モニタリング

受託している研究2課題に、新たな症例登録はなかった。

モニタリング機能充実のため、モニタリング部門を組織し担当者育成、手順書の作成を行った。担当者の実地教育研修の一環として、2021年2月から当面の間、「慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター モニタリングユニット」による、モニタリング業務に関する指導・助言を受けることとした。

5) 事務局

2020年4月の組織改編により、臨床研究支援センターの事務部門は研究推進課の組織として組み入れ、研究推進に係るサポート機能は研究推進課に集約統合された。

これを機に人的交流を活性化させ、臨床研究を実施する研究者に対して、臨床研究支援センターが担当する計画書の立案から実施支援・統計解析、論文発表までの支援に、研究推進課・URA部門が担当する知財管理や公的研究費、利益相反管理、共同研究契約、受託研究に関する契約書類の確認や企業との交渉の支援を一連の流れに対応できるよう変更し、手続きのタイムラグ解消を図ることを目指した。

(1) 認定臨床研究審査委員会（CRB）事務局

2020年度 CRBを12回開催し、審査した件数は以下のとおりである。

新規：4件、変更：41件、疾病等報告：1件、定期報告：13件

(2) 倫理委員会事務局

2020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：527件 変更審査：852件 終了・中止：290件

(3) 認定再生医療等委員会事務局

2020年度は、認定再生医療等委員会を7回開催し、簡便審査会を1回開催した。

新規申請審査件数：1件、疾病等報告件数：1件、定期報告：5件

(4) 臨床研究に関する契約業務

委受託契約：55件、共同研究契約：24件、業務委託契約（SMO等）：4件

6) その他

(1) SS-Mixを活用した疾患レジストリシステムの研究利用

端末予約システムの導入、利用方法説明、画面構築等システム支援を行い、研究者が利用しやすい環境を整備した。2020年度末で9つの研究課題が進行中である。

(2) 臨床研究法下で実施中の特定臨床研究に対する病院長による調査

臨床研究法施行規則第11条に従い、本学附属病院で実施中の特定臨床研究が適正に実施されていることを確認するための調査を各病院長から当センターに依頼があり、2020年度に5件（本院1件、葛飾医療センター2件、第三病院2件）の調査を行った。

(3) 臨床研究支援センター基盤整備について

当センターにてデータマネジメントを行える体制の構築を目標とし検討を行った。