

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 モニタリング
- ④ 臨床研究実施支援
- 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（3名）がオムニバス形式で担当した（下表）。

また、学内の研究者を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をe-learning（Moodle）に公開した。

表：臨床試験方法論

	課 題	担 当 者
第1回	臨床試験総論—臨床試験の考え方	西川正子教授
第2回	臨床試験概論—無作為化比較試験と統計学	
第3回	臨床試験実施計画—試験デザイン	高橋 翔准教授
第4回	臨床試験実施計画—統計解析方法の書き方	
第5回	臨床試験実施計画—統計解析1（平均値の比較・割合の比較）	
第6回	臨床試験実施計画—統計解析2（イベント発現までの時間の比較）	西川正子教授
第7回	臨床試験実施計画—非劣性試験、中間解析	
第8回	新治療法開発の考え方	千田 実准教授
第9回	データの信頼性保証と関連法規	

2) 臨床研究（統計解析等）の相談・支援

2022年度新規の相談・支援課題数は60課題、支援依頼の内訳は次の通りである。

研究計画書の立案	20件
研究計画書の作成	26件
登録・割付	6件
統計解析の相談（統計解析の実施含）	29件
論文作成の支援（論文査読対応含）	5件
AMED研究費申請書作成	1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) モニタリング

施設モニタリングについては、部門内での研修会を複数回開催し、基本知識、技能を習得した。また、外部講習会にも積極的に参加し、リスクに基づくモニタリング等、最新のトレンドについても理解を深めた。

モニタリングを支援した4件の研究において計118症例のモニタリングを実施した。いずれの研究でも重大な不適合は確認されなかったが、研究計画書からの逸脱等が認められた研究においては、研究責任医師に報告し再発防止措置を講じた。このように、臨床研究データの品質

向上に貢献した。

4) 臨床研究実施支援

特定臨床研究に対してCRCによる臨床研究実施支援を4課題実施した。

5) 事務局

臨床研究に係る倫理審査として本学では認定臨床研究審査委員会、倫理委員会及び認定再生医療等委員会が設置され、臨床研究支援センターでは各々の委員会事務局を担当している。なお2021年3月に発出された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、多機関共同研究に係る計画書について一つの倫理審査委員会による一括した審査が原則化され、他機関で倫理審査を受けたものは本学での倫理審査を受けることなく研究機関の長の許可にて実施することができるようになった。また臨床研究に係る他機関等の協業連携活動に関してはURA部門と連携して対応している。

(1) 認定臨床研究審査委員会（CRB）事務局

2022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：3件、変更：17件、終了：0件、疾病等報告：1件、定期報告：14件

(2) 倫理委員会事務局

2022年度は第1倫理委員会及び第2倫理委員会ともに11回開催し、審査した件数は以下のとおりである。

新規審査：347件、変更審査：653件、終了・中止：227件

研究機関の長による実施許可：158件

(3) 認定再生医療等委員会事務局

2022年度は、認定再生医療等委員会を6回開催し、簡便審査を2回開催した。

新規審査：0件、変更審査：9件、定期報告：5件、終了（中止）：1件

(4) 臨床研究に関する契約業務

委受託契約：50件、共同研究契約：22件、その他（ライセンス契約）：1件

6) その他

(1) 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、各病院長から当センターに、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依頼があり、2022年度に1件（本院1件）の調査を行った。なお、2021年度よりモニタリング部門の活動が開始されたことから、本調査とあわせて、本学附属病院で実施される臨床研究の品質向上に取り組んでいく。

(2) 臨床研究支援センター基盤整備について

臨床研究実施の必要条件であるデータの信頼性確保のため、医薬品開発受託機関（CRO）と業務委受託契約を結び、データマネージャー並びにモニターの育成を3年計画で実施している。2021年度から開始し、2年目となる2022年度はデータマネジメント業務のノウハウを習得することを目的とし、研修会受講の他、3課題に対してOJTトレーニングを実施した。また本学で実施する特定臨床研究1件についてEDC（Electronic Data Capture）システムの構築及び運用を進めデータマネジメント業務を開始した。更に、構築したEDCを活用し、中央モニタリングの実践的なトレーニングも開始した。