

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進捗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 臨床研究の実施支援
- ③ モニタリング
- ④ 統計解析の相談・実施
- ⑤ プロトコール作成支援
- ⑥ 事務局

平成27年度報告

臨床研究支援センター運営会議を定期的で開催し、当センターの運営および上記①から⑥の各機能の役割・あり方や臨床研究に係る手順書等を検討し、充実させた。

また、治験センターと合同ミーティングを定期的で開催し、一体的な運営を行っている。

平成27年度 合同ミーティング開催回数：14回

1. 主な活動

- 平成27年4月 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴い、学内の規程および手順書等を改訂した。
- 平成27年6月 再生医療等委員会事務局を外部委託し、認定再生医療等委員会設置のためのワーキンググループを設置した。
- 平成27年7月 生物統計家による生物統計学の教育研修プログラム（基礎編）を開催した。
- 平成27年10月 臨床研究支援センターと兼務となった治験センターCRCによるモニタリング担当者に対する実施支援を開始した。
- 平成27年11月 生物統計家による生物統計学の教育研修プログラム（応用編）を開催した。
〃 治験センター事務局が臨床研究支援センターに移動した。
- 平成27年12月 認定再生医療等委員会が厚生労働省より認可を受けた。

2. 当センターの各機能

(1) 臨床研究の教育

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27年4月23日	臨床研究の進め方	景山 茂	105名
平成27年4月27日	臨床研究データの信頼性を確保するためには (モニタリングに関する教育研修)	鈴木 徳昭	61名
平成27年5月25日	臨床研究の信頼性とICH-GCP (モニタリングに関する教育研修)	鈴木 徳昭	116名
平成27年7月9日	利益相反・臨床研究支援センターの紹介	景山 茂	66名
平成27年10月26日	優越性試験と非劣性試験	西川 正子	60名
平成27年11月9日	GRADEsystemでわが国の診療ガイドラインの質を上げる	南郷 栄秀	25名
平成27年11月16日	同等性試験における統計学的事項	西川 正子 大西 明弘	29名
平成28年1月6日	IRBの成り立ちから見る臨床試験の光と影	黒川 達夫	97名

また、「明日から活かせる生物統計学 教育・研修プログラム」の基礎編を7月4日と11日(受講者8名)、応用編を11月21日と28日(受講者5名)に行った。

(2) 臨床研究の相談・支援

臨床研究の相談

平成27年度の臨床研究に関する相談・支援は31課題(看護学修士課程の4課題を含む)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	15課題
統計解析相談	10課題
知財の相談	1課題
論文査読対応	3課題
開発戦略相談	2課題

(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。

臨床研究のスキル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」の選出依頼をモニタリングの対象となる研究を行っている教室から逐次開始した。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と臨床研究支援センターとの間の橋渡しの役を担い、侵襲を伴う介入研究を行う6講座から選出がなされた。また、「明日から活かせる生物統計学 教育・研修プログラム」へ優先案内をすることとした。

(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、モニタリング内容や方法についての支援を7課題実施した。また、そのうち1課題の研究について、モニタリングを実施した。

モニタリングに関する教育研修

シミック株式会社のモニタリング専門家による臨床研究信頼性確保のための教育カリキュラム(全4回分①の教育研修:平成27年2月16日、平成27年3月30日、平成27年4月27日、平成27年5月25日)を開催し、DVDに収録した。各附属病院にDVDを貸出し、各附属病院でDVD講習会を開催した。

また、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターモニタリング室長の萩村一人先生による臨床研究に係るモニタリングについての理解を深めるための研修会を臨床研究支援センターをはじめとする研究支援者に対して開催した。

平成28年3月14日 テーマ:臨床研究に係るモニタリングについて

(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)の運営とともに、提出された申請全てに対して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で必要とされている項目が網羅されているか確認し、不備があるものは申請者に修正を依頼している。

また、当該指針の施行に伴い、倫理審査申請システムをバージョンアップさせ、従来の臨床研究に関する倫理指針の手順書を見直し、以下の手順書を改訂および制定した。

- ・人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書
- ・モニタリングに関する標準業務手順書
- ・重篤な有害事象に関する手順書
- ・人体から取得された試料および資料等の保管に関する手順書
- ・効果安全性評価委員会設置マニュアル

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事務局を設置し、事務局業務を株式会社ジェービーエスに委託した。

また、学内に認定再生医療等委員会設置のためのワーキンググループが設置され、委員の選出の答申および委員会規程・細則・手順書の制定を行い、臨床研究支援センターの事務局はその支援を行った。平成27年12月2日付けで厚生労働省地方厚生局長より以下のとおり認可を受けた。(認定番号NB3150036)

委員会の名称：東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会

認定の区分：第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施

平成27年度第1回の委員会（構成員12名）が平成28年1月6日に開催され、以下の委員長及び副委員長が選出された。

委員長：大橋十也教授

副委員長：岡野ジエイムス洋尚教授