

## 職場紹介

### 次世代医療創造センター

データマネジメント部門

部門長 二宮 仁志

プロジェクトマネジメント部門

部門長 浅野 健人

**はじめに** 次世代医療創造センター データマネジメント(DM)部門、プロジェクトマネジメント(PM)部門では、人を対象とした医学系研究等を実施する研究者への支援組織として活動を展開しており、近年のEBM領域の進歩、トランスレーショナルリサーチ(TR)の振興などへ対応するための基盤を整備し、様々な研究の支援等を行っています。

以下、2016年度実績を中心に、主な業務・活動について紹介させていただきます。

#### 1. 臨床研究等に係る支援

##### ●先進医療、再生医療及びTRの推進

先進医療推進を図るため、脳脊髄液減少症の漏出部位診断方法に係る研究計画等立案等を支援するほか、先進医療の実施・立ち上げ支援(9件)を行なっています。

再生医療に関しては、自己臍帯血輸血研究に係る支援をはじめとして、法規制を遵守しながら、円滑に遂行出来るように推進しています。

TRにおいては、基礎研究の成果を実用化に結びつけていくために、橋渡し研究拠点・臨床研究中核病院(近隣では岡山大学や九州大学)とも密にコミュニケーションを取りながら、研究者のアイデアが形になるように支援しています。



##### ●臨床研究の推進(受託業務、共同研究)

医師主導治験「5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光学的診断」ならびに「痙攣性発声障害に対するA型ボツリヌス毒素(ボトックス®)の甲状披裂筋/後輪状披裂筋内局所注入療法の有効性と安全性に関する研究」をはじめ、多様な臨床研究案件(15案件)について、研究者のニーズに応じて、研究計画立案、統計解析、データマネジメント、モニタリング業務等を受託・継続的に支援しています。また、ADHD早期スクリーニング手法の開発等、高知県をはじめ県内自治体とも協働して課題解決に取り組んでいます。これら臨床研究等を推進するため、法規指針、統計学、医学研究等の知識を持つ専門家(生物統計家、

モニター、データマネージャー、プロジェクトマネージャー等)が連携して対応しています。

#### 2. 研究基盤整備と研究者の育成・支援

##### ●研究相談・統計相談

研究デザイン、統計解析等をはじめ、倫理審査や論文・学会発表等に係る対策、競争的資金獲得手法等、各研究者の実情・多様なニーズにあわせた研究相談(2016年度34案件)にも応じています。最近では、論文のリバイス対応・再投稿に関する相談案件も多く、適切な統計処理を行うことでその多くがアクセプトされています。

##### ●教育・ガバナンス支援

年間を通じて、研究者を対象とした初回講習(2回、随時e-Learning)、更新講習として外部講師を招き最新トピックス(倫理指針改正、TR・知財戦略等)を紹介する臨床試験セミナー(7回)をはじめ、大学院講義「生命・医療倫理学(臨床研究概論)」、論文指導のほか、統計ゼミ(3回)、データマネジメントワークショップ(8回)等、研究者の育成・スキルアップ支援にも力をいれています。

その他、国立大学病院臨床研究推進会議等に参加し、最新情報の収集・発信等に務めるほか、倫理委員会運営支援(事前レビュー150件)を通じて、臨床研究実施体制整備等に取り組んでいます。

#### 終わりにかえて

個人情報保護法改正により倫理指針が改正され、また、臨床研究法も制定されたことにより、益々、規制が厳しくなっていく一方で、国内外のネットワークによる大規模多施設共同研究が盛んに行われる中、当センターは協力してくださる方々の人権を守りつつ、安全かつ有益な医療技術が開発されるよう支援致します。

臨床研究を進めるにあたり、何かお困りごとがございましたら、是非、ご相談ください。

## 職場紹介

### 次世代医療創造センター

サイトマネジメント部門

部門長 宮村 充彦

サイトマネジメント部門は部門長の宮村教授の下、看護師4名、臨床検査技師3名、薬剤師2名、事務職員2名にて業務を行っています。主に、治験及び臨床研究におけるCRC業務と治験事務局業務を担っています。CRCとは、Clinical Research Coordinatorのことであり、治験及び臨床研究を適性かつ円滑に遂行するための専門職です。その役割は、GCP(Good Clinical



Practice:医薬品の臨床試験の実施の基準)や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の規制ガイドラインを遵守し、プロトコルに則って、治験及び臨床研究が倫理的、科学的、安全かつ適正に遂行されるよう、支援・管理を行うことです。では、具体的に何をしているのか、私達の業務内容をご紹介します。