

NEWS LETTER

Vol. 13

Vol. 13

May

2024



弦間 昭彦 センター長

センター長挨拶

研究統括センターは2016年1月の設置より、法人内で実施される研究のガバナンス機構として活動して参りました。また、2019年4月の研究戦略部門、研究管理部門、臨床研究部門の3部門制への移行を経て、本年4月より附属4病院と日本医科大学にそれぞれ臨床研究部門の分室を設置し、臨床研究のガバナンス強化へ舵を切ったところです。

法人としての研究力強化に向け、研究統括センターとして皆様の支えとなるよう、今後とも努力して参ります。

センター長
臨床研究部門長
挨拶

臨床研究部門長挨拶

松山琴音 副センター長



学校法人日本医科大学研究統括センター臨床研究部門は、本法人内で実施される全ての治験・臨床研究に関する活動の推進やガバナンスを担当しています。

本法人に所属されている医師・研究者の皆様が研究の成果を形にしていく中で、実臨床上での評価を目的に、治験・臨床研究を実施することが必要な場合があります。

診療と研究の最大の違いは、医師・研究者の見た目の医療行為の違いではなく、その志向性です。

臨床研究の場合は、未来の患者を対象として、今までにない医療ニーズに応える、新しい価値を創出するところにあります。

臨床研究部門は、治験・臨床研究を通じ、皆さんの研究をより推進するための活動を行っています。

特に、若手の医師・研究者の方々をはじめ、初めて臨床研究を計画する方々の相談の対応も積極的に実施しています。倫理審査委員会への申請に伴って、どのように研究計画を形にするべきかなど、些細な相談でも構いません。いつでもお声がけください。

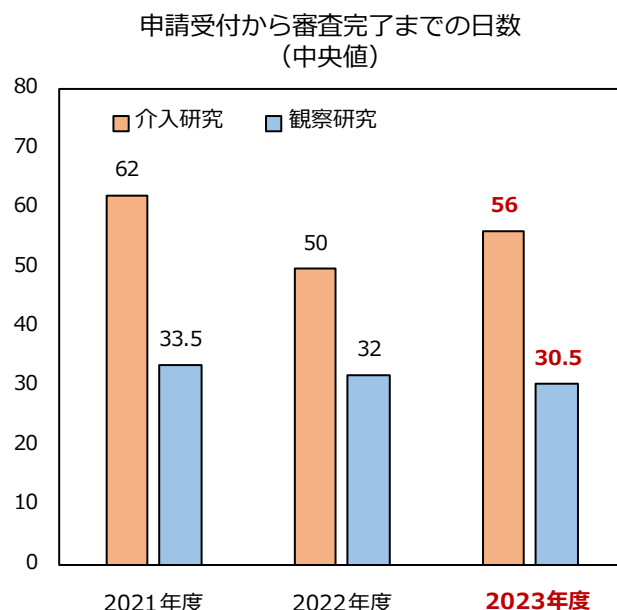
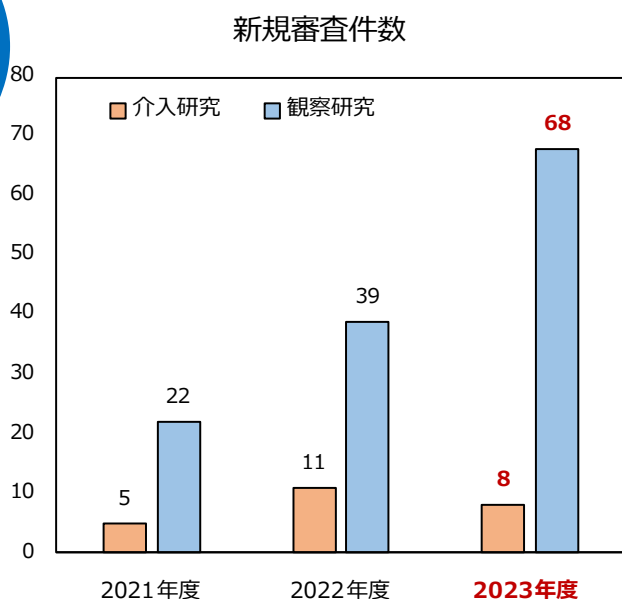
本法人から新しい診断・治療法が開発されていくための環境を整え、社会貢献できるような一助となるように、本部門はこれからも活動を続けていきます。

研究統括センター業務細則では、大きく「臨床研究推進」と「治験推進」に分けられ、臨床研究推進において、倫理指針下の倫理審査や特定臨床研究の審査委員会事務局を含めた研究全般の支援活動を、治験推進においては、企業治験や医師主導治験などのマネジメントや治験環境の整備などの支援活動を行っています。

今回、2023年度の活動および実績について、臨床研究部門の4つの機能ごとに報告します。

2023年度
活動・実績報告
中央倫理
委員会

中央倫理委員会 2023年度 活動・実績報告



*事前スクリーニング終了から倫理委員会開催までの日数は除く

臨床研究審査委員会 2023年度 活動・実績報告

2023年度
活動・実績報告
臨床研究審査
委員会

■臨床研究審査委員会：開催実績：12回 / 取扱研究数：19件

- 臨床研究審査委員会は通称 **CRB** と呼ばれています！
(Certified Review Board)
- 本学臨床研究審査委員会が取り扱っている研究は臨床研究法に則り、すべて **JRCT** に公開されています！



<https://jrct.niph.go.jp/sear>

- これまでに…臨床研究審査委員会事務局として43件の特定臨床研究について開始から終了まで関わってきました。また、これまでに延べ434件の審査を行いました。
- 現在、67件の特定臨床研究に日医大所属の医師が参加しています(研究終了を含めると135件にのぼります)。

| 審査実績 | 件数 |
|--------|-----------|
| 審査総数 | 62 (30) |
| 新規審査承認 | 1 |

| 審査実績の内訳 | 件数 |
|-----------|-----------|
| 新規審査 | 7 |
| 変更審査 | 16 (11) |
| 定期報告 | 13 (6) |
| 疾病等、不具合報告 | 6 (5) |
| 重大な不適合報告 | 3 (1) |
| 中止報告 | 0 (0) |
| 終了報告 | 7 (3) |
| 簡便な審査 | 1 (0) |
| 事前確認不要事項 | 9 (4) |

※ () 内は経過措置件数
※ 審査実績は延べ件数

次頁
2023年度
活動・実績報告

【2023年度の主な取り組み】

- ①ファイザー／CITIES（白斑、筋炎）の実施 → R6年度、血液内科実施確定
リクルートマネージャー配置：エントリー期間半分で目標症例数2倍を目指す
* 白斑治験での実績：19例／9ヶ月（契約症例数：5例）
* 売上げ実績：白斑：5,338,026円、筋炎：232,233円

- ②治験費用請求算定方法について、ベンチマーク導入

「過去に実施された治験で支払われた治験費用を、治験実施計画書に規定された実施業務や検査、および治験スタッフの件数ごとに集積し、その費用データからそれぞれの基準値（ベンチマーク）を作成して、それを基に治験費用を算定する方法」

- ③国内初 大規模ワクチン治験（小児コロナワクチン／3病院）の実施
研究統括センター全体取りまとめ、実行部隊（CRCとして対応）

* 売上げ実績：10,000,000円

＼日本医科大学 治験サイトはこちら／

- ④治験費用管理システム開発

- ⑤治験専用ホームページ（ポータルサイト）作成

- ⑥学会発表や講演、ブース展示

NMS 治験サイト



| 2023年度 | 件数 | | 支援内容 | 診療科 |
|--------|----|----|-------------------|-------|
| | 継続 | 新規 | | |
| 医師主導治験 | 1 | | 治験調整事務局業務 | 呼吸器外科 |
| | 2 | | 開発支援業務 | 呼吸器内科 |
| 介入研究 | | 1 | 研究事務局支援（AMED採択課題） | 脳神経内科 |
| | | 1 | プロトコル作成支援 | 麻酔科 |
| 特定臨床研究 | 5 | | 事務的支援（先進医療B含む）* | 消化器外科 |
| 合計 | 7 | 2 | | |

*CRB事務局へ提出する研究責任医師が作成すべき記録の作成支援

それぞれの問い合わせ窓口と担当者および連絡先です。

| 問い合わせ窓口 | 内線 直通 | 窓口担当 | メールアドレス @nms.ac.jp |
|----------------------|----------------------|------|-----------------------|
| 中央倫理委員会 事務局 | 5917 03-3868-9163 | 牛谷 | chuorinri.group |
| 倫理講習 | 5921 03-3868-9172 | 大和久 | c-ethics |
| 倫理審査申請システム ユーザー登録 | 5919 | 大塚 | ml_syst.csri.group |
| 臨床研究審査委員会 事務局 | 5910 03-3868-9161 | 飯島 | officetokutei |
| 企業治験支援 | 5920 03-3868-9172 | 稲森 | nmsbranding.group |
| 研究者主導臨床試験支援 | 5915 03-3868-9162 | 磯野 | c-soudan |

おわりに・・・

今回は、研究統括センターの活動について簡単に報告いたしました。投稿内容など何かご不明な点やご意見等ございましたら、是非ご連絡をお願いいたします。

NewsLetter についてのお問合せはこちらまで

研究統括センター 臨床研究部門
dcsweb.group@nms.ac.jp
03-3868-9162

