臨床研究開発センター

■ スタッフ

センター長	田丸　智巳
副センター長	川口　晃司
センター長補佐	武重　榮子
弁護士・弁理士	1 名
医師（兼務含む）	5 名
生物統計家	1 名
臨床研究コーディネーター	10 名
モニター	2 名
データマネージャー	3 名
事務局員（研究支援係）	17 名

■ 臨床研究開発センターの特色

三重大学医学部附属病院臨床研究開発センターは、地域の住民の皆様や医療機関との連携を通じて臨床研究や治験を積極的に推進する支援組織であるとともにリサーチマインドを有する医療人の育成になくてはならない部門です。

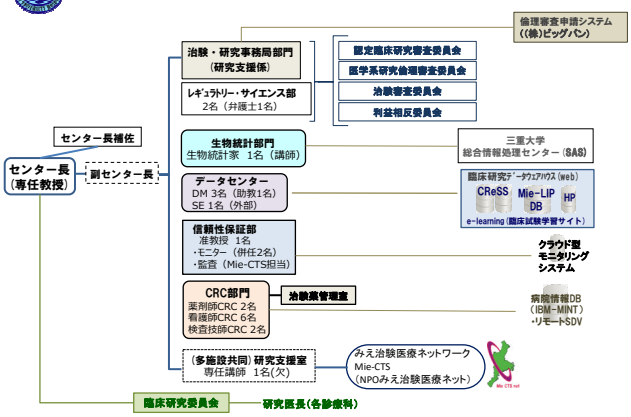
製薬企業主導の医薬品（医療機器）の治験、医師主導型治験、グローバル治験、臨床研究の実施支援や生物統計家による臨床統計のコンサルテーション、登録・データセンター等を行っています。

2007 年に開始された厚生労働省「治験活性化 5 カ年計画」では治験拠点病院 30 施設の 1 つに採択されました。本院の臨床研究・治験を活性化するとともに医薬品等のシーズ開発の推進に取り組んでいます。

■ 診療体制と実績

1. 業務体制

臨床研究開発センターの体制



1)　治験・臨床研究事務局部門（研究支援室）

治験・臨床研究・利益相反に関する事務局全般の業務を行っています。

2)　多施設共同研究支援室（TR 室）

臨床試験を推進するための部門です。基礎研究と臨床研究をつなぐトランスレーショナルリサーチ（TR）をはじめ、さまざまな臨床研究・臨床試験の立案から助言まで、幅広く支援を行っています。

3)　レギュラトリー・サイエンス部

利益相反委員会事務局業務を含めて、臨床研究を実施する上で必要な医学系研究倫理指針(2017～)及び臨床研究法(2018～)等を守り適正に行われていることを担保する部門で、弁護士・弁理士等が対応に当たります。

4)　生物統計部門/データセンター

臨床研究において統計・解析業務を担う生物統計家およびデータを管理するデータマネージャーが在籍する部門です。

臨床研究にあたり web 上でデータを管理するシステムである臨床試験 web 支援システム（CReSS）を保有し、セントラルデータマネジメント業務を行っています。

5)　臨床研究コーディネーター（CRC）部門

臨床研究・治験を遂行するにあたり、医師、各診療部門、被験者（患者）とその家族との調整を図り、専門的に臨床試験の実施を管理する臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator; CRC）が属する部門です。治験薬管理室や被験者相談窓口を有しています。

6）信頼性保証部

モニター（Clinical Research Associate; CRA）が担当しモニタリングの指導と支援をしています。モニタリングは、介入かつ侵襲のある臨床研究および臨床研究法に基づいて実施される臨床研究に義務づけられています。

7）臨床研究委員会

各種の倫理指針、臨床研究法を遵守し、研究公正と研究データの信頼性保証の仕組みを啓発する目的で設置された委員会で、各診療科の研究医長及び中央診療部等の研究担当者を委員とし、2017 年 11 月にから適宜開催しています。