

## 多機関共同研究の注意点

多機関共同研究を行う場合の注意点を列挙する。

- 施設の選択
  - 対象症例の多い施設を選択することは勿論だが、臨床研究に熱心な施設が最も重要。小さな施設でも適格症例全例を登録してくれる施設の参加を呼びかける。
  - 逆に参加しても適格症例を1例も登録しない施設も多くあり、事務局の負担となる。研究代表者の呼びかけにも応じない施設は、次期研究から除外することも考慮する。
- 進捗状況の把握
  - 常時、症例集積状況を把握しておくことが大事である。進捗状況をグラフにして集積予定と比較すると良い。
  - 進捗が遅れている場合は研究代表者と相談し方策を練る。研究代表者からの直接の声掛け、新規登録毎の逐次メール、Boost Up Meeting の開催などを検討する。
  - 多くの試験で症例登録上位 10 施設が全症例登録数の半数以上を占める。これらの施設とはより以上に密に連絡を取ることで完遂に繋がることが多い。
- データ入力状況の把握
  - 症例は登録されたものの、EDC へのデータ入力が全く行われないケースも多い。時間の経過と共に原資料の紛失などの事故の例もある。定期的にモニタリングを行い EDC への入力依頼を行うと良い。
- 参加施設における医師の異動
  - 医師の異動は度々経験する。登録に積極的だった医師が異動し、後任の医師が研究に興味が無い場合にデータの収集に難渋することがある。
  - 参加施設には複数の医師の登録をお願いし欠落データが出ないようにしておく。
  - 異動した医師の移動先に連絡を取り、後任者への援助を依頼は効果的。
  - 消息不明例を極力無くす努力が必要。