

多機関共同研究における事務局の設置

研究の規模に関わらず、多機関共同研究を行う場合には研究事務局を設置する必要があります。研究事務局は共同研究機関がアクセスしやすく、資料を保管可能な主たる研究機関に設置します。

研究事務局は多機関共同研究が円滑に行われるように様々な役割を果たす必要があります。小規模な共同研究では研究代表者が臨床業務の傍に努めることが出来ますが、研究内容、10以上の施設、50例以上の症例集積が必要な場合は、専任のスタッフを置くことをお勧めします。事務局の組織は研究に必要なスタッフ数、予算に応じて設置します。

事務局の役割については別の項で詳細を解説しますが、ここでは考えられる業務を列挙します。

- ① 共同研究の立ち上げ：研究費用の確保、共同研究施設の選択、研究体制の構築、実施要綱の作成、説明同意文書の作成、データ収集方法を決定、倫理委員会への申請、臨床研究の登録、Kick-off meeting の設定、各種会議の設定・開催
- ② 症例集積開始から：症例集積進捗状況の管理、有害事象に対する対応、モニタリング
- ③ 症例集積完了後：データクリーニング、解析報告書の作成
- ④ 解析終了後：監査の実施、総括報告書の作成、学会報告、論文化、臨床研究データベースへの終了報告、倫理委員会への終了報告

一度だけの多機関共同研究の場合と、継続的に同じグループで多機関共同研究を行っていく場合で事務局の形態は異なります。