

研究事務局の役割

研究事務局の最も大事な役割は研究者の負担を減らす「**研究支援**」です。JACCROではGCP基準に準拠した「**研究管理部門**」、「**DM・モニタリング部門**」、「**統計解析部門**」を設置し、「**企画・渉外部門**」ならびに「**事務部門**」を加えて、研究推進のための支援活動を行なっています。

JACCROの研究支援活動は以下のように行われています。

DM・モニタリング部門

- 研究参加者が最も接触する事の多い**DM・モニタリング部門**です。EDC (FLADS System) で適格基準に合致した症例が登録されると、事務局では中央モニタリングを開始します。① 被験者の背景内容、② 治療内容、③ 臨床情報（検査値、奏効度など）、④ 再発・死亡などのイベントが順次入力されます。登録後一定期間入力が行われず、**欠損データ**や**不整合**がある場合には Data Manager (DM)からメールで**クエリ**を送付し、回答を得ることで**データクリーニング**を行います。欠落データを最小限に抑え、**データの品質管理**を行う大事な部門です。
- 試験の**進捗状況を監視**します。月毎にPIに報告し、症例集積が遅延し、進捗状況が悪い場合は企画推進委員会と協議を行い、参加施設への声掛け、Boost up meeting の開催、症例集積期間の延長などを検討します。集積期間延長を行なっても症例集積の完遂が望めない状況に効果安全性委員会に報告し、効果安全性委員会は、場合によって試験中断を倫理委員会に諮問します。
- **重篤な緊急有害事象(SAE)**が報告された場合の対応を行います。事務局で有害事象の資料をまとめ、PIから72時間以内に効果安全性委員会へ報告し、審査結果を倫理委員会へ回答します。重篤な緊急有害事象は直ちに参加施設に報告し、周知されます。
- 中央モニタリングを行っていますが、長期にわたる登録症例数の多い試験などで、必要に応じて研究期間内に**外部モニタリング**を行います。外部モニタリングの結果はモニタリングレポートとして、研究責任者に報告され、参加施設にフィードバックされます。監査は試験終了後に事務局から独立した監査部門によって行われます。
- 付随研究あるいは本体研究で、**血液検体**、**組織検体**などの**資料収集**を行います。検体に関する資材などの配送、交換や回収も行います。

研究管理部門

- **新規試験の立ち上げ**

- 運営委員会・企画推進委員会の開催：コンセプトシートが提出されたら運営委員会を企画し、研究予算を作成、企画推進委員を選定、試験の実施可能性を検討します。
- 研究計画書の作成支援：コンセプトシートが運営委員会で承認されたら研究計画書作成の支援を行います。
- 倫理委員会への申請
- 研究参加施設募集、研究説明会の開催
- EDC システムの調整
- 臨床試験の登録などを行います。
- 製薬企業との交渉、契約を行う「企画・渉外部門」を支援します。
- 参加施設への様々な対応を行います。研究説明会の開催、研究参加者への ID 発行、Boost up meeting の開催、結果報告会の開催などの設定、施設との受託契約、試験に関する質問への対応、施設の参加医師の異動調査など多岐に渡ります。参加施設とのコミュニケーションを図り、効果的な試験進行を支援します。
- 倫理委員会との調整を行い、IRB 提出物の準備、委員への連絡、記録などを行います。
- 臨床研究の倫理指針、GCP 対応、SOP などを管理します。
- 研究関連の文書管理を行います。
- 総務と連携して予算支出管理を行います。
- 試験成果の解析に必要な資料を準備します。
- 総括報告書を作成し、PI ならびに製薬企業に提出し、試験を終了します。
- 試験終了時に臨床試験登録データベースに終了報告を行います。
- JACCRO の研究業績をまとめます。

統計解析部門

- 統計解析全般を担当します。
- DM・モニタリング部門、研究管理部門と独立した部門として運営されます。
- 統計解析書を作成し、PI に提出します。
- 学会報告、論文作成の支援を行います。

JACCRO の運営に関わる研究事務局の役割は大きく、週一度の運営 meeting を欠かさず行い、各部門間で情報を共有しています。