

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究）

精神・神経分野における臨床研究の推進を
目指した基盤整備に関する研究

平成 19 年度総括研究報告書

平成 20（2008）年 3 月

主任研究者 三好 出

目次

I. 総括研究報告	
精神・神経分野における臨床研究の推進を目指した基盤整備に関する研究	
三好 出	
資料	
II. 分担研究報告	
1. 有害事象報告体制の整備と中央化	
奥津 務	
資料	
2. 医療情報管理解析体制の整備	
後藤 雄一、池上 弥生	
資料	
3. 人材育成：CRC・CRAの教育研修体制の整備	
山岸 美奈子、玉浦 明美	
資料	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	

I. 総括研究報告

総括研究報告書

精神・神経分野における臨床研究の推進を目指した基盤整備に関する研究

主任研究者 三好出 国立精神・神経センター病院治験管理室長

研究要旨：

国立精神・神経センターにおいて治験活性化5カ年計画を受け、日本の治験環境の改善を改善するためには治験の実施促進だけではなく、治験の基盤をなす臨床研究の質と量を改善することが必要であることが指摘された。当研究はそのための基盤である人材・ネットワーク等の基盤を創出するものであり、精神科・神経内科領域では教育・コンサルテーション・実施のサイクルを医師主導治験などの企画・実施を通じて作るものである。すなわち、わが国の精神・神経分野の基礎研究から臨床応用への橋渡し研究、多施設共同における臨床研究推進のため、国立精神・神経センターは臨床研究実施体制整備3カ年計画を策定して臨床研究支援センターの構築をはじめとする以下の体制整備に取り組む。1) 臨床研究支援センターの構築：平成19年度に生物統計家を配置し、臨床研究コンサルテーションシステムを構築した。これに加えて、平成20年度にはデータマネージャーやスタディコーディネーターを養成することにより、治験を含めた臨床研究全体を支援する「臨床研究支援センター」を構築する。2) 人材育成：平成19年度はCRC2名、遺伝カウンセラー1名、専門性の高い医療事務員を雇用し、育成を介した。また、臨床試験セミナーを開催し、中核病院としての役割を果たした。平成20年度には臨床試験セミナーを継続すると共に、国際共同治験実施に加えて、国際共同臨床試験を計画実施し、平成21年度には外部教育プログラムを利用すると共に、精神・神経領域に特化した教育プログラムを作成し、リーダーシップを発揮する。3) 医療情報管理解析体制の整備：平成19年度にプロトコール作成の支援を行うチームを整備した。平成20年度にはこのチームにEDC (Electronic Data Capturing) を用いたデータセンター機能を備える。4) 臨床研究コーディネート体制の整備：平成19年度には外部機関に当センターの客観的評価を依頼し、試験・研究の円滑なコーディネーションを行うための具体的な目標を設定した。平成20年度には、被験者（患者）への啓発活動や情報発信を行うとともに、被験者への相談窓口機能を強化する。さらに、臨床研究において発生する有害事象の報告体制の確立を行う。平成21年度には、研究の科学的・倫理的側面について定期的に監視・指導するモニタリング・監査機能を整備する。5) 臨床研究の実施：以上のように平成20年に創薬に向けた医師主導治験、質の高い介入試験、平成21年に他施設共同臨床試験を実施することが目標になっている。

分担研究者

功刀 浩 研究所第三部部長
武田 伸一 遺伝子疾患治療研究部部長
後藤雄一 研究所第二部部長
大森 崇 京都大学准教授
山岸美奈子 病院薬剤部主任
奥津 務 病院薬剤部部長
村田美穂 病院第二病棟部部長
玉浦明美 病院看護部副看護師長

山田光彦 研究所老人精神保健部部長
伊藤弘人 研究所社会精神保健部部長
齋藤 治 病院第一病棟部部長
米本 直裕 研究所外来研究員

A. 研究目的

治験活性化5カ年計画において、日本の治験環境を改善するためには治験の実施促進だけではなく、治験の基盤をなす臨床

研究の質と量を改善することが必要であることが指摘された。当研究は、精神科・神経内科領域において医師主導治験など質の高い臨床研究を企画・実施することを通じて、教育・コンサルテーション・実施のサイクルを創出し、そこで育まれた人材・ネットワーク等を長期的に維持可能な臨床研究基盤として確立するものである。

B. 研究方法

わが国の精神・神経分野の基礎研究から臨床応用への橋渡し研究、多施設共同における臨床研究推進のため、国立精神・神経センターは臨床研究実施体制整備3ヵ年計画を策定して臨床研究支援センターの構築をはじめとする以下の体制整備に取り組む。

(1) 臨床研究支援センターの構築

①臨床研究推進センター構築の具体化に向けたアクション・プランの作成（平成19年度）外部機関のコンサルテーションを受け、客観的評価に基づいた計画を作成する。（機構・組織、現状評価と年次計画・数値目標の設定）

②プロジェクトの進捗に関わる自己評価・監査部門の設置と運用

(2) 人材育成

①教育研修プログラム作成・実施（平成19年度～）

臨床研究研修プログラム作成と実施

治験・臨床研究に関わる専門事務・会計等のための研修プログラム作成と実施

治験・臨床研究実施のための若手医師や薬剤師、看護師、臨床検査技師、臨床心理士など専門職種別の教育・研修カリキュラムの作成（分担研究者：山岸美奈子、玉浦明美）

②海外を含む外部教育機関の活用

国際共同治験や国際共同臨床研究に関する国際レベルの高度な知識・技能を有する若手指導者を養成するため、海外研修や、国立保健医療科学院や大学など国内専門教育機関における研修への参加を支援する。

③臨床評価法の包括的バリデーションシステムの整備

国内外で異なる臨床評価法を治験・臨床研究で適正化するための研究を行い、同時に人材育成プログラムを作成する。（分担研究者：山田光彦）

④連携する拠点医療機関等の外部施設スタッフに対するトレーニングコース開設

（平成19年度～）（分担研究者：伊藤弘人）

⑤人材登用

治験・臨床研究への貢献に対する評価システムを整備し、キャリアパスも含む運営計画を立案する。（平成19、20年度）

(3) 医療情報管理解析体制の整備

①生物統計専門家の養成・配置

生物統計に関わる人材を獲得・養成し、医師主導治験等のプロトコール作成支援およびデータ解析を可能とする。（分担研究者：大森崇、米本直裕）

②データマネジャーの養成・配置（平成20年度）治験・臨床研究に関する包括的データ管理を行うことができる個人情報管理者を養成・配置する。

③EDC(electronic data capturing)対応のデータ管理体制の整備（平成20年度）臨床研究支援センターに DDWorks 等を用いたデータ管理体制を整備する。

(4) 臨床研究コーディネート体制の整備

①CRC、CRAの増員（平成19年度）

治験・臨床研究ならびに多施設共同研究に対応するために、薬剤師、看護師、臨床検査技師、臨床心理士の資格をもつ者をCRC・CRAとして養成し大幅に増員する。

②情報発信・相談窓口機能の充実

広報担当者を配置し、治験・臨床研究に関するホームページ（「精神・神経系治験・臨床研究ネット（仮称）」）やビデオプログラムの作成・活用による情報発信、さらに相談窓口機能を常設し、被験者への啓発・サービスを恒常的に行なう体制を整備する。さらに、このシステムを連携する各拠点医療機関とのネットワーク上で運用する。

③有害事象報告体制の整備と中央化（平成20年度）

治験・臨床研究における有害事象の収集・整理・発信を速やかに行なうための報告体制を整備する。さらに、これを多施設共同臨床研究における中央化にも対応可能なものへと発展させる。（分担研究者：奥津務）

④モニタリング・監査機能の整備と中央化
臨床研究の実施状況について科学的・倫理的側面から定期的に監査・指導を行なうために、既存の倫理委員会や IRB との調整を

図りながら体制を整備する。さらに、これを多施設共同臨床研究における中央化にも対応可能なものへと発展させる。

(5) 臨床研究の実践

①新規治療に関する臨床試験(平成20年度)
当センターにおける筋ジストロフィーや多発性硬化症の治療に関する前臨床試験の成果を踏まえ、臨床試験実施に向けたプロトコル作成を進め、筋ジストロフィー治療の第一相国際共同医師主導治験を実施する。

(分担研究者：武田伸一)

②精神・神経領域の適応拡大試験(平成21年度)

うつ病や統合失調症、パーキンソン病に関して国内既承認薬の適応拡大を図るための医師主導治験を実施する。(分担研究者：斎藤治、村田美穂、功刀浩)

C. 研究成果

1. 臨床研究推進センターの構築

臨床研究推進センター構築の具体化に向けたアクション・プランの作成を外部機関のコンサルテーションを受け、治験管理室の現状および現在実施されている治験を除く臨床研究の現状を客観的に評価し、それに基づいた計画を作成した。(詳細は添付資料参照。)この計画は、国内ではJCOG、理研、国立がんセンター、製薬企業、海外ではNational Children's Hospital、National Institute of Mental Health、Columbia Univ.、MGH、Johns-Hopkins Univ.などの主要な研究者、運営管理者などに聞き取りを行った情報も加味して作成した。これに基づき、プロジェクトの進捗に関わる自己評価・監査部門の設置と運用を平成20年度以降実施していく。

2. 人材育成

分担研究者の山岸、玉浦を中心に治験・臨床研究実施のための若手医師や薬剤師、看護師、臨床検査技師、臨床心理士など専門職種別の教育・研修カリキュラムの作成を行った。当治験管理室では、本年度本研究にCRC2名(薬剤師・臨床検査技師)、SC・CRA2名(臨床心理士・遺伝カウンセラー)事務3名採用した。また、院内看護師の育成として、院内看護師3年目以上を対象に「これからの治験と病棟看護師の役割」と

題し、精神科看護師専門コースでの講義を実施した。(平成19年11月14日)病棟看護師のCRC業務支援として、病棟看護師4名が2~4ヶ月の期間CRC業務を行い、CRCの役割と業務の実際に携わり、病棟看護師の立場からの意見を取り入れ、治験中の入院カルテファイルの変更や、病棟との連携体制の構築について検討できた。また、ファーマコジェネティクスが必須となってきている現状から、「臨床研究における遺伝子解析」(平成20年1月18日)、「DNAと染色体—その構造と細胞周期に着目して—」(平成20年3月17日)と題し、勉強会を実施した。平成21年度4月から看護部内に「治験推進リンクナース会」を委員会として立ち上げ、今後実施する第I相試験や臨床研究を支援できる看護スタッフを育成することを計画した。また、治験管理室セミナーとして、慈恵医科大学：浦島光佳、慶応大学：稲垣中、財団法人神経研究所：稲田俊也らを講師に迎え、セミナーを実施した。

連携する拠点医療機関等の外部施設スタッフに対するトレーニングコースとして、分担研究者：伊藤弘人を中心として、臨床試験セミナーを平成20年1月25日に開催した。国立精神・神経センター 瀬上清貴 運営局長、医政局研究開発振興課治験推進室 林憲一 室長の挨拶から開始し、オリエンテーション：主任研究者 三好出 治験管理室長、臨床研究における各種指針：荒川義弘(東京大学)、臨床試験とそのデザイン：石塚直樹(国立国際医療センター)、医師主導治験：中村秀文(成育医療センター)、国際共同治験：宇山佳明(医薬品医療機器総合機構)という内容であり、臨床研究のあり方から、国際共同治験まで幅広い知識の獲得を目指した。

3. 医療情報管理解析体制の整備

生物統計に関わる人材を獲得・養成し、医師主導治験等のプロトコル作成支援およびデータ解析を可能とすることを目的に、センター内部向けに分担研究者：米本直裕を中心に週一回3ヶ月の生物統計学基本コースを実施した。また、臨床研究デザインコンサルテーションを開始し、基礎研究から人への投与開始に関する相談、病院での

臨床試験実施相談などに関与した。

4. 臨床研究コーディネート体制の整備

治験・臨床研究ならびに多施設共同研究に対応するために、薬剤師、看護師、臨床検査技師、臨床心理士の資格をもつ者をCRC・CRAとして養成し大幅に増員した。当研究に直接関与するものとしてCRC2名（薬剤師・臨床検査技師）、SC・CRA2名（臨床心理士・遺伝カウンセラー）事務3名採用した。これ以外にも非常勤のCRCとして採用し、コーディネート体制を平成19年度で倍増した。また、こういったことを背景に、東京大学を中心として実施されるアルツハイマー型認知症におけるコホート研究であるJ-ADNIの実施手順書、実施ファイル、コーディネーターミーティングの開催、名古屋市立大学を中心として実施されているうつ病における睡眠障害に対する認知行動療法の介入研究においては割り付け、を請負い、実施した。また、「身体外傷患者における外傷後ストレス障害の二次予防に対する ω 3脂肪酸の有効性に関する検討」においては、Clinicaltrials.govに登録を行い、当センターCRCが直接に支援を行い、計画にも主任研究者：三好、分担研究者：米本、が直接支援を行った。

分担研究者：奥津務を中心として、有害事象報告体制の整備と中央化に関する調査を行った。19年度は、国立精神・神経センター武蔵地区において実施されている臨床研究における有害事象の取り扱い体制を調査した結果、医薬品の企業治験については、体制が整備されていたものの、医療機器の企業治験については未整備、医師主導治験及び治験以外の臨床研究についても、体制が整備されておらず今後整備する必要があることが明らかになった。

5. 臨床研究の実践

分担研究者：武田伸一を中心に新規治療に関する臨床試験を準備している。筋ジストロフィー治療の第一相国際共同医師主導治験を実施するため、医薬品医療機器総合機構との事前面談、米国共同研究者との協議、米国側研究者と米国FDAとの協議が続いている。また、本年度は試験実施に向けて病棟の整備を行い、第一相試験に対応できる2病室を整備した。

D. 考察

1. 臨床研究支援センターの構築

特に大規模な臨床研究において支援システムが重要であることは繰り返し述べられていることであるが、本年度の米国視察で明確になったことは、臨床研究実施支援のみならず、生物統計、財務・経営的観点を持った人材、からなる分厚いインフラが米国の臨床研究を支えていることである。したがって、それぞれの専門領域で修士から博士レベルの人材からなる基盤を作る必要がある。したがって、当研究によって構築を目指している臨床研究基盤も、臨床研究の実施と同時に高いレベルの人材を引きつける仕組み、現在関与している人材をより高い次元に引き上げる仕組みを構築することが重要であることを確認した。

2. 人材育成

本年度は、生物統計学基本講座、臨床試験セミナー、治験管理室セミナーと実施したが、幅広い対処に対して実施した米国視察でも、明確に構造化された臨床研究者、臨床研究支援者の育成過程があるというわけではなく、「臨床研究を主導する候補者を選定した上で、基礎研究で行われると同じように診療は全労働時間の30%程度に抑え、研究を企画・実施する時間を守ってあげる」ことが重要であることが繰り返し強調された。このために、研究者はその給与を研究費などから支給されること、研究所と病院の垣根が低いことが必要であると考えられる。

3. 医療情報管理解析体制の整備

情報解析体制には生物統計が重要な位置を占めるが、各施設に研究者としての生物統計家が必ずしも常駐している必要はないものと考えた。すなわち、修士レベルの生物統計の知識を持つものが当センターに常駐し、博士レベル以上の知識が必要な際には迅速に相談できる体制を当センターと外部協力施設の間で形成することが現時点では妥当性の高い仕組みであると考えた。従って、次年度以降、引き続き京都大学からの協力を仰ぐと同時に修士レベルの人材を育成し、常駐する体制整備を異側必要がある。

4. 臨床研究コーディネート体制の整備

本年度、非常勤が中心であるが CRC の大幅な増員が実現した。治験のみならず、臨床研究のコーディネートを実施していくには治験のサポートに必要な人材を充分数以上に確保した上で、手順書作成や、プロトコル作成に必要な高度の知識と経験を持つ支援人員の養成が急務であることがわかった。このため、さらに CRC の増員を行い、教育と実施の好循環を作り出していくことが必要である。

5. 臨床研究の実践

本年度は他機関において実施された臨床研究実施支援が中心であった。しかし、「身体外傷患者における外傷後ストレス障害の二次予防に対する ω 3 脂肪酸の有効性に関する検討」においては Clinicaltrials.gov に登録を行い、本年から開始し、実際に当センターの CRC が実施支援を行うことで経験の蓄積を始めた。こういった試みを継続的に続ける中で組織としてのスキルが上がっていくものと考えている。

E. 結論

精神・神経疾患領域における臨床研究の企画、実施支援を行うためのインフラを本研究において構築している。臨床研究には、一定の研究時間を確保された研究者、医療、科学のみならず、財務など他職種に渡る支援人材、多大な資金と時間を要する。米国においてもこの構築に 10 年以上の年月を要しているが、まず、一定数の質を担保した臨床研究を実施するための体制を取り始めており、実際、上記に挙げた数試験の支援を開始している。今後、外部施設とのネットワーク、人員の強化を通じてさらに作業を進めていきたい。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表など

三好出, 山田光彦 精神疾患における国際共同治験～実施施設の観点を交えて～ PHARM STAGE Vol. 7, No. 10 2008

三好出, 飛田英祐, 宇山佳明 薬物治療・他抗うつ薬開発におけるプラセボ対照比較試

験のもつ意味 医学のあゆみ 219 巻 13 号 Page943-948(2006.12)

武田伸一

Naoki Suzuki, Yuko Miyagoe-Suzuki, Shin'ichi Takeda: Gene Therapy for Duchenne Muscular Dystrophy: Future Neurology, January 2007, Vol. 2(1), 87-96.

2. ガイドライン

平安良雄, 三好出ら 抗精神病薬臨床試験プラセボ使用ガイドライン (作成中)

3. 学会発表など

Izuru Miyoshi, Past and future clinical trials of psychiatry in Japan: The Organization Committee of Multi-national Clinical Study Exchange Symposium in Beijing

医薬品機構事前面談

武田伸一, 中村昭則, 三好出 筋ジストロフィーに対するモルフォリーノ第一相試験に関して

稲垣中, 三好出 Rating the Rater Study 評価者妥当性試験に関して

玉浦明美

○玉浦明美 これからの治験と病棟看護師の役割 武蔵病院看護部精神科専門コース

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



臨床研究推進体制の強化に向けて

国立精神・神経センター

2008年3月

- 国立精神・神経センターは「平成20年度厚生労働科学研究費補助金による医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究」において、臨床研究推進室(Clinical and Translational Science Division: CTSD)構想の具体化に向けた検討を行ってきた
- 現在までに、NCNPのステアリング・コミッティ(総長、運営局長、院長、神経研究所長、精神保健研究所長で構成)の方向付けの下、外部専門家の協力を得ながら、CTSDの組織体制、および今後の検討課題と実施体制について明らかにしてきた
- あわせて、あるべき臨床研究支援体制を検討していく上で必要な背景情報として、日本およびアジアにおける臨床研究実施体制の現状の概要と、現在の治験管理室における受託治験業務上の現状と課題についても調査を行った
- 本報告書は現在までの検討の結果をまとめたものである

• プロジェクトの背景

• 国内外臨床研究支援組織の事例研究

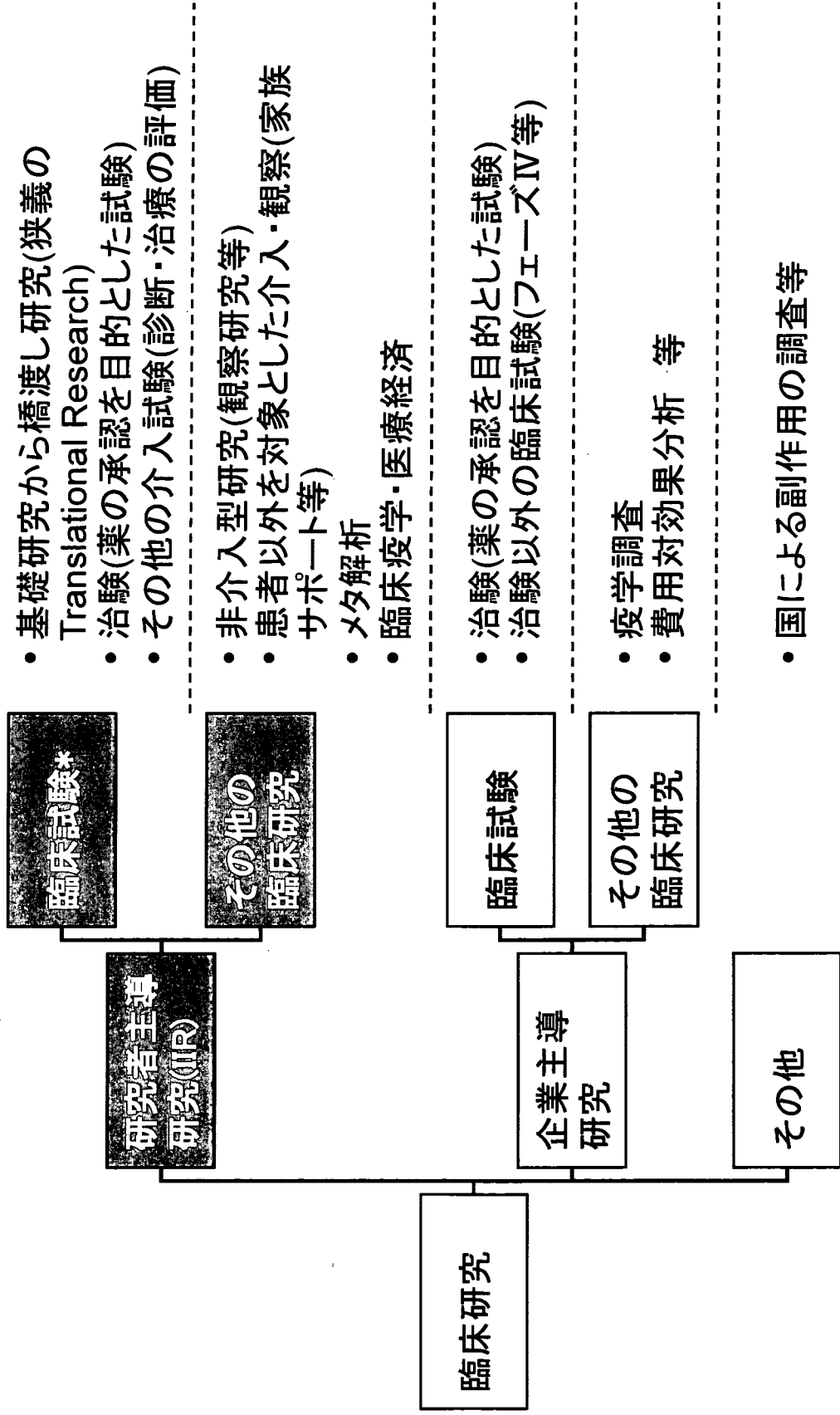
• 臨床研究推進室のあるべき姿

• 今後の検討体制

今回のプロジェクトで検討している「臨床研究」には、基礎研究からの橋渡し研究とそれ以外の臨床研究の両方を含む



- CTSDで今後支援する研究
- 現在の治験管理室が受託する研究



臨床研究支援体制の強化に向けて、現在の治験管理室の支援対象、提供機能を拡大



従来の治験管理室

- 対象研究
 - 製薬会社主導の臨床試験(年50プロトコル程度)
- 対象施設
 - 主としてNCNP
- 提供機能
 - 臨床試験実施支援
 - CRCによる試験実施管理
 - 患者対応
 - 副作用対応

→

- 現在は、主として製薬企業の治験の実施を支援

今後の姿*(CTSD)

- 対象研究*
 - 研究者主導の臨床試験(年10プロトコル程度)
 - 製薬会社主導の臨床試験(年60~70プロトコル程度)
- 対象施設
 - NCNPおよびNCNPを中心とした治験、研究ネットワーク
- 提供機能
 - 臨床研究支援(テーマ創出から成果の論文化まで)
 - 臨床試験実施支援
 - 研究・治験ネットワークの質の担保、維持
 - 臨床研究者の育成支援、スタッフの育成

→

- 企業の治験に加え、研究者、治験・研究ネットワーク全体を支援
- 研究実施に加えて、アイディアの創出から成果の最適化までのプロセスを支援

* 独立法人化後(2010年以降)の目標)

- プロジェクトの背景
- 国内外臨床研究支援組織の事例研究
- 臨床研究推進室のあるべき姿
- 今後の検討体制

米国において4施設を訪問し、合計25名の研究者および研究実施支援者にインタビューを実施した



米国におけるインタビュー先

臨床研究者(精神科)

- **NIMH (Intramural)**
 - Donald Rosenstein, M.D.
 - Carlos Zarate, M.D.
 - Jose Antonio Apud M.D., Ph.D.
 - Marlyland Pao, M.D.
- **Johns Hopkins**
 - Akira Sawa, M.D.
- **Columbia**
 - J. John Mann, M.D.
 - Michael F. Grunebaum, M.D.
- **MGH**
 - Maurizio Fava, M.D.
 - David C. Henderson, M.D.

臨床研究者(神経内科)

- **Johns Hopkins**
 - Paul S. Lietman M.D., Ph.D.
 - John W. McDonald, M.D., Ph.D.
 - Justin McArthur, M.D., M.P.H.

臨床研究者(放射線科)

- **Johns Hopkins**
 - Dean F. Wong, M.D., Ph.D.

臨床研究支援組織

- **NIMH (Extramural)**
 - Richard Nakamura Ph.D.
 - Philip Wang MD, Dr.P.H.
 - Benedetto Vitiello, M.D.
 - Jena Baum
 - Adam Heier
 - Farris Tuma, Sc.D, MHS
- **Johns Hopkins (CTSA)**
 - Daniel Ford, M.D., M.P.H.
- **Johns Hopkins (JHMI)**
 - Mohan Chellappa, M.D.
 - Sanford Wu, M.B.A.
- **Columbia GCRC**
 - Janelle R., M.D.
 - David A. Dierkens, M.P.H.
 - Henry N. Ginsberg Kahn, M.D.

米国主要研究施設の訪問を通じて、臨床研究を支える仕組みとして4つの成功の要因を確認した



次頁以降に詳細説明

米国における臨床研究支援の仕組みにおける成功要因

国による臨床研究インフラ整備支援

- 研究費が潤沢でない小規模研究への共通インフラの提供を主な目的に、NIHが研究機関・大学に対してCTSA*やGCRC**の設立・維持に補助金を提供
- 2006年のCTSA補助金制度開始以降、24の研究機関が導入しているが、そのインフラ・支援内容は各施設で多様

研究ネットワークの構築・維持

- 多施設による大規模な研究を継続的に行えるよう、研究ネットワークの構築・維持に必要なリソースが十分に確保されている
 - 一流の首席研究者(PI)はネットワーク維持のために専門サポートスタッフ(看護師・CRC等)を雇用
 - NIMHは主要ネットワークの維持に補助金を支出

「事業開発」の観点からの支援

- 国内外施設とのネットワーク構築、共同研究、インフラ・ノウハウの共有、資金調達、広報活動等において、医師ではなくビジネス経験者による事業開発支援が臨床研究の成功に寄与

研究者の育成とインセンティブ

- 各施設において、若手研究者の研究時間を確保
 - 研究補助金から、給与を供給
 - 臨床研究博士コースを設立し、奨学金も付与
- 主任クラスの研究者的については、研究者間の業績・研究費獲得競争が存在

* Clinical and Translational Science Awards
** General Clinical Research Center

国の補助金によって臨床研究専門施設、General Clinical Research Center (GCRC)が主要施設に設置され、米国の臨床研究を支えてきた



GCRC概要

- 1960年以降、NIHの補助金によって主要78施設に設置
- 臨床研究専用施設
 - 臨床研究の患者の優先的診察(外来)および入院
 - 小規模な病床数(10~20床)
 - 臨床研究に特化した専門スタッフの配置
 - 基本検査機能の一括配置によるコストの削減

空室の病床

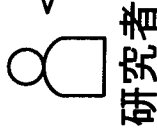


- 研究被験者専用のリラクゼーションルーム
- 専門の看護師やCRC、ソーシャルワーカーによる被験者対応

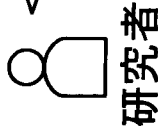


GCRCの研究者への提供価値

- 無料もしくは安価な施設使用料
- 専門スタッフによるサポート



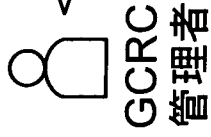
被験者は多く、研究設備も充実。臨床研究を優先できるのは大きな利点



自分専用のインフラを持たないのでGCRCに自分のスタッフを連れてきて研究ができるのは助かる

GCRCの課題

- 病床稼働率の維持
- 各疾患領域の更なる専門性担保



病床に空きがある時には、
- 一般病棟から被験者でなく
- 一般患者を受け入れることで稼働率を上げている

臨床研究支援インフラの更なる充実に向けて、NIHによる新たな補助金制度 Clinical and Translational Science Awards (CTSA)が近年導入された



CTSAの概要

- 2006年に主要研究機関における臨床研究支援組織設置のためのNIH補助金制度として発足
- 支給対象研究機関は2012年に60施設、年間500億円の支給を目標
- 2006～07年にそれぞれ12施設、合計24施設が現在参加
- 補助金の対象となる支援内容は施設によって様々で、定型もしくは成功モデルは確立していない

CTSAの対象となる臨床研究支援内容の例

Johns Hopkins

- 研究実施支援
 - 補助金申請書類作成
 - プロトコル作成支援
 - DB設計・管理
 - 研究実施用病棟
 - 論文の作成支援
 - 患者アドボカシー
- 研究ネットワーク構築
- 次世代主任研究者育成

Columbia

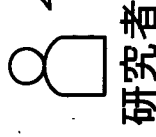
- 臨床研究PhDコース設立
- 奨学金の増設
- ユニークな研究への補助金付与
- GCRCの拡充

補助金の対象となる支援内容は施設によって異なる

CTSAの研究者への提供価値

- 主に小規模研究における研究者へのタイムリーな専門分野の支援提供

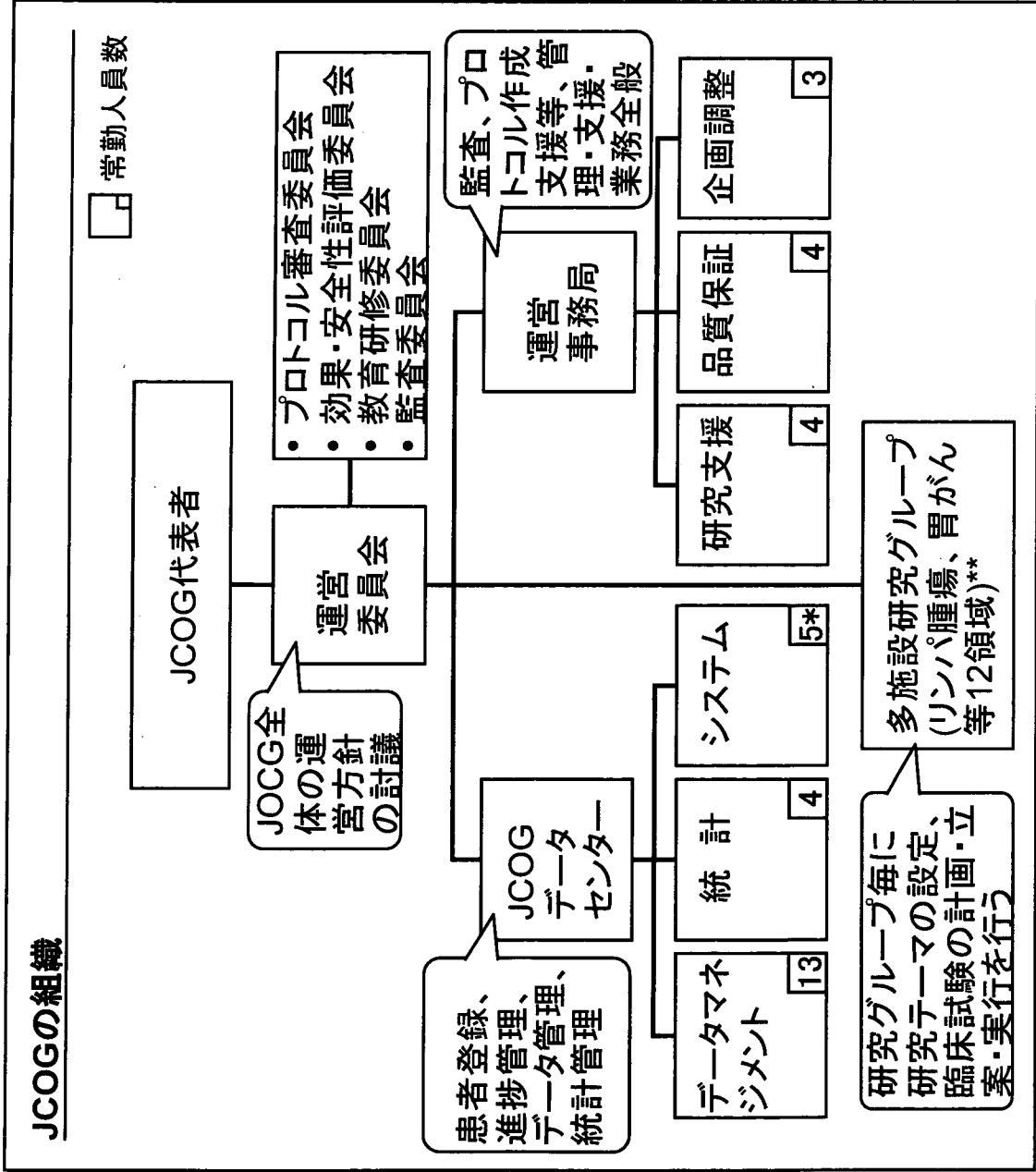
研究者が必要な時に必要な支援を受けることができるインフラは研究の向上のために重要。CTSAがなかった時代には、研究者が自力で統計専門家等各分野の専門家を探す必要があつて大変だった



CTSAの課題

- 予算配分・支援内容のベストプラクティスの確立
- 支援対象の拡大(小規模研究以外の研究者)

日本においては、特定の施設に属さずに施設横断的に臨床研究支援を行う JCOGが、癌領域における臨床研究成果の向上に貢献してきている



JCOGの研究者への提供価値

- 厳格なプロトコル審査により研究の質を確保
- 各研究室レベルでは雇用困難な生物統計専門家・データ管理機能を提供**
- 多施設実施試験の企画を支援

JCOGの課題

- キャパシティの拡充
- 提供される機能は限定的 (例: CRC等の提供は行っていない)

* 常勤1名、非常勤常駐スタッフ4名

** 現在、70本の医師主導臨床試験の支援を実施中

資料: JCOGホームページ

- プロジェクトの背景
- 国内外臨床研究支援組織の事例研究
- 臨床研究推進室のあるべき姿
- 今後の検討体制