

【申し送り手順】

申し送り内容	備考
治験名	
被験者氏名	
Visit (クール)	スケジュール表をもとに規定・規定外を確認。 点滴・注射の場合は投与のみのなか、 診察・検査の有無を確認する。
実施ファイルで、当日すべきことを確認	
診察・検査の流れを確認	外来枠での診察か、それ以外か。 (予約か on call なのか) カルテがどこに準備されているのか。 どこで診察、検査、投与を行うのか。 臨床検査→診察→心理 など、当日の流れ を確認しておく。 前回来院時の検査結果があれば準備し、 データを確認しておく。
臨床検査	
資材、伝票、検査内容を確認	院内か、外注かどうか。 回収の連絡が必要かどうか。 (誰が、いつまでに、どこまでやるのか明確に しておく。)
追加オーダーの有無	
測定方法	結果の2部出し、5分安静後測定・・・等の 注意事項があれば申し送る。 治験ごとに指定された物品(握力計、心電計 等)があれば、準備しておく。
診察	
症状の経過	前回までの経過を説明。
有害事象の経過	確認してほしいことがあれば実施ファイルか 対応記録に明記しておく。
併用薬、併用療法の有無	使用頻度を確認。 新たな追加や頻度変更の可否について 確認しておく。
評価	ワークシート、評価用紙を確認。
次回来院日の設定	スケジュール表で確認。
処方	

薬剤番号を確認	
投与量、処方日数	スケジュール表で確認。予備薬の処方についても確認する。
検査・評価	
評価担当者 評価の場所（部屋）	
登録・EDC入力	
登録用紙を確認	記入できる場所は埋めて、申し送る。 登録・入力期限が決まっている場合、誰が、いつまでにするのか明確にしておく。

※ 中止、漸減の可能性があるときは中止時、漸減開始時にすることを確認しておく。
資材等も準備し、申し送っておく。

※ 対応時の注意点（移動・着衣が困難、飲み忘れが多い、等）があれば伝えておく。

※ 規定された以外に渡すもの（感謝状、発作記録表等）があれば準備しておく。

【引継ぎ手順】

引継ぎ内容	備考
スケジュール表、Visitの確認	スケジュールフロッピー等があれば確認する。
症状の進行の程度	症状の進行に伴い、必要な対応・介助方法があれば伝達しておく。
CRF 作成状況	
資料の保管	原資料、データなどの保管場所について。
これまでの有害事象の経過について	
被験者・家族への紹介	引継ぎとなる来院時には、次回からの担当と同行し、紹介しておく。
他科・他院受診状況	かかりつけ医の有無、受診頻度など。
併用薬・併用療法の有無、頻度について	リハビリ、デイケア、デイサービス利用について。
担当医・評価者との連絡方法や診察時間の調整方法	
検査結果一覧	「一目で分かる経過一覧」以外に作成している場合。
メーカー担当者に連絡	

《統括CRC業務》

<p>依頼者との対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 初回受付面談に同席 <ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコル内容等の説明を聞く ・ 主担当CRCと依頼者の打ち合わせ事項の報告を受ける ・ 主担当より同意説明文書の作成に関する進捗状況や事前ヒアリングの日程に関する事の報告 ・ 事前ヒアリング資料のCheck <input type="checkbox"/> 事前ヒアリングへの参加 <ul style="list-style-type: none"> ・ 議事録確認 ・ 同意説明文書を確認し、事務局統括へ回す。 ・ IRB資料のCheck <input type="checkbox"/> IRBへの参加 <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議結果に対して事務局と協力し対応。 ・ CRCミーティングでの審査結果報告。 <input type="checkbox"/> 準備・実施中の主担当とのやりとりの把握準備 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> スタートアップミーティングへの出席 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師、病棟看護師向けの説明のサポート ・ 実施ファイル、治験薬管理表・処方箋シール、検査部へのスタートアップ・資材搬入の進捗状況の報告を受ける。 <input type="checkbox"/> 治験リンクナースへの出席 <ul style="list-style-type: none"> ・ 第4水曜/毎月14時から15時に出席 ・ 議題内容・資料の準備 ・ 議事録の確認 <input type="checkbox"/> 医事課との窓口 <ul style="list-style-type: none"> ・ 開始前に保険外併用療養費・入院費用等の範囲の説明。 開始 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> インフォームドコンセント補助 <ul style="list-style-type: none"> ・ 1例目や難しい治験の場合説明に入る <input type="checkbox"/> SAE報告を受ける <ul style="list-style-type: none"> ・ 第1報を受け詳細把握報告書内容に対してアドバイスする →事務局、主任に報告書内容確認依頼 <input type="checkbox"/> 関連部署との調整 <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護部(入院・外来)・医事課・医師 ・ 問題解決の為に、関連部署や医師とのコーディネーションが必要な場合、窓口となる。 <input type="checkbox"/> CRCミーティングの開催 <ul style="list-style-type: none"> ・ 毎日15時45分～ ・ 対応被験者の報告を受ける ・ 会議等の報告 	<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> CRCの勤務管理(勤務時間、休暇等) <input type="checkbox"/> CRCの業務量、業務分担調整 <input type="checkbox"/> 非常勤CRC・事務の雇用 <ul style="list-style-type: none"> ・ 募集、見学、面接対応 <input type="checkbox"/> CRCの育成 <ul style="list-style-type: none"> ・ オリエンテーション ・ 教育 <input type="checkbox"/> CRC実習・見学者対応 <input type="checkbox"/> CRC業務検討会議(随時) <input type="checkbox"/> 看護部 日報 <ul style="list-style-type: none"> ・ 毎日、午前中業務報告 ・ 入院中の被験者報告 <input type="checkbox"/> 看護師教育(新卒・専門コースの講義) <ul style="list-style-type: none"> ・ 新卒は毎年、他は随時 <input type="checkbox"/> 臨床検査部 月次報告 <ul style="list-style-type: none"> ・ 1回/月 副検査技師長へ報告 <input type="checkbox"/> 夜間・休日被験者対応 <ul style="list-style-type: none"> →オンコール体制の受け <input type="checkbox"/> AROミーティングへの出席 <ul style="list-style-type: none"> ・ 月曜日/w.CRC業務報告 <input type="checkbox"/> 治験管理室連絡会への出席 <ul style="list-style-type: none"> ・ 1回/1ヶ月第2火曜日 ・ 議題立案 ・ 議事録確認 <input type="checkbox"/> 治験管理室レターの発行 <ul style="list-style-type: none"> ・ 1回/2ヶ月 ・ 内容検討・一部原稿作成 ・ 原稿内容最終Check <input type="checkbox"/> 学会・会議への出席 <ul style="list-style-type: none"> ・ 共同研究(1回/年)召集3回 ・ 学会発表・講演((1~2回/年) ・ 関係地区治験推進連絡会 オブザーバー(2回/年) <input type="checkbox"/> 臨床研究コーディネート <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究相談 ・ 研究協力
---	--

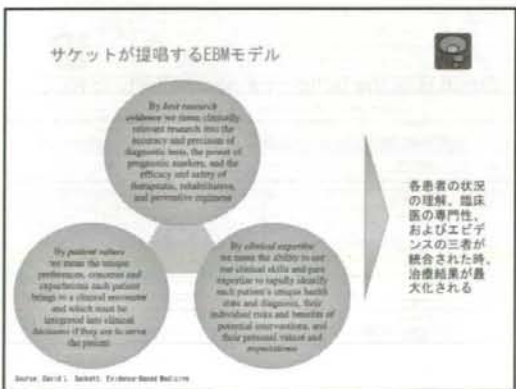
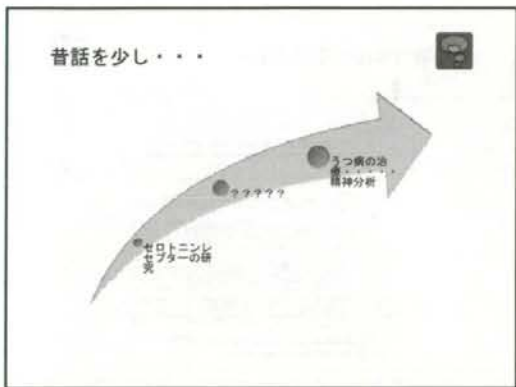
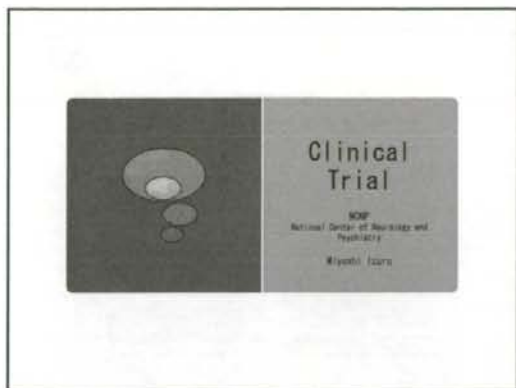
《主担当業務》

	月	日	<input type="checkbox"/>	玉浦さんより主担当が命じられる！	⇒ チーム発表！
	月	日	<input type="checkbox"/>	初回面談に出席	⇒ 問題点まとめる！
			<input type="checkbox"/>	審議するIRB時期の確認	
			<input type="checkbox"/>	治験責任医師の確認	
	月	日	<input type="checkbox"/>	新規受付表の受け取り	
	月	日	<input type="checkbox"/>	メーカーより同意説明文書案の受け取り	
	月	日	<input type="checkbox"/>	責任医師に治験分担医師の確認をする	
					⇒ メーカー・山岸主任・玉浦さん・事務へ連絡
IRBの4～6w前に実施	月	日	<input type="checkbox"/>	事前ヒアリングの日程調整	⇒ 玉浦さん・事務・チームCRC・他のCRCへ報告
	月	日	<input type="checkbox"/>	同意説明文書案の作成	
事前ヒアリング2w前まで	月	日	<input type="checkbox"/>	同意説明文書案をメーカーに提出	
事前ヒアリング1w前まで			<input type="checkbox"/>	事前ヒアリングの資料受け取り:事務	
	月	日	<input type="checkbox"/>	事前ヒアリングの資料確認	
事前ヒアリング1w前			<input type="checkbox"/>	事前ヒアリングの資料配布:田中さん	
	月	日	<input type="checkbox"/>	事前ヒアリング出席(可能なCRCにも出席してもらう)	
					⇒ IRB用検討点まとめる!(チーム内で検討)
	月	日	<input type="checkbox"/>	事前ヒアリング議事録作成	⇒ 山岸主任→玉浦さん→三好先生に確認
	月	日	<input type="checkbox"/>	事前ヒアリング議事録をメーカーに提出	
	月	日	<input type="checkbox"/>	IRBに向け同意説明文書案の修正	
					⇒ チームCRC→玉浦さん→山岸主任→三好先生に確認
	月	日	<input type="checkbox"/>	IRBに向けた資料確認(院内募集ポスター・服薬日誌等)	
					⇒ チームCRC→玉浦さん→山岸主任→三好先生に確認
IRB3w前まで	月	日	<input type="checkbox"/>	IRBに向けた同意説明文書・資料(院内募集ポスター・服薬日誌等)を責任医師に確認	
IRB3w前	月	日	<input type="checkbox"/>	IRBに向けた同意説明文書・資料(院内募集ポスター・服薬日誌等)をメーカーに提出	
IRB2w前まで			<input type="checkbox"/>	IRBの資料受け取り:事務	
	月	日	<input type="checkbox"/>	IRBの資料確認	
IRB2w前			<input type="checkbox"/>	IRBの資料配布:事務	
	月	日	<input type="checkbox"/>	IRBにオブザーバーとして出席(保留・条件付承認の場合の対応)	
	月	日	<input type="checkbox"/>	承認後、契約締結日確認	
	月	日	<input type="checkbox"/>	同意説明文書再確認	⇒ メーカーへ入手可能時期確認
	月	日	<input type="checkbox"/>	実施ファイル等打ち合わせ日をメーカーと決める	
	月	日	<input type="checkbox"/>	実施ファイルを事前に送ってもらう	
	月	日	<input type="checkbox"/>	「治験内容依頼者早見確認表」の記載(メーカーとの打ち合わせまでに不明事項確認)	
	月	日	<input type="checkbox"/>	治験薬管理表・処方シール打ち合わせ依頼:薬剤師CRC(鈴木久さん・澤田さん)	
			<input type="checkbox"/>	治験薬管理表作成依頼	
			<input type="checkbox"/>	処方シール作成依頼	
			<input type="checkbox"/>	薬局説明日調整	
			<input type="checkbox"/>	治験薬搬入の日程調整	
	月	日	<input type="checkbox"/>	検査キット・心電図等打ち合わせ依頼:臨床検査技師CRC(太幡さん)	
			<input type="checkbox"/>	検査キット見本確認	
			<input type="checkbox"/>	特殊な作業の有無(冷却遠心等)	
			<input type="checkbox"/>	当院で対応か確認(心電図等)	
			<input type="checkbox"/>	外注検査基準値一覧表の作成依頼:事務へ提出	
			<input type="checkbox"/>	検査部説明日調整	
			<input type="checkbox"/>	検査キット等搬入の日程調整	

- 月 日 医事課・病棟・リンクナース会等打合せ依頼:玉浦さん
- 月 日 「治験内容依頼者早見確認表」を用いてメーカーとの打合せ
- 月 日 治験実施ファイル打ち合わせ(見本あり)
- 月 日 治験実施ファイルのアレンジ可能かメーカーに確認
 ⇒ 不可能の場合:チーム内で対応
- ファイル背表紙・表紙の確認
- 治験スケジュール(電子媒体、許容範囲の計算式が入力済み)
- 治験薬概要の要約・治験概要・保険用治験概要書(IRB資料より)
- 被験者来院日連絡表の作成・差込
- 終了日・中止日の治験終了届の作成・差込
- Visit毎・アクション順に実施項目の記載
- カルテ用シールの検討(CRFに沿った形で)
- スクリーニング用紙の用意
- 併用禁止薬リストの作成(商品名・アイウエオ・系統別、電子媒体でも)
- 同意説明文書・治験参加カード・治のシール・医事課カード
- 院内検査伝票の差込
- 外注検査伝票コピー(医事課提出用)の差込
- 処方シールの差込
- 日誌の差込
- ポケットプロトコルの差込
- 関係書類ファイル・備品(ファイル、ドキュメントファイルを使用)の準備
- 月 日 CRFの手引きとCRF記載方法確認
- 月 日 同意説明文書の搬入(出来次第早めに)
- 月 日 実施ファイルの搬入
 協力依頼が必要な他部門の確認
- 月 日 スタートアップミーティングの日程調整
 ⇒ 玉浦さん・チームCRC・他のCRCへ報告
- スタートアップミーティング時のCRC説明用資料の準備
- 署名印影一覧表の準備(メーカーに依頼or作成)
- 月 日 スタートアップミーティング
 署名印影一覧の記載願ひ
- 被験者募集期間の確認
- 業務分担内容の確認(関連部署:臨床心理士、病棟等)
- 実施ファイル等の説明
- 署名印影一覧できあがりをコピーして渡す
 ⇒ 原本をメーカー、コピーを事務(関係書類ファイル)へ
- 治験開始
- 随時進捗状況の報告(メーカー・責任医師・分担医師・関連部署)
- 同意説明文書・検査スピッツ・ポスター等管理
 ⇒ 必要時:各メーカーor各窓口へ
- プロトコル変更時対応・差し替え ⇒ チームCRC・他のCRCに報告
- SDV対応
- SAE発生時対応(別紙参照)

IC文書 確定までの流れ (モデルケース)

	予定日付	チェック
		初回受付後
事前ヒアまでに	/	電子媒体版：主担当CRCが受取 主担当CRCが当院様式にて作成
事前ヒアリング	/	各担当確認
2W前の月曜日まで	/	統括CRCが確認
2W前の火曜日まで	/	主担当CRCが最終チェック版を(責任医師・室長・事務局・依頼者)に送付 (各最終チェック) 責任医師・室長・事務局・依頼者
14日前まで	/	主担当CRCが最終チェック版をとりまとめて最終版確定
10日前までに	/	確定版をメーカーがIRB用に印刷スタート
10日前	/	資料受け取り→配付
7日前	/	IRB
0日	/	



日本のFDA?



アリピザがこんなところに・・・



ORIGINAL ARTICLE

Aripiprazole, an Amip psychotic With a Novel Mechanism of Action, and Risperidone vs Placebo in Patients With Schizophrenia and Schizoaffective Disorder

David C. Reifel, MD, PhD, David S. J. Fisher, MD, PhD, William D. Lerner, MD, PhD, et al. (2005)

Background: Aripiprazole is a dopamine D₂ receptor partial agonist with partial agonism activity at serotonin 5HT_{2A} receptors and antagonism activity at 5HT_{2C} receptors. The addition of risperidone to aripiprazole may enhance the efficacy, safety, and tolerability of aripiprazole in patients with acute or chronic schizophrenia or schizoaffective disorder.

Methods: In this 6-week, double-blind, event, 400-patient study, patients were randomized to 22 mg/d (n=101) or 30 mg/d (n=101) of aripiprazole, placebo (n=101), or 2 mg/d of risperidone (n=97). Efficacy outcomes included Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) scores and Clinical Global Impressions scores. Safety and tolerability outcomes included extrapyramidal symptoms and adverse effects, prolactin, and weight (SD) (kg).

Results: Aripiprazole (30 and 22 mg/d) and risperidone (2 mg/d) were significantly better than placebo in all efficacy measures. Significant adverse effects occurred in 20% of patients receiving aripiprazole, 22% of patients receiving risperidone, and 20% of patients receiving placebo.

こんなことを・・・



Figure 1. Summary of patient flow in the randomized clinical trial. Patients receive control (placebo), aripiprazole, risperidone, and data is collected.

あの時の議論がそのまま・・・



Large-term effects of Aβ₄₂ immunisation in Alzheimer's disease: follow-up of a randomised, placebo-controlled phase 3 trial

Background: Aβ₄₂ immunisation is a potential treatment for Alzheimer's disease. In a randomised, placebo-controlled phase 3 trial, we investigated the long-term effects of Aβ₄₂ immunisation in patients with mild to moderate Alzheimer's disease. The primary endpoint was the change in the Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog) score at 18 months. The secondary endpoint was the change in the Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog) score at 36 months. The tertiary endpoint was the change in the Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog) score at 54 months. The results of this trial are consistent with the results of the phase 2 trial, showing that Aβ₄₂ immunisation is a potential treatment for Alzheimer's disease.

研究と臨床はつながってる！



Japan is at the bottom for accessibility to NCE!



Country	GDP(\$US)	No. of NCE	Delay from first launching (Months)
USA	30,388	73	4.2
Germany	25,700	86	8.9
UK	22,373	64	7.8
France	24,227	45	14.8
Australia	22,648	43	14.1
Mean	4,271	45	14.8
South Africa	3,661	38	14.4
Czech	5,140	31	21.4
Poland	3,721	31	20.8
Portugal	10,888	26	22.1
Japan	34,200	13	23.5

Source: PMA Health Scan, 14 200 (2005)

現行の日本の精神科医者は
これからも改善する余地は多々あるが
世界先進諸国の中でも
総合評価で比較的高いレベルにあると思われる。

精神医学・巻頭言 2005年

2003 Impact Factor

• 34.803 The New England journal of medicine	• 14.302 The journal of clinical investigation
• 22.584 CA: a cancer journal for clinicians	• 14.108 Neuron
• 20.976 Nature	• 13.944 Journal of the National Cancer Institute
• 19.171 Nature medicine	• 12.776 Neurochemistry
• 18.463 Science	• 12.621 Annals of internal medicine
• 18.118 Nature reviews	• 12.023 The journal of cell biology
• 18.024 JAMA	• 11.944 Physics reports
• 18.004 Nature genetics	• 11.602 American journal of human genetics
• 17.403 JGIM	• 11.379 Nature structural biology
• 16.996 Nature cell biology	• 11.184 Circulation
• 16.813 Cancer cell	• 10.984 Journal of clinical investigation
• 16.576 Lancet	• 10.778 Nature materials
• 17.121 Nature biotechnology	• 10.679 The Plant cell
• 17.073 Stem & development	• 10.302 The behavioral and brain sciences
• 16.880 Biomedical research	• 10.204 Archives of general psychiatry
• 16.816 Health Affairs	• 10.168 The EMBO journal
• 16.382 The Journal of experimental medicine	• 10.072 PNAS
• 16.141 Nature neuroscience	• 10.012 Blood
• 16 Assessments of clinical research	• 10.017 Circulation research
• 14.857 Developmental cell	• 10 Progress in field research

CBTも注目度高いんだ・・・

The New England Journal of Medicine

© Copyright, 2005, by the Massachusetts Medical Society

VOLUME 342 May 18, 2005 NUMBER 20

A COMPARISON OF NEFAZODONE, THE COGNITIVE BEHAVIORAL-ANALYSIS SYSTEM OF PSYCHOTHERAPY, AND THEIR COMBINATION FOR THE TREATMENT OF CHRONIC DEPRESSION

Martha B. Keller, M.D., James P. McCullough, Ph.D., Daniel N. Klein, Ph.D., Bruce Aronoff, Ph.D., David L. Dunbar, M.D., Alan J. Gelenberg, M.D., John C. Mendonca, M.D., Charles B. Rosenert, M.D., Ph.D., James M. Ruzicki, M.D., Michael E. Thase, M.D., Maurice H. Trapp, M.D., and John Zucknick, M.D.

TADS

Fluoxetine, Cognitive-Behavioral Therapy, and Their Combination for Adolescents With Depression Treatment for Adolescents With Depression Study (TADS) Randomized Controlled Trial

Treatment for Adolescents With Depression Study (TADS) Team. **Checklist:** initial treatment of major depressive disorder in adolescents may reduce cognitive-behavioral therapy (CBT) to a viable treatment option. www.tadsstudy.org

CATIE

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ISSN 0029-7825 SEPTEMBER 22, 2005 VOL 353 NO 39

Effectiveness of Antipsychotic Drugs in Patients with Chronic Schizophrenia

Jeffrey A. Lieberman, M.D., T. Scott Stroup, M.D., M. F. J. O'Connell, J. M. Kane, M.D., Martin S. Dennis, M.D., Robert H. Marder, M.D., Daniel O. Perkins, M.D., M. F. O'Connell, J. J. Finkel, Ph.D., Sarah W. Davis, Dr.P.H., Clarence J. Beck, Ph.D., Barry D. Lubowitz, Ph.D., Jerome S. Bruner, M.D., and John A. Marder, M.D., for the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) Investigators

STAR*D

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ISSN 0029-7825 MARCH 23, 2006 VOL 354 NO 12

Bupropion-SR, Sertraline, or Venlafaxine-XR after Failure of SSRIs for Depression

A. John Rush, M.D., Matthew H. Trivedi, M.D., Stephen R. Wisniewski, Ph.D., Joseph W. Stewart, M.D., Andrew A. Nierenberg, M.D., Stephen C. Hyman, M.D., Laura M. M. S. Mattay, M.D., Melissa M. Suggs, Ph.D., Jesse Saunders, M.D., M. J. A. J. van Balkom, M.D., G. K. Geisler, M.D., Ph.D., George I. Goldstein, Ph.D., and Maurizio Fava, M.D., for the STAR*D Study Team

資金

TADS	17 million dollars
STEP-BD	25million dollars
CARTIE	67 million dollars (CRO)
STAR*D	34.8 million dollars

NIMH

精神科臨床研究



表1 インパクトファクターの高い基礎医学研究4誌における各国の発表論文数

	Cell (26, 32)	Nat. Med. (26, 33)	Nat. Immun. (27, 61)	Nat. Gen. (26, 42)	4誌合計
1 米国	1,180	683	307	719	2,889
2 イギリス	139	78	36	180	433
3 ドイツ	122	59	23	75	279
4 日本	55	37	40	30	222
5 フランス	54	54	47	75	230
6 カナダ	47	40	23	48	158
7 スイス	35	39	20	17	111
8 オーストラリア	12	13	21	10	56
9 中国大陸	2,221	1,261	826	1,419	5,727

*2001-2002年の論文数を PubMed で検索し、Annual Article の4誌のみ、論文の下部に著者名が記載されたインパクトファクター論文を算出。

1) インパクトファクター: Thomson 社製 (Web of Science) での論文の引用回数と、その論文の被引用回数との比を指し、この比が高い論文ほどその分野で重要な論文と見なされる。

産婦人科ニュース 第 21 2009年10月

表2 インパクトファクターの高い臨床医学研究3誌における各国の発表論文数

	N. Eng. J. Med. (34, 37)	Lancet (23, 41)	JAMA (22, 32)	3誌合計
1 米国	2,128	1,278	1,757	5,163
2 イギリス	119	1,013	32	1,764
3 カナダ	92	203	86	381
4 ドイツ	97	218	23	338
5 オーストラリア	29	209	22	260
6 フランス	64	177	28	269
7 スイス	45	147	14	207
8 日本	32	76	5	113
9 中国大陸	2,326	2,704	3,024	12,054

*2001-2002年の論文数を PubMed で検索し、Annual Article 第23号 (Review Study) の3誌のみ、論文の下部に著者名が記載されたインパクトファクター論文を算出。

産婦人科ニュース 第 21 2009年10月

表3 産婦人科臨床研究のインパクトファクター (IF) 別表

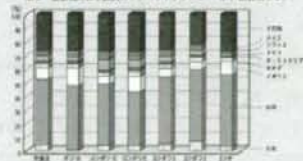


表4 産婦人科臨床研究のインパクトファクター (IF) 別表

国	0.0-0.5	0.5-1.0	1.0-1.5	1.5-2.0	2.0-2.5	2.5-3.0	3.0-3.5	3.5-4.0	4.0-4.5	4.5-5.0
日本	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
米国	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
イギリス	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
ドイツ	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
フランス	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
カナダ	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
オーストラリア	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
スイス	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
中国大陸	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

IF: Impact Factor (IF) = (過去1年間の引用回数) / (過去1年間の論文数)

表5 産婦人科臨床研究のインパクトファクター (IF) 別表

国	0.0-0.5	0.5-1.0	1.0-1.5	1.5-2.0	2.0-2.5	2.5-3.0	3.0-3.5	3.5-4.0	4.0-4.5	4.5-5.0
米国	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
イギリス	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
ドイツ	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
フランス	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
カナダ	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
オーストラリア	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
スイス	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
中国大陸	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

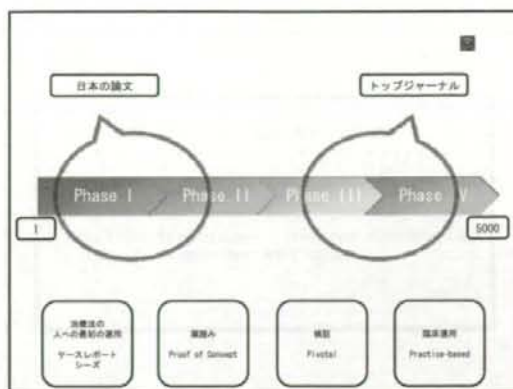
表6 産婦人科臨床研究のインパクトファクター (IF) 別表

国	0.0-0.5	0.5-1.0	1.0-1.5	1.5-2.0	2.0-2.5	2.5-3.0	3.0-3.5	3.5-4.0	4.0-4.5	4.5-5.0
米国	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
イギリス	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
ドイツ	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
フランス	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
カナダ	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
オーストラリア	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
スイス	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
中国大陸	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

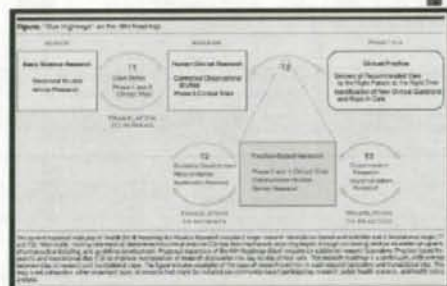
IF: Impact Factor (IF) = (過去1年間の引用回数) / (過去1年間の論文数)

なんのために臨床研究をするのか？

- よりよい治療をするため。



臨床研究の定義



Practice-Based Research - "Blue Highways" on the NH Roadmap. JAMA, January 24/31, 2007; Vol 297, No. 4

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要



Japanese government is planning to enhance Japan's clinical research capability

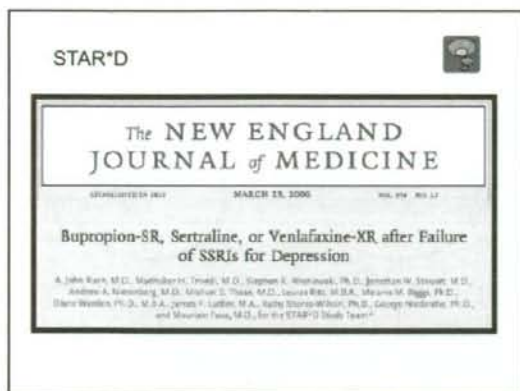
Special Report

The government has 3 major priorities in its 5-year plan

- To channel research grant funds away off top or middle to provide funding for healthcare start-ups
- Improve infrastructure for clinical research and trials
- Enhance international collaboration, especially with other Asian countries
- Execute review process for drug/device applications to speed development of new drugs/devices in national healthcare system
- Set up dialogue sessions between government and private sectors

Japan unveils 5-year plan to boost clinical research

www.jst.go.jp/2007/04/21/001



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

<p>臨床研究者 (精神科)</p> <p>カリフォルニア (UCLA)</p> <ul style="list-style-type: none"> Donald S. Rappaport, M.D. Carole Lavin, M.D. Jose Antonio Agud, M.D., Ph.D. Marilyn Pao, M.D. <p>Johns Hopkins</p> <ul style="list-style-type: none"> Akira Sano, M.D. <p>Columbia</p> <ul style="list-style-type: none"> J. John Mann, M.D. Michael F. Brundbaum, M.D. <p>MDI</p> <ul style="list-style-type: none"> Marilyn Pao, M.D. David C. Henderson, M.D. 	<p>臨床研究者 (精神科)</p> <p>Johns Hopkins</p> <ul style="list-style-type: none"> Paul S. Lichten, M.D., Ph.D. John N. McDevitt, M.D., Ph.D. Justin McArthur, M.D., M.P.H. <p>臨床研究者 (精神科)</p> <p>Johns Hopkins</p> <ul style="list-style-type: none"> Deen F. Wong, M.D., Ph.D. 	<p>臨床研究支援者</p> <p>カリフォルニア (UCLA)</p> <ul style="list-style-type: none"> Shirley Robinson, Ph.D. Philip Wong, M.D., Dr. P.H. Sonnetto Vitiello, M.D. Jane Shum Adam Heier Farris Tane, Sc.D., MHS <p>Johns Hopkins (CTSA)</p> <ul style="list-style-type: none"> Denise Ford, M.D., M.P.H. <p>Johns Hopkins (JHMI/CTSA)</p> <ul style="list-style-type: none"> Walter Chaffee, M.D. Seifried M., M.D., M.P.H. <p>Columbia (GRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> Janice A., M.D. Rosie A. Diwan, M.P.H. Henry M. Sinsberg, M.D., M.P.H.
---	--	--

米国では、国が資金を提供し、臨床研究の専門家を保有する臨床研究専門センターを各施設に設置してきた

GRC (General Clinical Research Center) 概要

- 1960年代、NIHの補助金によって主要7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断 (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
- 基本検査機能の一部配置によるコスト上の削減

GRC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でGRC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

GRCの課題

- 病床稼働率の維持
- 各施設領域の異なる専門性確保
- 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

CTSA (Clinical and Translational Science Awards) は、NIHによる臨床研究支援基盤に対する補助金制度として、主に小規模研究の支援に貢献

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
- 支援対象研究期間は2012年に40施設、年額500億円の支助を目標
- 2008~09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種々で、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	Columbia
研究実施支援	臨床研究IPDコース設立
補助金申請書作成	奨学金の提供
プロトコル作成支援	ユニークな研究への補助
施設設計・管理	金付与
研究実施用機材	GRCの拡充
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	

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うけることができるインフラは研究の進めやすさに貢献
- CTSAが無かった時代には、研究者が自力で臨床研究をすすめる必要があった

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の利用促進)

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

国による臨床研究インフラ整備支援

- 研究が滞り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CTSA+GRC+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進めるよう、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
- 一流の主任研究者 (PI) はネットワーク維持のために専門分野スタッフ (看護師、GRCなど) を雇用
- NIHは主要ネットワークの維持に補助金を支出

「事業継続」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、広報活動などにおいて、基盤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については、研究者間の業績・研究費獲得競争が存在

日本においても、臨床研究支援インフラの整備、臨床研究の質の向上に有用

NDAの組織

施設

臨床試験

- 医師主導治験試験中心
- 治験目的治験試験集中
- 年間受審件数 7,190件
- 2016年
- 登録試験数 13,333例

臨床

臨床試験の臨床試験 44例
その他受審件数多数

NDAへの期待

NDAは臨床研究支援の先進国であり、その一方で、失敗を恐れないための、期待感が限定されるという課題が存在。

NMPにおいては、NDAで行っている支援を参考にしつつ、研究開発の壁を突破するための取り組みを進めたいと期待している。NDA、プロジェクティベリメント、および研究開発の壁を突破するための取り組みを進めたいと期待している。

● 参考：日経 医療情報 2016年 12月号

あいだに何がある？

臨床疑問
シーズ

➔

論文

インフラ

コンサルテーション
モニタリング
CRC
ビジネスプラン

精神科の日本のインフラを

アイデアの創出と開発 → 臨床疑問の澄清 → 研究開発 → 成果の拡大

臨床開発支援

- プロトコル作成支援
- 治験申請支援

治験開発

- 実施手順書の作成
- プロジェクティベリメント
- CRC・リサーチナーズの派遣
- 患者アドボカシー

治験コーディネーター・マネジメント

- データベース設計
- データベース・マネジメント

臨床開発支援

- チーム別支援
- 大規模臨床研究ネットワーク設立・維持

治験開発

- 企業 (NDA等)、他施設との契約支援
- 特許取得支援
- 英文論文専門家紹介

国立精神・神経センター

National Center of Neurology and Psychiatry, Japan

Hospital

Founded as veterans' Ho in 1940

As sanatorium in 1948

Reorganize into Research Ho in 2010

Division of Clinical Research

National Institute of Neuroscience

Founded in 1978

National Institute of Mental Health

Founded in 1982

Administration Department

No. of Clinical Trials for NDA at NCNP (Psychiatry and Neurology)

Our Staff



- 16 CRCs
 - 13 CRCs work 30 hrs/week
 - 3 pharmacists, 2 technicians, 1 psychologist and 10 nurses
- 4 administrative staffs
- 4 physicians
 - Doubled within this 12 months
 - We have 3 ex-PMDA reviewers
 - 1 psychiatrist, 1 neurologist and 1 pharmacist



各機能の詳細 (1/3)



<p>① 研究企画支援</p> <p>② 臨床試験実施</p>	<p>① プロトコル作成支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者が作成したプロトコル書字についてのアドバイス ・プロトコル作成時および論文投稿時における統計学的アドバイス ・プロトコル作成時、施設内/外および倫理委員会申請時、治験届提出時、新薬審査申請時における随時、迅速対応アドバイス ・プロトコル作成時および試験実施時における機密性(患者の権利、患者安全)のアドバイス ・種別審査(受渡)前/後/時、財の紹介・補助金申請書および申請書類についてのアドバイスの提供 ・会計専門家による研究予算の算出支援・補助金使用計画支援・アドバイスの提供 <p>② 臨床試験実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコルを基にしたCRC等サポートスタッフ向けの試験実施手順書の作成 ・症例のモニタリング 	<p>企業段階における研究の質とリソースの確保と支援</p> <p>プロジェクトマネジメントおよびCRC関連業務に貢献</p>
<p>③ 研究支援</p> <p>④ 研究支援</p>	<p>③ プロジェクト・安全管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各施設および担当医師の実施の状況確認・マイルストーンとの照らし合わせ ・遅延している施設や医師への連絡・施設訪問等 <p>④ CRC・リサーチナースの派遣</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NOP内においてCRC・リサーチナースの実施に必要な臨床研究者への人材派遣 ・CRC・リサーチナースへのプロトコルの教育 ・CRC・リサーチナースの相談窓口 <p>⑤ 患者アドバイス</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコル作成時および試験実施時の患者権利の保護の観点に鑑みアドバイスを提供 ・トラブル発生時の対応 	<p>プロジェクトマネジメントおよびCRC関連業務に貢献</p> <p>研究の円滑な進行のための機動的、中長期的視点での支援</p>

各機能の詳細 (2/3)

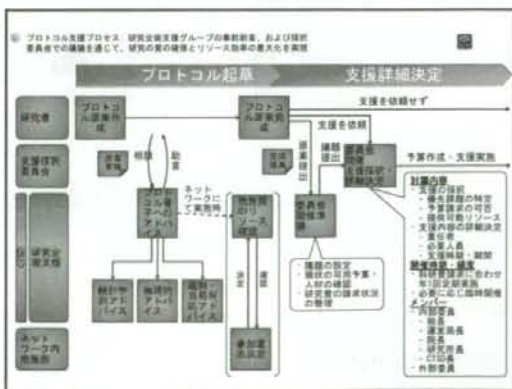


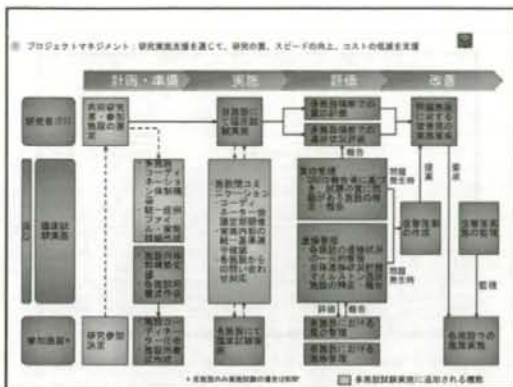
<p>① 研究企画支援</p> <p>② 臨床試験実施</p>	<p>① データベース設計へのアドバイス</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施前にデータベース構築する際に、後に行うデータ集計・解析のための効率性を考慮したアドバイスを提供 ・データベース設計の専門家との紹介 ・多施設共同研究の場合、施設間のネットワーク構築支援 <p>② データベースマネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データウェアハウジング ・データベース中の異常値の検出および異常値が発見された際のフェイルバック <p>③ データ分析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多施設ネットワークを利用した新規試験チーム探索のための学際的なワークショップの開催 ・国内外Key Opinion Leader (KOL)への要約のセッティング <p>④ 大規模臨床試験ネットワークの設立・維持</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多施設実施試験中に構築された機動的および人的ネットワークの、次の試験開始までの維持支援(コンタクトの維持、定期的な集約の確保) ・ネットワーク内施設の研修支援およびそのネットワークで新たに試験を行う施設の勧誘支援 <p>⑤ 患者プロジェクトの企画・実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験・CRC・リサーチナースへの教育プログラムの提供・再研修・懇話会開催・参加調整 	<p>研究における正確なデータ管理・分析に貢献</p> <p>更に質の高い研究の創出および従来の臨床文化に合わせた支援を行うための新機軸を立案・実施</p>
---------------------------------	---	--

各機能の詳細 (3/3)



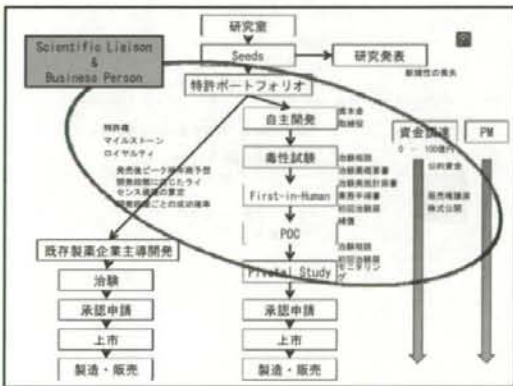
<p>① 研究支援</p> <p>② 研究支援</p>	<p>① 22品目薬、ロップメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・切迫の臨床研究支援体制の強化、支援サービスの質の向上に向けた全体の戦略立案および経理事業関係 <p>② 業務支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・切迫の今後の立案および業務管理 ・各プロトコルへのリソース配分計画立案および実施モニタリング <p>③ 外部機関との連携・契約支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業・外機関との契約・交渉支援および専門家(弁護士)の紹介 ・特許に関するアドバイス提供および専門家(弁護士)の紹介 ・論文作成に特化した外館英文編集専門家の紹介・調整 	<p>臨床研究の円滑な進行のための機動的、中長期的視点での支援</p>
-----------------------------	---	-------------------------------------





ひと、ひと、ひと!

- MD, MPH, JD, MSc, CRC, DM, MSW, MHA, DrPH, RN, PT, GCRC, CISA etc.
- 組織の立ち上げ・将来戦略をLeading Co.に



アカデミアのためのCRO

基礎研究	スクリーニング	トランスクリプトーム解析
特許	トランスクリプトーム解析	トランスクリプトーム解析
臨床薬製造	臨床薬製造	臨床薬製造
非臨床試験	非臨床試験	非臨床試験
臨床試験	臨床試験	臨床試験

うつ病

UMIN-CTR 試験情報の検索結果

試験ID	試験名	試験種別	試験期間	試験ステータス
UMIN001	うつ病治療薬Aの有効性試験	対照試験	2018-01-01 ~ 2020-12-31	完了
UMIN002	うつ病治療薬Bの有効性試験	対照試験	2019-03-01 ~ 2021-02-28	進行中
UMIN003	うつ病治療薬Cの有効性試験	対照試験	2020-06-01 ~ 2022-05-31	計画中

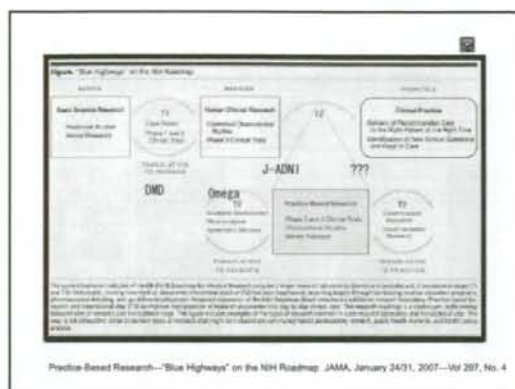
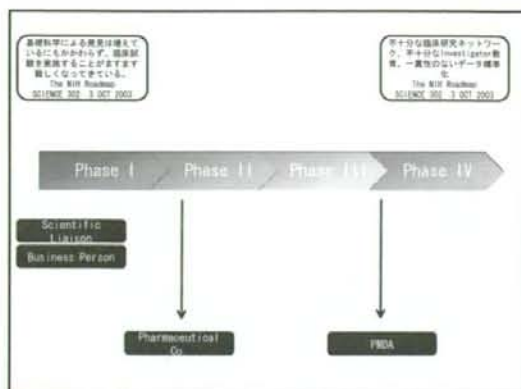
UMIN 試験情報検索システム

統合失調症

UMIN-CTR 試験情報の検索結果

試験ID	試験名	試験種別	試験期間	試験ステータス
UMIN004	統合失調症治療薬Dの有効性試験	対照試験	2017-09-01 ~ 2019-08-31	完了
UMIN005	統合失調症治療薬Eの有効性試験	対照試験	2018-11-01 ~ 2020-10-31	完了
UMIN006	統合失調症治療薬Fの有効性試験	対照試験	2019-04-01 ~ 2021-03-31	完了

UMIN 試験情報検索システム



インフラの異なる3領域がある

- Cohort Study
 - 産業界には実施困難な大規模長期調査
- Practice-Based Research
 - 医療を改善するが短期的利益を出さないもの
- Drug Development
 - 新薬の開発

Drug Development

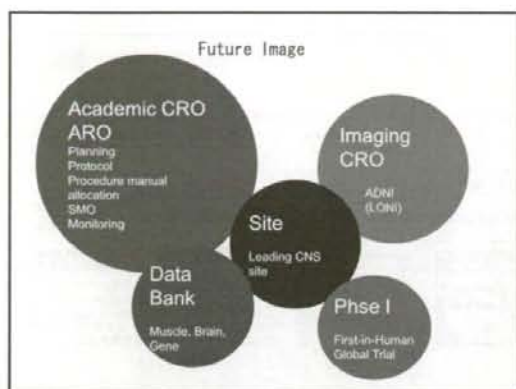
- 新薬の開発 前臨床から市販後調査まで
- 0 - 1000症例・10-20年
- 必要とされるインフラ
 - 広範・・・

Practice-Based Research

- 医療の質を向上させる臨床研究
- 100-400症例・2-3年
- 必要とされるインフラ
 - 研究者ネットワーク
 - CRC
 - 生物統計
- e.g. CRIP' N

Cohort Study

- あらゆる臨床研究の基礎となる研究
- 5000人・20年
- 必要とされるインフラ
 - 画像・遺伝子などを含めたデータベース
 - 常時20-50人のリサーチアシスタント
 - 生物統計
- e.g. Tama Birth Cohort



企画1: EBPワークショップの概要

- 目的
 - Evidence based practiceや患者対象研究を行う際に必要な基礎的な臨床疫学の知識とスキルの獲得を目指します
- 対象
 - Clinician-Scientistおよび臨床研究の専門家を主とする(医師、看護師、薬剤師、検査技師、CRJ、IT-システムマネージャー、biostatistician、学生など)
- 場所
 - 国立精神・神経センター
- 形式
 - 1-Day Workshop 秋と冬の2回

企画2: 臨床研究推進ネットワークCRIP' Nの概要

Clinical Research Initiative in Psychiatry and Neurology CRIP' N

- 目的
 - 精神科・神経内科領域の医師主導の多施設大規模な観察研究や介入研究の実施およびその継続を主眼とした研究ネットワーク構築および研究者間の交流の活性化
 - 共用研究支援組織(ハード・ソフト)の研究
 - ネットワークを利用した共同研究を企画、立案、実施
- 対象
 - 患者対象研究に携わっている研究者・大学関係者
- 開催
 - 偶数月の第2金曜日本東京駅周辺(丸の内)
 - また、日本精神神経学会総会期間に連絡会を行う

生命 www.nature.com/scientificarticles

ARTICLES

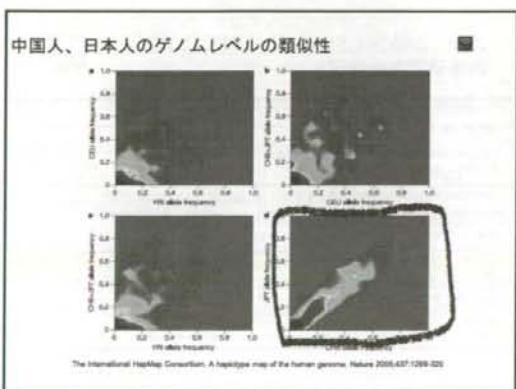
A haplotype map of the human genome

The International HapMap Consortium*

Identical genetic variation has a critical role in human disease. Here we report a public database of common variation in the human genome based on data from 269 DNA samples from four populations, including the 1000 Genomes project in which genotypes of common SNPs are being determined. These data document the general architecture of human variation, including the distribution of linkage disequilibrium and the frequency of rare, but biologically important, variants. The data from the HapMap project can guide the design and analysis of genetic association studies, shed light on structural variation and recombination, and identify hot spots that may have been missed by initial studies during genome-wide association.

Despite the overwhelming amount of biological data, the vast amount of common human genetic variation remains poorly understood. The International HapMap Consortium (IHC) has initiated a project to generate a high-resolution map of common genetic variation in the human genome. The project is based on the analysis of DNA samples from 269 individuals from four populations: Yoruba in Ibadan, Nigeria (YRI); Han Chinese in Beijing, China (CHB); Japanese in Tokyo, Japan (JPT); and Utah residents with ancestry from northern and western Europe in Utah (CEU). The project is based on the analysis of DNA samples from 269 individuals from four populations: Yoruba in Ibadan, Nigeria (YRI); Han Chinese in Beijing, China (CHB); Japanese in Tokyo, Japan (JPT); and Utah residents with ancestry from northern and western Europe in Utah (CEU). The project is based on the analysis of DNA samples from 269 individuals from four populations: Yoruba in Ibadan, Nigeria (YRI); Han Chinese in Beijing, China (CHB); Japanese in Tokyo, Japan (JPT); and Utah residents with ancestry from northern and western Europe in Utah (CEU).

The International HapMap Consortium. A haplotype map of the human genome. *Nature* 2005;437:1299-320





臨床研究の質の向上に向けた、 国、施設レベルにおける取り組みの例

事例	主な取り組み	
国レベルの取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・KD-NCT (臨床研究支援センター) の設置 (韓国) ・バイオポリス構想 (シンガポール) 	<ul style="list-style-type: none"> ・国主催で施設に、臨床研究を行うRCTC (Regional Clinical Trial Center) を設立し、臨床研究に関する人材育成と技術開発を行っている ・世界各国から製薬企業、大学、研究所を誘致し、産学官連携を図っている ・基礎からの基礎し研究を中心に臨床研究を支援
施設における取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・Yonsei 大学 (韓国) ・Johns Hopkins (シンガポール) 	<ul style="list-style-type: none"> ・RCTC の活動の一環として、臨床研究専用の病棟の設置、および統計家など専門家の雇用、研究者育成の実施 ・シンガポール政府が誘致した Johns Hopkins のアジアの拠点 (医療センター) にて事業の一環として、Johns Hopkins と共同で臨床研究を実施

韓国における臨床研究振興策

韓国の臨床研究振興策の歩み

臨床研究振興策の開始	ネットワーク化を通じた新たな臨床研究の発展		
2004	2007	2008	2009-現在
<ul style="list-style-type: none"> ・中長期的視野で、国レベルでの臨床研究の競争力を上げるための地域臨床試験センター (RCTC) の設立を開始 	<ul style="list-style-type: none"> ・Ko-NCT** を国家事業として臨床競争力を上げるための全国的な適用を行う ・RCTC** に対して向こう5年間に年額10億ウォンを投入 	<ul style="list-style-type: none"> ・既存の3つのRCTCに追加、RCTC設立予定が3ヵ所が新たにRCTCとして設立 	<ul style="list-style-type: none"> ・15ヵ所のRCTC設立予定

※ Ko-NCT: Korean National Clinical Trial Center

シンガポールのバイオポリス構想

概要	主な5つの公設研究所*																																			
<ul style="list-style-type: none"> ・バイオ医薬品を構築する場面で構築された、政府が主導し民間からの研究者が共同で事業を営む目的を以て2006年に設立 ・建設費は2億シンガポールドル、建設は2007年から開始し2010年完成 ・総面積は3300人の研究者達の居住スペースを確保し、得られる民間研究・開発費を4000人の受け入れ予定 ・バイオテクノロジー、製薬、医療機器、医療サービス、バイオ情報学の4つのサブスターから成る ・世界各国の企業、研究所を誘致 ・メルク、アストラゼネカ、エヌスクイア、ジョンズ・ホプキンズ・メディシン、聖母院・ナリンクスバイオサイエンス研究所 ・新しい治療法の実験を目的として、基礎からの研究に研究を集中して実施 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>設立年</th> <th>人員数</th> <th>論文数*</th> <th>特許数**</th> <th>主要分野</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RCTC</td> <td>1987</td> <td>260</td> <td>947</td> <td>206</td> <td>細胞生物学、ゲノム学、遺伝子学</td> </tr> <tr> <td>BTI</td> <td>1990</td> <td>126</td> <td>87</td> <td>3</td> <td>バイオテクノロジー、システム生物学、分子生物学</td> </tr> <tr> <td>RIE</td> <td>2000</td> <td>112</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>システム生物学、遺伝子工学、分子生物学</td> </tr> <tr> <td>IBI</td> <td>2001</td> <td>40</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>遺伝子工学、薬理学、分子生物学</td> </tr> <tr> <td>IBN</td> <td>2002</td> <td>53</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>細胞、神経生物学、分子生物学、システム生物学</td> </tr> </tbody> </table>	設立年	人員数	論文数*	特許数**	主要分野	RCTC	1987	260	947	206	細胞生物学、ゲノム学、遺伝子学	BTI	1990	126	87	3	バイオテクノロジー、システム生物学、分子生物学	RIE	2000	112	4	3	システム生物学、遺伝子工学、分子生物学	IBI	2001	40	0	0	遺伝子工学、薬理学、分子生物学	IBN	2002	53	2	8	細胞、神経生物学、分子生物学、システム生物学
設立年	人員数	論文数*	特許数**	主要分野																																
RCTC	1987	260	947	206	細胞生物学、ゲノム学、遺伝子学																															
BTI	1990	126	87	3	バイオテクノロジー、システム生物学、分子生物学																															
RIE	2000	112	4	3	システム生物学、遺伝子工学、分子生物学																															
IBI	2001	40	0	0	遺伝子工学、薬理学、分子生物学																															
IBN	2002	53	2	8	細胞、神経生物学、分子生物学、システム生物学																															

* 2008年12月31日現在、** 2008年12月31日現在



Johns Hopkins Singapore (JHS) における臨床研究実施状況

設立の目的	概要
<ul style="list-style-type: none"> ・1998年設立 ・Johns Hopkins のアジアでの拠点として、研究、教育、患者に対する医療の3つをミッションとする基礎 (basic translational)、臨床研究を融合させた施設を目標とする 	<ul style="list-style-type: none"> ・The Johns Hopkins Singapore International Medical Centre (IMC は IMC の部門であり、患者に対する医療と臨床研究を行う (現在200臨床研究が進行中) ・IMC は Hopkins オリジナルの Oncology サービスを国内あるいは海外の患者に対してプライベート診療サービスとして提供 ・National University of Singapore や National University Hospital といった学術施設の研究者と連携し、最新の治療・技術を提供
3つのコア・バリュー	
<ul style="list-style-type: none"> ・教育を尽くし、最高の結果を求めるプロフェッショナリズム ・個人個人の尊厳と価値の多様性の尊重 ・高い倫理規範に基づく誠実さ ・チームワークを基盤とした協働的な質への追求を目指す意思 ・患者・職員への期待をも上回る成果を誇る確信性 	

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NCP
- 提供機能** 臨床試験実施支援
- 治験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

■ 製薬企業との連携・対応

今後の姿*（臨床研究推進室）

- 対象研究** 研究者主導の臨床試験（年100プロトコル程度）
・製薬会社主導の臨床試験（年40-70プロトコル程度）
- 対象施設** ・NCPおよびNCP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（チーム創出から成業の遂行まで）
・臨床試験実施支援
・研究・治験ネットワークの質の向上、維持
・臨床研究者、スタッフの育成

・企業への治験に加え、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、アイデアの創出から成業の遂行化までのプロセスを支援

* 独立法人化後（2019年以降の目標）

ビジョン



- 国立精神・神経センター治験管理室は「治験を含めた臨床研究支援を通じて、精神・神経領域における臨床研究を振興し、それによって日本の医療水準の向上と人材育成に貢献する」ことをビジョンとして日本の医療に貢献していきます。

次の世代のために



- 現在の医療の状況、医師の置かれた状況は厳しいものがありますが、
- 実際には、急激に状況は変わっていきます。
- 次の世代に胸を張って引き継ぐことのできる基盤を作る必要があります。



救急医療を舞台にした 精神健康に関するコホート研究の実践

国立精神・神経センター
精神保健研究所 成人精神保健部 診断技術研究室
トランスレーション・メディカルセンター 臨床研究計画・解析室

(独)国立病院機構災害医療センター精神科・臨床研究部
(独)科学技術振興機構・CREST



松岡 豊



今日のお話

- ▶ 自己紹介
- ▶ 研究開始以前の大切なこと(研究倫理)
- ▶ 研究テーマの設定から研究を始めるまでに必要なこと
- ▶ Tachikawa Cohort of MVA Study (TCOM)
- ▶ 研究を始めてから
- ▶ 研究成果の発表と社会への還元



自己紹介

- 1993年 MD 東京慈恵会医科大学卒業
- 国立東京第二病院でスパーローテーション
- UCLAとMSKCCで精神科リエンソン診療見学
- 1995年 広島大学精神科入局
- 1996年 国立呉病院でリエンソン精神医学に傾倒
- 1998年 東京都多摩老人医療センターで老年精神医学を研修
精神保健指定医
- 2000年 国立がんセンター研究所支所で臨床研究に専念
- 2003年 PhD 広島大学
- 国立精神・神経センター精神保健研究所室長

今日のお話

- ▶ 自己紹介
- ▶ 研究開始以前の大切なこと(研究倫理)
- ▶ 研究テーマの設定から研究を始めるまでに必要なこと
- ▶ Tachikawa Cohort of MVA Study (TCOM)
- ▶ 研究を始めてから
- ▶ 研究成果の発表と社会への還元

