

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）  
分担研究報告書

臨床研究コーディネート体制の整備

研究分担者 玉浦明美 ・ 山岸美奈子  
国立精神・神経センター  
治験管理室・臨床研究支援室

研究要旨

トランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）発足2年目となる今年度は、CRC14名（統括CRC玉浦）、治験事務局及び倫理事務局スタッフ8名（主任薬剤師山岸）で、治験・臨床研究の円滑な実施及び支援を行った。

また、年々増加している国際共同治験や第I相試験などの入院患者対象の治験に対応するため、昨年度に引き続き「治験推進リンクナース会」を開催し、各病棟代表の治験リンクナースとCRCが連携し、質の高い治験を行う体制を強化した。

本年度は、利益相反委員会の設置に伴い、臨床研究について審査を行う倫理委員会の事務局が治験管理室／臨床研究支援室に移管され、倫理事務局としての機能の整備に当たった。また増加する治験・臨床研究に対応するために治験・倫理審査の申請等事務作業についてIT化の検討を行った。

A. 研究目的

本研究では、精神・神経領域における適切な臨床研究支援体制を検討するために必要な、精神・神経領域の専門性をもった人材を育成し、臨床研究実施体制を強化する。

B. 研究方法

1. 臨床看護師の人材育成

①臨床看護師が治験・臨床試験に関して理解を深め、質の高い病棟治験が支援できることを目標に毎月1回の「治験推進リンクナース会」の定例委員会を開催した。

②治験リンクナース以外に、臨床看護師が治験・臨床研究に関する知識が得られるように、当センターの看護教育の精神科専門研修と看護大学にて講義を行った。

2. 治験事務局・受託研究事務局・倫理事務局等

①治験事務局、受託研究事務局については、治験管理室発足当時から当室にて担当しているが、倫理事務局については本年度より当室に移管された。新たに倫理事務局スタッ

フ専属として1名を加えた。

②事務スタッフの理解を深める為に、週に1度1時間程度のミーティングを開催し、疾患等の理解を深め、実務実施上の疑問点や疾患の特性、治験・臨床研究についての時事等について教育する場を設けた。

## C. 研究結果

### 1. 臨床看護師の人材育成

①今年度は7回、「治験推進リンクナース会」が開催された。リンクナース2年目の看護師が半数以上を占めていたため、昨年度より活発な意見交換がなされた。以前は担当CRCが病棟へ出向き、病棟看護師向けに治験説明を行っていたが、今年度からは担当のリンクナースとCRCが連携し、病棟看護師が理解しやすい支援内容の説明・指導・教育を行った。また、看護師は治験の用語自体に難色を示していることから、治験の用語を理解できるように、「治験手引書」を委員会のメンバーで検討・作成（資料参照）をして、全病棟・外来へ配布した。さらに、入院治験の増加に伴い逸脱を防止し、治験を円滑に実施するための方策を検討した。

②院内精神科専門研修「CRCと看護師との連携の必要性」の出席者は30名、看護大学での特別授業「治験の必要性とCRCの役割」の出席者は25名であった。

### 2. 治験事務局・受託研究事務局・倫理事務局等

①倫理事務局については、これまで事務官が行っていたが、医療従事者が事務局に加わることで、申請者からの質問や申請の方法、遵守すべき指針等について適切な助言が可能となった。申請書類等の誤記・記載内容などについても本審査前に確認することが可能となった。

②事務スタッフミーティングについては、治験・臨床試験についての時事についてはもちろん、変化の著しい遺伝子・ゲノムについてや関連疾患等についての知識・理解を得ることで、その審査や取扱等についての認識を深めることが可能となり、あらかじめ検討すべき契約上の配慮や検討事項、整えるべき体制を事務スタッフが把握することで、治験・臨床研究の円滑な実施・推進につながった。

## D. 考察

### 1. 人材育成

質の高い臨床研究を実施していくためには、コメディカルの理解と協力が不可欠であり、特に患者のケアを行う看護師の協力体制はとて重要である。現場の看護師の声として、通常業務以外に治験に関わることへの不安・緊張や、複雑なプロトコルの検査支援の大変さ、またそれらを理解することの難しさがあることが、委員会や講義後のアンケート調査で分かった。今年作成した「治験手引書」を利用して、臨床看護

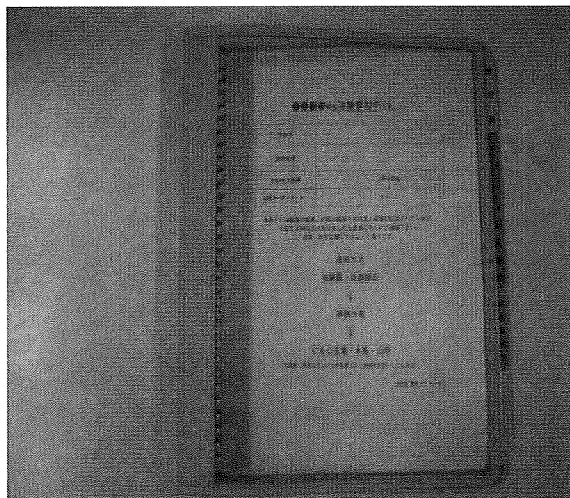
師が治験等に関する用語に慣れ、支援のための理解を深めてもらうと共に、来年度は、さらに当センターの看護教育の中に、臨床研究に関する基礎研修を入れる方向で検討し、計画・実施していく。

また、来年度は中核病院及び連携する拠点医療機関のCRC・コメディカルを対象に、精神・神経内科領域の治験・臨床試験に必要なとされる知識等が提供できる機会を企画し、実践できるように準備をすすめる。

## 2. 治験事務局・受託研究事務局・倫理事務局等

本年度は、事務スタッフへの進んだ教育を行うことで、研究の一端を担うスタッフとして著しく成長したと考えられる。各種倫理指針等へも精通し、医療スタッフから信頼される事務局になった。現在、膨大な事務作業の効率化の為にIT化を進めており、それらが整うことで、迅速・円滑な事務作業が遂行されると考えられる。

# 治験手引書



国立精神・神経センター病院 看護部  
治験管理室  
2009年8月1日作成 Ver.1

## 目次

1. 病棟リンクナース	・・・ 2
2. 担当治験コーディネーター	・・・ 2
3. 病棟事前説明会	・・・ 2
4. カルテの区別	・・・ 2
5. 入院の流れ	・・・ 3
6. 指示だし	・・・ 3
7. 治験の検査	・・・ 4
8. 処方箋の扱い	・・・ 4
9. 治験薬の投与	・・・ 4
10. 治験薬投与後の空シート等の取り扱い	・・・ 5
11. 治験参加中の患者の看護	・・・ 5
12. 会計	・・・ 5
13. 医療機関におけるモニタリング・監査への対応	・・・ 6
14. 退院後の患者のカルテ	・・・ 6
別紙： 1	
併用禁止薬・併用制限薬	・・・ 7
緊急時連絡体制	・・・ 7

当センター病院は、精神・神経・筋疾患領域でよりよい医療を提供するために、治験を含む臨床研究を支援・推進し、新たな看護の提供を行っている。

以下には、治験薬投与による治療を受ける際の取り決めや治験に関する用語等を記載する。

## 1. 治験リンクナース

所定の病棟（1-4・3-1・3-2・4-1・4-2・7-1・7-2）には1名、治験リンクナースが配置されている。治験リンクナースの役割は、「病棟窓口となり担当治験コーディネーター（以下CRC）と連携し安全で質の高い治験と患者ケアが出来るように病棟スタッフをサポートすること」である。

治験リンクナースは治験リンクナース会（看護部の委員会の1つ）に参加し、治験の知識や技術を習得し、実際使用される治験薬等に関して担当CRCと話し合いを行っている。

## 2. 担当治験コーディネーター

治験（患者）毎に、担当の治験コーディネーター（以下CRC）が対応している。

## 3. 病棟向け事前説明会

入院の患者様が治験薬投与を受ける前に、安全で質の高い治験と患者ケアを提供することを目的として、治験リンクナースと担当CRCが病棟向け事前説明会を開催する。内容は、治験実施計画書<sup>1</sup>（以下、プロトコル）要約、治験薬の作用・副作用、治験スケジュール、緊急連絡体制などである。

## 4. カルテの区別

患者のカルテはオレンジ色で統一している。（表紙参照）

カルテの表紙は透明で「治験参加中」である旨と緊急連絡先が分かりやすいようになっている。

カルテ構成の特長は、

①実施要約：治験の目的や有効性・安全性評価項目、これまでに報告されている有害事

---

<sup>1</sup> 治験実施計画書（プロトコル）・・・治験の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書

象<sup>2</sup>・投与方法や投与量についての要約

- ②併用薬：併用禁止薬・併用制限薬（別紙参照）のリスト
  - ③スケジュール：該当治験のスケジュール
  - ④治験薬要約：治験薬の作用・副作用・使用上の注意などの要約
- の4つのインデックスがあることである。

この目的は病棟で治験を実施する際に必要な情報を共有するためである。

## 5. 入院の流れ

入院時には、原則としてCRCが同行する。（参加している治験によっては事前にCRCが申し送り、入院当日に同行しない場合もある）

CRCは、以下の申し送りを行う。

- ①入院の目的
- ②患者の現在の病状
- ③治験薬の特徴
- ④予測される効果と副作用
- ⑤副作用時の対応
  - 報告は通常通り日中は主治医、夜間は当直医に行う。（必要があれば主治医・当直医の判断でCRCなどに連絡が入る）
- ⑥緊急時連絡体制（別紙参照）
- ⑦今後のスケジュール（入院期間・検査など）
  - 検査を誰がいつ行うかなど役割分担を明確に説明する
- ⑧併用禁止薬と併用制限薬
- ⑨記録用紙（治験記録用紙やパスがある場合のみ説明）

## 6. 指示出し

スケジュールで決められた通りに検査やバイタルサイン測定、被験者の観察等、CRCが指示を出す。その際、一般指示表に内容を記載する。病棟スタッフはその指示を受け、処理する。

---

<sup>2</sup> 有害事象…医薬品を投与された患者または被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事。

## 7. 治験の検査

代表的な検査について記述する。

但し、プロトコルにより異なるため、病棟向け事前説明会で確認を要する。

### ①採血・採尿

- 採血伝票は院内のほかに、各プロトコルで定められた検査会社での外部採血伝票で実施することになっている。
- それに伴い、採取用スピッツも院内と外部スピッツに分かれる。
- 外部伝票とスピッツは、採取日・被験者識別コードが記載されているため、必ず伝票の上にCRCが小袋をつけ、「〇〇様ご担当者様」「〇：〇に採血をお願いします。」と書いた紙とスピッツを入れている。
- 決められた採取時間・容器・量を守って採取し検査課への提出に指定がある場合は時間を守る（採血量が足りない場合等、不明点は担当CRCへ連絡する）
- 採取時間の記載が必要な伝票や記録には十分注意し記載を行う。

### ②バイタルサインの測定

プロトコルに定められた測定方法で従って行う。

### ③心電図検査

心電図の伝票は院内で統一されている。

プロトコルにより、決められた機種での測定となり、治験薬投与前・投与後時間指定がある場合があるため、心電図室への出棟時間を守る。

（ポータブル心電図にて病棟で測る場合もある）

心電図の伝票は、院内伝票で統一されている。

## 8. 処方箋の扱い

治験薬のオーダリングでの処方箋は出来ない。そのため、臨時処方箋を用いる。医師が処方箋をして、CRCがその処方箋を薬局に提出するが、病棟の担当スタッフも確認を行う。

調剤済みの治験薬は通常CRCが病棟に持参し、病棟スタッフに手渡される。病棟では内容を確認後、決められた方法で保管する。

## 9. 治験薬の投与

処方箋およびプロトコルで決められた通りの投与方法で行い、処方箋に投与した病棟スタッフがサインをする。



## 10. 治験薬投与後の空シート等の取り扱い

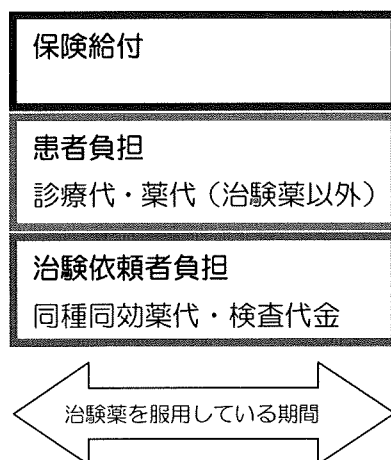
治験薬内服後の空シート、注射薬の空アンプルは指示がある場合CRCに返却する。  
その際、返却方法については病棟⇄CRC間で取り決めておく。

## 11. 治験参加中の患者の看護

治験参加中の患者に対しては、病棟看護師が通常通りの看護を行う。しかし、治験薬による予期せぬ副作用や病状の変化があるかもしれないので事前説明会での説明時の確認やカルテに挟んでいる要約を必要時確認する。

## 12. 会計

治験薬服薬中は保険外併用療養費<sup>3</sup>が適用されるため、患者負担が通常と異なる。  
また治験参加中の入院費用に関しては、別途に治験ごとの治験依頼者との取り決めがあり、患者負担費用が通常と異なっている。CRCが会計窓口事前に連絡し、取り決め通り会計がされるようにしている。



<sup>3</sup> 保険外併用療養費制度・・・平成9年より、保険診療と保険外診療の混在した診療に保険制度を認める制度。

### 13. 医療機関における直接閲覧・監査への対応

- ①被験者（治験に参加している患者）の人権・安全・福祉が保護されているか
- ②治験がGCP（治験の規則）と最新の実施計画書にのっとって行われているか
- ③医師から報告されたデータ等が正確かつ安全で、原資料と呼ばれるカルテなどの治験関連記録に照らし合わせて検証できたか

以上を確認する目的で、治験依頼者はカルテ等の原資料を閲覧し、整合性を確認する。医療機関は直接閲覧<sup>4</sup>に対応する義務がある。

#### <当センターでの治験依頼者による直接閲覧>

直接閲覧は治験管理室内で実施している。治験依頼者からの申し込みに対し、治験事務局又はCRCがカルテなどの原資料を病棟へ貸し出しを依頼し対応している。

#### <カルテ貸し出しの実際の流れ>

前日まで：前日までに規定の用紙（カルテ貸出依頼書）で貸し出しの申し入れがある。

→病棟スタッフは日時の確認をしておく。

→貸し出し中に必要な記録や指示簿等、当日病棟に必要な書類はあらかじめ抜いておく。

\*事前に抜いた書類の保管方法、返却方法等については各病棟⇄治験管理室間で取り決めておく。

当日：決められた日時に、指定した患者カルテ等の記録物を治験管理室の担当者が借りにくる。

→病棟スタッフは、当日急変などでカルテが必要な場合には申し出る。

（別の機会に変更で対応する）

→病棟貸し出しの途中で患者に急変があった場合、治験管理室に連絡をする。

（カルテを早急に返却し対応する）

終了後：返却予定時間には治験管理室の担当者が返却する。

### 14. 退院後の患者のカルテ

治験依頼者が治験終了届を提出するまで、直接閲覧・監査が行われるため医療機関は患者カルテの閲覧の対応を行う。また治験薬が承認申請された後、厚生労働省の委託を受けた医薬品機構が実地調査を行う場合があるため医療機関は対応を行う。

そのため患者カルテ等はGCPに定められた通りに保存することが決められている。

<sup>4</sup>直接閲覧・・・ 治験依頼者がカルテなどの原資料や症例報告書などを閲覧し齟齬がないかを確認すること。

## \* 1 併用禁止薬・併用制限薬

治験実施計画書で定められた治験中に併用が禁止、制限されている薬剤。これらは治験薬の効果や安全性の評価を困難にさせたり、患者の安全性が損なわれたりする可能性があるために禁止されたり制限されたりしている場合が多い。

例) 併用禁止薬・併用制限薬は大きく分けると2種類

## ①治験薬と同じような効果をもつもの

→設定根拠：使用すると治験薬の薬効の評価ができなくなるため

## ②治験薬の副作用が強くなる可能性をもつもの

→設定根拠：患者の安全性が確保できなくなるため

治験実施計画書上の規定にもよるが、併用禁止薬を使用すると治験の中止を強いられることがある。併用制限薬についても、使用の制限を超える場合には治験が中止になることがある。

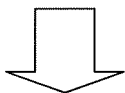
やむを得ず患者の状況が、併用禁止薬や併用制限薬による治療が必要と判断された場合には、患者の安全を最優先に考えて治療法を選択する。

## \* 2 緊急時連絡体制

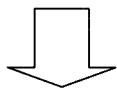
## 連絡方法

平日（8：30～17：15）

主治医へ報告



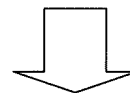
主治医診察



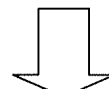
主治医が必要と判断した場合、  
主治医から治験管理室へ連絡

夜間・休日

当直医・当直師長へ報告



当直医診察

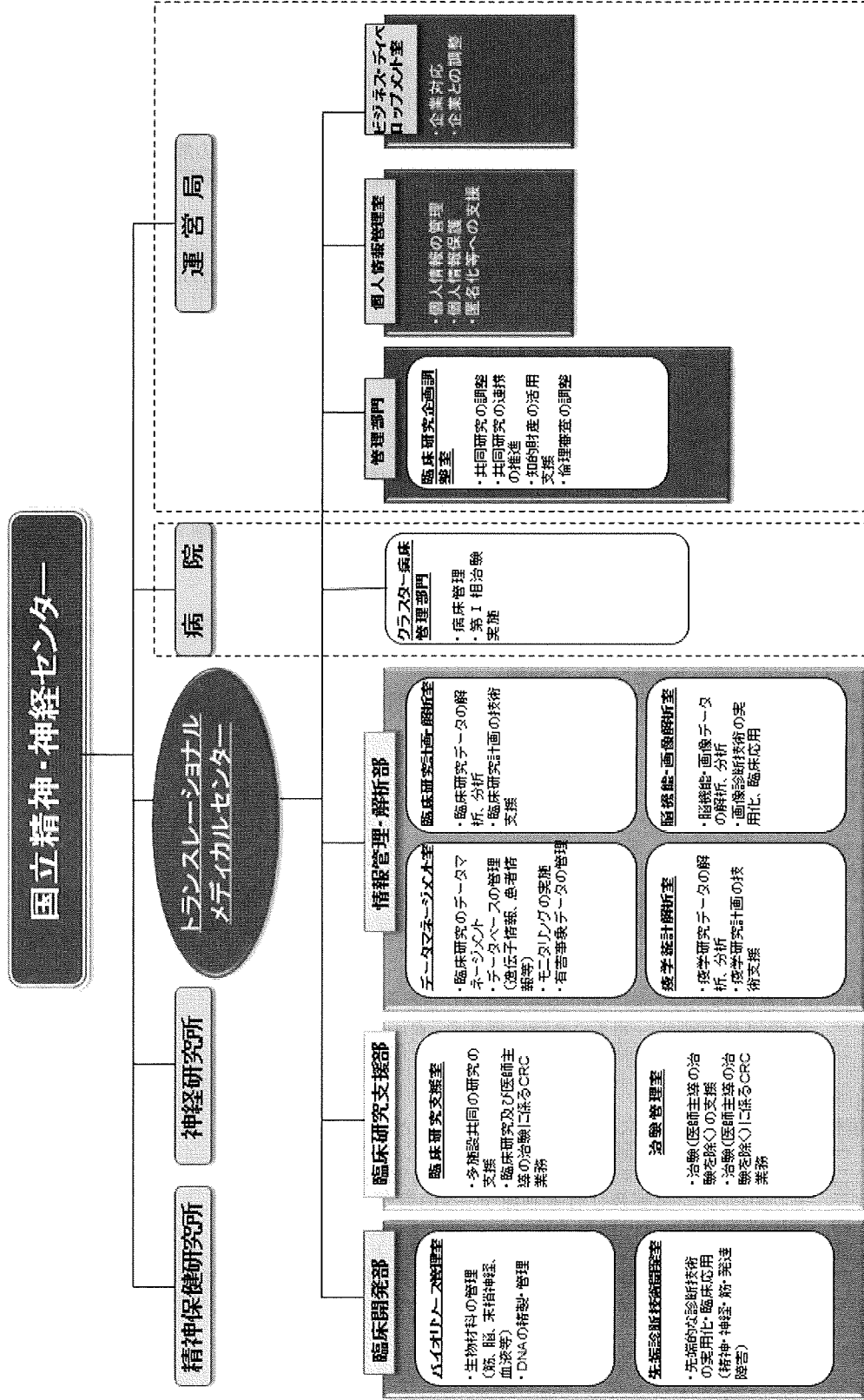


当直医が必要と判断した場合、  
オンコール体制のCRCが対応

\* 事務当直及び副看護部長室にCRC  
の連絡先がある

### III. 資料

国立精神・神経センタートランスレーショナル・メディカルセンター 組織図



## ● 規 定

### 国立精神・神経センタートランスレーショナル・メディカルセンター設置規程

#### (目 的)

第1条 国立精神・神経センターにおける精神・神経・筋・発達障害の分野の臨床研究について、基礎研究で得られた成果を完全かつ速やかに臨床に応用して診断法及び治療法などの恩恵を患者に享受し、臨床上的問題を基礎研究へフィードバックし問題の解明を図ること(トランスレーショナル・メディシン)の推進のため、バイオリソースの維持並びに管理、先端的な診断技術の開発、臨床研究ならびに治験の実施の支援、臨床研究に関する情報の管理並びに解析、臨床研究に関する環境整備の支援、及び人材の育成等を図ることを目的とする。

#### (設 置)

第2条 国立精神・神経センターの内部組織として、トランスレーショナル・メディカルセンターを置く。

#### (業 務)

第3条 トランスレーショナル・メディカルセンターは、次の業務をつかさどる。

- 一 精神・神経・筋・発達障害の分野の臨床研究のバイオリソースの管理及び先端的な診断技術の開発の推進に関すること。
- 二 精神・神経・筋・発達障害の分野の臨床研究及び治験の実施の支援に関すること。
- 三 精神・神経・筋・発達障害の分野の臨床研究の情報の管理及び解析に関すること。
- 四 精神・神経・筋・発達障害の分野の臨床研究に係わる施設間の連携の推進、知的財産の管理・活用の推進、個人情報保護の管理及び広報活動等臨床研究に関する環境整備の支援に関すること。
- 五 精神・神経・筋・発達障害の分野の臨床研究に係る人材の育成に関すること。

#### (トランスレーショナル・メディカルセンター長)

第4条 トランスレーショナル・メディカルセンターにはセンター長を置く。  
2 トランスレーショナル・メディカルセンター長は、トランスレーショナル・メディカルセンターの業務を掌理する

#### (トランスレーショナル・メディカルセンターの組織)

第5条 トランスレーショナル・メディカルセンターに次の部門を置く。  
臨床開発部門  
臨床研究支援部門  
情報管理・解析部門  
運営事務部門

#### (臨床開発部門の所掌事務)

第6条 臨床開発部門は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 生物材料等の精製、保存及び管理に関すること。
- 二 先端的な診断技術に係る臨床研究の推進及びその臨床応用に関すること。

#### (臨床研究支援部門の所掌事務)

第7条 臨床研究支援部門は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 多施設共同研究に関する支援に関すること。
- 二 臨床研究、治験(医師指導の治験を含む。)の支援に関すること。

#### (情報管理・解析部門の所掌事務)

第8条 情報管理・解析部門は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 臨床研究及び疫学研究のデータマネージメントに関すること。
- 二 遺伝子情報、患者情報等のデータベースの管理に関すること。
- 三 モニタリングの実施及び有害事象データの管理に関すること。
- 四 臨床研究のデータの解析及び分析に関すること。
- 五 疫学研究のデータの解析及び分析に関すること。
- 六 臨床研究及び疫学研究の計画の作成に関する技術的支援に関すること。
- 七 画像検査及び生理検査データなどの権利、解析、分析及びこれらを応用した検査診断に関すること。

(運営事務部門の所掌事務)

第9条 運営事務部門は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 多施設共同で行う臨床研究及び共同研究の調整に関する事。
- 二 多施設共同で行う臨床研究及び共同研究の連携の推進に関する事。
- 三 知的財産の戦略、管理及び活用等の推進に関する事。
- 四 臨床研究に係る個人情報の管理、保護及び匿名化措置等への支援に関する事。
- 五 倫理審査の調整及び申請の支援に関する事。
- 六 企業等に対する広報に関する事。

(バイオリソース管理室及び先端診断技術開発室)

第10条 臨床開発部門に、バイオリソース管理室及び先端診断技術開発室を置く。

- 2 バイオリソース管理室は、次に掲げる事務をつかさどる。
  - 一 骨格筋、脳及び末梢神経の保管、髄液、血清、血漿及び尿等の液性検査等の保存及び管理に関する事。
  - 二 リンパ芽球、繊維芽細胞、筋芽細胞等の培養細胞等の樹立の保存及び管理に関する事。
  - 三 DNAの精製及び管理に関する事。
- 3 先端診断技術開発室は、次に掲げる事務をつかさどる。
  - 一 疾患の遺伝子及びゲノムの解析、先端的な遺伝子診断、網羅的及び特異的タンパク質の解析、生化学診断、病理診断、画像診断等を実用化するための開発研究の推進及びその臨床応用に関する事。

(治験管理室及び臨床研究支援室)

第11条 臨床研究支援部門に、臨床研究支援室及び治験管理室を置く。

- 2 臨床研究支援室は、次に掲げる事務をつかさどる。
  - 一 臨床研究、医師指導の治験及び多施設共同研究の実施の補助に関する事。
  - 二 臨床研究、医師主導の治験及び多施設共同研究の推進に関する事。
- 3 治験管理室は、次に掲げる事務をつかさどる。
  - 一 治験の実施の補助に関する事。
  - 二 治験の推進に関する事。

(データマネージメント室、臨床研究計画・解析室・疫学統計解析室及び脳機能・画像解析室)

第12条 情報管理・解析部門に、データマネージメント室、臨床研究計画・解析室・疫学統計解析室及び脳機能・画像解析室を置く。

- 2 データマネージメント室は、次に掲げる事務をつかさどる。
  - 一 臨床研究及び医師主導の治験のデータマネージメントに関する事。
  - 二 精神・神経、筋疾患及び発達障害に係るヒトゲノム情報及び患者情報等のデータベースの管理に関する事。
  - 三 臨床研究及び医師主導の治験のモニタリングに関する事。
  - 四 臨床研究及び医師主導の治験における有害事象のデータの管理に関する事。
- 3 臨床研究計画・解析室は、次に掲げる事務をつかさどる。
  - 一 臨床研究及び医師主導の治験に係る計画の作成の技術的支援に関する事のデータの解析、分析に関する事。
  - 二 臨床研究及び医師主導の治験のデータの解析及び分析に関する事。
- 4 疫学統計解析室は、次に掲げる事務をつかさどる。
  - 一 疫学研究に係る計画の作成の技術的支援に関する事。
  - 二 疫学研究のデータの解析及び分析に関する事。
- 5 脳機能・画像解析室は、次に掲げる事務をつかさどる。
  - 一 MRI、脳磁波、脳波、光トポグラフィー等の生理・画像検査等を複合的に利用し、高次脳機能障害等に対する診断等を実施すること。
  - 二 MRI及びCT等の画像検査データを解析の保管、解析及び分析に関する事。

(運営事務部門)

第13条 上記に定める部屋のほか、トランスレーショナル・メディカルセンターに次の室を置く。

臨床研究企画調整室  
情報管理室  
ビジネスディベロップメント室

(臨床研究企画調整室)

第14条 臨床研究企画調整室は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 多施設共同臨床研究及び共同研究に係るネットワークの構築の推進に関する事。
- 二 多施設共同臨床研究の実施の調整に関する事。
- 三 知的財産の戦略、管理及び活用の支援に関する事。
- 四 精神・神経分野の臨床研究に係る教育研修システムの構築及びその運用に関する事。
- 五 第18条に規定する運営委員会の事務に関する事。

(情報管理室)

第15条 情報管理室は、次に掲げる業務をつかさどる。

- 一 臨床検査に係る個人情報の保護及び管理に関する事。
- 二 臨床検査に係る個人情報の匿名化措置への支援に関する事。
- 三 その他の個人情報の管理に必要な措置に関する事。

(ビジネスディベロップメント室)

第16条 ビジネスディベロップメント室は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 臨床研究及び治験の情報収集に関する事。
- 二 他の研究施設及び企業等に関する広報に関する事。

(任命)

第17条 第4条等に定めるトランスレーショナル・メディカルセンター長等の任命は総長が行い、発令通知書(様式1)を交付するものとする。

(運営委員会)

第18条 トランスレーショナル・メディカルセンターの業務を円滑に進めるため、運営委員会を設置する。

- 2 運営委員会の運営について必要な事項は、別に定める。
- 3 運営委員会の事務局は、運営局臨床研究企画調整室に置く。

附 則

本規程は、平成20年10月 1日から施行する。



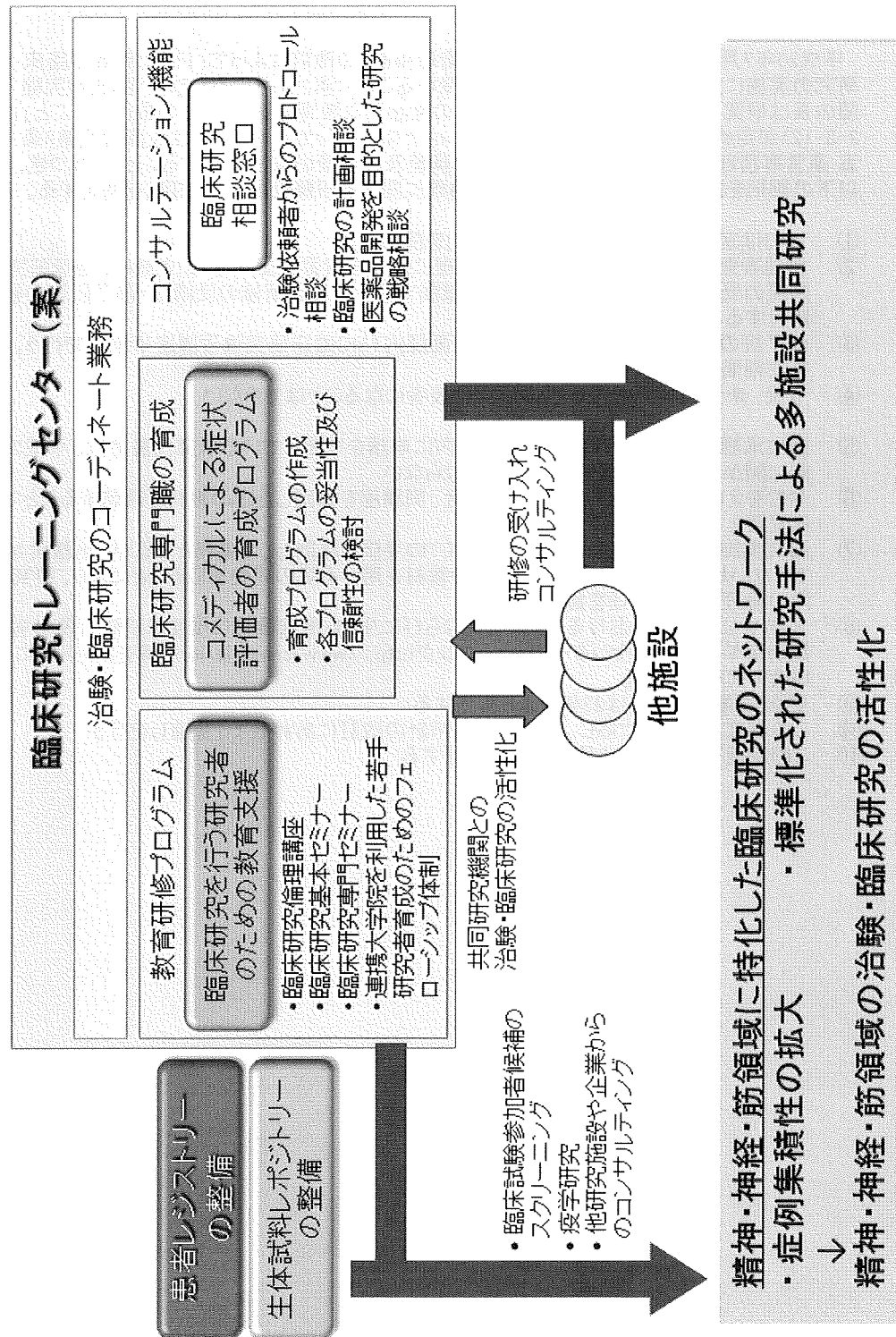
(細則) 研究倫理に関する研修受講記録制度

平成21年6月19日  
TMC(トランスレーショナルメディカルセンター)  
センター長 武田伸一

平成20年7月31日の「臨床研究に関する倫理指針」の改訂によって、「研究者等が臨床研究の実施に必要な倫理に関する教育を受けること」(第2-1-6)、ならびに「臨床研究機関の長は研究者等が倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保すること」(第2-3-12)が定められた。そこでトランスレーショナル・メディカルセンターは設置規程第9条五 運営事務部門の所掌事務「倫理審査の調整及び申請の支援に関すること」に基づき、以下の細則を定め、「臨床研究従事者の倫理に関する研修受講記録制度」を制定する。

- ① TMCは定期的に「臨床研究倫理講座」を開催する
- ② 倫理審査申請書の様式には「研究倫理に関する講習会受講歴欄」を設け、臨床研究倫理講座の受講番号を記載する。なお他機関で受けた当該研修の受講証・修了証等の複写を添付することをもって代替可とする
- ③ 修了証の発行は、運営局政策医療企画課内TMC臨床研究倫理講座事務局で行う。なお、有効期間は2年後の年度末とする
- ④ 今後、未受講者が新規申請の研究代表者になることはできない
- ⑤ 既に承認済、現在申請中または年度内に申請を予定している研究代表者は、平成21年度内に開かれる講座を受講しなければならない
- ⑥ やむをえない理由で参加できない場合、同講座を録画したDVD教材を視聴することでも代替可とする
- ⑦ 研究実施担当者(研究に携わる者全て)の受講も原則として義務とするが、当該者が受講できない場合は、研究代表者が、DVD教材を用いる等の対処を行うことにより、研究チーム内の倫理教育の責任を負う
- ⑧ 大学や公的機関における「臨床研究ならびに生命・医療倫理に関する研修」(厚労省IRB委員研修や国立がんセンターのeラーニング<http://www.icrweb.jp/icr/>)等を2年以内に受けた場合も代替可とする
- ⑨ 更新受講者用講座は23年度より実施する
- ⑩ この制度は、必要に応じ、または倫理指針の改訂にあわせて、見直しを行う
- ⑪ この制度は平成21年6月19日から施行する

# 国立精神・神経センタートランスレישショナル・メディカルセンター 構想 (案)



# 国立精神・神経センターの中核病院としての体制整備状況

医療技術実用化総合研究事業「精神・神経分野における臨床研究の推進を目指す基盤整備に関する研究」(H19-臨研(機関)-一般-005)

**NCNP**

中林哲夫<sup>1)</sup>、武田伸一<sup>1)</sup>、後藤雄一<sup>1)</sup>、村田美穂<sup>1)</sup>、功刀希<sup>1)</sup>、山田光彦<sup>1)</sup>、伊藤弘人<sup>1)</sup>、甲利治雄<sup>1)</sup>、小牧宏文<sup>1)</sup>、大森廣<sup>1)</sup>、米本直裕<sup>1)</sup>、山岸美奈子<sup>1)</sup>、玉浦明美<sup>1)</sup>、樋口輝彦<sup>1)</sup>

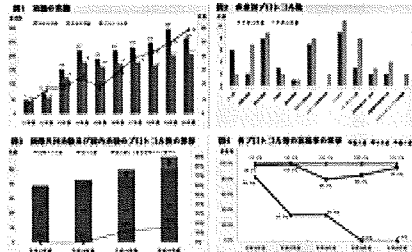
- 1) 国立精神・神経センター
- 2) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学分野

国立精神・神経センター(NCNP)は、センター病院と2つの研究所(神経研究所、精神保健研究所)からなる精神・神経・筋・発達障害疾患領域に特化した医療研究総合施設であり、平成19年度より医療技術実用化総合研究事業(H19-臨研(機関)-一般-005)に参加している。中核病院としての治験の実績と活性化のための取り組み、そして臨床研究のプラットフォームとして平成20年10月に設立された組織であるTMC(Translational Medical Center)を紹介する。

## 共通項目(必須項目)

### 1. 治験の実績

NCNPにおける治験での契約プロトコル数は増加(図1)しており、平成20年度では56件(精神科31件、神経内科21件、その他7件)であった。対象疾患別には、てんかん、統合失調症、気分障害(うつ病及び双極性障害)及びアルツハイマー型認知症が多く、パーキンソン病などの神経内科領域の治験が増加している(図2)。国際共同治験への参加も積極的に行っており、平成20年度の疾患別内訳は、双極性障害3件、統合失調症、パーキンソン病及びてんかん各2件であった(図3)。平成20年度の各プロトコル毎の実施率の中央値は95.0%であり、実施率の向上が認められた(図4)。



### 2. 諸手続にかかるスピード

治験依頼から治験実施に要した日数の平均値及び中央値とも、平成18、19及び20年度ともほぼ同様であった。また、各過程に要した日数の平均値及び中央値も同様であった(表1)。平成18年度から20年度にかけて治験の契約件数の増加(図1-1)を勘案すると、事務化の効率化を図れていると考える。

項目	平成18年度	平成19年度	平成20年度
依頼から実施までの平均日数	約100日	約100日	約100日
依頼から実施までの中央値日数	約90日	約90日	約90日

均値及び中央値も同様であった(表1)。平成18年度から20年度にかけて治験の契約件数の増加(図1-1)を勘案すると、事務化の効率化を図れていると考える。

### 3. ネットワーク活動

NCNPでのネットワーク活動は以下である。  
 ① 被験者候補紹介システム  
 近隣の医療機関に対して実施中の治験に関する情報提供し、被験者候補の紹介依頼をするシステム。  
 ② CRIPN (Clinical Research Initiative for Psychiatry and Neurology)  
 治験・臨床研究について意見交換を行うためのネットワーク。2ナショナルセンター、11大学、7医療機関及び1研究所が参加。メーリングリスト使用。

その他として、希少疾病に対する全国規模の患者登録システムを整備中である。

### 4. 臨床研究の実績

平成20年度に倫理委員会で承認された臨床研究118課題のうち、介入研究は合計58課題、アウトカム研究、ケース・コントロール研究及びコホート研究は合計60課題であった(表2)。「その他の介入研究」(表2)42課題のうち、約半数(22課題)がバイオマーカーの探索的な研究であった。さらにこの22課題の内訳は、脳機能画像研究が7課題、生体資料を用いた研究が15課題(血液:14、神経:2、髄液:1、重複あり)であった。

NCNPにおける臨床研究の更なる推進のために、支援体制、教育体制、研究計画に対するコンサルテーション機能、データセンター機能、生物統計及び脳機能画像解析機能の整備と強化を進めている。

表2 その他の介入研究の内訳

## 共通項目(その他の項目)

### 1. 人材の確保

若手医師2名、CRC14名(看護師6名、検査技師4名、薬剤師3名、心理士1名)、データマネージャー1名、生物統計家1名、臨床研究顧問1名を雇用している。審査経験者2名、審査及び信頼性調査経験者1名が在籍しており、製薬企業に対して、精神・神経・筋疾患領域の治験に対する幅広いアドバイスも行っている。

### 2. 治験事業のIT化

EDCには完全に対応している。平成22年度より電子カルテ、治験管理システム及びデータ解析システムの導入を計画している。

治験・臨床研究の被験者スクリーニングや疫学研究での利用を目的とした患者レジストリーを整備中である。

### 3. 普及啓発活動

- ① 治験の質的向上の取り組み  
NCNP各病棟に「リンクナース」を配置し、定期的な情報交換により、逸脱防止と治験活性化を図っている。

定期的な情報交換により、逸脱防止と治験活性化を図っている。

### ② 臨床研究に対する普及啓発活動

- 1) 臨床研究倫理講座(年4回)
- 2) 臨床研究基本セミナー(年6回)
- 3) 臨床研究オプションセミナー(年4回)

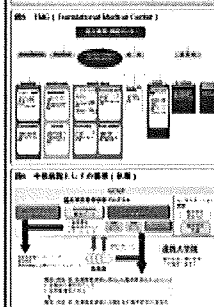
### ③ コンサルテーション機能

研究計画に対する簡易相談窓口と計画立案から実施段階(研究コーディネーター、データマネージメント及び統計解析)までの臨床研究支援を整備中である。

### ④ 臨床評価者(コ・メディカル)の育成

精神・神経・筋・発達障害領域の治験・臨床研究では、バイオマーカーが確立されておらず、主要評価項目は症状評価尺度が主体であり、これは医師が行っている。コ・メディカルによる症状評価トレーニング・プログラムを整備中であり、治験・臨床研究の質的担保のみでなく、患者レジストリーへの定期的な症状評価情報の登録を行い、症例集積性の向上を図ることが狙いである。

## 中核病院としてのアピールポイント



NCNPでは、構造化研究や治験を含む臨床研究の推進のために、平成20年10月に、TMC(Translational Medical Center)を発足させた(図5)。現段階のTMCは、センター病院と2つの研究所(神経研究所、精神保健研究所)の併任組織である。臨床研究に必要な研究計画、研究支援、解析の他、生体資料を管理する部門を備えている。

NCNPが担う精神・神経・筋・発達障害領域の治験・臨床研究の主要評価項目は症状評価尺度が主体であり、更なる促進のためにコ・メディカルによる症状評価トレーニング・プログラムを整備中である。日常診療でも症状評価尺度による評価を行い、患者レジストリーに登録することでレジストリーの精度向上を図る。

平成21年度より臨床研究研修プログラムを開始したが、コンサルテーション機能も整備中である。今後は、コ・メディカルによる症状評価トレーニングを含む臨床研修プログラムとコンサルテーション機能を他施設にも開放し、ネットワーク機能を充実させることで症例集積性の向上を図る(図6)。

National Center of  
Neurology and Psychiatry

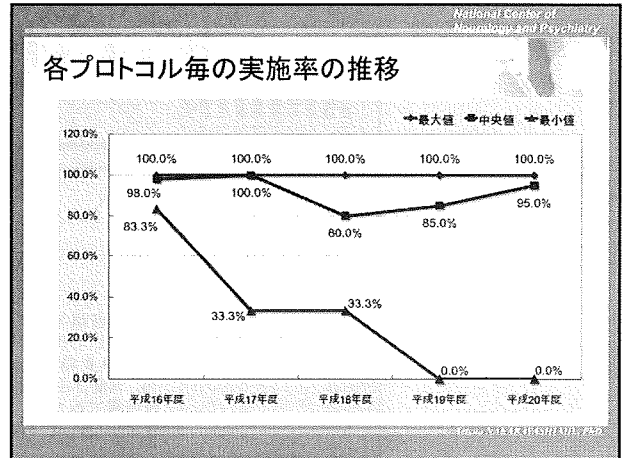
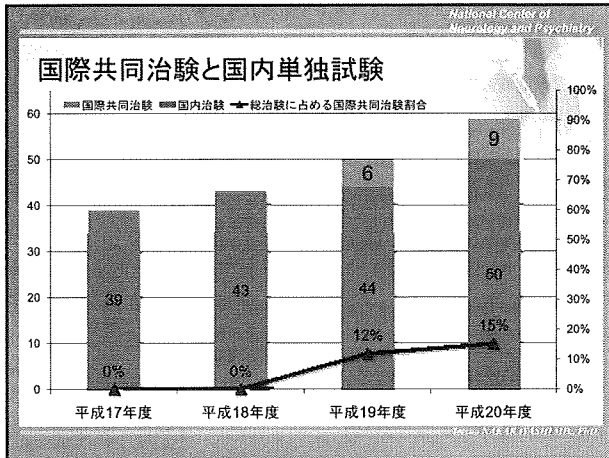
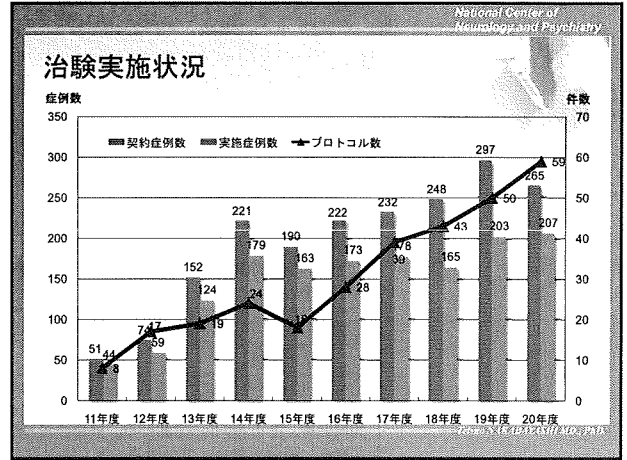
## 国立精神・神経センターの中核病院としての 体制整備状況

医療技術実用化総合研究事業「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」(H19-臨研(機関)-一般-005)

中林哲夫<sup>1)</sup>、武田伸一<sup>1)</sup>、後藤雄一<sup>1)</sup>、村田美穂<sup>1)</sup>、功刀浩<sup>1)</sup>、山田光彦<sup>1)</sup>、  
伊藤弘人<sup>1)</sup>、中村治雅<sup>1)</sup>、小牧宏文<sup>1)</sup>、大森崇<sup>2)</sup>、米本直裕<sup>1)</sup>、山岸美奈子<sup>1)</sup>、  
玉浦明美<sup>1)</sup>、樋口輝彦<sup>1)</sup>

1) 国立精神・神経センター  
2) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学分野

TAKASHI, M. / IZUMI, M. / DOI, H.



National Center of  
Neurology and Psychiatry

## ネットワーク活動

- CRIP'N (Clinical Research Initiative for Psychiatry and Neurology)  
治験・臨床研究について意見交換を行うためのネット  
ワーク。2ナショナルセンター、11大学、7医療機関及び1研  
究所が参加。メーリングリスト使用。
- 被験者候補紹介システム  
近隣の医療機関に対して実施中の治験に関する情報提  
供し、被験者候補の紹介依頼をするシステム。

TAKASHI, M. / IZUMI, M. / DOI, H.

National Center of  
Neurology and Psychiatry

## 精神・神経・筋疾患・発達障害領域の問題

- 神経・筋疾患領域は、希少疾病が多い
- 共通するのは、バイオマーカーが確立されておら  
ず、治験・臨床研究の主要評価項目には症状評価  
尺度が使用される
  - 医師の負担が大きい
  - 試験の成功に症状評価の熟練度が大きく関わる

TAKASHI, M. / IZUMI, M. / DOI, H.