

200916005B (1/2)

厚生労働科学研究費補助金 (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

平成 19-21 年度 総合研究報告書

(1/2 冊)

研究代表者 中林 哲夫

平成 22 (2010) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金（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

平成 19-21 年度 総合研究報告書

(1/2 冊)

研究代表者 中林 哲夫

平成 22 (2010) 年 3 月

## 目次

I. 総合研究報告	1
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	
研究代表者 中林哲夫	
II. 資料	
1. 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	11
2. 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	
設置規定	12
3. 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	
構想（案）	16
4. 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	
設立前検討資料	17
5. 臨床試験(Clinical Trial)の実施計画書作成の手引き	26
6. 平成 19 年度厚生労働科学研究費（臨床研究基盤整備推進研究事業）	
「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」申請時ヒアリング資料	43
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	47
IV. 研究成果の刊行に関する別刷り	別冊

# I. 総括研究報告

平成19-21年度厚生労働科学研究費補助金（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）

総合研究報告書

研究代表者 中林哲夫 国立精神・神経センター 治験管理室

研究要旨：国立精神・神経センターは、平成20年10月にTMC（Translational Medical Center）を設立した。TMCの目的は、橋渡し研究、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である。治験を含む臨床研究の推進のために、人材育成、医療情報管理解析体制、そして臨床研究コーディネート体制の整備を行っている。平成19年度から21年度までの活動状況について報告する。

研究分担者

- ・ 武田伸一  
国立精神・神経センター神経研究所  
遺伝子疾患治療研究部
- ・ 功刀浩  
国立精神・神経センター神経研究所  
疾病研究第三部
- ・ 小牧宏文  
国立精神・神経センター病院 小児科
- ・ 後藤雄一  
国立精神・神経センター神経研究所  
疾病研究第二部
- ・ 山田光彦  
国立精神・神経センター精神保健研究所  
老人精神保健部
- ・ 伊藤弘人  
国立精神・神経センター精神保健研究所  
社会精神保健部
- ・ 村田美穂  
国立精神・神経センター病院  
第二病棟部
- ・ 中村治雅  
国立精神・神経センター病院 神経内科
- ・ 大森崇  
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
- ・ 米本直裕  
国立精神・神経センター精神保健研究所  
老人精神保健部
- ・ 山岸美奈子  
国立精神・神経センター病院 薬剤部
- ・ 玉浦明美  
国立精神・神経センター病院 看護部

A. 研究目的

精神・神経分野における治験、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を推進するため、平成19年度より以下の課題に取り組んだ。国立精神・神経センターは、平成20年10月にTMC（Translational Medical Center）を設立したが、以下に関連する具体的機能をTMCの機能として整備することを本研究の目的とした。

- ・ 臨床研究支援センターの構築
- ・ 人材育成
- ・ 医療情報管理解析体制の整備
- ・ 臨床研究コーディネート体制の整備
- ・ 治験を含む臨床研究の実施

B. 研究方法

① 臨床研究支援センターの構築

臨床研究を支援する組織（臨床研究支援センター）を構築するために、国立精神・神経センターの現状を評価し、必要な具体的体制について検討した。

国立精神・神経センターでは、平成 21 年 10 月に、TMC (Translational Medical Center) を設立した。TMC の設置目的を定め、これに必要な機能と体制を整備した。

## ② 人材育成

国立精神・神経センターTMC の活動の 1 つとして、若手研究者及び研究協力者に対する人材育成のための教育プログラムを整備した。臨床研究の実施のために、「臨床試験(Clinical Trial)の実施計画書作成の手引き」を作成し、TMC の成果物として、国立精神・神経センター職員に配布した。

## ③ 医療情報管理解析体制の整備

精神・神経分野においては、医用情報として生体試料や脳画像等がある。病態やバイオマーカーを解明し新規治療への応用のために、医療情報管理解析体制を整備した。

## ④ 臨床研究コーディネート体制の整備

コンサルテーション機能として、平成 21 年 10 月に、TMC 「臨床研究簡易相談窓口」を設置している。

倫理審査を効率化し、進捗管理を行うために、倫理審査申請のオンラインシステムの開発にも着手した。

治験及び臨床研究の効率的な遂行のために、患者レジストリーの開発について検討した。

精神・神経・筋疾患分野では、臨床試験の主要な有効性評価項目となりうるバイオマーカーが確立しておらず、症状評価尺度を使用するのが一般的である。また、欧米での当該分野の臨床試験の症状評価は、心理士等が行うのが通常である。平成 21 年度は、精神疾患分野での症状評価者の育成プログラムについて検討し、これの信頼性及び妥当性を検討する研究についても計画し

た。

## ⑤ 治験を含む臨床研究の実施

基礎研究の成果から臨床開発への移行に取り組んだ。

臨床研究推進ネットワーク (CRIP'N: Clinical Research Initiative in Psychiatry and Neurology) を整備し、その機能の拡充に取り組んだ。

## C. 研究結果

### ① 臨床研究支援センターの構築

外部評価機関を利用し、臨床研究を支援する組織 (臨床研究支援センター) を構築するために、国立精神・神経センターの現状を評価し、必要な具体的体制を取りまとめた (別添資料)。調査報告も参考に、国立精神・神経センターでは、平成 21 年 10 月に、TMC を設立した。TMC の設置目的を定め、これに必要な機能と体制を整備した。TMC の目的は、橋渡し研究、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である。このため、TMC 組織は、医療情報管理解析のための臨床開発部、治験を含む臨床研究のコーディネートや計画の支援のための臨床研究支援部、データ管理や解析のための情報管理・解析部等で構成 (別添資料) した。

治験を含む臨床研究の計画を支援するためのコンサルテーション機能は、臨床研究支援室に付加した。コンサルテーション機能には、医師主導治験の企画自体を検討することも含めることとした。

若手研究者や研究協力者のための人材育

成は、臨床研究支援部及び情報管理・解析部の共同で企画し、運営することとした。

## ② 人材育成

臨床研究を推進するための人材育成の取り組みとして、教育プログラムを整備した。

人材育成のためのセミナーは、倫理性及び科学性をテーマとした。

倫理セミナーは、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省）<sup>1)</sup>に基づき、平成21年度より、当センターで研究者及び研究に関わる全ての職員を対象に、年に4回で開催した。倫理に関するセミナーは、1回の受講を倫理審査申請の必要条件として、受講後の有効期間は2年度内とした。

科学性のためのセミナーは、基本セミナーと発展コースとしてオプションセミナーとして構成した。基本セミナーは、主には若手研究者及び研究協力者を対象として、方法論を主題とし、目的の設定、試験デザイン、データの信頼性担保の方策、モニタリングの必要性、そして結果の解釈の方法等をその内容とした。オプションセミナーはより実践的内容として、他施設での医師主導治験や臨床研究の実施状況を把握するためにも外部研究機関に講師を依頼することとした。

## ③ 医療情報管理解析体制の整備

精神・神経・筋疾患領域の研究対象となる生体試料は、血液、髄液、尿、神経組織、そして筋組織等がある。これの生体試料の情報管理を目的で、研究利用を目的に既に得られ、国立精神・神経センター内に保管されている試料の調査を行った。現在は、センターでの生体試料の一元管理についても検討を行っている。

## ④ 臨床研究コーディネート体制の整備

コンサルテーション機能として、平成21年10月に、TMC「臨床研究簡易相談窓口」を設置した。相談対象の範囲の決定には、これまで、国立精神・神経センター倫理審査委員会で承認された課題を調査し検討した。また、当センター内では、基礎研究の臨床開発への移行、つまり橋渡し研究での戦略立案に対する要望が高いこともこれまでには経験していたため、この戦略に関する相談にも対応するよう計画した。臨床研究相談窓口の相談員は、相談の中立性を担保するためにも、外部研究機関所属の人員で構成した。

倫理審査を効率化し、進捗管理を行うために、倫理審査申請のオンラインシステムの開発にも着手した。倫理審査申請から結果通知には、申請課題は複数の委員会で審議され、研究計画の内容確認のために、申請した研究者は複数回の照会を受ける。倫理審査においては、その過程は複雑であり、また申請した研究者への負担も大きいため、事務効率を向上させ、申請者に対する負担を軽減することが、本システムを導入することの目的である。また、当センターにおいては、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省）<sup>1)</sup>において取りまとめられている通り、年に1回の中間報告や終了報告等も、研究者に対しては義務としているが、これまでのこれらの管理も徒手に行っていた。当センターでの年間当たりの倫理審査承認課題数は100課題を超えるために、進捗状況の把握のためにも、システムを導入し網羅的に把握する必要があったため、これに対応できるシステムの開発を検討中である。

治験を含む臨床研究の遂行上の課題に被

験者の選定と組入れの労力が大きいことは、精神・神経・筋疾患分野に限ったことではない。また、臨床研究においては、被験者の選定は、研究の質や結果に大きく影響する。このため、被験者の選定を行うために、レジストリーの開発に着手した。当センターでは、筋ジストロフィーの登録サイト（Remudy）<sup>2)</sup>の構築を行った。現在は、他疾患領域でのレジストリー開発の検討を行っている。

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の育成を実践している。

その他、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担当し、実施した。

#### ⑤ 治験を含む臨床研究の実施

今年度には、医師主導治験の計画として、3課題の企画を検討した。このうち、2課題は、当センターの基礎研究の成果の臨床開発への移行であり、残り1課題は、既承認抗精神病薬の小児精神疾患に対する効能追加を目的とした企画である。

基礎研究の成果の臨床開発への移行のためには、ICH（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）M3ガイドライン<sup>3)</sup>に従った非臨床試験の充足性の検討が必要となる。当該2課題に

ついては、企業主体の治験ではなく、医師主導治験での実施が想定されたため、事務局機能の整備とともに、ICH M3ガイドラインに従った非臨床試験の充足性についても評価した。

既承認抗精神病薬の小児精神疾患に対する効能追加を目的とした企画については、計画中の効能については、米国及び欧州において既に承認が得られている。このため、欧米での臨床試験の実施計画の精査を行った。本邦での治験の課題として、欧米の臨床試験で主要評価項目として使用されていた症状評価尺度の信頼性及び妥当性の検討が必要であることが明確になった。当該企画についても、医師主導治験で実施する必要性が高いと想定されるが、これの準備とともに、主要評価項目となる症状評価尺度の開発のための研究についても検討している。

臨床研究推進ネットワーク（CRIP'N: Clinical Research Initiative in Psychiatry and Neurology）を整備し、その機能の拡充に取り組んだ。現在、CRIP'Nでは、他研究機関とのメーリングリストも保有している。CRIP'Nでは、臨床系4大医学雑誌であるNew England Journal of Medicine, Lancet, JAMA, BMJにおいて掲載された精神・神経・筋疾患に関する論文について精査し、関連する情報を、毎週、メーリングリストを通じて会員に発信している。

ICH E10ガイドライン<sup>5)</sup>で取りまとめられている通り、精神・神経・筋疾患分野における新薬の臨床試験では、その有効性を評価するためには、プラセボ対照試験が必要になる。また、これまでは、本邦での精神・神経疾患を対象とした治験においては、



実薬対照の非劣性試験もしくは同等性試験が主体であったが、近年は医薬品医療機構総合機構から治験全般においてプラセボ対照試験が必要であることが取りまとめられ<sup>6)</sup>、精神・神経・筋疾患領域における治験においても例外でなくなっている。プラセボ対照試験が主流となり、非劣性試験もしくは同等性試験で行ってきた時代と比較して、治験自体の難易度は上がっているが、国立精神・神経センターでは、年々、その実績を向上させている（図1）。また、近年の治験の特徴の1つに国際共同治験の増加<sup>7)</sup>もあげられるが、国立精神・神経センターでは、国際共同治験にも積極的に参加している（図2）。

#### D. 考察

##### ① 臨床研究支援センターの構築

国立精神・神経センターでは、臨床研究支援センターとして、平成20年10月にTMCを設置した。TMCは、病院と2つの研究所である神経研究所及び精神保健研究所の職員による併任で構成した。TMCの運営においては、いくつかの課題があった。

1つ目には、病院及び2研究所の併任組織により構成したために、そのマンパワーの確保が大きな課題であったことである。これに対しては、平成22年度より一部定員化することにより対応を図っていく予定である。

2つ目に、より機能を向上させるための専門家の確保である。TMCの構成人員として、早急な課題としては、臨床開発の薬事専門家、生物統計家そしてデータマネージャーの確保が必要であった。薬事専門家は、製薬会社での薬事及び薬理担当者を雇用し、

臨床研究相談窓口の相談員としても協力頂いた。臨床研究の計画及び実施のためには生物統計家の参加は不可欠である。現在は、生物統計家は研究員として参画しているが、平成22年度には常勤として確保する予定にある。データの信頼性確保のための方策が必要であることは言うまでもない。データ管理については、これまでは研究者の工夫により行っていたが、その信頼性確保のために、研究全般に使用できるEDC

(electrical data capture) システムの開発を検討している。既に、ローカルデータマネージャーの確保は出来ているが、セントラルデータマネージャーを確保し、新たなEDCシステムの開発にも参画することを計画中である。

##### ② 人材育成

平成21年度は、臨床研究倫理講座、臨床研究基本セミナー、そして実践編として臨床研究オプションセミナーを開講した。倫理講座位については、臨床研究を行う全研究者に対して受講と更新を義務とした。受講の有無を管理し、倫理審査申請の必要条件としているが、開発中の倫理審査申請オンラインシステムでの管理も計画中である。

臨床研究基本セミナーでは、目的の設定から試験デザイン等の基本的な方法論を内容とした。よりエビデンスレベルの高い臨床研究のための実施のために、コンサルテーション機能とともにセミナー内容の充実化を計画中である。

セミナーの企画については、多忙な医師及び研究者が効率よく必要情報を習得できることを勘案した。このため、外部機関の臨床研究の実施状況についても把握で

きるよう計画した。具体的には、オブショナルセミナーでは、医師主導治験を含む臨床研究の実施が活発である外部研究機関の研究者を講師として招聘した。

### ③ 医療情報管理解析体制の整備

精神・神経・筋疾患においては、臨床試験のためのバイオマーカーが確立されておらず、病態解明や新規治療法の開発のためには、生体試料の研究は重要である。多施設共同研究を行う場合には、知的財産権やMTA (material transfer agreement) に関する取り決めを整備する必要があり、これについても現在整備中である。

### ④ 臨床研究コーディネート体制の整備

臨床研究支援センターとして、研究成果の実用化のためには、基礎研究の成果であるシーズの臨床開発への移行、つまりシーズアウトのために、非臨床試験及び臨床試験の進捗を管理できるプロジェクト・マネージャーの獲得が必要である。このために、TMC 臨床研究簡易相談窓口では、薬事専門家を雇用することとした。また、具体的な臨床開発の戦略立案のためには、承認申請に必要な臨床データパッケージを検討し、各臨床試験の試験計画を立案することが可能である人材の確保が必要である。現在は、医薬品医療機器総合機構での審査経験者を獲得するとともに、生物統計の研究者と共同したコンサルテーション機能を整備している。

### ⑤ 治験を含む臨床研究の実施

臨床研究は、その目的により規模が異なるが、探索的段階及び検証的段階のいずれにおいても多施設での実施が必要となることがある。複数の研究機関が共同で臨床研究を行う場合には、ICH E9 ガイドライン<sup>4)</sup>

にも取りまとめられているように、各施設が一定以上の被験者を確保し、極端に被験者数の少ない施設がないよう配慮する必要がある。このためには、研究のコーディネート体制が重要となる。臨床研究推進ネットワーク (CRIP'N: Clinical Research Initiative in Psychiatry and Neurology) を構成し、方法論に関する啓蒙を行っていくと同時に、レジストリーやコーディネート体制の整備により、規模の大きい多施設共同研究の実施体制を今後も整備していく。

近年、日本以外のアジア諸国での治験の実施件数が急激に増加<sup>7)</sup>している。治験に限定せず、アジアでの臨床研究の基盤を整備することは、民族的要因を考慮しても重要と考えられる。今後は、アジア諸国での医療の状況(外的民族的要因)についても、調査し、アジアでの臨床研究の基盤整備を視野に入れて行く。

### E. 結論

国立精神・神経センターは、臨床研究を支援する目的で、平成20年10月に、TMC (Translational Medical Center) を設立した。今後の臨床研究を担う人材を育成し、基礎研究の成果の臨床開発への移行に必要な体制を継続的に整備していく。

### F. 研究発表

別添資料に掲載

### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 【引用文献】

1) 厚生労働省: 臨床研究に関する倫理指

- 針（平成20年7月31日全部改正）
- 2) <http://www.remudy.jp/index.html>
  - 3) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長：  
「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について、薬食審査発0219第4号
  - 4) 厚生省医薬安全局審査管理課長：「臨床試験のための統計的原則」について（平成10年11月30日医薬審第1047号）
  - 5) 「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について（平成13年2月27日医薬審発第136号）
  - 6) 医薬品医療機器総合機構：新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項（平成20年4月17日）
  - 7) 中林哲夫, 中村治雅, 岡本長久: 本邦における国際共同治験の現状と課題 -抗うつ薬開発の最近の動向-, 臨床精神神経薬理. 13: 255-263, 2010

図1 国立精神・神経センターにおける治療実施状況

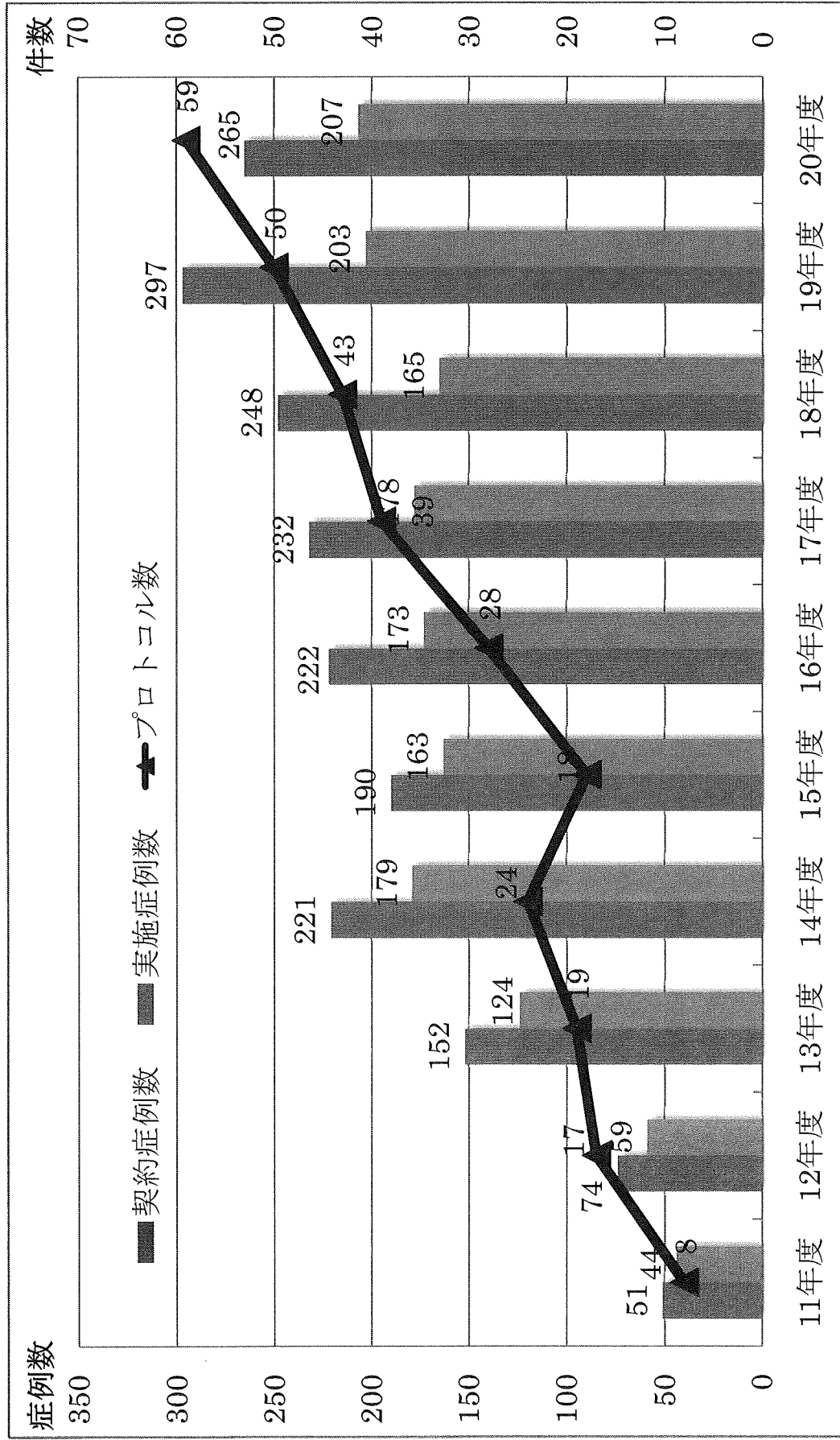
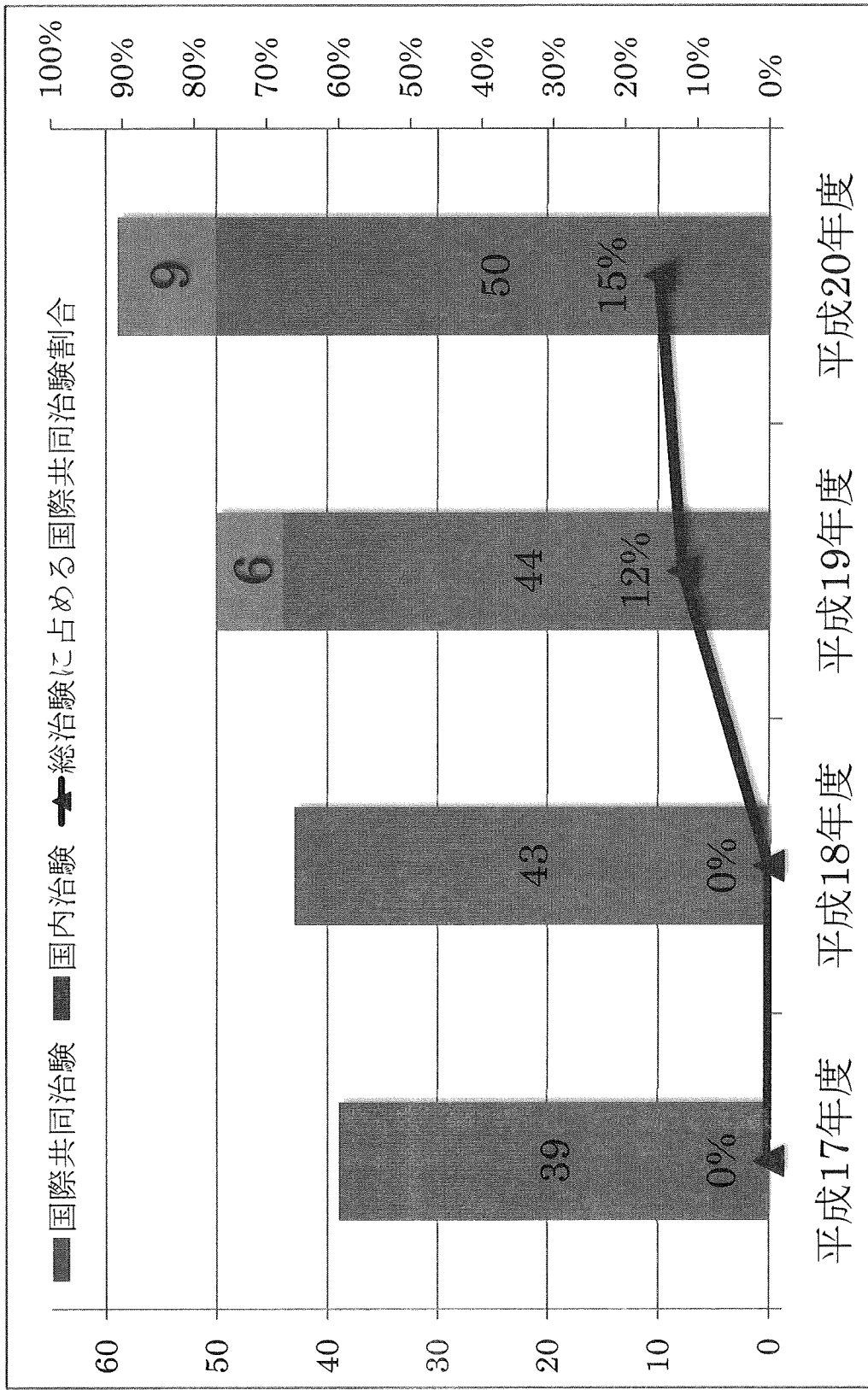
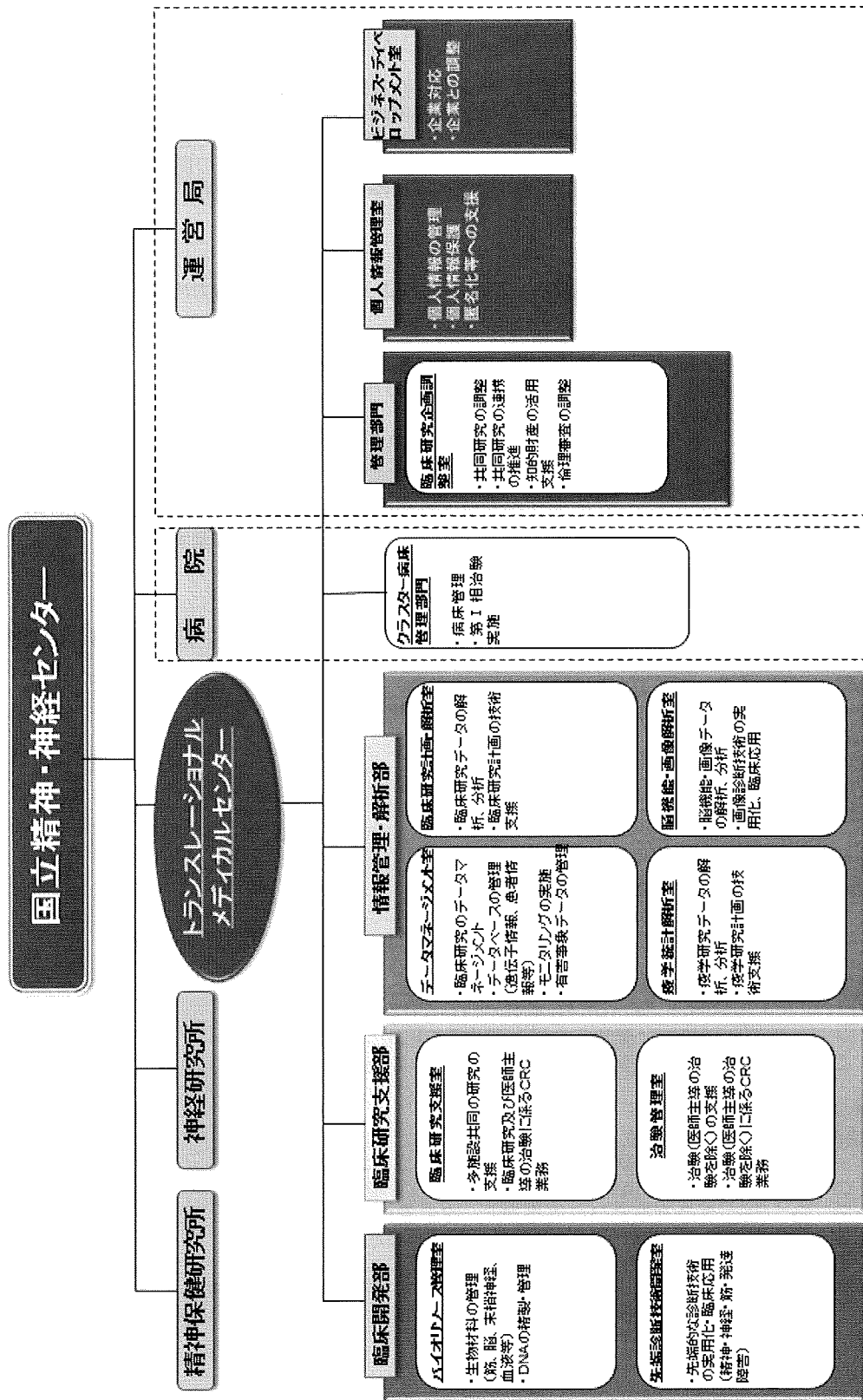


図2 国立精神・神経センターにおける治験のうち国際共同治験が占める割合



## II. 資料

国立精神・神経センタートランスレショナル・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、臨床上の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、分析及びこれらを用い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事。
  - 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取ることにより、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ーショナル・メディカルセンター 構想 (案)

