

共同治験が占める割合の推移

C. 研究結果

1) 精神・神経・筋疾患領域における企業主導の臨床試験の実施数の推移

各対象疾患の登録臨床試験数の推移を表1に示した。登録試験数全体としては、精神疾患の臨床試験では統合失調症及び大うつ病性障害が、そして、神経筋疾患の臨床試験では、パーキンソン病、アルツハイマー型認知症及び多発性硬化症が代表的な疾患であった。国内で実施された精神疾患についての臨床試験に関しては、登録臨床試験数の推移においては、目立った傾向は見られなかったが、多発性硬化症については2010年で実施試験数が増加する傾向が認められた。また、筋ジストロフィーについては、全世界的に臨床試験の実施自体がこれまでも少なかったが、2008年以降に増加する傾向が認められ、2010年になり本邦でも初めて企業主導の臨床試験が開始されたことが確認された。

2) 国内で実施された企業主導の臨床試験における開発相の構成

国内で2004年から2010年の間に開始された実施された企業主導の臨床試験におけ

る開発相の構成を図2に示した。図2では、精神疾患及び神経筋疾患のうち、国内での実施数が多かった疾患（統合失調症、大うつ病性障害、パーキンソン病及びアルツハイマー型認知症）に限定した結果を示した。

精神疾患については、統合失調症及び大うつ病性障害とも、phase II より phase III が多かった。神経筋疾患については、パーキンソン病では phase II 及び phase III の実施数には大きな差異は認められなかった。また、アルツハイマー型認知症では、患者を対象とした phase I の実施数が多く認められた。

3) 国内で実施された臨床試験のうち国際共同治験が占める割合の推移

国内で実施された精神疾患（統合失調症、大うつ病性障害、双極性障害及び不眠症）と神経筋疾患（パーキンソン病、アルツハイマー型認知症、多発性硬化症及び筋ジストロフィー）を対象とした臨床試験全体のうち、国際共同治験が占める割合の推移を、図2に示した。

今回調査した臨床試験においては、2005年までは国際共同治験が確認されず、2007年以降に急激に増加する傾向が認められた。

図1 開発相の構成（対象疾患ごと、2004-2010年）

表1 各対象疾患ごとの登録臨床試験数の推移（開始年ごとの企業主導の臨床試験数、2011年2月15日現在）

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	合計
精神疾患								
統合失調症	70 (1)	57 (1)	51 (4)	53 (1)	62 (3)	42 (1)	40 (6)	376 (18)
大うつ病性障害	32 (3)	28 (0)	45 (3)	34 (1)	29 (1)	40 (5)	55 (3)	263 (16)
双極性障害	30 (0)	36 (2)	25 (2)	16 (2)	17 (6)	21 (0)	21 (0)	166 (12)
不眠症	21 (0)	20 (1)	36 (4)	26 (1)	18 (2)	13 (0)	17 (2)	151 (10)
神経筋疾患								
パーキンソン病	23 (0)	23 (2)	25 (1)	45 (7)	18 (1)	34 (5)	30 (3)	198 (19)
アルツハイマー型認知症	24 (0)	18 (0)	35 (3)	50 (5)	60 (9)	70 (6)	39 (2)	296 (25)
多発性硬化症	23 (0)	14 (0)	32 (1)	33 (1)	35 (1)	28 (0)	32 (3)	197 (6)
筋ジストロフィー	0 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)	4 (0)	6 (1)	15 (1)

上段：全試験数

下段：（ ）内は日本での試験数

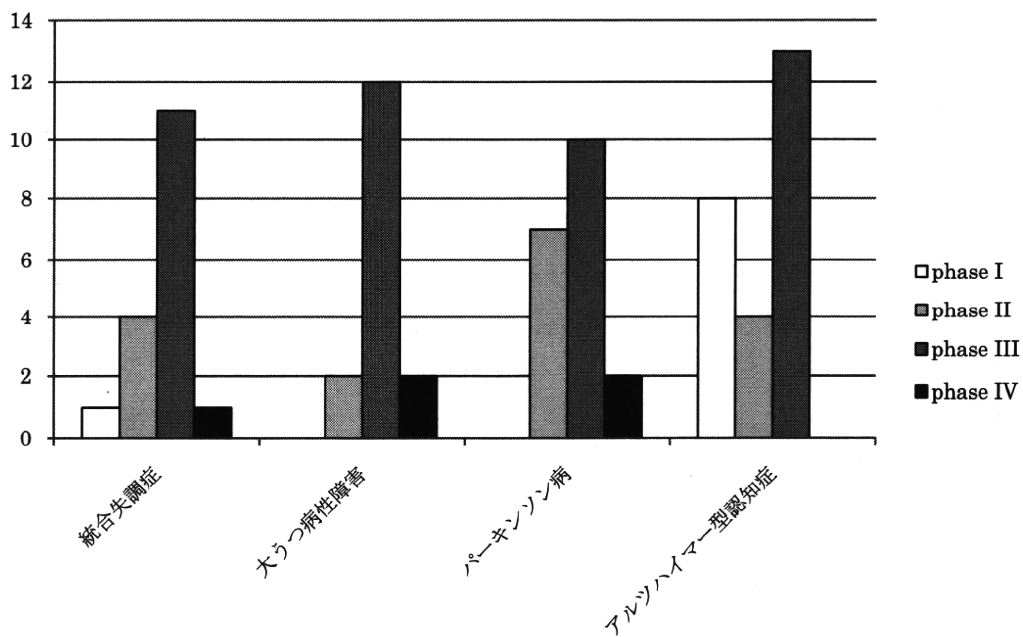
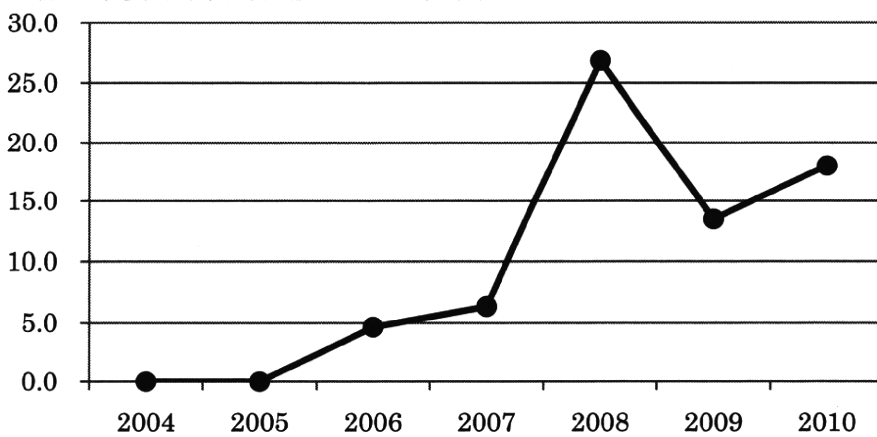


図 2 国内で実施された臨床試験のうち国際共同治験が占める割合の推移（%、精神疾患（統合失調症、大うつ病性障害、双極性障害及び不眠症）と神経筋疾患（パーキンソン病、アルツハイマー型認知症、多発性硬化症及び筋ジストロフィー））



D. 考察

本調査は、臨床試験の現在の実施状況を調査することができ、一般にアクセス可能であるデータベースである NIH の臨床試験登録データベース

(<http://www.clinicaltrials.gov/>) を主体に調査したが、本データベースには、全ての臨床試験が登録されていない可能性と最新の情報に更新されていない可能性があると考えられる。研究手法として、ヒョウデータベースの使用については、上述の点において、方法論的限界が指摘されるが、今回は、可能な範囲で考察を行うこととする。

精神疾患(統合失調症、大うつ病性障害、双極性障害及び不眠症)については、2004年から2010年の間に開始された企業主導の臨床試験の試験数については大きな変化は認められなかった。精神疾患領域では、これまでも既承認薬とは大きく異なる新規性の高い作用機序を有する化合物が臨床開発に移行しているが、これらの臨床試験への参加も限定的であることが指摘^{3) 4)}されてきた。phase II のように早い開発相の臨床試験への参加が増加できているかどうかについては、調査した試験数に限りがあるため、結論付けることは困難である。

一方で、神経筋疾患(パーキンソン病、アルツハイマー型認知症、多発性硬化症及び筋ジストロフィー)については、以下の特徴があげられる。

- ・ パーキンソン病については、phase II のように早い開発相の臨床試験への参加が行えている。
- ・ 従来、国内での実施が少なかった希少疾患である多発性硬化症や筋ジストロフィーを対象とした臨床試験が実施されるようになった。

- ・ アルツハイマー型認知症では、患者を対象とした phase I の試験が多く実施されている。

Phase II の臨床試験が、用量反応関係等を検討する探索的試験である場合、厳密な臨床評価が求められるため、引き続き質的担保を図っていくことが重要であると言える。また、神経筋疾患のうち希少疾患の国内試験が実施されるようにことから、開発の活性化のために、現在の課題を十分に検討して行くことが望まれる。アルツハイマー型認知症については、phase I の段階から患者を対象とした臨床試験が行われているため、今後も試験に使用される化合物に関連した情報を収集し、安全性確保に注意を払う必要があると考えられる。

国内で実施された臨床試験のうちで国際共同試験が占める割合については、2007年以降に急激に増加する傾向が認められる。2009年には割合(%)の低下が認められているが、前述した通り試験数に限りがあるため、減少したと結論付けることは出来ず、むしろ精神疾患及び神経筋疾患についても、2007以降の増加から海外と同時開発⁵⁾が進んでいる可能性も考えられる。

E. 結論

本研究では、精神及び神経筋疾患領域の治験の動向について調査した。パーキンソン病での早い開発相への参加、アルツハイマー型認知症での患者を対象とした phase I の試験の数多い実施、そして希少疾患を対象とした新たな開発着手が確認された。臨床開発の動向は、短期間の間に大きく変化していくため、担当する実施医療機関でも柔軟に対応していく必要があると考えられる。

F. 研究発表

1. 中林哲夫: 抗うつ薬の課題と未来. in press
2. 中林哲夫: 向精神薬の臨床試験. in press
3. 中林哲夫: プラセボ効果. in press
4. 中林哲夫: 向精神薬の治験の進め方 -抗うつ薬の臨床試験を中心に-.樋口輝彦・不安・抑うつ臨床研究会編. 向精神薬開発の現状と課題. 東京. 41-52, 2010

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

【引用文献】

- 1) Karlberg, J.P. : Trends in disease focus of drug development. Nat. Rev. Drug Discov., 7: 639-640, 2008.
- 2) 福原浩行: 医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間 -日本の医薬品へのアクセス改善に向けて-. 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ, 31, 2006
- 3) 中林哲夫, 一丸勝彦, 宇山佳明: うつ病研究における海外の動向 -抗うつ薬開発の国内外の動向-. Depression Frontier, 7: 82-89, 2009.
- 4) 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. 2010; 13: 255-263
- 5) 森和彦, 宇山佳明: 国際共同治験の基本的考え方について. 医薬品研究, 39: 557-575, 2008.

平成22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・筋分野における治験・臨床研究の推進のための基盤整備に関する研究

分担研究：平成22年度終了報告書

「症状評価者の育成プログラムの信頼性及び妥当性の検討」に関する研究

研究分担者 山田光彦 国立精神・神経医療研究センター

研究要旨：米国では、精神科領域において複数の大規模臨床研究が国立精神保健研究所（NIMH）等の公的研究費により実施されている。しかし、我が国において精神疾患領域の大規模臨床研究を実施するためには様々な問題を解決しなければならない。そこで、本研究では、まずはじめに、大規模臨床研究の意義と限界について検討を行った。一方、精神疾患領域では、バイオマーカーが確立されておらず症状評価尺度が代用される。そのため、精神疾患の中間表現型として最も重要である診断及び症状評価性能の向上とその標準化は、今後の臨床研究の活性化の鍵となる大事な課題である。欧米では、症状評価の質と症例集積性の向上のために専属の症状評価者が存在する。本研究では、我が国においてコメディカルを症状評価者として育成するための教育プログラムを確立するための検討を開始した。

A. 研究目的

国立精神・神経医療研究センターでは、TMC（Translational Medical Center）を組織し、精神・神経・筋分野の治験を含む臨床研究の推進を図っている。平成22年度は、TMCの機能を拡充し、更なる当該領域の治験を含む臨床研究の推進を図っている。

米国では、精神科領域において複数の大規模臨床研究が国立精神保健研究所（NIMH）等の公的研究費により実施されている。また、大規模画像データベースの構築や、治療反応性に注目した大規模な薬理遺伝学的研究プロジェクトも実施されようになってきた。しかし、大規模臨床研究は莫大な資金や労力を必要とするため、我が国における実施可能性を探るためには様々な問題を解決しなければならない。

一方、臨床研究の活性化の必要性はこれまでも多く指摘^{1) 2)}されている。精神疾患領域の治験・臨床研究では、バイオマーカーが確立されておらず症状評価尺度が代用される。そのため、精神疾患の中間表現型として最も重要である診断及び症状評価性能の向上とその標準化は、今後の臨床研究の活性化の鍵となる大事な課題である。

現在、国立精神・神経医療研究センターでは、臨床研究活性化のための取り組みとして、コメディカルを症状評価者として育成するための教育プログラムの確立を検討

している。本研究により、治験及び臨床研究の質の向上が図れることを期待している。

B. 研究方法

1. 大規模臨床研究の意義と限界についての検討

米国では、精神科領域において複数の大規模臨床研究、特に大型のプラグマティック試験、うつ病を対象にしたSTAR*D、双極性障害を対象としてSTEP-BD、統合失調症を対象としたCATIE、等が、国立精神保健研究所（NIMH）等の公的研究費により実施されている。一方、米国では大規模画像データベース（Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative, ADNI）の構築も進行している。これと同様の我が国の取り組みであるJ-ADNIについては、国立精神・神経医療研究センターが大いなる貢献をしているところである。また、ヨーロッパでは、欧州委員会（European Commission, EC）の資金により、抗うつ薬の治療反応性に注目した大規模な薬理遺伝学的研究プロジェクトがThe GENDEP（Genome-Based Therapeutic Drugs for Depression）Consortiumにより実施されている。しかし、大規模臨床研究は莫大な資金や労力を必要とするため、我が国における実施可能性を探るためには様々な問題を解決しなければならない。

そこで、本研究では、まずはじめに、大

規模臨床研究の意義と限界について、TMCスタッフが中心となりセンター内外の研究協力者を迎えて検討を行った。

2. 精神科症状評価者の育成に必要なトレーニング資材についての検討

欧米では、症状評価の質と症例集積性の向上のために専属の症状評価者が存在する。本分担課題では、これに倣い、コメディカルを症状評価者として育成するための教育プログラムを確立するための検討を行う。

我が国では、各種精神科評価尺度の開発及び信頼性の確立と安定した評価のできる各種精神科評価尺度の評価エキスパートの養成を目的に、すでに日本精神科評価尺度研究会 (<http://jsprs.org/>) が、講習会開催及びトレーニング DVD 頒布等による評価尺度技術の普及や、講習会受講者に対する修了証書発行による評価エキスパートの認定を実施している。

そこで、本研究では日本精神科評価尺度研究会で進められている各種トレーニング資材の開発状況と、当センターにおけるその利用可能性について検討を行った。

C. 研究結果

1. 大規模臨床研究の意義と限界についての検討

大規模臨床研究のメリットは、効果量とサンプルサイズに関連する制約を克服できる可能性があるとも言えるかも知れない。しかし、統計学的に有意な差が臨床的に本当に意味があるかどうかはそれぞれの評価項目ごとに異なる。

一方、大規模臨床研究では解析対象集団の異質性に起因する限界を自ずと抱えることとなる。プラグマティック試験は、症例登録の際の取り込み基準が広くサンプル集団の異質性は大きい。

さらに、実践的臨床研究デザインに起因する制約として、プラセボ群が設置されないことにより生じる制約、併用療法と関連する制約等に注意が必要であろう。特に、大型臨床研究で収集された遺伝子や他の生体サンプル、脳画像等を二次利用する生物学的精神医学研究では、研究同意サンプルの特徴（想定する母集団との乖離）に起因

するバイアスも成果の一般化を考える上での大きな制約となる。

大規模臨床研究は莫大な資金や労力を必要とする。そして、サンプルのサイズや測定技術のイノベーションだけが先行し、研究デザインがあいまいなまま臨床研究を開始しても良い結果は得られない。そのため、研究の手順をよく考え、科学的で効率のよい臨床研究デザインをあらかじめよく吟味しておくことが重要であろう。このようにして計画されたプロジェクトを適切にマネジメントすることによって、はじめて日常臨床にインパクトを与えることのできる研究成果が得られると考えられた。

2. 精神科症状評価者の育成に必要なトレーニング資材についての検討

我が国では、各種精神科評価尺度の開発及び信頼性の確立と安定した評価のできる各種精神科評価尺度の評価エキスパートの養成を目的に、すでに日本精神科評価尺度研究会 (<http://jsprs.org/>) が、講習会開催及びトレーニング DVD 頒布等による評価尺度技術の普及や、講習会受講者に対する修了証書発行による評価エキスパートの認定を実施している。

使用するトレーニング資材開発として、海外で開発された評価尺度の日本語版の作成と妥当性の検討、トレーニングのための模擬患者面接を収録した動画 DVD の作成、評価項目別トレーニングシート CD の作成、等を行っている。先に示した米国 NIMH による STAR*D 研究で用いられた臨床評価バッテリーが全て網羅されたトレーニング資材を利用可能としていることは特筆に値する。下記に、日本精神科評価尺度研究会の WEB に公開されている精神科評価尺度のリストを記した。

このようなトレーニング資材を用いて、医師、コメディカル等を対象とした臨床研究のためのセミナーを開催することは、当センターで臨床研究を活性化させるための取り組みとして重要であろう。また、これによりコメディカルの新たなキャリアパス創出に資するものと考えられる。

DIEPSS (Drug-Induced Extrapyramidal Symptoms Scale)

評価対象：薬原性錐体外路症状全般（抗精神病薬服用患者）

解説：抗精神病薬を服用中の精神科患者にみられる錐体外路症状を評価する目的で1994年に開発されたスケールである。

歩行、動作緩慢、流涎、筋強剛、振戦、アカシジア、ジストニア、ジスキネジアの個別症状8項目と概括重症度1項目の全部で9項目で構成されている。

MADRS (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale)

評価対象：うつ病

解説：MADRS はもともとは Asberg や Montgomery によってスウェーデンで開発された包括的精神病理学評価尺度（Comprehensive Psychopathological Rating Scale; CPRS）のなかからうつ状態を評価するための10項目を抽出した CPRS の下位尺度である。

YMRS (Young Mania Rating Scale)

評価対象：躁病エピソード（気分障害）

解説：YMRS は、気分高揚、活動の量的・質的增加、性的関心、睡眠、易怒性、会話（速度と量）、言語－思考障害、思考内容、破壊的・攻撃的行為、身なり、病識の11項目で構成されている臨床面接に基づく評価尺度である

HAM-A (Hamilton Anxiety Scale)

評価対象：不安障害

解説：不安神経症の際に認められるさまざまな症状を評価するために1959年に Hamilton が発表したスケールであり、評価項目には不安に伴う精神症状や自律神経症状、不眠、認知障害、抑うつ気分、面接時の行動などが含まれている。

BAS (Barnes Akathisia Scale)

評価対象：薬原性アカシジア（抗精神病薬服用患者）

解説：きわめてシンプルな評価尺度であり、0（なし）から3（重度）の4段階で評価される客観症状、主観症状、主観症状に対する苦痛の3項目に、6段階評価の総括評価1項目を加えた合計4項目で構成されている。

SDSS (Subjective Deficit Syndrome Scale)

評価対象：主観体験（統合失調症）

解説：もともと Bonn 500 研究（Huber, Gross, Schuttler, Linz, 1980）において、統合失調症によくみられる訴えとして確認された主観体験の19項目で構成される。19項目のなかには、知覚やものの見方、覚醒や注意、身体的に良好であること、認知や感情の領域での主観的に困難と感じるもの等が含まれる。

PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale)

評価対象：統合失調症

解説：主として統合失調症の精神状態を一般的に把握することを目的として、Kay ら（1991）によって作成された評価尺度である。BPRS の18項目を含む30項目で構成されており、その内訳は陽性尺度7項目、陰性尺度7項目、それに総合精神病理尺度16項目からなっている。

BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale)

評価対象：精神疾患全般

解説：わが国において抗精神病薬の臨床試験に広く使われてきた BPRS 慶大版は18項目の Overall 版と同一の項目で構成されており、各項目は1（症状なし）から7（最重度）までの7段階で評価される。

PDSS (Panic Disorder Severity Scale)

評価対象：パニック障害

解説：パニック障害と診断された患者に対し、その中核的な症状の重症度を評価する目的で作成された評価尺度である。

1. 症状限定エピソードを含むパニック発作の頻度、2. 症状限定エピソードを含むパニック発作による不快感や苦痛、3. 予期不安の重症度（パニック関連性の恐怖、懸念、心配）、4. 広場恐怖と回避、5. パニックに関連した感覚への恐怖と回避、6. パニック障害による職業上の機能障害、7. パニック障害による社会機能の障害の7項目からなり、0～4の5段階で重症度設定がなされている。

DIGS (Diagnostic Interview for Genetic Scale)

評価対象：精神疾患患者およびその家族

解説：遺伝研究のための精神科診断面接

DIGS は、精神疾患の遺伝研究を行うにあたっての、対象者の背景情報や精神症状を的確に把握するために作成された構造化診断面接であり、米国国立精神保健研究所分子遺伝学研究グループのメンバーによってまとめられたものである。

HAM-D (Hamilton Depression Scale)

評価対象：うつ病

解説：1960年に Hamilton によって発表されたうつ病の重症度を評価するための尺度である。うつ病の重症度をあらかず 17 項目で構成された主要 17 項目版とこれに追加の 4 項目を加えた 21 項目版が主に用いられている。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 山田光彦：特集：大規模臨床研究の意義と限界．分子精神医学 10 (4): 261, 2010.
2. 中川敦夫, 山田光彦：特集：大規模臨床研究の意義と限界．うつ病治療における大規模臨床研究の意義と課題．分子精神医学 10 (4): 262-268, 2010.
3. 大槻露華, 稲垣正俊, 山田光彦：特集：大規模臨床研究の意義と限界．大規模臨床研究を利用した遺伝子解析研究の意義と限界．分子精神医学 10 (4): 291-298, 2010.

F. 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

平成22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）

分担研究報告書

「臨床研究活性化のための取り組み」に関する研究
-疫学・生物統計学に関する教育及び統計解析コンサルテーション機能の整備-

研究分担者 米本直裕 国立精神・神経医療研究センター TMC 生物統計解析室

研究要旨：国立精神・神経医療研究センターは、TMC（Translational Medical Center）を設立し、平成22年4月より組織体制を強化した。本研究では、TMCの課題の1つである、臨床研究における疫学・生物統計学に関する教育及び研究デザインおよび統計解析に関するコンサルテーション機能について、平成22年度に行った活動状況について報告する。

A. 研究目的

治験を含む臨床研究の活性化の必要性が長らく指摘され、国立精神・神経医療研究センターではTMC（Translational Medical Center）を設立し、平成22年4月より組織体制を強化した。臨床研究への理解、実施活性化への取り組みとして、疫学・生物統計学に教育及び研究デザインおよび統計解析に関するコンサルテーション機能の体制の整備、実践を行った。本研究は、平成22年度に行った活動状況について報告し、課題を検討する。

B. 研究方法

臨床研究に関する教育として、国立精神・神経医療研究センター TMC では、TMC 臨床研究制度（TMC Clinical Research Track）を設けた。平成22年度は、入門講座（施設外にも公開）、実践講座（原則施設内職員のみ）を実施した。疫学・生物統計学に関しては、入門講座にて「臨床研究デザインと臨床疫学」を実施し、実践講座においては、「精神神経領域の臨床研究論

文を読むのに必要な統計学」、「研究デザイン1：観察研究（コホート研究、ケースコントロール研究）」、「研究デザイン2：介入研究（ランダム化比較試験）」を実施した。また、コンサルテーションについては、TMC 簡易相談窓口によるもの、若手研究グループによるもの、個人的な直接のコンタクト、があった。

C. 研究結果

臨床研究制度の入門講座は2010年7月30日に開催した。受講した者は87名（センター内74名、外部13名）であった。アンケートでの理解度は5段階評価で平均4であり、概ね良好であった。また実践講座については「精神神経領域の臨床研究論文を読むのに必要な統計学」を4月16日に開催し、受講した者は89名であった。「研究デザイン1：観察研究（コホート研究、ケースコントロール研究）」を4月21日に開催し、受講した者は57名であった。「研究デザイン2：介入研究（ランダム化比較試験）」を5月14日に

開催し、受講した者は37名であった。

コンサルテーションについては、TMC 窓口関連では、国際共同試験の研究プロトコルの統計解析関連部分の翻訳およびコンサルテーションを行った。若手研究グループ関連では、データ解析のコンサルテーション、論文執筆の際の統計解析部分の記載のコンサルテーションを行った。その他、臨床研究精度の入門講座、実践講座の内容に関する質問、また、自身が実施している臨床研究に関してコンサルテーションを求めた者がいた。

D. 考察

臨床研究の活性化、その質の向上には疫学・生物統計学の基本的理論の理解は必須である。今回、入門講座をセンター外部に公開したが、全体の15% (13/87) が外部からの参加者であった。これは精神・神経領域における臨床研究教育のニーズを示すものであると推察される。引き続き、日本全体の当該分野の臨床研究の活性化、質の向上のため、教育、普及啓発を図る必要があると思われる。当センターは日本の精神・神経領域の拠点であり、その使命があると考えられる。コンサルテーションについては、TMC としての研究支援、若手研究グループの支援を中心に引き続き活動を行う必要があると思われるが、今後ニーズによっては、センター内にとどまらず、積極的に広く門戸を開いて活動する体制が必要かもしれない。

E. 結論

臨床研究における疫学・生物統計学に関する教育及び研究デザインおよび統計解析に関するコンサルテーション機能について、活動状況について報告した。センター内外を問わず、精神・神経領域にはニーズがあり、

継続的な活動および、さらに活動を発展させていく必要があると思われた。

F. 研究発表

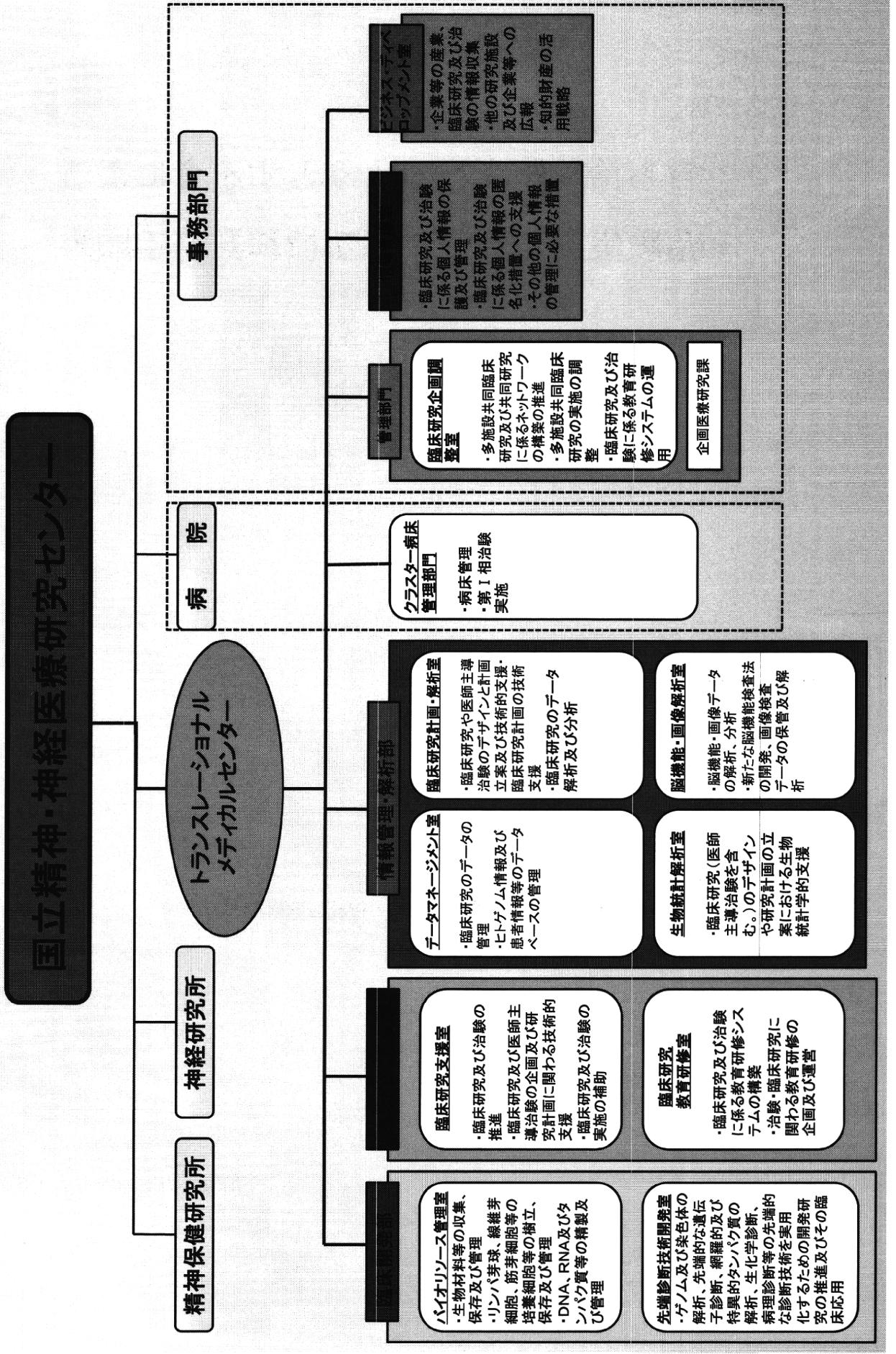
米本直裕 稲垣正俊 山田光彦 12の抗うつ薬はどれも同じか？—マルチプルトリートメントアナリシスが開く新しいエビデンス—。臨床精神薬理 13巻10号1975—86, 2010.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

III. 資料

国立精神・神経医療研究センター TMC 組織図



自ら治験を実施しようとする者による 治験実施の準備に係る標準業務手順書

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター

制定：平成22年7月1日

I. 目的

本手順書は、独立行政法人国立精神・神経医療研究センターが定める「治験等に係る標準業務手順書」を補完するものであり、自ら治験を実施しようとする者が、治験（以下、医師主導治験）の準備を進めることについて総長との合意に関する標準的な業務手順を示す。

II. 手順

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、医師主導治験合意申請を行う前に、トランスレーショナル・メディカルセンター（以下、TMC）臨床研究簡易相談窓口に事前相談を行う。
- 2) 自ら治験を実施しようとする者は、医師主導治験合意申請を行うにあたり、下記の資料を臨床研究支援室に提出する。
 - (1) 合意書案
 - (2) 治験薬概要書骨子
 - (3) 治験実施計画書骨子
 - (4) 実施体制案
- 3) 臨床研究支援室は、上記資料を確認し、トランスレーショナル・メディカルセンター機能調整会議（以下、TMC機能調整会議）に提出する。
- 4) TMC機能調整会議は、自ら治験を実施しようとする者から入手した前項の資料をもとに、当概医師主導治験の治験の実施の準備を支援することの適否を決定する。なお、必要に応じ自ら治験を実施しようとする者にTMC機能調整会議の出席を求められることが出来る。
- 5) TMC機能調整会議は、当概医師主導治験の実施の準備を支援することが適と判断した場合、合意書案を作成し、総長及び自ら治験を実施しようとする者との合意の手続きを行い、臨床研究支援室に当概医師主導治験の治験の実施の準備を支援することを指示する。なお、当概医師主導治験の治験の実施の準備を支援することを否と判断した場合、TMC機能調整会議は、自ら治験を実施しようとする者に否とした理由を文書で通知する。
- 6) 自ら治験を実施しようとする者は、1) の提出資料の写し及び合意書或いは4) の文書を保管する。臨床研究支援室は、1) の提出資料及び合意書或いは4) の文書の写しを保管する。

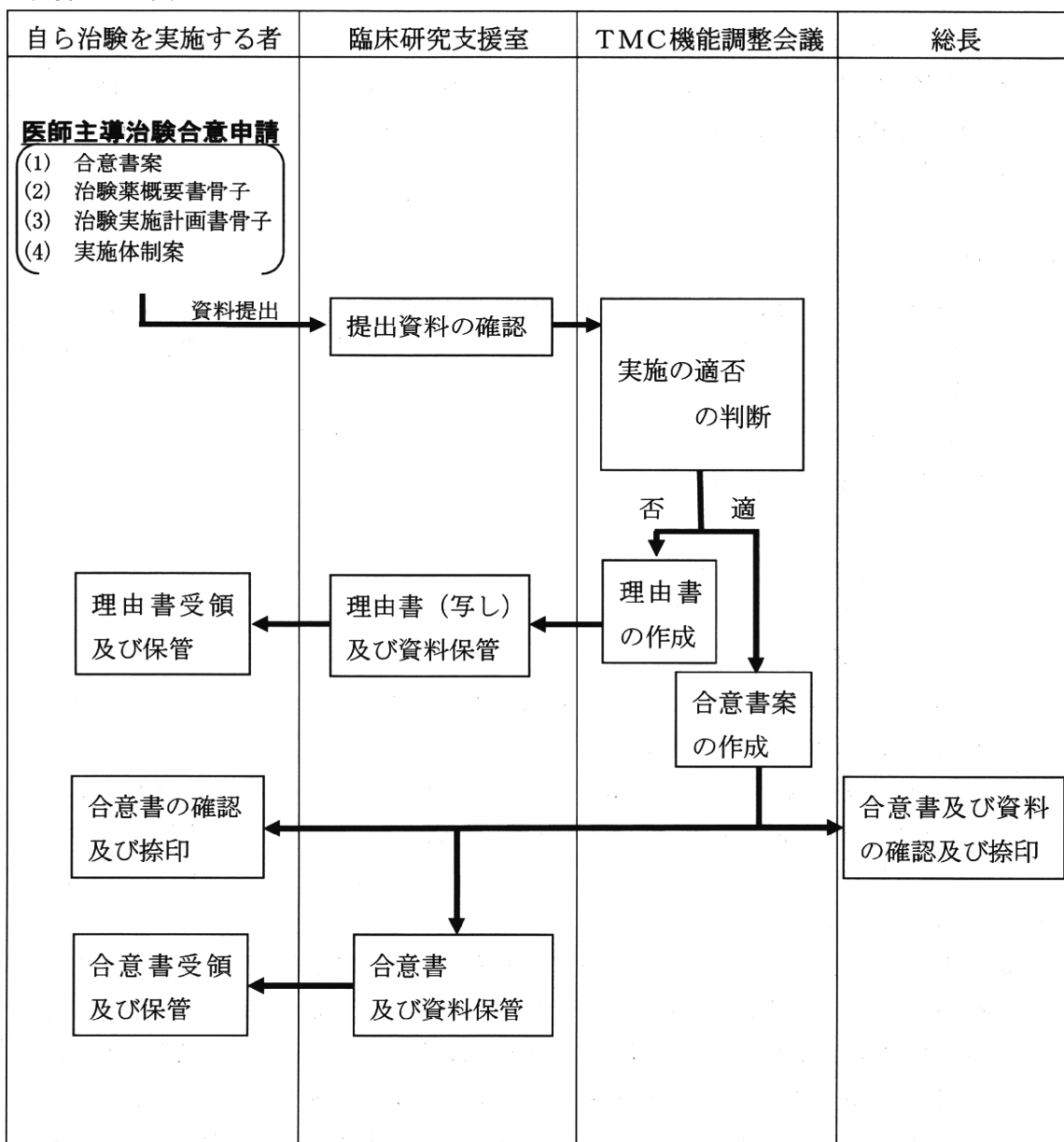
III. 手順書の改廃

本手順書の改廃は、治験審査委員会の審議を経て、総長の決議によるものとする。

附 則

本手順書は、平成22年7月1日から施行する。

手順フロー図



国立精神・神経センター 「若手研究グループ」活動奨励研究費要項

(活動奨励研究費の目的)

第1条 国立精神・神経センターにおいては、病院と研究所の若手を中心とした研究者・レジデント・コメディカルスタッフ等によるプロジェクト研究を推進することが必要である。そこでTMCにおいて「若手研究グループ」（以下「各グループ」と呼称する。）を認定し、**研究開発費**からの補助金交付を含めた研究支援を行うことを目的とする

(構成)

第2条 原則として医長・室長に達する前の若手及びコメディカル職員（非常勤含む）がグループの構成員となることができる

- 2 各グループにはグループリーダーを置き、各グループの研究統括に当たるものとする

(研究内容)

第3条 若手・コメディカル等による萌芽的なプロジェクト研究とする

(活動期間)

第4条 原則として1年間とするが、継続申請は妨げない

(診療活動に関する取り決め)

第5条 病院における臨床研究に関しては、病院組織の規程に従うと共に、病院長の指導・監督の下に行うものとする

(申請手続)

第6条 研究費を希望するものは募集要項を参照し、別紙1に定める申請書に必要事項を記載し、TMC臨床研究企画調整室に提出する

(評価委員会)

第7条 前条の申請に係る内容評価はTMC機能調整会議で行うものとする

- 2 評価委員会の委員長は臨床研究支援部門長とする
- 3 委員長は、必要に応じて審査委員を別に任命することができる
- 4 委員長は、必要に応じて関係者からヒアリングすることができる
- 5 審査は募集要項Ⅲに掲げる選考方法・基準に沿って行う
- 6 TMC機能調整会議では、当該グループへの研究費助成の可否を決定する
- 7 賛否が分かれた場合や助成額の多寡についての同意が得られなかった場合は、臨床研究支援部門長がセンター長と相談の上、決定する

(研究提案・成果報告)

第8条 各グループリーダーは、研究提案または成果を、**若手育成カンファレンス（金曜カンファ）**において発表する

- 2 各グループリーダーは、年度末に、別紙2に定める研究開発費成果報告書をTMC機能調整会議に提出する
- 3 各グループリーダーは原則として研究成果を論文発表する

(研究遂行にあたっての義務・支援)

第9条 各グループは原則としてTMC臨床研究研修制度の「実践講座」を聴講する

2 認定を受けた課題については、臨床研究支援部及び情報管理・解析部から、その研究内容が円滑に進むよう支援を受けることができる

(奨励研究費の執行及び収支報告)

第10条 各グループは国立精神・神経医療研究センター会計規程及び精神・神経疾患研究開発費事務取扱要領にもとづき、適正に奨励研究費を執行・報告すること。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか必要な事項は、TMC機能調整会議で定めることとする

(附則)

この規程は、平成22年3月18日から施行する

国立精神・神経センター 若手育成カンファレンス実施要領

(目的)

第1条 橋渡し研究を含む臨床研究を推進するために、病院と研究所の職員が一体となり、互いの研究を紹介して意見を交換し、技術や関連情報を共有しあうことによって、研究の質を高めることが重要である。同時に、若手研究者と研究に携わる医療者の人材育成も重要であり、病院と研究所に共通する課題である。そこで、病院と研究所の若手を中心とした研究者・レジデント・コメディカルスタッフ等が、各々の研究を定期的に発表し、相互討論することによって、若手育成に資する場を設けることを目的とする。

(名称)

第2条 上記の目的を達成するため、「若手育成カンファレンス」を実施する

(参加者、発表者及び演題)

第3条 国立精神・神経センター職員は全て、参加することができる

- 2 若手研究グループのリーダーは、優先的に研究提案や成果を発表する
- 3 医長、室長及びその職に達する前の若手・コメディカル（非常勤含む）を発表者の対象とする

(開催日時)

第4条 開催頻度は月に1回とし、各回2題の発表とする

- 2 課題発表は3施設持ち回りとする
- 3 1年の開催数は9回を目安とする

(運営体制)

第5条 トランスレーショナル・メディカルセンター(TMC)が運営主体となる

- 2 TMC 臨床研究企画調整室が事務局となる
- 3 TMC センター長、臨床研究支援部、情報管理・解析部が中心となって世話人会を組織し、進行役を務める

(雑則)

第6条 この規程に定めるもののほか必要な事項は、TMC 機能調整会議で定める

(附則)

- 1 この規程は、平成22年3月18日から施行する
2. 開催日は原則として第1金曜日の17時からとする
3. 略して金曜カンファと称する

2010年 入門講座 & 倫理講座

開催日: 7月30日(金)

トランスレーショナル・メディカルセンター

会場: 研究所3号館 セミナー室

内容		講師
13:00-13:10	Introduction	武田 伸一
入 門 講 座		
13:10-14:10	臨床研究の歴史と意義	中川 敦夫
14:20-15:20	臨床疑問を考える	中川 敦夫
15:30-16:30	臨床研究のデザインと臨床疫学	米本 直裕
倫 理 講 座 (「倫理研修記録制度」対象講義)		
16:50-18:10	研究倫理の基礎	松岡 豊
18:15-19:00	総合討論・意見交換会	



独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター(TMC)の事業の一環として、「臨床研究研修制度(CRT: Clinical Research Track)」にもとづく「入門講座」と「倫理講座」を開催いたします。
「入門講座」ならびに「倫理講座」は、臨床研究に携わる全職種を対象に、エビデンスの基づく医療(EBM)や研究倫理の基礎など臨床研究に必要な基本事項の理解をはかることを目的とした内容になっております。奮ってご参加ください。

お問い合わせ: TMC臨床研究研修制度事務局 企画医療研究課 内線5102

「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」

に定められる「教育研修」

「ヒトES細胞の

使用に関する指針について」

演者:

岩田純一先生

(文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室 室長補佐)

日時:

平成22年1月21日(金)

17時~18時

会場:

国立精神・神経医療研究センター
研究所3号館セミナー室

問合せ先:倫理委員会事務局 3811



- ・本講座は、「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」(平成22年5月20日改正、文部科学省告示第八十六号)に定められる「教育研修」とします。ヒトES細胞を使用した研究を予定している職員はご参加ください。
- ・本講座は、「研究倫理に関する研修受講記録制度」(平成22年12月14日、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会)の「更新対象講習会」の1つとします。
- ・本講座は、ビデオ収録を予定しておりません。