

2011/9/14-17

10. 松岡豊：魚油による PTSD 予防への挑戦. 第 11 回八ヶ岳シンポジウム. 蓼科, 2010/9/25-26
11. 松岡豊：魚油による心的外傷後ストレス障害予防への可能性. シンポジウム「脳栄養学・精神栄養学の最前線」第 64 回日本栄養・食糧学会大会. (徳島) 2010/5/21-23
12. 松岡豊, 西大輔： $\omega 3$ 系多価不飽和脂肪酸の PTSD 予防への可能性. シンポジウム「 $\omega 3$ 系多価不飽和脂肪酸と精神疾患 (オーガナイザー：小澤寛樹、中込和幸)」第 105 回日本精神神経学会総会 (神戸) 2009/8/21-23
13. 松岡豊：事故後の PTSD：その実態と予防への取り組み. シンポジウム 8“外傷性ストレスの臨床とその病態”, 第 31 回日本生物学的精神医学会. (京都) 2009/4/23-25
14. 西大輔, 上原里程, 近藤真木, 松岡豊：Resilience Scale 日本語版の信頼性と妥当性. 第 4 回日本不安障害学会学術総会. 東京, 2012/2/4-5
15. 野口普子, 中島聡美, 西大輔, 小西聖子, 金吉晴, 松岡豊：交通外傷患者の外傷体験に対する認知と外傷後ストレス障害についての縦断研究. 第 4 回日本不安障害学会学術総会. 東京, 2012/2/4-5
16. 松岡豊, 西大輔, 米本直裕, 浜崎景, 浜崎智仁, 橋本謙二： $\omega 3$ 系脂肪酸による心的外傷後の精神疾患発症予防における脳由来神経栄養因子の役割. 日本脂質栄養学会第 20 回大会. 坂戸. 2011/9/2-3

F. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

特記すべきことなし。

表1 若手研究グループに対する支援・指導体制

	A 班（重点的支援）	B 班（簡易相談）
支援の方法	進捗管理ミーティング（水曜 16：30-18：00） 新規グループ：最初は高頻度 継続グループ：6-8 週間に 1 回	TMC 簡易相談窓口
支援の具体的内容	文献検索、批判的吟味、プロトコル作成、研究実施体制の検討、データ収集、データ・マネジメント、結果検討、考察、公表戦略検討、学会発表の予行演習、論文作成などについて実践的な指導を行う	必要に応じて対応
進捗状況確認	進捗状況レポート	研究終了報告書
入門講座	新規グループは原則参加	任意参加
実践講座	原則参加	任意参加
Journal Screening （水曜 12：00）	原則参加	任意参加
評価	成果報告書に基づき、支援継続あるいは中止の是非を検討	

表2 CRT-web「臨床研究を学ぶ」のコンテンツ（平成24年1月18日現在）

種類	内容	講師
入門編	臨床研究のデザインと臨床疫学 臨床研究の歴史と意義、そして臨床疑問 主観的評価の測定法（精神症状、QOL等） 臨床疑問設定の実例「精神症状スクリーニング」	米本直裕 中川敦夫 鈴木友理子 清水研
実践編	臨床研究の価値と信頼性 効果的なプレゼンテーション 臨床研究論文の書き方 バイオマーカーを利用した医薬品開発とPMDAにおける取組み	細井薫 中川敦夫 松岡豊 宇山佳明
倫理編	ヒト試料の研究利用に関する倫理的諸問題 医学研究と個人情報保護 研究倫理の歴史と基本原則	井上 悠輔 松井 健志 松岡豊
セミナー	精神疾患臨床研究の道 -その本質とコツ- Seafood Deficient Diets: Neurodevelopmental and Psychiatric Risks 精神疾患に対する認知リハビリテーション 公共性の自覚と臨床・研究・教育の融合	橋本亮太 Joseph R. Hibbeln 中込和幸 笠井清登

図1 CRT-web トップページ

精神・神経医療を専門とする
医療者・研究者のためのeラーニングサイト

よくあるご質問 お問い合わせ サイトポリシー サイトマップ

CRT-web ログイン 10

精神・神経医療を専門とする
医療者・研究者のためのeラーニングサイト

今すぐ登録！

ユーザーID
パスワード
ログイン
パスワードを忘れた方はこちら
新規登録はこちら

よくあるご質問

リンク集

NCNPの方へ

関連書籍情報

登録ユーザー数
437名

アクセス情報
今日: 6
昨日: 17
累計: 10450

■ お知らせ

- 2011-10-28 来る平成24年10月16-17日に、臨床研究「実践講座ワークショップ」を開催いたします。(詳細はこちら)
- 2011-10-26 「臨床研究を学ぶ」セミナー編に「Meet the Expert」第4回「公益性の自覚と臨床研究・教育の融合」を追加しました。(詳細はこちら)
- 2011-10-12 来る10月21-22日に「気分障害の臨床研究に関する国際シンポジウム」が開催されます。(詳細はこちら)
- 2011-10-11 【重要】10月8日、ネットワークメンテナンスのためサービスを停止いたします。(詳細はこちら)
- 2011-08-18 「臨床研究を学ぶ」入門編に「臨床疑問設定の実例(精神症状スクリーニング)」を追加しました。

全てを見る

■ e-Learningコース

臨床研究を学ぶ

- 入門編** 臨床研究に必要な基本事項の理解を目的とした講義を視聴できます。
- 実践編** 自分臨床研究を行う方を対象としたより実践的な講義を視聴できます。
- 論理編** 研究倫理、各種ガイドライン、関連トピックスについて学べます。
- セミナー** CRT-webが主催または共催している様々なセミナーを視聴できます。

臨床技能を学ぶ

- 認知行動療法 (CBT)** 認知行動療法の基本スキル習得を目的とした講義を視聴できます。

■ 関連書籍情報



医薬品評価と医療者の役割
開発のなかの
価格(税込): ¥3,370



臨床研究の倫理と実践
東京理科大学研究科
臨床研究倫理実践の高度
価格(税込): ¥3,250



「精神疾患における認知行動療法」
の臨床実践(臨床研究マガジン)
価格(税込): ¥3,670



内科神経科の現状と展望
価格(税込): ¥2,940

▶ 関連書籍情報をもっと見る ▶

CRT-webの
ミッション

関連書籍情報

CRT-webの
紹介

関連リンク

トランスレーショナル
メディカルセンター

CRT実践講座
ワークショップのご案内

ICRTweb
臨床研究入門

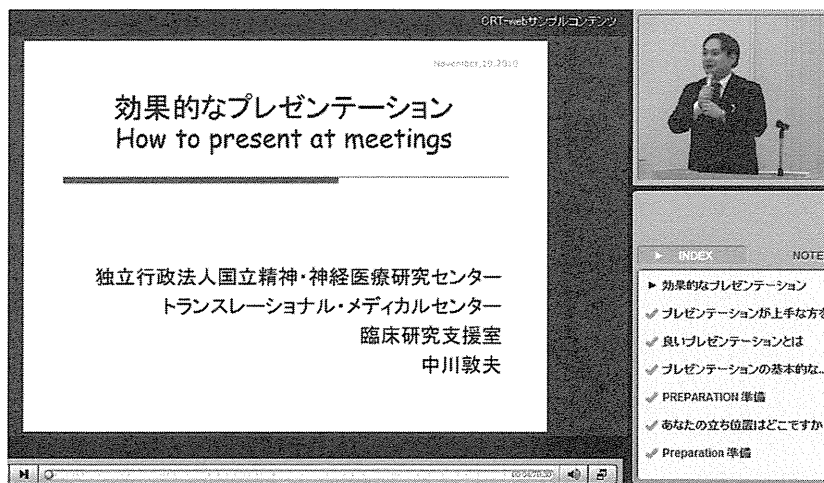


ページトップへ

トップページ | よくあるご質問 | サイトポリシー | サイトマップ | CRT-webのミッション | CRT-webの4B5J
入門編 | 実践編 | 論理編 | セミナー | 認知行動療法 (CBT)

Copyright © 2011 CRT-web All Rights Reserved

図 2 CRT-web コンテンツの一部



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）
分担研究報告書

「臨床研究に関する人材育成」に関する研究
－生物統計学に関する教育とコンサルティング機能の拡充－

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：精神・神経領域における医療の質の向上を目指し、本領域における治験及び実証的な臨床研究推進のための基盤作りに関する課題の 1 つとして生物統計学に関する教育とコンサルティング機能の拡充に関する検討を行った。具体的には、臨床研究セミナーの一環として生物統計学の基礎に関する講義、研究相談での統計コンサルティングを行った。その結果、精神・神経・筋分野における治験を含む臨床研究において、生物統計学に関する教育とコンサルティング機能の体制強化が図られた。精神・神経領域における治験及び実証的な臨床研究をより効率的に推進するためには、十分な研究計画、試験運営、データマネジメント、統計解析が不可欠であり、生物統計学の基本知識は研究にかかわる全ての関係者に必要である。本研究により、治験及び臨床研究の質の向上が図られることが期待される。

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おり、中核拠点としての体制の基盤整備を図っている。平成 22 年度は、TMC の機能をさらに拡充し、該当領域の治験を含む臨床研究の推進を図っている。

本研究では、当該領域における治験及び実証的な臨床研究推進のための基盤作りに関する課題の 1 つとして、研究の方法論の基盤である生物統計学に関する教育とコンサルティング機能の拡充に関する検討する。

B. 研究方法

臨床研究セミナーの一環として生物統計学の基礎に関する講義（統計学の基礎、臨床研究デザイン）及び簡易相談窓口での統計コンサルティングを通じ、啓発、教育を行う。特に研究論文の批判的吟味、研究計画作成に最低限必要な基本知識について行う。

C. 研究結果

生物統計学の基礎に関する講義を行い、随時質問に対応した。個別の研究相談で、必要に応じ統計コンサルティングを行った。またロンドン大学精神医学研究所の実績ある著者らによる精神科臨床試験の専門書の翻訳を行った。

精神・神経・筋分野は他の疾患分野と比べ

て、カテゴリカルデータ、繰り返し測定データの解析が多く、また追跡不能やデータ欠測の処理の問題も重要であることが明らかになった。評価尺度を用いる研究も多く、尺度の信頼性や妥当性の解析も重要である。精神・神経・筋領域における治験及び実証的な臨床研究をより効率的に推進するためには、十分な研究計画、試験運営、データマネジメント、適切な統計解析が不可欠であり、このような目標を共有するためにも、研究にかかわる全ての人材にとって生物統計学の基礎知識は必要である。生物統計学に関する教育とコンサルティング機能の体制強化が図られることにより、治験及び臨床研究の質の向上が図られることが期待される。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

樋口輝彦 山田光彦（監訳）中川敦夫 米本直裕（訳）ロンドン大学精神医学研究所に学ぶ精神科臨床試験の実践 医学書院 2011.6

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

「臨床研究に関する人材育成」に関する研究

－臨床研究ならびに医師主導治験の教育ならびにコンサルテーションに関する支援－

研究分担者	中川敦夫	国立精神・神経医療研究センターTMC 臨床研究教育研修室
	松岡 豊	国立精神・神経医療研究センターTMC 臨床研究計画解析室
	川寄弘詔	九州大学大学院医学研究院精神病態医学
	大森崇	同志社大学文化情報学部
	伊藤弘人	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所社会精神保健部
研究協力者	細井薫	国立精神・神経医療研究センターTMC 臨床研究支援室
	掛井基徳	国立精神・神経医療研究センターTMC 臨床研究支援室

独立行政法人国立精神・神経医療研究センターは、平成 20 年 10 月に TMC (Translational Medical Center) を設立した。当センター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、及び人材の育成を図ることである。

本研究事業では、臨床研究活性化のための取り組みとして、3つの支援事業を企画・実施している。第1は、質の高い臨床研究が円滑に実施されることを目的に「臨床研究簡易相談窓口」を開設した。ここでは、臨床研究の研究計画や医師主導治験の企画立案などの相談を受け、その支援をした。第2は、看護研究が円滑に実施されることを目的とした量的看護研究のデザインワークショップ「看護研究計画クリニック (Protocol Clinic)」である。ここでは、研究テーマとそれを実現するための研究疑問や研究仮説の整理の重要性が確認された。第3は、若手医師・レジデントやコメディカルを対象に、良質な臨床研究の骨格の理解を目的とした「ジャーナル・スクリーニング」である。ここでは、4大医学雑誌 (NEJM, JAMA, Lancet, BMJ) の中から精神・神経・筋疾患に関連する報告を毎週スクリーニングし、各報告の研究デザインなどを吟味すると同時に、世界の臨床研究の動向の把握に努めた。

A. 研究目的

独立行政法人国立精神・神経医療研究センターでは、「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月改訂）」に対応するため、平成 21 年度に TMC が主体となって臨床研究基本セミナー、臨床研究倫理講座、オプションセミナーを試験的に実施した。多数の参加者を得て、倫理審査に申請する臨

床研究の総数も増加している。

当分担研究では、精神・神経医療分野における治験・臨床研究活性化のための取り組みとして、3つの支援事業を企画・実施した。

第1は、臨床研究が円滑に実施されることを目的に「臨床研究簡易相談窓口」が開設された。これは、臨床研究の研究計画や

医師主導治験の企画などについて、相談を受付け、それを支援するものである。

第2は、看護研究が円滑に実施されることを目的とした量的看護研究のデザインワークショップ「看護研究計画クリニック(Protocol Clinic)」を実施した。これは、研究計画の基本骨格を踏まえて、日々の臨床疑問をどのようにして研究にできる形式に変換するかを検討するものである。

第3は、若手医師・レジデントやコメディカルを対象に、良質な臨床研究の基本骨格の理解と世界の臨床研究の動向の把握を目的とした「ジャーナル・スクリーニング」である。これは、毎週4大医学雑誌(NEJM, JAMA, Lancet, BMJ)の中から精神・神経・筋疾患に関連する報告をスクリーニングし、検討するものである。

B. 研究方法

①「臨床研究簡易相談窓口」

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター職員による臨床研究の質の向上をめざし、先行研究の吟味、臨床疑問の定式化、研究デザイン、アウトカムの測定方法、解析デザインなどを検討し、研究計画のブラッシュアップを図ることを目的とした支援事業である(図1,2)。本相談窓口は、平成22年7月1日開設され、支援内容としては、臨床研究研修制度の実践講座の講義内容(文献検索、臨床研究デザイン、生物統計学、データマネジメント、臨床研究実務の理解、症状評価技法、研究論文作成、プレゼンテーション、研究費獲得など)や、国立精神・神経医療研究センターTMC臨床研究支援室作成による「臨床試験(Clinical Trial)の実施計画書作成の手引き」を活用し、これらと

有機的に行われるものである。本事業は、独立行政法人国立精神・神経医療研究センターTMCの中川敦夫、細井薫によって行われる。

②看護研究計画クリニック(Protocol Clinic)

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院看護部では各病棟から看護研究に従事するメンバーを選び、月に1度、看護研究推進部会を開催し、看護研究の基礎的スキルの習得ならびにて研究計画書が書けるようになることを目的とした研修が行われている。その一環として、看護研究計画のブラッシュアップを目的としたのが本支援事業である。本事業では、「看護研究プロトコル・クリニック(Protocol Clinic)」と名付け、特に臨床疑問の定式化に主眼が置かれたワークショップを企画した。

ワークショップの内容としては、日々の臨床疑問を研究できうる臨床疑問へ転換を中心に、各々の臨床疑問をその基本骨格である PECOT の形式にするために、臨床研究疑問シートに整理を図る(図3)。

独立行政法人本ワークショップのファシリテーションは、独立行政法人国立精神・神経医療研究センターTMCの中川敦夫によって行われる。

③「ジャーナル・スクリーニング」

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター職員による臨床研究への理解の向上をめざし、医学総合雑誌である JAMA、Lancet、New England Journal、BMJ(いわゆる四大紙)の電子版を使い、精神・神経領域を中心に最新論文をスクリーニングし、その論文内容や研究デザインについて参加

者間で自由に意見交換を行う毎週開催されるジャーナルクラブである。あわせて、世界の臨床研究の動向の把握をも把握することも目的としている。本事業のファシリテーションは、国立精神・神経医療研究センターTMCの中川敦夫、松岡豊、掛井基徳によって行われる。

C. 研究結果

①「臨床研究簡易相談窓口」

本相談窓口の平成23年1月末日現在までに合計40件相談があった。相談者の内訳は、医師(レジデント)が14人(35.0%)、看護師6人(15%)、医師(常勤)9人(22.5%)、神経研究所研究者3人(7.5%)、精神保健研究所研究者5人(12.5%)であった(図4)。一方、相談内容の内訳は、研究疑問の定式化について18人(45.0%)、研究計画について10人(25.0%)、データ解析について11人(27.5%)であった(図5)。

このように、全相談者の約60%が、レジデントならびにコメディカルによって構成され、ほとんどが初めて臨床研究に携わるもので、それと一致して、全相談の約70%が研究企画から研究計画立案の初期段階にあるものであった。

②看護研究計画クリニック(Protocol Clinic)

本ワークショップは、1回90分で実施された。参加者はすべて独立行政法人国立精神・神経医療研究センターの看護師で、約20名が参加した。

ワークショップは、3グループに分かれ、グループごとに検討する研究課題を決め、それを実現するための研究疑問の整理と研究仮説をグループごとにディスカッション

された。なお、ワークショップ参加者は、臨床疑問シートを作成し、グループディスカッションがなされた。参加者からは、「臨床と研究はつながっているのですね」「こんなに研究がおもしろいとおもいませんでした」という声が聞かれ、参加者のうち2人が「臨床研究簡易相談窓口」につながった。

③「ジャーナル・スクリーニング」

本ジャーナル・クラブは毎週水曜日12:00から約1時間実施された。毎回、ファシリテータが抄訳を行い、また当センター内の様々な部門の参加者(レジデントやコメディカルを含む)のディスカッションを活性化する形で行われた。特に、各論文の臨床疑問の基本骨格であるPECOT形式の整理や研究倫理なども合わせて検討された。参加者からは、「臨床研究の基本構造は、類似点も多いのですね」「すいぶんおもしろい研究が行われているのですね。驚きました。」という声が聞かれた。

具体例は、以下に示す:

Comparison of adaptive pacing therapy, cognitive behaviour therapy, graded exercise therapy, and specialist medical care for chronic fatigue syndrome (PACE): a randomised trial. White, *et al.*, *Lancet*. 2011; 377: 823-836

慢性疲労症候群患者の治療について、専門家による医療ケアのみ(SMC)と、adaptive pacing therapy(疾患に適応するよう行動を最適化し、疲労を回避する療法: APT)、認知行動療法(CBT)、段階的運動療法(GET)の三つを組み合わせ、それぞれの治療の効果と安全性を調べた。SMCとCBTないし

GETを組み合わせた場合は緩やかな症状の改善が認められたものの、APTを組み合わせた場合は効果が認められなかった。

Long-Acting Risperidone and Oral Antipsychotics in Unstable Schizophrenia.

Robert *et al.*, NEJM. 2011; 364: 842-851
統合失調症患者における長期作用型リスペリドン注射の効果を、経口抗精神病薬と比較したランダム化比較試験。在郷軍人病院に入院している、二年以内に入院歴がある、または入院のリスクがある統合失調症患者及び統合失調感情障害患者369名を対象に2年間のフォローアップを行った。プライマリーエンドポイントは入院とした。結果、長期作用型リスペリドン注射は経口抗精神病薬と比較して優れているわけではなかった。

Efficacy of drug treatments for generalised anxiety disorder: systematic review and meta-analysis. Baldwin *et al.*, *BMJ*. 2011; 342: d1199

全般性不安障害に対する薬物療法の効果と認容性を調べたシステマティックレビューとメタ解析。被験者のうち50%以上の者のHAM-Aスコアがベースラインよりも下がっている割合を反応性有り、最終的なHAM-Aスコアが7以上下がっている割合を寛解、有害事象による脱落率を認容性としてアウトカムを測定した。反応と寛解ではフルオキセチンが、認容性ではセルトラリンについて他の薬剤と比較して優位性が示唆された。

Newer-Generation Antiepileptic Drugs and

the Risk of Major Birth Defects. Nielsen *et al.*, JAMA. 2011; 305: 1996-2002

1990年代から使われ始めた新規抗てんかん薬を妊娠初期の妊婦に使用することによる新生児への影響を調べた人口ベースコホート研究。主要な先天性異常について、新規抗てんかん薬を使用することによるリスク増加は認められなかった。

Global burden of disease in young people aged 10–24 years: a systematic analysis.

Gore, *et al.*, LANCET. 2011; 377: 2093-2102
10~24歳の青少年の疾病負担とそのリスクファクターについての解析。WHOの2004年世界疾病負担研究のデータを基にDALY値を求めた。この年代の総DALY値は総人口DALY値の15.5%を占める。この年代の3大DALY値は精神神経障害（45%）、不慮の事故（12%）、寄生虫疾患（10%）であった。

D. 健康危機情報

特記すべきことなし

E. 研究発表

1. ○中川敦夫:【うつ病の評価と治療】うつ病治療のエビデンス・アップデートー薬物療法と認知行動療法を中心にー, 日本病院薬剤師会雑誌, 47(2):173-175, 2011
2. ○中川敦夫:【うつ病のお薬】SSRIで自殺が増えたといわれますが、本当でしょうか?, ころのりんしょう a・la・carte, 30(1):37, 2011
3. ○中川敦夫:【うつ病のお薬】抗うつ薬と自殺関連リスク, ころのりんしょう a・la・carte, 30(1):105-110, 2011

4. 加藤健徳, ○中川敦夫, 須藤清美, 井川恵子, 岩下覚, 【これからの精神科地域ケアー統合失調症を中心にー】 地域ケア時代の治療スキル 治療ガイドラインの活用, 臨床精神医学, 40(5): 659-665, 2011
5. ○中川敦夫:【震災に伴う心のケア】 災害・災害関連事象に伴う不安への対応と対処ー認知療法的な観点からー, 心と社会, 42(3): 22-26, 2011
6. ○中川敦夫: 【内科医のためのうつ病診療 一般内科医の対処と診療のすべて】 治療/実地医家が可能なうつ病診療の実際 うつ病の認知療法・認知行動療法の実際, Medical Practice, 28(10): 1846-1850, 2011
7. Ono Y, Furukawa TA, Shimizu E, Okamoto Y, ○Nakagawa A, Fujisawa D, Ishii T, Nakajima S,. Current status of research on cognitive therapy/cognitive behavior therapy in Japan. Psychiatry Clin Neurosci 2011 Mar;65(2):121-129.
8. Fujisawa, D., ○Nakagawa, A., Kikuchi, T., Sado, M., Tajima, M., Hanaoka, M., Wright, J.H., Ono, Y., 2011. Reliability and validity of the Japanese version of the Cognitive Therapy Awareness Scale: a scale to measure competencies in cognitive therapy. Psychiatry Clin Neurosci 65, 64-69, 2011.
9. Brian S. Everitt, Simon Wessley(著), 樋口輝彦, 山田光彦(監訳), ○中川敦夫, 米本直裕 (訳) ロンドン大学精神医学研究所に学ぶ 精神科臨床試験の実際, 2011. 医学書院, 東京.

F. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

特記すべきことなし。

図1 臨床研究簡易相談窓口

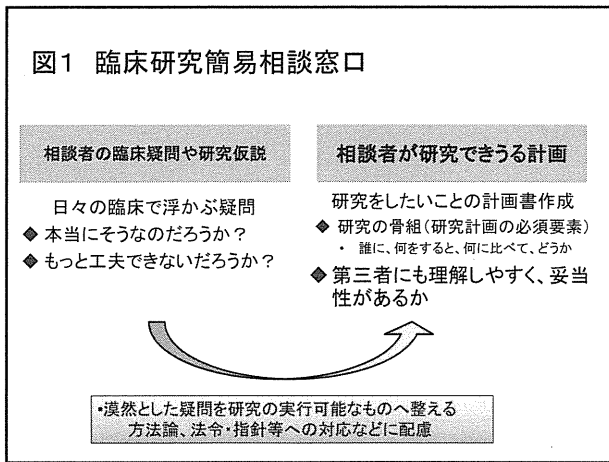


図2 臨床研究簡易相談窓口における相談事項のチェックポイント

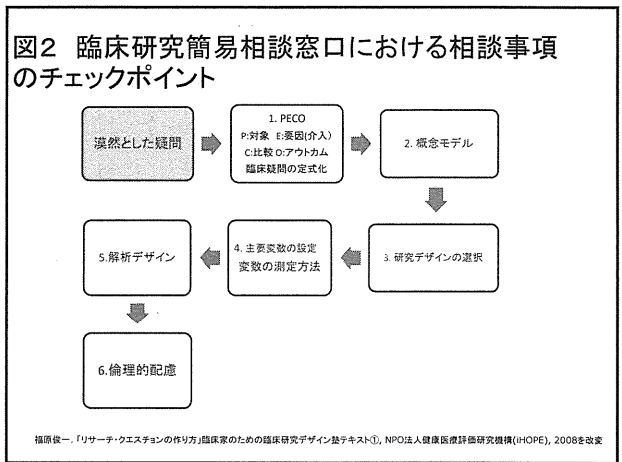


図3 臨床(研究)疑問シート

臨床疑問を書き出してみよう

P	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2
E	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2
C	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 1
O	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2

Time:

図4 臨床研究簡易相談窓口の利用者
(H22.4.1-H22.1.31) n=40

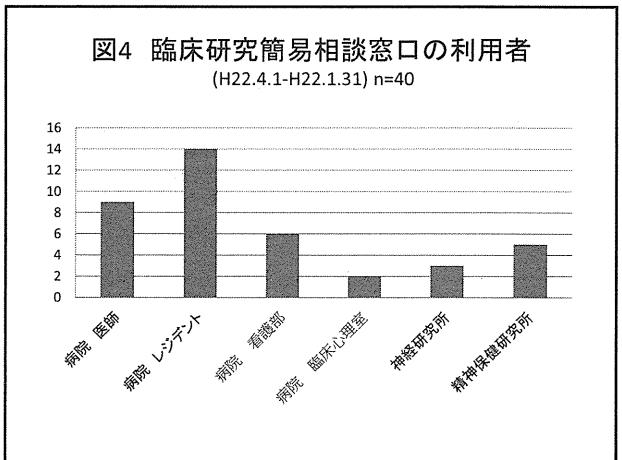
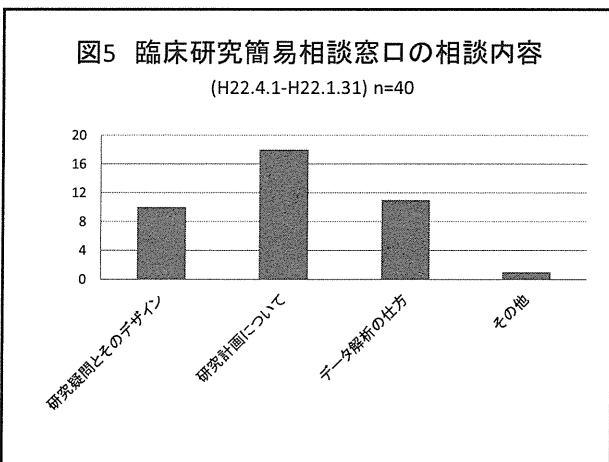


図5 臨床研究簡易相談窓口の相談内容
(H22.4.1-H22.1.31) n=40



「治験を含む臨床研究の体制整備」に関する研究

－医師主導治験の支援体制の整備－

研究代表者	中込和幸	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
研究分担者	武田伸一	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター TMC センター長
	玉浦明美	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院 治験管理室
	太幡真紀	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 治験管理室
研究協力者	細井薫	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター TMC 臨床研究支援アドバイザー
	古見美和	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 治験管理室

研究要旨：独立行政法人国立精神・神経医療研究センターは、平成20年10月にTMC (Translational Medical Center) を設立した。TMCの目的は、病院、神経研究所及び精神保健研究所間の橋渡し、研究所で得られた研究成果（シーズ）を速やかに臨床応用する一方で、日常臨床での医療ニーズを研究として展開するための体制整備することである。医師主導治験の支援は、TMCが取り組んでいる活動の1つである。本研究の目的は、医師主導治験の効率的な支援方法と体制の確立であり、必要な人的体制を検討するために時間的負荷を報告したが、新たに支援対象課題を追加して支援方法・体制を評価した。

A. 研究目的

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) の主な3つの活動は、①医療情報管理解析体制の整備、②臨床研究を行うための教育支援と人材育成の推進、そして③治験・臨床研究の支援体制の整備である¹⁾。本研究の目的は、医師主導治験の効率的な支援方法と体制の確立であり、必要な人的体制を検討するために、企画開始から治験届提出までに要する時間的負荷について、支援対象課題を追加して評価を行い改善の必要性を検討することである。

B. 研究方法

方法①：医師主導治験の実施及び運営に関わる支援の可否を決定する方法について支援対象課題によって異なるかを評価する。

方法②：方法①に従い選考された支援対象3課題について、前年度研究「「医師主導治験の支援体制の構築」に関する研究 ②-医師主導治験の計画と準備-」²⁾で具体化し、準備開始から治験届提出までの各工程についての所要時間を算出する。

C. 研究結果

1) 医師主導治験の支援の可否を決定する方

法の支援対象課題毎の評価

医師主導治験の実施については、医療上の必要性、GMP（Good Manufacturing Practice）の担保、実行可能性、そして運営資金の確保等の観点から検討しなければならない。つまり、以上により実施を決定することが、支援の可否を決定する大きな条件となる。このため、先ずはこれらの観点を網羅した実施を決定するためのアルゴリズム³⁾を整備した。また、他に医師主導治験が実施されている場合にはその状況を考慮する必要があるため、実施と支援の可否についてはTMC内に設置された機能調整会議で検討することとした「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」(参考資料2)⁴⁾を作成したが、支援対象課題の特異性による影響を検討したが、現在の標準業務手順書および機能調整会議での決定方法の変更の必要性がないことが確認された。しかし、対象課題によっては、機能調整会議での決定過程において、申請者からの提出資料に関する機密性を考慮する必要が生じた。

2) 支援対象課題毎の計画と準備に必要な工程と所要時間の算出

前年度の研究「「医師主導治験の支援体制の構築」に関する研究②-医師主導治験の計画と準備-」²⁾により検討した結果、支援対象試験について、計画及び治験届提出までの準備については、以下の工程が必要であったことから、3種のケースの支援対象試験毎に各工程の所要時間の概算（推定を含め）を算出

した（表1）。

- ・ 治験薬概要書作成
- ・ 治験実施計画書作成
- ・ 説明文書・同意文書作成
- ・ 症例報告書見本作成
- ・ 治験薬入手の方法決定
- ・ 安全性情報収集の体制決定
- ・ 健康被害に対する補償の内容決定
- ・ モニタリングの方法決定
- ・ 監査の方法決定
- ・ モニタリング及び監査担当者への教育
- ・ 治験審査委員会の審査資料作成
- ・ 治験届の資料作成

【ケースⅠ】 国際研究機関主幹の医師主導治験（適応症拡大のための探索的試験）

背景：英文治験実施計画書および治験薬提供が得られる。

【ケースⅡ】：自施設開発新規医薬品の医師主導早期探索的臨床試験（治験薬提供者なし）

背景：治験薬概要書案及び治験実施計画書案、モニタリング・DM・監査業務を開発業務受託機関に依頼するが、治験薬を自施設で製造。

【ケースⅢ】：自施設開発新規医薬品の医師主導早期探索的臨床試験（治験薬提供者あり）

背景：モニタリング・DM・監査業務を開発業務受託機関に依頼するが、治験薬概要書及び治験実施計画書並びに症例報告書見本を作成する。

表1 支援対象試験ごとの計画及び準備に関する所要時間の概算 (hour)

支援対象試験のケース	調整・文書作成等の所要時間		
	I	II	III
1. 計画に関する工程			
①治験薬概要書作成	20	30	70
②治験実施計画書作成	110	60	150
③説明文書・同意文書作成	10	20	20
④症例報告書見本作成	25	80	160
2. 準備に関する工程			
①治験薬入手の方法・決定	30	250	50
②安全性情報収集の体制決定	35	20	20
③健康被害に対する補償の方法決定	30	20	20
④モニタリングの方法決定	25	15	15
⑤監査の方法決定	25	15	15
⑥モニタリング及び監査担当者に対する教育	40	10	10
⑦治験審査委員会の審査資料作成	10	15	15
⑧治験相談支援	0	150	250
⑨治験計画届の資料作成	15	20	20
合 計	375	705	815

また、支援に必要な専門性についても支援対象試験での違いを検討したが、治験薬を自施設で製造する際は GMP に関する専門知識が必要であるが、その他のにおいては特に差がなかった。しかし、専門性に関する高度性は、支援対象試験の新規性・開発環境により大きく異なることが感じられたが、定量的な検討は出来なかった。支援対象試験毎の各工程における所要時間の概算を集計した(表1)。ケースごとの所要時間の概算は、ケースIで375時間、ケースIIで705時間、ケースIIIで815時間であった。なお、ケースIIおよびケースIIIは、支援進行中の試験であるために開発計画に基づく推定の所要時間も含まれる。

D. 考察

本研究は2つの目的があり、支援対象試験の違いによって医師主導治験を開始するための施設としての意思決定方法の確立と支援体制を確立するために計画と準備に関わる負荷

がどの程度の差異なるかを算出することであった。医師主導治験を開始するには、支援対象試験の違いによって、大きく必要な準備が異なることは言うまでもない。「医師主導治験の意思決定のアルゴリズム」³⁾及び「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」⁴⁾は、あくまでも治験開始のための要件を確認することを前提に設定していることから、支援対象試験の違いによる影響がないことが確認されたので、引き続き現行の「医師主導治験の意思決定のアルゴリズム」及び「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」を用いることで差支えない。

しかし、今回の支援対象試験の計画及び準備に関わる支援でも経験されたが、医師主導治験の計画及び準備には、薬事法、開発に関連する通知、そして臨床開発に関する基本的考え方の知識のみならず実務経験を要する工

程が多いのは言うまでもない。特に、GMP および品質管理に関する知識・実務の必要性は痛感された。また、今後は医師主導治験と併行して ICH-GCP 準拠での臨床研究を支援するためには、これまで以上に独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製薬企業そして医師主導治験での臨床開発の経験者の質的量的人材の増員が必要となるが、医療・研究機関においても開発支援者の育成が肝要である。このためは、一つでも多くの医師主導治験等の実施を通して、医療・研究機関の人員が医師主導治験自体の経験を蓄積していくことが重要であると考えられる。

E. 結論

医師主導治験を開始するための施設としての意思決定方法の確立と支援体制を確立するために計画と準備に関わる負荷を複数のケースで算出した。医師主導治験/ICH-GCP 準拠臨床研究の計画と準備には開発経験と高度な専門知識が必要とされる工程が多く、そのための人材確保と経験の蓄積が重要であると考えられた。

F. 研究発表

守秘内容を含むため未定

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【引用文献】

- 1) 独立行政法人国立精神・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・ホームページ: <http://www.ncnp.go.jp/tmc/greeting.html>
- 2) 中林哲夫、玉浦明美、山岸美奈子、細井薫、太幡真紀、前田百合子、遠藤友嘉里、古見美和: 「医師主導治験の支援体制の構築」に関する研究 ② -医師主導治験の計画と準備-. 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 (H22-臨研 (機関) -一般-002) 分担研究報告書
- 3) 独立行政法人国立精神・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臨床研究支援室: 医師主導治験の意思決定のアルゴリズム. 内部資料
- 4) 独立行政法人国立精神・医療研究センター: 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. Available online at <http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/dl/hyojyun07.pdf>

「治験を含む臨床研究の体制整備」に関する研究

－医療情報管理解析体制の整備－

分担研究者 後藤 雄一 国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 部長
同 トランスレーショナル・メディカルセンター 臨床開発部長

臨床研究を推進するための基盤整備の一環として、臨床研究に不可欠なバイオリソースの管理と臨床情報を関連づけた医療情報の管理解析体制を検討した。本年度は、クラスター研究棟/TMC 棟研究部門の開棟を行い、これまでセンター内で分散していたバイオリソース及び付随する臨床情報の取り扱いを行う場所を集中させた。また、日本医学会から出されたガイドラインに沿って、電子カルテ内での遺伝学的情報の取扱いを統一するとともに、そのガイドラインの内容の解説と教育を行った。当センターにおける今後の臨床研究推進における医療情報の管理、解析に対する基盤整備を行うことができた。

A. 研究目的

臨床研究を推進するためには、患者の臨床症状、病態を反映した検査所見などの医療情報の確保と解析がきわめて重要である。精神疾患、神経疾患、筋疾患、発達障害を対象にしている当センターにおいては、血清、髄液、尿などに加えて、患者由来の DNA、リンパ芽球、線維芽細胞などの培養細胞を解析対象にする研究課題も多い。これらのバイオリソースを適切に取得し、管理、研究利用することは、臨床研究基盤整備の重要なポイントの一つである。特に最近の遺伝学的な病因・病態研究手法の飛躍的進展に伴い、ヒトゲノム・遺伝子関連の試料と情報を取り扱うことが必須の状況にある。

そこで 2010 年 4 月の独立行政法人化の組織改組に伴って、トランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）を再構築し、「試料と情報の管理体制」に関するシステム整備を行うこ

とを目的とした。

B. 研究方法

1. トランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）による基盤整備

1) 臨床開発部の目的と役割

国立精神・神経医療研究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が享受し、临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して、2010

(平成 20) 年 4 月 1 日にトランスレーショナル・メディカルセンター (TMC) が当センター内に再構築された。その組織内の臨床開発部門は、生物材料等の精製、保存及び管理を行うこと、先端的な診断技術に係わる臨床研究の推進及びその臨床応用に関することを行うことを業務とする。

2) バイオリソースの一括管理に向けた作業

患者由来の試料・情報を臨床研究に使用する際には、ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理指針、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針などのいくつかのガイドラインがあり、その内容に準拠したインフォームド・コンセント (IC) や試料・情報の管理方法が定められている。個々の臨床研究ごとの IC 書式や試料・情報の管理方法できるだけ統一化させることで、手順の省力化、管理体制の組織化などを図る事ができる。このバイオリソースの一括管理に対する検討を行う。

3) 6 ナショナルセンターの連携

今年度から、6 つのナショナルセンターがバイオリソースの収集・利用及びそれに伴う臨床情報の収集・管理に関する連携を目指す活動を始めている。本研究と関連性が高いことから、随時その動きについても報告する。

2. 遺伝学的情報の取扱に関する検討

遺伝学的な情報を取り扱う者は、その特殊性を十分理解しておくことが必要であり、そのための教育や遺伝カウンセリング体制の充実をはかる必要がある。その取組を検討する。

(倫理面への配慮)

本研究自体は倫理委員会から承認を受ける必要のある内容ではない。しかし、取り扱う事項の一部は倫理委員会での審査を経たものであったり、倫理委員会への申請を必要とするものであったりするので、個々の事例に応じて倫理委員会への申請、承認を行った。一部の事例

(バイオリソースの一括管理を目指した IC 様式の検討など) は、倫理委員会に申請することが研究内容そのものになるものもあった。

C. 研究結果

1. トランスレーショナル・メディカルセンター (TMC) 発足による基盤整備

1) 臨床開発部の目的と役割

当センターの臨床研究推進のために、トランスレーショナル・メディカルセンター (TMC) が発足した。その中のバイオリソース管理と先端診断技術開発を業務とする臨床開発部を担当し、その役割を検討した。

臨床開発部の機能と役割は、以下の表の示す通り、臨床研究に不可欠なバイオリソース (生物材料等) の精製、保存、管理と研究の根幹に係わる先端的診断技術の開発・導入と臨床応用である。本年度は、クラスター研究棟及び TMC 棟研究部門が開棟し、震災後の電源事情を勘案し、10 月以降にバイオリソースの移転、管理部門の開設を行った。

2) バイオリソースの一括管理に向けた作業

ア. ガイドライン、倫理審査について

これまで当センターで 30 年以上にわたって収集・管理してきた筋レポジトリをプロトタイプとして、検査後余剰試料の収集と管理の手順を明確にするための基盤整備を行った。当センターに保存されている主なバイオリソースを統括するには、準拠しているガイドラインが異なることなどが大きな障害となった。また、今年度行われているヒトゲノム・遺伝子解析研究指針の改訂を見守り、その制定を待つ根本的な改訂を計画している。

また、使用目的を特定しないでバイオリソースを登録するだけの行為はヒトゲノム・遺伝子解析研究等のガイドラインには記載がなく、当センターにおけるバイオリソースの一括管理

の倫理問題においては、きわめて重要な問題である。

イ. 臨床情報 DB の構築

臨床情報の充実、バイオリソースの価値を高めるものである。研究者が必要とする情報は研究内容によって異なることから、基本情報は共通にしても、患者の種々の情報にアクセスできる連結性が臨床研究の質を高める生命線である。したがって、臨床情報を利用しやすい形で確保することが不可欠である。

当センターで行われている試料収集で代表的な骨格筋レポジトリーにおいて、インターネットを用いた情報収集と管理法を本年度中に確定できる予定である。このシステムをプロトタイプとして、他のバイオリソースの情報管理へと応用することで一括化を実現する予定である。

3) 6 ナショナルセンターでの連携

今年度から 6 NC バイオバンク連絡協議会が発足し、6 NC で共通化が可能な IC フォーム、共通問診票、バイオリソースに付随させる臨床情報の企画化などについて協議を始めた。

2. 遺伝学的情報の取扱いに関する検討

平成 23 年 2 月に交付された日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」について、平成 23 年 5 月 12 日に NCNP 病院内で説明会を実施しその内容の徹底に努めた。また遺伝情報の取扱いに関して、看護師向けの講習会をセンター内外の講師が行った(平成 23 年 5 月 19 日、平成 23 年 11 月 16 日)。

また、センター全体における遺伝学的検査結果の電子カルテ内保存法を統一した。

D. 考察と結論

臨床研究推進の基盤整備として TMC を設置し、クラスター研究棟/TMC 棟を開棟し、ハード面での充実を図れた。一方で、医療情報の確保と管理体制に関しては、ヒトゲノム・遺伝子解析

研究のガイドラインの改正を待っている状態である。

今後はさらにハード・ソフトの両面で、医療情報管理とその有効な活用に資する活動を行う予定である。

E. 健康危険情報

特になし

F. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

(国際学会)

1. Yukiko Sato, Yayoi Ikegami, Narihiro Minami, Nagahisa Okamoto, Madoka Mori, Miho Murata, Yu-ichi Goto. Predictive testing for adult-onset neuromuscular diseases. The 12th International Congress of Human Genetics, 61st American Society of Human Genetics Annual Meeting, Montreal, Canada, 10.11-15, 2011.

(国内学会)

1. 佐藤有希子、池上弥生、後藤雄一. 国立精神・神経医療研究センターにおけるミトコンドリア病の遺伝カウンセリング. 遺伝医学合同学術集会 2011、2011 年 6 月 16 日～19 日、京都

2. 佐藤有希子、池上弥生、南成祐、岡本長久、森まどか、村田美穂、後藤雄一. 当院における難治性神経筋疾患の発症前診断の現状と課題. 第 56 回日本人類遺伝学会・第 11 回東アジア人類遺伝学会共同大会、2011 年 11 月 9 日～12 日、幕張

G. 知的所有権の出願・登録状況(予定を含む)

特許取得

なし