

201214002B

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

平成 22～24 年度 総合研究報告書

研究代表者 中込 和幸

平成 25（2013）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・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

平成 22～24 年度 総合研究報告書

研究代表者 中込 和幸

平成 25（2013）年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

精神・神経・筋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 ……	1
研究代表者 中込 和幸	

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	
① TMC ニュース Vol.1～Vol.11 ……	7
② 若手育成カンファレンス報告書 第1回～第25回 ……	165
2. 希少疾病臨床試験ネットワークの体制整備	
① 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN） 事務局設置構想 ……	190
② 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN） 第1回研修会 ……	192
3. 精神科領域の治験の推進活動	
① 精神臨床研究ネットワークの構築について ……	196
4. 治験を含む臨床研究のための体制強化	
① 臨床研究コーディネーターの役割 ……	199
② 専任 CRC、LDM によるチーム支援体制 ……	210

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

1. 平成 22 年度の研究成果の刊行に関する一覧 ……	215
2. 平成 23 年度の研究成果の刊行に関する一覧 ……	229
3. 平成 24 年度の研究成果の刊行に関する一覧 ……	243

I. 総合研究報告

平成22-24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
（H22-臨研（機関）一般-002）

総合研究報告書

中込和幸 国立精神・神経センター 治験管理室

研究要旨：本研究の目的は、国立精神・神経医療研究センターを中核として、我が国における精神・神経・筋分野の治験・臨床研究を質および量的な向上の為に基盤整備を行う事である。本研究において、1. 教育研修プログラムの実施、2. 臨床研究実施体制および臨床研究相談支援体制の基盤整備および、3. 医師主導治験、早期探索的臨床試験、ICH-GCP 準拠の臨床研究の実施体制の整備、4. 疾患レジストリーと連携した精神・神経疾患および希少疾患の臨床研究ネットワークモデルの構築、5. 治験/臨床研究にかかる質および信頼性の向上、以上の手順で基盤整備を行い、出口戦略を見据えた希少疾病治療薬の画期的新薬創出を目指した臨床研究が開始されることとなった。今後は残された課題を確実に実施し、精神・神経・筋領域の治験・臨床研究の推進をはかることを目指す。

研究分担者

- ・ 武田伸一
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
- ・ 後藤雄一
国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第二部
- ・ 村田美穂
国立精神・神経医療研究センター 病院 神経内科診療部
- ・ 松岡豊
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
臨床研究計画解析室
- ・ 中川敦夫
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
臨床研究支援室
- ・ 山田光彦
国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 精神薬理研究部
- ・ 米本直裕
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
生物統計解析室

- ・ 立石 智則
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
臨床研究支援室
- ・ 福田 昂一
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
臨床研究支援室
- ・ 近野 健一
国立精神・神経医療研究センター 病院 治験管理室
- ・ 玉浦 明美
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
国立精神・神経医療研究センター 病院 治験管理室
- ・ 功刀 浩
国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第三部
- ・ 伊藤 弘人
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
- ・ 大森 崇 同志社大学文化情報学部
- ・ 橋本 亮太 大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学講座精神医学教室
- ・ 川寄 弘詔 九州大学大学院医学研究院精神病態医学
- ・ 中林 哲夫
(前) 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
臨床研究支援室

① 研究目的

精神・神経・筋分野の治験・臨床研究を質および量的な向上、さらに希少疾病治療薬の画期的新薬創出へつなげる為に、治験を含む臨床研究のための人材育成、治験を含む臨床研究の支援・実施体制の強化、治験/臨床研究にかかる質の向上および信頼性の向上を中心とした基盤整備を行う。

フェローシップ体制、臨床研究に対する e-learning、LDM 育成プログラムの構築

- ② 臨床研究の申請及び実施において、研究課題の科学性 (science) を確保し、公正性 (integrity) をさらに高めるため、1.研究の公正性確保のための体制整備、2.研究倫理に関する教育・研修を実施

② 研究方法

1. 教育研修プログラムの実施

- ① 臨床研究倫理講座、臨床研究基本・専門セミナー、若手研究者育成のための

2. 臨床研究支援・相談支援体制の構築

開発戦略薬事グループが中心となり、コンサルテーション「臨床研究相談窓口」⇒臨床研究計画の立案⇒規制当局対応⇒研究

審査申請支援⇒研究実施⇒報告書作成、以上の支援機能を3つの研究ケースにて実施する。

3. 国際共同・医師主導治験、早期探索的臨床試験、ICH-GCP 準拠の臨床研究の実施体制の整備

- ① FIH 試験開始に向けた医師・CRC・コメディカルを対象とした試験デザイン等に関する知識の習得および救急時の訓練
- ② データの信頼性保証を行うために、モニタリングおよびデータマネジメント体制を構築
- ③ バイオマーカーを解明し新規治療への応用のための生体試料レポジトリの整備

4. 臨床研究ネットワークモデルの構築

- ③ 患者レジストリーと連携した筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク
- ④ パーキンソン病臨床研究支援チーム
- ⑤ 精神科臨床研究ネットワークの構築

5. 治験/臨床研究にかかる質および信頼性の向上

- ① 倫理審査を効率化し、進捗管理を行うための、倫理審査申請のオンラインシステムの開発
- ② 業務や審査の効率化をはかるため、治験事務局業務および IRB の審査の IT 化を行う

③ 研究結果

1. 教育研修プログラムの実施

- ① 若手育成グループからは、平成 23 年 4

月～平成 25 年 1 月 31 日時点で原著海外論文 7 編、日本語総説論文 5 編、書籍分担 1 編が発表された。CRT - Web は、平成 23 年 4 月 1 日に一般公開を始め、平成 25 年 1 月 31 日時点の登録者は 996 名となった。

- ② 「研究倫理に関する研修受講記録制度」に定める倫理講座は、平成 24 年度は 1 回の「新規受講者講習会」と、3 回の「更新対象講習会」が開講され、当センターの内外より、のべ 280 名の受講者が参加した。また、平成 25 年 2 月に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が改訂され、倫理委員に対する教育及び研修の義務が定められた事を受け、事前審査委員及び倫理委員に対して「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改正点に関する研修を実施した。

- ③ 平成 24 年 7 月より事前審査委員会オブザーバシップ制度を実施し、神経研究所、精神保健研究所、病院から合わせて 10 名の研究者及び医療者が事前審査委員会における審議を経験した。

2. 臨床研究支援・相談支援体制の構築

- ① 国際共同機関主幹の医師主導治験（ケース 1）では、2012 年 6 月 13 日に必要な治験薬 2 剤を関東信越厚生局を通じて輸入し、2012 年 7 月から治験開始され、6 名実施中である。
- ② 自施設開発新規医薬品の医師主導早期探索的臨床試験（ケース 2）は、2013 年 9 月治験計画届出を行い、治験薬は自施設で製造し、11 月より健常成人を対象とした STEP 1 が開始され、来年

度患者を対象とした STEP2 が開始される。

- ③ 自施設開発新規医薬品の医師主導早期探索的臨床試験（ケース 3：治験薬提供者あり）では、PMDA の薬事戦略相談を重ね、プロトコル検討を行い、プロトコルが立案された。2013 年 3 月には対面助言、来年度 4 月 IRB、治験計画届出後、秋から開始の予定。

3. 国際共同・医師主導治験、早期探索的臨床試験、ICH-GCP 準拠の臨床研究の実施体制の整備

- ① 病院では First in human 試験開始に向けて、医師を中心とした関連部署への治験に関する教育・救急体制の構築およびトレーニングを実施した。
- ② 院内にてモニターおよび監査担当者を育成し医師主導治験を実施、また CRC と連携したローカルデータマネジメント体制を確立しセンター内のデータの品質管理・保証体制を確立した。
- ③ 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 6 ナショナルセンターバイオバンクネットワーク事業と連携して、既提供試料の登録、運用に関する情報を公開するとともに、精神疾患患者からの情報/試料の登録プロジェクトを開始した。また SAS システムを導入し、医療情報の管理・解析に対する基盤整備を行った。

4. 臨床研究ネットワークモデルの構築

- ① 2012 年 12 月 21 日に全国 27 施設の加盟となる筋ジストロフィー患者レジス

トリーと連携した筋ジストロフィー臨床試験ネットワークが発足した。施設調査によって、5000 例を超える希少疾病である神経筋疾患患者が把握できた。

- ② パーキンソン病では、今年度院内の患者を対象に臨床研究・治験を支援するレジストリーを構築し、情報発信を開始した。来年度は、医療連携先の医療機関とネットワークを構築する予定である。

- ③ 精神科臨床研究ネットワークでは、全国 12 施設の大学病院等と連携して精神疾患に対する早期第 2 相試験の企業治験を実施また ICH-GCP 準拠の臨床研究を開始する予定である。

5. 治験/臨床研究にかかる質および信頼性の向上

- ① 平成 24 年度第 10 回 IRB（H24.1.24 開催）より、臨床研究・治験支援クラウドサービス「CT-Portal」を活用してタブレット端末（iPad®）による IRB 審査資料の電子化を開始した。
- ② 平成 22 年 11 月より「倫理審査申請システム」運用を開始し、573 件の倫理申請課題を管理しているが、現在に至るまでシステムの大きな問題は発生していない。なお、平成 24 年度は新規申請課題 117 件をはじめ、新たに 553 件の申請及び報告を処理した。また、倫理審査申請システムを用いて研究実施状況報告を求めた。倫理審査申請システムのメール機能等を用いた呼びかけを行うことで、平成 23 年度実施状況報告については該当する全ての課題（321 件）から報告が行われた。また、全て

の申請課題についての研究実施期間に関する管理を行った。研究実施期間を終了した課題については研究終了報告の提出が適切に行われるよう、メール機能を用いて申請者に対する連絡を行った。

④ 考察

臨床研究・治験活性化 5 か年計画では、9 年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立および日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組が提言された¹⁾。この 3 年間の基盤整備により、企業治験以外に医師主導治験の件数が増加し、精神・神経疾患および希少疾患の臨床研究ネットワークモデルの構築、神経・筋分野の希少疾患治療薬の日本初 of 画期的新薬創出に貢献することの目標に近づく事が出来たと考える（表 1 参照）。

来年度以降は、希少疾病・難治、神経疾患、精神疾患の臨床研究の中核施設としての新たな整備を開始する。具体的には、1. ICH-GCP 準拠の臨床研究を円滑に実施できる支援体制、2. 難病・希少疾病に対する医師主導治験による出口戦略まで含めた開発モデルの提供、3. 精神・神経・筋・発達

障害分野における高度専門医療研究センター病院である特色を生かし、当該分野の ARO として他施設の臨床研究を積極的に支援していくことを目標とし、引き続き基盤整備を行っていく。

⑤ 結論

我が国における精神・神経・筋分野の治験・臨床研究を質および量的な向上の為の基盤整備を行った。今後は精神・神経医療研究センターを中心としたオールジャパン体制でイノベーションを促進させていく。

⑥ 研究発表

研究倫理審査に関する電子システムの開発.
第 2 回日本臨床試験研究会学術集会.2011.
2.4.大阪

⑦ 知的財産権の出願・登録状況

なし

【引用文献】

1) 文部科学省・厚生労働省,臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012,2012,3,30

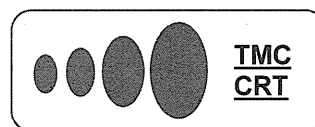
表1 年度別 治験実施状況

	実施率(%)		契約件数	契約症例数	実施症例数	国際共同治験
平成21年度	82.1%	第Ⅰ相	3	4	4	0
		第Ⅰ/Ⅱ相	1	3	3	0
		第Ⅱ相	11	28	25	2
		第Ⅱ/Ⅲ相	5	23	23	0
		第Ⅲ相	32	133	108	3
		第Ⅳ相	4	15	13	0
		医師主導治験	0	0	0	0
		合 計	56件	206例	176例	5件
平成22年度	97.2%	第Ⅰ相	1	1	0	0
		第Ⅰ/Ⅱ相	0	0	0	0
		第Ⅱ相	9	23	16	1
		第Ⅱ/Ⅲ相	3	15	15	0
		第Ⅲ相	35	146	123	8
		第Ⅳ相	1	2	2	0
		医師主導治験	0	0	0	0
		合 計	49件	187例	156例	9件
平成23年度	97.6%	第Ⅰ相	1	4	0	0
		第Ⅰ/Ⅱ相	0	0	0	0
		第Ⅱ相	13	48	34	1
		第Ⅱ/Ⅲ相	2	8	4	0
		第Ⅲ相	37	129	109	12
		第Ⅳ相	1	0	0	0
		医師主導治験	1	10	0	0
		合 計	55件	199例	147例	13件
平成24年度 (1/31現在)	91.2%	第Ⅰ相	1	7	10	0
		第Ⅰ/Ⅱ相	0	0	0	0
		第Ⅱ相	17	51	32	2
		第Ⅱ/Ⅲ相	2	5	1	0
		第Ⅲ相	35	87	68	17
		第Ⅳ相	0	0	0	0
		医師主導治験	2	40	12	0
		合 計	57件	190例	123例	19件

II. 資料

TMCNews

Translational Medical Center News



NCNP Translational Medical Center
Clinical Research Track

トランスレーショナルメディカルセンター（TMC）の諸活動をセンターの皆様にお届けするTMC Newsを創刊します。センター内の全ての方に楽しんで頂けるよう誌面の作成に励んで参りたいと思います。お付き合いのほどよろしくお願いします。

創刊号

コンテンツ

- ・ 若手研究グループ支援活動紹介
- ・ 第三回若手育成カンファレンス報告
- ・ セミナー等のご紹介
- ・ ジャーナルスクリーニング紹介



センター内教育研究棟付近にて撮影

トランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）は、平成20年10月1日に設立されていましたが、センターの独法化を受けて、本年4月1日、正式に組織化されました。TMCは、センター病院と二つの研究所を有機的につなぎ、基礎的な研究成果を臨床に応用するだけでなく、臨床的な問題点を掘り下げて研究に展開し、センター全体で、臨床研究、治験を発展させることを、最も大きな目標にしています。センターの誇るべき財産であるバイオリソースを一元的に管理し、疾患の診断と研究に役立てることも、重要な任務です。設立当初は、TMC構成メンバーの全員が併任で、メンバーの熱意により、臨床研究のためのセミナーの開催や研究支援のための準備を行ってきましたが、この4月からは、生物統計等を中心に専任者を迎え、若手研究グループに対する支援、若手育成カンファレンスを行っていることは、皆さ

ん、ご存知の通りです。更に、現在、新病院の脇に産官学ラボを中心とするクラスター研究棟の建設が進んでいます。クラスター病棟についても、主体的に運営を担うよう、7月1日ご指示を頂いたところです。また、来年には、TMC棟の完成も予定されています。今のところ、TMCメンバーに、病院と各研究所からの代表者を加えてTMC機能調整会議を定期的開催していますが、センター全体の皆様と共に歩むことを、最も大事にしたいと考えています。そのために、ホームページに加えて、TMC Newsで情報発信することにしました。TMC同様、TMC Newsも可愛がって下さい。これからも、宜しくお願いします。

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

若手研究グループ支援活動



若手研究グループ支援とは、TMCによる若手やコメディカルによるプロジェクト研究を推進するための研究補助金制度である。研究資金のみならず、原著論文作成に向け、TMCのスタッフが継続的に支援を行う。

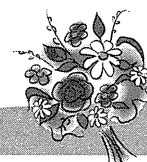
本年度第一回の募集には27件の応募があり、若手研究グループ支援審査委員会の審査内容を受け、6月3日に行われたTMC機能調整会議により8課題が採択された。

課題	研究グループリーダー
縁取り空腔を伴う遠位型ミオパチー（DMRV） 自然歴臨床調査	神経内科医師 森まどか
パーキンソン病嚥下問診表開発	神経内科医師 山本敏之
神経筋疾患による失調性構音障害の定量的評価	リハビリ科言語聴覚士 廣實真弓
精神科領域における感覚調整室 Sensory Modulation Room	9病棟作業療法士 山野真弓
パーキンソン病に対するLSVT®BIG推進	リハビリ科理学療法士 坂元千佳子
デュシェンヌ型筋ジストロフィーの立位訓練に ついての研究	リハビリ科理学療法士 岩田恭幸
転倒転落防止プロジェクト	医療安全管理室医療安全管理係長 伊藤淳子
精神科病棟における患者が必要とされる看護量の 評価尺度について看護必要度とメニンガー患者 分類表を用いた評価尺度を試みて	看護部看護師長 大柄昭子



6月から8つの若手研究グループが活動を開始しました。若手研究グループの目標は、「自らの臨床疑問に対し、研究計画を企画及び立案し、それを遂行することができる若手研究者」の育成を目指し、これを支援することと考えています。いずれの研究も当センターでしか行えないような貴重なテーマばかりです。早速行った3回のミーティングで、自分自身も楽しく勉強させてもらい、逆に皆さんから元気を分けて頂くことができました。語り尽くされた言葉ですが「明日の臨床は今日の研究から」を忘れず、当センターの若手から萌芽的な臨床研究を発信できるよう、サポートさせていただきたいと思っております。

臨床研究計画・解析室長 松岡豊



研究グループ紹介

第一回

若手研究グループの方々からの、研究に対する抱負や支援活動に対する思いなどを語って頂きます。



大柄グループ



「精神科病棟における患者が必要とされる看護量の評価尺度について看護必要度とメニンガー患者分類表を用いた尺度評価を試みて」

精神科病棟部看護師長会では精神科看護度（看護必要度）が適正に評価されるような指標を求め、検討を重ねてきました。このたび、この取り組みを研究としてまとめようと、TMC若手研究に応募しました。決して若手とはいえません私達ですが、研究初心者としては若手も若手、1から学ぼうという所存でおります。道は険しそうですが、新しい発見が私たちを成長させてくれるものと思っています。どうぞよろしくお願いいたします。

3-1 病棟 看護師長 大柄昭子



山野グループ



「精神科領域における感覚調整室 Sensory Modulation Room」

「研究」とあまり親しみ深くない私は、初回ミーティングへ正直少し足取り重く不安になりながら足を踏み入れました。研究というと暗闇をさまよい歩いているような気持ちになるのですが、約1時間半後に部屋を出るときには…。今、自分が何をしようとしていて次に何をすればよいのかわかり、ちょっと嬉しくなっていました。基本的な疑問や不明点と一緒に取り組んで下さったサポート的なTMCの方々にも今後よろしくお願いしますと心の中でたくさん頭を下げていました。

9病棟 作業療法士 山野真弓

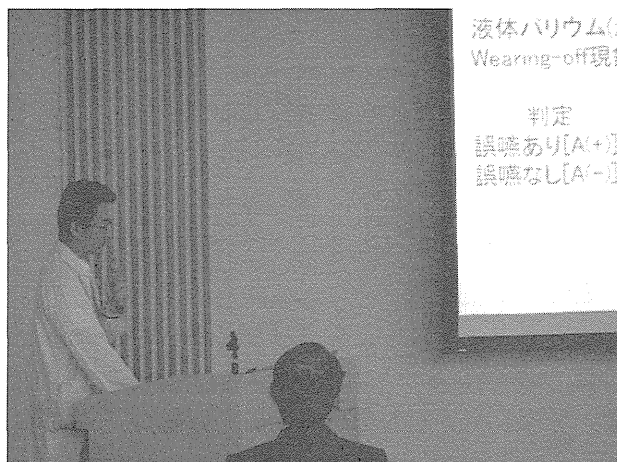


次号は坂本グループ、岩田グループの予定です

第3回若手育成カンファレンス報告書



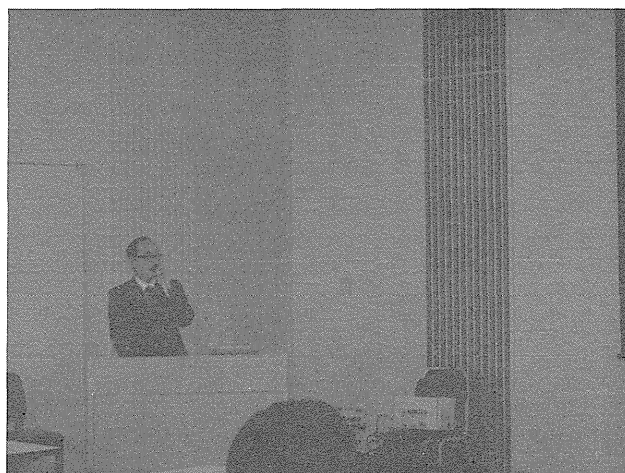
2010年7月9日、国立精神・神経医療研究センター（研究所三号館）にて、第3回若手育成カンファレンス（略称：金曜カンファ）が開催されました。今回は、日常臨床に問題に焦点をあてた臨床研究と、今後の疾患の病態解明にむけた探索的研究の2課題が発表されました。



最初の演題は、病院神経内科医師で若手研究・グループリーダーでもある山本敏之さんが発表されました（座長は、西野一三部長と松岡豊室長）。山本さんは、レヴィー小体病患者（パーキンソン病やレヴィー小体型認知症）において、肺炎の合併や経口摂取ができなくなるといった臨床上の重要な問題に注目し、そのリスク因子の解明のためにコホート研究を行い、その結果を中心に発表されました。そして、さらにそれらの結果を踏まえ、今後の研究の展望についてお話されました。



二演題目は、精神保健研究所精神生理研究部研究員の北村真吾さんが発表されました（座長は、西野一三部長と吉田寿美子部長）。北村さんは、生物時計調整機能と情動の関連を示す様々な知見を踏まえ、朝型や夜型などの生体時計の異常と抑うつとの関連を検討する探索的研究を行い、そのデータを中心に発表されました。さらに、生体時計と気分調節をつなぐメカニズムの解明にむけた、今後の研究の展望についてもお話されました。



両演題とも、その発表後、様々なバックグラウンドをもつフロアの参加者から、研究手法から病態・治療などの臨床まで広範なディスカッションが活発に行われました。こうした多面的ディスカッションが展開されるのも、この金曜カンファの醍醐味といえます。



次回は9月17日(金) 神経研究所、病院の予定です（3号館セミナールーム17時～）

若手育成カンファレンスは、病院と研究所の若手が各自の研究内容を紹介し、意見を交換し、技術や情報を共有する事で臨床研究の質を高め合う事を目的として、ほぼ毎月一回開催されています。

第1回 4月9日

- ・ 神経研究所 疾病研究第1部
林 由起子
「核膜タンパク質ラミンの異常による
筋疾患についての研究」
- ・ 病 院 精神科
野田 隆政
「近赤外線光トポグラフィー (NIRS) を
用いた気分障害の鑑別診断補助」

第2回 5月7日

- ・ 精神保健研究所 精神薬理研究部
山田 美佐
「うつ病の治癒メカニズムの
分子薬理学的研究」
- ・ 神経研究所 疾病研究第4部
永井 義隆
「神経変成疾患の克服をめざして
—いかにしてタンパク質のミスフォール
ディング・凝集を防ぐか—」

上記の演者・タイトルで開催されました。

内容については抄録がInternal Server内、TMCからのお知らせ中の若手育成カンファレンスの項目内に収録されています。



今後の予定

開催日	発表1 担当施設	発表2 担当施設
9月17日（金）	神経研究所	病院
10月15日（金）	精神保健研究所	神経研究所
11月 5日（金）	病院	精神保健研究所
12月 3日（金）	神経研究所	病院
1月 7日（金）	精神保健研究所	神経研究所
2月 4日（金）	病院	精神保健研究所

活発な議論が繰り広げられますよう、皆様お誘い合わせの上ご参加下さい。

セミナーなどのご案内

2010年 入門講座&倫理講座のご案内（7月30日）：

エビデンスに基づく医療（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深める事を目的とした、自ら臨床研究を行う者にとって必修のセミナーです。臨床研究に携わる全職種を対象としており、レジデントは必修となっています。

倫理審査申請には「倫理講座」を受講することが必要です。「臨床研究倫理講座」をこれまでに受講されておらず、倫理審査申請を予定している方（研究協力者も含む）は、16:50-18:10予定の「研究倫理の基礎（「倫理研修記録制度」対象講義）」を受講して下さい。尚、平成21年度に既に受講されている方の受講は不要です。平成23年度に更新のための講座を開設する予定です。

2010年 臨床研究研修制度 実践講座のご案内：

自ら臨床研究を行う者を対象に、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、特許などの理解を図ることを目的としています。

なお、若手研究グループ代表者は必修、レジデントは推奨となっています。

臨床研究簡易相談窓口のご案内：

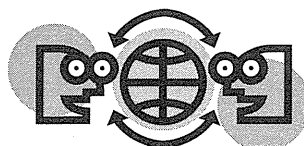
臨床研究支援室では、センター職員が臨床研究を円滑に計画ならびに実施されることを目的として「臨床研究簡易相談窓口」を行っています。相談対象は臨床研究の研究計画、橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）の企画、医師手動治験の企画などの相談・質問とし、基本的には単回の相談を主体と致します。

詳しくはInternal Server内、TMCからのお知らせ、簡易相談窓口の項目をご覧ください。

相談日：毎週木曜日

相談員：細井 薫（TMC臨床研究支援アドバイザー、福岡大学臨床研究科学客員教授）
中川 敦夫（TMC臨床研究支援室員）
米本 直裕（TMC生物統計室長）

どうかお気軽にご連絡下さい。



2010年入門講座 & 倫理講座

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の事業の一環として、臨床研究研修制度にもとづく「入門及び倫理講座」を開催いたします。
本講座は、臨床研究に携わる全職種を対象に、エビデンスに基づく医療（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となっております。

7月30日(金)	内 容	講 師
12:30 - 13:00	受付	
13:00 - 13:10	挨拶	武田 伸一
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
	休憩	
16:50 - 18:10	研究倫理の基礎(「倫理研修記録制度」対象講義)	松岡 豊
18:15 - 19:00	総合討論・意見交換	

開催日： 2010年7月30日(金)

開催時間： 13:00～

開催場所： 研究所3号館 1階セミナールーム

電車をご利用の場合

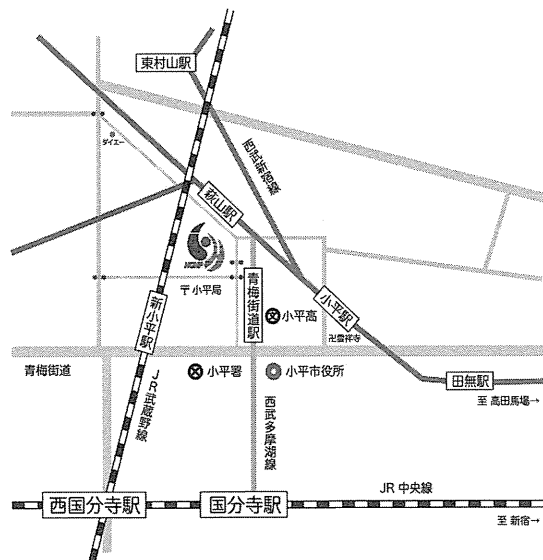
- ◆西武新宿線拝島行または西武遊園地行きにて菰山駅(南口)下車、徒歩7分
- ◆JR中央線国分寺駅乗換、西武多摩湖線菰山駅下車、徒歩7分
- ◆JR中央線国分寺駅乗換、西武多摩湖線青梅街道駅下車、徒歩8分
- ◆JR武蔵野線新小平駅下車、徒歩10分

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



問い合わせ先: 042-346-1878 (企画医療研究課)

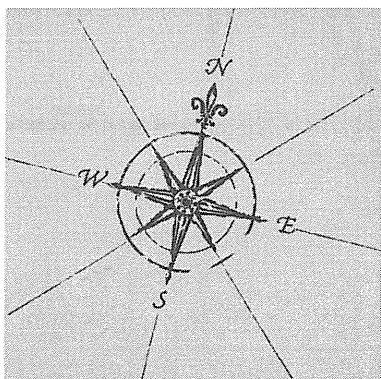
〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1



TMC臨床研究研修制度(Clinical Research Track)

2010年 実践講座

内容		講師
4月16日(金) 17:00-	精神神経領域の臨床研究論文を読むのに必要な統計学	米本 直裕
4月21日(水) 17:00-	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)	米本 直裕
4月23日(金) 17:00-	ニュージーランドにおける出生コホート研究の紹介	鈴木 友理子
5月14日(金) 17:00-	研究デザイン2:介入研究(ランダム化比較試験)	米本 直裕
6月11日(金) 17:00-	臨床研究(臨床試験)の計画と実施	中林 哲夫
6月18日(金) 17:00-	介入研究の実際とEBM	中川 敦夫
10月26日(火) 17:00-	特別企画“Meet the Expert” 第一回 精神疾患の臨床研究への道 -その本質とコツ-	大阪大学 橋本 亮太
10月28日(木) 17:00-	臨床研究の価値と信頼性	細井 薫
11月19日(金) 17:00-	効果的なプレゼンテーション	中川 敦夫
11月24日(水) 17:30-	臨床研究論文の書き方 ※9月24日からの変更	松岡 豊
2011年 1月28日(金) 15:00-	(仮題)ヒト試料の研究利用と倫理	東京大学 井上 悠輔
	(仮題)医学研究における個人情報保護	富山大学 松井 健志



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(ORT: Clinical Research Track)」にもとづく「実践講座」を開催いたします。

本講座は、自ら臨床研究を行おうとする者を対象に、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、特許などの理解を図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。

トランスレーショナル・メディカルセンター

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

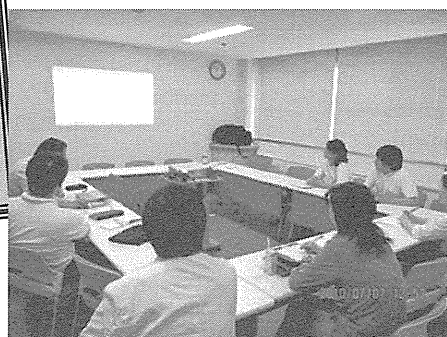
ジャーナルスクリーニングやってます！！



毎週水曜のお昼休み、ランチをつまみながら医学雑誌をスクリーニング。毎週のトピックと世界の流れを楽しく確認しています。



アメリカとイギリスの医学総合雑誌である、JAMA、Lancet、New England Journal、BMJ（いわゆる四大紙）の電子版を使って、精神・神経領域を中心に概略を確認し、内容について自由に意見交換を行います。



英語が苦手な人、医学雑誌は難しそうで…って人でも大丈夫。TMC研究相談員の中川敦夫さんが丁寧に翻訳し、解説して下さいます。内容は精神神経領域を中心に興味のある分野の記事を拾い読みという形になり、例えば7月14日の会ではBMJ7月10日号より「慢性的な回旋腱板症に対する徒手療法及び在宅運動の標準化プログラム」についての話題で盛り上がりました。四大紙というと難しいイメージがありますが、結論が明快で解りやすい論文がほとんどです。また総合誌であるため内容は多岐に渡り、「脳トレは効果がない」なんて研究が紹介されていることも。興味のある方は是非一度見に来てみませんか？

場所：7号館3階、治験管理室
日時：毎週水曜日、昼12時～13時

お弁当の持ち込みも可能です！

