

厚生労働科学研究費補助金

障害者対策総合研究事業（障害者政策総合研究事業（精神障害分野））

（総合）分担研究報告書

身体疾患を合併する精神疾患患者の診療の質の向上に資する研究

研究分担者 山崎 力

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター センター長・教授

研究要旨

2010年4月に設立された東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センターは、東京大学医学部の他部科と連携しながら、医療イノベーション進展のための活動を続けている。とくに基礎研究から臨床試験がシームレスに遂行されることを重要視しており、それによって質の高い研究が保証される。

また、2012年10月に国立大学附属病院長会議の下に「国立大学病院臨床研究推進会議」（門脇孝会長、山崎力代表幹事）が発足し、治験を含む臨床研究に関わる42国立大学、45病院のスタッフとともに、活動を開始し、2013年9月19日に「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」を取りまとめ、全国立大学附属病院に通知した。

さらに、研究者が臨床研究症例の匿名化したオリジナルデータセットをUMINサーバに保管し、UMIN研究センターがその内容を第三者に担保する症例データレポジトリを開始した。これによって、1)臨床研究データの散逸防止と長期保存 2)臨床研究データの質の担保 3)新たな知見を得るための統計解析リソースとしての活用が可能となる。

基礎研究、非臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、さらにはエビデンス創生のための市販後臨床試験が、シームレスに遂行されることで日本発の医療イノベーションが進展する。東京大学医学部には、診療部門・診療科、最先端臨床研究センター、トランスレーショナル・リサーチセンター、早期・探索的臨床試験拠点、疾患生命工学センター、医工連携部、ティッシュ・エンジニアリング部、22世紀医療センター、ゲノム医学センター、セルプロセッシングセンター、医療福祉工学開発評価研究センター、患者相談・臨床倫理センターといった部門が研究基盤を構

築しているが、これらを一体化してサポートする組織が臨床研究支援センターであり、2010年4月に設立された。中央管理ユニット、サイト管理ユニット、P1ユニットから成り、中央管理ユニットでは、先進医療 再生医療 遺伝子治療 医師主導の治験を中心にアカデミア主導の研究開発をサポートしている。臨床試験の質の確保と利益相反に留意して活動している。

2012年10月に国立大学附属病院長会議の下に「国立大学病院臨床研究推進会議」が発足し、治験を含む臨床研究に関わる42国立大学、45病院のスタッフが参加登録し、活動を開始した。

年1回の総会に加えて、サイト管理、ネットワーク、ARO (Academic Clinical Research Organization) / データセンター、教育・研修、人材雇用とサステナビリティの5つのトピックグループを形成し、議論を重ねている。また国立大学病院臨床研究推進会議では、昨今の臨床試験をめぐる一連の事件を当事者として深刻に受けとめ、2013年9月19日に「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」を取りまとめ、全国立大学附属病院に通知した。そこでは、COI管理の具体的方策として以下の7つを挙げている。

- 1) 利益相反にも配慮した信頼性確保のための実施計画・実施体制(役割分担)の構築
- 2) データモニタリング委員会等の設置
- 3) 資金提供者との受託研究契約の締結と独立性の確保
- 4) 産学連携における利益相反管理
- 5) 潜在的利益相反に関する開示
- 6) 利益相反委員会への自己申告
- 7) 臨床試験の事前登録

また、UMIN研究センター、臨床研究支援センター、臨床疫学研究システム学講座が共同で企画・設計した症例データレポジトリが、平成25年11月28日、世界で初めてUMINサービスにおいてその運用を開始した。

これによって、

- 1) 臨床研究データの散逸の防止と長期保存
- 2) 臨床研究データの質の担保(例えば、相互チェック・査察のためのデータの正本の提供等)
- 3) 新たな知見を得るための統計解析のリソースとしての活用

が可能となる。現時点でのUMIN症例データレポジトリは、任意のデータ形式での登録が可能だが、今後臨床研究データ様式の国際標準である

CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準等に対応したデータ形式への統一に向けて開発を進める予定である。

A. 研究発表

1. 論文発表

永井良三、山崎力 監修、森田啓行、興梠貴英、今井靖 編集：循環器大規模臨床試験要約集
2012

小室一成、山崎力監修、森田啓行、今井靖、細谷弓子 編集：循環器大規模臨床試験要約集
2013

2. 学会発表

特記すべきことなし

B. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特記すべきことなし

2. 実用新案登録

特記すべきことなし

3. その他

特記すべきことなし