

# 国立精神・神経センターの中核病院としての 体制整備状況

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)

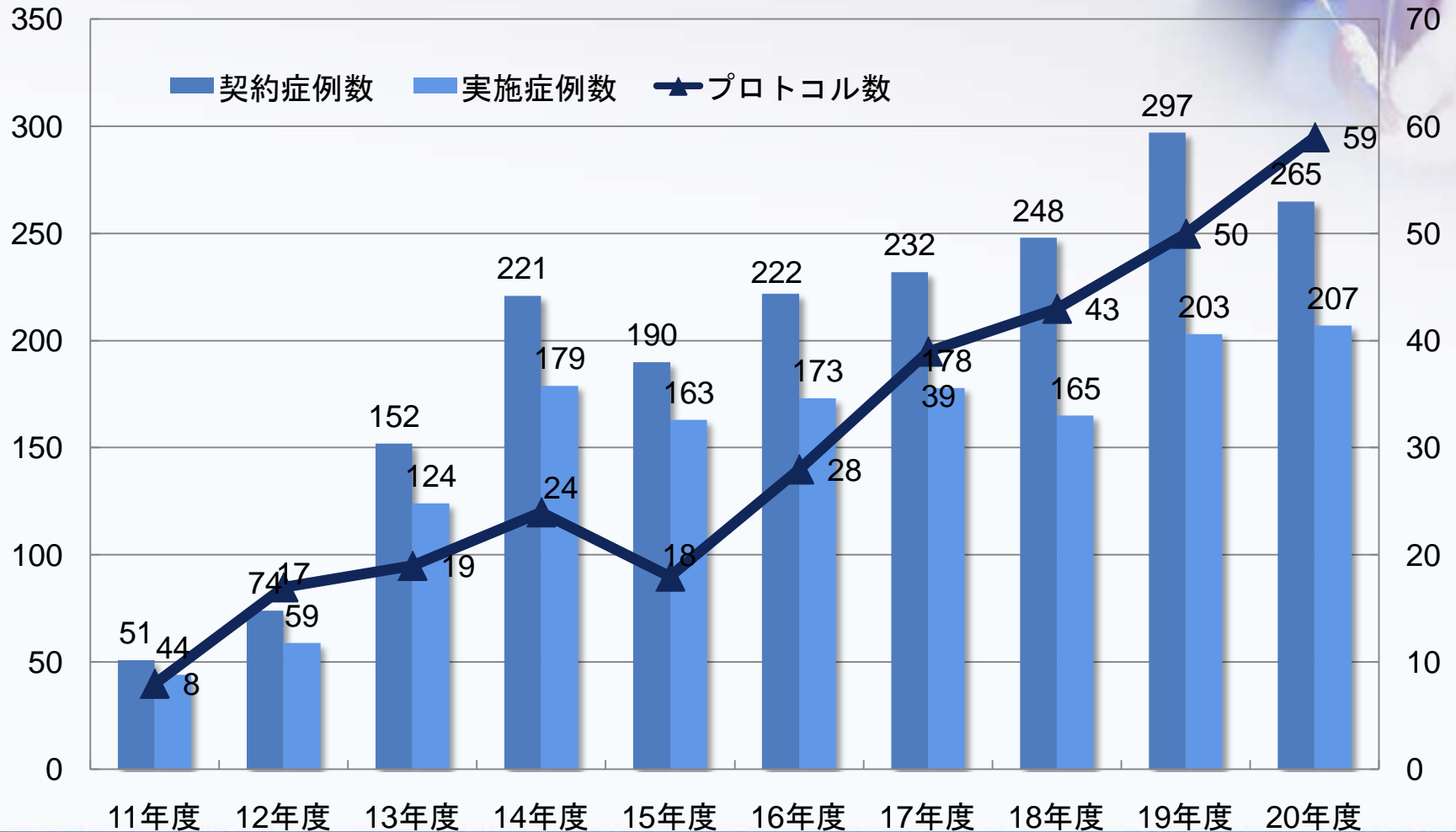
中林哲夫<sup>1)</sup>、武田伸一<sup>1)</sup>、後藤雄一<sup>1)</sup>、村田美穂<sup>1)</sup>、功刀浩<sup>1)</sup>、山田光彦<sup>1)</sup>、  
伊藤弘人<sup>1)</sup>、中村治雅<sup>1)</sup>、小牧宏文<sup>1)</sup>、大森崇<sup>2)</sup>、米本直裕<sup>1)</sup>、山岸美奈子<sup>1)</sup>、  
玉浦明美<sup>1)</sup>、樋口輝彦<sup>1)</sup>

1) 国立精神・神経センター

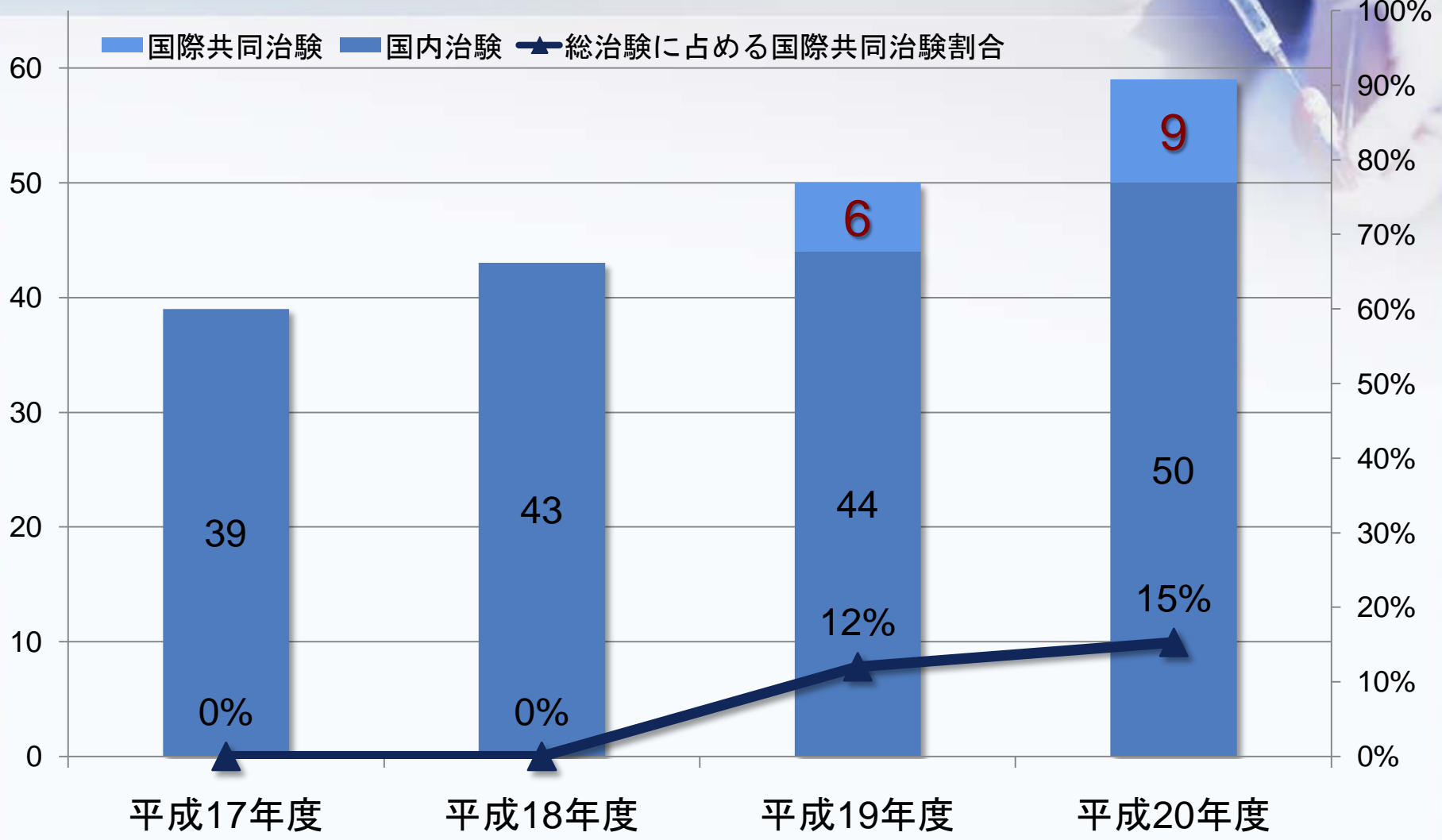
2) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学分野

# 治験実施状況

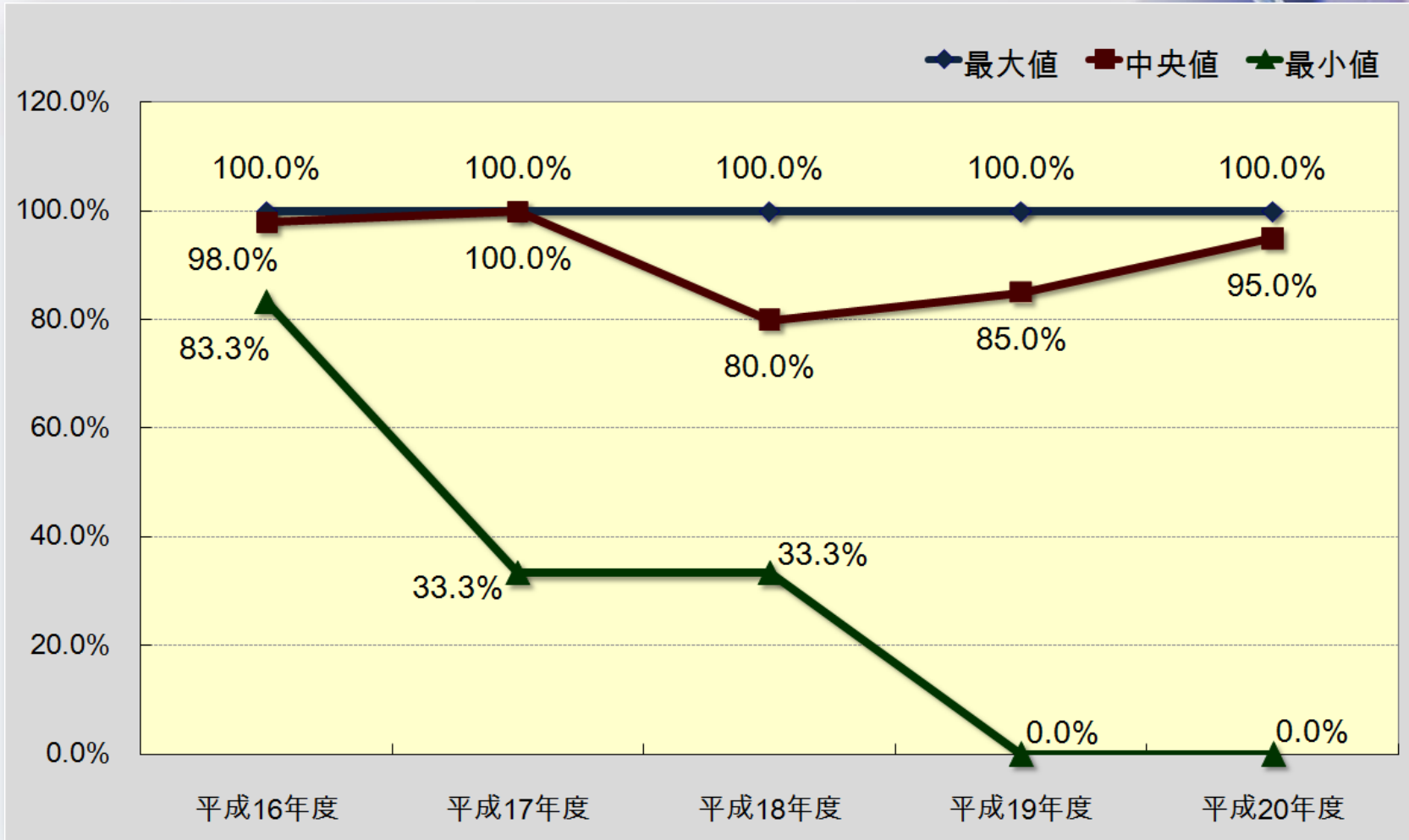
症例数



# 国際共同治験と国内単独試験



# 各プロトコル毎の実施率の推移





## ネットワーク活動

- CRIP'N (Clinical Research Initiative for Psychiatry and Neurology)  
治験・臨床研究について意見交換を行うためのネットワーク。2ナショナルセンター、11大学、7医療機関及び1研究所が参加。メーリングリスト使用。
- 被験者候補紹介システム  
近隣の医療機関に対して実施中の治験に関する情報提供し、被験者候補の紹介依頼をするシステム。

## 精神・神経・筋疾患・発達障害領域の問題

- 神経・筋疾患領域は、希少疾病が多い
- 共通するのは、バイオマーカーが確立されておらず、治験・臨床研究の主要評価項目には症状評価尺度が使用される
  - 医師の負担が大きい
  - 試験の成功に症状評価の熟練度が大きく関わる

## ネットワーク活動に対する2つのアプローチ

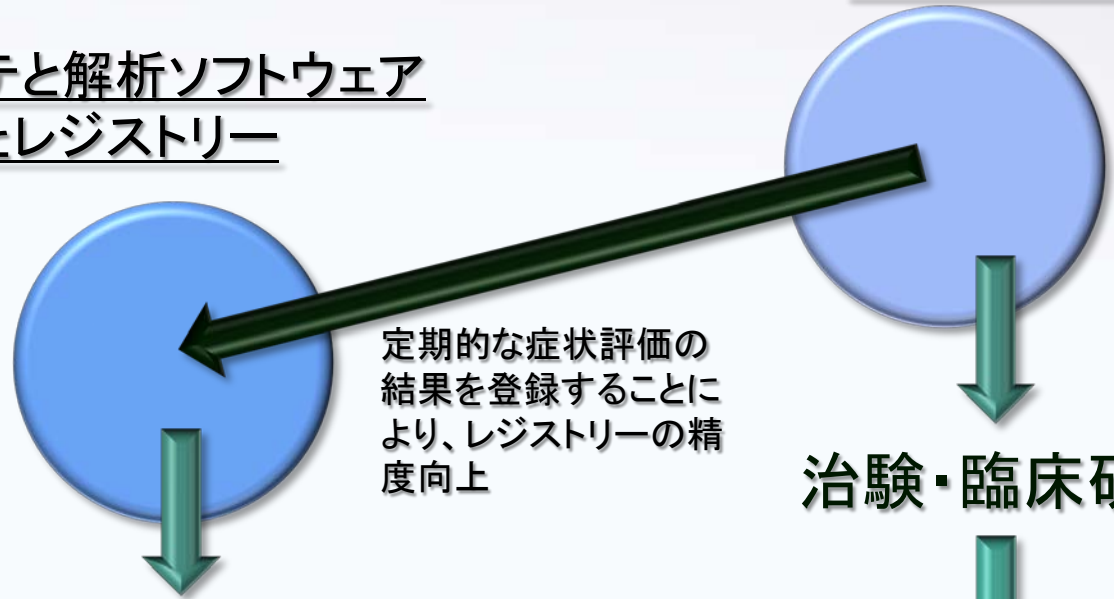
- 希少疾病に対しては、  
全国規模の患者登録システムを整備中
- 精神・神経領域のcommon disease(うつ病など)  
に対しては、
  - コ・メディカルを症状評価者として育成
  - レジストリーの整備



# 症状評価者(コ・メディカル)の育成とレジストリーの整備

コ・メディカルを  
症状評価者として育成

電子カルテと解析ソフトウェア  
を利用したレジストリー



定期的な症状評価の結果を登録することにより、レジストリーの精度向上

治験・臨床研究での活躍

- 被験者候補のスクリーニング
- 疫学研究

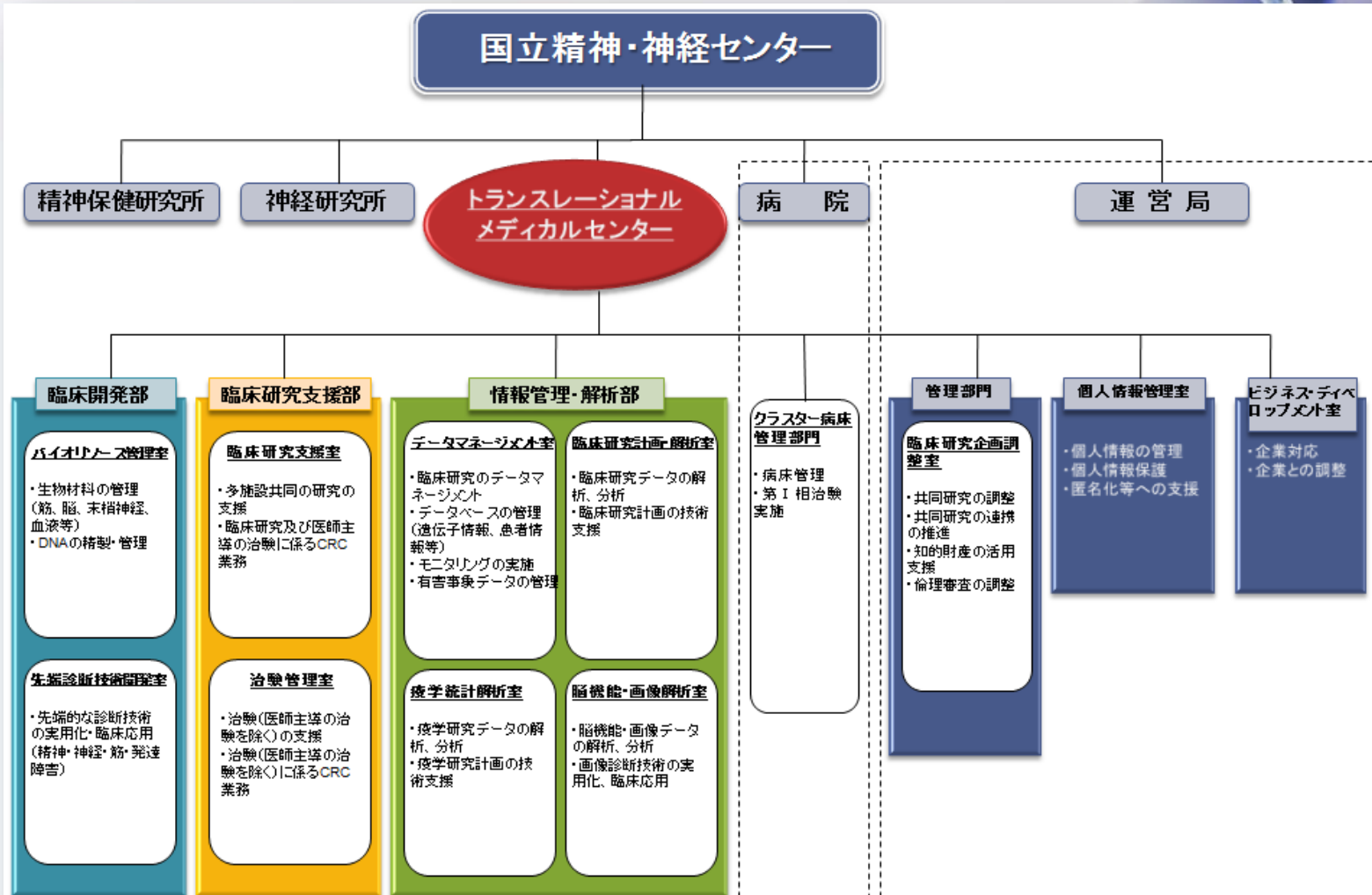
症例集積性の拡大



# TMC (Translational Medical Center) の設立

- 平成20年10月に発足
- 現在は、センター病院、神経研究所、精神保健研究所からの併任組織
- 橋渡し研究を含む臨床研究、疫学研究を対象としたプラットフォーム

# TMC (Translational Medical Center)

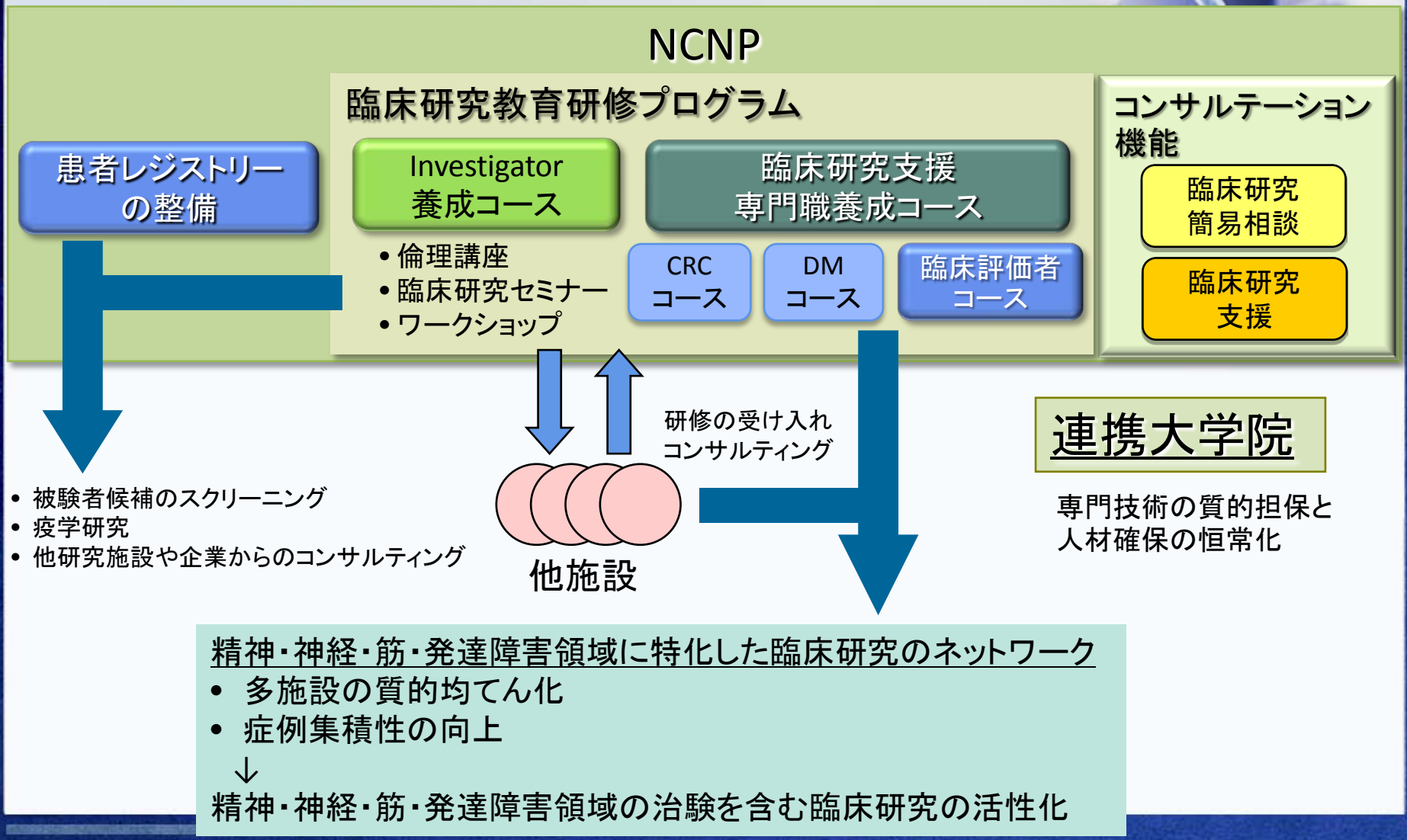


## TMCを通じた普及啓発活動

- 臨床研究に対する啓発(実施中)
  - 臨床研究倫理講座(年4回)
  - 臨床研究基本セミナー(年6回)
  - 臨床研究オプショナルセミナー(年4回)
- コンサルテーション機能(整備中)
  - 研究計画に対する簡易相談窓口
  - 計画から実施までの支援
- 研修プログラム(検討中)
  - Investigator養成コース
  - 専門職養成コース



# 中核病院としての構想(私案)





# Summary

- 治験・臨床研究の質的向上と症例集積性向上のために
  - 希少疾病に対しては、全国規模の患者レジストリーを整備
  - 精神・神経領域のcommon diseaseに対しては、コンサルテーション機能\*と研修プログラム\*\*を開放し、ネットワーク化（\* 整備中 \*\* 検討中）