

# 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

国立精神・神経センター(NCNP)は、センター病院と2つの研究所(神経研究所、精神保健研究所)からなる精神・神経・筋・発達障害疾患領域に特化した医療研究総合施設であり、平成19年度より医療技術実用化総合研究事業(H19-臨研(機関)-一般-005)に参加している。中核病院としての治験の実績と活性化のための取り組み、そして臨床研究のプラットフォームとして平成20年10月に設立された組織であるTMC(Translational Medical Center)を紹介する。

## 共通項目(必須項目)

### 1. 治験の実績

NCNPにおける治験での契約プロトコル数は増加(図1)しており、平成20年度では59件(精神科31件、神経内科21件、その他7件)であった。対象疾患別には、てんかん、統合失調症、気分障害(うつ病及び双極性障害)及びアルツハイマー型認知症が多く、パーキンソン病などの神経内科領域の治験が増加している(図2)。

国際共同治験への参加も積極的に行っており、平成20年度の疾患別内訳は、双極性障害3件、統合失調症、パーキンソン病及びてんかん各2件であった(図3)。

平成20年度の各プロトコル毎の実施率の中央値は95.0%であり、実施率の向上が認められた(図4)。平成19年度及び20年度の実施率最小値が0.0%(図4)であるのは、二重盲検試験からの移行症例がない長期継続投与試験が存在したことが主な原因である。

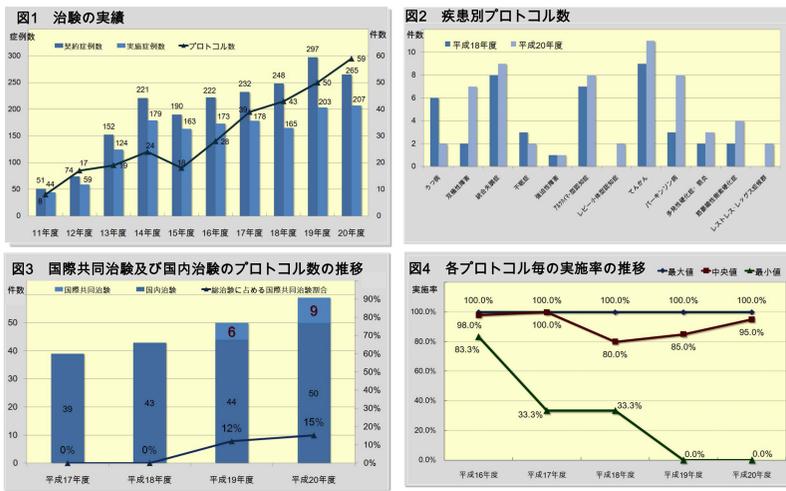


表1 諸手続に要した日数

年度	平均	各過程				平均
		治験依頼 -IRB受理	IRB受理 -結果通知	IRB受理 -契約締結	契約締結 -治験薬搬入	
平成20年度	平均	13.4	5.1	32.3	28.2	60.5
	中央値	9	4	28	17	53
	最大値	49	21	68	59	127
	最小値	7	4	15	1	29
平成19年度	平均	22.1	4.8	24.9	22.1	57.2
	中央値	11	4	19	11	42
	最大値	99	13	67	99	139
	最小値	2	4	13	2	32
平成18年度	平均	11.1	8.8	27.7	42.7	79.5
	中央値	10	5	22	14	56
	最大値	30	32	88	276	394
	最小値	6	1	6	0	22

平成18年度から20年度にかけて治験の契約件数の増加(図1)を勘案すると、事務化の効率化を図れていると考える。

### 3. ネットワーク活動

NCNPでのネットワーク活動は以下である。

- ① 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。
- ② CRIPN (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。

その他として、希少疾病に対する全国規模の患者登録システムを整備中である。

### 4. 臨床研究の実績

平成20年度に倫理委員会で承認された臨床研究118課題のうち、介入研究は合計58課題、アウトカム研究、ケース・コントロール研究及びコホート研究は合計60課題であった(表2)。「その他の介入研究」(表2)42課題のうち、約半数(22課題)がバイオマーカーの探索的な研究であった。さらにこの22課題の内訳は、脳機能画像研究が7課題、生体資料を用いた研究が15課題(血液:14、神経:2、髄液:1、重複あり)であった。

NCNPにおける臨床研究の更なる推進のために、支援体制、教育体制、研究計画に対するコンサルテーション機能、データセンター機能、生物統計及び脳機能画像解析機能の整備と強化を進めている。

表2 平成20年度における臨床研究の実績

臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)に該当する研究	医学品を用いた介入研究	医療機器を用いた介入研究	その他の介入研究	疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)に関する研究(ケース・コントロール研究又はコホート研究)
9	7	42	56	4

### 2. 諸手続にかかるスピード

治験依頼から治験薬搬入に要した日数の平均値及び中央値とも、平成18、19及び20年度ともほぼ同様であった。また、各過程に要した日数の平均値及び中央値も同様であった(表1)。平成18年度から20年度にかけて

## 共通項目(その他の項目)

### 1. 人材の確保

若手医師2名、CRC14名(看護師6名、検査技師4名、薬剤師3名、心理士1名)、データマネージャー1名、生物統計家1名、臨床研究顧問1名を雇用している。

審査経験者2名、審査及び信頼性調査経験者1名が在籍しており、製薬企業に対して、精神・神経・筋疾患領域の治験に対する幅広いアドバイスも行っている。

### 2. 治験事業のIT化

EDCには完全に対応している。平成22年度より電子カルテ、治験管理システム及びデータ解析システムの導入を計画している。

治験・臨床研究の被験者スクリーニングや疫学研究での利用を目的とした患者レジストリーを整備中である。

### 3. 普及啓発活動

- ① 治験の質的向上の取り組み  
NCNP各病棟に「リンクナース」を配置し、定

期的な情報交換により、逸脱防止と治験活性化を図っている。

- ② 臨床研究に対する普及啓発活動
  - 1) 臨床研究倫理講座(年4回)
  - 2) 臨床研究基本セミナー(年6回)
  - 3) 臨床研究オプションセミナー(年4回)
- ③ コンサルテーション機能  
研究計画に対する簡易相談窓口と計画立案から実施段階(研究コーディネート、データマネジメント及び統計解析)までの臨床研究支援を整備中である。
- ④ 臨床評価者(コ・メディカル)の育成  
精神・神経・筋・発達障害領域の治験・臨床研究では、バイオマーカーが確立されておらず、主要評価項目は症状評価尺度が主体であり、これは医師が行っている。コ・メディカルによる症状評価トレーニング・プログラムを整備中であり、治験・臨床研究の質的担保のみでなく、患者レジストリーへの定期的な症状評価情報の登録を行い、症例集積性の向上を図ることが狙いである。

## 中核病院としてのアピールポイント

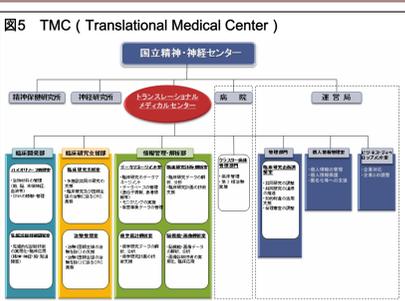
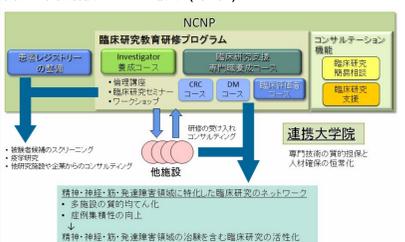


図6 中核病院としての構想(私案)



NCNPでは、橋渡し研究や治験を含む臨床研究の推進のために、平成20年10月に、TMC(Translational Medical Center)を発足させた(図5)。現段階のTMCは、センター病院と2つの研究所(神経研究所、精神保健研究所)の併任組織である。臨床研究に必要な研究計画、研究支援、解析の他、生体資料を管理する部門を備えている。

NCNPが担う精神・神経・筋・発達障害領域の治験・臨床研究の主要評価項目は症状評価尺度が主体であり、更なる促進のためにコ・メディカルによる症状評価トレーニング・プログラムを整備中である。日常診療でも症状評価尺度による評価を行い、患者レジストリーに登録することでレジストリーの精度向上を図る。

平成21年度より臨床研究研修プログラムを始動したが、コンサルテーション機能も整備中である。今後は、コ・メディカルによる症状評価トレーニングを含む臨床研修プログラムとコンサルテーション機能を他施設にも開放し、ネットワーク機能を充実させることで症例集積性の向上を図る(図6)。