

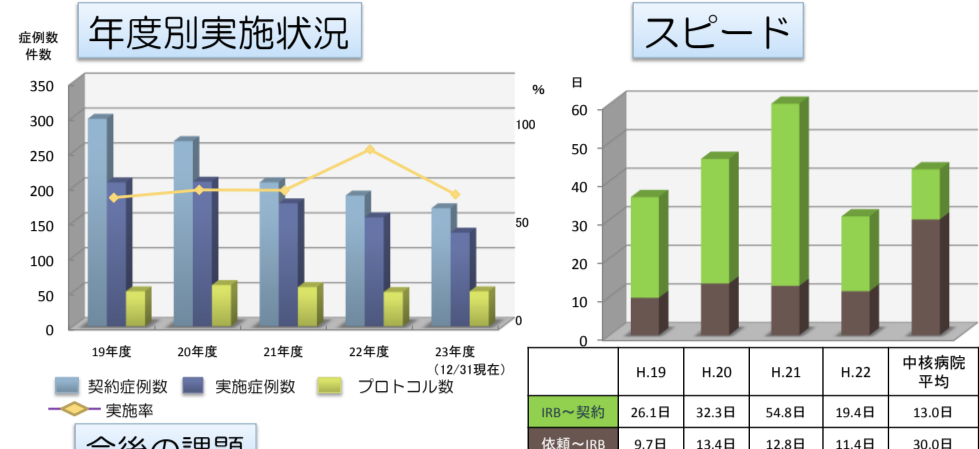
精神・神経・筋分野における治験・臨床研究 基盤整備 統括報告

(独) 国立精神・神経医療研究センター

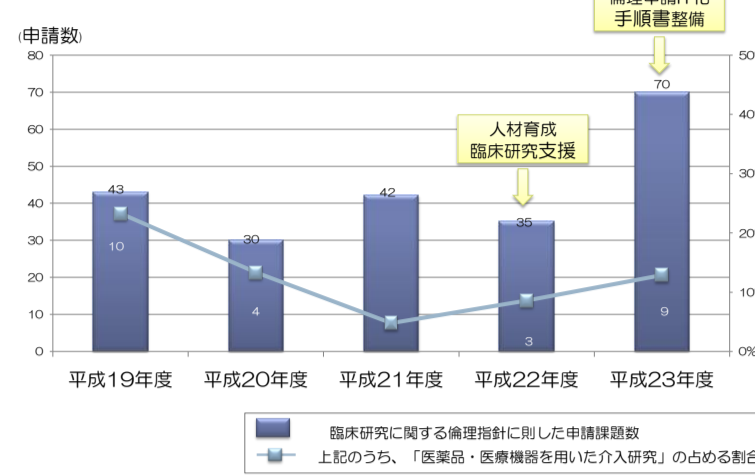
中込 和幸 玉浦 明美 近野 健一 掛井 基徳 木村 円 小牧 宏文
中川 敦夫 立石 智則 細井 薫 松岡 豊 武田 伸一

国立精神・神経センターは、精神・神経・筋分野における治験・臨床研究の推進を目指し、精神・神経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画期的新薬創出に貢献することを目指し、適性な人材育成等を通して医療機関等における治験・臨床研究を支える基盤整備を行い、ポスト5か年に備えることを目的とし活動を行ってきた。

治験



倫理申請（新規申請）

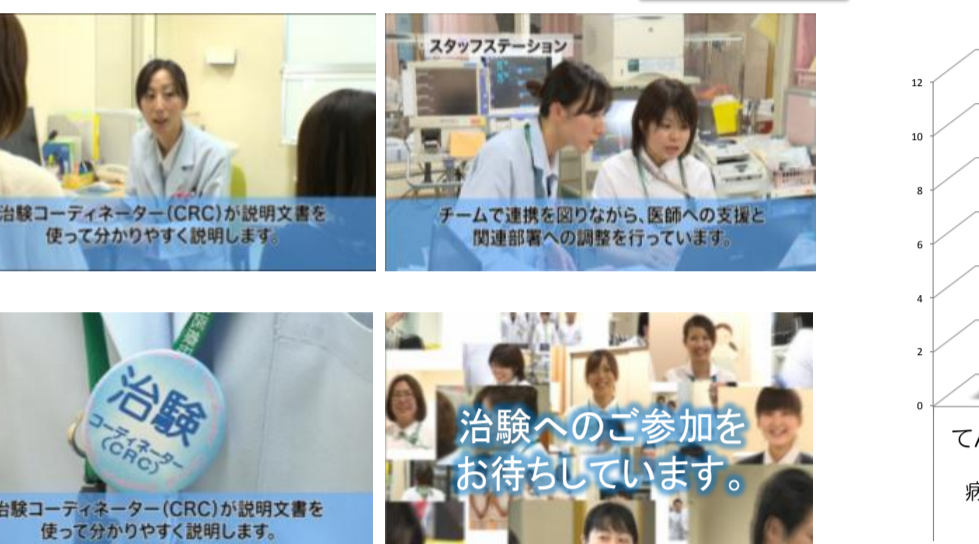


臨床研究に関する体制整備

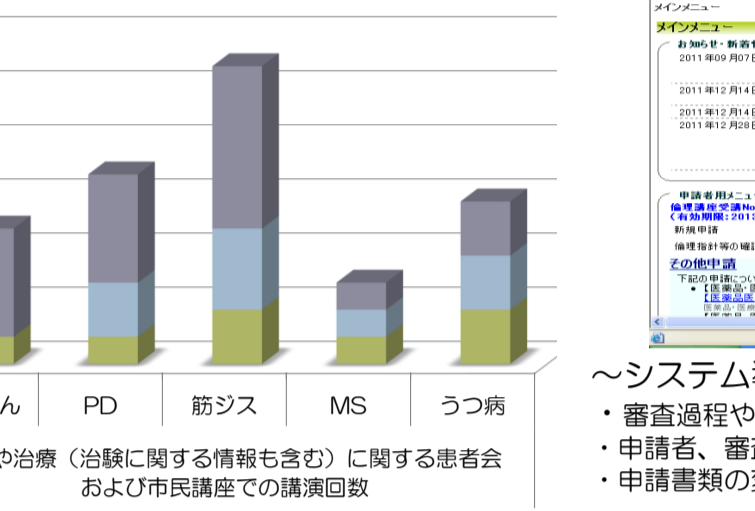


- 今後の課題**
- 希少疾病・精神疾患ネットワーク整備に向けた共同IRB設置の体制整備
→ 症例集積性向上
 - サンプリングSDVが実施可能な医療機関におけるデータ品質管理
→ 治験の新たな価値の創造
 - IRB審査資料のIT化（iPadを利用したデモを2月実施→早期に完全実施）
→ 費用の軽減

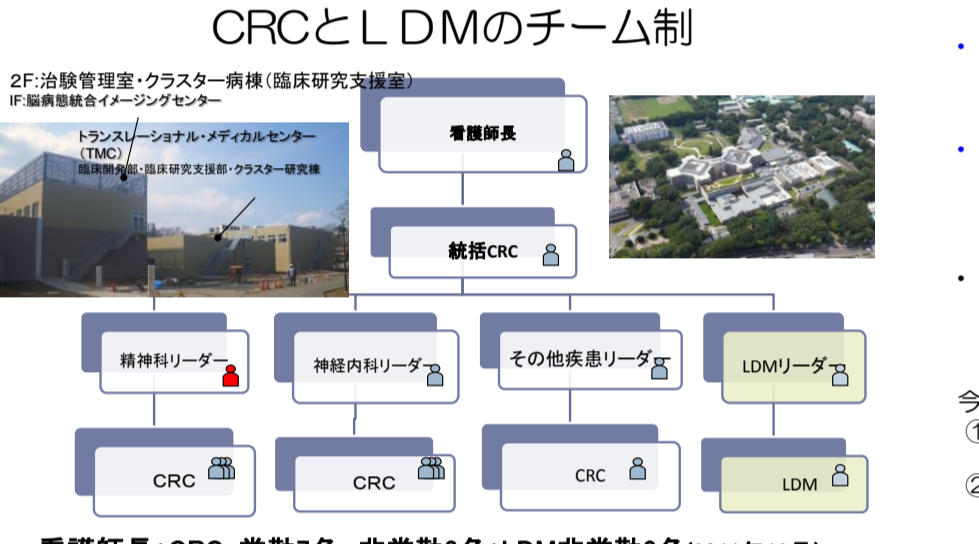
治験啓発DVDの作成 普及啓発



市民・患者会での啓発活動

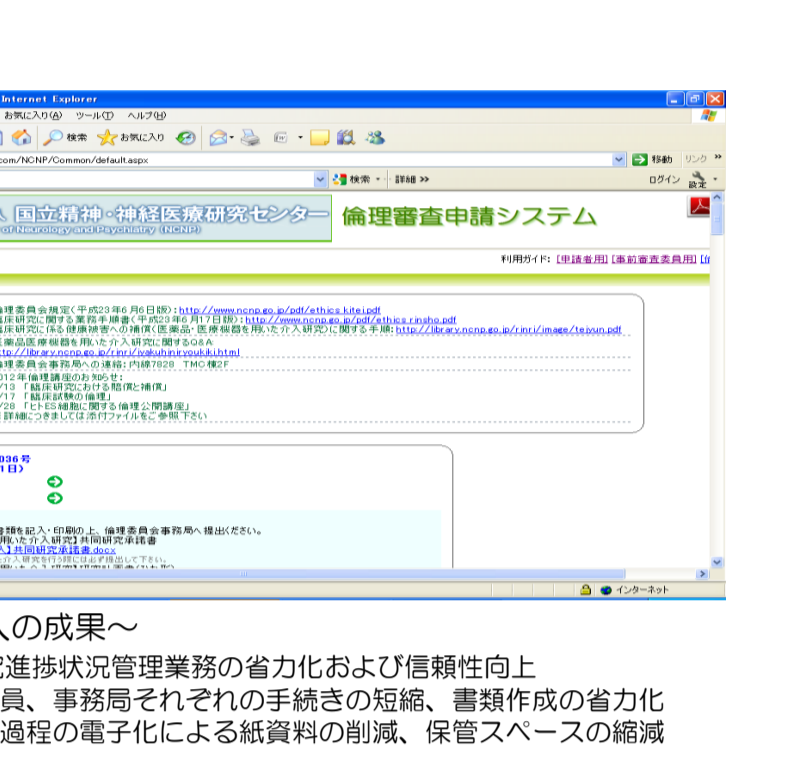


CRCとLDMのチーム制



医療機関内の品質管理プロセスの構築～LDM導入の効果～

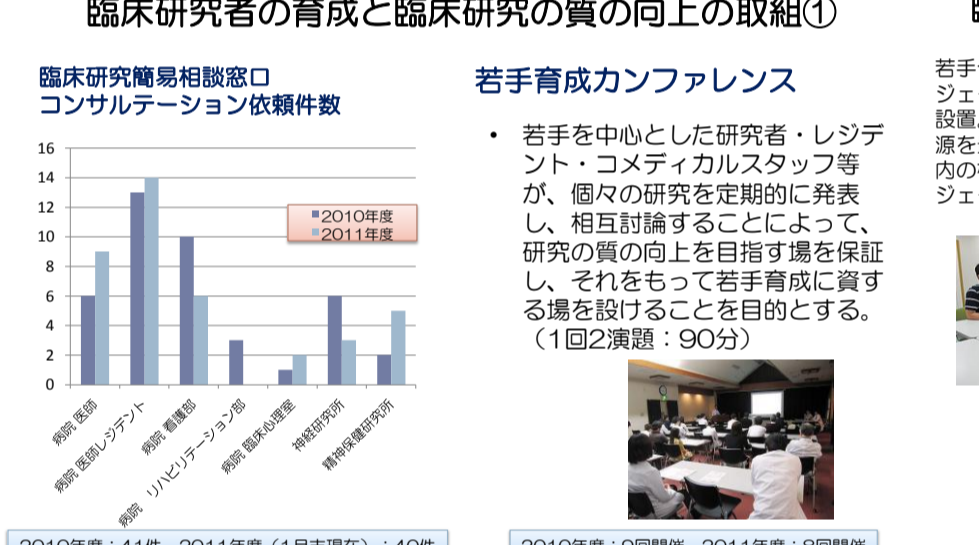
- 医療機関内の品質管理プロセスの構築～LDM導入の効果～
- 品質の向上
 - ▶ 原資料記録段階のエラーが削減（LDMからのフィードバックによる削減）
 - ▶ CRF作成時のエラーが削減（専門化による）
 - 効率化・省力化
 - ▶ EDCの入力効率が向上
 - ▶ CRF作成までの期間が短縮
 - ▶ CRC一人あたりの担当治験数が増加（CRC業務のスムーズ化による）
 - 治験依頼者とのスムーズな連絡体制が構築できる（LDMは在席していることが多い）



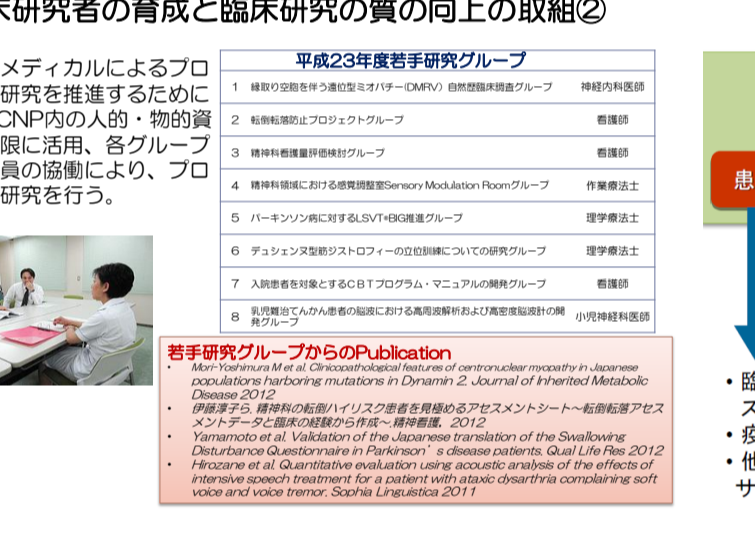
臨床研究計画立案実行のためのフェロシップ体制およびコンサルテーション機能



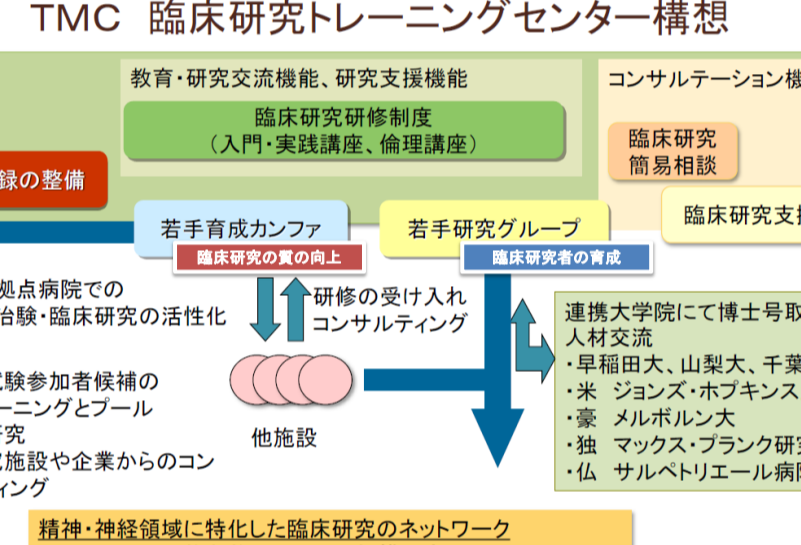
臨床研究者の育成と臨床研究の質の向上の取組①



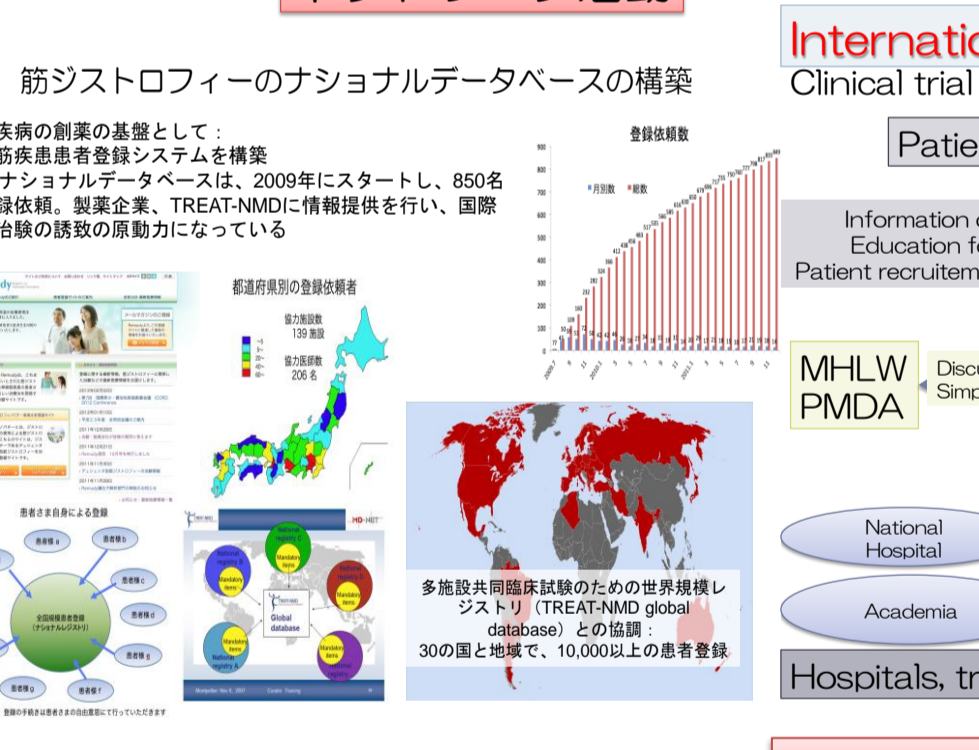
臨床研究者の育成と臨床研究の質の向上の取組②



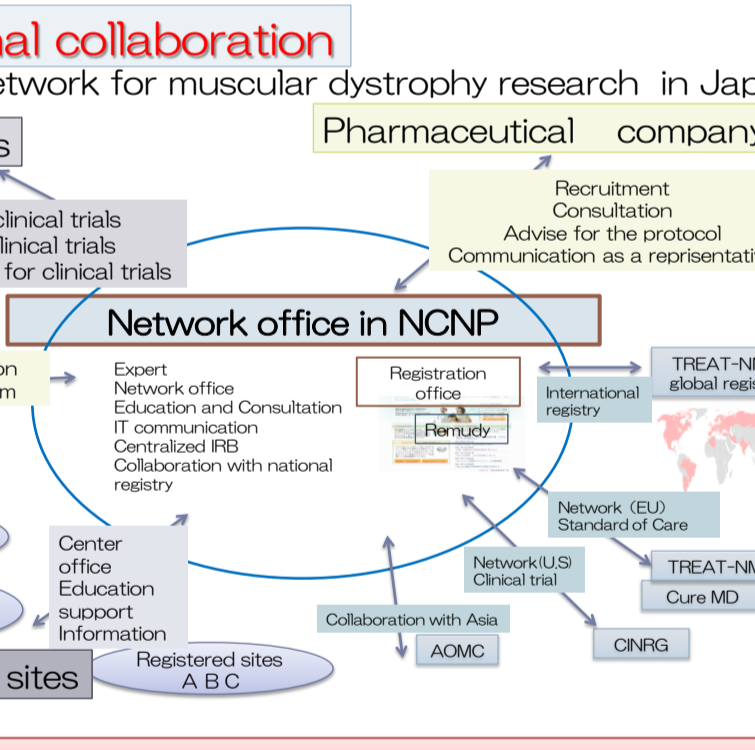
TMC 臨床研究トレーニングセンター構想



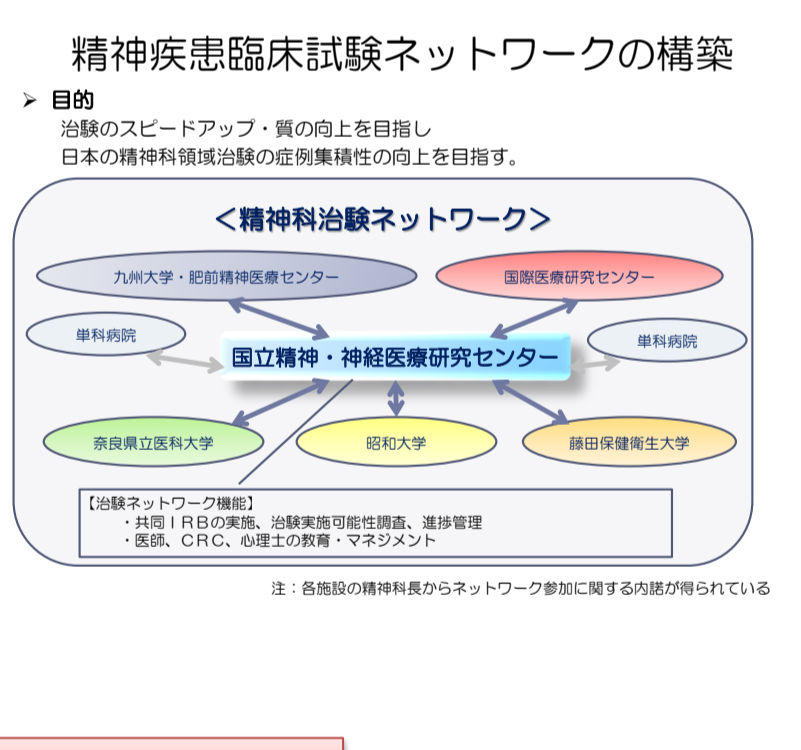
ネットワーク活動



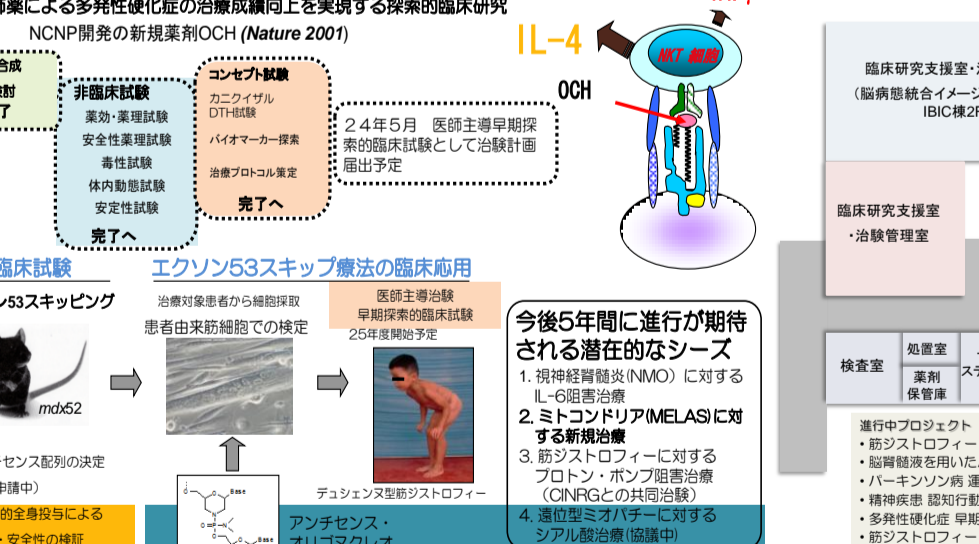
成果および今後の計画



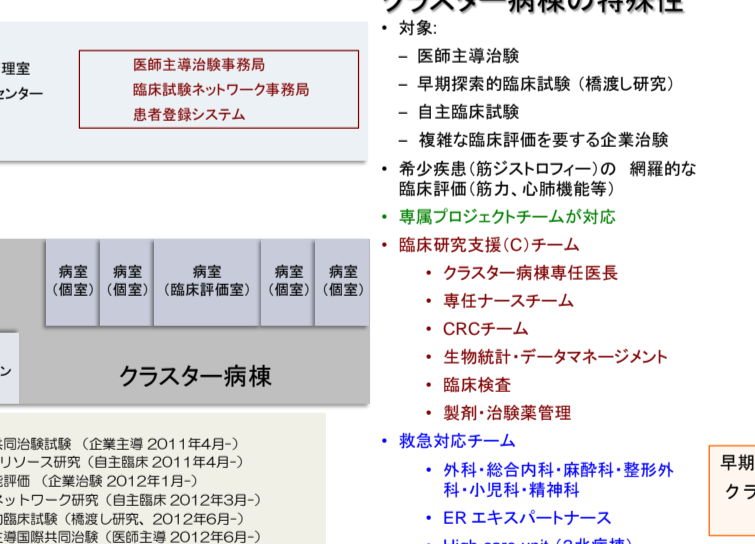
精神疾患臨床試験ネットワークの構築



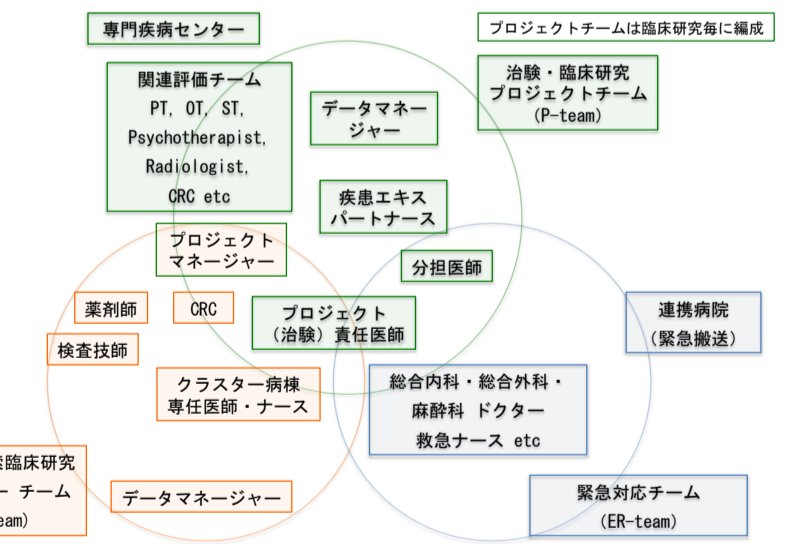
早期探索的臨床試験開始に向けて進行中のシーズ



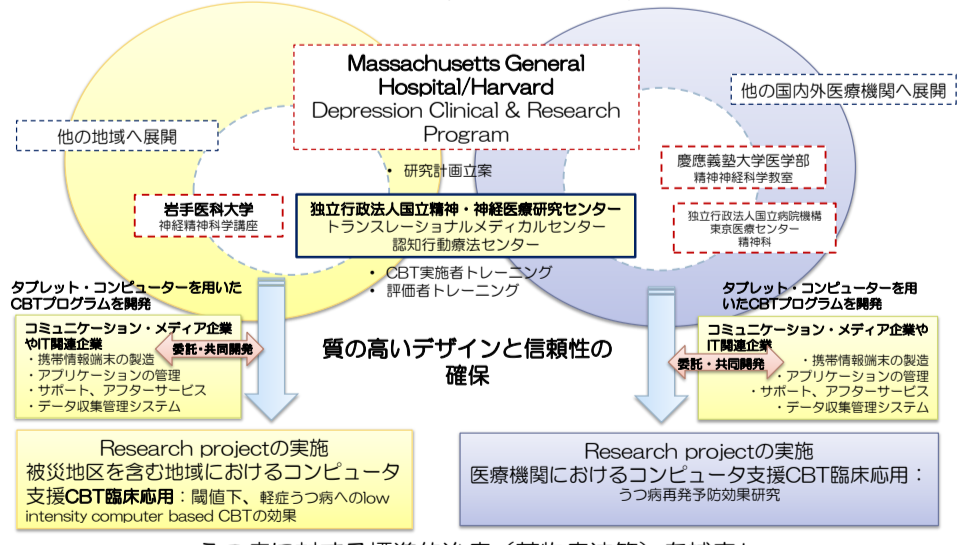
臨床研究支援体制



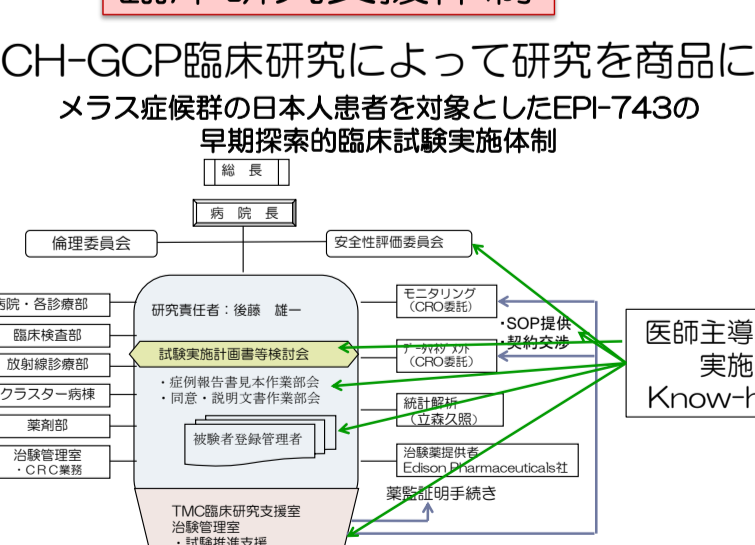
品質管理・保証体制整備



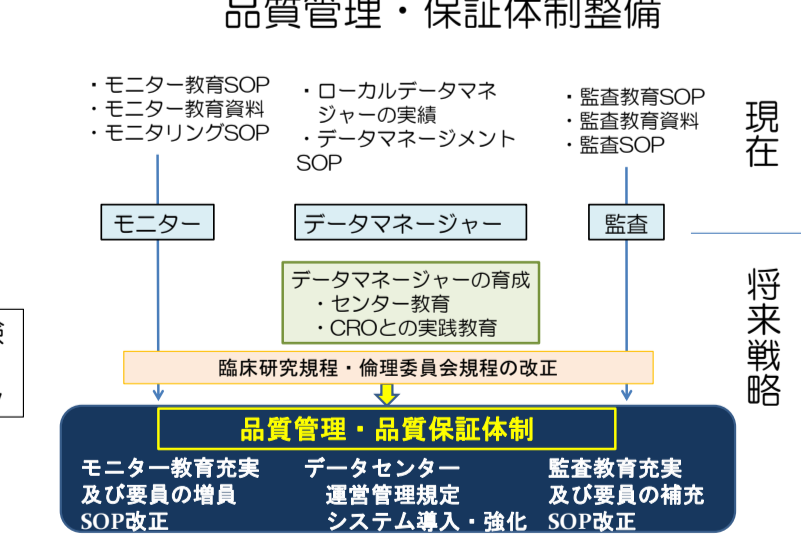
うつ病に対する認知行動療法(CBT)研究コンソーシアム



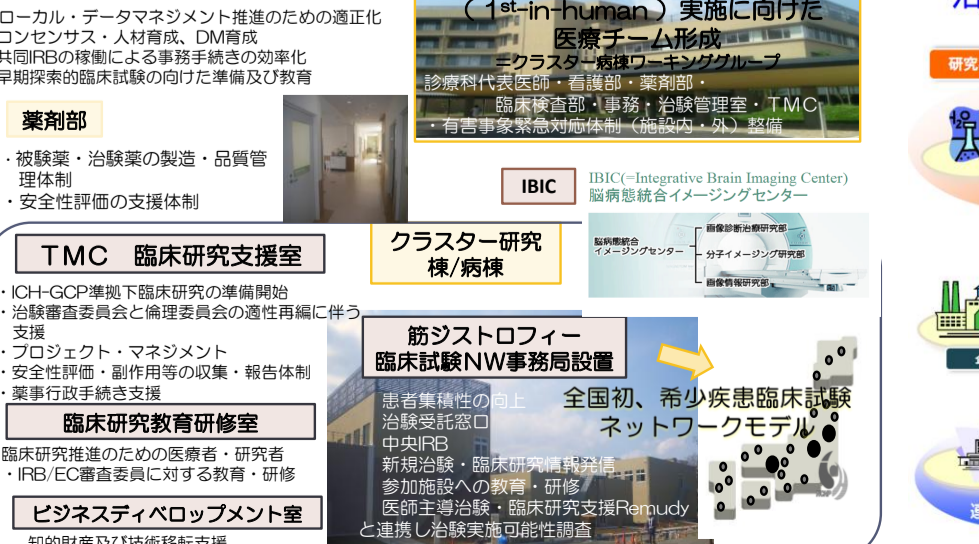
医師主導治験・早期探索的臨床試験の準備・体制整備



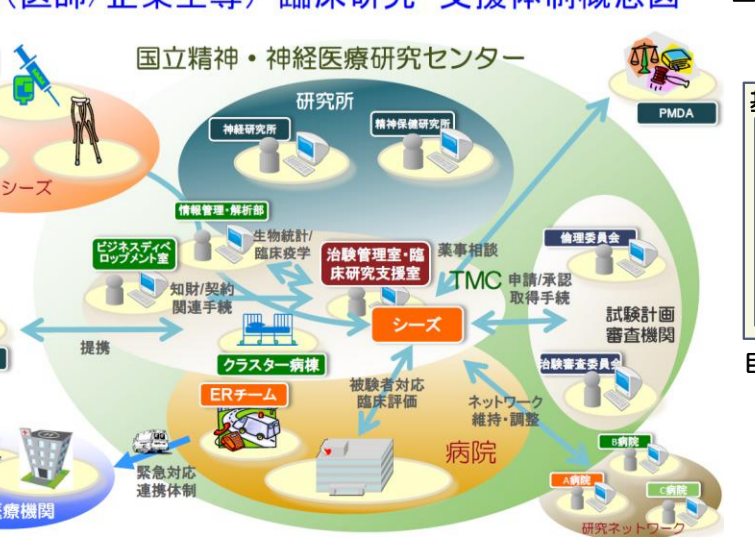
臨床研究支援体制



センター病院 治験管理室



治験（医師/企業主導）・臨床研究 支援体制概念図



豊富なシーズ

