

20113011A

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
推進ための基盤整備に関する研究

平成 23 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中込 和幸

平成 24（2012）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
推進ための基盤整備に関する研究

平成 23 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中込 和幸

平成 24（2012）年 3 月

目次

I. 総括研究報告

- 「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 ……1
研究代表者 中込和幸 国立精神・神経医療研究センター

II. 分担研究報告書

1. 「臨床研究に関する人材育成」に関する研究

- ① 治験・臨床研究に関する教育研修プログラムの整備 ……5
研究分担者 松岡豊 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
情報管理・解析部
中川敦夫 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
臨床研究教育研修室
中林哲夫 (前)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
臨床研究支援室
- ② 生物統計学に関する教育とコンサルティング機能の拡充 …… 19
研究分担者 米本直裕 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
生物統計解析室
- ③ 臨床研究ならびに医師主導治験の教育ならびにコンサルテーションに関する支援 …… 21
研究分担者 中川敦夫 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
臨床研究教育研修室
松岡豊 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
情報管理・解析部
川寄弘詔 九州大学大学院医学研究院精神病態医学
大森崇 同志社大学文化情報学部
伊藤弘人 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
精神保健研究所社会精神保健部
研究協力者 細井薫 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
臨床研究支援アドバイザー

2. 「治験を含む臨床研究の体制整備」に関する研究

- ① 医師主導治験の支援体制の整備…………… 27
- | | | |
|-------|------|--|
| 研究分担者 | 中込和幸 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター |
| | 武田伸一 | 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 |
| 研究協力者 | 細井薫 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
臨床研究支援アドバイザー |
- 治験・臨床研究の医療情報管理と実施体制の整備
- ② 医療情報管理解析体制の整備…………… 31
- | | | |
|-------|------|--|
| 研究分担者 | 後藤雄一 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
神経研究所 疾病研究第二部 |
|-------|------|--|
- ③ 医師主導治験、早期探索的臨床試験実施に向けたコメディカルとの連携体制…………… 35
- | | | |
|-------|-------|---|
| 研究分担者 | 玉浦明美 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
病院 治験管理室 |
| | 太幡真紀 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
病院 治験管理室 |
| 研究協力者 | 小山奈々絵 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
病院 治験管理室 |
| | 木村円 | 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
早期・探索的臨床試験室 |
- ④ CRC と LDM と連携した医療機関内品質管理プロセスの構築…………… 45
- | | | |
|-------|-------|-----------------------------------|
| 研究分担者 | 玉浦明美 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
病院 治験管理室 |
| | 太幡真紀 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
病院 治験管理室 |
| 研究協力者 | 前田百合子 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
病院 治験管理室 |
- ⑤ 倫理審査と臨床研究及び治験審査委員会の運用の効率化に関する研究…………… 47
- | | | |
|-------|------|-----------------------------------|
| 研究分担者 | 中込和幸 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター |
| | 近野健一 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
病院 治験管理室 |
| | 玉浦明美 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
病院 治験管理室 |

	中川敦夫	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 臨床研究教育研修室	
研究協力者	掛井基徳	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会事務局	
	永瀬香	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会事務局	
⑥	患者レジストリーと連携した希少疾病臨床試験ネットワークの計画・準備		55
研究分担者	玉浦明美	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 病院 治験管理室	
	武田伸一	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	
研究協力者	小牧宏文	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 病院 小児神経診療部	
	木村円	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 早期・探索的臨床試験室	
⑦	パーキンソン病治験促進のための患者評価一覧作成		57
研究分担者	村田美穂	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 病院 神経内科診療部	
⑧	精神・神経領域のための治験・臨床研究のためのネットワーク整備		61
研究分担者	橋本亮太	大阪大学大学院大阪大学・金沢大学・ 浜松医科大学連合小児発達学研究科附属 子どものこころの分子統御機構研究センター	
⑨	患者・市民への治験啓発		75
研究分担者	玉浦明美	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 病院 治験管理室	
	太幡真紀	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 病院 治験管理室	
	村田美穂	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 病院 神経内科診療部	
研究協力者	小牧宏文	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 病院 小児神経診療部	

3. 複合領域

①	精神・神経領域の適応拡大を目標とした臨床試験		77
---	------------------------	--	----

研究分担者	功刀浩	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第三部	
② 精神・神経領域の治験・臨床研究における課題検討			81
研究分担者	山田光彦	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 精神薬理研究部	

III. 資料

1. 独立法人国立精神・神経医療研究センター	85
若手育成カンファレンス実施要領	
2. 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	86
2011年度 TMC 臨床研究研修制度 (Clinical Research Track)	
入門講座・倫理講座の案内	
3. 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	87
倫理講座案内	
4. 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	88
2011年度 TMC 臨床研究研修制度 (Clinical Research Track) 実践講座の案内	
5. 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	89
2011年度 若手育成カンファレンス 第10～15回報告書	
6. 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	95
TMC ニュース vol.05～07	
7. 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	143
倫理委員会規定 (平成23年6月6日版)	
8. 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	159
臨床研究に関する業務手順書第2版 (平成23年6月17日)	

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 (平成23年度分)	189
------------------------------	-----

V. 研究成果の刊行に関する別刷り (平成23年度分)	203
-----------------------------	-----

I. 総括研究報告

平成23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・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
（H22-臨研（機関）-一般-002）

総括研究報告書

「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

研究代表者 中込和幸 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
治験管理室

研究要旨：本研究は、精神・神経・筋分野における治験・臨床研究の推進を目指し、教育研修プログラム、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を行うことで、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の画期的新薬創出に貢献することを具体的な目標としている（図-1）。3年計画の2年目である平成23年度は、初年度に引き続く教育研修プログラムによる人材育成、治験を含む研究体制の機能強化およびITの導入による治験・臨床研究にかかわる質の向上に重点を置き基盤整備を行った。

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
- ・ 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

A. 研究目的

①教育プログラムや臨床研究相談支援体制、研究申請システムのIT化により、研究者のニーズに応じた支援体制を構築し、研究申請件数および業績の向上を目指し、②臨床研究支援体制を強化し、医師主導治験および早期探索的臨床試験の薬事戦略事前相談、対面助言のサポートを行うことで、プロジェクトを円滑に進行、同時に早期探索的臨床試験においては、医療チームを形成し施設内の体制準備を開始、③治験の症例集積性を目的とした希少疾病のレジストリーと連携した臨床試験ネットワークの運営について検討、以上を今年度の研究目的とする。

B. 研究方法

基盤整備手順

1. 教育研修プログラム

①治験・臨床研究に関する教育研修プログラムの整備を、臨床研究教育制度、若手研究グループ、若手育成カンファレンス、CRT-Webにて行う。②臨床研究セミナーにて生物統計学の基礎に関する講義及び簡易相談窓口にて啓発・教育を行う。

2. 治験・臨床研究実施体制

①医療情報管理解析体制の整備として、トランスレーショナル・メディカルセンターにて、バイオリソースの一括管理に向けた作業、遺伝学的情報の取扱いに関する検討を行う。②医師主導治験の支援体制の整備として、実施及び運営に関わる支援の可否を決定する方法について支援対象課題によって異なるかを評価し、さらに準備開始から治験届提出までの各工程についての所要時間を算出する。③コメディカルとの連携体

制の整備として、院内に治験対応に関するQ&Aを作成、治験推進リンクナース会を継続、関連部署との打ち合わせ、クラスター病棟ワーキングを発足し、緊急時の体制を検討する。④医療機関内における治験の品質管理プロセスに重点を置き、CRCとLDMとの連携をはかる。⑤倫理審査と臨床研究及び治験審査委員会の運用の効率化に倫理審査申請システムの作成およびiPadによるIRB審査資料のデモンストレーションを実施する。

3. 臨床研究相談支援体制

臨床研究ならびに医師主導治験の教育ならびにコンサルテーションに関する支援のために、臨床研究簡易相談窓口やジャーナル・スクリーニングを行う。

C. 研究結果

1. 臨床研究計画立案遂行のためのフェロワーシップ体制およびコンサルテーション機能の充実

「若手研究グループ」からは今年度、外国語による原著論文3編、日本語論文2編が発表された。

2. 精神・神経医療を専門とする医療者・研究者のためのCRT-Webの開発

平成23年4月1日に一般公開し、平成24年1月18日の時点の登録者は466名である。

3. 医師主導治験の準備・実施等の体制整備

国際共同機関主幹の医師主導治験では、英文治験実施計画書が届けられ、治験薬が提供された。自施設開発新規医薬品の医師主導早期探索的臨床試験は、治験薬概要書案および治験実施計画書案、モニタリン

グ・DM/監査業務を開発業務受託機関に依頼するが、治験薬を自施設で製造した。

4. 早期探索的臨床試験を目指した準備・実施等の体制整備

開始に向けて治験管理室およびTMC臨床研究支援室を中心に、診療科代表医師・看護部・薬剤部・臨床検査部・事務による医療チームが形成され、有害事象緊急対応体制の整備を開始した。

5. 研究倫理審査申請に関するシステムのIT化

審査過程や研究進捗状況管理業務の省力化および信頼性が向上、申請者・審査委員、事務局それぞれの手続きの短縮、書類作成の省力化、申請書類の変更過程の電子化による紙資料の削減、保管スペースの縮減につながった。

6. 希少疾患臨床研究ネットワークの計画・準備

医師主導治験および早期探索的臨床試験また介入研究の臨床試験を実施するにあたり、希少疾患という特徴から医療機関のネットワークを形成し、治験の効率化および症例集積性の向上、各医療機関の情報共有・教育を目的とするネットワークの構築を開始した。

D. 考察・結論

新たな治験活性化5カ年計画は今年度終了するが、5カ年計画で残った課題の解決に

向けた取組み、また次期臨床研究・治験活性化計画¹⁾に向けて、精神・神経・筋分野の治験・臨床研究の推進に向けた基盤整備は重要とされる。本研究の最終年度となる来年は、精神・神経・筋分野の臨床研究中核病院としての機能が果たせるよう、1. 多施設共同臨床試験・国際共同医師主導治験・早期探索的臨床試験の実施体制の整備の強化、2. 症例集積性を目的とした希少疾病臨床試験ネットワーク、およびうつ病臨床研究ネットワークの構築、3. 臨床研究の信頼性確保のために、データマネジメント機能を強化、4. 倫理（治験）審査実施体制モデルを導入した倫理（治験）審査システムの最適化の検証を具体的な目的・目標とし、引き続き基盤整備を行っていく。

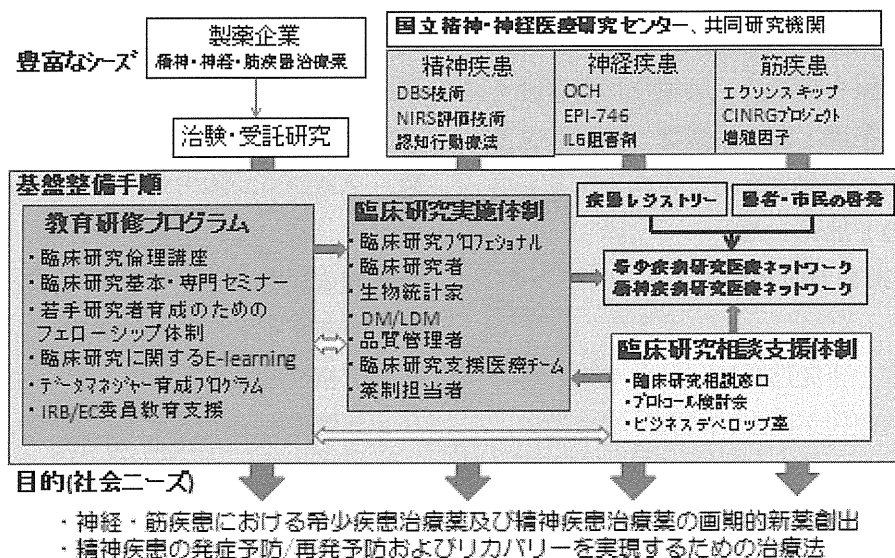
E. 研究発表

「IV. 研究成果の刊行に関する一覧表及び研究成果の刊行に関する別刷り」に掲載

F. 知的財産権の出願・登録状況 なし

1) 厚生労働省: 第8回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 次期臨床研究・治験活性化計画（仮称）（素案）（平成24年2月16日）

本研究の目的、方法、及び期待される効果の流れ



II. 分担研究報告

「臨床研究に関する人材育成」に関する研究

－治験・臨床研究に関する教育研修プログラムの整備－

研究分担者 松岡 豊 国立精神・神経医療研究センターTMC 情報管理・解析部長
中川敦夫 国立精神・神経医療研究センターTMC 臨床研究教育研修室長
中林哲夫 (前) 国立精神・神経医療研究センターTMC 臨床研究支援室長

国立精神・神経医療研究センターは、平成20年10月に TMC (Translational Medical Center) を設立した。TMC のミッションは、精神・神経・筋・発達障害領域の疾患で悩む患者さんが、新しい医療を享受できるようにするために、グローバル臨床研究、革新的医薬品の創出、人材育成を推進することである。前年度に引き続き、次世代の人材育成に資するための教育研修プログラムを実施・発展させた。第一は、臨床研究の方法論や研究倫理についての講義を提供する臨床研究研修制度であった。第二は、若手医師やコメディカルの研究について、その計画段階から実践的な支援を行う若手研究グループ制度であった。第三は、若手研究者の研究発表の場としての若手育成カンファレンスであった。第四は、全国の精神・神経医療を専門とする医療者・研究者が臨床研究を自主的に学ぶための e-ラーニングサイト (CRT-web) であった。

A. 研究目的

日々の臨床において湧いてくる疑問に科学的な手法で答え、明日の臨床を改善するためには、臨床疑問を臨床研究としてデザインすること、研究を実施すること、成果を公表すること、他の研究者と議論すること、そして自分の研究成果を受け入れてもらうことが必要である。

国立精神・神経医療研究センターは、平成22年10月に Translational Medical Center (TMC) を発足させた。TMC のミッションは、精神・神経・筋・発達障害領域の疾患で悩む患者さんが、新しい医療を享受できるようにするために、グローバル臨床研究、革新的医薬品の創出、人材育成を推進することである。我われは、当初「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月改訂）」に対応するため、平成21年度より臨床研究と研究倫理に関する様々なセミ

ナーを試験的に開始した。

平成22年度には、自ら臨床研究を行う若手医師、若手研究者、そしてコメディカル職員を支援するための教育研修プログラムを開発・整備し、それを円滑に運用することを目的として、4つの事業を展開した。第1は、平成21年度に実施した各種セミナーを統合再編した「臨床研究研修制度 (Clinical Research Track: CRT)」である。第2は、若手医師やコメディカルによる萌芽的な研究を支援し、原著論文執筆を念頭に集中的な指導を行う「若手研究グループ」である。第3は、若手研究者等が、個々の研究を定期的に発表し、相互討論することによって、研究の質の向上を目指す場として始めた「若手育成カンファレンス」である。第4は、CRT の講義を土台にして、その他関連する研究会や学会などのセミナーなどを一元的に集約し、精神・神経医療分

野の臨床研究が発展し、診断、予防、治療の確固たるエビデンスが構築され、研究者間のつながりやコミュニケーションも緊密となり、最終的には我が国の精神・神経医療の質が均てん化されることを期待して整備した e-ラーニングサイト (CRT-web) である。

平成23年度は、前年度の事業を継続するとともに、CRT において一方向性の講義から受講者参加型・双方向性の小グループ演習を取り入れたワークショップを試験的に開催した。それぞれの実施状況と新たに始めた試みについて報告する。

B. 研究方法

①臨床研究研修制度

臨床研究研修制度は原則として、入門講座、実践講座、倫理講座の3つから構成した。その目的は以下に記す通りである。

入門講座：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。

実践講座：自ら臨床研究を行う者（若手研究グループ代表者は必修）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、特許などの理解をはかる。

倫理講座：自ら臨床研究を行う者にとって必修のセミナーで、研究倫理、各種ガイドライン、関連トピックスについて学ぶ（「研究倫理に関する研修受講記録制度」の対象講義）。

平成23年度の入門講座は、受講者参加

型・双方向性の小グループ演習を取り入れたワークショップ形式とした。そして、以下の2つを大きな目標にした。第一は、医師、看護師、薬剤師、心理士等のコメディカルの臨床研究に対するモチベーションを高め、臨床研究を学ぶ入り口としての方法論初歩を紹介する、第二は、受講者の関心とレベルによりグループを分けた演習によって、より実践的な学びを提供することである。

その他、精神・神経分野の臨床研究において優れた業績をあげている外部の専門家によるセミナーとして、Meet the Expert を設けた。Meet the Expert では、先輩研究者から臨床研究にまつわる苦労話、コツ、持論、そして最新知見などについて講演していただき、若手に刺激を与えることを目的にした。上述の講座は、当初施設内職員のみを対象としていたが、施設外からの受講希望の問い合わせ等も多かったことから、講演内容を吟味したうえで可能なものは徐々に施設外にも公開することとした。

②若手研究グループ

若手医師やコメディカルによる萌芽的研究を推進させ、施設内の人的・物的資源を最大限に活用、各グループ構成員の協働により研究を行うこととした。グループの設置を希望するものは申請書を TMC に提出し、TMC 機能調整会議で審議を経て決定することとした。研究の実施可能性を重視し、競争的外部資金を獲得する一歩手前や学位取得を目指している若手の提案を評価した。グループ代表者は、前述の実践講座聴講と若手育成カンファでの成果発表、報告書提出、論文発表を心がけることとした。

支援のポリシーは、「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、支援すること」、そして「次世代の臨床研究者と臨床研究支援者を排出する一助となること」とした。具体的な支援はA班とB班に分けて行うことにした(表1参照)。

③若手育成カンファレンス

若手医師を中心とした研究者・レジデント・コメディカルスタッフ等が、個々の研究を定期的に発表し、相互討論することによって、研究の質の向上を目指す場を保証し、それをもって若手育成に資する場を設けた。1年間の開催回数は8回程度とし、各回2題の演題を用意した。発表は当センター内の神経研究所、病院、精神保健研究所、そして若手研究グループの持ち回りとした。

④CRT-web

精神・神経領域を専門とする医療者・研究者を対象に、インターネットを介した臨床研究自己研修プログラムの提供、臨床研究に役立つ情報の提供、および臨床技能研鑽を目的としたセミナーを提供するプラットフォームとなることを期待して、無料eラーニングサイト「CRT-web (<http://www.crt-web.com/>)」を作成した。

コンテンツについては、TMCが開催する入門講座、倫理講座、実践講座等を効率的に収録し、それを編集したものを活用した。サイト構築に際し、その先達である国立がん研究センターの山本精一郎室長からIntroduction to Clinical Research (ICR-web)

作成の経緯を聞かせていただくと同時に、我われのサイト構築に対しアドバイスをいただいた。実際の講義収録、動画編集、ポータルサイト構築・管理については、イートライアル株式会社に業務委託した。CRT-webが提供する研究倫理に関する講義視聴は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会が定める「研究倫理に関する研修受講記録制度」で、講習会受講と同等であることが認められるため、当該講義については、講義視聴の管理を行うことにした。

C. 研究結果

①臨床研究研修制度

講義は研究所三号館1階セミナー室及びTMC棟2階会議室で開催した。全ての講師名は敬称を省略した。

入門講座ワークショップ：平成23年6月9日(木)～6月10日(金)に行った。講義内容(括弧内は講師名)は以下の通りであった。

開会の挨拶(TMC・武田伸一)、臨床研究のデザインと臨床疫学(TMC・米本直裕)、研究倫理の基礎(「研究倫理に関する研修受講記録制度」新規受講者講習会に指定)(TMC・松岡豊)臨床疑問の歴史、意義、PECO(TMC・中川敦夫)、臨床研究における症状測定法(精神保健研究所・鈴木友理子)、臨床疑問設定の実例「精神症状スクリーニング」(国立がん研究センター・清水研)、修了証授与(TMC・武田伸一)。

施設内外から41名の参加者を得て、5-6名の小グループを作って臨床疑問から臨床研究に変換していくプロセスを演習し、最後に全てのグループが発表し、参加者全員で議論する場を持った。ワークショップの模

様は、医学書院週刊医学界新聞 2937 号 7 面（2011 年 7 月 18 日）にて紹介された。

実践講座：計 2 回開催した。以下、開催日と講義内容（括弧内は講師）を箇条書きに示す。

- ・平成 23 年 7 月 8 日（金）バイオマーカーを利用した医薬品開発と PMDA における取組み（PMDA・宇山佳明）

- ・平成 23 年 7 月 22 日（金）医薬品の臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期とヒト初回投与について（国立医薬品食品衛生研究所・大野泰雄）

実践講座ワークショップ：平成 24 年 2 月 16～17 日に実施予定である。以下、講義概要と講義内容を箇条書きに示す。

<概要（到達目標）>

- 1) 臨床試験、医師主導臨床試験の研究実施計画書の内容が理解できること
- 2) 上記研究の立案、計画、実施、データ解析に関する理論的背景と実践的側面を習得すること

<講義内容（括弧内は講師）>

開会の挨拶（TMC・武田伸一）、臨床試験の目的を考える（PMDA・中林哲夫）、臨床試験をデザインする（同志社大学・大森崇）、臨床試験に必要な生物統計（同志社大学・大森崇）、エビデンスの名のもとに行われる悪行の数々（偽エビデンスにだまされないために）」（京都大学・古川壽亮）、研究データの品質管理と品質保証（NCNP・細井薫）、精神科臨床試験の実践と課題（名古屋市立大学・渡辺範雄）、臨床試験の倫理（田代志門）、演習「臨床試験のプロトコルを書く」（TMC・中川敦夫／松岡豊）、演習「模擬ピアレビュー委員会」（TMC・中川敦夫／松岡豊）。

倫理講座（「研究倫理に関する研修受講記録制度」更新対象講習会）：計 3 回準備した。以下、開催日と講義内容（括弧内は講師）を箇条書きに示す。

- ・平成 23 年 1 月 13 日（金）研究倫理における賠償と補償（慶應義塾大学・前田正一）

- ・平成 23 年 2 月 17 日（金）臨床試験の倫理（東京大学・田代志門）

- ・平成 23 年 2 月 28 日（火）ヒト ES 細胞研究において倫理的に配慮すべき課題について（文部科学省研究振興局・美留町潤一）

- ・平成 23 年 1 月 28 日（金）ヒト試料の研究利用に関する倫理的諸問題（井上悠輔・東京大学医科学研究所）

Meet the Expert：計 2 回開催した。以下、開催日と講義内容（括弧内は講師）を箇条書きに示す。

- ・平成 23 年 5 月 19 日（木）精神疾患に対する認知リハビリテーション（NCNP・中込和幸）

- ・平成 23 年 7 月 15 日（金）公共性の自覚と臨床・研究教育の融合：ユースメンタルヘルス学の確立へ向けて（東京大学・笠井清登）

②若手研究グループ

前年度からの継続 6 課題と新規 2 課題が採択され、A 班 6 グループ、B 班 2 グループに分けられた。

<A 班>

- ・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（リハビリテーション部理学療法士：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 (リハビリテーション部理学療法士: 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)

・精神科看護量評価検討 (看護部 看護師長: 大柄昭子)

・入院患者を対象とする CBT プログラム・マニュアルの開発 (看護部)

<B 班>

・縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーの自然歴臨床調査 (神経内科医師: 森まどか)

・乳児難治てんかん患者の脳波における高周波解析 (小児神経科レジデント: 本田涼子)

各グループ代表者に対して採択を通知した後、スタートアップミーティングを行った。その後、毎水曜日 (16:30~18:00)、各週 1 ないし 2 グループを対象に進捗管理の研究ミーティングを行った。平成 23 年 5 月 11 日から平成 24 年 2 月 22 日までに合計 38 回実施した。若手研究グループの研究指導は、TMC の松岡豊、中川敦夫、掛井基徳が行った。

なお、若手研究グループからは、平成 24 年 1 月現在で原著外国語論文 3 編、日本語論文 2 編が発表された (下記)。

1. Yamamoto T, et al. Validation of the Japanese translation of the Swallowing Disturbance Questionnaire in Parkinson's disease patients. Qual Life Res. 2011 Oct 16. [Epub]

2. Furusawa Y, Mori-Yoshimura M et al. Effects of enzyme replacement therapy on five patients with advanced late-onset glycogen

storage disease type II: a 2-year follow-up study. J Inherit Metab Dis. 2011 Oct 7. [Epub]

3. Mori-Yoshimura M et al. Clinicopathological features of centronuclear myopathy in Japanese populations harboring mutations in Dynamin 2. Clinical Neurology and Neurosurgery. (in press)

4. 坂元千佳子、岩田恭幸: 「リー・シルバーマン療法 (LSVT®BIG) によるパーキンソン病患者のリハビリテーション」 MB Medical Rehabilitation. 135:61-65, 2011

5. 伊藤淳子ほか: 転倒しやすいのはどんな人? —精神科特有アセスメントシートから分析. 精神看護 15(1):36-44

③若手育成カンファレンス

定期的にカンファレンスを開催し、平成 23 年度は合計 8 回開催した (報告書作成時は 7 回、残 1 回は 2 月に開催予定)。病院、神経研究所そして精神保健研究所が交互に発表を担当し、1 回のカンファレンスで 2 演題の研究報告が行われた。当カンファレンスは、若手研究者の育成が目的であるため、実績が十分である研究者との議論も重視し、演者は若手研究者に限定することなく開催した。また、プレゼンテーションと科学的議論に必要な技能は、基礎研究及び臨床研究いずれにも共通することから、研究テーマについても限定しなかった。発表内容の内訳は、基礎研究 2 題、臨床研究 (介入研究、観察研究、疫学研究) 14 題であった。

1 月までに行われたカンファレンスの演題は以下の通りであった。

第10回 (4/15)

- ・パーキンソン病を対象とした日本語版嚙下障害質問票の信頼性の検討
- ・筋ジストロフィーに対する人工多能性幹細胞 (induced pluripotent stem cells: iPS 細胞) を用いた細胞移植治療法の開発

第11回 (5/13)

- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対する立位訓練時の自覚的疼痛による中止基準の検討
- ・脳深部刺激療法に対する精度に関する課題と解決

第12回 (7/1)

- ・精神科病棟で転倒する人ってどんな人? ~精神疾患患者の転倒転落アセスメントデータと臨床の経験から~
- ・早産児の視覚特性を利用した新型保育器の開発

第13回 (10/7)

- ・縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー自然歴確率・治験準備の試み
- ・死後脳・CSF を用いた統合失調症バイオマーカーの開発

第14回 (11/4)

- ・精神科における感覚調整技法の有効性について
- ・神経変成疾患の拡散テンソル解析

第15回 (12/2)

- ・看護の仕事量測定に関する系統的文献レビュー
- ・違法ドラッグ (脱法ドラッグ) の依存性および細胞毒性の評価法について

第16回 (H24/1/6)

- ・RNAi の医療応用と現状、そして問題点
- ・パーキンソン病に対する運動療法 LSVT BIG の効果.日本における実施報告

④CRT-web

平成23年4月1日に一般公開した(図1、図2)。現在のコンテンツは表2に示すとおりである。平成24年1月18日時点の登録者は466名であった。

D. 健康危機情報

特記すべきことなし

E. 研究発表

1-1. 論文発表 (外国語)

1. Komachi M, Kamibeppu K, Nishi D, Matsuoka Y: Secondary traumatic stress and associated factors among Japanese nurses working in hospitals. *Int J Nurs Practice* (in press)
2. Matsumura K, Noguchi H, Nishi D, Matsuoka Y: Effect of omega-3 fatty acids on the psychological assessment for secondary prevention of posttraumatic stress disorder: an open-label pilot study. *Global J Health Science* 4(1): 3-9, 2012
3. Matsuoka Y, Nishi D, Nakaya N, Sone T, Hamazaki K, Hamazaki T, Koido Y: Attenuating posttraumatic distress with omega-3 polyunsaturated fatty acids among disaster medical assistance team members after the Great East Japan Earthquake: The APOP randomized controlled trial. *BMC Psychiatry* 2011 Aug 16,11:132
4. Matsuoka Y, Nishi D, Yonemoto N, Hamazaki K, Hamazaki T, Hashimoto K: Potential role of brain-derived neurotrophic factor in omega-3 fatty acid

supplementation to prevent posttraumatic distress after accidental injury: An open-label pilot study. *Psychother Psychosom* 2011;80:310-312

1-2. 論文発表 (日本語)

1. 松岡豊, 西大輔: 魚油による PTSD 予防への挑戦. 精神神経学雑誌 114:2012 (印刷中)
2. 臼杵正人, 松岡豊, 西大輔: 集中治療室における急性ストレス障害 (ASD) と心的外傷後ストレス障害 (PTSD) . 救急医療, 2012 (印刷中)
3. 臼杵正人, 西大輔, 松岡豊: 急性ストレス反応 (ASD) 、心的外傷後ストレス障害 (PTSD) 患者への対応について教えてください. 救急・集中医療 24(1-2), 2012 (印刷中)
4. 西大輔, 松岡豊: オメガ 3 系脂肪酸の可能性—うつ病および PTSD の治療と予防に向けて. 食品と開発 2012 (印刷中)
5. 西大輔, 臼杵正人, 松村健太, 松岡豊: 事故後の PTSD の予防に向けて. 精神科 18(6):659-663, 2011
6. 松岡豊: 魚油による PTSD 予防への挑戦. 分子精神医学 11(2): 154-156, 2011
7. 松岡豊, 浜崎景: うつ病と ω3 系多価不飽和脂肪酸. Depression Frontier 9(1):35-43, 2011

2-1. 学会発表 (国外)

1. Matsuoka Y: Secondary prevention of posttraumatic stress disorder with fish oil. 31st CMUH Anniversary International Symposium. Mind-Body Interface (II):

New Concept and Promising Treatment, *Plenary Lecture* (Taichung, Taiwan) 2011/11/2

2. Matsuoka Y: Omega-3 fatty acids may deter posttraumatic stress disorder after accidental injury. Session 6 (Psychiatric Disease and Mechanisms). The 6th International Conference of Neurons and Brain Diseases. (Toyama) 2011/8/3-5
3. Matsuoka Y: A lesson from conducting psychiatric clinical research in critical care medicine. Symposium “Needs and challenges in conducting clinical research in East Asia: Early career psychiatrists training forum V (Nakagawa A and Han C-S)”. World Psychiatric Association Regional Meeting. (Kaohsiung, Taiwan) 2011/11/3-5
4. Matsuoka Y: Omega-3 fatty acids as new hope for preventing posttraumatic distress. Symposium “Omega-3 fatty acids in psycho-immunology of anxiety and depression (Lin P-Y and Su K-P)”. World Psychiatric Association Regional Meeting. (Kaohsiung, Taiwan) 2011/11/3-5
5. Matsuoka Y: Omega-3 fatty acids as new hope for preventing posttraumatic distress. Young Investigator Symposium. International Conference on Affective Disorders: between clinical research and practice. (Tokyo) 2011/10/21-22
6. Hamazaki K and Matsuoka Y: Omega-3 fatty acids for secondary prevention of posttraumatic stress disorder following accidental injury. Symposium “Omega-3 fatty acids in depression and anxiety: from

- bench to bedside by David Mischoulon, Yutaka Matsuoka, Kuan-Pin Su, Cai Song” 2nd Congress of Asian College of Neuropsychopharmacology. (Seoul, Korea) 2011/9/23/24
7. Matsuoka Y, Nishi D, Yonemoto N, Hamazaki K, Matsumura K, Hashimoto K, Hamazaki T: Can fish oil prevent posttraumatic stress disorder?: rationale and pilot study. 21th World Congress on Psychosomatic Medicine. (Seoul) 2011/8/25-28
 8. Nishi D, Matsuoka Y, Usuki M, Kim Y: Posttraumatic growth, posttraumatic stress disorder and resilience of motor vehicle accident survivors. 21th World Congress on Psychosomatic Medicine. (Seoul) 2011/8/25-28
- 2-2. 学会発表 (国内)
1. 松岡豊: 恐怖記憶からみた外傷患者の精神健康モニタリング. 特別講演. 第 22 回日本臨床モニター学会, 東京, 2011/4/22-23
 2. 松岡豊, 中川敦夫: 研究する人なら知っておきたい倫理の基本原則. 第 1 回臨床研究教育セミナー「臨床研究入門講座その 1」, 第 52 回日本児童青年精神医学会総会, 徳島, 2011/11/10-12
 3. 松岡豊: 臨床疫学からみた私のサイコオンコロジー臨床研究. ワークショップ「サイコオンコロジー(8) サイコオンコロジーにおける研究の方法論: デザインから測定法まで」. 日本心理学会第 75 回大会, 東京, 2011/9/15-17
 4. 松岡豊, 西大輔: ω3 系脂肪酸による PTSD 予防への挑戦. シンポジウム「不安障害における神経画像・臨床研究の最前線 (座長: 松岡豊, 中尾智博)」第 4 回日本不安障害学会学術総会. 東京, 2012/2/4-5
 5. 西大輔, 松岡豊: レジリエンスとは? 総合病院における活用に向けて. シンポジウム「レジリエンス—総合病院精神医学における新しい視点 (座長: 松岡豊, 西大輔)」第 24 回日本総合病院精神医学会総会. 福岡, 2011/11/25-26
 6. 松岡豊, 西大輔: 魚油によるレジリエンス向上の可能性. シンポジウム「レジリエンス—総合病院精神医学における新しい視点 (座長: 松岡豊, 西大輔)」第 24 回日本総合病院精神医学会総会. 福岡, 2011/11/25-26
 7. 松岡豊: 精神科専門医の養成: 臨床研究の教育研修法に関する取組 (エビデンスと臨床). シンポジウム「精神科専門医の養成を考える: 指導現場の取組と課題 -若手指導医の視点から- (座長: 鹿島晴雄, 中川敦夫)」第 107 回日本精神神経学会総会, 東京, 2011/10/26-27
 8. 松岡豊, 西大輔: 魚油による PTSD 予防への挑戦. シンポジウム「食生活への介入で精神疾患を予防できるか? (座長: 松岡豊, 浜崎景)」第 107 回日本精神神経学会総会, 東京, 2011/10/26-27
 9. Matsumura K, Yamakoshi T, Noguchi H, Matsuoka Y: Fish consumption and psychophysiological activities during mental stress. The 34th Annual Meeting of the Japan Neuroscience Society - Neuroscience of the Mind-, Yokohama,