

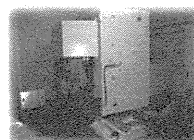
●TMC棟2F・・・オペレーションルームと会議室を有し、TMC臨床研究支援部及び情報管理・解析部の活動拠点となります。センター長室、サーバールームもこちらになります。



廊下一杯の参加者

●IBIC棟1F、地下1F・・・MRI、PET等を有し、脳病態イメージング研究から新しい診断法の開発などに取り組みます。また臨床画像データベースを構築し、データを公開することで世界的な中枢神経・筋疾患の研究の推進や医療技術の向上を目指します。

3テスラMRIと金属探知機の説明



サイクロトロンは残念ながら
工事中でした

●IBIC棟2F、クラスター病棟・・・治験管理室と倫理委員会事務局があります。クラスター病棟では医師主導治験や早期探索的臨床試験、複雑な臨床評価を要する企業治験を対象とします

IBIC棟2F治験管理室では
CRCさん達がお出迎え



参加者と解説された皆様、本当にお疲れ様でした。



Meet the Expert 第3回 報告

演題：「精神疾患に対する認知リハビリテーション」

去る5月19日に、本年度より当センターの上級専門職として赴任された中込和幸さんから、認知リハビリテーションの実態について解説が行われました。



上級専門職

中込 和幸

1984年東京大学医学部卒業、95年に同大学で医学博士号を取得。その後帝京大学医学部精神神経科講師、昭和大学医学部精神医学教室助教授を経て、2005年7月より鳥取大学医学部統合内科医学講座精神行動医学分野教授として教鞭を執る。2011年4月より当センター上級専門職に就任。日本において、リハビリテーション療法のひとつである「認知矯正療法」にいち早く取り組む。

統合失調症は多様な認知機能障害を伴い、社会的転帰の妨げとなっています。中込さんらは認知機能障害を直接ターゲットとしたリハビリテーションとしてNEAR(Neuropsychological educational approach to cognitive remediation)に取り組んできました。

患者の認知機能の改善には患者本人の動機付けが重要な役割を果たしており、他者からの報酬といった動機付け（外的動機付け）よりも、患者自身の興味や楽しさといった動機付け（内的動機付け）の強化がより大きな学習効果をもたらします。NEARは内的動機付けを重視した学習活動であり、コンピューターを用いた注意力や集中力などを高めるセッションと、実生活への橋渡しとなる言語セッション（グループ活動）の組み合わせで行います。

またうつ病などの気分障害でも、症状が寛解に達しても社会機能を回復しないケースが存在し、認知機能障害が必ずしも気分症状と関連せず、社会的転帰に強い影響を及ぼす可能性が指摘されています。

講義では統合失調症をはじめとした精神疾患で認知機能障害に対する治療の必要性和、内的動機付けの重要性が説明されました。

多数の受講者にお集まり頂きました



Meet the Expert

第4回 予定

**演 題：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**

日 時：平成23年7月15日（金）17：30～ ※変更になりました
**場 所：国立精神・神経医療研究センター
研究所3号館セミナー室**

**講 師：東京大学大学院
医学系研究科・精神医学
教授 笠井 清登**



医療に携わるプロフェッショナルは、臨床のみならず、医療の進歩につながる研究、若手の人材育成についても責務を負っており、この公共性を自覚することから、研究や教育は始まります。統合失調症の臨床、そして研究に従事し、ユース期のメンタルヘルスを分野横断的な学術領域として確立しようとしている自分自身の例をお話しするとともに、学生や若手研究者に対する研究トレーニングや分野横断的人材育成の試みについてもご紹介します。

医学研究や研究者育成について、皆さまとアスピレーションを共有できることを楽しみにしております。

笠井教授のご紹介



専門分野：統合失調症、精神生理学、神経画像学

ご研究について：

これまで神経画像・臨床生理学的手法を用いて、統合失調症、自閉症、心的外傷後ストレス性障害などの脳病態解明で成果を挙げてきた。東京大学医学部精神神経科において事象関連電位を学び、ハーバード大学留学時には精神疾患のMRI研究を通じて成果を挙げた。帰国後、医療機器メーカーとの産学協同研究や放射線科・臨床検査部との共同によるマルチモダリティ神経画像計測を加え精神科臨床研究ラボを育てた。現在は統合失調症の前駆状態から初発統合失調症に至る時期の縦断研究、双生児を対象とした総合的研究等に対し、10年、20年という長期的視野にたって展開している。

学会及び社会における活動：

日本生物学的精神医学会理事、日本臨床神経生理学会評議員、日本統合失調症学会評議員、日本不安障害学会理事、臨床神経生理誌編集委員、Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry誌Editorial Board Member、東京大学文学部非常勤講師（2004-現在）、上智大学総合人間科学部非常勤講師（2008年）など

若手育成カンファレンス 報告書

第10回

2011年4月15日、第十回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループ（病院 神経内科）の山本敏之さん、神経研究所 遺伝子疾患治療研究部の鈴木友子さんより発表が行われました。

パーキンソン病を対象とした 日本語版嚥下障害質問票の信頼性の検討



若手研究グループ（神経内科）
山本 敏之

山本さんからは、英語で作成されたパーキンソン病患者の嚥下障害を評価する問診票（SDQ）の日本語版を作成し、その信頼性について検討した研究成果が発表されました。

パーキンソン病患者の嚥下障害は自覚症状が少なく、また発生予測が難しいといった問題があります。また嚥下造影検査等は被曝や侵襲のリスクがあるため、安全かつ正確なSDQ日本語版を作成する事は大きな意義があります。

山本さんらの作成したSDQ日本語版は十分に信頼性があり、パーキンソン病患者の誤嚥の評価に有用であるとの結論を得ました。発表も背景から目的、考察に至るまで理路整然としており、実際の誤嚥の様子を撮影した動画を用いるなど、判りやすいものでした。



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

鈴木さんからは筋ジストロフィーに対する細胞移植治療について発表が行われました。

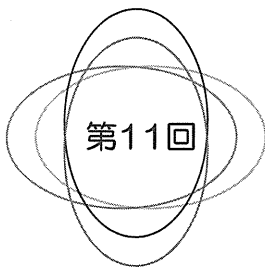
筋ジストロフィーは筋線維を支えるジストロフィンタンパク質の遺伝子の変異が原因で起こります。そこで正常なジストロフィン遺伝子を持った、筋細胞となる事が出来る細胞（幹細胞）を移植し、正常な筋肉と置き換える治療について研究が行われています。

こうした筋ジストロフィーの概要と現在の治療法研究に始まり、さらに将来的な展望として、患者さんの線維芽細胞から多能性幹細胞を作り出し（iPS細胞）、それを治療に使う研究についても発表されました。



神経研究所
遺伝子疾患治療研究部
鈴木 友子

新年度最初の若手カンファレンスとなりましたが、両演者共に落ち着いた素晴らしい発表でした。また、本年度より会場をコスモホールに移しましたが、特に混乱なく、ほぼ満席となる盛況ぶりでした。



第11回

2011年5月13日、第十一回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループ（病院 リハビリテーション科）の岩田恭幸さん、病院 脳神経外科の開道貴信さんより発表が行われました。



若手研究グループ（リハビリ科）
岩田 恭幸

「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」

岩田さんらはデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者さんの病気の進行による側彎（脊柱の側方への曲がり、ねじれ）を抑えるために、立位訓練と呼ばれる訓練を実施しています。この立位訓練は病気の進行に従って痛みを伴うため、一定以上の病気の進行が進んだ患者さんでは訓練の持続が困難となります。岩田さんからは立位訓練に際して生じる痛みの強さを評価し、訓練中止基準の検討を目的とした研究について発表がありました。

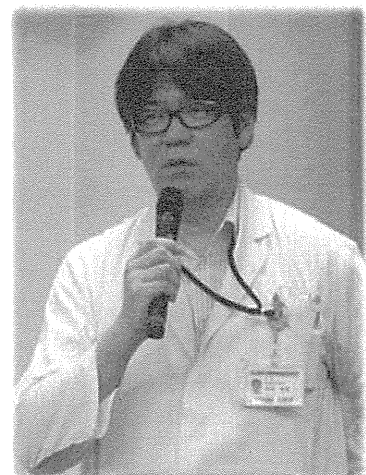
現在まで17名の患者さんについて評価を実施し、高い感度、特異度で訓練中止となる疼痛強度が導き出されました。また、痛みの強さが足首関節の可動範囲と強い相関性がある事が判り、今後の治療を行う上で重要な知見が得られました。




「脳深部刺激療法に対する精度に関する 課題と解決」

開道さんからは脳深部刺激療法の精度向上に向けた取り組みについて発表がありました。脳深部刺激療法はパーキンソン病やトゥレット症候群など不随意運動症患者に対し、脳の深い部分に埋め込んだ電極を用いて電気刺激を与える事で症状の改善を図る治療であり、高い効果と副作用の少なさから有効性が認められつつあります。

この治療法は脳内の適切な部位を正確に刺激する事が重要であり、手術精度を向上させるための手技や測定器具の精度向上など、臨床的な工夫とその成果、そして今後の研究発表に向けた戦略について説明が行われました。



病院 脳神経外科
開道 貴信

 次回は10月7日（金） 神経研究所・若手研究グループ です

若手育成カンファレンス 開催予定

会場：コスモホール

若手育成カンファレンスは、当センターの若手が各自の研究内容を紹介し、意見を交換し、技術や情報を共有する事で臨床研究の質を高め合う事を目的として開催されています。本年度は若手研究グループから1名と、病院、神経研究所、精神保健研究所から一名の発表を行う形式をとります。

	開催日	発表者	発表者	座長
第13回	10月7日	森まどか (若手研究グループ)	(神経研究所)	後藤、(精研)
第14回	11月4日	山野真弓 (若手研究グループ)	(病院)	山田、(神経研)
第15回	12月2日	大柄昭子 (若手研究グループ)	(精神保健研究所)	松岡、(病院)
第16回	1月6日	坂元千佳子	(神経研究所)	西野、(精研)
第17回	2月3日	未定 (若手研究グループ)	(病院)	服部、(神経研)



活発な議論が繰り広げられますよう、皆様お誘い合わせの上ご参加下さい。



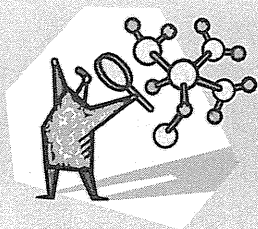
過去の報告書は

センターホームページ>TMC>臨床研究活性化のための取組>
若手育成カンファレンスにて公開しています。

当センター職員におけるバイオマーカーと早期臨床試験についての理解を深めるため、TMCでは下記の講義を開催します。センターの命題であるトランスレーショナル研究と臨床研究を行う上で必見の内容となっておりますので、皆様お誘い合わせの上ご参加頂けますようお願い申し上げます。

～ バイオマーカーの利用法やValidationはどのように考えればよいのか？ ～

演題：「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」



演者： 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
レギュラトリーサイエンス推進部
研究課長 宇山佳明先生

日時：平成23年7月8日（金）17時15分～18時30分

場所：研究所3号館 セミナー室 （※ビデオ収録あり）

～ 研究成果（医薬品シーズ）の臨床応用、つまり1st in Manのための条件とは何か？ ～

演題：「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」

演者： 国立医薬品食品衛生研究所
所長 大野泰雄先生



日時：平成23年7月22日（金）17時15分～18時30分

場所：研究所3号館 セミナー室 （※ビデオ収録なし）

「若手研究グループ」

活動奨励事業

「若手研究グループ」活動奨励事業とは、当センターにおける病院と研究所の若手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によるプロジェクト研究を推進するべく、これら若手による萌芽的研究に対してTMCによる助言、相談、補助金交付といった支援を行う取り組みである。

若手研究グループ 平成23年度新規採用者

平成23年度からは新たに二人の若手研究者の支援が始まりました。どうかご声援のほど宜しくお願い申し上げます。



病院 小児神経科 レジデント
本田 涼子

「乳児難治てんかん患者の脳波における 高周波解析および高密度脳波計の開発」

小児神経科レジデントの本田涼子です。現在私たちは乳児用の高密度脳波記録システムの開発を試みています。通常頭皮脳波では19チャンネルの電極で記録を行いますが、私たちの作成した脳波キャップでは64チャンネルの電極からの脳波記録が可能です。より空間分解能に優れた頭皮電極脳波を記録し、解析をすることで、頭蓋内電極留置が困難な乳児難治てんかん患者の焦点検索に役立つ、新しい非侵襲的なツールとなることを期待しています。

「入院患者を対象とする CBTプログラム・マニュアルの開発」

今年度から若手研究グループとして臨床研究の支援をしていただけることになりました。

研究はもともと好きで、大学の先生などに相談しながらやっていたが、自分の興味のある分野についての研究を近くで相談できる環境になり、さらにやる気が上がっています。

すでに、相談にのっていただいているだけでなく、自分の研究に必要と考えられる研究者を紹介していただいたり、その研究者の講演会の企画をしていただいたりと、至れり尽くせりで感謝しています。



病院 看護部 看護師
坂本 岳之

精神・神経医療を専門とする
医療者・研究者のためのeラーニングサイト



CRT-webサイトキャラクター

むさしくん

Clinical Research Track Web (略称CRT-web) は、「精神・神経医療を専門とする医療者・研究者の臨床研究研修プログラムの作成と普及」を目的として、インターネットを介した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になることを目指しています。

臨床研究を学ぶ

○実践編：臨床研究を計画、実施、発表する際に必要となる知識を学びます。

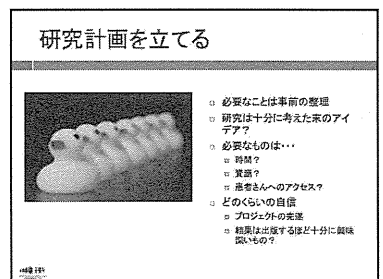
- ・臨床研究の価値と信頼性（細井薫）
- ・効果的なプレゼンテーション（中川敦夫）
- ・臨床研究論文の書き方（松岡豊）

○倫理編：研究を行う上での倫理的事項についての知識を学びます。

- ・ヒト試料の研究利用に関する倫理的諸問題（井上悠輔）
- ・医学研究と個人情報保護（松井健志）

○セミナー：精神・神経領域の臨床研究で活躍されている研究者による特別講演等を紹介し
ます。

- ・MTE第一回：「精神疾患臨床研究の道 -その本質とコツ-」（橋本亮太）
- ・MTE第二回：「Seafood Deficient Diets: Neurodevelopmental and Psychiatric Risks (Joseph R. Hibbeln)」
- ・MTE第三回：「精神疾患に関する認知リハビリテーション」（中込和幸）



スライドより

臨床技能を学ぶ

○認知行動療法（CBT）：認知療法・認知行動療法の基本的なアプローチ習得を目指します。
（「うつ病の認知療法・認知行動療法ワークショップ」等）

<http://www.crt-web.com/>

「脊髄にある指の制御機能—新しいリハビリ法への応用期待」

神経研究所長 類管理室

武井 智彦 (たけい ともひこ)

「ものをつまむ」などの手の細かな動作はヒトやサルなど、高度に進化した動物のみが行うことができます。また、進化の過程でヒトやサルの大脳皮質の機能は大きく広がってきました。そのため、「つまむ運動」は「大脳皮質」が制御していると考えられてきました。実際にこれまでの研究で大脳皮質の神経細胞が指の筋肉を支配する運動神経を直接支配している事が示されてきました。しかし、大脳皮質の余り発達していない赤ちゃんでもものをつまむ動作はできます。有名な例は乳児の「把握反射」です。これらの点から、私たちは「大脳皮質以外にも手の運動神経を直接支配してつまみ動作をコントロールしている部分があるはずだ」と予想しました。

また臨床的には、四肢麻痺患者に「最も取り戻したい機能」について聞いたアンケートの結果、第一位は手の機能だったという報告があります。しかし、手は27個もの筋肉から構成される複雑な構造であり、さらに大脳皮質から指への直接制御が重要と考えられていたため、脊髄損傷などでつながりが断られた患者さんの手の運動を再建するために有効な方法は存在しませんでした。そこで、もし大脳皮質以外で指の運動に関わる神経を見つけれたら、その機能を活性化させることで新たなリハビリ方法を開発する糸口が見つかるかも知れないと期待して研究を開始しました。

私たちは、脳と運動神経をつなぐ働きをしている脊髄介在神経に注目。サルがレバーを「つまむ運動」をしている際に、この脊髄介在神経がどのように活動しているのか世界で初めて記録することに成功しました(図1)。さらに、指の運動に関わる筋肉の活動を記録することで脊髄介在神経の活動が筋肉の活動にどのような影響を及ぼすのかを解析しました。

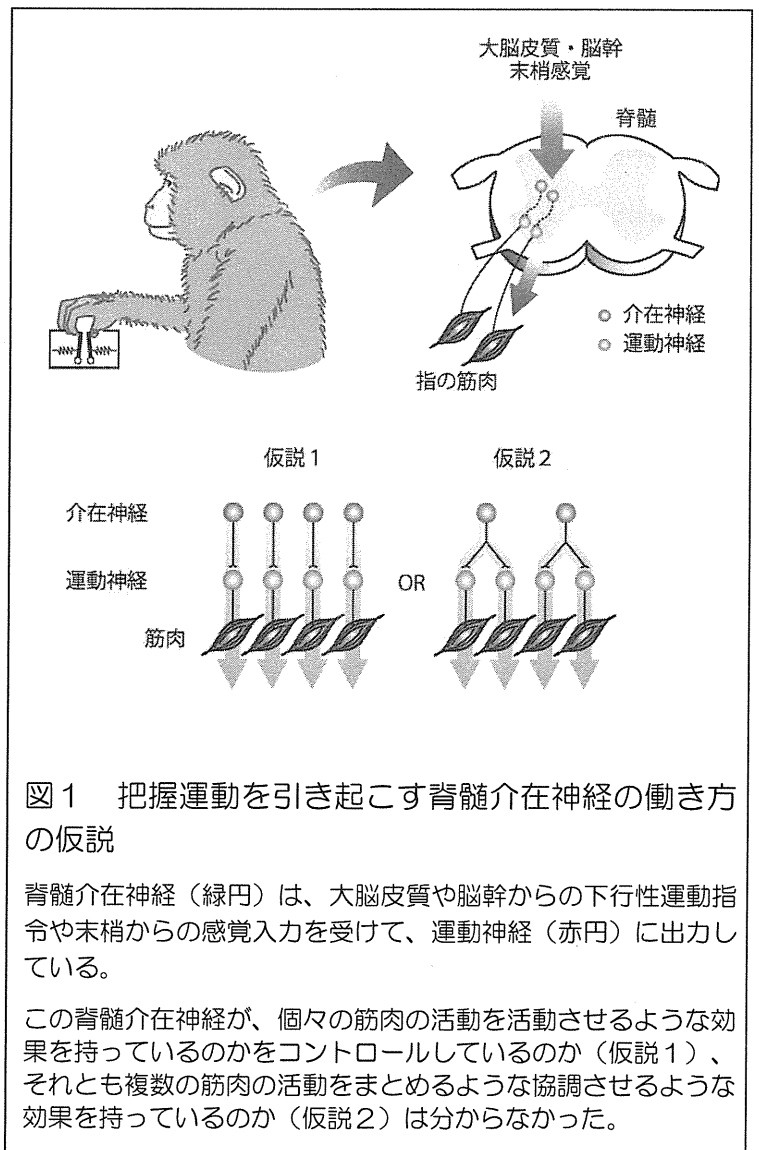


図1 把握運動を引き起こす脊髄介在神経の働き方の仮説

脊髄介在神経(緑円)は、大脳皮質や脳幹からの下行性運動指令や末梢からの感覚入力を受けて、運動神経(赤円)に出力している。

この脊髄介在神経が、個々の筋肉の活動を活動させるような効果を持っているのかをコントロールしているのか(仮説1)、それとも複数の筋肉の活動をまとめるような協調させるような効果を持っているのか(仮説2)は分らなかった。

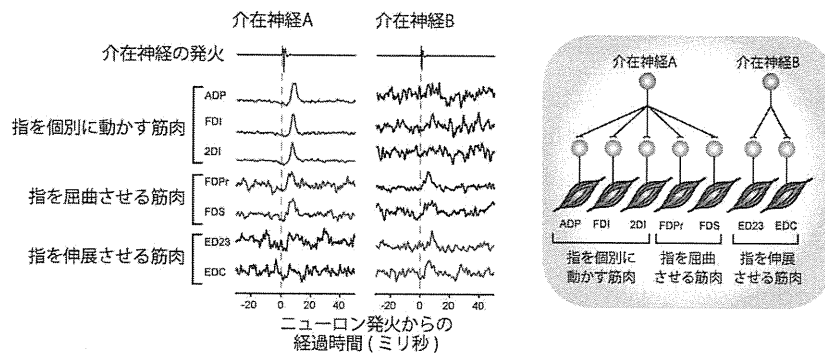


図2 脊髄介在神経が指の筋肉の活動を増加させている様子

介在神経の活動を記録して（最上段）、同時に記録した指の筋肉の活動を数千回足し合わせると、個々の介在神経が引き起こす筋肉の活動を調べることができる。ここに例示した二つの介在神経は例では介在神経Aは、複数の指の筋肉を同時に活動させていることが分かる指を個別に動かす筋肉と指を屈曲させる筋肉の活動を同時に増加させていて、一方、介在神経Bは、指を伸展させる筋肉の活動を増加させていることが分かる。右の図は、介在神経AとBが筋肉の活動を増加させている様子を示した図。仮説2のように個々の介在神経がいくつかの指の筋肉を協調させているなっていることが判明した。

これまで、脊髄介在神経は大脳皮質からの神経活動をそのまま運動神経に伝えるものであると考えられていました。しかし、記録した多くの脊髄介在神経は一つ一つの筋肉をコントロールしているのではなく、複数の指の筋肉を協調させて活動させていることが明らかになったのです(図2)。これは、脊髄介在神経が単に大脳皮質からの単純な中継点になっているのではなく、筋肉を協調させるという新たな役割を持っていることを示しています。

本研究によって、大脳皮質が直接運動神経を活動させているだけではなく、脊髄介在神経を介した神経経路によっても手の運動がコントロールされていることが明らかになりました。今後は複数の「つまみ運動」の中枢がどのように協力して手の複雑な動きを生み出しているのかに関する研究が盛んになると予想されます。またこの研究結果は脳梗塞、上位頸髄損傷など、大脳皮質から下位頸髄間に障害をもった患者さんの手の機能を再建する技術やリハビリテーション方法の開発に利用されると予想されます。そこで、私たちは、サルの脊髄に刺激電極を埋め込み、電気刺激を与えることによって、様々な手の動作を引き起こす研究も開始しています。このような刺激を患者さん自身の脳が操れるようになれば、完全麻痺の患者さんでも「自分の意志で、自分の手を」あやつる事が可能になるかもしれません。今後、手や指を動かす際の脊髄・大脳神経活動を健常および麻痺した状態で調べていくことで、新しい機能回復の方法を導いていけると期待しています。

Takei T, Seki K.

Spinal interneurons facilitate coactivation of hand muscles during a precision grip task in monkeys.

J Neurosci. 2010 Dec 15;30(50):17041-50.

Journal screening

毎週水曜のお昼休み、ランチをつまみながら医学雑誌（NEJM、JAMA、LANCET、BMJ）をスクリーニング。毎週のトピックと世界の流れを楽しく確認しています。

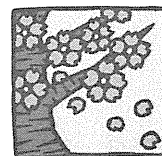


4月（合計22報）

Group therapy for adolescents with repeated self harm: randomised controlled trial with economic evaluation.

J. M. Green, et al., BMJ. 2011; 342: d682

過去12ヶ月以内に少なくとも2回の自傷行為を行った12-17歳の青少年を対象に、通常ケアのみを行った場合と、通常ケアにグループセラピーを加えた場合の効果（自傷行為頻度）と費用対効果を調べたランダム化比較試験。183名の青少年をそれぞれの群に割り付けて試験を行ったが、自傷行為頻度と費用対効果の改善は認められなかった。

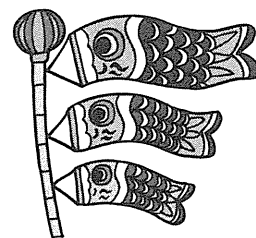


5月（合計10報）

Inadequate reporting of research ethics review and informed consent in cluster randomised trials: review of random sample of published trials.

M. Taljaard, et al., BMJ. 2011; 342: d2496

出版されたクラスターランダム化試験の論文について、著者が倫理レビューとインフォームドコンセントについての報告を適切に行っているかを調査したレビュー。研究倫理が守られているかの報告が不適切であり、加えてインフォームドコンセントについて何処で、誰から、何について同意を得たかの報告も必要である。



Newer-Generation Antiepileptic Drugs and the Risk of Major Birth Defects.

D. M. Nielsen, A. Hviid, JAMA. 2011; 305: 1996-2002

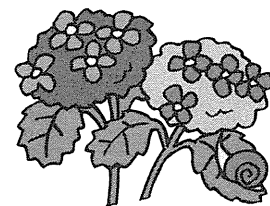
1990年代から使われ始めた新規抗てんかん薬を妊娠初期の妊婦に使用することによる新生児への影響を調べた人口ベースコホート研究。主要な先天性異常について、新規抗てんかん薬を使用することによるリスク増加は認められなかった。

6月（合計27報）

Global burden of disease in young people aged 10-24 years: a systematic analysis.

F. M. Gore, et al., LANCET. 2011; 377: 2093-2102

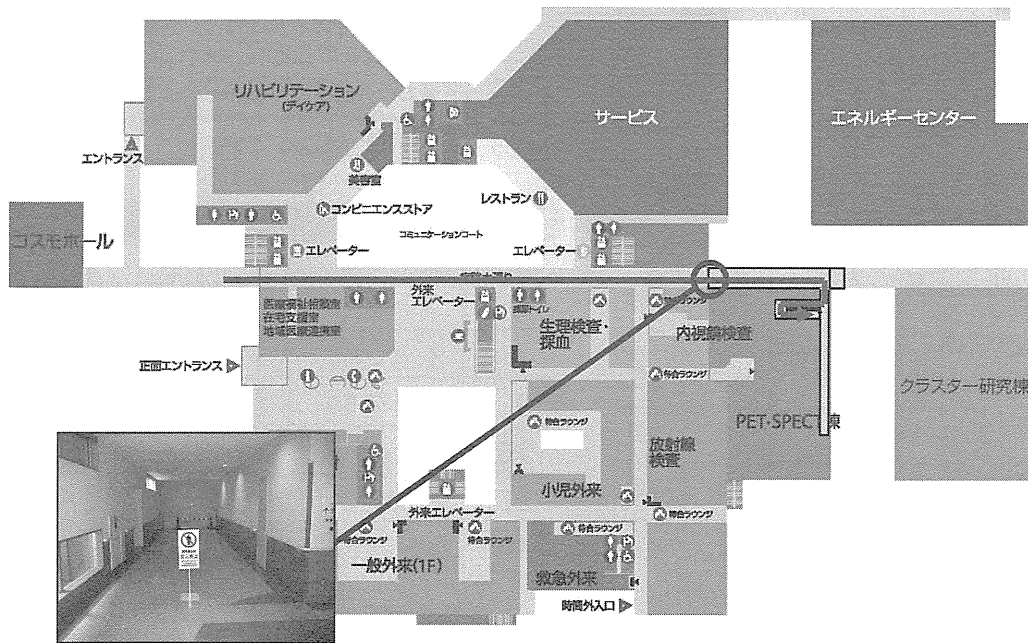
10~24歳の青少年の疾病負担とそのリスクファクターについての解析。WHOの2004年世界疾病負担研究のデータを基にDALY値（死が早まることで失われた生命年数と健康でない状態で生活することにより失われている生命年数を合わせた時間換算の指標）を求めた。この年代の総DALY値は総人口DALY値の15.5%を占める。この年代の3大YLD値（非健康により失われた年数）は神経精神障害（45%）、不慮の事故（12%）、寄生虫疾患（10%）である。また、主要なリスクファクターは、アルコール（DALY値の7%）、安全でない性行為（4%）、鉄分の欠乏（3%）、避妊しない事（2%）、不正薬物の使用（2%）である。



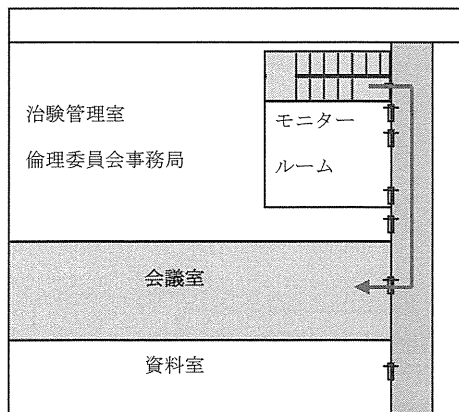
ジャーナルスクリーニング開催場所について

TMC棟完成までの間、治験管理室内会議室を一時的にお借りして開催しております。

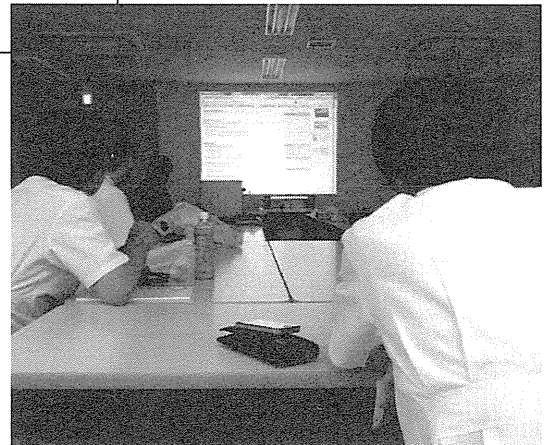
※新病院2Fから治験管理室にアクセスしますと管理区域を通過する事になりますので、必ずBIC棟1Fの階段からお越し下さいますよう、ご協力お願い申し上げます。



病院大通りを直進し、内視鏡検査室横の防火扉の通用口を開けて先に進んで下さい。自動ドアの前で右に曲がり、すぐの階段を昇って下さい。



IBIC棟2F



場所：IBIC棟2F、治験管理室

日時：毎週水曜日、昼12時～13時

(お弁当の持ち込みも可能です！)

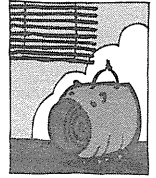
対象：どなたでも自由に参加できます

プロジェクターを用いて雑誌のWEBを閲覧する形になります。

TMC臨床研究支援室の中川さんより解説がありますので、参加にあたり準備は必要ありません。

一人でも多くのご参加をお待ちしております

TMCcalendar



2011年 7月

日	月	火	水	木	金	土
					若手	2
3	4	5	6	7	実践	9
10	11	12	13	14	MTE	16
17	18	19	20	21	実践	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

2011年 8月

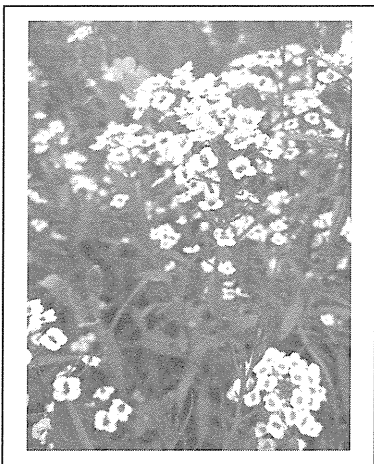
日	月	火	水	木	金	土
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

2011年 9月

日	月	火	水	木	金	土
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

2011年 10月

日	月	火	水	木	金	土
						1
2	3	4	5	6	若手	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					



TMC棟横：アリッサム

実践・・・実践講座

若手・・・若手育成カンファレンス

MTE・・・Meet The Expert

ご意見ご感想はこちら E-mail: tmcnews@ncnp.go.jp

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
 〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1
 TEL.042-341-2711 (代表) / FAX.042-346-1778

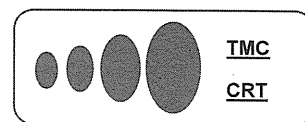
編集企画：

掛井 基徳、中川 敦夫

松岡 豊

編集企画協力： 編集顧問：

石川 有希 武田 伸一



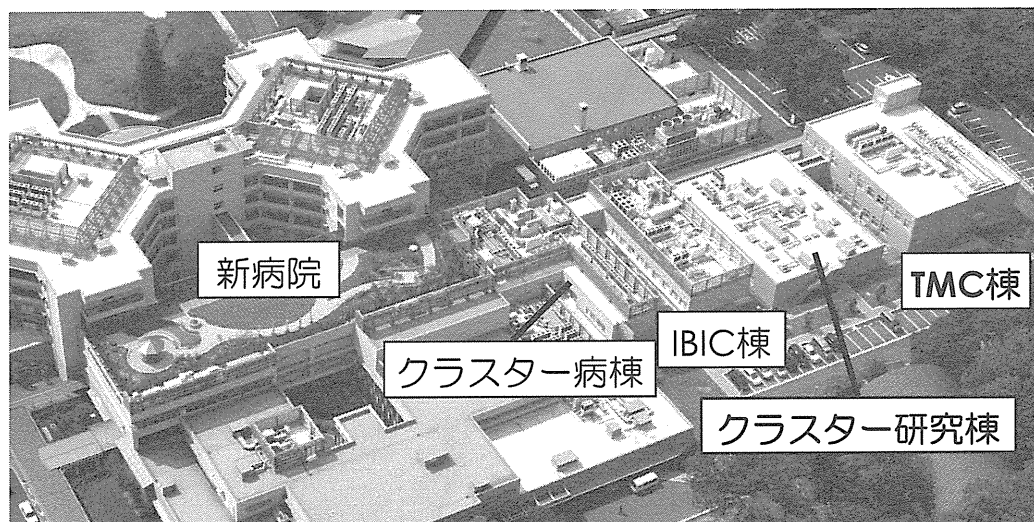
コンテンツ

- ・ TMC棟/クラスター研究棟開棟
記念講演会のお知らせ
- ・ クラスター医長就任の挨拶
- ・ 実践講座
- ・ Meet The Expert
- ・ 若手育成カンファレンス
- ・ 若手研究グループ活動奨励事業

Vol. 7

TMC棟・クラスター研究棟 開棟のお知らせ

10月1日より、TMC2Fオフィスフロアの稼働を開始しました。11月初旬には1Fバイオリソース関連設備及び、クラスター研究棟の稼働開始が予定されており、いよいよ本格的にTMCが組織として動き始めることとなります。



TMC棟/クラスター研究棟開棟記念講演会・見学会のお知らせ

日時：2011年11月22日（火）15：00～18：00

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2F会議室

プログラム：

1. 開会のご挨拶（総長 樋口輝彦）
2. 施設紹介（TMCセンター長 武田伸一）
3. 招待講演1（医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 増井徹先生）
「疾患バイオリソース・バンク事業の現状と課題（仮）」
4. 招待講演2（横浜市立大学大学院 医学研究科 松本直通先生）
「次世代シーケンサを用いた遺伝性疾患研究の現状と未来（仮）」
5. 各部門紹介
 - 1) バイオリソース管理部門
(TMC副センター長 後藤雄一)
 - 2) 先端診断開発部門（TMC臨床開発部 西野一三）
6. 閉会のご挨拶（神経研究所長 高坂新一）
7. 見学会



クラスター医長

就任のご挨拶



自己紹介：

木村 円（えん）です。皆様どうぞよろしくお願ひいたします。今年7月より、ご縁をいただきTMCのクラスター病棟医長としてトランスレーショナルリサーチに従事させて頂くことになりました。あわせて筋ジストロフィー患者情報登録システム・Remudyを中村治雅先生より引き継ぎました。Remudy事務局（海老澤さん、河西さん、郡さん、大田黒さん）も9月にTMCに引っ越し、新しいスタートを切り、頑張っております。皆様どうぞよろしくお願ひします。

目標：筋ジストロフィーを治療すること。遺伝子治療と幹細胞移植のコンビネーションセラピー！です

モットー：失敗は成功の母、ケ・セラ・セラ（最近）。やまない雨はない（ごく最近）

趣味：① 読書 司馬遼太郎好き、最近は「ちいさいことにくよくよするな」シリーズ（リチャード・カールソン）② 映画 スタンド・バイ・ミー系がお気に入り。ホラーは苦手 ③ 釣り 天草牛深の磯がホームグラウンド。さすがに最近はお休み中 ④ サッカー観戦。時々Jason多国籍チームに参加していました。いまは長期休養中

出身：熊本県熊本市。6月まで熊本大学附属病院・神経内科に勤務

ゆかりの地1：米国ワシントン州シアトル（筋ジストロフィー遺伝子治療研究の修行）

ゆかりの地2：熊本県水俣市（佐藤学校の第2期生。神経内科臨床を修行）

家族：愛妻と愛娘二人（中学2年生、小学6年生）。熊本市在住

現住所：職場まで徒歩2分の宿舎に単身赴任中、しばらく続きそうです

いま一番やりたいこと：ベンチワーク

医師になって19年、うち15年を筋ジストロフィーの治療研究に従事して参りました。私の師匠である内野誠 熊本大学名誉教授が、退官のときに「心残りは、筋ジストロフィーの治療の実現が出来なかったこと」と言い残されました（泣）。これを実現させるために、研究・臨床とその橋渡しに鋭意取り組んでおります。

当面の課題はクラスター病棟の始動です。四苦八苦しながら取り組んでおります。皆様にはご迷惑をおかけしておりますがお力添えを賜りますようにどうぞよろしくお願ひ申し上げます。

～ バイオマーカーの利用法やValidationはどのように考えればよいのか? ～

「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」

医薬品開発を効率的に進めるために、近年ではバイオマーカーの重要性が注目されています。薬の開発ではその効能を調べるため、数多くの要素について幅広い試験を行う必要がありますが、バイオマーカーを指標とすることで数多くの薬剤候補物質から有望な物質を絞り込むことが効率的に行えるようになります。

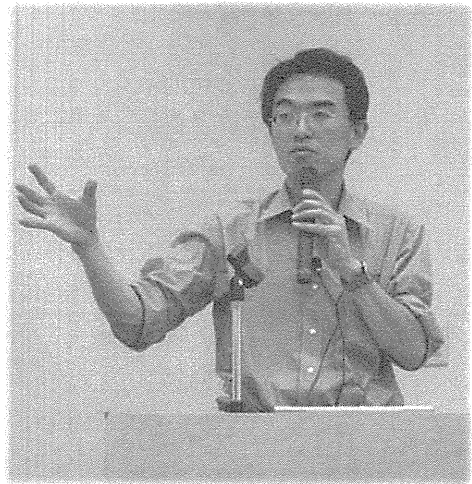
宇山先生からは、医薬品開発の現場におけるバイオマーカーの利用における利点と問題点について、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）における、バイオマーカー利用環境の整備に向けた取り組みについて、具体的な事例を交えつつ丁寧にご講義頂きました。

近年の遺伝子工学の発達により、DNAもしくはRNAを指標として用いるゲノムバイオマーカーが注目を集めています。ゲノムバイオマーカーを用いることでこれまでよりも正確に適切な対象集団を把握できるため、より安全かつ効果的な投薬及び試験が可能です。臨床研究においてバイオマーカーを利用する際には、バイオマーカーが本当に真のエンドポイントを反映しているかといったことを含め、研究デザインをよく検討する必要があります。

他にも米FDA、欧州European Medicines Agencyとの関係強化への活動や、個々のバイオマーカー等についての事例に対する相談など、PMDAの取り組みについてご説明頂きました。

なお、本講義の内容は現在CRT-web (<http://www.crt-web.com/>) にて公開中です。都合によりご参集頂けなかった皆さま、また、もう一度復習したいとお考えの方は是非この機会にご視聴下さい。

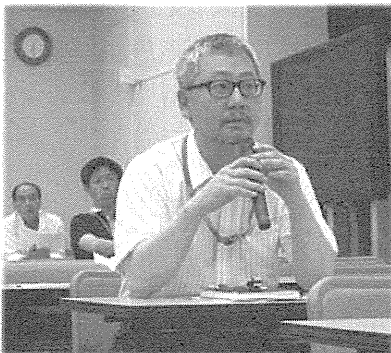
質疑応答の様様



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

レギュラトリーサイエンス推進部

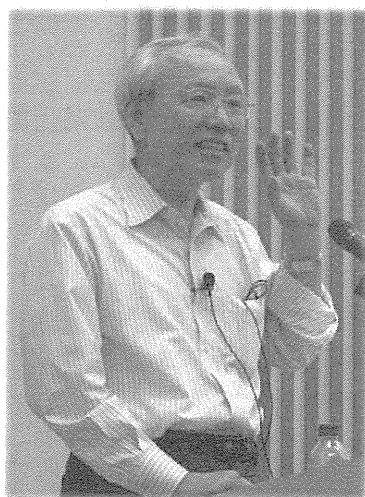
研究課長 宇山佳明先生



～ 研究成果（医薬品シーズ）の臨床応用、つまり1st in Manのための条件とは何か？ ～

演題：「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

所長 大野泰雄先生

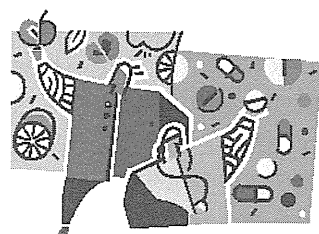
医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるをえない研究に基づくのであるが、ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験ならびに適切な場合には動物実験に基づかねばならないことがヘルシンキ宣言に掲げられ、医学研究の大原則となっています。

ICH M3(R2)ガイダンスは医薬品開発における非臨床安全性試験についてヒト試験との関連での実施時期についての国際的な基準を示し、そのハーモナイゼーションを図ることにより、科学的で倫理にかなった医薬品の開発を促進することなどを目的として進められ、平成21年に合意がなされました。大野先生は日本政府側の代表としてそれらの取りまとめに関与した方であり、非臨床試験に関する第一人者です。本講義においてはICH M3ガイダンスを踏まえつつ、

非臨床で行うべき試験の種類と時期、その根拠と背景となる考え方などについて、ご講義頂きました。

また、講義の後半では医薬品開発の初期段階で開発候補物質の絞り込みを行うための臨床試験である早期探索的臨床試験についてお話し頂きました。早期探索的臨床試験は毒性が現れないと想定される少量の医薬品候補物質をヒトに投与し、薬物動態や薬効につながるバイオマーカーの妥当性に関する情報などを収集するために行う試験です。特にごく低用量での早期探索的臨床試験をマイクロドーズ臨床試験と呼びます。こうした早期探索的臨床試験を適切に行うことで、新薬開発の効率化と迅速化を図ることができます。また、必要とする被験薬や実験動物が削減され、医薬品開発コストの削減に繋がります。

当センターの中期目標にも掲げられている「臨床を志向した研究・開発の推進」を実現するには、まさにこうした非臨床試験をクリアしていく必要があります。大野先生に頂いた講義は今後の本センターの発展に大きな力になると確信しております。

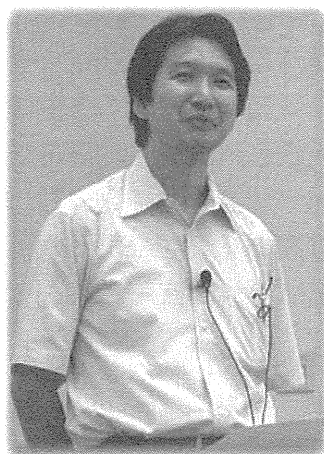


Meet the Expert 第4回

演 題：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

日 時：平成23年7月15日（金）17：30～

場 所：国立精神・神経医療研究センター
研究所3号館セミナー室



東京大学大学院
医学系研究科・精神医学
教授 笠井 清登

精神疾患患者の大半は14歳から24歳までのユース期に発症し、DALY値の大きな損失の原因となっています。笠井先生は、脳血流SPECTや脳電位の測定から脳の側頭葉にある上側頭回の機能異常が統合失調症を引き起こすことを見いだしました。統合失調症は神経発達障害であり、治療は症状を緩和するに過ぎないとする従来の仮説に対し、症状は進行性の脳病態によるものであり、早期に治療を開始することで予後を改善しようとの説を示しました。その上で、症状が現れ始めるユース期に支援を行うことで、発症予防や病状の進行阻止が図れるとお考えになりました。

ユース期は自我を育み、人間性を形成する重要な時期ですが、子供と成人の研究分野の狭間であり、これまで研究が進んでおりませんでした。ユース期には自己像の形成と社会への認知が深まり、自我が形成・発展します。統合失調症とはこの自我形成に問題が起こる自我障害であると考えられます。

笠井先生は現在、「徳は孤ならず。必ず隣あり」との論語の言葉をモットーに若手の育成に力を入れておられ、若手研究者の合宿による研究会やコンソーシアムなどの取り組みについてお話し頂きました。これらの人材交流と育成の理念は我々TMCとも通じるものと思われま



笠井教授のご紹介

専門分野：統合失調症、精神生理学、神経画像学

ご研究について：

これまで神経画像・臨床生理学的手法を用いて、統合失調症、自閉症、心的外傷後ストレス性障害などの脳病態解明で成果を挙げてきた。東京大学医学部精神神経科において事象関連電位を学び、ハーバード大学留学時には精神疾患のMRI研究を通じて成果を挙げた。帰国後、医療機器メーカーとの産学協同研究や放射線科・臨床検査部との共同によるマルチモダリティ神経画像計測を加え精神科臨床研究ラボを育てた。現在は統合失調症の前駆状態から初発統合失調症に至る時期の縦断研究、双生児を対象とした総合的研究等に対し、10年、20年という長期的視野にたって展開している。

