

2012/4002A

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

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中込 和幸

平成 25（2013）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
推進のための基盤整備に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中込 和幸

平成 25（2013）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 ……7

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

研究協力者 野口普子 (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

② 精神科領域における臨床試験に必要な研究デザインと解析法に関する検討 …… 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 …… 25

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

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

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

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
臨床研究支援室

掛井基徳 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
臨床研究計画解析室

2. 「治験を含む臨床研究の体制整備」に関する研究

- 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に関する研究…………… 33
- | | | |
|-------|------|--|
| 研究分担者 | 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 |
| | 小牧宏文 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
病院小児神経科 |
| | 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 |
| | 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 |
| | 立石智則 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
TMC 臨床研究支援室 |
| | 福田昂一 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
TMC 臨床研究支援室 |
- ② 医療情報管理解析体制の整備…………… 43
- | | | |
|-------|------|--|
| 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 早期探索的臨床試験の実施に向けた準備および教育に関する研究…………… 47
- | | | |
|-------|------|--------------------------------------|
| 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 |
| | 立石智則 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
TMC 臨床研究支援室 |
| | 福田昂一 | 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
TMC 臨床研究支援室 |
- ④ ローカルデータマネジメント推進のための人材育成…………… 65
- | | | |
|-------|-------|-----------------------------------|
| 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
- 1) 臨床研究・治験支援クラウドサービス「CT-Portal」を活用した治験審査委員会審査資料の

	電子化実施に関する研究	73
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
	2) 臨床研究の実施における科学性と公正性の担保に向けた体制整備に関する研究	77
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
	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	筋ジストロフィー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体制整備	85
研究分担者	小牧宏文	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 病院小児神経科
研究協力者	清水玲子	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 臨床研究支援部
⑦	パーキンソン病治験促進のための患者臨床研究支援チーム作成	89
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
	太幡真紀	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
	玉浦明美	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
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	103
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 大学・千葉大学・福井大学連合小児発達学研究所 附属子どものこころの分子統御機構研究センター 准教授

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	113
	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	117
	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.	2012年度 TMC 臨床研究研修制度 (Clinical Research Track) 入門講座の案内	121
2.	2012年度 TMC 臨床研究研修制度 (Clinical Research Track) 実践講座ワークショップの案内	122
3.	2012年度 若手育成カンファレンスの案内	123
4.	2012年度 若手育成カンファレンス第18～25回報告書	124
5.	2012年度 TMC 臨床研究研修制度 (Clinical Research Track) 倫理講座の案内	132
6.	2012年度 TMC 臨床研究研修制度 (Clinical Research Track) 実践講座の案内	133
7.	2012年度 TMC 公開講座 Meet the Expert の案内	138
8.	TMC ニュース vol.09～11	140

IV.	研究成果の刊行に関する一覧表 (平成24年度分)	185
-----	--------------------------	-----

V.	研究成果の刊行に関する別刷り (平成24年度分)	203
----	--------------------------	-----

I. 総括研究報告

平成24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
トランスレーショナル・メディカルセンター
臨床研究支援部長
病院 治験管理室長

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3年目である平成24年度は、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. 教育研修プログラムの充実、2. 治験・臨床研究支援・実施体制構築に重点を置き基盤整備を実施した。2. については、a)医師主導治験・早期探索的臨床試験の準備・実施等の体制整備、b) 治験・臨床試験ネットワークの準備・構築、c) 治験審査委員会審査資料の電子化実施、を行った。

研究分担者

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 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 | <ul style="list-style-type: none">・ 立石 智則
国立精神・神経医療研究センターTMC
臨床研究支援室・ 福田 昂一
国立精神・神経医療研究センターTMC
臨床研究支援室・ 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 |
|---|---|

<p>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</p>	<p>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</p>
------------------------------------	--

A. 研究目的

精神・神経・筋分野には希少疾患の種類が多いことが特徴であり、当該疾患を対象とした治験は製薬企業でも困難なことが多い。当センターでは、昨年度は希少疾患を対象とした医師主導治験が開始され、今年度は新たなシーズの早期探索的臨床試験が開始した。またバイオマーカー研究では、臨床試験における評価項目としての利用を目指し整備を行っている。

最終年度において、治験を含む臨床研究を実施する医師および支援する生物統計家・ローカルデータマネージャー（以下、LDM）の育成、医師主導治験および多施設共同臨床研究の支援および病院での実施体制の整備、IRB および倫理委員会の機能強化、治験の症例集積性を目的とした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稼働、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臨床研究研修制度、若手研究グループ、若手育成カンファレンス、CRT-Web での教育、②臨床研究簡易相談窓口、看護研究計画クリニック(Protocol Clinic)、ジャーナル・スクリーニングでの教育ならびにコン

サルテーションによる支援③LDM の標準業務手順書等の作成

2. 治験・臨床研究支援・実施体制構築

①国際共同医師主導治験、早期探索的臨床試験の支援の検討、また多施設共同臨床研究の事務局機能および ICH-GCP 準拠の臨床研究実施体制の強化、②生体試料（神経・筋組織、血液、髄液など）と患者背景をデータベース化した、生体試料レポジトリーの整備、③治験の促進を目指した希少疾病の臨床試験ネットワークのモデル事業の展開、また精神疾患臨床研究ネットワークの構築に向けた検討、パーキンソン病に関する患者データベースに作成および患者臨床研究支援チームの作成、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

以上、1 および 2 について、整備を行うこととした。

C. 研究結果

1. 教育研修プログラム

若手育成グループからは、平成 25 年 1 月 31 日時点で原著海外論文 4 編、日本語総説論文 3 編、書籍分担 1 編が発表された。CRT - Web は、平成 23 年 4 月 1 日に一般

公開を始め、平成 25 年 1 月 31 日時点の登録者は 996 名となった。

2. 治験・臨床研究支援・実施体制構築

a) 医師主導治験・早期探索的臨床試験の準備・実施等の体制整備

国際共同機関主幹の医師主導治験（ケース 1）では、2012 年 6 月 13 日に必要な治験薬 2 剤を関東信越厚生局を通じて輸入し、2012 年 7 月から治験開始され、6 名実施中である。

自施設開発新規医薬品の医師主導早期探索的臨床試験（ケース 2）は、2012 年 9 月治験計画届出を行い、治験薬は自施設で製造し、11 月より健常成人を対象とした STEP 1 が開始され、来年度患者を対象とした STEP 2 が開始される。

自施設開発新規医薬品の医師主導早期探索的臨床試験（ケース 3：治験薬提供者あり）では、PMDA の薬事戦略相談を重ね、プロトコル検討を行い、プロトコルが立案された。2013 年 3 月には対面助言、来年度 4 月 IRB、治験計画届出後、秋から開始の予定。

病院では、First in human 試験の実施体制を確立するため、医師を中心とした関連部署への治験に関する教育・救急体制の構築およびトレーニングを実施した。

b) 治験・臨床試験ネットワークの準備・構築

2012 年 12 月 21 日に全国 27 施設の加盟となる筋ジストロフィー患者レジストリーと連携した筋ジストロフィー臨床試験ネットワークが発足した。施設調査によって、5000 例を超える希少疾病である神経筋疾患患者が把握できた。

パーキンソン病では、今年度院内の患者

を対象に臨床研究・治験を支援するレジストリーを構築し、情報発信を開始した。来年度は、医療連携先の医療機関とネットワークを構築する予定である。

精神科臨床研究ネットワークでは、全国 12 施設の大学病院等と連携して精神疾患に対する早期第 2 相試験の企業治験を実施また ICH-GCP 準拠の臨床研究を開始する予定である。

c) 治験審査委員会審査資料の電子化実施

平成 24 年度第 10 回 IRB（H24.1.24 開催）より、臨床研究・治験支援クラウドサービス「CT-Portal」を活用してタブレット端末（iPad®）による IRB 審査資料の電子化を開始した。

D. 考察・結論

臨床研究・治験活性化 5 か年計画では、9 年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立および日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組が提言された¹⁾。この 3 年間の基盤整備により、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の目標に近づく事が出来たと考える。

来年度以降は、希少疾病・難治、神経疾患、精神疾患の臨床研究の中核施設としての新たな整備を開始する。具体的には、1. ICH-GCP 準拠の臨床研究を円滑に実施できる支援体制、2. 難病・希少疾病に対する医師主導治験による出口戦略まで含めた開発モデルの提供、3. 精神・神経・筋・発達障害分野における高度専門医療研究センター病院である特色を生かし、当該分野の ARO として他施設の臨床研究を積極的に支援

していくことを目標とし、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

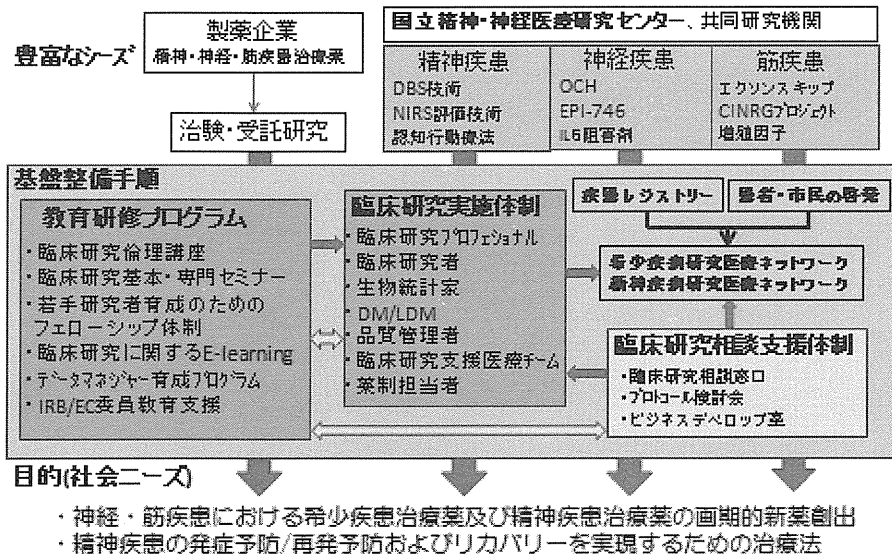
F. 知的財産権の出願・登録状況
なし

【参考資料】

1) 文部科学省・厚生労働省,臨床研究・治験活性化5か年計画 2012,2012,3,30

図 - 1

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
ー治験・臨床研究に関する教育研修プログラムの整備ー

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
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
野口普子 国立精神・神経医療研究センターTMC 流動研究員

我われのミッションは、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、臨床研究に携わる人材育成のプログラムを整備することである。前年度に引き続き、次世代の人材育成に資するため下記の教育研修プログラムを確実に実施した。1) 研修会については、ビギナー向けの1.5日間ワークショップを1回、経験者向けの2日間ワークショップを1回、臨床研究に関するトピックの実践講座を5回、Meet The Expertを2回、倫理講座を4回実施した。2) 若手研究グループ制度については、11課題を採択し、研究計画段階から関わり、週1回のペースでプロトコル作成、研究実施、解析、論文作成等の実質的な指導と支援を行った。3) 若手育成カンファレンスは8回実施した。4) e-ラーニングサイト「CRT-web」については、18編のコンテンツを追加公開し、登録者数は996名に達した（H25.1.31現在）。

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。

我われのミッションは、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、臨床研究に携わる人材育成のプログラムを整備することである。本年度の成果をここに報告する。

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つから構成される。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）。

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（入門編、実践編）とトピックを扱う個別セミナーを開催することにした。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 を開催した。個別セミナー以外は全て一般に公開して実施することにした。

②若手研究グループ

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。平成24年度は、重点指導を行うA班、簡易指導を行うB班、簡易支援を行うC班に分けて人材育成を行うこととした（表1参照）。

③若手育成カンファレンス

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、トランスレーショナル・メディカルセンター、認知行動療法センターそして若手研究グループの持ち回りとした。

④CRT-web

平成22年度から作成に着手し、平成23年度に一般公開を開始したe-ラーニングサイト「CRT-web (<http://www.crt-web.com/>)」の管理運営を引き続き実施した。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とした。

C. 研究結果

（研修会・セミナーの案内は別紙資料の通り）

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。

第2回入門講座ワークショップ：平成24年7月5日（木）～7月6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統計学（TMC・米本直裕）、研究倫理の歴史と基本原則（「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、研究の形式化（TMC・中川敦夫）、嚥下障害患者の診療が臨床研究になるまで（病院・山本敏之）、脳卒中領域における臨床研究について：神経超音波と脳卒中診療体制の構築（東京慈恵会医科大学・井口保之）、研究倫理ガイドラインの近年の動向（昭和大学・田代志門）、模擬研究テーマ発表会、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。

実践講座（トピックのセミナー）：計 5 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 24 年 5 月 18 日（金）研究者のための契約・知的財産（研究成果）に関する基礎知識（東京医科歯科大学・飯田香緒里）
- ・平成 24 年 6 月 22 日（金）文献検索の ABC（TMC・中川敦夫）
- ・平成 24 年 6 月 29 日（金）色覚の多様性とカラーユニバーサルデザイン（東京慈恵会医科大学・岡部正隆）
- ・平成 24 年 8 月 3 日（金）大規模データベースを用いたがん疫学研究（鎌倉女子大学・中谷直樹）
- ・平成 25 年 3 月 6 日（水）患者立脚型アウトカムの測定：主観的尺度の開発と検証（国立循環器病研究センター・竹上未紗）

第 2 回実践講座ワークショップ：平成 25 年 3 月 1～2 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) コホート研究、横断研究の特徴について理解すること
- 2) 上記研究の立案、計画、実施、データ解析に関する知識を習得すること

<講義内容（括弧内は講師）>

開会の挨拶（TMC・武田伸一）、よいリサーチ・クエスチョン（TMC・中川敦夫）、バイアス、その対処法（TMC・米本直裕）、遺伝子解析研究における試料提供とインフォームド・コンセント（TMC・伊吹友秀）、社会への橋渡しとしての疫学研究（自治医科大学・中村好一）、コホート研究をデザインする（自治医科大学・上原里程）、STROBE 声明を念頭においた論文の書き方（精神保健研究所・鈴木友理子）、臨床の

中から新規治療法を開発する（病院・村田美穂）、演習「リサーチ・クエスチョンを構造化する」（TMC・中川敦夫／松岡豊）、「臨床研究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」対象講習会）を 4 回実施した。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 24 年 6 月 5 日（火）利益相反問題の位置づけと最近のルールの動向（東京大学医科学研究所・井上悠輔）
- ・平成 24 年 7 月 5 日（木）研究倫理の歴史と基本原則（TMC・松岡豊）
- ・平成 24 年 7 月 6 日（金）研究倫理ガイドラインの近年の動向（昭和大学・田代志門）
- ・平成 25 年 3 月 1 日（金）ヒト遺伝子解析研究における試料提供とインフォームド・コンセント（TMC・伊吹友秀）

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 24 年 11 月 16 日（金）精神科臨床における Shared Decision Making の可能性（杏林大学・渡邊衡一郎）
- ・平成 25 年 2 月 22 日（金）精神保健の疫学研究：その楽しみと広がり（東京大学・川上憲人）

②若手研究グループ

前年度からの継続 4 課題と新規 7 課題が採択され、A 班 3 グループ、B 班 3 グループ、C 班 5 グループに分けられた（表 2）。

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24年5月16日から平成25年2月6日までに合計34回実施した。若手研究グループの研究指導は、松岡豊、中川敦夫が中心に行い、野口普子、掛井基徳、熊地美枝がサポートした。

若手研究グループからは、平成25年1月31日時点で原著外国語論文4編、日本語総説論文3編、書籍分担1編が発表された。C班の安村明が国内学会で優秀ポスター賞を受賞した。

③若手育成カンファレンス

平成24年度は合計8回開催した。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、演者は若手研究グループ代表者及び病院、研究所等の若手研究者とした。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。演題は以下の通りであった。

第18回 平成24年4月13日（金）

「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」
本田涼子（若手研究グループ 病院 小児神経診療部）

「巨大地震における平衡感覚機能の異常」
本間元康（精神保健研究所 成人精神保健研究部）

第19回 平成24年5月11日（金）

「GNE ミオパチー（縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー）についての新たな知見」
森まどか（若手研究グループ 病院 神経内科診療部）

「難治性 NMO に対する抗インターロイキン 6 受容体抗体（トシリズマブ）療法」
荒浪利昌（神経研究所 免疫研究部）

第20回 平成24年6月8日（金）

「精神科病棟における転倒転落防止指導効果」
伊藤淳子（若手研究グループ 病院 医療安全管理）

「当院における重症心身障害児（者）の口腔咽頭由来菌について —特に誤嚥性肺炎への影響—」
福本裕（病院 歯科）

第21回 平成24年9月7日（金）

「Duchenne 型筋ジストロフィーの立位訓練における主観的疼痛評価の有用性」
岩田恭介（若手研究グループ 病院 リハビリテーション部）

「睡眠負債は扁桃体-前帯状皮質間の機能的結合の減弱を介して、ネガティブな情動反応を惹起する」
元村祐貴（精神保健研究所 精神生理研究部）

第22回 平成24年10月5日（金）

「統合失調症に対する感覚調整法の開発と有効性についての研究」
山野真弓（若手研究グループ病院 リハビリテーション部）

「筋萎縮性側索硬化症の発症原因の解明に向けて—TDP-43 の機能解析を中心に—」

長野清一（神経研究所 疾病研究第五部）

第23回 平成24年11月2日（金）

「看護の仕事量測定に関する文献検討」
大柄昭子（若手研究グループ 病院 看護部）

「施術後3年間のデータから見るNIRSを用いた精神疾患の鑑別診断補助の現状および精神疾患の重症度評価の可能性」
野田隆政（病院 精神科）

第24回 平成24年12月7日（金）

「ストレスケア病棟におけるオープン形態での集団認知行動療法の実施可能性の検討」坂本岳之（若手研究グループ 病院 看護部）

「交通外傷患者の過去のトラウマ体験が認知的評価に及ぼす影響についての検討」
野口普子（トランスレーショナル・メディカルセンター）

第25回 平成25年1月11日（金）

「乳児難治てんかんの高密度脳波解析」
本田涼子（若手研究グループ 病院 小児神経科）

「認知療法・認知行動療法の有効性の確立と普及に取り組む」中川敦夫（認知行動療法センター）

④CRT-web

平成23年4月1日に一般公開を始め、平成25年1月31日時点の登録者は996名となった。臨床研究に関するコンテンツ数は39編となり、その内容は表3に示すとおりであった。

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. Matsuoka Y, Nishi D, Yonemoto N, Hamazaki K, Matsumura K, Noguchi H, Hashimoto K, Hamazaki T: Tachikawa project for prevention of posttraumatic stress disorder with polyunsaturated fatty acid (TPOP): study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Psychiatry* 2013, 13:8.
2. Nishi D, Noguchi H, Yonemoto N, Nakajima S, Kim Y, Matsuoka Y: Incidence and prediction of posttraumatic stress disorder at 6 month after motor vehicle accident in Japan. *Psychosomatics* 2012, Epub ahead of print
3. Usuki M, Matsuoka Y, Nishi D, Yonemoto N, Kim Y, Kanba S: Potential impact of propofol immediately after motor vehicle accident on later symptoms of posttraumatic stress disorder at 6-month follow up: a retrospective cohort study. *Critical Care* 2012, 16: R196
4. Nishi D, Koido Y, Nakaya N, Sone T, Noguchi H, Hamazaki K, Hamazaki T, Matsuoka Y: Fish oil for attenuating posttraumatic stress symptoms among rescue workers after the Great East Japan Earthquake: A randomized controlled trial. *Psychother Psychosom* 2012;81:315-317
5. Lin PY, Mischoulon D, Freeman MP, Matsuoka Y, Hibbeln J, Belmaker RH, Su KP: Are omega-3 fatty acids anti-depressants or just mood-improving agents?: The effect depends upon diagnosis, supplement preparation, and severity of depression. *Molecular Psychiatry* 2012;17:1161-1163; advance

online publication 24 July 2012

6. Nishi D and Matsuoka Y: Peritraumatic distress after an earthquake: a bridge between neuroimaging and epidemiology. *Molecular Psychiatry* advance online publication 3 July, 2012 [doi:10.1038/mp.2012.94]
 7. Matsumura K, Yamakoshi T, Noguchi H, Rolfe P, Matsuoka Y: Fish consumption and cardiovascular response during mental stress. *BMC Research Notes* 2012,5:288
 8. Nishi D, Koido Y, Nakaya N, Sone T, Noguchi H, Hamazaki K, Hamazaki T, Matsuoka Y: Peritraumatic Distress, Watching Television and Posttraumatic Stress Symptoms among Rescue Workers after the Great East Japan Earthquake. *PLoS ONE* 7(4): e35248, 2012.
 9. Matsuoka Y, Nishi D, Nakaya N, Sone T, Noguchi H, Hamazaki K, Hamazaki T, Koido Y: Concern over radiation exposure and psychological distress among rescue workers following the Great East Japan Earthquake. *BMC Public Health* 2012 March 28, 12:249
 10. Komachi M, Kamibepu K, Nishi D, Matsuoka Y: Secondary traumatic stress and associated factors among Japanese nurses working in hospitals. *Int J Nurs Practice* 18(2):155-163, 2012.
 11. Matsumura K, Noguchi H, Nishi D, Matsuoka Y: Effect of omega-3 fatty acids on the psychophysiological assessment for secondary prevention of posttraumatic stress disorder: an open-label pilot study. *Global J Health Science* 4(1): 3-9, 2012
- 1-2. 論文発表 (日本語)
 1. 野口普子, 西大輔, 中島聡美, 小西聖子, 金吉晴, 松岡豊: 交通事故に関する認知的評価と外傷後ストレス症状に関する縦断研究. *不安障害研究*, 2012 (印刷中)
 2. 西大輔, 松岡豊: うつ病治療におけるオメガ3系脂肪酸のエビデンス. *臨床精神薬理* 15(12): 1937-44, 2012
 3. 松岡豊, 西大輔: ω 3系脂肪酸によるレジリエンス向上の可能性. *総合病院精神医学* 24(1):25-32, 2012
 4. 西大輔, 渡邊衡一郎, 松岡豊: レジリエンス概念と総合病院におけるその活用に向けて. *総合病院精神医学* 24(1):2-9, 2012
 5. 白杵正人, 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) . *ICUとCCU* 36(3): 181-187, 2012
 6. 西大輔, 白杵理人, 松岡豊: 頭部外傷後の PTSD. *精神科治療学* 27(3):323-326, 2012
 7. 白杵理人, 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. *救急・集中医療* 24(1-2):139-146, 2012
 8. 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* 47(2): 25-27, 2012

2-1. 学会発表 (国外)

1. Matsuoka Y, Nishi D, Su K-P: It's high time to challenge a collaboration of omega-3s in the prevention. Symposium "Developing Clinical Research Consortium (Matsuoka Y and Jong-Woo Paik)". The 15th Pacific Rim College of Psychiatrists Scientific Meeting. (Seoul, Korea) 2012/10/25-27
2. Heron-Delaney M, Kenardy J, Charlton E, Matsuoka Y: A Systematic Review of Predictors of Posttraumatic Stress Disorder (PTSD) for Road Traffic Crash Survivors. Symposium "Comorbidity and phenomenology". The 17th Australian Conference on Traumatic Stress. (Perth, Australia) 2012/9/6-8
3. Matsuoka Y, Nishi D, Nakaya N, Sone T, Noguchi H, Hamazaki K, Hamazaki T, Koido Y: Peritraumatic distress, watching television and posttraumatic stress symptoms among rescue workers after the Great East Japan Earthquake. 12th International Congress of Behavioral Medicine, (Budapest, Hungary) 2012/8-29-9/1
4. Matsuoka Y, Nishi D, Koido Y, Nakaya N, Sone, T, Noguchi H, Hamazaki K, Hamazaki T: Fish Oil for Attenuating Posttraumatic Stress Symptoms among Rescue Workers after the Great East Japan Earthquake: A Randomized Controlled Trial. 71st APS Annual Meeting. (Miami, Florida) 2013/3/13-16
5. Nishi D, Koido Y, Nakaya, N Sone, T, Noguchi, H, Hamazaki, K, Hamazaki, T, Matsuoka Y: Peritraumatic distress, watching television and posttraumatic stress symptoms among rescue workers after the Great East Japan Earthquake. 71st APS Annual Meeting. (Miami, Florida) 2013/3/13-16
6. Usuki M, Matsuoka Y, Nishi D, Yonemoto N, Matsumura K, Otomo Y, Kim Y, Kanba S: Potential impact of propofol after motor vehicle accident on later symptoms of posttraumatic stress disorder. 71st APS Annual Meeting. (Miami, Florida) 2013/3/13-16
7. Heron-Delaney M, Kenardy J, Charlton E, Matsuoka Y: A Systematic Review of Predictors of Posttraumatic Stress Disorder (PTSD) for Road Traffic Crash Survivors. International Society for Traumatic Stress Studies 28th Annual Meeting. (Los Angeles) 2012/11/1-3
8. Nishi D, Koido Y, Nakaya N, Sone T, Noguchi H, Hamazaki K, Hamazaki T, Matsuoka Y: Fish oil plus psychoeducation versus psychoeducation alone for attenuating posttraumatic stress symptoms among rescue workers after the Great East Japan Earthquake: A randomized controlled trial. 12th International Congress of Behavioral Medicine, (Budapest, Hungary) 2012/8-29-9/1
9. Matsuoka Y, Nishi D, Nakaya N, Sone T, Noguchi H, Hamazaki K, Hamazaki T, Koido Y: Attenuating posttraumatic stress symptoms with omega-3 polyunsaturated