

## 1日目1時限：臨床試験の歴史、意義、研究の形式化

本講義では、臨床研究の基礎となる、臨床研究の概念と、その発展としてEvidence Based Medicine (EBM) について紹介しました。また、臨床研究の第一歩として、臨床研究が歩んできた歴史とその発展と同時に、負の歴史も振り返り研究倫理の大切さについても検討しました。その上で、臨床疑問を臨床研究として構造化するためのPICOT、PECOTの各要素について説明し、具体的な事例を示して解説を行いました。



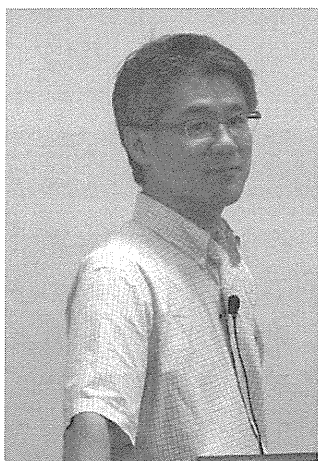
TMC 臨床研究支援室  
中川 敦夫

## 1日目2時限：臨床試験をデザインと統計学

臨床研究とはある治療が他方より優れているかを調べ、患者にとってより良い診療を求めることを目的としています。この目的を達成するために様々な研究デザインが存在します。しかし、研究結果をゆがめる要因である偶然によるばらつきや、研究デザインの問題によるバイアスの存在、因果関係の取り違いについて注意する必要があること、また検査・診断方法やアウトカムの設定についても十分検討する必要があることを示しました。



TMC 生物統計解析室  
米本 直裕



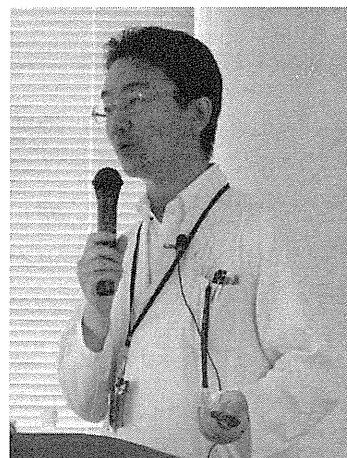
TMC 情報管理・解析部  
松岡 豊

## 1日目3時限：研究倫理の歴史と基本原則

倫理の講義では、人体実験の悲惨な歴史を振り返り、その反省から生まれてきた臨床研究に関する倫理原則（ニュールンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート）について学びました。研究倫理が目指すところは、善意で研究に貢献しようとする参加者を、不要ないし有害な研究から保護し、優れた研究計画が実施されるための助けになることです。この点を念頭に臨床研究を進めて頂ければ幸いです。

## 2日目1時限：嚥下障害患者の診療が臨床研究になるまで

山本さんは当センター病院において臨床医としての責務を果たす傍ら、数多の研究実績を重ねておいでです。本講義ではご自身の経験を基に、臨床家が研究を行うとはどういうことなのか、臨床疑問を臨床研究に発展させるための方法論、また、実際に研究を行う上でのアドバイスについてお話頂きました。



病院 神経内科診療部

山本 敏之

## 2日目2時限：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

心臓の右心房と左心房を仕切る壁に弁が出来てしまう右左シャント疾患は奇異性脳塞栓症の重要な要因の一つとされていますが、従来では右左シャント疾患の検査にはTEEという侵襲的な検査が必要でした。井口先生らは簡便かつ低侵襲のTCDと呼ばれる手法の有効性を確認した研究について、事例を示しながらご説明頂きました。また、講義の後半には脳卒中の予防のための、倉敷市における疫学研究と、そのデータを基にした具体的な取り組みについてお話頂きました。



川崎医科大学

脳卒中医学教室

井口 保之

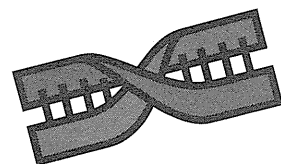


昭和大学 研究推進室

田代 志門

## 2日目3時限：研究倫理ガイドラインの近年の動向

日本では臨床研究の規制について「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関する倫理指針」など、数多くの研究ガイドラインが策定されています。そのうち、昨年度より改正が進められている「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を題材に、日本の臨床研究規制の特徴と、最近の動向についてご解説頂きました。



## 「研究者のための契約と知的財産

### —産学連携を行う上での留意点—



東京医科歯科大学  
研究・産学連携推進機構  
准教授 飯田 香織里

開催日時：2012年5月18日（金）17：15～18：30

場所：研究所3号館セミナールーム

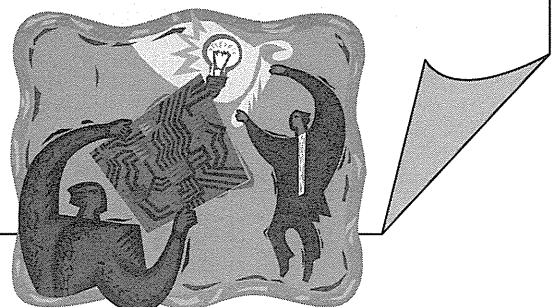
医療系学術領域が新たな医療を効果的に普及するといった社会貢献を実現するためには活発な産学連携活動は重要な役割を果たします。また、産業界からも、学術領域から得られた知見を研究開発や応用研究を推進するために、活発な産学連携活動が望まれています。

飯田先生は、産業界と連携して円滑な研究活動を実施するために、活動の条件を定めるための契約を締結すること、研究成果の保護、権利範囲を明確にすることの重要性についてお話しされました。研究活動における契約については、契約が必要な場面や契約の内容や、過去に起こった研究者が留意すべき契約事例を用いて研究成果の公表、研究成果の取り扱い、情報の取り扱いについて

具体的に説明していただきました。

講義の後半では、知的財産における研究成果の位置づけや知的財産を保護する上での特許権について概説していただきました。特許権を取得の利点としては、発明に基づく開発を一定期間独占的に実施できること、他者に模倣されることなく実用化に向けた研究開発を進めることができること、研究費獲得の際には特許ライセンス等を通じて収益の一部が還元し、研究費獲得などの際有利となることなどお話しいただきました。しかし、特許を出願には各国で規定が設けられており、特許出願と発表の時期についての留意点についても併せて説明いただきました。

最後に、法律の無知や法律違反は研究者に研究の中止や経済的損失といったリスクを生じさせることから、科学技術の進展を阻害し、国益の損失にもつながる可能性があります。産学連携活動におけるリスクマネジメントがいかに重要であるかについてお話しいただきました。



## 「利益相反問題の位置づけと最近のルールの動向

## Conflict of Interest (COI)」

開催日時：2012年6月5日（火）17：15～18：30

場所：研究所3号館セミナールーム

近年の産学連携における研究活動の推進に伴い、研究費は企業をスポンサーとするものも少なくありません。多様な関係性の中で学術研究を運用する上で、医学研究における利益相反に関する現状も複雑化しています。

こうした利益相反の管理については、現在のところ、第三者からの評価による「他律」と研究者自身からの申告による「自律」の両方によって管理されています。しかし、利益相反に関する基準は、国内のみならず海外も含め、各種指針やガイドラインが存在しますが、目的が一樣ではないために、各種基準の周知が求められています。井上先生からは、現在の利益相反の管理制度を踏まえ、東京大学医科学研究所での取り組みについてもお話しいただきました。

講義の後半には、利益相反をめぐる議題と課題についてお話いただきました。

ここでは、研究における利益相反についての動向がテーマの中心でしたが、利益相反についての問題意識は研究に特化した議論ばかりではなく、医学教育の利益相反や診療ガイドライン策定をめぐる利益相反など幅広く扱われていること、また、研究活動において考慮すべき責務と利益については、「研究の利益」と「医師としての職務」「クライアントへの誠実さ」といった職務と責務の相反関係が生じることについて、社会の理解や支持の向上にいかに取り組みすべきか、といった今後の課題についても示唆に富む内容でした。

一樣ではない利益相反に関する課題について、研究者自身がどのように考え、管理すべきかを知るうえで、非常に貴重な講義となりました。



東京大学医科学研究所  
公共政策研究分野  
助教 井上 悠輔





## 「文献検索のABC」



国立精神・神経医療研究センター  
TMC 臨床研究教育研修室  
室長 中川 敦夫

開催日時：2012年6月22日（金）17：15～18：30

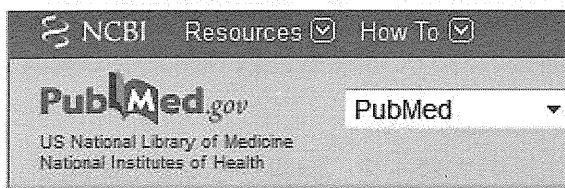
場所：TMC棟2F 会議室

日々の臨床において、医療者はいくつもの臨床疑問が生じます。また、目の前の患者に対して、時には迅速な判断が迫られることも少なくありません。より確かな判断を行うためには、患者の価値観に照らし合わせながら、臨床での経験や技能に加えてエビデンスを生かすことが重要です。

臨床疑問に関する情報を収集する際には、これまでの報告を系統的に調べる必要があります。そして、膨大な報告の中から、自分の知りたい内容を検索するには、臨床疑問を文献検索できる形に定式化しなくてはなりません。今回の講義では、臨床疑問を定式化し、そのキーワードの入力のコツについても解説していただきました。また、効率的に調べるためには系統的レビューやメタ解析の結果について検索することも一つの方法として示していただきました。

実際の情報検索の方法について、今回は特に介入試験のエビデンスを収集するための具体的な流れとして、PubMedやコクランライブラリーの使用方法の解説や、メンタルヘルスに関してはEvidence-Based Mental Health、看護領域ではEvidence Based Nursingなどのデータベースをご紹介いただきました。その他にもいくつかの検索エンジンの特徴についての解説を含め、明日から使える知識が紹介されました。

今回の講義のまとめとして、文献検索アルゴリズムを振り返り、文献検索は、研究を行う時ばかりではなく、医療者にとって日々の臨床活動の重要な役割を果たすことを教えていただきました。



PubMed

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>



THE COCHRANE LIBRARY

Independent high-quality evidence for health care decision making

THE COCHRANE LIBRARY

<http://www.thecochranelibrary.com/>

## 「色覚の多様性とカラーユニバーサルデザイン」

開催日時：2012年6月29日（金）17：15～18：30

場所：TMC棟2F 会議室

日本において、色盲、色弱、色覚異常といった色覚のタイプが違う人は20人に1人（5%）といわれています。多数派は赤、緑、青の3色の区別が可能なC（common）型となります。色覚のタイプの違いの一つとして、赤色と緑色の見分けにくい人はP（Protanope）型またはD（Deutanope）型に分類されます。P型、D型の方は、赤みの変化に鈍感で青みの変化に敏感な人たちです。

色覚のタイプが違う人は、どのように色を認識しているかご存知でしょうか？まず、今回の講義では写真などを例示して、見分けにくい色が存在することを教えていただきました。そして、それは赤や緑といった色だけでなく、色の組み合わせによっても（具体的には水色とピンク、黄色と黄緑、赤と茶色など）見分けにくさが生じることについて解説していただきました。また、色の名前は、P型の見え方を基準にした分類法なので、色覚タイプが違う人には、色の名前がわからないので、色の名前に頼ったコミュニケーションは非常に困難になることも教えていただきました。

色覚のタイプが異なる人にも、情報が正しく伝わっているかチェックすることが可能になる無料アプリ「色のシミュレーター」（iPhone, iPad, Android対応）の使用方法についても教えていただきました。また、カラーユニバーサルデザイン（色に頼らないデザイン）を実践し、色覚バリアフリーな色を用いることで、色覚のタイプが違う人にも正しい情報伝達ができるようになることも教えていただきました。具体的な方法として、臨床現場においては病院の案内の掲示やパンフレットに活用され、研究活動においては学会発表や論文中の図表を作成する際の方法についても教えていただきました。

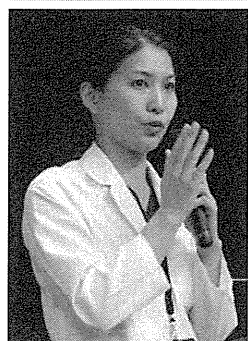
色覚タイプの違いは遺伝によるものなので、日常生活の大変さをご自身から申告されることは少ないようです。環境を作る側や情報を提示する情報発信者から、多くの人に正確に情報が伝わるように工夫していくことの重要性について教えていただきました。



東京慈恵会医科大学  
解剖学講座  
教授 岡部 正隆

# 第18回 若手育成カンファレンス報告書

2012年4月13日、第18回若手育成カンファレンスとして、精神保健研究所の本間元康さん、若手研究グループの本田涼子さん及びTMC臨床研究支援室の立石智則さんの3名より発表が行われました。



若手研究グループ  
(病院 小児神経診療部)  
本田 涼子

## 「乳児難治てんかん患者の脳波における

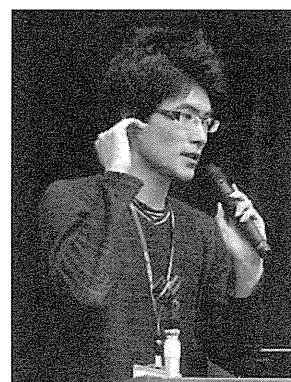
### 高周波解析および高密度脳波計の開発」

本田さんらはてんかん患者の脳内病変部位を簡便かつ非侵襲的に検査を行うために、従来と比較してより多くの箇所での脳波を測定できる脳波測定キャップを作成し、実際に3名の患者さんでの測定を行いました。測定データから推測される病変部位はMRI画像によって確定された病変部位とほぼ一致しており、この脳波測定方法の有用性が示唆されました。また、開発にあたっての問題点とその克服に至る流れについてもお話頂きました。

## 「巨大地震における平衡感覚機能の異常」

昨年発生した東日本大震災以降、めまいを訴える人が増加していることから、本間さんは「余震を繰り返し経験したグループ（地震群）」と「余震をほとんど経験しなかったグループ（統制群）」について、平衡感覚機能及び心理的ストレス指標を比較し、めまいの発生機序を検討しました。

心理的ストレス指標においては両群間に有意差が認められなかったものの、平衡感覚機能に差異が認められ、また、その異常の程度はストレス指標と相関関係にあったことから、余震による物理的な影響が心理的ストレスによって増幅されている可能性が示唆されました。



精神保健研究所  
成人精神保健研究部  
本間 元康



TMC  
臨床研究支援部  
立石 智則

## 「当センター病院で実施予定の医師主導治験

### （早期探索的臨床試験）について」

我が国は基礎研究の分野においては世界でもトップクラスの実績を示す一方、基礎研究から得られた医薬品候補物質（シーズ）を実際に医薬品として実用化することが大きな課題となっています。TMC臨床研究支援室は当センターにおける医薬品開発を支援する役割を担っており、発表では臨床研究支援室の活動概要と、現在支援を進めている早期探索的臨床試験についてお話頂きました。

# 第19回 若手育成カンファレンス報告書

2012年5月11日、第19回若手育成カンファレンスとして、神経内科免疫研究部 荒浪利昌さん、若手研究グループの森まどかさんの2名より発表が行われました。

## 「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」



若手研究グループ  
(病院 神経内科診療部)  
森 まどか

森さんは、若手研究グループで縁取り空胞を伴う遠位型（GNE）ミオパチー患者の歴史的対照群・症状評価指標の確立に取り組まれています。アンケート調査や後ろ向きカルテ調査によって、GNEミオパチーの症状と遺伝子変異ドメインとの関連が明らかになる一方で、経時変化については症状が多様であることを示されました。その上で、これらの結果を踏まえて現在取り組まれている、前向き自然歴調査の進捗状況についてお話いただきました。

また、若手研究グループに参加してよかった点、TMCへの要望、今後の展望などについてもお話しいただき、これまでの研究活動についても振り返っていただきました。

## 「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」

荒浪さんは難治性視神経脊髄炎（NMO）患者に対して、関節リウマチ薬でIL-6シグナルをブロックする薬剤である抗IL-6受容体抗体を投与することによる安全性と有効性を評価する研究について説明を行いました。また、今回のご発表では参加者のうち1症例の結果を例に、薬の有効性についての解説もしていただきました。

NMOの発症メカニズムについての解説や今後の研究の方向性についても話し頂き、大変示唆に富んだ発表となりました。



神経研究所  
免疫研究部  
荒浪 利昌





# 第20回 若手育成カンファレンス報告書

2012年6月8日、第20回若手育成カンファレンスとして、病院 歯科 福本裕さん、若手研究グループの伊藤淳子さんの2名より発表が行われました。



若手研究グループ  
(病院 医療安全管理)  
伊藤 淳子

## 「精神科病棟における転倒転落防止指導効果」

精神疾患患者は、精神症状の悪化や内服薬の影響による身体症状の変調のために転倒転落事故の発生リスクが高く、その予防は精神科看護においても大きな課題です。

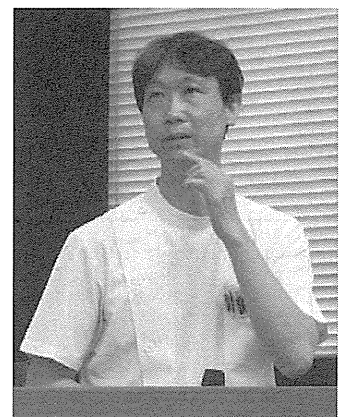
伊藤さんらは、医療安全管理の一環として、精神科病棟に入院中の患者に対する転倒転落防止について取り組まれています。今回の発表では、この研究に先立って開発した転倒転落の危険性に関するアセスメント方法を用いた、転倒転落防止のための介入研究の成果についてご発表いただきました。

今回の介入研究では、その有効性は明らかになりませんでした。患者および看護師等スタッフの意識の変化や介入に集団療法を用いた利点など質的な変化についても考察されており、今後の取り組みに向けての見解が示されました。

## 「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—」

重症心身障害児に対する院内感染の予防は病院全体として取り組むべき課題です。福本さんは、口腔咽頭由来菌についての調査を実施され、さらにそれらの菌が病原性として誤嚥性肺炎の起原菌の供給源となるかについて検討されました。食事摂取に経鼻経管栄養を用いられている患者に対し口腔咽頭由来菌と誤嚥性肺炎の起原菌に共通する菌種が認められており、誤嚥性肺炎の起原菌は医療行為による影響を受けて、口腔咽頭由来菌が供給源となっている可能性について考察されました。

また、重症心身障害児のみならずADLの障害が大きいパーキンソン病患者においても誤嚥性肺炎の問題は大きく、今後の課題の方向性についてもご紹介いただきました。



病院 歯科  
福本 裕



# 平成24年度講義開催予定

若手育成カンファレンス（金曜日）17：15～ 会場：コスモホール

自分の研究をNCNP内のいろんな人にもっと知ってもらいたい、NCNPで行われている研究をもっと知りたい、NCNPの人ともっと気軽にディスカッションしたい。NCNPの将来を担う研究者・臨床家・コメディカルがいたく、そんな「もっと」を叶える場となることを期待して若手育成カンファレンスを開催します。そして「もっと」臨床研究が盛んになることを期待します。

	開催日	演題1（若手）	演題2
第21回	9月7日	岩田恭幸（病院 リハビリテーション部）	精研
第22回	10月5日	山野真弓（病院 リハビリテーション部）	神経研
第23回	11月2日	大柄昭子（病院 看護部）	病院
第24回	12月7日	坂本岳之（病院 看護部）	TMC
第25回	1月11日	若手新規グループ	CBT

## 実践講座・倫理講座開催予定

開催日	演題	講師	会場
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	研究所3号館 セミナールーム
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	研究所3号館 セミナールーム

## 2012年度 実践講座ワークショップ予定

コホート研究と横断研究をテーマに、グループディスカッションを中心としたワークショップを予定しております。なお、前回参加者の意見をふまえ、できるだけ多くの方にご参加頂けるよう金曜日と土曜日の2日開催といたしました。ふるってご参加下さい。

日時：平成25年3月1日（金）～2日（土） 会場：国立精神・神経医療研究センター

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

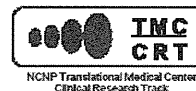
**CRT-web**

実践講座・倫理講座の講義内容は「CRT-web」にて順次公開しております。

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



## Meet the Expert 2012 (公開講座)



平成24年11月16日(金) 17:15~18:30

### 演題：精神科臨床におけるShared Decision Makingの可能性

#### Profile

講師：渡邊 衡一郎

杏林大学医学部 精神神経科学教室 准教授

#### 専門領域

臨床精神薬理 主に向精神薬の副作用・効果・アドヒアランス研究

本講座では、患者が自分なりの希望や考えを持った上で、医師との双方向性のコミュニケーションを行って臨床をすすめていく考え方についてご講演いただきます。



平成25年2月22日(金) 17:15~18:30

### 演題：精神保健の疫学研究：その楽しみと広がり

講師：川上 憲人

#### Profile

東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻

精神保健学分野 教授

#### 専門領域

職場のメンタルヘルス、精神保健疫学、行動医学

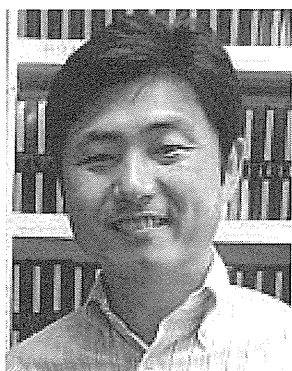
本講座では、Surveyという精神疾患の国際共同疫学研究に参加されて、得られた知見とその実際の苦労話や研究の面白さについてご講演いただきます。



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 (両日共)

問合せ先：TMC事務局 mail:tmcprt@ncnp.go.jp

# TMC新規着任者 就任の挨拶



臨床開発部

部長 西野 一三

2012年4月1日より臨床開発部長（併任）を拝命致しました。ごあいさつと簡単な自己紹介をさせて頂ければと思います。私は1989年に京都大学医学部を卒業し、5年間の神経内科臨床研修の後、当センター神経研究所微細構造研究部で塾中征哉部長（当時、現・名誉病院長）に流動研究員として採用して頂きました。それ以来、一貫して筋疾患研究を行っています。米国留学を経て、2000年より微細構造研究部室長、2001年より疾病研究第一部部長に就任しています。

筋疾患の診断には、筋病理診断が今なお重要な位置を占めています。しかし、この筋病理診断は、一般病理と手技が異なる上に、読むに当たって専門的知識が必要となります。一方、全ての筋疾患は希少疾病であるため、全国の基幹施設や大学病院であっても、筋病理診断件数が月に1件を越える施設はほとんどありません。従って、筋病理学の専門家である恩師の塾中先生のところに診断依頼が来るようになったのは自然の流れ

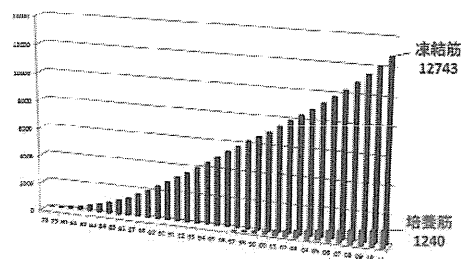
でした。1978年に塾中先生が開始された当時10件しかなかった診断件数は、年々その数が増え、2011年には660件を記録するに至りました。普通、病院ではその病院で生じた検体のみを対象に解析を行いますし、研究所では診断業務は行いません。このような従来の病院や研究所の枠組みを超えた活動は、まさにTMCの精神そのものです。正確な国内の筋病理診断件数は不明ですが、日本の7割を超える筋病理検体がNCNPに集まっているものと思われます。

私は2001年より筋病理診断を担当するようになりましたが、今でも最終診断まで至らない例やこれまで全く報告のなかったような症例を頻繁に経験します。このような未解明例の病因・病態解明と一日も早い治療法開発を目指すには、どうしても患者さまの検体を用いた研究が必要です。NCNPでは、これまで患者さまが痛い思いをして採取された検体を廃棄することなく大切に保管し、その検体を活用した研究が進めてきました。このようにして蓄積された検体は世界有数の筋レポジトリに成長し、今やバイオリソース/バイオバンクの先駆的成功例となっています。臨床開発部のバイオリソース管理室は、これをさらに発展させ、精神・神経・発達障害をも網羅するバイオリソースへと拡充させて行くことを使命としています。事実、病院の有馬先生・齊藤先生・國仲主任が中心となり脳バンクを立ち上げていますし、バイオリソース管理室の服部室長は精神疾患患者の髄液のレポジトリを構築しつつあり、既に新たな発展への歩みを始めています。もう一方の先端診断技術開発室では、筋病理診断を中心とする筋疾患診断サービスを提供するとともに、筋ジストロフィー患者登録システムRemudyの遺伝子解析部門も兼ねています。また、神経内科・小児神経科と密接に連携しながら、夏の筋病理セミナーや毎週の筋病理カンファレンスを通じて、若手医師の教育も行います。さらには、この4月からはゲノム解析の専門家である本村室長を迎えて、次世代解析のコア施設として、次世代シーケンサーを応用した診断技術開発を目指しています。

私は、臨床開発部を、このように病院や研究所の専門家が垣根を越えて集まり、診断サービス・教育・バイオリソース構築を通じて、医療の後方支援と医学の発展に貢献するための「場」を提供する部門にできればと考えています。皆様方のご支援とご協力を賜れば幸いです。どうぞよろしくお願いたします。



筋レポジトリ蓄積検体数  
2011年12月31日現在





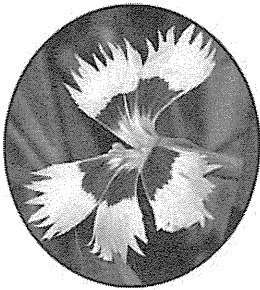
# TMCcalendar

9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						

10月						
日	月	火	水	木	金	土
	1	2	3	4	若手	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			

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

12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					



若手・・・若手育成カンファレンス  
MTE・・・Meet the Expert

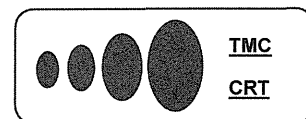
ご意見ご感想はこちら E-mail : [tmc-news@ncnp.go.jp](mailto:tmc-news@ncnp.go.jp)

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、野口 普子  
中川 敦夫、松岡 豊  
編集顧問：  
武田 伸一

# TMCNews

Translational Medical Center News



NCNP Translational Medical Center

Clinical Research Track



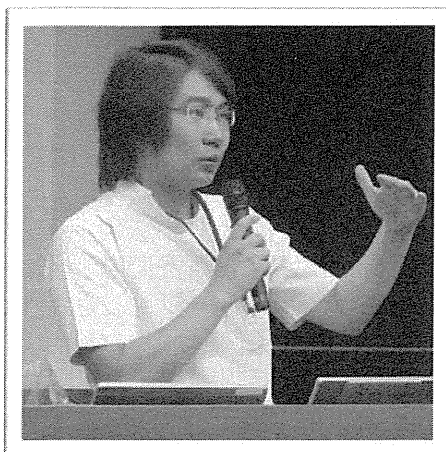
## コンテンツ

- ・ 若手育成カンファレンス
- ・ Meet the Expert
- ・ 平成24年度講義予定
- ・ TMC新メンバー就任の挨拶
- ・ ナショナルセンター・バイオバンク構想とNCNPバイオバンク

Vol. 11

# 第21回 若手育成カンファレンス報告書

2012年9月7日、第21回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループの岩田恭介さん、精神保健研究所の元村祐貴さんの2名より発表が行われました。



若手研究グループ  
(病院 リハビリテーション部)  
岩田 恭介

## 「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」

Duchenne型筋ジストロフィー（DMD）患者の多くに側彎（脊柱が横方向に湾曲する症状）の進行がみられ、呼吸器の圧迫など様々な悪影響を引き起こします。側彎の進行予防には立位訓練と呼ばれるリハビリ療法が有効ですが、DMDの進行により疼痛を伴うことから、病状の進行した患者さんでは中止を余儀なくされます。しかし、これまで立位訓練の継続・中止を判断する基準は存在しませんでした。

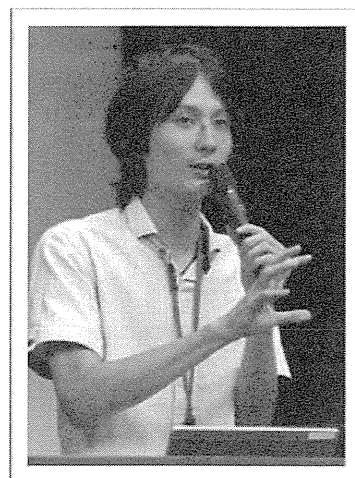
岩田さんらは、DMD患者に対する立位訓練時の疼痛に注目し、「痛みの強度」と「立位訓練の実施可能性」間の相関性を評価することで、立位訓練の実施（中止）判断基準を検討しました。研究の結果、主観的な痛みの強度と立位訓練の実施可能性には強い相関が認められ、立位訓練の継続・中止を判断する上での基準となるcut-off値を導きました。また、立位訓練時の痛みの強度は

足関節の背屈角度（つま先を上にした際の足首の角度）と有意な相関が認められたことも併せて報告を行いました。

## 「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」

睡眠が不足すると眠気や精神運動機能の低下に加えて、不安や混乱などの情動的な不安定性が増大することが知られています。睡眠の不足はわずかなものであっても日々蓄積され、こうした状態を睡眠負債と呼びます。

元村さんらは健常成人14名を対象に睡眠負債状態での脳の活動状態を調査したところ、不安、眠気の増加が認められ、扁桃体における活動の増強が認められた反面、その扁桃体と機能的、解剖学的なつながりを持ち、情動の制御を担っているとされている前帯状皮質と扁桃体との間の機能的結合性が低下していることが明らかとなりました。また、この機能的結合性の低下は扁桃体の活動亢進及び主観的な気分の悪化と有意に相関しており、このような情動制御の機能的変化が睡眠負債時の情動的な不安定性の神経基盤の一部を構成しているのではないかとの見解を示しました。



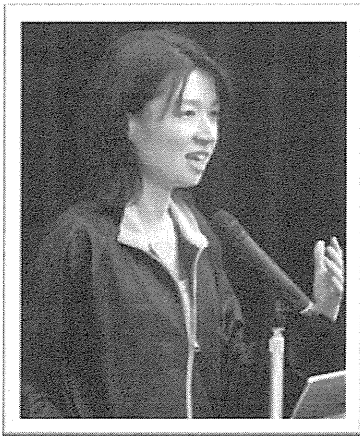
精神保健研究所  
精神生理研究部  
元村 祐貴



# 第22回 若手育成カンファレンス報告書

2012年10月5日、第22回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループの山野真弓さん、神経研究所疾病研究第五部 長野清一さんの2名より発表が行われました。

## 「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」



若手研究グループ  
(病院 リハビリテーション部)  
山野 真弓

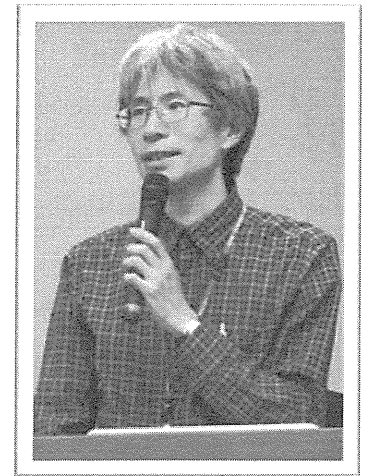
欧米において薬物による鎮静や行動制限の代替医療として用いられている感覚調整技法は、感覚刺激の量や質をコントロールすることによって鎮静化を図るものです。我が国への感覚調整技法の導入をめざし、当院の医療観察法病棟に感覚調整室が開設されました。

山野さんらは、若手研究グループにおいて、感覚調整技法の有効性についての予備的研究に取り組まれています。今回の発表では、その効果についてご発表いただきました。通常のリラクゼーションと感覚調整技法の有効性については同等の効果が得られることがわかりました。初めて導入する技法なのでその安全性について評価するために、限られた条件のなかでの予備研究でしたが、より実用的な運用に向け、今後の取り組みに向けての可能性が示唆される発表でした。また、フロアからも有効性の検証は非常に難しいことや、研究同意取得の難しさについてもディスカッションされ、活発な意見交換が行われました。

## 「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—」

筋萎縮性側索硬化症（ALS）は運動神経の変性により全身の筋力低下をもたらし、まだ根本的な治療法は確立されていない疾患です。近年、ALSおよび前頭側頭型認知症（FTD）に共通してRNA結合蛋白であるTDP-43の神経細胞内での異常沈着や、この遺伝子変異が見つかっており、TDP-43の機能とALS及びFTDの発症との関連が注目されています。

長野さんらは、TDP-43による神経突起内へのRNAの運搬機能の低下がALS及びFTDの原因ではないかと考え、TDP-43と結合して神経突起へ運ばれるRNAの特定を試みられました。その結果、リボソーム蛋白質のRNAが候補として検出され、TDP-43とリボソーム蛋白質RNAが結合すること、それらは神経突起で同じ部位に存在することが示されました。これらより、TDP-43の神経での機能が低下すると神経突起での種々の蛋白質の合成能力が低下し、神経細胞そのものの機能が維持できなくなると推測されることや、これがALS及びFTDで神経変性が起こる原因となっている可能性、さらには診断や治療への応用の展望も含めてお話し頂き、大変示唆に富んだ発表でした。



神経研究所  
疾病研究第五部  
長野 清一



# 第23回 若手育成カンファレンス報告書

2012年11月2日、第23回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループの大柄昭子さん、病院 野田隆政さんの2名より発表が行われました。

## 「看護の仕事量測定に関する文献検討」

看護の仕事量の評価と業務量を適正に把握することは、医療環境を整備する上でも重要な情報となります。その測定方法は、再現性や信頼性の高いものが望ましいのは言うまでもありませんが、国内においてはまだ統一されていません。

大柄さんらは、日本における看護の仕事量を定量的に示す方法論を明らかにするために、文献の批判的レビューに取り組みました。その結果、ほとんどの文献は信頼性と妥当性に関する記述が乏しく、組み入れ可能な文献が1件しかなかったことを報告されました。看護の仕事量の評価と業務量の評価には、他施設との比較は難しい側面があること、そして測定方法の確立が困難であることについて考察されました。また、精神・神経領域の看護の特殊性を仕事量として測定することの課題についても述べられました。

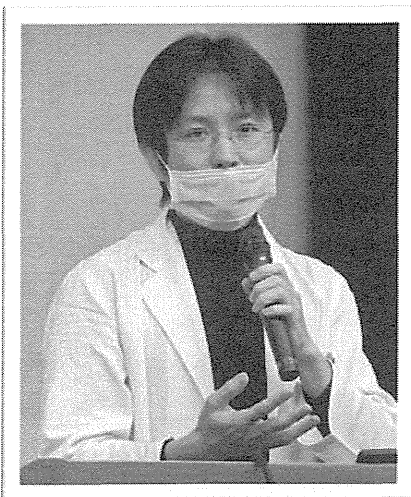


若手研究グループ  
(病院 看護部)  
大柄 昭子

## 「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」

当院では、2009年10月より先進医療「光トポグラフィを用いたうつ症状の鑑別診断補助」の測定が始まり3年が経過しました。専門外来や検査入院を中心に実施されましたが、受診される患者さんは診断が困難な場合や治療抵抗例のように典型的な方は少ないのが現状です。

野田さんは、3年間に先進医療を受けた800名を検討されました。典型的な症例を対象とした研究では、診断と波形の一致率は6~8割程度であるのに対し、先進医療では4割程度でした。不一致について検討した結果、臨床的にはうつ病である患者さんがNIRSで躁うつ病パターンとなる場合がかなりの割合で含まれていました。この違いが生じる理由を現在研究中ということでした。また、精神疾患の診断は、病状の経過をみて慎重にしなければいけません。さらに、うつ病と診断された患者さんの中にも潜在性の躁うつ病患者さんは含まれていることもあります。NIRSの結果を詳細に検討することで診断補助の有効性が高まるのではないかと、今後の展望を含めてお話いただきました。



病院 精神科  
野田 隆政

## Meet the Expert 2012 (公開講座)

# 精神科臨床におけるShared Decision Makingの可能性

開催日時：2012年11月16日(金) 17:15~18:30

会場：研究所3号館 セミナールーム



杏林大学 医学部  
精神神経科学教室  
准教授 渡邊 衡一郎

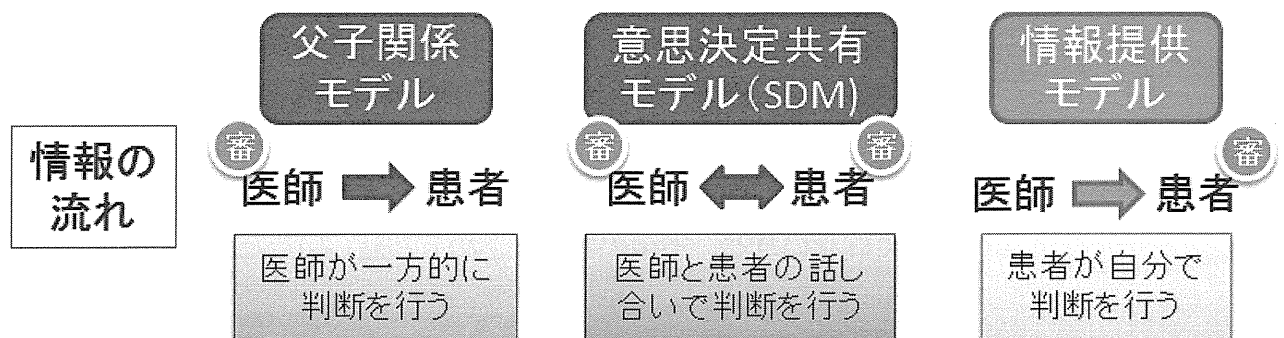
医療者の皆様は日々の診療において、患者さんの治療方針をどのように決定していらっしゃるでしょうか。従来では医師が最善の治療方法を判断・決定する「父子関係モデル」が一般的でした。これに対して、医師が患者に対して二つ以上の治療方針を提示し、患者自身が治療方針を決定する「情報提供モデル」が1980年代より台頭してきました。「情報提供モデル」は一見すると患者の自主性を尊重しているかに見えますが、その実は医師からの一方的な情報提供の後に十分な議論もなく意思決定を強いられることから、放り出された感が生じるなど、患者の満足度は決して高くはないという問題がありました。

これらの反省を踏まえ、「意思決定共有モデル (Shared Decision Making:SDM)」が考案されました。これは医師と患者が十分な相談の上で治療方針を決定していくものであり、患者に尊重されている感覚を与え、アドヒアランスが重要な疾患には特に有効です。

講義では、SDMを導入しているドイツにおける実例をご紹介頂き、次いで日本でどのようにSDMを導入すれば良いかにつき、先生のご経験をもとに解説頂きました。ドイツでは定型的にSDMが実施されるのに対し「重要なことは2つ以上のオプションを、患者に対して分かりやすく説明する事なのでは？」との持論をお示し頂き、SDMの実施に必要な事項として「まずは患者の本音を聞こうとする態度である」とご説明頂きました。

最後に、薬によって生じるディスフォリア(疲れ、イライラなど)に着目し、統合失調症の患者さんの手記を紹介して、彼らが個々の薬に対し様々な感情を抱いていること、患者に合う薬であればディスフォリアは生じにくくなること、またご自身のSDM実施の経験談として、患者が自分で自らの病気と薬について調べることで理解を深め、また家族など近い相手に相談する時間が得られることから、治療の合意が得られやすく、患者の主体性が上昇し、治療に対する満足度も上昇したことをご紹介頂きました。

質疑応答では「SDMの有効性は患者の知性によるのではないか?」、「臨床試験のICにも活用できるか?」といった質問が行われ、活発な議論がなされました。



編集者作図

# 平成24年度講義開催予定

若手育成カンファレンス（金曜日）17：15～ 会場：コスモホール

自分の研究をNCNP内のいろいろな人にもっと知ってもらいたい、NCNPで行われている研究をもっと知りたい、NCNPの人にもっと気軽にディスカッションしたい。NCNPの将来を担う研究者・臨床家・コメディカルがいたく、そんな「もっと」を叶える場となることを期待して若手育成カンファレンスを開催します。そして「もっと」臨床研究が盛んになることを期待します。

	開催日	演題1（若手）	演題2
第24回	12月7日	坂本岳之（病院 看護部）	野口普子（TMC 情報管理解析部）
第25回	1月11日	本田涼子（病院 小児神経診療部）	中川敦夫（CBT 認知行動療法研究室）

## Meet the Expert 2012 （公開講座）

2013年2月22日（金）17：15～18：30

演 題：精神保健の疫学研究：その楽しみと広がり

Profile

講師：川上 憲人

東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻

精神保健学分野 教授

専門領域

職場のメンタルヘルス、精神保健疫学、行動医学

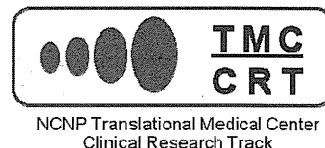


本講座では、Surveyという精神疾患の国際共同疫学研究に参加されて、得られた知見とその実際の苦労話や研究の面白さについてご講演いただきます。

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

問合せ先：TMC事務局 mail:tmccrt@ncnp.go.jp

# 第2回CRT実践講座ワークショップ



開催日時：2013年3月1日(金)  
～2日(土)

## 概要 (到達目標)

コホート研究、横断研究の特徴について理解すること  
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

3月1日 (金)	内容	3月2日 (土)	内容
09:20 ~	開会の挨拶 (武田伸一)	09:30 ~	⑧コホート研究をデザインする (上原里程)
09:30 ~	①講習と学習「よいリサーチクエスト」 (中川敦夫)	10:10 ~	⑨STROBE声明を念頭においた論文の書き方 (鈴木友理子)
10:30 ~	②横断研究をデザインする (上原里程)	11:00 ~	⑩演習「臨床研究のプロトコルを書く」
11:20 ~	③演習 「リサーチクエストを構造化する」	12:00 ~	休憩
12:00 ~	休憩	13:00 ~	⑪臨床の中から新規治療法を開発する (村田美穂) 公開講座
13:00 ~	④バイアス、その対処法 (米本直裕)	14:00 ~	⑫演習「臨床研究のプロトコルを書く」
14:00 ~	⑤演習「臨床研究のプロトコルを書く」	14:30 ~	⑬演習「模擬ピアレビュー委員会」
15:00 ~	⑥遺伝子解析研究における試料提供とiPSフォーム ト・コメント (伊吹友秀) (倫理講座：更新対象講習会) 公開講座	17:10 ~	閉会の挨拶、修了証の発行 (武田伸一)
16:00 ~	⑦社会への橋渡しとしての疫学研究 (中村好一) 公開講座		

※⑥、⑦、⑪は受講登録者以外の方もご聴講頂けます (公開講座)



### 特別講師

中村 好一 自治医科大学 教授

上原 里程 自治医科大学 准教授



場 所：研究所3号館 セミナールーム  
定 員：30名 (予定) 申込期間：平成25年2月1日 (金) まで  
費 用：20,000円 (テキスト代含む)  
※NCNP職員の方は免除となります。

対 象：臨床研究の経験をもつ、あるいは臨床研究を行う予定のある者

受講登録：<https://ncnp.smtg.jp/public/eminar/view/34>

備 考：演習にてパワーポイントを用いたプレゼンテーションを行いますので  
可能な方はノートPCをご持参ください

問い合わせ先：TMC事務 内線：7821  
(E-mail: [tmcrcrt@ncnp.go.jp](mailto:tmcrcrt@ncnp.go.jp))

