第十二回　若手育成カンファレンス報告書

2011年7月9日、第十二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　医療安全管理室）の伊藤淳子さん、精神保健研究所　知的障害研究部の太田英伸さんより発表が行われました。

「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～」

転倒・転落は病院で発生する療養環境場面での医療事故において、最も件数が多く、特に精神疾患患者は精神症状の悪化や内服薬の影響によりリスクの上昇が認められます。伊藤さんらは転倒・転落事故を起こすリスクの高い精神疾患患者を把握するために、転倒転落アセスメントシートを開発し、当センターにおいて評価を行いました。

316名の入院患者を対象に調査を行い、「転倒既往がある」「年齢 70 歳以上」「跛行・突進・前傾・小刻み・すり足歩行がある」「看護師が直感的に転倒しやすいと感じる」の 4 項目について、転倒リスクとの関連性が認められました。

「早産児の視覚特性を利用した新型保育器の開発」

早産児では発達の過程で軽～中程度の運動・神経精神発達遅滞、行動学習障害が高頻度で観察され、新生児集中治療室（NICU）での治療は従来の救命医療に加えて、成長・発達障害を予防する人工保育環境の科学的な設計・開発が現在の重要な課題です。

妊娠28週以降の早産児は光を認知するようになりますが、NICUは安全のために常に明るい光環境におかれており、このことが児の身体及び精神・神経発達に悪影響を与えている可能性が指摘されています。

そこで太田さんは早産児の発達に必要な明暗環境と医療行為に必要な恒明環境を両立すべく、成人には感知できるが早産児には知覚できない光波長のみを通過する光フィルターを開発し、保育器カバーとして装着することで保育器内に人工昼夜を導入しました。その結果、早産児の睡眠発達及び身体発育に有意な効果を認めました。

第13回　若手育成カンファレンス報告書

2011年10月7日、第13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）の森まどかさん、TMC　バイオリソース管理室の服部功太郎さんより発表が行われました。

「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」

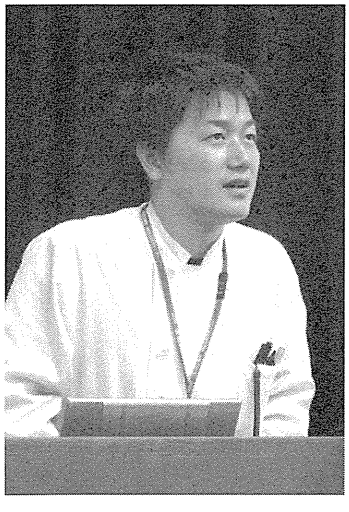
森まどか（若手研究グループ　病院神経内科）

縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（DMRV）は四肢の筋力が徐々に低下する遺伝病ですが、患者さんによって発症年齢と重症度に大きな個人差が生じます。しかしこれまでDMRVの自然歴についての研究は存在しませんでした。

森さんは全国のDMRV患者さんに対して発症年齢などのアンケートを行い、遺伝子の変異部位との関連性を調べ、より重い症状を呈する可能性が高い変異型を見いだしました。また、DMRV患者の身体機能等についての前向き研究も継続中であり、途中経過についてご説明頂きました。今後の展望として、治療研究促進及び患者への情報提供を目的とした患者登録システムについてお話頂きました。

「死後脳・CSFを用いた統合失調症バイオマーカーの開発」

服部功太郎（TMCバイオリソース管理室）



脳脊髄液（CSF）は脳由来の物質を多く含んでおり、近年、解析技術が進歩したことから、脳神経疾患のバイオリソースとしての有用性が再認識されています。そこで神経研究所・センター病院・TMCが協力し、昨年度より精神神経疾患のCSF収集とバイオマーカー開発に着手しました。服部さんはバイオリソース管理室長として、検体の収集体制の整備も行っています。

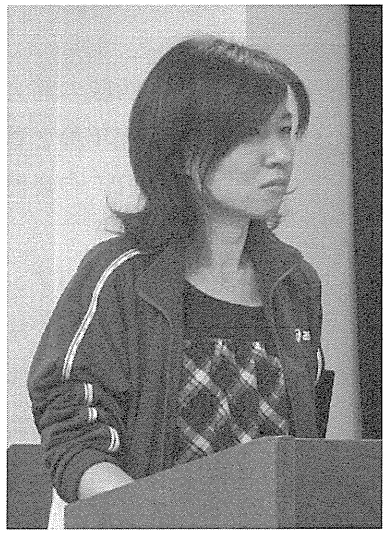
服部さんらは統合失調症、健常者などのCSFを170検体以上収集し、研究の1つとしてCSF中のアミン伝達物質の解析を発表されました。統合失調症では治療薬によりドーパミンの代謝産物HVAが上昇すること、その濃度と症状の改善とに相関があることなどを説明されました。また、センター内プロジェクトとして行われているプロテオーム解析についてもご紹介いただきました。

第14回　若手育成カンファレンス報告書

2011年11月4日、第14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　作業療法士）の山野真弓さん、病院　放射線診療部の中田安浩さんより発表が行われました。

「精神科における感覚調整技法の有効性について」

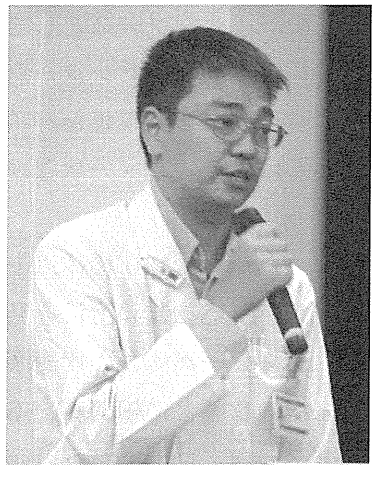
山野真弓（若手研究グループ　病院　作業療法士）



感覚調整技法とは、患者の感覚刺激の量や質をコントロールすることによって静穏化を図る技法であり、欧米諸国では薬物による鎮静や行動制限の代替治療として活発に行われています。隔離・身体拘束の最小化を目指している当センター医療観察法病棟ではこの技法に注目し、平成22年4月に本邦初となる感覚調整室を開設し、実際に入院患者に対して利用を行っております。山野さんは感覚調整室を用いた感覚調整技法の有効性を検討するための研究に取り組んでおり、今回の発表では感覚調整技法についての概要、病棟への導入経緯、及び予備的研究の結果についてご報告頂きました。

「神経変成疾患の拡散テンソル解析」

中田安浩（病院　放射線診療部）



近年、水分子の拡散の大きさ及び方向を画像化する拡散テンソル解析により神経繊維を可視化し、これまでの撮像法では発見できなかった脳白質の異常を捉えることが可能となりました。中田さんの発表ではこの拡散テンソル解析の原理と解析方法についてご解説頂き、実際に症例データを用いてエピソード記憶に関係するとされる後部帯状束の三次元解析画像を作成して頂きました。また、当センターにおけるアルツハイマー病の患者及び健常群の後部帯状束の解析を行ったデータから、拡散テンソル解析が病勢の進行の指標となりうる可能性をご報告頂きました。

第15回　若手育成カンファレンス報告書

2011年12月2日、第15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　看護部）の大柄昭子さん、精神保健研究所　薬物依存研究部の富山健一さんより発表が行われました。

「看護の仕事量測定に関する系統的文献レビュー」

大柄昭子（若手研究グループ　病院　看護部）

患者に対して提供する看護の業務量を適切に調整することは、看護の質を保証するために重要な課題ですが、我が国ではその評価測定のための統一された方法は未だ確立しておりません。そこで大柄さん達は看護の仕事量を測定評価した調査研究に対してレビューを行い、再現性・信頼性に優れた調査方法を明らかにすることを試みました。

「医中誌 Web」掲載文献に対して看護量を測定評価することに焦点を当てた文献のみに絞り込みを行ったところ、検索文献全2022件のうち、38文献が内容評価の対象となりました。しかし、大半が継続的な研究が行われておらず、また、信頼性や妥当性が示されていない文献が多く認められました。これは「看護量の評価方法は確立していない」との前提を裏付ける結果となり、質疑応答では「是非大柄さんたちのグループで調査方法を確立し、今後の日本の看護業界を牽引してほしい」との意見が示されました。

「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」

富山健一（精神保健研究所　薬物依存研究部）

近年、我が国で大麻に似た作用をもたらす合成カンナビノイドが流通し、社会問題となっています。合成カンナビノイドの一部は規制薬物としての指定を受けていますが、合成カンナビノイドには多数の類縁化合物が存在するため、一部を規制しても次々と別の薬剤が流通するという悪循環が続いています。

富山さんからは動物に対する条件付けを行い、類似の薬物効果を示す物質を識別する薬物弁別試験及び、培養細胞を用いた毒性評価についての研究結果をご発表頂きました。また、これらの試験の有用性が認められ、富山さんが示したデータから複数の物質が規制薬物指定を受けたことも併せてご報告頂きました。

第16回　若手育成カンファレンス報告書

2012年1月6日、第16回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループの坂元千佳子さん、神経研究所の北條浩彦さんの両名より発表が行われました。

「パーキンソン病に対する運動療法LSVT®BIGの効果」

坂元千佳子（若手研究グループ　病院　リハビリテーション部）

LSVT®BIGは米国で開発されたパーキンソン病（PD）患者に対する運動療法であり、海外ではPD患者の運動症状に対する有効性が確認されています。そこで、坂元さんらは本邦におけるLSVT®BIGの有効性及び安全性について検討を行いました。その結果、15例中14例の被験者に運動機能及び精神機能の改善が認められ、本運動療法が実施可能性の高いものであることが示されました。

また、今後LSVT®BIG実施有資格者を育成するための講習会を開催し、本邦での導入を推進していくことが併せて示されました。

「RNAiの医療応用と現状、そして問題点」

北條浩彦（神経研究所　神経薬理研究部）

RNAi（RNA interference：RNA干渉）は、小さな二本鎖RNAによる遺伝子発現の転写後抑制現象であり、1998年に発見され、基礎研究分野では遺伝子発現の抑制技術として広く利用されています。しかしながら医療分野での応用については未だに実用化の目処が立っておりません。

北條さんらは次世代のRNAi技術となりうる対立遺伝子特異的RNAiノックダウンの研究開発を行っており、発表ではRNAiの仕組みと性質の解説に始まり、本技術の医療分野への応用の可能性と、Drug Delivery System開発の必要性といった今後の課題についてご紹介頂きました。

第17回　若手育成カンファレンス報告書

2012年2月3日、第17回若手育成カンファレンスとして、病院の野田隆政さん及び若手研究グループの坂本岳之さんの両名より発表が行われました。

「多発性硬化症（MS）で生じる抑うつ症状」

野田　隆政（病院　第一精神診療部）

多発性硬化症（MS）は多彩な臨床形態を有する中枢神経系の慢性疾患であり、その多くで抑うつ症状を合併します。これら抑うつ症状は患者のQOLの低下や治療コンプライアンスの低下と関連するため、その介入は大きな課題です。しかし、大うつ病性障害の診断基準のうち、食欲や睡眠の変化や倦怠感、思考力・集中力の低下など、その多くがMSでもみられる症状であり、診断と治療には十分な注意が必要です。

近年、近赤外光トポグラフィー（NIRS）による脳機能マッピングの所見が、精神疾患における臨床診断と高い相関性をもつことが知られており、発表ではMSにおけるNIRS波形の知見を交え、MSでみられる精神症状についてご報告頂きました。

「ストレスケア病棟におけるセミ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）

うつ病の入院治療において、抑うつ症状の改善は必ずしも退院とは結びつきません。坂本さんらは入院治療患者における抑うつ症状と社会適応力の変化について調査したところ、入院うつ病患者の退院と社会適応力の改善との関連を認めたことから、退院には自己認識の改善が重要な因子であると考えました。

そこで自己認識を改善するためには認知行動療法が有効であると考え、病棟における様々な患者さんに対応できるよう、入院のタイミングにかかわらずいつでも参加が可能なセミオープン型の集団認知行動療法について研究計画を立案しました。

発表では実際に集団認知行動療法で使用するアニメを用い、具体的な研究方法についてご説明頂きました。

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。

「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」

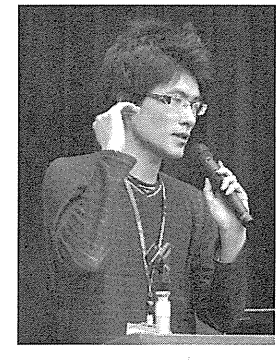
本田　涼子（若手研究グループ　病院　小児神経診療部）

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、大変示唆に富んだ発表となりました。

「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）



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。

「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」

立石　智則（TMC　臨床研究支援部）

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おります。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。

「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）

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受容拮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の概要について説明されました。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。また、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お話し頂き、大変示唆に富んだ発表となりました。

「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」

森まどか（若手研究グループ　病院　神経内科診療部）

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おり、進捗状況とその成果についてご発表いただきました。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。こうした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。

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。

「精神科病棟における転倒転落防止指導効果」

伊藤　淳子（病院　医療安全管理）

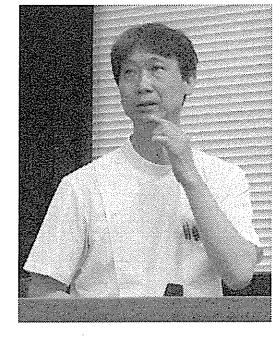
精神疾患患者は、精神症状の悪化や内服薬の影響による身体症状の変調のために転倒転落事故の発生リスクが高く、その予防は精神科看護においても大きな課題です。

伊藤さんらは、若手研究グループにおい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て、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が、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可能性が示唆される発表でした。

「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－」

福本　裕（病院　歯科）



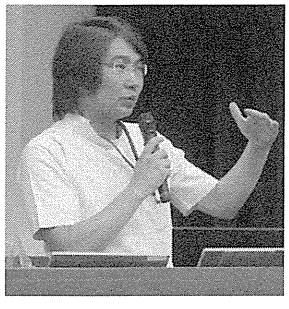
重症心身障害児に対する院内感染の予防は病院全体として取り組むべき課題です。福本さんは、口腔咽頭由来菌についての調査を実施され、さらにそれらの菌が病原性として誤嚥性肺炎の起因菌（以下、起因菌）の供給源となるかについて検討されました。食事摂取に経鼻経管栄養を用いられている患者に対し口腔咽頭由来菌が誤嚥性肺炎の起炎菌と共通す菌種が認められており、誤嚥性肺炎の起炎菌は医療行為による影響を受けて供給源となっている可能性について考察されました。

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。

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。

「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（病院　リハビリテーション）

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（つま先を上に上げた際の足首の角度）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」

元村祐貴（精神保健研究所　精神生理研究部）

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もち、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。

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」

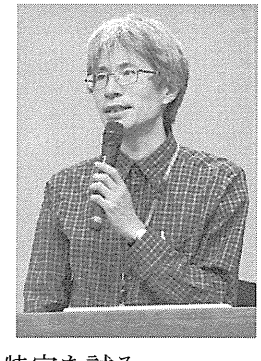
山野　真弓（病院　リハビリテーション）

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―」

長野　清一（神経研究所　疾病研究第五部）



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。

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」

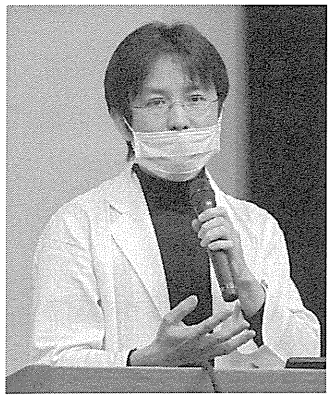
大柄　昭子（病院　看護部）

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、国内においていまだ統一されていません。

大柄さんは、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まれました。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。

「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）



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。

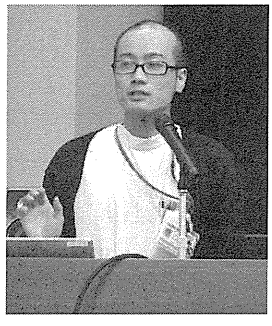
野田さんは、3年間に先進医療を受けた800名を検討されました。典型的な症例を対象とした研究では、診断と波形の一致率は6～8割程度であるのに対し、先進医療では4割程度でした。不一致について検討した結果、臨床的にはうつ病である患者さんがNIRSで躁うつ病パターンとなる場合がかなりの割合で含まれていました。この違いが生じる理由を現在研究中ということでした。また、精神疾患の診断は、病状の経過をみて慎重にしなければいけません。さらに、うつ病と診断された患者さんの中にも潜在性の躁うつ病患者さんは含まれていることもあります。NIRSの結果を詳細に検討することで診断補助の有効性が高まるのではないかと、今後の展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

第24回　若手育成カンファレンス報告書

2012年12月7日、第24回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループの坂本岳之さん、トランスレーショナル・メディカルセンター　野口普子さんの2名より発表が行われました。

「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（病院　看護部）



精神疾患患者を対象とした認知行動療法は、個人を対象とした認知行動療法とともに集団認知行動療法（CBGT）も有効であるといわれています。

坂本さんは、入院治療中の患者に対してCBGTの実施可能性について検討されました。患者の入退院の時期にばらつきがあるため、どこからでも参加可能なプログラムを考案されました。また、患者の診断名にこだわらず、精神疾患にある程度共通している症状に焦点を当てた内容にするなどの工夫がなされています。現在5クールが実施され、病棟でのCBGTの実施体制は整備されつつあります。今後の課題としては、CBGT の有効性も含めた検討、病棟や患者の特徴の変遷への対応、スタッフの入れ替わりや担当スタッフの育成への取り組みなど、より具体的なCBGT実施に向けて述べられました。

「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）

外傷後ストレス障害の認知モデルでは、否定的な認知的評価は症状の発症および持続に影響を及ぼすことが知られています。この認知的評価に影響を及ぼす因子には、過去のトラウマ体験が影響するといわれており、過去のトラウマ体験が認知的評価に影響を及ぼすか否かについて検討されました。

野口さんは、救命救急センターに交通外傷で入院した患者を対象に、過去のトラウマ体験の数と交通事故に関する認知的評価について検討したところ、過去のトラウマ体験数が多くなると外傷的出来事に関する評価が否定的になること示しました。今回は横断的な検討でしたが、過去のトラウマ体験の種類による影響や長期的な認知的評価への影響のなど今後の展望も含めてお話しいただきました。

第25回　若手育成カンファレンス報告書

2013年1月11日、第25回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループ・本田涼子さん、認知行動療法センター・中川敦夫さんの2名より発表が行われました。

「乳児難治てんかんの高密度脳波解析」

本田　涼子（病院　小児神経科）

乳児期発症のてんかんは、小児てんかんの中で最も頻度が高く、中でも器質異常に伴う症候性てんかんが約半数を占めています。通常用いられる19chの頭皮電極脳波は空間解像度が乏しく局在診断には十分とは言えません。近年では、空間分解能の高い高密度脳波記録を用いた脳波解析に期待が集まっています。

本田さんは、乳児難治性てんかん患者を対象として頭皮電極脳波のチャンネル数を83chに増やして高密度脳波記録を行い、非発作時脳波からてんかん性放電の電流源の推定を行いました。対象者自身のMRIを用いて解析することで、電流源は一定の広がりを持ったトポグラフィーとして示すことができました。そして、この結果を脳波と同時に記録した脳磁図（MEG）の電流源解析結果と比較したところ、MEGの解析結果と微妙に異なることが示され、両者の電気生理学的な特性をよく示す結果となりました。

「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）

うつ病は身体疾患と比較しても非常に多い精神疾患の一つであり、うつ病における自殺や休業に伴う社会的損失は大きく、個人・社会へのインパクトは甚大であるといわれています。その一方で、臨床現場では一般には抗うつ薬による薬物療法が主な治療法となっていますが、比較的重くないうつ病に対する抗うつ薬の効果は十分でないことや薬物療法のみで改善しない患者が30%程度いること等から、これらを補完する新たな治療法として認知行動療法が注目されています。

中川さんは、実証に基づく精神科医療の実践のために、日本国内にとどまらず海外との共同で認知行動療法に関する研究や研修を行っています。日本における認知行動療法に関する研究や研修について、これまでのエビデンスをどのように使い、そしていかにエビデンスをつくるのかを自らの経験を交えお話し頂きました。

独）国立精神・神経医療研究センター
平成24年度精神・神経疾患研究開発費
筋ジストロフィー合同班会議

希少疾病の
治験・臨床研究の推進を目指して
ーネットワーク事務局のマネジメント機能ー

独）国立精神・神経医療研究センター
玉浦　明美

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成24年3月30日　文部科学省・厚生労働省

- 疾患に応じた治験ネットワークの構築
- 疾患レジストリーの構築

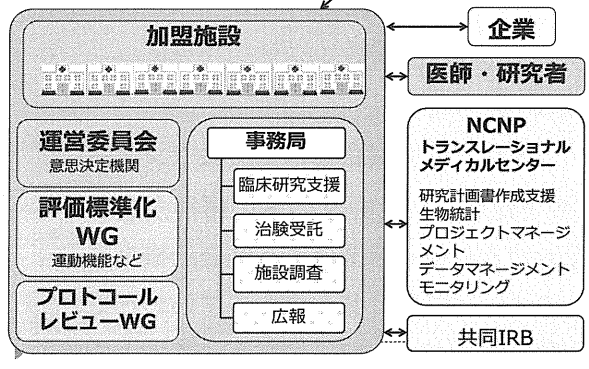
日本の希少疾病イノベーションの課題

- 早期臨床試験促進
- 国際臨床ネットワークの構築
- 医薬品の創薬に、アカデミアと民間セクターが共に手を携え、希少難病疾患に立ち向かう共創的研究の場の構築

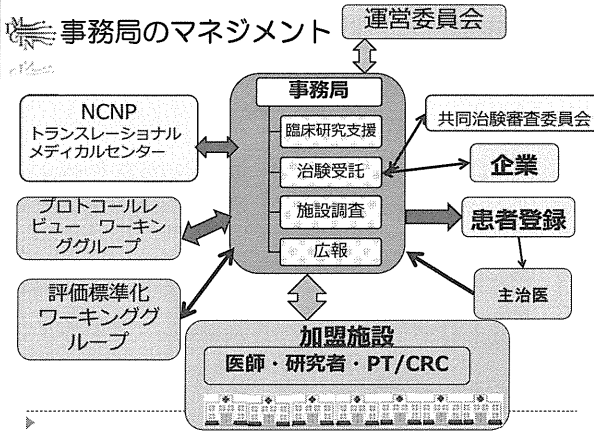
政策研ニュースNo.３２　2011年2月「日米欧における稀少疾病医薬品の開発動向と日本の稀少疾病イノベーションの課題」より一部抜粋

2

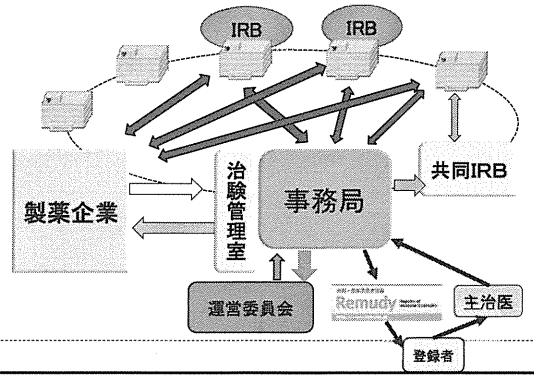
筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）



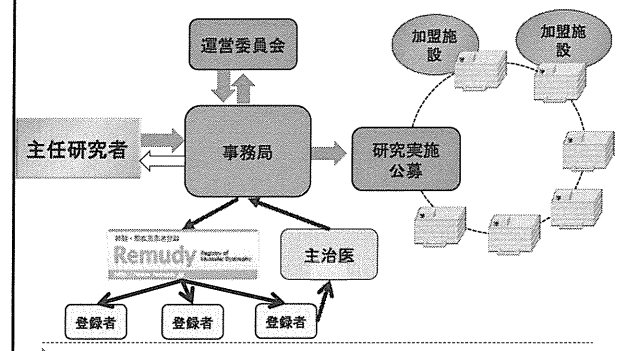
事務局のマネジメント



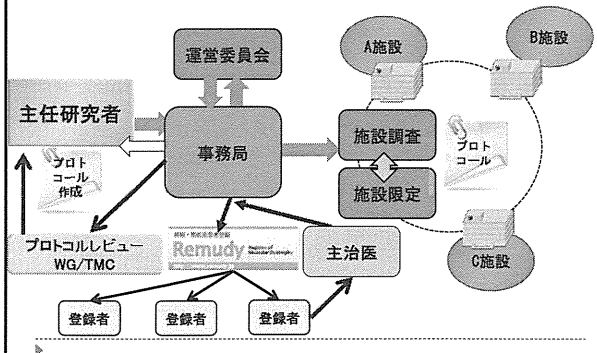
企業治験受託



臨床研究支援①



臨床研究（医師主導治験）支援②



希少疾病臨床試験NWのモデルを目指して

くすり・治療法を

待ち望んでいる

患者・家族のために

ネットワークを使った多施設共同研究でのコーディネーターの役割

独）国立精神・神経医療研究センター　治験管理室
玉浦　明美

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の目標

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品・医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後の医薬品・医療機器の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める

⇩

日本の医療水準の向上

日本発のイノベーションを世界に発信

臨床研究・治験等の実施体制の整備

■臨床研究グループの体制
「臨床研究・治験活性化５カ年計画」　Ｐ１６　１７行目参照

■疾患レジストリーの構築　Ｐ１７　１０行目参照

がん領域、小児領域、希少・難治性疾患等の疾患レジストリーについては、治験のみならず、臨床研究でも活用できるよう積極的にその構築を検討する。具体的には、・・・専門学会と連携をとりながら、専門医療機関、臨床研究グループ等を中心に、研究者が活用しやすいデータベースの構築を検討する。

平成24年3月30日文部科学省・厚生労働省
臨床研究・治験活性化5か年計画2012　より

開発が進みにくい分野への取組の強化等

■小児疾患、希少・難治性疾患等への取組

・・・研究グループの育成や、開発企業や研究者のインセンティブについて検討を行う。
患者数が少ない等の理由により製薬企業が開発に着手しない医薬品・医療機器を対象とした臨床研究・治験に対して、財政上の支援の充実を図る。特に厚生労働科学研究費等において、医師主導治験への更なる支援を行う。

平成24年3月30日文部科学省・厚生労働省
臨床研究・治験活性化5か年計画2012　より

日本の希少疾病イノベーションの課題

- 希少疾病用薬剤の早期臨床試験が促進される
- 希少疾病研究の国際臨床ネットワークの構築
- 希少疾病用医薬品の創薬に、アカデミアと民間セクターが共に手を携え、希少難病疾患に立ち向かう共創的研究の場の構築

⇒政府主導（イニシアチブ）による稀少疾病研究に対する人的資源の投入と、研究資金の拡充が、希少疾病の研究対象枠の拡大と疾病の病因解明、革新的な基盤技術の確立にとって必要不可欠

政策研ニュース№３２　2011年2月「日米欧における稀少疾病医薬品の開発動向と日本の稀少疾病イノベーションの課題」より一部抜粋

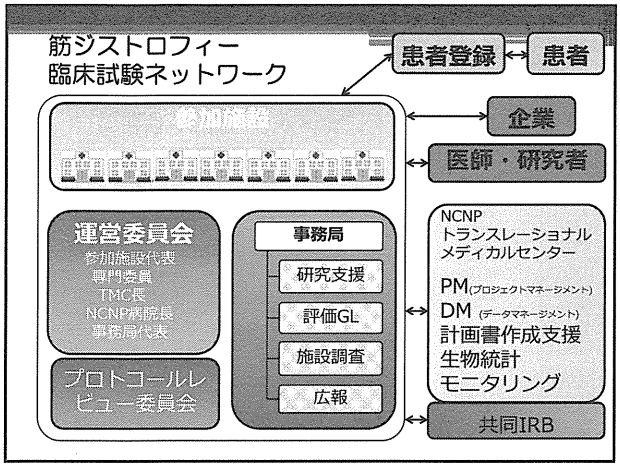
MDCTNの目標

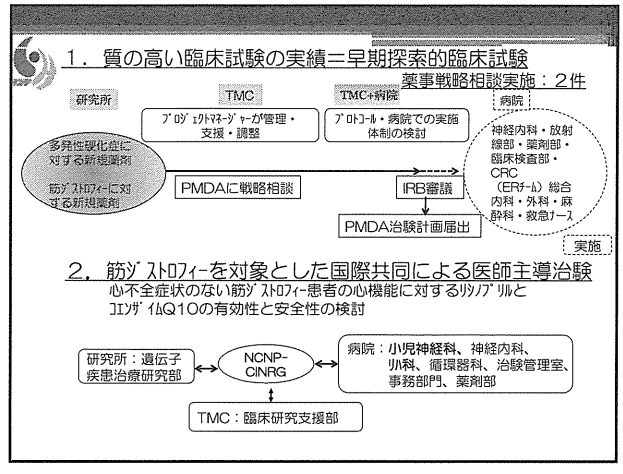
① 登録した患者・家族に臨床試験に関する正確な情報を公平に、早く届ける
② 患者相談窓口を設け、安心して研究や治験に参加できる体制の構築
③ 筋ジストロフィーに関する研究のシーズを多く実際の研究に発展させ、多施設での共同研究を円滑に進めて結果を出す。

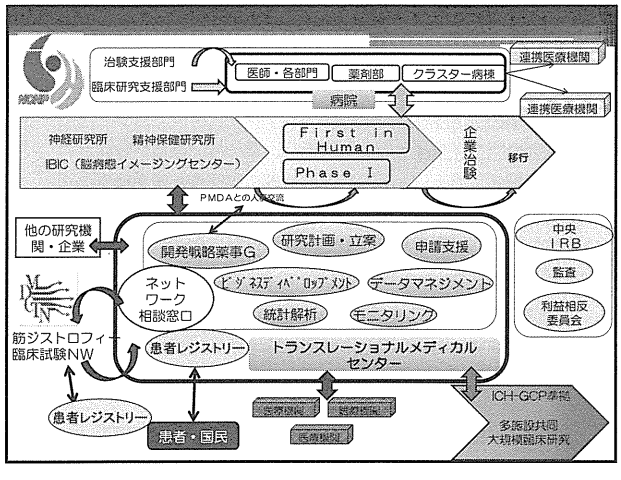
スピード

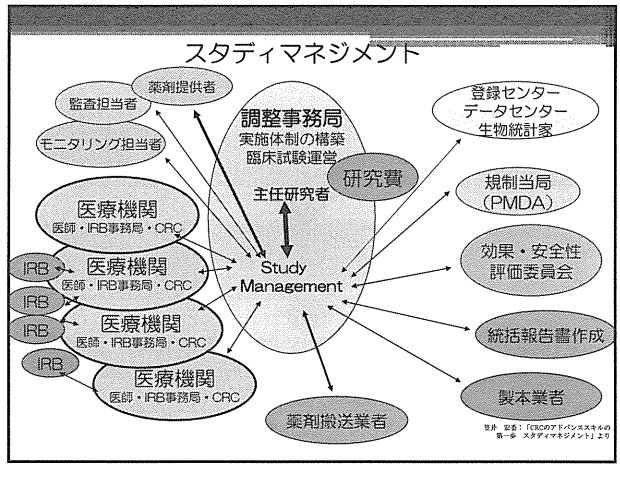
コスト　質

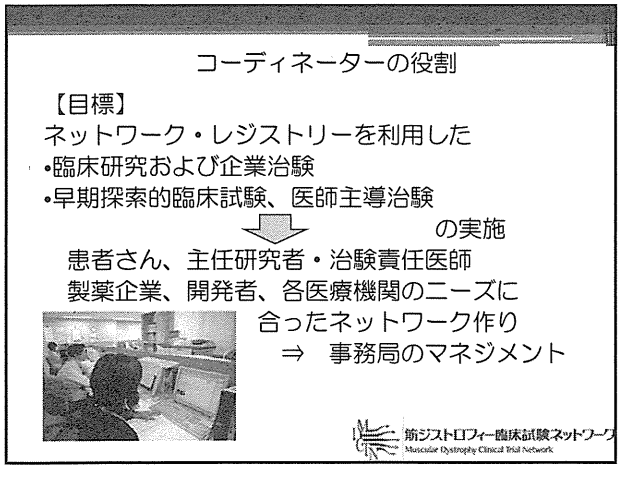
筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク
Muscular Dystrophy Clinical Trial Network

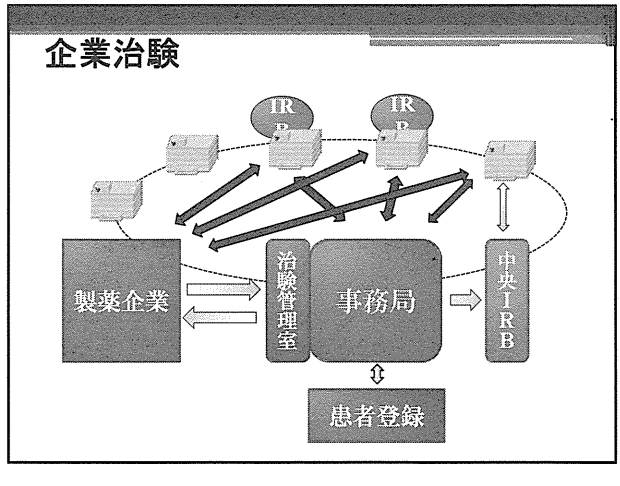

筋ジストロフィー
臨床試験ネットワーク
患者登録
患者
参加施設
企業
医師・研究者
運営委員会
参加施設代表
専門委員
TMC長
NCNP病院長
事務局代表
プロトコールレビュー委員会
事務局
研究支援
評価GL
施設調査
広報
NCNP
トランスレーショナル
メディカルセンター
PM(プロジェクトマネージメント)
DM (データマネージメント)
計画書作成支援
生物統計
モニタリング
共同IRB


1．質の高い臨床試験の実績＝早期探索的臨床試験
薬事戦略相談実施：2件
研究所
TMC
TMC+病院
プロジェクトマネージャーが管理・支援・調整
プロトコール・病院での実施体制の検討
病院
多発性硬化症に対する新規薬剤
筋ジストロフィーに対する新規薬剤
PMDAに戦略相談
IRB審議
神経内科・放射線部・薬剤部・臨床検査部・CRC（ERチーム）総合内科・外科・麻酔科・救急ナース
PMDA治験計画届出
実施
2．筋ジストロフィーを対象とした国際共同による医師主導治験
心不全症状のない筋ジストロフィー患者の心機能に対するリシノプリルとコエンザイムQ10の有効性と安全性の検討
研究所：遺伝子疾患治療研究部
NCNP-CINRG
病院：小児神経科、神経内科、小児科、循環器科、治験管理室、事務部門、薬剤部
TMC：臨床研究支援部


治験支援部門
臨床研究支援部門
医師・各部門
薬剤部
クラスター病棟
連携医療機関
病院
連携医療機関
神経研究所
精神保健研究所
IBIC（脳病態イメージングセンター）
First in Human
Phase I
企業治験
移行
PMDAとの人事交流
他の研究機関・企業
開発戦略薬事G
研究計画・立案
申請支援
ネットワーク相談窓口
ビジネスディベロップメント
データマネジメント
統計解析
モニタリング
中央IRB
監査
利益相反委員会
筋ジストロフィー臨床試験NW
患者レジストリー
トランスレーショナルメディカルセンター
患者レジストリー
患者・国民
医療機関
ICH-GCP準拠
多施設共同
大規模臨床研究


スタディマネジメント
監査担当者
薬剤提供者
モニタリング担当者
調整事務局
実施体制の構築
臨床試験運営
研究費
主任研究者
登録センター
データセンター
生物統計家
規制当局
(PMDA)
医療機関
医師・IRB事務局・CRC
IRB
Study Management
効果・安全性評価委員会
統括報告書作成
製本業者
薬剤搬送業者
世界 安彦：「CRCのアドバンススキルの第一歩 スタディマネジメント」より


コーディネーターの役割
【目標】
ネットワーク・レジストリーを利用した
•臨床研究および企業治験
•早期探索的臨床試験、医師主導治験
の実施
患者さん、主任研究者・治験責任医師
製薬企業、開発者、各医療機関のニーズに
合ったネットワーク作り
⇒ 事務局のマネジメント
筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク
Muscular Dystrophy Clinical Trial Network


企業治験
IRB
IRB
製薬企業
治験管理室
事務局
中央IRB
患者登録

「臨床研究・治験活性化５カ年計画」

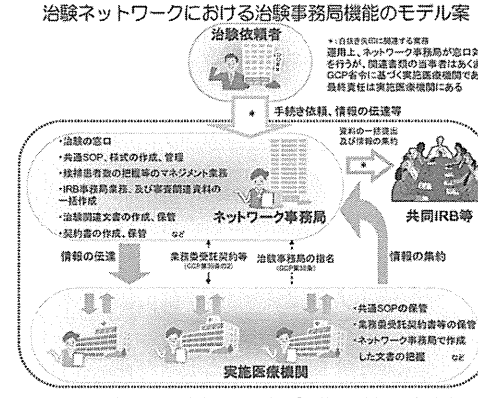
Ｐ７　９行目～Ｐ７

- 共同IRB等や患者紹介システムの構築等により治験の効率化、症例集積性、IRBの質の向上を図るように努める
- 治験ネットワークに参加している医療機関は、審査の効率化及び質の向上の観点から積極的に共同IRBを活用し、重複審査を避けるようにする。

Ｐ９　１４行目～

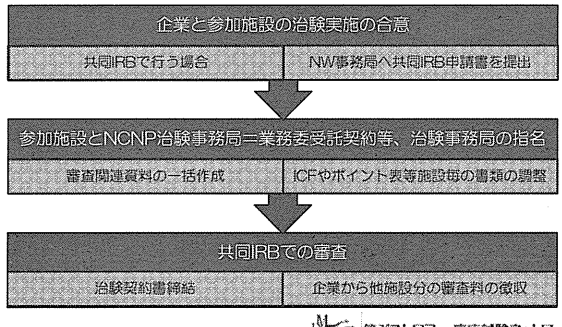
14

治験ネットワークにおける治験事務局機能のモデル案



平成23年5月　治験等適正化作業班「治験等の効率化に関する報告書」より

1. 共同IRBの申請（案）



筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク
Muscular Dystrophy Clinical Trial Network

質の高い
臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方

■共同倫理審査委員会の設置

多様な専門性を有する委員を確保し、質の高い審査が実施されるよう配慮する・・・・・共同倫理審査委員会が医療機関の適格性（研究責任医師、研究分担医師、臨床研究実施体制等の適格性）を適切に審査する手法や専門領域毎に審査を集約する手法等を検討する。

Ｐ１８　１８行目～

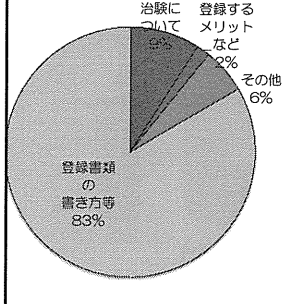
■臨床研究における被験者の相談窓口

医療機関は、治験の場合と同様に臨床研究に関しても、被験者が相談できる一元的な窓口を設置することを検討する。

平成24年3月30日文部科学省・厚生労働省
臨床研究・治験活性化5か年計画2012　より

Remudy登録者からの問い合わせ

344件
（2009/7月-2012/6月）



治験について

「治験に参加できることを夢見て、頑張って生きています」

「治験の詳細を教えて下さい」

「治験の登録期間は決まっているのですか」「RemudyのHPで治験のことを知りました。詳細が知りたい」「遺伝子異常がみつかれば、治験に登録できると聞きました。治験の詳細を教えて下さい」

「登録していないと治験に参加できないのか？」「臨床試験が始まった場合、登録した順に受けられるのですか？」「治験を受けたくて登録したい。登録すればすぐに治験が受けられるのですか？治験についての質問はどこに相談したら良いのでしょうか？」

「病院のHPに治験が始まるという内容が載っていましたが、参加できますか？」

「市民講座では、治験に関してあまり話が出なかったが、今現在どのようになっているのか？」

「登録システムを用いモルフォリノ治療の該当者を選別する意味は？研究のため遺伝子変異の統計を取りたいだけなのでしょうか？」

「治験参加の意思があるのになぜ情報が入ってこないのか？Remudyはどのような段階で治験の情報を教えてくれるのでしょうか？」

2．臨床研究における被験者の相談窓口

①患者登録システムとNW事務局との連携
　　登録患者へタイムリーな情報提供を方策
②相談窓口を事務局内に置き、内容の仕分けおよび的確な対応
→安心して臨床試験・治験に参加できる体制

③被験者の安全管理体制の構築
- 安心して治験や臨床試験に参加できる体制
- 試験参加施設への安全性情報の収集と伝達方法
- 遠方の患者さんへの対応

筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク
Muscular Dystrophy Clinical Trial Network

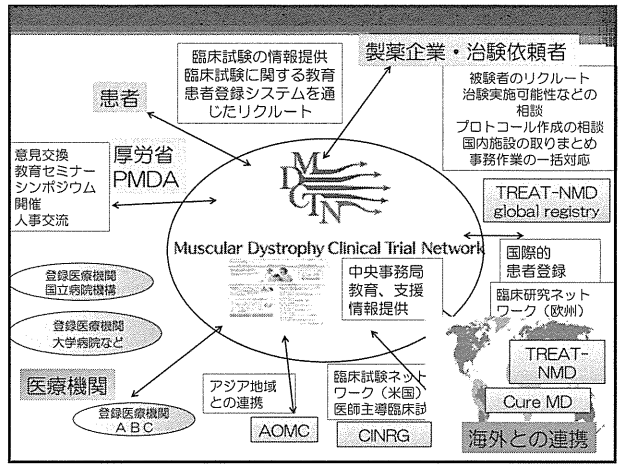
３．教育・研修の企画・運営

① 医師・研究者を支える医療従事者の研修
問題解決および連携強化により効果的な支援体制

- PT間で評価方法等に関する問題を共有できる場の設定（評価トレーニング・勉強会）
- CRC間で国際共同治験や多施設共同医師主導治験を円滑に実施するための検討の場

② 倫理やＧＣＰ講座、講演会

筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク
Muscular Dystrophy Clinical Trial Network



Muscular Dystrophy Clinical Trial Network

午後：グループ３：
施設における治験および臨床研究支援の
現状と問題点
目的：各施設の事前アンケート結果を基に、
情報交換を行い、
本ネットワーク機能のあり方を検討