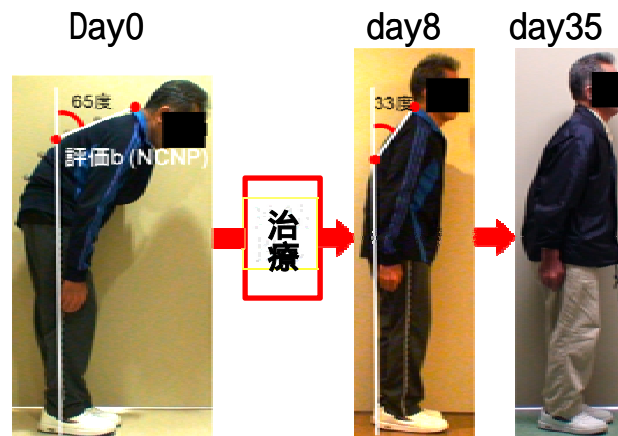
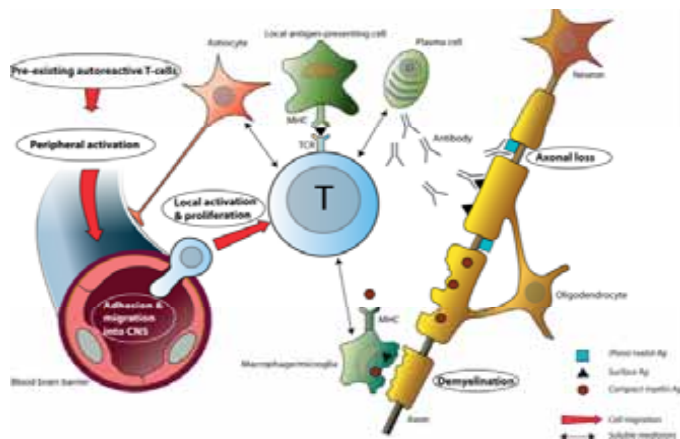


専門疾病センター

病院・研究所といった組織の横断的な取り組みを通じ、高度・専門医療を提供し、併せて臨床分野と基礎研究分野が緊密に連携した臨床研究を推進する。

1. パーキンソン病・運動障害疾患センター
2. 筋疾患センター
3. 多発性硬化症センター
4. てんかんセンター
5. 地域精神科モデル医療センター



パーキンソン病・運動障害疾患センター

神経内科、リハビリテーション科、脳神経外科、精神科、臨床検査科、認定遺伝カウンセラー、看護師、神経研究所

多部門、多職種連携チームによる医療の提供

- ・レビー小体型認知症に対する**神経内科及び精神科**が協働した診療の提供
- ・パーキンソン病に対する**神経内科及び脳外科**が協働した診療の提供
- ・小脳失調・ハンチントン病に対する**遺伝子カウンセリング室**と協働した臨床診断、遺伝カウンセリング及び遺伝子診断の実施
- ・パーキンソン病関連疾患の姿勢に対する**リハビリ科**と協働した治療の提供
- ・対象疾患の**短期評価・リハビリテーション入院システム**を運用開始 多部門の連携により効率的な評価によるリハビリ・心理サポートも含めた治療方針の決定、患者家族QOL向上
- ・上記推進のために、合同カンファレンスを実施

共同研究・新規治療法開発の推進

- ・センター内共同研究によりパーキンソン病に伴う姿勢異常に対する新たな治療法を開発(特許申請済)
長期効果の確認を行い、治療法として確立しつつあり、タイプの異なる姿勢異常にも対象を広げ、治療法を検討
- ・ハンチントン病をはじめとするtriplet repeat 病すべてに応用可能な新たな治療法の開発等を行い、また、誤嚥発現予測などの臨床研究を推進

啓発活動

- ・患者・家族、医療関係者に対象疾患に対する正確な知識を持っていただくために、啓発書の出版準備(H24.5刊行)
- ・NHK「今日の健康」、朝日新聞社主催市民公開講座、その他多数の患者会等で講演、医療相談を実施

パーキンソン病の姿勢異常に対する新規治療法の開発

H22年度: 上腹部型腰曲りについて

- 1) 定義
- 2) 評価法の確立
- 3) 責任筋の同定
- 4) 長期効果確認

H23年度:

- ・上腹部型腰曲り: 多数例での3か月までの効果確認(投稿中)

病態の解明のみならず
治療法として確立しつつある

- ・上腹部型以外の姿勢異常の分類、責任筋の同定
上腹部型での解析方法を応用して、
パーキンソン病の姿勢異常の分類アスゴリズムを作成
治療効果を確認中。

上腹部型の
治療効果



抗パーキンソン病薬では改善できない症状に対する新たな治療法を開発→**生活障害に対する高い改善効果**

筋疾患センター

小児神経科、神経内科、リハビリテーション科、外科、歯科、麻酔科、遺伝カウンセリング室、治験管理室、神経研究所、TMC

研究所・病院多職種連携チームによる

1. 包括的・先進的医療の提供、アウトリーチ活動
2. 臨床研究、企業治験、医師主導治験を提供
3. 国内外機関との共同臨床研究を推進

包括的・先進医療の提供

- ・多部門、多職種連携チームによる医療、臨床研究
- ・研究所と病院が一体となり筋疾患の病態研究を展開

合同カンファレンス

- ・研究所・病院合同臨床カンファレンスを毎週実施

国際共同医師主導治験

- ・治験届(H23.3)、患者リクルートを開始(H24.3)

市民公開講座

- ・筋ジストロフィー市民公開講座
H23.7参加者120名、H23.9参加者180名

患者レジストリー

- ・ジストロフィノパチー登録900名強、他疾患へ展開準備



筋ジストロフィー臨床試験ネットワークを計画



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

- ・希少疾病では初めての試み
- ・オールジャパン体制
- ・患者集積性向上

海外グループとの多面的共同研究



- ・国際共同治験、臨床研究を計画
- ・多施設国際共同治験に参加



- ・医療・ケアの国際共同研究を開始



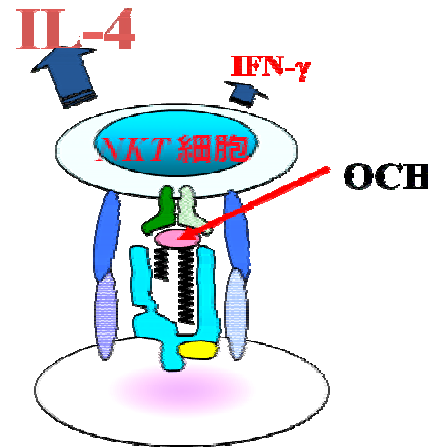
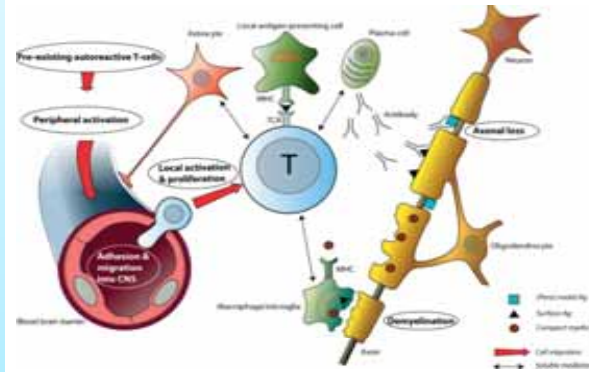
- ・国際共同レジストリーを構築
- ・国際共同自然歴臨床研究を計画

多発性硬化症センター

神経内科、精神科、放射線科、神経研究所

・多発性硬化症カンファレンスの活動
第6回(H23.7)
講演:MS診断と治療の最前線 他
以後、ほぼ隔月に4回開催

・患者団体との共催フォーラムを開催
(H23.12)
共催:NPO法人 MSキャン
会場:六本木アカデミーヒルズ
参加者:450名
共同通信により報道される



**視神経脊髄炎
発症仕組み解明**
国立精神・神経センター

国立精神・神経医療研究所の山村隆部長らの成果
究センターは視神経と脊髄、米科学アカデミー紀
髓の炎症を繰り返す難病「要(電子版)」に掲載する。
である視神経脊髄炎(NMO)の発症の仕組みを
MO)の発症の仕組みを、壊す特定の抗体が見られ
解明した。免疫に関連する、研究グループは抗体
る体内物質「インターロチン」をアラズマブと呼
イキン6(TIG)「ばるリンパ球が作り出
の働きを抑える薬で治療
できる可能性がある」と、IL6が抗体産生を促し
う。同センター神経研究していることがわかった。

CASE REPORT

Clinical improvement in a patient with neuromyelitis optica following therapy with the anti-IL-6 receptor monoclonal antibody tocilizumab

Manabu Araki · Takimasa Aramori ·
Yoshiko Matsumoto · Masahiko Takamura ·
Sachiko Miyake · Takahiro Yamamura

H23年12月には抗IL-6受容体抗体(トシリズマブ)の
NMO患者への投与開始。第一例で有効。
Modern Rheumatologyに速報掲載予定

NCNPで開発された新規治療薬OCHの医師主導治験:
スーパー特区研究事業の成果をもとに実施体制整備が進む

てんかんセンター

脳神経外科、小児神経科、精神科、神経研究所、精神保健研究所

多部門、多職種連携チームによる医療の提供

- ・診療科横断的なてんかん診療体制を整備し、てんかんのデータベース登録を開始 (H23年度外来新患患者942名、新入院640名、てんかん外科手術48件)
- ・専門外来の整備 (患者登録システム)
- ・ビデオ脳波モニタリング体制の整備 (モニタリング室整備・脳波技師の採用)
- ・医師研修派遣 (クリーブランドクリニック (予定))

合同カンファレンス等の実施

- ・迅速な診療方針決定と若手医師育成を目的とした診療カンファレンスの開催
 研究所を含めた研究活動促進のためのリサーチカンファレンス、てんかん外科病理カンファレンスなど整備を行ない、学会及び論文発表を推進

国内外の診療施設との共同研究の推進

- ・厚労科研費等を基に、国内外のてんかん診療施設との共同研究を行い、基礎的・臨床的研究を推進
- ・東アジア (日韓中台13施設) 乳幼児破局てんかん実態調査 (FACE study) の治療予後調査の継続
- ・てんかん手術標本を用いた共同研究 (東北大学、新潟大学)
- ・国際抗てんかん連盟 (ILAE) 外科委員会における診療ガイドライン作成活動 (小児てんかん外科、海綿状血管腫外科)
- ・国立てんかん外科ネットワーク (国内6施設) の形成
- ・全国のてんかん診療医 (900名) によるてんかん診療ネットワークの作成、ウェブサイトの立ち上げ
- ・稀少難治てんかんレジストリ多施設共同研究の立ち上げ

NCNPてんかんセンターにおける臨床と研究の連携



地域精神科モデル医療センター

精神保健研究所、リハビリテーション部、第一精神診療部

地域生活中心の精神科医療を実現するため、効果的な医療モデルを開発し、精神疾患の克服を目指す。

在宅支援室におけるアウトリーチ活動の強化

- ・スタッフの増員(NS1名、PSW3名、OT1名、常勤換算3.3名を雇用)
- ・訪問用車両5台、チーム専用の携帯電話8台を整備
物品面での環境整備
- ・新規導入者数 H22:11名 H23:28名へ増加
- ・延べ対象者数 H22:31名 H23:47名へ増加
- ・年間目標訪問件数 **1,500件**を達成

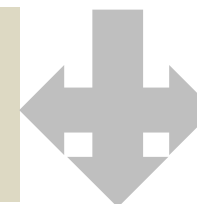
新デイケアの発足(旧デイケア+外来精神科OT)

- ・スタッフの増員(NS1名, CP3名, 就労支援担当PSW1名, 常勤換算3.1名を雇用)
EBPでもある医療機関内に就労支援専門員を配置した Individual Placement and Support(IPS)モデルの就労支援は国内では先進的な取り組み
- ・多職種チーム(MDT)によるケアマネジメントの徹底 新規通所者の獲得とドロップアウトの防止
- ・1日平均通所者数 H22:51.1名 H23:**64.5名**に増加
- ・就労および就学者数 H21 :7名 H23:**20名**に増加
H22年は就労および就学に関するデータ収集が未実施のため、記録が整理されていたH21と比較

センターにおける活動全般の統括

センター長

臨床活動の後方支援
(センター顧問)
リハ部長
特命副院長
副院長



データ収集・管理、研修
臨床活動のサポート
社会復帰研究部

臨床活動の統括責任者

精神リハ科医長・在宅支援室精神科担当医師

【新デイケア(旧DC+OT)】

- チームリーダー: 師長 & OT士長
- ・多職種チームによるケアマネジメント
 - ・EBPにもとづく医療的リハの実施(CBT, SST, 心理教育, 家族支援他)
 - ・就労支援専門員(Employment Specialist:ES)を配置した高fidelityのIPSモデルによる就労支援の提供

【在宅支援室】

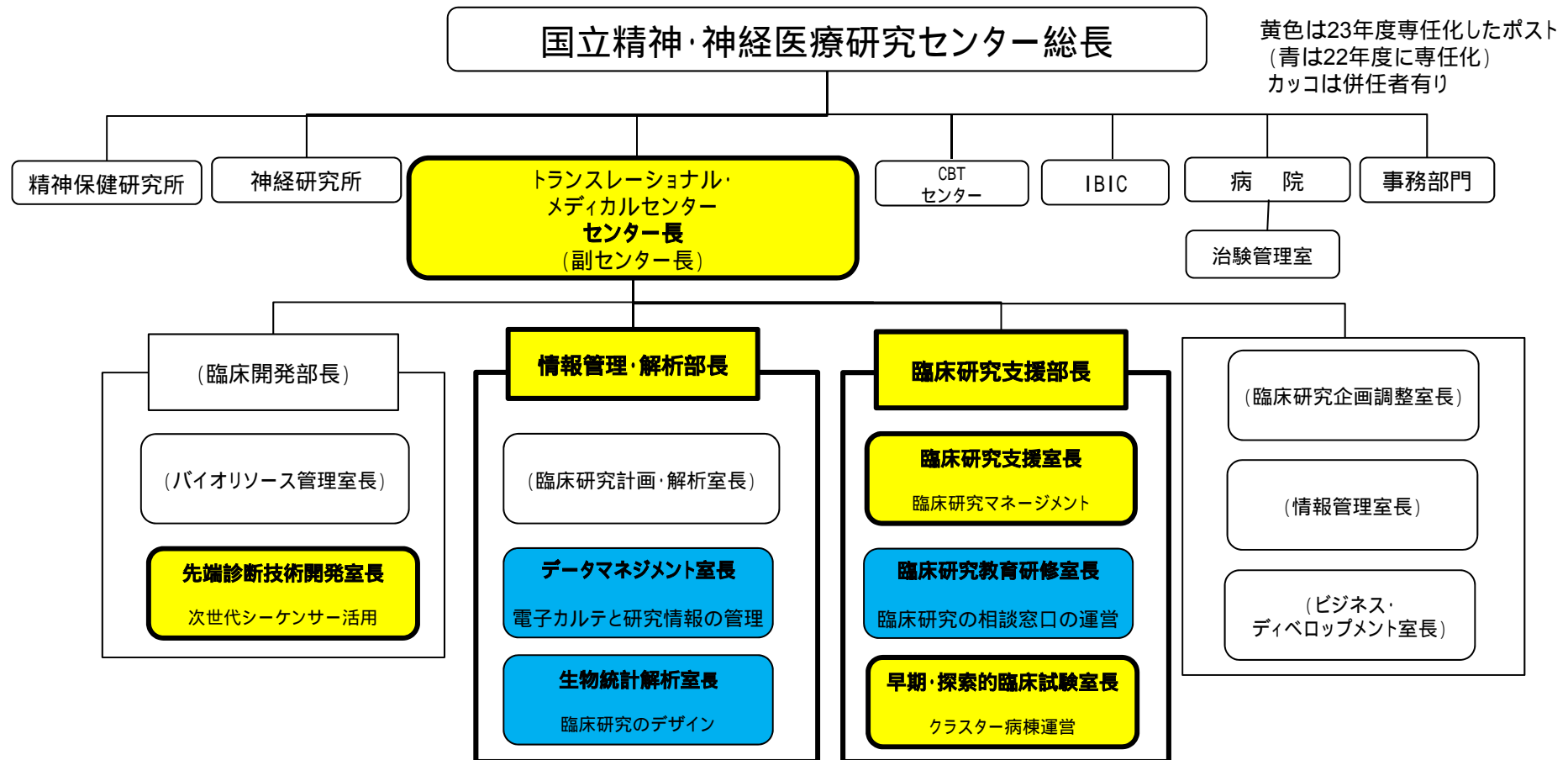
- Psychiatric Out-reach Team:PORT
チームリーダー: 師長
- ・病棟入院時の心理社会的なニーズアセスメント
 - ・上記に基づくスクリーニングと
その後の病棟他関係各部署との
情報共有体制の確立
 - ・医療からのアウトリーチ体制の確立

【医療福祉相談室および臨床心理室】
医療的リハ、就労支援、地域生活支援をサポート

新デイケアと在宅支援室の一体的な運用
普及・均てん化を見すえた地域精神科
モデルの開発と実践を可能に！

トランスレーショナル・メディカルセンター (TMC)

研究シーズの臨床への応用、臨床ニーズの研究への適応等、研究所と病院を有機的に繋ぐ組織であり、専門人材育成、質の高い臨床研究・治験推進のための支援等を担う。



センター長や部長・室長の専任化によって、組織統制機能強化、若手研究グループの教育及び指導体制の充実、臨床研究ワークショップの充実・e-learning体制の整備につながった。今後はこれらに加えて、臨床研究支援システム(医療機関ネットワーク、窓口機能)の強化や、病院治験管理室との連携を強化し、臨床研究を強力に推進していく予定である。

継続的に取り組んできた事項

1.人材育成

- ・臨床研究研修制度(ワークショップ:2回 実践講座、他:4回)
- ・若手研究グループ(採択8課題 研究指導ミーティング34回)
- ・若手育成カンファレンス: 8回
- ・臨床系医学4大誌ジャーナルスクリーニング: 毎週開催
- ・連携大学院: 千葉大学、山梨大学
- ・e-learningサイトの開発 (<http://www.crt-web.com/>)

2.臨床研究支援体制の強化

- ・臨床研究簡易相談窓口: 43件
- ・EDC(電子的臨床検査情報収集システム)の導入とデータセンター機能の整備
- ・「臨床研究に関する業務手順書」の整備、HP公開

3.臨床研究の倫理性確保のための体制整備

- ・研究倫理に関する研修記録制度の制定
- ・臨床研究研修制度(Clinical Research Track)倫理講座
 - 新規受講者講習会:1回 更新対象者講習会:2回

4.臨床研究の効率的実施のための体制整備

- ・臨床研究に関する業務手順書の整備とHP公開
- ・倫理審査申請システムの開発
 - 倫理審査申請、定期・終了報告、有害事象報告の一元管理
- ・倫理審査の迅速化のための体制整備

5.企業との協力関係等の構築

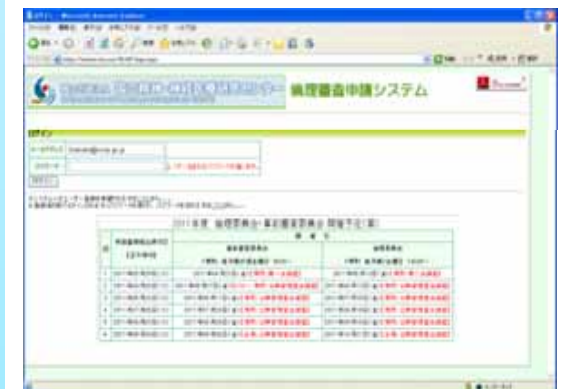
- ・Bio Japan 2011等への参加や知的財産戦略ネットワーク社の活用、企業とのマッチングのための情報提供:7件

6.国際共同医師主導治験の推進

- ・治験・臨床研究支援体制の充実 -常時10名以上のCRC配置
- ・標準業務手順書(SOP)の整備とHP公開
- ・治験届出に関する準備支援体制の構築
 - プロトコール作成と実施体制整備
 - IRB申請等とPMDAへの治験届出の提出



広報誌 TMC News



倫理審査申請システム

平成23年度に重点的に取り組んだ事項

7. クラスタ研究棟 / TMC棟の開棟とバイオリソースの収集・保存と利用促進

- ・臨床試料及び臨床情報を研究に有効活用するための体制整備を実施
 - バイオリソースの一元化をめざした管理体制の構築
 - 骨格筋、髄液収集をプロトタイプにした、病院-TMC-研究所の連携強化
 - 6NCバイオバンク連携事業の実施
- ・登録された検体数：779件(21年度) 898件(22年度) 1,096件(23年度)
(凍結筋、筋芽 / 線維芽細胞、精神遅滞リンパ芽球、髄液の主な4バイオリソース合計)

8. 橋渡し研究の推進(臨床開発への移行支援)

- ・神経・筋疾患登録システムへの登録と国際共同治験への参加
 - ジストロフィン遺伝子シーケンス検査実施数232名
- ・クラスタ病棟の運営支援(H24.1から本格使用)
使用支援実績(～H24.3)70件<臨床研究57、治験13>
- ・ICH-GCP準拠した臨床試験の実施体制の構築
- ・非臨床試験の支援体制の構築
 - 非臨床データパッケージ・成績の検討
 - 製剤設計、製造法検討のための共同研究体制
 - 治験薬概要書作成の検討

治験管理室(臨床研究含む)

1. 実施症例数(治験)

平成21年度 128例 承認申請後の継続投与試験を除く
平成22年度 156例
平成23年度 147例

2. 実施件数(治験・臨床研究)

平成21年度 138件(治験:56件、臨床研究:82件)
平成22年度 154件(治験:49件、臨床研究:105件)
平成23年度 172件(治験:54件、臨床研究:118件)

3. 効率性の向上(治験)

治験申請から最初の症例登録(First Patient In)までの期間(目標値:100日以内):平均42.7日

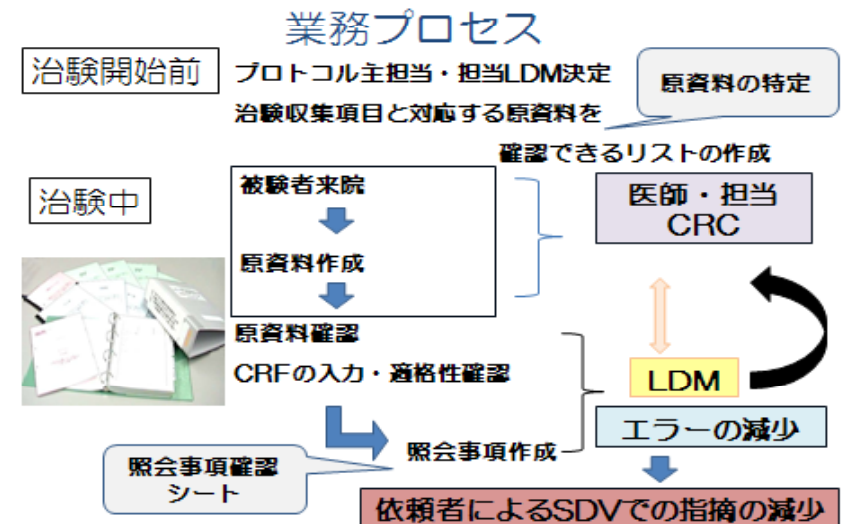
4. 国際共同治験への積極的な取り組み(治験)

平成21年度:16.1 %
平成22年度:18.4 %
平成23年度:24.0 %

5. CRCとLDMによるチーム支援体制

- ・治験の効率化、原資料・症例報告書の品質保証
- ・医師主導治験、臨床研究の支援及び円滑化

医療機関内の品質管理プロセスの構築
～LDM導入の効果～



品質の向上

- 原資料記録段階のエラーが削減(LDMからのフィードバックによる削減)
- CRF作成時のエラーが削減

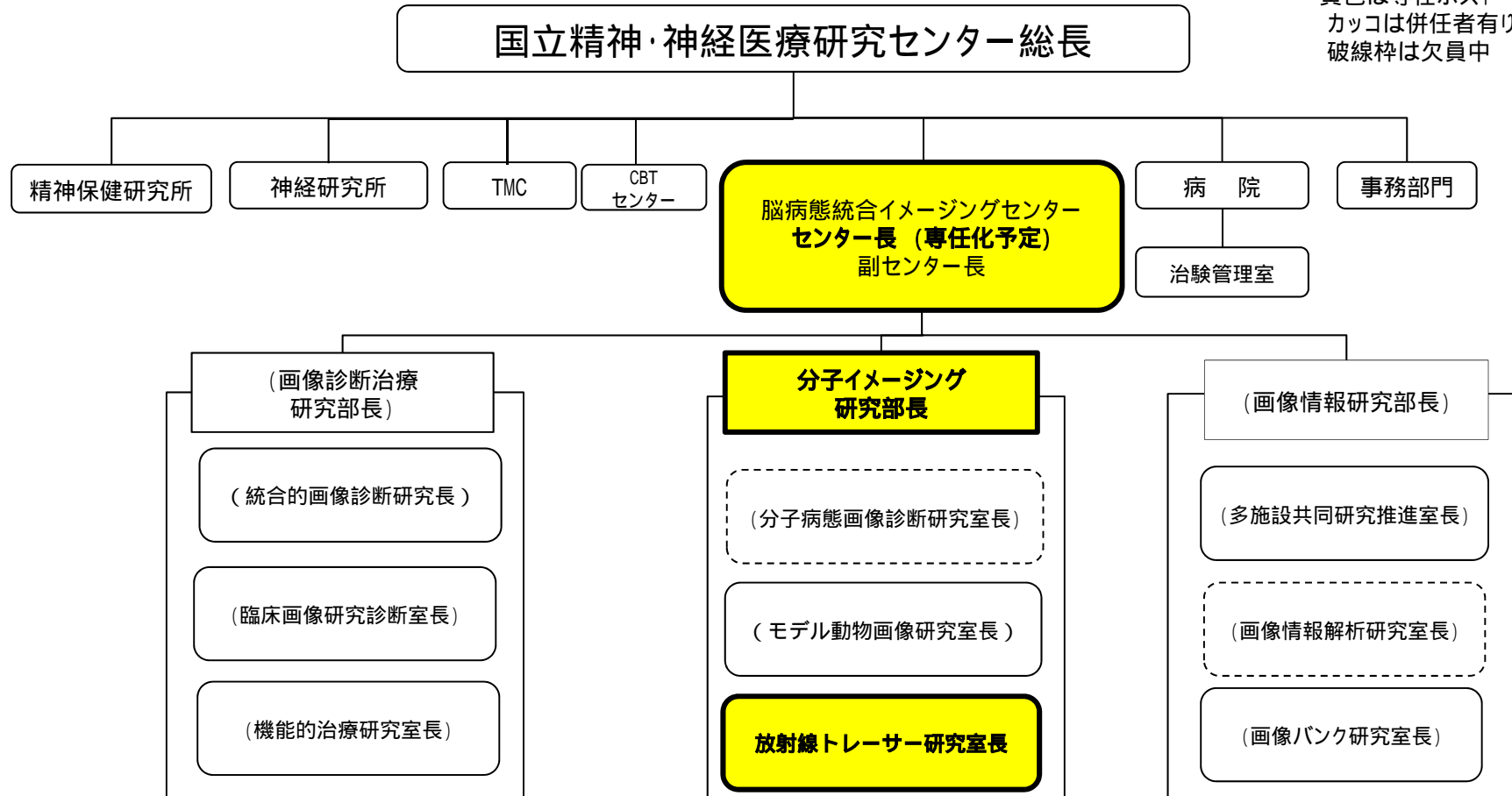
効率化・省力化

- EDCの入力効率が向上
- CRF作成完了までの期間が短縮
- CRC一人あたりの担当治験数が増加(CRC業務のスリム化による)
- 治験依頼者とのスムーズな連絡体制を構築

脳病態統合イメージングセンター IBIC

- ・センターにおける画像研究の牽引役となり、施設間相互研究の橋渡しをする。
- ・他の医療・研究機関、企業と積極的に関わることによって、国内の精神・神経・筋・発達障害の画像研究の中核的役割を担う。
- ・大型画像装置および周辺機器を活用した受託研究・共同利用研究を推進する。

黄色は専任ポスト
カッコは併任者有り
破線枠は欠員中



部長1名室長1名の専任化によって、内部マネジメント体制、外部機関(オープンラボなど)・センター内各種委員会对応、MRIの整備、MRI、TMS、NIRS、EEG、Brain-machine interfaceなどを統合したイメージング研究、MRI、MEGなど大型画像研究推進体制整備(大型画像機器研究推進委員会)、新しい111C標識反応およびPETトレーサー開発、ヒトおよび動物PETに使用するトレーサー合成等を推進・強化した。

平成23年度に重点的に取り組んだ事項

1. IBIC大型画像機器研究推進委員会

- ・検討会を5回開催し、12件のstudyの研究推進のためのサポートを実施

2. MRI・MEG進捗状況

- ・研究用3テスラMRI及びMEG並びに周辺機器(多チャンネル脳波・心電図等の生理機能の同時測定デバイス等)を整備
- ・シーメンス社とシークエンス開発環境の導入に向けた共同研究契約の概要について合意に達し、契約委員会での審査に向けた実務作業を開始

3. PET進捗状況

- ・動物用PET及び動物実験用機材・サイクロトロン並びに使用規定を整備
- ・IBIC棟サイクロトロンと自動合成装置を利用した[18F]FDG、[11C]メチオニン及び[11C]PIBの標識合成を可能とし、動物用PETを使用した小型動物実験計画の倫理審査(小型動物実験倫理問題検討委員会)を開始

4. IBIC棟オープンラボ

- ・株式会社国際電気通信基礎技術研究所と契約を締結(H23.12)

5. IBISSを用いた多施設共同研究の進捗状況

- ・IBISS運営推進委員会において、3件の研究申請を審査・承認し、IBISSを利用した多施設共同研究が倫理委員会の承認を得て、データ収集を開始(H23年度 20施設、56症例収集)

6. IBIC開設記念シンポジウム及び3回のセミナーを開催

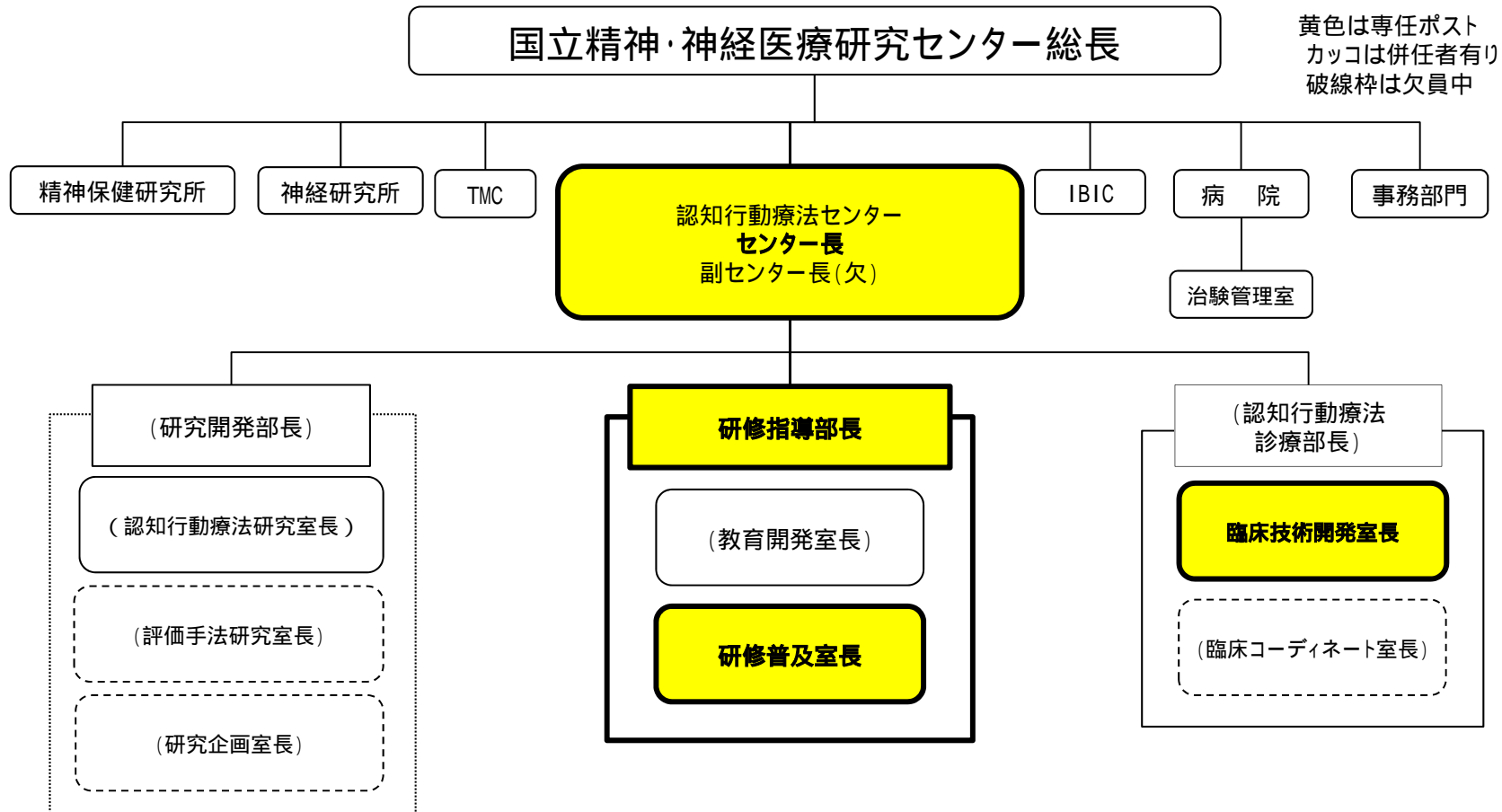
7. IBIC大型画像機器研究説明会並びに3回のMRI及びMEGの安全講習会を開催

8. その他

- ・商標「IBISS」(ふりがな付)取得(第41類)、商標「IBIC」商標譲渡について権利保持者との合意を経て登録中
- ・IBIC棟の医療法申請: 手続中

認知行動療法センター (CBTセンター)

認知療法・認知行動療法の研修(人材育成)・調査・研究(技法開発)・臨床支援等を通して、我が国における精神保健・医療・福祉の質の向上を担う。



センター長1名、部長1名、室長2名の専任化によって、認知行動療法の普及・啓発、研究、海外連携及び臨床支援等の体制を強化した

平成23年度に重点的に取り組んだ事項

CBTの普及・啓発

- ・高田馬場研修センターにおける研修事業(多職種、一般)
ベーシック研修、ビデオ研修、コミュニケーションスキル研修 等
- ・厚生労働省認知療法・認知行動療法研修事業
対象:医師(講習+スーパービジョンなど)、多職種(講習)

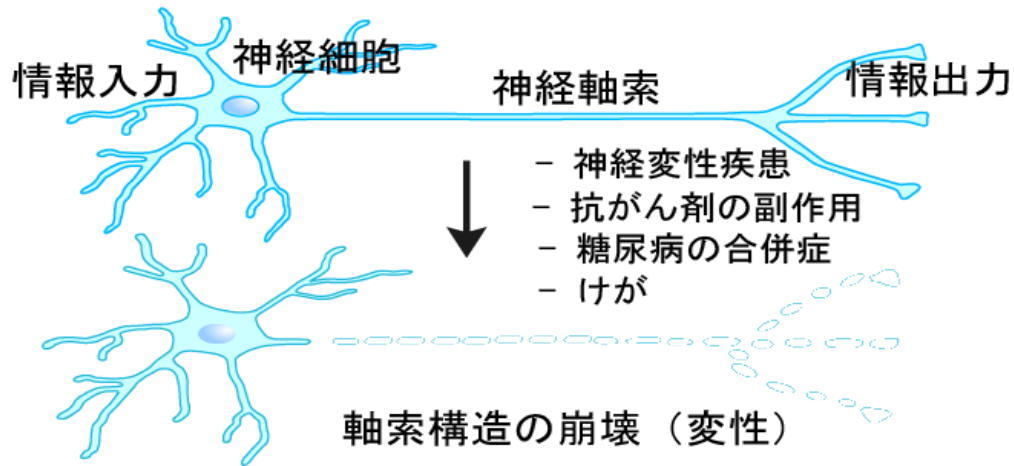
研究

- ・我が国における低強度認知行動療法の実施マニュアルの開発と地域への応用可能性に関する研究
- ・精神療法の有効性の確立と普及に関する研究
- ・東日本大震災における精神疾患の実態についての疫学調査と効果的な介入方法の開発についての研究
- ・厚労科研「自殺対策のための効果的な介入手法の普及に関する研究」 等

海外連携及び臨床支援

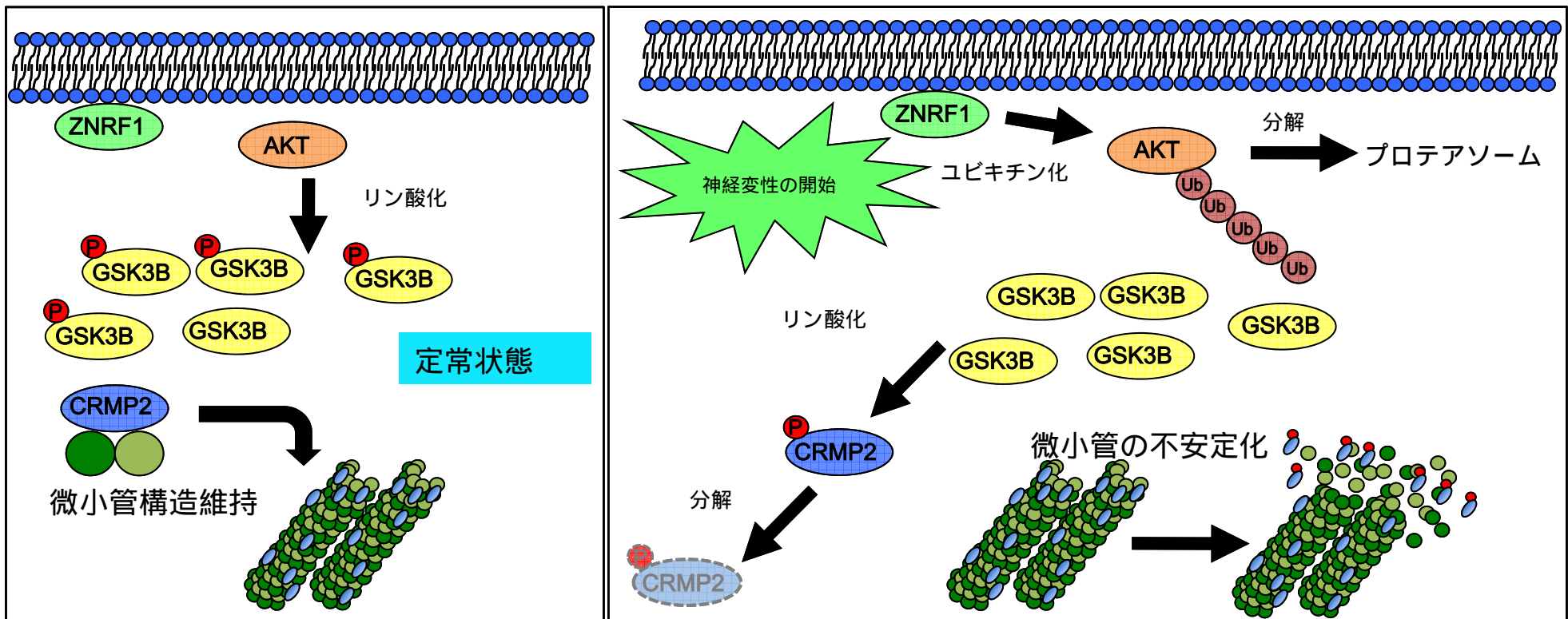
- ・Academy of Cognitive Therapy、国際ポジティブサイコロジー学会、国際OCD基金、ボストン大学不安関連障害センター、米国退役軍人省 等
- ・精神科病棟の認知行動療法の支援、パーキンソン病等の神経疾患に対する認知行動療法、CBTベーシック研修

神経保護的疾患治療を目指しての神経軸索の変性メカニズム解明



Nature Cell Biology誌掲載
(2011年12月号)

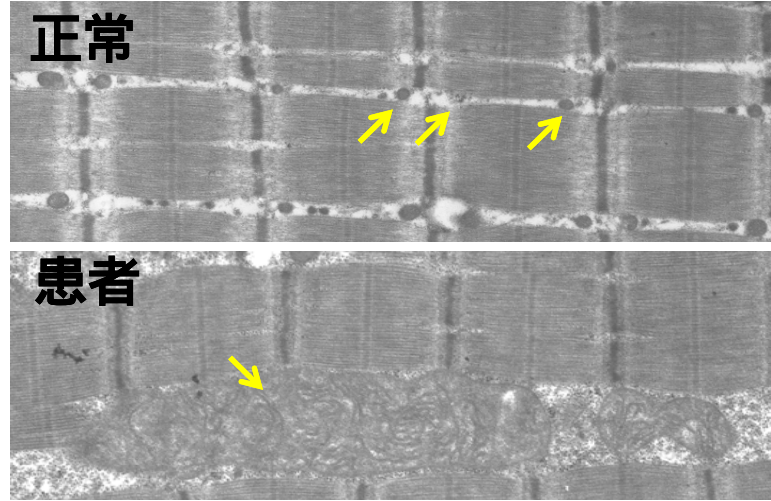
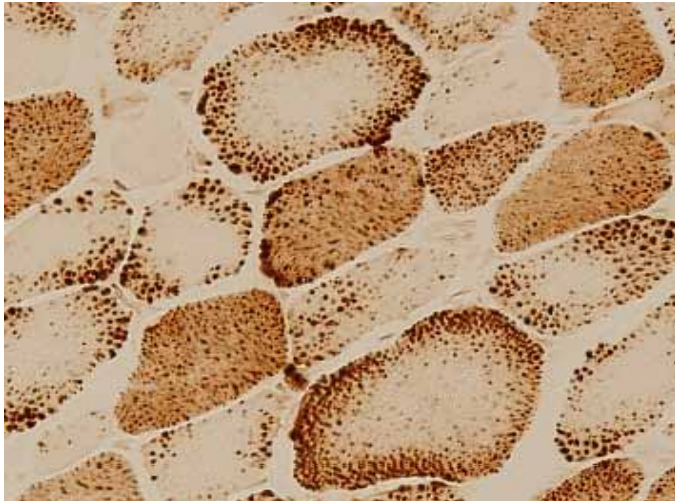
今回同定した神経軸索変性の反応経路をブロックすることによって、神経の構造・機能を維持することができることを示した。



神経軸索変性をひきおこす細胞内反応経路

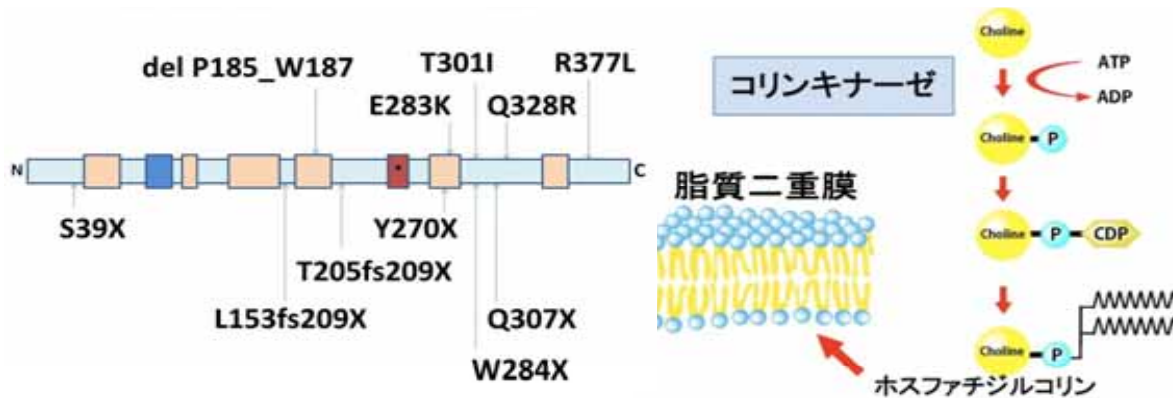
リン脂質合成異常による新しい先天性筋疾患の同定

ミトコンドリア形態異常を伴う新たな先天性筋疾患



常染色体劣性遺伝
筋力低下
筋緊張低下
精神遅滞
ミトコンドリアの巨大化・局在変化

原因遺伝子 *CHKB* の同定とリン脂質合成異常の検出



Mistuhashi S et al.
Am J Hum Genet 2011

Mitophagyによる初めての筋疾患



Mitsuhashi S et al.
Hum Mol Genet 2011

経頭蓋磁気刺激とfMRIを用いた新規脳画像診断法の開発

脳病態統合イメージングセンター (IBIC) と神経研究所の共同研究開発

(Hanakawa et al. Cereb Cortex 2009; Shitara et al. Neuroimage 2011 & in preparation)

TMS-fMRI同時計測？

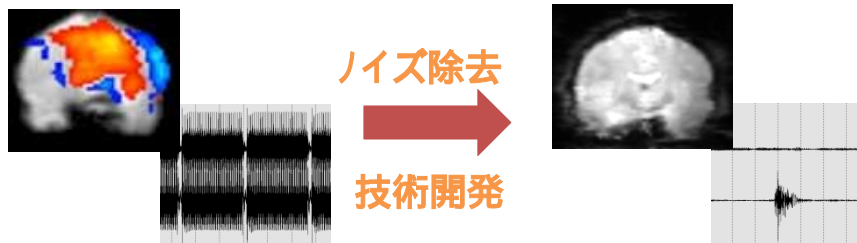
- ・fMRIは脳機能マーカーを測定 (相関)
- ・TMSは脳機能に干渉 (因果関係)

相補的な手法のため同時施行が理想的

困難なTMS-fMRIと筋電図の同時計測系を実現

日本初、世界でも二番目、国内外から見学、技術協力、共同研究の申し込み

信号処理技術、ハードウェア開発



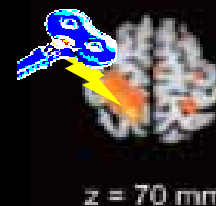
現状と展望

誘発神経回路イメージング

神経回路機能の評価による神経機能診断技術開発へ

・ヒト神経機能、高次脳機能の解明と精神神経疾患の病態生理の理解

・神経可塑性誘導TMSプロトコール(近年、リハビリテーションや精神疾患の治療へ応用)の作用メカニズム理解と新規開発へ応用



運動野刺激: 局所・遠隔誘発神経回路活動と誘発筋電図を同時に計測可能