

国立精神・神経センターと国立大学法人山梨大学との 包括的連携に関する協定書

国立精神・神経センターと国立大学法人山梨大学（以下「両機関」という。）は相互の連携を促進するため、下記のとおり協定を締結する。

記

1. 両機関は、教育、研究及び診療活動における連携を推進し、相互の教育、研究及び診療の一層の進展に寄与することを目的として、包括的連携に関する協定（以下「本協定」という。）を締結する。
2. 本協定による主な連携項目は、次のとおりとする。
 - (1) 教員、研究者及び学生の交流
 - (2) 大学院における教育・研究の実施
 - (3) 共同研究の実施
 - (4) 臨床研修の実施
 - (5) その他、両機関が必要と認める事項
3. 前項に掲げる事項の実施に係る詳細については、必要に応じて、両機関の協議により別に定める。
4. 本協定は、平成21年10月1日から平成23年3月31日まで有効とする。但し、有効期間満了の日の1ヶ月前までに、機関の一方又は双方から協定の改廃の申し入れがないときは、平成23年4月1日から1年間更新するものとし、その後も同様の扱いとする。
5. 本協定書に記載のない事項については、必要に応じて両機関が別途協議することとする。

本協定締結の証として、正本2通を作成し、両機関が各1通を保有する。

平成21年10月15日

国立精神・神経センター総長

樋口 輝彦



国立大学法人山梨大学長

前田 秀郎



千葉大学大学院医学薬学府及び大学院医学研究院における連携・協力に関する協定書

国立大学法人千葉大学（以下「甲」という。）と独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「乙」という。）は、連携・協力して、甲が設置し、これを運営する千葉大学（以下「千葉大学」という。）の大学院医学薬学府（以下「学府」という。）及び大学院医学研究院（以下「研究院」という。）における教育・研究の一層の充実と当該学府の学生（以下「学生」という。）の資質の向上を図り、相互の研究の交流を促進し、もって学術及び科学技術の発展に寄与するため、次のとおり協定を締結する。

（客員教員）

- 1 甲は、乙と協議の上、甲の規則により、乙の研究職員を非常勤講師に採用する。
- 2 甲は、前項の非常勤講師に対し、千葉大学客員教授等称号付与規程に基づき、客員教授又は客員准教授（以下「客員教員」という。）の称号を付与する。
- 3 甲は、客員教員に対し、手当は支給しないものとする。

（教育・研究）

- 4 客員教員は、千葉大学又は乙において学生の研究指導等を行う。ただし、乙において研究指導等を行う場合には、乙の定める範囲内で行うものとする。
- 5 学府及び研究院の教員と客員教員は、緊密に連携し、教育・研究にあたるものとする。
- 6 研究指導等を円滑に行うため、関係機関に要望する必要があるときは、甲と乙は協力してこれにあたるものとする。

（学生の資格等）

- 7 乙において研究指導等を受ける場合の学生の資格又は身分は、乙の定めるところによるものとする。
- 8 学生が乙において研究指導等を受けて得た研究成果については、学府の課程の履修の範囲内のものにあつては、原則として公表することができる。

（その他）

- 9 客員教員が乙において学生の研究指導等を行う場合の施設・設備の使用料等は、無償とする。
- 10 客員教員の研究指導等に要する研究費・旅費等は、予算の範囲内で甲が支出する。
- 11 本協定の実施に伴い創造された発明等の権利の帰属については、甲及び乙の定めを勘案し、別途協議するものとする。
- 12 乙において学生が関与する事故が生じた場合は、事故発生の状況等について調査の上、甲と乙の協議に基づき処理するものとする。
- 13 この協定書に定める事項に疑義が生じた場合又は改訂の必要がある場合若しくはこの協定書に定めるもののほか必要な事項を定める場合は、甲と乙が協議して処理するものとする。
- 14 この協定の実施に関し必要な事項は、双方の協議により別に定めることができる。

15 この協定は、平成22年4月1日から実施する。

16 この協定の有効期間は、平成23年3月31日までとする。ただし、期間満了6月前までに甲、乙いずれかからも終了の申し出がない場合は、1年ごとに継続して期間を延長するものとする。

この協定書は、2通作成し、甲と乙が各1通を所持する。

平成22年4月1日

甲： 国立大学法人千葉大学長

乙： 独立行政法人

国立精神・神経医療研究センター理事長

齋藤

康



樋口輝彦



千葉大学大学院医学薬学府における連携・協力に関する協定書に係る覚書

千葉大学大学院医学薬学府（以下「甲」という。）と独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「乙」という。）は、平成22年4月1日付けで締結された協定書に基づき、以下の覚書を取り交わすものとする。

- 1 客員教員は、その所属する専攻の専攻長が必要と認めたときは、当該専攻の専攻会議の構成員となることができる。ただし、人事、予算、組織等管理・運営に関する事項の審議に加わることはできない。
- 2 客員教員は、学位論文審査委員会委員となることができる。
- 3 連携・協力する分野の教育は、甲の定めるところによるものとする。
- 4 客員教員が教育を行う場所は、原則として、講義は甲とし、演習、実験、実習及び研究の指導は乙とする。なお、乙において教育研究を行う場合に必要な消耗品等については、甲から乙に持ち込むことができる。
- 5 教育を行う上で、学生の故意又は重大な過失により、標本資料、設備機器等を亡失、破壊又は損傷し、乙又は第三者に損害を与えた場合は、甲と乙は協力してその解決にあたるものとする。
- 6 甲は、学生に対し、学生教育研究災害傷害保険に加入することを指導するものとする。
- 7 この覚書は、必要に応じて甲と乙の協議により変更等を行うことができる。

この覚書は、2通作成し、甲と乙が各1通を所持する。

平成22年 4月 1日

甲： 千葉大学大学院医学薬学府長

張ヶ谷 健



乙： 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター理事長

樋口 輝彦



千葉大学大学院医学研究院における連携・協力に関する協定書に係る覚書

千葉大学大学院医学研究院（以下「甲」という。）と独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「乙」という。）は、平成22年4月1日付けで締結された協定書に基づき、以下の覚書を取り交わすものとする。

- 1 客員教員の任期は、1年とし、年度ごとに更新する。ただし、甲における長期的な教育・研究の必要から、継続性をもたせることを原則とする。
- 2 この覚書は、必要に応じて甲と乙の協議により変更等を行うことができる。

この覚書は、2通作成し、甲と乙が各1通を所持する。

平成22年 4月 1日

甲： 千葉大学大学院医学研究院長

中 谷 晴 昭



乙： 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター理事長

樋 口 輝 彦



MEMORANDUM OF UNDERSTANDING 2010

COOPERATION IN MENTAL HEALTH PROGRAMS

AS BETWEEN

NATIONAL CENTER OF NEUROLOGY AND PSYCHIATRY ('Japan')

and

THE UNIVERSITY OF MELBOURNE, AUSTRALIA acting through the FACULTY OF MEDICINE, DENTISTRY AND HEALTH SCIENCES ('Melbourne')

together "the Parties"

RECITALS

- (a) The University of Melbourne and the National Centre of Neurology and Psychiatry recognise the value of international co-operation.
- (b) The purpose of this non-binding Memorandum of Understanding ("Memorandum") is to foster co-operation and enhance links between the Parties based on the principles of mutual equity and the reciprocity of benefits.
- (c) The Parties will foster co-operation through the following activities in the field of mental health:
 - Academic co-operation;
 - Educational opportunities and exchange programs for staff and research students; and
 - Collaborative research activities.
- (d) Any programs or activities under this Memorandum will be co-ordinated by the following departments of each party:
 - For Melbourne - The Department of Psychiatry, in association with selected partners;
 - For Japan - The Department of Mental Health Policy and Evaluation.
- (e) This Memorandum sets out the intention of the Parties.

OBJECTIVES

- A. CONDUCTING JOINT RESEARCH AND DEVELOPMENT PROGRAMS IN THE AREA OF MENTAL HEALTH

The Parties will promote and support the exchange information in the area of mental health within the Asia Pacific Region by:

- A.1 Coordinating mental health programs;
- A.2 Enhance understanding and knowledge about mental health through formal training. Any training will be undertaken at Japan, Melbourne or their affiliated institutions and will be negotiated by each party independently or jointly with funding partners in the Asia Pacific region.
- A.3 Reciprocal exchange of staff; and

A.4 Reciprocal exchange of information and publications about mental health.

All expenses of salary, travel and living and allied costs will be the responsibility of the academic's home university.

B. JOINT RESEARCH PROGRAM

The two Parties will seek opportunities to cooperate in research in the field of mental health. The details of specific research proposals will be determined by the mutual agreement of both organizations. The form of cooperation may vary with the goal of each project.

The two Parties agree that, prior to the commencement of each project, a further agreement must be entered into in accordance with the policies of the University of Melbourne and the National Centre of Neurology and Psychiatry on intellectual property, to cover any event of research collaboration leading to patent rights, copyrights and other intellectual property rights.

C. COMPLIANCE WITH LAWS

Both parties will comply with all relevant laws, including taxation and privacy laws. Melbourne's privacy policy can be found at: <http://www.unimelb.edu.au/unisec/privacy/> and Japan's privacy policy can be found at: <http://www.ncnp.go.jp/privacy/index.html>

D. NO AGENCY

Nothing in this Memorandum gives rise to a relationship of agency between the Parties.

E. TERMS OF RENEWAL, AMENDMENT, AND TERMINATION

This Memorandum shall remain in force for a period of five years from the date of the last signature, with the understanding that it may be terminated by either Party giving twelve months notice to the other Party in writing.

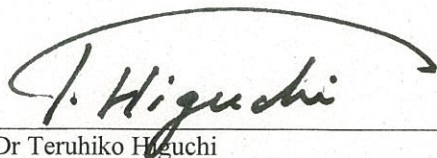
This Memorandum may only be renewed if, after a review process between the Parties, the Parties agree in writing to renew it. This Memorandum may be amended by the exchange of letters between the two Parties. Such amendments, once approved by both Parties will become part of this Memorandum. Neither Party may assign this Memorandum or any right under this Memorandum without the prior written consent of the other Party.

F. LEGAL EFFECT

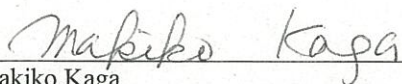
The terms of Memorandum represent the current intentions of the Parties at the time of signing. Except for Sections C, D, E, and F, this is not legally binding on the Parties.

EXECUTED AS AN AGREEMENT

Signed for and on behalf of
National Center of Neurology and Psychiatry
by its duly authorised officer/s



Dr Teruhiko Higuchi
President, National Centre of Neurology and
Psychiatry

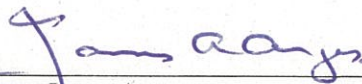


Dr Makiko Kaga
Director General, National Institute of Mental
Health, National Centre of Neurology and
Psychiatry

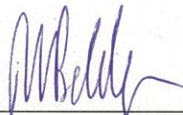
Date

Sep 14. 2010

Signed for and on behalf of
The University of Melbourne
by its duly authorised officers



Professor James Angus
Dean, Faculty of Medicine, Dentistry and
Health Sciences



Professor Sue Elliott
Deputy Vice-Chancellor (Global Relations)

Warren Bebbington

Acting

14/9/10

Date

MEMORANDUM of UNDERSTANDING 2010

Cooperation in Research on Neurology and Psychiatry

as between

NATIONAL CENTER of NEUROLOGY and PSYCHIATRY ('NCNP')

and

Max Planck Institute of Psychiatry and Max Planck Institute of Neurobiology ('MPIs')

together "the Parties"

RECITALS

- (a) The purpose of this non-binding Memorandum of Understanding is to facilitate cooperation between NCNP and MPIs in the coordination and provision of research on neurology and psychiatry based on the principles of mutual equality and the reciprocity of benefits.
- (b) The details of programs and activities of this MoU are set out below, as drawn up by the parties.

OBJECTIVES

A. JOINT RESEARCH

The both parties will seek opportunities to cooperate in research in the field of neurology and psychiatry. The details of specific research proposals will be determined by the mutual agreement of both institutions. The form of cooperation may vary with the goal of each project.

The both parties agree that, prior to the commencement of each project, a further agreement must be entered into in accordance with the policies of MPIs and the NCNP on intellectual property, to cover any event of research collaboration leading to patent rights, copyrights and other intellectual property rights.

B. COMPLIANCE WITH LAWS

Both parties will comply with all relevant laws, including taxation and privacy laws.

C. NO AGENCY

Nothing in this MoU gives rise to a relationship of agency between the parties.

D. TERMS OF RENEWAL, AMENDMENT, AND TERMINATION

This MoU shall remain in force for a period of five years from the date of the last signature, with the understanding that it may be terminated by either party giving twelve months notice to the other party in writing.

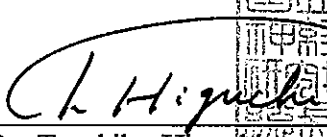
This MoU may only be renewed if, after a review process between the parties, the parties agree in writing to renew it. This MoU may be amended by the exchange of letters between the two parties. Such amendments, once approved by both parties will become part of this MoU. Neither party may assign this MoU or any right under this MoU without the prior written consent of the other party.

E. LEGAL EFFECT

The terms of MoU represent the current intentions of the parties as at the time of signing. Except for Sections B, C, D, and E, this is not legally binding on the parties.

EXECUTED AS AN AGREEMENT

Signed for and on behalf of
**National Center of Neurology and
Psychiatry**
by its duly authorised officer


Dr. Teruhiko Higuchi
President, National Center of Neurology
and Psychiatry

Name
Title

Date

Oct. 12. 2010

Signed for and on behalf of
Max Planck Institute of Psychiatry
and
**Max Planck Institute of
Neurobiology**
by its duly authorised officers


Dr. Florian Holsboer
Director, Max Planck Institute of
Psychiatry


Dr. Hartmut Wekerle
Managing Director, Max Planck
Institute of Neurobiology

Date

Oct. 12. 2010



大学法人等との合同シンポジウムについて



国立大学法人 山梨大学

&

独立行政法人

国立精神・神経医療研究センター 合同シンポジウム

平成22年11月29日(月) 15:00-18:20 研究所3号館セミナー室

プログラム

15:00~15:05 開催のごあいさつ

国立精神・神経医療研究センター
総長 樋口 輝彦

15:05~16:35 Session 1 基礎から臨床へ

座長 神経研究所
所長 高坂 新一

15:05~ 神経伝達物質の放出の動作原理とその破綻

山梨大学 医学部
生化学講座第一教室 教授 大塚 稔久

15:35~ グリッ細胞による細胞の異常興奮性の制御

山梨大学 医学部
薬理学講座 教授 小泉 修一

16:05~ 破局てんかん(乳幼児てんかん性脳症)の
外科治療

センター病院
脳神経外科 部長 大槻 泰介

16:35~16:45 コーヒーブレイク

16:45~18:15 Session2 臨床から基礎へ

座長 センター病院
院長 糸山 泰人

16:45~ 遺伝性痙攣性対麻痺の臨床・分子遺伝学

山梨大学 医学部
神経内科学講座 教授 瀧山 嘉久

17:15~ 精神遅滞関連疾患のゲノム・遺伝子解析の
現状と課題

神経研究所
疾病研究第2部 部長 後藤 雄一

17:45~ 発達障害に注目したわが国の子どものメンタル
の研究：疫学調査成果から予防的介入へ

精神保健研究所
児童・思春期精神保健研究部 部長 神尾 陽子

18:15~18:20 閉会のごあいさつ

国立大学法人 山梨大学
医学部長 有田 順

お問合せ先

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
企画医療研究課 TEL042-346-1878

Max Planck Institute

&

National Center of Neurology and Psychiatry

Joint Symposium

Front Line of the Research on Psychiatry & Neurology

Oct.13,2010 (Wed.) 13:00-17:30
UDX Theater (Akihabara UDX 4F)

PROGRAM

13:00 Opening Remarks

Teruhiko Higuchi

President

National Center of Neurology and Psychiatry

13:10 Special Lecture

The future of depression research

Florian Holsboer

Director

Max Planck Institute of Psychiatry

14:00 Session.1 Chairman **Shinichi Kohsaka**

Director General

National Institute of Neuroscience, NCNP

**The combined dexamethasone /
CRH-test as predictor of depression treatment outcome**

Marcus Ising

Research Group of Molecular Psychology, MPI

**Role of stress hormone and neurotrophic factor
in mood disorders**

Hiroshi Kunugi

Department of Mental Disorder Research

National Institute of Neuroscience, NCNP

15:30 Session.2 Chairman **Yasuto Itoyama**

Director General

National Center Hospital, NCNP

Adoptive immunity in multiple sclerosis:

An unsolved puzzle

Reinhard Hohlfeld

Head of Clinical Section

Department of Neuroimmunology, MPI

**Immunological basis of multiple sclerosis
and neuromyelitis optica in Japan**

Takashi Yamamura

Department of Immunology

National Institute of Neuroscience, NCNP

16:30 Session.3 Chairman **Makiko Kaga**

Director General

National Institute of Mental Health, NCNP

**Sleep phenotyping supports new mouse models
of depression**

Mayumi Kimura

Research Group of Neurogenetics of Sleep, MPI

Sleep and society

Kazuo Mishima

Department of Psychophysiology

National Institute of Mental Health, NCNP

17:30 Closing Remarks

Teruhiko Higuchi

President

National Center of Neurology and Psychiatry

[主催]

(独)国立精神・神経医療研究センター 企画医療研究課

[お問い合わせ先]

mpi-symp@ncnp.go.jp

TEL. 042-341-2711 (代)

FAX. 042-346-1774

<http://www.ncnp.go.jp/maxplanck/index.html>

TMC臨床研究支援体制について

臨床研究支援プログラム

治験・臨床研究のコーディネート業務

教育研修プログラム

臨床研究を行う研究者のための教育支援

- ・臨床研究倫理講座
- ・臨床研究基本講座
- ・臨床研究実践講座
- ・若手研究グループ
- ・若手育成カンファレンス
- ・e-learning (CRT-web)

コンサルテーション機能

臨床研究簡易相談窓口

- ・臨床研究の戦略相談
- ・臨床研究の計画相談
- ・医薬品開発を目的とした研究の戦略相談

医師主導治験サポート

臨床研究支援室

- ・プロトコル作成支援
- ・実施体制(モニタリング、安全性情報、生物統計)の整備支援
- ・IRB申請の準備支援
- ・治験届出の準備支援

患者レジストリーの整備

生体試料レポジトリの整備

共同研究機関との

- ・臨床試験参加者候補のスクリーニング
- ・疫学研究
- ・他研究施設や企業からのコンサルテーション

治験・臨床研究の活性化

研修の受け入れ
コンサルテーション

他施設

精神・神経・筋領域に特化した臨床研究のネットワーク

・ 症例集積性の拡大 ・ 標準化された研究手法による多施設共同研究

↓
精神・神経・筋領域の治験・臨床研究の活性化

自ら治験を実施しようとする者による治験実施 の準備に係る標準業務手順書について

自ら治験を実施しようとする者による 治験実施の準備に係る標準業務手順書

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター

制定：平成22年7月1日

I. 目的

本手順書は、独立行政法人国立精神・神経医療研究センターが定める「治験等に係る標準業務手順書」を補完するものであり、自ら治験を実施しようとする者が、治験（以下、医師主導治験）の準備を進めることについて総長との合意に関する標準的な業務手順を示す。

II. 手順

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、医師主導治験合意申請を行う前に、トランスレーショナル・メディカルセンター（以下、TMC）臨床研究簡易相談窓口にて事前相談を行う。
- 2) 自ら治験を実施しようとする者は、医師主導治験合意申請を行うにあたり、下記の資料を臨床研究支援室に提出する。
 - (1) 合意書案
 - (2) 治験薬概要書骨子
 - (3) 治験実施計画書骨子
 - (4) 実施体制案
- 3) 臨床研究支援室は、上記資料を確認し、トランスレーショナル・メディカルセンター機能調整会議（以下、TMC機能調整会議）に提出する。
- 4) TMC機能調整会議は、自ら治験を実施しようとする者から入手した前項の資料をもとに、当概医師主導治験の治験の実施の準備を支援することの適否を決定する。なお、必要に応じ自ら治験を実施しようとする者にTMC機能調整会議の出席を求めることができる。
- 5) TMC機能調整会議は、当概医師主導治験の実施の準備を支援することが適と判断した場合、合意書案を作成し、総長及び自ら治験を実施しようとする者との合意の手続きを行い、臨床研究支援室に当概医師主導治験の治験の実施の準備を支援することを指示する。なお、当概医師主導治験の治験の実施の準備を支援することを否と判断した場合、TMC機能調整会議は、自ら治験を実施しようとする者に否とした理由を文書で通知する。
- 6) 自ら治験を実施しようとする者は、1) の提出資料の写し及び合意書或いは4) の文書を保管する。臨床研究支援室は、1) の提出資料及び合意書或いは4) の文書の写しを保管する。

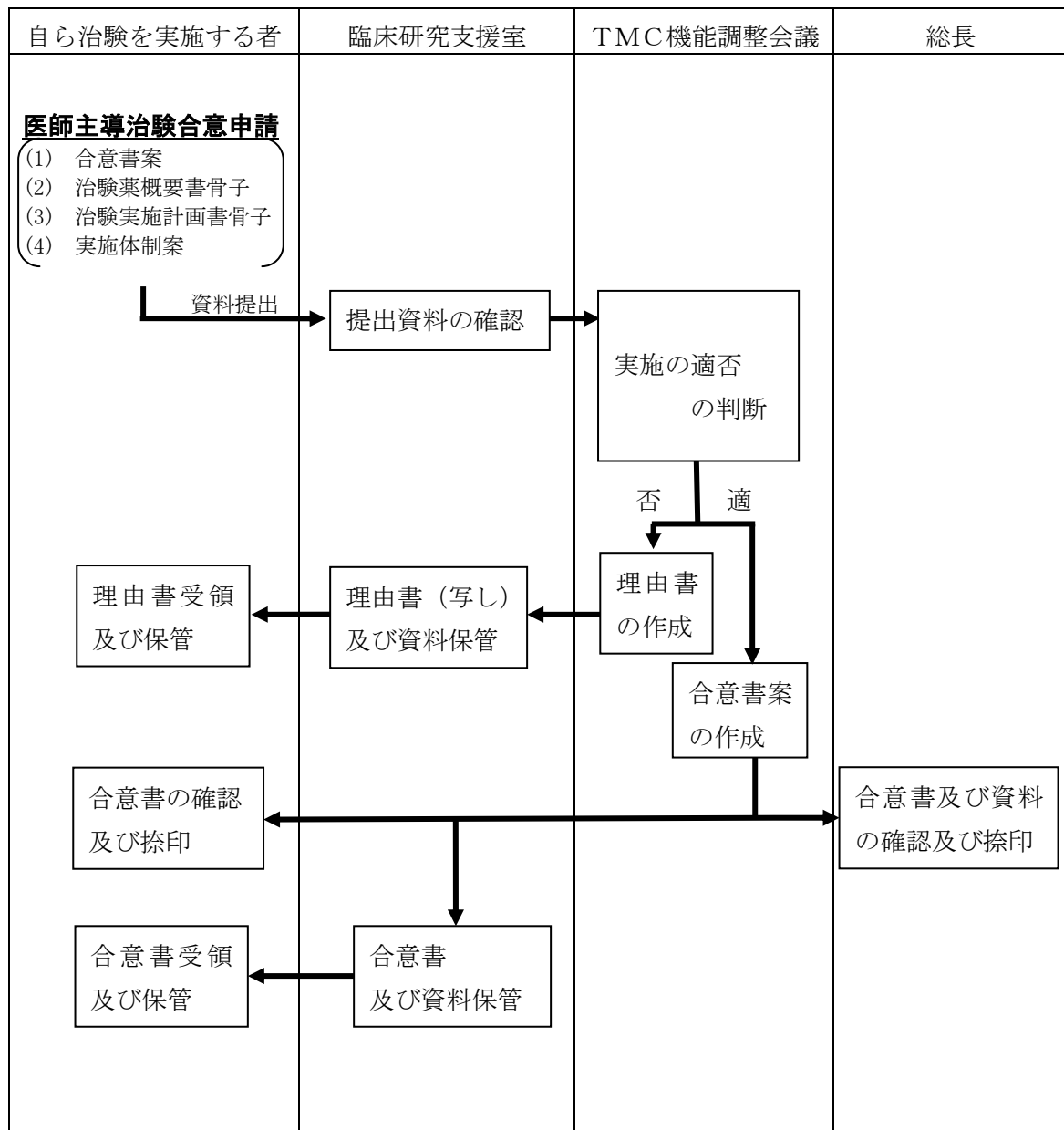
III. 手順書の改廃

本手順書の改廃は、治験審査委員会の審議を経て、総長の決議によるものとする。

附 則

本手順書は、平成22年7月1日から施行する。

手順フロー図



臨床研究に関する業務手順書

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター

臨床研究に関する業務手順書

（「疫学研究に関する倫理指針」および「臨床研究に関する倫理指針」に該当する研究）

第1版 平成22年12月10日作成

- 第1章 序文
- 第2章 倫理委員会の業務
- 第3章 研究責任者の業務
- 第4章 研究者の業務
- 第5章 総長の業務
- 第6章 インフォームド・コンセント
- 第7章 有害事象への対応
- 第8章 被験者の健康被害等に対する補償への対応
- 第9章 試料等の保存及び他の医療機関等の試料等の利用
- 第10章 利益相反
- 第11章 個人情報保護
- 第12章 用語の定義

第1章 序文

1. 本手順書の目的

近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。また、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。こうした点を踏まえ、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、倫理指針に準拠した倫理委員会規定が定められた。

本手順書は、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）による「独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会規定」（以下、「規定」という。）及び「独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会細則」（以下、「細則」という。）を補完することを目的とし、総長、研究責任者、研究者、センター倫理委員会（以下、「委員会」という。）の運営および関連する臨床研究に関する手続きを定める。

2. 本手順書の作成・改訂等

本手順書の作成及び改訂等はセンター倫理委員会事務局（以下、「事務局」という。）が行う。

3. 本手順書が対象とする研究

本手順書は、センターの職員が行う以下の臨床研究を対象とする。

- ① 「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省：平成20年12月1日一部改正）に該当する臨床研究
- ② 「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省告示第415号：平成20年7月31日全部改正）に該当する臨床研究

4. 文書

倫理審査のため本手順書の下に以下のように文書を定める。

4-1. 委員会の名簿

- ① 倫理委員会委員名簿
- ② 事前倫理審査委員会委員名簿

4-2. 倫理委員会の設置に関する文書ならびに厚生労働大臣等への報告に関する各種様式

- ① 倫理審査委員会の設置者の情報(様式1)
- ② 倫理審査委員会の登録者の情報(様式2)
- ③ 倫理審査委員会の開催日の情報ならびに会議記録の概要(様式3)

4-3. 倫理委員会の審査に関する各種様式

- ① 研究計画書
- ② 説明文書
- ③ 同意書・同意撤回書
- ④ 研究の流れ図（情報のフロー）
- ⑤ 公告文書ひな形_ホームページ掲載用
- ⑥ 共同研究機関からの倫理審査依頼・申請書
- ⑦ 倫理審査申請書[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ⑧ 審査結果通知書 [倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ⑨ 条件付承認の要件変更確認通知書[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ⑩ 倫理審査判定に対する不服申立書
- ⑪ ヒト由来の既存試料等の他の研究機関等への提供に関する許可申請書

4-4. 研究の実施、終了に関する各種様式

- ① 研究実施状況ならびに自己点検報告書（進捗並びに有害事象等の発生状況）[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ② 研究終了報告書フォーム[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ③ 重篤な有害事象・不具合に関する報告書[倫理審査申請システムの電子フォーム]
- ④ 研究中断または研究計画の変更を要した有害事象・不具合等報告書[倫理審査申請システムの電子フォーム]

4-5. 自己点検に関する各種様式

- ① 臨床研究に関する倫理指針適合性自己点検シート（臨床研究機関用）
- ② 臨床研究に関する倫理指針適合性自己点検シート（倫理委員会用）

5. 新たな手順書の作成

前第4項に定められている文書に加えて新たに文書等が必要となった場合は、追記し、新たに定めるものとする。原則として文書は事務局が作成し、委員会の意見に基づき総長の承認を得るものとする。

第2章 倫理委員会の業務

1. 倫理委員会の責務と設置等に関する取り決め

倫理委員会(以下、「委員会」という。)の目的、責務、設置等に関する取り決めは規定に従うものとする。

2. 委員会の運用等に関する取り決め

2-1. 委員会の審査の留意点

委員会は、規定に従い、臨床研究計画がヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、かつ「疫学研究に関する倫理指針」または「臨床研究に関する倫理指針」に適合しているか否かを、以下の観点に留意しながらその倫理性および科学的妥当性を審査する。

- ① 対象となる個人（以下「対象者」という）の人権の擁護。
- ② 前号によって生ずる対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測。
- ③ 対象者の理解と自発的同意。

2-2. 倫理審査・予備審査の手順 【臨第2の3(4)】

2-2-1. 【申請から審査、審査結果通知までの流れについて】

- ① 倫理審査を申請しようとする者は、当センター倫理審査申請システムにユーザー登録しなければならない。
- ② 申請者は、倫理審査申請システムから手順書第1章の4.で定める様式（研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図）をダウンロードし、内容を記載する。その他、アンケート用紙、参考資料、契約書、多施設共同研究の場合は共同研究機関での倫理審査の承認通知書（写し）など必要な資料を準備し、電子ファイルを作成する。
- ③ 倫理審査を申請しようとする者は、倫理審査申請システム上の倫理審査申請フォームを通じて申請をする。その際、前項で作成した研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図ならびにその他必要な電子ファイルを倫理審査申請フォームに添付しなければならない。
なお、各申請の初回に限り、申請書をプリントアウトし、所属施設長の押印をした書面形式の申請書類一式も同時に事務局に提出するものとする。
- ④ 申請書類一式は、事務局を通じ、総長に提出され、委員会に諮問される。
- ⑤ 各申請は、委員会による審査を円滑に進めるため、事前審査委員会が予備審査を行う。予備審査では、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているか、規定に則り申請対象の審査を行う。事前審査委員会委員は、倫理審査申請システム上で意見交換を行い、論点を整理する。
- ⑥ 事前審査委員は、研究責任者(申請者) に対応を求める必要があると判断した場合は、事務局を通じて回答を求めることができる。
- ⑦ 事前審査委員会は、事務局を通じて予備審査結果を委員会に報告する。
- ⑧ 委員会は、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているか、規定に則り申請対象の審査を行う。委員会委員は、倫理審査申請システム上で意見交換を行い、論点を整理する。
- ⑨ 委員会委員は、研究責任者(申請者) に対応を求める必要があると判断した場合は、事務局を通じて回答を求めることができる。

- ⑩ 委員会では、審査に当たって申請者あるいは共同研究者に「ヒアリング」を行い、意見を求めることができる。ただし、申請者あるいは共同研究者は、その審議に加わることはできない。また、委員長は、審議に当たって必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- ⑪ 委員会出席者全員の合意を原則として、審査対象の判定を行う。
- ⑫ 委員会は、審議の結果について総長に答申するものとする。総長は委員会の答申を尊重し、当該申請の可否を裁定し、その判定結果は倫理審査申請システムを通じて手順書第1章の4.で定める通知書により申請者に通知する。
- ⑬ 審査結果が「承認」の場合、研究責任者は研究計画を実施できる。ただし「条件付き承認」の場合、条件を満たすように研究責任者は対応しなければ、研究計画は実施できない。
- ⑭ 「条件付き承認」の場合、研究責任者は求められた対応修正等を行い、倫理審査申請システム上の倫理審査申請フォームを通じて再申請をする。その際、対応修正した当該書類（研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図等）の電子ファイルを倫理審査申請フォームに添付しなければならない。事務局を通じて、委員会副委員長が確認し、確認結果について総長に答申するものとする。総長は、委員会委員長の答申を尊重し、当該申請の可否を裁定し、その判定結果は倫理審査申請システムを通じて手順書第1章の4.で定める「条件付承認の要件変更確認通知書」により申請者に通知する。この通知をもって、研究責任者は研究計画を実施できる。

2-2-2. 【迅速審査に関する手順】

- ① 規定第10条第1項の「軽微な変更」とは以下の通りとする。
 - (1) 主任研究者の役職名変更
 - (2) 共同研究者の変更・追加
 - (3) 共同研究機関の変更・追加
 - (4) 研究計画の1年以内の延長
 - (5) 計画症例数の変更
- ② 倫理審査申請システムを通じて申請された迅速審査は、委員長が行う。迅速審査を円滑に進めるため、委員会委員長が指名した規定に定める委員により予備迅速審査が行われる。予備迅速審査は、当該委員の過半数以上の参加により、倫理審査申請システムを通じての持ち回りにより行うものとする。当該委員は、研究責任者(申請者) に対応を求める必要があると判断した場合は、事務局を通じて回答を求めることができるものとする。
- ③ 予備迅速審査の結果は、次の各号のいずれかの表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 要通常審査
 - (3) 差し戻し
- ④ 予備迅速審査の結果は委員会委員長に報告し、委員会委員長が予備迅速審査の結果の妥当性を確認する。委員会委員長は、迅速審査の判定結果が妥当でないと判定した場合は、判定を変更することができる。
- ⑤ 委員会委員長は、迅速審査の判定結果について総長に答申するものとする。総長は判定結果の答申を尊重し、当該申請の可否を裁定し、その判定結果は倫理審査申請システムを通じて手順書第1章の

4.で定める通知書により申請者に通知しなければならない。

- ⑥ 委員会委員長は、次回の委員会に迅速審査の判定結果の報告しなければならない。

2-3. 研究責任者が行う研究の適正性を確保するための手順

2-3-1. 【研究実施報告ならびに自己点検について】 【臨第2の3(10)】

- ① 研究の適正性を確保するため、委員会で承認された研究について、研究責任者は毎年1回、研究の進捗状況ならびに有害事象及び不具合等の発生状況、自己点検の評価を倫理審査申請システム上の研究実施状況報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、前年度までの研究実施状況を次年度の6月末日までに報告するものとする。
- ③ 委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される研究実施状況報告・自己点検の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。

2-3-2. 【研究終了報告について】

- ① 研究の適正性を確保するため、研究が終了した場合、研究責任者(申請者)は、研究終了した旨及び結果概要を倫理審査申請システム上の研究終了報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、研究終了後速やかに研究終了した旨報告しなければならない。当該研究終了報告は研究終了から6ヶ月を超過してはならない。
- ③ 委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される研究終了報告の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。

2-3-3. 【変更申請について】

- ① 研究開始後に以下に示す研究計画の変更等、倫理審査申請内容の変更が生じる場合、研究者は倫理審査申請システム上の変更申請フォームに記入のうえ、変更した書類（研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図等）を添付し、委員会にて審査を受けなければならない。
- ② 研究等の期間延長に際して、承認されている研究期間の期日後に期間延長の変更申請が行われた場合、正当な理由がなければ新規申請課題として倫理審査されるものとする。

《変更申請項目》

- (1) 臨床試験登録予定の変更
- (2) 利益相反自己申告書の提出の変更
- (3) 遵守する倫理指針の変更
- (4) 主任研究者（研究責任者）の変更
- (5) 研究等の概要の変更
- (6) 研究等の期間の延長

(7) 研究対象数（症例数）の変更

(8) その他の変更

③委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される変更申請の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。

2-4.研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に関する手順

委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される変更申請、研究実施状況報告、有害事象報告、研究終了報告の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。

2-5. 倫理委員会に関する情報公開の手順

委員会委員名簿、開催状況、議事要旨等を公開する。公開方法は、当センターの倫理委員会のホームページに掲載とする。なお、議事要旨の公開に際しては知的財産権保護、被験者の個人情報保護及びプライバシー保護に配慮するものとする。

第3章 研究責任者の業務

1. 研究責任者の責務

主として以下のものである。

- ① 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するにあたり、委員会の審議・判定に基づき、総長の承認を得なければならない。（臨床研究の実施、継続に当たっての総長の許可取得）
- ② 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。（臨床研究計画書(インフォームド・コンセントの手續に必要な事項を含む)の作成及び変更)
- ③ 研究責任者は、臨床研究の実施に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。（安全性を確保できない臨床研究の不実施）
- ④ 研究責任者は、臨床研究計画において、研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。（臨床研究の実施計画及び作業内容の臨床研究計画書への明示）
- ⑤ 研究責任者は、臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識を有していなければならない。（臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための情報の収集、検討、臨床研究機関の長への報告）
- ⑥ 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を総長に報告しなければならない。
- ⑦ 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合において重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、他の臨床研究機関における研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。（臨床研究に関連する重篤な有害事象の臨床研究機関の長、共同臨床研究機関への報告）
- ⑧ 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を総長に報告しなければならない。また臨床研究を終了したときは、総長にその旨及び結果の概要を報告しなければならない。（臨床研究の進捗状況及び終了したときの結果等の臨床研究機関の長への文書による報告）
- ⑨ 研究責任者は、厚生労働省等の行政機関により実地調査が行われる場合には、これに協力しなければならない。
- ⑩ 研究責任者は、総長からの実施許可を得た臨床研究のうち、関連する倫理指針に規定される臨床研究または総長が必要を認めた臨床研究については、当該研究の実施前に、内容が公開されているデータベースに当該研究計画を登録しなければならない。ただし、本項に該当しない研究計画について、その登録を妨げるものではない。（臨床研究計画の登録）
- ⑪ 研究責任者は、当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う緩急者等および取扱の委託を受けたものに対する必要かつ適切な監督を行うとともに、被験者又はその代理人からの求めに応じて保有する個人情報の開示、訂正、利用停止等に係る適切な措置を講じなければならない。（個人情報保護に係る研究者等への監督及び被験者等への対応）
- ⑫ 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるように努めなければならない。（臨床研究終了後の被験者への

当該臨床研究より得られた最善の予防、診断及び治療の提供)

2. 研究責任者の運用等に関する取り決め

2-1. 研究責任者が行う研究実施報告ならびに自己点検のための手順【臨第2の3(10)】

- ① 研究の適正性を確保するため、委員会で承認された研究について、研究責任者は毎年1回、研究の進捗状況ならびに有害事象及び不具合等の発生状況、自己点検のその評価を倫理審査申請システム上の研究実施状況報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、前年度までの研究実施状況を次年度の6月末日まで報告するものとする。
- ③ 委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される研究実施状況報告・自己点検の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。

2-2. 研究責任者が行う研究の適正性を確保するための手順

2-2-1. 【研究実施報告ならびに自己点検について】【臨第2の3(10)】

- ① 研究の適正性を確保するため、委員会で承認された研究について、研究責任者は毎年1回、研究の進捗状況ならびに有害事象及び不具合等の発生状況、自己点検の評価を倫理審査申請システム上の研究実施状況報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、前年度までの研究実施状況を次年度の6月末日まで報告するものとする。

2-2-2. 【研究終了報告について】

- ① 研究の適正性を確保するため、研究が終了した場合、研究責任者(申請者)は、研究終了した旨及び結果概要を倫理審査申請システム上の研究終了報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究者責任者は、研究終了後速やかに報告しなければならない。当該研究終了報告は研究終了から6ヶ月を超過してはならない。

2-2-3. 【変更申請について】

- ③ 研究開始後に以下に示す研究計画の変更等、倫理審査申請内容の変更が生じる場合、研究者は倫理審査申請システム上の変更申請フォームに記入のうえ、変更した書類(研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、研究の流れ図等)を添付し、委員会にて審査を受けなければならない。
- ④ 研究等の期間を延長に際して、承認されている研究期間の期日後に期間延長の変更申請を行われた場合、正当な理由がなければ新規申請課題として倫理審査されるものとする。

《変更申請項目》

- (1) 臨床試験登録予定の変更
- (2) 利益相反自己申告書の提出の変更
- (3) 遵守する倫理指針の変更
- (4) 主任研究者(研究責任者)の変更

- (5) 研究等の概要の変更
- (6) 研究等に期間の延長
- (7) 研究対象数（症例数）の変更
- (8) その他の変更

2-3. 研究責任者が行う臨床研究計画及び研究成果の公開の手順【臨第2の3(13)】

研究責任者は、総長からの実施許可を得た臨床研究のうち、関連する倫理指針に規定される臨床研究または総長が必要を認めた臨床研究については、当該研究の実施前に、内容が公開されているデータベースに当該研究計画を登録しなければならない。臨床研究計画を登録するデータベースとして、国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会がある。国内での被験者を含む情報提供も目的としているため、少なくとも1つは国内データベースへの登録が望ましいが、外国のサイトにも同時に登録することを拒むものではない。探索的試験でも登録できる内容は可能な限り記入が望ましい。

また、本項に該当しない研究計画について、その登録を妨げるものではない。

日本の治験・臨床研究登録機関情報	
1	登録機関名：国立大学附属病院長会議 システム名：UMIN臨床試験登録システム URL： http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm
2	登録機関名：財団法人日本医薬情報センター システム名：JapicCTI URL： http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
3	登録機関名：社団法人日本医師会 システム名：臨床試験登録システム URL： https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/

第4章 研究者の業務

1. 研究者の責務

主として以下のものである。

- ① 研究者は、被験者の生命、健康、プライバシー・個人情報、人権及び尊厳を守らなければならない。
- ② 研究者は、被験者を不合理又は不当な方法で選んではならない。特に社会的弱者を被験者とする場合には慎重に選ばなくてはならない。(科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づいた臨床研究の実施)
- ③ 研究者は、被験者に臨床研究への参加を強要してはならない。また、臨床研究に参加しない場合若しくは臨床研究への参加を中止する場合も、自由意思で選択でき、いかなる不利益も被らないようにしなければならない。(被験者からのインフォームド・コンセントの取得)
- ④ 研究者は、環境に及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合、又は臨床研究の実施にあたり動物を使用する場合には、十分配慮しなければならない。(環境/使用動物への十分な配慮)
- ⑤ 研究者は、当該臨床研究の施行によって知り得た個人情報・プライバシーを正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- ⑥ 研究者は、個人情報及び試料の流失や劣化及び散逸がないように保管・管理に注意する。検体については匿名化等により氏名等の個人情報を直接記載しないように注意しなければならない。(個人情報の保護)
- ⑦ 研究者は、健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の立案しなければならない。
- ⑧ 研究者は、臨床研究を適正に実施するために必要な知識、教育を受講していなければならない。

第5章 総長の業務

1. 総長の責務

主として以下のものである。

- ① 倫理的配慮についての研究者等への周知
- ② 被験者の健康被害等に対する補償等の確保
- ③ 臨床研究の適正な実施の確保
- ④ 臨床研究計画の委員会での審査
- ⑤ 他の倫理審査委員会への審査依頼
- ⑥ 倫理委員会への適正性/信頼性情報の報告及び実施/継続等の付議
- ⑦ 臨床研究の実施/継続の許可
- ⑧ 重篤な有害事象等への対応
- ⑨ 予期しない重篤な有害事象等又は重大な臨床研究不適合の厚生労働大臣等への報告
- ⑩ 自己点検
- ⑪ 厚生労働大臣等による指針適合性調査への協力
- ⑫ 研究者等の教育機会の確保
- ⑬ 臨床研究計画等の公開
- ⑭ 指針遵守の徹底及び不遵守の適切な是正措置

1-1. 倫理的配慮の周知の徹底【臨第2の3(1)】

総長は、臨床研究が倫理的、法的及び社会的に適合して実施するために、セミナー等の教育研修機会の提供等により倫理的配慮の周知を図る。教育にあたっては、研究者等に対して、臨床研究を実施するにあたり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護をしなければならないことを周知徹底するものとする。

1-2. 被験者の健康被害等に対する補償等の確保のための手順【臨第2の3(2)】

総長は、臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられるよう確保すべく、研究責任者等にその旨を教育研修や手順等で周知を図るものとする。

1-3. 倫理的配慮ならびに適正な実施の監督

総長は、臨床研究に関連する指針及び個人情報保護法を遵守して臨床研究が適正かつ円滑に行えるよう研究者等を監督する。総長は、臨床研究の業務に関する業務ならびに重篤な有害事象および不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成するよう指示するものとする。

1-4. 委員への教育の提供【臨第2の3(12)】

総長は、委員会、事前審査の両委員ならびに研究者に対して、関連情報や資料の提供や解説等教育の機会を提供し、必要に応じて研修の機会を設ける。総長はこれらの業務を当センタートランスレーショナル・メディカルセンター等に委託することができる。臨床研究の倫理に関する教育内容としては、臨床

研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言、倫理審査委員会の手順書等、個人情報に関する法律などがある。

1-5. 臨床研究機関ならびに倫理委員会の自己点検実施手順【臨第2の3(10)】

総長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。自己点検は、「臨床研究に関する倫理指針適合性自己点検シート」（臨床研究機関用）ならびに（委員会用）を用いて原則1年に1回自己点検を実施する。総長は、当該業務を事務局に委嘱できる。事務局が当該業務を行った場合、その結果を委員会ならびに総長に報告するものとする。

1-6. 臨床研究計画及び研究成果の公開の手順【臨第2の3(13)】

- ① 必要に応じて、倫理審査で承認された臨床研究計画を、臨床研究計画を登録するデータベースに登録されるように努めなければならない。臨床研究計画を登録するデータベースとして、国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会がある。各サイトに詳細な手続き方法等が掲載されている。なお、これらは日本における上記WHO Primary Registryとして認められ、これら機関のサイトにアクセスすることにより、無料でデータベースへの登録・公開が行われている。国内での被験者を含む情報提供も目的としているため、少なくとも1つは国内データベースへの登録が望ましいが、外国のサイトにも同時に登録することを拒むものではない。探索的試験でも登録できる内容は可能な限り記入が望ましい。なお、登録の責務は研究責任者にある。
- ② 共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合においては、一つの臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することが可能である。その場合、当該臨床研究を行う臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

2. 倫理審査への依頼【臨第2の3(7)】

総長は、研究者等から研究の実施が申請された場合には、申請書と共に関連する資料を委員会に提出し、委員会に倫理審査を依頼しなければならない。

2-1. 研究実施の許可・不許可の決定

総長は、委員会の意見を尊重し、委員会委員長より審議事項の答申を受けた上で、臨床研究の実施の許可および継続の許可又は不許可その他の必要な事項を判定する。この場合において、総長は、委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可しない。

2-2. 審査結果の通知

総長は、臨床研究の開始または継続に関して申請者に通知する。

3. その他の倫理委員会への依頼

総長は、研究責任者から重篤な有害事象及び不具合の発生等の報告を受けた場合には、委員会に報告する。また、報告等の内容に応じ必要な措置等の審議を依頼する。総長は、当センターにおいて現在実施されている臨床研究もしくは過去に実施された臨床研究について(研究終了報告受理日から1年以内)において重大な疑義があり調査が必要と判断した場合、該当する者または部署に対して、委員会又はその他の者に実地又は書面による調査を委託できる。

4. 必要な対応

4-1. 緊急時の対応

総長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聞く前に許可を決定することができる。この場合において、総長は、許可後遅滞なく委員会に意見を求めるものとし、委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し当該臨床研究の変更又は中止を指示する。

4-2. 総長の調査(厚生労働大臣への報告) ならびに倫理委員会への付議に関する手順【臨第2の3(9)②, (10)】

- ① 総長は、当センターにおいて現在実施されている臨床研究もしくは過去に実施された臨床研究について(研究終了報告受理日から1年以内)において重大な疑義があり調査が必要と判断した場合、該当する者または部署に対して、実地又は書面による調査を行うことができる。総長は、調査を委員会またはその他の者に委託できる。委員会が調査を行なった場合には、総長へ文書にて報告を行わなければならない。
- ② 総長は、当センターにおいて現在実施している、または過去に実施された臨床研究について(研究終了報告受理日から1年以内)、「臨床研究に関する倫理指針」に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る)を知った場合、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告するものとする。

4-3. 行政機関の調査【臨第2の3(11)】

総長は、厚生労働省等の行政機関により指針に適合しているか否かについて、実地又は書面による調査が行われる場合には、これに協力する。

5. 厚生労働大臣等への倫理委員会の開催状況への報告に関する手順【臨第3の(4)】

委員会委員名簿、開催状況、委員の出席状況や審議時間を含む会議記録の概要を毎年1回、厚生労働大臣に医政研発0301第1号 平成22年3月1日通知に従い、手順書第1章の4.で定める様式を 1枚のCD-R またはDVD-R に記憶させ、厚生労働省医政局研究開発振興課を通じて報告するものとする。

※報告様式

- ① 「倫理審査委員会の設置者の情報(様式1, xls形式)」

- ② 「倫理審査委員会の登録者の情報（様式2, xls形式）」
- ③ 「倫理審査委員会の開催日の情報（様式3, xls形式）」
- ④ 「倫理審査委員会委員名簿(xls形式またはPDF形式)」
- ⑤ 「倫理審査委員会手順書（doc形式またはPDF形式）」
- ⑥ 「会議の記録の概要（doc形式またはPDF形式）」注）会議の記録の概要は 1 回毎に 1 つのファイルとすること

※提出様式1～3は、厚生労働省のホームページ内の「医学研究に関する指針一覧」4. 臨床研究に関する倫理指針(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html#4>) から入手する。

※提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省医政局研究開発振興課

第6章 インフォームド・コンセント

1. 臨床研究の種類とインフォームド・コンセントの方法【臨第4の1(2)】

① 介入を伴う研究の場合

研究者等は被験者が文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

② 観察研究の場合

(1) 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取 が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

(2) 人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究責任者は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

2. 研究責任者・研究者のインフォームド・コンセントに関する責務【臨第4の1(1)(2)】

① 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、補償の有無、補償がある場合には補償の内容、及びその他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を倫理審査申請書に記載しなければならない。研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、関連指針、本手順書に準拠した文書を用いインフォームド・コンセントを行わなければならない。

② インフォームド・コンセントの取得の際は、被験者の自由意思に基づいて行わなければならない。ヘルシンキ宣言で、「個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない」、「医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない」との記載がある。すなわち、被験者からインフォームド・コンセントを取得する際の倫理的配慮としては、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならない、それが自由意思に基づいて与えられなければならないことを指す。

3. インフォームド・コンセントを受ける手続き

3-1. 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

3-1-1. 【インフォームド・コンセントを行うための説明事項】【第4の1(1)】

研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

臨床研究の内容に応じて説明事項は変更できるが、一般的には以下のとおりである。

- ① 当該臨床研究への参加は任意であること
 - ② 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
 - ③ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
 - ④ 被験者として選定された理由
 - ⑤ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
 - ⑥ 研究者等の氏名及び職名
 - ⑦ 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
 - ⑧ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
 - ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
 - ⑩ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
 - ⑪ 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
 - ⑫ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 - ⑬ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
 - ⑭ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
 - ⑮ 「臨床研究に関する倫理指針」第1.3.(1).①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための 保険等必要な措置(「臨床研究に関する倫理指針」第1.3.(1).①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1.3.(1).②に規定する研究にあっては、補償の有無。)
 - ⑯ 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。
- 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】
- ⑰ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

3-1-2. 【同意撤回に関する手順】 【臨第4の1 (5)】

研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。なお、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて撤回は、所定の様式を用いて行うこと。

3-2. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続き【臨第4の2】細則、【臨第4の2(1), (2)】

3-2-1. 【代諾者からインフォームド・コンセントを受けるための要件】【臨第4の2】細則

- ① 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ② 被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- ③ 被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合であって、被験者の生前における明示的な意思に反していない場合

3-2-2. 【代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手順】

- ① 研究責任者は、代諾者を選定する場合、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案し、当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者、または被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とする。臨床研究計画書には、その代諾者等の選定方針を記載しなければならない。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。
- ② 被験者が死亡している場合、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から、死亡した被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とする。したがって、生前被験者が研究に不参加の意思を示していない場合、選定が適切になされていれば代諾者の同意で研究に参加することができるものとする。
- ③ 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない点に留意しなければならない。
- ④ 研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について委員会による承認及び総長による許可を受けなければならない。

4. 研究責任者が行う臨床研究の公告及び募集の公開に関する手順

- ① 研究責任者は、被験者からインフォームド・コンセントを公告で行う場合、倫理審査で承認された当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を記載した公告等を当センター委員会のホームページに公開するものとする。
- ② 研究責任者は、被験者の募集を広告する場合、倫理審査で承認された当該臨床研究の目的を含む研究の募集広告等を当センター委員会のホームページに公開するものとする。

第7章 有害事象への対応

1. 有害事象及びの不具合の対応に関する手順

1-1. 予期される重篤な有害事象【臨第2の3(3), 臨第2の3(8)】

- ① 研究責任者は、臨床研究に関する「重篤な」有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに当該研究を中断し、倫理審査申請システムで「重篤な有害事象及び不具合等報告書」を作成し、事務局を通じて総長に報告する。
- ② 研究責任者は、共同研究機関の研究責任者に対しても当該事象に関して報告する。【第2の2(10)】
- ③ 報告を受けた総長は、委員会に報告し、速やかに意見聴取を行い、必要な措置を講じるとともに、共同研究機関に対して周知等を行う。【臨第2の3(3), 臨第2の3(8)】
- ④ 研究責任者は、総長の許可を得るまで当該研究を再開してはならない。

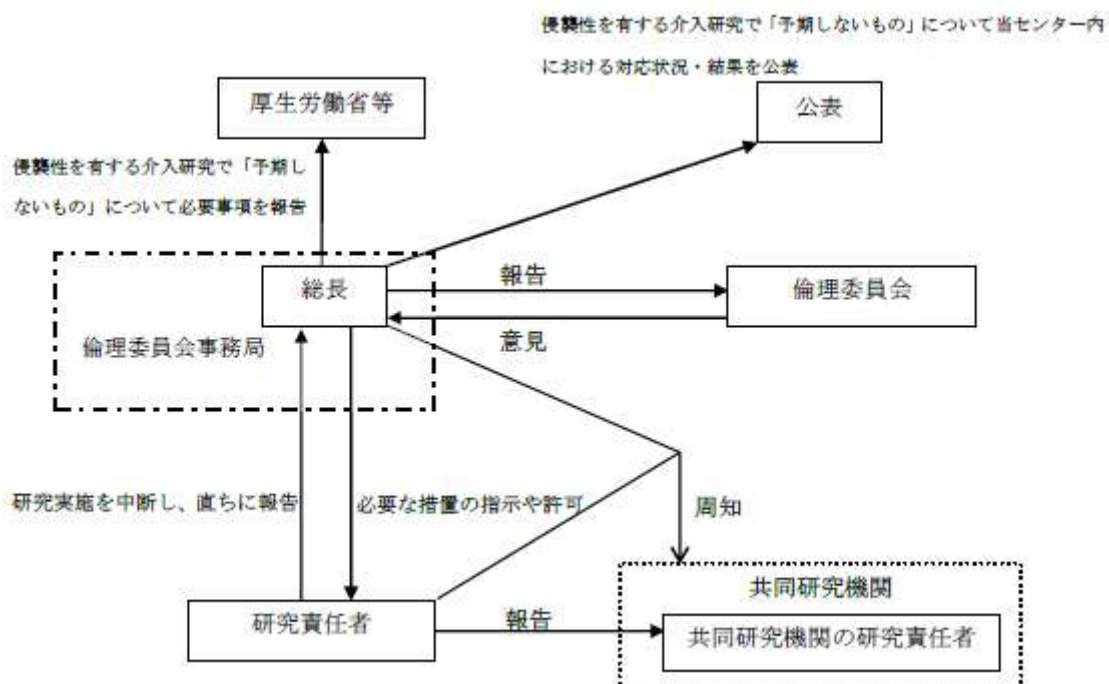
1-2. 予期しない重篤な有害事象（厚生労働大臣への報告）【臨第2の3(9)①】

- ① 研究責任者は、侵襲性を有する介入を伴う研究において、臨床研究に関する「予期しない重篤な」有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに当該研究を中断し、倫理審査申請システムで「重篤な有害事象及び不具合等報告書」を作成し、事務局を通じて総長に報告する。
- ② 研究責任者は、共同研究機関の研究責任者に対しても当該事象に関して報告する。【臨第2の2(10)】
- ③ 報告を受けた総長は、委員会に報告し、速やかに意見聴取を行い、必要な措置を講じるとともに、共同研究機関に対して周知等を行う。【臨第2の3(3), 臨第2の3(8)】
- ④ 総長は、当該有害事象に対する対応状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣等に事務局を通じて結果報告を所定の用紙を用いて行う。【臨第2の3(9)】

1-3. その他の有害事象及び不具合等

- ① 研究責任者は、研究の適正性を確保するため、委員会で承認された研究について毎年1回、有害事象及び不具合等の発生状況を倫理審査申請システム上の研究実施状況・自己点検報告フォームを通じて報告しなければならない。
- ② 研究責任者は、前年度までの研究実施状況を次年度の6月末日まで報告するものとする。
- ③ 委員会は、研究の適正性を確保するため、研究者から当センター倫理審査申請システムを通じて提出される研究実施状況報告・自己点検の内容を審査する。事前審査委員会は、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、予備審査を行い、その予備審査結果を委員会に報告するものとする。委員会はその結果を総長に答申する。
- ④ ただし、当該有害事象及び不具合等により研究の中断または研究計画の変更を要した場合は、速やかに、研究責任者は「研究中断または研究計画の変更を要した有害事象・不具合等報告書」を作成し事務局を通じてその旨を総長に報告する。報告を受けた総長は、委員会に報告し、意見聴取を行い、必要な措置を講じる。
- ⑤ 研究責任者は、研究計画を変更する場合、研究計画変更申請を別途行わなければならない。

重篤な有害事象及び不具合等への対応方法の概念図



第8章 被験者の健康被害等に対する補償への対応

1. 臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償への対応について

【臨第2の1(4), 臨第2 の2(1), 臨第4の(3)】

- ① 研究責任者は、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険または健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供などその他の必要な措置を講じること、および被験者からその旨インフォームド・コンセントを取得する必要があるとされている。
- ② 研究責任者は、上記以外の介入を伴う研究については、インフォームド・コンセントにおいて補償の有無を説明する必要があるとされている。【臨第2 2(1)】
- ③ 研究責任者は、観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険または健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供など必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを取得する必要があるとされている。【臨第2 2(1)細則ホ】
- ④ 臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償^(注)（補償：研究者に過誤等がないにも関わらず被験者に健康被害が生じた場合に対応したもの）のための保険等必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれる。

なお、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書によりインフォームド・コンセントを取得する必要がある。

金銭その他の補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、使用される医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、被験者の便益、リスク等を評価し、個別に考慮されるべきものであると考えられる。実際の補償に係る方針や金銭的な事項について被験者からインフォームド・コンセントを取得することは最低限必要である。（医政研発第0612001号：質疑応答集のQ2-3参照）

- ⑤ 金銭の補償を行う場合、臨床研究に関する倫理指針が求めている補償内容は「一定水準を超える健康被害（死亡又は重度障害）について救済を行う」ための補償金が該当する。しかし、医薬品副作用被害救済制度における対象外医薬品や重篤な副作用が高頻度で発現することが予想される、抗がん剤、免疫抑制剤等補償保険が設定できないような特殊な事例の場合は次善策として医療費あるいは医療手当を用いることが適当である。具体的に補償保険が設定できるかは補償保険を取り扱っている保険会社に参照すること。なお補償保険が設定できない場合に、医療費または医療手当を用いた補償措置を検討する際には医薬品企業法務研究会（医法研）が2009年11月25日に公開した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」http://www.ihoken.or.jp/guideline/2_revisionguideline.pdf の給付水準を参考にすること。しかし研究の内容によっては、補償保険が設定できず、さらに医療費

あるいは医療手当の支給が困難である場合は、補償保険商品が設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給が困難である理由について、委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを取得することが必要である。保険商品については、大手保険会社数社が臨床研究の補償保険を扱っているので、研究責任者等は各自問い合わせること。
(医政研発第 0612001 号: 質疑応答集の Q2-4, Q2-12,Q 2-13, Q2-14 参照)

- ⑥ 委員会における申請書において、前項①-⑤の当該事項について明記されているかを審議するものとする。
- ⑦ 「補償」及び「補償内容」についての考え方は、『「臨床研究に関する倫理指針」についてのQ&Aの改正について』(医政研発第0612001号、平成21年6月12日)のQ2-4, Q2-12,Q 2-13, Q2-14 等を参考とするものとする。

第9章 試料等の保存及び他の医療機関等の試料等の利用

1. 試料等の保存に関する手順【臨第5の1(1)】

- ① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- ② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
- ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、以下に掲げる事項について倫理審査申請システム上の研究終了報告書フォームを通じて、総長に報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合、変更内容を倫理審査申請システム上の研究終了報告書フォームを修正し、総長に報告する。
 - (1) 試料等の名称
 - (2) 試料等の保管場所
 - (3) 試料等の管理責任者
 - (4) 被験者等から得た同意の内容

2. 人体から採取された試料等の利用に対する考え【臨第5の1(2)】

- ① 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、および当該同意に関する記録を作成することを原則とする。
 - ② ただし、当該同意を受けることができない場合には、以下の3つの特例のいずれかに該当することについて研究計画書に記載し、委員会の承認を得て、総長の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。
 - (1) 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されている場合。
 - (2) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、当該臨床研究の目的と相当の関連性がある合理的に認められるような同意を研究開始前に受けており、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している場合。
 - (3) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、正当な理由により当該研究開始前に同意を受けられない場合は、1) 当該臨床研究の目的、提供される試料および個人情報の範囲、提供手段・方法、被験者等の求めに応じて当該個人情報の提供停止できることが、あらかじめデータを提供した被験者等に通知または公開されていること、2) データを提供した被験者等が今般の当該研究データ提供を拒否できるよう担保されていること、3) 社会的に重要性が高いと認められるものであること、の3要件を満たす場合。
- 具体的な研究内容を記載しないままでの同意(包括同意)については、上記の①に該当しない場合には、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられ

ないので、②には該当しないと考えられる。従って、このような場合には事実上、③に該当すると考えられる。

3. 他の機関等の試料等の利用手順

3-1. 既存試料等の提供を受ける場合の手順【臨第5の2(1)】

研究責任者は、当センター外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとする場合は、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載し、委員会の承認を得た上で、総長に実施許可を受けてから研究開始するものとする。

3-2. 共同研究機関に既存試料等を提供する場合の手順【臨第5の2(2)】

当センターを含む多施設共同研究において、当センターが保持する既存試料等を共同研究機関に提供する場合、研究責任者は提供する試料等の内容及び提供を行う必要性を研究計画書に記載し、委員会の承認を得た上で、総長に実施許可を受けてから研究開始するものとする。

3-3. 共同研究機関以外に既存試料等を提供する場合の手順【臨第5の2(2)】

- ① 当センター職員が共同研究機関として関与しない他研究機関等での研究において、他の研究機関等へ当センターが保持する既存試料等の提供を行う場合、試料提供責任者は「ヒト由来の既存試料等の他の研究機関等への提供に関する許可申請書」を用いて事務局を通じて総長に報告し、許可を受けなければならない。
- ② 試料等を他研究機関に提供する前に、試料提供責任者は、既存試料作成のためにデータを提供した被験者等から、今般の当該研究に際して、試料等の提供ならびにその利用に関して同意を受けなければならない。また、当該同意に関する記録を作成する。
- ③ ただし、当該同意を得ることができない場合には、以下の3つの特例のどちらかに該当する場合に限り、試料等を当センター外の者に提供することができる。
 - (1) 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されている場合。
 - (2) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、1) 他研究機関で実施計画されている当該臨床研究の目的、提供される試料および個人情報の範囲、提供手段・方法、被験者等の求めに応じて当該個人情報の提供停止できることが、あらかじめデータを提供した被験者等に通知または公開されていること、ならびに2) データを提供した被験者等が今般の当該研究データ提供を拒否できるよう担保されていることを、委員会が確認している場合。
 - (3) 当該試料等が匿名化されていない場合であって、研究開始前に正当な理由により、データを提供した被験者等に今般の研究を通知または情報公開ができない場合には、データを提供した被験者等が今般の当該研究データ提供を拒否できるよう担保された上で、以下の5つの要件を委員会が確認している場合。
 - (ア) 当該臨床研究は、社会的に重要性が高いと認められるものであること
 - (イ) 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないこと

- (ウ)当該方法によって被験者の不利益が生じないこと
- (エ)当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、または当該臨床研究の価値を著しく損ねる恐れがあること
- (オ)一般的に適切と判断される場合に、常に、次のいずれかの措置が講じられること
 - i. 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて公開すること
 - ii. 早期に、データ提供者に事後説明を行うこと
 - iii. 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて公開し、周知に努めること

第10章 利益相反

「起こり得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反（Conflict of Interest：COI）のことである。利益相反（Conflict of Interest：COI）については、「利益相反ワーキング・グループ報告書」（平成14年11月1日文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部 会産学官連携推進委員会利益相反ワーキンググループ）、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成18年3月文部科学省）及び「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）が参考になるため、利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理については、当該報告書、ガイドライン及び指針に留意すること。

1. 利益相反手続きに関する手順

当センター利益相反マネジメント委員会が定めた「独立行政法人国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメント規定（平成22年4月1日規定第50号）」ならびに「独立行政法人国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメントポリシー」に従い、手続きを行うこと。

第11章 個人情報保護

1-1. 概要

研究責任者は、当該臨床研究に係わる個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。また、必要に応じて個人情報管理者を任命して管理を行わせる。

1-2. 保有する個人情報の対応

研究責任者は、保有する個人情報に関する以下の項目について被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置かななければならない。

- ① 当該臨床研究に係わる研究者名又は研究チームの名称
- ② 全ての個人情報の利用目的
- ③ 開示等の求めに応じる手続き
- ④ 苦情の申し出先及び問い合わせ先

以下の場合には上記は適応しない。

- ① 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれのある場合
- ② 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

1-3. 個人情報の開示手続き

研究責任者は、被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、当センターの定める方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

1-4. 個人情報の開示の例外

研究責任者は、個人情報を開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- ① 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 当該臨床研究に係る研究者の業務に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 他の法令に違反することとなる場合

1-5. 個人情報非開示時の説明

研究責任者は、被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

1-7. 個人情報保護の方策

研究者は、被験者の個人情報保護及びプライバシーの保護に関して以下の事項を遵守しなくてはならない。

- ① 研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行う
- ② インフォームド・コンセントで特定した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱わない
- ③ インフォームド・コンセントで特定した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱う必要が生じた場合は、あらためて被験者に内容を説明し、同意を取得しなくてはならない。ただし、以下の規定を除く
 - (1) 法定に基づく場合
 - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
 - (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
 - (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要があるが、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
- ④ 当該臨床研究で扱う個人情報に関して、明らかな合理性と関連性を有する範囲内で利用目的を変更する場合には、変更内容について被験者に通知又は公表を行う
- ⑤ 臨床研究を引き継ぐ場合、被験者の同意無しに、先に示されている個人情報の利用範囲を超えて個人情報を取り扱わない
- ⑥ 個人情報を不正に入手しない
- ⑦ 当該臨床研究に必要な個人情報は正確かつ最新の内容に保つよう努める
- ⑧ 個人情報（死者に係わるものを含む）の安全管理に努める
- ⑨ 被験者の同意を得ないで第三者に個人情報を提供しない。ただし、以下の規定を除く
 - (1) 法定に基づく場合
 - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
 - (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
 - (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要があるが、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
- ⑩ 苦情・問い合わせには適切かつ速やかに対処する

第12章 用語の定義

1. 臨床研究

医療における疾病の予防、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学的研究（歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学等を含む）であって、ヒトを対象とするもの。個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む。また、上記により、疫学研究も該当する。

2. 研究責任者

主たる研究機関が当センターである研究計画において、当該臨床研究を実施するとともに、その研究に係わる業務を統括する者をいう。本手順書にあつては、「主任研究者」ならびに「申請者」と同義とみなす。研究責任者は、当センターの常勤職員でなければならない。

3. 研究者

研究者とは、研究計画書で定められる臨床研究等を行うすべての者をいい、研修生、研究生、実習生、臨時職員等を含む。

4. 被験者

次のいずれかに該当する者をいう。

- ① 臨床研究を実施される者
- ② 臨床研究を実施されることを求められた者
- ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（死者に係わるものを含む）を提供する者
- ④ 診療情報（死者に係わるものを含む）を提供する者

5. 試料等

臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係わるものを含む）をいう。ただし、学術的若しくは臨床的価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く使用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物ならびにこれらから抽出されたDNA等は、含まれない。診療情報には、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査等の情報が含まれる。

6. 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものを（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。死者に係わる情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。なお、どの情報が個人情報に相当するかは臨床研究により相違することがあるので状況により個別に判断する。

7. 保有する個人情報

研究機関に属する研究者等が実施する研究に係わる個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

8. 有害事象

被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも研究での介入との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、研究実施中に生じた、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、介入との因果関係の有無は問わない。

9. 重篤な有害事象

有害事象のうち、以下のものを言う。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 先天異常を来すもの

10. 予期しない重篤な有害事象

- ① ICH ガイドラインの定義によれば「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、以下のような資料または状況に基づいて行われる。
 - (1) 世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。
 - (2) 既知で治験薬概要書にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。
- ② 既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられる。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられる（第2(1)<細則>ロ、「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのQ&A』Q2-6②を参照）。

出願中特許見直し状況について

出願中特許見直し状況について

	出願番号	見直し状況
1	特願 2002-17700	実施許諾契約解除
2	CN200710154425.8	特許査定
3	特願 2005-513200	特許査定(HS 財団譲渡分)
4	特願 2004-246447	特許査定(HS 財団譲渡分)
5	特願 2004-020810	特許査定(HS 財団譲渡分)
6	特願 2007-264333	審査請求(HS 財団譲渡分)
7	特願 2004-323942	放棄(HS 財団譲渡分)
8	特願 2000-358539	放棄
9	特願 2000-373259	放棄
10	PTC/JP2010/063713	持分譲渡
11	特願 2001-288854	持分放棄受
12	特願 2010-229896	(特願 2005-505007 の分割出願)
13	出願特願 2010-229896	審査請求
14	特願 2005-358082	審判請求
15	特願 2006-511141	放棄(HS 財団譲渡分)
16	特願 2005-026405	放棄(HS 財団譲渡分)
17	特願 2005-034248	放棄(HS 財団譲渡分)
18	特願 2004-323942	放棄(HS 財団譲渡分)
19	特願 2005-518068	放棄(HS 財団譲渡分)
20	特願 5006-513814	放棄(HS 財団譲渡分)
21	特願 2006-511141	放棄(HS 財団譲渡分)
22	特願 2005-116177	拒絶応答(HS 財団譲渡分)
23	特願 2005-116177	HS 財団より譲渡受
24	特願 2005-505007	特許査定
25	特願 2004-367780	拒絶査定(HS 財団譲渡分)
26	米国出願番号 10/568.628	OA 応答(HS 財団譲渡分)
27	カナダ出願番号 2.539.295	拒絶応答(HS 財団譲渡分)
28	特願 2009-501299	審査請求(HS 財団譲渡分)

倫理審査申請システムログイン画面



ログイン

メールアドレス	
パスワード	

※システムへユーザー登録を希望される方は[こちら](#)から。。。
※登録後初めてログインされる方(パスワードの発行)、パスワードを忘れた方は[こちら](#)から。。。。

2011年度 倫理委員会・事前審査委員会 開催予定(案)				
回	申請書類提出締切日 【正午締切】	開 催 日		倫理委員会
		事前審査委員会	倫理委員会	
		*原則 毎月最終週金曜日 9h30～	*原則 毎月第3金曜日 14h00～	
1	2011年03月29日(火)	2011年04月22日(金)【場所:第一会議室】	2011年05月13日(金)【場所:第二会議室】	
2	2011年04月26日(火)	2011年05月27日(金)【9:00～ 場所:第一会議室】	2011年06月17日(金)【場所:第一会議室】	
3	2011年05月24日(火)	2011年06月17日(金)【場所:第一会議室】	2011年07月15日(金)【場所:第一会議室】	
4	2011年07月05日(火)	2011年07月29日(金)【場所:第一会議室】	2011年08月19日(金)【場所:第一会議室】	
5	2011年08月02日(火)	2011年08月26日(金)【場所:第一会議室】	2011年09月16日(金)【場所:第一会議室】	

倫理委員会規定

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会規定

（目的）

第1条 この規定は、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）の職員が行うヒト及びヒト由来の試料を対象とした医学研究及び医療行為について審査を行い、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、かつ、適正に医学研究を実施するための指針（厚生労働省、文部科学省、経済産業省等）に準拠し、然るべき倫理的配慮および科学的妥当性が確保されているかどうかを審査あるいは判断して許可を与えるために必要な事項を定めることを目的とする。

（対象）

第2条 この規定による審査の対象は、センターの職員等が行うヒト及びヒト由来の試料を対象とした医学研究及び医療行為に関し、職員から申請された医学研究計画及び医療行為等の臨床実施計画、その実施又は公表の可否について、次により申請された場合とする。

（1）病院長又は各研究所長が必要と認めた場合

（2）センター治験審査委員会、または受託・共同研究審査委員会から申請のあった場合

（3）他の研究機関等の長より倫理審査依頼があり、センター職員が当該研究等の共同研究者として行う共同研究であって、かつ当該機関が倫理審査委員会を有さない場合

（4）前各号に定めるもののほか、総長が必要と認めた場合

（倫理委員会の設置）

第3条 前条の申請について必要な審査を行うため、センターに倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、第2条に定める申請に関し、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかを第5条第（1）から（3）の各号に掲げる観点に留意しながら審査し、第6条第9項の判定等を総長に答申する。

（委員会の組織等）

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

（1）センターに所属する医学・医療の専門家：病院長、神経研究所長、精神保健研究所長、企画戦略室長、看護部長、トランスレーショナルメディカルセンター長。

（2）自然科学の有識者で当センターに所属しない者：1名以上

（3）人文・社会科学で当センターに所属しない者：1名以上

（4）一般の立場の者で当センターに所属しない者：1名以上

2委員は、男女両性で構成される。

3第4条第1項第2号から第4号に定める委員（「外部委員」という。）は、運営会議の議を経て総長が委嘱する。任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は総長の指名により選出する。その任期は2年とし、再任を妨げない。また、副委員長は、委員長の指名により選出する。

5 委員長に事故等があったときは、副委員長は委員長の職務を代行する。

6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家等を委員会に出席させて意見を聴くことができる。

（委員会の審議理念）

第5条 委員会は、本規定の対象となる事項に関し、審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- （1） 医学研究又は医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という）の人権の擁護。
- （2） 前号によって生ずる対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測。
- （3） 対象者の理解と自発的同意。
- （4） 第9条第6項に定める事前審査委員会の予備審査結果等の報告。

（委員会の開催及び議事）

第6条 委員会は、委員長が召集する。

2 委員会は、原則として毎月開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。

3 委員会は、第4条第1項に定める委員の過半数の出席がなければ審議を行うことができない。

4 委員会は、第4条第1項第3号及び第4号に定める委員のうち、人文・社会学面又は一般の立場の委員の1名以上の出席がなければ、審議又は判定することができない。

5 委員会は、必要に応じて申請者あるいは共同研究者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、審議することができる。ただし、申請者あるいは当該共同研究者は審議に加わることはできない。

6 委員長は、審議に当たって必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。

7 判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、無記名投票により出席者の3分の2以上の同意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を付記する。

8 研究を行う機関の長、審議対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、審議に加わることは出来ない。また、委員が研究者と関わる申請である場合は、その委員は審議に加わることはできない。ただし、前5項に則り、審議に当たって出席を求められれば、当該研究に関して説明をすることができる。

9 判定は、次に掲げるいずれかの表示による。

- （1） 承認
- （2） 条件付承認
- （3） 変更の勧告
- （4） 不承認
- （5） 非該当

10 審議の内容及び判定の結果は記録として保存し、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、倫理委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を

公開することとする。

（申請手続、判定の通知及び研究成果の報告）

第7条 審査を申請しようとする者は、当センター倫理審査申請システムを通じて申請し、詳細を記載した計画書及びその他必要な資料を添付した上で、事務局を通じ、総長に提出しなければならない。総長は、申請に対して委員会に諮問することができる。

2 委員会は、審議の判定結果について総長に答申するものとする。

3 総長は委員会の答申を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を通知書により事務局を通じて申請者に通知しなければならない。

4 前項の通知をするに当たって、審議の判定が、前条第9項第2号、第3号又は第4号に該当する場合には、その条件若しくは変更又は不承認の理由等を記載しなければならない。

5 申請者は、前3項に定める判定結果を不服とする場合は、倫理審査判定に対する不服申立書をもって不服理由を記載の上、通知を受理した日から6カ月以内に、事務局を通じて総長に不服申立てをすることができる。総長は、提出された不服申立てについて、対応しなければならない。総長は、委員会に意見を求めることができる。

6 申請者は、承認された研究について、毎年一回、研究の進捗状況、有害事象及び不具合等の発生状況、自己点検を、事務局を通じて総長に報告しなければならない。また、研究が終了したときは、速やかに事務局を通じて総長に研究終了報告をしなければならない。

（倫理事前審査委員会の設置）

第8条 委員会の審査について、審査案件を整理し委員会による審査を円滑に進めるため、委員会の下に倫理事前審査委員会（以下「事前審査委員会」という。）を設置する。

2 事前審査委員会は、第2条に定める申請に関し、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかを第1条及び第5条第（1）から（3）の各号に掲げる観点に留意しながら予備審査を行う。

3 事前審査委員会の委員は、委員長の指名により選出されたセンター職員から構成する。

4 事前審査委員会に事前審査委員会委員長を置き、事前審査委員会委員長は委員長の指名により選出する。その任期は2年とし、再任を妨げない。

5 事前審査委員会の手続に関し必要事項は、別に定める。

（倫理事前審査委員会の開催及び議事）

第9条 事前審査委員会は、事前審査委員会委員長が召集する。

2 事前審査委員会は、原則として毎月開催するものとするが、事前審査委員会委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催しない。

3 事前審査委員会は、第8条第3項に定める委員の半数以上の出席がなければ審議を行うことができない。

4 予備審査結果は、出席者全員の合意を原則とする。

5 事前審査委員会委員が審査対象となる研究の研究責任者または共同研究者の場合、審議に加わることはできない。

6 予備審査結果は、次に掲げるいずれかの表示による。

- (1) ヒアリング対象
- (2) 承認相当
- (3) 条件付承認相当
- (4) 保留（継続審査）
- (5) 差し戻し
- (6) 非該当

7 予備審査結果は、委員会に報告しなければならない。

（迅速審査）

第10条 委員会は、承認済みの研究等が軽微な変更に該当する場合に、迅速審査に付することができる。

2 迅速審査は、委員長が行う。迅速審査を円滑に進めるため、委員長が指名した規定第8条第3項の委員により予備迅速審査が行われる。予備迅速審査は、当該委員の過半数以上の参加により、倫理審査申請システムを通じての持ち回りにより速やかに行うものとする。予備迅速審査の結果は、委員長に報告するものとする。

3 委員長は、予備迅速審査の結果の妥当性を確認し、判定する。委員長が、予備迅速審査の結果が妥当でないと判断した場合は、判定を変更することができる。

4 委員長は、判定について総長に答申するものとする。総長は判定結果の答申を尊重し、当該申請の可否を裁定し、その判定結果を通知書により事務局を通じて申請者に通知しなければならない。

5 委員長は、次の回の委員会に迅速審査の判定結果の報告するものとする。

6 迅速審査の手続きに関し必要な事項は、別に定める。

（守秘義務について）

第11条 委員会委員および事前審査委員会委員は、審議を行う上で知り得た申請内容に関する情報のうち、個人情報等の人権を侵害する恐れのある情報、または独創性または特許権などの知的財産権の保護を生じる情報を正当な理由なく漏らしてはならない。守秘義務は委員を退いた後も継続する。

（委員の研究の倫理に関する教育・研修について）

第12条 委員会委員および事前審査委員会委員は、研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けるよう努めなければならない。

（細則）

第13条 この規定に定めるもののほか、この規定の施行に関し必要な事項は、委員会はこれを定める。

（規定の改正）

第14条 この規定の改正する必要があるときは、委員会の意見を聞き運営会議の議を経て総長が行う。

(委員会事務局)

第15条 委員会の業務の円滑化を図るため、委員会及び事前審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うために委員会事務局を設置する。倫理委員会及び事前審査委員会の事務は、治験管理室（臨床研究支援室）において処理する。

附則

- 1 この規定は、平成13年4月1日から施行する。
- 2 平成17年4月1日 一部改正
- 3 平成20年4月1日 一部改正
- 4 平成21年2月27日 一部改正
- 5 平成21年9月1日 一部改正
- 6 平成22年12月14日 一部改正

「研究倫理に関する研修受講記録制度」に関する細則

平成 22 年 12 月 14 日

「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省、平成 20 年 7 月 31 日全部改正）において、「研究者などが臨床研究の実施に必要な倫理に関する教育を受けること」（第 2-1-6）、ならびに「臨床研究機関の長は研究者などが倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保すること」（第 2-3-12）が定められている。トランスレーショナル・メディカルセンター（以下、TMC）設置規定第 9 条（運営事務部門の所掌事務）五「倫理審査の調整及び申請の支援に関すること」に基づき、「臨床研究従事者の倫理に関する研修受講制度に関する細則」（平成 21 年 6 月 19 日）が制定された。受講者の研究倫理に関する知識を最新のものとするために、臨床研究従事者の倫理に関する研修受講制度に関する細則」（平成 21 年 6 月 19 日）を改正し以下に定めた。

1. TMC は定期的に「臨床研究倫理講座」を開催する。「臨床研究倫理講座」は「新規受講者講習会」と「更新対象講習会」で構成する。
2. 未受講者は、倫理審査申請の申請者（主任研究者）となることはできない。倫理審査申請書の様式には「研究倫理に関する講習会受講歴欄」を設け、当該講座の受講番号を記載する。
3. 修了証の発行は、事務部門企画医療研究課内 TMC 臨床研究倫理講座事務局で行う。新規受講者講習会の有効期間は 5 年以内（4 年後の年度の 12 月末）とする。
4. 当該講座の修了者は、有効期限内に更新講習会を 1 回以上受講しなければならない。有効期限内に更新対象講習会を受講した場合は、修了証の有効期限を 5 年以内（4 年後の年度の 12 月末）で延長できる。
5. 大学や公的機関における「臨床研究ならびに生命・医療倫理に関する研修」（厚生労働省 IRB 委員研修、UT-CBEL の倫理教育コース、国立がん研究センターの e-ラーニング <http://www.icrwebjp/icr/> など）などを受けた場合も代替可とする。この場合は、修了証もしくは受講証の写しを、臨床研究倫理講座事務局に提出する。修了証の有効期限については、上記 3 及び 4 と同様である。
6. やむを得ない理由で参加できない場合、当該講座を録画した DVD 教材または CRTweb を視聴することも代替可とする。
7. 研究実務担当者（研究に関わる全ての者）の受講を原則とするが、受講できない場合は、主任研究者が DVD 教材または CRTweb を用いるなどの対処をすることにより、研究実施担当者の倫理教育の責任を負う。
8. 科学的及び倫理的観点から適切に臨床研究を実施するために、臨床研究倫理講座事務局もしくは倫理委員会事務局は、適時、当該講座の受講状況について確認を行う。受講者情報の管理は、職員番号等をもとに行う。
9. この制度は、各種倫理指針の改定があった場合などに必要に応じて見直しを行う。

附 則

この細則は、平成 22 年 12 月 14 日から施行する。

他の研究機関からの依頼審査に関する細則

平成22年12月14日

第1条（目的）

この細則は、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規定（以下、「規定」という。）第2条に基づき、他の研究機関から医学研究計画について、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」等の「他の倫理審査委員会への審査依頼」に関する条項を含む倫理指針（以下、「臨床研究指針等」という。）に基づく倫理審査を依頼された場合に必要な事項を定めることを目的とする。

第2条（受け入れの対象）

他の研究機関からの依頼審査は、以下の各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れ、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下、「当センター」という。）倫理委員会が審査を行うこととする。ただし、当センター総長が受け入れを許可した場合は、本条の条件をすべて満たさない依頼についても受け入れる。

- （1） 当該研究計画の主たる研究機関が当センターであること
- （2） 審査を依頼する当該研究機関に、当該研究に適用となる倫理指針に基づく倫理審査委員会が設置されていないこと
- （3） 審査を依頼する当該研究機関の研究機関の長から、当センター総長宛の書面による審査依頼があること

第3条（審査依頼の方法）

当センターの倫理委員会による倫理審査を希望する研究者（以下、「依頼機関の研究代表者」という。）は、当センターにおける当該研究の研究代表者（以下、「当センターの研究代表者」という。）とに、前条1-2号の条件を満たすこと又は当センター総長の審査依頼受入れ許可があることを確認した上で、所属する研究機関の長にその旨を申し出る。

2 当センターの研究代表者は、依頼機関の研究代表者を通じて、当該研究機関の長に当センターにおける「共同研究機関からの倫理審査依頼・申請書」を提供する。

3 依頼機関の研究代表者より当センターでの倫理審査を希望する旨の申し出を受けた研究機関の長は、申し出内容を了承して当センター倫理委員会に審査を依頼する場合、前号の「共同研究機関からの倫理審査依頼・申請書」に必要事項を記載し、当センターの研究代表者を通じて当センターの総長宛に審査依頼を行う。

4 当センターの研究代表者は、当センター倫理審査申請システムを用いて、共同研究機関からの倫理審査を依頼する。その際には、下記の点について留意する。

- （1） 申請書において、他の研究機関からの倫理審査依頼があることを明記すること。
- （2） システムの添付ファイルに「共同研究機関からの倫理審査依頼・申請書」を加えること。

(3) 研究計画書、研究の流れ図等において、当該研究機関が共同研究機関である旨、および当該研究機関が果たす役割について明記すること。

5 当センター総長は、依頼された審査が前条の全条件を満たす場合は、当センターの職員から倫理審査申請を受けて倫理委員会に審査依頼を行う場合に準じて審査依頼を行う。

6 当センター倫理委員会は、当センターの職員から倫理審査申請を受けて審査を行う場合に準じて、当該申請について審査し、審査結果を総長に報告する。

7 総長は、当センターの研究代表者に対して審査結果通知を発行する。当該通知には、共同研究機関からの審査依頼に対する審査結果を併記する。

8 当センターの研究代表者は、前号の審査結果通知を添えて依頼機関の研究代表者および当該研究機関の長へ審査結果を連絡する。

第4条 (研究実施中の各種申請事項、報告事項)

依頼機関の研究代表者は、当センター倫理委員会により承認を受け、適用となる倫理指針に則って研究を実施するにあたり、研究計画の変更、各種報告事項等について倫理審査が必要となる場合は、所属する研究機関の長にその旨を申し出る。研究機関の長は前条に準じて、当センターの総長に審査依頼を行う。

2 実施中の研究課題について審査依頼を受けた場合の当センター内の手続きは、前条に準じて行う。

3 依頼機関の研究代表者は、当センターの研究代表者が実施する当該研究の研究実施状況報告および研究終了報告において、所属する研究機関における進捗状況等を記載し、当センター総長に報告する。

附 則

この細則は、平成22年12月14日から施行する。

細則 第03号

ヒトゲノム解析における研究計画書での遺伝子名の記載方法に関する細則

平成22年12月14日

ヒトゲノム解析の技術の向上は目覚ましく、全ての遺伝子名を記載する場合には膨大なリストを作成することが余儀なくされてしまう。この場合、本来の解析対象がかえって不明確になることもある。このため、トランスレーショナル・メディカルセンター（以下、TMC）設置規定第9条（運営事務部門の所掌事務）五「倫理審査の調整及び申請の支援に関すること」に基づき本細則を定めた。

ヒトゲノム解析を行う研究課題について、研究計画書での遺伝子名の記載方法については、以下に従い記載すること。

1. 解析対象とする個々の遺伝子名の全てを必ずしも記載する必要はない。ただし、必要に応じて、遺伝子名の全てを記載することもある。
2. 記載方法は、科学的及び倫理的な妥当性を考慮し、機能、カテゴリー及び疾患名称等に応じた記載（例えば、「〇〇関連遺伝子」等）とし、また、解析に用いるチップ名称等についても記載する。
3. 共同研究において他の研究機関（特に企業等の営利団体）に遺伝子解析情報を提供する際には、具体的な遺伝子名の全てを記載する。

附 則

この細則は、平成22年12月14日から施行する。

CRT-web (Clinical Research Track Web) トップ 画面



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

今すゞ鐘！

 tnakaba



▶パスワードを忘れた場合はこちら



177 名

今日: 28

合計: 2522

2011-05-11

2011-05-11

2011-05-02 「認知行動療法(CBT)」のコンテンツを追加しました。

2011-04-21 来る5月19日にMeet the Expert(国立精神・神経医療研究センター：中込和幸先生)を開催いたします。

2011-04-01
来る6月9~10日に精神・神経領域の臨床研究に親しいセミナー入門講座ワークシ

いたしませう。

2011-04-01 Clinical Research Track Web(略称CRT-web)をオープンしました。CRT-webは、「精神・神経医療専門とする医療者・研究者の臨床研究プログラムの作成と普及」を目的としています。

臨床研究を学ぶ

臨床研究
目的とした



自ら臨床研究を行う方を対象とした
より実践的な講義を視聴できます。



研究倫理

研究倫理、各種ガイドライン、関連



CRT-webが主催または共催している



関連リンク

トランスレシヨナル・
メディカルセンター

2011年度
臨床研究研修制度
入門講座と倫理講座のご案内

ICRweb
臨床研究入門

原著論文等發表一覧表

平成22年度 原著論文一覧表

	著者、演者等	論文、講演等	備 考
1	Hohjoh H.	(2010) Allele-specific silencing by RNA interference.	In RNA interference. Methods Mol. Biol., 623: 67-79.
2	Kimura, Y., Goto, Y-I., and Kimura, H.	(2010) Hydrogen sulfide increases glutathione production and suppresses oxidative stress in mitochondria.	Antioxid. Redox Signal. 12, 1-13,. Selected as a high impact original research in Antioxid. Red. Signal.
3	Ohnishi Y., Totoki Y., Toyoda A., Watanabe T., Yamamoto Y., Tokunaga K., Sakaki Y., Sasaki H., and Hohjoh H.	(2010) Small RNA class transition from siRNA/piRNA to miRNA during pre-implantation mouse development.	Nucl.Acids Res.
4	Morooka M, Ito K, Kubota K, Hasuo K, Okamoto K, Hara T.	¹¹ C-choline and F-18 FDG PET/CT images of hemangioblastoma.	Clin Nucl Med. 2011 Feb;36(2):143-4.
5	Ito K, Morooka M, Kubota K.	¹⁸ F-FDG PET/CT findings of pharyngeal tuberculosis.	Ann Nucl Med. 2010 Jul;24(6):493-6
6	Ito K, Yokoyama J, Kubota K, Morooka M, Shiibashi M, Matsuda H.	¹⁸ F-FDG versus ¹¹ C-choline PET/CT for the imaging of advanced head and neck cancer after combined intra-arterial chemotherapy and radiotherapy: the time period during which PET/CT can reliably detect non-recurrence.	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Jul;37(7):1318-27.
7	Kim H, Cho A, Lim BC, Kim MJ, Kim KJ, Nishino I, Hwang YS, Chae JH	A 13-year-old girl with proximal weakness and hypertrophic cardiomyopathy with danon disease.	Muscle Nerve. 41: 879-882, Jun, 2010
8	Miyahara-Katayama A, Ohya Y, Omi T, Komaki H, Nonaka I, Sato N, Sasaki M.	A case of intraneural perineurioma presenting with monomelic atrophy in a child.	Brain Dev 2010;32:338-341.
9	Hashimoto R, Noguchi H, Hori H, Nakabayashi T, Suzuki T, Iwata N, Ozaki N, Kosuga A, Tatsumi M, Kamiima K, Harada S, Takeda M, Saitoh O, Kunugi H	A genetic variation in the dysbindin gene (DTNBP1) is associated with memory performance in healthy controls	World J Biol Psychiatry. Mar;11(2 Pt 2):431-8, 2010
10	Ando T, Komaki G, Nishimura H, Naruo T, Okabe K, Kawai K, Takii M, Oka T, Kodama N, Nakamoto C, Ishikawa T, Suzuki-Hotta M, Minatozaki K, Yamaguchi C, Nishizono-Maher A, Kono M, Kajiwara S, Suematsu H, Tomita Y, Ebana S, Okamoto Y, Nagata K, Nakai Y, Koide M, Kobayashi N, Kurokawa N, Nagata T, Kiriike N, Takenaka Y, Nagamine K, Ookuma K, Murata S, the Japanese Genetic Research Group for Eating Disorders	A ghrelin gene variant may predict crossover rate from restricting-type anorexia nervosa to other phenotypes of eating disorders: a retrospective survival analysis.	Psychiatric Genetics 2010, 20:153-159
11	Ozeki Y, Pickard BS, Kano SI, Malloy MP, Zeledon M, Sun DQ, Fujii K, Wakui K, Shirayama Y, Fukushima Y, Kunugi H, Hashimoto K, Muir WJ, Blackwood DH, Sawa A.	A novel balanced chromosomal translocation found in subjects with schizophrenia and schizotypal personality disorder: altered L-serine level associated with disruption of PSAT1 gene expression.	Neurosci Res 69:154-160, 2011
12	Sasaki, R., Aoki, S., Yamato, M., Uchiyama, H. Wada, K., Ogiuchi, H., Okano, T. Ando, T.	A protocol for immunofluorescence staining of floating neurospheres.	Neurosci. Lett. 479, 126-127, 2010. 2010 May 19. [Epub ahead of print]
13	Kodaka M, Postuvan V, Inagaki M, Yamada M	A systematic review of scales that measure attitudes toward suicide.	International Journal of Social Psychiatry [Epub ahead of print]. 2010.
14	Shioya M, Obayashi S, Tabunoki H, Arima K, Saito Y, Ishida T, Satoh J.	Aberrant microRNA expression in the brains of neurodegenerative diseases: miR-29a decreased in Alzheimer disease brains targets neurone navigator 3.	Neuropathol Appl Neurobiol. 2010 Jun;36(4):320-30.
15	Hanai S, Saito T, Nakagawa E, Arai A, Otsuki T, Sasaki M, Goto Y, Itoh M	Abnormal development of neurons in focal cortical dysplasia: neuronal mis-maturation from an immunohistochemical consideration.	Seizure 2010; 19: 274-279.
16	Miyahara, K., Kato, Y., Koga, H., Lane, G. J., Inoue, T., Akazawa, C. and Yamataka, A.	Abnormal enteric innervation identified without histopathologic staining in aganglionic colorectum from a mouse model of Hirschsprung's disease.	J Pediatr Surg. 45, 2403-2407.2010
17	Ide S, Sasaki M, Kato M, Shihara T, Kinoshita S, Takahashi J, Goto Y.	Abnormal glucose metabolism in aromatic L-amino acid decarboxylase deficiency.	Brain Dev 2010;32:506-510.
18	Hanai S, Saito T, Nakagawa E, Arai A, Otsuki T, Sasaki M, Goto Y, Itoh, M.	Abnormal maturation of non-dysmorphic neurons in focal cortical dysplasia: immunohistochemical considerations.	Seizure 2010;19:274-279.
19	Sasaki M, Matsufuji H, Inui T, Arima K.	Absence of small-vessel abnormalities in alternating hemiplegia of childhood.	Brain Dev. 2011;33: 390-3.
20	Ahmed Z, Sheng H, Xu YF, Lin WL, Innes AE, Yu X, Hou H, Chiba S, Yamanouchi K, Petrucelli L, Nishihara M, Hutton ML, McGowan E, Dickson DW, Lewis J	Accelerated lipofuscinosis and ubiquitination in granulin knockout mice suggests a role for progranulin in successful aging.	Am J Pathol 177:311-324, 2010
21	Sakuma H, Awaya Y, Shiomi M, Yamanouchi H, Takahashi Y, Saito Y, Sugai K, Sasaki M.	Acute encephalitis with refractory, repetitive partial seizures (AERRPS): a peculiar form of childhood encephalitis.	Acta Neurol Scand 2010;121:251-256.
22	Sakuma H, Sugai K, Sasaki M.	Acute Nonparaneoplastic Limbic Encephalitis in Childhood: A Case Series in Japan.	Pediatr Neurol 2010;43:167-172.
23	Hanai S, Komaki H, Sakuma H, Nakagawa E, Sugai K, Sasaki M, Ohya Y, Higurashi N, Hamano SI.	Acute autonomic sensory and motor neuropathy associated with parvovirus B19 infection.	Brain Dev2011;33:161-165. Epub 2010 Apr 13.
24	Akiko Yagi, Noriko Sato, Ayako Takahashi, Hideo Morita, Makoto Amanuma, Keigo Edo, K. Takeuchi.	Added value of contrast-enhanced CISS imaging in relation to conventional MR images for the evaluation of intracavernous cranial nerve lesions.	Neuroradiology. 2010 Apr 10; 52:1101-1109.
25	Iwabu M, Yamauchi T, Okada-Iwabu M, Sato K, Nakagawa T, Funata M, Yamaguchi M, Namiki S, Nakayama R, Tabata M, Ogata H, Kubota N, Takamoto I, Hayashi YK, Yamauchi N, Waki H, Fukayama M, Nishino I, Tokuyama K, Oike Y, Ishii S, Hirose K, Shimizu T, Tonhara K, Kadowaki T	Adiponectin and AdipoR1 regulate PGC-1alpha and mitochondria by Ca(2+)- and AMPK/SIRT1.	Nature. 464: 1313-1319, Apr, 2010
26	Inoue Y, Inagaki M, Gunji A, Furushima W, Okada H, Sasaki H, Omori T, Takeichi H, Kaga M	Altered effect of preceding response execution on inhibitory processing in children with AD/HD: An ERP study.	Int J Psychophysiol 77: 118-125, 2010.
27	Roussy, G., Beaudry, H., Lafrance, M., Belleville, K., Beaudet, N., Wada, K., Gendron, L., Sarret, P.	Altered morphine-induced analgesia in neurotensin type 1 receptor null mice.	Neuroscience, 170, 1286-1294, 2010.
28	Noriuchi M, Kikuchi Y, Yoshiura T, Kira R, Shigeto H, Hara T, Tobimatsu S, Kamio Y	Altered white matter fractional anisotropy and social impairment in children with autism spectrum disorder.	Brain Research 1362, 141-149, 2010
29	Yazaki S, Koga M, Ishiguro H, Inada T, Ujiike H, Itokawa M, Otowa T, Watanabe Y, Someya T, Iwata N, Kunugi H, Ozaki N, Arinami T.	An association study between the dymecilin gene and schizophrenia in the Japanese population.	J Hum Genet 55:631-634, 2010
30	Mizukami K, Ishikawa M, Akatsu H, Abrahamson EE, Ikonomic MD, Asada T.	An immunohistochemical study of the serotonin 1A receptor in the hippocampus of subjects with Alzheimer's disease.	Neuropathology. 2011 Jan 27
31	Tomiyama K., Kuriyama T., Nakashima H., Funada M., Ogawa Y., Arakawa Y.	Analysis of relation between an increase in intracellular calcium and cell death mechanism in RCR-1 cells exposed to tributyltin chloride.	Trace Nutrients Research 27: 28-34, 2010.
32	Yamashita H, Yoda H, Kuroki N, Kuwabara M, Odagaki Y, Kazawa T, Toyoshima R, Maruki T	Angiotensin II type 1 receptor blockers improve insulin sensitivity in patients with schizophrenia being treated with olanzapine.	Psychopharmacology (Berl) 2010 Sep 4. [Epub ahead of print].
33	Kaido T, Otsuki T, Kaneko Y, Takahashi A, Kakita A, Takahashi H, Saito Y, Nakagawa E, Sugai K, Sasaki M.	Anterior striatum with dysmorphic neurons associated with the epileptogenesis of focal cortical dysplasia.	Seizure 2010;19:256-259.
34	Yokota T, Hoffman E, Takeda S	Antisense oligo-mediated multiple exon skipping in a dog model of duchenne muscular dystrophy.	Methods Mol Biol. 709:299-312, 2011
35	Saito T, Nakamura A, Aoki Y, Yokota T, Okada T, Osawa M, Takeda S	Antisense PMO Found in Dystrophic Dog Model Was Effective in Cells from Exon 7-Deleted DMD Patient.	PLoS One.5(8). e12239, 2010

	著者、演者等	論文、講演等	備 考
36	Sanagi T, Yuasa S, Nakamura Y, Suzuki E, Aoki M, Warita H, Itoyama Y, Uchino S, Kohsaka S, Ohsawa K.	Appearance of phagocytic microglia adjacent to motoneurons in spinal cord tissue from a presymptomatic transgenic rat model of amyotrophic lateral sclerosis.	J Neurosci Res. 88:2736-2746, 2010
37	Tsunoka T, Kishi T, Kitajima T, Okochi T, Okumura T, Yamanouchi Y, Kinoshita Y, Kawashima K, Naitoh H, Inada T, Ujiike H, Yamada M, Uchimura N, Sora I, Ivo M, Ozaki N, Iwata N	Association analysis of GRM2 and HTR2A with methamphetamine-induced psychosis and schizophrenia in the Japanese population.	Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 34(4): 639-644, 2010
38	Baba T, Takeda A, Kikuchi A, Nishio Y, Hosokai Y, Hirayama K, Hasegawa T, Sugeno N, Suzuki K, Mori E, Takahashi S, Fukuda H, Itoyama Y	Association of olfactory dysfunct and brain metabolism in Parkinson's disease	Mov Disord 2011;26:621-628
39	Hakamata Y, Lissek S, Bar-Haim Y, Britton JC, Fox NA, Leibenluft E, Ernst M, Pine DS	Attention bias modification treatment: a meta-analysis toward the establishment of novel treatment for anxiety	Biol Psychiatry. 68(11):982-90, 2010.Dec. 1.
40	Tateno, M., Kato, T., Nakano, W., Teo, A.R., Nakagawa, A., Mivaijima, K., Kanba, S., Nakamura, J.,	Attitudes of early-career psychiatrists in Japan toward child and adolescent psychiatry and their career decision	Psychiatry Clin Neurosci 64, 199-201, 2010
41	Hori H, Richards M, Kawamoto Y, Kunugi H	Attitudes toward schizophrenia in the general population, psychiatric staff, physicians, and psychiatrists: a web-based survey in Japan.	Psychiatry Res 186: 183-189, 2011
42	Honma Y, Kawano M, Kohsaka S, Ogawa M.	Axonal projections of mechanoreceptive dorsal root ganglion neurons depend on Ret.	Development. 137 (2010) 2319-2328.
43	Okanishi T, Ishikawa T, Kobayashi S, Ando N, Nishino I, Togari H, Nonaka I	Bilateral occipital cortical dysplasia and white matter T2 hyperintensity with mild non-specific myopathy: Two sibling cases.	Brain Dev 32: 342-346, Apr, 2010.
44	Yuko Adachi, Noriko Sato, Tomoko Okamoto, Masayuki Sasaki, Hirofumi Komaki, Fumio Yamashita, Jiro Kida, Tomoyuki Takahashi, Hiroshi Mtsuda	Brachial and lumbar plexuses in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: MRI assessment including apparent diffusion coefficient.	Neuroradiology.2011 Jan 53(1):3-11.
45	Ishiguro H, Horiuchi Y, Ishikawa M, Koga M, Imai K, Suzuki Y, Morikawa M, Inada T, Watanabe Y, Takahashi M, Someya T, Ujiike H, Iwata N, Ozaki N, Onaivi ES, Kunugi H, Sasaki T, Itokawa M, Arai M, Niizato K, Iritani S, Naka I, Ohashi J, Kakita A, Takahashi H, Nawa H, Arinami T	Brain Cannabinoid CB2 Receptor in Schizophrenia.	Biol Psychiatry 67:974-982, 2010
46	Sasaki M, Nakagawa E, Sugai K, Shimizu Y, Hattori A, Nonoda Y, Sato N.	Brain perfusion SPECT and EEG findings in children with autism spectrum disorders and medically intractable epilepsv.	Brain Dev 2010;32:776-782.
47	Nabatame S, Saito Y, Sakuma H, Komaki H, Nakagawa E, Sugai M, Sasaki M, Uchivama K, Kosaka M.	Bromoderma in a patient with migrating partial seizures in infancy.	Epilepsy Res 2010;91:283-288.
48	Chiba S, Numakawa T, Ninomiya M, Yoon HS, Kunugi H.	Cabergoline, a dopamine receptor agonist, has an antidepressant-like property and enhances brain-derived neurotrophic factor signaling.	Psychopharmacology (Berl) 211:291-301, 2010
49	Aizaki K, Sugai K, Saito Y, Nakagawa E, Sasaki M, Aoki Y, Matsubara Y.	Cardio-facio-cutaneous syndromewith infantile spasms and delayed mvelination.	Brain Dev 2011;33:166-169. Epub 2010 Apr 13.
50	Yonekawa T, Saito Y, Sakuma H, Sugai K, Simizu Y, Inagaki M, Sasaki M	Case report Augmented startle responses in opsoclonus-myoelonus svndrome.	Brain & Development, 2011; 33: 335-338.
51	Sinha B, Köster D, Ruez R, Gonnord P, Bastiani M, Abankwa D, Stan RV, Butler-Browne G, Vedio B, Johannes L, Morone N, Parton RG, Raposo G, Sens P, Lamaze C, Nassov P.	Cells respond to mechanical stress by rapid disassembly of caveolae.	Cell 144:402-413, 2011
52	Ishii K, Komaki H, Ohkuma A, Nishino I, Nonaka I, Sasaki M.	Central nervous system and muscle involvement in an adolescent patient with riboflavin-responsive multiple acyl-CoA dehydrogenase deficiency.	Brain Dev 2010;32:669-672.
53	Shiga A, Nozaki H, Yokoseki A, Nihonmatsu M, Kawata H, Kato T, Koyama A, Arima K, Ikeda M, Katada S, Toyoshima Y, Takahashi H, Tanaka A, Nakano I, Ikeuchi T, Nishizawa M, Onodera O.	Cerebral small-vessel disease protein HTRA1 controls the amount of TGF- β 1 via cleavage of proTGF- β 1.	Hum Mol Genet. 2011; 20: 1800-10
54	Aso K, Hanakawa T, Aso T, Fukuyama H	Cerebro-cerebellar interactions underlying temporal information processing.	J Cogn Neurosci 22(12):2913-25, 2010
55	Aiko Moriawaki, Ryoko Ito & Hiroshi Fujino	Characteristics of Empathy for Friendship in Children with High-Functioning Autism SpectrumDisorders.	Japanese Journal of Special Education49(1), in press
56	12) Shi S, Hida A, McGuinness OP, Wasserman DH, Yamazaki S, Johnson CH	Circadian clock gene Bmal1 is not essential; functional replacement with its paralog, Bmal2.	Curr Biol 20: 316-321, 2010.
57	Ito K, Kubota K, Morooka M, Hasuo K, Kuroki H, Mimori A.	Clinical impact of (18)F-FDG PET/CT on the management and diagnosis of infectious spondylitis.	Nucl Med Commun. 2010 Aug;31(8):691-8.
58	Fujisawa, D., Nakagawa, A., Tajima, M., Sado, M., Kikuchi, T., Hanaoka, M., Ono, Y.	Cognitive behavioral therapy for depression among adults in Japanese clinical settings: a single-group study	BMC Res Notes 3, 160, 2010
59	Yasuda M, Banno T, Komatsu H.	Color selectivity of neurons in the posterior inferior temporal cortex of the macaque monkey.	Cereb Cortex 20:1630-1646, 2010
60	Ito K, Yokoyama J, Kubota K, Morooka M.	Comparison of 18F-FDG and 11C-choline PET/CT for detecting recurrences in patients with nonsquamous cell head and neck malignancies.	Nucl Med Commun. 2010 Nov;31(11):931-7.
61	Suzuki Y, Takahashi T, Nagamine M, Zou Y, Biao Han B, Park JI, Hwue HG, Chen CC, Lin CC and Shinfuku N	Comparison of psychiatrists' views on classification of mental disorders in four East Asian countries/area	Asian Journal of Psychiatry 3: 20-25, 2010.
62	Tominaga, Hayashi YK, Goto K, Minami N, Noguchi S, Nonaka I, Miki T, Nishino I	Congenital myotonic dystrophy can show congenital fiber type disproportion pathology.	Acta Neuropathol. 119: 481-486 Apr, 2010
63	Testempassi E, Kubota K, Morooka M, Ito K, Masuda-Mivata Y, Yamashita H, Ito K, Mimori A, Kuroki H.	Constrictive tuberculous pericarditis diagnosed using 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography: a report of two cases.	Ann Nucl Med. 2010 Jun;24(5):421-5.
64	Honda S, Hayashi S, Imoto I, Toyama J, Okazawa H, Nakagawa E, Goto Y, Inazawa J Japanese Mental Retardation Consortium	Copy-number variations on the X chromosome in Japanese patients with mental retardation detected by array-based comparative genomic hybridization analysis.	Journal of Human Genetics 55(9):590-9, 2010
65	Hosoda C, Nariai T, Ishiwata K, Ishii K, Matsushima Y, Ohno K	Correlation between focal brain metabolism and higher brain function in patients with Movamova disease.	Int J Stroke 5(5):367-73, 2010
66	Borra E, Ichinohe N, Sato T, Tanifuji M, Rockland KS	Cortical connections to area TE in monkey: hybrid modular and distributed organization.	Cereb Cortex 20:257-270, 2010
67	Ninomiya M, Numakawa T, Adachi N, Furuta M, Chiba S, Richards M, Shibata S, Kunugi H.	Cortical neurons from intrauterine growth retardation rats exhibit lower response to neurotrophin BDNF.	Neurosci Lett 476:104-109, 2010
68	Okumura Y, Higuchi T	Cost of depression among adults in Japan	The Primary Care Companion for CNS Disorders 13(3): e1-e9, 2011
69	Shimizu N, Yoshikawa N, Ito N, Maruyama T, Suzuki Y, Takeda S, Nakae J, Tagata Y, Nishitani S, Takehana K, Sano M, Fukuda K, Suematsu M, Morimoto C, Tanaka H	Crosstalk between Glucocorticoid Receptor and Nutritional Sensor mTOR in Skeletal Muscle.	Cell Metab. 13:170-182, 2011
70	Kuriyama K, ..., et al, Kim Y	D-cycloserine Facilitates Procedural Learning but not Declarative Learning in Healthy Humans: A Randomized Controlled Trial of the Effect of D-cycloserine and Valproic Acid on Overnight Properties in the Performance of Non-emotional Memory Tasks	Neurobiology Learning and Memory 95(4): 505-509 2011.
71	Kaido T, Otsuki T, Kaneko Y, Takahashi A,	Deep brain stimulation for Tourette syndrome: A prospective pilot study in Japan.	Neuromodulation 14(2), 123-129. 2011
72	Toussaint A, Cowling BS, Hnia K, Mohr M, Oldfors A, Schwab Y, Yis U, Maisonnebe T, Stojkovic T, Wallgren-Pettersson C, Laugel V, Echaniz-Laguna A, Mandel JL, Nishino I, Laporte J	Defects in amphiphysin 2 (BIN1) and triads in several forms of centronuclear myopathies.	Acta Neuropathol 121: 253-266, Feb, 2011.
73	Nagamine, S, Kabuta, T., Furuta, A., Yamamoto, K., Takahashi, A., Wada, K.	Deficiency of ubiquitin carboxy-terminal hydrolase-L1 (UCH-L1) leads to vulnerability to lipid peroxidation.	Neurochem. Int. 57, 102-110, 2010. 2010 May 3. [Epub ahead of print]

	著者、演者等	論文、講演等	備 考
74	Tateyama M, Fujihara H, Itoyama Y	Dendritic cells in muscle lesions of sarcoidosis.	Hum Pathol 2011;42:340-346
75	Okumura Y, Sakamoto S	Depression treatment preferences among Japanese undergraduates: using conjoint analysis	International Journal of Social Psychiatry. in press
76	Kuroda M, Wakabayashi A, Uchiyama T, Yoshida Y, Koyama T, Kamio Y	Determining differences in social cognition between high-functioning autistic disorder and other pervasive developmental disorders using new advanced "mind-reading" tasks.	Research in Autism Spectrum Disorders, 5, 554-561, 2011
77	Kato TA, Suzuki Y, Sato R, Fujisawa D, Uehara K, Hashimoto N, Sawayama Y, Hayashi J, Kanba S, Otsuka K	Development of 2-hour suicide intervention program among medical residents: first pilot trial	Psychiatry Clin Neurosci. 64: 531-40, 2010.
78	Suzuki W, Tanaka K.	Development of monotonic neuronal tuning in the monkey inferotemporal cortex through long-term learning of fine shape discrimination.	Eur J Neurosci. 33:748-757, 2011
79	Inada N, Kamio Y, & Koyama T	Developmental chronology of preverbal social behaviors in infancy using the M-CHAT: Baseline for early detection of atypical social development	Research in Autism Spectrum Disorders, 4, 605-611, 2010.
80	Tanaka S, Honda M, Hanakawa T, Cohen LG	Differential contribution of the supplementary motor area to stabilization of a procedural motor skill acquired through different practice schedules.	Cereb Cortex 20(9):2114-21, 2010
81	Moriguchi Y, Negreira A, Weierich M, Dautoff R, Dickerson B, Barrett LF	Differential hemodynamic response in affective circuitry with aging: An fMRI study of novelty, valence, and arousal	J Cogn Neurosci, in press.
82	Saitoh Y, Ogawa M, Naito Y, Komatsuzaki Y, Tagaya H, Arima K, Tamaoka A, Kitamoto T, Murata M.	Discordant clinicopathological phenotypes in a Japanese kindred of fatal familial insomnia.	Neurology 2010;74:86-89
83	Osaka H, Hamanoue H, Yamamoto R, Nezu A, Sasaki M, Saitu H, Kurosawa K, Shimbo H, Matsumoto N, Inoue K.	Disrupted SOX10 regulation of GJC2 transcription causes Pelizaeus-Merzbacher-like disease.	Ann Neurol. 2010;68(2):250-4.
84	Aritake-Okada S, Higuchi S, Suzuki H, Kuriyama K, Enomoto M, Soshi T, Kitamura S, Watanabe M, Hida A, Matsuura M, Uchiyama M, Mishima K	Diurnal fluctuations in subjective sleep time in humans	Neurosci Res 68: 225-231, 2010.
85	Kuriyama K, Mishima K, Soshi T, Honma M, Kim Y.	Effects of sex differences and regulation of the sleep-wake cycle on aversive memory encoding	Neurosci Res. 70(1): 104-110 2011.
86	Masamizu Y, Okada T, Ishibashi H, Takeda S, Yuasa S, Nakahara K	Efficient gene transfer into neurons in monkey brain by adeno-associated virus 8.	Neuroreport. 21:447-451, 2010
87	Yamasaki T, Fujita T, Ogata K, Goto Y, Munetsuna S, Kamio Y, Tobimatsu S	Electrophysiological evidence for selective impairment of optic flow perception in autism spectrum disorder	Research in Autism Spectrum Disorders, 5, 400-407, 2011
88	Sakuma H, Shimizu Y, Saito Y, Sugai K, Inagaki M, Kaga M, Sasaki M.	Electrophysiological evidence of cerebral dysfunction in childhood oncosclerosis-myoclonus syndrome.	Mov Disord 25: 940-945, 2010
89	Nishikawa, K., Ayukawa, K., Hara, Y., Wada, K., Aoki, S.	Endothelin/endothelin-B receptor signals regulate ventricle-directed interkinetic nuclear migration of cerebral cortical neural progenitors.	Neurochem. Int., 58, 261-272, 2011.
90	Yoshimasu K, Kawakami N, Ono Y, Nakane Y, Nakamura Y, Kobayashi M, Fukao A, Oorui M, Horiguchi I, Yamamoto Y, Tachimori H, Takeshima T, Naganuma Y, Iwata N, Uda H, Nakane H, Watanabe M, Funayama K, Furukawa TA, Hata Y, Ahiko T, Kikkawa T	Epidemiological aspects of intermittent explosive disorder in Japan; prevalence and psychosocial comorbidity: findings from the World Mental Health Japan Survey 2002-2006."	Psychiatry Research 186(2-3): 384-389, 2011.
91	Ibe I, Takahashi A, Ishiuchi S, Hirato M.	Epileptogenic ganglioglioma with hypermetabolism on positron emission tomography with fluorine-18 fluorodeoxyglucose: a case report	Epilepsy & Seizure 3:125-130, 2010
92	Suzuki K, Shinoda H	Error-related components and impulsivity related by speed and accuracy trade-off	Human Cognitive Neurophysiology, 2010; 3: 26-37.
93	Setoya Y, Saito K, Kasahara M, Watanabe K, Kodaira M, Usami M	Evaluating outcomes of the child and adolescent psychiatric unit: a prospective study.	International Journal of Mental Health Systems 5:7, 2011
94	Hiroshi Matsuda, Etsuko Imabayashi, Ichiei Kuji, Akira Seto, Kimiteru Ito, Daisuke Kikuta, Minoru Yamada, Yasumasa Shimano and Noriko Sato.	Evaluation of both perfusion and atrophy in multiple system atrophy of the cerebellar type using brain SPECT alone.	BMC Medical Imaging 2010 Aug 11; 10:17.
95	Saito M, Iwata N, Kawakami N, Matsuyama Y; World Mental Health Japan 2002-2003 Collaborators, Ono Y, Nakane Y, Nakamura Y, Tachimori H, Uda H, Nakane H, Watanabe M, Naganuma Y, Furukawa TA, Hata Y, Kobayashi M, Miyake Y, Takeshima T, Kikkawa T, Kitamura S, Hida A, Watanabe M, Enomoto M, Aritake-Okada S, Moriguchi Y, Kamei Y and Mishima K.	Evaluation of the DSM-IV and ICD-10 criteria for depressive disorders in a community population in Japan using item response theory.	Int J Methods Psychiatr Res. 19(4):211-22. 2010.
96	Kitamura S, Hida A, Watanabe M, Enomoto M, Aritake-Okada S, Moriguchi Y, Kamei Y and Mishima K.	Evening preference is related to the incidence of depressive states independent of sleep-wake conditions.	Chronobiol Int 27 : 1797-1812, 2010.
97	Saito Y, Inui T, Sakakibara T, Sugai K, Sakuma H, Sasaki M.	Evolution of hemiplegic attacks and epileptic seizures in alternating hemiplegia of childhood.	Epilepsy Res 2010;90:248-258.
98	Tachibana N, Shirakawa T, Ishii K, Takahashi Y, Tanaka K, Arima K, Yoshida T, Ikeda S.	Expression of various glutamate receptors including N-methyl-D-aspartate receptor (NMDAR) in an ovarian teratoma removed from a young woman with anti-NMDAR encephalitis.	Intern Med. 2010;49(19):2167-73.
99	Kimori Y, Baba N, Morone N	Extended morphological processing: a practical method for automatic spot detection of biological markers from microscopic images.	BMC Bioinformatics 11:373, 2010
100	Ito K, Kubota K, Morooka M, Aruga T, Mochizuki N, Itami I, Matsuda H.	F-18 FDG PET/CT findings in two patients with pyothorax-associated lymphoma.	Clin Nucl Med. 2010 Oct;35(10):802-5.
101	Ito K, Masuda-Miyata Y, Wada S, Morooka M, Yamasawa K, Hashimoto M, Kubota K.	F-18 FDG PET/CT imaging of bulky myxofibrosarcoma in chest wall.	Clin Nucl Med. 2011 Mar;36(3):212-3.
102	Yamada, D., Wada, K., Sekiguchi, M.	Facilitating actions of an AMPA receptor potentiator upon extinction of contextually conditioned fear response in stressed mice.	Neurosci. Lett., 488, 242-246, 2011
103	Amagane H, Watanabe Y, Kaneko N, Nunokawa A, Muratake T, Ishiguro H, Arinami T, Ujiike H, Inada T, Iwata N, Kunugi H, Sasaki T, Hashimoto R, Itokawa M, Ozaki N, Someya T.	Failure to find an association between myosin heavy chain 9, non-muscle (MYH9) and schizophrenia: a three-stage case-control association study.	Schizophr Res 118:106-112, 2010
104	Paula GS, Souza LL, Cabanelas A, Bloise FF, Mello-Coelho V, Wada E, Ortega-Carvalho TM, Oliveira KI, Pazos-Moura CC	Female mice target deleted for the neuromedin B receptor have partial resistance to diet-induced obesity.	J Physiol 588(Pt 9):1635-1645, 2010.
105	Matsuda Y, Inoue Y, Izumi H, Kaga M, Inagaki M, Goto Y	Fewer GABAergic interneurons, heightened anxiety and decreased high-frequency electroencephalogram components in Bronx waltzer mice, a model of hereditary deafness.	Brain Res 1373: 202-210, 2011
106	Omori, I.M., Watanabe, N., Nakagawa, A., Cipriani, A., Barbui, C., McGuire, H., Churchill, R., Furukawa, T.A.	Fluvoxamine versus other anti-depressive agents for depression	Cochrane Database Syst Rev 3, CD006114, 2010
107	Miyamoto Y, Tachimori H, Ito H.	Formal caregiver burden in dementia: impact of behavioral and psychological symptoms of dementia and activities of daily living.	Geriatr Nurs.31(4):246-53.2010.
108	Morone N.	Freeze-etch electron tomography for the plasma membrane interface.	Methods Mol Biol. 657:275-286, 2010
109	Ishiguro H, Onaivi ES, Horiuchi Y, Imai K, Komaki G, Ishikawa T, Suzuki M, Watanabe Y, Ando T, Higuchi S, Arinami T.	Functional polymorphism in the GPR55 gene is associated with anorexia nervosa.	Synapse. Feb;65(2):103-8. doi: 10.1002/syn.20821, 2011
110	Miyagoe-Suzuki Y, Takeda S	Gene therapy for muscle disease.	Exp Cell Res. 316: 3087-3092, 2010
111	Fukada S, Morikawa D, Yamamoto Y, Yoshida T, Sumie N, Yamaguchi M, Ito T, Miyagoe-Suzuki Y, Takeda S, Tsukikawa K, Yamamoto H	Genetic background affects properties of satellite cells and mdx phenotypes. Am J Pathol.	2010 May;176(5):2414-24.
112	Rahman MS, Nagai Y, Popiel HA, Fujikake N, Okamoto Y, Ahmed MU, Islam MA, Islam MT, Ahmed S, Rahman KM, Uddin MJ, Dey SK, Ahmed Q, Hossain MA, Jahan N, Toda T	Genetic testing for Huntington's disease in Parkinsonism.	Mymensingh Med J 19: 510-514, 2010

	著者、演者等	論文、講演等	備 考
113	Higashi, S., Iseki, E., Minegishi, M., Togo, T., Kabuta, T., Wada, K.	GIGYF2 is present in endosomal compartments in the mammalian brains and enhances IGF-1-induced ERK1/2 activation.	J. Neurochem., 115, 423-437, 2010.
114	Hanai S, Okazaki K, Fujikawa Y, Nakagawa E, Sugai K, Sasaki M, Otsuki T.	Hemifacial seizures due to ganglioglioma of cerebellum.	Brain Dev 2010;32:499-501.
115	Isosaka T, Yuasa S.	Hippocampal SH2-containing protein-tyrosine phosphatases are involved in extinction of contextual fear.	Neuroreport 21:554-558, 2010
116	Kobayashi M, Ito H, Okumura Y, Mayahara K, Matsumoto Y, Hirakawa J	Hospital readmission and first-time admitted patients with schizophrenia: Smoking patients had higher hospital readmission rate than non-smoking patients	International Journal of Psychiatry in Medicine. in press.
117	Mitsuishi Y, Hasegawa H, Matsuo A, Araki W, Suzuki T, Tagami S, Okochi M, Takeda M, Roepman R, Nishimura M	Human CRB2 inhibits gamma-secretase cleavage of amyloid precursor protein by binding to the presenilin complex.	J Biol Chem 285, 14920-14931, 2010.
118	Nemoto K, Mizukami K, Hori T, Tachikawa H, Ota M, Takeda T, Ohnishi T, Matsuda H, Asada T.	Hyperperfusion in primary somatosensory region related to somatic hallucination in the elderly.	Psychiatry Clin Neurosci 64: 421-425, 2010
119	Nishina E, Morimoto M, Fukushima A, Yagi R	Hypersonic sound track for Blu-ray Disc "AKIRA".	ASIAGRAPH Journal, vol.4-1, 53-58, 2010
120	Mitsui T, Hirayama K, Aoki S, Nishikawa K, Uchida K, Matsumoto T, Kabuta T, Wada K.	Identification of a novel chemical potentiator and inhibitors of UCH-L1 by in silico drug screening.	Neurochem Int56(5): 679-86, 2010.
121	Mizuno H, Nakamura A, Aoki Y, Ito N, Kishi S, Yamamoto K, Sekiguchi M, Takeda S, Hashido K.	Identification of Muscle-Specific MicroRNAs in Serum of Muscular Dystrophy Animal Models: Promising Novel Blood-Based Markers for Muscular Dystrophy.	PLoS One. 2011 Mar 30;6(3):e18388
122	Satoh JI, Tabunoki H, Ishida T, Yagishita S, Jinai K, Futamura N, Kobayashi M, Toyoshima I, Yoshioka T, Enomoto K, Arai N, Arima K.	Immunohistochemical characterization of microglia in Nasu-Hakola disease brains. Neuropathology.	2010 Dec 1. doi: 10.1111/j.1440-1789.2010.01174.x. [Epub ahead of print] PubMed PMID:21118401.
123	Iritani S, Sekiguchi H, Habuchi C, Hikita T, Taya S, Kaibuchi K, Ozaki N	Immunohistochemical study of vesicle monoamine transporter 2 in the hippocampal region of genetic animal model of schizophrenia	Synapse. 2010 Dec;64 (12), 948-953
124	Fujita E, Kato D, Kuno E, Suzuki Y, Uchiyama S, Watanabe A, Uehara K, Yoshimi A, Hiravasu Y	Implementing the illness management and recovery program in Japan	Psychiatr Serv. 61:1157-61, 2010.
125	Naito E, Matsumoto R, Hagura N, Oouchida Y, Tomimoto H, Hanakawa T	Importance of precentral gyrus in human kinesthesia: A single case study.	Neurocase 17(2):133-147, 2011.
126	Noto D, Takahashi K, Miyake S, Yamada M	In vitro differentiation of lineage-negative bone marrow cells into microglia-like cells	Eur J Neurosci 31:1155-63, 2010
127	Yamada M, Shida Y, Takahashi K, Yamada M	Induction of the transcription factor Math2 and its target gene Prg1 after chronic treatment with selective serotonin reuptake inhibitors, sertraline and fluoxetine, in rat brain.	J Mental Health 55:103-109, 2010
128	Chang YJ, Kim HY, Albacker LA, Lee HH, Baumgarth N, Akira S, Savage PB, Endo S, Yamamura T, Maaskant J, Kitano N, Singh A, Bhatt A, Besra GS, van den Elzen P, Appelmeik B, Franck RW, Chen G, DeKruyff RH, Shimamura M, Illarionov P, Umetsu DT	Influenza infection in suckling mice expands an NKT cell subset that protects against airway hyperreactivity	J Clin Invest 121:57-69, 2011
129	Aoki Y, Nakamura A, Yokota T, Saito T, Okazawa H, Nagata T, Takeda S	In-frame dystrophin following exon 51-skipping improves muscle pathology and function in the exon 52-deficient mdx mouse.	Mol Ther. 18, 1995-2005, 2010
130	Uchino S, Hirasawa T, Tabata H, Gonda Y, Waga C, Ondo Y, Nakajima K, Kohsaka S.	Inhibition of N-methyl-D-aspartate receptor activity resulted in aberrant neuronal migration caused by delayed morphological development in the mouse neocortex.	Neurosci. 169 (2010) 609-618.
131	Kabuta, T., Hakuno, F. Cho, Y., Yamanaka, D., Chiba, K., Asano, T., Wada, K., Takahashi, S.	Insulin receptor substrate-3, interacting with Bcl-3, enhances p50NF-kB activity.	Biochem Biophys Res Commun. 394, 697-702 2010.
132	Chihara N, Aranami T, Sato W, Miyazaki Y, Miyake S, Okamoto T, Ogawa M, Toda T, Yamamura T	Interleukin 6 signaling promotes anti-aquaporin 4 autoantibody production from plasmablasts in neuromyelitis optica	Proc Natl Acad Sci U S A. 108: 3701-3706, 2011
133	Itoh M, Takizawa Y, Hanai S, Okazaki S, Miyata R, Shu H, Inoue T, Akashi T, Goto Y, Havashi M	Lack of glucagon- and pancreatic peptide-producing cells of pancreatic islets of X-linked lissencephaly with abnormal genitalia.	Differentiation 2010; 80:118-122.
134	Yamada, D., Wada, E., Amano, T., Wada, K., Sekiguchi, M.	Lack of neurotensin type 1 receptor facilitates contextual fear memory depending on the memory strength.	Pharmacol. Biochem. Behav., 96, 363-369, 2010. 2010 June 18. [Epub ahead of print]
135	Crotzer VL, Glosson N, Zhou D, Nishino I, Blum JS	LAMP-2-deficient human B cells exhibit altered MHC class II presentation of exogenous antigens.	Immunology. 131: 318-330, Nov, 2010
136	Hefendehl JK, Wegenast-Braun BM, Liebig C, Eicke D, Milford D, Calhoun ME, Kohsaka S, Eichner M, Jucker M.	Long-term in vivo imaging of β -amyloid plaque appearance and growth in a mouse model of cerebral β -amyloidosis.	J Neurosci. 31 (2011) 624-629.
137	Yamamoto S, Nakajima K, Kohsaka S.	Macrophage-colony stimulating factor as an inducer of microglial proliferation in axotomized rat facial nucleus.	J Neurochem. 115 (2010) 1057-1067
138	Nakamura A, Takeda S	Mammalian models of duchenne muscular dystrophy: pathological characteristics and therapeutic applications. J Biomed Biotechnol.	J Biomed Biotechnol. doi: 10.1155/2011:184393.
139	Koyama T, Kamio Y, Inada N, Inokuchi E	Maternal age at childbirth and social development in infancy	Research in Autism Spectrum Disorders, 5, 450-454, 2011
140	Kumon M., Yamamoto K., Takahashi, A., Wada, K., Wada, E.	Maternal dietary restriction during lactation influences postnatal growth and behavior in the offspring of mice.	Neurochem. Int. 57, 43-50, 2010.
141	Tozuka, Y., Kumon, M., Wada, E., Onodera, M., Mochizuki, H., Wada, K.	Maternal obesity impairs hippocampal BDNF production and spatial learning performance in young mouse offspring.	Neurochem. Int. 57, 235-247, 2010.
142	Tomiyama K, Nakashima H, Arakawa Y, Kumagai H.	Mechanism underlying the olfactory disturbance induced by an intraperitoneal injection of tributyltin chloride in rats.	Toxicology. 276:110-4, 2010
143	Mitsui J, Takahashi Y, Goto J, Tomiyama H, Ishikawa S, Yoshino H, Minami N, Smith DI, Lesage S, Aburatani H, Nishino I, Brice A, Hattori N, Tsuiji S	Mechanisms of Genomic Instabilities Underlying Two Common Fragile-Site-Associated Loci, PARK2 and DMD, in Germ Cell and Cancer Cell Lines.	Am J Hum Genet. 87: 75-89, Jul, 2010.
144	Sueda K, Takeuchi F, Shiraishi H, Nakane S, Asahina N, Kohsaka S, Nakama H, Otsuki T, Sawamura Y, Saitoh S	MEG time-frequency analyses for pre- and post-surgical evaluation of patients with epileptic rhythmic fast activity.	Epilepsy Res 88:100-107, 2010
145	Araki W, Kametani F, Oda A, Tamaoka A	MEK inhibitors suppress beta-amyloid production by altering the level of a beta-C-terminal fragment of amyloid precursor protein in neuronal cells.	FEBS Letters 584: 3410-3414, 2010
146	Katagiri M, Inada N, Kamio Y	Mirroring effect in 2- and 3-year-olds with autism spectrum disorder	Research in Autism Spectrum Disorders 4: 474-478, 2010.
147	Kodaka M, Tanaka S, Takahara M, Inamoto A, Shirakawa S, Inagaki M, Kato N, Yamada M	Misalignments of rest-activity rhythms in inpatients with schizophrenia.	Psychiatry and Clinical Neurosciences 64(1): 88-94, 2010.
148	Matsushima Y, Goto Y, Kaguni LS	Mitochondrial Lon protease regulates mitochondrial DNA copy number and transcription by selective degradation of mitochondrial transcription factor A (TFAM).	Proc Natl Acad Sci USA 107: 18410-18415, 2010
149	Mizuno T, Nakagawa E, Sakuma H, Saito Y, Komaki H, Sugai K, Sasaki M, Takahashi A, Otsuki T, Sakihara K, Inagaki M	Multiple band frequency analysis in a child of mediotemporal lobe ganglioglioma.	Childs Nerv Syst 2011; 27: 479-483.
150	Ohtsuki T, Inagaki M, Oikawa Y, Saitoh A, Kurosawa M, Muramatsu K, Yamada M	Multiple barriers against successful care provision for depressed patients in general internal medicine in a Japanese rural hospital: a cross-sectional study.	BMC Psychiatry 10: 30, 2010.
151	Enokido Y, Tamura T, Ito H, Anup Arumugan, Komuro A, Shiwa H, Sone M, Raphael Foulle, Sawada H, Ishiguro H, Ono T, Murata M, Kanazawa I, Tomilin N, Tagawa K, Erich E. Wanker, and Okazawa H	Mutant huntingtin impairs Ku70-mediated DNA repair	J.Cell Biol. 2010;189:425-443

	著者、演者等	論文、講演等	備 考
152	Saito T, Hanai S, Takashima S, Nakagawa E, Okazaki S, Inoue T, Miyata R, Hoshino K, Akashi T, Sasaki M, Goto Y, Hayashi M, Itoh M	Neocortical layer-formation of the human developing brains and lissencephalies: consideration of layer-specific markers expression.	Cereb Cortex; 21:588-596, 2011
153	Mitsudo T, Kamio Y, Goto Y, Nakashima T, Tobimatsu S	Neural responses in the occipital cortex to unrecognizable faces.	Clinical Neurophysiology, 122, 708-718.20011
154	Ota M, Obu S, Sato N, Asada T.	Neuroimaging study in subjects at high risk of psychosis revealed by the Rorschach test and first-episode schizophrenia.	Acta Neuropsychiatrica. (Acta Neuropsychiatrica <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/acta.2011.23.issue-3/issuetoc> Volume 23.
155	Suzuki N, Mizuno H, Warita H, Takeda S, Itoyama Y, Aoki M	Neuronal NOS is dislocated during muscle atrophy in amyotrophic lateral sclerosis.	J Neurol Sci. 294: 95-101, 2010
156	Asanuma M, Miyazaki I, Diaz-Corrales FJ, Kimoto N, Kikkawa Y, Takeshima M, Miyoshi K, Murata M.	Neuroprotective effects of zonisamide target astrocyte.	Ann Neurol 2010;67:239-249
157	Yamada M, Takahashi K, Ukai W, Hashimoto E, Saito T, Yamada M	Neuroserpin is expressed in early stage of neurogenesis in adult rat hippocampus.	Neuro Report 21(2): 138-142, 2010.
158	Miyashita T, Wintzer M, Kurotani T, Konishi T, Ichinohe N, Rockland KS.	Neurotrophin-3 is involved in the formation of apical dendritic bundles in cortical layer 2 of the rat.	Cereb Cortex 20:229-240, 2010
159	Ohkusa T, Kato K, Terao S, Chiba T, Mabe K, Murakami K, Sugiyama T, Yanaka A, Takeuchi Y, Yamato S, Yokoyama T, Okayasu I, Watanabe S, Tajiri H	Newly developed antibiotic therapy for ulcerative colitis: A double-blind placebo-controlled multicenter trial.	Am J Gastroenterol. 105, 1820—9, 2010
160	Saito Y, Sugai K, Nakagawa E, Sakuma H, Komaki H, Sasaki M, Hoshino K.	Non-convulsive status epilepticus and audiogenic seizures complicating a patient with asymmetrical epileptic spasms.	Brain Dev 2010;32:583-587.
161	Miyajima, M., Wada, K., Sekiguchi, M.	Noradrenaline-induced spontaneous inhibitory currents in mouse basolateral nucleus of amygdala pyramidal neurons: comparison with dopamine-induced currents.	Neurosci. Lett., 480, 167-172, 2010. 2010 June 5. [Epub ahead of print]
162	Kazato Y, Shibata N, Hanazono G, Suzuki W, Tanifuji M, Tsunoda K.	Novel snapshot imaging of photoreceptor bleaching in macaque and human retinas.	Jpn J Ophthalmol. 54:349-356, 2010
163	Matsuoka Y, Nishi D, Yonemoto N, Hamazaki K, Hashimoto K, Hamazaki T	Omega-3 fatty acids for the secondary prevention of posttraumatic stress disorder after an accidental injury: an open-label pilot study	J Clin Psychopharmacology 30(2): 217-219, 2010.
164	Oda A, Tamaoka A, Araki W	Oxidative stress up-regulates presenilin 1 in lipid rafts in neuronal cells.	J Neurosci Res 88: 1137-1145, 2010
165	Ohsawa K, Irino Y, Sanagi T, Nakamura Y, Suzuki E, Inoue K, Kohsaka S	P2Y(12) receptor-mediated integrin-beta1 activation regulates microglial process extension induced by ATP.	Glia. 58: 790-801, 2010
166	Nakata Y, Sato N, Masumoto T, Mori H, Akai H, Nobusawa H, Adachi Y, Oba H, Ohtomo K.	Parasellar T2-dark sign on MRI in patients with lymphocytic hypophysitis.	AJNR Am J Neuroradiol. 2010 Nov; 31(10):1944-1950. Epub 2010 Jul 22.
167	Fujita T, Yamasaki T, Kamio Y, Hirose S, Tobimatsu S	Parvocellular pathway impairment in autism spectrum disorder: Evidence from visual evoked potentials	Research in Autism Spectrum Disorders, 5, 277-285, 2011
168	Ichinohe N, Matsushita A, Ohta K, Rockland KS.	Pathway-specific utilization of synaptic zinc in the macaque ventral visual cortical areas	Cereb Cortex. 2010; 20(12):2818-2831.
169	Furuse T, Wada Y, Hattori K, Yamada I, Kushida T, Shibukawa Y, Masuya H, Kaneda H, Miura I, Seno N, Kanda T, Hirose R, Toki S, Nakanishi K, Kobayashi K, Sezutsu H, Gondo Y, Noda T, Yuasa S, Wakana S	Phenotypic characterization of a new Grin1 mutant mouse generated by ENU mutagenesis.	Eur J Neurosci 31:1281-1291, 2010.
170	Yamakoshi, T., Matsumura, K., Yamakoshi, et al.	Physiological measurements and analyses in motor sports: a preliminary study in racing kart athletes	European Journal of Sport Science, 10: 397-406, 2010.
171	Namba T, Yabe T, Gonda Y, Ichikawa N, Sanagi T, Arikawa-Hirasawa E, Mochizuki H, Kohsaka S, Uchino S.	Pigment epithelium-derived factor up-regulation induced by memantine, an N-methyl -d-aspartate receptor antagonist, is involved in increased proliferation of hippocampal progenitor cells.	Neurosci. 167: 327-83, 2010
172	Takebayashi M, Hashimoto R, Hisaoka K, Tsuchioka M, Kunugi H.	Plasma levels of vascularendothelial growth factor and fibroblast growth factor 2 in patients with major depressive disorders.	J Neural Transm 117:1119-1122, 2010
173	Fuji T, Uchiyama H, Yamamoto N, Hori H, Tatsumi M, Ishikawa M, Arima K, Higuchi T, Kunugi H	Possible association of the semaphorin 3D gene (SEMA3D) with schizophrenia.	J Psychiatr Res 45:47-53, 2011
174	Kometani H, Sugai K, Saito Y, Nakagawa E, Sakuma H, Komaki H, Sasaki M, Adachi Y, Kaneko Y, Otsuki T, Hamano S.	Postnatal evolution of cortical malformation in the “non-affected” hemisphere of hemimegalencephaly.	Brain Dev 2010;32:412-416.
175	Kanagawa M, Omori Y, Sato S, Kobayashi K, Miyagoe-Suzuki Y, Takeda S, Endo T, Furukawa T.	Post-translational Maturation of Dystroglycan Is Necessary for Pikachurin Binding and Ribbon Synaptic Localization.	J Biol Chem. 285:31208-31216, 2010
176	Nishi D, Matsuoka Y, Kim Y	Posttraumatic growth, posttraumatic stress disorder and resilience of motor vehicle accident survivors.	Biopsychosocial Medicine 2010, 4:7.
177	Fujisawa D, Miyashita M, Nakajima S, Ito M, Kato M,	Prevalence and determinants of complicated grief in general population.	J Affect Disord 127, 352-358. 2010.
178	Okumura Y, Ito H, Kobayashi M, Mayahara K, Matsumoto Y, Hirakawa J	Prevalence of diabetes and antipsychotic prescription patterns in patients with Schizophrenia: a nationwide retrospective cohort study.	Schizophrenia Research, 119: 145-152, 2010.
179	Suzuki Y, Tsutsumi A, Fukasawa M, Honma H, Someya T, Kim Y	Prevalence of Mental Disorders and Suicidal Thoughts Among Community-Dwelling Elderly Adults 3 Years After the Niigata-Chuetsu Earthquake	Journal of Epidemiology 21-2:144-150, 2011.
180	Furuta M, Fukushima A, Chiba S, Sano A, Akema T, Kimura F, Funabashi T.	Progesterone receptor immunoreactivity in the brains of ovariectomized aged rats.	Neuroreport 21:777-781, 2010
181	Sugita H, Takeda S	Progress in muscular dystrophy research with special emphasis on gene therapy.	Proc Jpn Acad Ser B Phys Biol Sci. 86:748-56, 2010
182	Kishi T, Kitajima T, Tsunoka T, Okumura T, Okochi T, Kawashima K, Inada T, Ujiie H, Yamada M, Uchimura N, Sora I, Ivo M, Ozaki N, Iwata N	PROKR2 is associated with methamphetamine dependence in the Japanese population.	Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 34(6): 1033-1036, 2010.
183	Saitoh F, Araki T.	Proteasomal degradation of glutamine synthetase regulates Schwann cell differentiation.	J. Neuroscience 30(4): 1204-1212, 2010
184	Sumiyoshi K, Obayashi S, Tabunoki H, Arima K, Satoh J.	Protein microarray analysis identifies cyclic nucleotide phosphodiesterase as an interactor of Nogo-A.	Neuropathology. 2010; 30: 7-14.
185	Hayashi N, Igarashi M, Imai A, Osawa Y, Utsumi K, Ishikawa Y, Tokunaga T, Ishimoto K, Harima H, Tatebayashi Y, Kumagai N, Nozu M, Ishii H, Okazaki Y	Psychiatric disorders and clinical correlates of suicidal patients admitted to a psychiatric hospital in Tokyo.	BMC Psychiatry 2010, 10:109
186	Asai M, Fujimori M, Akizuki N, Inagaki M, Matsui Y, Uchitomi Y	Psychological states and coping strategies after bereavement among the spouses of cancer patients: a qualitative study.	Psychooncology 19(1):38-45,2010.
187	Canuet L, Ishii R, Iwase M, Ikezawa K, Kurimoto R, Takahashi H, Currais A, Azechi M, Aoki Y, Nakahachi T, Soriano S, Takeda M.	Psychopathology and working memory-induced activation of the prefrontal cortex in schizophrenia-like psychosis of epilepsy: Evidence from magnetoencephalography.	Psychiatry Clin Neurosci. 2011 Mar;65(2):183-190.
188	Ozeki Y, Fujii K, Kurimoto M, Yamada N, Okawa M, Aoki T, Takahashi J, Ishida N, Horie M, Kunugi H.	QTc prolongation and antipsychotic medications in a sample of 1017 patients with schizophrenia.	Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry 34: 401-405, 2010
189	Kawauchi T, Sekine K, Shikanai M, Chihama K, Tomita K, Nakaiima K, Nabeshima Y, Hoshino M	Rab GTPases-dependent endocytic pathways regulate neuronal migration and maturation through N-Cadherin trafficking	Neuron 67, 588-602, 2010
190	T. Kaido, Y. Moriyama, K Ueda, W. Higashiura,	Recurrent brain abscess induced by pulmonary arteriovenous fistula.	J Infect Chemother. 2011 Jan 22. [Epub ahead of print]
191	Yamamoto, K., Yamada, D., Kabuta, T., Takahashi, A., Wada, K., Sekiguchi, M.	Reduction of abnormal behavioral response to brief restraint by information from other mice in dystrophin-deficient mdx mice.	Neuromuscl. Disord. , 20, 505-511, 2010. 2010 June 15. [Epub ahead of print]
192	Kaji T, Mishima K, Kitamura S, Enomoto M, Nagase Y, Li L, Kaneita Y, Ohida T, Nishikawa T, Uchiyama M	Relationship between late-life depression and life stressors: Large-scale cross-sectional study of a representative sample of the Japanese general population.	Psychiatry Clin Neurosci 64: 426-34, 2010.
193	Ota M, Nemoto K, Sato N, Mizukami K, Yamashita F, Asada T.	Relationship between white matter T2 hyperintensity and cortical volume changes on magnetic resonance imaging in healthy elders.	Int J Geriatr Psychiatry. 2010 Sep 24. [Epub ahead of print]

	著者、演者等	論文、講演等	備 考
194	Hori H, Ozeki Y, Teraishi T, Matsuo J, Kawamoto Y, Kinoshita Y, Suto S, Terada S, Higuchi T, Kunugi H.	Relationships between psychological distress, coping styles, and HPA axis reactivity in healthy adults.	J Psychiatr Res 44:865-873, 2010
195	Fujisawa, D., Nakagawa, A., Kikuchi, T., Sado, M., Tajima, M., Hanaoka, M., Wright, J.H., Ono, Y.	Reliability and validity of the Japanese version of the Cognitive Therapy Awareness Scale: A scale to measure competencies in cognitive therapy	Psychiatry Clin Neurosci 65, 64-69, 2011
196	Inada N, Koyama T, Inokuchi E, Kuroda M, Kamio Y	Reliability and validity of the Japanese version of the Modified Checklist for Autism in Toddlers (M-CHAT)	Research in Autism Spectrum Disorders, 5, 330-336, 2011
197	Nishi D, Uehara R, Kondo M, Matsuoka Y	Reliability and validity of the Japanese version of the Resilience Scale and its short version	BMC Research Notes 3:310, 2010.
198	Mimaki M, Hatakeyama H, Komaki H, Yokoyama M, Arai H, Kirino Y, Suzuki T, Nishino I, Nonaka I, Goto	Reversible infantile respiratory chain deficiency: A clinical and molecular study.	Ann Neurol. 68: 845-854, Dec, 2010
199	Honma M, Soshi T, Kim Y, Kuriyama K	Right Prefrontal Activity Reflects the Ability to Overcome Sleepiness during Working Memory Tasks: A Functional Near-Infrared Spectroscopy Study.	PLoS ONE 5 (9): e12923, 2010.
200	Takahashi K, Murasawa H, Yamaguchi K, Yamada M, Nakatani A, Yoshida M, Iwai T, Inagaki M, Yamada M, Saitoh A	Riluzole rapidly attenuates hyperemotional responses in olfactory bulbectomized rats, an animal model of depression.	Behavioural Brain Research 216:46-52, 2011.
201	Sudo A, Yamauchi T	Risk cognition and risk behaviors concerning sexual victimization in female undergraduates.	Pers Individ Dif 49: 13-18, 2010.
202	Toshiyuki Yamamoto , Yoko Kobayashi, Miho Murata	Risk of pneumonia onset and discontinuation of oral intake following videofluorography in patients with Lewy body disease.	Parkinsonism and Related Disorders ;2010;16: 503-506
203	Tawarayama H, Yoshida Y, Suto F, Mitchell KJ, Fujisawa H.	Roles of semaphorin-6B and plexin-A2 in lamina-restricted projection of hippocampal mossy fibers.	J Neurosci. 30:7049-7060, 2010
204	Watanabe, N., Omori, I.M., Nakagawa, A., Cipriani, A., Barbui, C., McGuire, H., Churchill, R., Furukawa, T.A.	Safety reporting and adverse-event profile of mirtazapine described in randomized controlled trials in comparison with other classes of antidepressants in the acute-phase treatment of adults with depression: systematic review and meta-analysis	CNS Drugs 24, 35-53, 2010
205	Kita Y, Gunji A, Sakihara K, Inagaki M, Kaga M, Nakagawa E, Hosokawa T	Scanning strategies do not modulate face identification: Eye-tracking and near-infrared spectroscopy study	Mov Disord 25: 940-945, 2010
206	Katsumata Y, Matsumoto T, Kitani M, Akazawa M, Hirokawa S, Takeshima T	School problems and suicide in Japanese young people.	Psychiatry and Clinical Neurosciences, The Japanese Society of Psychiatry and Neurology: 64(2), 214-215, 2010.
207	Kita Y, Gunji A, Inoue Y, Goto T, Sakihara K, Kaga M, Inagaki M, Hosokawa T	Self-face recognition in children with autism spectrum disorders: A near-infrared spectroscopy study.	Brain Dev Dec. 17, 2010. [Epub ahead of print]
208	Takeuchi H, Inokuchi K, Aoki M, Suto F, Tsuboi A, Matsuda I, Suzuki M, Aiba A, Serizawa S, Yoshihara Y, Fujisawa H, Sakano H.	Sequential arrival and graded secretion of Sema3F by olfactory neuron axons specify map topography at the bulb.	Cell 141:1056-1067, 2010
209	Kishi T, Tsunoka T, Ikeda M, Kitajima T, Kawashima K, Okochi T, Okumura T, Yamanouchi Y, Kinoshita Y, Ujiike H, Inada T, Yamada M, Uchimura N, Sora I, Iyo M, Ozaki N, Iwata N	Serotonin 1A receptor gene is associated with Japanese methamphetamine-induced psychosis patients.	Neuropharmacology 58(2): 452-456, 2010.
210	Kishi T, Okochi T, Tsunoka T, Okumura T, Kitajima T, Kawashima K, Yamanouchi Y, Kinoshita Y, Naitoh H, Inada T, Kunugi H, Kato T, Yoshikawa T, Ujiike H, Ozaki N, Iwata N	Serotonin 1A receptor gene, schizophrenia and bipolar disorder: An association study and meta-analysis.	Psychiatry Res 185:20-26, 2011
211	Kishi T, Fukuo Y, Okochi T, Kitajima T, Kawashima K, Naitoh H, Ujiike H, Inada T, Yamada M, Uchimura N, Sora I, Iyo M, Ozaki N, Iwata N	Serotonin 6 receptor gene is associated with methamphetamine-induced psychosis in a Japanese population.	Drug Alcohol Depend. 2010 [Epub ahead of print]
212	Cipriani, A., La Ferla, T., Furukawa, T.A., Signoretti, A., Nakagawa, A., Churchill, R., McGuire, H., Barbui.	Sertraline versus other antidepressive agents for depression	Cochrane Database Syst Rev, CD006117, 2010
213	Ito S, Okumura Y, Sakamoto S	Sex differences in the Schizotypal Personality Questionnaire Brief among Japanese employees and undergraduates: a cross-sectional study.	Pers Individ Dif 48: 40-43, 2010.
214	Surasing Visrutaratna, Siriporn Wongchai, Manoon Jaikueankaew, Kobori Eiko, Kihara Masako, Kihara Masahiro	Sexual behavior of Japanese tourists visiting Thailand a key informant approach	Journal of Public Health and Development. 8(1):33-44, January-April 2010.
215	Inada N, Kamio Y	Short forms of the Japanese version WISC-III for assessment of children with autism spectrum disorders.	Japanese Journal of Child and Adolescent Psychiatry 51 Supplement: 11-19, 2010.
216	Yajima H, Motohashi N, Ono Y, Sato S, Ikeda K, Masuda S, Yada E, Kanesaki H, Miyagoe-Suzuki Y, Takeda S, Kawakami K	Six family genes control the proliferation and differentiation of muscle satellite cells.	Exp Cell Res. 316: 2932-2944, 2010
217	Setsuie, R., Suzuki, M., Tsuchiya, Y., Wada, K.	Skeletal muscles of Uchl3 knockout mice show polyubiquitinated protein accumulation and stress responses.	Neurochem. Int. 56, 911-918, 2010.
218	Kuriyama K, Soshi T, Kim Y	Sleep deprivation facilitates extinction of implicit fear generalization and physiological response to fear	Biological Psychiatry 68(11): 991-998. 2010.
219	Soshi T, Kuriyama K, Aritake S, Enomoto M, Hida A, Tamura M, Kim Y, Mishima K	Sleep deprivation influences diurnal variation of human time perception with prefrontal activity change: a functional near-infrared spectroscopy study.	PLoS One 5: e8395, 2010.
220	Enomoto M, Tsutsui T, Higashino S, Otaga M, Higuchi S, Aritake S, Hida A, Tamura M, Matsuura M, Kaneita Y, Takahashi K, Mishima K	Sleep-related Problems and Use of Hypnotics in Inpatients of Acute Hospital Wards.	General Hospital Psychiatry 32: 276-83, 2010.
221	Ohnishi, Y., Totoki, Y., Toyoda, A., Watanabe, T., Yamamoto, Y., Tokunaga, K., Sakaki, Y., Sasaki, H., and Hohioh, H.	Small RNA class transition from siRNA/piRNA to miRNA during pre-implantation mouse development.	Nucl. Acids Res., 38, 5141-5151, 2010
222	Shibata, S., Yasuda, A., Renault-Mihara, F., Suyama, S., Katoh, H., Inoue, T., Inoue, Y. U., Nagoshi, N., Sato, M., Nakamura, M., Akazawa, C. and Okano, H	Sox10-Venus mice: a new tool for real-time labeling of neural crest lineage cells and oligodendrocytes	Mol. Brain 3, 31.2010
223	Mitsuhashi H, Hayashi YK, Matsuda C, Noguchi S, Nishino I	Specific phosphorylation on Ser 458 of A-type lamins in LMNA-associated myopathy patients.	J Cell Sci. 123: 3893-3900, Nov, 2010
224	Okumura Y, Sakamoto S	Statistical power and effect sizes of depression research in Japan	Psychiatry and Clinical Neurosciences. In
225	Abe Y, Mishima K, Kaneita Y, Li L, Ohida T, Nishikawa T, Uchiyama M	Stress coping behaviors and sleep hygiene practices in a sample of Japanese adults with insomnia.	Sleep and Biological Rhythms 9: 35-45, 2011
226	Ito M, Horikoshi M, Kodama M	Subjectivity and environmental influence in relation to sense of	Psychological Reports, in press.
227	Kono Y, Kubota K, Aruga T, Ishibashi A, Morooka M, Ito K, Itami J, Kanemura M, Minowada S, Tanaka T.	Swelling of the prostate gland by permanent brachytherapy may affect seed migration.	Jpn J Clin Oncol. 2010 Dec;40(12):1159-65.
228	Fukaya M, Kamata A, Hara Y, Tamaki H, Katsumata O, Ito N, Takeda S, Hata Y, Suzuki T, Watanabe M, Harvey RJ, Sakagami H	SynAriGEF is a guanine nucleotide exchange factor for Arf6 and localizes preferentially at post-synaptic specializations of inhibitory synapses.	J Neurochem. 116:1122-1137, 2011
229	Takahashi, M., Watanabe, S., Murata, M., Furuya, H., Kanazawa, J., Wada, K., Hohioh, H.	Tailor-made RNAi knockdown against triplet repeat disease-causing alleles.	Proc. Natl.Acad. Sci, USA, 107, 21731-21736, 2010.
230	Shiina Y, Arima K, Tabunoki H, Satoh J.	TDP-43 dimerizes in human cells in culture.	Cell Mol Neurobiol.2010; 30: 641-52.
231	Higashi, S., Tsuchiya, Y., Araki, T., Wada, K., Kabuta, T.	TDP-43 physically interacts with amyotrophic lateral sclerosis-linked mutant Cu,Zn superoxide dismutase.	Neuroche. Int., 57, 906-913, 2010
232	Kinouchi K, Ichihara A, Sano M, S.-Wada GH, Wada Y, K.-Mito A, Bokuda K, Narita T, Oshima Y, Sakoda M, Tamai Y, Sato H, Fukuda K, Itoh H.	The (Pro)rennin receptor/ATP6AP2 is essential for vacuolar H ⁺ -ATPase assembly in murine cardiomyocytes.	Circulation Research (2010) 107,30-34
233	Kobayashi H, Ujiike H, Iwata N, Inada T, Yamada M, Sekine Y, Uchimura N, Iyo M, Ozaki N, Itokawa M, Sora I	The adenosine A2A receptor is associated with methamphetamine dependence/psychosis in the Japanese population.	Behavioral and Brain Functions 6(50): 2-7, 2010.

	著者、演者等	論文、講演等	備 考
234	Yamazaki Y, Kamei Y, Sugita S, Akaike F, Kanai S, Miura S, Hirata Y, Troen BR, Kitamura T, Nishino I, Suganami T, Ezaki O, Ogawa Y	The cathepsin L gene is a direct target of FOXO1 in skeletal muscle.	Biochem J 427: 171-178, Apr, 2010.
235	Sawamura K, Ito H, Koyama A, Tajima M, Higuchi T	The effect of an educational leaflet on depressive patients' attitudes toward treatment.	Psychiatry Res 177: 184-187, 2010.
236	Ito J, Oshima I, Nishio M, Sono T, Suzuki Y, Horiuchi K, Niekawa N, Ogawa M, Setoya Y, Hisanaga F, Kouda M, Tsukada K	The effect of Assertive Community Treatment in Japan	Acta Psychiatr Scand. 2010 Nov 10.
237	Ito K, Shida Y, Kubota K, Morooka M, Aruga T, Itami I, Matsuda H.	The management of pyothorax-associated lymphoma using 18F-FDG PET/CT.	Ann Nucl Med. 2010 Nov;24(9):649-54. Epub 2010 Aug 26.
238	Chee Ng, Setoya Y, Koyama A, Takeshima T.	The ongoing development of community mental health services in Japan:utilizing strength and opportunities.	Australasian Psychiatry: 18(1): 57-61, 2010
239	Nishi D, Matsuoka Y, Yonemoto N, Noguchi H, Kim Y, Kanba S	The Peritraumatic Distress Inventory as a predictor for the subsequent posttraumatic stress disorder after a severe motor vehicle accident	Psychiatry Clin Neurosci 64(2): 149-156, 2010.
240	Igarashi T, Komaki G, Lane RD, Moriguchi Y, Nishimura H, Arakawa H, Gondo M, Terasawa Y, Corbet V Sullivan and Motonari Maeda	The reliability and validity of the Japanese version of the Levels of Emotional Awareness Scale (LEAS-J)	BioPsychoSocial Medicine 2011, 5:2, 2001.1.31
241	Lu QL, Yokota T, Takeda S, Garcia L, Muntoni F, Partridge T	The status of exon skipping as a therapeutic approach to duchenne muscular dystrophy.	Mol Ther. 19:9-15, 2011
242	Shimizu Y, Fujihara K, Kubo S, Takahashi T, Misu T, Nakashima I, Yokoyama K, Itovama Y, Uchiyama S	Therapeutic efficacy of interferon β -1 b in Japanese patients with Optic-spinal multiple sclerosis. Tohoku J.	Exp. Med 2011; 223:211-214
243	Saeki K, Saito Y, Komaki H, Sakakibara T, Nakagawa E, Sugai K, Sakuma H, Sasaki M, Honda T, Hayashi H, Katori N, Miyahara Y.	Thiamine-deficient encephalopathy due to excessive intake of isotonic drink or overstrict diet therapy in Japanese children.	Brain Dev 2010;32:556-563.
244	Kaido T, Noda T, Otsuki T, Kaneko Y, Takahashi A,	Titanium Alloys as Fixation Device Material for Cranioplasty and Its Safety in Electroconvulsive Therapy.	J ECT. Mar;27(1):e27-8. 2011
245	Maekawa T, Tobimatsu S, Inada N, Oribe N, Onitsuka T, Kanba S, Kamio Y	Top-down and bottom-up visual information processing of non-social stimuli in high-functioning autism spectrum disorder.	Research in Autism Spectrum Disorders, 5, 201-209, 2011
246	Yasuhiro Nakata, Shigeki Aoki, Noriko Sato, Hasina Yasmin, Yoshitaka Masutani, Kumi Ohtomo.	Tract-specific analysis for investigation of Alzheimer disease: a brief review.	Japan Radiological Society 2010 April 28: 494-501.
247	Morooka M, Ito K, Kubota K, Yanagisawa K, Teruya K, Hasuo K, Shida Y, Minamimoto R, Kikuchi Y, Ōka S.	Usefulness of F-18 FDG PET/CT in a case of Kaposi sarcoma with an unexpected bone lesion.	Clin Nucl Med. 2011 Mar;36(3):231-4.
248	Koyama T, Inokuchi E, Inada N, Kuroda M, Moriwaki A, Katagiri M, Noriuchi M, Kamio Y	Utility of the Japanese version of the Checklist for Autism in Toddlers (CHAT-T) for predicting pervasive developmental disorders at age 2	Psychiatry Clin Neurosci 64: 330-332, 2010.
249	Umehara H, Fangerau H, Gaebel W, Kim Y, Schott H, Zielasek J	Von der "Schizophrenie" zur "Störung der Einheit des Selbst"	Der Nervenarzt, 2011. (online)
250	Morooka M, Ito K, Kubota K, Minamimoto R, Shida Y, Hasuo K, Ito T, Tasato D, Honda H, Teruya K, Kikuchi Y, Ohtomo K.	Whole-body 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography images before and after chemotherapy for Kaposi sarcoma and highly active antiretrovirus therapy.	Jpn J Radiol. 2010 Dec;28(10):759-62.
251	Thornicroft G, Alem A, Antunes Dos Santos R, Barley E, Drake RE, Gregorio G, Hanlon C, Ito H, Latimer E, Law A, Mari J, McGeorge P, Padmavati R, Razzouk D, Semrau M, Setoya Y, Thara R, Wondimageen D	WPA guidance on steps, obstacles and mistakes to avoid in the implementation of community mental health care.	World Psychiatry 9:67-77, 2010.
252	Mizuno, H., Fujikake, N., Wada, K., Nagai, Y	α -synuclein transgenic Drosophila as a model of Parkinson's disease and related synucleinopathies. Parkinson's Dis..	Volume 2011 (2011), Article ID 212706
253	de Graaf R, Radovanovic M, van Laar M, Fairman B, Degenhardt L, Aguilar-Gaxiola S, Bruffaerts R, de Girolamo G, Fayyad J, Gureje O, Haro JM, Huang Y, Kostychenko S, Lépine JP, Matschinger H, Mora ME, Neumark Y, Ormel J, Posada-Villa J, Stein DJ, Tachimori H, Wells JE, Anthony JC	Early cannabis use and estimated risk of later onset of depression spells: Epidemiologic evidence from the population-based World Health Organization World Mental Health Survey Initiative.	Am J Epidemiol. 172(2):149-59. 2010.
254	安田千春, 薬師寺祐介, 徳永 蔵, 原 英夫, 西野一三	印環細胞癌に合併した全身性筋炎および亜急性感覚性ニューロパチーの1例.	臨床神経. 50: 246-251, Apr, 2010
255	尾俣 慧, 鈴木 直輝, 井泉瑠美子, 永田 真理, 西山 修平, 中島 一郎, 糸山 泰人.	"yes-yes"型の頭部振戦をともなった多発性硬化症1例	臨床神経 2011;51:282-285
256	河野稔明, 白石弘巳, 森久照, 竹島 正	「精神保健医療福祉の改革ビジョン」における「退院率」の定義に関する注意点.	精神医学52(6): 583-589, 2010.
257	河野稔明, 竹島 正, 小山明日香, 立森久照, 長沼洋一	「精神保健福祉資料」に係る電子調査票の開発.	日本精神科病院協会雑誌29(9): 874-878, 2010.
258	近喰ふじ子, 塚本尚子, 安藤哲也, 吾郷晋浩	「夫婦高密度尺度」の開発とその試み	心身医学 50(12):1171-1185, 2010
259	近土善行, 森まどか, 林由起子, 大矢 寧, 佐藤典子, 西野一三, 村田美穂	20歳代で歩行不能となった肢帯型筋ジストロフィー2M型の1症例.	臨床神経 50: 661-665, Sep, 2010.
260	山本敏之, 小林庸子, 村田美穂	2次元動画解析ソフトによる嚥下造影検査の嚥下動態の評価	耳鼻と臨床 2010;56:S235-S239.
261	麻所奈緒子, 大塚友吉, 谷田部可奈	Duchenne型筋ジストロフィーの上肢機能障害度分類の信頼性と本分類に基づくスイッチの選択.	医療64(7):452-259,2010.7
262	小山口, 樋口輝彦, 山脇成人, 神庭重信, 寺尾岳, 篠原敦子	Lamotrigineの双極型障害に対する臨床評価 気分エピソードの再発・再燃抑制を指標としたプラセボ対照二重盲検比較試験.	臨床精神医学. 40(3):369-383, 2011
263	成川敦子, 後藤隆章, 小池敏英, 稲垣真澄	LD児の論理的思考の特徴に関する研究—算数文章題による検討—	LD研究 2010; 19: 281-289
264	松本俊彦, 今村扶美, 小林桜児, 和田 清, 尾崎士郎, 竹内良雄, 長谷川雅彦, 今村洋子, 谷家優子, 安達泰盛	PFI (Private Finance Initiative) 刑務所における薬物依存離脱指導の効果に関する研究: 自習ワークブックとグループワークによる介入—第1報—	日本アルコール・薬物医学会誌 46 (2): 279-296, 2011.
265	山越健弘, 田中直登, 山越康弘, 松村健太, Rolfe P, 廣瀬 元, 高橋規一	イヤホン組込型深部体温連続計測装置の開発と安全支援を目指したGTドライバーへの応用.	生体医工学, 48: 494-504, 2010.
266	山越健弘, 松村健太, 山越康弘, 廣瀬 元, 高橋規一, Rolfe P.	高温熱ストレス環境下におけるレーシングドライバー深部体温の連続計測と解析.	生体医工学48: 269-280, 2010.
267	竹下絵里, 相崎真一, 水野朋子, 佐久間 啓, 斎藤義朗, 小牧宏文, 中川栄二, 須貝研司, 佐々木正行.	α グルコシダーゼ阻害薬 (voglibose) 投与により後期ダンピング症候群が改善した経管栄養の重症心身障害児(者)の4例.	日本重症心身障害学会誌 2010;35:391-396.
268	赤澤正人, 松本俊彦, 勝又陽太郎, 木谷雅彦, 廣川聖子, 高橋祥友, 平山正実, 亀山晶子, 竹島正	アルコール関連問題を抱えた自殺既遂者の心理社会的特徴:	心理学的剖検を用いた検討. 日本アルコール・薬物医学会雑誌 45 (2): 104-118. 2010.
269	赤澤正人, 松本俊彦, 立森久照, 竹島 正	アルコール関連問題を抱えた人の自殺関連事象の実態と精神的健康への関連要因.	精神神経学雑誌112(8), 720-733, 2010.
270	砂谷有里, 松本俊彦	ウェブサイト開設による自傷行為への影響—「自傷サイト」を開設した自傷者の語りにもとづく検討—.	精神科治療学 26 (2): 241-250, 2011.
271	森本雅子, 河合徳枝	グルジア伝統ポリフォニーの音律構造について	民族藝術, vol.27, 124-129, 2011
272	田中正美, 岡本智子, 小森美華, 田中恵子, 齋田孝彦	ステロイド依存性多発性硬化症とは何か?	神経内科2010;72(6):646
273	Misa Yamada, Yoshiko Shida, Kou Takahashi, Mitsuhiro Yamada	セルトラン及びフルオキシセチンの慢性投与による転写因子Math2及びそのターゲット遺伝子Pre1のラット脳内発現誘導について	精神保健研究 55:103-109,2009.
274	開道貴信, 大槻泰介, 高橋章夫, 金子裕	コレット症候群に対する脳深部刺激療法	臨床脳波. 2010;52(2): 101-105, 2010
275	伊藤大輔, 金 吉晴, 鈴木伸一	トラウマ体験者の外傷後ストレス反応の形成過程に不安感受性が及ぼす	認知療法研究 第3巻, 2010.9.
276	開道貴信, 大槻泰介, 高橋章夫, 金子裕	パーキンソン病に合併した難治性下肢疼痛に視床下核脳深部刺激療法が有効であった一例.	機能的脳神経外科 49 (2) :194-200, 2010
277	野田寿恵, 杉山直也, 松本佳子, 辻脇邦彦, 長谷川利夫, 伊藤弘人	抑制手法への臨床姿勢質問票日本語版を用いた実態調査	精神医学 53(1):65-72, 2011
278	平林直次	医療観察法におけるクリニカルパス	精神医療 62, 69-75, 2011

	著者、演者等	論文、講演等	備 考
279	朝比奈次郎, 永田貴子, 大森まゆ, 平林直次	医療観察法における入院期間調査.	第6回司法精神医学会 2010.6.3-5
280	駒田陽子, 塩見利明, 三島和夫, 井上雄一	運転免許保有者の居眠り運転に関連する要因についての検討	日本公衆衛生雑誌 57: 1066-74, 2011
281	伊藤公輝	化膿性関節炎や骨髄炎のFDG-PET/CT	PET journal No13,32-34, 2011
282	窪田和雄, 南本亮吾, 諸岡都, 増田陽子, 伊藤公輝	化膿性関節炎や骨髄炎のFDG-PET/CT	PET journal No13, 35-37, 2011
283	安藤久美子, 岡田幸之	家族病理の視点からみた司法精神鑑定. 家族療法研究27(3): pp242-247, 2010.	家族療法研究27(3): pp242-247, 2010.
284	大和 滋	過敏性腸症候群の病態: 結腸運動とストレス分子からの検討	日本心療内科学会誌 vol 14, No 2, 25-28,
285	小林朋佳, 稲垣真澄, 軍司敦子, 矢田部清美, 加我牧子, 後藤隆章, 小池敏英, 若宮英司, 小枝達也	学童におけるひらがな音読の発達変化: ひらがな単音, 単 語, 単文速読課題を用いて.	脳と発達 42: 15-21, 2010.
286	野口普子, 佐久間香子, 佐野恵子, 西 大輔, 松岡 豊	救急医療現場において臨床試験を円滑に行うための工夫—CRCの役割を中心に—	総合病院精神医学21(4):357-362, 2009.
287	英 一也, 伊藤順一郎, ACT-Jプロジェクト臨床チーム	拒薬への対応に関する一考察.	精神障害とリハビリテーション14(1):97-100,
288	菊池安希子	協働する見立て: ケース・フォーミュレーション.	ブリースサイコセラピー研究18(2):89-101, 2009. (2010発行;平成22年度日本ブリーフサイコセラピー学会研究奨励賞受賞論文)
289	村田佳子, 岡本智子, 近土善行, 千原典夫, 古澤嘉彦, 村田美穂.	月1回免疫グロブリン少量静注療法が副作用をおさえ寛解維持に有効であった多発性運動ニューロパチーの1例	臨床神経 2010;50(8): 561-565
290	堀口寿広, 昆 かおり, 秋山千枝子	広汎性発達障害の認知特性がある保護者に向けた医療機関における配慮.	臨床精神医学39 (9) :1117-1125, 2000.
291	朝比奈次郎, 三澤孝夫, 平林直次	高齢者にかかわる民事, 刑事事件の状況.	老年精神医学雑誌 2010; 21 (7) : 741-746
292	今村扶美, 松本俊彦, 小林桜児, 平林直次, 和田 清	国立精神・神経医療研究センター病院における物質使用障害治療プログラムの開発と効果測定.	日本アルコール・薬物医学会誌 45 (5): 452-463, 2010.
293	山越健弘, 松村健太, 小林寛幸, 後藤雄二郎, 廣瀬 元	差分顔面皮膚放射温度を用いた運転ストレス評価の試み—単調運転ストレス負荷による基礎的検討—	生体医工学48: 163-174, 2010.
294	荘島幸子, 川島大輔, 川野健治	死・自殺のイメージスキーマ.	精神保健研究56, 65-79, 2010.
295	川島大輔	死生学における質的研究の展開と意義—死の心理学研究を中心に.	質の心理学フォーラム2, 70-80, 2010.
296	赤澤正人, 松本俊彦, 勝又陽太郎, 木谷雅彦, 廣川聖子, 高橋祥友, 川上憲人, 渡辺直樹, 平山正実, 竹島 正	死亡1年前にアルコール関連問題を呈した自殺既遂者の心理社会的特徴.	精神医学52(6): 561-572.
297	赤澤正人, 松本俊彦, 勝又陽太郎, 木谷雅彦, 廣川聖子, 高橋祥友, 川上憲人, 渡部直樹, 平山正実, 亀山晶子, 横山由香里, 竹島 正	死亡時の就労状況からみた自殺既遂者の心理社会的類型について—心理学的剖検を用いた検討—	日本公衆衛生雑誌57(7), 550-560, 2010.
298	赤澤正人, 松本俊彦, 勝又陽太郎, 木谷雅彦, 廣川聖子, 亀山晶子, 横山由香里, 高橋祥友, 川上憲人, 渡部直樹, 平山正実, 竹島 正	死亡時の職業の有無で見た自殺既遂者の心理社会的特徴: 心理学的剖検による76事例の検討.	日本社会精神医学会雑誌 20 (2): 82-93, 2011
299	小高真美, 福島喜代子, 岡田澄恵, 山田素朋子, 平野みぎわ, 島津屋賢子	自殺危機初期介入スキル研究会: 自殺危機初期介入スキルワークショップの開発とその効果に関する予備的研究	自殺予防と危機介入 31(1): 33-42, 2011.
300	川島大輔, 川野健治, 小山達也, 伊藤弘人	自死遺族の精神的健康に影響を及ぼす要因の検討.	精神保健研究 56, 55-63, 2010.
301	伊藤正哉, 川崎直樹, 小玉正博	自尊感情の3様態— 自尊源の随伴性と充足感からの整理—	心理学研究: 印刷中, 2010.
302	北 洋輔, 軍司敦子, 佐久間隆介, 後藤隆章, 稲垣真澄, 加我牧子, 小池敏英, 細川 徹	自閉症スペクトラム障害のある児に対するSocial Skill Trainingの客観的評	精神保健研究56:1-87, 2010
303	林直樹, 五十嵐雅, 今井淳司, 大洋有香, 内海香里, 石川陽二, 徳永太郎, 石本佳代, 岡崎祐士	若年期から自殺関連行動を呈している精神科入院患者の臨床的特性—松沢自殺関連行動研究から	精神医学 52 (9) : 863-871, 2010.
304	今村扶美, 松本俊彦, 藤岡淳子, 森田展彰, 岩崎さやか, 朝波千尋, 壁屋康洋, 久保田圭子, 平林直次	重大な他害行為に及んだ精神障害者に対する「内省プログラム」の開発と効果測定.	司法精神医学 5(1): 2-15, 2010.
305	齋藤貴志, 本田高三, 中川栄二, 花井彩江, 小牧宏文, 須貝研司, 佐々木征行, 赤坂紀幸, 遠山 潤, 稲澤穂治, 後藤雄一	重度精神遅滞と難治てんかんを呈したMECP2重複症候群の2男児例.	てんかん研究 2010;28:24-31.
306	竹下総里, 中川栄二, 新井麻子, 齋藤義朗, 小牧宏文, 須貝研司, 佐々木征行, 高橋章夫, 大槻研司, 井上祐紀, 稲垣真澄, 加我牧子	小児の難治性てんかんの外科 治療による行動障害の改善: 子どもの行動チェックリストによる検討.	てんかん研究, 28: 401-408, 2011.
307	松本俊彦, 千葉泰彦, 今村扶美, 小林桜児, 和田 清	少年鑑別所における自習ワークブックを用いた薬物再乱用防止プログラムの試み—重症度による介入効果の相違に関する検討.	精神医学 52 (12): 1161-1171, 2010.
308	千葉泰彦, 松本俊彦, 今村扶美, 小林桜児	少年鑑別所における薬物乱用の実態調査と自習ワークブックを用いた援助の開始	神奈川県精神医学会誌 59: 53-59, 2010.
309	小林桜児, 松本俊彦, 千葉泰彦, 今村扶美, 森田展彰, 和田 清	少年鑑別所入所者を対象とした日本語版SOCRATES(Stages of Change Readiness and Treatment Eagerness Scale)の因子構造と妥当性の評価	日本アルコール・薬物医学会雑誌 45(5):437-451, 2010
310	今村扶美	症状の背景にある生き方を振り返るグループ療法—司法精神医療における「内省プログラム」の挑戦—	精神科治療学26(3), 309-316, 2011
311	熊谷直樹, 向山晴子, 小高真美, 渡部恵子, 谷口禮二, 森泉旬子, 野津真	障害福祉サービスなどにおける精神障害者の自殺と対策の課題—ある大都市近郊地域での事業所調査から	精神医学 52 (12): 1193-1202, 2011.
312	松岡志帆, 奥村泰之, 市倉加奈子, 小林未果, 鈴木伸二, 伊藤弘人, 野田崇, 横山広行, 鎌倉史郎, 野々木 鈴木友理子, 古川壽亮, 川上憲人, 堀口逸子, 石丸径一郎, 金 吉晴	心不全患者の終末期に対する心臓専門医と看護師の認識: ICD認定施設の全国調査	日本心臓病学会誌. 印刷中
313	川島大輔, 荘島幸子, 川野健治	震災前の身体健康指標を用いた中越地震後の心理的ストレスの予測因子の検討.	精神保健研究56: 89-97, 2010.
314	川島大輔, 荘島幸子, 川野健治	生徒の自傷・自殺への教師の対応困難についての探索的検討.	自殺予防と危機介入31, 51-57, 2011.
315	泉田信行, 野田寿恵, 杉山直也, 伊藤弘人	精神科急性期治療導入時の資源投入量に関する調査・検討.	精神医学 52(8):773-782, 2010
316	杉山直也, 野田寿恵, 川畑俊貴, 平田豊明, 伊藤弘人	精神科救急病棟における行動制限—覧性台帳の臨床活用.	精神医学52(7):661-669, 2010.
317	横田美根, 寛 淳夫, 野田寿恵, 杉山直也, 伊藤弘人	精神科救急病棟の空間構成と隔離・身体拘束との関連.	精神医学 53:239-246, 2011.
318	瀬戸屋 希, 菅間真美, 角田 秋, 立森久照, 船越明子, 伊藤順一郎	精神科訪問看護における家族ケアの実施状況と, 家族ケアに関連する利用者の特徴.	日本社会精神医学会雑誌(0919-1372)20巻1号: 17-25, 2011.
319	松岡 豊, 西 大輔	精神科臨床における前向きコホート研究のすすめ.	総合病院精神医学21(4):376-380, 2009.
320	小山明日香, 立森久照, 河野絵明, 竹島 正	精神科病長期入院患者の転院・死亡を考慮した退院状況の指標の検討.	日本公衆衛生雑誌58(1):40-46, 2011.
321	服部文子, 佐々木征行, 佐久間 啓, 齋藤義朗, 小牧宏文, 中川栄二, 須貝研司	先天性白内障, 精神発達遅滞と末梢神経障害を疑う複合型痙攣性対麻痺の1例.	脳と発達 2010;42:454-457.
322	中島聡美, 伊藤正哉, 小丸径一郎, 白井明美, 伊藤大輔, 小西聖子, 金吉晴	遷延性悲嘆障害の実態と危険因子に関する研究 — 罪責感の与える影響およびソーシャルサポートの役割を中心に—	明治安田こころの健康財団研究助成論文集 45, 119-126, 2010.
323	佐藤英樹	造形芸術による自然再現の際に, 記憶機能はいかに作用するのか—エマヌエル・レーヴィ「初期ギリシア芸術における自然再現」における記憶像理論—	美術解剖学雑誌2010;14 (1)
324	根本康, 松本悠, 川野泰周, 西紋昌平, 泉圭, 中川敦夫, 富田真幸, 渡邊衡一郎, 鹿島晴雄	大うつ病エピソードに対するmECTの治療反応予測因子の検討 (東京精神医学会抄録)	精神神経学雑誌 112, 283, 2010
325	藤本健一, 村田美穂, 服部信孝, 近藤智善	大規模患者調査で明らかになった日本におけるParkinson病薬物治療の実態.	BRAIN & NERVE 2011; 63(3):255-265
326	小沢 浩, 木実谷哲史, 舟橋満寿子, 宮地 幸, 倉田清子, 田沼直也, 富田 直, 三山佐保子, 志倉圭子, 山田直人, 内山健太郎, 栗原栄二, 中村由紀子, 佐々木征行.	東京都多摩地区における超重症児・者の実態調査.	日本小児科学会雑誌 2010;114:1892-1895.
327	奥村泰之, 三澤史斉, 中林哲夫, 伊藤弘人	統合失調症患者への非定型抗精神病薬の糖尿病のリスク メタ分析	臨床精神薬理. 13 (2), 317-325, 2010
328	山本敏之	動画解析ソフトによる嚥下動態野解析. 映像情報	Medical 2010;42:748-751
329	安藤久美子, 岡田幸之	同意によらない治療的介入に関する「緊急性評価基準」の開発	司法精神医学雑誌6(1):10-20, 2011.
330	北 洋輔, 小林朋佳, 小池敏英, 小枝達也, 若宮英司, 細川 徹, 加我牧子, 板垣真澄	読み書きにまずきを示す小児の臨床症状とひらがな音読能力の関連—発達性読み書き障害診断における症状チェックリストの有用性—	脳と発達42:437-442, 2010
331	川島大輔, 川野健治, 伊藤弘人	日本語版Suicide Intervention Response Inventory (SIRI) 作成の試み.	精神医学 52(6):543-551, 2010.