

若手育成カンファレンス 報告書

第12回

2011年7月9日、第十二回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループ（病院 医療安全管理室）の伊藤淳子さん、精神保健研究所 知的障害研究部の太田英伸さんより発表が行われました。

精神科病棟で転倒する人ってどんな人？

～精神疾患患者の転倒転落アセスメントデータと臨床の経験から～



若手研究グループ
（医療安全管理室）
伊藤 淳子

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

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



早産児の視覚特性を利用した新型保育器の開発

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

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

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



精神保健研究所
知的障害研究部
太田 英伸



次回は11月4日（金） 病院・若手研究グループです

国際シンポジウムの お知らせ

October 21st-22nd 2011

Keio University Global Security Research Institute, Mita, Tokyo, Japan

International Conference on Affective Disorders Bridging between clinical research and practice

このたび、慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室ならびにクリニカルリサーチセンターは、当センタートランスレーショナルメディカルセンター臨床教育研修室と九州大学大学院医学研究科精神病態学と協同し、気分障害の臨床研究に関する国際シンポジウム「International Conference on Affective Disorders: Bridging between clinical research and practice」を、2011年10月21-22日の日程で開催します。

本シンポジウムは、厚生労働省グローバル臨床研究拠点整備事業の一環として、国際共同臨床研究の実施、そして推進のための体制の構築およびその維持を目的に、精神・神経科領域の国際共同臨床研究に関するconsortium準備とその推進にむけた人材育成を目的としています。

本シンポジウムでは次の4つの分野が取り上げられる予定です。

- 1) 気分障害の診断学ならびに比較文化精神医学に関する課題
- 2) 気分障害の誘因ならびに病態生理学的に関する課題
- 3) 気分障害の治療に関する最近の知見とその課題
- 4) 気分障害の臨床と研究の連携に関する課題



日程 2011年10月21-22日 : シンポジウム開催日

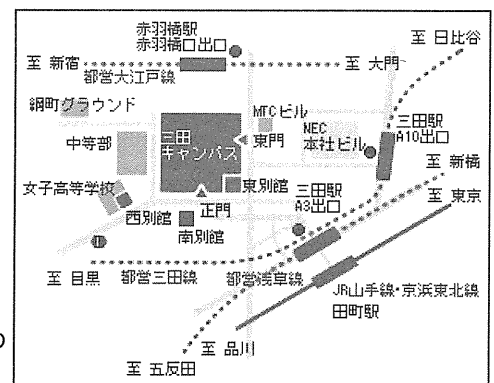
2011年10月21日 : 懇親会 (参加費5,000円)

会場 慶應義塾大学

グローバルセキュリティ研究所

(G-SEC、慶應義塾三田キャンパス)

東研究棟6-7階、G-SEC Lab

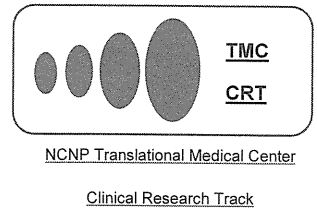


お申込み方法、プログラム等詳細については下記サイトよりご確認ください。

<http://icad2011.net/jp.html>

TMC臨床研究研修制度

実践講座ワークショップ開催のご案内



今回のテーマは、「臨床試験」です。受講者の関心領域とレベルによりグループを分けた演習によって、実践的な学びを得ることができます。演習では、「臨床試験のプロトコルを書く」「模擬ピアレビュー委員会」を行う予定です。皆さまのご参加をお待ちしております。

2012年2月16日(木)

9:20-17:50

2月17日(金)

9:20-17:50

エビデンスの名の下に行われる悪行の数々
(偽エビデンスにだまされないために)

古川壽亮(京都大学大学院 教授)

臨床研究をデザインする

臨床試験に必要な生物統計

大森崇(同志社大学 准教授)

精神科臨床試験の実践と課題

渡辺範雄(名古屋市立大学 講師)

臨床試験の倫理

田代志門(東京大学 特任助教)

臨床試験の目的設定を考える

中林哲夫(PMDA 審査専門員スペシャリスト)

研究データの品質管理と品質保証

細井薫(NCNP 臨床研究アドバイザー)



【対象】臨床研究を経験されている、あるいは行う予定の医師及びコメディカル
(ノートパソコンをお持ちください)

【会場】国立精神・神経医療研究センター 研究所3号館1階セミナー室

【定員】30名 申込順 定員になり次第受付終了

【参加費】20,000円 (センター職員は免除となります)

【お申込】参加を希望の方は、1月20日(金)までに電子メールにて所定の参加申し込み用紙
(Desknet' sインフォメーション及びセンターHPTMCに掲載)を必ずお送りください

※メールの件名には「実践講座参加希望」と明記しtmccrt@ncnp.go.jpへ送信してください。

問合せ先：企画医療研究課 内線2214

「若手研究グループ」

活動奨励事業

若手研究グループとして研究活動を行った方々の業績をご紹介します。今号では平成22年度若手研究グループとして活躍され、卒業なされたお二人の業績を紹介します。

病院 神経内科 山本 敏之

山本さんは、パーキンソン病患者さんの嚥下障害を評価するために作成された質問紙Swallowing Disturbances Questionnaire (SDQ) の日本語版を開発し、その信頼性の評価を行いました。



- 1) Yamamoto T, Kobayashi Y, Murata M. Risk of pneumonia onset and discontinuation of oral intake following videofluorography in patients with Lewy body disease. *Parkinsonism Relat Disord.* 2010; 16: 503-506
- 2) 山本敏之. 動画解析ソフトによる嚥下動態の解析. *映像情報Medical* 2010; 42: 748-751
- 3) 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
- 4) 山本敏之, 臼井晴美, 新庄孝子, 市川直美, 三好智佳子, 村田美穂. 問診によるパーキンソン病患者の誤嚥の評価. *嚥下医学* (受理).
- 5) Toshiyuki Yamamoto, Kensuke Ikeda, Harumi Usui, Masako Miyamoto, Miho Murata. Validation of the Japanese translation of the Swallowing Disturbance. Questionnaire in Parkinson's Disease Patients. *Quality of Life Research* (受理)

(原著論文のみ記載)

(元) 病院 リハビリテーション科 廣實 真弓

廣實さんは、言語聴覚士の臨床をサポートする音響分析ソフトを開発しました。このソフトにより、これまで困難であった「声量」の測定が廉価で可能となります。なお、廣實さんは今年度から帝京平成大学 健康メディカル学部の准教授に就任いたしました。

- 1) 廣實真弓, 森まどか, 千原典夫, 山本敏之: 抗MuSK抗体陽性重症筋無力症患者の発声発語器官の運動能力改善の経過—薬物治療による治療効果の音響分析を用いた定量的評価. *日本コミュニケーション障害学* 2011; 28: 60-65.
- 2) Hirozane, M., Miyamoto, M., Hidaka, R., Ogawa, M. and Sakamoto, T.: Quantitative evaluation using acoustic analysis of the effects of intensive speech treatment for a patient with ataxic dysarthria complaining soft voice and voice tremor. *Sophia Linguistica* (投稿中).

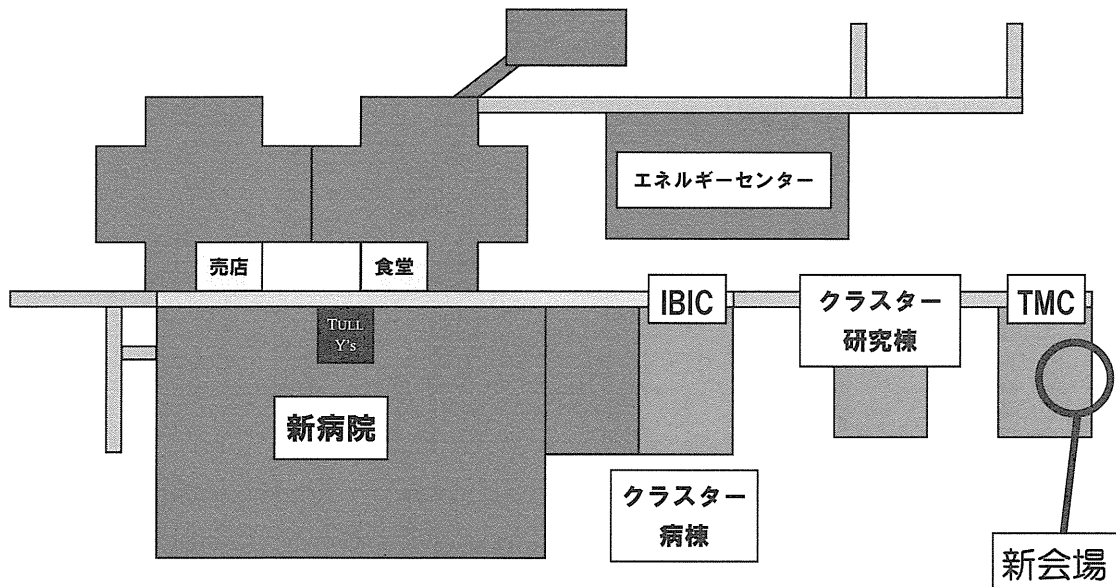
(原著論文のみ記載)



お知らせ

ジャーナルスクリーニング会場変更のお知らせ

TMC棟の完成に伴い、ジャーナルスクリーニング会場をTMC棟2F会議室に移転します。



抄読誌：LANCET、JAMA、NEJM、BMJ

日時：毎週水曜日 PM12:00～PM1:00

お弁当、お飲み物の持ち込みが可能です。

連絡先：内線7825（TMC）、7829（会場）

CRT-webコンテンツ追加のお知らせ

精神・神経医療を専門とする
医療者・研究者のためのeラーニングサイト

CRT-web

- 「臨床研究を学ぶ」入門編に6月9日、10日に開催された、入門講座の講義内容が公開されました。
- 「実践編」にPMDA宇山先生による「バイオマーカーを利用した医薬品開発とPMDAにおける取り組み」が公開されました。

是非ご視聴下さい。

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



TMCcalendar

2011年 10月

日	月	火	水	木	金	土
						1
2	3	4	5	6	若手	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	ICAD	ICAD	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

2011年 11月

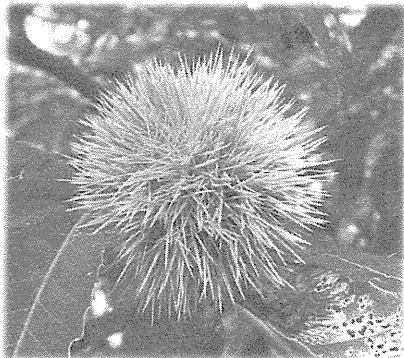
日	月	火	水	木	金	土
		1	2	3	若手	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	補償	17	18	19
20	21	開棟	23	24	25	26
27	28	29	30			

2011年 12月

日	月	火	水	木	金	土
				1	若手	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

2012年 1月

日	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	若手	7
8	9	10	11	12	倫理	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				



若手・・・若手育成カンファレンス
 補償・・・臨床研究補償保険についての説明会
 開棟・・・TMC棟/クラスター研究棟開棟記念式典
 ICAD・・・International Conference on Affective Disorders
 倫理・・・倫理講座（更新講習）

ご意見ご感想はこちら E-mail: tmcnews@ncnp.go.jp

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター	編集企画：
トランスレーショナル・メディカルセンター	掛井 基徳、中川 敦夫
〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1	松岡 豊
TEL.042-341-2711（代表）/FAX.042-346-1778	編集企画協力： 編集顧問：
	石川 有希 武田 伸一

(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ができない。

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、審議に加わることが出来ない。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ができない。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きに関し必要事項は、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、審議に加わることができない。

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これを行う。

(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行うことにより、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。

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。

「発症前及び出生前の遺伝子診断」に関する細則

平成23年6月6日

本細則は、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13条に基づき、遺伝子検査により確定診断が可能である疾患に対する発症前診断及び出生前診断に関する倫理審査に必要な事項を定めることを目的とする。

1. 共通事項

対象疾患は、遺伝子検査により診断が可能である疾患に限定される。また、発症前診断及び出生前診断のいずれの場合においても、十分な遺伝カウンセリングの体制が整備されていることが必要である。

2. 発症前遺伝子診断

発症前遺伝子診断は、「国立精神・神経医療研究センター病院における発症前遺伝子診断の指針」（別添1）に従い、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー、神経内科医及び精神科医等の複数の担当者により、遺伝カウンセリング及び診察を計4回以上行う。そして、遺伝子検査の結果が陽性、陰性、又は曖昧な結果のいずれの場合でも対応可能となるように、診察、面談並びに支援の体制を整備する。その上で、相談者が最終判断として当該検査を希望した場合、倫理委員会において実施の可否を審議し、承認後に検査を実施する。

3. 出生前遺伝子診断

出生前遺伝子診断は、「遺伝学的検査に関するガイドライン」（遺伝医学関連学会¹⁾、平成15年8月）に従い、当該ガイドラインで示される以下の場合を対象とする。

絨毛採取、羊水穿刺など、侵襲的な出生前検査・診断は下記のような場合の妊娠について、夫婦からの希望があり、検査の意義について十分な理解が得られた場合に行う。

- ・ 夫婦のいずれかが、染色体異常の保因者である場合
- ・ 染色体異常症に罹患した児を妊娠、分娩した既往を有する場合
- ・ 高齢妊娠の場合
- ・ 妊婦が新生児期もしくは小児期に発症する重篤なX連鎖遺伝病のヘテロ接合体の場合

1) 遺伝関連学会は、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、日本マススクリーニング学会、日本臨床検査医学会、家族性腫瘍研究会により構成される。

合

- ・ 夫婦のいずれもが、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体劣性遺伝病のヘテロ接合体の場合
- ・ 夫婦のいずれかが、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体優性遺伝病のヘテロ接合体の場合
- ・ その他、胎児が重篤な疾患に罹患する可能性のある場合

また、出生前遺伝子診断については、羊水または絨毛採取を行える産科を有し、かつ遺伝カウンセリング等の遺伝子医療体制を整備している医療施設（以下、協力医療施設、全国遺伝子医療部門会議に参加している施設等）との連携のもと、当該施設の担当診療科及び産科との十分な連携体制が確立され、十分な遺伝カウンセリングが行われていることが必要となる。倫理委員会において各対象者ごとに実施の可否を審査し、承認後に検査を実施する。

4. 出生前遺伝子診断に関する迅速審査

出生前遺伝子診断については、対象者が妊婦であることから時間的な制約があることを勘案し、以下の場合に迅速審査の対象とする。

- ・ 遺伝子検査により確定診断が可能である疾患であること
- ・ 対象者が遺伝カウンセリングを十分に受けていること
- ・ これまでに、当センターが出生前遺伝子診断を行った実績のある協力医療施設（「3. 出生前遺伝子診断」の項参照）であり、この実績については当センターの倫理委員会で承認されていること

当該申請については、通常の倫理審査に必要な申請書式一式に加え、「出生前遺伝子診断に関する迅速審査申請書」（別添 3）を添付して申請を行う。迅速審査は、規定第 10 条迅速審査に従い、予備審査では、規定第 10 条第 2 項で指名した委員の他に、委員長が指名した「出生前遺伝子診断迅速審査委員」を加える。

5. 本細則の改訂について

本細則は、科学の進歩がみられた場合等により必要に応じて見直しを行う。

附則

本細則は、平成 23 年 6 月 6 日から施行する。

国立精神・神経医療研究センター病院における発症前遺伝子診断の指針

- I. 遺伝カウンセリング及び発症前遺伝子診断の実施手順
 1. 遺伝カウンセリングは、臨床遺伝専門医及び認定遺伝カウンセラーが行う。
 2. 最低 4 回の遺伝カウンセリングを行う。4 回のカウンセリング内容は、以下の通りである。
 - 2-1. 発端者及び家系内血縁者の医学情報を収集する。
 - 2-2. 疾患の概要（遺伝形式、臨床症状、臨床経過など）について説明する。
 - 2-3. 対象者に、発症前遺伝子診断に関する質問用紙を記入してもらい、発症前遺伝子診断を考えるに至った経緯や動機、希望する検査時期を確認する。
 - 2-4. 神経内科及び精神科を専門とする医師の診察を受け、神経内科学的及び精神医学的に問題ないことを確認する。深刻な精神医学的な症状を示す対象者に対しては、診断の実施を遅らせ、サポート体制を考慮する。
 - 2-5. 質問用紙の記載に基づき、検査結果が陽性/陰性の場合を想定し、それぞれの質問に答えてもらい、各内容について話し合う。
 - 2-6. 当事者団体から得られるサポートや情報について説明する。
 - 2-7. 発症前遺伝子診断の意思を最終的に確認する。
 3. 倫理委員会での承認を得る。
 - 4-1. 承諾書（同意書）の署名を確認した後に採血を行う。
 - 4-2. 必要を認めた場合には、採血後、遺伝子検査の結果が出るまでの間に、再度、意思を確認するためのカウンセリングを行う。
- II. 発症前遺伝子診断にあたっての確認項目（別添 2）
 1. 成人（20 歳以上）である。
 2. 発症前遺伝子診断が誰からも強制されたものではなく、本人の自発的な意思に基づくものであることが確認できる。
 3. 当該疾患についての家族歴があり、家系内発症者の遺伝子変異が判明している。未だ判明していない場合は、まずは発症者の遺伝子検査を行い、遺伝子変異を同定することが可能である。
 4. 疾患の遺伝形式、臨床的特徴を理解している。特に病状が進行性であり有効な予防法や治療法がないことを理解している。
 5. 発症前遺伝子診断の意味を理解している。遺伝子変異を持っていたとしても、臨床的な確定診断を意味するものではないこと、また疾患によっては、陽性とも陰性とも判定できないグレーゾーンがあることを理解している。

6. 遺伝子変異が認められた場合でも、現段階では発症年齢や症状の重症度、進行度は予測できないことを理解している。
7. 検査結果が陽性であった場合の将来設計について見通しを持っている。
8. 発症前遺伝子診断に関する国立精神・神経医療研究センター病院の指針を理解している。
9. 家族の理解が得られている（発症前遺伝子診断に同意しているという意味ではない。必須事項ではない。）

III. 発症前遺伝子診断の結果、「陽性・陰性」と判定された場合の対応

1. 原則として、国立精神・神経医療研究センター遺伝カウンセリング室、神経内科、精神科において定期的に面談及び診察を行い、心理社会的側面を含めた医療支援をしていく
2. 検査結果告知の後、1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後及び6ヶ月後に面談又は電話連絡を行う。これ以降は原則として、6ヶ月毎の診察又は面談を行う。
3. 陰性の場合、1週間後、1-2ヶ月後、6-12ヶ月後に、面談又は電話連絡を行う。