

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。

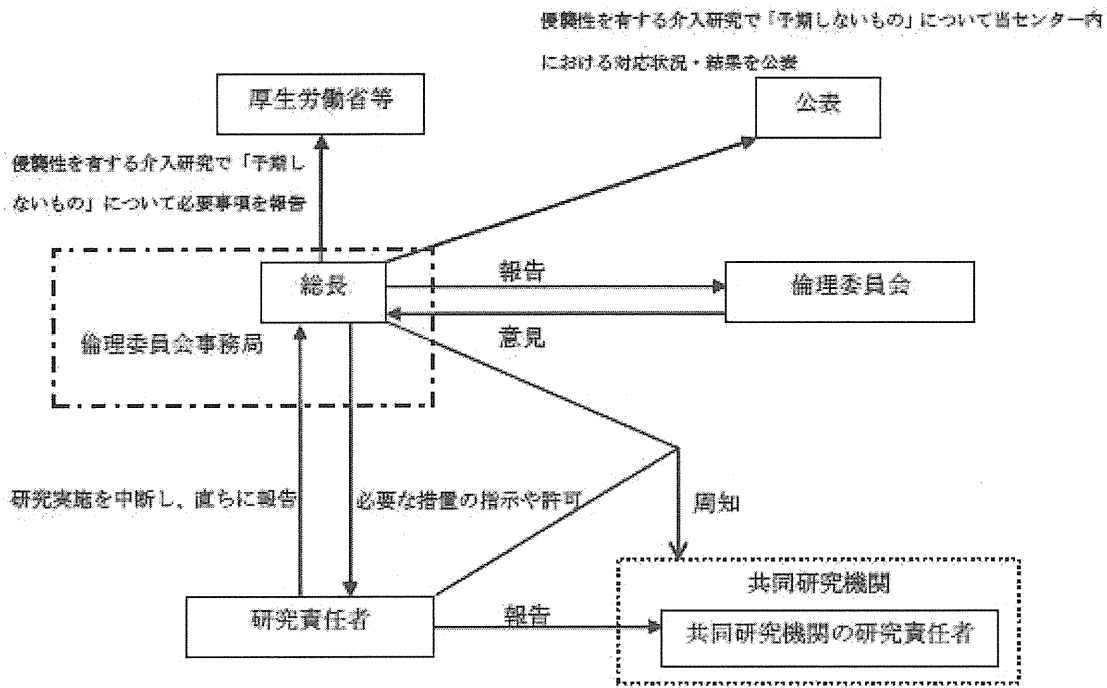
1-2. 予期しない重篤な有害事象（厚生労働大臣への報告）【臨第2の3(9)①】

- 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_revisiionguidline.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, Q2-13, 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, Q2-13, 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。本手順書にあっては、「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って、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）。

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 (平成 23 年度分)

研究代表者：中込 和幸

1. Roberts DL, Penn DL, Combs DR. 「社会認知ならびに対人関係のトレーニング (SCIT Social Cognition and Interaction Training)」治療マニュアル (○中込和幸, 兼子幸一, 最上多美子監訳), 星和書店, 東京, 2011. (著書)
2. 石郷岡純, 宇都宮一典, 小山司, 田中逸, ○中込和幸. 糖代謝異常のみられない統合失調患者を対象とした aripiprazole の糖代謝能に及ぼす影響. 臨床精神薬理, 14(8): 1371-1386, 2011.
3. Ikezawa S, Mogami T, Hayami Y, Sato I, Kato T, Kimura I, Pu S, Kaneko K, ○Nakagome K. The pilot study of a Neuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation for patients with schizophrenia in Japan. Psychiatry Res. 2011 Aug 1. [Epub ahead of print]
4. 中野和歌子, 藤井千太, 新福尚隆, 館農勝, 正宗弥生, 秋山剛, 佐藤創一郎, ○中込和幸, 黒木俊秀, Yang Shu-yu, Tan Chay-Hoon, 吉村玲児, 中村純. 統合失調症入院患者に対する抗精神病薬処方の変化. -東アジアにおける国際共同処方調査 (REAP) の結果から-. 臨床精神薬理, 14: 1397-1411, 2011.
5. Pu S, Yamada T, Yokoyama K, Matsumura H, Kobayashi H, Sasaki N, Mitani H, Adachi A, Kaneko K, ○Nakagome K. A multi-channel near-infrared spectroscopy study of prefrontal cortex activation during working memory task in major depressive disorder. Neurosci Res. 70(1): 91-97, 2011.
6. 最上多美子, 池澤聡, 長田泉美, 木村一朗, 岡純子, 速水淑子, 廣江ゆう, 安井いづみ, 片山征爾, 河野倫子, 加藤明孝, 足立典子, 兼子幸一, ○中込和幸. 内発的動機づけの役割に焦点化した認知機能リハビリテーション NEAR. 精神医学, 53(1): 49-55, 2011.
7. ○中込和幸. 4. 思考, C. 精神医学を理解するための認知行動科学, 1. 精神医学を学ぶための基本的な知識と態度, 山内俊雄, 小島卓也, 倉知正佳, 鹿島晴雄編, 専門医をめざす人の精神医学第3版, 医学書院, 東京, pp.64-68, 2011.
8. 長田泉美, ○中込和幸. 5. 統合失調症維持期と再発予防に向けた治療ストラテジー. Part 2 統合失調症治療のストラテジー. 石郷岡純, 岡崎祐士, 樋口輝彦編, 統合失調症治療の新たなストラテジー—非定型抗精神病薬によるアプローチ—, 先端医学社, 東京, pp.95-99, 2011.
9. 亀島信也, 最上多美子, ○中込和幸, 西元直美, 高岸治人著. 進化とこころの科学で学ぶ人間関係の心理学. 亀島信也編, 福村出版, 東京, 2011.
10. ○中込和幸. 第6章 統合失調症に併発したうつ病への対応. 精神科臨床エキスパート 多様化したうつ病をどう診るか. 野村総一郎編, 医学書院, 東京, pp.152-173, 2011.
11. ○中込和幸. 妄想. 脳科学研究. IX章 幻覚妄想研究の最前線. 第6巻 幻覚と妄想, 脳とこころのプライマリケア. 堀口淳編, 日野原重明, 宮岡等監修, シナジー (株), 東京, pp. 504-513, 2011.

12. ○中込和幸. 2. 病相期に応じた統合失調症の薬物療法～薬物療法アルゴリズムを日常臨床に用いる～. 特集 統合失調症治療における薬物療法の位置づけ. 医薬ジャーナル, 47(1), 73-80, 2011.
13. 最上多美子, ○中込和幸. 統合失調症—最近の話題—SCIT (社会認知・対人関係のトレーニング). 精神科, 18(1), 44-48, 2011.
14. 最上多美子, ○中込和幸. 認知矯正療法による予後改善—NEAR を中心に. 特集・統合失調症の予後改善に向けての新たな戦略. 精神医学, 53(2), 143-149, 2011.
15. 最上多美子, 池澤聡, 山崎泰史, ○中込和幸. 対人コミュニケーションが困難な統合失調症. Schizophrenia Frontier, 11(4), 29-33, 2011.
16. ○中込和幸. 第12回 感情・行動・認知研究会 シンポジウムII「うつ病の最新疫学と臨床」 うつ病の認知機能と NIRS・脳機能画像. 分子精神医学, 11(3), 83-85, 2011.
17. v 中込和幸. 認知リハビリテーションに情動の視点を加える. 特集 精神療法における認知・行動・情動. 精神神経学雑誌, 113(11), 1102-1108, 2011.
18. Iwata M, Shirayama Y, Ishida H, Hazama GI, ○Nakagome K. Hippocampal astrocytes are necessary for antidepressant treatment of learned helplessness rats. Hippocampus, 21(8): 877-884, 2011.

研究分担者：武田 伸一

1. 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. 30; 6(3):e18388, 2011
2. Takahashi H, Kanasaki H, Igarashi T, Kameya S, Yamaki K, Mizota A, Kudo A, Miyagoe-Suzuki Y, ○Takeda S, Takahashi H: Reactive gliosis of astrocytes and Müller glial cells in retina of POMGnT1-deficient mice. Mol Cell Neurosci. 47: 119-130, 2011
3. Pichavant C, Aartsma-Rus A, Clemens PR, Davies KE, Dickson G, ○Takeda S, Wilton SD, Wolff JA, Wooddell CI, Xiao X, Tremblay JP: Current status of pharmaceutical and genetic therapeutic approaches to treat DMD. Mol Ther. 19: 830-840, 2011
4. Hoffman EP, Bronson A, Levin AA, ○Takeda S, Yokota T, Baudy AR, Connor EM : Restoring dystrophin expression in duchenne muscular dystrophy muscle progress in exon skipping and stop codon read through. Am J Pathol. 179:12-22, 2011
5. Shin JH, Nitahara-Kasahara Y, Hayashita-Kinoh H, Ohshima-Hosoyama S, Kinoshita K, Chiyo T, Okada H, Okada T, ○Takeda S: Improvement of cardiac fibrosis in dystrophic mice by rAAV9-mediated microdystrophin transduction. Gene Ther. 18:910-919, 2011
6. Taniguchi-Ikeda M, Kobayashi K, Kanagawa M, Yu CC, Mori K, Oda T, Kuga A, Kurahashi H, Akman HO, DiMauro S, Kaji R, Yokota T, ○Takeda S, Toda T : Pathogenic exon-trapping by

- SVA retrotransposon and rescue in Fukuyama muscular dystrophy. *Nature*. 478:127-131, 2011
7. Fukada S, Yamaguchi M, Kokubo H, Ogawa R, Uezumi A, Yoneda T, Matev MM, Motohashi N, Ito T, Zolkiewska A, Johnson RL, Saga Y, Miyagoe-Suzuki Y, Tsujikawa K, Takeda S, Yamamoto H: Hesr1 and Hesr3 are essential to generate undifferentiated quiescent satellite cells and to maintain satellite cell numbers. *Development*. 138:4609-4619, 2011
 8. Wang B, Miyagoe-Suzuki Y, Yada E, Ito N, Nishiyama T, Nakamura M, Ono Y, Motohashi N, Segawa M, Masuda S, Takeda S: Reprogramming efficiency and quality of induced Pluripotent Stem Cells (iPSCs) generated from muscle-derived fibroblasts of mdx mice at different ages. *PLoS Curr*. 10.1371/currents.RRN1274, 2011
 9. Uezumi A, Ito T, Morikawa D, Shimizu N, Yoneda T, Segawa M, Yamaguchi M, Ogawa R, Matev MM, Miyagoe-Suzuki Y, Takeda S, Tsujikawa K, Tsuchida K, Yamamoto H, Fukada S: Fibrosis and adipogenesis originate from a common mesenchymal progenitor in skeletal muscle. *J Cell Sci*, 124(Pt 21):3654-3664, 2011
 10. Koo T, Okada T, Athanasopoulos T, Foster H, Takeda S, Dickson G: Long-term functional adeno-associated virus-microdystrophin expression in the dystrophic CXMDj dog. *J Gene Med*. 13:497-506, 2011
 11. Nitahara-Kasahara Y, Hayashita-Kinoh H, Ohshima-Hosoyama S, Okada H, Wada-Maeda M, Nakamura A, Okada T, Takeda S: Long-term engraftment of multipotent mesenchymal stromal cells that differentiate to form myogenic cells in dogs with Duchenne muscular dystrophy. *Mol Ther*. 20:168-177, 2011
 12. Ono Y, Masuda S, Nam H, Benezra R, Miyagoe-Suzuki Y, Takeda S: Slow-dividing satellite cells retain long-term self-renewal ability in adult muscle. *J Cell Sci*. 2012 (in press)

研究分担者：山田光彦

1. Saitoh A, Sugiyama A, Nemoto T, Fujii H, Wada K, Oka J, Nagase H, Yamada M. The novel δ opioid receptor agonist KNT-127 produces antidepressant-like and antinociceptive effects in mice without producing convulsions. *Behav Brain Res*. 223: 271-9, 2011.
2. Kishi T, Fukuo Y, Okochi T, Kitajima T, Ujike H, Inada T, Yamada M, Uchimura N, Sora I, Iyo M, Ozaki N, Correll CU, Iwata N. No significant association between SIRT1 gene and methamphetamine-induced psychosis in the Japanese population. *Hum Psychopharmacol*. doi: 10.1002/hup.1223, 2011.
3. Kodaka M, Postuvan V, Inagaki M, Yamada M. A systematic review of scales that measure attitudes toward suicide. *Int J Soc Psychiatry*. 57: 338-61, 2011.
4. Kishi T, Okochi T, Kitajima T, Ujike H, Inada T, Yamada M, Uchimura N, Sora I, Iyo M, Ozaki N, Correll CU, Iwata N. Lack of association between translin-associated factor X gene (TSNAX) and methamphetamine dependence in the Japanese population. *Prog*

- Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 35: 1618-22, 2011.
5. Furukawa TA, Akechi T, Shimodera S, Yamada M, Miki K, Watanabe N, Inagaki M, Yonemoto N. Strategic use of new generation antidepressants for depression: SUN(^_^)D study protocol. *Trials*. 12:116, 2011.
 6. Yoshimura T, Usui H, Takahashi N, Yoshimi A, Saito S, Aleksic B, Ujike H, Inada T, Yamada M, Uchimura N, Iwata N, Sora I, Iyo M, Ozaki N. Association analysis of the GDNF gene with methamphetamine use disorder in a Japanese population. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 35: 1268-72, 2011.
 7. Okahisa Y, Kodama M, Takaki M, Inada T, Uchimura N, Yamada M, Iwata N, Iyo M, Sora I, Ozaki N, Ujike H. Association between the Regulator of G-protein Signaling 9 Gene and Patients with Methamphetamine Use Disorder and Schizophrenia. *Curr Neuropharmacol*. 9: 190-4, 2011.
 8. Okahisa Y, Kodama M, Takaki M, Inada T, Uchimura N, Yamada M, Iwata N, Iyo M, Sora I, Ozaki N, Ujike H. Association Study of Two Cannabinoid Receptor Genes, CNR1 and CNR2, with Methamphetamine Dependence. *Curr Neuropharmacol*. 9: 183-9, 2011.
 9. Kobayashi H, Ujike H, Iwata N, Inada T, Yamada M, Sekine Y, Uchimura N, Iyo M, Ozaki N, Itokawa M, Sora I. Association analysis of the tryptophan hydroxylase 2 gene polymorphisms in patients with methamphetamine dependence/psychosis. *Curr Neuropharmacol*. 9: 176-82, 2011.
 10. Yokobayashi E, Ujike H, Kotaka T, Okahisa Y, Takaki M, Kodama M, Inada T, Uchimura N, Yamada M, Iwata N, Iyo M, Sora I, Ozaki N, Kuroda S. Association study of serine racemase gene with methamphetamine psychosis. *Curr Neuropharmacol*. 9: 169-75, 2011.
 11. Ujike H, Kishimoto M, Okahisa Y, Kodama M, Takaki M, Inada T, Uchimura N, Yamada M, Iwata N, Iyo M, Sora I, Ozaki N. Association Between 5HT1b Receptor Gene and Methamphetamine Dependence. *Curr Neuropharmacol*. 9: 163-8, 2011.
 12. Tsunoka T, Kishi T, Ikeda M, Kitajima T, Yamanouchi Y, Kinoshita Y, Kawashima K, Okochi T, Okumura T, Inada T, Ujike H, Yamada M, Uchimura N, Sora I, Iyo M, Ozaki N, Iwata N. No Association Between GRM3 and Japanese Methamphetamine-Induced Psychosis. *Curr Neuropharmacol*. 9: 160-2, 2011.
 13. Okumura T, Okochi T, Kishi T, Ikeda M, Kitajima T, Kinoshita Y, Kawashima K, Tsunoka T, Fukuo Y, Inada T, Yamada M, Uchimura N, Iyo M, Sora I, Ozaki N, Ujike H, Iwata N. Genetic Association Analysis of NOS1 and Methamphetamine-Induced Psychosis Among Japanese. *Curr Neuropharmacol*. 9: 155-9, 2011.
 14. Okochi T, Kishi T, Ikeda M, Kitajima T, Kinoshita Y, Kawashima K, Okumura T, Tsunoka T, Fukuo Y, Inada T, Yamada M, Uchimura N, Iyo M, Sora I, Ozaki N, Ujike H, Iwata N. Genetic association analysis of NOS3 and methamphetamine-induced psychosis among

- Japanese. *Curr Neuropharmacol.* 9: 151-4, 2011.
15. Kobayashi H, Ujike H, Iwata N, Inada T, Yamada M, Sekine Y, Uchimura N, Iyo M, Ozaki N, Itokawa M, Sora I. Association analysis of the adenosine A1 receptor gene polymorphisms in patients with methamphetamine dependence/psychosis. *Curr Neuropharmacol.* 9: 137-42, 2011.
 16. Kishi T, Kitajima T, Tsunoka T, Okumura T, Kawashima K, Okochi T, Yamanouchi Y, Kinoshita Y, Ujike H, Inada T, Yamada M, Uchimura N, Sora I, Iyo M, Ozaki N, Iwata N. Lack of association between prokineticin 2 gene and Japanese methamphetamine dependence. *Curr Neuropharmacol.* 9: 133-6, 2011.
 17. Kishi T, Kitajima T, Kawashima K, Okochi T, Yamanouchi Y, Kinoshita Y, Ujike H, Inada T, Yamada M, Uchimura N, Sora I, Iyo M, Ozaki N, Iwata N. Association Analysis of Nuclear Receptor Rev-erb Alpha Gene (NR1D1) and Japanese Methamphetamine Dependence. *Curr Neuropharmacol.* 9: 129-32, 2011.
 18. Kishi T, Fukuo Y, Okochi T, Kitajima T, Kawashima K, Naitoh H, Ujike 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.* 113: 1-7, 2011.
 19. 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. *Behav Brain Res.* 216: 46-52, 2011.
 20. 樋口輝彦, 山田光彦 監訳：ロンドン大学精神医学研究所に学ぶー精神科臨床試験の実践, 医学書院, 東京, 2011.
 21. 山田光彦, 稲垣正俊, 米本直裕：向精神薬と自殺予防. *臨床精神薬理* 14(12):1919-1924, 2011.
 22. 山田光彦：抗うつ薬の開発. *こころの科学* 158 : 86-90, 2011.
 23. 山田光彦：アルギニンバソプレシン, 現代精神医学事典. 加藤敏, 神庭重信, 中谷陽二, 武田雅俊, 鹿島晴雄, 狩野力八郎, 市川宏伸編, 弘文堂, 東京, 2011.
 24. 中林哲夫, 山田光彦：大うつ病性障害ーSTAR*Dの結果の意味するもの, 2011-2012 EBM 精神疾患の治療. 上島国利, 三村將, 中込和幸, 平島奈津子編：中外医学社, 東京, 2011.
 25. 山田光彦：自殺の予防, 今日の治療指針 (2011 年度版). 山口徹, 北原光夫, 福井次矢編, 医学書院, 東京, 2011.
 26. 山田光彦：自殺の予防, 今日の治療指針 (2011 年度縮刷版) 山口徹, 北原光夫, 福井次矢編, 医学書院, 東京, 2011.

研究分担者：伊藤弘人

1. Misawa F, Shimizu K, Fujii Y, Miyata R, Koshiishi F, Kobayashi M, Shida H, Oguchi Y, Okumura Y, OIto H, Kayama M, Kashima H: Is antipsychotic polypharmacy associated with metabolic syndrome even after adjustment for lifestyle effects? : a cross-sectional study. BMC Psychiatry 11:118,2011.
2. A. Hoittinen, M. Välimäki, E. Sailas, H. Putkonen, G. Joffe, T. Noda, N. Lindberg: Attitudes towards different containment measures: a questionnaire survey in Finnish adolescent psychiatry. Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing (in press).
3. T. Noda, H. Nijman, N. Sugiyama, K. Tsujiwaki, H. Putkonen, E. Sailas, R. Kontio, H. OIto, G. Joffe: Factors Affecting Assessment of Severity of Aggressive Incidents: Using the Staff Observation Aggression Scale-Revised (SOAS-R) in Japan. Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing (in press).
4. 藤田純一, 西田敦志, 高橋雄一, 新井 卓, O伊藤弘人, 岡崎祐士：児童思春期精神科治療施設の初回エピソード精神病に対するサービス調査. 精神医学 53(9):891-897, 2011.
5. 坂田 睦, 野田幸裕, 藤田純一, 西田淳志, 三澤史斉, 野田寿恵, O伊藤弘人：抗精神病薬の散剤処方による抗精神病薬の投与量・剤数への影響. 臨床精神薬理 14:1839-1844, 2011.
6. 野田寿恵, 杉山直也, 松本佳子, 辻脇邦彦, 長谷川利夫, O伊藤弘人：エッセン精神科病棟風土 評価スキーマ 日本語版 (EssenCES-JPN) の心理測定額的特徴の検討. 精神医学 54 (2) : 211-217, 2012.
7. 野田寿恵, 安齋達彦, 杉山直也, 平田豊明, O伊藤弘人：精神保健福祉資料 (630 調査) を用いた隔離・身体拘束施行者数の分析. 精神医学 (in press)(3月号掲載予定)
8. 野田寿恵, 吉浜文洋, 仲野 栄, 柿島有子, 木葉三奈, O伊藤弘人：行動制限最小化看護研修 受講後における隔離・身体拘束施行量. 精神医学 (in press)(6月号掲載予定)

研究分担者：村田美穂

1. Furusawa Y, Mukai Y, Kobayashi Y, Sakamoto T, OMurata M. Role of the external oblique muscle in upper camptocormia for patients with Parkinson's disease. Mov.Dis. 2012 Jan 30, Epub ahead of print
2. Yamamoto T, Ikeda K, Usui H, Miyamoto M, OMurata M. Validation of the Japanese translation of the Swallowing Disturbance Questionnaire in parkinson's disease patients. Qual Life Res 2011 Oct 5, Epub ahead of print.
3. Furusawa Y, Mori-Yoshimura M, Yamamoto T, Sakamoto C, Wakita M, Kobayashi Y, Fukumoto Y, Oya Y, Fukuda T, Sugie H, Hayashi Y K, , Nishino I, Nonaka I, OMurata M. Effects of enzyme replacement therapy on five patients with advanced late-onset glycogen storage disease type II : a 2-year follow-up study J Inherit Metab Dis 2012;35(2):301-10

4. 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
5. Murata M. ZONISAMIDE : A New drug for Parkinson's disease *Drug of today* 2010;46(4): 251-258
6. 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 and NERVE* 2011; 63(3):255-265
7. 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.
8. 村田美穂. ハンチントン病 今日の精神疾患治療指針 樋口輝彦, 市川宏伸, 神庭重信, 朝日 隆, 中込和幸編 医学書院 東京 2012,404-407
9. 岡本智子, 村田美穂. パーキンソン病 今日の精神疾患治療指針 樋口輝彦, 市川宏伸, 神庭重信, 朝日 隆, 中込和幸編 医学書院 東京 2012,pp400-404
10. 村田美穂. パーキンソン病ガイドライン 2011 日本神経学会監修 「パーキンソン病治療ガイドライン」作成委員会 東京 2011
11. 村田美穂. 性機能障害の原因とその対策 よくわかるパーキンソン病のすべて水野美邦, 近藤智善編 永井書店 東京 2011,pp112-115
12. 村田美穂 リハビリスタッフに求められる 薬・栄養・運動の知識 内部障害のケアのために 上月正博編, 南江堂, 東京,2010,pp179-188.
13. 村田美穂 パーキンソン病の内科的治療 今日の治療指針 2010 山口 徹, 北原光夫, 福井次矢編 医学書院 東京 2010,pp751-753.
14. 古澤嘉彦, 村田美穂. パーキンソン病の薬物療法 : その他の薬の使い方, 特徴 *Moders Physician* 2012;32(2):193-196
15. 村田美穂. パーキンソン病治療薬の課題と創薬への期待 *ヒューマンサイエンス* 2011;22(4):22-25
16. 有馬邦正, 村田美穂, 佐藤典子. 先端認知症研究・医療施設の現在 *Cognition and Dementia* 2011;10(2):78-81
17. 村田美穂. パーキンソン病の分子病態と治療 *Rad Fan* 2011;9(5):35-37
18. 岡本智子, 村田美穂. 抗パーキンソン病薬の種類と使い方, 注意すべき副作用 *内科* 2011;107(5) 813-816
19. 村田美穂. 進行期パーキンソン病における諸問題について *Pharma Medica* 2011;29(3) :175-179

研究分担者：後藤雄一

1. Shiomi K, Kiyono T, Okamura K, Uezumi M, Goto Y, Yasumoto S, Shimizu S6, Hashimoto N. CDK4 and Cyclin D1 Allow Human Myogenic Cells to Recapture Growth Property Without