

2020年度 第7回 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会
議事要旨

日時：2020年10月2日（金） 13時30分 -15時50分

場所：国立精神・神経医療研究センター 教育研修棟 多目的室（Web開催）

出席者：荒木委員長、鬼頭委員、中村委員、堀委員、樋口委員

（Web参加）井上委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員

欠席者：富澤委員

オブザーバー：武田名誉所長、有江室長、（Web参加）小牧事務局長

事務局：玉浦、福田、磯山、星野

1. 2020年度第6回倫理委員会議事要旨について

事務局より2020年度第6回倫理委員会議事録について説明が行われ、記載内容に特段の問題がないことが確認され、原案の通り確定した。また、第6回公開用議事要旨案について審議され、原案のとおり了承された。

2. 審査課題

1) ヒアリング審査対象課題に関する審議

以下1課題についてヒアリング審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	2020-761
研究課題名	精神障害者当事者の意志に基づかない医療の提供に対する医療従事者の認識に関する横断的調査
主任研究者名	羽澄 恵（精神保健研究所 精神医療政策研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	変更の勧告
審議事項	・本研究デザインの科学的妥当性について ・共同研究者の実施体制の適正について

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下6課題について書面審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	2020-750
研究課題名	発達障害を含む精神疾患の社会機能・QOLをアウトカムとした実薬・プラセボ反応性予測因子の解明 ～治験・臨床研究の個人データの集約化を通じて～
主任研究者名	大町 佳永（病院 第一精神診療部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査
審議事項	・治験情報の二次利用におけるオプトアウト手続きについて ・治験情報と臨床研究情報が混在して計画していることについて ・企業が保有しているデータの授受について ・本研究における要配慮個人情報について

受付番号	2020-745
研究課題名	医療観察法病棟電子図書館プロジェクト
主任研究者名	竹田 康二 (病院 第二精神診療部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	条件付き承認 (委員長確認)
審議事項	・審査委託されていない共同研究機関の記載について

受付番号	2020-746
研究課題名	歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究
主任研究者名	竹下 絵里 (病院 小児神経科)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2020-747
研究課題名	医療観察法入院処遇対象者の予後に関する研究
主任研究者名	平林 直次 (病院 第二精神診療部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2020-743
研究課題名	医療観察法入院医療の長期化をもたらす要因に関するコホート研究
主任研究者名	山之内 芳雄 (精神保健研究所 精神医療政策研究部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2020-744
研究課題名	認知機能障害をきたしうる神経変性疾患におけるバイオマーカーの測定 (昭和大学への試料提供)
主任研究者名	功刀 浩 (神経研究所 疾病研究第三部)
利益相反関係のある委員の有無	なし

審議結果	承認
審議事項	なし

3) その他

① バイオバンク試料・情報の分譲のみの報告について

ナショナルセンター・バイオバンクの検体収集体制の構築 (MGC / 後藤 雄一)

② 2020年度第7回 研究終了報告

以下の1課題について、申請者から終了報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2017-031	児童・生徒に対する SOS 出し方教育の効果検証	精神保健研究所 自殺総合対策推進 センター	本橋 豊

③ 2020年度第7回 有害事象報告

以下の1課題について、申請者から有害事象の報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2019-077	"パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の特定 (通称:J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative) ①2020年 4月 3日 ②2020年 6月 5日 ③2020年 5月 13日"	病院 神経内科	高橋 祐二

④ 研究実施状況報告

2019年度の研究実施状況報告について現状の報告がなされた。

3. 報告・検討事項

1) 付議不要依頼確認の報告

2) 2020年度第7回 迅速審査の報告

以下の34課題について、迅速審査にて「承認」とされたことが報告された。

受付番号	課題名	所属	申請者
2020-682	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索の研究	病院 神経内科	高橋 祐二

2020-753	デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究 (Remudy-DMD)	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2020-754	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究	病院	中込 和幸
2020-762	神経筋疾患患者の運動障害を反映するバイオマーカーとしての定量的生理学的指標の探索	身体リハビリ テーション部	橋出 秀清
2020-763	自己免疫性疾患の臓器病変局所におけるシングルセル RNA シークエンスを用いたマルチオミックス解析による病態解明基盤の構築	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2020-764	LRP12 異常伸長の神経変性疾患における保有率と病態の検討	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2020-765	特発性炎症性筋疾患における易罹患性遺伝子の探索と同定	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2020-751	ゲイ・バイセクシュアル男性の薬物依存症に対する回復支援に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2020-752	患者情報システムデータを用いた重症度予測アルゴリズムの構築	TMC 情報管理・解析部	立森 久照
2020-748	炎症性脳神経疾患の高次脳機能障害を引き起こす生理活性物質の探索	神経研究所 神経薬理研究部	田辺 章悟
2020-749	髄鞘の修復を促す生理活性物質の探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2020-770	神経変性疾患におけるミスフォールド型タンパク質の検出と病理学的意義の解明	病院 神経内科	高橋 祐二
2020-771	日本版個別型援助付き雇用フィデリティ尺度における当事者視点の新項目の検証および自己評価と他者評価の比較	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	山口 創生

2020-774	地域の医療・介護・福祉施設における認知症家族介護者への集団認知行動療法プログラムの有用性評価	認知行動療法センター	堀越 勝
2020-775	局所性ジストニアの病態に関連する脳内神経基盤の解明	脳病態統合 イメージングセンター 先進脳画像研究部	花川 隆
2020-776	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）がわが国の医療関係者の心身の不調に及ぼす影響の調査	臨床検査部	松井 健太郎
2020-778	オンライン調査・実験の信頼性に関する研究	精神保健研究所	金 吉晴
2020-779	心的外傷後ストレス障害の心理・生物学的特徴に関する研究（第二期）	精神保健研究所	金 吉晴
2020-780	持続エクスポージャー療法の客観的治療効果測定指標および治療効果予測因子に関する検討（第二期）	精神保健研究所	金 吉晴
2020-777	症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2020-796	デュシェンヌ型筋ジストロフィーにおける心臓突然死、その発生および予防	病院 神経内科診療部	森 まどか
2020-782	トラウマ体験に関する遺伝子解析研究 —第二期—	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2020-783	ヒト毛髪を用いた精神疾患バイオマーカーの探索	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2020-784	神経精神ループス neuropsychiatric SLE (NPSLE) 患者におけるバイオマーカーの探索	疾病研究第三部	服部 功太郎
2020-787	統合失調症早期患者の社会機能的転帰の予測指標の調査	病院 第一精神診療部	吉村 直記
2020-788	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為化比較試験	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也

2020-789	パーキンソン病・レビー小体型認知症の病態バイオマーカーの探索	病院 神経内科	齊藤 勇二
2020-790	精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2020-772	精神保健研究に関するアウトカムやテーマ、エビデンスのあり方についての当事者参画型研究：グループインタビュー調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	山口 創生
2020-773	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2020-781	Negative Valence Systems に関連するバイオマーカー、臨床指標との関連に関する研究	精神保健研究所	中込 和幸
2020-786	医療観察法病棟における情報アクセス環境調査	病院 第二精神診療部	竹田 康二
2020-791	アルコール使用障害患者を対象としたアミロイドイメージング：PET を用いた横断観察研究	脳病態統合 イメージングセンター	沖田 恭治
2020-785	認知症家族介護者の介護負担感に対する認知行動療法プログラムの開発および実施可能性・有効性の検討	認知行動療法センター	堀越 勝

3) 条件付承認変更確認の報告

以下の1課題について、条件付承認変更確認の報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
2020-673	小児がん患児（サバイバー）の認知機能に関する実態調査	病院 第一精神診療部	池澤 聡

4) ゲノム解析研究の倫理審査について

→倫理相談・教育研修室有江室長から、実施中の治験に係るゲノム解析研究に係るゲノム研究対応に関する説明を行い、倫理委員へご意見を伺った。

以上