

2019年度 第8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：2019年11月1日（金） 14時 -16時

場 所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2階 会議室

出席者：荒木委員長、高橋委員、関口委員、樋口委員、

小川委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員

欠席者：中村委員、井上委員、永井委員、馬場委員、富澤委員

オブザーバー：武田研究担当理事

事務局：清水、玉浦、福田、星野、磯山

## 1. 2019年度第7回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019年度第7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7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	2015-761
研究課題名	スーパーIDを用いた研究間連携システムの構築
主任研究者名	後藤 雄一（神経研究所 疾病研究第二部）
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	<ul style="list-style-type: none"><li>・本研究で扱うデータの範囲について</li><li>・包括的同意が許容できる範囲について<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 本来は包括的とはいえ広く許容することではなく、その検体を研究に利用する場合についてはオプトアウトによる公開・通知は必要</li></ul></li><li>・4年間の承認がない時期の研究の動向について<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 実際にデータが研究に使われたわけではなく、準備段階であったため今回の承認に問題ないとする</li></ul></li></ul>

### 2) 書面審査対象課題に関する審議

以下4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	2019-683
研究課題名	夜間の食事タイミングの違いによるその後の代謝機能および睡眠構築の変化
主任研究者名	北村 真吾（精神保健研究所 精神生理研究部）
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	特になし

受付番号	2019-685
研究課題名	健康維持を目的とした縦断的な健康実態調査
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	継続審査
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究目的が反映されていない研究課題について <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ タイトルが包括的で実際の研究内容を反映していると考えにくく、ミスリードする可能性がある。</li> </ul> </li> <li>・ 本研究結果の利用が科学的に妥当であるかについて <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 企業が実施する実体調査を前提とした研究であることが明確になるように研究計画書を書き直す必要がある。</li> <li>▶ 結果を役立てる部分にどのように研究者が関与するのかが明確化すべき。</li> <li>▶ 企業がこの調査をもとに具体的に何をするのがわかりにくい。</li> </ul> </li> <li>・ 研究参加による予想されるメリットの記載について <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 参加者に対するメリットについての記載を、もう少し抑えるべきではないか。</li> </ul> </li> <li>・ 共同研究者間の被験者の個人情報の共有範囲について <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 個人情報が共有される範囲は研究者だけなのか、共同研究者である会社の社長を含めた社内の者も閲覧できるのかが不明確</li> <li>▶ 企業にはどの情報を渡すのかが明確にしたほうが良い</li> </ul> </li> </ul>

受付番号	2019-686
研究課題名	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究 ～対面評価と情報通信機器を介した遠隔評価との一致性の検討～
主任研究者名	住吉 太幹（精神保健研究所児童・予防精神医学研究部）
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ COI 委員会の指摘内容について</li> <li>・ 他施設に配布する共通プロトコルの扱いについて</li> </ul>

受付番号	2019-692
研究課題名	コンピュータープログラミング学習の神経基盤に関わる基礎的研究
主任研究者名	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター先進脳画像研究部）
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	再同意の必要性

### 3) その他

#### ①2019年度第8回 研究終了報告

以下の5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
A2014-171	発達障害者(特に自閉症スペクトラム障害者)を対象とする暴力等の問題行動への予防的介入を行うためのアセスメントツール (@PIP33-ASD version) 開発についての研究	精神保健研究所 司法精神医学研究部	安藤 久美子
A2014-044	3テスラMRI-脳波同時計測を用いたてんかん者の認知機能研究	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
A2019-014	ナルコレプシー患者及び健常者の脳脊髄液中の生理活性物質の測定	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2014-012	中枢神経変性疾患患者における視覚障害に関する研究	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
A2014-042	バイオバンク検体を用いた多発性硬化症および視神経脊髄炎の遺伝子解析研究	神経研究所	山村 隆

#### ②研究実施状況報告

2018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. 報告事項

#### 1) 2019年度第8回 迅速審査の報告

以下の18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
2019-690	大規模サンプル Web 調査による精神的健康度の分布特性と階層的因子構造の探索的検討	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
2019-691	摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2019-687	神経疾患の遺伝子解析研究	病院 神経内科	高橋 祐二
2019-689	尿中細胞を用いた遺伝性神経筋疾患の病態・治療研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣

2019-688	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)	病院 神経内科	高橋 祐二
----------	--	---------	-------

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2019-665	パーキンソン病およびパーキンソン症候群のコホート研究のためのデータベース構築	神経内科	西川 典子
2019-696	クロノタイプ間の睡眠圧力の変動に関連する暗黙の気分変化	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
2019-697	慢性痛に対する短時間で実施可能な認知行動療法の開発研究	認知行動療法センター	堀越 勝
2019-698	インターネットを活用した健常者登録、および多施設共同研究からの健常者および前臨床期被験者登録システムの構築に関する研究	センター	水澤 英洋
2019-700	神経筋疾患（筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患）の患者情報登録システムの構築及び効率的な運用に関する研究	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2019-701	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
2019-703	難治性遺伝性小児神経疾患の網羅的遺伝子解析研究	病院 小児神経診療部	佐々木 征行
2019-704	健常脳のデータベース構築	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
2019-705	超ハイリスク基準群における生体情報評価及びサイトカイン測定による統合失調症の発現予測因子の探索研究 Explorative study for identifying factors to predict transition to schizophrenia in participants at Ultra High Risk for Psychosis by using bioinformation assessment and cytokine measurements.	病院	中込 和幸

2019-694	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
2019-695	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
2019-699	精神科医療における意思決定の実態に関する研究：インターネットを用いた質問紙調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	藤井 千代
2019-702	ストレス関連疾患の疾患横断的なバイオマーカー検索のための脳 MRI 研究	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦

## 2) 2019 年度第 8 回 条件付承認変更確認

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。

受付番号	課題名	所属	申請者
2019-656	レム睡眠行動異常症コホートにおける網羅的遺伝子解析	病院 神経内科	高橋 祐二

## 3) 倫理委員会規程及び手順書の改訂についての報告

以上